



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

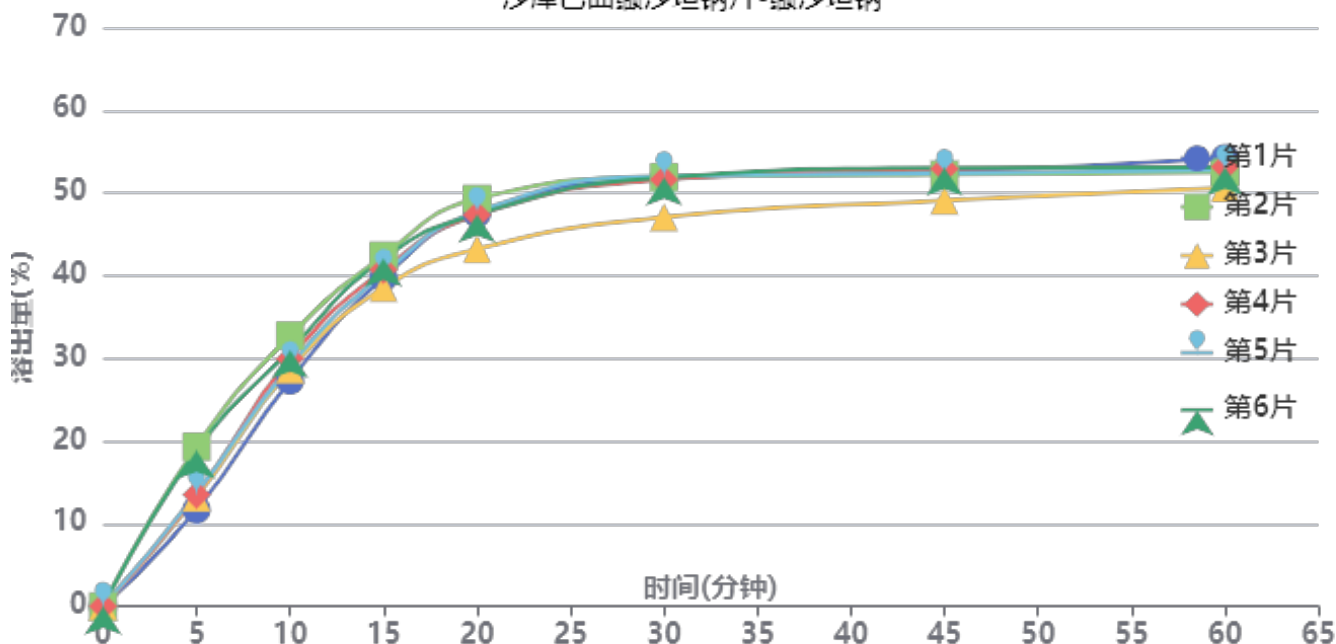
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	561618	565367	567727	568490	568375	566315	0.52
2	27.97	572627	573236				572932	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
20203.89	20483.80	0.98	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032421批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	146982	-	146982	11.702	15.03	21.34	11.70	15.03	21.34
	2	242635	-	242635	19.317			19.32		
	3	165319	-	165319	13.162			13.16		
	4	169644	-	169644	13.506			13.51		
	5	171971	-	171971	13.691			13.69		
	6	236412	-	236412	18.822			18.82		
10min	1	342911	-	342911	27.301	29.77	6.37	27.32	29.79	6.37
	2	410750	-	410750	32.702			32.73		
	3	359685	-	359685	28.636			28.66		
	4	376063	-	376063	29.940			29.96		
	5	364947	-	364947	29.055			29.08		
	6	388899	-	388899	30.962			30.99		
15min	1	498555	-	498555	39.692	40.54	3.58	39.76	40.61	3.59
	2	531819	-	531819	42.341			42.43		
	3	482949	-	482949	38.450			38.52		
	4	510292	-	510292	40.627			40.70		
	5	504424	-	504424	40.160			40.23		
	6	527022	-	527022	41.959			42.04		
20min	1	595228	-	595228	47.389	46.95	4.32	47.52	47.09	4.32
	2	617276	-	617276	49.144			49.30		
	3	541215	-	541215	43.089			43.22		
	4	592713	-	592713	47.189			47.33		
	5	597827	-	597827	47.596			47.73		
	6	593694	-	593694	47.267			47.42		
30min	1	647602	-	647602	51.559	50.82	3.84	51.77	51.05	3.84
	2	648988	-	648988	51.669			51.91		
	3	588521	-	588521	46.855			47.06		
	4	645329	-	645329	51.378			51.60		
	5	651111	-	651111	51.838			52.06		
	6	648751	-	648751	51.650			51.88		
45min	1	656699	-	656699	52.283	51.72	2.84	52.58	52.03	2.84
	2	651988	-	651988	51.908			52.23		
	3	612860	-	612860	48.793			49.08		
	4	660719	-	660719	52.603			52.91		
	5	653481	-	653481	52.027			52.33		
	6	662110	-	662110	52.714			53.03		
60min	1	676101	-	676101	53.828	52.34	2.25	54.21	52.73	2.25
	2	654000	-	654000	52.068			52.48		
	3	631375	-	631375	50.267			50.63		
	4	662852	-	662852	52.773			53.17		
	5	658442	-	658442	52.422			52.81		
	6	661816	-	661816	52.691			53.10		
极限	1	663698	-	663698	52.840	52.60	0.73	53.31	53.08	0.72
	2	654584	-	654584	52.115			52.61		
	3	658414	-	658414	52.420			52.87		
	4	662979	-	662979	52.783			53.26		
	5	657108	-	657108	52.316			52.79		
	6	667332	-	667332	53.130			53.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

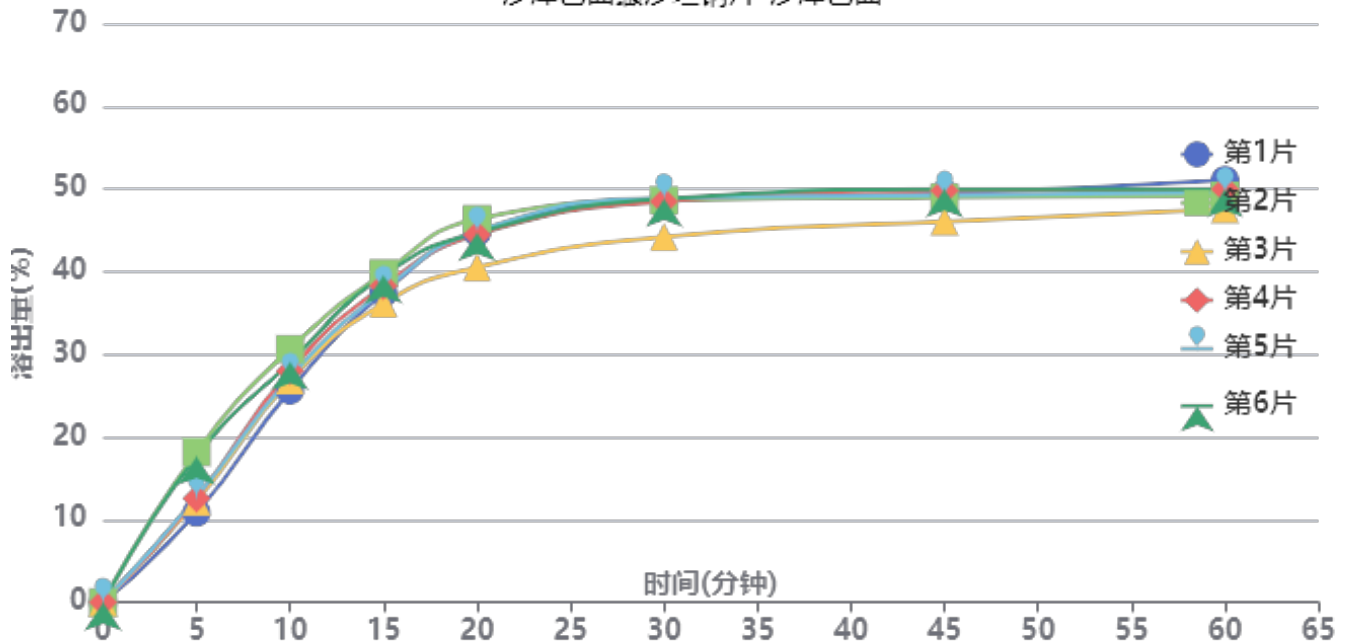
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	973015	982019	983321	983768	983303	981085	0.47
2	27.97	991879	992713				992296	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
35001.25	35477.15	0.96	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032421批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	249985	-	249985	10.855	14.03	21.96	10.86	14.03	21.95
	2	418404	-	418404	18.169			18.17		
	3	280572	-	280572	12.184			12.18		
	4	289842	-	289842	12.586			12.59		
	5	293213	-	293213	12.733			12.73		
	6	406225	-	406225	17.640			17.64		
10min	1	589981	-	589981	25.619	27.87	6.31	25.64	27.90	6.31
	2	704733	-	704733	30.602			30.63		
	3	617993	-	617993	26.836			26.86		
	4	644423	-	644423	27.984			28.00		
	5	625699	-	625699	27.170			27.19		
	6	668370	-	668370	29.023			29.05		
15min	1	859889	-	859889	37.340	38.08	3.57	37.40	38.14	3.58
	2	914436	-	914436	39.709			39.79		
	3	831255	-	831255	36.097			36.16		
	4	879581	-	879581	38.195			38.26		
	5	867426	-	867426	37.667			37.73		
	6	908545	-	908545	39.453			39.53		
20min	1	1027702	-	1027702	44.627	44.15	4.43	44.75	44.28	4.43
	2	1064137	-	1064137	46.209			46.36		
	3	930480	-	930480	40.405			40.53		
	4	1020433	-	1020433	44.311			44.44		
	5	1030768	-	1030768	44.760			44.89		
	6	1026226	-	1026226	44.563			44.71		
30min	1	1117581	-	1117581	48.530	47.75	3.84	48.73	47.96	3.84
	2	1114430	-	1114430	48.393			48.62		
	3	1013765	-	1013765	44.022			44.21		
	4	1111783	-	1111783	48.278			48.48		
	5	1121304	-	1121304	48.692			48.90		
	6	1118793	-	1118793	48.583			48.80		
45min	1	1132201	-	1132201	49.165	48.62	2.94	49.44	48.91	2.94
	2	1120893	-	1120893	48.674			48.98		
	3	1054779	-	1054779	45.803			46.07		
	4	1140126	-	1140126	49.509			49.79		
	5	1126958	-	1126958	48.937			49.22		
	6	1143149	-	1143149	49.640			49.94		
60min	1	1167938	-	1167938	50.717	49.19	2.37	51.08	49.56	2.36
	2	1123619	-	1123619	48.792			49.18		
	3	1087075	-	1087075	47.205			47.55		
	4	1142435	-	1142435	49.609			49.98		
	5	1133949	-	1133949	49.241			49.61		
	6	1141358	-	1141358	49.563			49.94		
极限	1	1153381	-	1153381	50.085	49.62	0.83	50.53	50.07	0.83
	2	1130868	-	1130868	49.107			49.57		
	3	1137785	-	1137785	49.407			49.83		
	4	1144486	-	1144486	49.698			50.15		
	5	1135851	-	1135851	49.323			49.77		
	6	1153540	-	1153540	50.092			50.56		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

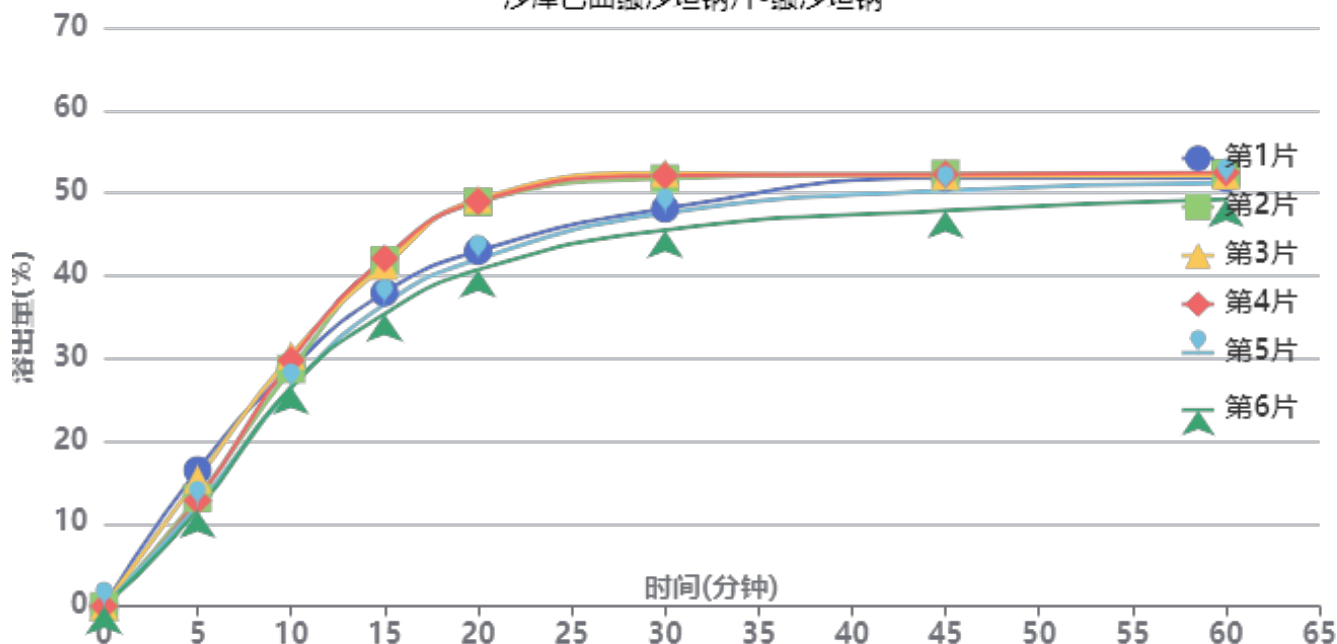
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	570588	571692	572334	571005	570326	571189	0.15
2	27.97	570287	571496				570892	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
20377.77		20410.87		0.12	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032521批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	207314	-	207314	16.464	13.59	14.05	16.46	13.59	14.03
	2	164913	-	164913	13.096			13.10		
	3	193668	-	193668	15.380			15.38		
	4	160992	-	160992	12.785			12.79		
	5	153465	-	153465	12.187			12.19		
	6	146303	-	146303	11.619			11.62		
10min	1	362812	-	362812	28.812	28.41	5.77	28.84	28.44	5.76
	2	361181	-	361181	28.683			28.70		
	3	381954	-	381954	30.333			30.36		
	4	374625	-	374625	29.751			29.77		
	5	332284	-	332284	26.388			26.41		
	6	333898	-	333898	26.516			26.54		
15min	1	476902	-	476902	37.873	39.10	7.46	37.95	39.17	7.44
	2	526001	-	526001	41.772			41.84		
	3	517999	-	517999	41.137			41.21		
	4	528921	-	528921	42.004			42.07		
	5	459529	-	459529	36.493			36.56		
	6	444556	-	444556	35.304			35.37		
20min	1	539455	-	539455	42.840	45.34	8.79	42.98	45.47	8.78
	2	614131	-	614131	48.771			48.91		
	3	618599	-	618599	49.126			49.27		
	4	615003	-	615003	48.840			48.98		
	5	527052	-	527052	41.855			41.98		
	6	511115	-	511115	40.590			40.71		
30min	1	603162	-	603162	47.900	49.36	5.82	48.11	49.57	5.83
	2	648726	-	648726	51.518			51.74		
	3	657074	-	657074	52.181			52.41		
	4	653032	-	653032	51.860			52.08		
	5	596211	-	596211	47.348			47.54		
	6	570860	-	570860	45.334			45.52		
45min	1	648871	-	648871	51.530	50.80	3.42	51.82	51.10	3.43
	2	654742	-	654742	51.996			52.30		
	3	651307	-	651307	51.723			52.04		
	4	654189	-	654189	51.952			52.26		
	5	629822	-	629822	50.017			50.29		
	6	599274	-	599274	47.591			47.86		
60min	1	647412	-	647412	51.414	51.15	2.32	51.79	51.53	2.34
	2	654518	-	654518	51.978			52.37		
	3	651336	-	651336	51.725			52.13		
	4	655493	-	655493	52.056			52.45		
	5	639933	-	639933	50.820			51.18		
	6	616007	-	616007	48.920			49.26		
极限	1	653915	-	653915	51.930	52.01	0.27	52.39	52.48	0.30
	2	656590	-	656590	52.143			52.62		
	3	655457	-	655457	52.053			52.54		
	4	657191	-	657191	52.190			52.67		
	5	653874	-	653874	51.927			52.37		
	6	652792	-	652792	51.841			52.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

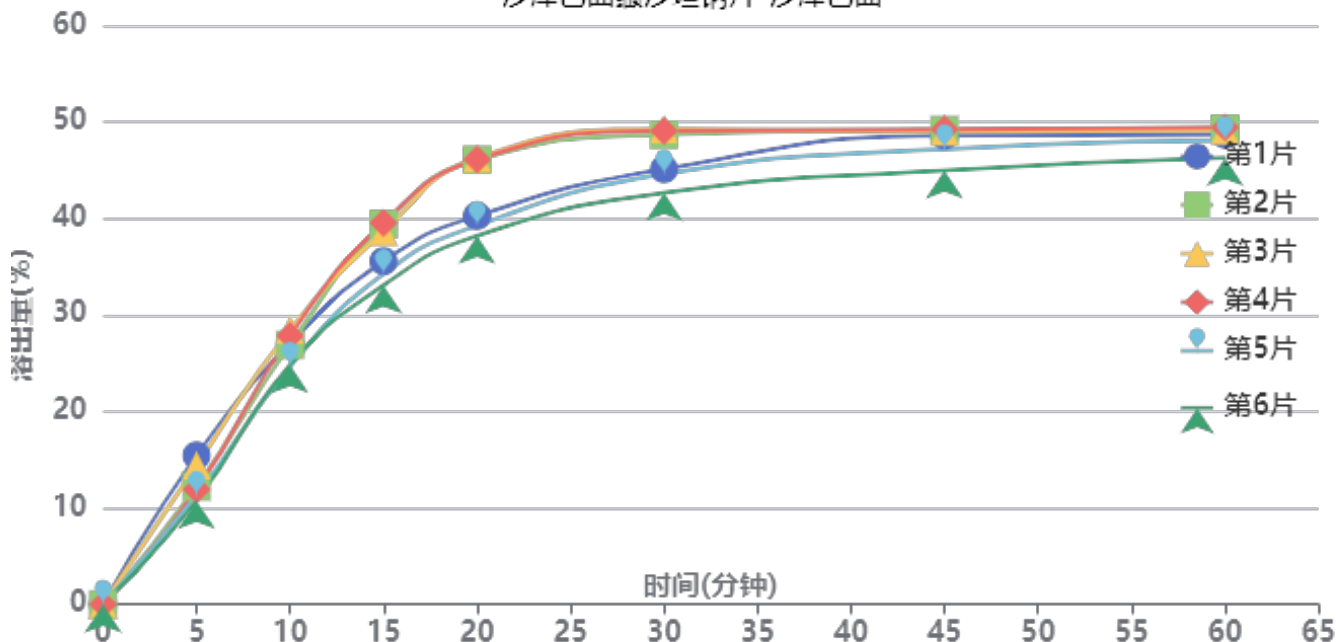
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	987625	990399	990084	988261	987479	988770	0.14
2	27.97	987925	989341				988633	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
35275.42		35346.19		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032521批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	356186	-	356186	15.435	12.67	14.59	15.44	12.67	14.60
	2	281762	-	281762	12.210			12.21		
	3	332528	-	332528	14.410			14.41		
	4	274759	-	274759	11.906			11.91		
	5	260748	-	260748	11.299			11.30		
	6	247942	-	247942	10.744			10.74		
10min	1	623073	-	623073	27.000	26.61	5.87	27.03	26.63	5.87
	2	620633	-	620633	26.895			26.91		
	3	656536	-	656536	28.450			28.47		
	4	642198	-	642198	27.829			27.85		
	5	568941	-	568941	24.655			24.67		
	6	572510	-	572510	24.809			24.83		
15min	1	819447	-	819447	35.510	36.69	7.67	35.58	36.75	7.66
	2	908144	-	908144	39.354			39.42		
	3	889863	-	889863	38.561			38.63		
	4	911233	-	911233	39.488			39.55		
	5	789294	-	789294	34.203			34.26		
	6	761911	-	761911	33.017			33.08		
20min	1	926554	-	926554	40.151	42.58	9.00	40.28	42.71	8.99
	2	1060538	-	1060538	45.958			46.09		
	3	1064545	-	1064545	46.131			46.27		
	4	1061290	-	1061290	45.990			46.12		
	5	903504	-	903504	39.153			39.27		
	6	879334	-	879334	38.105			38.22		
30min	1	1036625	-	1036625	44.921	46.38	6.01	45.12	46.57	6.02
	2	1118888	-	1118888	48.486			48.69		
	3	1132118	-	1132118	49.059			49.27		
	4	1127700	-	1127700	48.868			49.08		
	5	1025231	-	1025231	44.428			44.61		
	6	980640	-	980640	42.495			42.67		
45min	1	1115588	-	1115588	48.343	47.77	3.49	48.61	48.04	3.51
	2	1128438	-	1128438	48.900			49.19		
	3	1124481	-	1124481	48.728			49.02		
	4	1130120	-	1130120	48.973			49.26		
	5	1083567	-	1083567	46.955			47.21		
	6	1032133	-	1032133	44.727			44.98		
60min	1	1115772	-	1115772	48.351	48.13	2.45	48.70	48.48	2.47
	2	1129576	-	1129576	48.949			49.32		
	3	1125064	-	1125064	48.754			49.13		
	4	1132152	-	1132152	49.061			49.43		
	5	1101256	-	1101256	47.722			48.06		
	6	1060220	-	1060220	45.944			46.27		
极限	1	1130302	-	1130302	48.981	49.04	0.20	49.41	49.47	0.24
	2	1133034	-	1133034	49.099			49.55		
	3	1133099	-	1133099	49.102			49.56		
	4	1134140	-	1134140	49.147			49.60		
	5	1130677	-	1130677	48.997			49.41		
	6	1128435	-	1128435	48.900			49.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

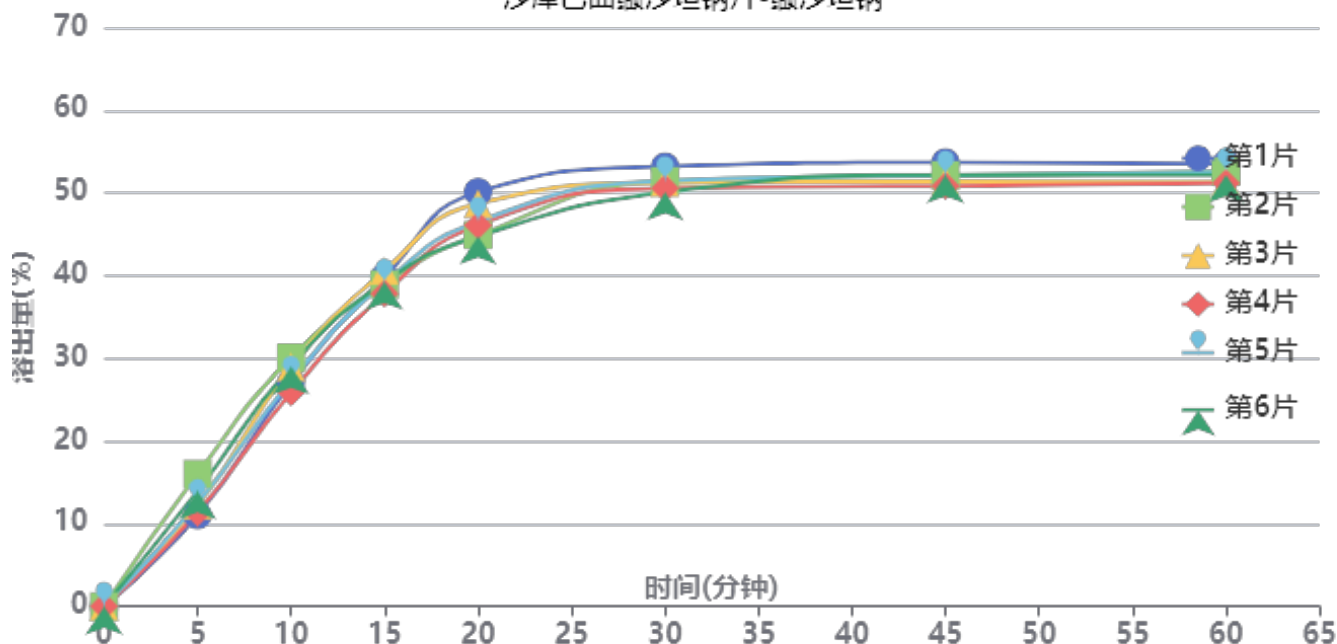
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	572289	574060	573310	573342	572156	573031	0.14
2	27.97	567037	568130				567584	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
20443.49		20292.60		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032621批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	138648	-	138648	11.025	12.83	14.50	11.02	12.83	14.51
	2	201326	-	201326	16.009			16.01		
	3	153738	-	153738	12.225			12.22		
	4	142894	-	142894	11.363			11.36		
	5	156185	-	156185	12.419			12.42		
	6	175317	-	175317	13.941			13.94		
10min	1	339587	-	339587	27.003	28.02	5.56	27.02	28.04	5.56
	2	377861	-	377861	30.047			30.07		
	3	363574	-	363574	28.911			28.93		
	4	325213	-	325213	25.860			25.88		
	5	343040	-	343040	27.278			27.30		
	6	364690	-	364690	28.999			29.02		
15min	1	500138	-	500138	39.770	39.19	2.39	39.83	39.26	2.39
	2	488800	-	488800	38.868			38.95		
	3	509962	-	509962	40.551			40.62		
	4	474800	-	474800	37.755			37.82		
	5	490921	-	490921	39.037			39.10		
	6	492439	-	492439	39.158			39.23		
20min	1	628692	-	628692	49.992	46.72	4.61	50.12	46.86	4.59
	2	563002	-	563002	44.769			44.91		
	3	610995	-	610995	48.585			48.72		
	4	578140	-	578140	45.972			46.10		
	5	583681	-	583681	46.413			46.54		
	6	560877	-	560877	44.600			44.74		
30min	1	666228	-	666228	52.977	51.11	2.09	53.19	51.32	2.08
	2	643877	-	643877	51.200			51.42		
	3	641358	-	641358	50.999			51.22		
	4	633256	-	633256	50.355			50.56		
	5	644481	-	644481	51.248			51.46		
	6	626965	-	626965	49.855			50.07		
45min	1	671483	-	671483	53.395	51.77	1.86	53.70	52.06	1.86
	2	651955	-	651955	51.842			52.14		
	3	642240	-	642240	51.070			51.37		
	4	635897	-	635897	50.565			50.85		
	5	651893	-	651893	51.837			52.13		
	6	652490	-	652490	51.885			52.18		
60min	1	667804	-	667804	53.102	51.84	1.66	53.49	52.22	1.66
	2	656419	-	656419	52.197			52.58		
	3	640663	-	640663	50.944			51.33		
	4	638952	-	638952	50.808			51.18		
	5	655932	-	655932	52.158			52.54		
	6	651695	-	651695	51.821			52.20		
极限	1	661151	-	661151	52.573	51.98	1.19	53.05	52.45	1.19
	2	663293	-	663293	52.744			53.22		
	3	646899	-	646899	51.440			51.91		
	4	643634	-	643634	51.180			51.63		
	5	652296	-	652296	51.869			52.34		
	6	654792	-	654792	52.068			52.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

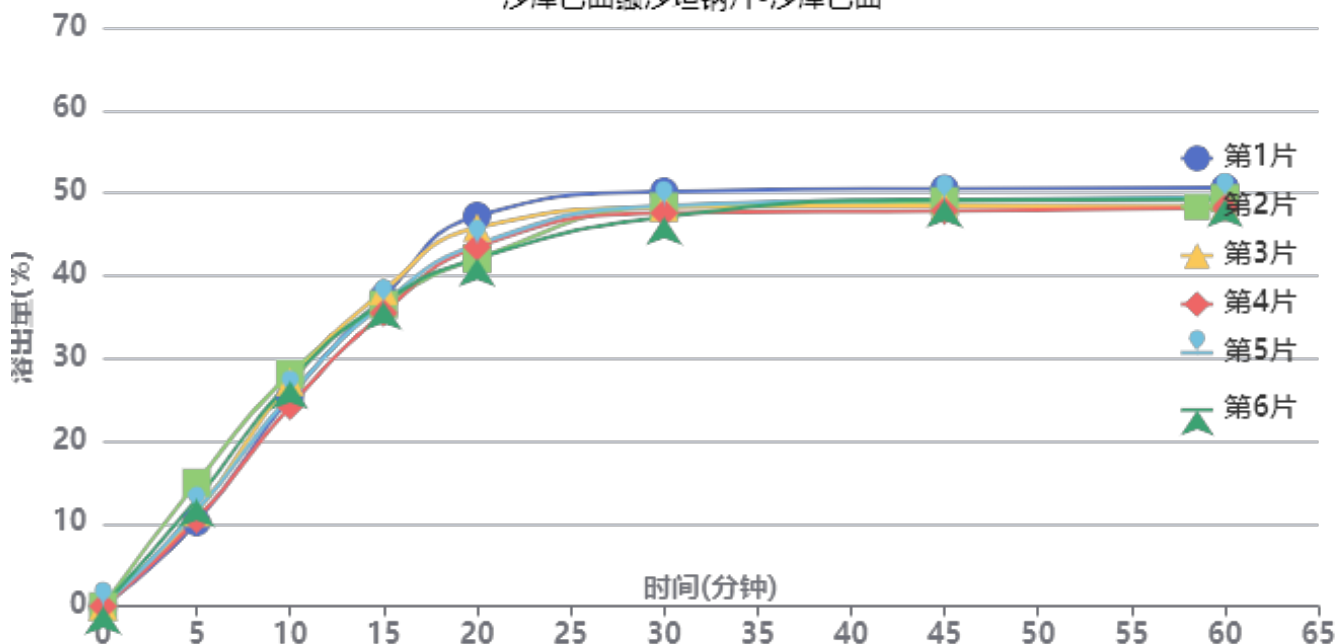
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	990410	992951	992241	991269	990234	991421	0.12
2	27.97	980914	983501				982208	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
35370.00		35116.48		0.51	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032621批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	234898	-	234898	10.199	11.91	14.88	10.20	11.90	14.88
	2	344397	-	344397	14.953			14.95		
	3	261339	-	261339	11.347			11.35		
	4	241917	-	241917	10.504			10.50		
	5	264846	-	264846	11.499			11.50		
	6	297810	-	297810	12.930			12.93		
10min	1	582320	-	582320	25.283	26.23	5.59	25.30	26.25	5.59
	2	646240	-	646240	28.058			28.08		
	3	624563	-	624563	27.117			27.14		
	4	556961	-	556961	24.182			24.20		
	5	587830	-	587830	25.522			25.54		
	6	627063	-	627063	27.226			27.25		
15min	1	860973	-	860973	37.382	36.77	2.47	37.44	36.83	2.47
	2	839333	-	839333	36.442			36.51		
	3	877354	-	877354	38.093			38.16		
	4	815873	-	815873	35.423			35.48		
	5	841780	-	841780	36.548			36.61		
	6	845981	-	845981	36.731			36.80		
20min	1	1084831	-	1084831	47.101	43.94	4.73	47.22	44.06	4.71
	2	965864	-	965864	41.936			42.07		
	3	1052091	-	1052091	45.679			45.81		
	4	998262	-	998262	43.342			43.46		
	5	1005226	-	1005226	43.645			43.77		
	6	965689	-	965689	41.928			42.06		
30min	1	1150683	-	1150683	49.960	48.11	2.18	50.16	48.31	2.18
	2	1108624	-	1108624	48.134			48.34		
	3	1106085	-	1106085	48.024			48.23		
	4	1091146	-	1091146	47.375			47.56		
	5	1111728	-	1111728	48.269			48.46		
	6	1079950	-	1079950	46.889			47.09		
45min	1	1157201	-	1157201	50.243	48.74	1.85	50.53	49.02	1.85
	2	1121822	-	1121822	48.707			48.99		
	3	1108823	-	1108823	48.143			48.43		
	4	1095588	-	1095588	47.568			47.84		
	5	1126562	-	1126562	48.913			49.19		
	6	1126078	-	1126078	48.892			49.17		
60min	1	1157315	-	1157315	50.248	48.84	1.77	50.62	49.20	1.78
	2	1128321	-	1128321	48.989			49.35		
	3	1106197	-	1106197	48.029			48.39		
	4	1101743	-	1101743	47.835			48.18		
	5	1130619	-	1130619	49.089			49.45		
	6	1125252	-	1125252	48.856			49.21		
极限	1	1144794	-	1144794	49.704	49.07	1.29	50.16	49.51	1.29
	2	1148233	-	1148233	49.854			50.30		
	3	1117129	-	1117129	48.503			48.95		
	4	1112009	-	1112009	48.281			48.71		
	5	1126292	-	1126292	48.901			49.34		
	6	1132247	-	1132247	49.160			49.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

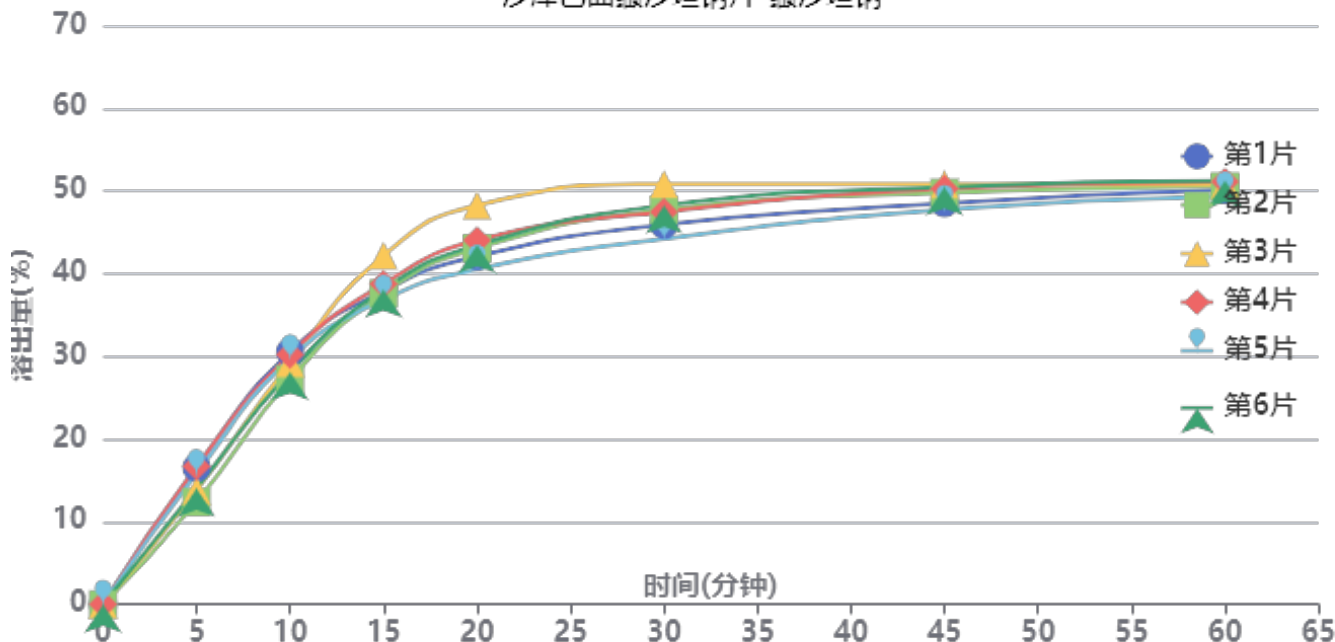
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	569452	571186	571370	572672	573420	571620	0.27
2	27.97	572844	574488				573666	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
20393.15		20510.05		0.41	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032421批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	208874	-	208874	16.541	14.86	11.74	16.54	14.86	11.74
	2	156041	-	156041	12.357			12.36		
	3	173800	-	173800	13.764			13.76		
	4	210722	-	210722	16.688			16.69		
	5	199501	-	199501	15.799			15.80		
	6	177130	-	177130	14.027			14.03		
10min	1	385068	-	385068	30.494	29.13	4.37	30.52	29.16	4.38
	2	343464	-	343464	27.200			27.22		
	3	368298	-	368298	29.166			29.19		
	4	381129	-	381129	30.183			30.21		
	5	374627	-	374627	29.668			29.69		
	6	354513	-	354513	28.075			28.10		
15min	1	477840	-	477840	37.841	38.49	4.91	37.92	38.56	4.89
	2	473843	-	473843	37.525			37.59		
	3	531909	-	531909	42.123			42.19		
	4	488343	-	488343	38.673			38.75		
	5	464180	-	464180	36.760			36.84		
	6	479996	-	479996	38.012			38.08		
20min	1	529986	-	529986	41.971	43.44	5.99	42.11	43.58	5.98
	2	542269	-	542269	42.944			43.07		
	3	607603	-	607603	48.118			48.26		
	4	554370	-	554370	43.902			44.04		
	5	510068	-	510068	40.394			40.53		
	6	547012	-	547012	43.319			43.45		
30min	1	576878	-	576878	45.684	47.19	4.75	45.90	47.40	4.74
	2	600050	-	600050	47.519			47.72		
	3	639211	-	639211	50.621			50.84		
	4	596633	-	596633	47.249			47.46		
	5	555552	-	555552	43.996			44.20		
	6	606660	-	606660	48.043			48.25		
45min	1	609091	-	609091	48.235	49.31	2.45	48.52	49.60	2.45
	2	625375	-	625375	49.525			49.80		
	3	637743	-	637743	50.504			50.81		
	4	631000	-	631000	49.970			50.26		
	5	599226	-	599226	47.454			47.73		
	6	633810	-	633810	50.193			50.48		
60min	1	628254	-	628254	49.753	50.16	1.38	50.12	50.53	1.39
	2	633710	-	633710	50.185			50.55		
	3	636172	-	636172	50.380			50.77		
	4	640694	-	640694	50.738			51.12		
	5	618954	-	618954	49.017			49.37		
	6	642677	-	642677	50.895			51.26		
极限	1	644022	-	644022	51.002	51.22	0.95	51.45	51.67	0.94
	2	645762	-	645762	51.140			51.58		
	3	638890	-	638890	50.595			51.07		
	4	654041	-	654041	51.795			52.26		
	5	643726	-	643726	50.978			51.42		
	6	654177	-	654177	51.806			52.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

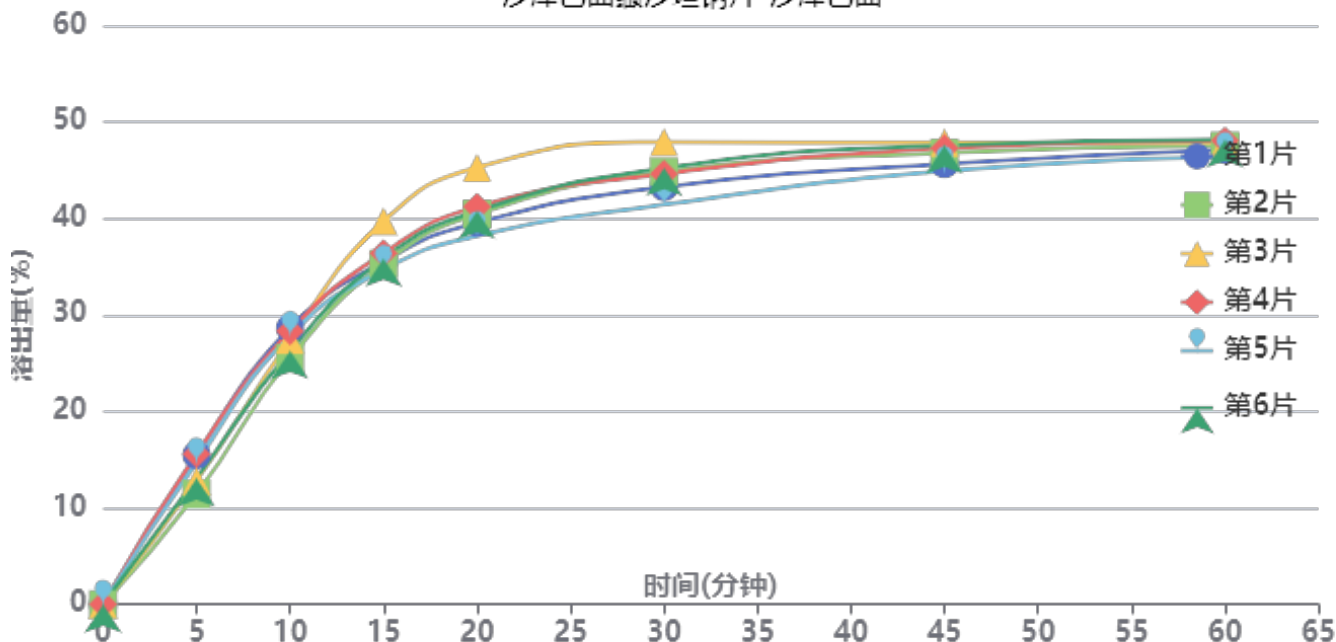
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	985852	988765	989402	990557	990544	989024	0.20
2	27.97	991998	994300				993149	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
35284.48		35507.65		0.45	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032421批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	358193	-	358193	15.485	13.86	12.09	15.48	13.86	12.08
	2	264896	-	264896	11.452			11.45		
	3	295954	-	295954	12.794			12.79		
	4	360696	-	360696	15.593			15.59		
	5	341493	-	341493	14.763			14.76		
	6	302242	-	302242	13.066			13.07		
10min	1	661890	-	661890	28.614	27.31	4.48	28.64	27.34	4.48
	2	589309	-	589309	25.476			25.50		
	3	633792	-	633792	27.399			27.42		
	4	654603	-	654603	28.299			28.32		
	5	644211	-	644211	27.849			27.87		
	6	607246	-	607246	26.251			26.27		
15min	1	821378	-	821378	35.508	36.19	4.96	35.58	36.25	4.94
	2	815209	-	815209	35.242			35.30		
	3	917314	-	917314	39.656			39.72		
	4	840358	-	840358	36.329			36.40		
	5	800737	-	800737	34.616			34.69		
	6	827351	-	827351	35.767			35.83		
20min	1	912354	-	912354	39.441	40.79	5.87	39.57	40.92	5.86
	2	933219	-	933219	40.343			40.46		
	3	1044524	-	1044524	45.155			45.29		
	4	950467	-	950467	41.089			41.22		
	5	880464	-	880464	38.063			38.19		
	6	940472	-	940472	40.657			40.78		
30min	1	996221	-	996221	43.067	44.36	4.86	43.27	44.56	4.85
	2	1032916	-	1032916	44.653			44.84		
	3	1103908	-	1103908	47.722			47.93		
	4	1027427	-	1027427	44.416			44.62		
	5	954255	-	954255	41.253			41.44		
	6	1041907	-	1041907	45.042			45.23		
45min	1	1049790	-	1049790	45.383	46.41	2.49	45.65	46.68	2.49
	2	1076704	-	1076704	46.546			46.81		
	3	1100373	-	1100373	47.569			47.86		
	4	1087618	-	1087618	47.018			47.29		
	5	1033003	-	1033003	44.657			44.92		
	6	1094379	-	1094379	47.310			47.58		
60min	1	1082435	-	1082435	46.794	47.18	1.42	47.14	47.53	1.43
	2	1091846	-	1091846	47.201			47.54		
	3	1098503	-	1098503	47.489			47.86		
	4	1104192	-	1104192	47.734			48.09		
	5	1065353	-	1065353	46.055			46.39		
	6	1106409	-	1106409	47.830			48.18		
极限	1	1112233	-	1112233	48.082	48.32	0.97	48.51	48.75	0.96
	2	1116505	-	1116505	48.267			48.68		
	3	1104198	-	1104198	47.735			48.18		
	4	1131253	-	1131253	48.904			49.34		
	5	1112331	-	1112331	48.086			48.50		
	6	1130183	-	1130183	48.858			49.28		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

