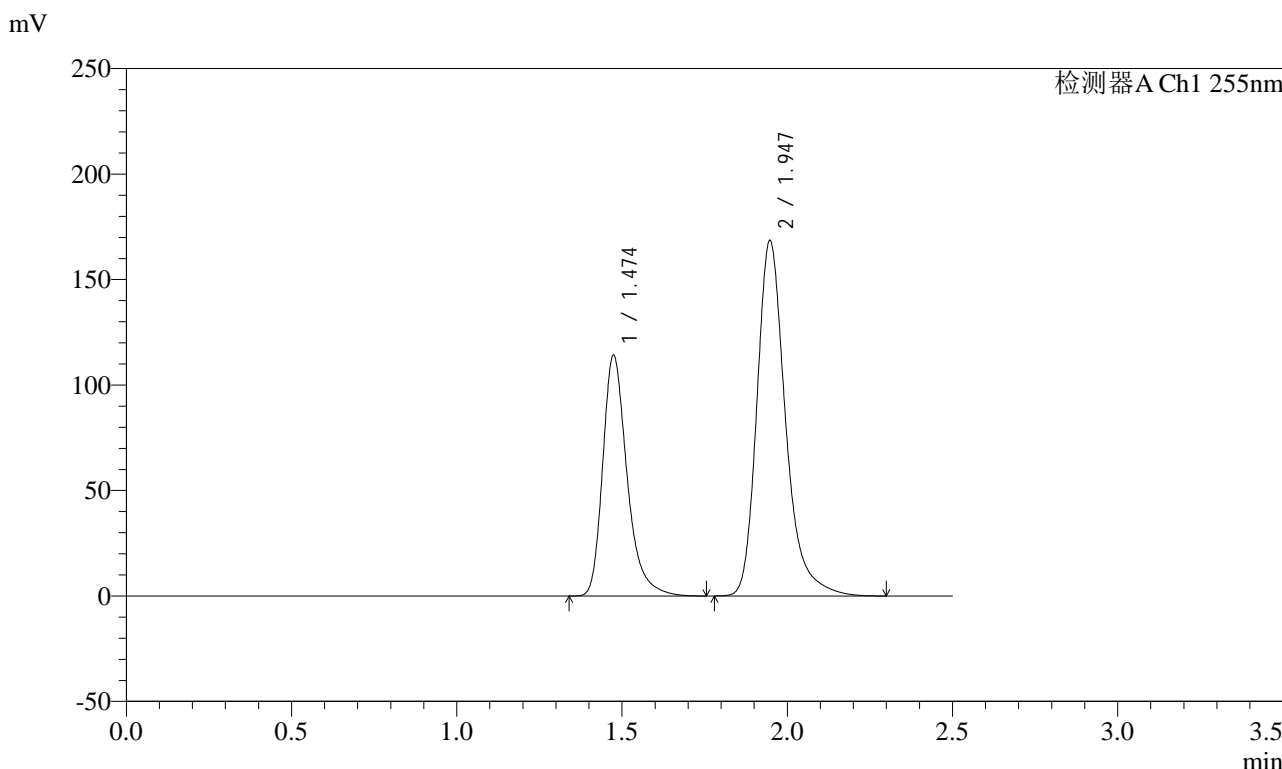


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

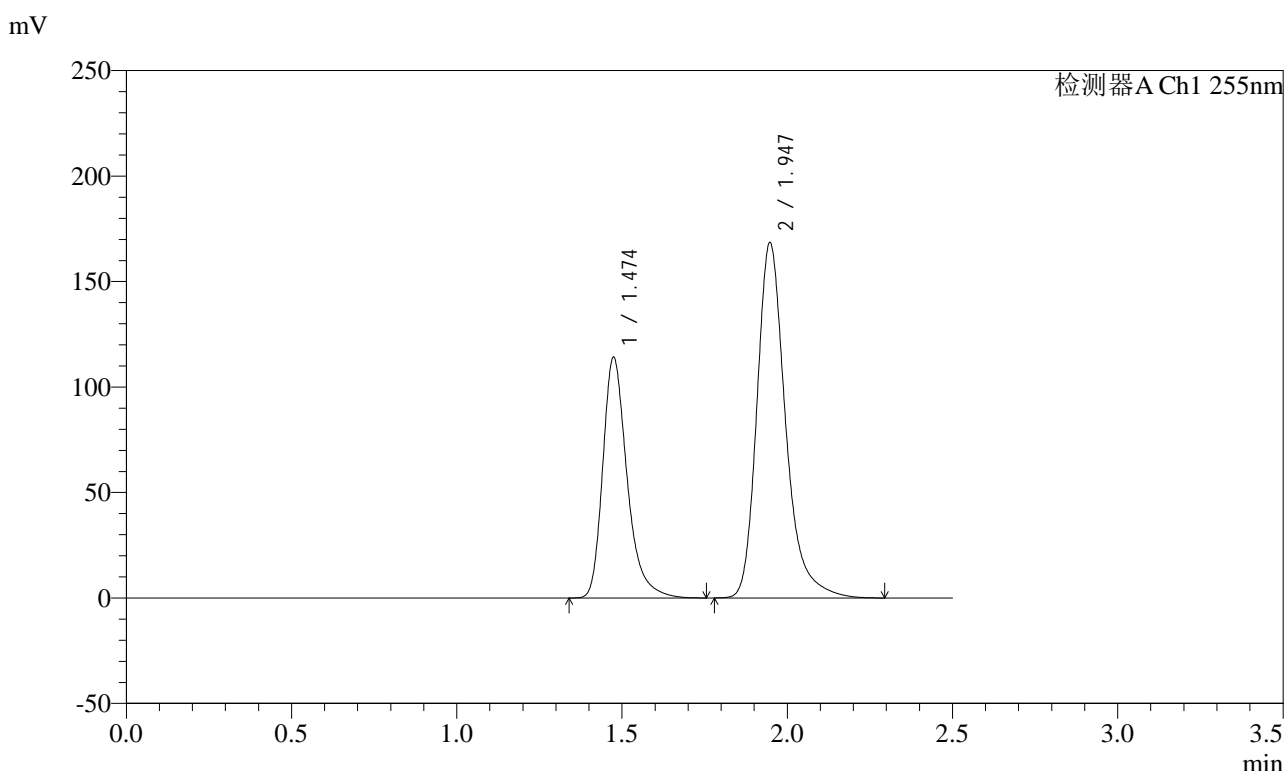
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	586067	36.574	114311	2039	1.324	--
2	1.947	1016338	63.426	168633	2604	1.283	3.341
总计		1602406	100.000	282945			

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

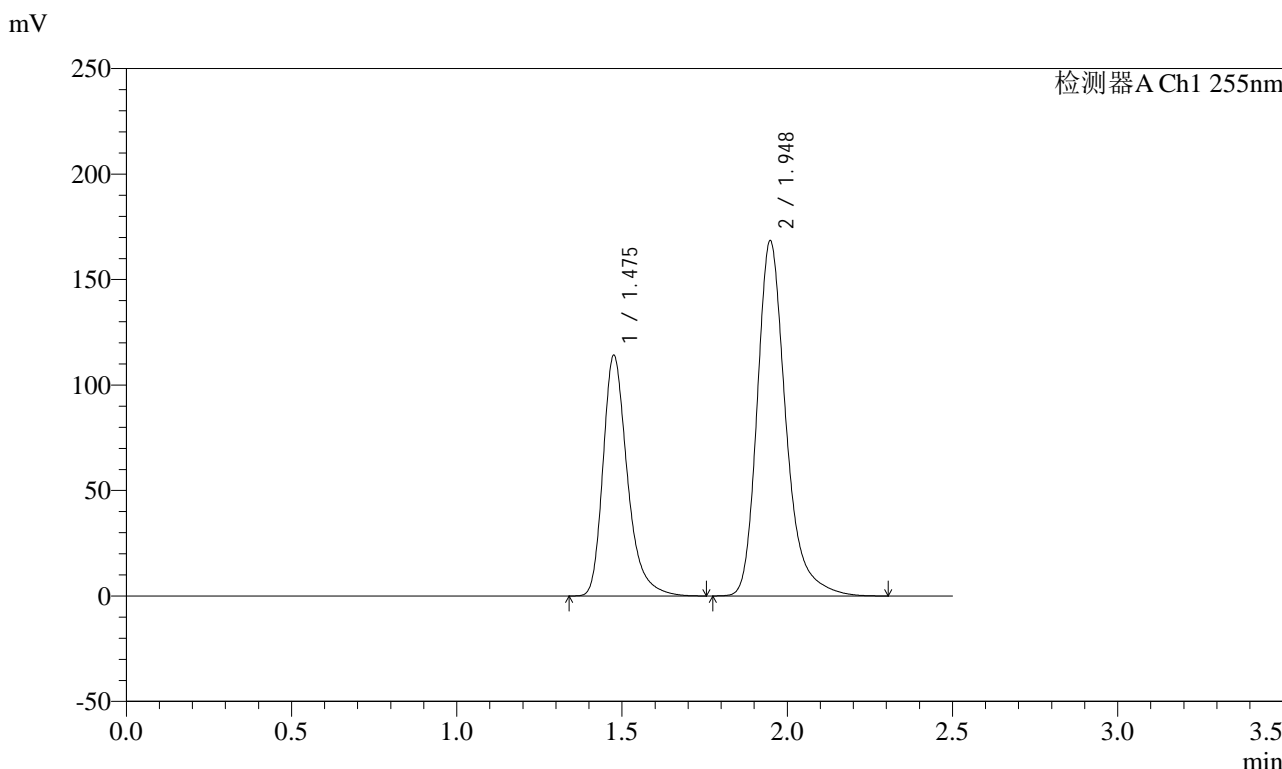
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	585664	36.562	114210	2040	1.323	--
2	1.947	1016192	63.438	168599	2606	1.284	3.342
总计		1601856	100.000	282810			

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

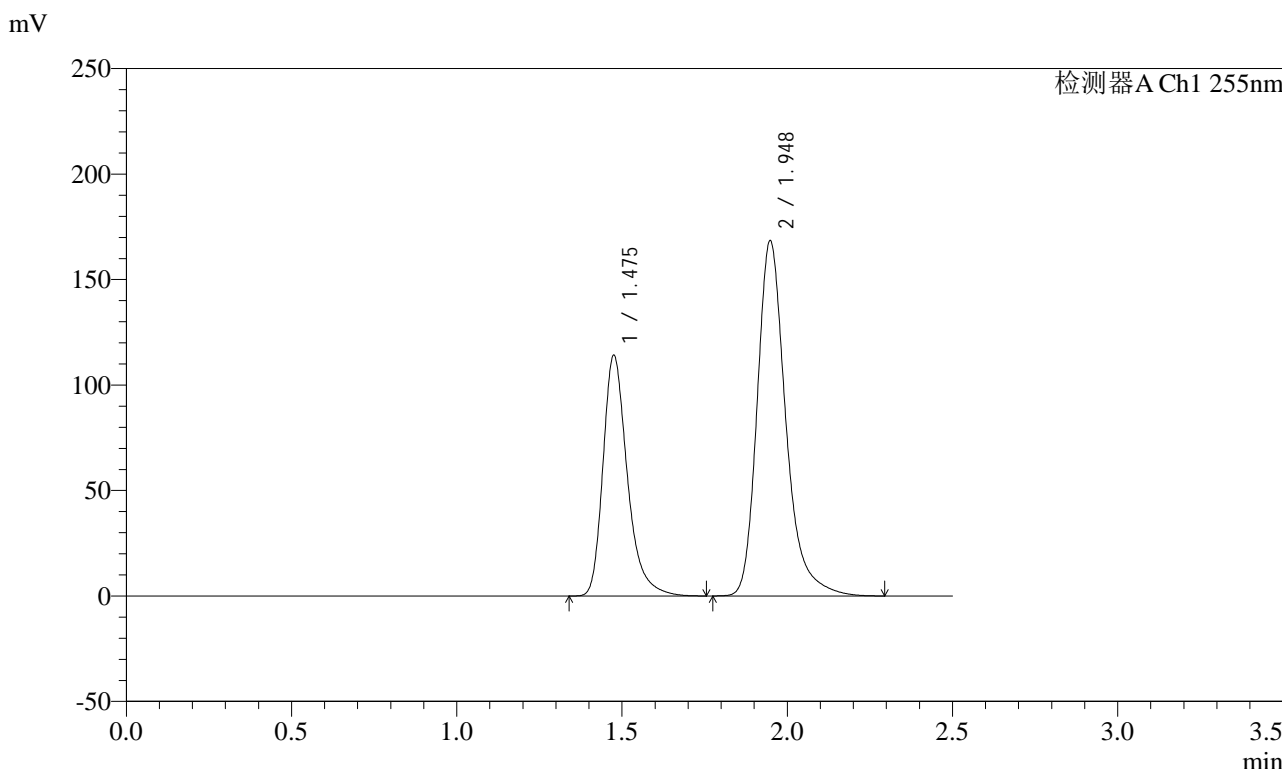
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	585937	36.564	114121	2041	1.324	--
2	1.948	1016562	63.436	168640	2604	1.284	3.340
总计		1602499	100.000	282761			

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

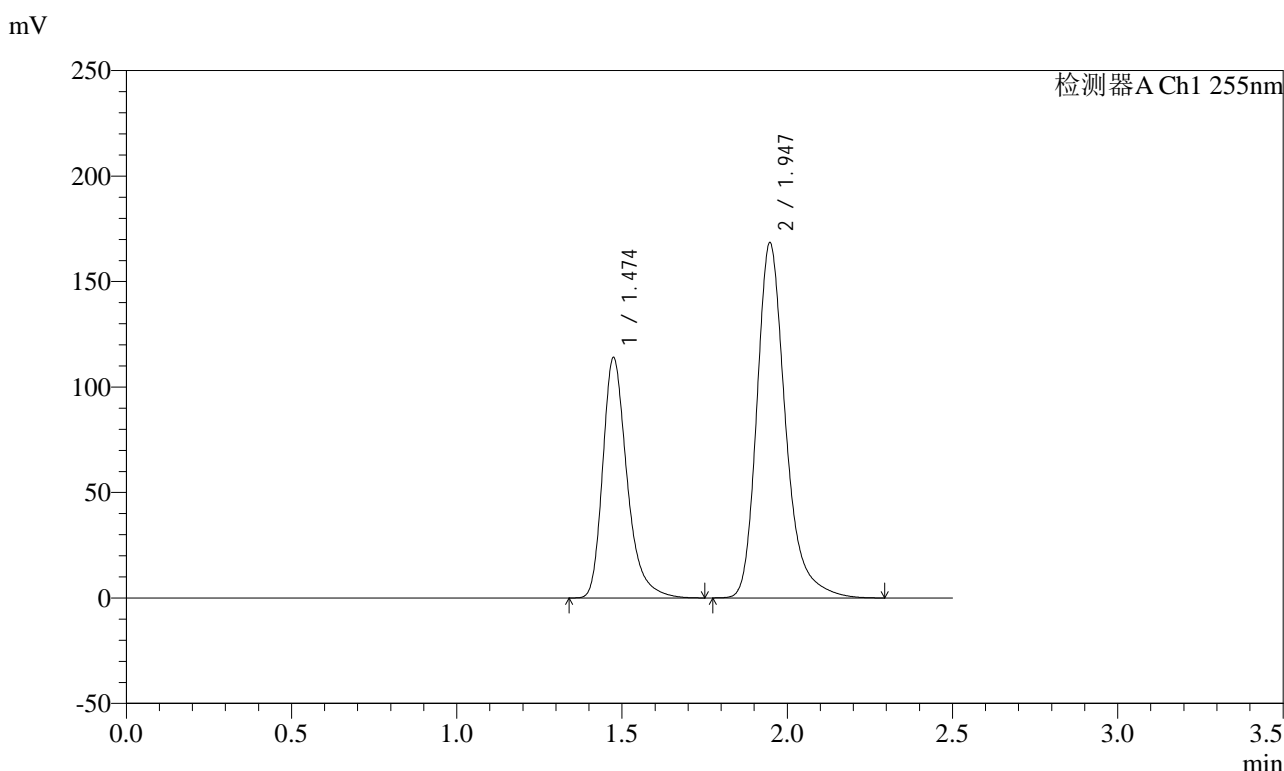
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	585727	36.565	114098	2042	1.324	--
2	1.948	1016133	63.435	168601	2606	1.284	3.341
总计		1601861	100.000	282700			

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

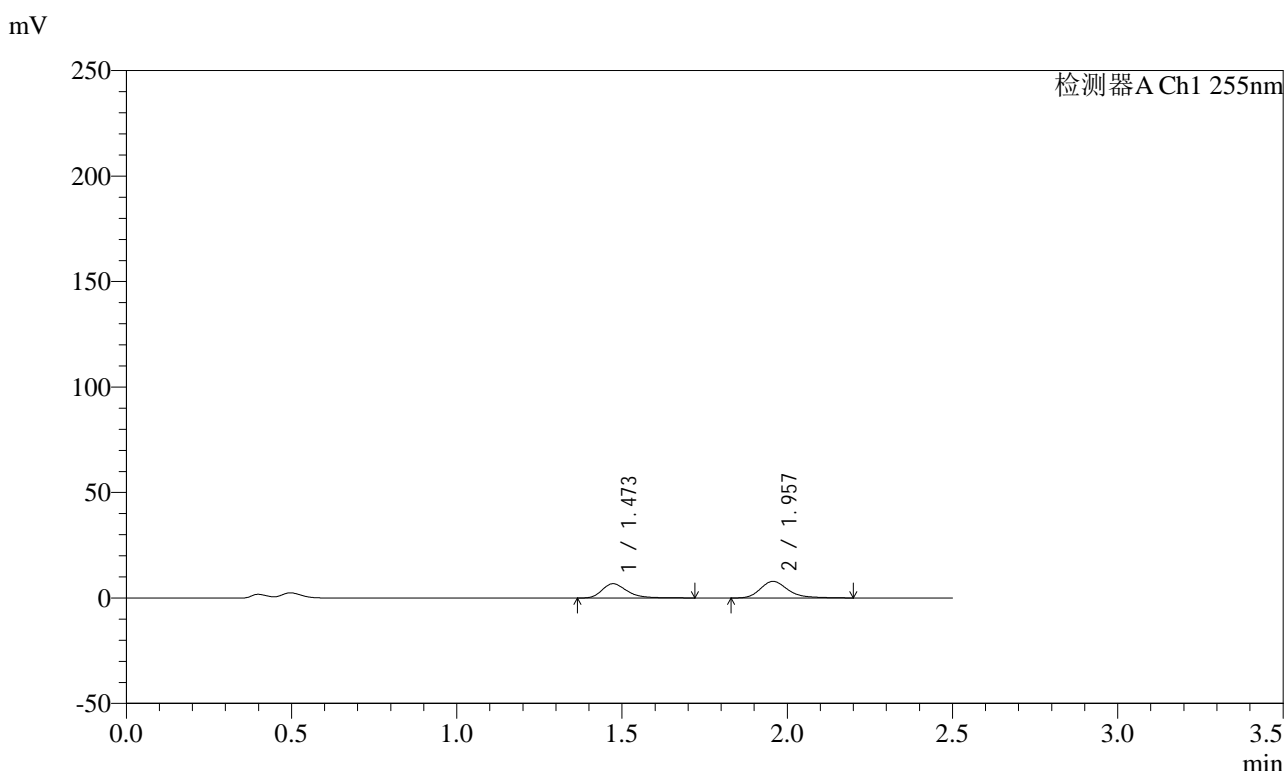
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	584682	36.539	114100	2042	1.323	--
2	1.947	1015477	63.461	168520	2607	1.283	3.344
总计		1600159	100.000	282620			

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

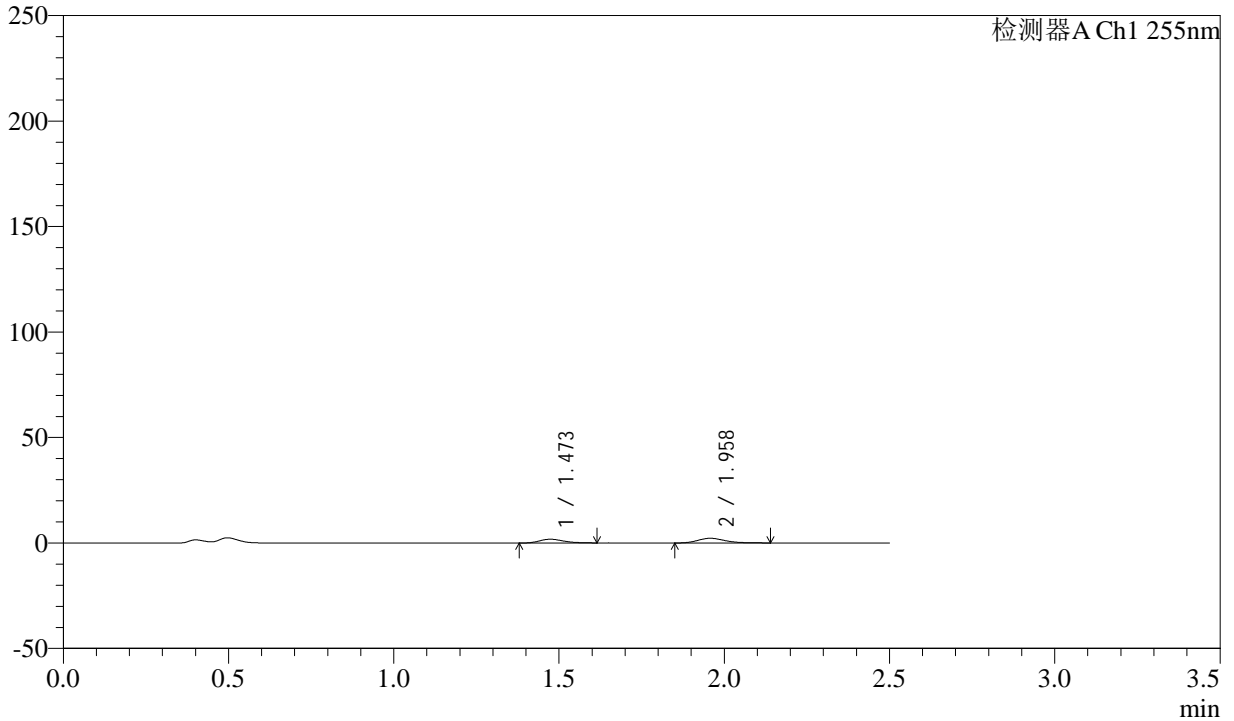
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4579-2 - 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 μ l	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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

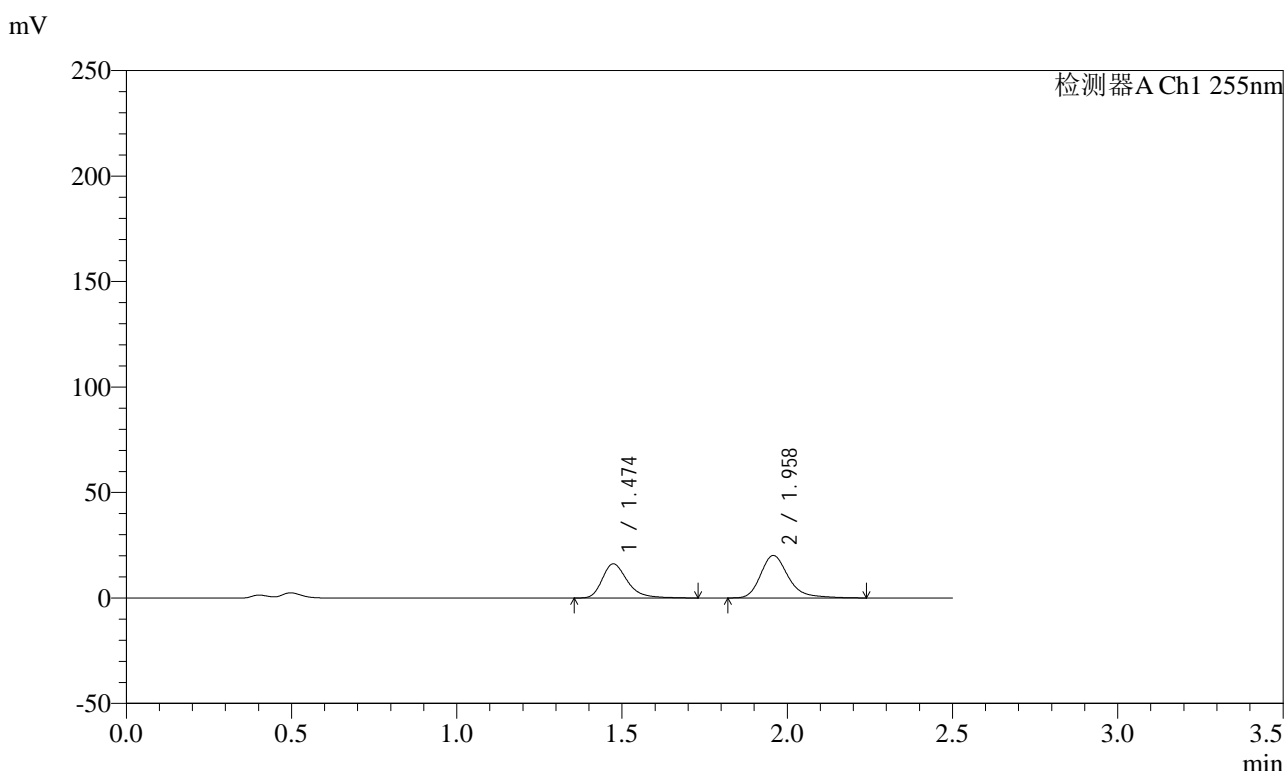
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	8936	41.202	1780	1970	1.235	--
2	1.958	12752	58.798	2237	2787	1.214	3.444
总计		21688	100.000	4017			

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,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4580-2 - 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 μ l 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

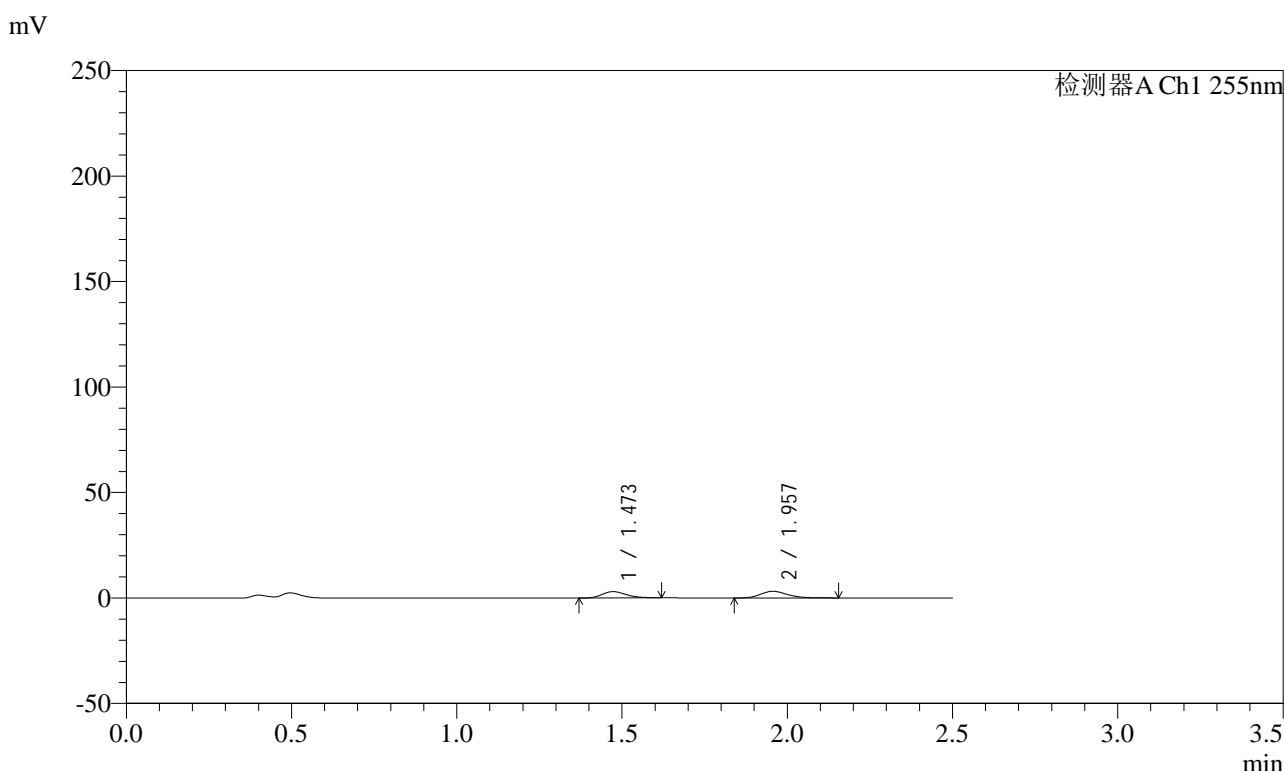
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	85777	42.077	16223	1907	1.323	--
2	1.958	118082	57.923	20162	2782	1.280	3.414
总计		203858	100.000	36385			

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			

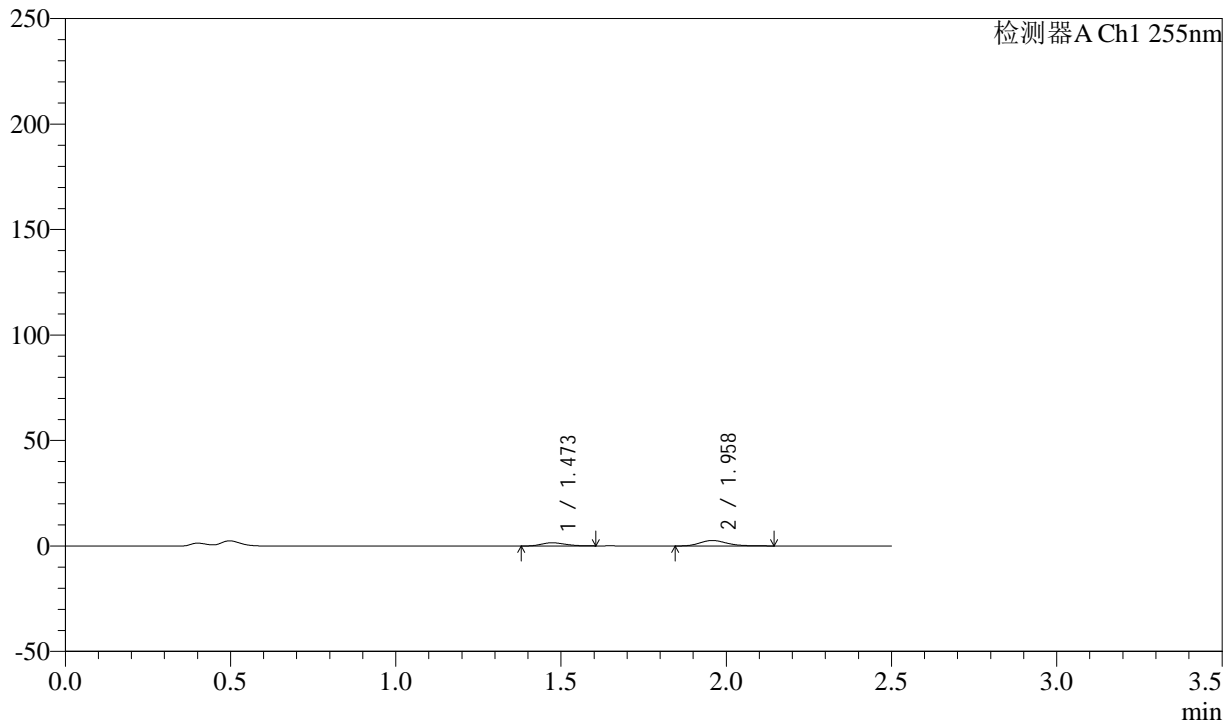
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

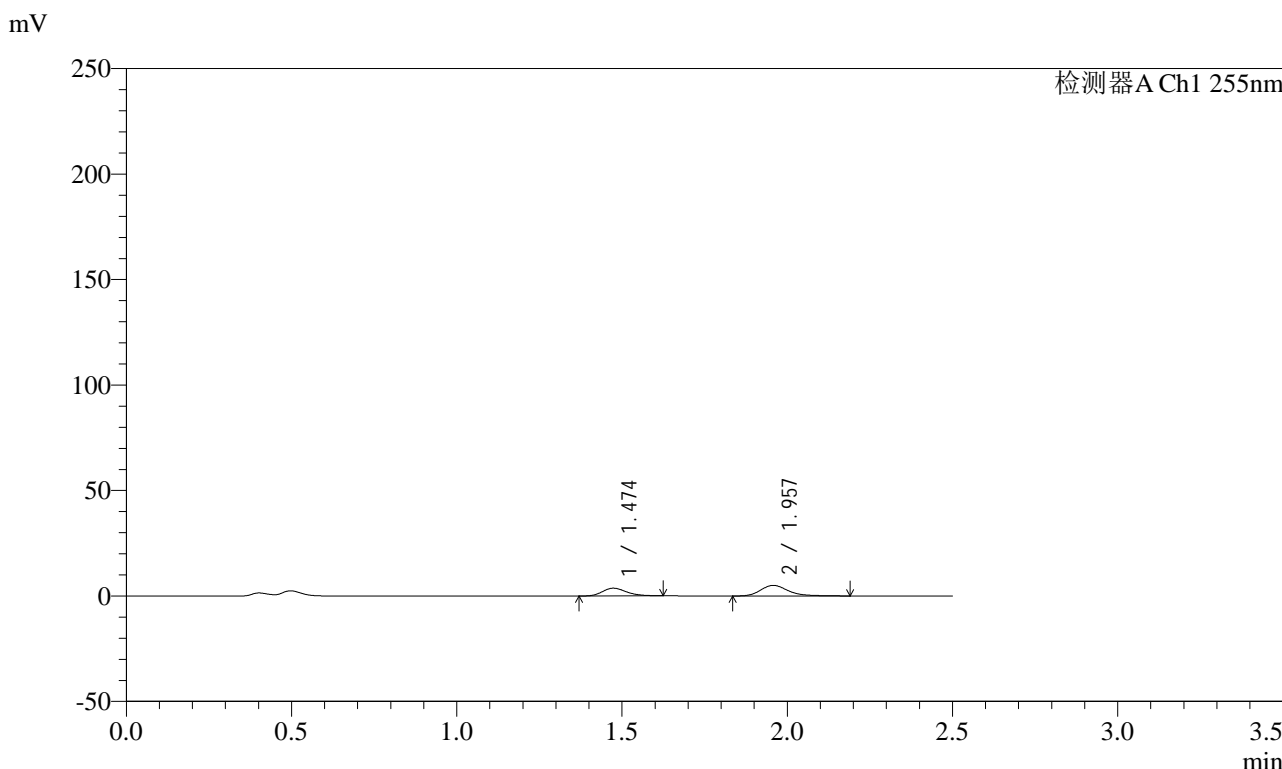
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	7584	33.780	1520	1987	1.190	--
2	1.958	14867	66.220	2605	2796	1.225	3.456
总计		22450	100.000	4125			

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			

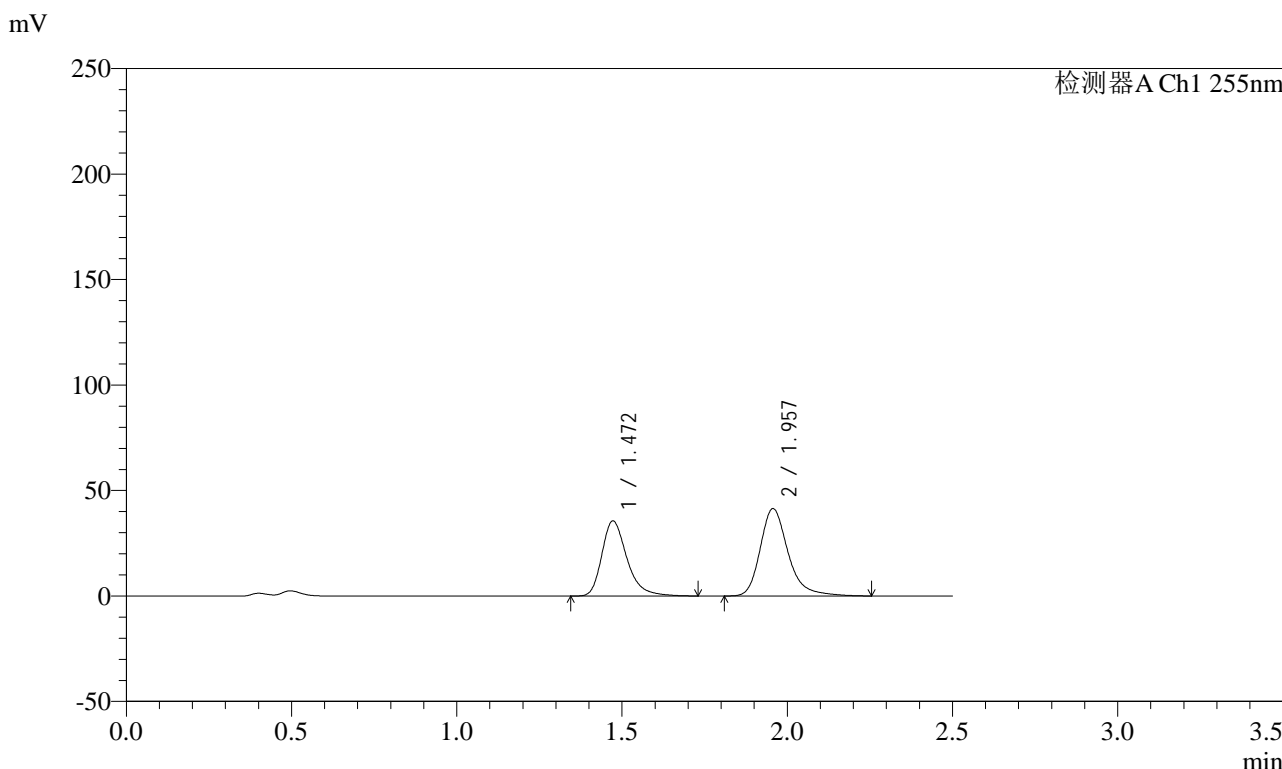
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

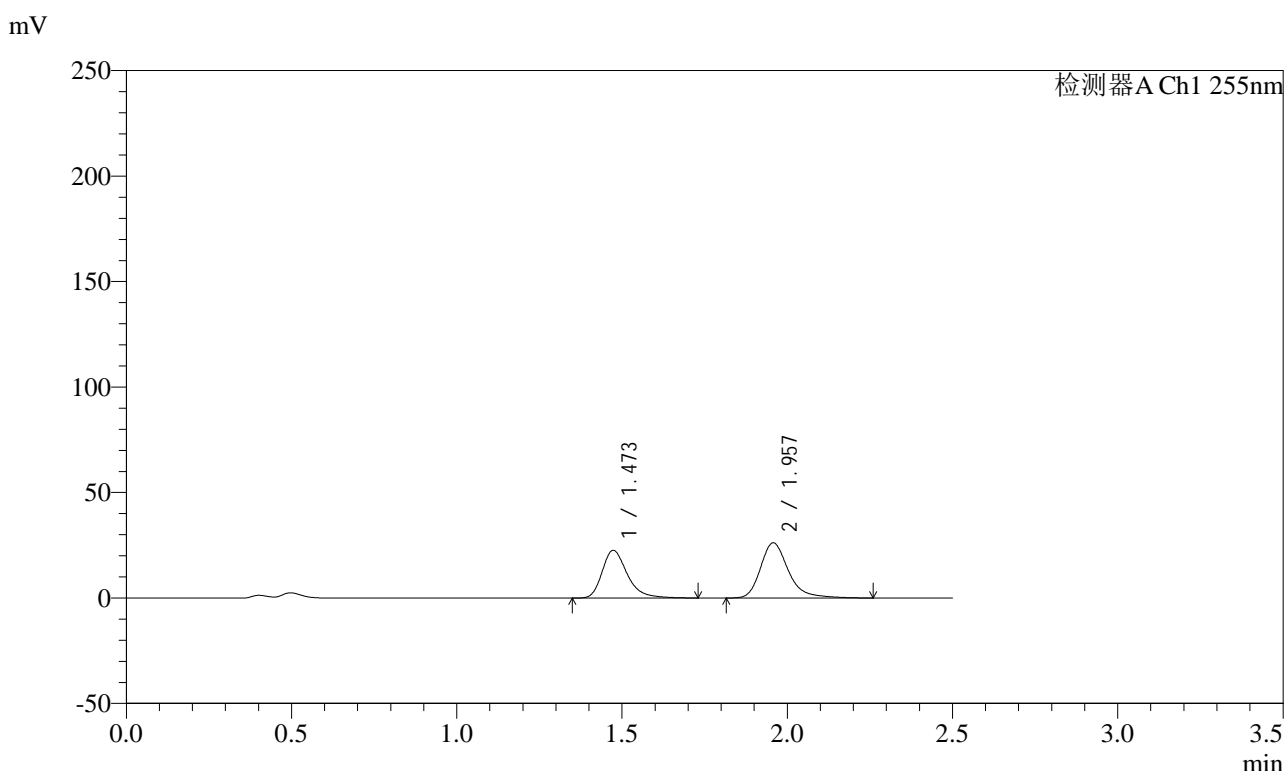
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	188052	43.570	35654	1913	1.321	--
2	1.957	243555	56.430	41426	2771	1.282	3.417
总计		431607	100.000	77079			

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			

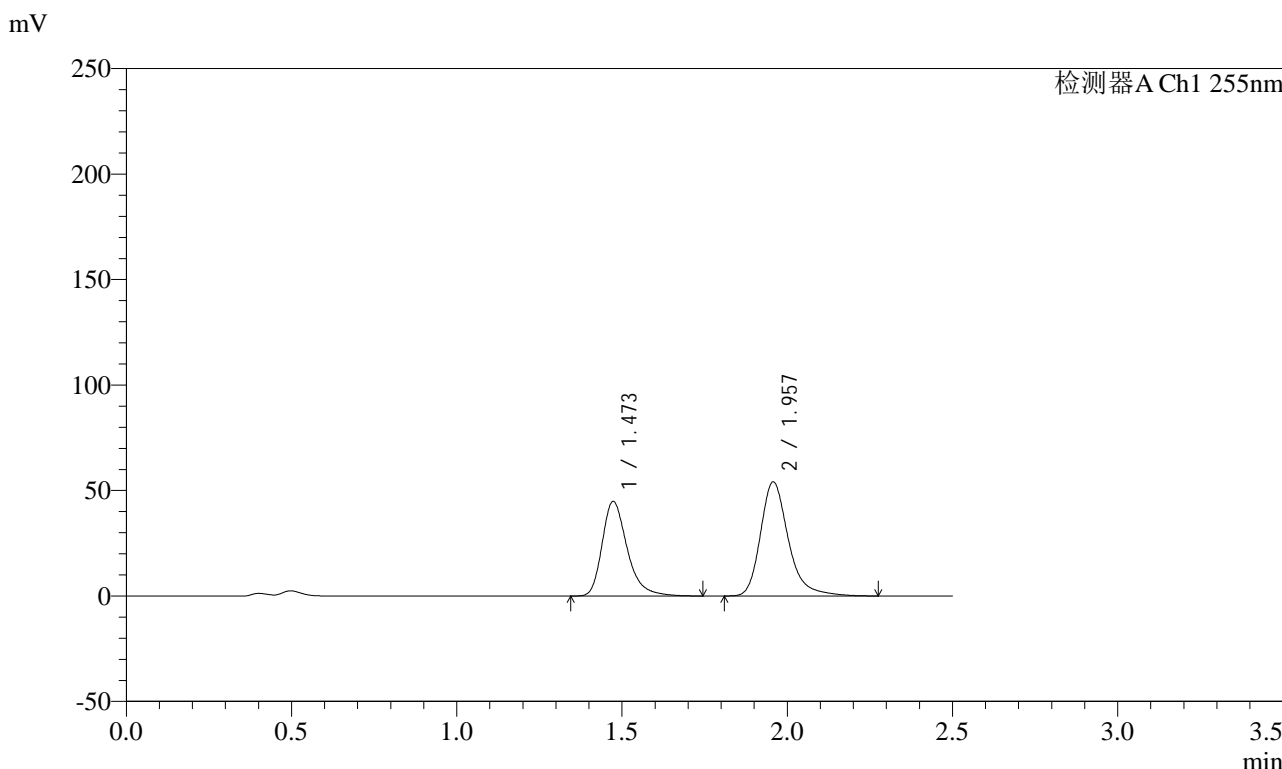
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4586-2 - 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 11:44:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:29:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

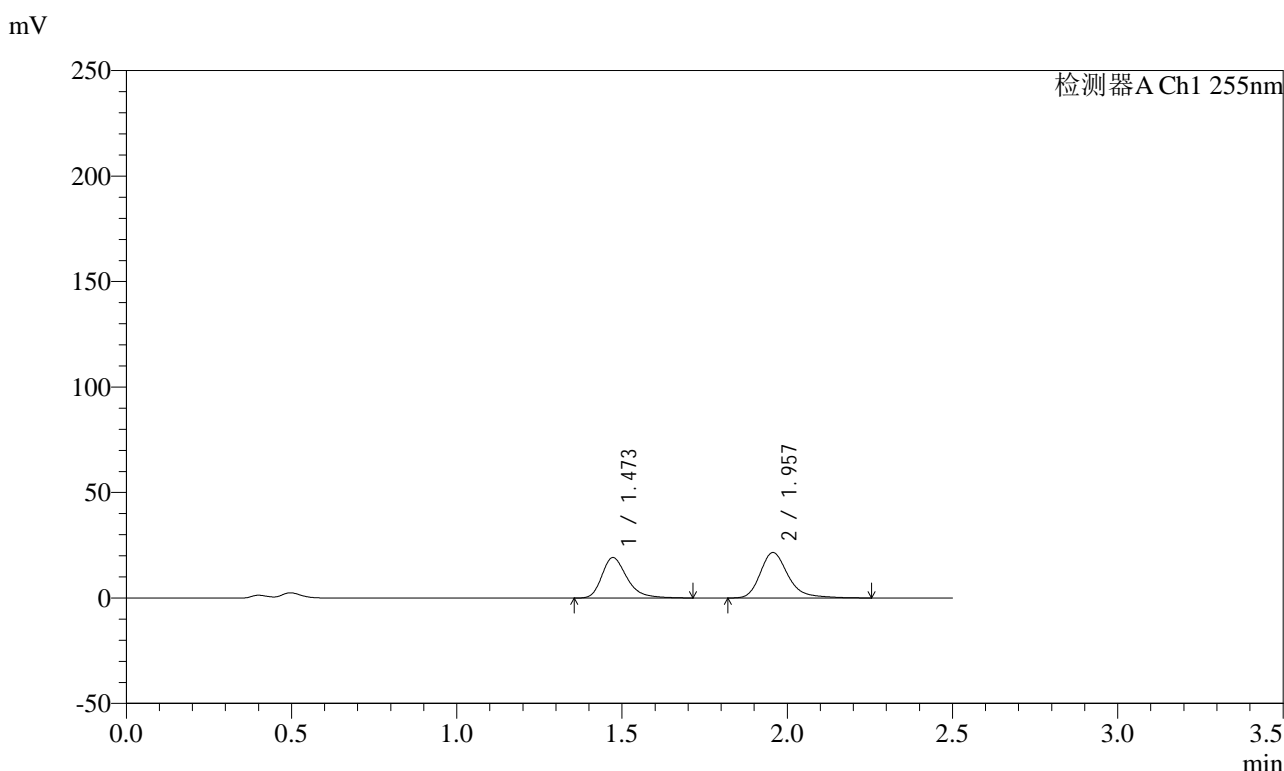
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	237314	42.702	44948	1911	1.323	--
2	1.957	318426	57.298	54149	2770	1.284	3.414
总计		555741	100.000	99097			

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

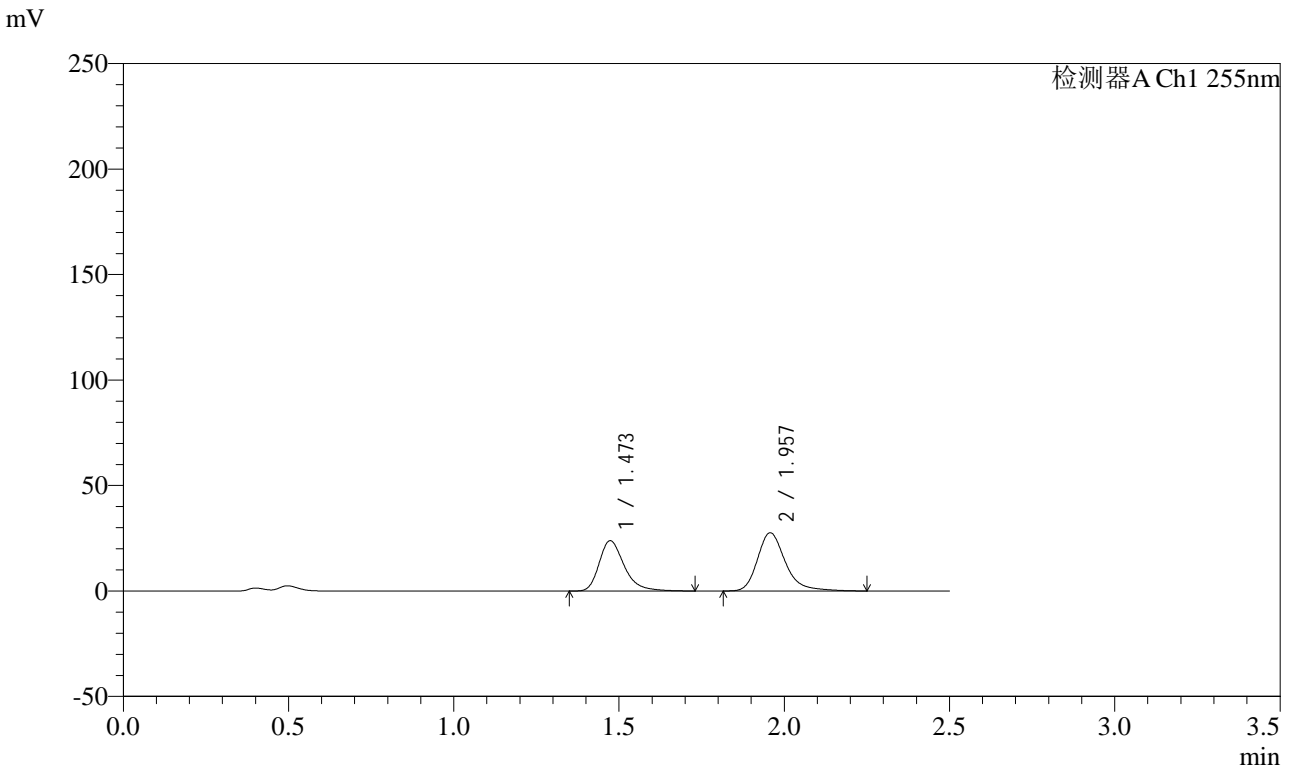


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4588-2 - 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 µl 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

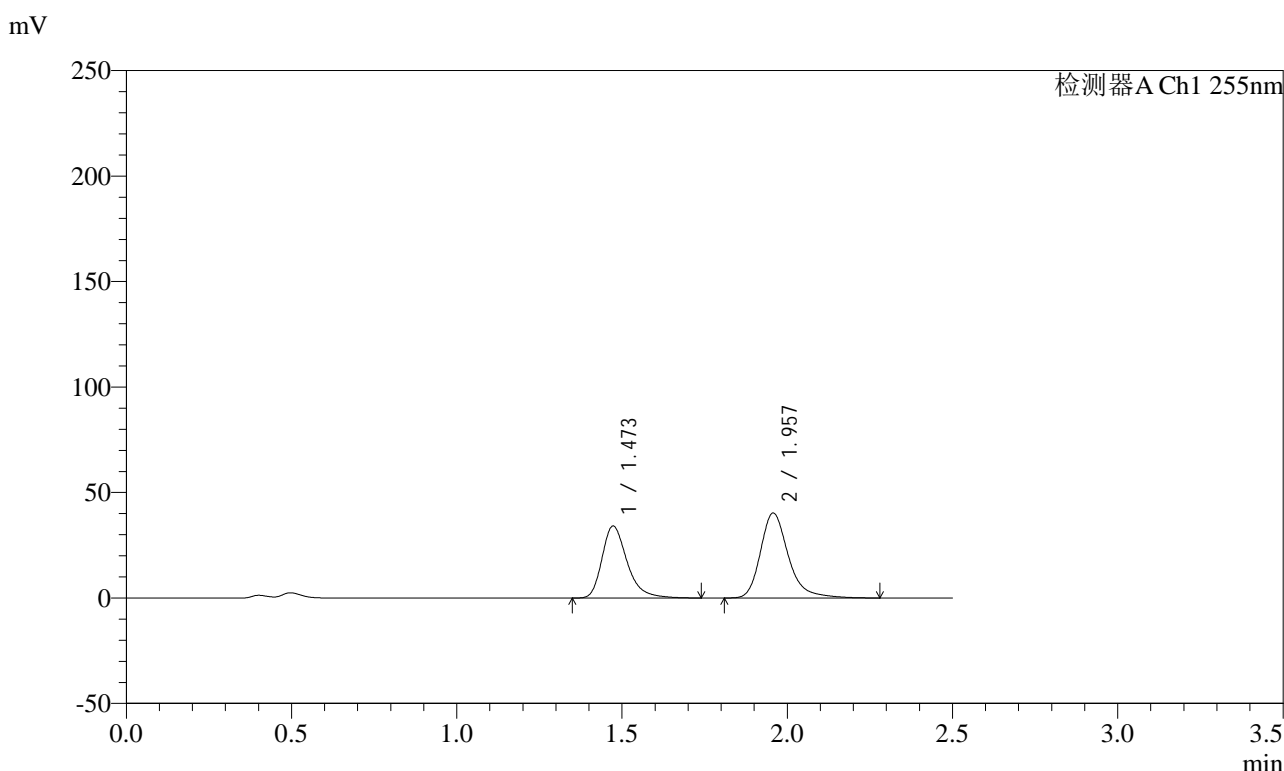
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	126109	43.708	23895	1910	1.323	--
2	1.957	162418	56.292	27643	2771	1.283	3.414
总计		288527	100.000	51538			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 11:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:04 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	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

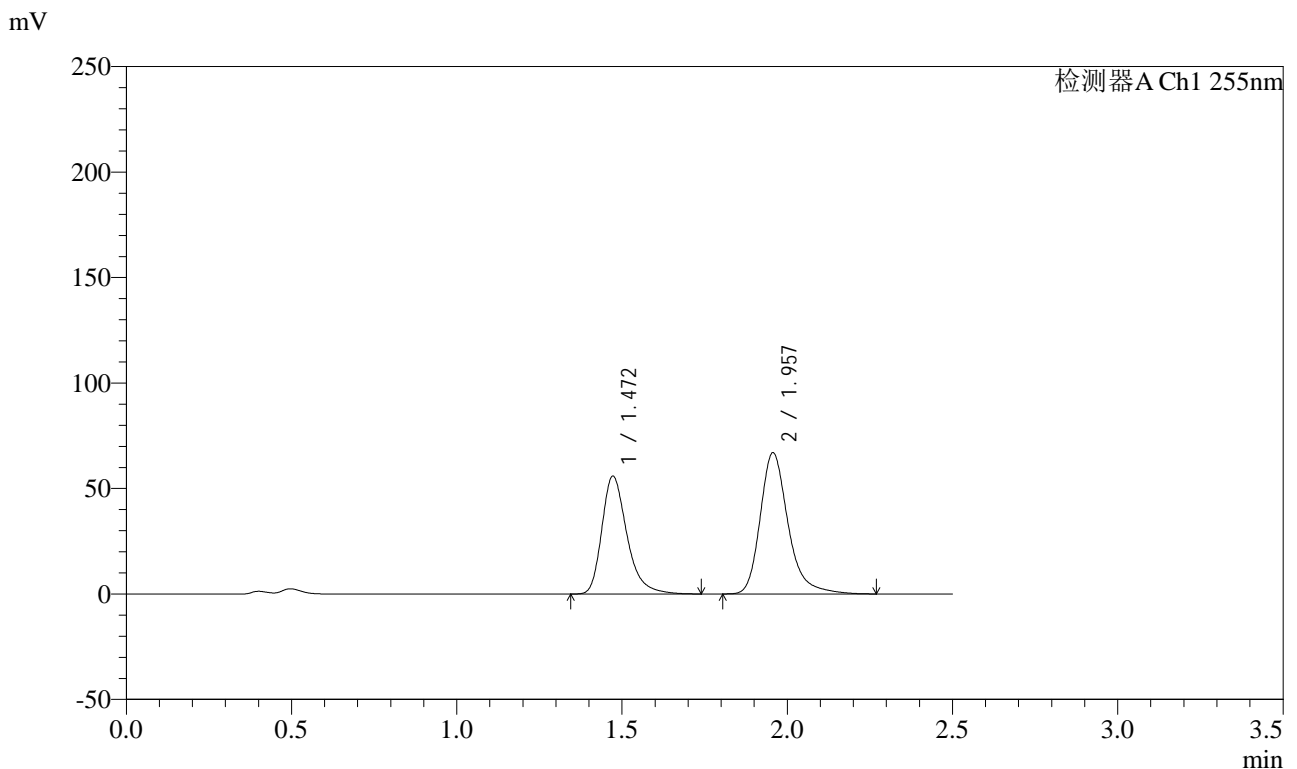


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4590-2 - 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
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/24 11:56:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:07 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	1.472	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



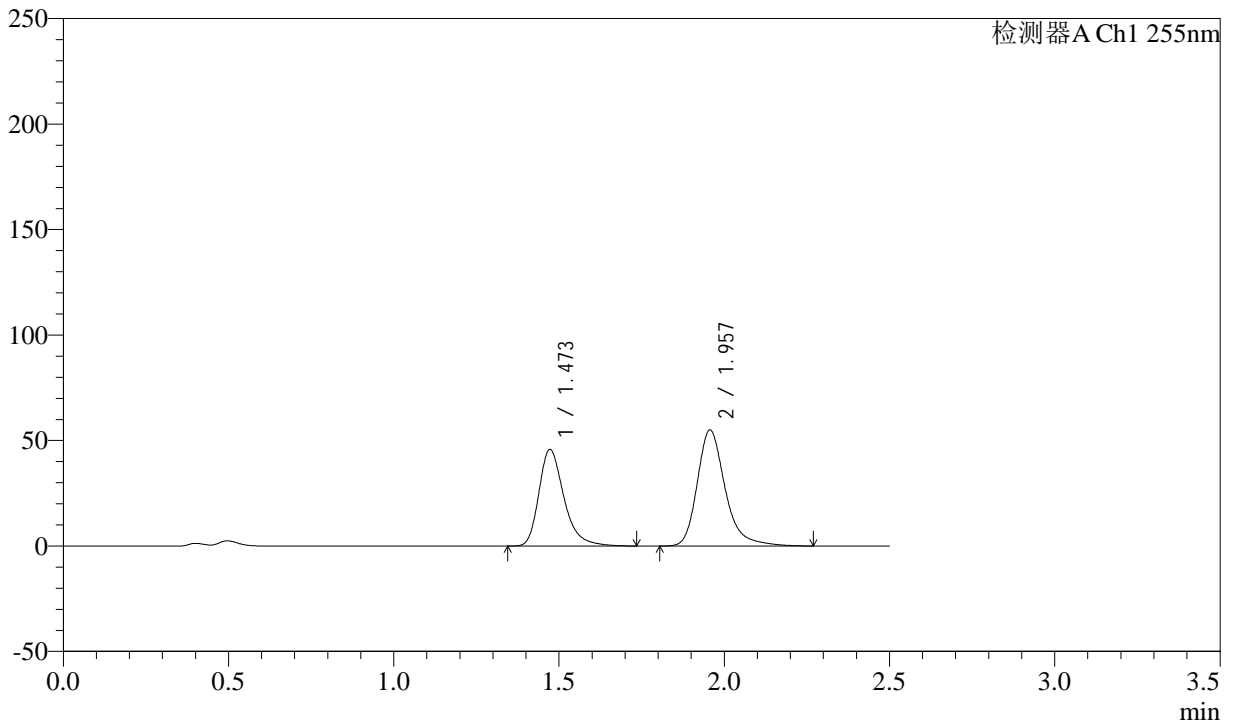
SMF-4022

<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 - 0-224/7-4591-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

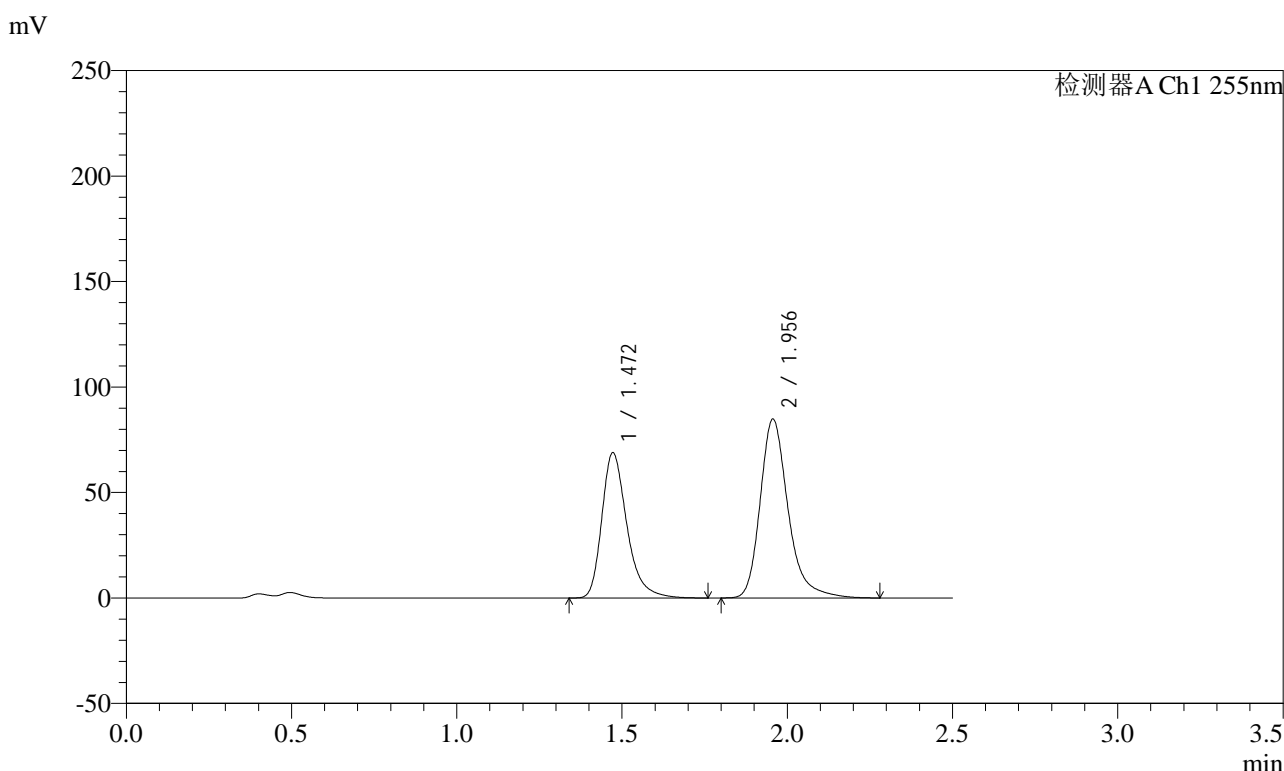
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	241950	42.775	45842	1907	1.322	--
2	1.957	323688	57.225	54990	2770	1.283	3.414
总计		565639	100.000	100832			

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



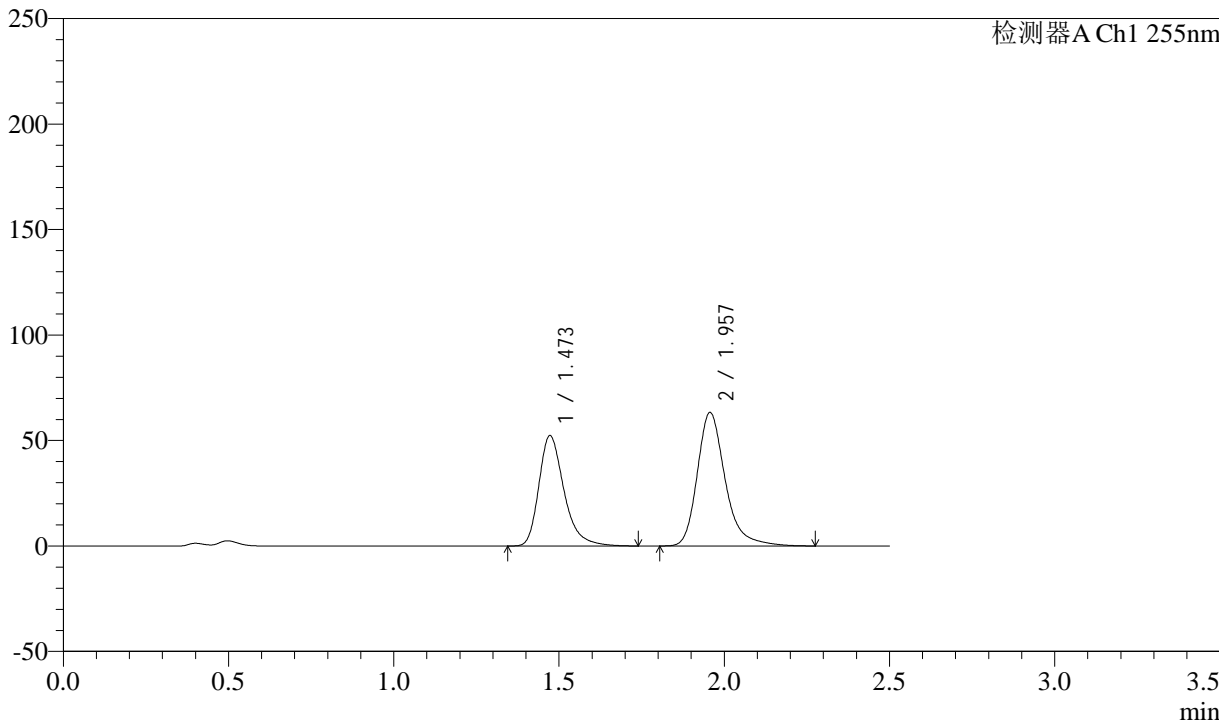
SMF-4022

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 12:04:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

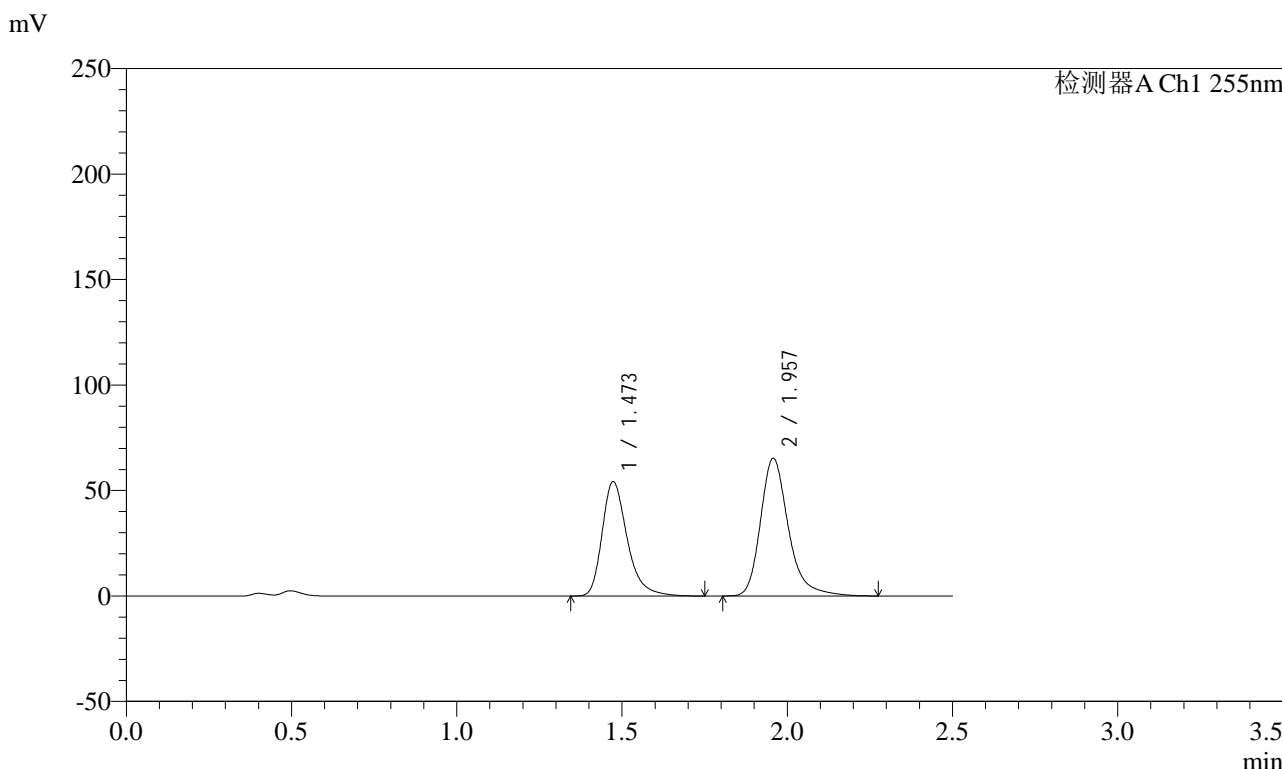


SMF-4022

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:07:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

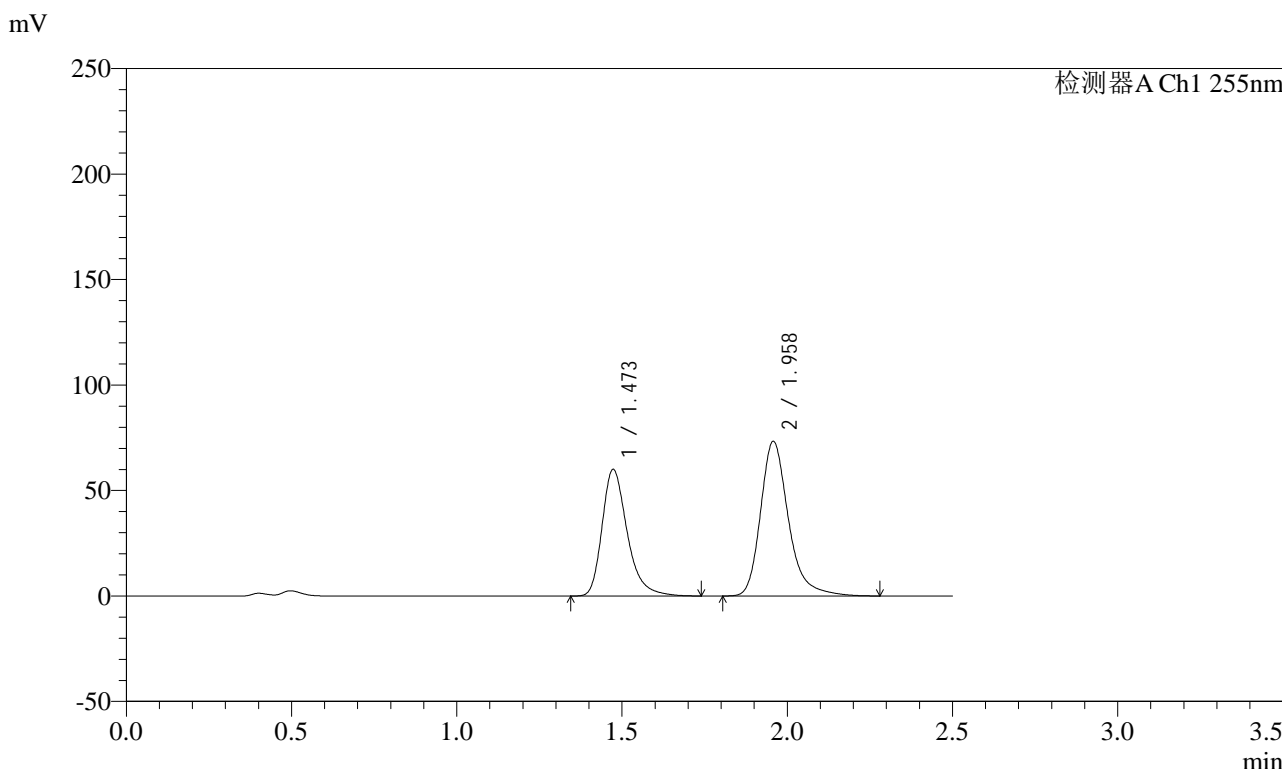
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	287142	42.759	54348	1910	1.325	--
2	1.957	384387	57.241	65368	2769	1.283	3.414
总计		671529	100.000	119717			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

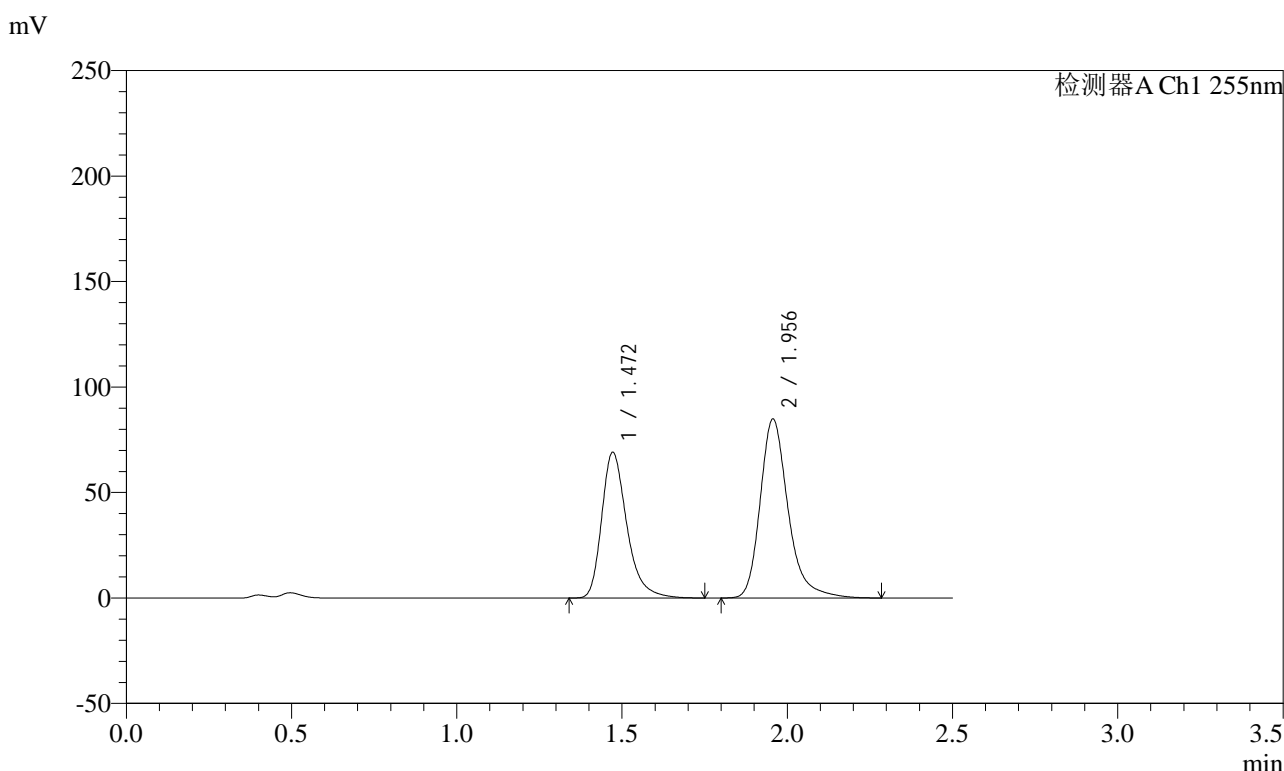
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	318061	42.416	60123	1900	1.323	--
2	1.958	431795	57.584	73419	2773	1.283	3.413
总计		749856	100.000	133542			

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			

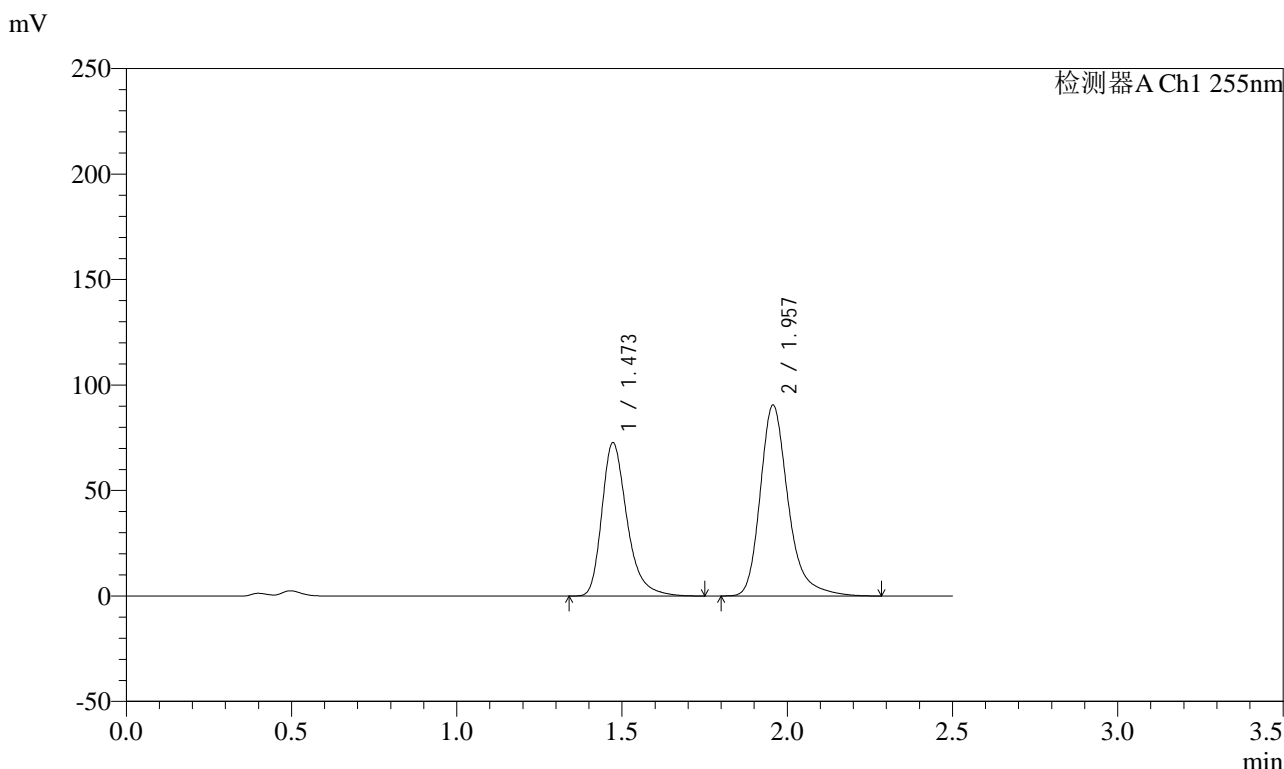
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4597-2 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 12:16:15	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

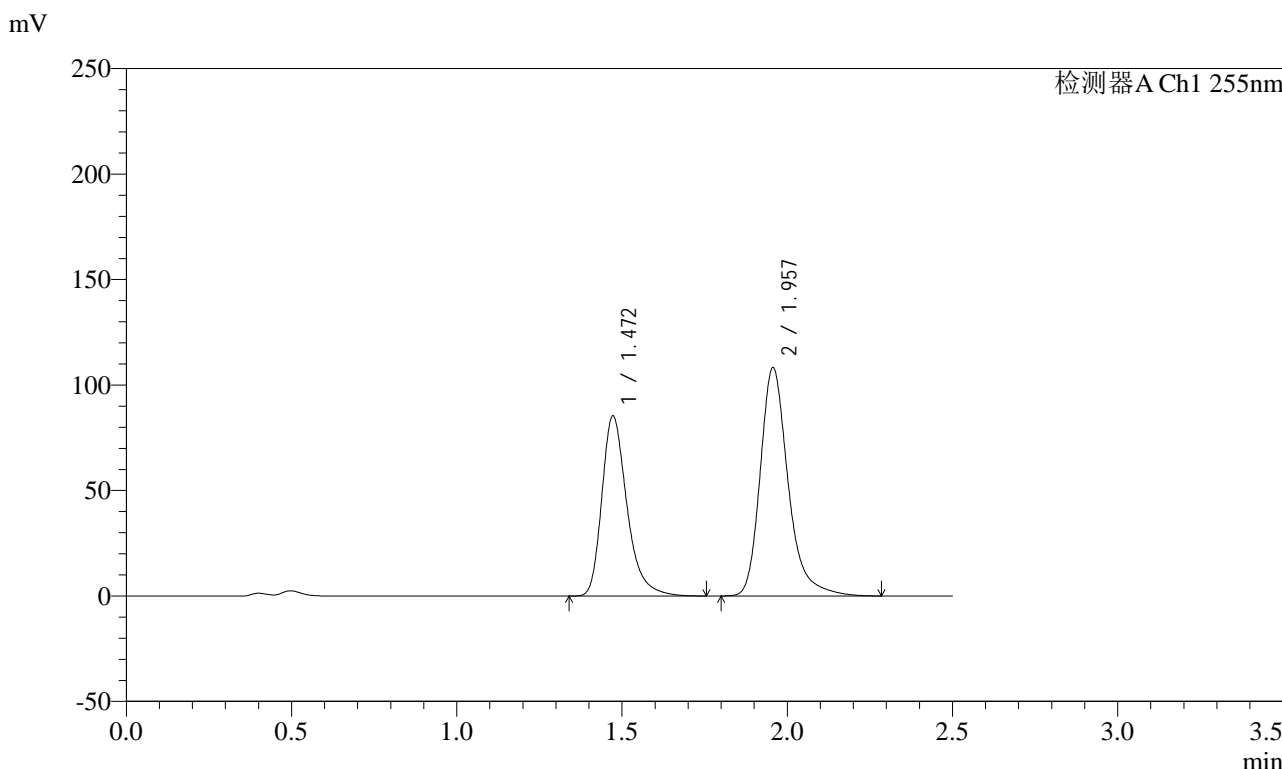
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4598-2 - 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 版本号：6.115
进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 12:19:07 处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:30:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

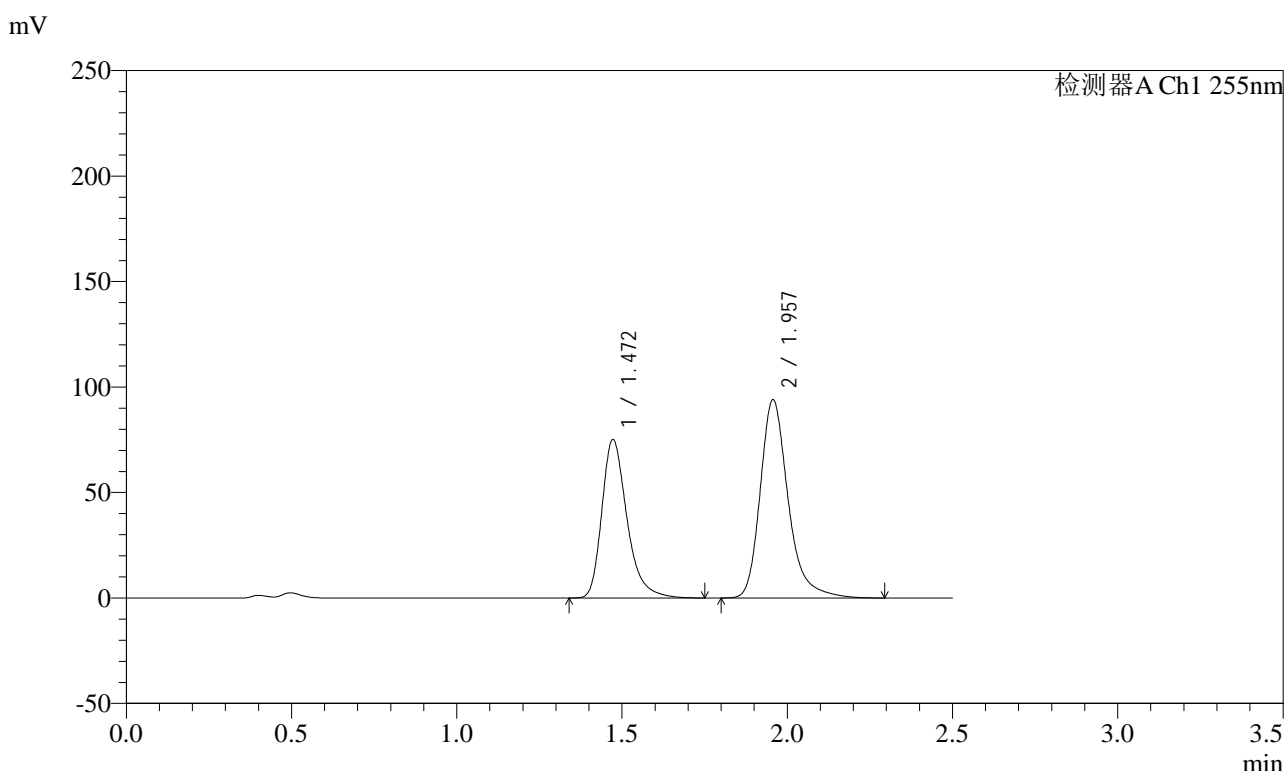
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	451830	41.481	85450	1904	1.324	--
2	1.957	637413	58.519	108252	2770	1.285	3.414
总计		1089243	100.000	193702			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

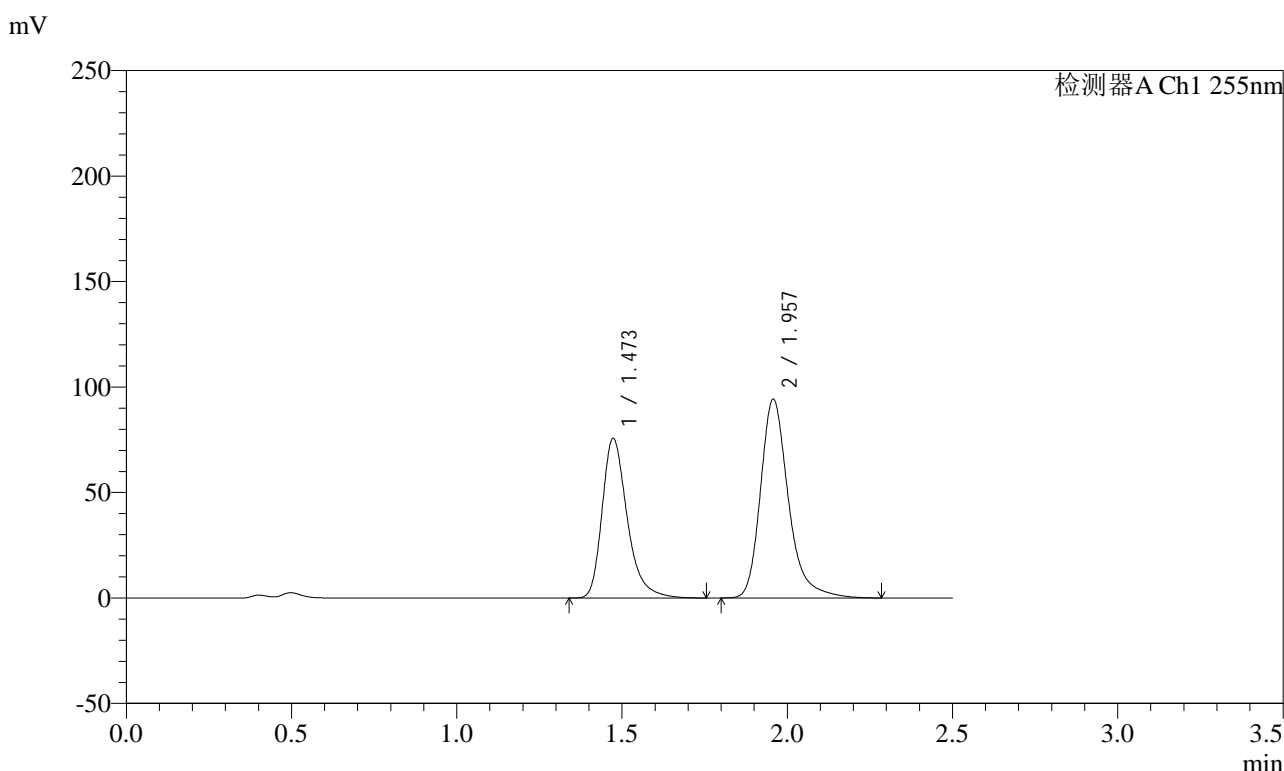
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	398044	41.799	75239	1900	1.322	--
2	1.957	554246	58.201	94036	2767	1.285	3.411
总计		952290	100.000	169274			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

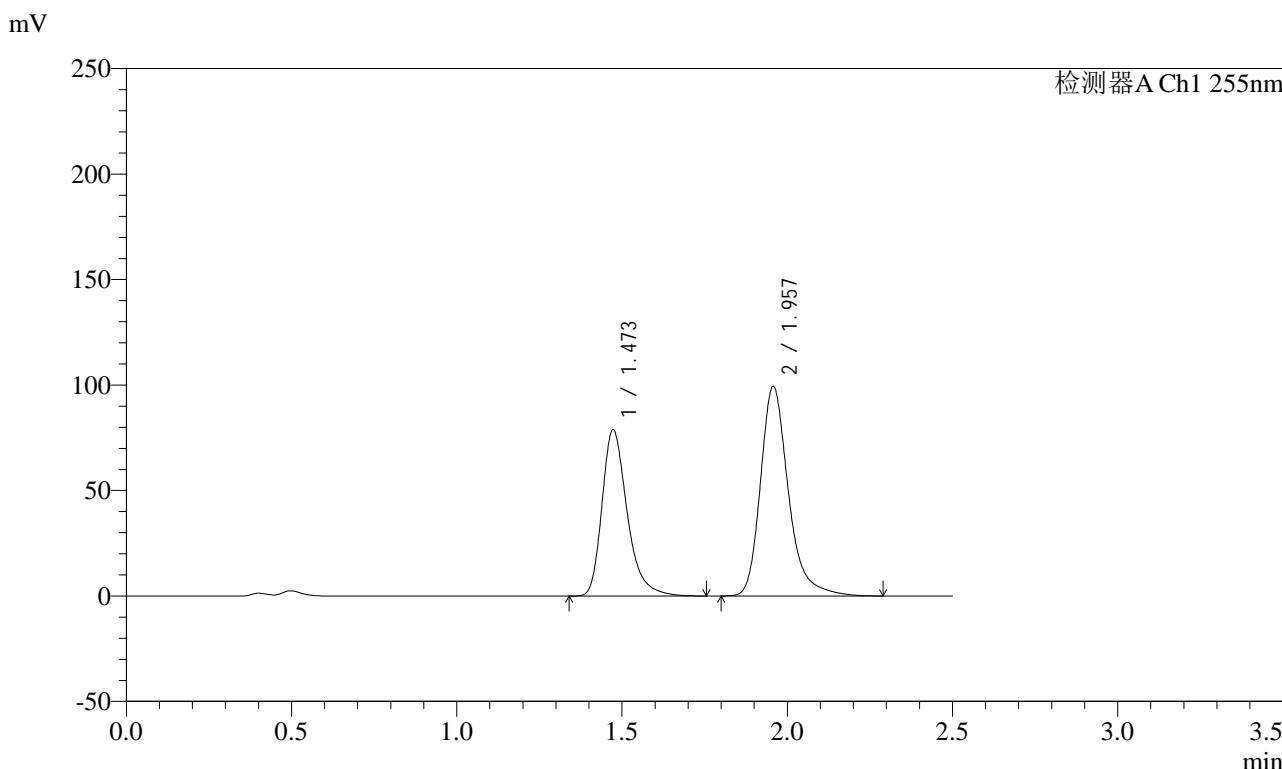
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	400363	41.916	75823	1909	1.324	--
2	1.957	554793	58.084	94306	2774	1.285	3.415
总计		955157	100.000	170129			

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			

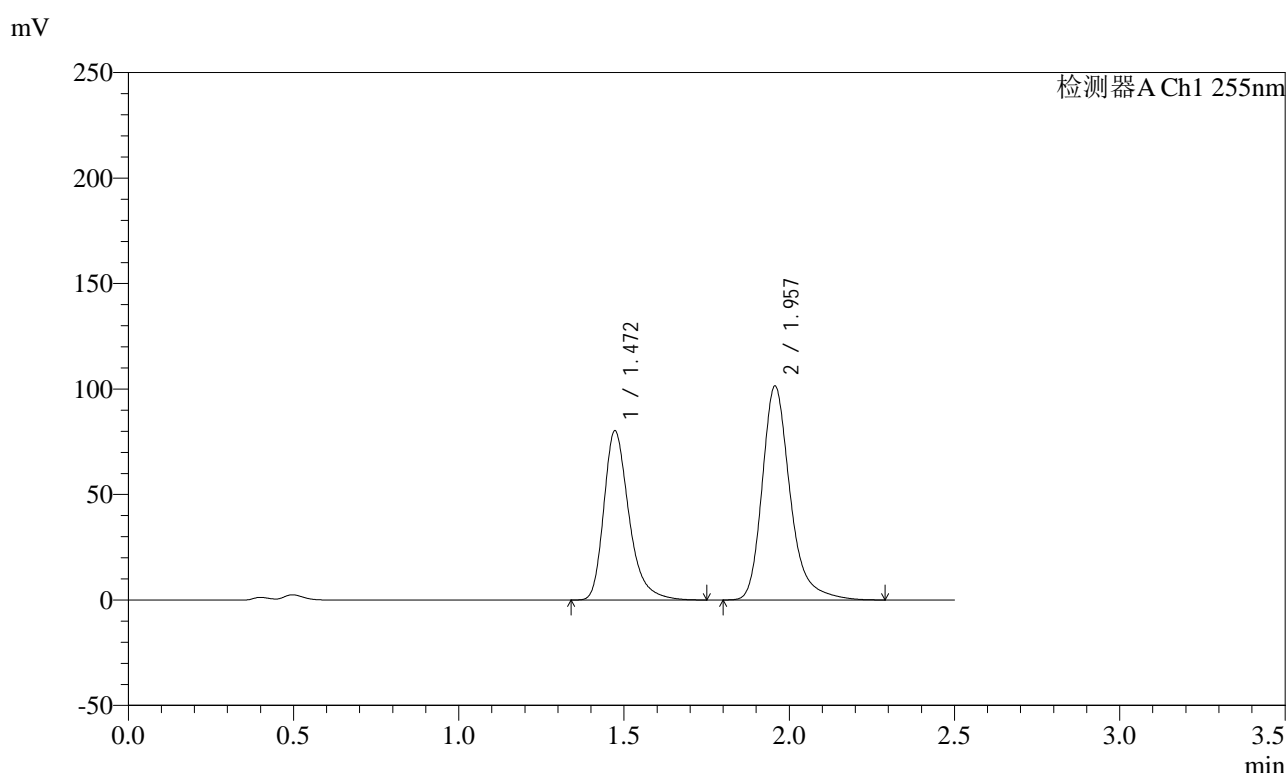
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4602-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 12:30:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

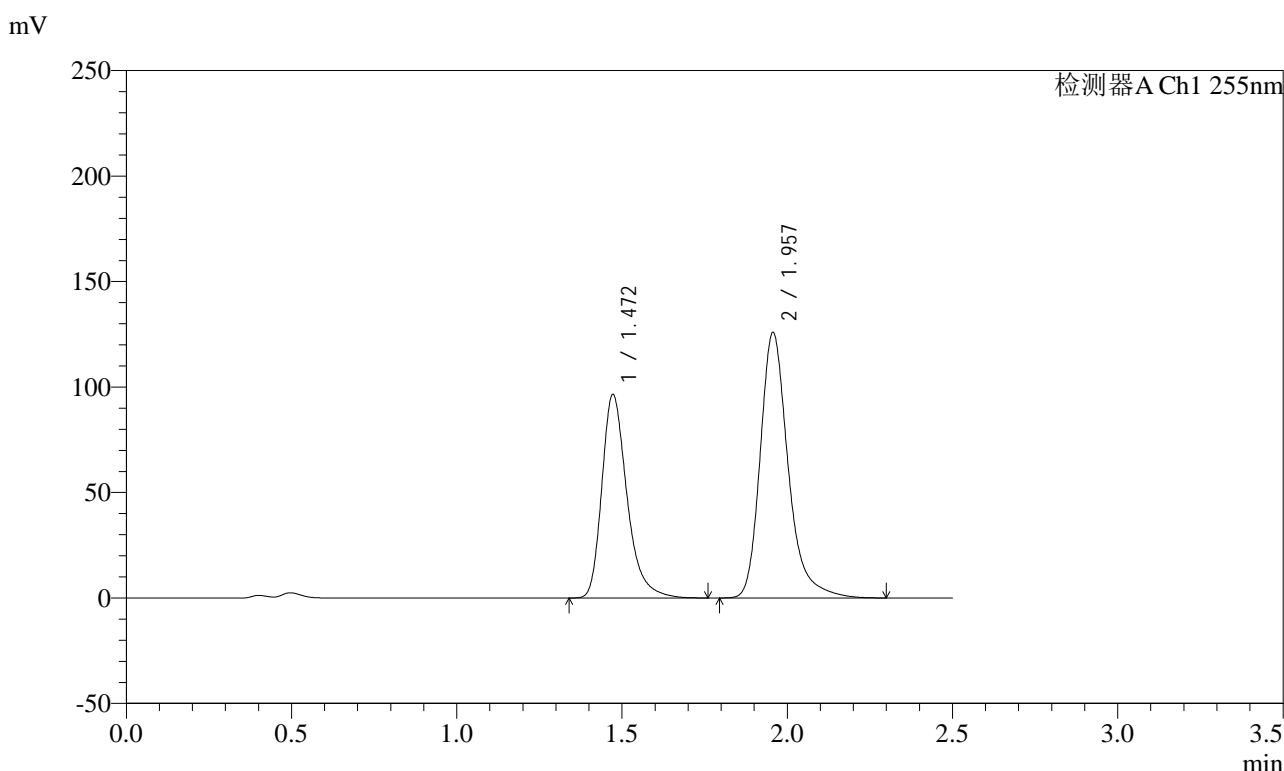
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	424578	41.545	80301	1903	1.323	--
2	1.957	597385	58.455	101435	2769	1.285	3.413
总计		1021963	100.000	181735			

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-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

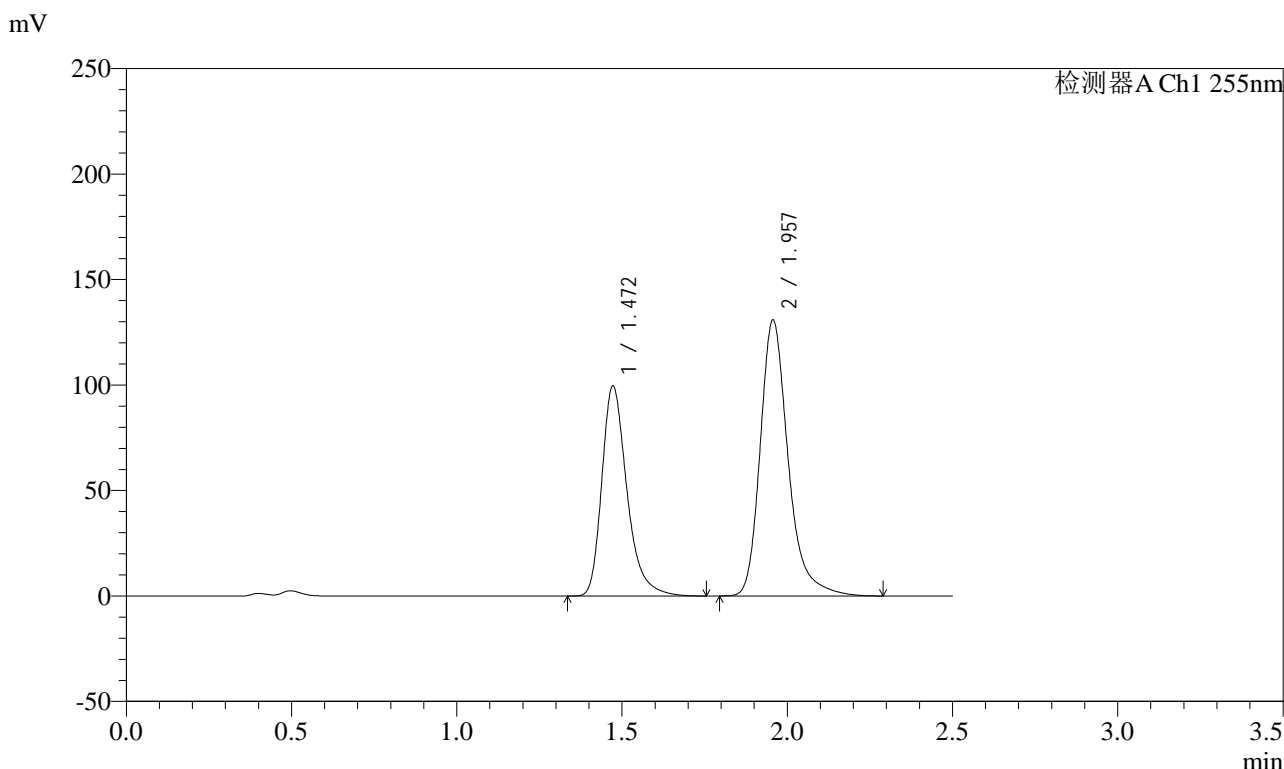


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4604-2 - 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

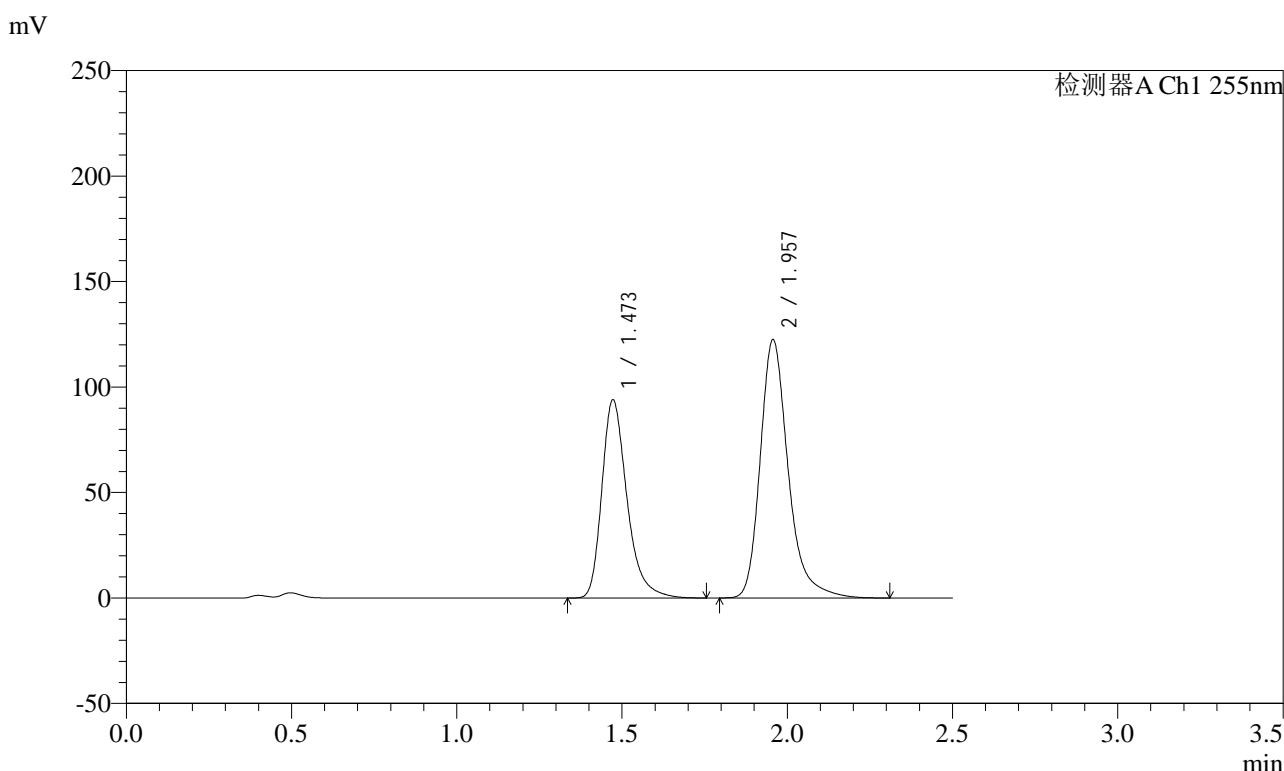
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	527180	40.624	99665	1902	1.324	--
2	1.957	770519	59.376	130777	2769	1.285	3.412
总计		1297698	100.000	230442			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

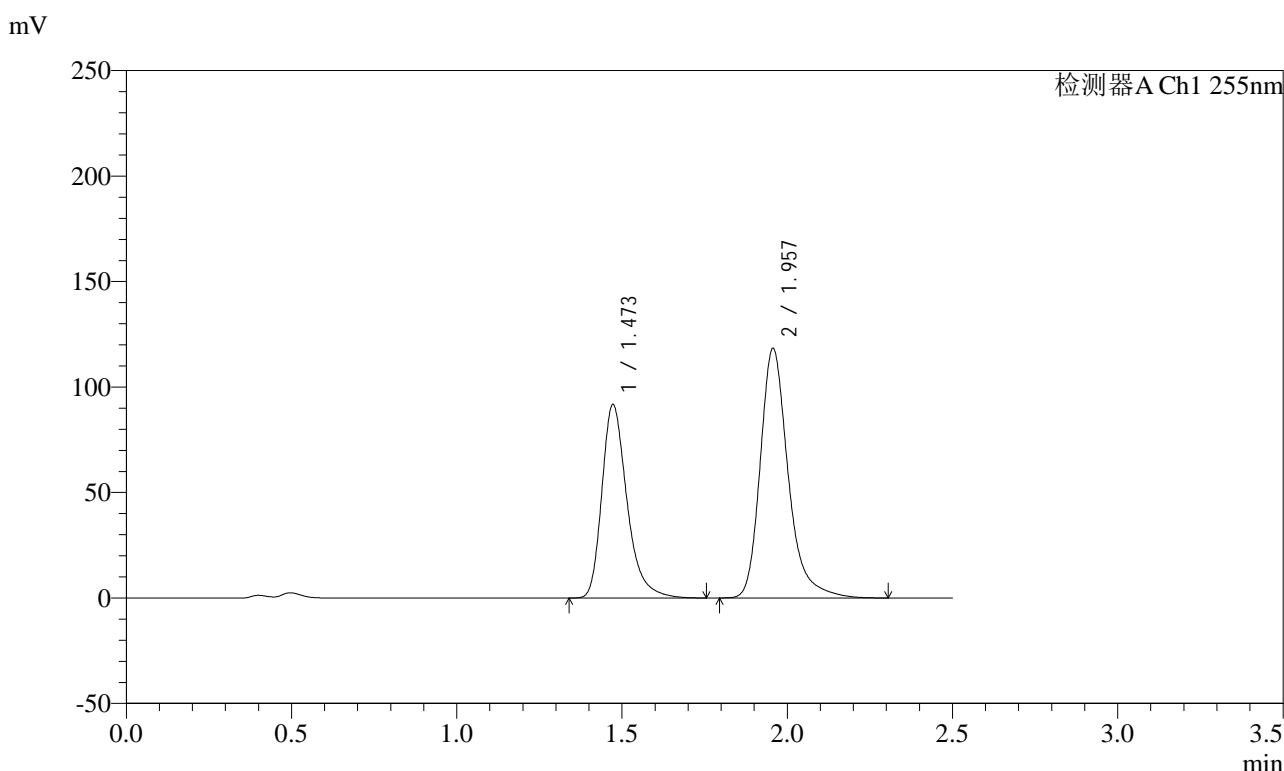
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	497645	40.787	94070	1902	1.324	--
2	1.957	722461	59.213	122514	2766	1.287	3.412
总计		1220105	100.000	216584			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

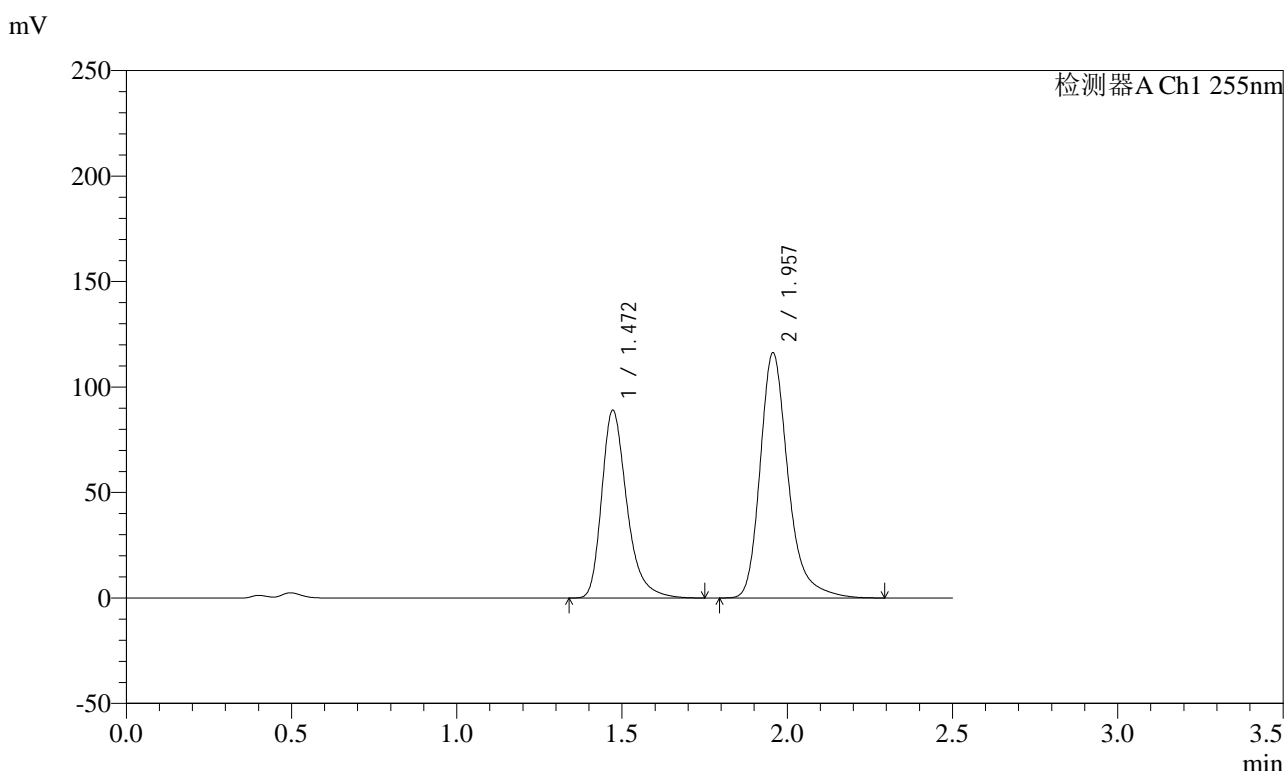
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	485788	41.048	91820	1902	1.324	--
2	1.957	697688	58.952	118334	2766	1.286	3.411
总计		1183477	100.000	210155			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

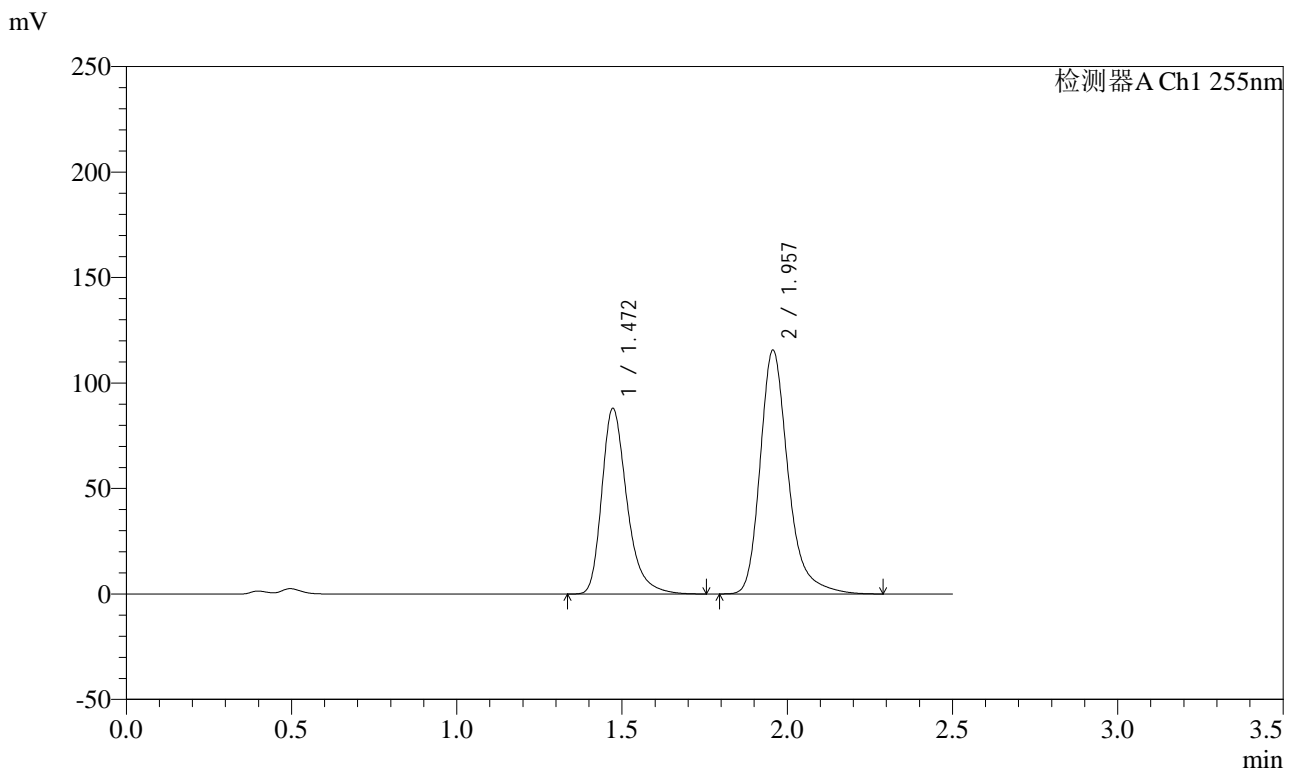
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	471791	40.786	89063	1895	1.324	--
2	1.957	684962	59.214	116208	2766	1.286	3.410
总计		1156753	100.000	205271			

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

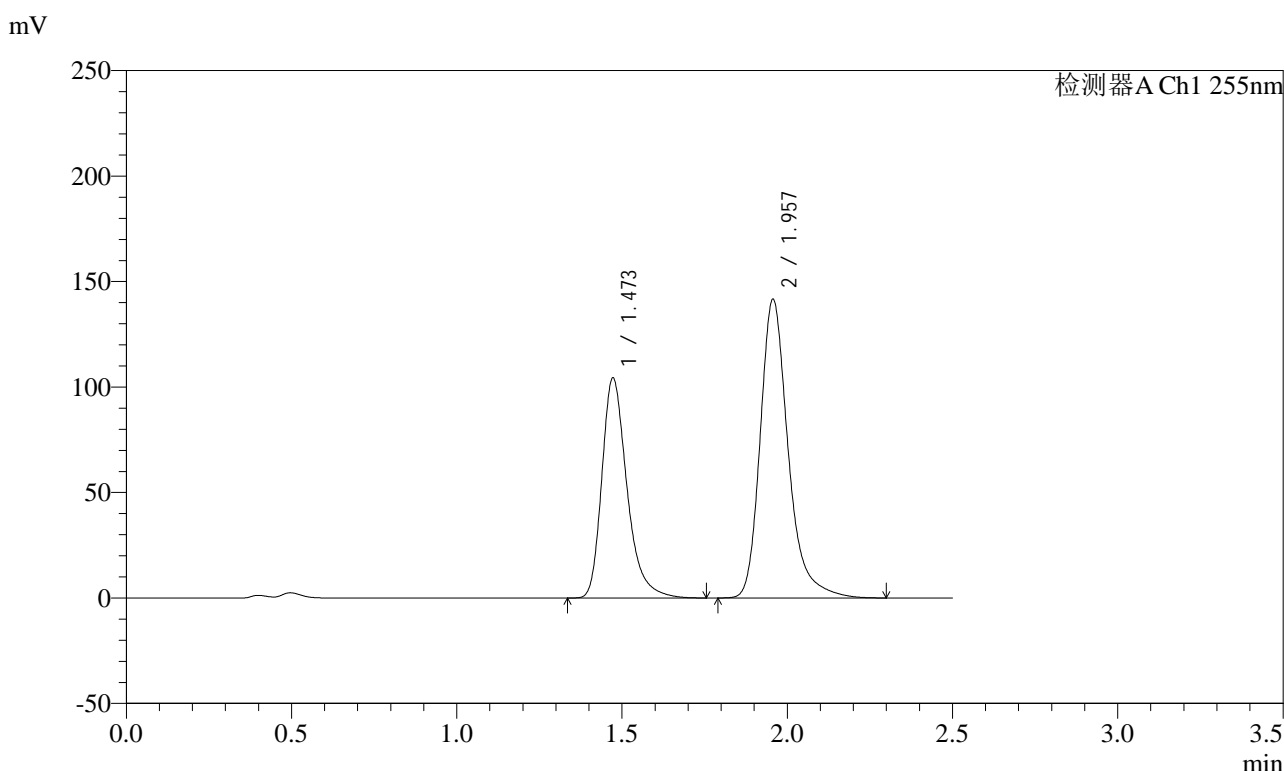
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	466289	40.622	88086	1899	1.324	--
2	1.957	681579	59.378	115586	2767	1.286	3.410
总计		1147868	100.000	203672			

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

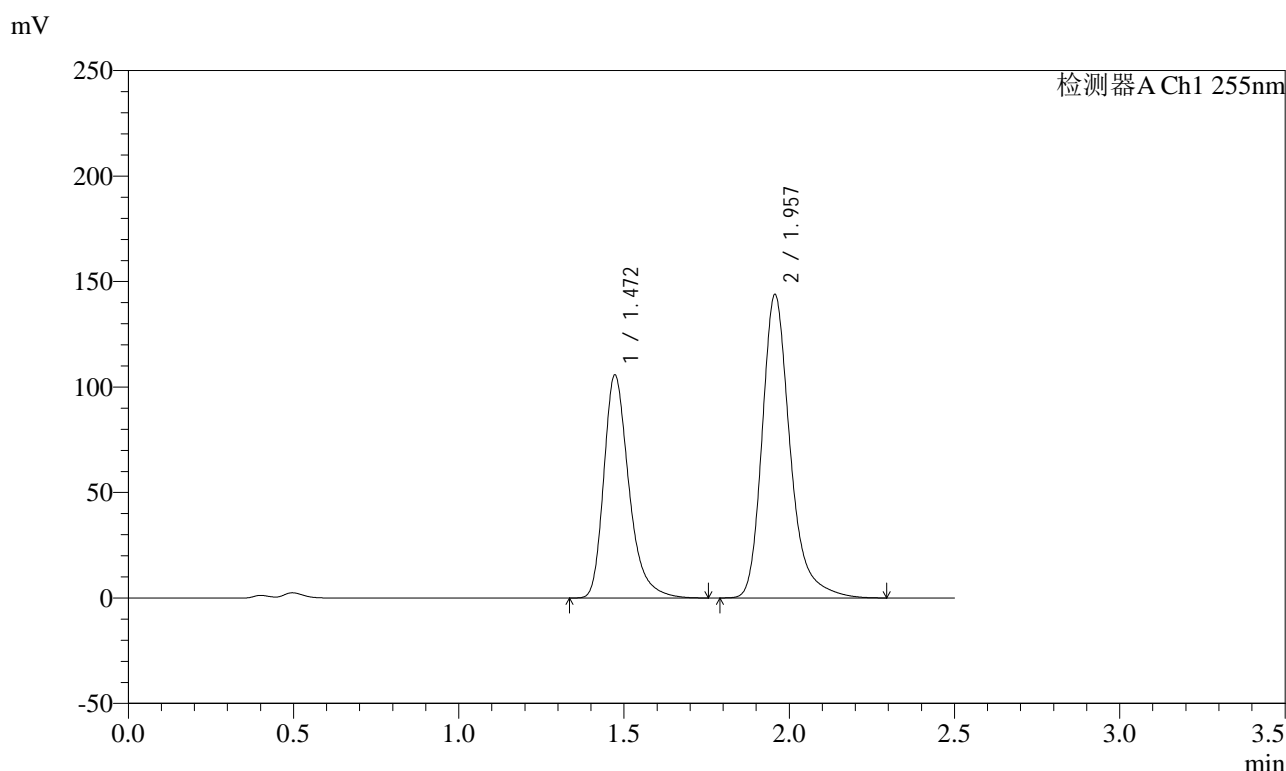
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	552613	39.827	104443	1903	1.324	--
2	1.957	834930	60.173	141637	2767	1.286	3.412
总计		1387543	100.000	246080			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 12:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

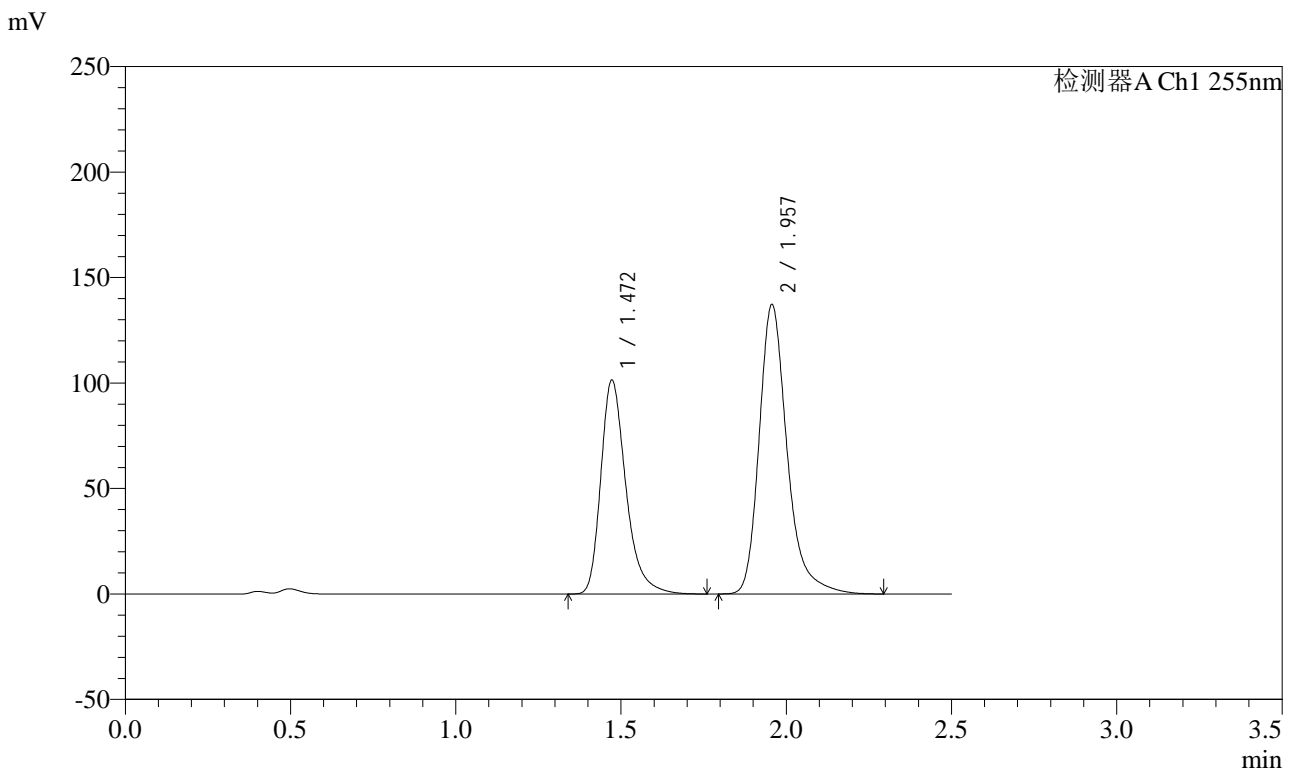
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	559362	39.755	105844	1905	1.324	--
2	1.957	847658	60.245	143821	2769	1.286	3.414
总计		1407019	100.000	249665			

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℃	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 12:56:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

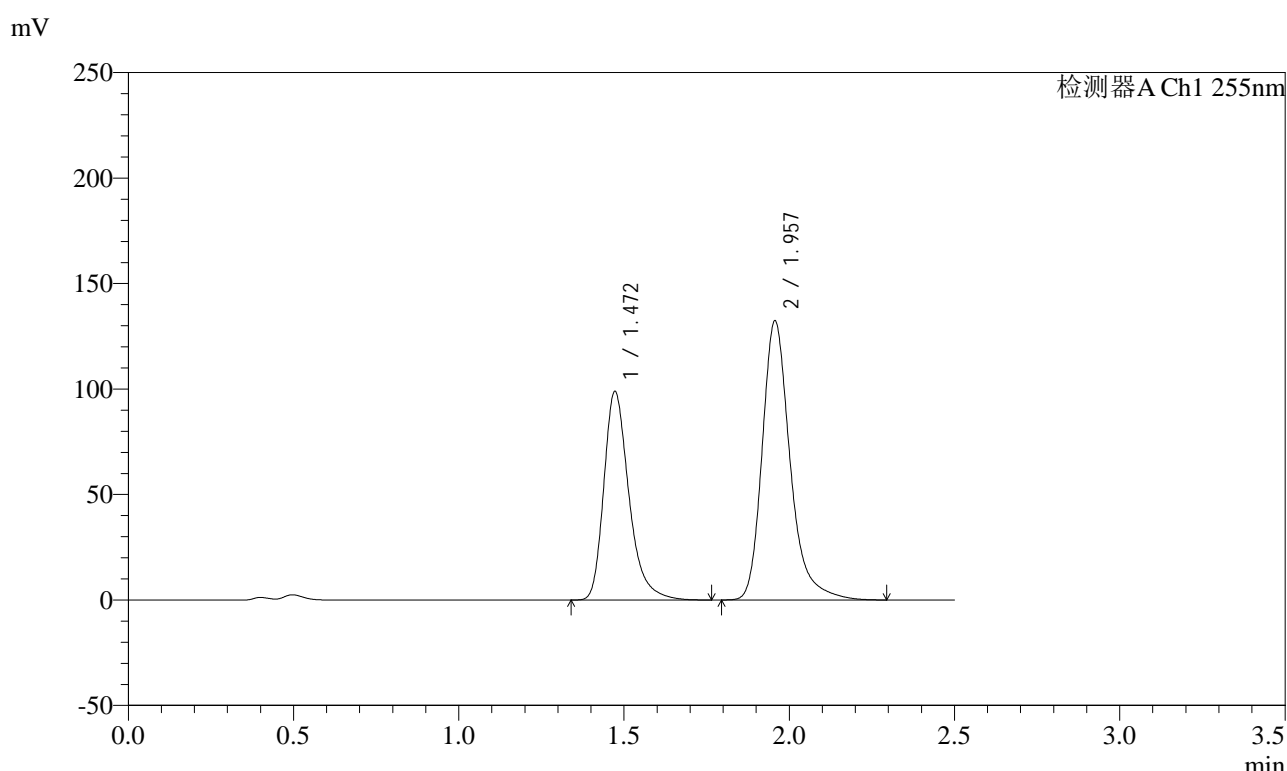
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	536029	39.873	101476	1907	1.325	--
2	1.957	808297	60.127	137188	2772	1.286	3.416
总计		1344325	100.000	238664			

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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 12:59:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

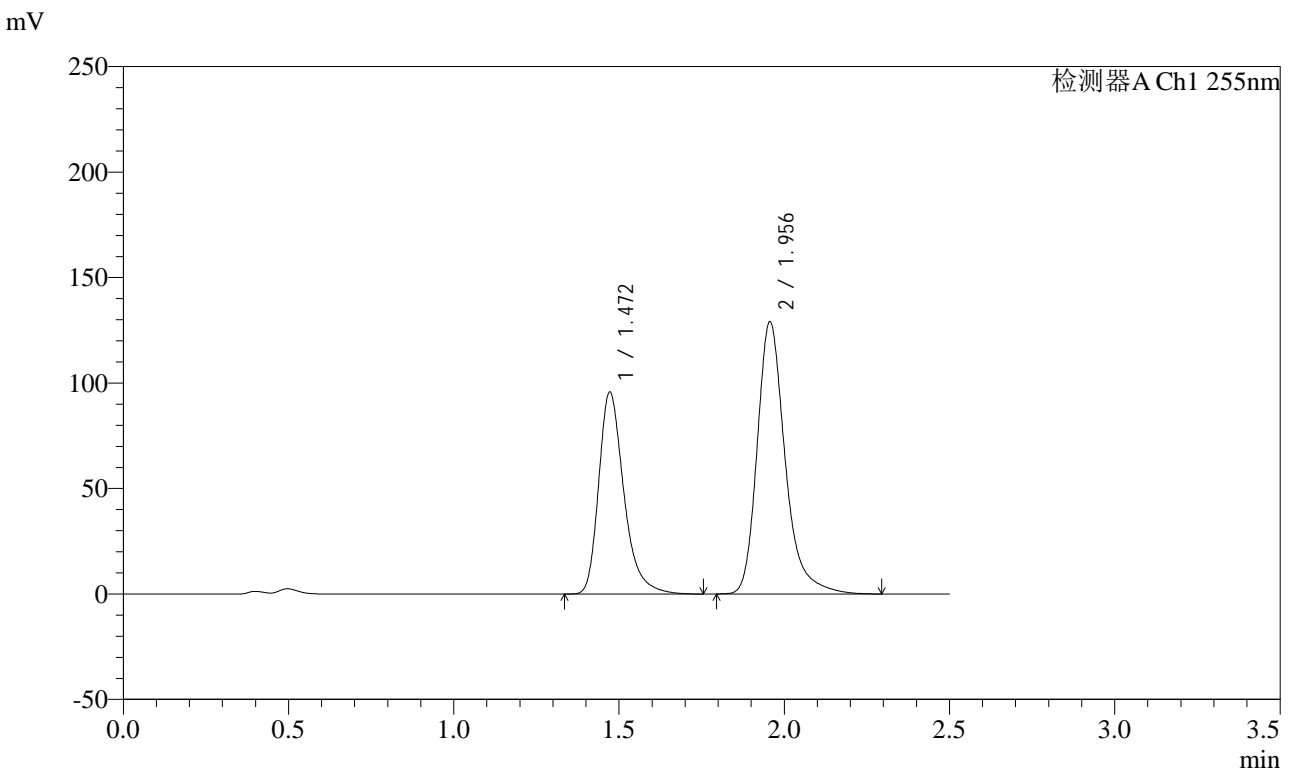
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	523526	40.168	98988	1903	1.325	--
2	1.957	779801	59.832	132292	2768	1.286	3.412
总计		1303327	100.000	231280			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

