



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

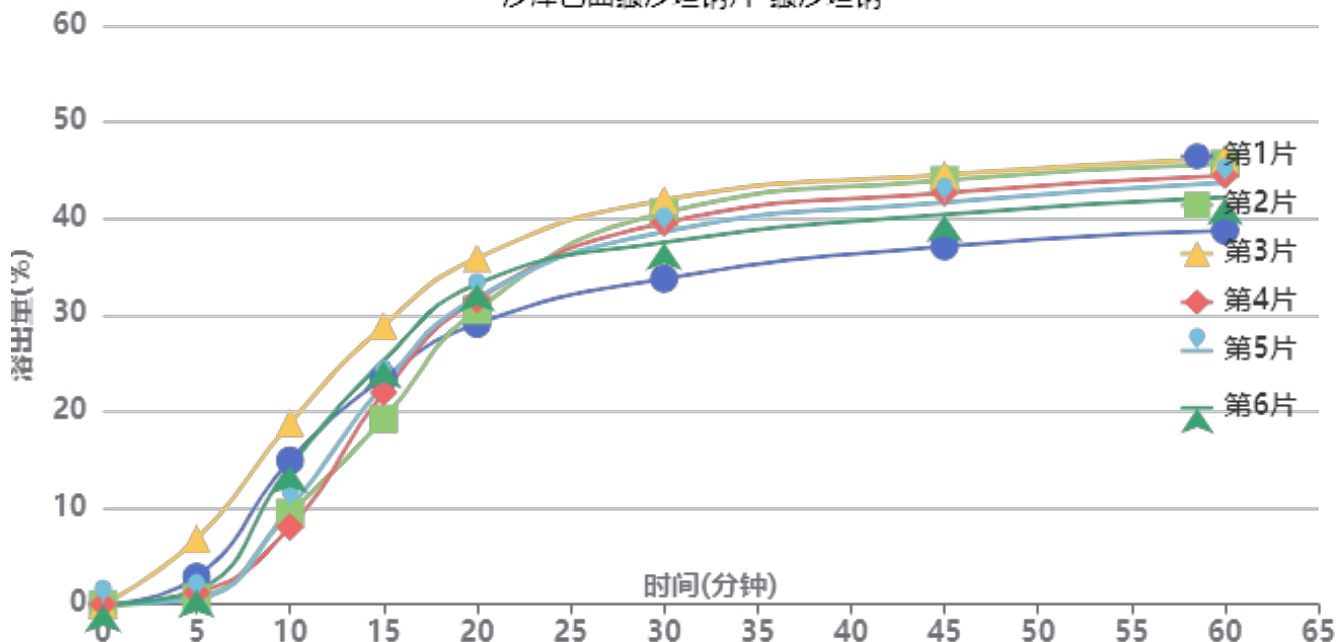
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 586067 | 585664 | 585937 | 585727 | 584682 | 585615 | 0.10 |
| 2 | 28.64 | 584134 | 584340 | | | | 584237 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 20476.05 | 20399.34 | 0.27 | 数据可信 |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032421批-缬沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 5min | 1 | 35939 | - | 35939 | 2.848 | 2.27 | 103.78 | 2.85 | 2.28 | 103.70 |
| | 2 | 8936 | - | 8936 | 0.708 | | | 0.71 | | |
| | 3 | 85777 | - | 85777 | 6.797 | | | 6.80 | | |
| | 4 | 15232 | - | 15232 | 1.207 | | | 1.21 | | |
| | 5 | 7584 | - | 7584 | 0.601 | | | 0.60 | | |
| | 6 | 18624 | - | 18624 | 1.476 | | | 1.48 | | |
| 10min | 1 | 188052 | - | 188052 | 14.902 | 12.59 | 32.60 | 14.91 | 12.60 | 32.65 |
| | 2 | 119795 | - | 119795 | 9.493 | | | 9.49 | | |
| | 3 | 237314 | - | 237314 | 18.806 | | | 18.82 | | |
| | 4 | 101237 | - | 101237 | 8.023 | | | 8.02 | | |
| | 5 | 126109 | - | 126109 | 9.994 | | | 9.99 | | |
| | 6 | 180963 | - | 180963 | 14.341 | | | 14.34 | | |
| 15min | 1 | 295671 | - | 295671 | 23.431 | 23.56 | 13.85 | 23.46 | 23.58 | 13.87 |
| | 2 | 241950 | - | 241950 | 19.174 | | | 19.19 | | |
| | 3 | 364083 | - | 364083 | 28.852 | | | 28.89 | | |
| | 4 | 277020 | - | 277020 | 21.953 | | | 21.97 | | |
| | 5 | 287142 | - | 287142 | 22.755 | | | 22.77 | | |
| | 6 | 318061 | - | 318061 | 25.205 | | | 25.23 | | |
| 20min | 1 | 366181 | - | 366181 | 29.018 | 31.95 | 7.31 | 29.09 | 32.02 | 7.33 |
| | 2 | 384650 | - | 384650 | 30.482 | | | 30.53 | | |
| | 3 | 451830 | - | 451830 | 35.806 | | | 35.90 | | |
| | 4 | 398044 | - | 398044 | 31.543 | | | 31.60 | | |
| | 5 | 400363 | - | 400363 | 31.727 | | | 31.78 | | |
| | 6 | 418193 | - | 418193 | 33.140 | | | 33.21 | | |
| 30min | 1 | 424578 | - | 424578 | 33.646 | 38.54 | 7.38 | 33.76 | 38.66 | 7.37 |
| | 2 | 511047 | - | 511047 | 40.498 | | | 40.60 | | |
| | 3 | 527180 | - | 527180 | 41.777 | | | 41.93 | | |
| | 4 | 497645 | - | 497645 | 39.436 | | | 39.54 | | |
| | 5 | 485788 | - | 485788 | 38.497 | | | 38.61 | | |
| | 6 | 471791 | - | 471791 | 37.388 | | | 37.51 | | |
| 45min | 1 | 466289 | - | 466289 | 36.952 | 41.54 | 6.51 | 37.12 | 41.73 | 6.50 |
| | 2 | 552613 | - | 552613 | 43.792 | | | 43.96 | | |
| | 3 | 559362 | - | 559362 | 44.327 | | | 44.55 | | |
| | 4 | 536029 | - | 536029 | 42.478 | | | 42.65 | | |
| | 5 | 523526 | - | 523526 | 41.487 | | | 41.66 | | |
| | 6 | 507695 | - | 507695 | 40.233 | | | 40.42 | | |
| 60min | 1 | 485993 | - | 485993 | 38.513 | 43.26 | 6.31 | 38.75 | 43.50 | 6.30 |
| | 2 | 573205 | - | 573205 | 45.424 | | | 45.66 | | |
| | 3 | 579906 | - | 579906 | 45.955 | | | 46.25 | | |
| | 4 | 558165 | - | 558165 | 44.232 | | | 44.47 | | |
| | 5 | 548341 | - | 548341 | 43.454 | | | 43.70 | | |
| | 6 | 529388 | - | 529388 | 41.952 | | | 42.20 | | |
| 极限 | 1 | 579949 | - | 579949 | 45.959 | 47.88 | 2.34 | 46.26 | 48.20 | 2.35 |
| | 2 | 617402 | - | 617402 | 48.927 | | | 49.24 | | |
| | 3 | 617475 | - | 617475 | 48.932 | | | 49.30 | | |
| | 4 | 609292 | - | 609292 | 48.284 | | | 48.60 | | |
| | 5 | 601119 | - | 601119 | 47.636 | | | 47.95 | | |
| | 6 | 599973 | - | 599973 | 47.545 | | | 47.87 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

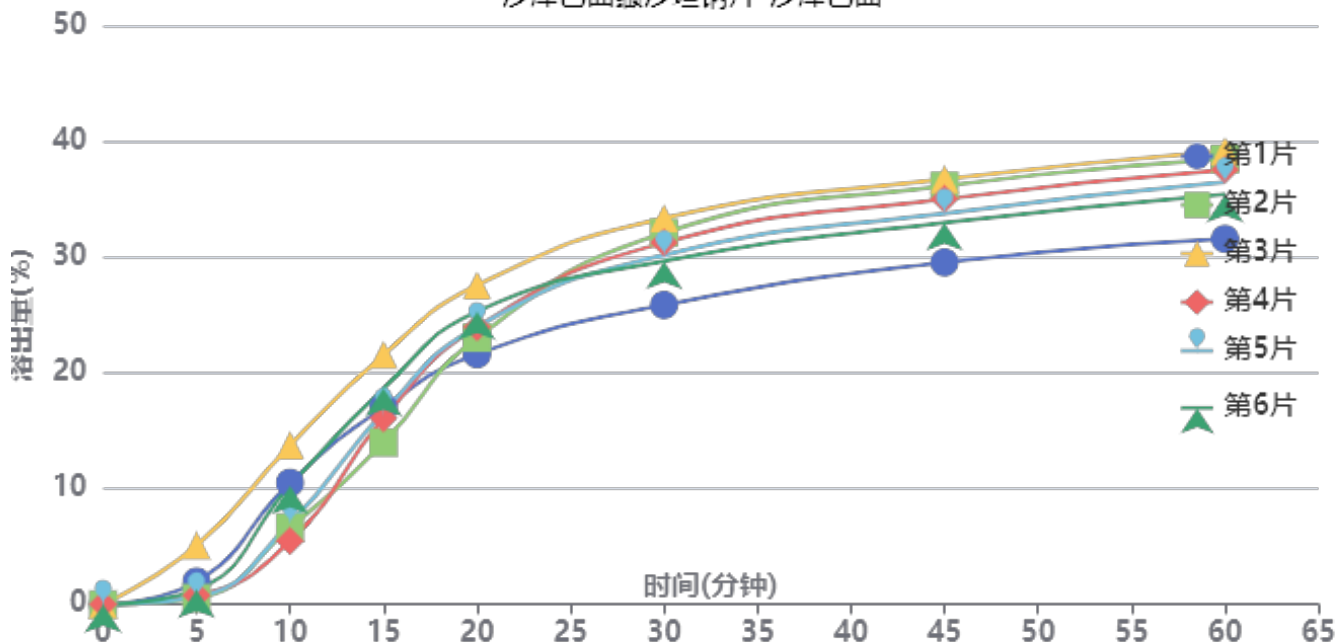
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1016338 | 1016192 | 1016562 | 1016133 | 1015477 | 1016140 | 0.04 |
| 2 | 28.64 | 1013580 | 1013973 | | | | 1013776 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 35529.37 | 35397.21 | 0.27 | 数据可信 |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032421批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 5min | 1 | 45915 | - | 45915 | 1.981 | 1.72 | 100.93 | 1.98 | 1.72 | 100.80 |
| | 2 | 12752 | - | 12752 | 0.550 | | | 0.55 | | |
| | 3 | 118082 | - | 118082 | 5.095 | | | 5.09 | | |
| | 4 | 18259 | - | 18259 | 0.788 | | | 0.79 | | |
| | 5 | 14867 | - | 14867 | 0.641 | | | 0.64 | | |
| | 6 | 29329 | - | 29329 | 1.265 | | | 1.27 | | |
| 10min | 1 | 243555 | - | 243555 | 10.509 | 8.94 | 34.75 | 10.51 | 8.94 | 34.78 |
| | 2 | 154084 | - | 154084 | 6.648 | | | 6.65 | | |
| | 3 | 318426 | - | 318426 | 13.739 | | | 13.75 | | |
| | 4 | 126765 | - | 126765 | 5.470 | | | 5.47 | | |
| | 5 | 162418 | - | 162418 | 7.008 | | | 7.01 | | |
| | 6 | 237320 | - | 237320 | 10.240 | | | 10.24 | | |
| 15min | 1 | 394089 | - | 394089 | 17.004 | 17.30 | 14.84 | 17.02 | 17.32 | 14.87 |
| | 2 | 323688 | - | 323688 | 13.966 | | | 13.98 | | |
| | 3 | 499072 | - | 499072 | 21.534 | | | 21.57 | | |
| | 4 | 372530 | - | 372530 | 16.074 | | | 16.08 | | |
| | 5 | 384387 | - | 384387 | 16.586 | | | 16.60 | | |
| | 6 | 431795 | - | 431795 | 18.631 | | | 18.65 | | |
| 20min | 1 | 499631 | - | 499631 | 21.558 | 24.19 | 8.39 | 21.61 | 24.24 | 8.40 |
| | 2 | 532824 | - | 532824 | 22.990 | | | 23.03 | | |
| | 3 | 637413 | - | 637413 | 27.503 | | | 27.57 | | |
| | 4 | 554246 | - | 554246 | 23.915 | | | 23.95 | | |
| | 5 | 554793 | - | 554793 | 23.938 | | | 23.98 | | |
| | 6 | 585071 | - | 585071 | 25.245 | | | 25.29 | | |
| 30min | 1 | 597385 | - | 597385 | 25.776 | 30.31 | 8.54 | 25.86 | 30.40 | 8.53 |
| | 2 | 742013 | - | 742013 | 32.016 | | | 32.09 | | |
| | 3 | 770519 | - | 770519 | 33.246 | | | 33.36 | | |
| | 4 | 722461 | - | 722461 | 31.173 | | | 31.25 | | |
| | 5 | 697688 | - | 697688 | 30.104 | | | 30.18 | | |
| | 6 | 684962 | - | 684962 | 29.555 | | | 29.65 | | |
| 45min | 1 | 681579 | - | 681579 | 29.409 | 33.89 | 7.70 | 29.54 | 34.03 | 7.68 |
| | 2 | 834930 | - | 834930 | 36.026 | | | 36.15 | | |
| | 3 | 847658 | - | 847658 | 36.575 | | | 36.74 | | |
| | 4 | 808297 | - | 808297 | 34.876 | | | 35.01 | | |
| | 5 | 779801 | - | 779801 | 33.647 | | | 33.78 | | |
| | 6 | 760784 | - | 760784 | 32.826 | | | 32.97 | | |
| 60min | 1 | 727912 | - | 727912 | 31.408 | 36.25 | 7.52 | 31.58 | 36.44 | 7.52 |
| | 2 | 887194 | - | 887194 | 38.281 | | | 38.47 | | |
| | 3 | 902681 | - | 902681 | 38.949 | | | 39.18 | | |
| | 4 | 865598 | - | 865598 | 37.349 | | | 37.54 | | |
| | 5 | 841000 | - | 841000 | 36.287 | | | 36.47 | | |
| | 6 | 816019 | - | 816019 | 35.210 | | | 35.41 | | |
| 极限 | 1 | 920311 | - | 920311 | 39.710 | 42.08 | 3.30 | 39.94 | 42.34 | 3.32 |
| | 2 | 999238 | - | 999238 | 43.115 | | | 43.37 | | |
| | 3 | 1008480 | - | 1008480 | 43.514 | | | 43.81 | | |
| | 4 | 990411 | - | 990411 | 42.734 | | | 42.98 | | |
| | 5 | 960199 | - | 960199 | 41.431 | | | 41.68 | | |
| | 6 | 973386 | - | 973386 | 42.000 | | | 42.25 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

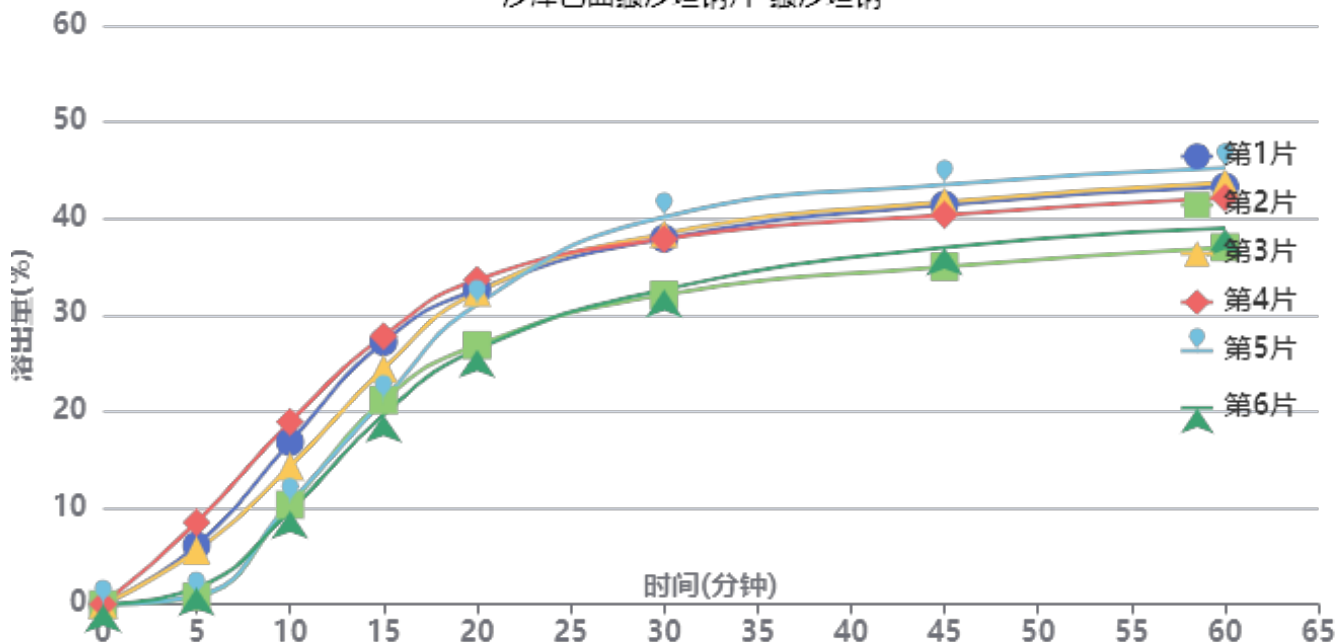
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 584455 | 583734 | 583936 | 583717 | 584262 | 584021 | 0.06 |
| 2 | 28.64 | 584538 | 584023 | | | | 584280 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20420.31 | | 20400.84 | | 0.07 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032421批-缬沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 76855 | - | 76855 | 6.099 | 3.92 | 82.59 | 6.10 | 3.92 | 82.53 |
| | 2 | 10191 | - | 10191 | 0.809 | | | 0.81 | | |
| | 3 | 70375 | - | 70375 | 5.584 | | | 5.58 | | |
| | 4 | 107158 | - | 107158 | 8.503 | | | 8.50 | | |
| | 5 | 10689 | - | 10689 | 0.848 | | | 0.85 | | |
| | 6 | 21506 | - | 21506 | 1.707 | | | 1.71 | | |
| 10min | 1 | 212004 | - | 212004 | 16.823 | 13.43 | 28.66 | 16.83 | 13.44 | 28.69 |
| | 2 | 130180 | - | 130180 | 10.330 | | | 10.33 | | |
| | 3 | 180053 | - | 180053 | 14.287 | | | 14.30 | | |
| | 4 | 238123 | - | 238123 | 18.895 | | | 18.91 | | |
| | 5 | 132920 | - | 132920 | 10.547 | | | 10.55 | | |
| | 6 | 122099 | - | 122099 | 9.689 | | | 9.69 | | |
| 15min | 1 | 342450 | - | 342450 | 27.174 | 23.56 | 14.48 | 27.21 | 23.58 | 14.50 |
| | 2 | 266509 | - | 266509 | 21.148 | | | 21.17 | | |
| | 3 | 307459 | - | 307459 | 24.397 | | | 24.43 | | |
| | 4 | 349947 | - | 349947 | 27.769 | | | 27.81 | | |
| | 5 | 267210 | - | 267210 | 21.203 | | | 21.22 | | |
| | 6 | 247614 | - | 247614 | 19.648 | | | 19.67 | | |
| 20min | 1 | 410124 | - | 410124 | 32.544 | 30.43 | 10.15 | 32.63 | 30.50 | 10.17 |
| | 2 | 337995 | - | 337995 | 26.820 | | | 26.87 | | |
| | 3 | 406651 | - | 406651 | 32.268 | | | 32.34 | | |
| | 4 | 422907 | - | 422907 | 33.558 | | | 33.65 | | |
| | 5 | 391064 | - | 391064 | 31.031 | | | 31.09 | | |
| | 6 | 332161 | - | 332161 | 26.357 | | | 26.41 | | |
| 30min | 1 | 476276 | - | 476276 | 37.793 | 36.40 | 9.12 | 37.93 | 36.52 | 9.13 |
| | 2 | 403160 | - | 403160 | 31.991 | | | 32.09 | | |
| | 3 | 482670 | - | 482670 | 38.300 | | | 38.43 | | |
| | 4 | 475389 | - | 475389 | 37.723 | | | 37.87 | | |
| | 5 | 504794 | - | 504794 | 40.056 | | | 40.16 | | |
| | 6 | 410019 | - | 410019 | 32.535 | | | 32.63 | | |
| 45min | 1 | 519617 | - | 519617 | 41.232 | 39.65 | 8.04 | 41.43 | 39.84 | 8.04 |
| | 2 | 439266 | - | 439266 | 34.856 | | | 35.01 | | |
| | 3 | 523241 | - | 523241 | 41.520 | | | 41.71 | | |
| | 4 | 506083 | - | 506083 | 40.158 | | | 40.37 | | |
| | 5 | 546160 | - | 546160 | 43.338 | | | 43.51 | | |
| | 6 | 464082 | - | 464082 | 36.825 | | | 36.98 | | |
| 60min | 1 | 542504 | - | 542504 | 43.048 | 41.49 | 7.46 | 43.32 | 41.73 | 7.47 |
| | 2 | 463865 | - | 463865 | 36.808 | | | 37.02 | | |
| | 3 | 547601 | - | 547601 | 43.453 | | | 43.71 | | |
| | 4 | 527461 | - | 527461 | 41.855 | | | 42.13 | | |
| | 5 | 566883 | - | 566883 | 44.983 | | | 45.23 | | |
| | 6 | 488724 | - | 488724 | 38.781 | | | 38.99 | | |
| 极限 | 1 | 605983 | - | 605983 | 48.085 | 47.25 | 2.51 | 48.43 | 47.56 | 2.57 |
| | 2 | 581757 | - | 581757 | 46.163 | | | 46.43 | | |
| | 3 | 599459 | - | 599459 | 47.568 | | | 47.90 | | |
| | 4 | 607933 | - | 607933 | 48.240 | | | 48.59 | | |
| | 5 | 605360 | - | 605360 | 48.036 | | | 48.36 | | |
| | 6 | 572090 | - | 572090 | 45.396 | | | 45.67 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

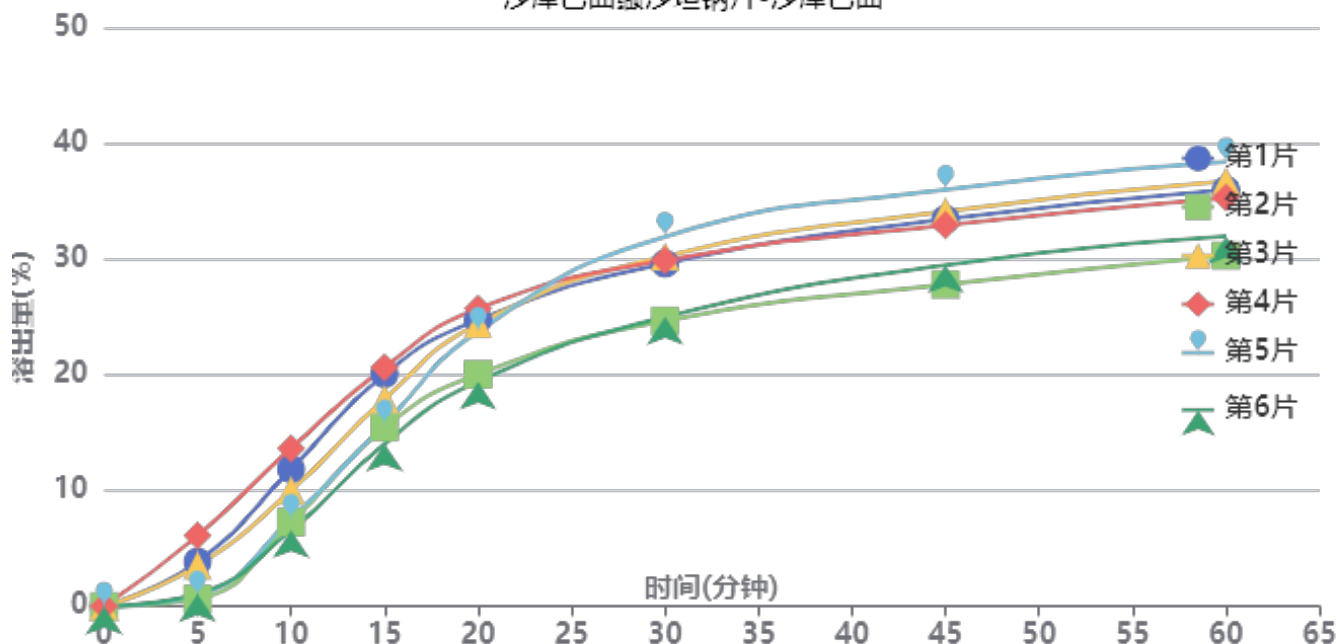
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1014570 | 1014136 | 1013822 | 1014185 | 1014043 | 1014151 | 0.03 |
| 2 | 28.64 | 1013566 | 1012682 | | | | 1013124 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 35459.83 | | 35374.44 | | 0.18 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032421批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 89408 | - | 89408 | 3.863 | 2.70 | 80.01 | 3.86 | 2.70 | 80.05 |
| | 2 | 15327 | - | 15327 | 0.662 | | | 0.66 | | |
| | 3 | 81724 | - | 81724 | 3.531 | | | 3.53 | | |
| | 4 | 141425 | - | 141425 | 6.110 | | | 6.11 | | |
| | 5 | 22562 | - | 22562 | 0.975 | | | 0.97 | | |
| | 6 | 25121 | - | 25121 | 1.085 | | | 1.09 | | |
| 10min | 1 | 274099 | - | 274099 | 11.842 | 9.49 | 29.83 | 11.85 | 9.49 | 29.86 |
| | 2 | 168539 | - | 168539 | 7.282 | | | 7.28 | | |
| | 3 | 231666 | - | 231666 | 10.009 | | | 10.01 | | |
| | 4 | 315499 | - | 315499 | 13.631 | | | 13.64 | | |
| | 5 | 175400 | - | 175400 | 7.578 | | | 7.58 | | |
| | 6 | 152077 | - | 152077 | 6.570 | | | 6.57 | | |
| 15min | 1 | 463960 | - | 463960 | 20.045 | 17.30 | 15.38 | 20.07 | 17.32 | 15.42 |
| | 2 | 357790 | - | 357790 | 15.458 | | | 15.47 | | |
| | 3 | 413933 | - | 413933 | 17.884 | | | 17.91 | | |
| | 4 | 477181 | - | 477181 | 20.616 | | | 20.65 | | |
| | 5 | 364021 | - | 364021 | 15.727 | | | 15.74 | | |
| | 6 | 324996 | - | 324996 | 14.041 | | | 14.05 | | |
| 20min | 1 | 571577 | - | 571577 | 24.694 | 22.97 | 11.40 | 24.75 | 23.02 | 11.43 |
| | 2 | 463233 | - | 463233 | 20.014 | | | 20.05 | | |
| | 3 | 563582 | - | 563582 | 24.349 | | | 24.40 | | |
| | 4 | 593917 | - | 593917 | 25.660 | | | 25.73 | | |
| | 5 | 548681 | - | 548681 | 23.705 | | | 23.75 | | |
| | 6 | 448696 | - | 448696 | 19.386 | | | 19.42 | | |
| 30min | 1 | 682947 | - | 682947 | 29.506 | 28.47 | 10.50 | 29.61 | 28.56 | 10.51 |
| | 2 | 569440 | - | 569440 | 24.602 | | | 24.67 | | |
| | 3 | 697779 | - | 697779 | 30.147 | | | 30.24 | | |
| | 4 | 689511 | - | 689511 | 29.790 | | | 29.90 | | |
| | 5 | 737410 | - | 737410 | 31.859 | | | 31.94 | | |
| | 6 | 576808 | - | 576808 | 24.920 | | | 24.99 | | |
| 45min | 1 | 770685 | - | 770685 | 33.297 | 32.17 | 9.48 | 33.45 | 32.30 | 9.47 |
| | 2 | 641050 | - | 641050 | 27.696 | | | 27.81 | | |
| | 3 | 786495 | - | 786495 | 33.980 | | | 34.12 | | |
| | 4 | 758591 | - | 758591 | 32.774 | | | 32.93 | | |
| | 5 | 830255 | - | 830255 | 35.870 | | | 36.00 | | |
| | 6 | 680025 | - | 680025 | 29.380 | | | 29.49 | | |
| 60min | 1 | 828049 | - | 828049 | 35.775 | 34.60 | 8.77 | 35.98 | 34.78 | 8.78 |
| | 2 | 697697 | - | 697697 | 30.143 | | | 30.30 | | |
| | 3 | 846071 | - | 846071 | 36.554 | | | 36.75 | | |
| | 4 | 812300 | - | 812300 | 35.095 | | | 35.31 | | |
| | 5 | 884035 | - | 884035 | 38.194 | | | 38.39 | | |
| | 6 | 736243 | - | 736243 | 31.809 | | | 31.97 | | |
| 极限 | 1 | 972614 | - | 972614 | 42.021 | 41.34 | 3.25 | 42.29 | 41.58 | 3.29 |
| | 2 | 926096 | - | 926096 | 40.011 | | | 40.22 | | |
| | 3 | 968024 | - | 968024 | 41.823 | | | 42.08 | | |
| | 4 | 978661 | - | 978661 | 42.282 | | | 42.55 | | |
| | 5 | 985513 | - | 985513 | 42.578 | | | 42.83 | | |
| | 6 | 909850 | - | 909850 | 39.309 | | | 39.52 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

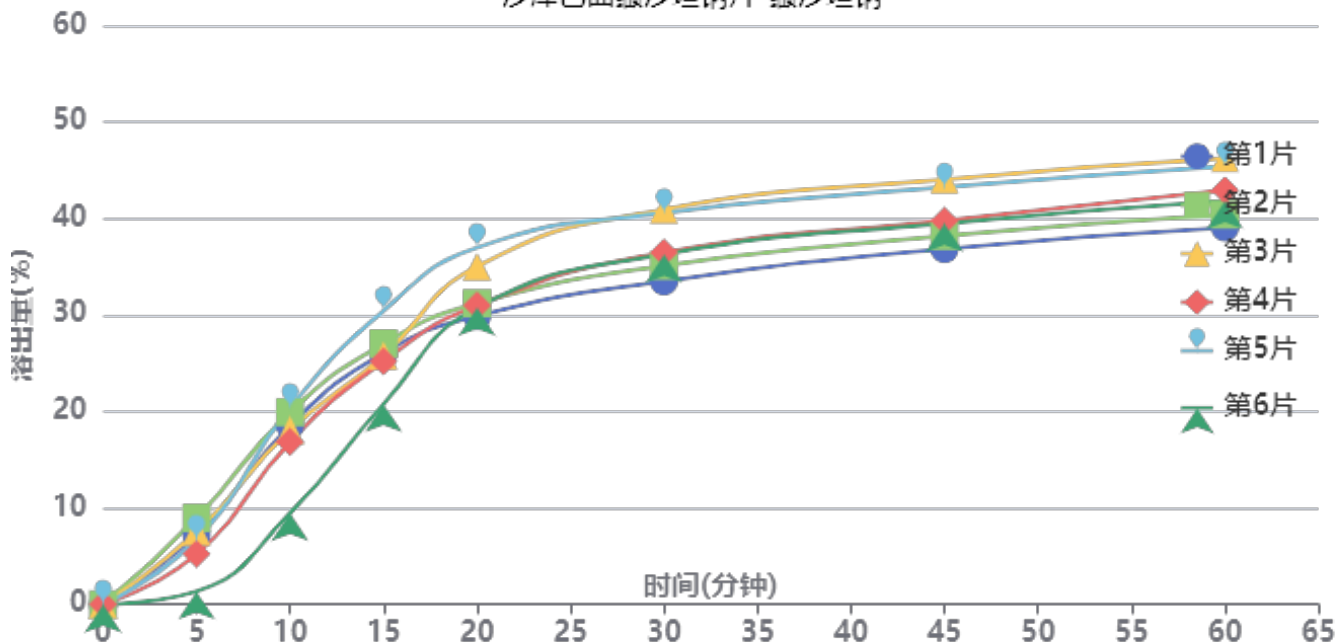
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 583444 | 583786 | 583717 | 583895 | 583896 | 583748 | 0.04 |
| 2 | 28.64 | 584789 | 584502 | | | | 584646 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20410.77 | | 20413.62 | | 0.01 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032521批-缬沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 90953 | - | 90953 | 7.217 | 6.17 | 42.99 | 7.22 | 6.17 | 43.03 |
| | 2 | 112753 | - | 112753 | 8.946 | | | 8.95 | | |
| | 3 | 95148 | - | 95148 | 7.549 | | | 7.55 | | |
| | 4 | 65706 | - | 65706 | 5.213 | | | 5.21 | | |
| | 5 | 84746 | - | 84746 | 6.724 | | | 6.72 | | |
| | 6 | 17035 | - | 17035 | 1.352 | | | 1.35 | | |
| 10min | 1 | 233526 | - | 233526 | 18.529 | 17.19 | 23.18 | 18.54 | 17.20 | 23.19 |
| | 2 | 250873 | - | 250873 | 19.905 | | | 19.92 | | |
| | 3 | 227269 | - | 227269 | 18.033 | | | 18.05 | | |
| | 4 | 212112 | - | 212112 | 16.830 | | | 16.84 | | |
| | 5 | 256533 | - | 256533 | 20.355 | | | 20.37 | | |
| | 6 | 119594 | - | 119594 | 9.489 | | | 9.49 | | |
| 15min | 1 | 327783 | - | 327783 | 26.008 | 25.84 | 12.06 | 26.05 | 25.87 | 12.08 |
| | 2 | 339936 | - | 339936 | 26.972 | | | 27.02 | | |
| | 3 | 324372 | - | 324372 | 25.737 | | | 25.78 | | |
| | 4 | 317034 | - | 317034 | 25.155 | | | 25.19 | | |
| | 5 | 383089 | - | 383089 | 30.396 | | | 30.44 | | |
| | 6 | 261460 | - | 261460 | 20.745 | | | 20.76 | | |
| 20min | 1 | 375489 | - | 375489 | 29.793 | 32.39 | 8.76 | 29.88 | 32.47 | 8.76 |
| | 2 | 392046 | - | 392046 | 31.107 | | | 31.20 | | |
| | 3 | 440401 | - | 440401 | 34.944 | | | 35.03 | | |
| | 4 | 389423 | - | 389423 | 30.899 | | | 30.98 | | |
| | 5 | 464842 | - | 464842 | 36.883 | | | 36.98 | | |
| | 6 | 386817 | - | 386817 | 30.692 | | | 30.74 | | |
| 30min | 1 | 420554 | - | 420554 | 33.369 | 37.01 | 8.07 | 33.50 | 37.14 | 8.06 |
| | 2 | 440569 | - | 440569 | 34.957 | | | 35.10 | | |
| | 3 | 514042 | - | 514042 | 40.787 | | | 40.93 | | |
| | 4 | 458190 | - | 458190 | 36.355 | | | 36.49 | | |
| | 5 | 509513 | - | 509513 | 40.427 | | | 40.58 | | |
| | 6 | 455851 | - | 455851 | 36.169 | | | 36.27 | | |
| 45min | 1 | 461987 | - | 461987 | 36.656 | 40.07 | 7.03 | 36.85 | 40.27 | 7.03 |
| | 2 | 478742 | - | 478742 | 37.986 | | | 38.19 | | |
| | 3 | 552572 | - | 552572 | 43.844 | | | 44.06 | | |
| | 4 | 498917 | - | 498917 | 39.586 | | | 39.78 | | |
| | 5 | 542041 | - | 542041 | 43.008 | | | 43.23 | | |
| | 6 | 495668 | - | 495668 | 39.329 | | | 39.49 | | |
| 60min | 1 | 489218 | - | 489218 | 38.817 | 42.39 | 6.57 | 39.07 | 42.65 | 6.57 |
| | 2 | 506036 | - | 506036 | 40.151 | | | 40.42 | | |
| | 3 | 579444 | - | 579444 | 45.976 | | | 46.26 | | |
| | 4 | 537737 | - | 537737 | 42.667 | | | 42.92 | | |
| | 5 | 568606 | - | 568606 | 45.116 | | | 45.41 | | |
| | 6 | 524379 | - | 524379 | 41.607 | | | 41.84 | | |
| 极限 | 1 | 584156 | - | 584156 | 46.350 | 47.40 | 1.85 | 46.67 | 47.74 | 1.87 |
| | 2 | 604954 | - | 604954 | 48.000 | | | 48.33 | | |
| | 3 | 611934 | - | 611934 | 48.554 | | | 48.92 | | |
| | 4 | 585835 | - | 585835 | 46.483 | | | 46.81 | | |
| | 5 | 602334 | - | 602334 | 47.792 | | | 48.16 | | |
| | 6 | 595217 | - | 595217 | 47.227 | | | 47.53 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

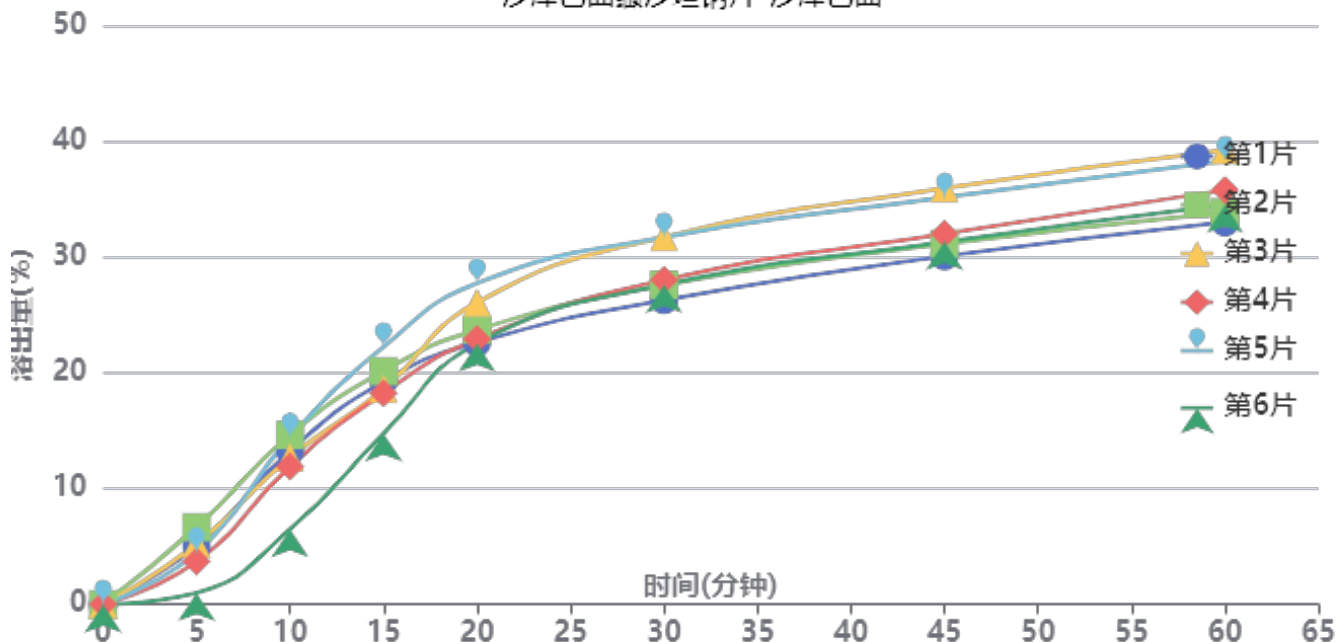
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1014204 | 1014500 | 1014416 | 1015075 | 1014458 | 1014531 | 0.04 |
| 2 | 28.64 | 1016703 | 1015820 | | | | 1016262 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 35473.11 | | 35484.01 | | 0.03 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032521批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 117163 | - | 117163 | 5.053 | 4.36 | 43.77 | 5.05 | 4.36 | 43.82 |
| | 2 | 154439 | - | 154439 | 6.661 | | | 6.66 | | |
| | 3 | 121191 | - | 121191 | 5.227 | | | 5.23 | | |
| | 4 | 86136 | - | 86136 | 3.715 | | | 3.71 | | |
| | 5 | 104874 | - | 104874 | 4.523 | | | 4.52 | | |
| | 6 | 23248 | - | 23248 | 1.003 | | | 1.00 | | |
| 10min | 1 | 307121 | - | 307121 | 13.246 | 12.22 | 24.50 | 13.25 | 12.23 | 24.49 |
| | 2 | 338920 | - | 338920 | 14.617 | | | 14.63 | | |
| | 3 | 294111 | - | 294111 | 12.685 | | | 12.69 | | |
| | 4 | 275971 | - | 275971 | 11.902 | | | 11.91 | | |
| | 5 | 334190 | - | 334190 | 14.413 | | | 14.42 | | |
| | 6 | 150327 | - | 150327 | 6.483 | | | 6.49 | | |
| 15min | 1 | 445825 | - | 445825 | 19.228 | 18.85 | 13.08 | 19.26 | 18.88 | 13.10 |
| | 2 | 466057 | - | 466057 | 20.101 | | | 20.14 | | |
| | 3 | 431006 | - | 431006 | 18.589 | | | 18.62 | | |
| | 4 | 422213 | - | 422213 | 18.210 | | | 18.24 | | |
| | 5 | 514975 | - | 514975 | 22.210 | | | 22.24 | | |
| | 6 | 341792 | - | 341792 | 14.741 | | | 14.75 | | |
| 20min | 1 | 522999 | - | 522999 | 22.557 | 24.21 | 8.89 | 22.62 | 24.27 | 8.89 |
| | 2 | 548440 | - | 548440 | 23.654 | | | 23.72 | | |
| | 3 | 603586 | - | 603586 | 26.032 | | | 26.09 | | |
| | 4 | 530333 | - | 530333 | 22.873 | | | 22.93 | | |
| | 5 | 641662 | - | 641662 | 27.674 | | | 27.74 | | |
| | 6 | 521277 | - | 521277 | 22.482 | | | 22.52 | | |
| 30min | 1 | 607194 | - | 607194 | 26.188 | 28.73 | 8.06 | 26.29 | 28.83 | 8.05 |
| | 2 | 637117 | - | 637117 | 27.478 | | | 27.59 | | |
| | 3 | 733292 | - | 733292 | 31.626 | | | 31.73 | | |
| | 4 | 647672 | - | 647672 | 27.934 | | | 28.03 | | |
| | 5 | 732816 | - | 732816 | 31.606 | | | 31.72 | | |
| | 6 | 638250 | - | 638250 | 27.527 | | | 27.60 | | |
| 45min | 1 | 693924 | - | 693924 | 29.928 | 32.46 | 7.31 | 30.07 | 32.61 | 7.30 |
| | 2 | 718381 | - | 718381 | 30.983 | | | 31.14 | | |
| | 3 | 829732 | - | 829732 | 35.786 | | | 35.94 | | |
| | 4 | 738982 | - | 738982 | 31.872 | | | 32.01 | | |
| | 5 | 811577 | - | 811577 | 35.003 | | | 35.17 | | |
| | 6 | 723171 | - | 723171 | 31.190 | | | 31.31 | | |
| 60min | 1 | 760708 | - | 760708 | 32.809 | 35.58 | 7.03 | 33.00 | 35.78 | 7.02 |
| | 2 | 780230 | - | 780230 | 33.651 | | | 33.86 | | |
| | 3 | 904915 | - | 904915 | 39.028 | | | 39.24 | | |
| | 4 | 825561 | - | 825561 | 35.606 | | | 35.80 | | |
| | 5 | 883292 | - | 883292 | 38.096 | | | 38.32 | | |
| | 6 | 795586 | - | 795586 | 34.313 | | | 34.49 | | |
| 极限 | 1 | 944259 | - | 944259 | 40.725 | 41.58 | 2.43 | 40.97 | 41.84 | 2.46 |
| | 2 | 976699 | - | 976699 | 42.124 | | | 42.39 | | |
| | 3 | 997259 | - | 997259 | 43.011 | | | 43.29 | | |
| | 4 | 938648 | - | 938648 | 40.483 | | | 40.74 | | |
| | 5 | 978236 | - | 978236 | 42.191 | | | 42.48 | | |
| | 6 | 948858 | - | 948858 | 40.924 | | | 41.15 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

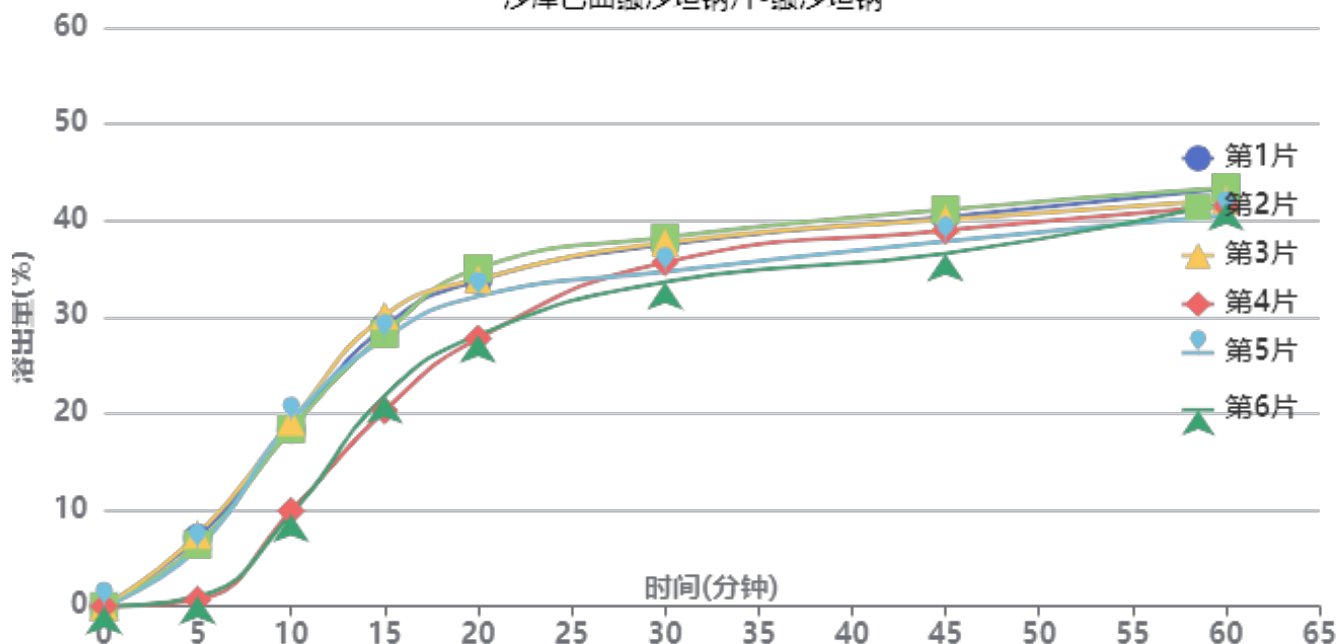
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 587611 | 587092 | 587394 | 586829 | 585266 | 586838 | 0.16 |
| 2 | 28.64 | 590550 | 590872 | | | | 590711 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 20518.81 | | 20625.38 | | 0.37 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032521批-缙沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 90085 | - | 90085 | 7.092 | 4.77 | 64.53 | 7.09 | 4.77 | 64.55 |
| | 2 | 81371 | - | 81371 | 6.406 | | | 6.41 | | |
| | 3 | 94268 | - | 94268 | 7.422 | | | 7.42 | | |
| | 4 | 8784 | - | 8784 | 0.692 | | | 0.69 | | |
| | 5 | 76164 | - | 76164 | 5.996 | | | 6.00 | | |
| | 6 | 12838 | - | 12838 | 1.011 | | | 1.01 | | |
| 10min | 1 | 232764 | - | 232764 | 18.325 | 15.73 | 29.80 | 18.34 | 15.74 | 29.81 |
| | 2 | 233302 | - | 233302 | 18.368 | | | 18.38 | | |
| | 3 | 242698 | - | 242698 | 19.107 | | | 19.12 | | |
| | 4 | 125624 | - | 125624 | 9.890 | | | 9.89 | | |
| | 5 | 243433 | - | 243433 | 19.165 | | | 19.18 | | |
| | 6 | 120733 | - | 120733 | 9.505 | | | 9.51 | | |
| 15min | 1 | 367685 | - | 367685 | 28.947 | 26.18 | 15.61 | 28.99 | 26.21 | 15.64 |
| | 2 | 358391 | - | 358391 | 28.216 | | | 28.26 | | |
| | 3 | 382233 | - | 382233 | 30.093 | | | 30.14 | | |
| | 4 | 257499 | - | 257499 | 20.273 | | | 20.29 | | |
| | 5 | 352032 | - | 352032 | 27.715 | | | 27.76 | | |
| | 6 | 277112 | - | 277112 | 21.817 | | | 21.83 | | |
| 20min | 1 | 428085 | - | 428085 | 33.703 | 31.72 | 9.79 | 33.79 | 31.79 | 9.83 |
| | 2 | 443781 | - | 443781 | 34.938 | | | 35.03 | | |
| | 3 | 429509 | - | 429509 | 33.815 | | | 33.91 | | |
| | 4 | 352131 | - | 352131 | 27.723 | | | 27.77 | | |
| | 5 | 407138 | - | 407138 | 32.053 | | | 32.14 | | |
| | 6 | 356398 | - | 356398 | 28.059 | | | 28.11 | | |
| 30min | 1 | 474377 | - | 474377 | 37.347 | 36.11 | 5.11 | 37.49 | 36.24 | 5.14 |
| | 2 | 483949 | - | 483949 | 38.101 | | | 38.25 | | |
| | 3 | 476973 | - | 476973 | 37.551 | | | 37.70 | | |
| | 4 | 451718 | - | 451718 | 35.563 | | | 35.66 | | |
| | 5 | 438932 | - | 438932 | 34.556 | | | 34.70 | | |
| | 6 | 425767 | - | 425767 | 33.520 | | | 33.62 | | |
| 45min | 1 | 509941 | - | 509941 | 40.147 | 38.97 | 4.35 | 40.36 | 39.16 | 4.38 |
| | 2 | 519660 | - | 519660 | 40.912 | | | 41.12 | | |
| | 3 | 506827 | - | 506827 | 39.902 | | | 40.12 | | |
| | 4 | 493029 | - | 493029 | 38.815 | | | 38.97 | | |
| | 5 | 478183 | - | 478183 | 37.647 | | | 37.85 | | |
| | 6 | 462472 | - | 462472 | 36.410 | | | 36.57 | | |
| 60min | 1 | 546227 | - | 546227 | 43.004 | 41.86 | 2.61 | 43.28 | 42.11 | 2.62 |
| | 2 | 548011 | - | 548011 | 43.144 | | | 43.42 | | |
| | 3 | 531492 | - | 531492 | 41.844 | | | 42.12 | | |
| | 4 | 524152 | - | 524152 | 41.266 | | | 41.49 | | |
| | 5 | 511353 | - | 511353 | 40.258 | | | 40.52 | | |
| | 6 | 528737 | - | 528737 | 41.627 | | | 41.84 | | |
| 极限 | 1 | 607598 | - | 607598 | 47.835 | 47.04 | 1.35 | 48.18 | 47.36 | 1.38 |
| | 2 | 604287 | - | 604287 | 47.575 | | | 47.92 | | |
| | 3 | 594961 | - | 594961 | 46.840 | | | 47.19 | | |
| | 4 | 585074 | - | 585074 | 46.062 | | | 46.35 | | |
| | 5 | 593980 | - | 593980 | 46.763 | | | 47.09 | | |
| | 6 | 599092 | - | 599092 | 47.166 | | | 47.45 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

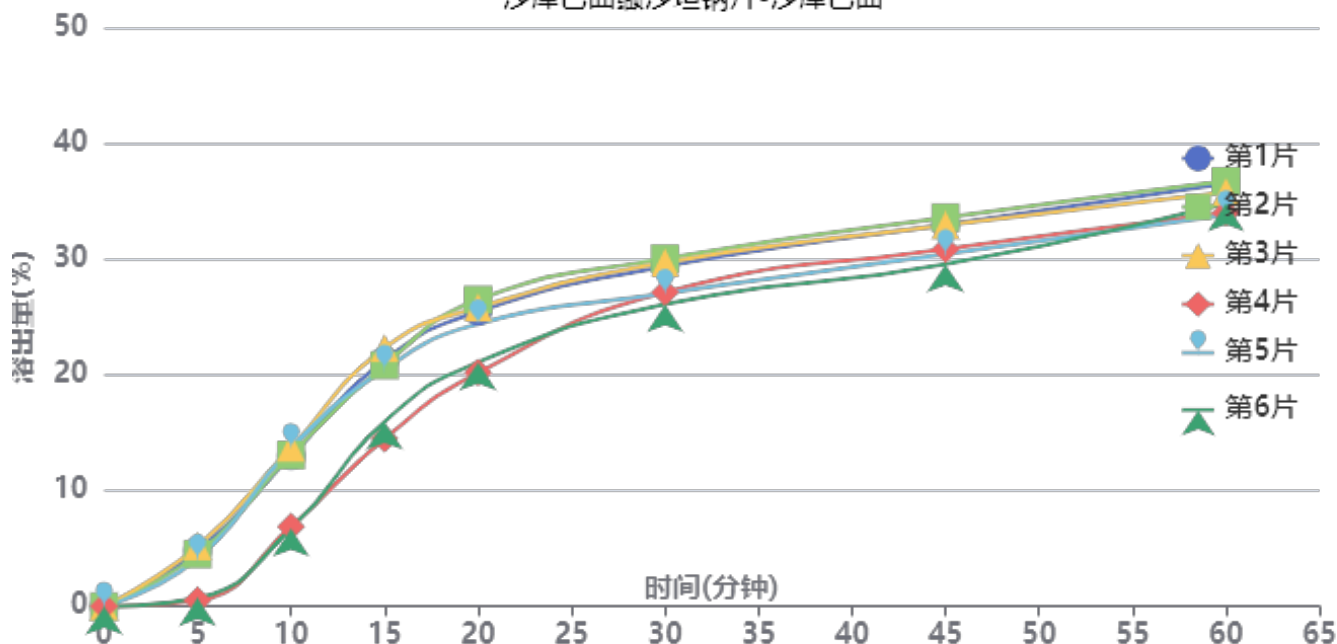
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1019910 | 1019448 | 1019139 | 1018530 | 1015951 | 1018596 | 0.16 |
| 2 | 28.64 | 1022818 | 1023253 | | | | 1023036 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 35615.24 | | 35720.53 | | 0.21 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032521批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 111676 | - | 111676 | 4.791 | 3.31 | 63.81 | 4.79 | 3.32 | 63.77 |
| | 2 | 105388 | - | 105388 | 4.521 | | | 4.52 | | |
| | 3 | 121284 | - | 121284 | 5.203 | | | 5.20 | | |
| | 4 | 11964 | - | 11964 | 0.513 | | | 0.51 | | |
| | 5 | 96156 | - | 96156 | 4.125 | | | 4.13 | | |
| | 6 | 17136 | - | 17136 | 0.735 | | | 0.74 | | |
| 10min | 1 | 302672 | - | 302672 | 12.985 | 11.18 | 30.46 | 12.99 | 11.18 | 30.48 |
| | 2 | 304719 | - | 304719 | 13.073 | | | 13.08 | | |
| | 3 | 319497 | - | 319497 | 13.707 | | | 13.72 | | |
| | 4 | 160523 | - | 160523 | 6.887 | | | 6.89 | | |
| | 5 | 319093 | - | 319093 | 13.689 | | | 13.70 | | |
| | 6 | 156441 | - | 156441 | 6.711 | | | 6.71 | | |
| 15min | 1 | 494941 | - | 494941 | 21.233 | 19.20 | 16.58 | 21.26 | 19.23 | 16.61 |
| | 2 | 484776 | - | 484776 | 20.797 | | | 20.83 | | |
| | 3 | 519819 | - | 519819 | 22.300 | | | 22.33 | | |
| | 4 | 337448 | - | 337448 | 14.477 | | | 14.49 | | |
| | 5 | 476803 | - | 476803 | 20.455 | | | 20.48 | | |
| | 6 | 371986 | - | 371986 | 15.958 | | | 15.97 | | |
| 20min | 1 | 591989 | - | 591989 | 25.397 | 23.85 | 11.00 | 25.46 | 23.91 | 11.03 |
| | 2 | 616013 | - | 616013 | 26.427 | | | 26.49 | | |
| | 3 | 600250 | - | 600250 | 25.751 | | | 25.82 | | |
| | 4 | 469809 | - | 469809 | 20.155 | | | 20.19 | | |
| | 5 | 567242 | - | 567242 | 24.335 | | | 24.40 | | |
| | 6 | 490599 | - | 490599 | 21.047 | | | 21.09 | | |
| 30min | 1 | 682123 | - | 682123 | 29.263 | 28.13 | 5.88 | 29.37 | 28.22 | 5.92 |
| | 2 | 697399 | - | 697399 | 29.919 | | | 30.03 | | |
| | 3 | 689387 | - | 689387 | 29.575 | | | 29.69 | | |
| | 4 | 630766 | - | 630766 | 27.060 | | | 27.13 | | |
| | 5 | 627480 | - | 627480 | 26.919 | | | 27.02 | | |
| | 6 | 606506 | - | 606506 | 26.019 | | | 26.09 | | |
| 45min | 1 | 765252 | - | 765252 | 32.830 | 31.58 | 5.19 | 32.99 | 31.72 | 5.22 |
| | 2 | 779430 | - | 779430 | 33.438 | | | 33.60 | | |
| | 3 | 763559 | - | 763559 | 32.757 | | | 32.92 | | |
| | 4 | 716743 | - | 716743 | 30.749 | | | 30.86 | | |
| | 5 | 705728 | - | 705728 | 30.276 | | | 30.43 | | |
| | 6 | 686090 | - | 686090 | 29.434 | | | 29.55 | | |
| 60min | 1 | 846761 | - | 846761 | 36.326 | 35.08 | 3.55 | 36.54 | 35.28 | 3.58 |
| | 2 | 851075 | - | 851075 | 36.511 | | | 36.73 | | |
| | 3 | 829017 | - | 829017 | 35.565 | | | 35.78 | | |
| | 4 | 788357 | - | 788357 | 33.821 | | | 33.99 | | |
| | 5 | 783711 | - | 783711 | 33.622 | | | 33.82 | | |
| | 6 | 807423 | - | 807423 | 34.639 | | | 34.81 | | |
| 极限 | 1 | 982086 | - | 982086 | 42.132 | 41.22 | 2.08 | 42.40 | 41.48 | 2.11 |
| | 2 | 978529 | - | 978529 | 41.979 | | | 42.25 | | |
| | 3 | 965811 | - | 965811 | 41.434 | | | 41.71 | | |
| | 4 | 927823 | - | 927823 | 39.804 | | | 40.03 | | |
| | 5 | 950401 | - | 950401 | 40.773 | | | 41.03 | | |
| | 6 | 960814 | - | 960814 | 41.219 | | | 41.44 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

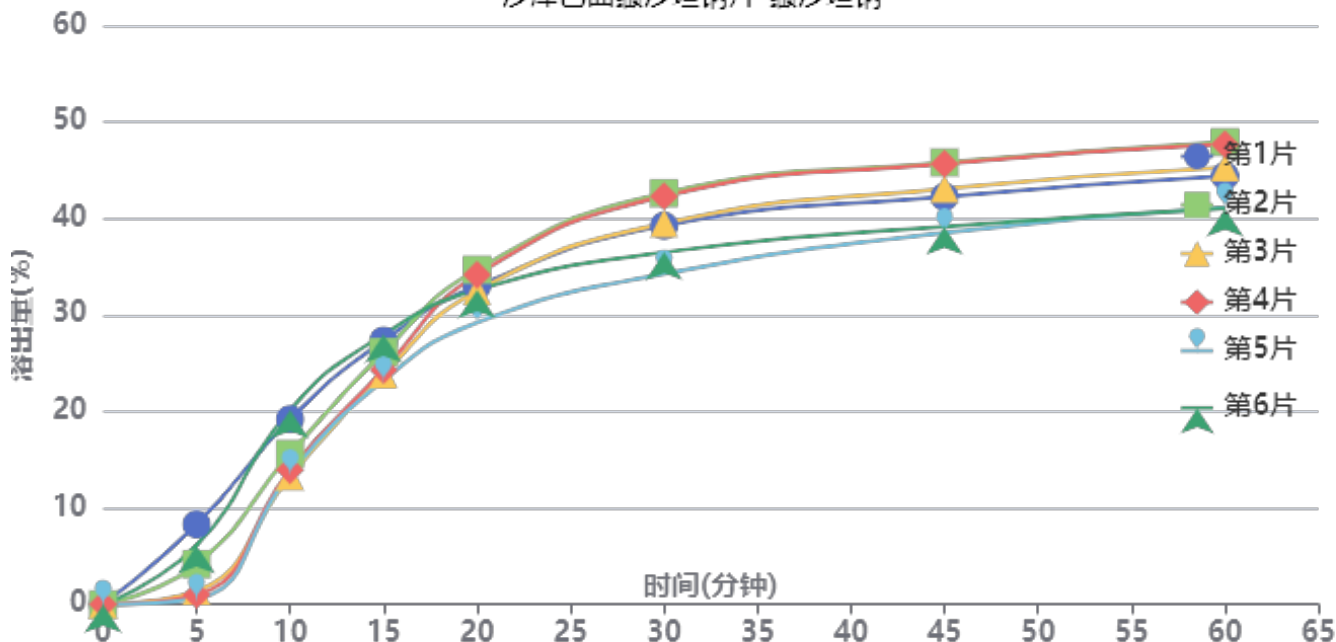
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 586619 | 585998 | 586042 | 585576 | 585621 | 585971 | 0.08 |
| 2 | 28.64 | 584670 | 585101 | | | | 584886 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20488.50 | | 20422.00 | | 0.23 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032621批-缬沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 104821 | - | 104821 | 8.300 | 3.60 | 87.55 | 8.30 | 3.60 | 87.57 |
| | 2 | 52698 | - | 52698 | 4.173 | | | 4.17 | | |
| | 3 | 17452 | - | 17452 | 1.382 | | | 1.38 | | |
| | 4 | 12401 | - | 12401 | 0.982 | | | 0.98 | | |
| | 5 | 7678 | - | 7678 | 0.608 | | | 0.61 | | |
| | 6 | 77389 | - | 77389 | 6.128 | | | 6.13 | | |
| 10min | 1 | 242278 | - | 242278 | 19.183 | 15.94 | 18.90 | 19.20 | 15.95 | 18.93 |
| | 2 | 196969 | - | 196969 | 15.596 | | | 15.60 | | |
| | 3 | 167417 | - | 167417 | 13.256 | | | 13.26 | | |
| | 4 | 175935 | - | 175935 | 13.930 | | | 13.93 | | |
| | 5 | 171014 | - | 171014 | 13.541 | | | 13.54 | | |
| | 6 | 254510 | - | 254510 | 20.152 | | | 20.16 | | |
| 15min | 1 | 344853 | - | 344853 | 27.305 | 25.44 | 7.67 | 27.35 | 25.48 | 7.71 |
| | 2 | 329790 | - | 329790 | 26.112 | | | 26.15 | | |
| | 3 | 300926 | - | 300926 | 23.827 | | | 23.85 | | |
| | 4 | 306648 | - | 306648 | 24.280 | | | 24.30 | | |
| | 5 | 293083 | - | 293083 | 23.206 | | | 23.23 | | |
| | 6 | 352672 | - | 352672 | 27.924 | | | 27.97 | | |
| 20min | 1 | 415596 | - | 415596 | 32.906 | 32.61 | 5.90 | 33.00 | 32.69 | 5.89 |
| | 2 | 437276 | - | 437276 | 34.623 | | | 34.70 | | |
| | 3 | 409486 | - | 409486 | 32.422 | | | 32.49 | | |
| | 4 | 430568 | - | 430568 | 34.091 | | | 34.16 | | |
| | 5 | 367965 | - | 367965 | 29.135 | | | 29.20 | | |
| | 6 | 410587 | - | 410587 | 32.509 | | | 32.60 | | |
| 30min | 1 | 493815 | - | 493815 | 39.099 | 38.94 | 8.37 | 39.25 | 39.07 | 8.35 |
| | 2 | 536698 | - | 536698 | 42.495 | | | 42.63 | | |
| | 3 | 497431 | - | 497431 | 39.386 | | | 39.50 | | |
| | 4 | 532598 | - | 532598 | 42.170 | | | 42.29 | | |
| | 5 | 431198 | - | 431198 | 34.141 | | | 34.25 | | |
| | 6 | 459184 | - | 459184 | 36.357 | | | 36.50 | | |
| 45min | 1 | 530891 | - | 530891 | 42.035 | 42.22 | 7.35 | 42.25 | 42.42 | 7.33 |
| | 2 | 575963 | - | 575963 | 45.604 | | | 45.81 | | |
| | 3 | 542084 | - | 542084 | 42.921 | | | 43.10 | | |
| | 4 | 574332 | - | 574332 | 45.474 | | | 45.67 | | |
| | 5 | 484351 | - | 484351 | 38.350 | | | 38.52 | | |
| | 6 | 492130 | - | 492130 | 38.966 | | | 39.17 | | |
| 60min | 1 | 557391 | - | 557391 | 44.133 | 44.32 | 6.82 | 44.41 | 44.58 | 6.80 |
| | 2 | 601725 | - | 601725 | 47.643 | | | 47.92 | | |
| | 3 | 569063 | - | 569063 | 45.057 | | | 45.31 | | |
| | 4 | 598905 | - | 598905 | 47.420 | | | 47.69 | | |
| | 5 | 516694 | - | 516694 | 40.911 | | | 41.14 | | |
| | 6 | 514633 | - | 514633 | 40.748 | | | 41.02 | | |
| 极限 | 1 | 620590 | - | 620590 | 49.137 | 48.68 | 2.09 | 49.49 | 49.02 | 2.11 |
| | 2 | 619851 | - | 619851 | 49.079 | | | 49.44 | | |
| | 3 | 614855 | - | 614855 | 48.683 | | | 49.01 | | |
| | 4 | 633094 | - | 633094 | 50.127 | | | 50.47 | | |
| | 5 | 598589 | - | 598589 | 47.395 | | | 47.69 | | |
| | 6 | 601896 | - | 601896 | 47.657 | | | 47.99 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

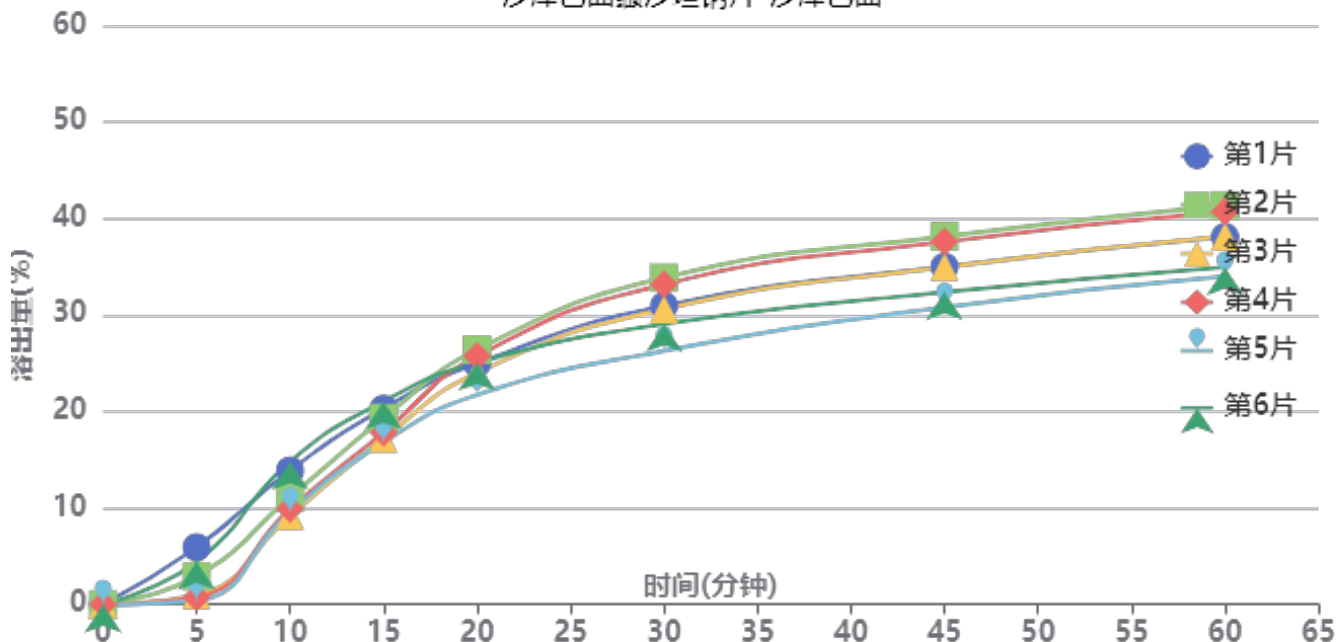
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1016998 | 1015930 | 1015945 | 1015464 | 1015416 | 1015951 | 0.07 |
| 2 | 28.64 | 1015830 | 1016221 | | | | 1016026 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 35522.76 | | 35475.77 | | 0.10 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032621批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 137306 | - | 137306 | 5.918 | 2.57 | 87.80 | 5.92 | 2.56 | 87.84 |
| | 2 | 67659 | - | 67659 | 2.916 | | | 2.92 | | |
| | 3 | 22514 | - | 22514 | 0.970 | | | 0.97 | | |
| | 4 | 17195 | - | 17195 | 0.741 | | | 0.74 | | |
| | 5 | 9589 | - | 9589 | 0.413 | | | 0.41 | | |
| | 6 | 102847 | - | 102847 | 4.433 | | | 4.43 | | |
| 10min | 1 | 321792 | - | 321792 | 13.871 | 11.40 | 20.81 | 13.88 | 11.40 | 20.82 |
| | 2 | 257132 | - | 257132 | 11.083 | | | 11.09 | | |
| | 3 | 212934 | - | 212934 | 9.178 | | | 9.18 | | |
| | 4 | 229864 | - | 229864 | 9.908 | | | 9.91 | | |
| | 5 | 221963 | - | 221963 | 9.568 | | | 9.57 | | |
| | 6 | 342777 | - | 342777 | 14.775 | | | 14.78 | | |
| 15min | 1 | 469824 | - | 469824 | 20.251 | 18.72 | 9.26 | 20.28 | 18.74 | 9.29 |
| | 2 | 447646 | - | 447646 | 19.295 | | | 19.32 | | |
| | 3 | 398139 | - | 398139 | 17.161 | | | 17.18 | | |
| | 4 | 412456 | - | 412456 | 17.779 | | | 17.80 | | |
| | 5 | 389444 | - | 389444 | 16.787 | | | 16.80 | | |
| | 6 | 487637 | - | 487637 | 21.019 | | | 21.05 | | |
| 20min | 1 | 577987 | - | 577987 | 24.914 | 24.60 | 6.67 | 24.98 | 24.65 | 6.67 |
| | 2 | 611288 | - | 611288 | 26.349 | | | 26.40 | | |
| | 3 | 556021 | - | 556021 | 23.967 | | | 24.01 | | |
| | 4 | 595774 | - | 595774 | 25.680 | | | 25.73 | | |
| | 5 | 502909 | - | 502909 | 21.677 | | | 21.72 | | |
| | 6 | 579845 | - | 579845 | 24.994 | | | 25.06 | | |
| 30min | 1 | 715775 | - | 715775 | 30.853 | 30.56 | 9.09 | 30.96 | 30.66 | 9.07 |
| | 2 | 783539 | - | 783539 | 33.774 | | | 33.87 | | |
| | 3 | 707850 | - | 707850 | 30.511 | | | 30.60 | | |
| | 4 | 767592 | - | 767592 | 33.086 | | | 33.18 | | |
| | 5 | 607468 | - | 607468 | 26.184 | | | 26.27 | | |
| | 6 | 671539 | - | 671539 | 28.946 | | | 29.05 | | |
| 45min | 1 | 808522 | - | 808522 | 34.851 | 34.67 | 8.25 | 35.01 | 34.82 | 8.24 |
| | 2 | 881689 | - | 881689 | 38.004 | | | 38.16 | | |
| | 3 | 808092 | - | 808092 | 34.832 | | | 34.97 | | |
| | 4 | 868935 | - | 868935 | 37.455 | | | 37.60 | | |
| | 5 | 711734 | - | 711734 | 30.679 | | | 30.80 | | |
| | 6 | 747327 | - | 747327 | 32.213 | | | 32.37 | | |
| 60min | 1 | 878529 | - | 878529 | 37.868 | 37.68 | 7.84 | 38.09 | 37.89 | 7.83 |
| | 2 | 954661 | - | 954661 | 41.150 | | | 41.37 | | |
| | 3 | 880886 | - | 880886 | 37.970 | | | 38.16 | | |
| | 4 | 940022 | - | 940022 | 40.519 | | | 40.73 | | |
| | 5 | 785434 | - | 785434 | 33.855 | | | 34.03 | | |
| | 6 | 805778 | - | 805778 | 34.732 | | | 34.94 | | |
| 极限 | 1 | 1009493 | - | 1009493 | 43.513 | 43.06 | 2.98 | 43.79 | 43.33 | 2.99 |
| | 2 | 1014798 | - | 1014798 | 43.742 | | | 44.03 | | |
| | 3 | 999479 | - | 999479 | 43.082 | | | 43.34 | | |
| | 4 | 1040196 | - | 1040196 | 44.837 | | | 45.11 | | |
| | 5 | 960242 | - | 960242 | 41.390 | | | 41.62 | | |
| | 6 | 969929 | - | 969929 | 41.808 | | | 42.08 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

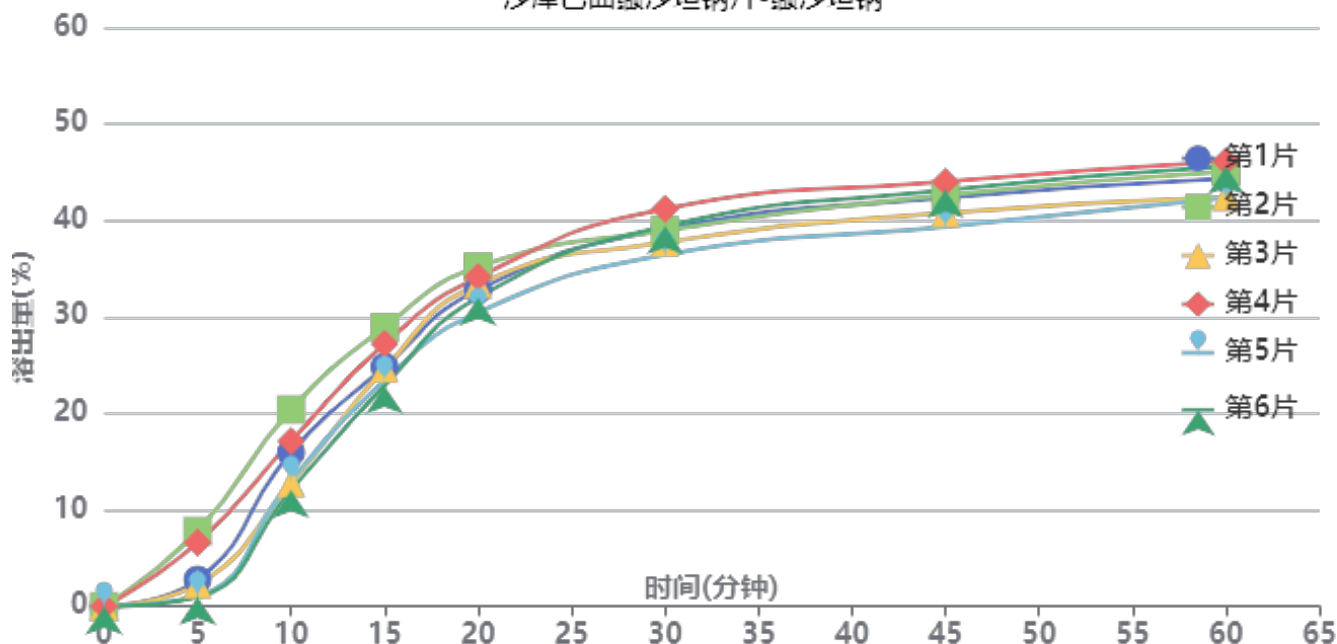
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 585382 | 585395 | 585056 | 585059 | 585445 | 585267 | 0.04 |
| 2 | 28.64 | 591847 | 591517 | | | | 591682 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20463.88 | | | 20659.29 | | 0.68 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032621批-缬沙坦钠-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 35197 | - | 35197 | 2.772 | 3.58 | 81.61 | 2.77 | 3.58 | 81.54 |
| | 2 | 99164 | - | 99164 | 7.811 | | | 7.81 | | |
| | 3 | 28888 | - | 28888 | 2.276 | | | 2.28 | | |
| | 4 | 83893 | - | 83893 | 6.608 | | | 6.61 | | |
| | 5 | 13544 | - | 13544 | 1.067 | | | 1.07 | | |
| | 6 | 12008 | - | 12008 | 0.946 | | | 0.95 | | |
| 10min | 1 | 202514 | - | 202514 | 15.952 | 15.23 | 21.10 | 15.96 | 15.23 | 21.13 |
| | 2 | 258950 | - | 258950 | 20.397 | | | 20.41 | | |
| | 3 | 162042 | - | 162042 | 12.764 | | | 12.77 | | |
| | 4 | 217295 | - | 217295 | 17.116 | | | 17.13 | | |
| | 5 | 165692 | - | 165692 | 13.052 | | | 13.05 | | |
| | 6 | 153246 | - | 153246 | 12.071 | | | 12.07 | | |
| 15min | 1 | 314847 | - | 314847 | 24.801 | 25.29 | 9.15 | 24.83 | 25.32 | 9.18 |
| | 2 | 366737 | - | 366737 | 28.888 | | | 28.93 | | |
| | 3 | 312769 | - | 312769 | 24.637 | | | 24.66 | | |
| | 4 | 345056 | - | 345056 | 27.180 | | | 27.22 | | |
| | 5 | 296711 | - | 296711 | 23.372 | | | 23.40 | | |
| | 6 | 290234 | - | 290234 | 22.862 | | | 22.88 | | |
| 20min | 1 | 415601 | - | 415601 | 32.737 | 32.93 | 4.99 | 32.81 | 33.00 | 5.02 |
| | 2 | 445672 | - | 445672 | 35.106 | | | 35.20 | | |
| | 3 | 423180 | - | 423180 | 33.334 | | | 33.40 | | |
| | 4 | 432264 | - | 432264 | 34.049 | | | 34.13 | | |
| | 5 | 386023 | - | 386023 | 30.407 | | | 30.47 | | |
| | 6 | 405731 | - | 405731 | 31.959 | | | 32.02 | | |
| 30min | 1 | 494833 | - | 494833 | 38.978 | 38.68 | 4.16 | 39.11 | 38.81 | 4.17 |
| | 2 | 492747 | - | 492747 | 38.814 | | | 38.97 | | |
| | 3 | 477484 | - | 477484 | 37.611 | | | 37.73 | | |
| | 4 | 521381 | - | 521381 | 41.069 | | | 41.21 | | |
| | 5 | 461071 | - | 461071 | 36.319 | | | 36.43 | | |
| | 6 | 498846 | - | 498846 | 39.294 | | | 39.41 | | |
| 45min | 1 | 535024 | - | 535024 | 42.144 | 41.85 | 4.02 | 42.34 | 42.04 | 4.03 |
| | 2 | 538242 | - | 538242 | 42.397 | | | 42.62 | | |
| | 3 | 515518 | - | 515518 | 40.607 | | | 40.79 | | |
| | 4 | 556167 | - | 556167 | 43.809 | | | 44.02 | | |
| | 5 | 497501 | - | 497501 | 39.188 | | | 39.36 | | |
| | 6 | 545455 | - | 545455 | 42.966 | | | 43.14 | | |
| 60min | 1 | 559910 | - | 559910 | 44.104 | 44.07 | 3.66 | 44.37 | 44.34 | 3.67 |
| | 2 | 568950 | - | 568950 | 44.816 | | | 45.11 | | |
| | 3 | 535509 | - | 535509 | 42.182 | | | 42.43 | | |
| | 4 | 582364 | - | 582364 | 45.873 | | | 46.16 | | |
| | 5 | 534443 | - | 534443 | 42.098 | | | 42.34 | | |
| | 6 | 576045 | - | 576045 | 45.375 | | | 45.63 | | |
| 极限 | 1 | 608157 | - | 608157 | 47.905 | 48.58 | 1.57 | 48.24 | 48.92 | 1.58 |
| | 2 | 631825 | - | 631825 | 49.769 | | | 50.13 | | |
| | 3 | 606370 | - | 606370 | 47.764 | | | 48.09 | | |
| | 4 | 617901 | - | 617901 | 48.672 | | | 49.03 | | |
| | 5 | 612977 | - | 612977 | 48.284 | | | 48.59 | | |
| | 6 | 623242 | - | 623242 | 49.093 | | | 49.42 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

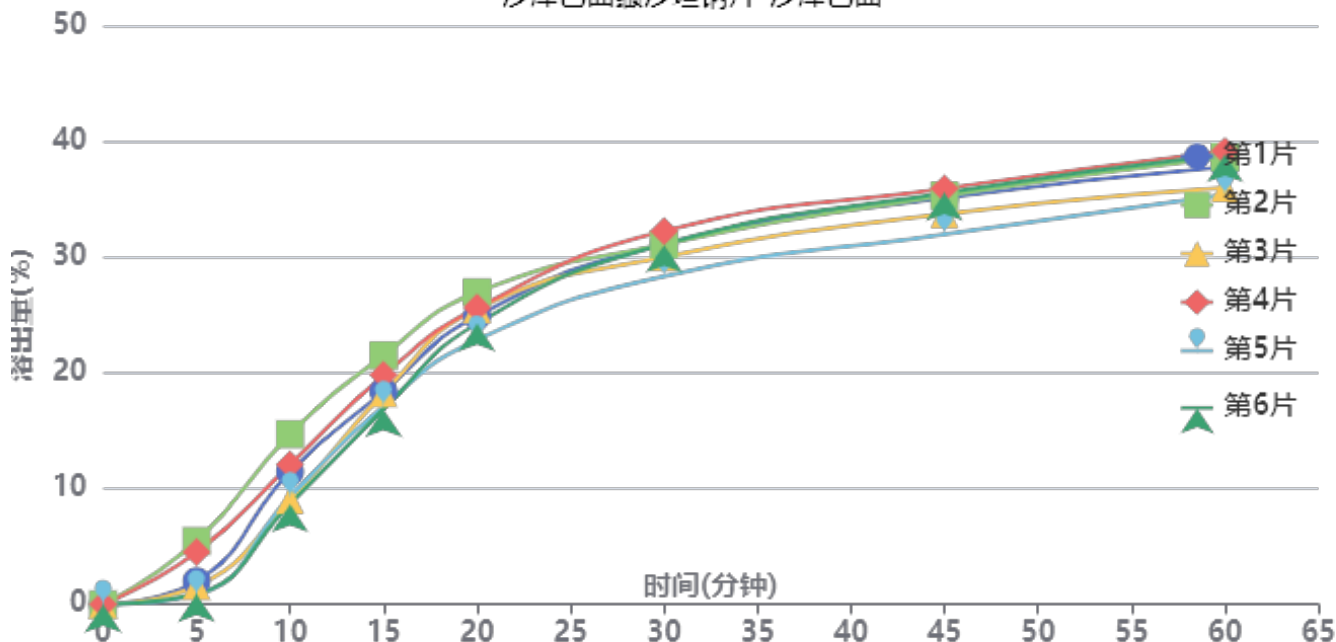
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 28.60 | 1015686 | 1015656 | 1015425 | 1015373 | 1015681 | 1015564 | 0.02 |
| 2 | 28.64 | 1024823 | 1024256 | | | | 1024540 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 35509.23 | | 35773.04 | | 0.53 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032621批-沙库巴曲-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 46670 | - | 46670 | 2.004 | 2.55 | 76.92 | 2.00 | 2.55 | 76.94 |
| | 2 | 127464 | - | 127464 | 5.472 | | | 5.47 | | |
| | 3 | 36868 | - | 36868 | 1.583 | | | 1.58 | | |
| | 4 | 104896 | - | 104896 | 4.504 | | | 4.50 | | |
| | 5 | 19521 | - | 19521 | 0.838 | | | 0.84 | | |
| | 6 | 20980 | - | 20980 | 0.901 | | | 0.90 | | |
| 10min | 1 | 267013 | - | 267013 | 11.464 | 10.87 | 21.44 | 11.47 | 10.88 | 21.45 |
| | 2 | 342274 | - | 342274 | 14.695 | | | 14.70 | | |
| | 3 | 210380 | - | 210380 | 9.032 | | | 9.03 | | |
| | 4 | 281255 | - | 281255 | 12.075 | | | 12.08 | | |
| | 5 | 216785 | - | 216785 | 9.307 | | | 9.31 | | |
| | 6 | 201590 | - | 201590 | 8.655 | | | 8.66 | | |
| 15min | 1 | 427646 | - | 427646 | 18.360 | 18.64 | 9.32 | 18.38 | 18.66 | 9.34 |
| | 2 | 500324 | - | 500324 | 21.480 | | | 21.51 | | |
| | 3 | 424461 | - | 424461 | 18.223 | | | 18.24 | | |
| | 4 | 460888 | - | 460888 | 19.787 | | | 19.81 | | |
| | 5 | 399542 | - | 399542 | 17.154 | | | 17.17 | | |
| | 6 | 392243 | - | 392243 | 16.840 | | | 16.86 | | |
| 20min | 1 | 579164 | - | 579164 | 24.865 | 24.97 | 5.54 | 24.92 | 25.02 | 5.56 |
| | 2 | 626415 | - | 626415 | 26.894 | | | 26.96 | | |
| | 3 | 593070 | - | 593070 | 25.462 | | | 25.51 | | |
| | 4 | 595374 | - | 595374 | 25.561 | | | 25.62 | | |
| | 5 | 531192 | - | 531192 | 22.806 | | | 22.85 | | |
| | 6 | 564145 | - | 564145 | 24.220 | | | 24.26 | | |
| 30min | 1 | 722885 | - | 722885 | 31.036 | 30.56 | 4.36 | 31.13 | 30.66 | 4.37 |
| | 2 | 722038 | - | 722038 | 30.999 | | | 31.11 | | |
| | 3 | 696721 | - | 696721 | 29.912 | | | 30.00 | | |
| | 4 | 748660 | - | 748660 | 32.142 | | | 32.25 | | |
| | 5 | 658143 | - | 658143 | 28.256 | | | 28.34 | | |
| | 6 | 722546 | - | 722546 | 31.021 | | | 31.11 | | |
| 45min | 1 | 814166 | - | 814166 | 34.955 | 34.45 | 4.30 | 35.10 | 34.60 | 4.31 |
| | 2 | 818514 | - | 818514 | 35.141 | | | 35.31 | | |
| | 3 | 782453 | - | 782453 | 33.593 | | | 33.73 | | |
| | 4 | 833156 | - | 833156 | 35.770 | | | 35.93 | | |
| | 5 | 741626 | - | 741626 | 31.840 | | | 31.97 | | |
| | 6 | 824900 | - | 824900 | 35.416 | | | 35.55 | | |
| 60min | 1 | 875822 | - | 875822 | 37.602 | 37.44 | 4.23 | 37.81 | 37.64 | 4.24 |
| | 2 | 894648 | - | 894648 | 38.410 | | | 38.63 | | |
| | 3 | 833460 | - | 833460 | 35.783 | | | 35.98 | | |
| | 4 | 907260 | - | 907260 | 38.951 | | | 39.17 | | |
| | 5 | 820108 | - | 820108 | 35.210 | | | 35.39 | | |
| | 6 | 900847 | - | 900847 | 38.676 | | | 38.87 | | |
| 极限 | 1 | 993857 | - | 993857 | 42.669 | 43.19 | 1.73 | 42.94 | 43.46 | 1.75 |
| | 2 | 1030507 | - | 1030507 | 44.243 | | | 44.53 | | |
| | 3 | 985889 | - | 985889 | 42.327 | | | 42.58 | | |
| | 4 | 1011769 | - | 1011769 | 43.438 | | | 43.72 | | |
| | 5 | 994231 | - | 994231 | 42.685 | | | 42.93 | | |
| | 6 | 1019562 | - | 1019562 | 43.773 | | | 44.03 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-25

复核者:

未审阅版本

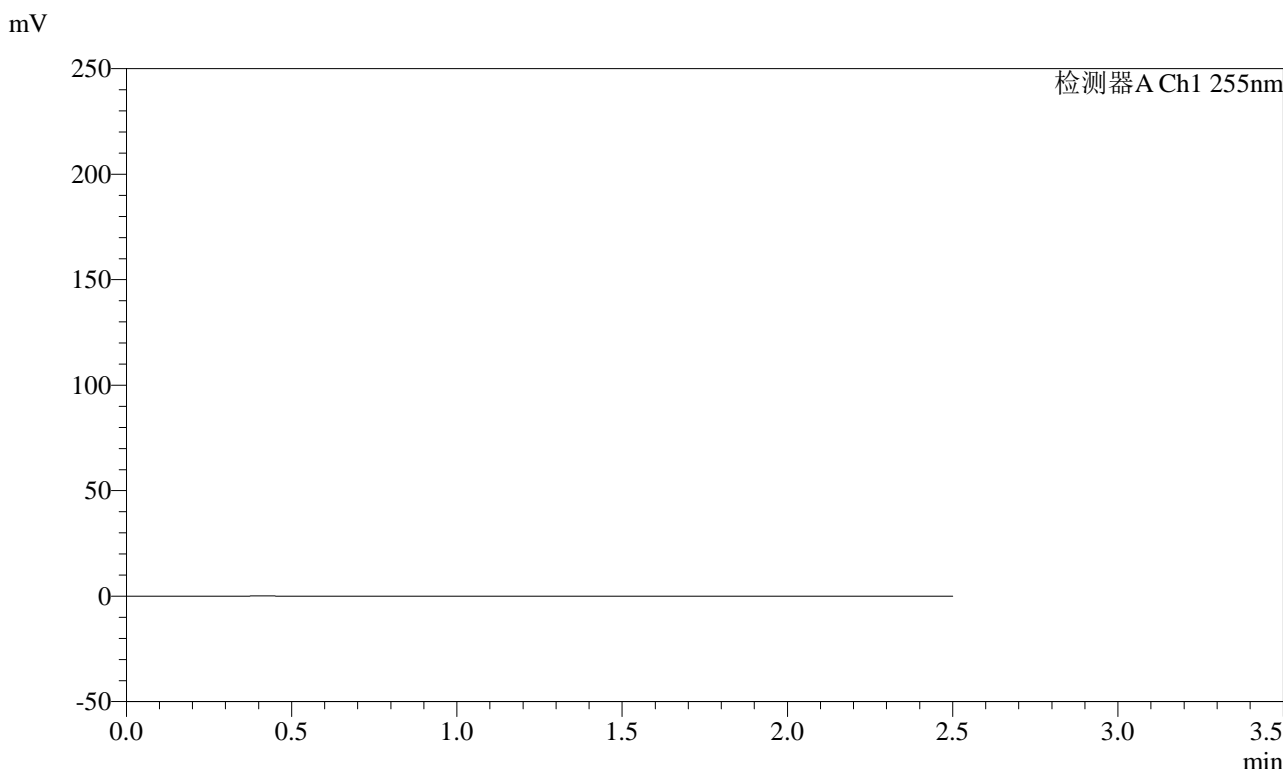


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4572-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-9 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 11:04:30 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:29:10 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

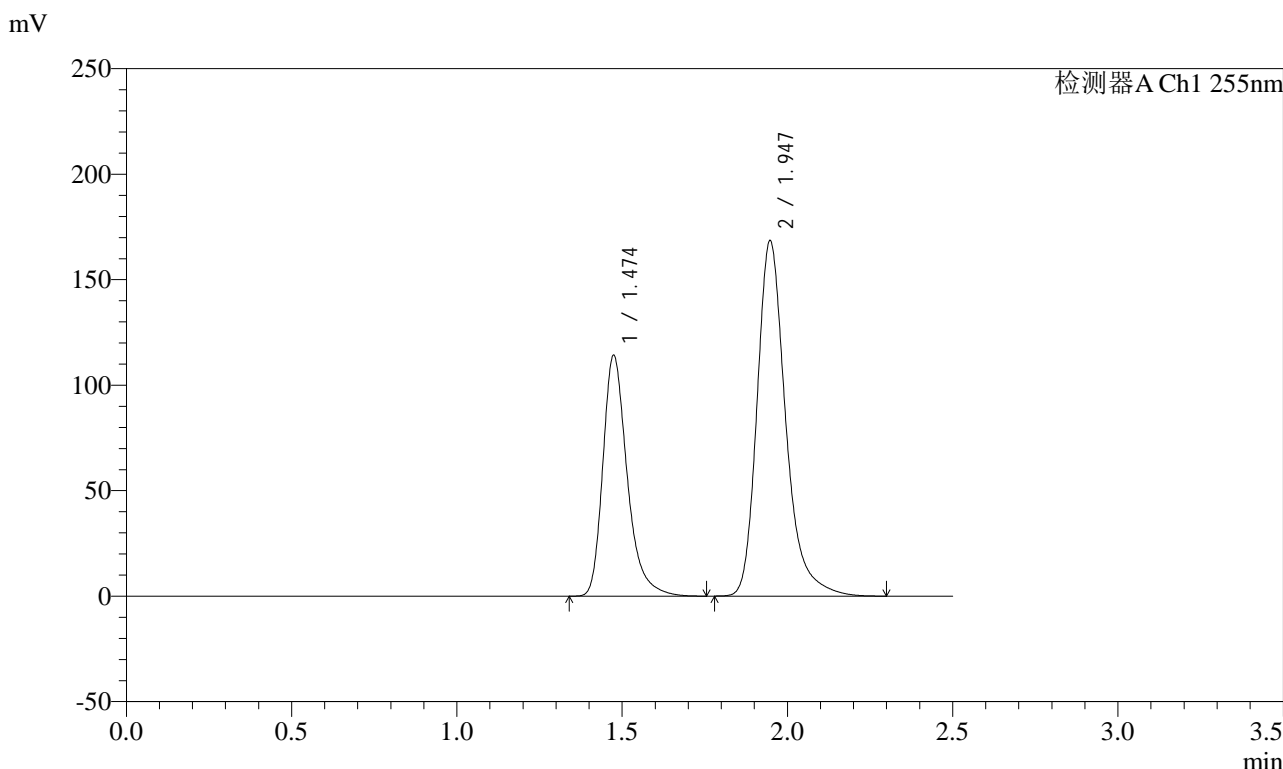
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4573-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

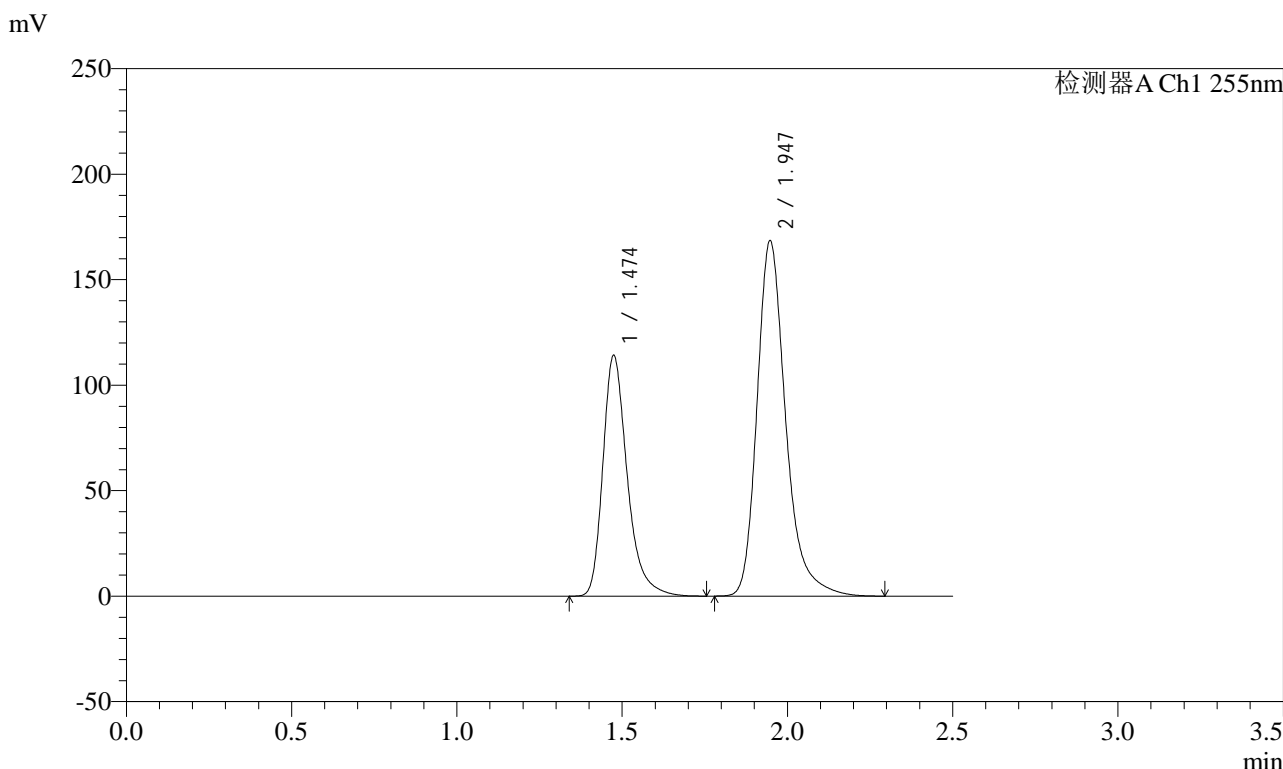
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 586067 | 36.574 | 114311 | 2039 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.947 | 1016338 | 63.426 | 168633 | 2604 | 1.283 | 3.341 |
| 总计 | | 1602406 | 100.000 | 282945 | | | |

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4574-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

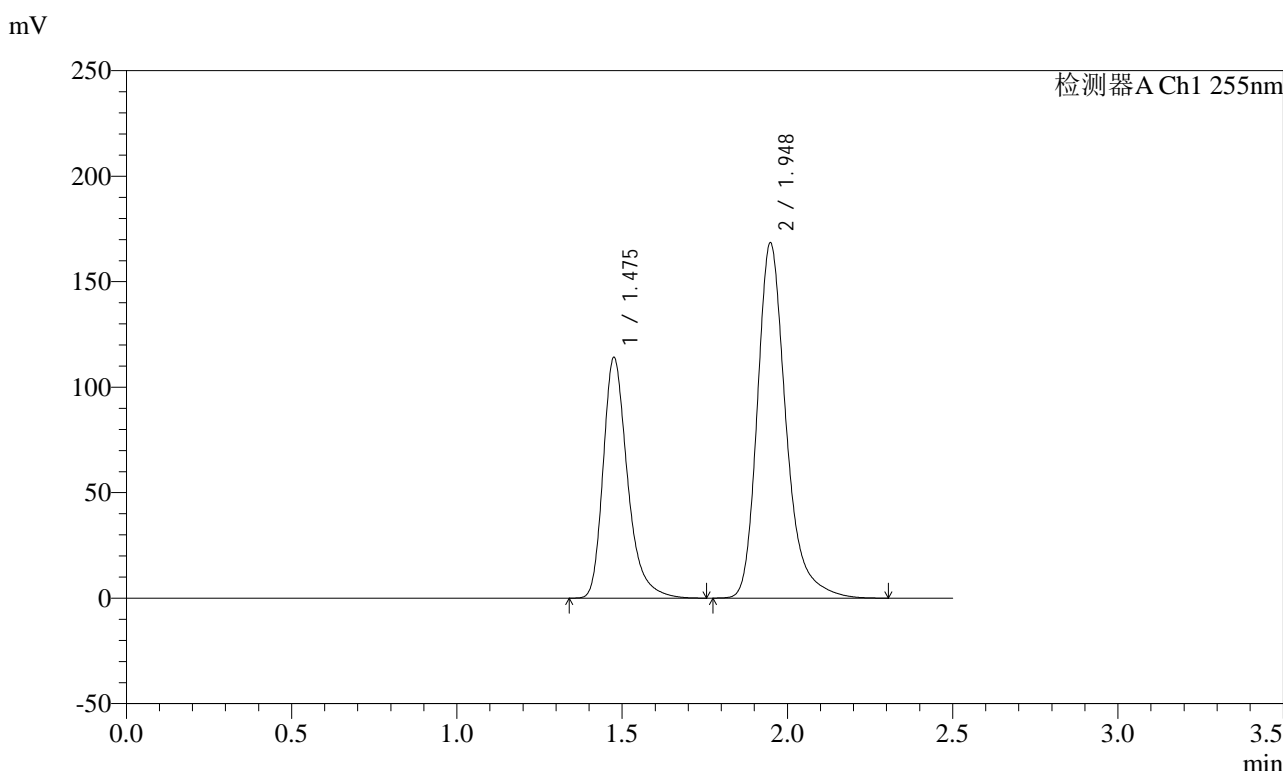
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 585664 | 36.562 | 114210 | 2040 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.947 | 1016192 | 63.438 | 168599 | 2606 | 1.284 | 3.342 |
| 总计 | | 1601856 | 100.000 | 282810 | | | |

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4575-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

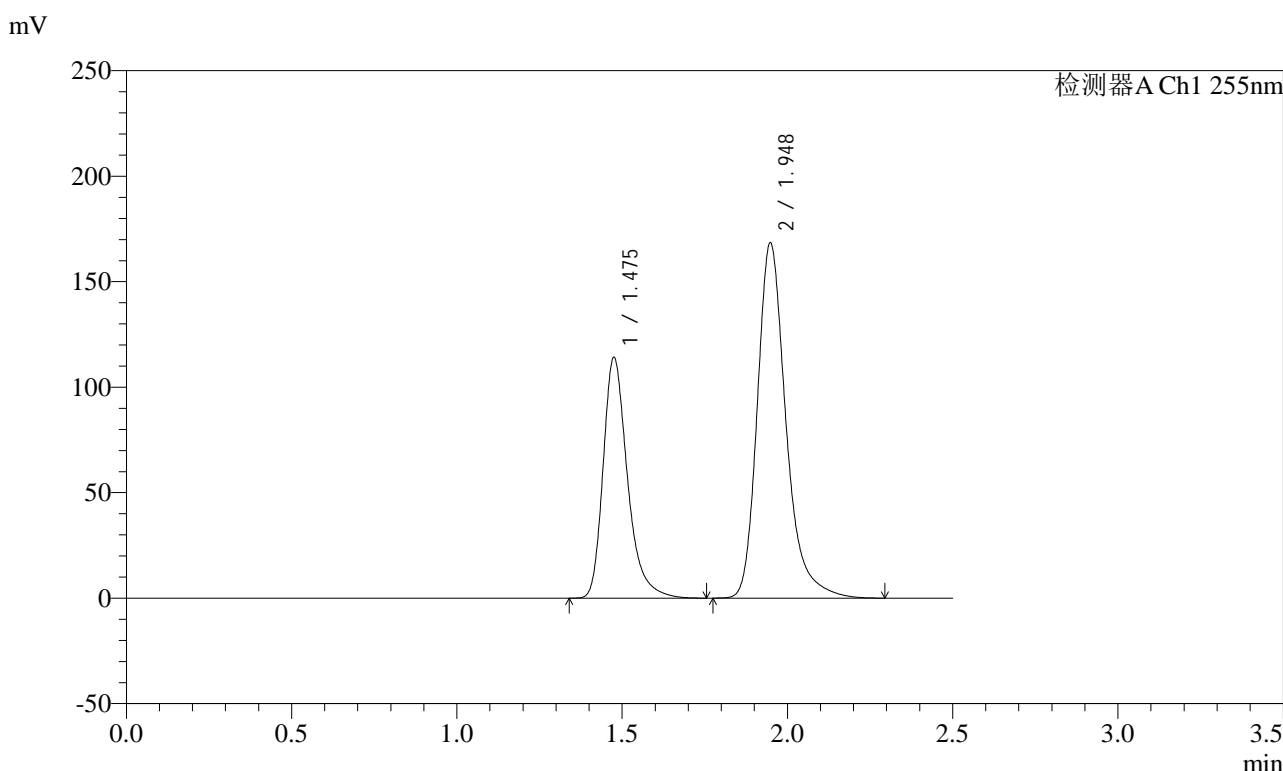
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 585937 | 36.564 | 114121 | 2041 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1016562 | 63.436 | 168640 | 2604 | 1.284 | 3.340 |
| 总计 | | 1602499 | 100.000 | 282761 | | | |

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4576-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 11:16:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:29:25 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

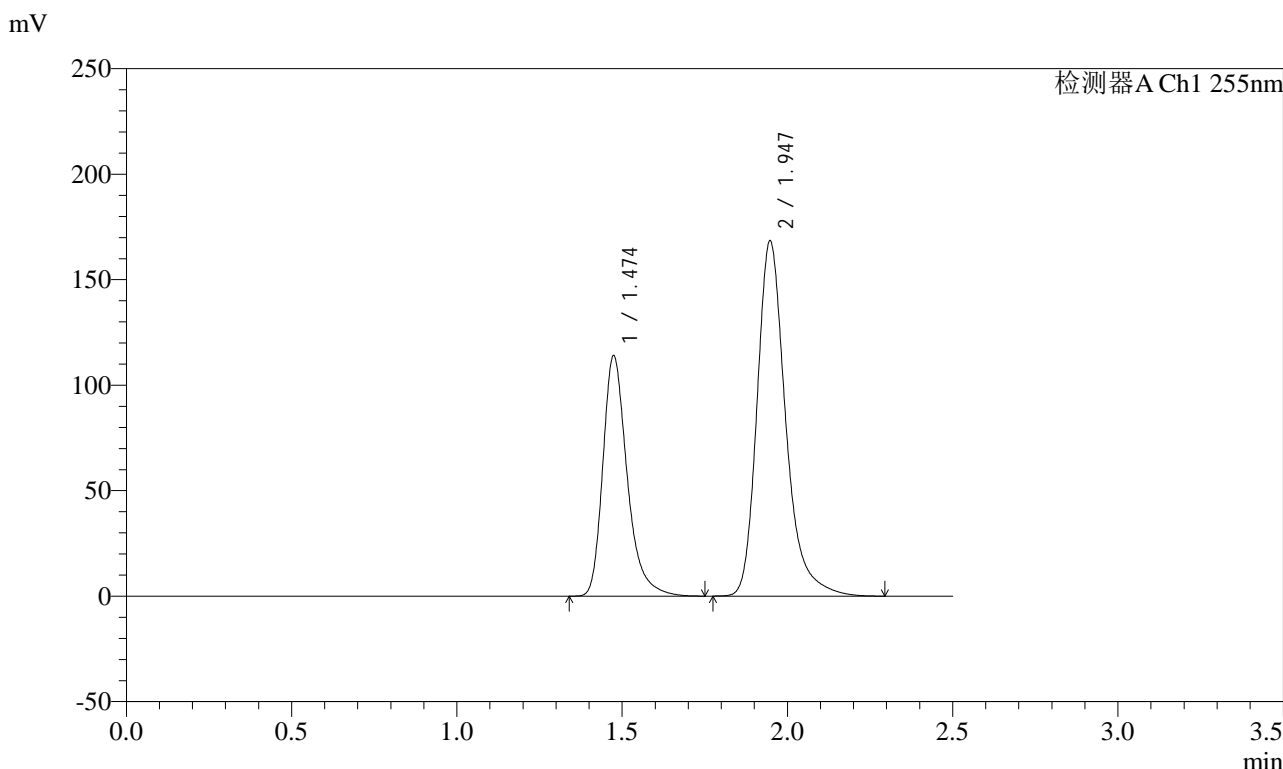
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 585727 | 36.565 | 114098 | 2042 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1016133 | 63.435 | 168601 | 2606 | 1.284 | 3.341 |
| 总计 | | 1601861 | 100.000 | 282700 | | | |

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4577-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

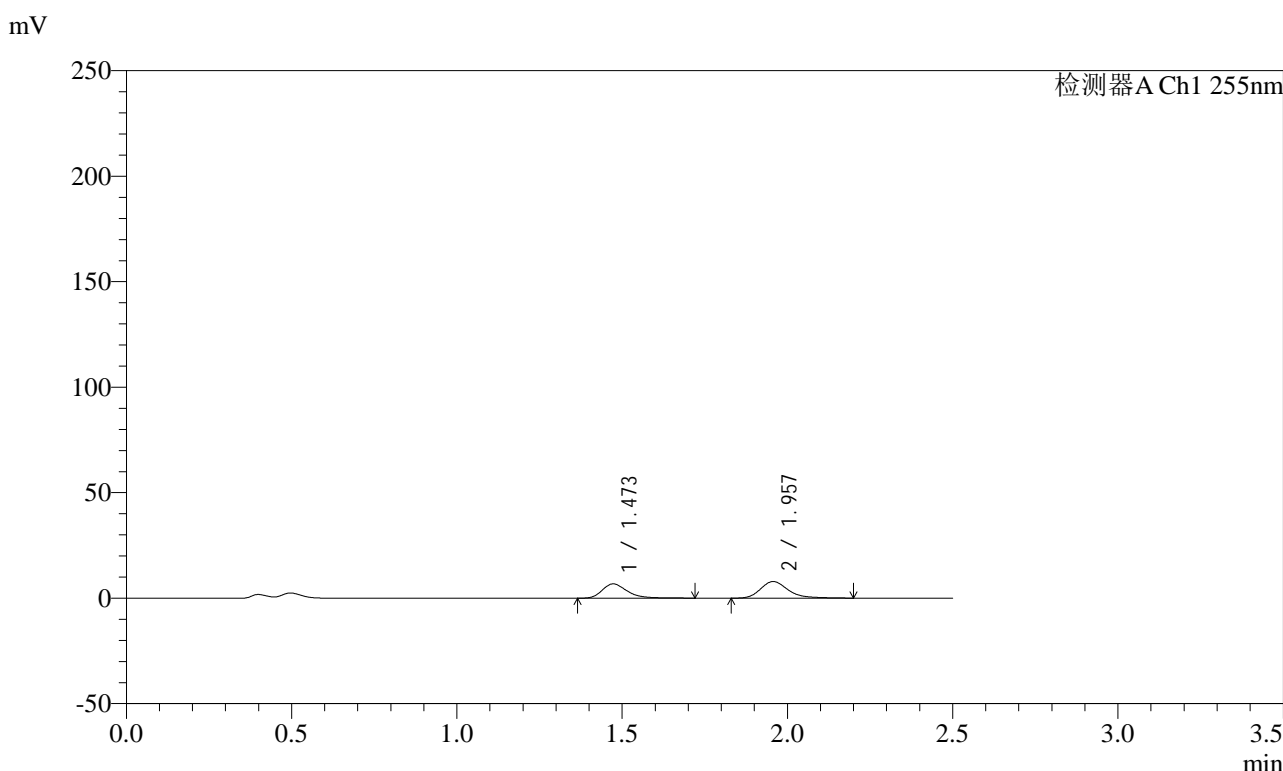
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 584682 | 36.539 | 114100 | 2042 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.947 | 1015477 | 63.461 | 168520 | 2607 | 1.283 | 3.344 |
| 总计 | | 1600159 | 100.000 | 282620 | | | |

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4578-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 35939 | 43.906 | 6790 | 1910 | 1.314 | -- |
| 2 | 1.957 | 45915 | 56.094 | 7881 | 2786 | 1.270 | 3.419 |
| 总计 | | 81854 | 100.000 | 14670 | | | |

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

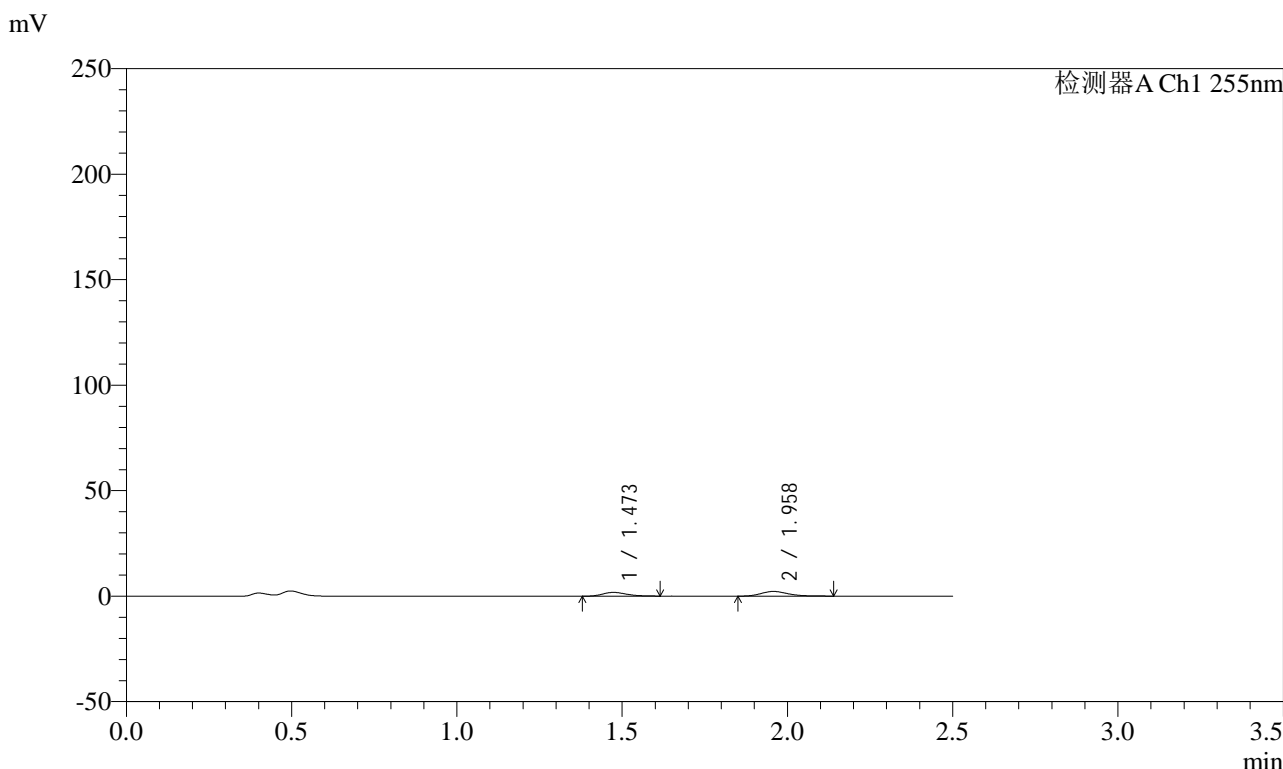


SMF-4022

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速：1.5ml/min |
| 柱温：30°C | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4579-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-10 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 11:24:40 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:29:34 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

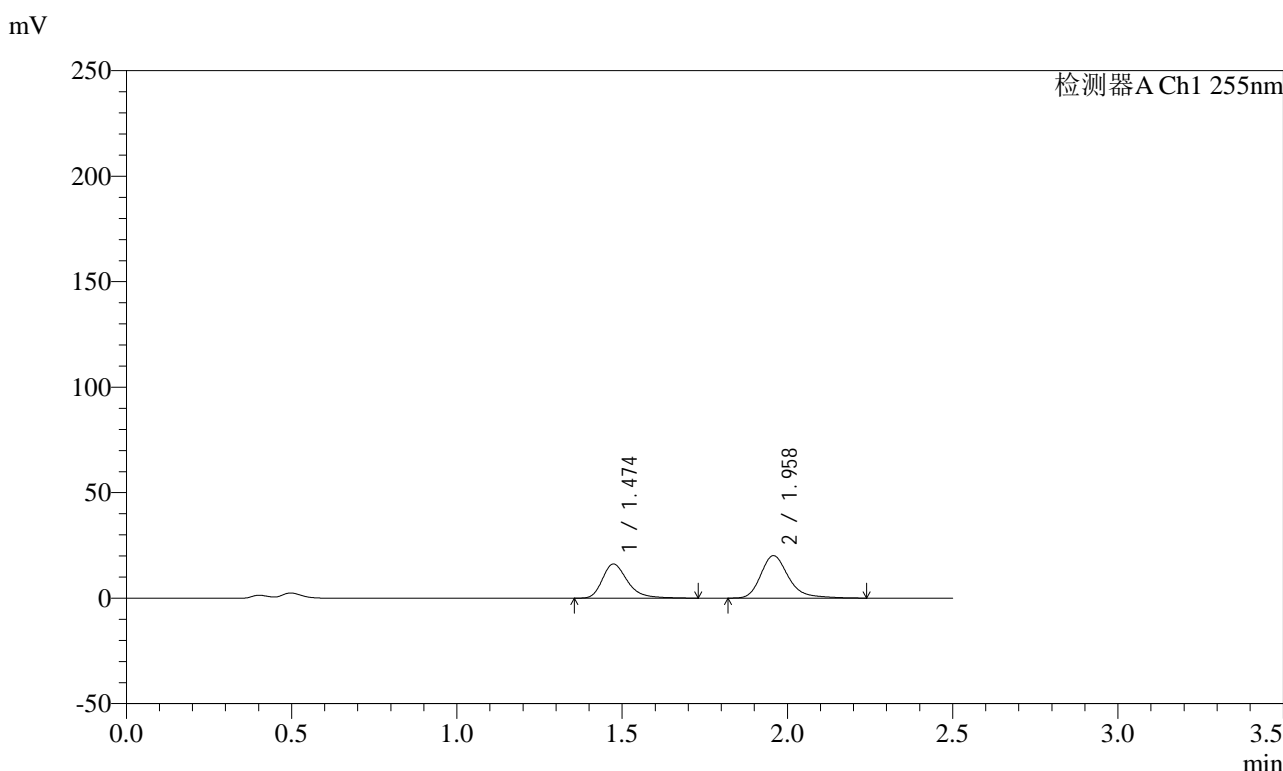
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 8936 | 41.202 | 1780 | 1970 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.958 | 12752 | 58.798 | 2237 | 2787 | 1.214 | 3.444 |
| 总计 | | 21688 | 100.000 | 4017 | | | |

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4580-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

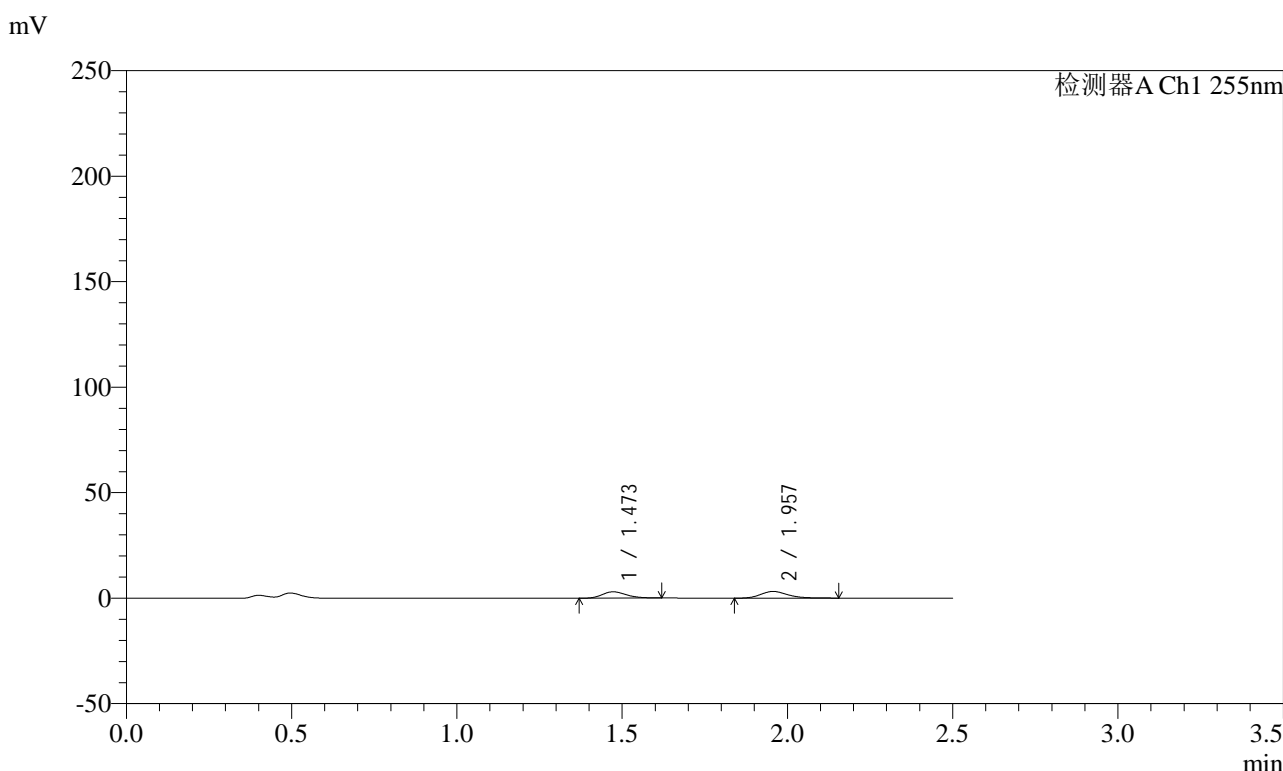
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 85777 | 42.077 | 16223 | 1907 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 118082 | 57.923 | 20162 | 2782 | 1.280 | 3.414 |
| 总计 | | 203858 | 100.000 | 36385 | | | |

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4581-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

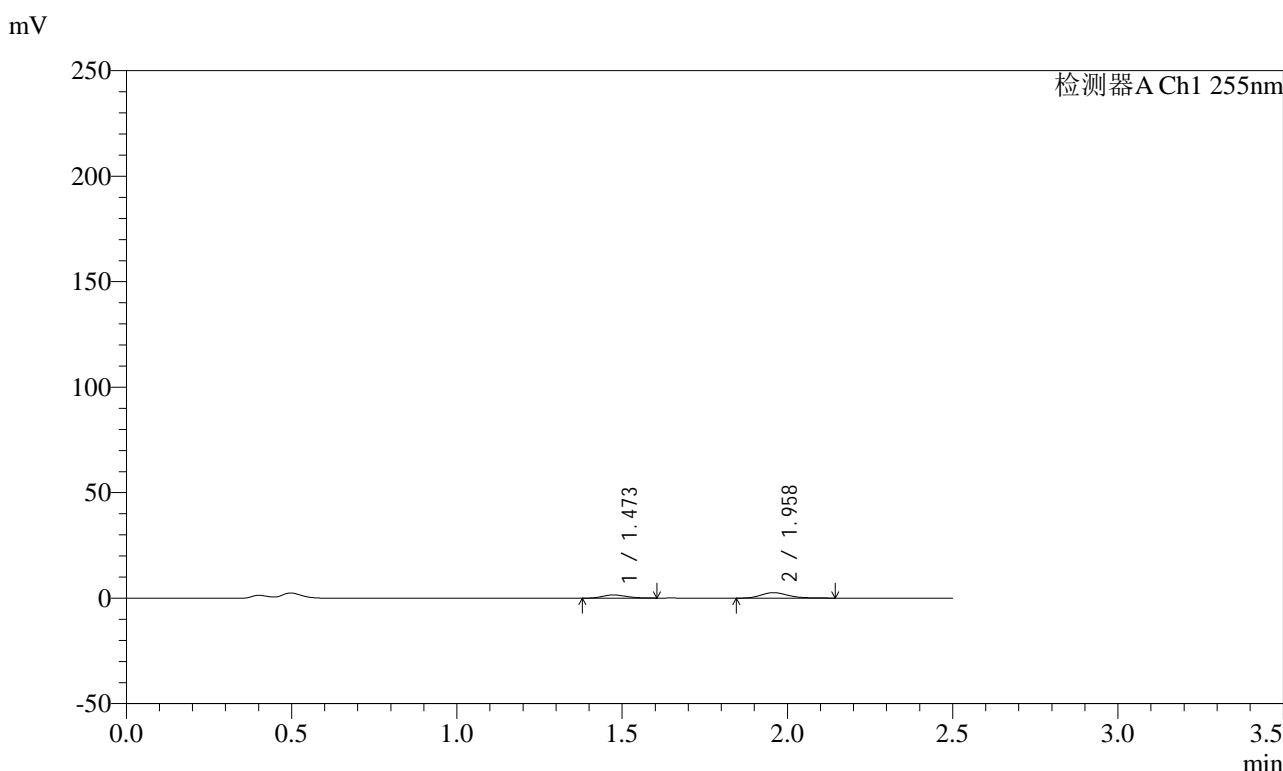
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 15232 | 45.480 | 3002 | 1955 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.957 | 18259 | 54.520 | 3181 | 2800 | 1.226 | 3.441 |
| 总计 | | 33491 | 100.000 | 6183 | | | |

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4582-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

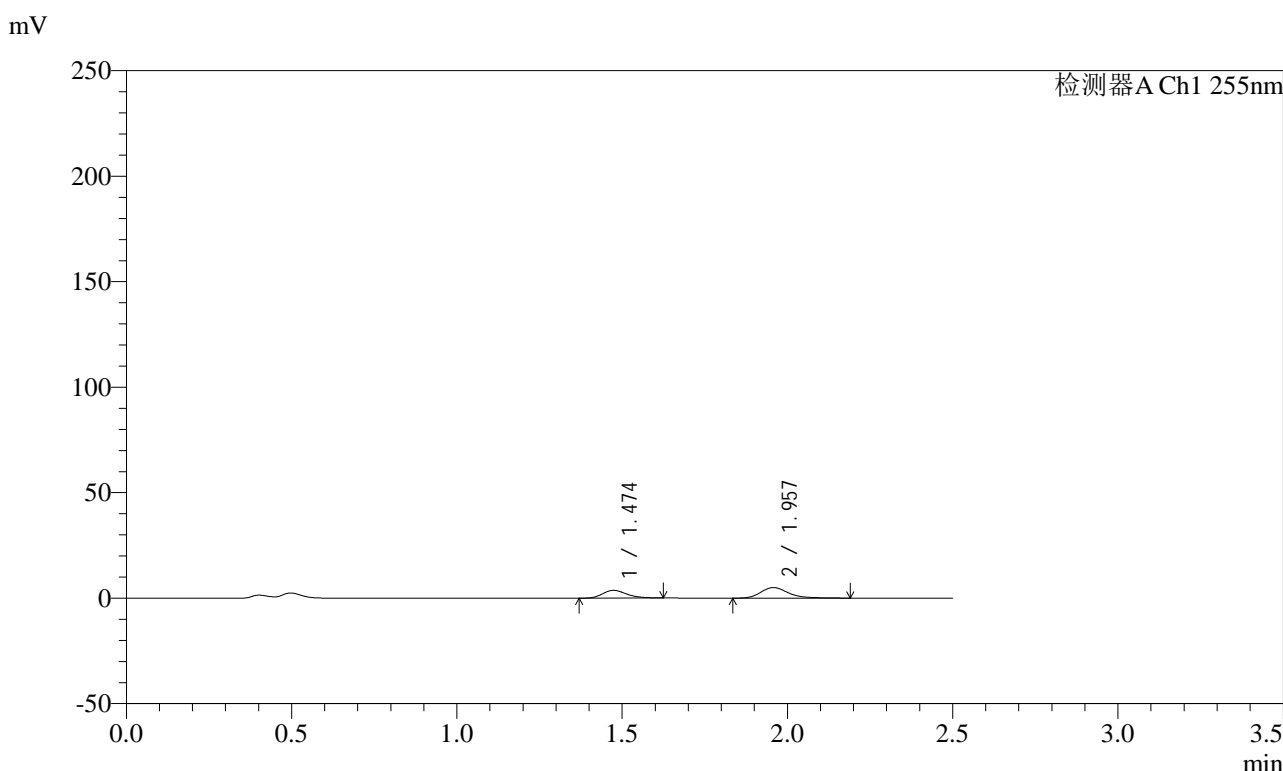
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 7584 | 33.780 | 1520 | 1987 | 1.190 | -- |
| 2 | 1.958 | 14867 | 66.220 | 2605 | 2796 | 1.225 | 3.456 |
| 总计 | | 22450 | 100.000 | 4125 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4583-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 18624 | 38.839 | 3675 | 1965 | 1.231 | -- |
| 2 | 1.957 | 29329 | 61.161 | 5051 | 2790 | 1.260 | 3.441 |
| 总计 | | 47953 | 100.000 | 8727 | | | |

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

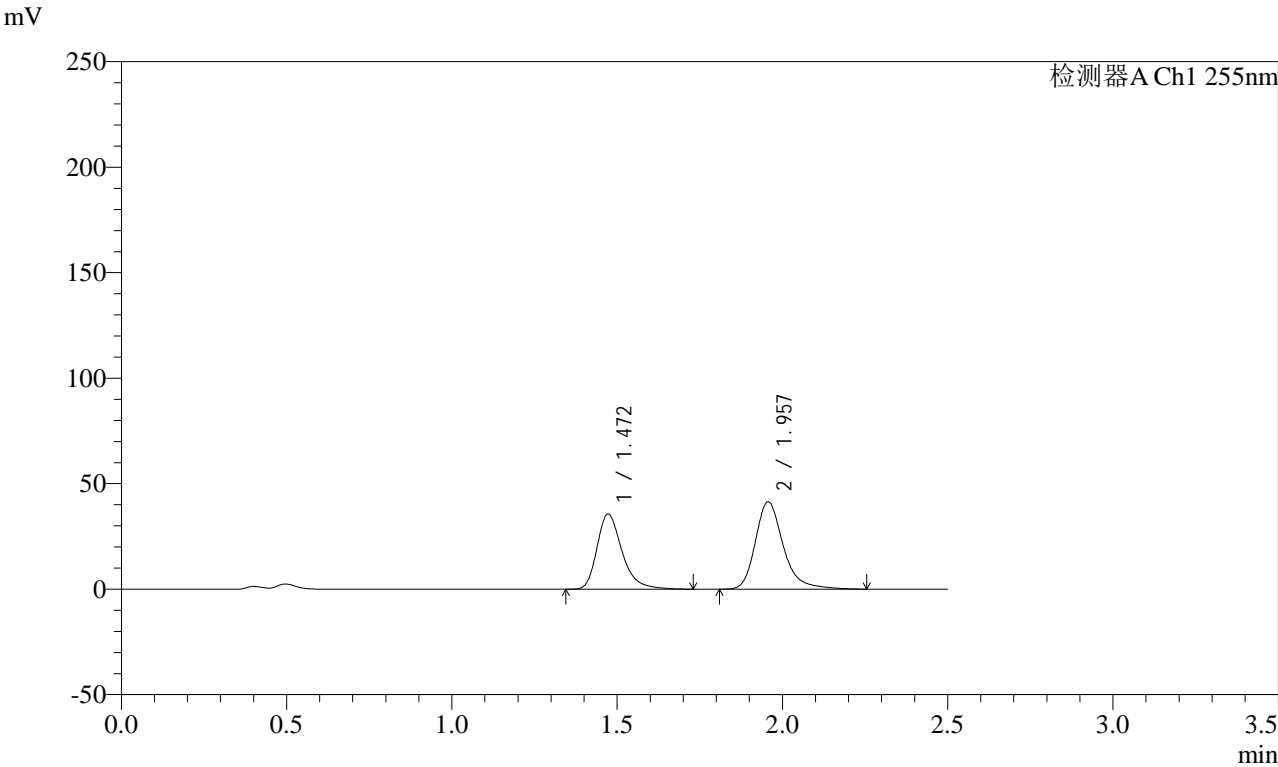


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4584-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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: 2024/07/24 11:39:00 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

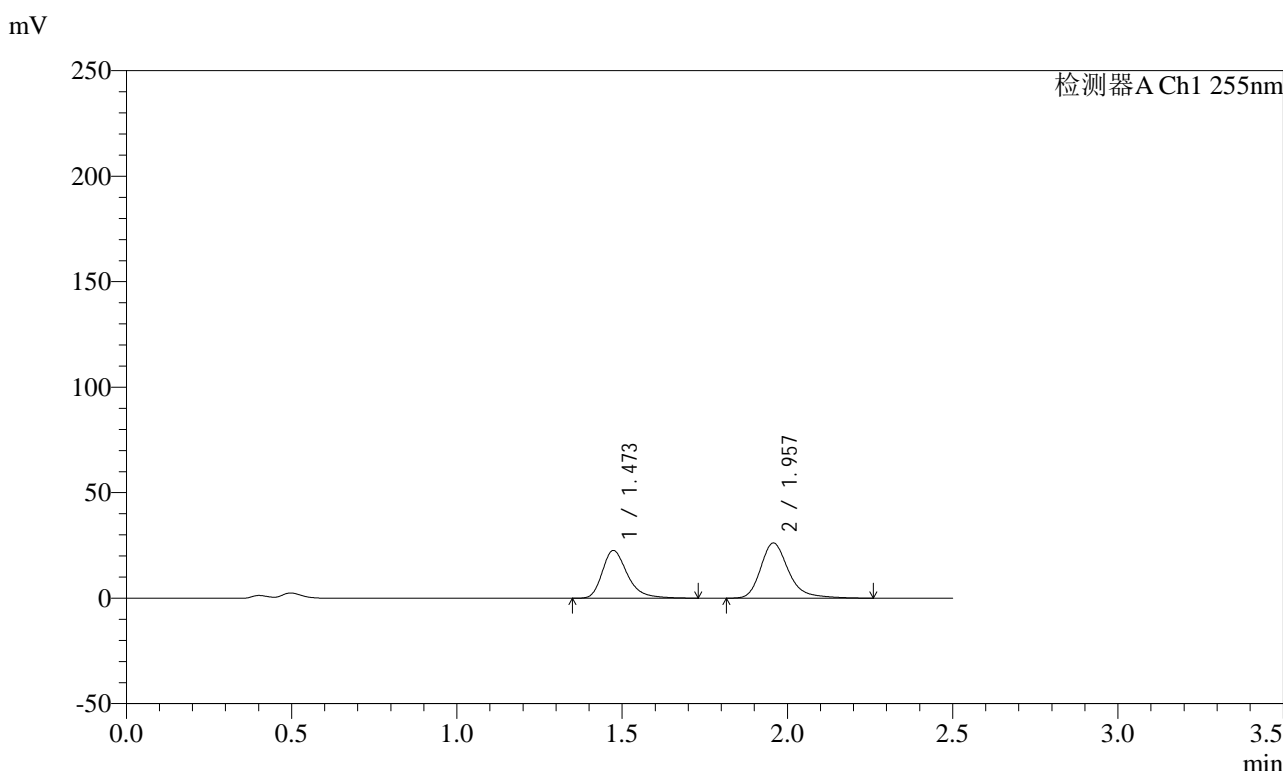
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 188052 | 43.570 | 35654 | 1913 | 1.321 | -- |
| 2 | 1.957 | 243555 | 56.430 | 41426 | 2771 | 1.282 | 3.417 |
| 总计 | | 431607 | 100.000 | 77079 | | | |

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4585-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

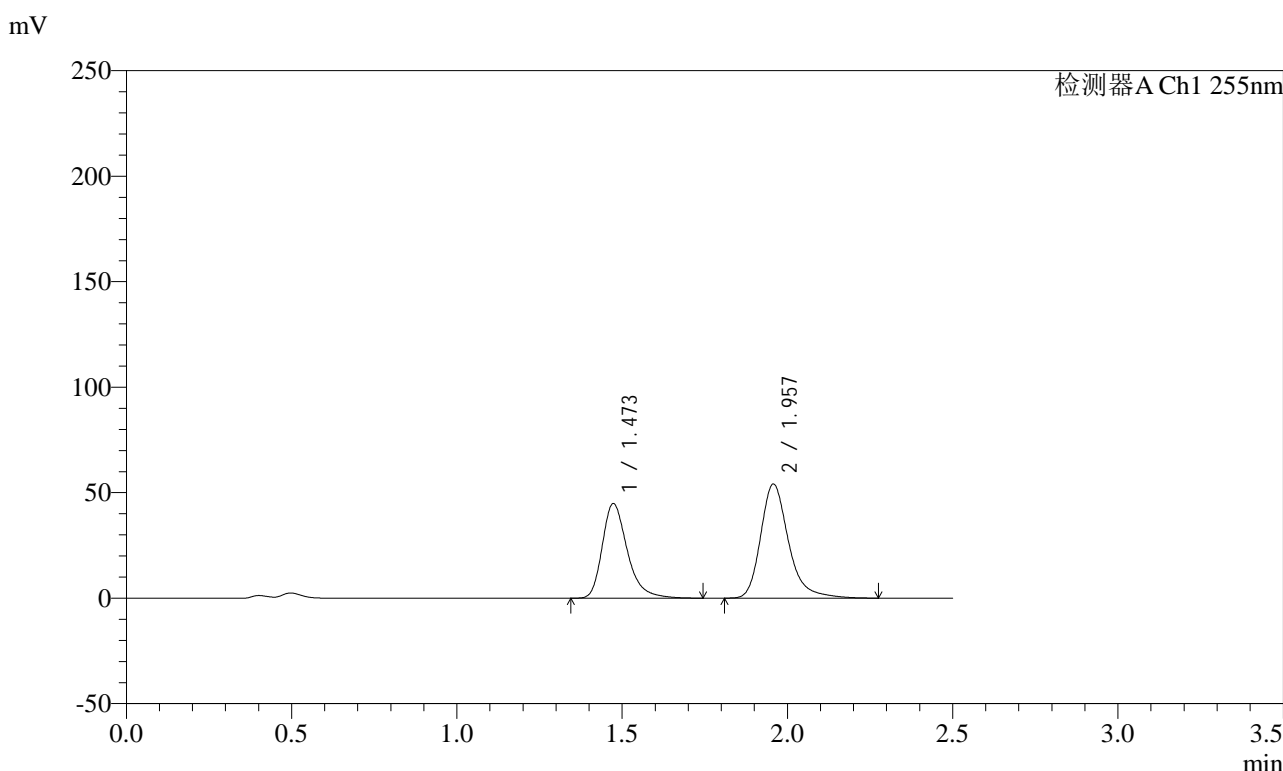
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 119795 | 43.740 | 22660 | 1907 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 154084 | 56.260 | 26195 | 2769 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 273879 | 100.000 | 48856 | | | |

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4586-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-20 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 11:44:44 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:29:55 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

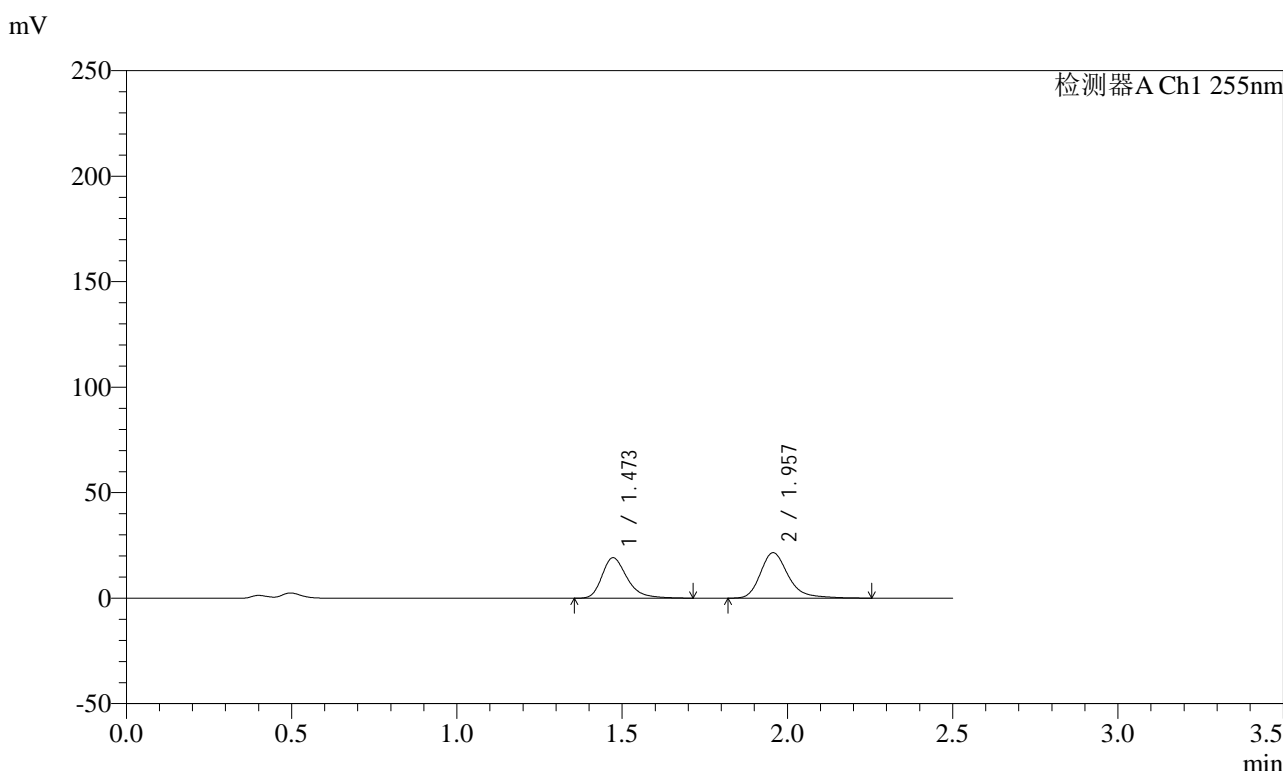
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 237314 | 42.702 | 44948 | 1911 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 318426 | 57.298 | 54149 | 2770 | 1.284 | 3.414 |
| 总计 | | 555741 | 100.000 | 99097 | | | |

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4587-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