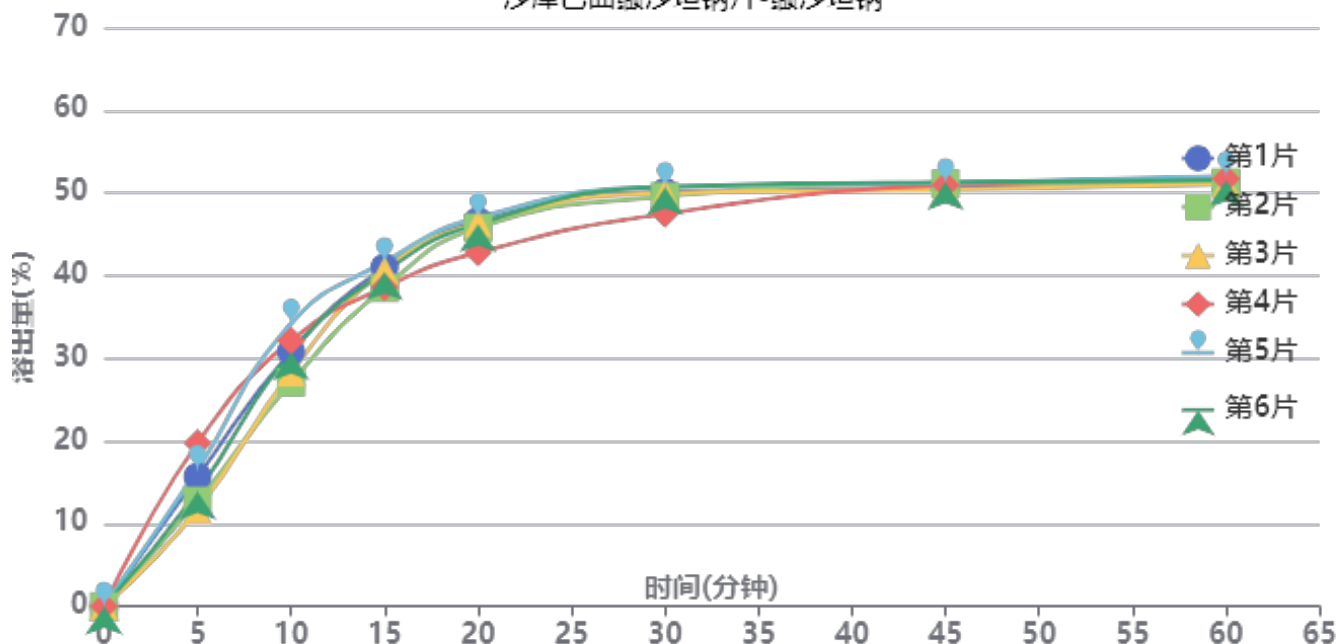
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	574873	575675	577167	576217	575917	575970	0.15
2	27.97	577301	578456				577878	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
20548.34		20660.64		0.39		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032521批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199605	-	199605	15.690	15.05	19.39	15.69	15.06	19.38
	2	162379	-	162379	12.764			12.76		
	3	148911	-	148911	11.705			11.71		
	4	251311	-	251311	19.754			19.75		
	5	210509	-	210509	16.547			16.55		
	6	176432	-	176432	13.868			13.87		
10min	1	391773	-	391773	30.795	30.52	8.40	30.82	30.54	8.40
	2	344503	-	344503	27.080			27.10		
	3	359870	-	359870	28.288			28.31		
	4	408377	-	408377	32.100			32.13		
	5	434895	-	434895	34.185			34.21		
	6	390318	-	390318	30.681			30.70		
15min	1	520346	-	520346	40.902	40.06	3.23	40.98	40.14	3.23
	2	489207	-	489207	38.454			38.52		
	3	516392	-	516392	40.591			40.66		
	4	489863	-	489863	38.506			38.59		
	5	528934	-	528934	41.577			41.66		
	6	513365	-	513365	40.353			40.43		
20min	1	591156	-	591156	46.468	45.67	3.35	46.61	45.81	3.34
	2	581091	-	581091	45.677			45.81		
	3	587760	-	587760	46.201			46.34		
	4	542621	-	542621	42.653			42.80		
	5	596396	-	596396	46.880			47.03		
	6	586630	-	586630	46.112			46.25		
30min	1	634909	-	634909	49.907	49.55	2.45	50.13	49.77	2.44
	2	627949	-	627949	49.360			49.57		
	3	633108	-	633108	49.765			49.98		
	4	601197	-	601197	47.257			47.48		
	5	642857	-	642857	50.532			50.76		
	6	642428	-	642428	50.498			50.72		
45min	1	639855	-	639855	50.296	50.63	0.70	50.60	50.94	0.70
	2	646635	-	646635	50.829			51.12		
	3	637704	-	637704	50.127			50.42		
	4	644228	-	644228	50.639			50.94		
	5	647580	-	647580	50.903			51.22		
	6	648881	-	648881	51.005			51.31		
60min	1	645746	-	645746	50.759	51.08	0.74	51.15	51.46	0.75
	2	647327	-	647327	50.883			51.26		
	3	644725	-	644725	50.678			51.06		
	4	653084	-	653084	51.336			51.72		
	5	657241	-	657241	51.662			52.06		
	6	650645	-	650645	51.144			51.53		
极限	1	643688	-	643688	50.597	51.02	0.86	51.07	51.49	0.86
	2	652682	-	652682	51.304			51.76		
	3	641757	-	641757	50.445			50.91		
	4	652963	-	652963	51.326			51.80		
	5	655595	-	655595	51.533			52.02		
	6	647894	-	647894	50.928			51.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

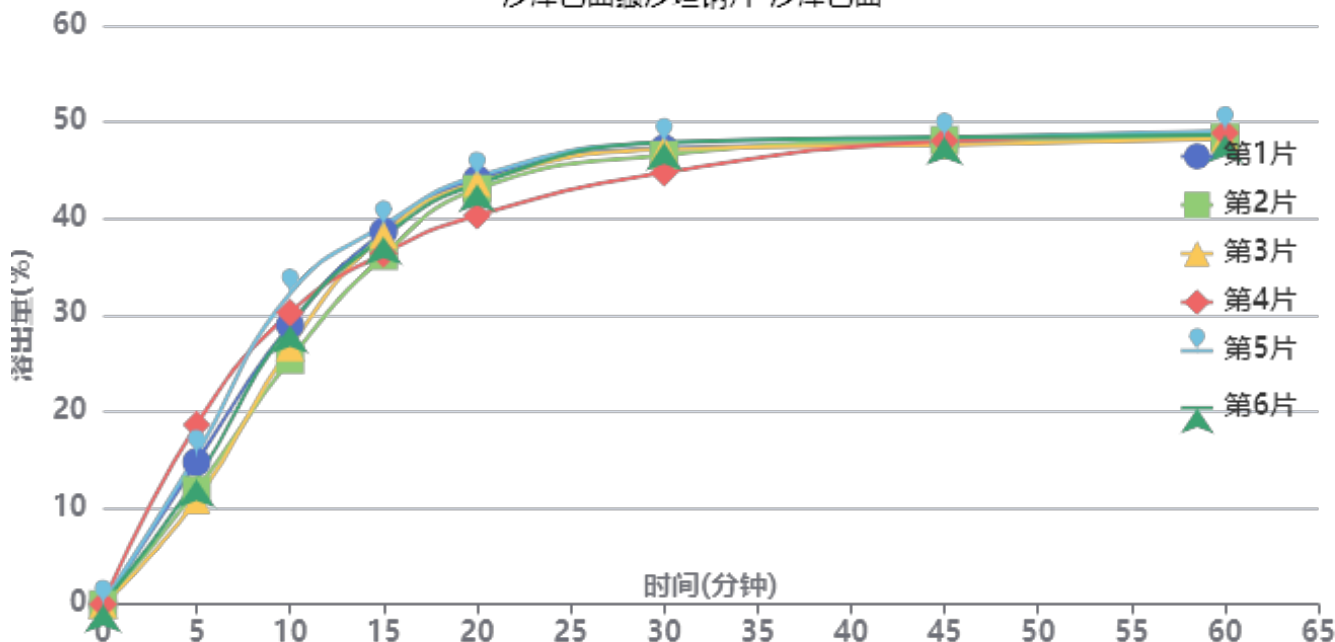
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	991446	996101	995237	995450	995305	994708	0.19
2	27.97	997503	998852				998178	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
35487.26		35687.45		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032521批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	343236	-	343236	14.758	14.09	20.10	14.76	14.09	20.11
	2	275278	-	275278	11.836			11.84		
	3	251694	-	251694	10.822			10.82		
	4	432963	-	432963	18.616			18.62		
	5	361423	-	361423	15.540			15.54		
	6	301347	-	301347	12.957			12.96		
10min	1	672705	-	672705	28.925	28.71	8.55	28.95	28.73	8.56
	2	589851	-	589851	25.362			25.38		
	3	619308	-	619308	26.629			26.65		
	4	702356	-	702356	30.200			30.23		
	5	749165	-	749165	32.212			32.24		
	6	672314	-	672314	28.908			28.93		
15min	1	896988	-	896988	38.568	37.73	3.39	38.64	37.80	3.38
	2	838744	-	838744	36.064			36.13		
	3	889628	-	889628	38.252			38.31		
	4	843766	-	843766	36.280			36.36		
	5	912206	-	912206	39.223			39.30		
	6	883964	-	883964	38.008			38.08		
20min	1	1021867	-	1021867	43.938	43.05	3.44	44.08	43.18	3.43
	2	998407	-	998407	42.929			43.05		
	3	1013970	-	1013970	43.598			43.72		
	4	934178	-	934178	40.168			40.31		
	5	1028716	-	1028716	44.232			44.38		
	6	1010153	-	1010153	43.434			43.57		
30min	1	1094370	-	1094370	47.055	46.71	2.50	47.27	46.92	2.49
	2	1078842	-	1078842	46.388			46.58		
	3	1092205	-	1092205	46.962			47.16		
	4	1035808	-	1035808	44.537			44.75		
	5	1107907	-	1107907	47.637			47.86		
	6	1108669	-	1108669	47.670			47.88		
45min	1	1103481	-	1103481	47.447	47.78	0.70	47.74	48.07	0.71
	2	1113057	-	1113057	47.859			48.13		
	3	1101262	-	1101262	47.352			47.63		
	4	1110571	-	1110571	47.752			48.04		
	5	1119148	-	1119148	48.121			48.42		
	6	1119954	-	1119954	48.155			48.44		
60min	1	1114927	-	1114927	47.939	48.24	0.67	48.31	48.60	0.67
	2	1117831	-	1117831	48.064			48.41		
	3	1114738	-	1114738	47.931			48.29		
	4	1127953	-	1127953	48.499			48.86		
	5	1132999	-	1132999	48.716			49.09		
	6	1123420	-	1123420	48.305			48.67		
极限	1	1112373	-	1112373	47.830	48.26	0.87	48.28	48.71	0.86
	2	1127953	-	1127953	48.499			48.93		
	3	1110182	-	1110182	47.735			48.17		
	4	1129621	-	1129621	48.571			49.01		
	5	1133887	-	1133887	48.755			49.21		
	6	1120873	-	1120873	48.195			48.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

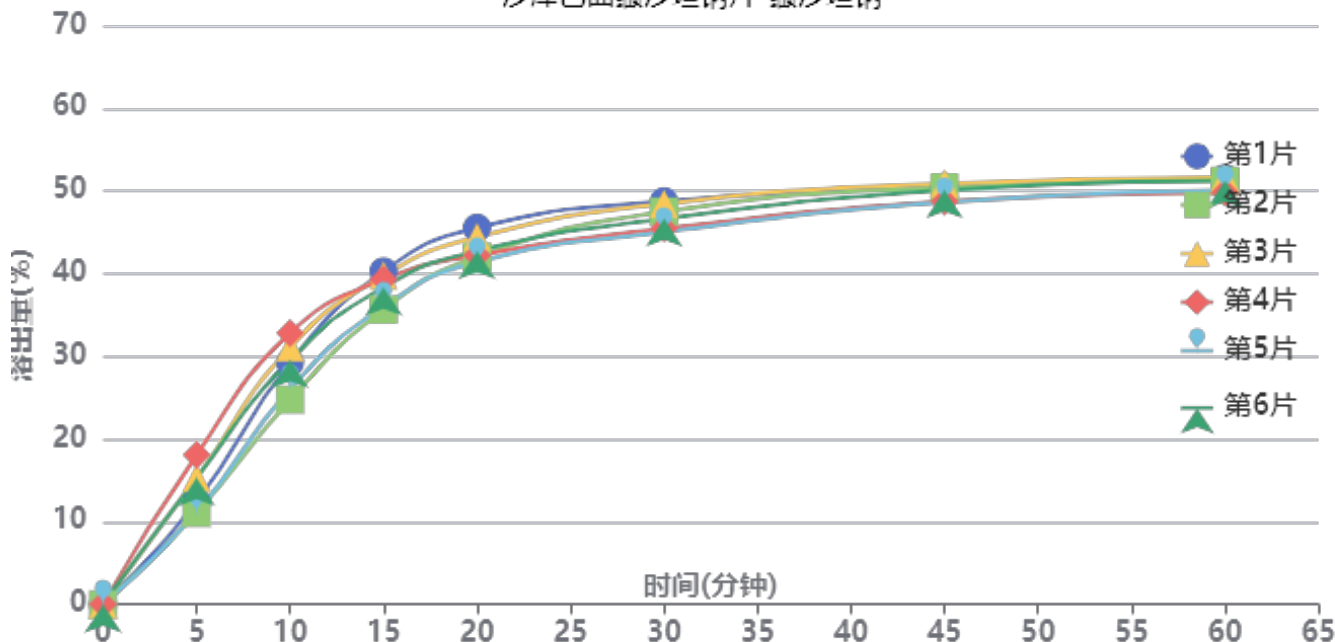
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	572081	571322	571568	572040	573950	572192	0.19
2	27.97	571913	574771				573342	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
20413.56		20498.46		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032621批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	156623	-	156623	12.401	13.87	20.20	12.40	13.87	20.19
	2	139540	-	139540	11.048			11.05		
	3	193090	-	193090	15.288			15.29		
	4	228286	-	228286	18.075			18.07		
	5	140723	-	140723	11.142			11.14		
	6	192851	-	192851	15.269			15.27		
10min	1	369176	-	369176	29.230	28.89	10.46	29.25	28.92	10.47
	2	312517	-	312517	24.744			24.76		
	3	392257	-	392257	31.057			31.08		
	4	413981	-	413981	32.777			32.81		
	5	328926	-	328926	26.043			26.06		
	6	372771	-	372771	29.514			29.54		
15min	1	507824	-	507824	40.207	38.15	5.14	40.28	38.23	5.15
	2	449377	-	449377	35.579			35.64		
	3	501247	-	501247	39.686			39.76		
	4	495399	-	495399	39.223			39.31		
	5	454114	-	454114	35.955			36.02		
	6	483413	-	483413	38.274			38.35		
20min	1	573596	-	573596	45.415	42.92	3.71	45.55	43.06	3.71
	2	529249	-	529249	41.903			42.02		
	3	559190	-	559190	44.274			44.42		
	4	531074	-	531074	42.048			42.20		
	5	521364	-	521364	41.279			41.40		
	6	538053	-	538053	42.600			42.74		
30min	1	613133	-	613133	48.545	46.76	3.29	48.76	46.97	3.28
	2	597441	-	597441	47.302			47.49		
	3	609140	-	609140	48.229			48.45		
	4	571211	-	571211	45.226			45.45		
	5	566354	-	566354	44.841			45.03		
	6	586320	-	586320	46.422			46.63		
45min	1	634228	-	634228	50.215	49.59	1.94	50.51	49.88	1.94
	2	633428	-	633428	50.152			50.42		
	3	639148	-	639148	50.605			50.90		
	4	611663	-	611663	48.428			48.72		
	5	611013	-	611013	48.377			48.64		
	6	628781	-	628781	49.784			50.07		
60min	1	646408	-	646408	51.179	50.56	1.55	51.56	50.92	1.55
	2	642606	-	642606	50.878			51.23		
	3	647180	-	647180	51.241			51.62		
	4	624229	-	624229	49.423			49.80		
	5	628026	-	628026	49.724			50.07		
	6	642853	-	642853	50.898			51.27		
极限	1	651898	-	651898	51.614	51.59	0.79	52.08	52.04	0.79
	2	651508	-	651508	51.583			52.02		
	3	656405	-	656405	51.971			52.44		
	4	642053	-	642053	50.835			51.29		
	5	651862	-	651862	51.611			52.04		
	6	655594	-	655594	51.907			52.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

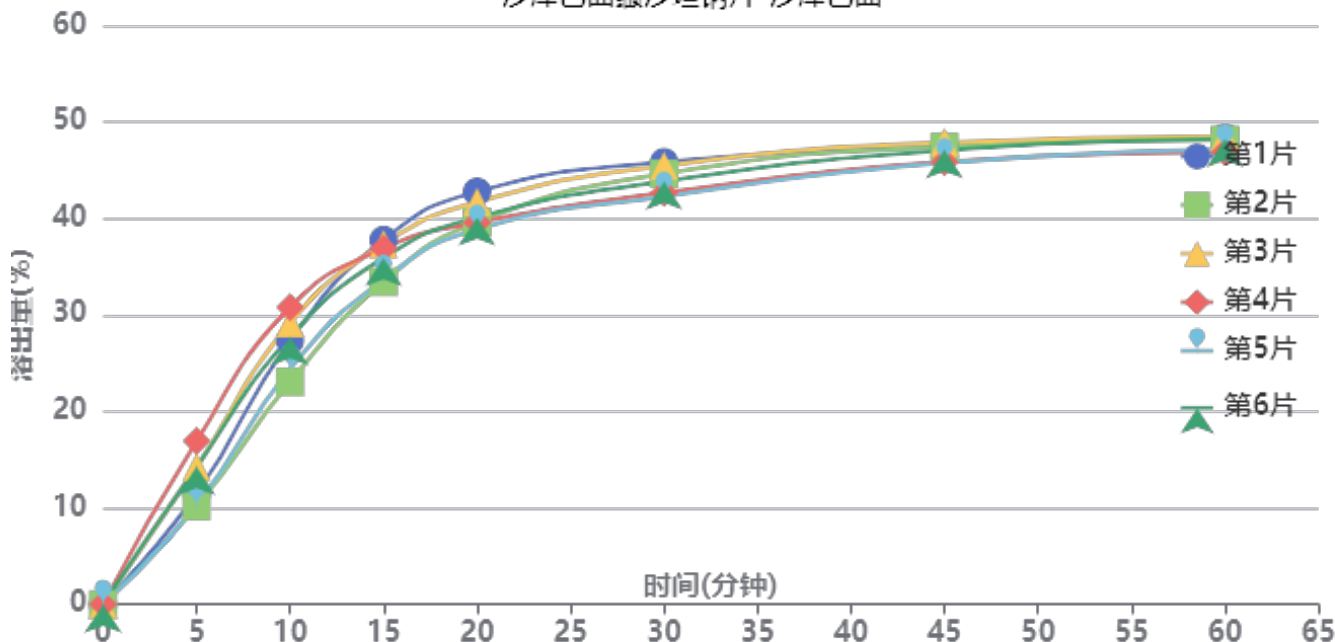
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	987662	989467	988761	990387	992976	989851	0.21
2	27.97	989397	992406				990902	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
35313.99		35427.31		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032621批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	265396	-	265396	11.481	12.90	20.88	11.48	12.90	20.88
	2	235174	-	235174	10.174			10.17		
	3	329310	-	329310	14.246			14.25		
	4	391627	-	391627	16.942			16.94		
	5	237788	-	237788	10.287			10.29		
	6	329174	-	329174	14.240			14.24		
10min	1	631779	-	631779	27.331	27.06	10.66	27.35	27.08	10.67
	2	532928	-	532928	23.055			23.07		
	3	673068	-	673068	29.118			29.14		
	4	711347	-	711347	30.774			30.80		
	5	564137	-	564137	24.405			24.42		
	6	639864	-	639864	27.681			27.70		
15min	1	871783	-	871783	37.714	35.77	5.23	37.78	35.84	5.24
	2	771268	-	771268	33.366			33.42		
	3	861535	-	861535	37.271			37.34		
	4	851021	-	851021	36.816			36.90		
	5	777336	-	777336	33.628			33.69		
	6	828491	-	828491	35.841			35.91		
20min	1	985967	-	985967	42.654	40.32	3.68	42.78	40.45	3.68
	2	912938	-	912938	39.495			39.61		
	3	961072	-	961072	41.577			41.71		
	4	911472	-	911472	39.431			39.57		
	5	896410	-	896410	38.780			38.89		
	6	924288	-	924288	39.986			40.12		
30min	1	1055308	-	1055308	45.654	43.93	3.32	45.85	44.12	3.31
	2	1027901	-	1027901	44.468			44.64		
	3	1046150	-	1046150	45.257			45.46		
	4	981369	-	981369	42.455			42.66		
	5	973422	-	973422	42.111			42.29		
	6	1008833	-	1008833	43.643			43.84		
45min	1	1090836	-	1090836	47.191	46.65	1.91	47.47	46.92	1.91
	2	1090879	-	1090879	47.192			47.44		
	3	1100458	-	1100458	47.607			47.89		
	4	1053639	-	1053639	45.581			45.86		
	5	1052022	-	1052022	45.511			45.76		
	6	1082076	-	1082076	46.812			47.08		
60min	1	1110959	-	1110959	48.061	47.55	1.45	48.41	47.89	1.44
	2	1105681	-	1105681	47.833			48.16		
	3	1113059	-	1113059	48.152			48.51		
	4	1075425	-	1075425	46.524			46.88		
	5	1082772	-	1082772	46.842			47.17		
	6	1106517	-	1106517	47.869			48.22		
极限	1	1125768	-	1125768	48.702	48.74	0.86	49.14	49.17	0.85
	2	1126679	-	1126679	48.741			49.15		
	3	1138789	-	1138789	49.265			49.70		
	4	1109891	-	1109891	48.015			48.45		
	5	1126841	-	1126841	48.748			49.15		
	6	1132454	-	1132454	48.991			49.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本

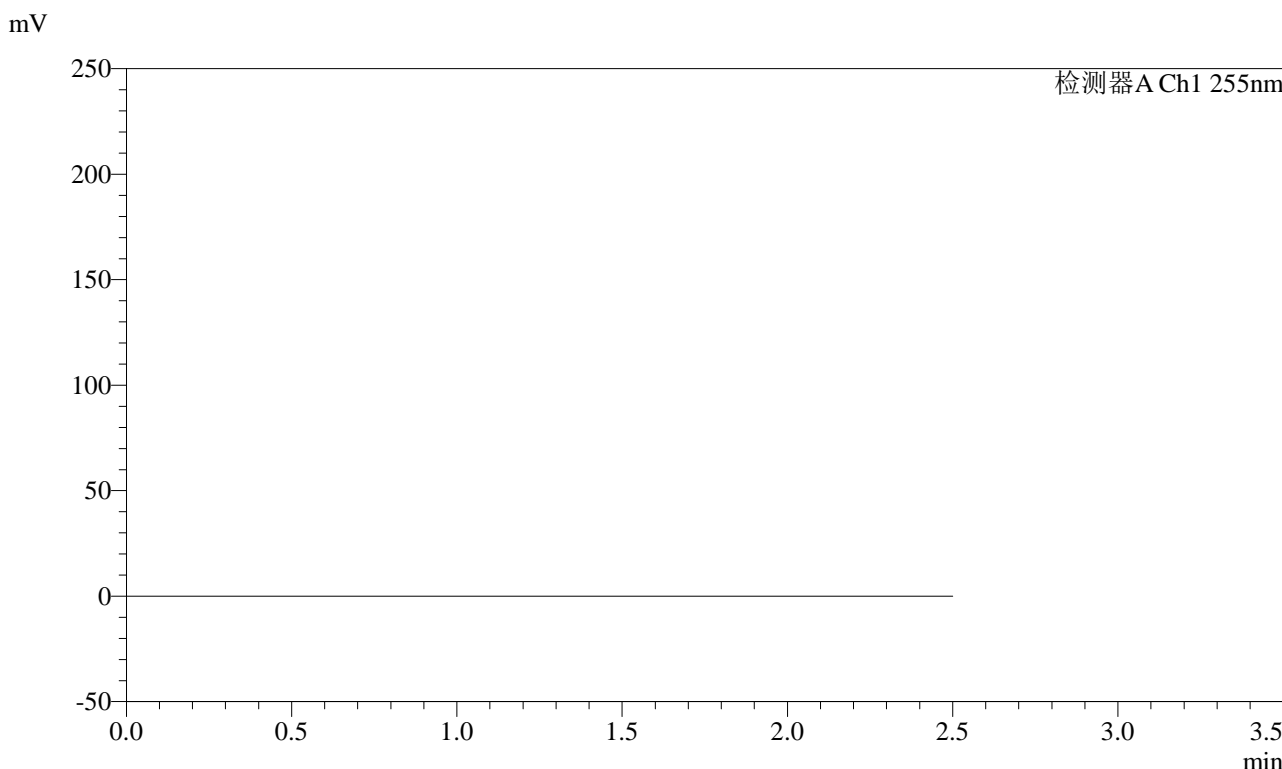


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3808-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 10:02:26 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:36:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

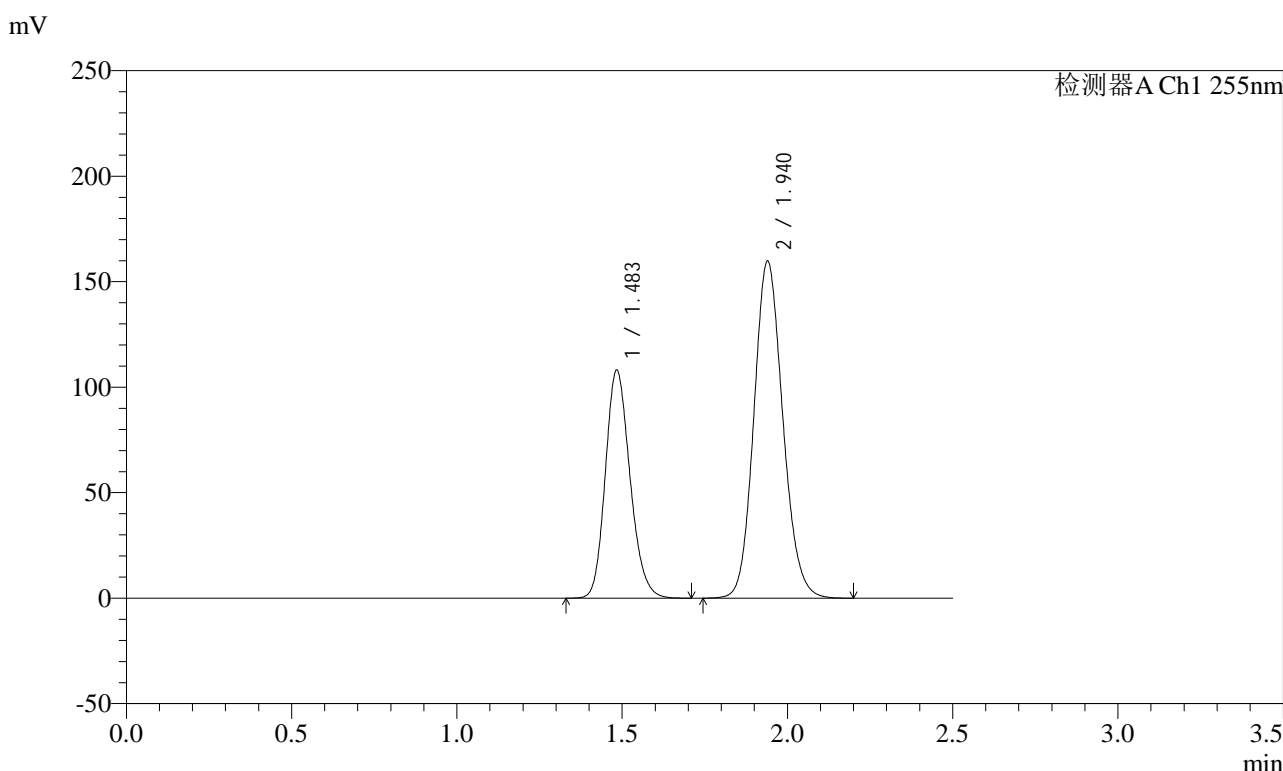
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3809-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

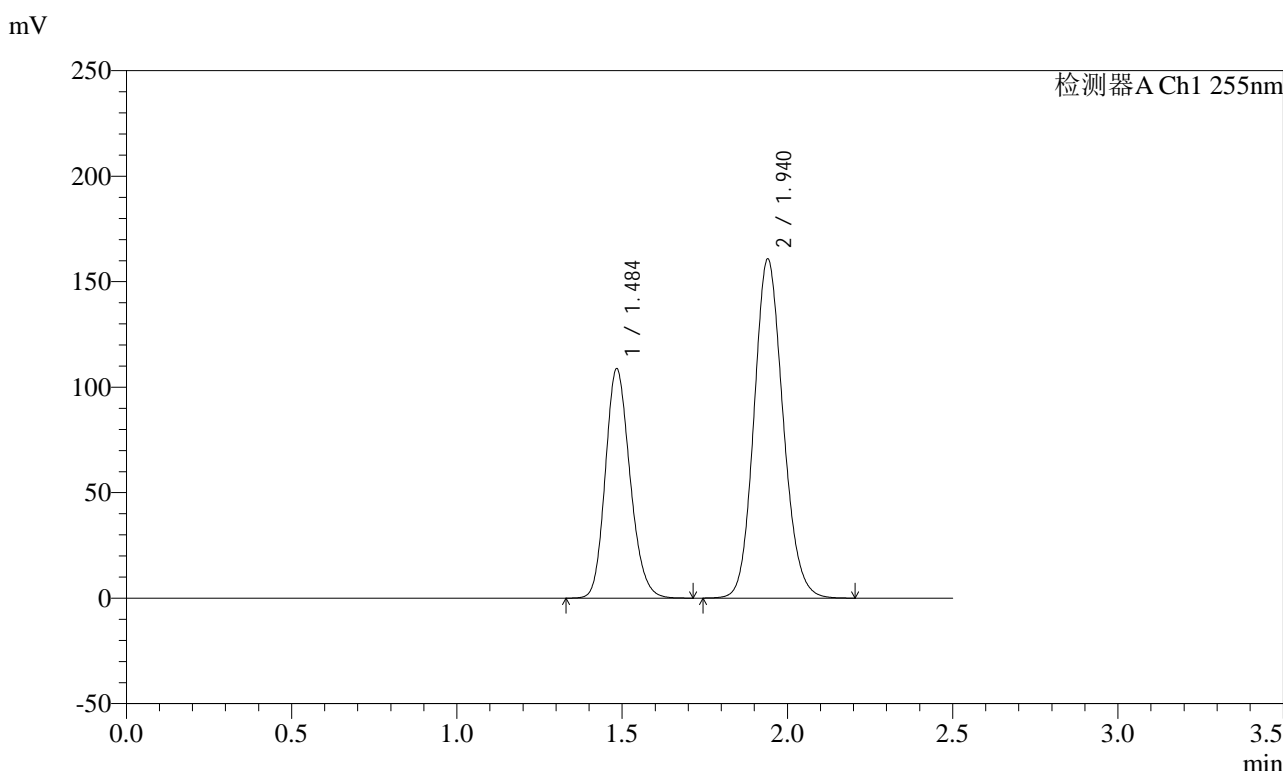
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	561618	36.596	108270	1902	1.178	--
2	1.940	973015	63.404	159795	2369	1.127	3.089
总计		1534633	100.000	268065			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3810-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	565367	36.537	108905	1899	1.179	--
2	1.940	982019	63.463	160695	2357	1.128	3.087
总计		1547386	100.000	269600			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

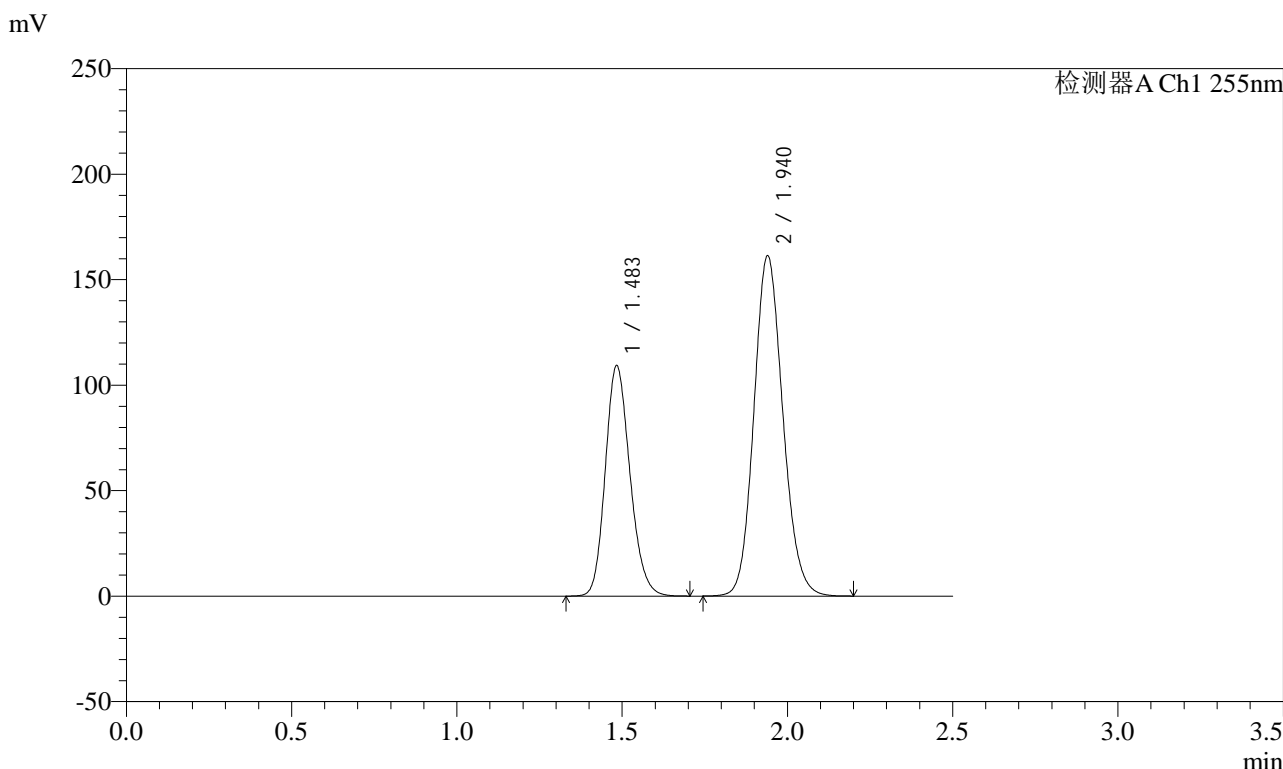


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3811-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

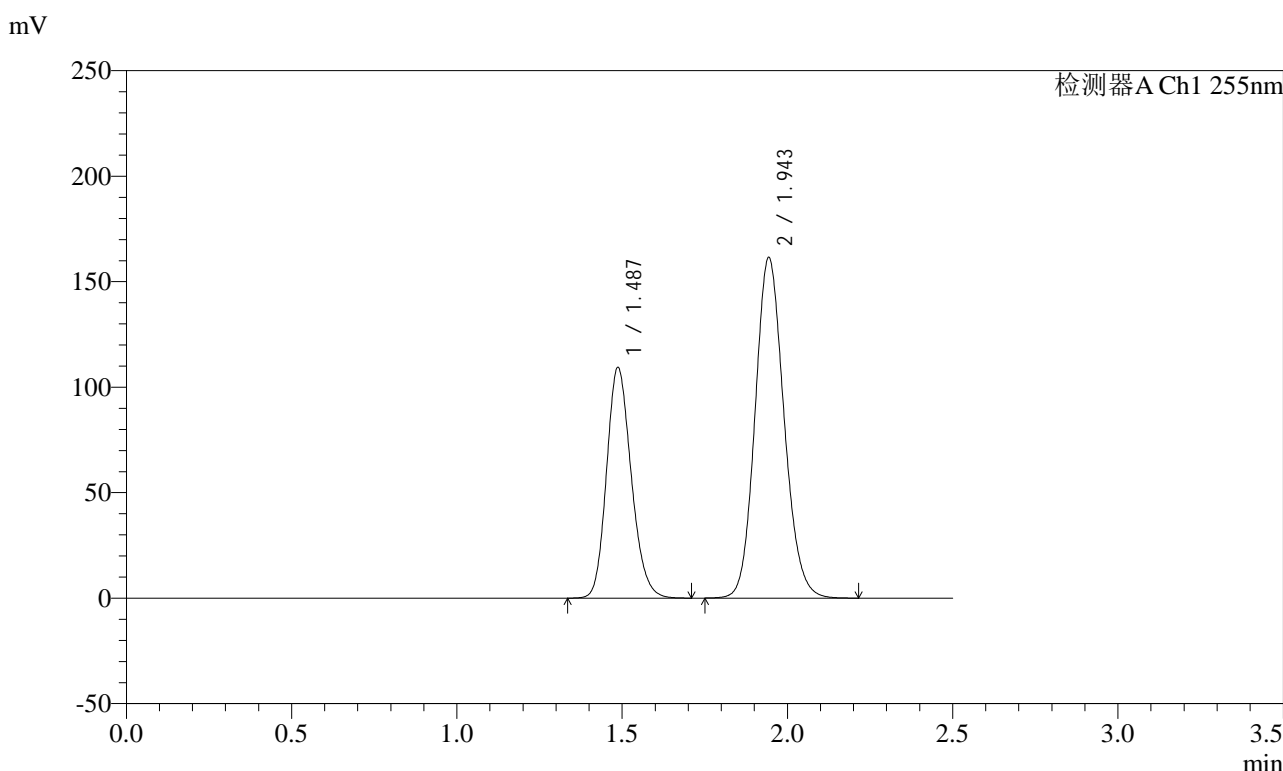
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	567727	36.603	109370	1899	1.178	--
2	1.940	983321	63.397	161343	2364	1.127	3.088
总计		1551048	100.000	270712			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3812-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

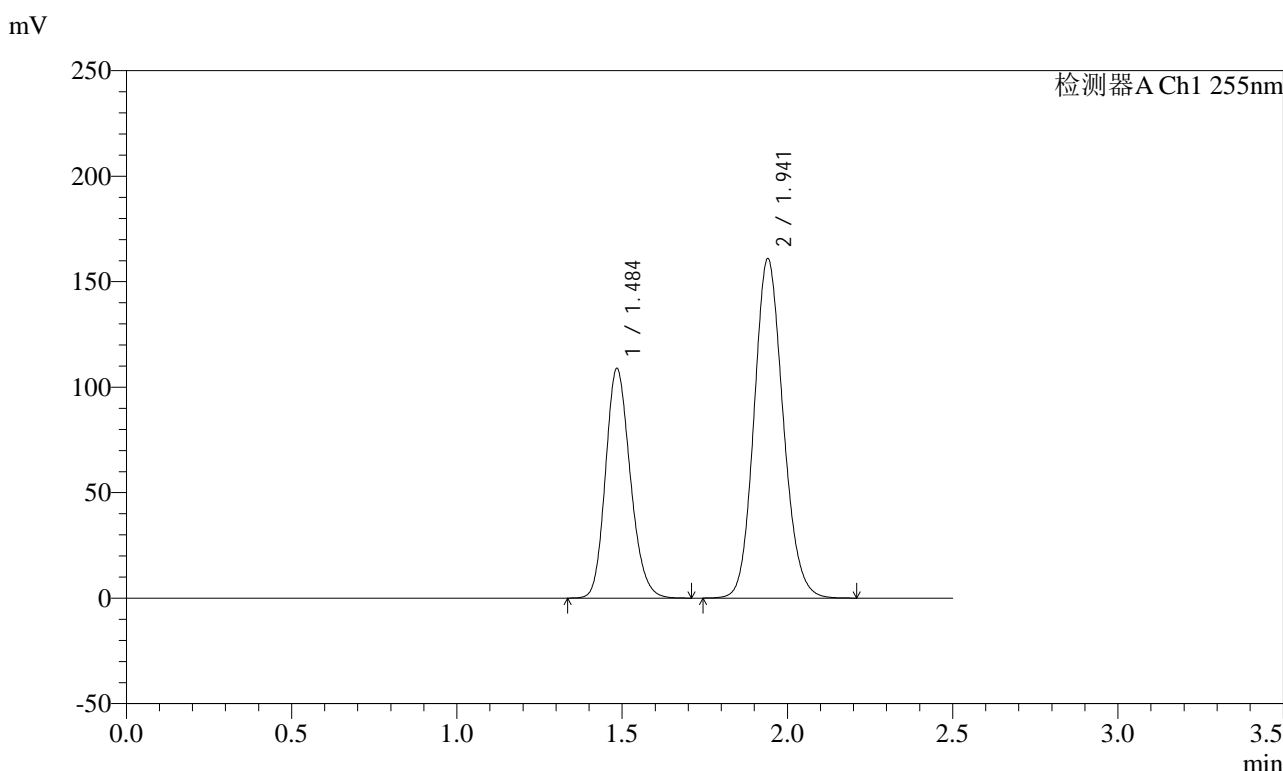
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	568490	36.623	109411	1907	1.179	--
2	1.943	983768	63.377	161615	2375	1.128	3.086
总计		1552258	100.000	271026			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3813-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