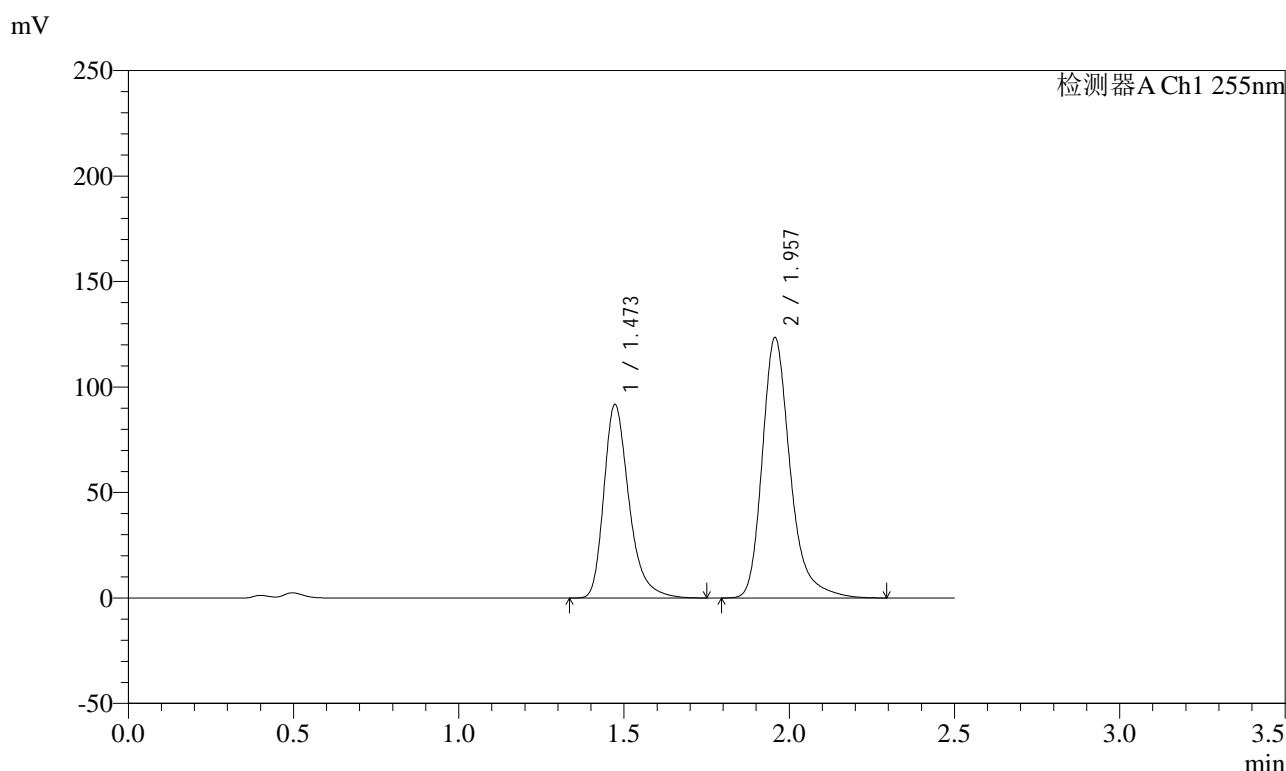
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	507695	40.024	95776	1892	1.324	--
2	1.956	760784	59.976	129042	2768	1.286	3.410
总计		1268478	100.000	224817			

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

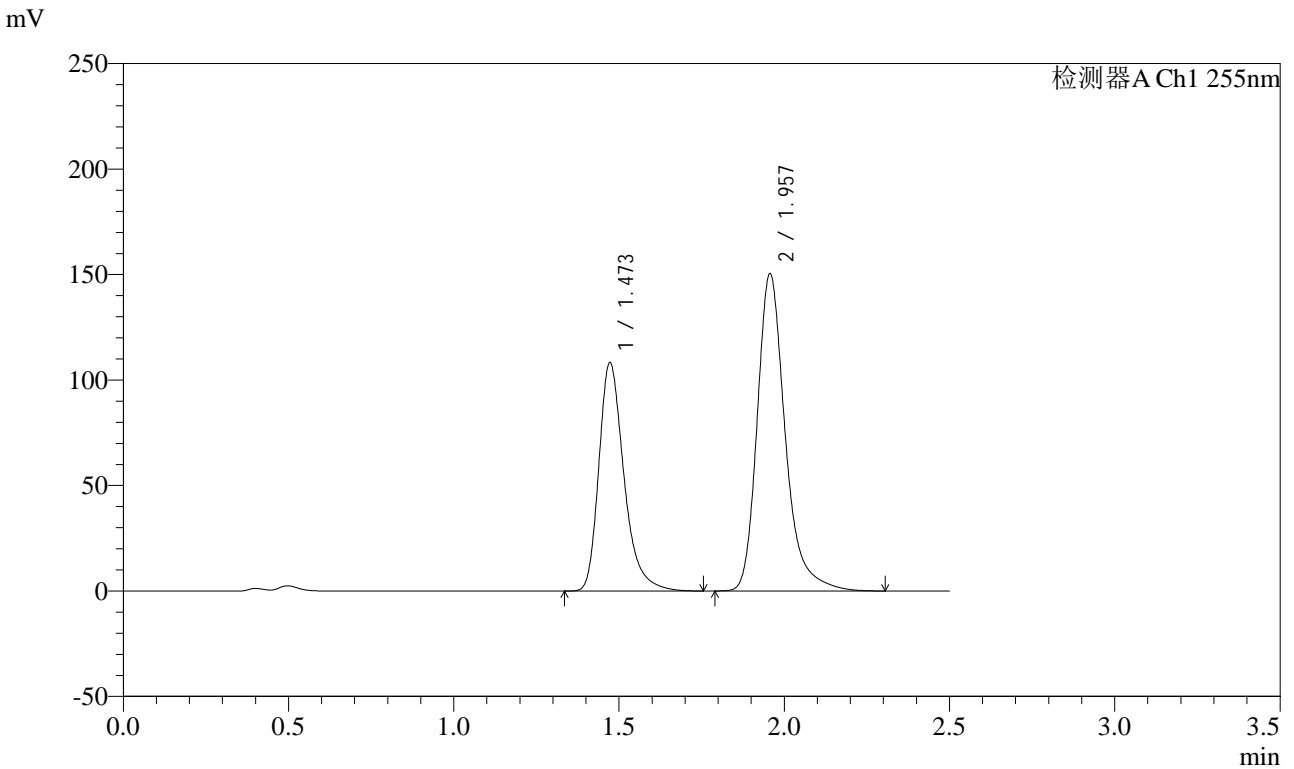


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4615-2 - 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 μ l 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

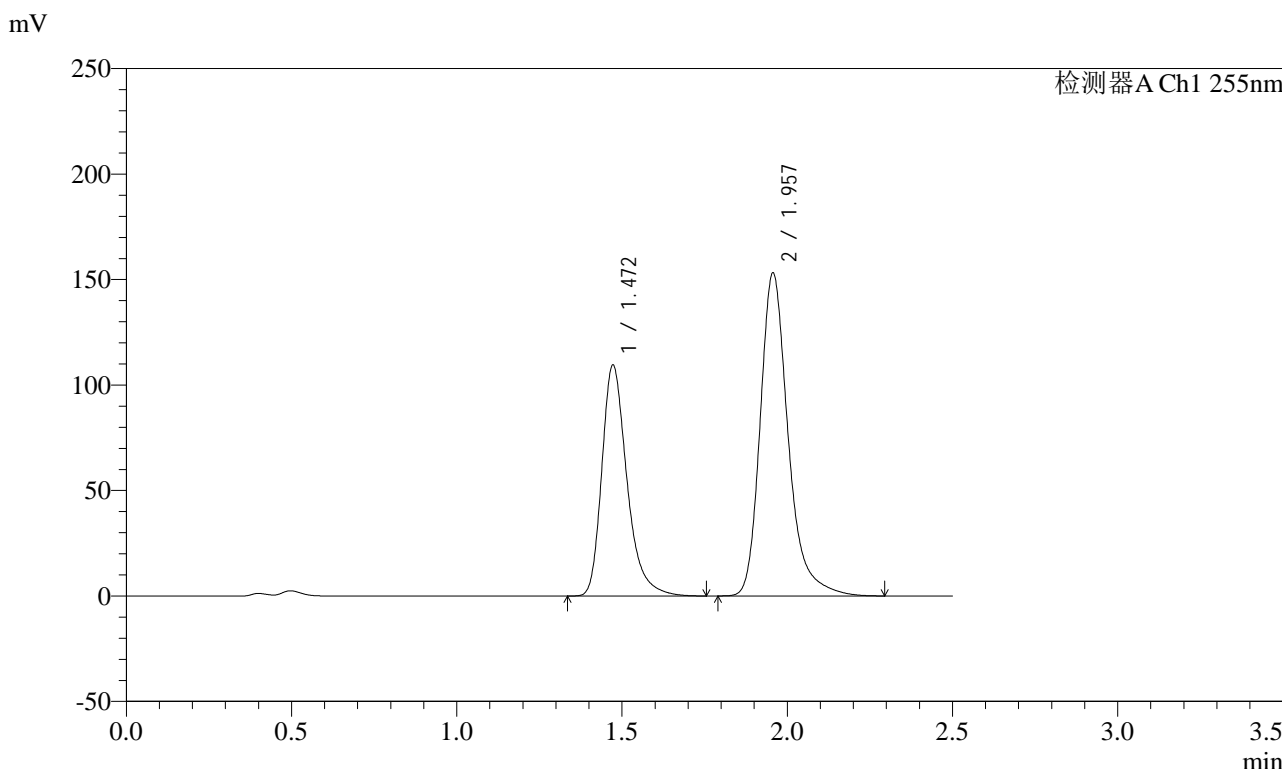


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4616-2 - 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

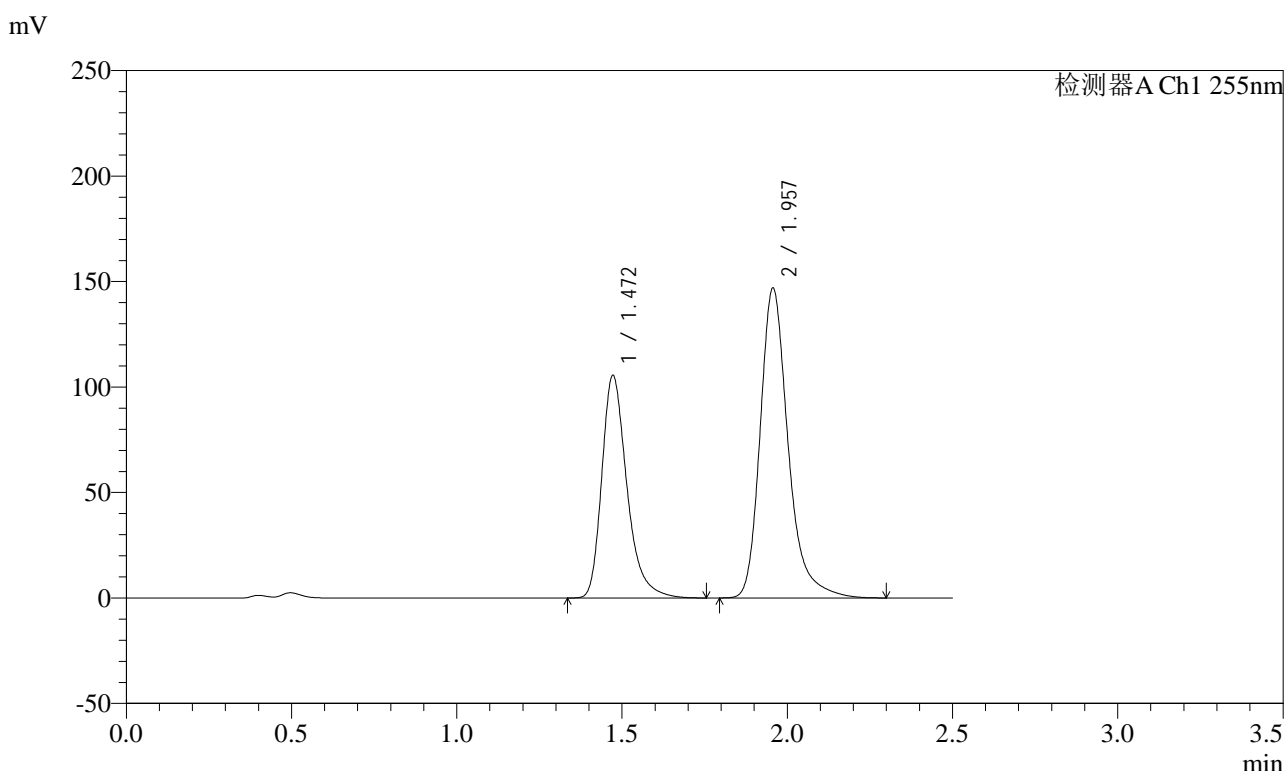
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	579906	39.114	109601	1903	1.324	--
2	1.957	902681	60.886	153118	2766	1.286	3.412
总计		1482587	100.000	262719			

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

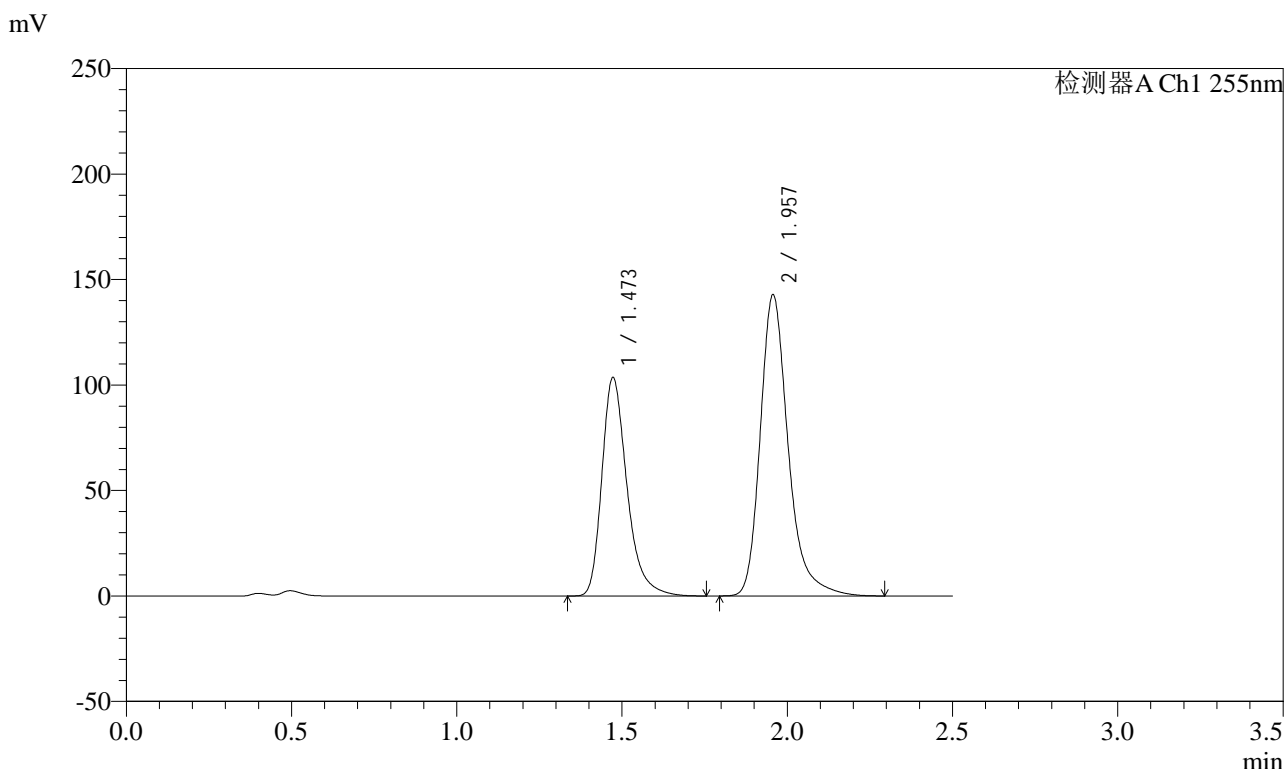
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	558165	39.203	105608	1905	1.324	--
2	1.957	865598	60.797	146880	2768	1.286	3.413
总计		1423763	100.000	252488			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 13:16:27	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:31:28	
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	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			

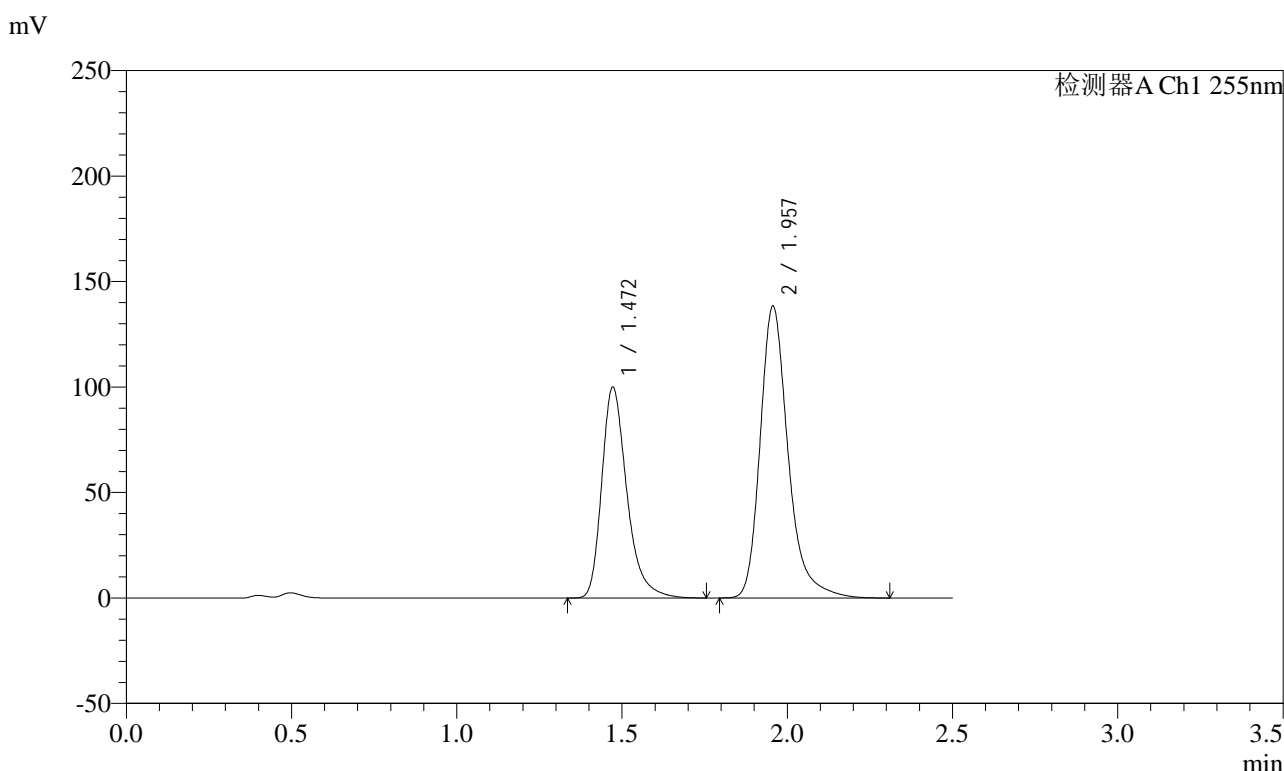
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4619-2 - 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

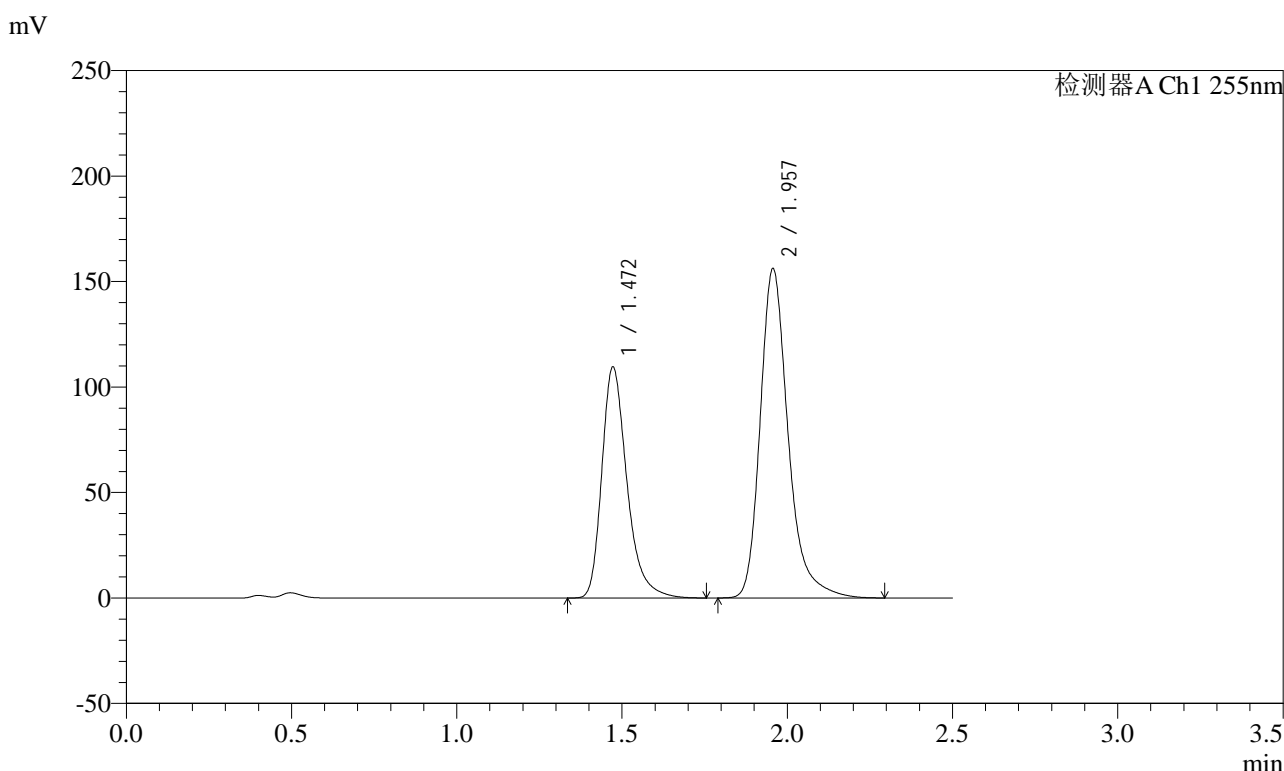
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	529388	39.348	100006	1899	1.325	--
2	1.957	816019	60.652	138325	2765	1.287	3.411
总计		1345407	100.000	238331			

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

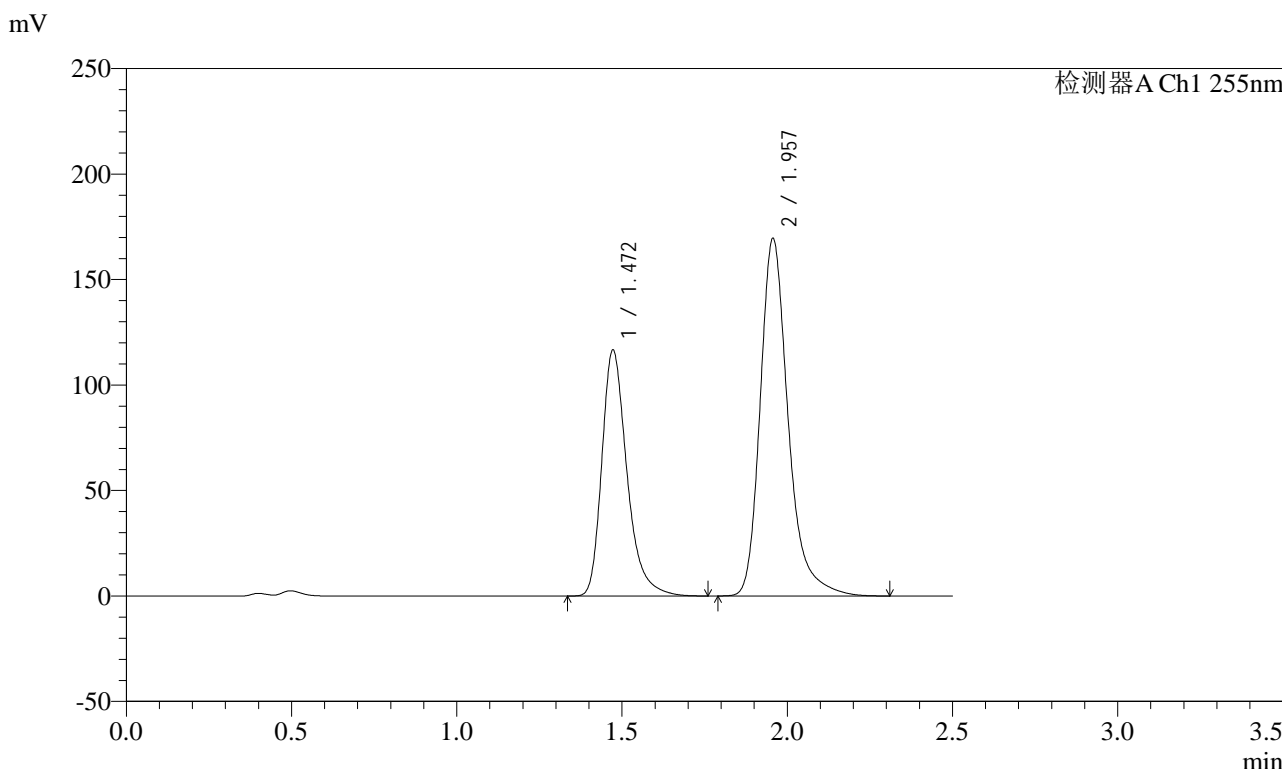


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4621-2 - 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

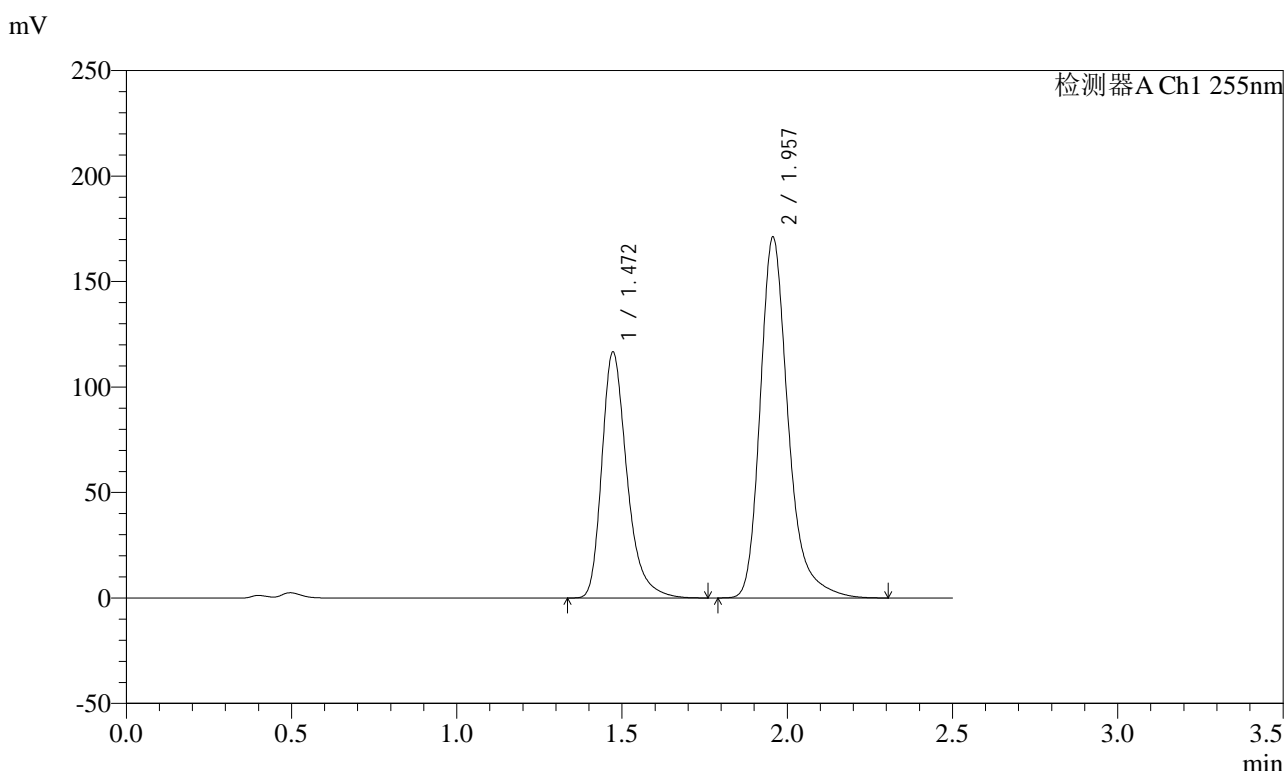
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	617402	38.190	116757	1903	1.324	--
2	1.957	999238	61.810	169485	2769	1.287	3.412
总计		1616639	100.000	286242			

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

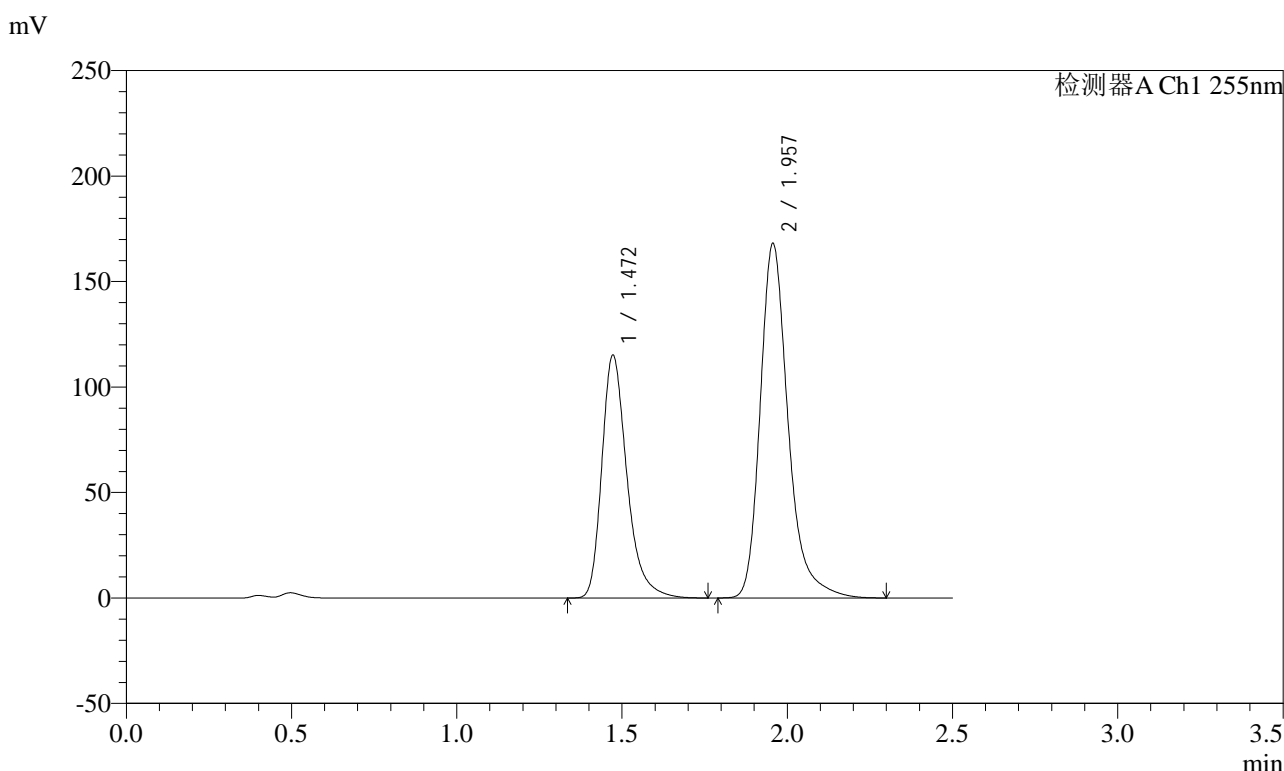
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	617475	37.976	116774	1904	1.324	--
2	1.957	1008480	62.024	171035	2767	1.287	3.412
总计		1625955	100.000	287808			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 13:30:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:31:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

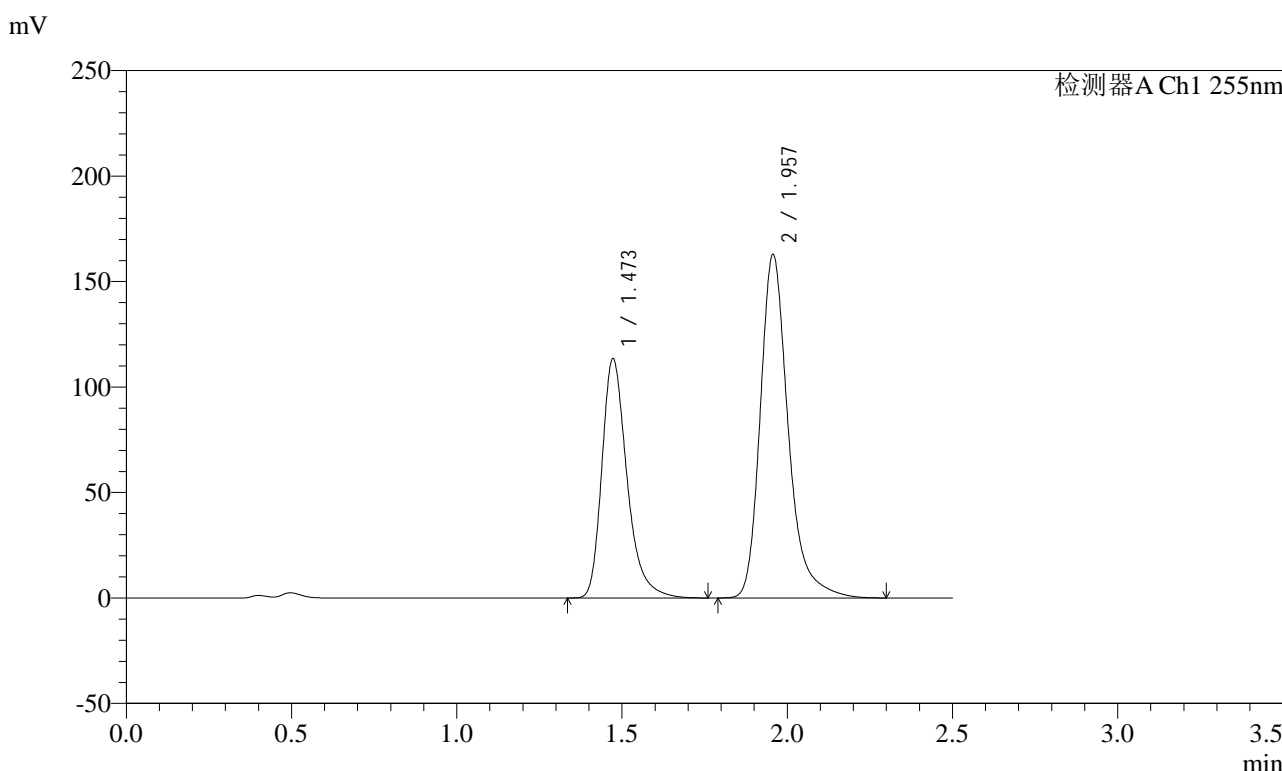
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	609292	38.088	115267	1906	1.324	--
2	1.957	990411	61.912	168019	2767	1.286	3.413
总计		1599704	100.000	283286			

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

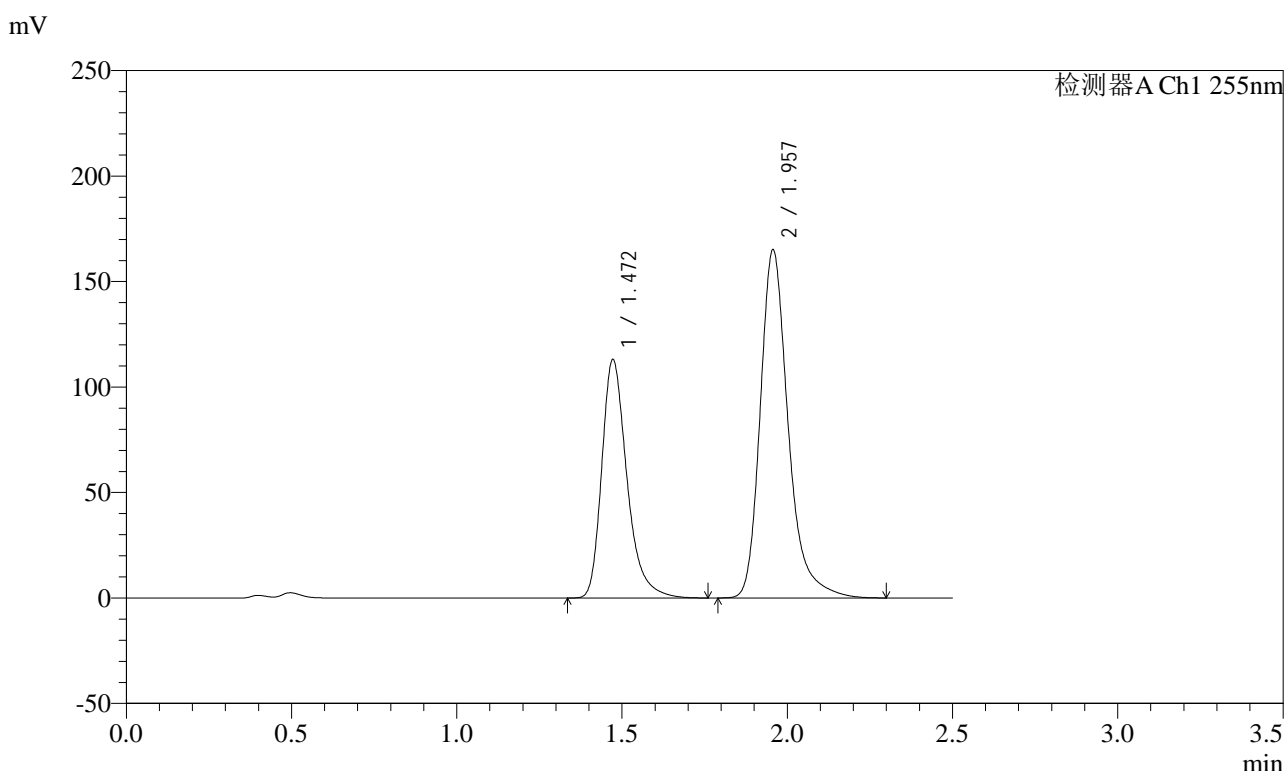
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	601119	38.501	113597	1902	1.324	--
2	1.957	960199	61.499	162862	2766	1.287	3.411
总计		1561317	100.000	276459			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

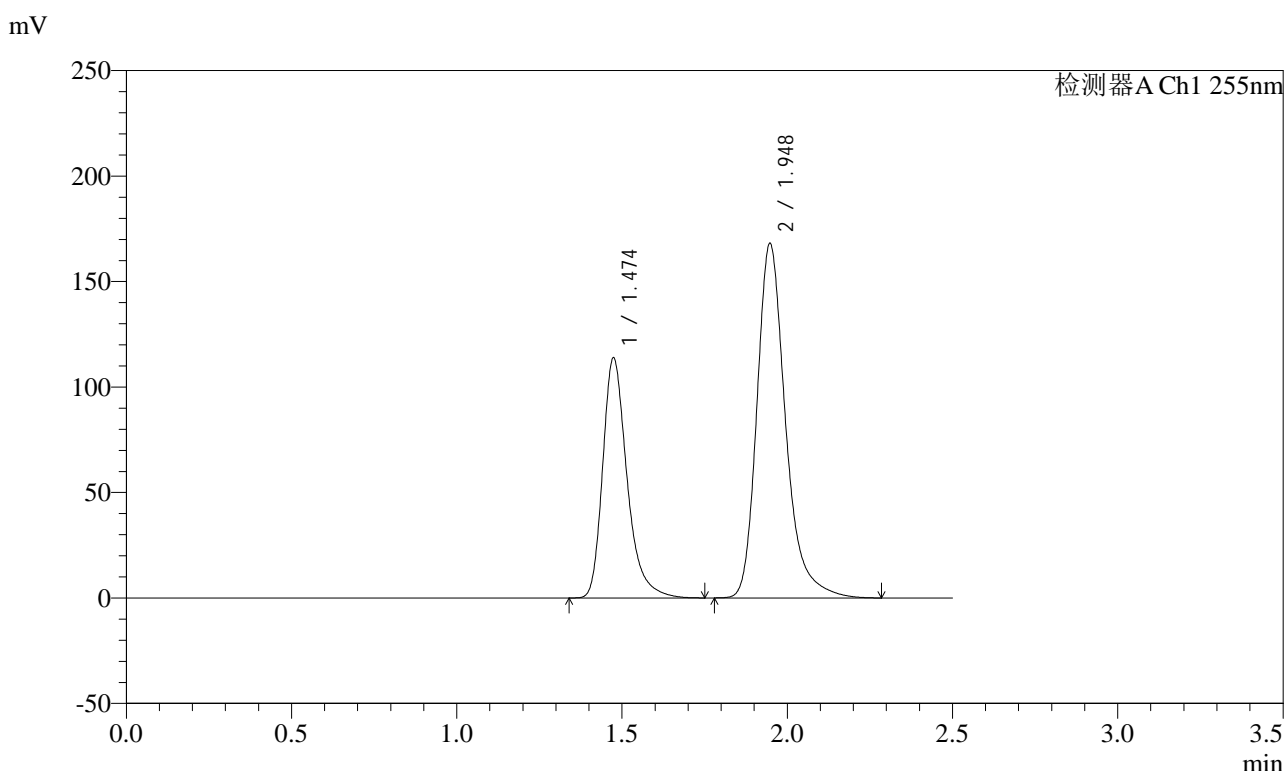
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	599973	38.133	113166	1893	1.324	--
2	1.957	973386	61.867	165080	2765	1.286	3.408
总计		1573359	100.000	278245			

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

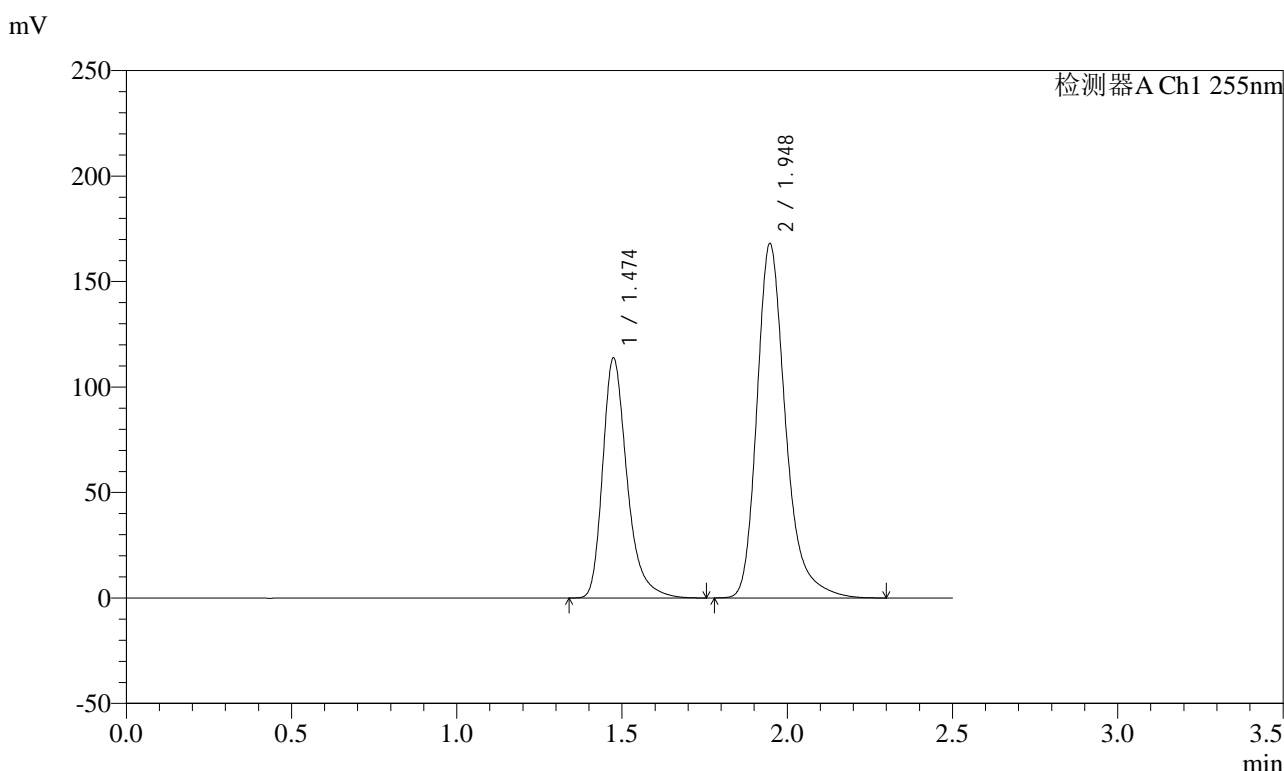
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	584134	36.561	113971	2041	1.324	--
2	1.948	1013580	63.439	168199	2606	1.285	3.344
总计		1597715	100.000	282170			

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

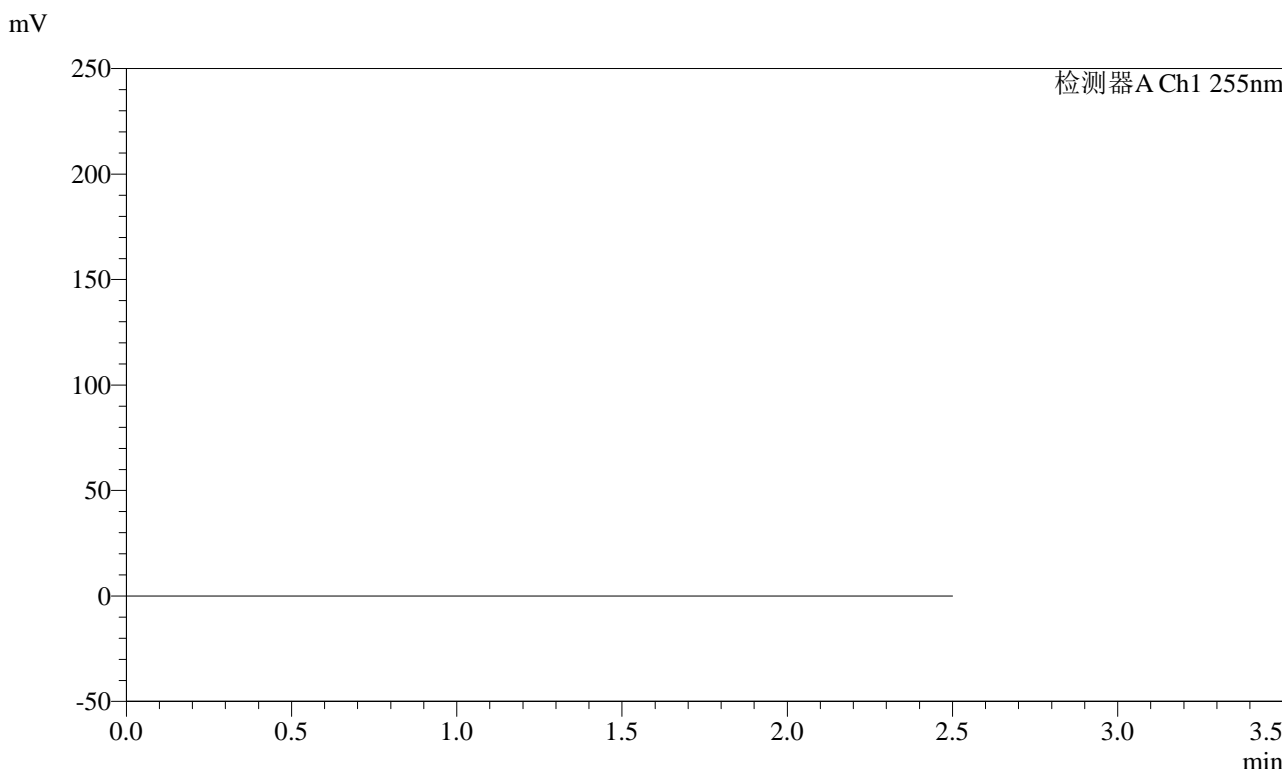


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4628-2 - 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 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 13:45:16 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:31:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

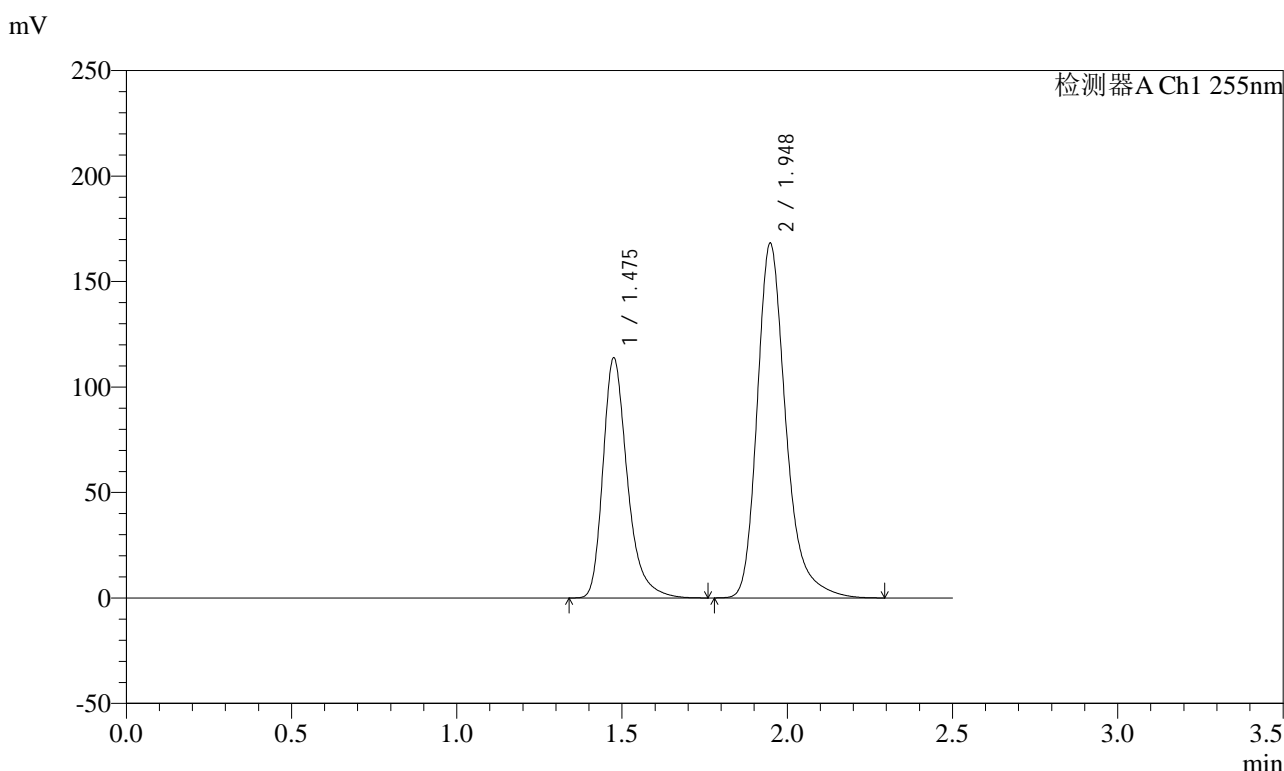
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 0-224/7-4629-2 - 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 μ l 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

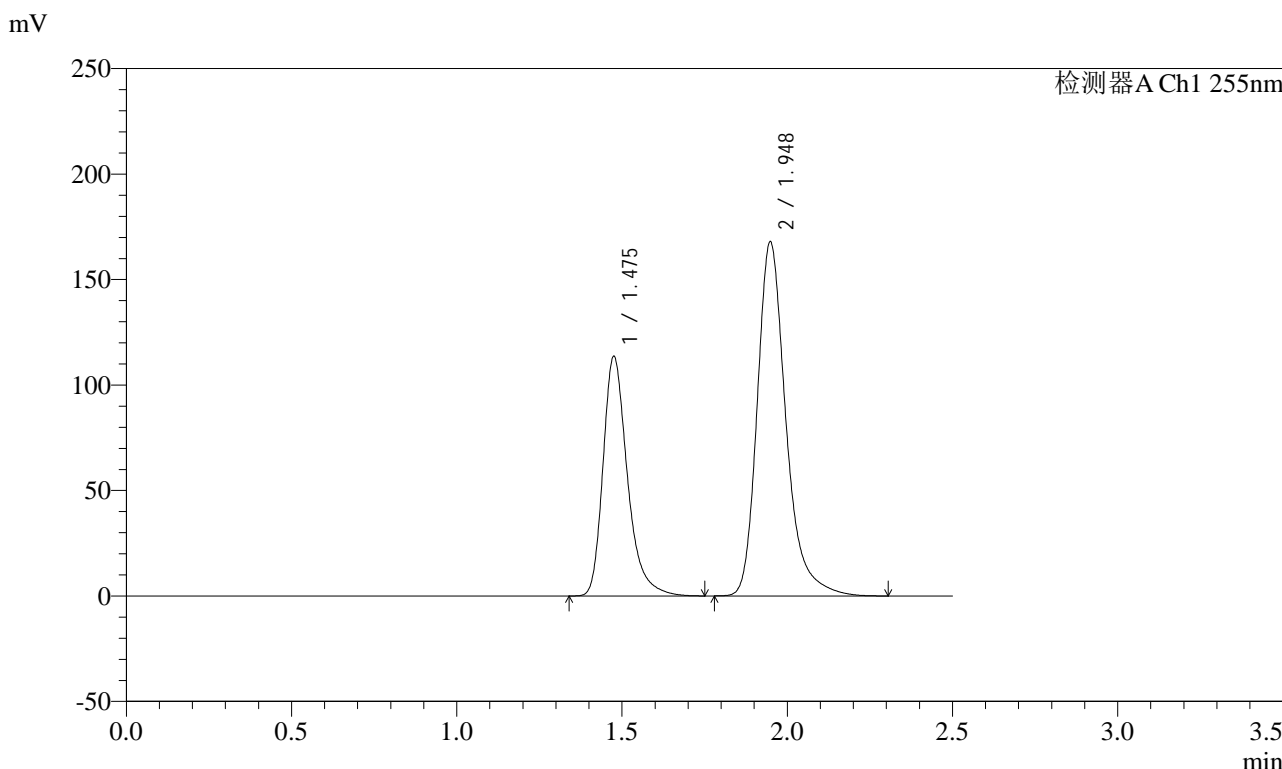
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	584455	36.551	113831	2041	1.326	--
2	1.948	1014570	63.449	168340	2604	1.285	3.342
总计		1599026	100.000	282171			

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

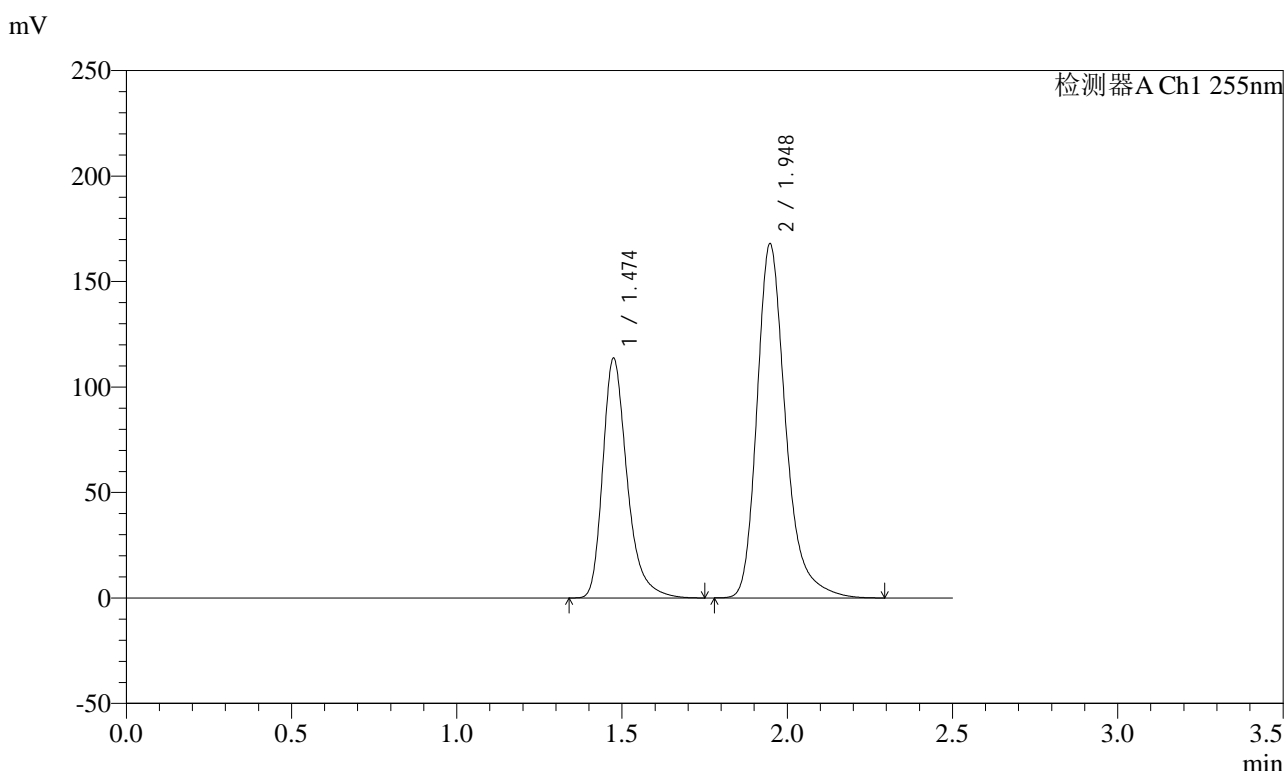
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	583734	36.532	113569	2038	1.324	--
2	1.948	1014136	63.468	168057	2603	1.286	3.339
总计		1597869	100.000	281626			

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

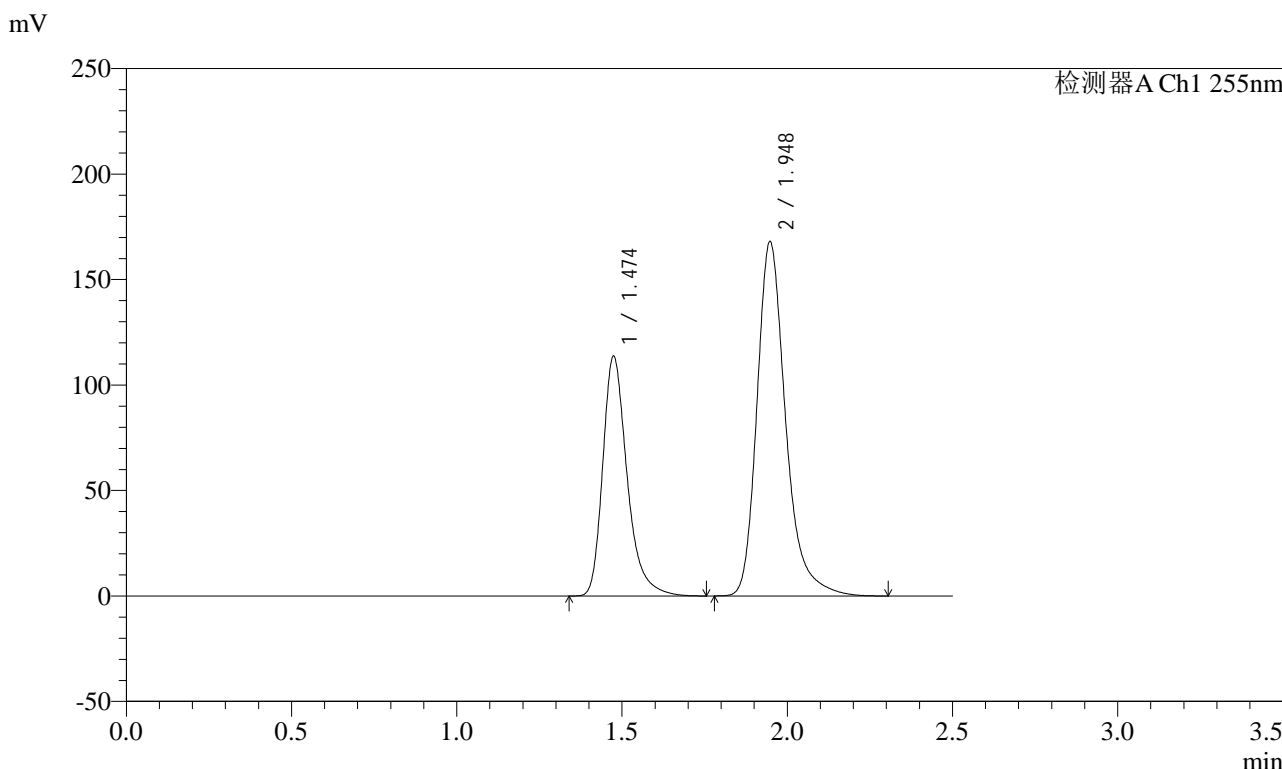
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583936	36.547	113744	2036	1.326	--
2	1.948	1013822	63.453	168068	2599	1.286	3.340
总计		1597758	100.000	281812			

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

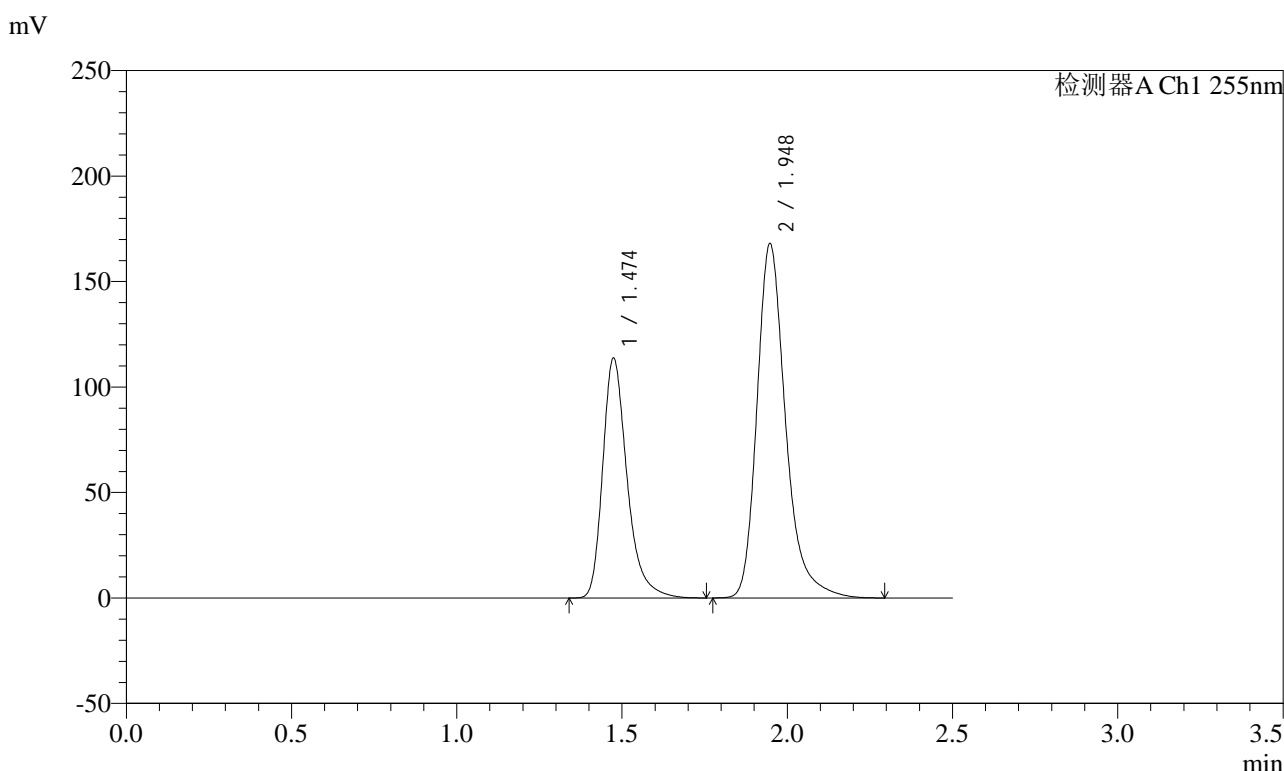
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583717	36.530	113762	2038	1.325	--
2	1.948	1014185	63.470	168116	2603	1.286	3.341
总计		1597902	100.000	281877			

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

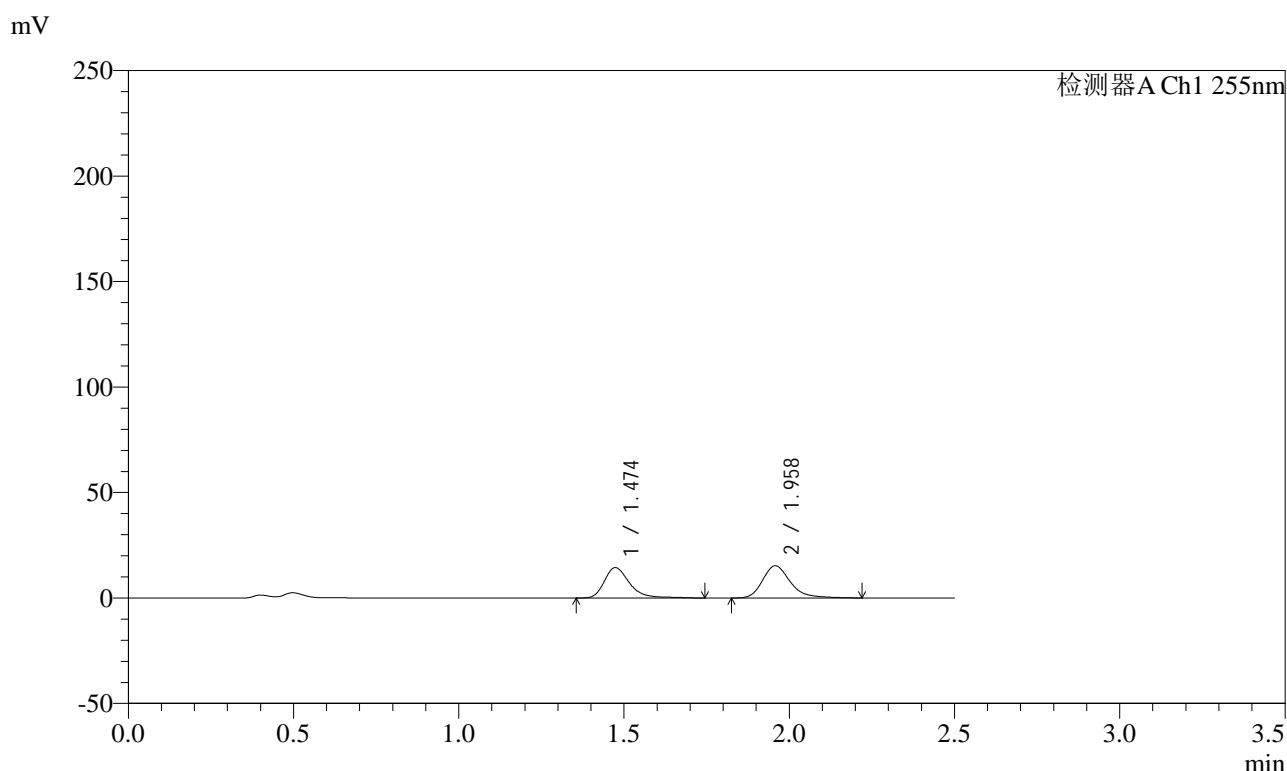
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	584262	36.555	113887	2038	1.325	--
2	1.948	1014043	63.445	168170	2603	1.285	3.342
总计		1598304	100.000	282057			

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

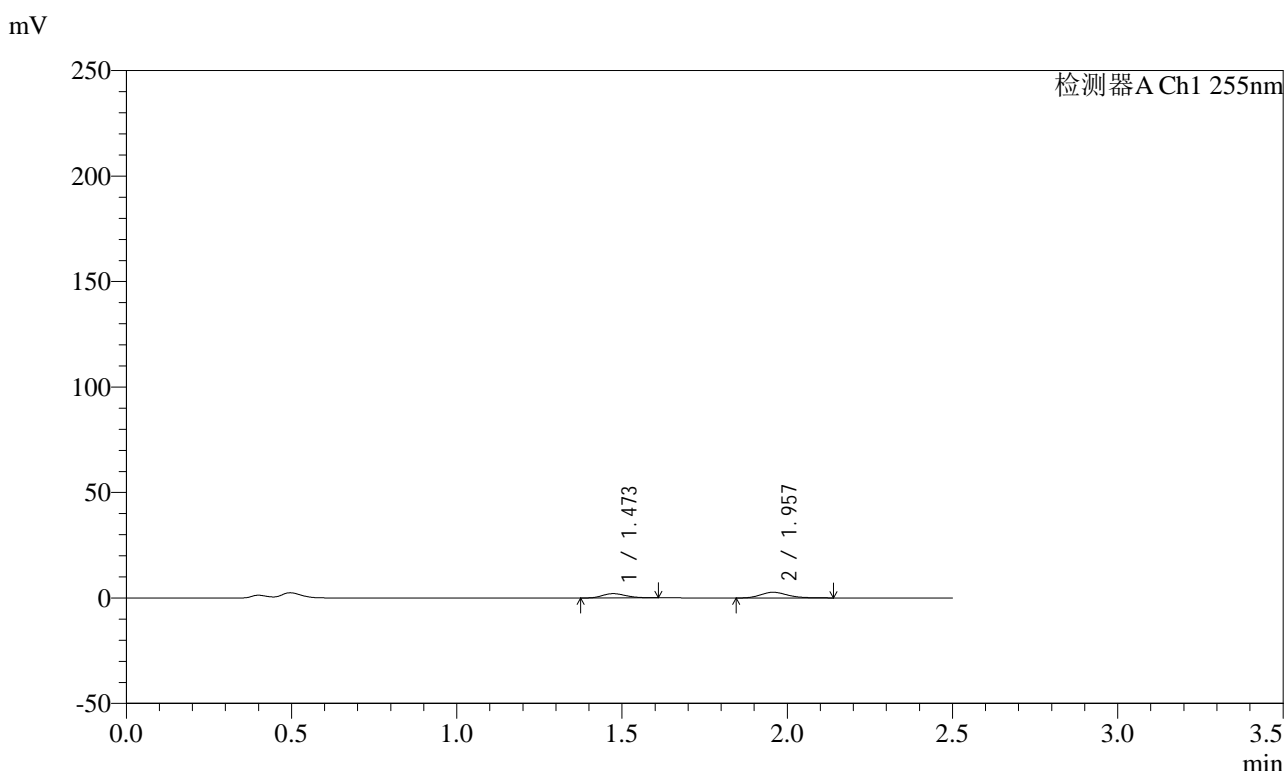
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	76855	46.225	14440	1924	1.327	--
2	1.958	89408	53.775	15297	2782	1.276	3.420
总计		166262	100.000	29737			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

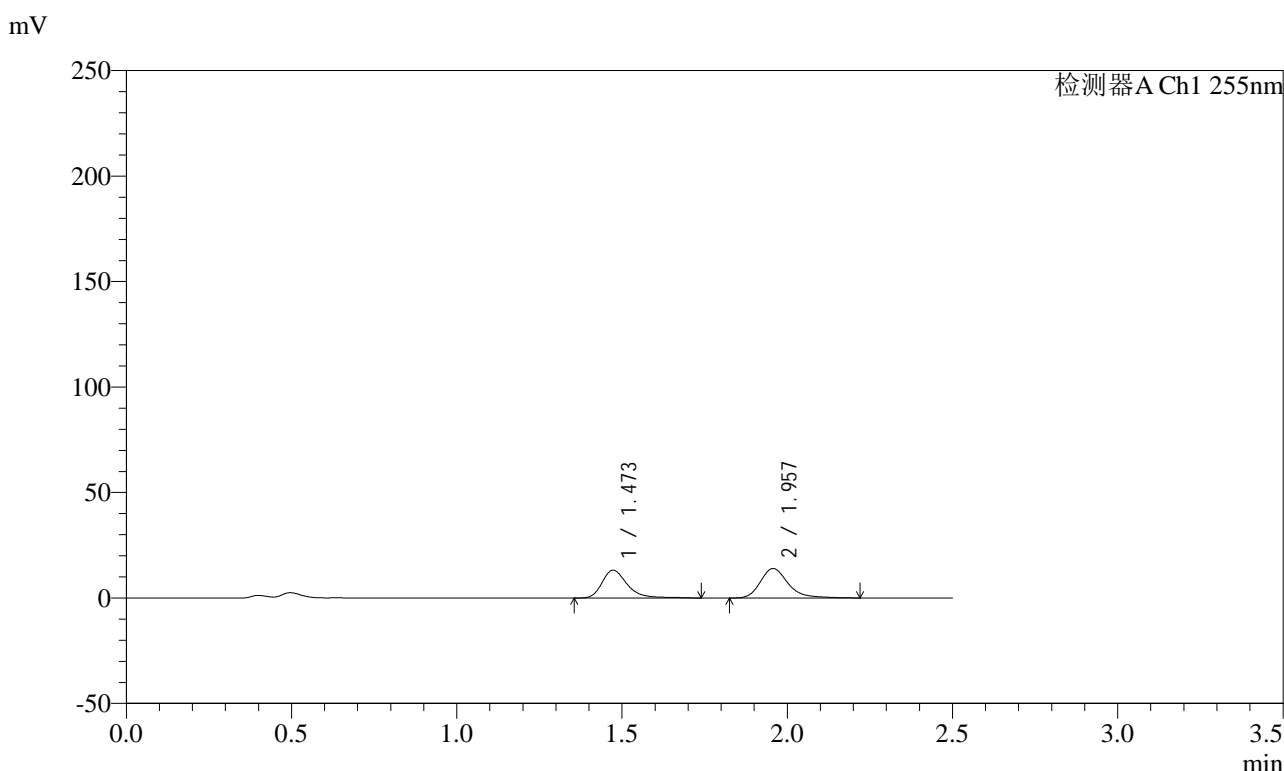
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	10191	39.935	2038	1994	1.193	--
2	1.957	15327	60.065	2699	2819	1.209	3.463
总计		25518	100.000	4737			

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 - 0-224/7-4636-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

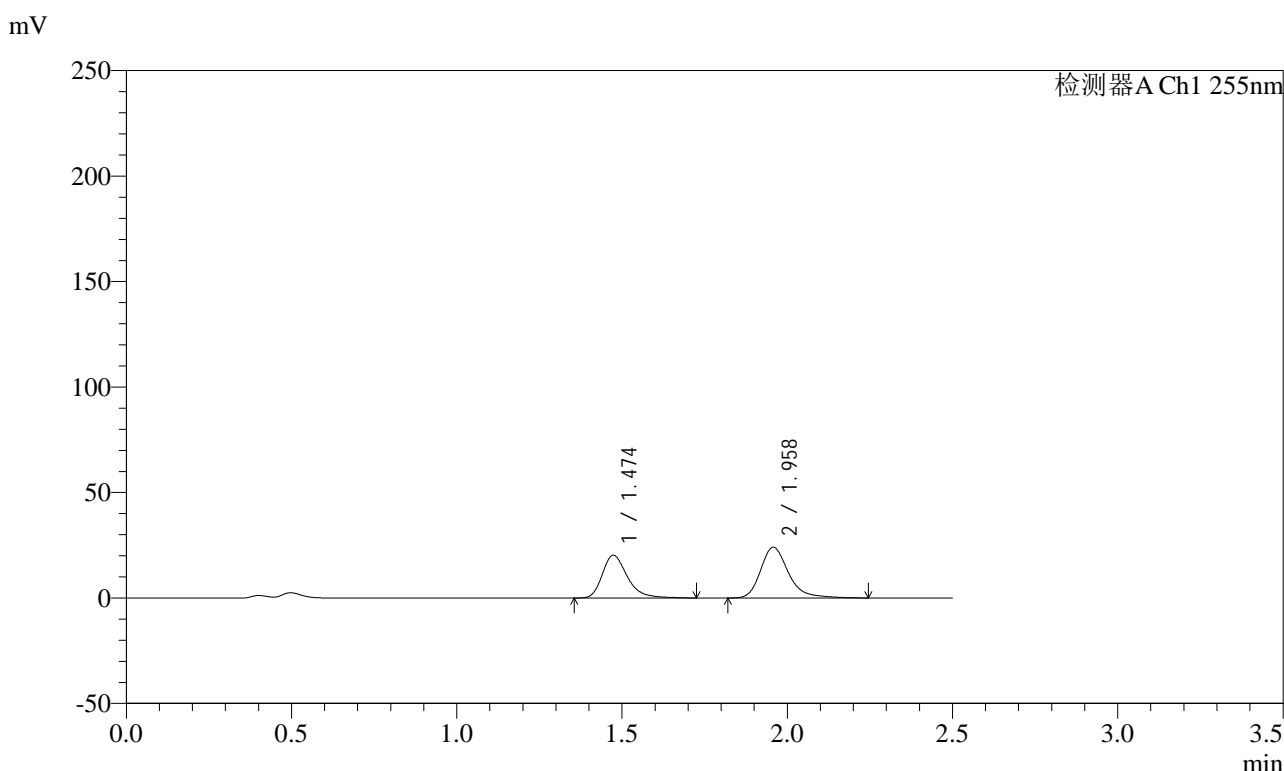
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	70375	46.269	13206	1914	1.325	--
2	1.957	81724	53.731	13974	2780	1.272	3.419
总计		152099	100.000	27180			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

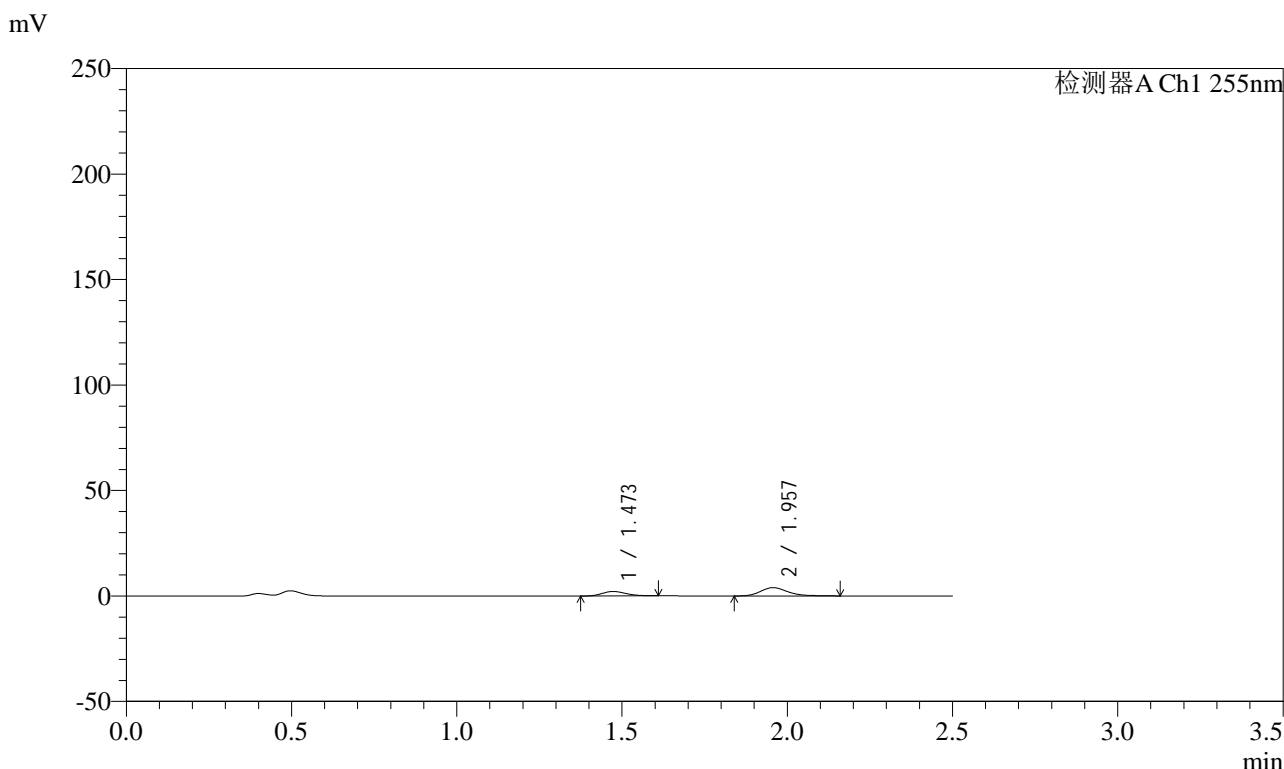
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	107158	43.108	20307	1910	1.318	--
2	1.958	141425	56.892	24095	2774	1.282	3.414
总计		248583	100.000	44402			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

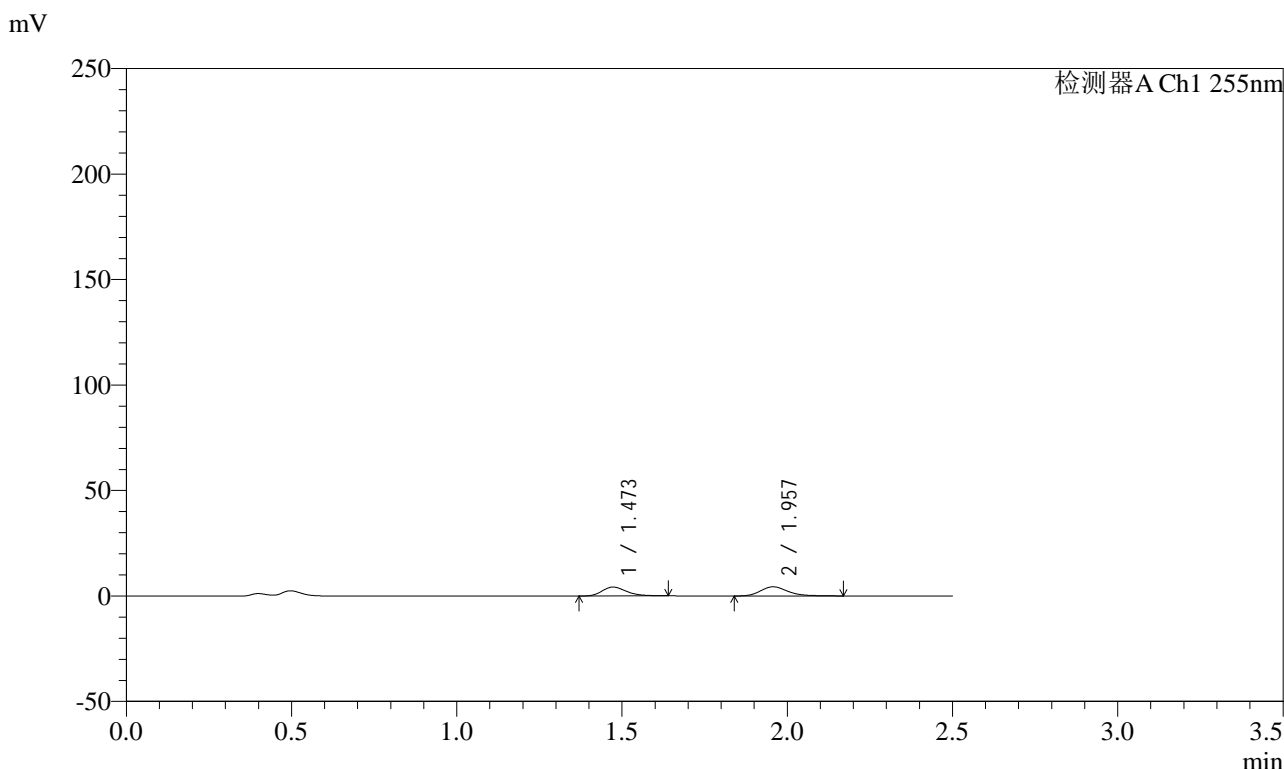
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	10689	32.146	2132	1973	1.189	--
2	1.957	22562	67.854	3937	2814	1.231	3.454
总计		33251	100.000	6069			

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			

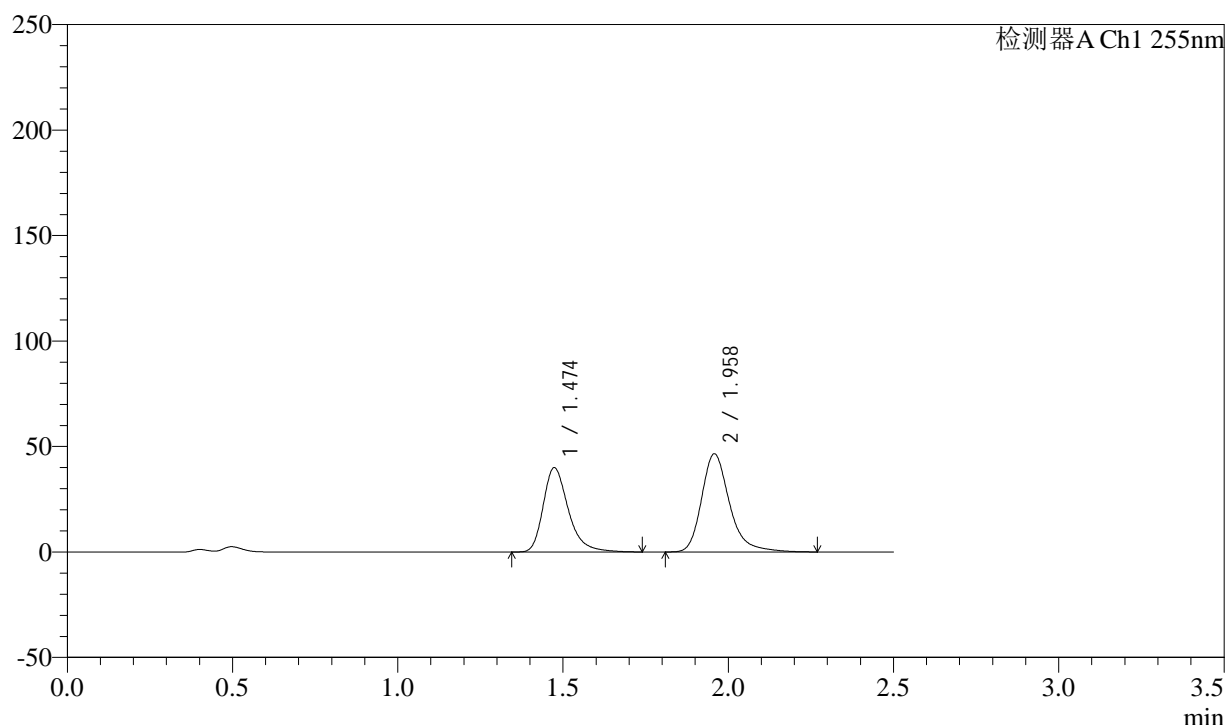
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-224/7-4640-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

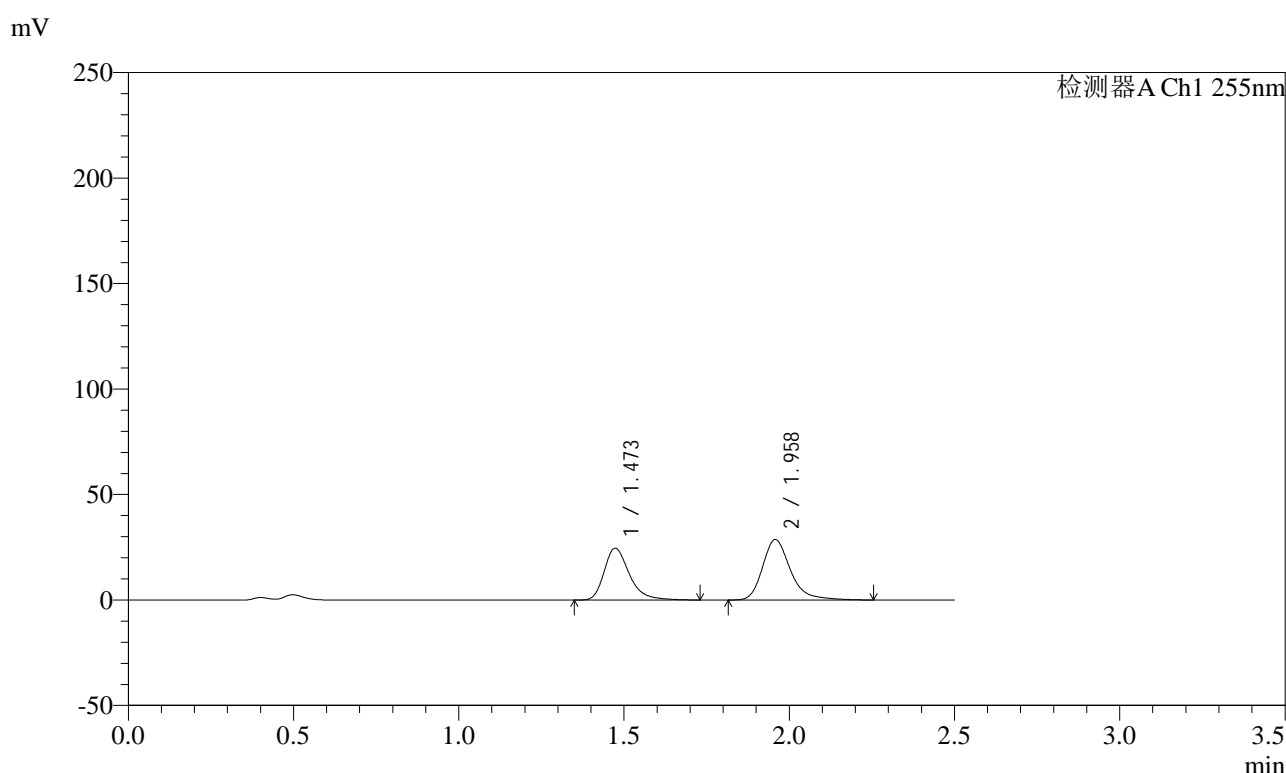


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4641-2 - 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
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/07/24 14:22:53 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:32:35 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	1.473	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			

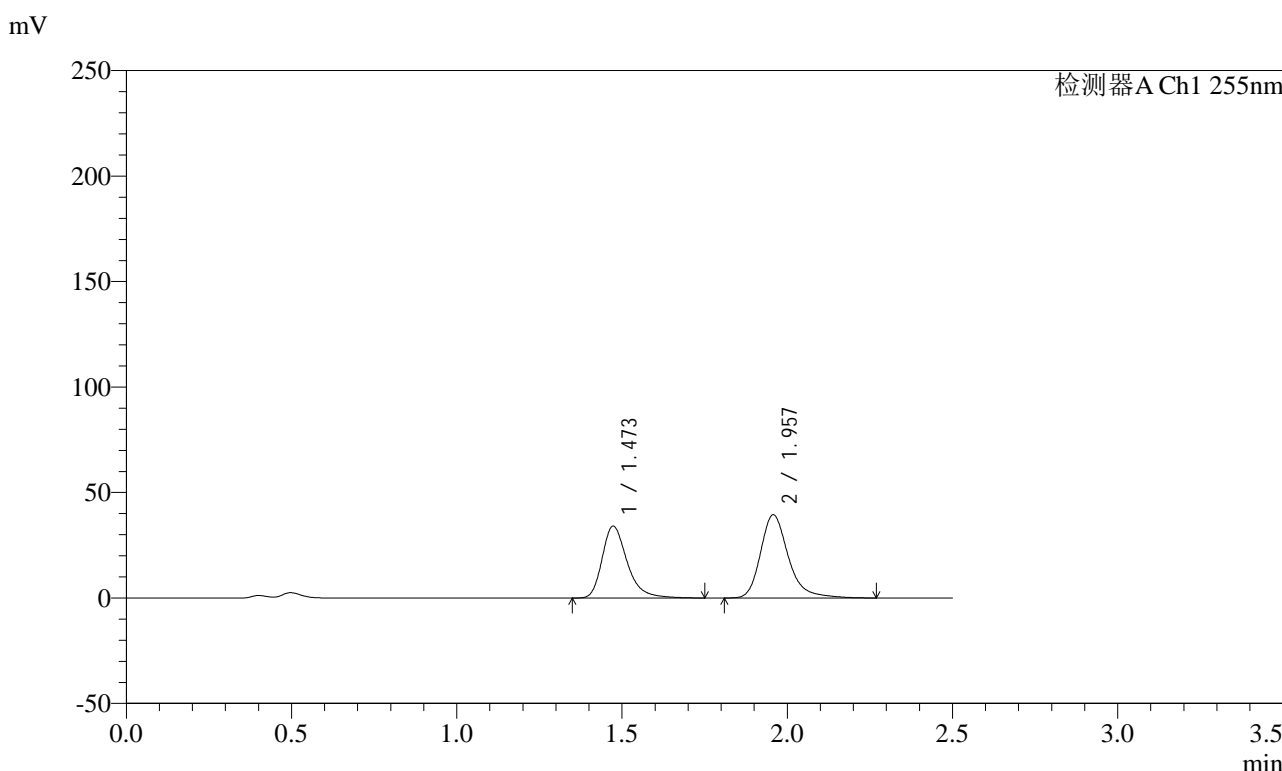
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4642-2 - 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

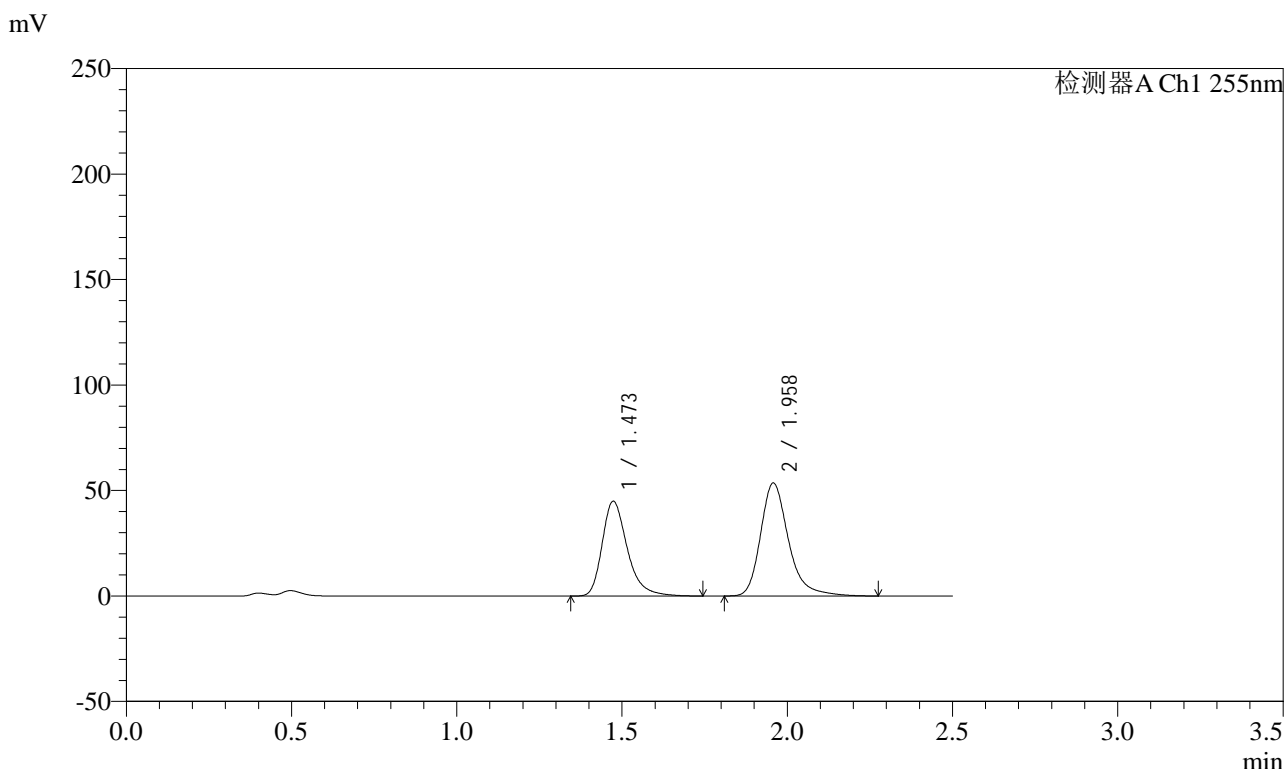


SMF-4022

<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			

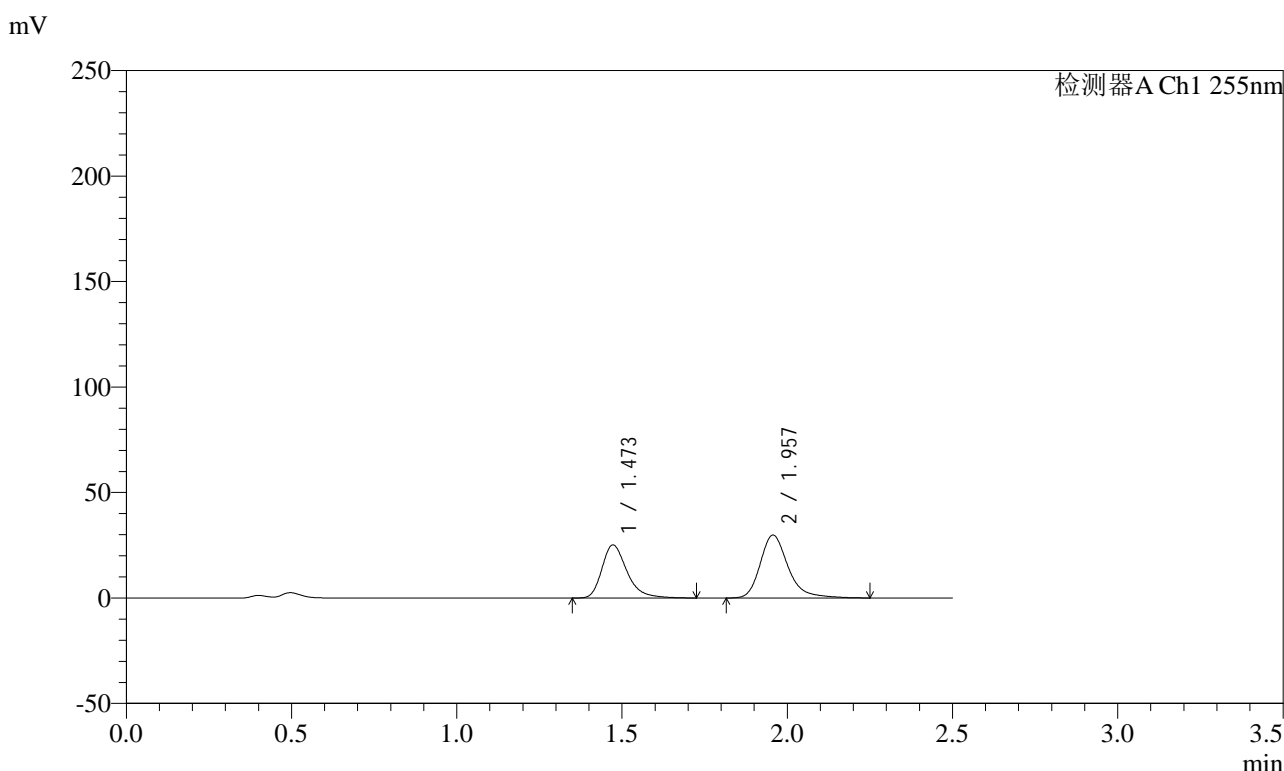
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 14:31:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

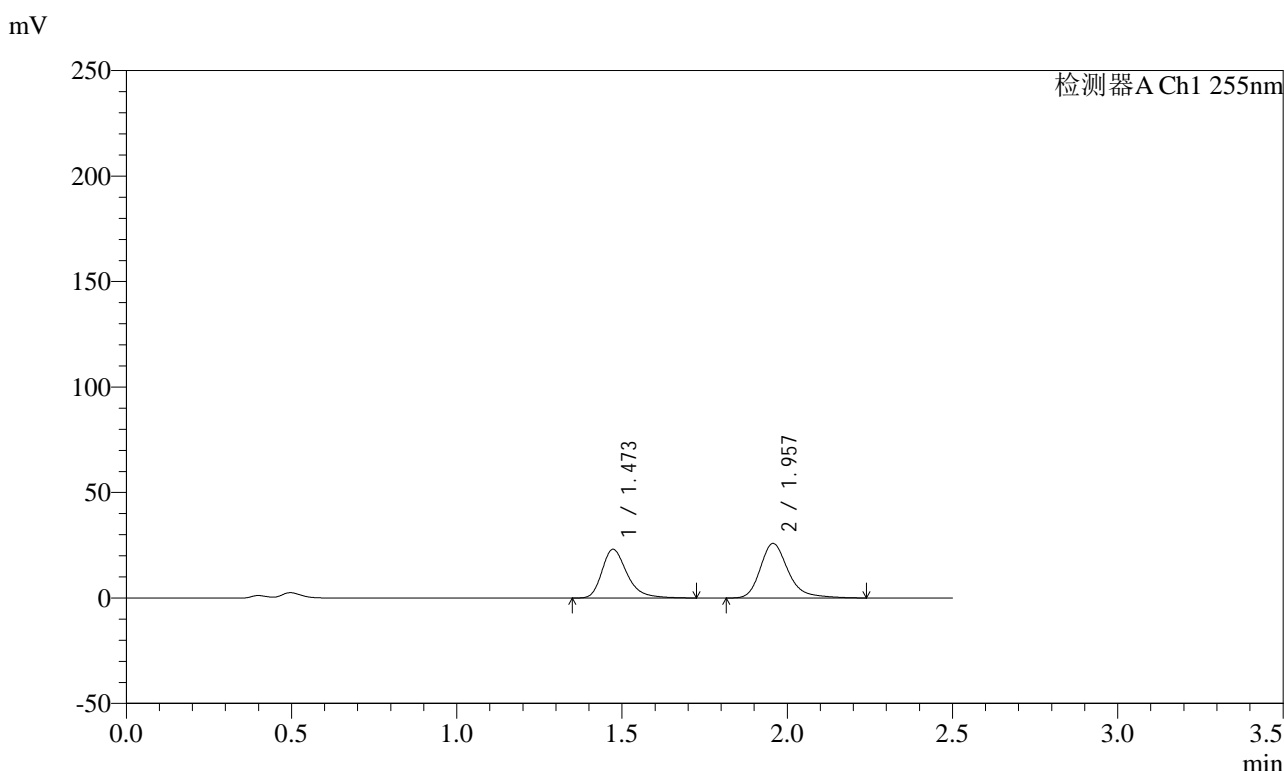
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	132920	43.111	25192	1909	1.324	--
2	1.957	175400	56.889	29802	2766	1.282	3.413
总计		308320	100.000	54994			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

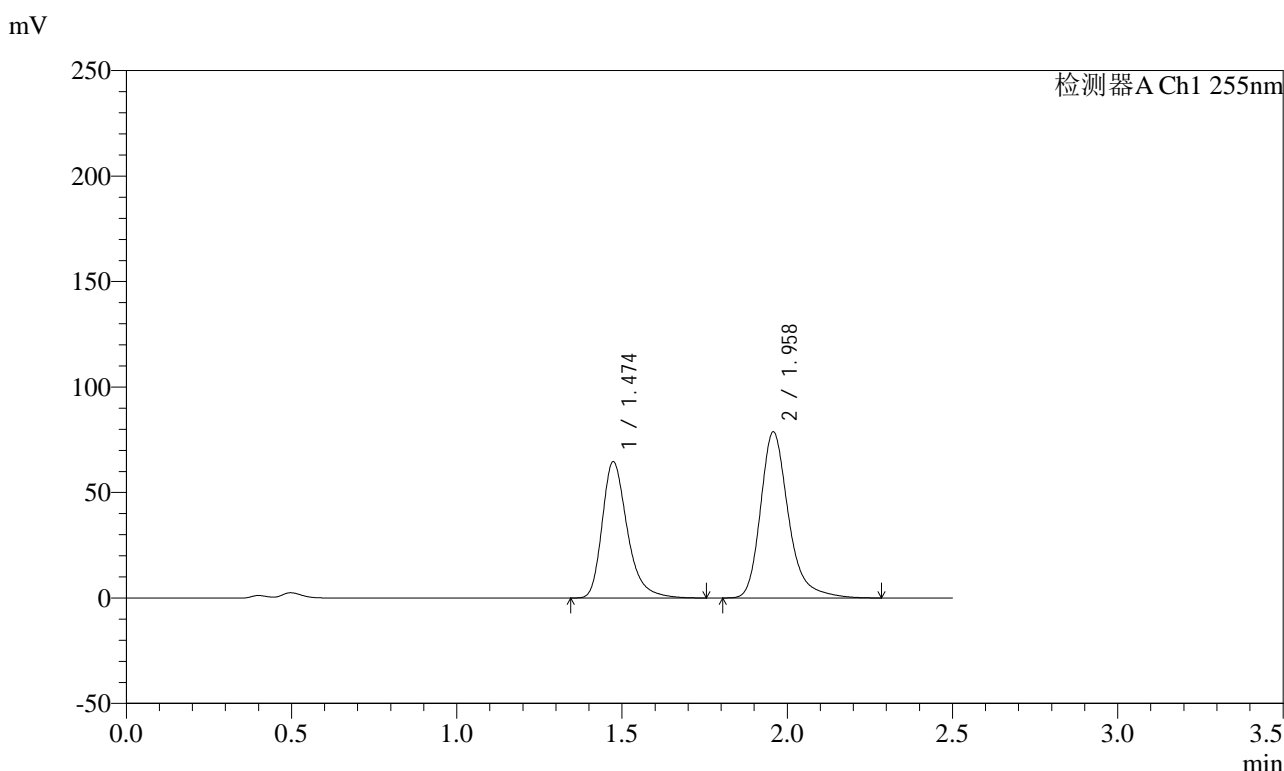
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	122099	44.533	23129	1907	1.319	--
2	1.957	152077	55.467	25868	2768	1.281	3.413
总计		274176	100.000	48997			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

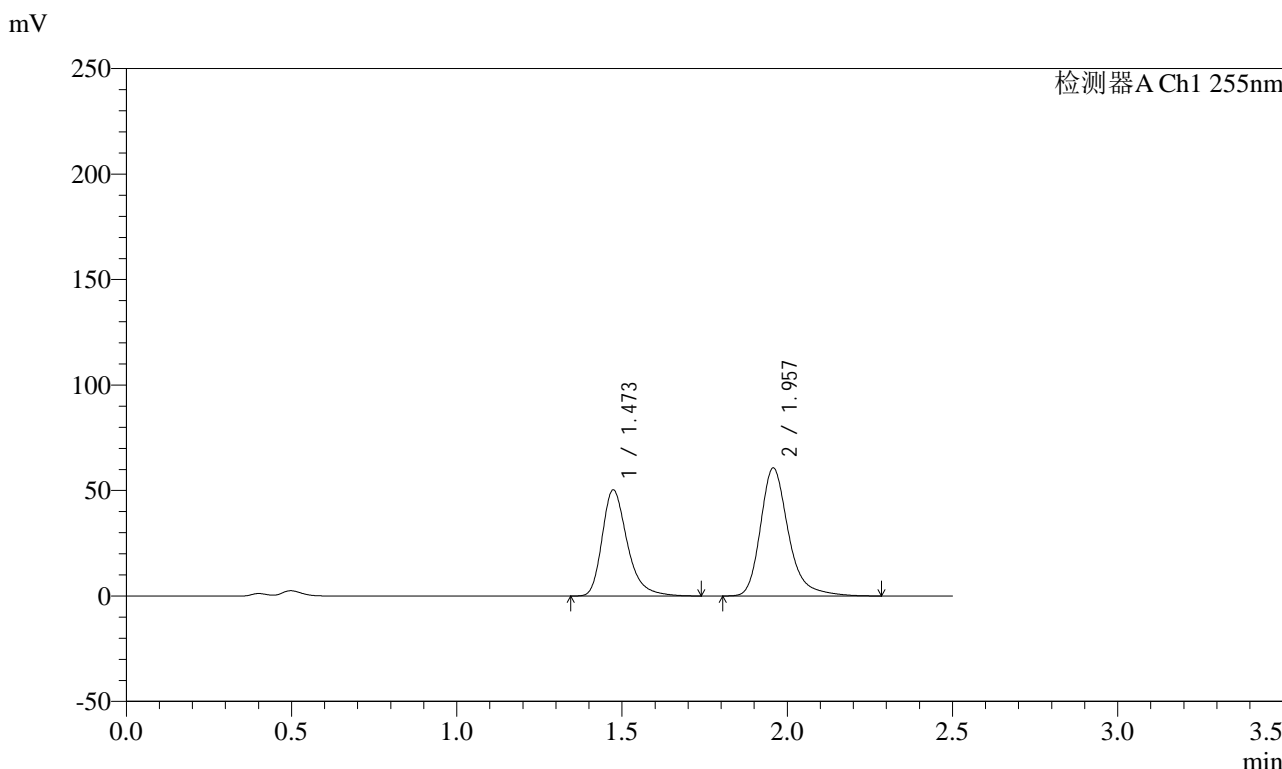
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	342450	42.466	64710	1900	1.324	--
2	1.958	463960	57.534	78801	2768	1.285	3.409
总计		806410	100.000	143510			

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

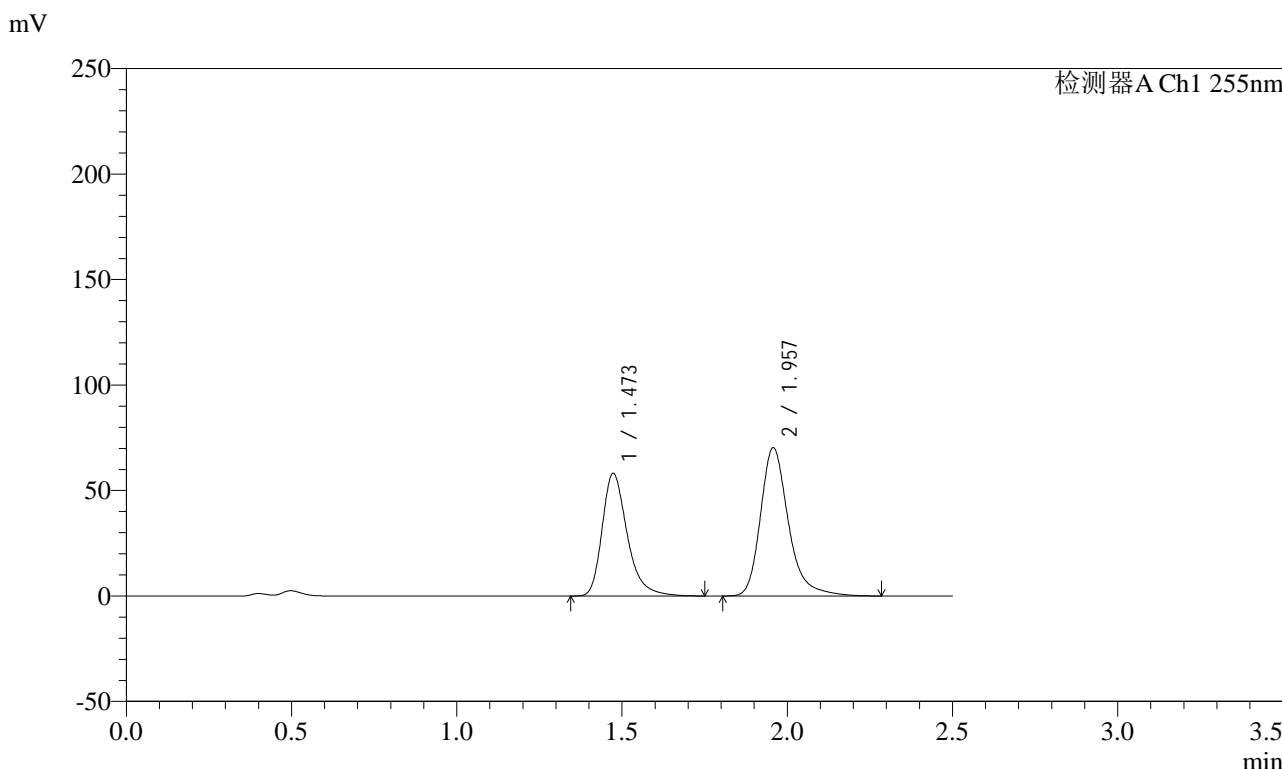


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

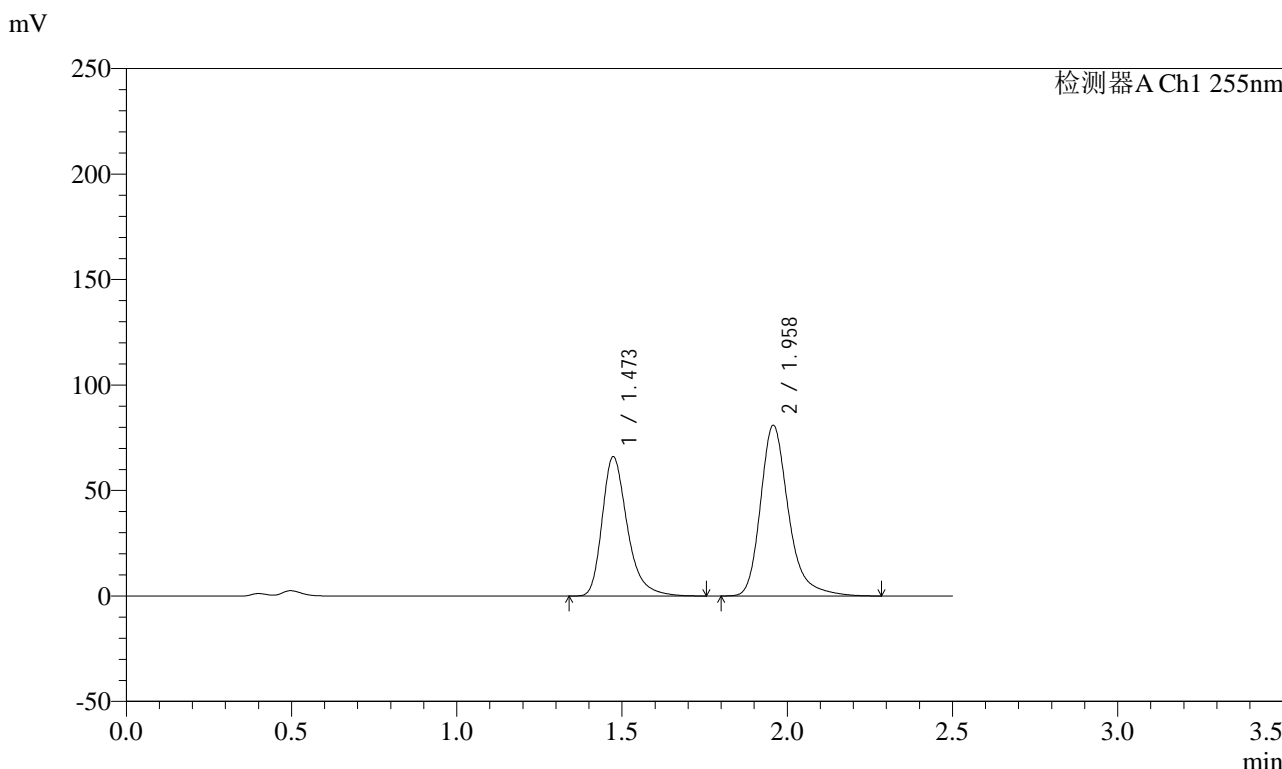


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

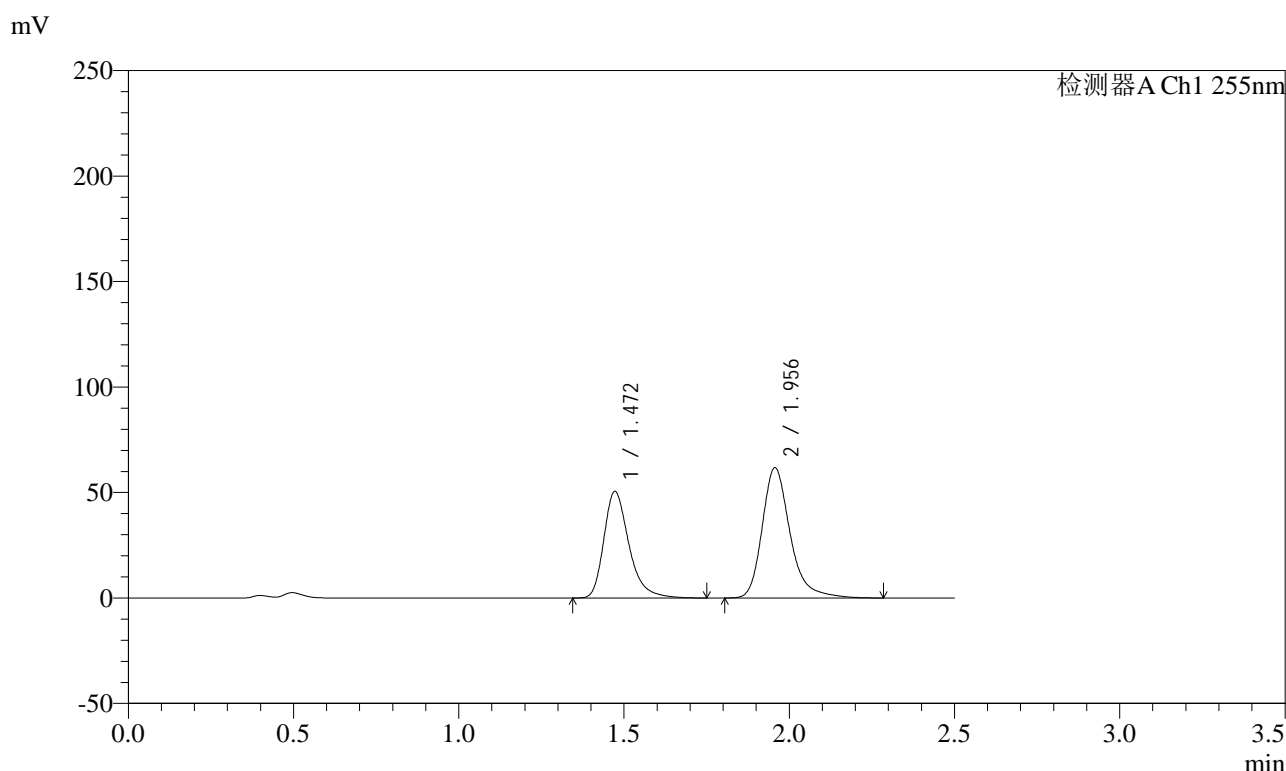
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	349947	42.309	66128	1901	1.325	--
2	1.958	477181	57.691	81016	2766	1.285	3.409
总计		827127	100.000	147144			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 14:48:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

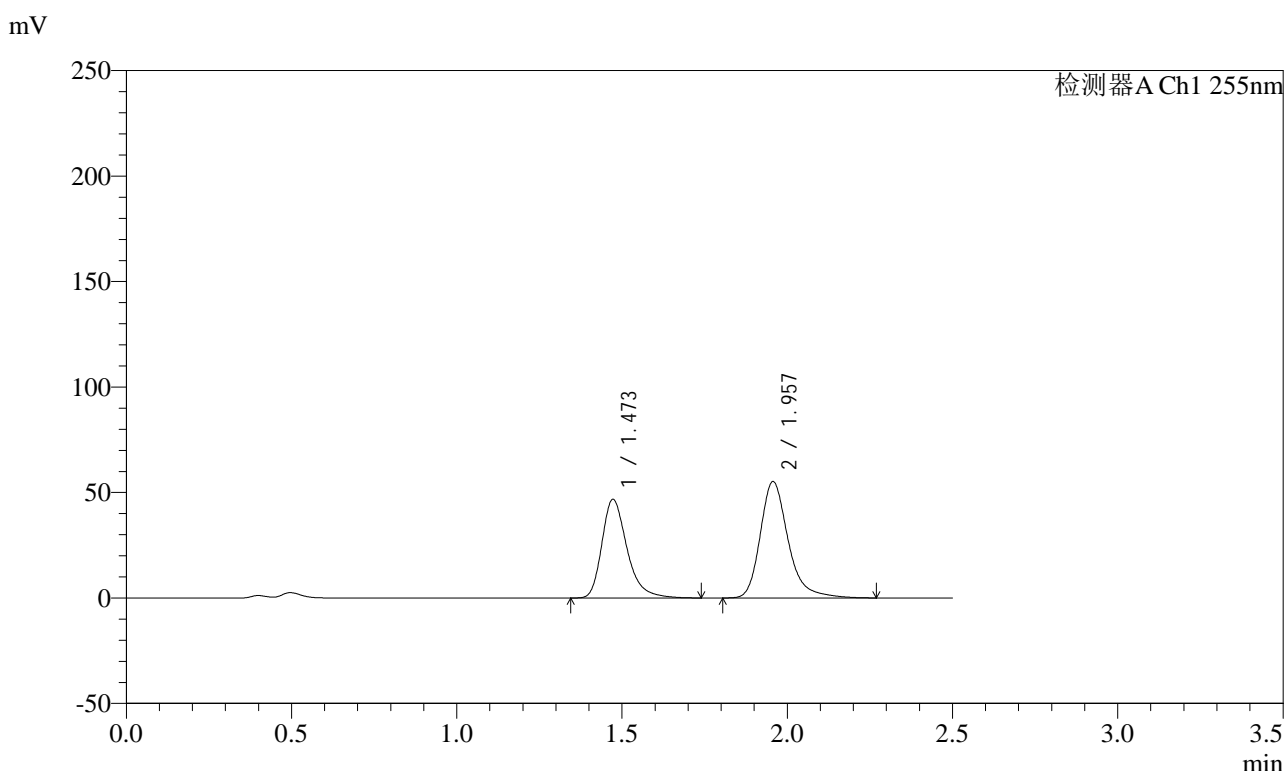
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	267210	42.332	50567	1906	1.325	--
2	1.956	364021	57.668	61755	2768	1.286	3.413
总计		631231	100.000	112322			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 14:51:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

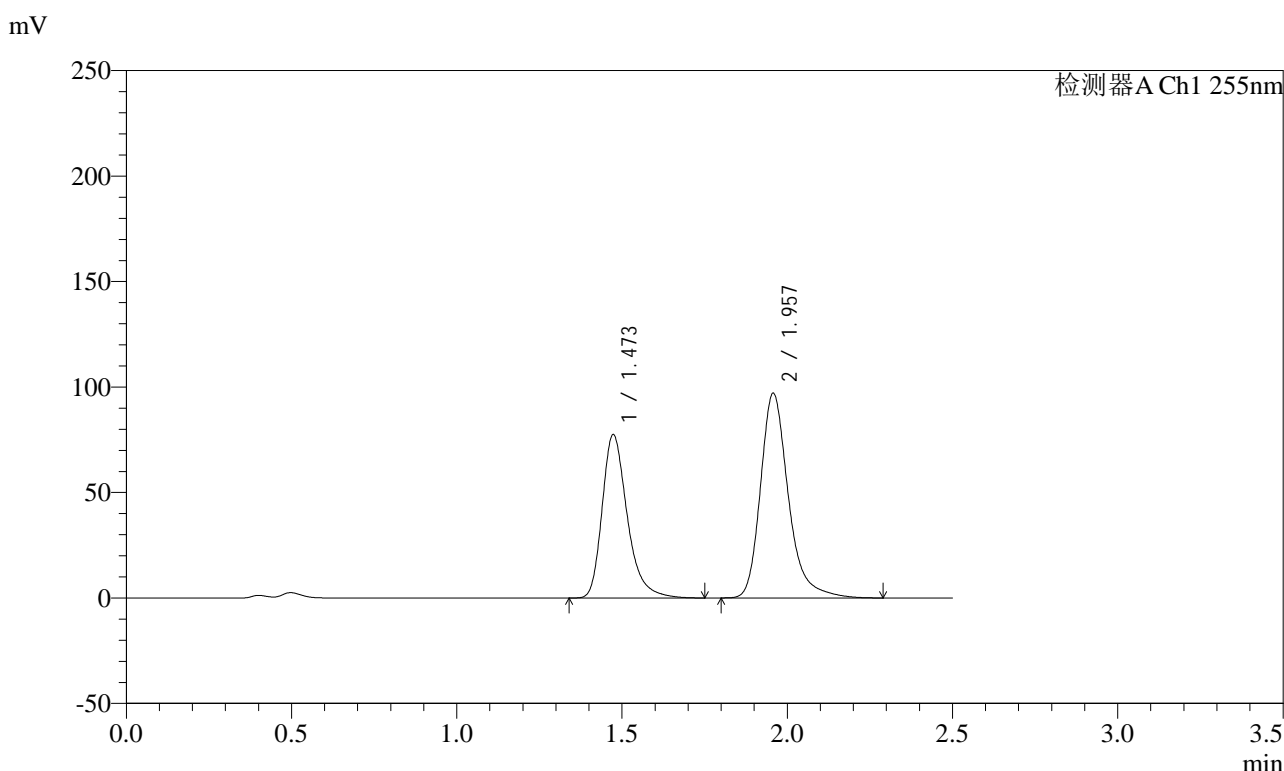
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	247614	43.243	46832	1903	1.323	--
2	1.957	324996	56.757	55186	2768	1.286	3.412
总计		572610	100.000	102018			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

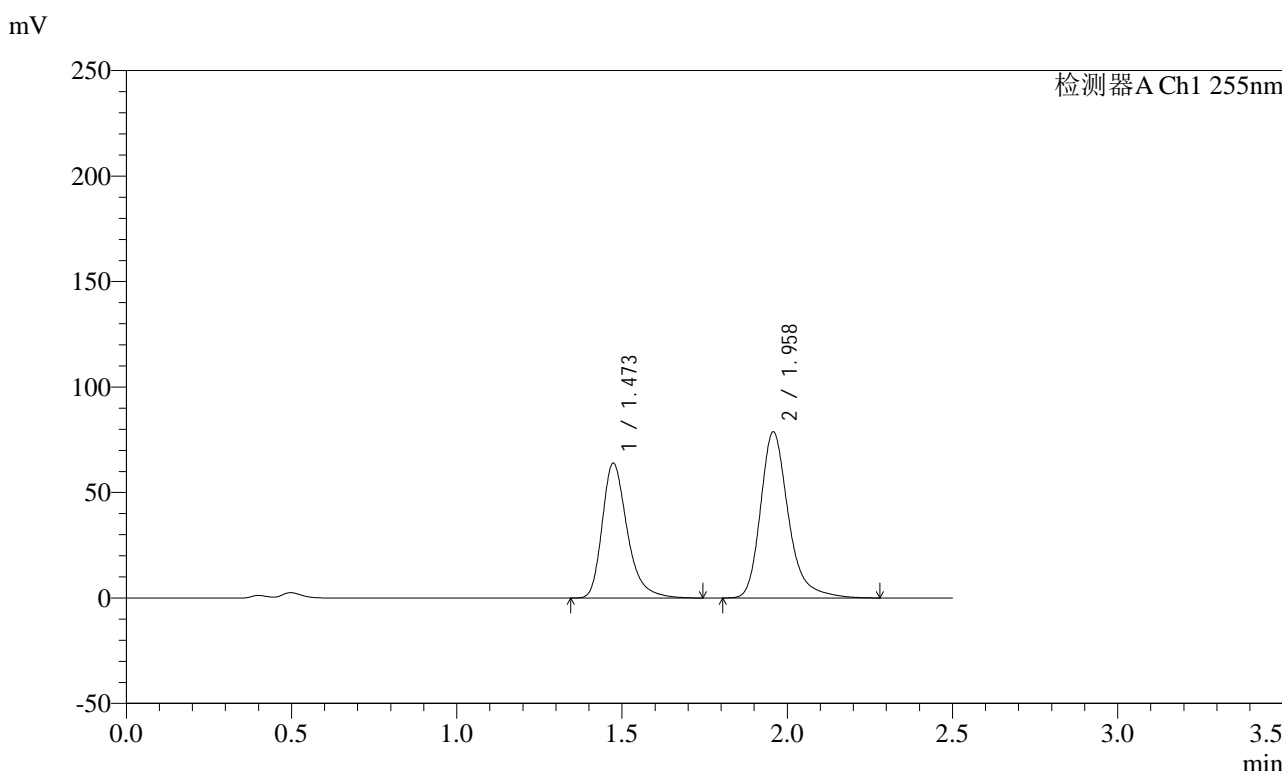
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	410124	41.777	77620	1909	1.323	--
2	1.957	571577	58.223	97123	2769	1.284	3.413
总计		981702	100.000	174743			

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℃	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 14:57:33	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

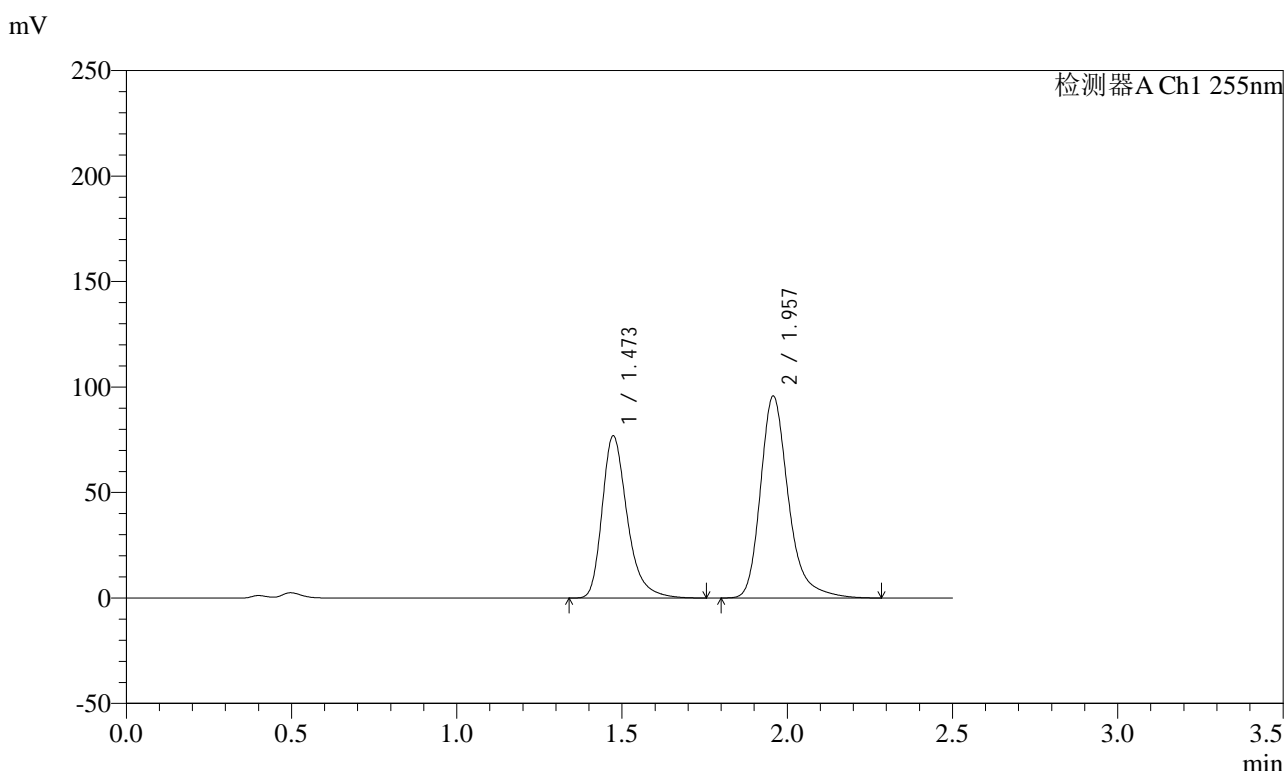
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	337995	42.185	64044	1908	1.322	--
2	1.958	463233	57.815	78804	2775	1.282	3.414
总计		801228	100.000	142848			