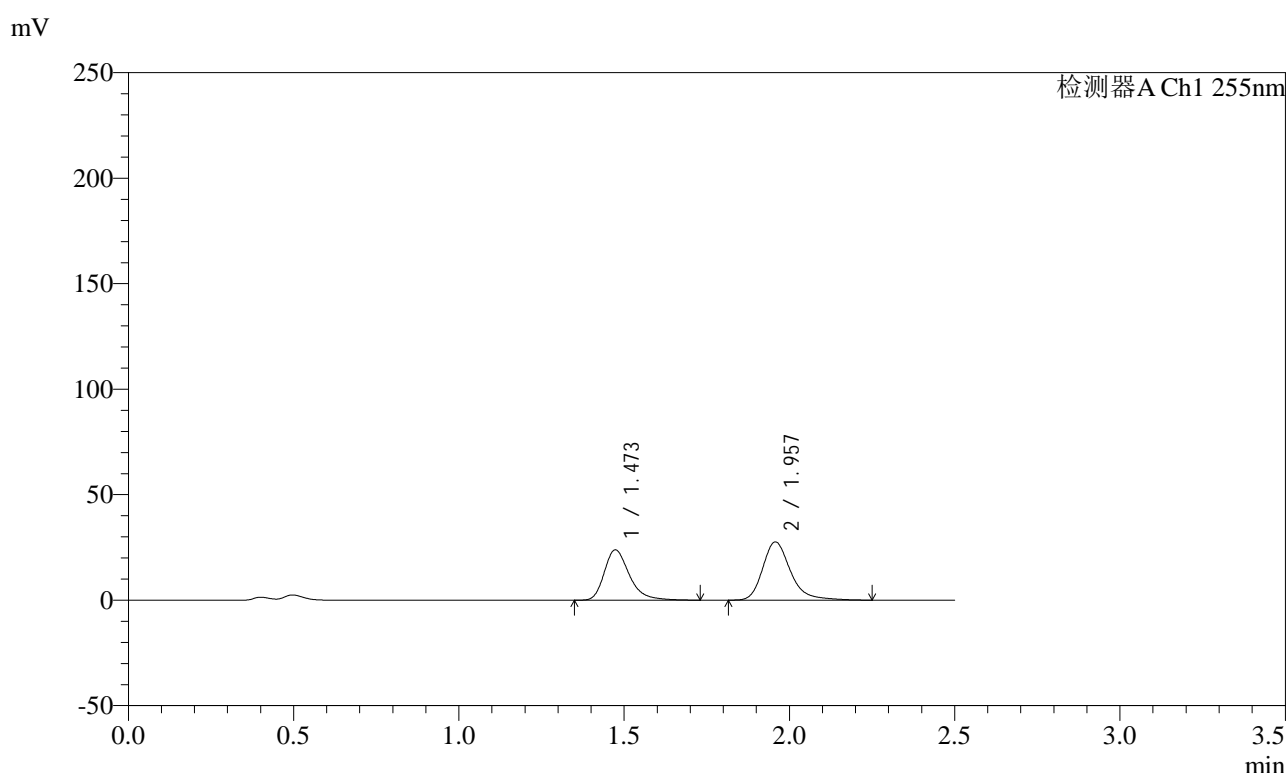
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 101237 | 44.402 | 19186 | 1905 | 1.320 | -- |
| 2 | 1.957 | 126765 | 55.598 | 21564 | 2765 | 1.280 | 3.412 |
| 总计 | | 228002 | 100.000 | 40750 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4588-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-38
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 11:50:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

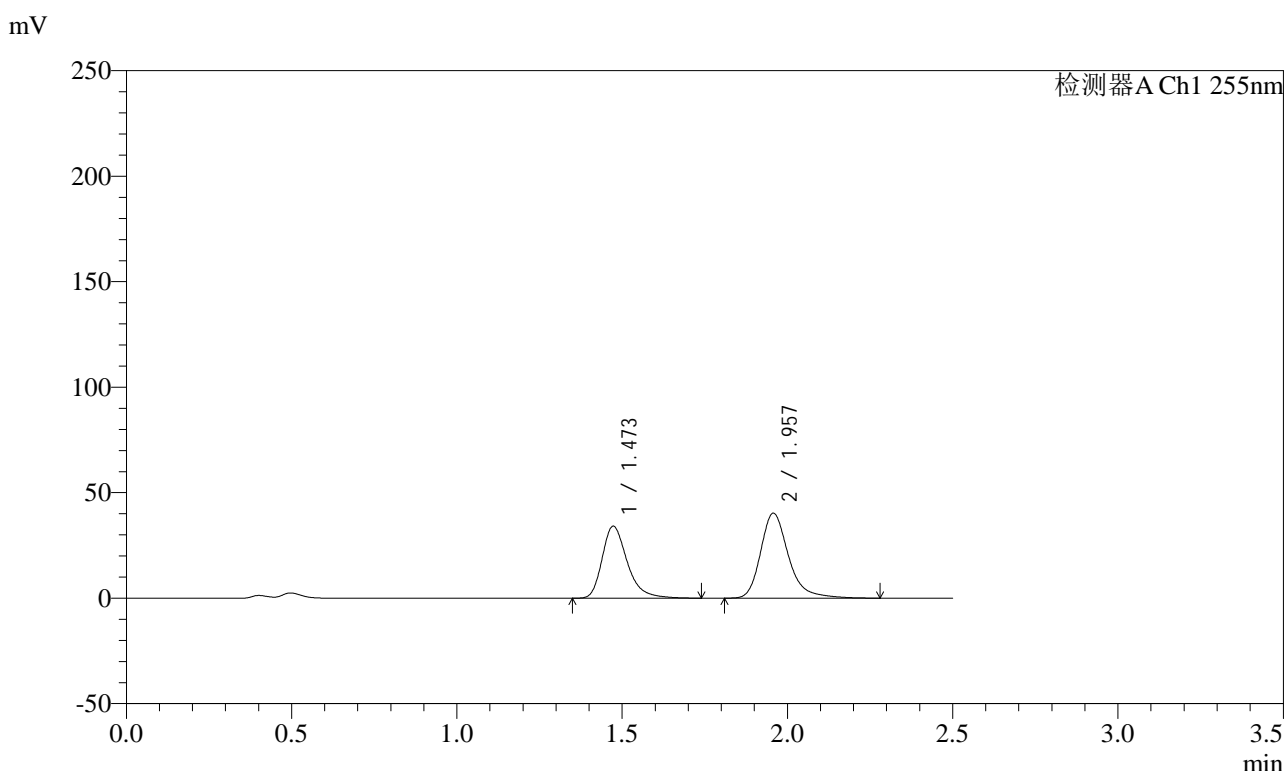
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 126109 | 43.708 | 23895 | 1910 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 162418 | 56.292 | 27643 | 2771 | 1.283 | 3.414 |
| 总计 | | 288527 | 100.000 | 51538 | | | |

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4589-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 11:53:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

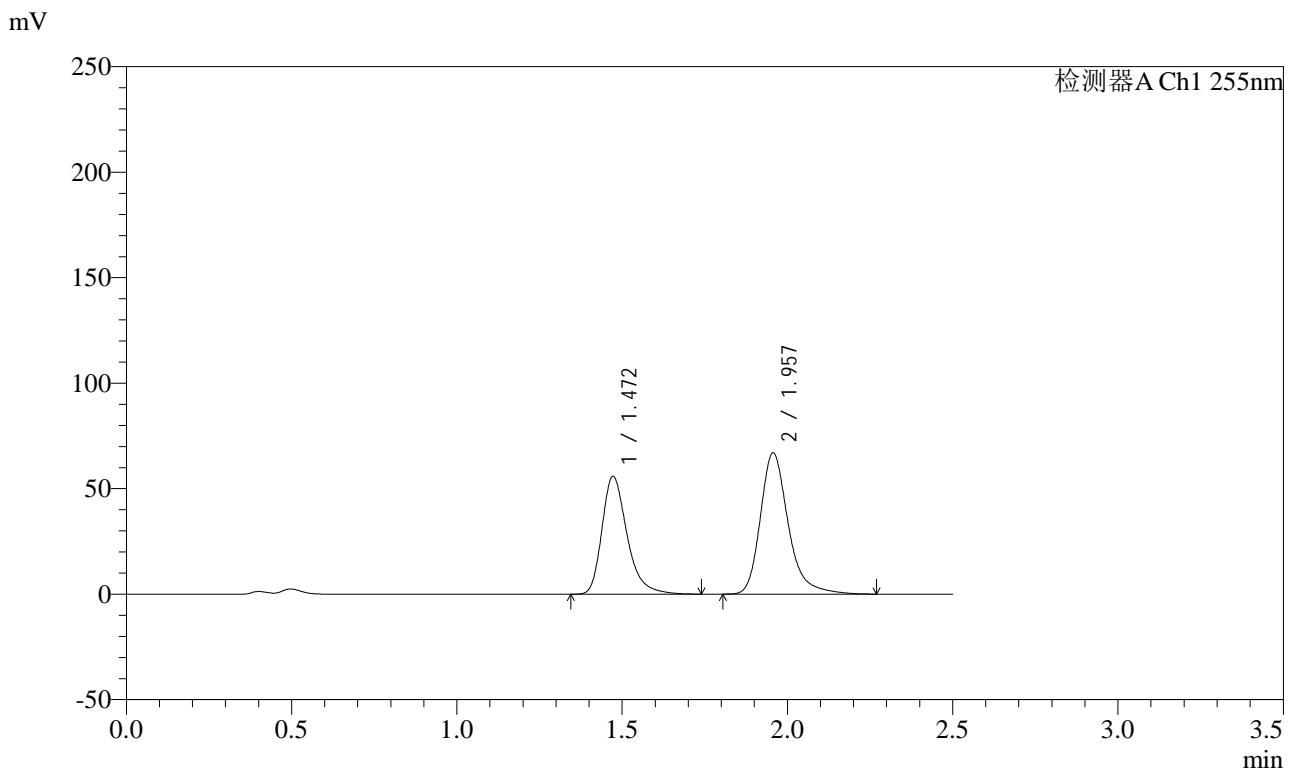
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 180963 | 43.263 | 34192 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 237320 | 56.737 | 40317 | 2768 | 1.282 | 3.411 |
| 总计 | | 418284 | 100.000 | 74508 | | | |

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4590-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 11:56:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

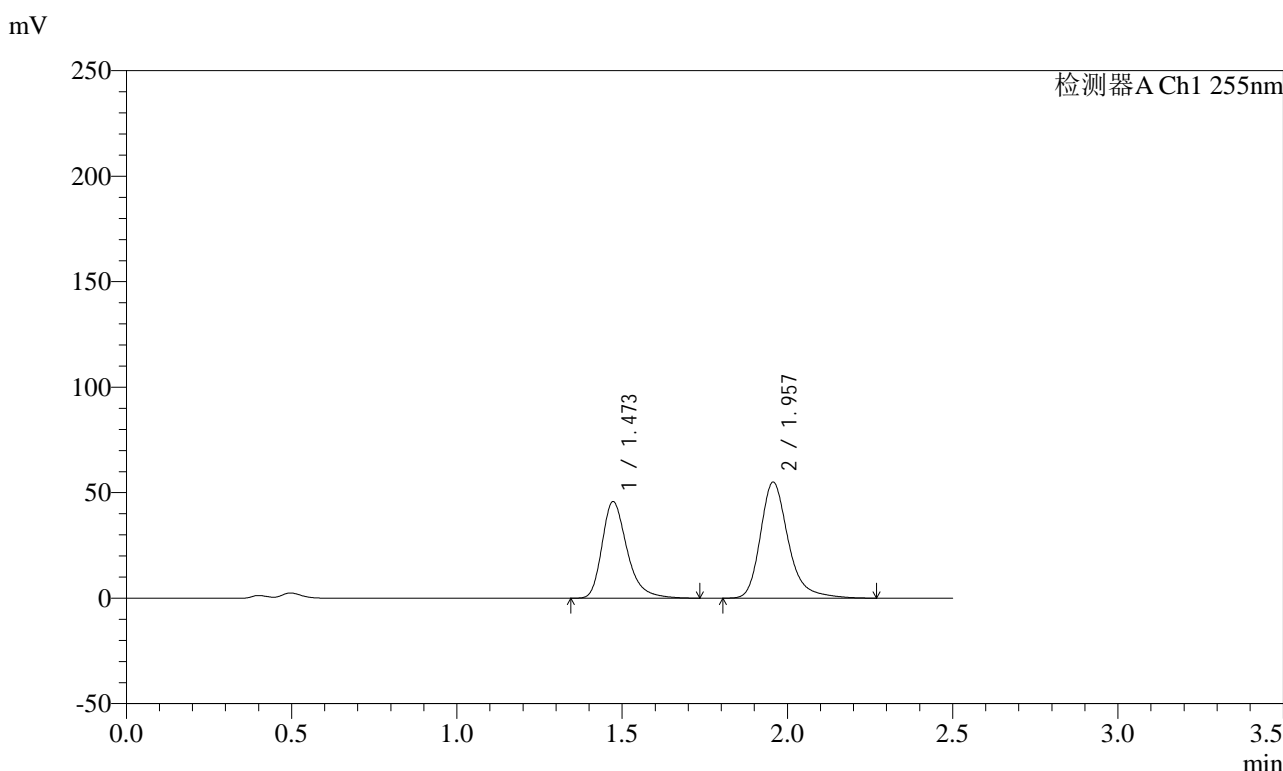
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 295671 | 42.866 | 55943 | 1902 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 394089 | 57.134 | 66943 | 2770 | 1.284 | 3.413 |
| 总计 | | 689760 | 100.000 | 122886 | | | |

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4591-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-12 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 11:59:04 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:10 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

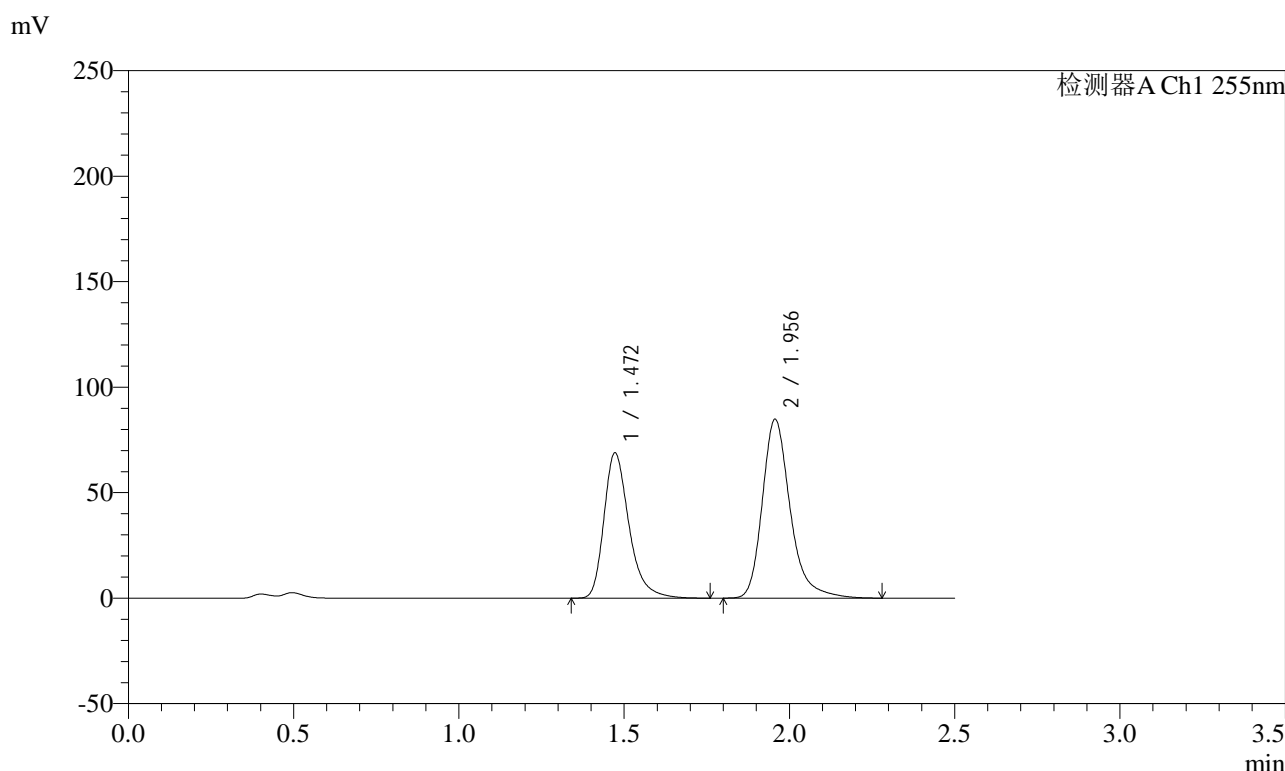
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 241950 | 42.775 | 45842 | 1907 | 1.322 | -- |
| 2 | 1.957 | 323688 | 57.225 | 54990 | 2770 | 1.283 | 3.414 |
| 总计 | | 565639 | 100.000 | 100832 | | | |

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4592-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:01:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 364083 | 42.180 | 68923 | 1906 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.956 | 499072 | 57.820 | 84780 | 2772 | 1.284 | 3.415 |
| 总计 | | 863155 | 100.000 | 153703 | | | |

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

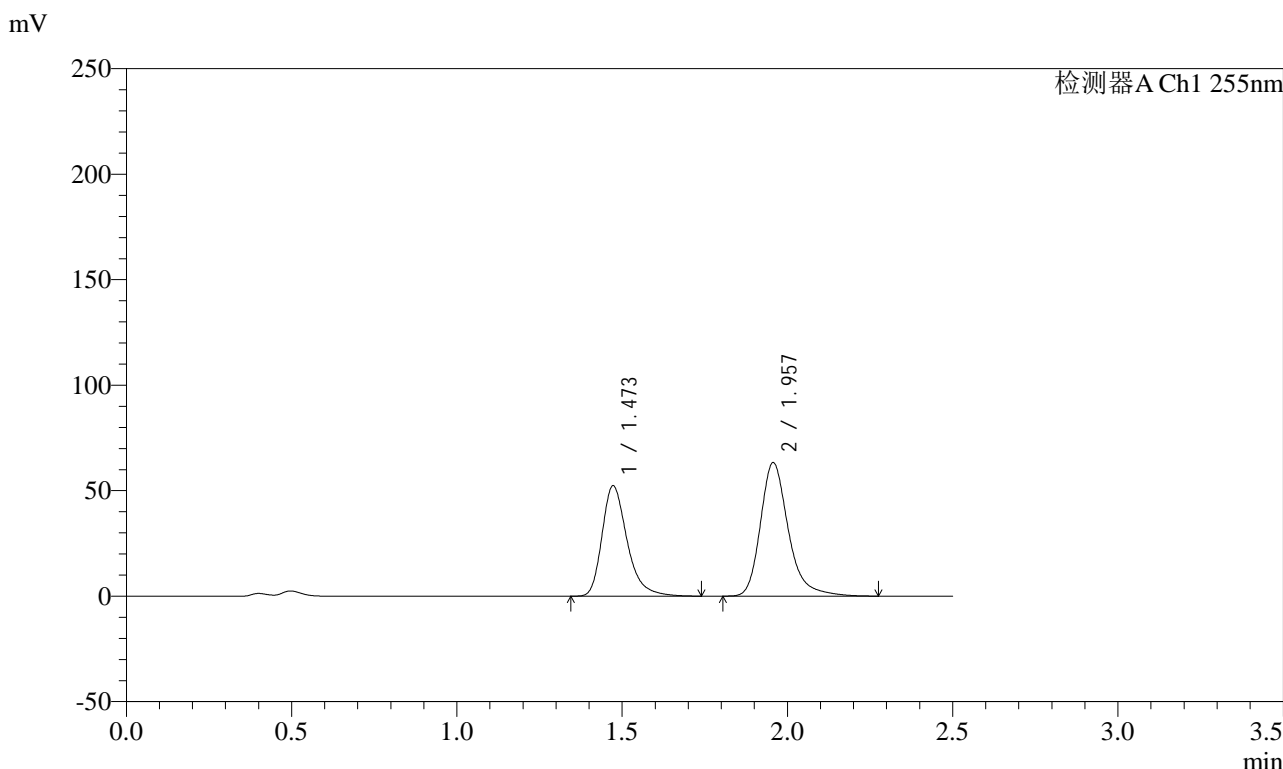


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4593-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/24 12:04:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 277020 | 42.648 | 52389 | 1903 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 372530 | 57.352 | 63303 | 2771 | 1.283 | 3.413 |
| 总计 | | 649549 | 100.000 | 115692 | | | |

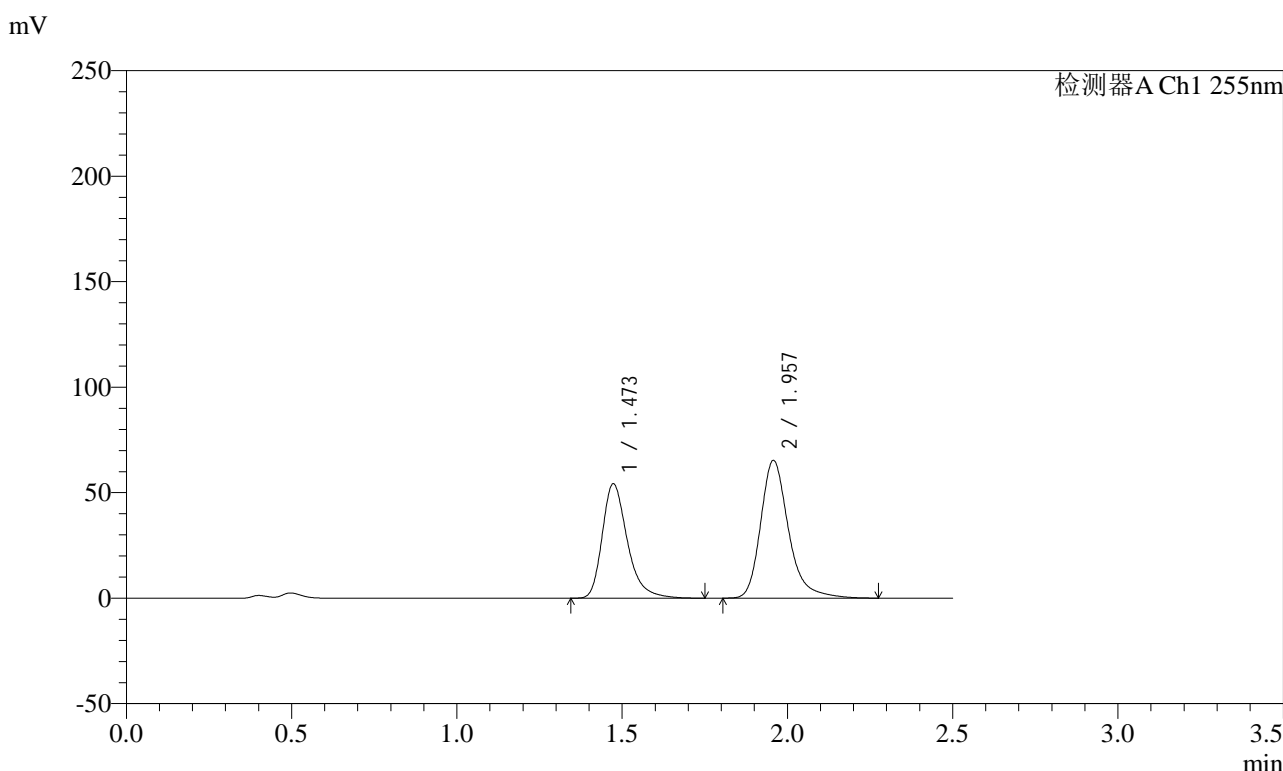
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4594-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-39 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 12:07:39 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:18 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 287142 | 42.759 | 54348 | 1910 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 384387 | 57.241 | 65368 | 2769 | 1.283 | 3.414 |
| 总计 | | 671529 | 100.000 | 119717 | | | |

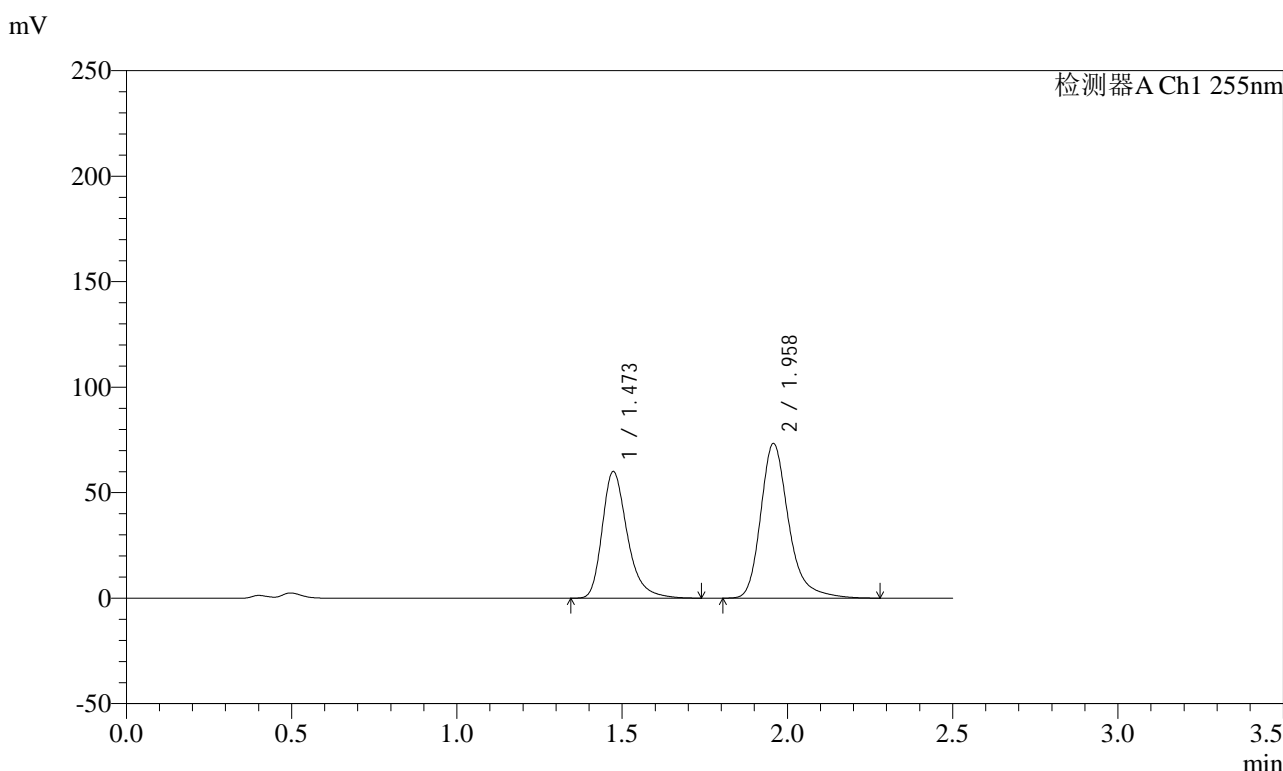
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4595-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-48 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 12:10:31 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:21 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

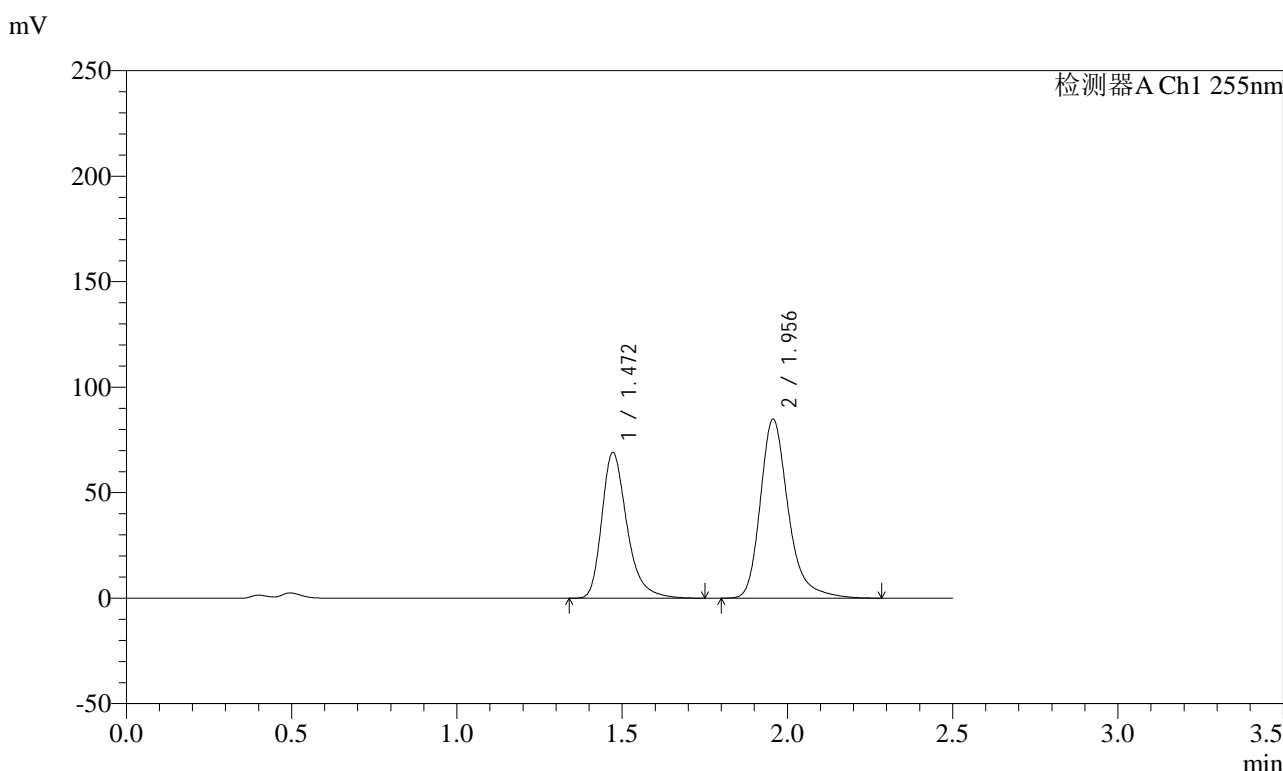
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 318061 | 42.416 | 60123 | 1900 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 431795 | 57.584 | 73419 | 2773 | 1.283 | 3.413 |
| 总计 | | 749856 | 100.000 | 133542 | | | |

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4596-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

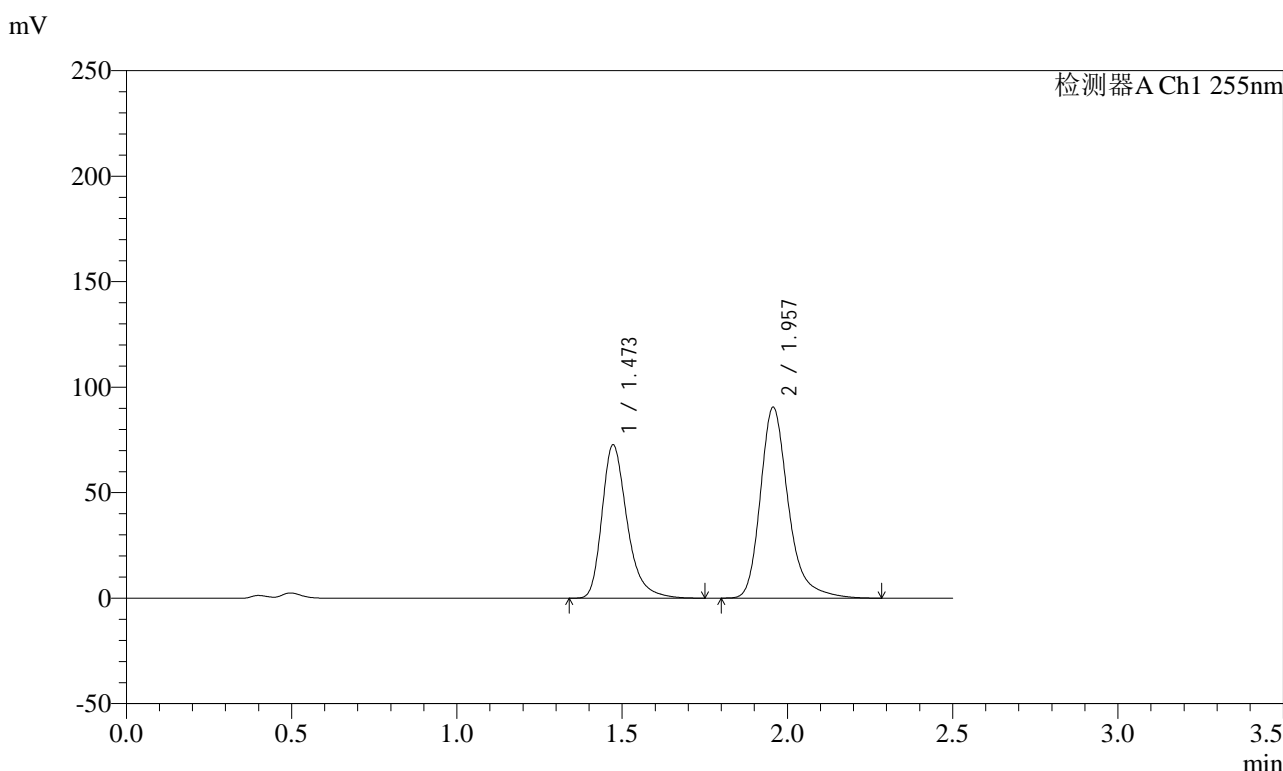
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 366181 | 42.293 | 69133 | 1894 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.956 | 499631 | 57.707 | 84831 | 2770 | 1.284 | 3.412 |
| 总计 | | 865812 | 100.000 | 153964 | | | |

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4597-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:16:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

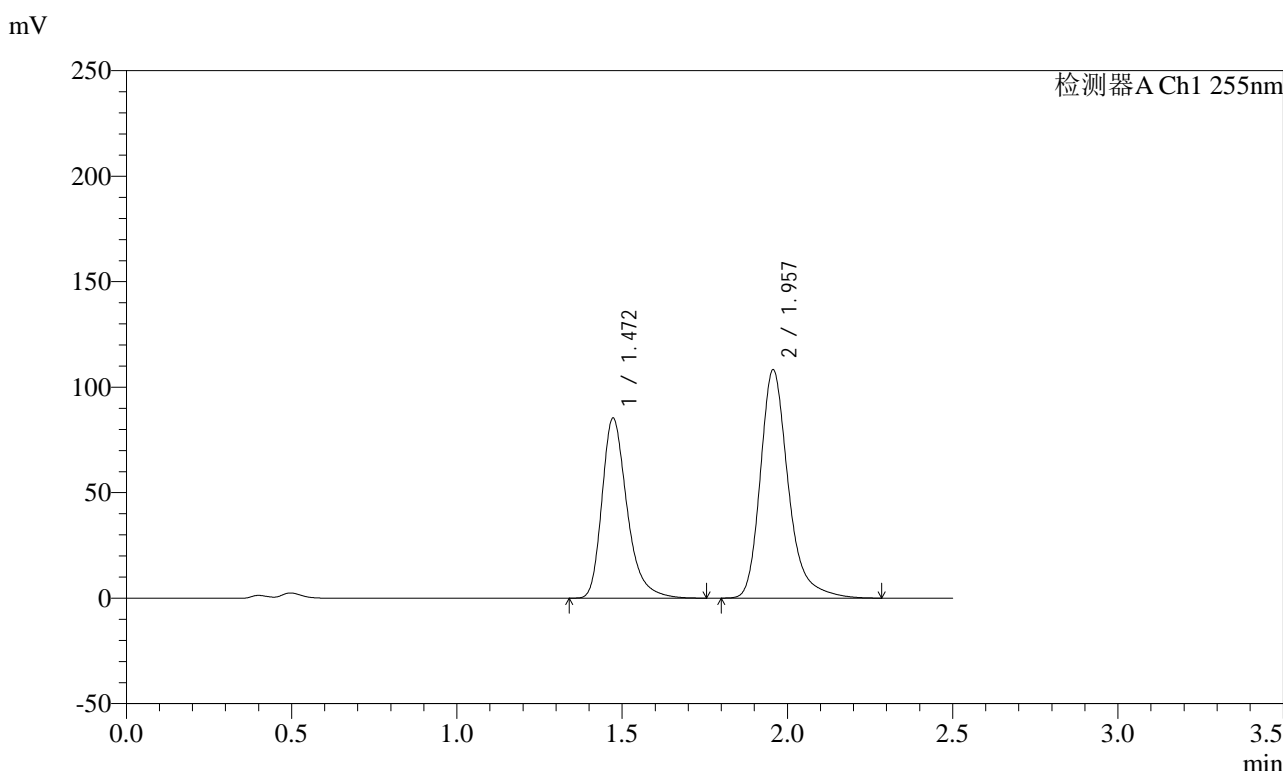
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 384650 | 41.925 | 72768 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 532824 | 58.075 | 90482 | 2769 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 917474 | 100.000 | 163250 | | | |

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4598-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:19:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 451830 | 41.481 | 85450 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 637413 | 58.519 | 108252 | 2770 | 1.285 | 3.414 |
| 总计 | | 1089243 | 100.000 | 193702 | | | |

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

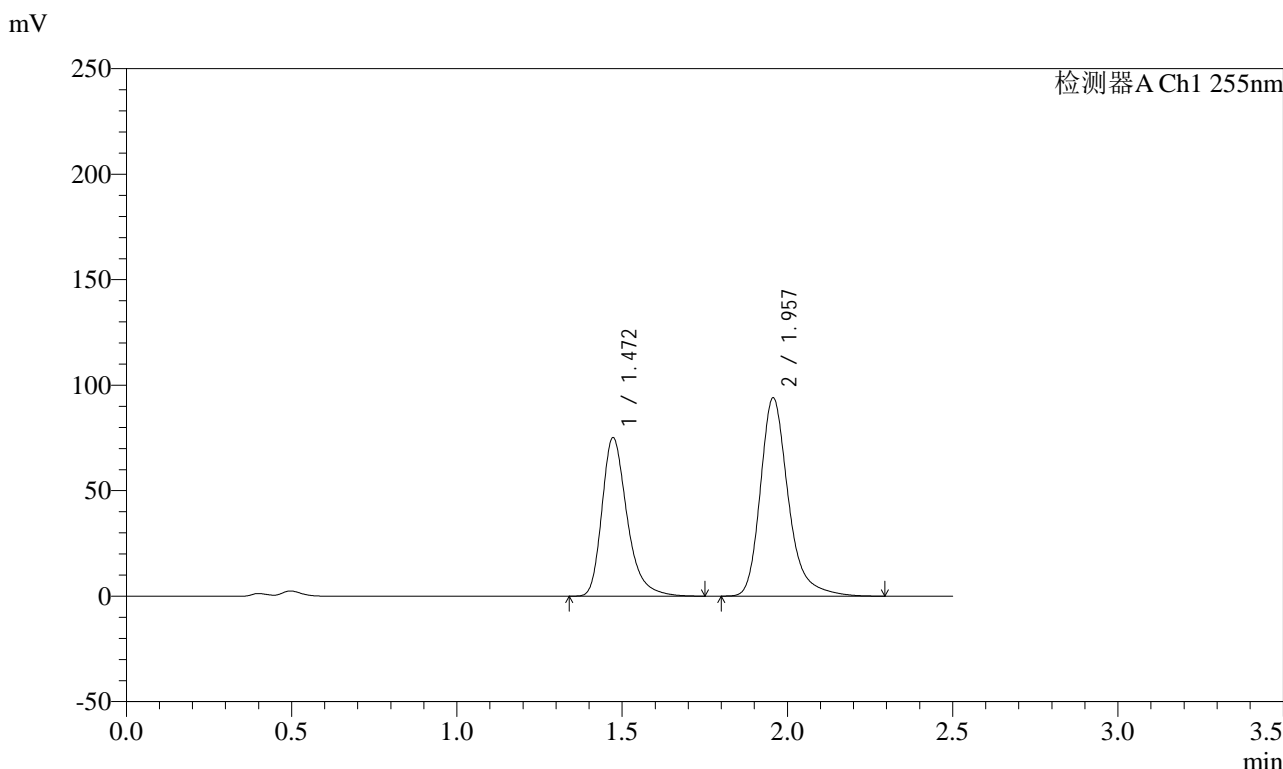


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4599-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

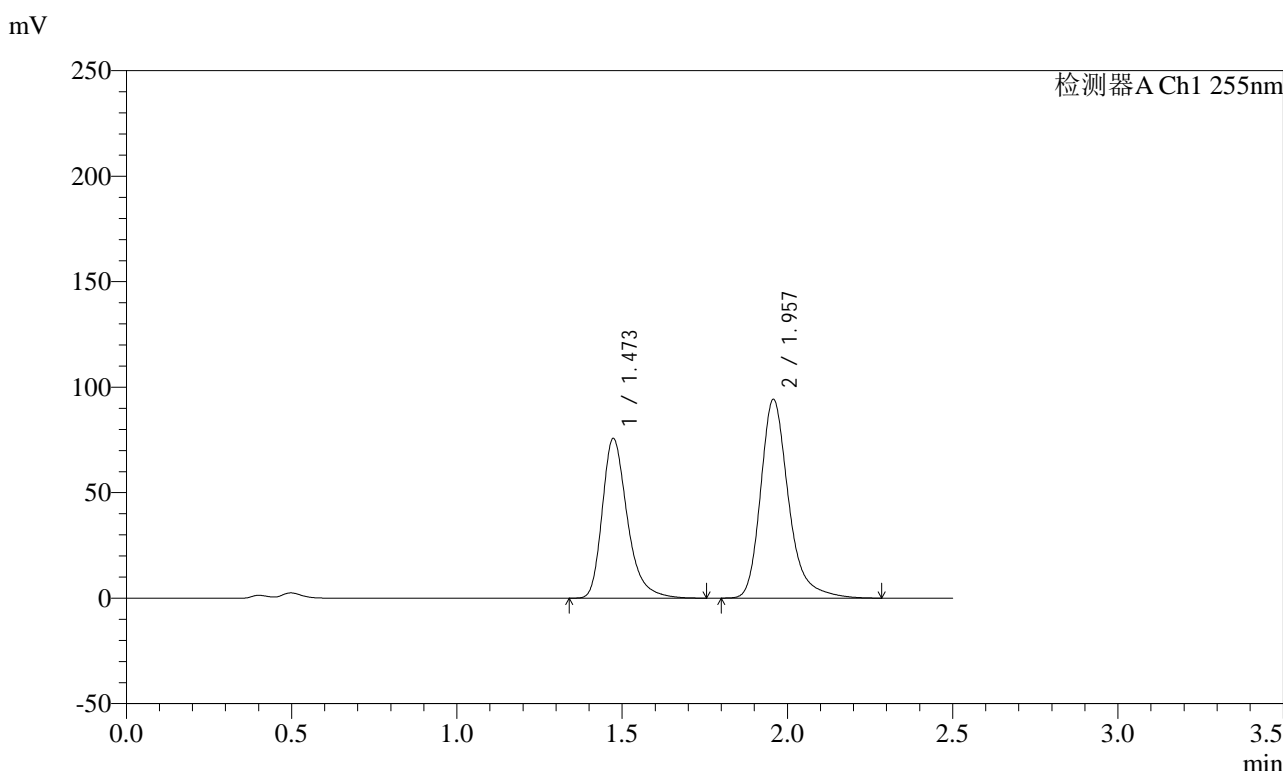
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 398044 | 41.799 | 75239 | 1900 | 1.322 | -- |
| 2 | 1.957 | 554246 | 58.201 | 94036 | 2767 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 952290 | 100.000 | 169274 | | | |

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4600-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 12:24:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

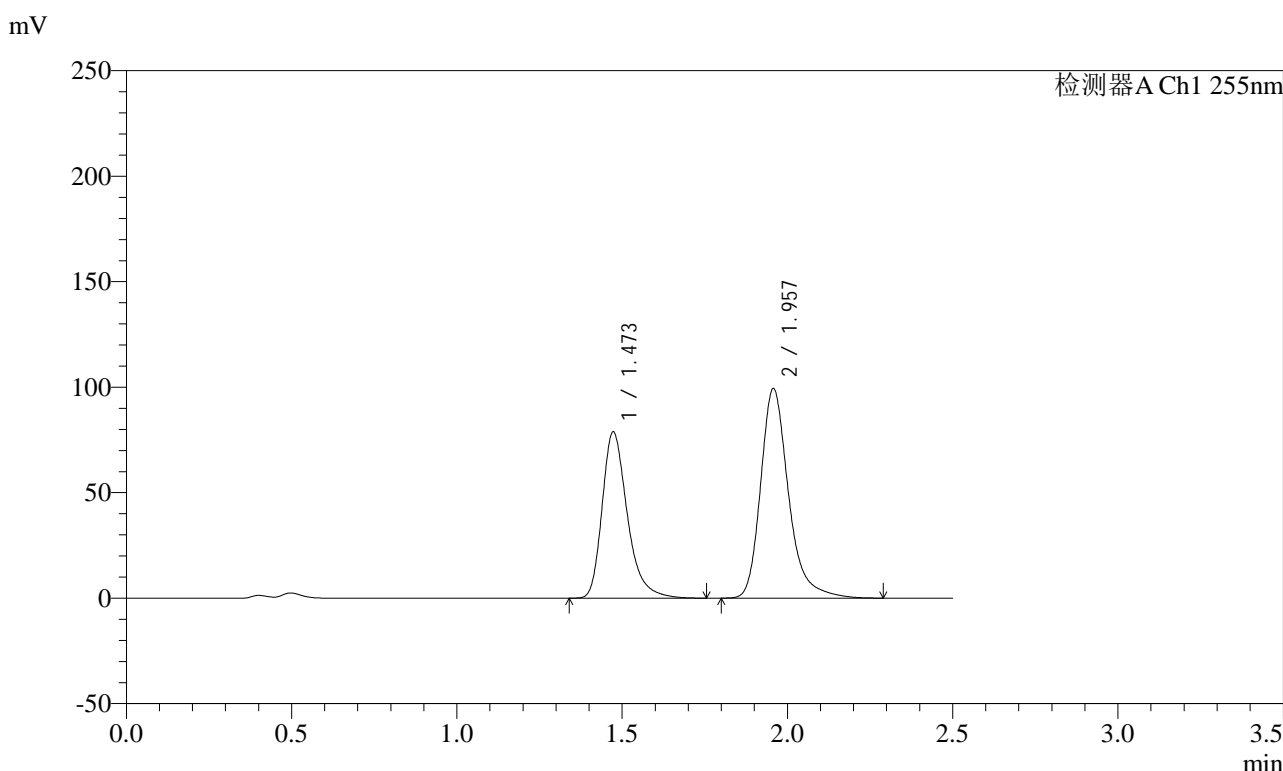
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 400363 | 41.916 | 75823 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 554793 | 58.084 | 94306 | 2774 | 1.285 | 3.415 |
| 总计 | | 955157 | 100.000 | 170129 | | | |

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4601-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

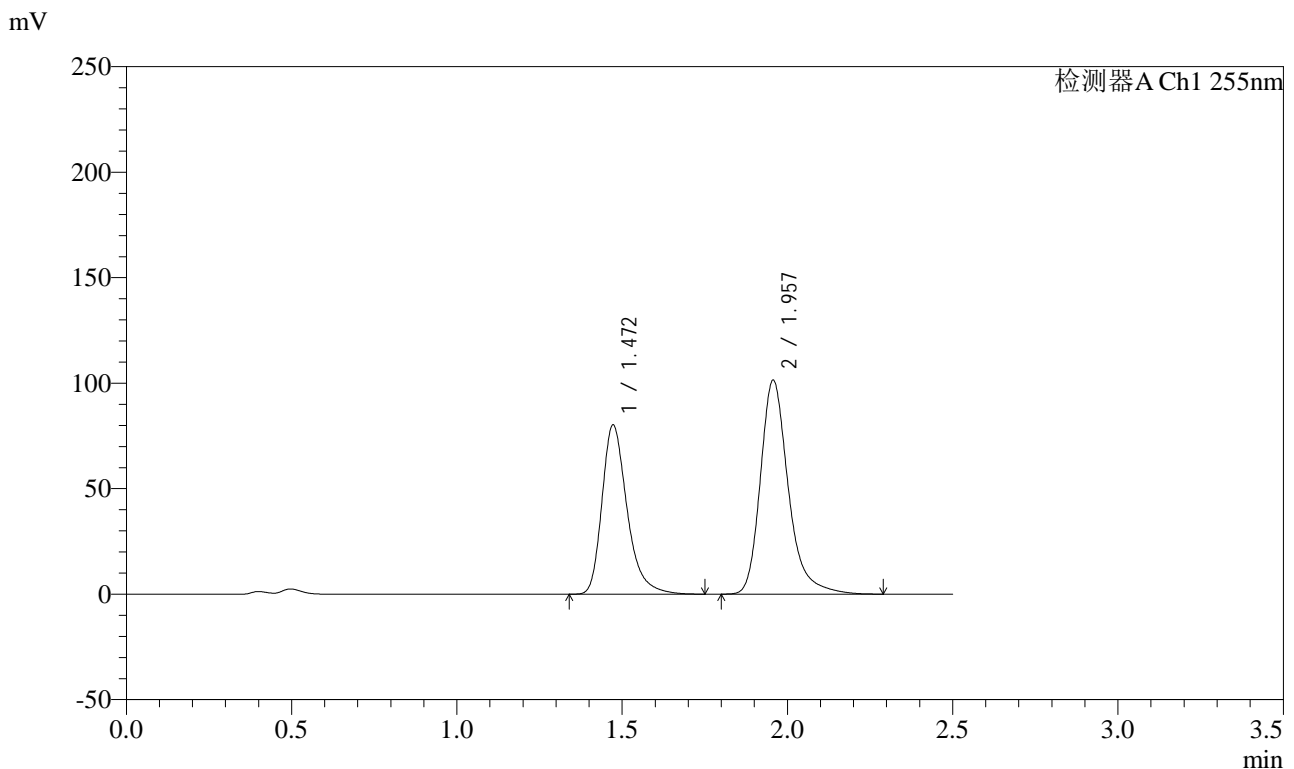
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 418193 | 41.683 | 78946 | 1896 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 585071 | 58.317 | 99387 | 2771 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 1003264 | 100.000 | 178333 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4602-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:30:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

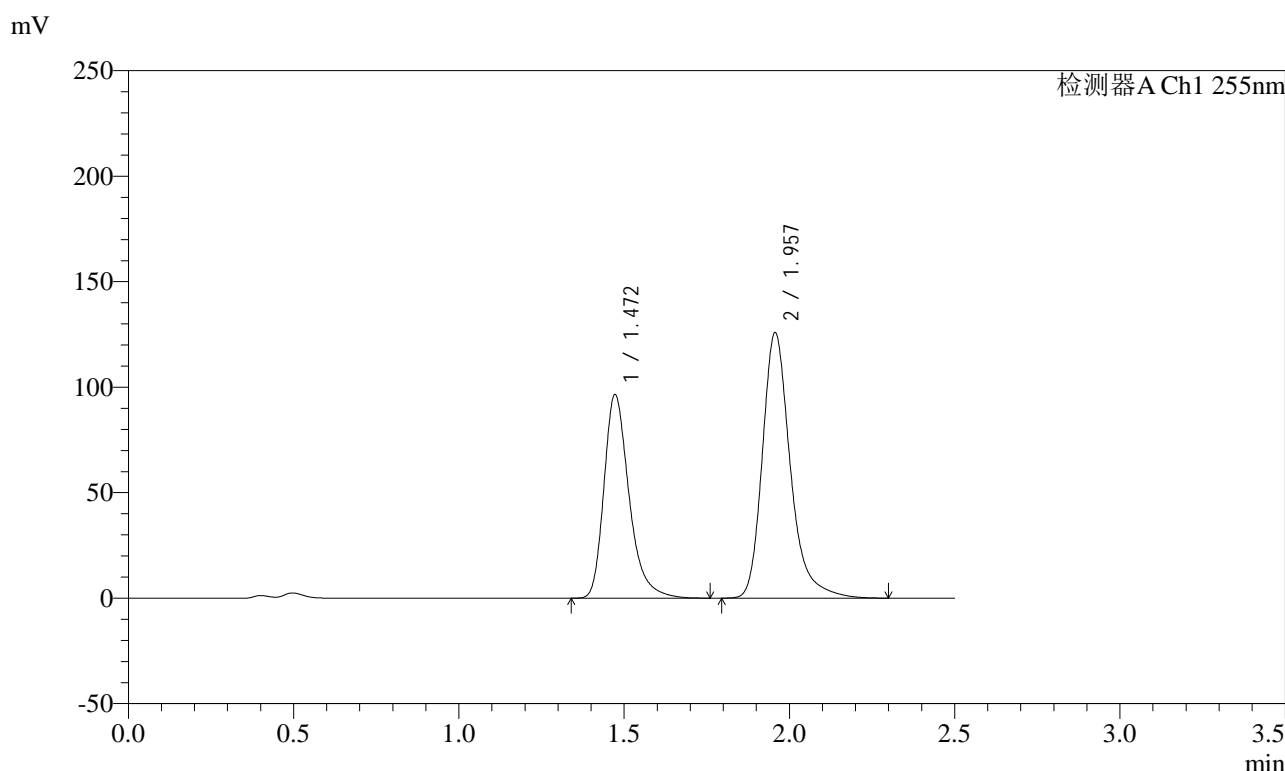
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 424578 | 41.545 | 80301 | 1903 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 597385 | 58.455 | 101435 | 2769 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 1021963 | 100.000 | 181735 | | | |

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4603-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:33:25 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

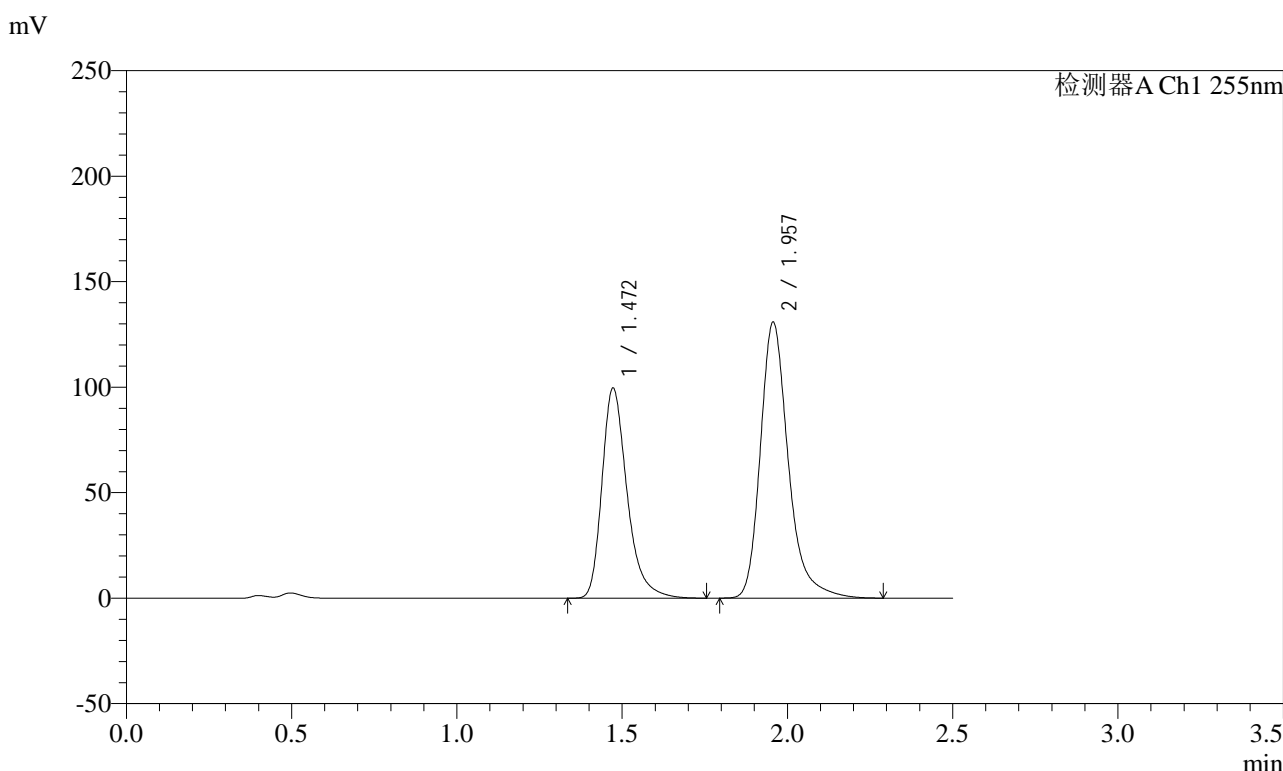
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 511047 | 40.784 | 96593 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 742013 | 59.216 | 125874 | 2768 | 1.287 | 3.411 |
| 总计 | | 1253060 | 100.000 | 222467 | | | |

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4604-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:36:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 527180 | 40.624 | 99665 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 770519 | 59.376 | 130777 | 2769 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1297698 | 100.000 | 230442 | | | |

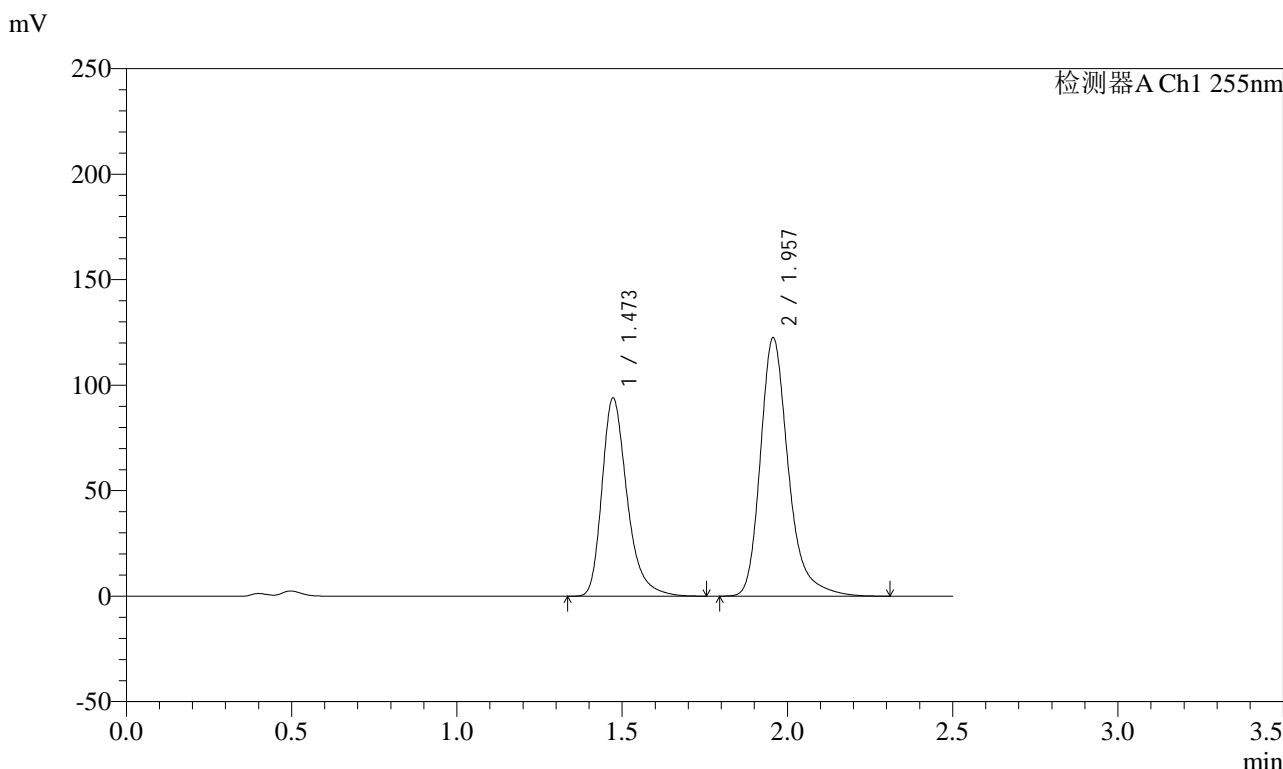
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4605-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 12:39:09 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:51
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

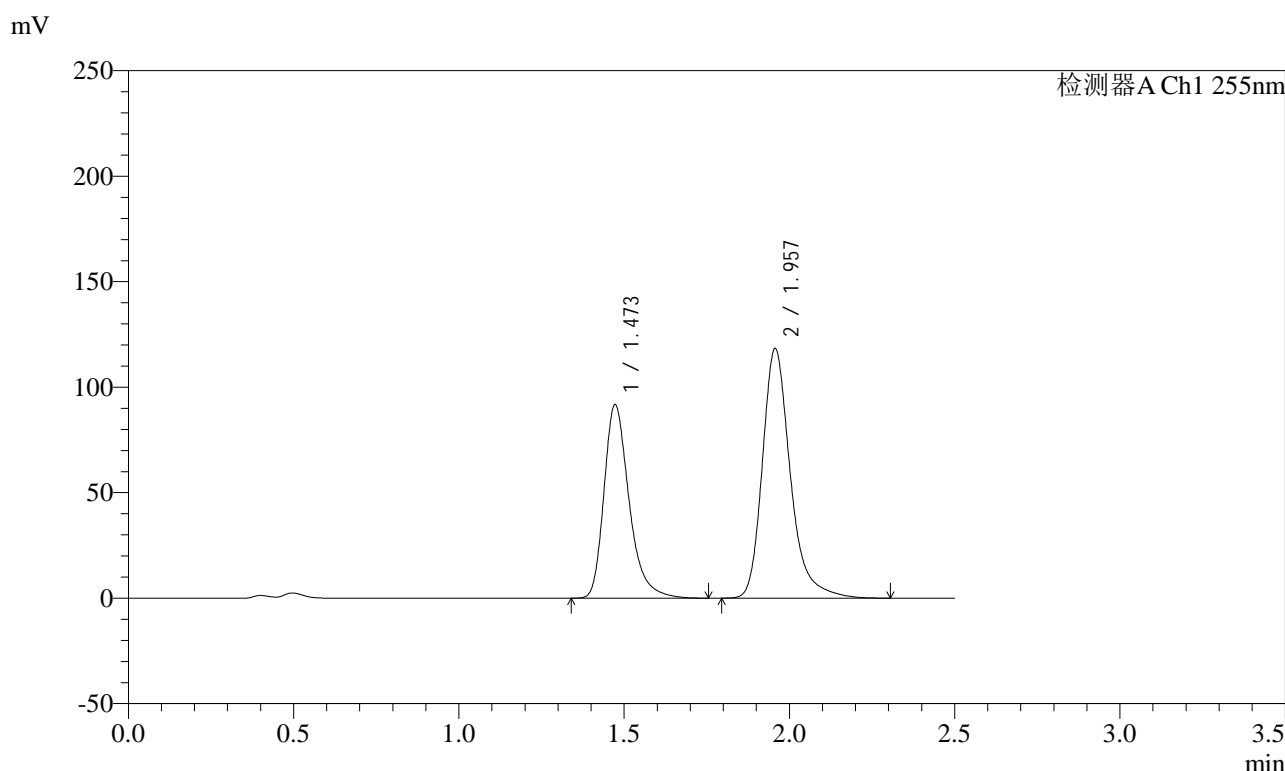
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 497645 | 40.787 | 94070 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 722461 | 59.213 | 122514 | 2766 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 1220105 | 100.000 | 216584 | | | |

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4606-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 12:42:00 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:54 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 485788 | 41.048 | 91820 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 697688 | 58.952 | 118334 | 2766 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1183477 | 100.000 | 210155 | | | |

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

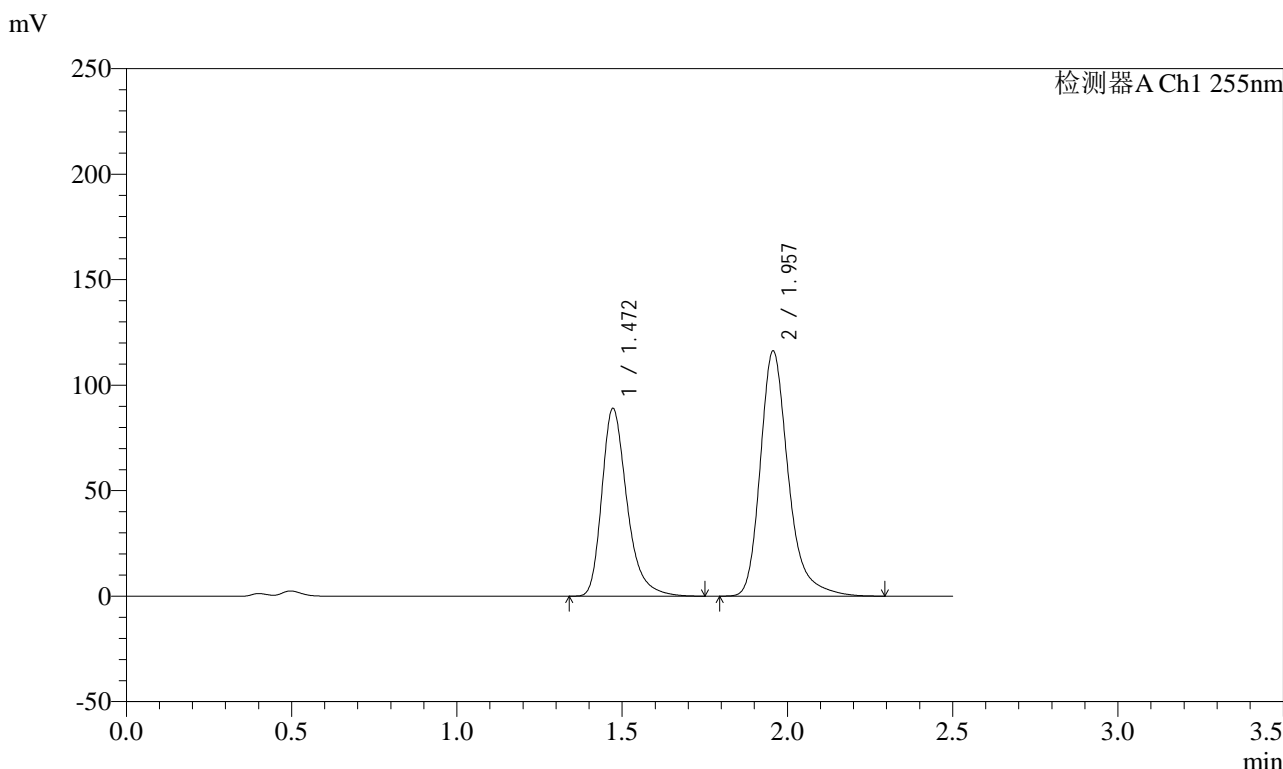


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4607-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:44:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:57 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

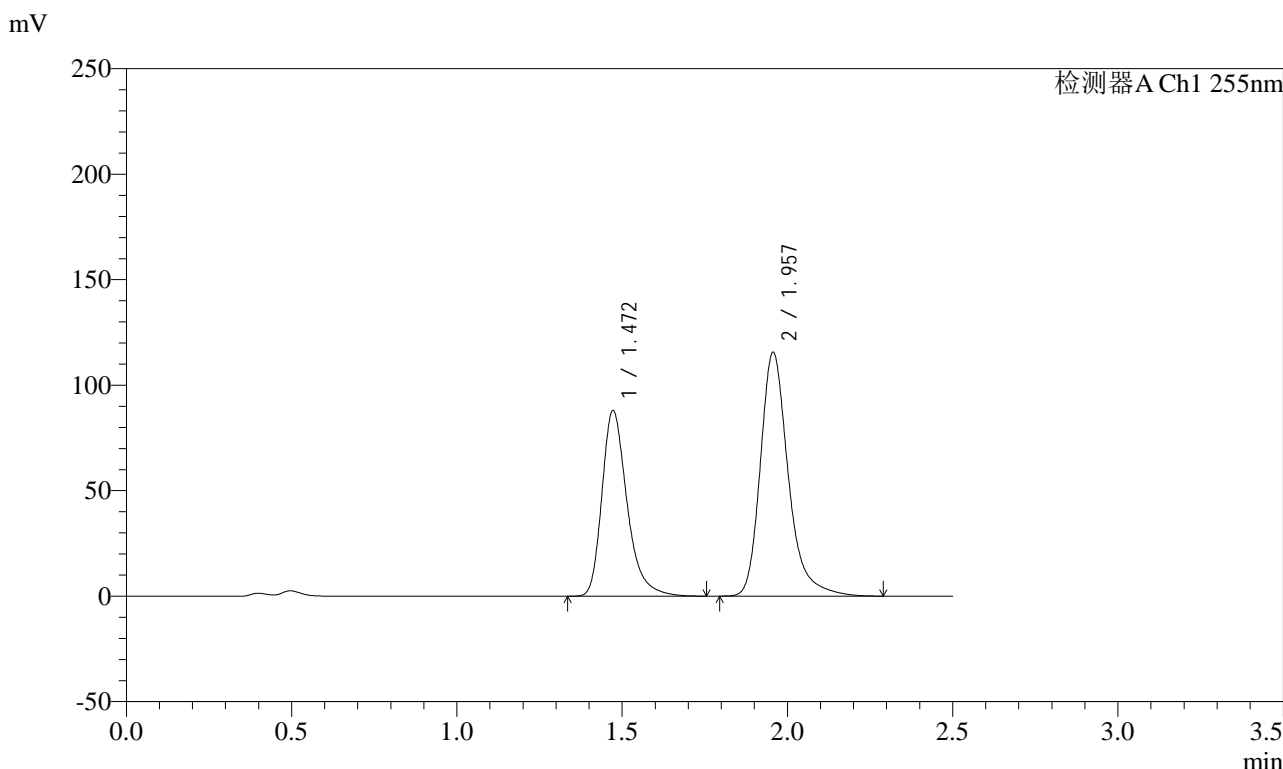
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 471791 | 40.786 | 89063 | 1895 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 684962 | 59.214 | 116208 | 2766 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1156753 | 100.000 | 205271 | | | |

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4608-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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: 2024/07/24 12:47:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

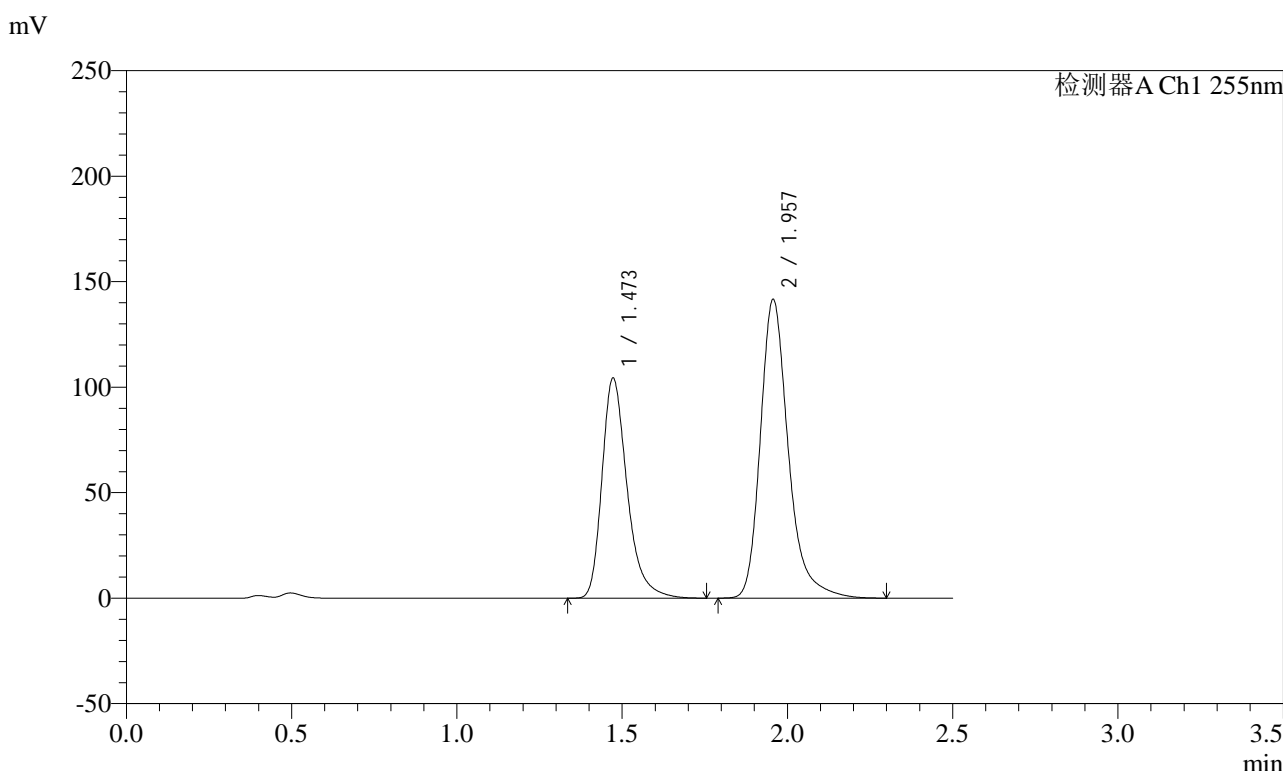
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 466289 | 40.622 | 88086 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 681579 | 59.378 | 115586 | 2767 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1147868 | 100.000 | 203672 | | | |

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4609-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

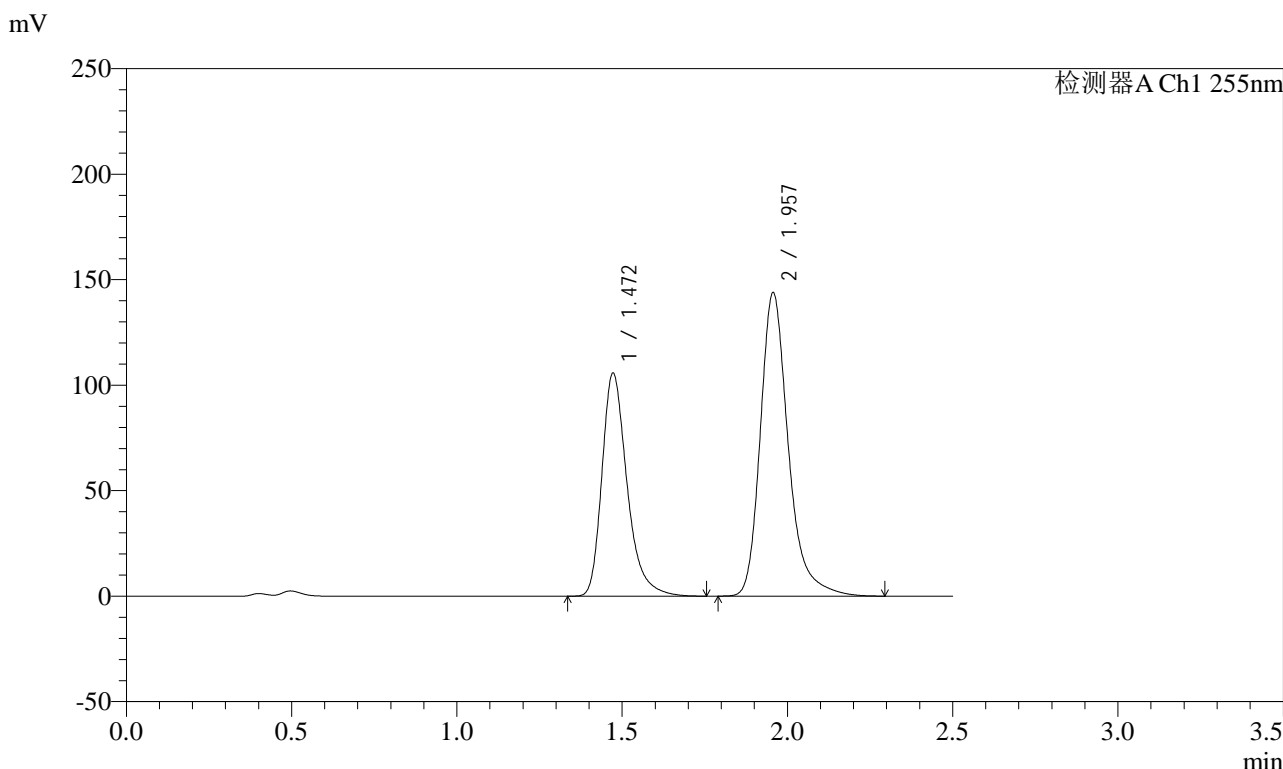
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 552613 | 39.827 | 104443 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 834930 | 60.173 | 141637 | 2767 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1387543 | 100.000 | 246080 | | | |

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4610-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-24 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 12:53:29 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:05 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

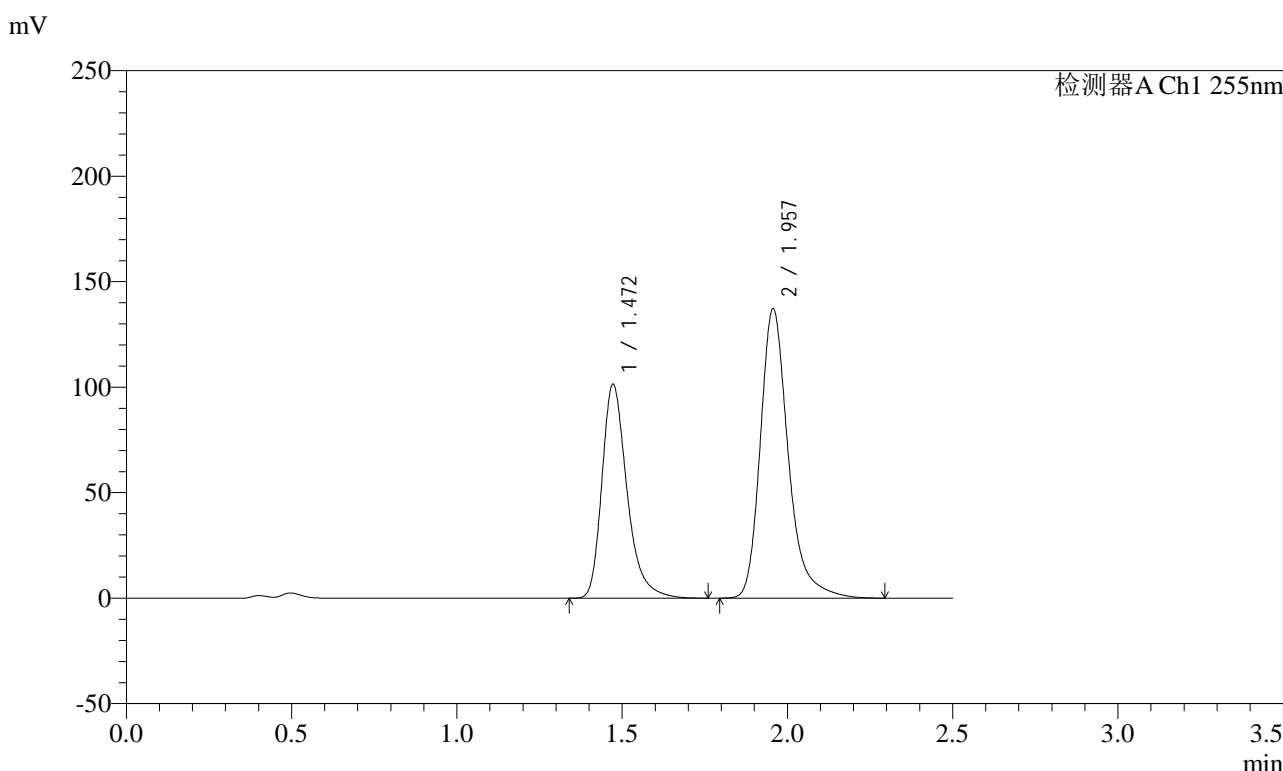
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 559362 | 39.755 | 105844 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 847658 | 60.245 | 143821 | 2769 | 1.286 | 3.414 |
| 总计 | | 1407019 | 100.000 | 249665 | | | |

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4611-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

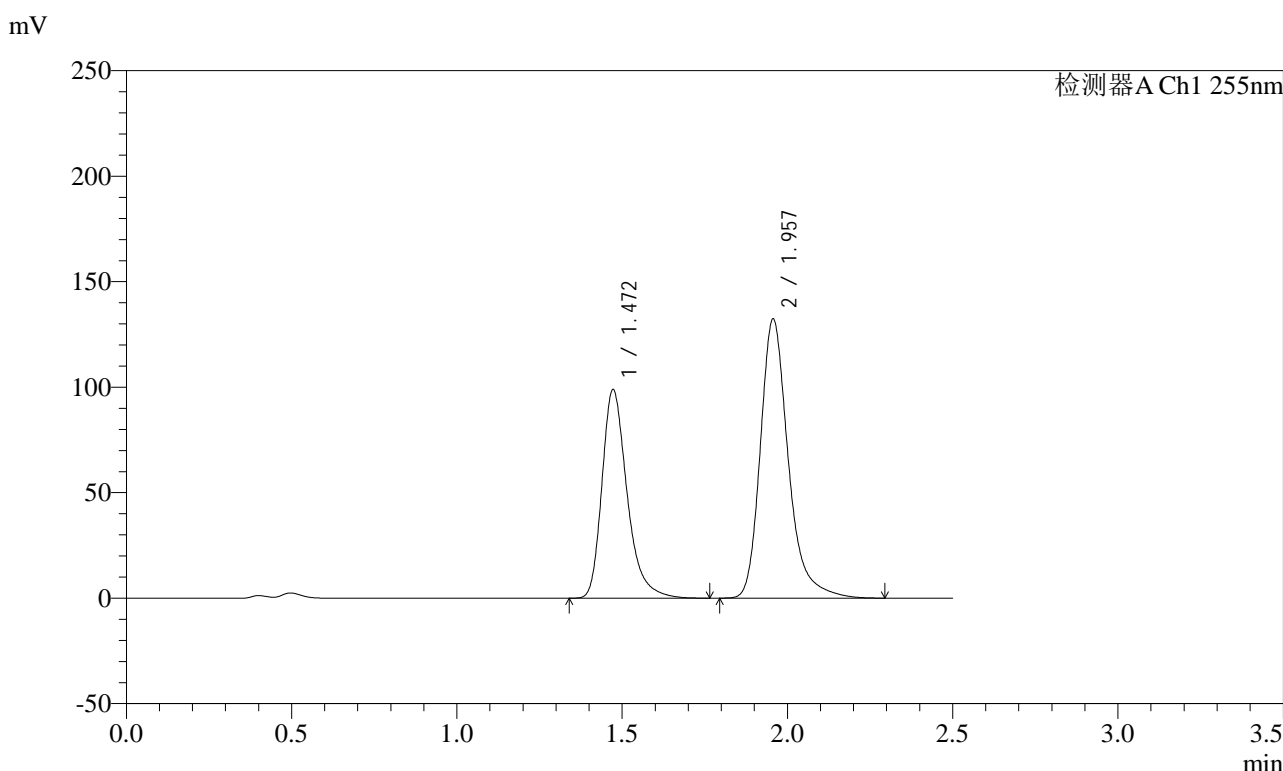
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 536029 | 39.873 | 101476 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 808297 | 60.127 | 137188 | 2772 | 1.286 | 3.416 |
| 总计 | | 1344325 | 100.000 | 238664 | | | |

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4612-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 12:59:13 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:11 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 523526 | 40.168 | 98988 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 779801 | 59.832 | 132292 | 2768 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1303327 | 100.000 | 231280 | | | |

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

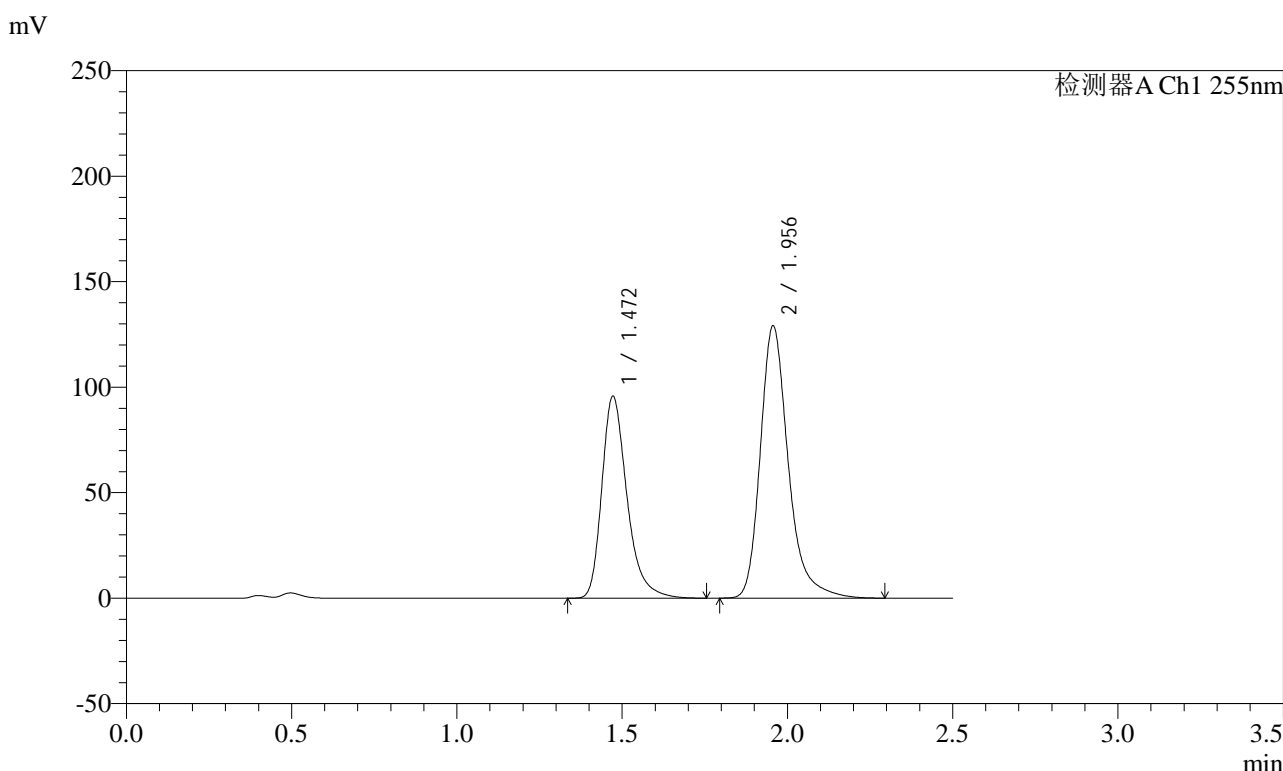


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4613-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

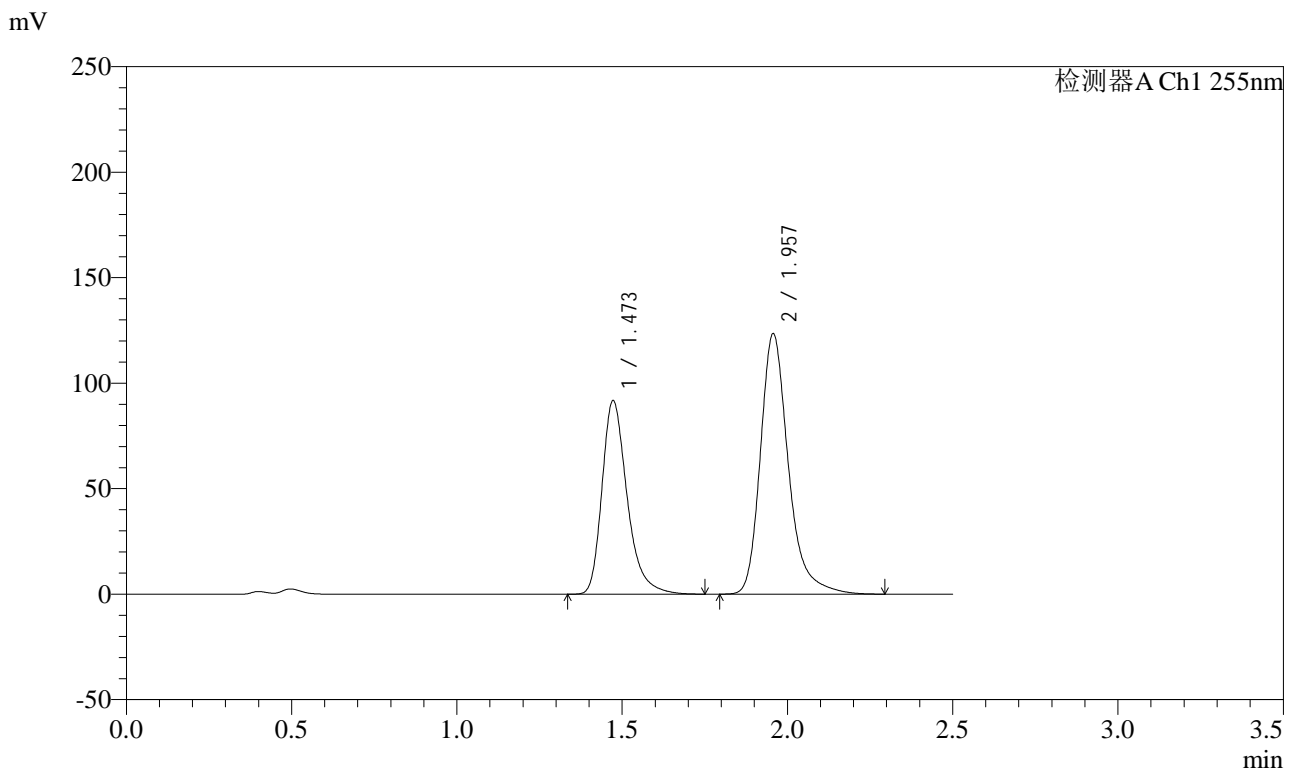
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 507695 | 40.024 | 95776 | 1892 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.956 | 760784 | 59.976 | 129042 | 2768 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1268478 | 100.000 | 224817 | | | |

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4614-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 13:04:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

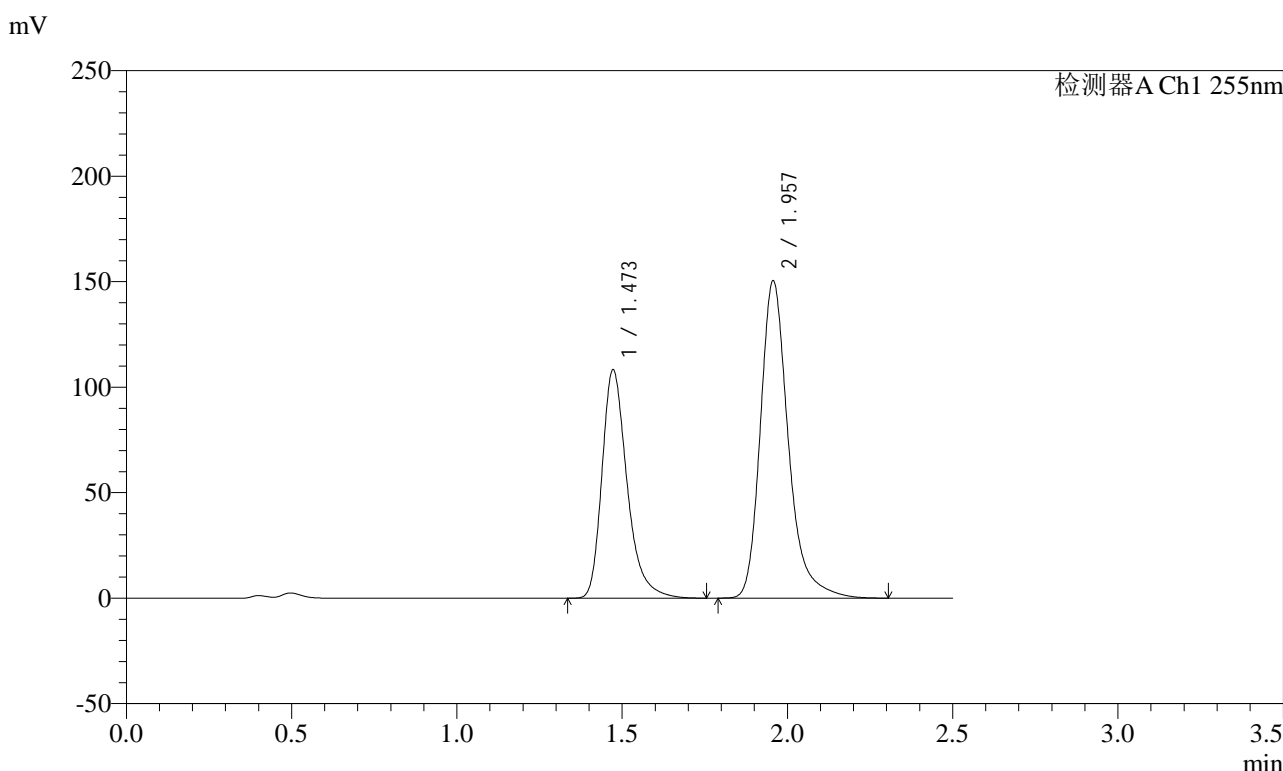
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 485993 | 40.036 | 91867 | 1902 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 727912 | 59.964 | 123495 | 2766 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1213905 | 100.000 | 215362 | | | |

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4615-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

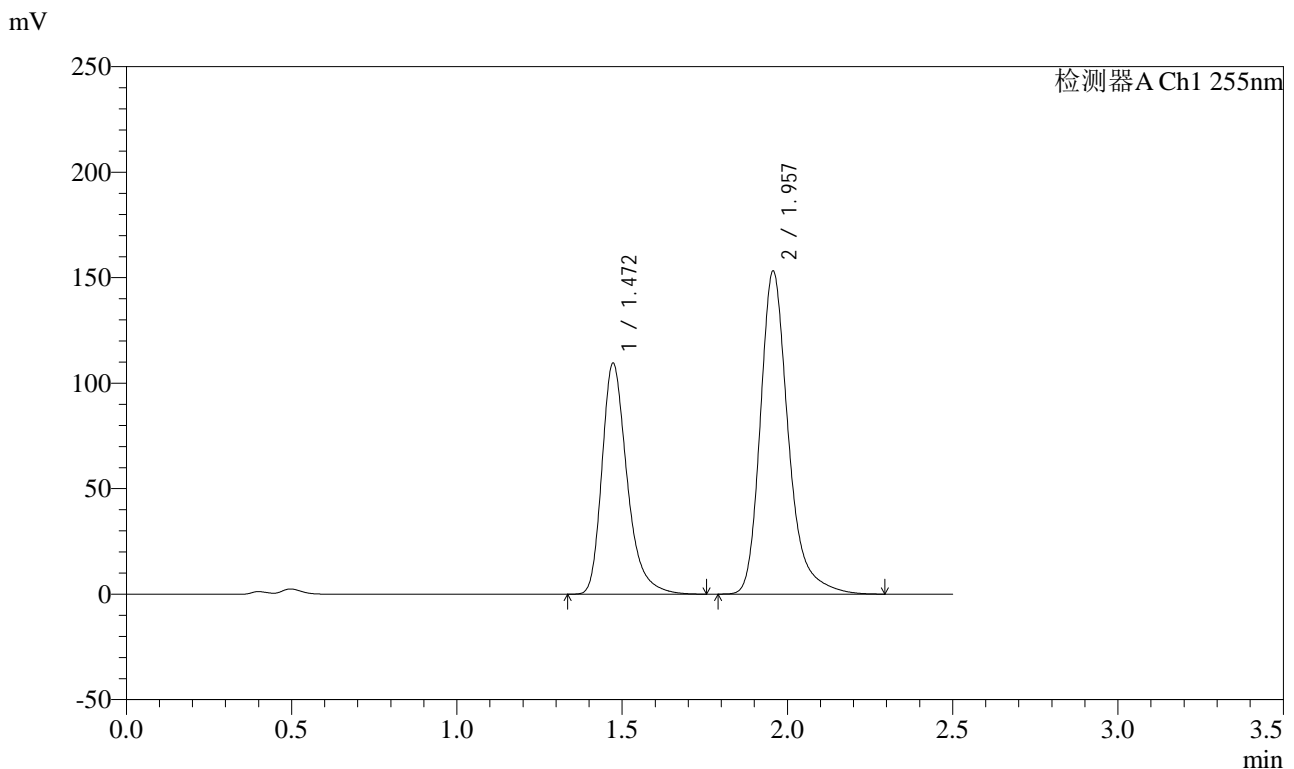
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 573205 | 39.250 | 108365 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 887194 | 60.750 | 150469 | 2767 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 1460399 | 100.000 | 258834 | | | |

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4616-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

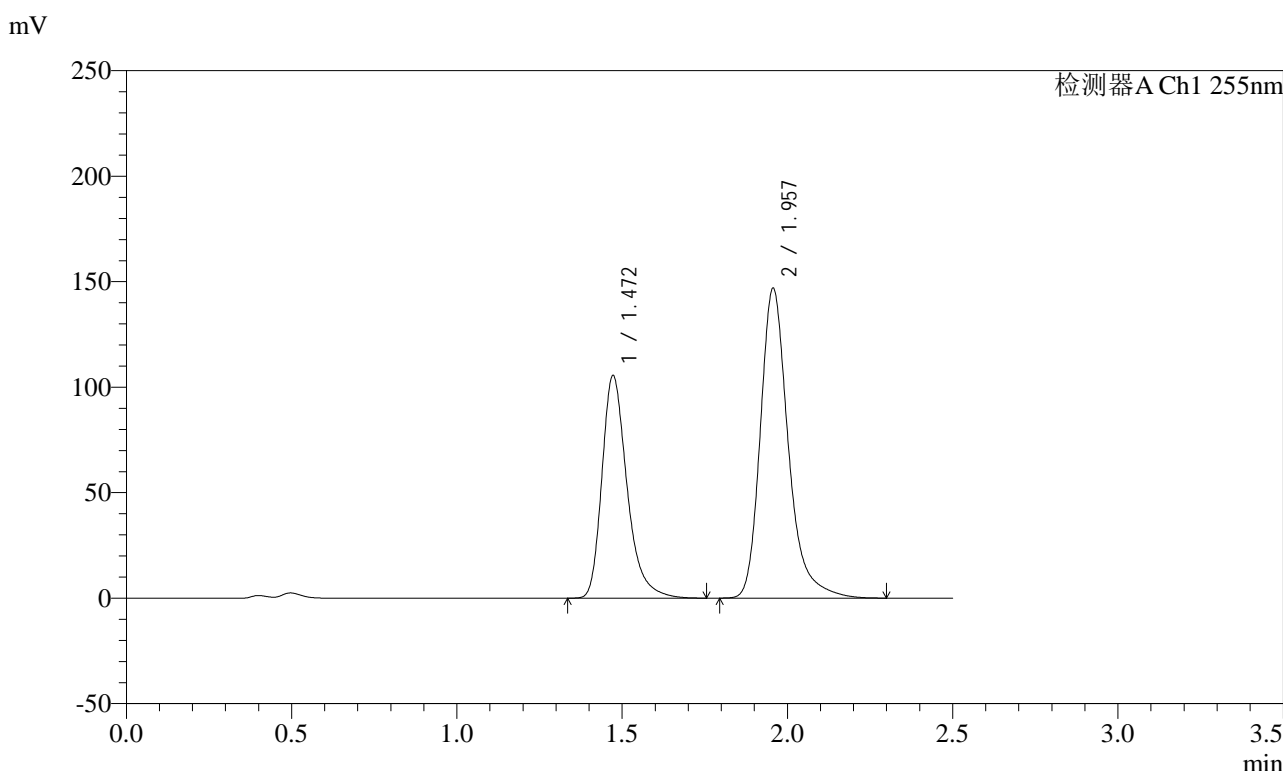
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 579906 | 39.114 | 109601 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 902681 | 60.886 | 153118 | 2766 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1482587 | 100.000 | 262719 | | | |

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4617-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 13:13:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:25 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

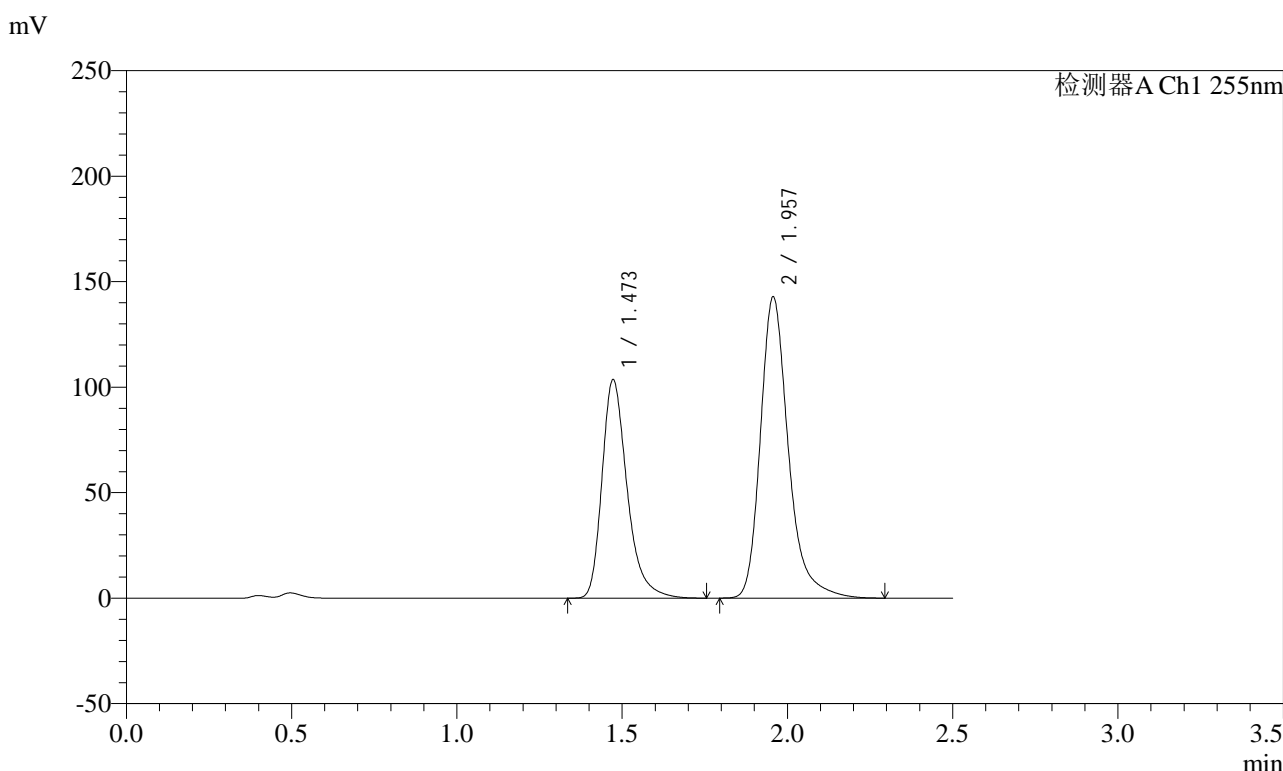
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 558165 | 39.203 | 105608 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 865598 | 60.797 | 146880 | 2768 | 1.286 | 3.413 |
| 总计 | | 1423763 | 100.000 | 252488 | | | |

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4618-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

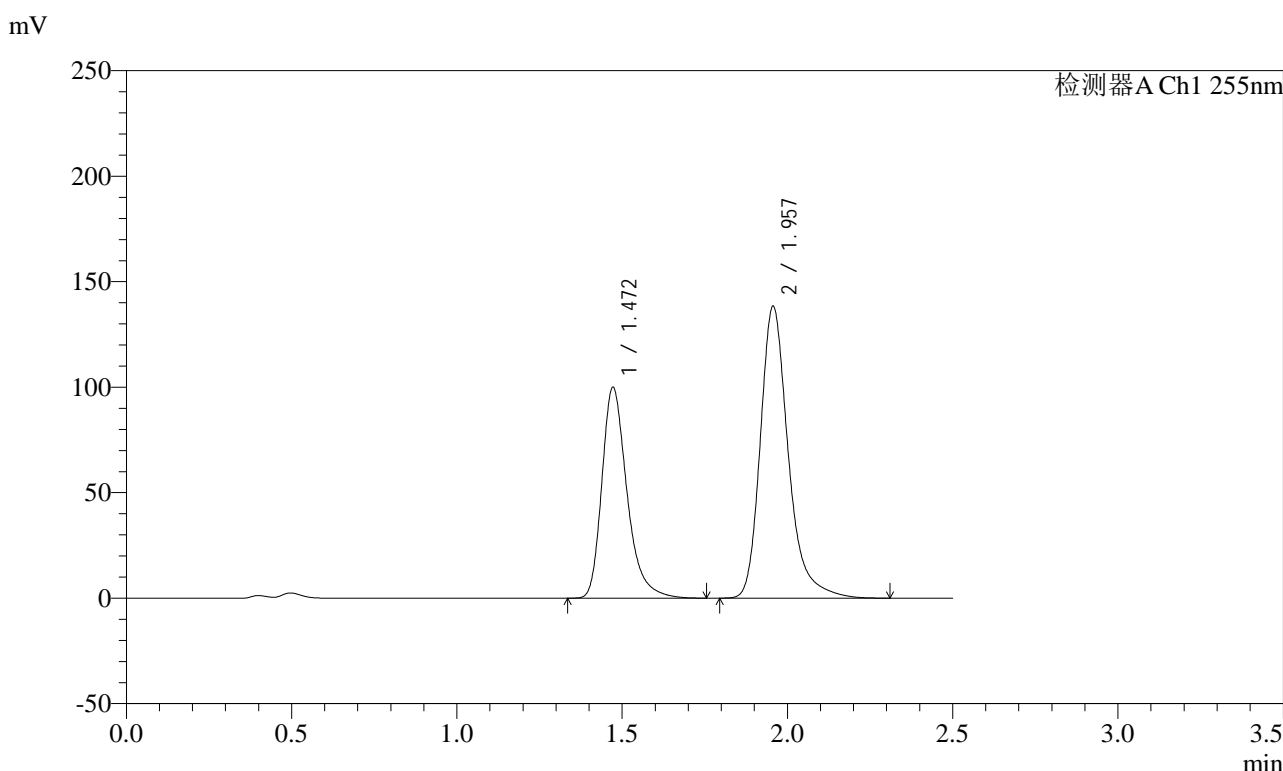
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 548341 | 39.468 | 103673 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 841000 | 60.532 | 142752 | 2769 | 1.287 | 3.413 |
| 总计 | | 1389341 | 100.000 | 246425 | | | |

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4619-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 13:19:19 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:31 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

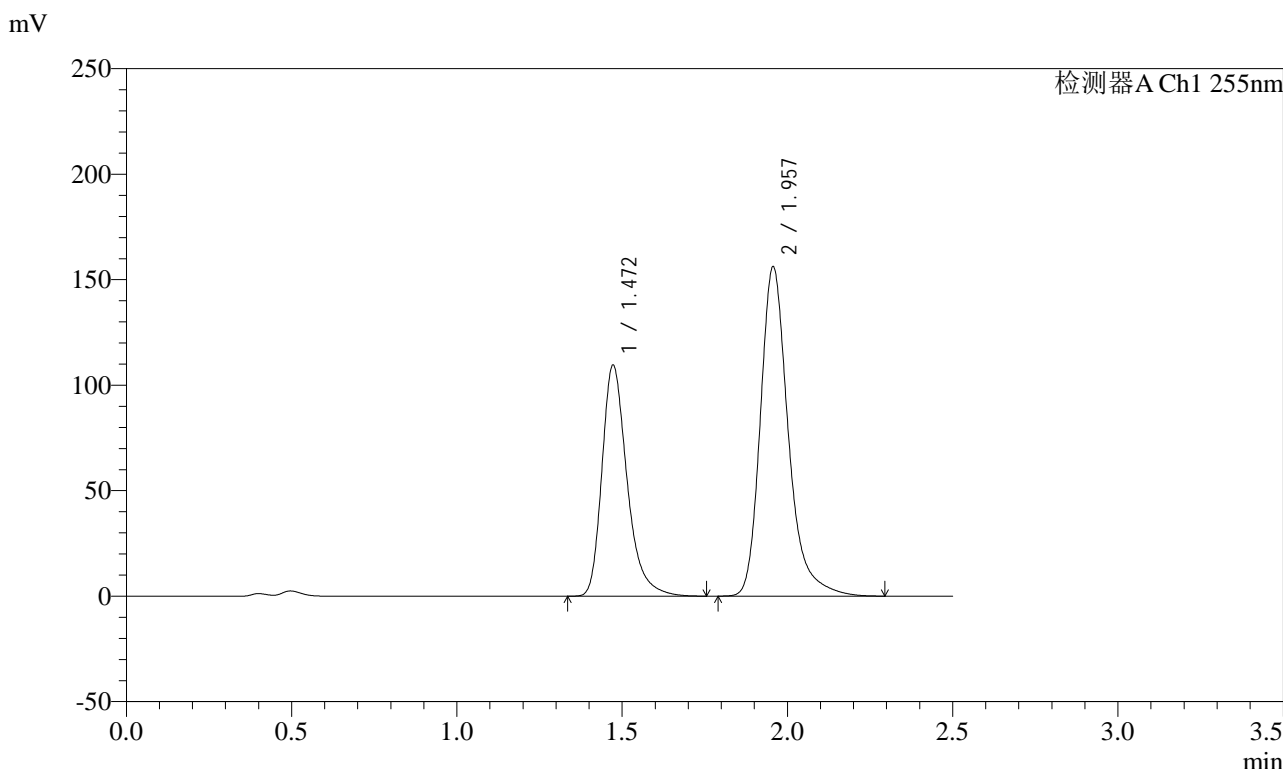
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 529388 | 39.348 | 100006 | 1899 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 816019 | 60.652 | 138325 | 2765 | 1.287 | 3.411 |
| 总计 | | 1345407 | 100.000 | 238331 | | | |

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4620-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

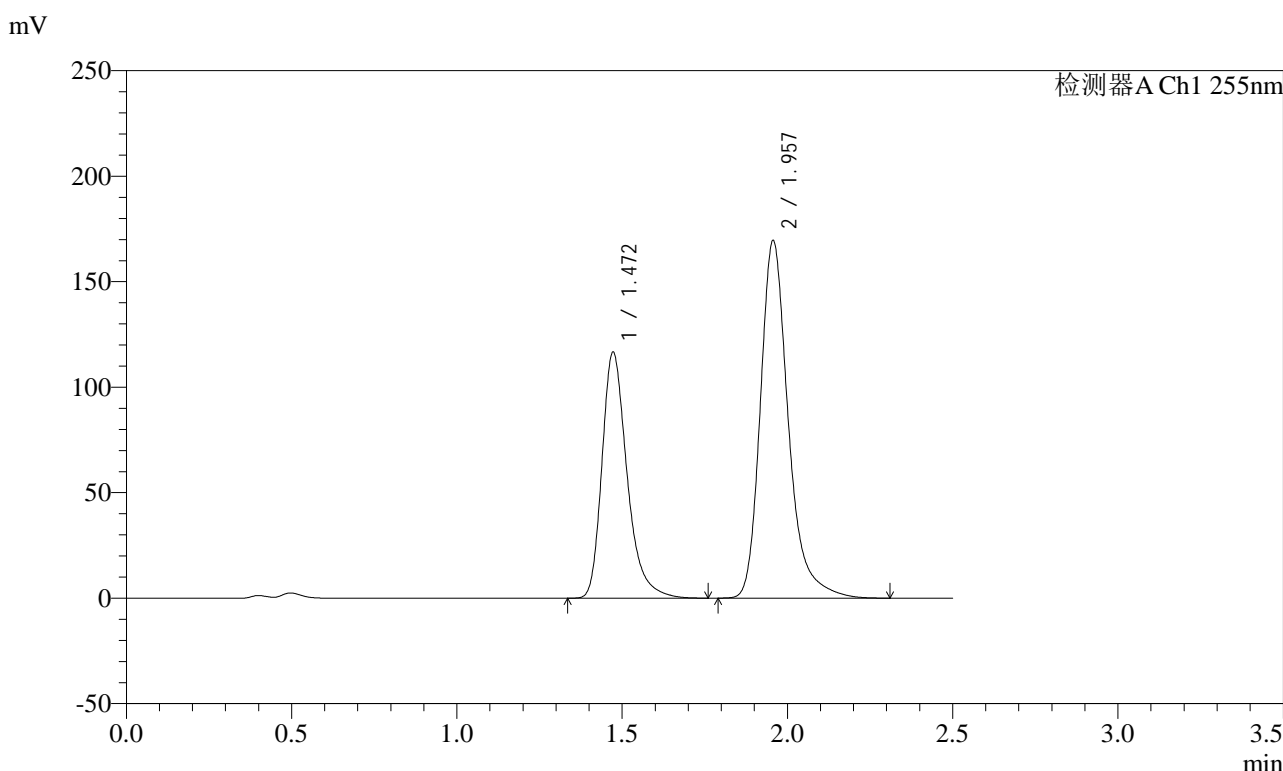
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 579949 | 38.657 | 109639 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 920311 | 61.343 | 156107 | 2768 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 1500260 | 100.000 | 265746 | | | |

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4621-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

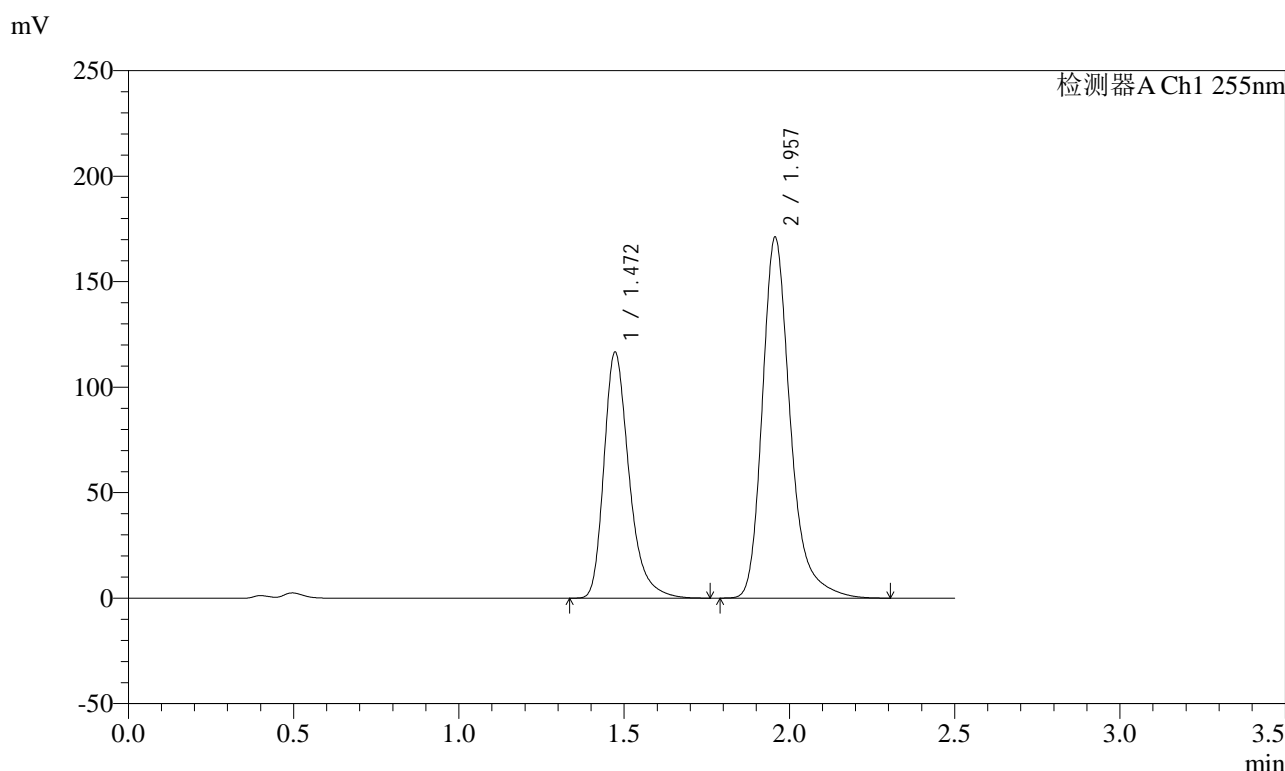
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 617402 | 38.190 | 116757 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 999238 | 61.810 | 169485 | 2769 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 1616639 | 100.000 | 286242 | | | |

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4622-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

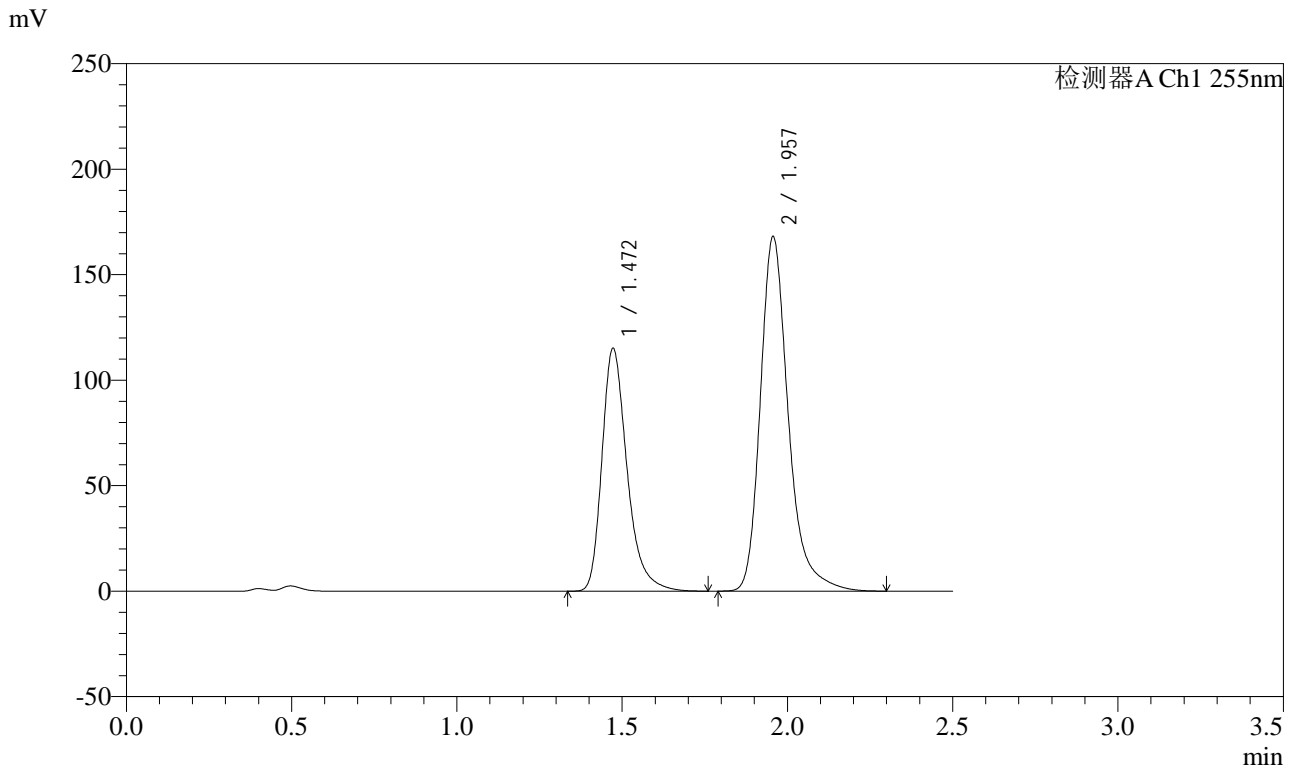
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 617475 | 37.976 | 116774 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 1008480 | 62.024 | 171035 | 2767 | 1.287 | 3.412 |
| 总计 | | 1625955 | 100.000 | 287808 | | | |

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4623-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

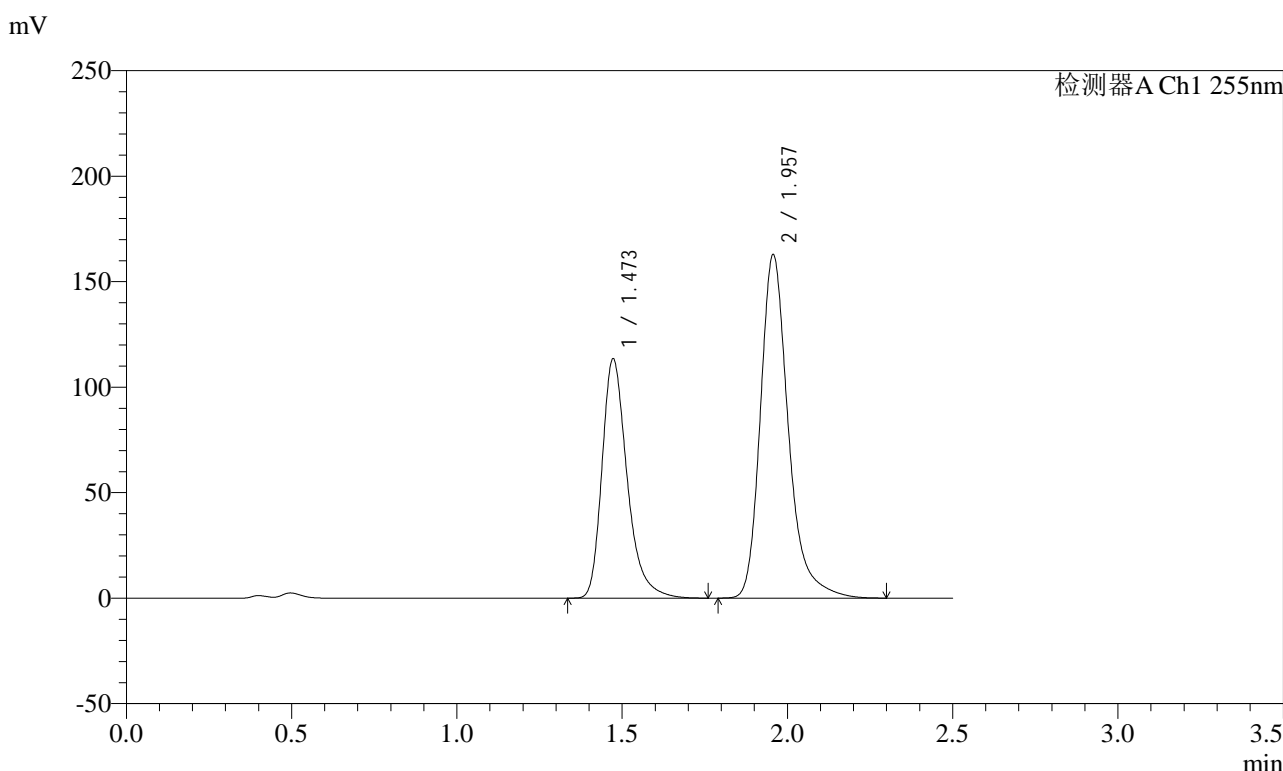
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 609292 | 38.088 | 115267 | 1906 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 990411 | 61.912 | 168019 | 2767 | 1.286 | 3.413 |
| 总计 | | 1599704 | 100.000 | 283286 | | | |

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4624-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 601119 | 38.501 | 113597 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 960199 | 61.499 | 162862 | 2766 | 1.287 | 3.411 |
| 总计 | | 1561317 | 100.000 | 276459 | | | |

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

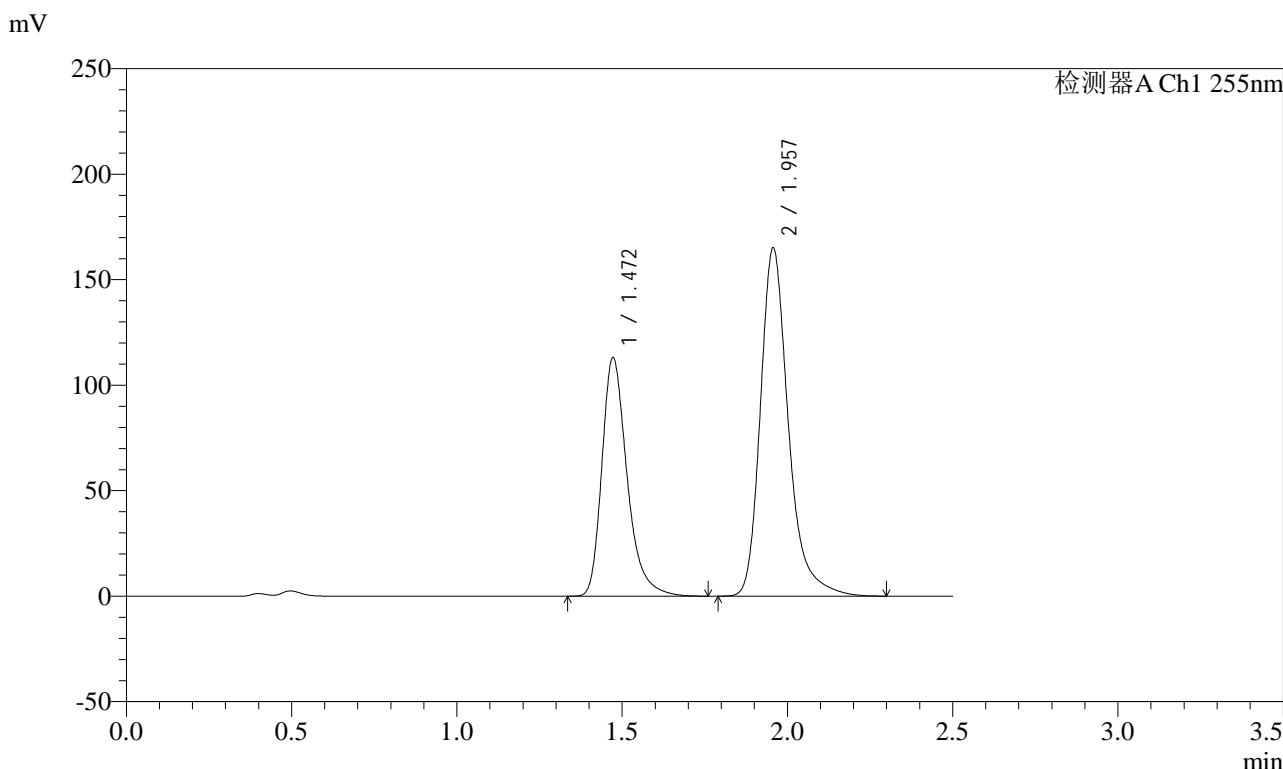


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4625-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

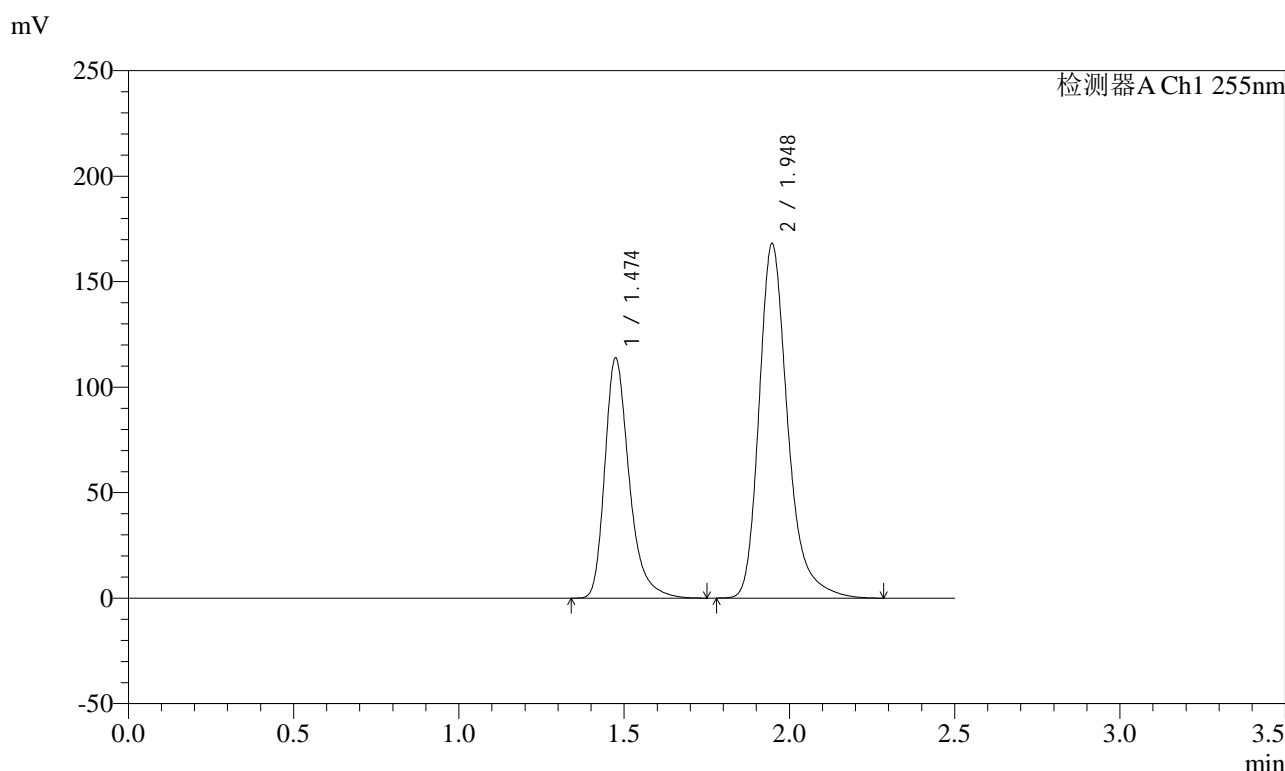
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 599973 | 38.133 | 113166 | 1893 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 973386 | 61.867 | 165080 | 2765 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1573359 | 100.000 | 278245 | | | |

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4626-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

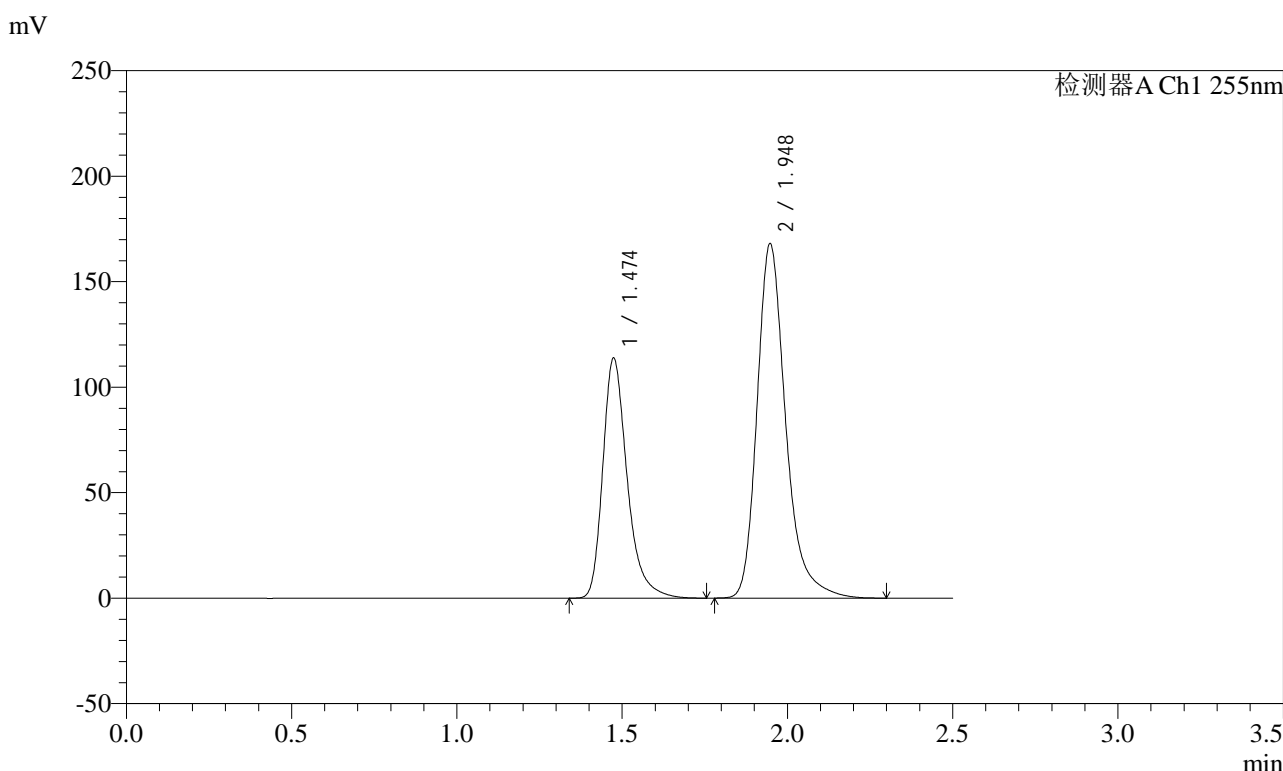
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 584134 | 36.561 | 113971 | 2041 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1013580 | 63.439 | 168199 | 2606 | 1.285 | 3.344 |
| 总计 | | 1597715 | 100.000 | 282170 | | | |

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4627-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 584340 | 36.560 | 113937 | 2040 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1013973 | 63.440 | 168162 | 2605 | 1.285 | 3.343 |
| 总计 | | 1598313 | 100.000 | 282099 | | | |

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

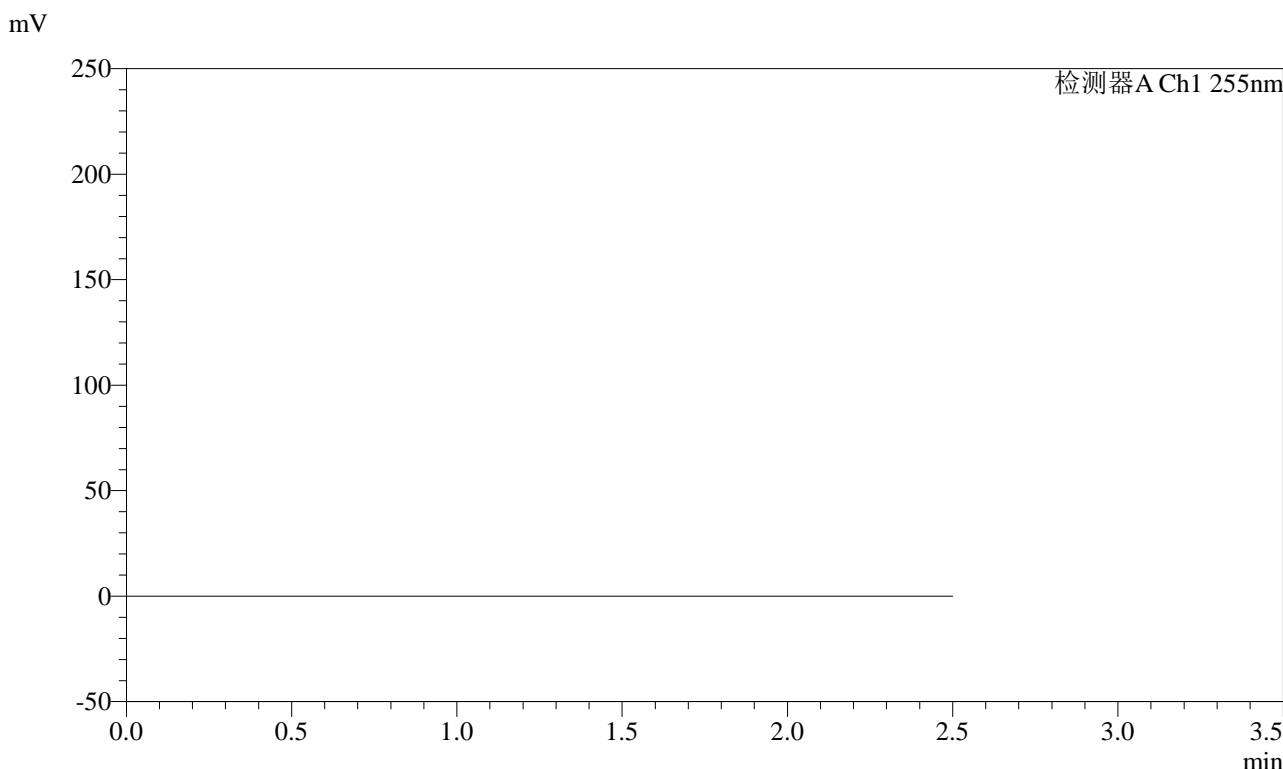


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4628-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 13:45:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

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

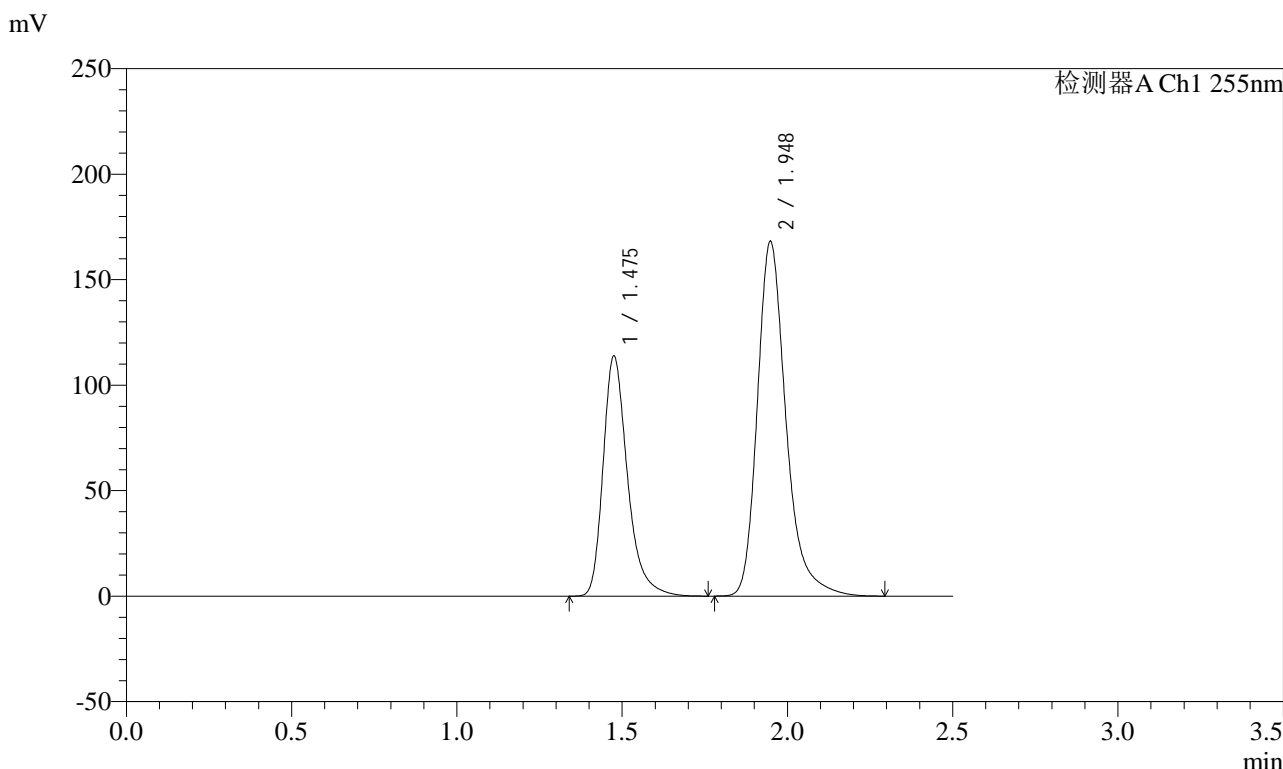


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4629-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

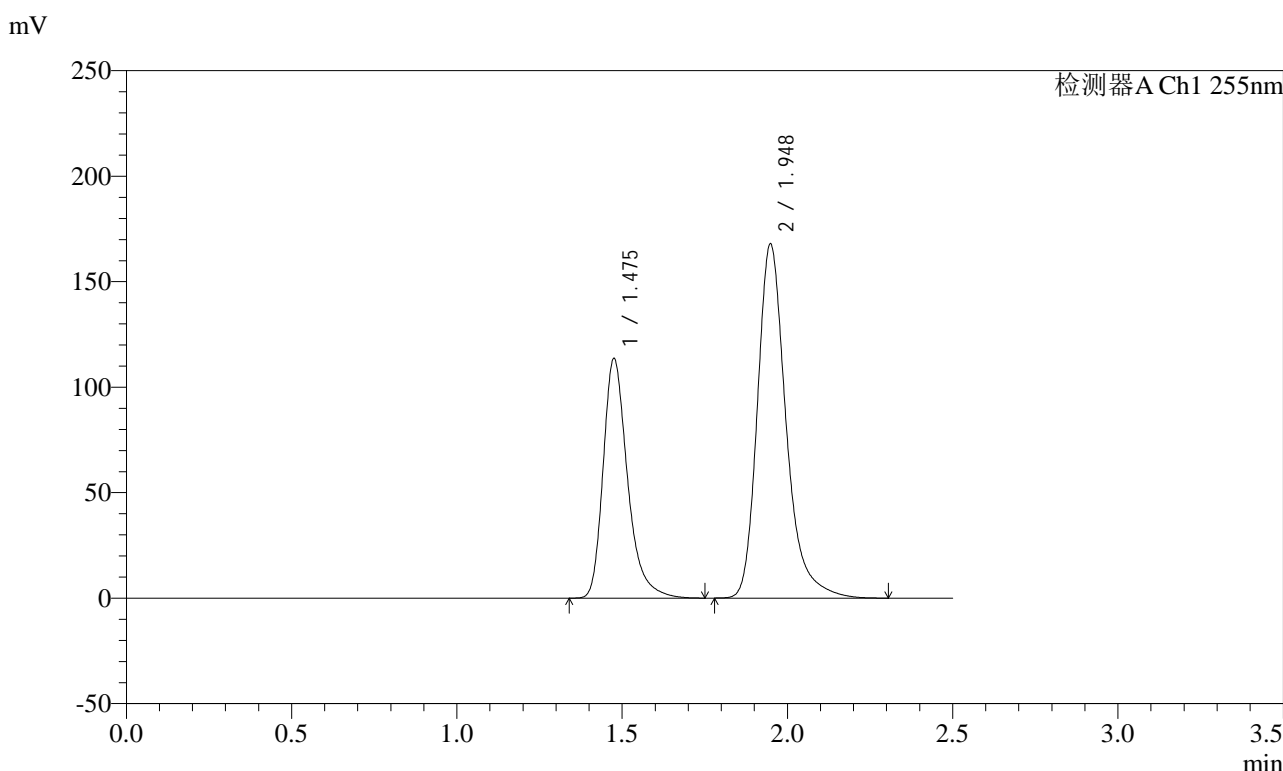
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 584455 | 36.551 | 113831 | 2041 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014570 | 63.449 | 168340 | 2604 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1599026 | 100.000 | 282171 | | | |

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4630-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

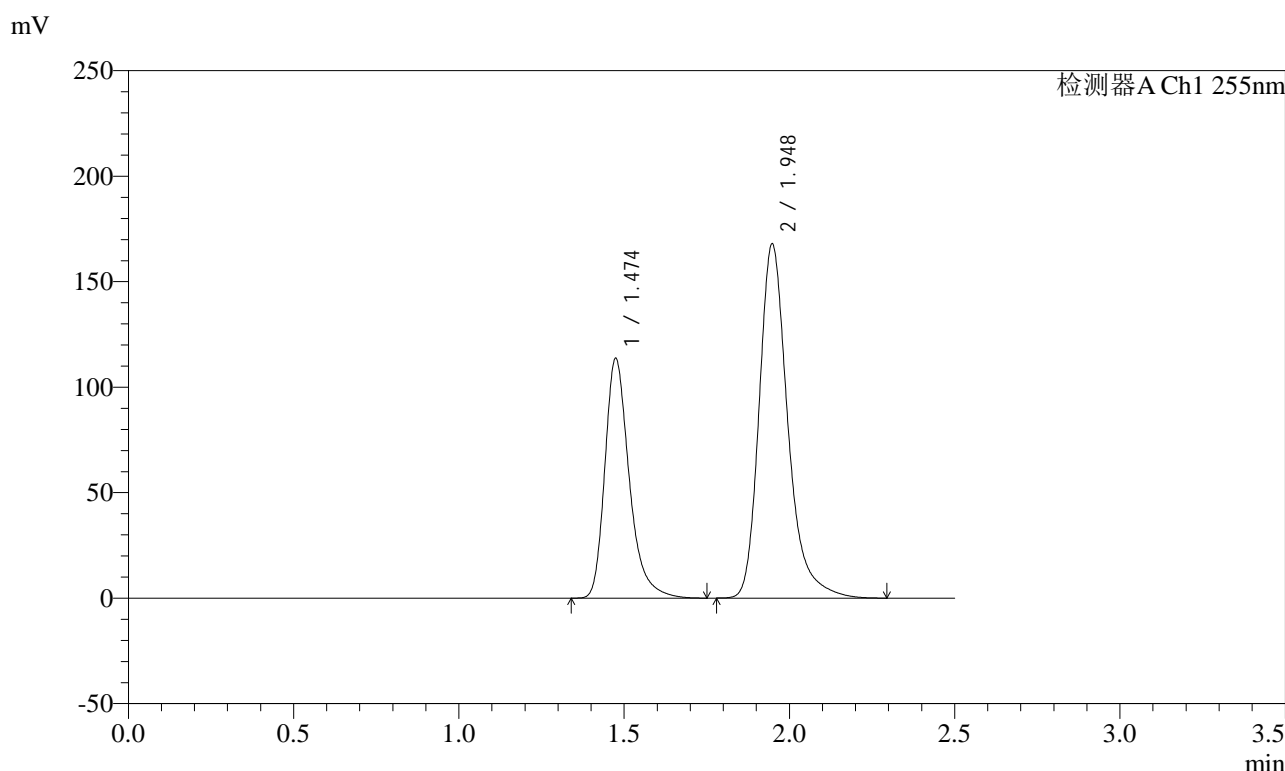
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 583734 | 36.532 | 113569 | 2038 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014136 | 63.468 | 168057 | 2603 | 1.286 | 3.339 |
| 总计 | | 1597869 | 100.000 | 281626 | | | |