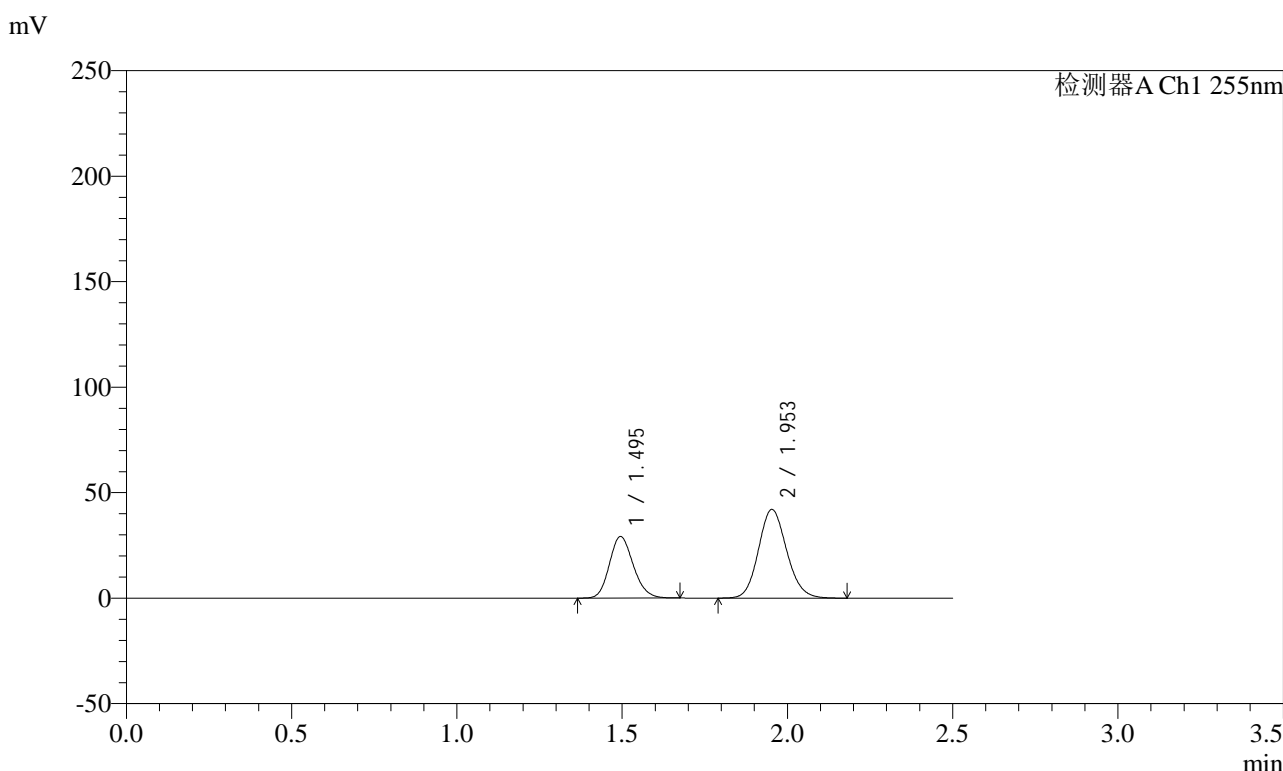
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	568375	36.630	108998	1882	1.181	--
2	1.941	983303	63.370	160790	2356	1.129	3.076
总计		1551678	100.000	269788			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3814-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

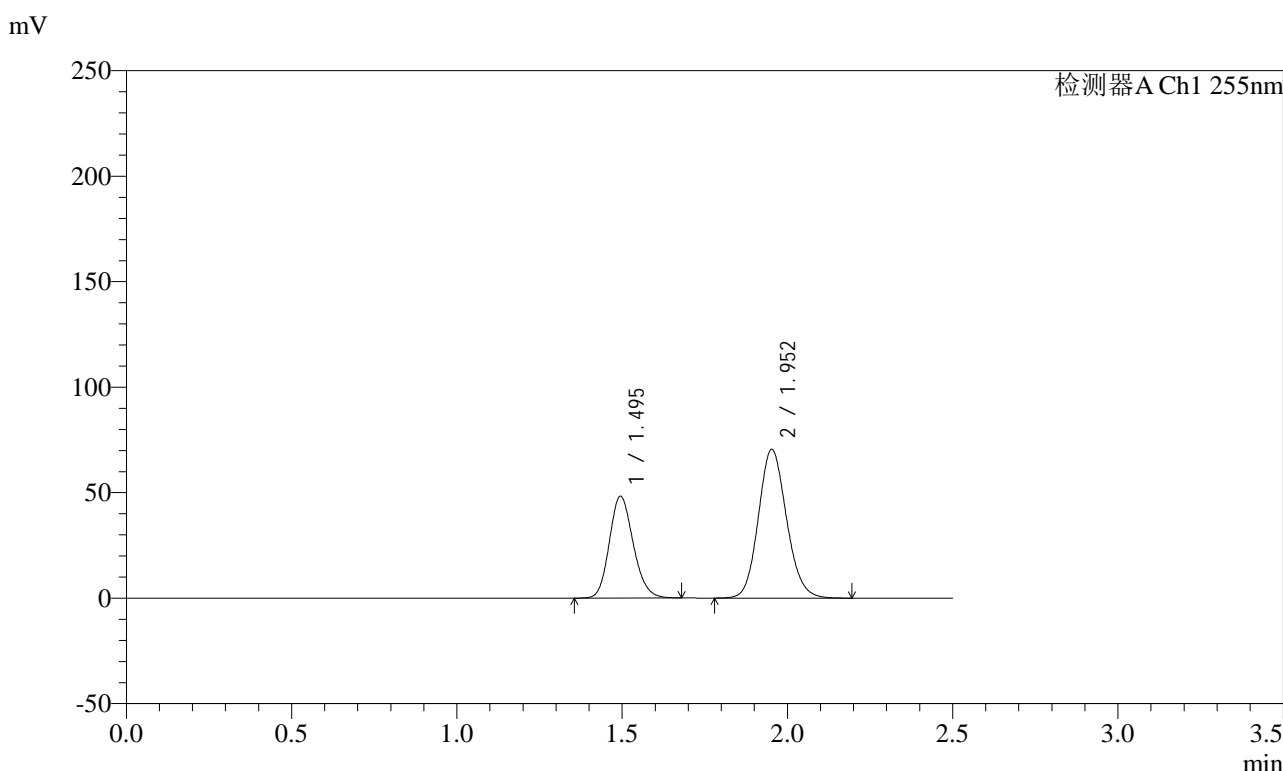
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	146982	37.026	29245	2050	1.163	--
2	1.953	249985	62.974	42093	2518	1.123	3.183
总计		396967	100.000	71338			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3815-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

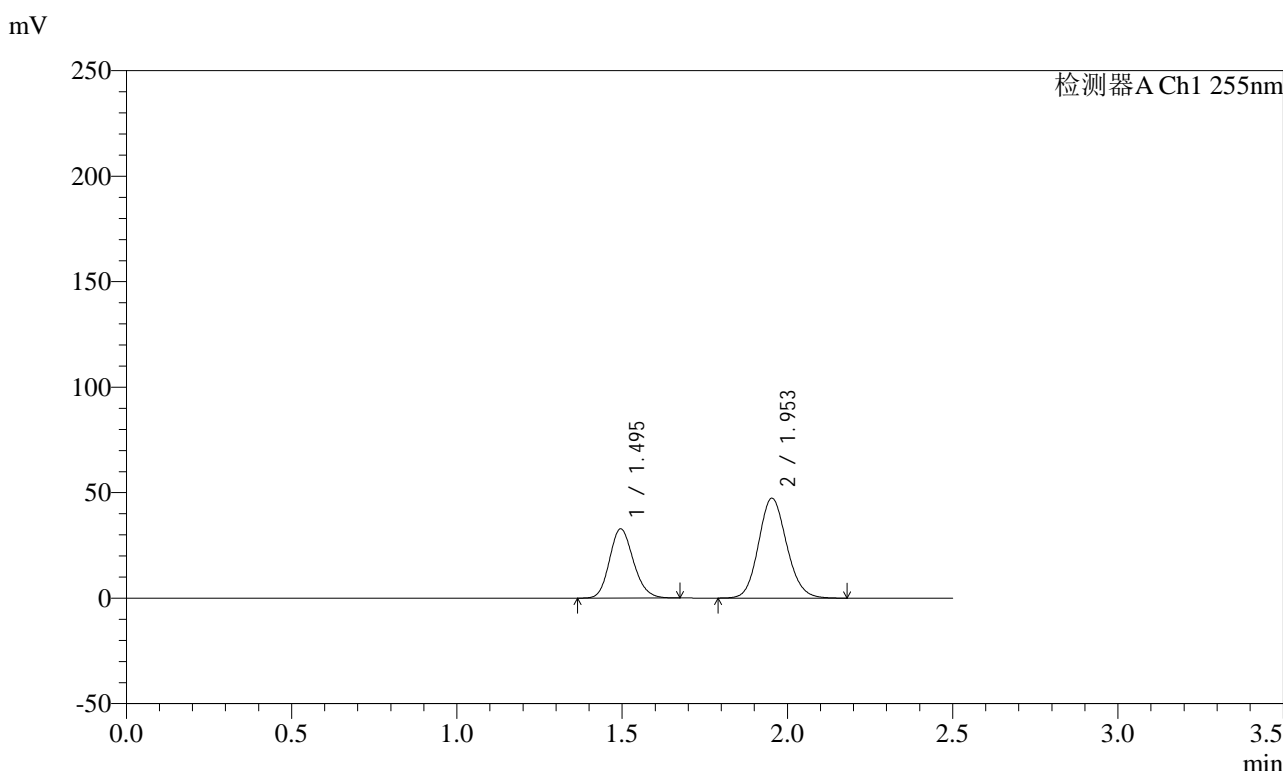
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	242635	36.705	48290	2051	1.161	--
2	1.952	418404	63.295	70561	2527	1.123	3.185
总计		661039	100.000	118851			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3816-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

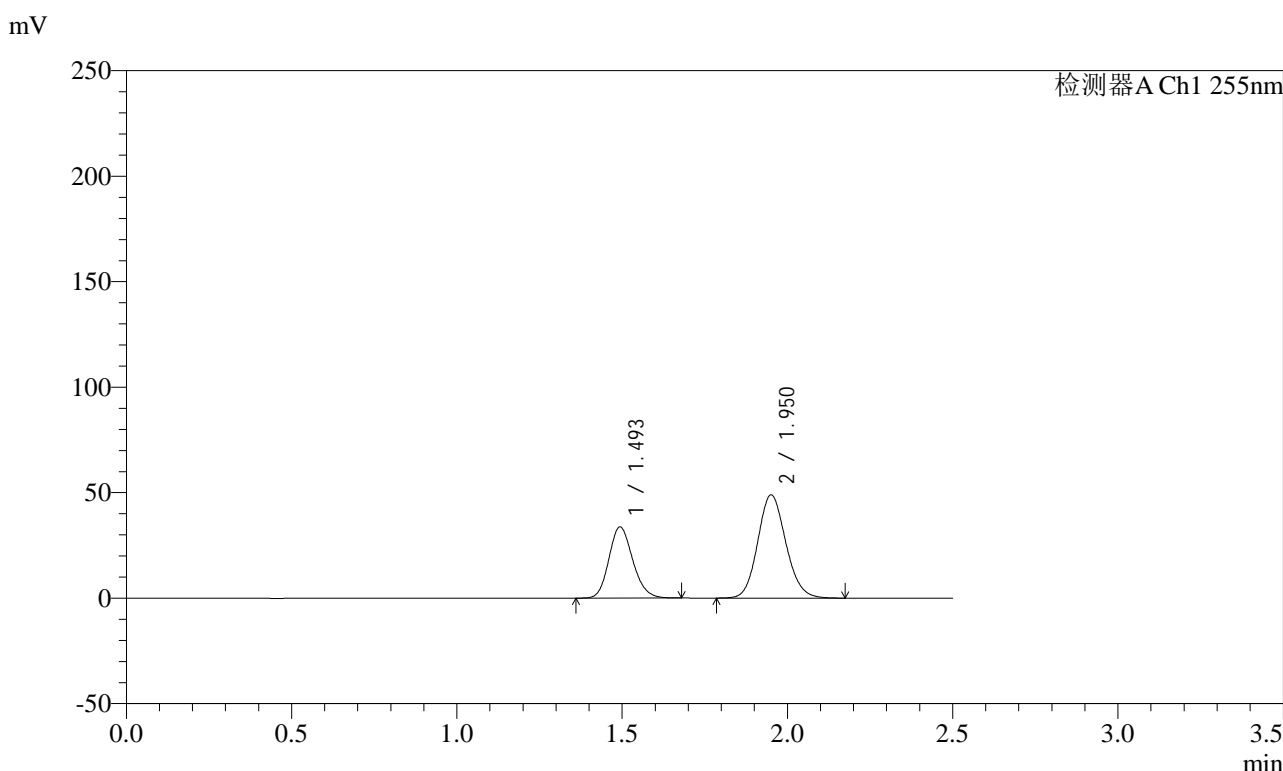
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	165319	37.076	32824	2046	1.160	--
2	1.953	280572	62.924	47402	2533	1.122	3.184
总计		445891	100.000	80226			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3817-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

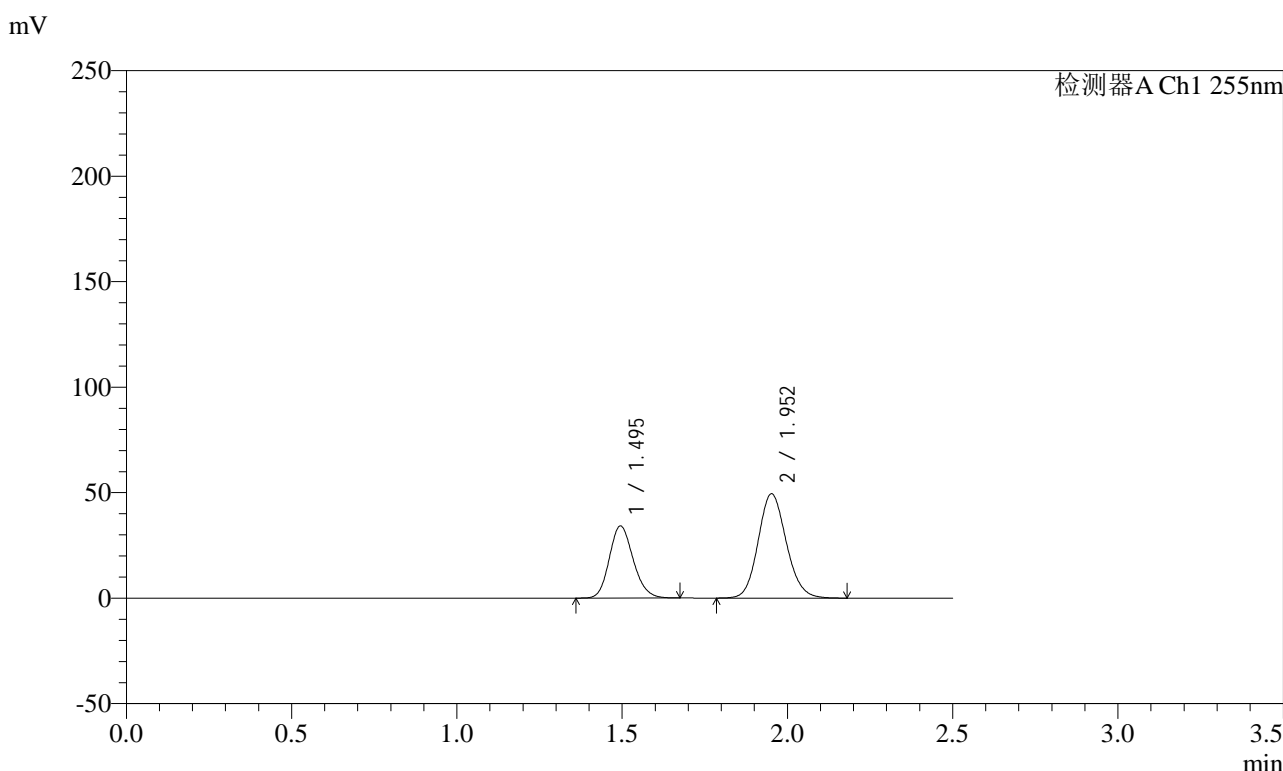
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	169644	36.920	33791	2047	1.162	--
2	1.950	289842	63.080	48944	2532	1.121	3.184
总计		459486	100.000	82735			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3818-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

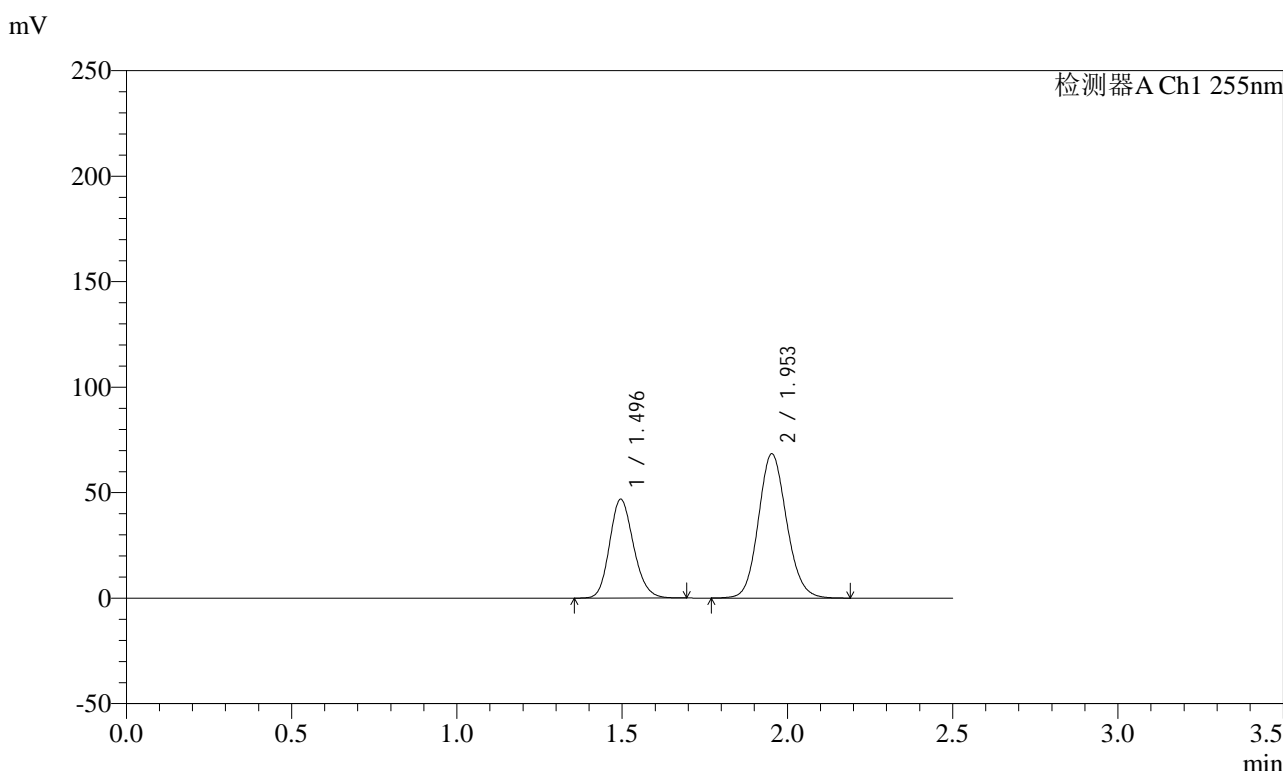
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	171971	36.968	34204	2047	1.162	--
2	1.952	293213	63.032	49472	2528	1.122	3.180
总计		465183	100.000	83676			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3819-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

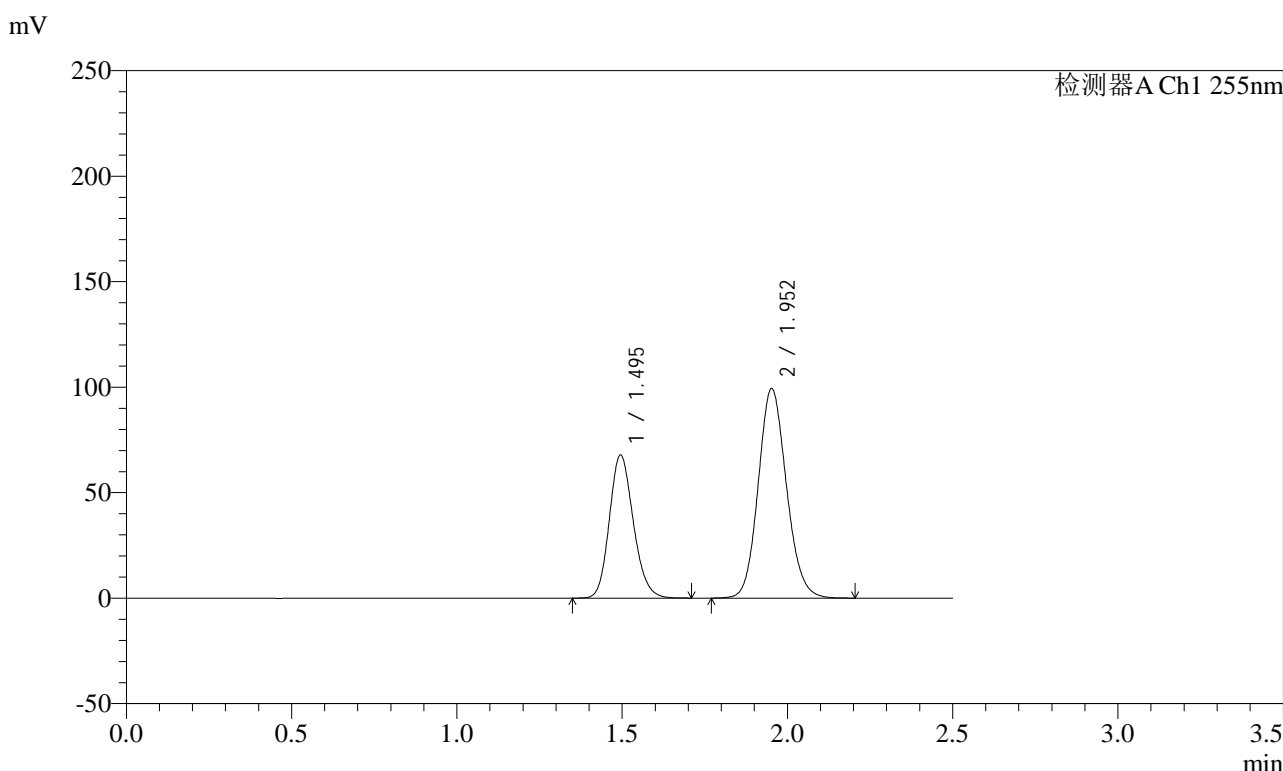
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	236412	36.788	46819	2048	1.164	--
2	1.953	406225	63.212	68441	2530	1.117	3.180
总计		642637	100.000	115261			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3820-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	342911	36.758	67889	2039	1.165	--
2	1.952	589981	63.242	99386	2525	1.122	3.177
总计		932891	100.000	167275			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

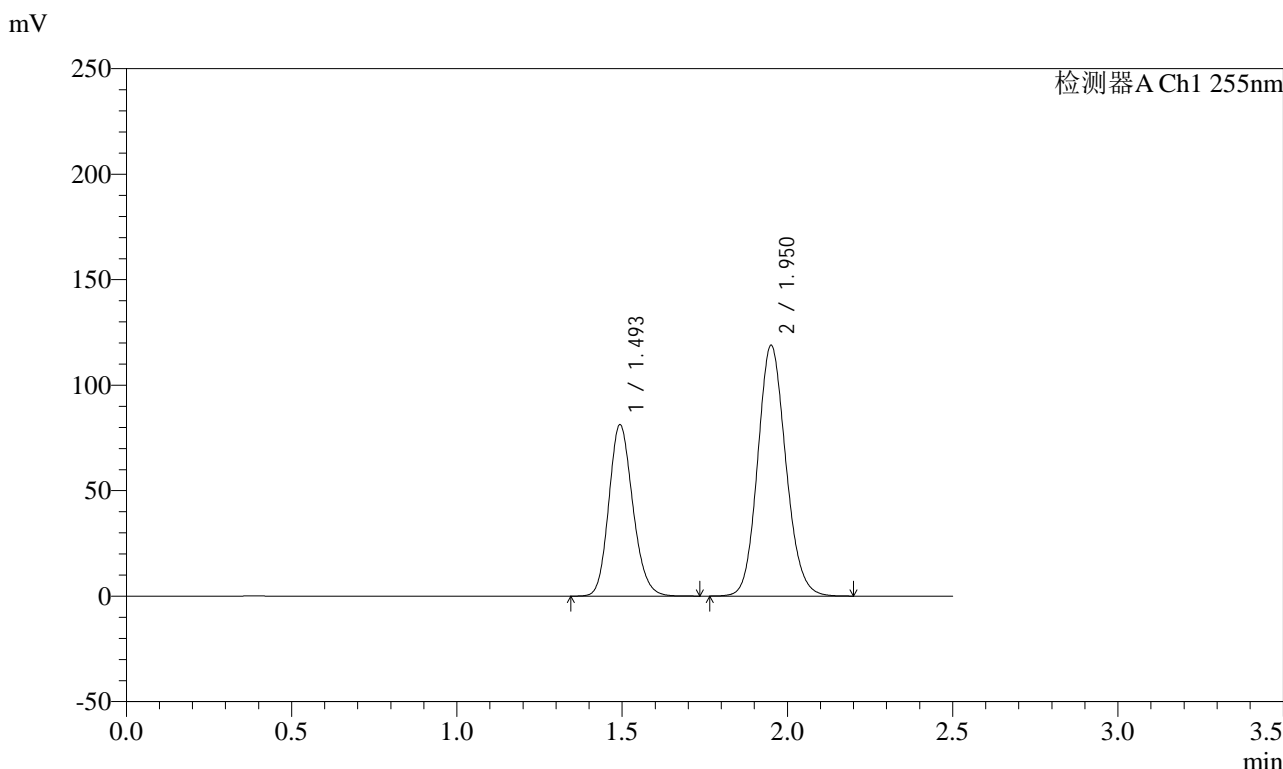


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3821-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/10 10:39:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

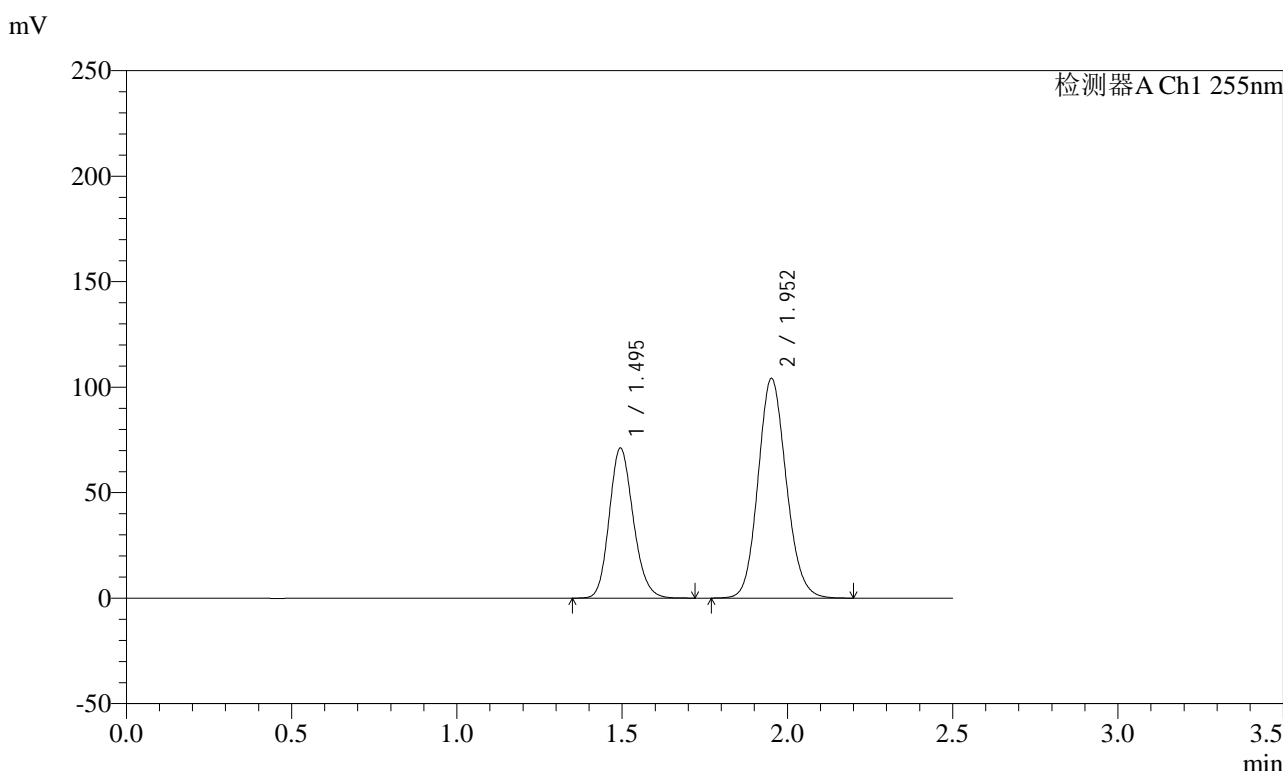
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	410750	36.823	81399	2039	1.165	--
2	1.950	704733	63.177	118821	2530	1.122	3.181
总计		1115483	100.000	200220			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3822-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：1-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 10:42:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:37:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	359685	36.790	71186	2039	1.165	--
2	1.952	617993	63.210	104142	2528	1.122	3.177
总计		977678	100.000	175328			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

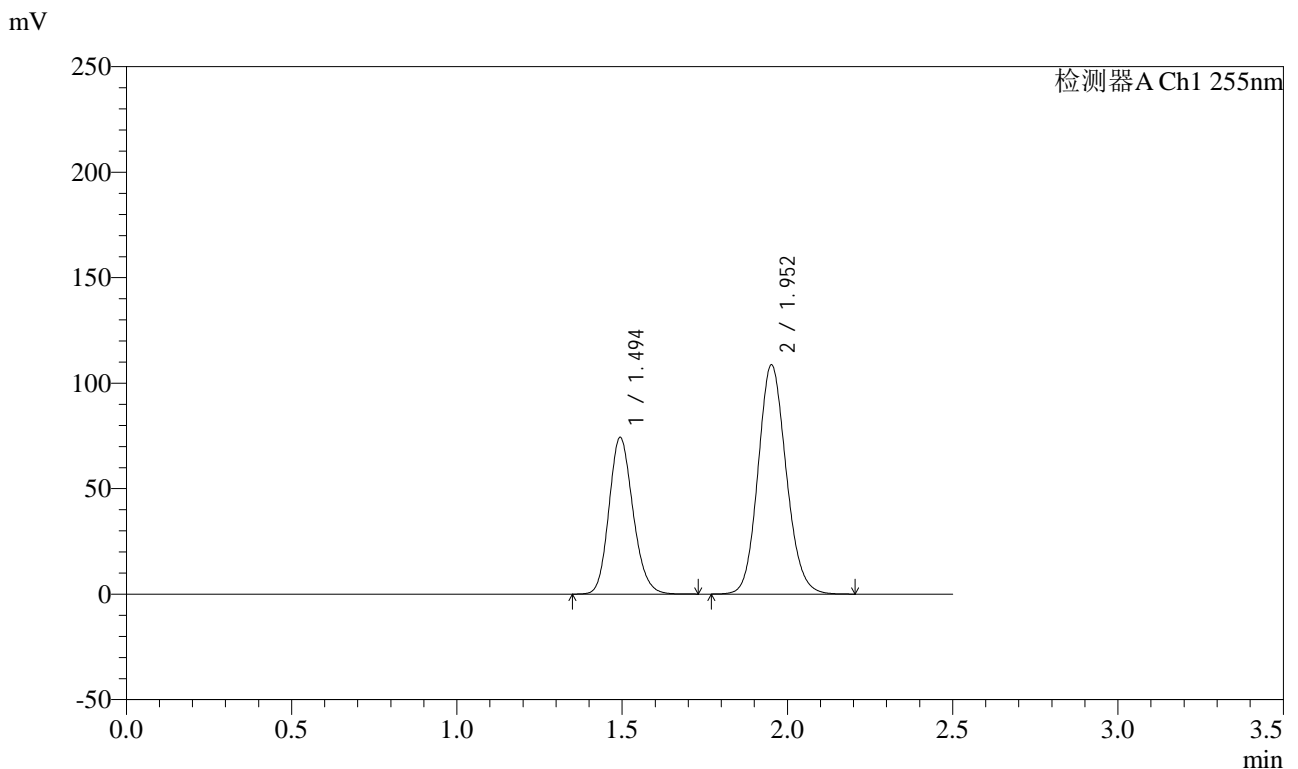


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3823-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 10:45:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:37:23 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

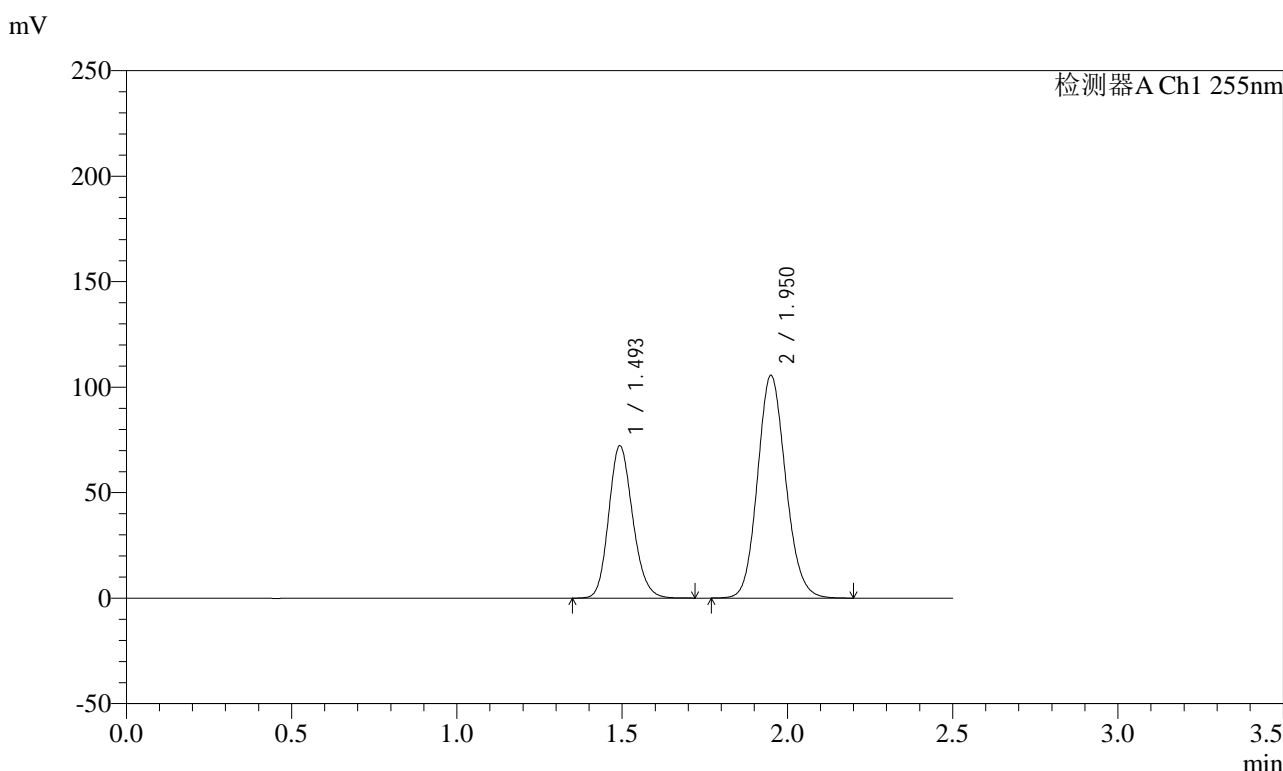
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	376063	36.851	74369	2030	1.163	--
2	1.952	644423	63.149	108677	2533	1.122	3.181
总计		1020485	100.000	183046			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3824-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	364947	36.839	72336	2037	1.165	--
2	1.950	625699	63.161	105593	2529	1.122	3.180
总计		990646	100.000	177930			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

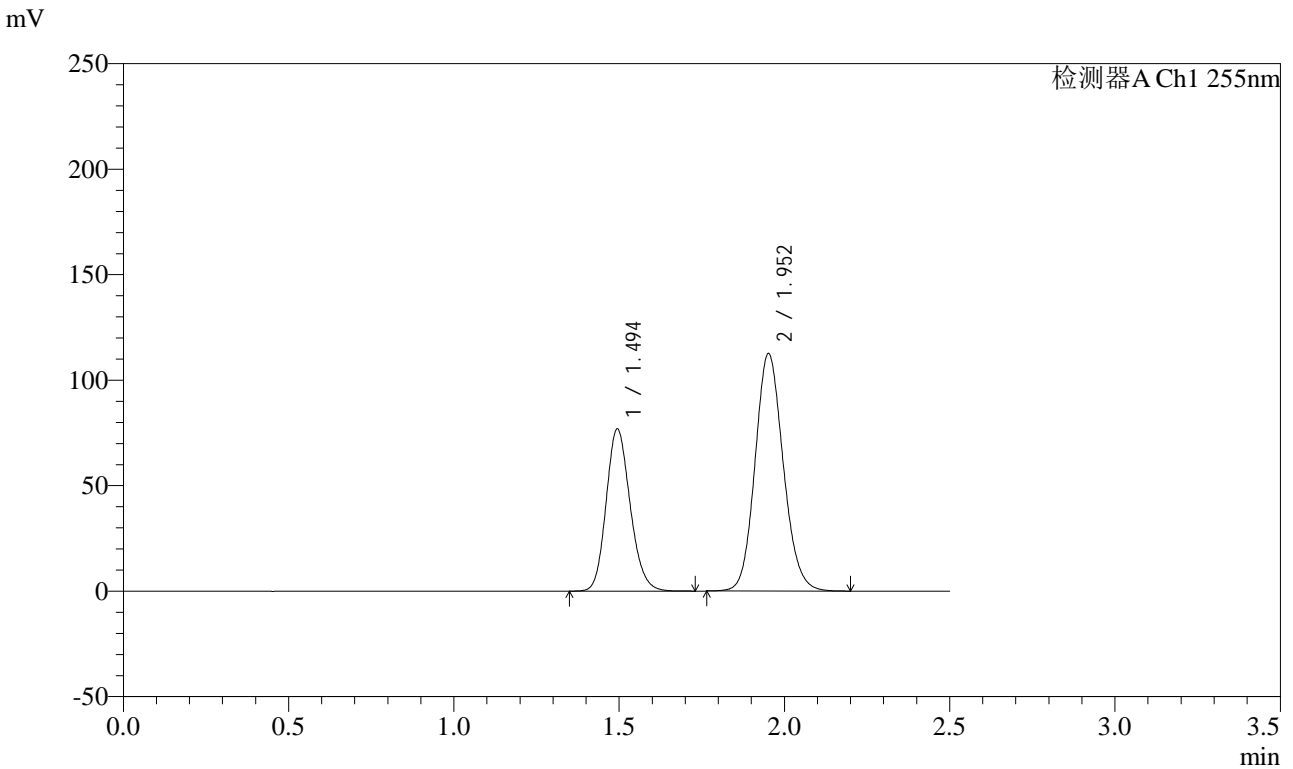


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3825-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：1-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 10:51:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:37:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

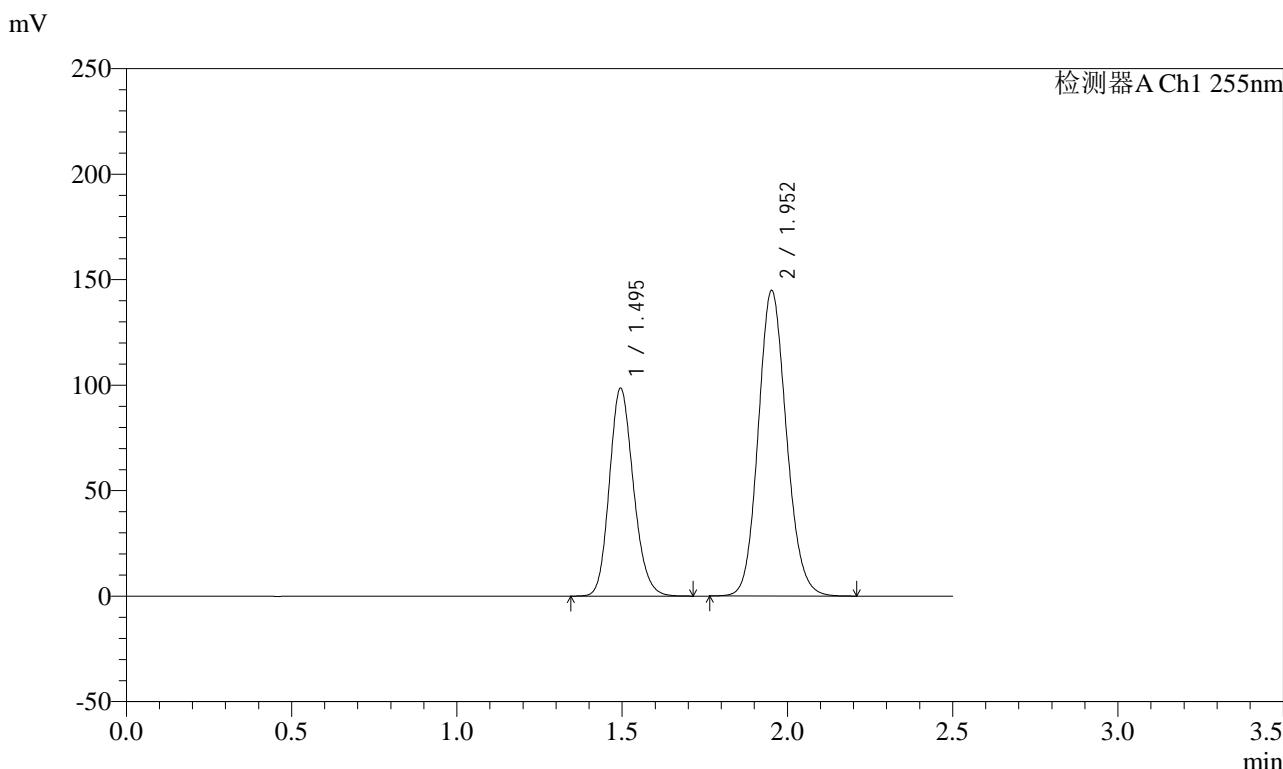
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	388899	36.783	76937	2036	1.165	--
2	1.952	668370	63.217	112598	2530	1.121	3.179
总计		1057269	100.000	189534			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3826-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