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

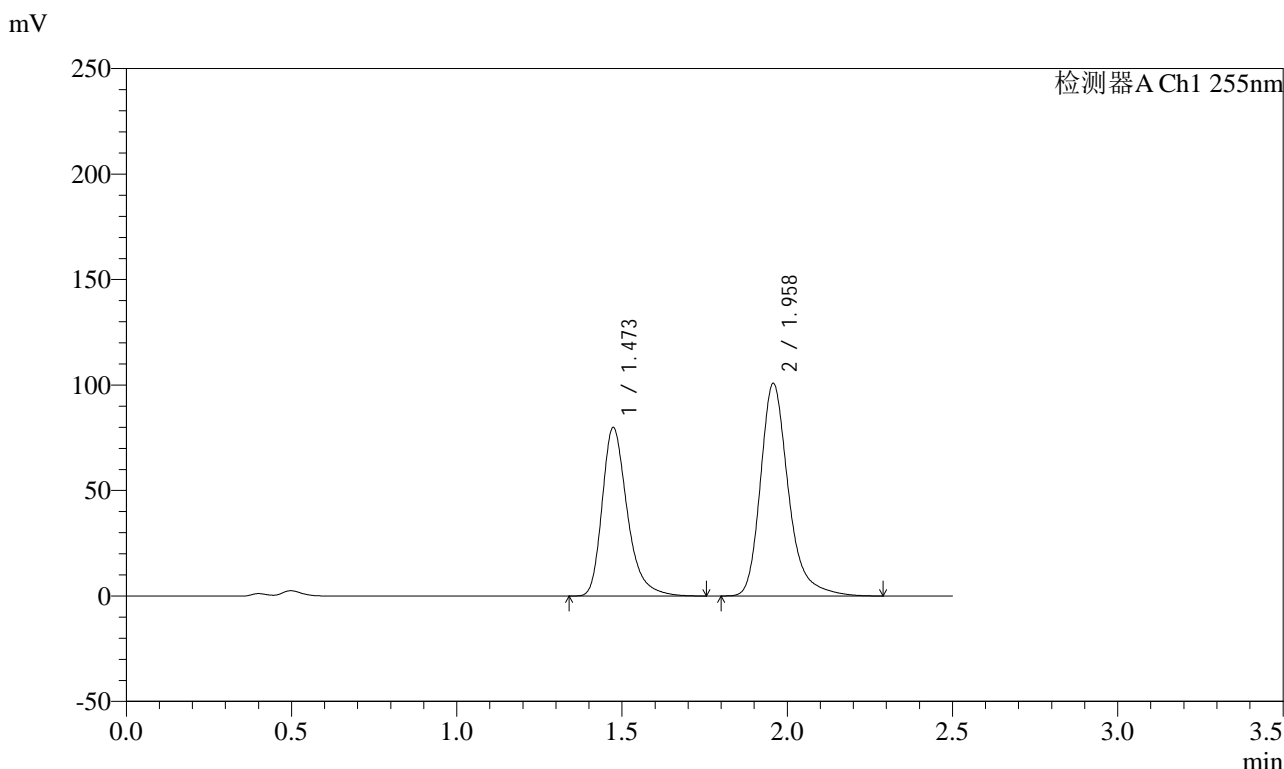
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	406651	41.913	77001	1910	1.324	--
2	1.957	563582	58.087	95781	2773	1.285	3.414
总计		970233	100.000	172782			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

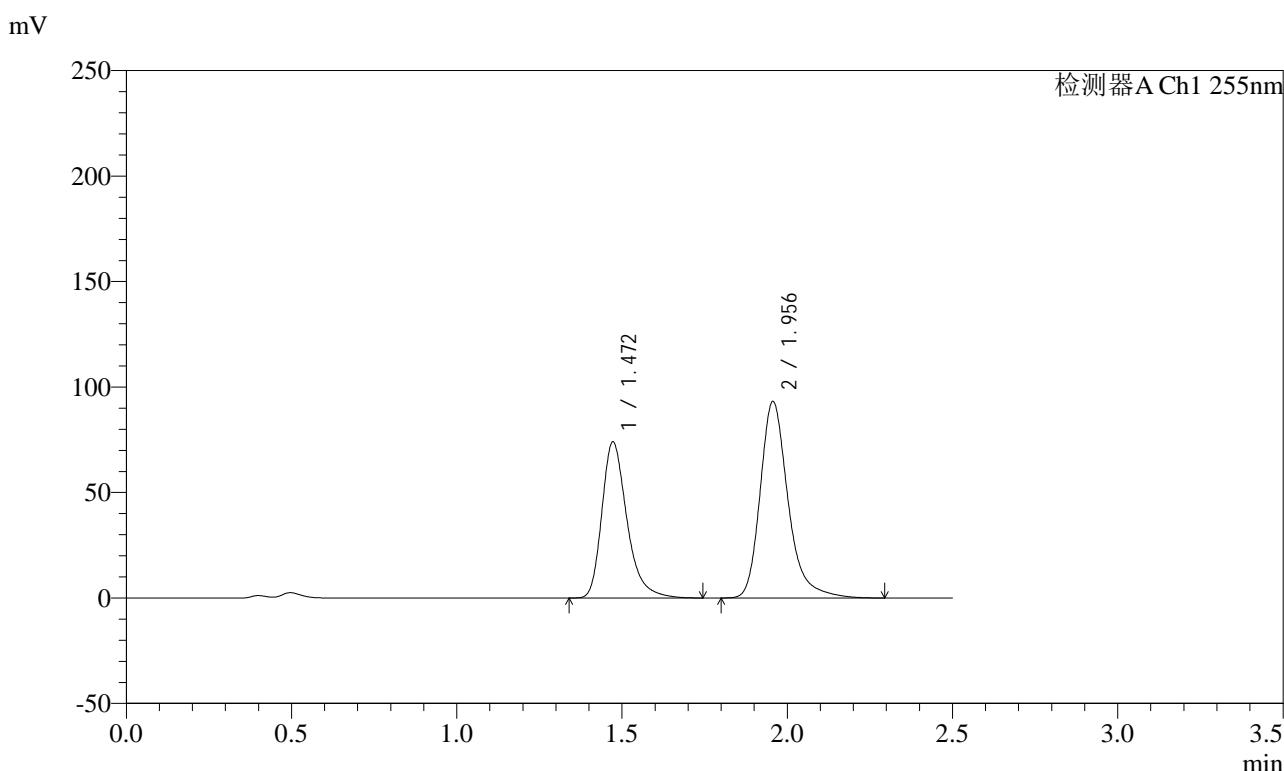
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	422907	41.591	80020	1905	1.324	--
2	1.958	593917	58.409	100890	2770	1.285	3.411
总计		1016824	100.000	180910			

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°C 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 15:06:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

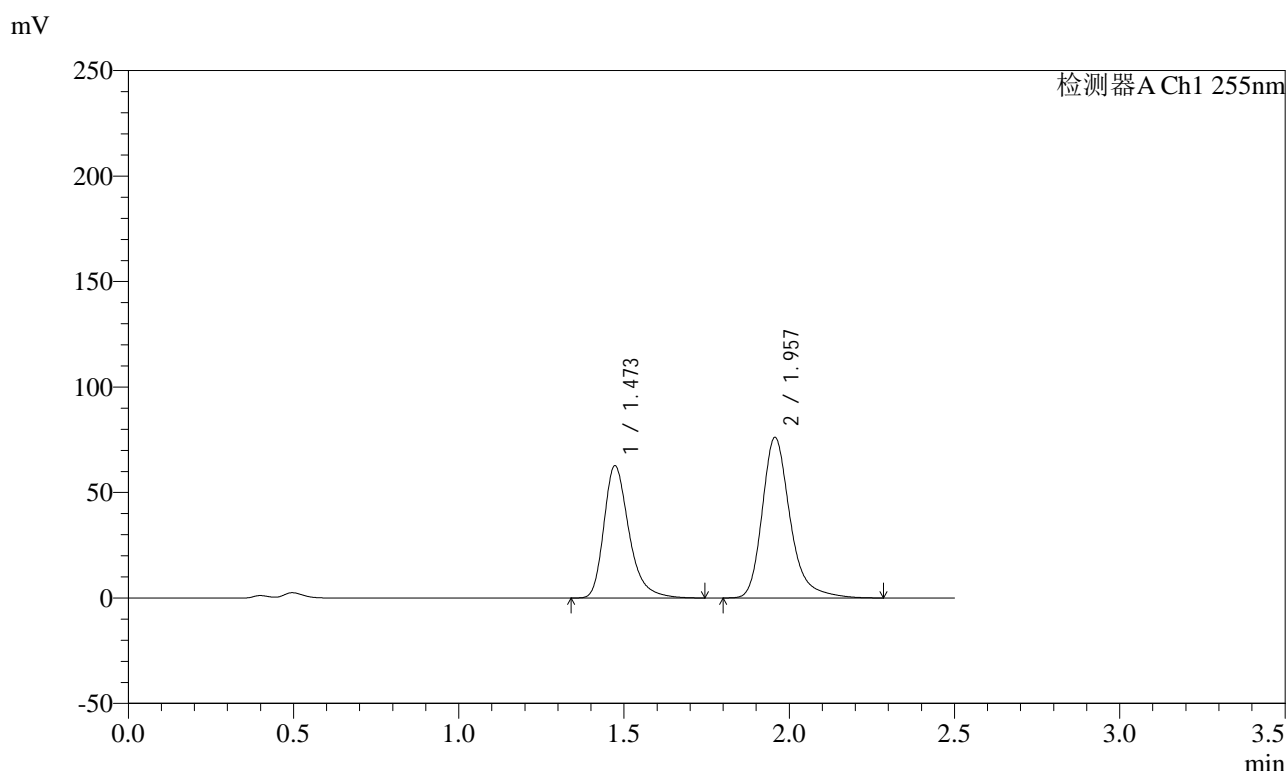
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	391064	41.614	74055	1907	1.324	--
2	1.956	548681	58.386	93130	2772	1.286	3.414
总计		939745	100.000	167185			

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

<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 - 0-224/7-4657-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

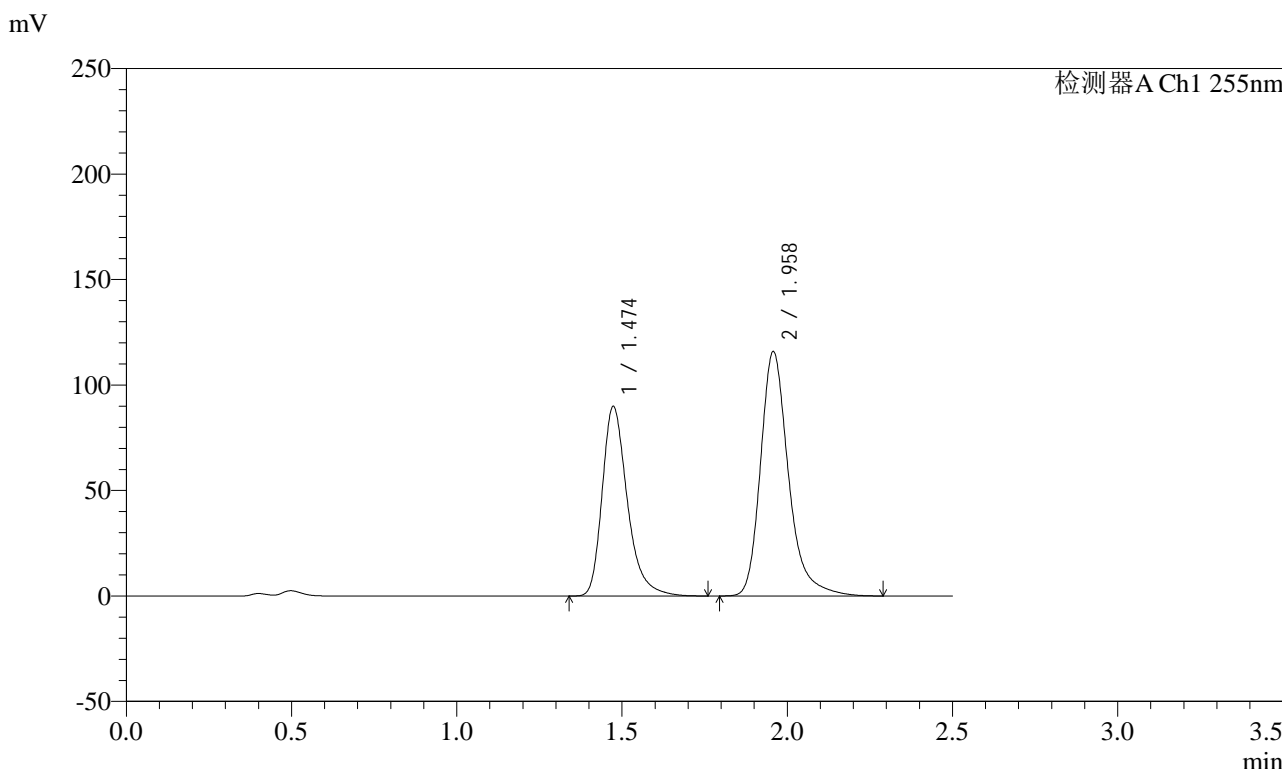


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

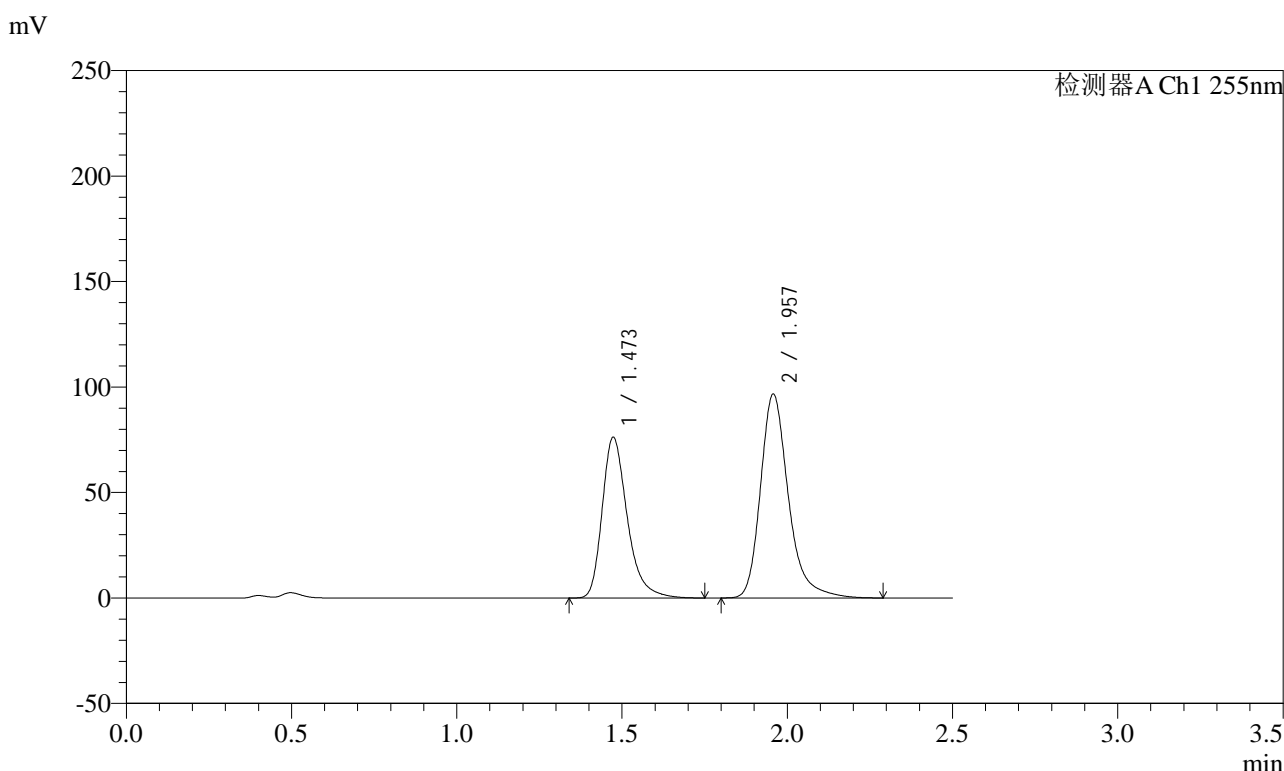
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	476276	41.086	90010	1903	1.324	--
2	1.958	682947	58.914	115966	2768	1.286	3.409
总计		1159223	100.000	205976			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

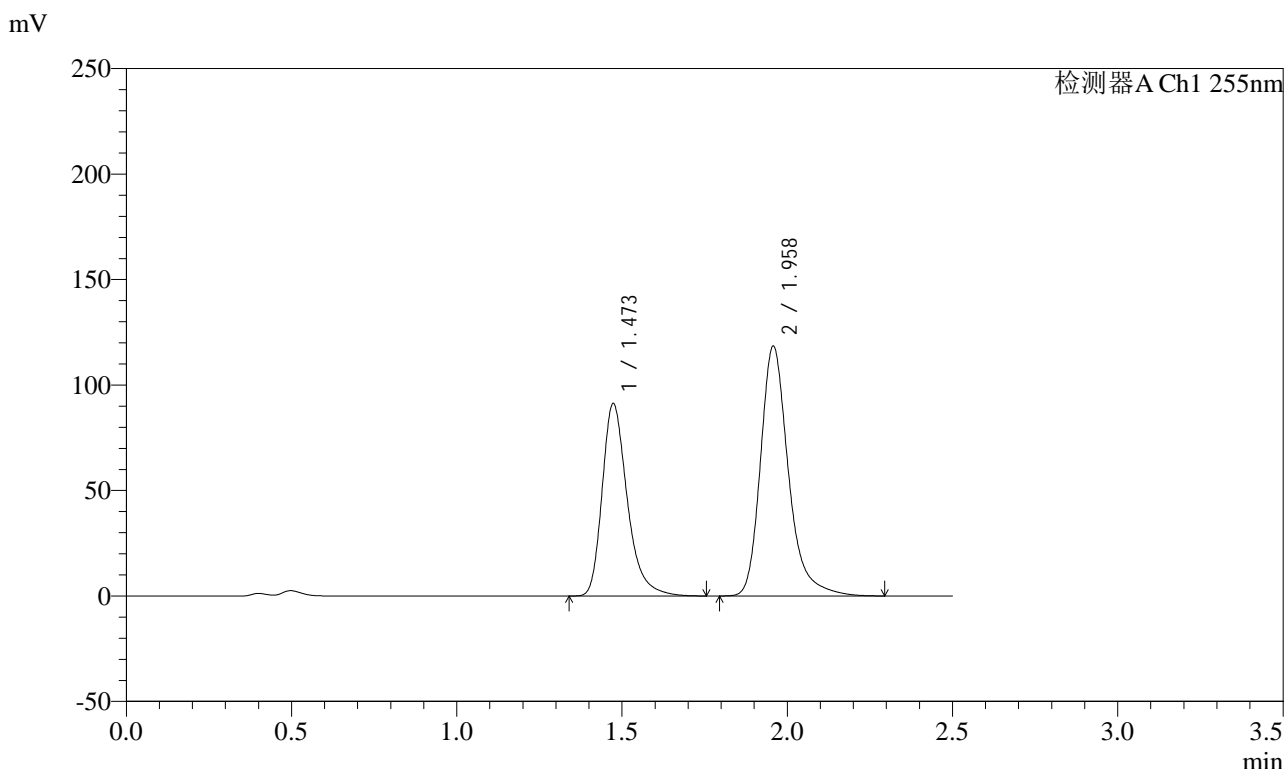
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	403160	41.452	76294	1904	1.324	--
2	1.957	569440	58.548	96739	2773	1.285	3.412
总计		972599	100.000	173033			

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

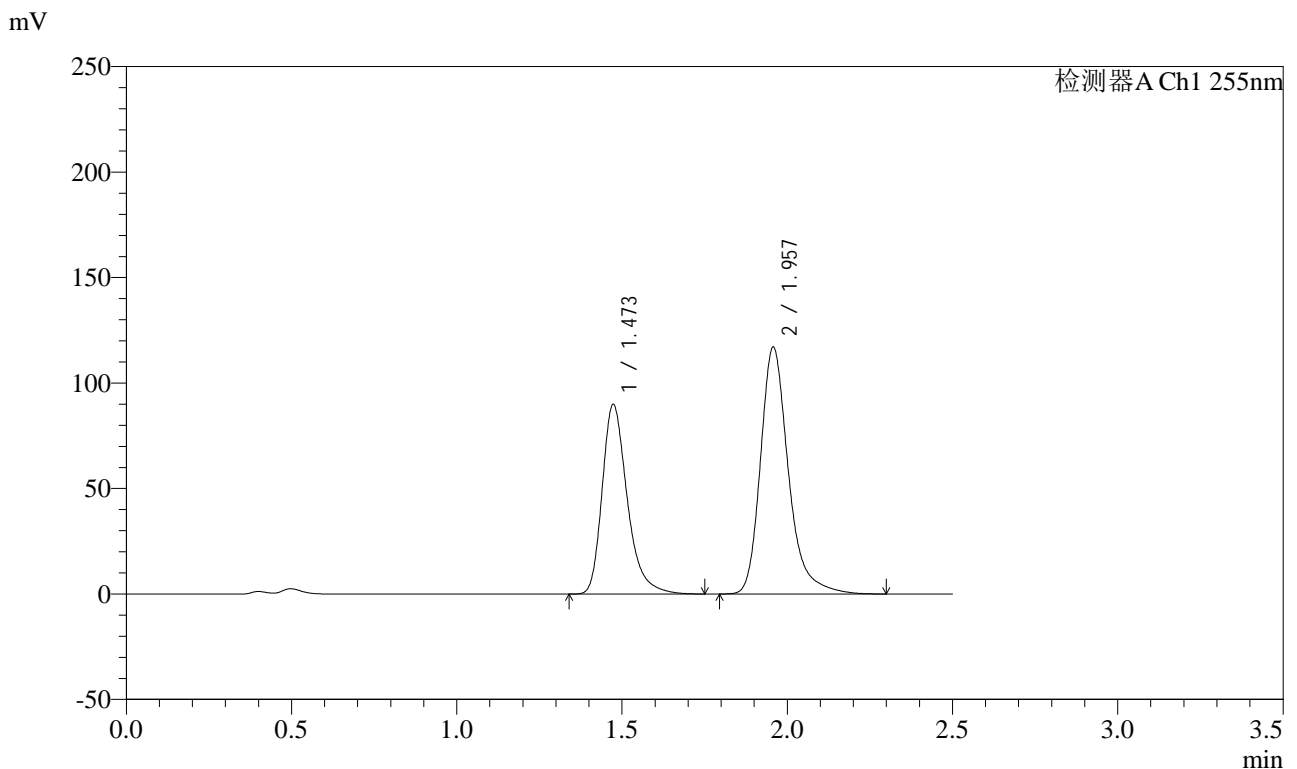
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	482670	40.889	91343	1905	1.323	--
2	1.958	697779	59.111	118542	2772	1.285	3.412
总计		1180450	100.000	209886			

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,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°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	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 15:20:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:33:32	
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	1.473	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

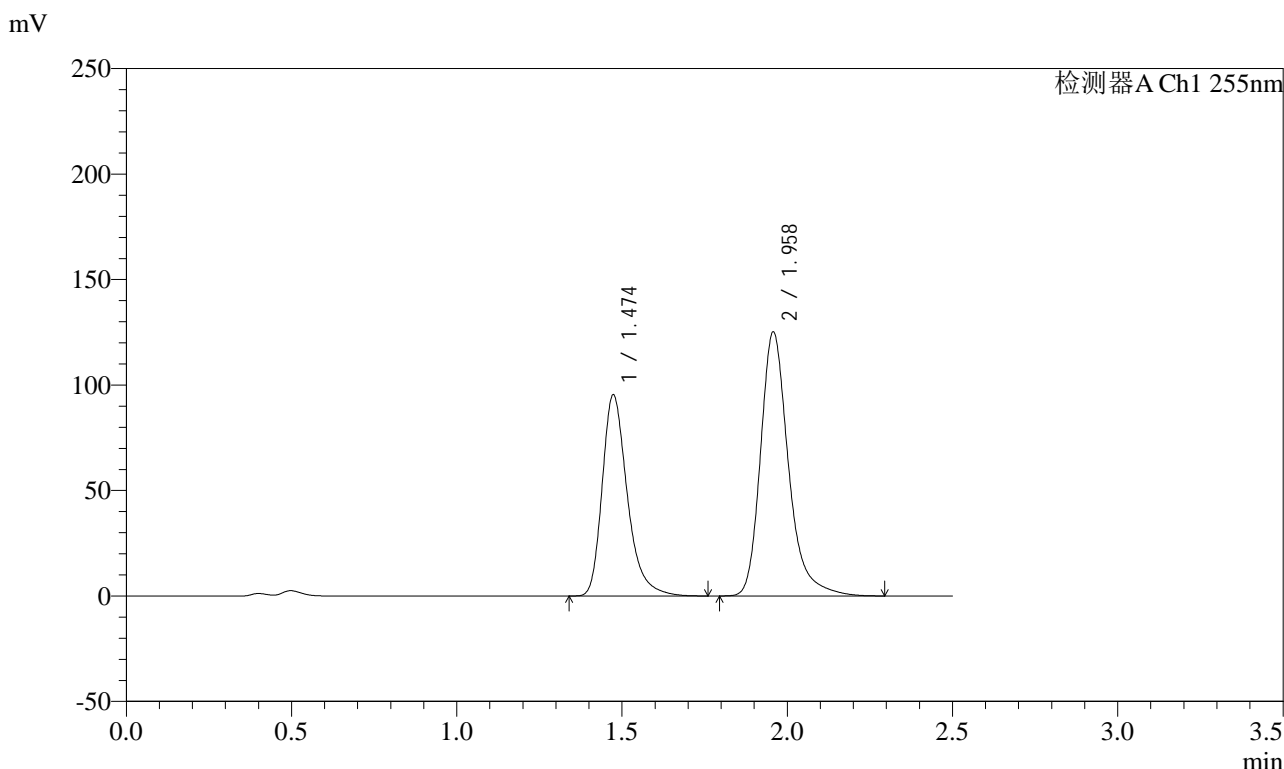


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4662-2 - 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

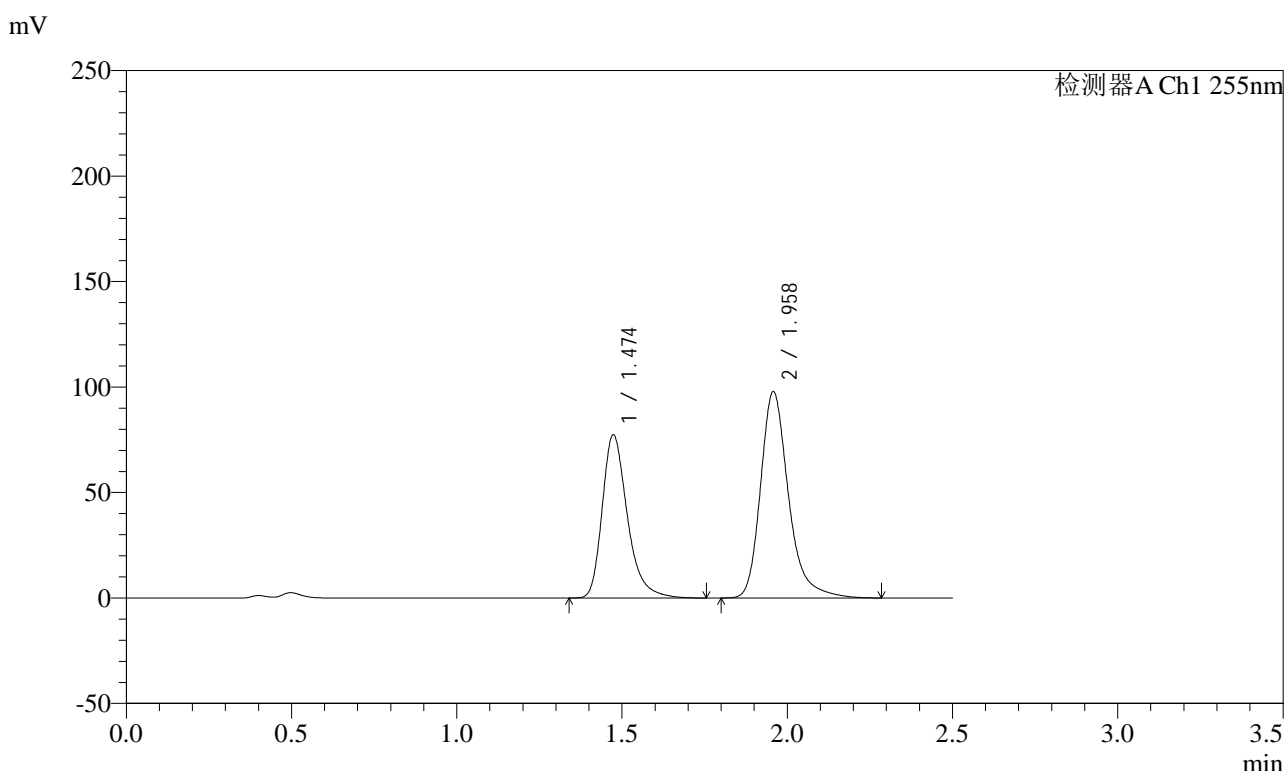
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	504794	40.637	95535	1907	1.324	--
2	1.958	737410	59.363	125285	2770	1.285	3.412
总计		1242205	100.000	220820			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

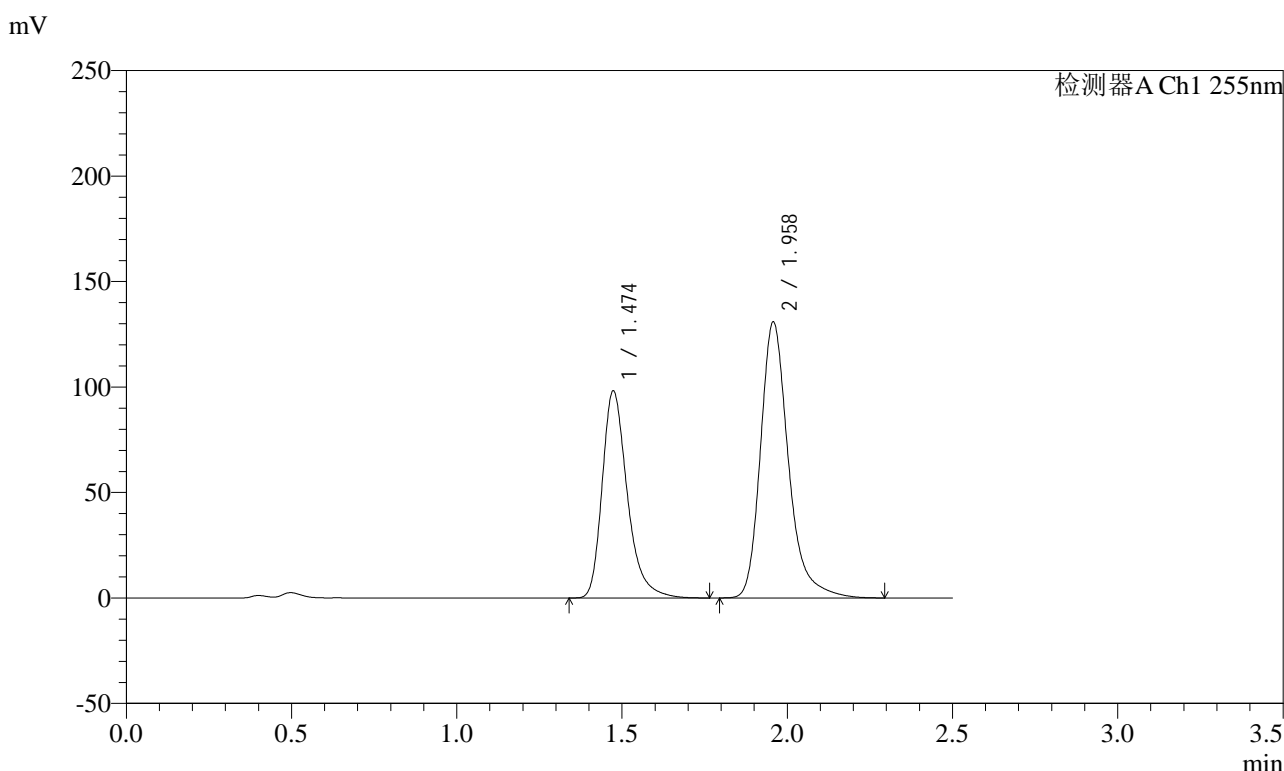
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	410019	41.549	77499	1901	1.323	--
2	1.958	576808	58.451	97944	2768	1.285	3.408
总计		986827	100.000	175443			

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

<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 - 0-224/7-4664-2 - 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

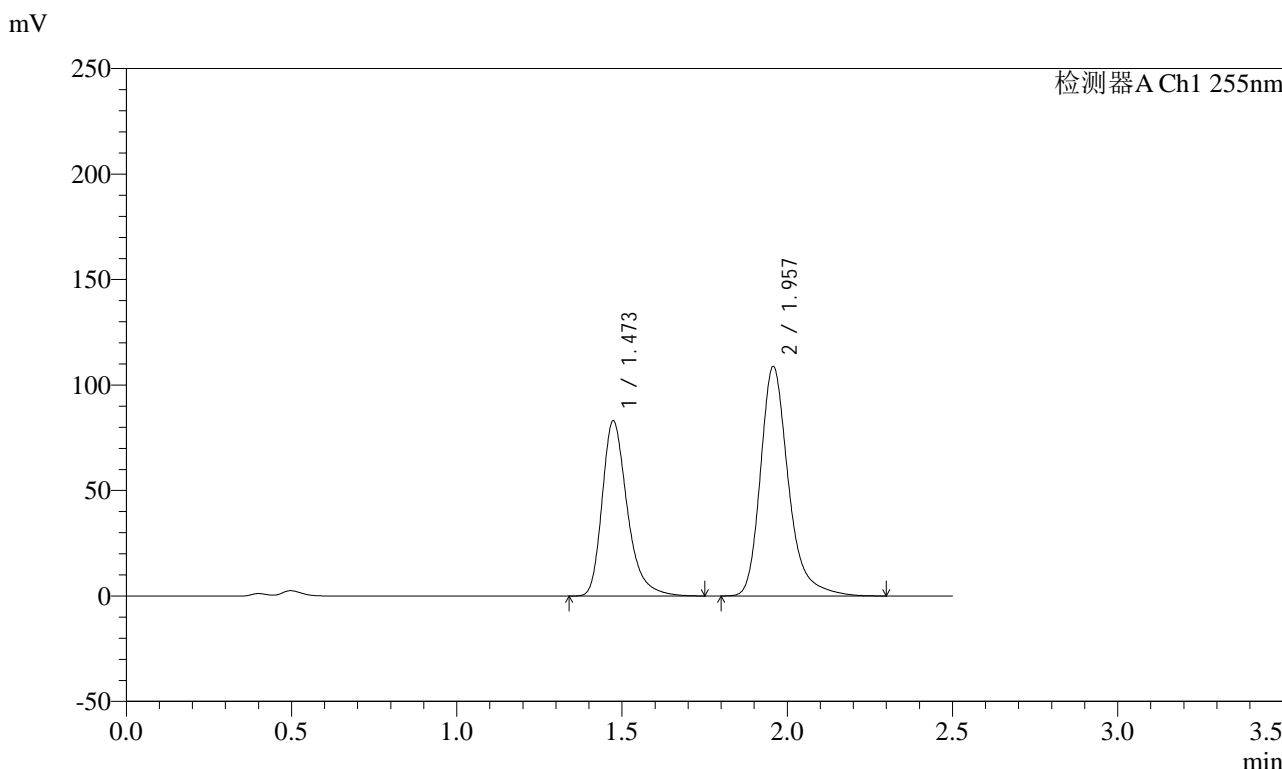
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	519617	40.271	98309	1905	1.324	--
2	1.958	770685	59.729	130904	2770	1.285	3.411
总计		1290302	100.000	229213			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 15:32:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:33:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

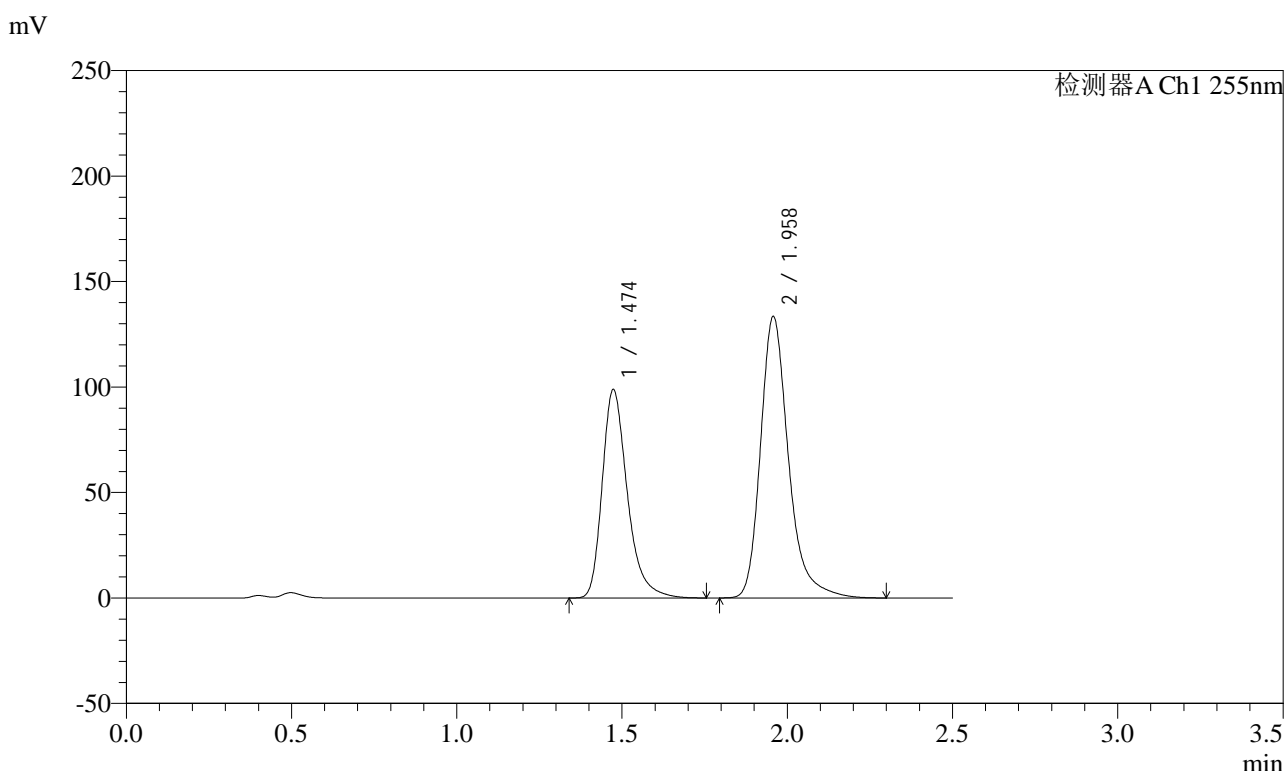
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	439266	40.661	83156	1906	1.324	--
2	1.957	641050	59.339	108881	2773	1.286	3.412
总计		1080316	100.000	192037			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

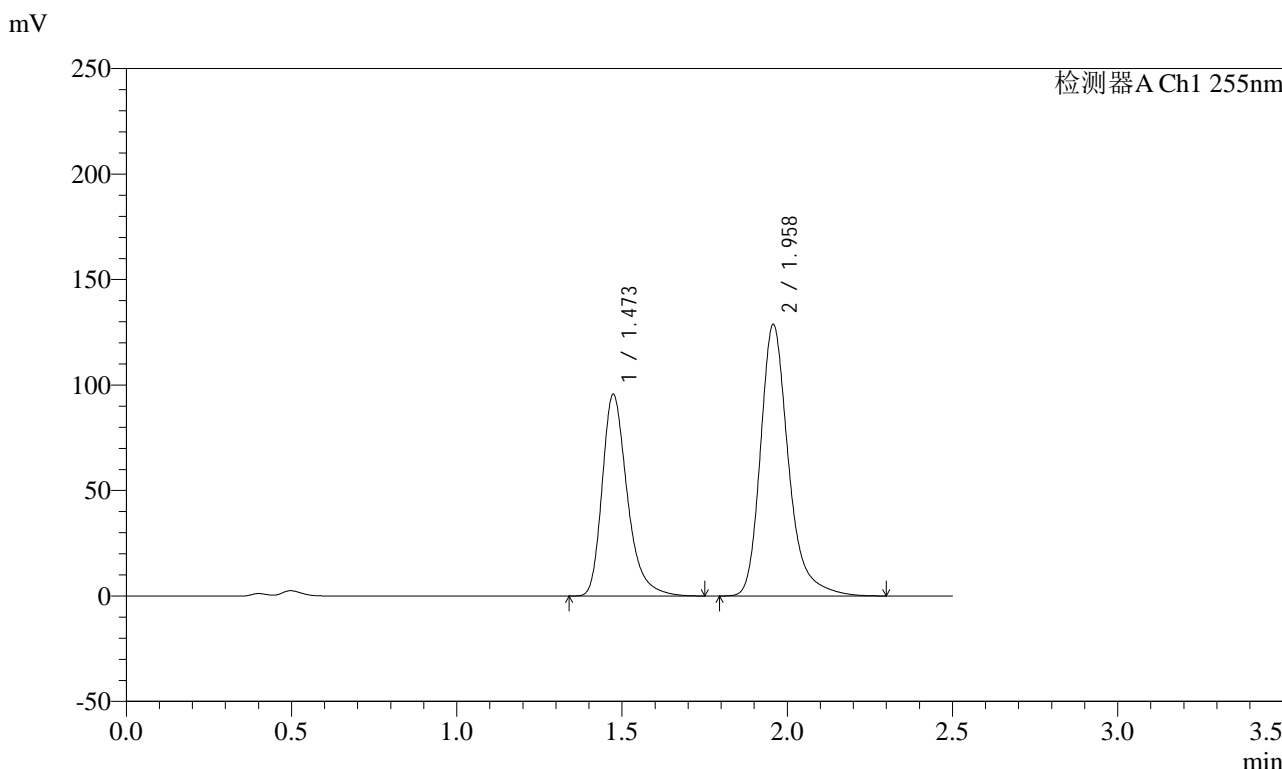
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	523241	39.950	98924	1902	1.324	--
2	1.958	786495	60.050	133510	2768	1.286	3.409
总计		1309737	100.000	232434			

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

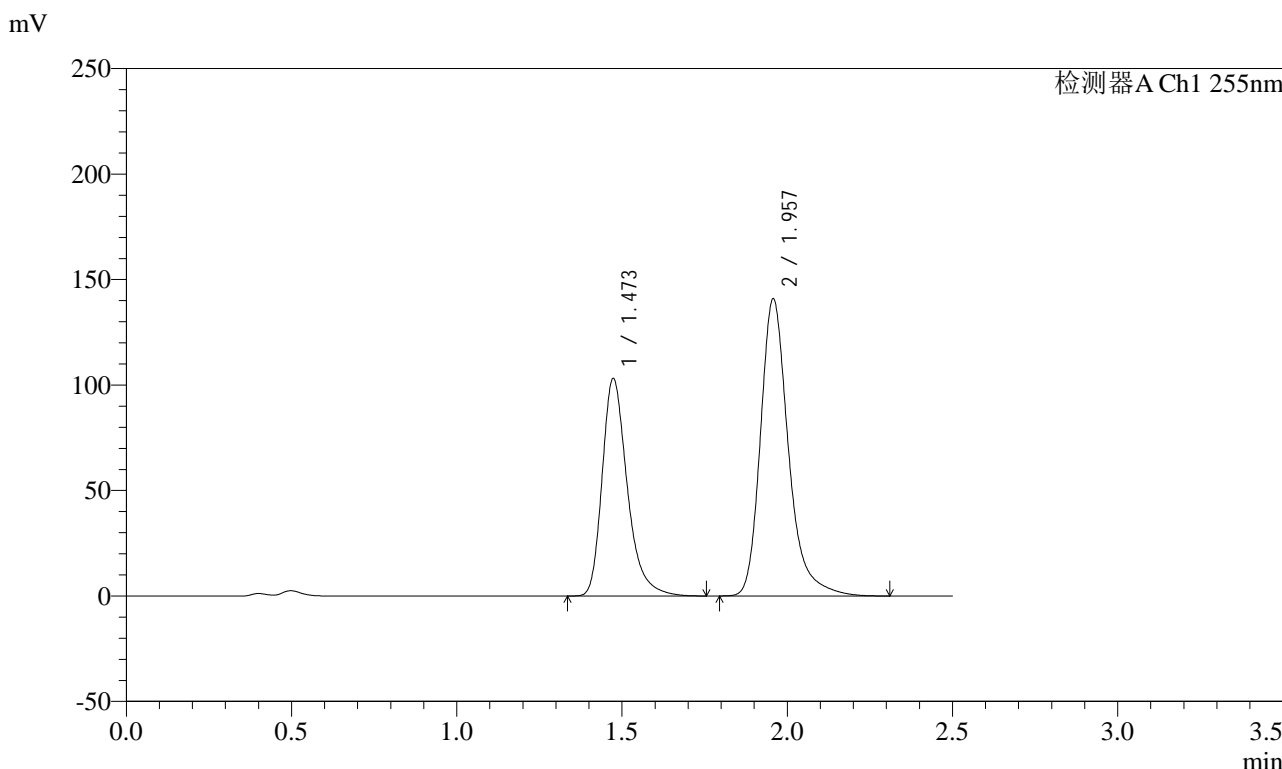
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	506083	40.017	95740	1904	1.324	--
2	1.958	758591	59.983	128833	2770	1.285	3.411
总计		1264674	100.000	224573			

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

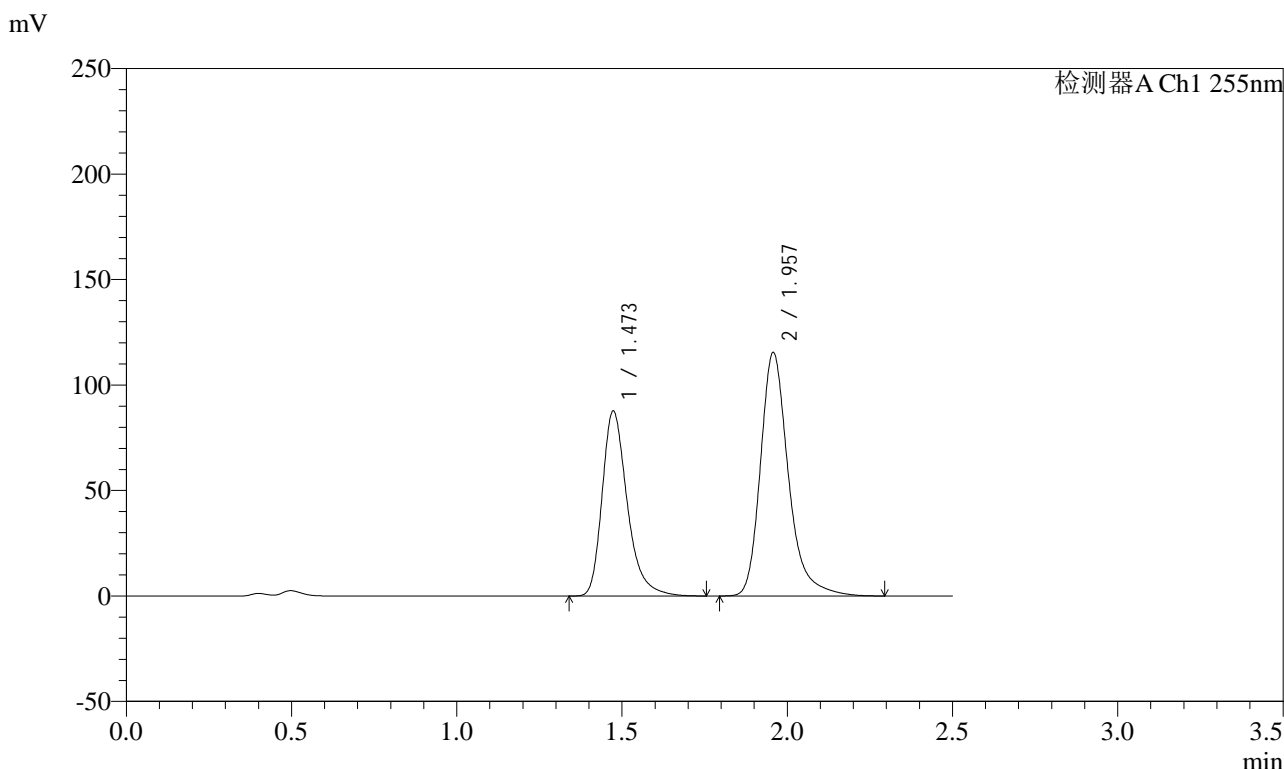


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4669-2 - 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

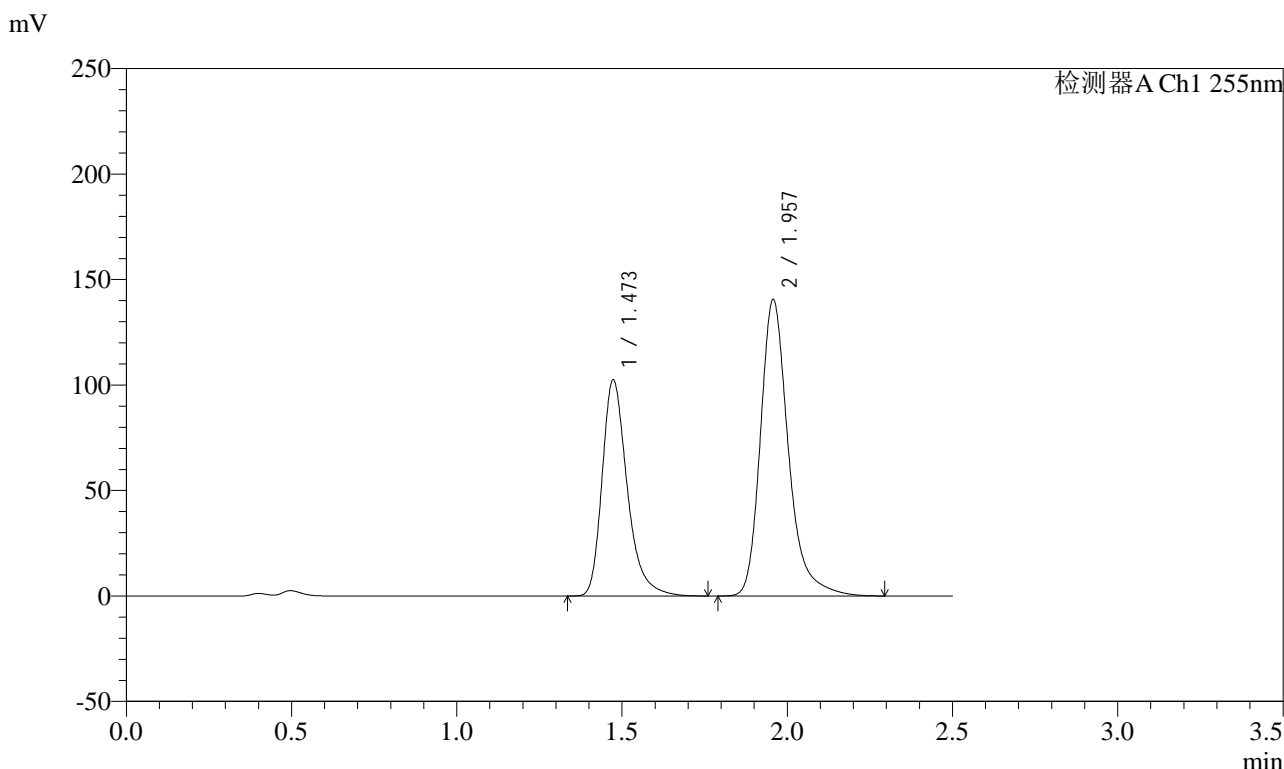


SMF-4022

<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

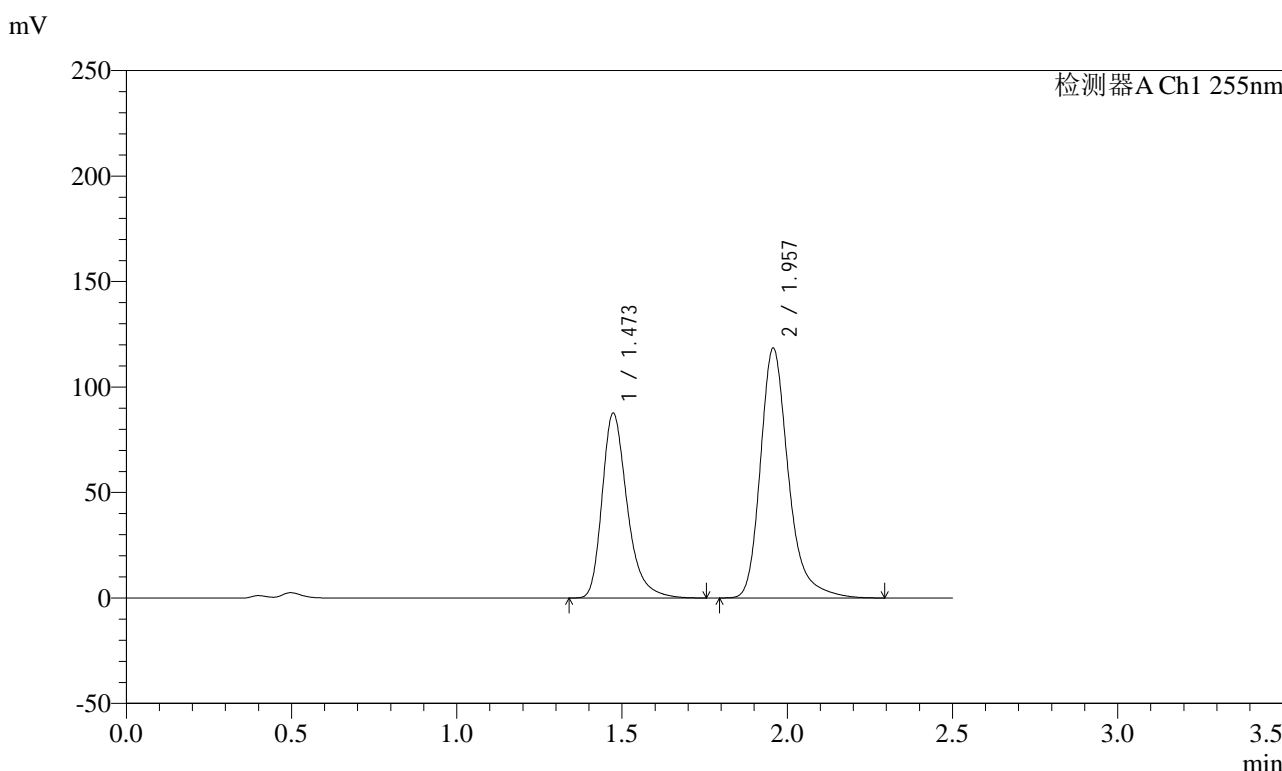
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	542504	39.583	102634	1906	1.324	--
2	1.957	828049	60.417	140565	2768	1.286	3.411
总计		1370553	100.000	243199			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

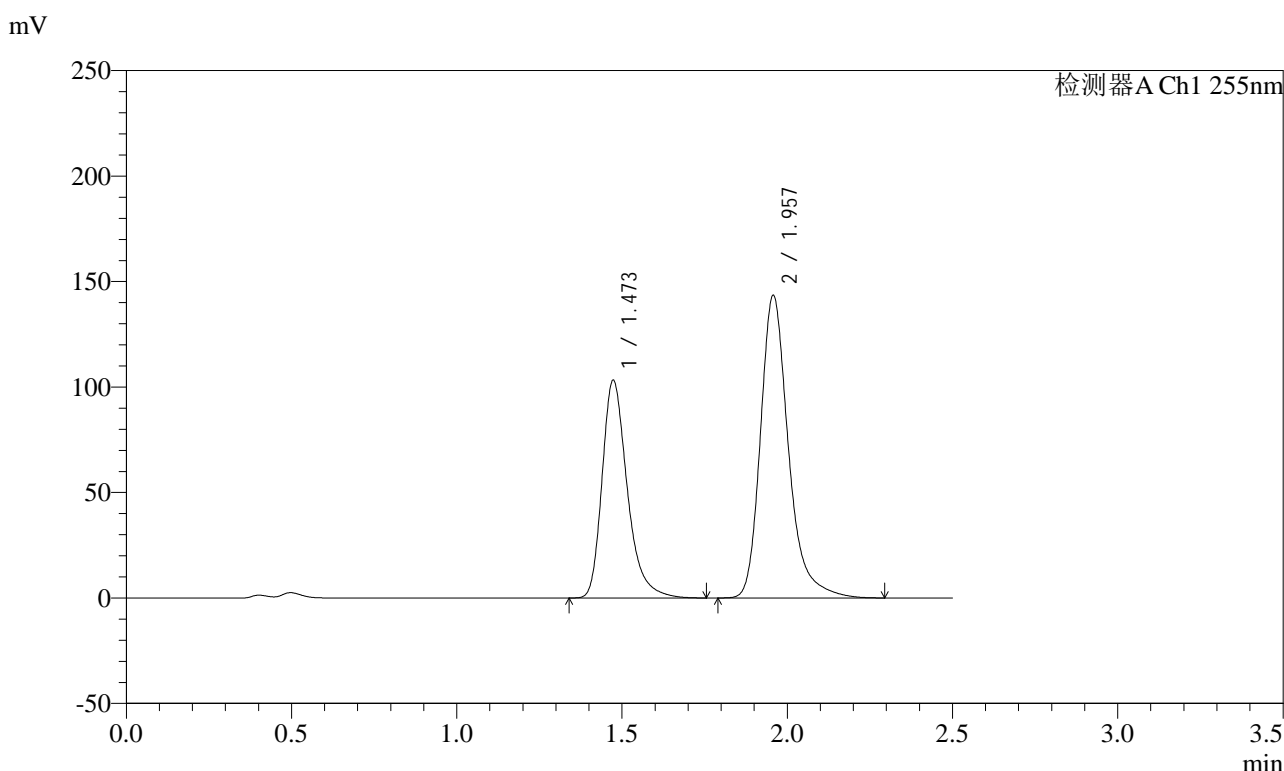
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	463865	39.935	87804	1908	1.324	--
2	1.957	697697	60.065	118514	2770	1.285	3.413
总计		1161561	100.000	206318			

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

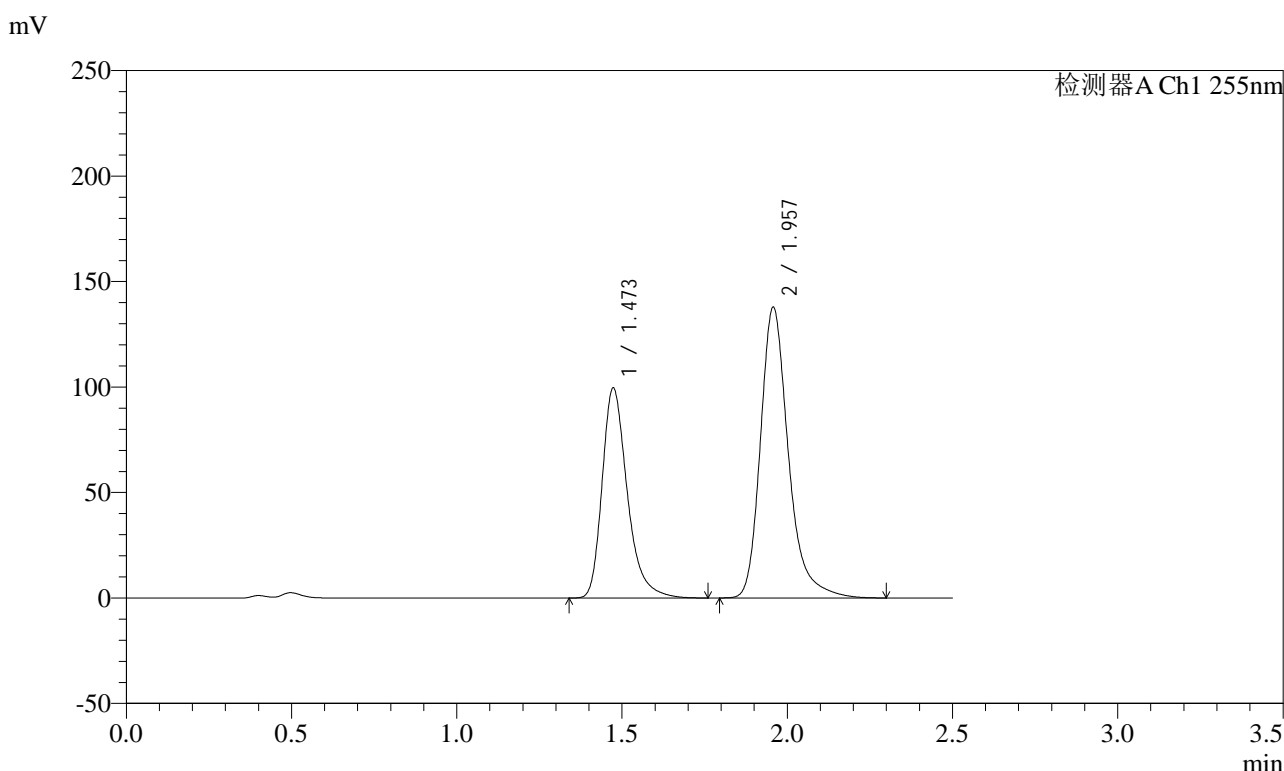
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	547601	39.292	103398	1898	1.324	--
2	1.957	846071	60.708	143602	2763	1.285	3.407
总计		1393672	100.000	247000			

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	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 15:55:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:34:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

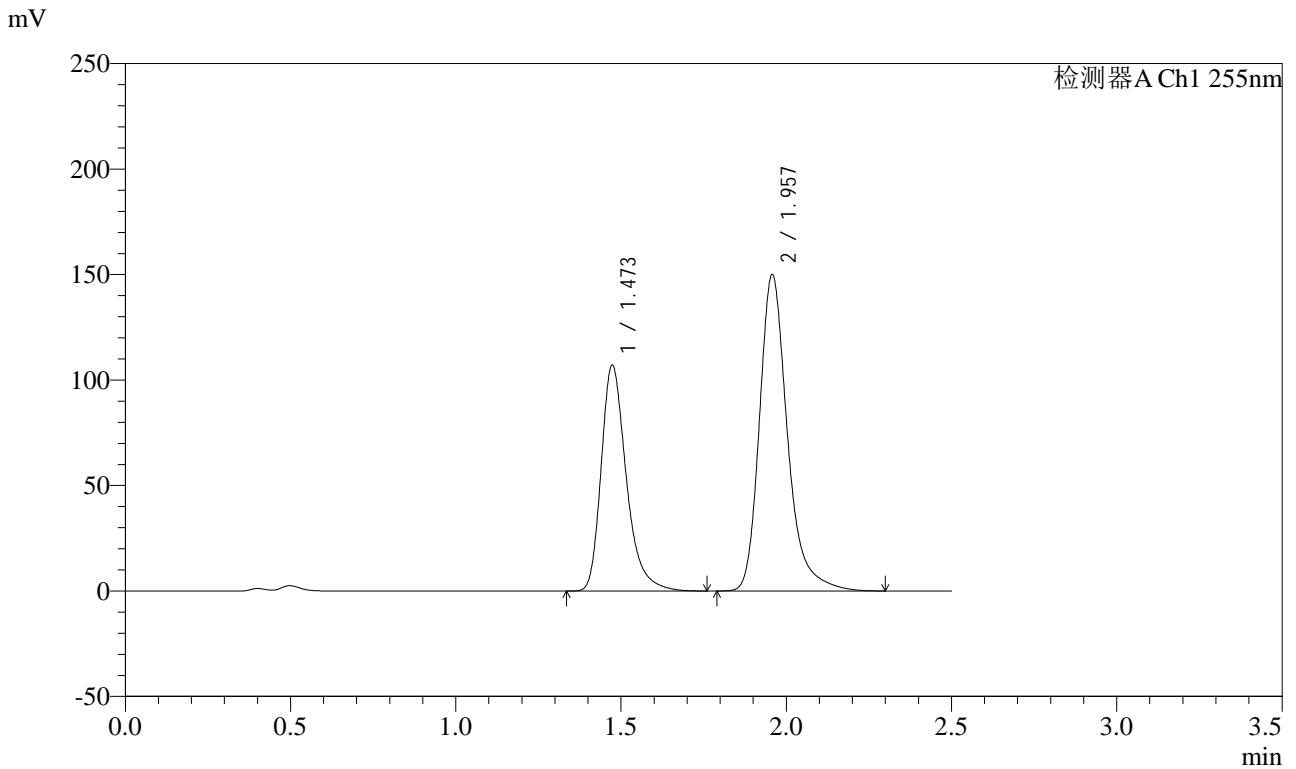
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	527461	39.370	99697	1901	1.324	--
2	1.957	812300	60.630	137897	2768	1.285	3.408
总计		1339761	100.000	237594			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 15:58:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:10	
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	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

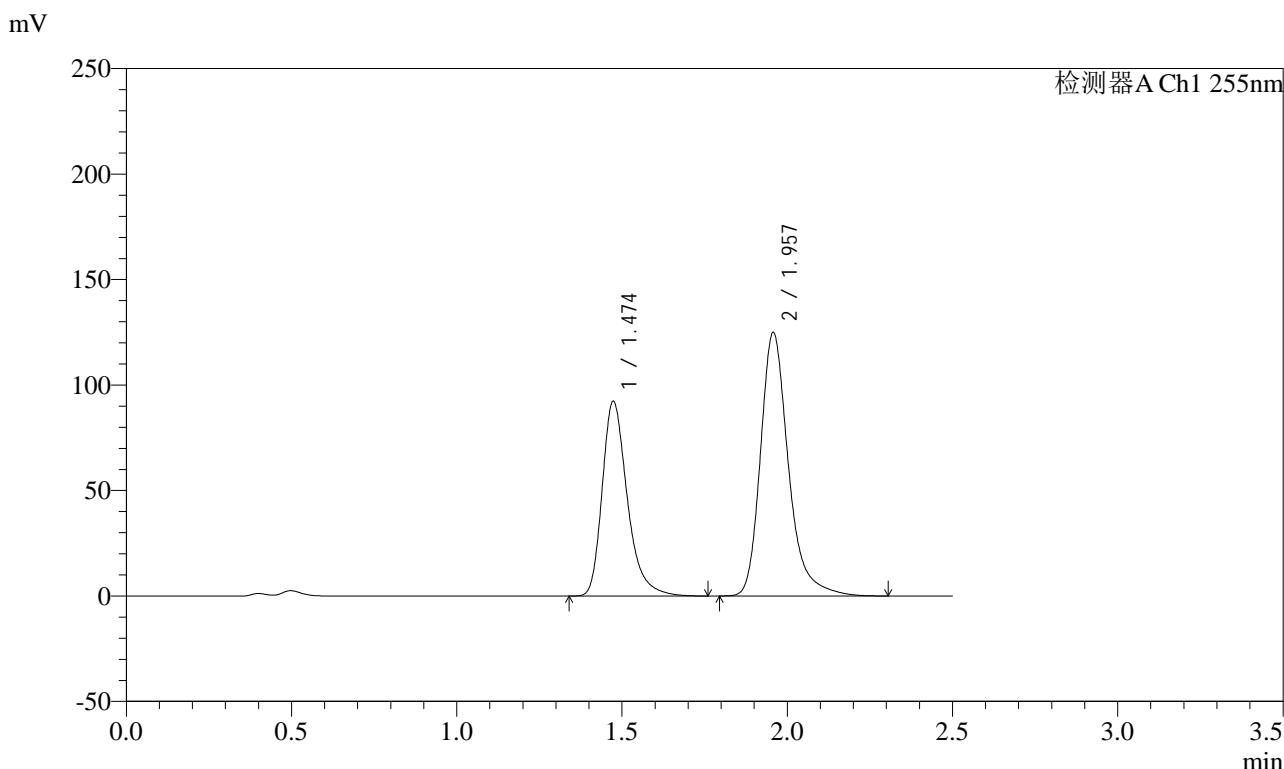


SMF-4022

<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

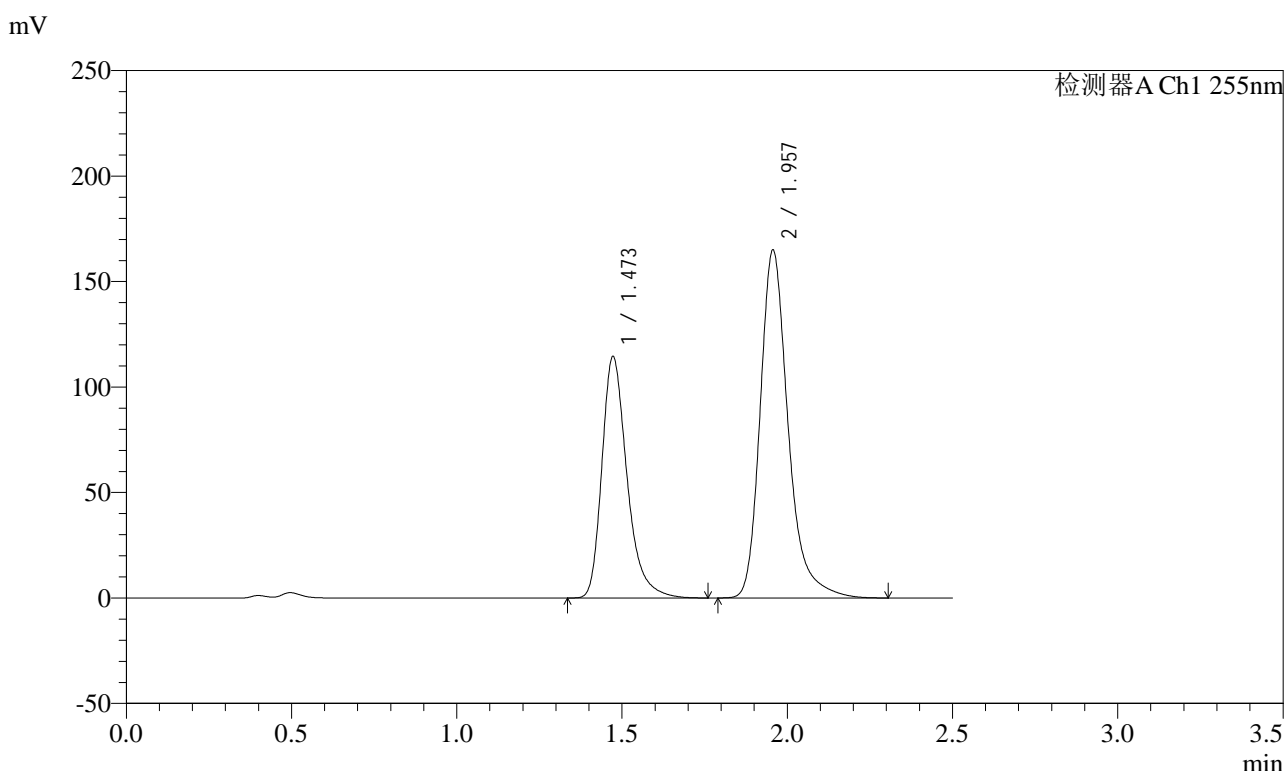
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	488724	39.897	92479	1905	1.324	--
2	1.957	736243	60.103	125014	2771	1.285	3.411
总计		1224967	100.000	217493			

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

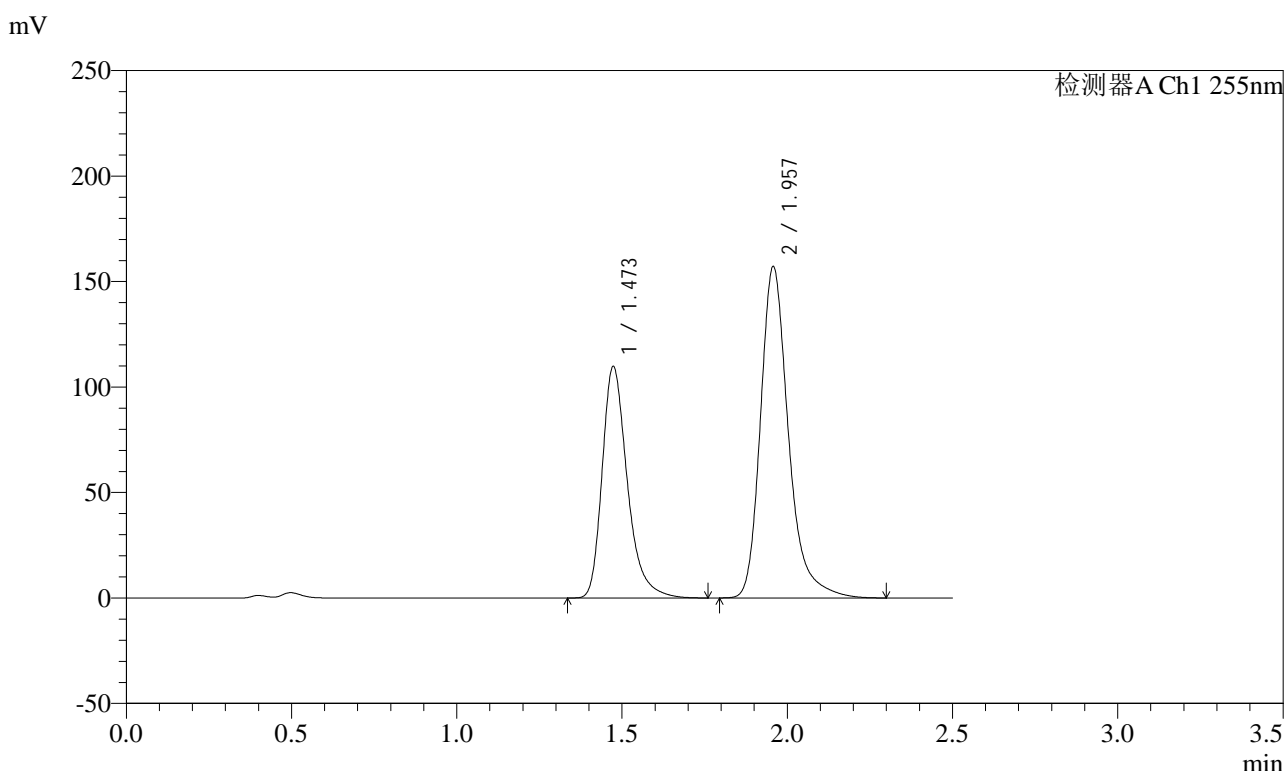
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	605983	38.387	114563	1903	1.324	--
2	1.957	972614	61.613	164912	2767	1.286	3.410
总计		1578597	100.000	279475			

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

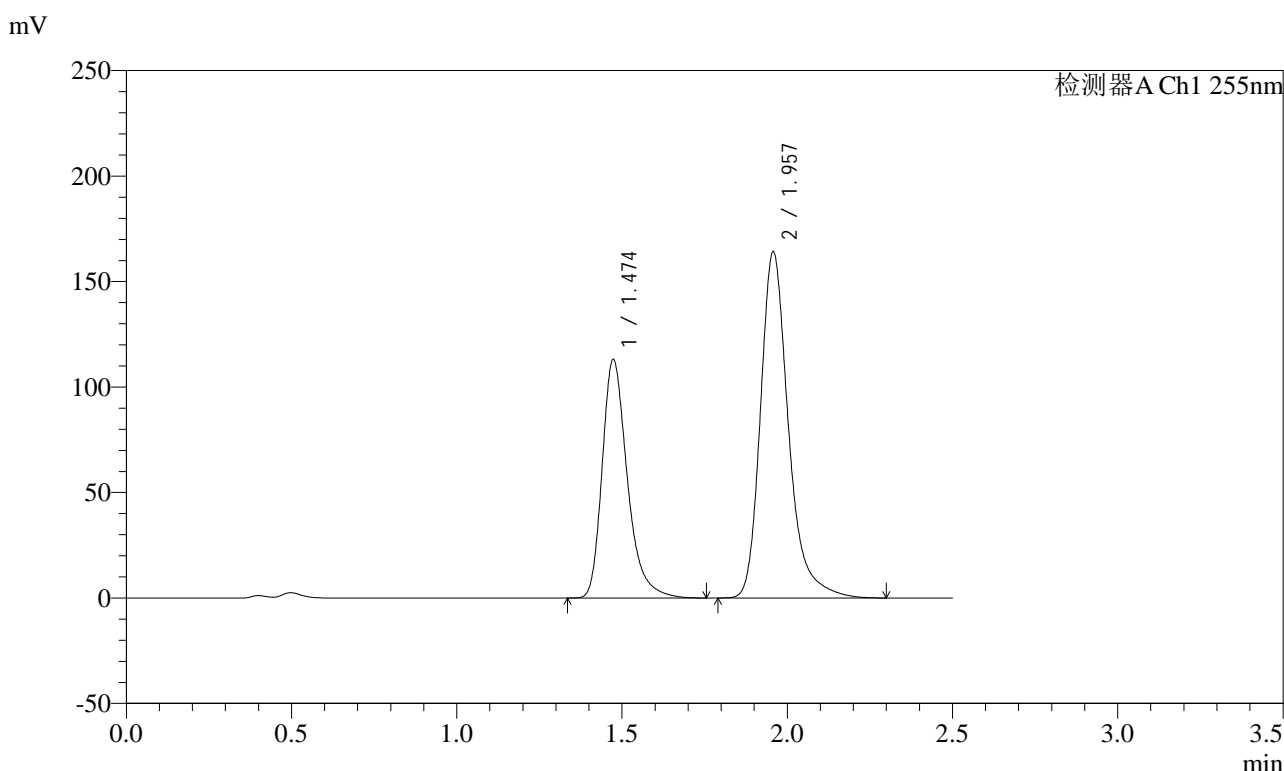
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	581757	38.582	109913	1900	1.324	--
2	1.957	926096	61.418	157195	2766	1.286	3.407
总计		1507853	100.000	267108			

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

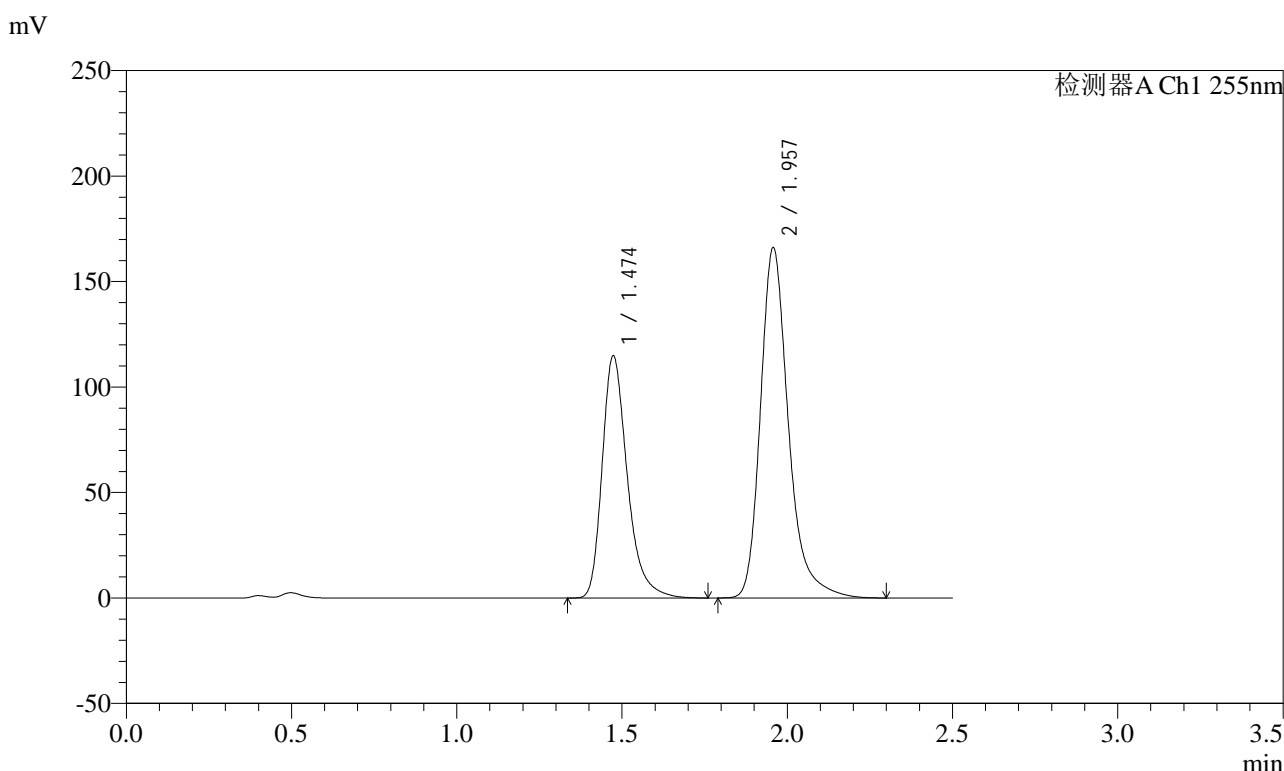
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	599459	38.243	113278	1900	1.324	--
2	1.957	968024	61.757	164266	2765	1.286	3.406
总计		1567483	100.000	277544			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

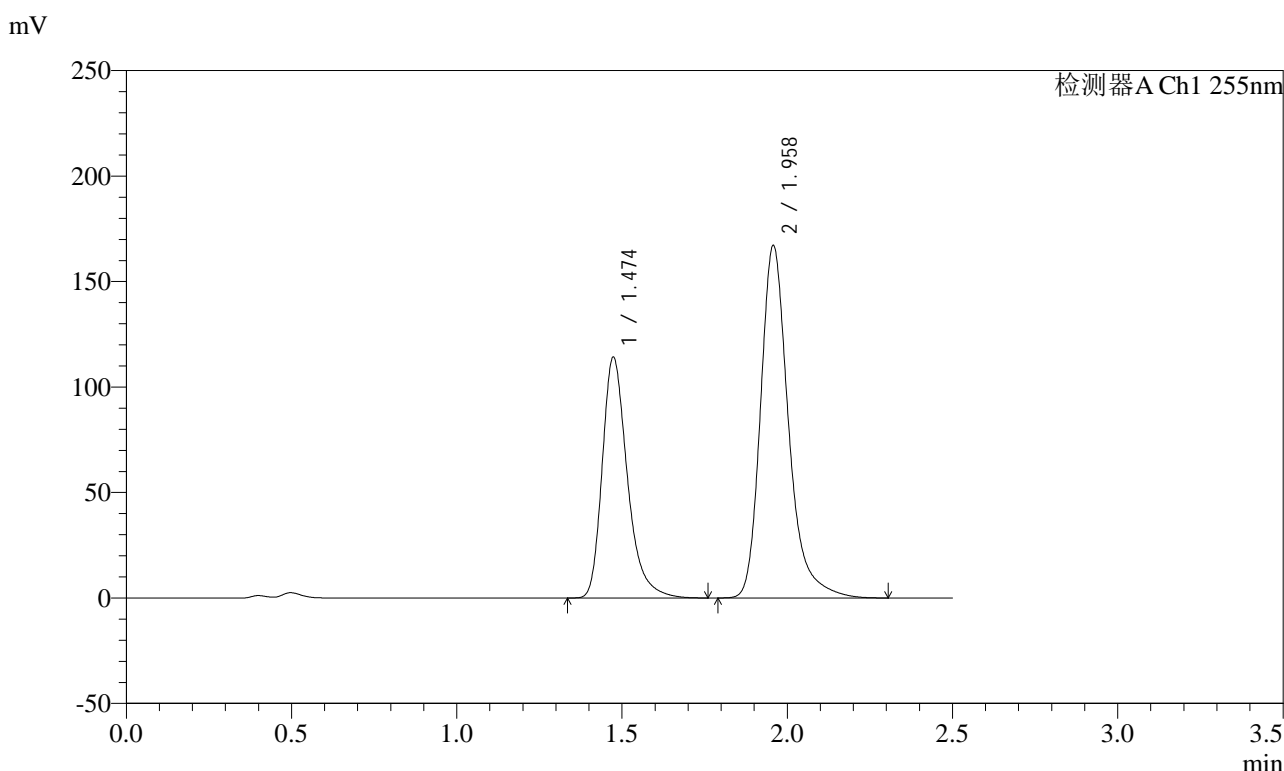
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	607933	38.317	114984	1904	1.324	--
2	1.957	978661	61.683	166174	2766	1.285	3.408
总计		1586594	100.000	281158			

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

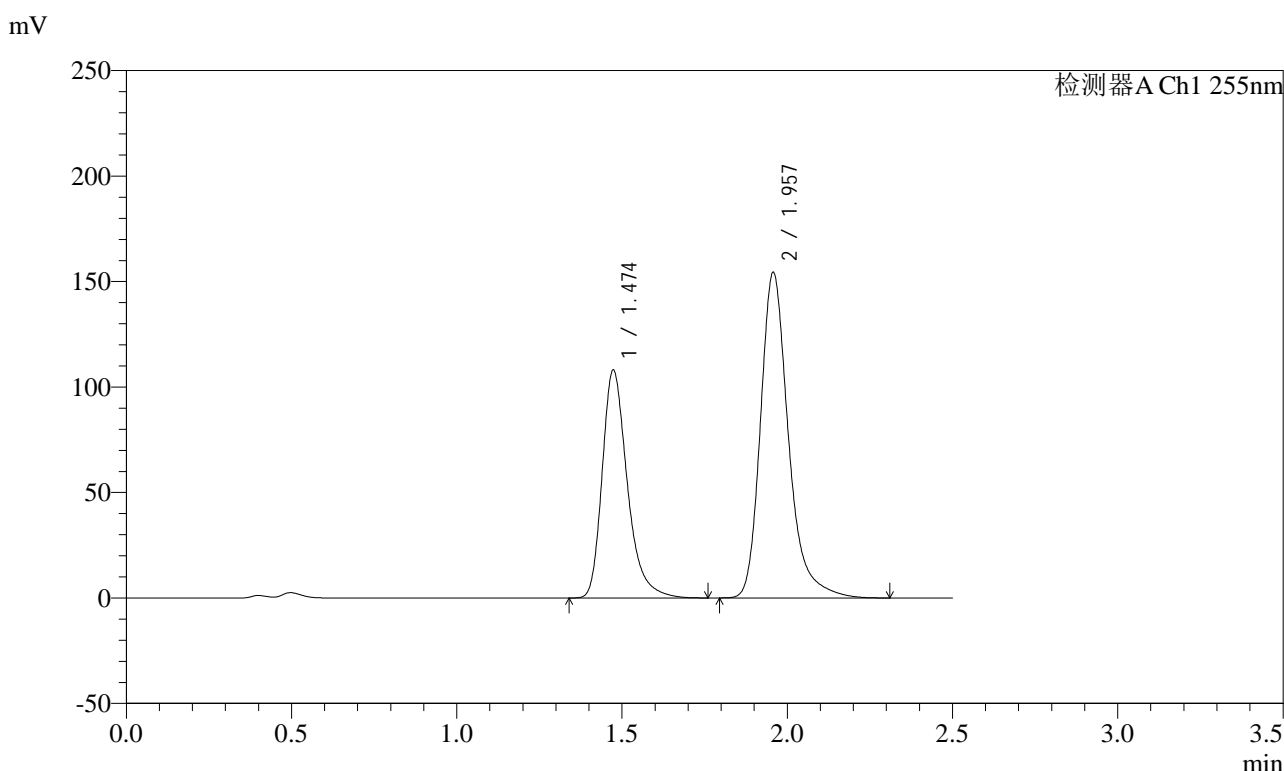
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	605360	38.052	114321	1899	1.324	--
2	1.958	985513	61.948	167227	2767	1.286	3.406
总计		1590873	100.000	281548			

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

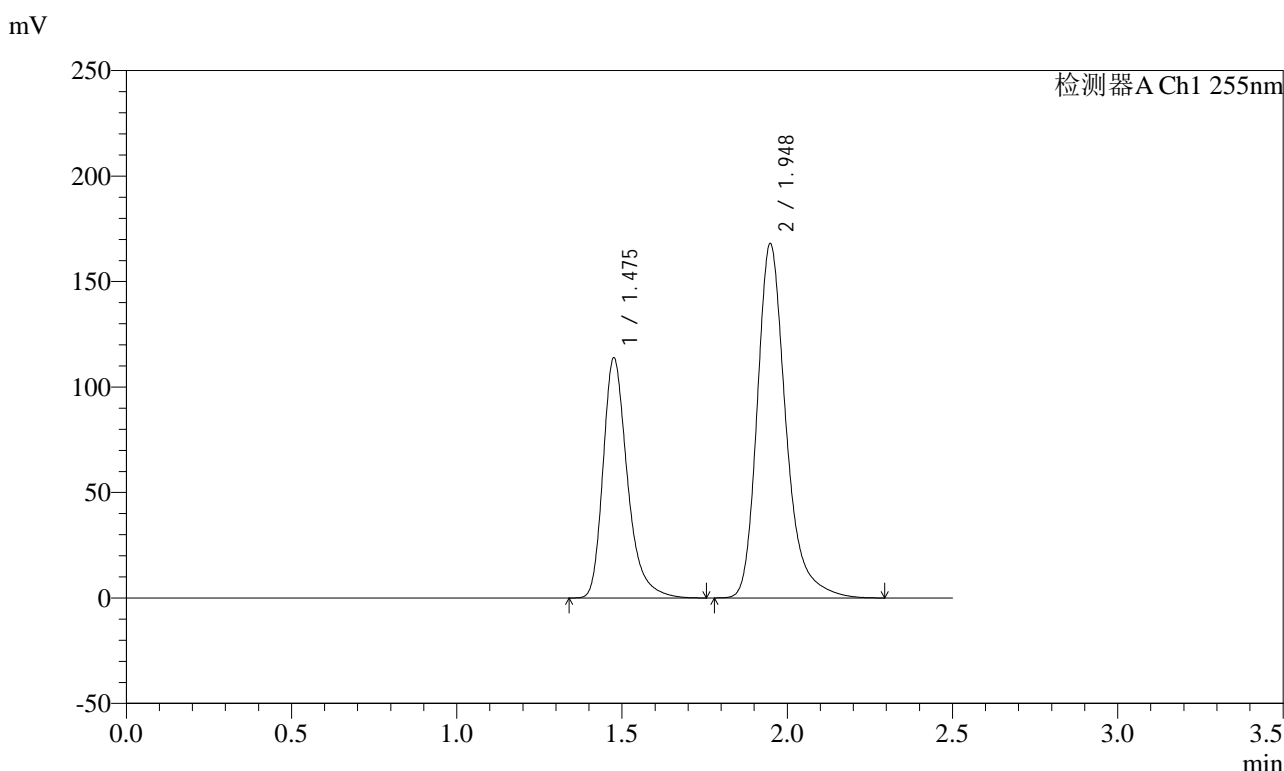
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	572090	38.604	108212	1902	1.323	--
2	1.957	909850	61.396	154436	2769	1.286	3.409
总计		1481940	100.000	262649			

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			

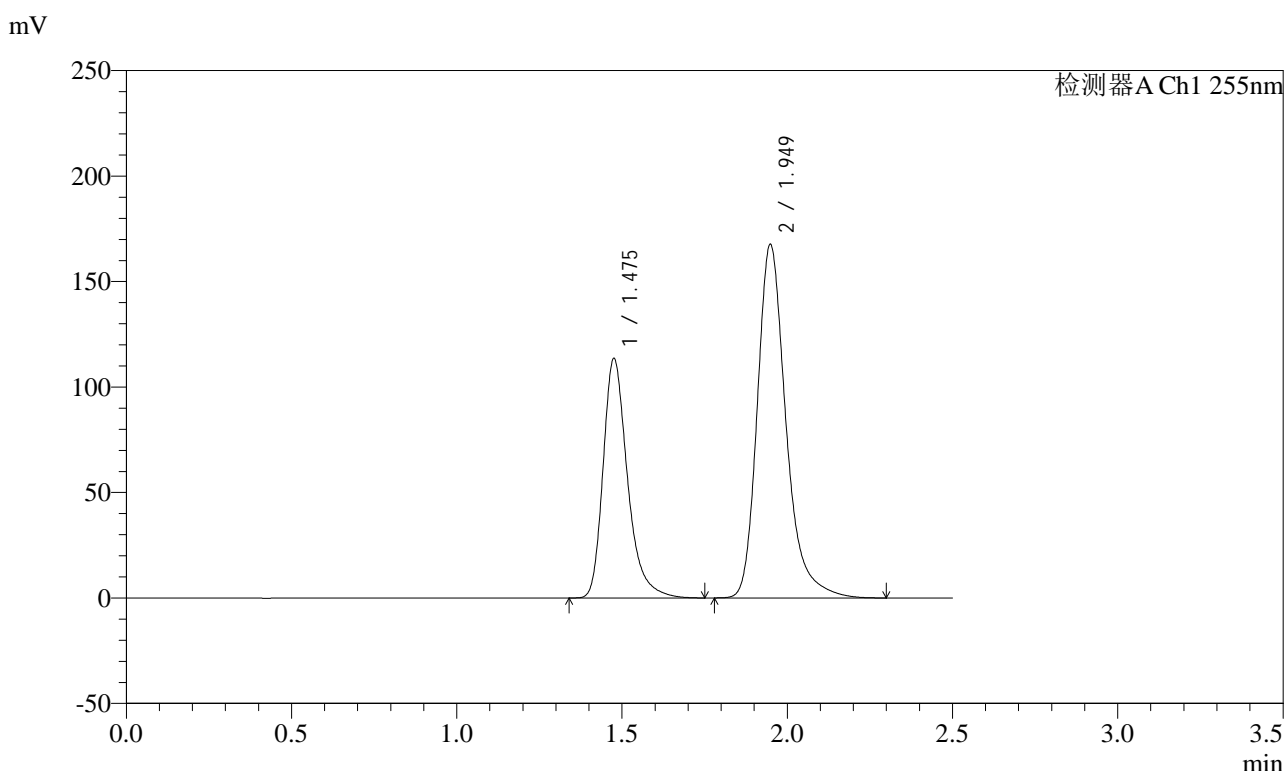
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-224/7-4683-2 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 16:24:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:34:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

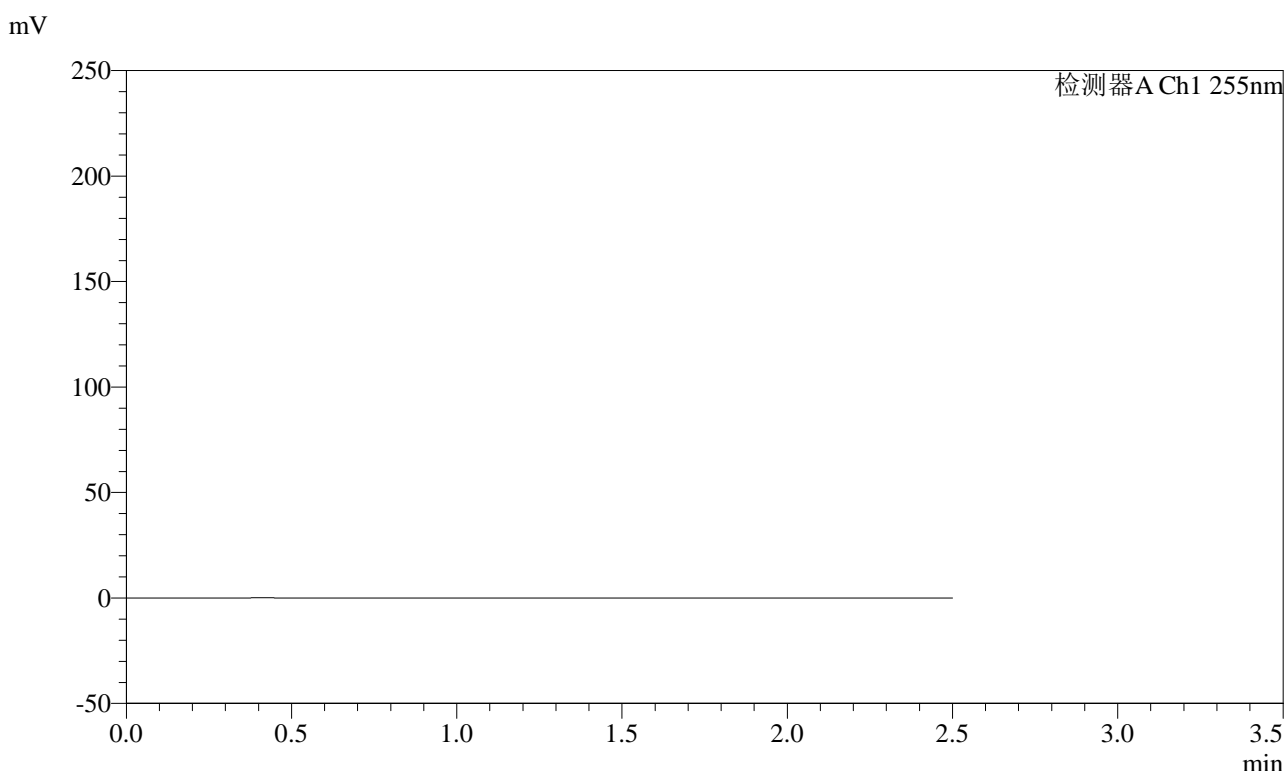
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	584023	36.577	113474	2037	1.324	--
2	1.949	1012682	63.423	167828	2602	1.285	3.338
总计		1596705	100.000	281301			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

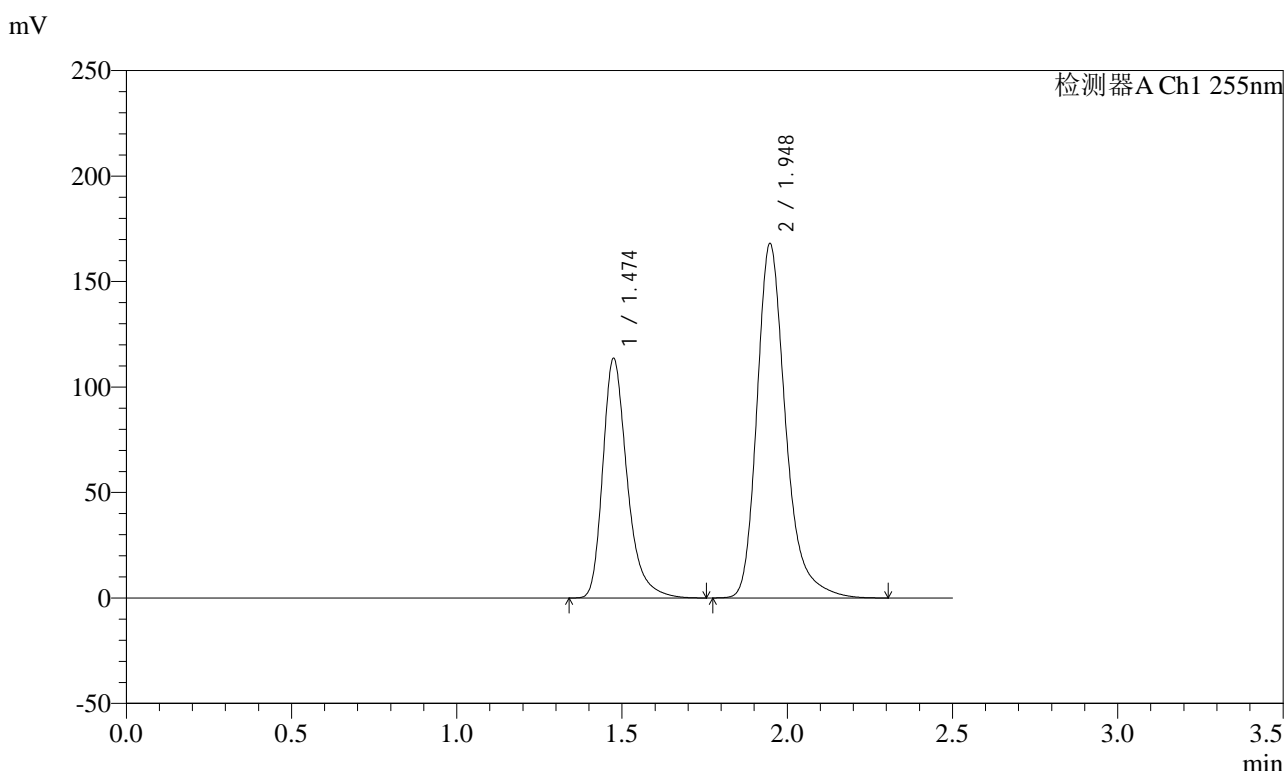
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

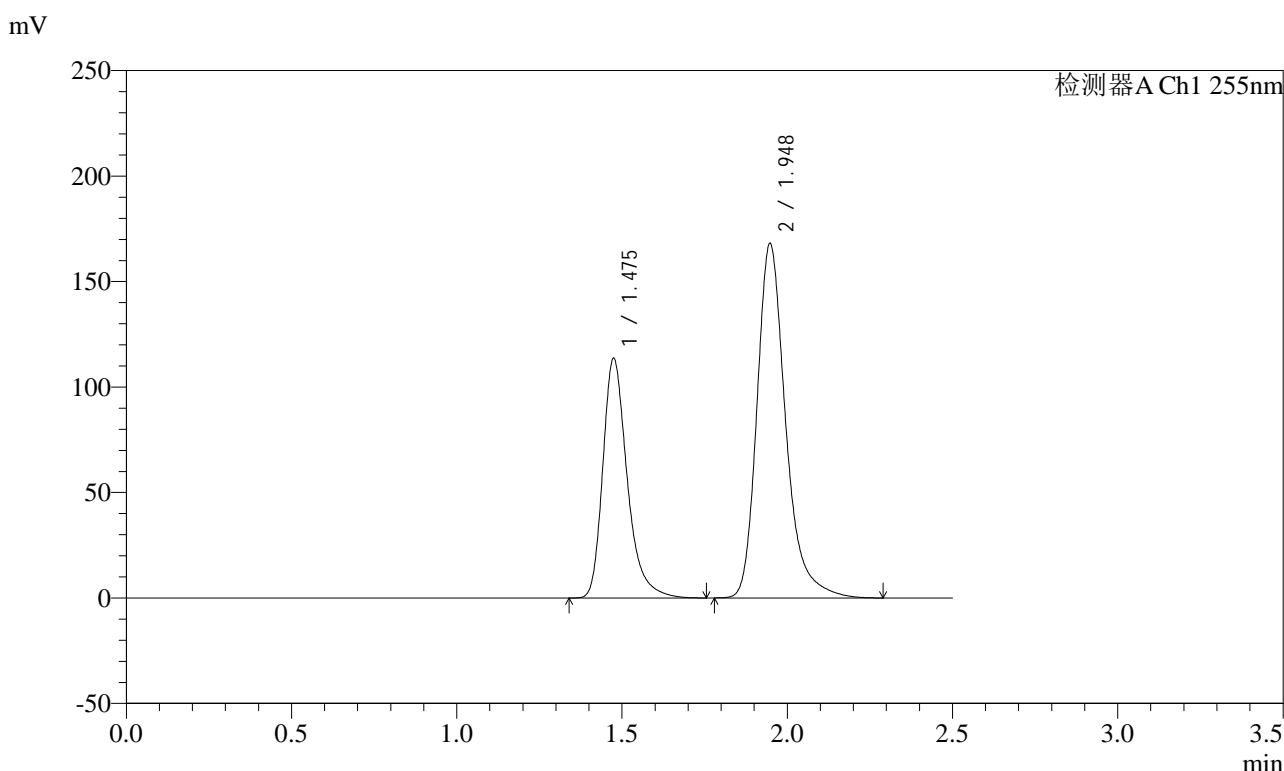
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583444	36.519	113719	2038	1.325	--
2	1.948	1014204	63.481	168186	2603	1.284	3.340
总计		1597648	100.000	281905			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

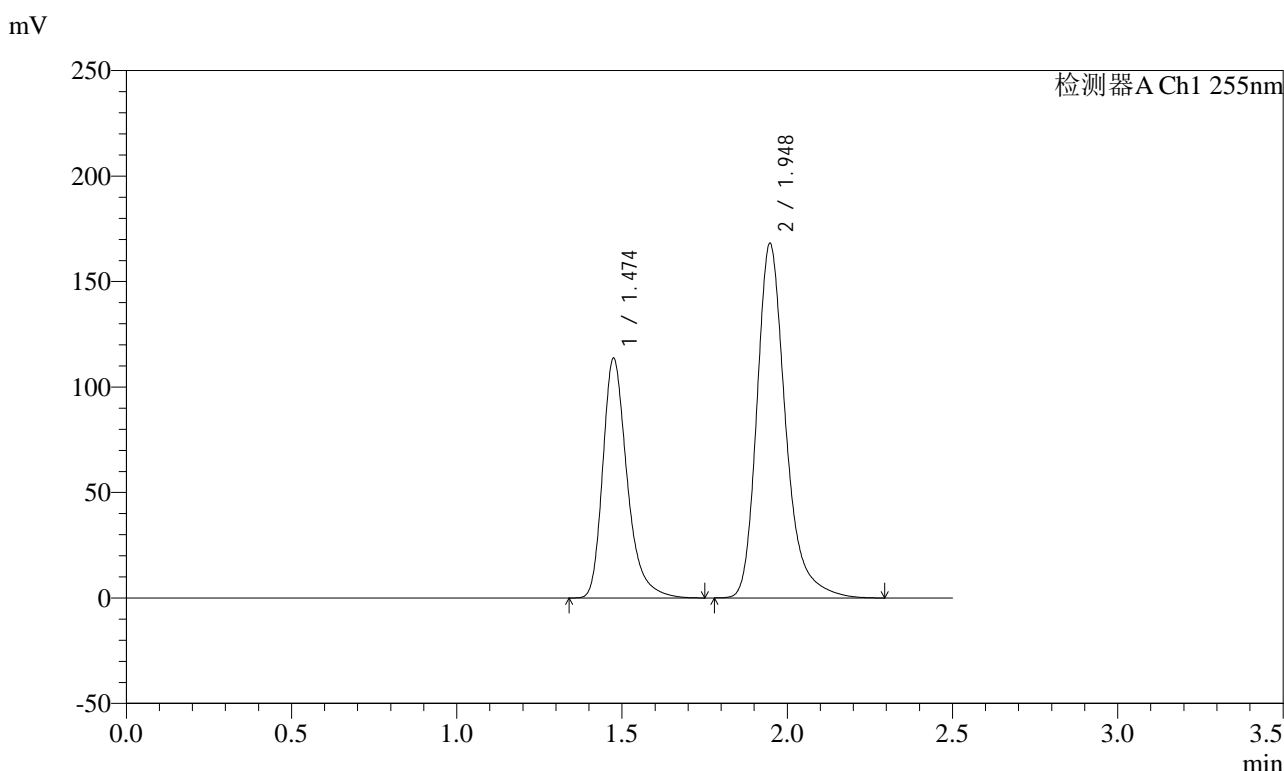
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	583786	36.526	113702	2037	1.324	--
2	1.948	1014500	63.474	168194	2599	1.284	3.338
总计		1598286	100.000	281896			

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

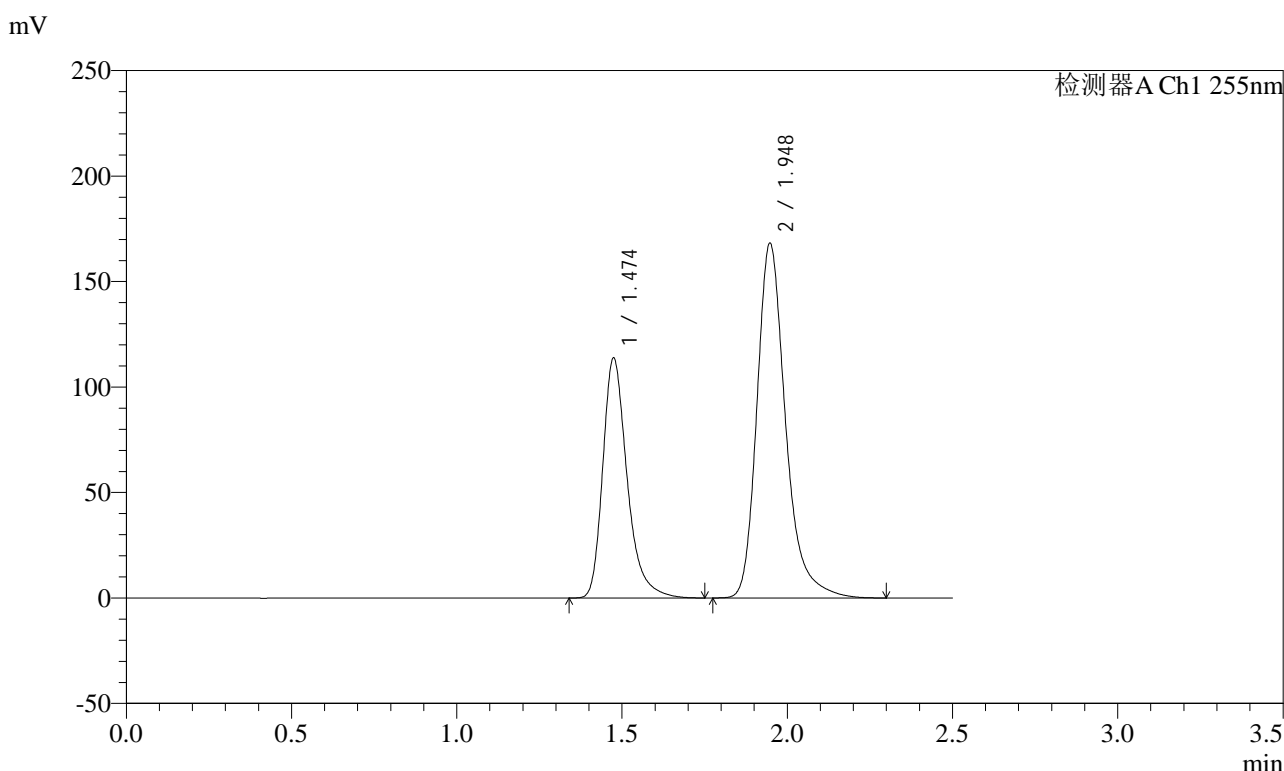
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583717	36.525	113762	2038	1.324	--
2	1.948	1014416	63.475	168222	2603	1.284	3.340
总计		1598132	100.000	281984			

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

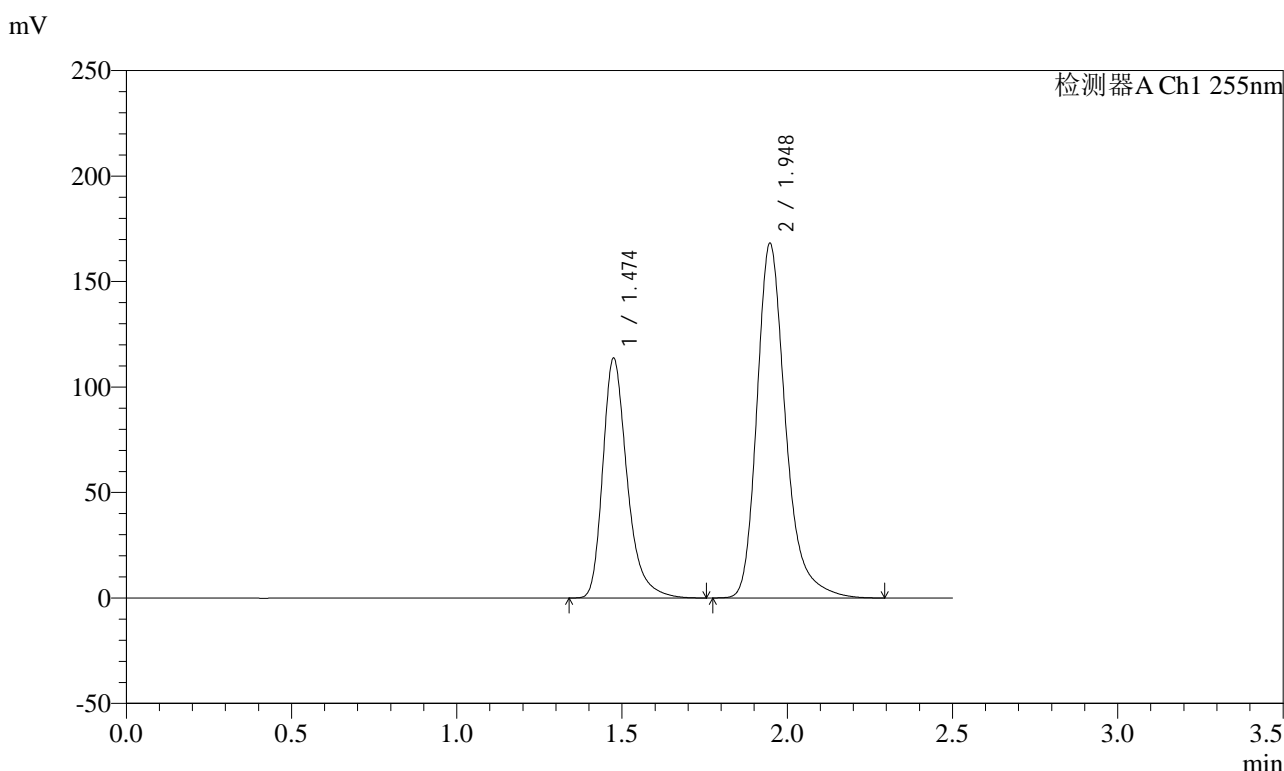
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583895	36.517	113866	2041	1.324	--
2	1.948	1015075	63.483	168376	2607	1.284	3.342
总计		1598970	100.000	282241			

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

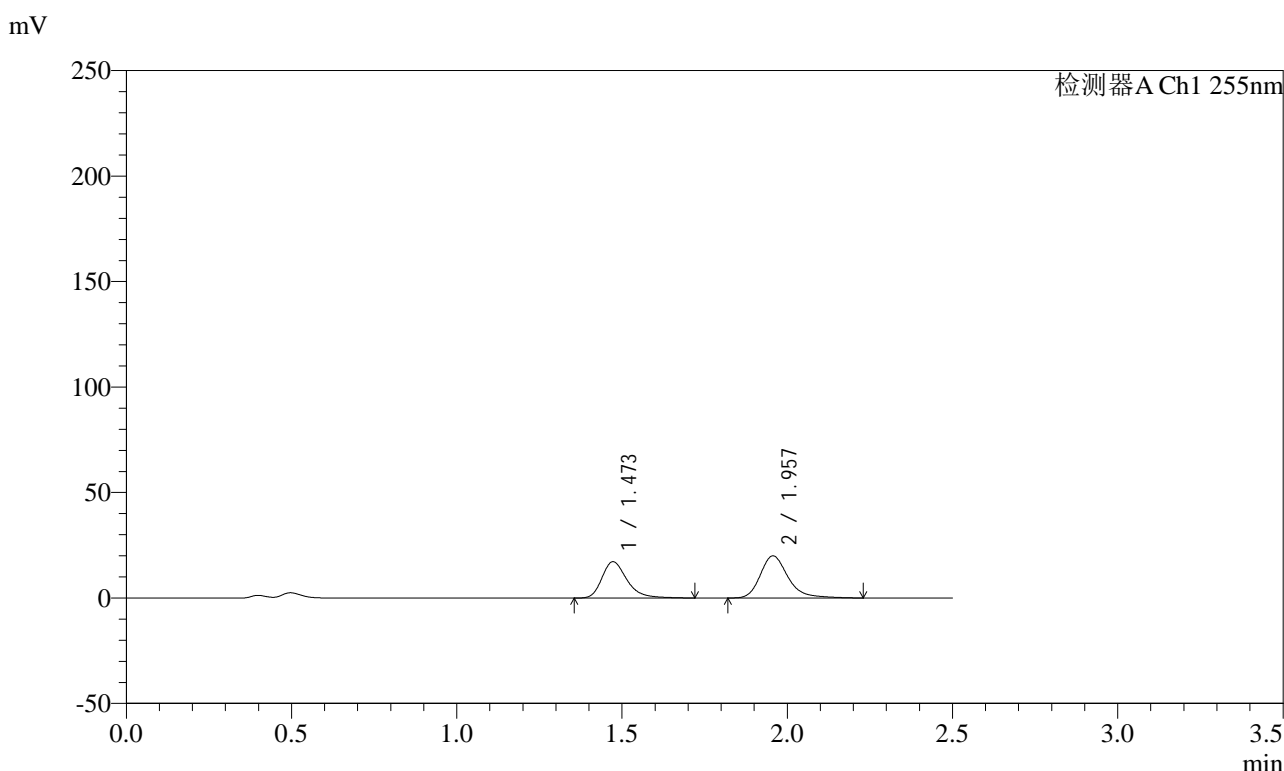
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	583896	36.531	113786	2038	1.324	--
2	1.948	1014458	63.469	168268	2606	1.284	3.340
总计		1598355	100.000	282054			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

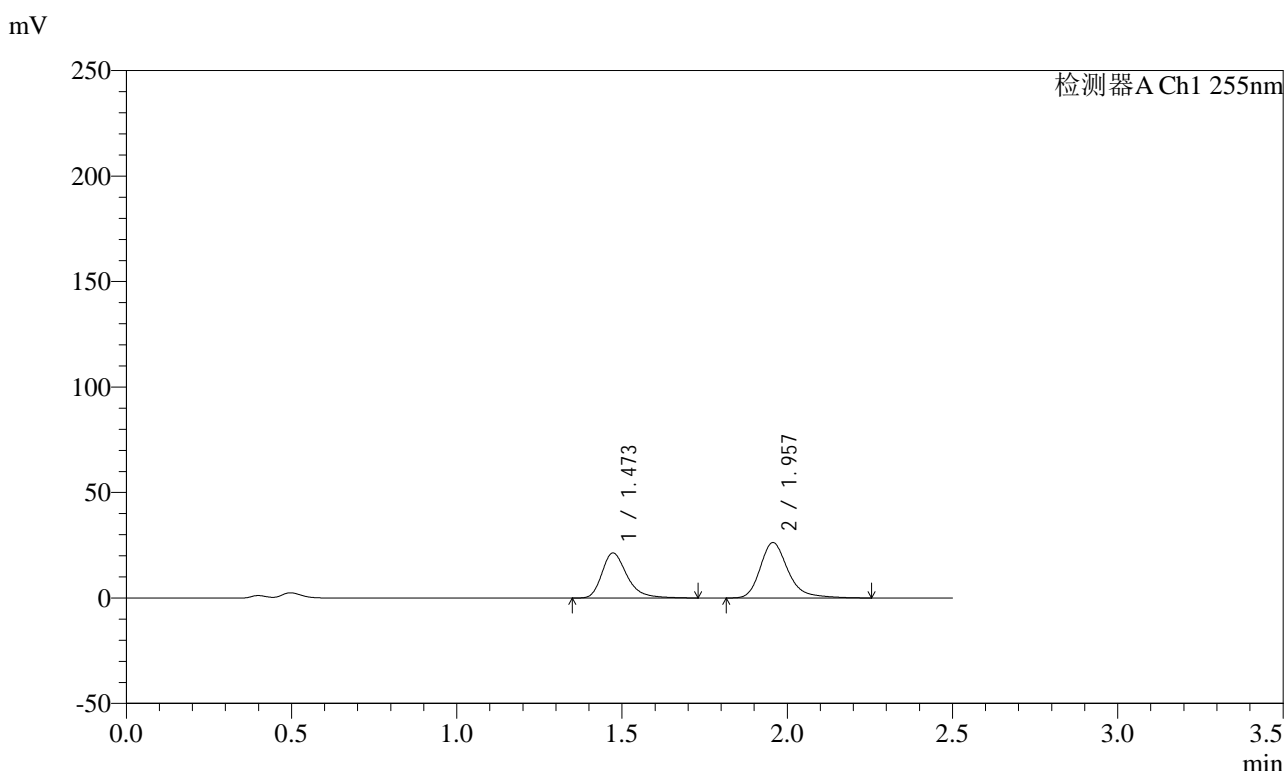
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	90953	43.703	17234	1909	1.315	--
2	1.957	117163	56.297	19976	2778	1.278	3.416
总计		208117	100.000	37210			

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

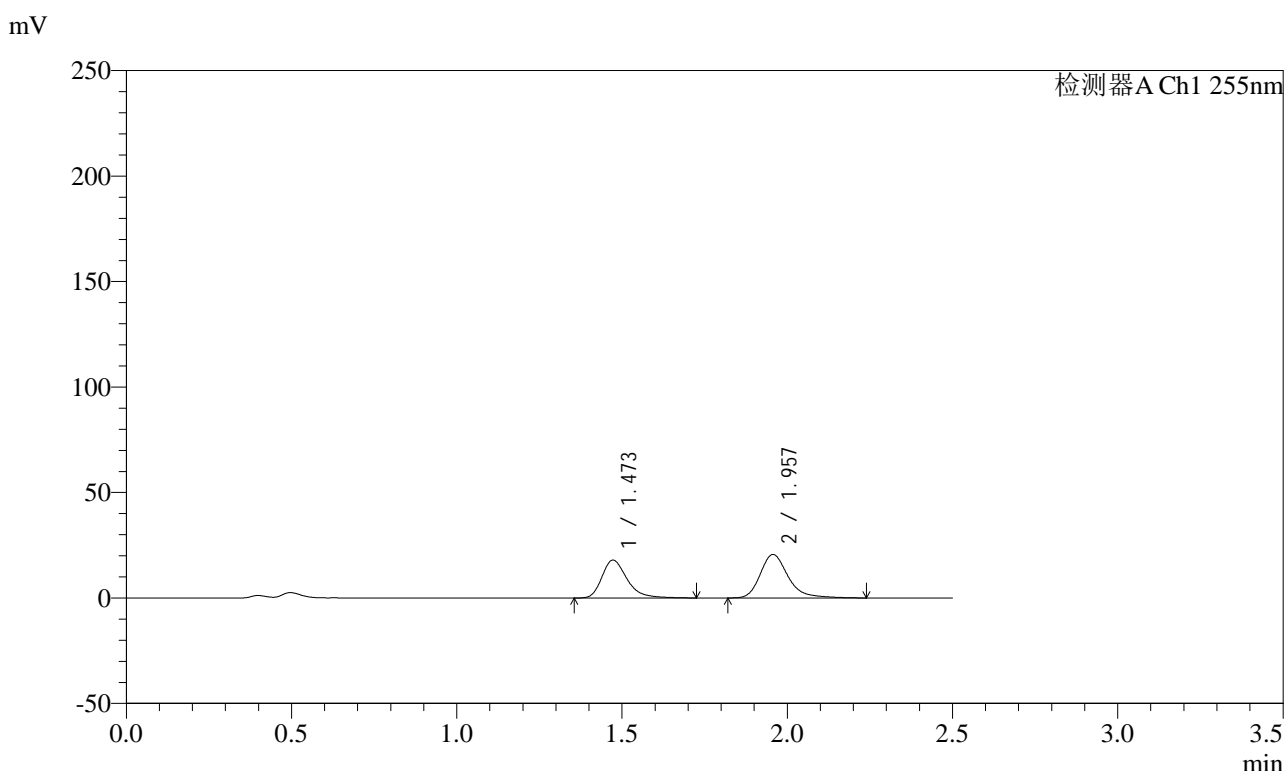
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	112753	42.199	21368	1916	1.320	--
2	1.957	154439	57.801	26278	2774	1.281	3.418
总计		267192	100.000	47646			

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

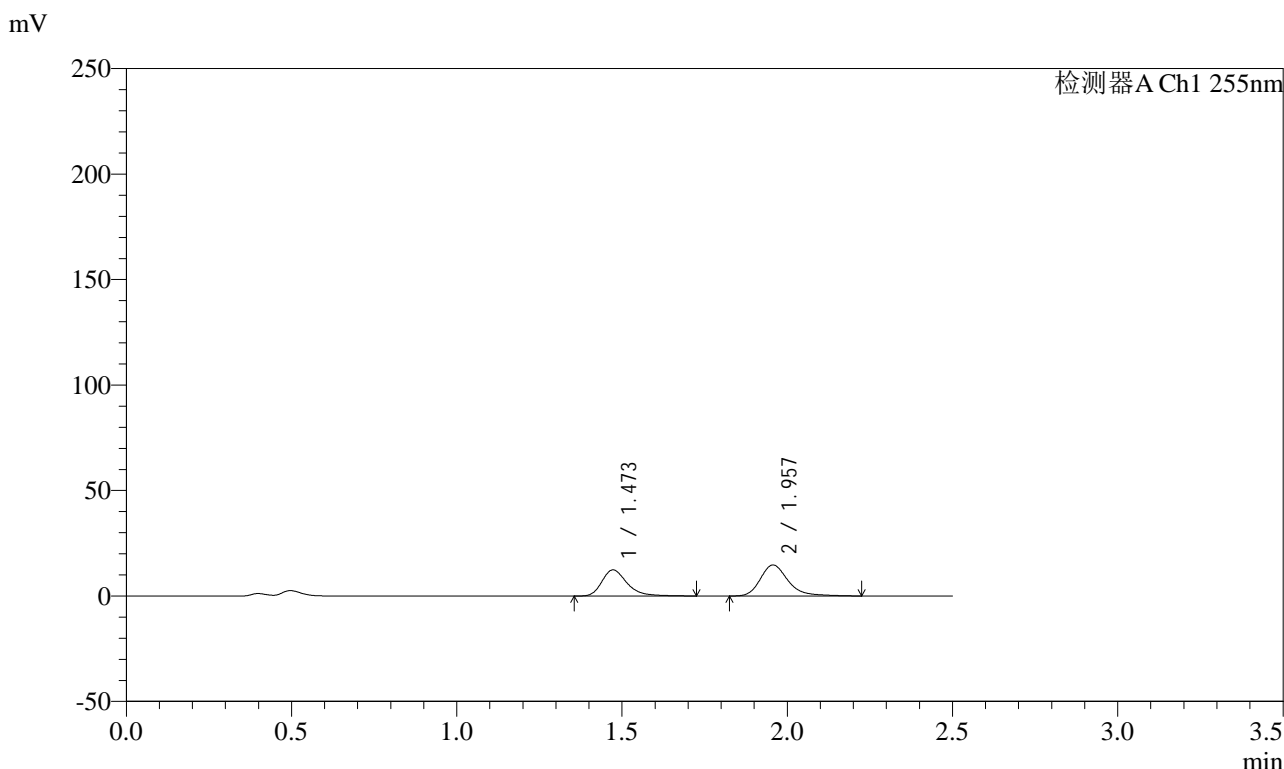
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	95148	43.981	17974	1903	1.321	--
2	1.957	121191	56.019	20630	2771	1.281	3.412
总计		216339	100.000	38604			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4693-2 - 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 μ l 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

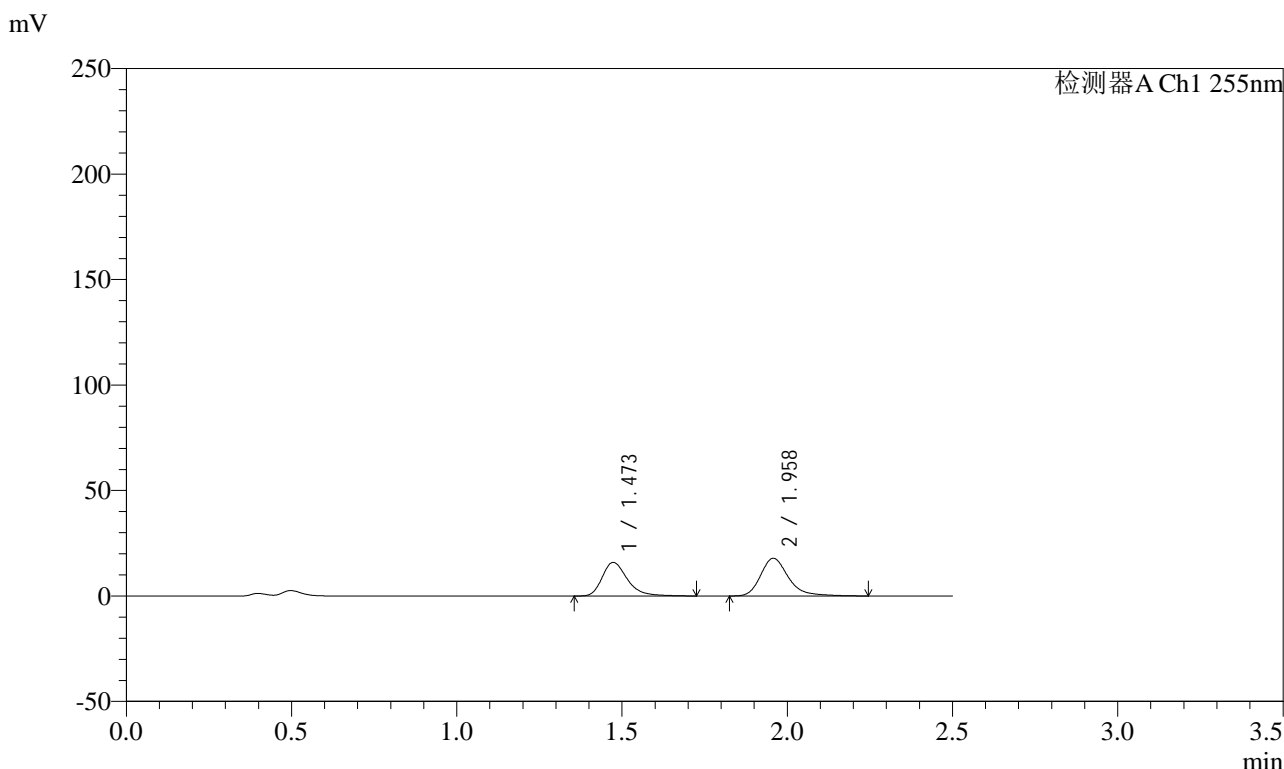
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	65706	43.273	12385	1896	1.323	--
2	1.957	86136	56.727	14696	2777	1.279	3.412
总计		151843	100.000	27082			

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

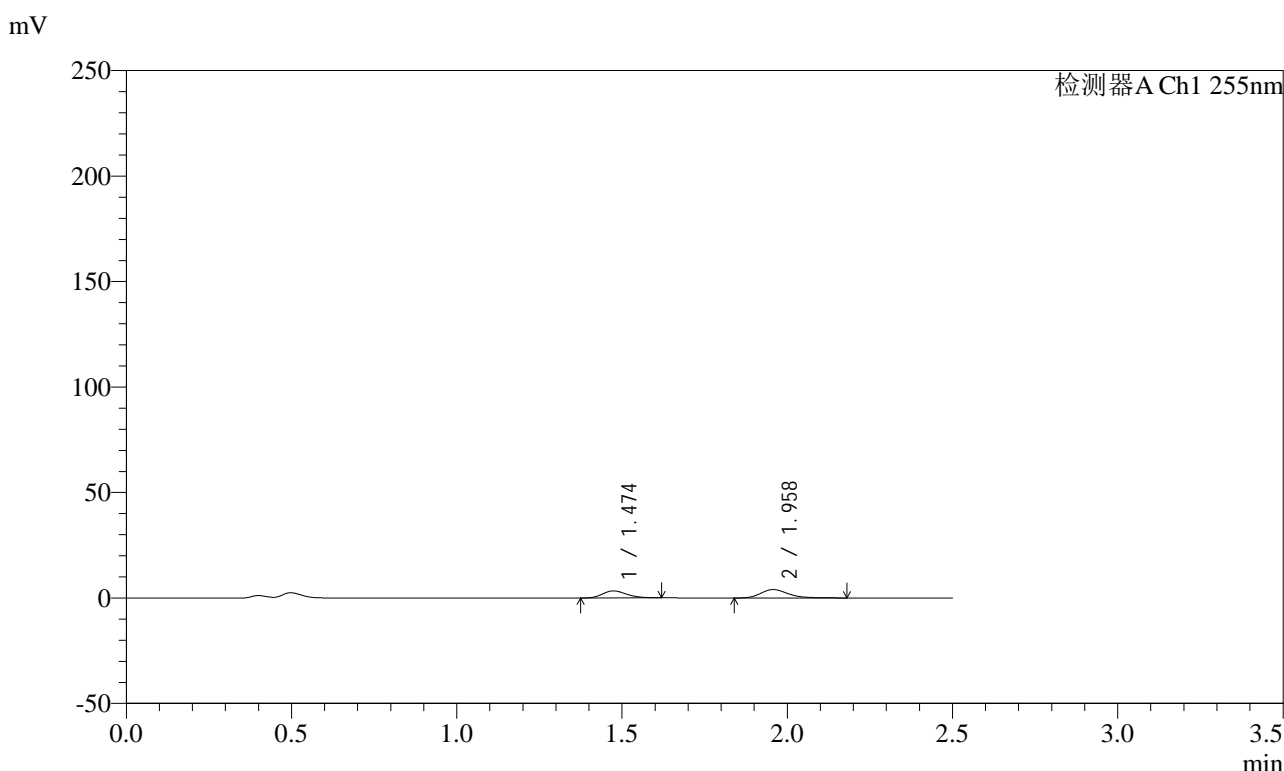
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	84746	44.692	15983	1897	1.321	--
2	1.958	104874	55.308	17875	2774	1.281	3.410
总计		189620	100.000	33858			