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4631-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

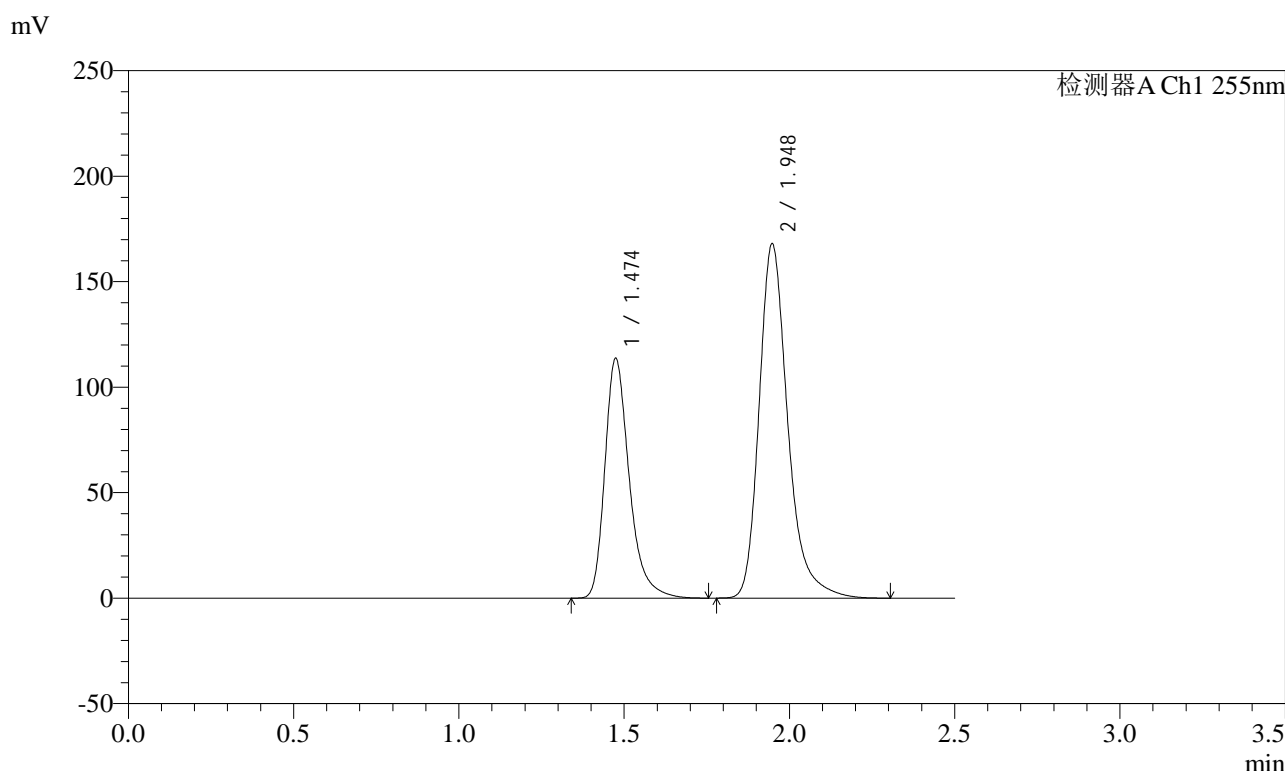
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583936 | 36.547 | 113744 | 2036 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.948 | 1013822 | 63.453 | 168068 | 2599 | 1.286 | 3.340 |
| 总计 | | 1597758 | 100.000 | 281812 | | | |

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4632-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

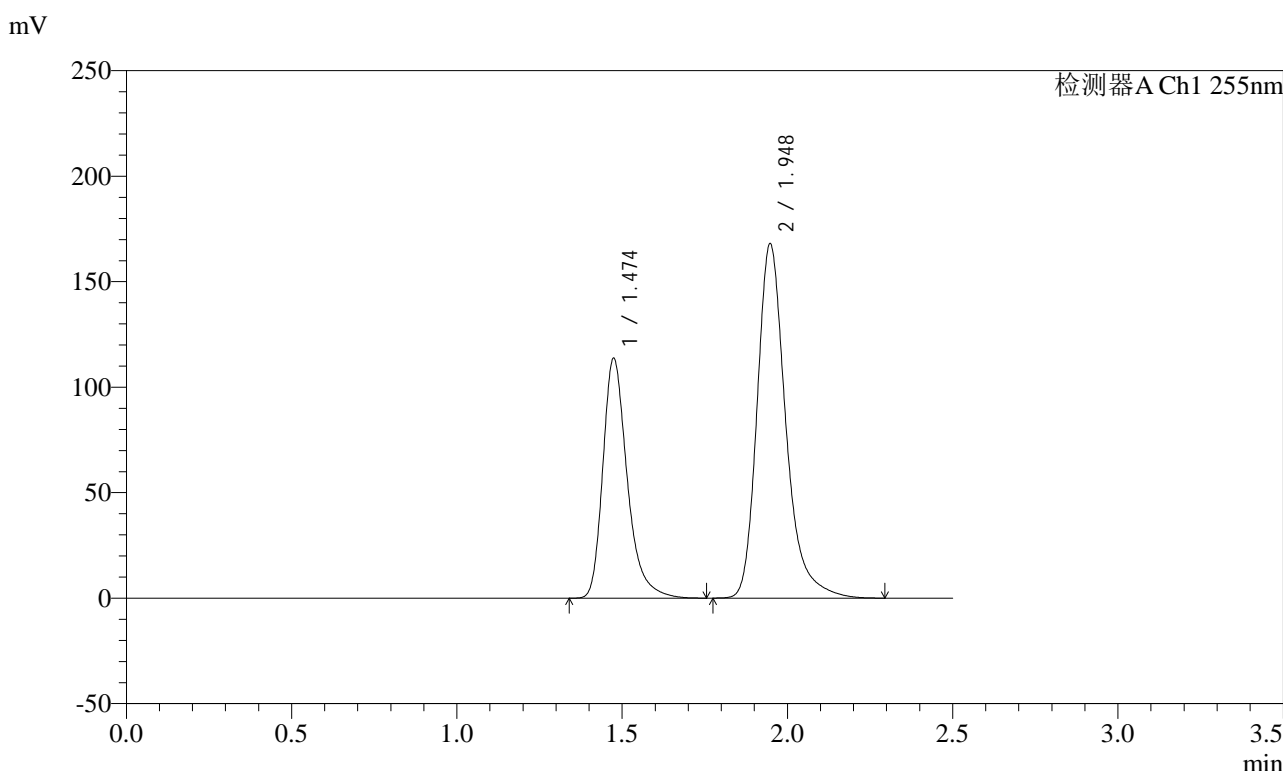
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583717 | 36.530 | 113762 | 2038 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014185 | 63.470 | 168116 | 2603 | 1.286 | 3.341 |
| 总计 | | 1597902 | 100.000 | 281877 | | | |

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4633-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

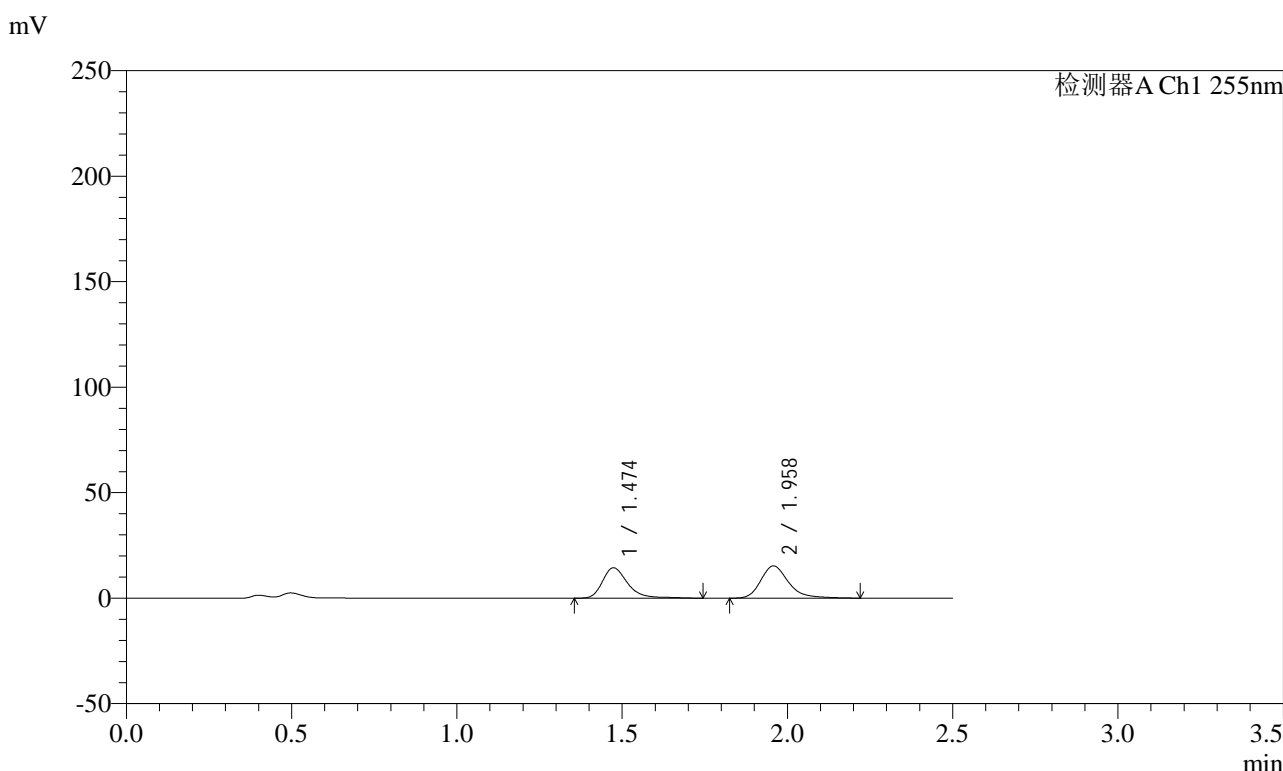
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 584262 | 36.555 | 113887 | 2038 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014043 | 63.445 | 168170 | 2603 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1598304 | 100.000 | 282057 | | | |

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4634-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 76855 | 46.225 | 14440 | 1924 | 1.327 | -- |
| 2 | 1.958 | 89408 | 53.775 | 15297 | 2782 | 1.276 | 3.420 |
| 总计 | | 166262 | 100.000 | 29737 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4635-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/07/24 14:05:33

处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 255nm

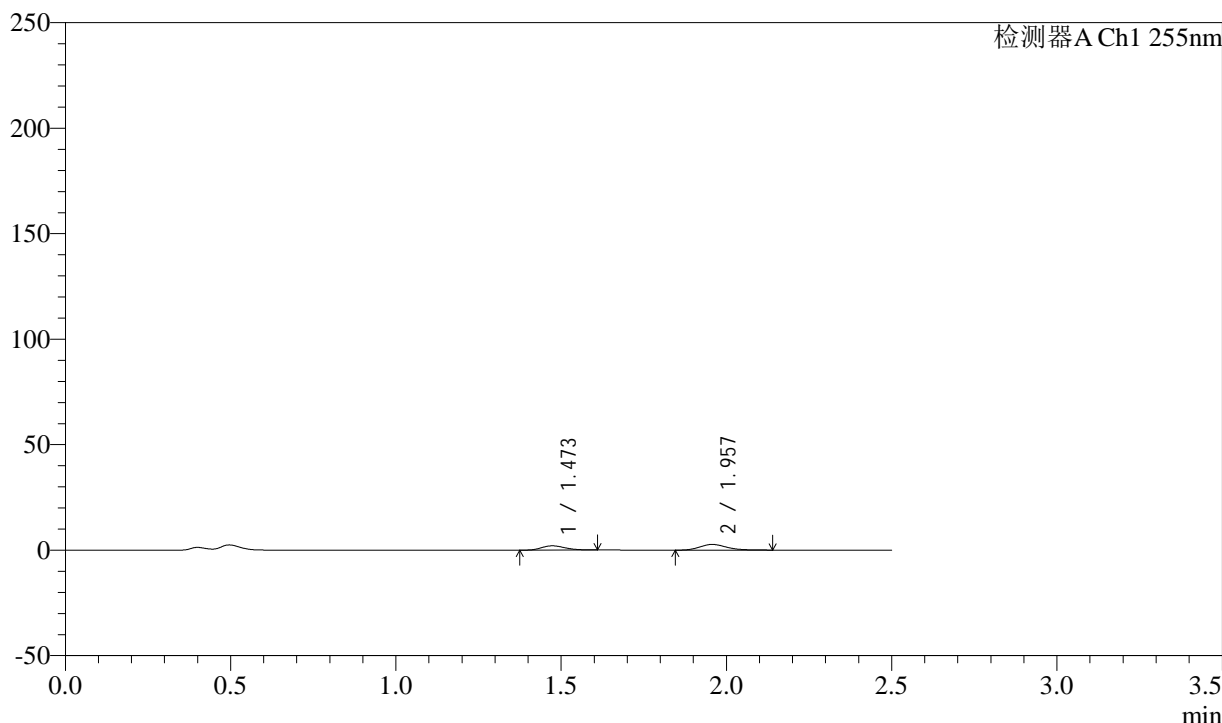
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

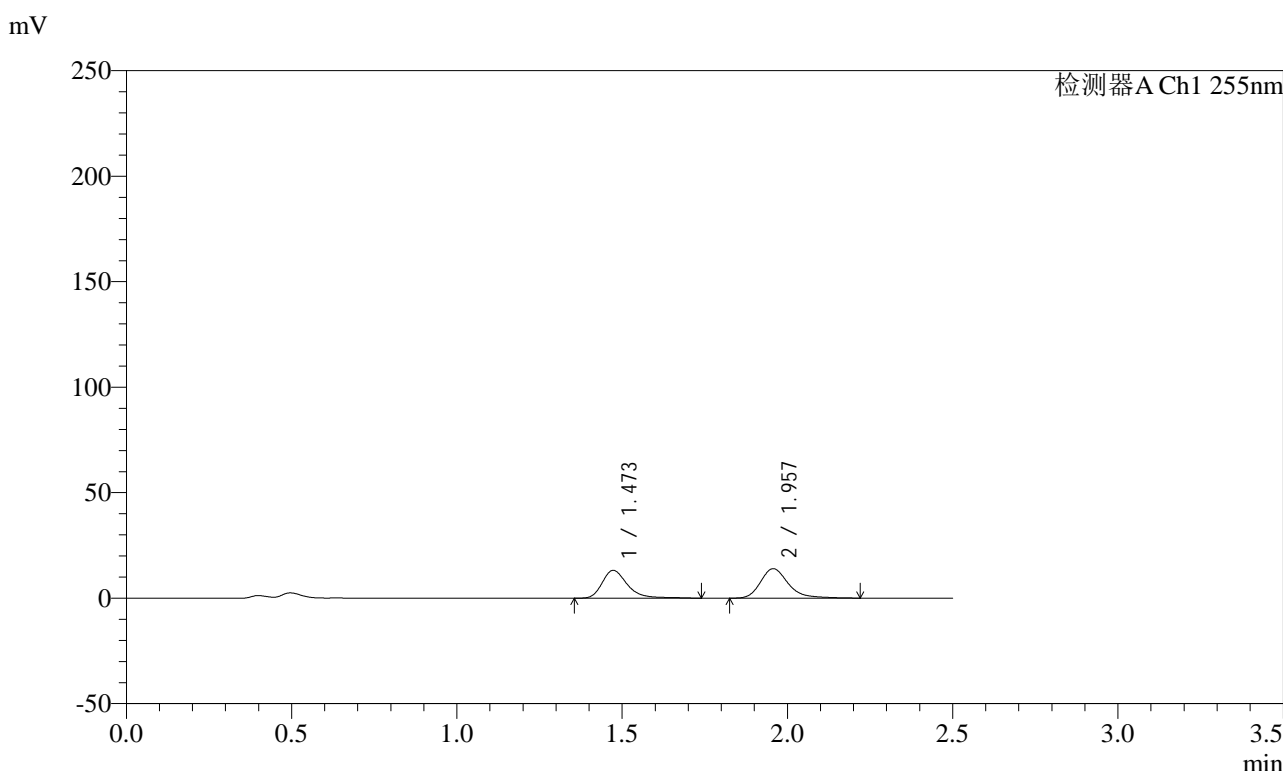
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 10191 | 39.935 | 2038 | 1994 | 1.193 | -- |
| 2 | 1.957 | 15327 | 60.065 | 2699 | 2819 | 1.209 | 3.463 |
| 总计 | | 25518 | 100.000 | 4737 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4636-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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 14:08:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 70375 | 46.269 | 13206 | 1914 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 81724 | 53.731 | 13974 | 2780 | 1.272 | 3.419 |
| 总计 | | 152099 | 100.000 | 27180 | | | |

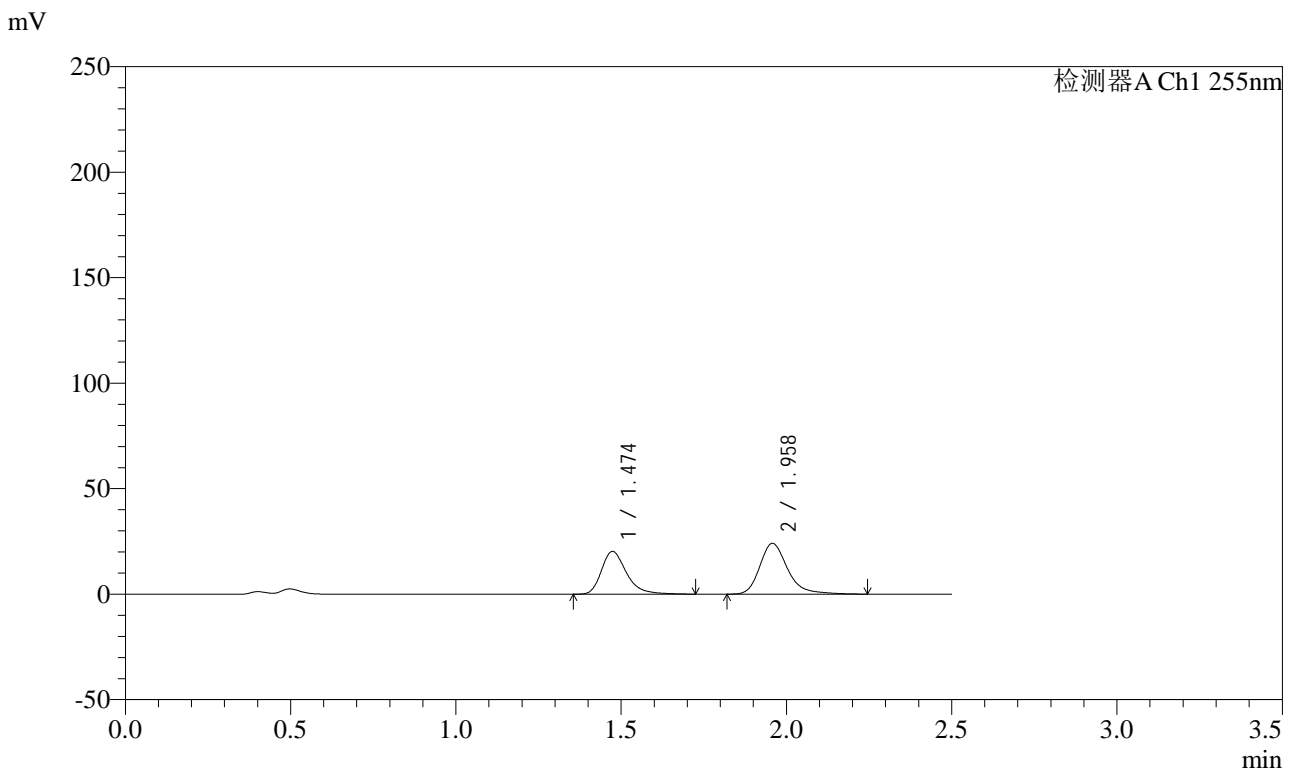
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4637-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 14:11:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 107158 | 43.108 | 20307 | 1910 | 1.318 | -- |
| 2 | 1.958 | 141425 | 56.892 | 24095 | 2774 | 1.282 | 3.414 |
| 总计 | | 248583 | 100.000 | 44402 | | | |

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

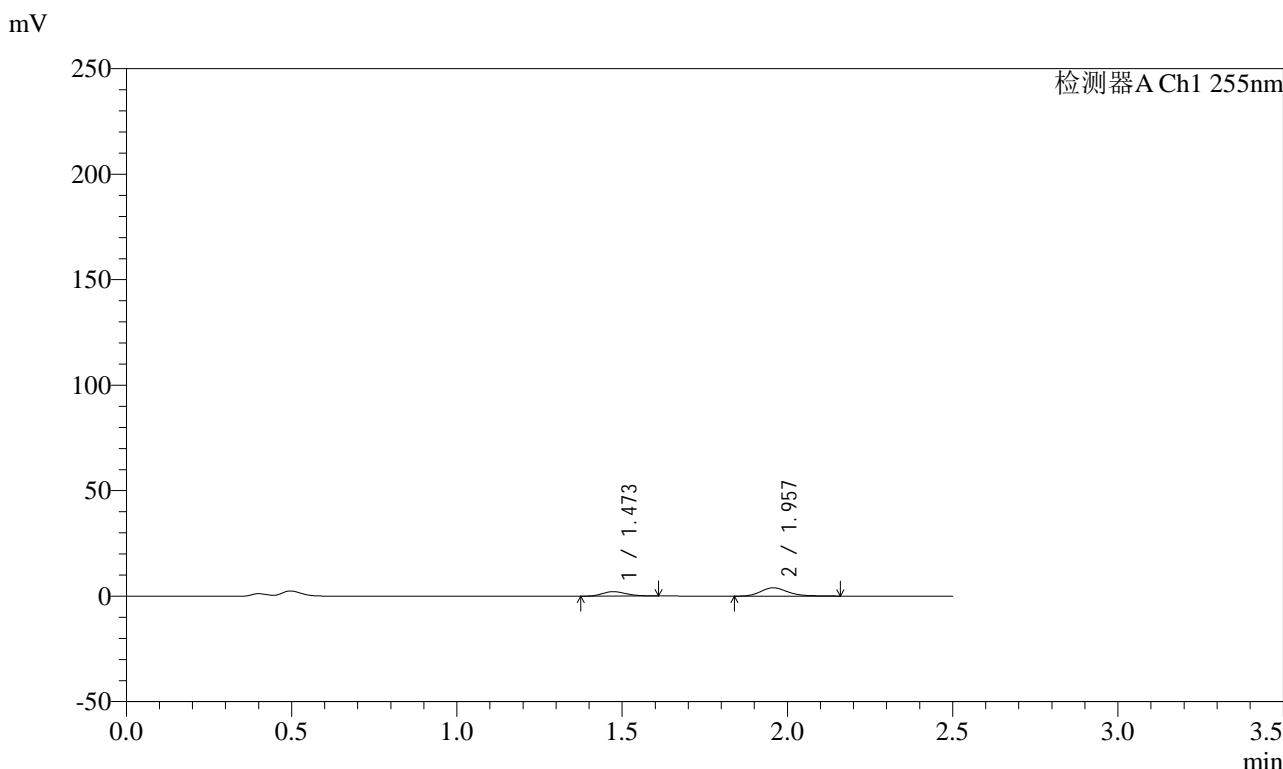


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4638-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/24 14:14:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

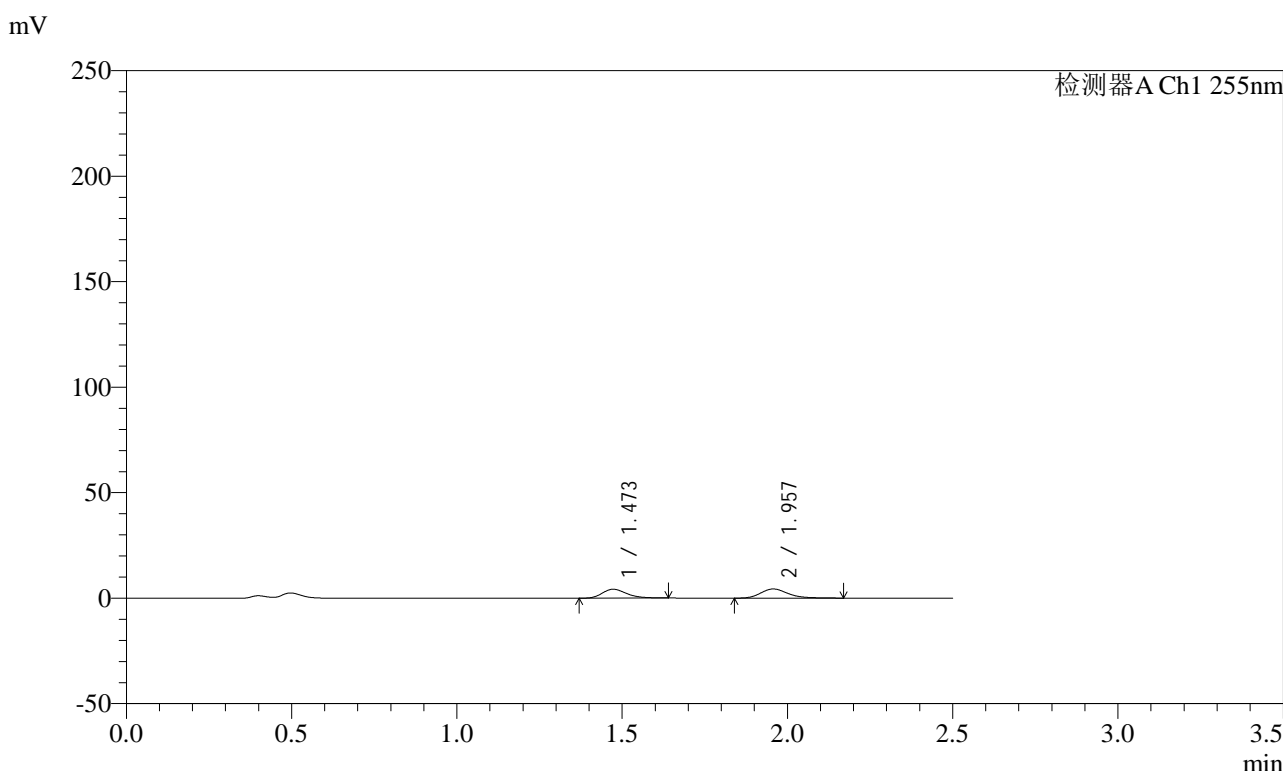
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 10689 | 32.146 | 2132 | 1973 | 1.189 | -- |
| 2 | 1.957 | 22562 | 67.854 | 3937 | 2814 | 1.231 | 3.454 |
| 总计 | | 33251 | 100.000 | 6069 | | | |

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4639-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 21506 | 46.123 | 4211 | 1944 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.957 | 25121 | 53.877 | 4356 | 2780 | 1.244 | 3.432 |
| 总计 | | 46627 | 100.000 | 8568 | | | |

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

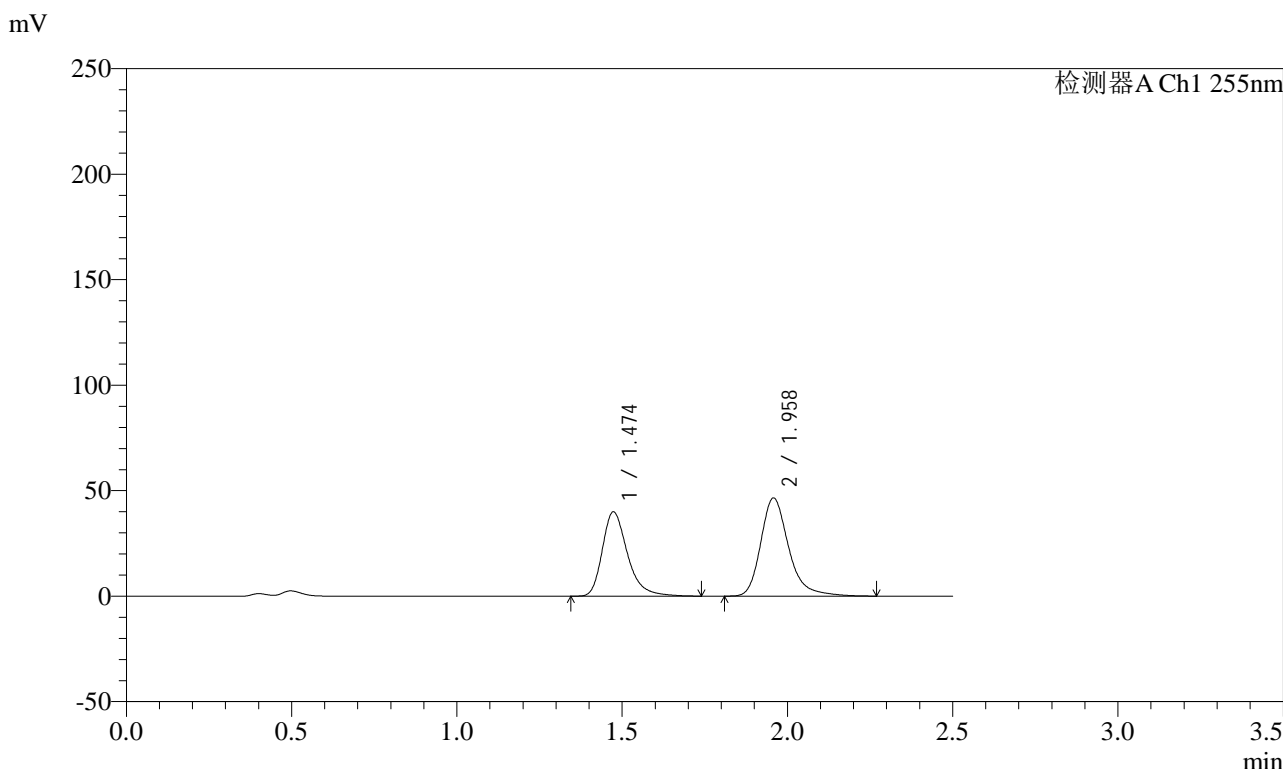


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4640-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

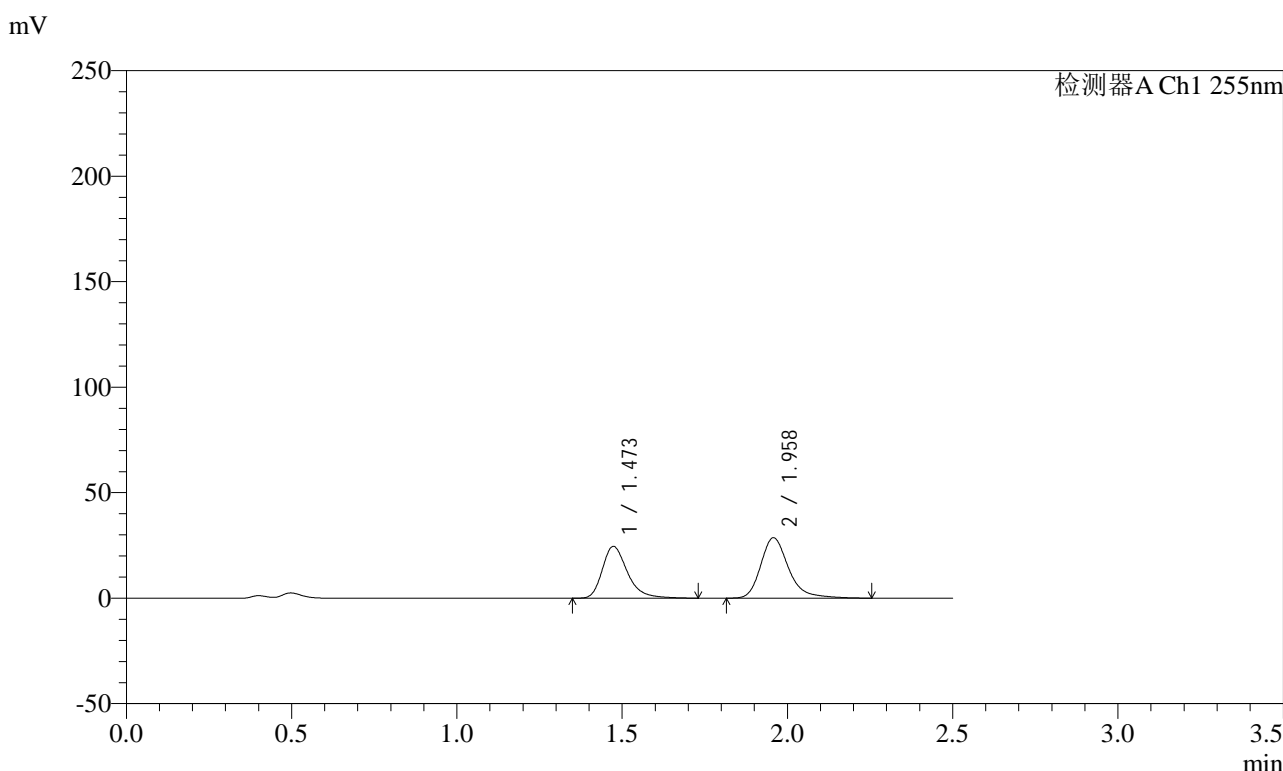
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 212004 | 43.613 | 40032 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 274099 | 56.387 | 46579 | 2768 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 486103 | 100.000 | 86611 | | | |

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4641-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 14:22:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

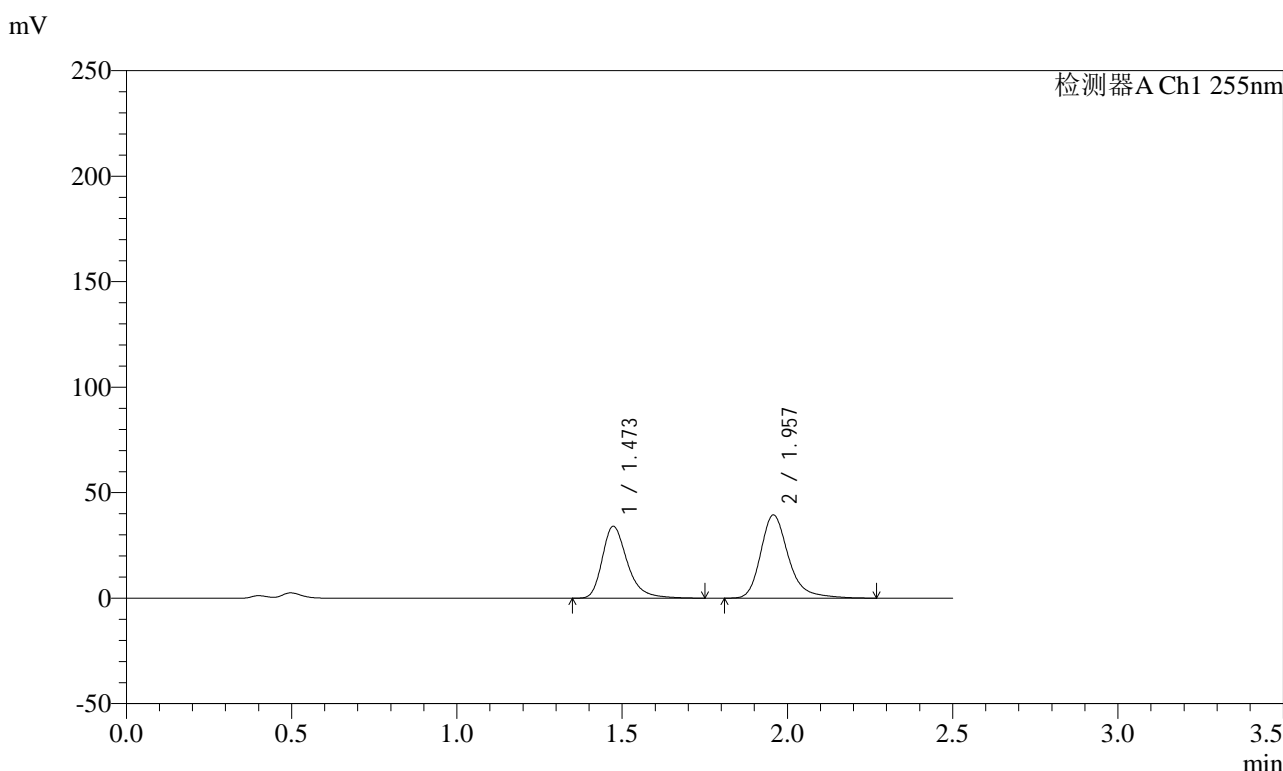
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 130180 | 43.579 | 24616 | 1904 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 168539 | 56.421 | 28646 | 2768 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 298719 | 100.000 | 53262 | | | |

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4642-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 14:25:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 180053 | 43.732 | 34137 | 1920 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 231666 | 56.268 | 39478 | 2789 | 1.282 | 3.425 |
| 总计 | | 411719 | 100.000 | 73615 | | | |

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

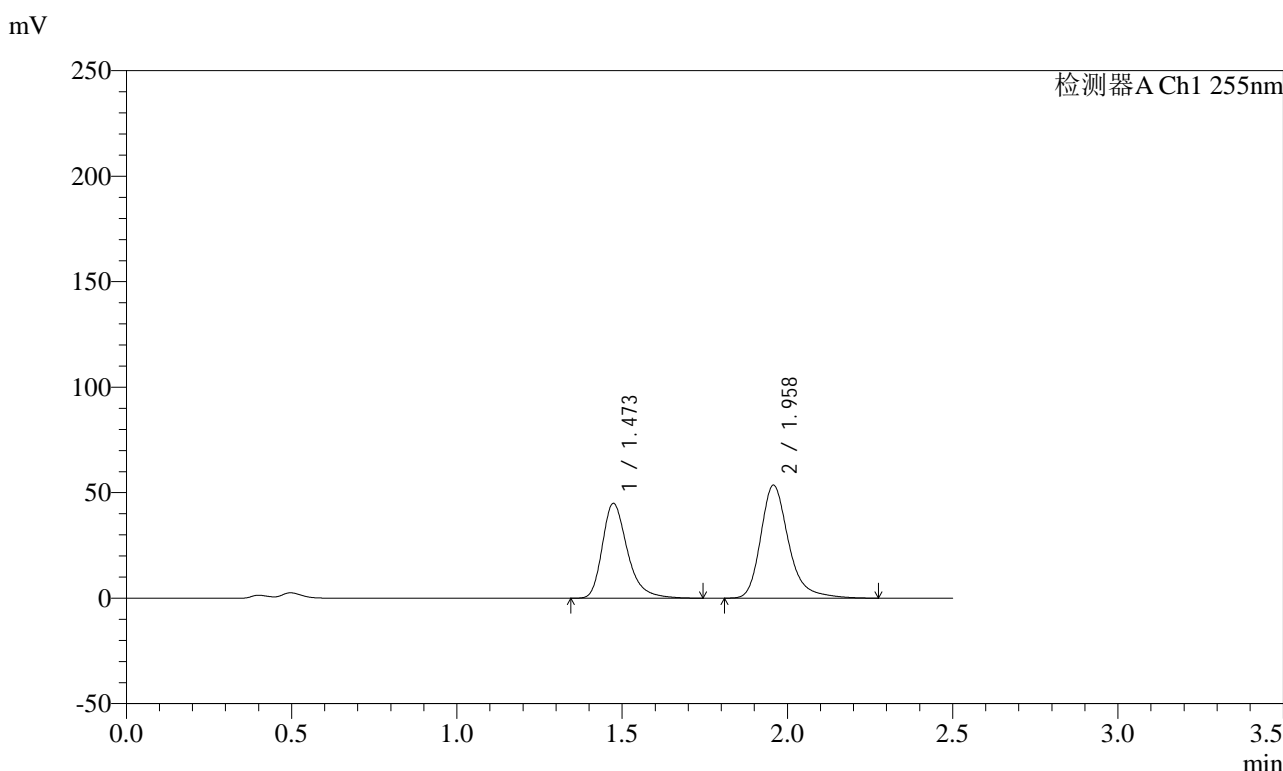


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4643-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 14:28:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:32:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 238123 | 43.012 | 45022 | 1904 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 315499 | 56.988 | 53607 | 2768 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 553622 | 100.000 | 98629 | | | |

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

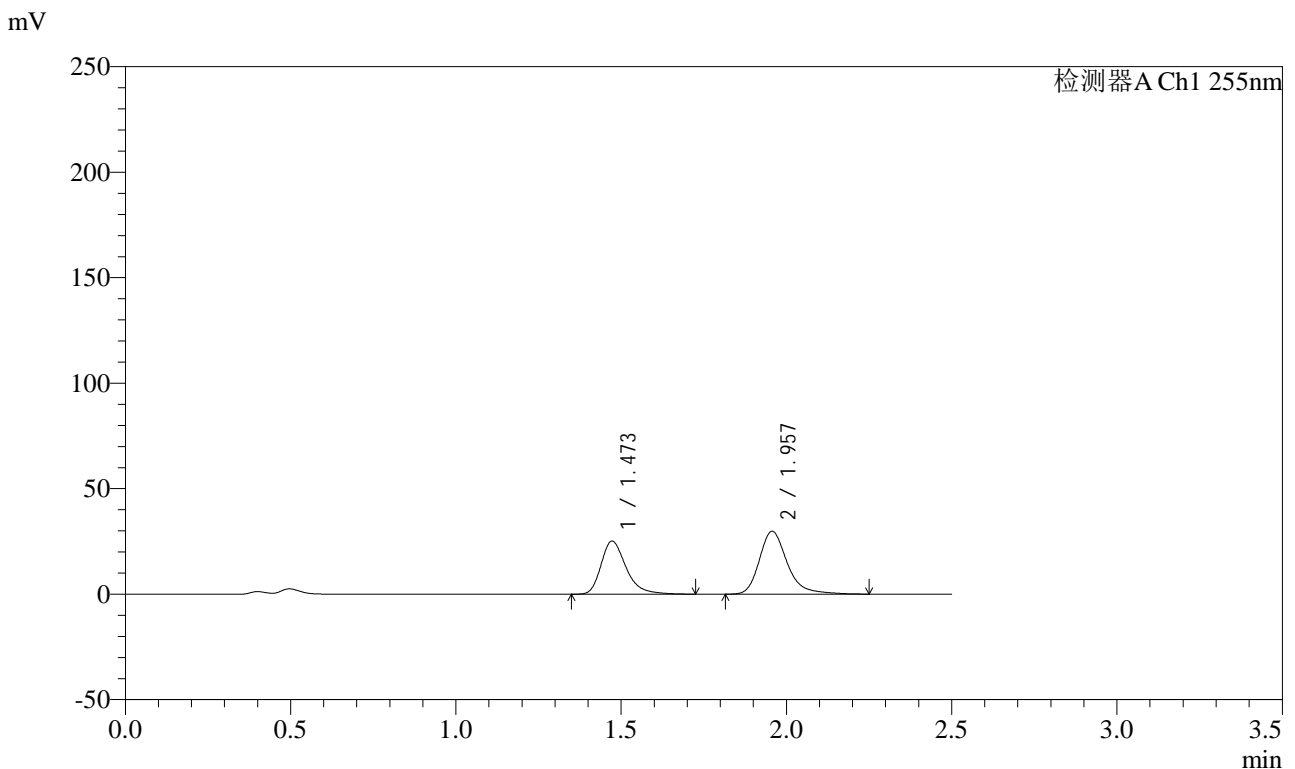


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4644-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 132920 | 43.111 | 25192 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 175400 | 56.889 | 29802 | 2766 | 1.282 | 3.413 |
| 总计 | | 308320 | 100.000 | 54994 | | | |

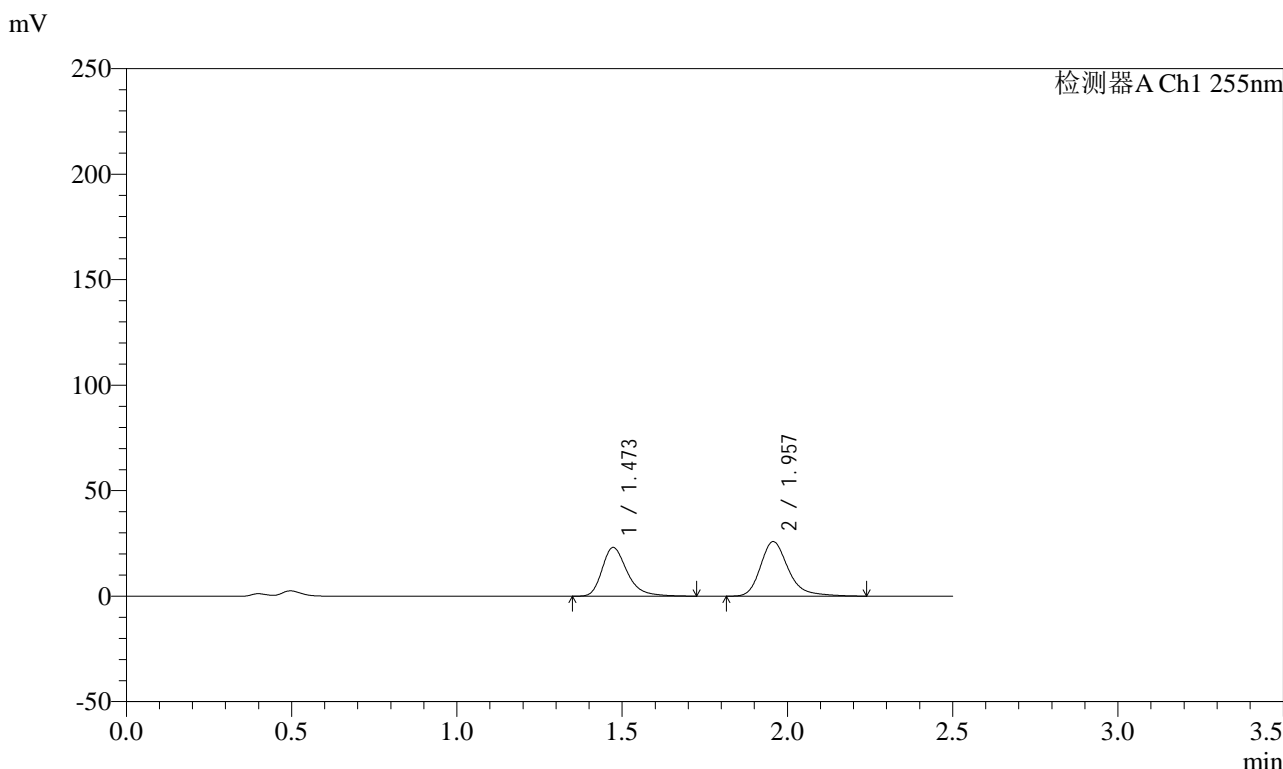
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4645-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 122099 | 44.533 | 23129 | 1907 | 1.319 | -- |
| 2 | 1.957 | 152077 | 55.467 | 25868 | 2768 | 1.281 | 3.413 |
| 总计 | | 274176 | 100.000 | 48997 | | | |

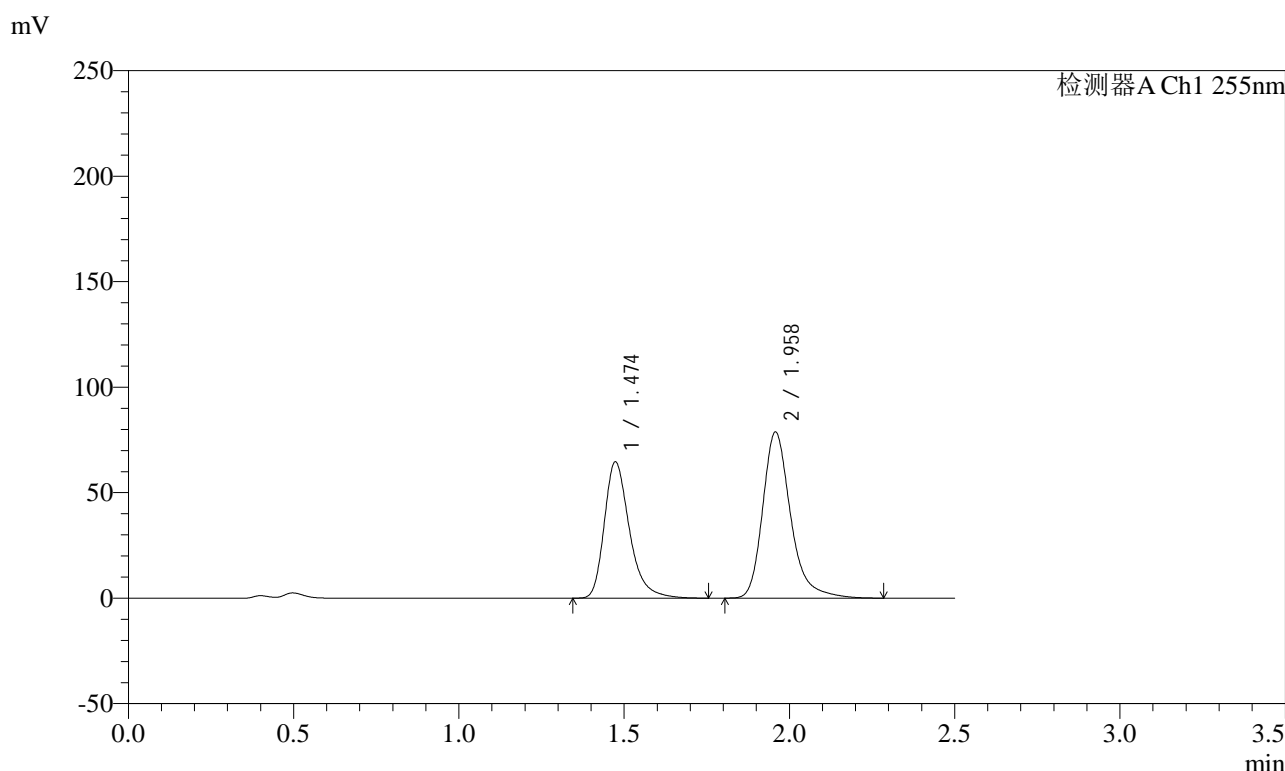
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4646-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 14:37:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

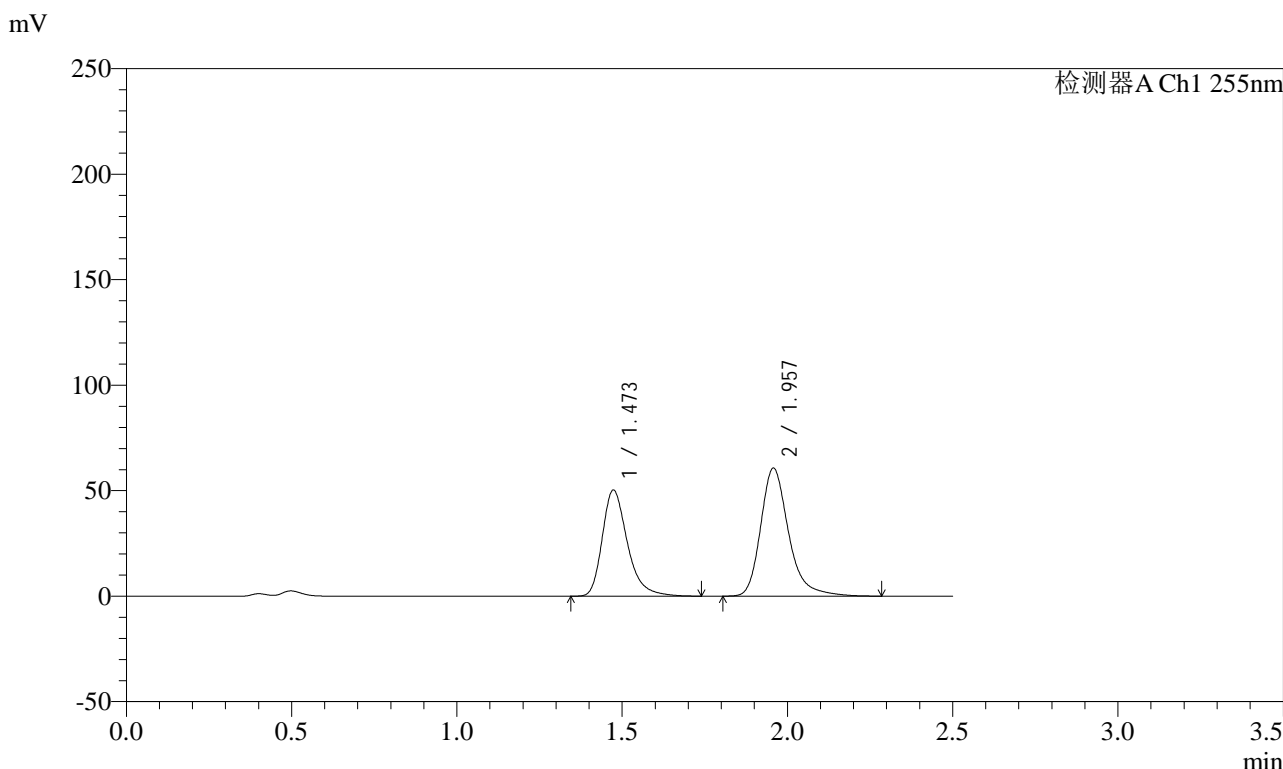
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 342450 | 42.466 | 64710 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 463960 | 57.534 | 78801 | 2768 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 806410 | 100.000 | 143510 | | | |

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4647-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 266509 | 42.689 | 50372 | 1901 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 357790 | 57.311 | 60723 | 2766 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 624299 | 100.000 | 111095 | | | |

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

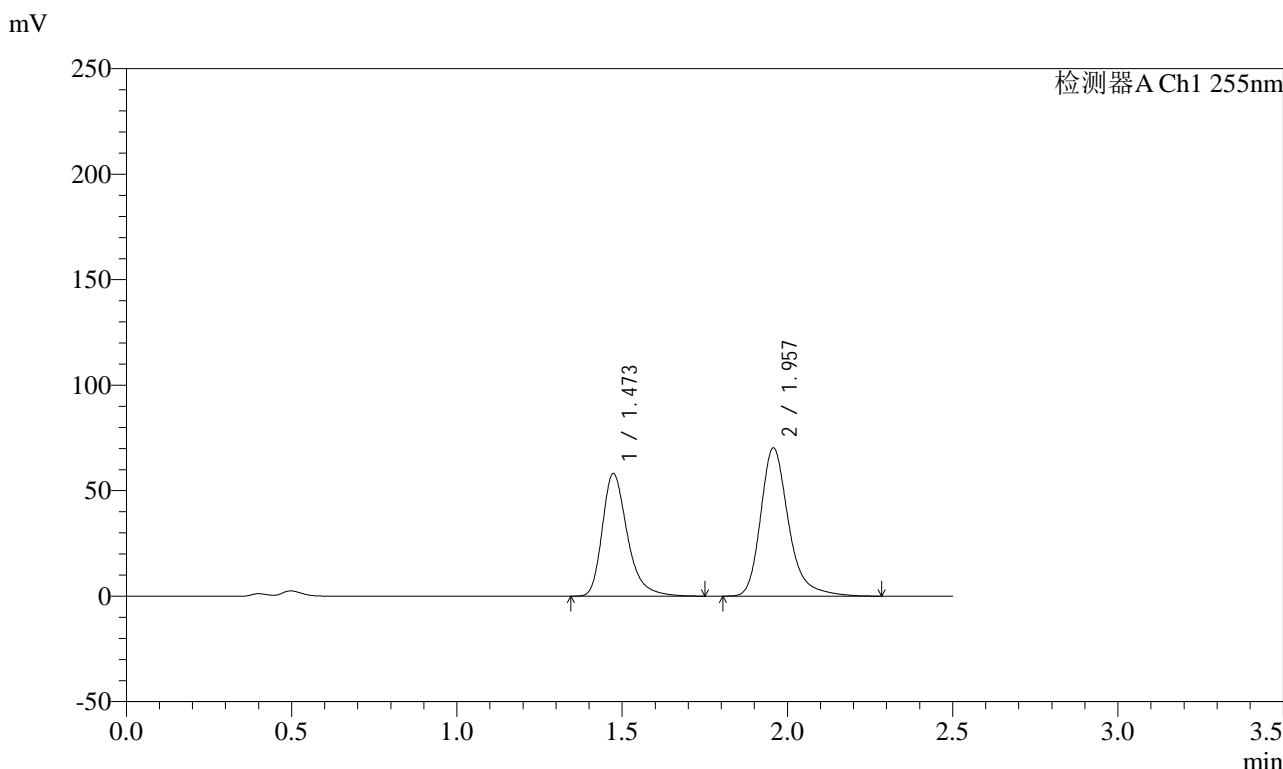


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4648-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 307459 | 42.620 | 58204 | 1910 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 413933 | 57.380 | 70341 | 2768 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 721393 | 100.000 | 128545 | | | |

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



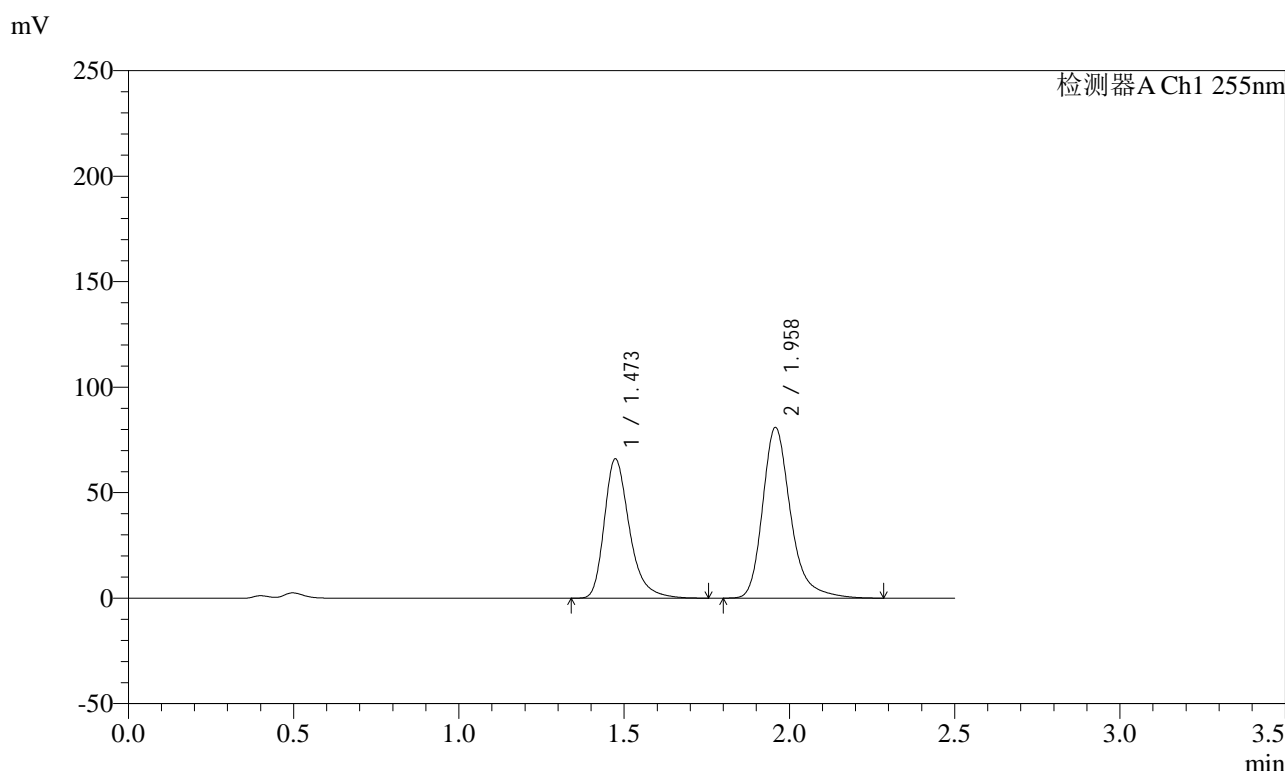
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温：30℃
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4649-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-30
 进样体积：10 μl
 进样时间：2024/07/24 14:45:59
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:32:58
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

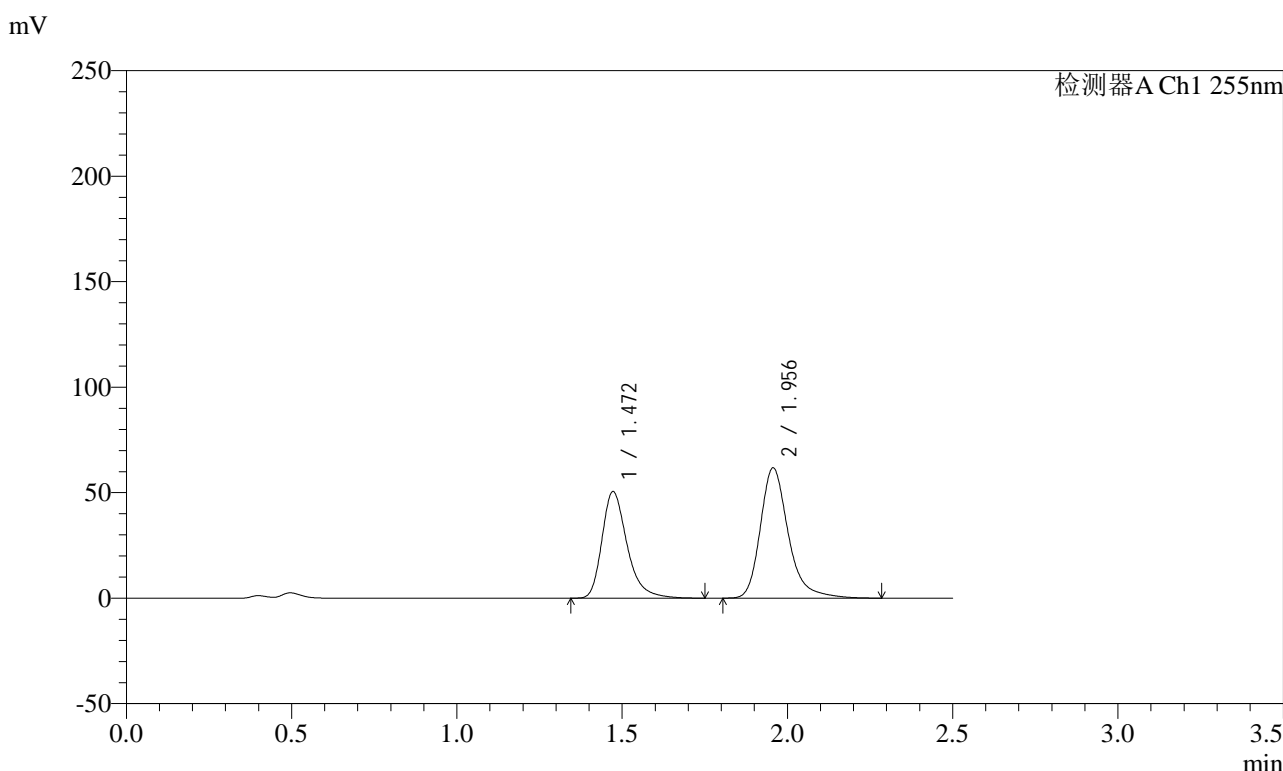
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 349947 | 42.309 | 66128 | 1901 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 477181 | 57.691 | 81016 | 2766 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 827127 | 100.000 | 147144 | | | |

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4650-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

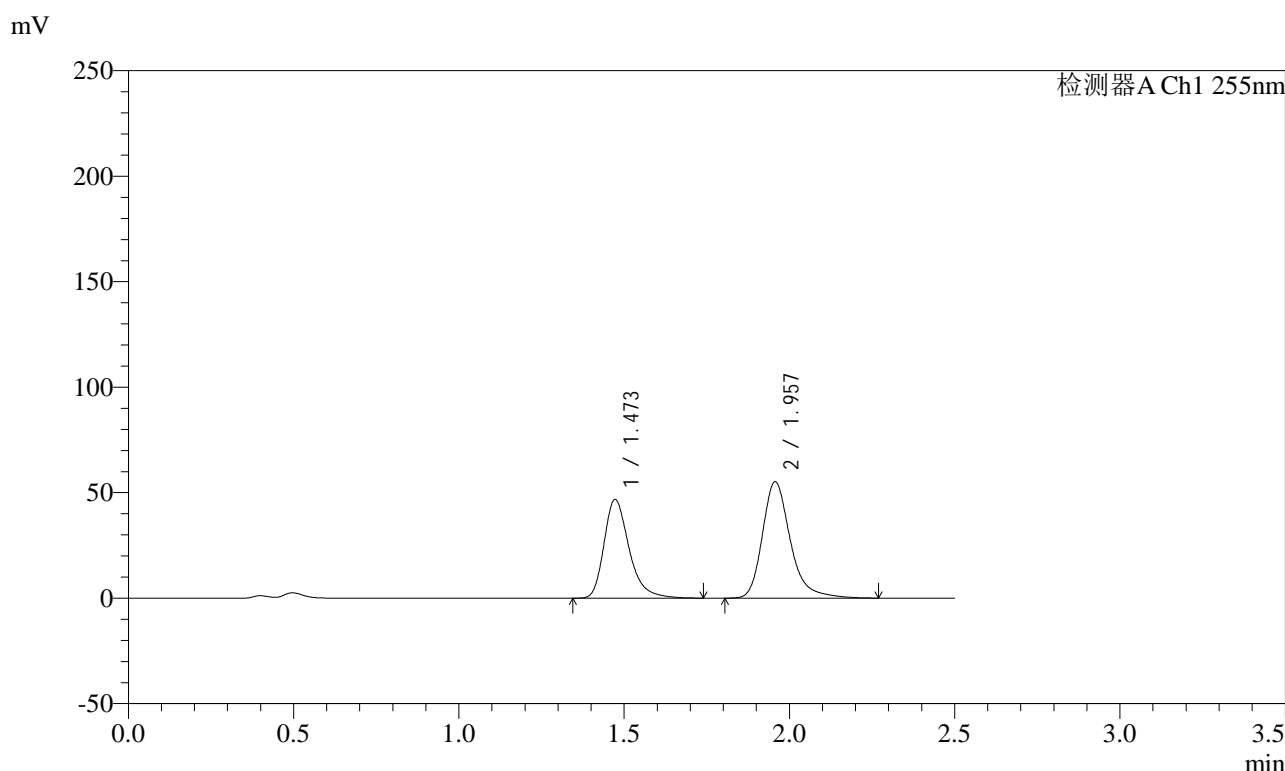
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 267210 | 42.332 | 50567 | 1906 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.956 | 364021 | 57.668 | 61755 | 2768 | 1.286 | 3.413 |
| 总计 | | 631231 | 100.000 | 112322 | | | |

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4651-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

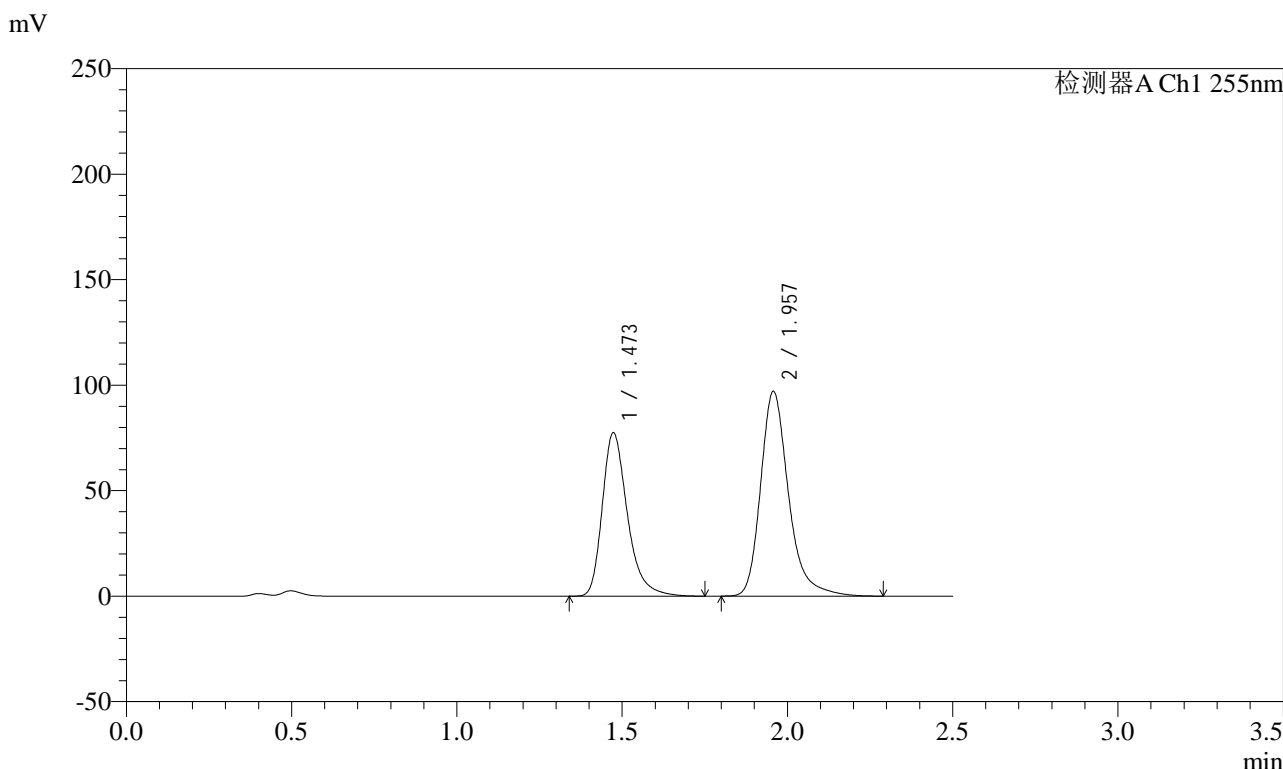
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 247614 | 43.243 | 46832 | 1903 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 324996 | 56.757 | 55186 | 2768 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 572610 | 100.000 | 102018 | | | |

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4652-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-4 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 µl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 14:54:39 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:07 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

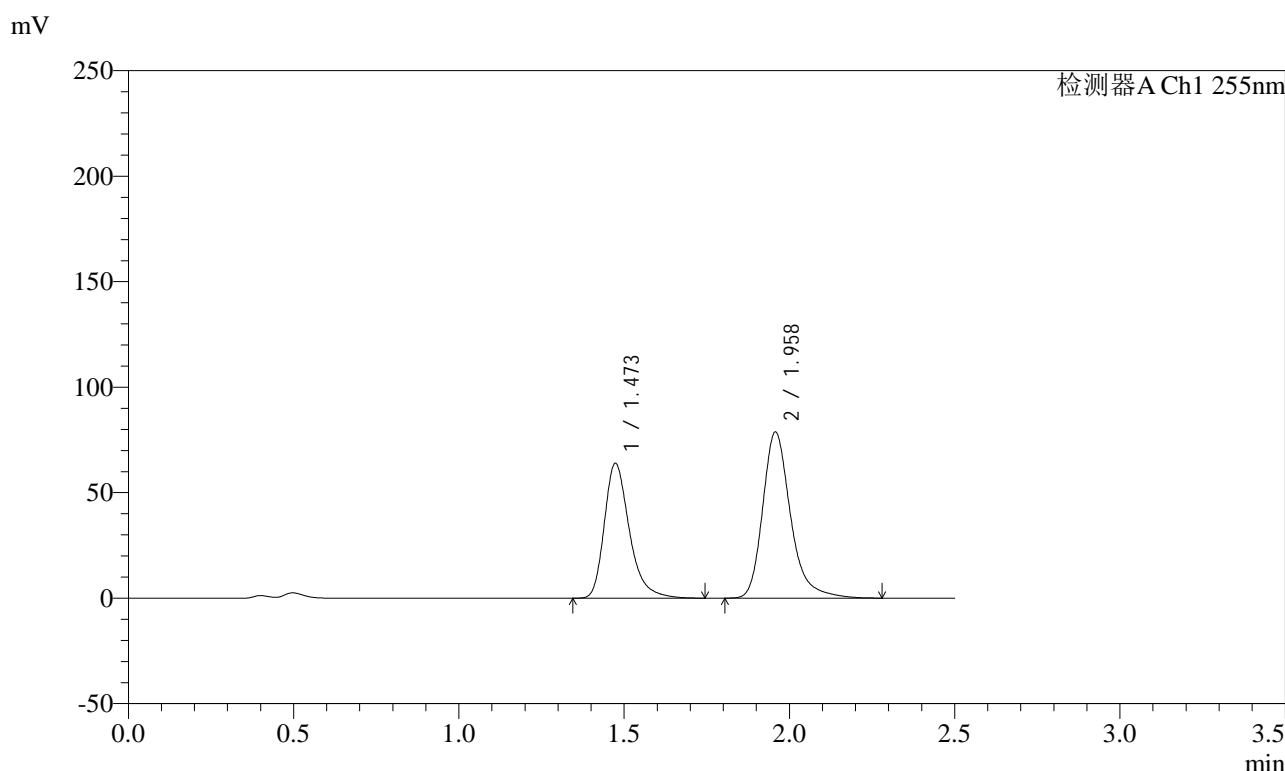
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 410124 | 41.777 | 77620 | 1909 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 571577 | 58.223 | 97123 | 2769 | 1.284 | 3.413 |
| 总计 | | 981702 | 100.000 | 174743 | | | |

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4653-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

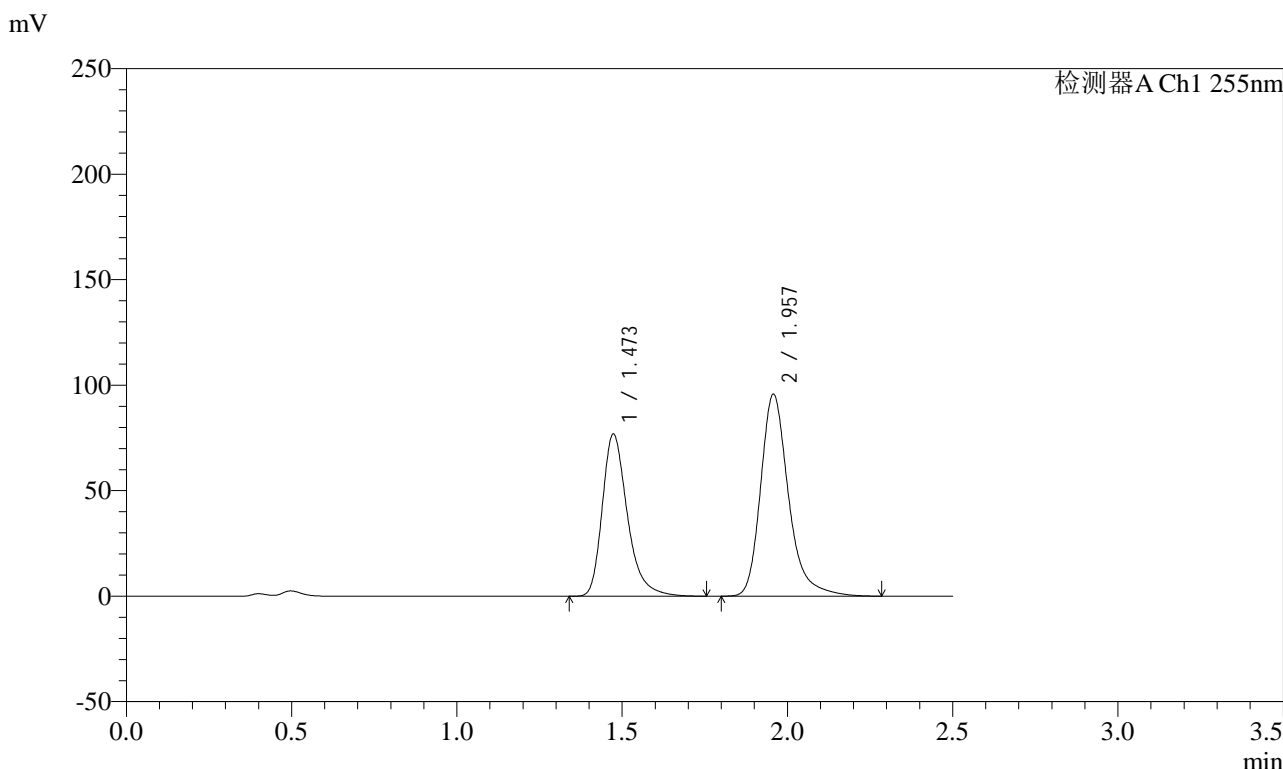
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 337995 | 42.185 | 64044 | 1908 | 1.322 | -- |
| 2 | 1.958 | 463233 | 57.815 | 78804 | 2775 | 1.282 | 3.414 |
| 总计 | | 801228 | 100.000 | 142848 | | | |

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4654-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-22 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 15:00:26 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:13 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 406651 | 41.913 | 77001 | 1910 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 563582 | 58.087 | 95781 | 2773 | 1.285 | 3.414 |
| 总计 | | 970233 | 100.000 | 172782 | | | |

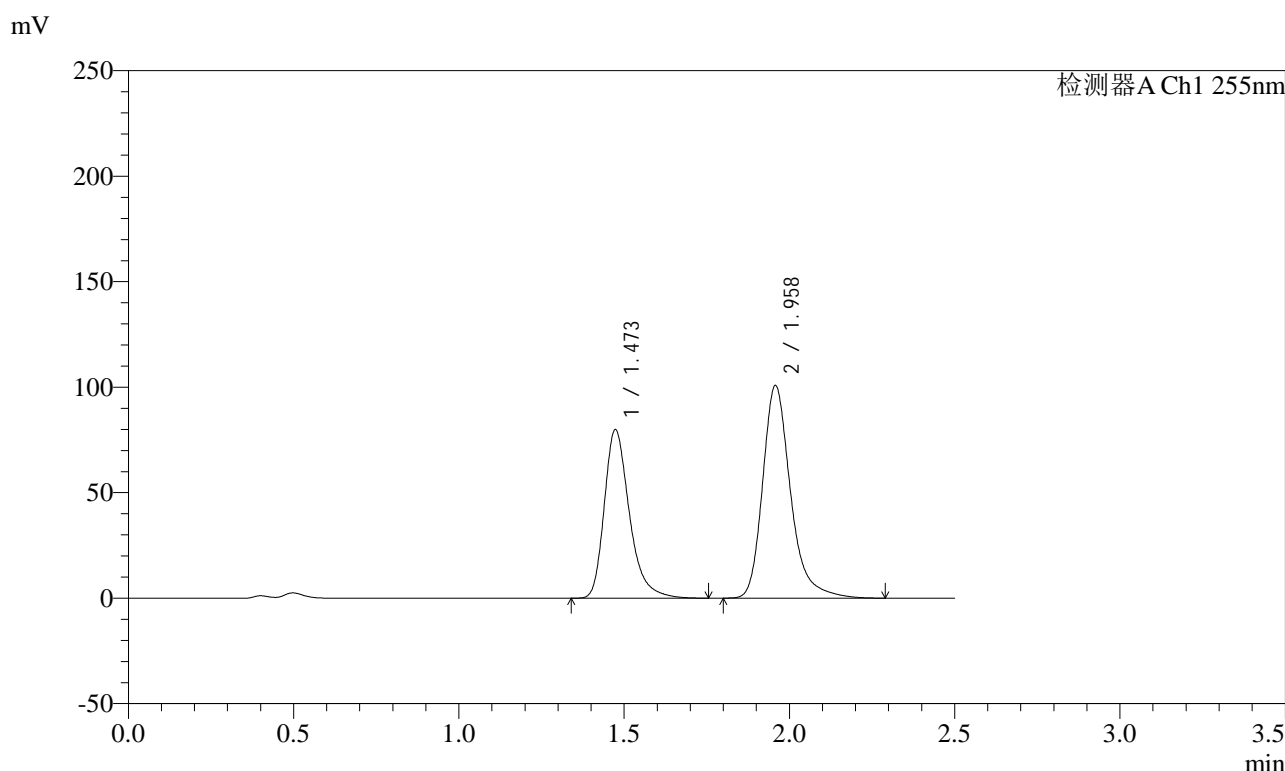
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4655-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 15:03:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:33:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

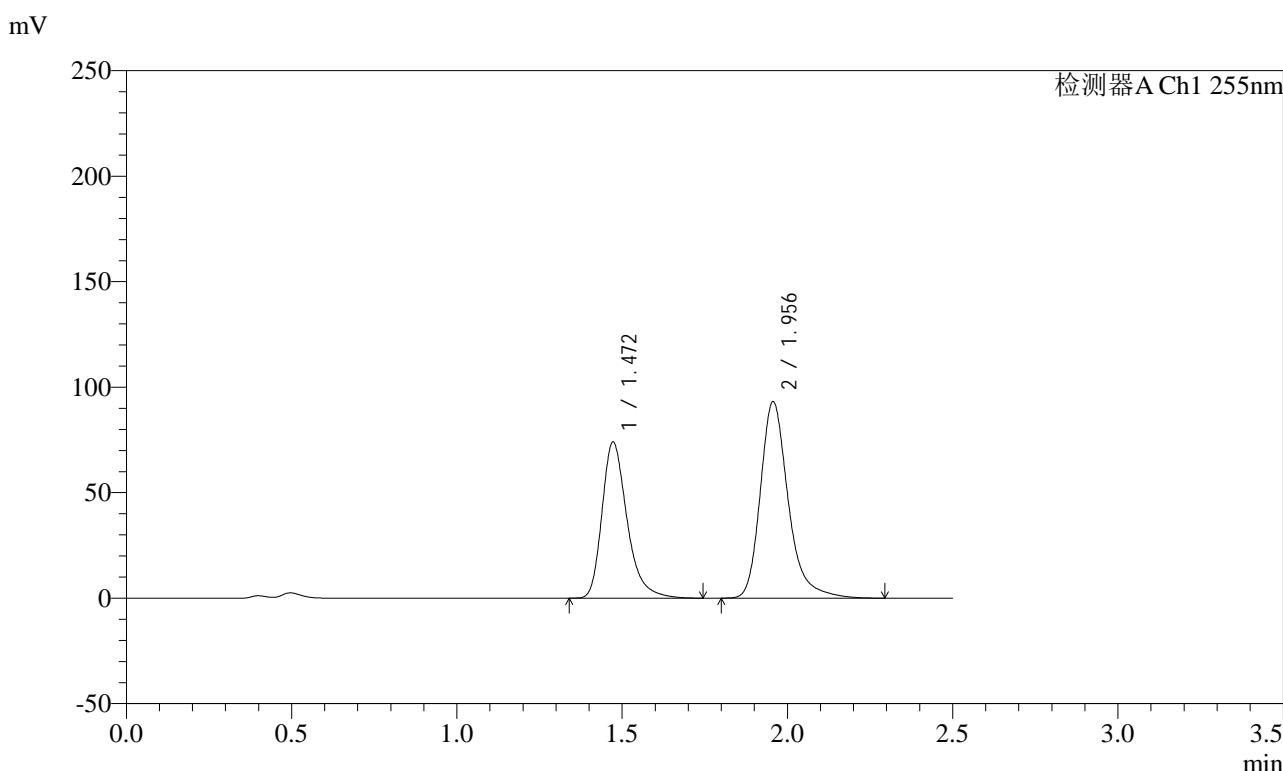
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 422907 | 41.591 | 80020 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 593917 | 58.409 | 100890 | 2770 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1016824 | 100.000 | 180910 | | | |

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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℃ | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4656-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-40 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 15:06:13 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:18 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 391064 | 41.614 | 74055 | 1907 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.956 | 548681 | 58.386 | 93130 | 2772 | 1.286 | 3.414 |
| 总计 | | 939745 | 100.000 | 167185 | | | |

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

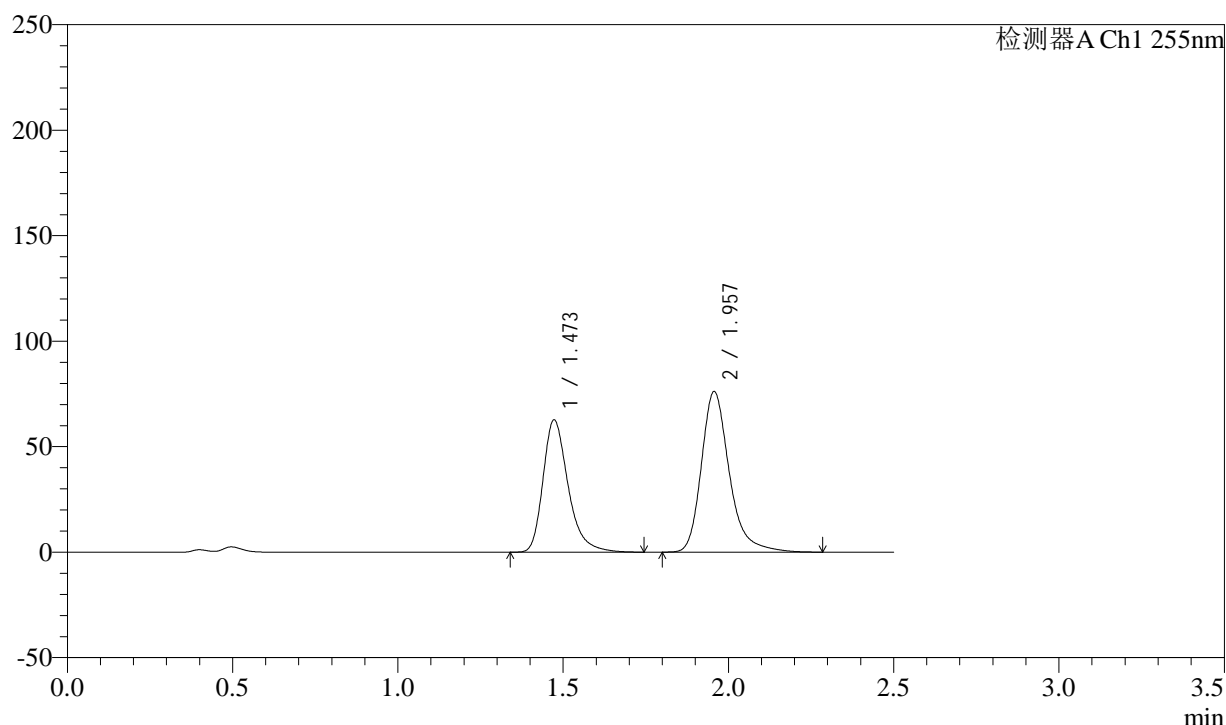
SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 : 1.5ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长 : 255nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4657-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-49 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/07/24 15:09:07 | 处理者 : xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:21 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 332161 | 42.538 | 62820 | 1903 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 448696 | 57.462 | 76149 | 2766 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 780857 | 100.000 | 138968 | | | |

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

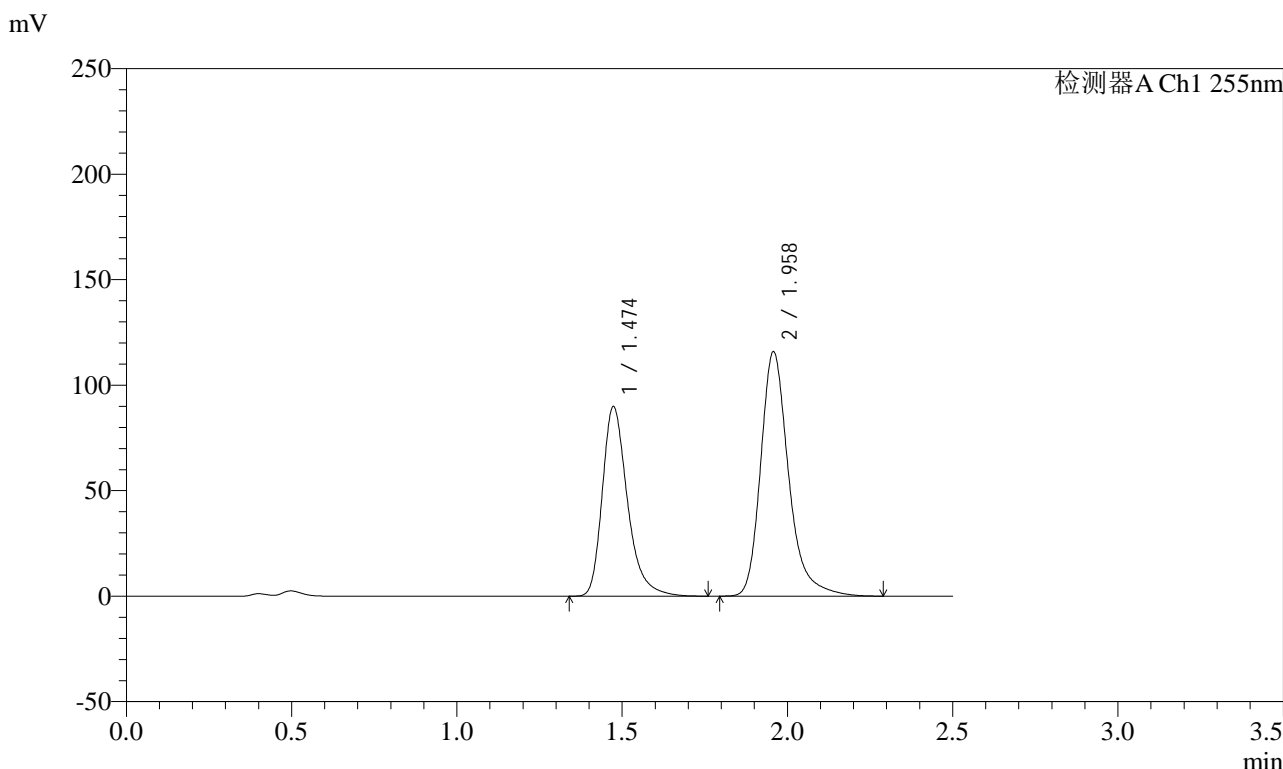


SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速：1.5ml/min |
| 柱温：30℃ | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4658-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-5 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 15:12:01 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:24 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 476276 | 41.086 | 90010 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 682947 | 58.914 | 115966 | 2768 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1159223 | 100.000 | 205976 | | | |

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

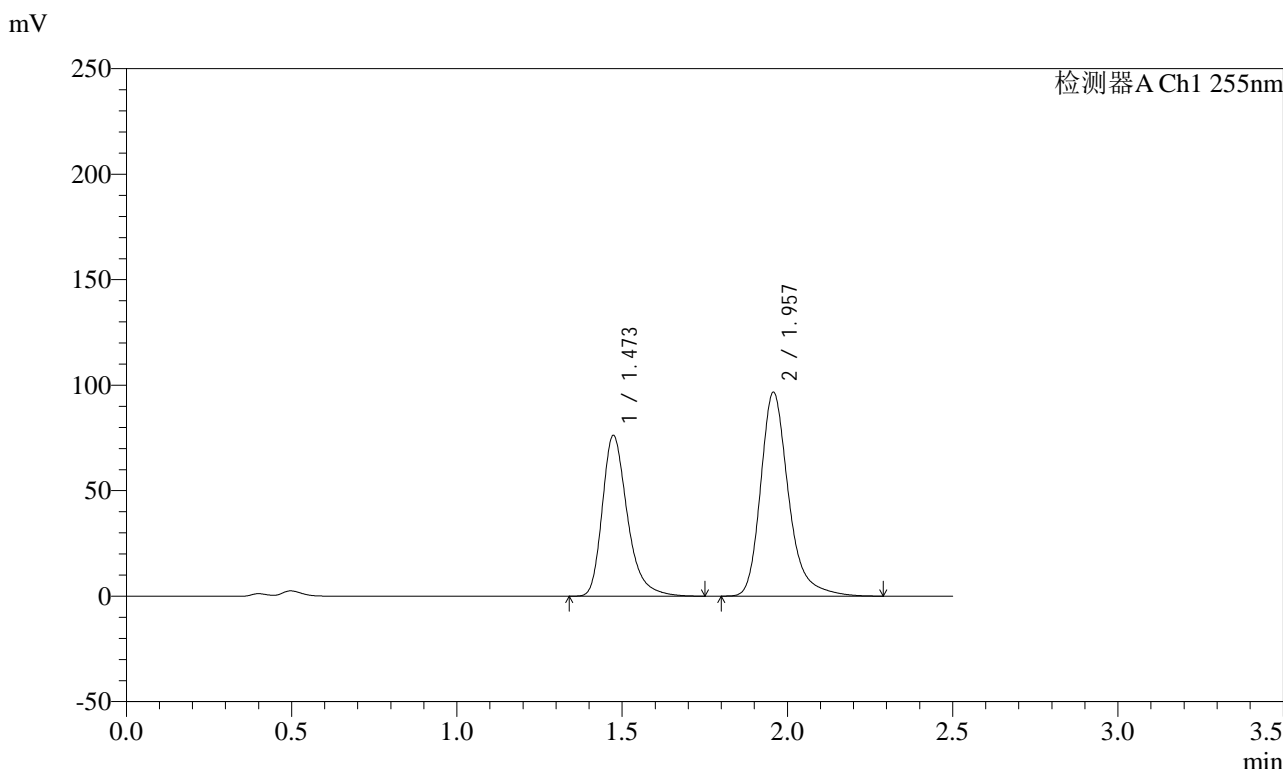


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4659-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:14:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

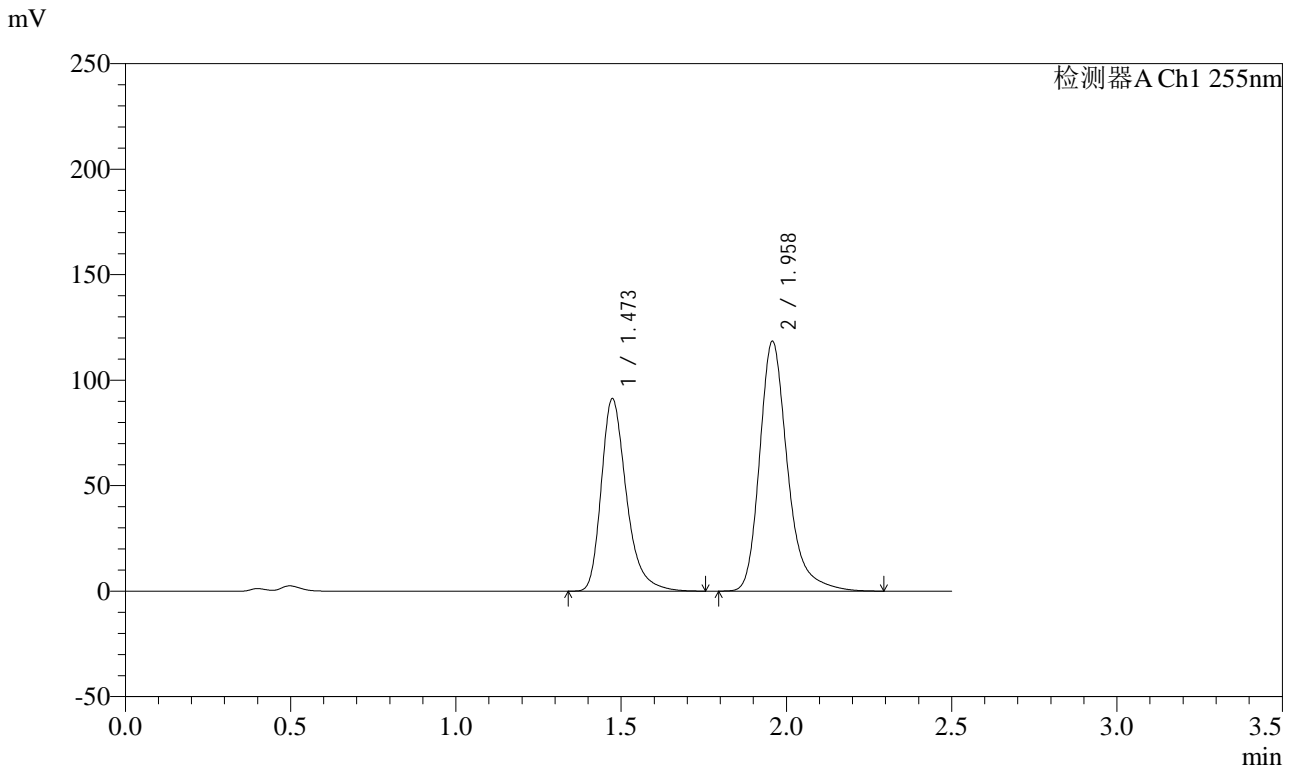
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 403160 | 41.452 | 76294 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 569440 | 58.548 | 96739 | 2773 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 972599 | 100.000 | 173033 | | | |

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4660-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

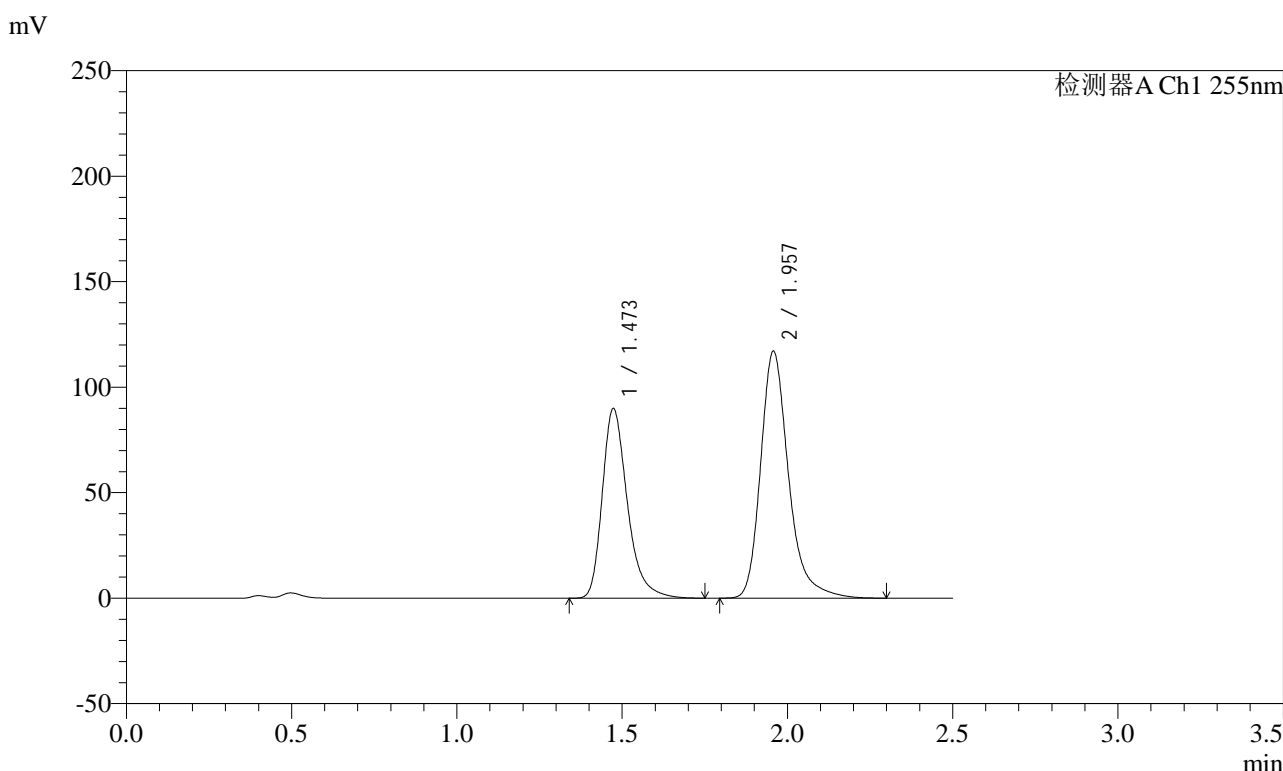
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 482670 | 40.889 | 91343 | 1905 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 697779 | 59.111 | 118542 | 2772 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1180450 | 100.000 | 209886 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4661-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

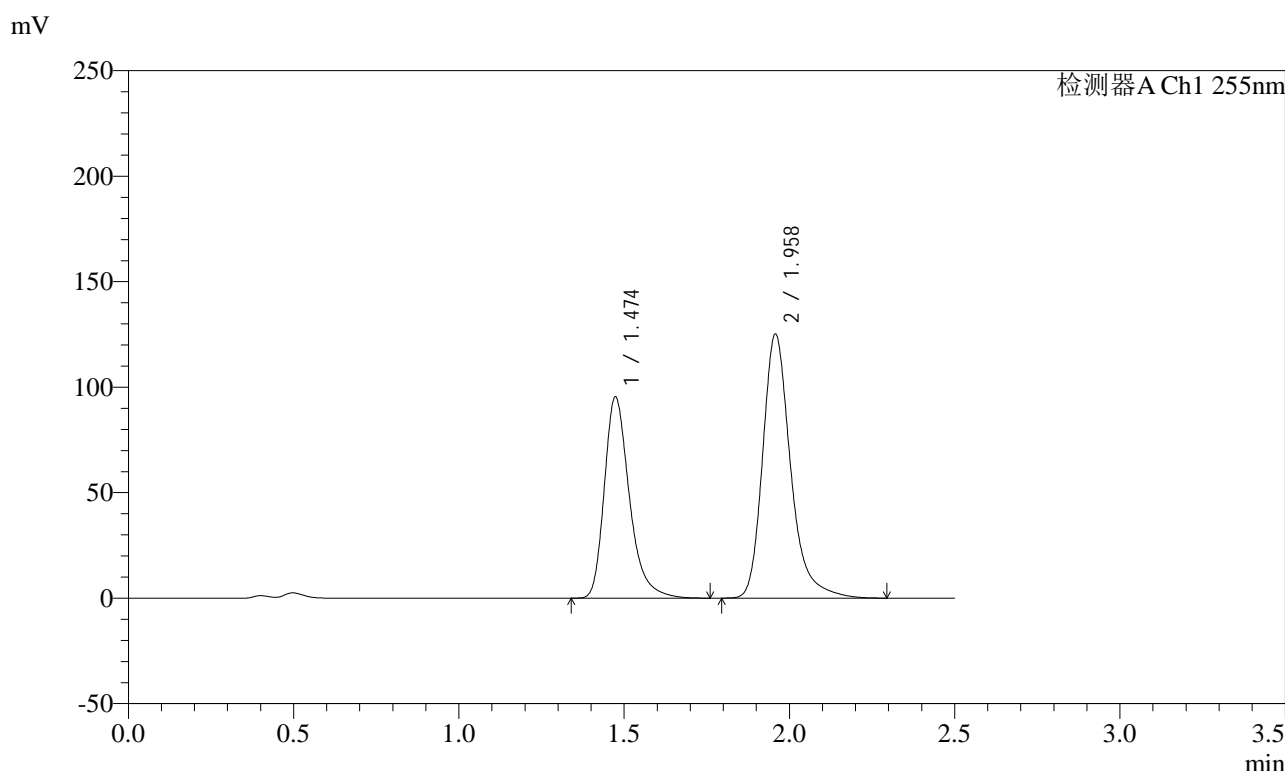
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 475389 | 40.809 | 90024 | 1909 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 689511 | 59.191 | 117124 | 2769 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 1164900 | 100.000 | 207148 | | | |

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4662-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

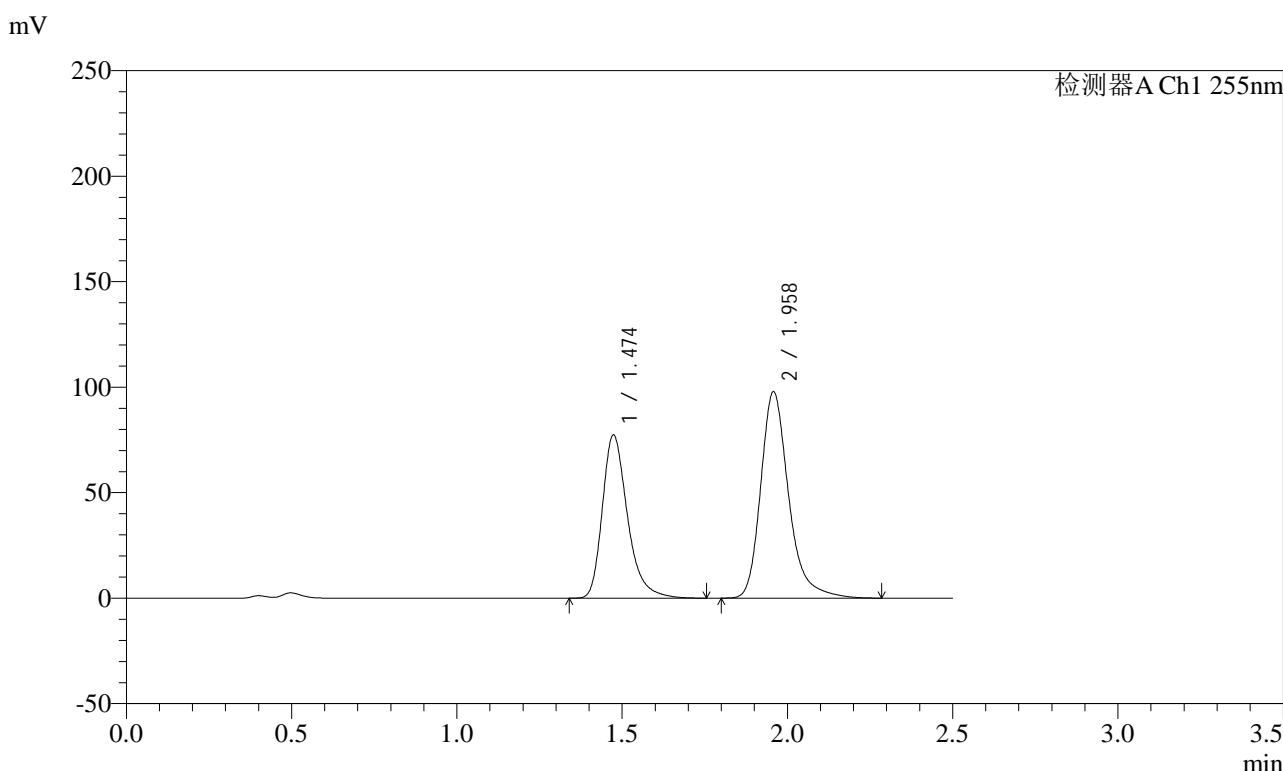
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 504794 | 40.637 | 95535 | 1907 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 737410 | 59.363 | 125285 | 2770 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1242205 | 100.000 | 220820 | | | |

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4663-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-50 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 15:26:29 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:39 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 410019 | 41.549 | 77499 | 1901 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 576808 | 58.451 | 97944 | 2768 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 986827 | 100.000 | 175443 | | | |

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

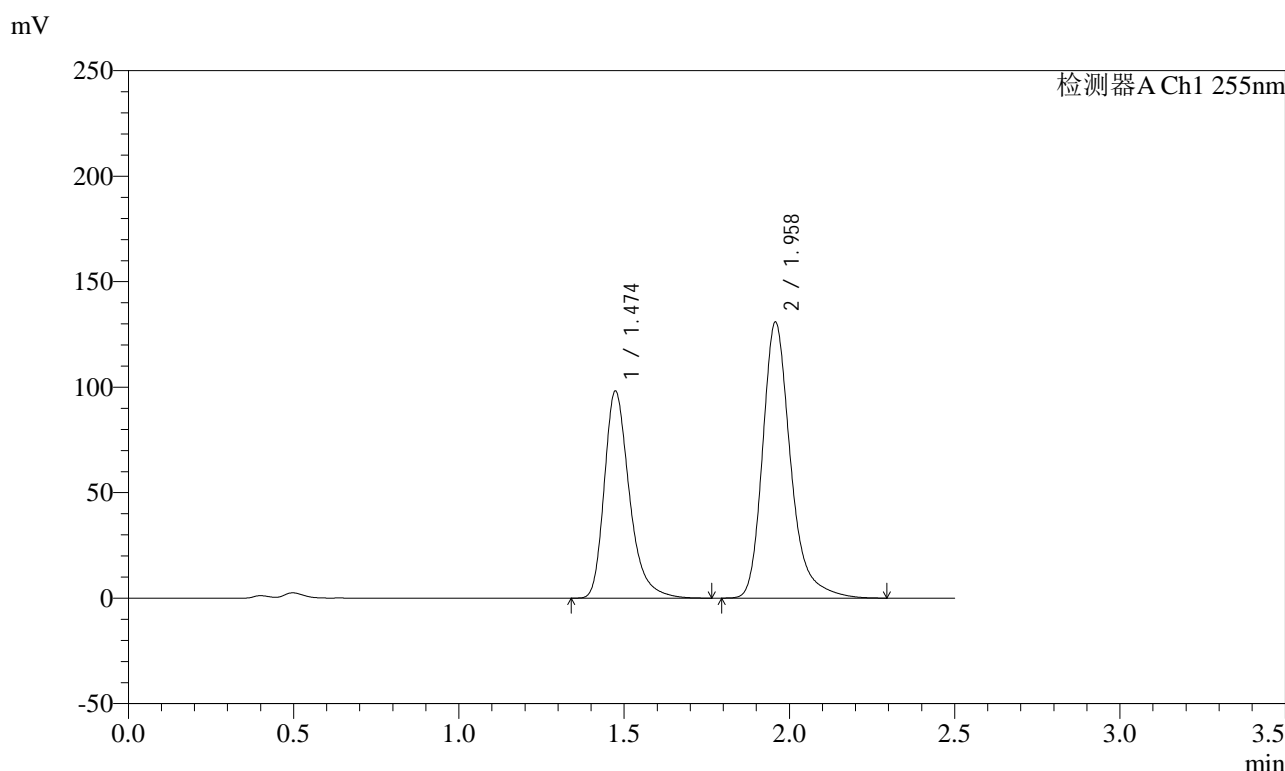


SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速：1.5ml/min |
| 柱温：30°C | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4664-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-6 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 15:29:22 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:42 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

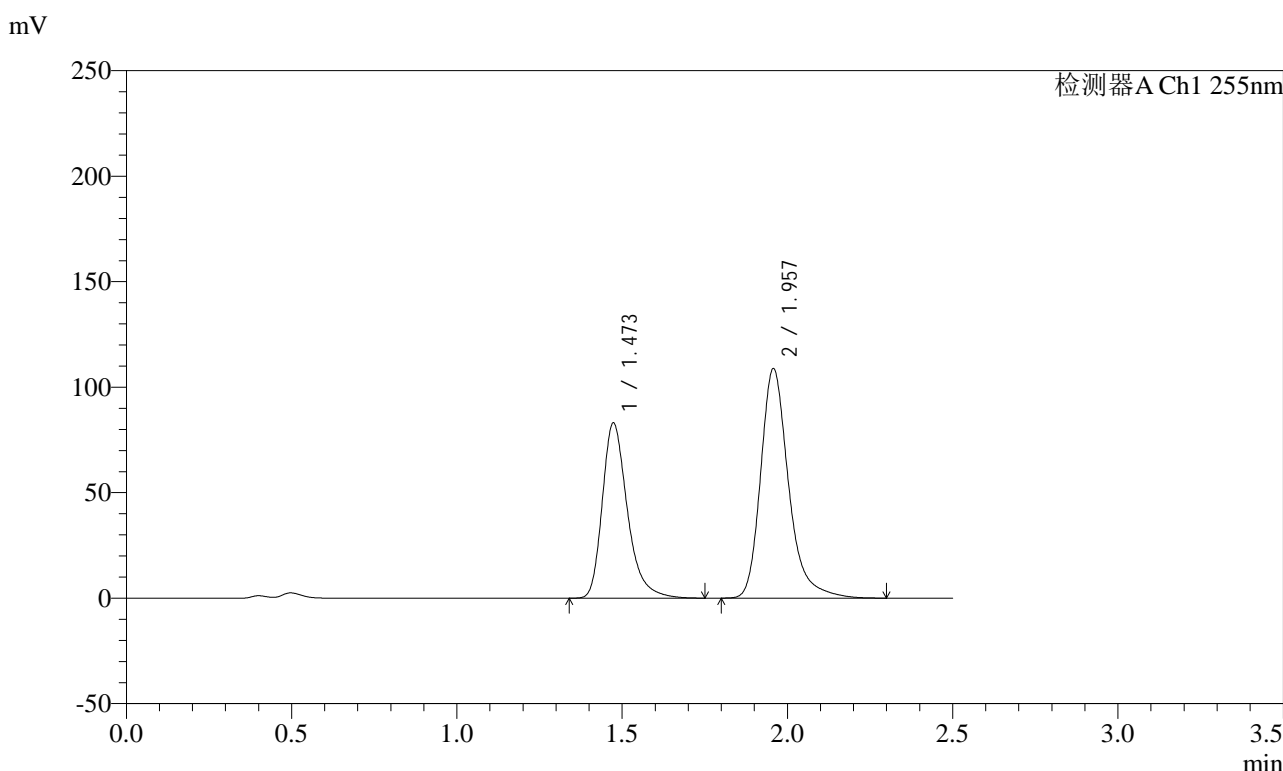
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 519617 | 40.271 | 98309 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 770685 | 59.729 | 130904 | 2770 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1290302 | 100.000 | 229213 | | | |

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4665-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:32:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 439266 | 40.661 | 83156 | 1906 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 641050 | 59.339 | 108881 | 2773 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1080316 | 100.000 | 192037 | | | |

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

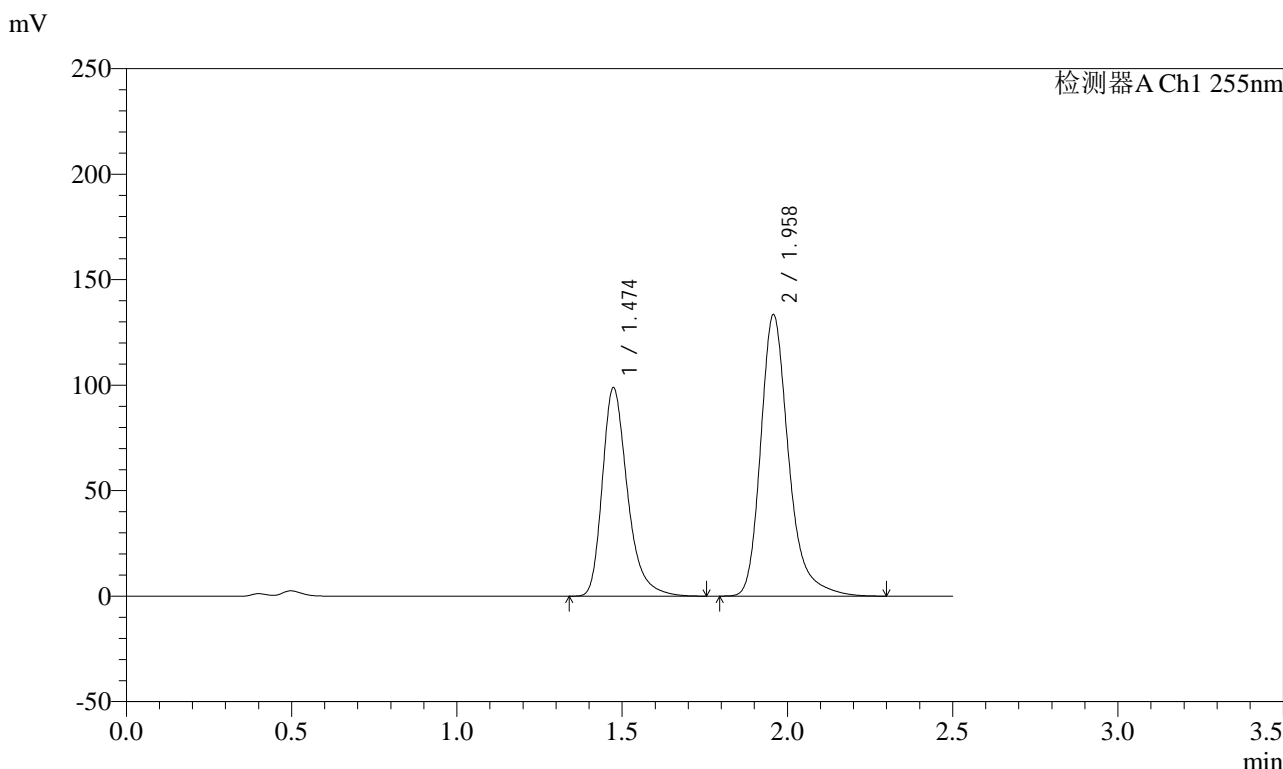


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4666-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 实验者 : xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/07/24 15:35:10 | 处理者 : xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

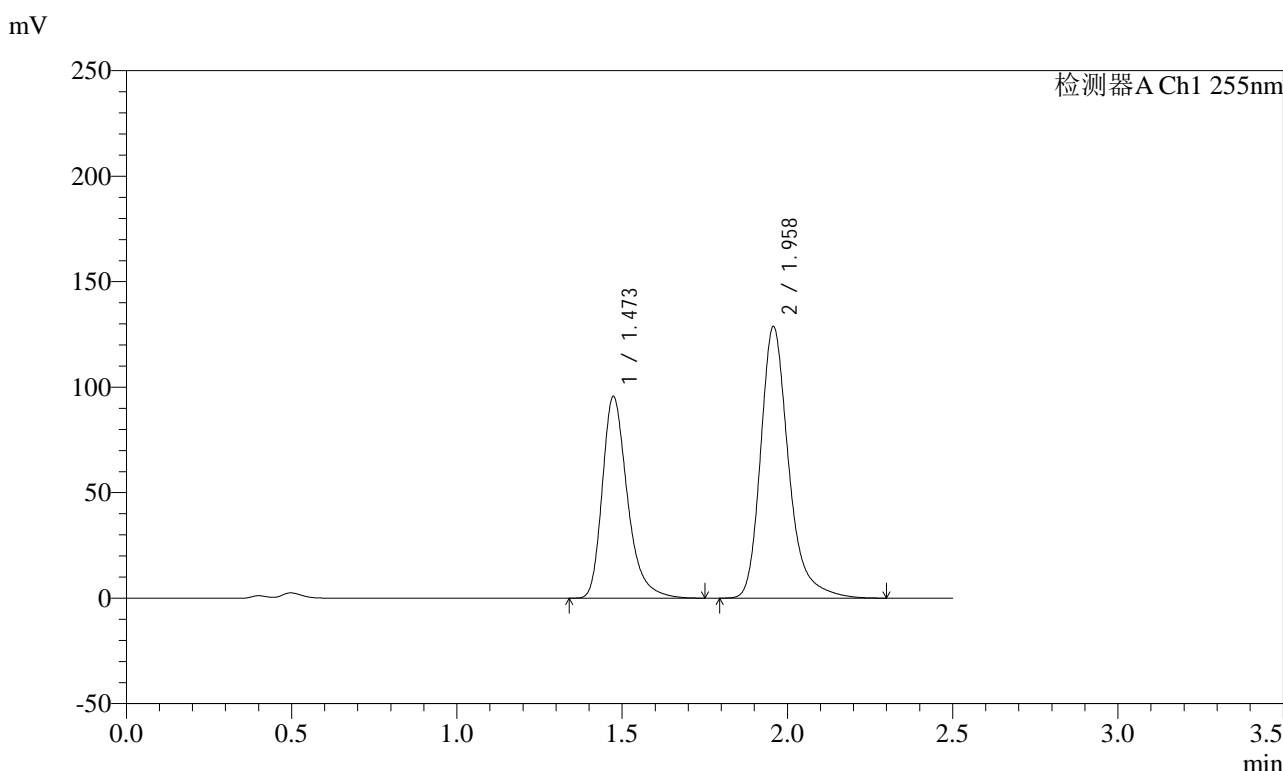
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 523241 | 39.950 | 98924 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 786495 | 60.050 | 133510 | 2768 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1309737 | 100.000 | 232434 | | | |

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4667-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:38:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

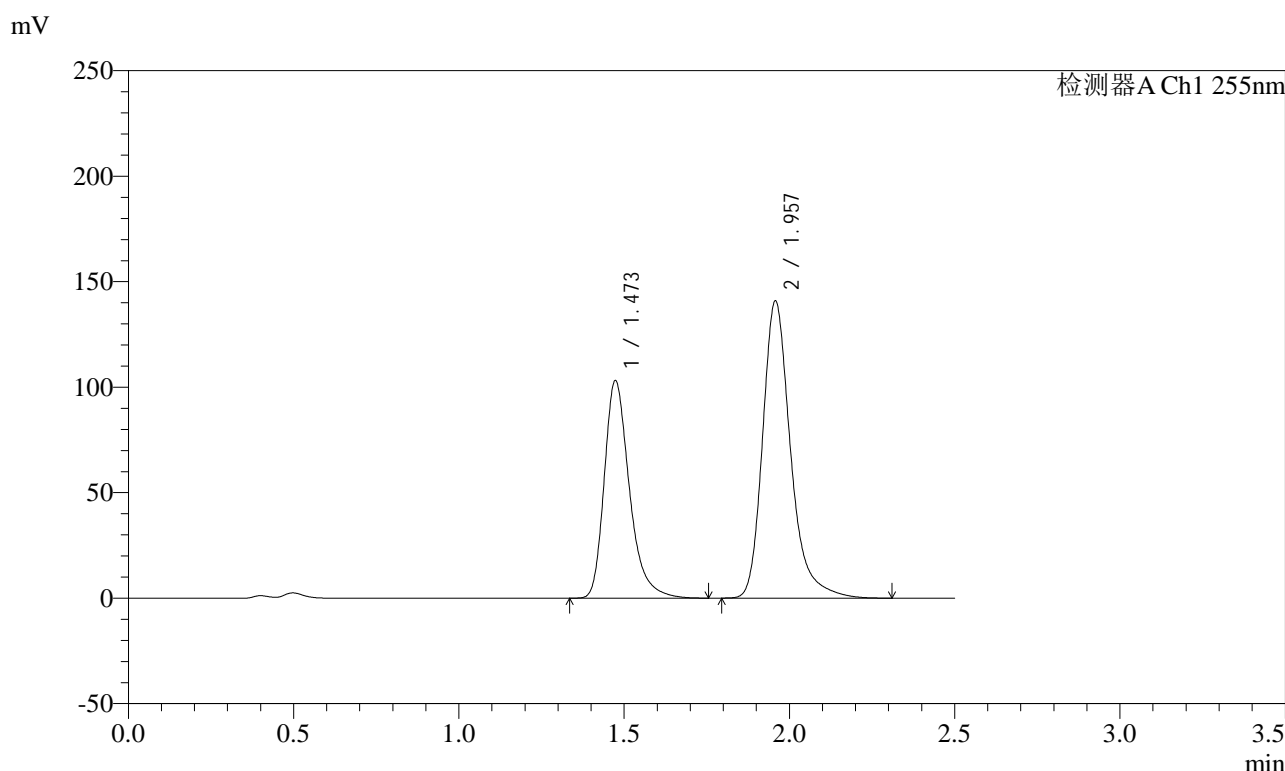
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 506083 | 40.017 | 95740 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 758591 | 59.983 | 128833 | 2770 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1264674 | 100.000 | 224573 | | | |

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4668-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:40:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

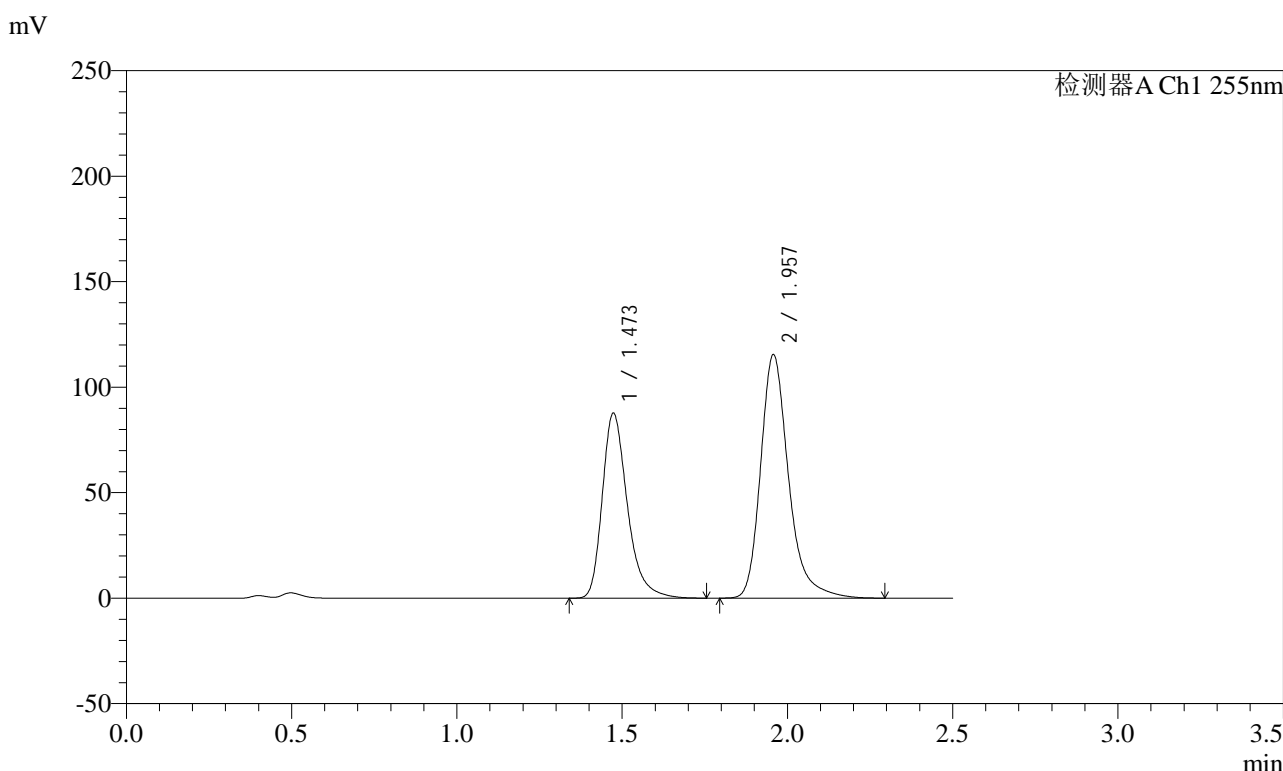
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 546160 | 39.680 | 103285 | 1901 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 830255 | 60.320 | 140935 | 2769 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1376415 | 100.000 | 244220 | | | |

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4669-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 464082 | 40.563 | 87826 | 1904 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 680025 | 59.437 | 115497 | 2771 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1144107 | 100.000 | 203324 | | | |

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

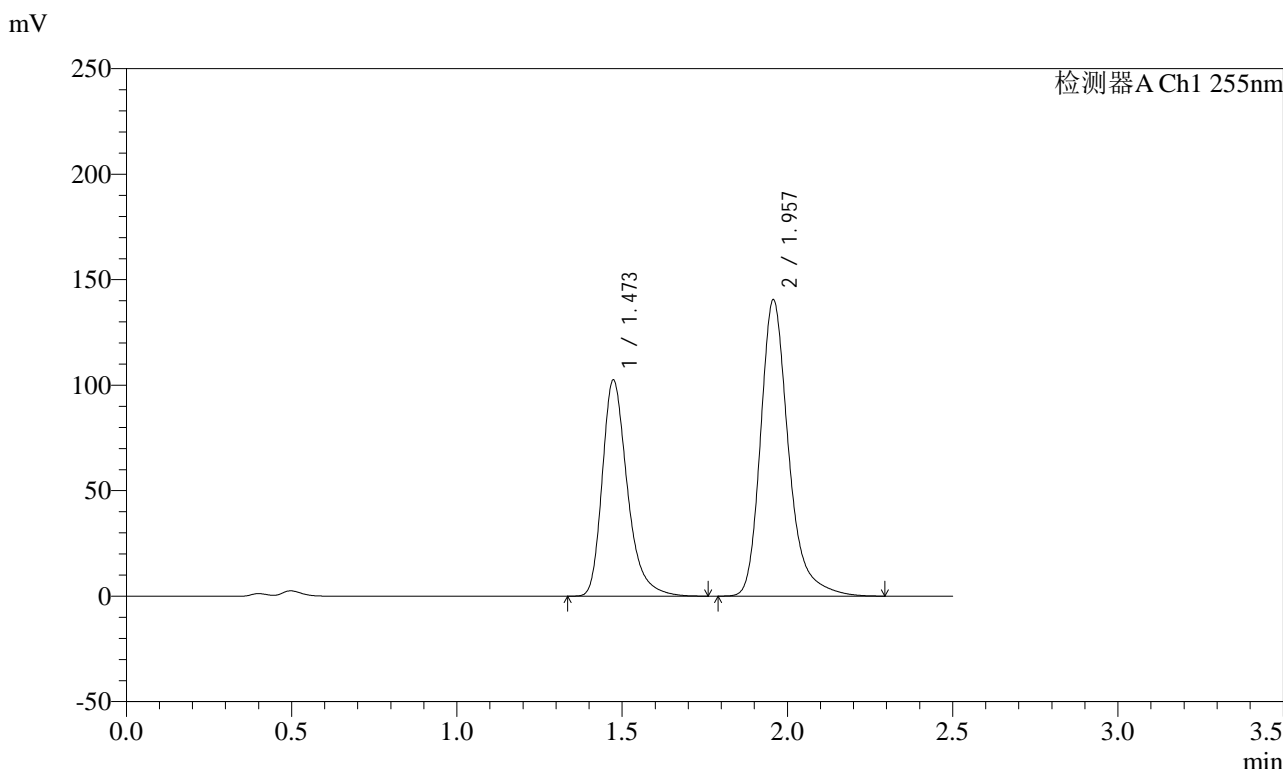


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4670-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 542504 | 39.583 | 102634 | 1906 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 828049 | 60.417 | 140565 | 2768 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1370553 | 100.000 | 243199 | | | |

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

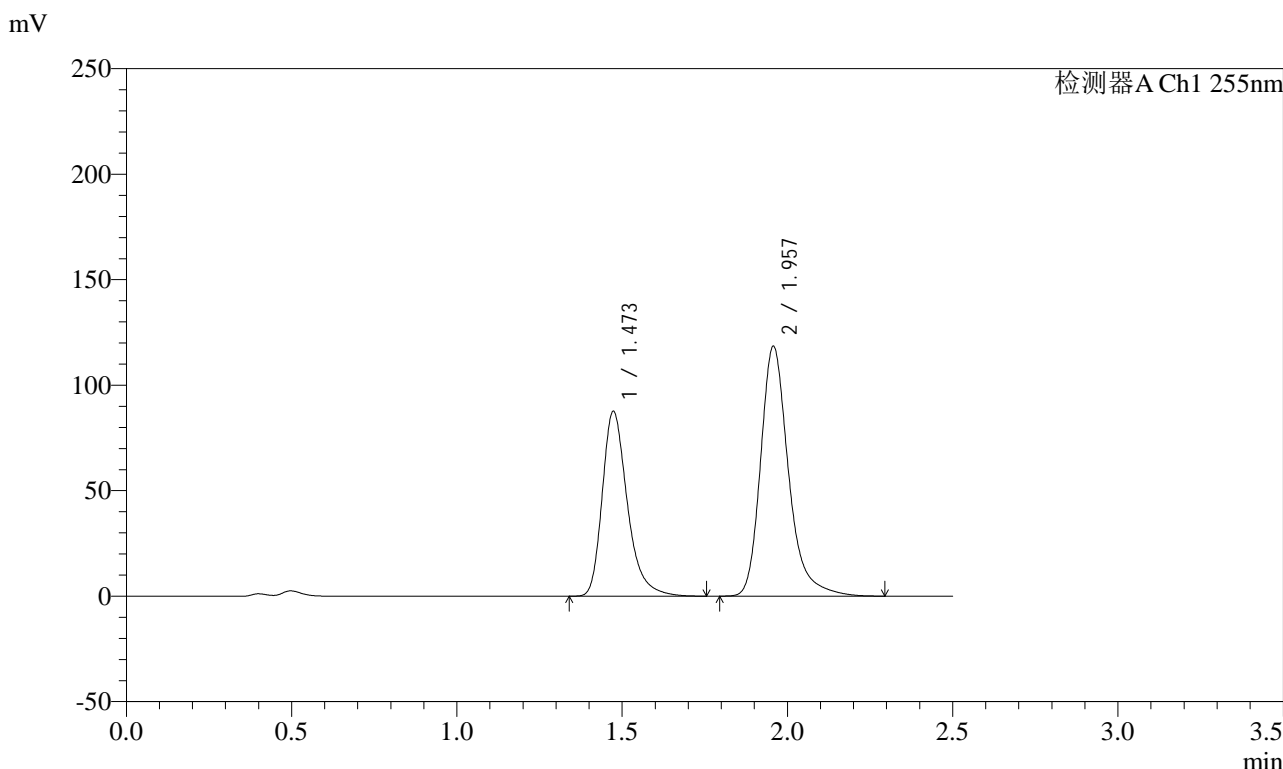


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4671-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:49:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:34:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

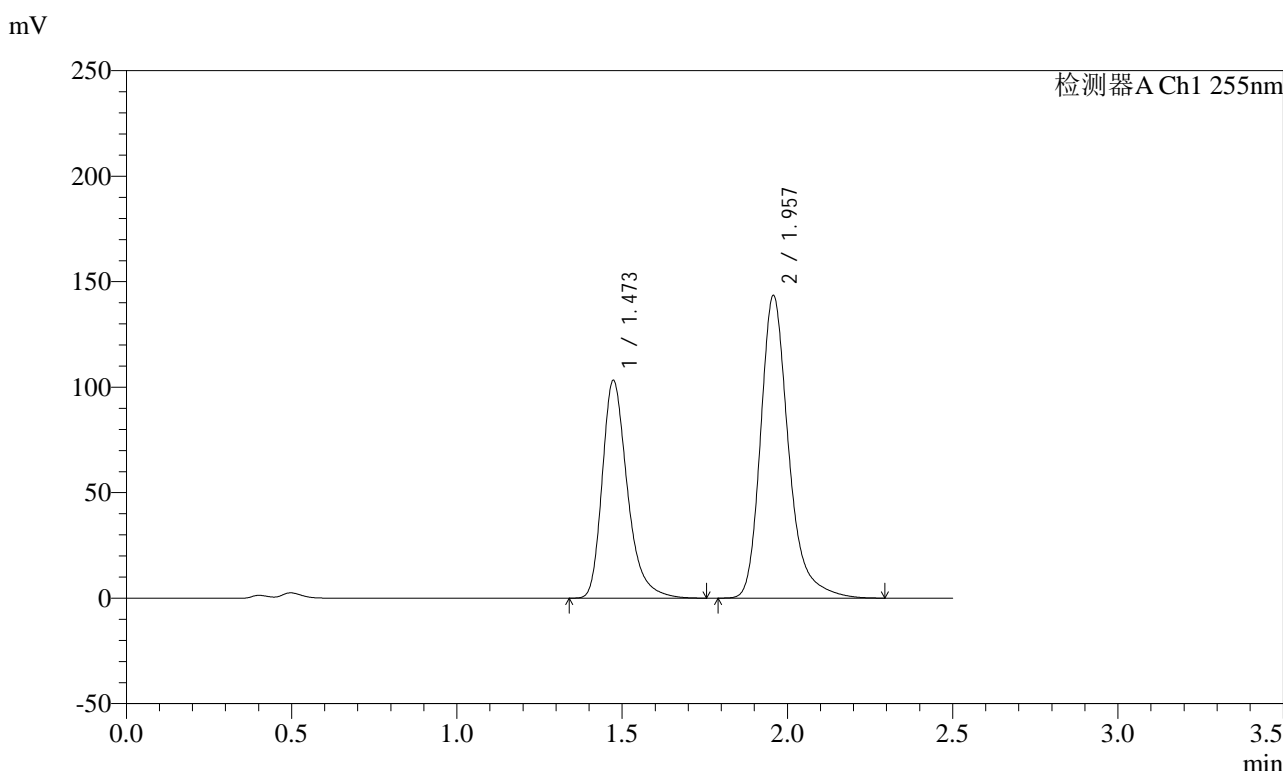
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 463865 | 39.935 | 87804 | 1908 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 697697 | 60.065 | 118514 | 2770 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 1161561 | 100.000 | 206318 | | | |

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4672-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:52:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:34:04 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

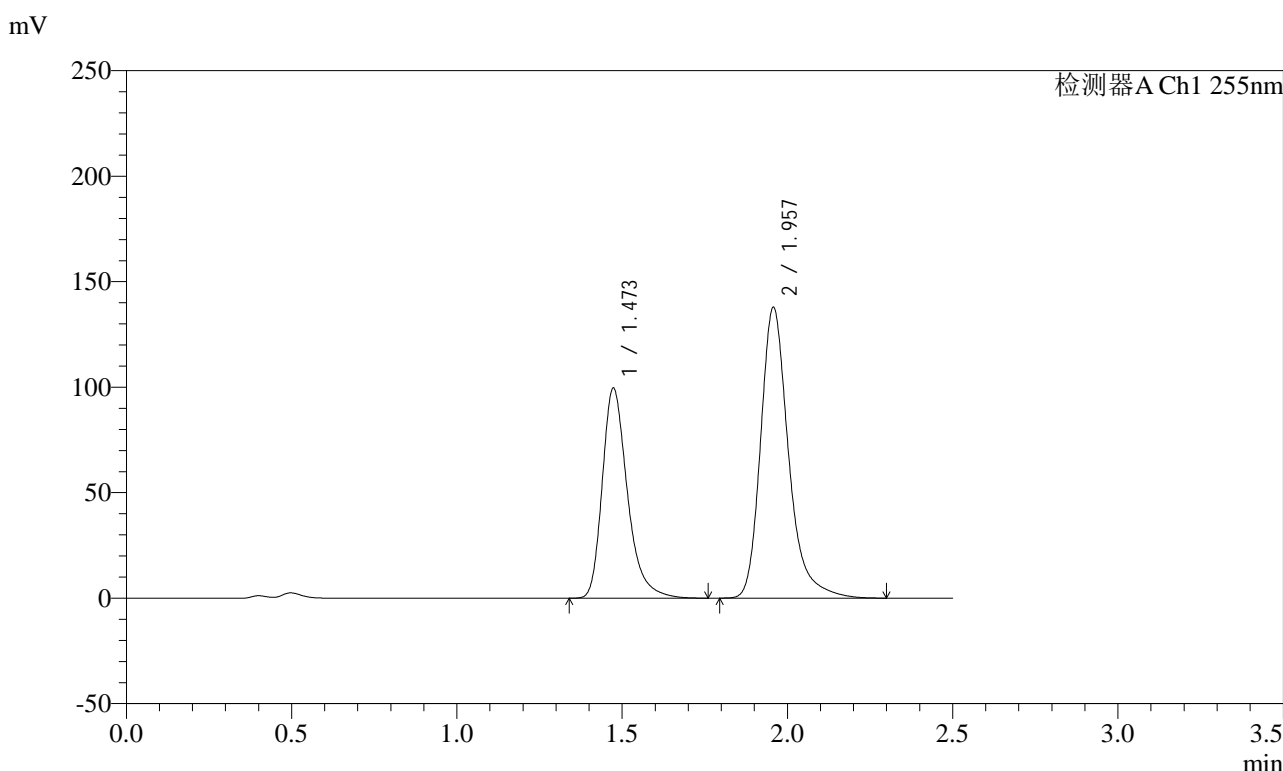
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 547601 | 39.292 | 103398 | 1898 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 846071 | 60.708 | 143602 | 2763 | 1.285 | 3.407 |
| 总计 | | 1393672 | 100.000 | 247000 | | | |

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4673-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 527461 | 39.370 | 99697 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 812300 | 60.630 | 137897 | 2768 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1339761 | 100.000 | 237594 | | | |

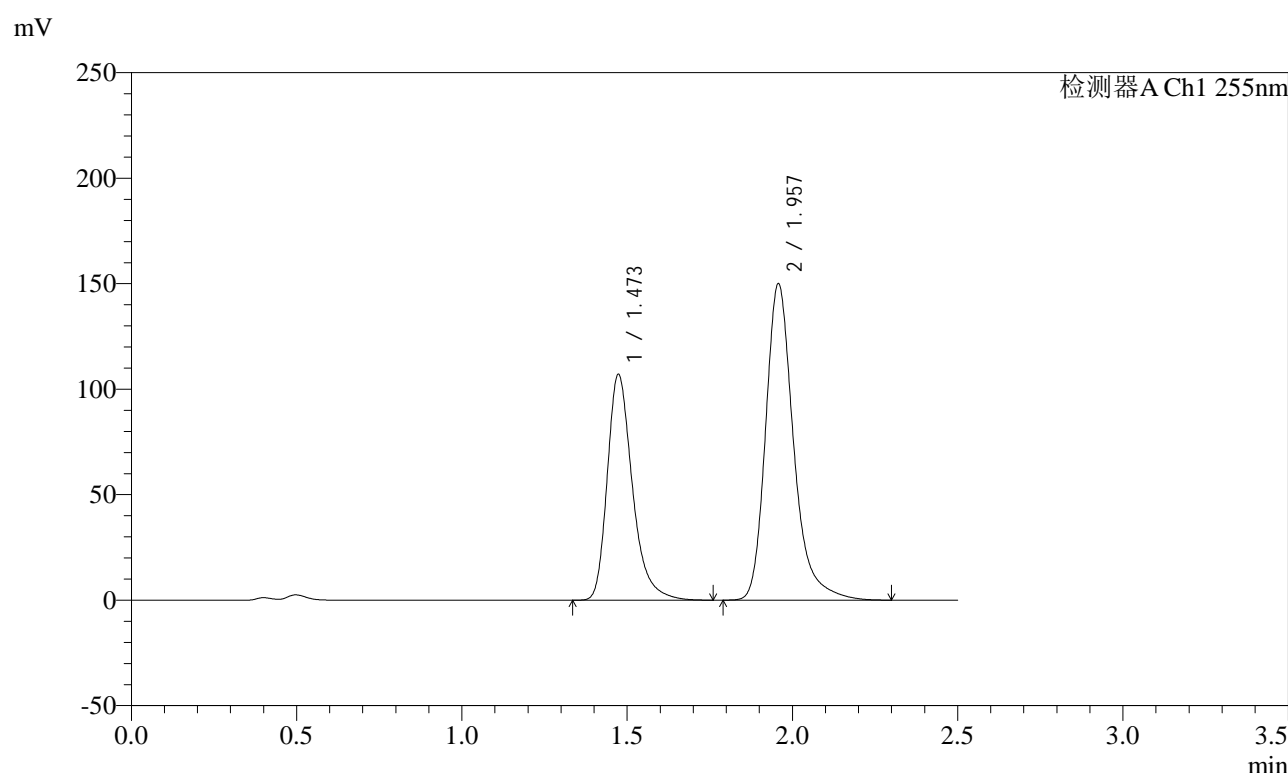
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4674-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 566883 | 39.071 | 107217 | 1904 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 884035 | 60.929 | 150110 | 2766 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1450917 | 100.000 | 257326 | | | |