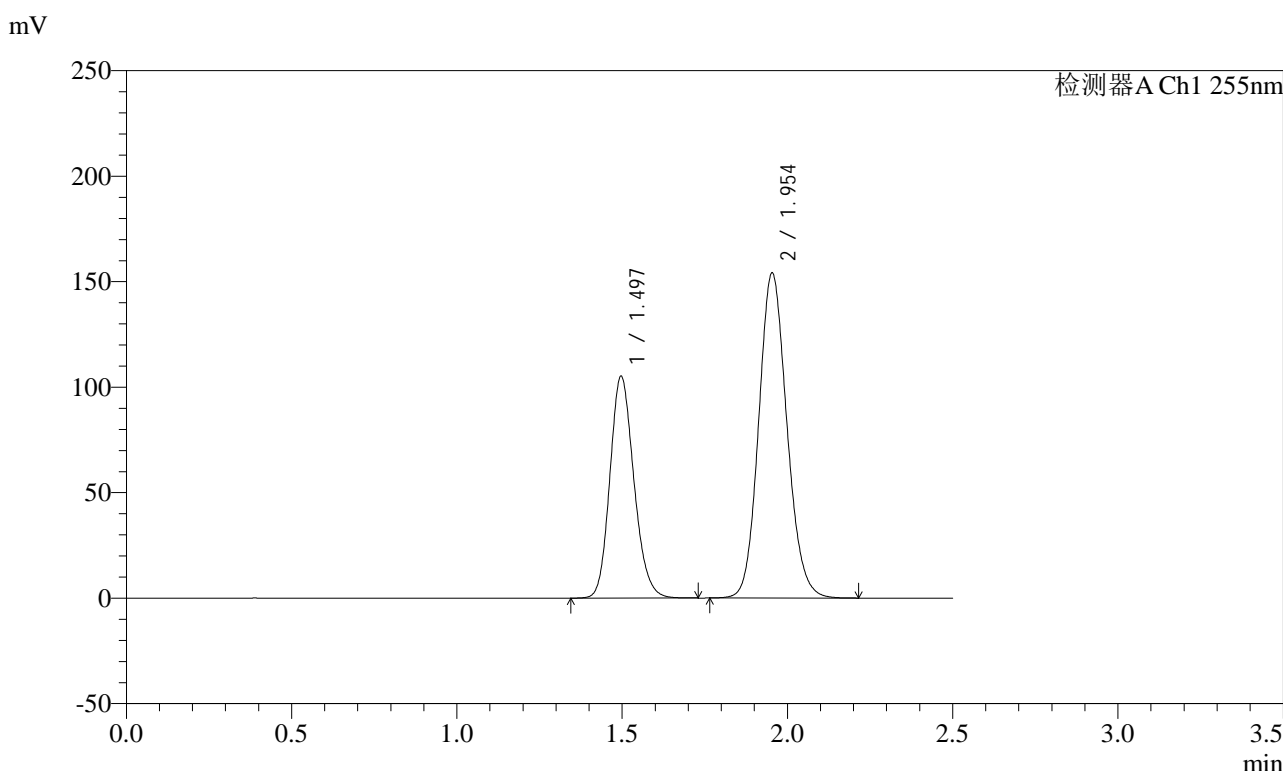
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	498555	36.700	98550	2036	1.166	--
2	1.952	859889	63.300	144948	2528	1.123	3.176
总计		1358445	100.000	243498			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3827-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

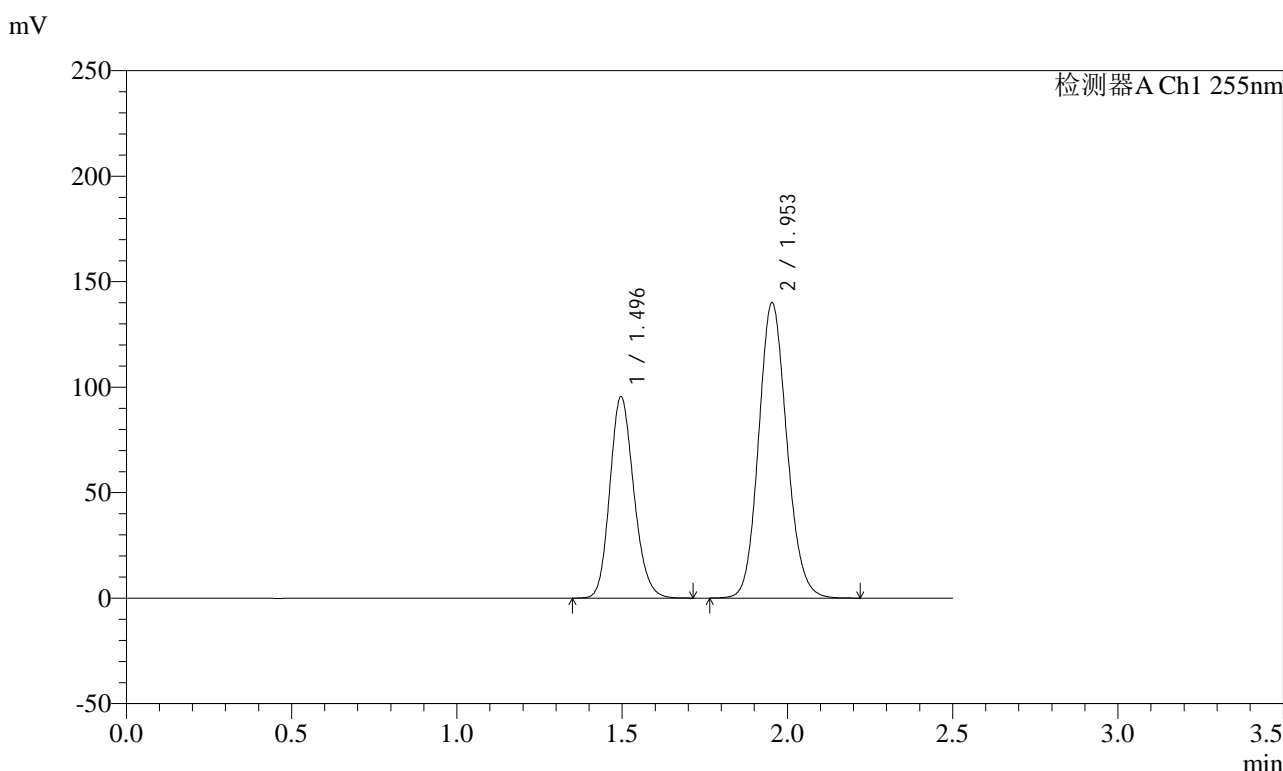
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	531819	36.772	105154	2044	1.167	--
2	1.954	914436	63.228	154244	2533	1.123	3.177
总计		1446255	100.000	259398			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3828-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

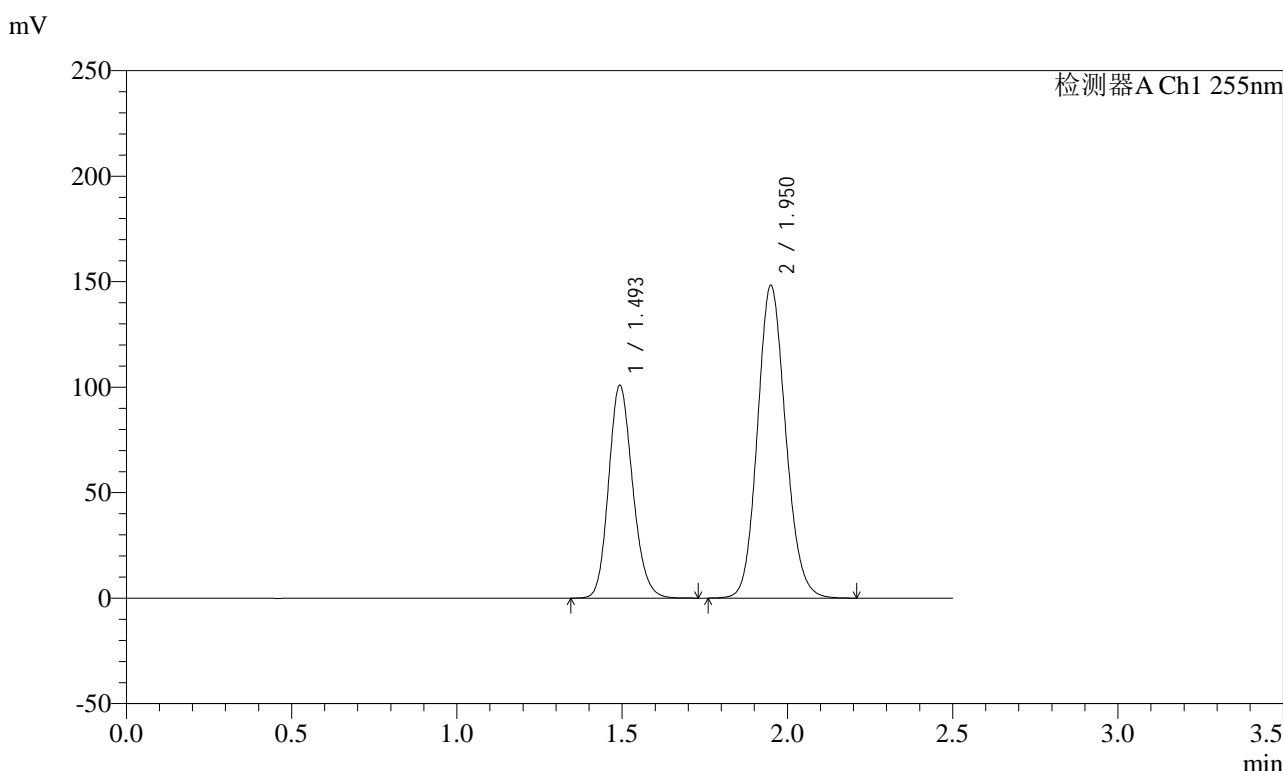
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	482949	36.748	95451	2043	1.166	--
2	1.953	831255	63.252	140197	2532	1.123	3.177
总计		1314204	100.000	235648			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3829-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

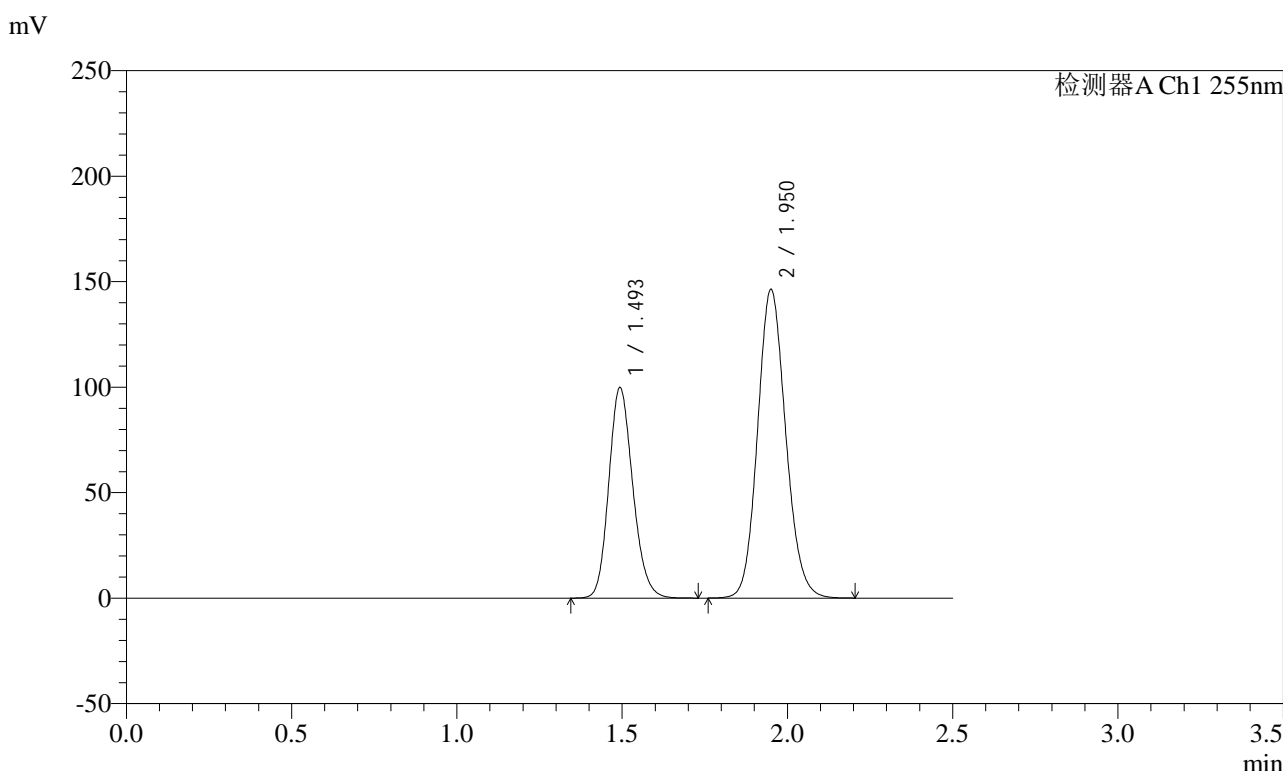
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	510292	36.715	101052	2035	1.164	--
2	1.950	879581	63.285	148324	2526	1.122	3.179
总计		1389872	100.000	249376			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3830-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

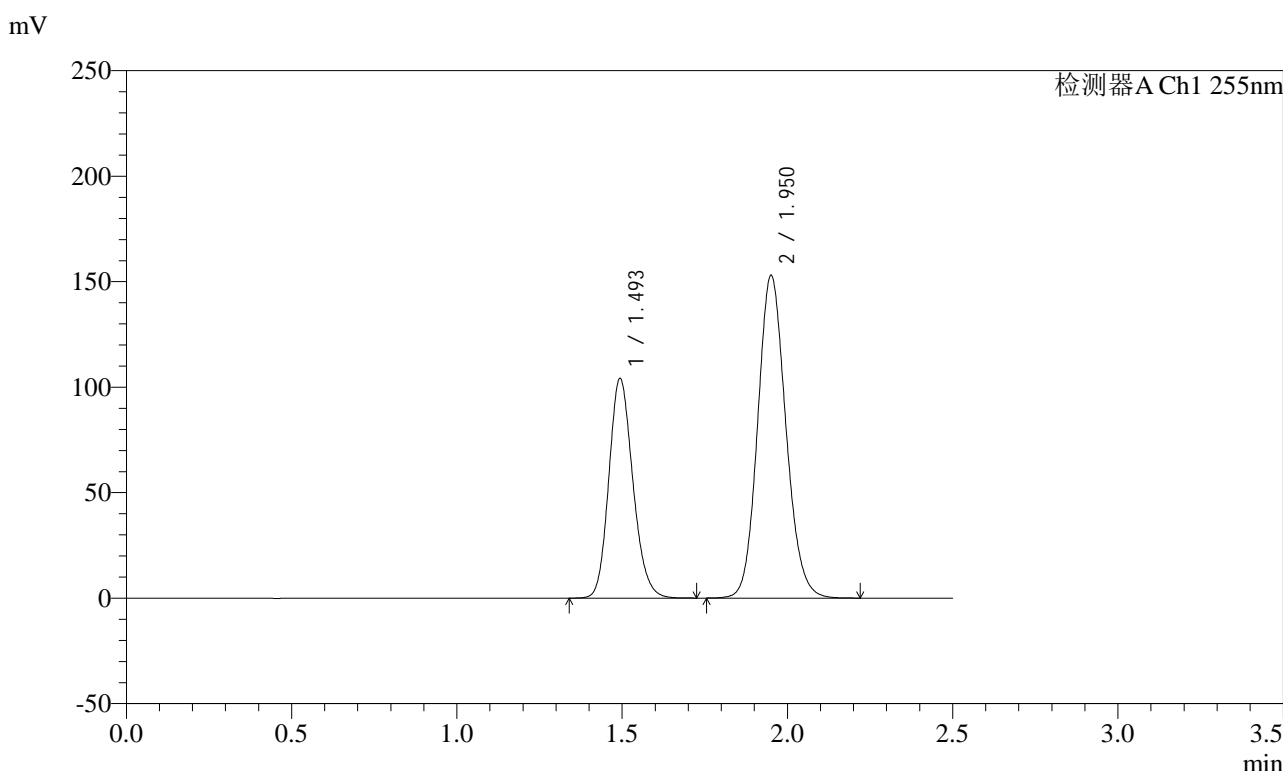
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	504424	36.770	99938	2037	1.166	--
2	1.950	867426	63.230	146322	2529	1.122	3.178
总计		1371850	100.000	246260			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3831-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

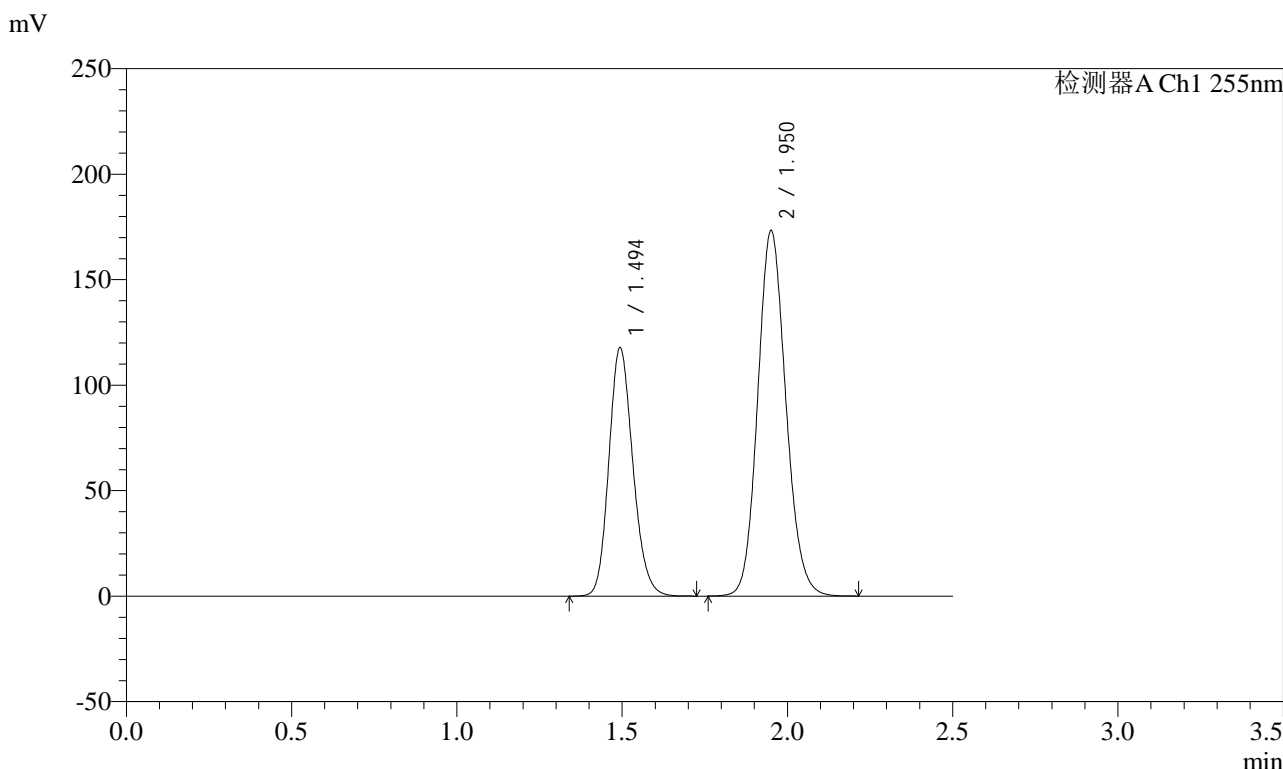
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	527022	36.712	104302	2032	1.166	--
2	1.950	908545	63.288	152912	2524	1.122	3.175
总计		1435566	100.000	257214			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3832-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

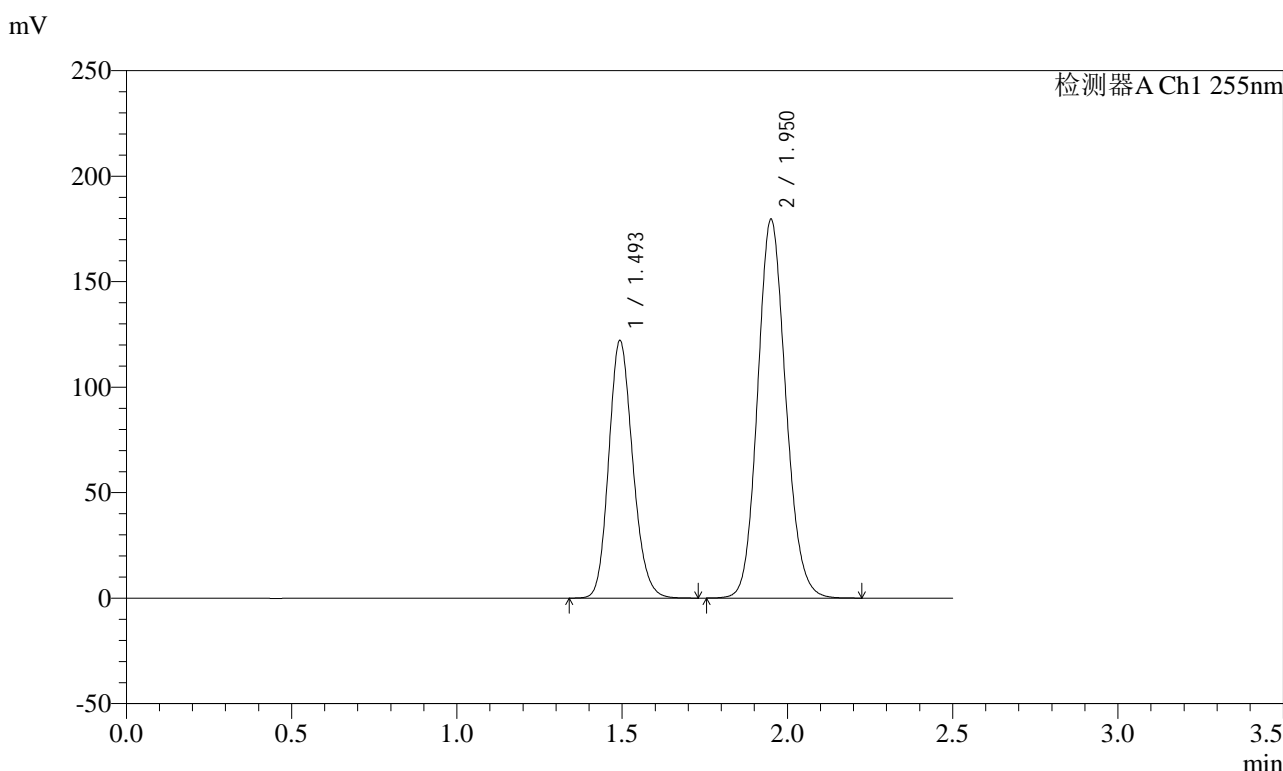
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	595228	36.676	117874	2034	1.165	--
2	1.950	1027702	63.324	173173	2529	1.124	3.177
总计		1622930	100.000	291047			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3833-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

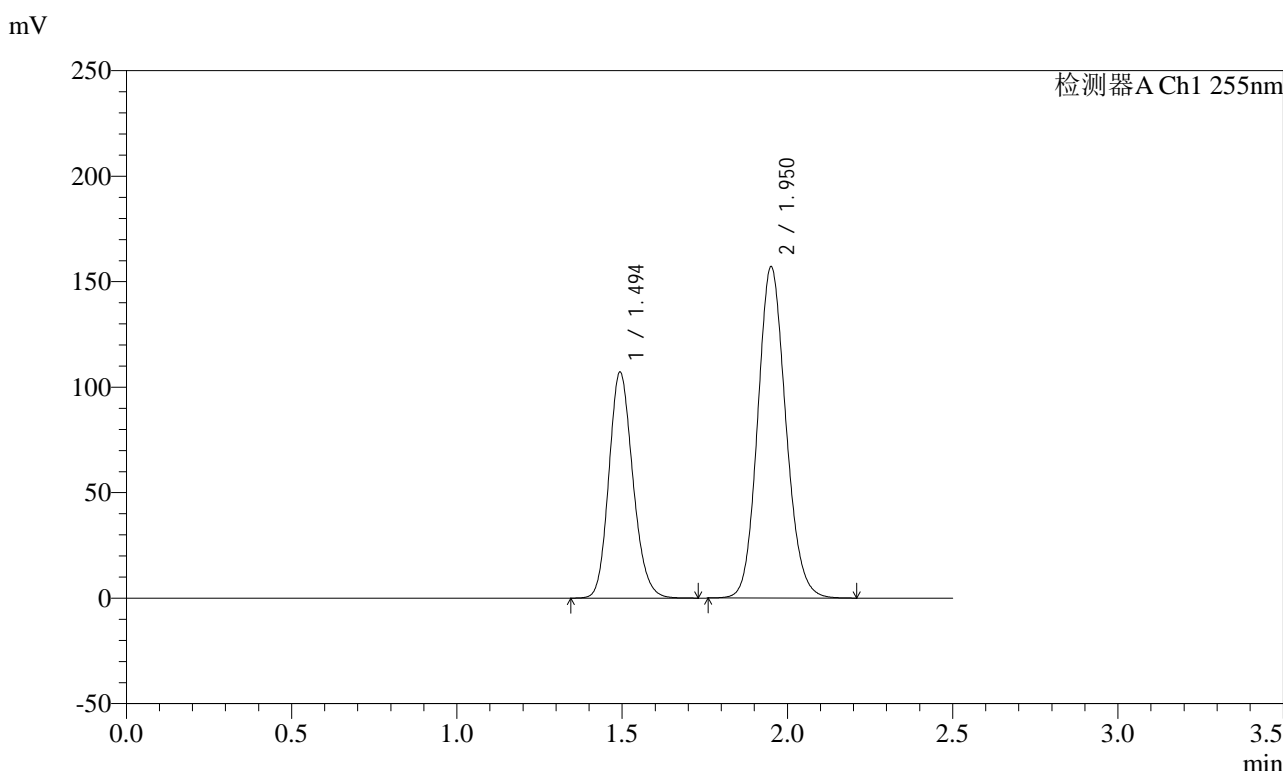
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	617276	36.712	122280	2037	1.164	--
2	1.950	1064137	63.288	179509	2532	1.123	3.181
总计		1681413	100.000	301789			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3834-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

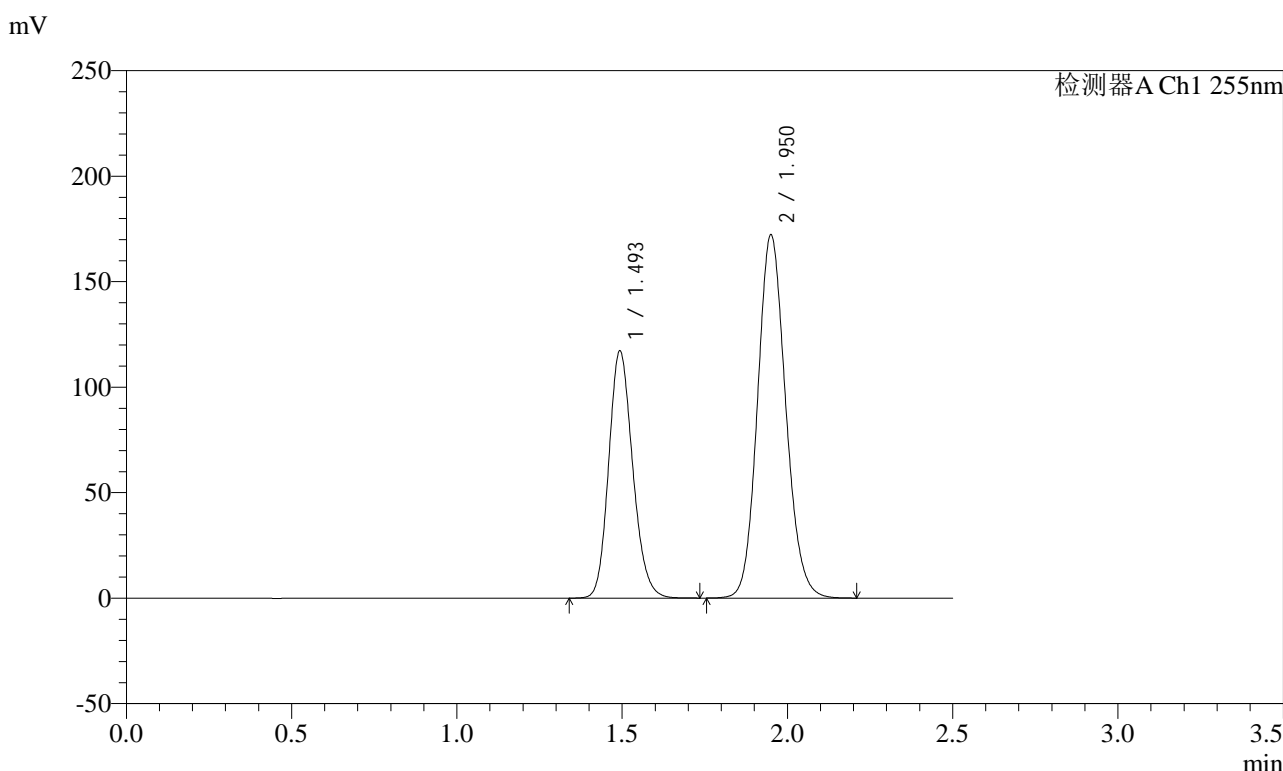
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	541215	36.775	107278	2040	1.165	--
2	1.950	930480	63.225	157023	2535	1.123	3.181
总计		1471695	100.000	264301			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3835-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	592713	36.743	117316	2032	1.165	--
2	1.950	1020433	63.257	172263	2533	1.123	3.179
总计		1613146	100.000	289579			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

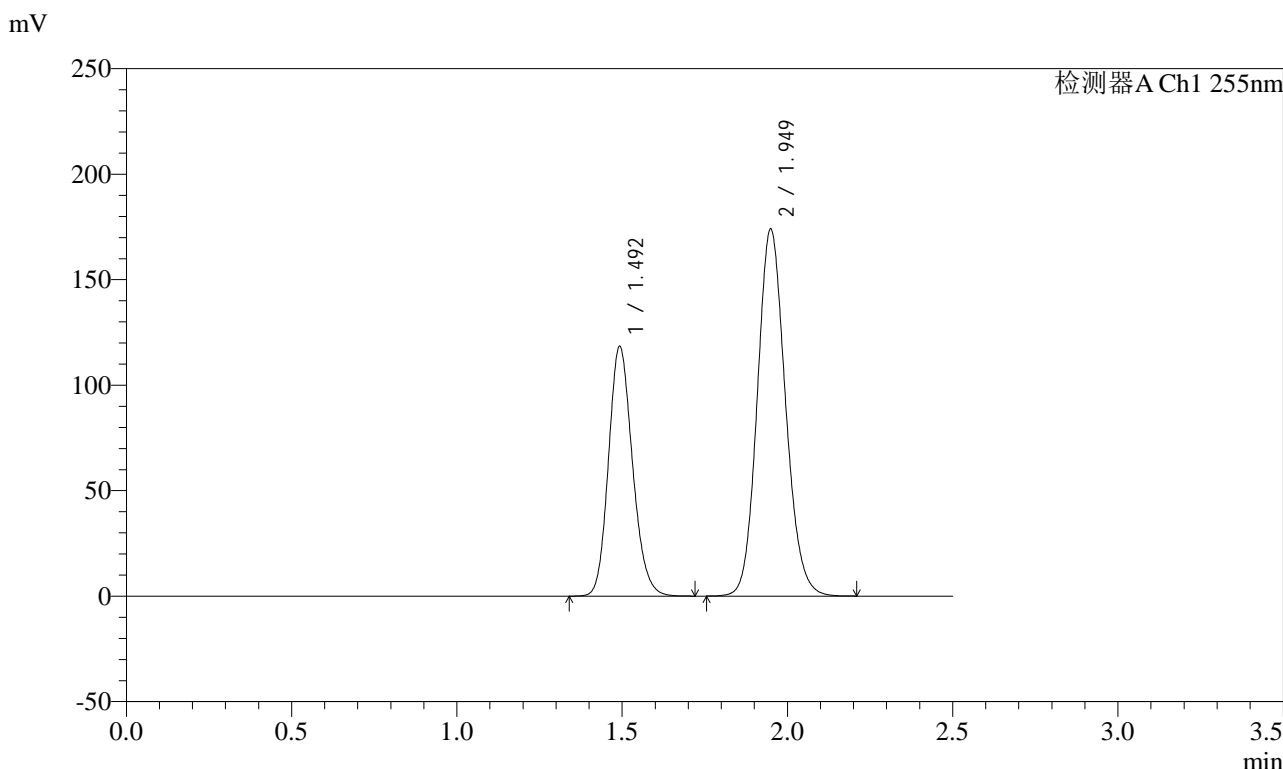


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3836-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

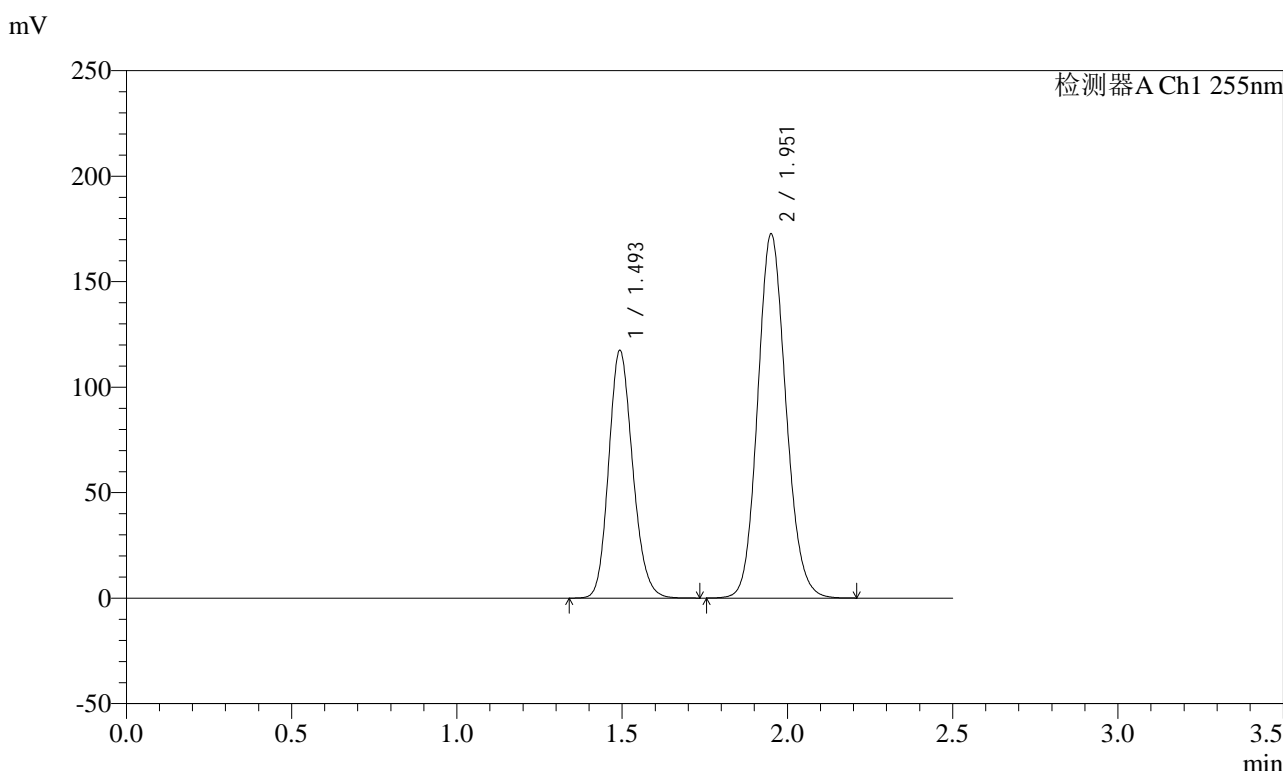
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	597827	36.708	118476	2038	1.164	--
2	1.949	1030768	63.292	174117	2530	1.122	3.180
总计		1628595	100.000	292593			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3837-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

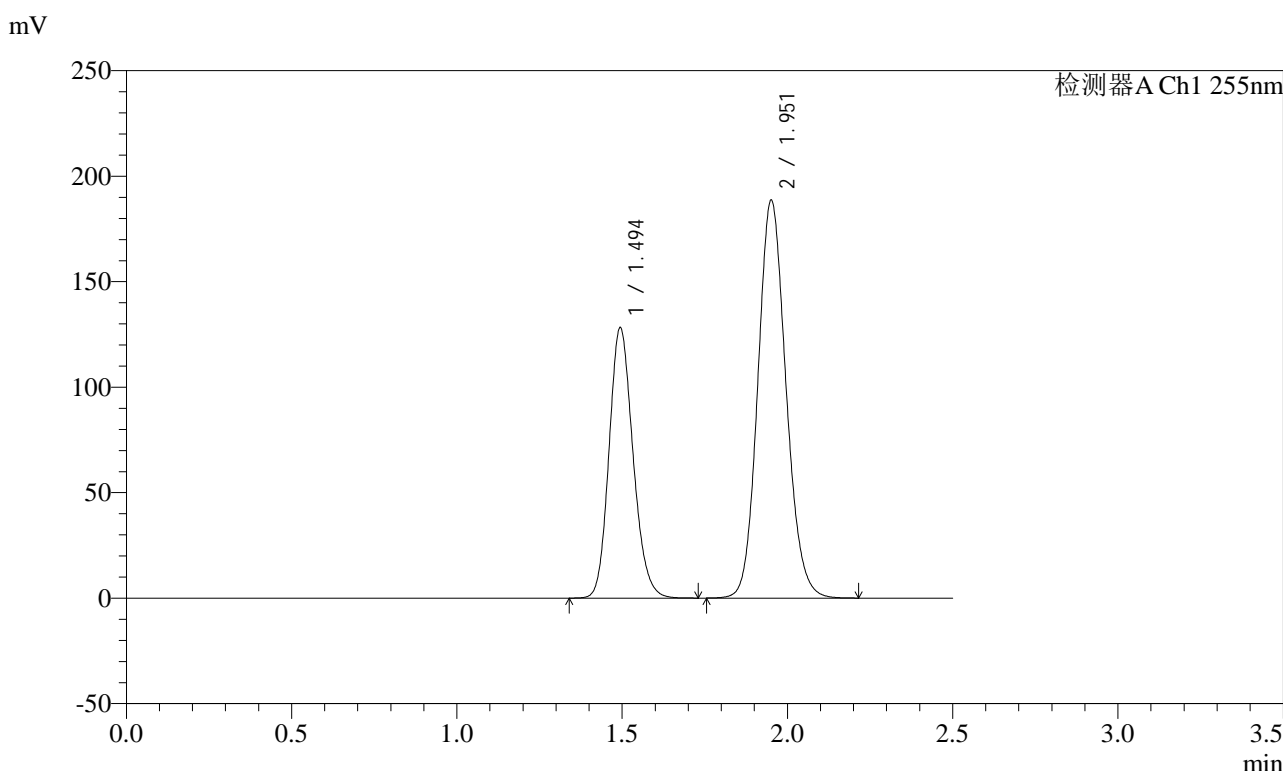
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	593694	36.650	117584	2035	1.163	--
2	1.951	1026226	63.350	172481	2519	1.122	3.179
总计		1619921	100.000	290065			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3838-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647602	36.688	128323	2043	1.164	--
2	1.951	1117581	63.312	188412	2536	1.123	3.181
总计		1765183	100.000	316735			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

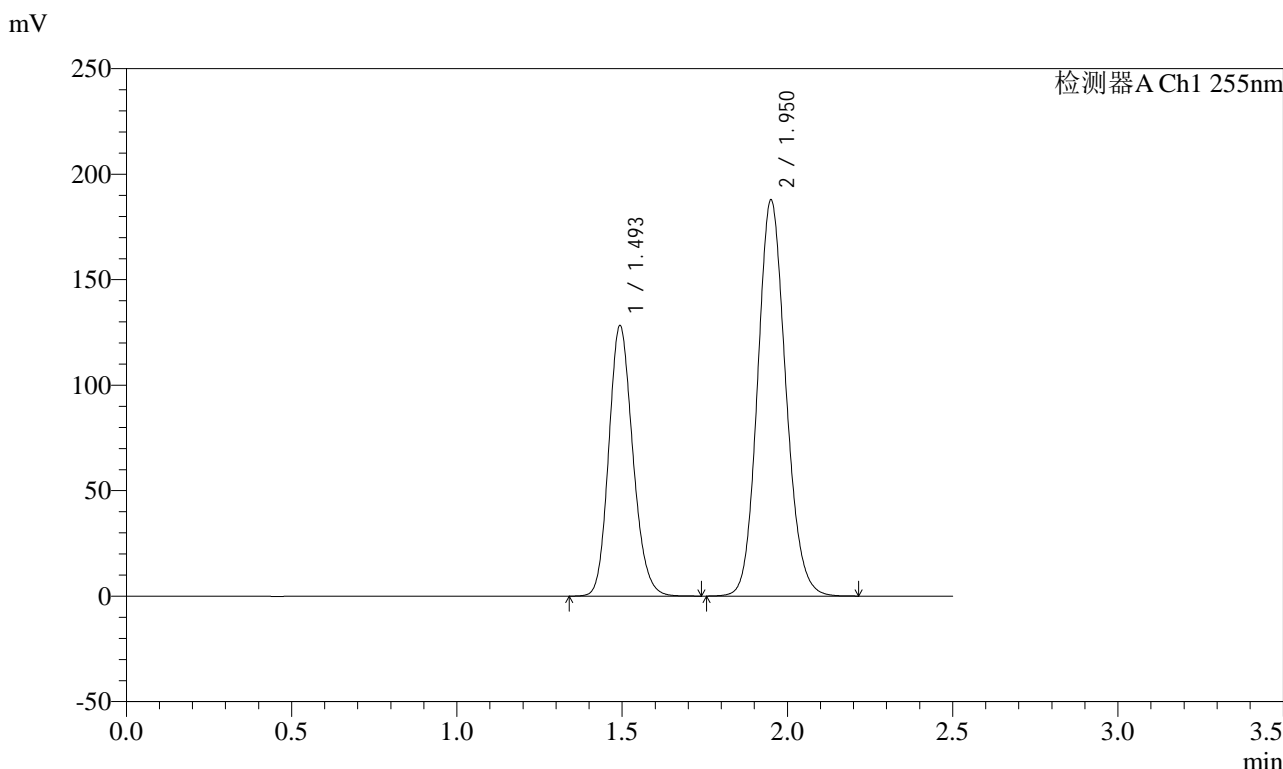


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3839-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