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

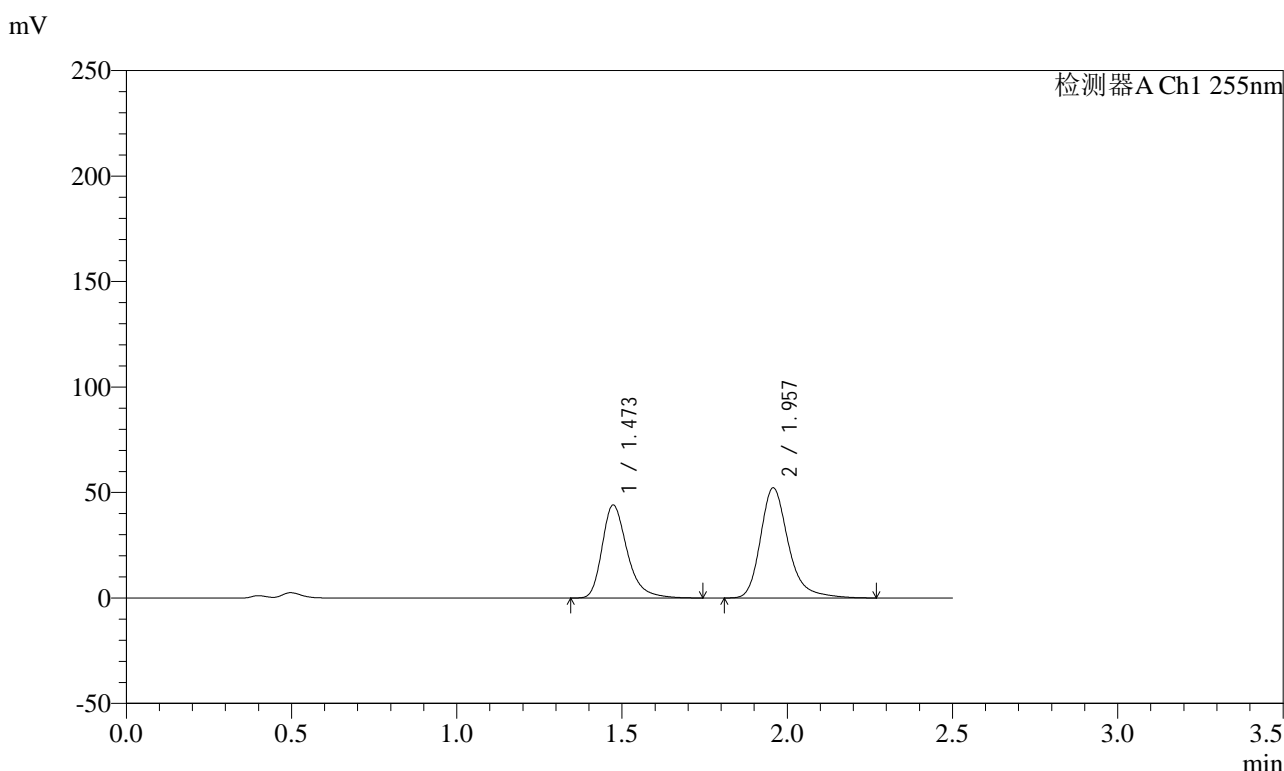
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	17035	42.288	3356	1951	1.215	--
2	1.958	23248	57.712	4024	2796	1.264	3.435
总计		40283	100.000	7380			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

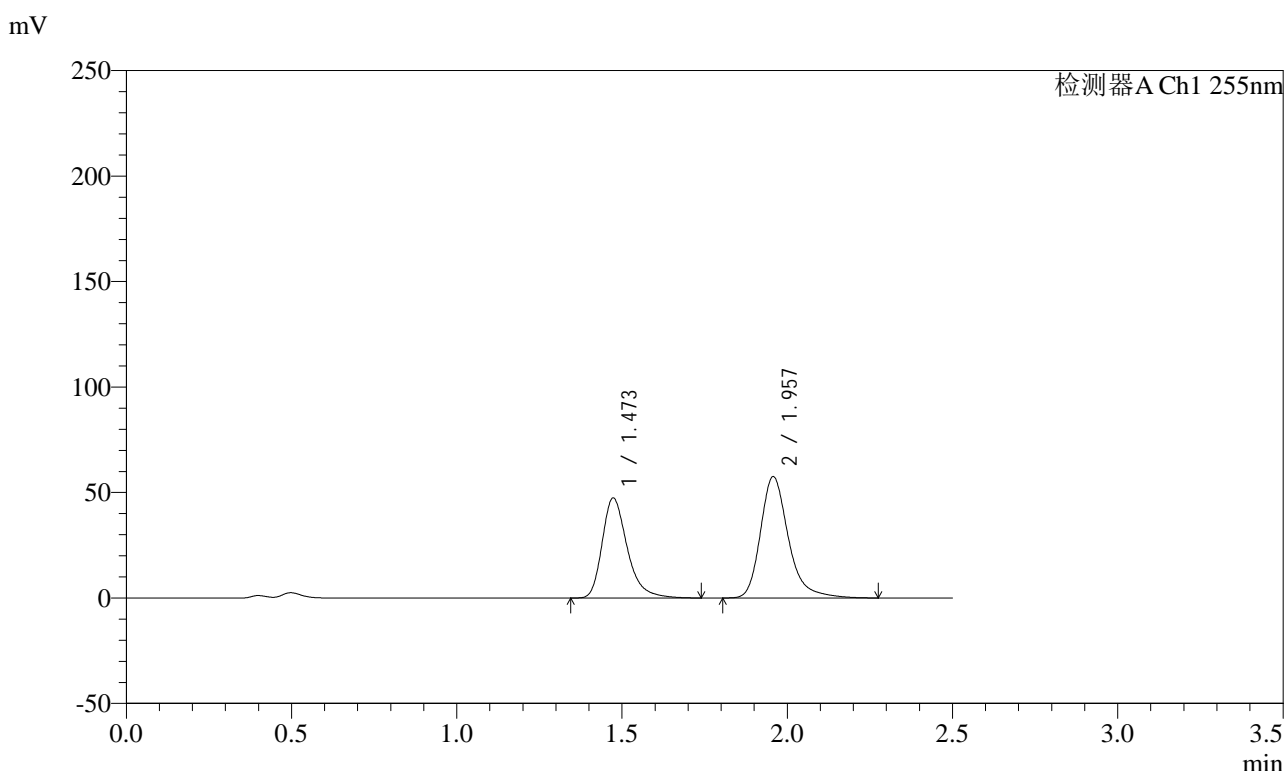
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	233526	43.194	44144	1903	1.323	--
2	1.957	307121	56.806	52246	2772	1.283	3.411
总计		540647	100.000	96390			

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

<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

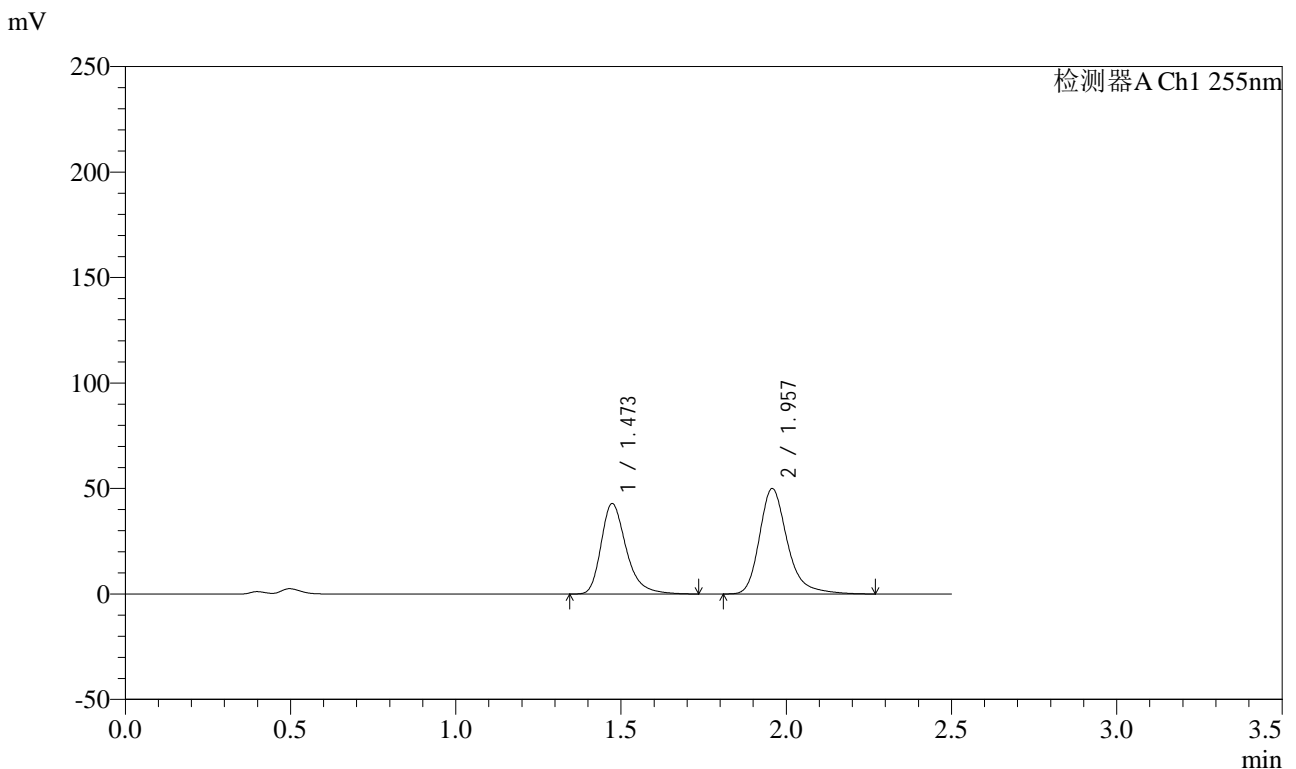


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4698-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 17:07:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

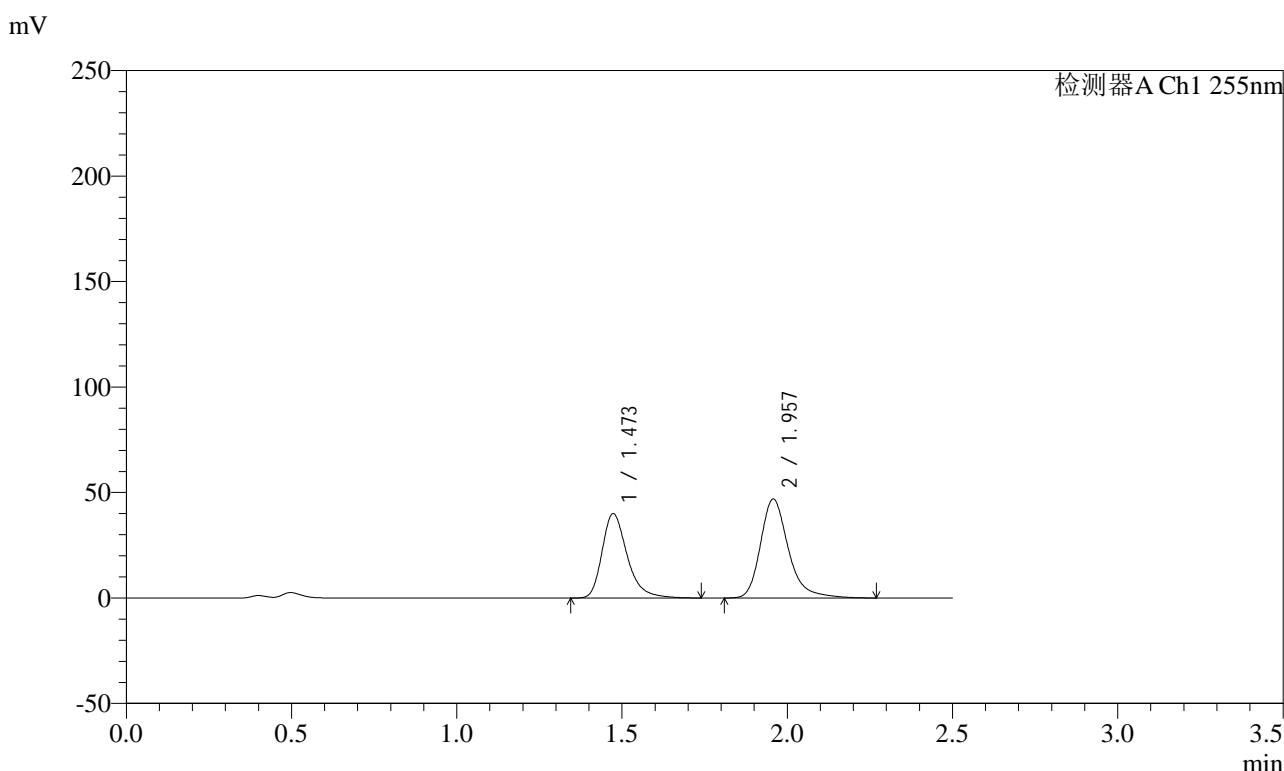
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	227269	43.590	42967	1901	1.324	--
2	1.957	294111	56.410	50024	2772	1.284	3.411
总计		521380	100.000	92991			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	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			

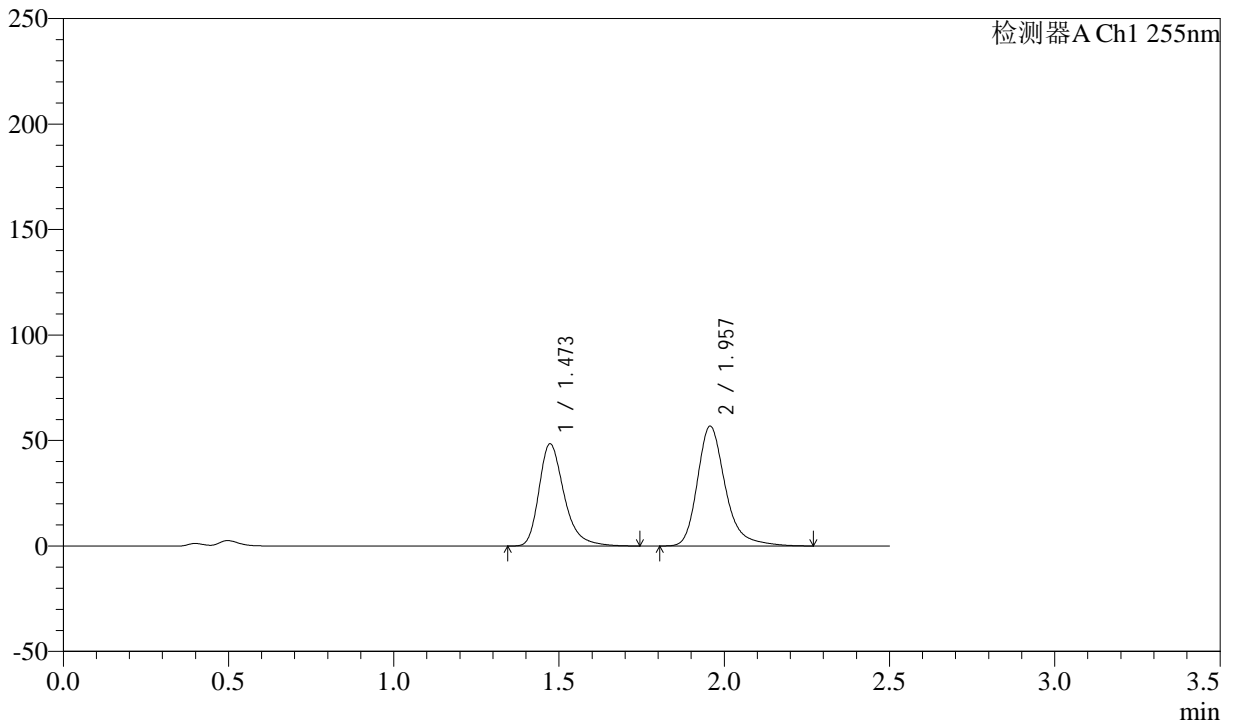
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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 μl	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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

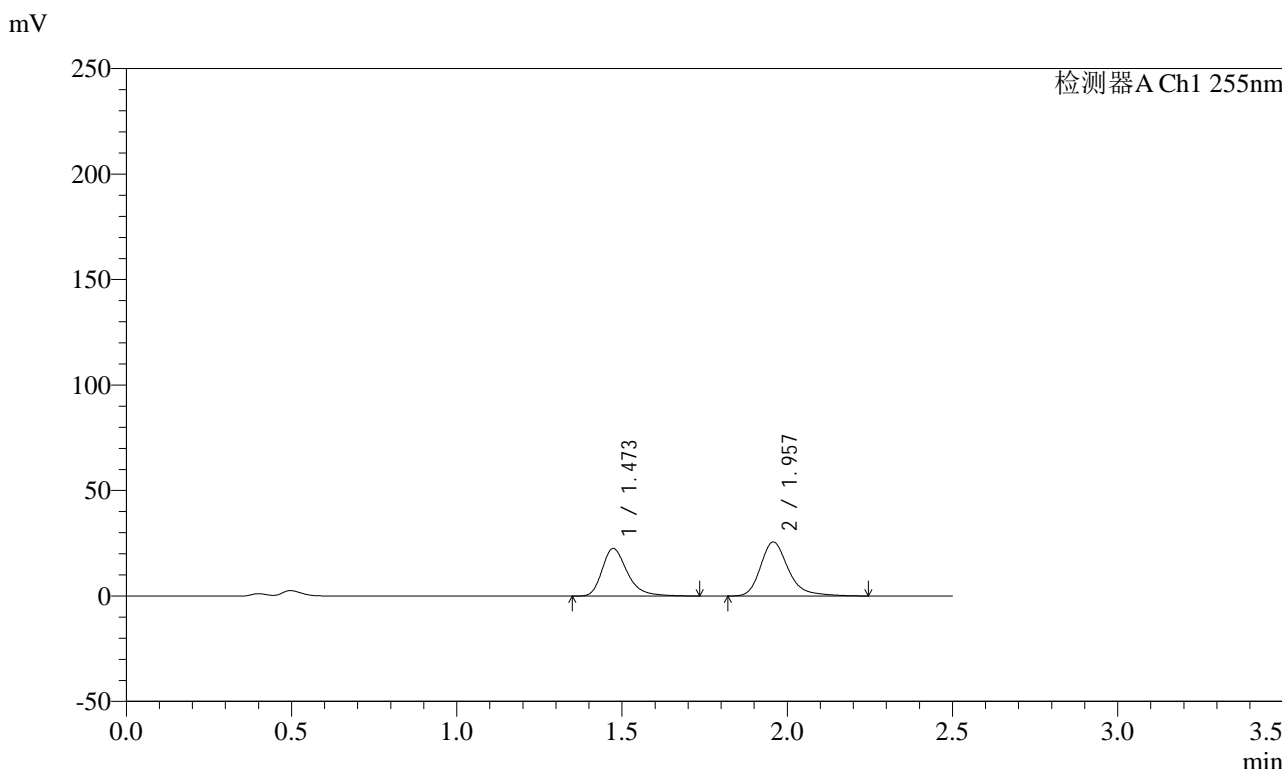
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	256533	43.427	48519	1903	1.325	--
2	1.957	334190	56.573	56851	2775	1.284	3.414
总计		590724	100.000	105370			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

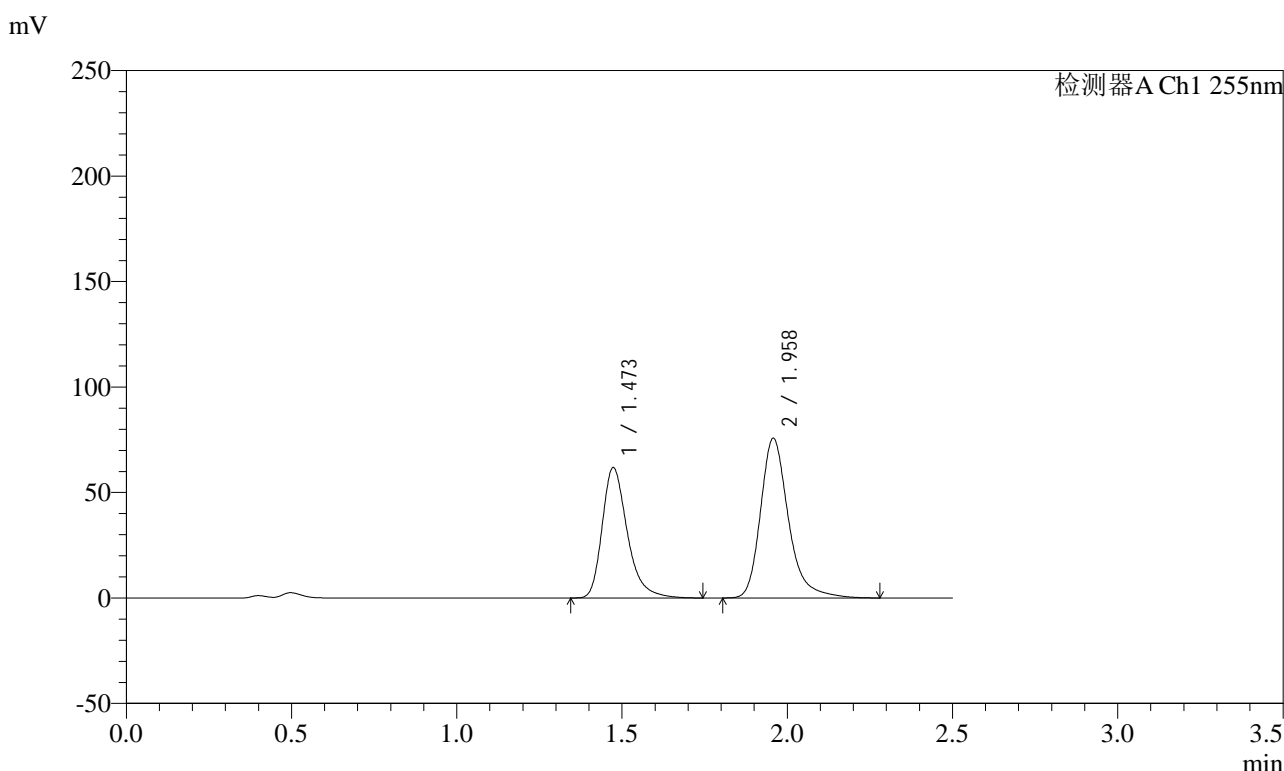
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	119594	44.307	22562	1896	1.326	--
2	1.957	150327	55.693	25622	2775	1.282	3.410
总计		269921	100.000	48184			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

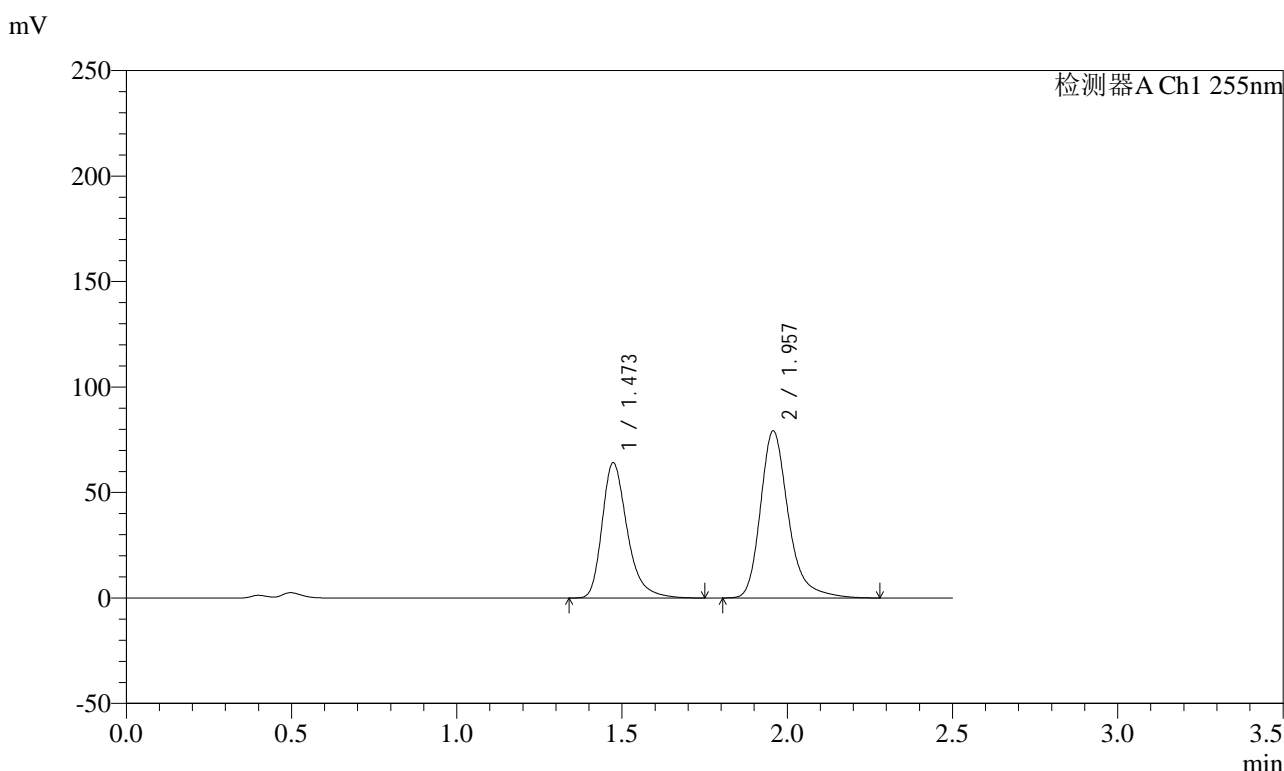
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	327783	42.371	61908	1896	1.324	--
2	1.958	445825	57.629	75748	2771	1.284	3.408
总计		773608	100.000	137656			

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°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

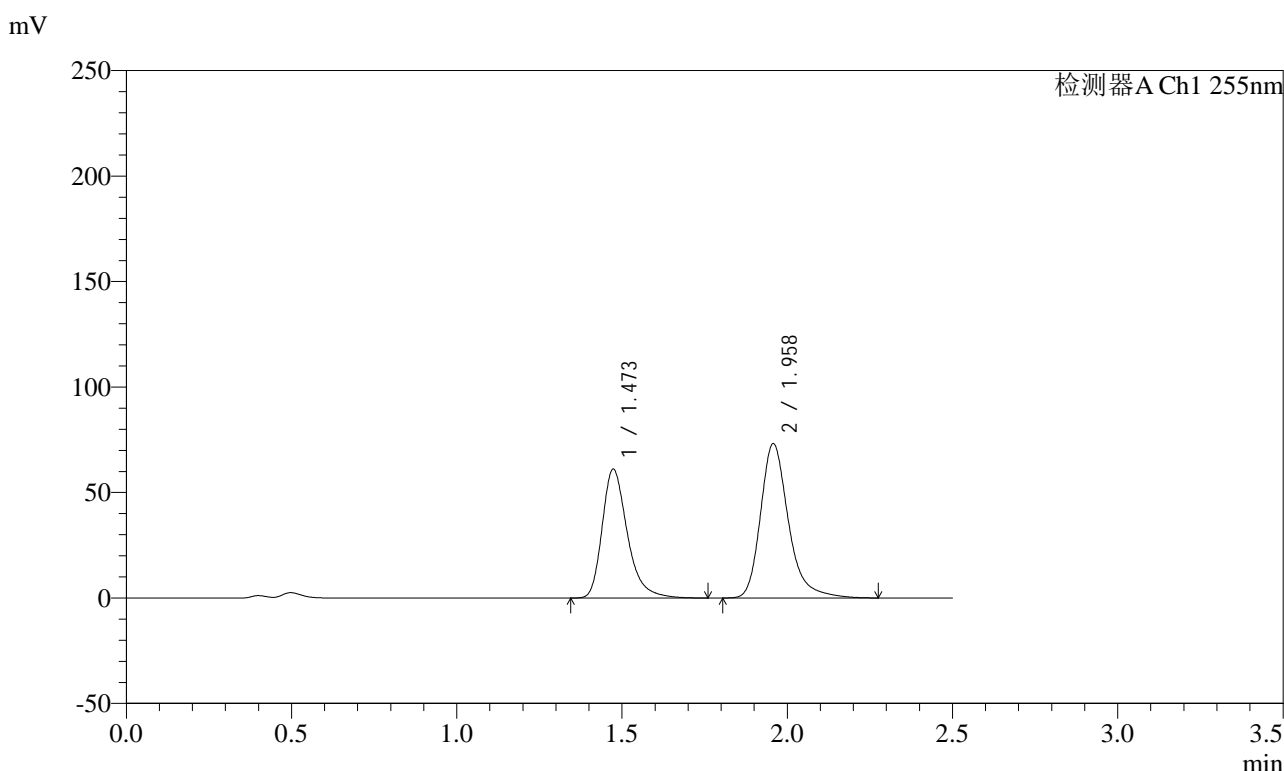
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	339936	42.176	64211	1899	1.324	--
2	1.957	466057	57.824	79245	2775	1.285	3.410
总计		805993	100.000	143456			

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

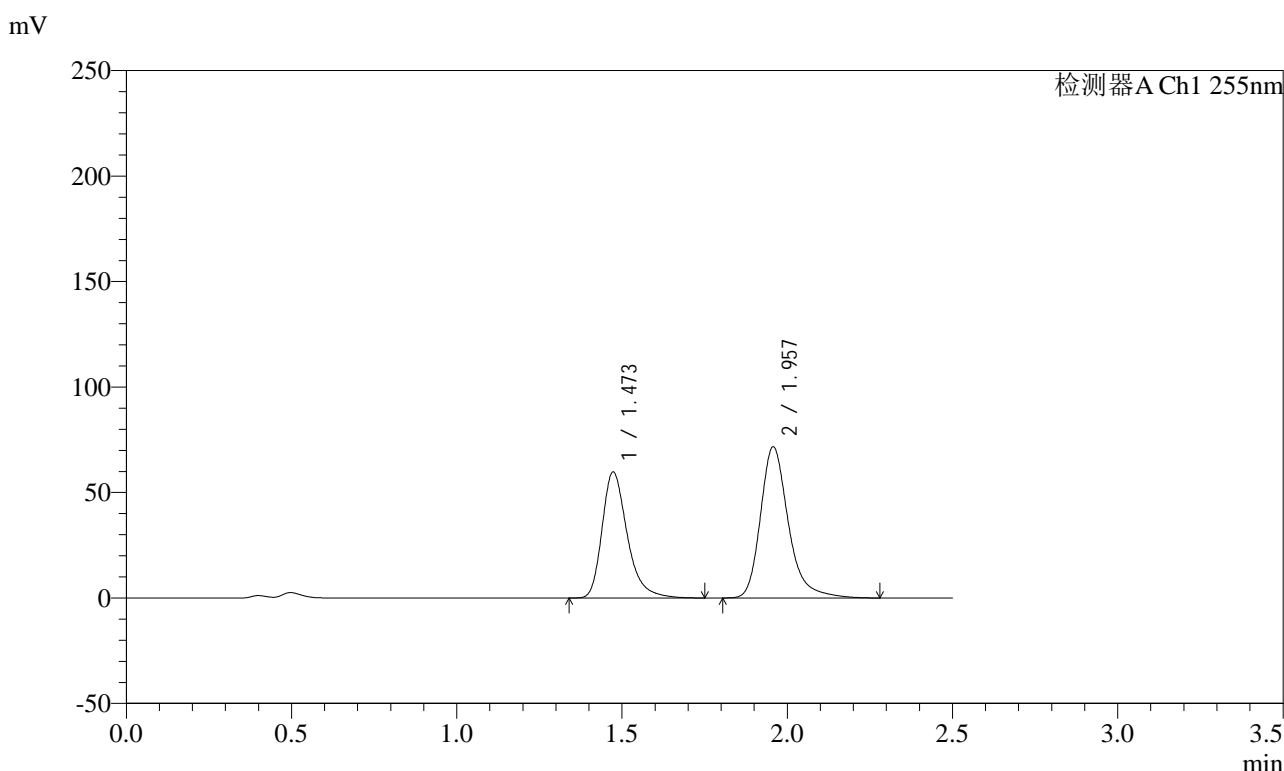
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	324372	42.942	61177	1894	1.326	--
2	1.958	431006	57.058	73252	2770	1.285	3.407
总计		755378	100.000	134428			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

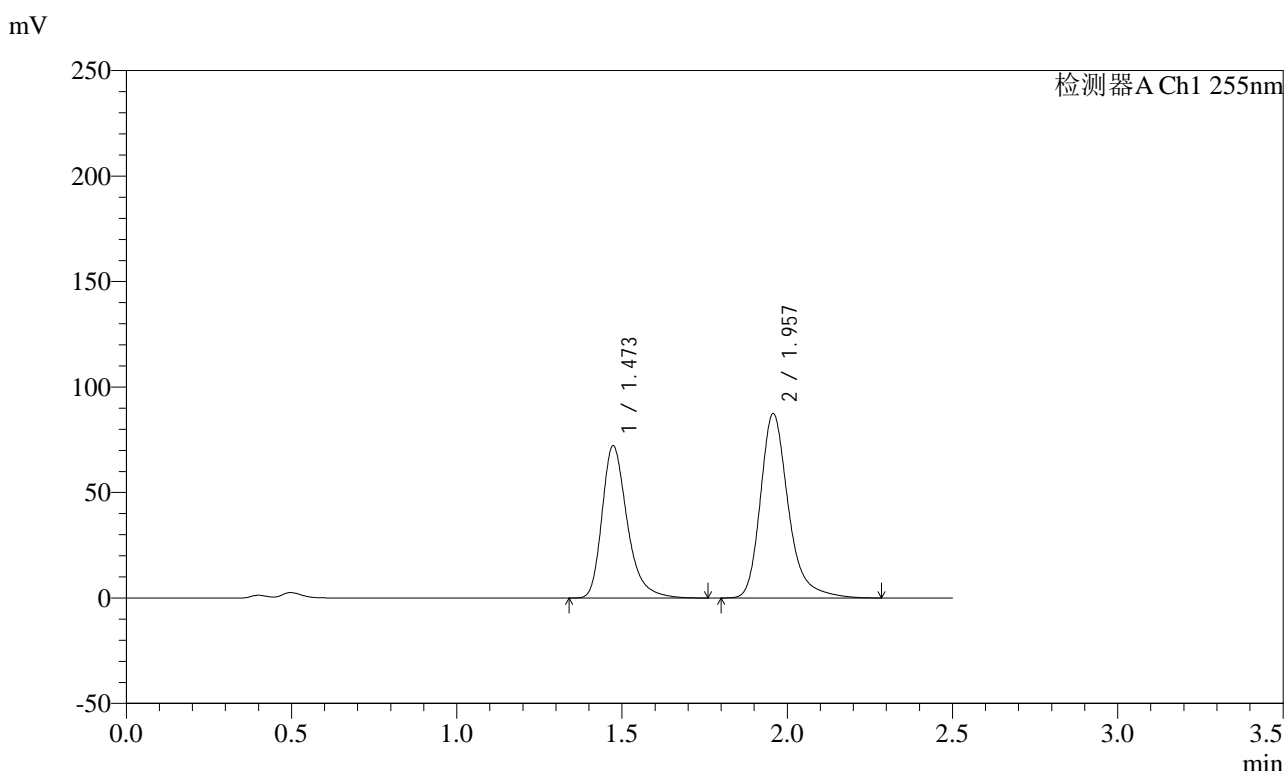
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	317034	42.886	59843	1896	1.324	--
2	1.957	422213	57.114	71721	2770	1.285	3.409
总计		739247	100.000	131564			

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			

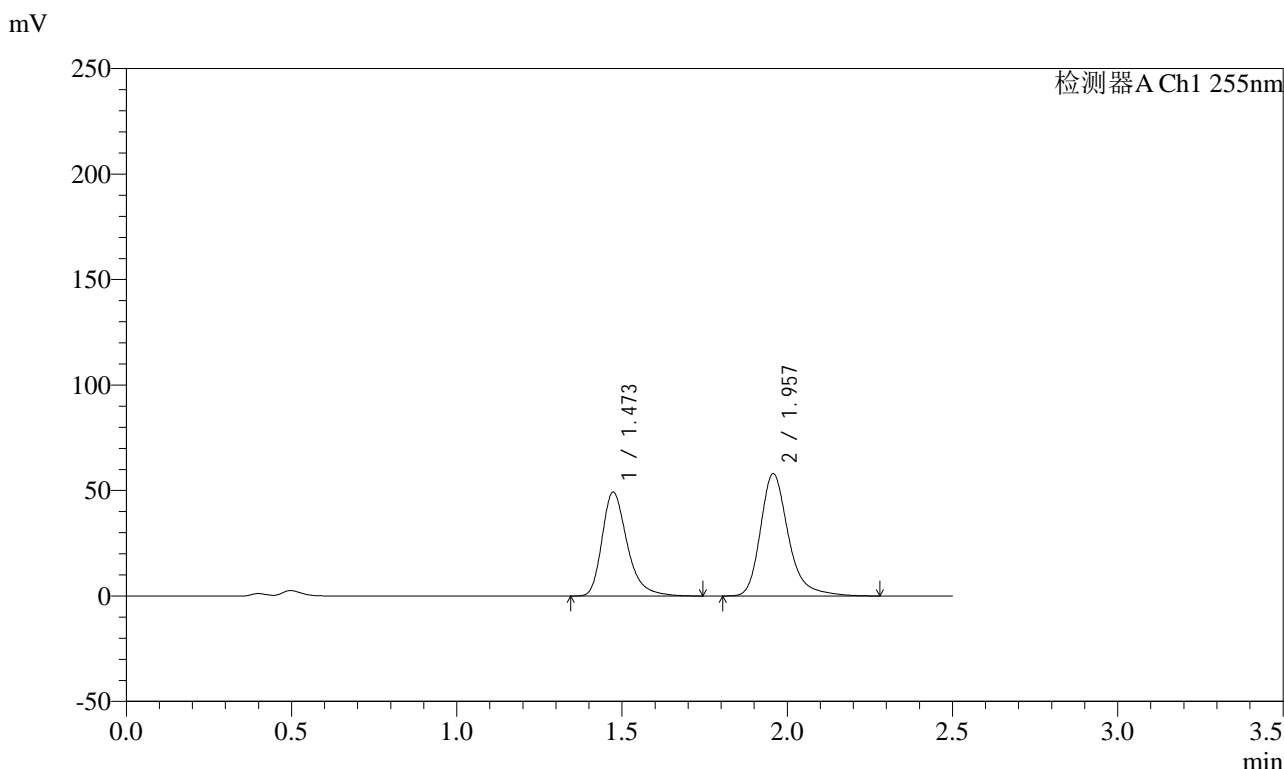
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4707-2 - 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

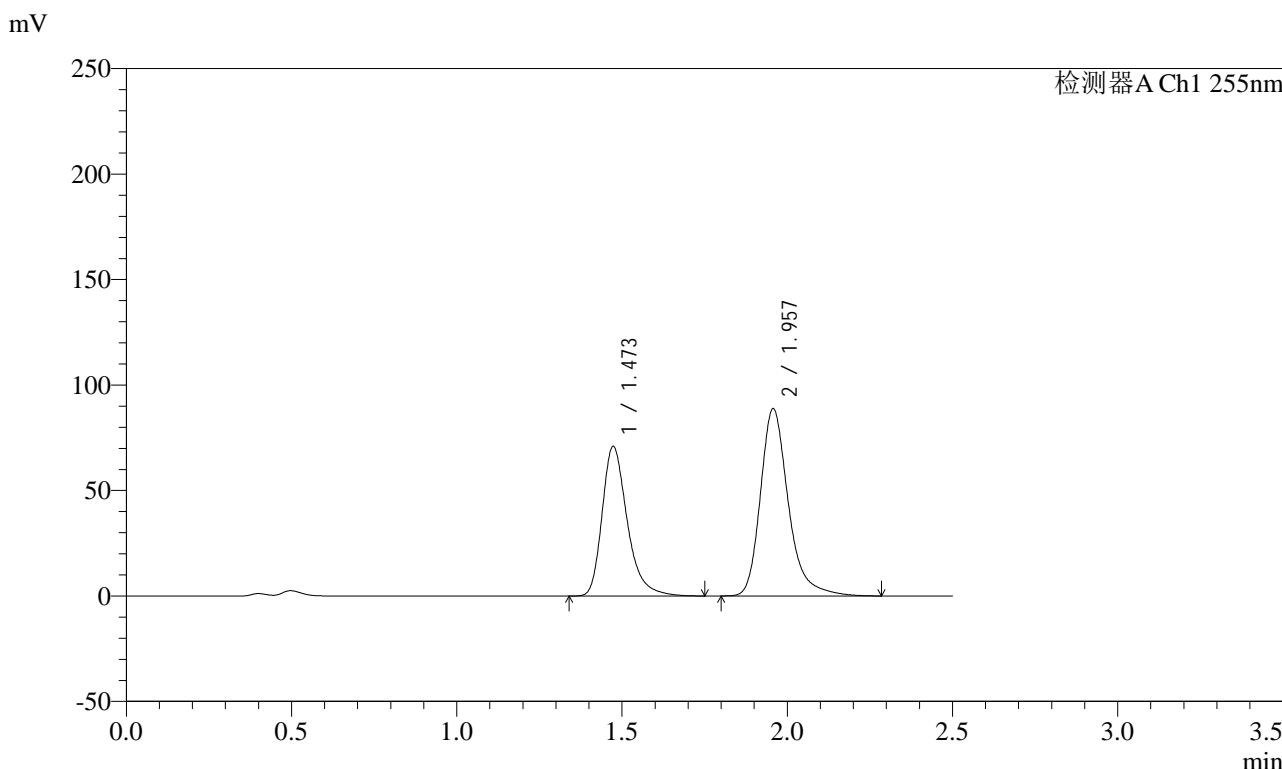
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	261460	43.342	49341	1896	1.326	--
2	1.957	341792	56.658	58062	2770	1.285	3.409
总计		603252	100.000	107403			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

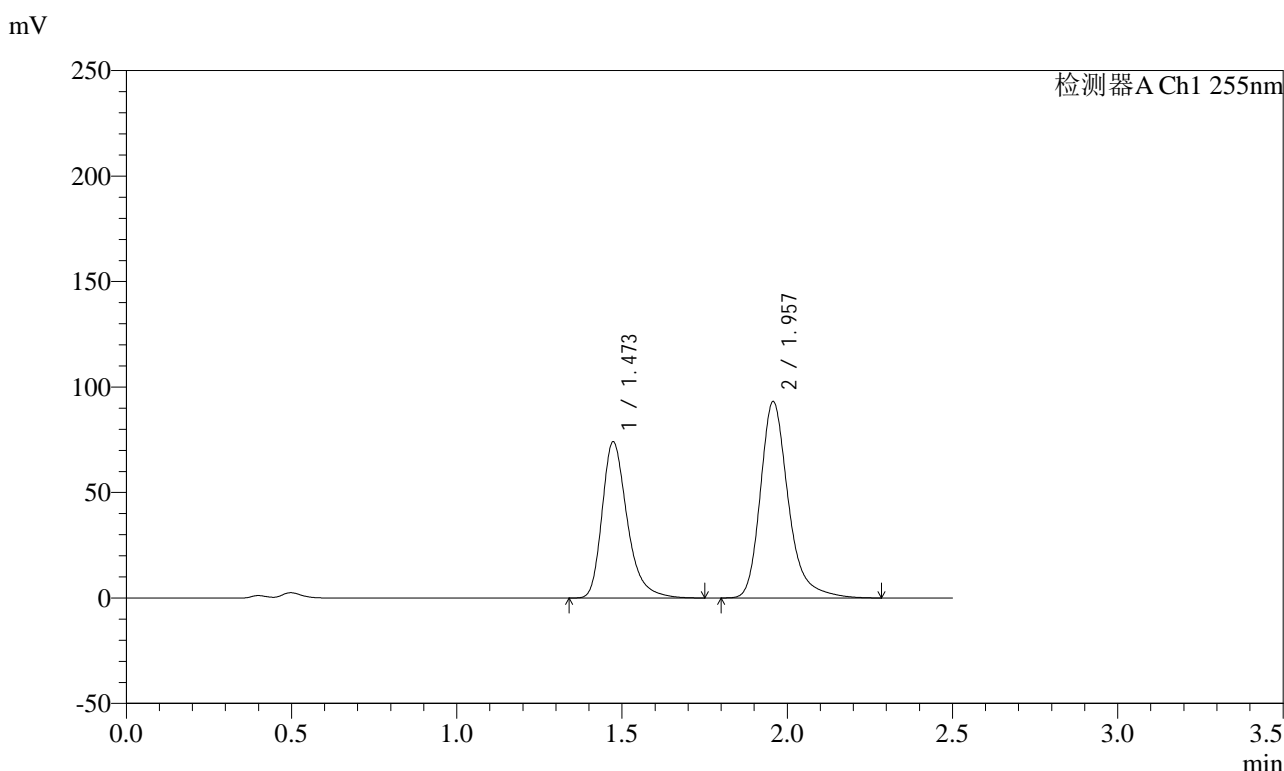
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	375489	41.791	71029	1907	1.325	--
2	1.957	522999	58.209	88856	2769	1.286	3.412
总计		898488	100.000	159885			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

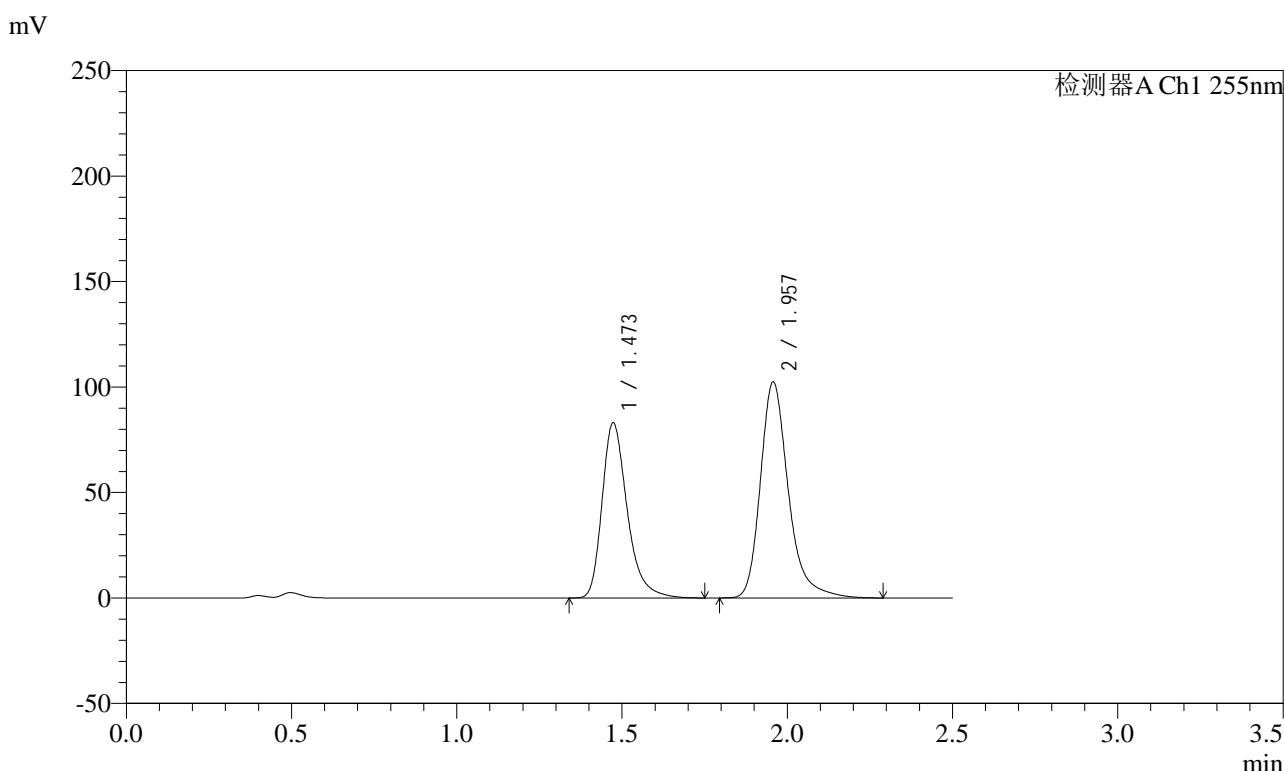
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	392046	41.685	74168	1907	1.325	--
2	1.957	548440	58.315	93180	2771	1.285	3.412
总计		940486	100.000	167347			

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

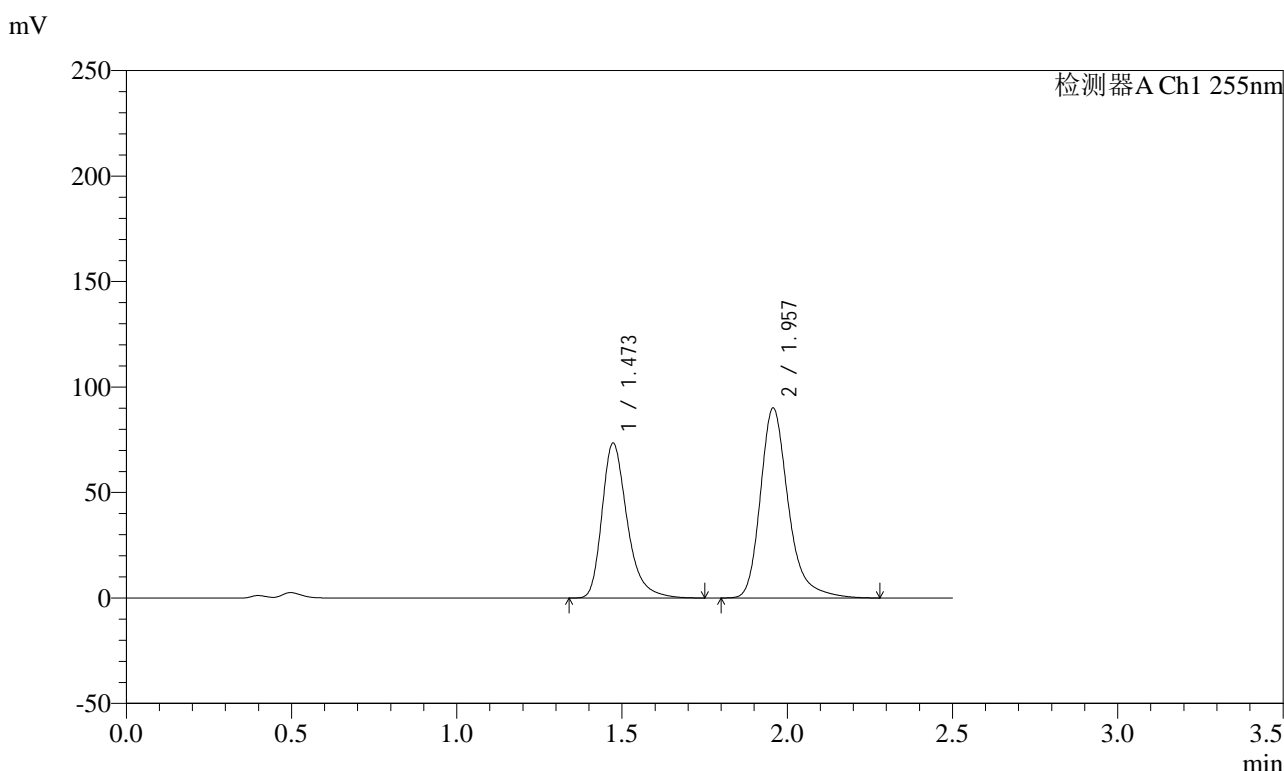
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	440401	42.185	83194	1900	1.324	--
2	1.957	603586	57.815	102485	2769	1.286	3.409
总计		1043987	100.000	185679			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

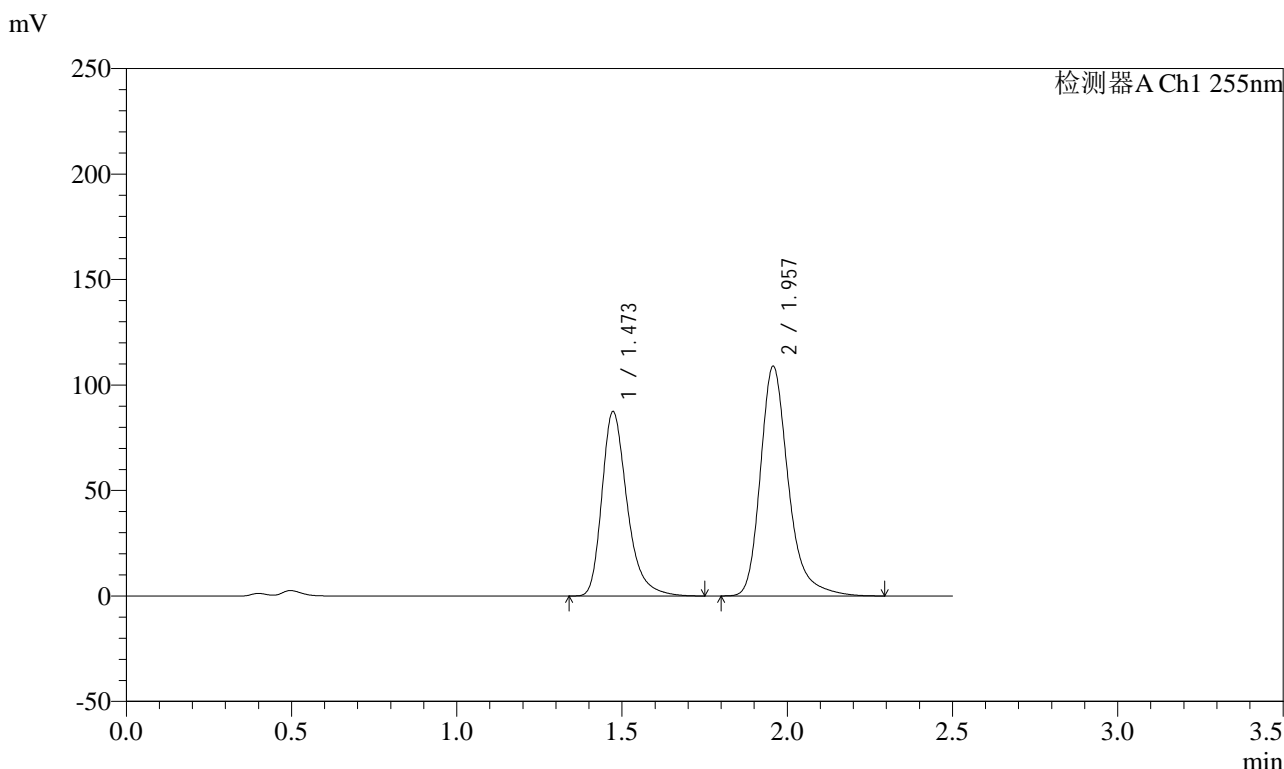
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	389423	42.340	73570	1901	1.325	--
2	1.957	530333	57.660	90087	2768	1.287	3.410
总计		919756	100.000	163658			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

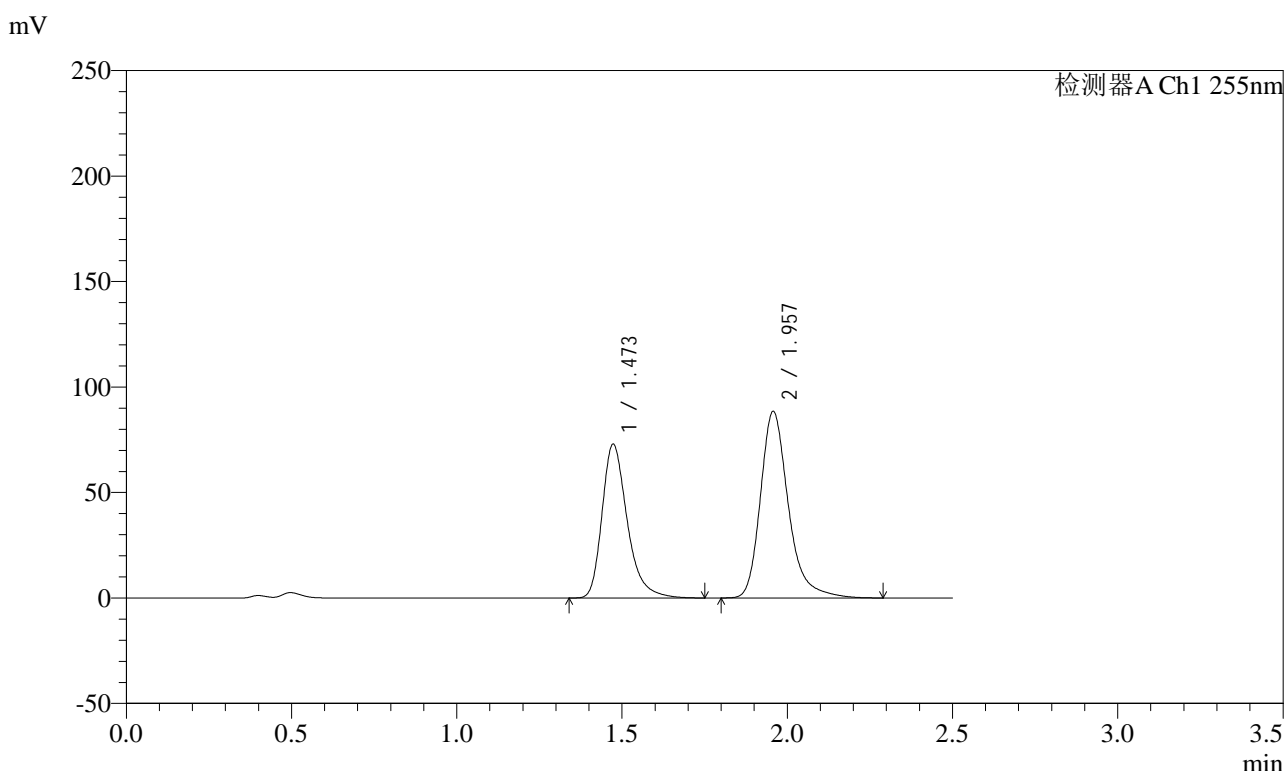
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	464842	42.010	87555	1889	1.325	--
2	1.957	641662	57.990	108952	2768	1.286	3.407
总计		1106503	100.000	196507			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

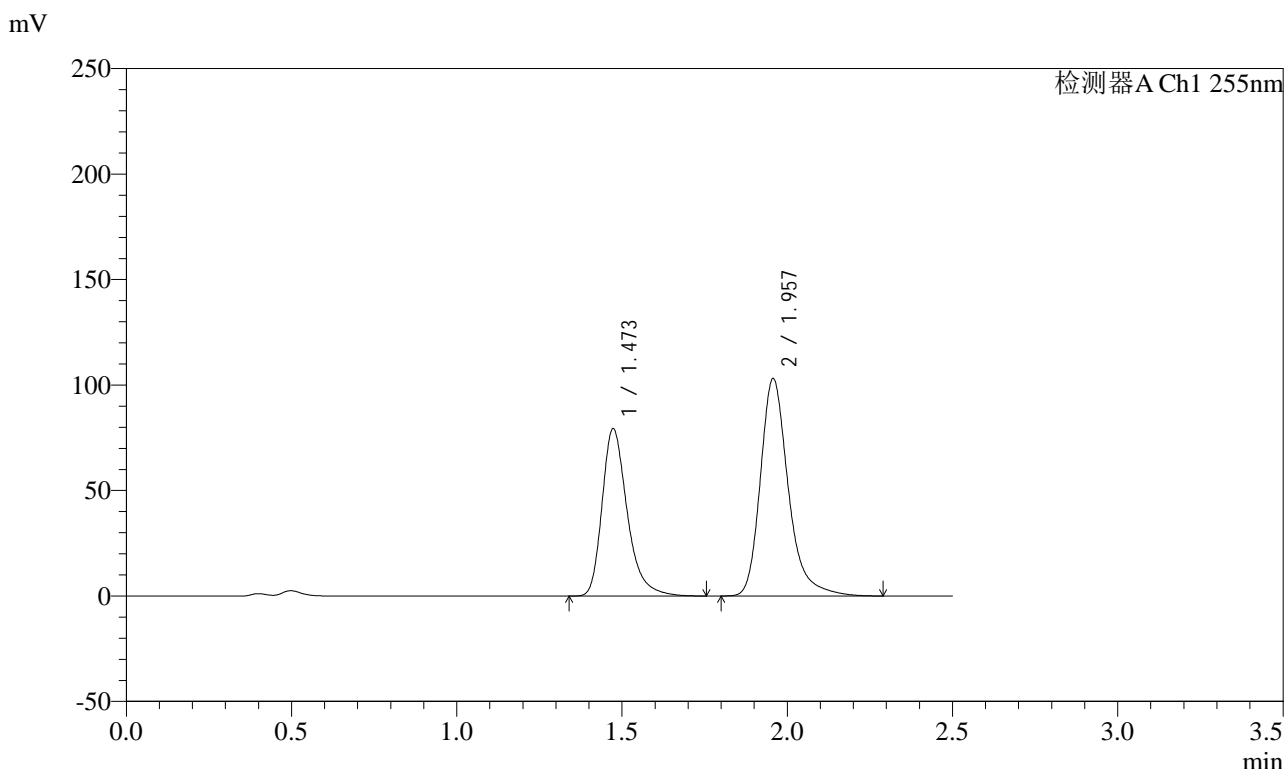
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	386817	42.597	73031	1898	1.325	--
2	1.957	521277	57.403	88541	2768	1.286	3.409
总计		908095	100.000	161572			

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

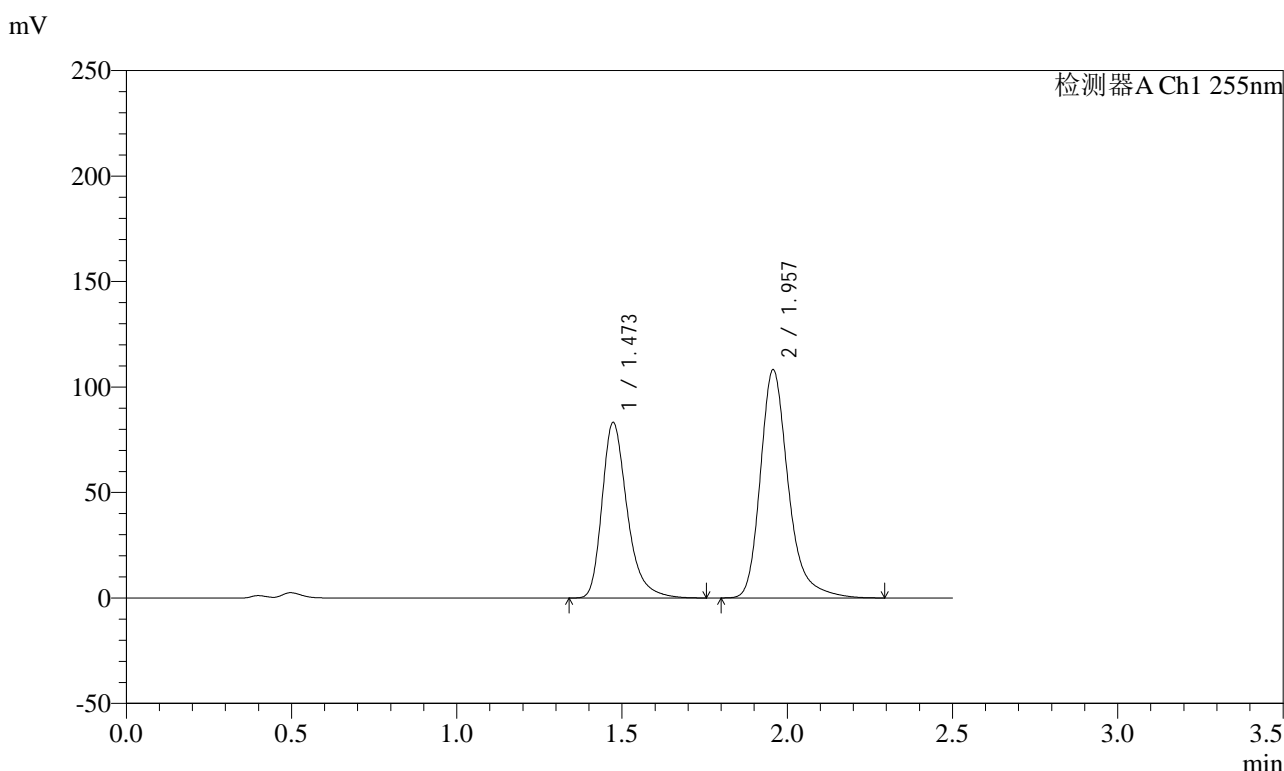
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	420554	40.920	79479	1903	1.326	--
2	1.957	607194	59.080	103135	2769	1.286	3.410
总计		1027749	100.000	182614			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 17:55:59	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:05	
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	1.473	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			

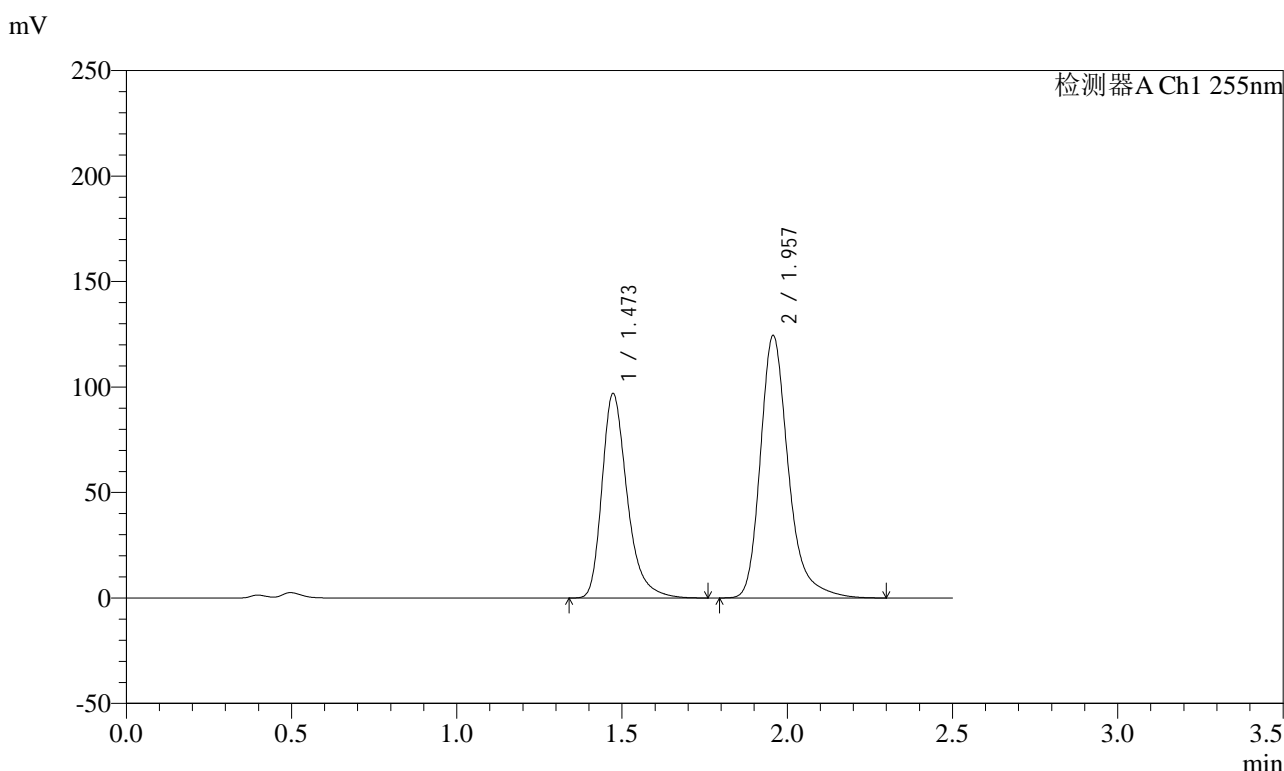
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4716-2 - 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

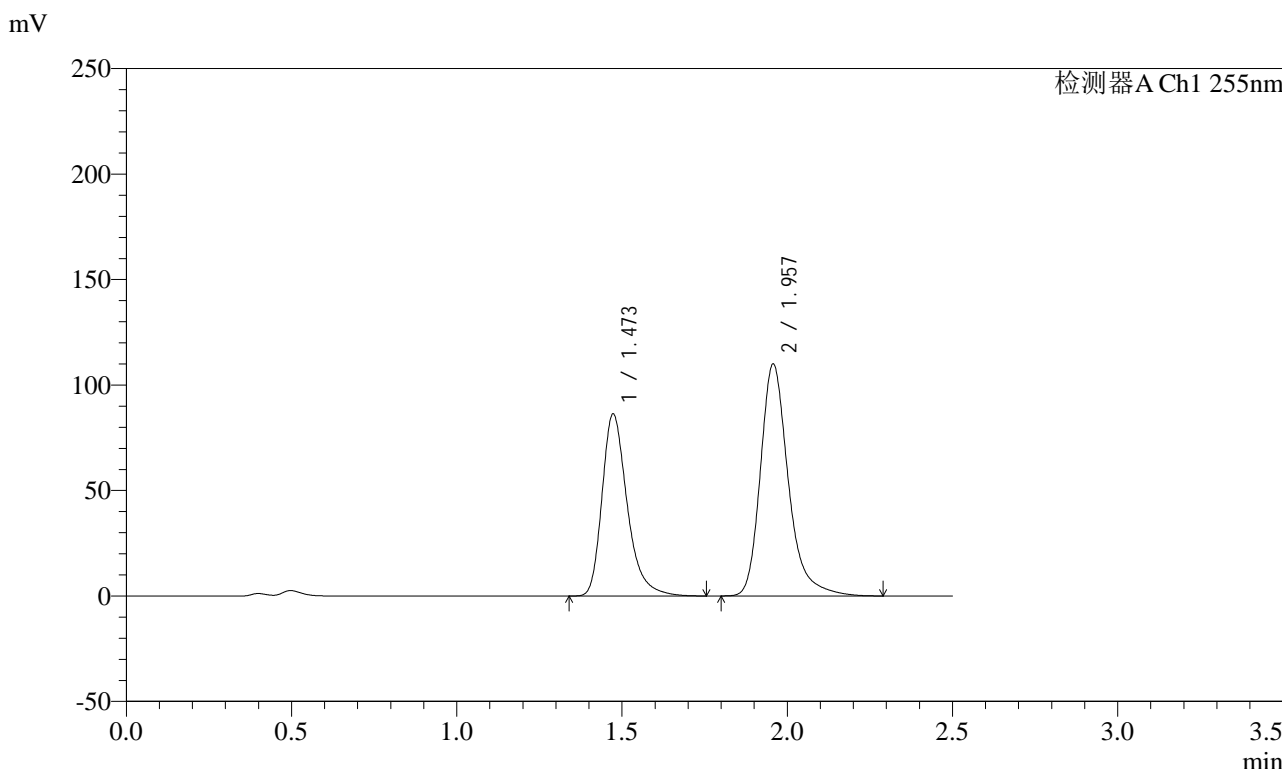
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	514042	41.211	97052	1899	1.325	--
2	1.957	733292	58.789	124529	2769	1.286	3.410
总计		1247333	100.000	221581			

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

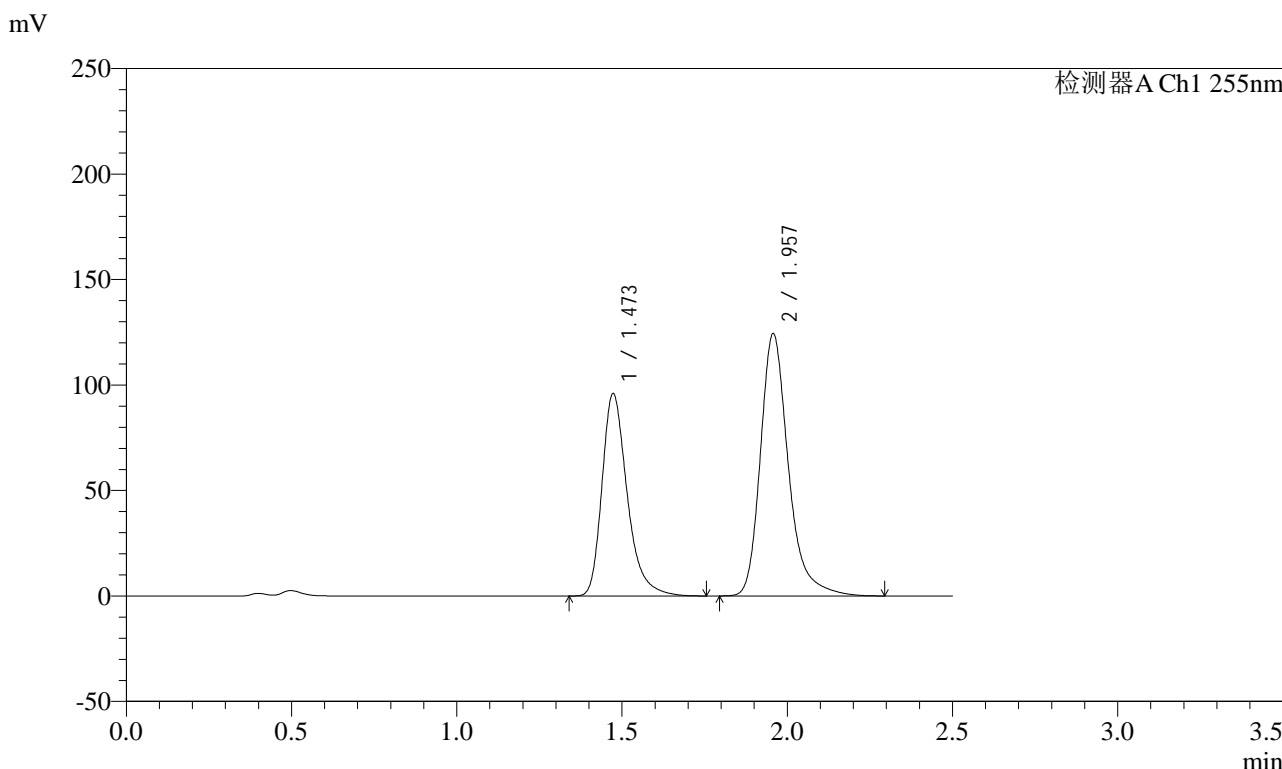
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	458190	41.433	86400	1894	1.326	--
2	1.957	647672	58.567	109990	2769	1.287	3.407
总计		1105862	100.000	196390			

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

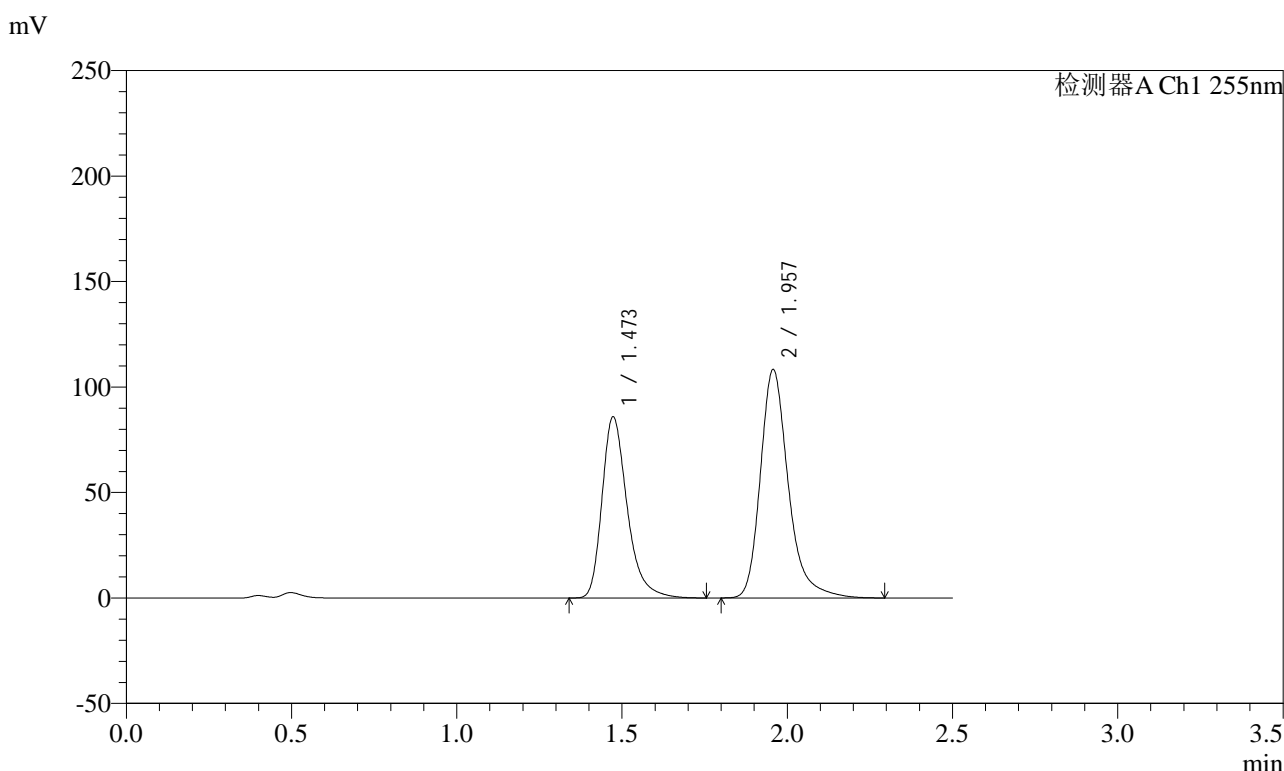
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	509513	41.013	96099	1894	1.326	--
2	1.957	732816	58.987	124412	2766	1.287	3.407
总计		1242329	100.000	220511			

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

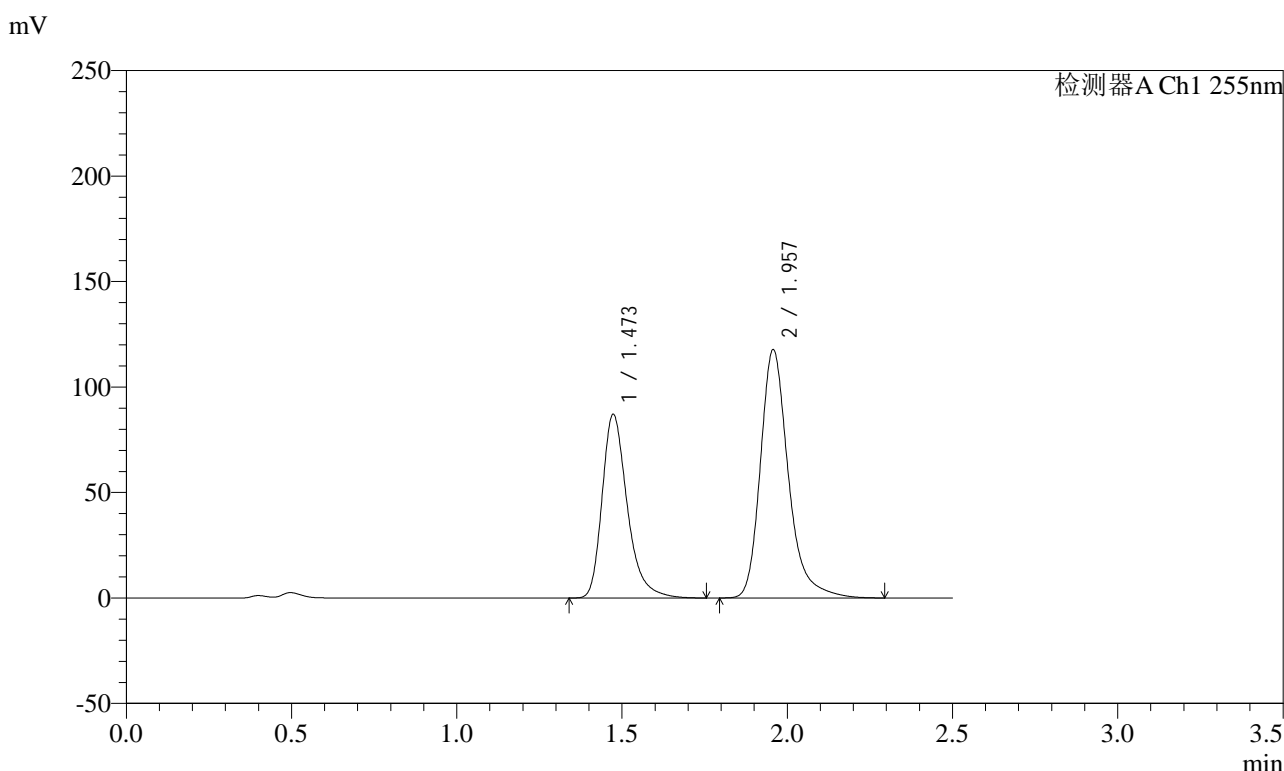
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	455851	41.664	86018	1896	1.325	--
2	1.957	638250	58.336	108359	2769	1.287	3.408
总计		1094101	100.000	194377			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

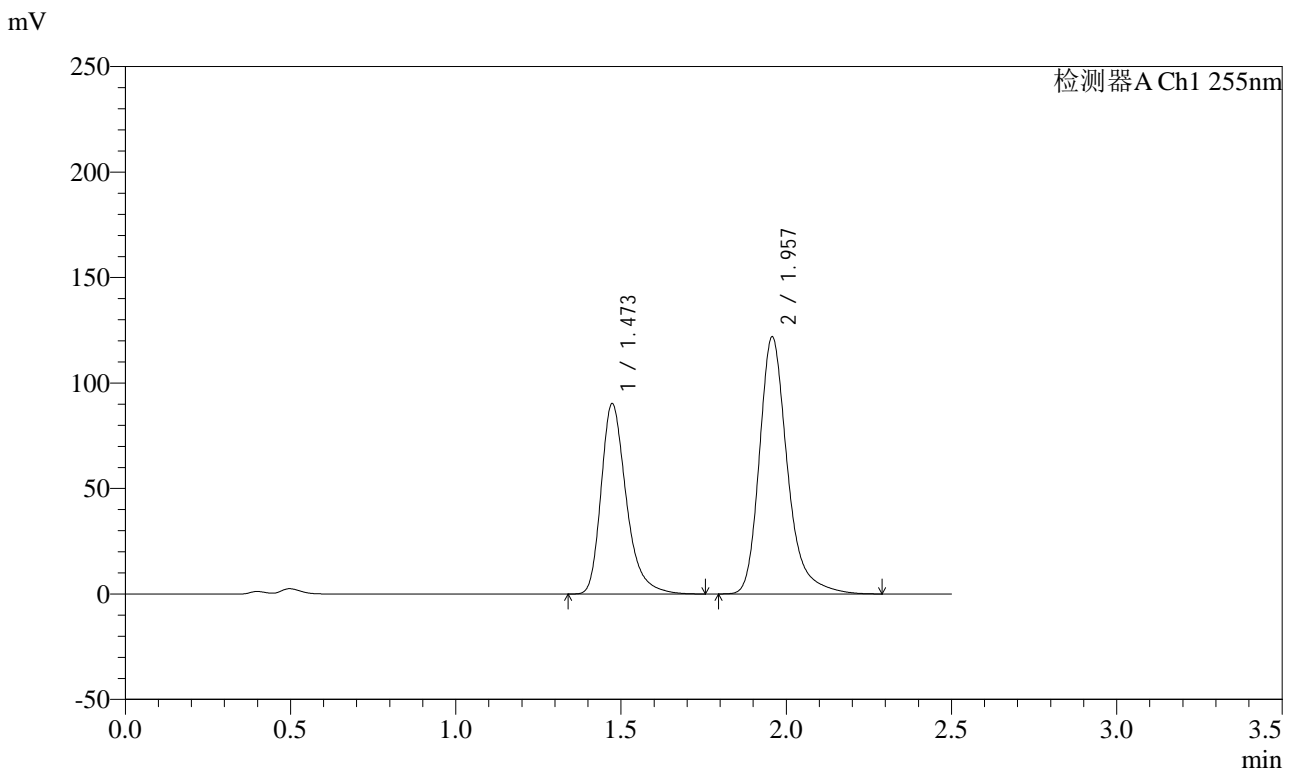
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	461987	39.967	87194	1895	1.325	--
2	1.957	693924	60.033	117799	2768	1.287	3.406
总计		1155910	100.000	204993			

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

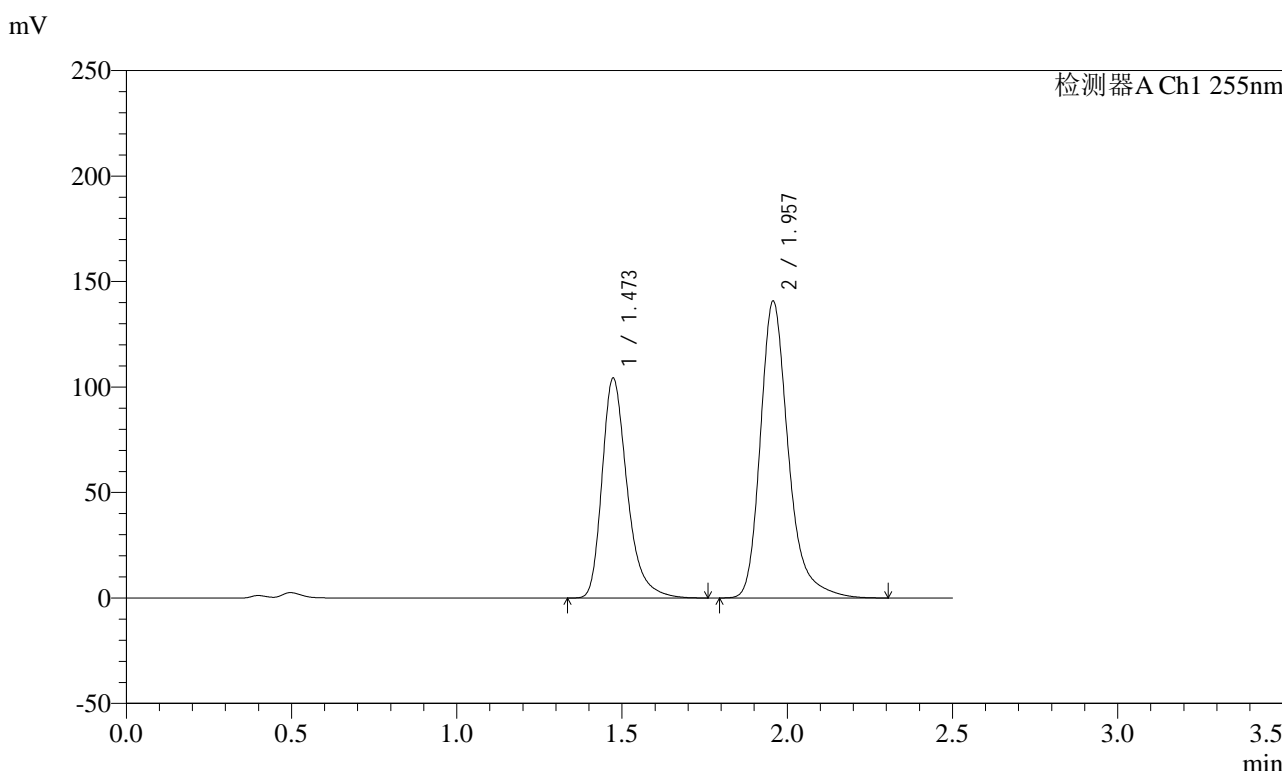
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	478742	39.991	90409	1897	1.325	--
2	1.957	718381	60.009	121982	2770	1.286	3.407
总计		1197123	100.000	212390			

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

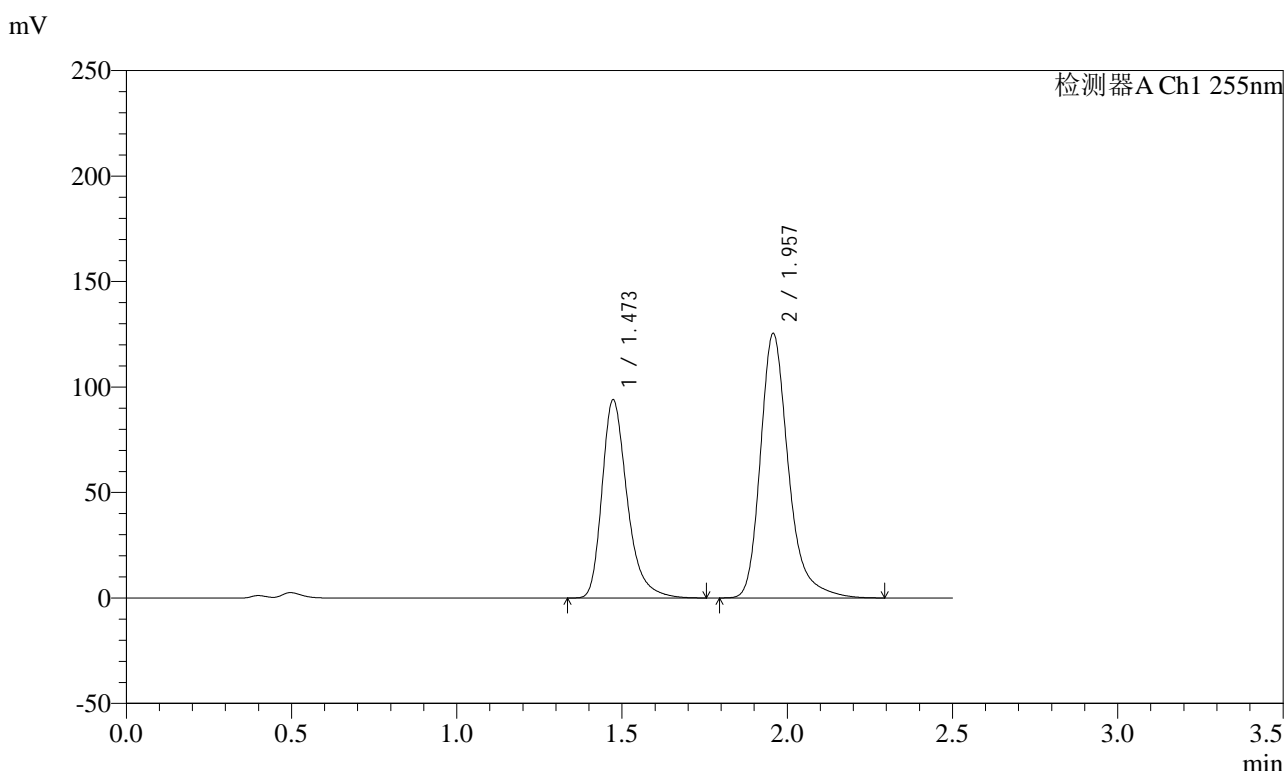
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	552572	39.975	104387	1902	1.326	--
2	1.957	829732	60.025	140813	2767	1.287	3.409
总计		1382304	100.000	245200			

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

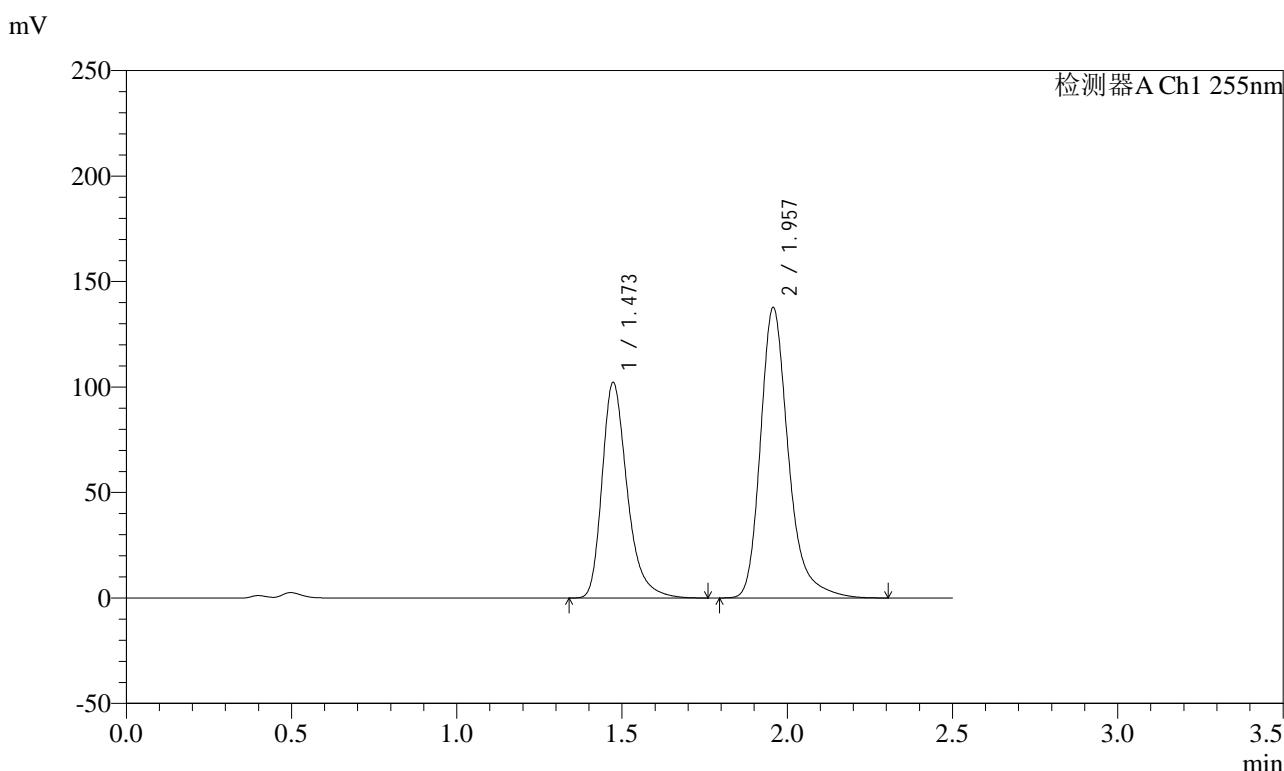
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	498917	40.304	94102	1895	1.326	--
2	1.957	738982	59.696	125460	2767	1.286	3.407
总计		1237898	100.000	219562			

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

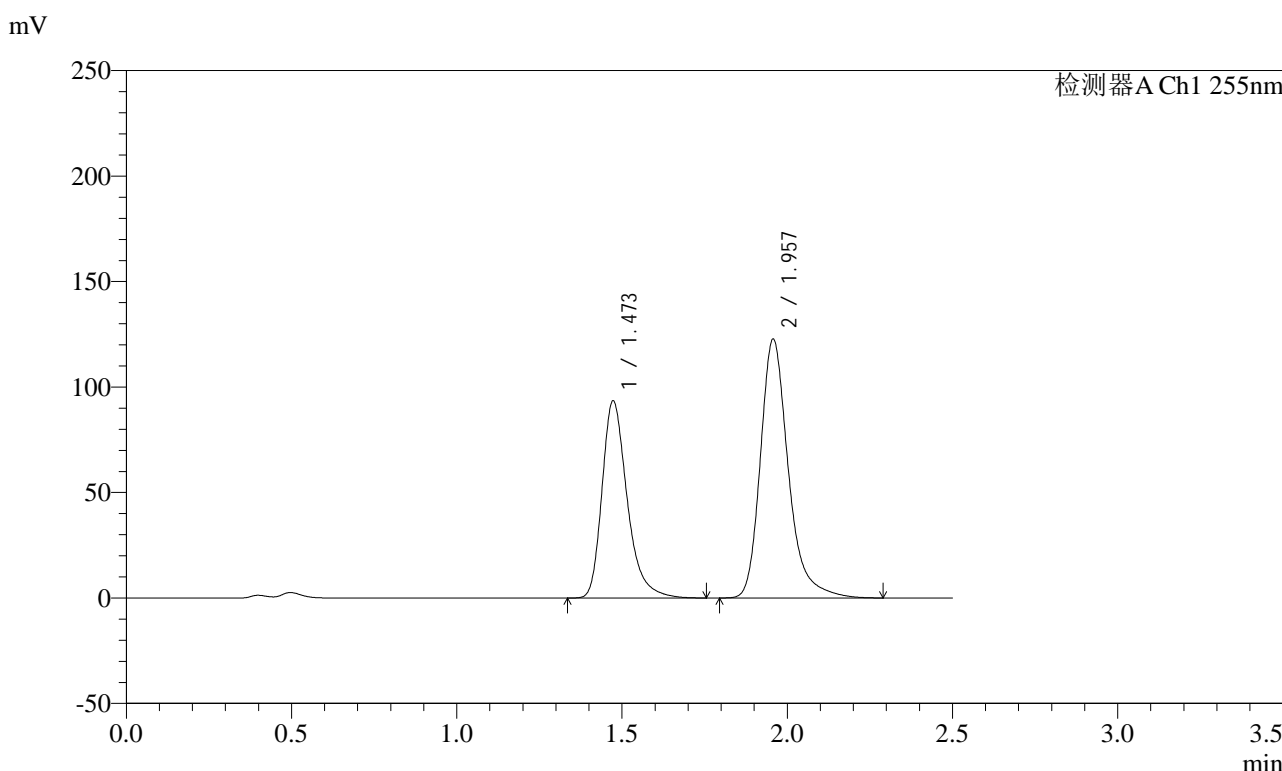
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	542041	40.044	102344	1899	1.326	--
2	1.957	811577	59.956	137797	2767	1.287	3.409
总计		1353618	100.000	240141			

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

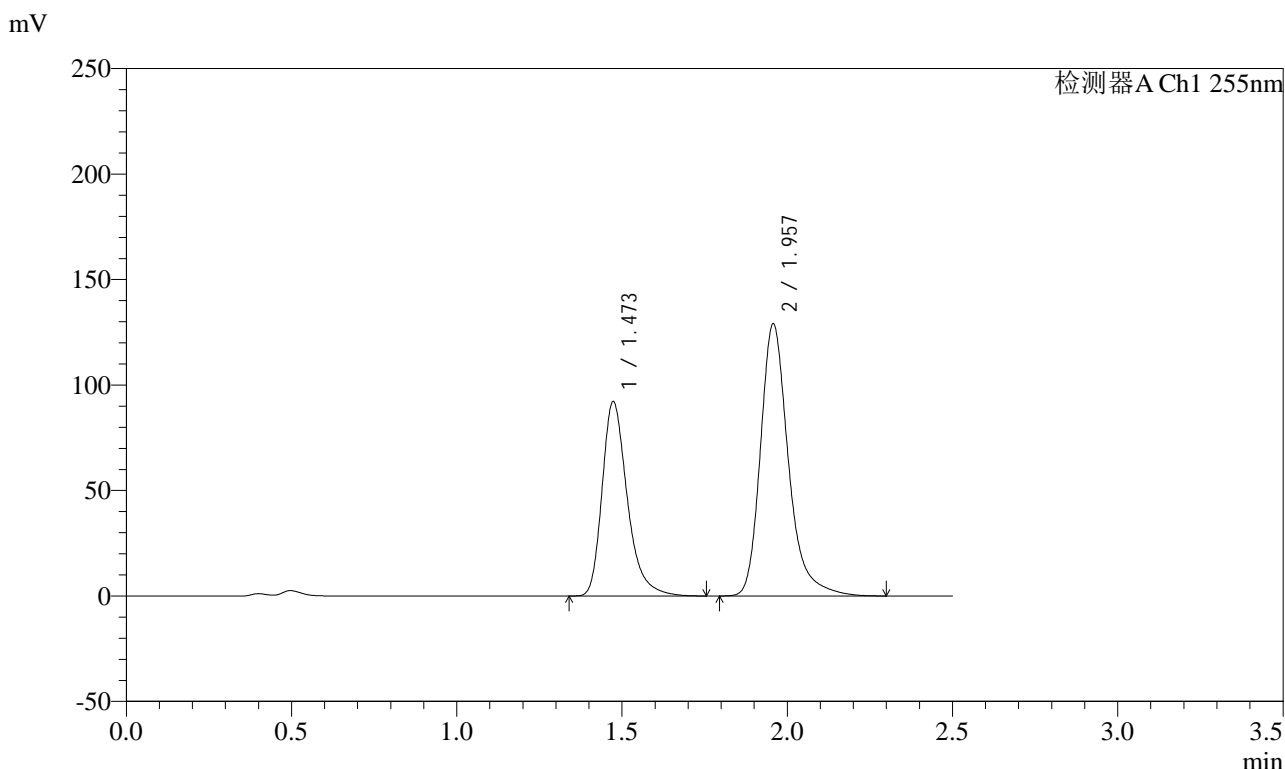
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	495668	40.667	93615	1901	1.326	--
2	1.957	723171	59.333	122807	2768	1.287	3.410
总计		1218839	100.000	216422			

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

<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 - 0-224/7-4726-2 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 18:27:24	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:36:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

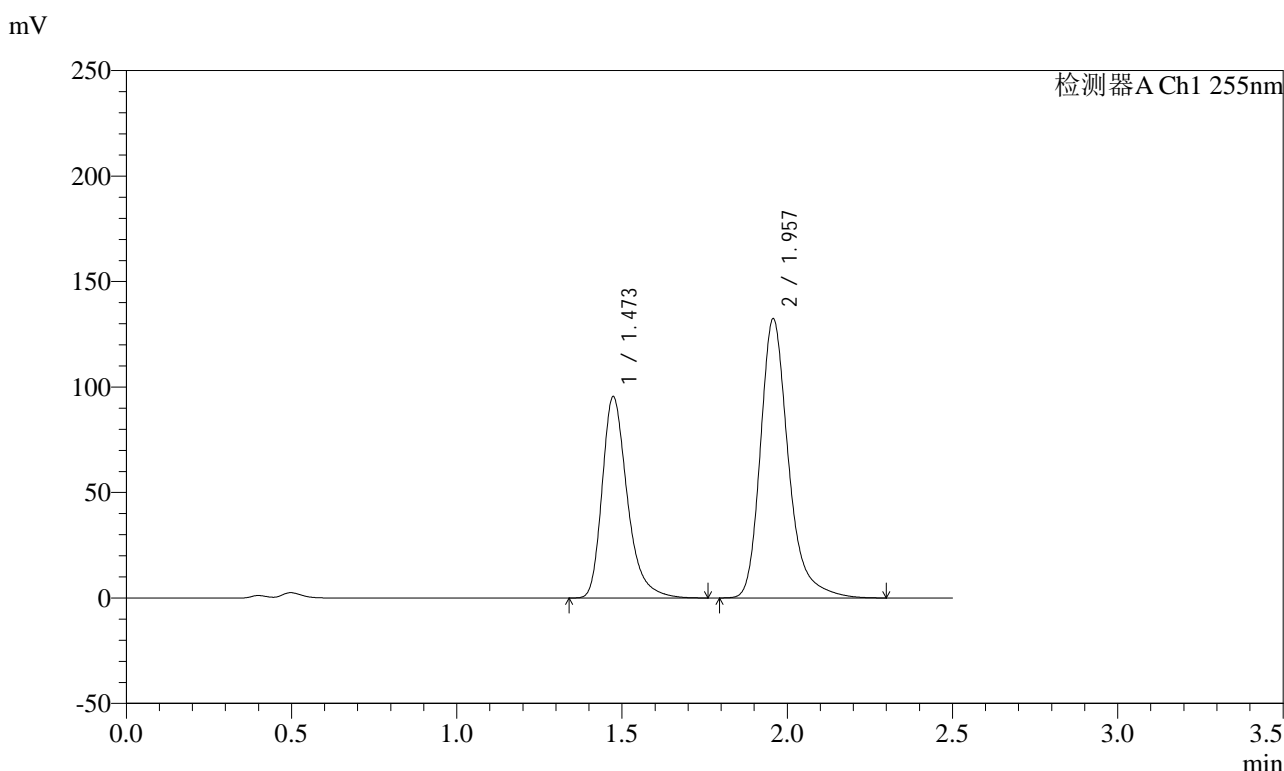
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	489218	39.140	92326	1897	1.325	--
2	1.957	760708	60.860	129093	2766	1.286	3.407
总计		1249926	100.000	221419			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

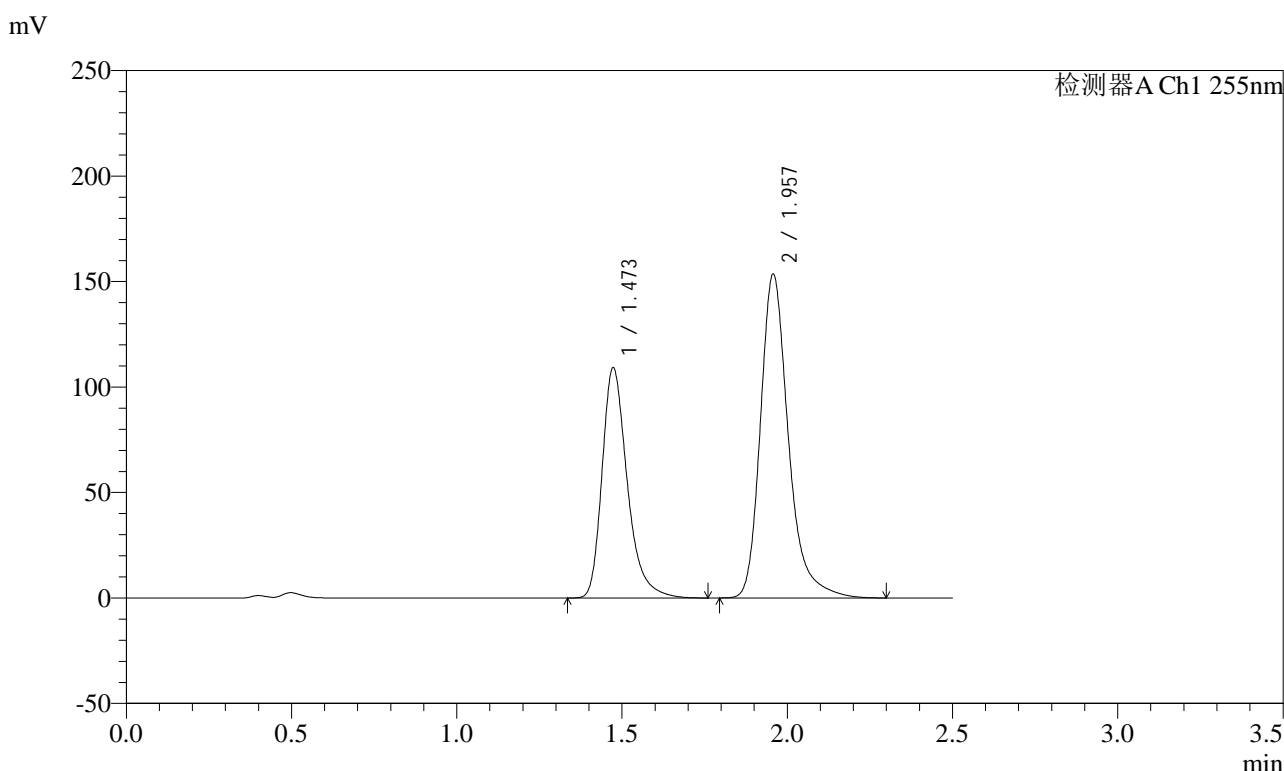
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	506036	39.341	95599	1902	1.325	--
2	1.957	780230	60.659	132471	2767	1.286	3.409
总计		1286266	100.000	228071			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:39 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	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

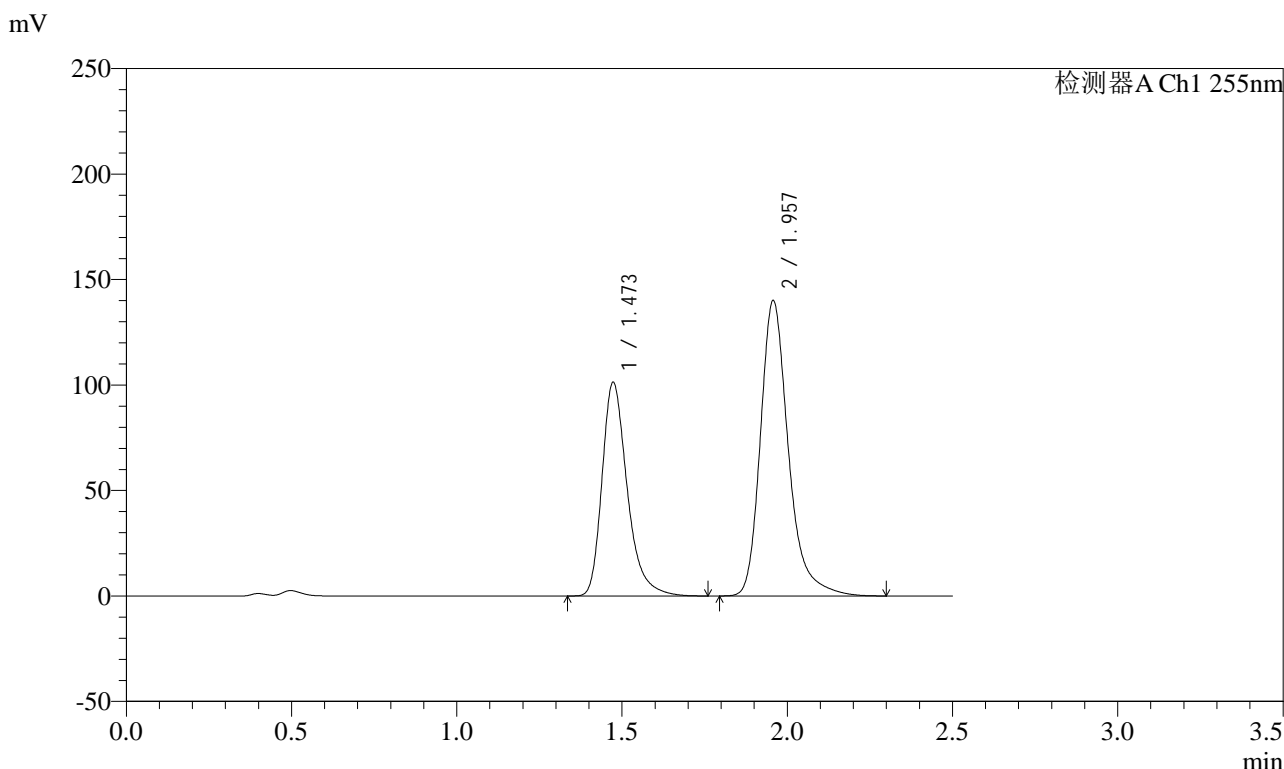


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4729-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

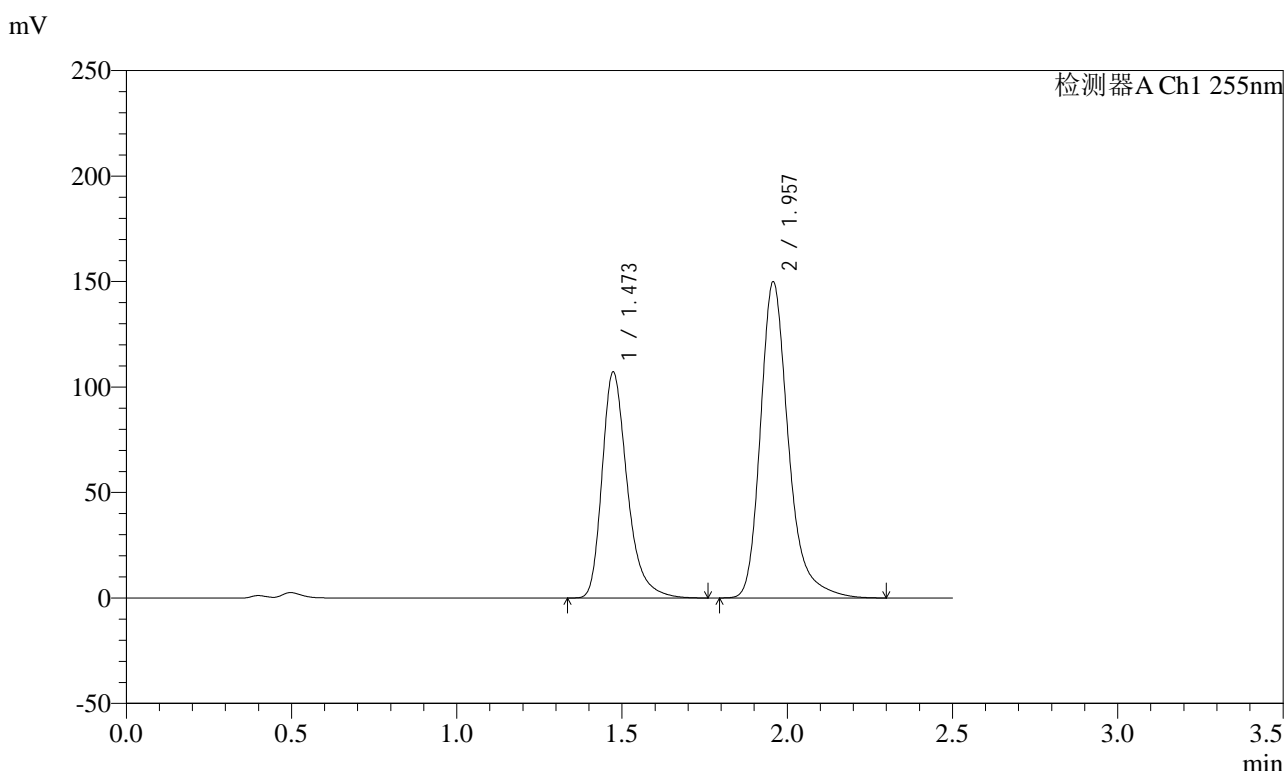
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	537737	39.444	101464	1896	1.325	--
2	1.957	825561	60.556	140150	2768	1.287	3.408
总计		1363298	100.000	241614			

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

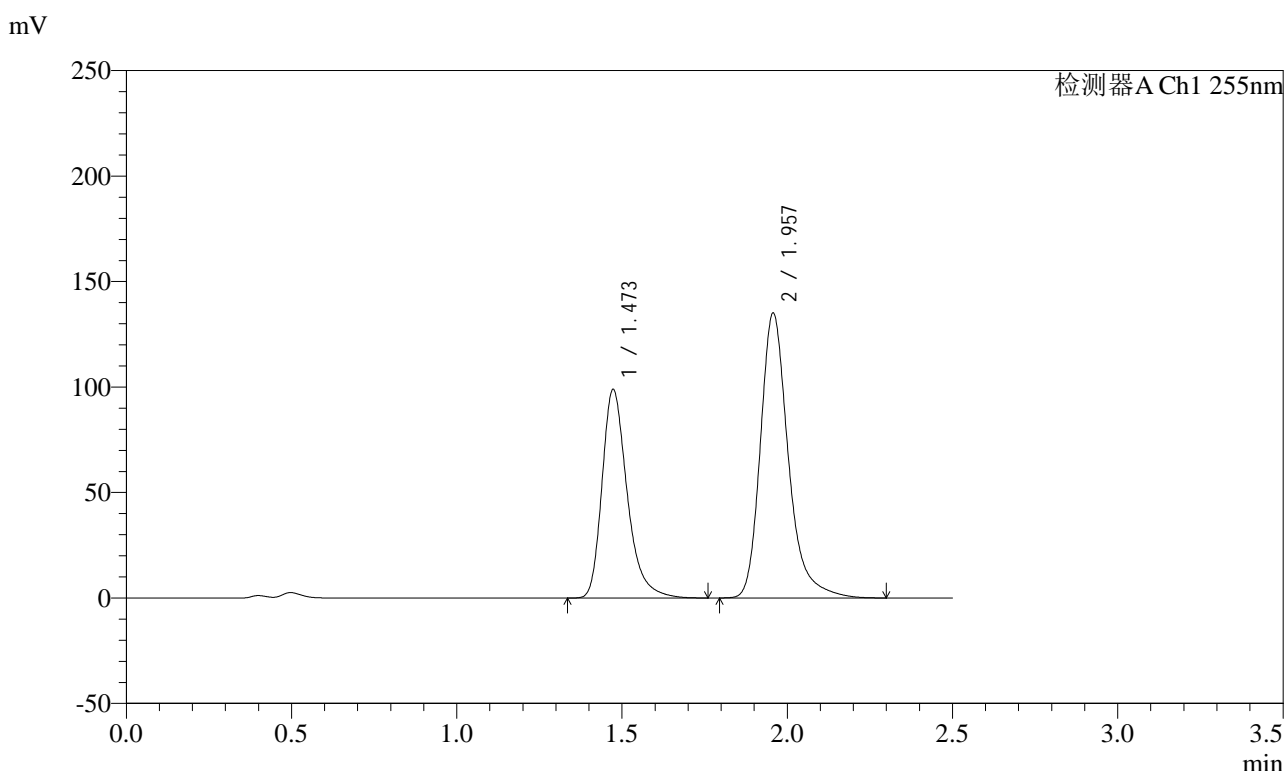
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	568606	39.163	107264	1892	1.324	--
2	1.957	883292	60.837	149978	2771	1.285	3.407
总计		1451899	100.000	257242			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

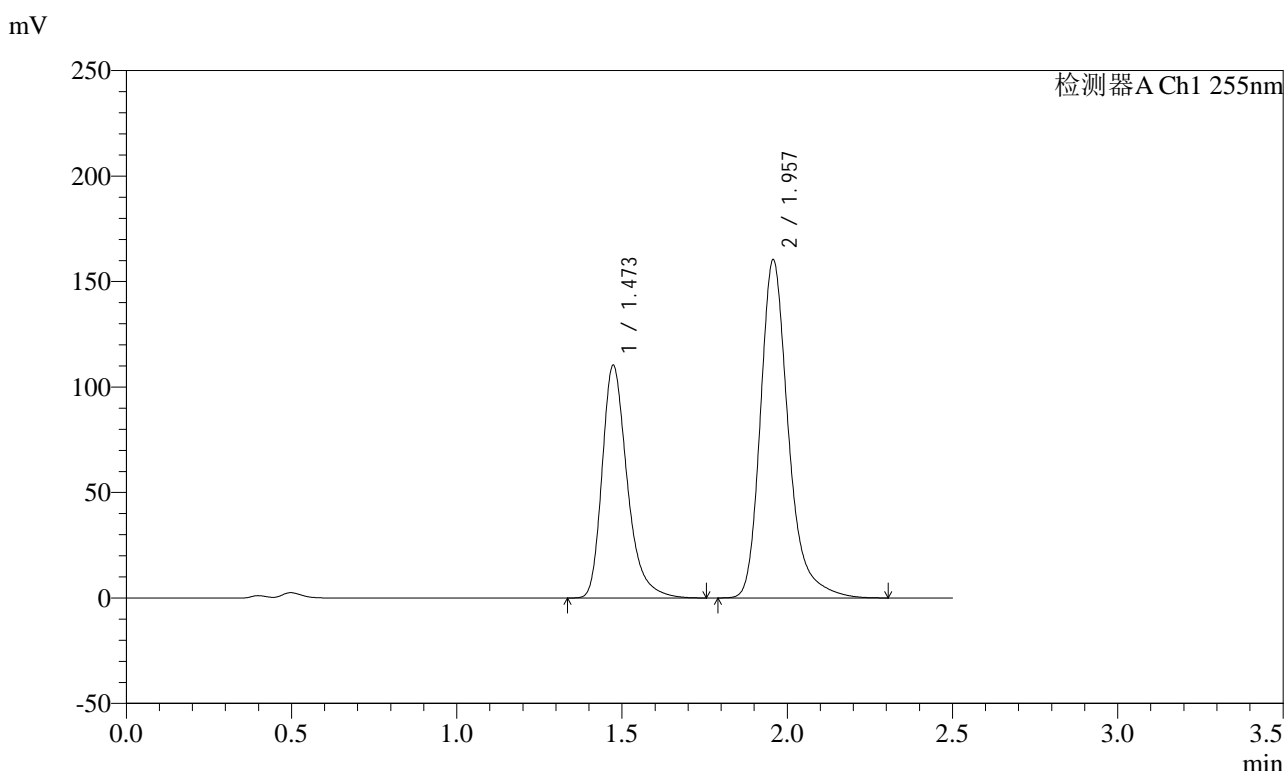
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	524379	39.727	99021	1898	1.325	--
2	1.957	795586	60.273	135140	2770	1.285	3.409
总计		1319965	100.000	234160			

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

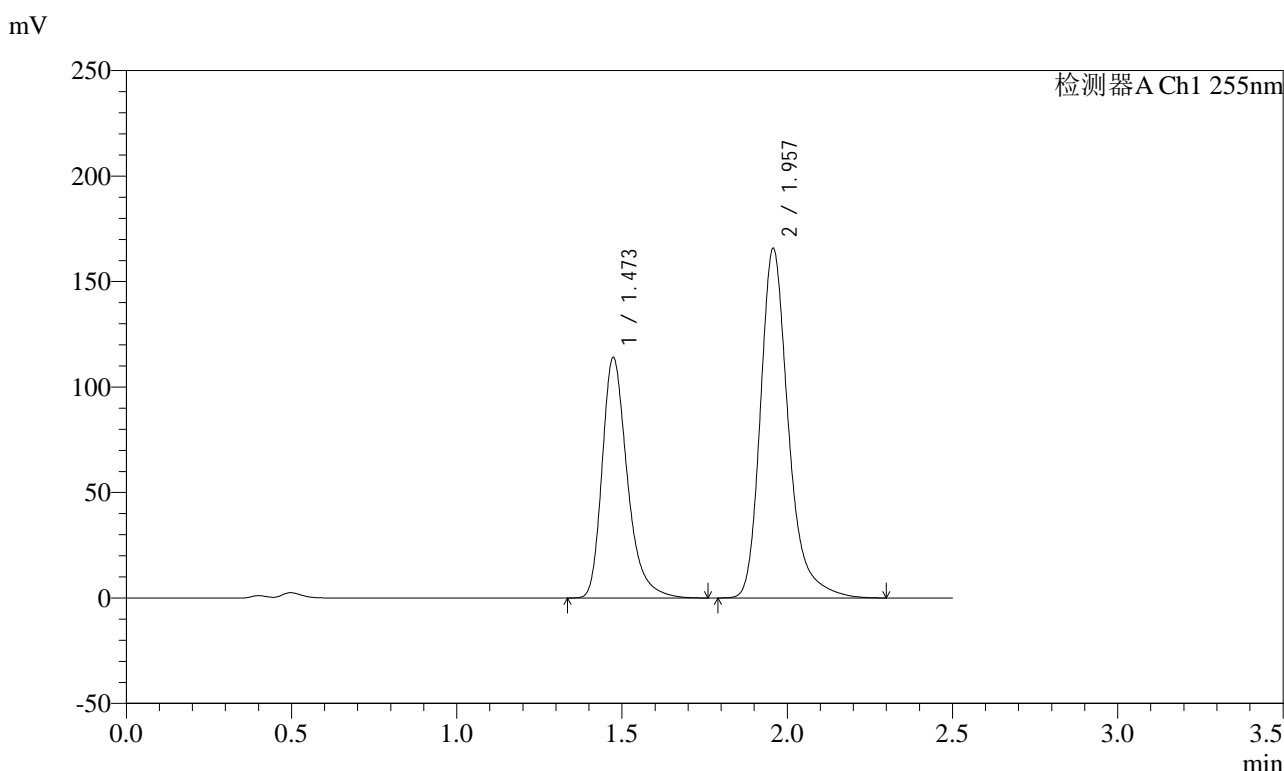
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	584156	38.220	110486	1905	1.324	--
2	1.957	944259	61.780	160434	2771	1.285	3.412
总计		1528415	100.000	270920			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

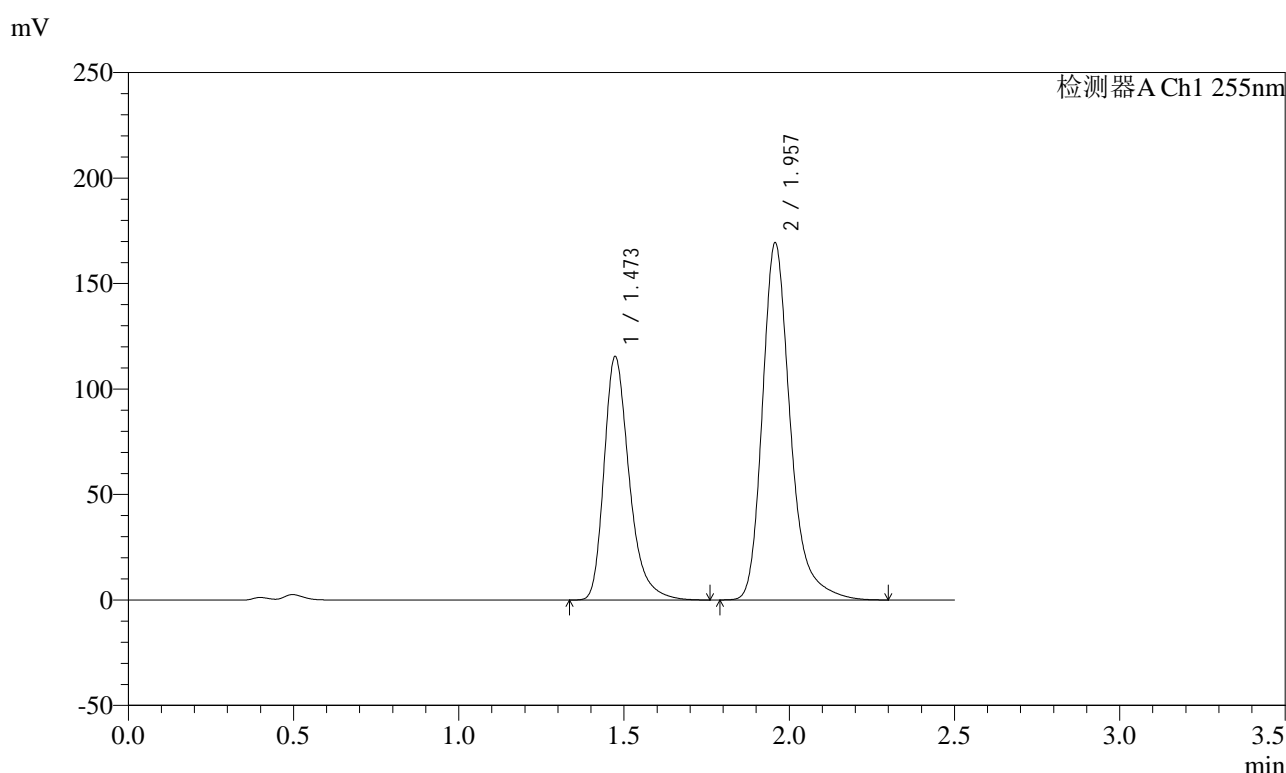
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	604954	38.248	114212	1896	1.324	--
2	1.957	976699	61.752	165807	2770	1.286	3.406
总计		1581654	100.000	280019			

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

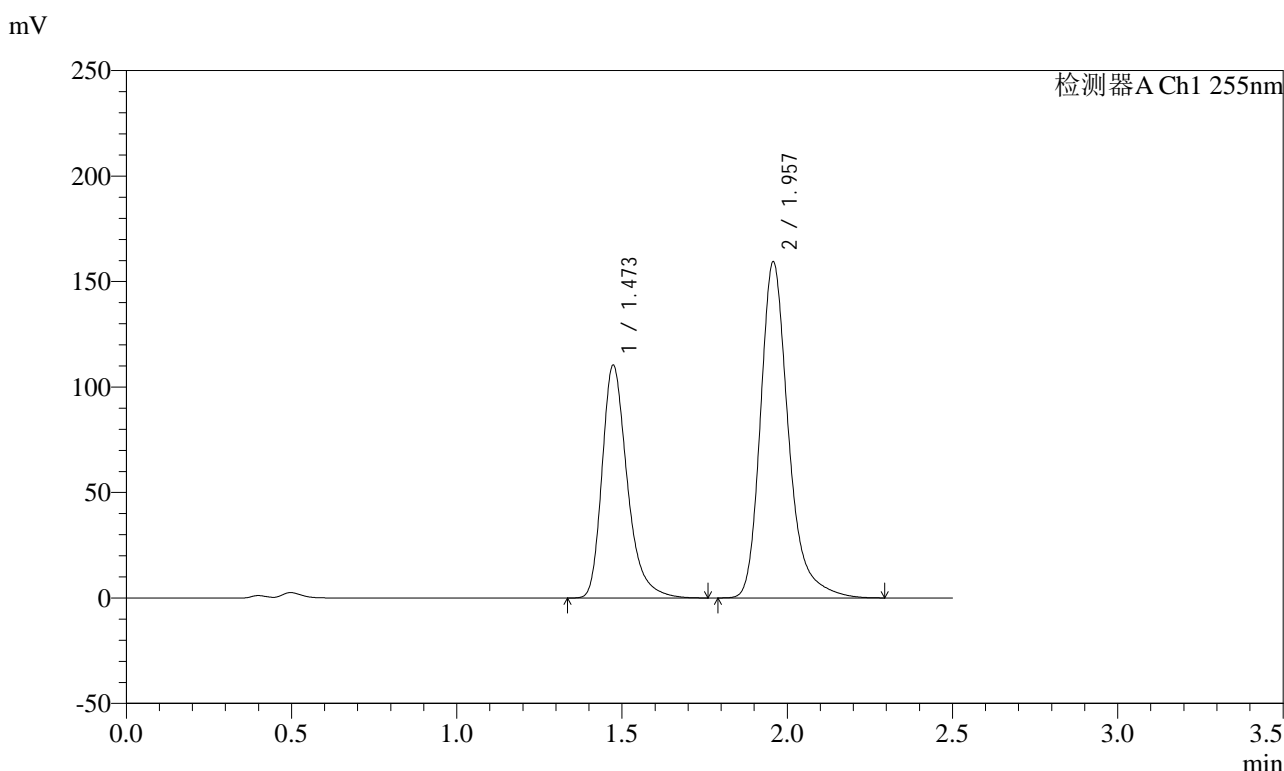
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	611934	38.027	115587	1899	1.324	--
2	1.957	997259	61.973	169378	2771	1.286	3.409
总计		1609193	100.000	284965			

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

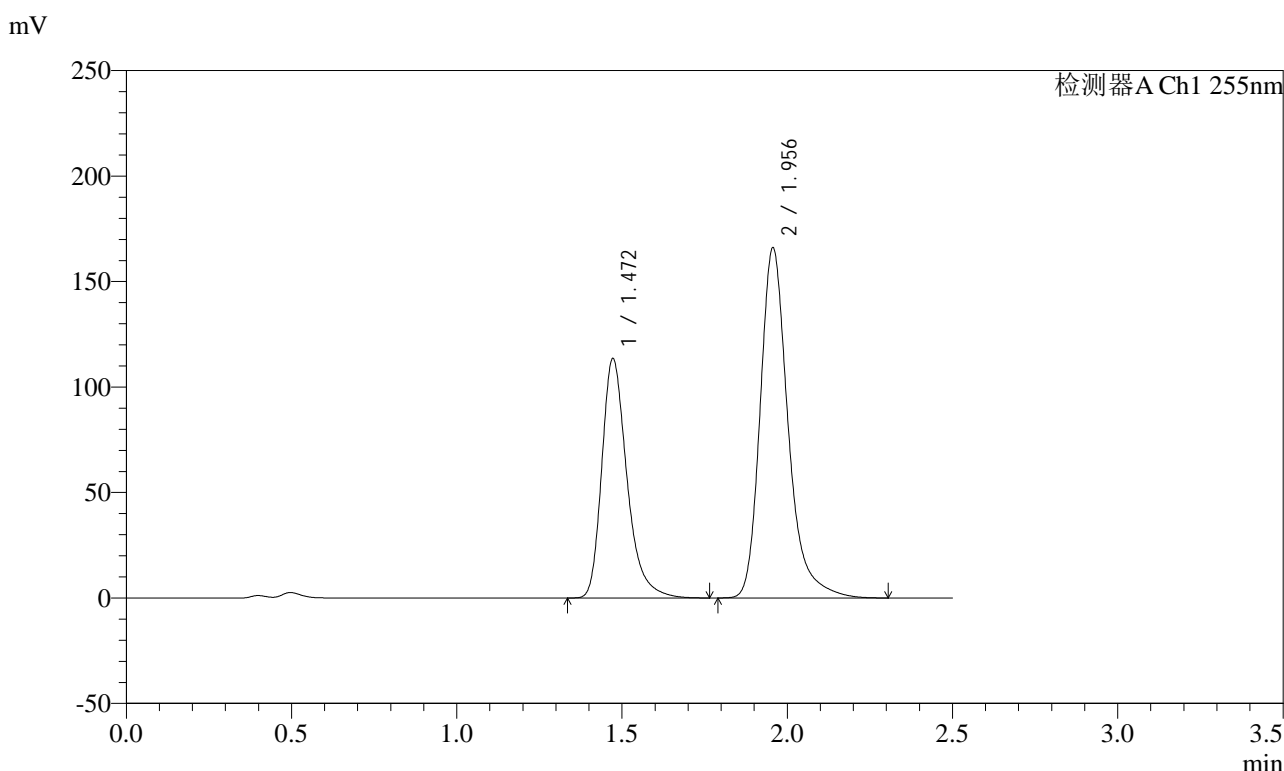
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	585835	38.428	110553	1895	1.325	--
2	1.957	938648	61.572	159454	2771	1.285	3.409
总计		1524483	100.000	270007			