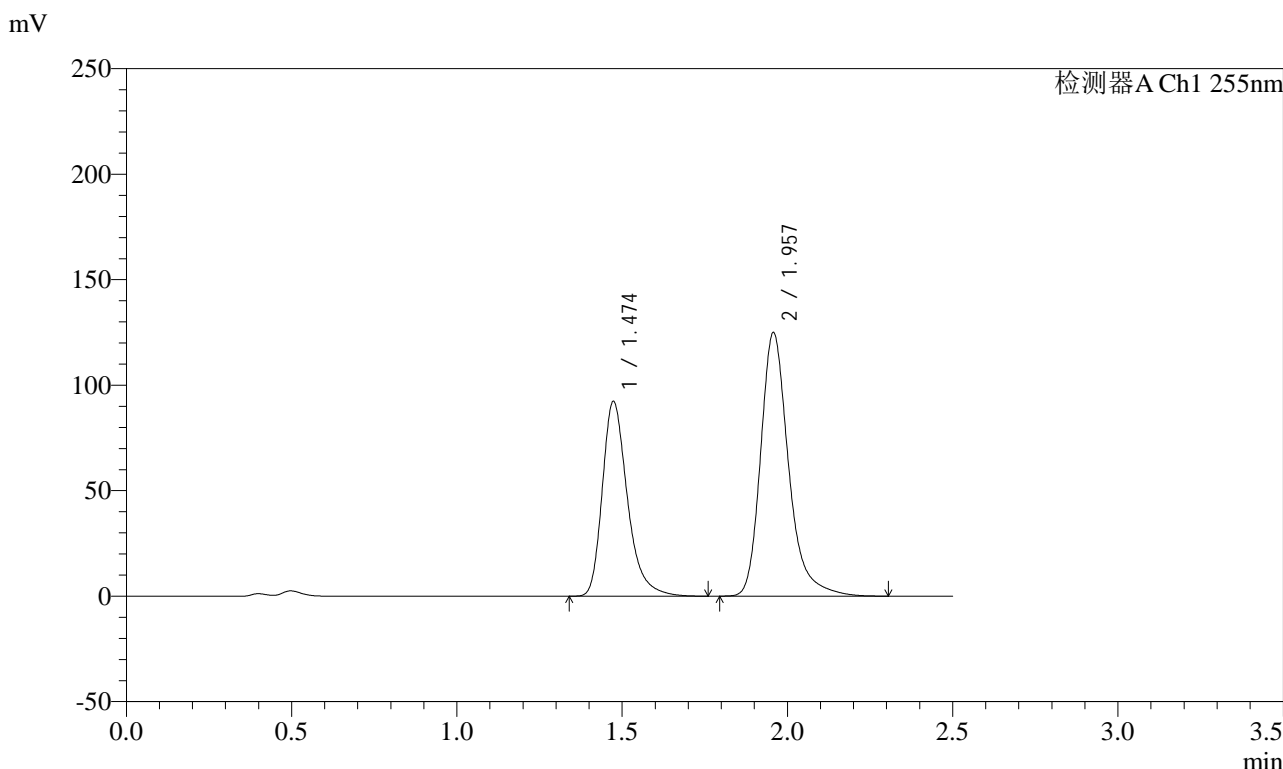
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4675-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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: 2024/07/24 16:01:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

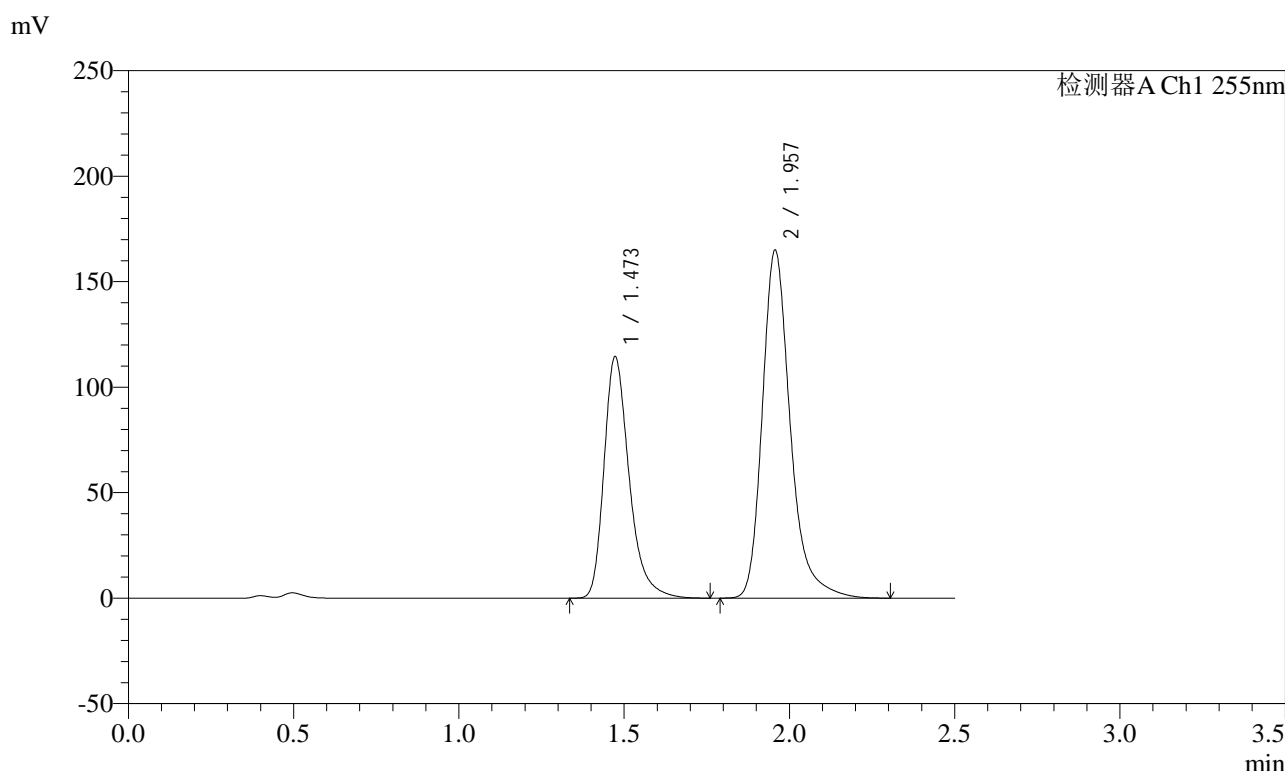
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 488724 | 39.897 | 92479 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 736243 | 60.103 | 125014 | 2771 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1224967 | 100.000 | 217493 | | | |

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4676-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

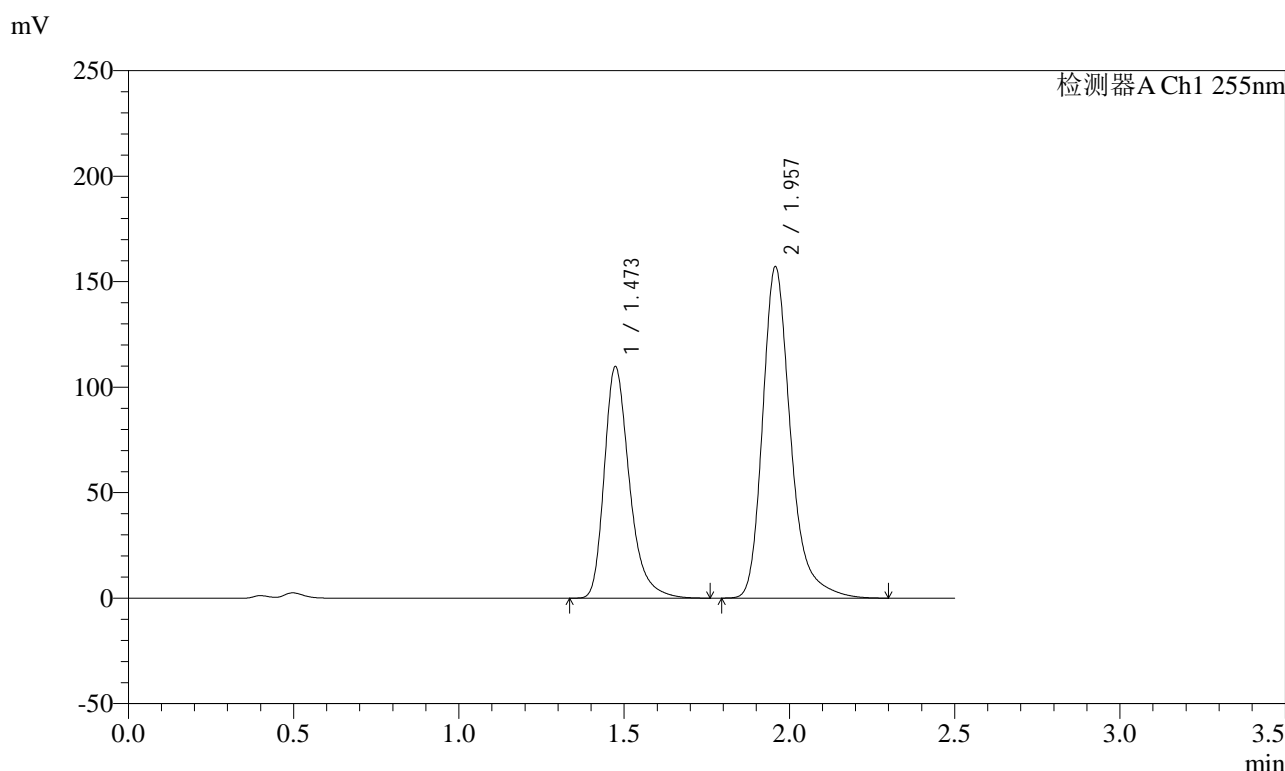
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 605983 | 38.387 | 114563 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 972614 | 61.613 | 164912 | 2767 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1578597 | 100.000 | 279475 | | | |

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4677-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:07:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

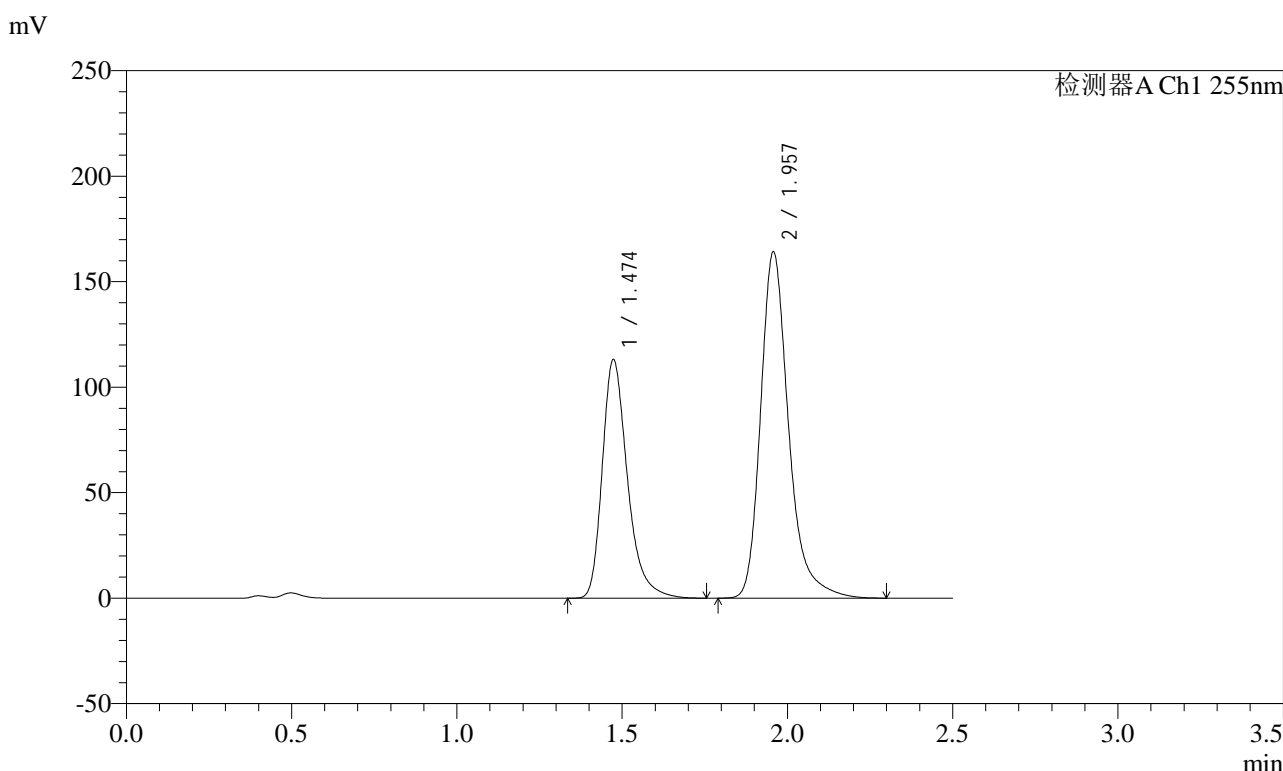
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 581757 | 38.582 | 109913 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 926096 | 61.418 | 157195 | 2766 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1507853 | 100.000 | 267108 | | | |

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4678-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

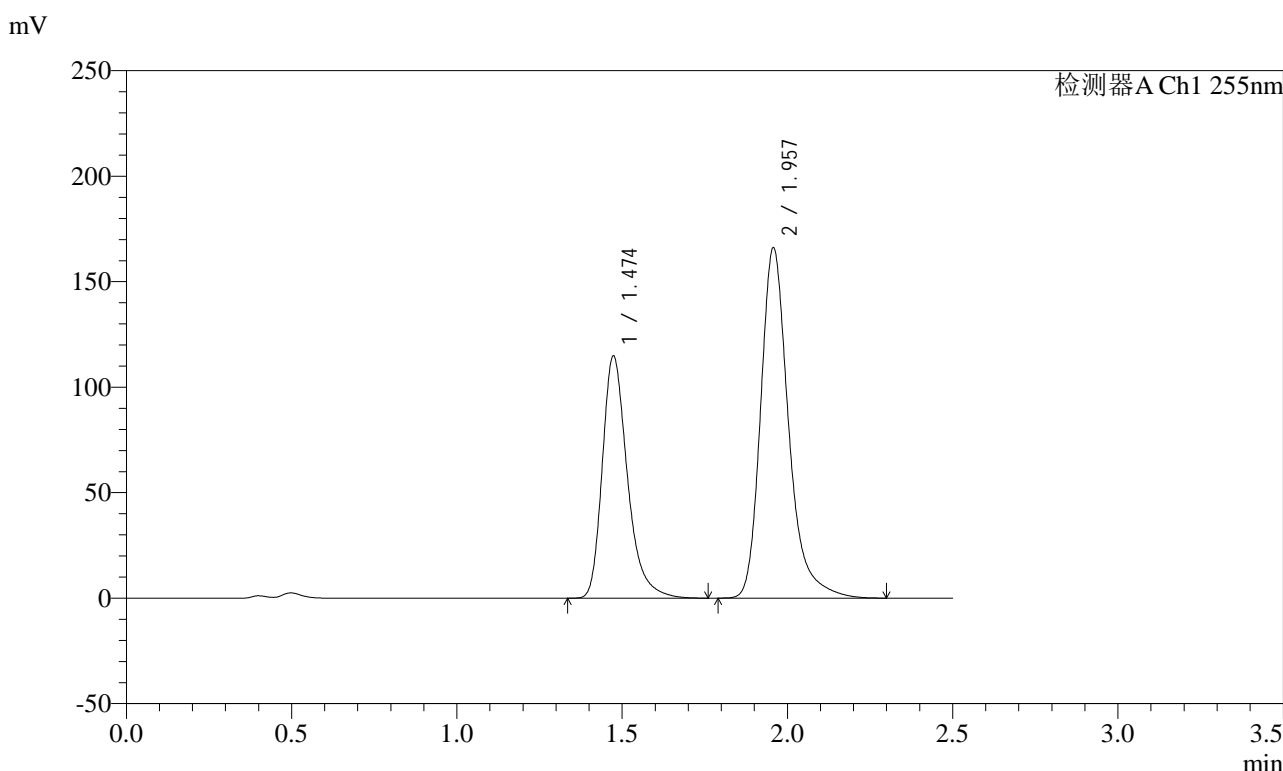
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 599459 | 38.243 | 113278 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 968024 | 61.757 | 164266 | 2765 | 1.286 | 3.406 |
| 总计 | | 1567483 | 100.000 | 277544 | | | |

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4679-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 16:12:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

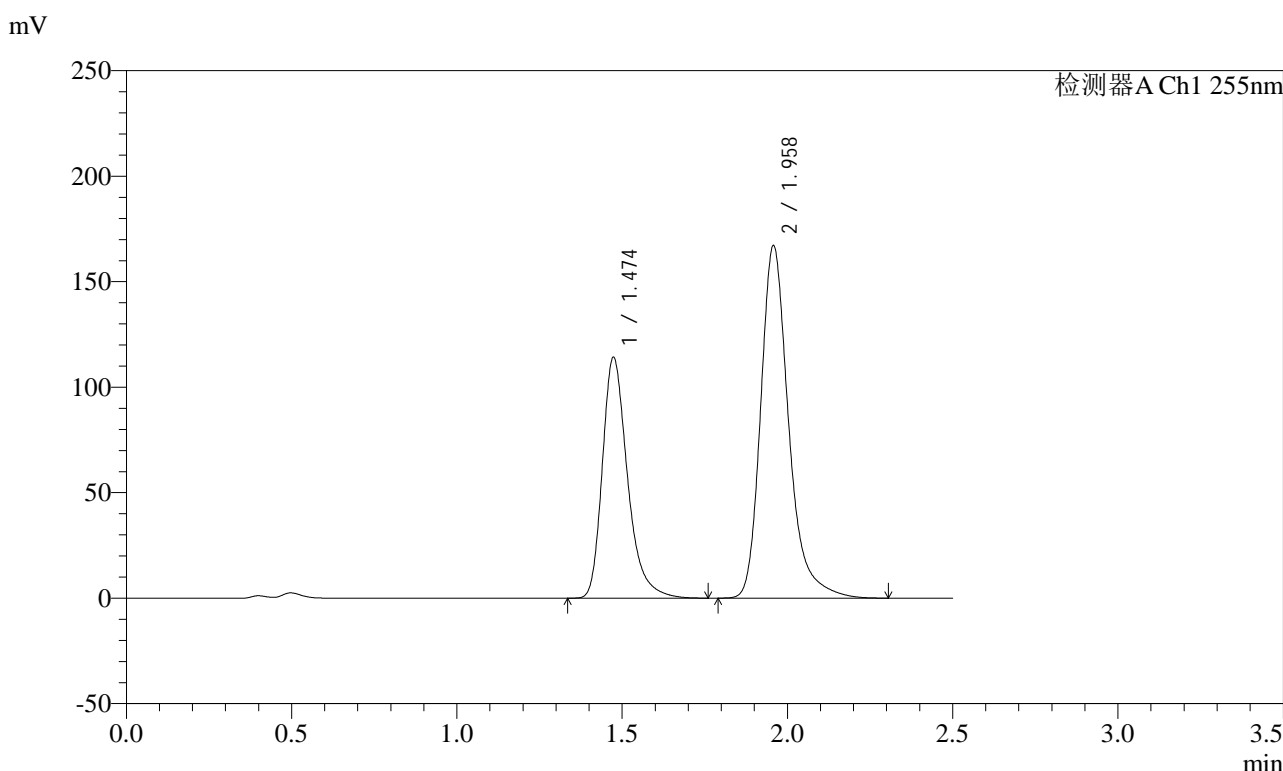
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 607933 | 38.317 | 114984 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 978661 | 61.683 | 166174 | 2766 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1586594 | 100.000 | 281158 | | | |

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4680-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

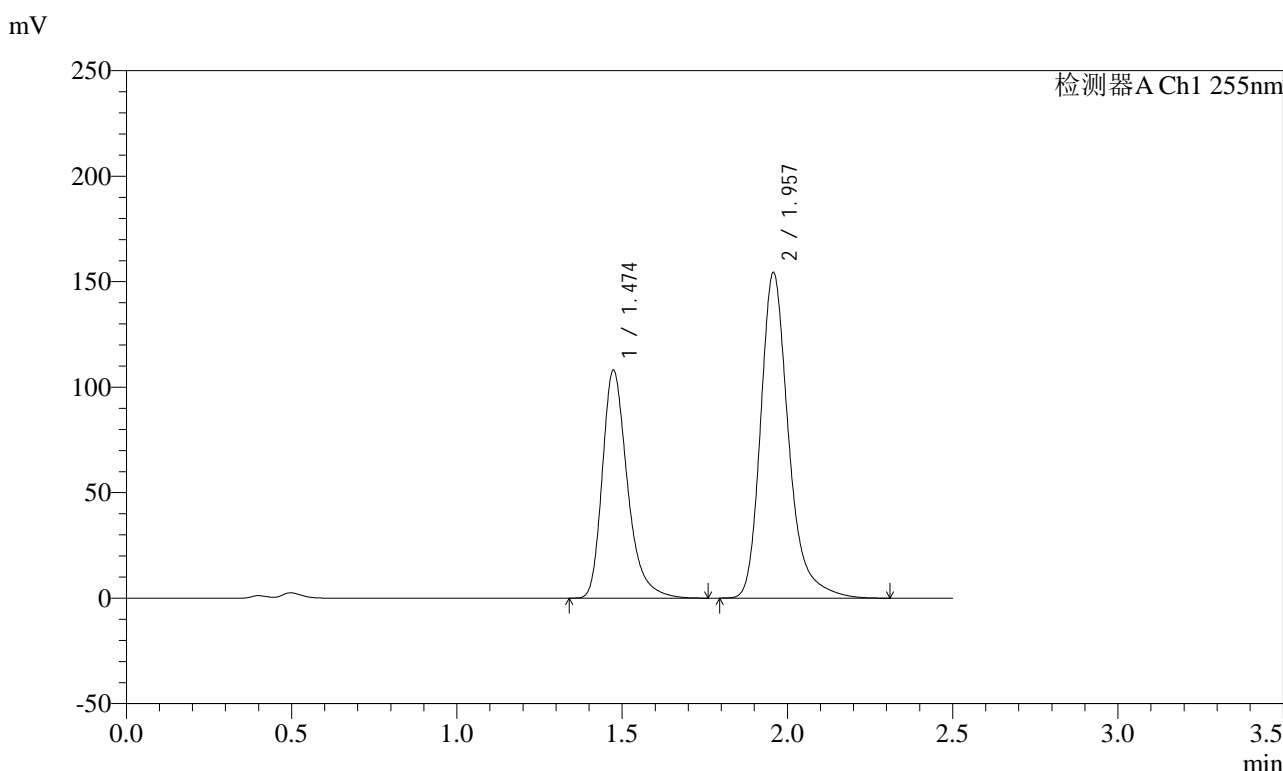
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 605360 | 38.052 | 114321 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 985513 | 61.948 | 167227 | 2767 | 1.286 | 3.406 |
| 总计 | | 1590873 | 100.000 | 281548 | | | |

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4681-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

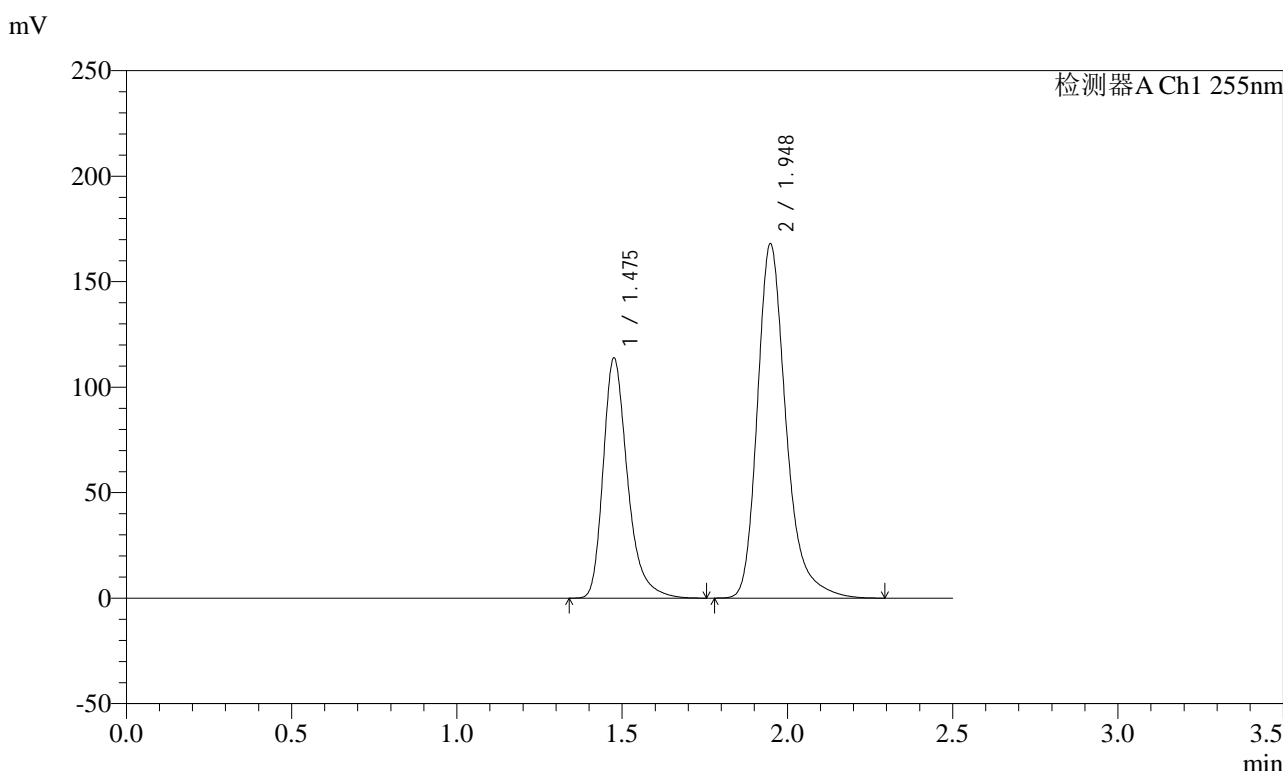
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 572090 | 38.604 | 108212 | 1902 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 909850 | 61.396 | 154436 | 2769 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1481940 | 100.000 | 262649 | | | |

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4682-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

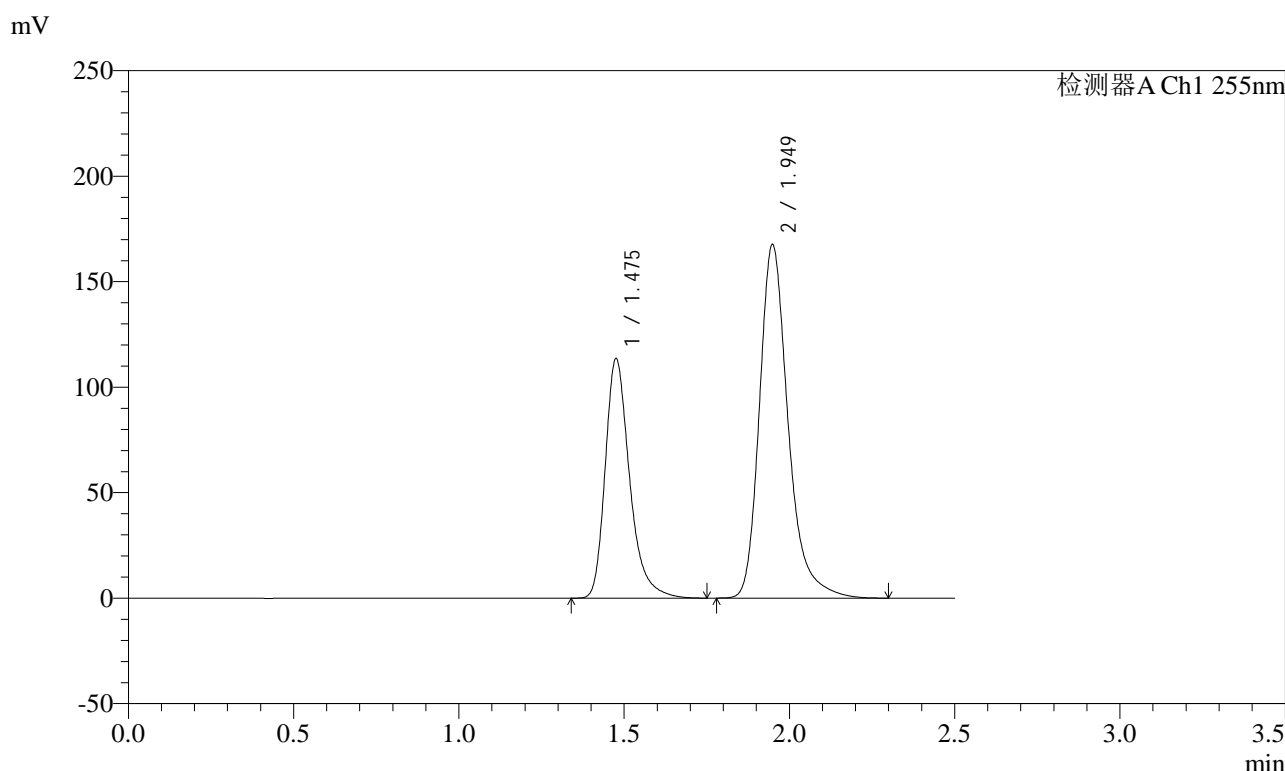
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 584538 | 36.577 | 113809 | 2042 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1013566 | 63.423 | 168191 | 2609 | 1.284 | 3.342 |
| 总计 | | 1598104 | 100.000 | 282000 | | | |

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg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 - 0-224/7-4683-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 584023 | 36.577 | 113474 | 2037 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.949 | 1012682 | 63.423 | 167828 | 2602 | 1.285 | 3.338 |
| 总计 | | 1596705 | 100.000 | 281301 | | | |

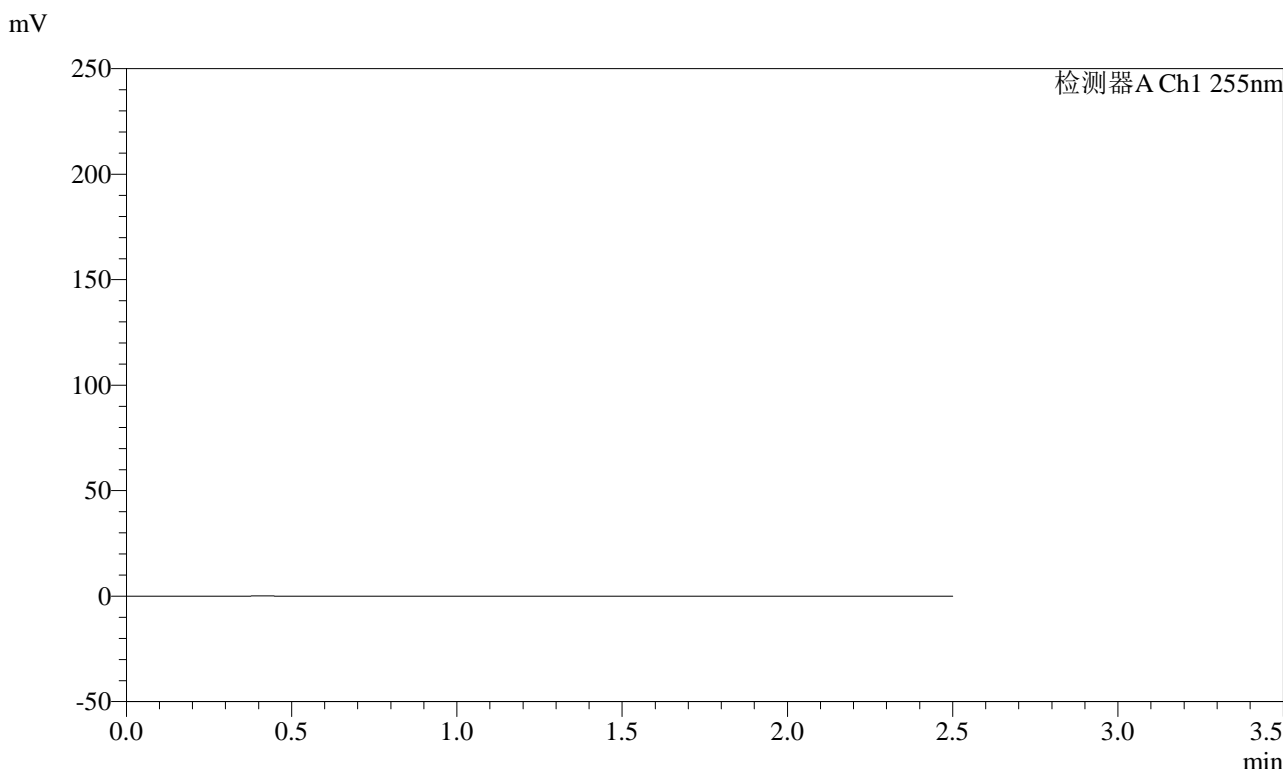
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-224/7-4684-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 16:27:17 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:34:38 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

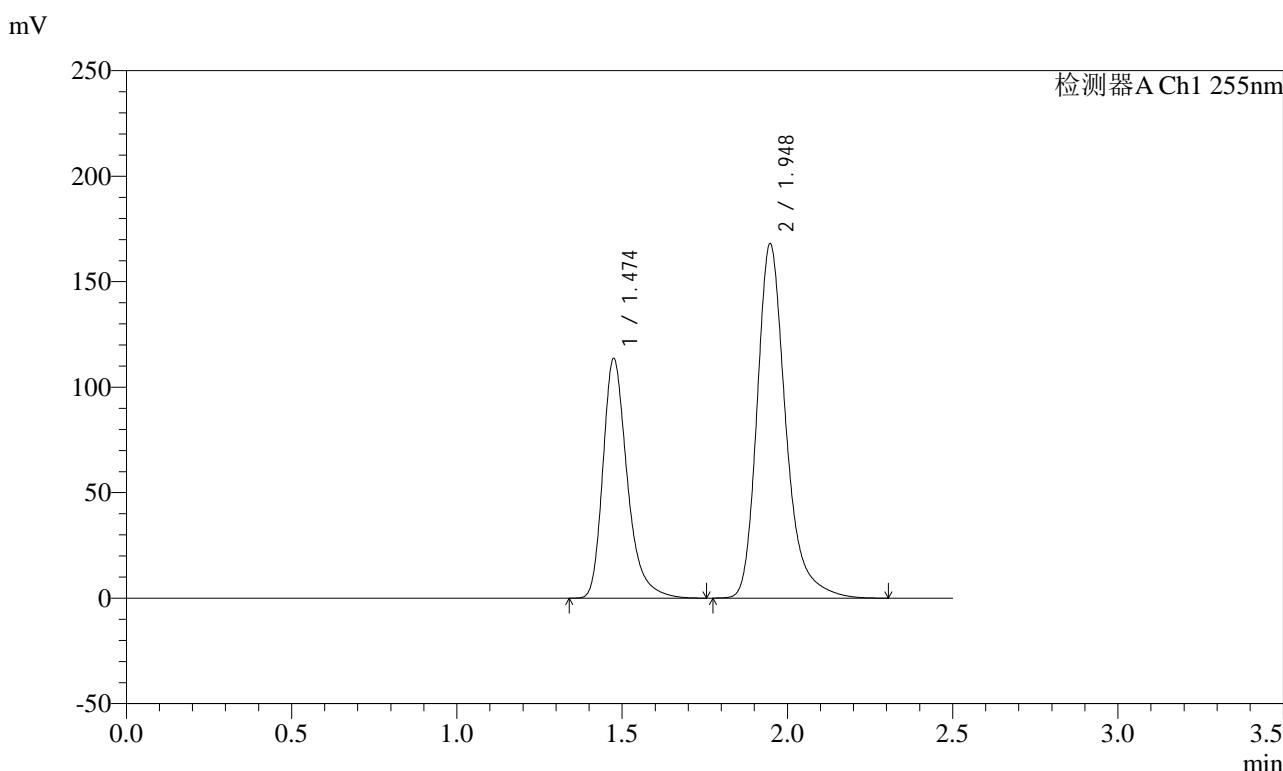
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4685-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

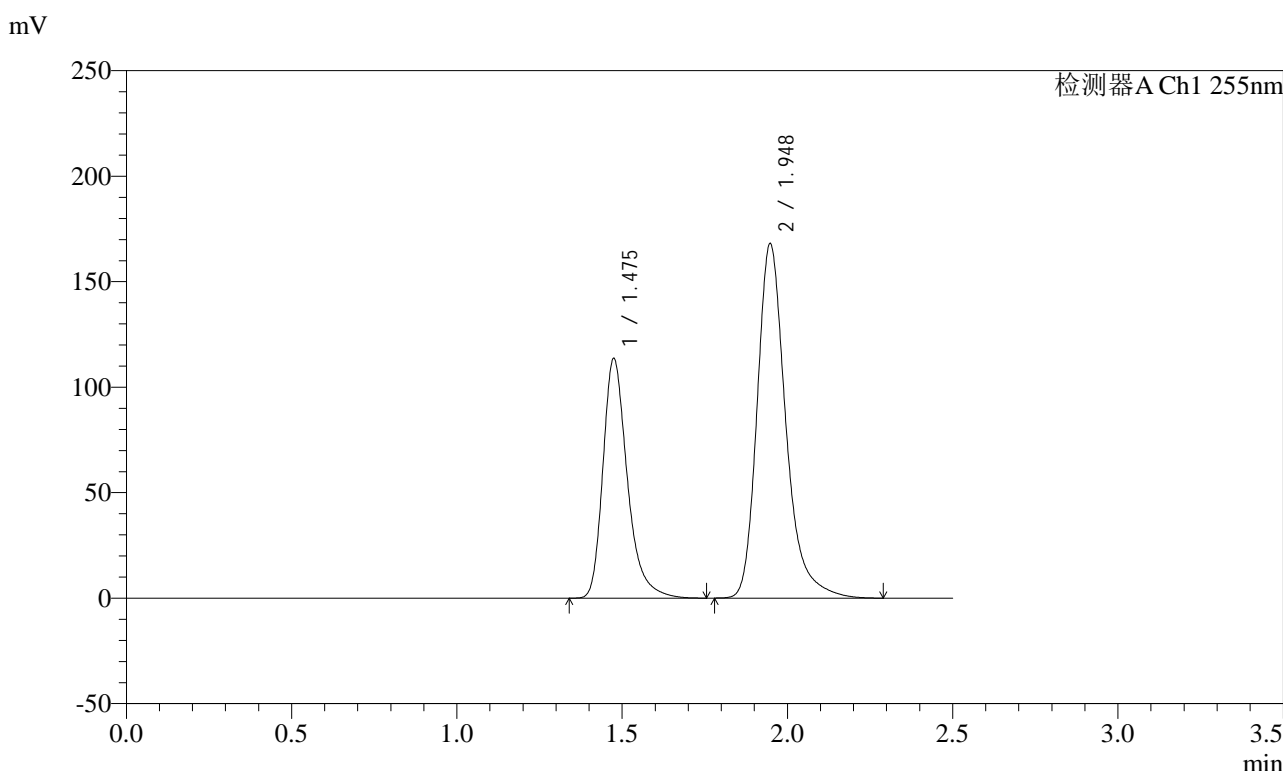
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583444 | 36.519 | 113719 | 2038 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014204 | 63.481 | 168186 | 2603 | 1.284 | 3.340 |
| 总计 | | 1597648 | 100.000 | 281905 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4686-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

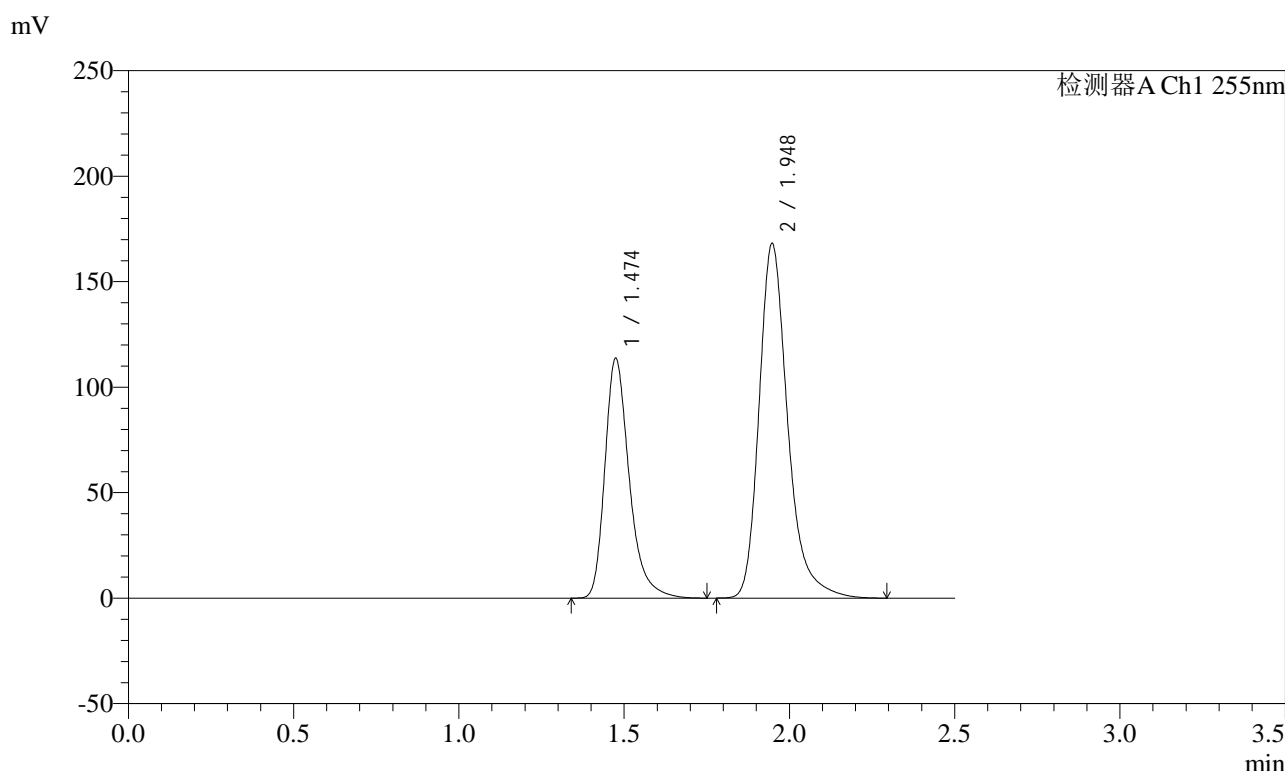
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 583786 | 36.526 | 113702 | 2037 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014500 | 63.474 | 168194 | 2599 | 1.284 | 3.338 |
| 总计 | | 1598286 | 100.000 | 281896 | | | |

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4687-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

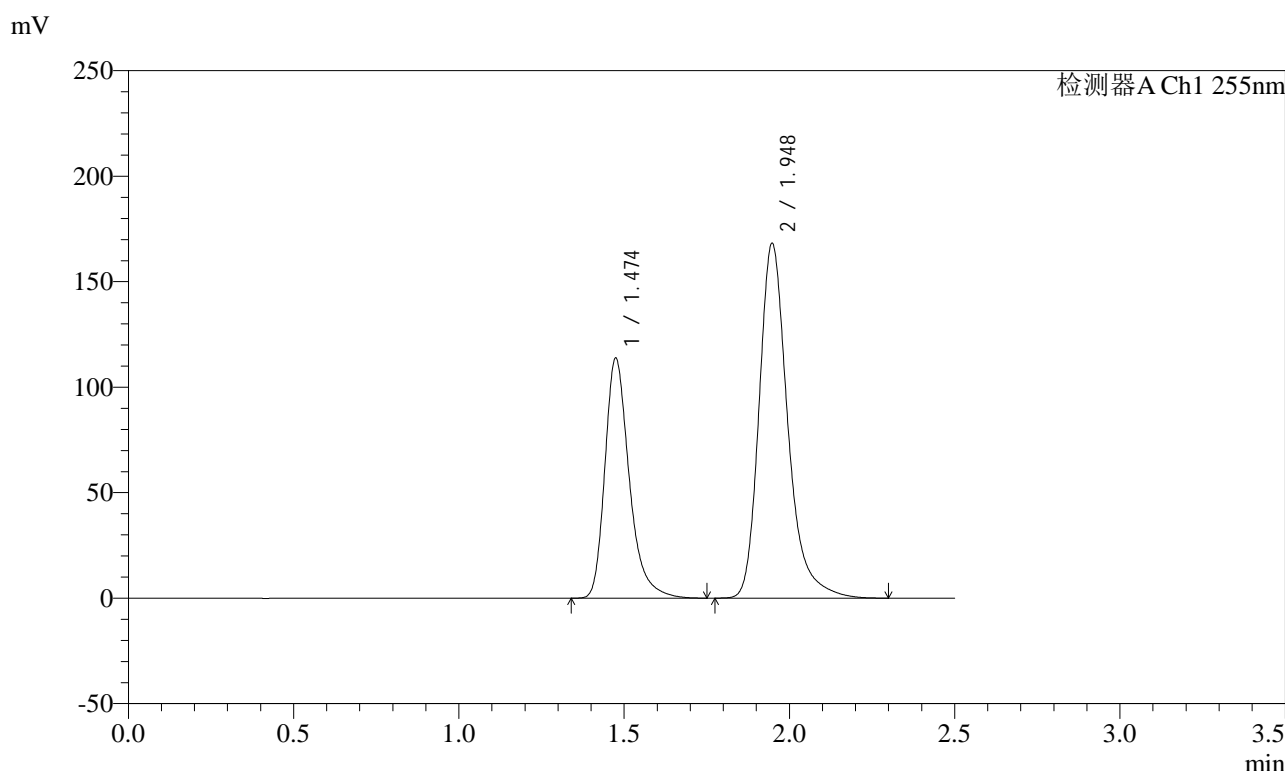
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583717 | 36.525 | 113762 | 2038 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014416 | 63.475 | 168222 | 2603 | 1.284 | 3.340 |
| 总计 | | 1598132 | 100.000 | 281984 | | | |

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4688-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

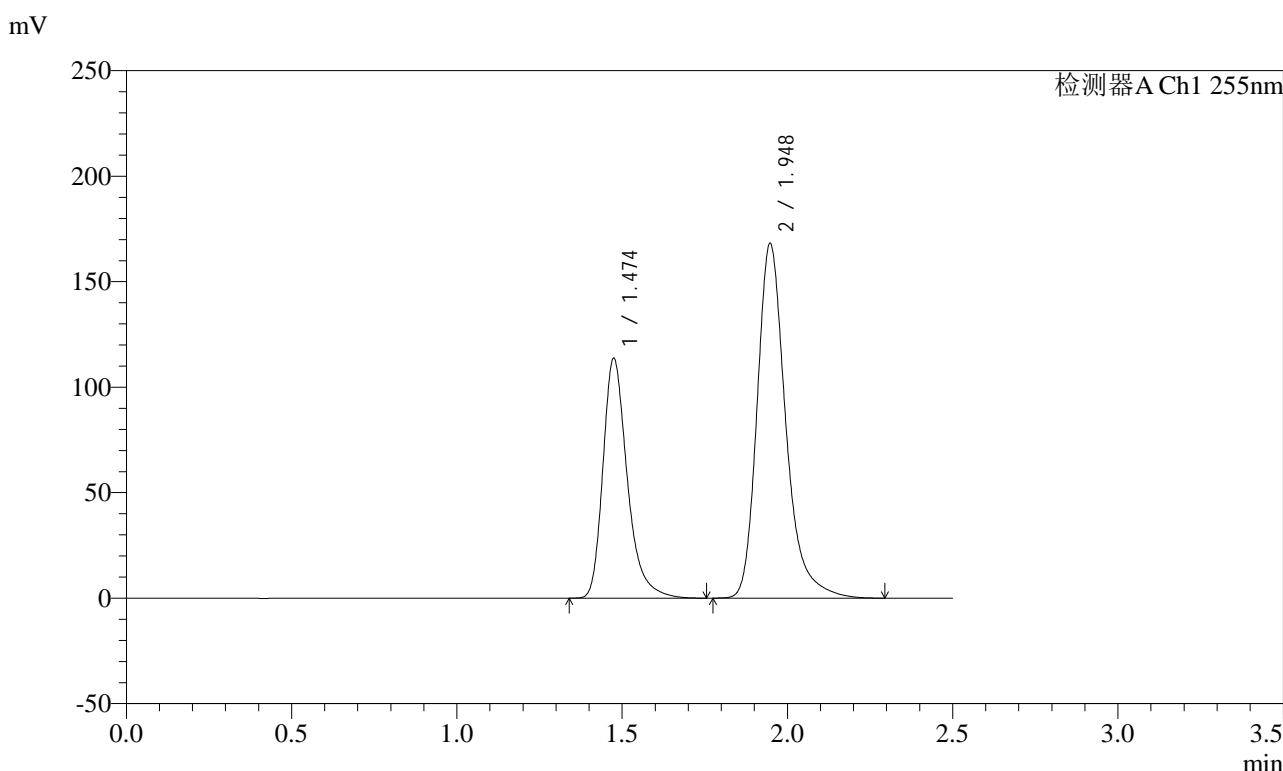
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583895 | 36.517 | 113866 | 2041 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1015075 | 63.483 | 168376 | 2607 | 1.284 | 3.342 |
| 总计 | | 1598970 | 100.000 | 282241 | | | |

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4689-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

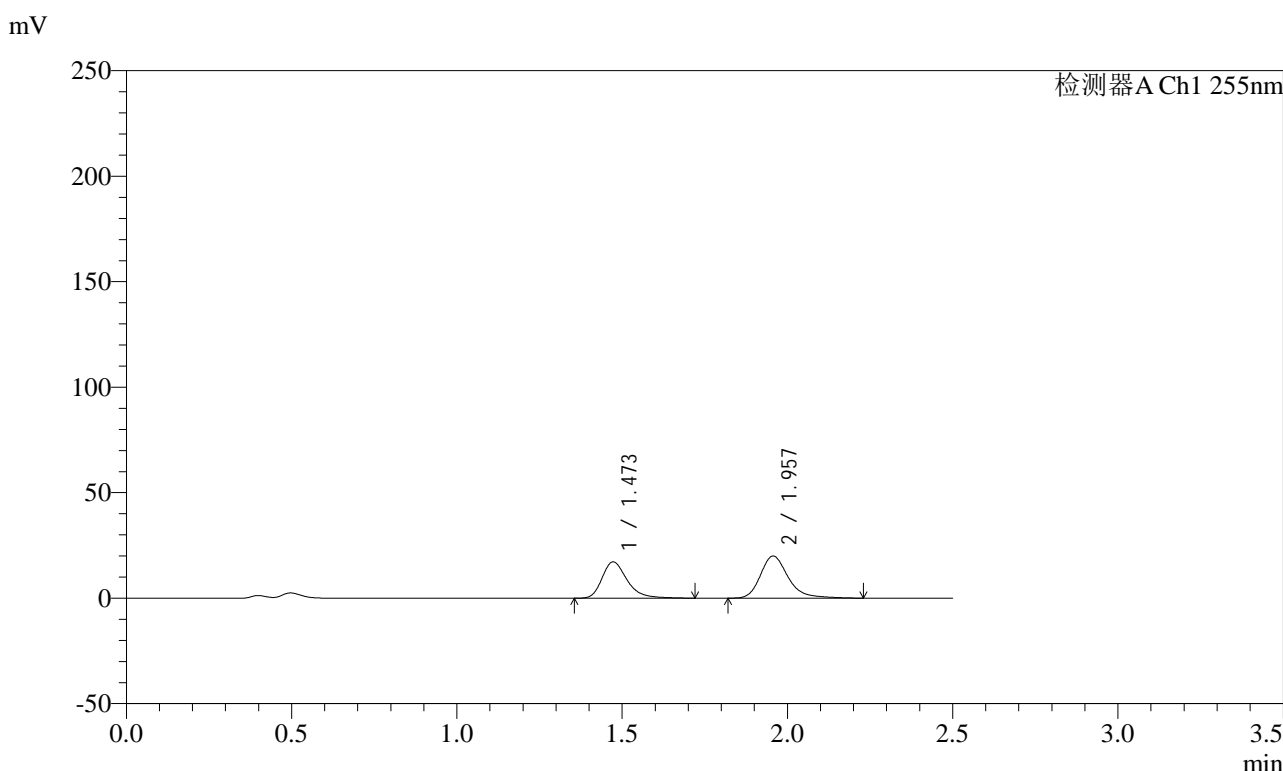
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 583896 | 36.531 | 113786 | 2038 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1014458 | 63.469 | 168268 | 2606 | 1.284 | 3.340 |
| 总计 | | 1598355 | 100.000 | 282054 | | | |

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4690-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

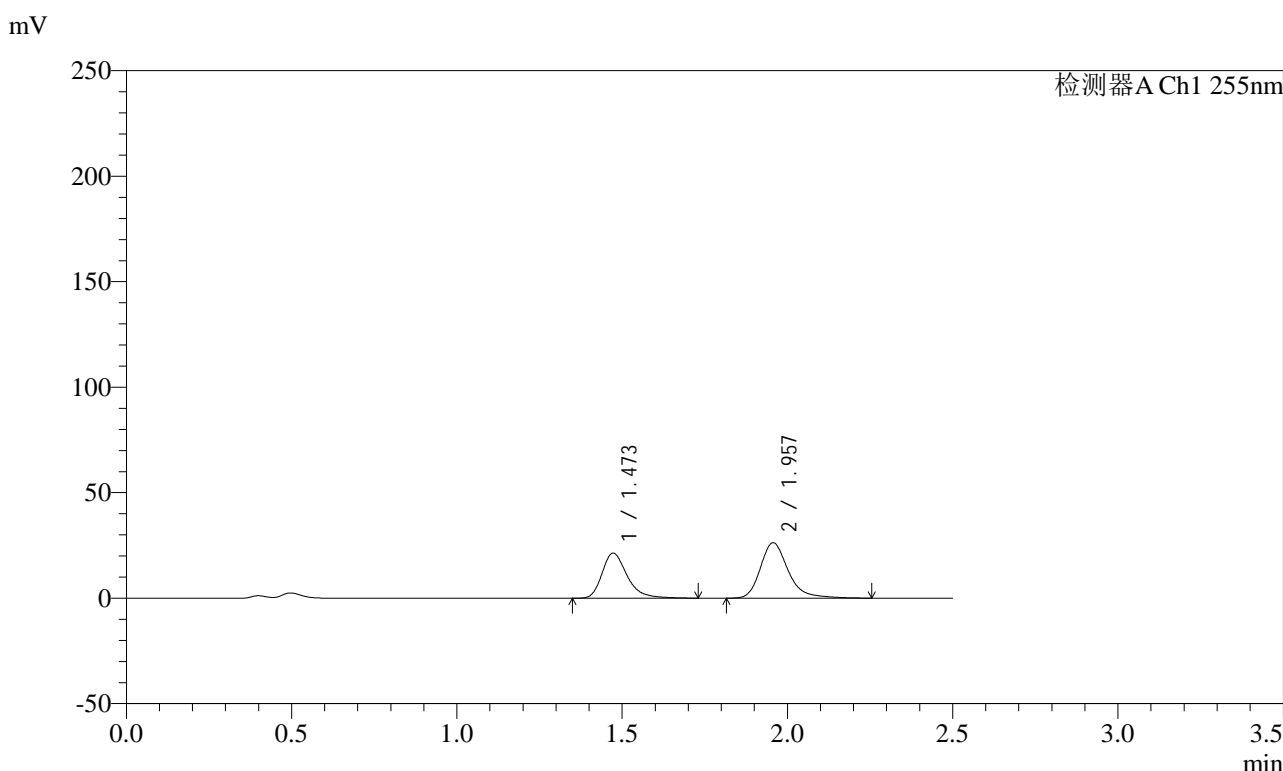
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 90953 | 43.703 | 17234 | 1909 | 1.315 | -- |
| 2 | 1.957 | 117163 | 56.297 | 19976 | 2778 | 1.278 | 3.416 |
| 总计 | | 208117 | 100.000 | 37210 | | | |

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4691-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

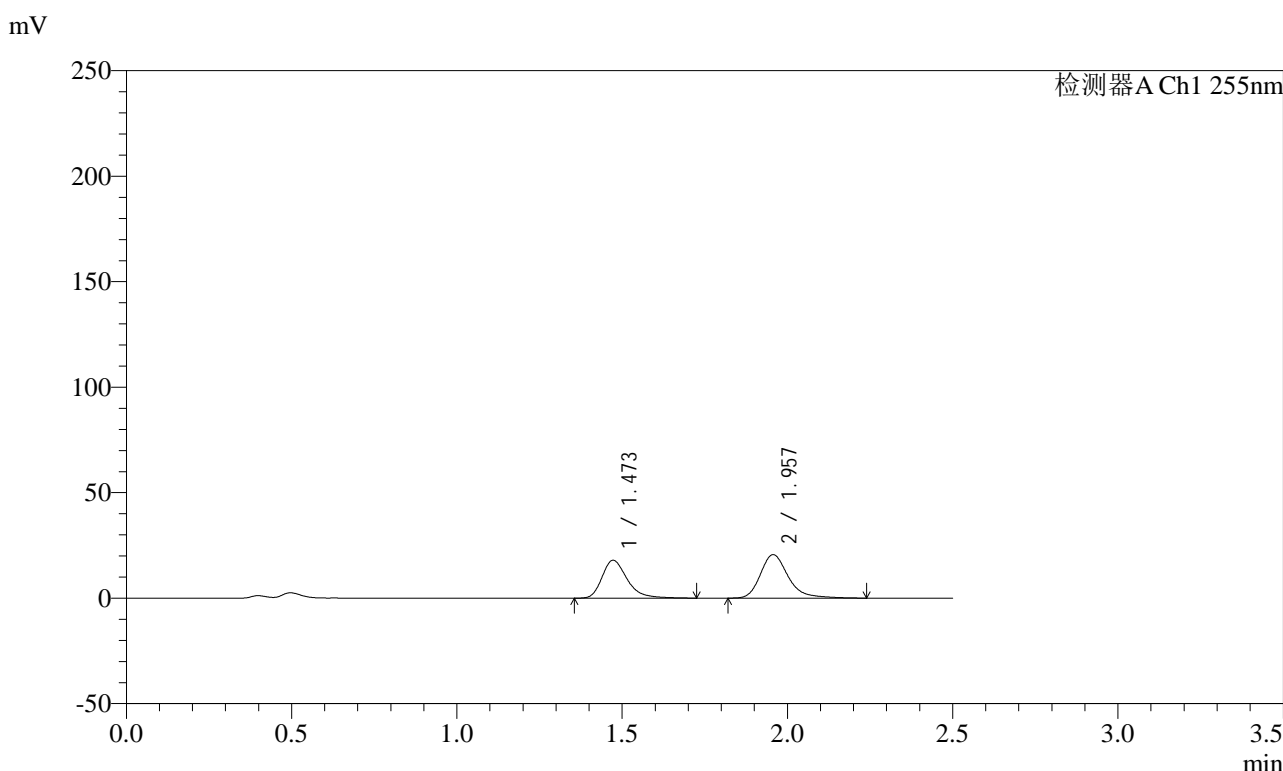
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 112753 | 42.199 | 21368 | 1916 | 1.320 | -- |
| 2 | 1.957 | 154439 | 57.801 | 26278 | 2774 | 1.281 | 3.418 |
| 总计 | | 267192 | 100.000 | 47646 | | | |

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4692-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

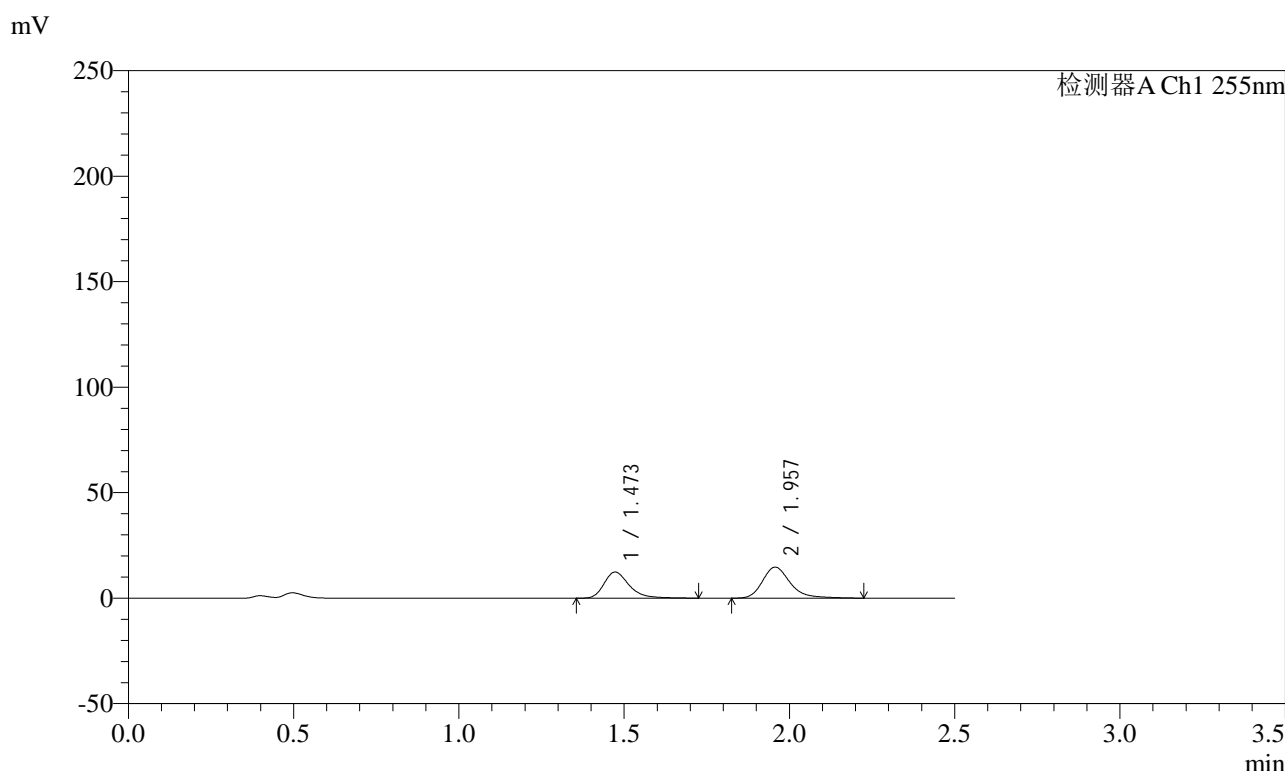
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 95148 | 43.981 | 17974 | 1903 | 1.321 | -- |
| 2 | 1.957 | 121191 | 56.019 | 20630 | 2771 | 1.281 | 3.412 |
| 总计 | | 216339 | 100.000 | 38604 | | | |

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4693-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

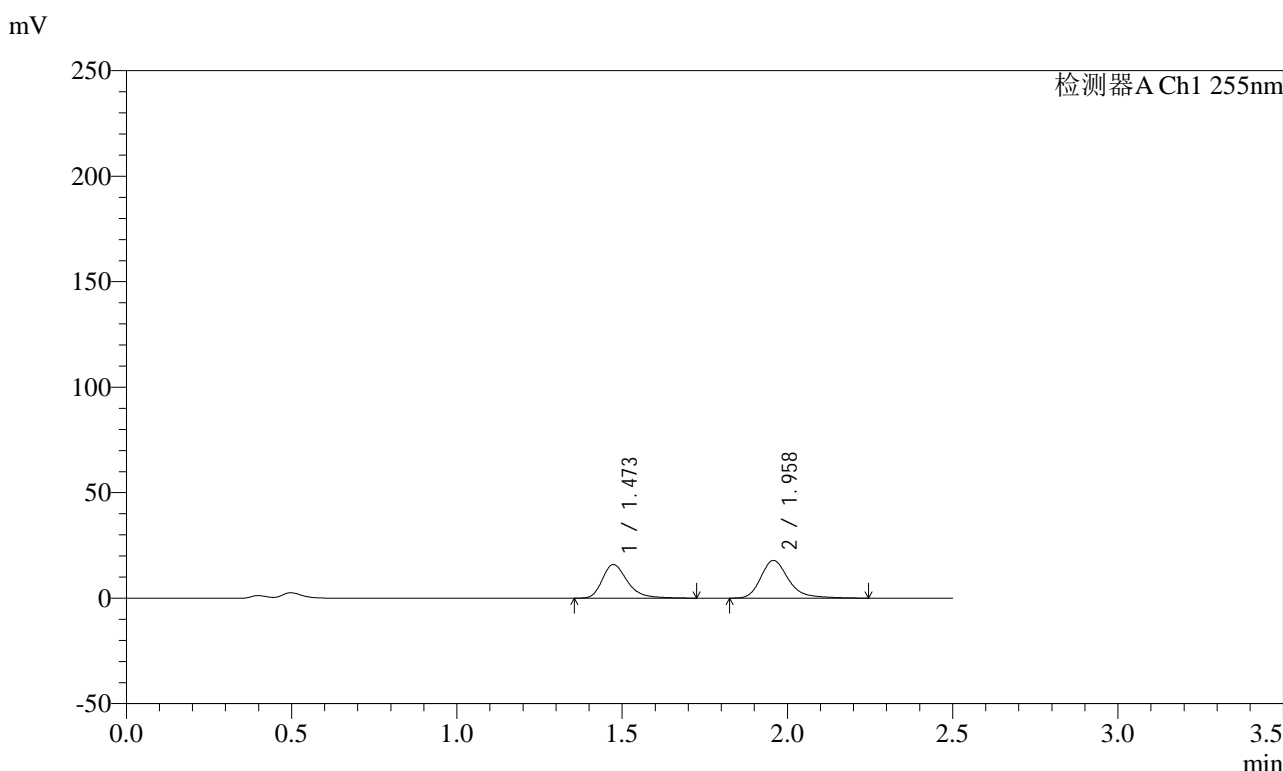
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 65706 | 43.273 | 12385 | 1896 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 86136 | 56.727 | 14696 | 2777 | 1.279 | 3.412 |
| 总计 | | 151843 | 100.000 | 27082 | | | |

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4694-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

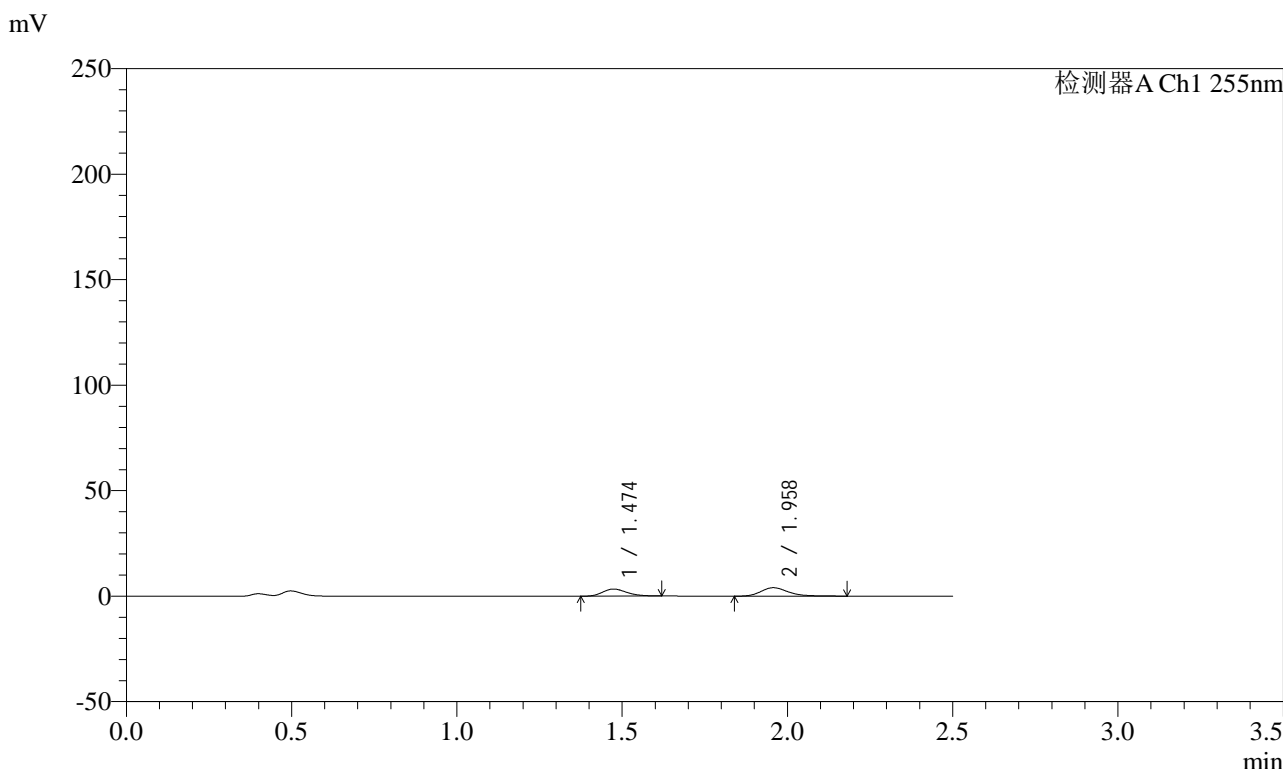
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 84746 | 44.692 | 15983 | 1897 | 1.321 | -- |
| 2 | 1.958 | 104874 | 55.308 | 17875 | 2774 | 1.281 | 3.410 |
| 总计 | | 189620 | 100.000 | 33858 | | | |

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4695-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

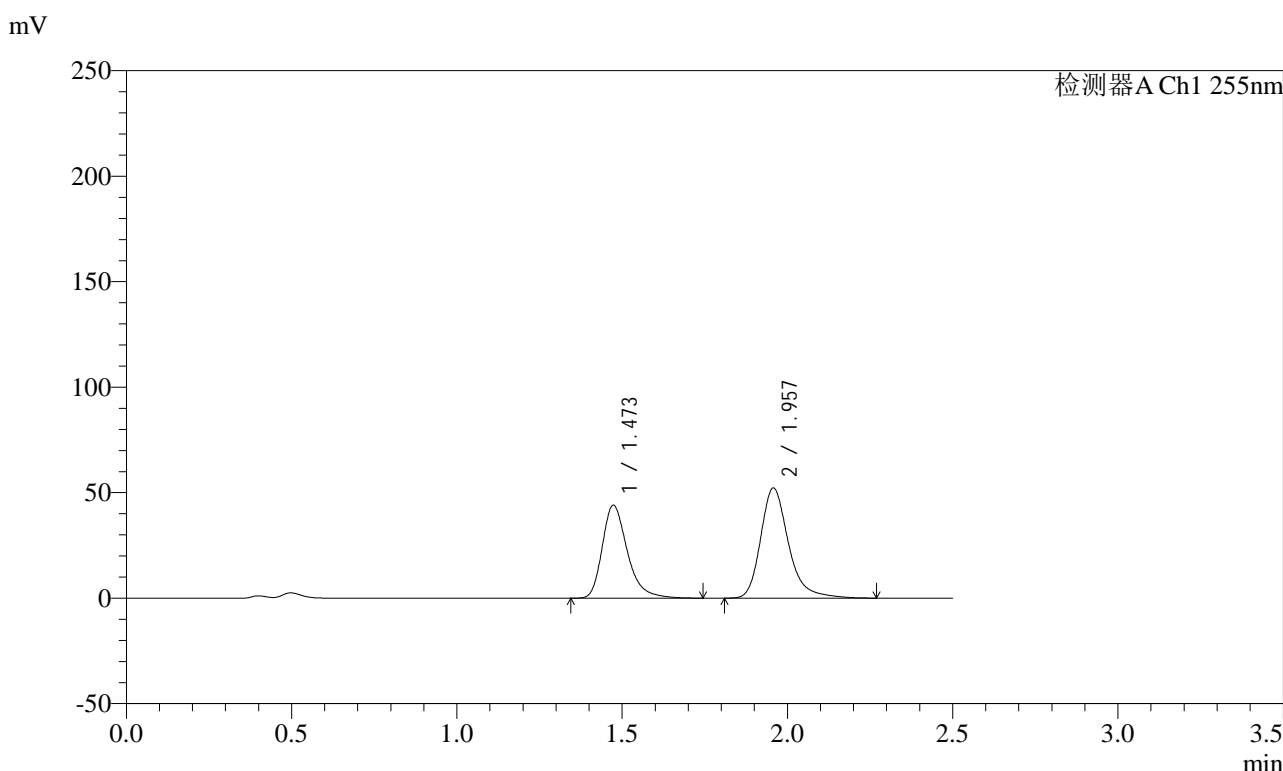
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 17035 | 42.288 | 3356 | 1951 | 1.215 | -- |
| 2 | 1.958 | 23248 | 57.712 | 4024 | 2796 | 1.264 | 3.435 |
| 总计 | | 40283 | 100.000 | 7380 | | | |

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4696-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:01:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 233526 | 43.194 | 44144 | 1903 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 307121 | 56.806 | 52246 | 2772 | 1.283 | 3.411 |
| 总计 | | 540647 | 100.000 | 96390 | | | |

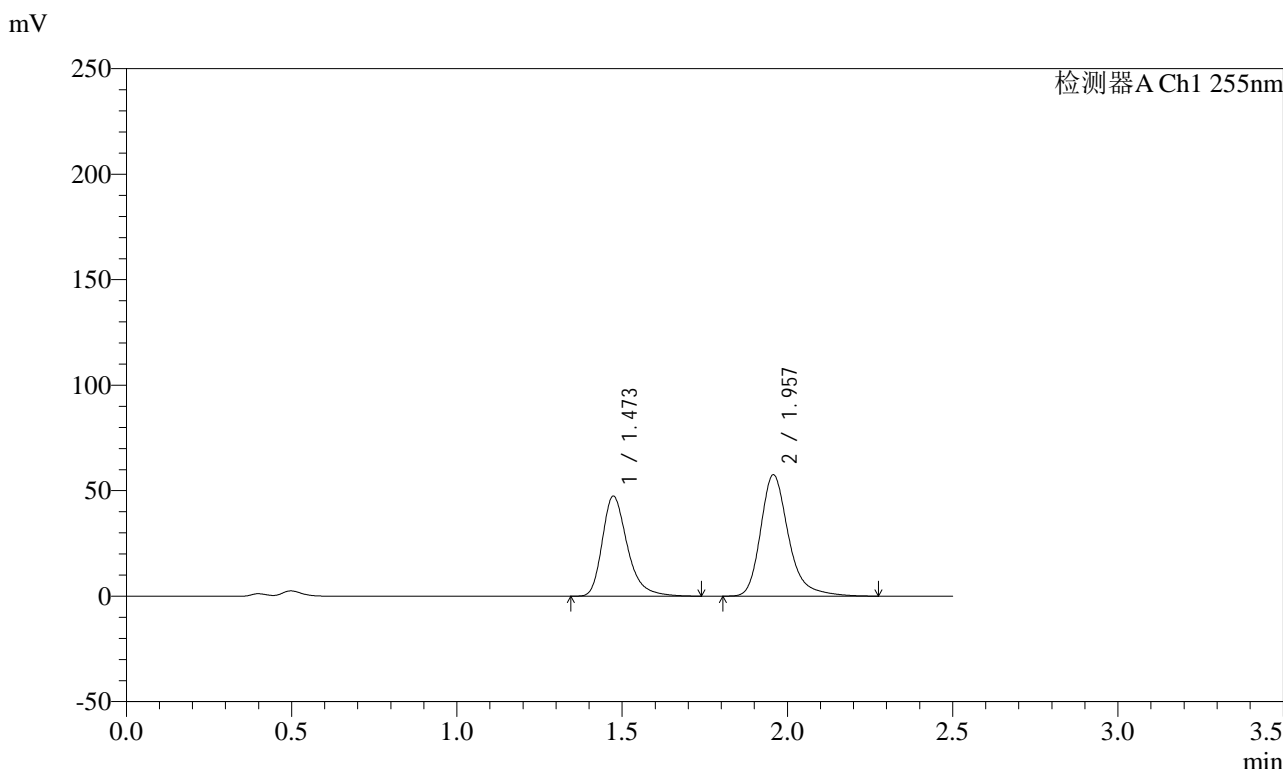
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4697-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/24 17:04:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

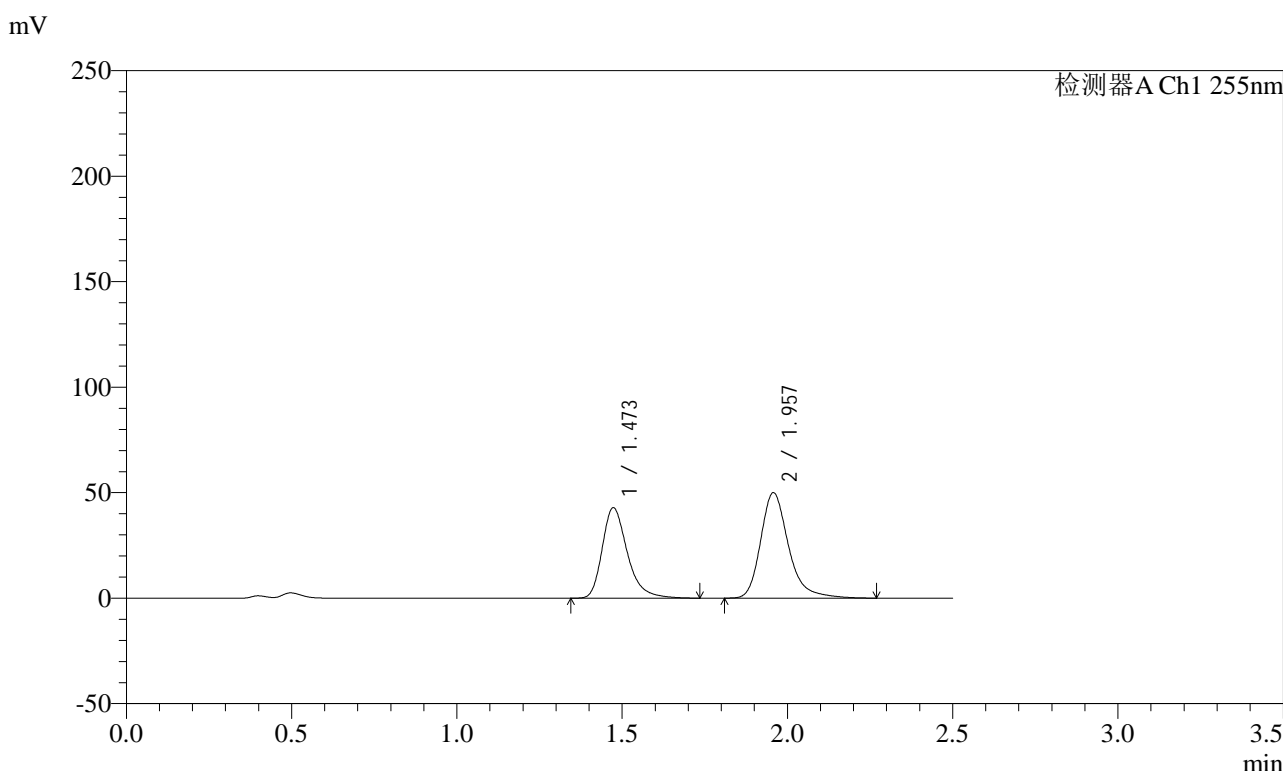
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 250873 | 42.536 | 47485 | 1907 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 338920 | 57.464 | 57606 | 2770 | 1.284 | 3.412 |
| 总计 | | 589793 | 100.000 | 105091 | | | |

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4698-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 227269 | 43.590 | 42967 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 294111 | 56.410 | 50024 | 2772 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 521380 | 100.000 | 92991 | | | |

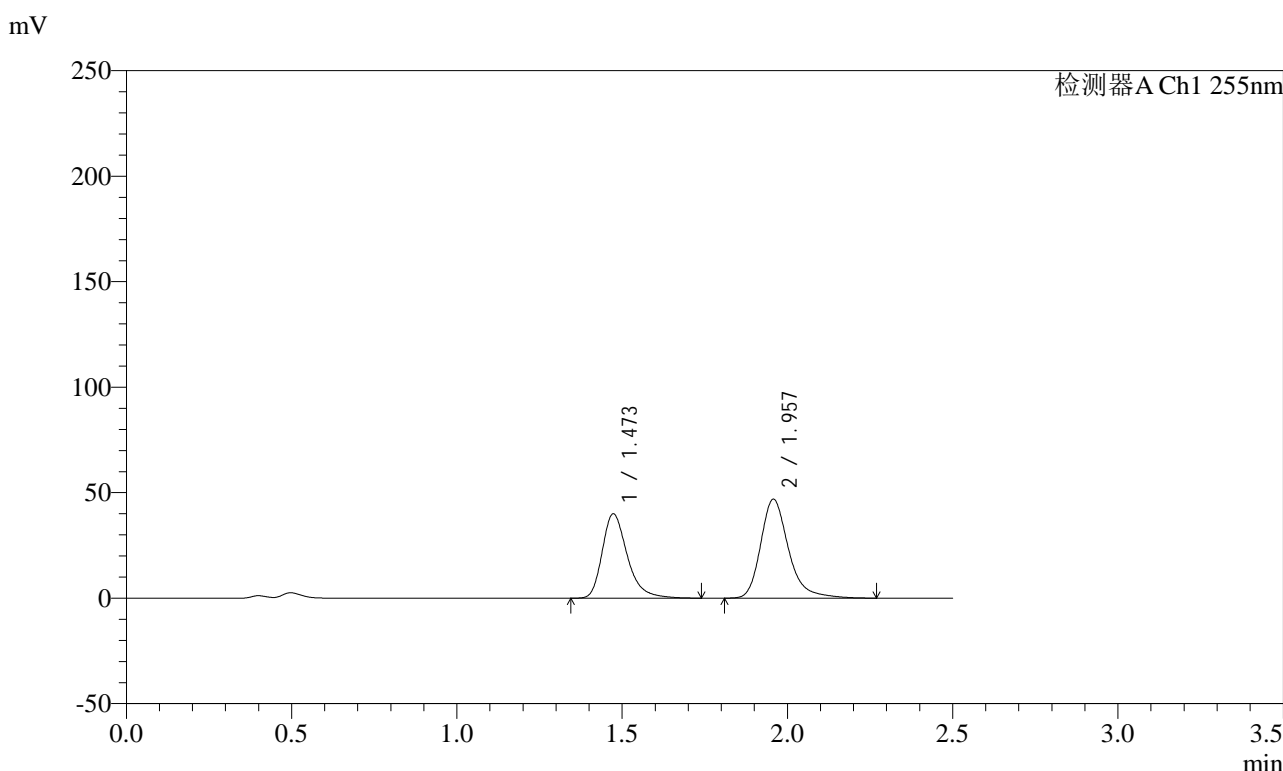
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4699-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:10:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 212112 | 43.458 | 40062 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 275971 | 56.542 | 46934 | 2770 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 488084 | 100.000 | 86996 | | | |

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

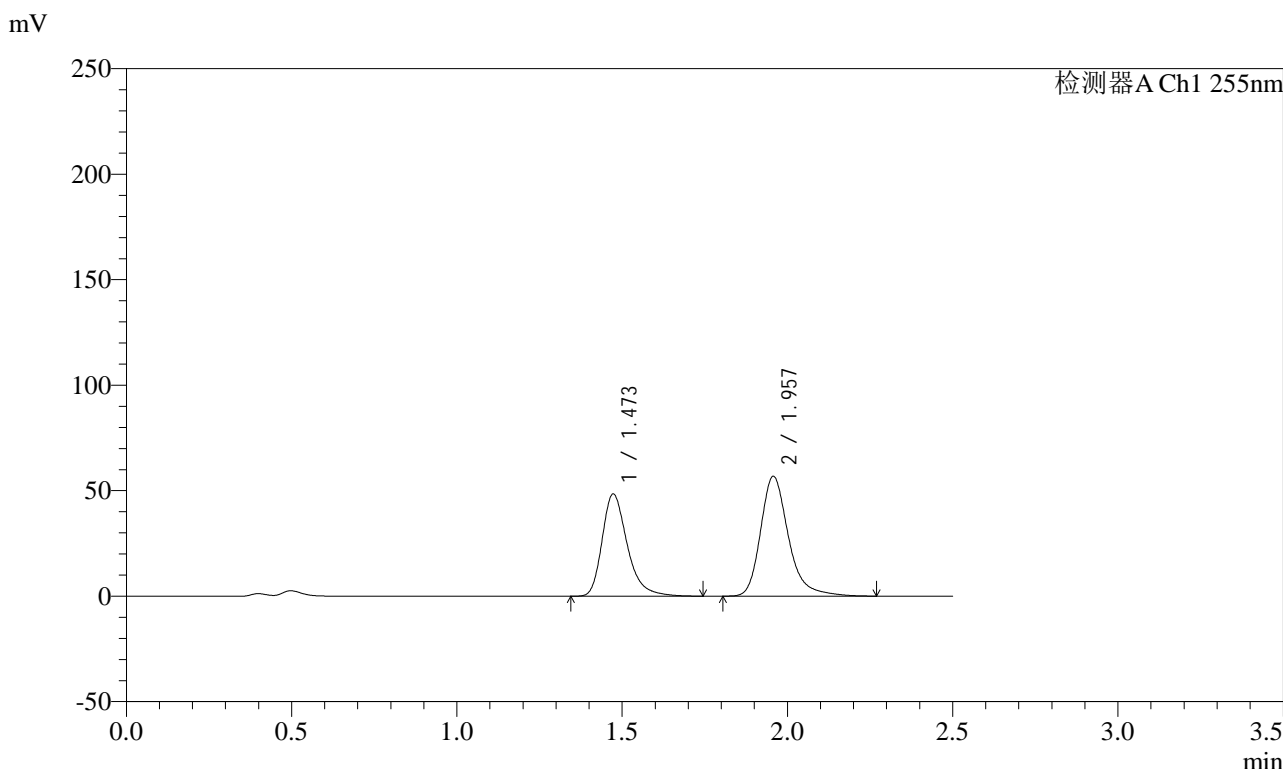


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4700-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 17:13:06 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

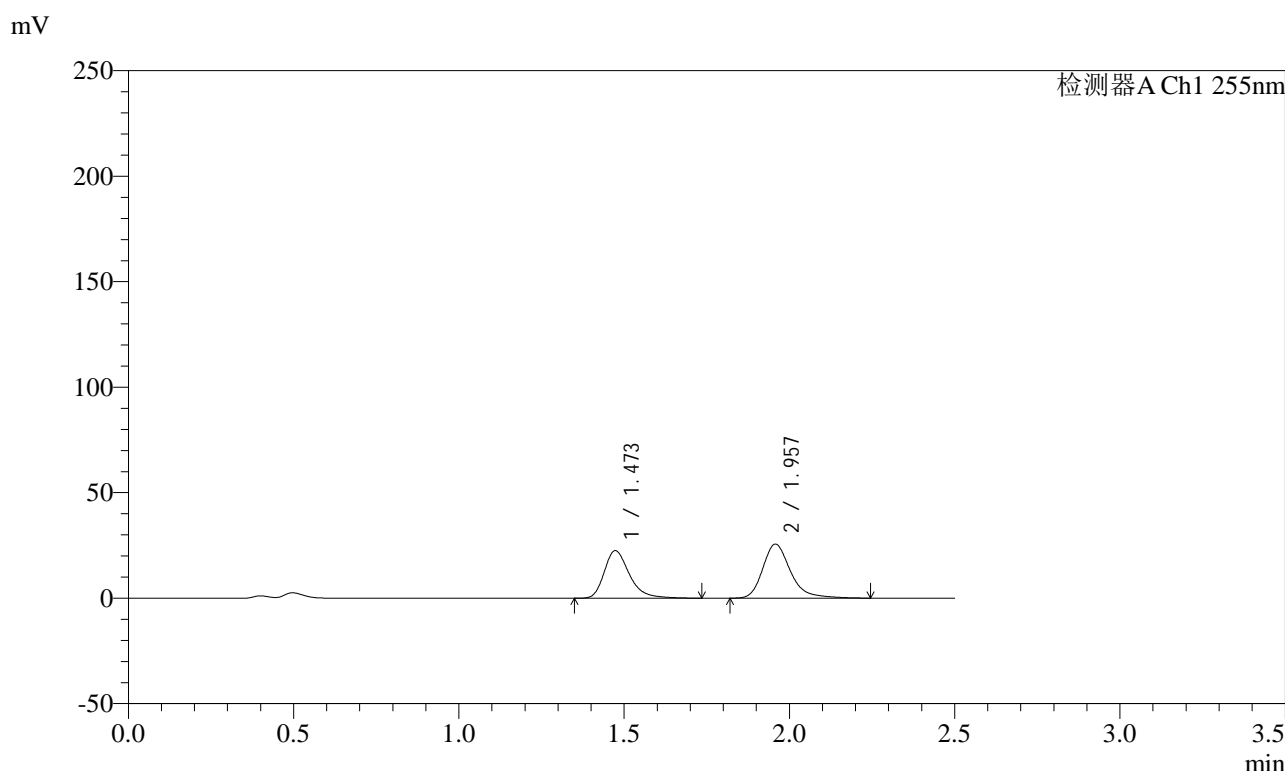
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 256533 | 43.427 | 48519 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 334190 | 56.573 | 56851 | 2775 | 1.284 | 3.414 |
| 总计 | | 590724 | 100.000 | 105370 | | | |

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4701-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:15:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

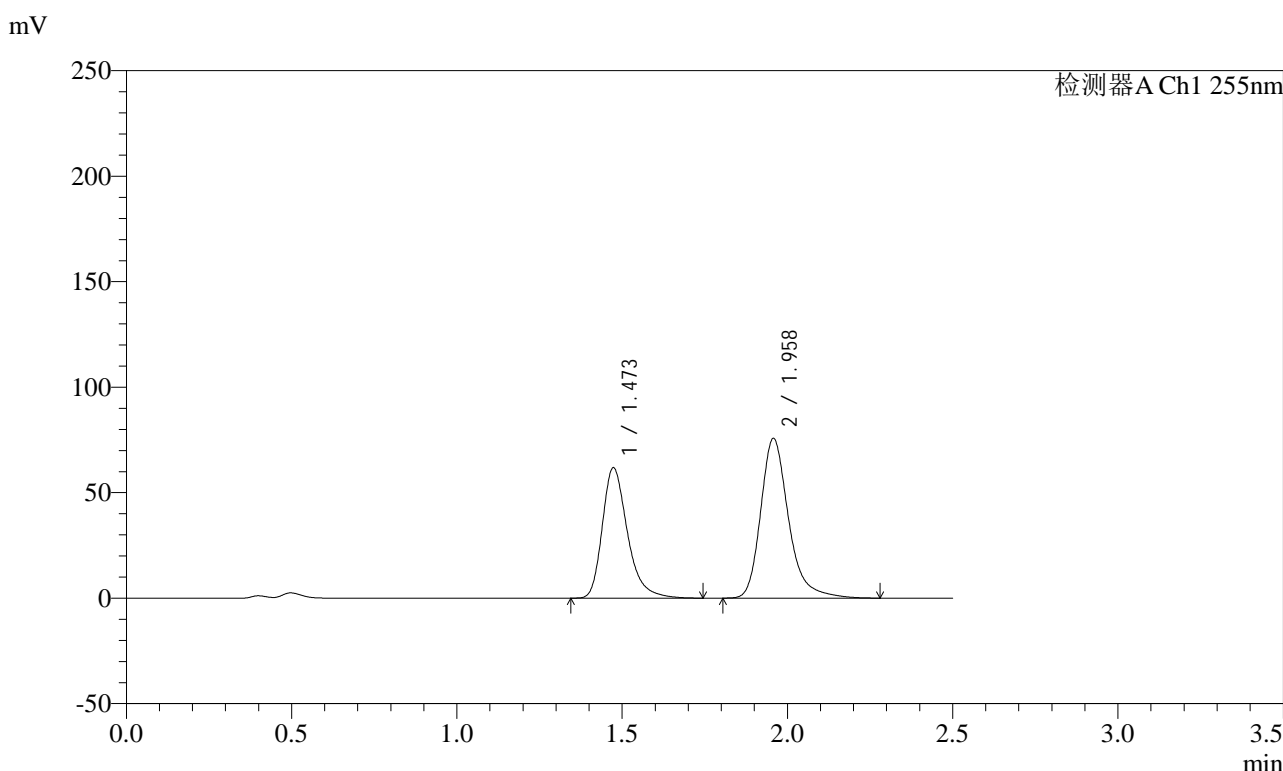
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 119594 | 44.307 | 22562 | 1896 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 150327 | 55.693 | 25622 | 2775 | 1.282 | 3.410 |
| 总计 | | 269921 | 100.000 | 48184 | | | |

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4702-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:18:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

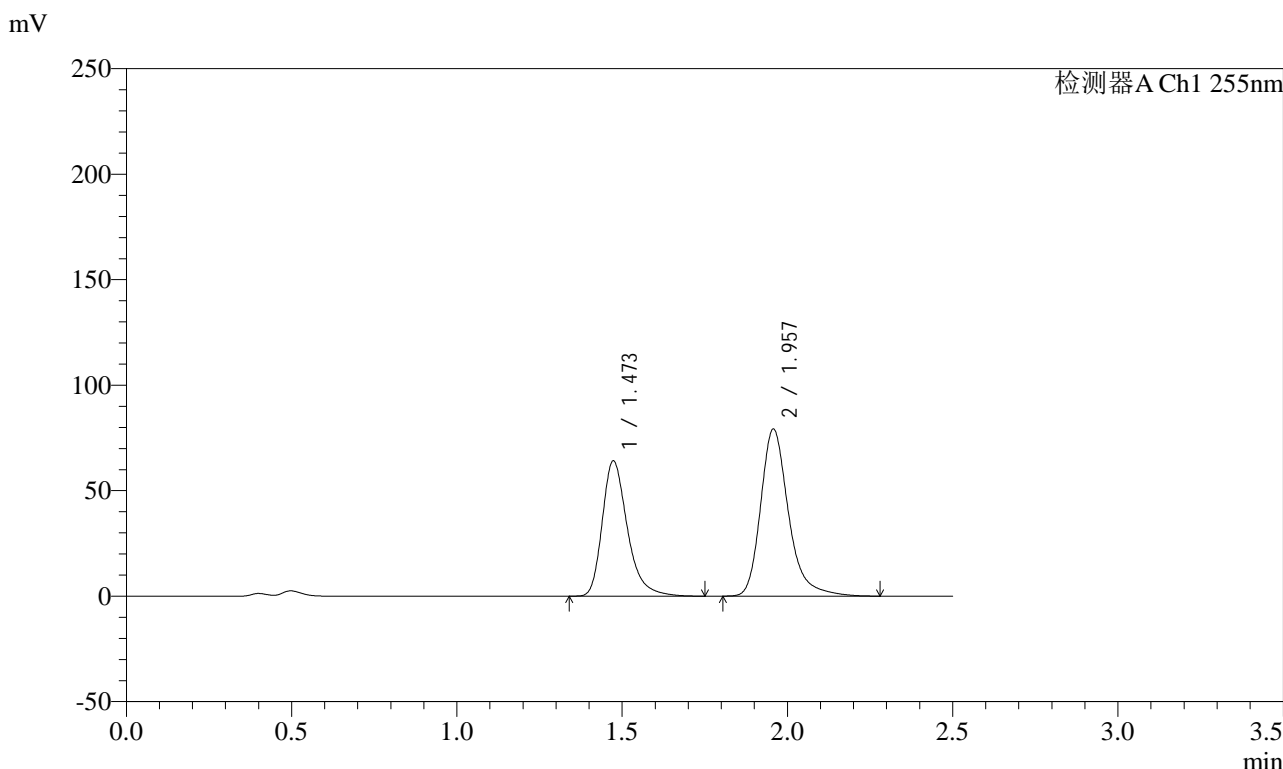
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 327783 | 42.371 | 61908 | 1896 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 445825 | 57.629 | 75748 | 2771 | 1.284 | 3.408 |
| 总计 | | 773608 | 100.000 | 137656 | | | |

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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℃ | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4703-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：3-12 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 17:21:42 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:35:31 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

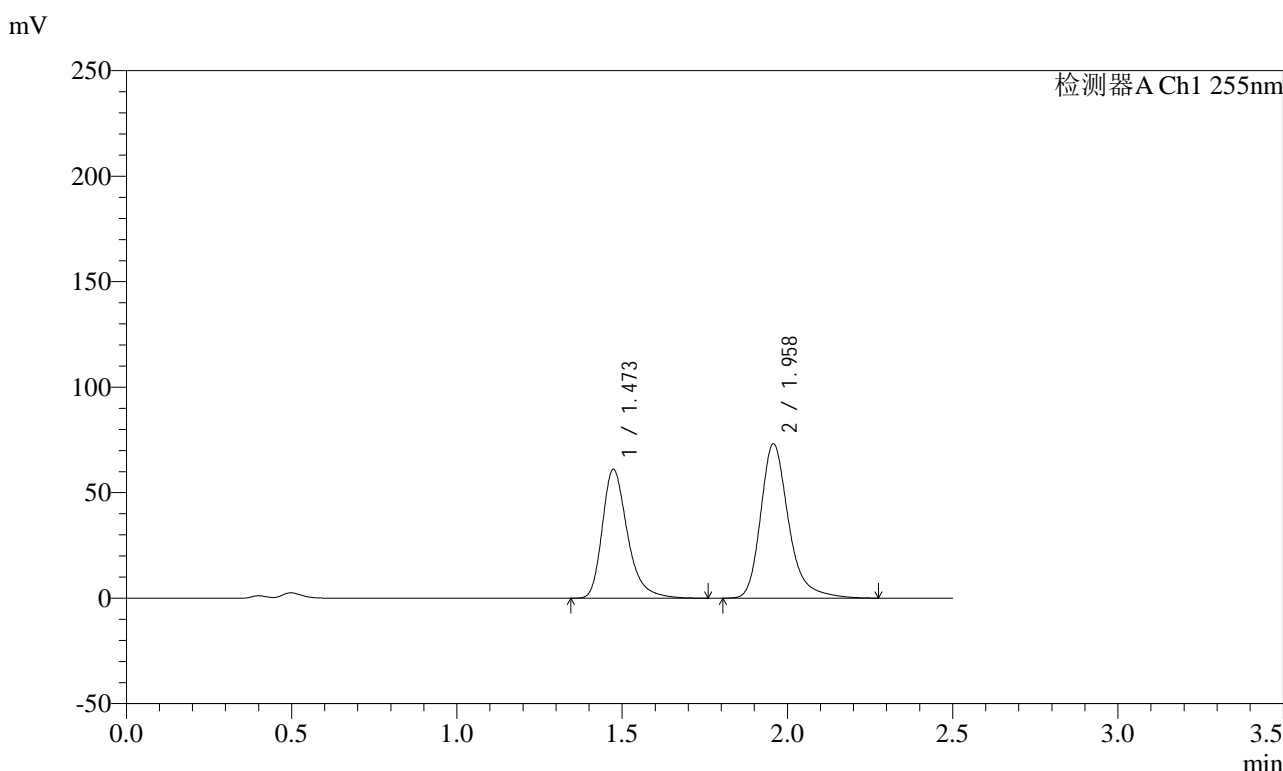
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 339936 | 42.176 | 64211 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 466057 | 57.824 | 79245 | 2775 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 805993 | 100.000 | 143456 | | | |

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4704-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

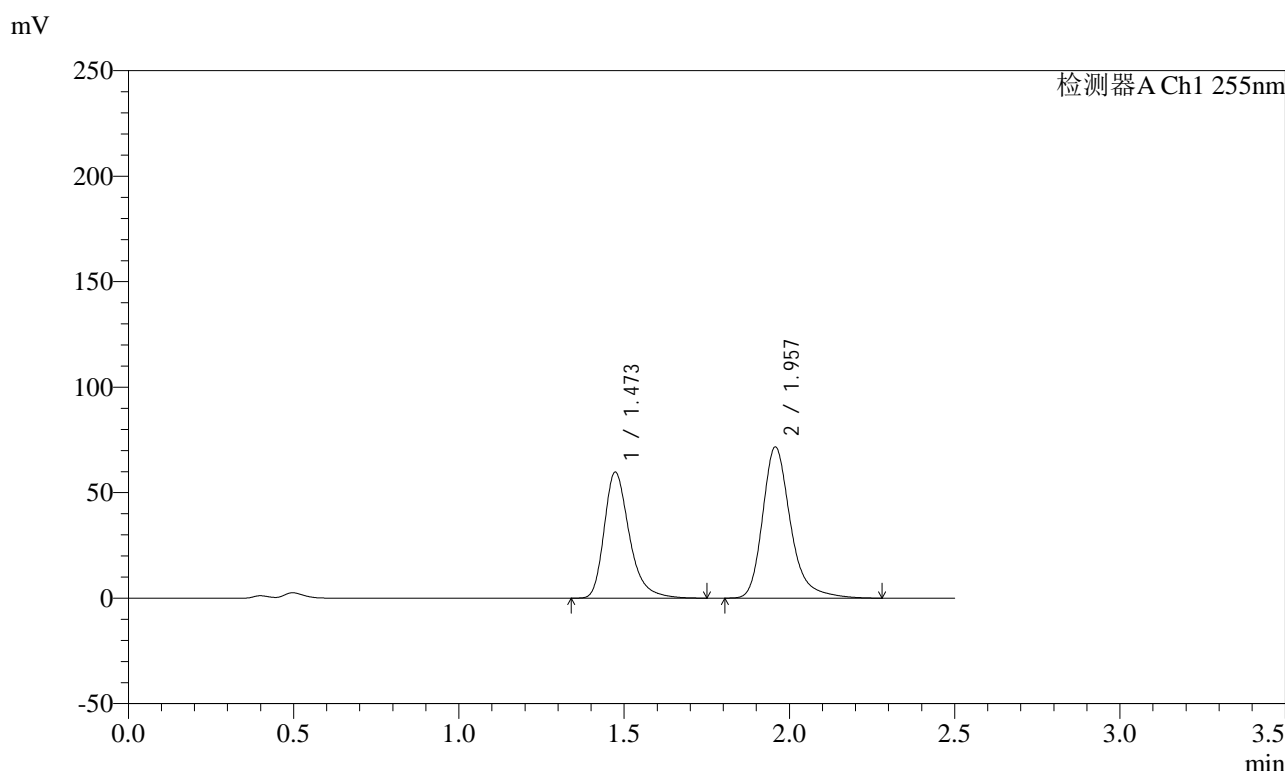
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 324372 | 42.942 | 61177 | 1894 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 431006 | 57.058 | 73252 | 2770 | 1.285 | 3.407 |
| 总计 | | 755378 | 100.000 | 134428 | | | |

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4705-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：3-30 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 17:27:25 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:35:37 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

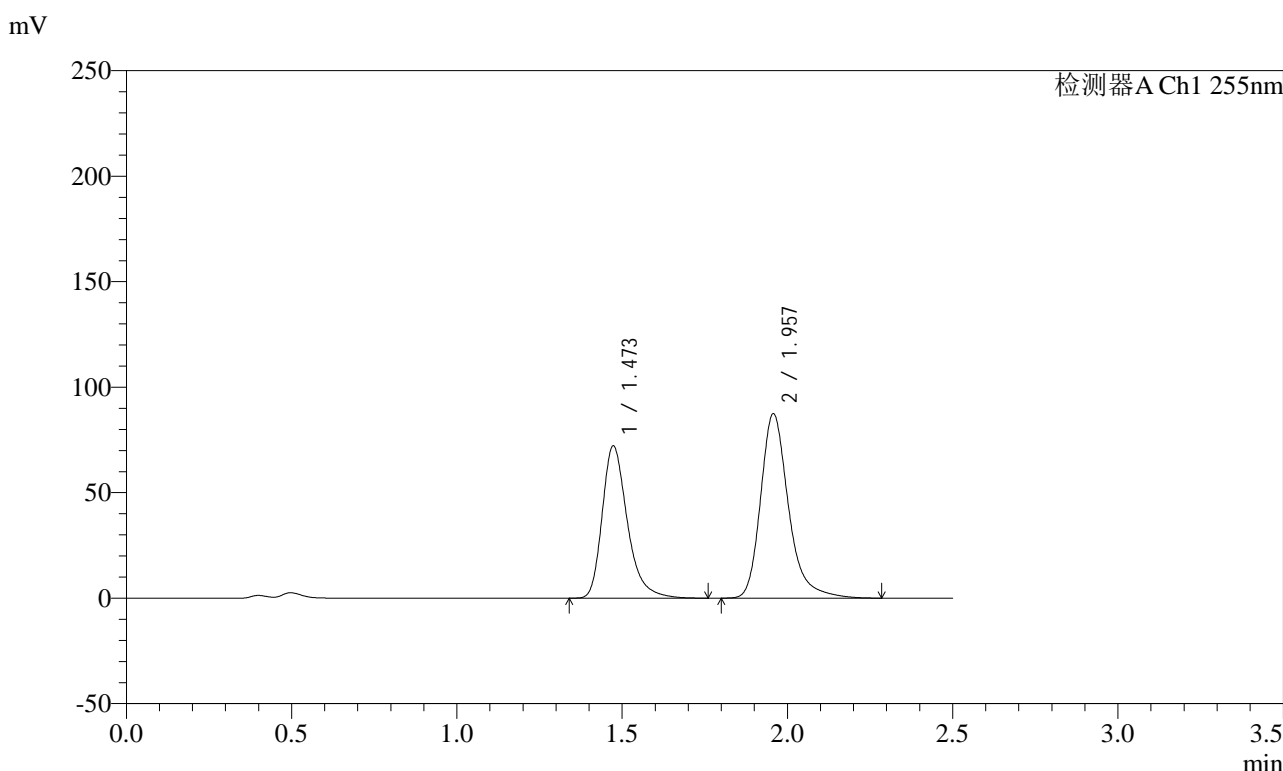
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 317034 | 42.886 | 59843 | 1896 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 422213 | 57.114 | 71721 | 2770 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 739247 | 100.000 | 131564 | | | |

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4706-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：3-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 17:30:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:35:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

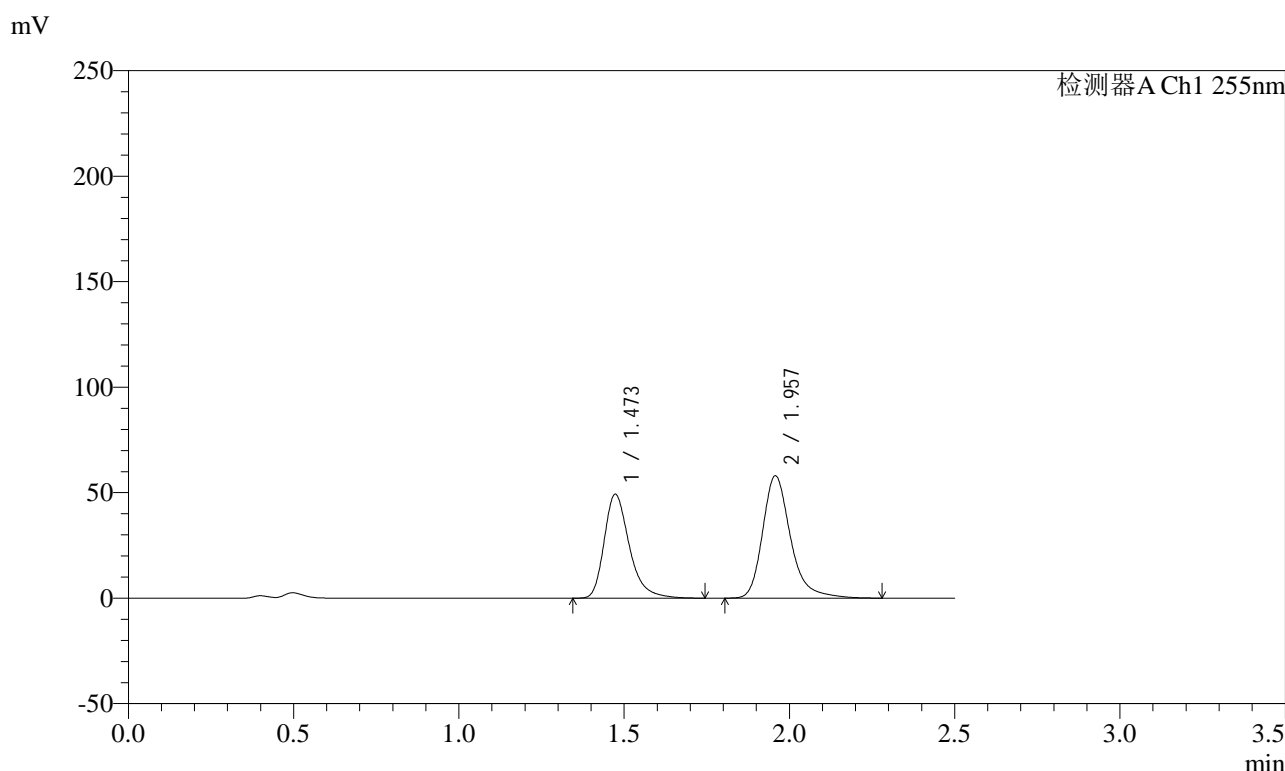
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 383089 | 42.657 | 72273 | 1896 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 514975 | 57.343 | 87497 | 2771 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 898063 | 100.000 | 159770 | | | |

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4707-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 261460 | 43.342 | 49341 | 1896 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 341792 | 56.658 | 58062 | 2770 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 603252 | 100.000 | 107403 | | | |

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



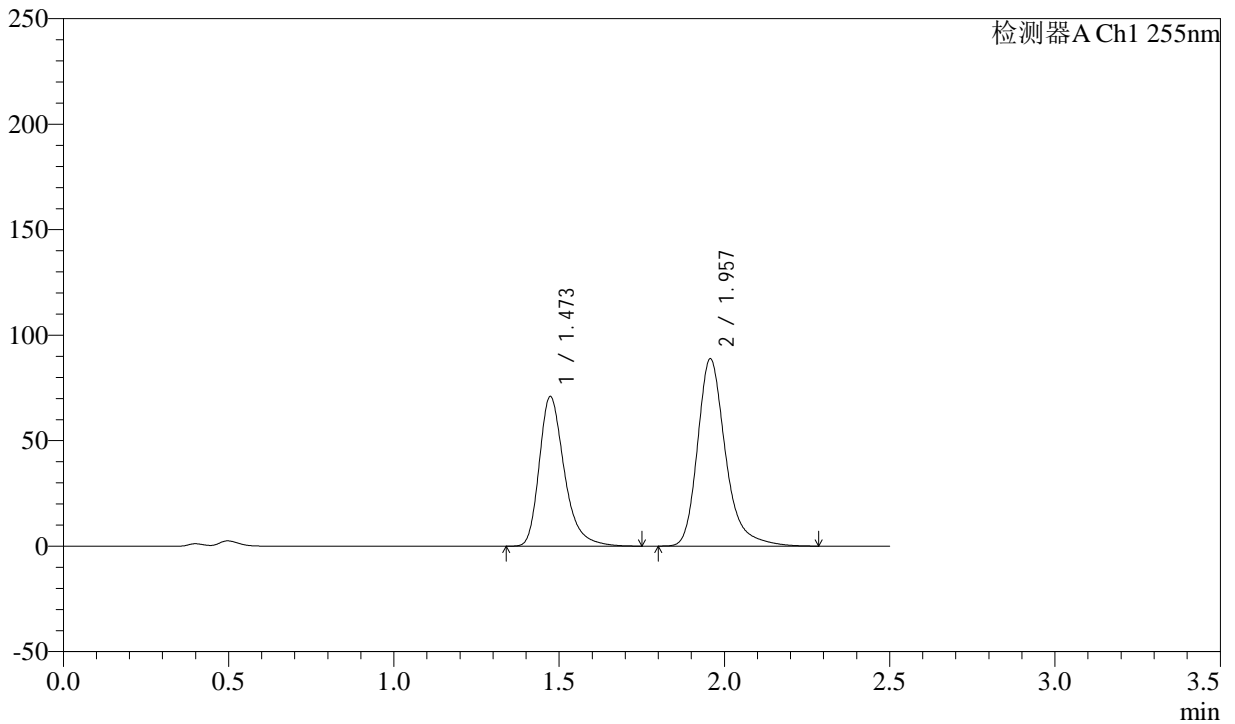
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4708-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：3-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 17:36:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:35:46 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 375489 | 41.791 | 71029 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 522999 | 58.209 | 88856 | 2769 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 898488 | 100.000 | 159885 | | | |

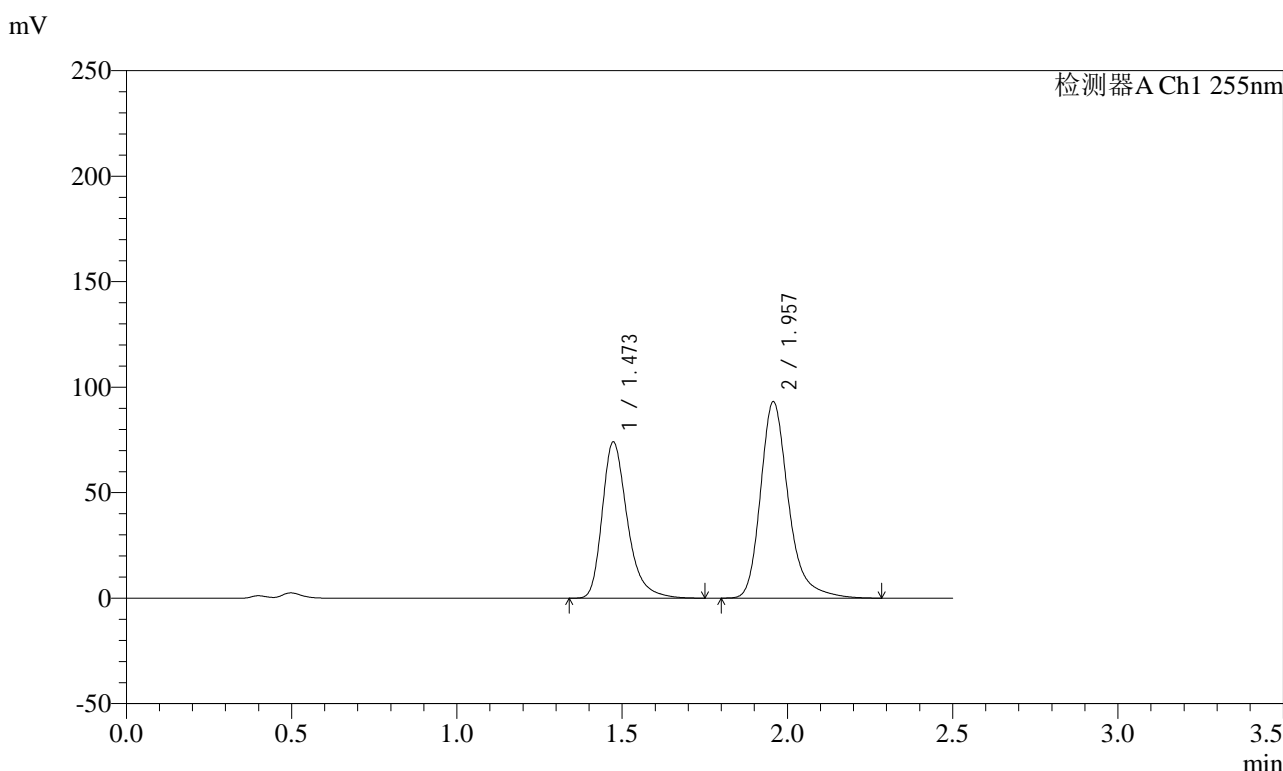
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4709-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:38:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

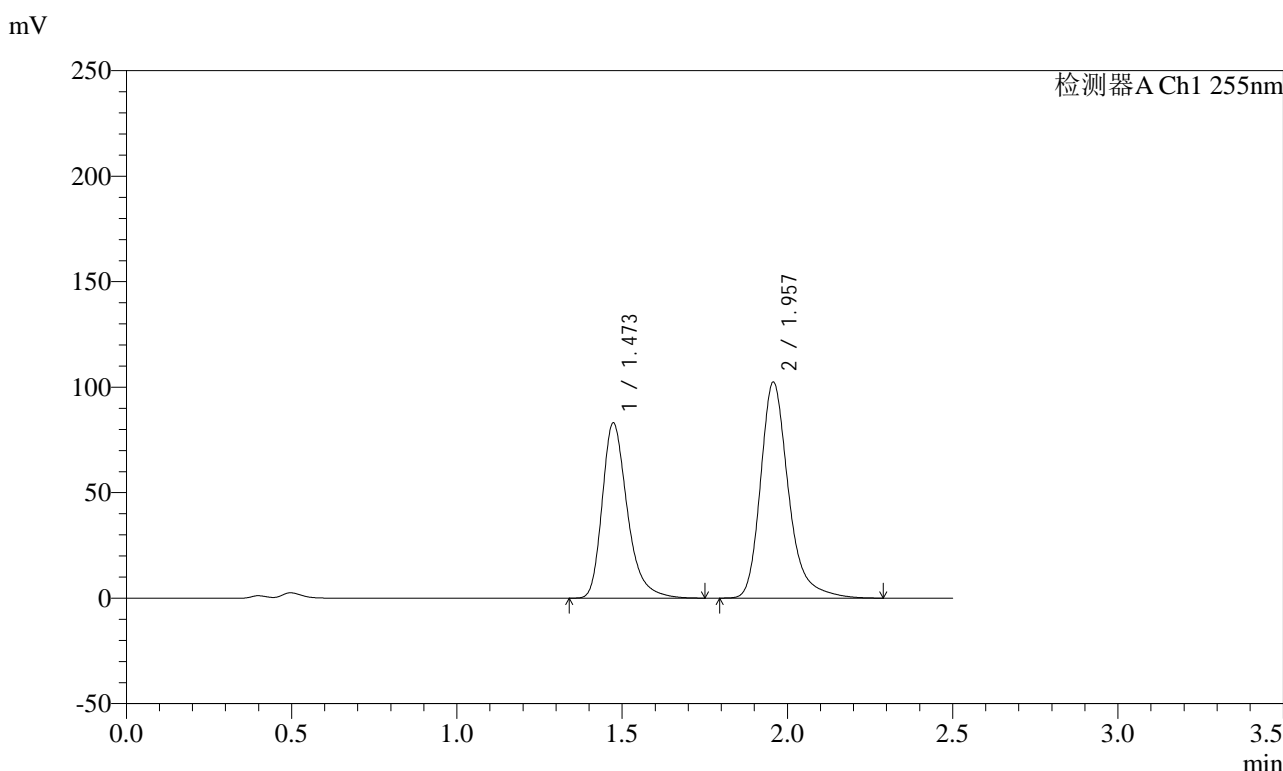
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 392046 | 41.685 | 74168 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 548440 | 58.315 | 93180 | 2771 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 940486 | 100.000 | 167347 | | | |

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4710-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

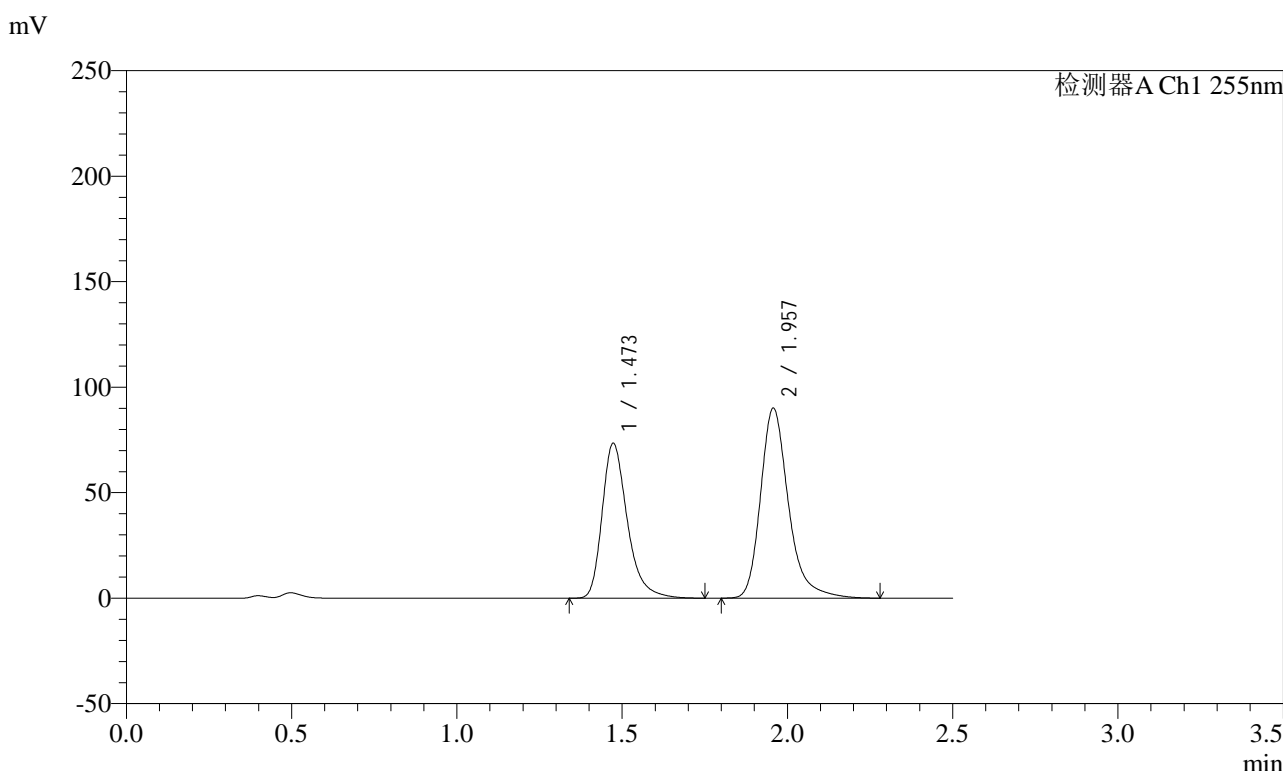
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 440401 | 42.185 | 83194 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 603586 | 57.815 | 102485 | 2769 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1043987 | 100.000 | 185679 | | | |

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4711-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 17:44:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

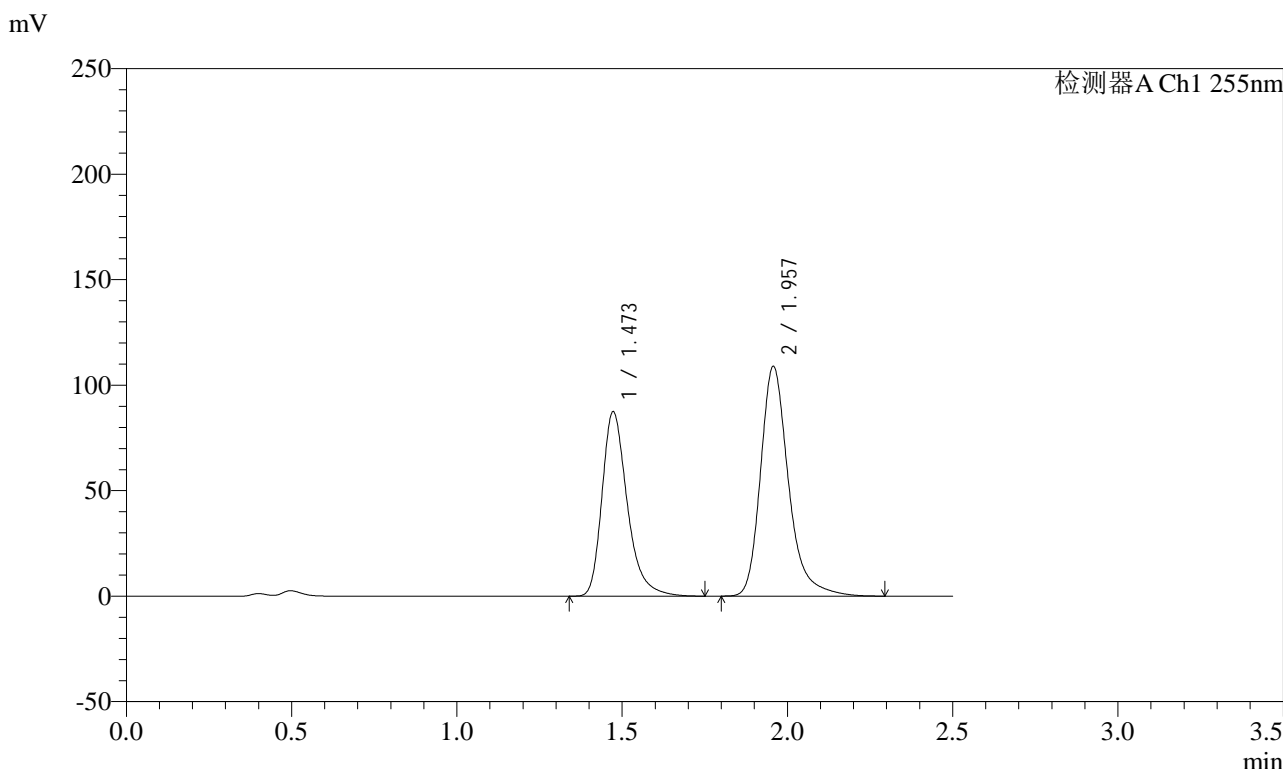
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 389423 | 42.340 | 73570 | 1901 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 530333 | 57.660 | 90087 | 2768 | 1.287 | 3.410 |
| 总计 | | 919756 | 100.000 | 163658 | | | |

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4712-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 17:47:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 464842 | 42.010 | 87555 | 1889 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 641662 | 57.990 | 108952 | 2768 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1106503 | 100.000 | 196507 | | | |

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

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：1.5ml/min

柱 温：30°C

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4713-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb

样品瓶号：3-49

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2024/07/24 17:50:17

实验者：xiexinhui

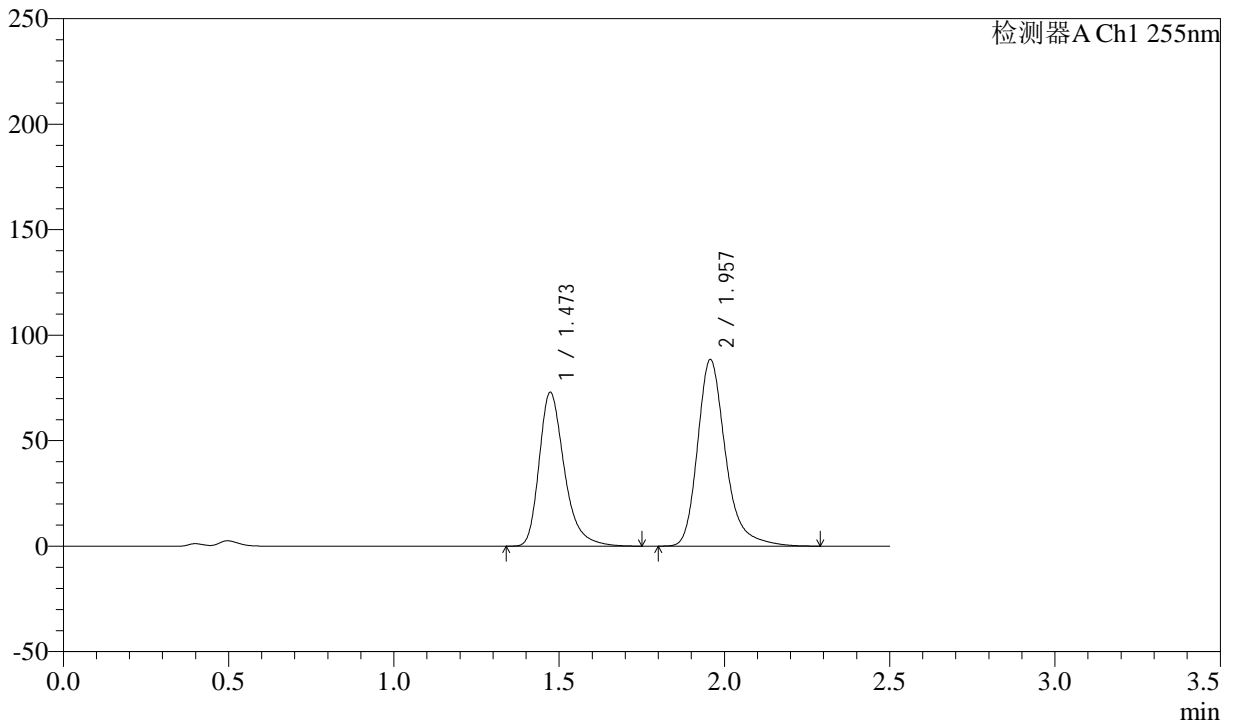
处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:00

处理者：xiexinhui

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

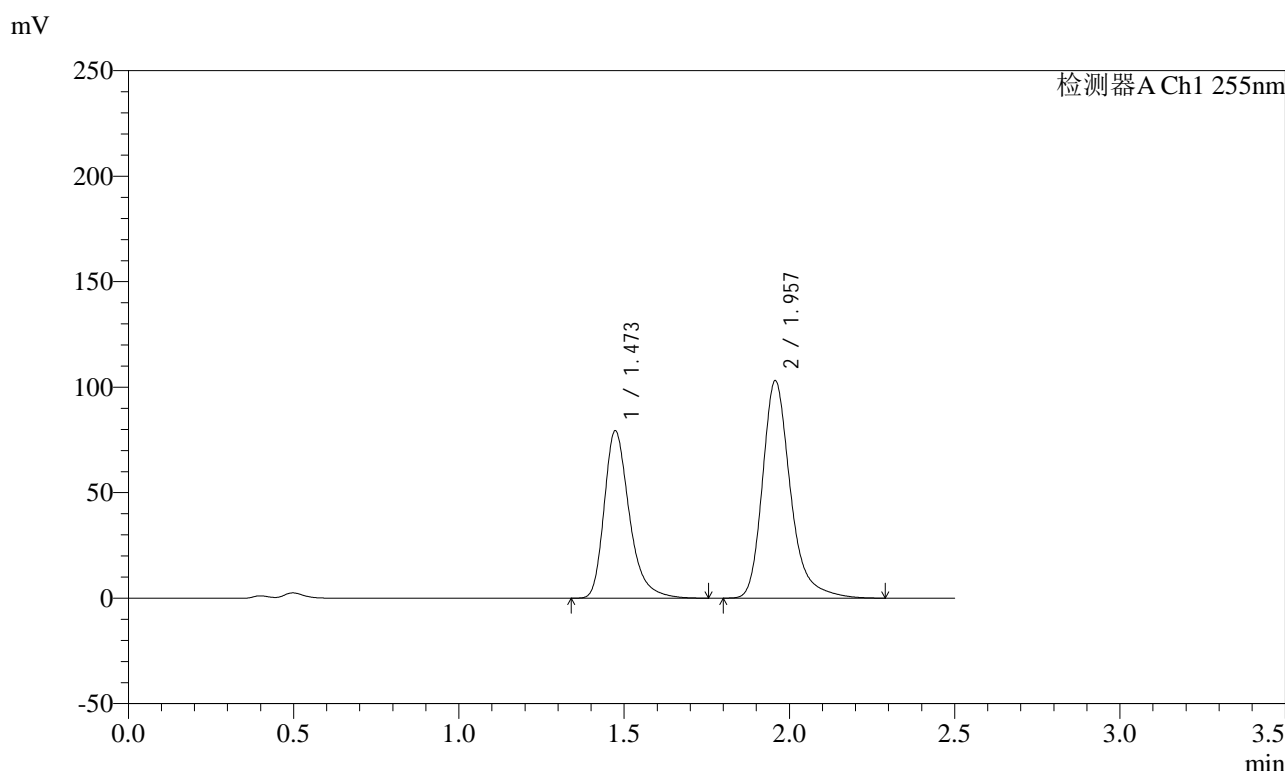
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 386817 | 42.597 | 73031 | 1898 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 521277 | 57.403 | 88541 | 2768 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 908095 | 100.000 | 161572 | | | |

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4714-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

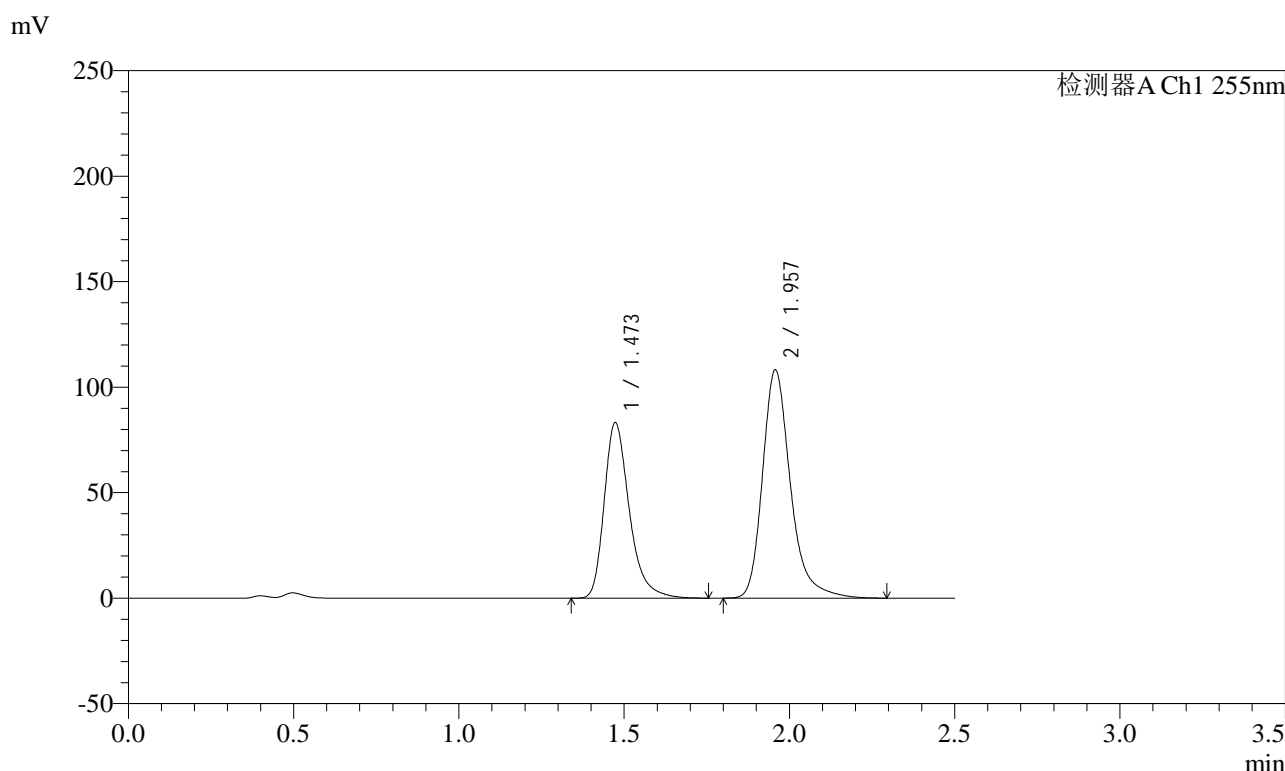
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 420554 | 40.920 | 79479 | 1903 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 607194 | 59.080 | 103135 | 2769 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1027749 | 100.000 | 182614 | | | |

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4715-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

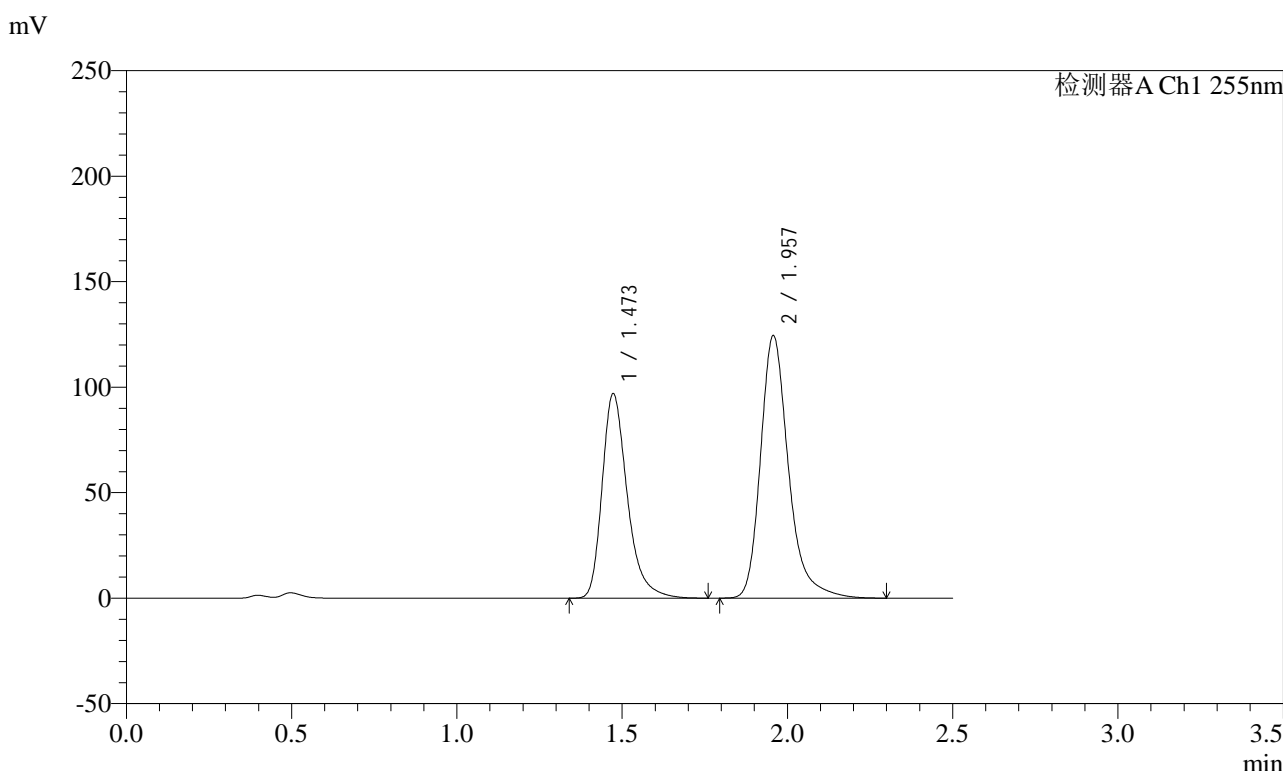
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 440569 | 40.881 | 83330 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 637117 | 59.119 | 108238 | 2770 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1077686 | 100.000 | 191568 | | | |

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4716-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

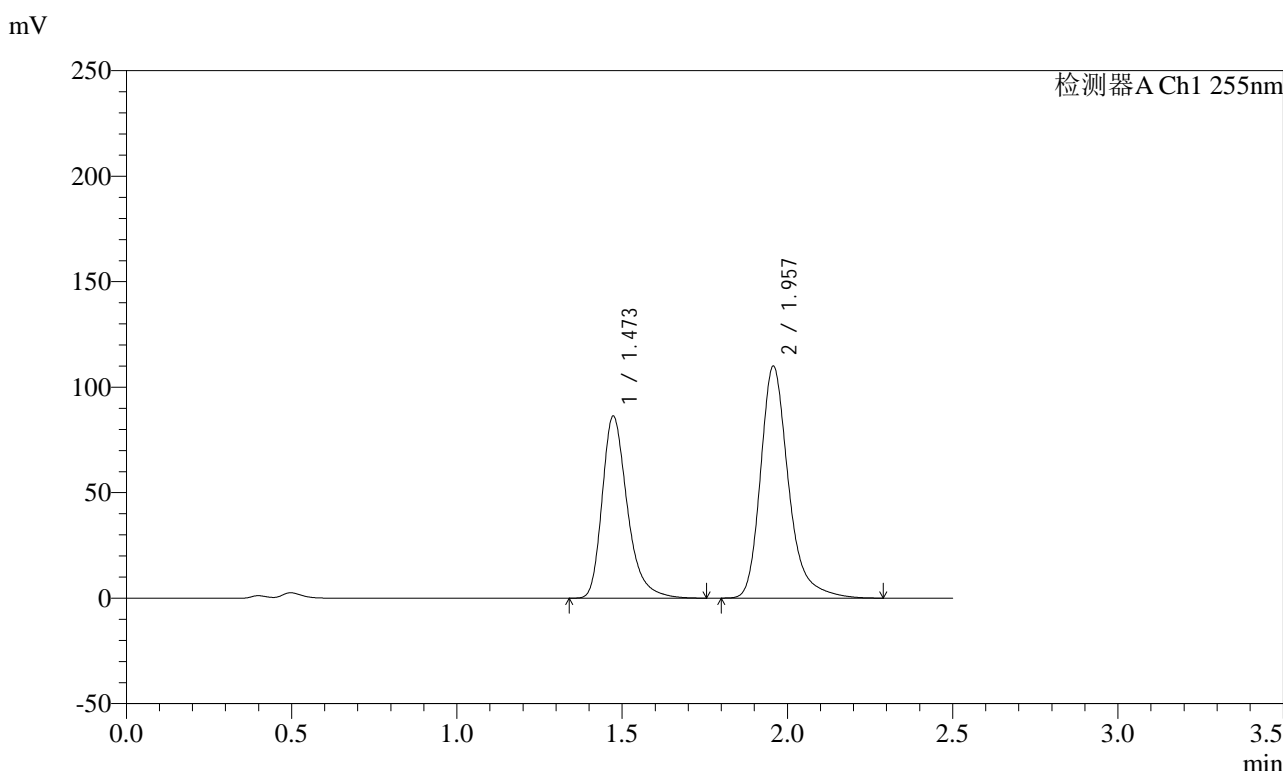
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 514042 | 41.211 | 97052 | 1899 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 733292 | 58.789 | 124529 | 2769 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1247333 | 100.000 | 221581 | | | |

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4717-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：3-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 18:01:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