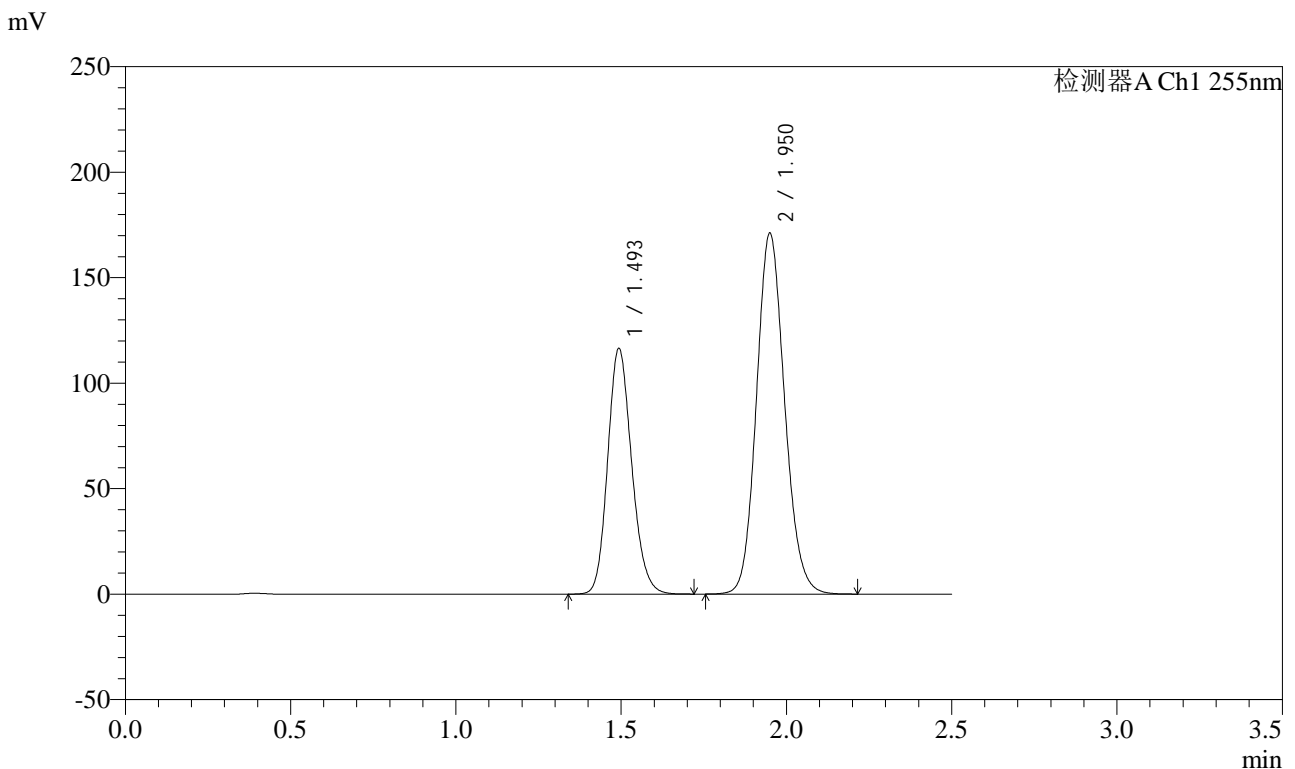
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	648988	36.803	128431	2031	1.165	--
2	1.950	1114430	63.197	187812	2527	1.125	3.176
总计		1763418	100.000	316243			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3840-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 11:34:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:38:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

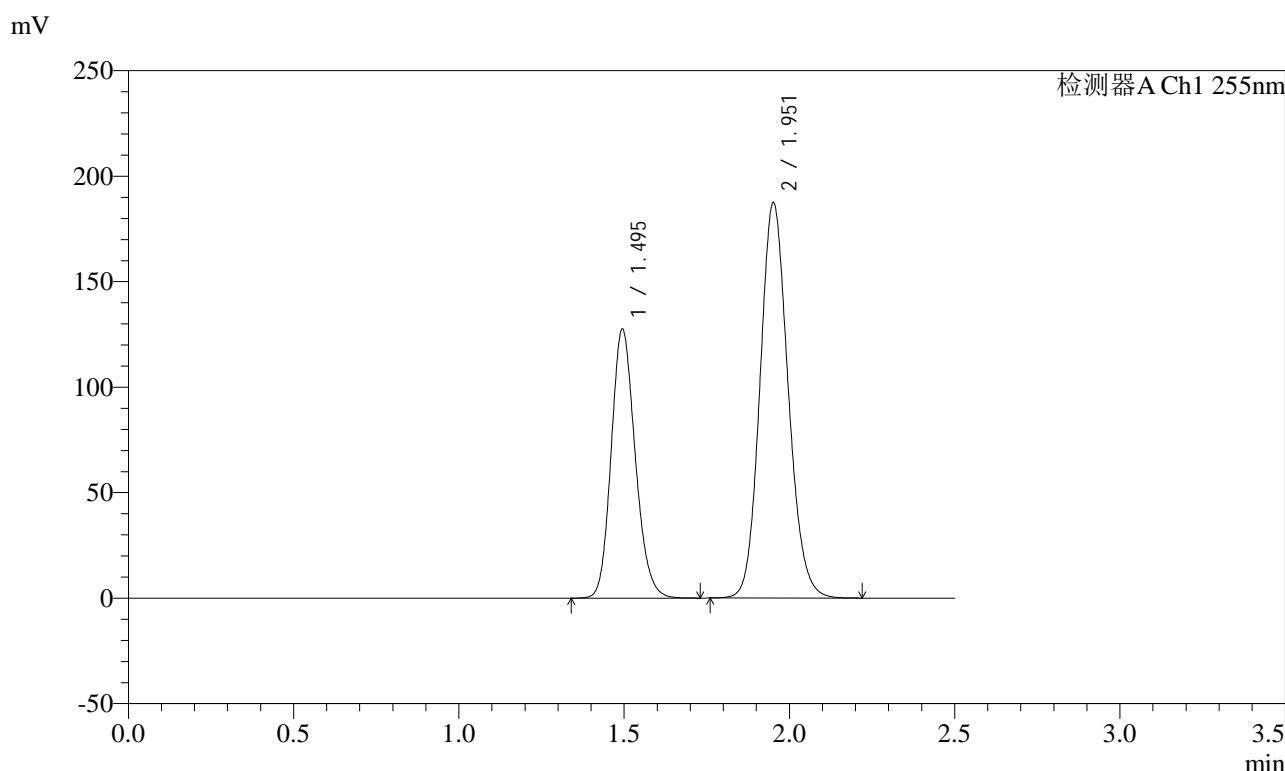
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	588521	36.730	116620	2037	1.165	--
2	1.950	1013765	63.270	171162	2533	1.124	3.180
总计		1602285	100.000	287782			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3841-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	645329	36.727	127595	2037	1.166	--
2	1.951	1111783	63.273	187402	2530	1.124	3.176
总计		1757113	100.000	314997			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

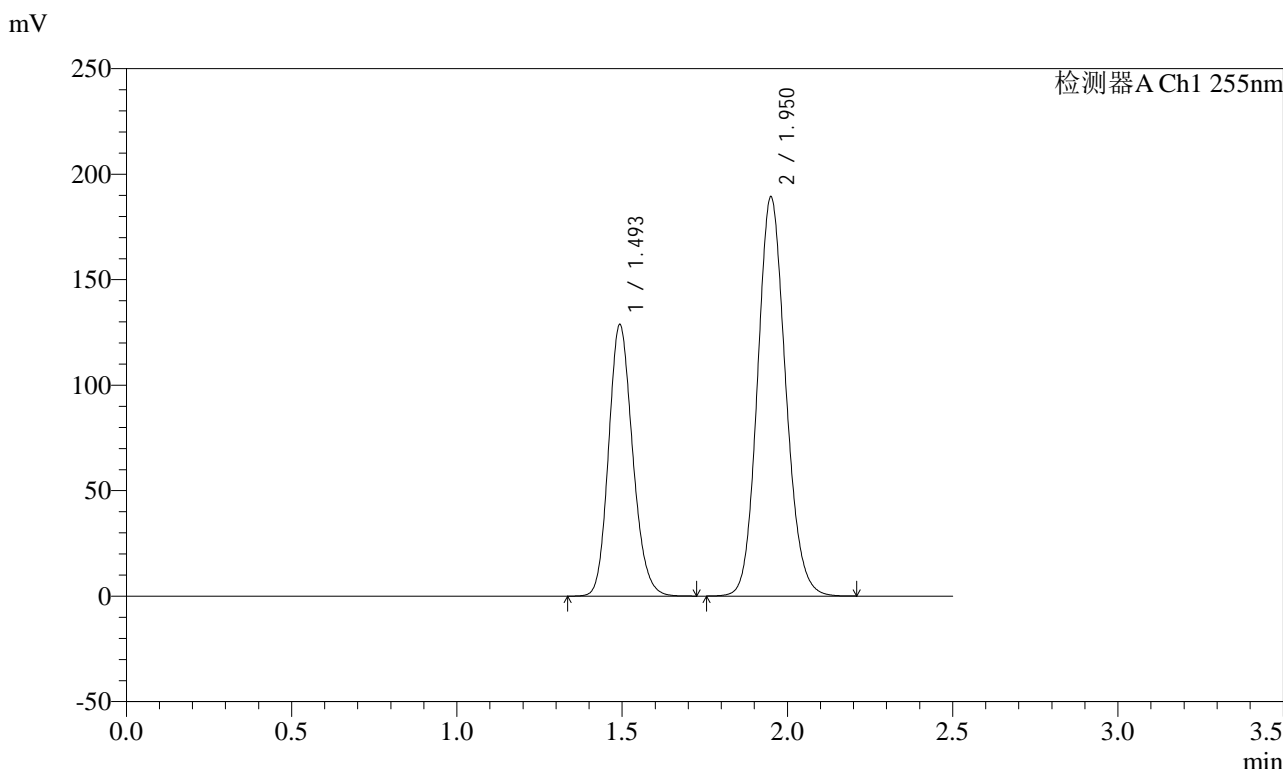


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3842-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 11:39:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:38:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

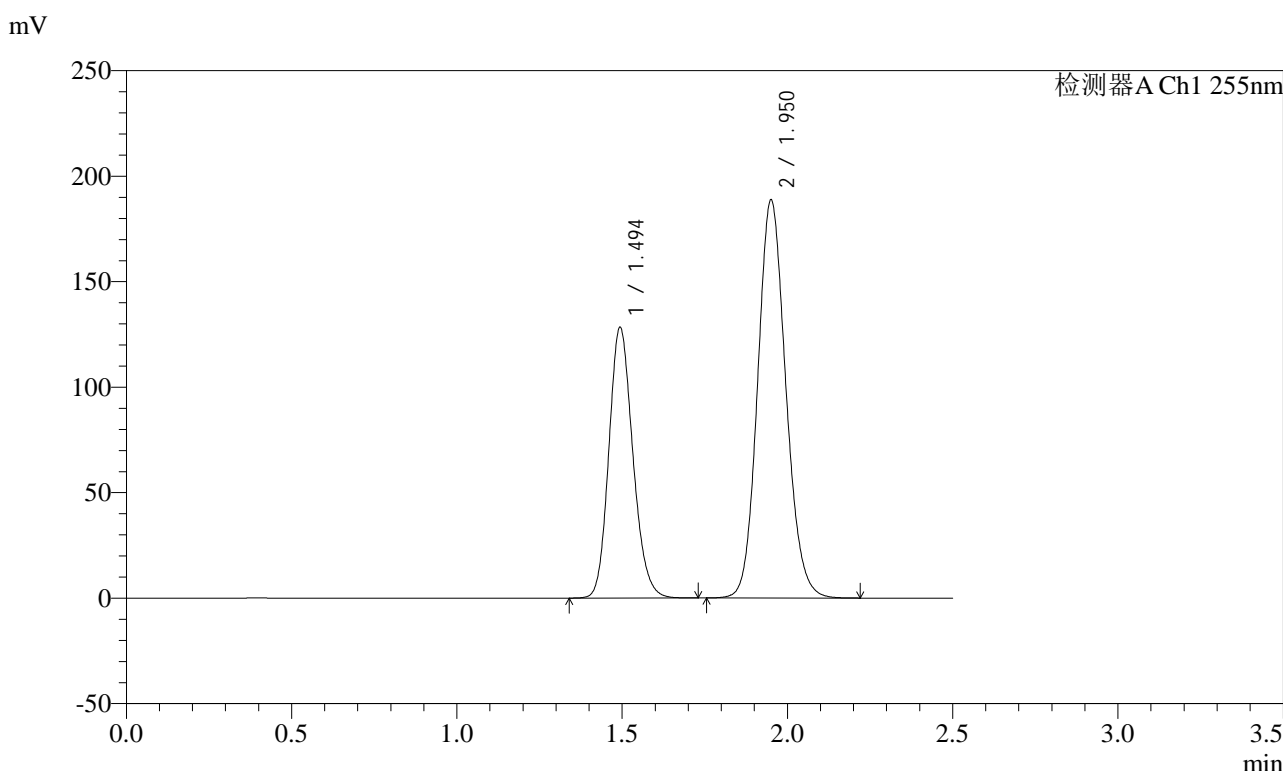
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651111	36.736	128911	2036	1.164	--
2	1.950	1121304	63.264	189269	2532	1.123	3.181
总计		1772415	100.000	318180			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3843-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

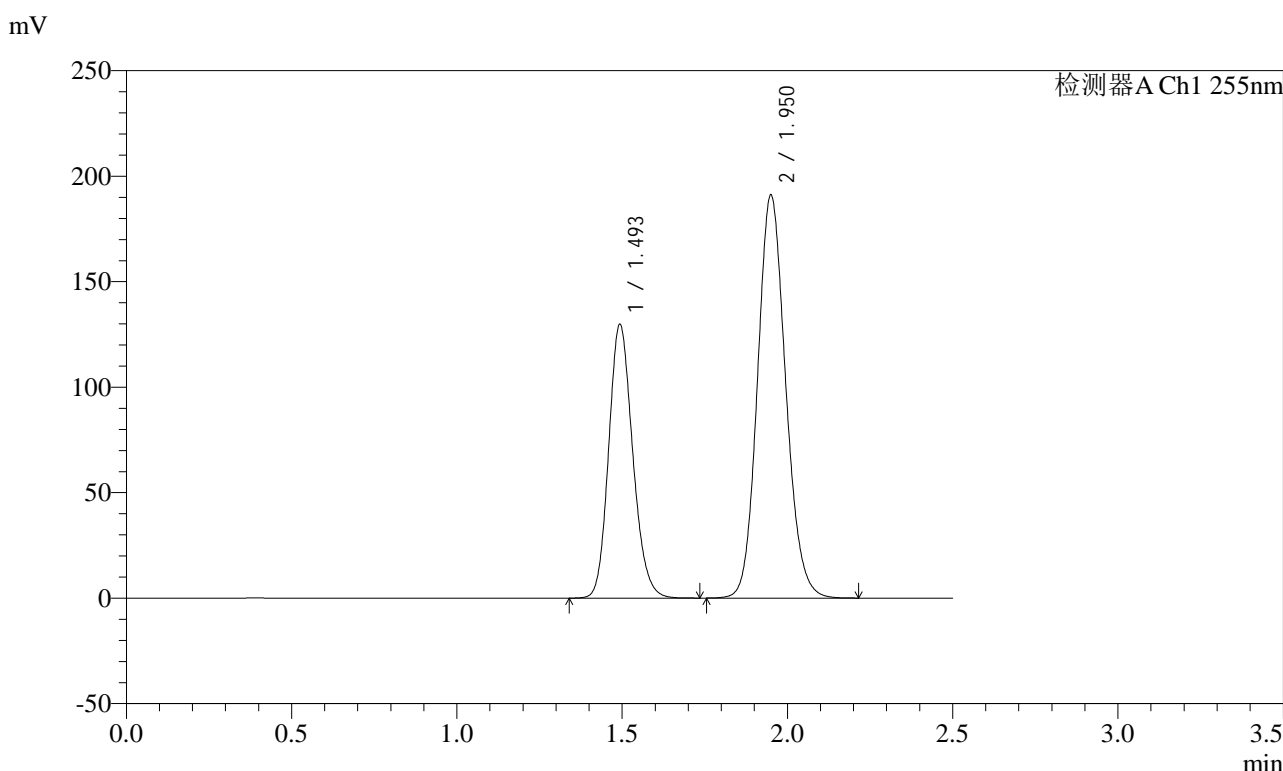
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	648751	36.704	128527	2038	1.165	--
2	1.950	1118793	63.296	188664	2533	1.123	3.180
总计		1767544	100.000	317191			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3844-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

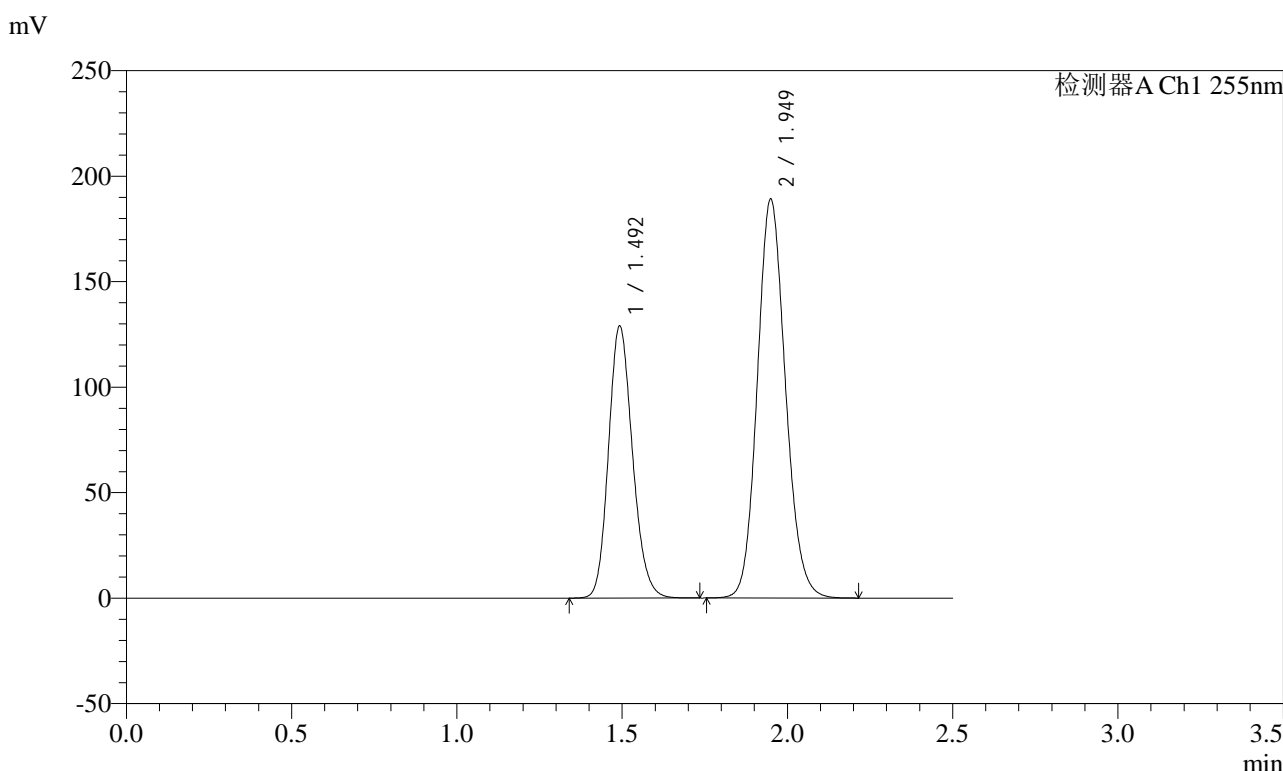
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	656699	36.710	129938	2032	1.165	--
2	1.950	1132201	63.290	191097	2532	1.124	3.178
总计		1788901	100.000	321034			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3845-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651988	36.776	129113	2036	1.166	--
2	1.949	1120893	63.224	189254	2529	1.124	3.180
总计		1772881	100.000	318367			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

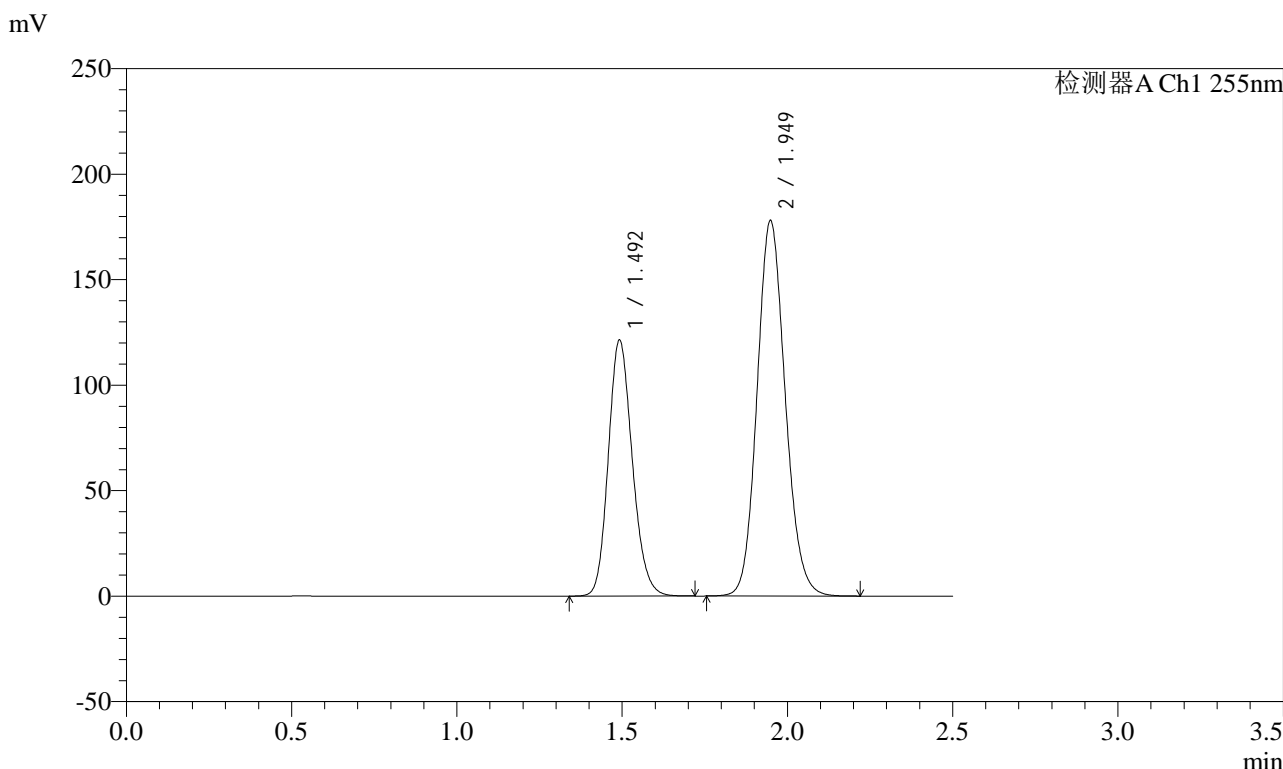


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3846-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

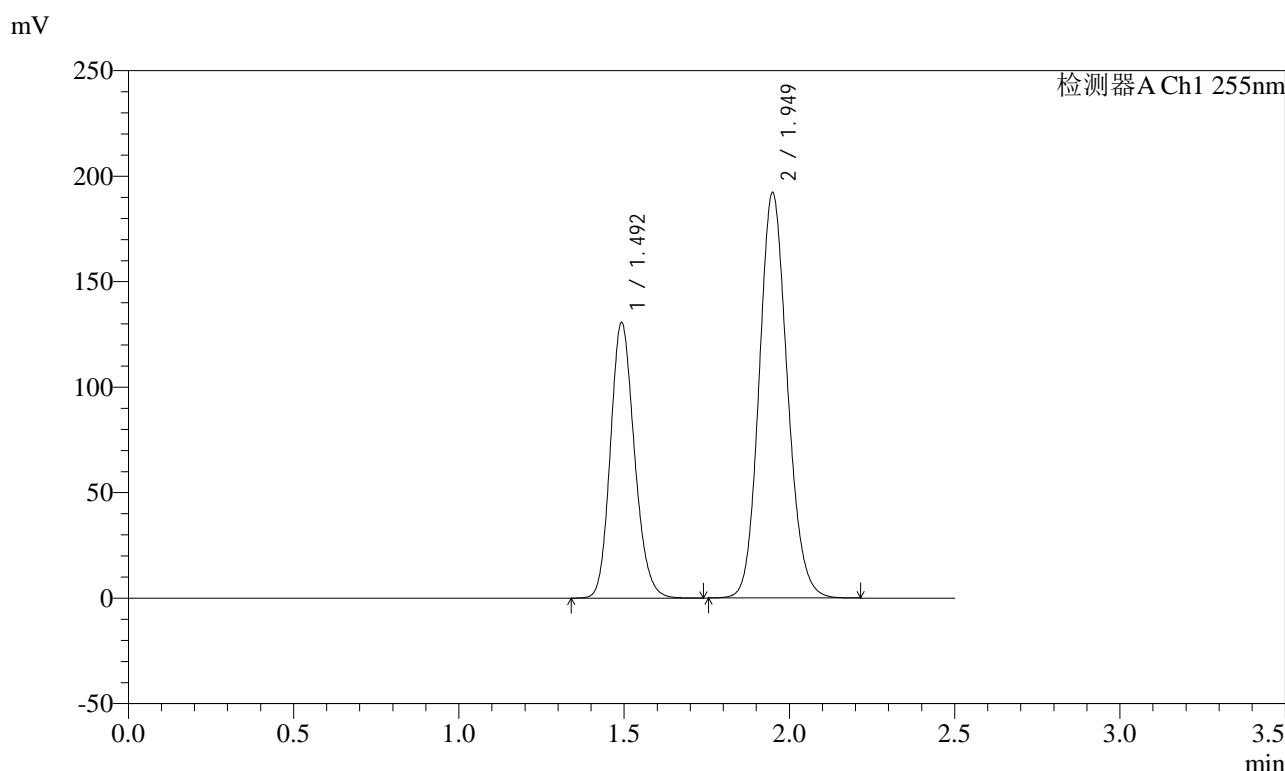
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	612860	36.750	121358	2034	1.166	--
2	1.949	1054779	63.250	178182	2528	1.124	3.179
总计		1667640	100.000	299540			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3847-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

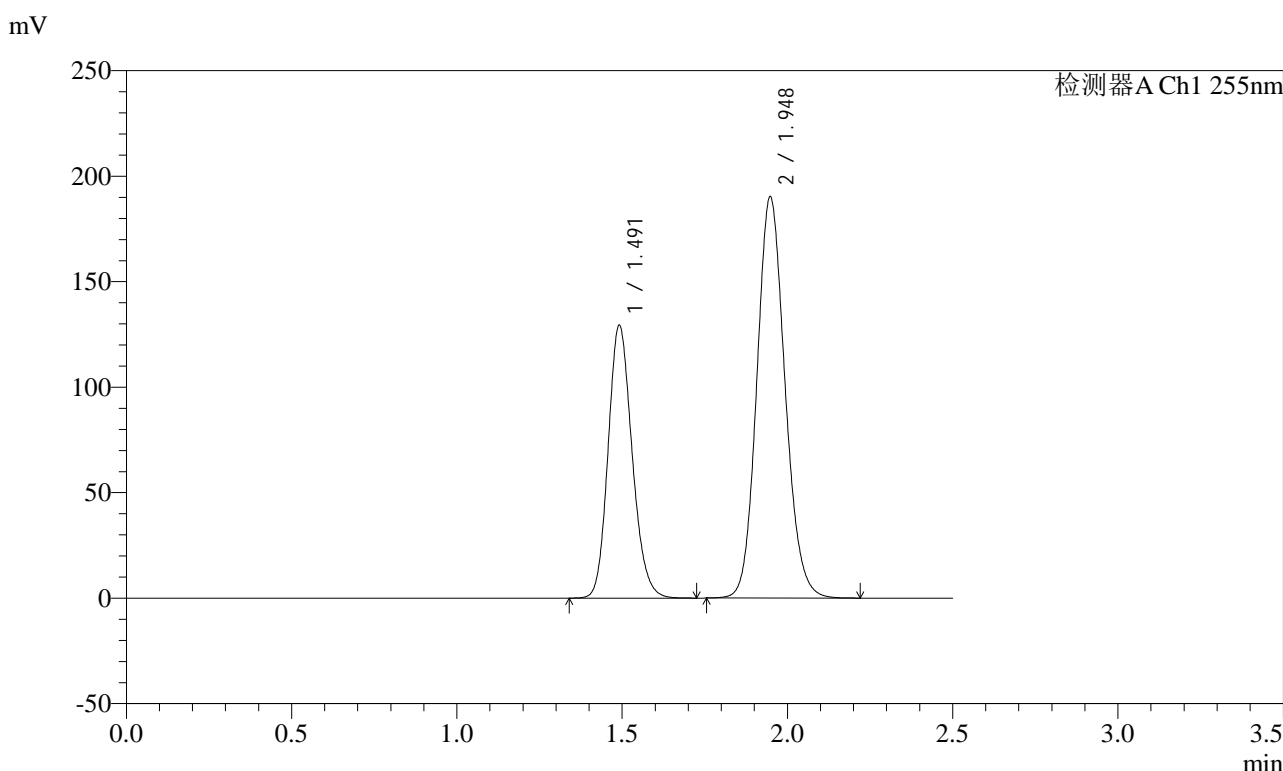
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	660719	36.689	130713	2032	1.167	--
2	1.949	1140126	63.311	192422	2525	1.124	3.177
总计		1800845	100.000	323135			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3848-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 11:57:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

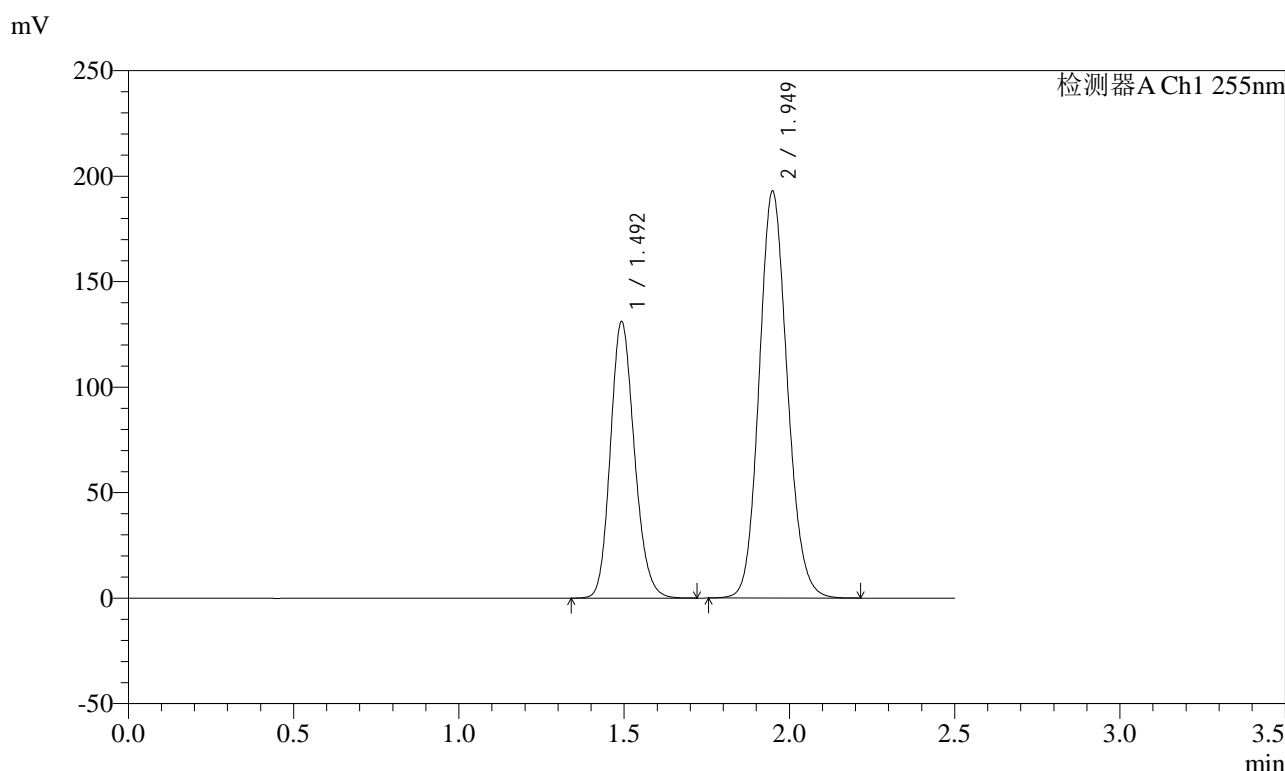
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653481	36.703	129254	2033	1.166	--
2	1.948	1126958	63.297	190402	2528	1.124	3.179
总计		1780439	100.000	319656			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3849-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

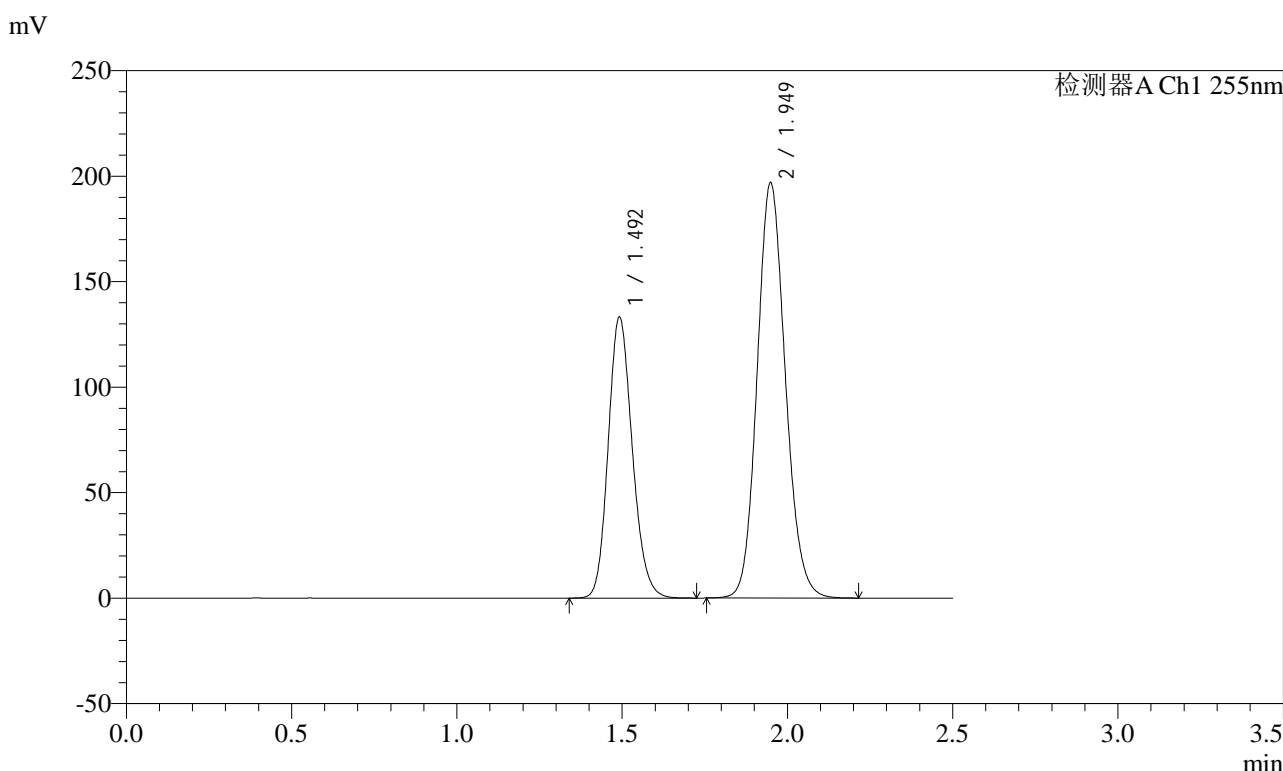
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	662110	36.677	131145	2036	1.166	--
2	1.949	1143149	63.323	193054	2530	1.123	3.180
总计		1805259	100.000	324199			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3850-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

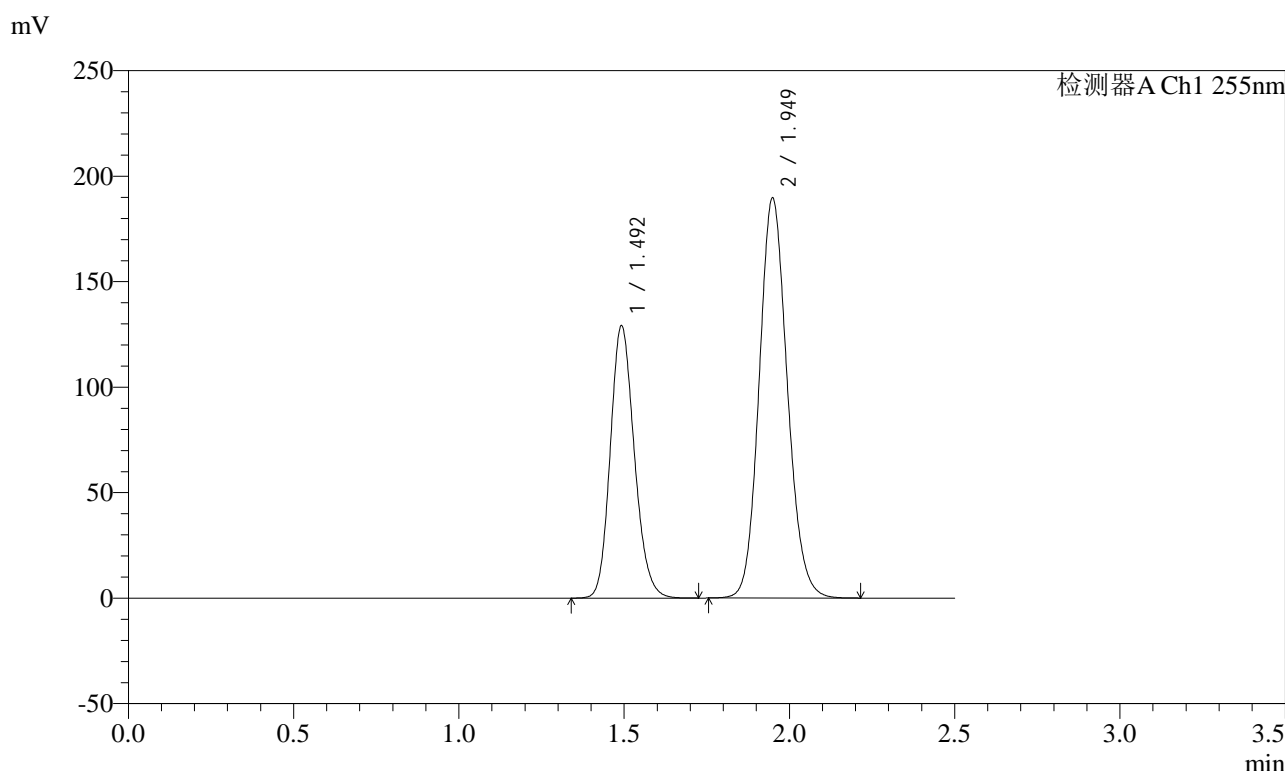
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	676101	36.664	133240	2015	1.164	--
2	1.949	1167938	63.336	197066	2522	1.124	3.173
总计		1844040	100.000	330306			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3851-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

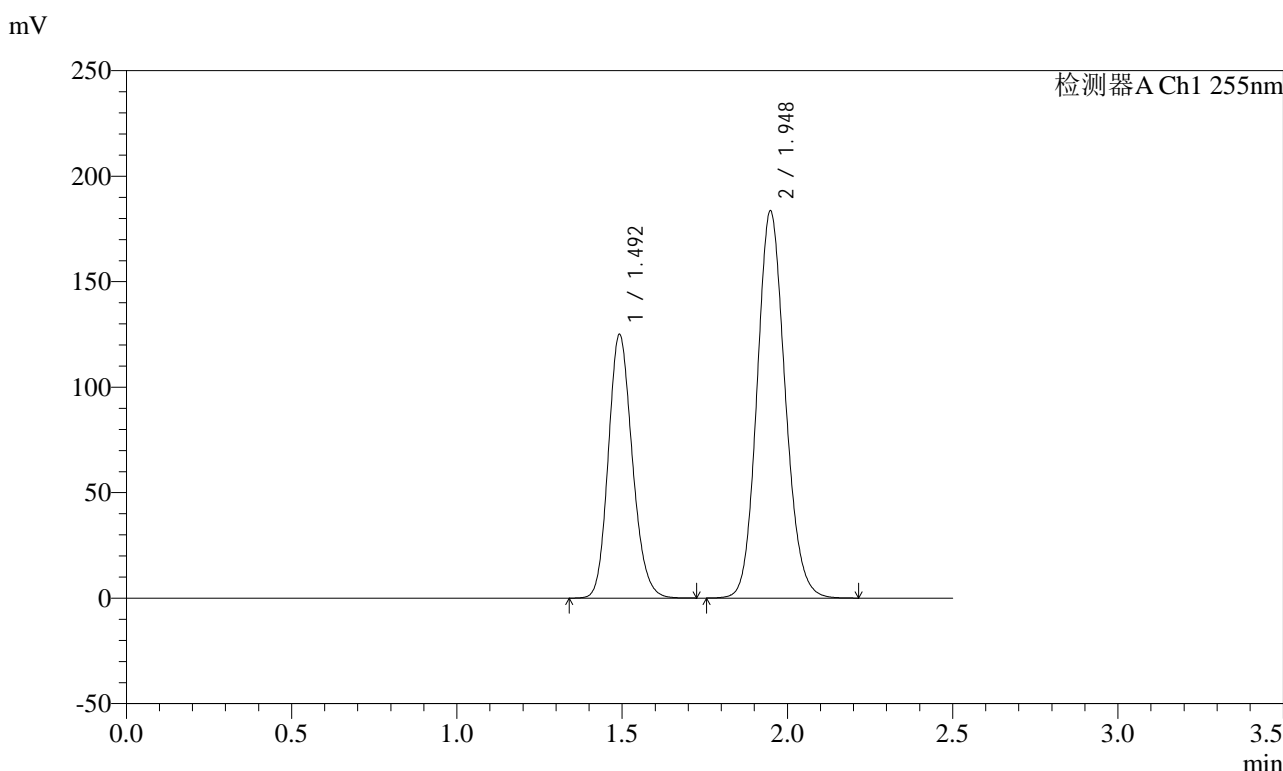
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654000	36.791	129166	2021	1.166	--
2	1.949	1123619	63.209	189816	2530	1.124	3.177
总计		1777619	100.000	318982			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3852-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

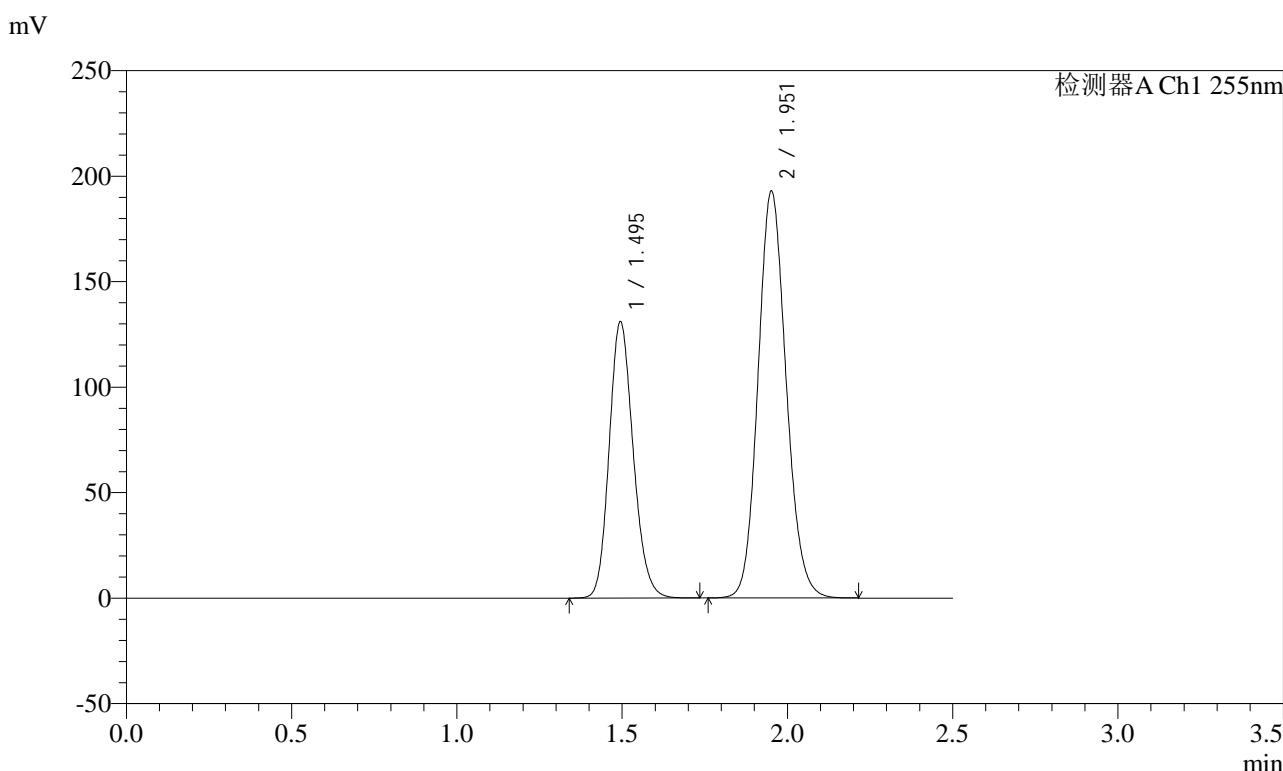
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	631375	36.741	125056	2037	1.166	--
2	1.948	1087075	63.259	183724	2531	1.124	3.180
总计		1718450	100.000	308779			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3853-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