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

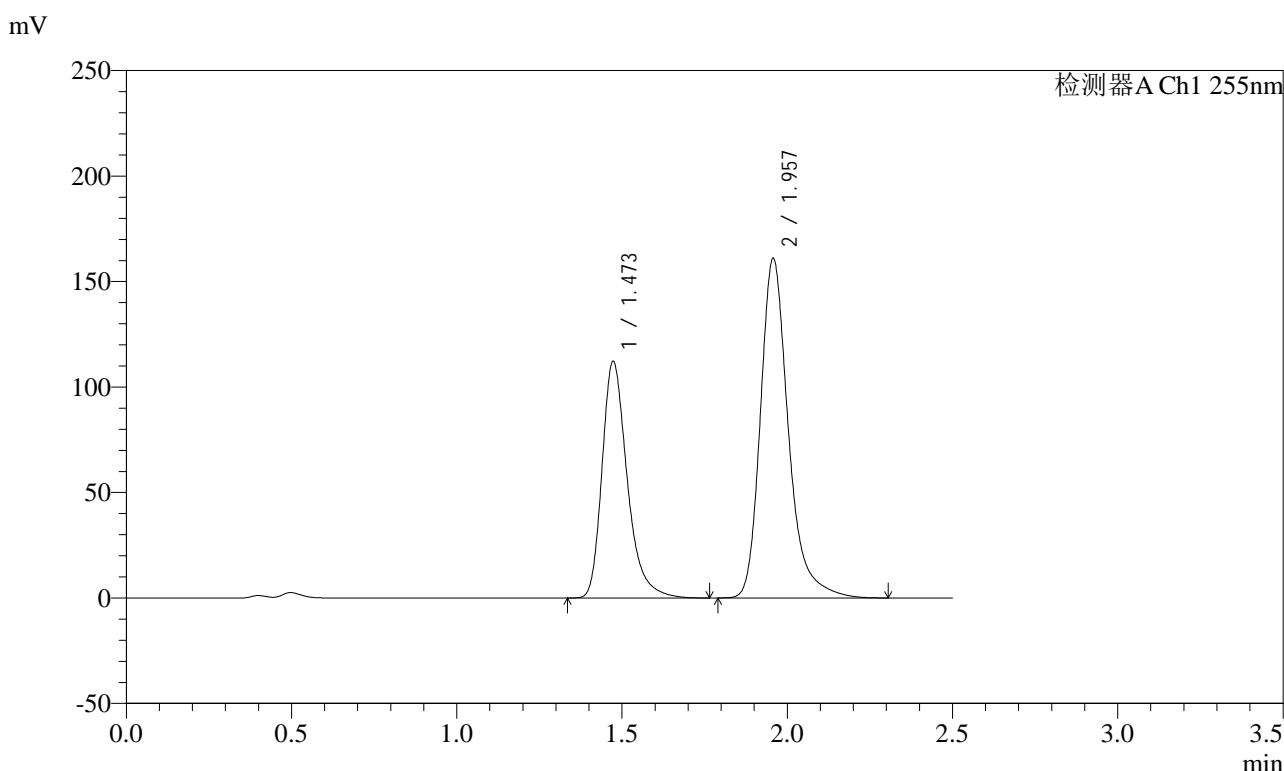
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	602334	38.109	113620	1894	1.325	--
2	1.956	978236	61.891	165949	2771	1.286	3.409
总计		1580570	100.000	279569			

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

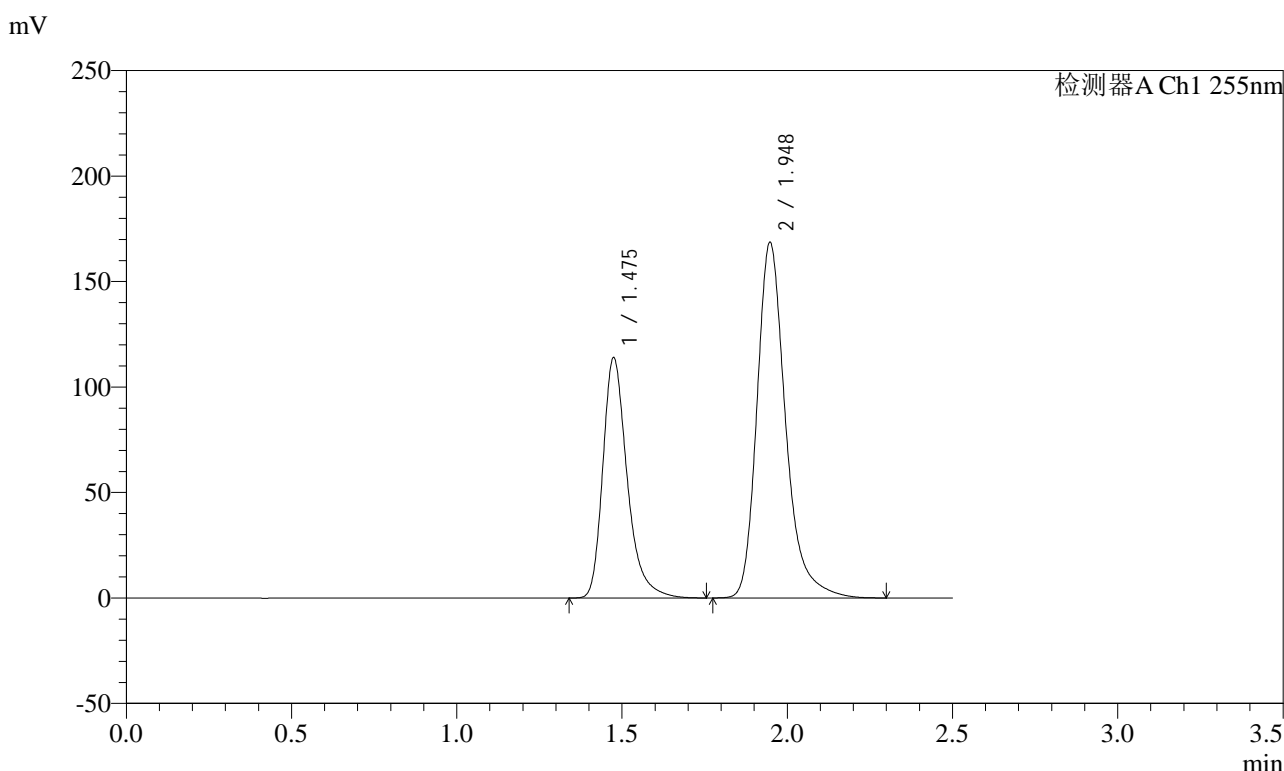
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	595217	38.548	112367	1900	1.326	--
2	1.957	948858	61.452	161111	2766	1.286	3.409
总计		1544075	100.000	273479			

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

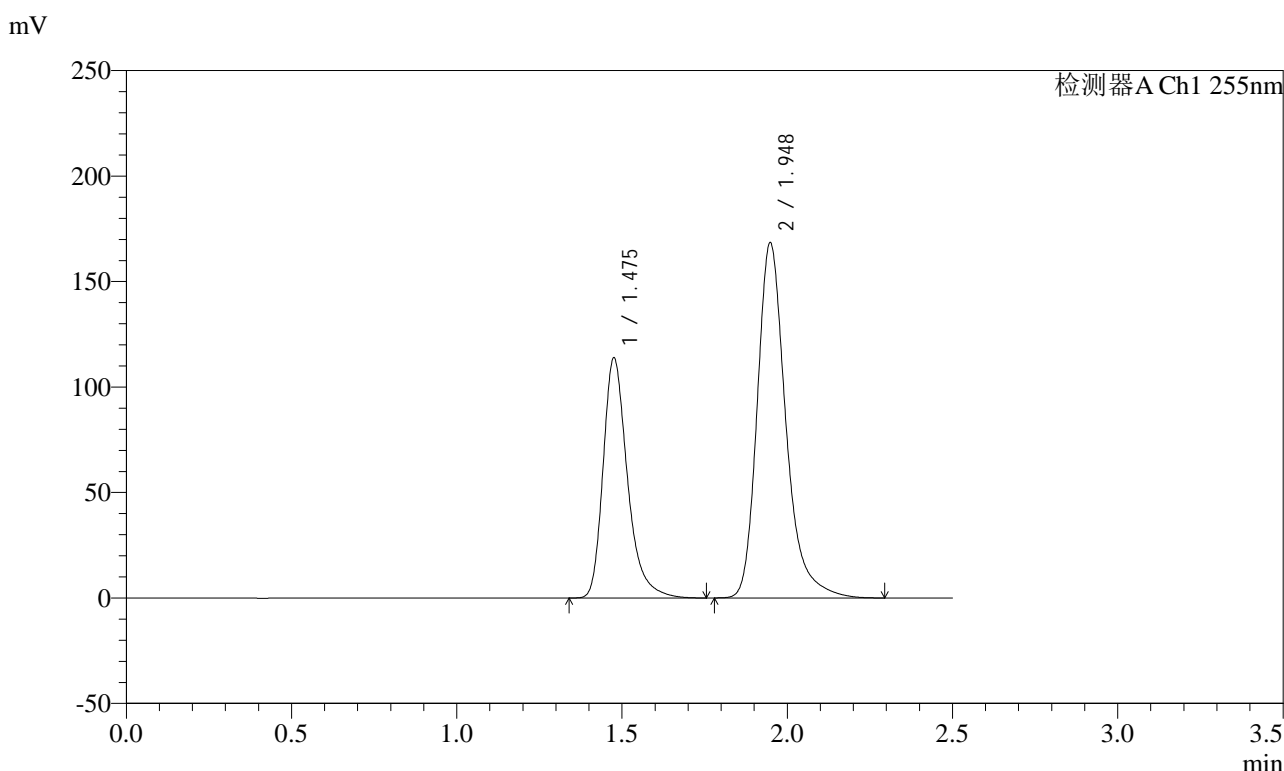
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	584789	36.515	114019	2043	1.324	--
2	1.948	1016703	63.485	168725	2609	1.285	3.343
总计		1601492	100.000	282744			

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

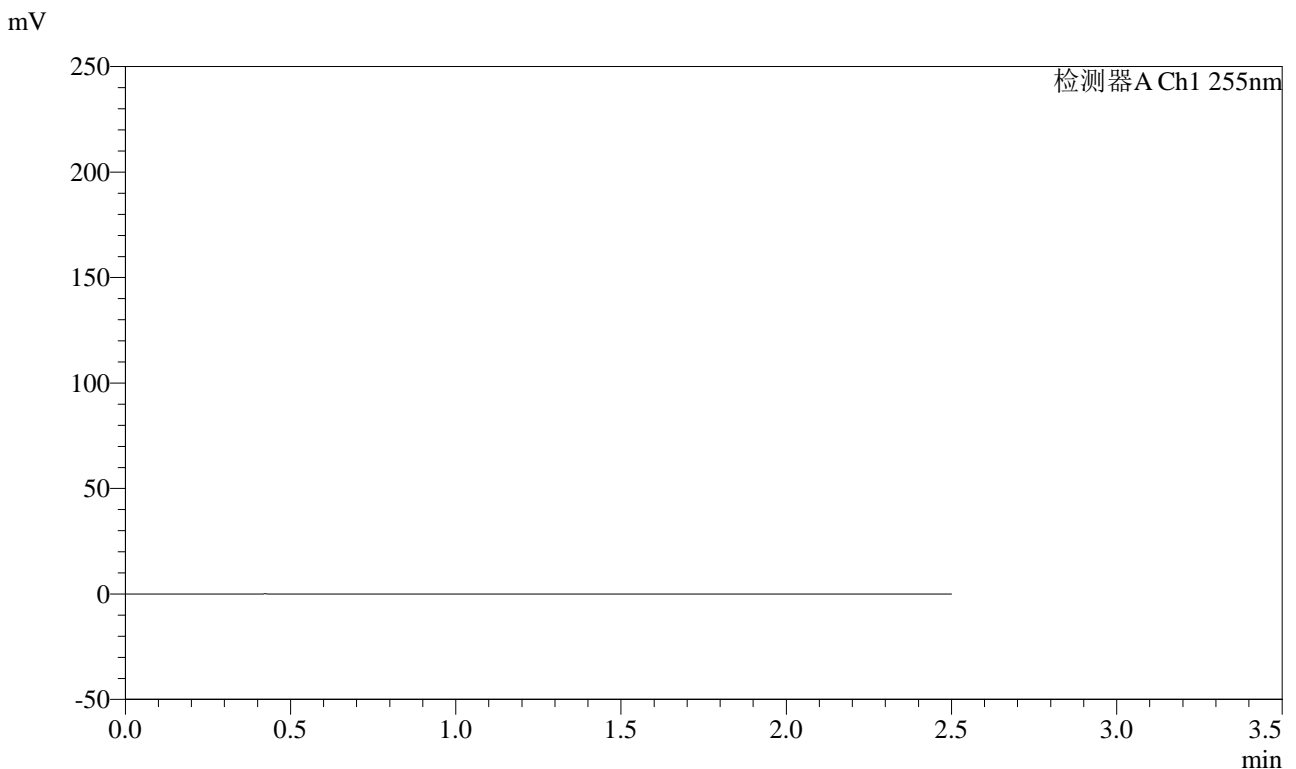


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温 : 30°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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/24 19:07:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

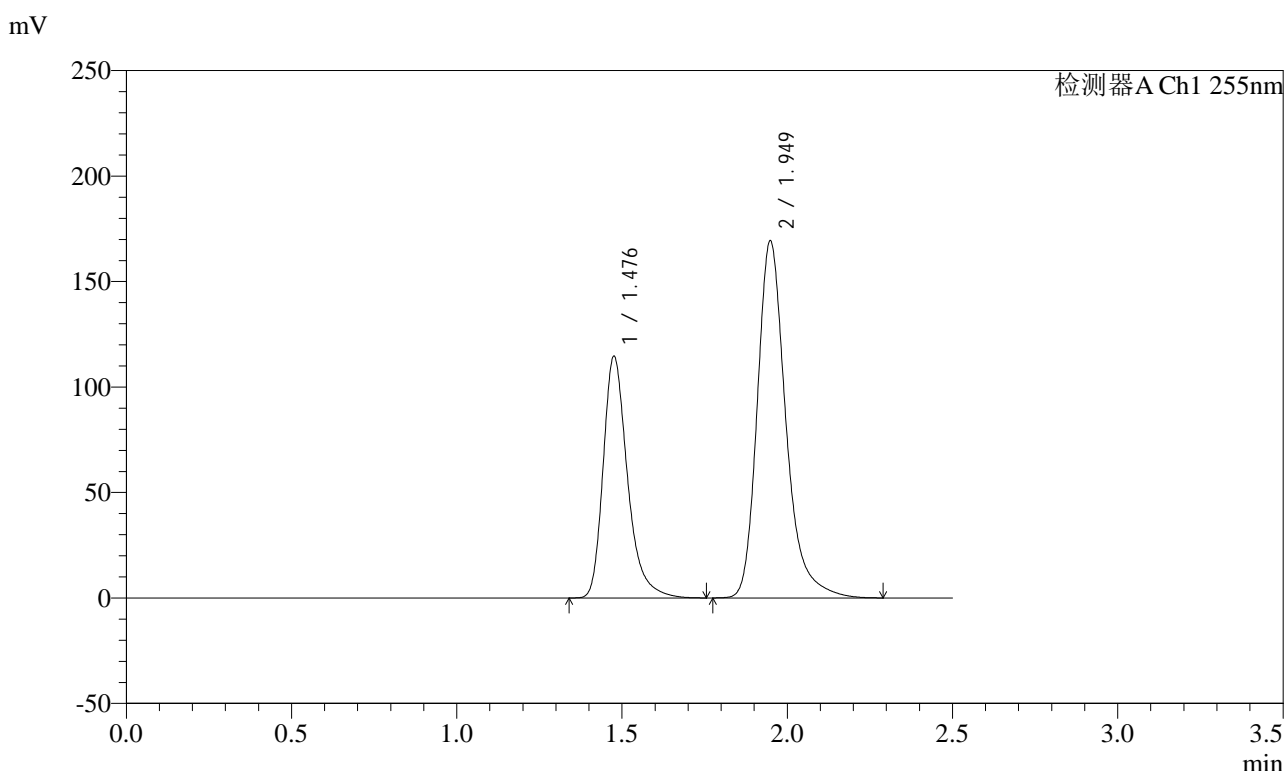
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

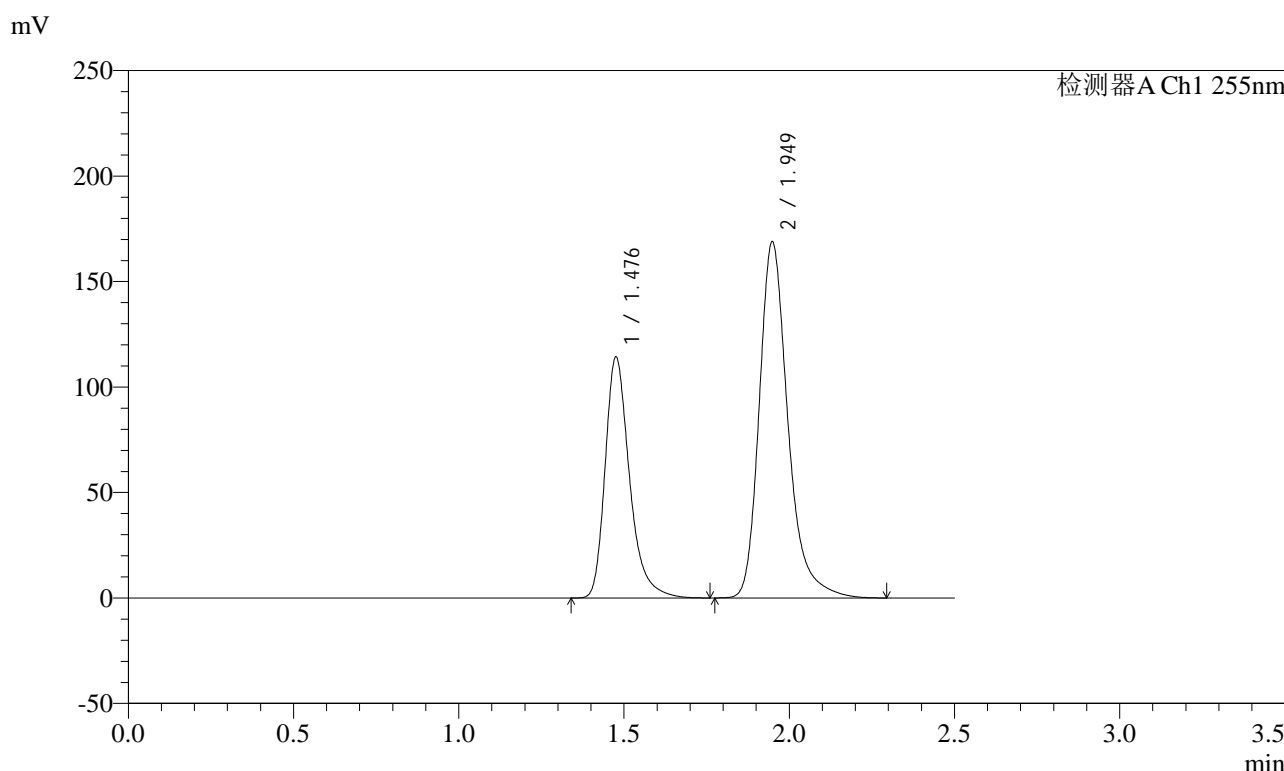
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	587611	36.554	114491	2048	1.323	--
2	1.949	1019910	63.446	169478	2616	1.282	3.345
总计		1607521	100.000	283969			

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

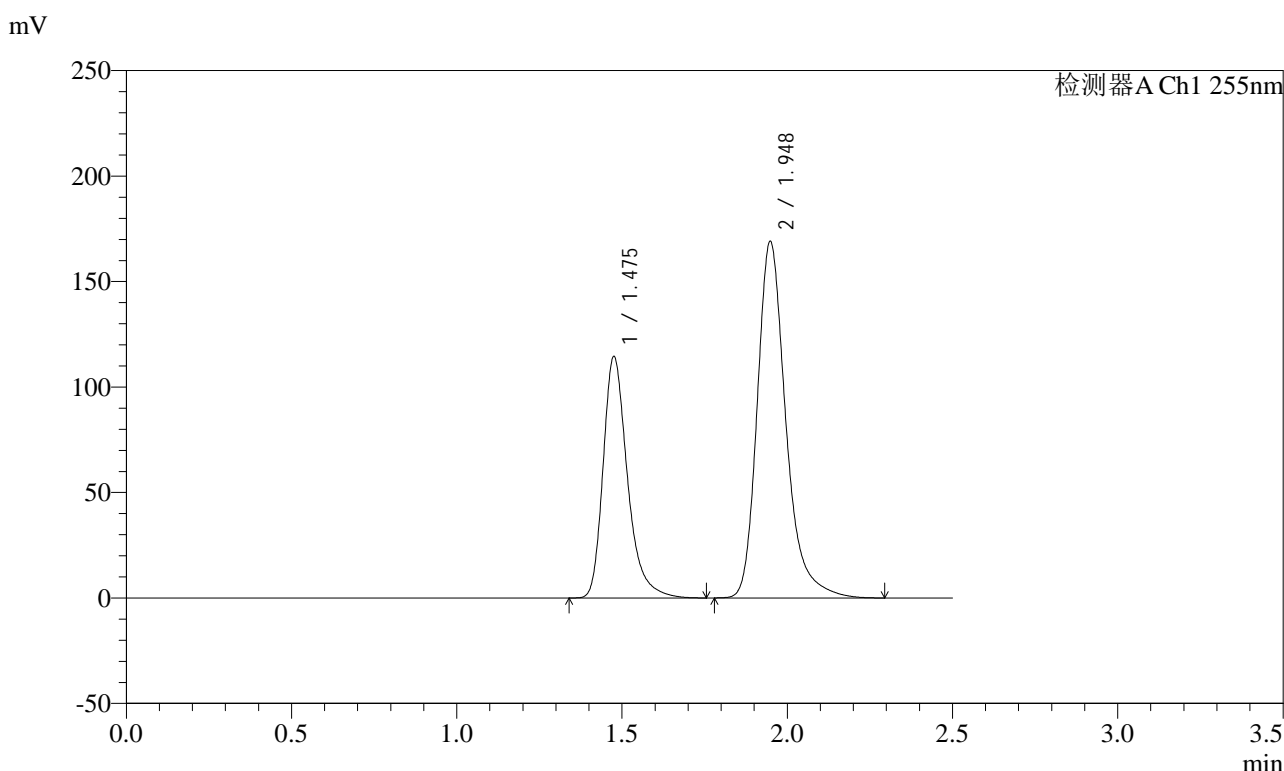
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	587092	36.544	114143	2040	1.325	--
2	1.949	1019448	63.456	169032	2606	1.285	3.338
总计		1606540	100.000	283175			

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

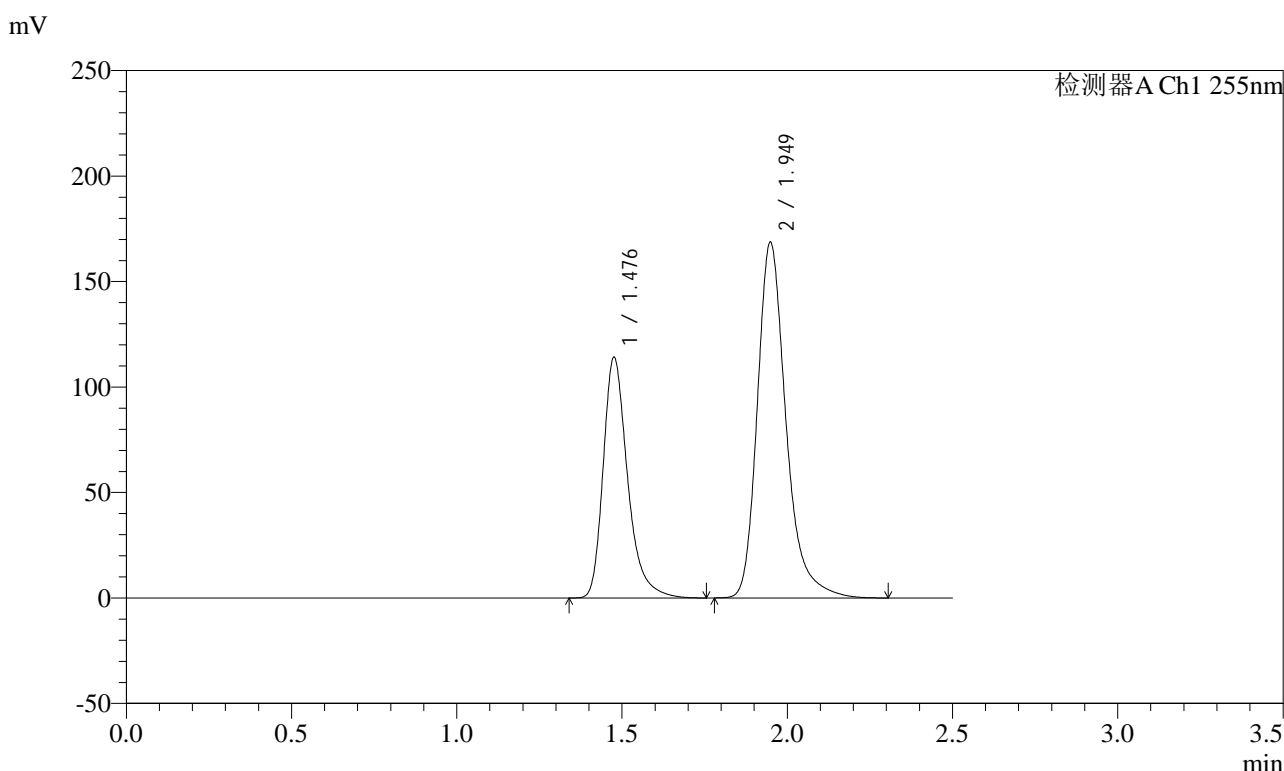
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	587394	36.563	114427	2048	1.325	--
2	1.948	1019139	63.437	169243	2612	1.284	3.344
总计		1606533	100.000	283671			

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

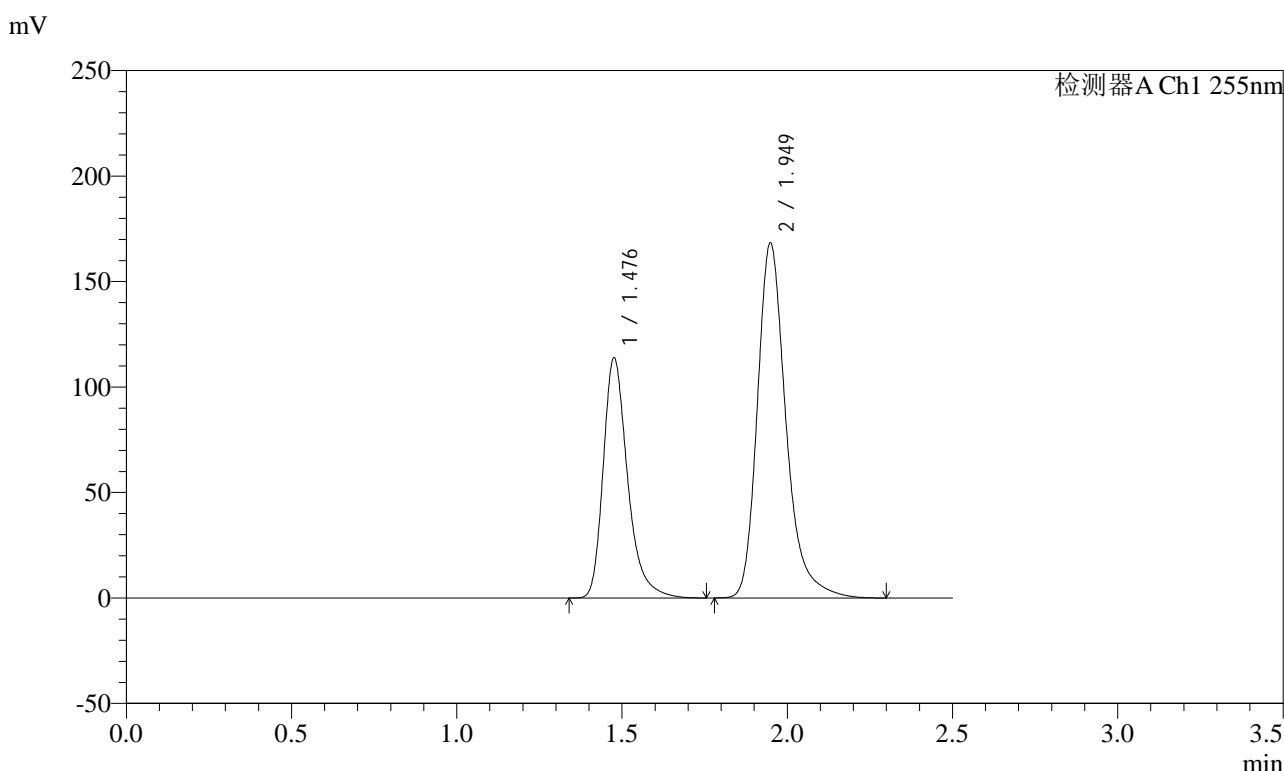
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	586829	36.554	113997	2039	1.326	--
2	1.949	1018530	63.446	168834	2604	1.286	3.338
总计		1605360	100.000	282831			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

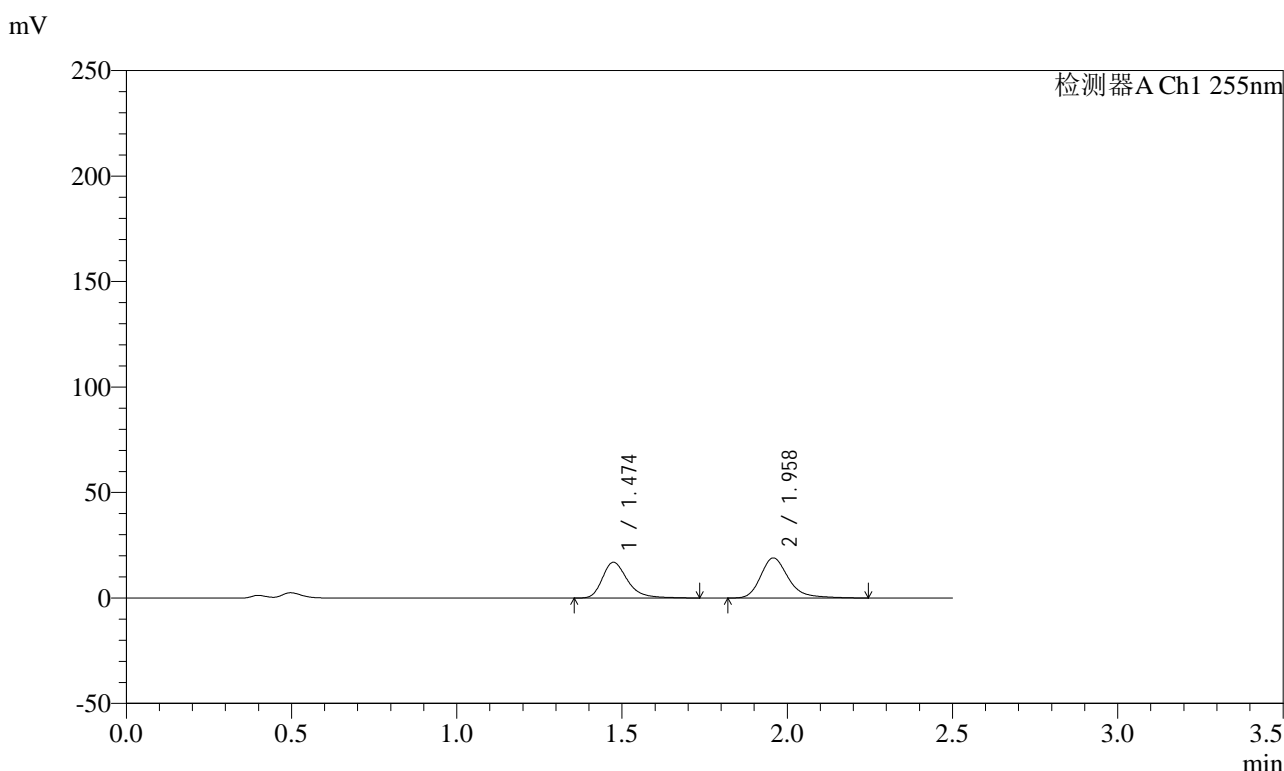
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585266	36.551	113729	2040	1.326	--
2	1.949	1015951	63.449	168483	2606	1.285	3.339
总计		1601217	100.000	282212			

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

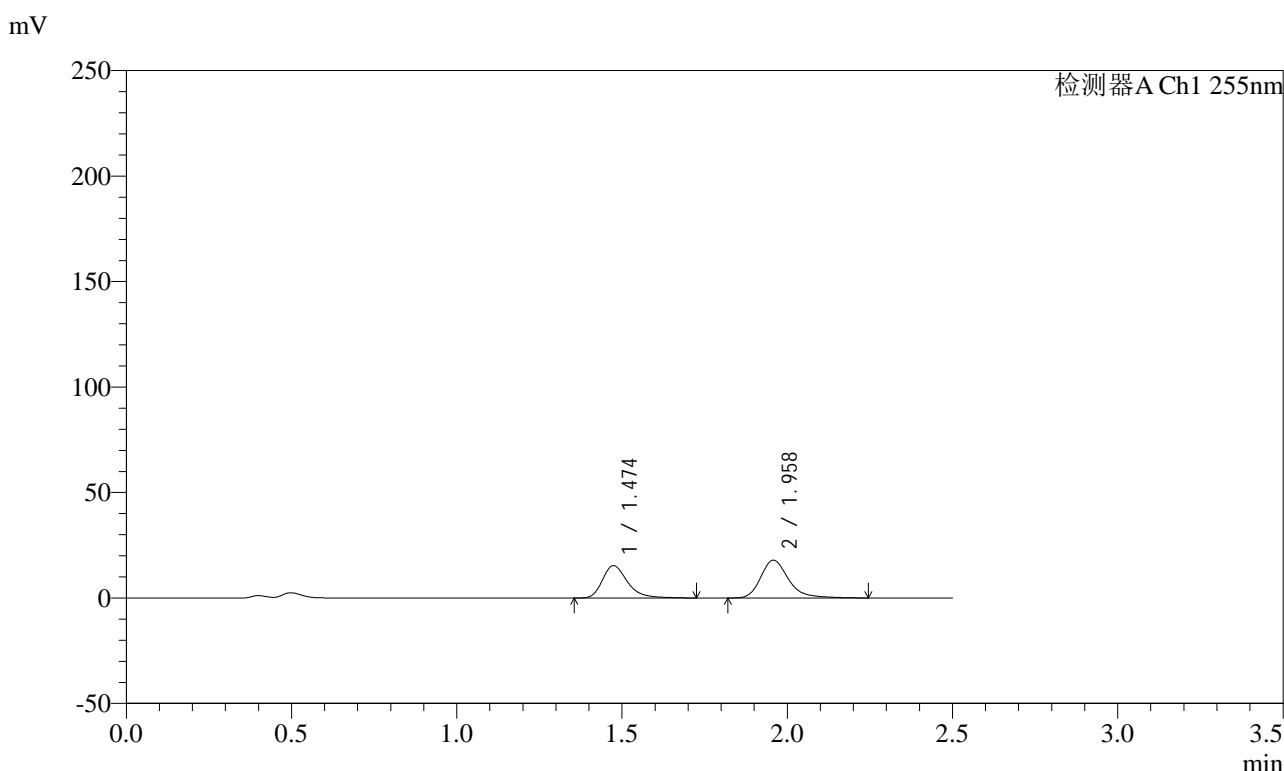
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	90085	44.649	16991	1909	1.323	--
2	1.958	111676	55.351	19023	2775	1.275	3.411
总计		201762	100.000	36014			

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

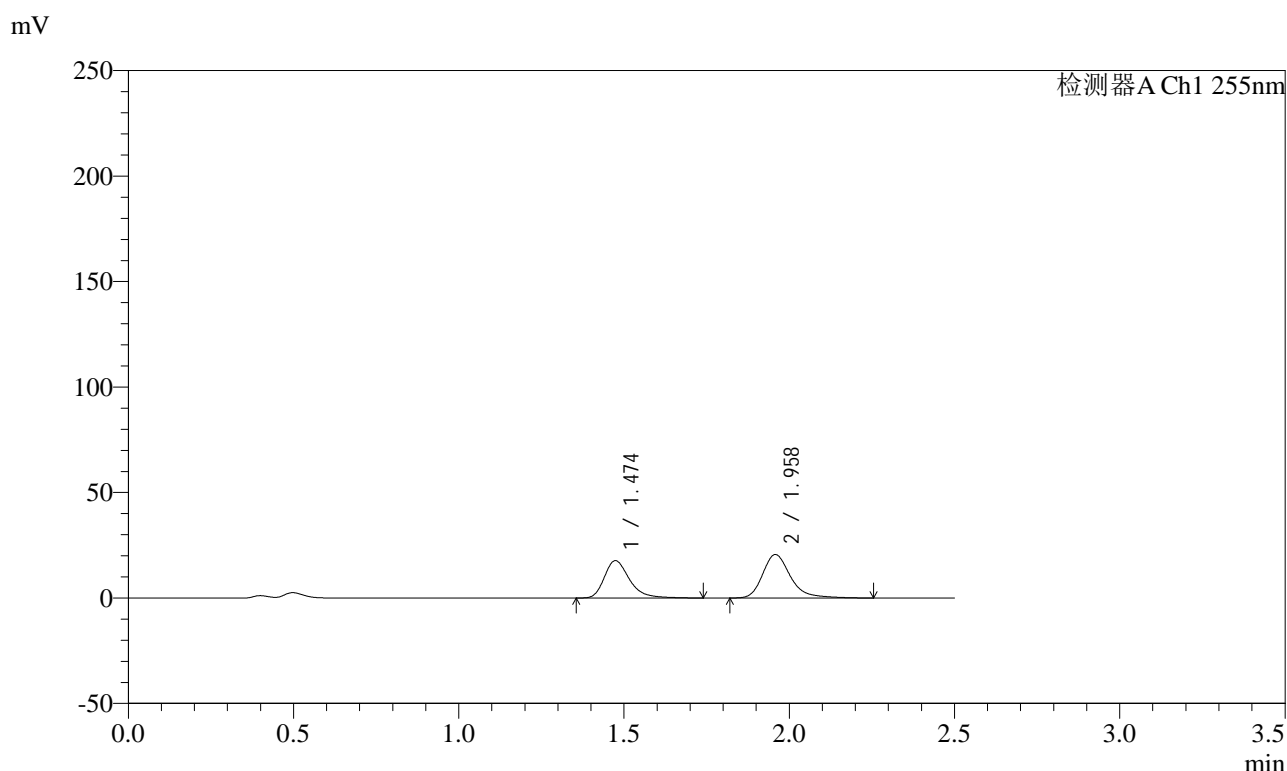
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	81371	43.570	15374	1909	1.324	--
2	1.958	105388	56.430	17950	2779	1.281	3.414
总计		186760	100.000	33324			

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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 19:30:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:37:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

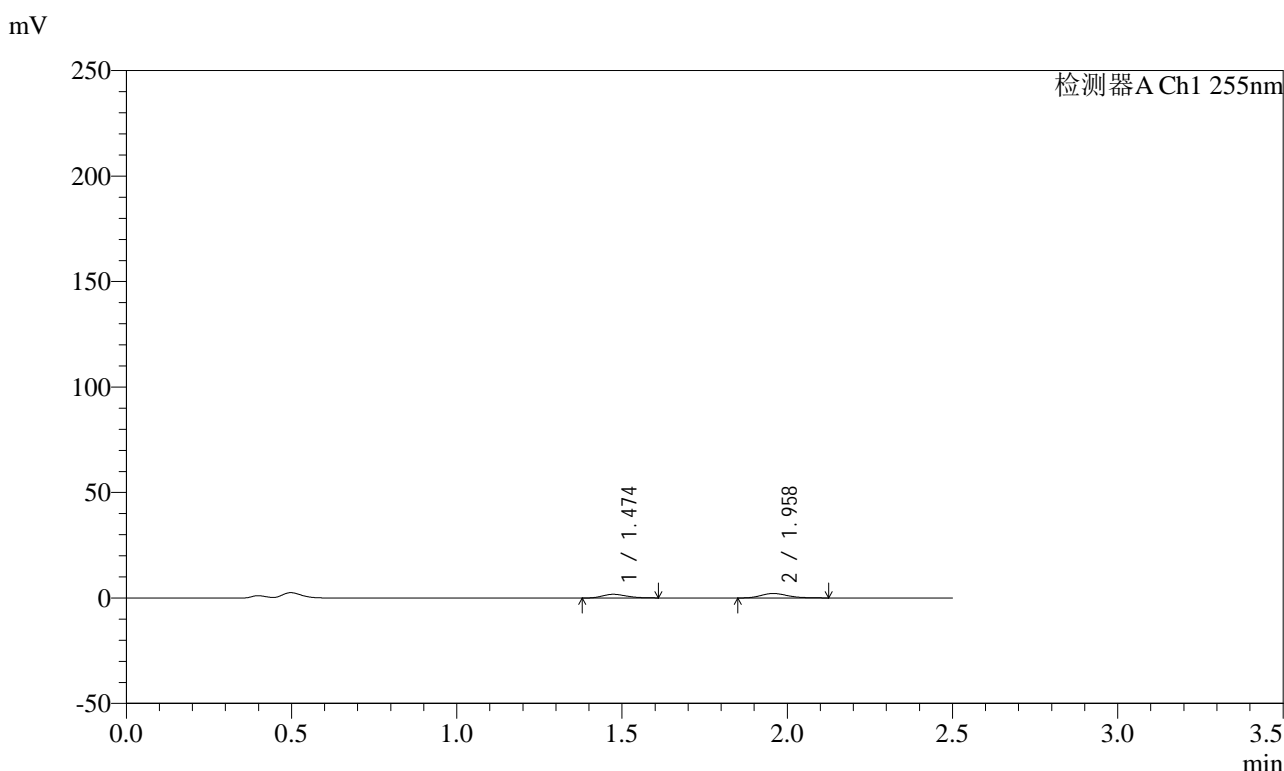
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	94268	43.733	17759	1904	1.326	--
2	1.958	121284	56.267	20635	2776	1.282	3.411
总计		215552	100.000	38393			

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

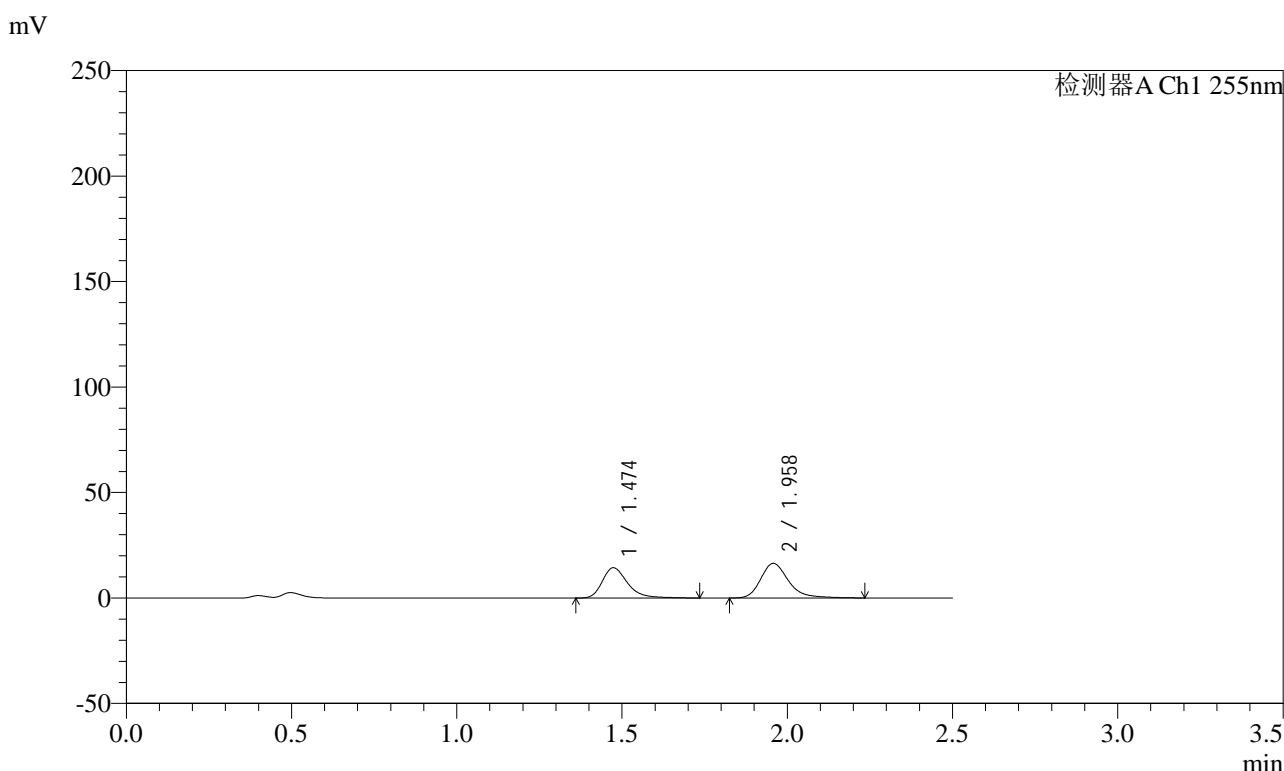
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	8784	42.335	1753	1972	1.204	--
2	1.958	11964	57.665	2128	2807	1.187	3.450
总计		20748	100.000	3882			

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

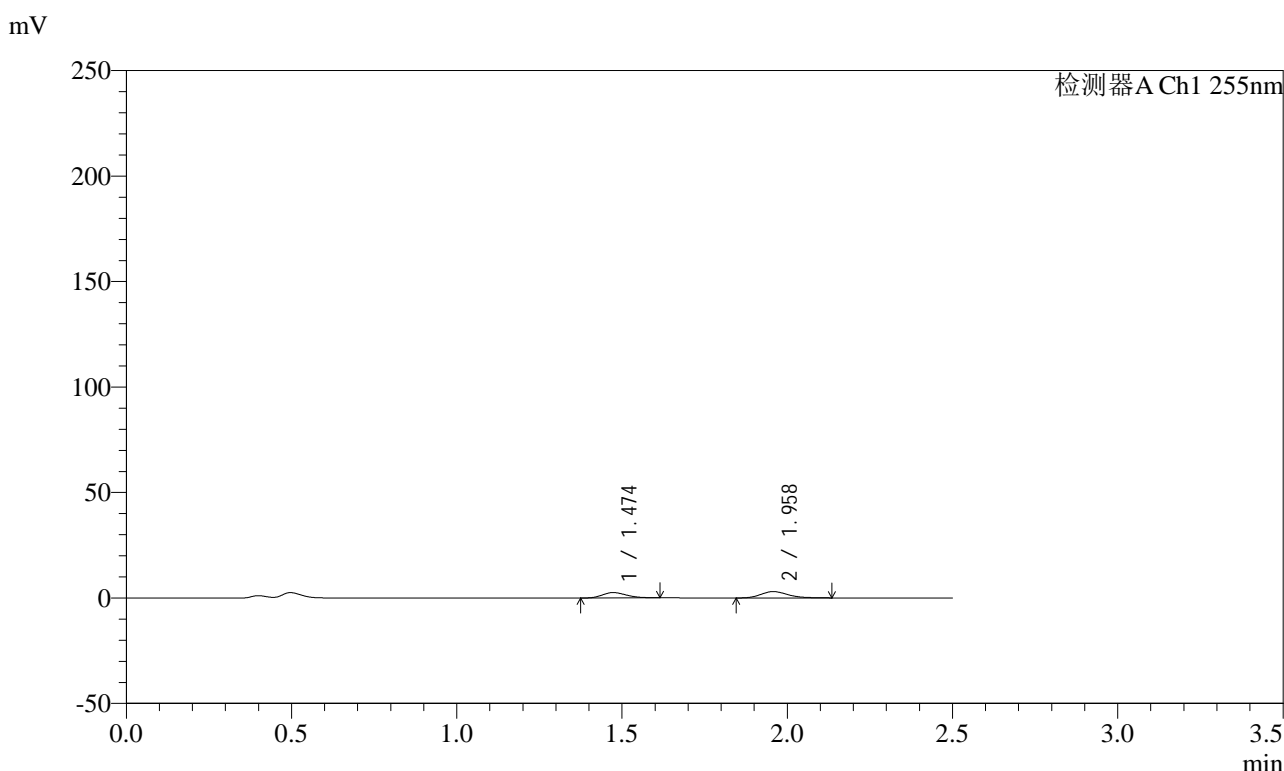
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	76164	44.199	14368	1905	1.329	--
2	1.958	96156	55.801	16436	2782	1.277	3.414
总计		172320	100.000	30804			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

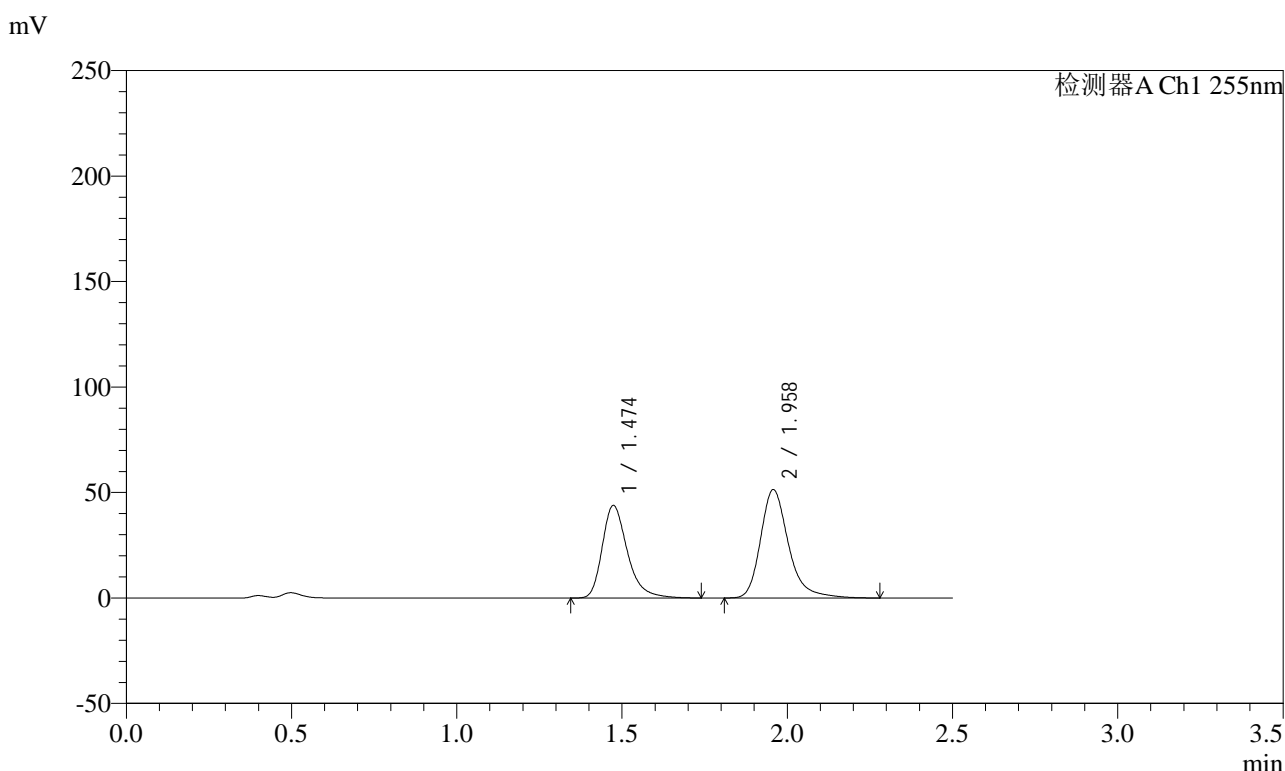
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	12838	42.829	2549	1938	1.211	--
2	1.958	17136	57.171	3024	2835	1.207	3.445
总计		29974	100.000	5574			

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,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 19:42:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:37:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

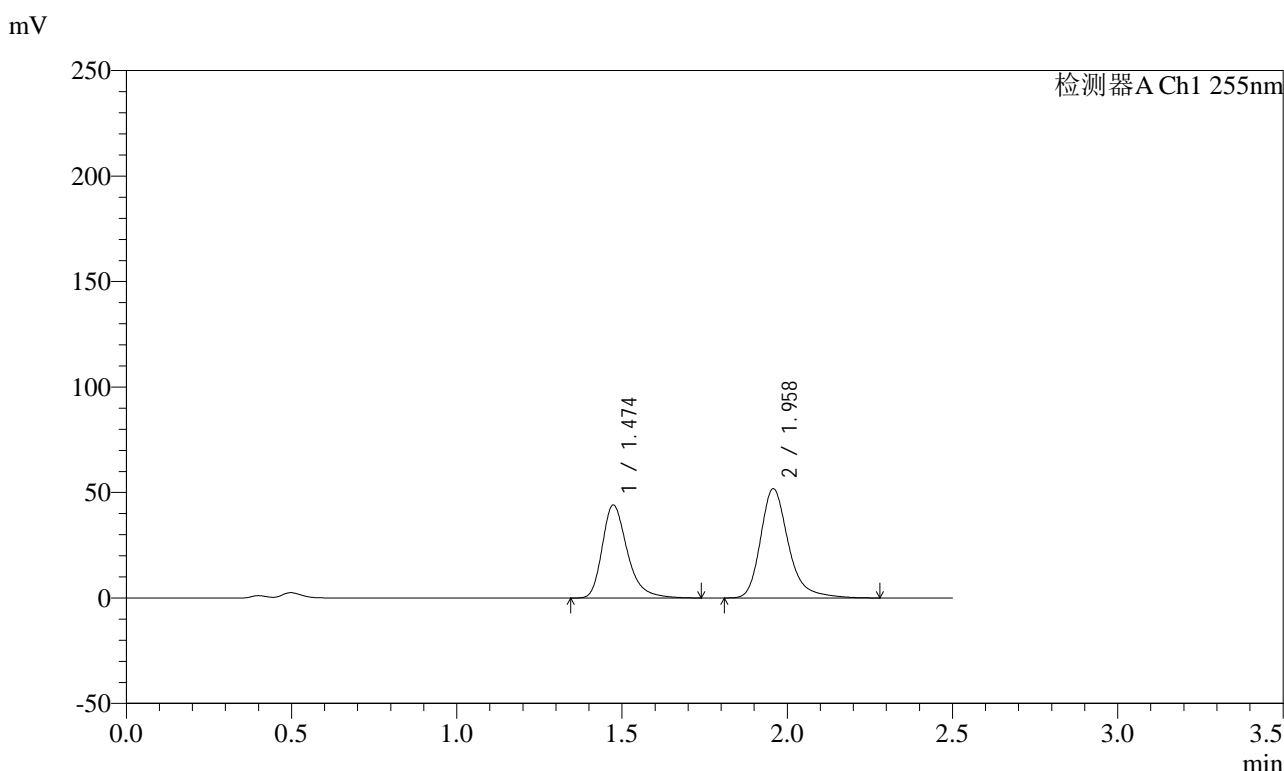
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	232764	43.472	43953	1899	1.323	--
2	1.958	302672	56.528	51438	2771	1.284	3.408
总计		535436	100.000	95391			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 19:45:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

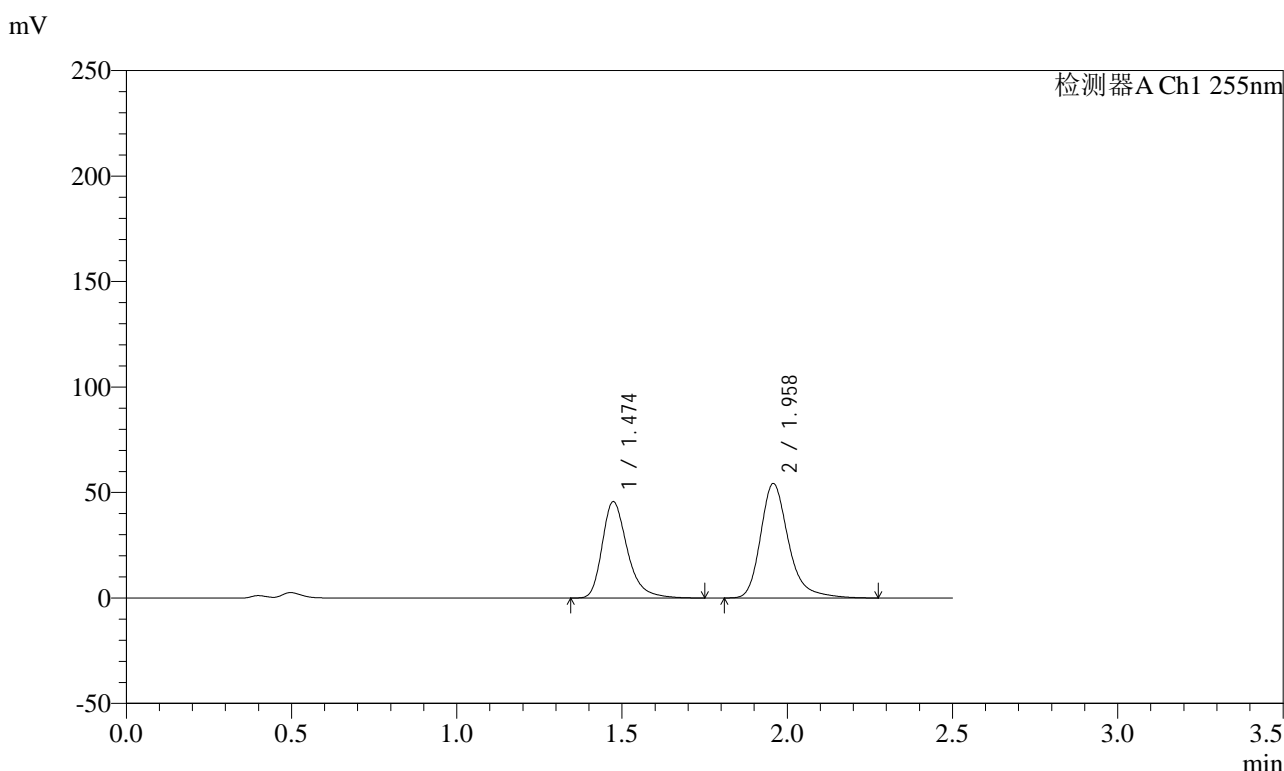
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	233302	43.363	44164	1906	1.322	--
2	1.958	304719	56.637	51846	2778	1.283	3.414
总计		538021	100.000	96010			

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

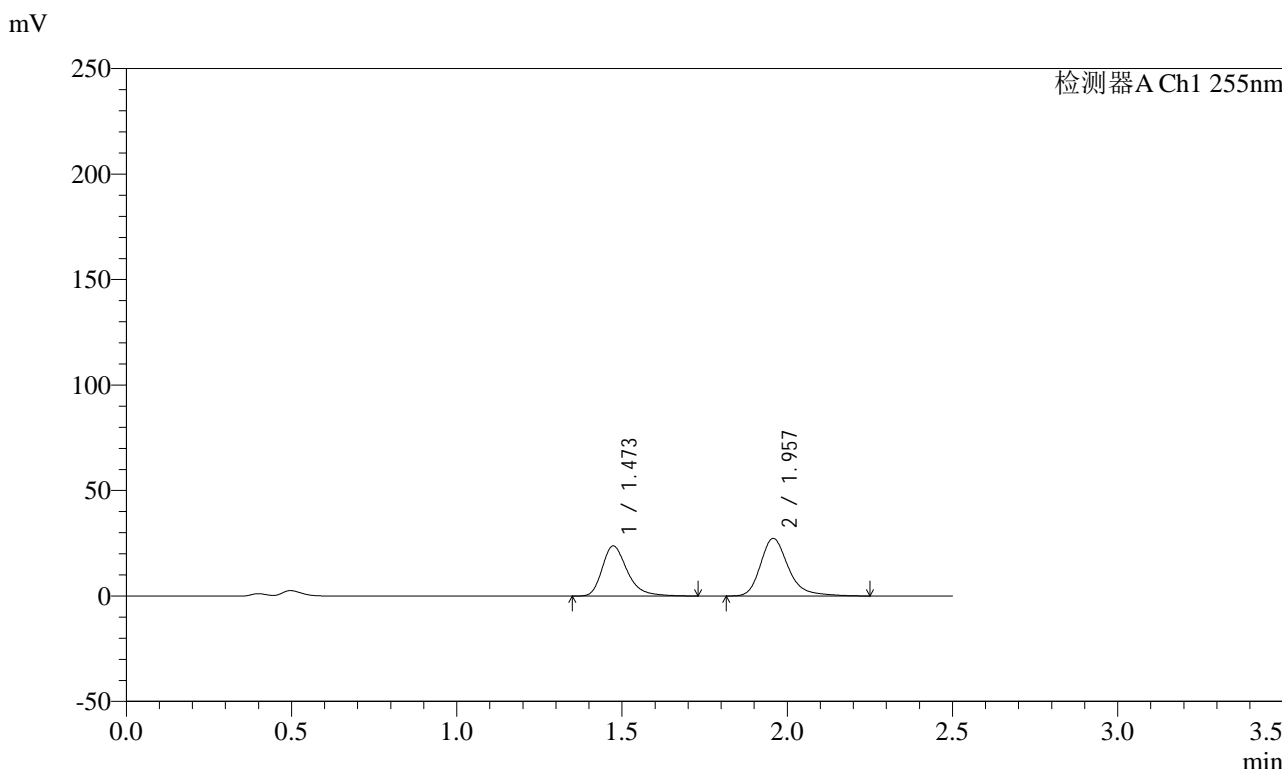
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	242698	43.170	45777	1895	1.325	--
2	1.958	319497	56.830	54325	2775	1.283	3.408
总计		562195	100.000	100102			

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

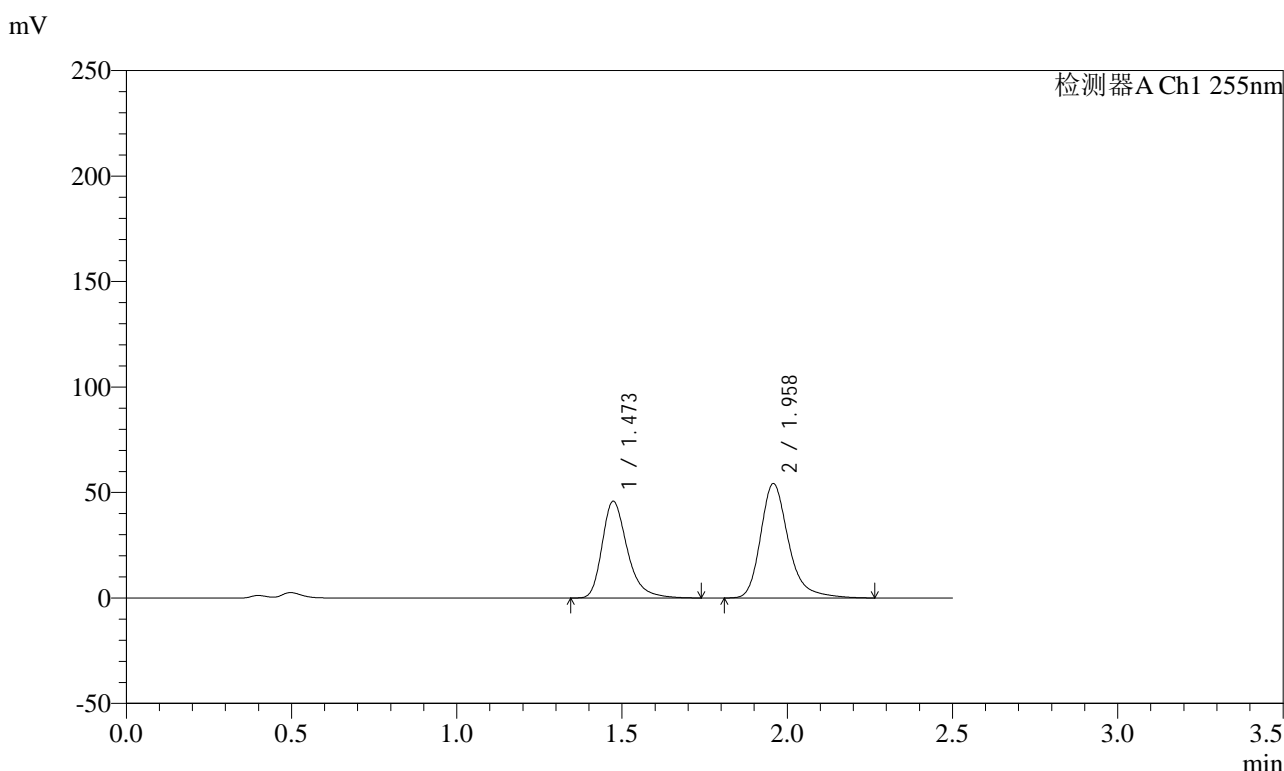
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	125624	43.902	23766	1905	1.323	--
2	1.957	160523	56.098	27341	2773	1.283	3.413
总计		286148	100.000	51107			

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

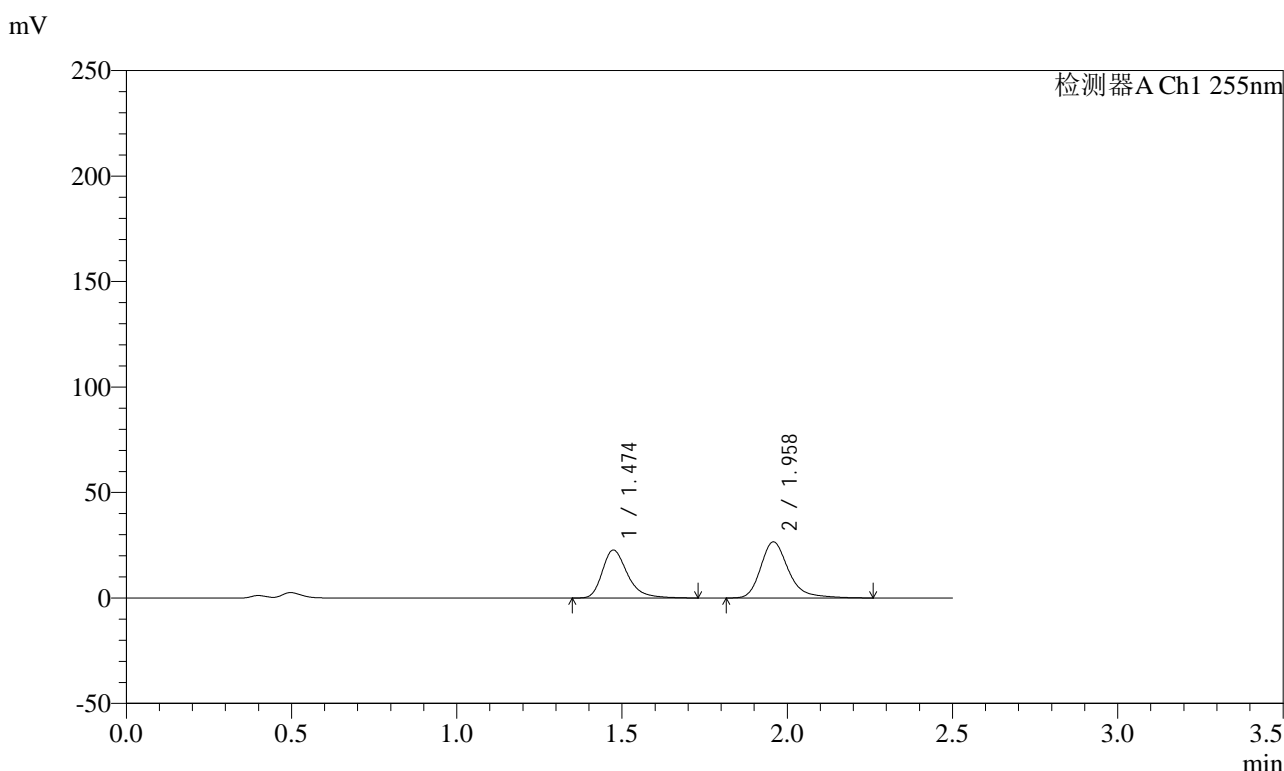
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	243433	43.275	45917	1890	1.324	--
2	1.958	319093	56.725	54292	2777	1.282	3.409
总计		562526	100.000	100209			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

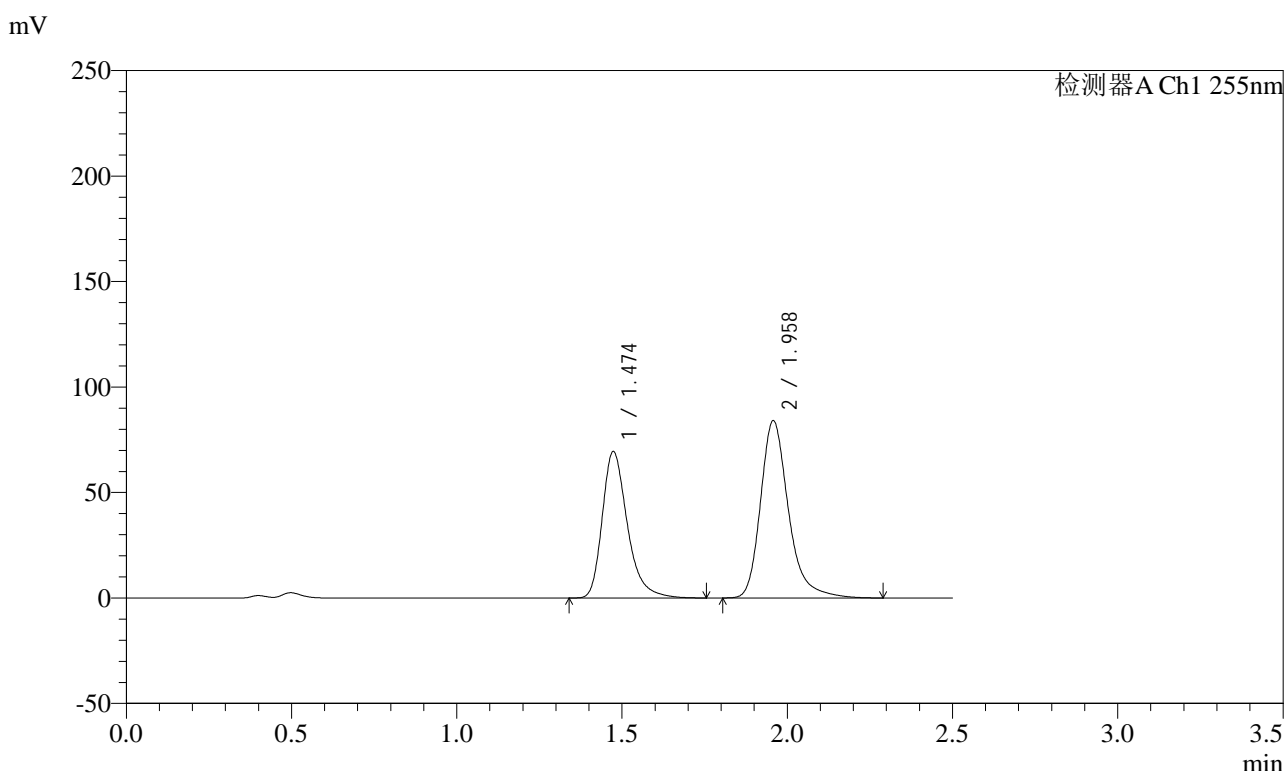
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	120733	43.558	22797	1899	1.321	--
2	1.958	156441	56.442	26611	2776	1.284	3.409
总计		277174	100.000	49408			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

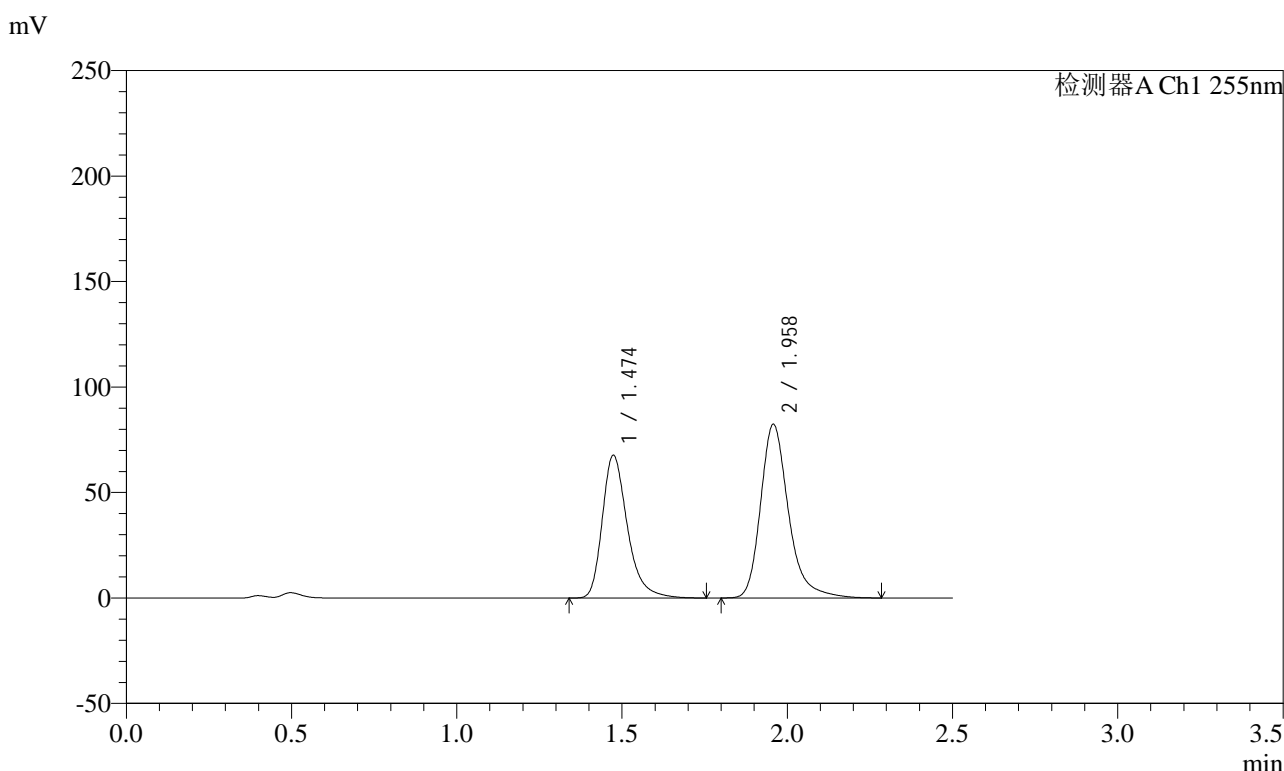
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	367685	42.624	69511	1905	1.325	--
2	1.958	494941	57.376	84132	2773	1.285	3.411
总计		862626	100.000	153644			

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

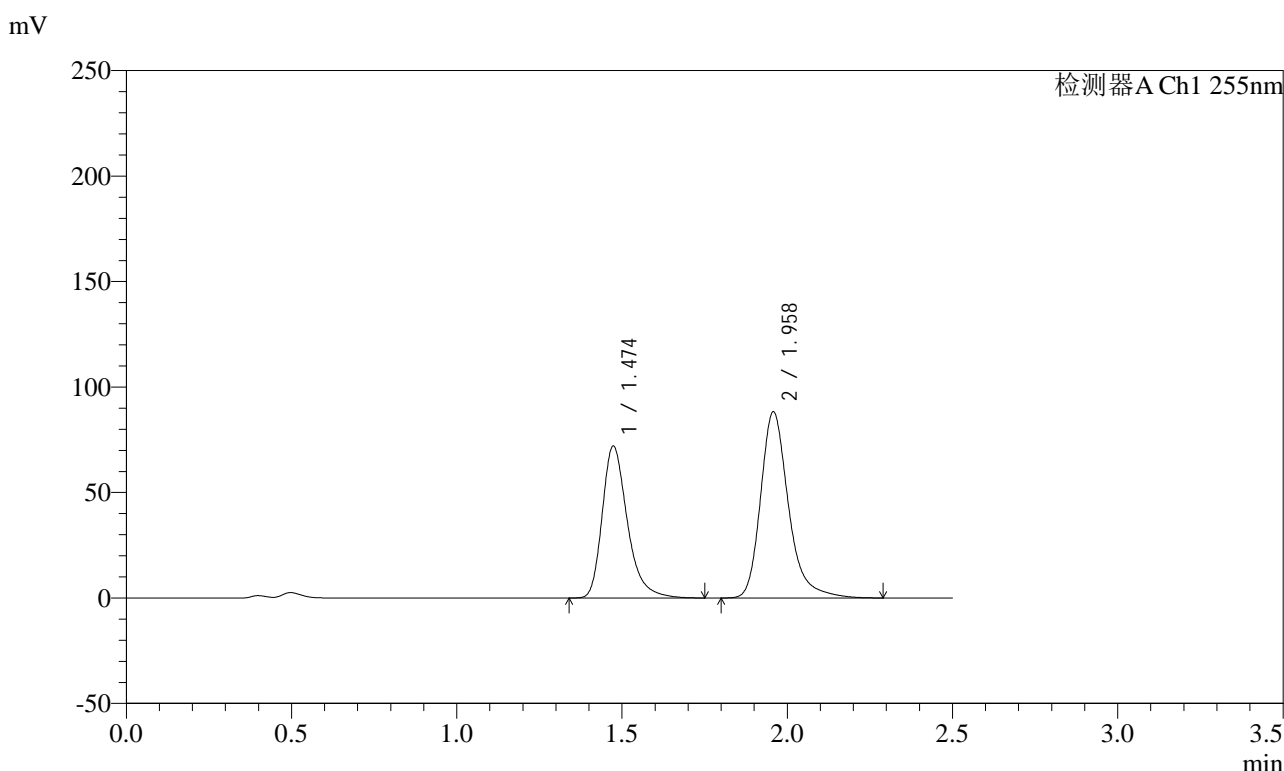
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	358391	42.505	67786	1905	1.324	--
2	1.958	484776	57.495	82407	2776	1.286	3.412
总计		843168	100.000	150193			

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

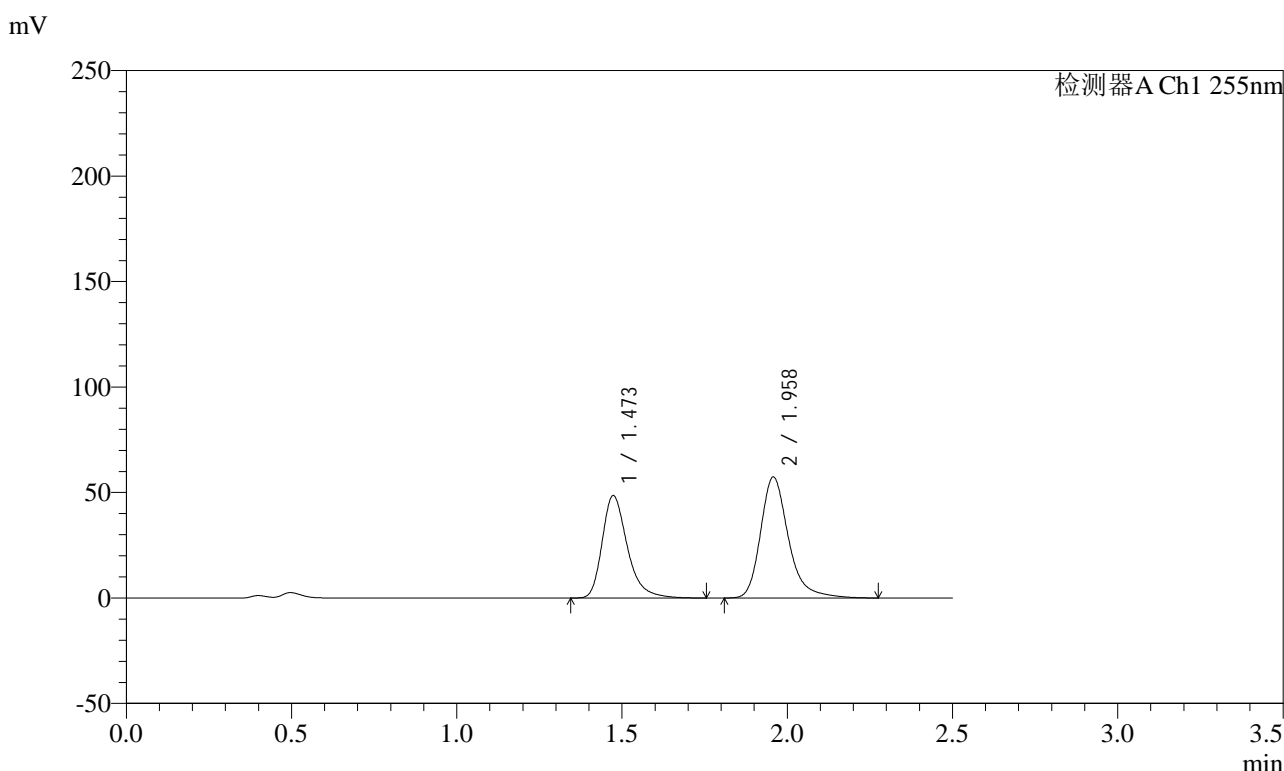
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	382233	42.374	72153	1897	1.324	--
2	1.958	519819	57.626	88342	2775	1.284	3.409
总计		902052	100.000	160495			

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			

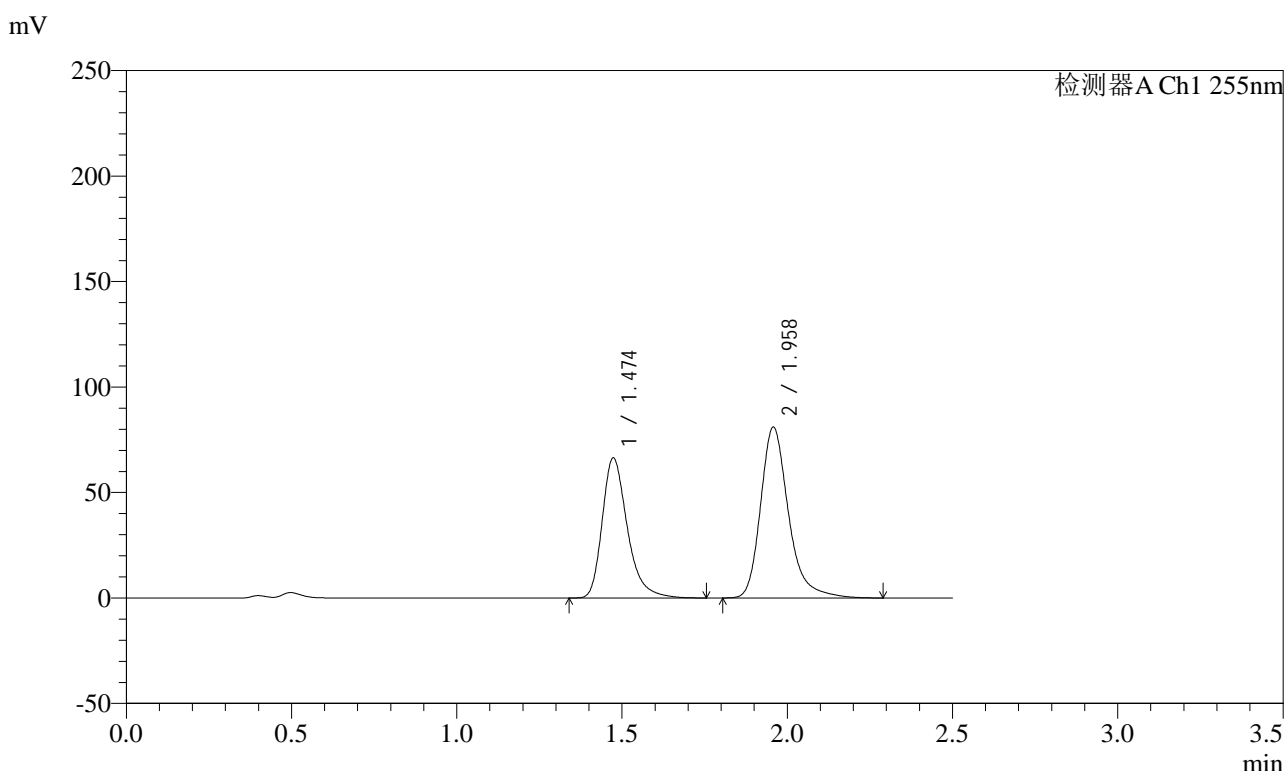
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4762-2 - 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
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:10:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

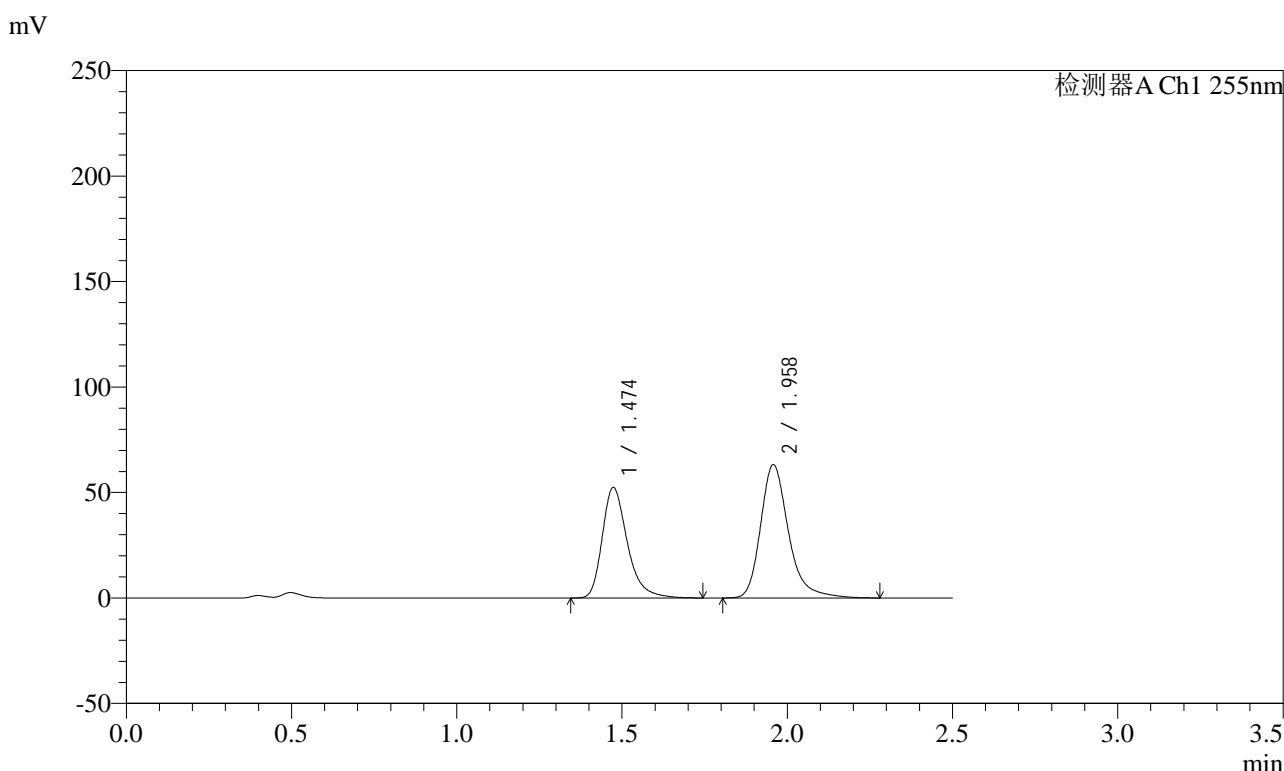
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	352032	42.473	66495	1900	1.324	--
2	1.958	476803	57.527	81071	2775	1.284	3.411
总计		828835	100.000	147566			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

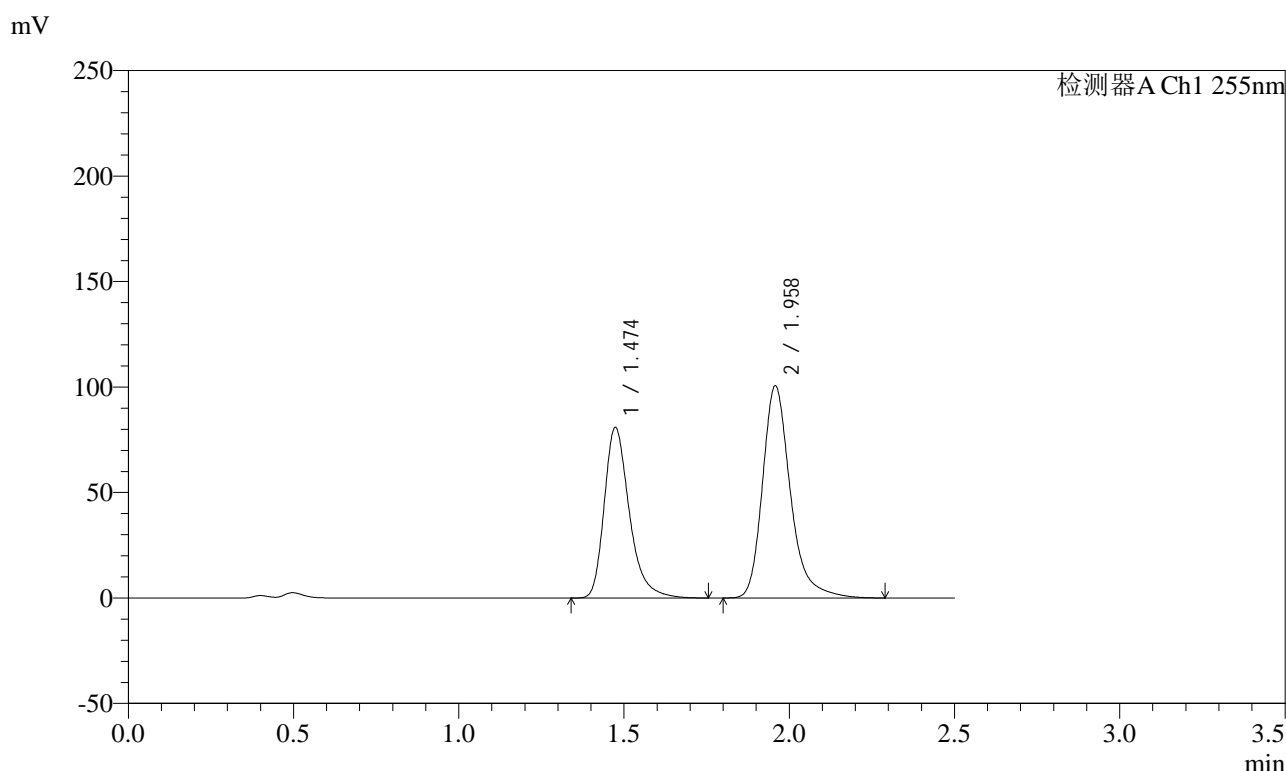
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	277112	42.692	52446	1905	1.324	--
2	1.958	371986	57.308	63256	2776	1.284	3.413
总计		649099	100.000	115703			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

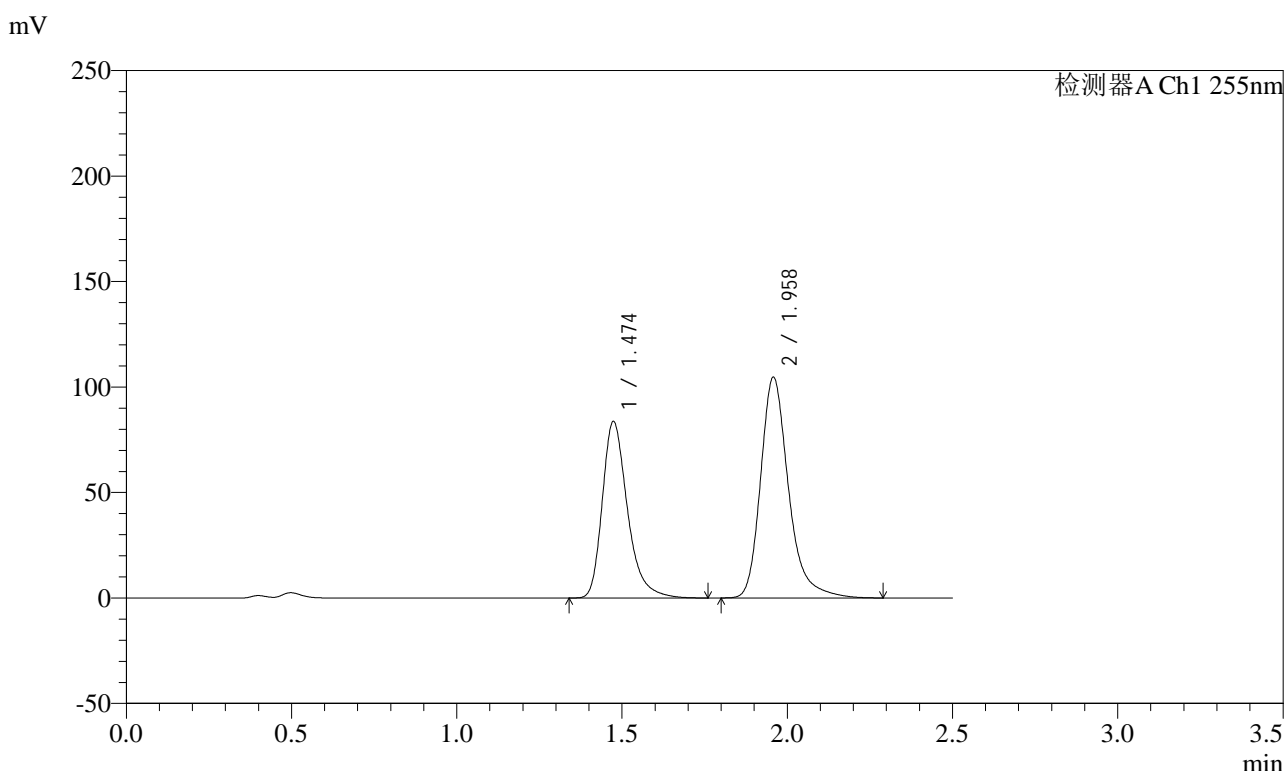
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	428085	41.966	80996	1905	1.324	--
2	1.958	591989	58.034	100651	2777	1.285	3.412
总计		1020074	100.000	181647			

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°C 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/24 20:19:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

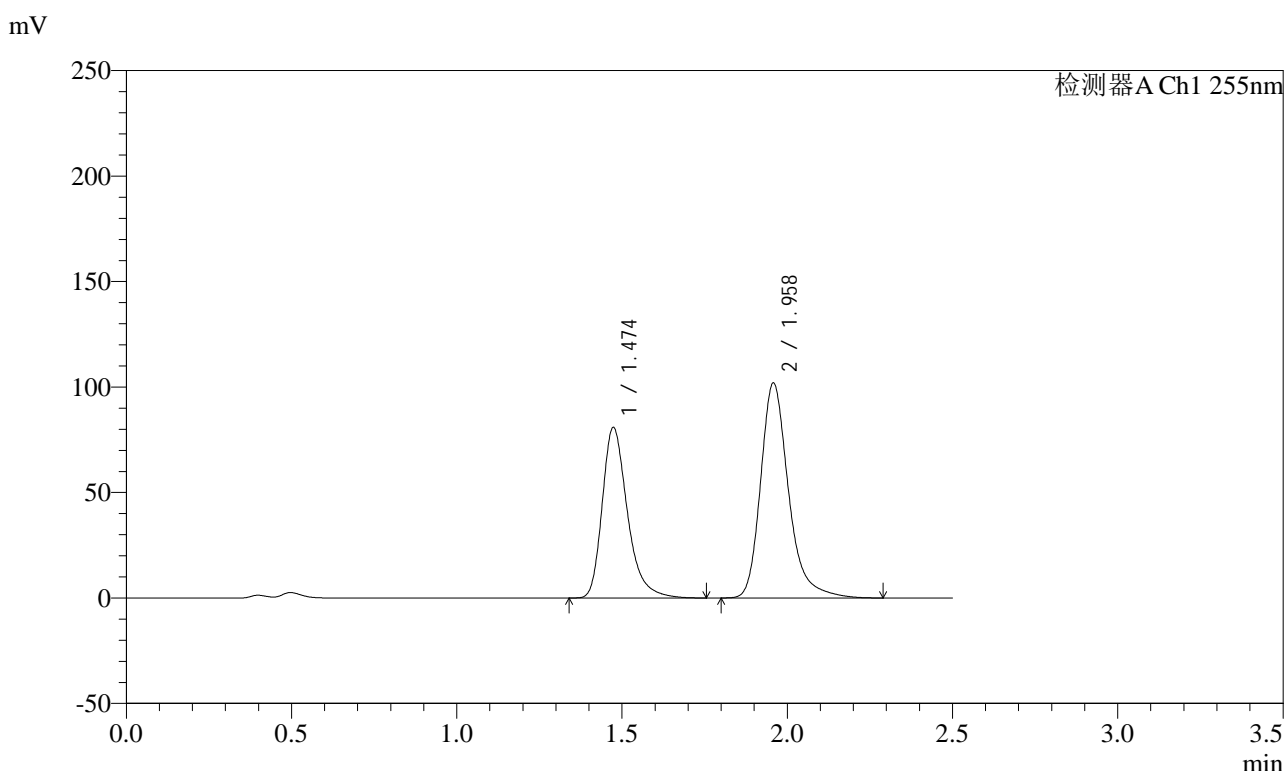
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	443781	41.874	83806	1899	1.324	--
2	1.958	616013	58.126	104708	2776	1.284	3.409
总计		1059794	100.000	188514			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

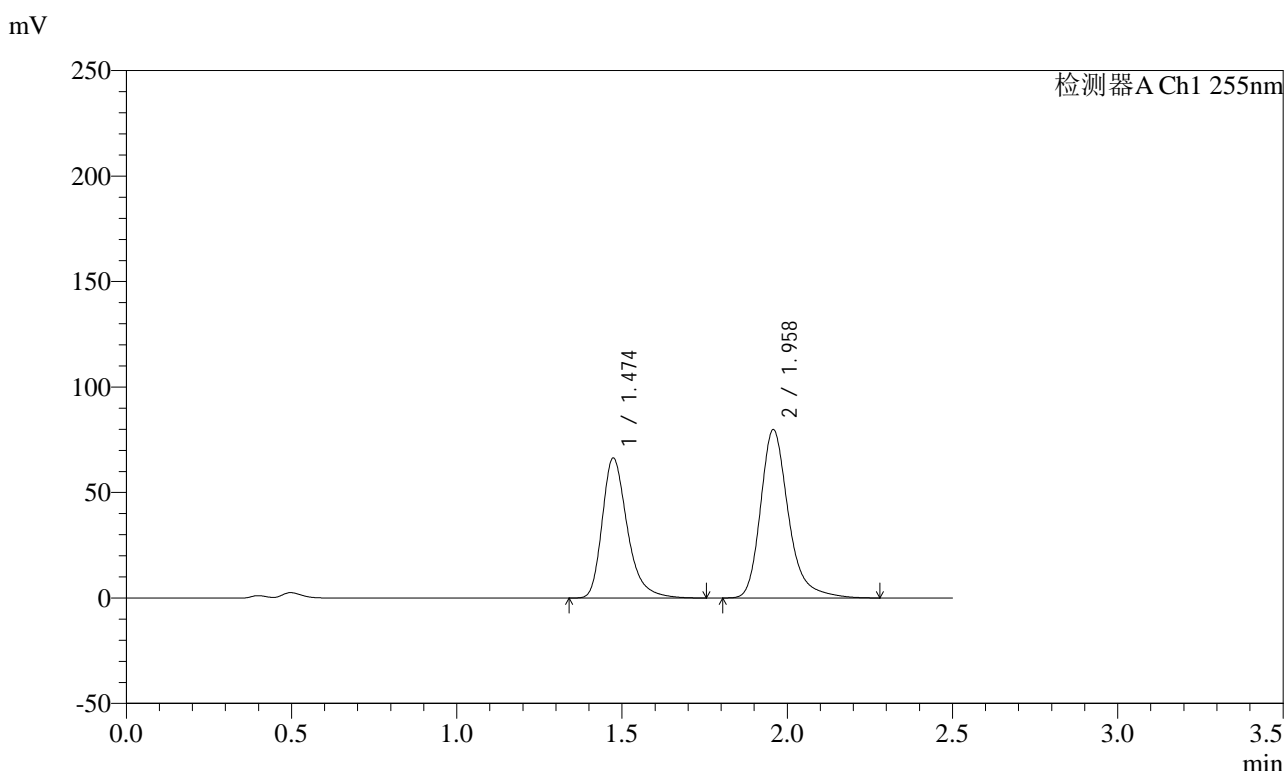
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	429509	41.710	81006	1893	1.324	--
2	1.958	600250	58.290	102005	2772	1.284	3.407
总计		1029759	100.000	183011			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

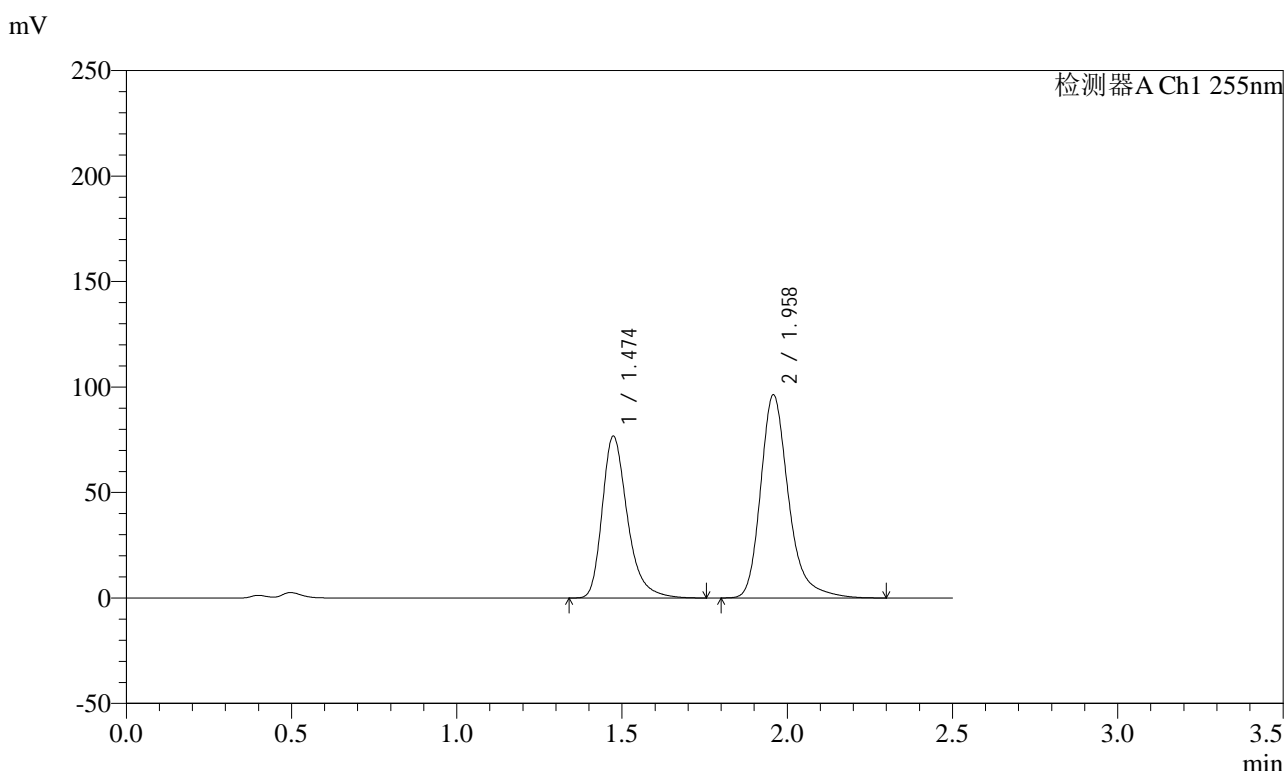
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	352131	42.841	66491	1899	1.326	--
2	1.958	469809	57.159	79890	2776	1.284	3.410
总计		821940	100.000	146381			

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,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 20:28:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:26	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

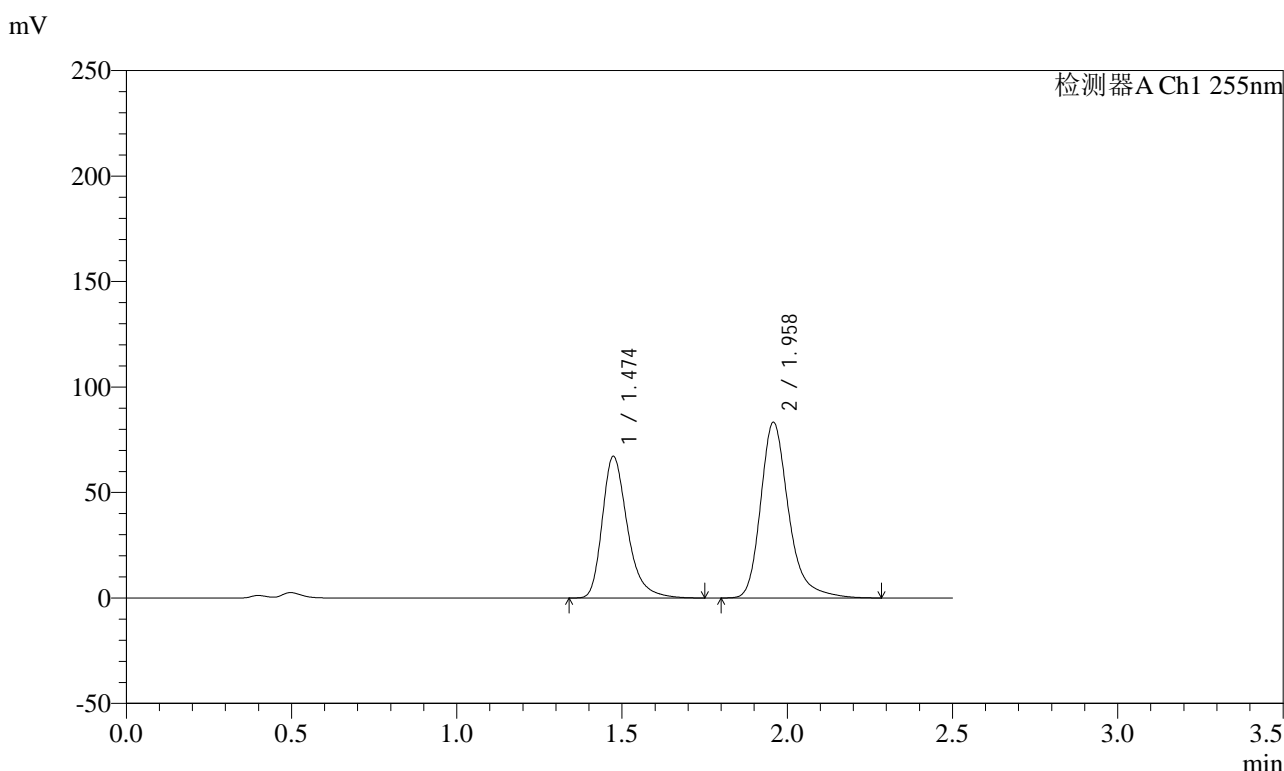
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	407138	41.784	76818	1895	1.325	--
2	1.958	567242	58.216	96381	2773	1.284	3.408
总计		974379	100.000	173199			

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

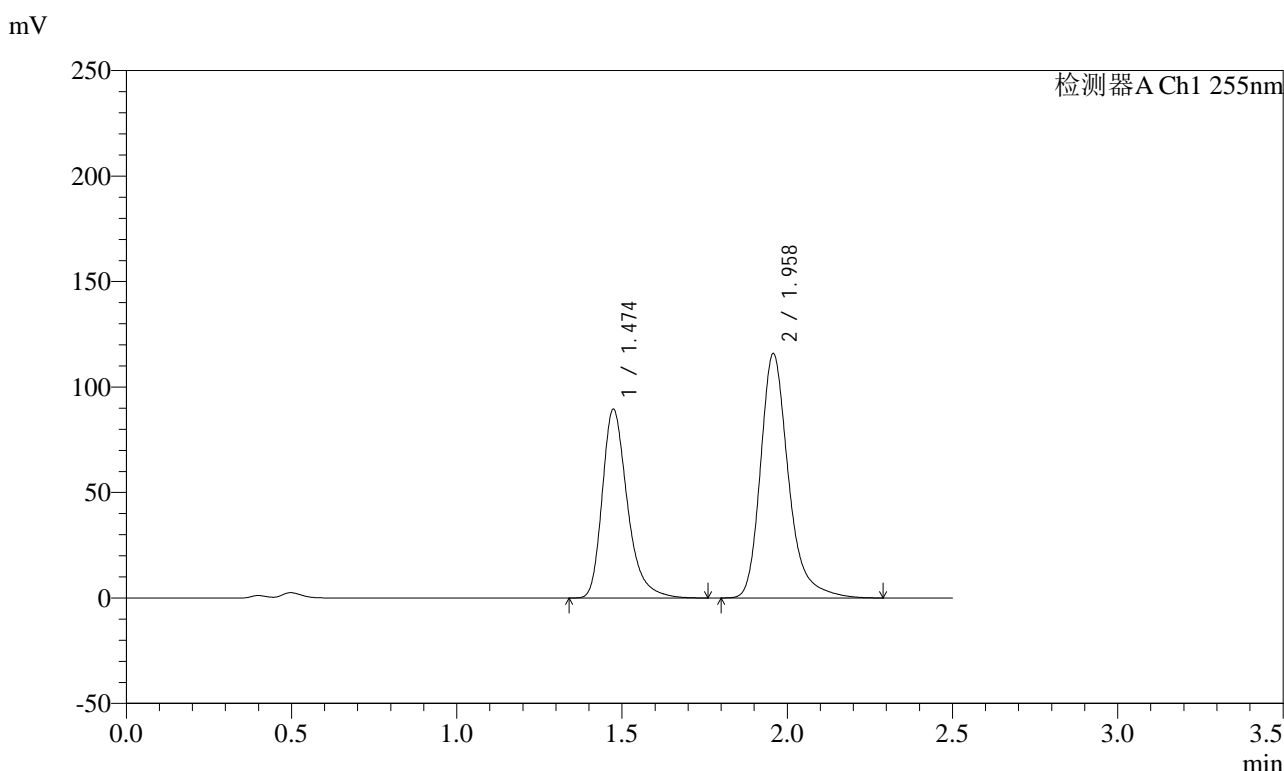
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	356398	42.078	67267	1897	1.324	--
2	1.958	490599	57.922	83392	2775	1.285	3.409
总计		846997	100.000	150659			

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

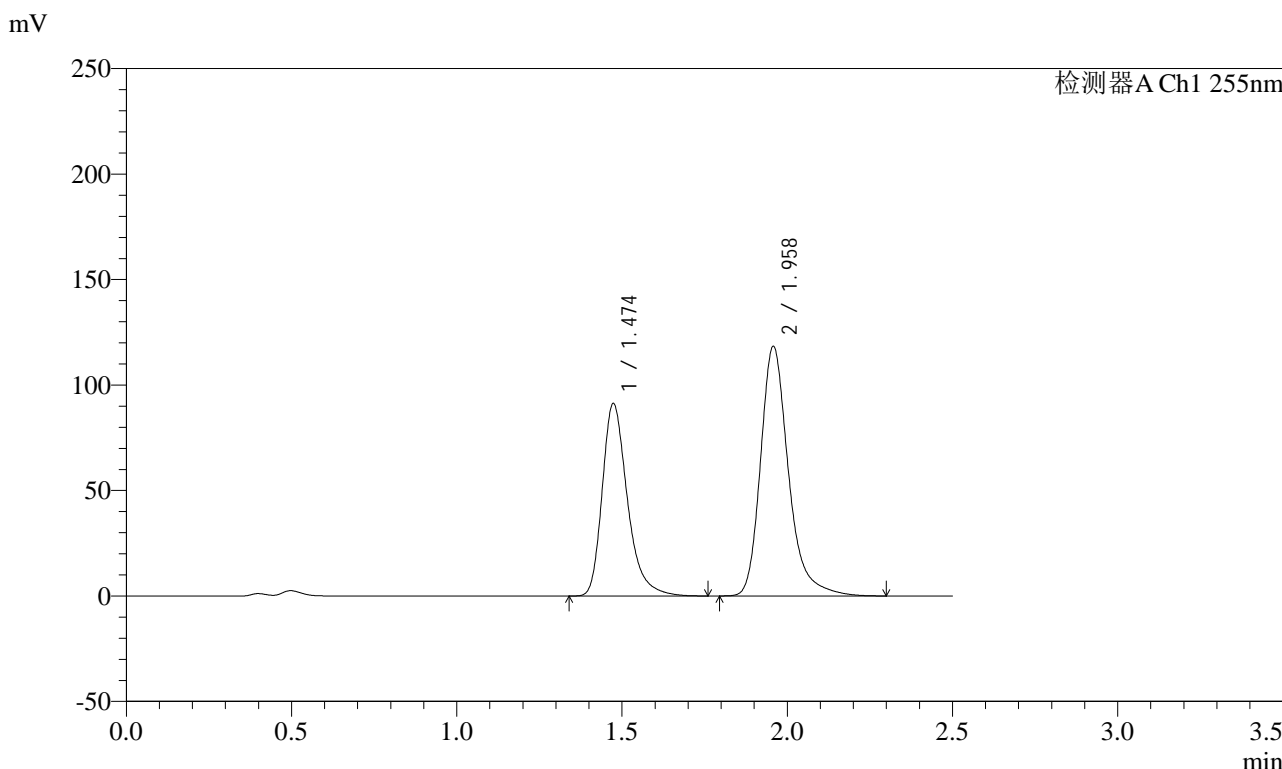
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	474377	41.018	89649	1901	1.325	--
2	1.958	682123	58.982	115943	2775	1.284	3.409
总计		1156500	100.000	205592			

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

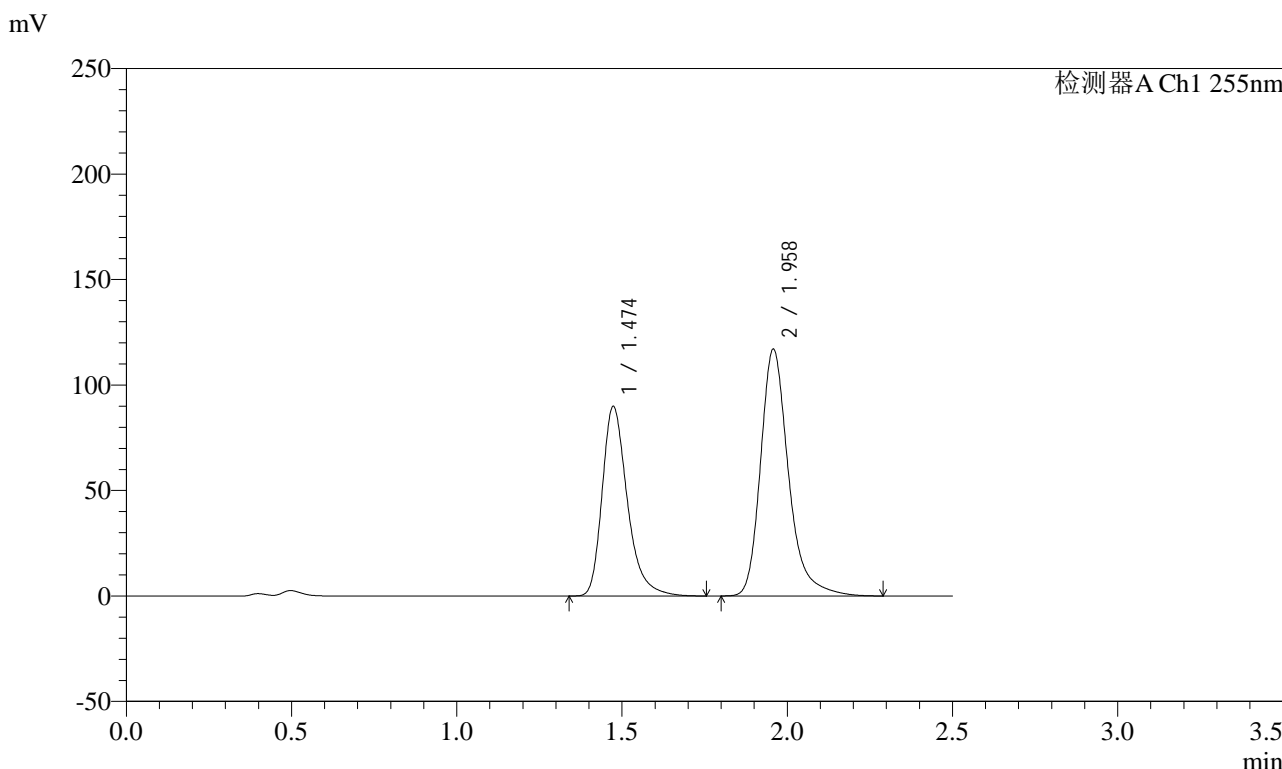


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4772-2 - 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

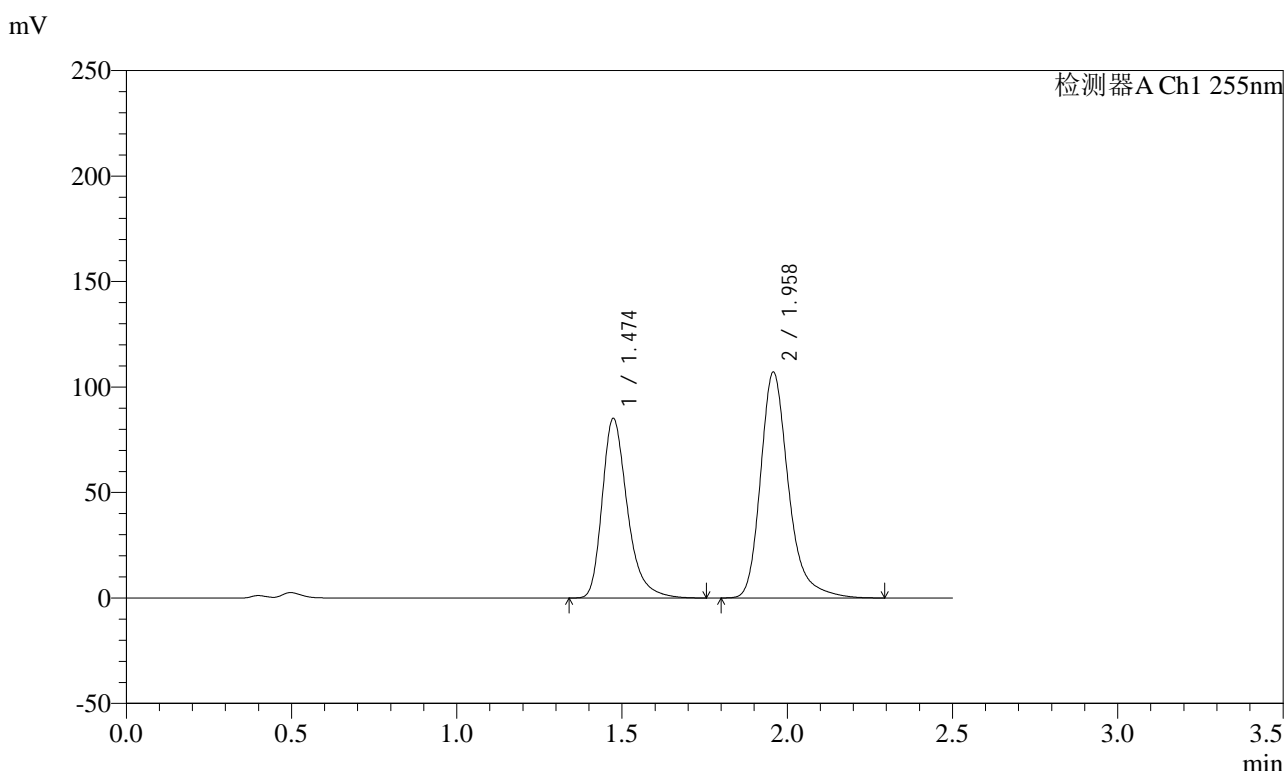
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	476973	40.894	90008	1895	1.325	--
2	1.958	689387	59.106	117114	2771	1.286	3.408
总计		1166360	100.000	207123			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 20:42:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:38:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

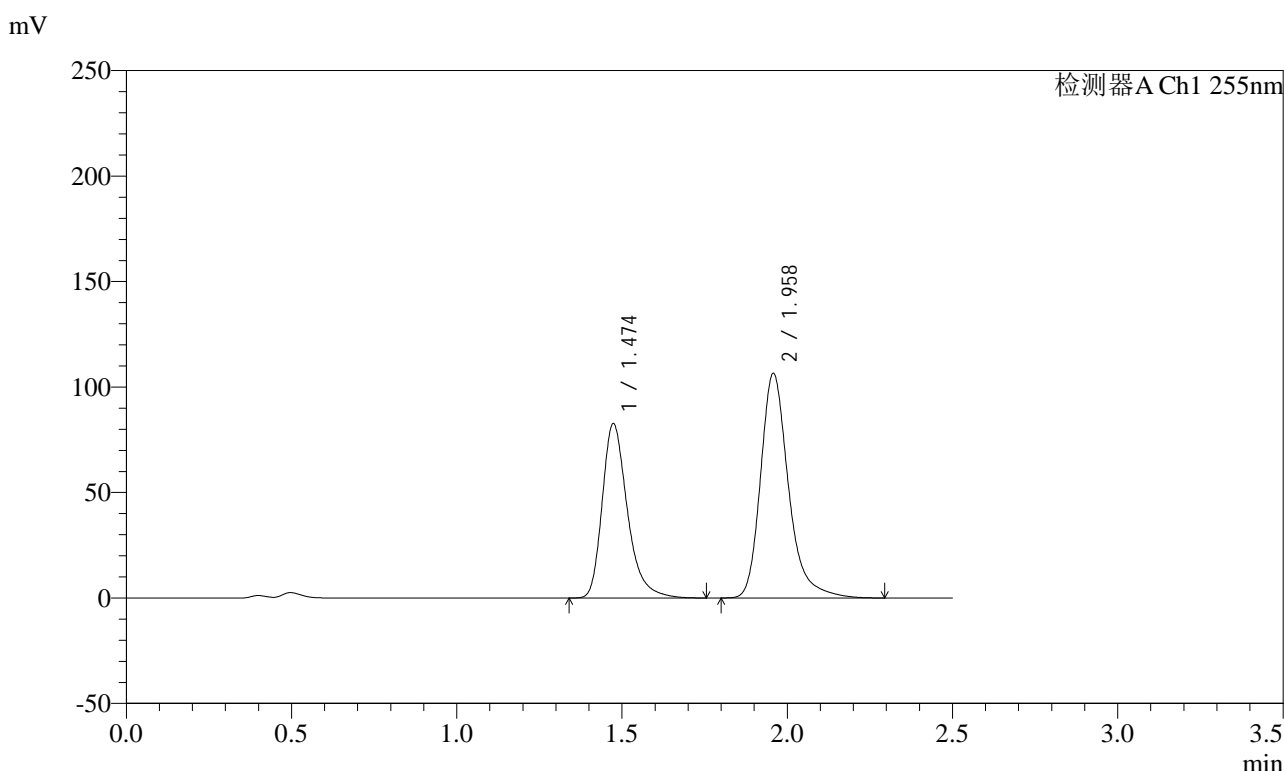
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	451718	41.730	85278	1897	1.325	--
2	1.958	630766	58.270	107174	2772	1.284	3.408
总计		1082484	100.000	192451			

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

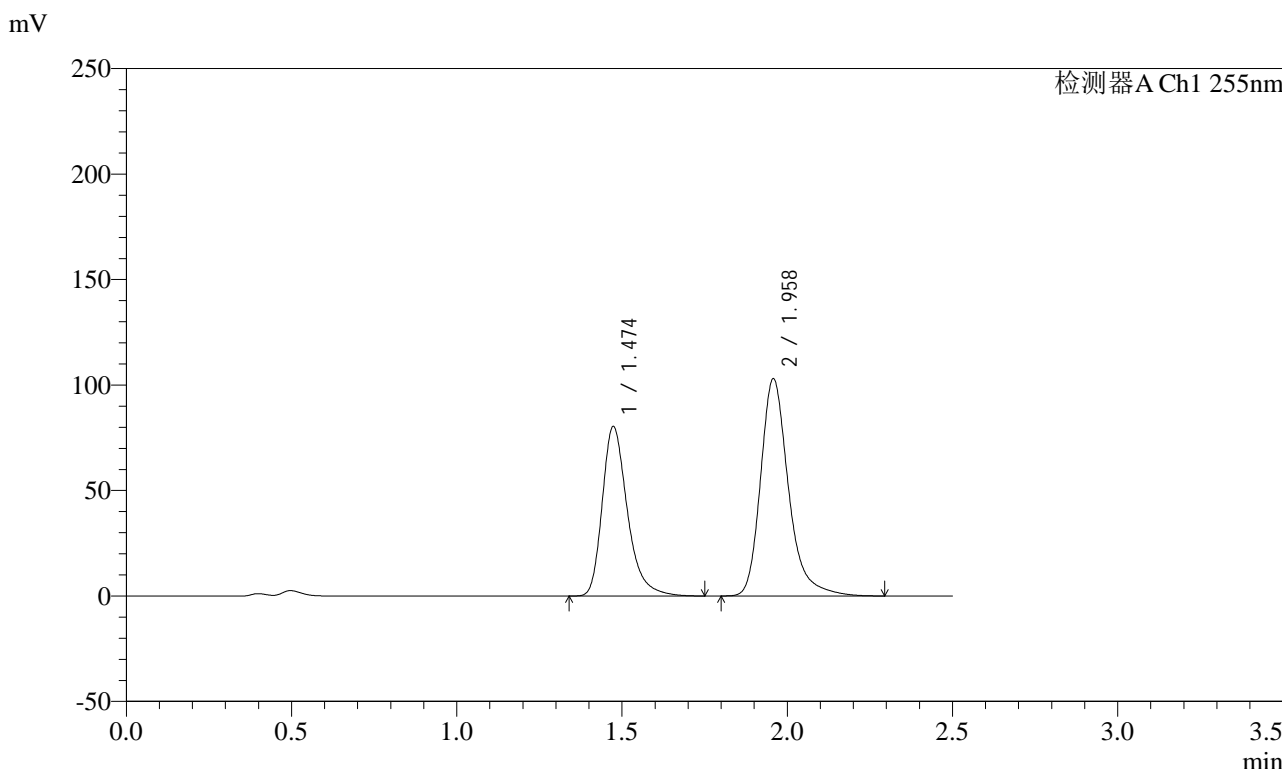


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4775-2 - 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

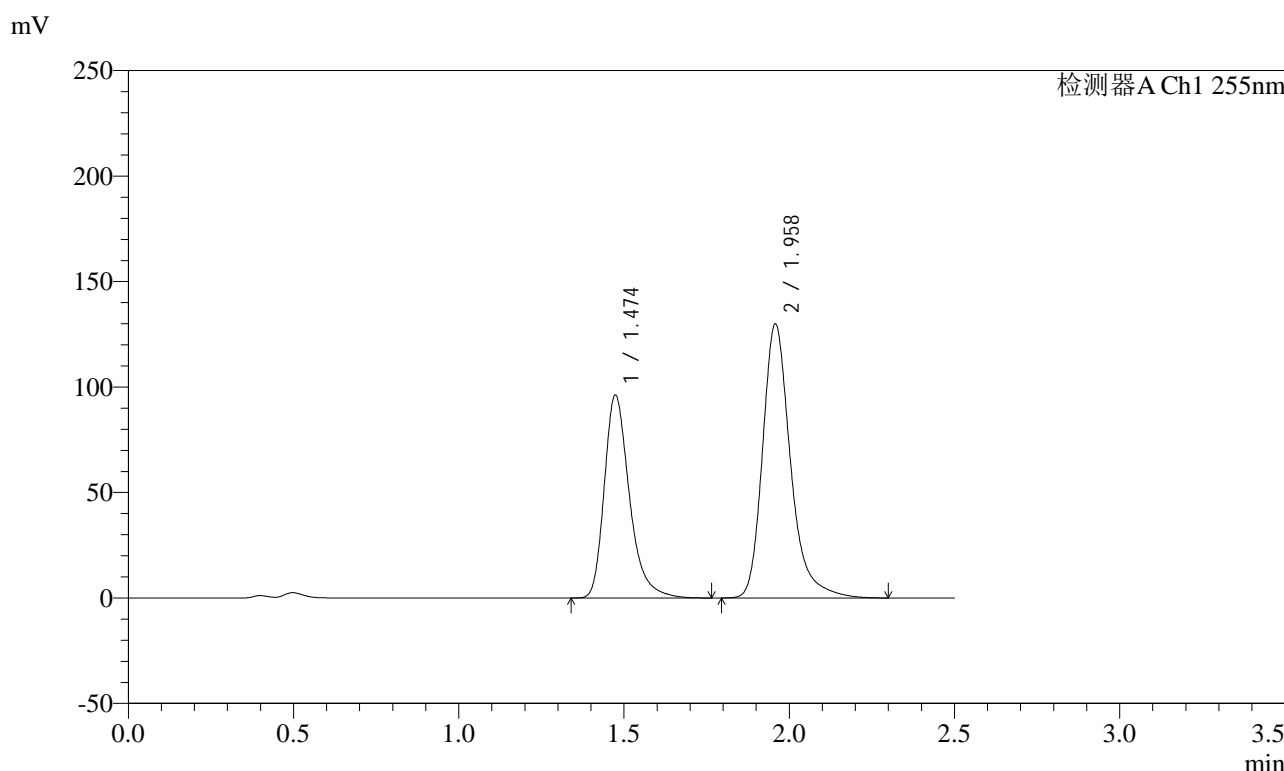
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	425767	41.246	80496	1902	1.325	--
2	1.958	606506	58.754	103082	2775	1.285	3.411
总计		1032273	100.000	183578			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