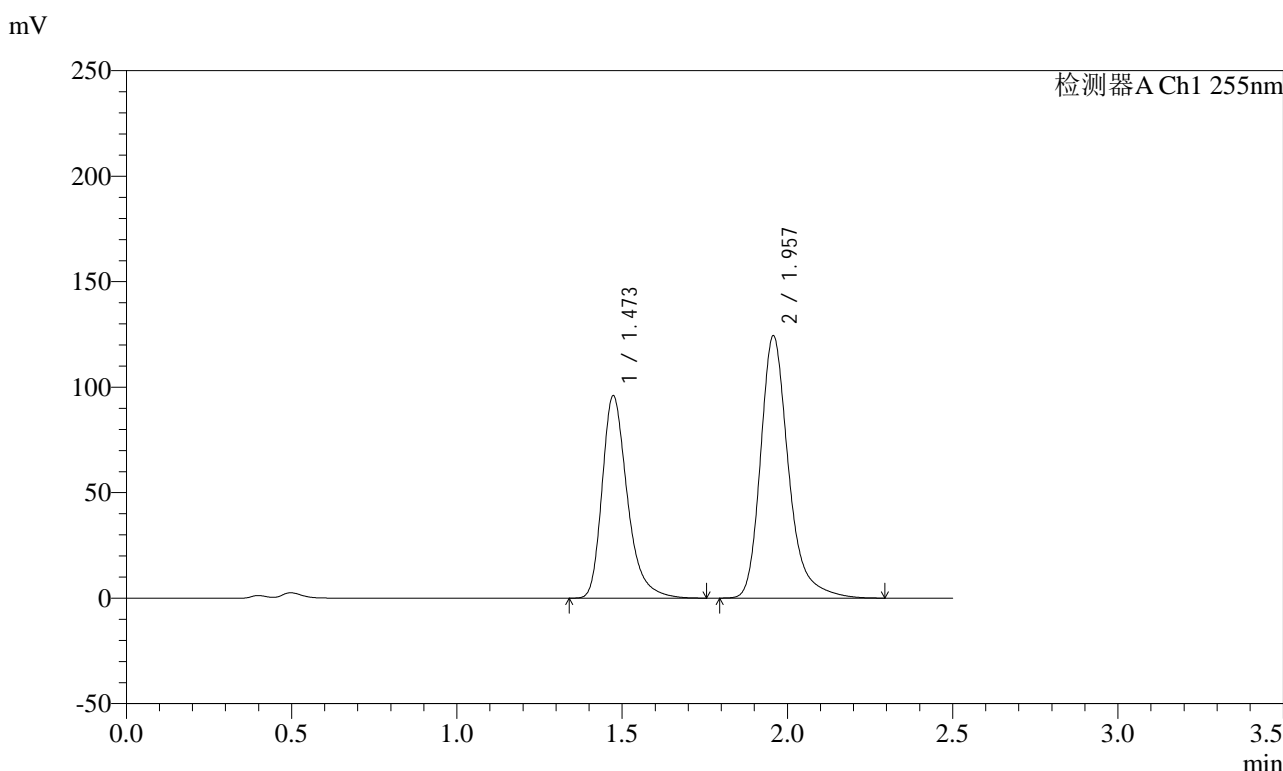
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 458190 | 41.433 | 86400 | 1894 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 647672 | 58.567 | 109990 | 2769 | 1.287 | 3.407 |
| 总计 | | 1105862 | 100.000 | 196390 | | | |

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4718-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

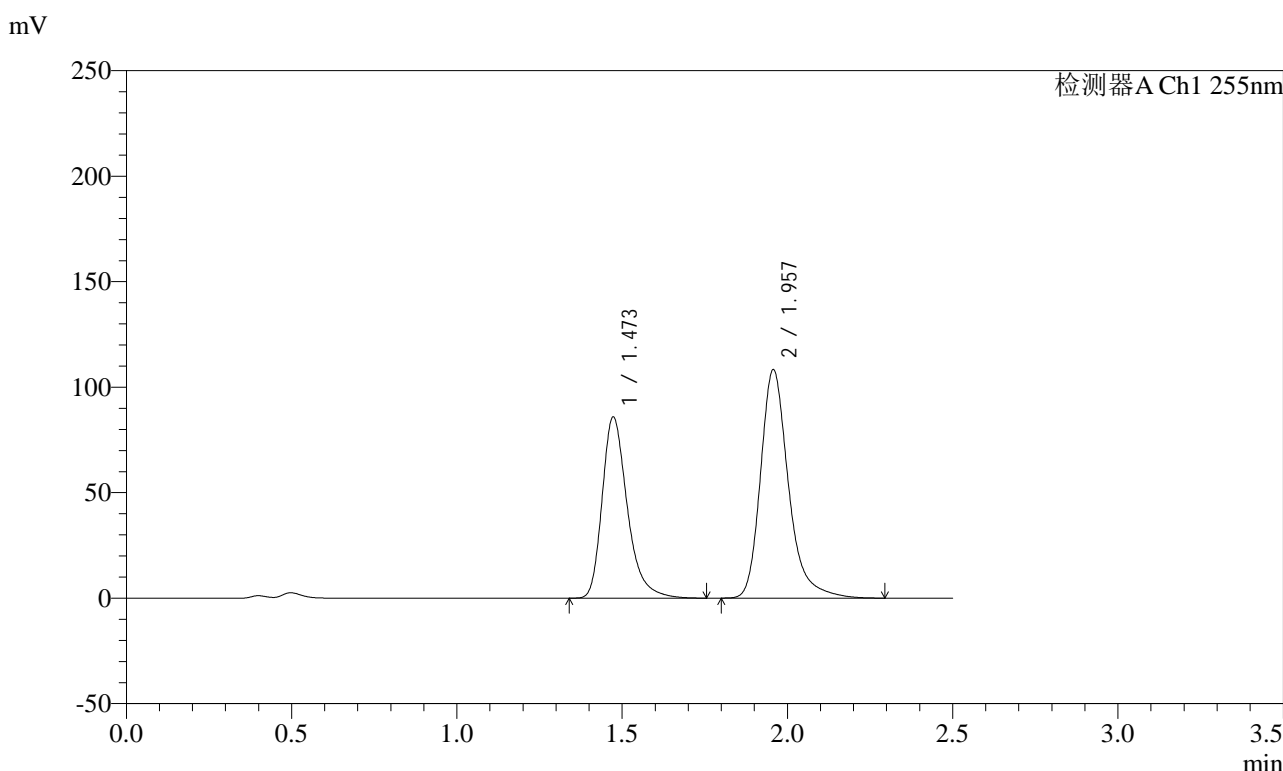
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 509513 | 41.013 | 96099 | 1894 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 732816 | 58.987 | 124412 | 2766 | 1.287 | 3.407 |
| 总计 | | 1242329 | 100.000 | 220511 | | | |

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4719-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：3-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 18:07:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:16 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

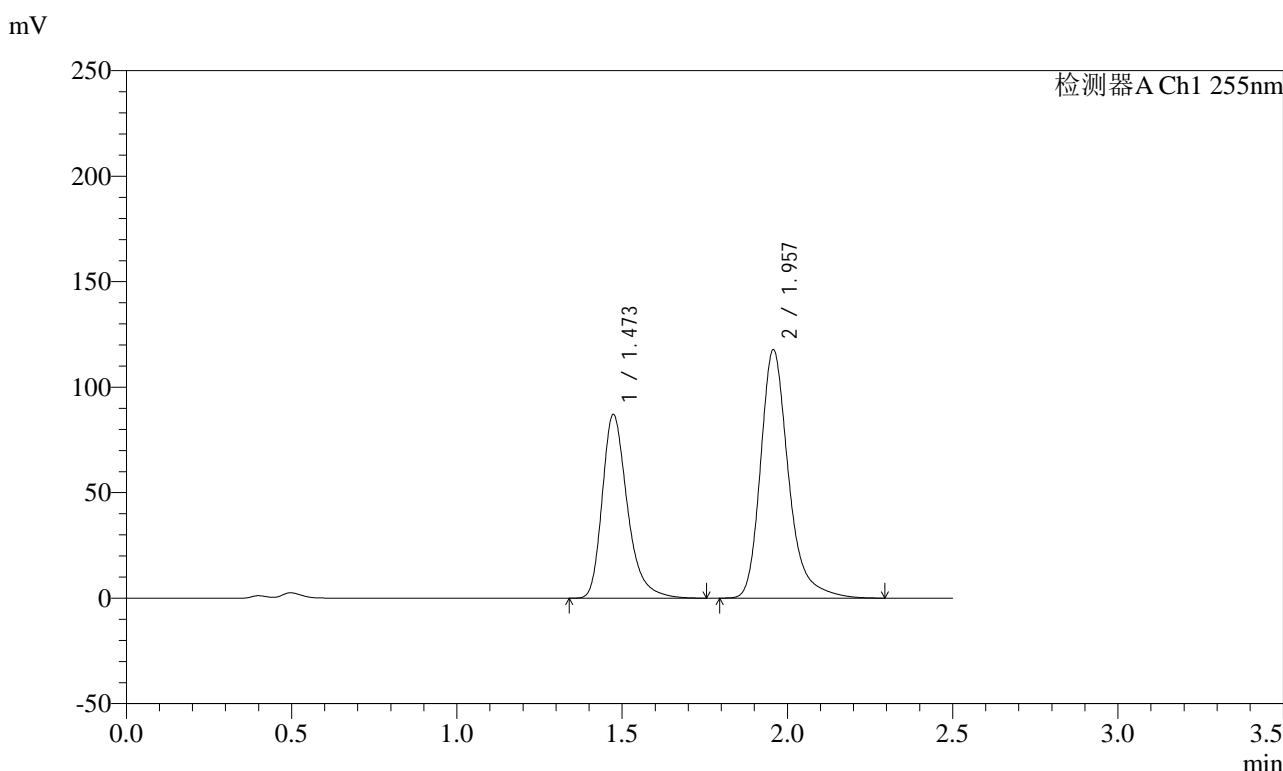
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 455851 | 41.664 | 86018 | 1896 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 638250 | 58.336 | 108359 | 2769 | 1.287 | 3.408 |
| 总计 | | 1094101 | 100.000 | 194377 | | | |

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4720-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：3-6 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 18:10:17 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:19 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

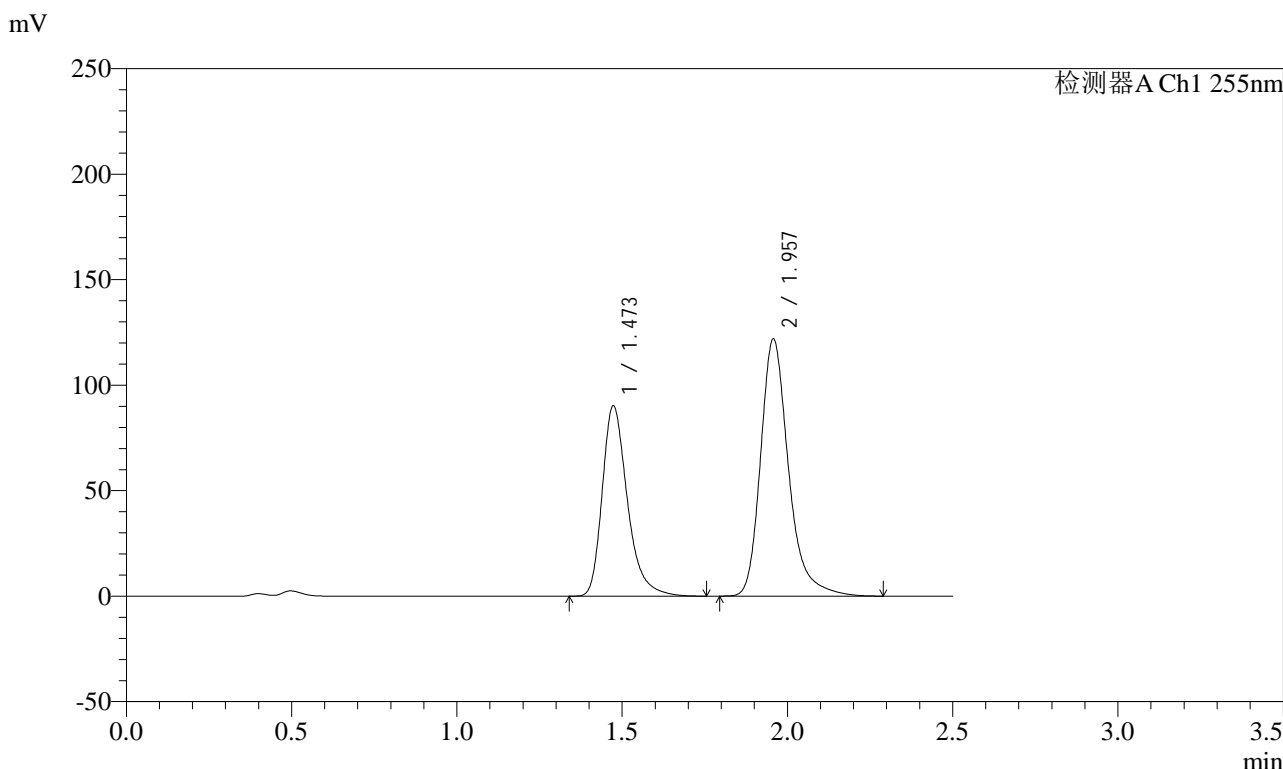
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 461987 | 39.967 | 87194 | 1895 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 693924 | 60.033 | 117799 | 2768 | 1.287 | 3.406 |
| 总计 | | 1155910 | 100.000 | 204993 | | | |

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4721-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 18:13:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

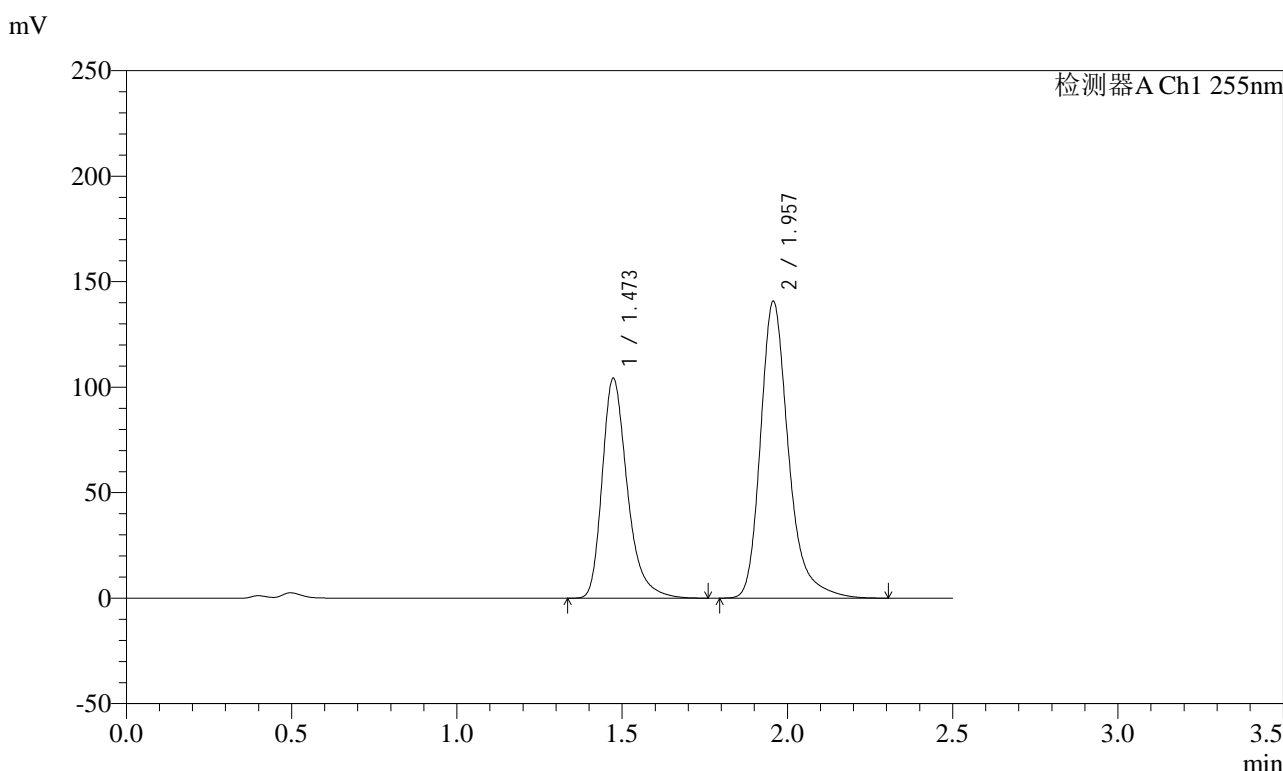
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 478742 | 39.991 | 90409 | 1897 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 718381 | 60.009 | 121982 | 2770 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1197123 | 100.000 | 212390 | | | |

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4722-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

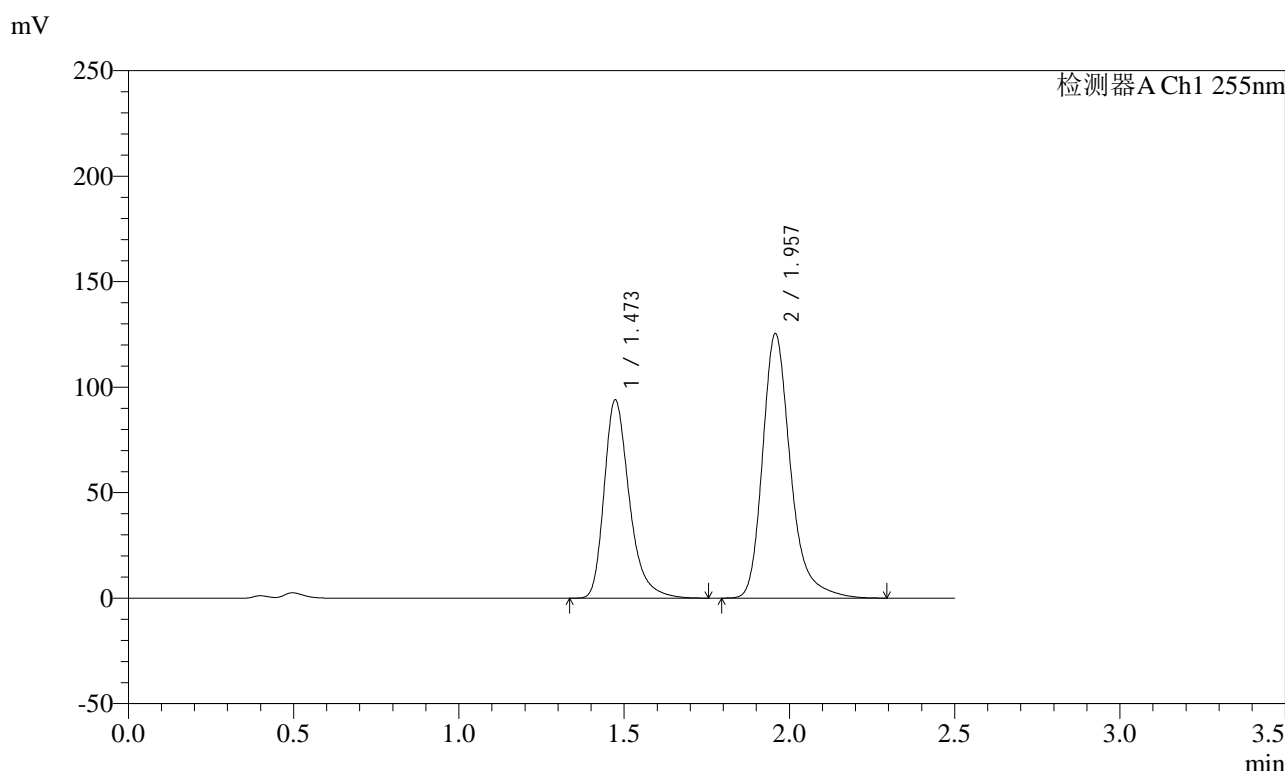
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 552572 | 39.975 | 104387 | 1902 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 829732 | 60.025 | 140813 | 2767 | 1.287 | 3.409 |
| 总计 | | 1382304 | 100.000 | 245200 | | | |

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4723-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

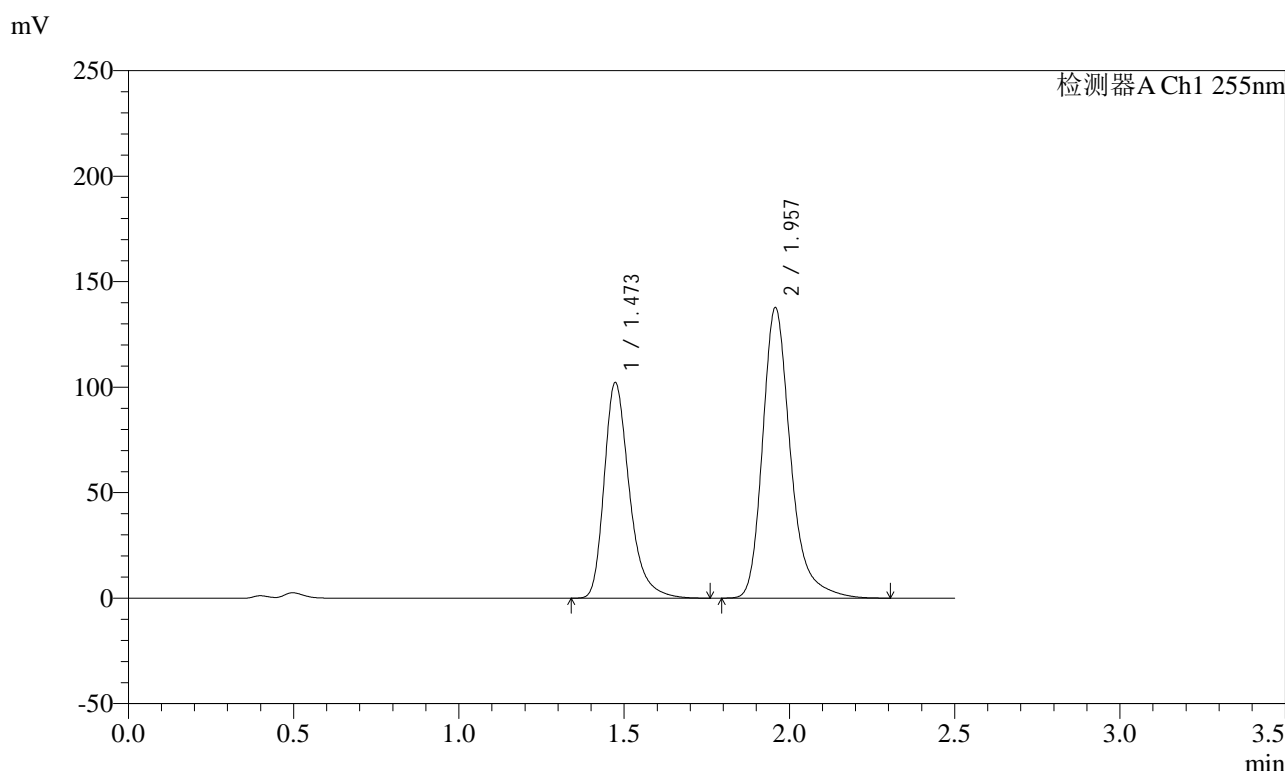
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 498917 | 40.304 | 94102 | 1895 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 738982 | 59.696 | 125460 | 2767 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1237898 | 100.000 | 219562 | | | |

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4724-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

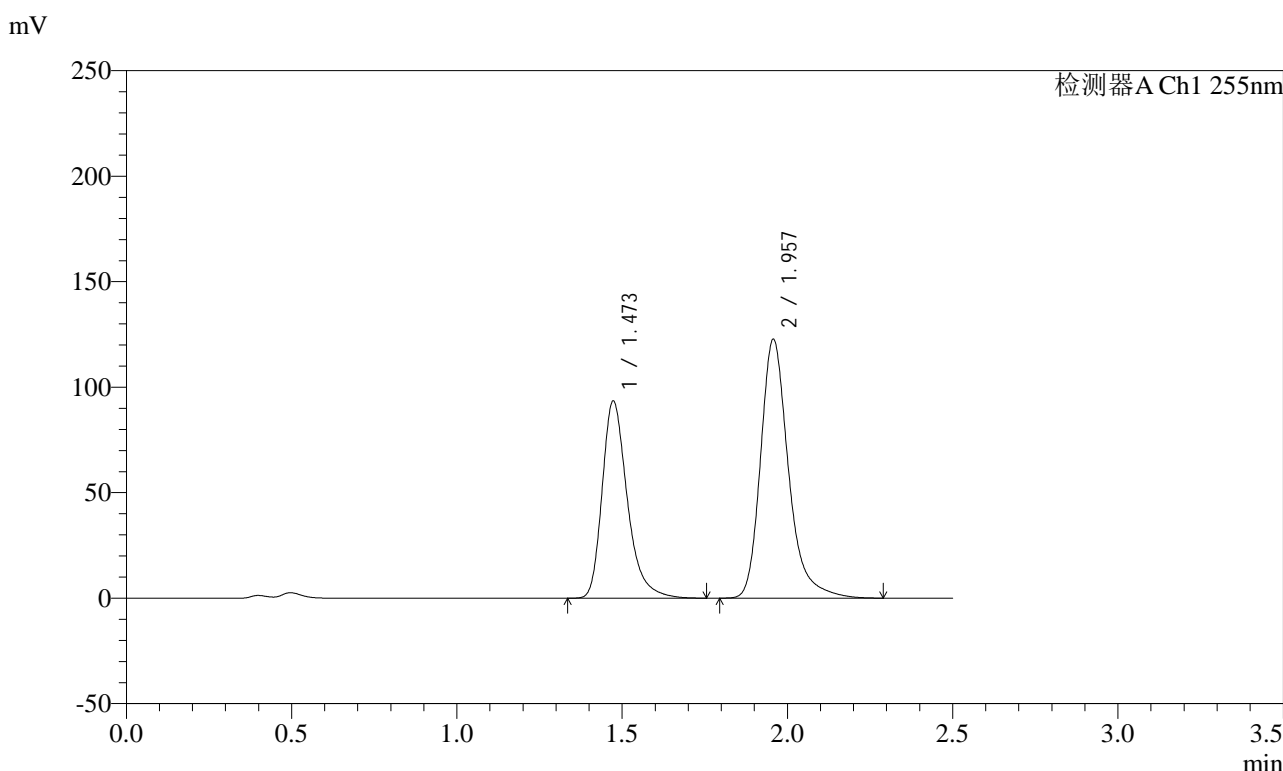
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 542041 | 40.044 | 102344 | 1899 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 811577 | 59.956 | 137797 | 2767 | 1.287 | 3.409 |
| 总计 | | 1353618 | 100.000 | 240141 | | | |

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4725-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 495668 | 40.667 | 93615 | 1901 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 723171 | 59.333 | 122807 | 2768 | 1.287 | 3.410 |
| 总计 | | 1218839 | 100.000 | 216422 | | | |

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

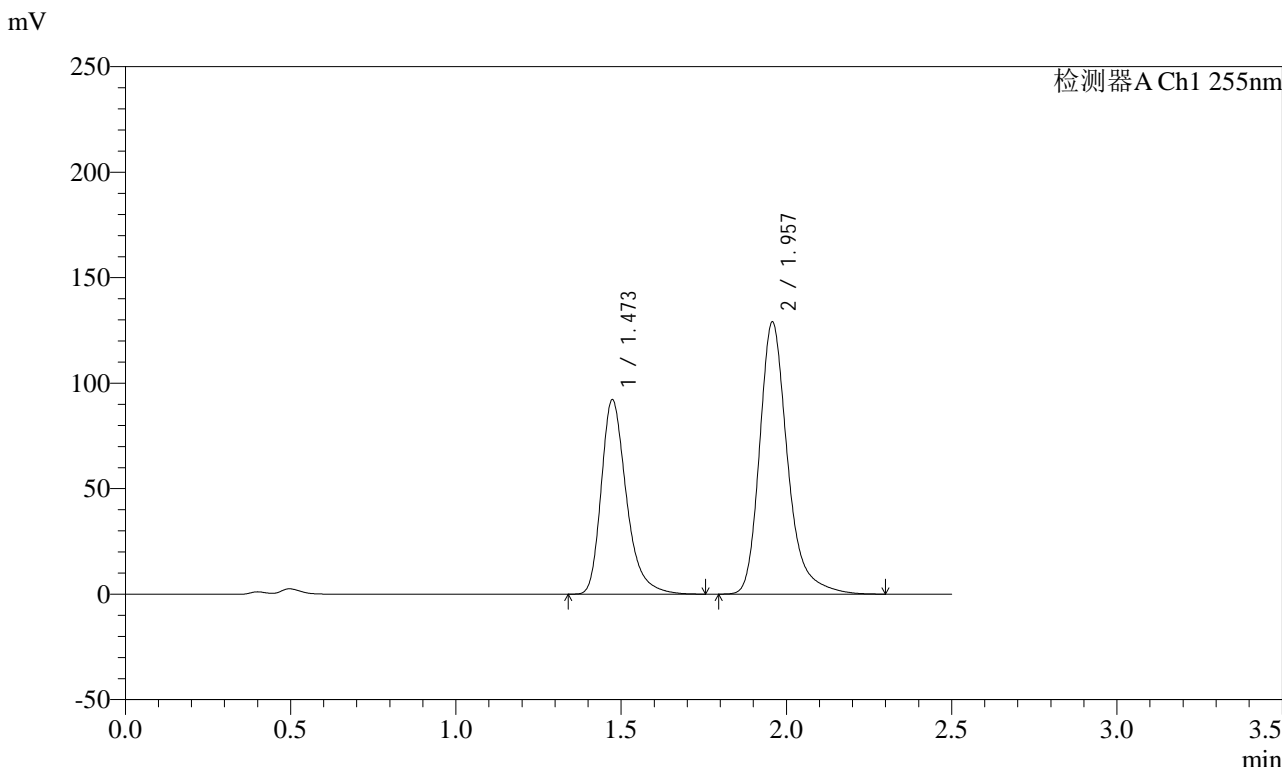


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4726-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：3-7
 进样体积：10 µl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 18:27:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

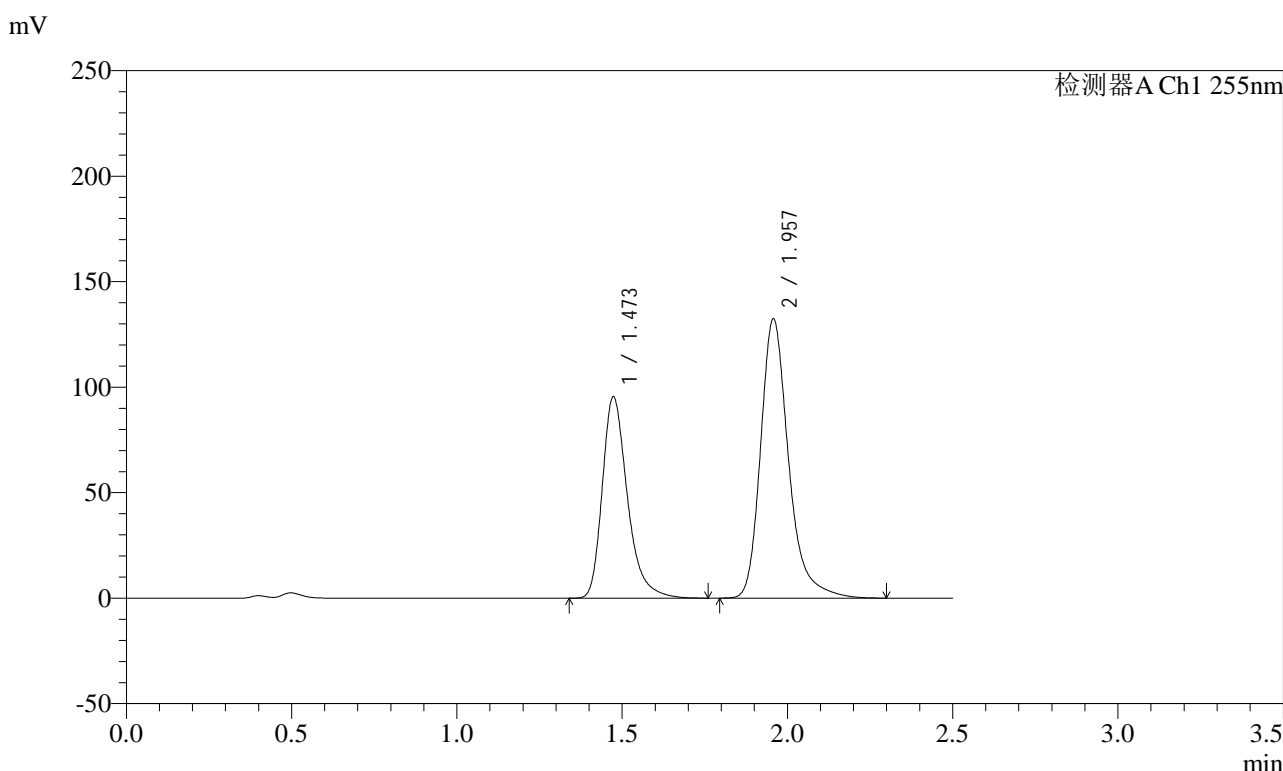
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 489218 | 39.140 | 92326 | 1897 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 760708 | 60.860 | 129093 | 2766 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1249926 | 100.000 | 221419 | | | |

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4727-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 18:30:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

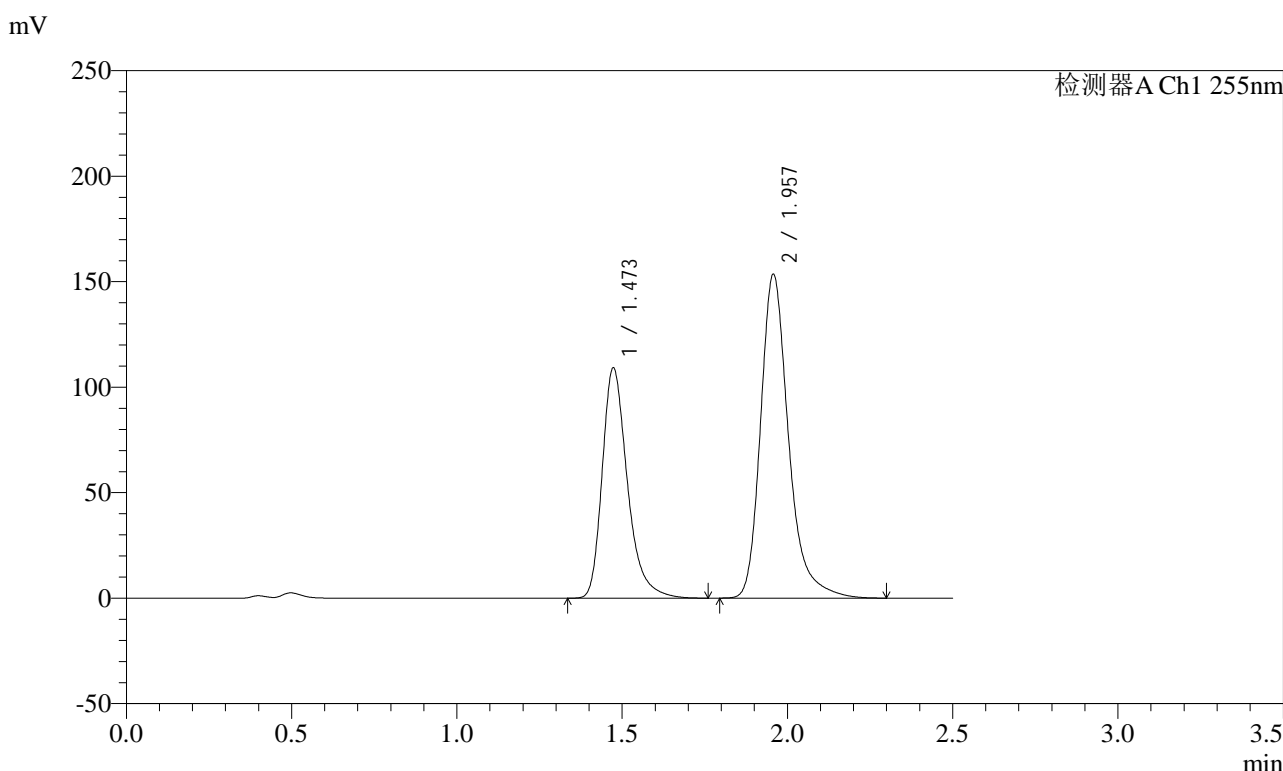
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 506036 | 39.341 | 95599 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 780230 | 60.659 | 132471 | 2767 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1286266 | 100.000 | 228071 | | | |

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4728-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/24 18:33:08 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

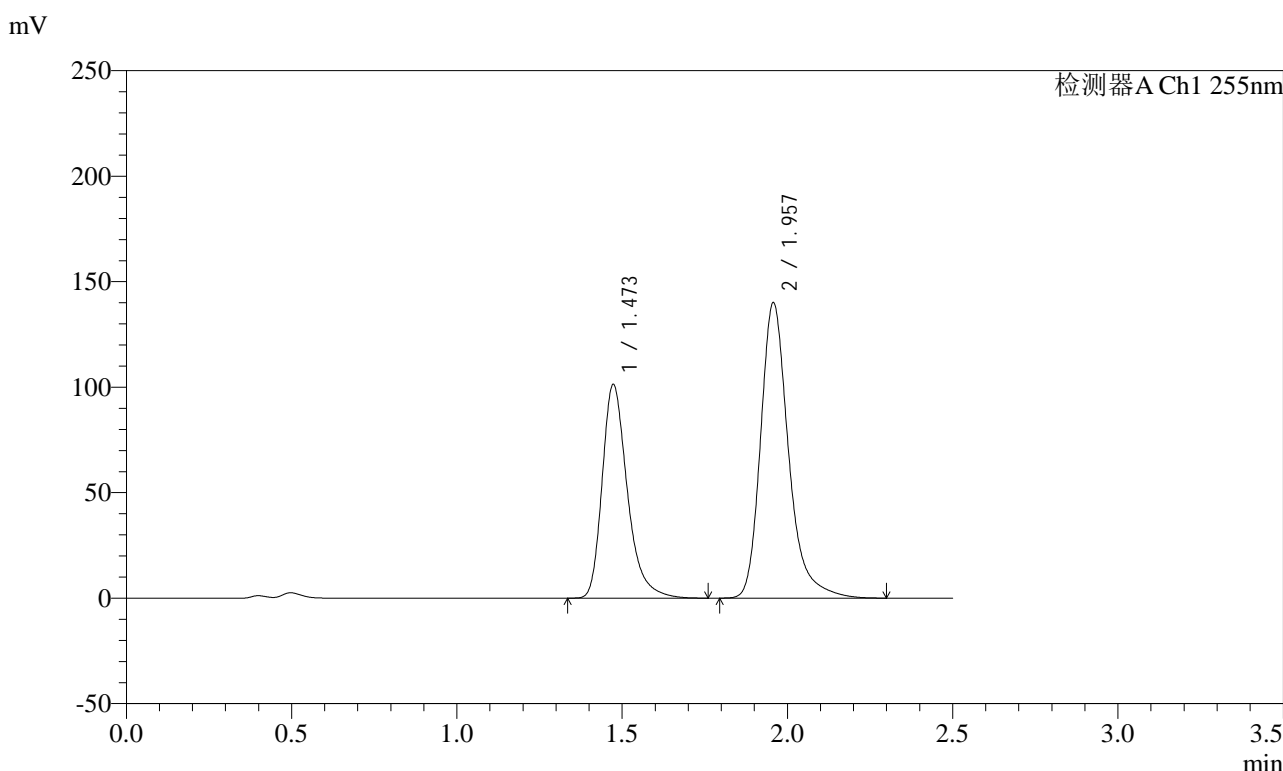
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 579444 | 39.037 | 109337 | 1897 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 904915 | 60.963 | 153599 | 2766 | 1.287 | 3.407 |
| 总计 | | 1484359 | 100.000 | 262936 | | | |

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4729-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：3-34 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 18:35:59 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:42 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

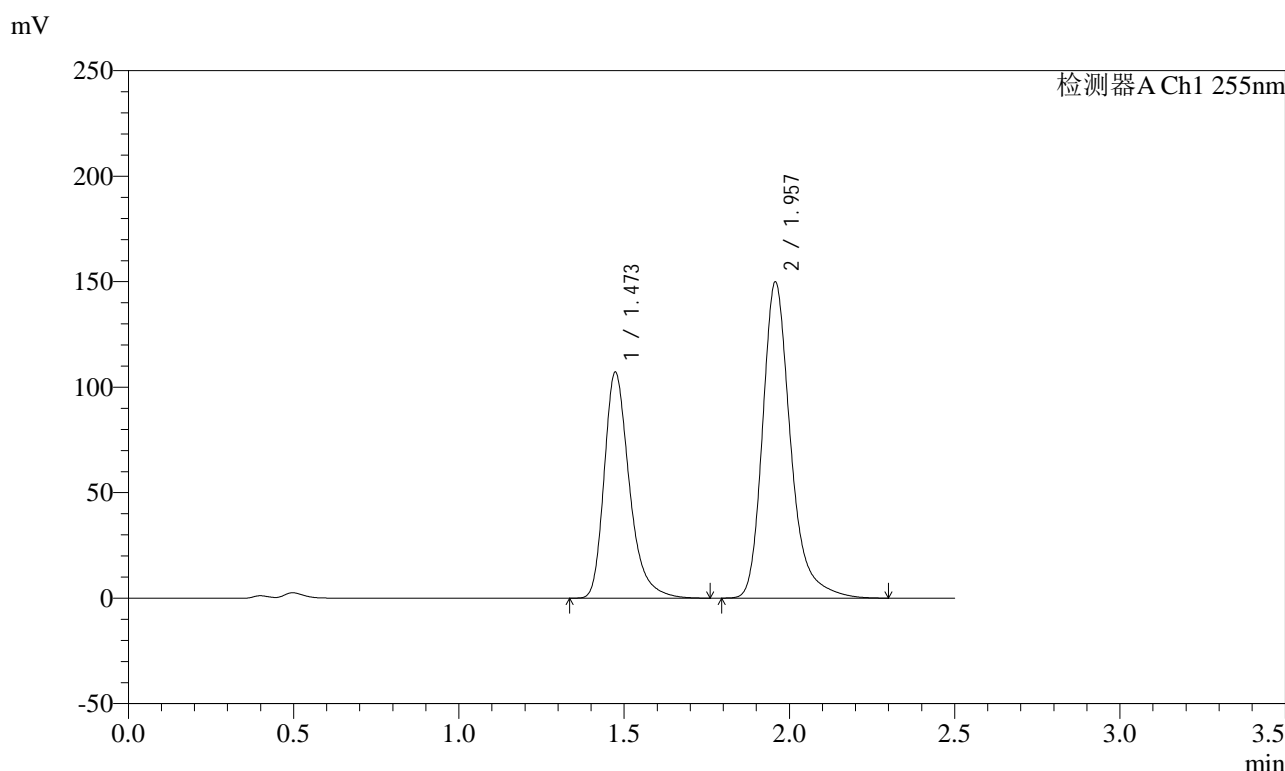
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 537737 | 39.444 | 101464 | 1896 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 825561 | 60.556 | 140150 | 2768 | 1.287 | 3.408 |
| 总计 | | 1363298 | 100.000 | 241614 | | | |

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4730-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 568606 | 39.163 | 107264 | 1892 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 883292 | 60.837 | 149978 | 2771 | 1.285 | 3.407 |
| 总计 | | 1451899 | 100.000 | 257242 | | | |

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

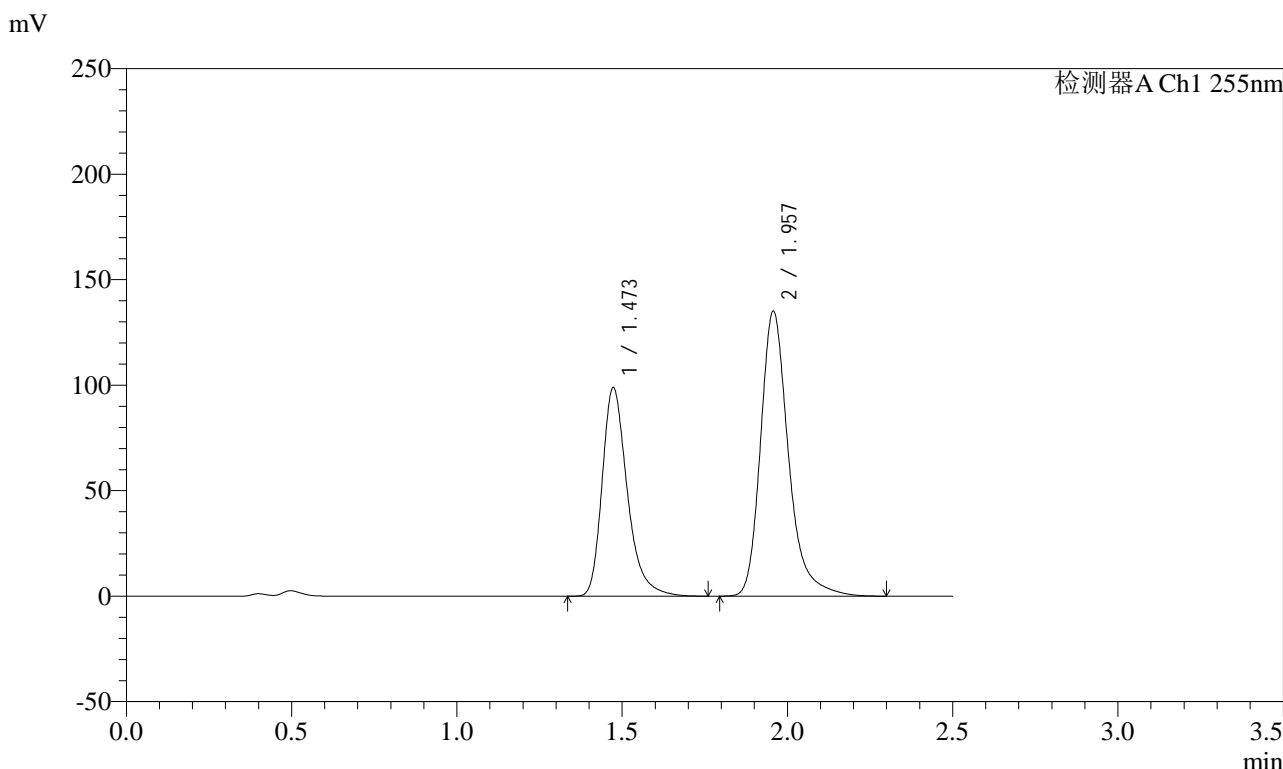


SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速：1.5ml/min |
| 柱温：30°C | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4731-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：3-52 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 µl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 18:41:42 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:47 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

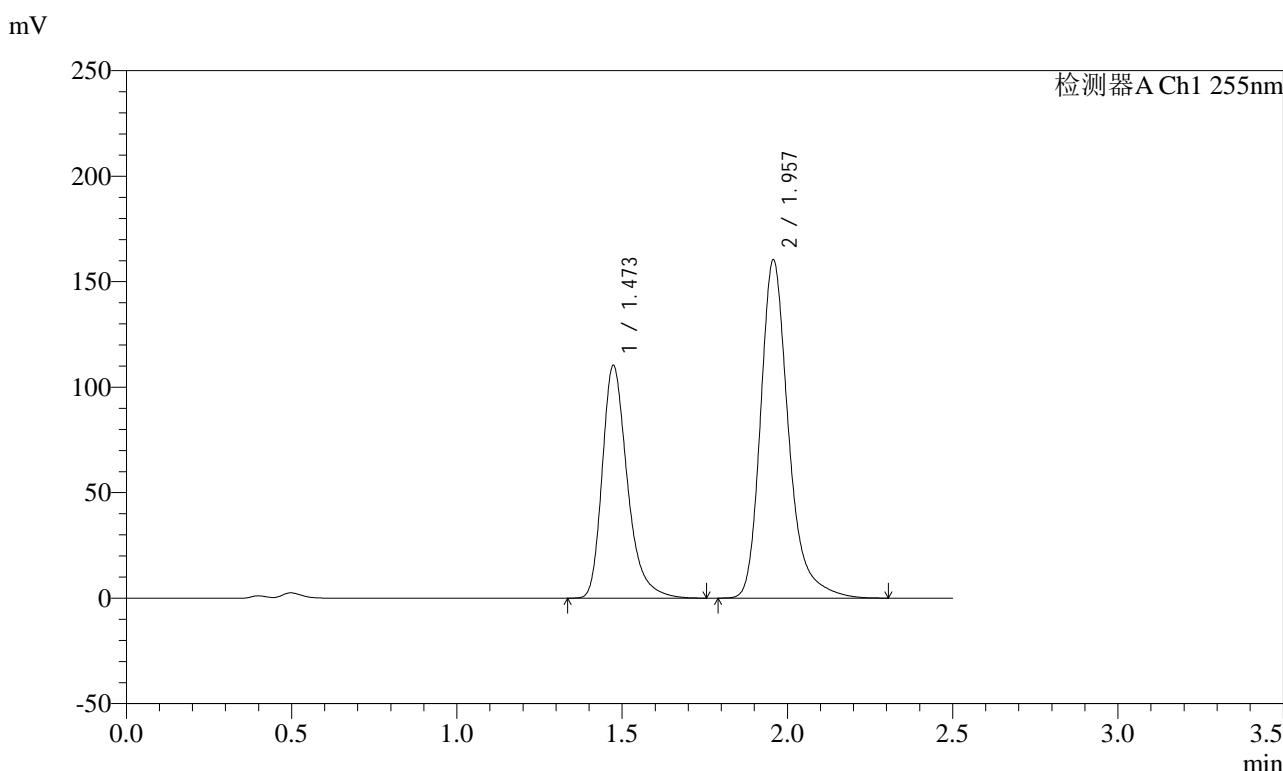
| 检测器A Ch1 255nm | | | | | | | |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.473 | 524379 | 39.727 | 99021 | 1898 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 795586 | 60.273 | 135140 | 2770 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1319965 | 100.000 | 234160 | | | |

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4732-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

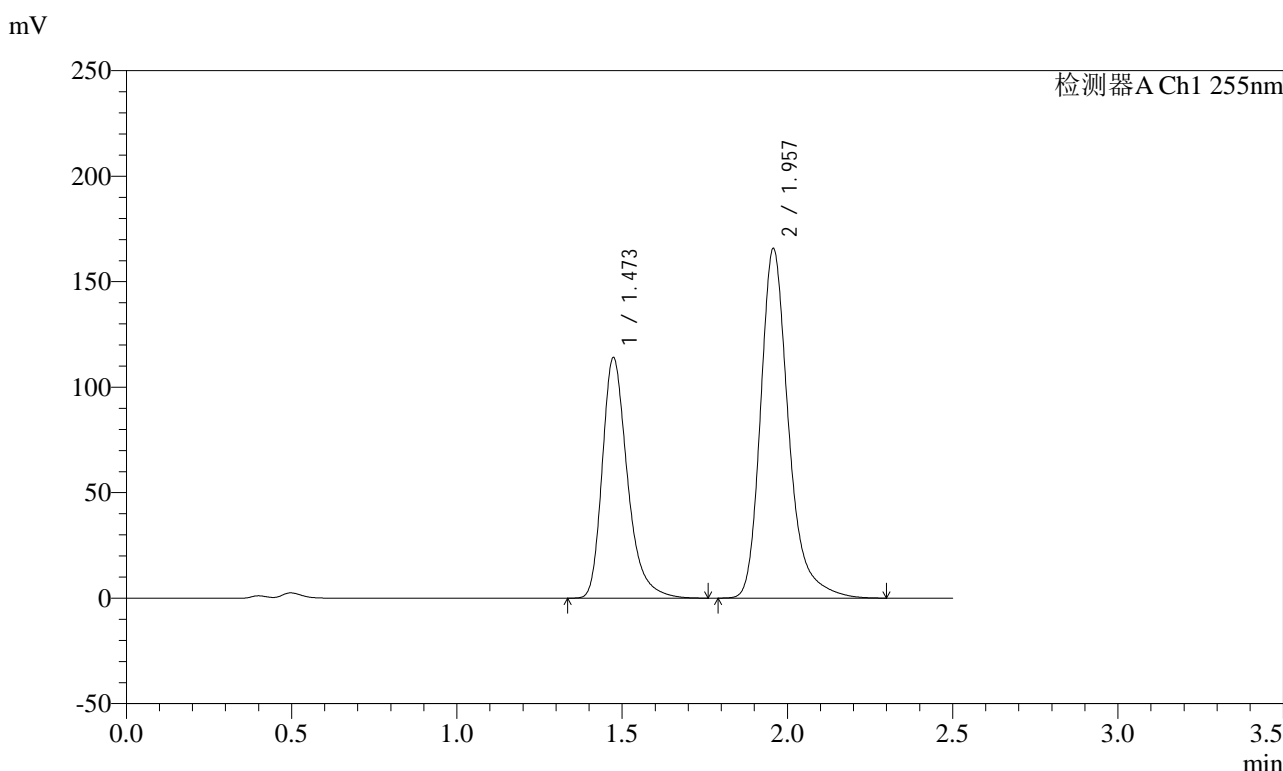
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 584156 | 38.220 | 110486 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 944259 | 61.780 | 160434 | 2771 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1528415 | 100.000 | 270920 | | | |

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4733-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 3-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 18:47:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

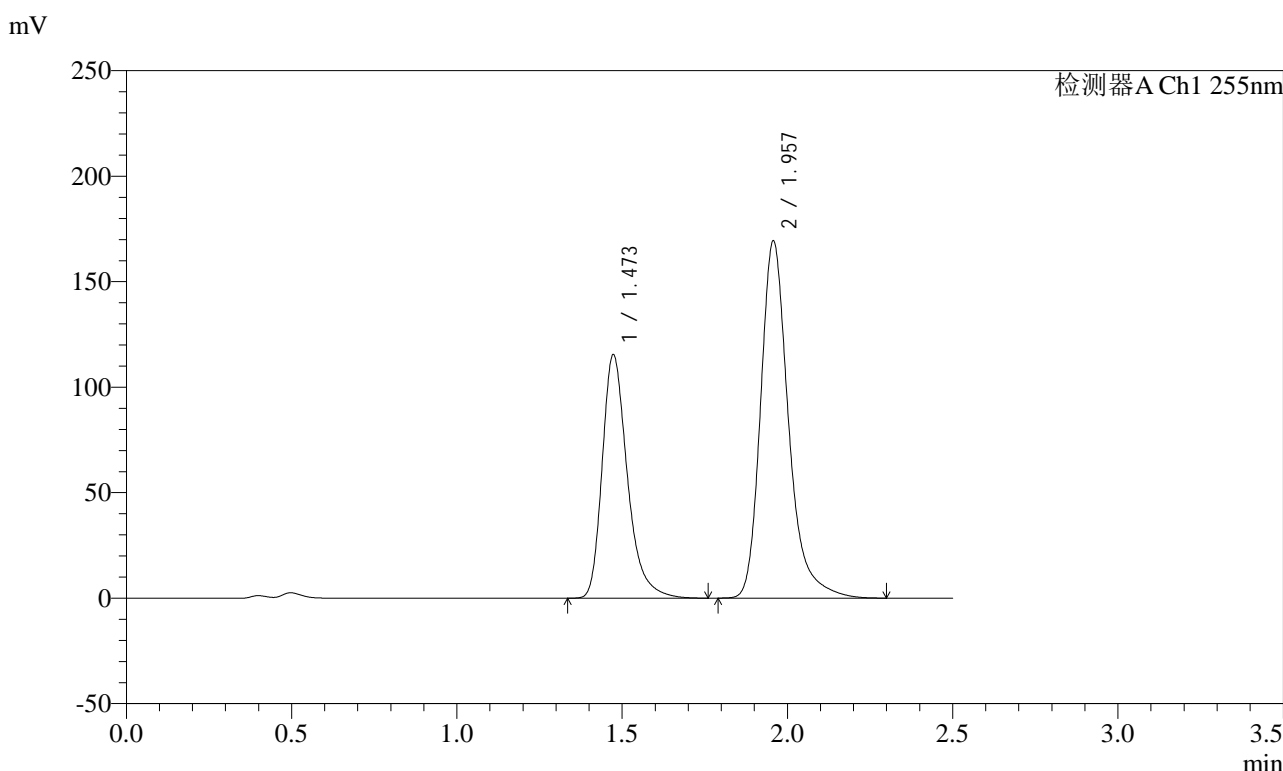
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 604954 | 38.248 | 114212 | 1896 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 976699 | 61.752 | 165807 | 2770 | 1.286 | 3.406 |
| 总计 | | 1581654 | 100.000 | 280019 | | | |

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4734-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

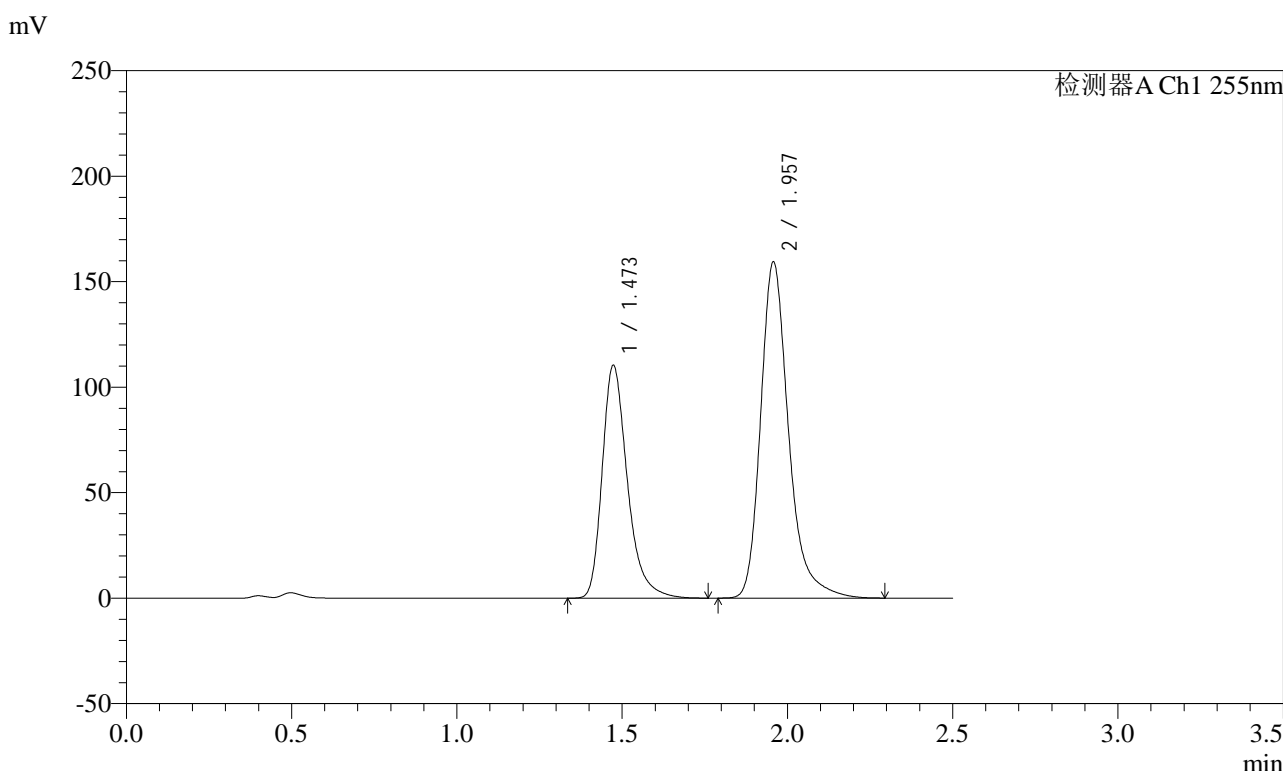
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 611934 | 38.027 | 115587 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 997259 | 61.973 | 169378 | 2771 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1609193 | 100.000 | 284965 | | | |

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4735-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

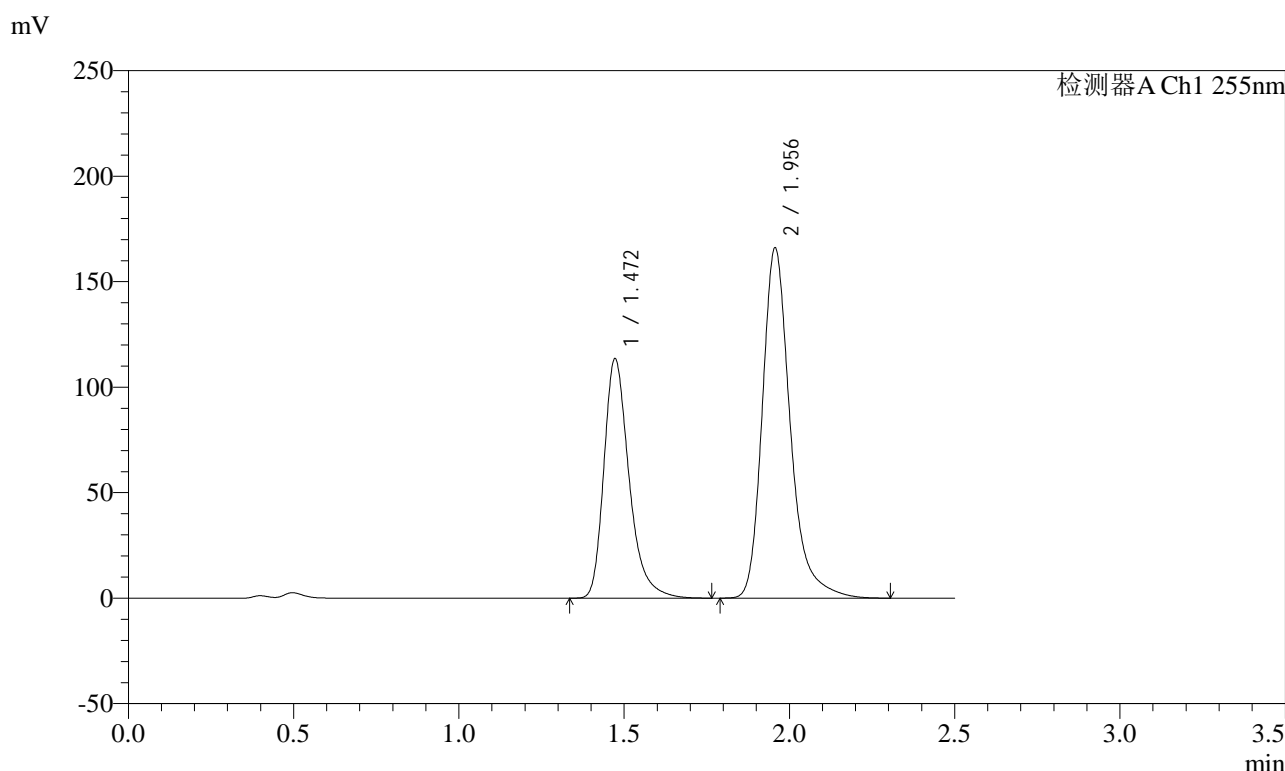
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 585835 | 38.428 | 110553 | 1895 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 938648 | 61.572 | 159454 | 2771 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1524483 | 100.000 | 270007 | | | |

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4736-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

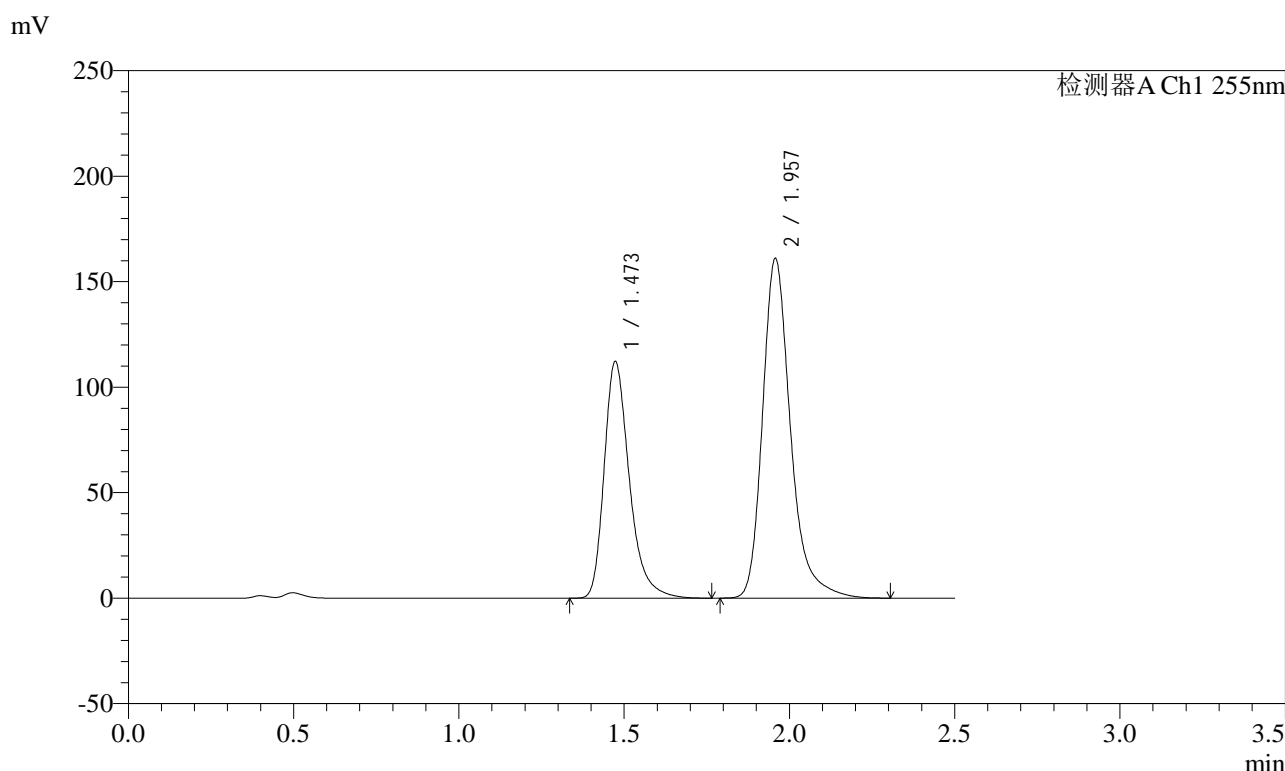
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.472 | 602334 | 38.109 | 113620 | 1894 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.956 | 978236 | 61.891 | 165949 | 2771 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1580570 | 100.000 | 279569 | | | |

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4737-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

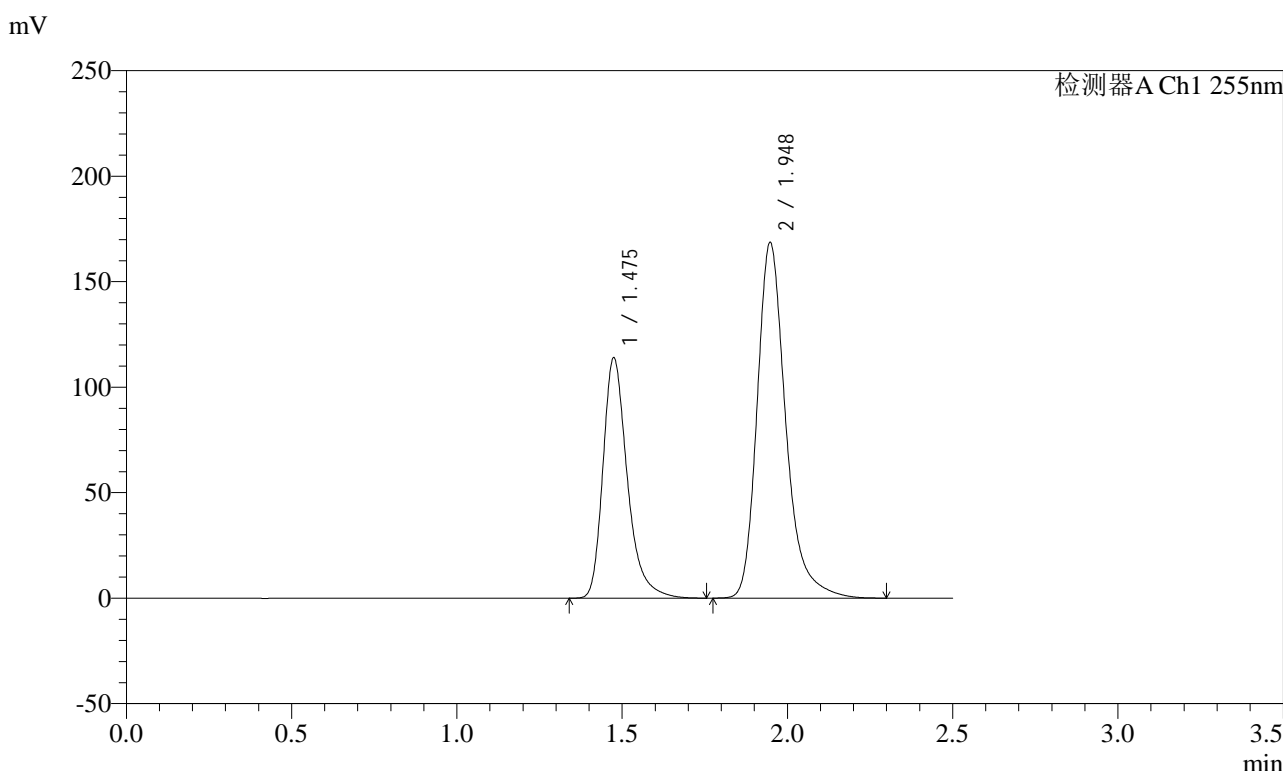
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 595217 | 38.548 | 112367 | 1900 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 948858 | 61.452 | 161111 | 2766 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1544075 | 100.000 | 273479 | | | |

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4738-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

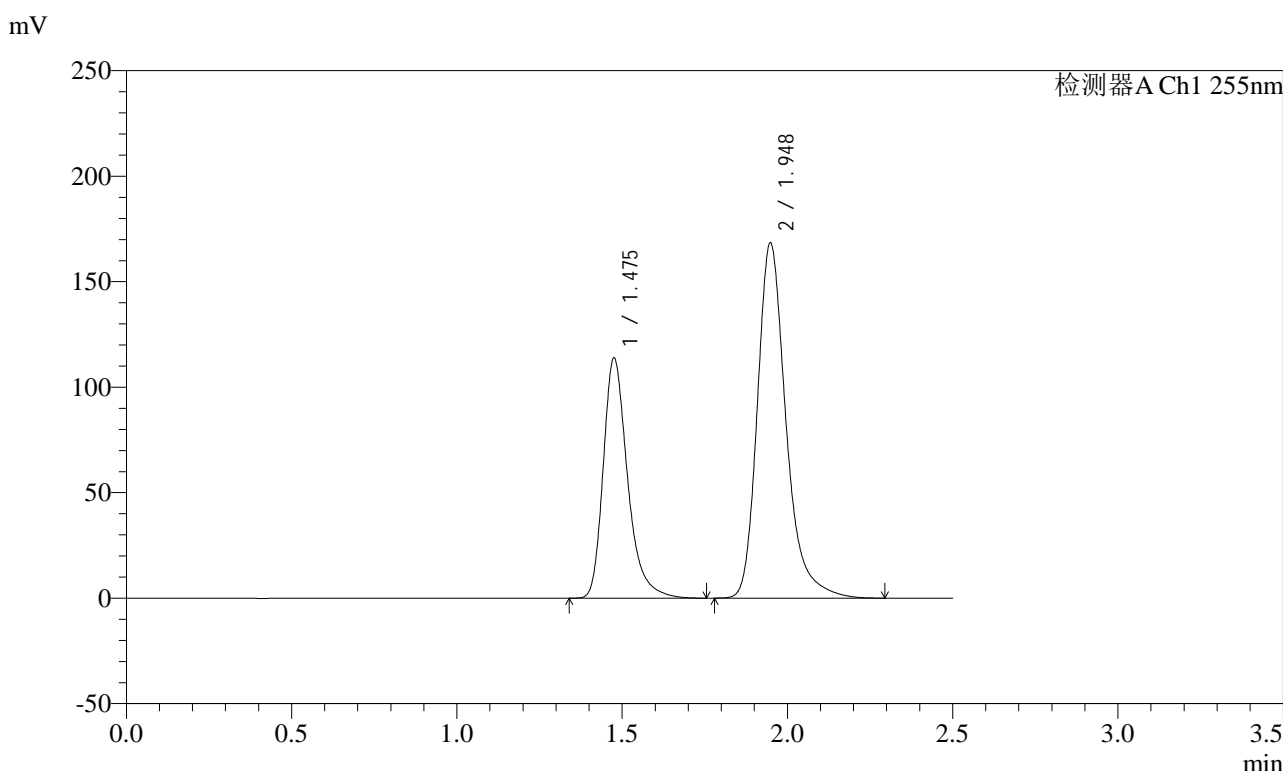
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 584789 | 36.515 | 114019 | 2043 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.948 | 1016703 | 63.485 | 168725 | 2609 | 1.285 | 3.343 |
| 总计 | | 1601492 | 100.000 | 282744 | | | |

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4739-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 584502 | 36.524 | 113774 | 2045 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1015820 | 63.476 | 168601 | 2609 | 1.285 | 3.341 |
| 总计 | | 1600322 | 100.000 | 282375 | | | |

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

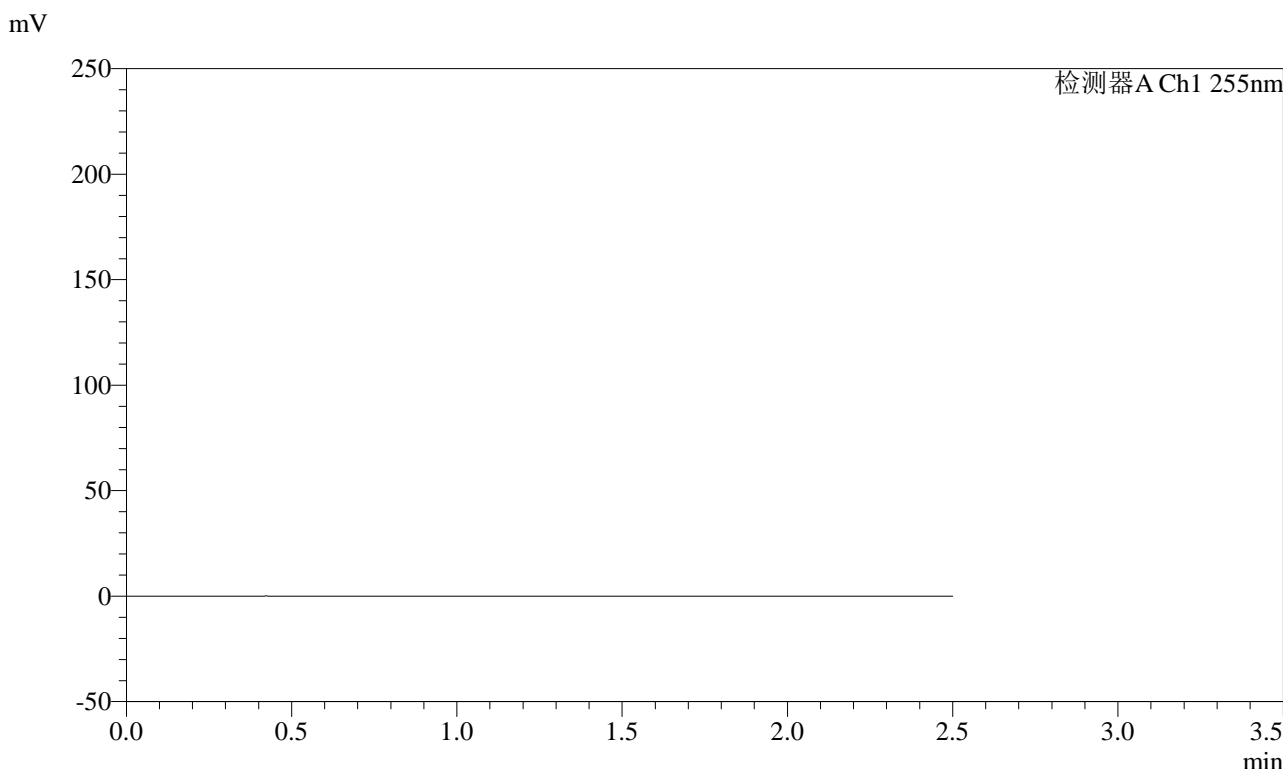


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4740-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
样品瓶号：4-9
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/07/24 19:07:32 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:37:11 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

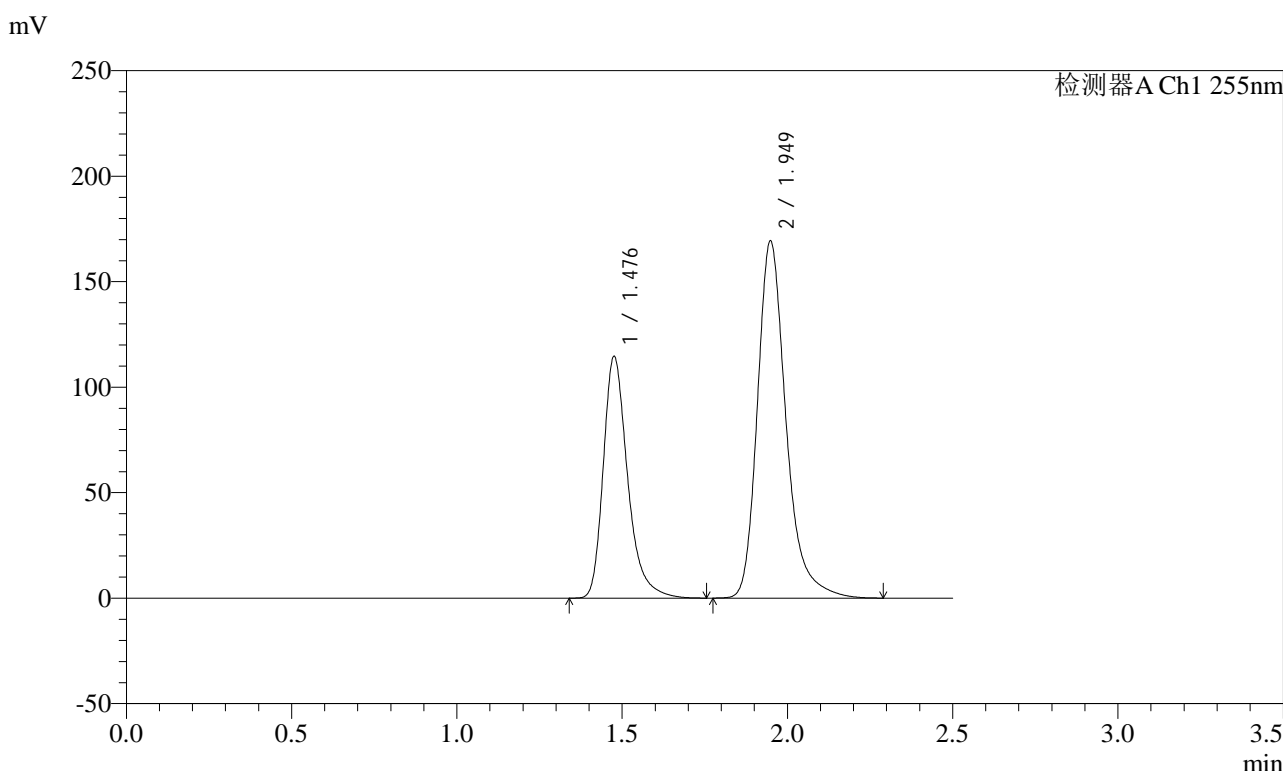
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4741-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

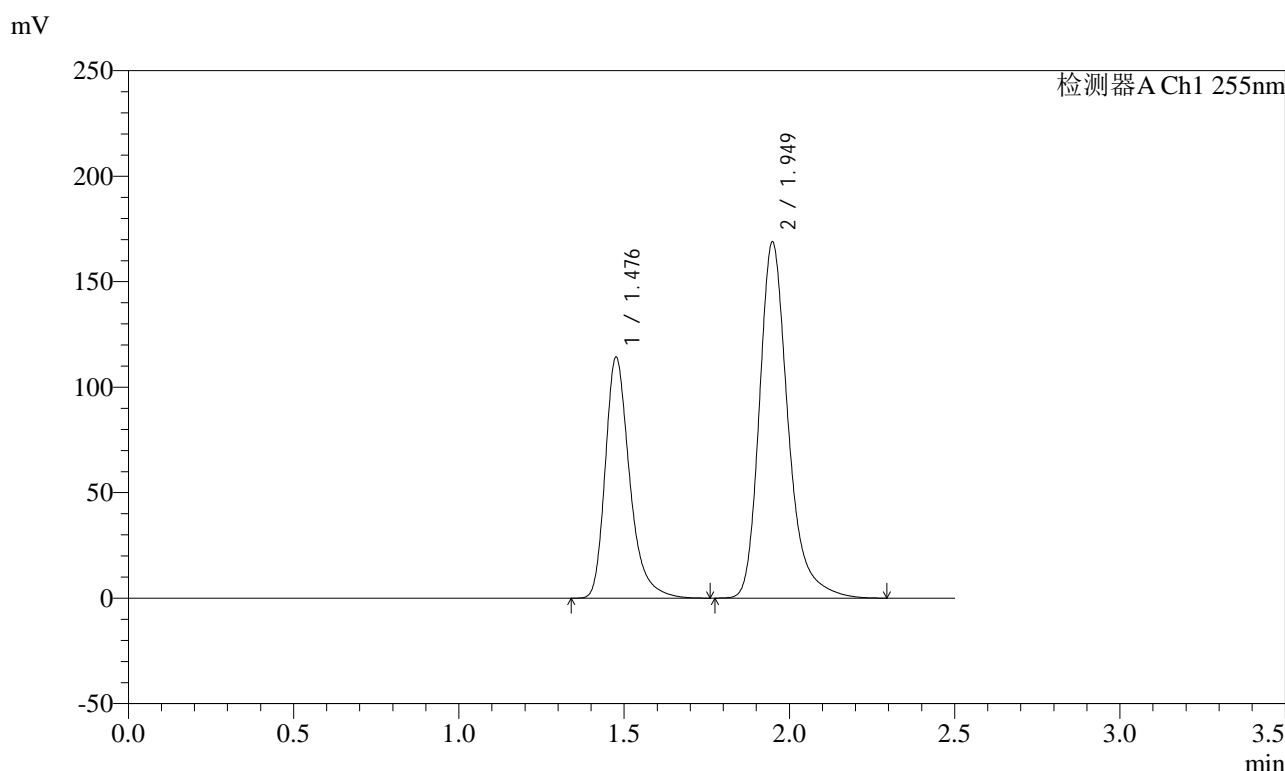
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 587611 | 36.554 | 114491 | 2048 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.949 | 1019910 | 63.446 | 169478 | 2616 | 1.282 | 3.345 |
| 总计 | | 1607521 | 100.000 | 283969 | | | |

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4742-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

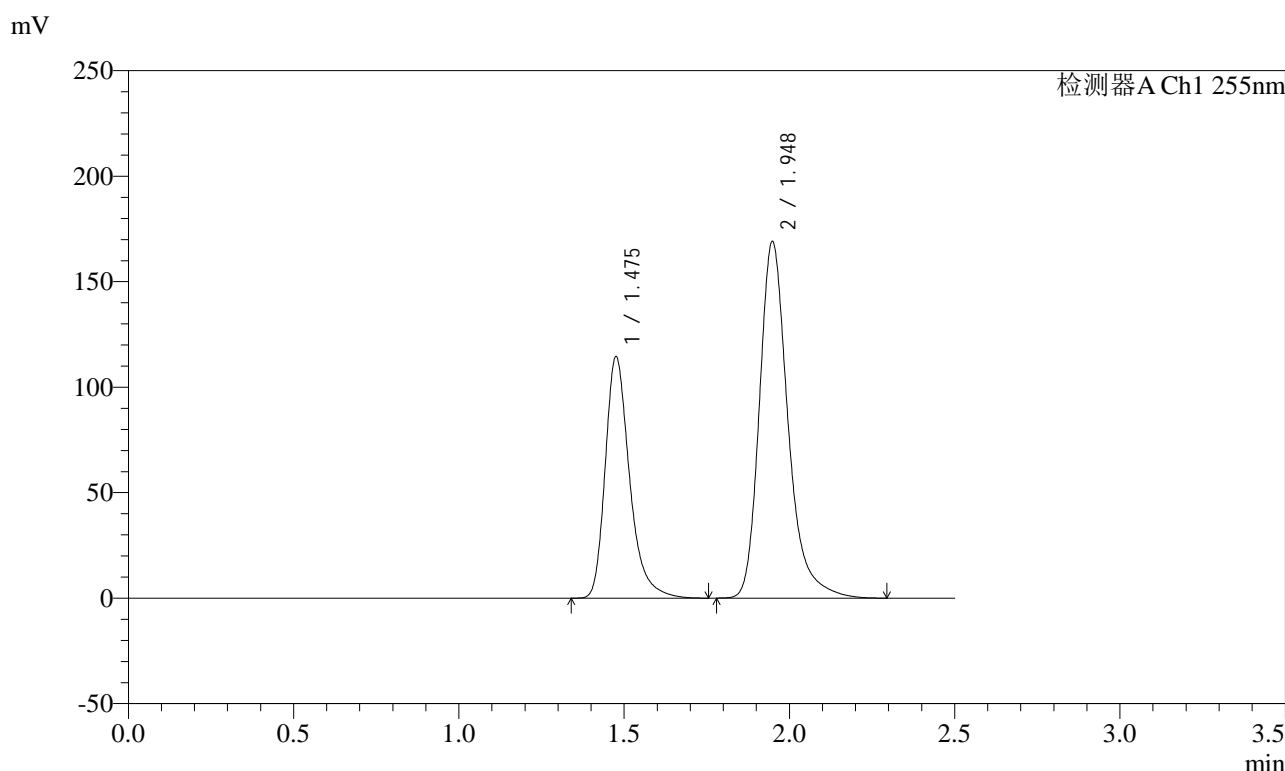
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 587092 | 36.544 | 114143 | 2040 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.949 | 1019448 | 63.456 | 169032 | 2606 | 1.285 | 3.338 |
| 总计 | | 1606540 | 100.000 | 283175 | | | |

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4743-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

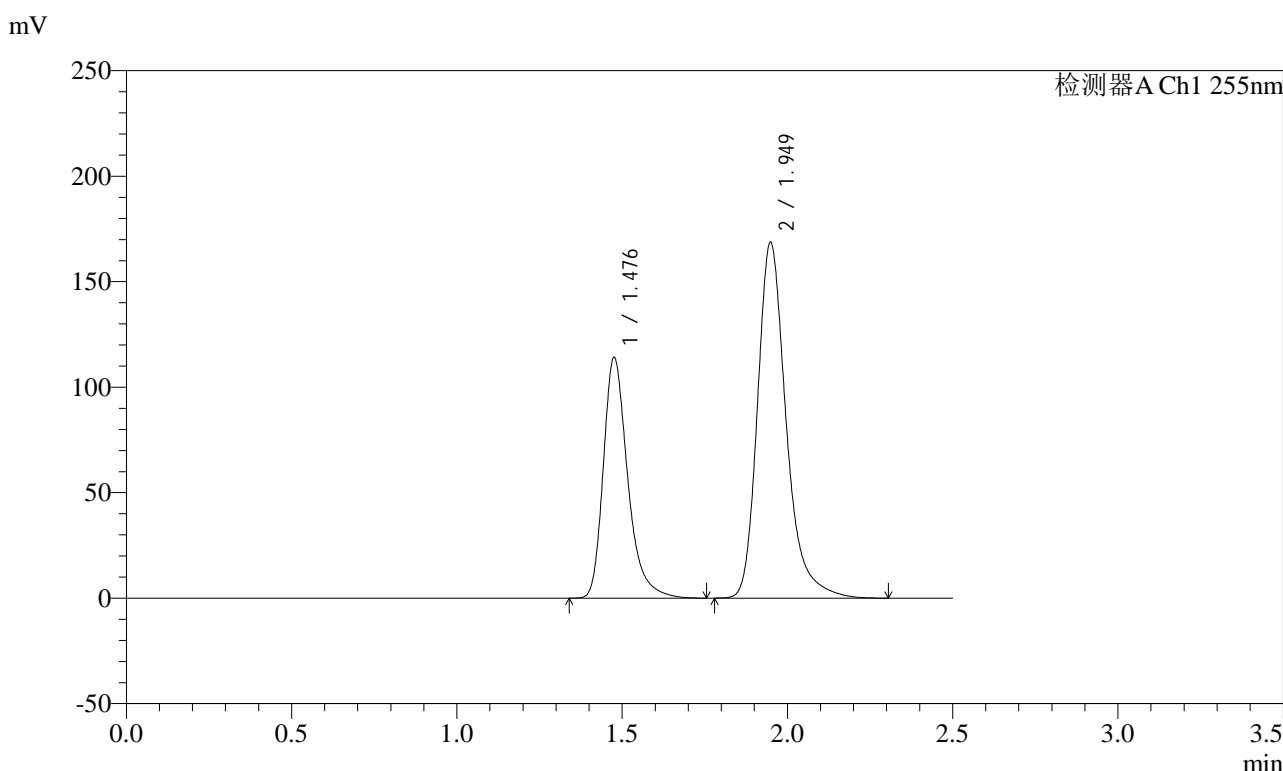
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 587394 | 36.563 | 114427 | 2048 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.948 | 1019139 | 63.437 | 169243 | 2612 | 1.284 | 3.344 |
| 总计 | | 1606533 | 100.000 | 283671 | | | |

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4744-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

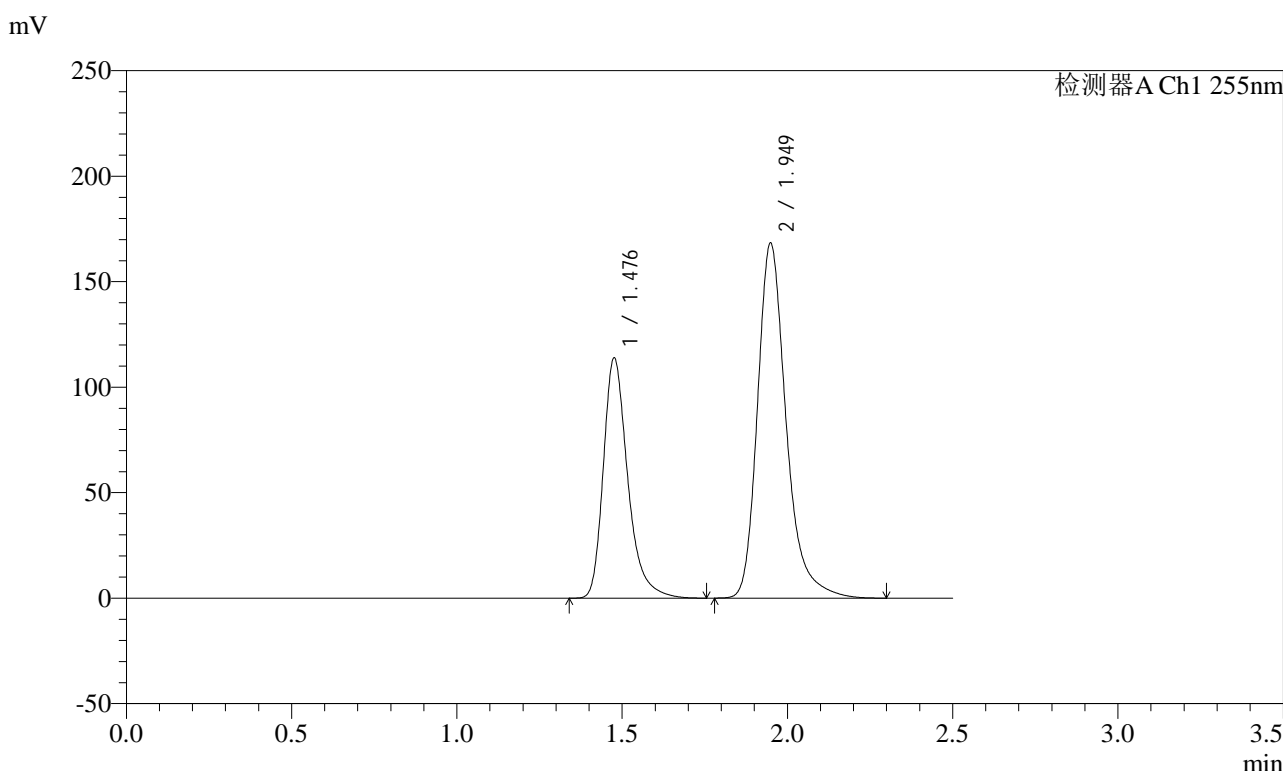
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 586829 | 36.554 | 113997 | 2039 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1018530 | 63.446 | 168834 | 2604 | 1.286 | 3.338 |
| 总计 | | 1605360 | 100.000 | 282831 | | | |

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4745-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 19:22:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

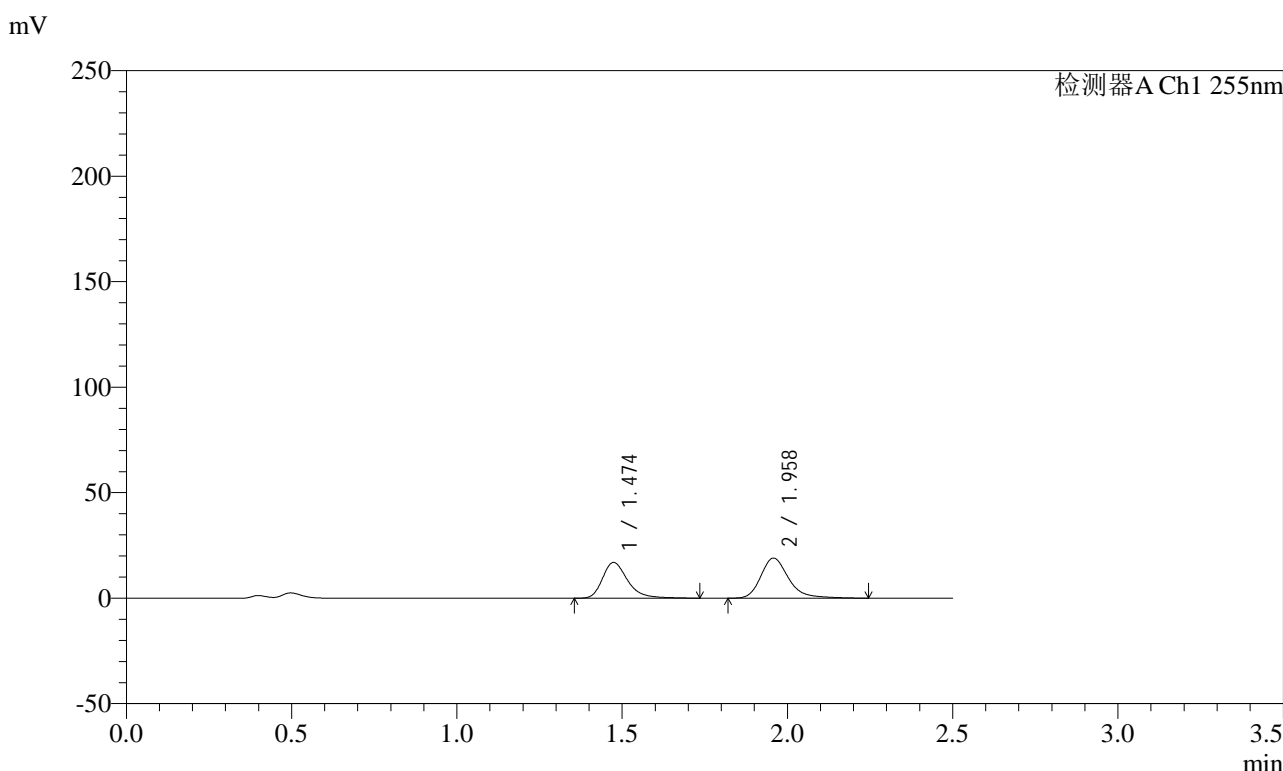
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585266 | 36.551 | 113729 | 2040 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015951 | 63.449 | 168483 | 2606 | 1.285 | 3.339 |
| 总计 | | 1601217 | 100.000 | 282212 | | | |

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4746-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

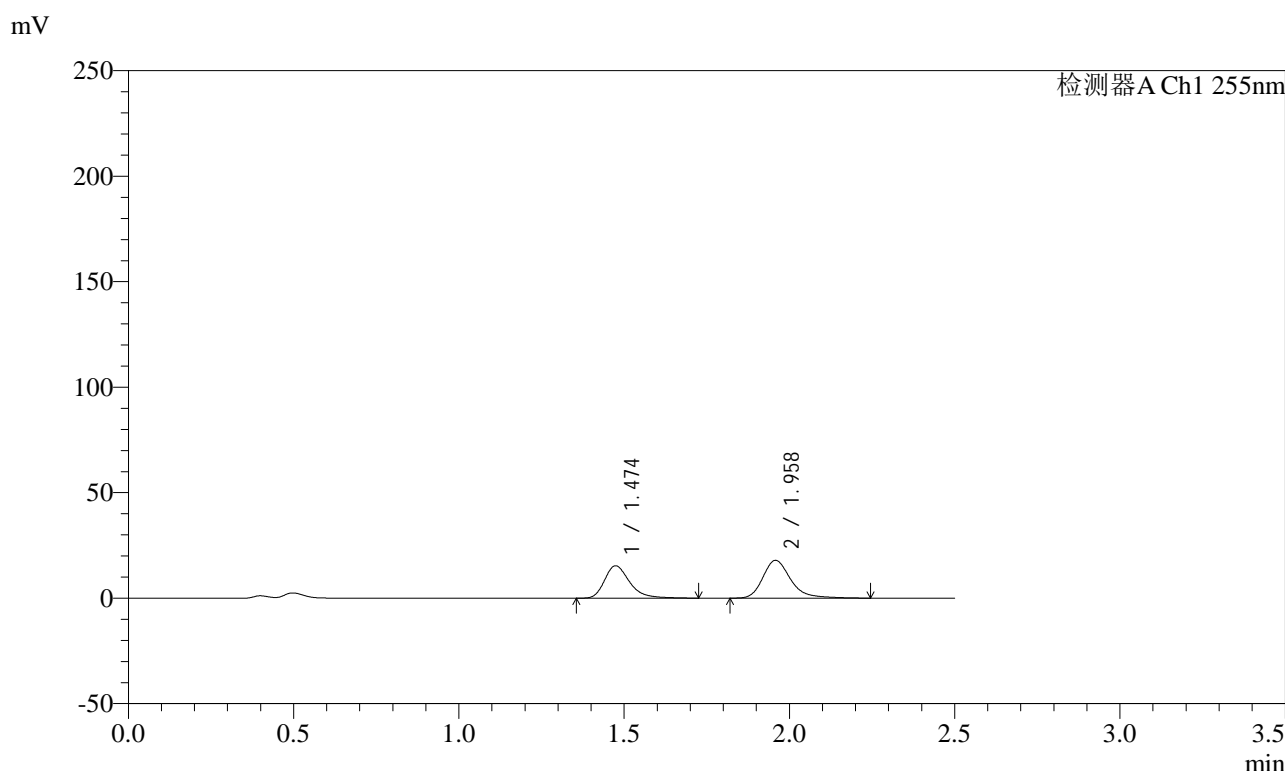
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 90085 | 44.649 | 16991 | 1909 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 111676 | 55.351 | 19023 | 2775 | 1.275 | 3.411 |
| 总计 | | 201762 | 100.000 | 36014 | | | |

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4747-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

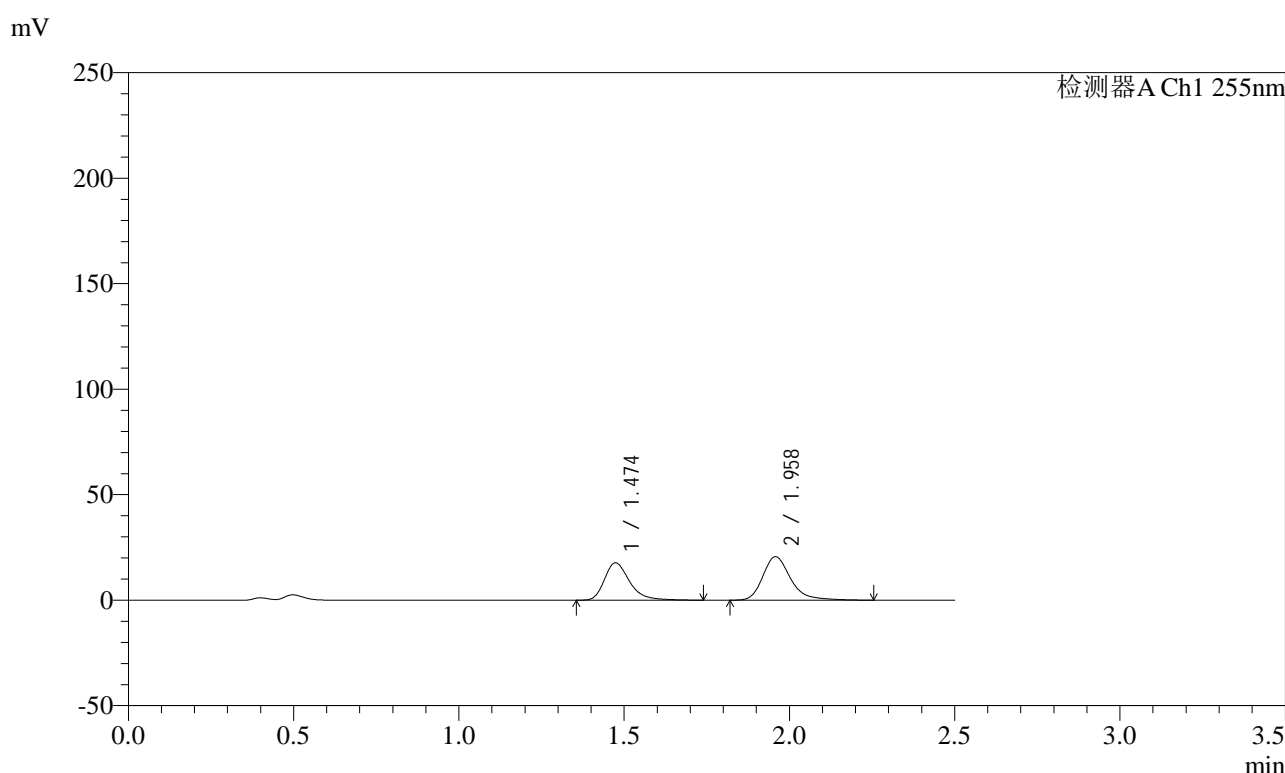
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 81371 | 43.570 | 15374 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 105388 | 56.430 | 17950 | 2779 | 1.281 | 3.414 |
| 总计 | | 186760 | 100.000 | 33324 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4748-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

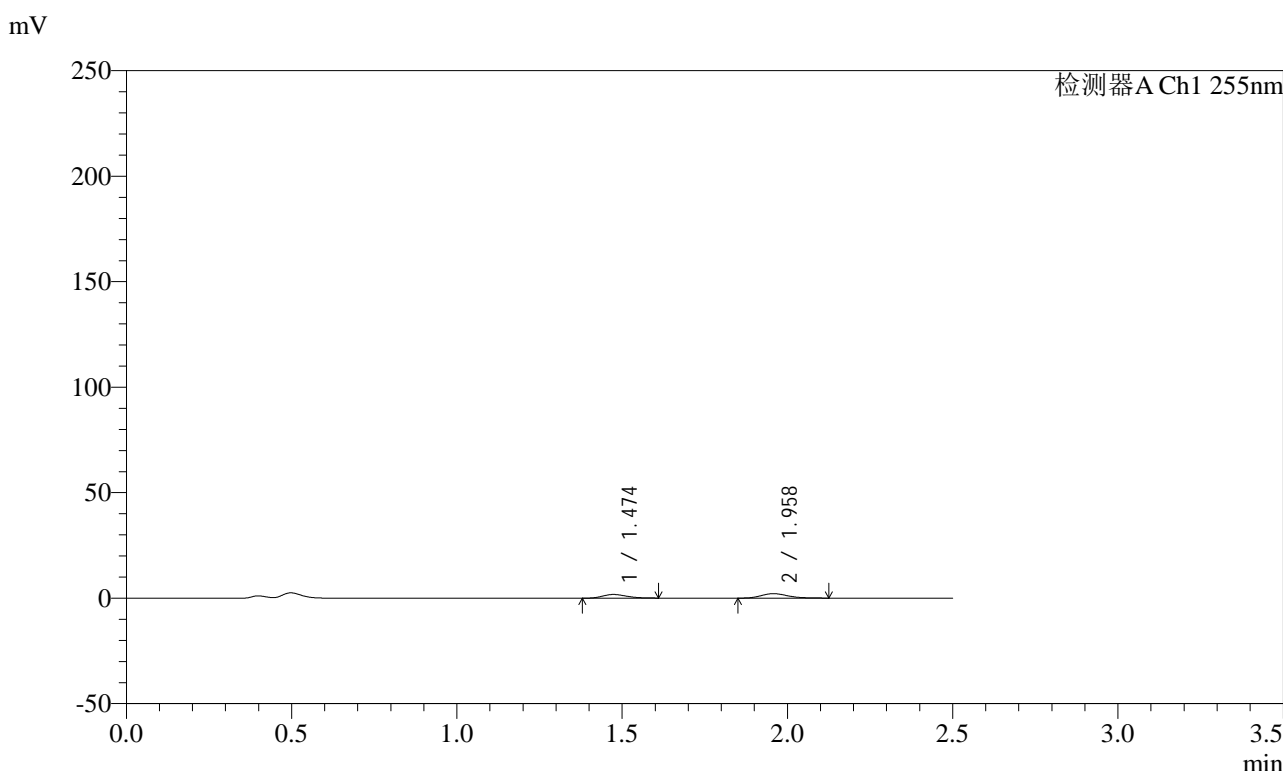
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 94268 | 43.733 | 17759 | 1904 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 121284 | 56.267 | 20635 | 2776 | 1.282 | 3.411 |
| 总计 | | 215552 | 100.000 | 38393 | | | |

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4749-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

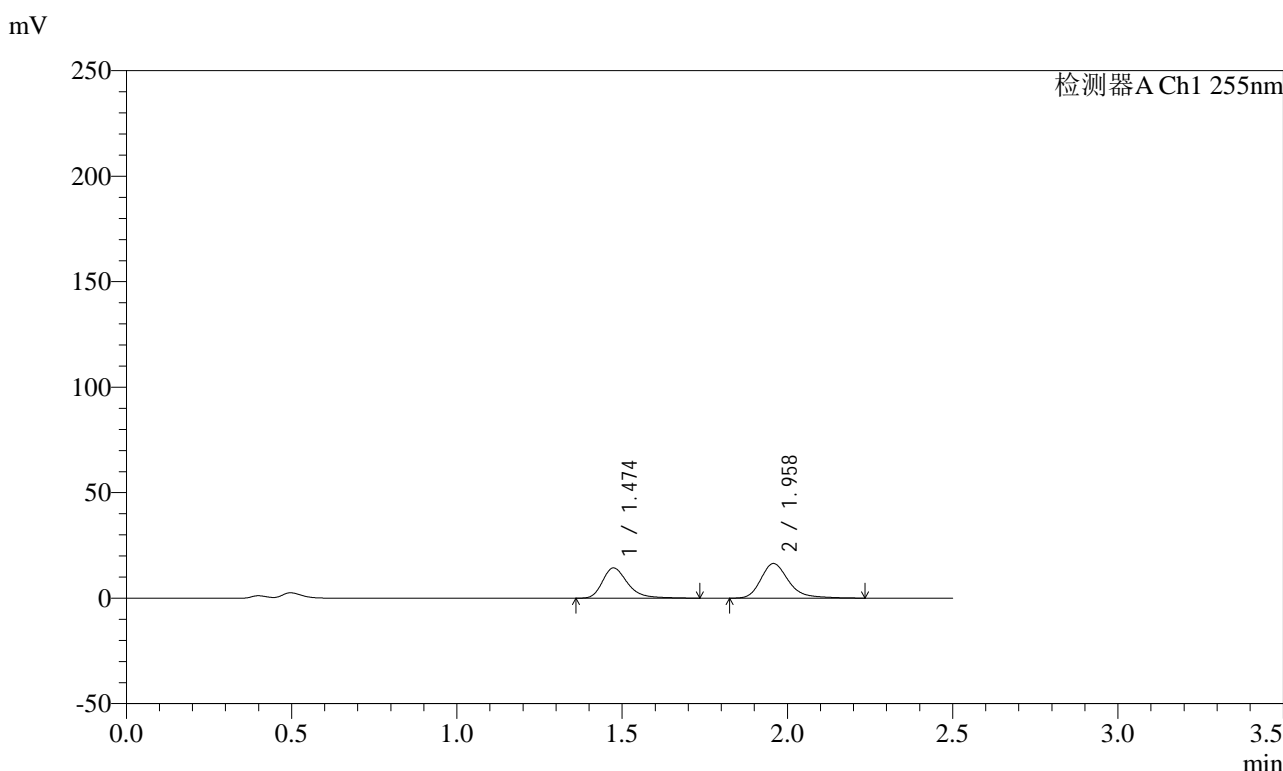
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 8784 | 42.335 | 1753 | 1972 | 1.204 | -- |
| 2 | 1.958 | 11964 | 57.665 | 2128 | 2807 | 1.187 | 3.450 |
| 总计 | | 20748 | 100.000 | 3882 | | | |

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4750-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

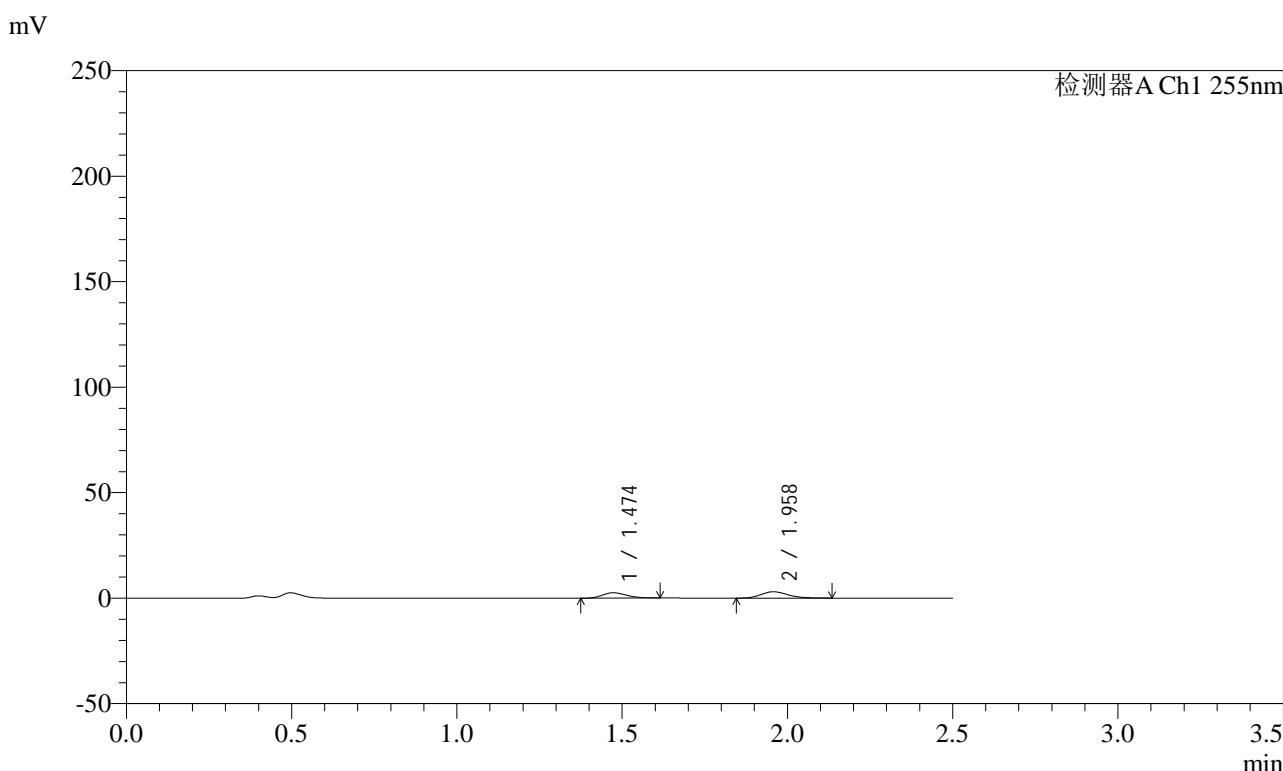
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 76164 | 44.199 | 14368 | 1905 | 1.329 | -- |
| 2 | 1.958 | 96156 | 55.801 | 16436 | 2782 | 1.277 | 3.414 |
| 总计 | | 172320 | 100.000 | 30804 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4751-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

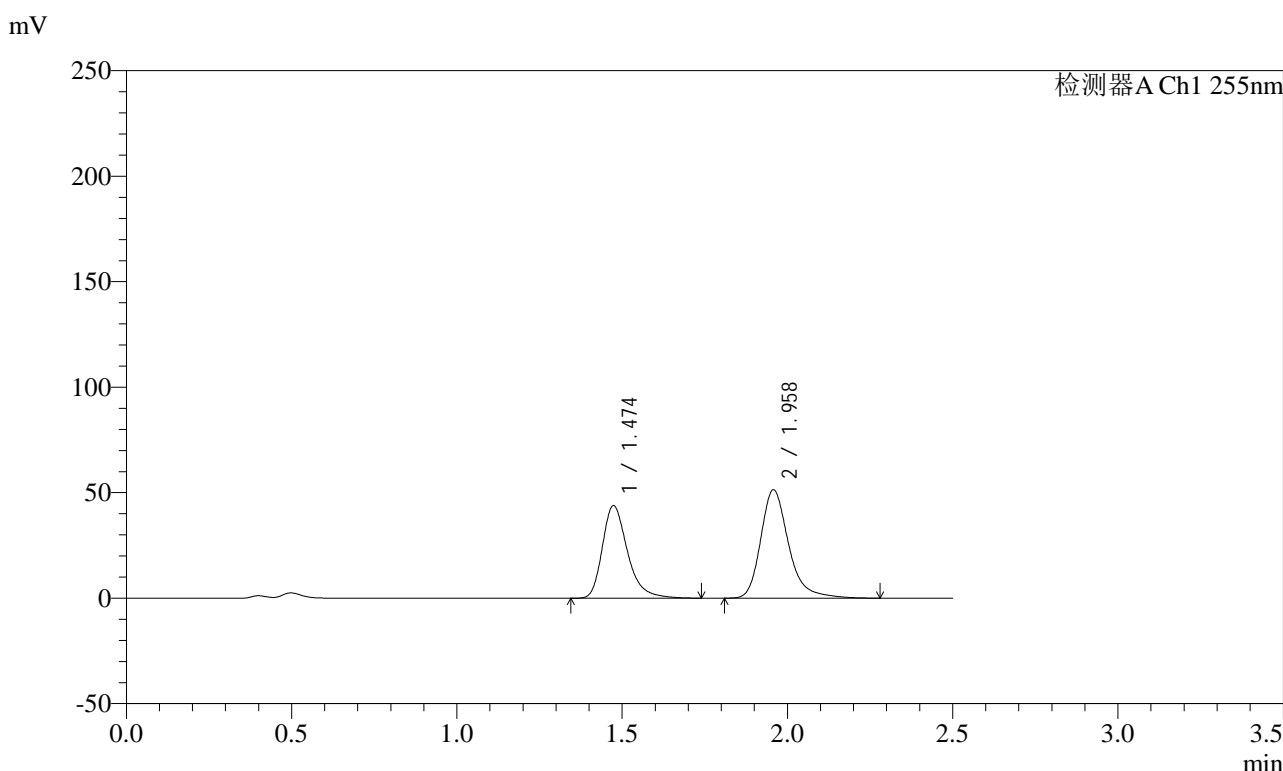
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 12838 | 42.829 | 2549 | 1938 | 1.211 | -- |
| 2 | 1.958 | 17136 | 57.171 | 3024 | 2835 | 1.207 | 3.445 |
| 总计 | | 29974 | 100.000 | 5574 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4752-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

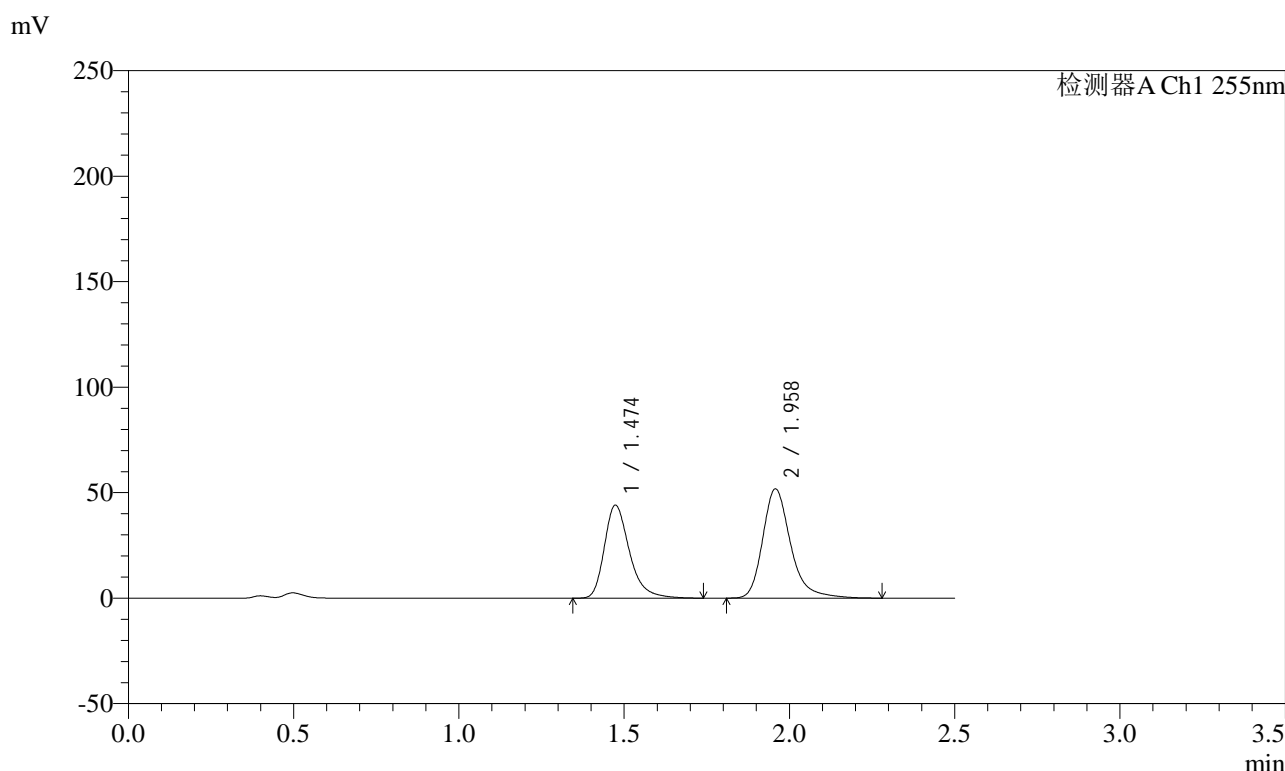
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 232764 | 43.472 | 43953 | 1899 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 302672 | 56.528 | 51438 | 2771 | 1.284 | 3.408 |
| 总计 | | 535436 | 100.000 | 95391 | | | |

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4753-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

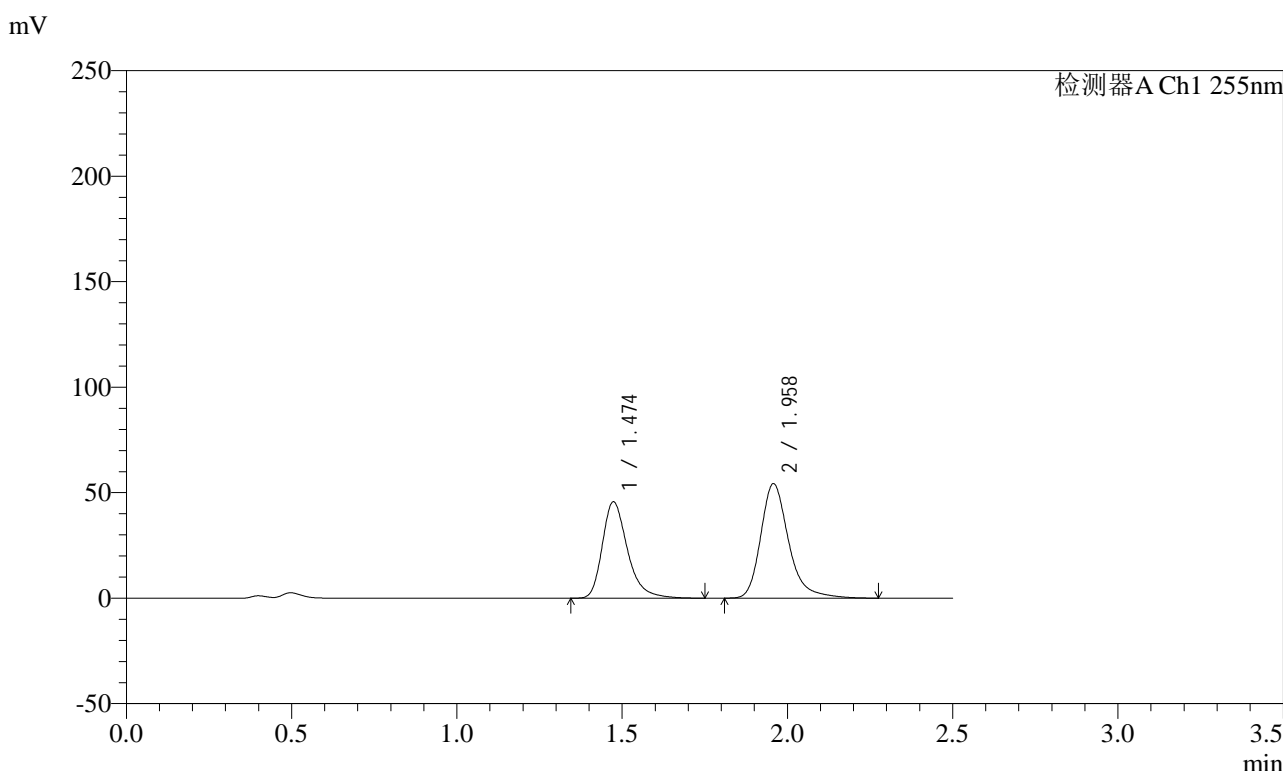
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 233302 | 43.363 | 44164 | 1906 | 1.322 | -- |
| 2 | 1.958 | 304719 | 56.637 | 51846 | 2778 | 1.283 | 3.414 |
| 总计 | | 538021 | 100.000 | 96010 | | | |

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4754-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 19:47:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:37:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

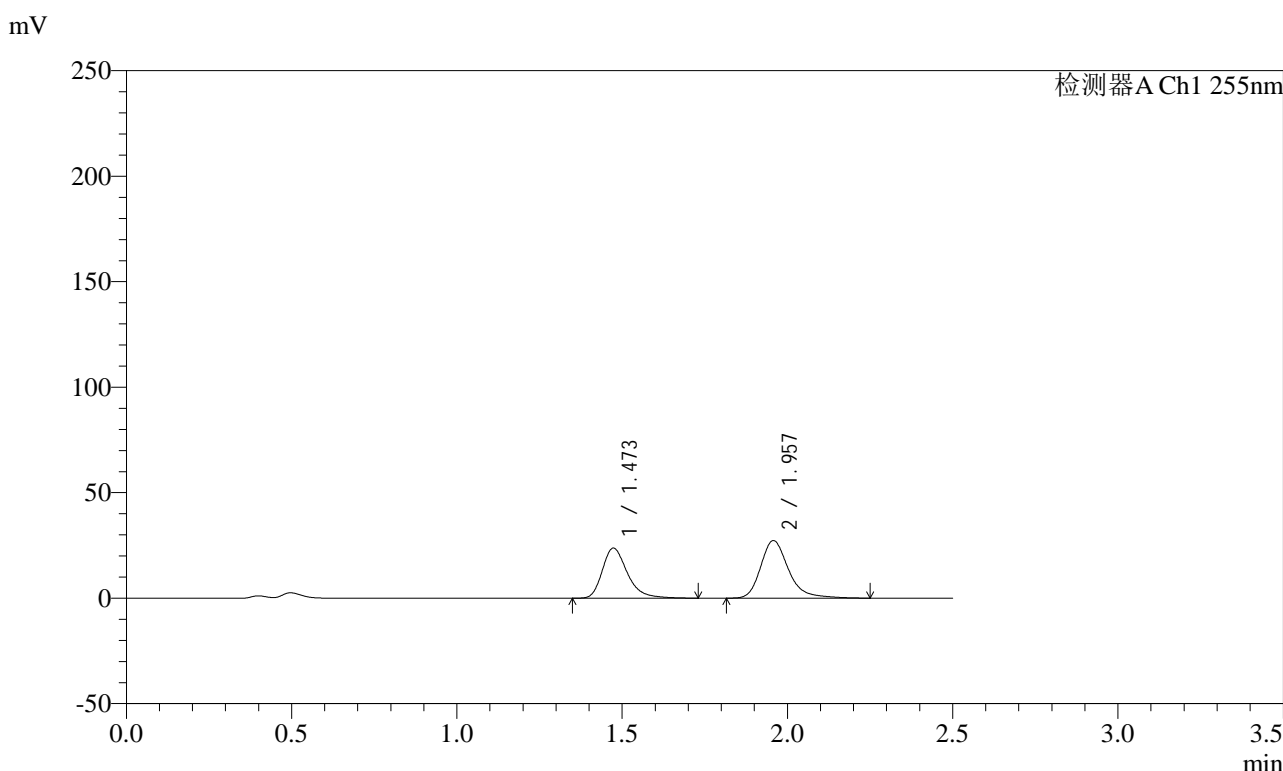
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 242698 | 43.170 | 45777 | 1895 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 319497 | 56.830 | 54325 | 2775 | 1.283 | 3.408 |
| 总计 | | 562195 | 100.000 | 100102 | | | |

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4755-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

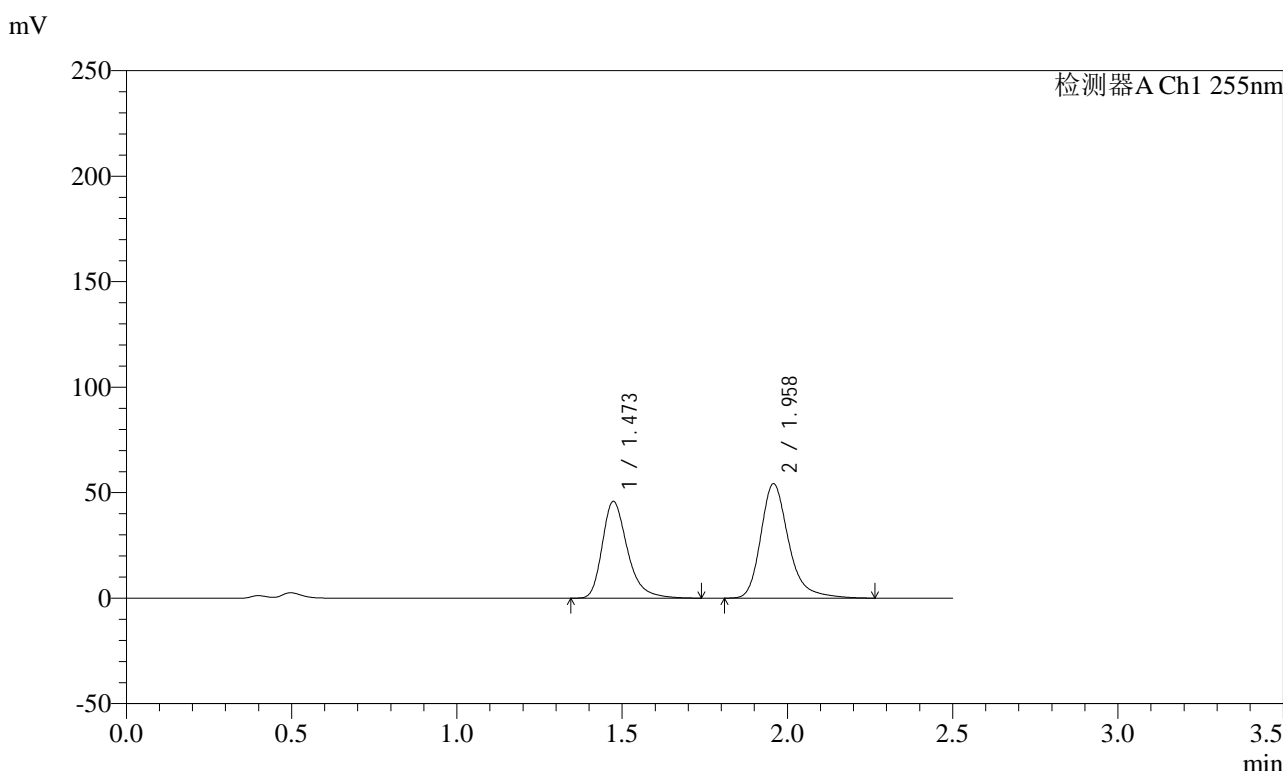
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 125624 | 43.902 | 23766 | 1905 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 160523 | 56.098 | 27341 | 2773 | 1.283 | 3.413 |
| 总计 | | 286148 | 100.000 | 51107 | | | |

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4756-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

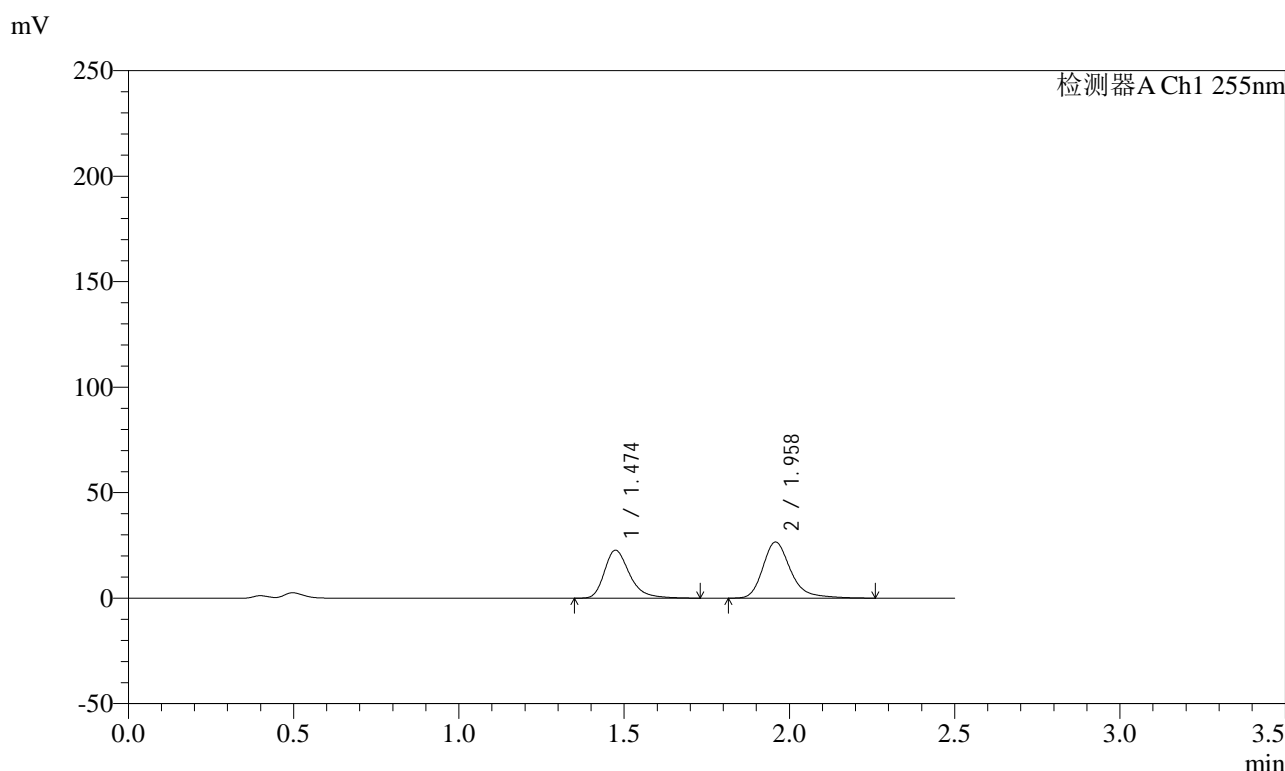
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 243433 | 43.275 | 45917 | 1890 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 319093 | 56.725 | 54292 | 2777 | 1.282 | 3.409 |
| 总计 | | 562526 | 100.000 | 100209 | | | |

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4757-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-47 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 19:56:33 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:37:56 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 120733 | 43.558 | 22797 | 1899 | 1.321 | -- |
| 2 | 1.958 | 156441 | 56.442 | 26611 | 2776 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 277174 | 100.000 | 49408 | | | |

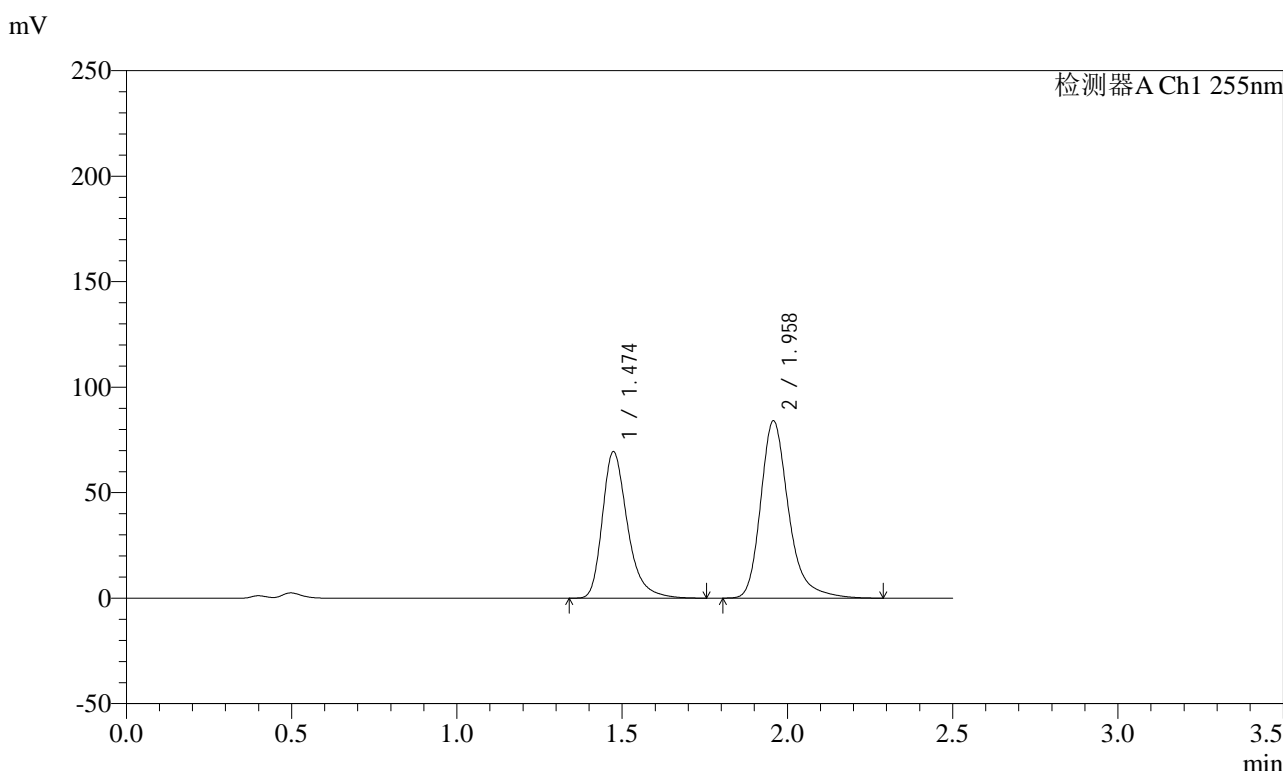
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4758-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-3 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 19:59:25 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:37:59 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

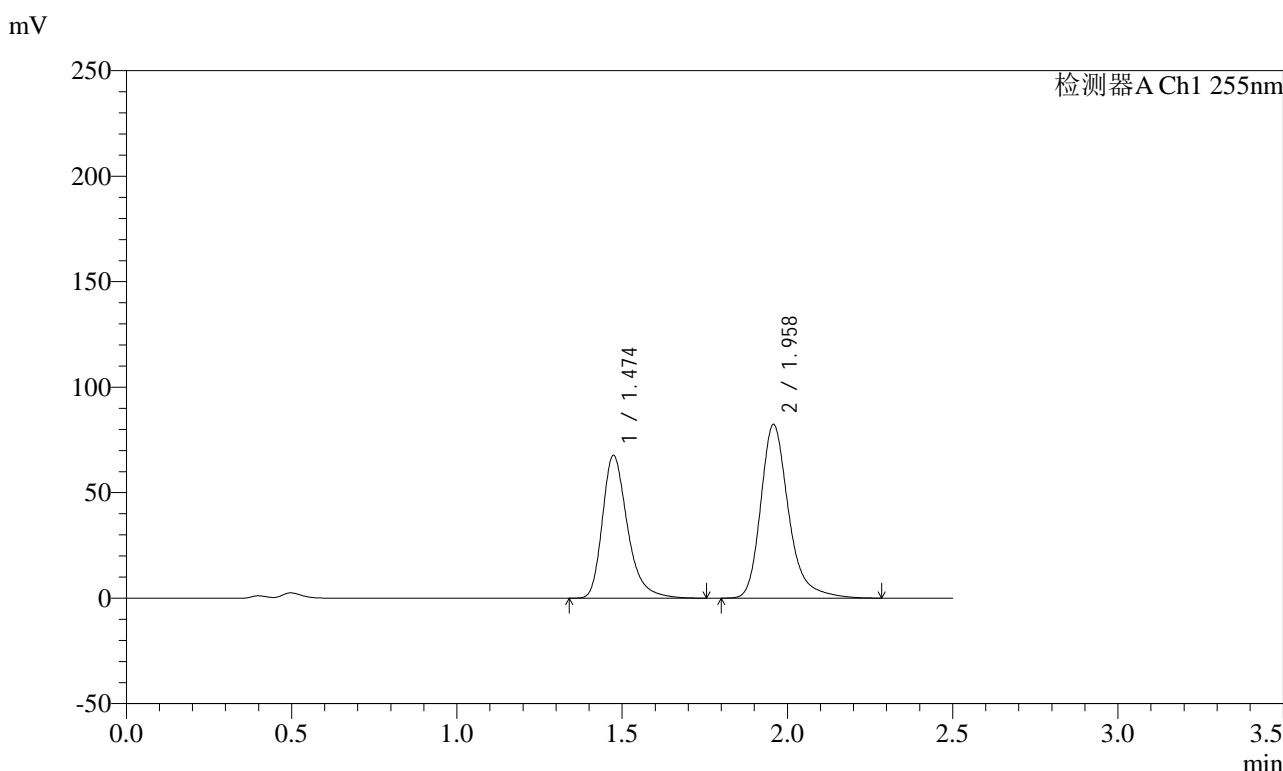
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 367685 | 42.624 | 69511 | 1905 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 494941 | 57.376 | 84132 | 2773 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 862626 | 100.000 | 153644 | | | |

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4759-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

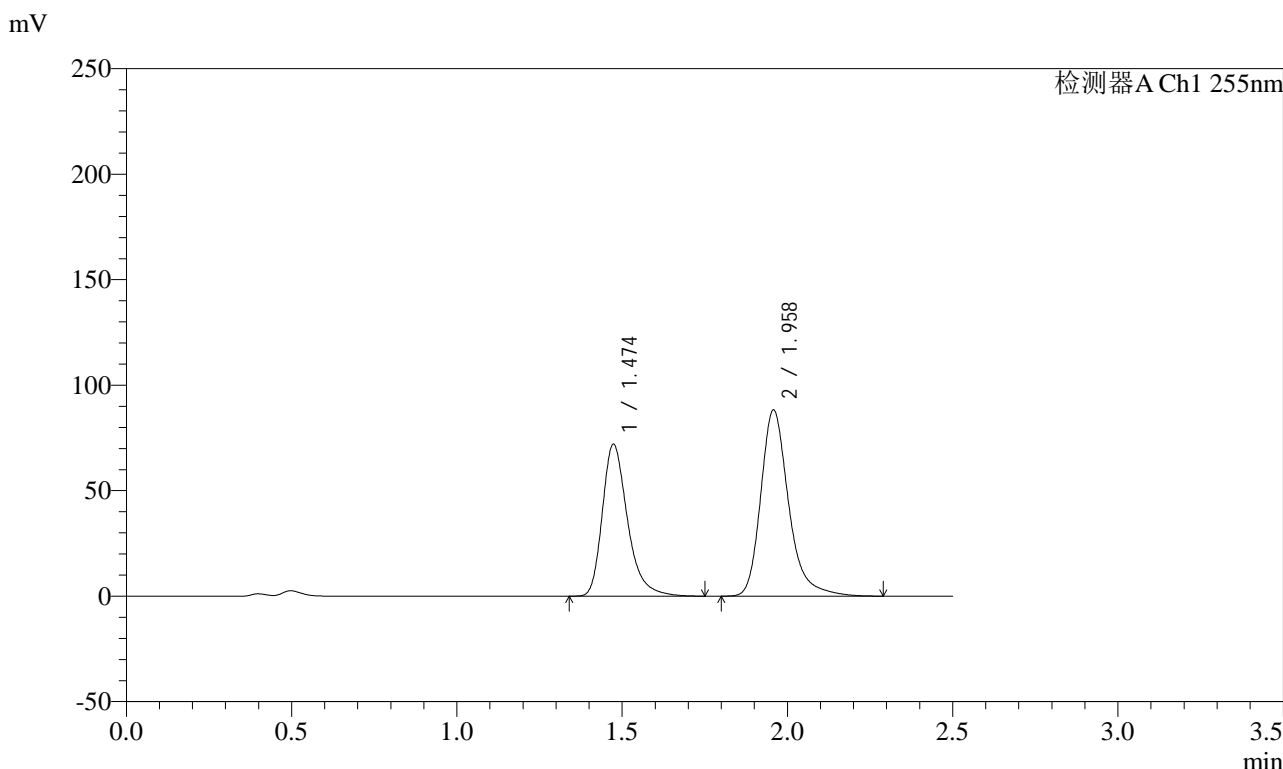
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 358391 | 42.505 | 67786 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 484776 | 57.495 | 82407 | 2776 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 843168 | 100.000 | 150193 | | | |

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4760-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:05:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