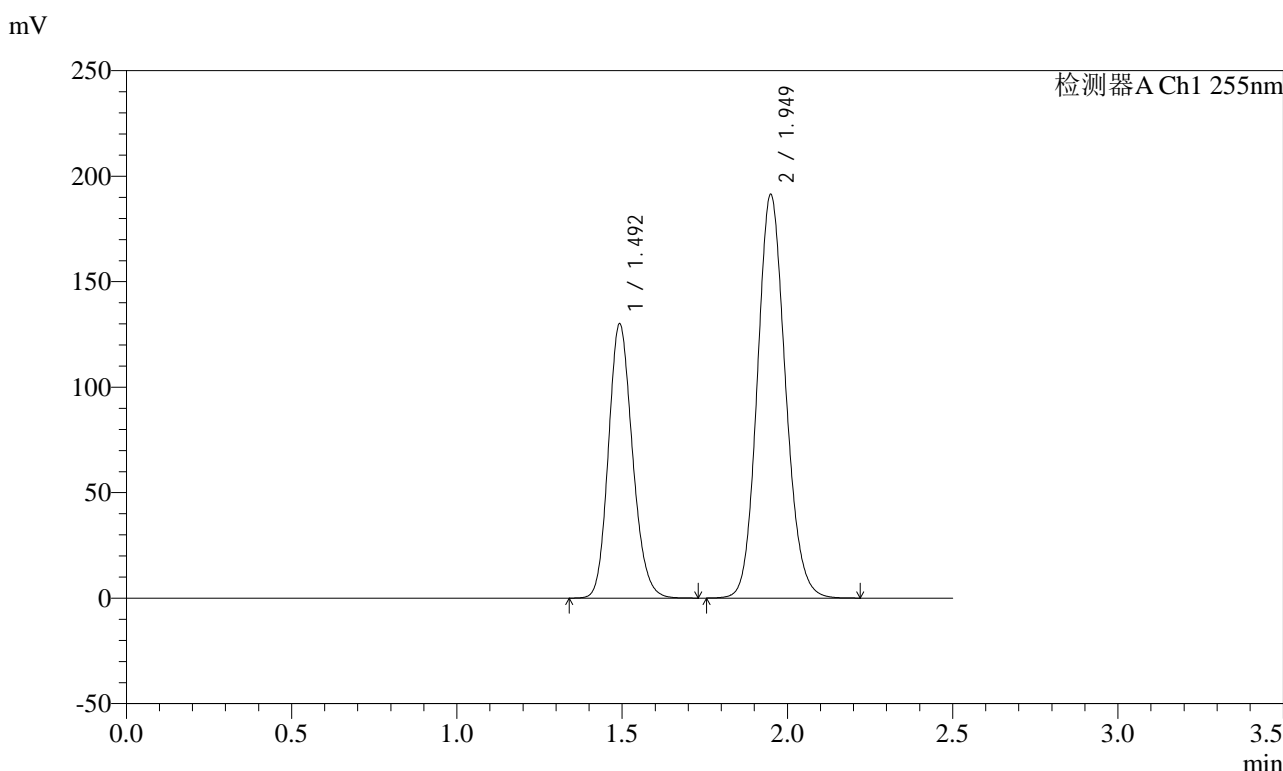
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	662852	36.717	131099	2036	1.165	--
2	1.951	1142435	63.283	192818	2538	1.124	3.179
总计		1805287	100.000	323917			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3854-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 12:14:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

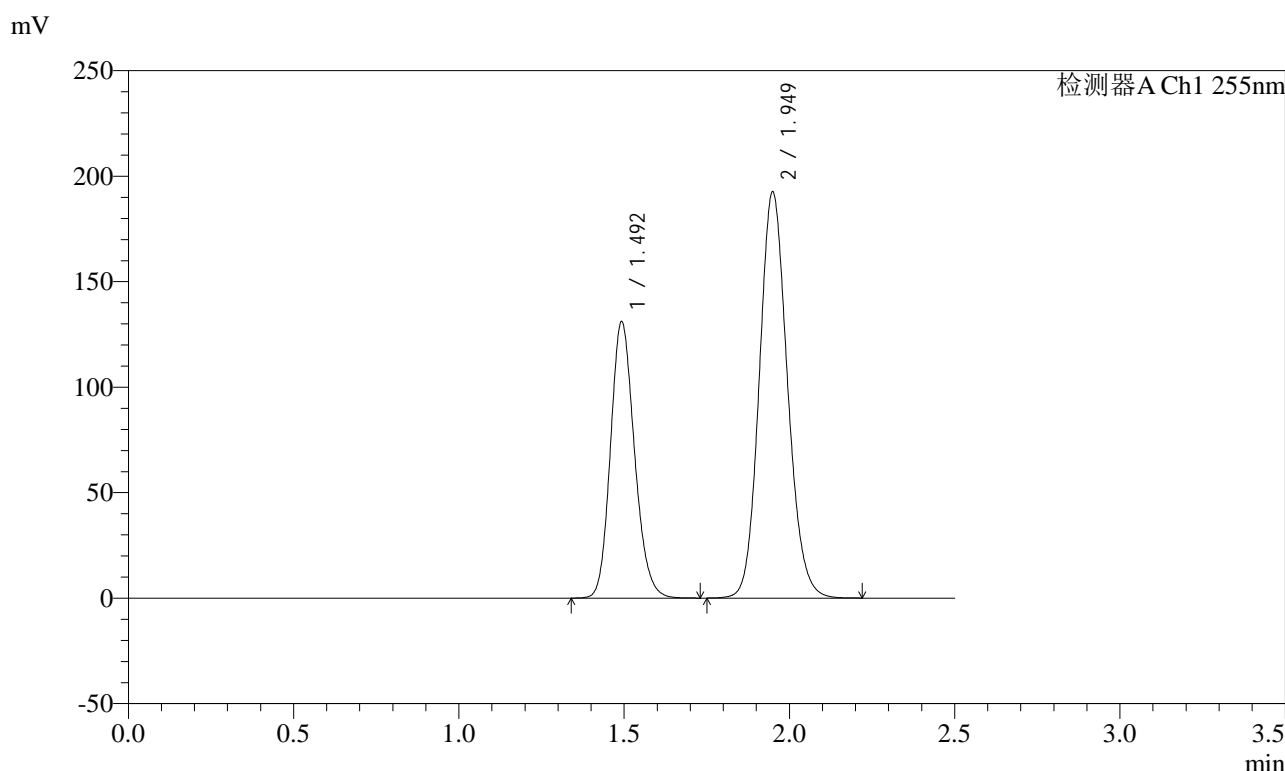
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	658442	36.735	130160	2029	1.165	--
2	1.949	1133949	63.265	191512	2533	1.124	3.180
总计		1792391	100.000	321672			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3855-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

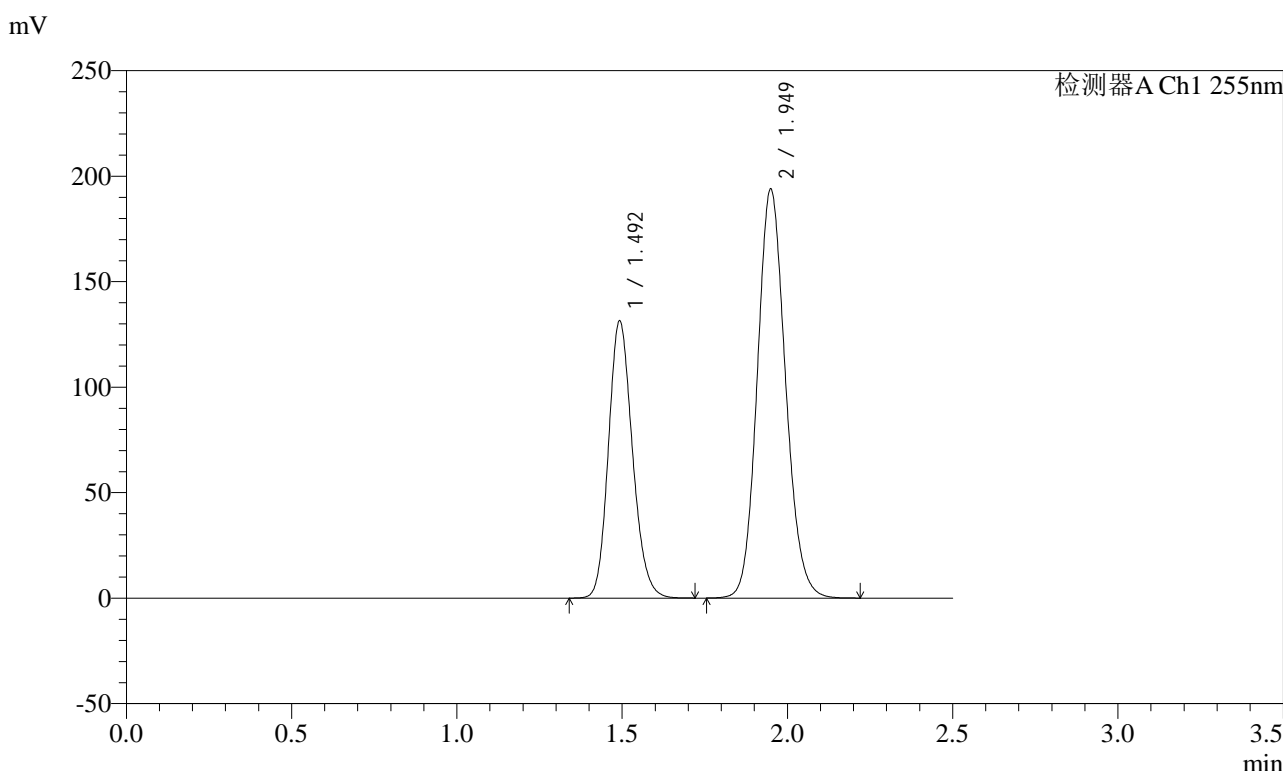
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	661816	36.703	131166	2038	1.167	--
2	1.949	1141358	63.297	192724	2531	1.124	3.182
总计		1803174	100.000	323890			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3856-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	663698	36.526	131481	2036	1.166	--
2	1.949	1153381	63.474	194025	2510	1.125	3.175
总计		1817079	100.000	325506			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

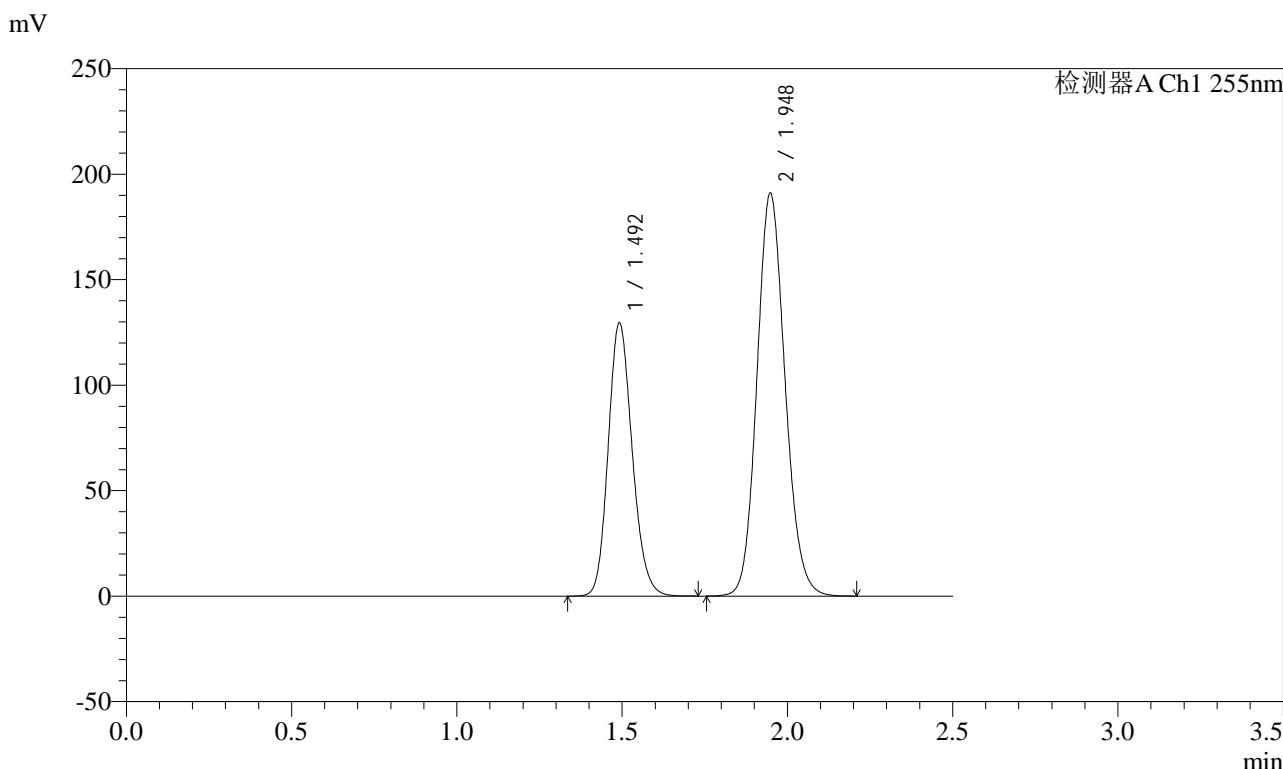


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3857-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

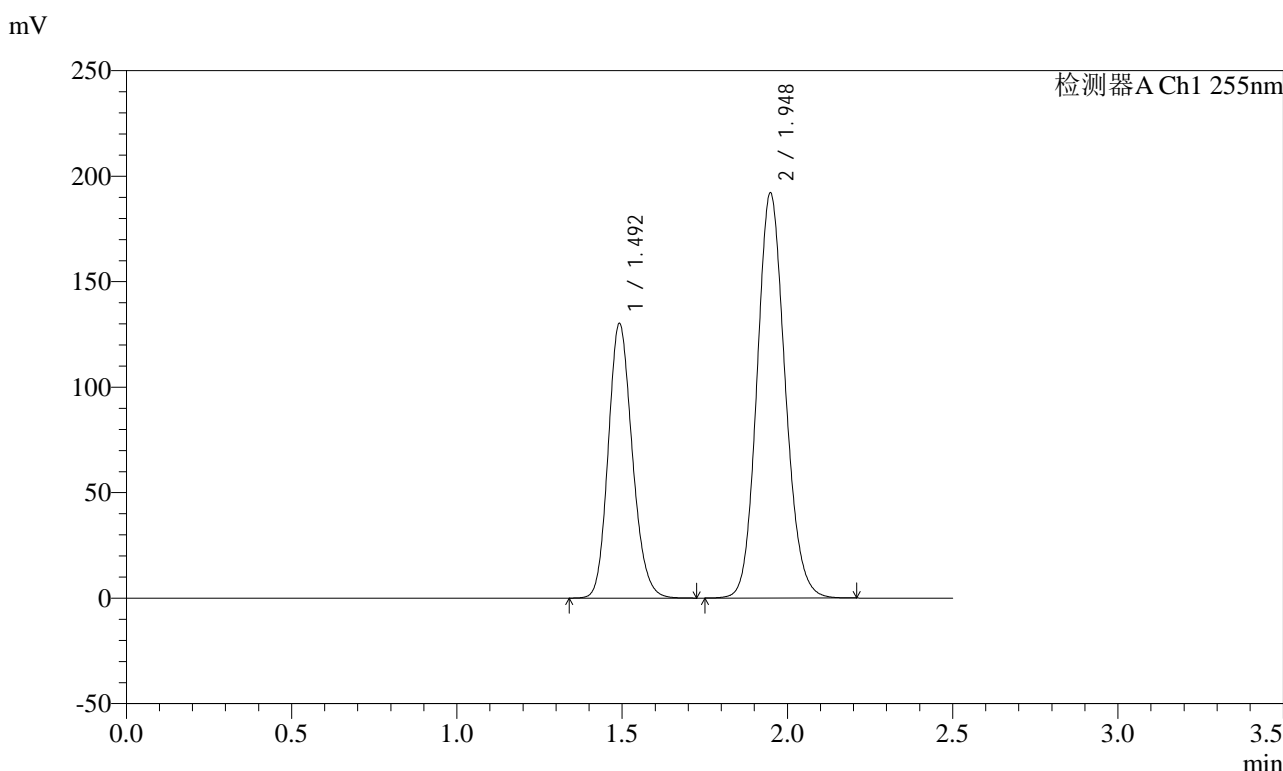
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654584	36.662	129491	2034	1.165	--
2	1.948	1130868	63.338	191158	2529	1.124	3.179
总计		1785452	100.000	320649			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3858-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

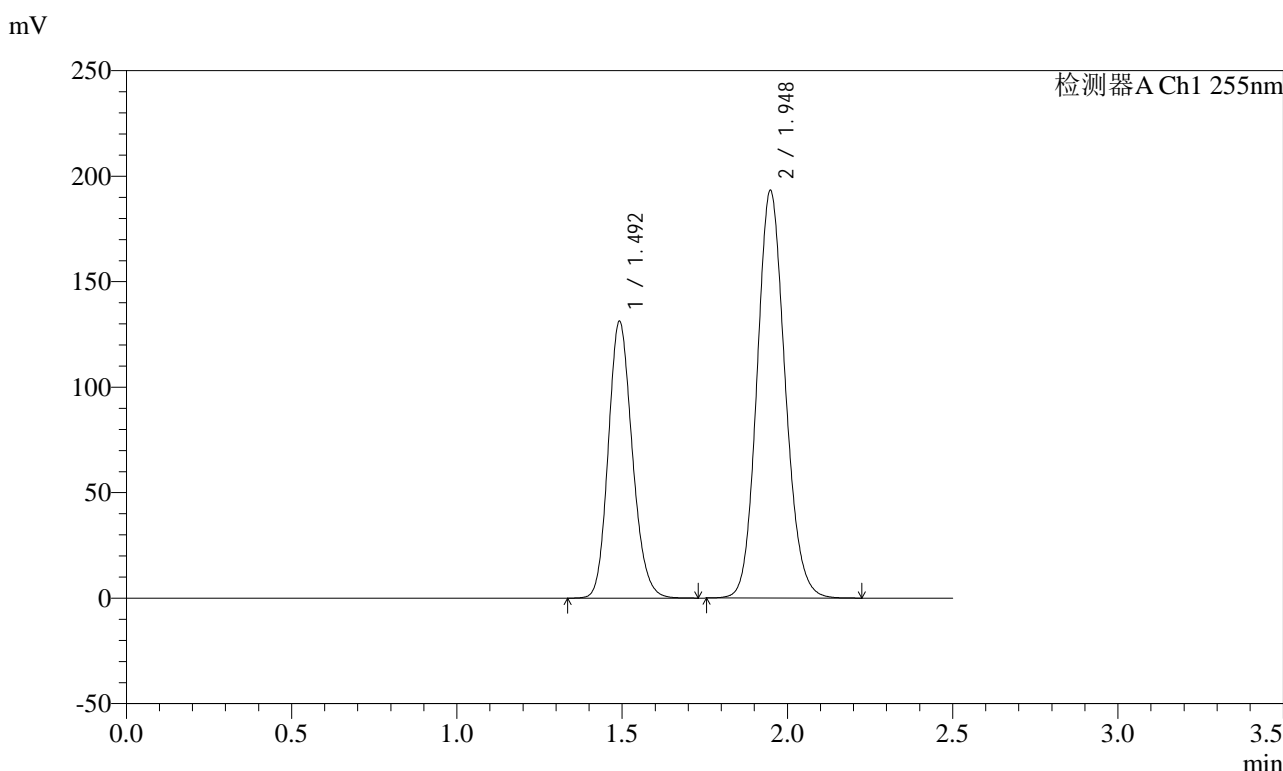
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	658414	36.656	130229	2028	1.165	--
2	1.948	1137785	63.344	192262	2530	1.124	3.178
总计		1796200	100.000	322491			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3859-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:28:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

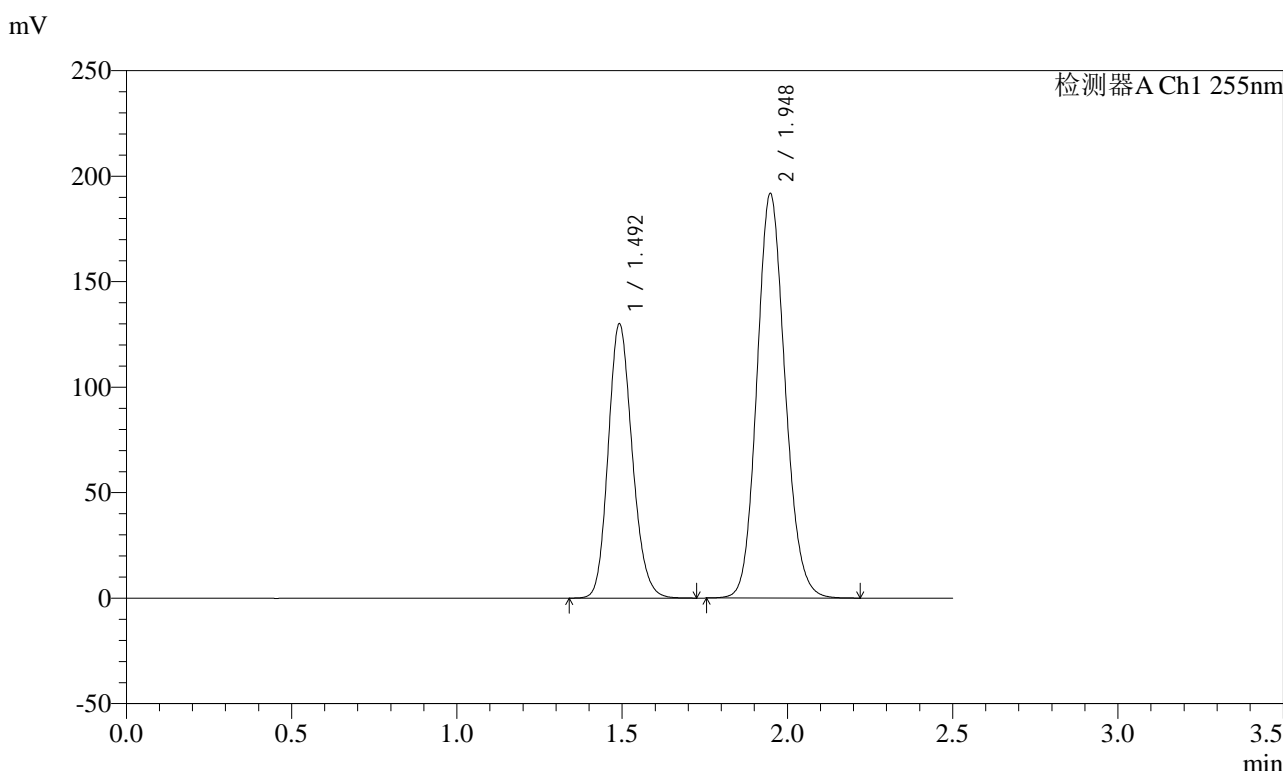
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	662979	36.680	131245	2032	1.166	--
2	1.948	1144486	63.320	193457	2530	1.124	3.179
总计		1807465	100.000	324702			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3860-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

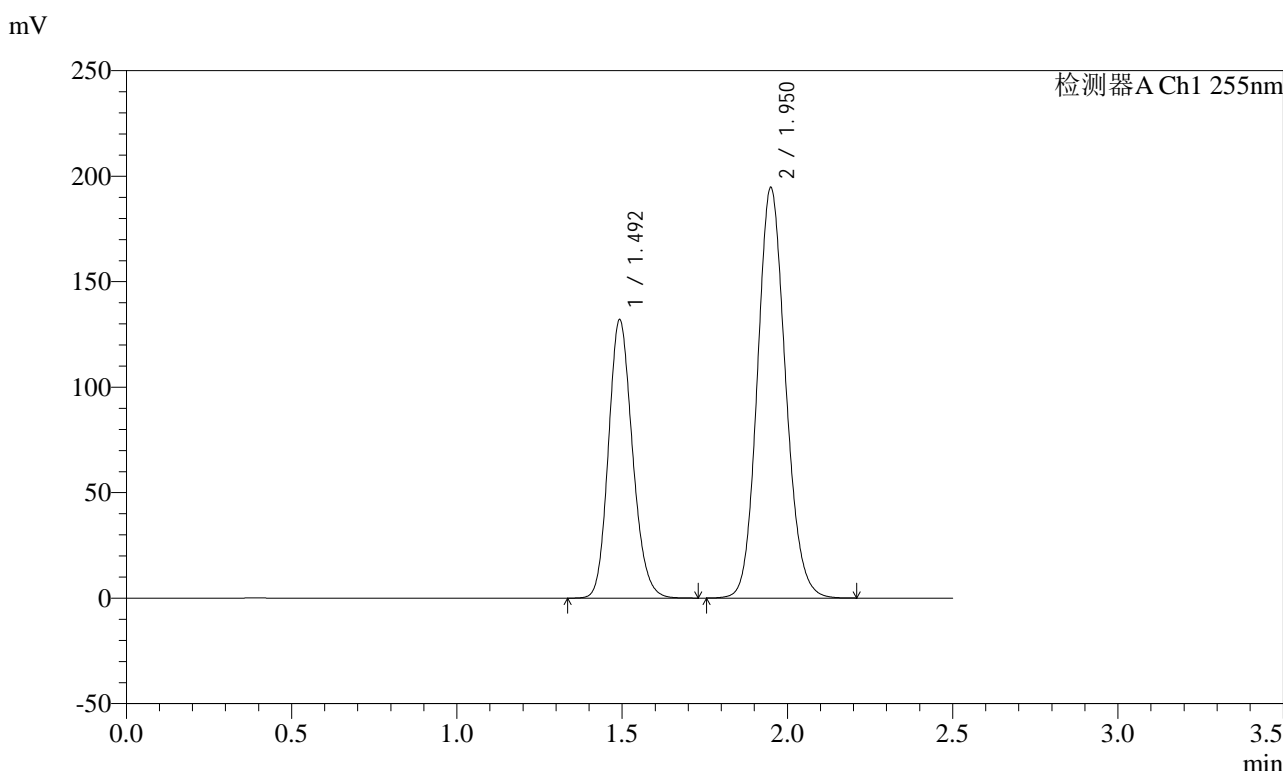
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	657108	36.649	130052	2035	1.165	--
2	1.948	1135851	63.351	191969	2530	1.124	3.179
总计		1792959	100.000	322020			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3861-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 12:34:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	667332	36.649	132140	2036	1.164	--
2	1.950	1153540	63.351	194738	2530	1.123	3.182
总计		1820871	100.000	326878			

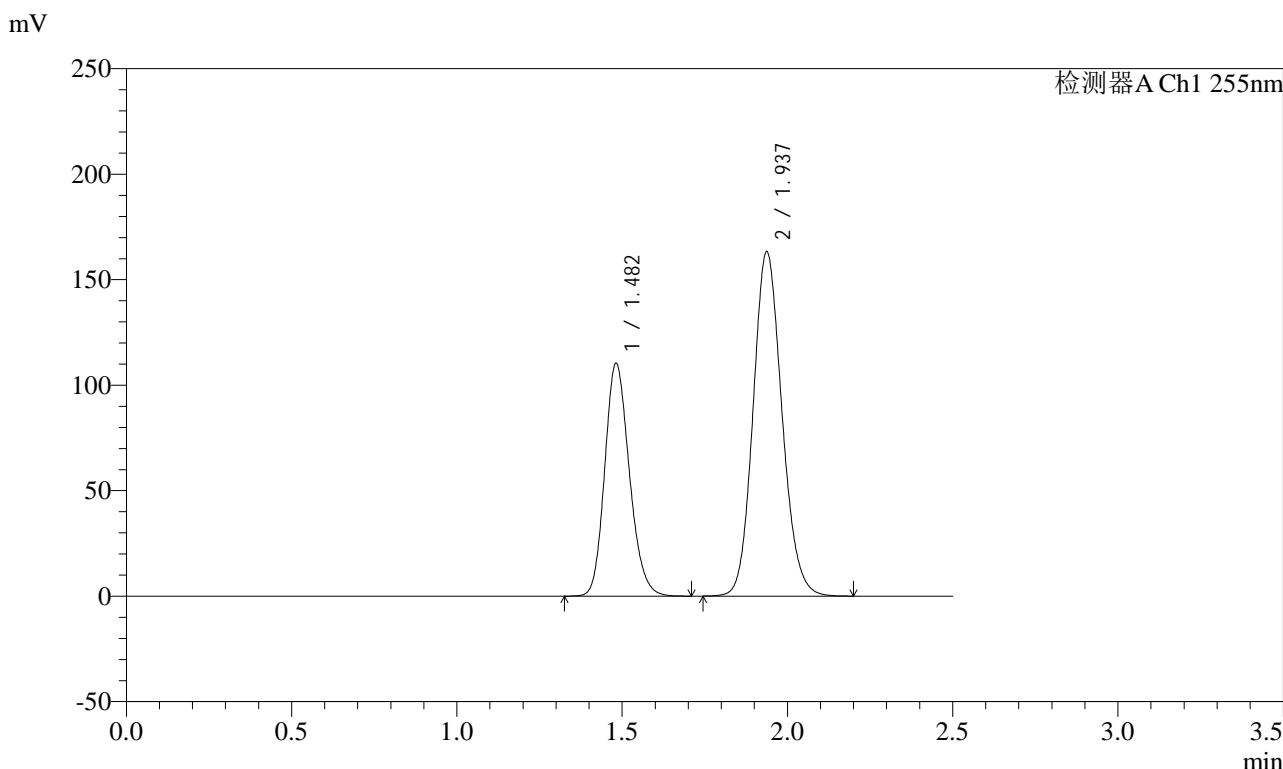
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3862-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 12:37:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

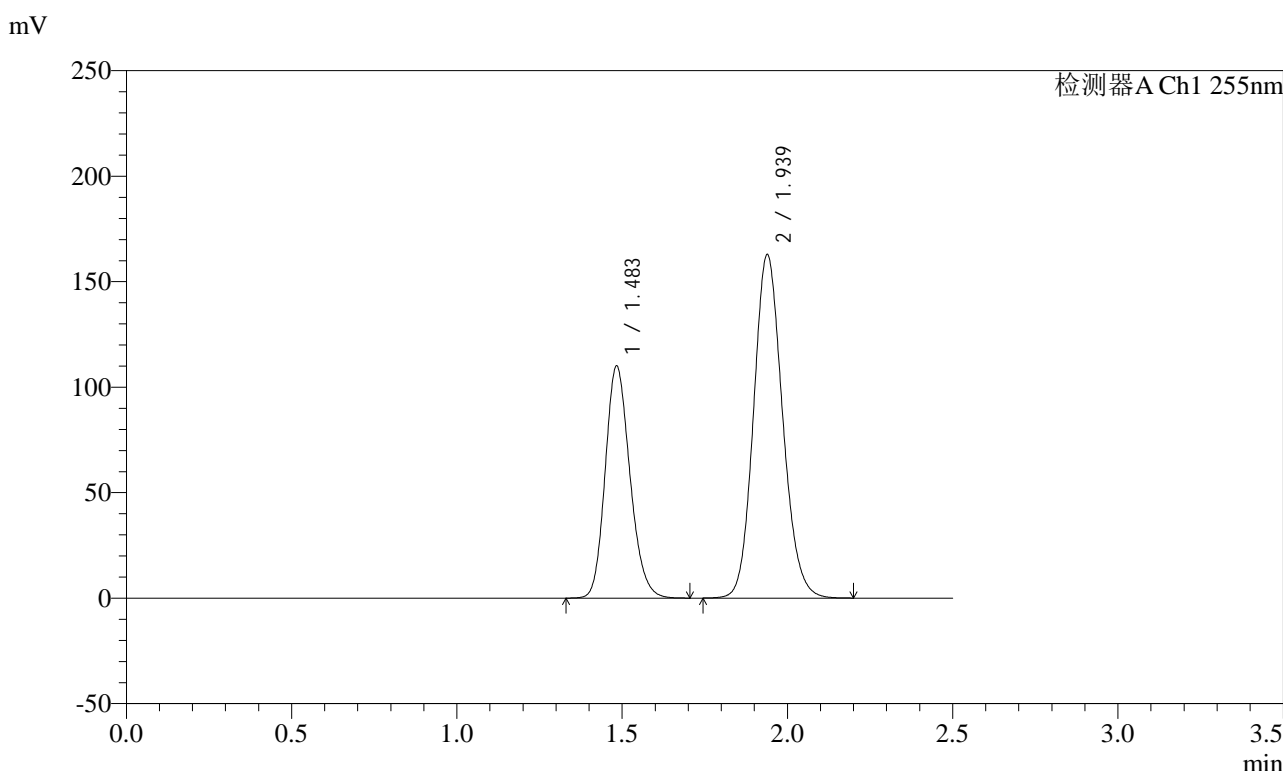
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572627	36.601	110402	1903	1.179	--
2	1.937	991879	63.399	163352	2374	1.127	3.091
总计		1564506	100.000	273754			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3863-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

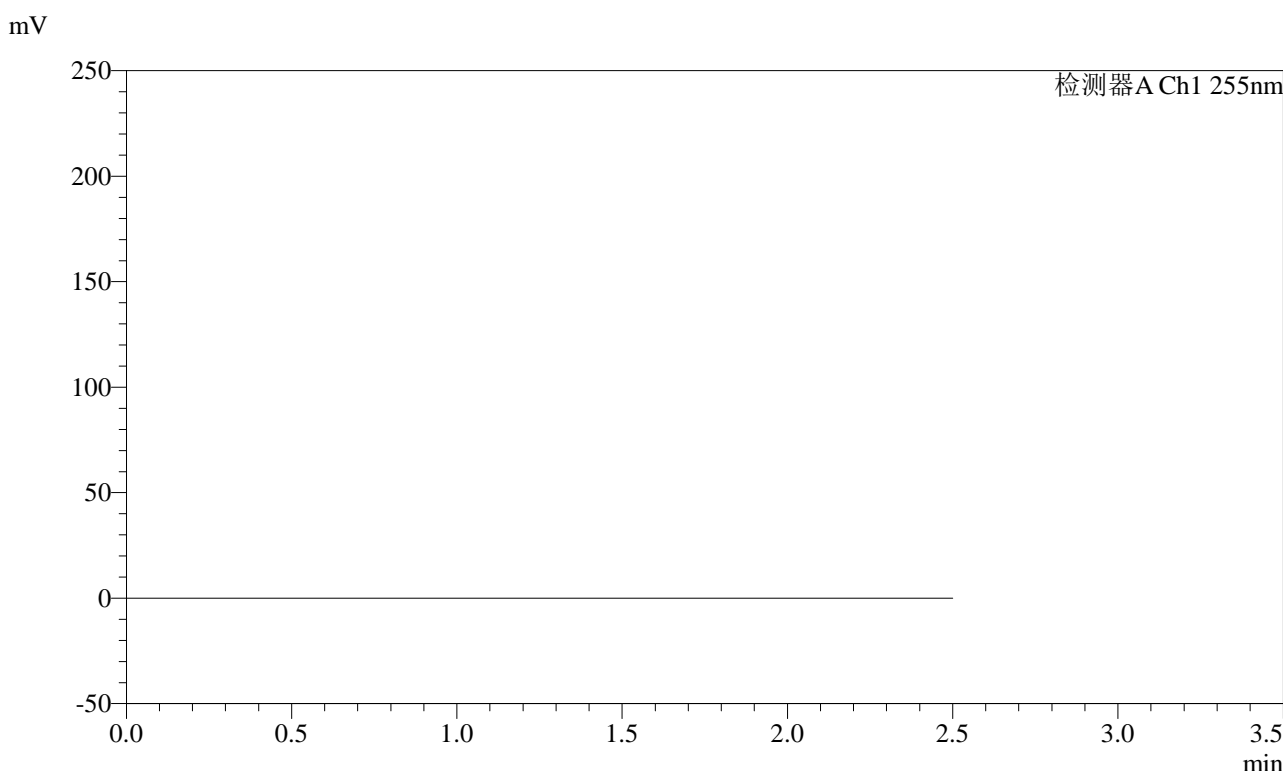
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	573236	36.606	110162	1889	1.180	--
2	1.939	992713	63.394	162974	2362	1.129	3.079
总计		1565949	100.000	273136			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3864-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 12:43:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
溶剂

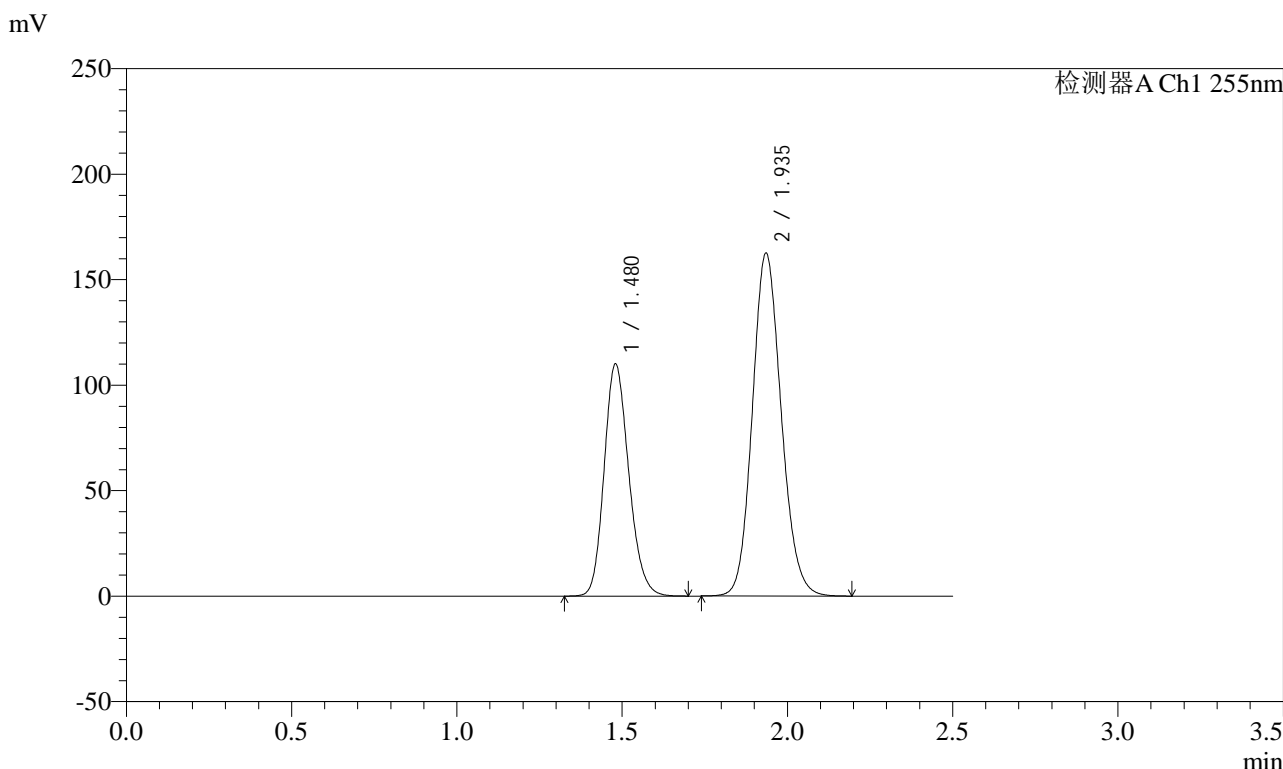


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3865-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 12:46:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

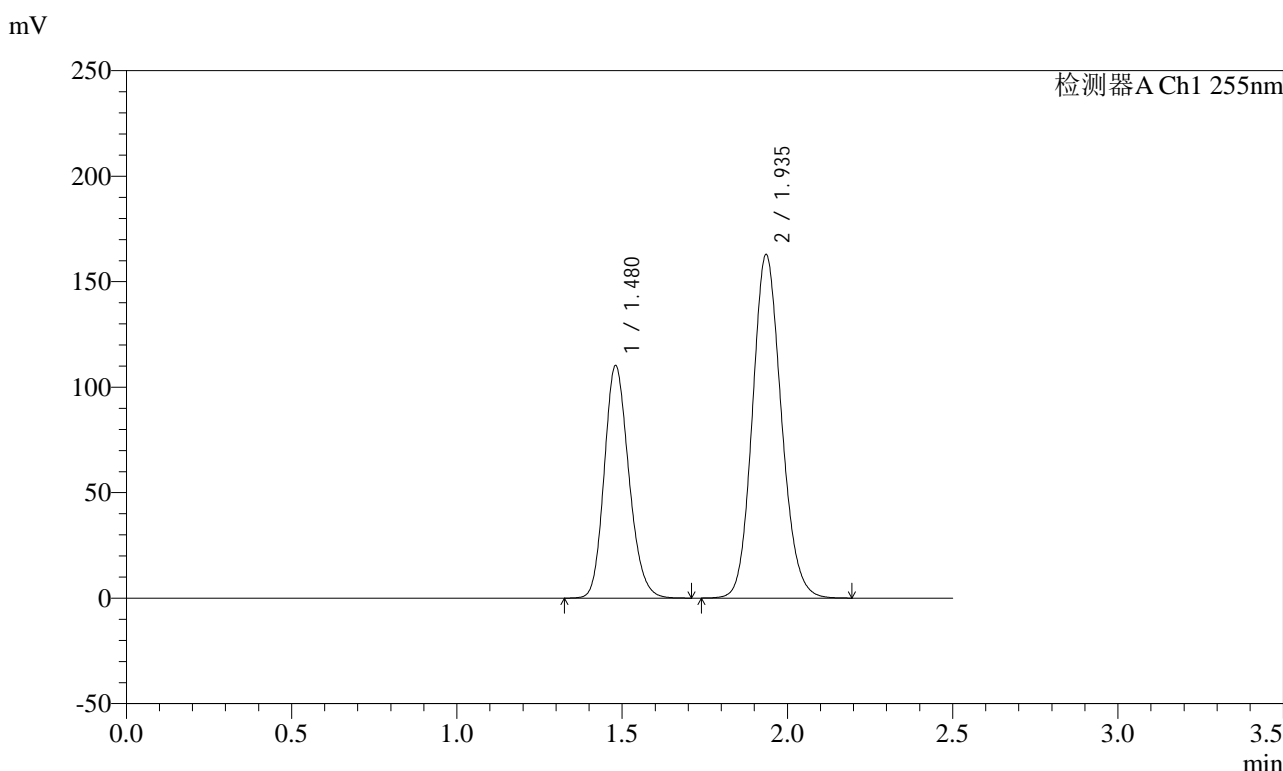
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	570588	36.618	110113	1897	1.179	--
2	1.935	987625	63.382	162526	2370	1.129	3.088
总计		1558212	100.000	272639			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3866-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