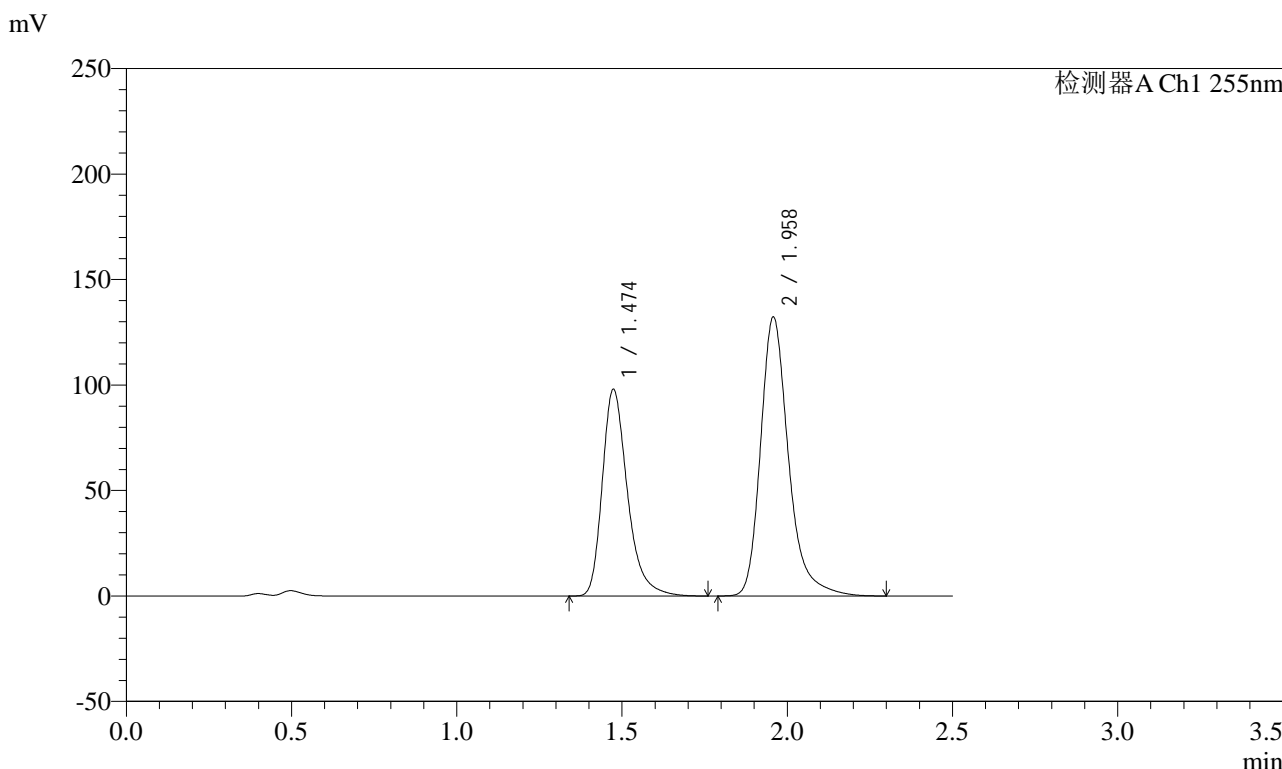
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	509941	39.989	96325	1902	1.325	--
2	1.958	765252	60.011	130006	2773	1.285	3.409
总计		1275193	100.000	226332			

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

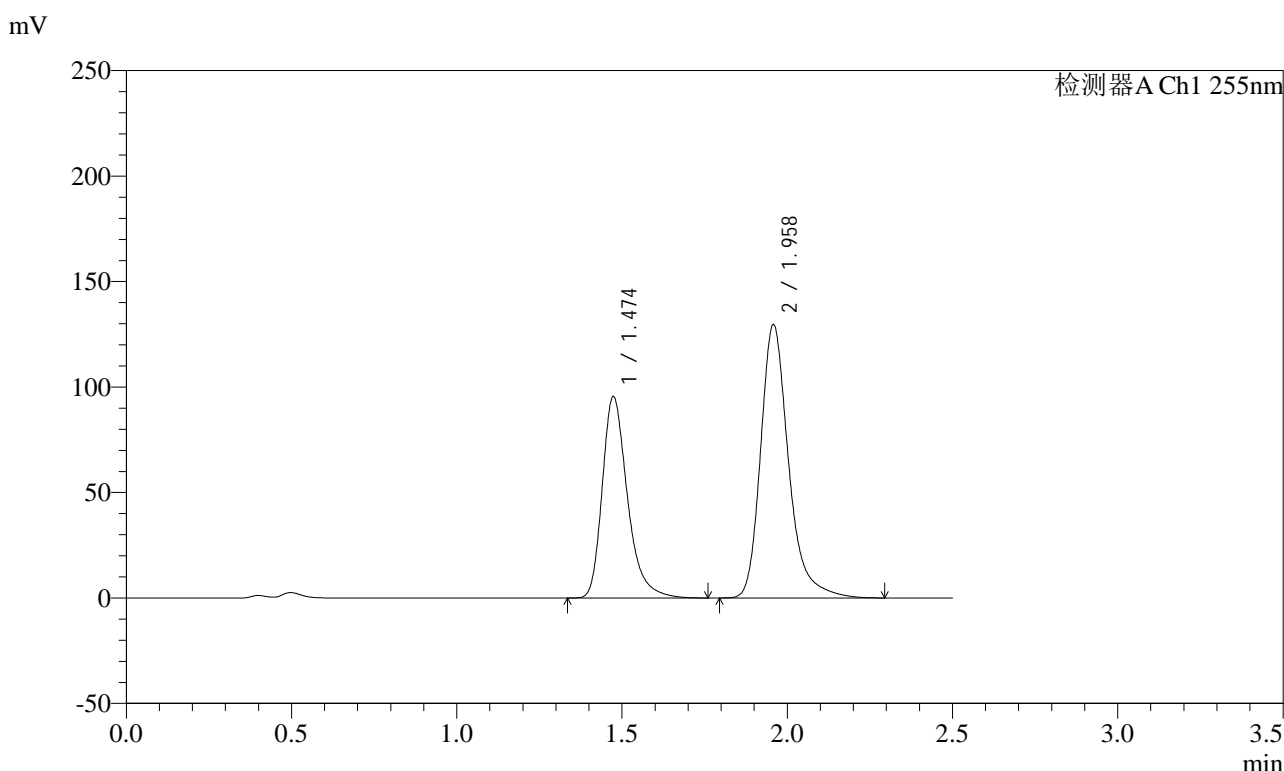
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	519660	40.002	98131	1899	1.324	--
2	1.958	779430	59.998	132350	2773	1.285	3.408
总计		1299091	100.000	230481			

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 - 0-224/7-4778-2 - zzp-2024032521p-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: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 20:57:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

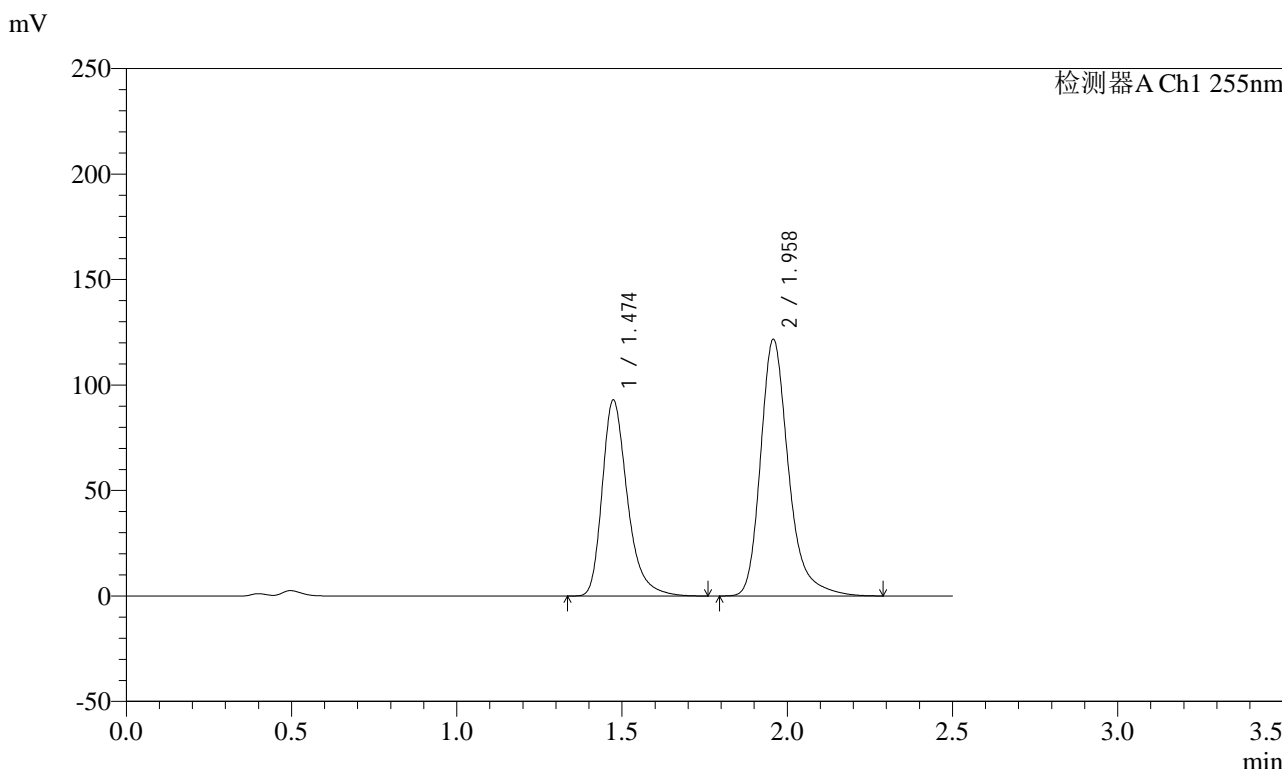
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	506827	39.896	95647	1896	1.324	--
2	1.958	763559	60.104	129736	2774	1.285	3.409
总计		1270386	100.000	225382			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4779-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

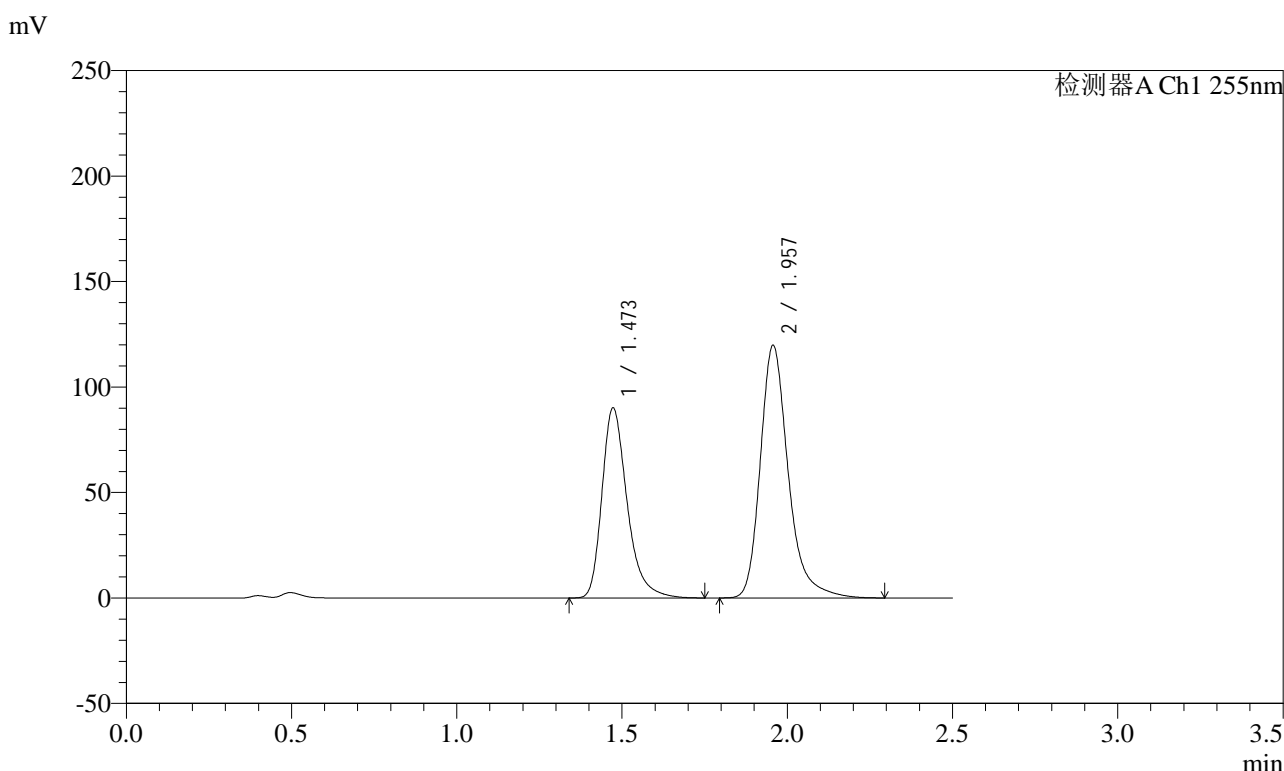
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	493029	40.754	93053	1897	1.325	--
2	1.958	716743	59.246	121797	2775	1.284	3.409
总计		1209773	100.000	214850			

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°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

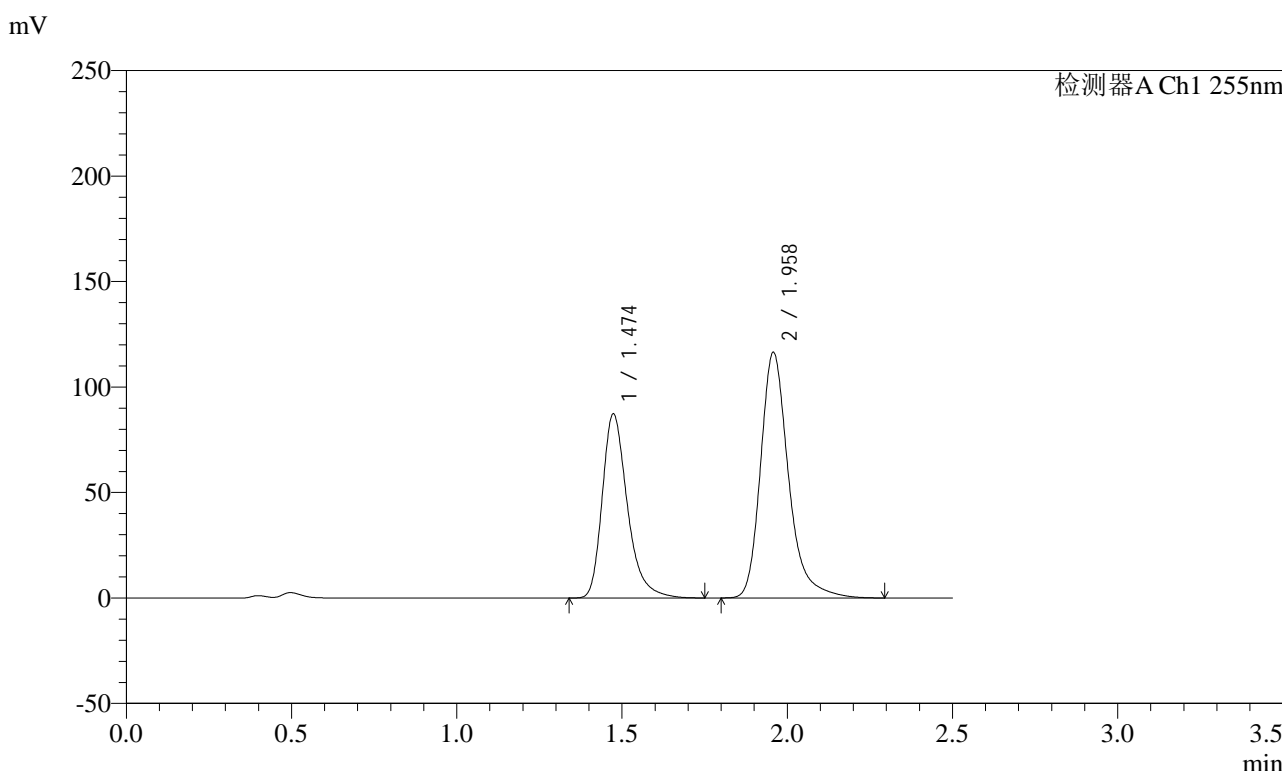
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	478183	40.390	90240	1893	1.325	--
2	1.957	705728	59.610	119781	2770	1.286	3.407
总计		1183911	100.000	210021			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

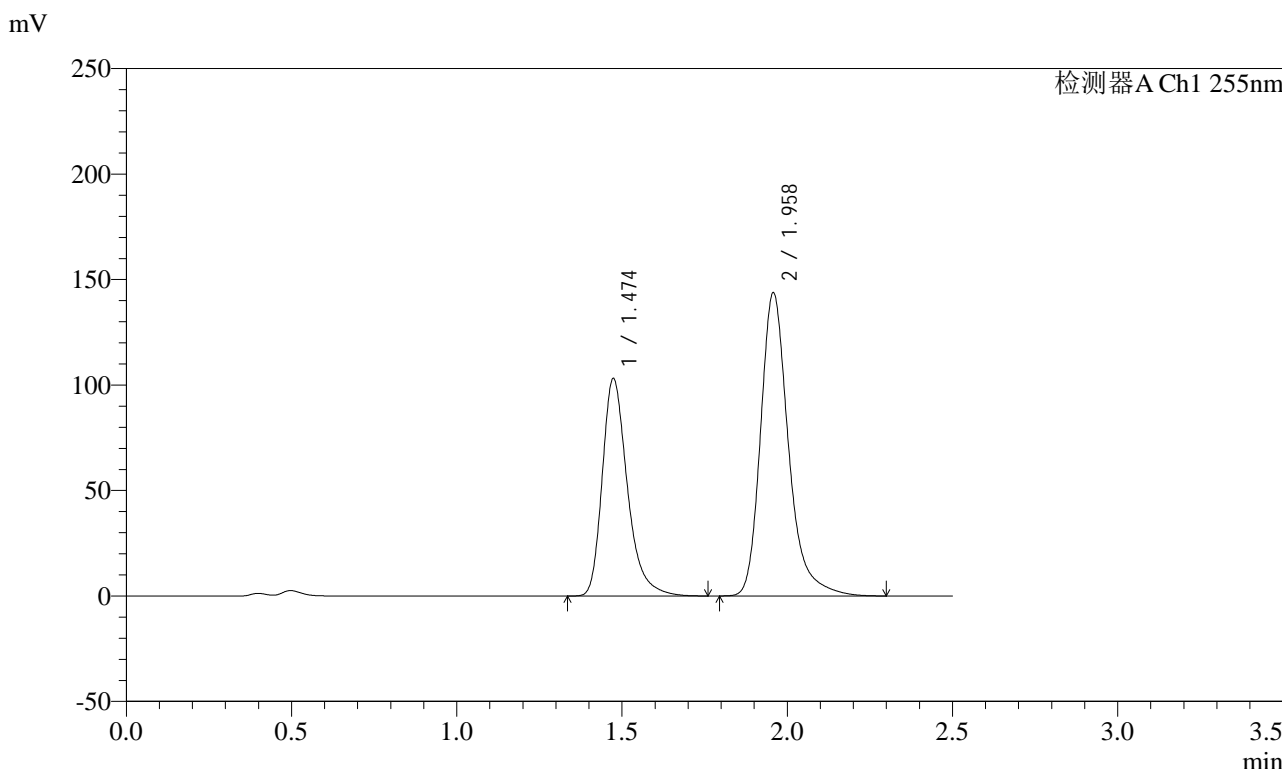
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	462472	40.265	87400	1900	1.324	--
2	1.958	686090	59.735	116528	2772	1.285	3.409
总计		1148562	100.000	203928			

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

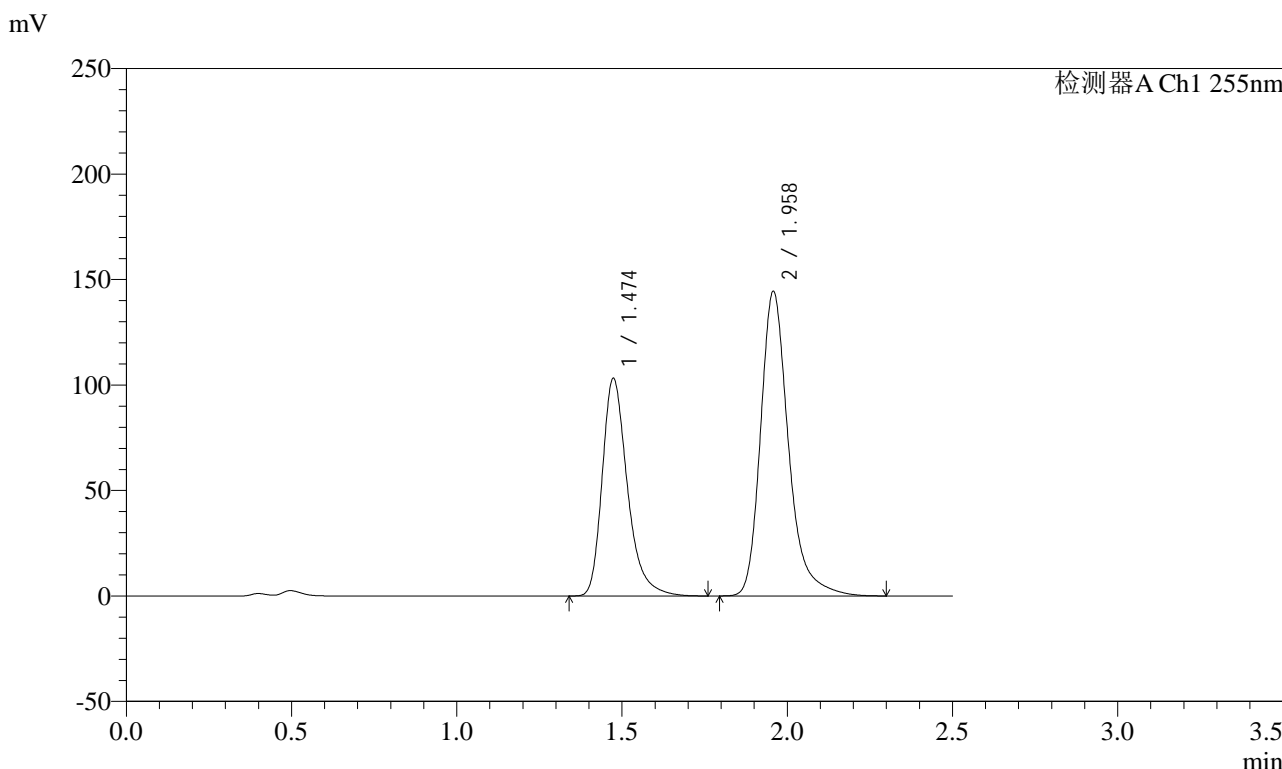
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	546227	39.213	103261	1903	1.325	--
2	1.958	846761	60.787	143879	2774	1.285	3.411
总计		1392989	100.000	247140			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

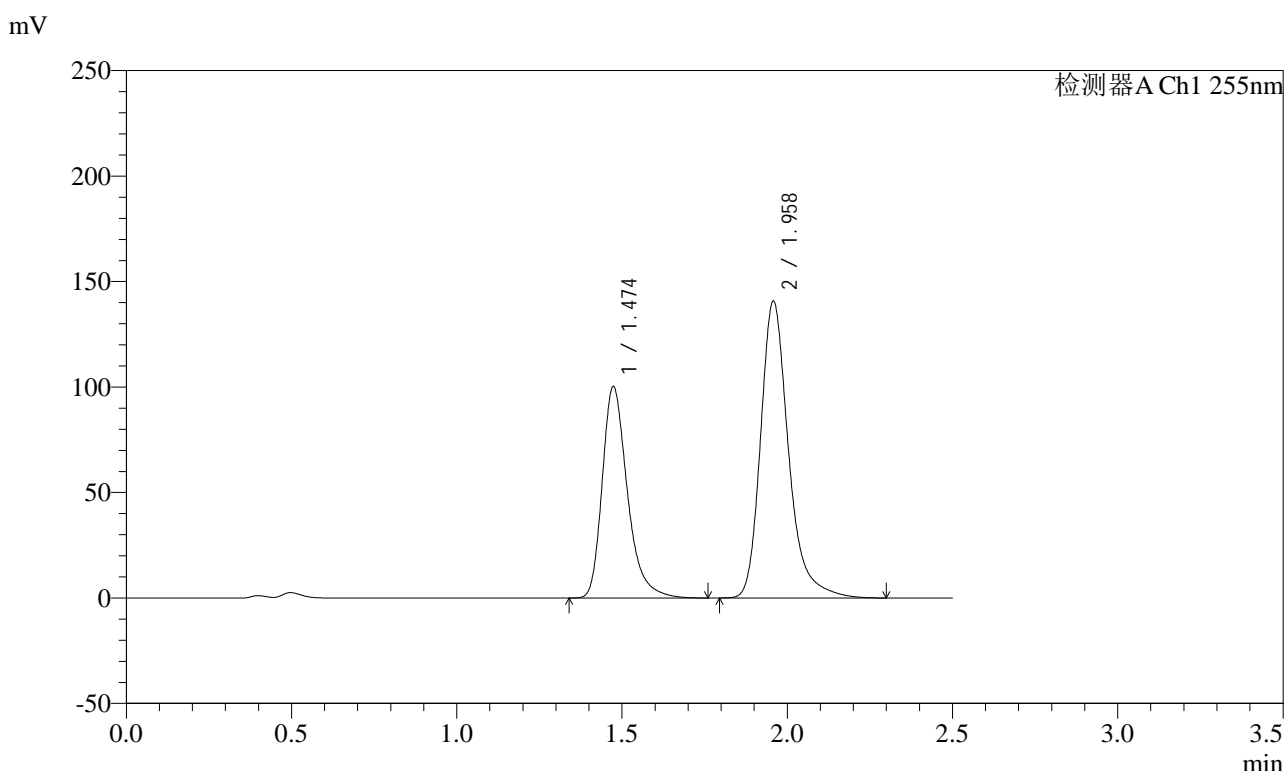
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	548011	39.169	103314	1893	1.325	--
2	1.958	851075	60.831	144526	2770	1.285	3.405
总计		1399086	100.000	247841			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 21:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

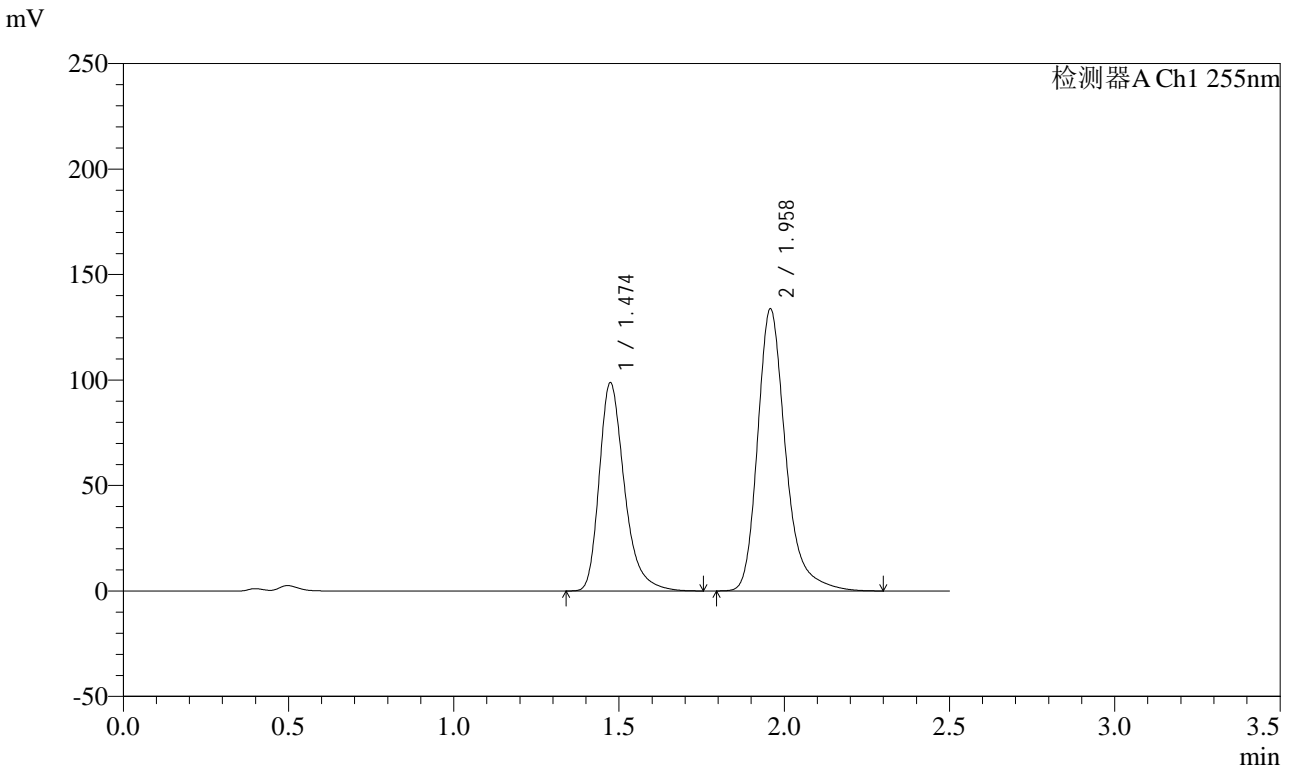
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	531492	39.066	100390	1898	1.325	--
2	1.958	829017	60.934	140832	2773	1.285	3.409
总计		1360509	100.000	241223			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:17:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

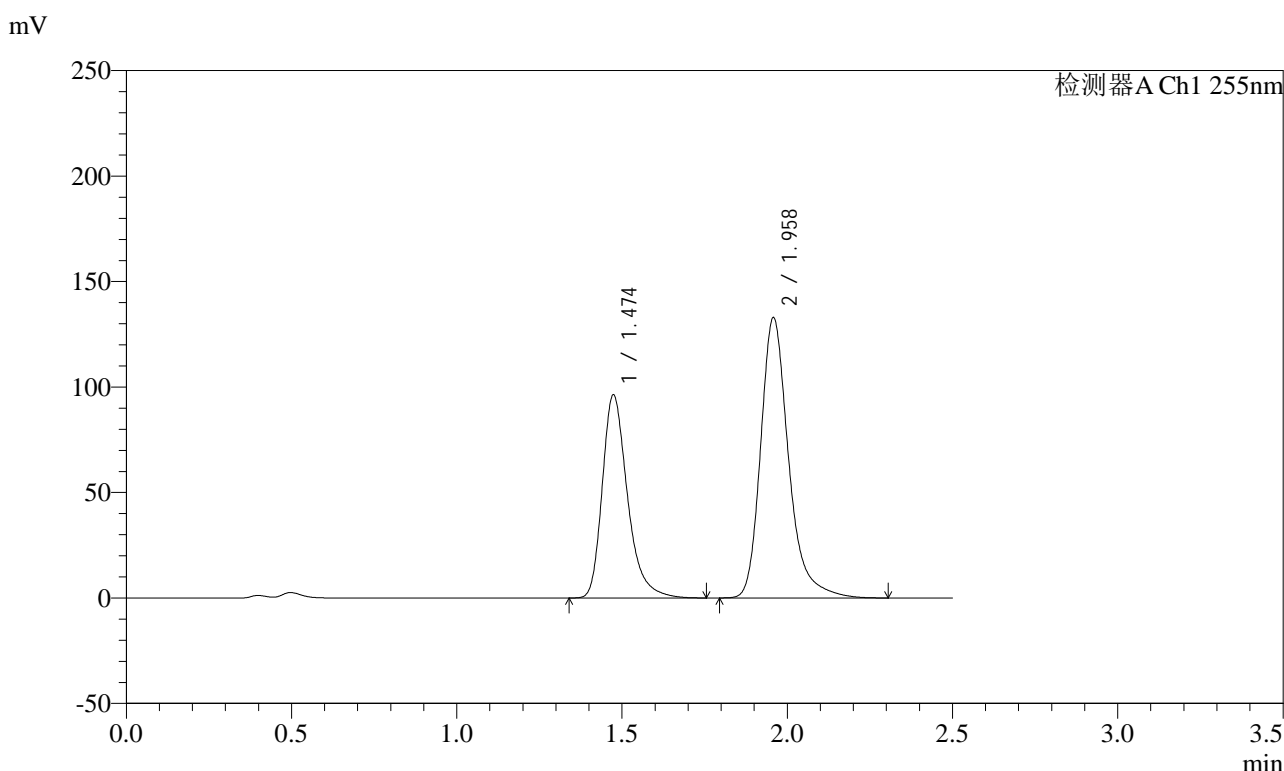
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	524152	39.935	98860	1893	1.325	--
2	1.958	788357	60.065	133846	2770	1.286	3.406
总计		1312509	100.000	232706			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

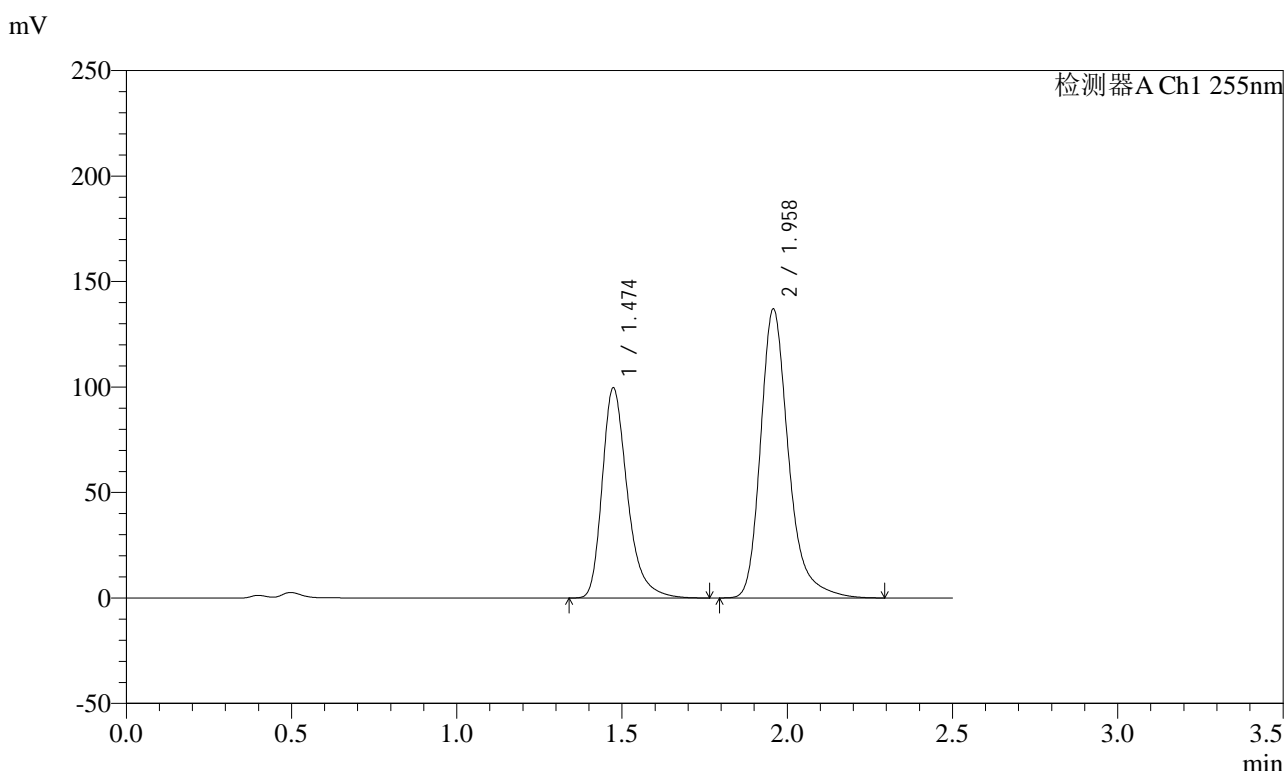
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	511353	39.485	96432	1893	1.326	--
2	1.958	783711	60.515	133042	2771	1.286	3.406
总计		1295064	100.000	229475			

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

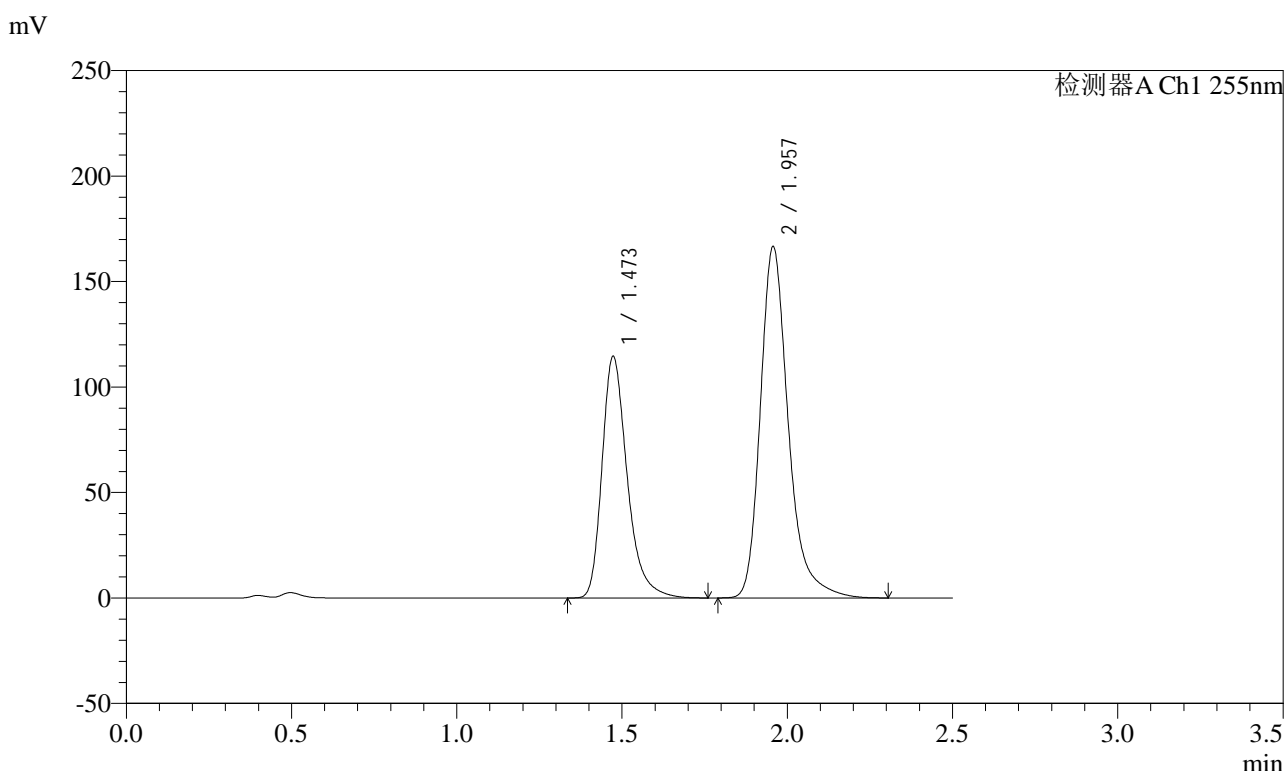
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	528737	39.571	99769	1896	1.326	--
2	1.958	807423	60.429	137133	2772	1.286	3.408
总计		1336160	100.000	236902			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 21:25:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

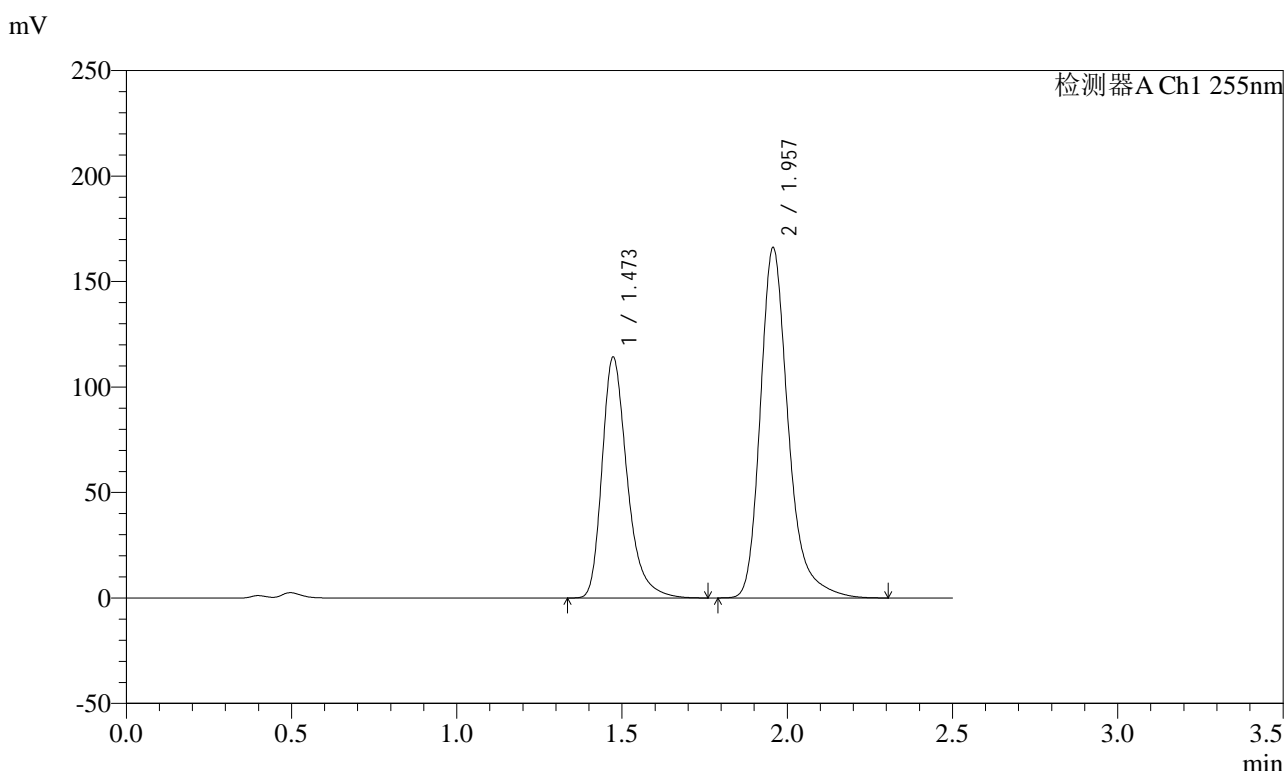
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	607598	38.221	114692	1899	1.326	--
2	1.957	982086	61.779	166641	2766	1.286	3.407
总计		1589684	100.000	281333			

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

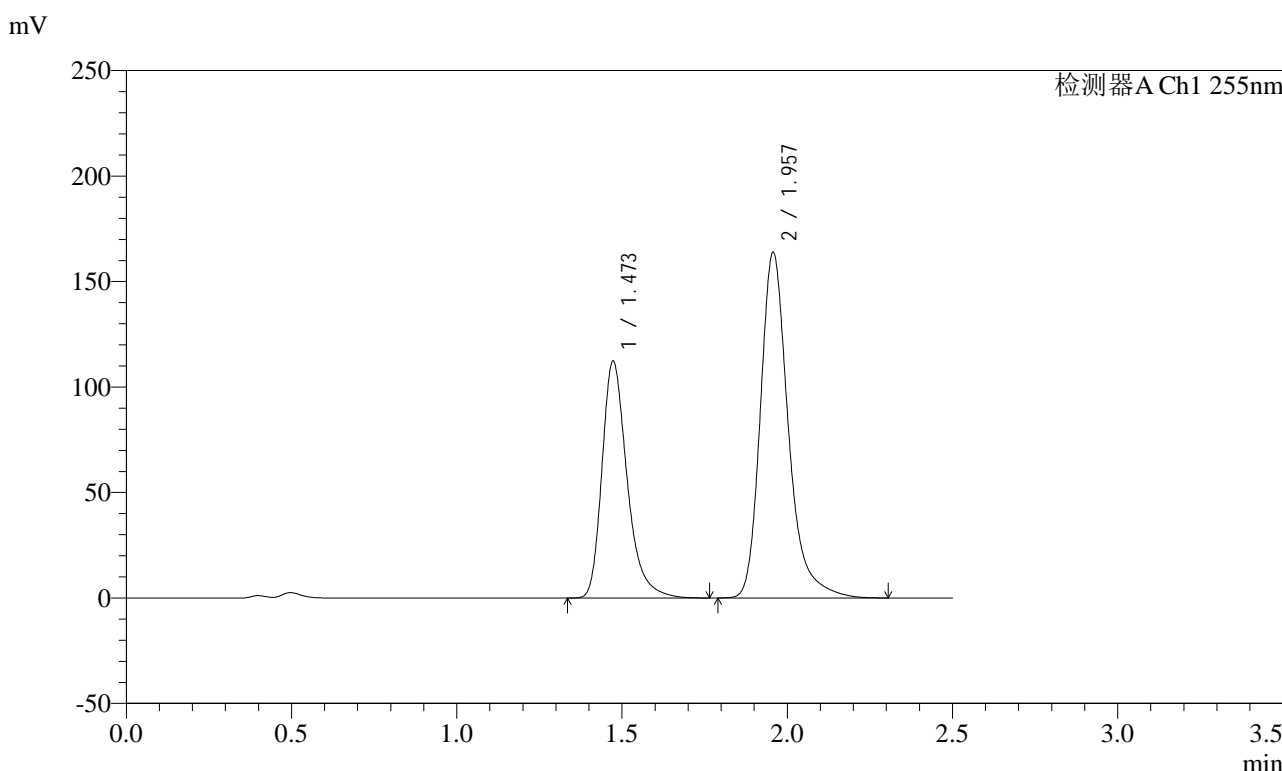
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	604287	38.178	114323	1907	1.325	--
2	1.957	978529	61.822	166130	2769	1.286	3.411
总计		1582816	100.000	280453			

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

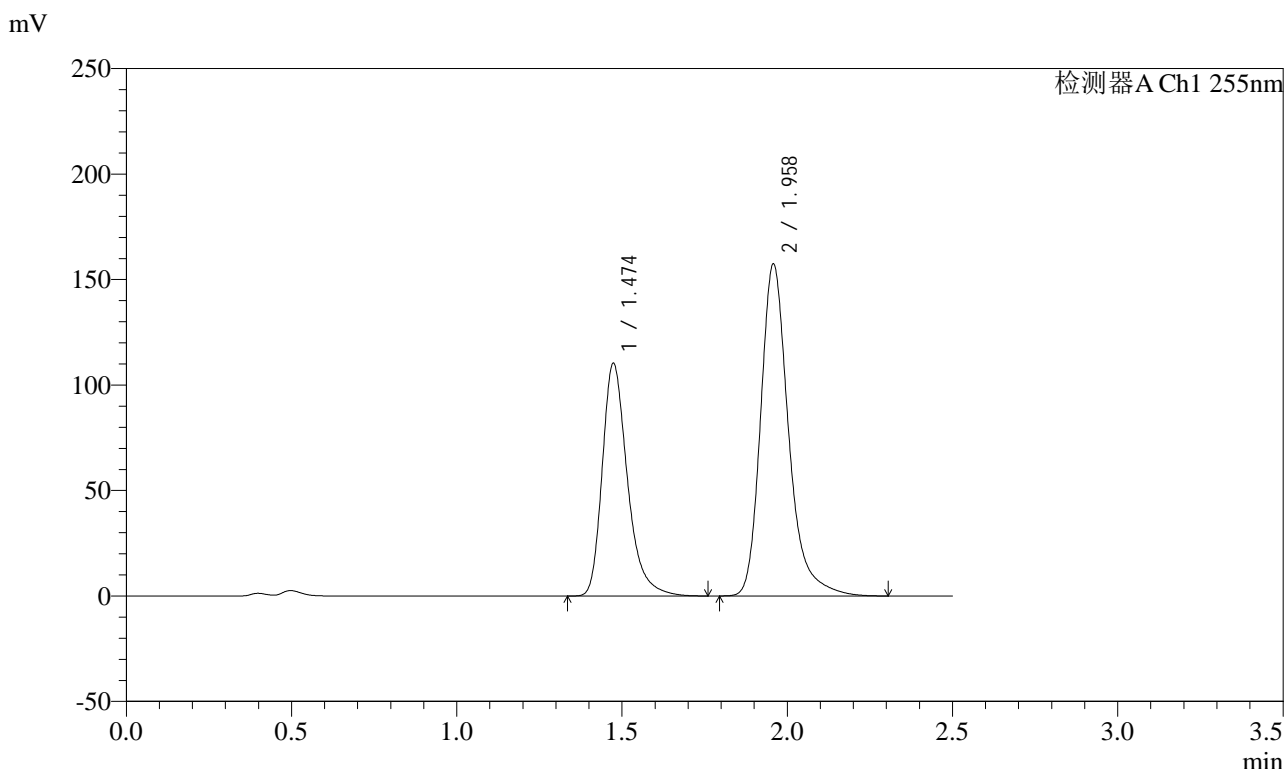
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	594961	38.120	112428	1903	1.325	--
2	1.957	965811	61.880	163942	2766	1.286	3.411
总计		1560772	100.000	276370			

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

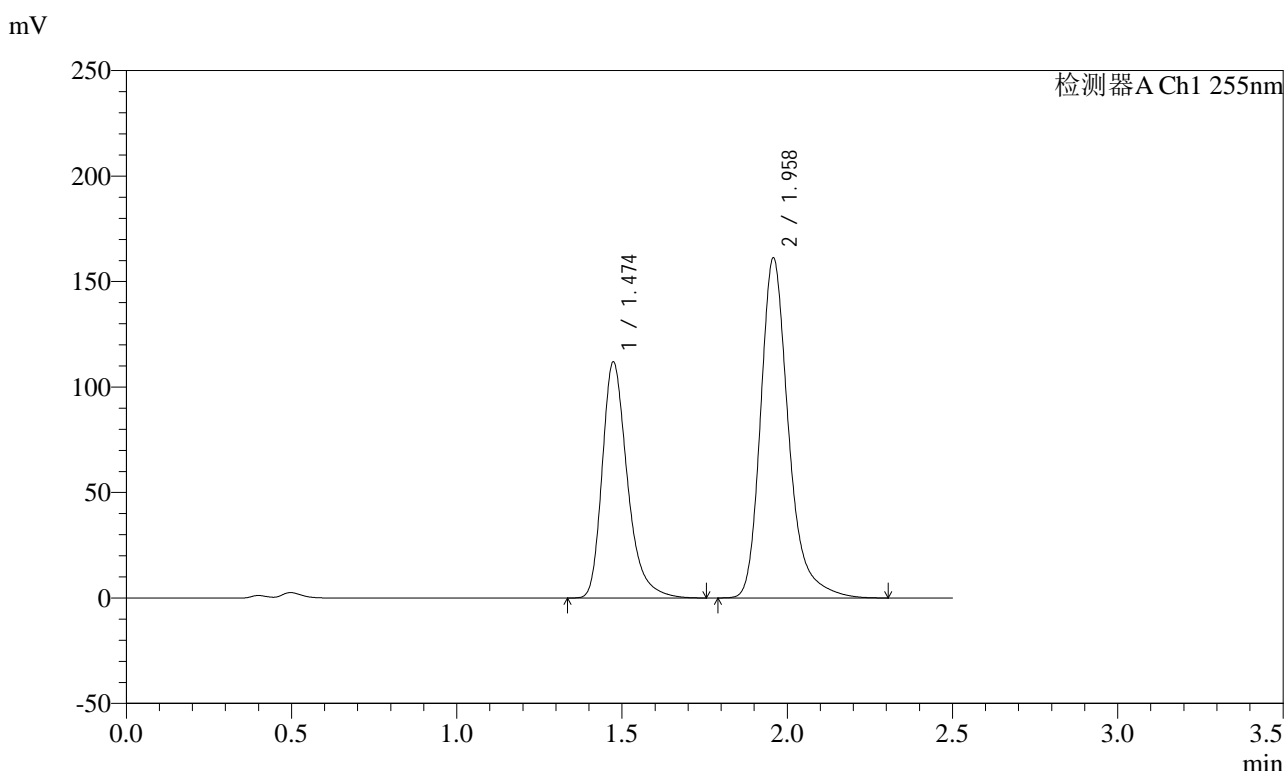
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	585074	38.672	110451	1899	1.325	--
2	1.958	927823	61.328	157538	2772	1.287	3.409
总计		1512896	100.000	267989			

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

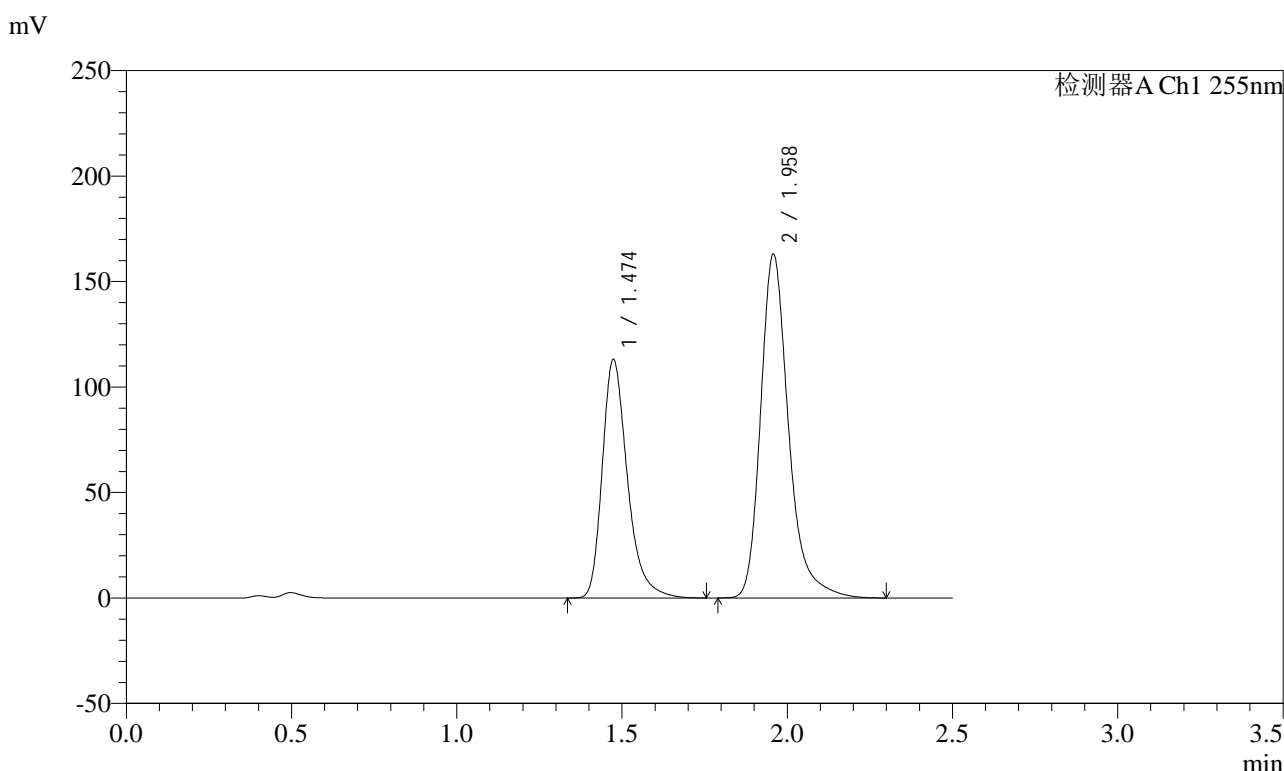
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	593980	38.461	112044	1893	1.324	--
2	1.958	950401	61.539	161365	2772	1.286	3.407
总计		1544380	100.000	273409			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

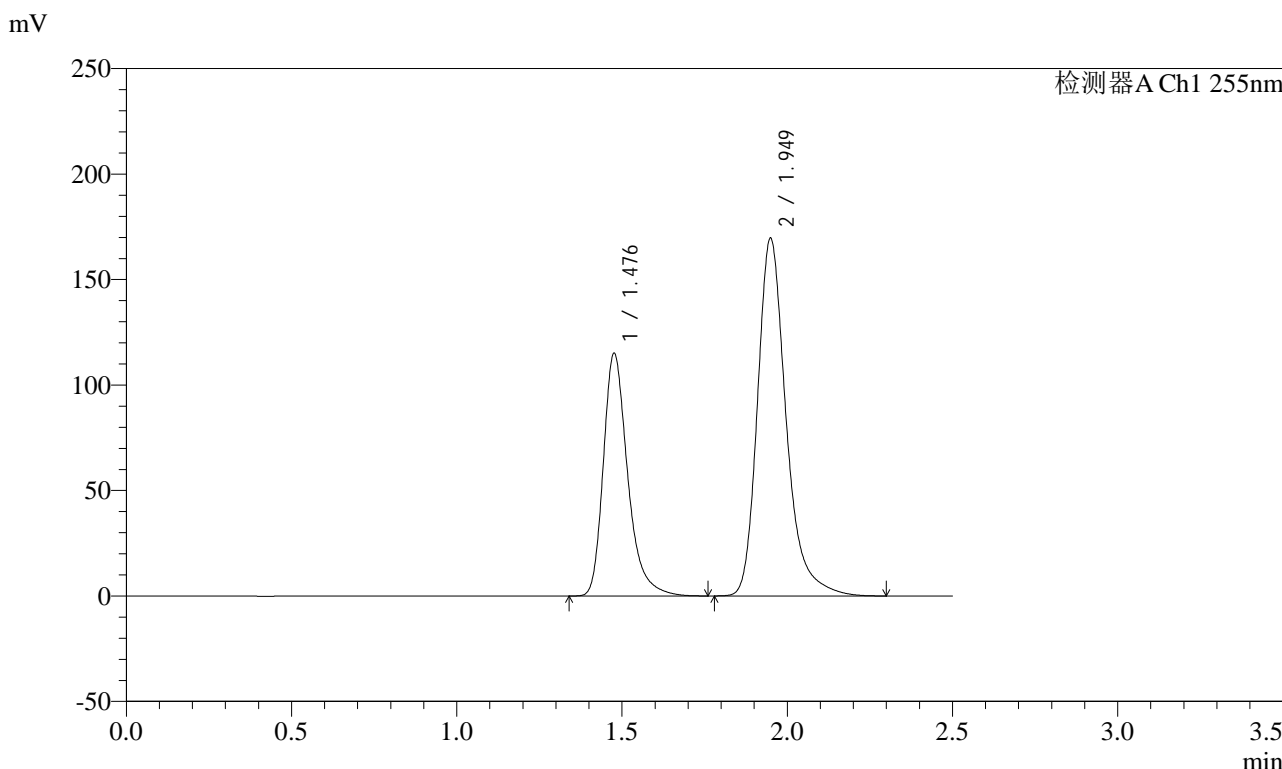
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	599092	38.406	113207	1901	1.324	--
2	1.958	960814	61.594	163180	2772	1.286	3.410
总计		1559906	100.000	276386			

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

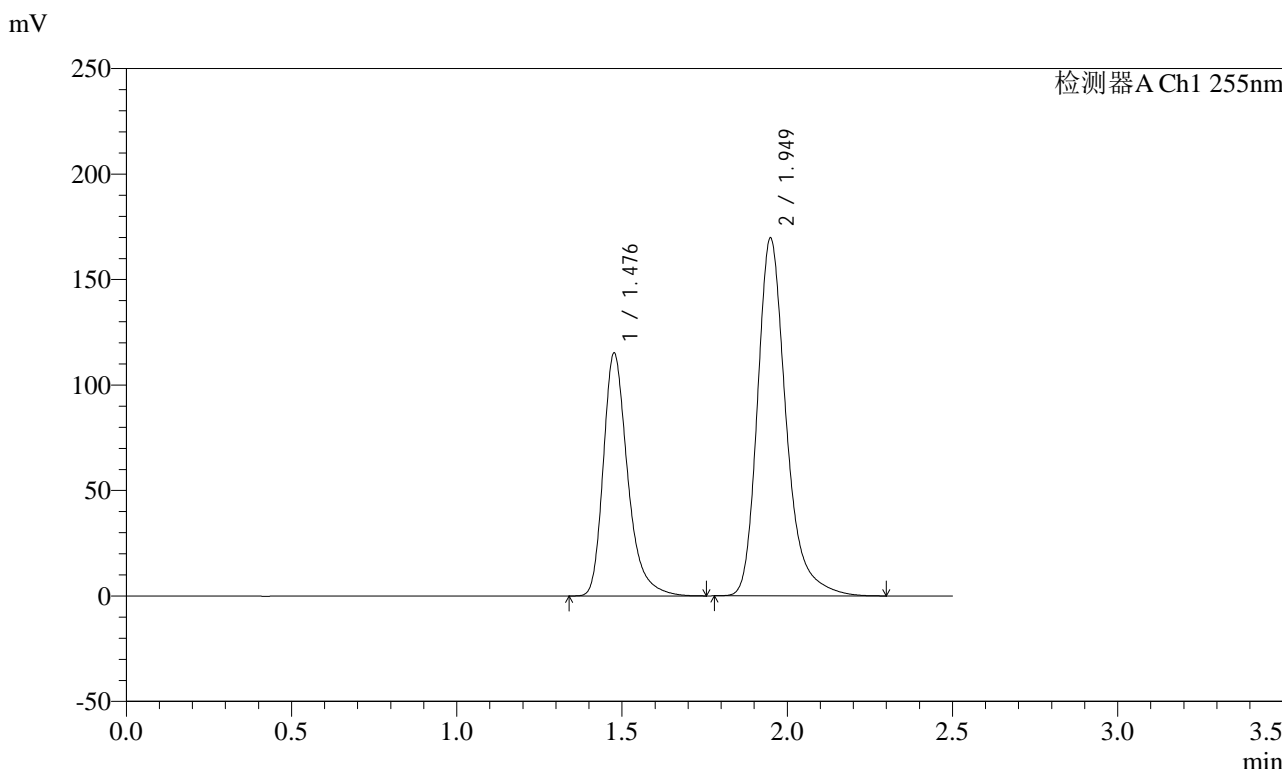


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4795-2 - 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

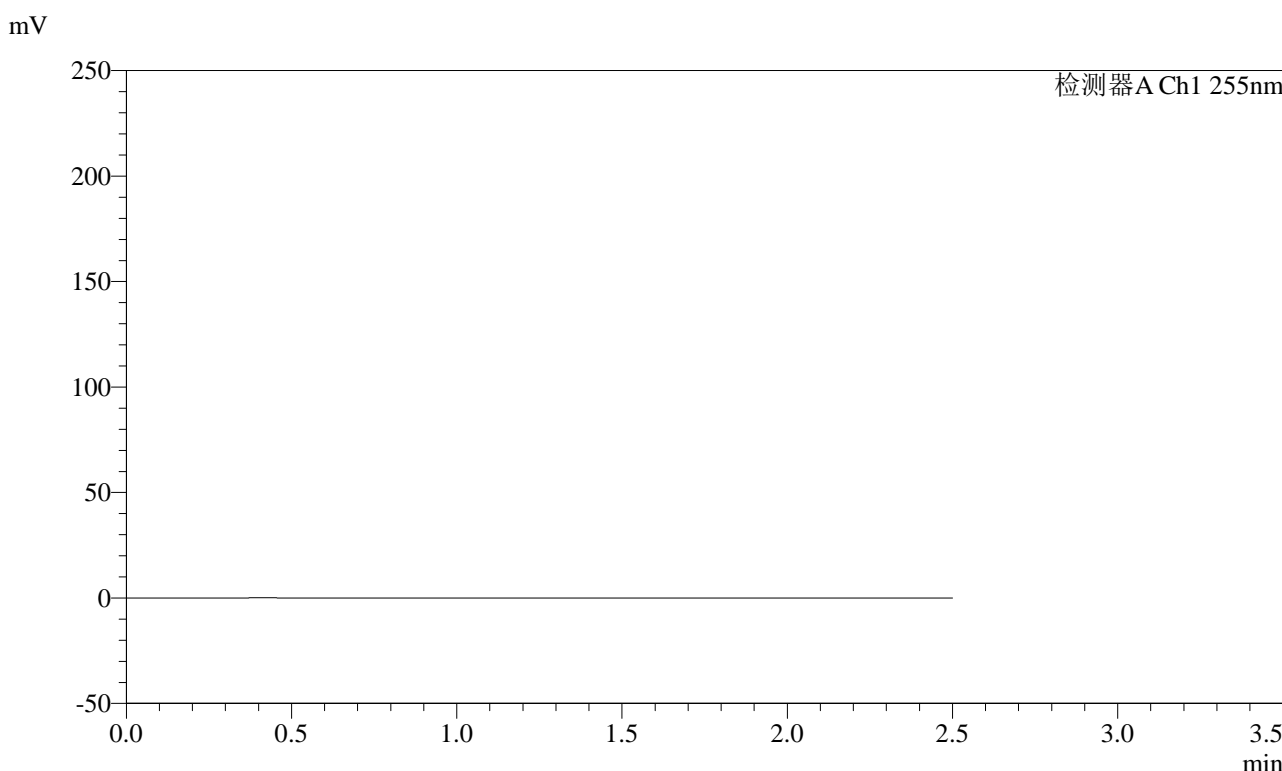


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

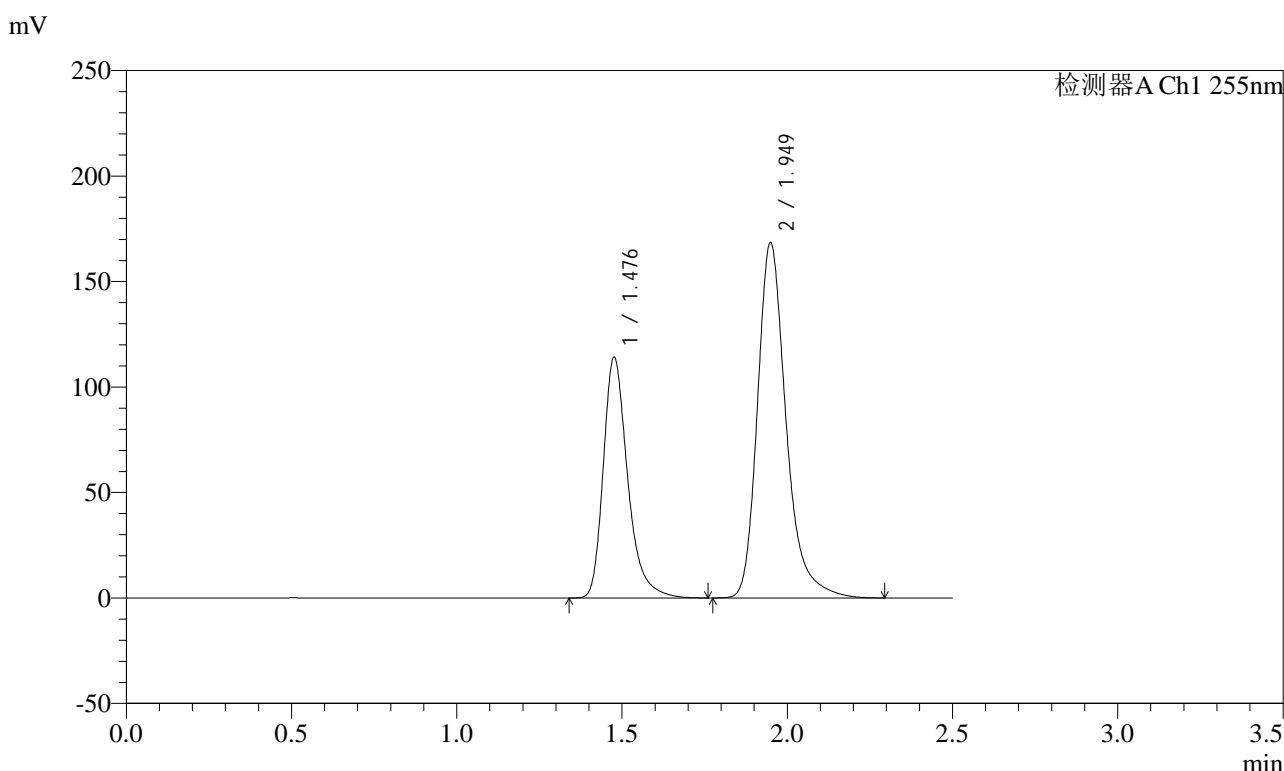
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

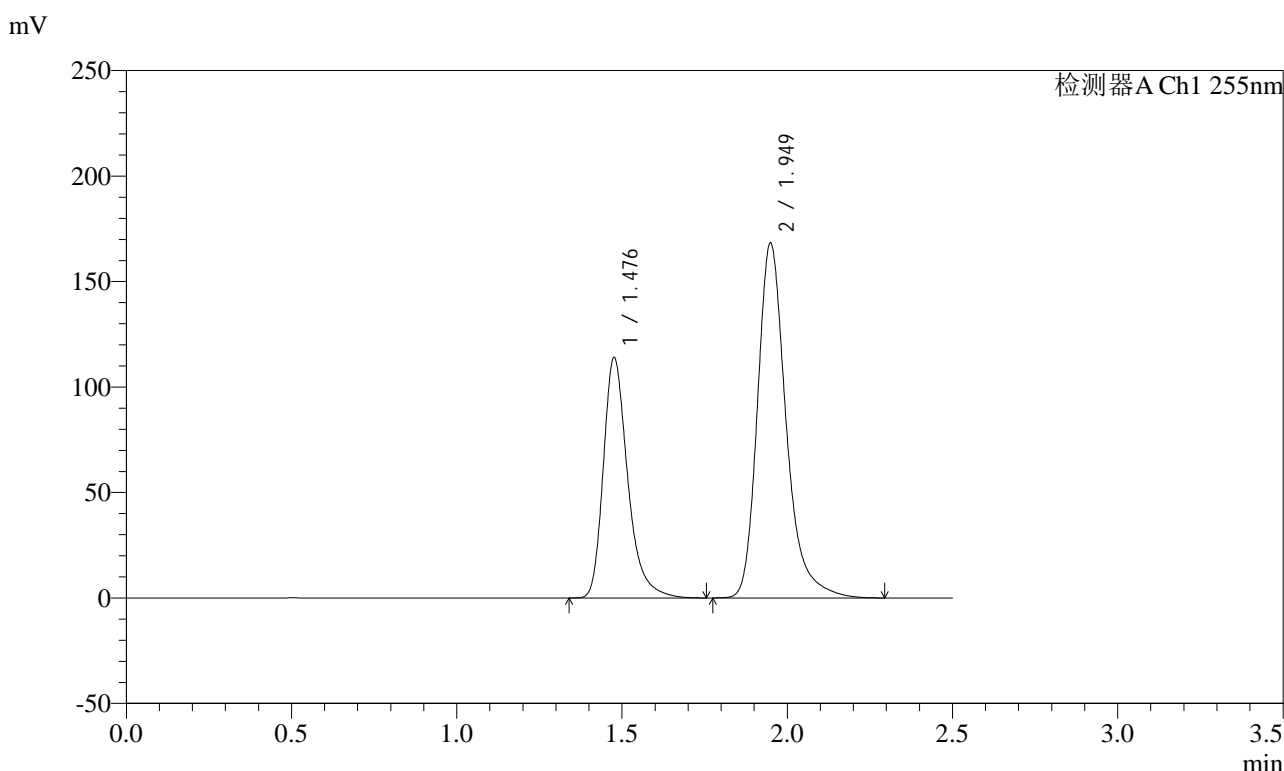
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	586619	36.581	114050	2045	1.326	--
2	1.949	1016998	63.419	168661	2608	1.285	3.341
总计		1603617	100.000	282710			

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

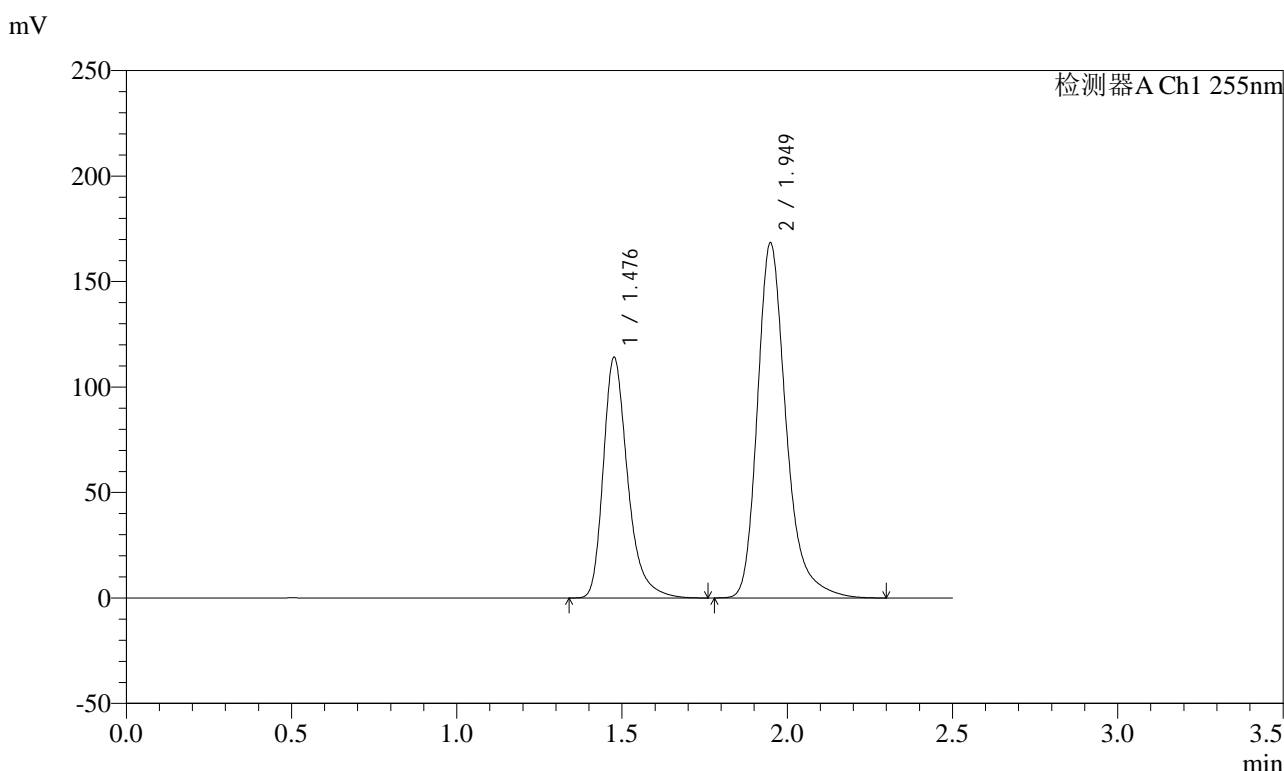
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585998	36.581	113864	2039	1.326	--
2	1.949	1015930	63.419	168422	2607	1.285	3.338
总计		1601927	100.000	282286			

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

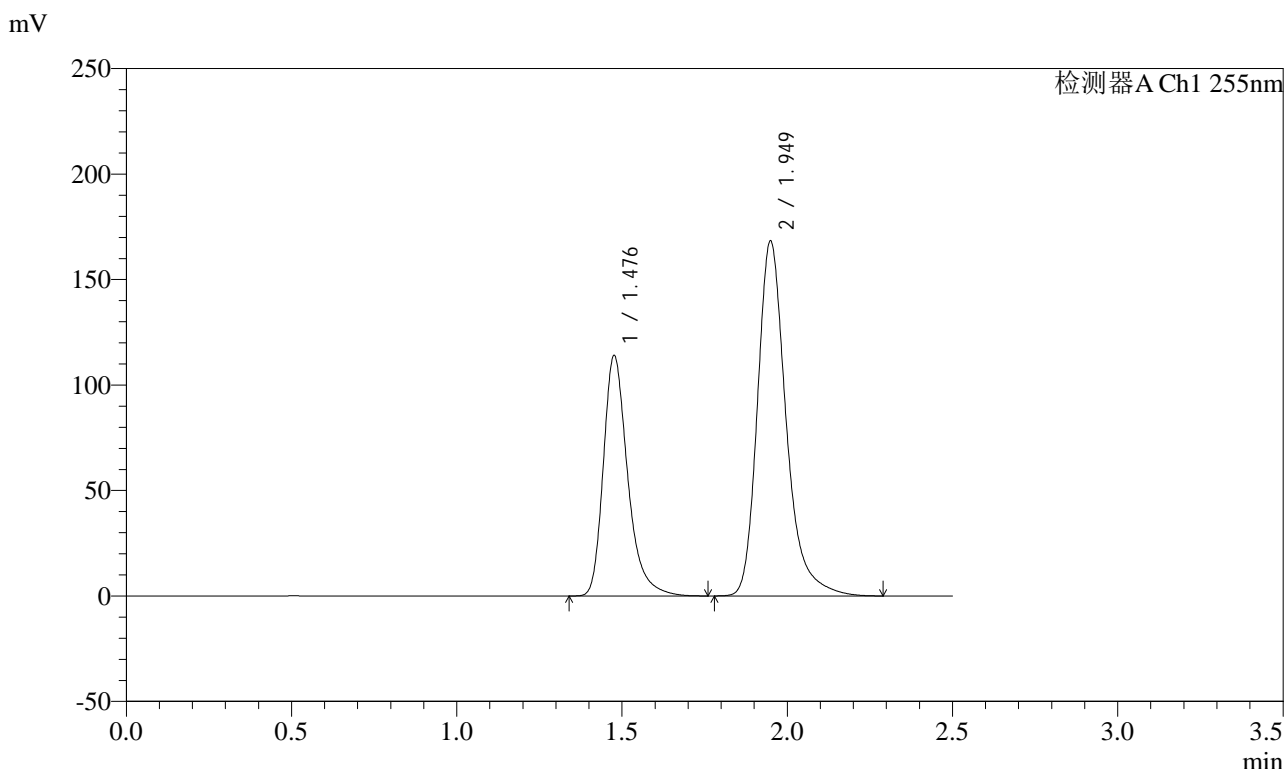
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	586042	36.582	113957	2045	1.325	--
2	1.949	1015945	63.418	168532	2609	1.285	3.341
总计		1601987	100.000	282489			

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

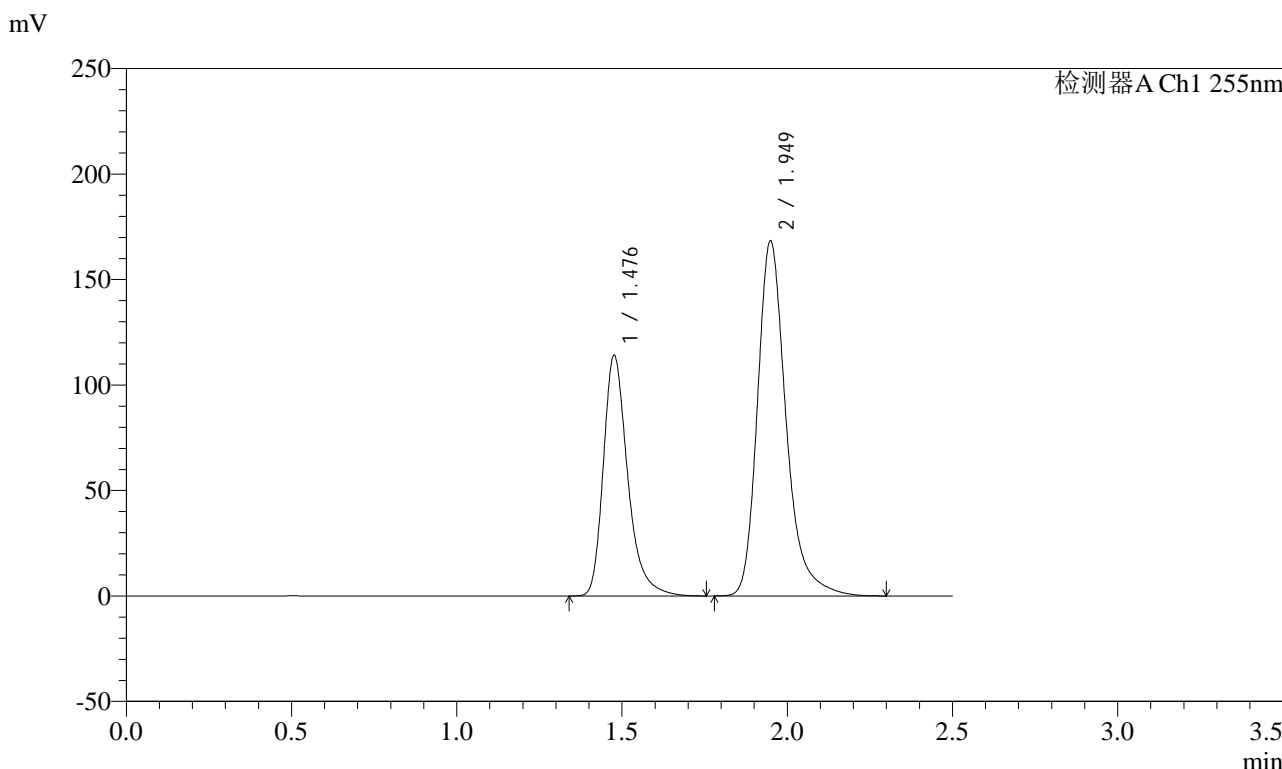
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585576	36.575	113891	2043	1.326	--
2	1.949	1015464	63.425	168436	2609	1.285	3.340
总计		1601040	100.000	282327			

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

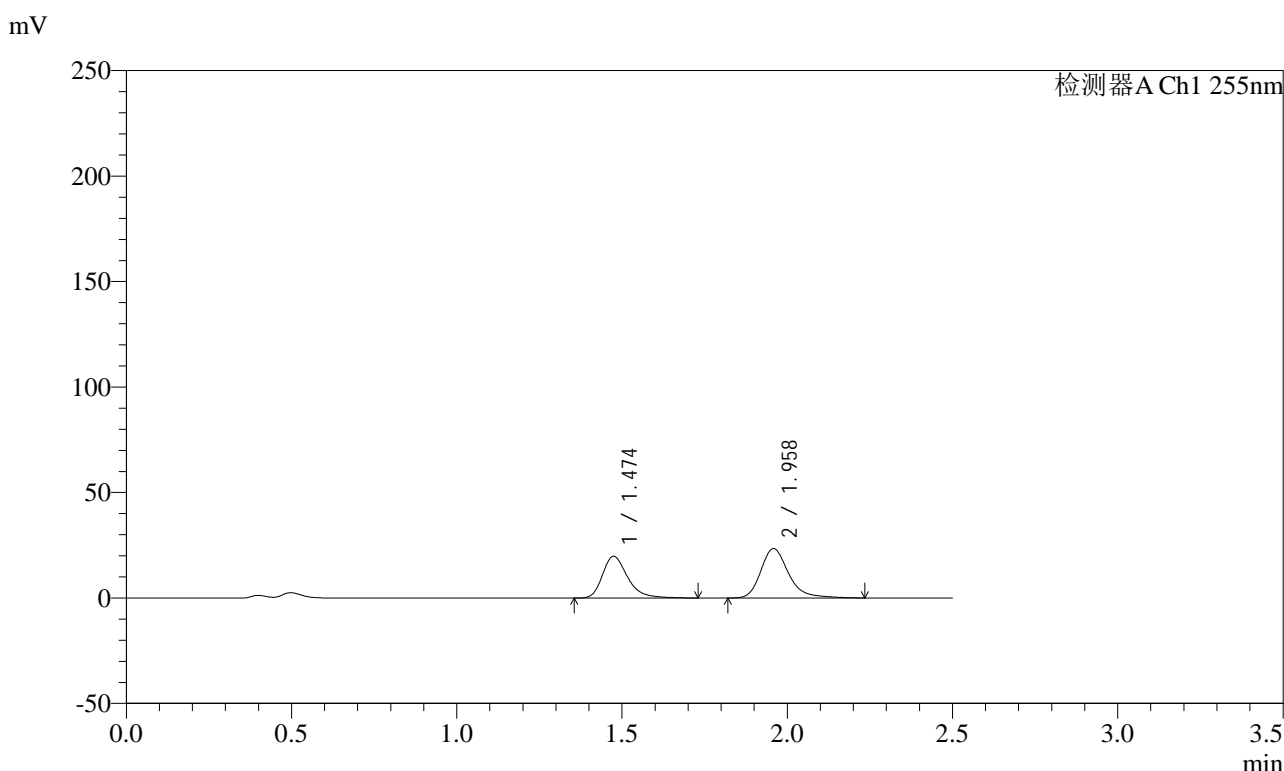
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585621	36.578	113955	2048	1.325	--
2	1.949	1015416	63.422	168485	2614	1.284	3.343
总计		1601037	100.000	282441			

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

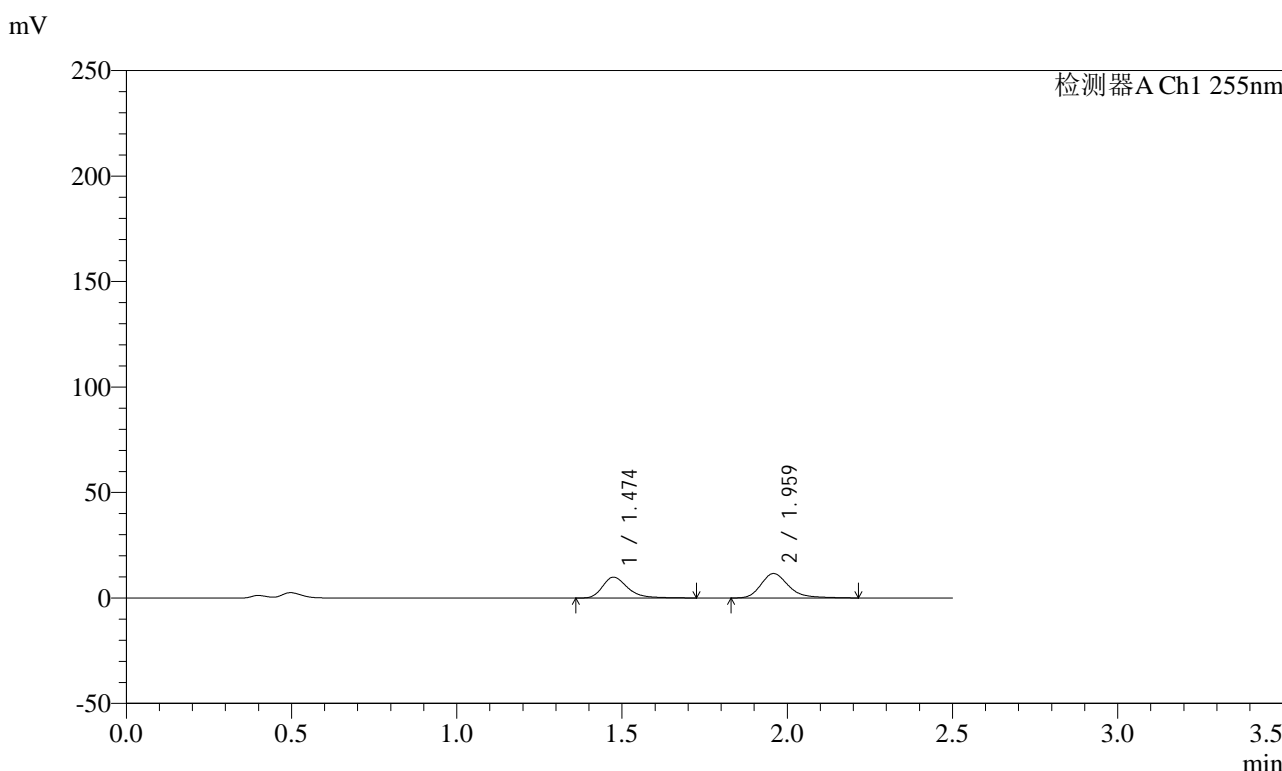
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	104821	43.292	19841	1913	1.322	--
2	1.958	137306	56.708	23446	2782	1.276	3.416
总计		242127	100.000	43287			

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

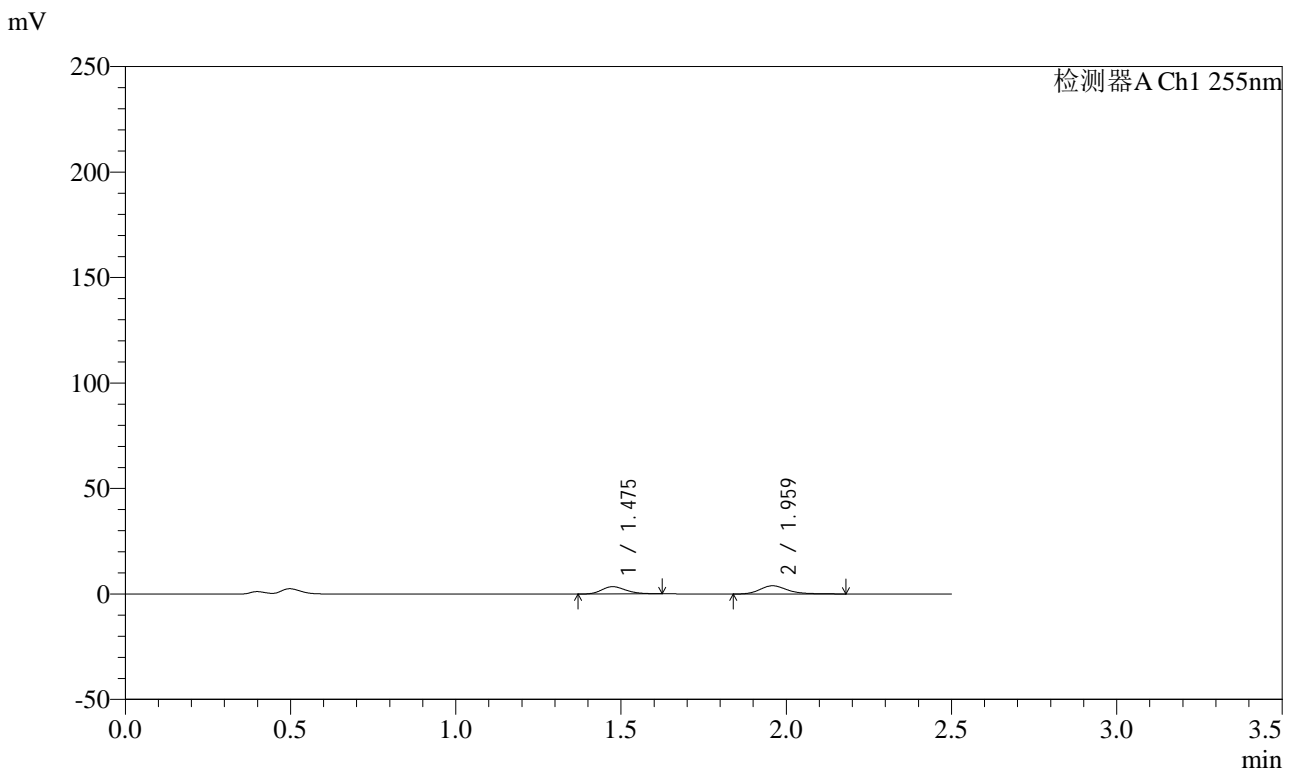
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	52698	43.785	9911	1907	1.328	--
2	1.959	67659	56.215	11597	2777	1.266	3.413
总计		120357	100.000	21508			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4804-2 - 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 μ l 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

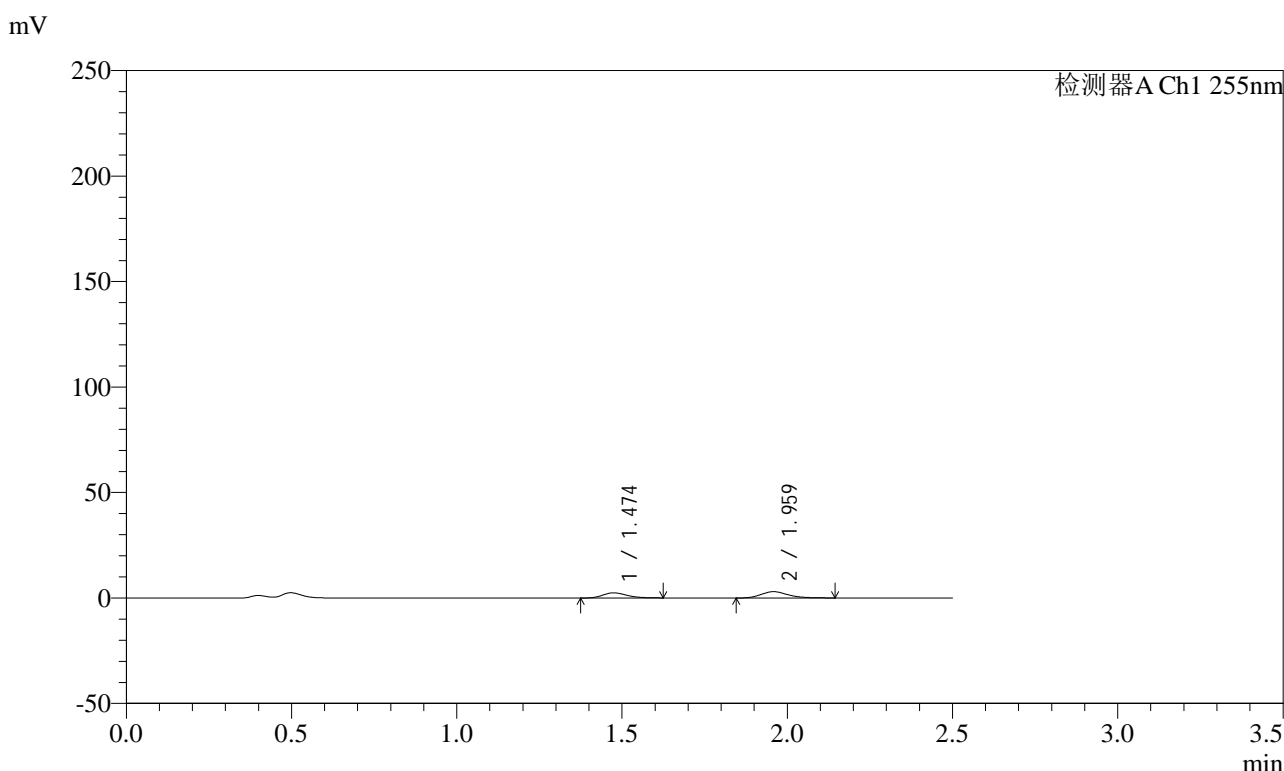
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	17452	43.667	3445	1961	1.226	--
2	1.959	22514	56.333	3888	2803	1.256	3.443
总计		39965	100.000	7333			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

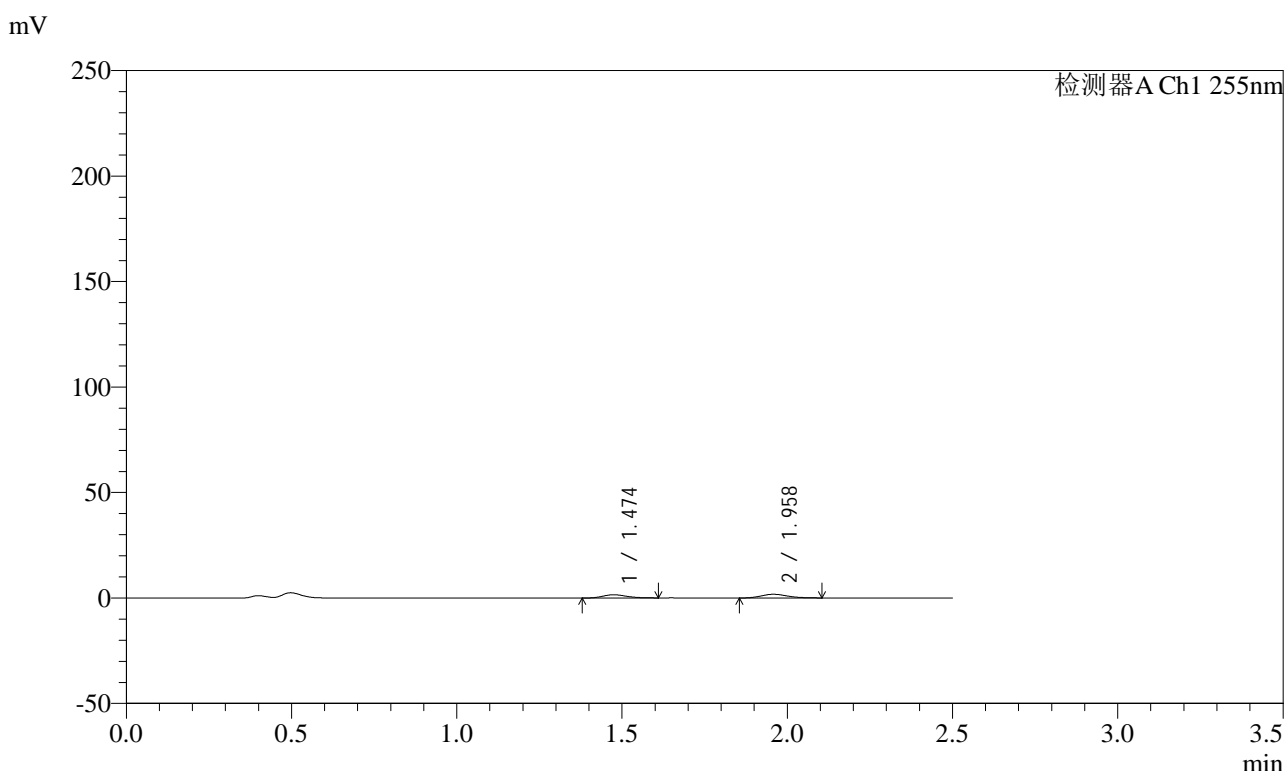
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	12401	41.901	2454	1979	1.232	--
2	1.959	17195	58.099	3007	2825	1.220	3.459
总计		29596	100.000	5462			

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

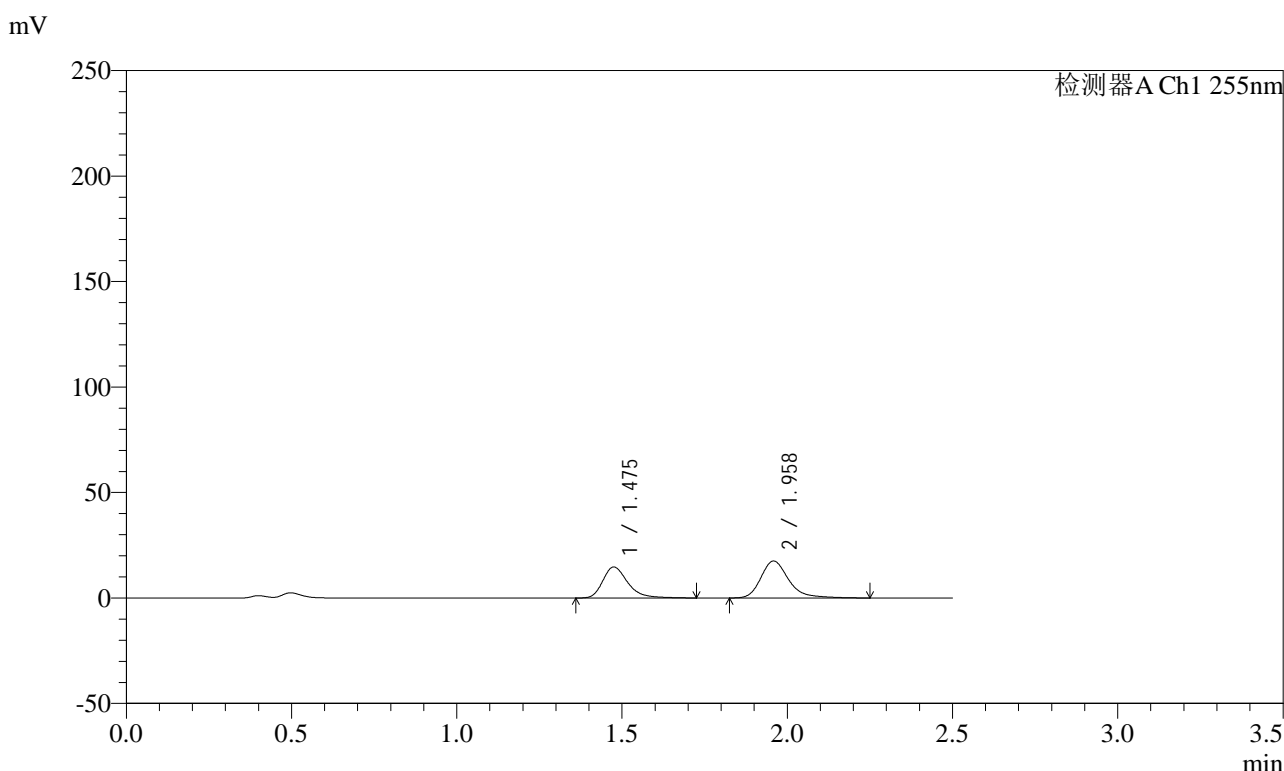
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	7678	44.468	1538	1999	1.207	--
2	1.958	9589	55.532	1737	2880	1.174	3.482
总计		17267	100.000	3275			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

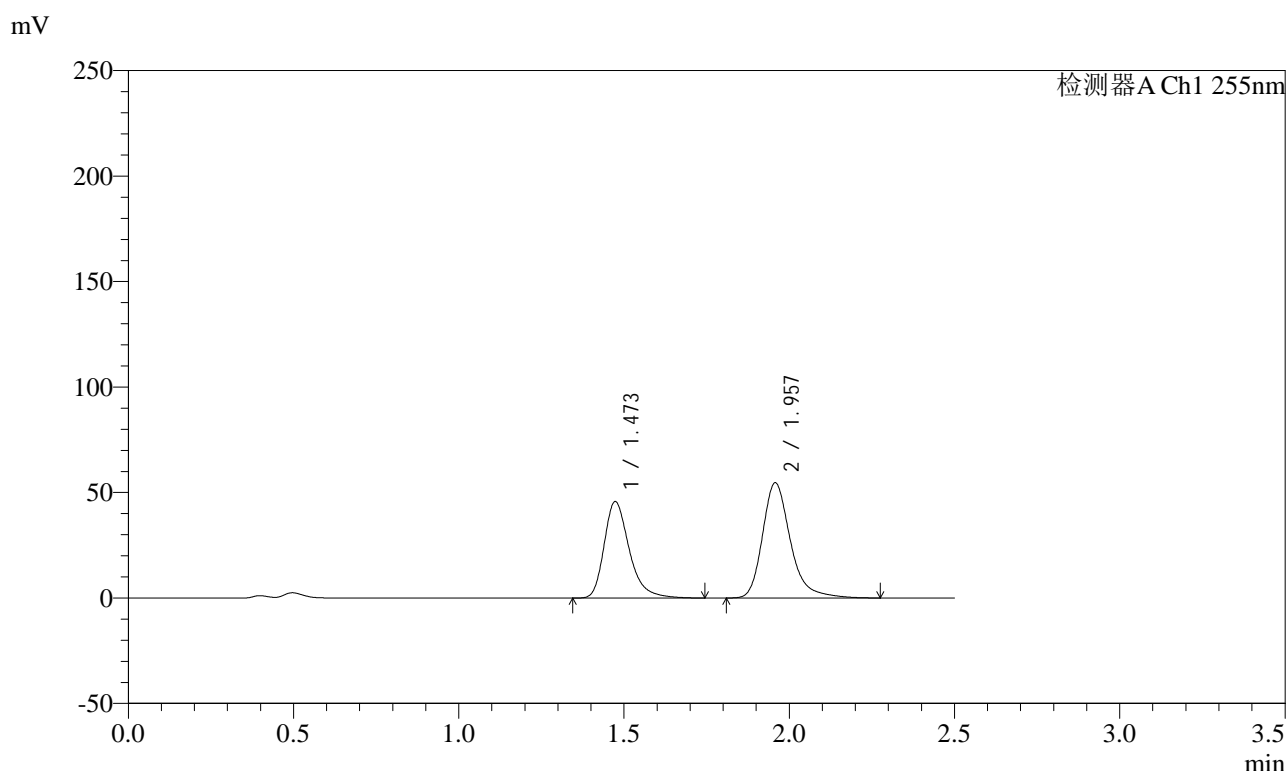
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	77389	42.938	14702	1936	1.320	--
2	1.958	102847	57.062	17531	2783	1.284	3.421
总计		180237	100.000	32234			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4808-2 - 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 μ l 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

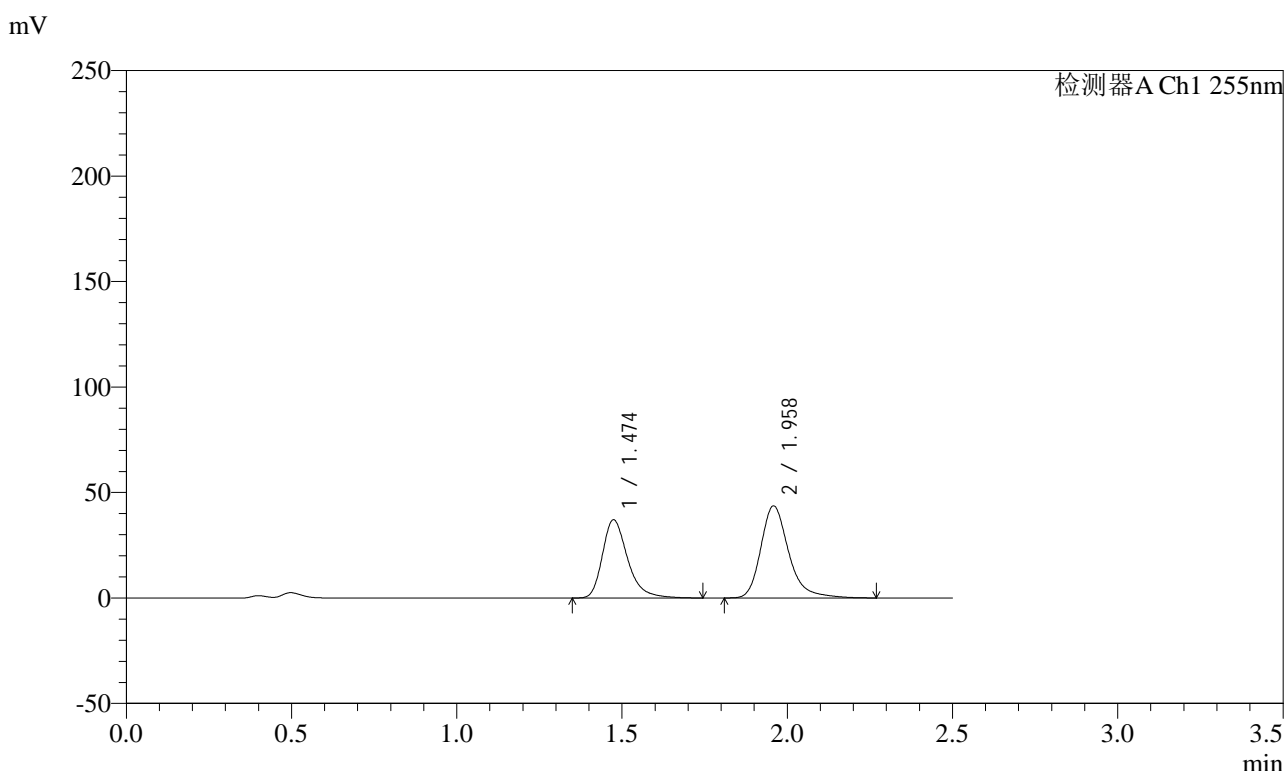
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	242278	42.952	45785	1902	1.325	--
2	1.957	321792	57.048	54684	2771	1.285	3.410
总计		564070	100.000	100469			

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

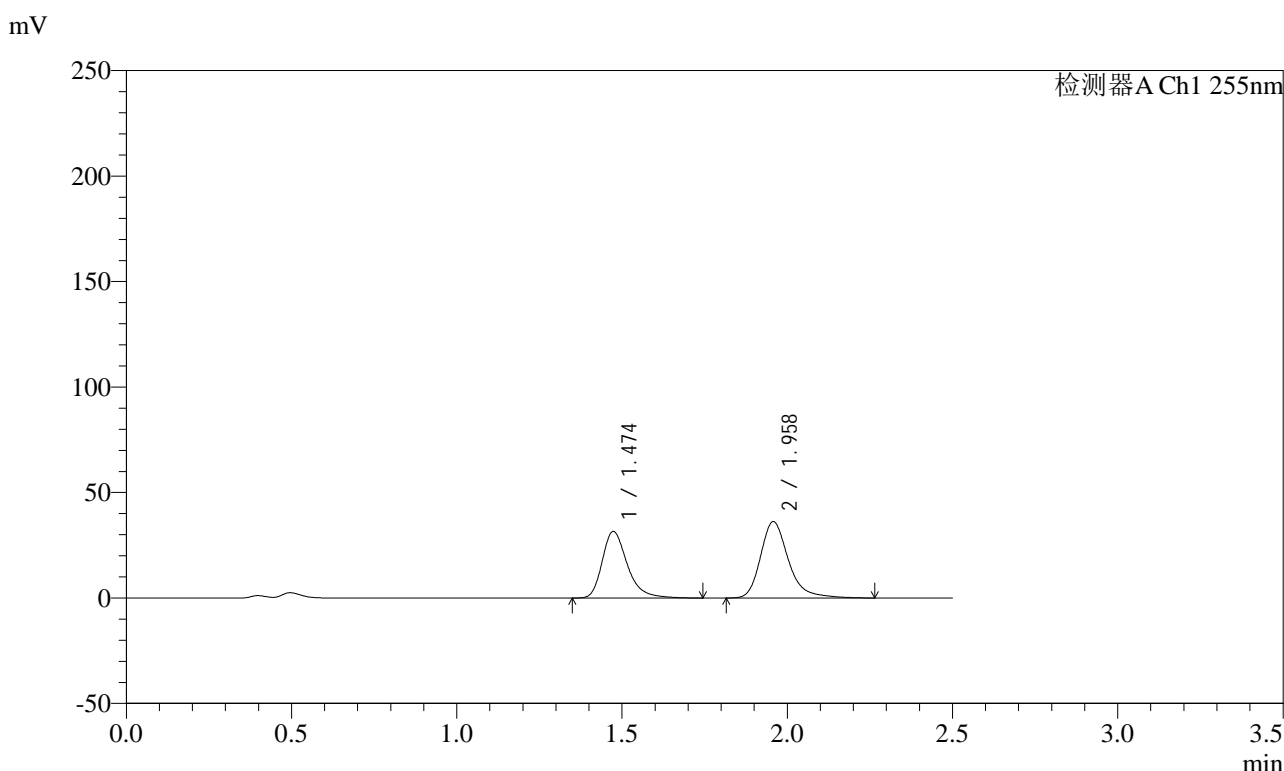
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	196969	43.376	37160	1902	1.325	--
2	1.958	257132	56.624	43719	2773	1.285	3.409
总计		454101	100.000	80879			

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 - 0-224/7-4810-2 - zzp-2024032621p-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

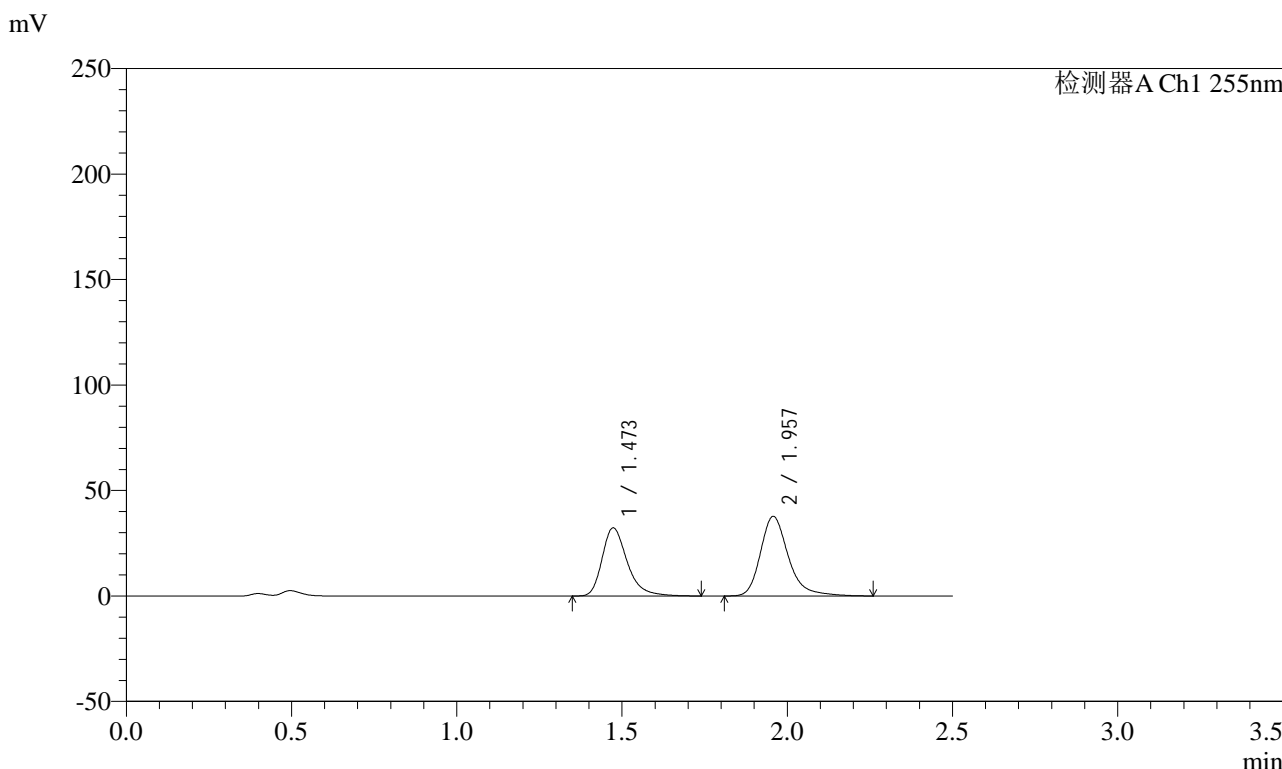
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	167417	44.016	31631	1902	1.323	--
2	1.958	212934	55.984	36224	2775	1.283	3.411
总计		380351	100.000	67855			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621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 - 0-224/7-4812-2 - 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

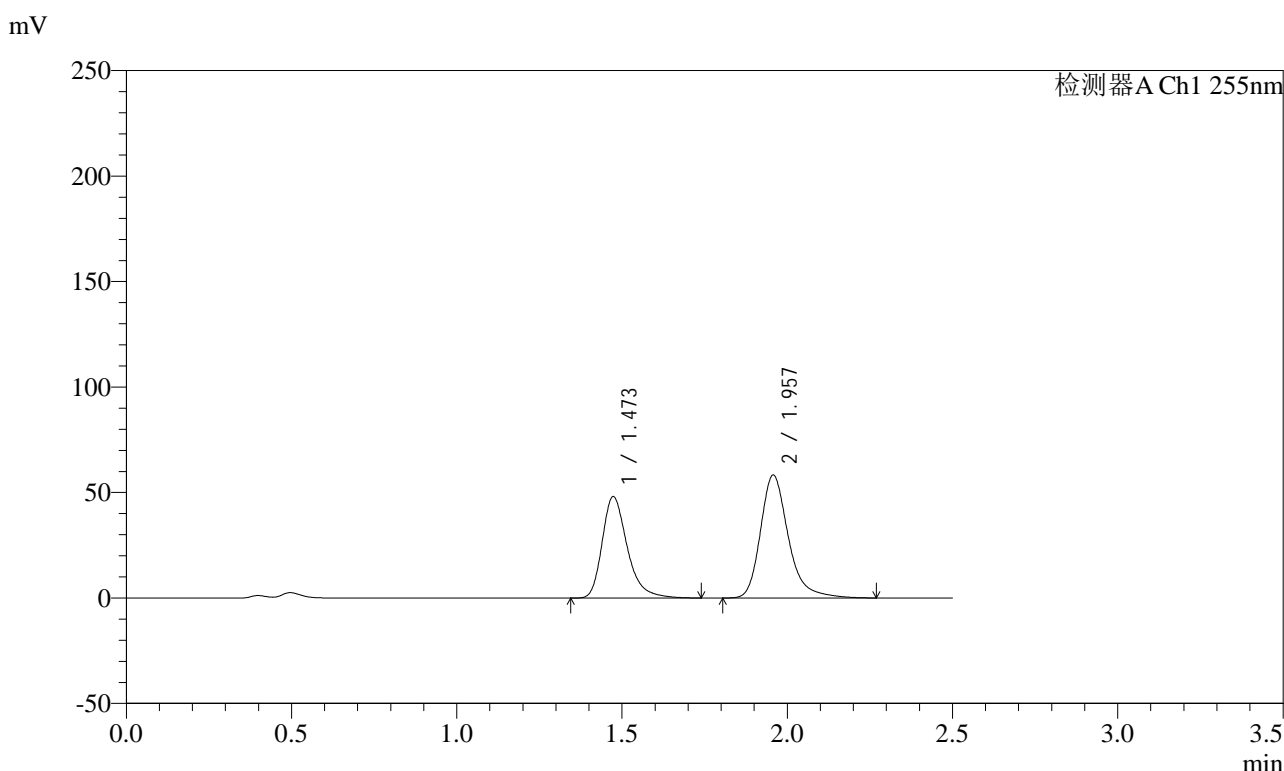
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	171014	43.518	32356	1906	1.323	--
2	1.957	221963	56.482	37757	2772	1.283	3.413
总计		392976	100.000	70113			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

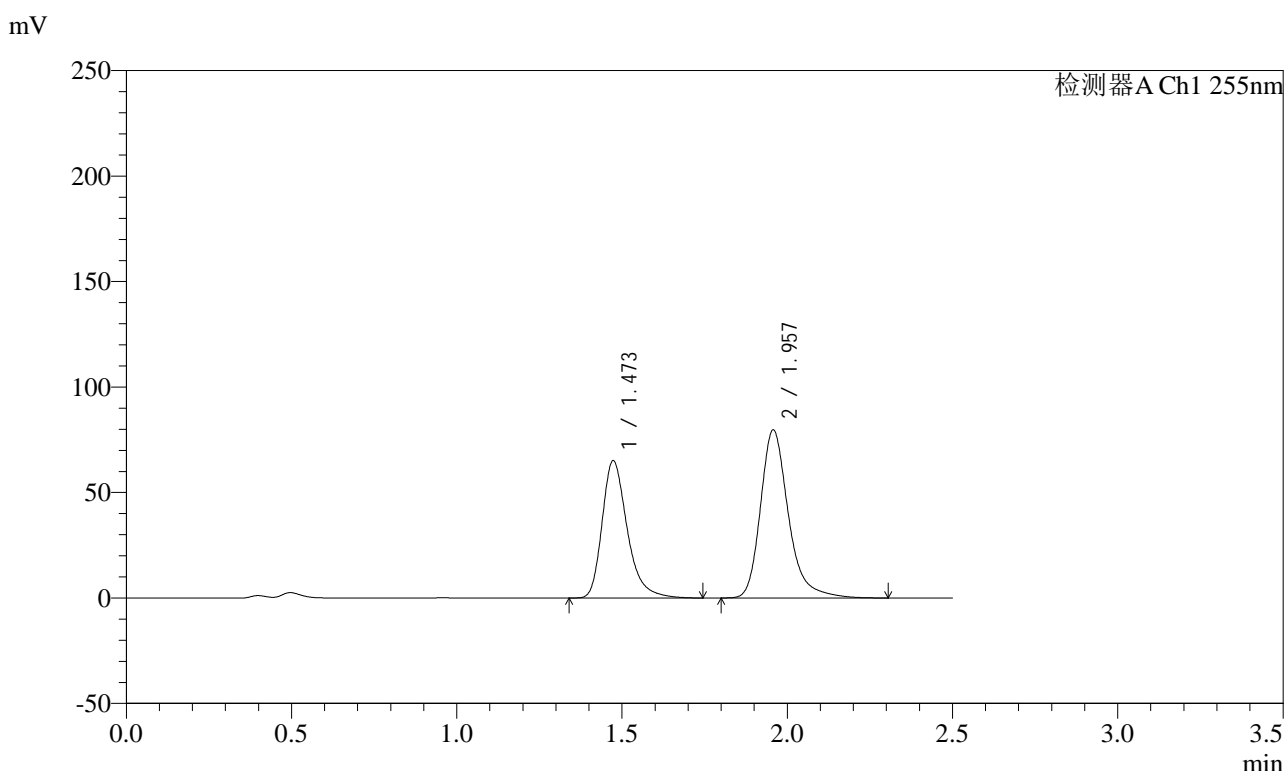
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	254510	42.611	48167	1909	1.323	--
2	1.957	342777	57.389	58314	2771	1.283	3.412
总计		597287	100.000	106481			

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			

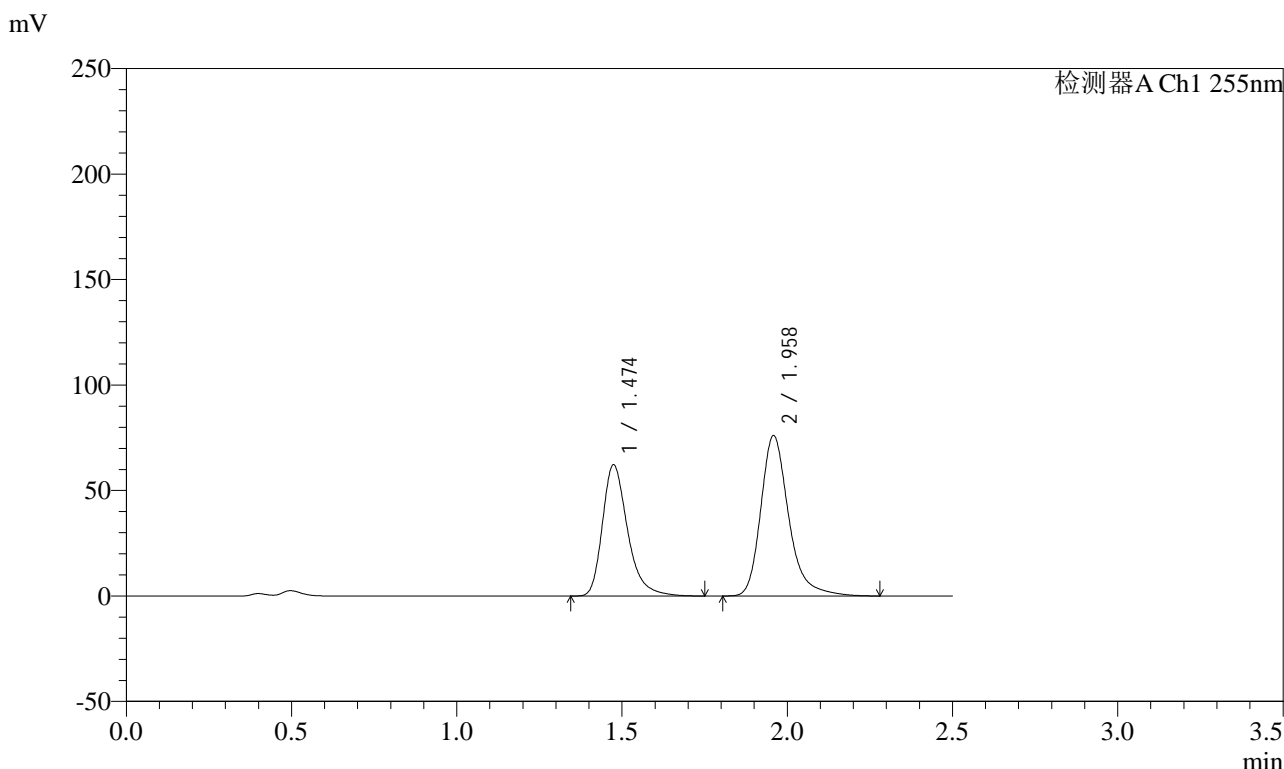
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-224/7-4815-2 - 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

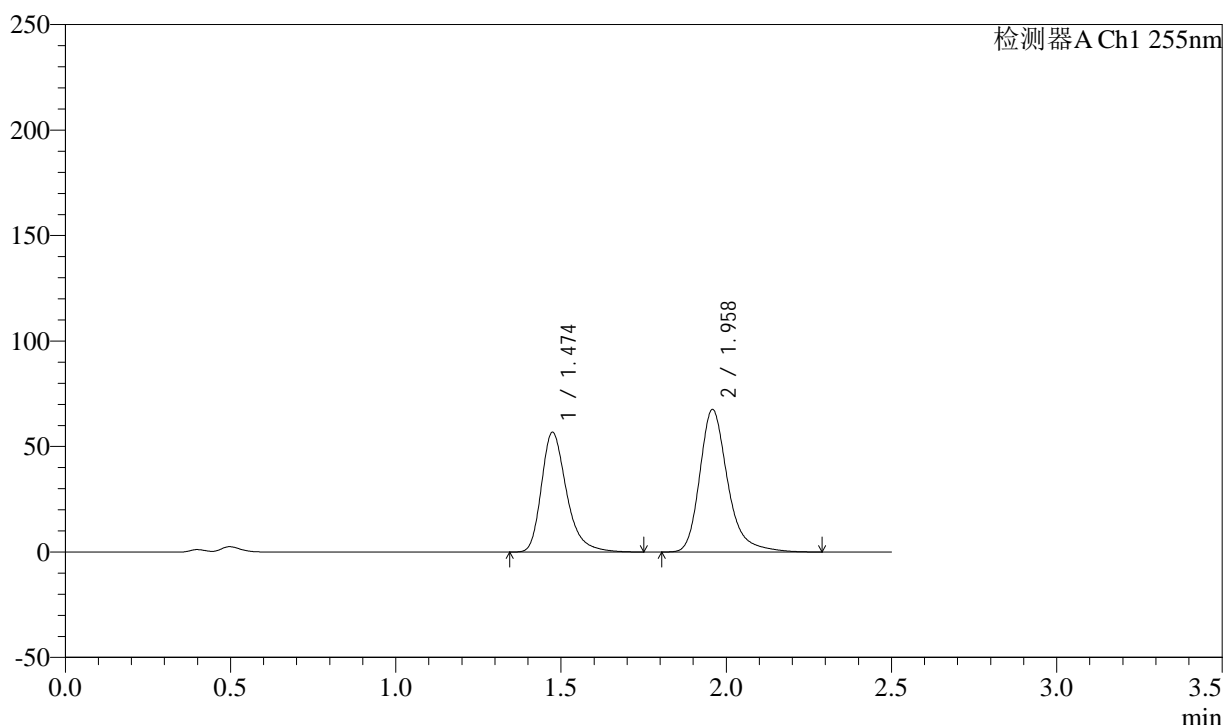
SMF-4022

<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 - 0-224/7-4816-2 - zzp-2024032621p-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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 22:46:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:40:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

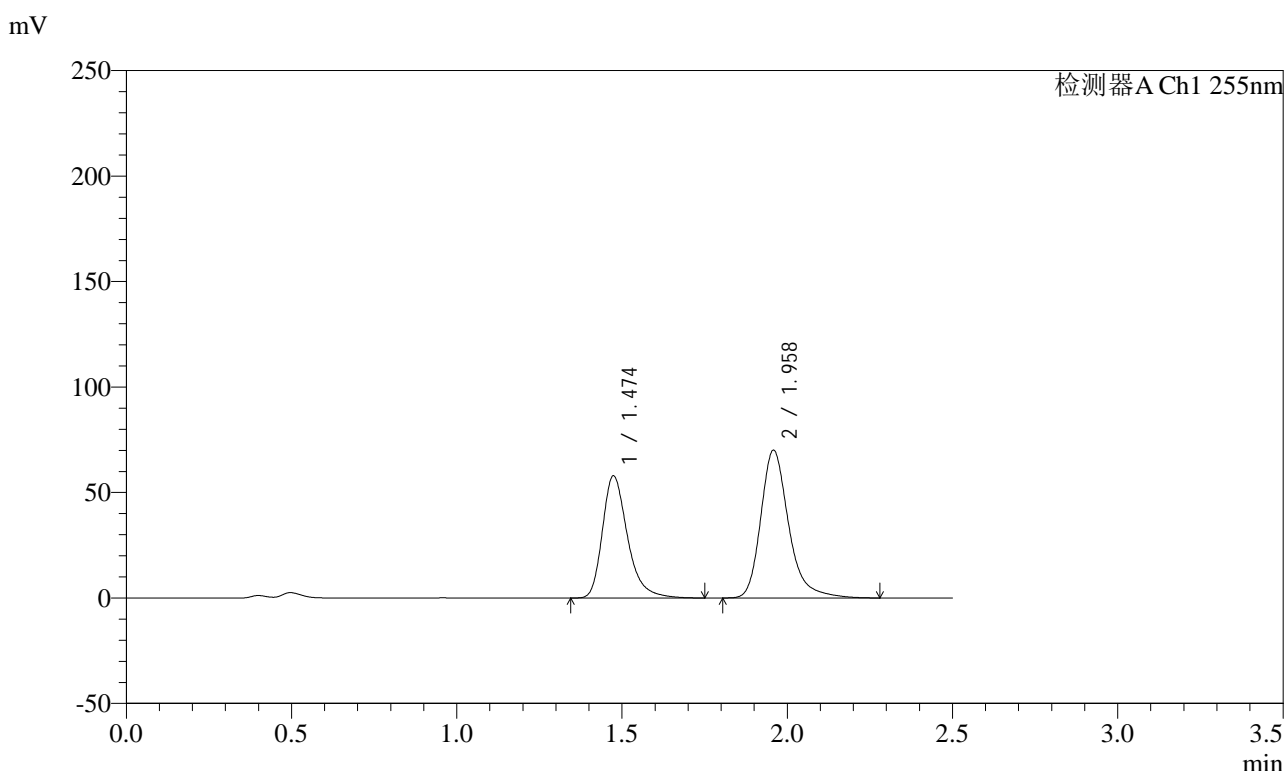
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	300926	43.047	56838	1904	1.324	--
2	1.958	398139	56.953	67660	2774	1.285	3.410
总计		699064	100.000	124498			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4817-2 - 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 μl 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

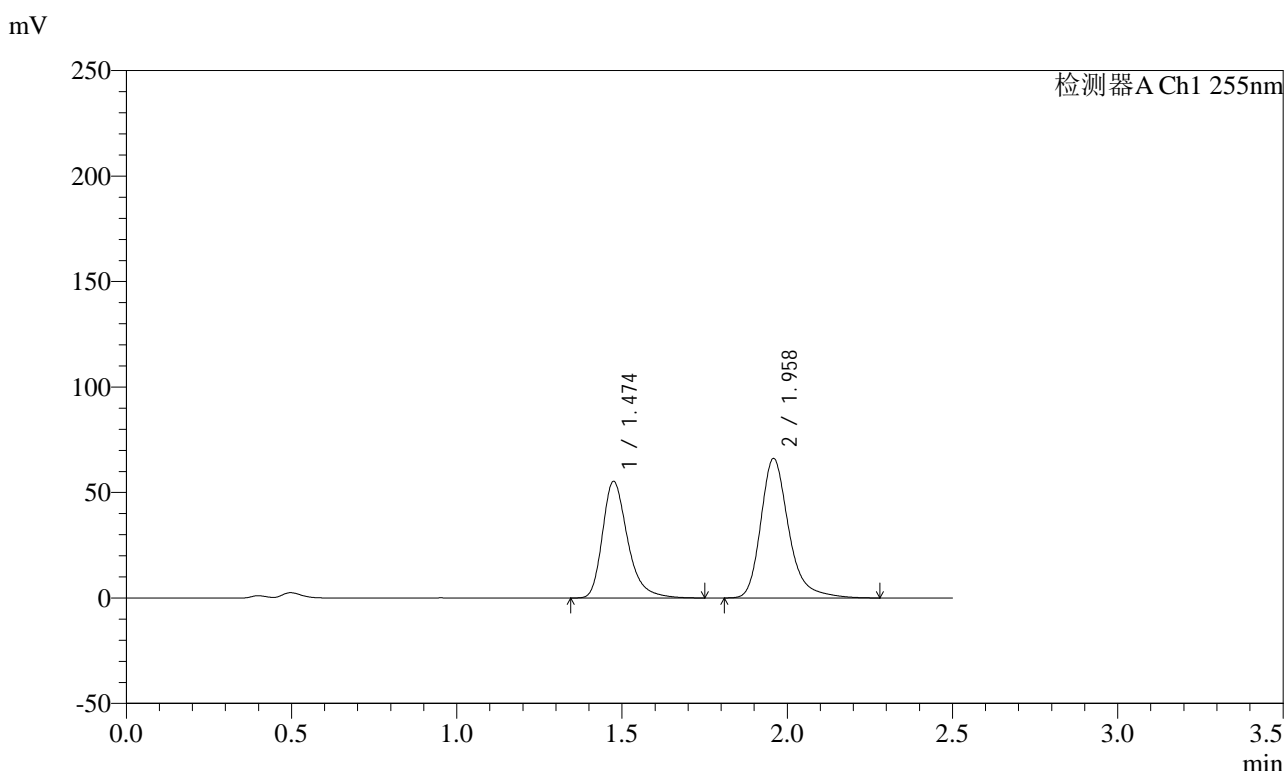
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	306648	42.643	57986	1909	1.324	--
2	1.958	412456	57.357	70146	2776	1.284	3.414
总计		719104	100.000	128132			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