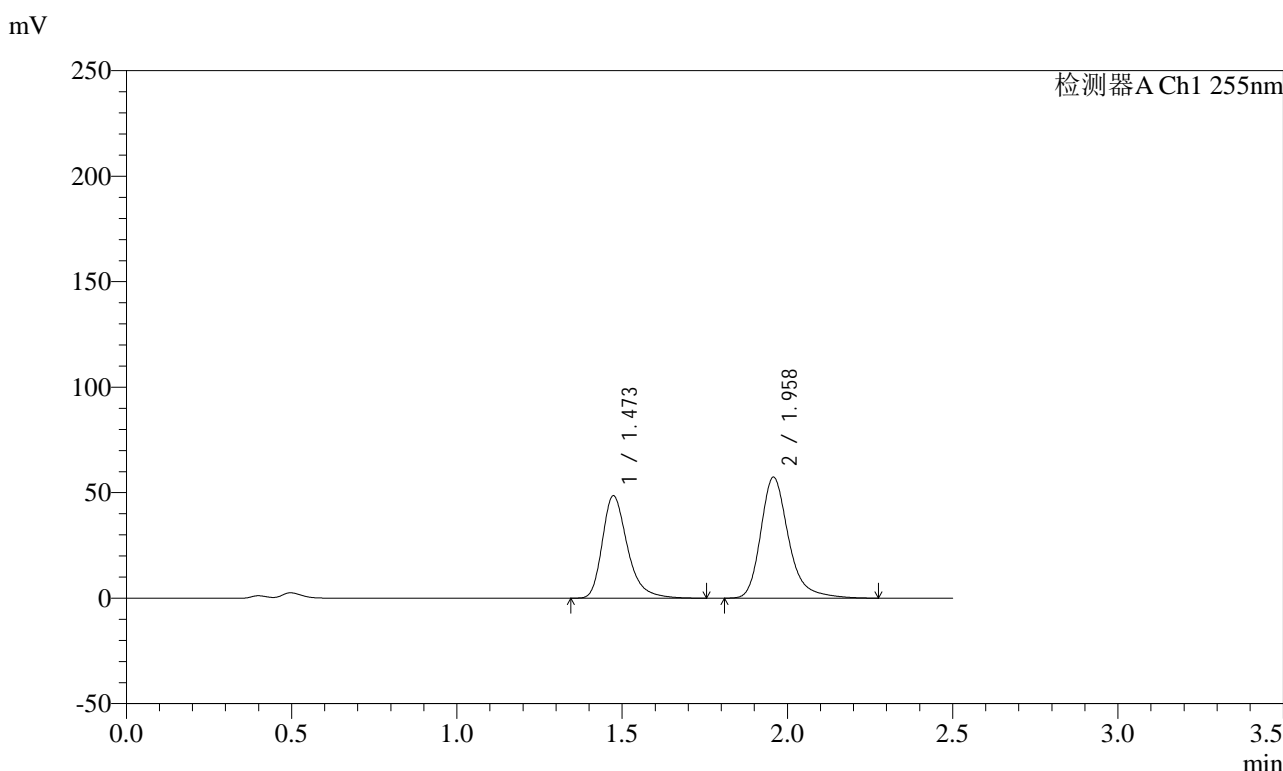
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 382233 | 42.374 | 72153 | 1897 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 519819 | 57.626 | 88342 | 2775 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 902052 | 100.000 | 160495 | | | |

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4761-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

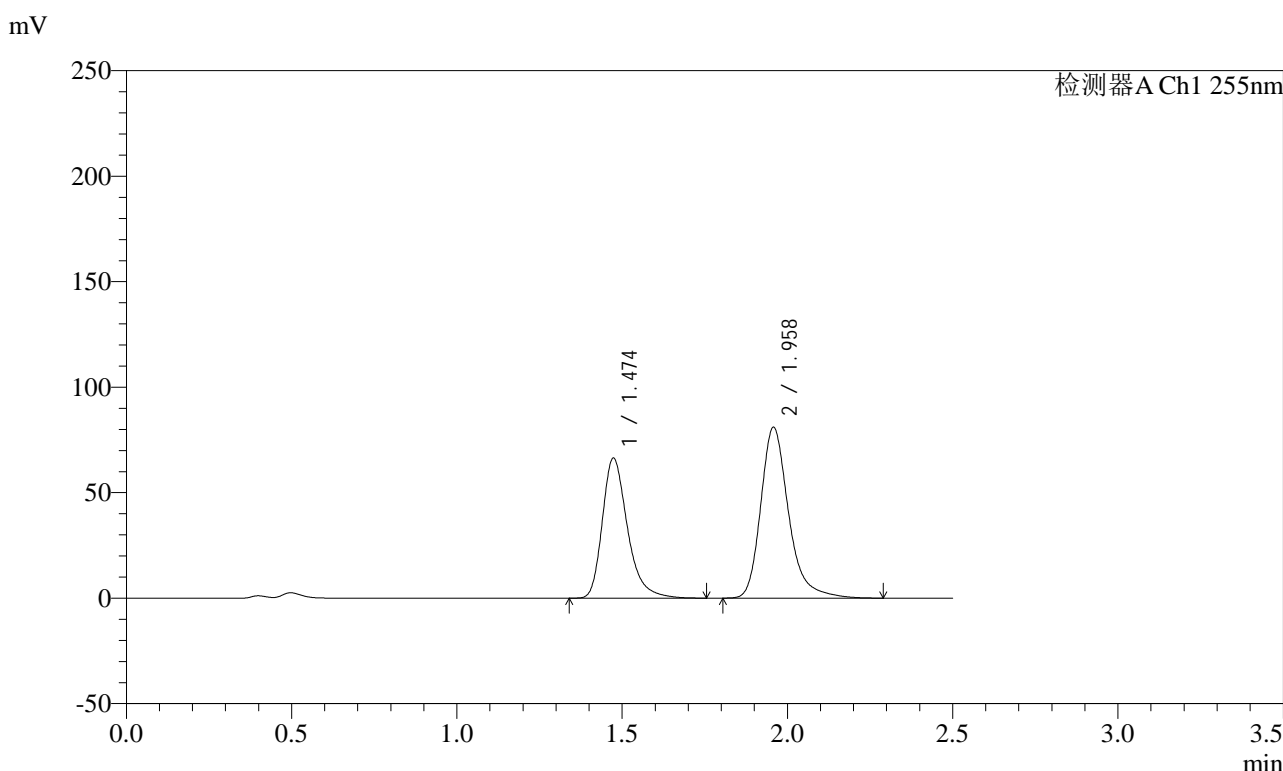
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 257499 | 43.281 | 48661 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 337448 | 56.719 | 57391 | 2776 | 1.284 | 3.412 |
| 总计 | | 594946 | 100.000 | 106052 | | | |

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4762-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 20:10:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

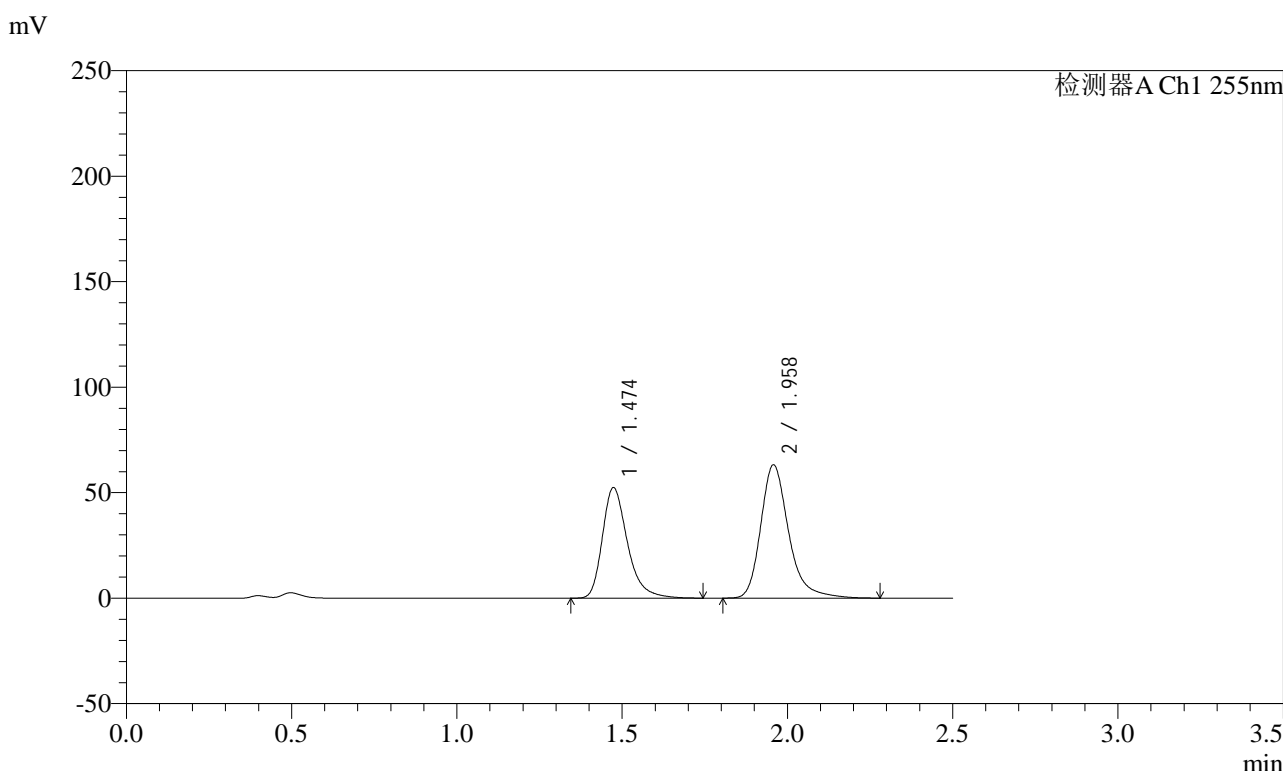
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 352032 | 42.473 | 66495 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 476803 | 57.527 | 81071 | 2775 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 828835 | 100.000 | 147566 | | | |

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4763-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-48 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 20:13:49 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:13 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

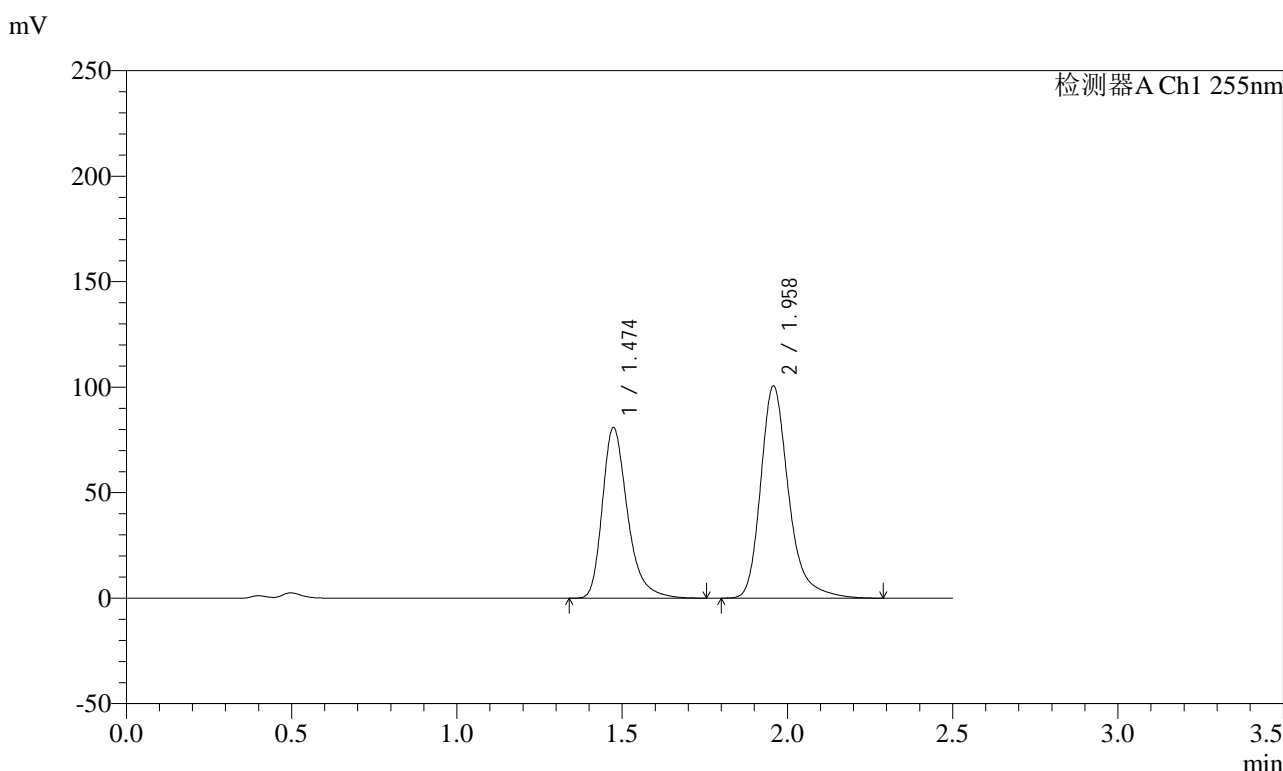
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 277112 | 42.692 | 52446 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 371986 | 57.308 | 63256 | 2776 | 1.284 | 3.413 |
| 总计 | | 649099 | 100.000 | 115703 | | | |

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4764-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/24 20:16:41 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:15 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

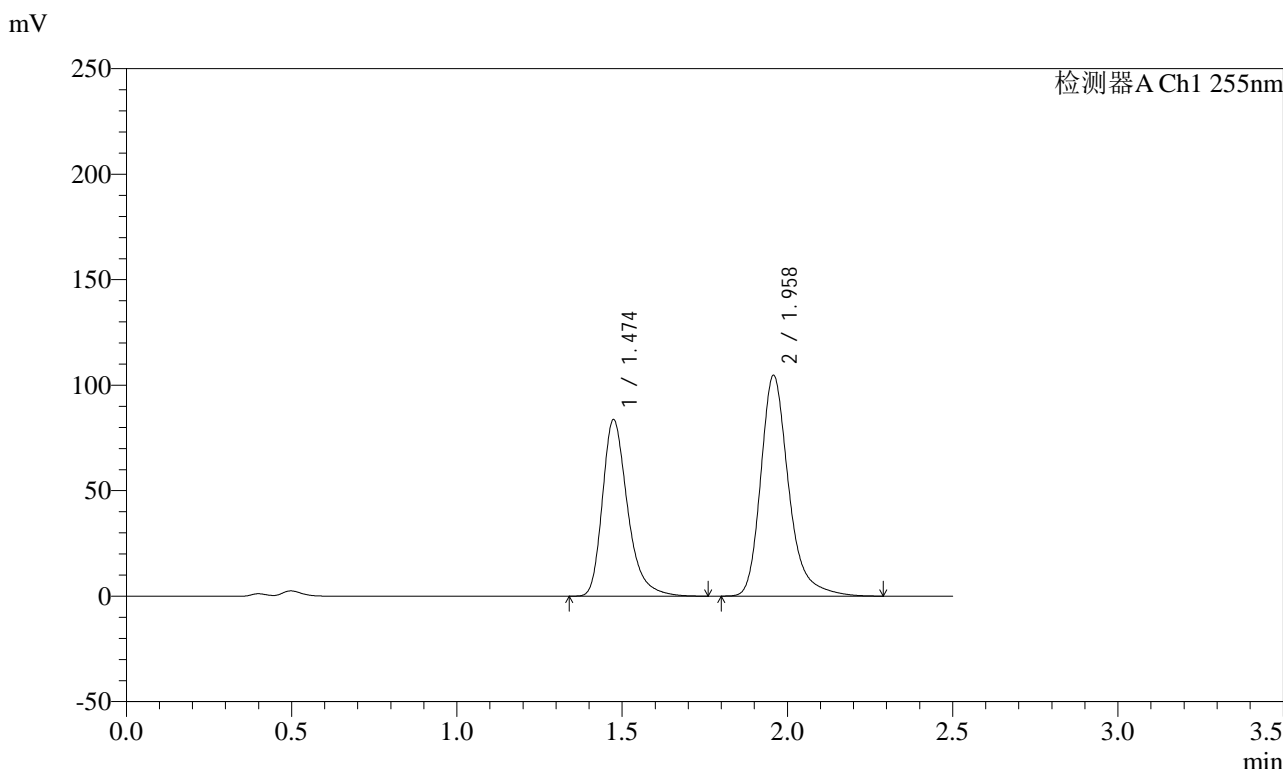
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 428085 | 41.966 | 80996 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 591989 | 58.034 | 100651 | 2777 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1020074 | 100.000 | 181647 | | | |

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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℃ | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4765-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-13 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 20:19:34 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:18 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 443781 | 41.874 | 83806 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 616013 | 58.126 | 104708 | 2776 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 1059794 | 100.000 | 188514 | | | |

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

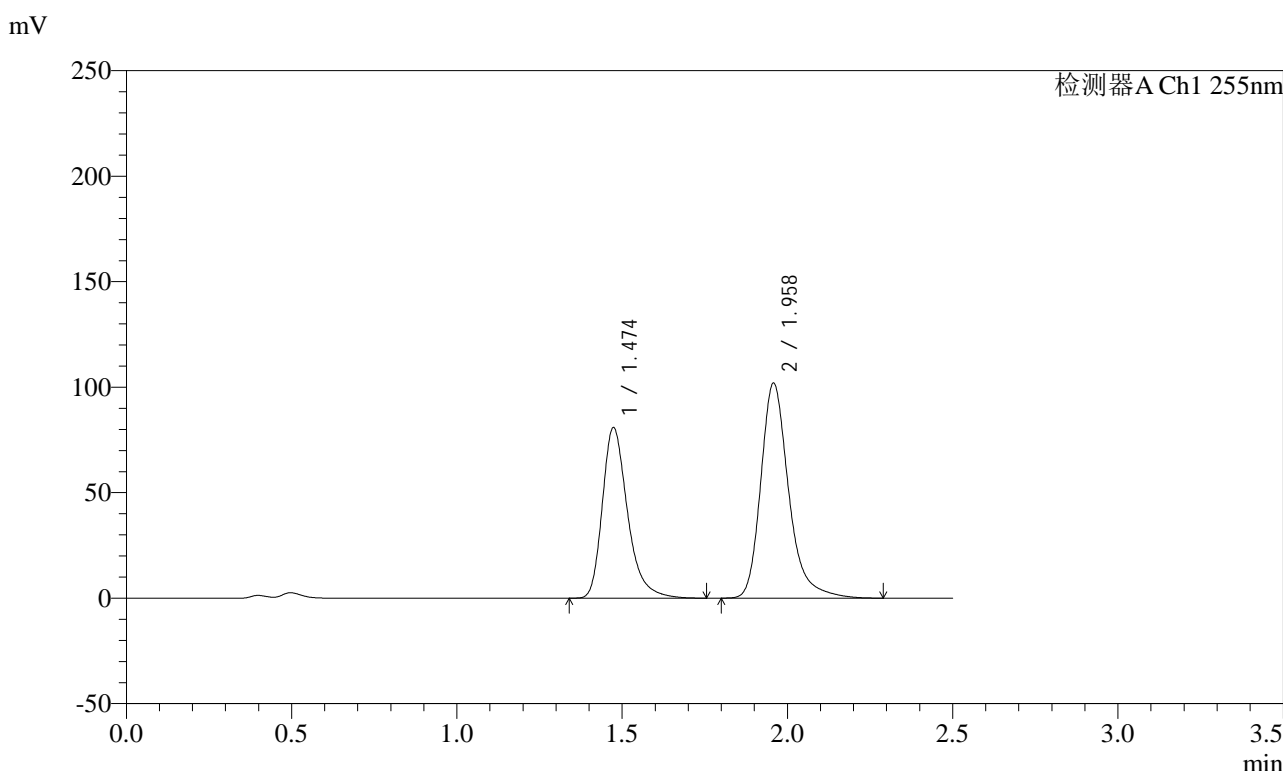


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4766-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:22:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

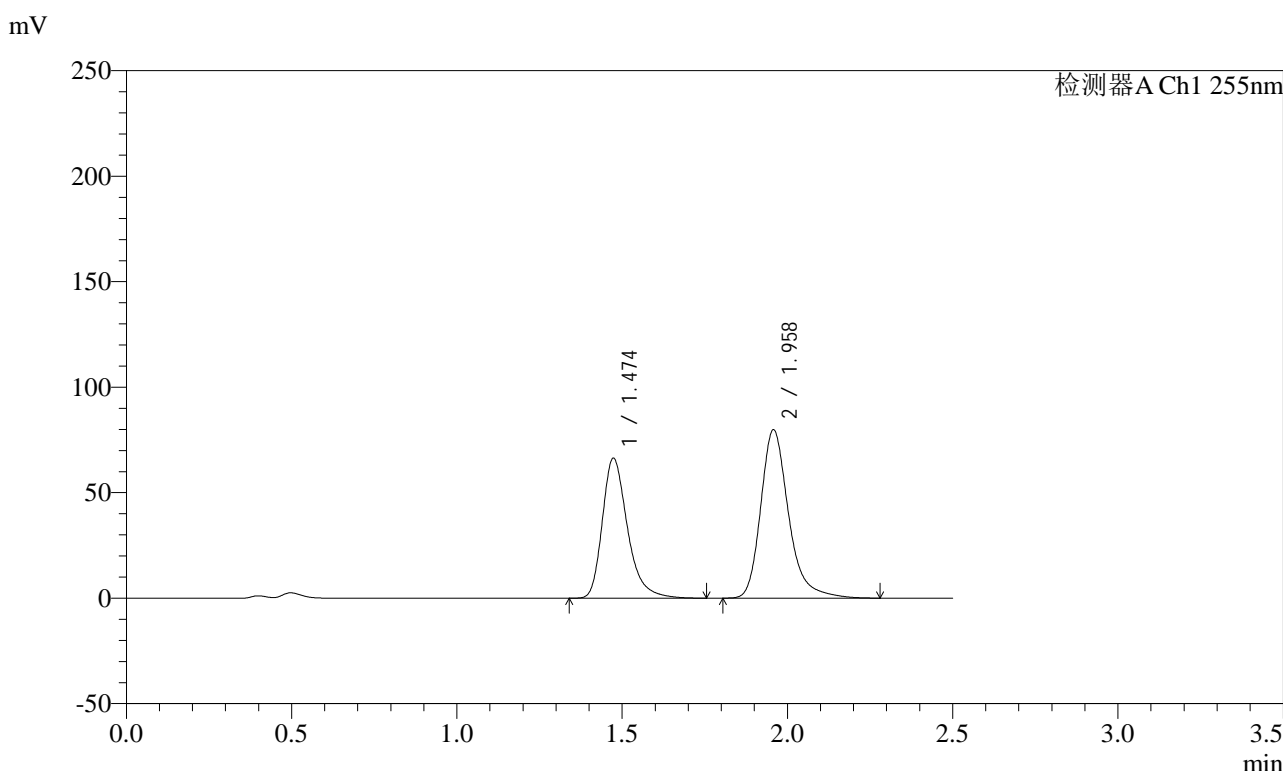
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 429509 | 41.710 | 81006 | 1893 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 600250 | 58.290 | 102005 | 2772 | 1.284 | 3.407 |
| 总计 | | 1029759 | 100.000 | 183011 | | | |

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4767-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 20:25:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 352131 | 42.841 | 66491 | 1899 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 469809 | 57.159 | 79890 | 2776 | 1.284 | 3.410 |
| 总计 | | 821940 | 100.000 | 146381 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4768-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/07/24 20:28:13

处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 255nm

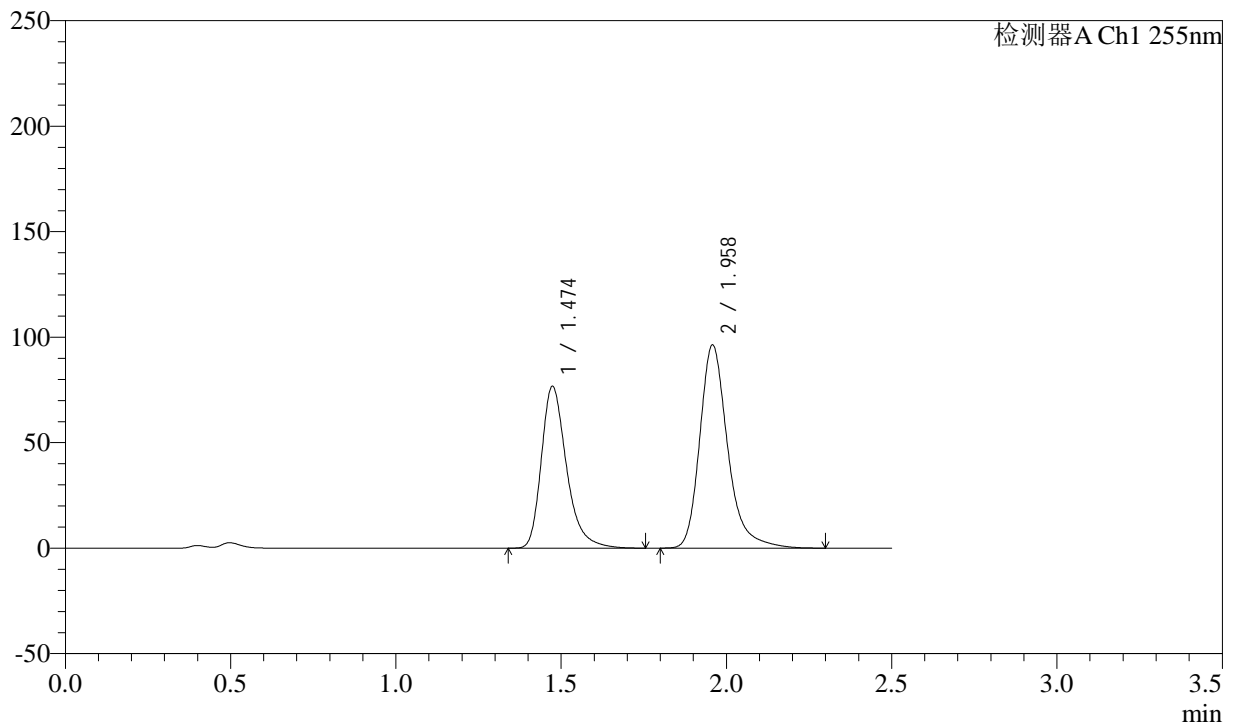
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

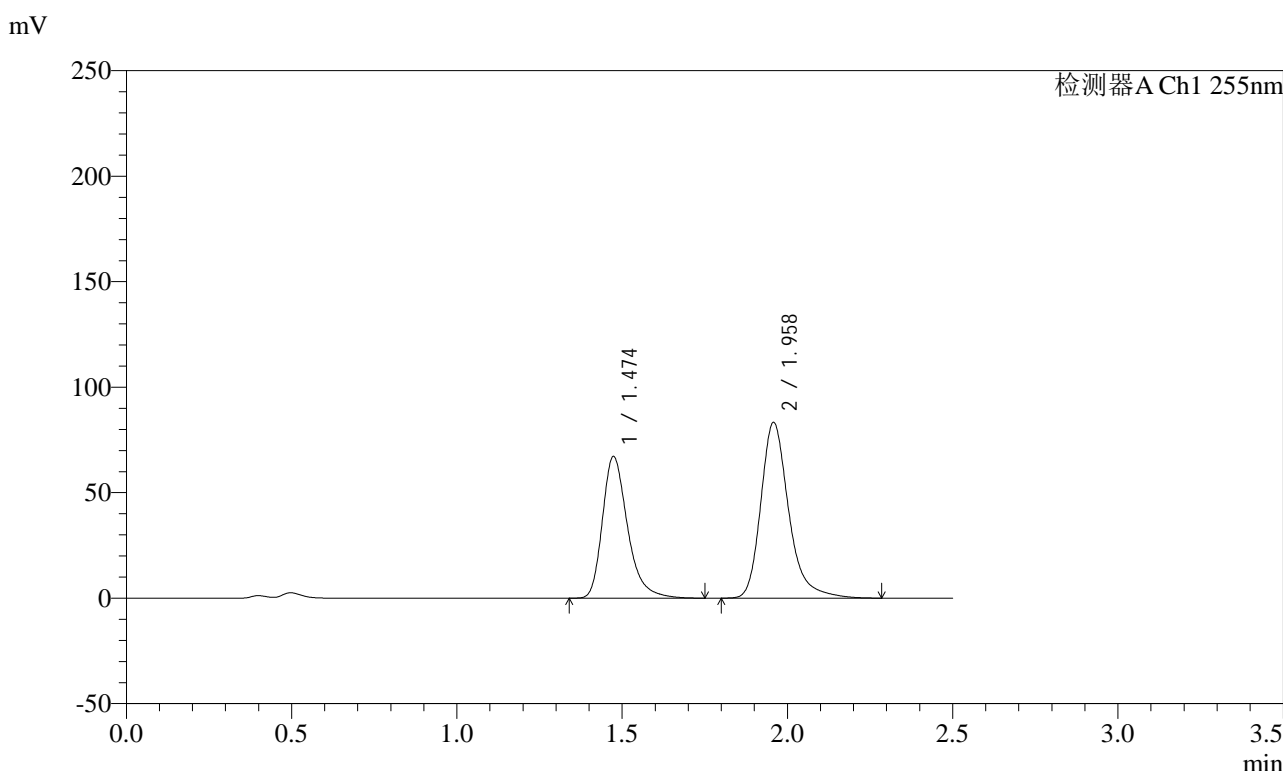
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 407138 | 41.784 | 76818 | 1895 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 567242 | 58.216 | 96381 | 2773 | 1.284 | 3.408 |
| 总计 | | 974379 | 100.000 | 173199 | | | |

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4769-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

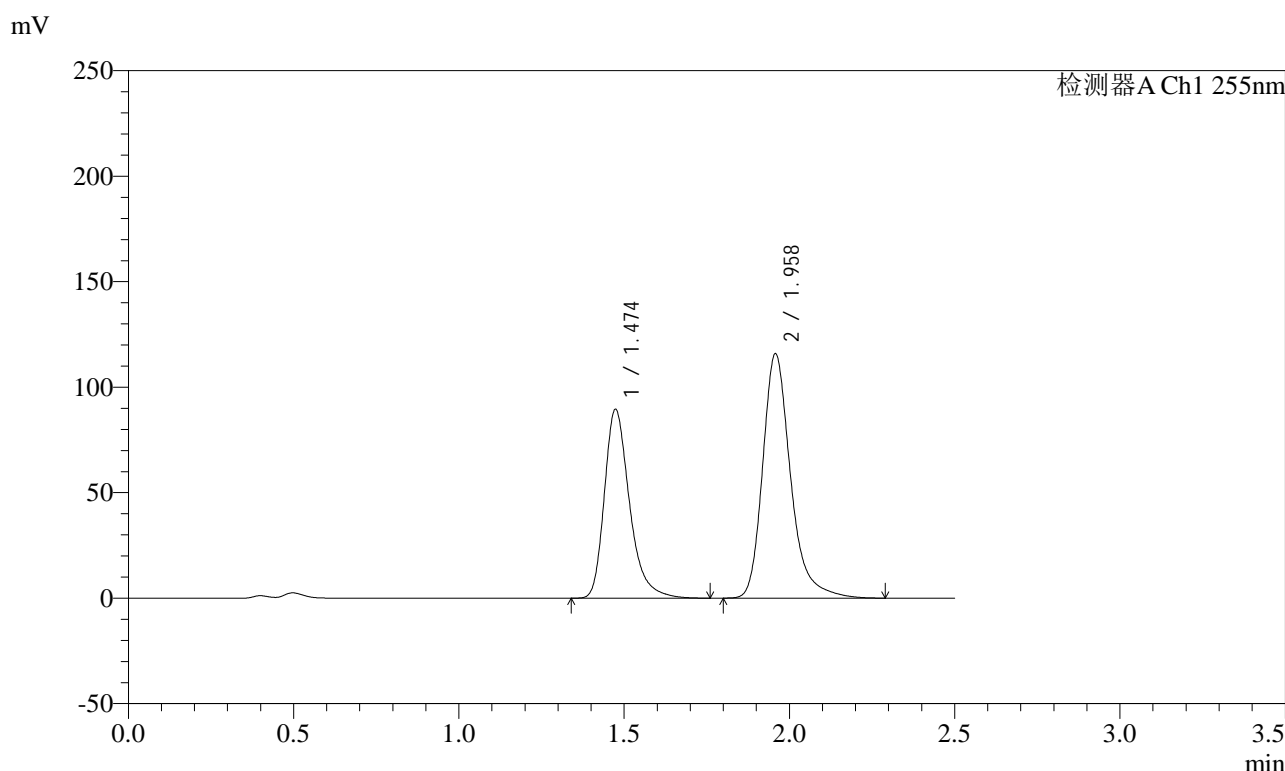
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 356398 | 42.078 | 67267 | 1897 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 490599 | 57.922 | 83392 | 2775 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 846997 | 100.000 | 150659 | | | |

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4770-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:33:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

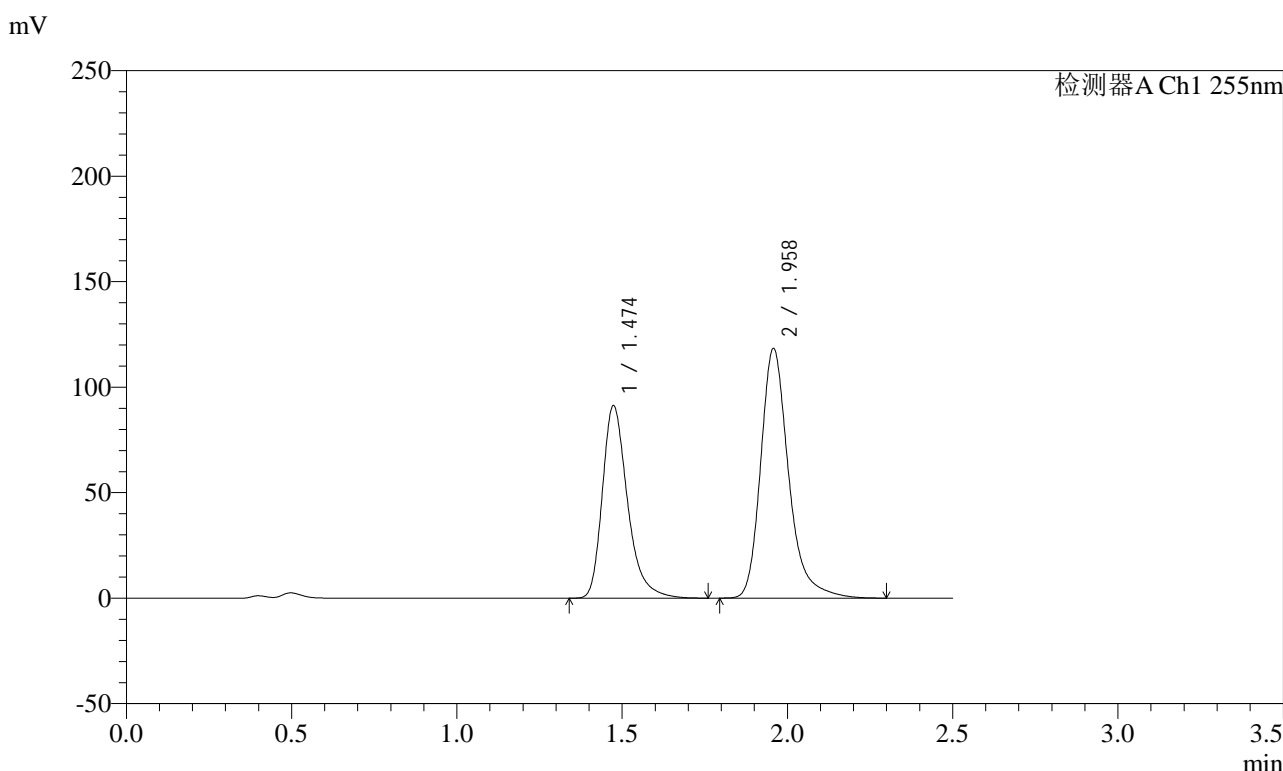
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 474377 | 41.018 | 89649 | 1901 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 682123 | 58.982 | 115943 | 2775 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 1156500 | 100.000 | 205592 | | | |

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4771-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

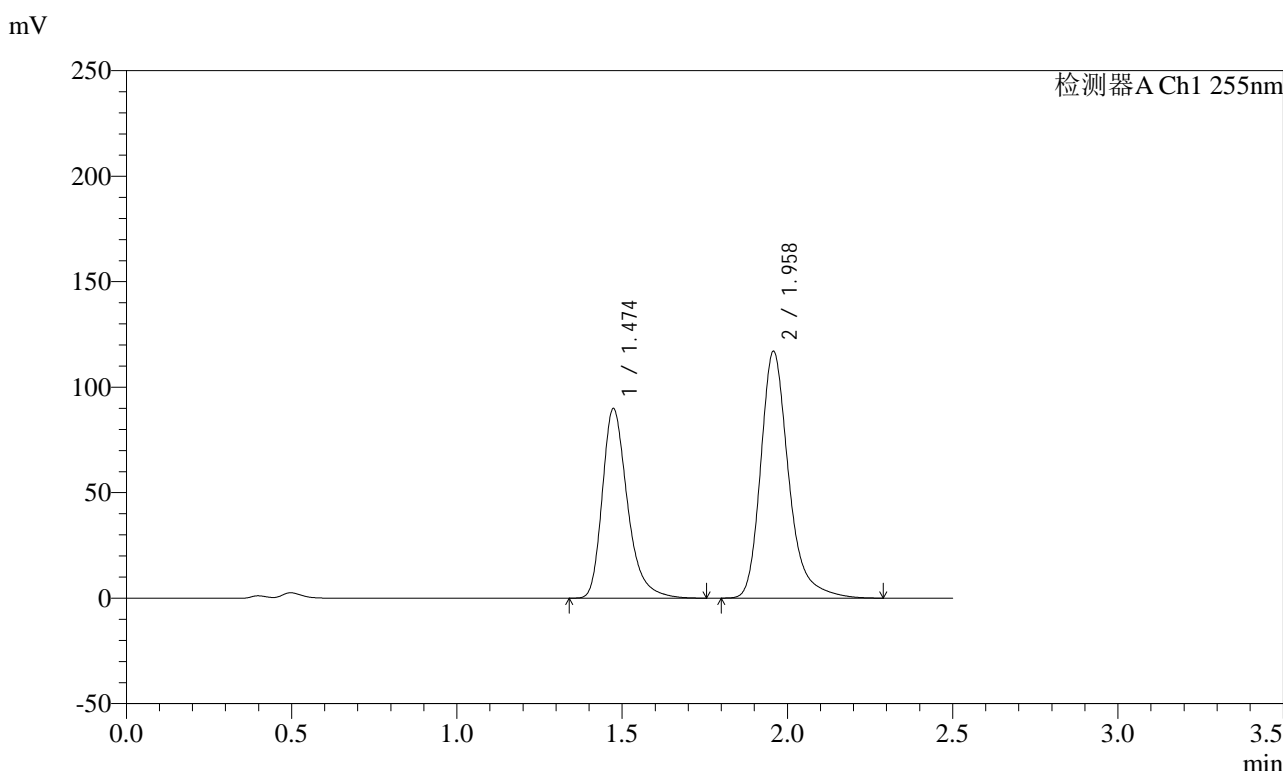
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 483949 | 40.966 | 91398 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 697399 | 59.034 | 118458 | 2771 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1181348 | 100.000 | 209856 | | | |

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4772-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

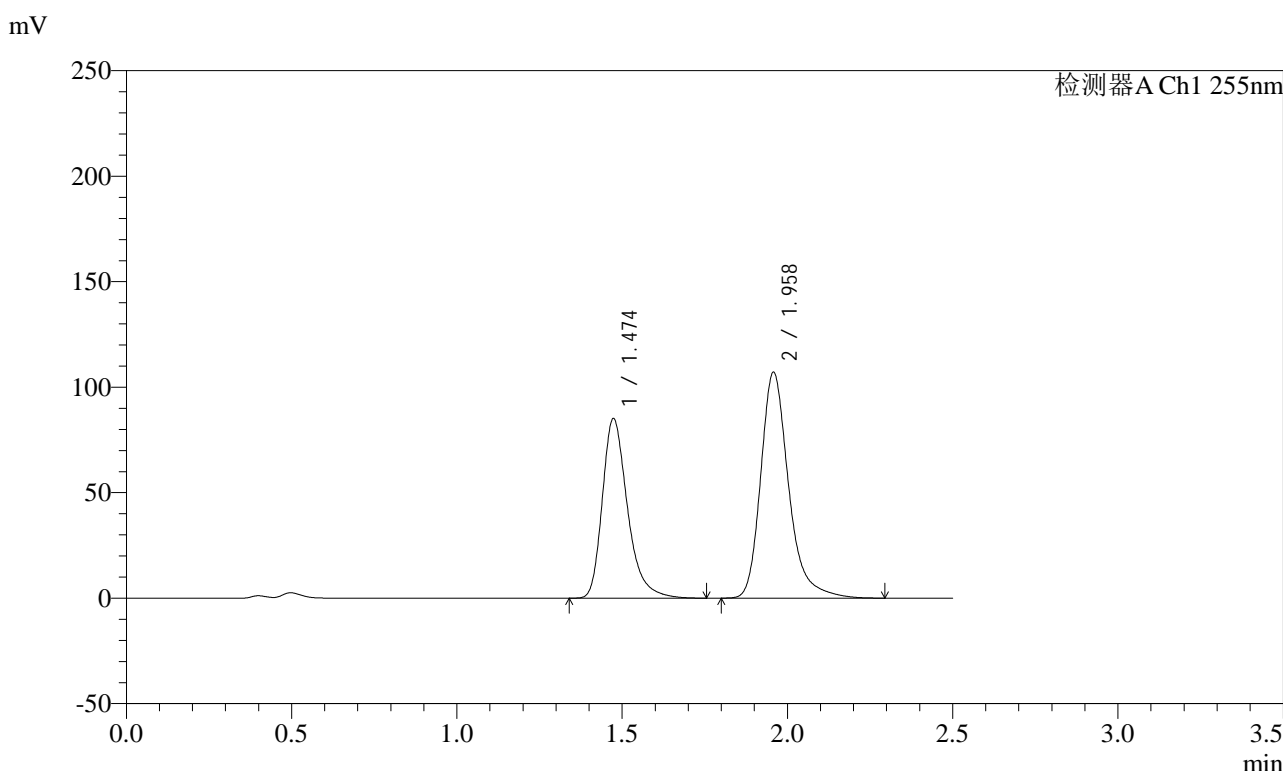
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 476973 | 40.894 | 90008 | 1895 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 689387 | 59.106 | 117114 | 2771 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1166360 | 100.000 | 207123 | | | |

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4773-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:42:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

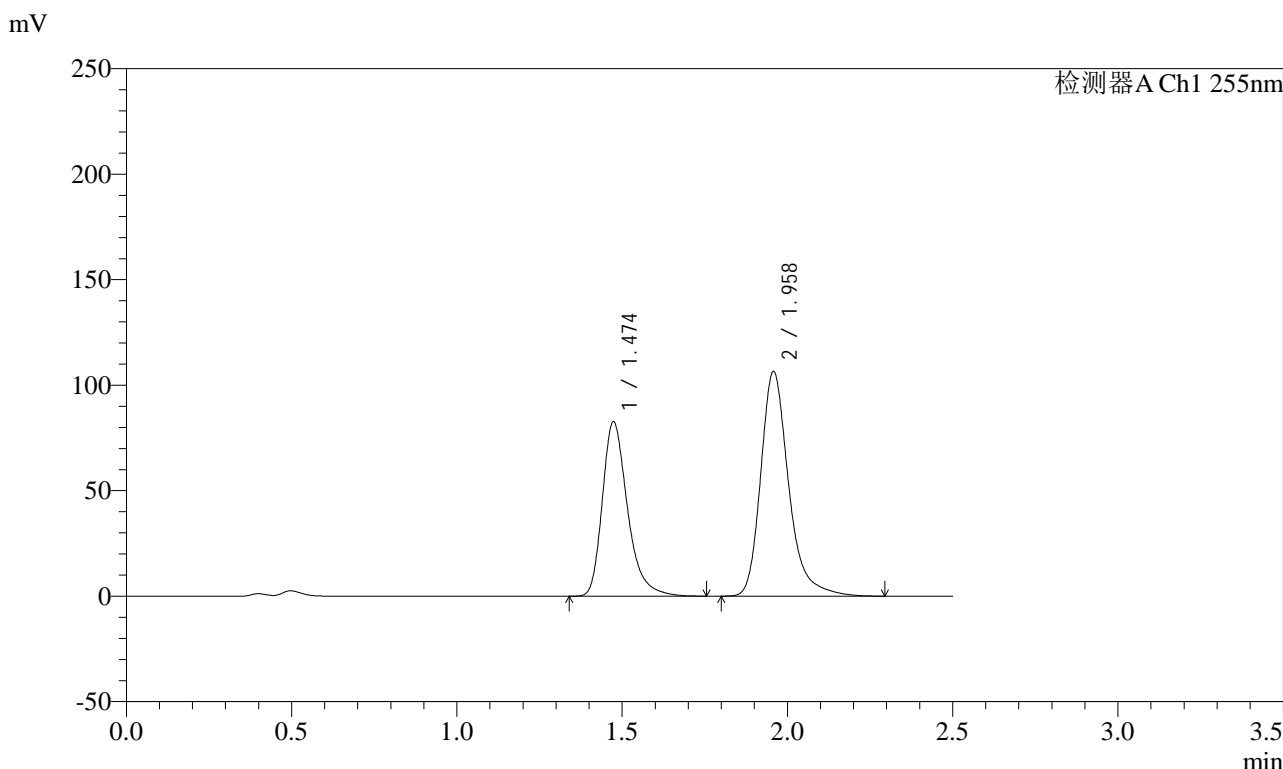
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 451718 | 41.730 | 85278 | 1897 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 630766 | 58.270 | 107174 | 2772 | 1.284 | 3.408 |
| 总计 | | 1082484 | 100.000 | 192451 | | | |

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4774-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 20:45:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

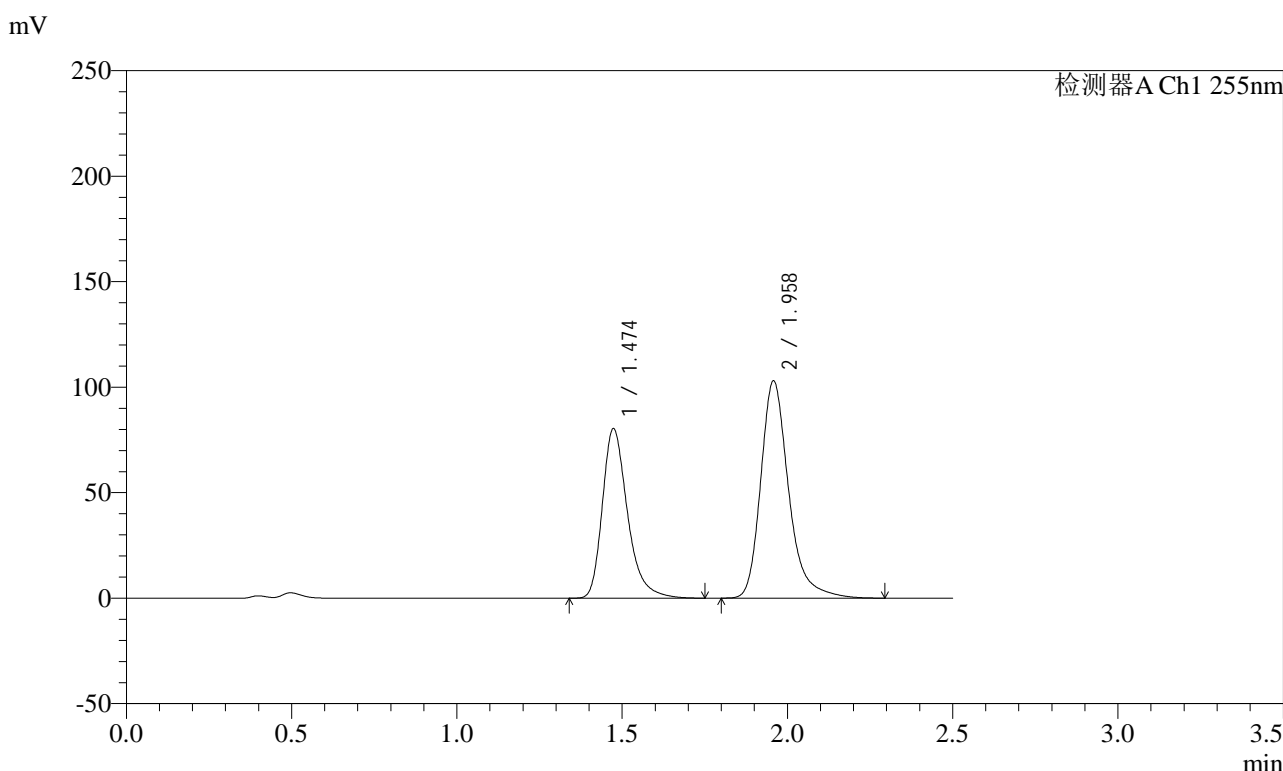
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 438932 | 41.160 | 82817 | 1894 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 627480 | 58.840 | 106592 | 2773 | 1.285 | 3.407 |
| 总计 | | 1066412 | 100.000 | 189409 | | | |

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4775-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 425767 | 41.246 | 80496 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 606506 | 58.754 | 103082 | 2775 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1032273 | 100.000 | 183578 | | | |

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

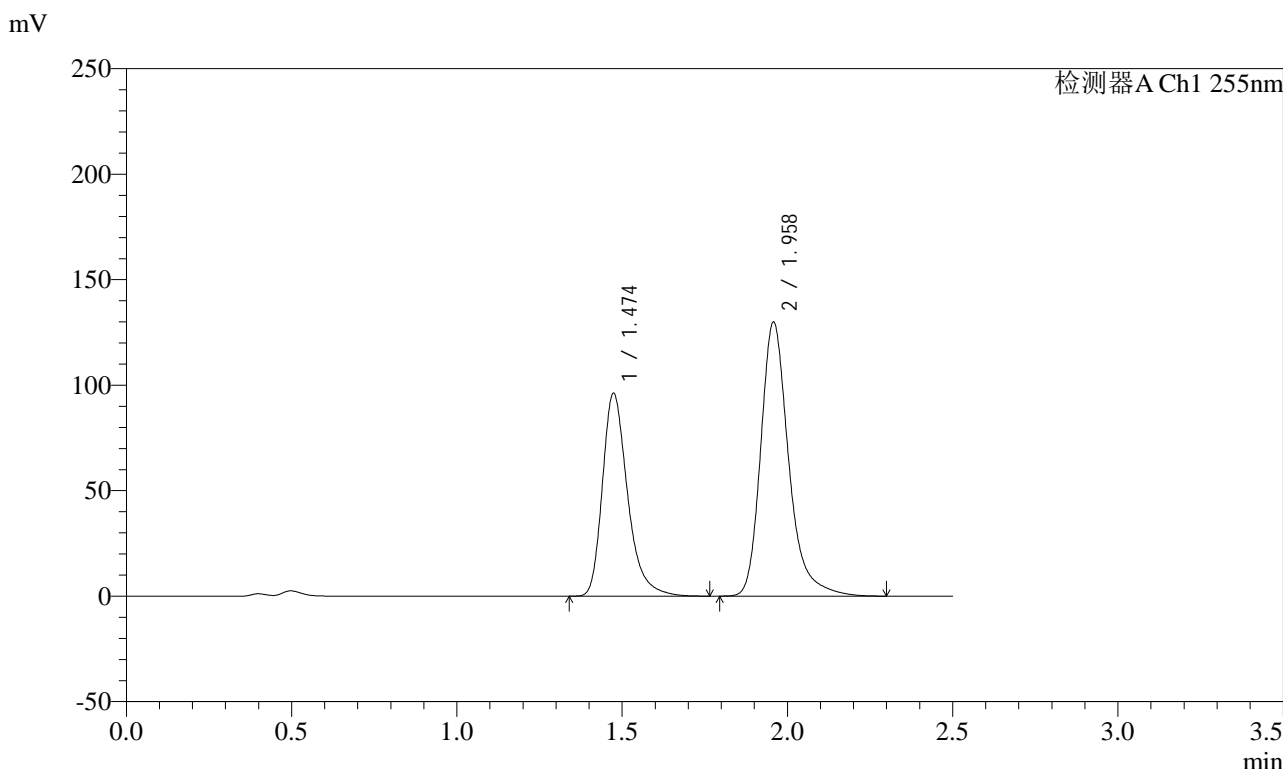


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4776-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

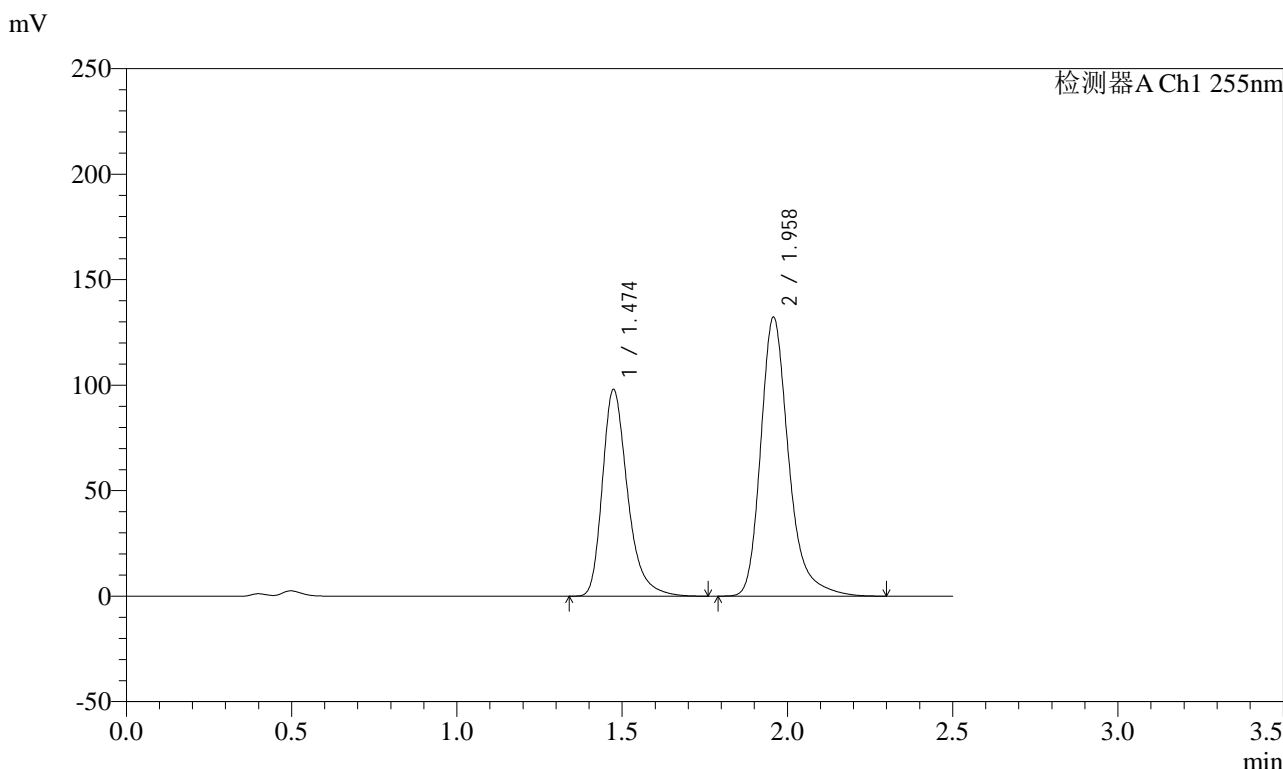
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 509941 | 39.989 | 96325 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 765252 | 60.011 | 130006 | 2773 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1275193 | 100.000 | 226332 | | | |

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4777-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:54:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

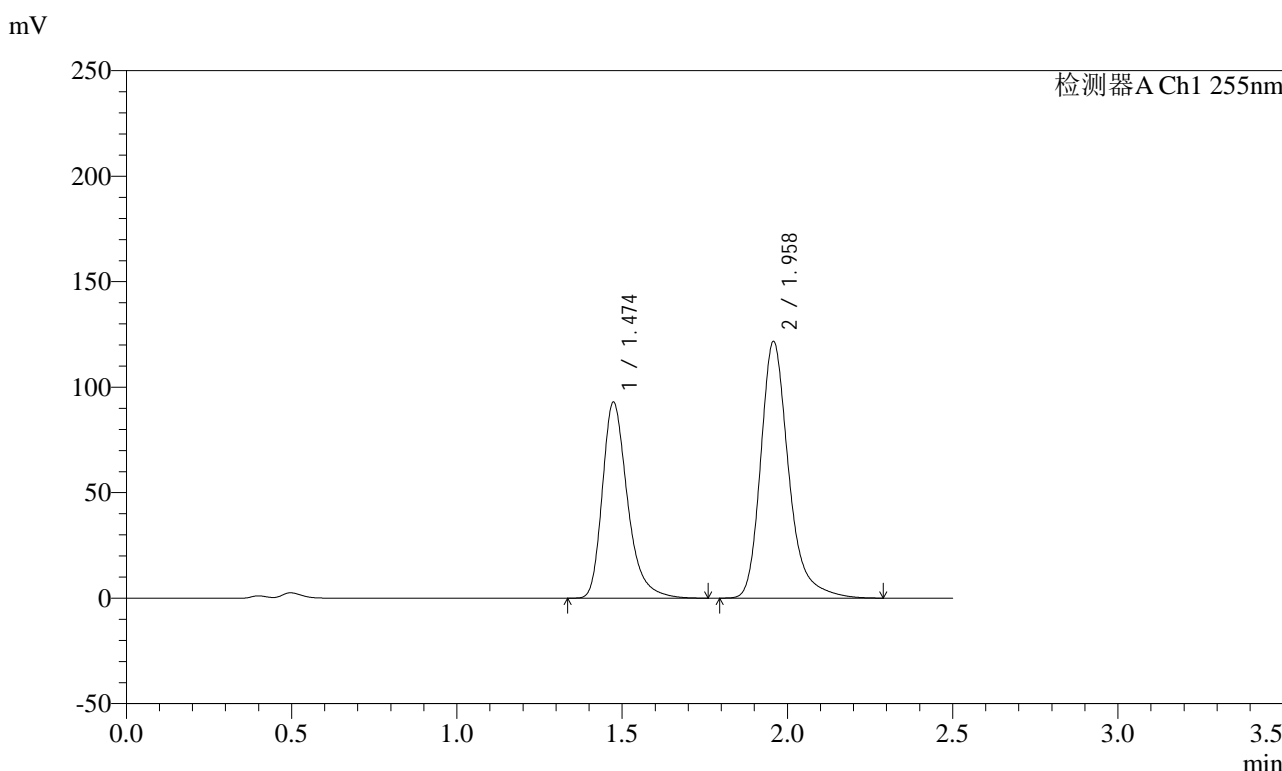
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 519660 | 40.002 | 98131 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 779430 | 59.998 | 132350 | 2773 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1299091 | 100.000 | 230481 | | | |

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4779-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 20:59:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

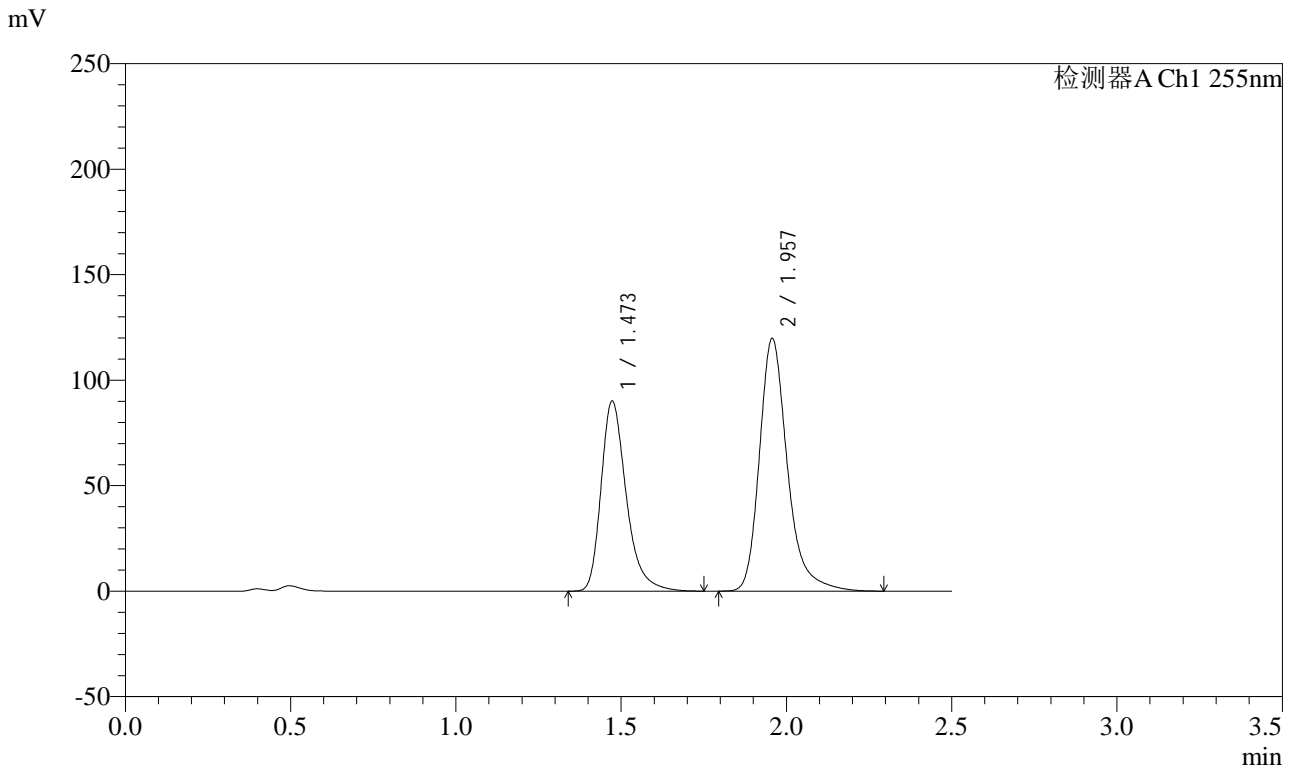
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 493029 | 40.754 | 93053 | 1897 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 716743 | 59.246 | 121797 | 2775 | 1.284 | 3.409 |
| 总计 | | 1209773 | 100.000 | 214850 | | | |

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4780-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
样品瓶号：4-42 版本号：6.115
进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 21:02:51 处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

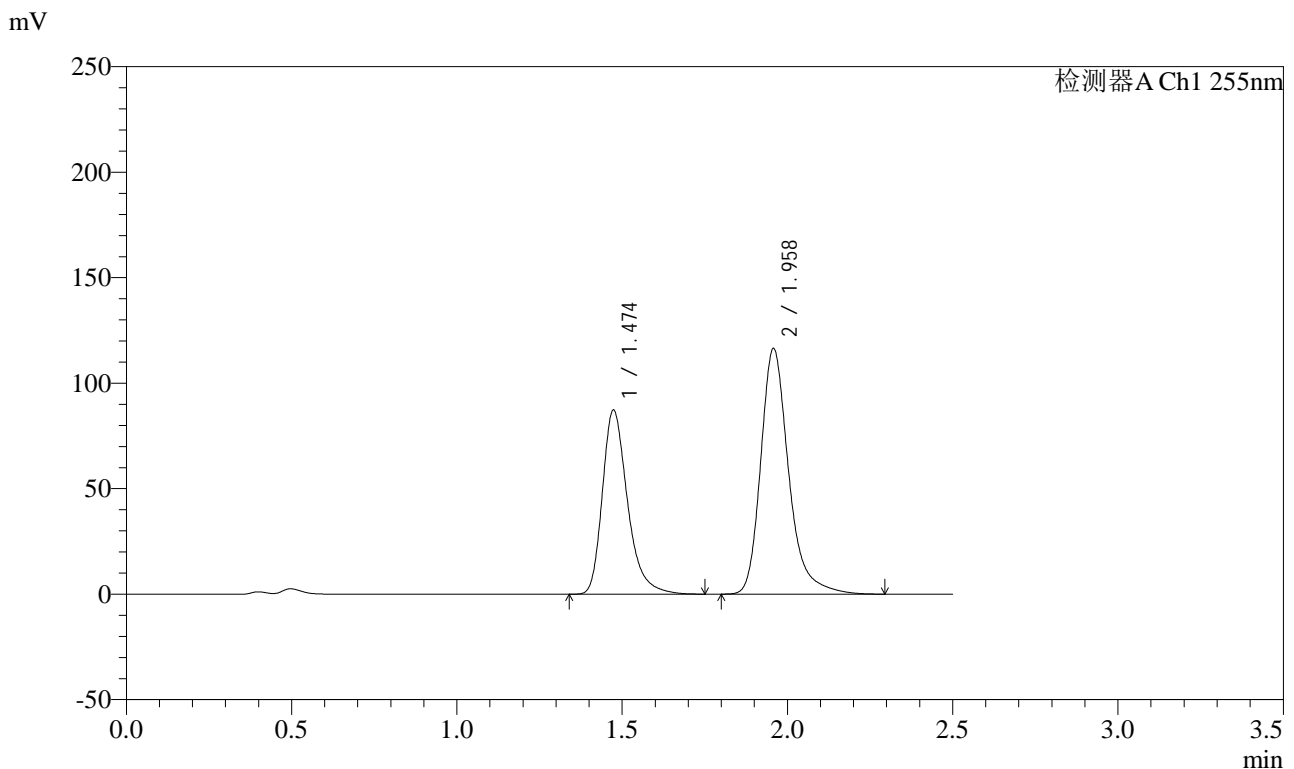
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 478183 | 40.390 | 90240 | 1893 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 705728 | 59.610 | 119781 | 2770 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1183911 | 100.000 | 210021 | | | |

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4781-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：4-51
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 21:05:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:39:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

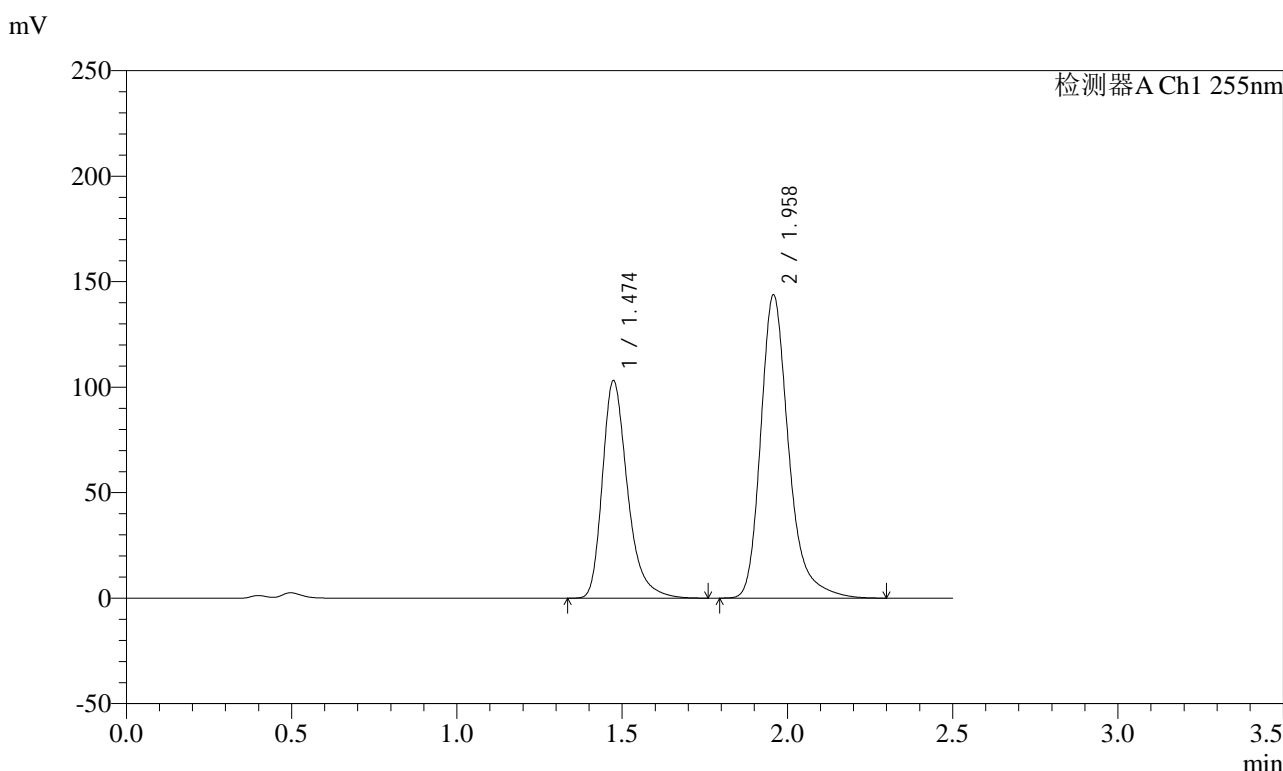
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 462472 | 40.265 | 87400 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 686090 | 59.735 | 116528 | 2772 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1148562 | 100.000 | 203928 | | | |

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4782-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 546227 | 39.213 | 103261 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 846761 | 60.787 | 143879 | 2774 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1392989 | 100.000 | 247140 | | | |

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

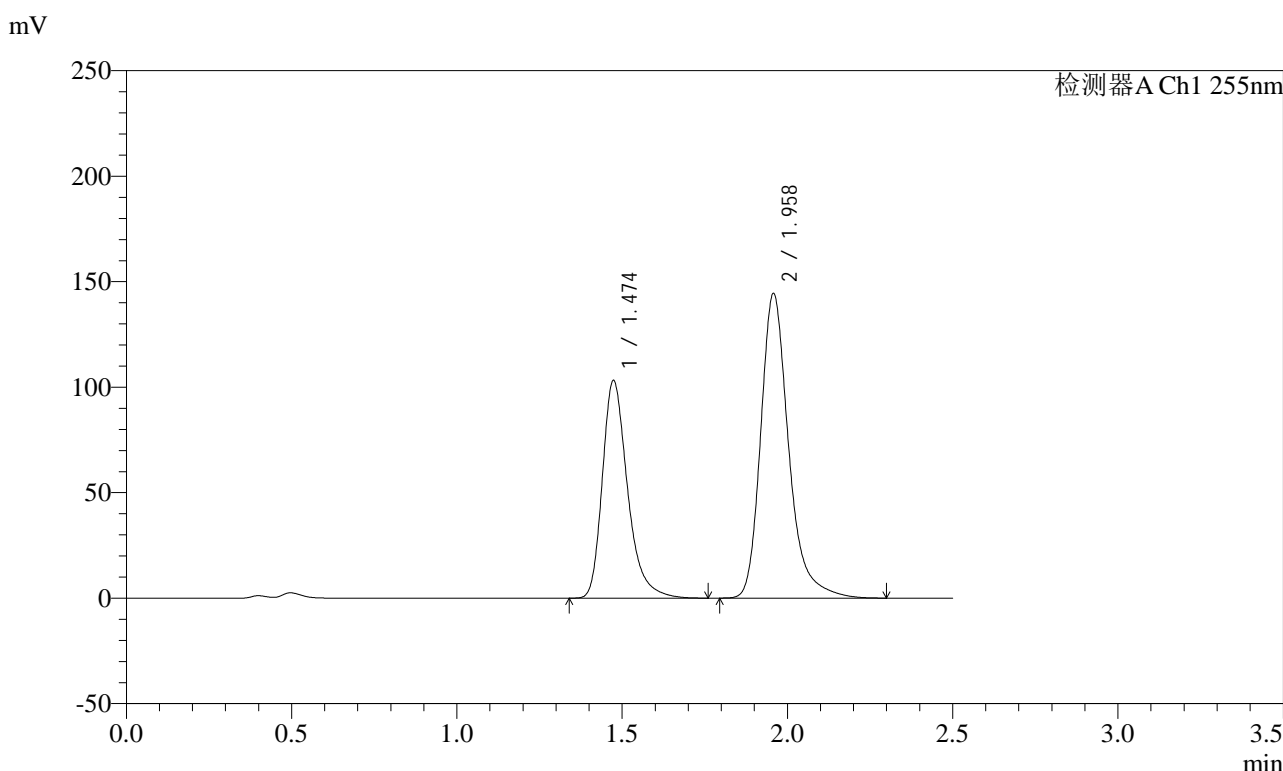


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4783-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-16 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 21:11:32 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:39:05 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

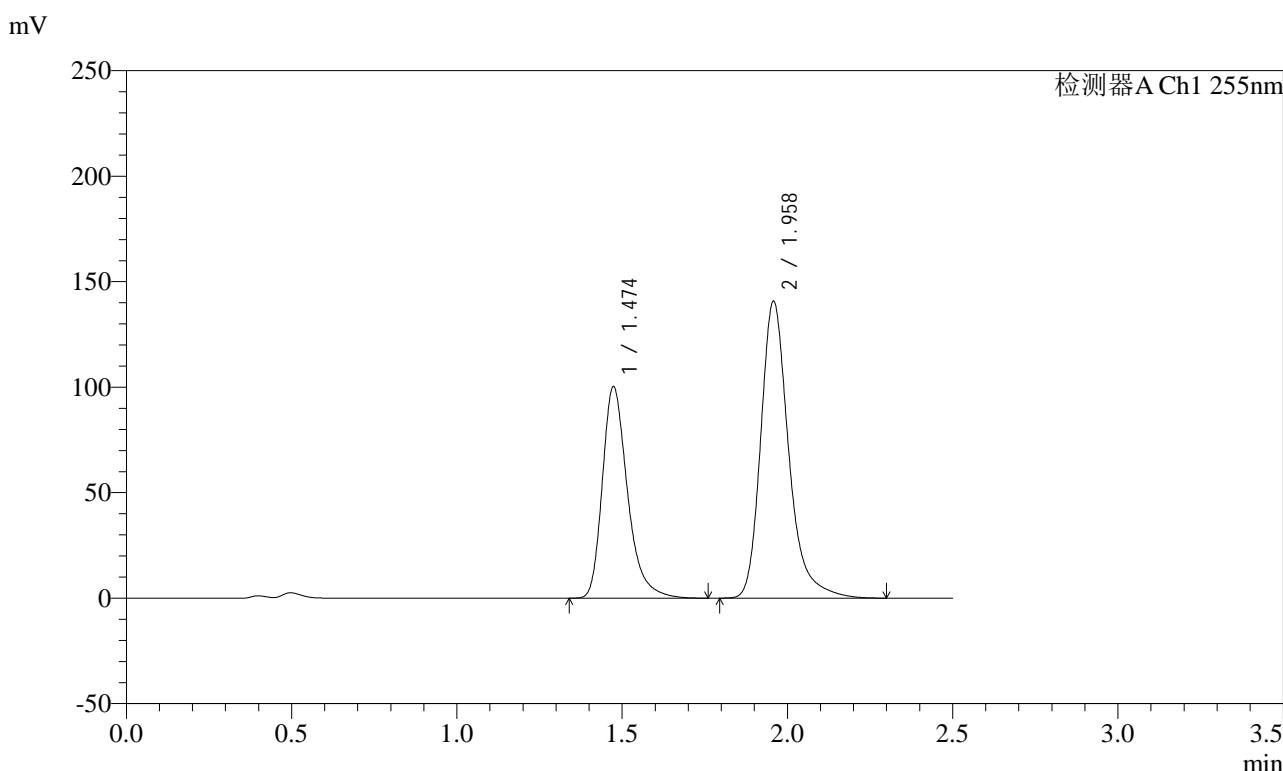
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 548011 | 39.169 | 103314 | 1893 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 851075 | 60.831 | 144526 | 2770 | 1.285 | 3.405 |
| 总计 | | 1399086 | 100.000 | 247841 | | | |

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4784-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：4-25 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 µl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 21:14:25 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:39:07 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

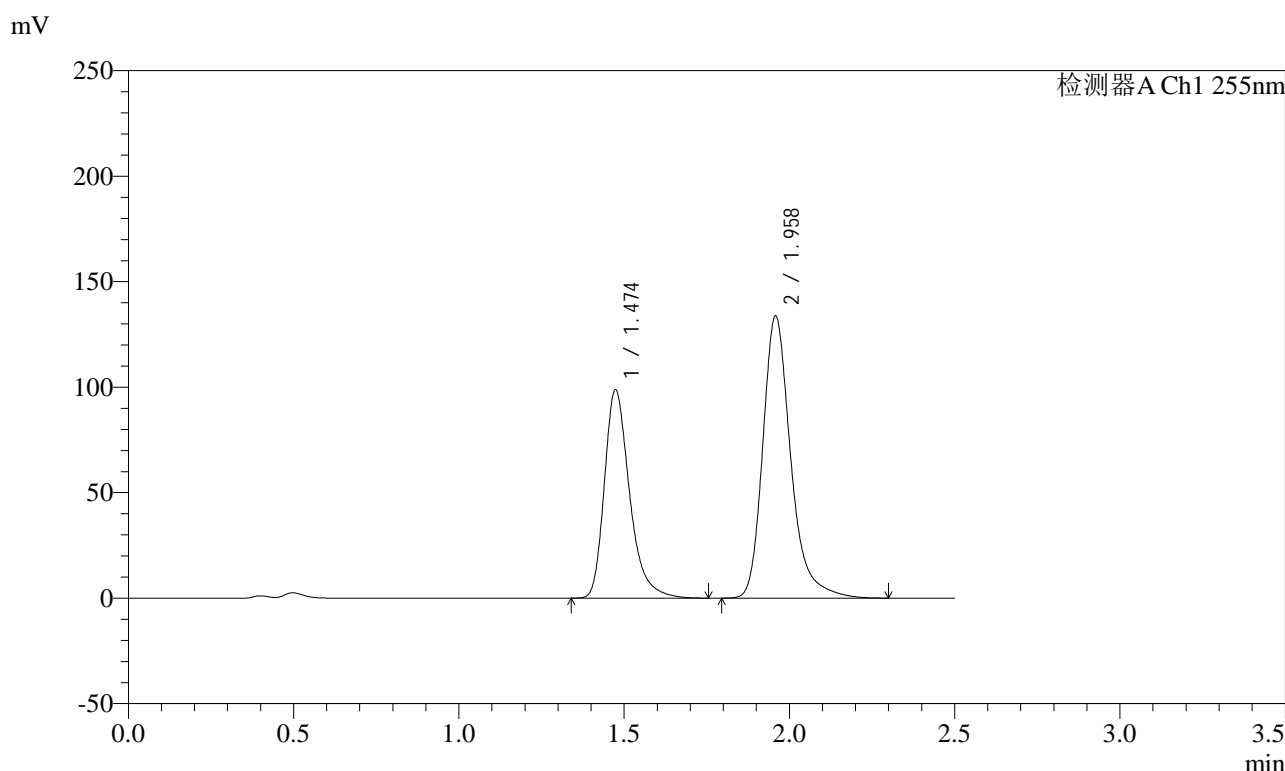
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 531492 | 39.066 | 100390 | 1898 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 829017 | 60.934 | 140832 | 2773 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1360509 | 100.000 | 241223 | | | |

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4785-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 524152 | 39.935 | 98860 | 1893 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 788357 | 60.065 | 133846 | 2770 | 1.286 | 3.406 |
| 总计 | | 1312509 | 100.000 | 232706 | | | |

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

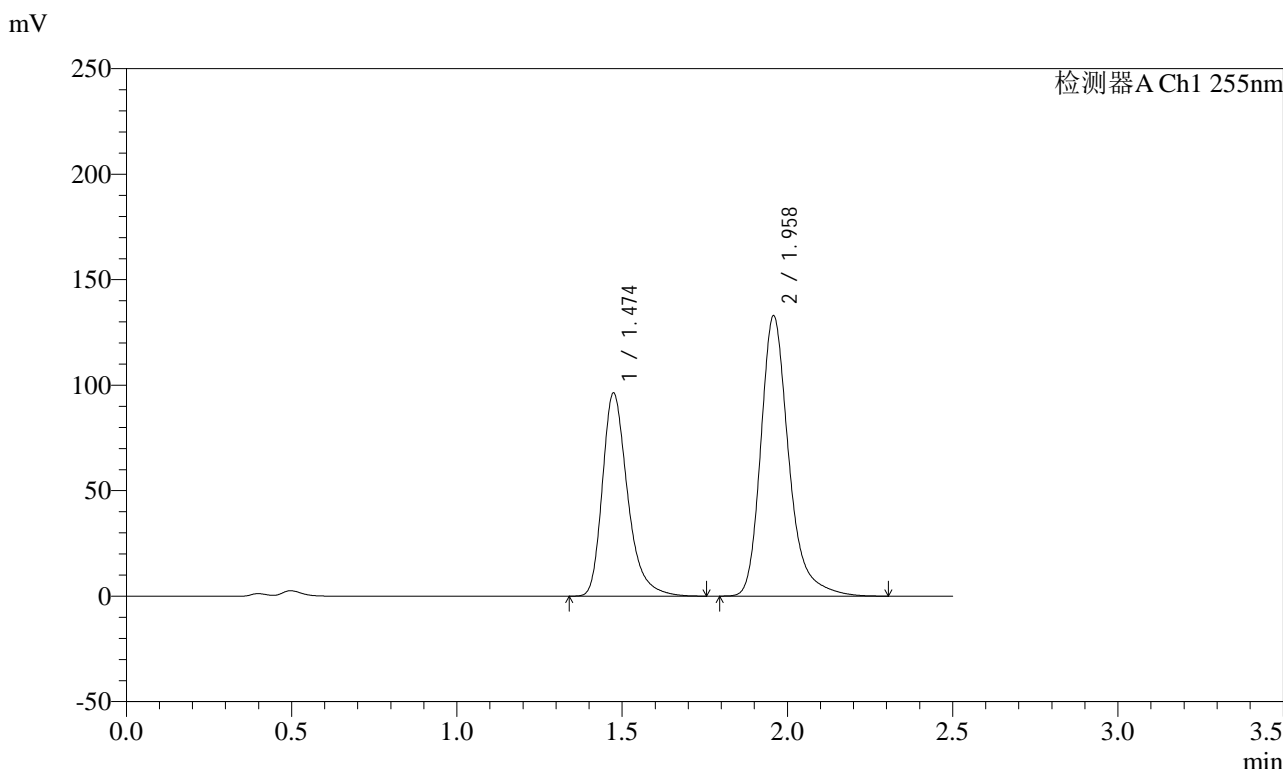


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4786-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

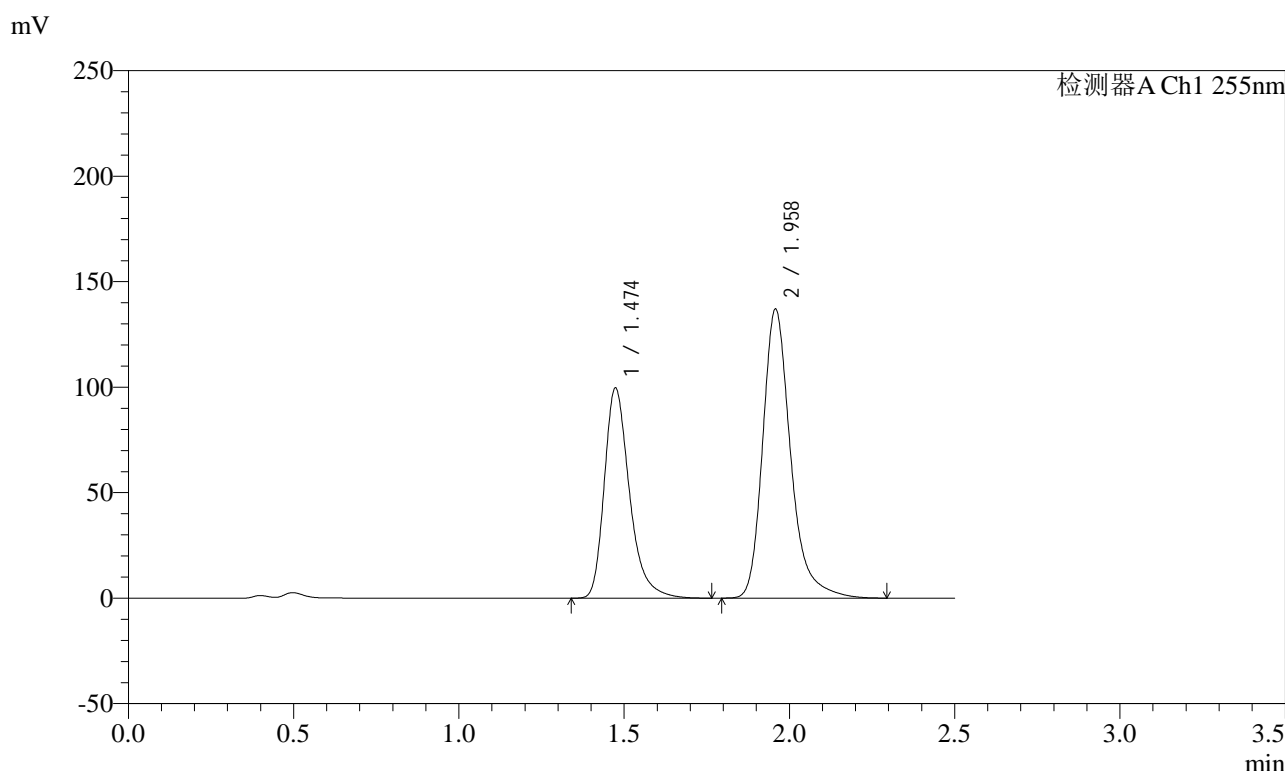
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 511353 | 39.485 | 96432 | 1893 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 783711 | 60.515 | 133042 | 2771 | 1.286 | 3.406 |
| 总计 | | 1295064 | 100.000 | 229475 | | | |

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4787-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

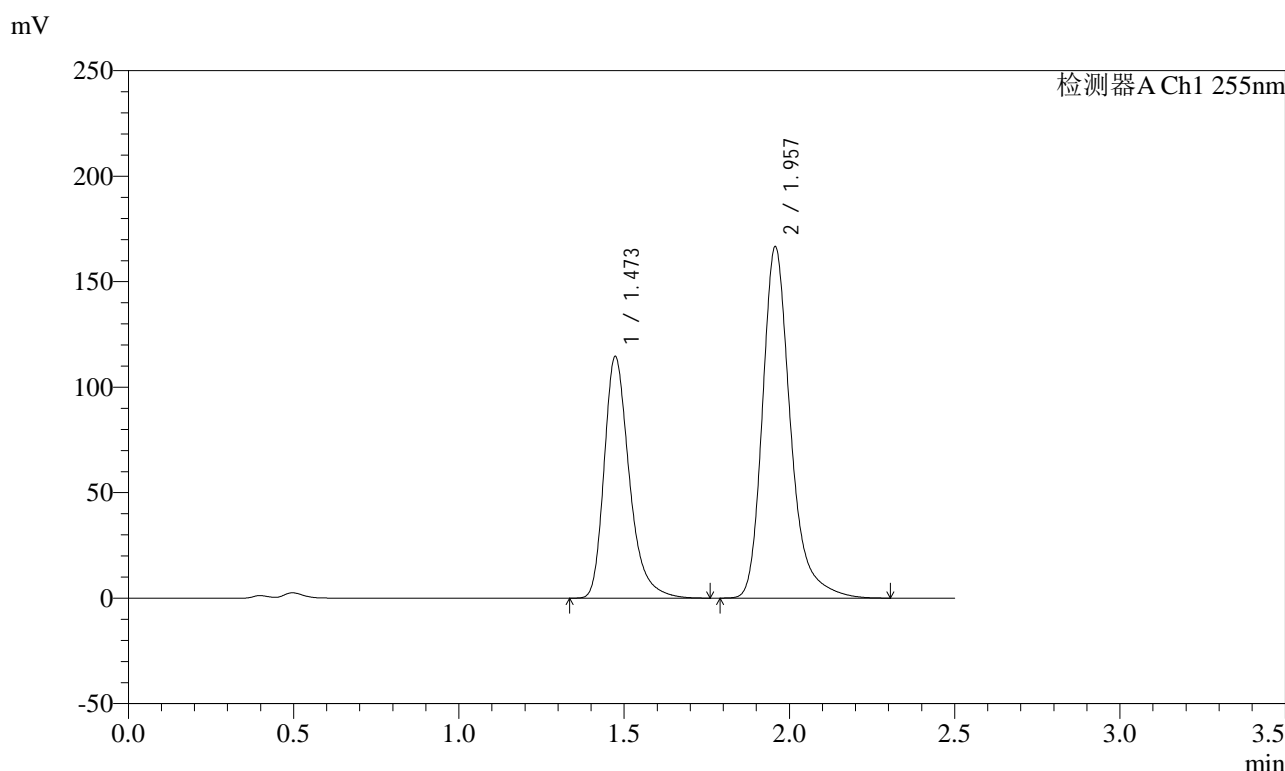
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 528737 | 39.571 | 99769 | 1896 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 807423 | 60.429 | 137133 | 2772 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1336160 | 100.000 | 236902 | | | |

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4788-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

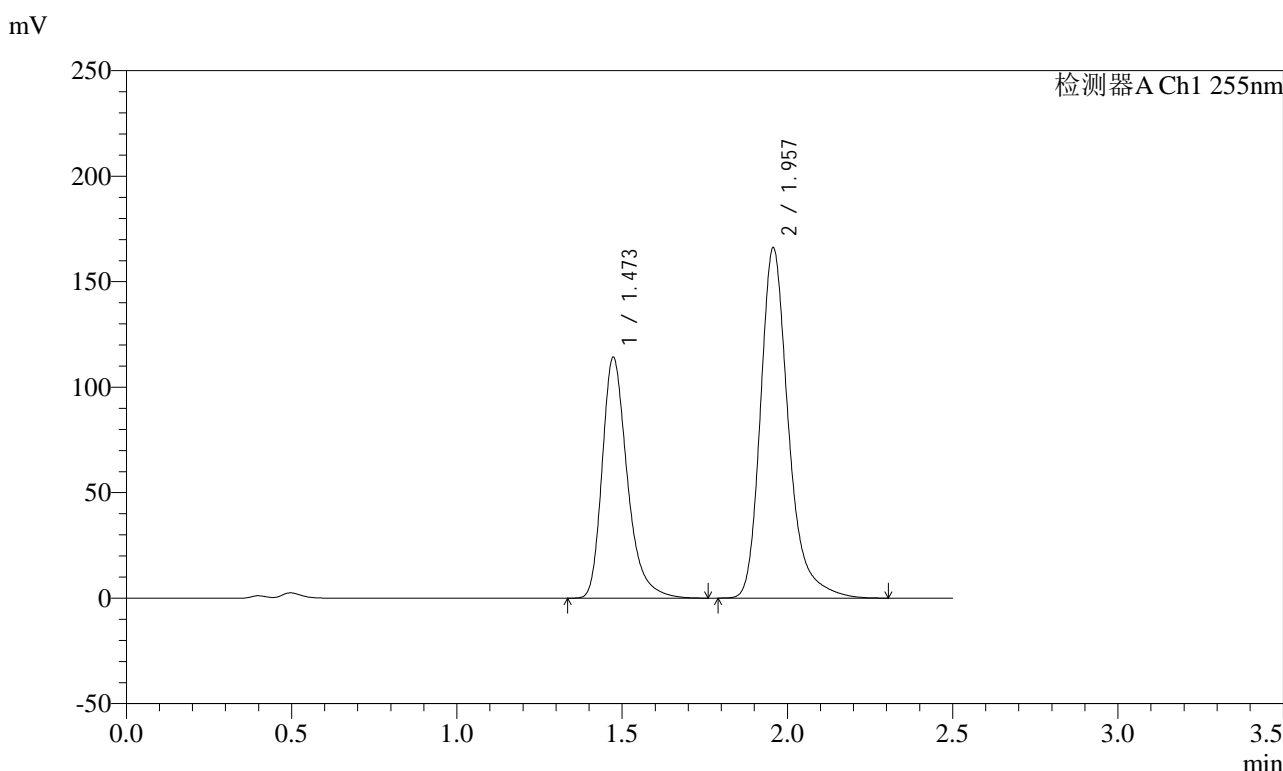
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 607598 | 38.221 | 114692 | 1899 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.957 | 982086 | 61.779 | 166641 | 2766 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1589684 | 100.000 | 281333 | | | |

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4789-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

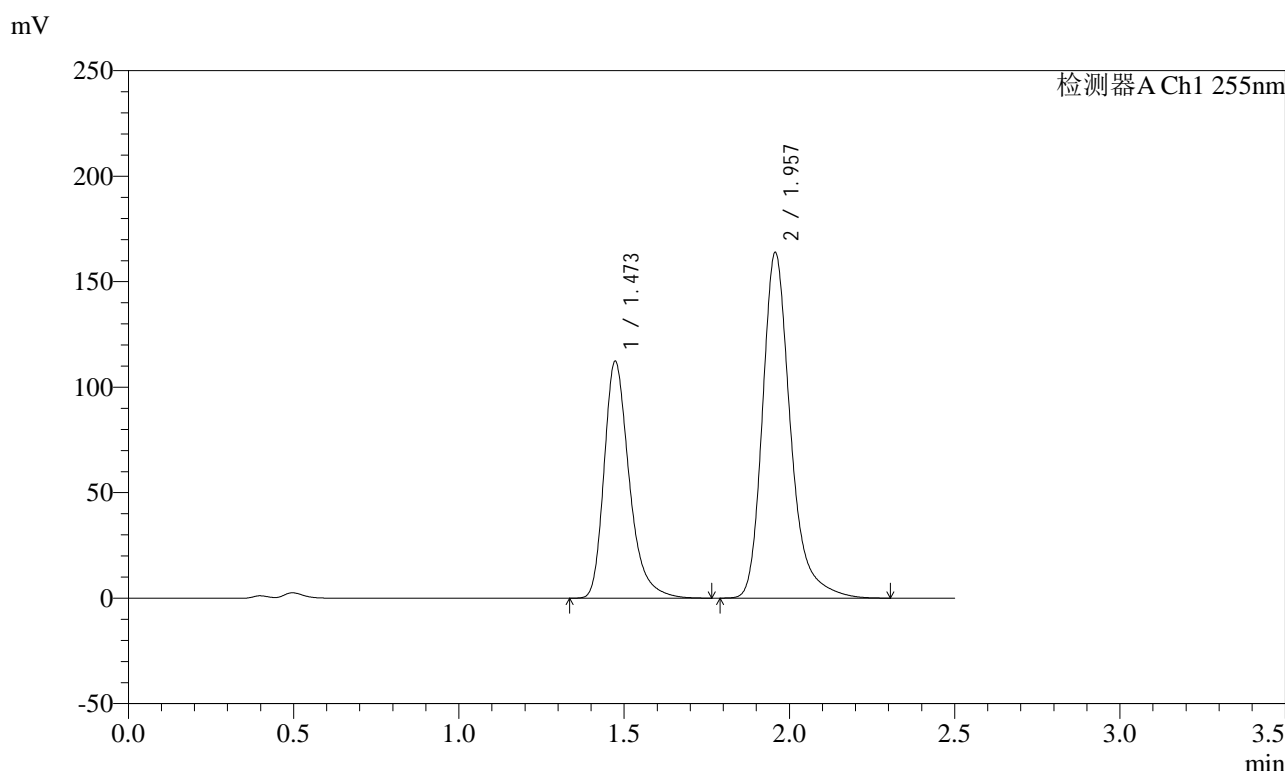
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 604287 | 38.178 | 114323 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 978529 | 61.822 | 166130 | 2769 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1582816 | 100.000 | 280453 | | | |

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4790-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

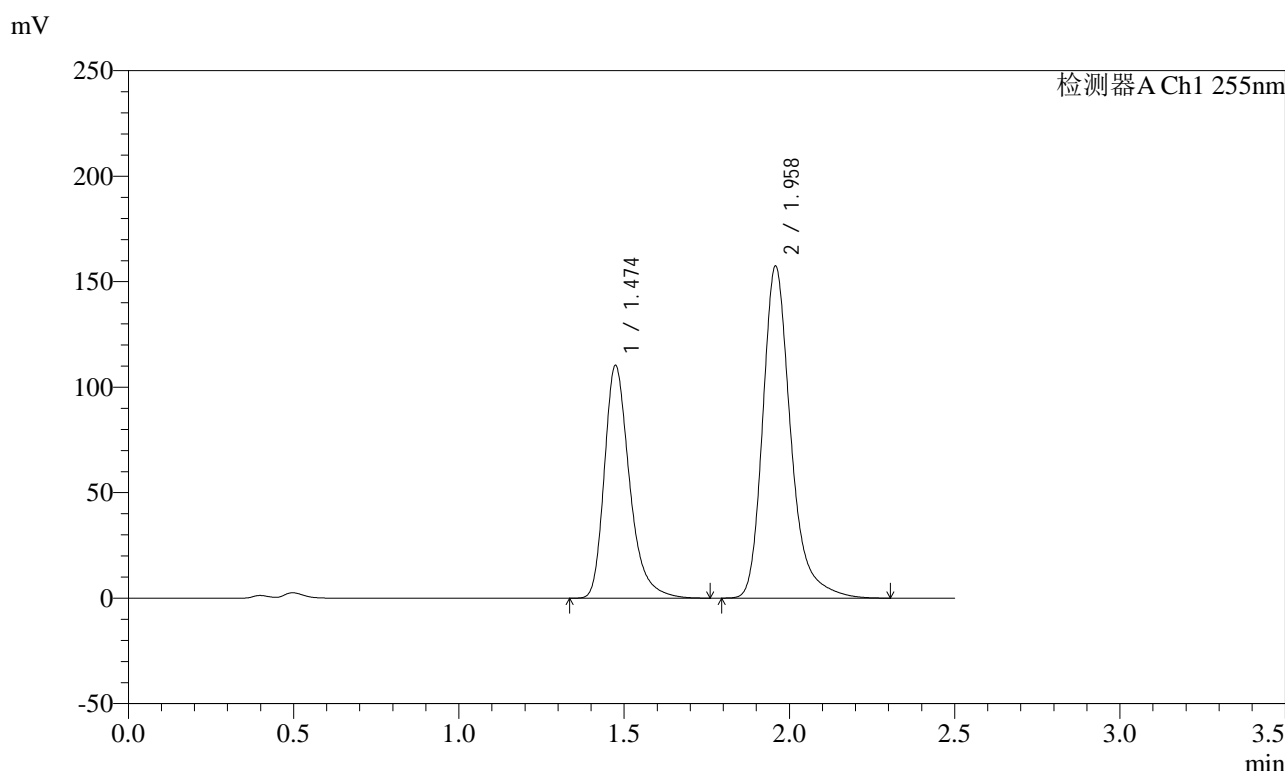
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 594961 | 38.120 | 112428 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 965811 | 61.880 | 163942 | 2766 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1560772 | 100.000 | 276370 | | | |

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4791-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

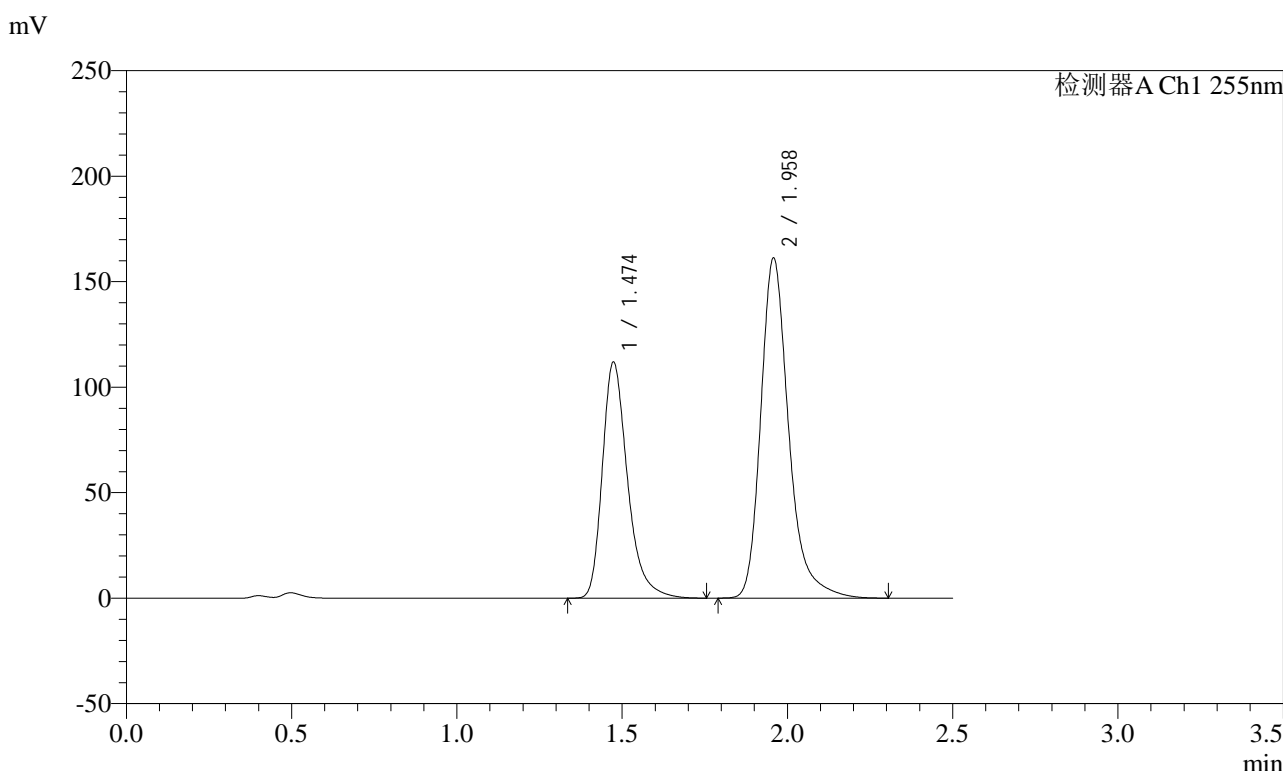
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 585074 | 38.672 | 110451 | 1899 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 927823 | 61.328 | 157538 | 2772 | 1.287 | 3.409 |
| 总计 | | 1512896 | 100.000 | 267989 | | | |

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4792-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

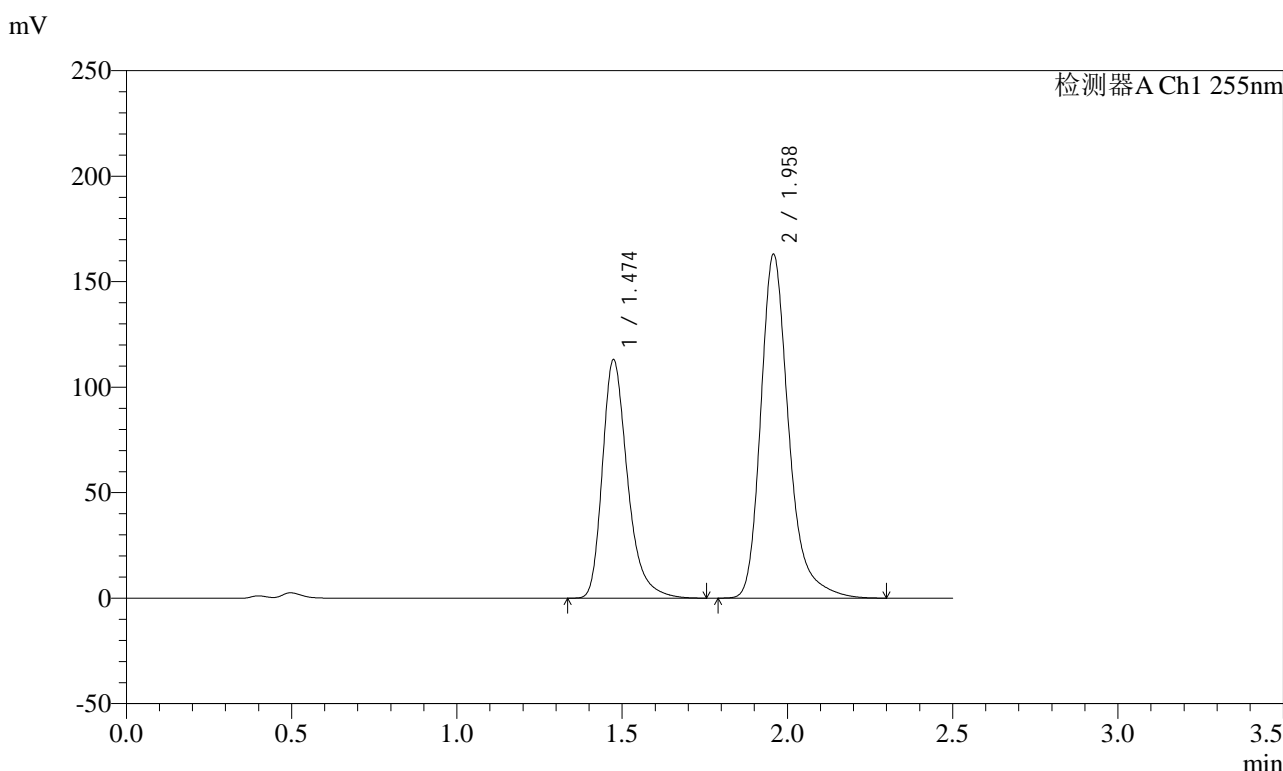
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 593980 | 38.461 | 112044 | 1893 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 950401 | 61.539 | 161365 | 2772 | 1.286 | 3.407 |
| 总计 | | 1544380 | 100.000 | 273409 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4793-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

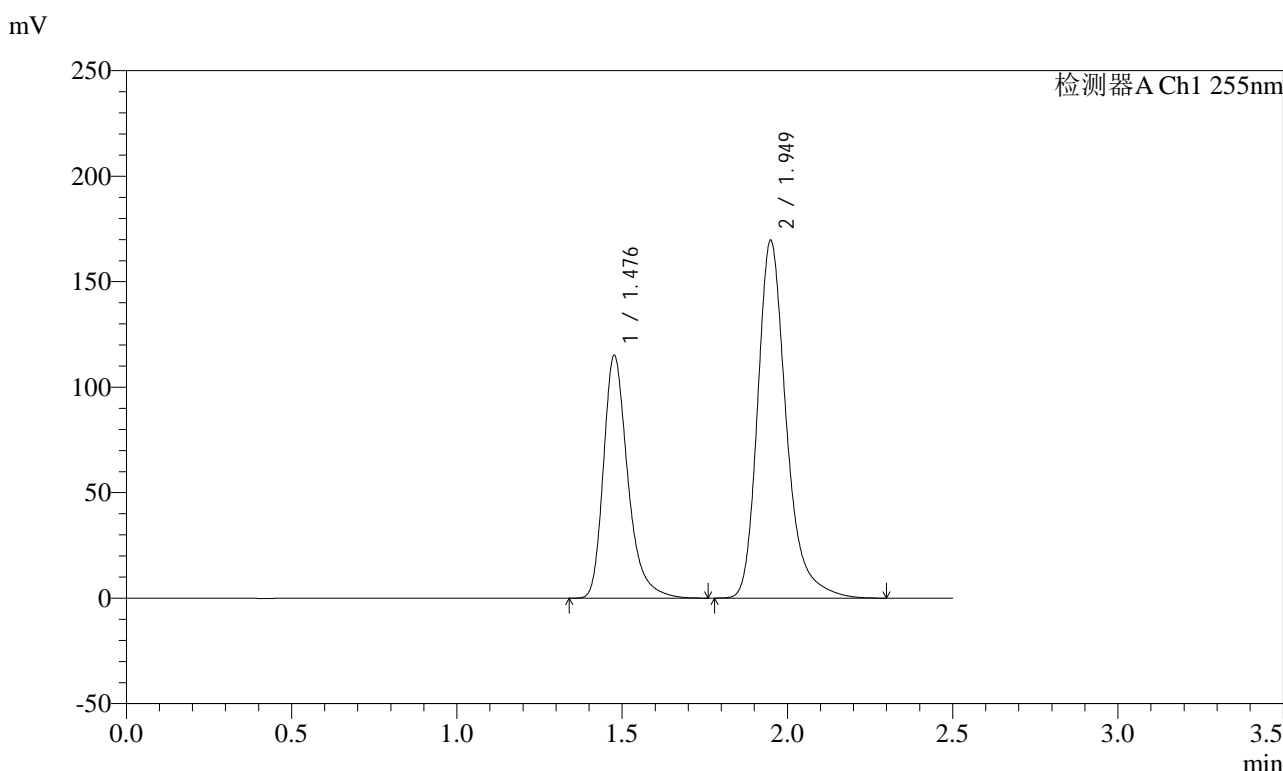
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 599092 | 38.406 | 113207 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 960814 | 61.594 | 163180 | 2772 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1559906 | 100.000 | 276386 | | | |

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4794-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

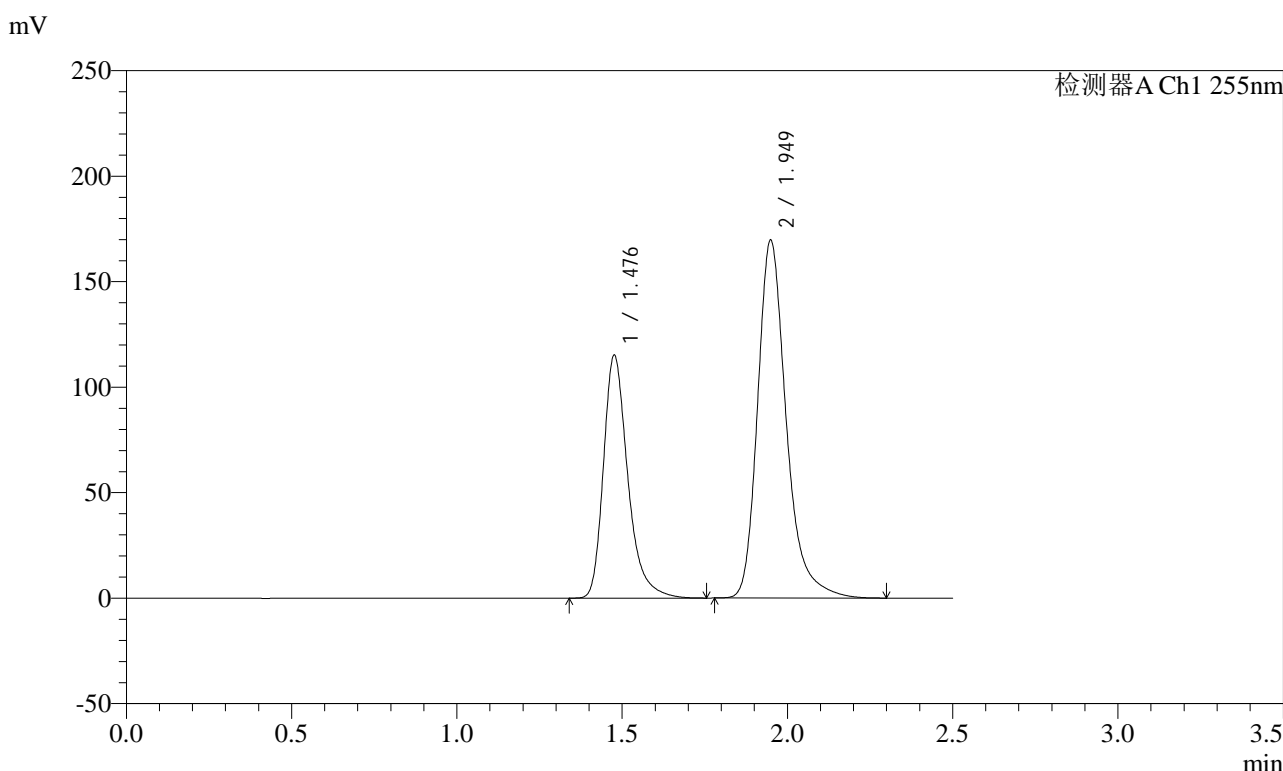
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 590550 | 36.604 | 114929 | 2047 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1022818 | 63.396 | 169729 | 2613 | 1.286 | 3.344 |
| 总计 | | 1613368 | 100.000 | 284658 | | | |

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 0-224/7-4795-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 590872 | 36.606 | 115005 | 2048 | 1.328 | -- |
| 2 | 1.949 | 1023253 | 63.394 | 169841 | 2613 | 1.286 | 3.344 |
| 总计 | | 1614124 | 100.000 | 284847 | | | |

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



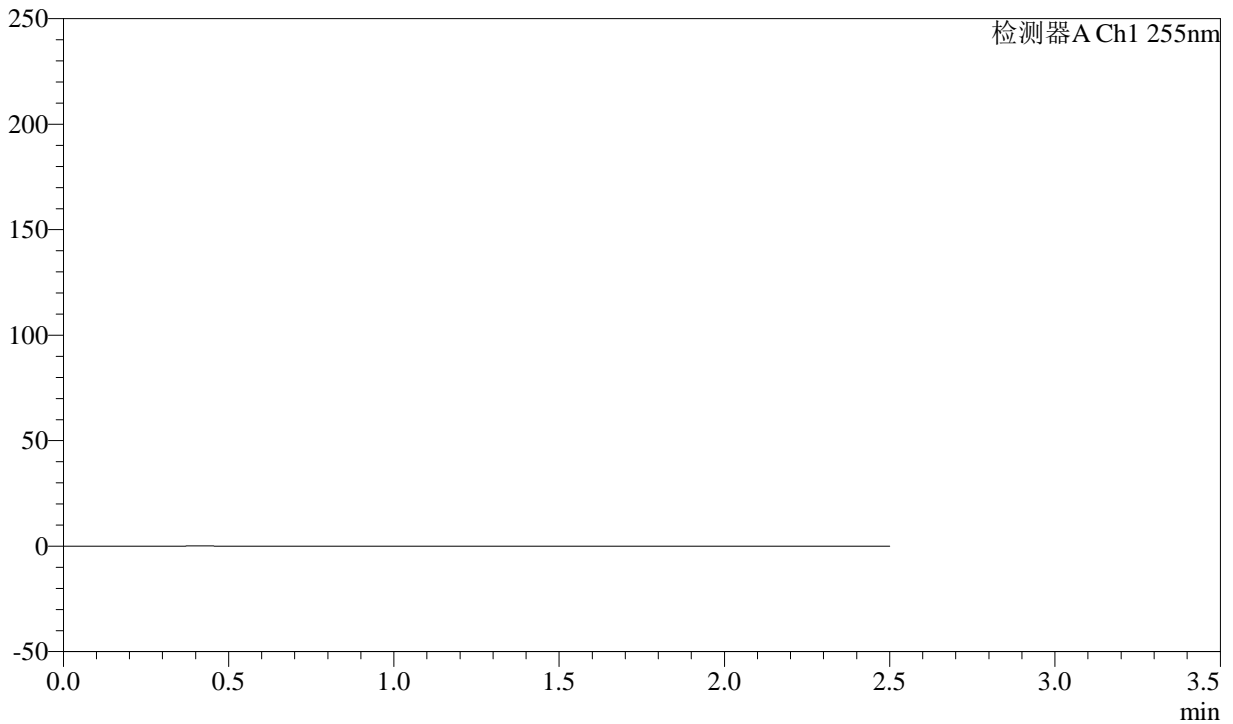
SMF-4022

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速：1.5ml/min |
| 柱温：30℃ | 波长：255nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4796-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-9 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 21:49:09 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:39:40 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

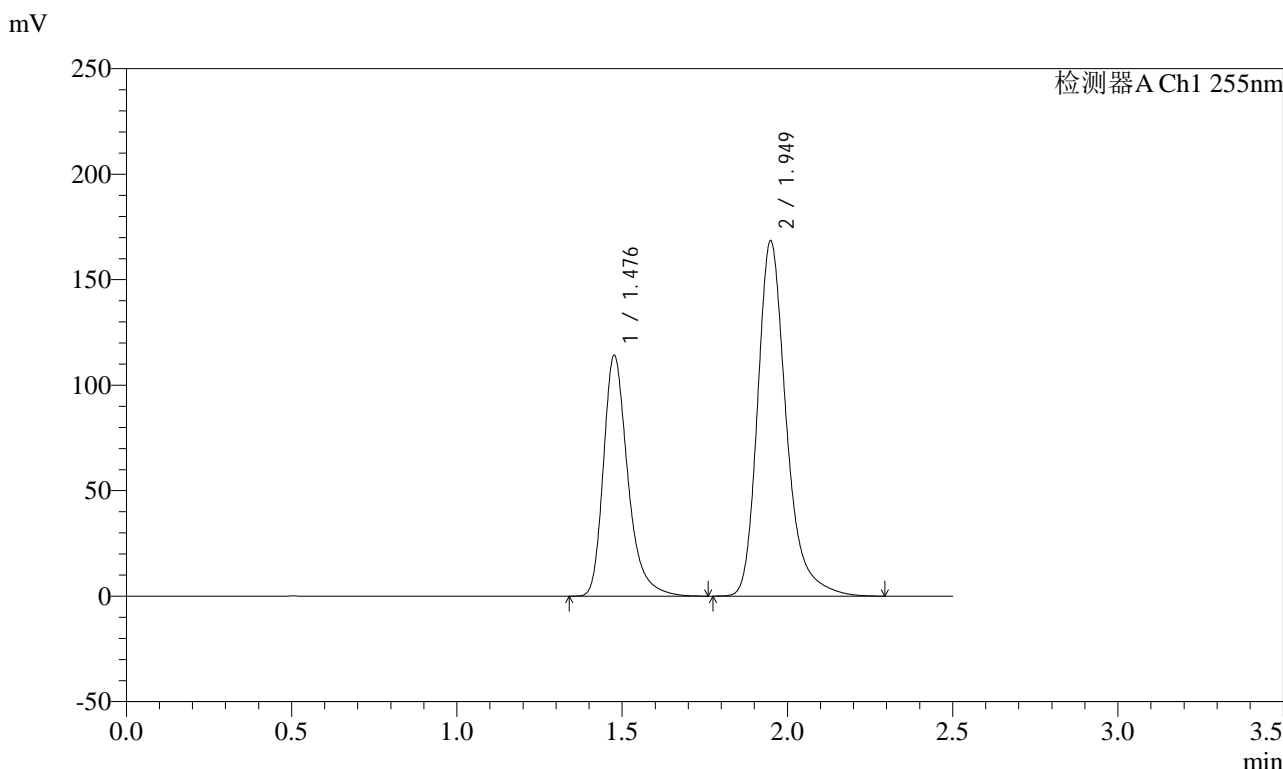
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4797-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

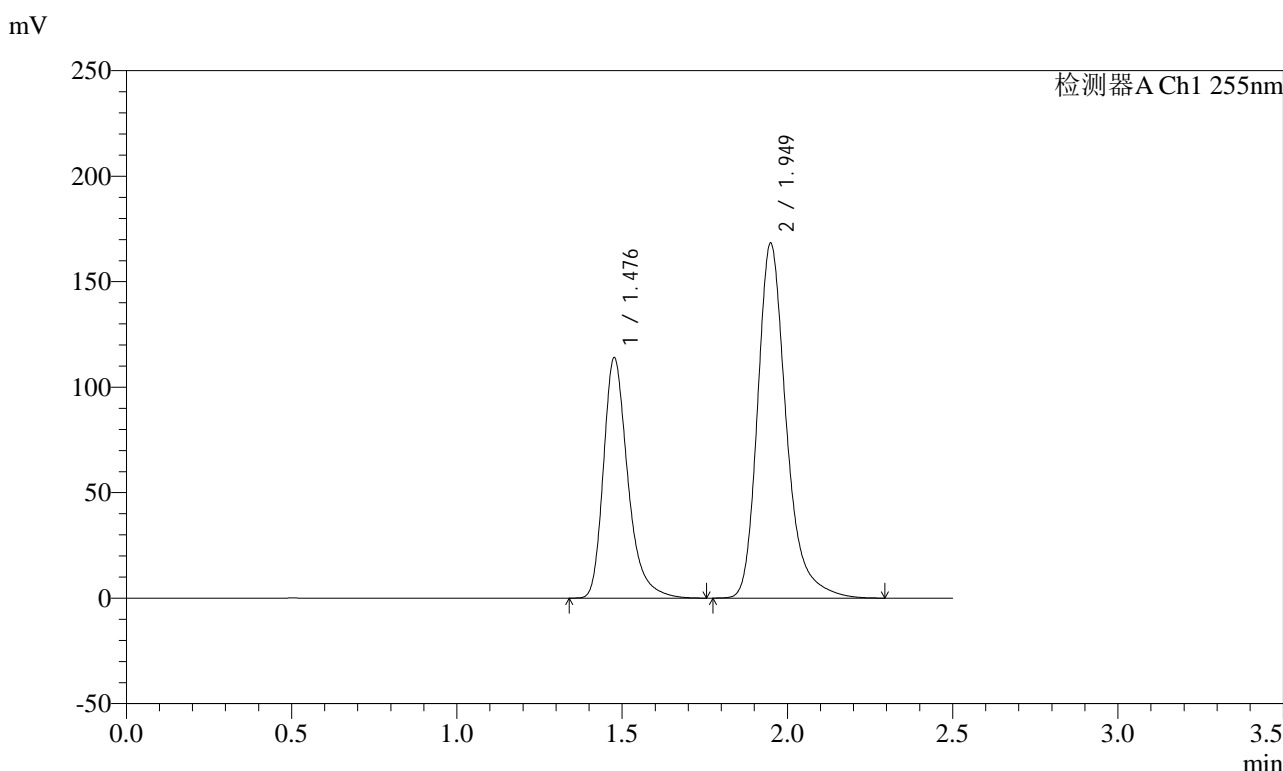
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 586619 | 36.581 | 114050 | 2045 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1016998 | 63.419 | 168661 | 2608 | 1.285 | 3.341 |
| 总计 | | 1603617 | 100.000 | 282710 | | | |

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4798-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

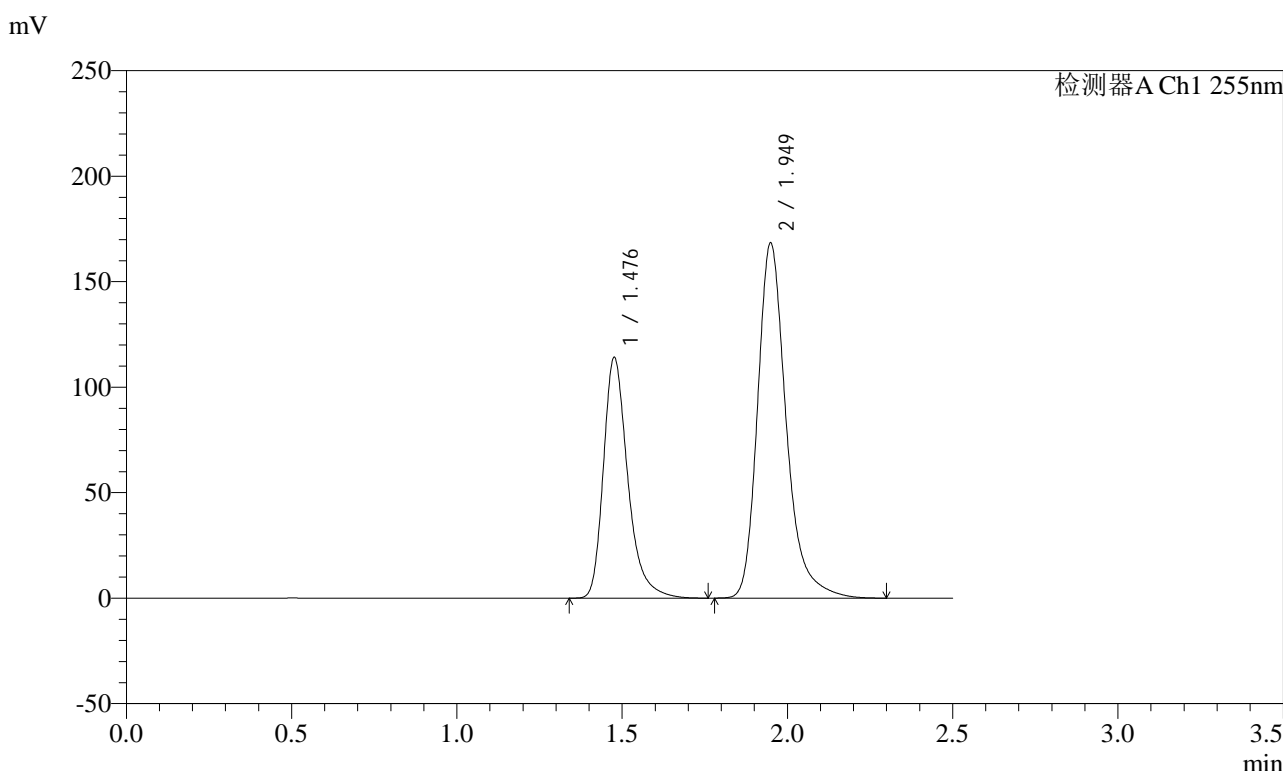
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585998 | 36.581 | 113864 | 2039 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015930 | 63.419 | 168422 | 2607 | 1.285 | 3.338 |
| 总计 | | 1601927 | 100.000 | 282286 | | | |

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4799-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

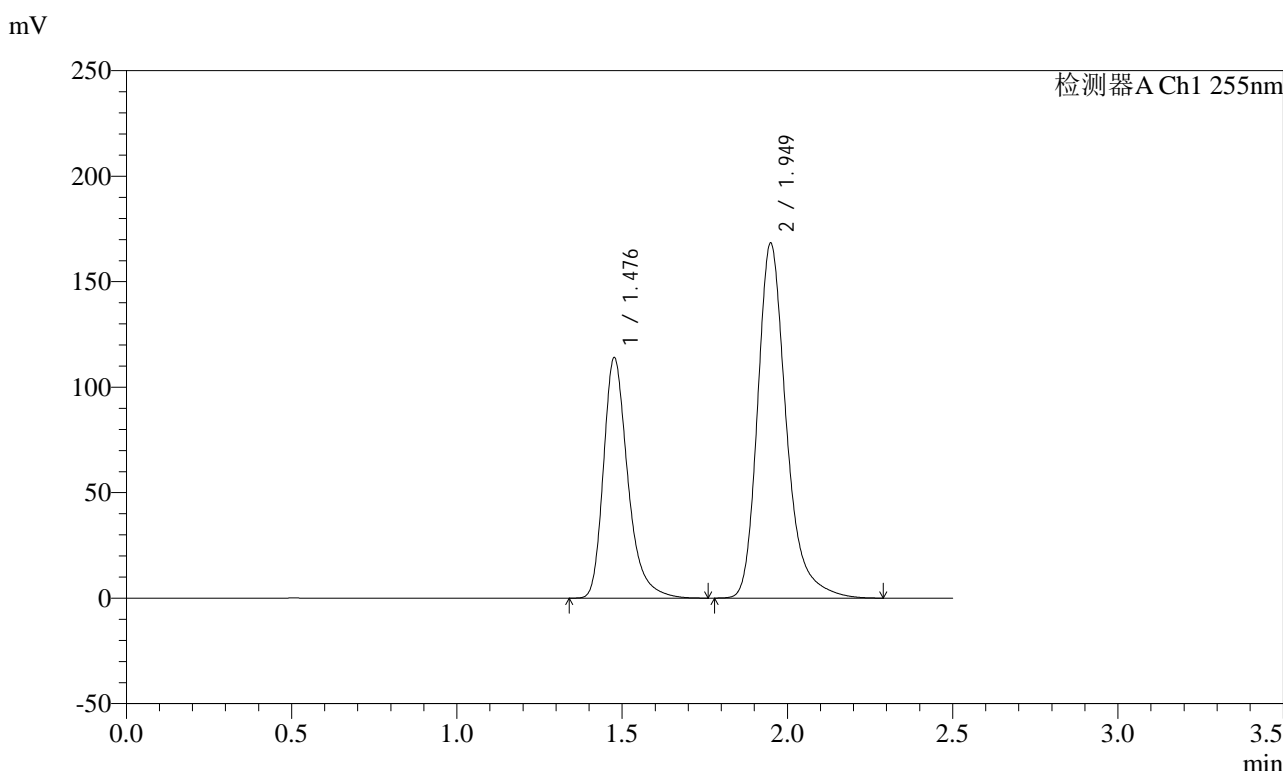
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 586042 | 36.582 | 113957 | 2045 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015945 | 63.418 | 168532 | 2609 | 1.285 | 3.341 |
| 总计 | | 1601987 | 100.000 | 282489 | | | |

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4800-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

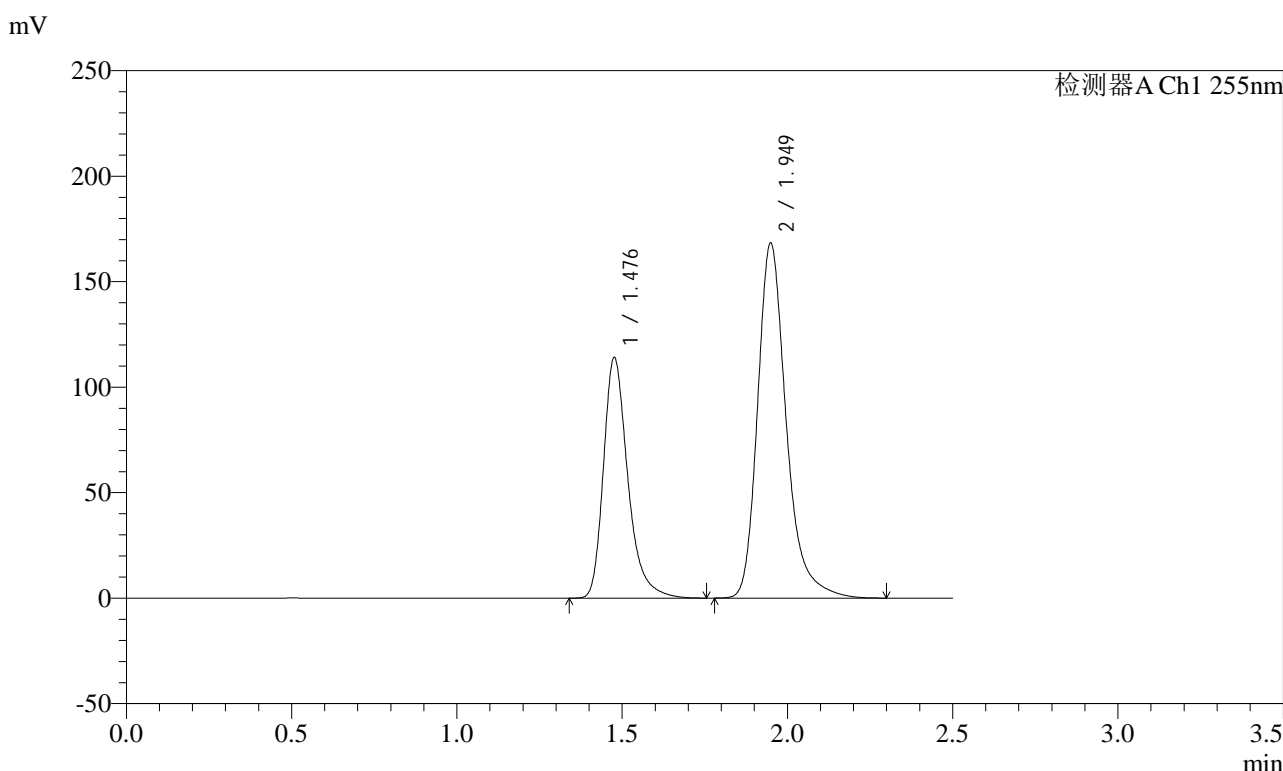
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585576 | 36.575 | 113891 | 2043 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015464 | 63.425 | 168436 | 2609 | 1.285 | 3.340 |
| 总计 | | 1601040 | 100.000 | 282327 | | | |

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4801-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

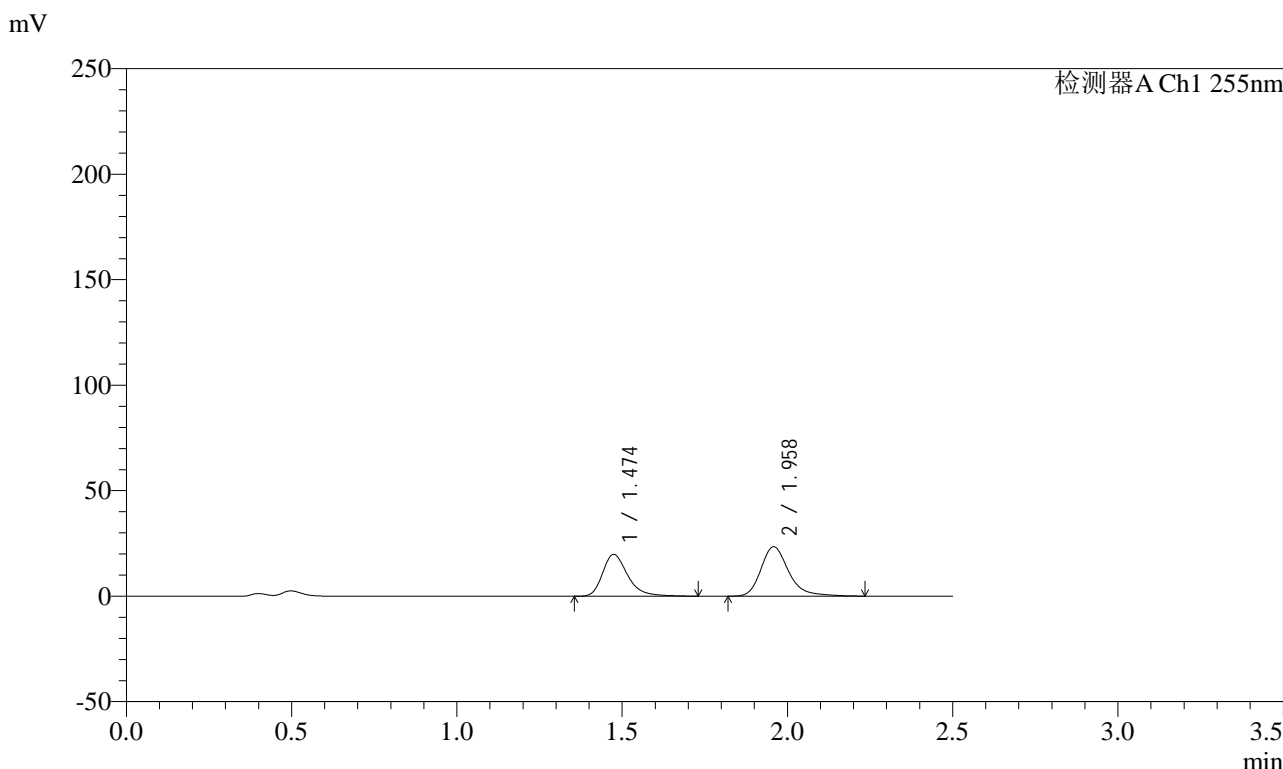
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585621 | 36.578 | 113955 | 2048 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015416 | 63.422 | 168485 | 2614 | 1.284 | 3.343 |
| 总计 | | 1601037 | 100.000 | 282441 | | | |

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4802-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

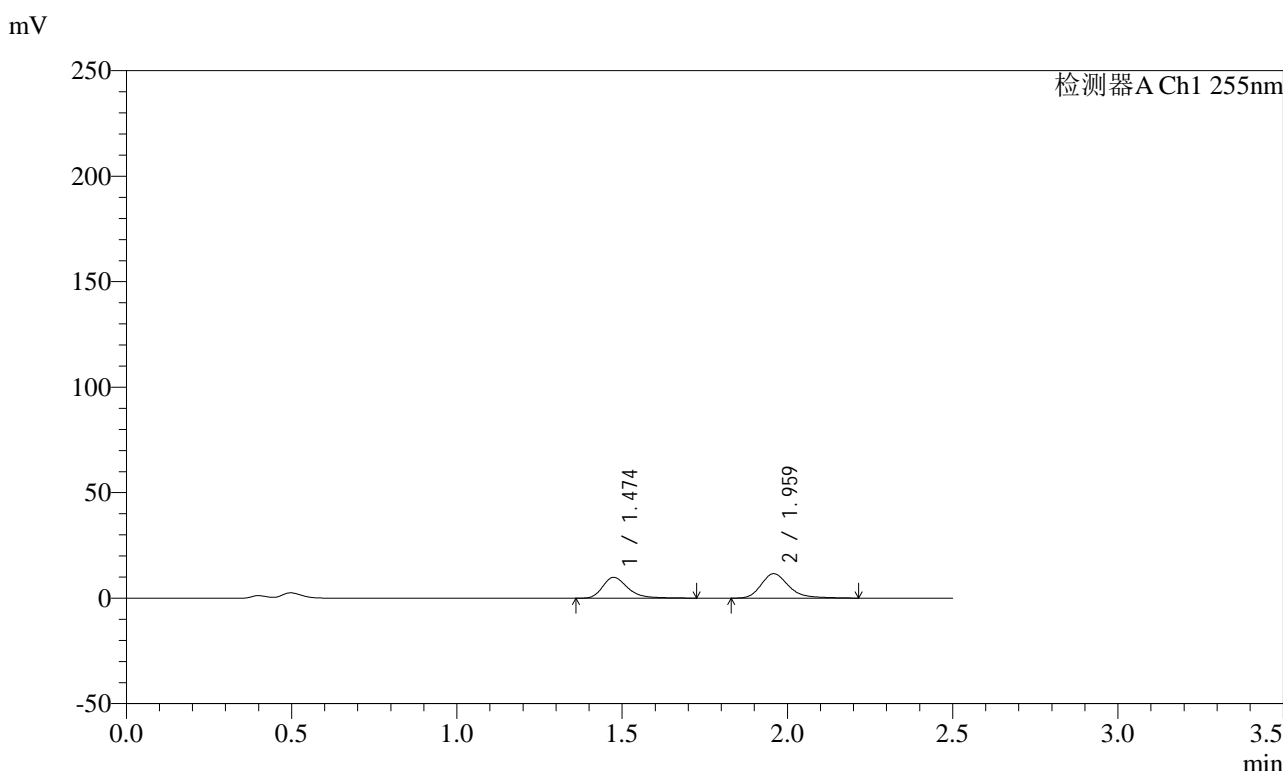
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 104821 | 43.292 | 19841 | 1913 | 1.322 | -- |
| 2 | 1.958 | 137306 | 56.708 | 23446 | 2782 | 1.276 | 3.416 |
| 总计 | | 242127 | 100.000 | 43287 | | | |

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4803-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

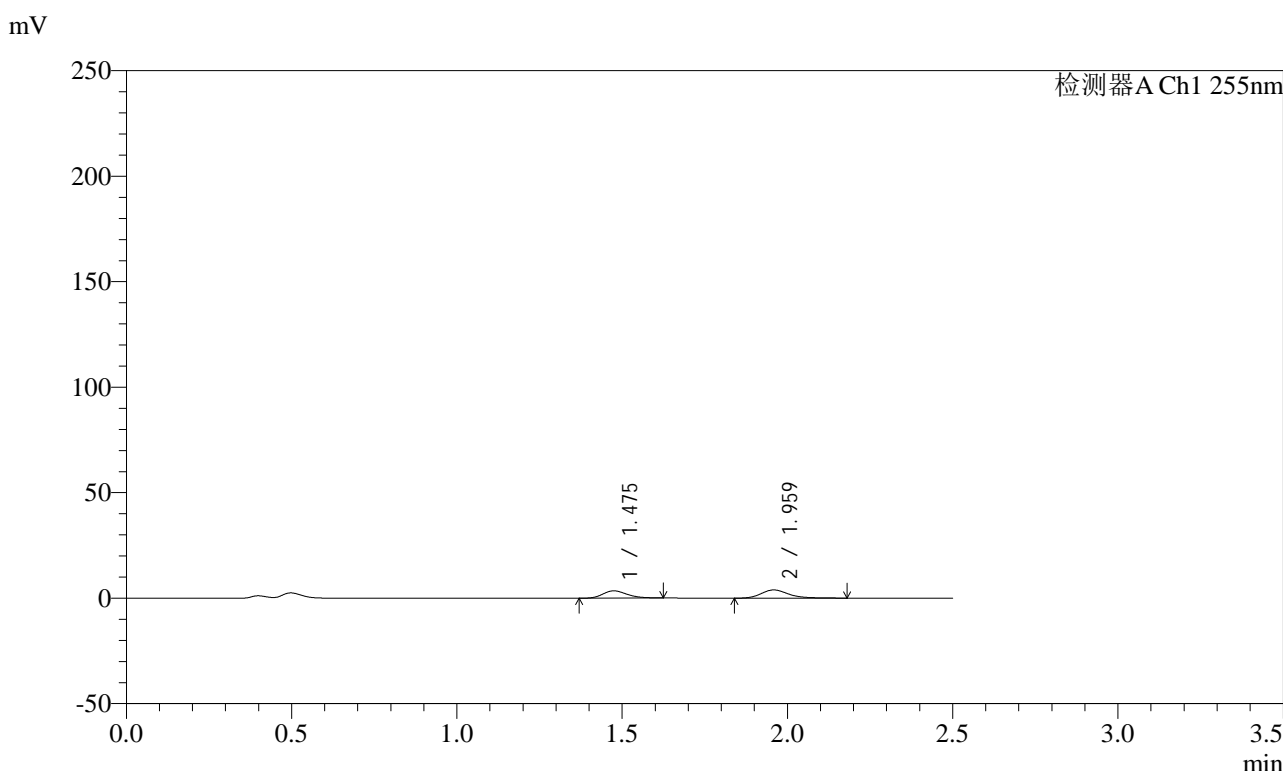
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 52698 | 43.785 | 9911 | 1907 | 1.328 | -- |
| 2 | 1.959 | 67659 | 56.215 | 11597 | 2777 | 1.266 | 3.413 |
| 总计 | | 120357 | 100.000 | 21508 | | | |

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4804-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

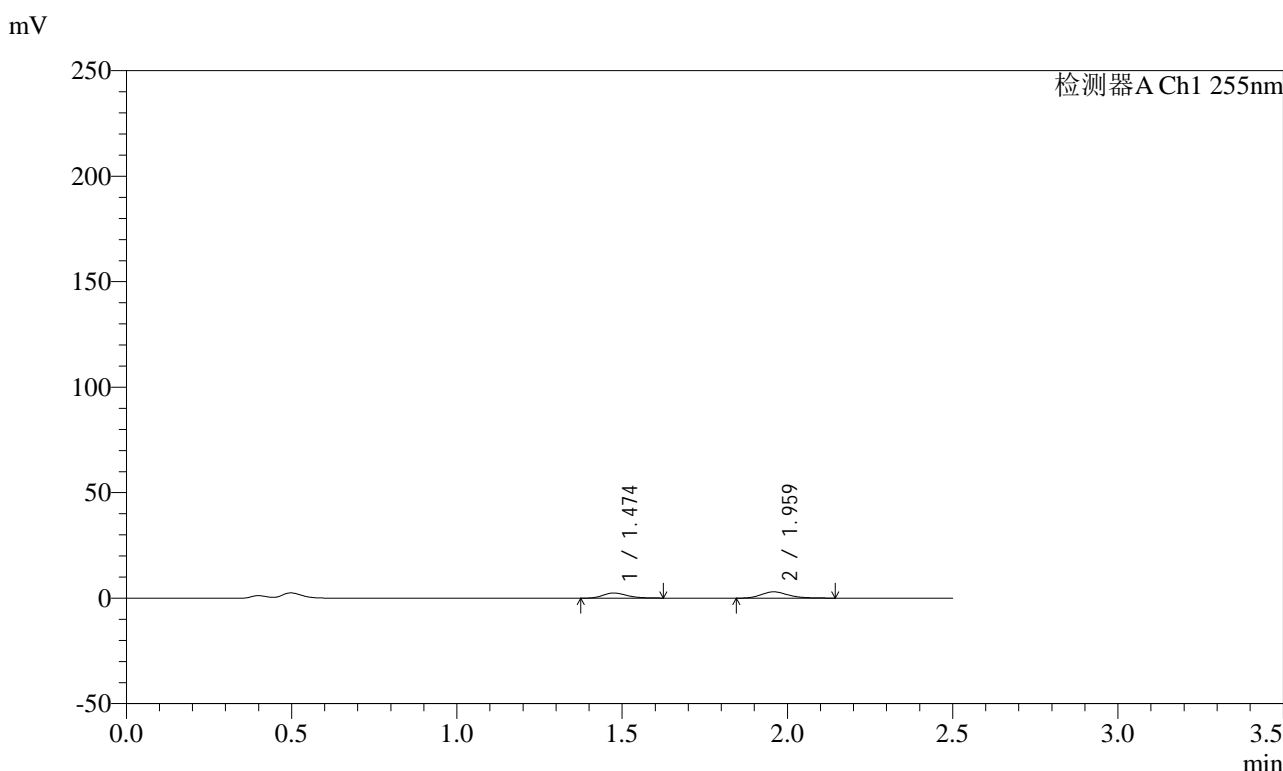
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 17452 | 43.667 | 3445 | 1961 | 1.226 | -- |
| 2 | 1.959 | 22514 | 56.333 | 3888 | 2803 | 1.256 | 3.443 |
| 总计 | | 39965 | 100.000 | 7333 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4805-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