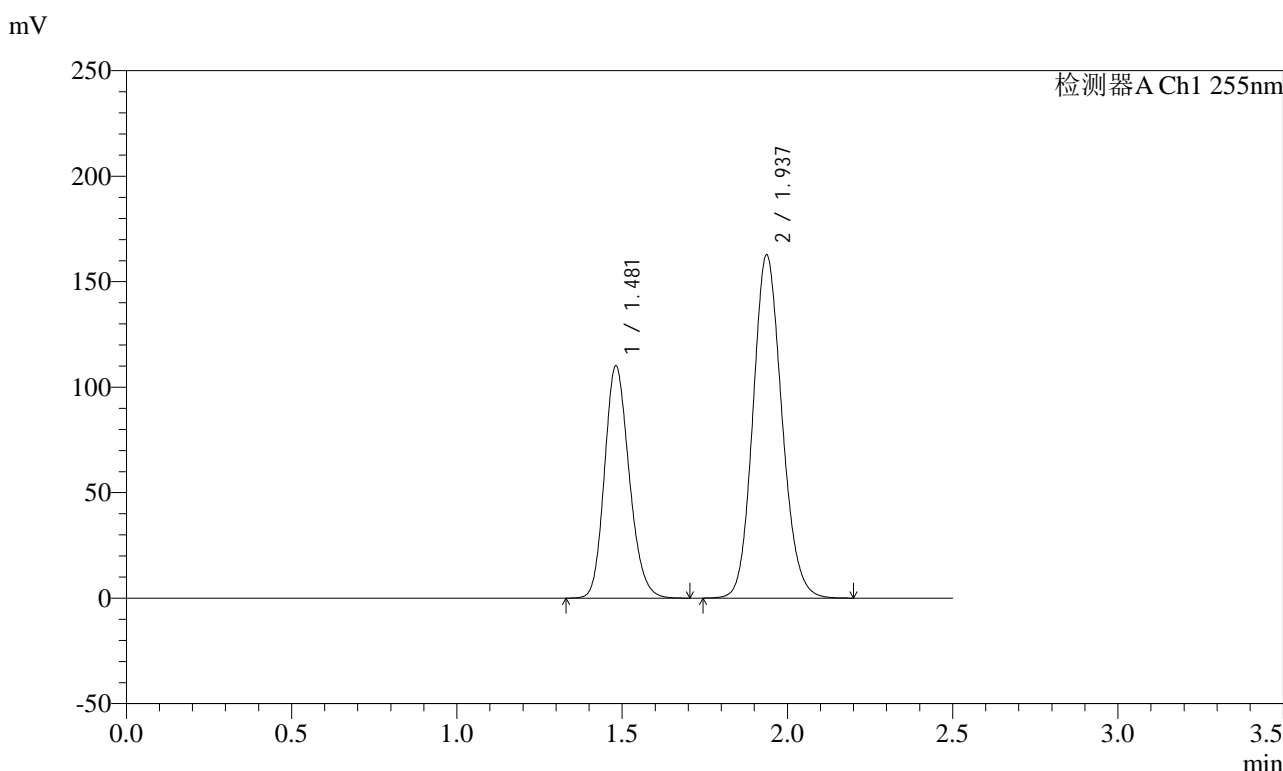
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571692	36.598	110250	1900	1.179	--
2	1.935	990399	63.402	162776	2365	1.129	3.087
总计		1562091	100.000	273026			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3867-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

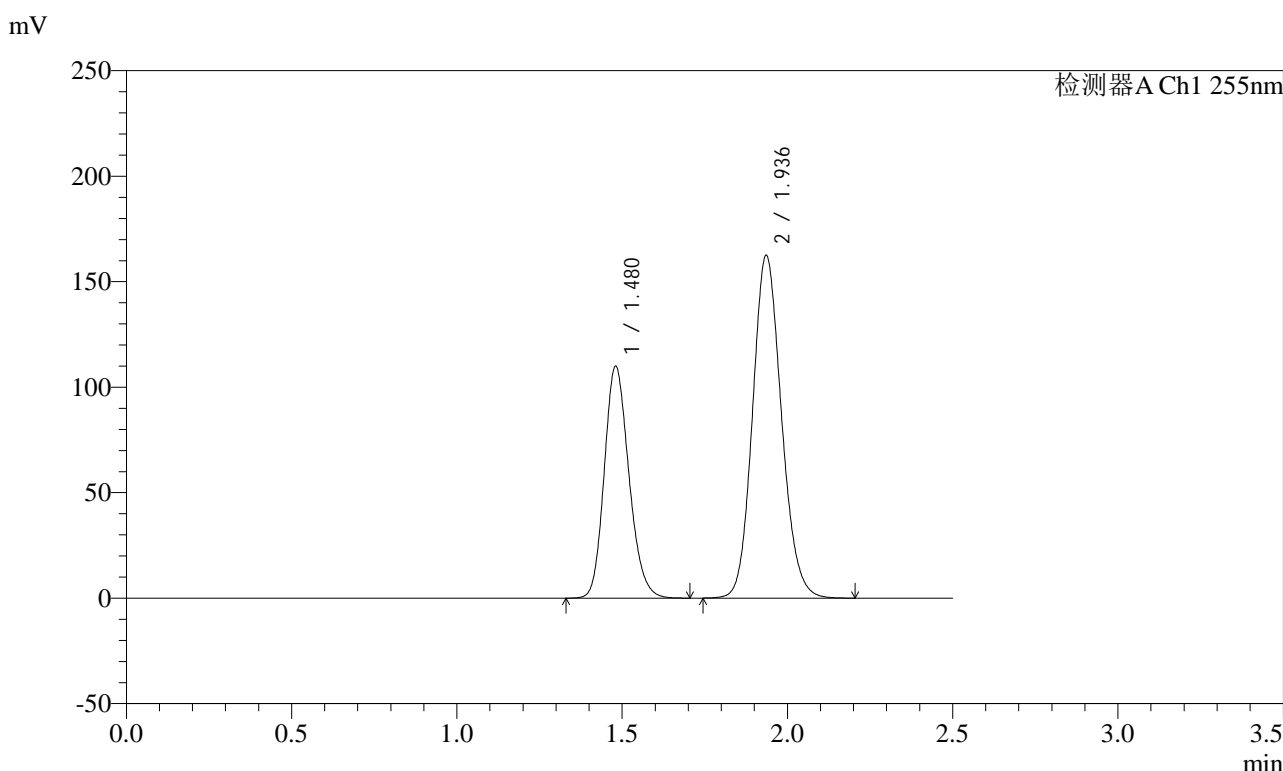
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572334	36.631	109977	1889	1.180	--
2	1.937	990084	63.369	162775	2366	1.128	3.087
总计		1562418	100.000	272752			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3868-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 12:54:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

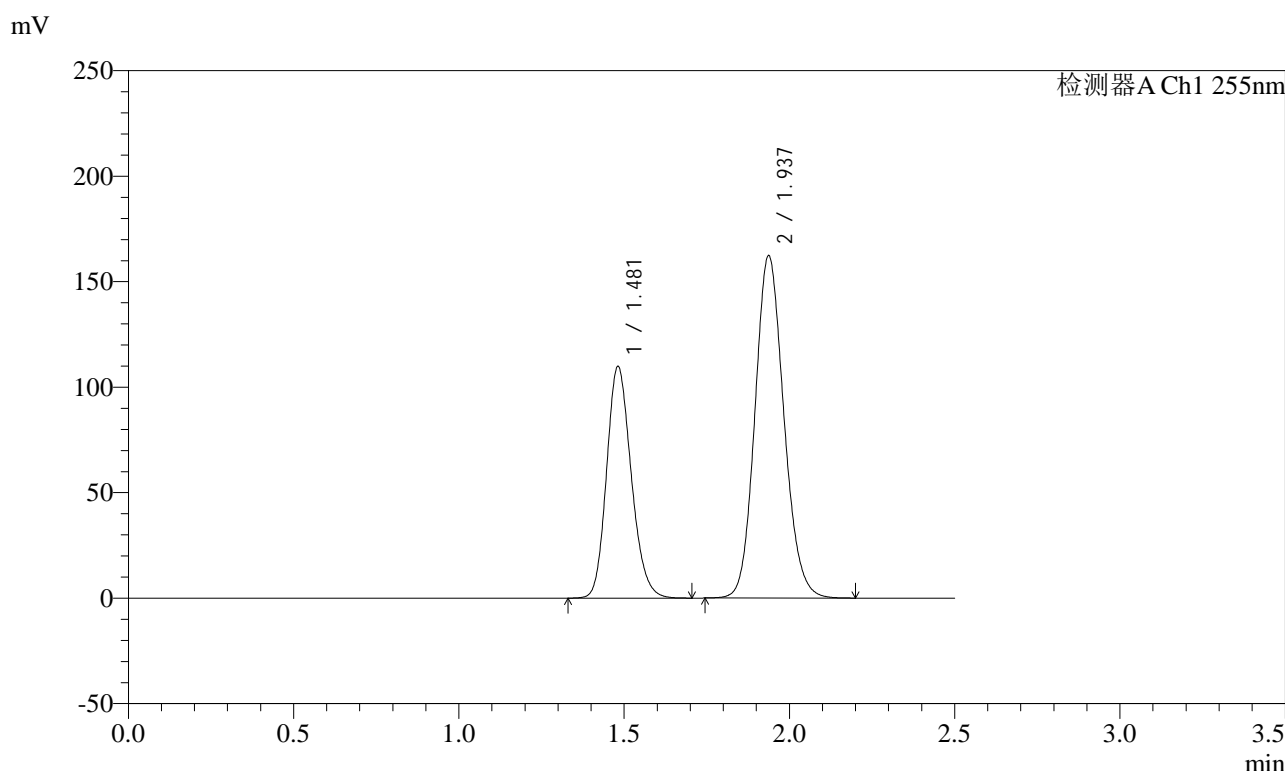
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571005	36.620	109924	1893	1.179	--
2	1.936	988261	63.380	162323	2366	1.129	3.086
总计		1559266	100.000	272248			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3869-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 12:57:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

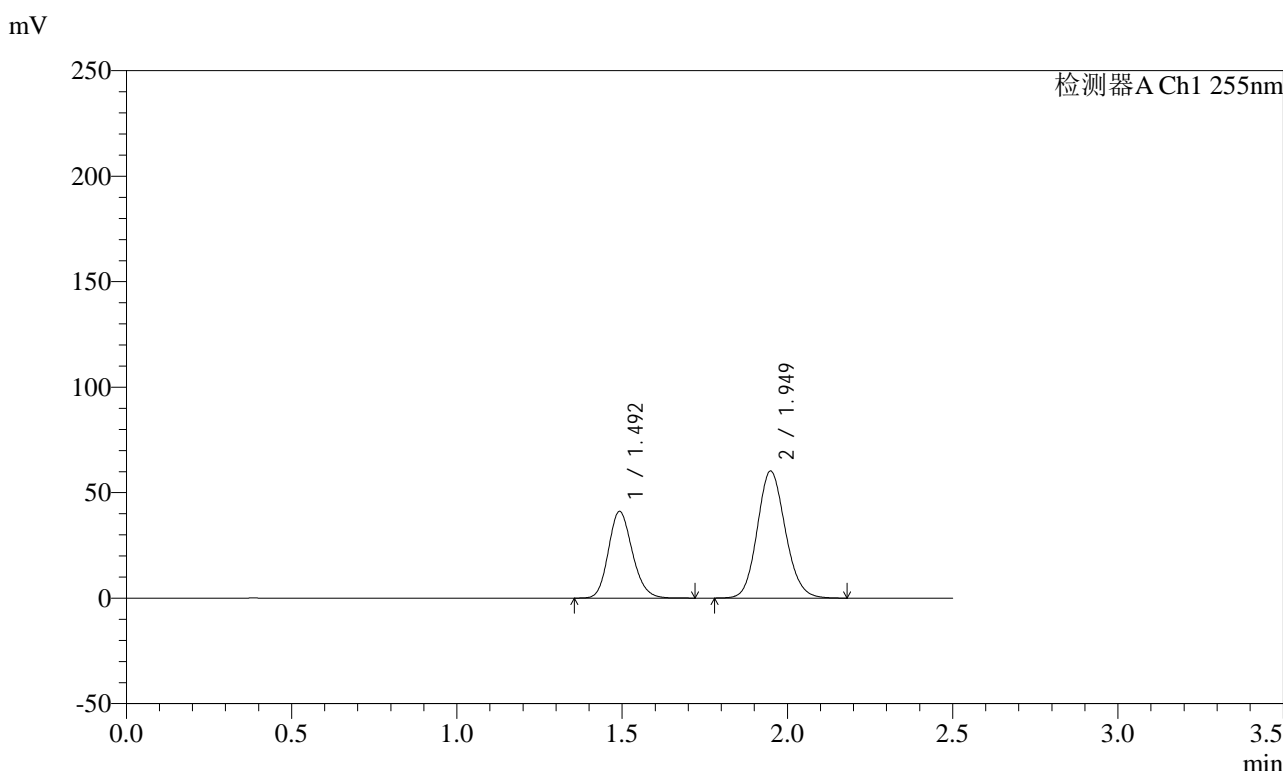
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	570326	36.611	109755	1896	1.180	--
2	1.937	987479	63.389	162372	2367	1.128	3.087
总计		1557805	100.000	272127			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3870-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

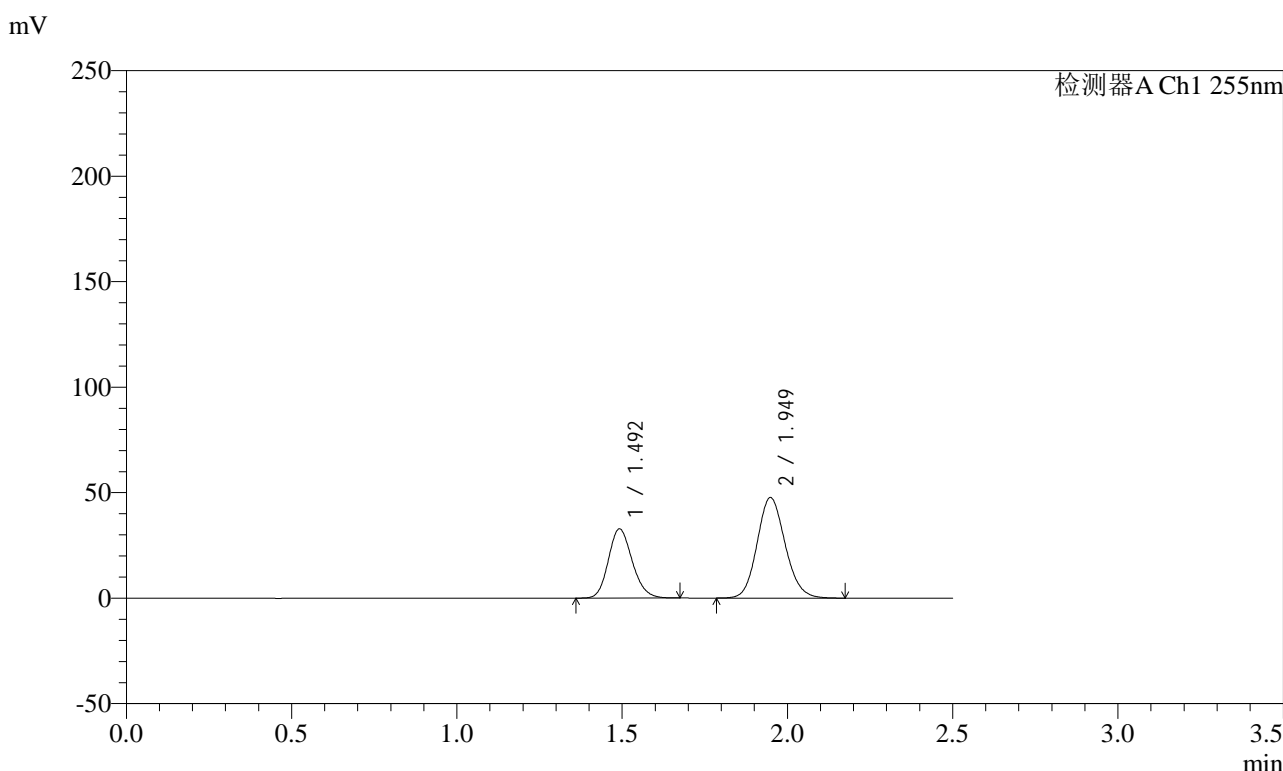
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	207314	36.790	41143	2043	1.166	--
2	1.949	356186	63.210	60272	2533	1.124	3.185
总计		563500	100.000	101415			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3871-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

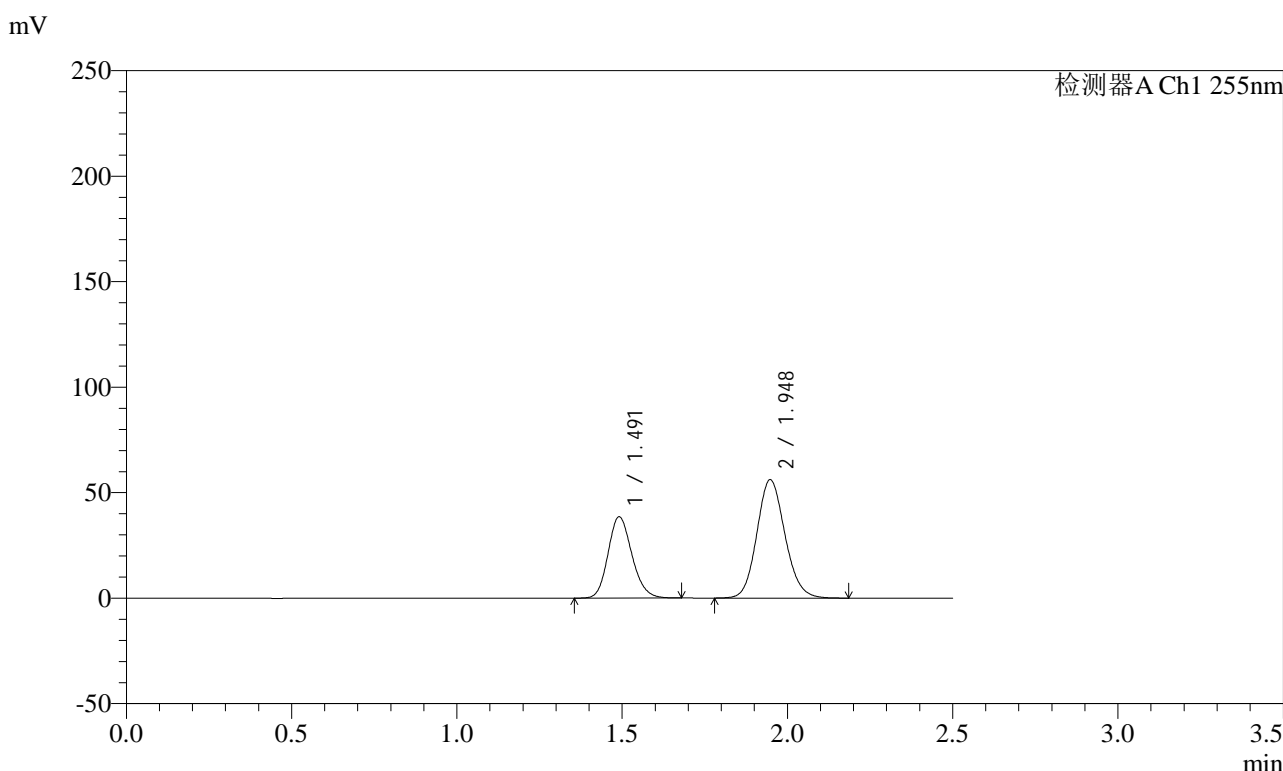
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	164913	36.920	32820	2042	1.164	--
2	1.949	281762	63.080	47699	2532	1.124	3.183
总计		446676	100.000	80518			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3872-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 13:06:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

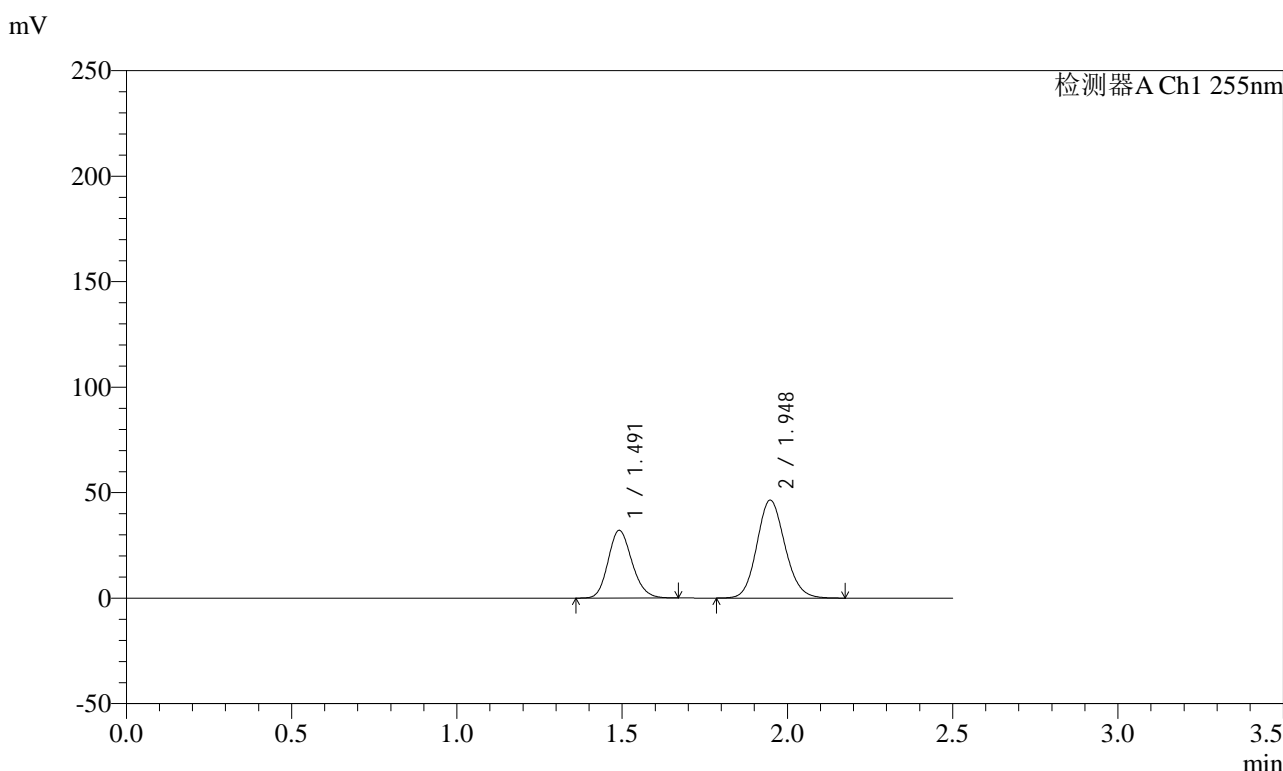
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	193668	36.805	38508	2049	1.164	--
2	1.948	332528	63.195	56219	2529	1.123	3.187
总计		526196	100.000	94727			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3873-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

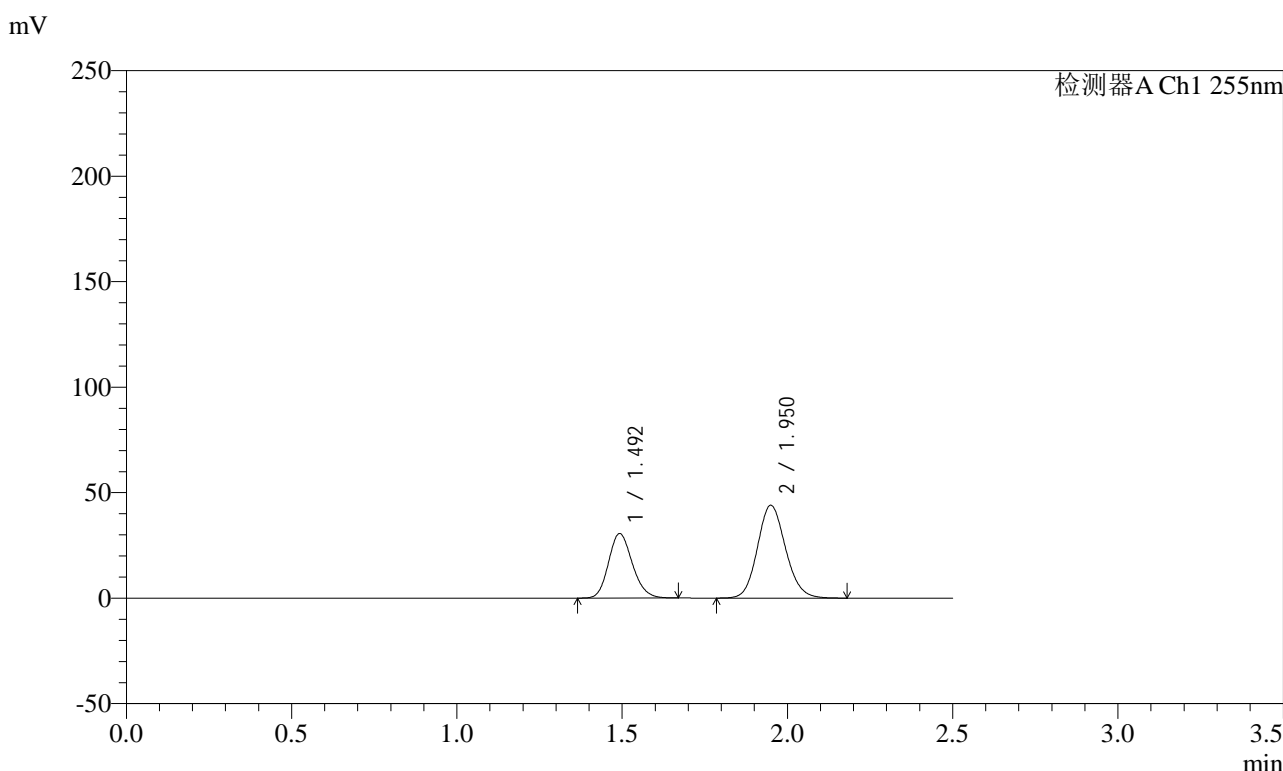
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	160992	36.946	32060	2049	1.162	--
2	1.948	274759	63.054	46487	2526	1.124	3.185
总计		435751	100.000	78547			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3874-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 13:12:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

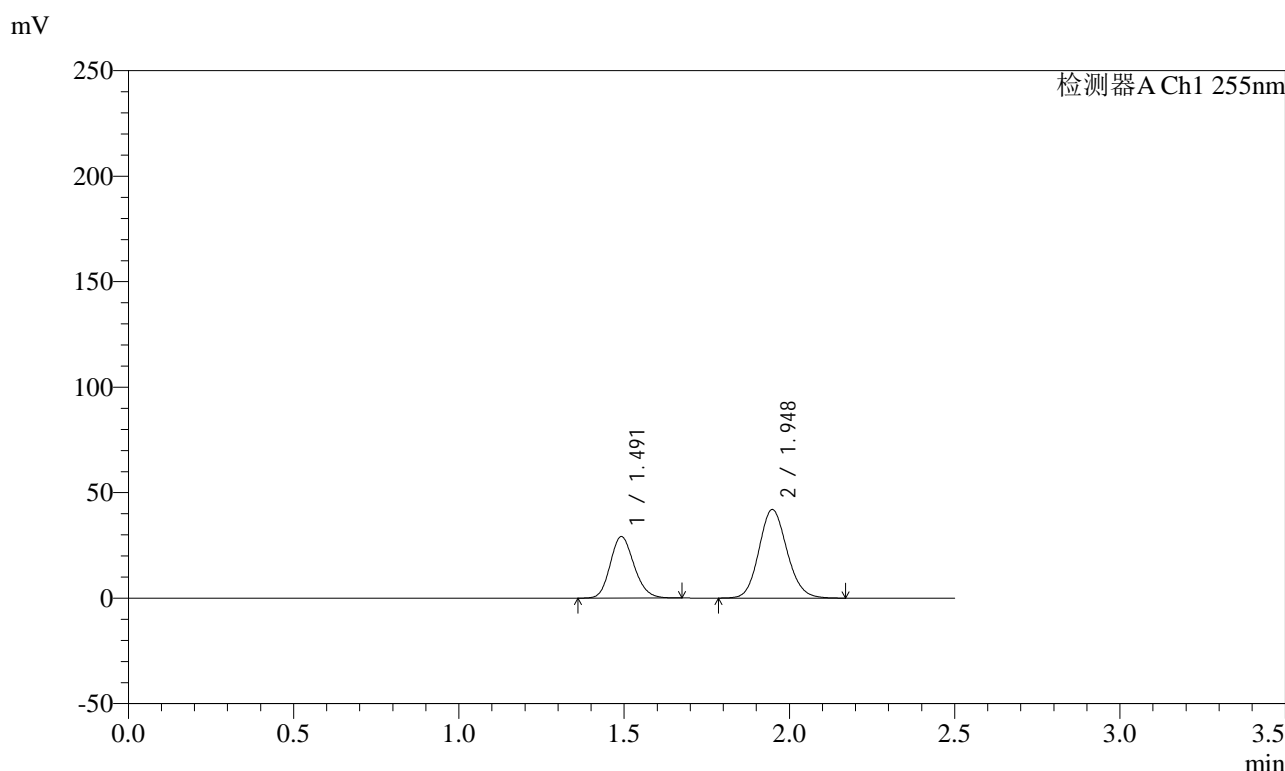
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	153465	37.050	30608	2050	1.162	--
2	1.950	260748	62.950	44045	2529	1.123	3.188
总计		414213	100.000	74653			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3875-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

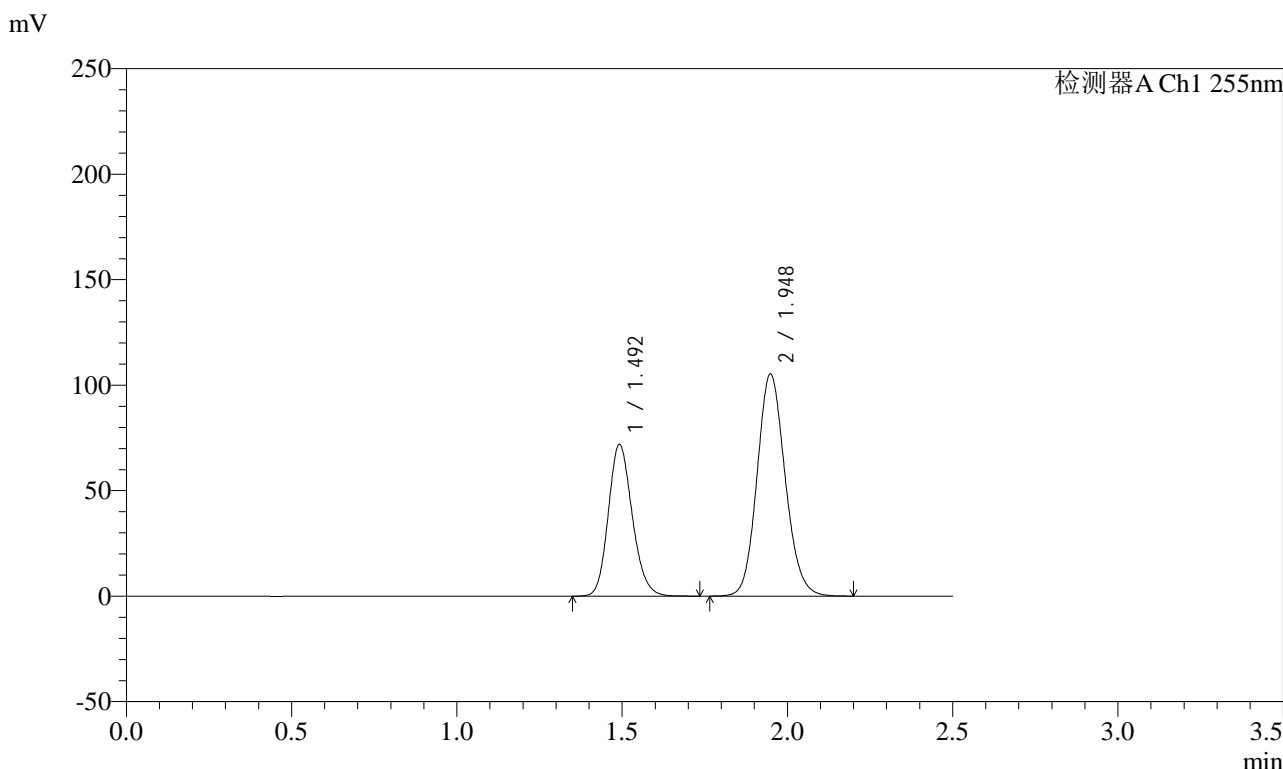
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	146303	37.110	29155	2051	1.162	--
2	1.948	247942	62.890	42040	2537	1.123	3.189
总计		394245	100.000	71195			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3876-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 13:17:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	362812	36.801	71923	2039	1.166	--
2	1.948	623073	63.199	105404	2534	1.123	3.183
总计		985885	100.000	177327			

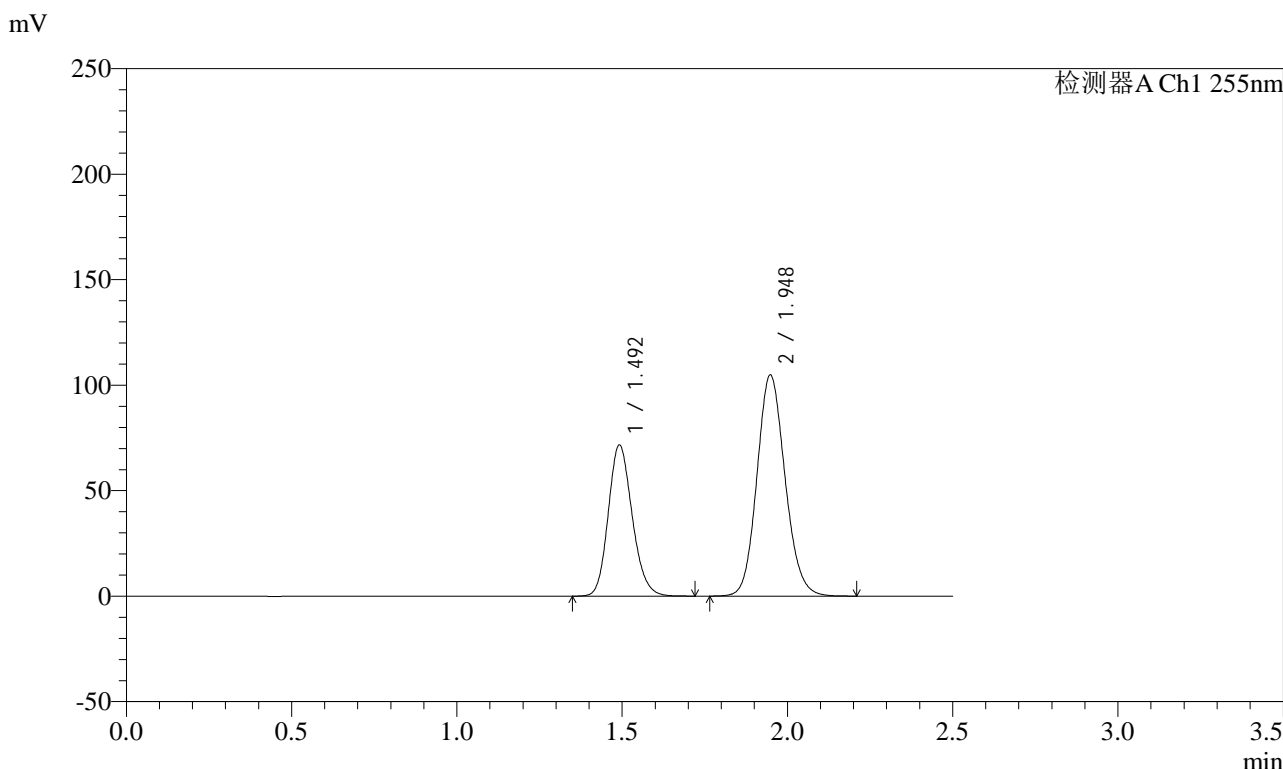
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3877-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 13:20:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

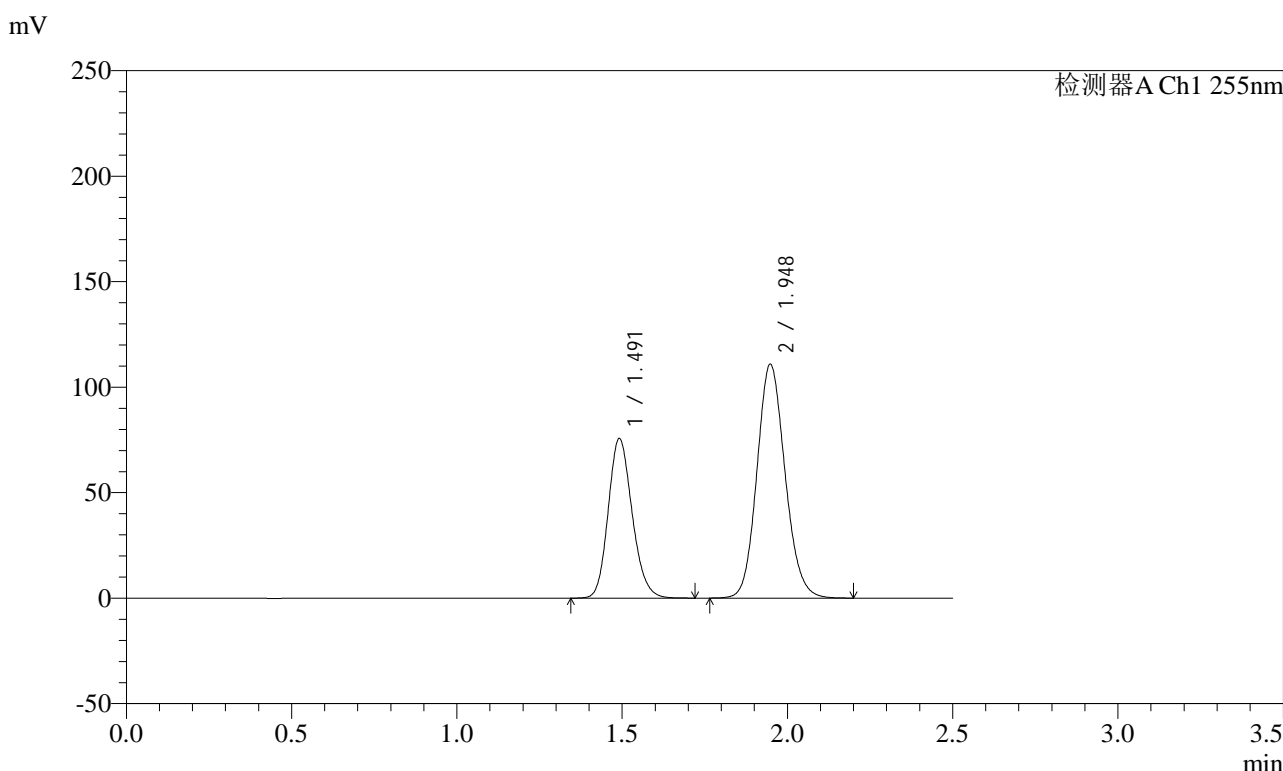
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	361181	36.787	71640	2042	1.168	--
2	1.948	620633	63.213	104965	2533	1.124	3.184
总计		981814	100.000	176604			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3878-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 13:23:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	381954	36.780	75629	2037	1.166	--
2	1.948	656536	63.220	110999	2530	1.124	3.182
总计		1038489	100.000	186628			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

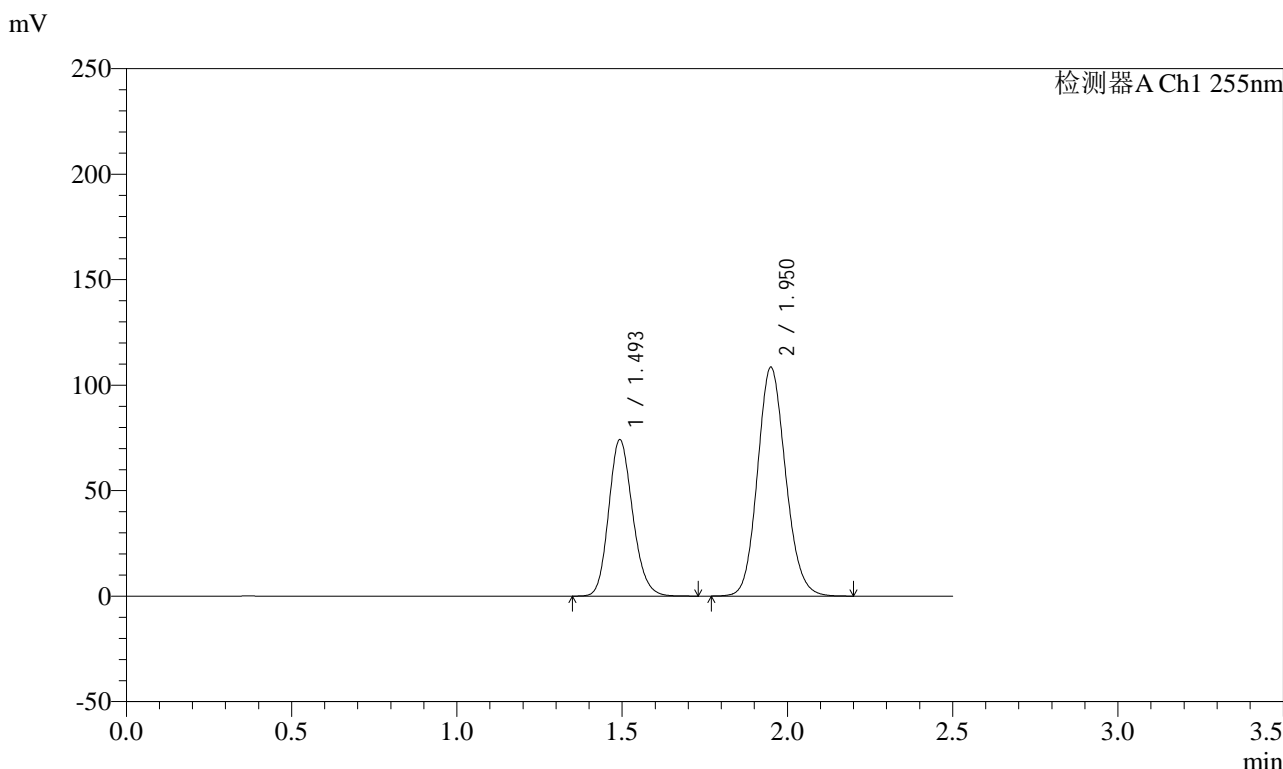


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3879-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/10 13:26:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