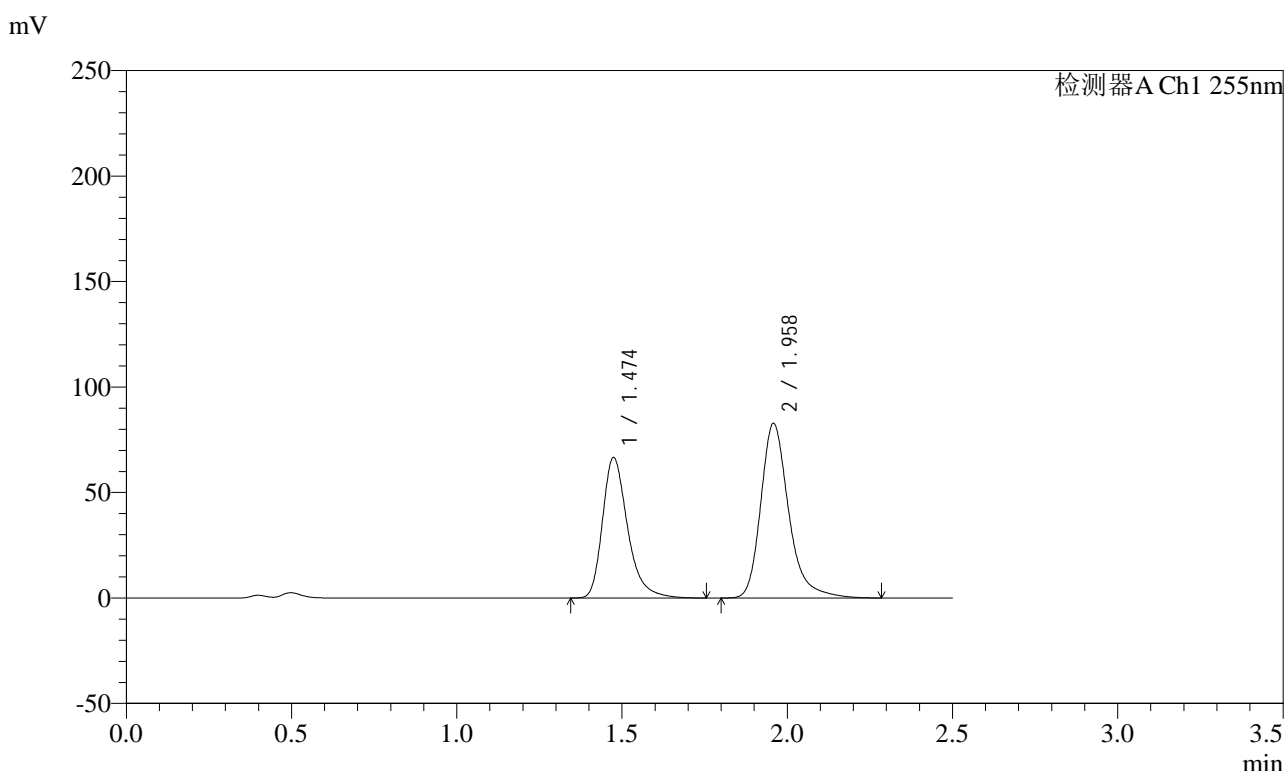
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	293083	42.941	55366	1904	1.324	--
2	1.958	389444	57.059	66209	2775	1.285	3.410
总计		682527	100.000	121575			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

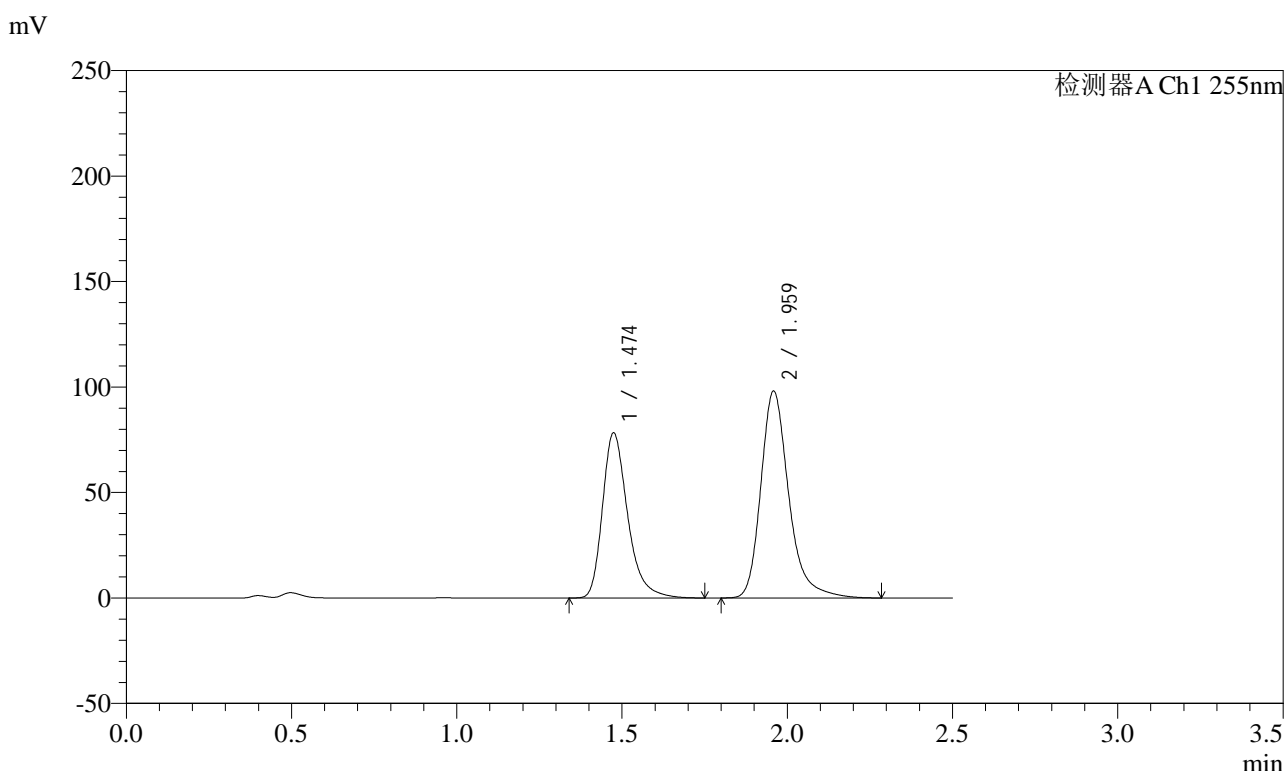
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	352672	41.969	66701	1911	1.325	--
2	1.958	487637	58.031	82891	2776	1.284	3.413
总计		840309	100.000	149592			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 22:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	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

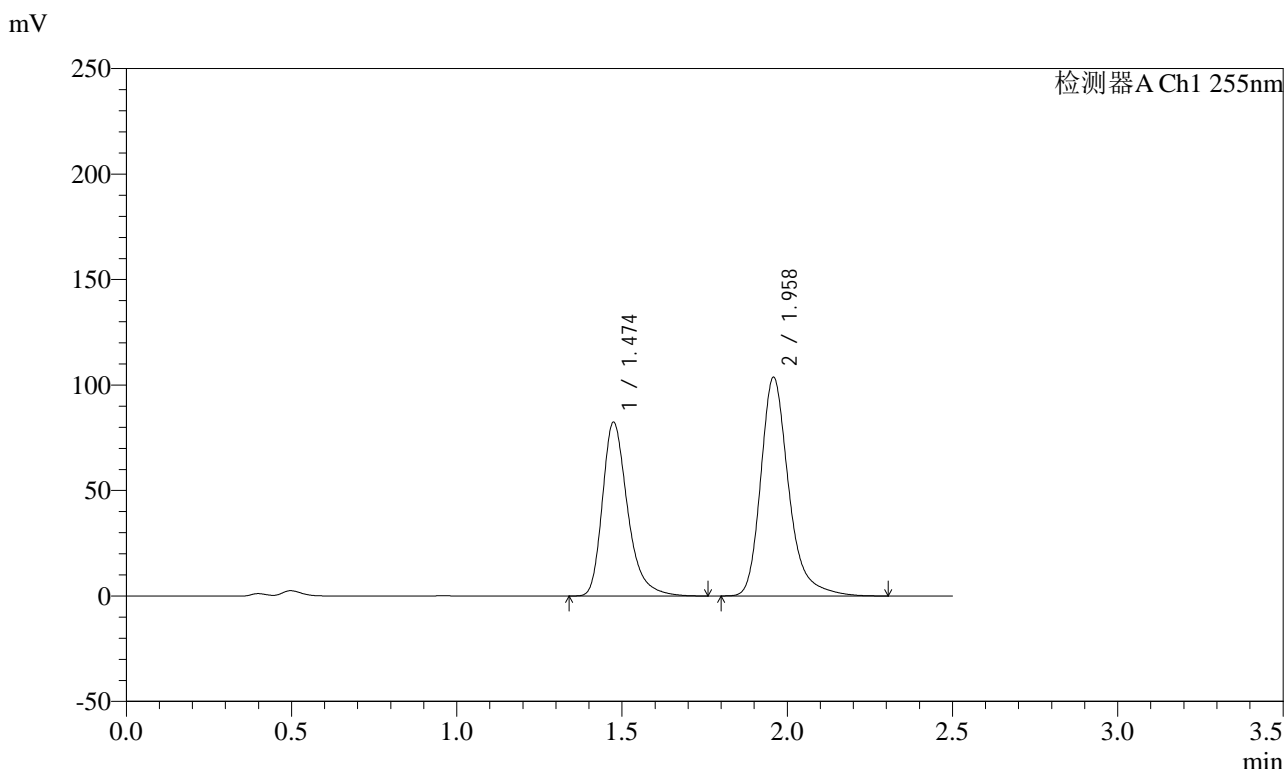


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4821-2 - 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

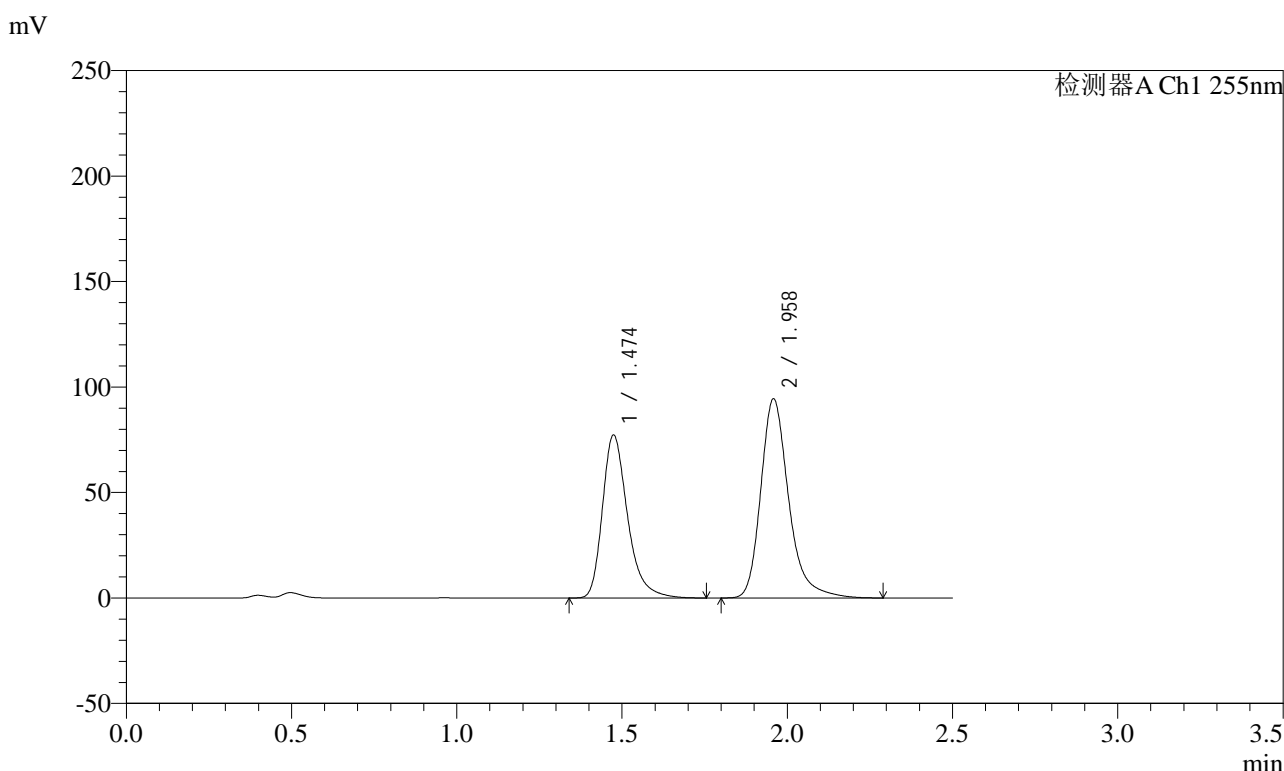


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4822-2 - zzp-2024032621p-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 23:03:51 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:40:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

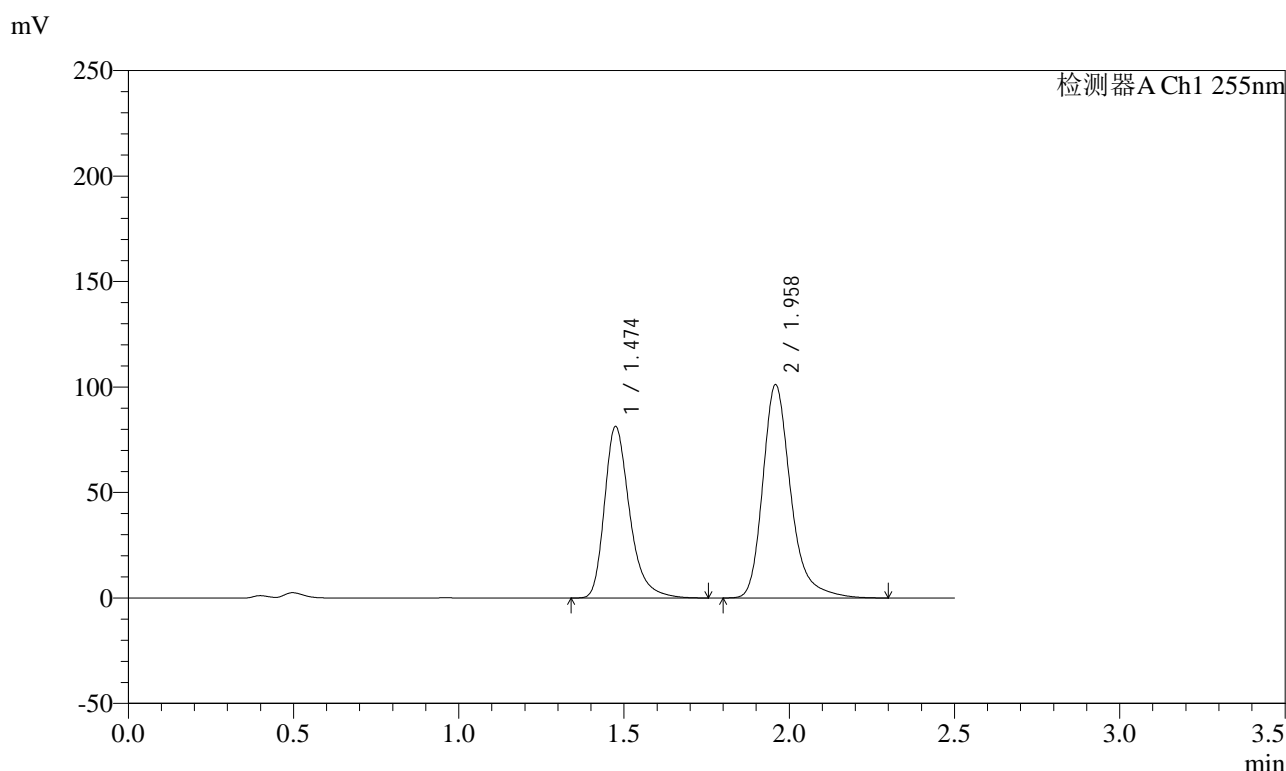
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	409486	42.412	77369	1905	1.324	--
2	1.958	556021	57.588	94499	2775	1.285	3.411
总计		965507	100.000	171868			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-224/7-4823-2 - zzp-2024032621p-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 23:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	430568	41.952	81390	1910	1.324	--
2	1.958	595774	58.048	101214	2776	1.286	3.412
总计		1026342	100.000	182604			

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

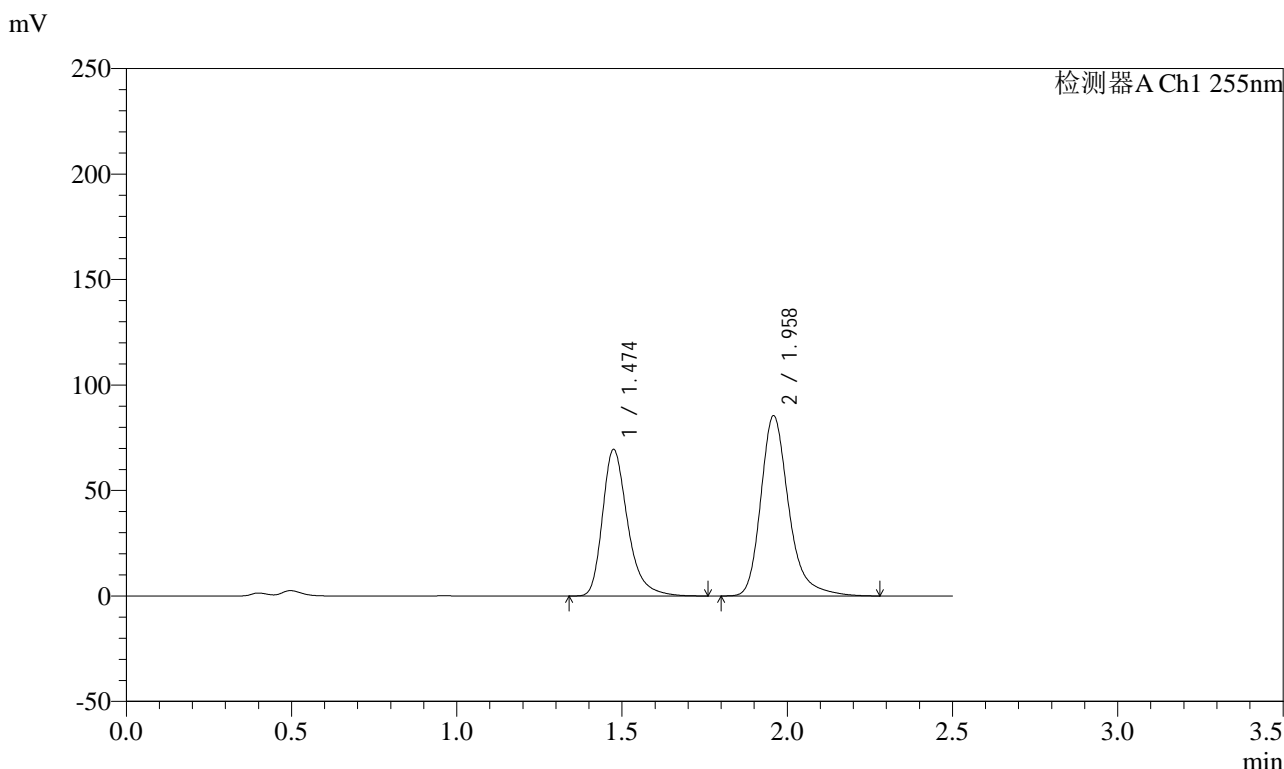


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4824-2 - 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

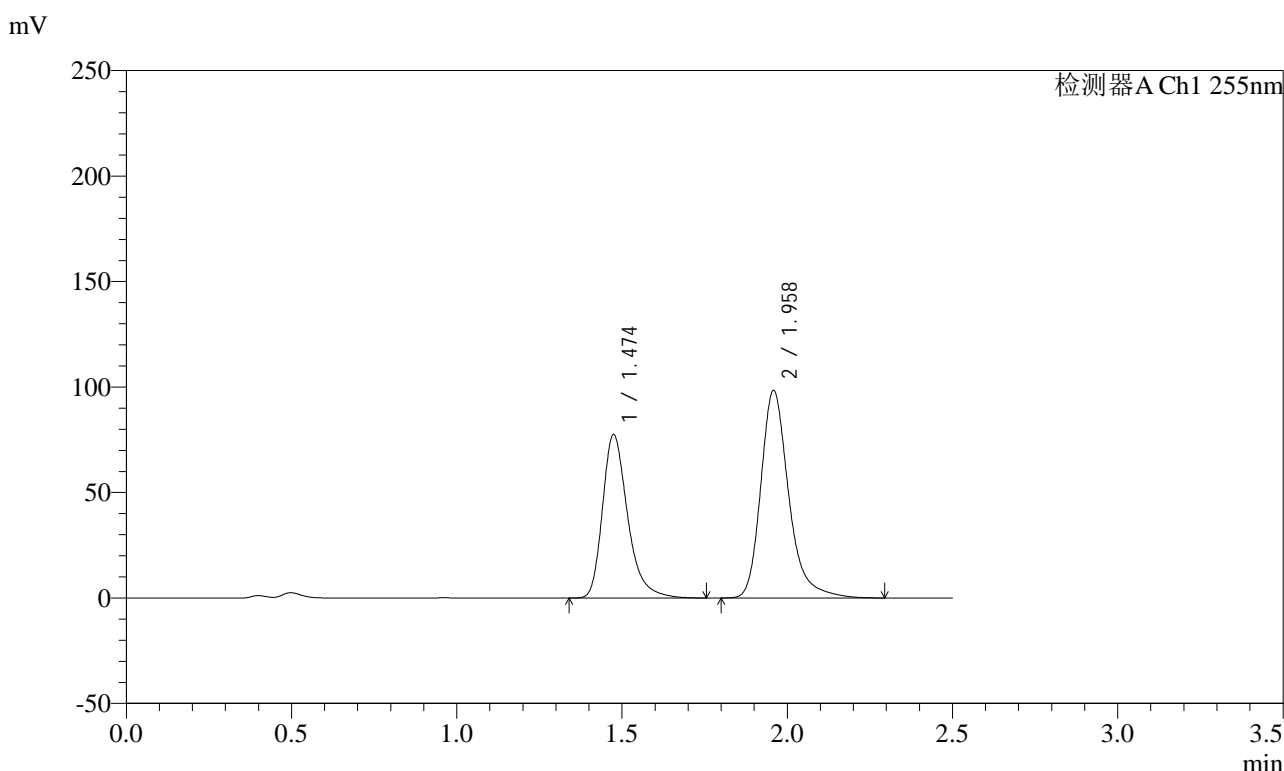
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	367965	42.252	69539	1909	1.324	--
2	1.958	502909	57.748	85523	2777	1.284	3.412
总计		870873	100.000	155062			

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

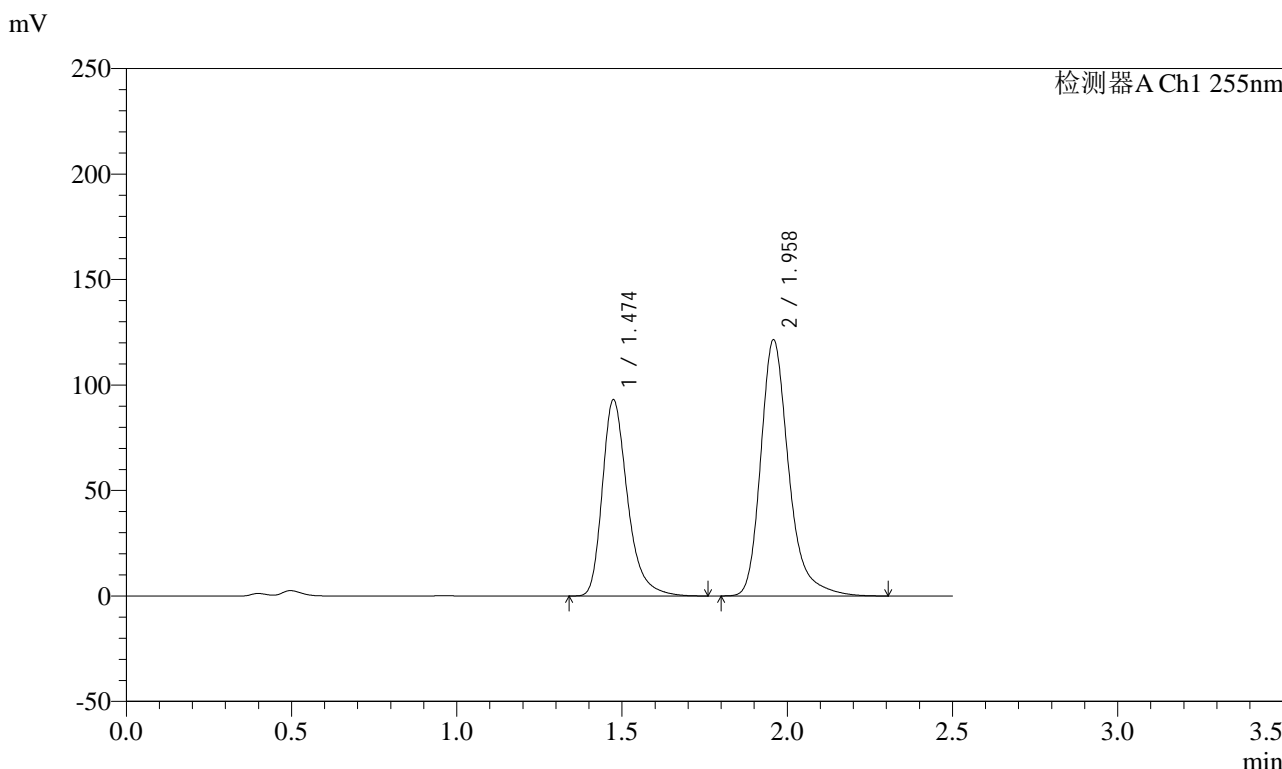


SMF-4022

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/24 23:15:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/25 08:41:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

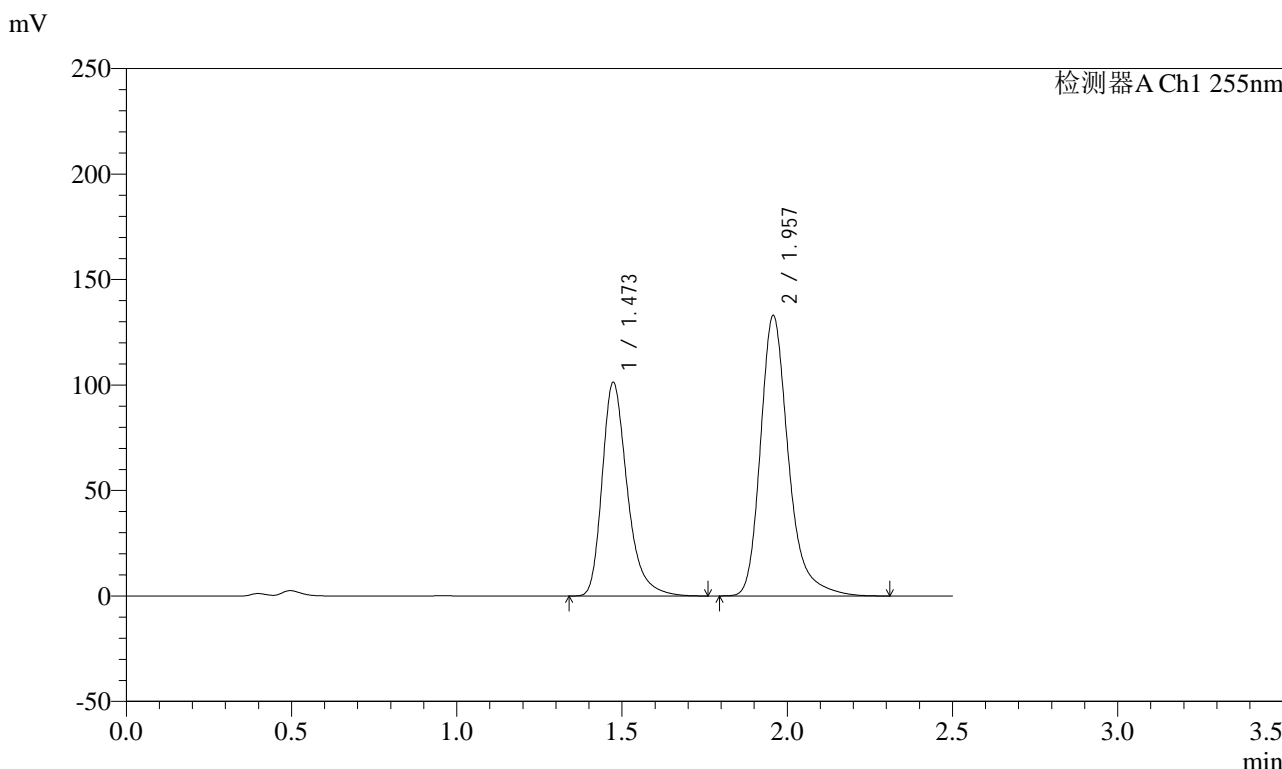
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	493815	40.825	93177	1897	1.325	--
2	1.958	715775	59.175	121584	2776	1.285	3.410
总计		1209590	100.000	214761			

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

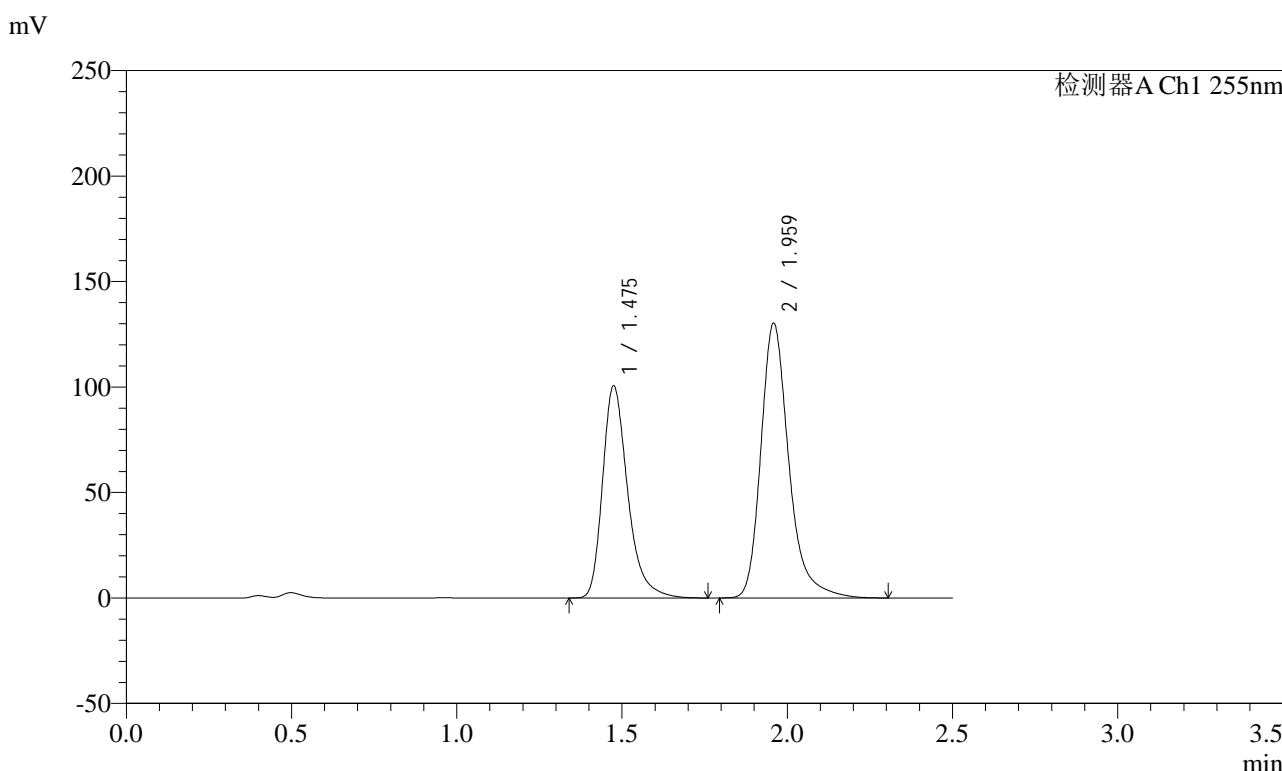
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	536698	40.652	101445	1904	1.325	--
2	1.957	783539	59.348	133060	2769	1.286	3.410
总计		1320237	100.000	234505			

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,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

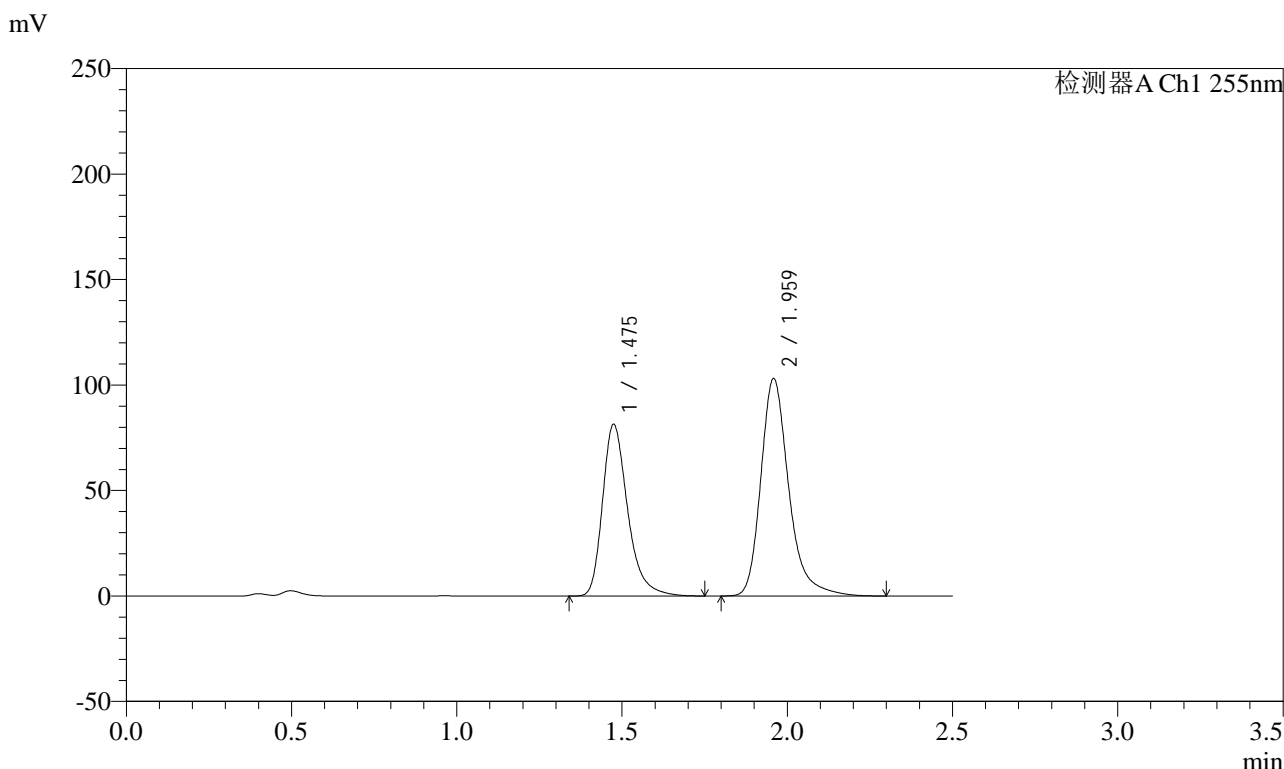


SMF-4022

<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 - 0-224/7-4830-2 - 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

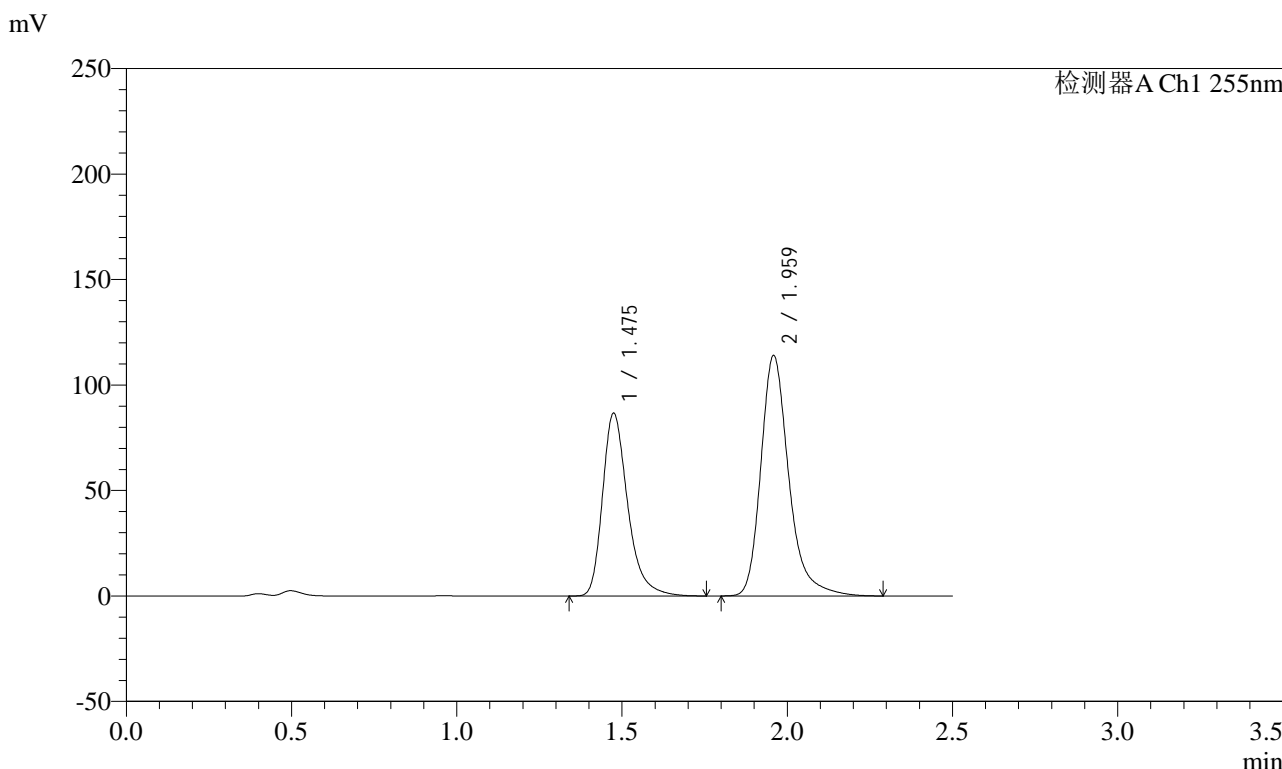
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	431198	41.515	81472	1908	1.324	--
2	1.959	607468	58.485	103206	2774	1.285	3.411
总计		1038666	100.000	184678			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

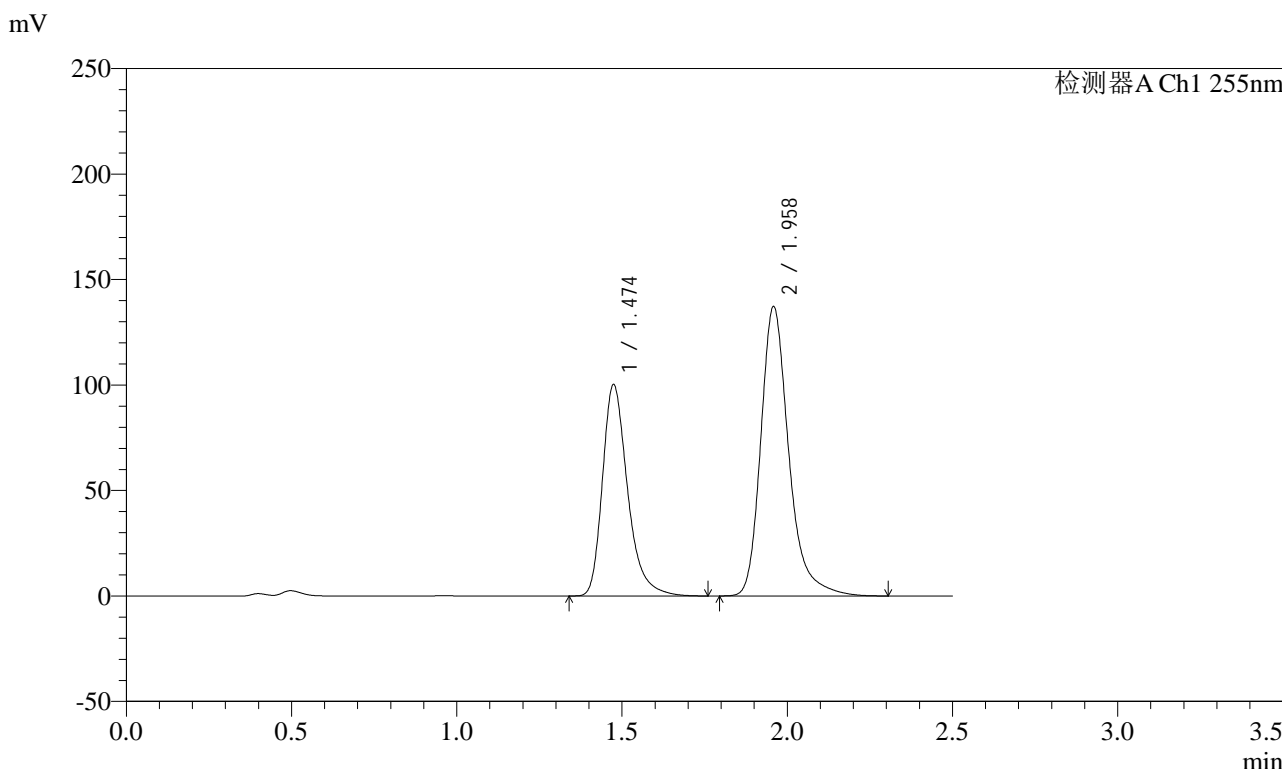
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	459184	40.610	86752	1908	1.325	--
2	1.959	671539	59.390	114103	2771	1.285	3.410
总计		1130723	100.000	200855			

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

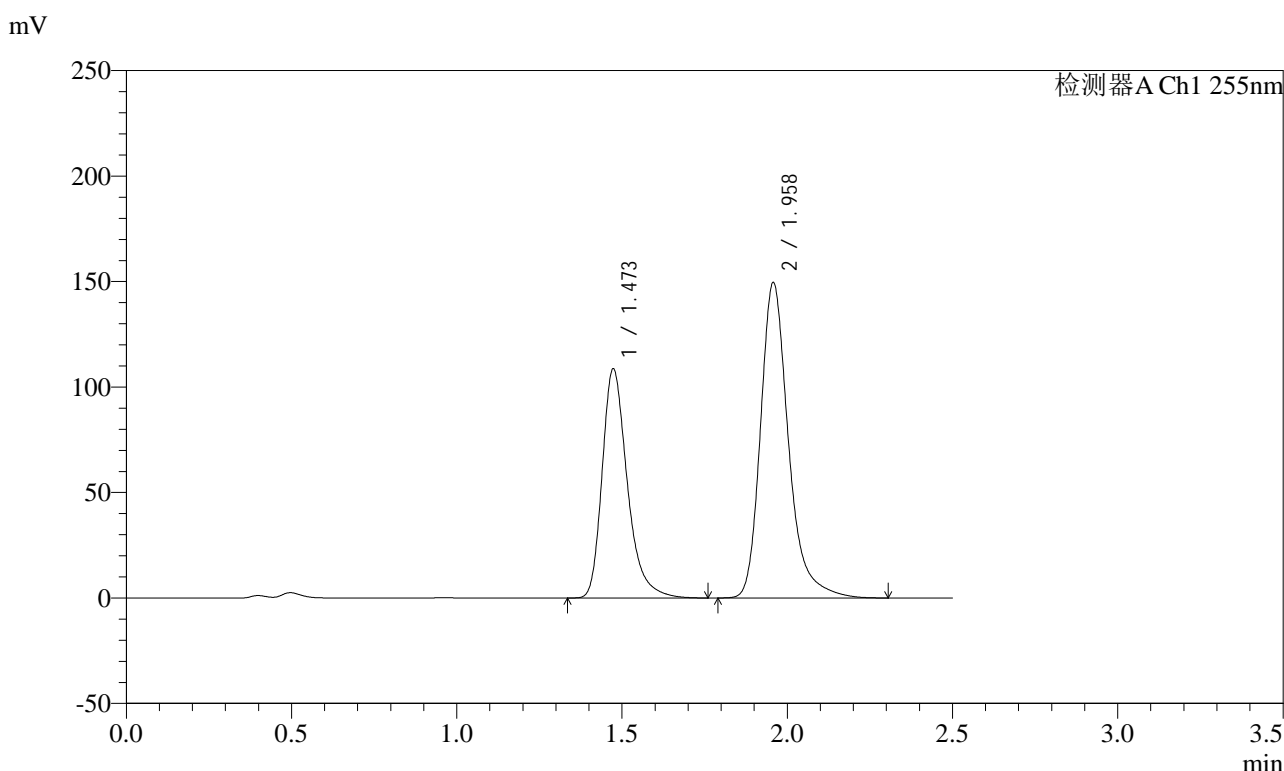
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	530891	39.636	100333	1907	1.325	--
2	1.958	808522	60.364	137332	2775	1.285	3.412
总计		1339413	100.000	237665			

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

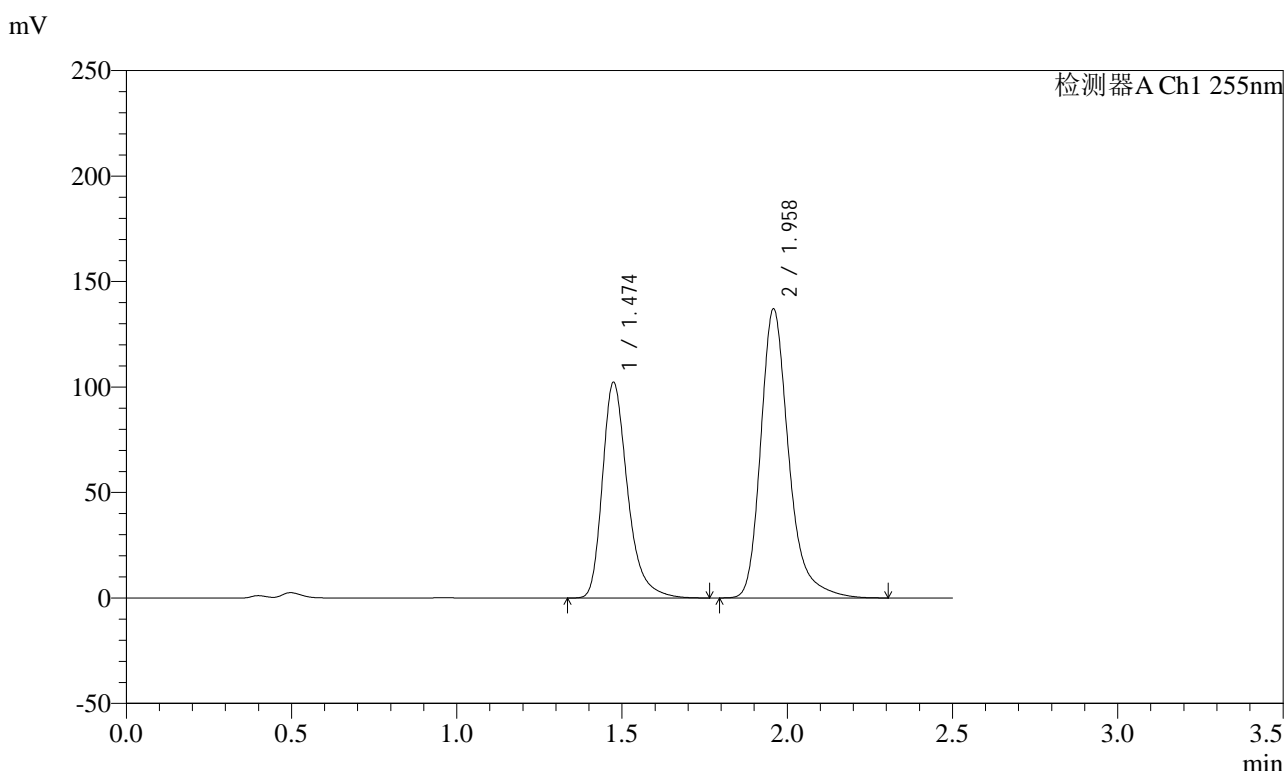
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	575963	39.513	108776	1898	1.324	--
2	1.958	881689	60.487	149646	2770	1.286	3.408
总计		1457652	100.000	258423			

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

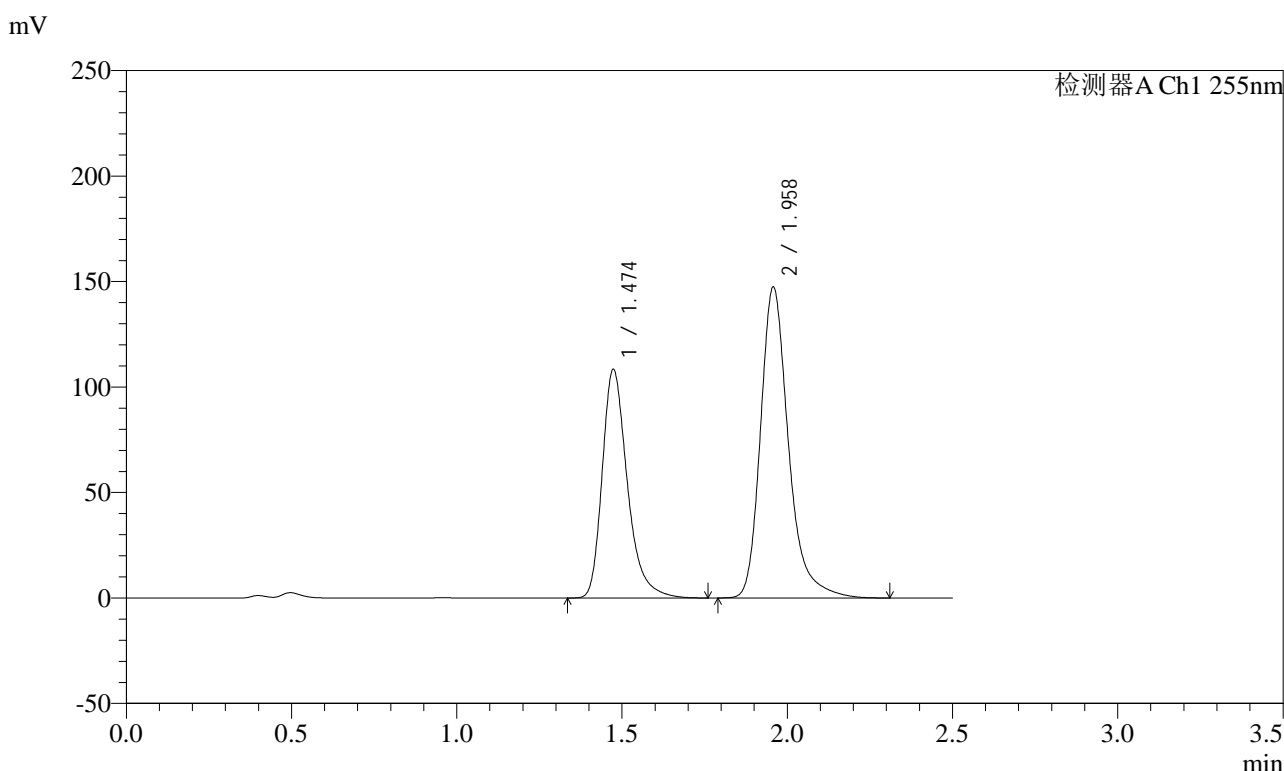
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	542084	40.149	102370	1905	1.325	--
2	1.958	808092	59.851	137198	2774	1.286	3.411
总计		1350176	100.000	239568			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 23:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

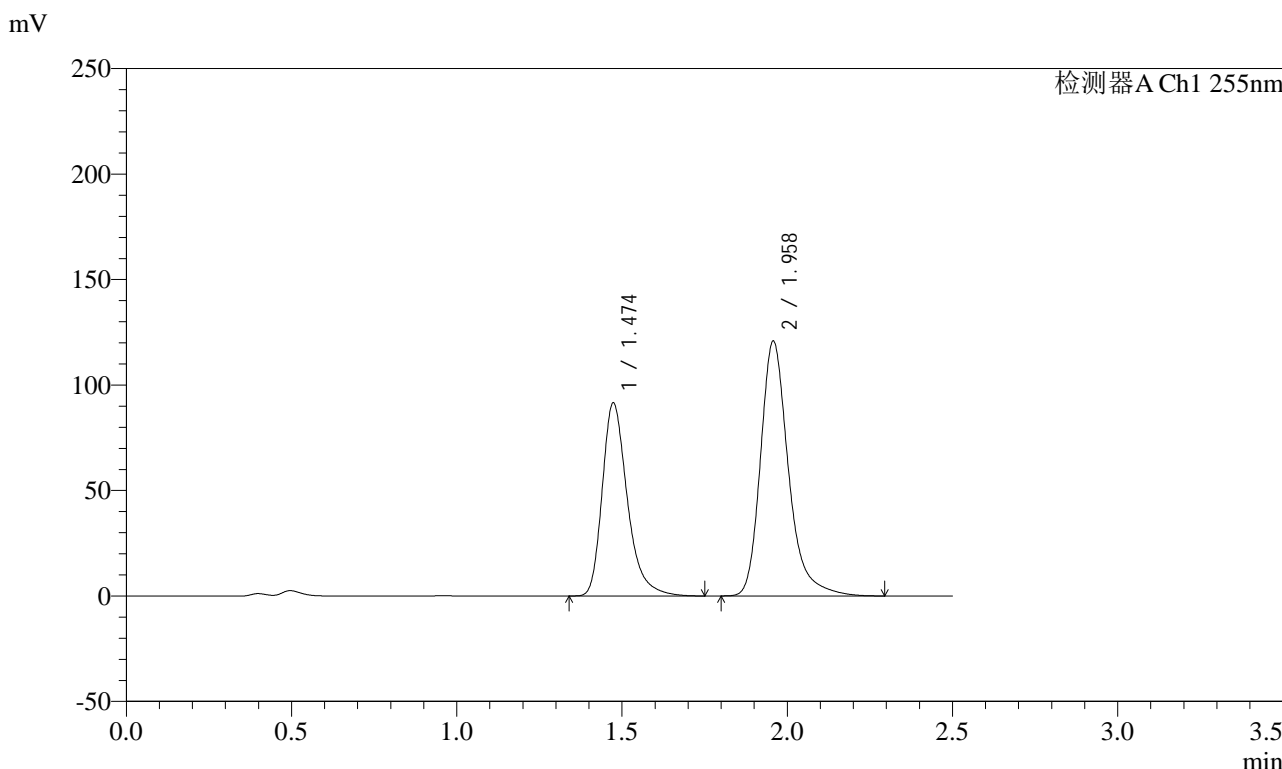
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	574332	39.794	108556	1903	1.324	--
2	1.958	868935	60.206	147534	2770	1.286	3.409
总计		1443267	100.000	256090			

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

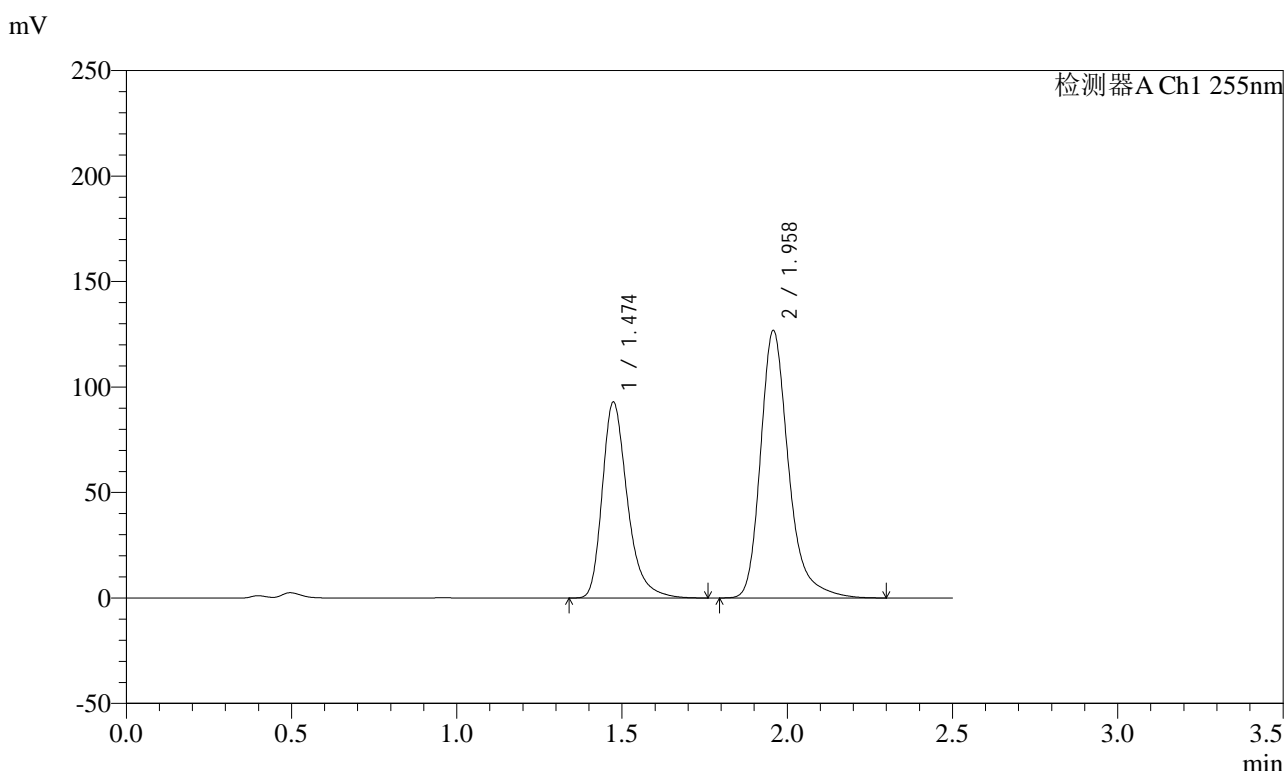
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	484351	40.495	91663	1906	1.325	--
2	1.958	711734	59.505	120894	2772	1.285	3.411
总计		1196085	100.000	212558			

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

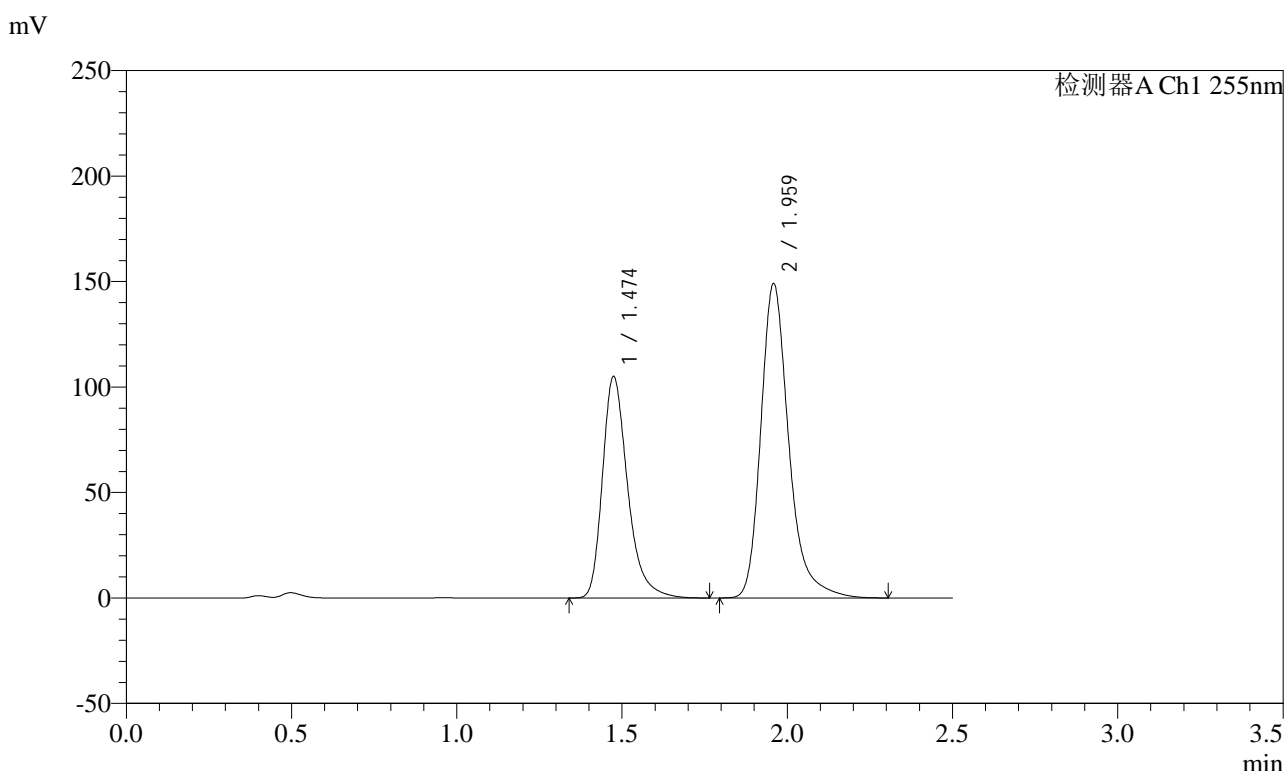
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	492130	39.705	93023	1903	1.324	--
2	1.958	747327	60.295	126928	2771	1.286	3.410
总计		1239456	100.000	219952			

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

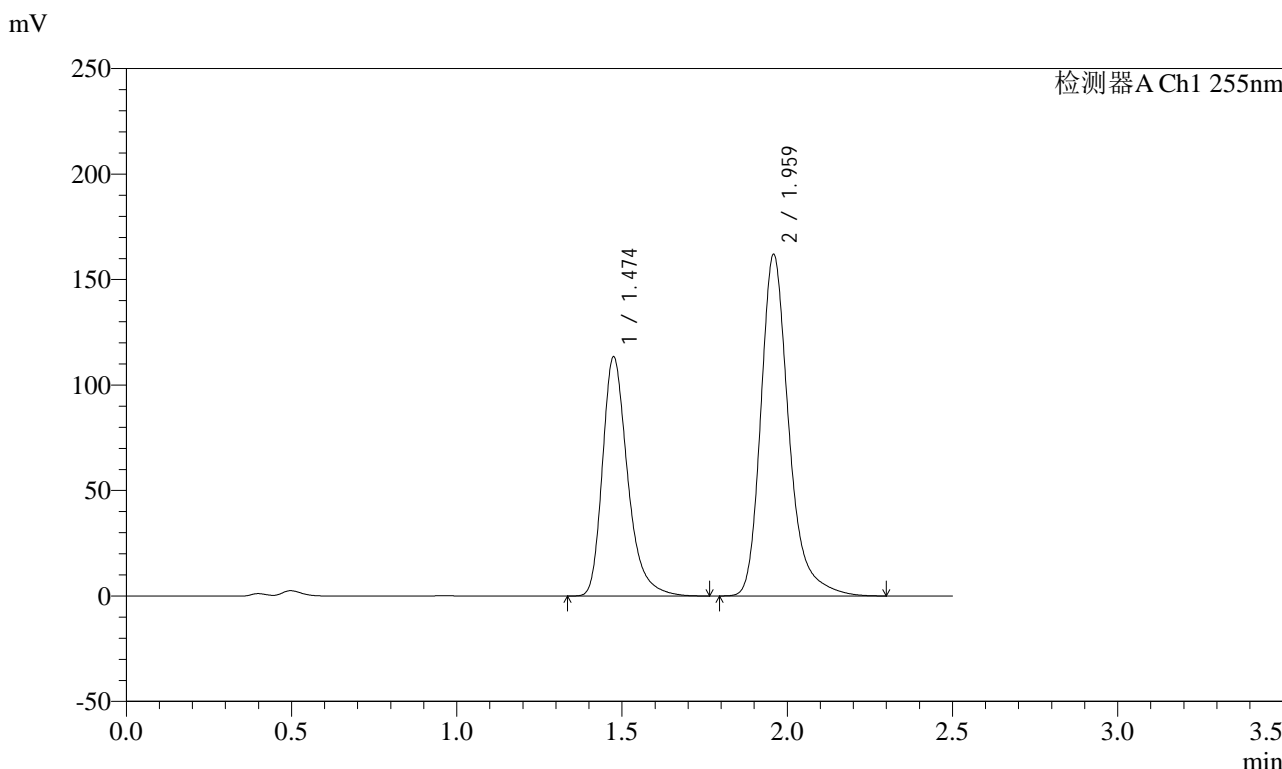
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	557391	38.818	105132	1899	1.324	--
2	1.959	878529	61.182	149176	2774	1.285	3.408
总计		1435920	100.000	254308			

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

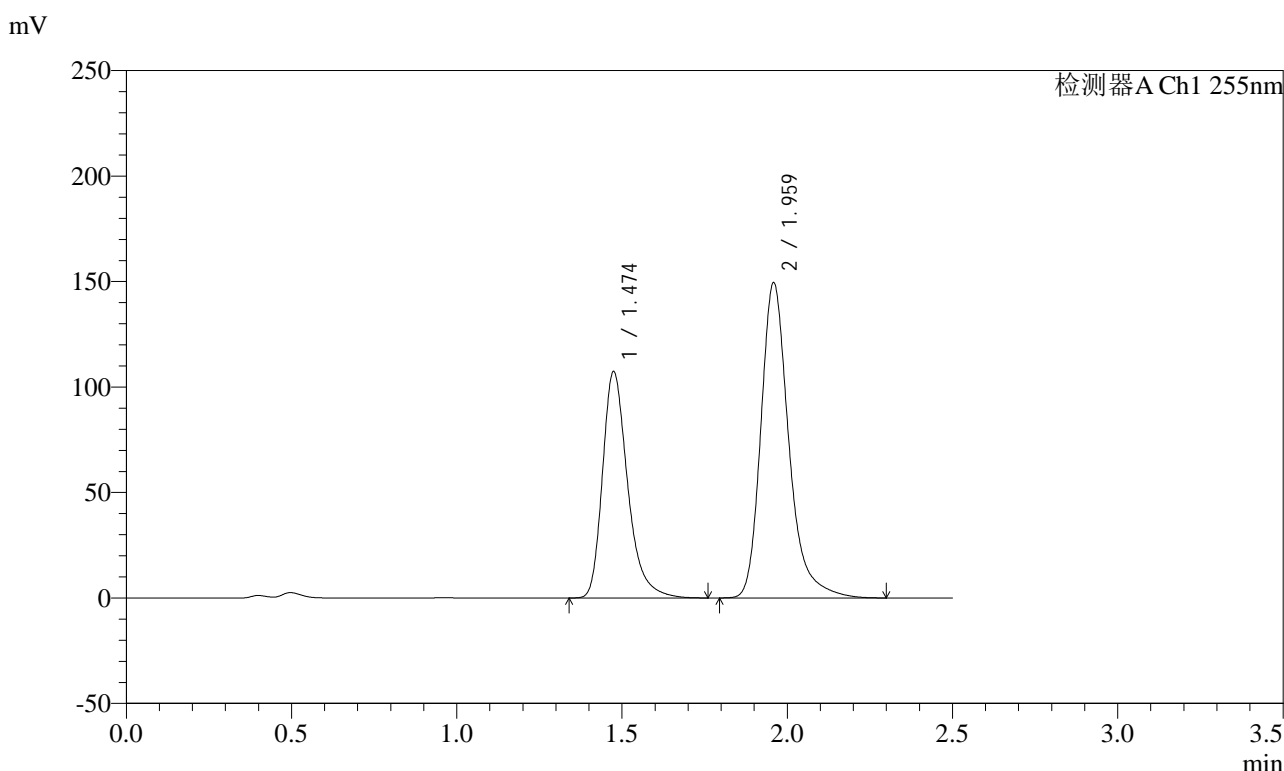
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	601725	38.662	113528	1903	1.324	--
2	1.959	954661	61.338	162135	2770	1.285	3.409
总计		1556386	100.000	275663			

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

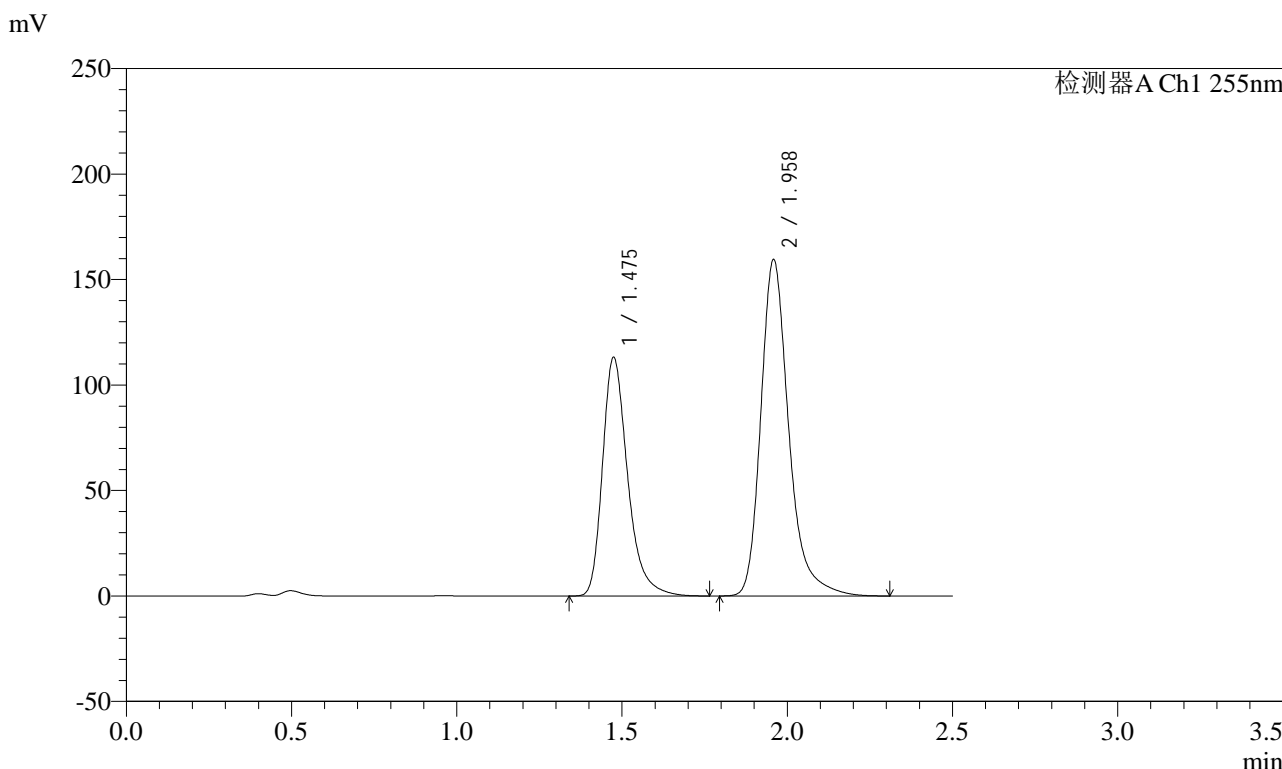
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	569063	39.247	107427	1903	1.325	--
2	1.959	880886	60.753	149629	2772	1.285	3.409
总计		1449949	100.000	257056			

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

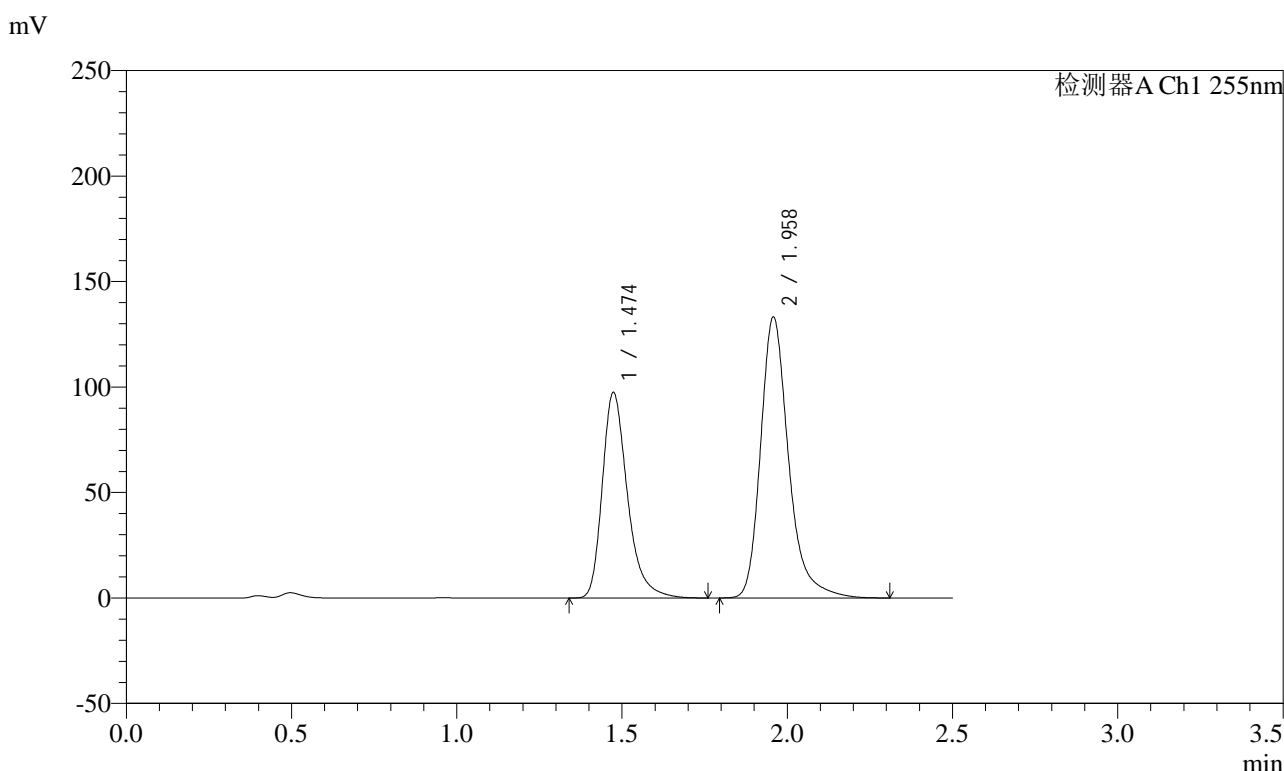
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	598905	38.917	113250	1910	1.325	--
2	1.958	940022	61.083	159618	2774	1.286	3.412
总计		1538927	100.000	272868			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:01:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

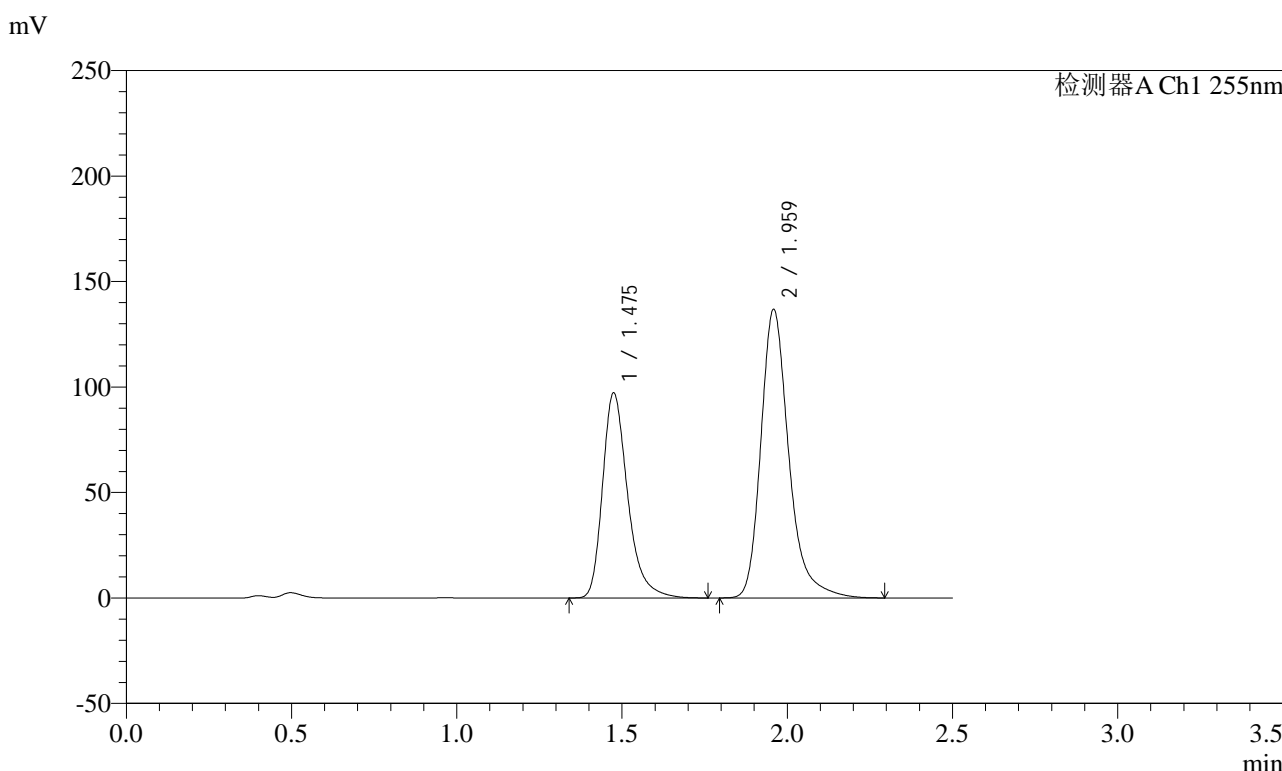
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	516694	39.681	97591	1901	1.324	--
2	1.958	785434	60.319	133329	2769	1.285	3.408
总计		1302128	100.000	230919			

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

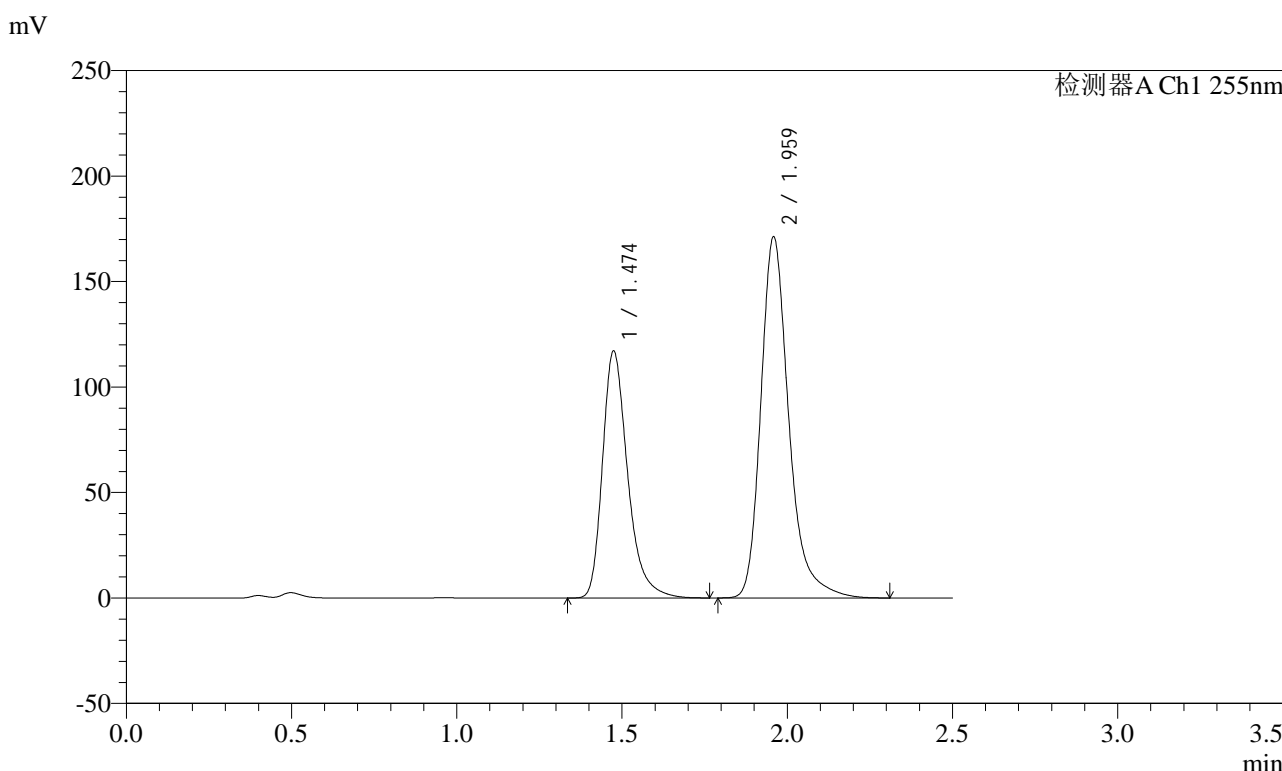
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	514633	38.975	97315	1912	1.325	--
2	1.959	805778	61.025	136935	2776	1.285	3.413
总计		1320411	100.000	234250			

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

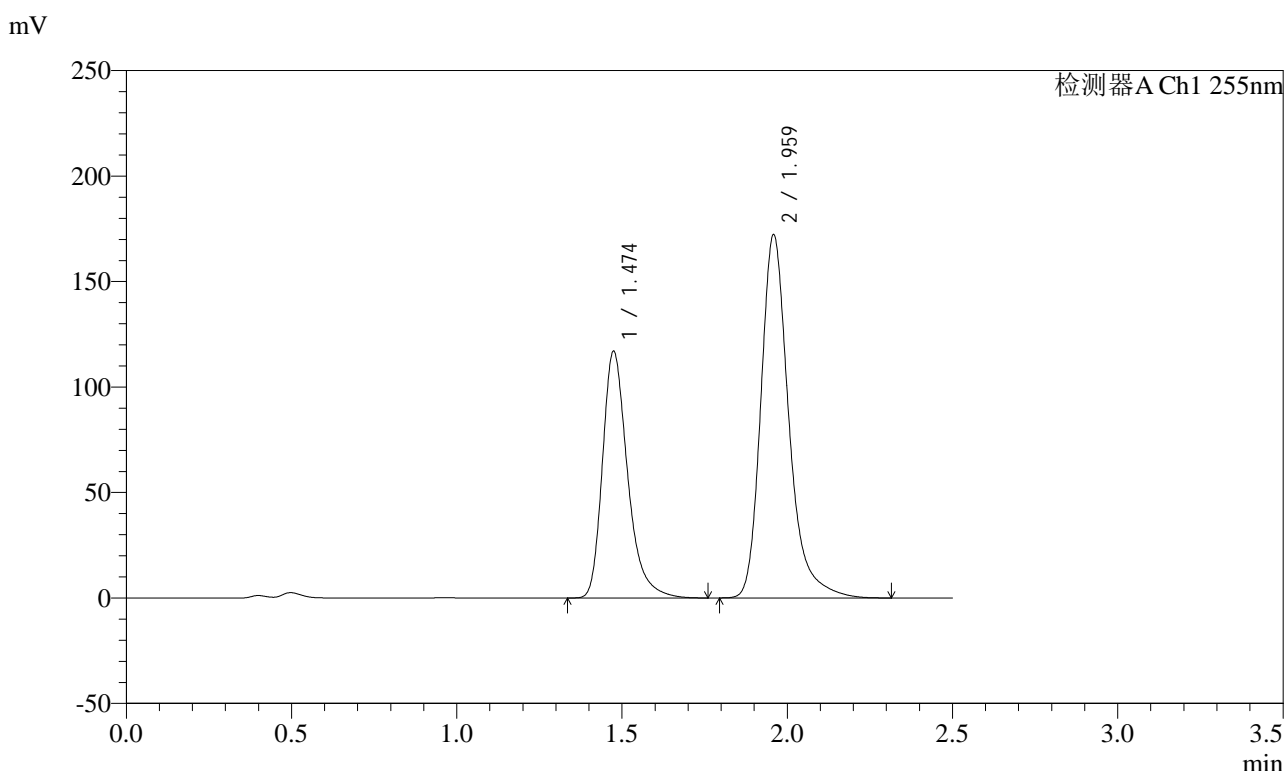
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	620590	38.071	117189	1906	1.325	--
2	1.959	1009493	61.929	171379	2771	1.286	3.410
总计		1630083	100.000	288568			

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

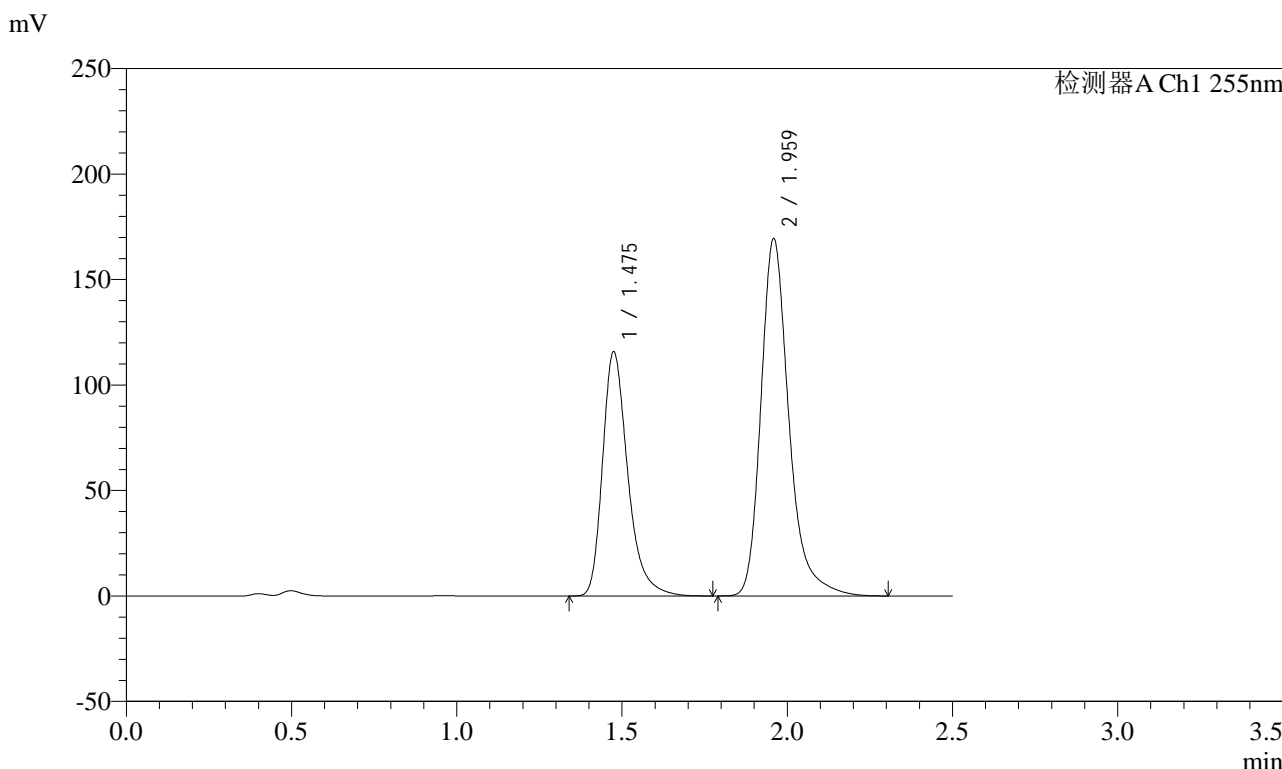
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	619851	37.920	117085	1907	1.325	--
2	1.959	1014798	62.080	172393	2775	1.286	3.412
总计		1634648	100.000	289478			

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			

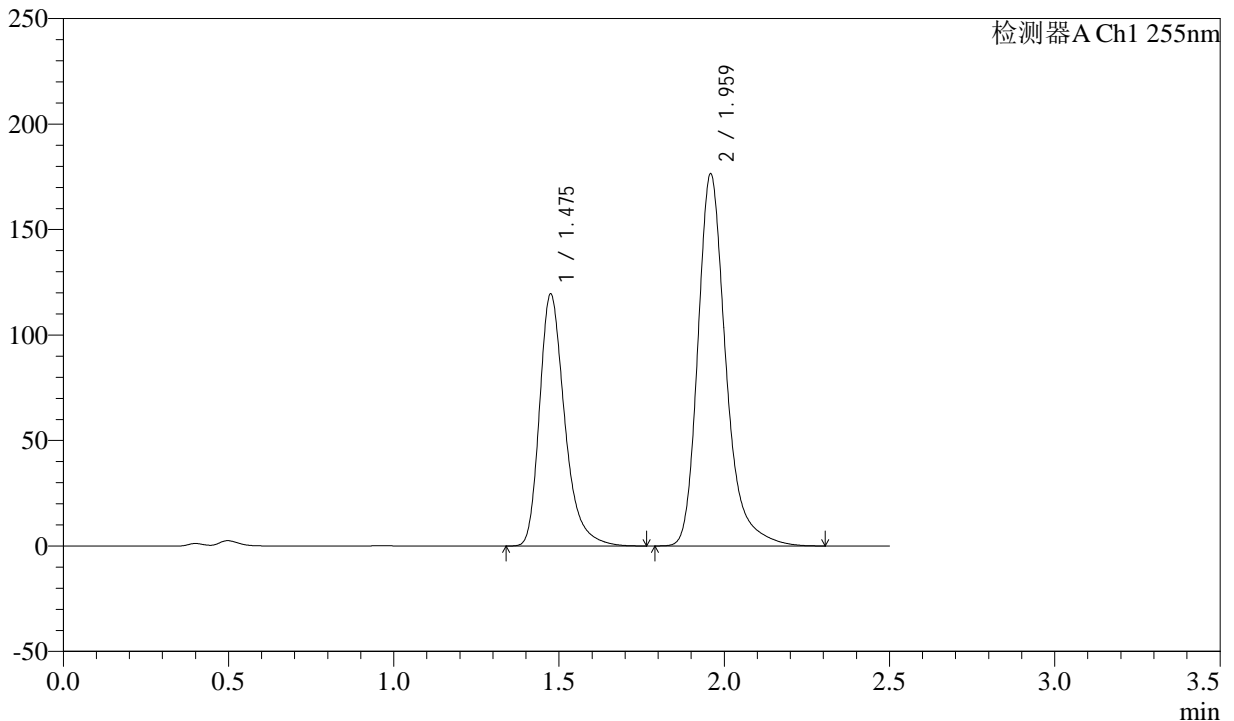
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

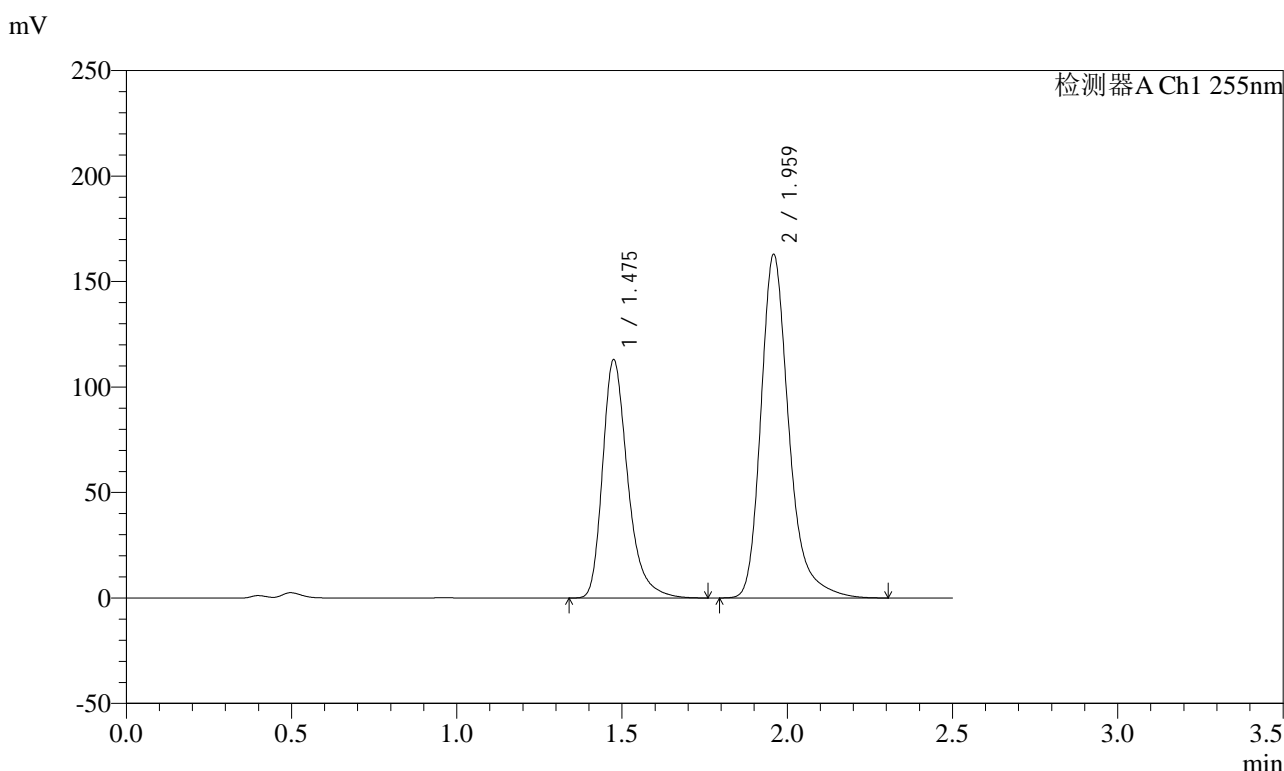
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	633094	37.835	119546	1905	1.324	--
2	1.959	1040196	62.165	176592	2770	1.286	3.408
总计		1673291	100.000	296138			

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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 00:18:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

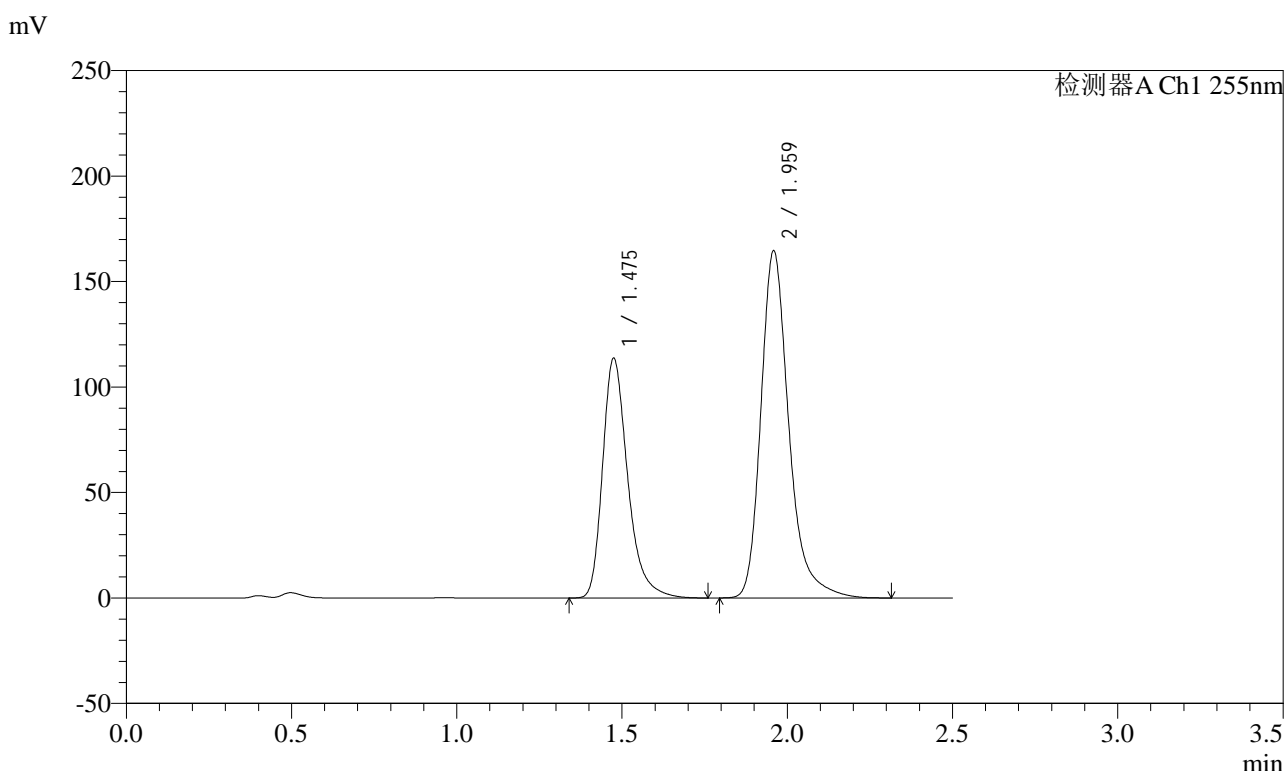
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	598589	38.400	113050	1906	1.325	--
2	1.959	960242	61.600	163027	2771	1.285	3.409
总计		1558831	100.000	276077			

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

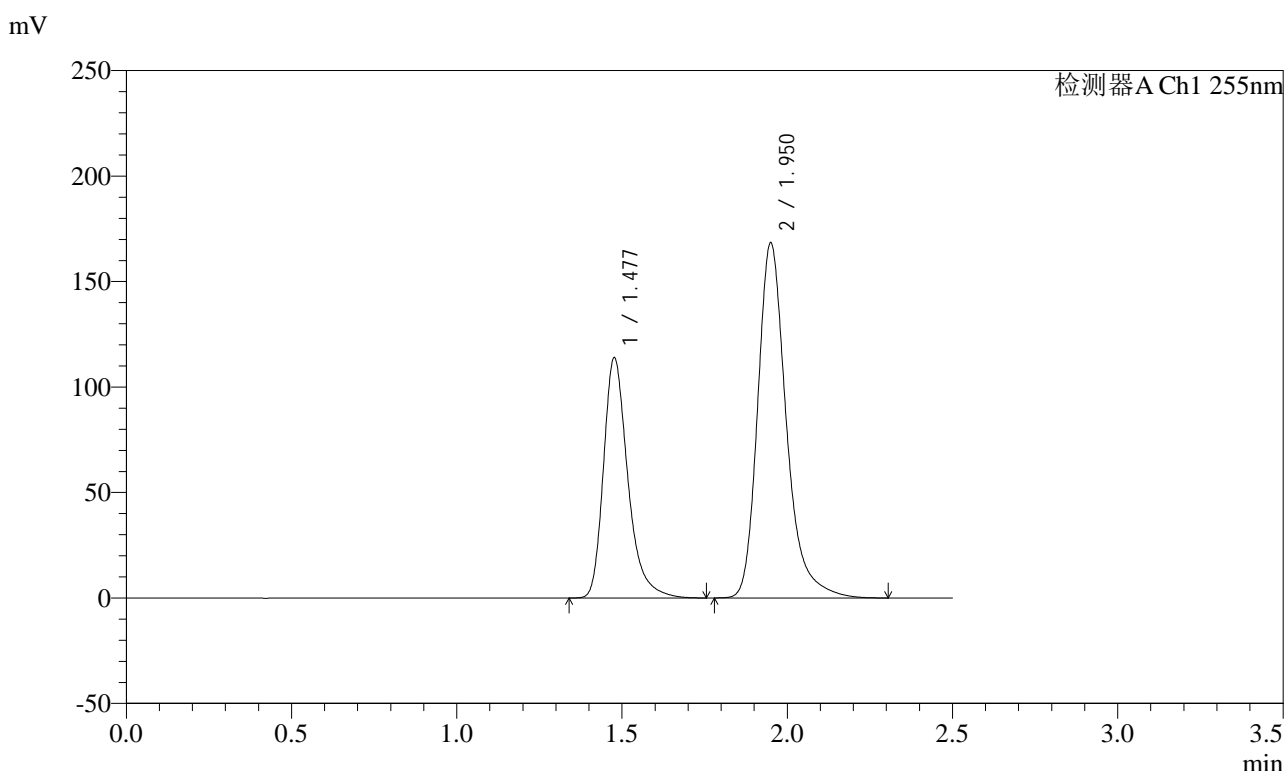
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	601896	38.293	113724	1910	1.326	--
2	1.959	969929	61.707	164746	2771	1.286	3.411
总计		1571825	100.000	278470			

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

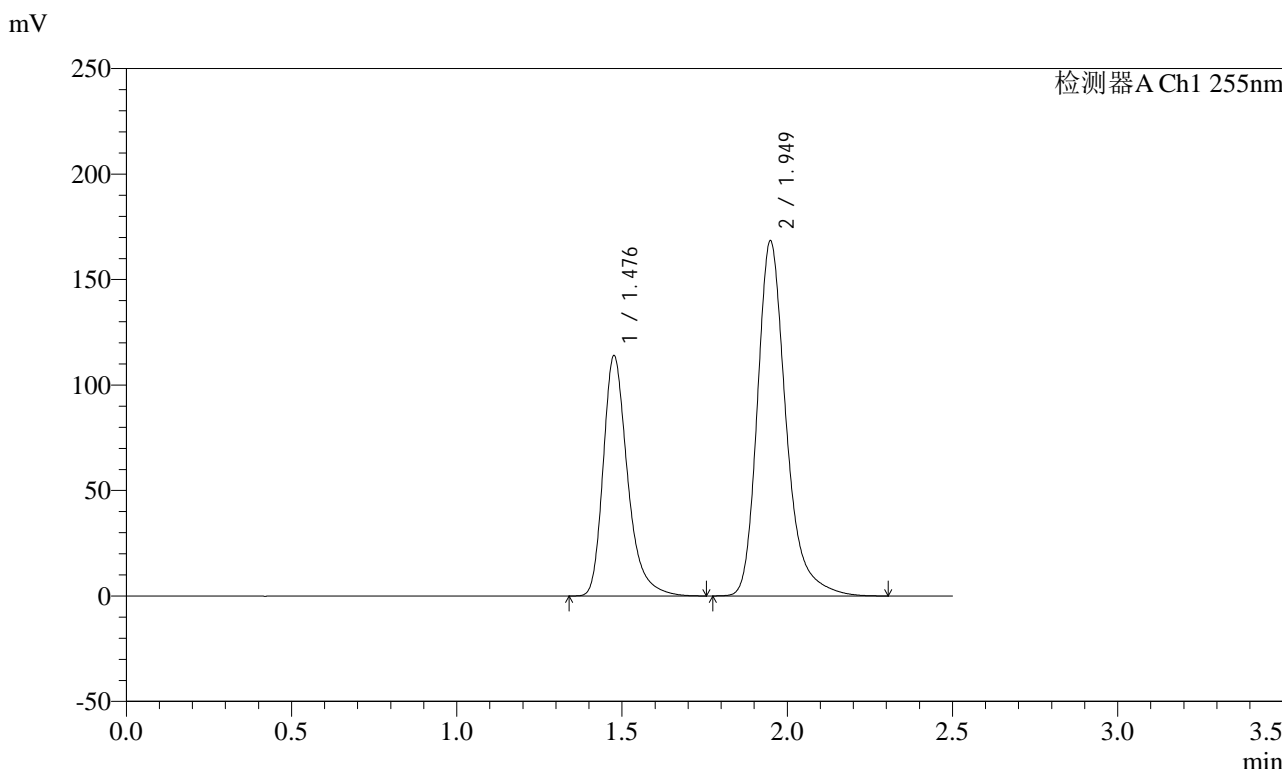
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	584670	36.530	113878	2048	1.325	--
2	1.950	1015830	63.470	168402	2610	1.285	3.342
总计		1600500	100.000	282280			

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

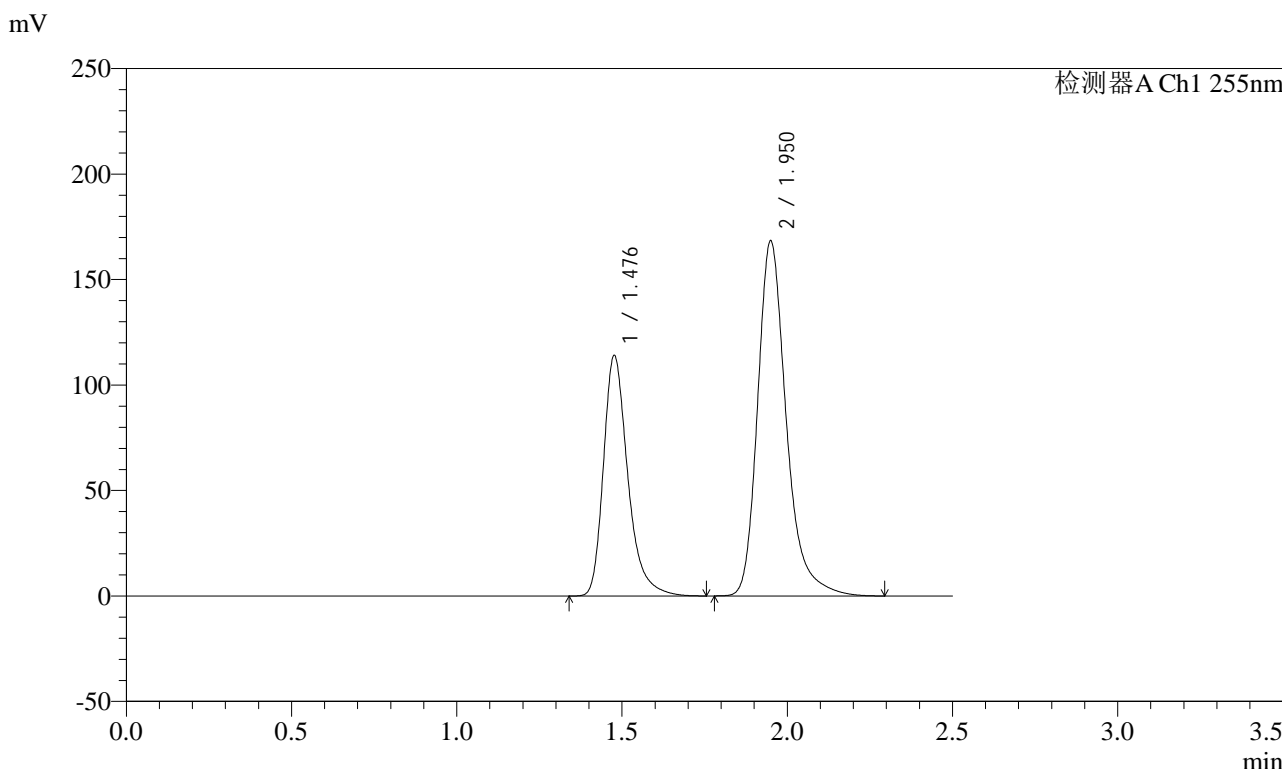
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585101	36.539	113775	2044	1.326	--
2	1.949	1016221	63.461	168542	2609	1.285	3.342
总计		1601323	100.000	282316			

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 - 0-224/7-4853-2 - 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

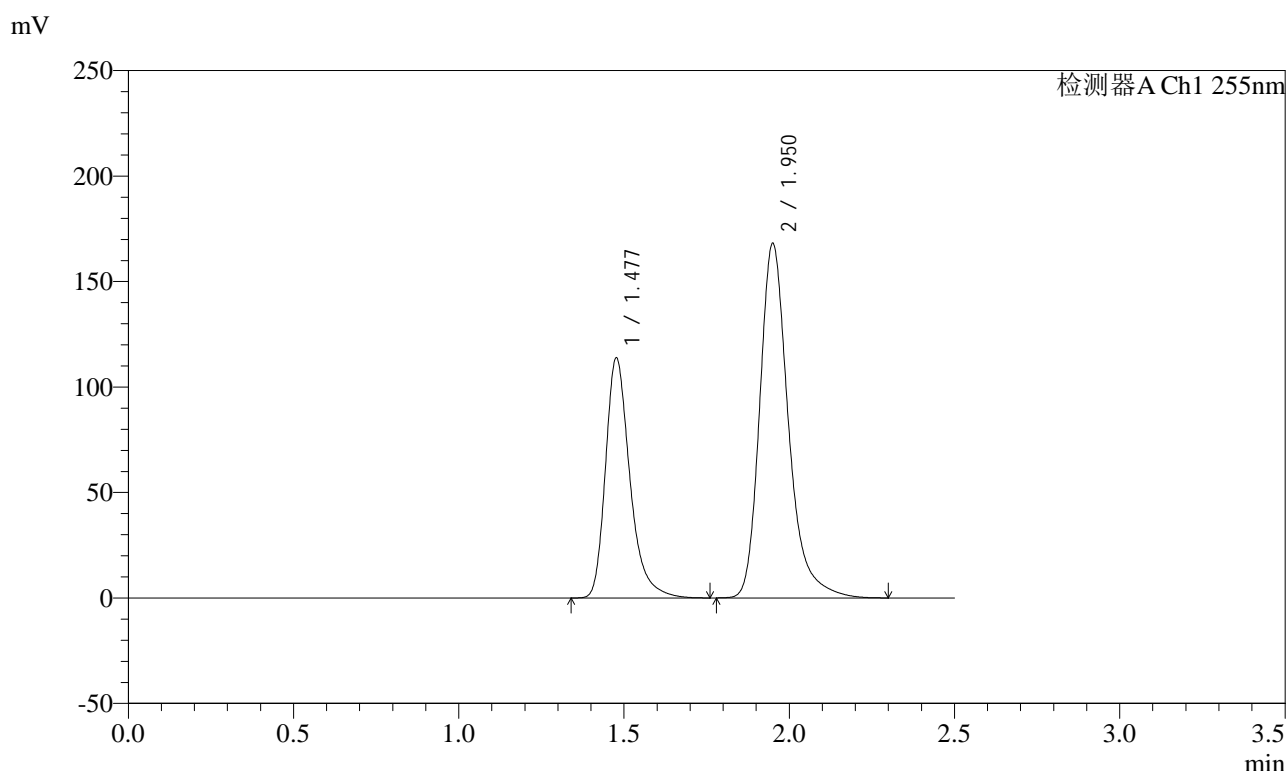
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585382	36.562	114003	2048	1.325	--
2	1.950	1015686	63.438	168432	2611	1.285	3.342
总计		1601068	100.000	282435			

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

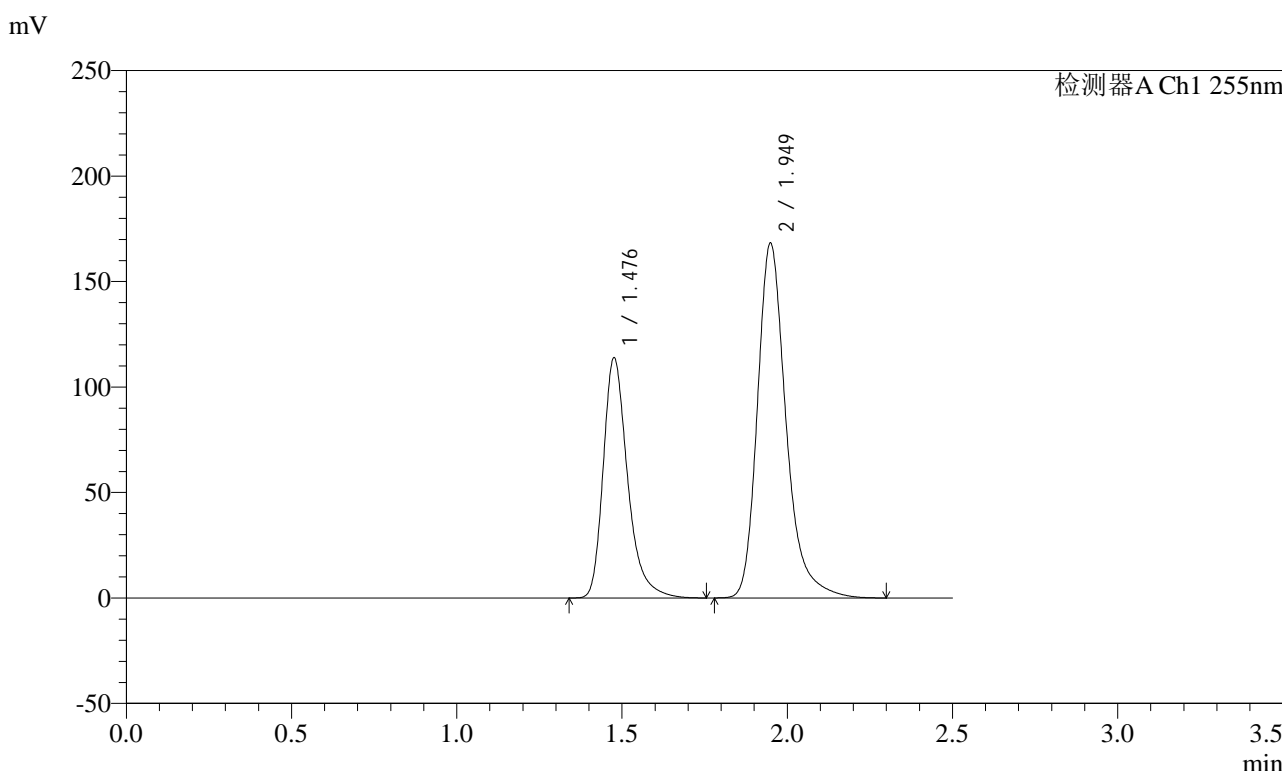
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	585395	36.563	113800	2040	1.326	--
2	1.950	1015656	63.437	168139	2603	1.286	3.336
总计		1601051	100.000	281939			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

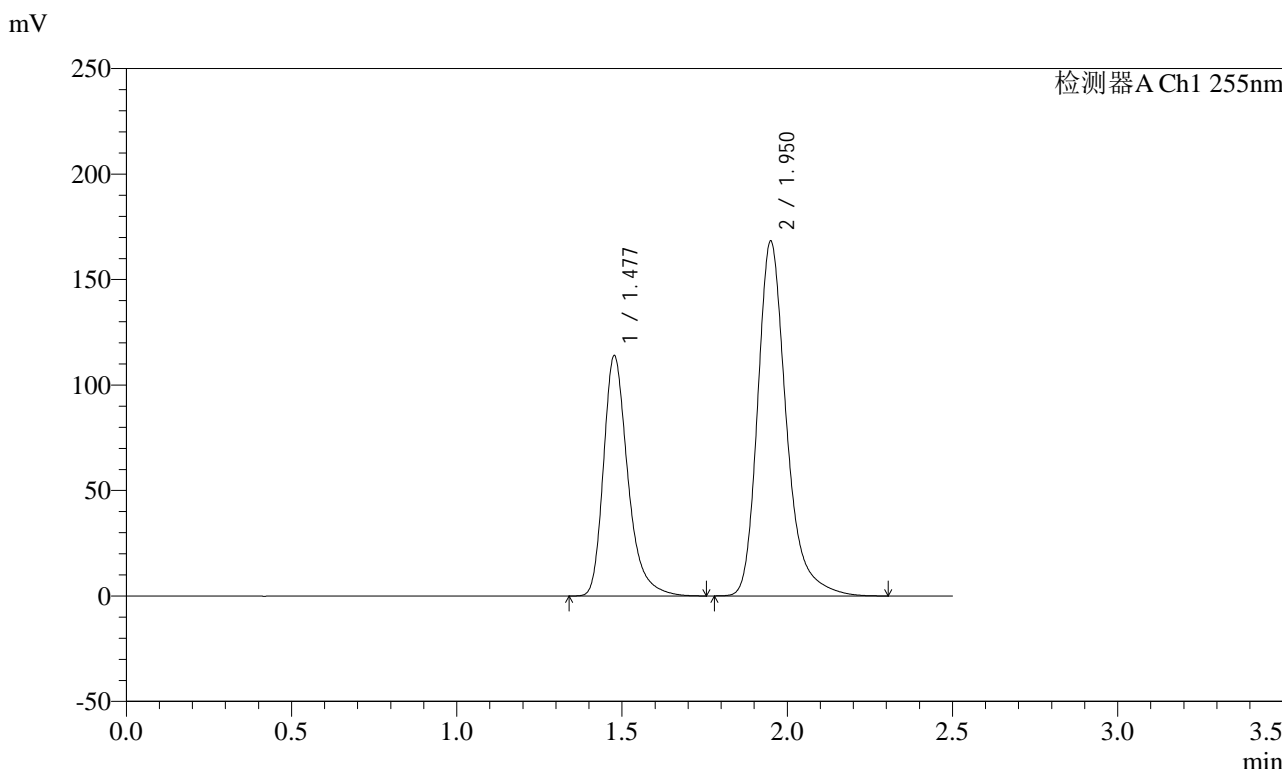
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	585056	36.555	113717	2044	1.325	--
2	1.949	1015425	63.445	168364	2608	1.285	3.342
总计		1600481	100.000	282081			

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

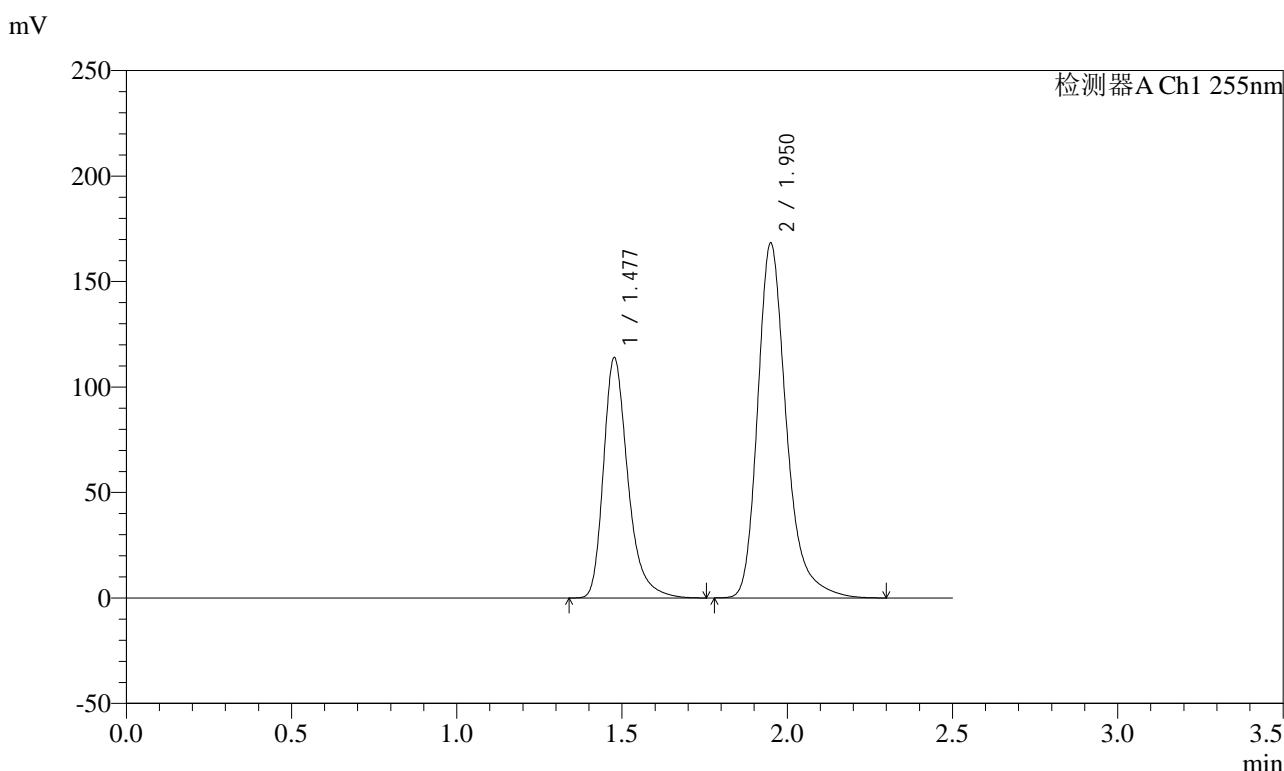
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	585059	36.556	113938	2047	1.325	--
2	1.950	1015373	63.444	168313	2609	1.285	3.342
总计		1600432	100.000	282251			

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

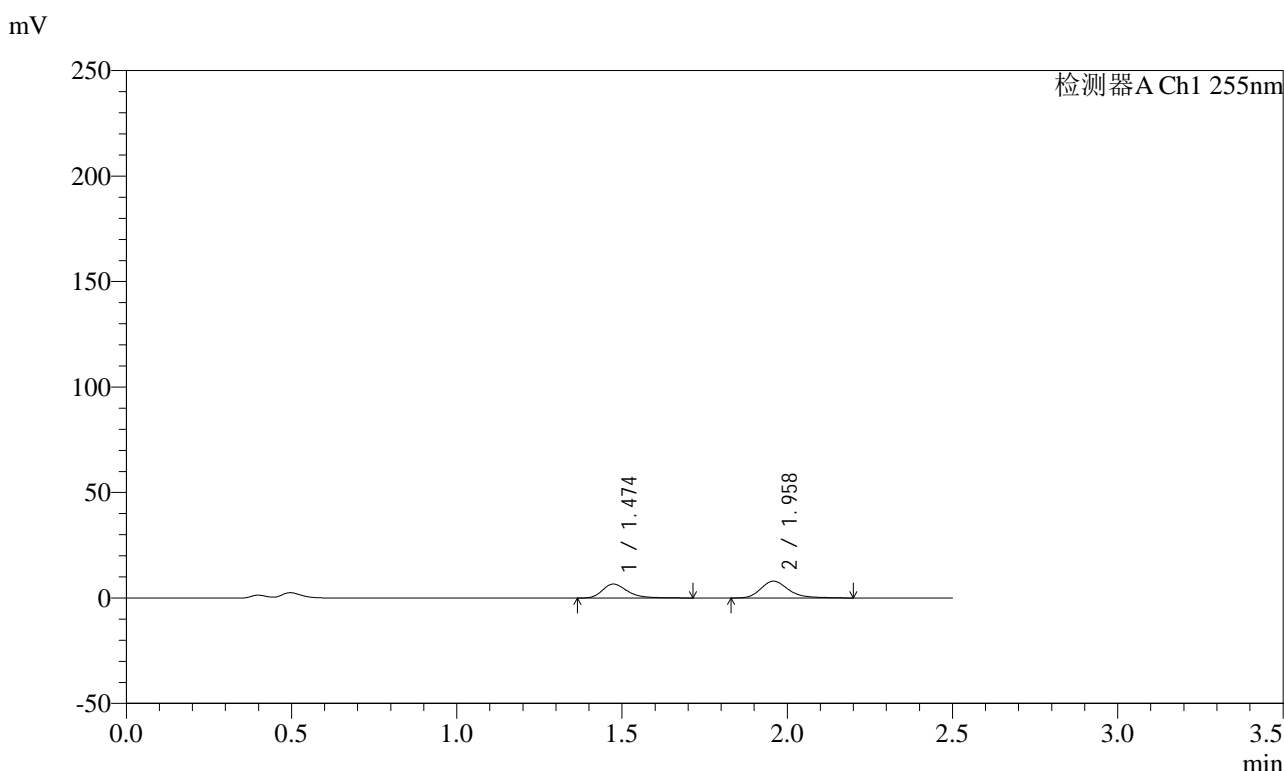
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	585445	36.565	113944	2044	1.325	--
2	1.950	1015681	63.435	168336	2609	1.286	3.341
总计		1601126	100.000	282280			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4858-2 - 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 μ l 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

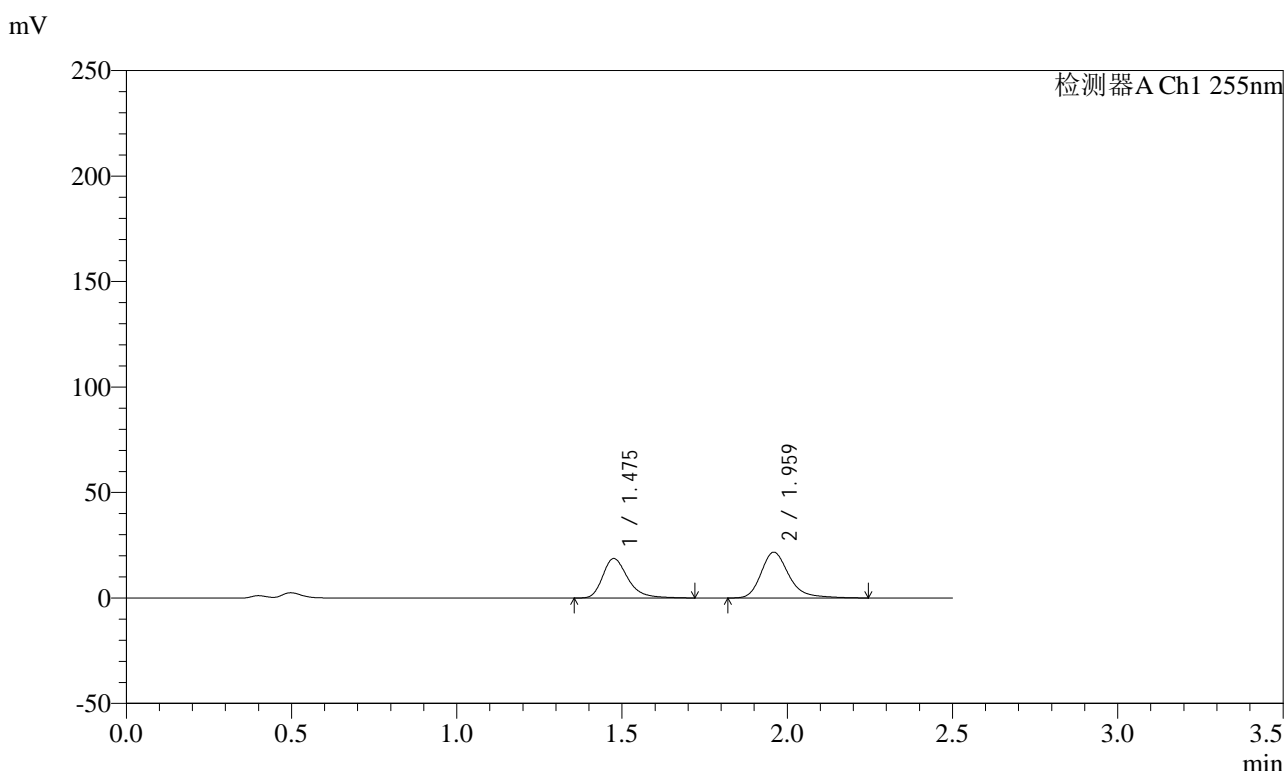
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	35197	42.993	6635	1905	1.326	--
2	1.958	46670	57.007	8005	2776	1.259	3.413
总计		81867	100.000	14640			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

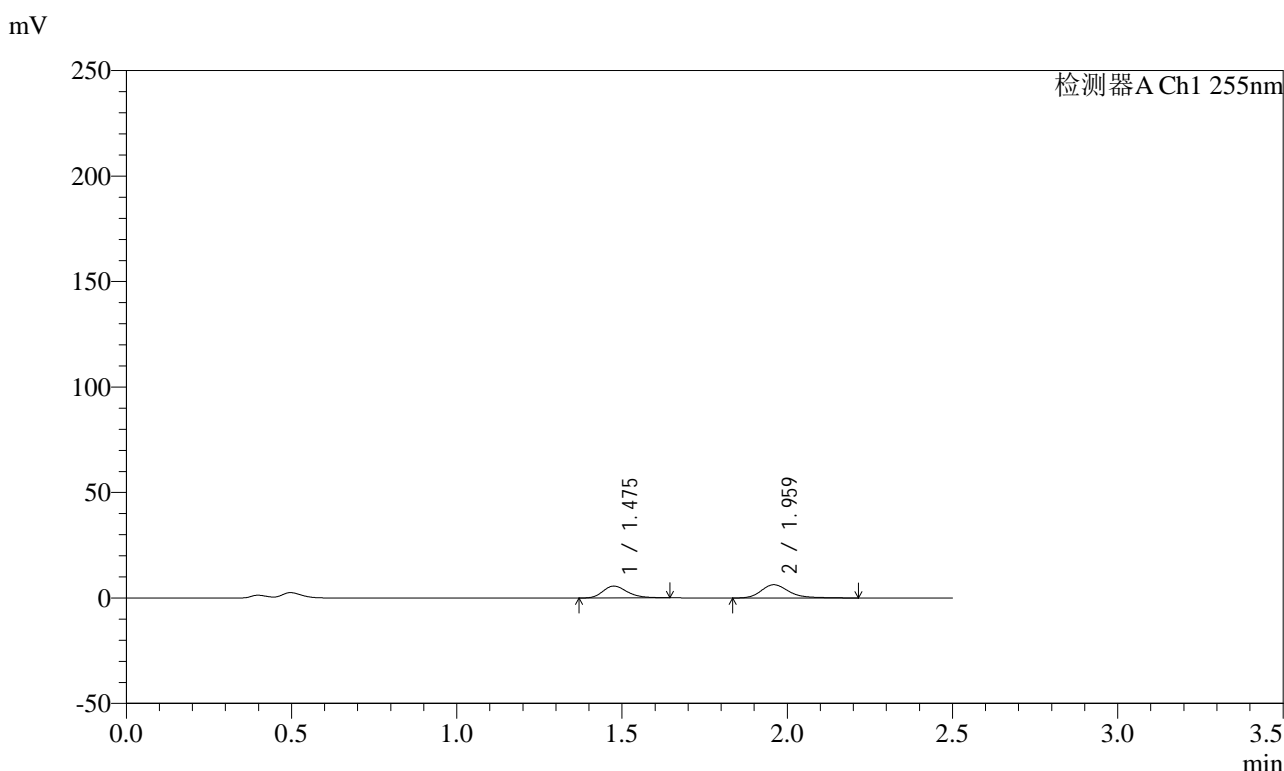
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	99164	43.756	18738	1905	1.319	--
2	1.959	127464	56.244	21725	2779	1.282	3.411
总计		226628	100.000	40463			

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

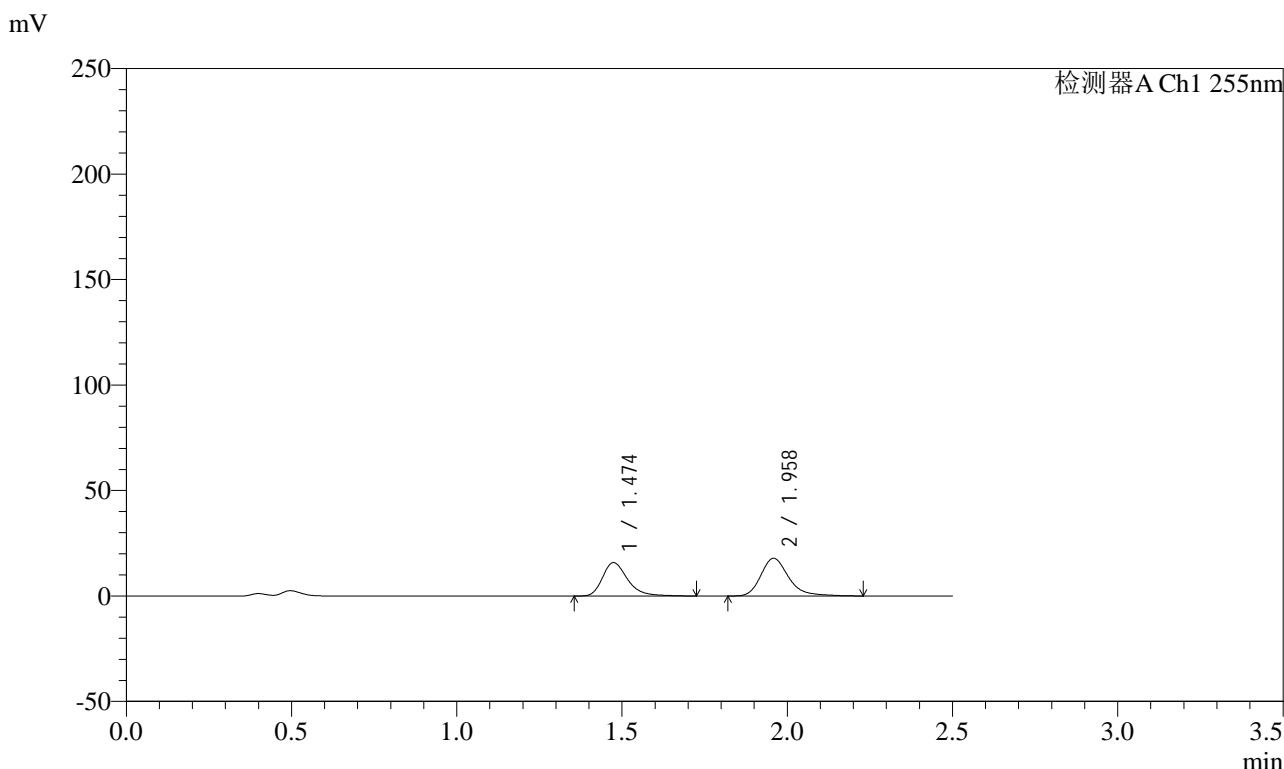
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	28888	43.933	5627	1937	1.249	--
2	1.959	36868	56.067	6296	2781	1.278	3.424
总计		65756	100.000	11923			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 00:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