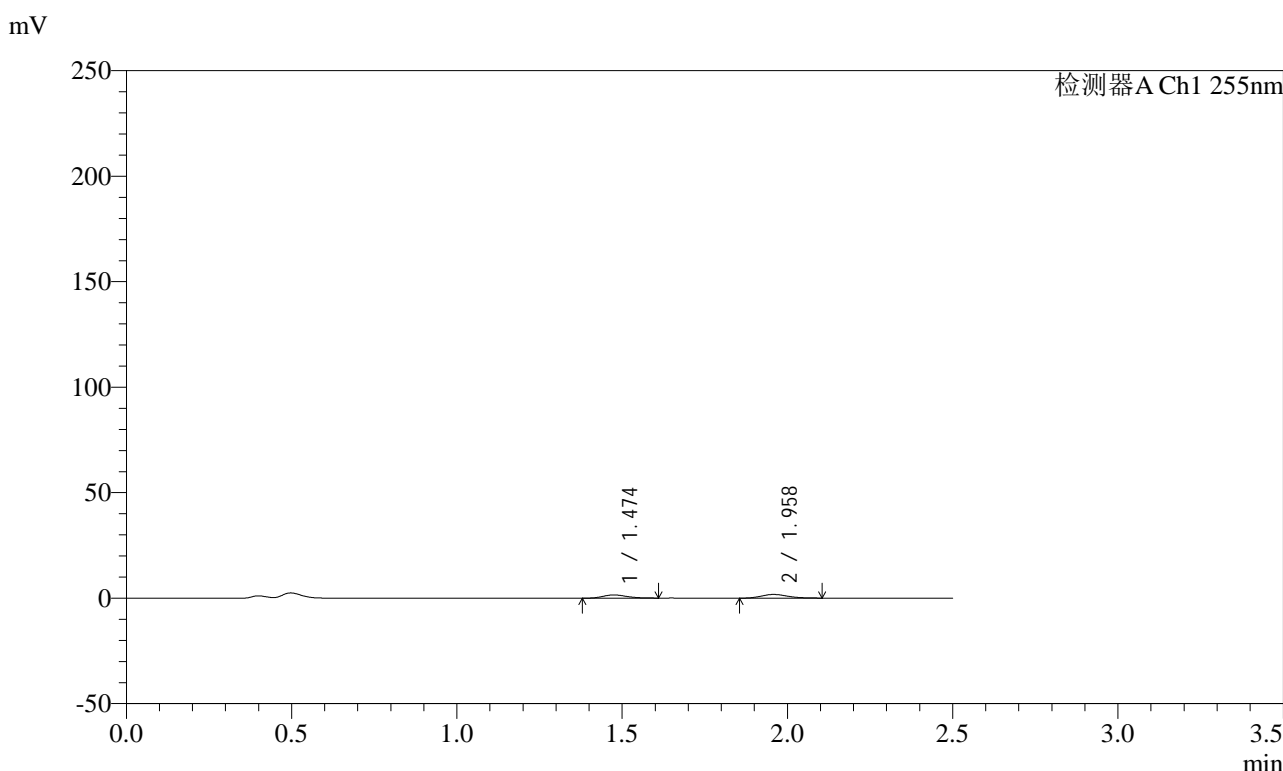
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 12401 | 41.901 | 2454 | 1979 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.959 | 17195 | 58.099 | 3007 | 2825 | 1.220 | 3.459 |
| 总计 | | 29596 | 100.000 | 5462 | | | |

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4806-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

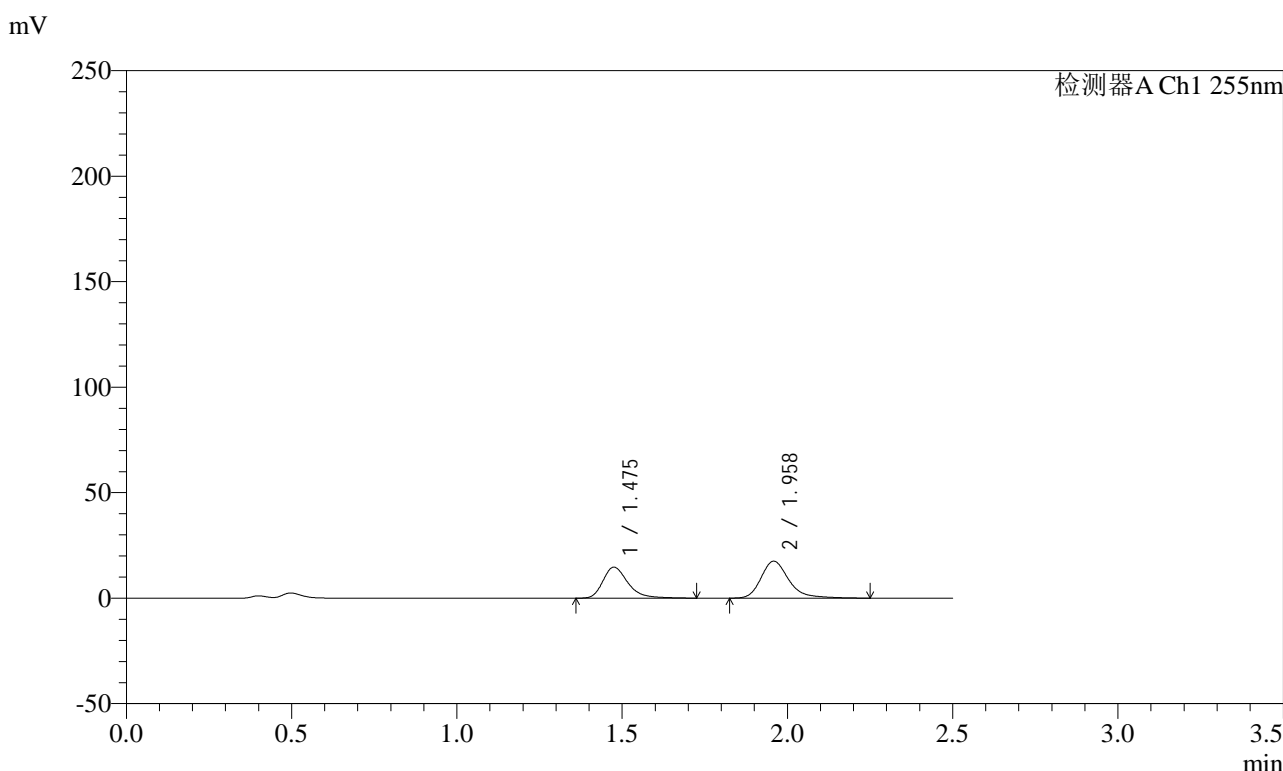
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 7678 | 44.468 | 1538 | 1999 | 1.207 | -- |
| 2 | 1.958 | 9589 | 55.532 | 1737 | 2880 | 1.174 | 3.482 |
| 总计 | | 17267 | 100.000 | 3275 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4807-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

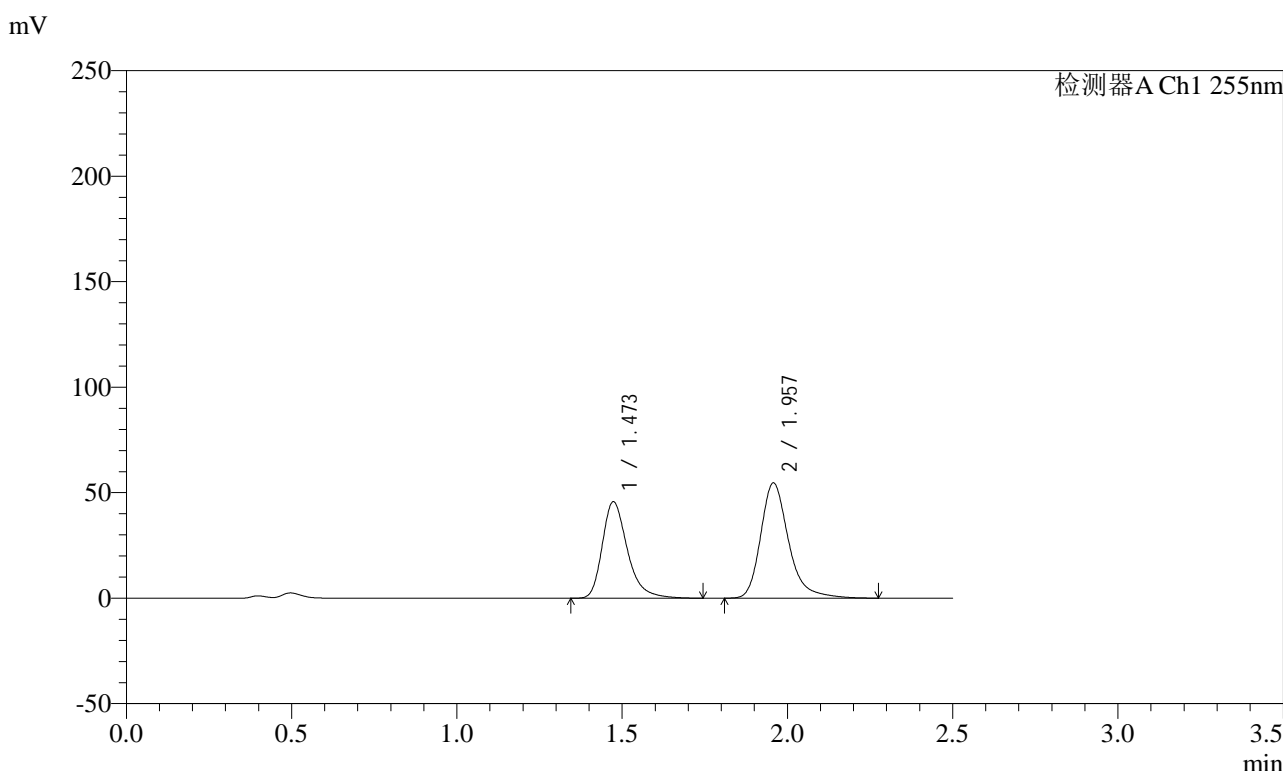
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 77389 | 42.938 | 14702 | 1936 | 1.320 | -- |
| 2 | 1.958 | 102847 | 57.062 | 17531 | 2783 | 1.284 | 3.421 |
| 总计 | | 180237 | 100.000 | 32234 | | | |

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4808-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

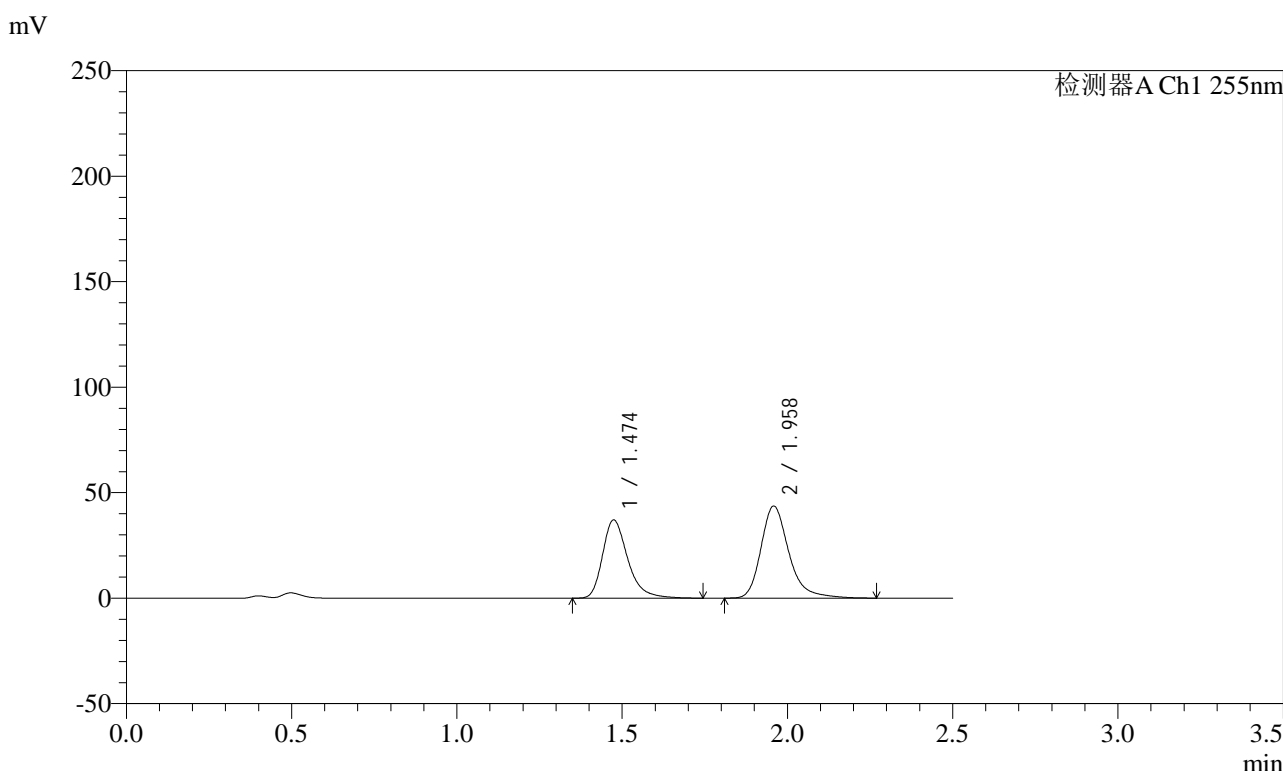
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 242278 | 42.952 | 45785 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 321792 | 57.048 | 54684 | 2771 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 564070 | 100.000 | 100469 | | | |

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4809-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 22:26:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:40:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

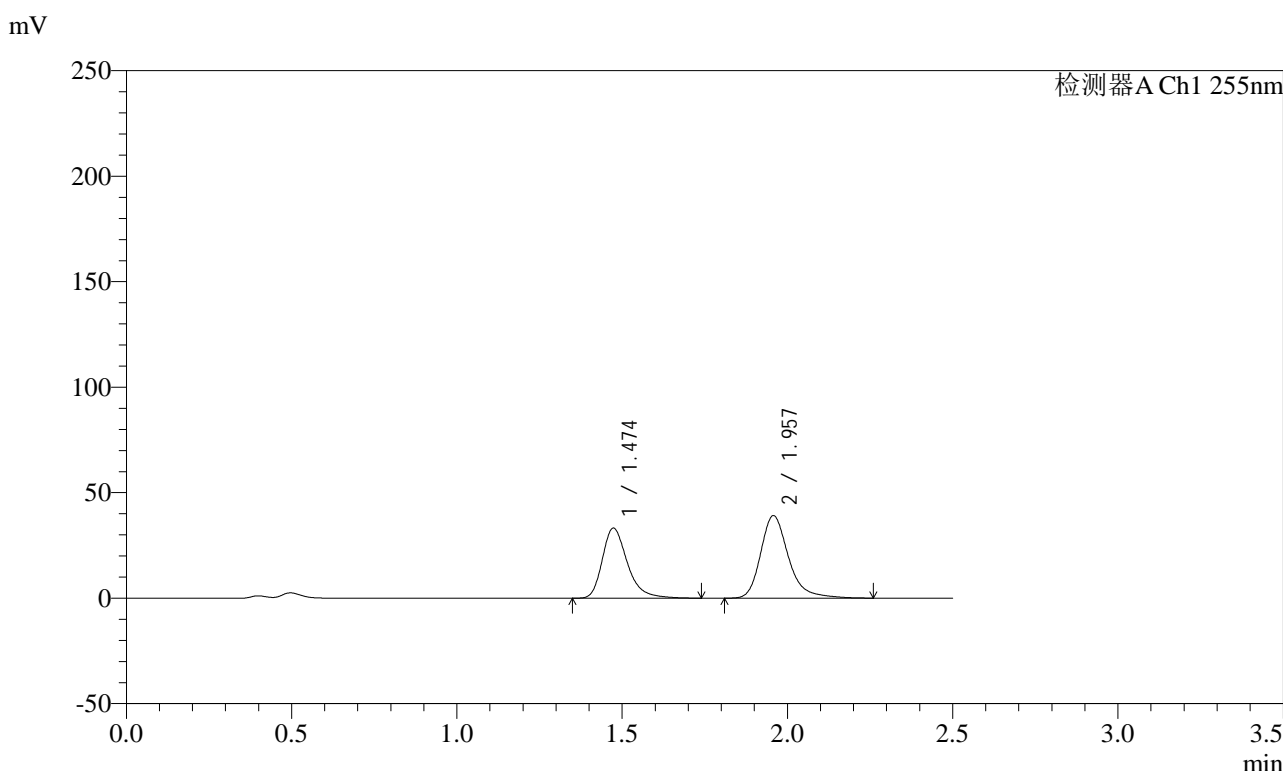
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 196969 | 43.376 | 37160 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 257132 | 56.624 | 43719 | 2773 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 454101 | 100.000 | 80879 | | | |

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4811-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 22:32:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

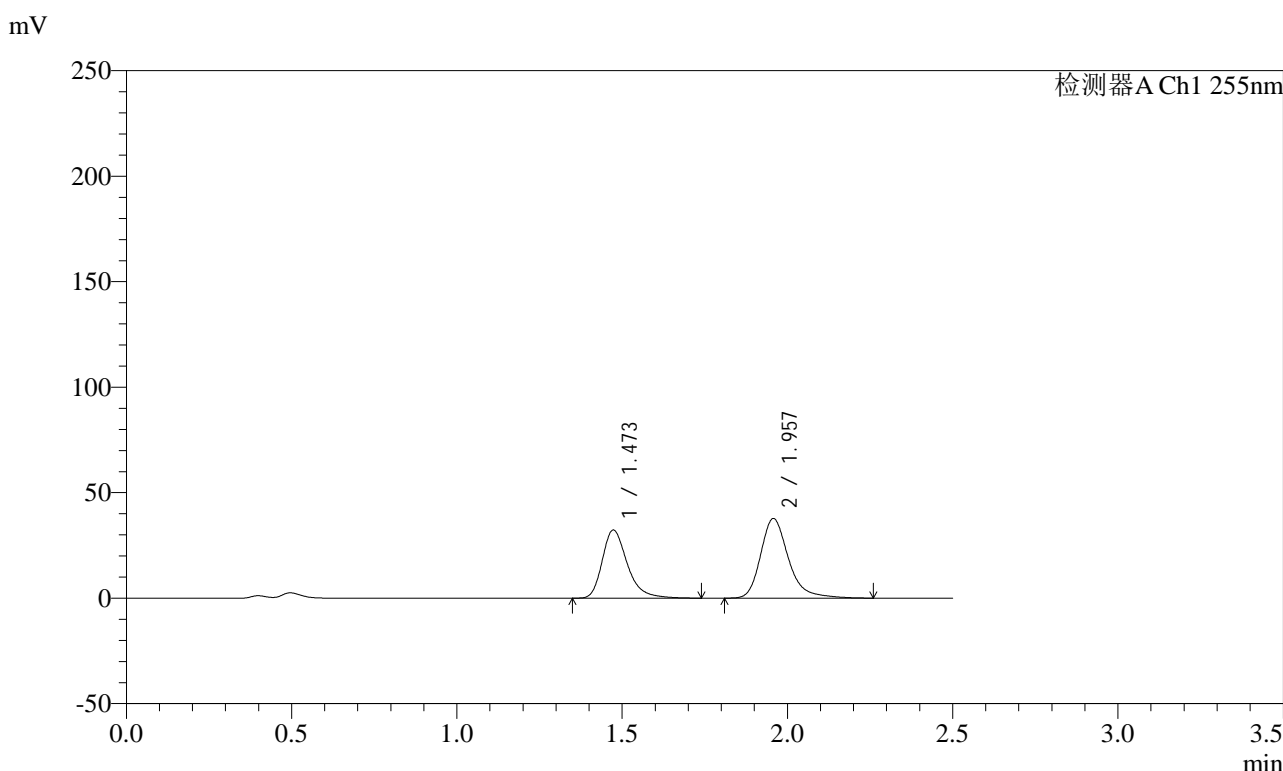
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 175935 | 43.355 | 33305 | 1908 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 229864 | 56.645 | 39149 | 2776 | 1.281 | 3.413 |
| 总计 | | 405799 | 100.000 | 72453 | | | |

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4812-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

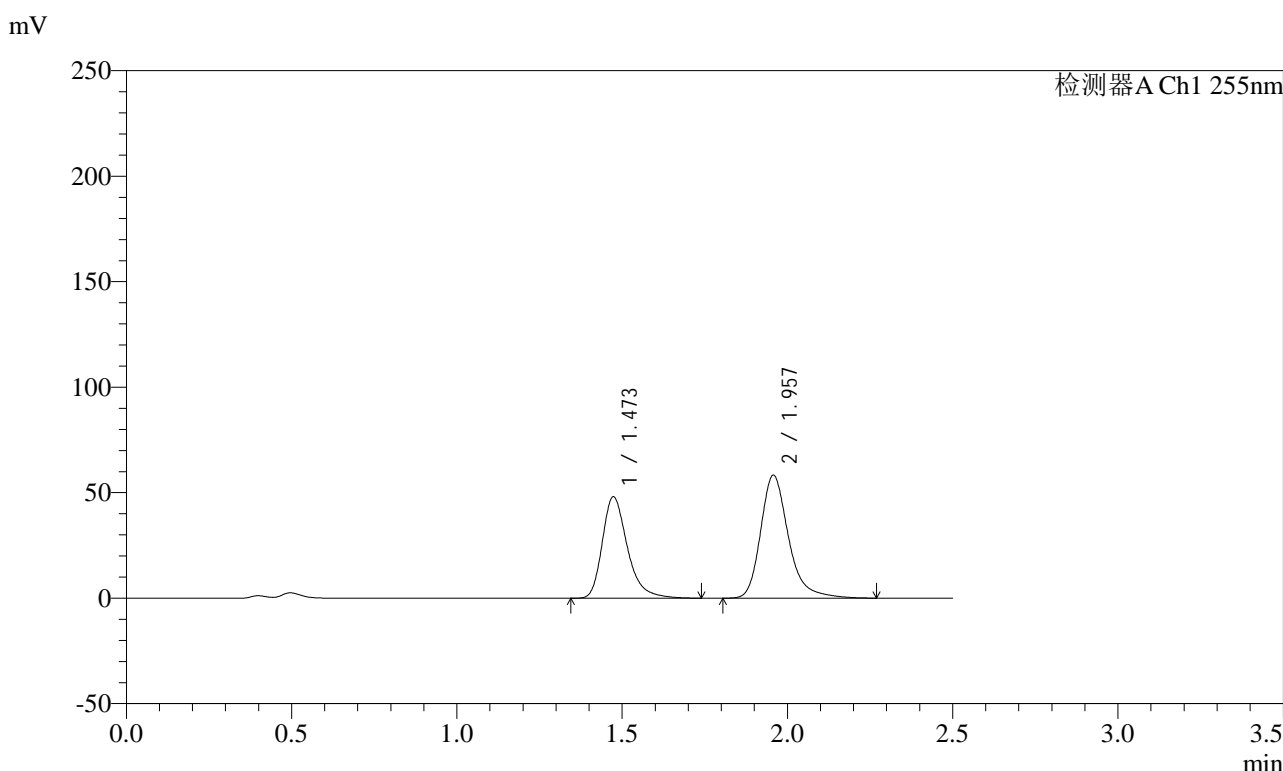
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 171014 | 43.518 | 32356 | 1906 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 221963 | 56.482 | 37757 | 2772 | 1.283 | 3.413 |
| 总计 | | 392976 | 100.000 | 70113 | | | |

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4813-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：1-47 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/24 22:38:02 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:40:26 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

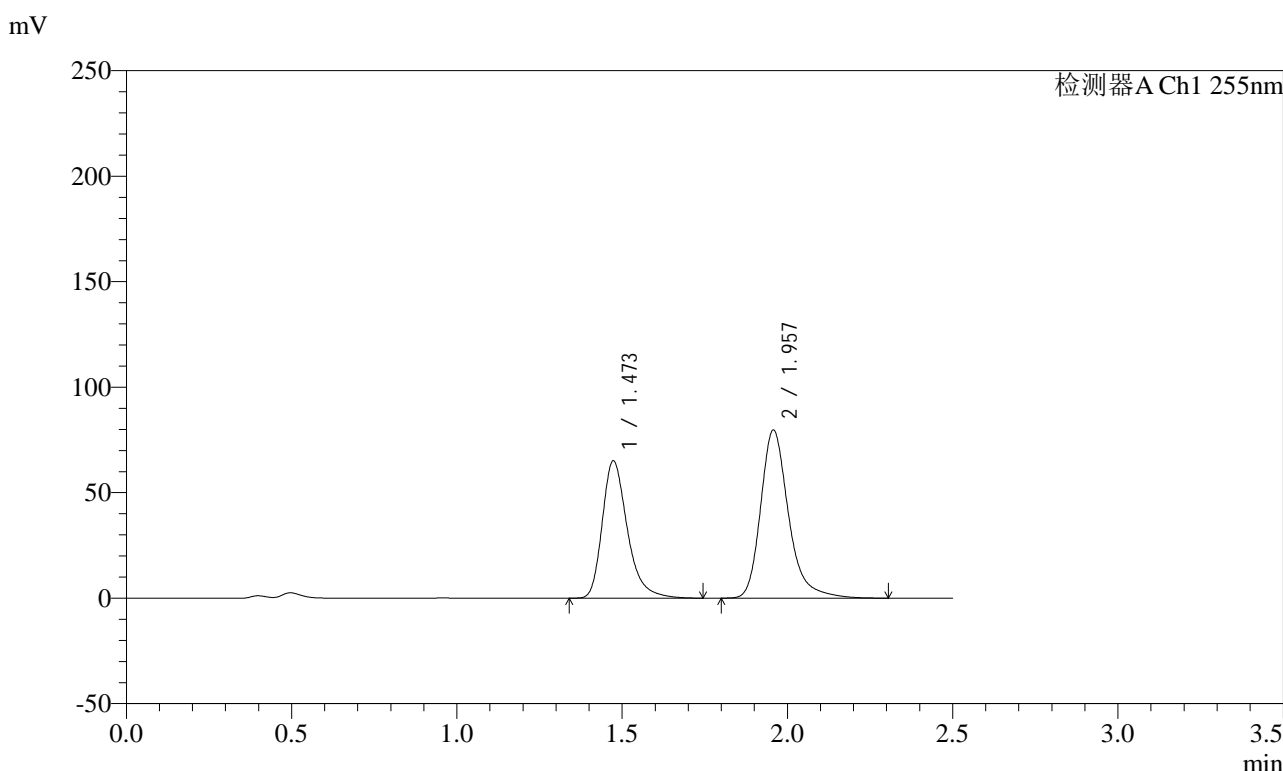
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 254510 | 42.611 | 48167 | 1909 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.957 | 342777 | 57.389 | 58314 | 2771 | 1.283 | 3.412 |
| 总计 | | 597287 | 100.000 | 106481 | | | |

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4814-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

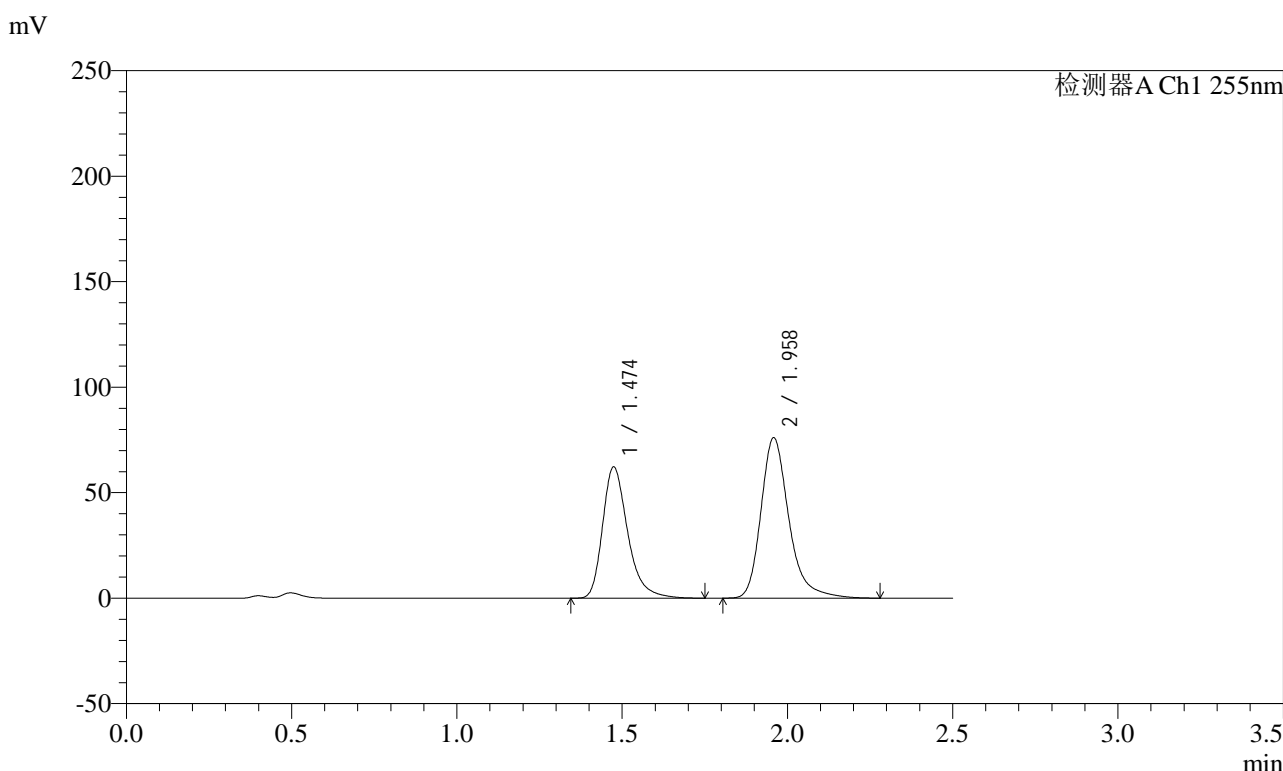
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 344853 | 42.330 | 65209 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.957 | 469824 | 57.670 | 79747 | 2770 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 814677 | 100.000 | 144955 | | | |

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4815-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 22:43:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

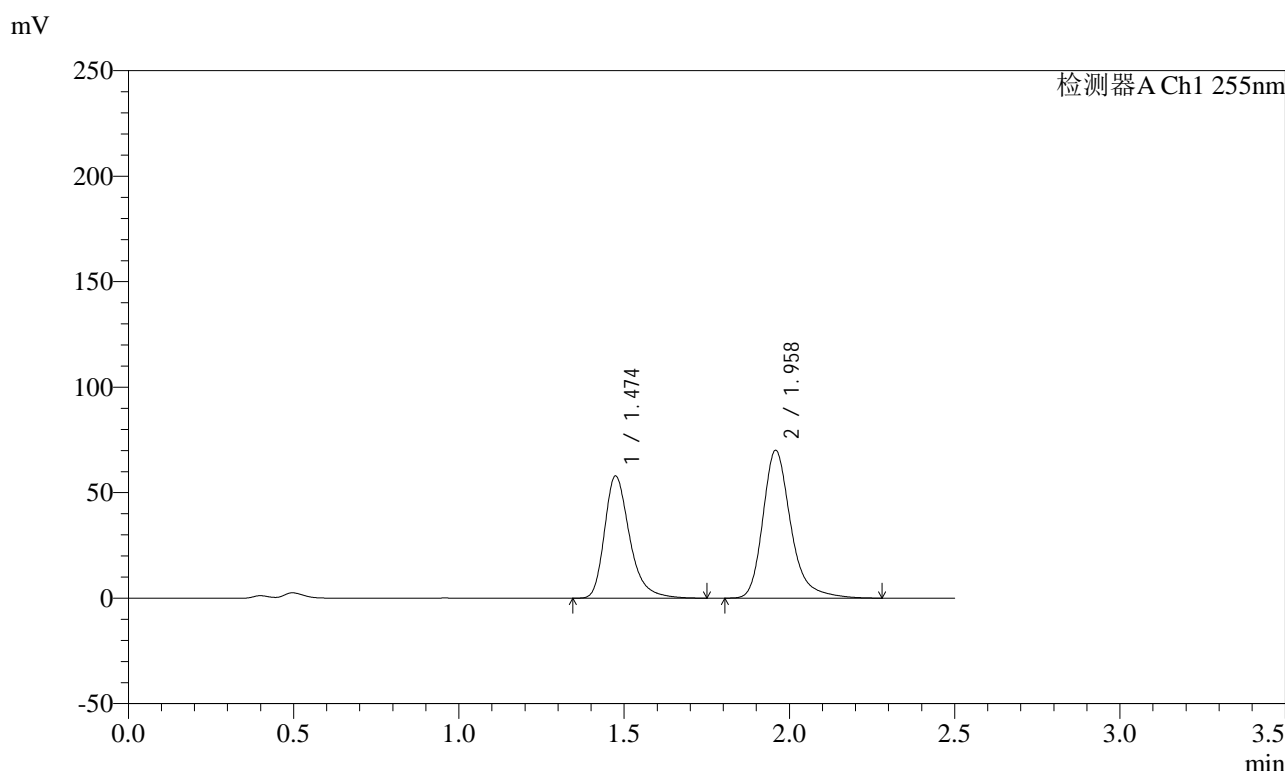
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 329790 | 42.420 | 62270 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 447646 | 57.580 | 76105 | 2775 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 777436 | 100.000 | 138374 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4817-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 306648 | 42.643 | 57986 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 412456 | 57.357 | 70146 | 2776 | 1.284 | 3.414 |
| 总计 | | 719104 | 100.000 | 128132 | | | |

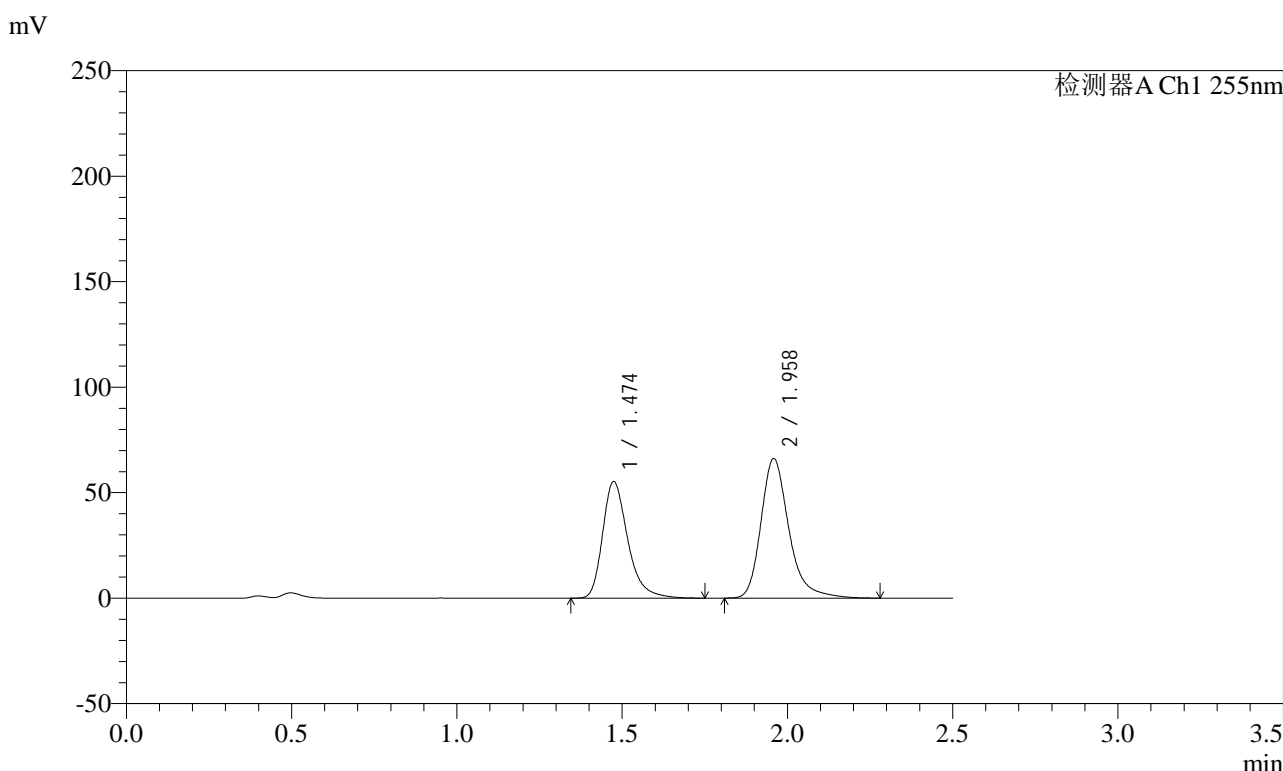
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4818-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 22:52:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 293083 | 42.941 | 55366 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 389444 | 57.059 | 66209 | 2775 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 682527 | 100.000 | 121575 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4819-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/24 22:55:14

实验者: xiexinhui

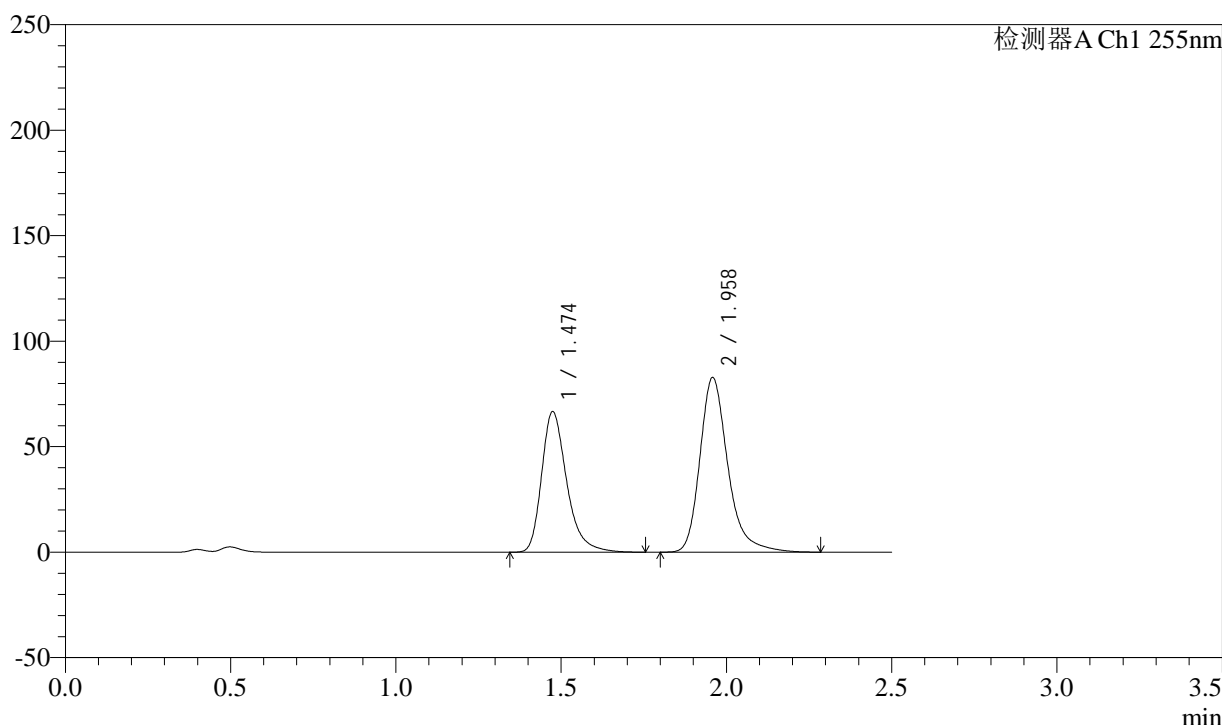
处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

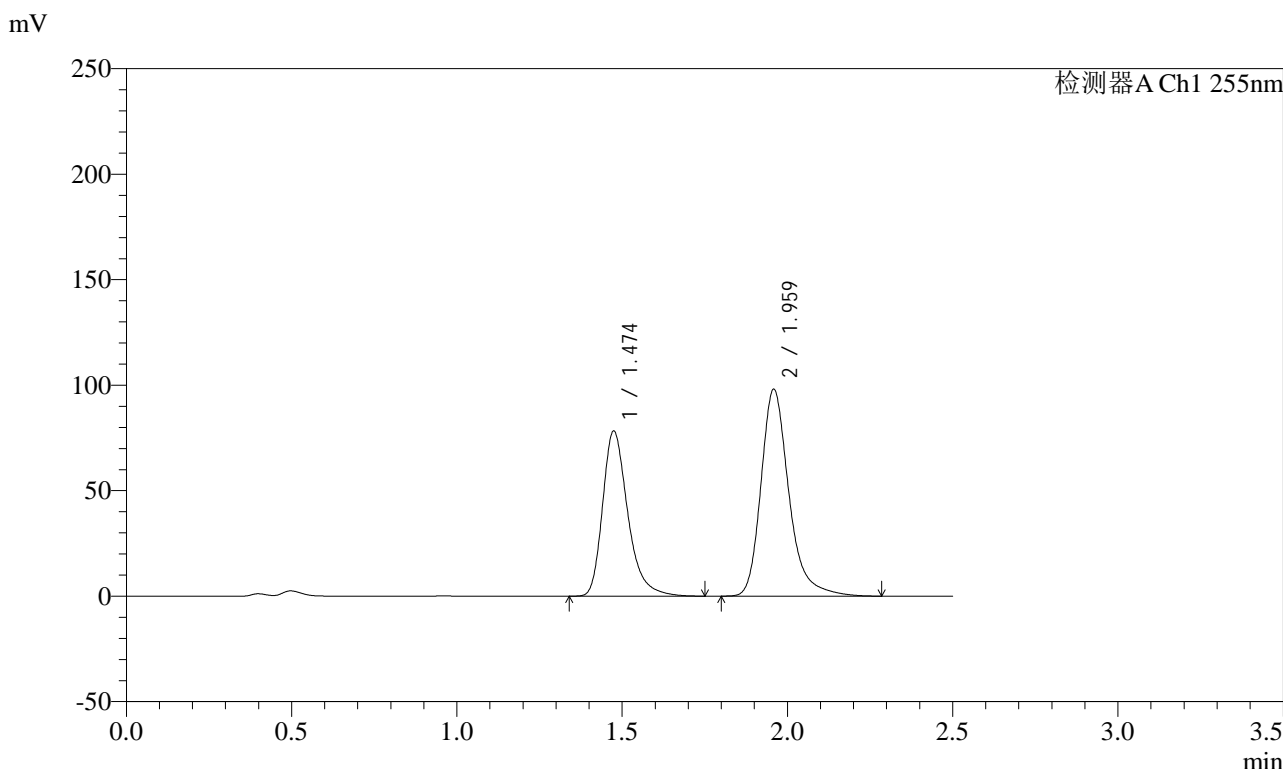
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 352672 | 41.969 | 66701 | 1911 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 487637 | 58.031 | 82891 | 2776 | 1.284 | 3.413 |
| 总计 | | 840309 | 100.000 | 149592 | | | |

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4820-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 22:58:07 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

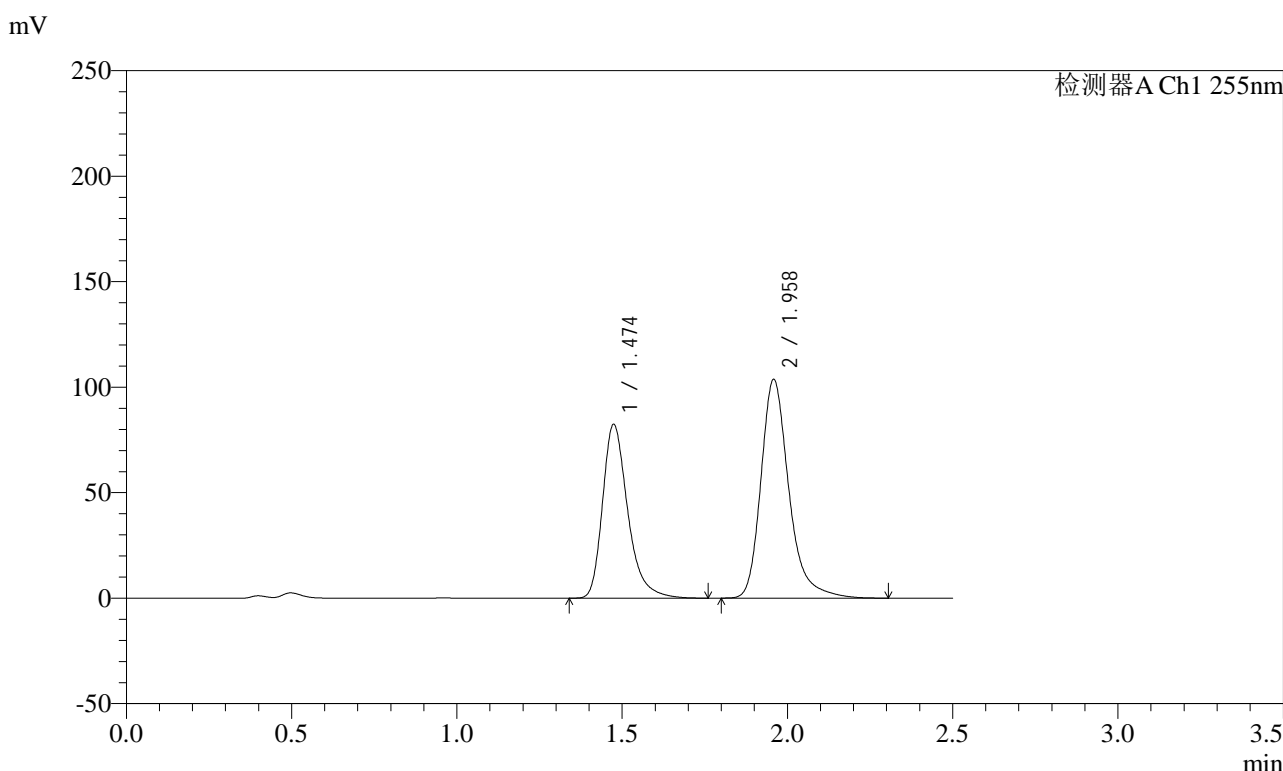
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 415596 | 41.828 | 78382 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 577987 | 58.172 | 98196 | 2773 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 993583 | 100.000 | 176578 | | | |

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4821-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

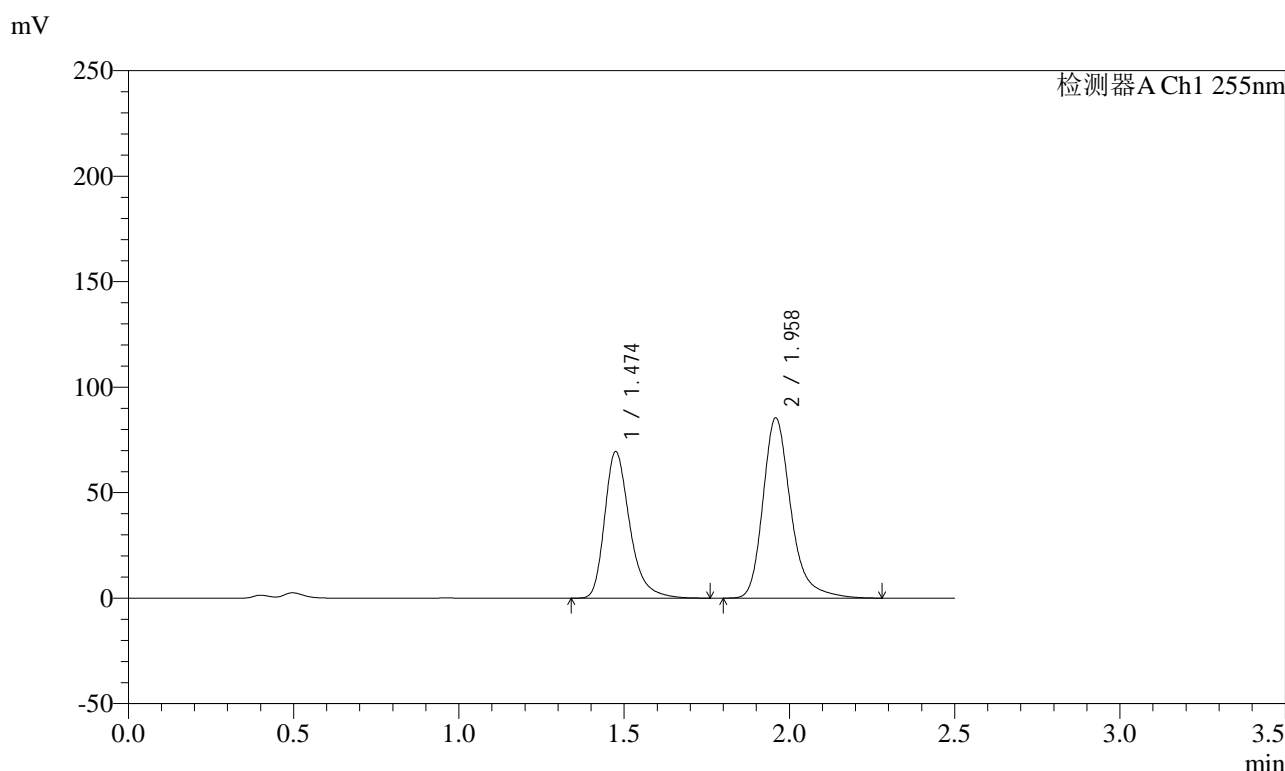
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 437276 | 41.702 | 82502 | 1900 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 611288 | 58.298 | 103789 | 2774 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1048565 | 100.000 | 186290 | | | |

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4824-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 23:09:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:40:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

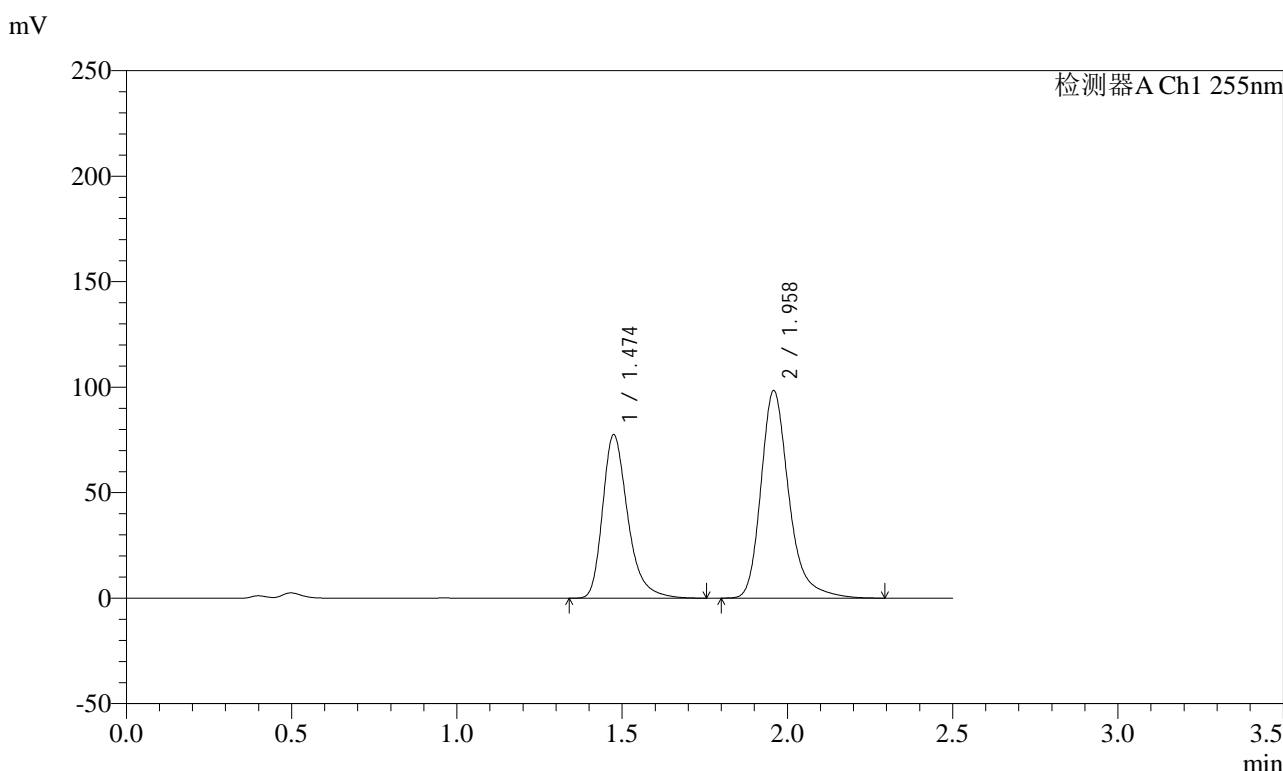
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 367965 | 42.252 | 69539 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 502909 | 57.748 | 85523 | 2777 | 1.284 | 3.412 |
| 总计 | | 870873 | 100.000 | 155062 | | | |

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4825-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 410587 | 41.455 | 77559 | 1907 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 579845 | 58.545 | 98494 | 2773 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 990431 | 100.000 | 176053 | | | |

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

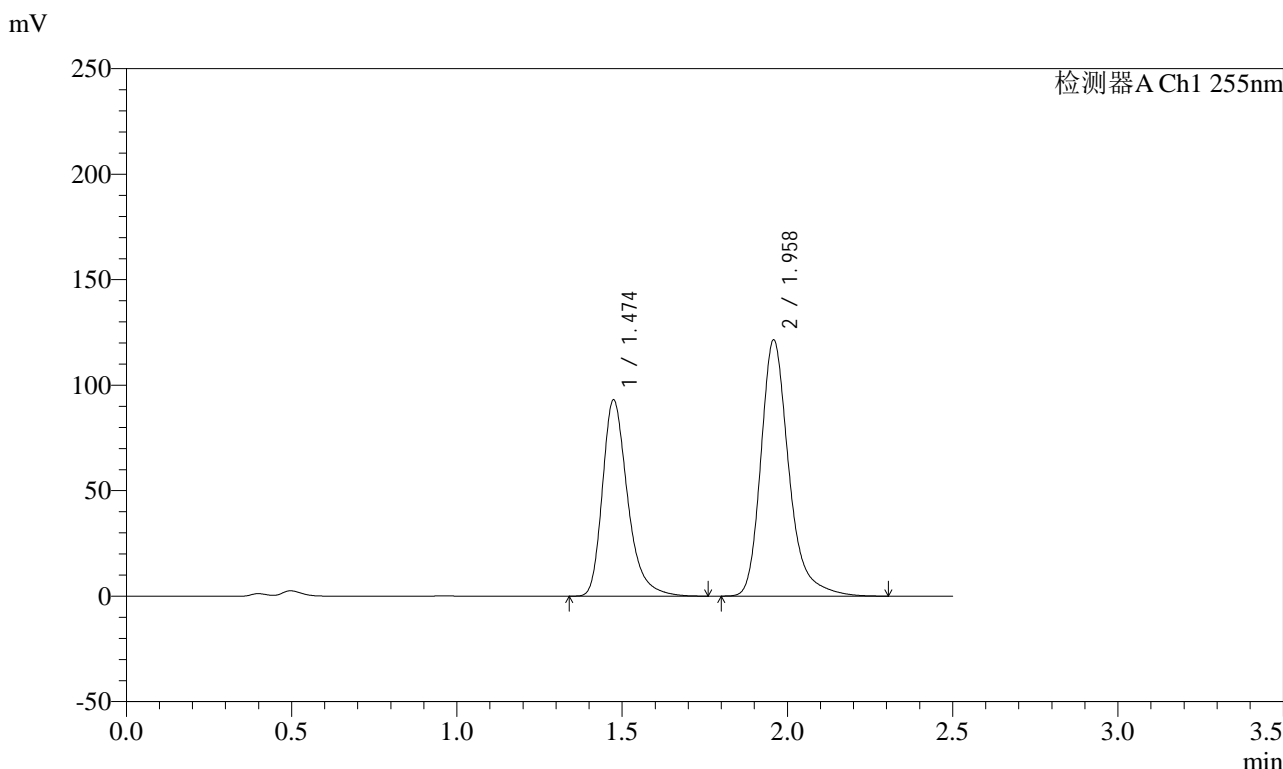


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4826-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 23:15:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

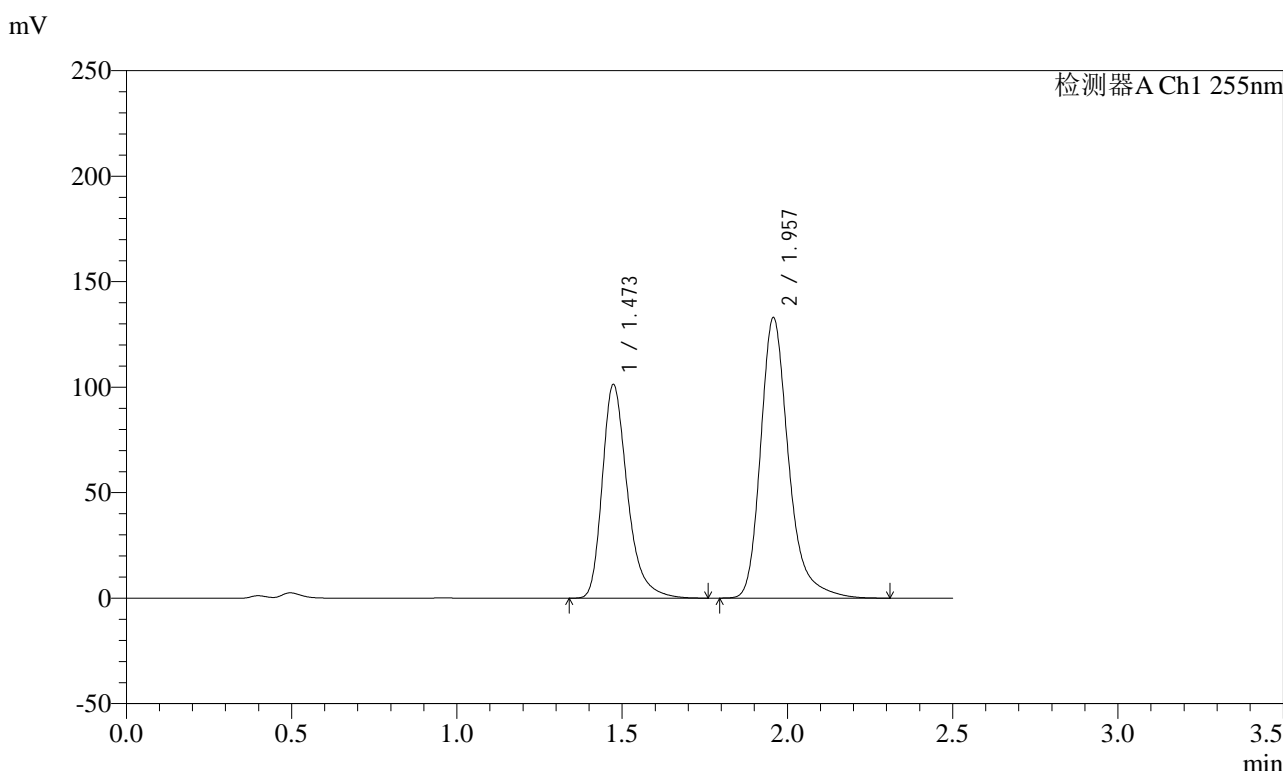
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 493815 | 40.825 | 93177 | 1897 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 715775 | 59.175 | 121584 | 2776 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 1209590 | 100.000 | 214761 | | | |

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4827-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

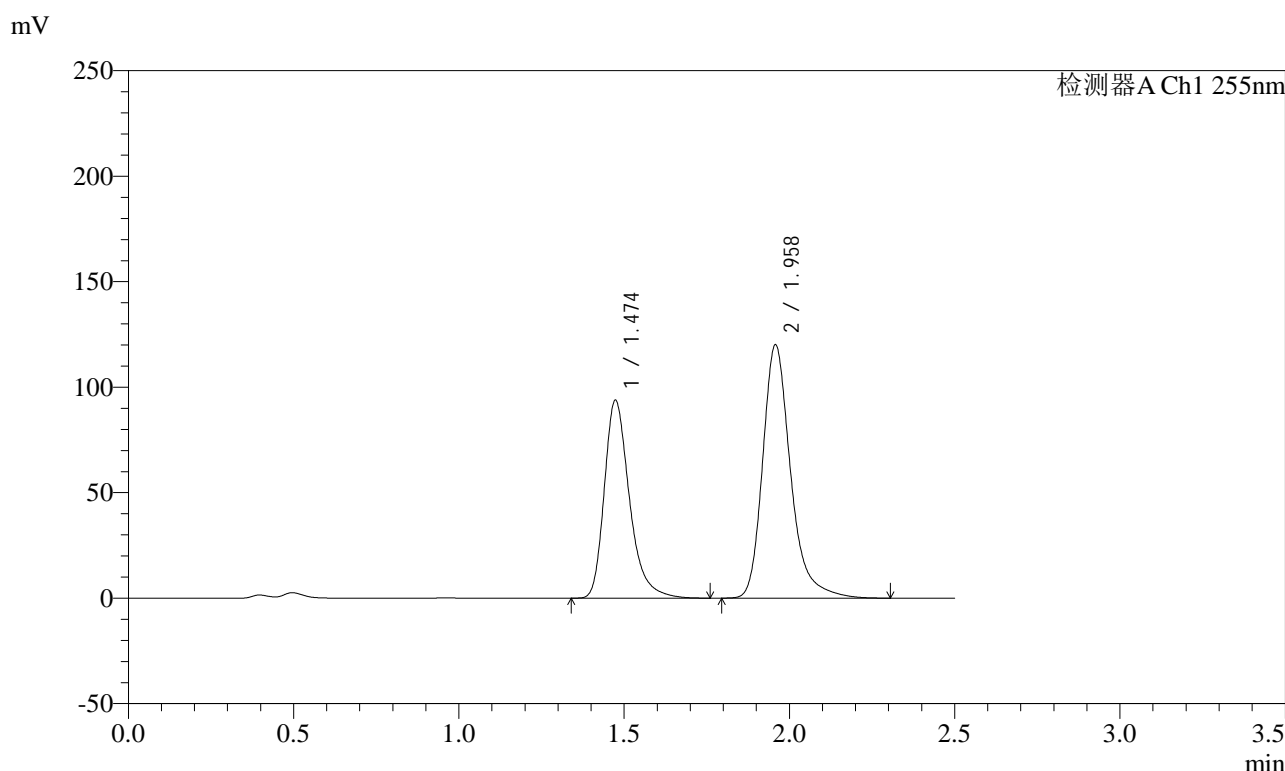
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 536698 | 40.652 | 101445 | 1904 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.957 | 783539 | 59.348 | 133060 | 2769 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1320237 | 100.000 | 234505 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4828-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

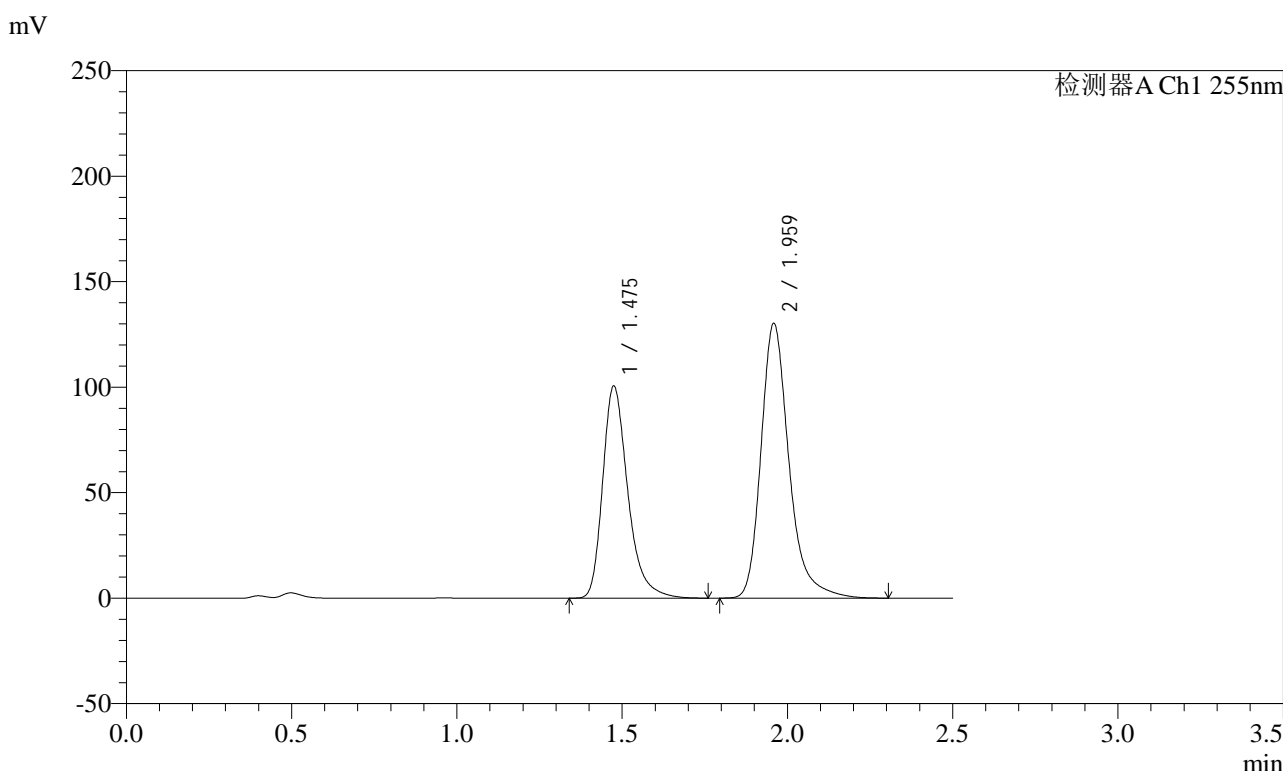
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 497431 | 41.271 | 93972 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 707850 | 58.729 | 120164 | 2771 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1205281 | 100.000 | 214136 | | | |

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4829-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

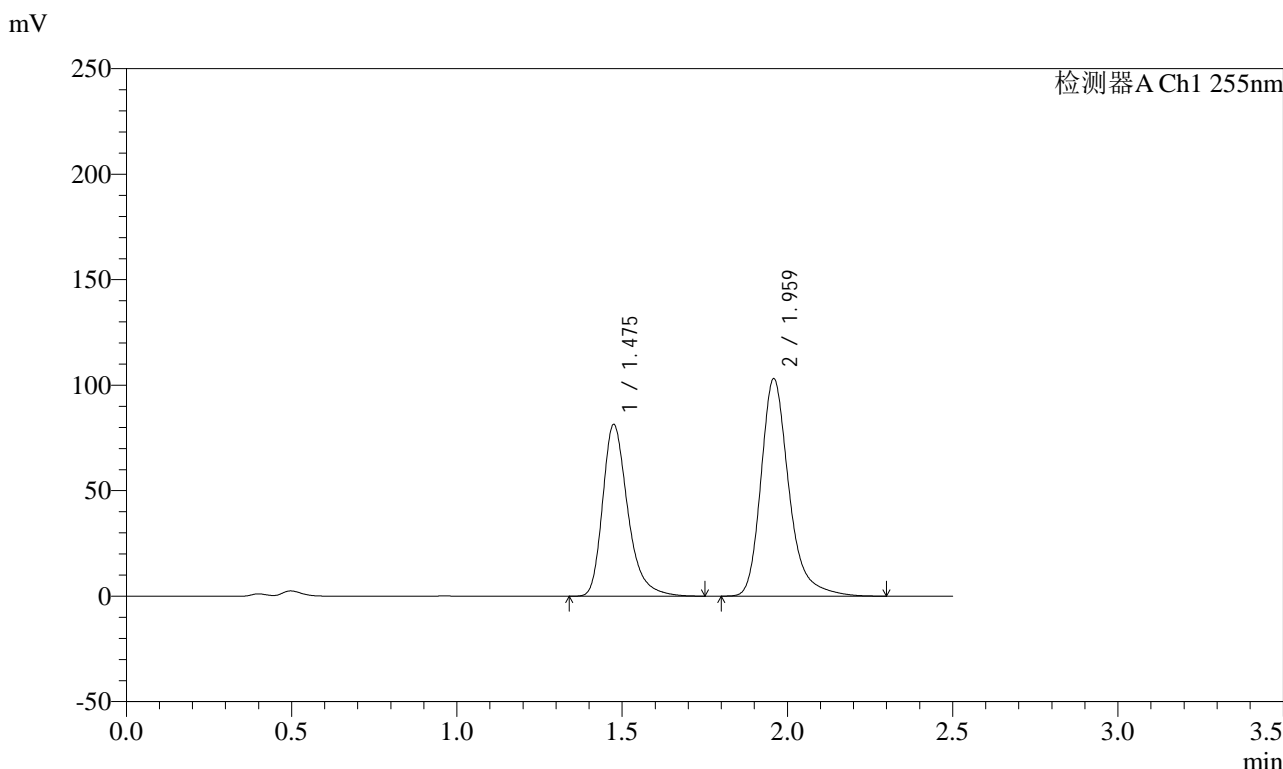
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 532598 | 40.963 | 100612 | 1908 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 767592 | 59.037 | 130356 | 2775 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1300190 | 100.000 | 230968 | | | |

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4830-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 23:26:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 431198 | 41.515 | 81472 | 1908 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 607468 | 58.485 | 103206 | 2774 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1038666 | 100.000 | 184678 | | | |

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

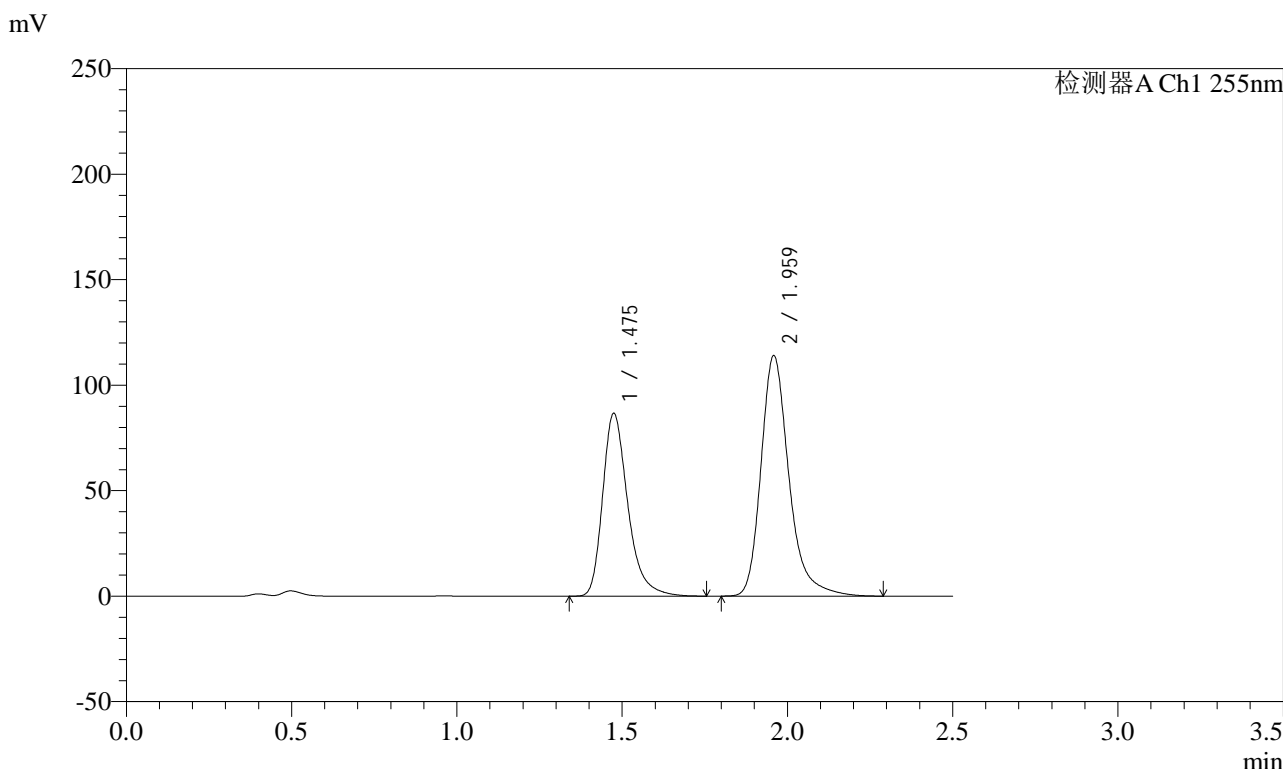


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4831-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 23:29:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

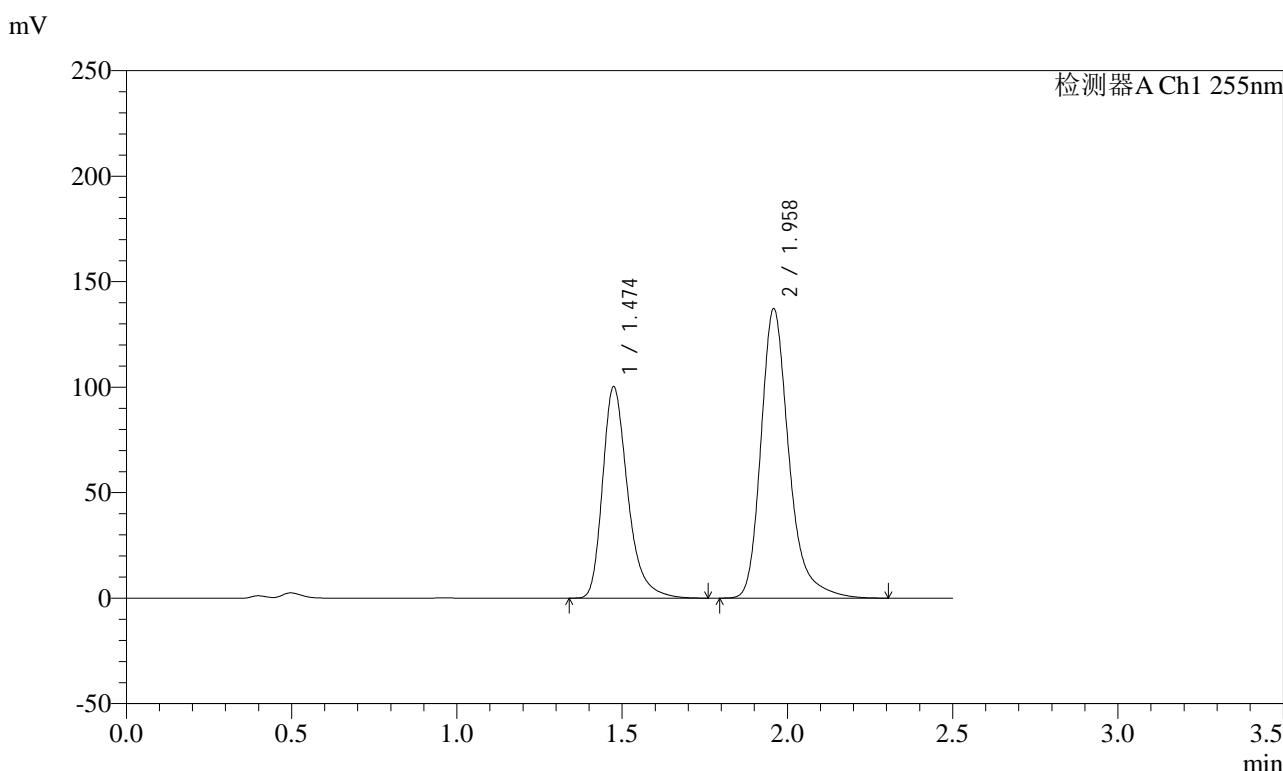
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 459184 | 40.610 | 86752 | 1908 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 671539 | 59.390 | 114103 | 2771 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 1130723 | 100.000 | 200855 | | | |

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4832-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

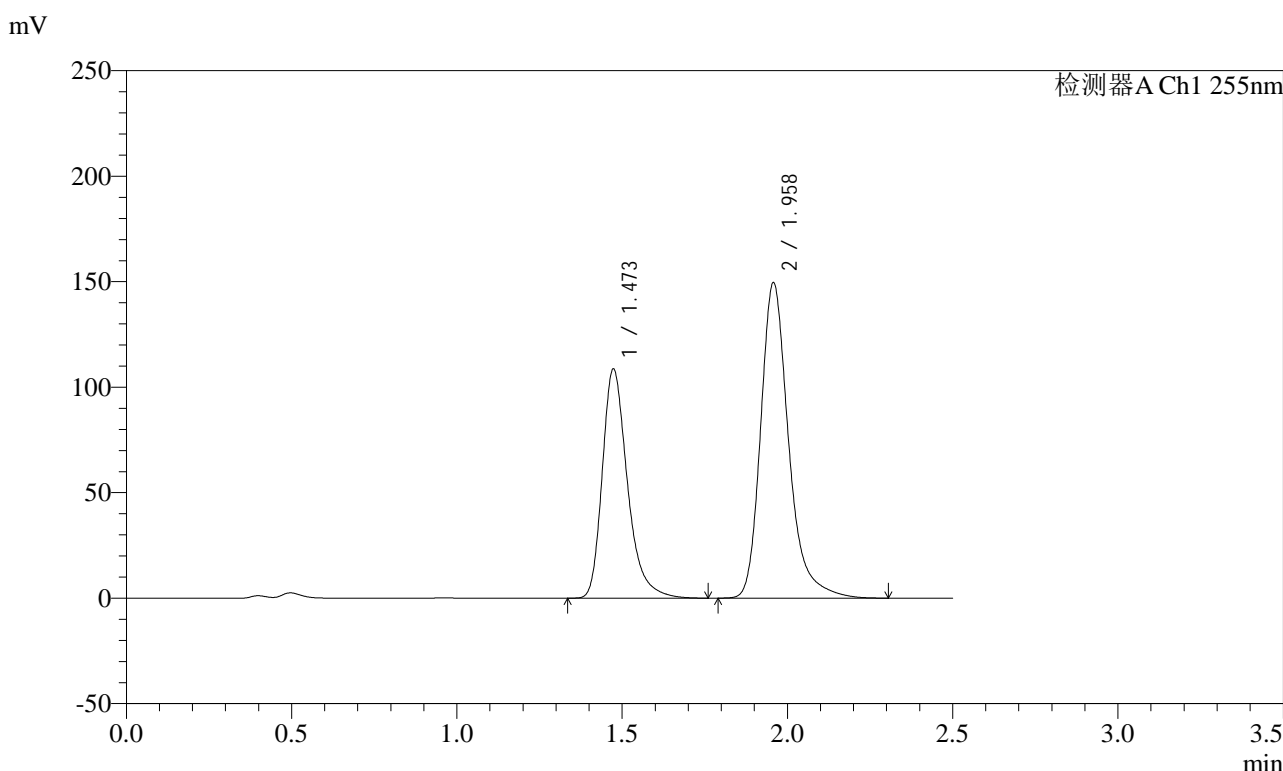
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 530891 | 39.636 | 100333 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 808522 | 60.364 | 137332 | 2775 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1339413 | 100.000 | 237665 | | | |

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4833-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 23:35:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

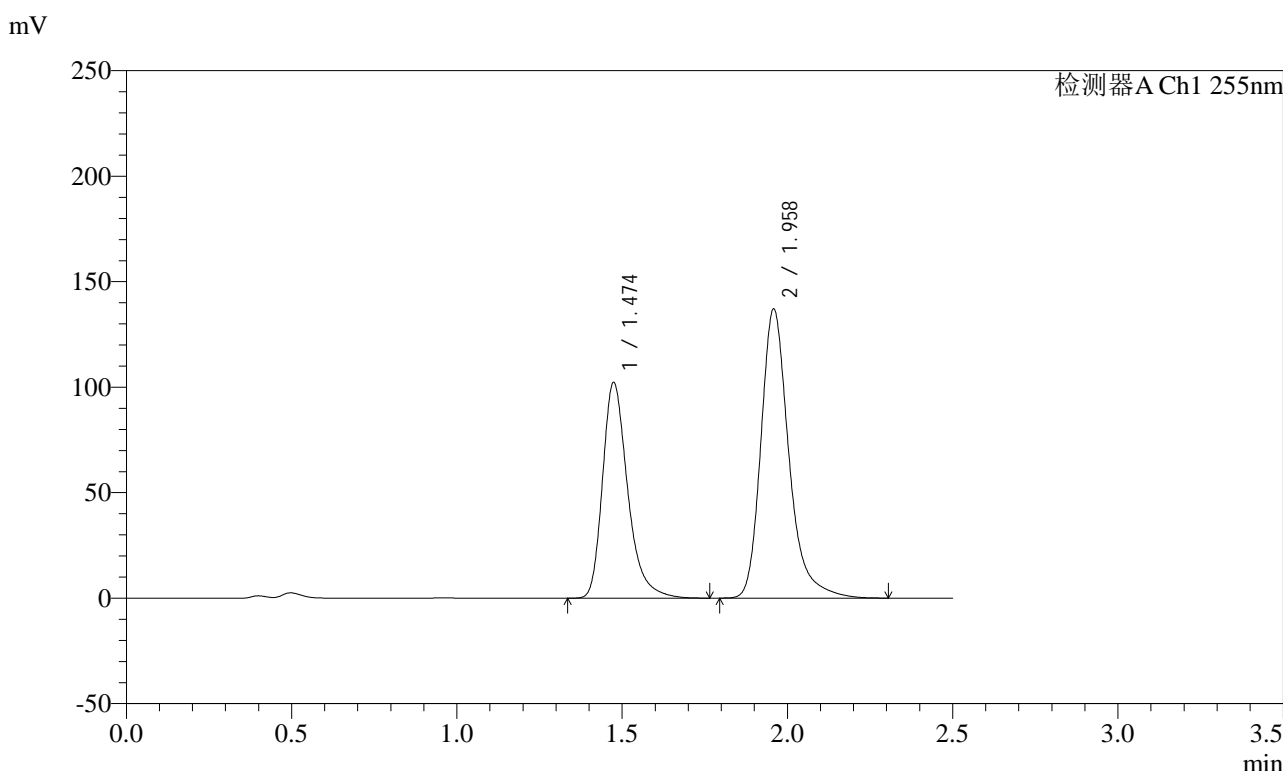
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 575963 | 39.513 | 108776 | 1898 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 881689 | 60.487 | 149646 | 2770 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1457652 | 100.000 | 258423 | | | |

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4834-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

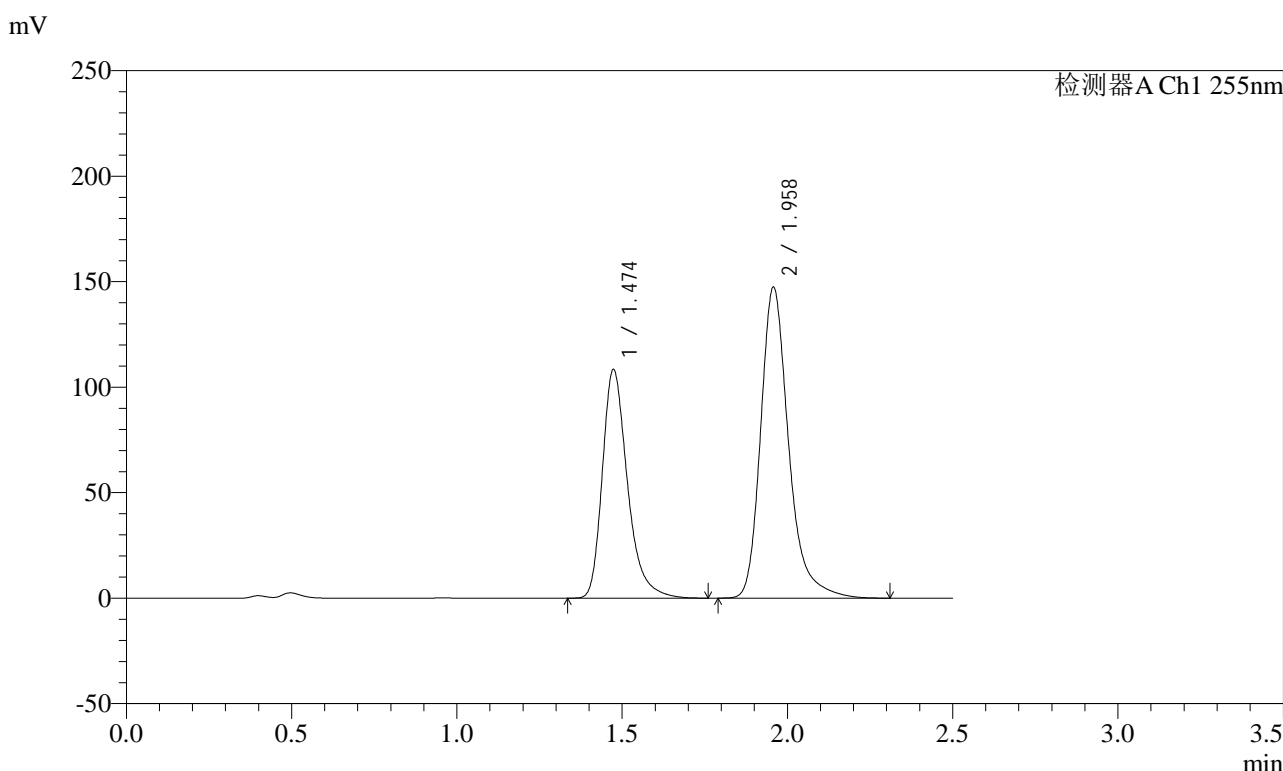
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 542084 | 40.149 | 102370 | 1905 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 808092 | 59.851 | 137198 | 2774 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1350176 | 100.000 | 239568 | | | |

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4835-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/24 23:41:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

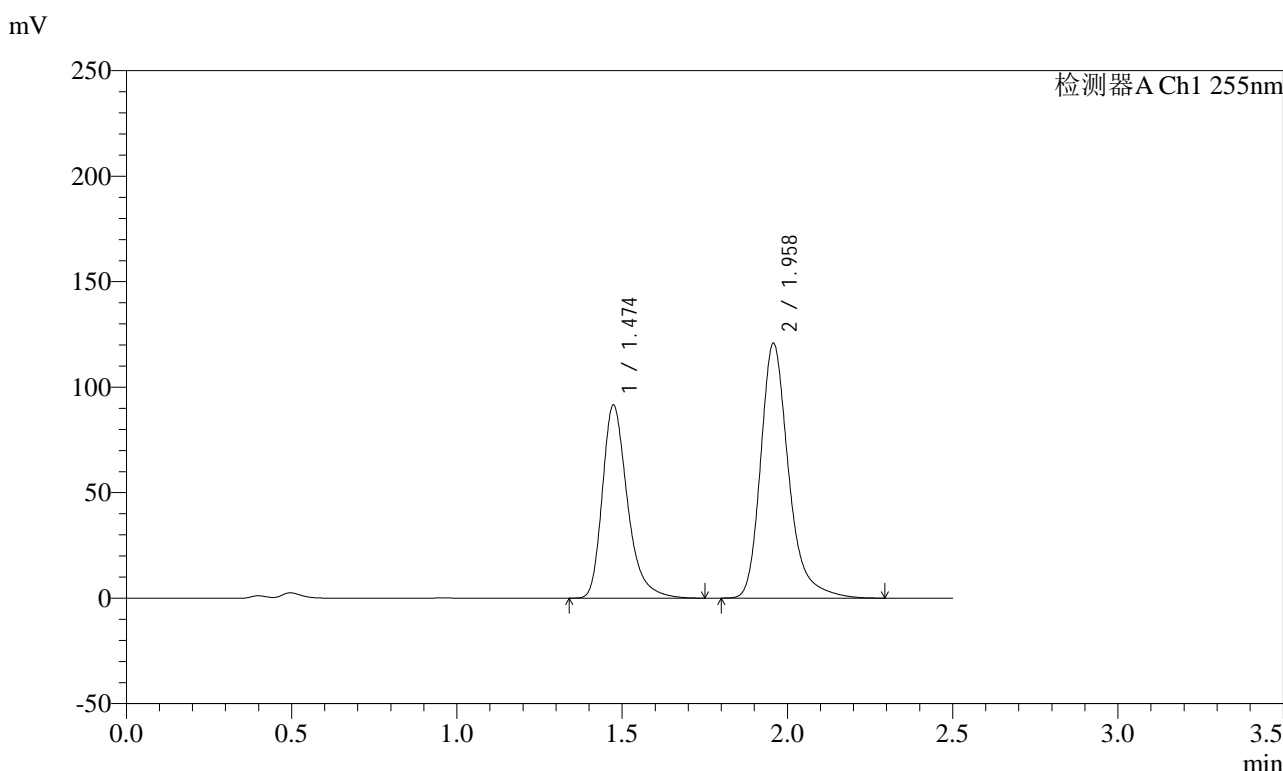
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 574332 | 39.794 | 108556 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 868935 | 60.206 | 147534 | 2770 | 1.286 | 3.409 |
| 总计 | | 1443267 | 100.000 | 256090 | | | |

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4836-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

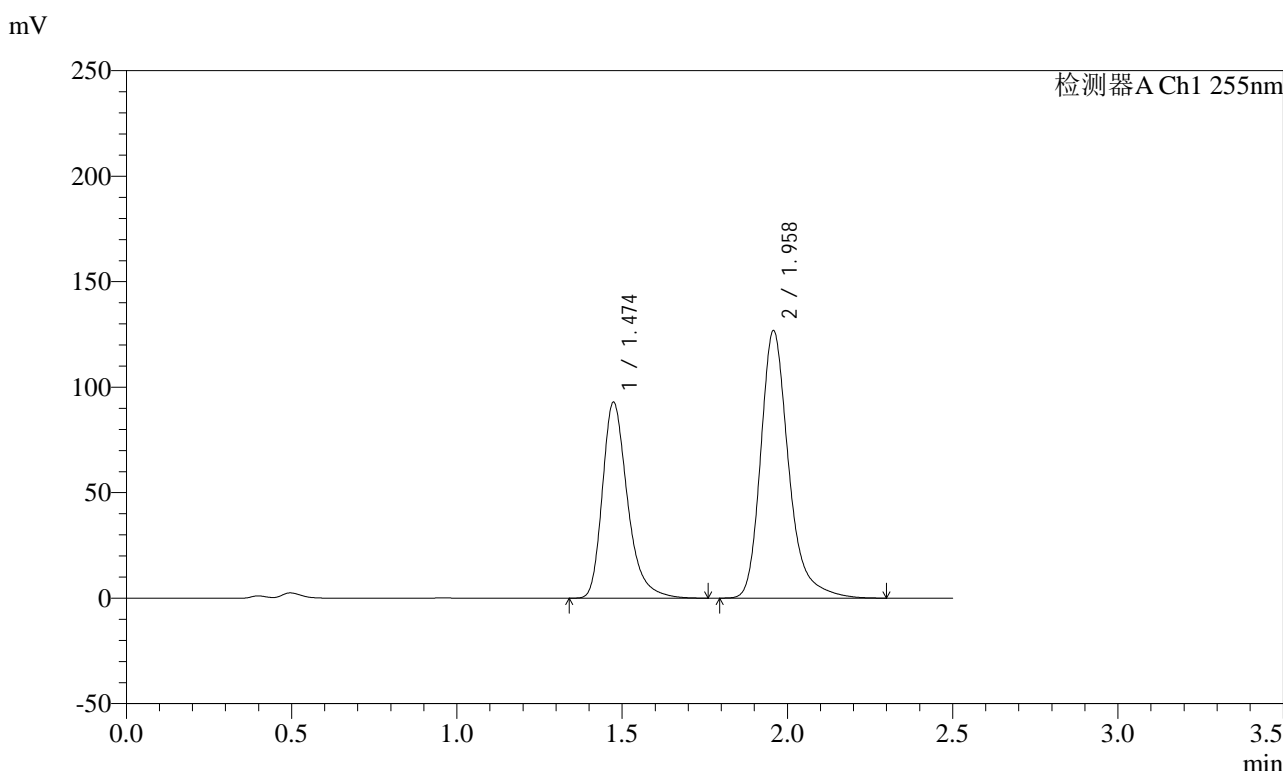
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 484351 | 40.495 | 91663 | 1906 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 711734 | 59.505 | 120894 | 2772 | 1.285 | 3.411 |
| 总计 | | 1196085 | 100.000 | 212558 | | | |

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4837-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

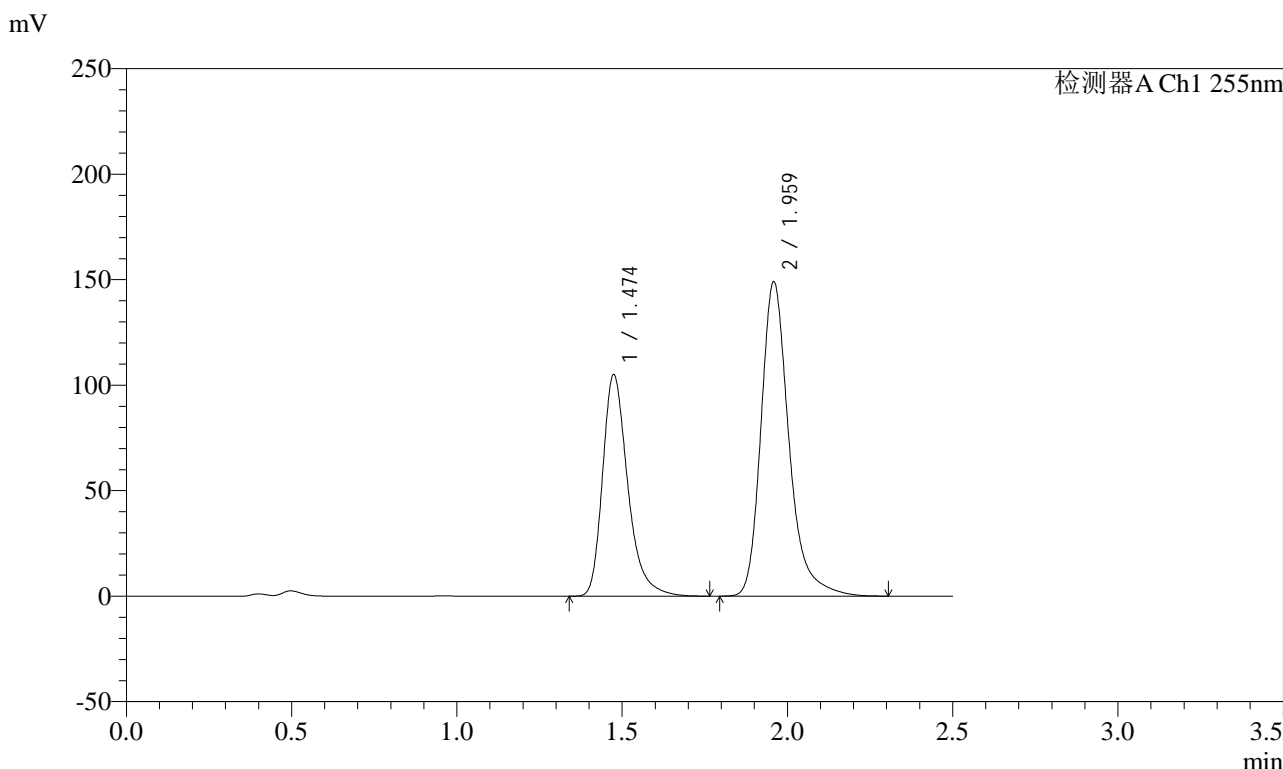
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 492130 | 39.705 | 93023 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 747327 | 60.295 | 126928 | 2771 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1239456 | 100.000 | 219952 | | | |

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4838-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

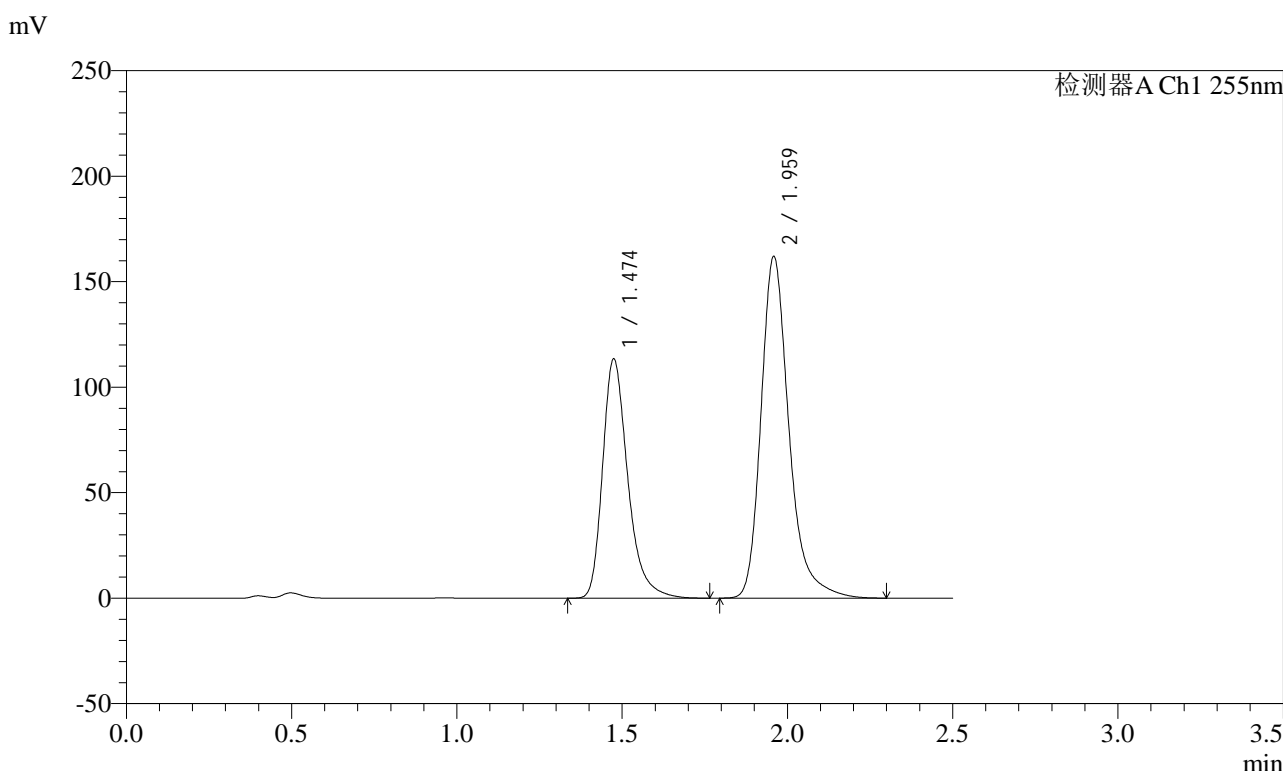
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 557391 | 38.818 | 105132 | 1899 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 878529 | 61.182 | 149176 | 2774 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1435920 | 100.000 | 254308 | | | |

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4839-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

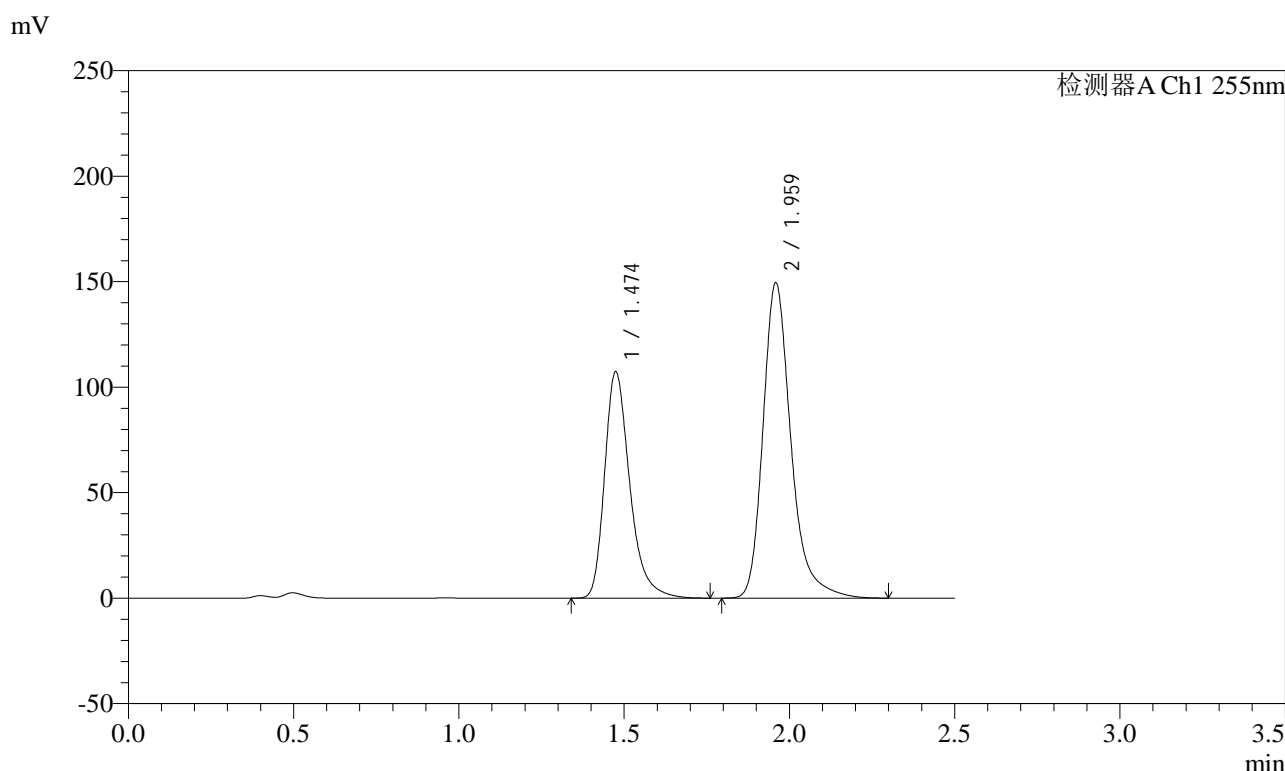
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 601725 | 38.662 | 113528 | 1903 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 954661 | 61.338 | 162135 | 2770 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1556386 | 100.000 | 275663 | | | |

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4840-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

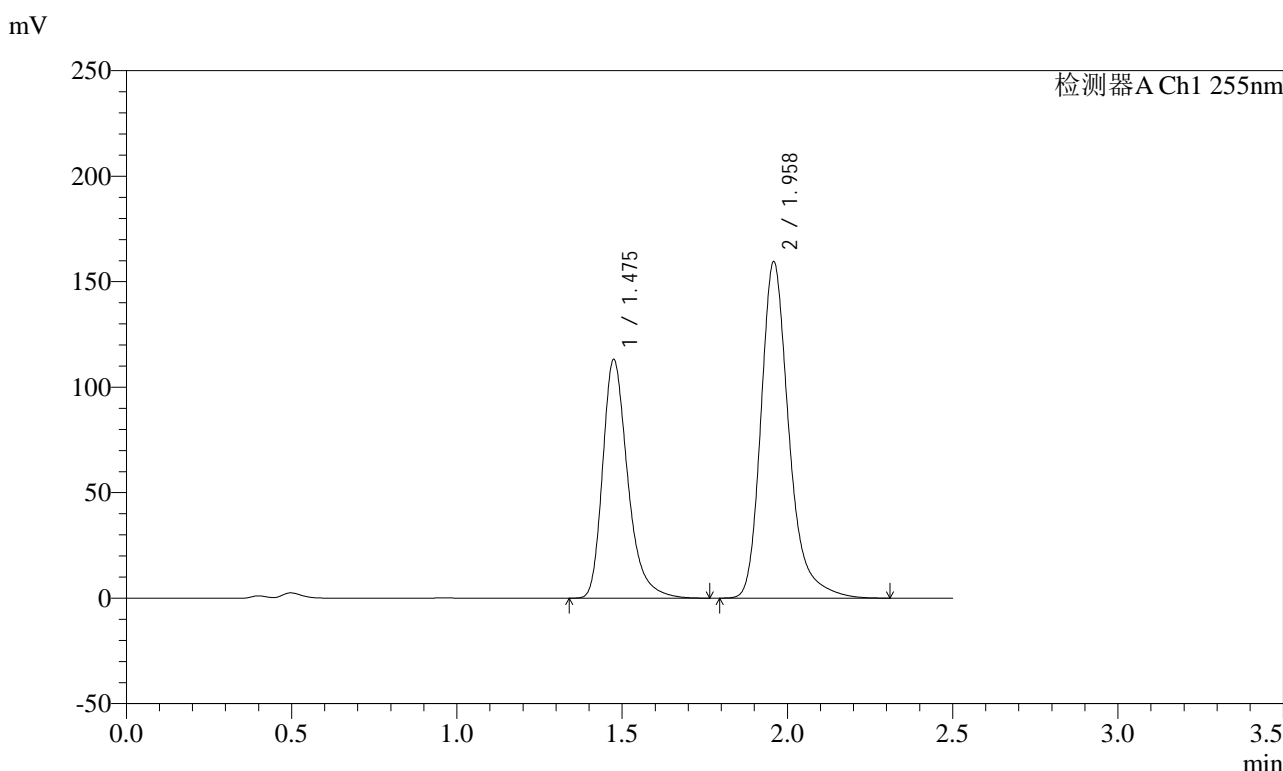
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 569063 | 39.247 | 107427 | 1903 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 880886 | 60.753 | 149629 | 2772 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1449949 | 100.000 | 257056 | | | |

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4841-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

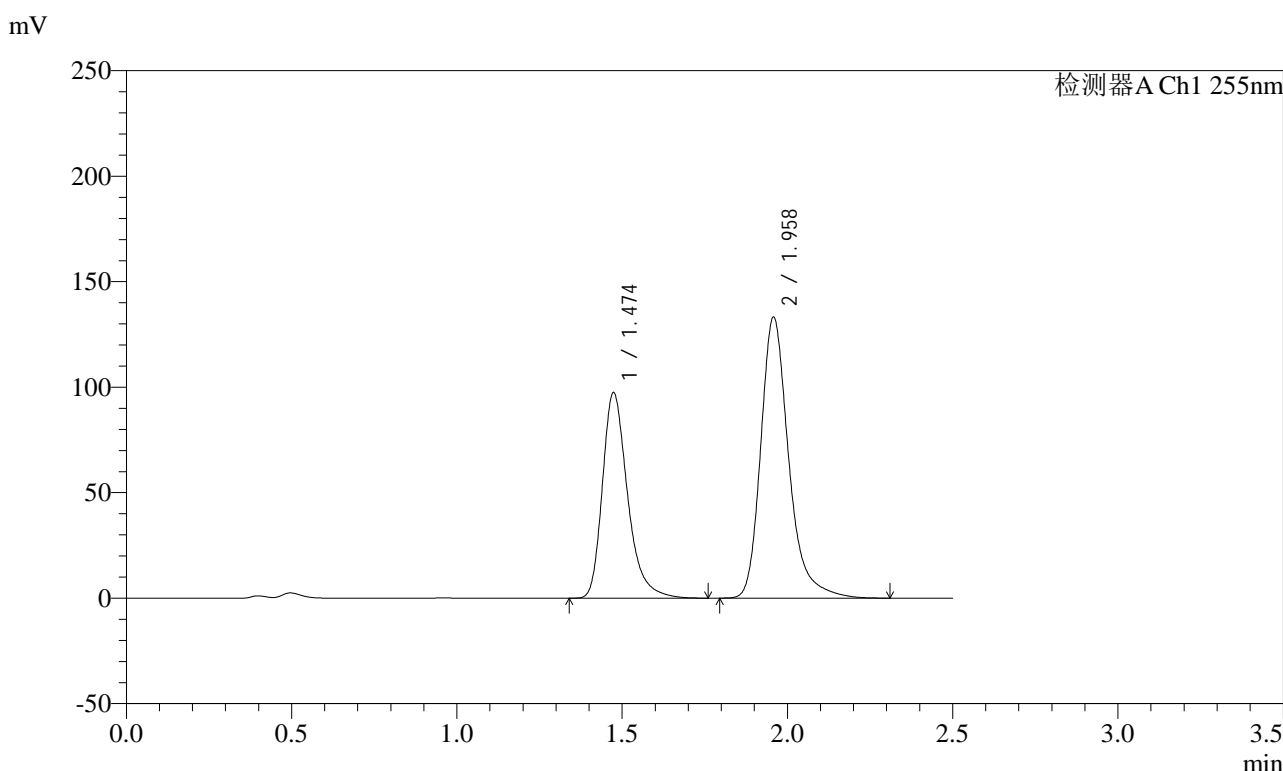
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 598905 | 38.917 | 113250 | 1910 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.958 | 940022 | 61.083 | 159618 | 2774 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1538927 | 100.000 | 272868 | | | |

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4842-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：1-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 00:01:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

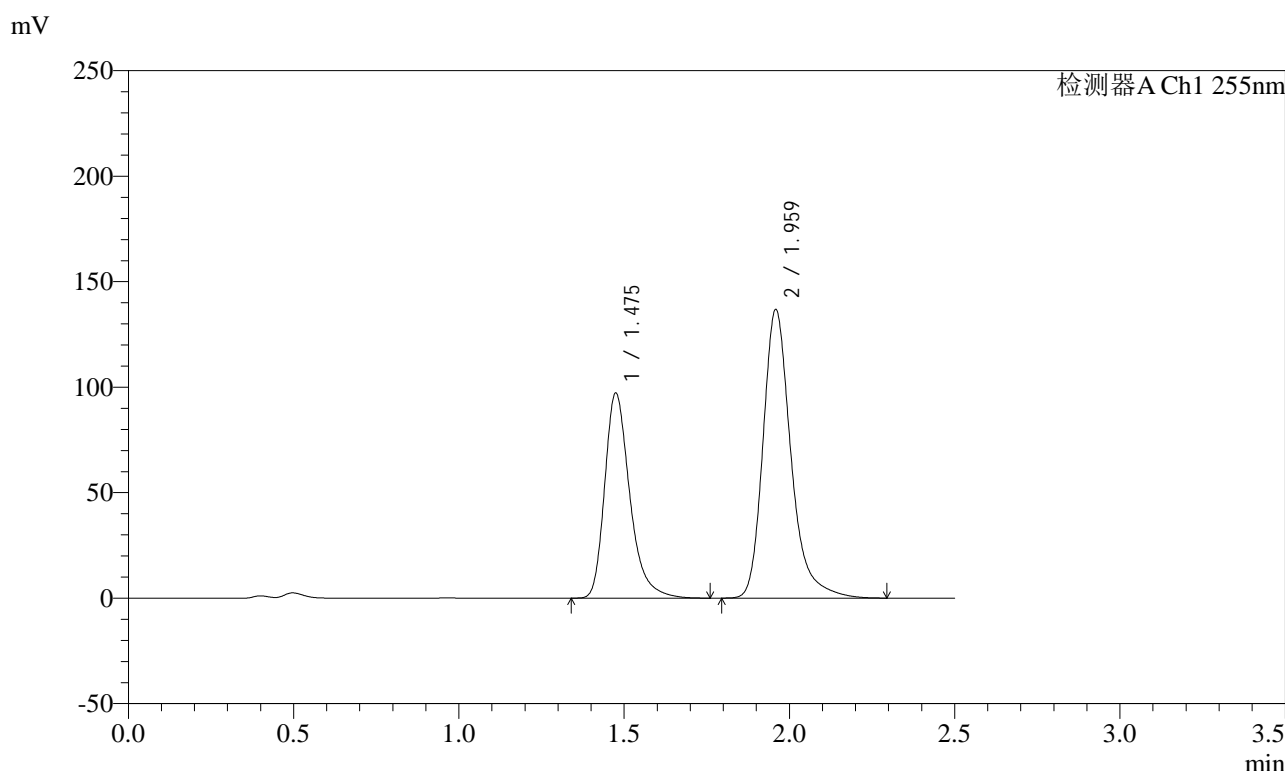
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 516694 | 39.681 | 97591 | 1901 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 785434 | 60.319 | 133329 | 2769 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1302128 | 100.000 | 230919 | | | |

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4843-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

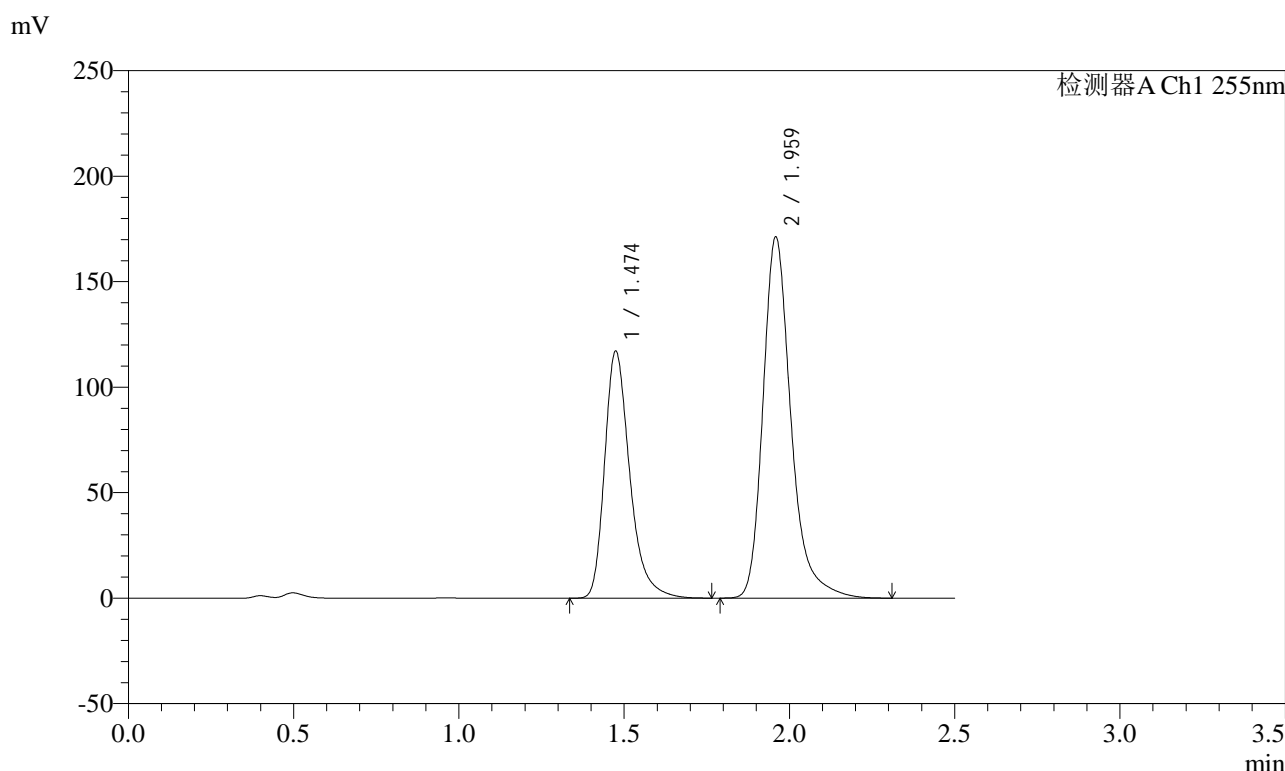
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 514633 | 38.975 | 97315 | 1912 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 805778 | 61.025 | 136935 | 2776 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 1320411 | 100.000 | 234250 | | | |

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4844-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

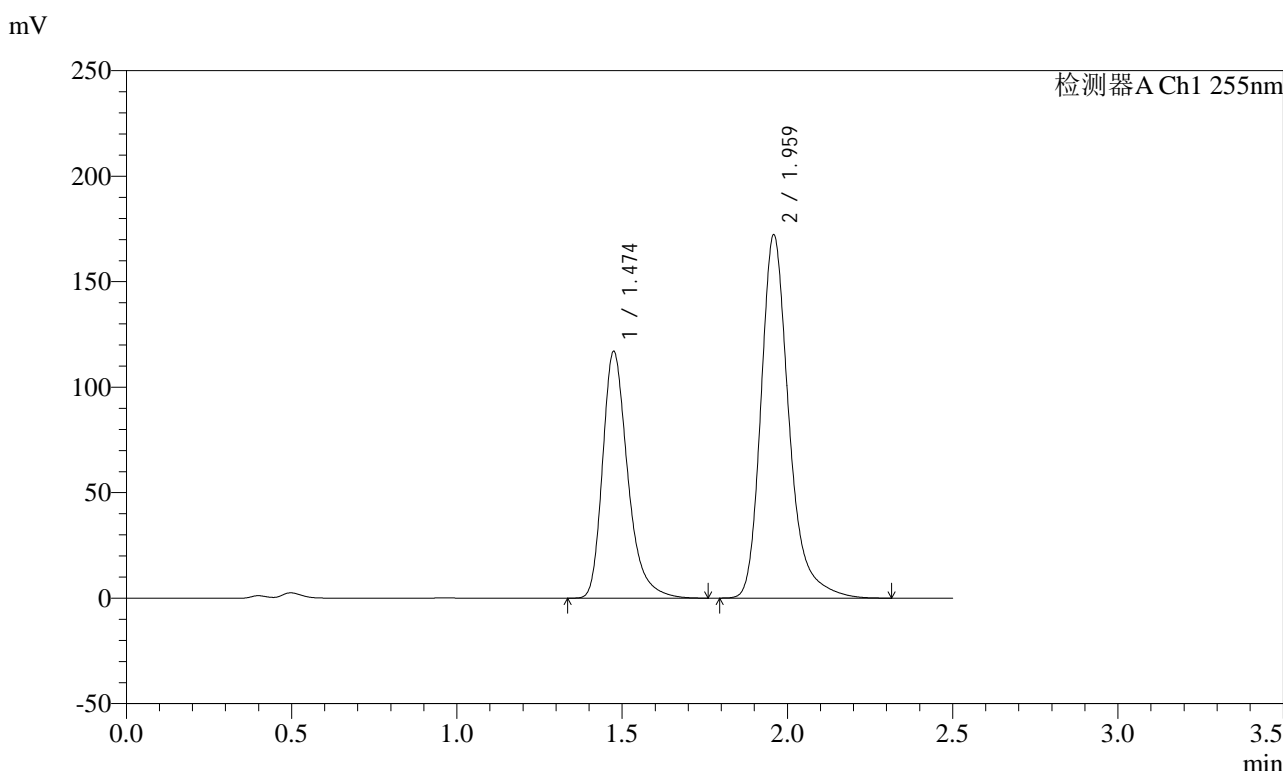
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 620590 | 38.071 | 117189 | 1906 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 1009493 | 61.929 | 171379 | 2771 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1630083 | 100.000 | 288568 | | | |

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4845-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

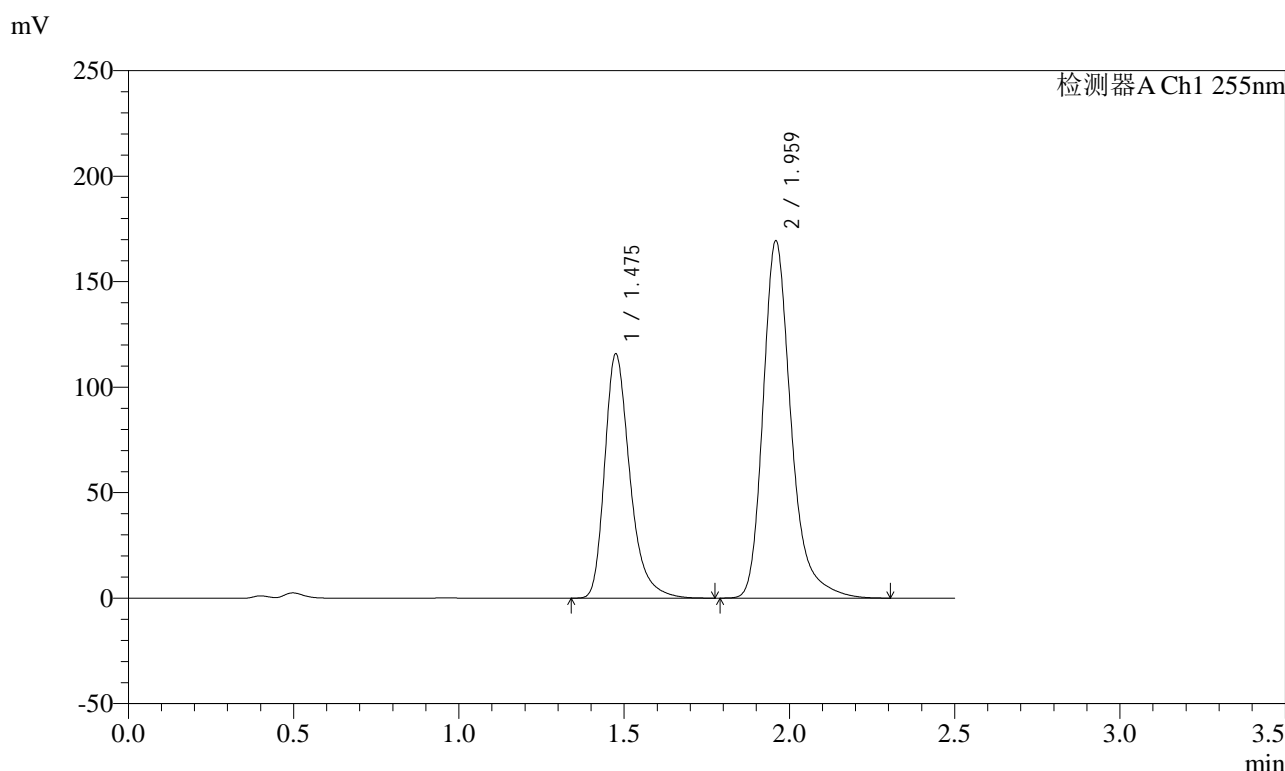
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 619851 | 37.920 | 117085 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 1014798 | 62.080 | 172393 | 2775 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1634648 | 100.000 | 289478 | | | |

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4846-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

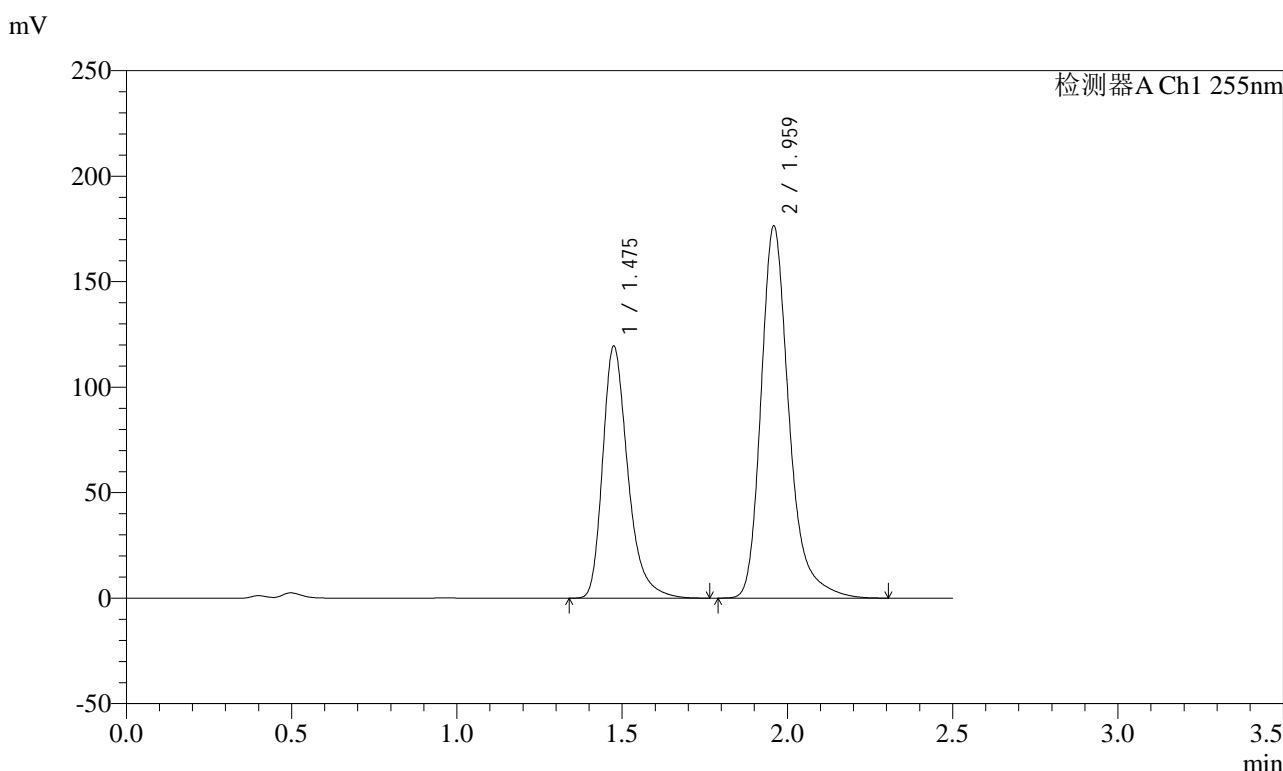
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 614855 | 38.087 | 115851 | 1900 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.959 | 999479 | 61.913 | 169562 | 2765 | 1.287 | 3.405 |
| 总计 | | 1614333 | 100.000 | 285413 | | | |

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4847-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

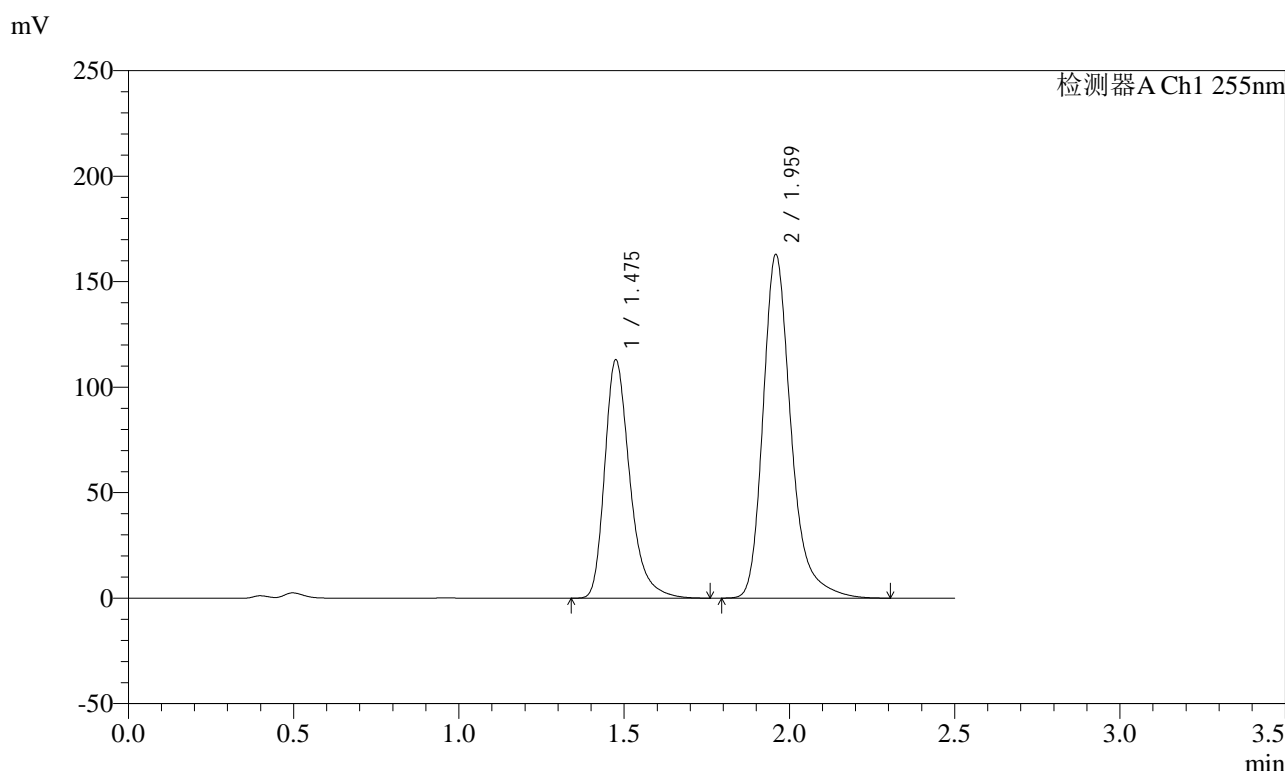
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 633094 | 37.835 | 119546 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 1040196 | 62.165 | 176592 | 2770 | 1.286 | 3.408 |
| 总计 | | 1673291 | 100.000 | 296138 | | | |

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4848-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

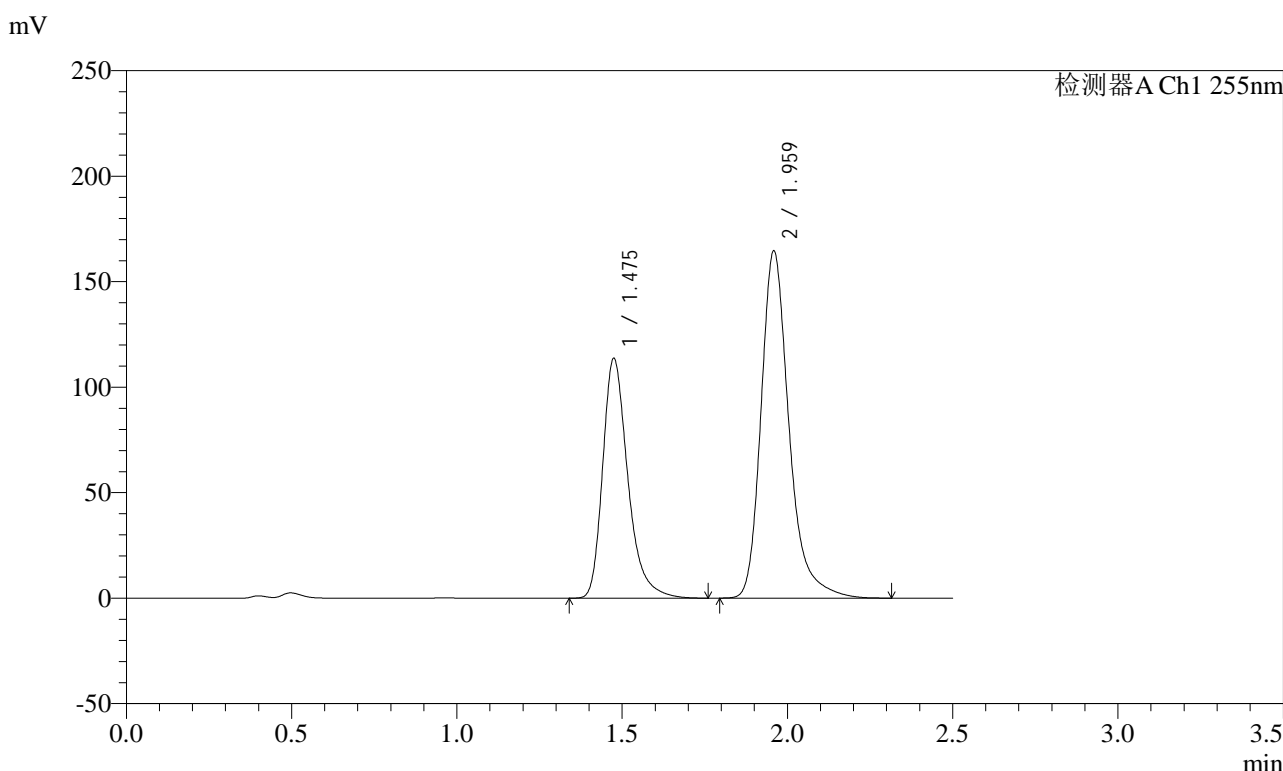
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 598589 | 38.400 | 113050 | 1906 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 960242 | 61.600 | 163027 | 2771 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1558831 | 100.000 | 276077 | | | |

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4849-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

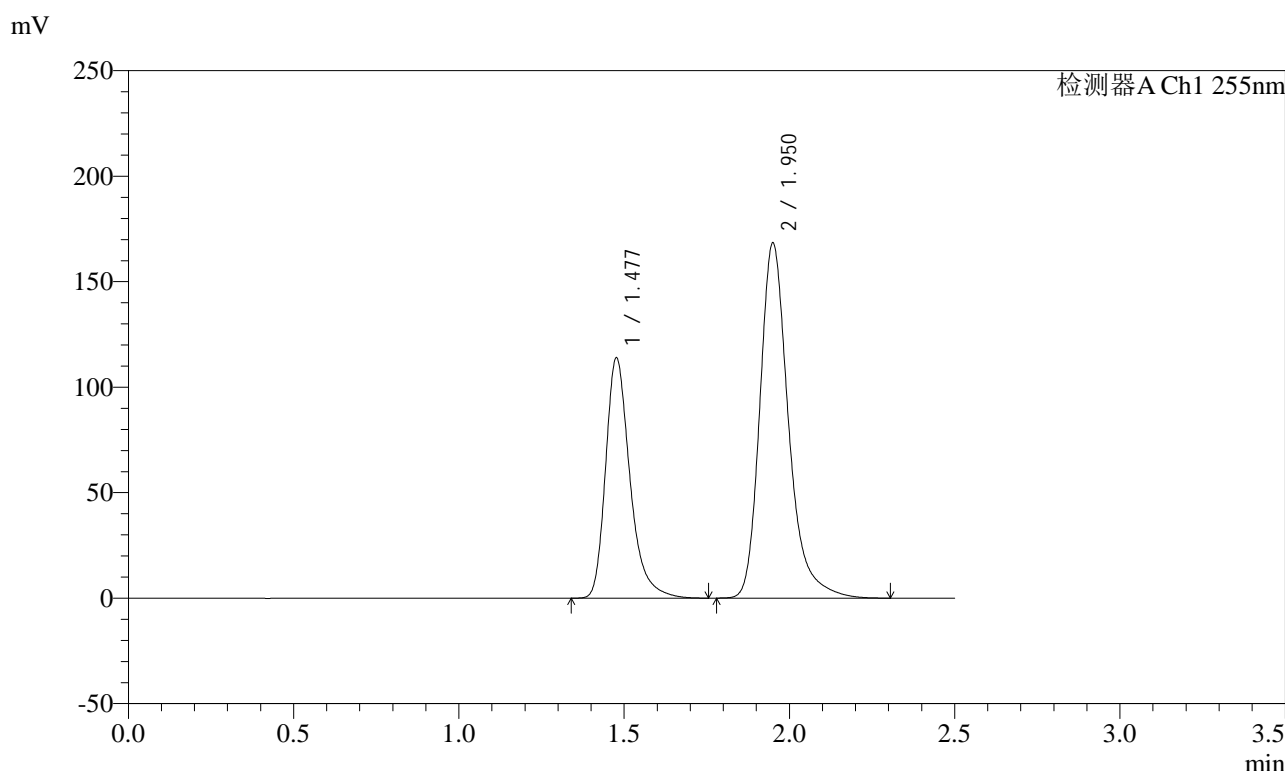
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 601896 | 38.293 | 113724 | 1910 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.959 | 969929 | 61.707 | 164746 | 2771 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1571825 | 100.000 | 278470 | | | |

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4850-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

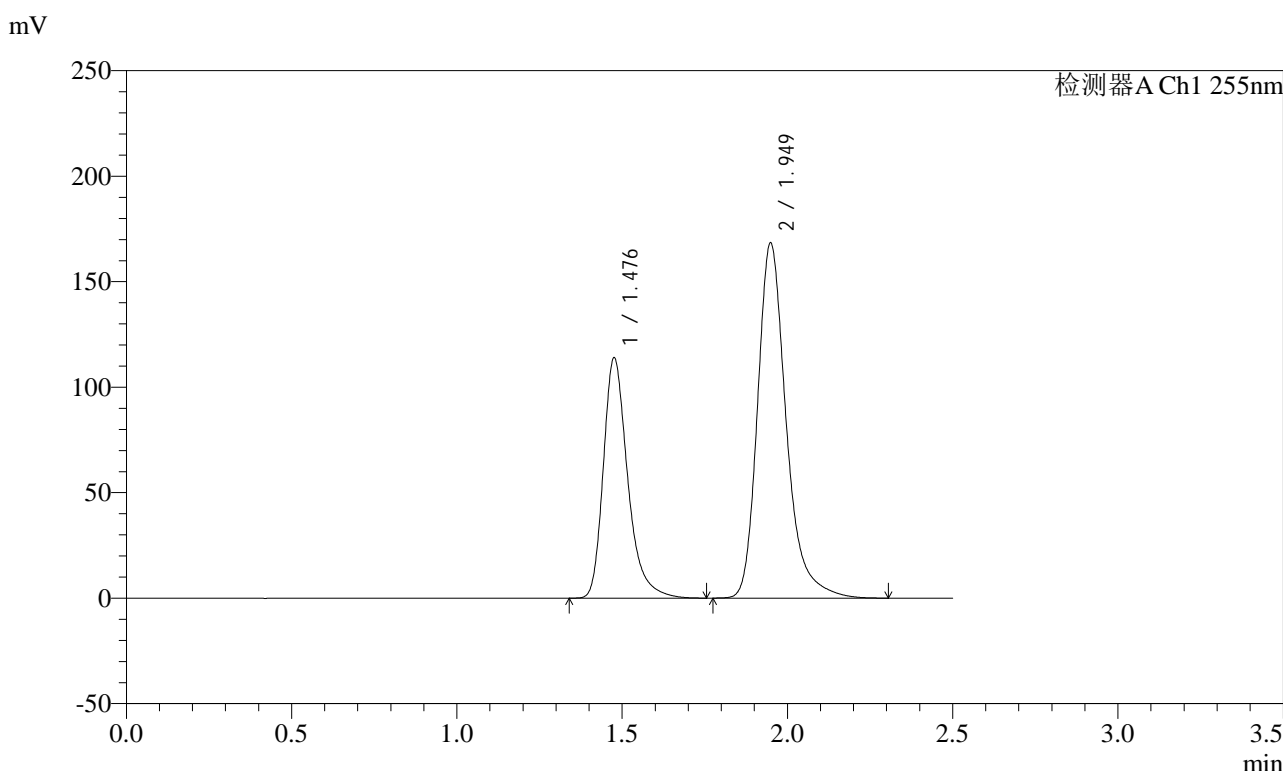
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 584670 | 36.530 | 113878 | 2048 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.950 | 1015830 | 63.470 | 168402 | 2610 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1600500 | 100.000 | 282280 | | | |

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4851-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

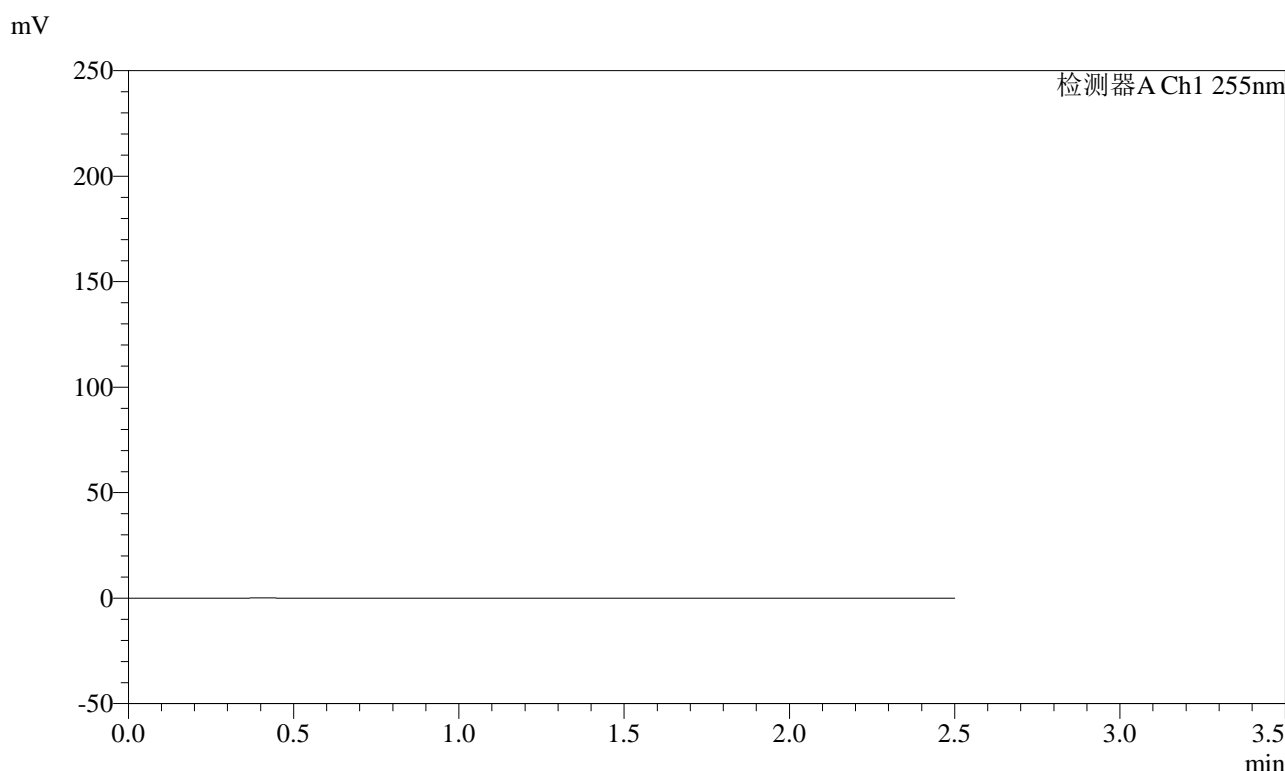
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585101 | 36.539 | 113775 | 2044 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.949 | 1016221 | 63.461 | 168542 | 2609 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1601323 | 100.000 | 282316 | | | |

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4852-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-9 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/25 00:30:04 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:42:09 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

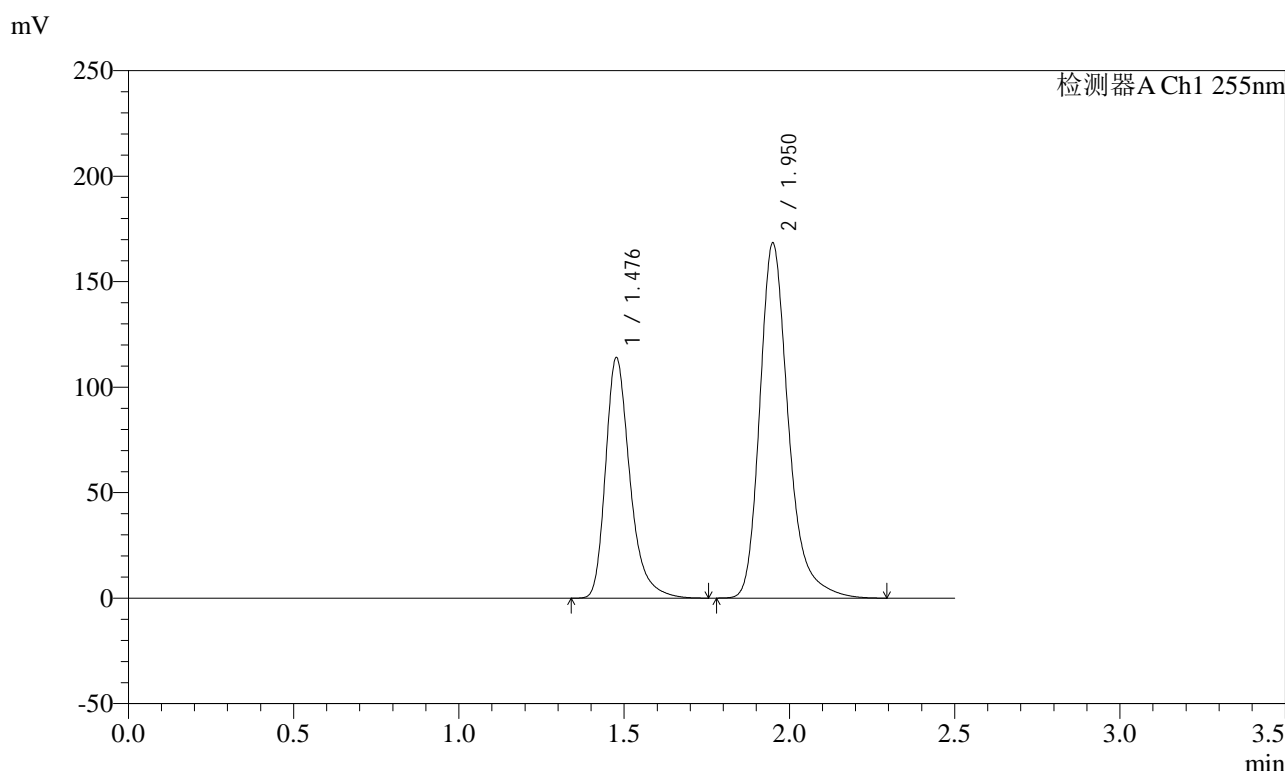
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4853-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

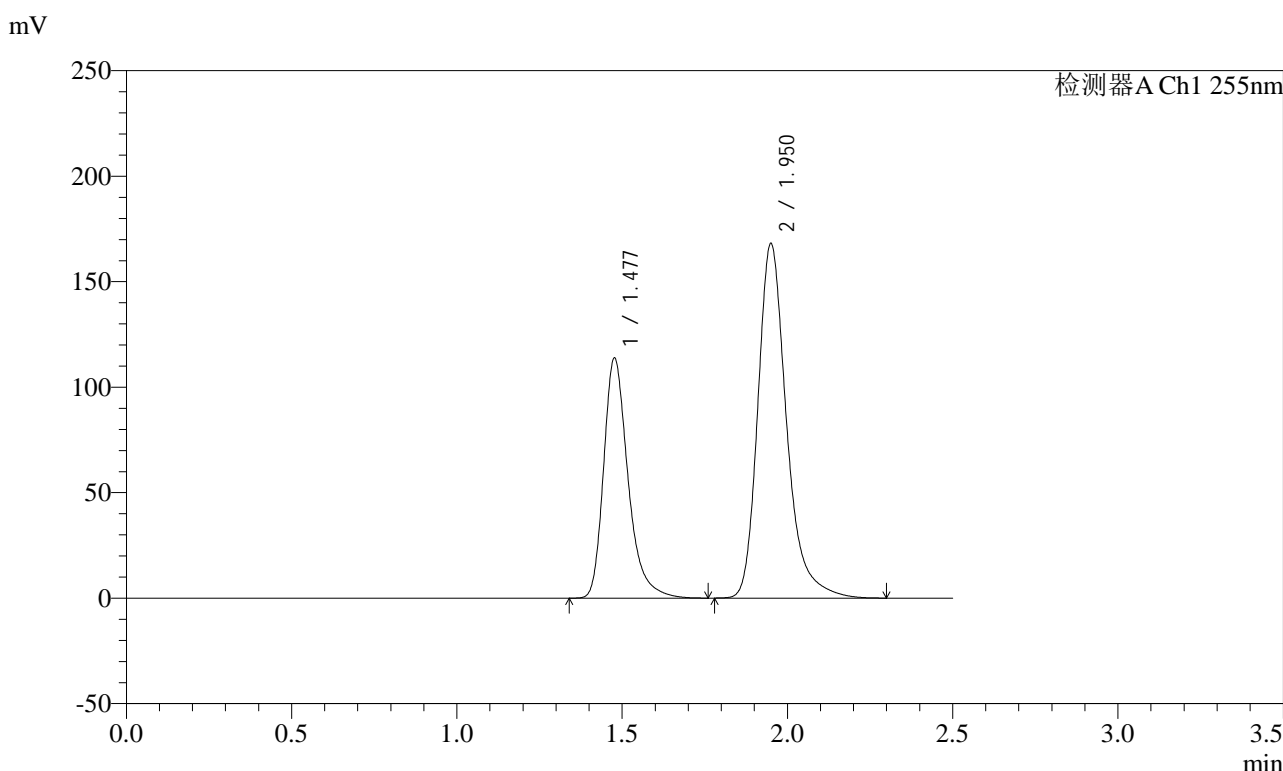
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585382 | 36.562 | 114003 | 2048 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.950 | 1015686 | 63.438 | 168432 | 2611 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1601068 | 100.000 | 282435 | | | |

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4854-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

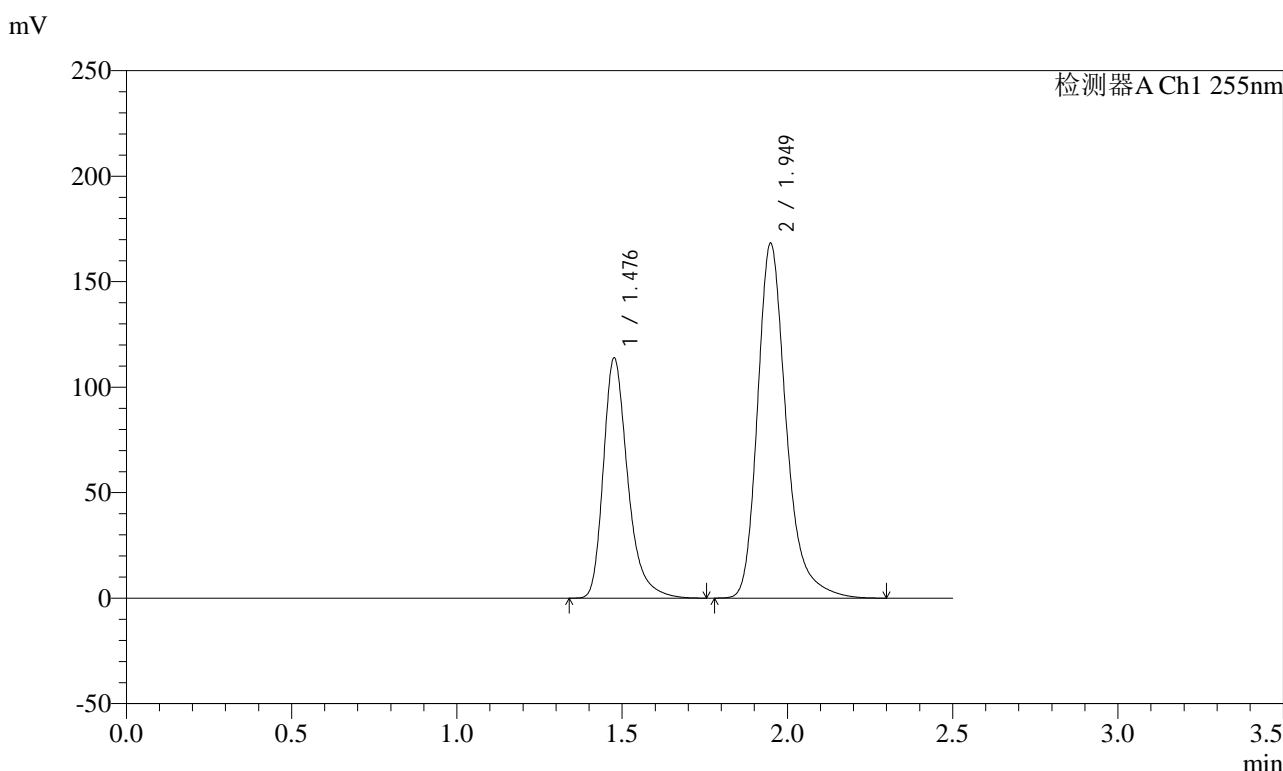
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 585395 | 36.563 | 113800 | 2040 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.950 | 1015656 | 63.437 | 168139 | 2603 | 1.286 | 3.336 |
| 总计 | | 1601051 | 100.000 | 281939 | | | |

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4855-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/25 00:38:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

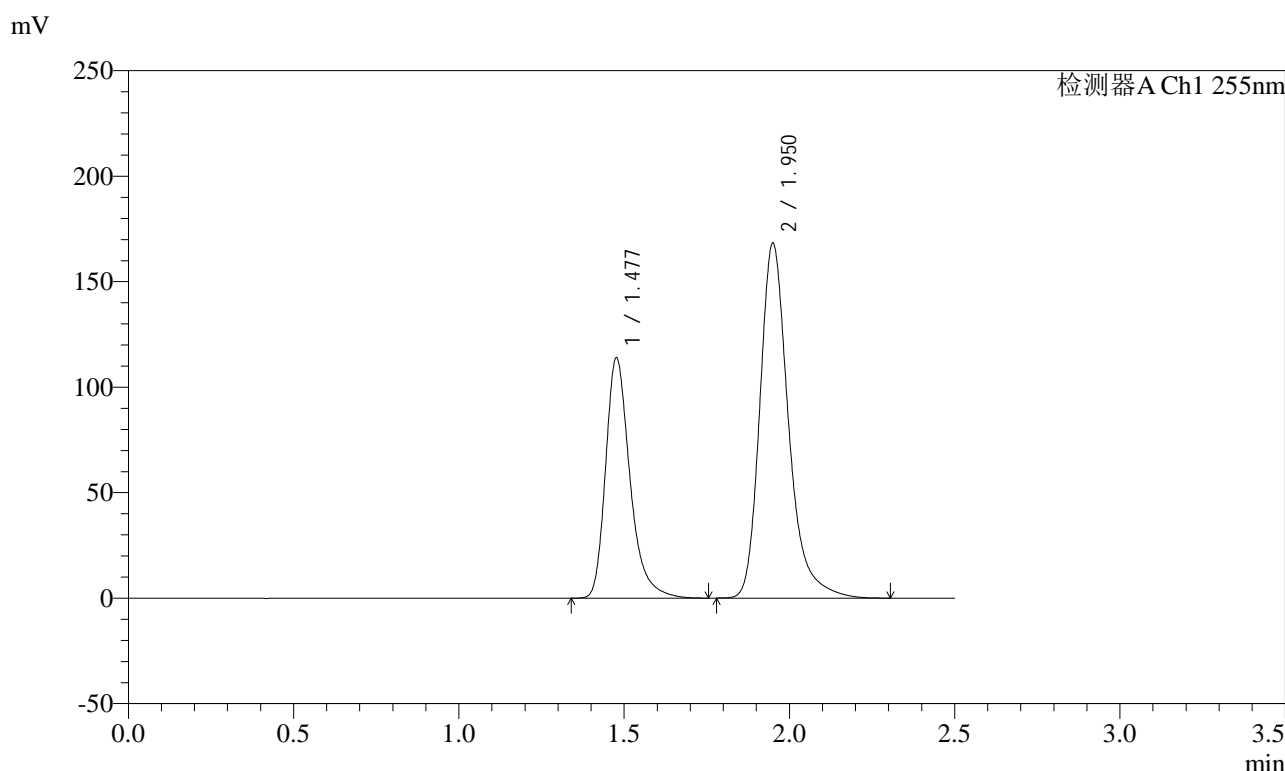
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 585056 | 36.555 | 113717 | 2044 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.949 | 1015425 | 63.445 | 168364 | 2608 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1600481 | 100.000 | 282081 | | | |

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4856-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

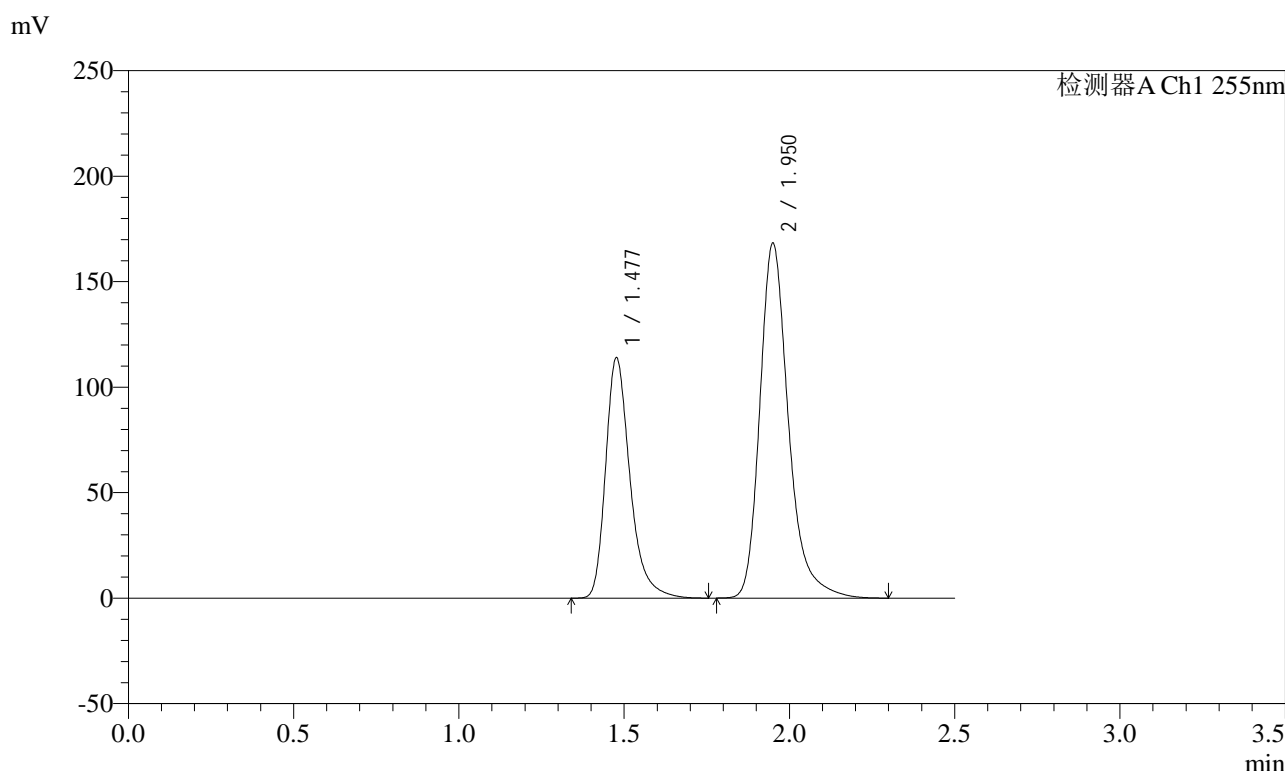
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 585059 | 36.556 | 113938 | 2047 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.950 | 1015373 | 63.444 | 168313 | 2609 | 1.285 | 3.342 |
| 总计 | | 1600432 | 100.000 | 282251 | | | |

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4857-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

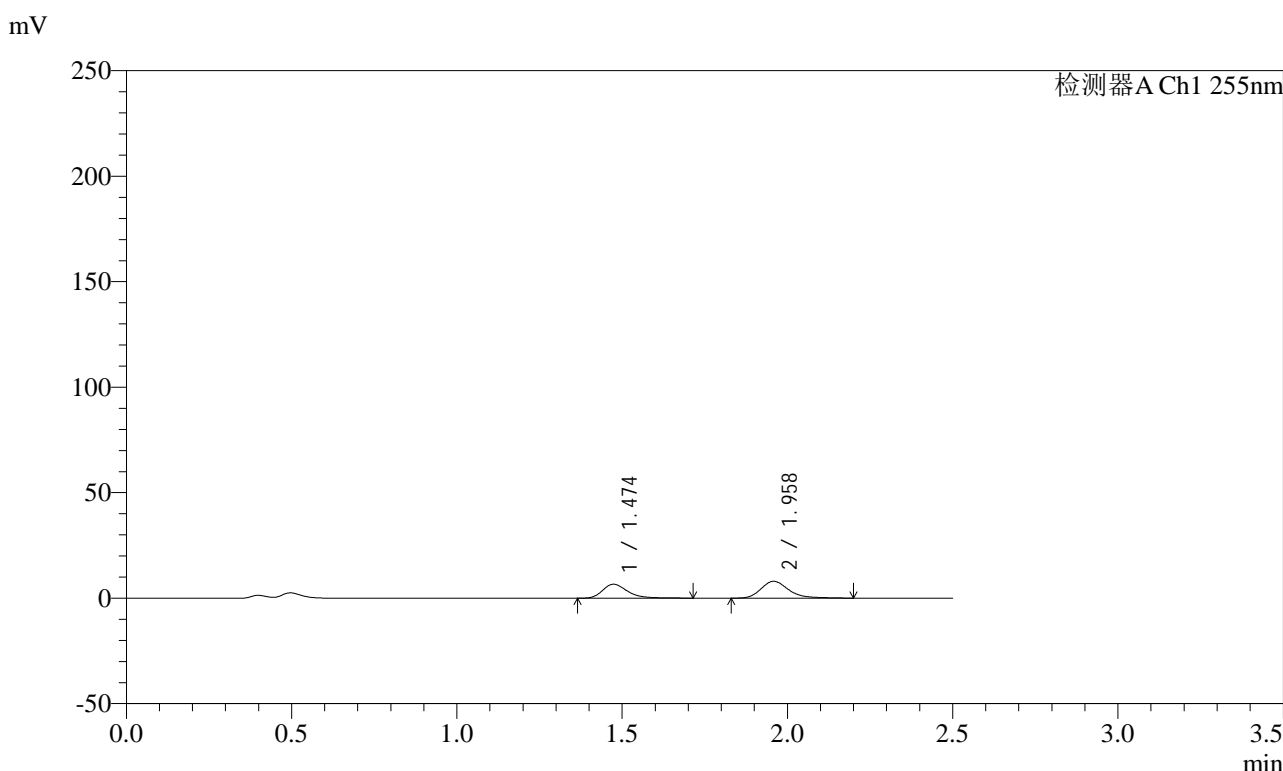
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 585445 | 36.565 | 113944 | 2044 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.950 | 1015681 | 63.435 | 168336 | 2609 | 1.286 | 3.341 |
| 总计 | | 1601126 | 100.000 | 282280 | | | |

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4858-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

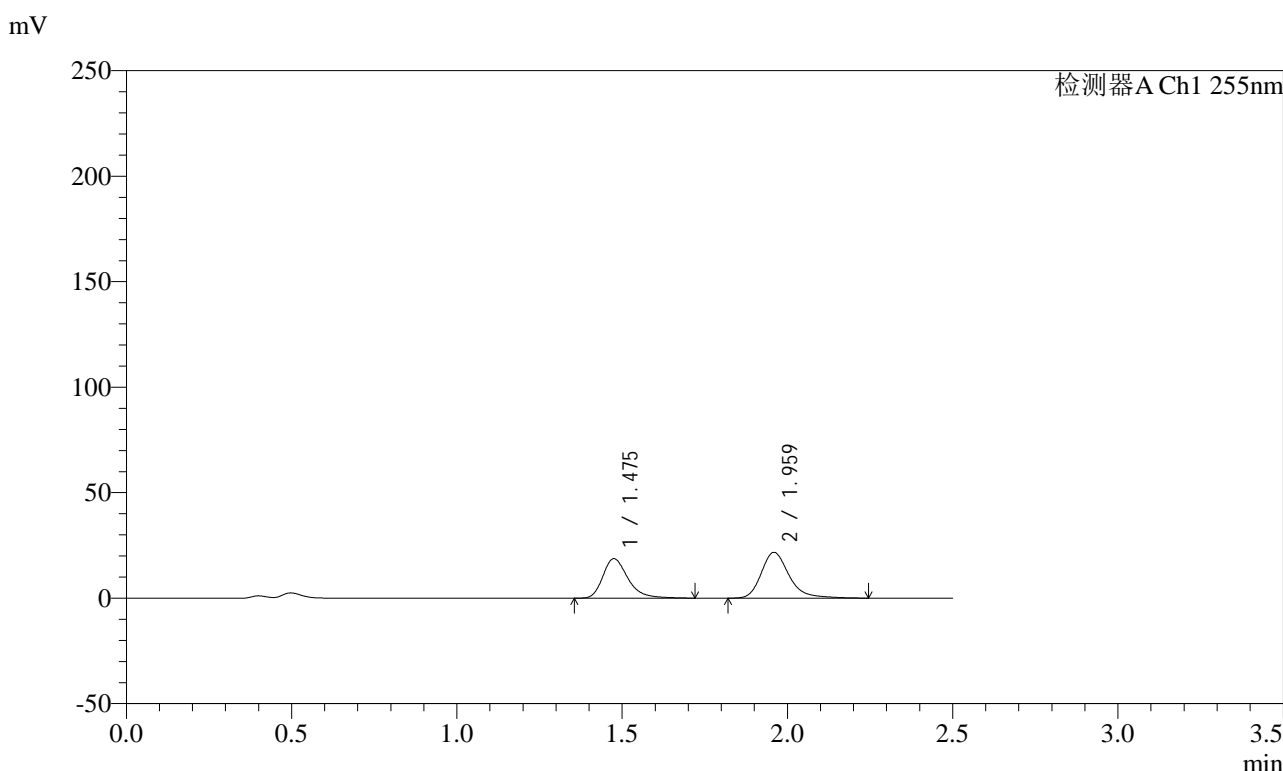
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 35197 | 42.993 | 6635 | 1905 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.958 | 46670 | 57.007 | 8005 | 2776 | 1.259 | 3.413 |
| 总计 | | 81867 | 100.000 | 14640 | | | |

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4859-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

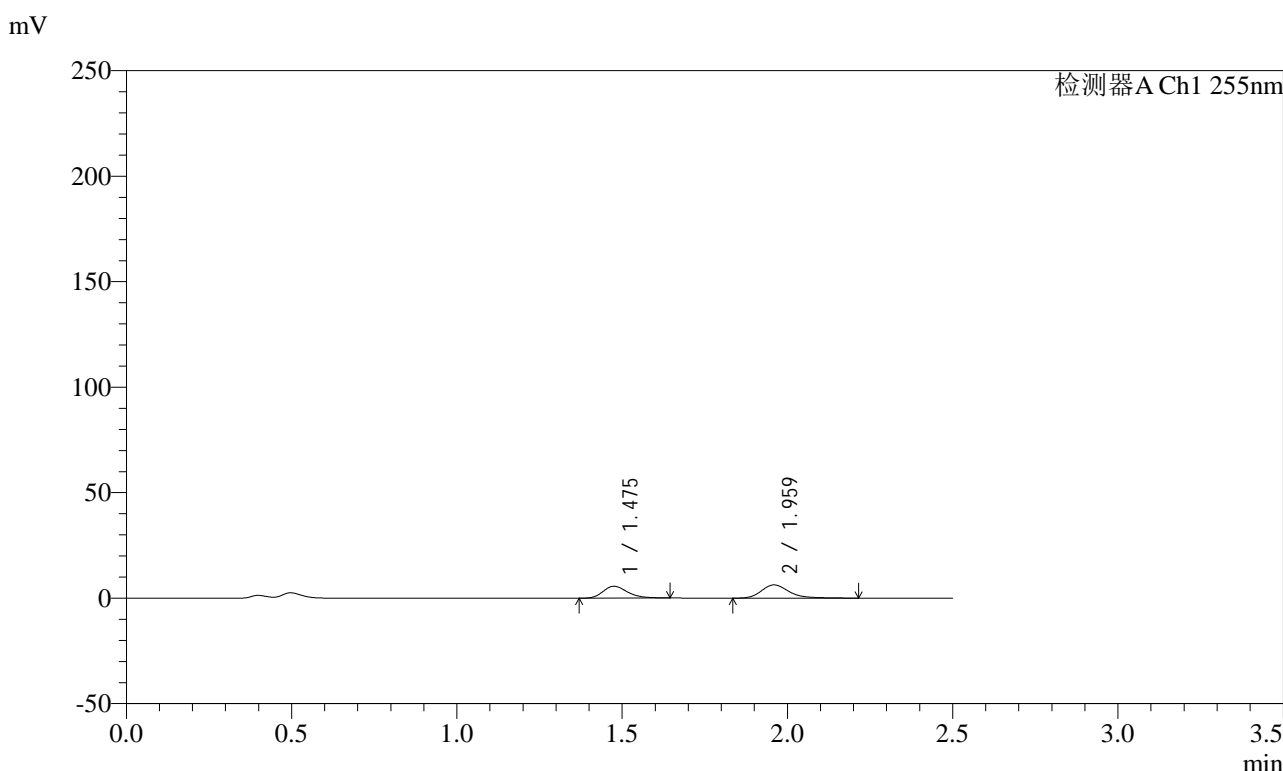
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 99164 | 43.756 | 18738 | 1905 | 1.319 | -- |
| 2 | 1.959 | 127464 | 56.244 | 21725 | 2779 | 1.282 | 3.411 |
| 总计 | | 226628 | 100.000 | 40463 | | | |

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4860-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

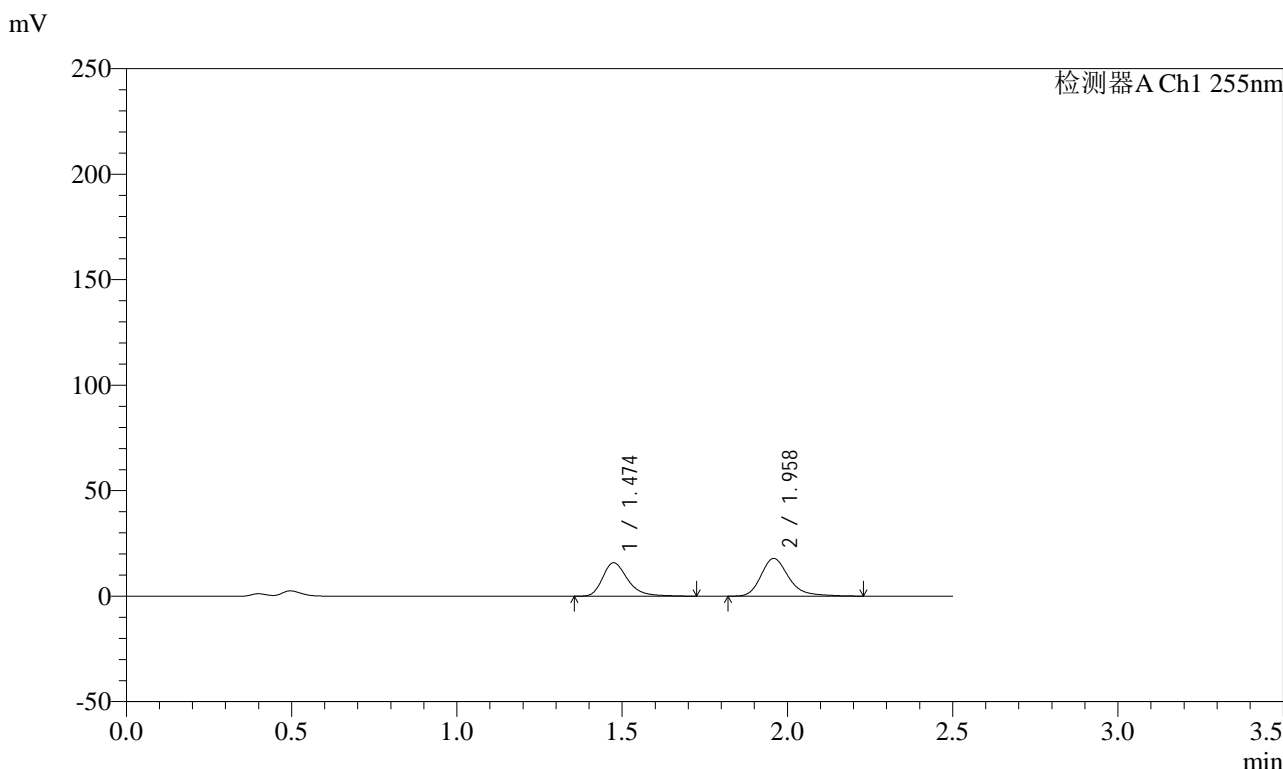
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 28888 | 43.933 | 5627 | 1937 | 1.249 | -- |
| 2 | 1.959 | 36868 | 56.067 | 6296 | 2781 | 1.278 | 3.424 |
| 总计 | | 65756 | 100.000 | 11923 | | | |

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4861-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/25 00:56:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

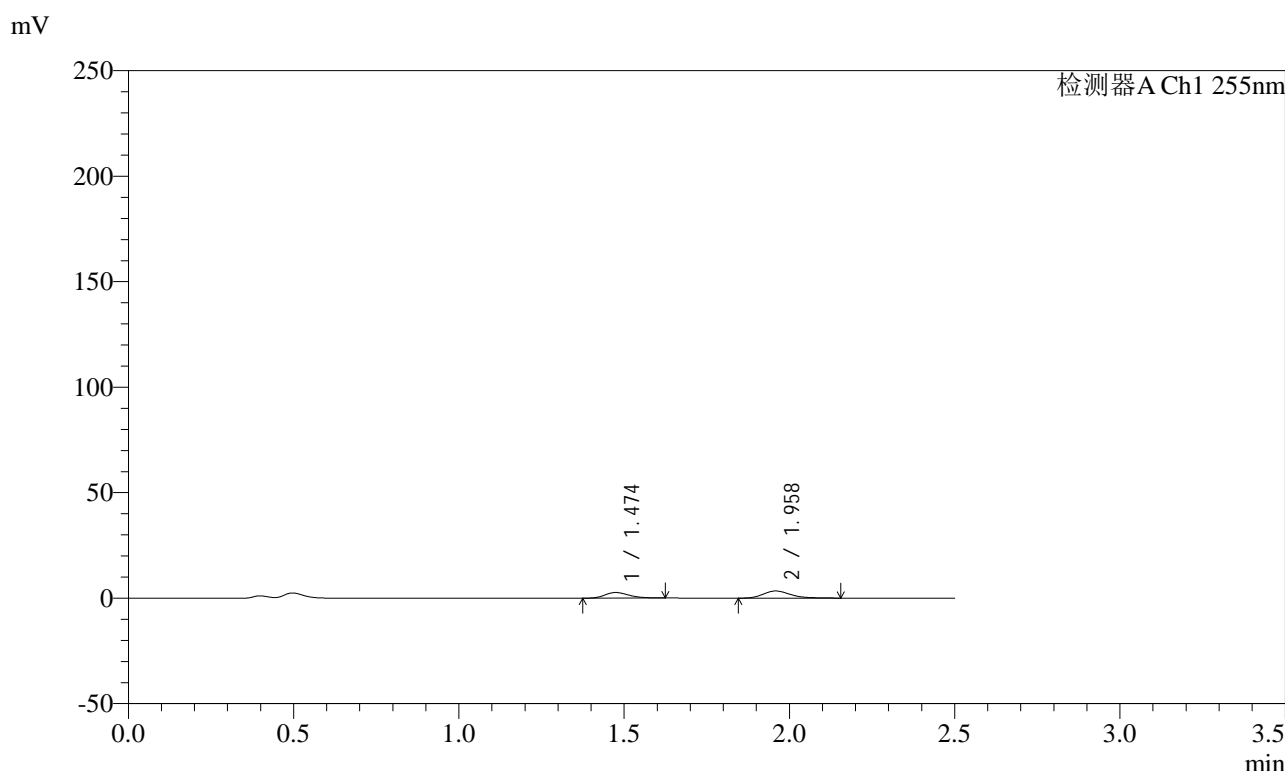
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 83893 | 44.437 | 15866 | 1912 | 1.321 | -- |
| 2 | 1.958 | 104896 | 55.563 | 17907 | 2773 | 1.275 | 3.413 |
| 总计 | | 188789 | 100.000 | 33772 | | | |

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4862-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

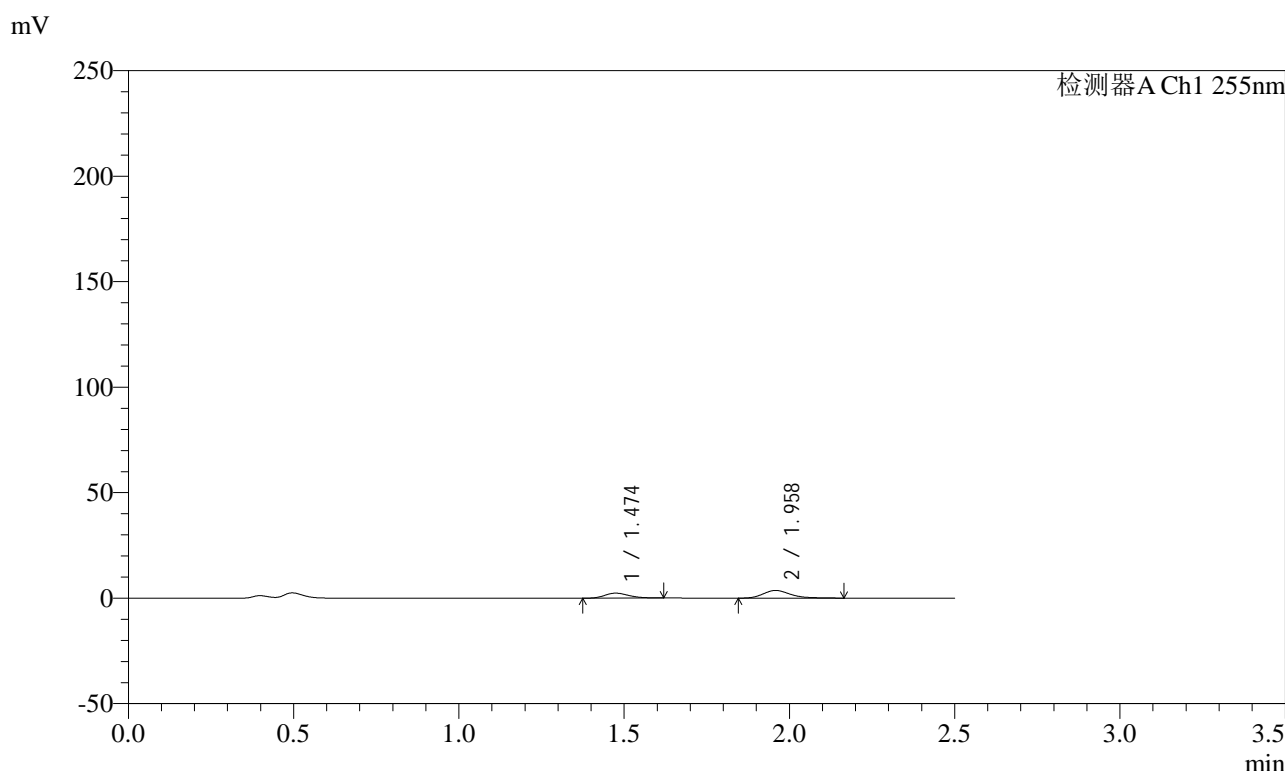
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 13544 | 40.962 | 2667 | 1954 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.958 | 19521 | 59.038 | 3400 | 2795 | 1.249 | 3.437 |
| 总计 | | 33066 | 100.000 | 6067 | | | |

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4863-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

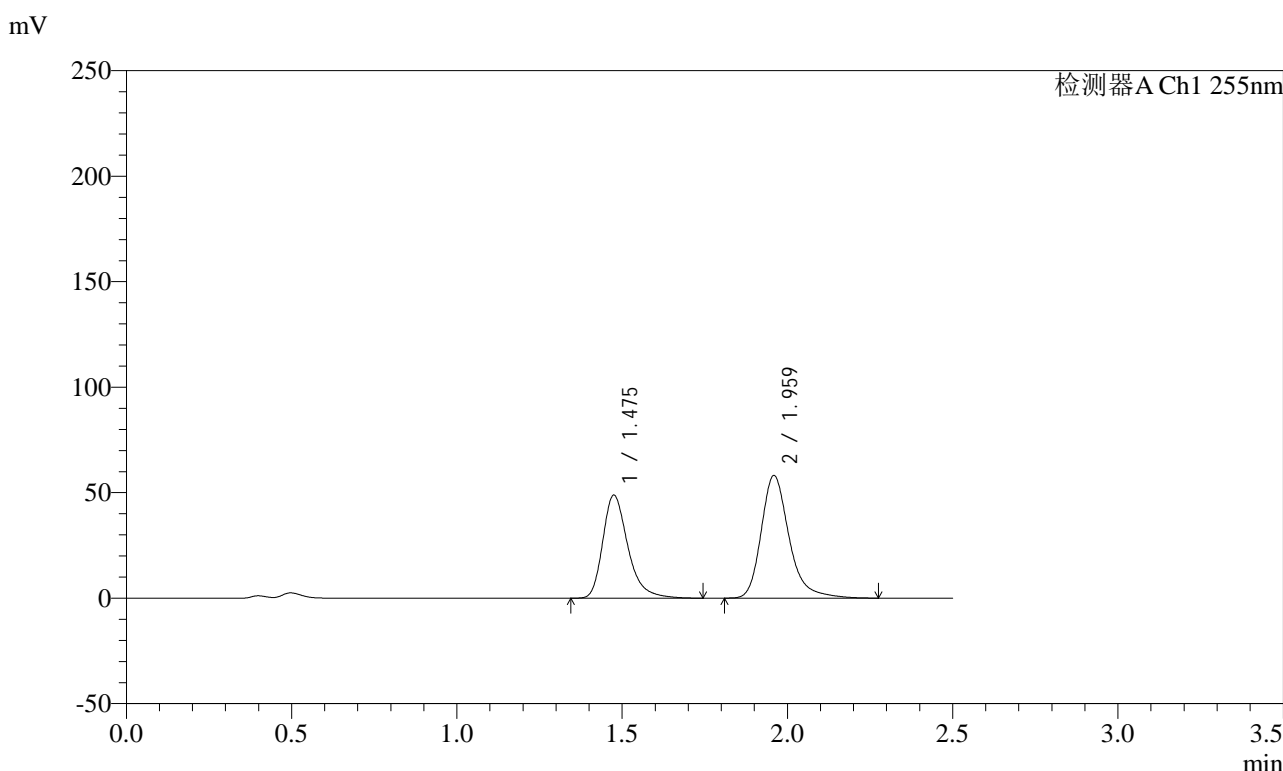
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 12008 | 36.400 | 2373 | 1953 | 1.223 | -- |
| 2 | 1.958 | 20980 | 63.600 | 3640 | 2806 | 1.270 | 3.443 |
| 总计 | | 32988 | 100.000 | 6013 | | | |

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4865-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

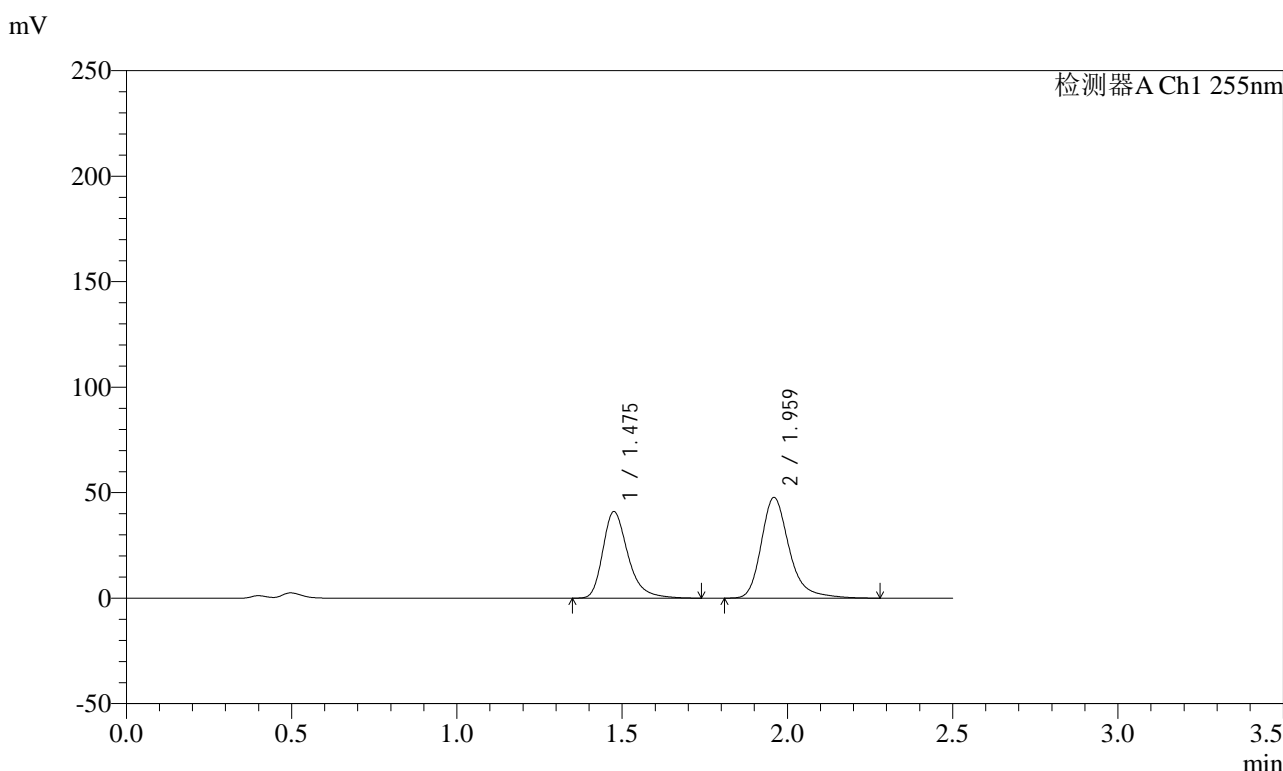
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 258950 | 43.070 | 48893 | 1906 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 342274 | 56.930 | 58207 | 2778 | 1.284 | 3.413 |
| 总计 | | 601223 | 100.000 | 107100 | | | |

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4867-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/25 01:13:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

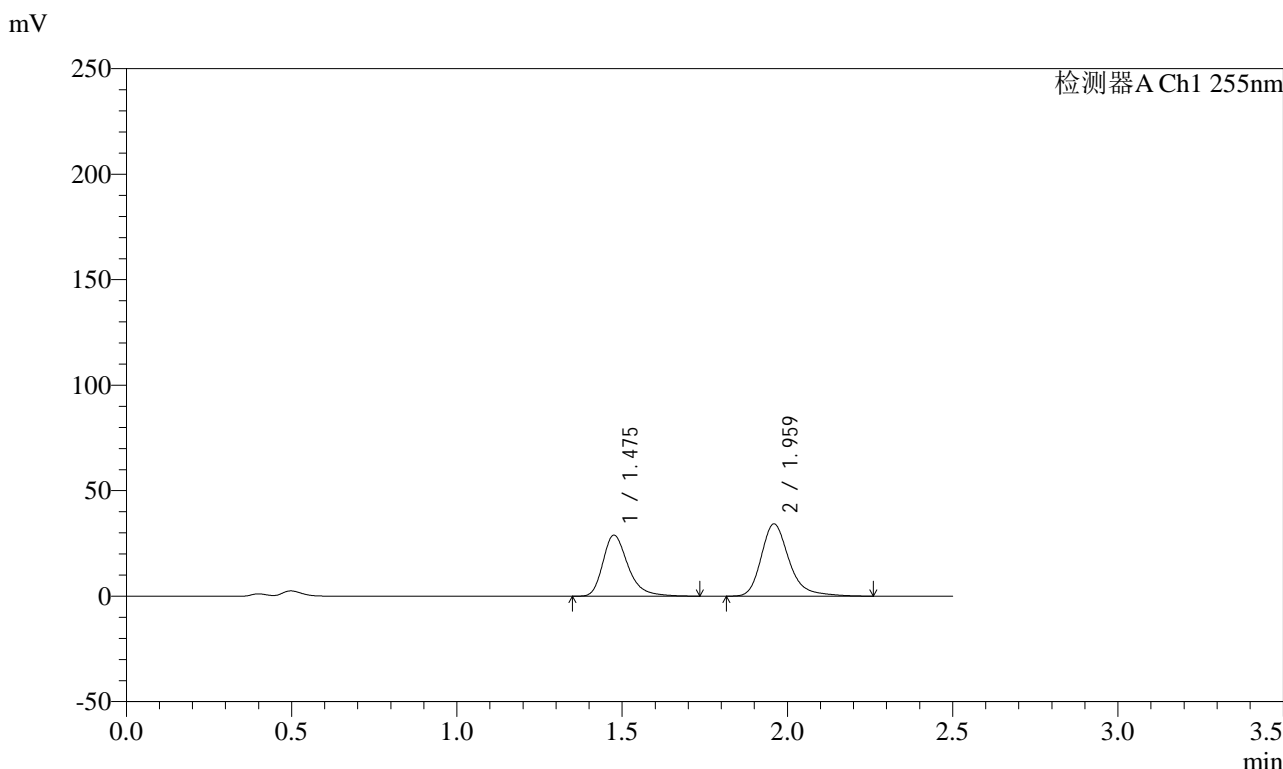
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 217295 | 43.585 | 41014 | 1906 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 281255 | 56.415 | 47776 | 2774 | 1.283 | 3.410 |
| 总计 | | 498550 | 100.000 | 88790 | | | |

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4869-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

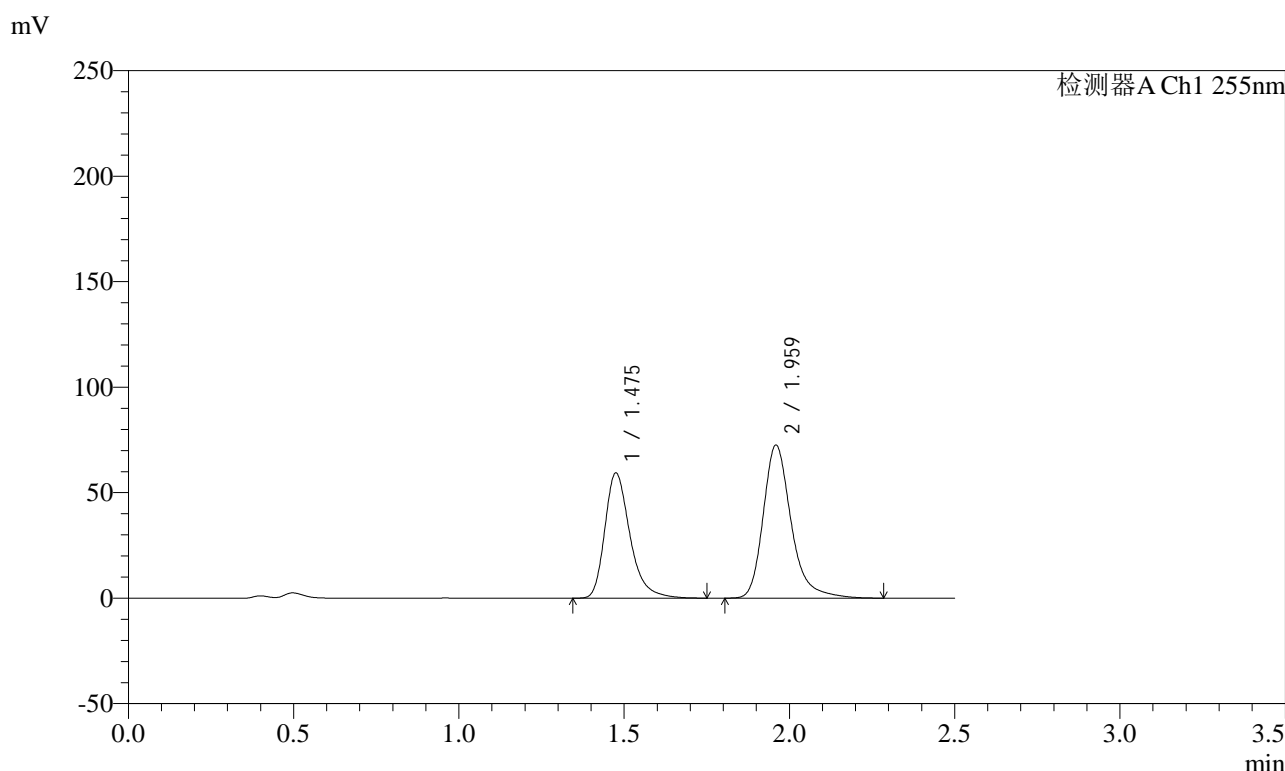
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 153246 | 43.188 | 28945 | 1907 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 201590 | 56.812 | 34291 | 2778 | 1.284 | 3.411 |
| 总计 | | 354837 | 100.000 | 63236 | | | |

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4870-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

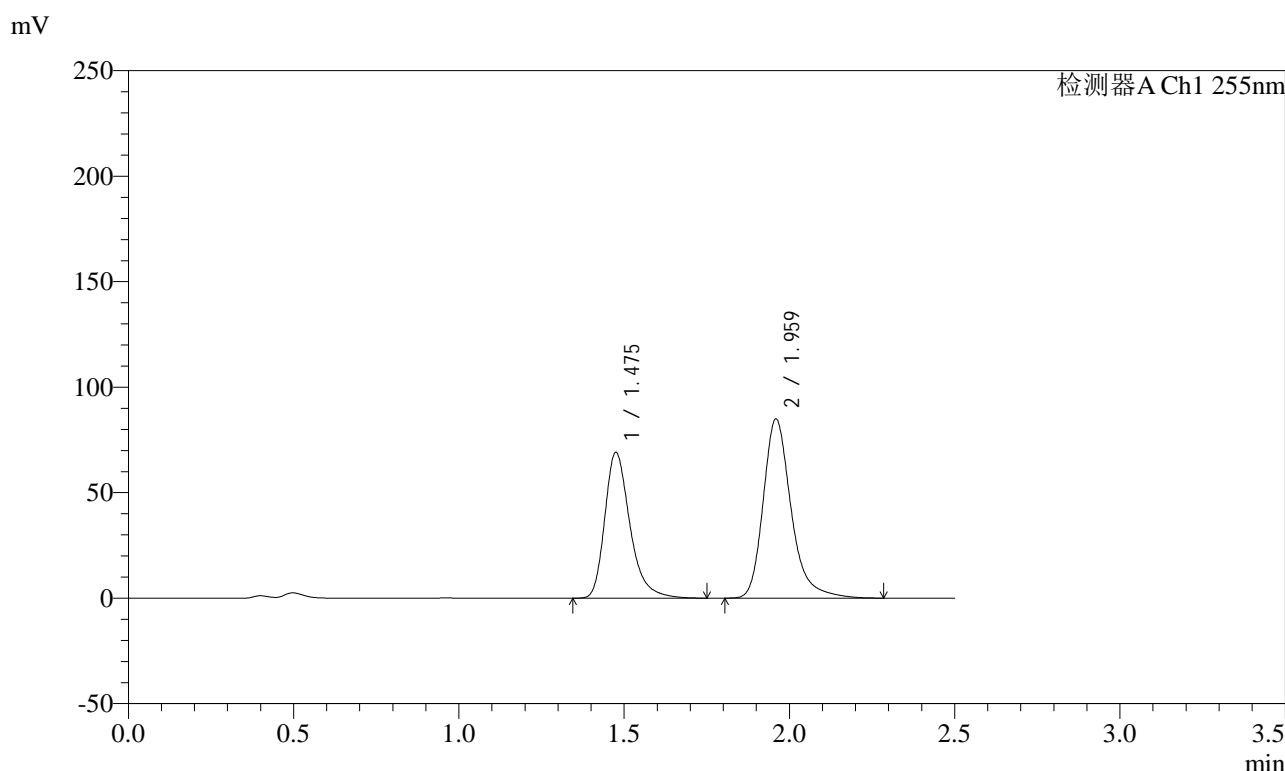
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 314847 | 42.404 | 59374 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 427646 | 57.596 | 72599 | 2774 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 742493 | 100.000 | 131973 | | | |

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4871-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 366737 | 42.297 | 69150 | 1899 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 500324 | 57.703 | 84992 | 2775 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 867060 | 100.000 | 154142 | | | |

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

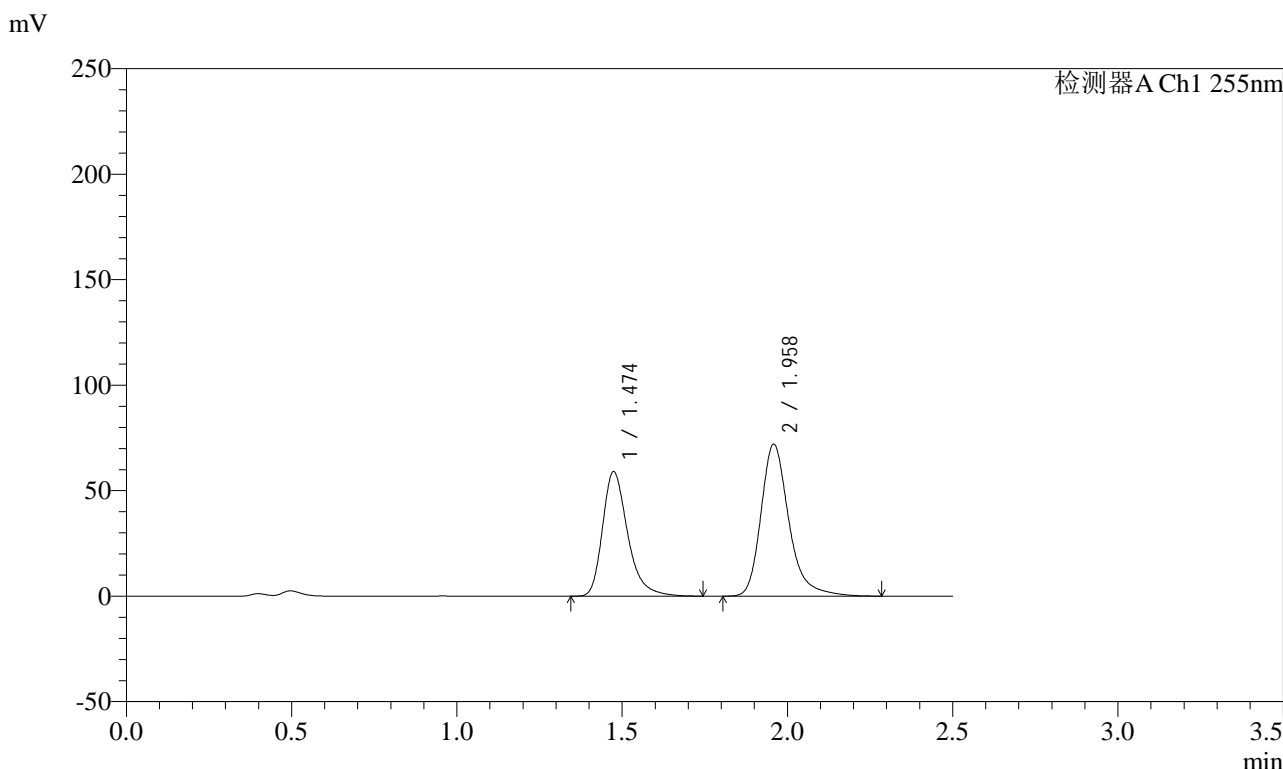


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4872-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 01:27:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

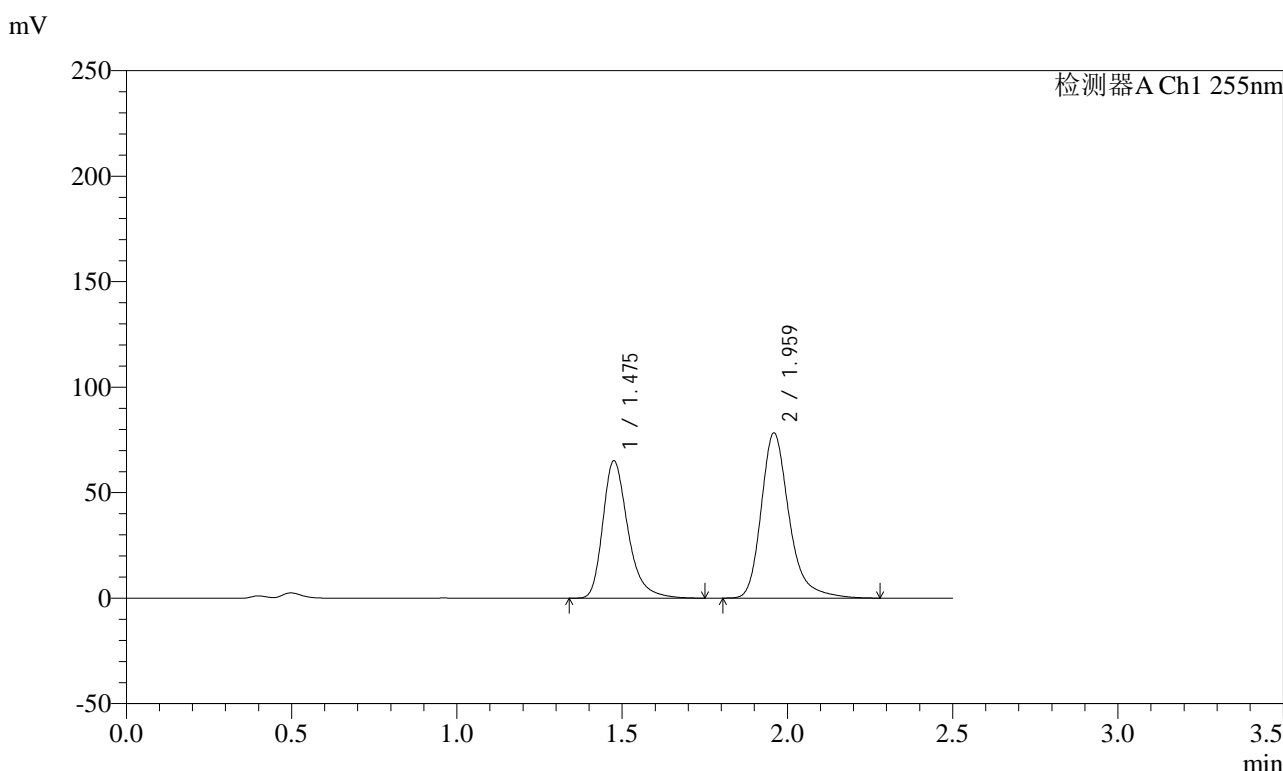
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 312769 | 42.425 | 59084 | 1904 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 424461 | 57.575 | 72121 | 2772 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 737230 | 100.000 | 131205 | | | |

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4873-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-30 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/25 01:30:50 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:04 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

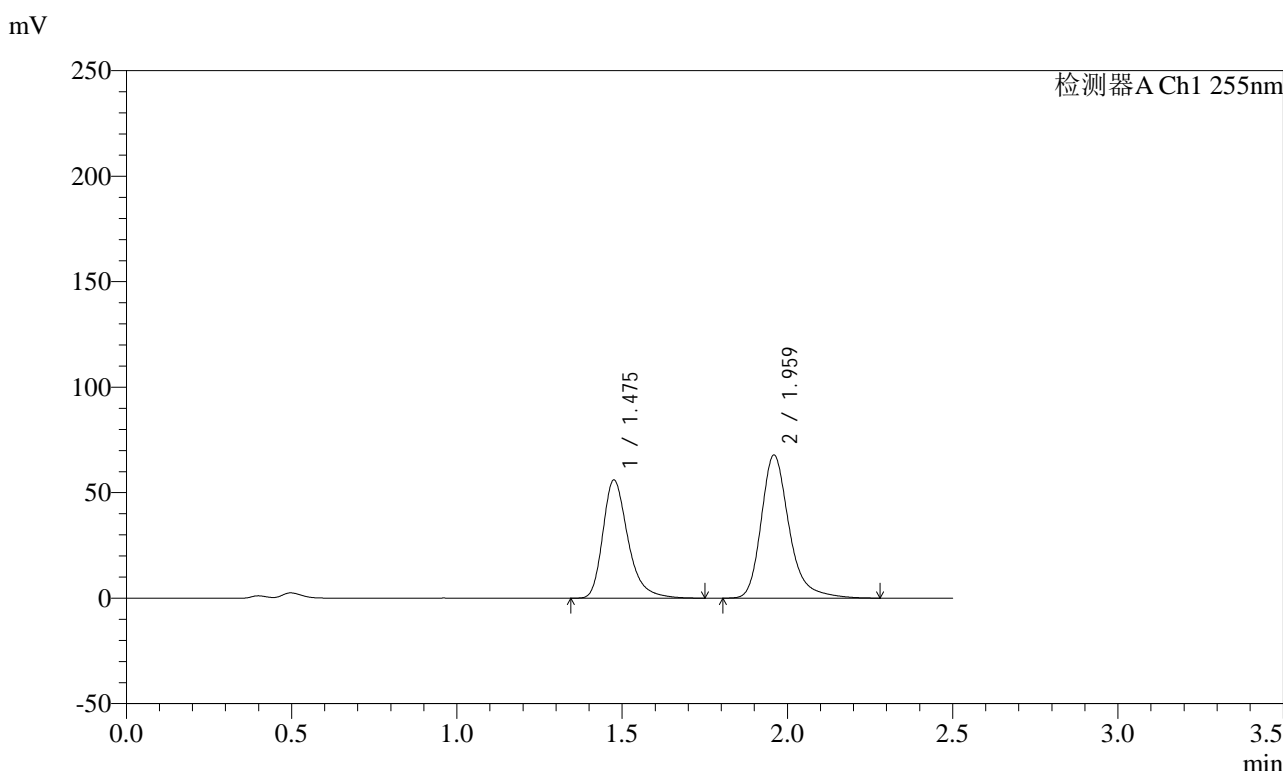
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 345056 | 42.814 | 65174 | 1910 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 460888 | 57.186 | 78345 | 2778 | 1.283 | 3.413 |
| 总计 | | 805945 | 100.000 | 143519 | | | |

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4874-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

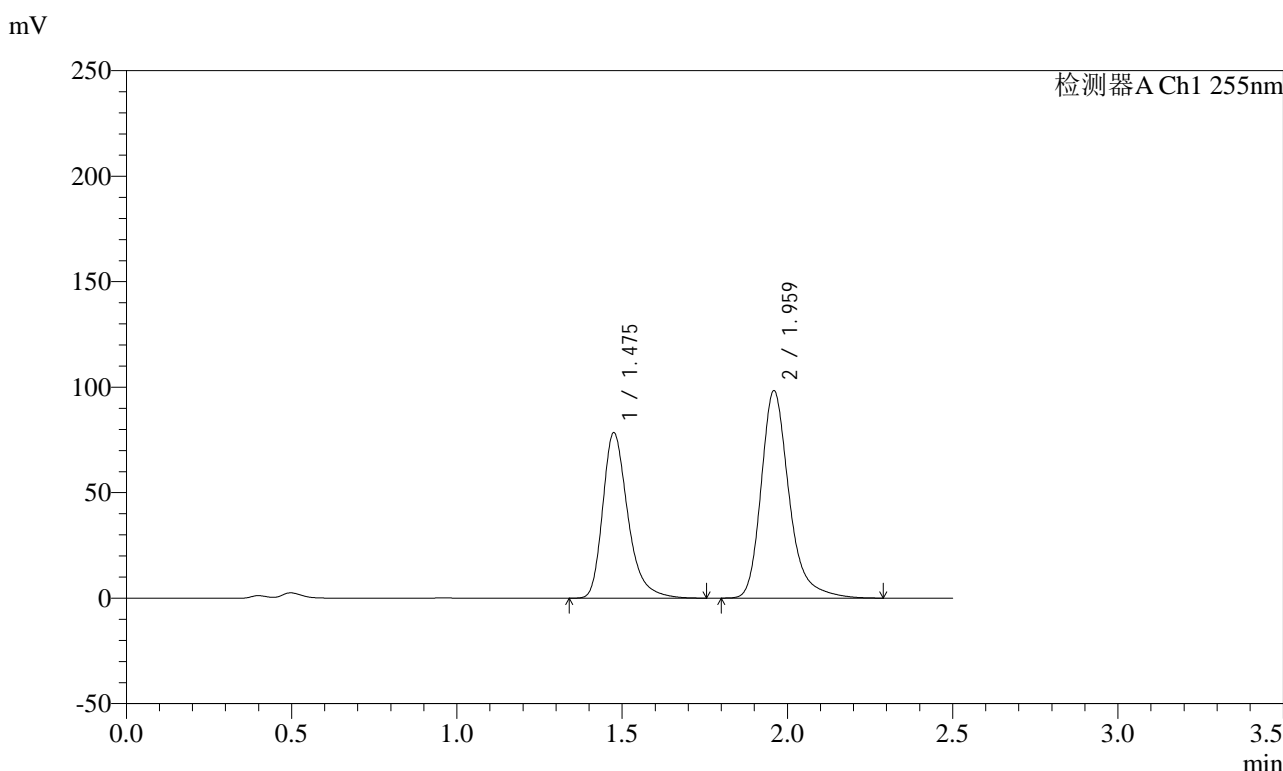
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 296711 | 42.615 | 56024 | 1908 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 399542 | 57.385 | 67879 | 2774 | 1.284 | 3.410 |
| 总计 | | 696253 | 100.000 | 123903 | | | |

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4876-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 01:39:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

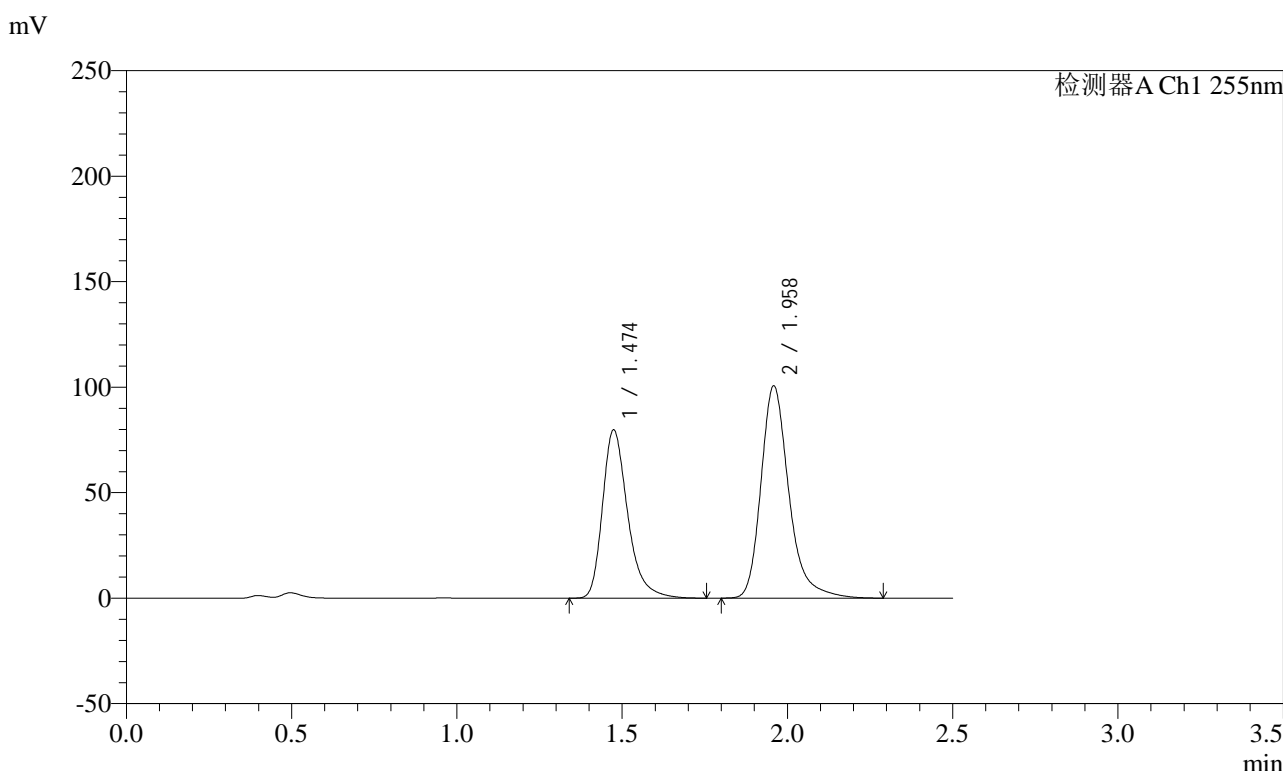
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 415601 | 41.779 | 78457 | 1905 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 579164 | 58.221 | 98403 | 2777 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 994765 | 100.000 | 176860 | | | |

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4878-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

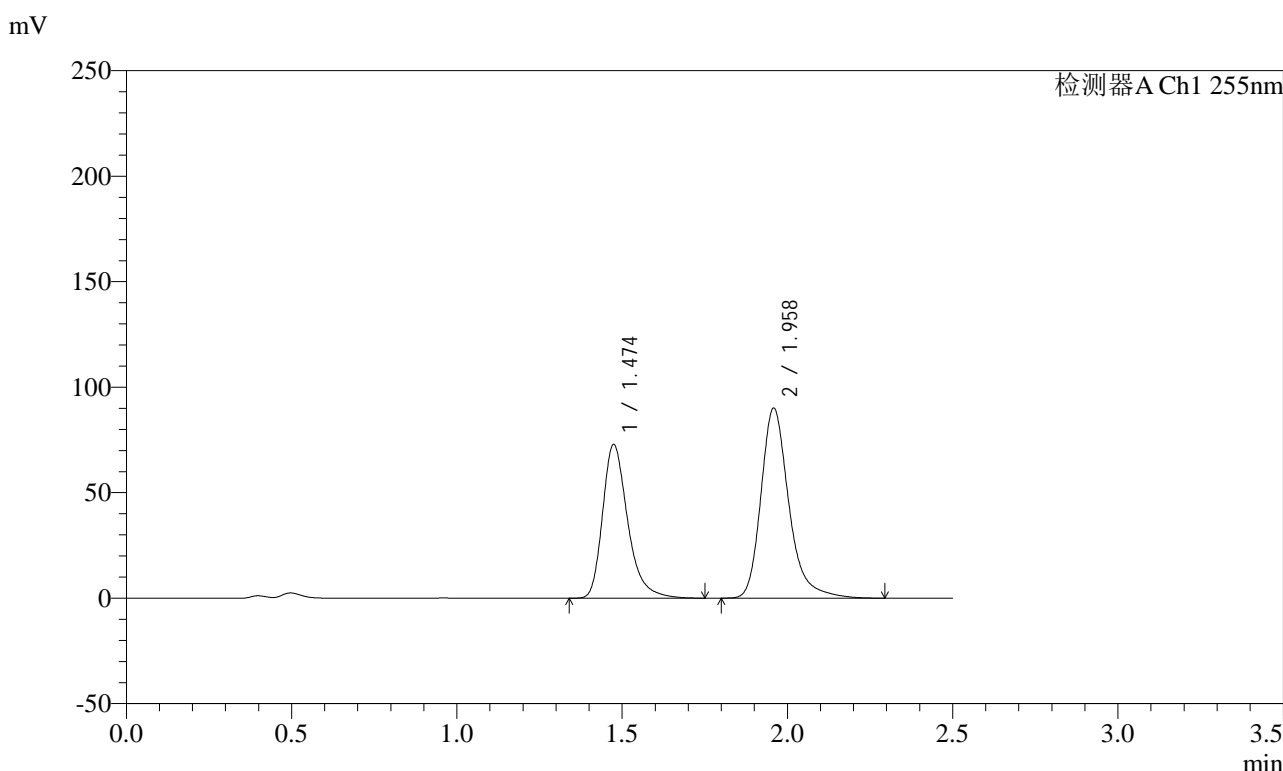
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 423180 | 41.641 | 79845 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 593070 | 58.359 | 100704 | 2770 | 1.285 | 3.409 |
| 总计 | | 1016250 | 100.000 | 180549 | | | |

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4880-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 01:51:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

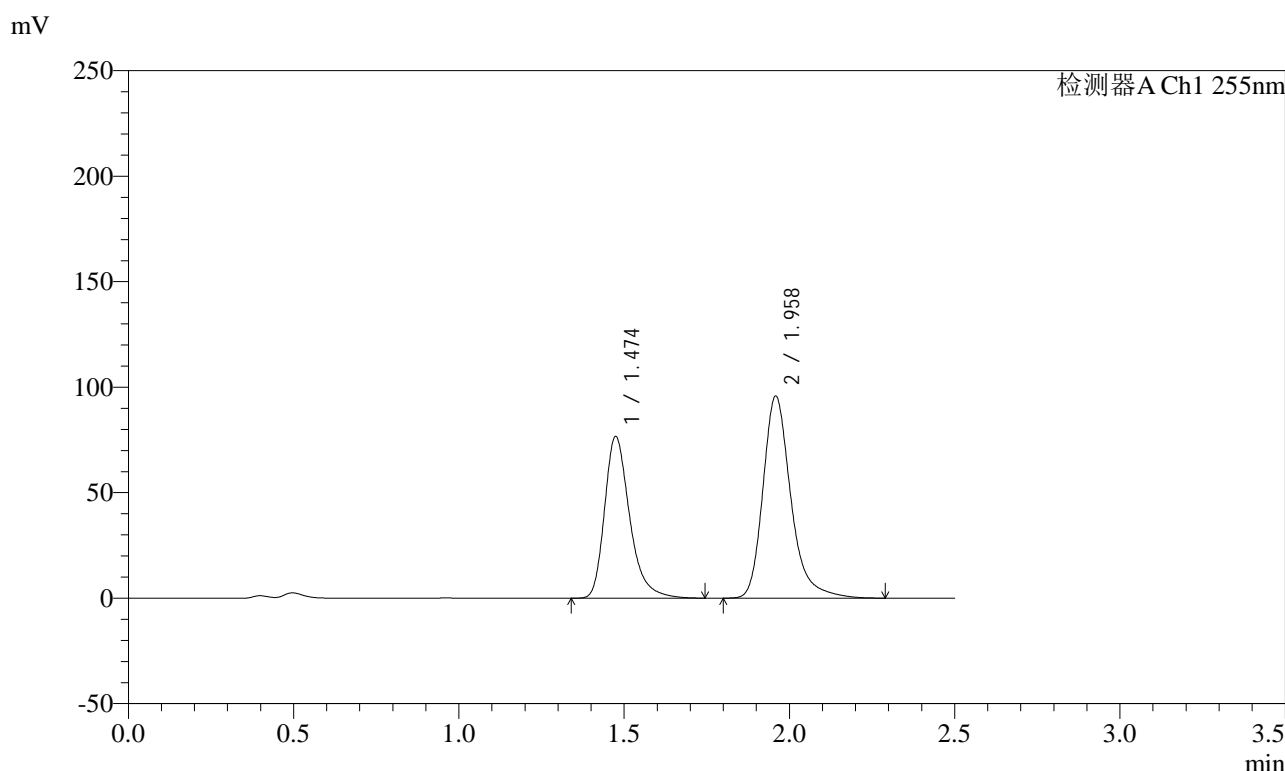
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 386023 | 42.086 | 72978 | 1908 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 531192 | 57.914 | 90224 | 2773 | 1.284 | 3.412 |
| 总计 | | 917215 | 100.000 | 163202 | | | |

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4881-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

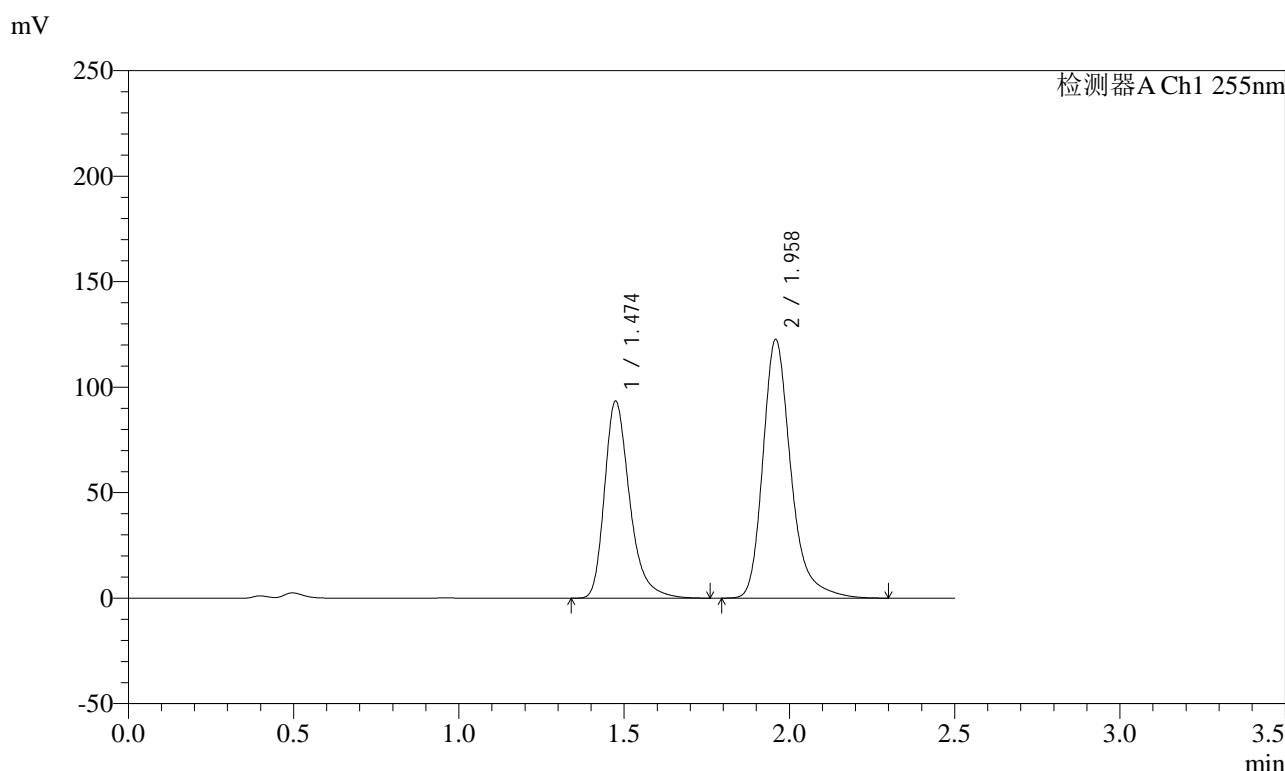
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 405731 | 41.833 | 76779 | 1910 | 1.323 | -- |
| 2 | 1.958 | 564145 | 58.167 | 95856 | 2776 | 1.285 | 3.414 |
| 总计 | | 969876 | 100.000 | 172635 | | | |

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4882-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

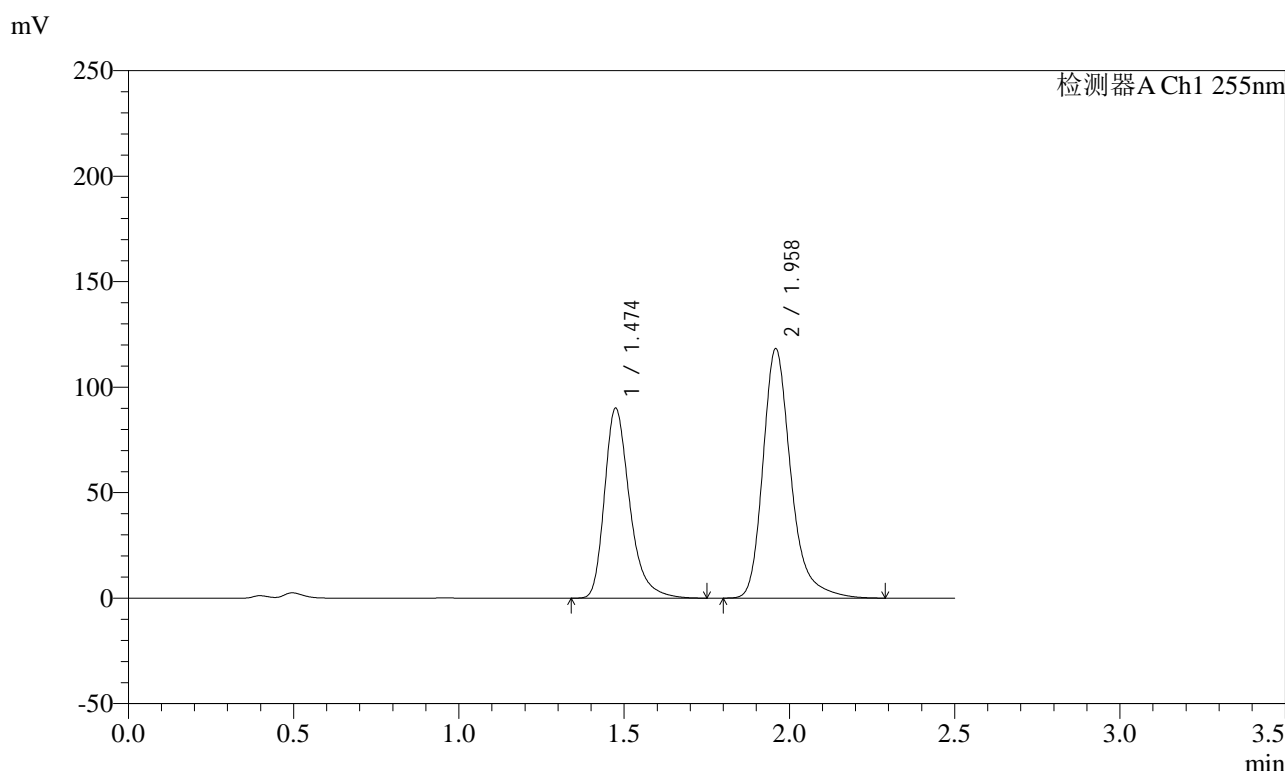
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 494833 | 40.636 | 93502 | 1907 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 722885 | 59.364 | 122746 | 2772 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1217718 | 100.000 | 216249 | | | |

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4884-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

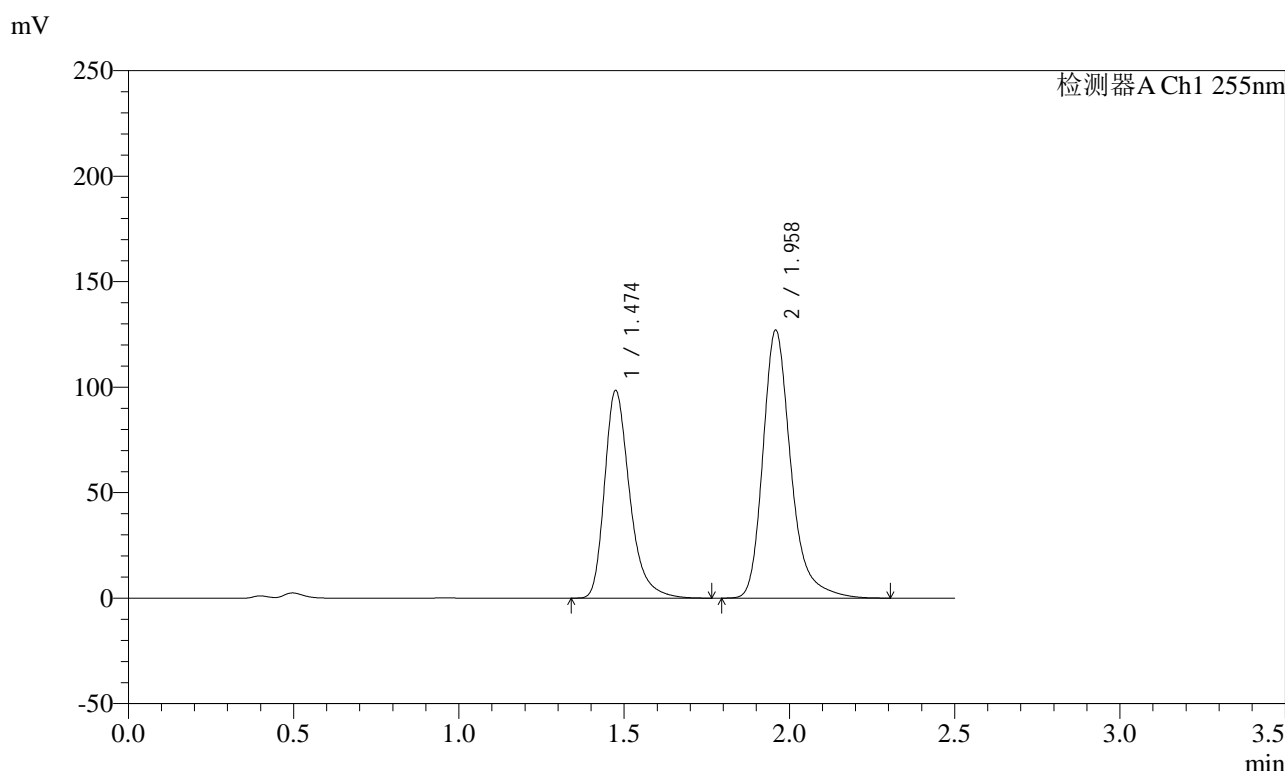
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 477484 | 40.664 | 90157 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 696721 | 59.336 | 118362 | 2772 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 1174205 | 100.000 | 208519 | | | |

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4885-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

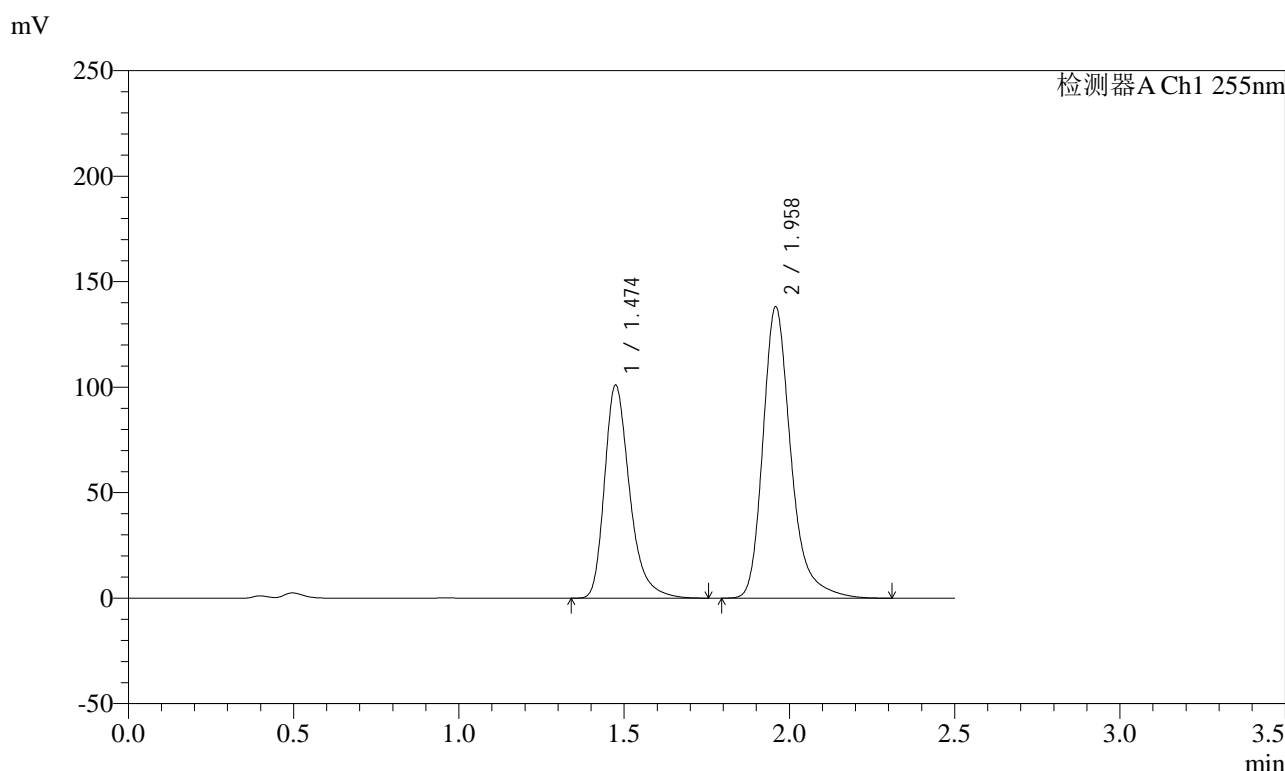
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 521381 | 41.052 | 98544 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 748660 | 58.948 | 127169 | 2773 | 1.285 | 3.412 |
| 总计 | | 1270040 | 100.000 | 225713 | | | |

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4888-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

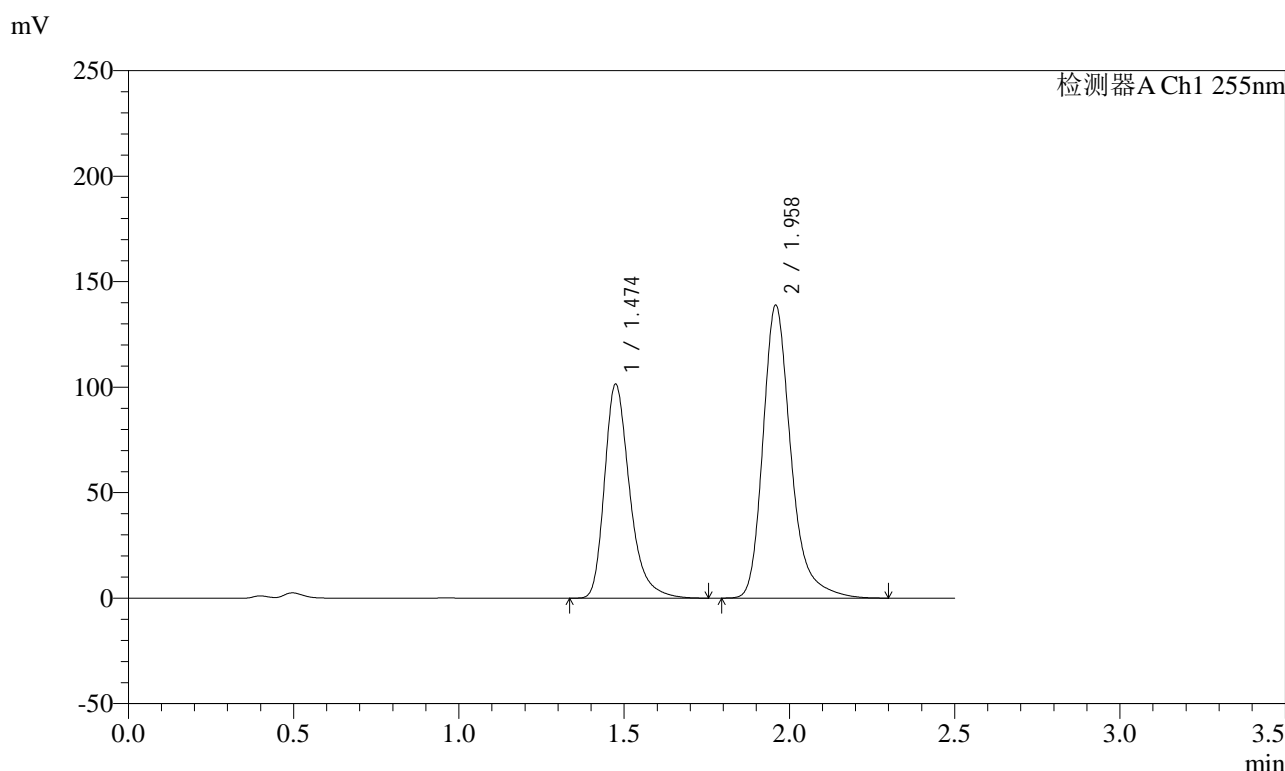
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 535024 | 39.655 | 101117 | 1906 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 814166 | 60.345 | 138246 | 2775 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1349190 | 100.000 | 239364 | | | |

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4889-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 02:17:09 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:46 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

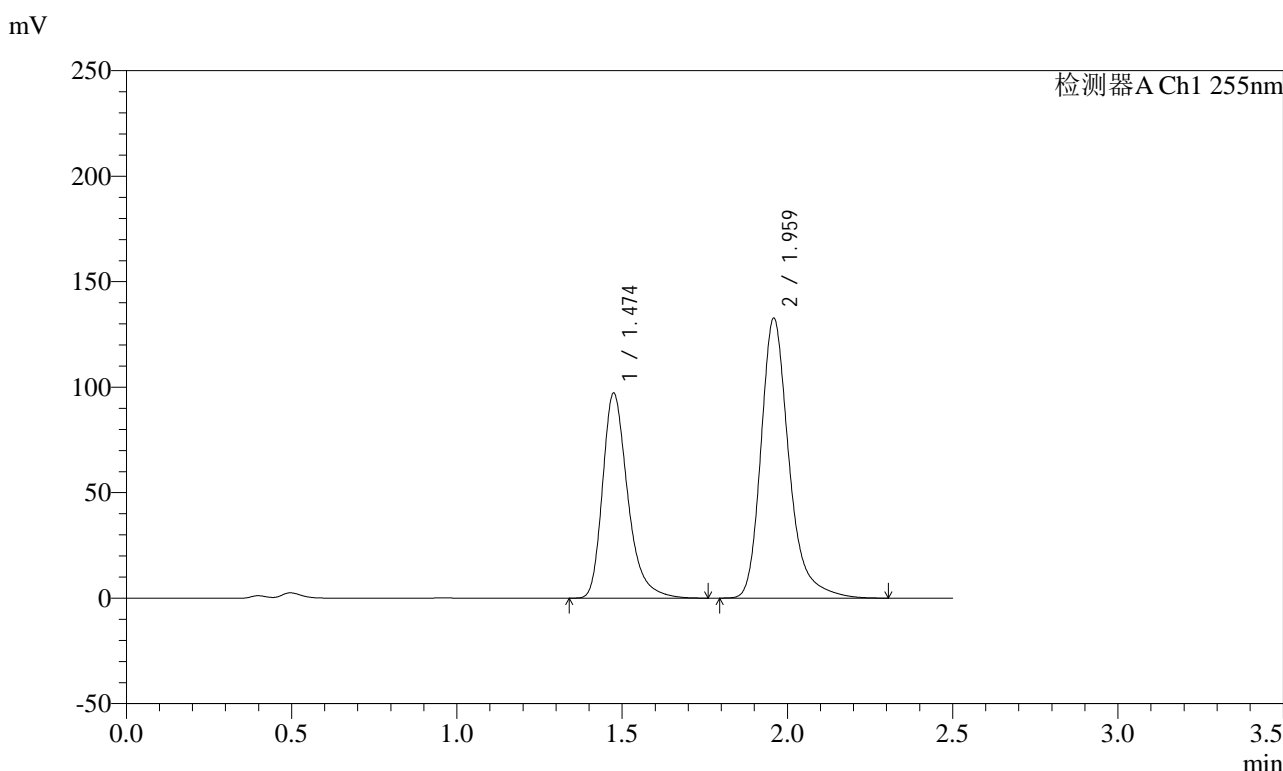
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 538242 | 39.671 | 101573 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 818514 | 60.329 | 138971 | 2773 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1356756 | 100.000 | 240545 | | | |

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4890-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

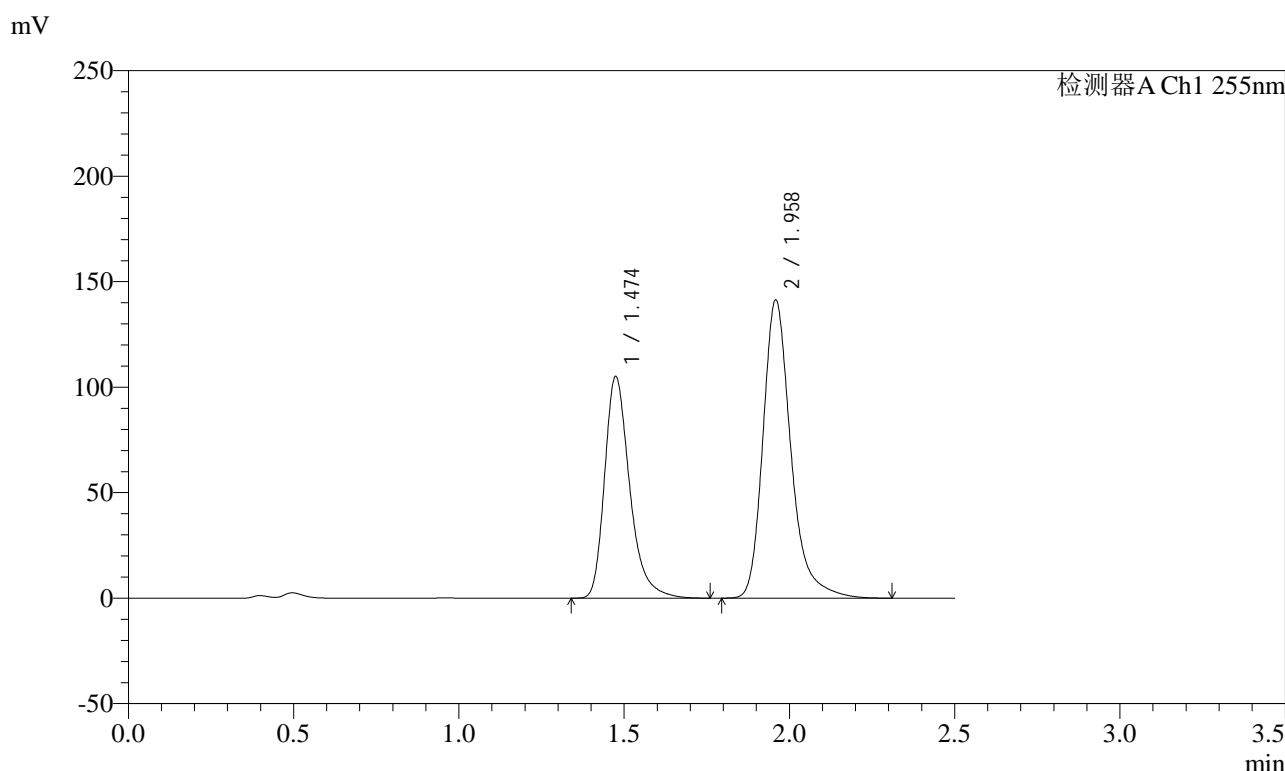
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 515518 | 39.717 | 97294 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 782453 | 60.283 | 132838 | 2773 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1297972 | 100.000 | 230132 | | | |

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4891-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/07/25 02:22:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

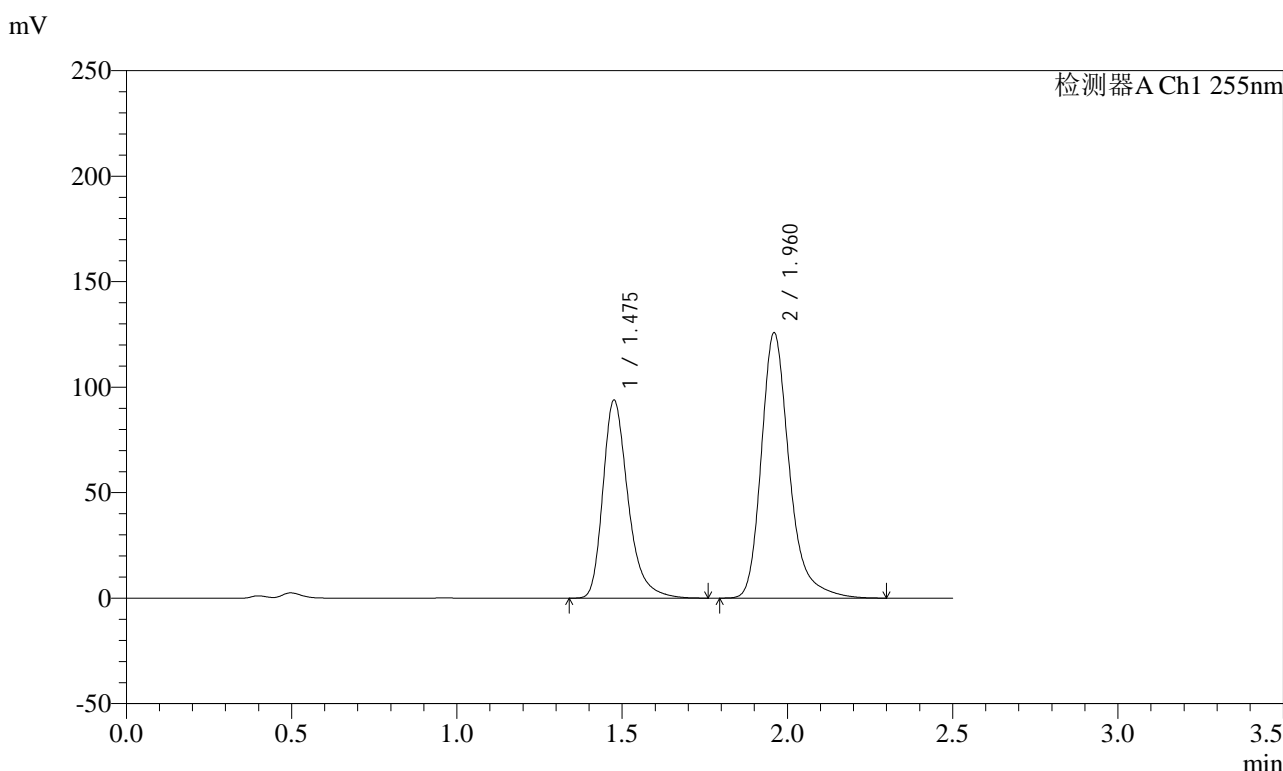
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 556167 | 40.031 | 105202 | 1911 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.958 | 833156 | 59.969 | 141500 | 2775 | 1.285 | 3.414 |
| 总计 | | 1389323 | 100.000 | 246702 | | | |

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4892-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-42 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/25 02:25:50 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:54 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

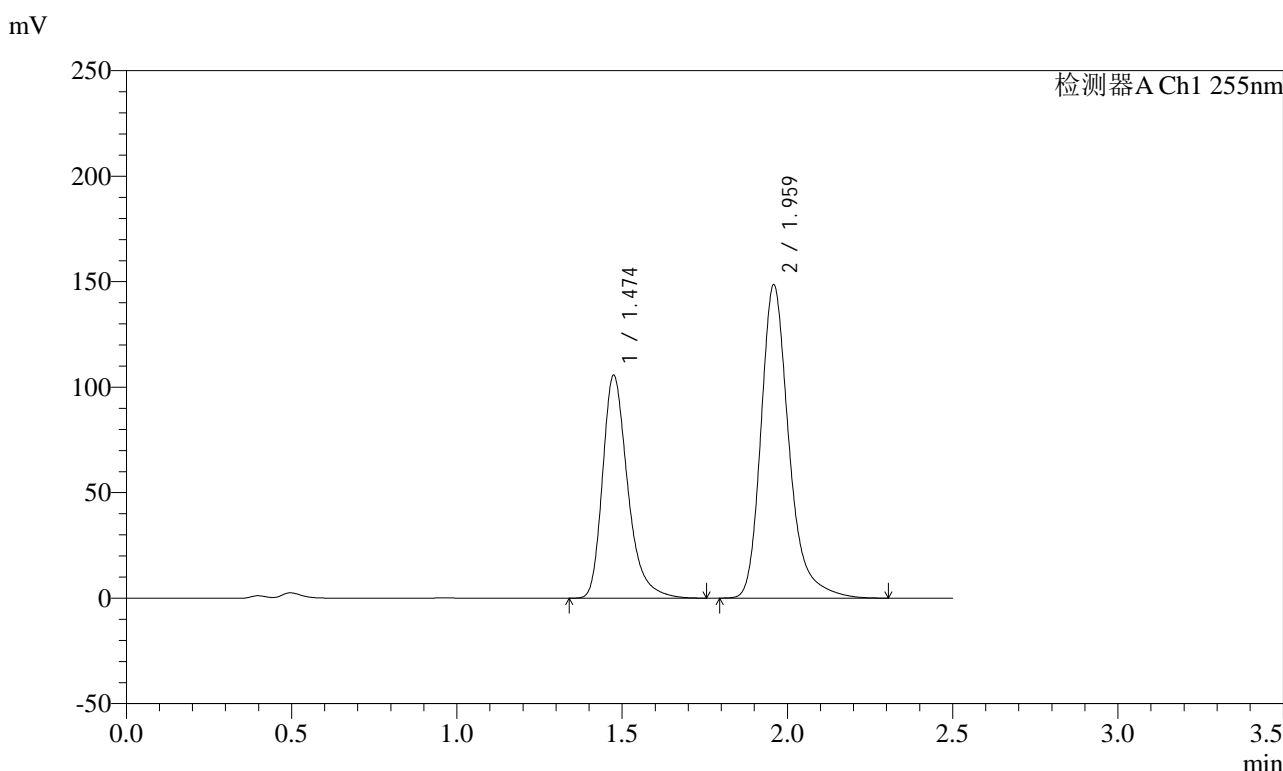
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 497501 | 40.149 | 93823 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.960 | 741626 | 59.851 | 125850 | 2776 | 1.285 | 3.410 |
| 总计 | | 1239128 | 100.000 | 219673 | | | |

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4894-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

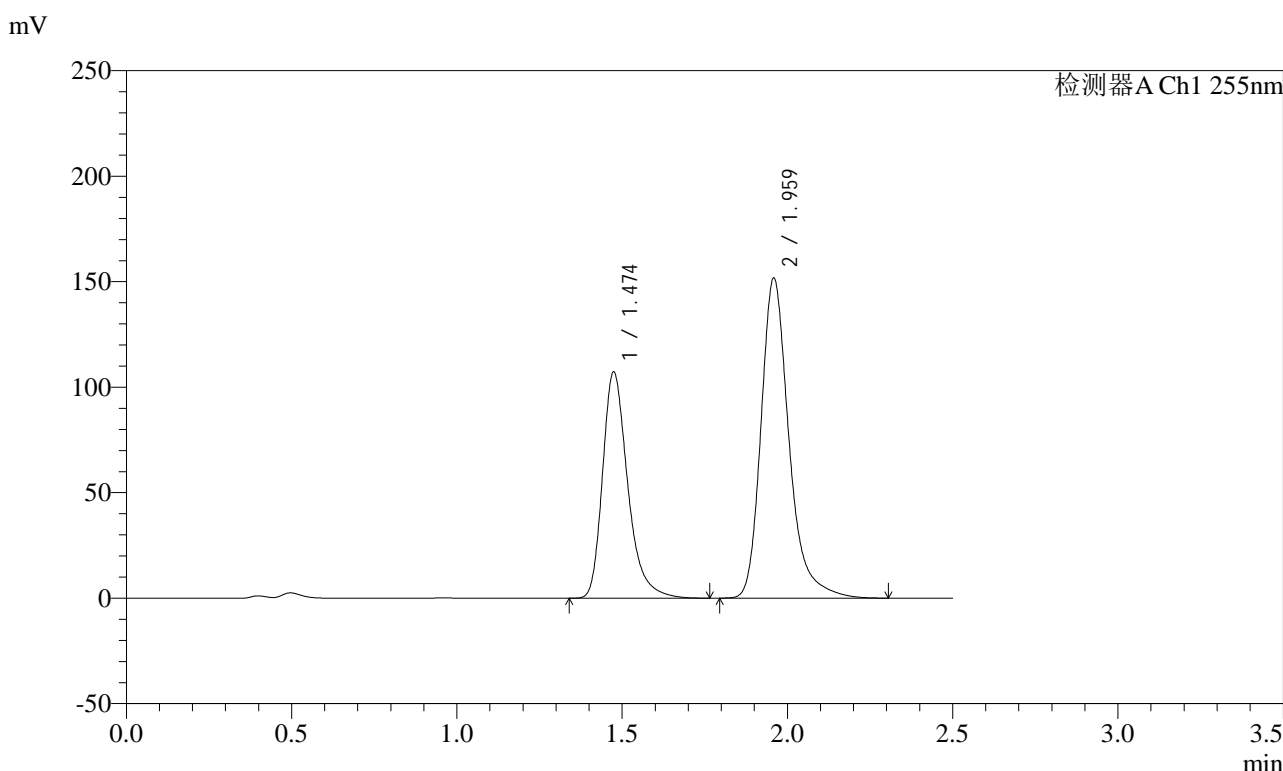
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 559910 | 38.998 | 105743 | 1905 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 875822 | 61.002 | 148713 | 2773 | 1.286 | 3.411 |
| 总计 | | 1435732 | 100.000 | 254456 | | | |

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4895-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb | |
| 样品瓶号：2-16 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/07/25 02:34:31 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:44:02 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

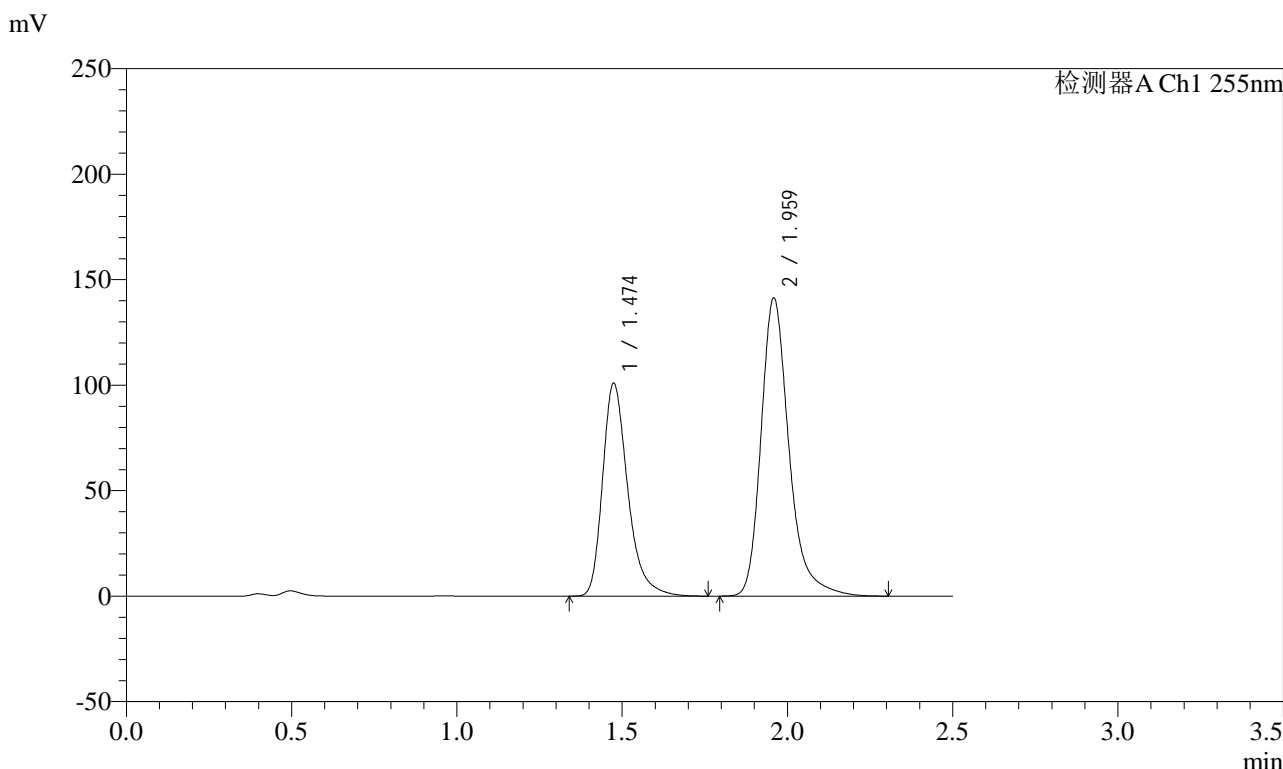
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 568950 | 38.873 | 107335 | 1902 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 894648 | 61.127 | 151856 | 2768 | 1.287 | 3.409 |
| 总计 | | 1463599 | 100.000 | 259191 | | | |

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4896-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

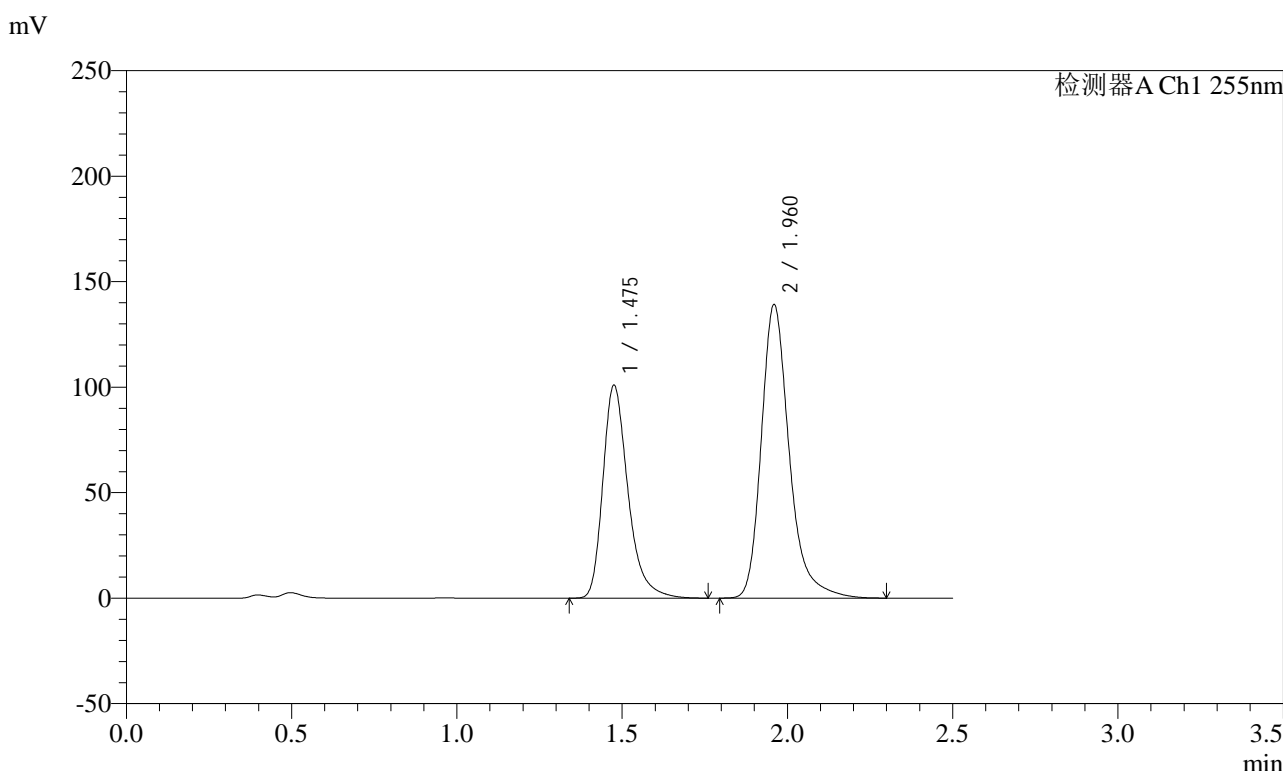
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 535509 | 39.118 | 101020 | 1900 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 833460 | 60.882 | 141450 | 2770 | 1.285 | 3.408 |
| 总计 | | 1368969 | 100.000 | 242470 | | | |

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4898-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

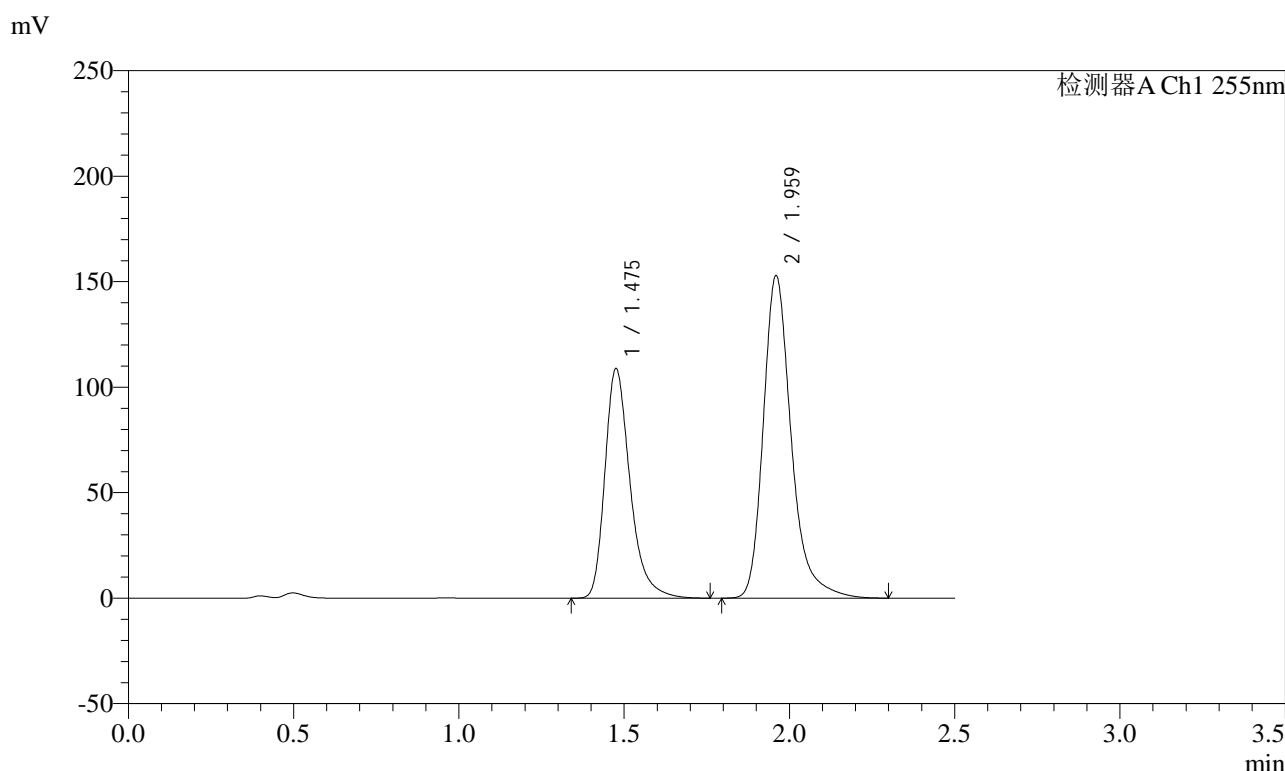
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 534443 | 39.455 | 100919 | 1909 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.960 | 820108 | 60.545 | 139217 | 2778 | 1.286 | 3.413 |
| 总计 | | 1354551 | 100.000 | 240136 | | | |

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4899-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.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：2024/07/25 02:46:08 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/07/25 08:44:12 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

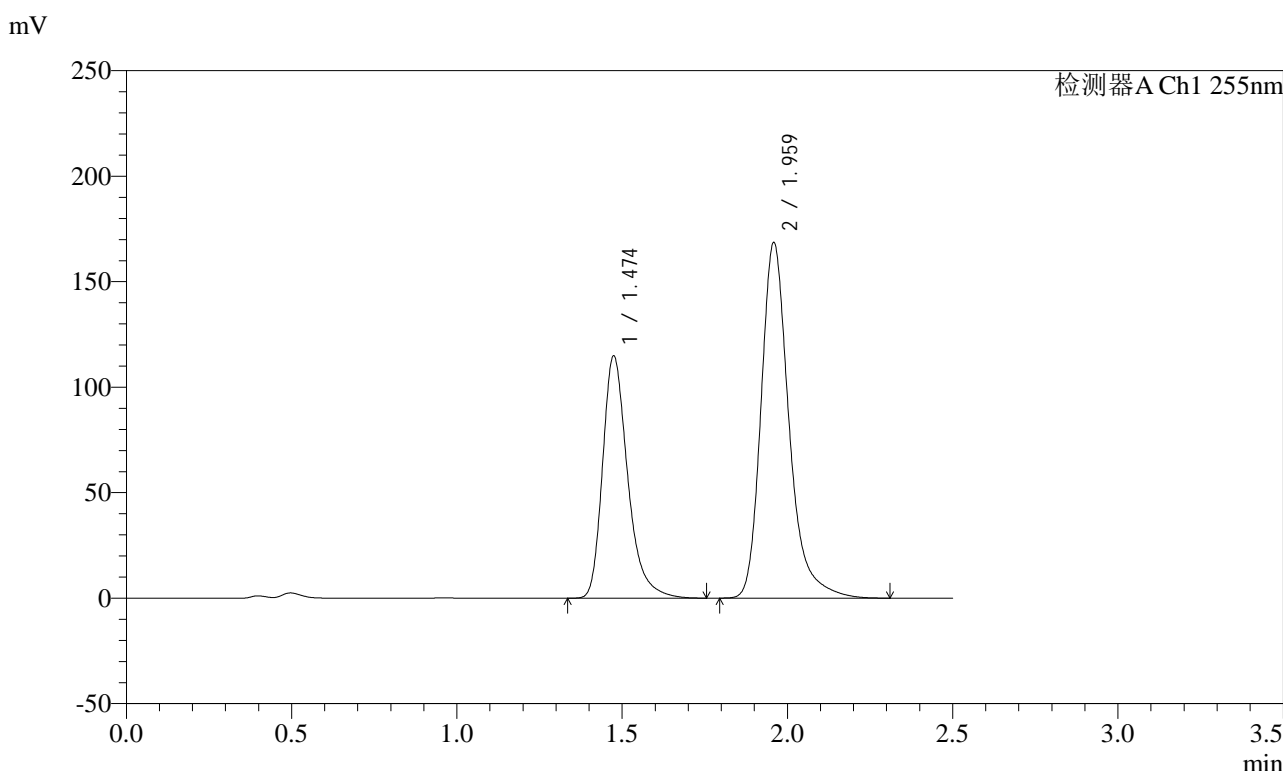
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 576045 | 39.004 | 108778 | 1911 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 900847 | 60.996 | 152951 | 2778 | 1.287 | 3.413 |
| 总计 | | 1476892 | 100.000 | 261729 | | | |

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4900-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

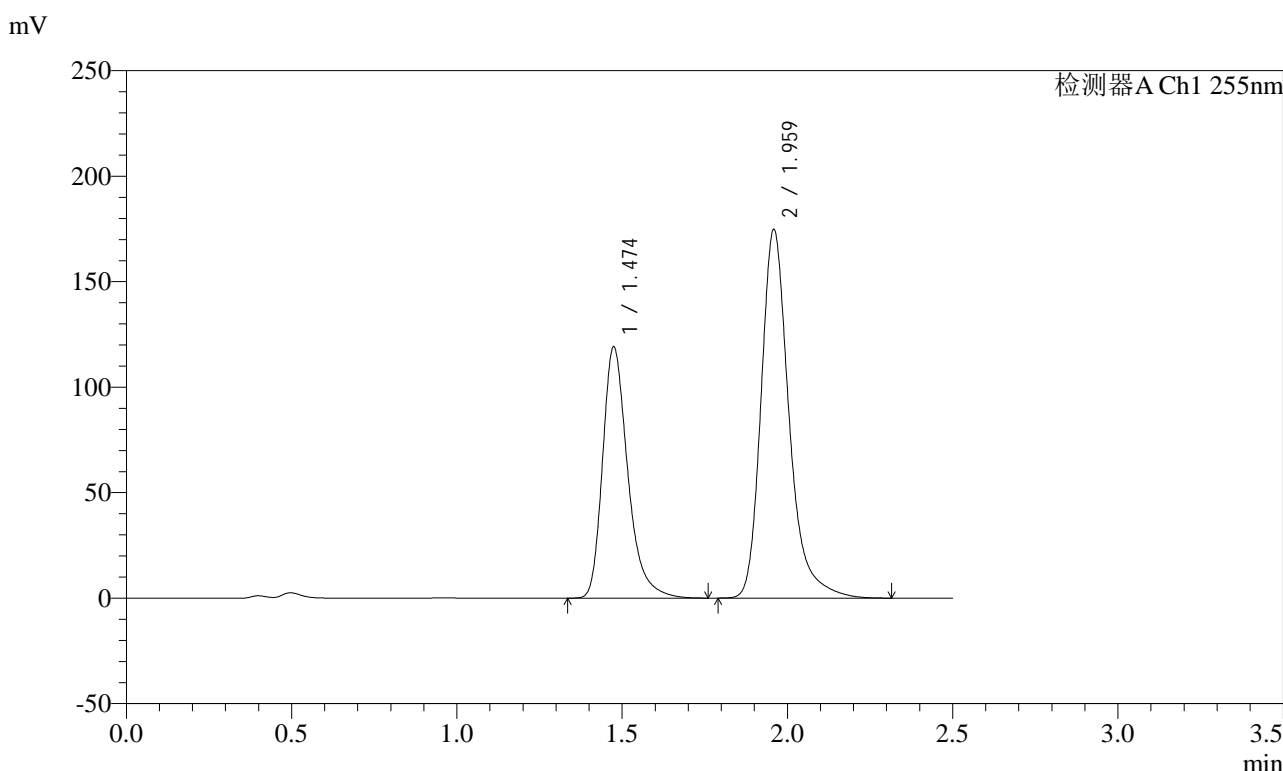
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 608157 | 37.962 | 114966 | 1908 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 993857 | 62.038 | 168719 | 2774 | 1.286 | 3.413 |
| 总计 | | 1602014 | 100.000 | 283685 | | | |

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4901-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

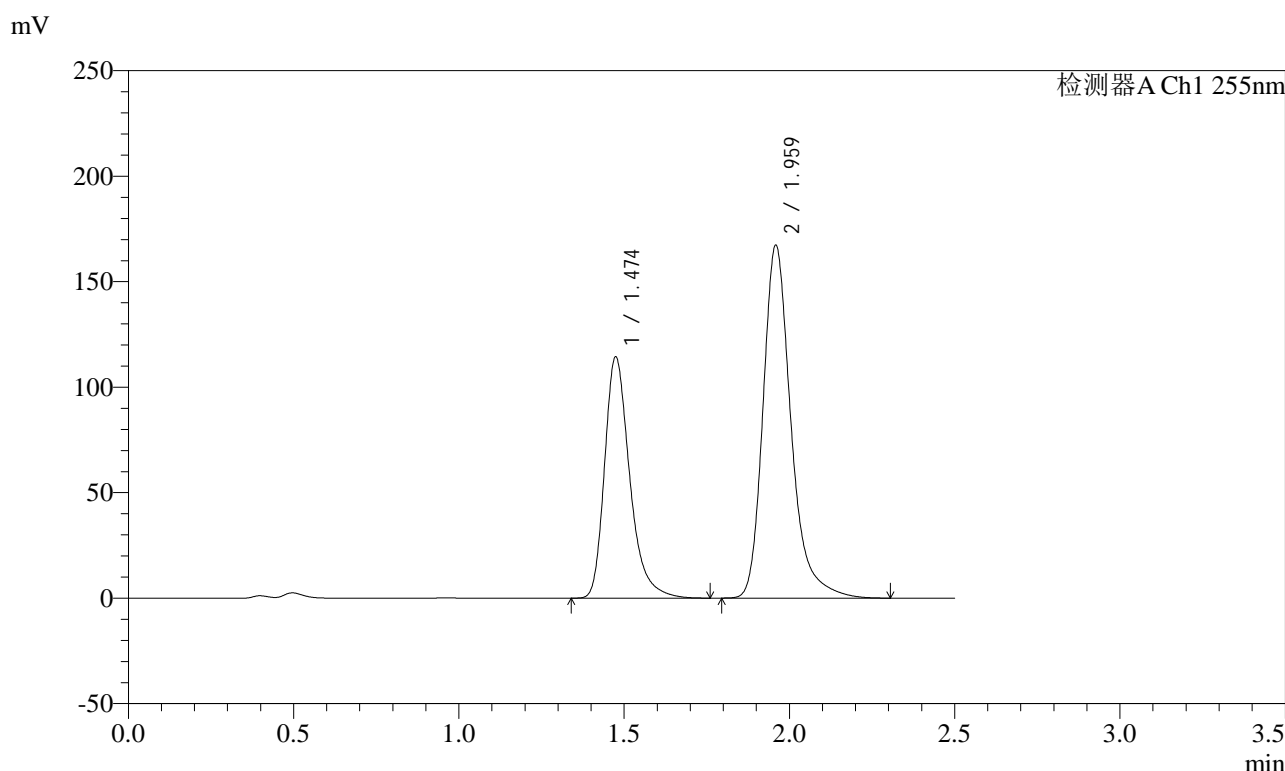
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 631825 | 38.008 | 119223 | 1902 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 1030507 | 61.992 | 174896 | 2771 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1662332 | 100.000 | 294119 | | | |

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4902-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

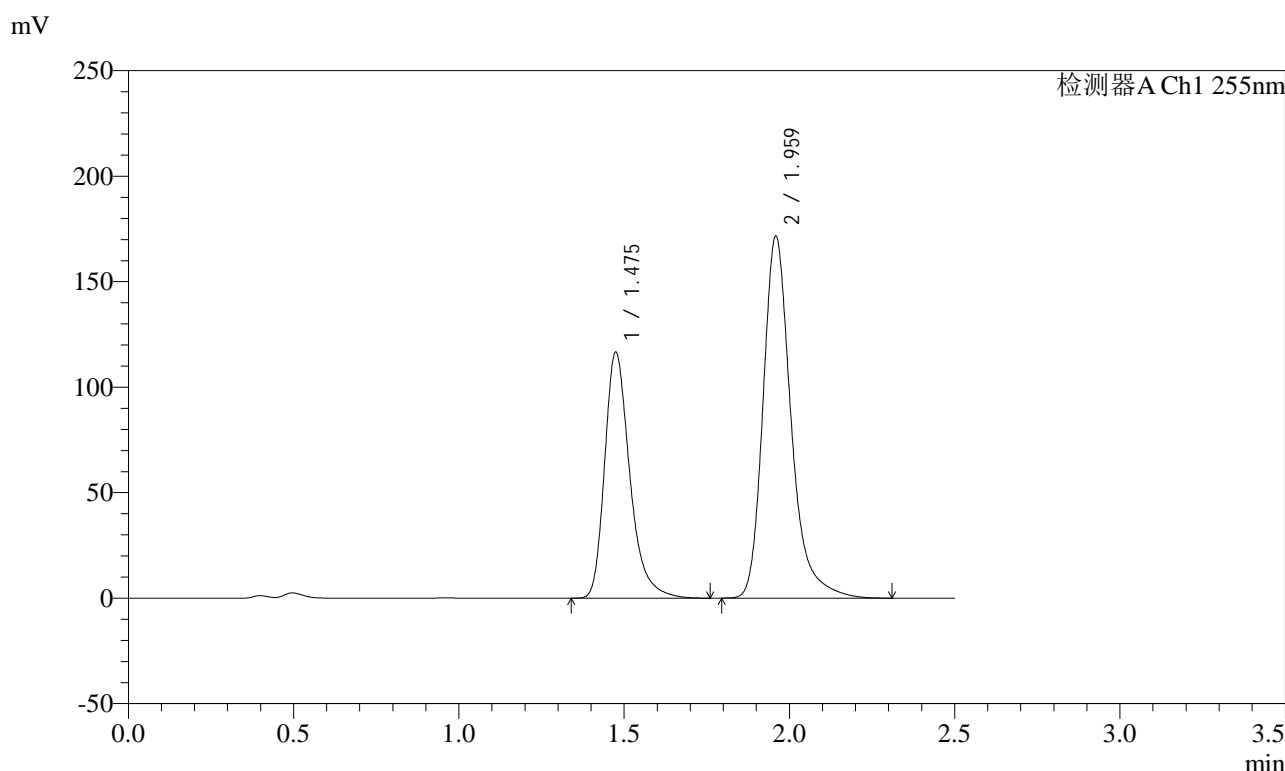
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 606370 | 38.082 | 114510 | 1905 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 985889 | 61.918 | 167434 | 2774 | 1.286 | 3.412 |
| 总计 | | 1592258 | 100.000 | 281944 | | | |

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4903-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

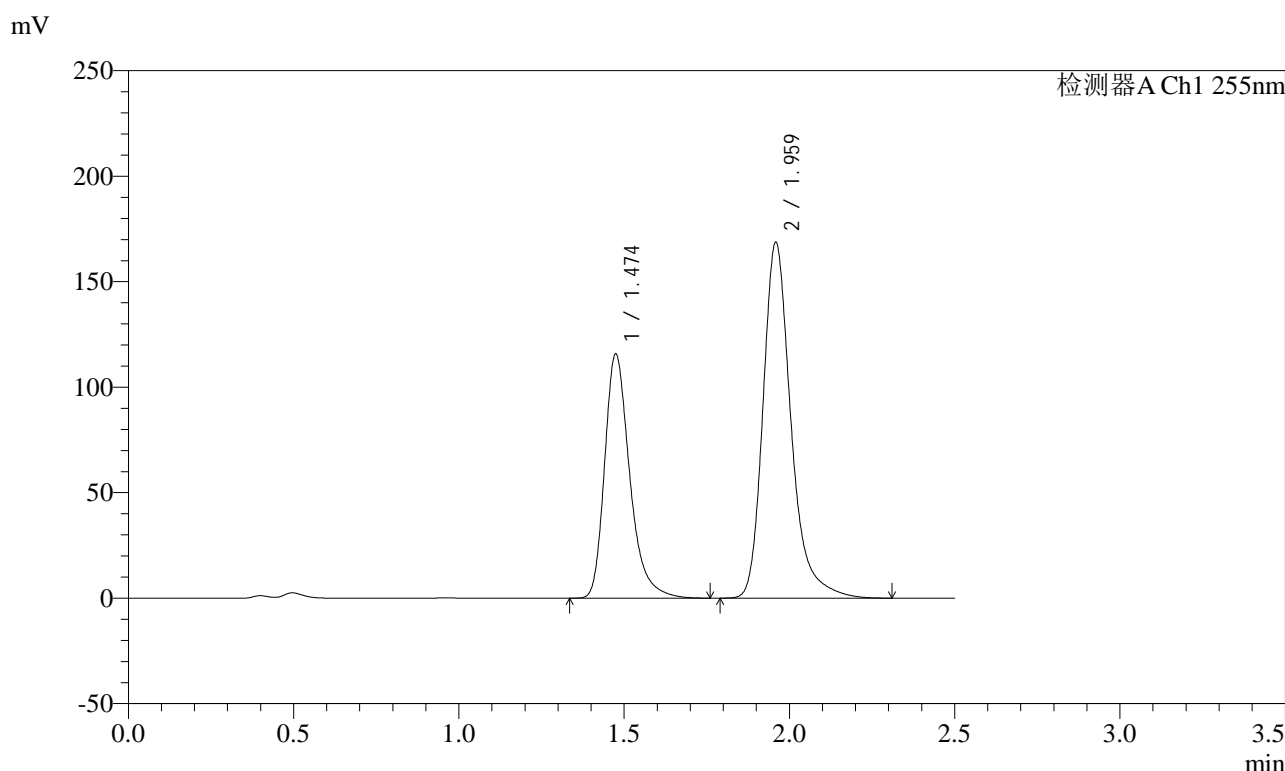
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 617901 | 37.916 | 116698 | 1907 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 1011769 | 62.084 | 171719 | 2769 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1629669 | 100.000 | 288417 | | | |

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4904-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

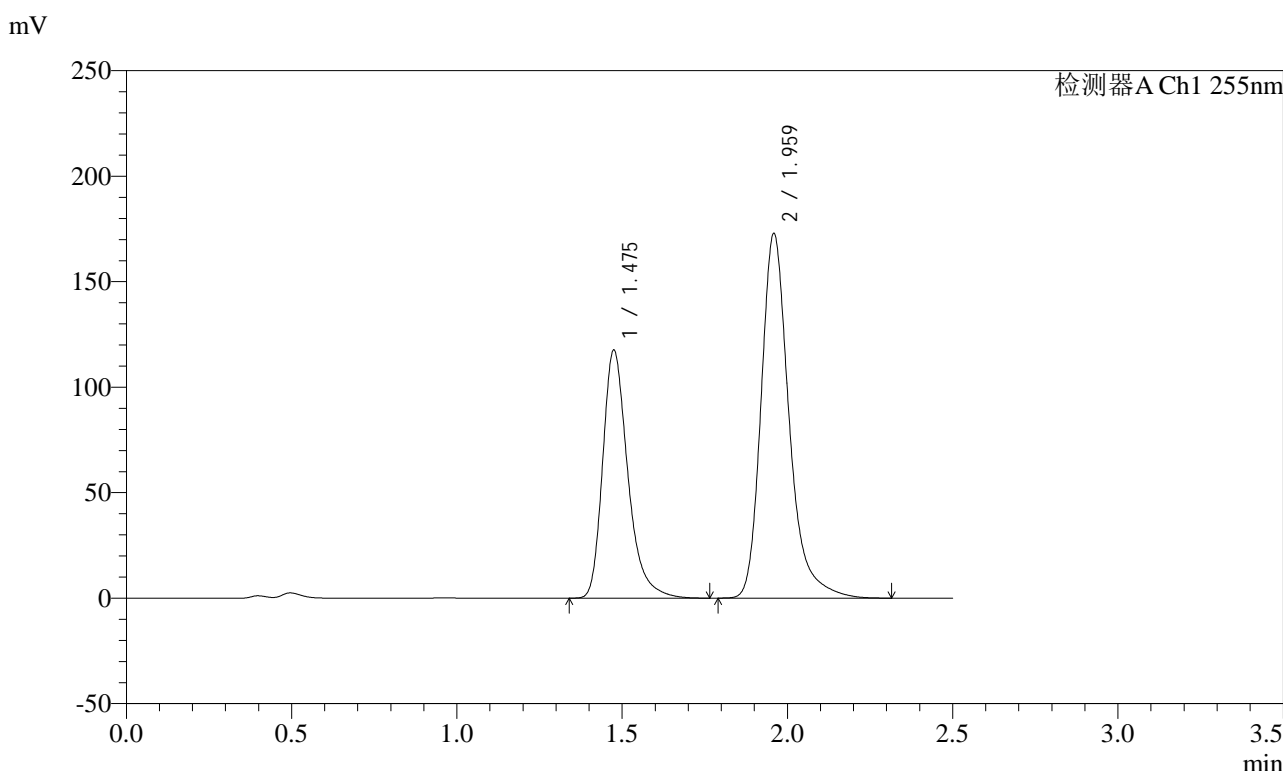
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 612977 | 38.139 | 115881 | 1909 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.959 | 994231 | 61.861 | 168823 | 2776 | 1.285 | 3.413 |
| 总计 | | 1607208 | 100.000 | 284705 | | | |

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4905-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

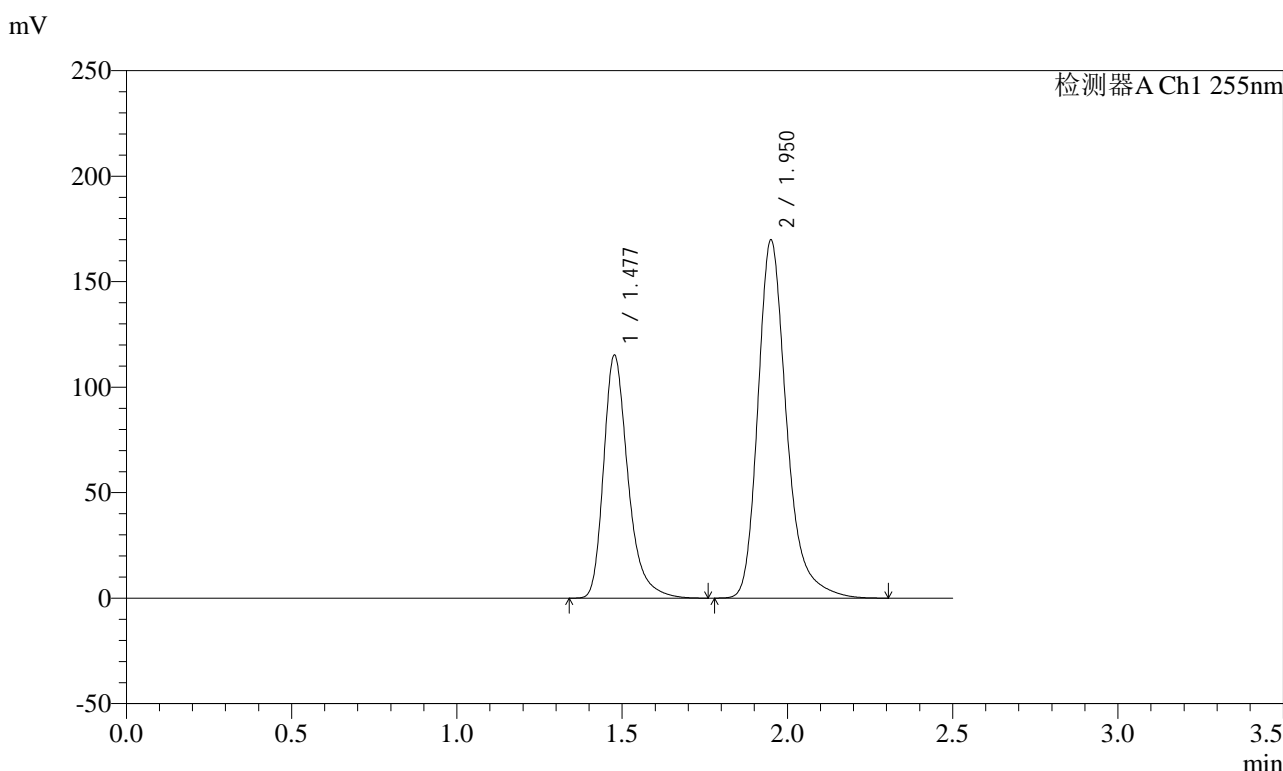
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 623242 | 37.938 | 117644 | 1905 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.959 | 1019562 | 62.062 | 173008 | 2771 | 1.286 | 3.410 |
| 总计 | | 1642804 | 100.000 | 290651 | | | |

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg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 - 0-224/7-4906-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240724-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 03:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 591847 | 36.609 | 115235 | 2046 | 1.325 | -- |
| 2 | 1.950 | 1024823 | 63.391 | 169797 | 2613 | 1.286 | 3.344 |
| 总计 | | 1616670 | 100.000 | 285032 | | | |

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