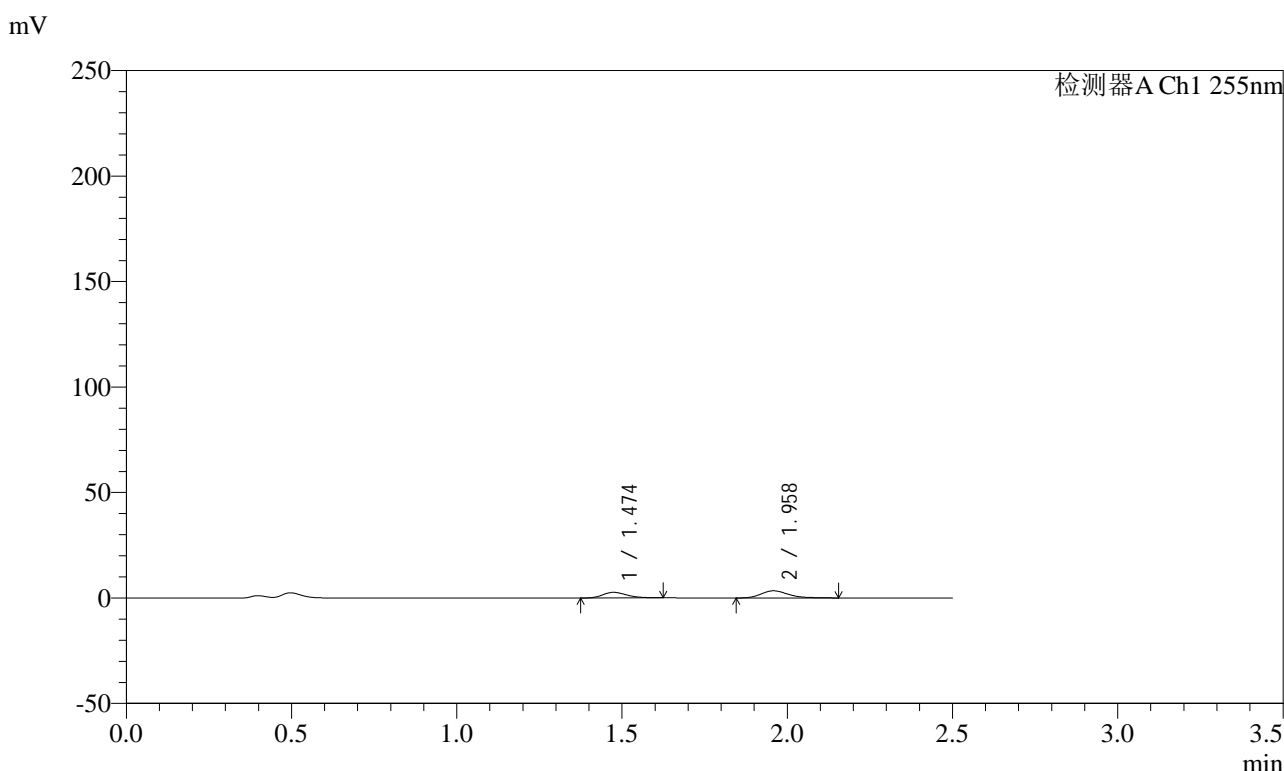
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	83893	44.437	15866	1912	1.321	--
2	1.958	104896	55.563	17907	2773	1.275	3.413
总计		188789	100.000	33772			

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

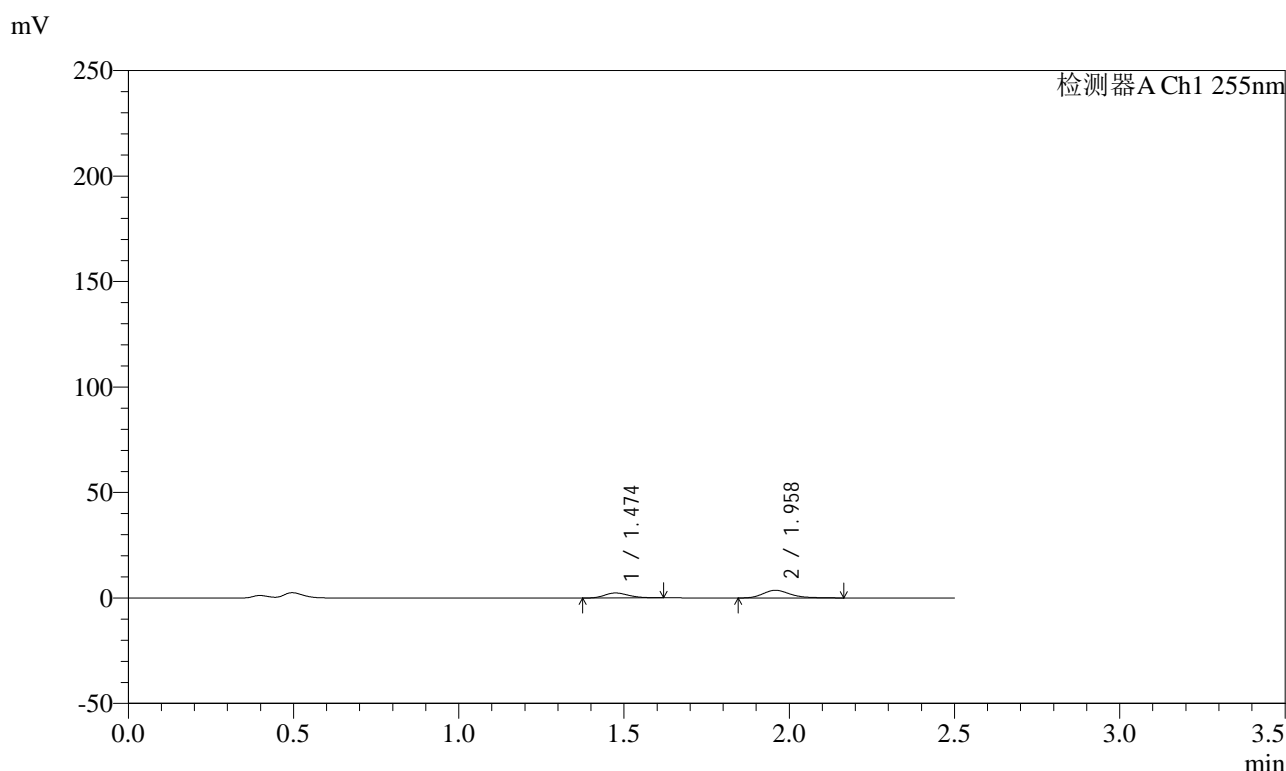
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	13544	40.962	2667	1954	1.242	--
2	1.958	19521	59.038	3400	2795	1.249	3.437
总计		33066	100.000	6067			

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

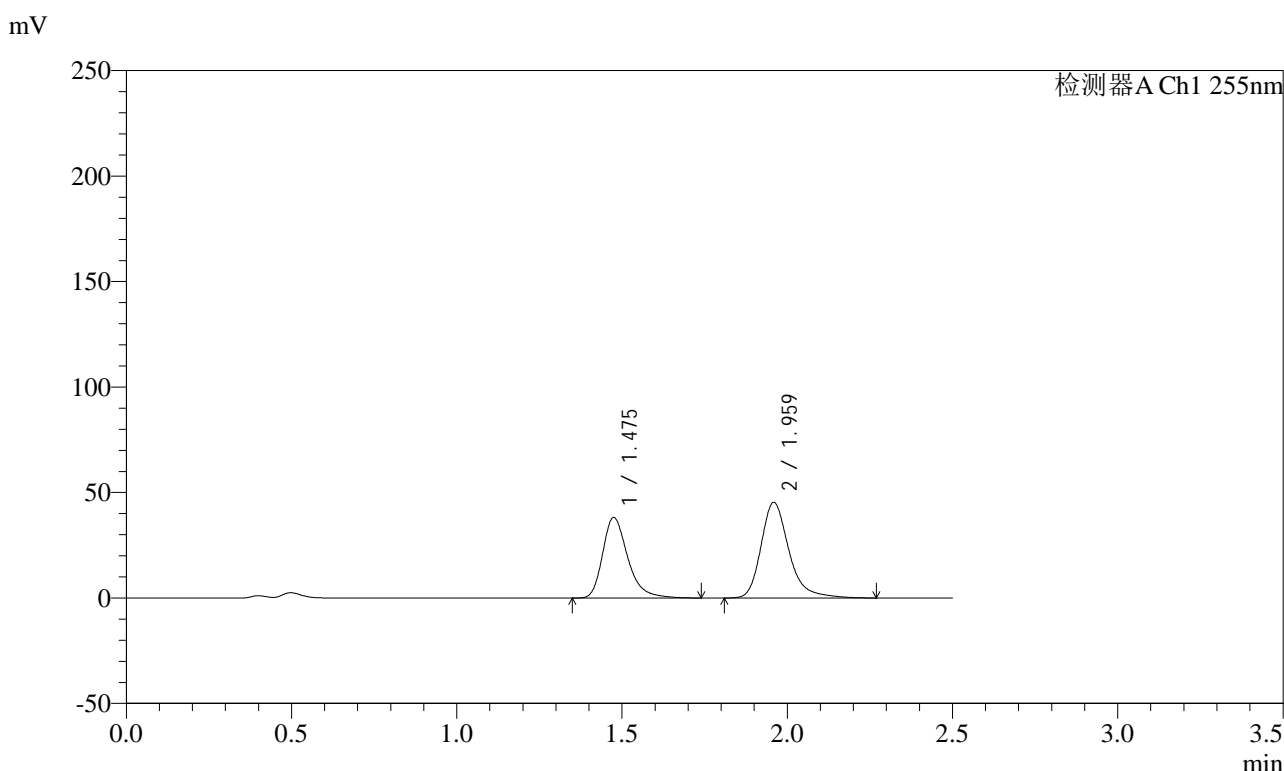
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	12008	36.400	2373	1953	1.223	--
2	1.958	20980	63.600	3640	2806	1.270	3.443
总计		32988	100.000	6013			

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 - 0-224/7-4864-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 01:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

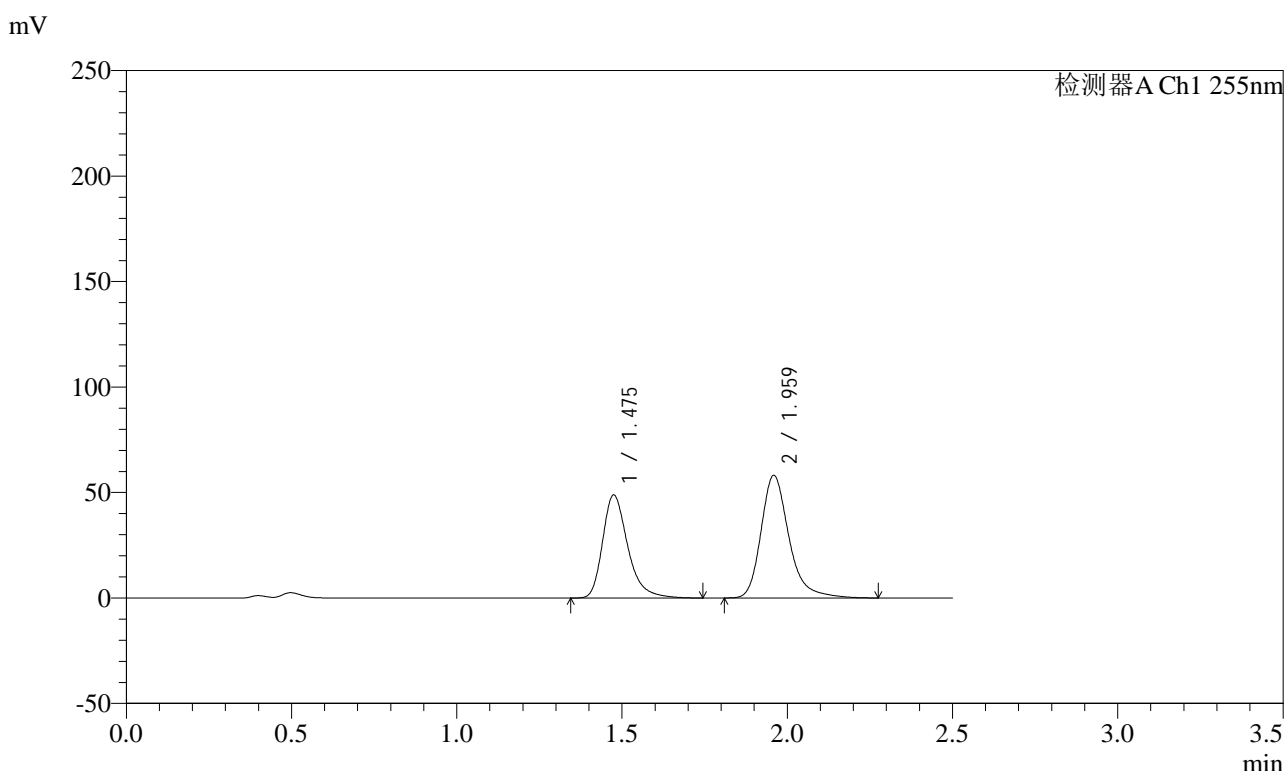
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	202514	43.131	38214	1905	1.324	--
2	1.959	267013	56.869	45376	2776	1.283	3.411
总计		469526	100.000	83590			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4865-2 - 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

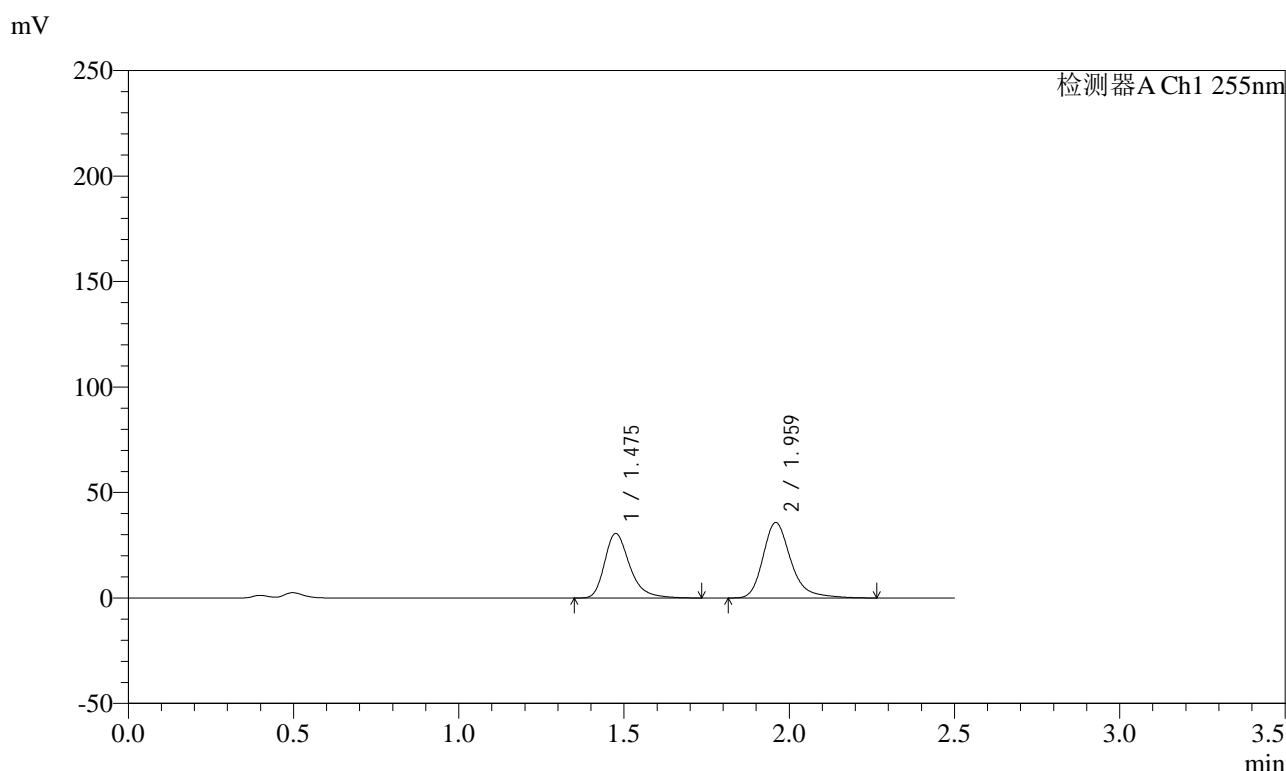
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	258950	43.070	48893	1906	1.324	--
2	1.959	342274	56.930	58207	2778	1.284	3.413
总计		601223	100.000	107100			

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 - 0-224/7-4866-2 - zzp-2024032621p-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

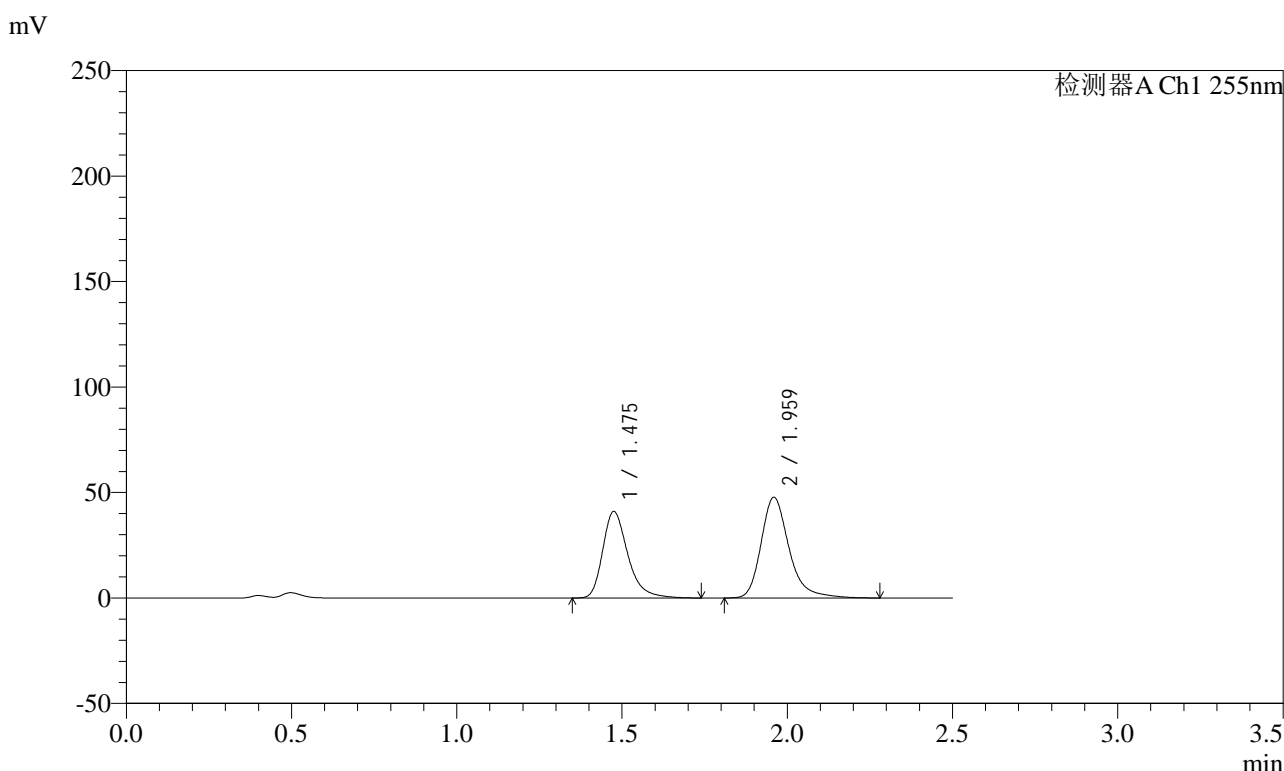
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	162042	43.510	30641	1910	1.323	--
2	1.959	210380	56.490	35799	2776	1.283	3.413
总计		372422	100.000	66441			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621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 - 0-224/7-4867-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 01:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

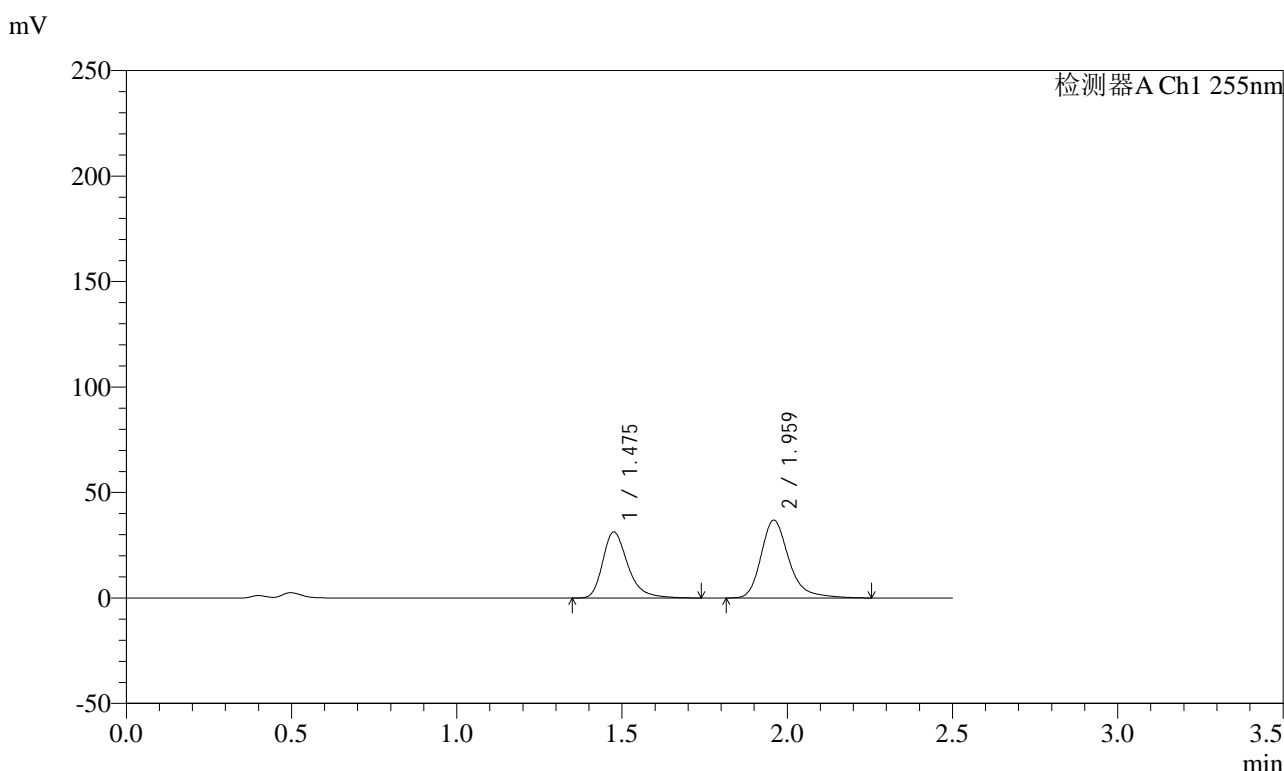
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	217295	43.585	41014	1906	1.325	--
2	1.959	281255	56.415	47776	2774	1.283	3.410
总计		498550	100.000	88790			

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 - 0-224/7-4868-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 01:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

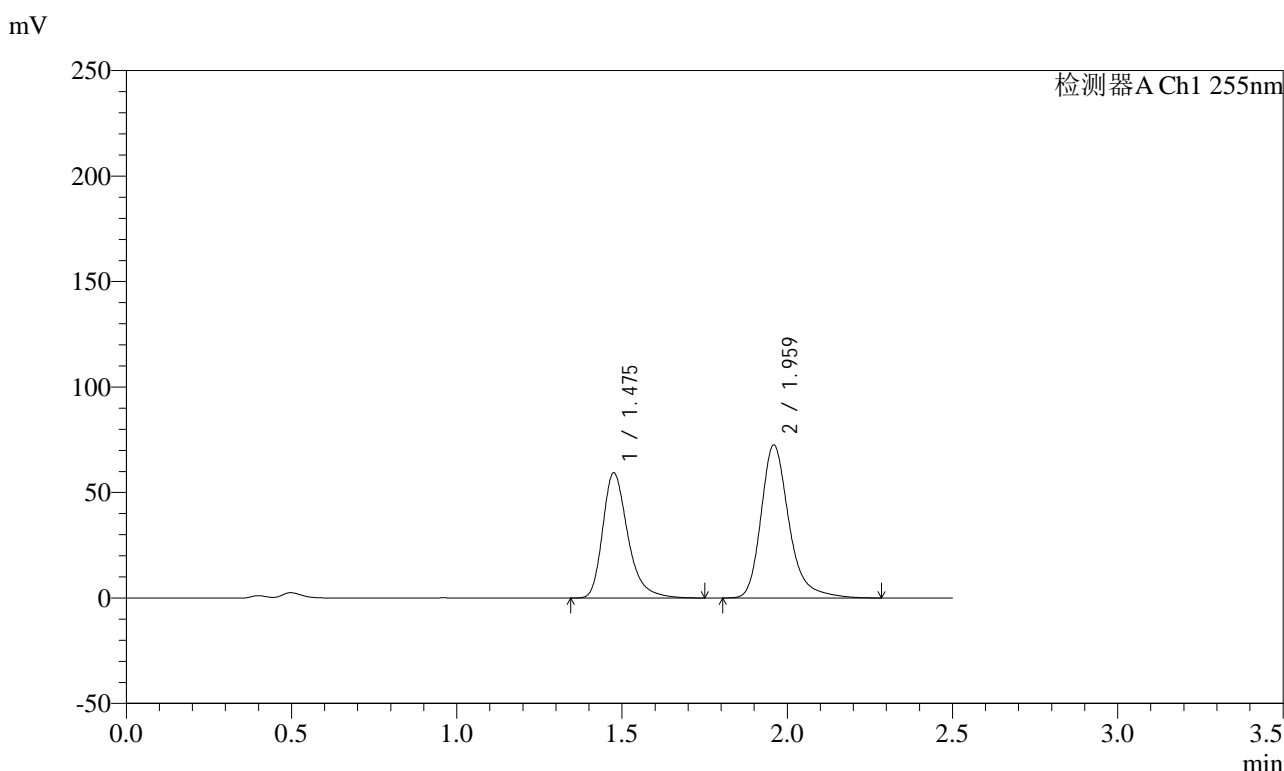
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	165692	43.321	31309	1910	1.325	--
2	1.959	216785	56.679	36905	2782	1.282	3.414
总计		382477	100.000	68214			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4870-2 - 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

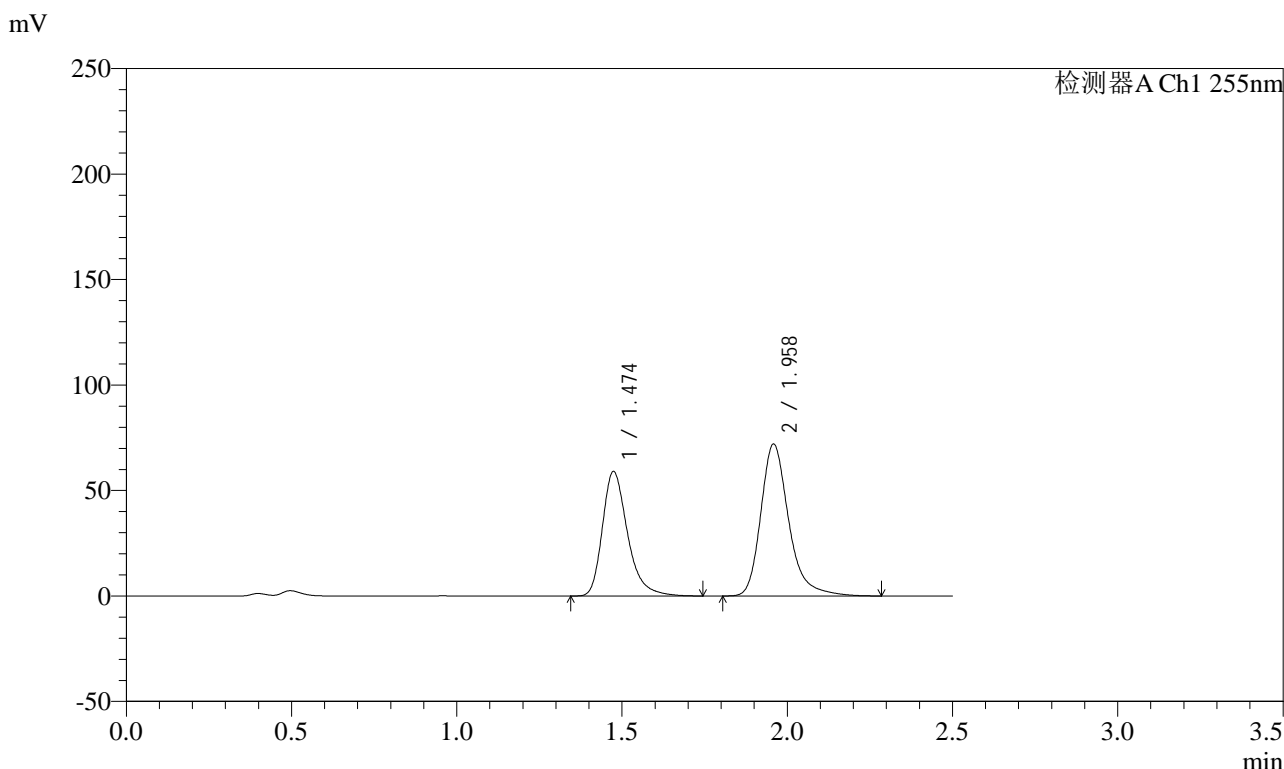


SMF-4022

<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

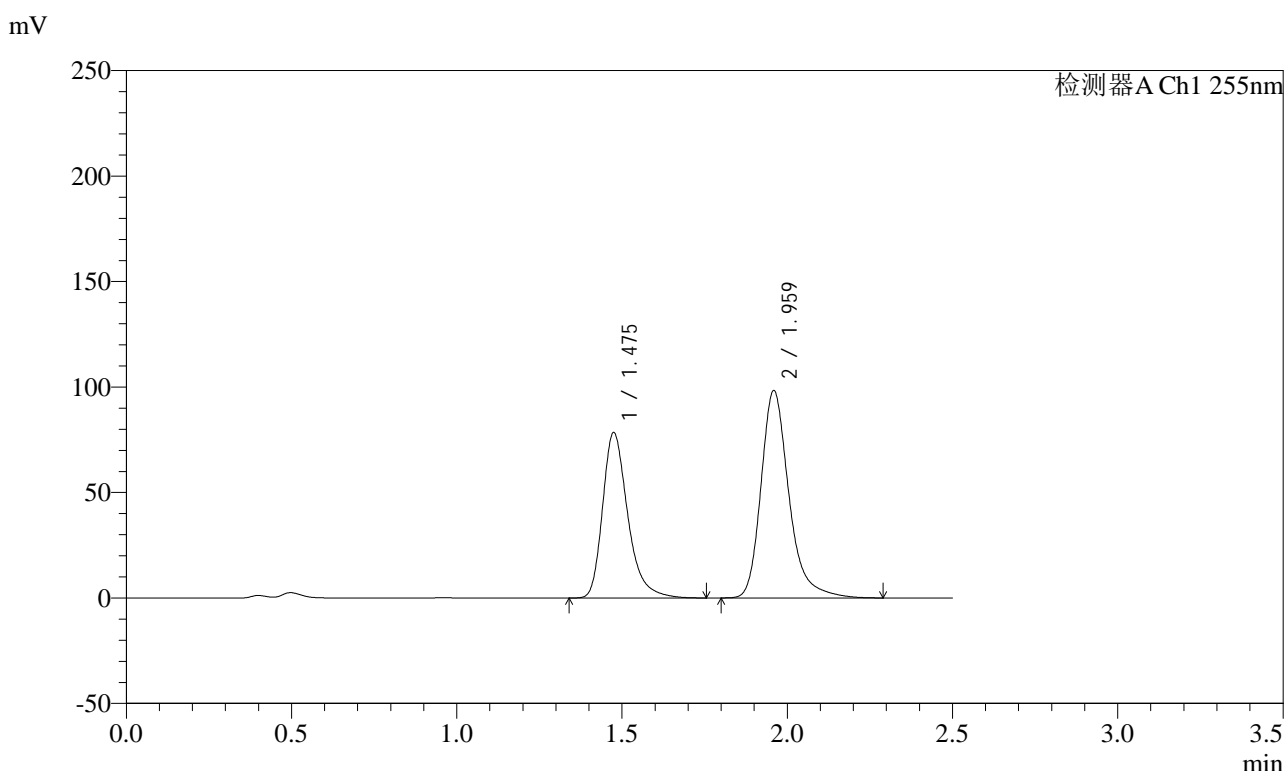
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	312769	42.425	59084	1904	1.324	--
2	1.958	424461	57.575	72121	2772	1.286	3.411
总计		737230	100.000	131205			

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 - 0-224/7-4876-2 - 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

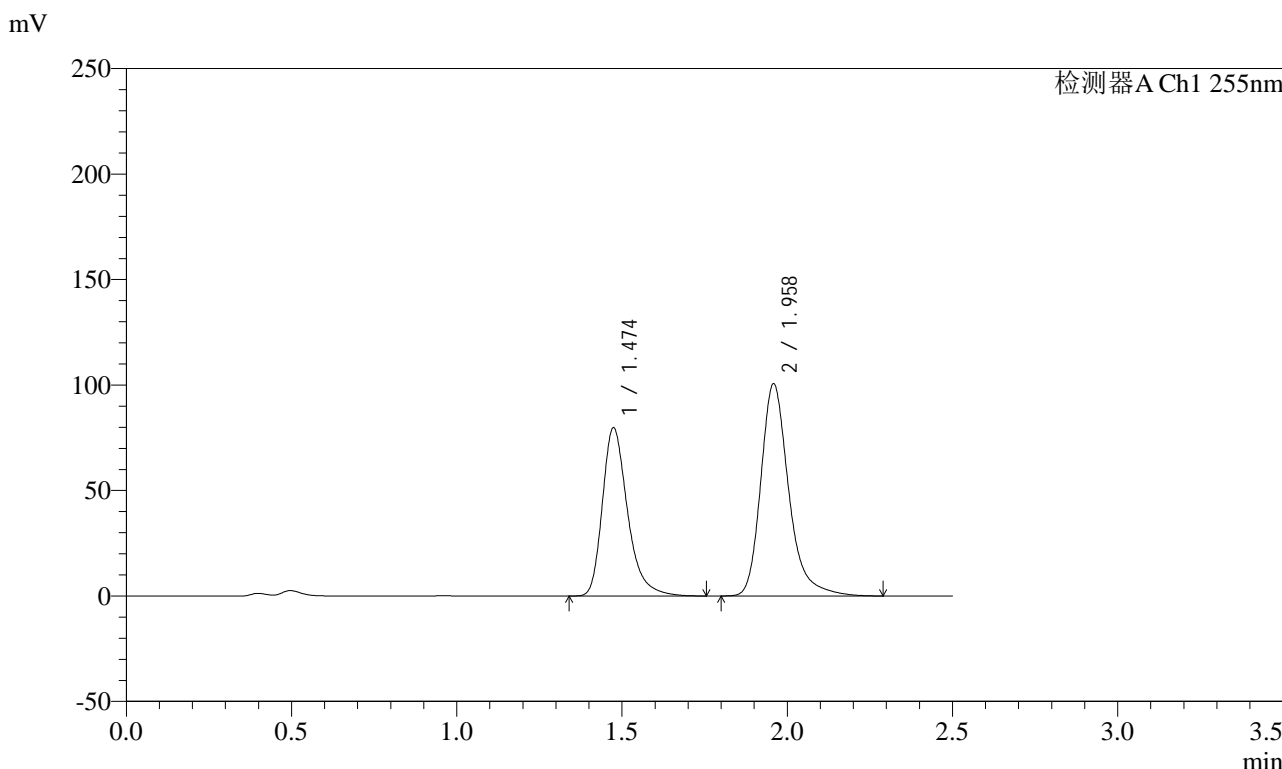
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	415601	41.779	78457	1905	1.325	--
2	1.959	579164	58.221	98403	2777	1.285	3.412
总计		994765	100.000	176860			

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

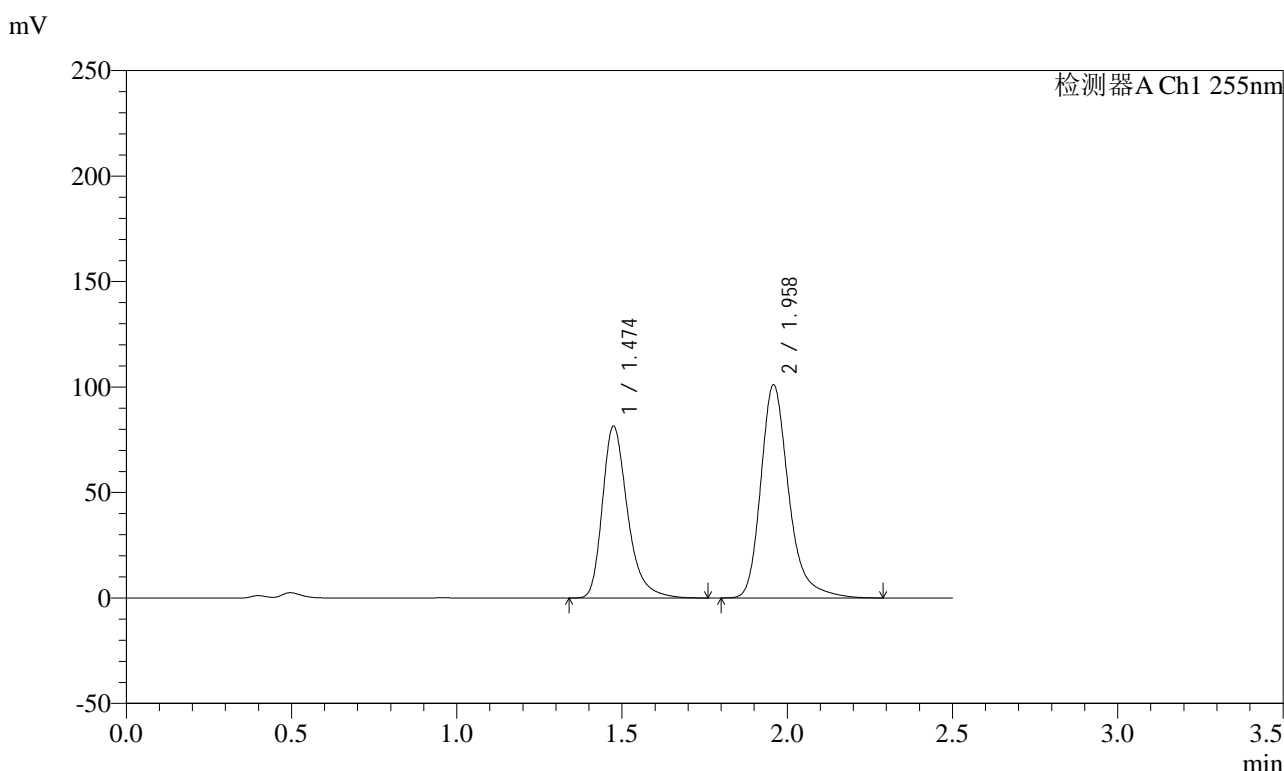
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	423180	41.641	79845	1900	1.324	--
2	1.958	593070	58.359	100704	2770	1.285	3.409
总计		1016250	100.000	180549			

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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4879-2 - zzp-2024032621p-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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/25 01:48:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/25 08:43:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

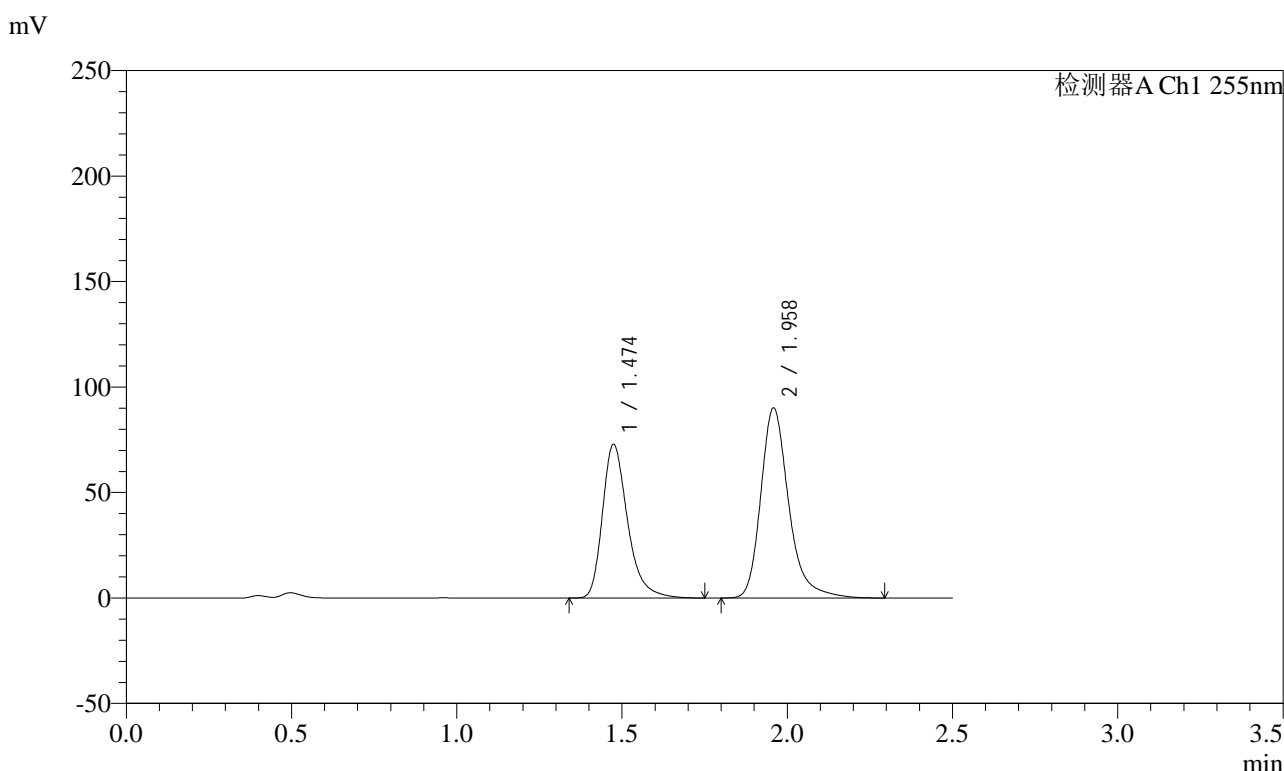
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	432264	42.064	81620	1906	1.324	--
2	1.958	595374	57.936	101156	2773	1.284	3.411
总计		1027637	100.000	182776			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621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 - 0-224/7-4880-2 - 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

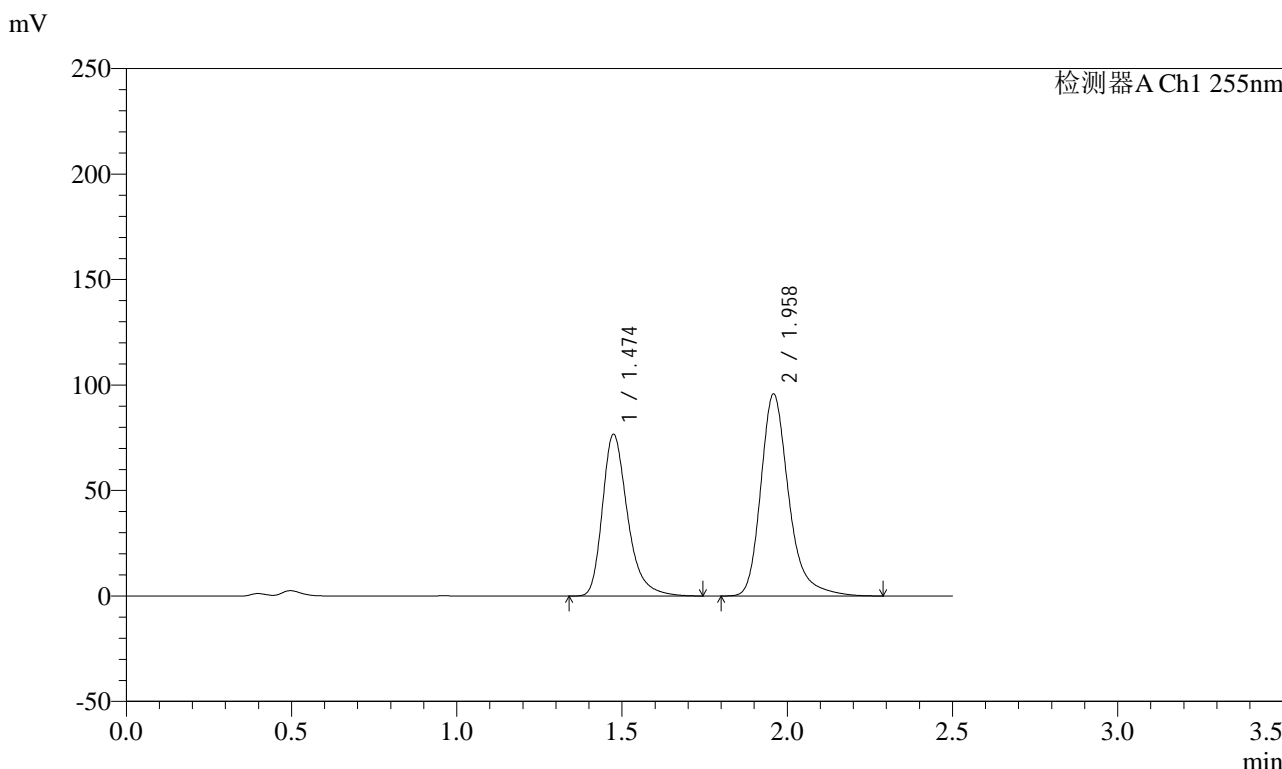
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	386023	42.086	72978	1908	1.323	--
2	1.958	531192	57.914	90224	2773	1.284	3.412
总计		917215	100.000	163202			

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

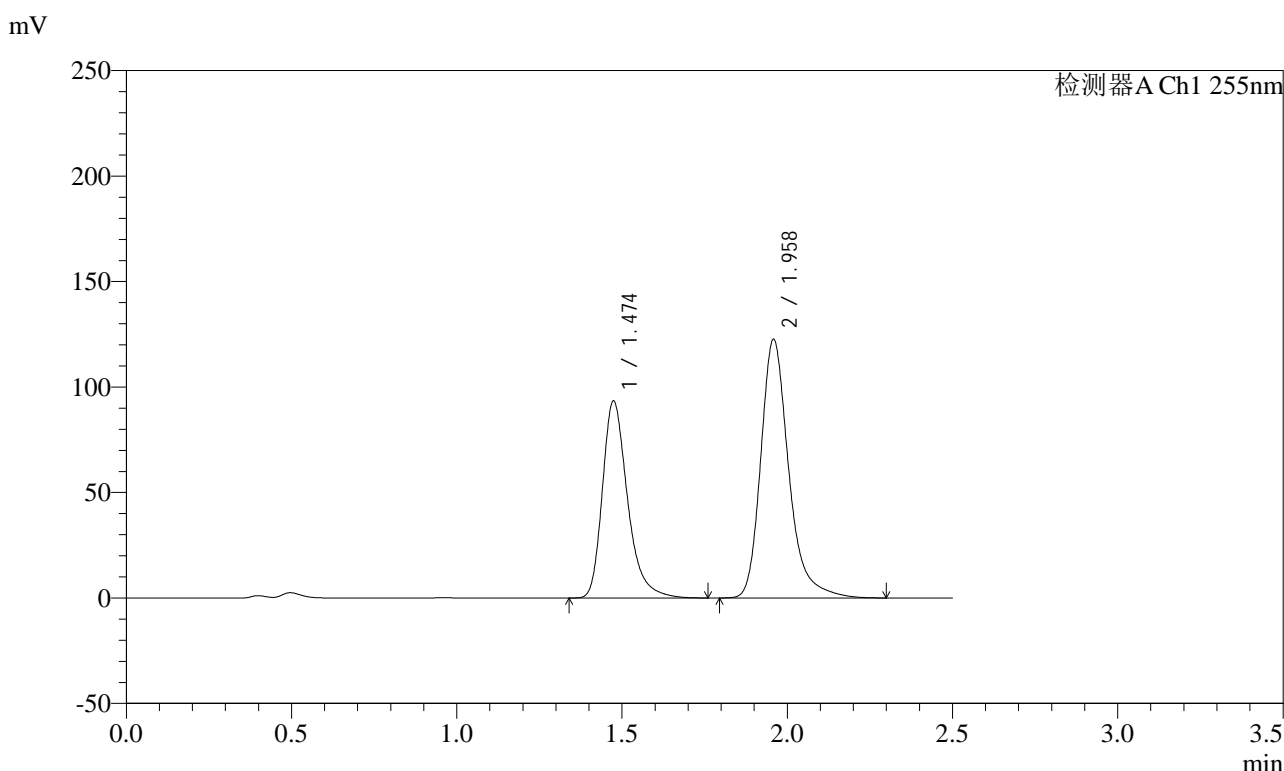
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	405731	41.833	76779	1910	1.323	--
2	1.958	564145	58.167	95856	2776	1.285	3.414
总计		969876	100.000	172635			

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

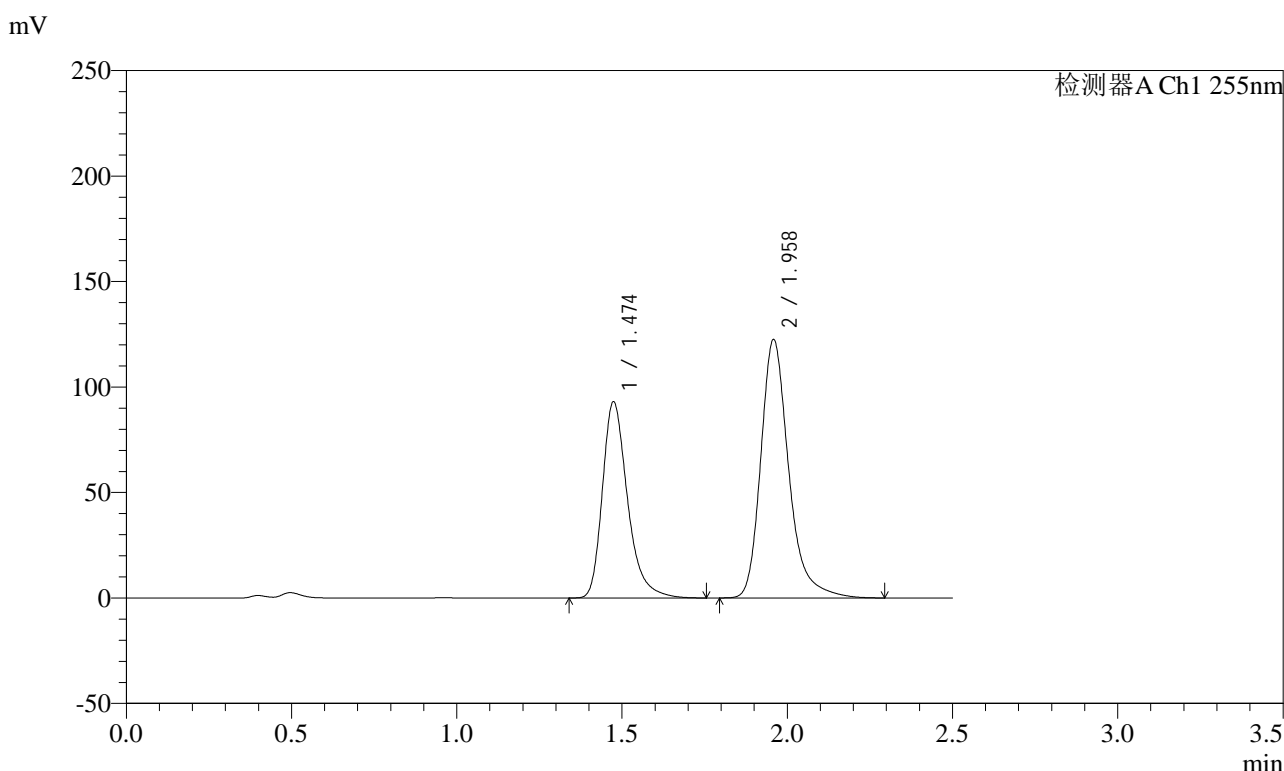
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	494833	40.636	93502	1907	1.324	--
2	1.958	722885	59.364	122746	2772	1.286	3.412
总计		1217718	100.000	216249			

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 - 0-224/7-4883-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 01:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

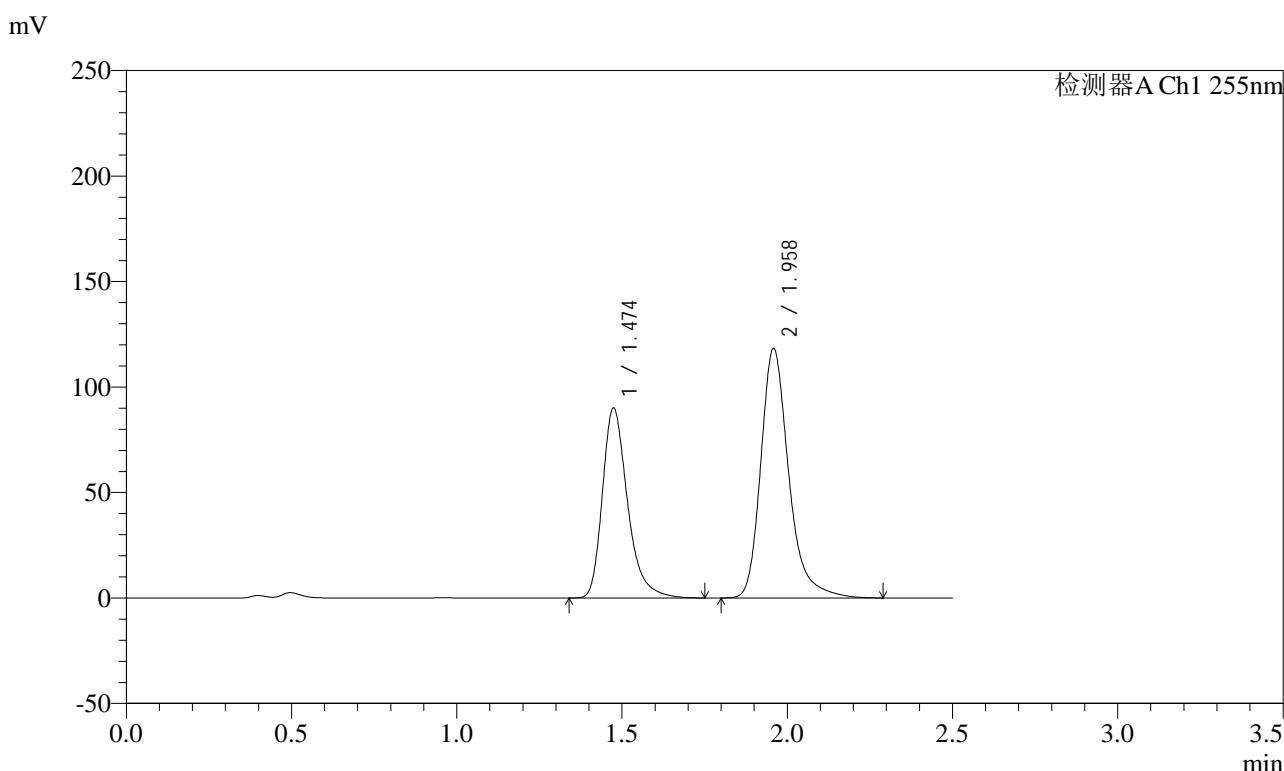
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	492747	40.562	93123	1904	1.324	--
2	1.958	722038	59.438	122643	2773	1.285	3.411
总计		1214785	100.000	215767			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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,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

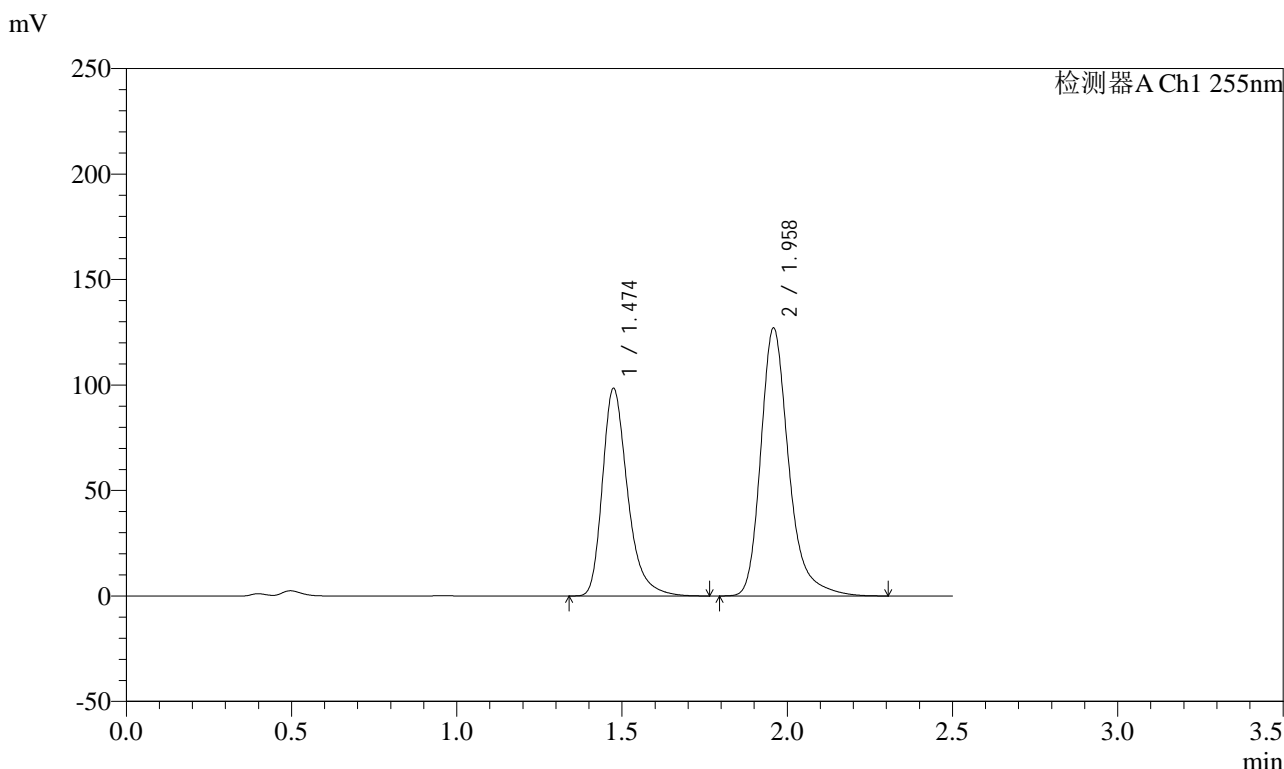
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	477484	40.664	90157	1902	1.324	--
2	1.958	696721	59.336	118362	2772	1.285	3.410
总计		1174205	100.000	208519			

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

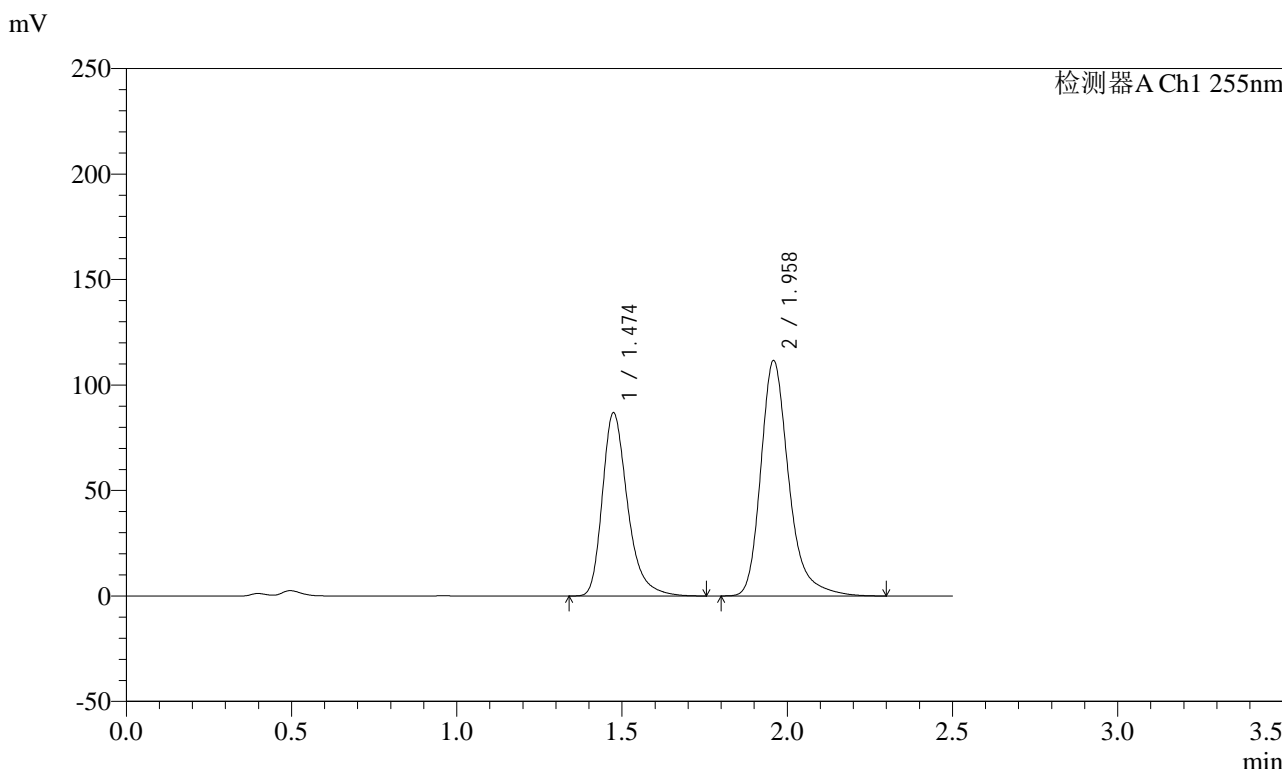
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	521381	41.052	98544	1909	1.324	--
2	1.958	748660	58.948	127169	2773	1.285	3.412
总计		1270040	100.000	225713			

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 - 0-224/7-4886-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 02:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

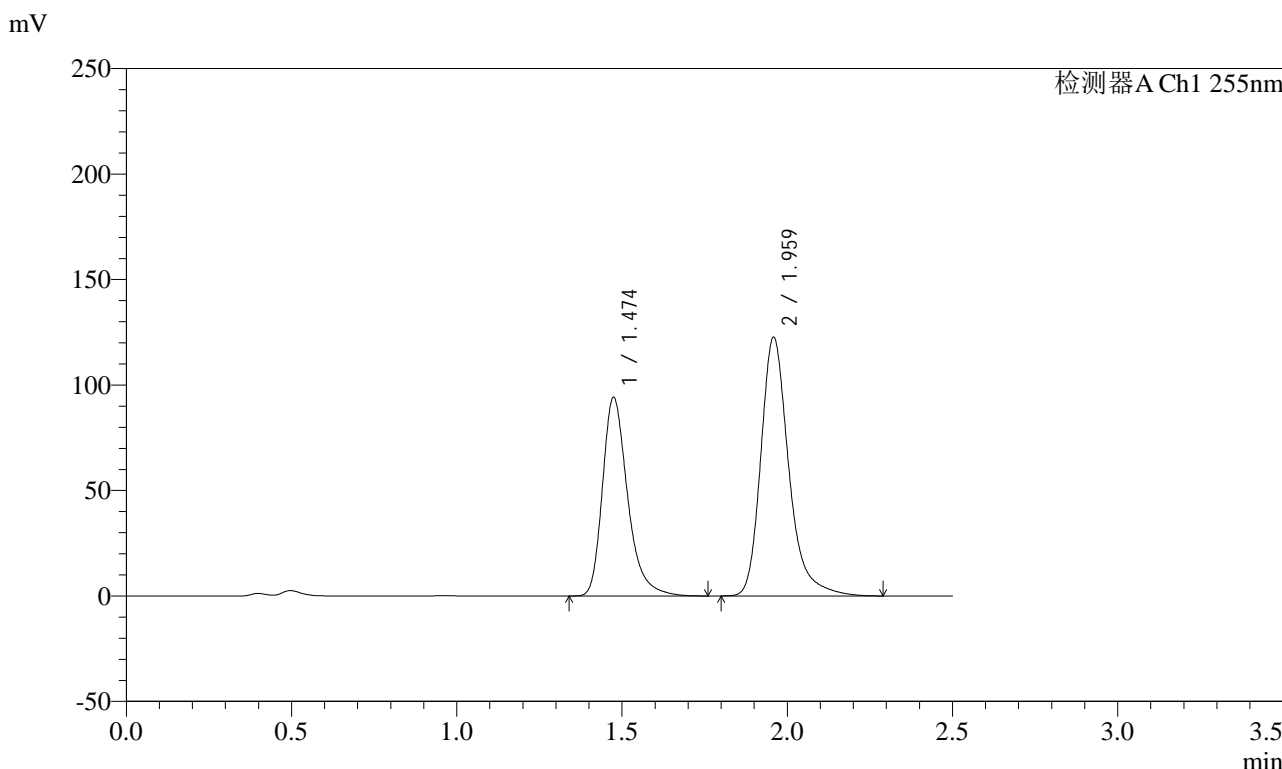
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	461071	41.196	86960	1898	1.324	--
2	1.958	658143	58.804	111727	2770	1.285	3.408
总计		1119214	100.000	198688			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621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 - 0-224/7-4887-2 - zzp-2024032621p-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

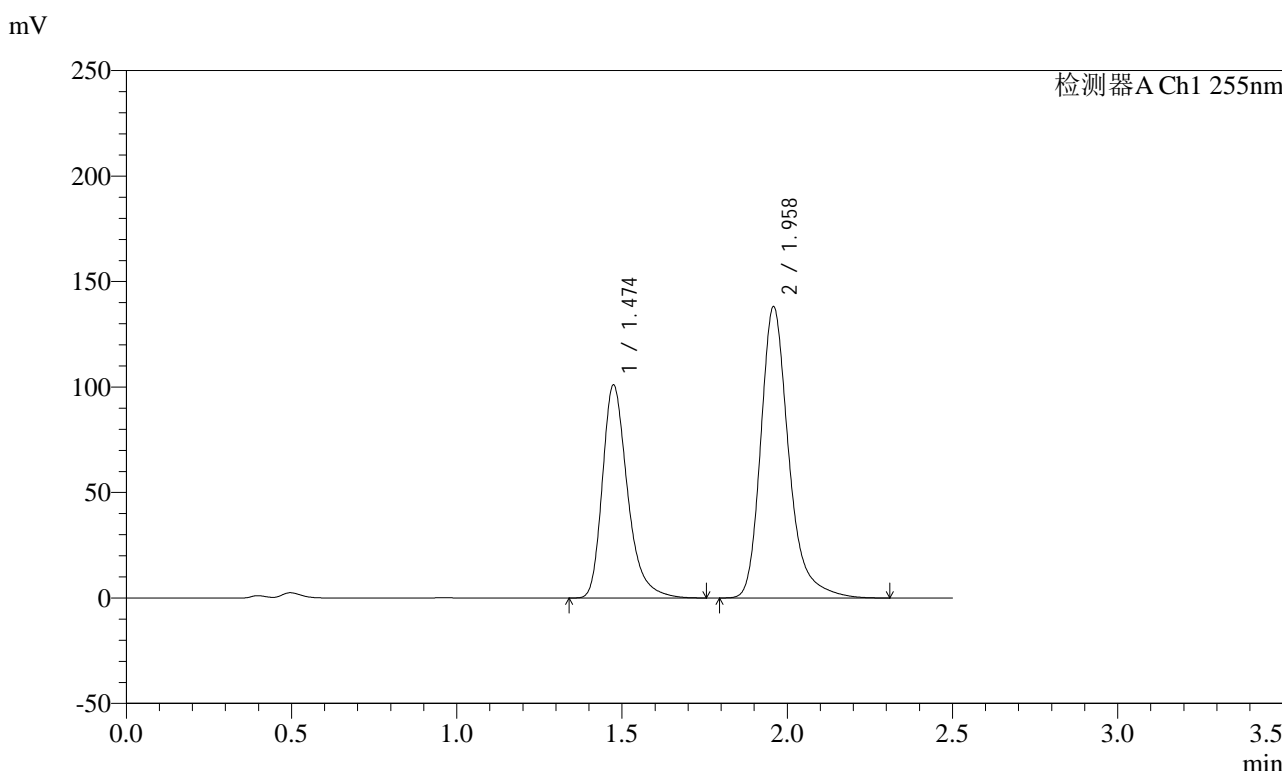
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	498846	40.842	94259	1909	1.324	--
2	1.959	722546	59.158	122752	2773	1.285	3.412
总计		1221392	100.000	217011			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4888-2 - 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

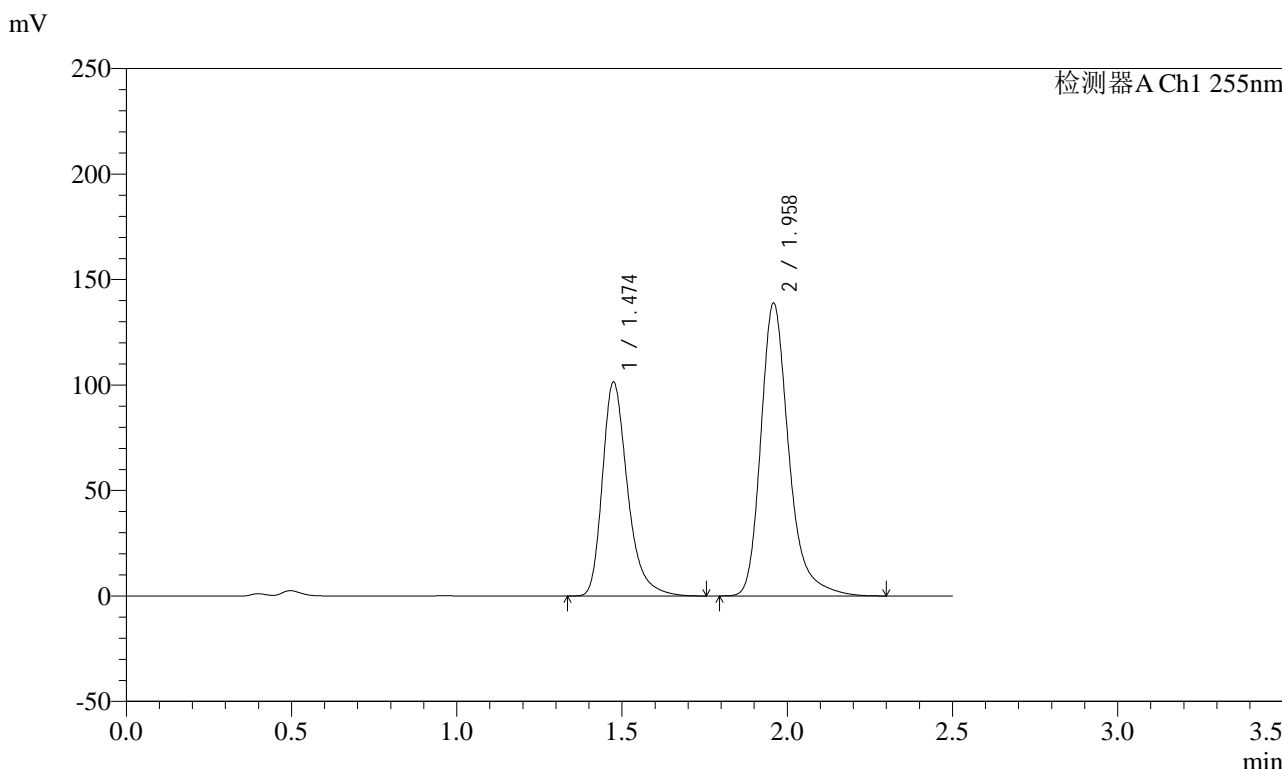
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	535024	39.655	101117	1906	1.324	--
2	1.958	814166	60.345	138246	2775	1.286	3.412
总计		1349190	100.000	239364			

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

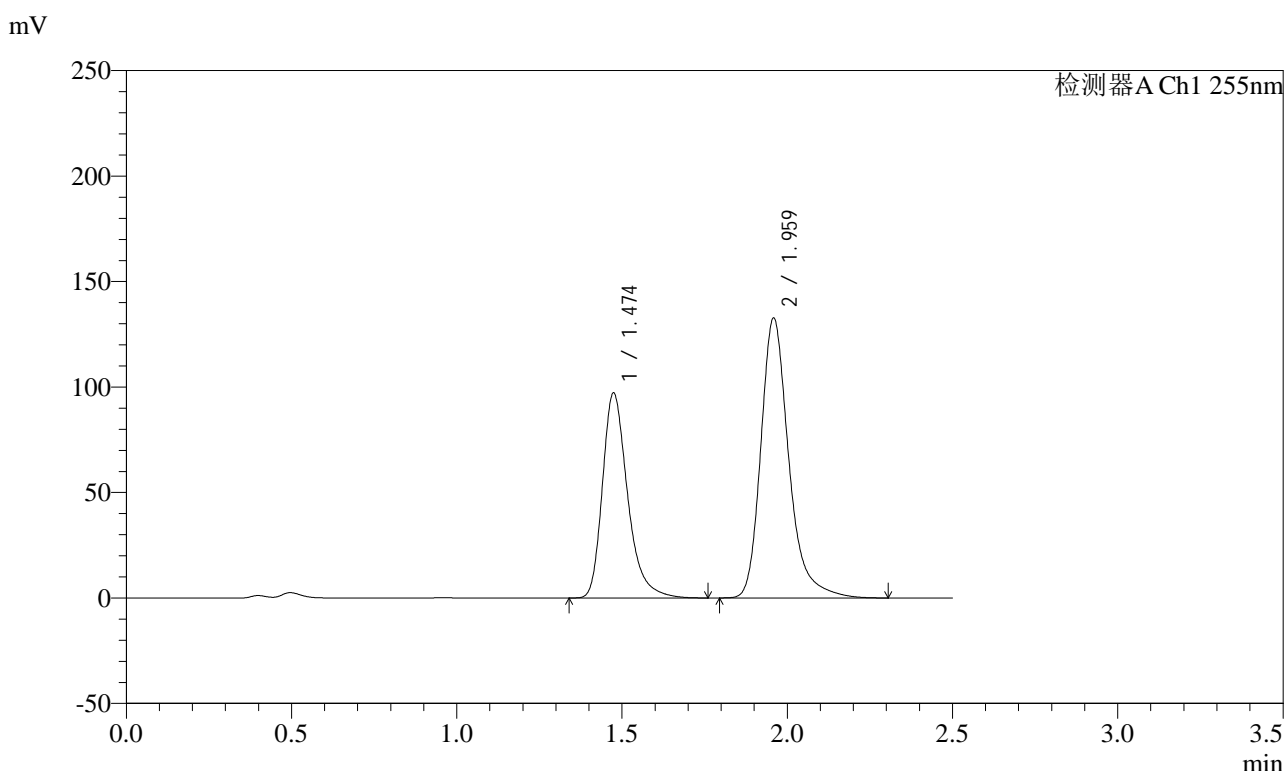
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	538242	39.671	101573	1900	1.324	--
2	1.958	818514	60.329	138971	2773	1.286	3.410
总计		1356756	100.000	240545			

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

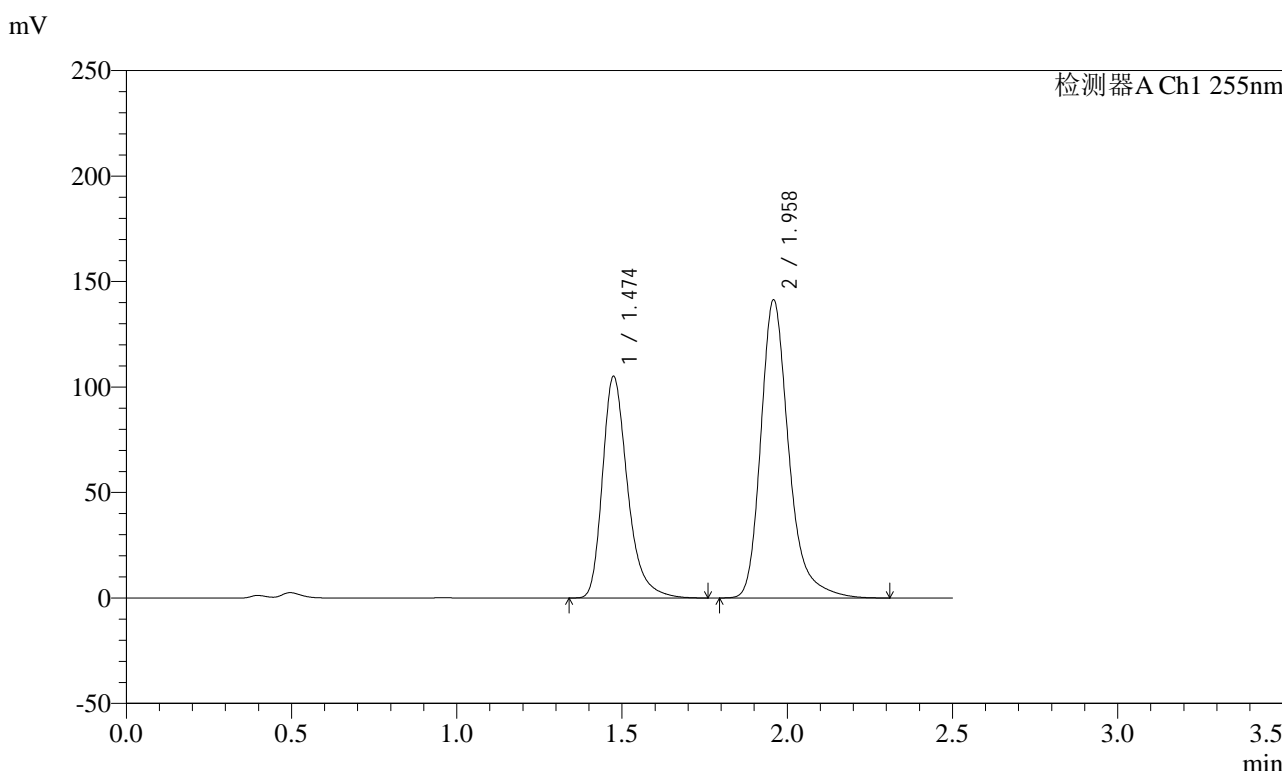
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	515518	39.717	97294	1902	1.324	--
2	1.959	782453	60.283	132838	2773	1.286	3.410
总计		1297972	100.000	230132			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

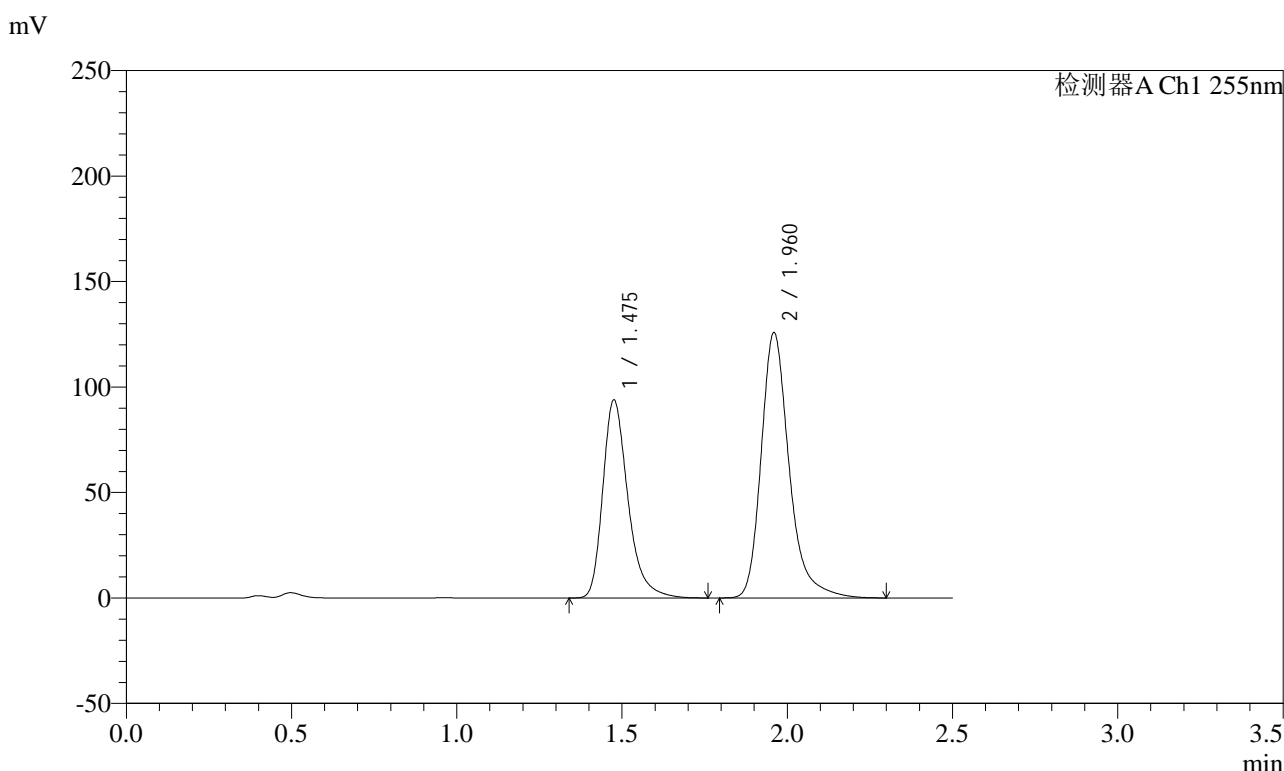
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	556167	40.031	105202	1911	1.324	--
2	1.958	833156	59.969	141500	2775	1.285	3.414
总计		1389323	100.000	246702			

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

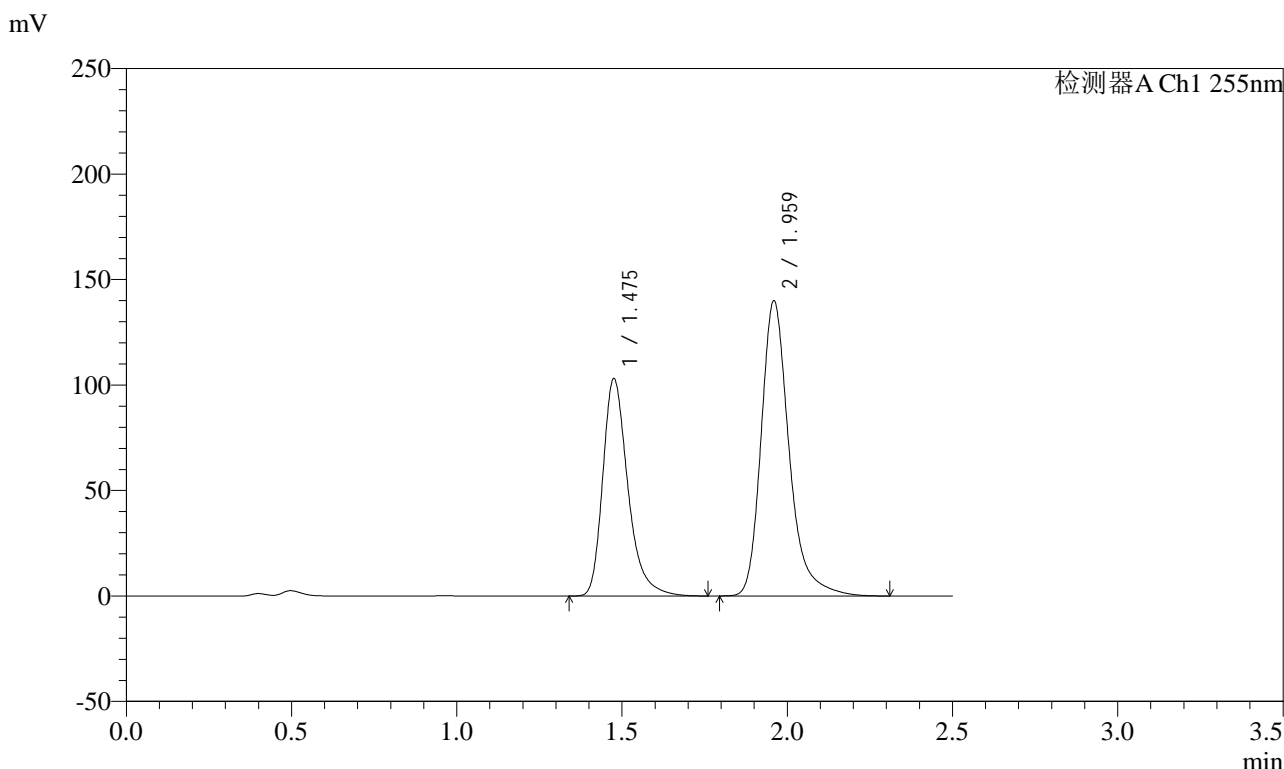
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	497501	40.149	93823	1905	1.324	--
2	1.960	741626	59.851	125850	2776	1.285	3.410
总计		1239128	100.000	219673			

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 - 0-224/7-4893-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 02:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

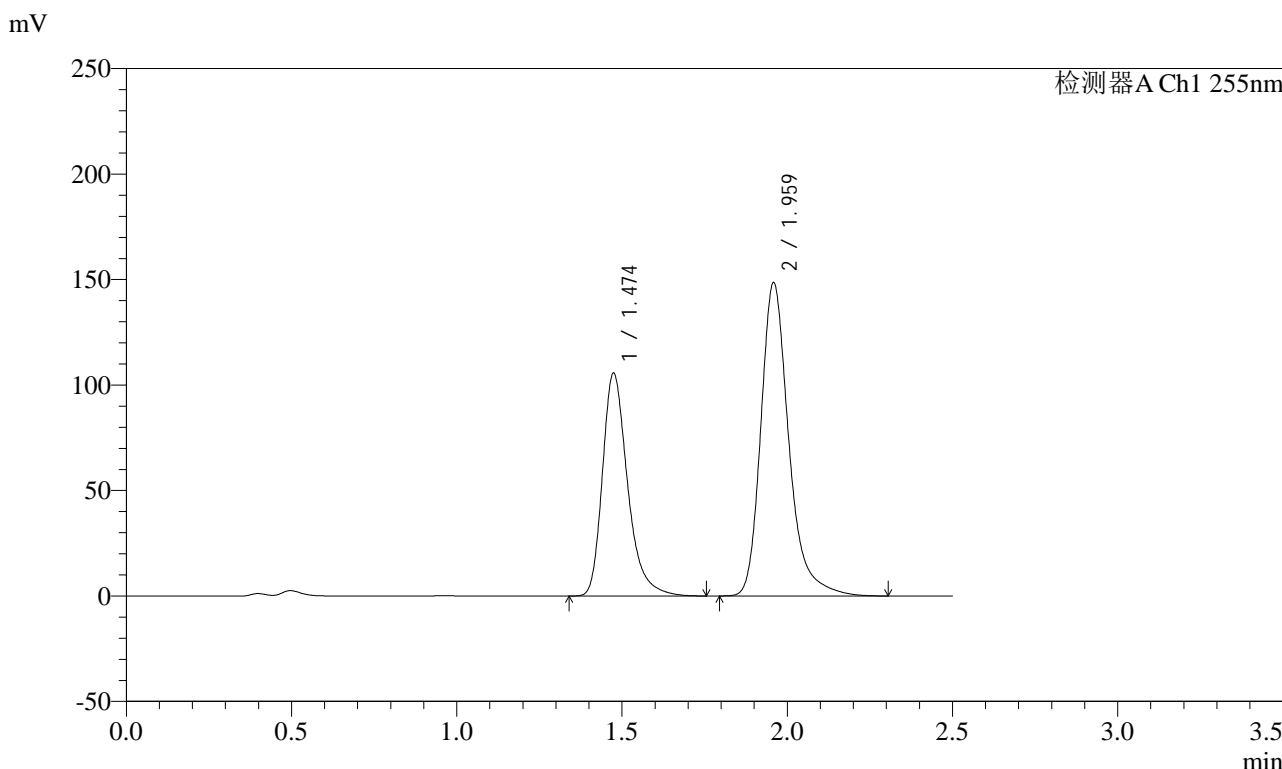
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	545455	39.804	103016	1911	1.325	--
2	1.959	824900	60.196	140004	2777	1.286	3.413
总计		1370355	100.000	243020			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4894-2 - 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

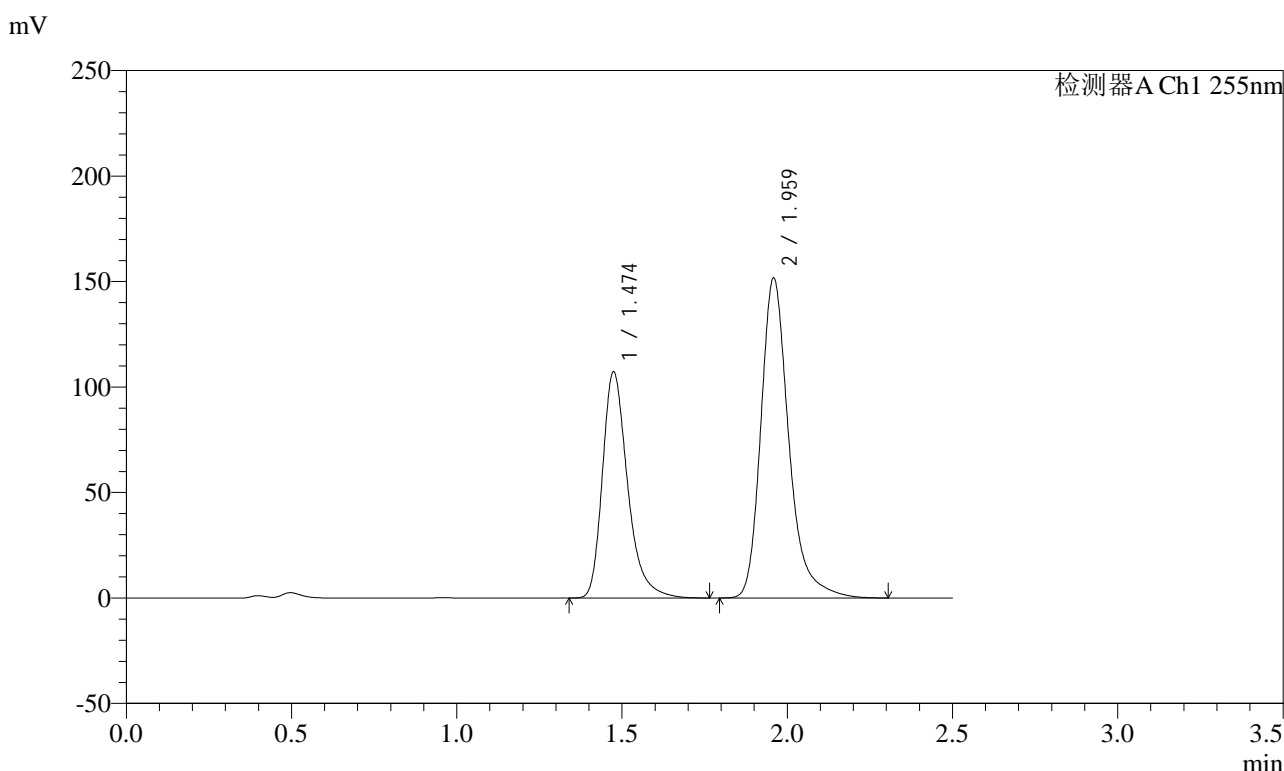
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	559910	38.998	105743	1905	1.325	--
2	1.959	875822	61.002	148713	2773	1.286	3.411
总计		1435732	100.000	254456			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

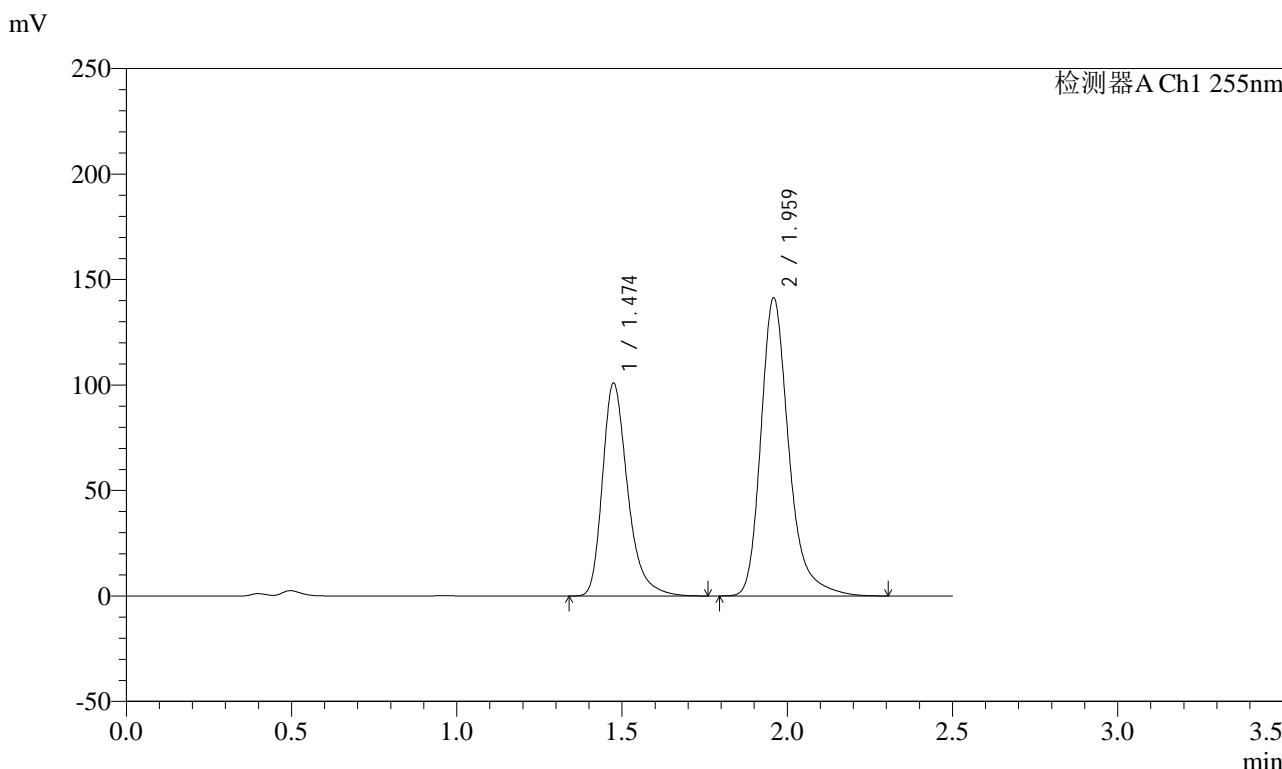
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	568950	38.873	107335	1902	1.325	--
2	1.959	894648	61.127	151856	2768	1.287	3.409
总计		1463599	100.000	259191			

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

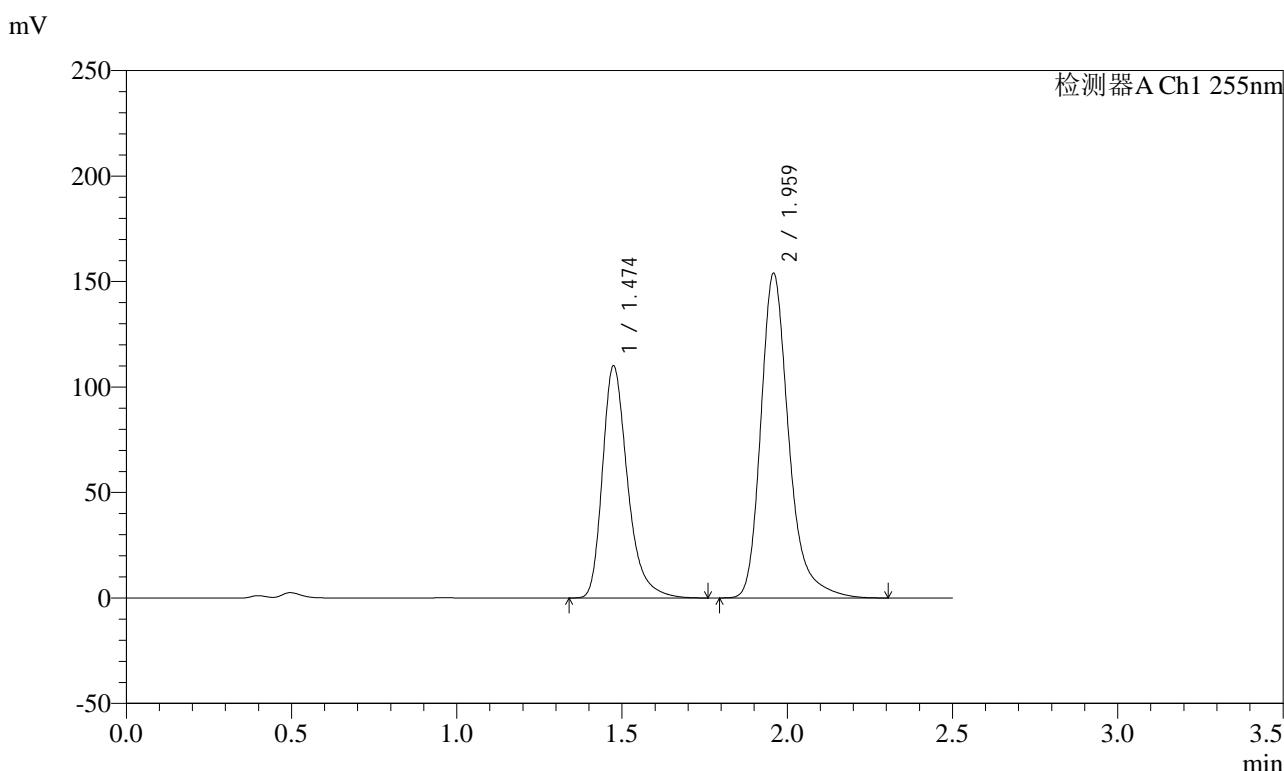
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	535509	39.118	101020	1900	1.324	--
2	1.959	833460	60.882	141450	2770	1.285	3.408
总计		1368969	100.000	242470			

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 - 0-224/7-4897-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 02:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

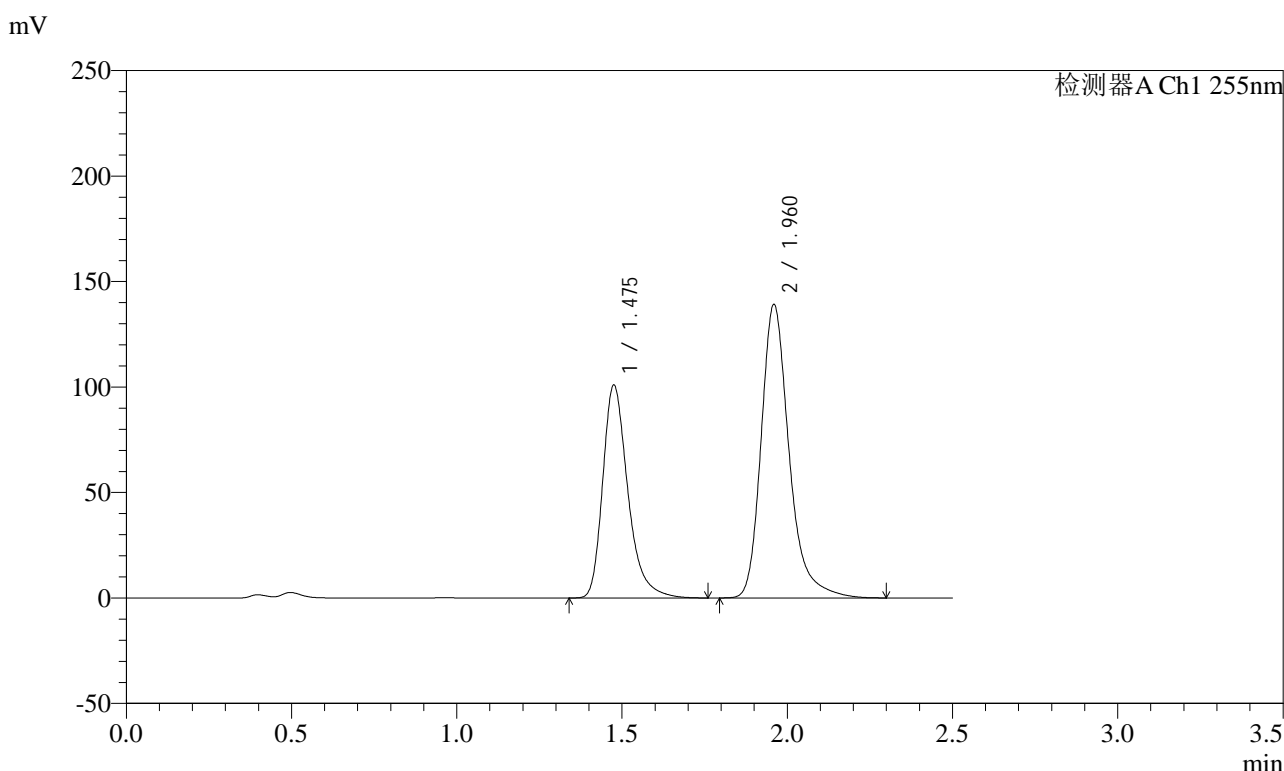
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	582364	39.095	110152	1911	1.325	--
2	1.959	907260	60.905	154095	2774	1.286	3.414
总计		1489624	100.000	264246			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-224/7-4898-2 - 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

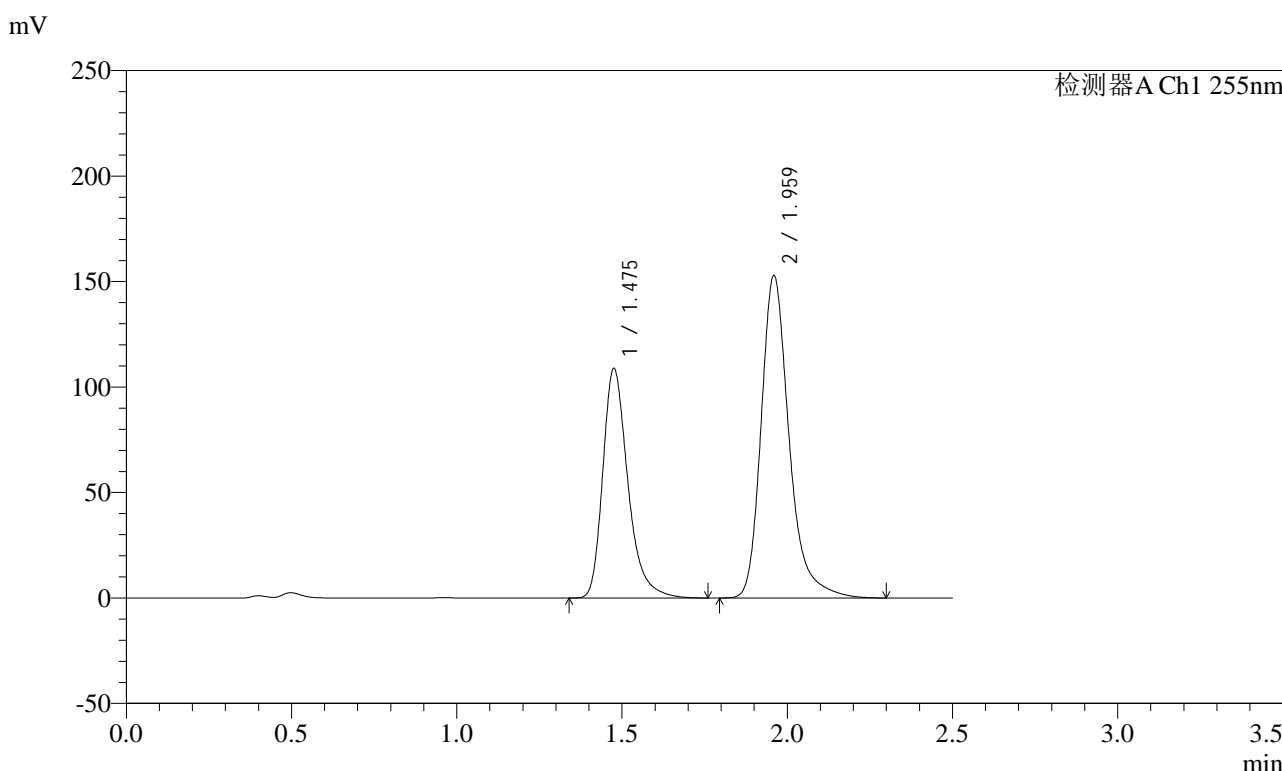
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	534443	39.455	100919	1909	1.326	--
2	1.960	820108	60.545	139217	2778	1.286	3.413
总计		1354551	100.000	240136			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 02:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/25 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

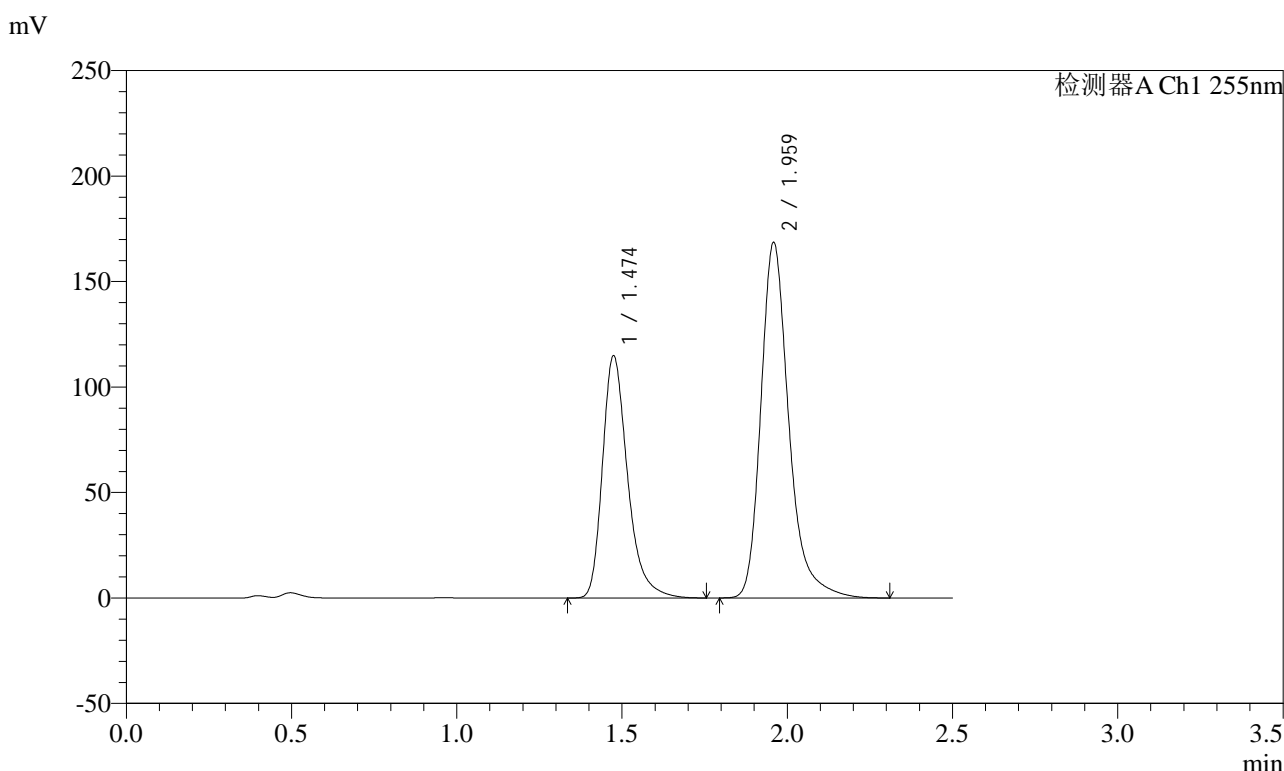
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	576045	39.004	108778	1911	1.325	--
2	1.959	900847	60.996	152951	2778	1.287	3.413
总计		1476892	100.000	261729			

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

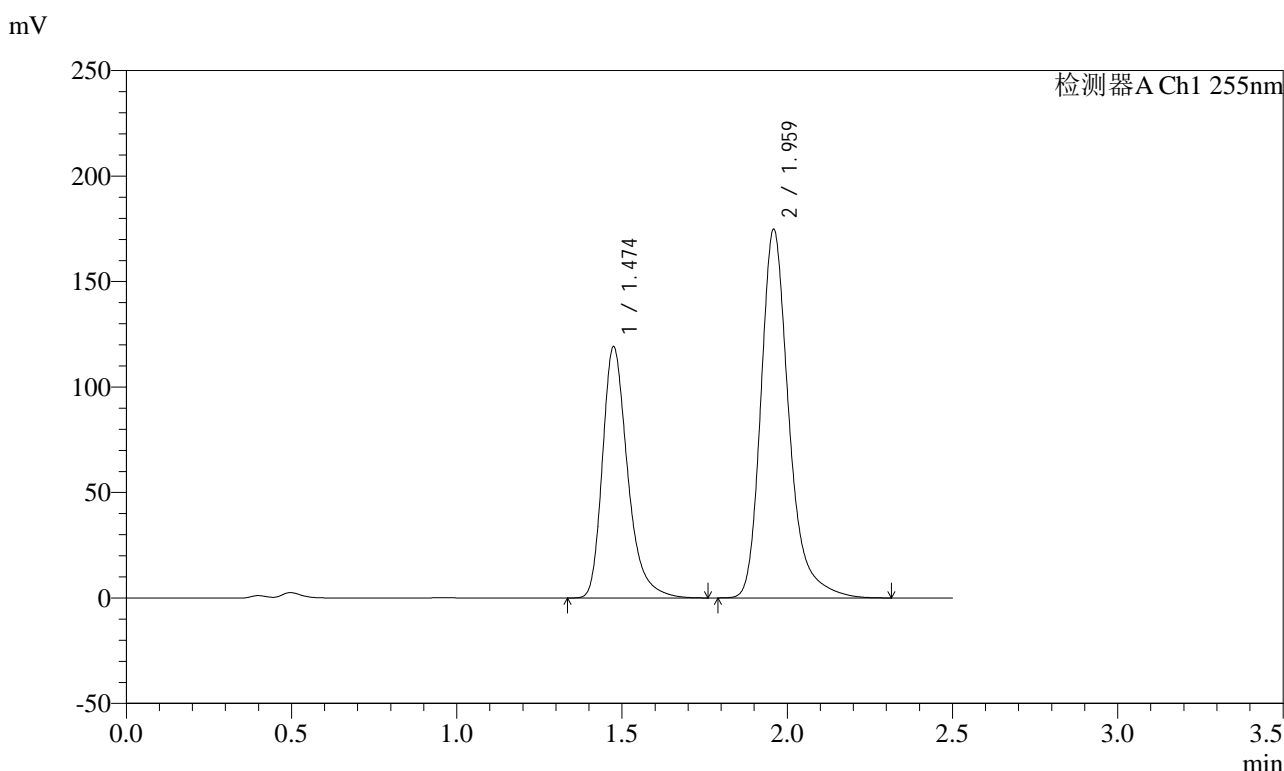
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	608157	37.962	114966	1908	1.324	--
2	1.959	993857	62.038	168719	2774	1.286	3.413
总计		1602014	100.000	283685			

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

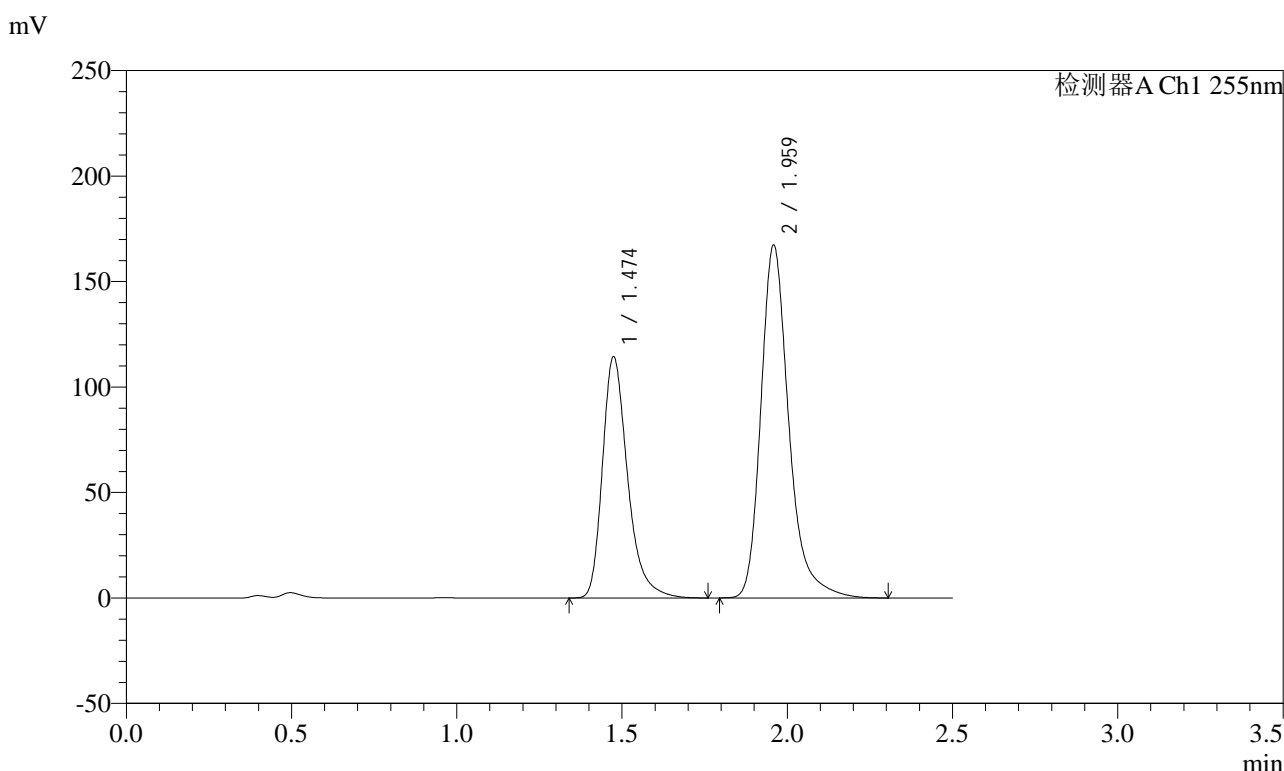
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	631825	38.008	119223	1902	1.324	--
2	1.959	1030507	61.992	174896	2771	1.286	3.410
总计		1662332	100.000	294119			

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

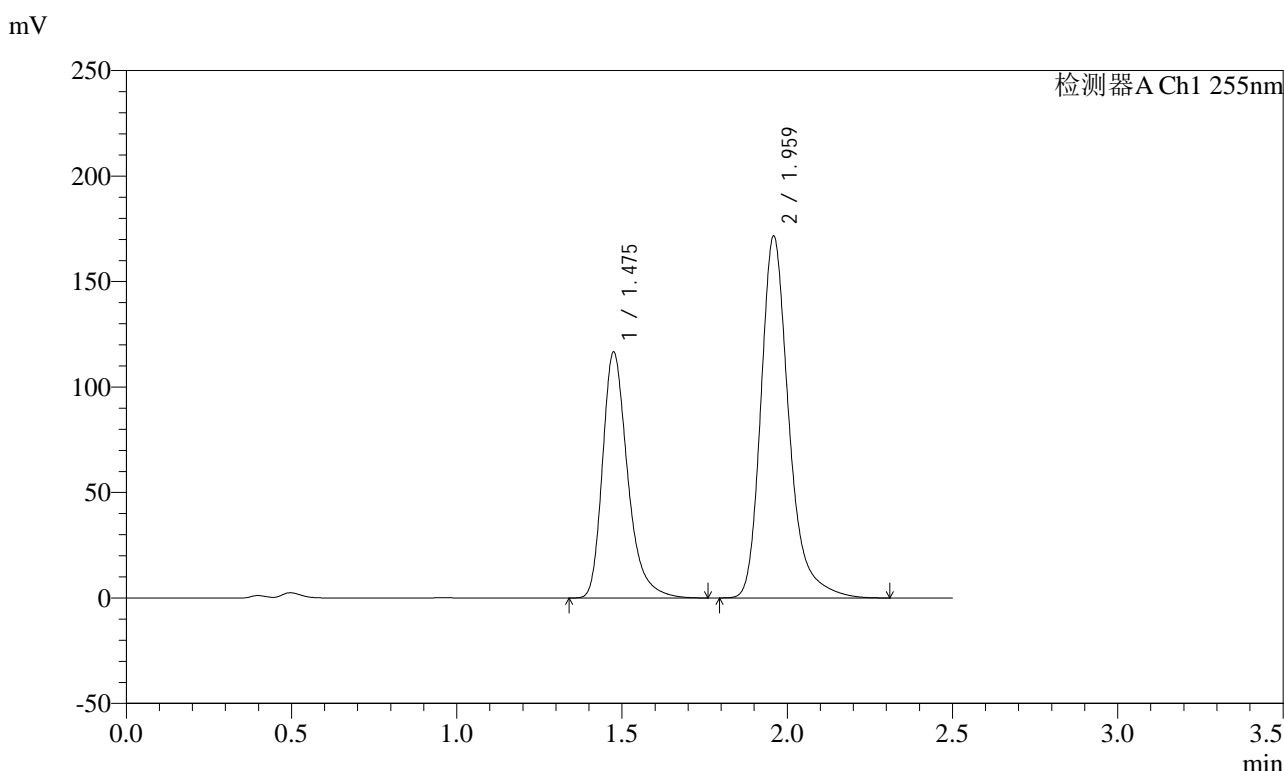
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	606370	38.082	114510	1905	1.324	--
2	1.959	985889	61.918	167434	2774	1.286	3.412
总计		1592258	100.000	281944			

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

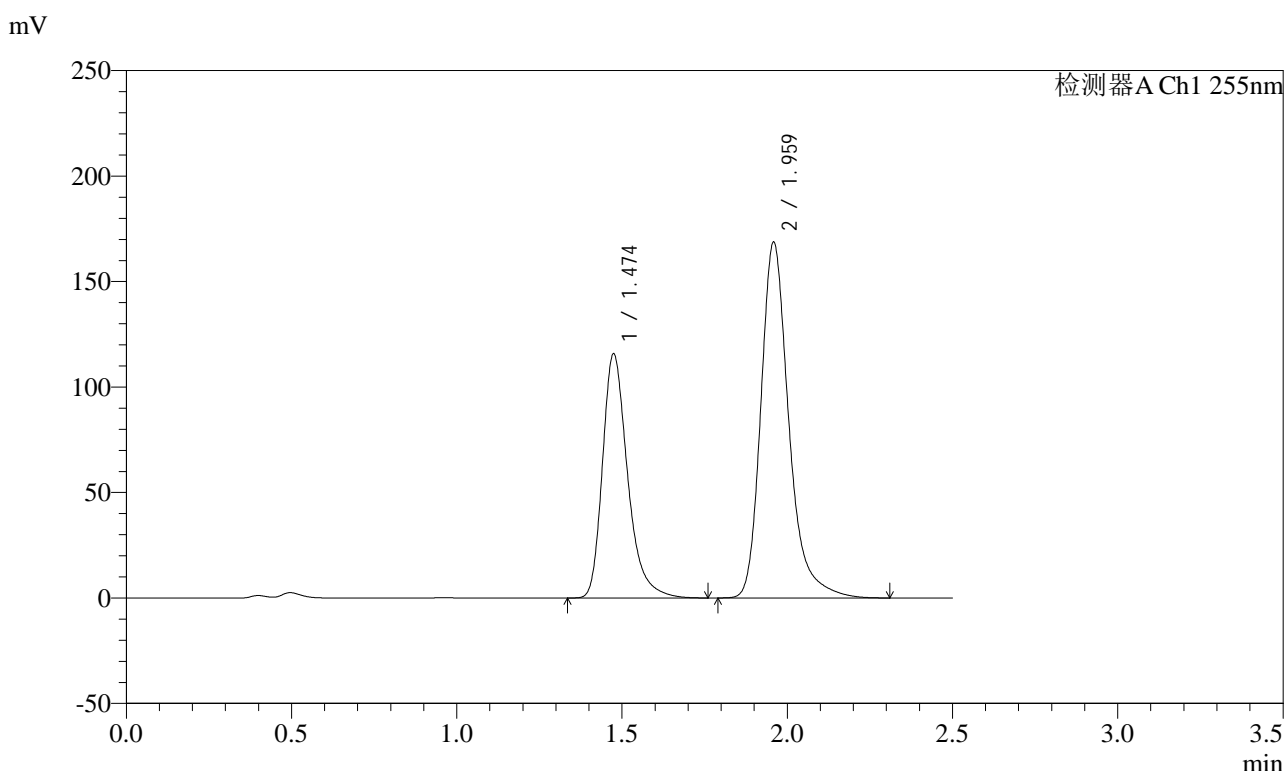
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	617901	37.916	116698	1907	1.325	--
2	1.959	1011769	62.084	171719	2769	1.286	3.410
总计		1629669	100.000	288417			

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

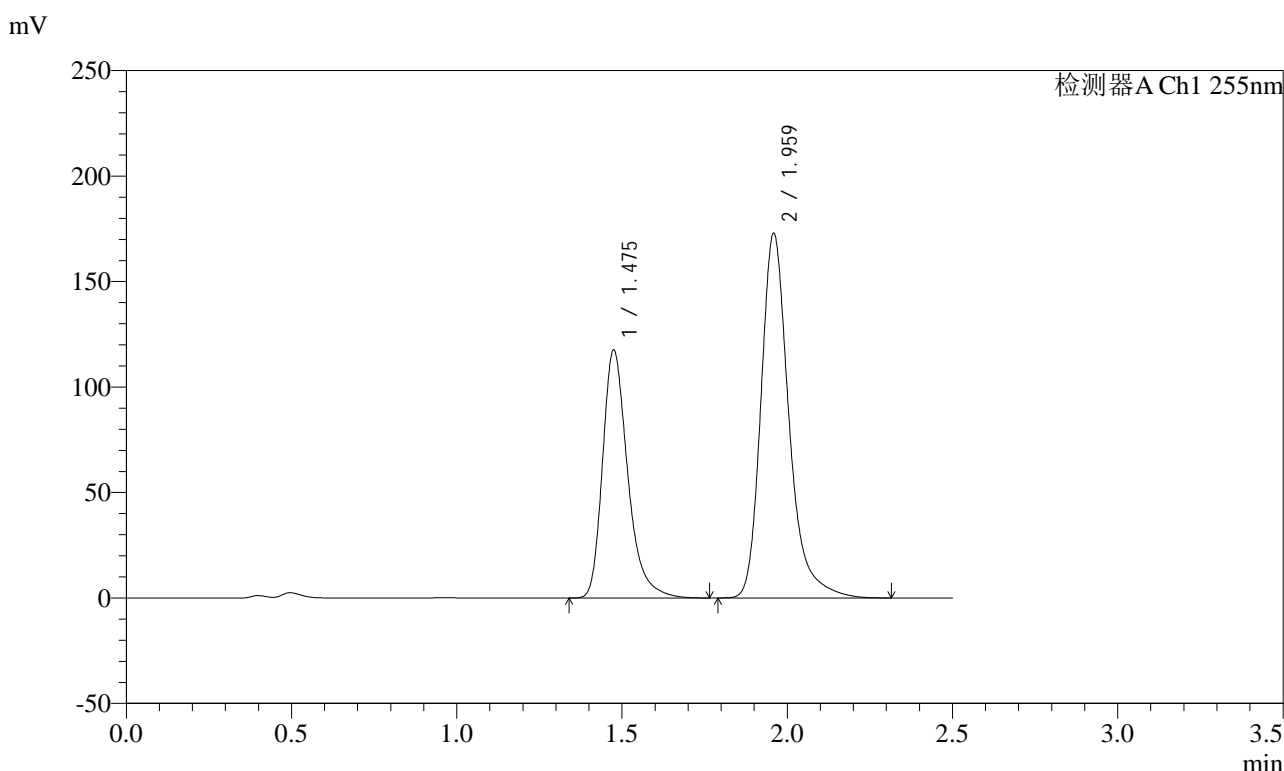
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	612977	38.139	115881	1909	1.324	--
2	1.959	994231	61.861	168823	2776	1.285	3.413
总计		1607208	100.000	284705			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/25 03:05:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/25 08:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

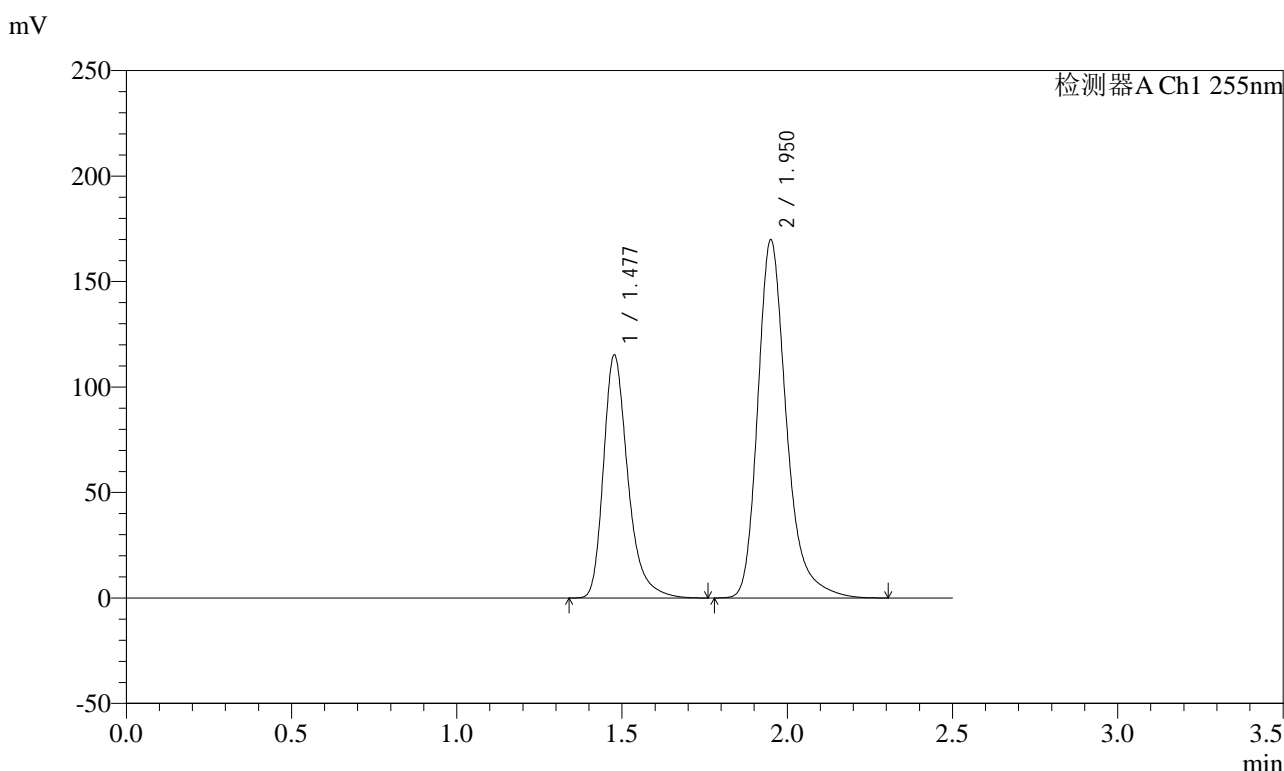
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	623242	37.938	117644	1905	1.325	--
2	1.959	1019562	62.062	173008	2771	1.286	3.410
总计		1642804	100.000	290651			

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

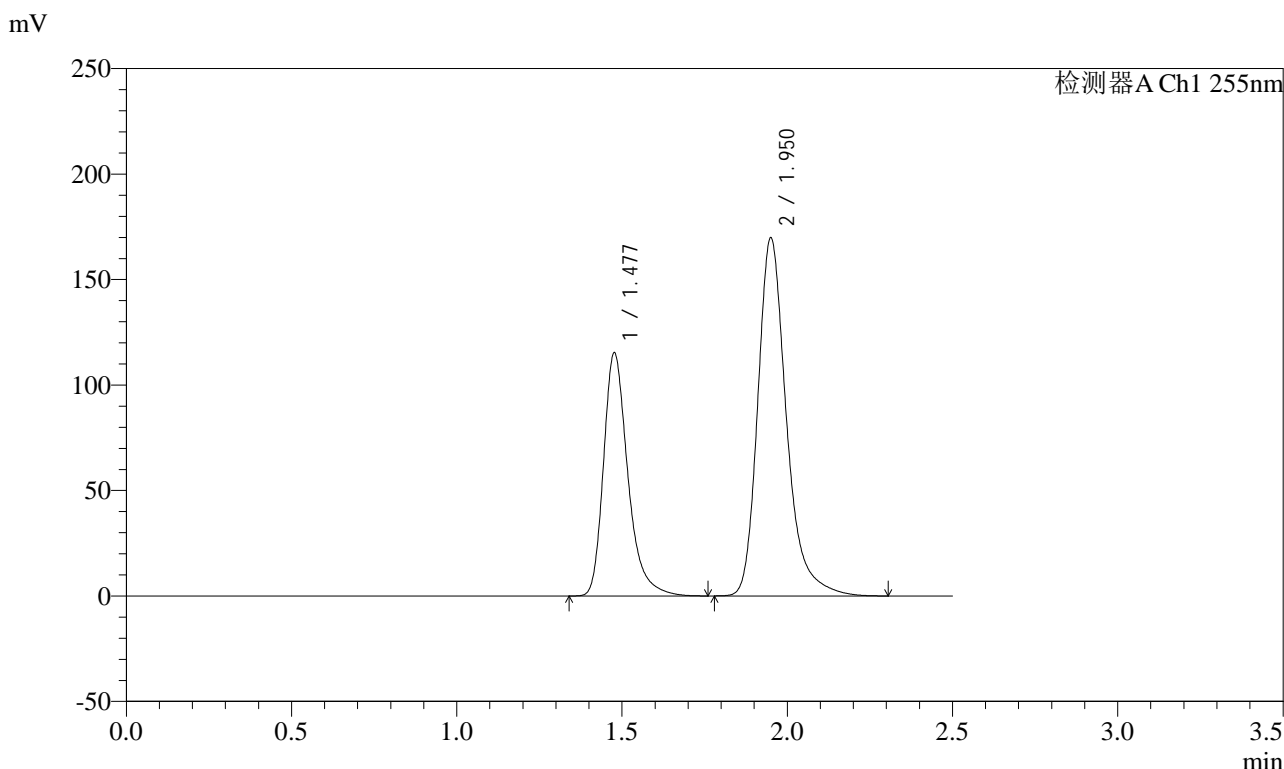
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	591847	36.609	115235	2046	1.325	--
2	1.950	1024823	63.391	169797	2613	1.286	3.344
总计		1616670	100.000	285032			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-224/7-4907-2 - zzp-2024032621p-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: 2024/07/25 03:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/25 08:44:33 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	1.477	591517	36.609	115277	2052	1.324	--
2	1.950	1024256	63.391	169791	2616	1.285	3.348
总计		1615773	100.000	285069			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2