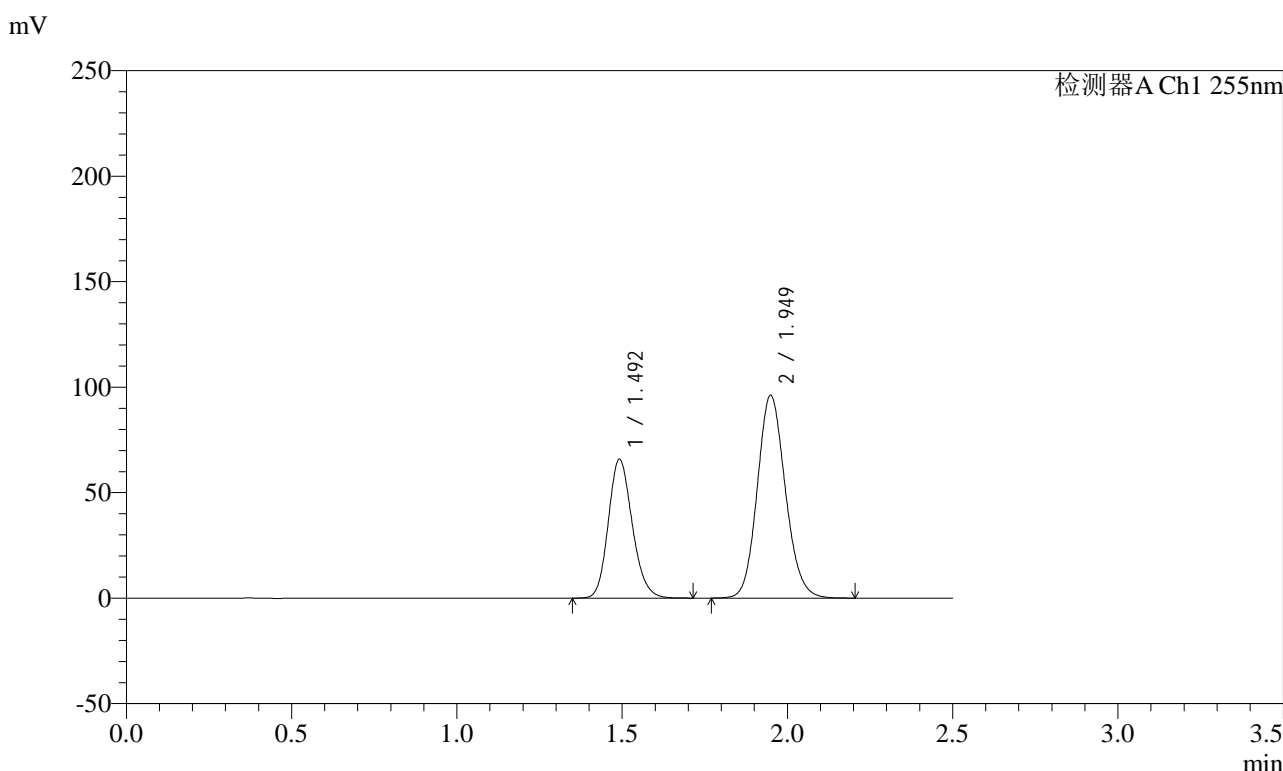
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	374625	36.843	74271	2040	1.166	--
2	1.950	642198	63.157	108548	2536	1.124	3.183
总计		1016823	100.000	182819			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3880-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 13:29:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	332284	36.870	65851	2035	1.166	--
2	1.949	568941	63.130	96216	2535	1.124	3.186
总计		901224	100.000	162067			

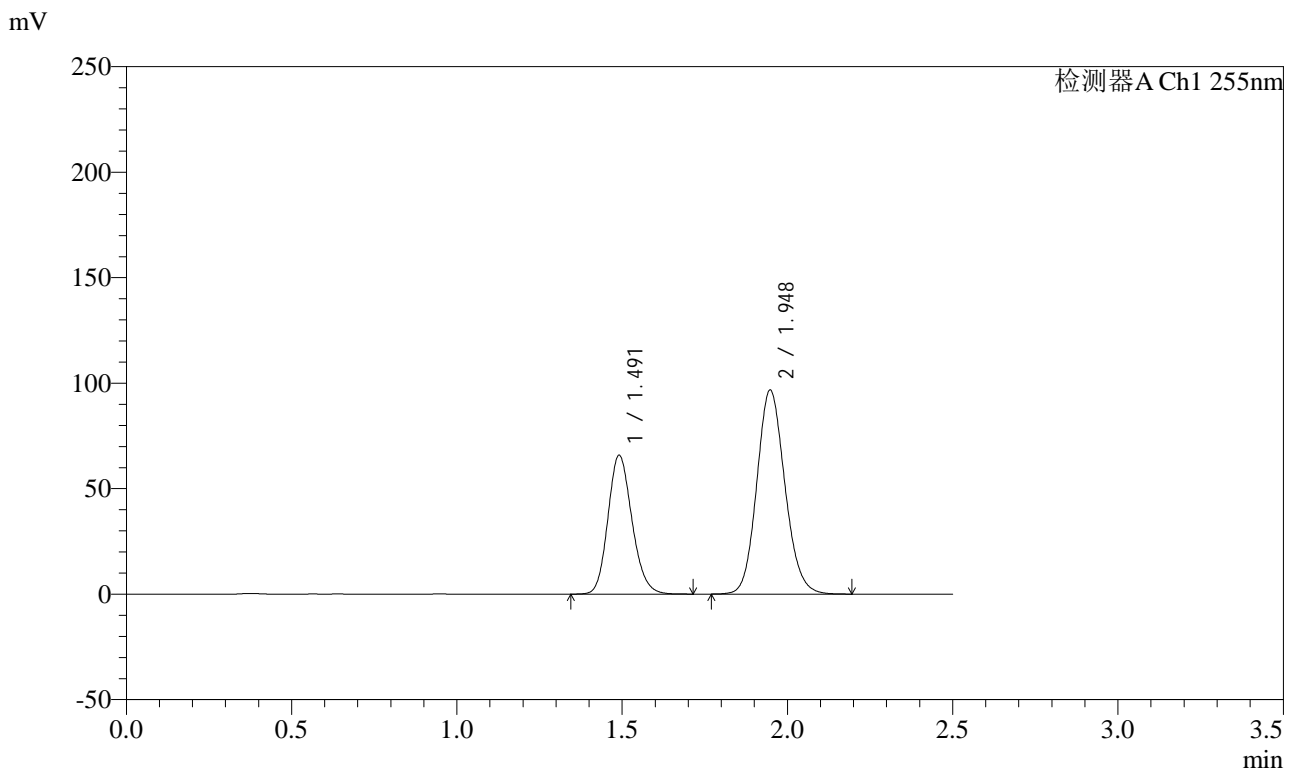
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3881-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 13:32:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

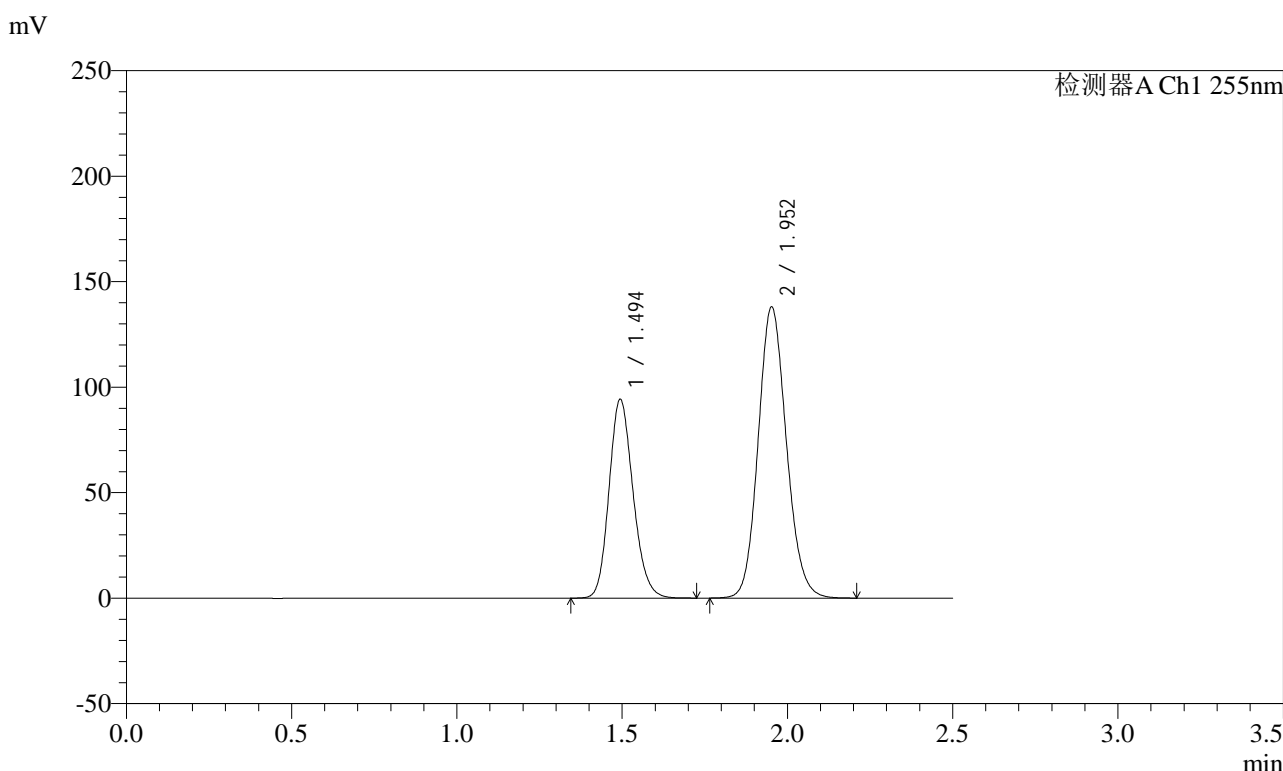
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	333898	36.837	65767	2016	1.164	--
2	1.948	572510	63.163	96824	2532	1.123	3.177
总计		906407	100.000	162590			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3882-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

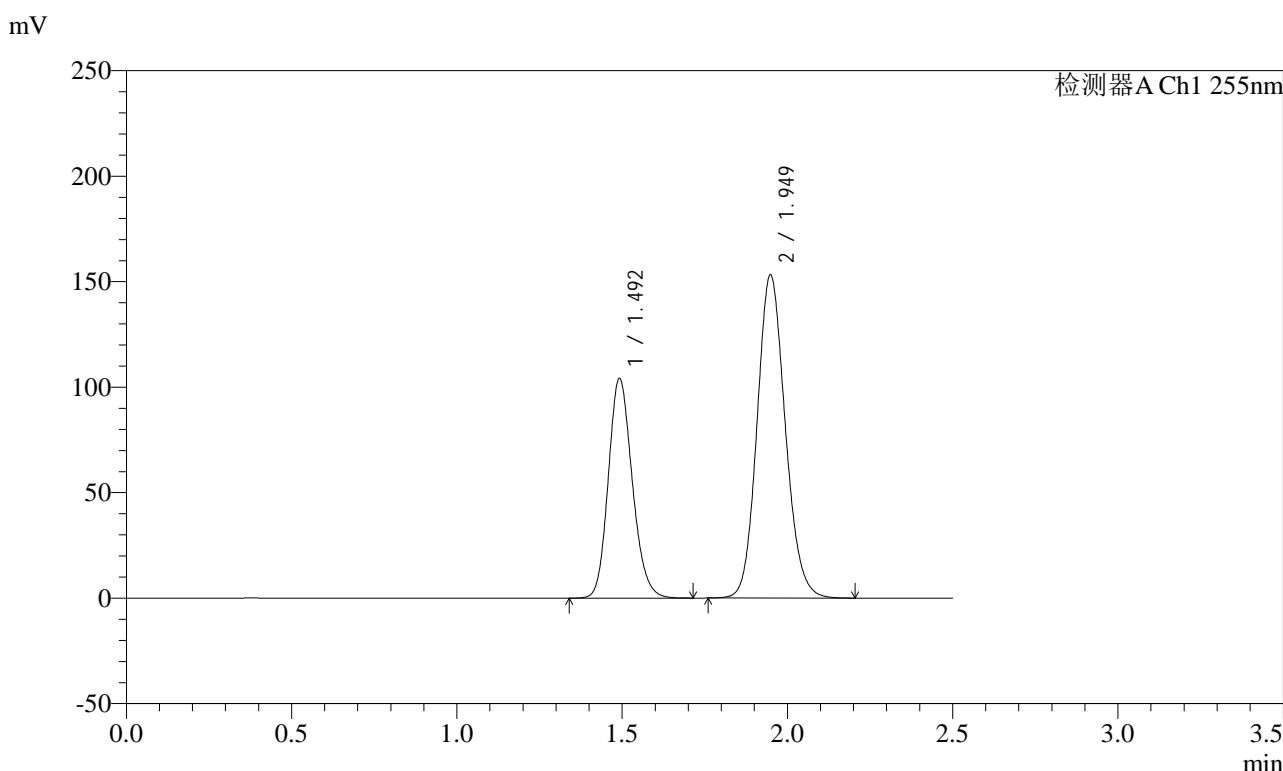
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	476902	36.788	94363	2036	1.167	--
2	1.952	819447	63.212	138084	2528	1.124	3.183
总计		1296349	100.000	232447			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3883-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

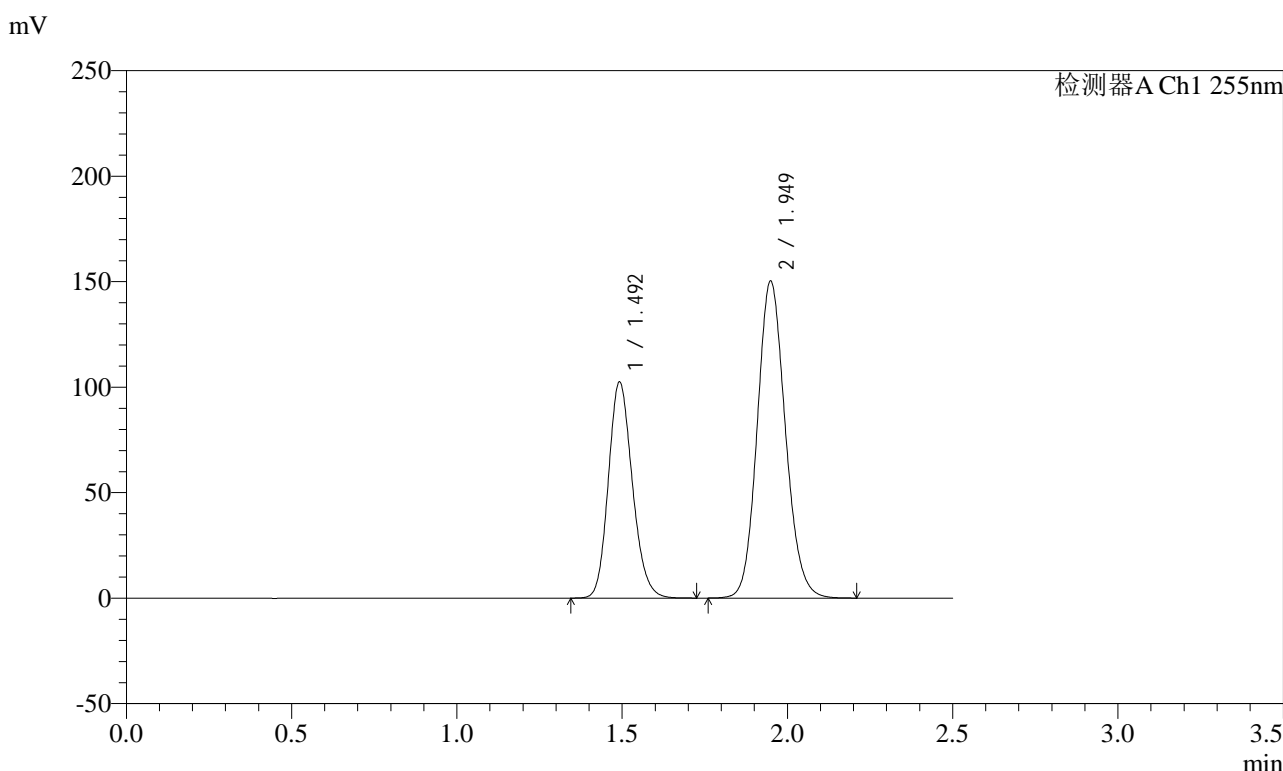
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	526001	36.677	104187	2034	1.165	--
2	1.949	908144	63.323	153339	2525	1.125	3.178
总计		1434145	100.000	257526			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3884-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

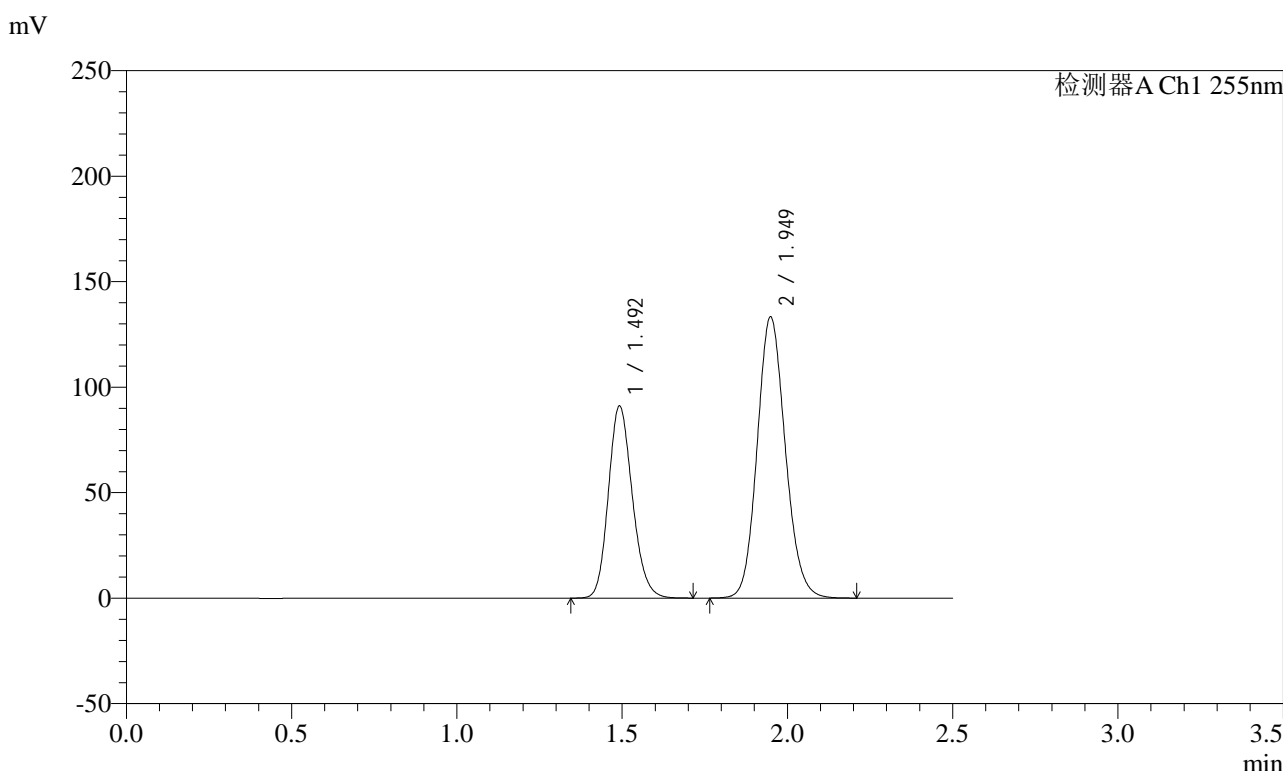
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	517999	36.793	102479	2030	1.166	--
2	1.949	889863	63.207	150426	2533	1.124	3.181
总计		1407862	100.000	252905			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3886-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

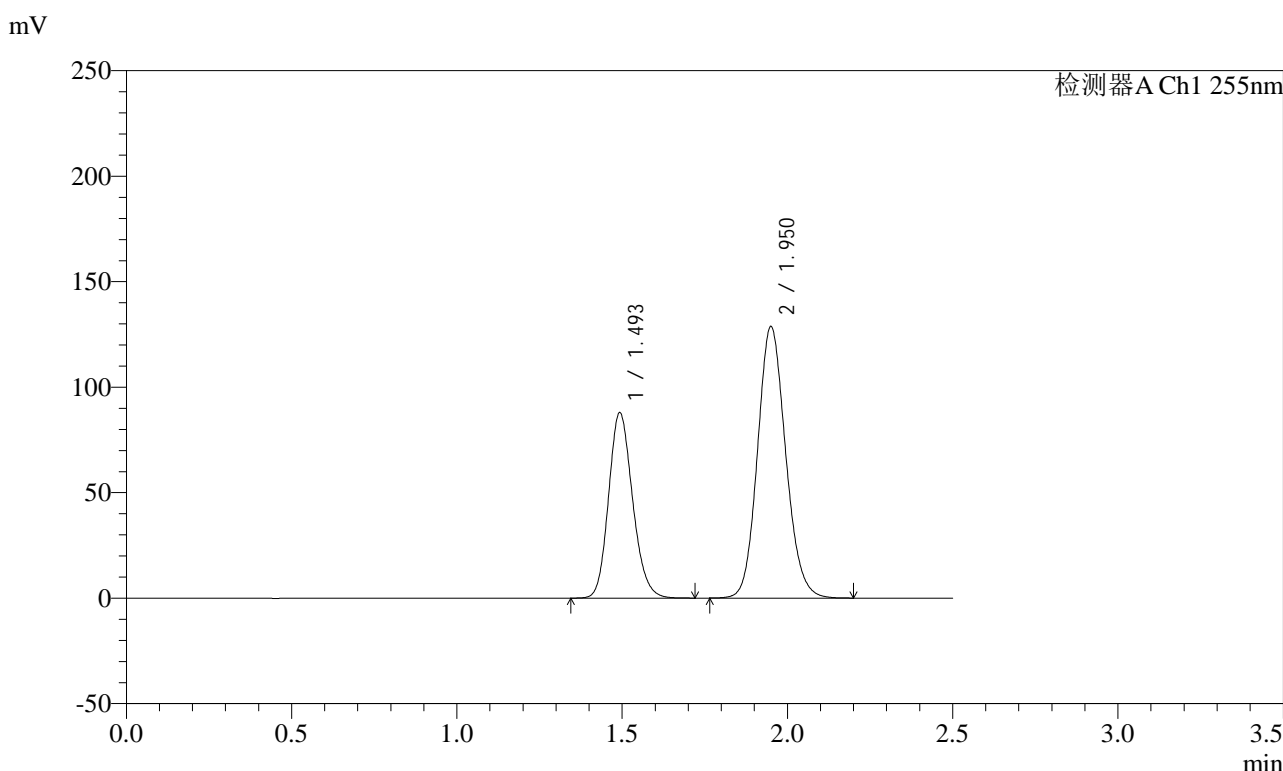
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	459529	36.797	91117	2039	1.167	--
2	1.949	789294	63.203	133461	2533	1.124	3.183
总计		1248823	100.000	224578			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3887-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 13:49:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

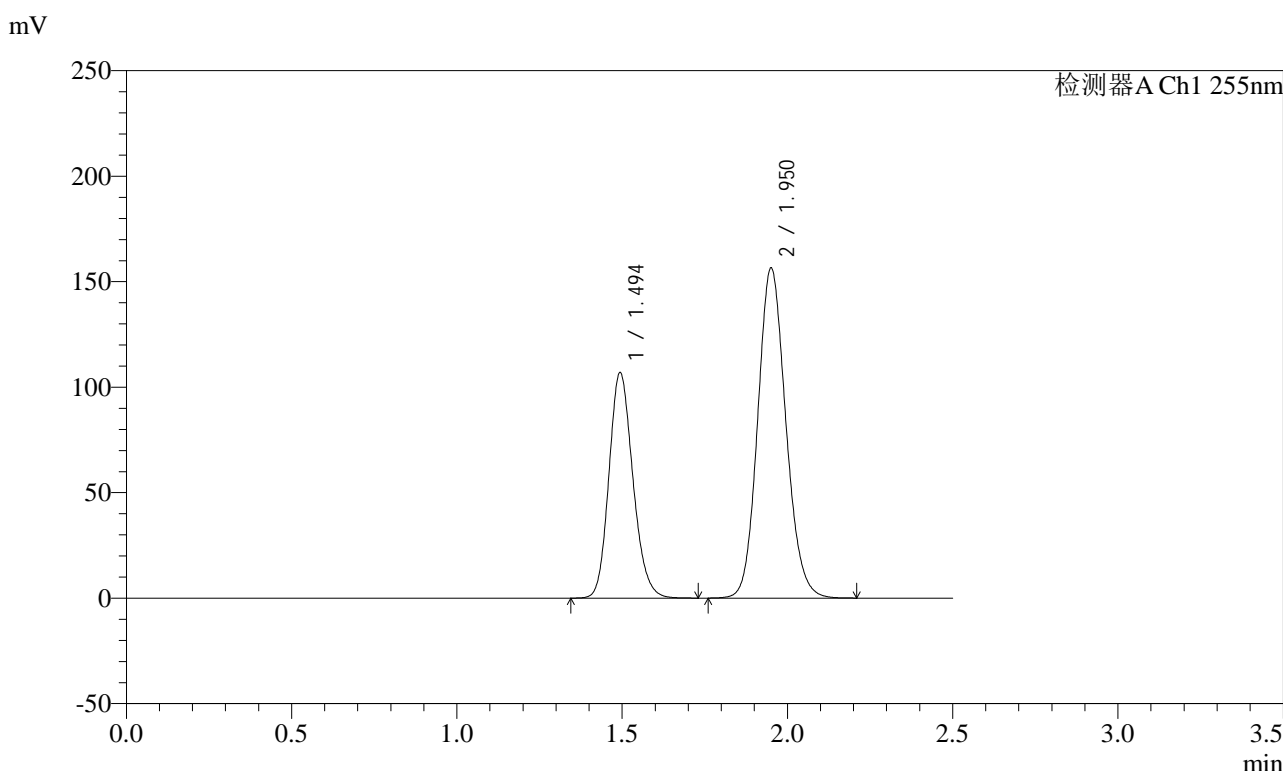
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	444556	36.848	88018	2033	1.165	--
2	1.950	761911	63.152	128757	2537	1.124	3.183
总计		1206466	100.000	216775			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3888-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

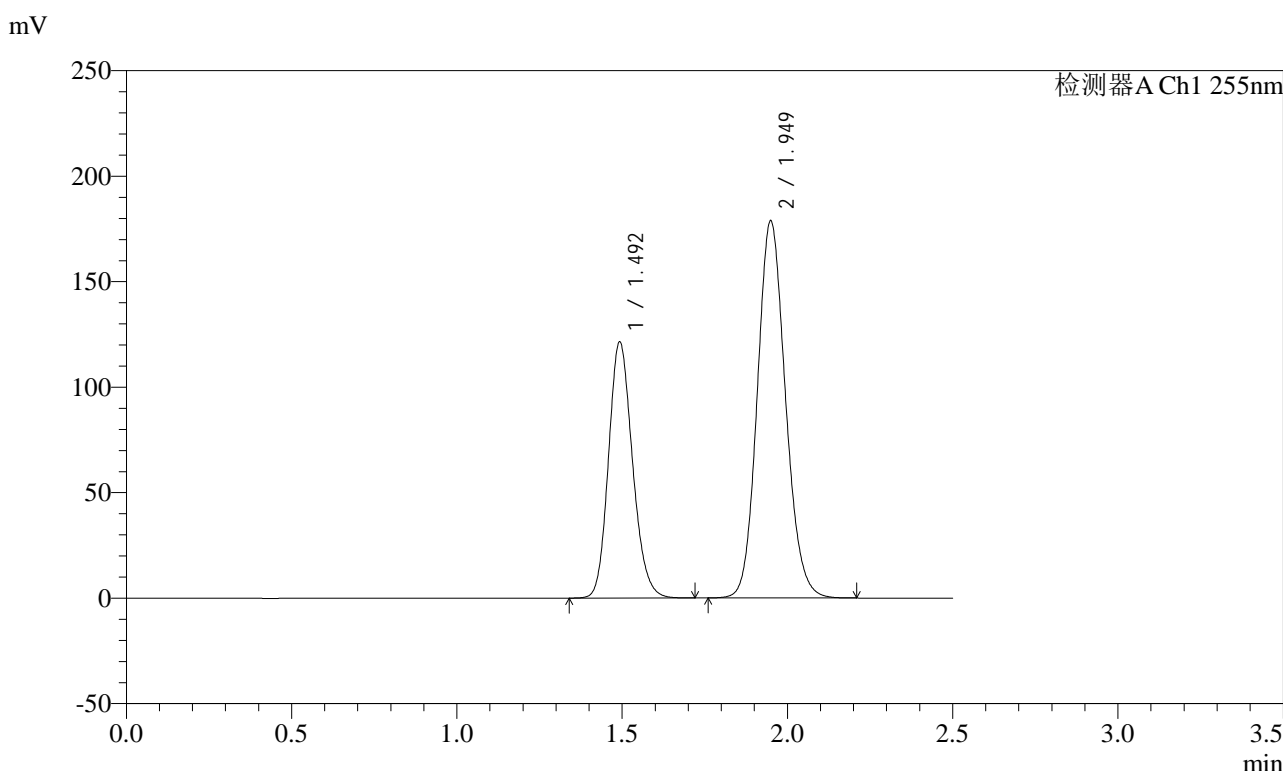
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	539455	36.798	107032	2043	1.167	--
2	1.950	926554	63.202	156419	2536	1.125	3.182
总计		1466009	100.000	263451			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3889-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

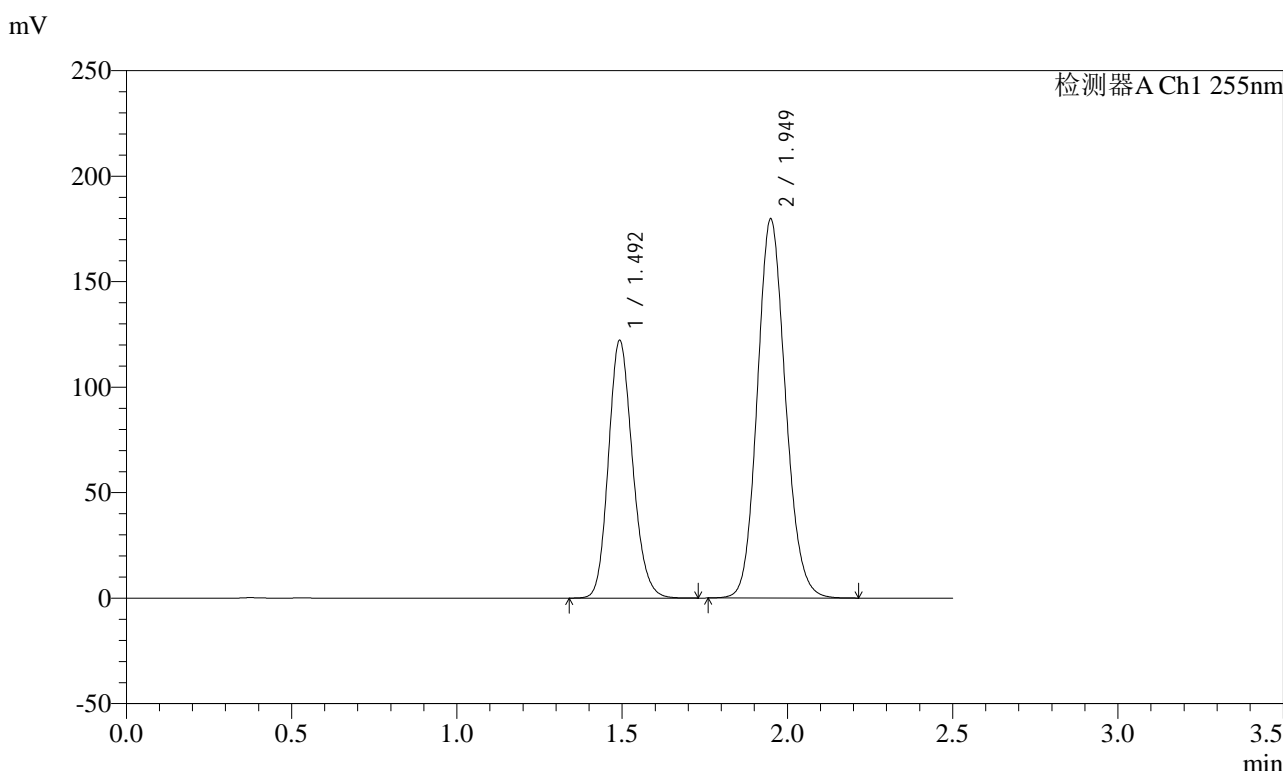
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	614131	36.672	121570	2033	1.167	--
2	1.949	1060538	63.328	178934	2523	1.125	3.176
总计		1674669	100.000	300504			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3890-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

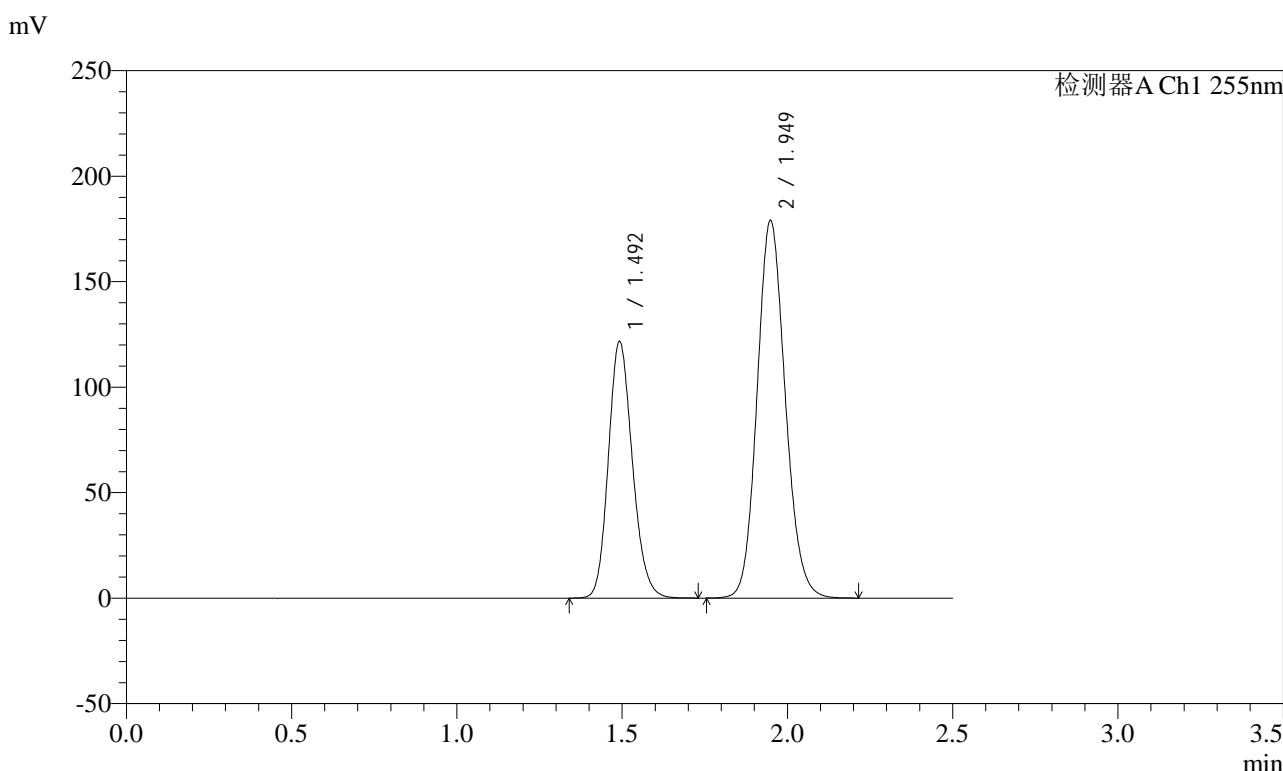
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	618599	36.753	122297	2029	1.165	--
2	1.949	1064545	63.247	179846	2534	1.124	3.179
总计		1683144	100.000	302143			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3891-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

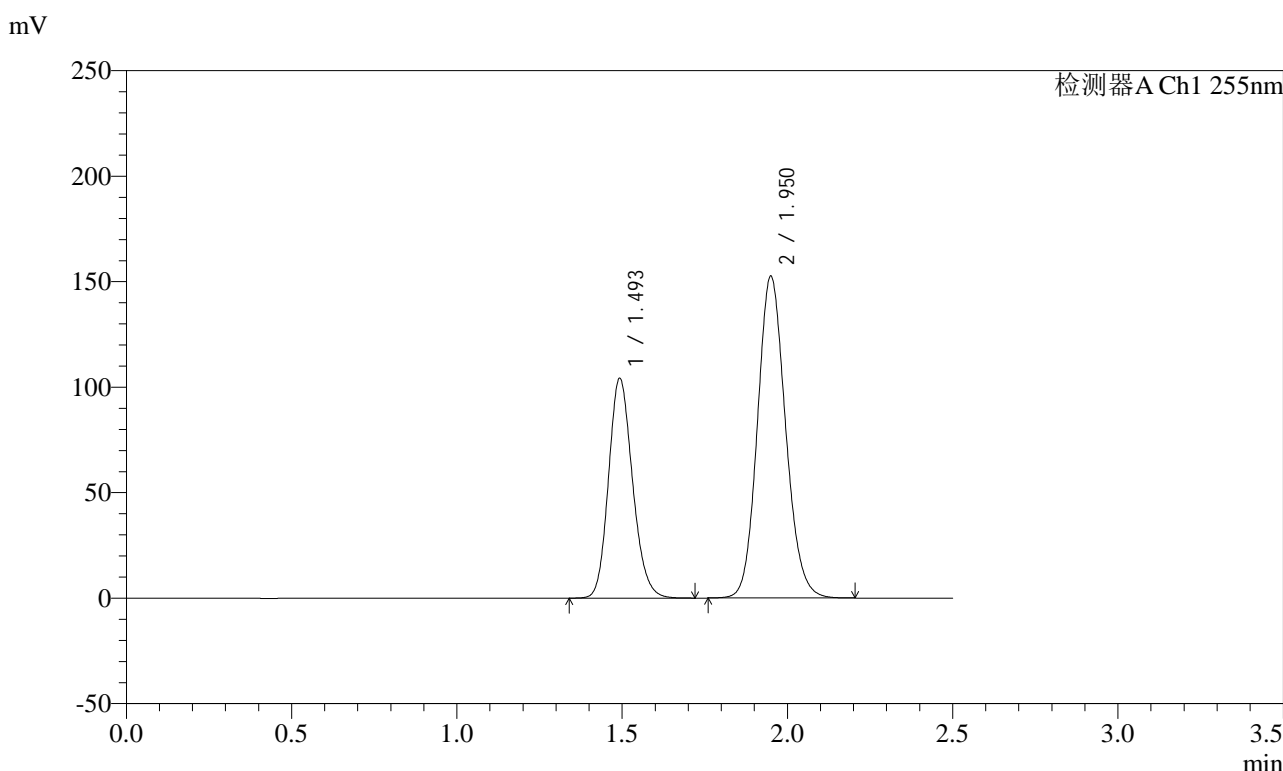
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	615003	36.688	121691	2032	1.166	--
2	1.949	1061290	63.312	179187	2526	1.125	3.176
总计		1676293	100.000	300878			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3892-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	527052	36.842	104326	2034	1.165	--
2	1.950	903504	63.158	152639	2532	1.125	3.181
总计		1430555	100.000	256965			

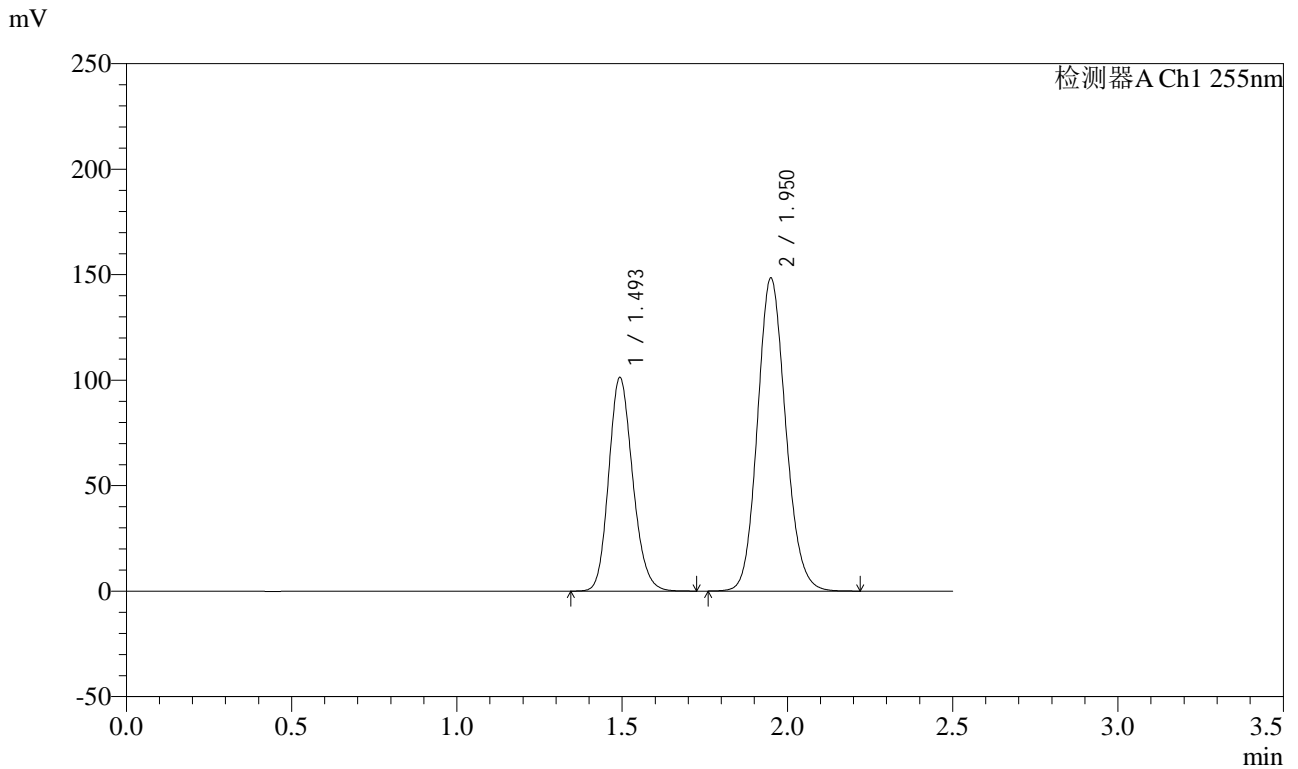
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3893-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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：2024/10/10 14:06:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:40:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

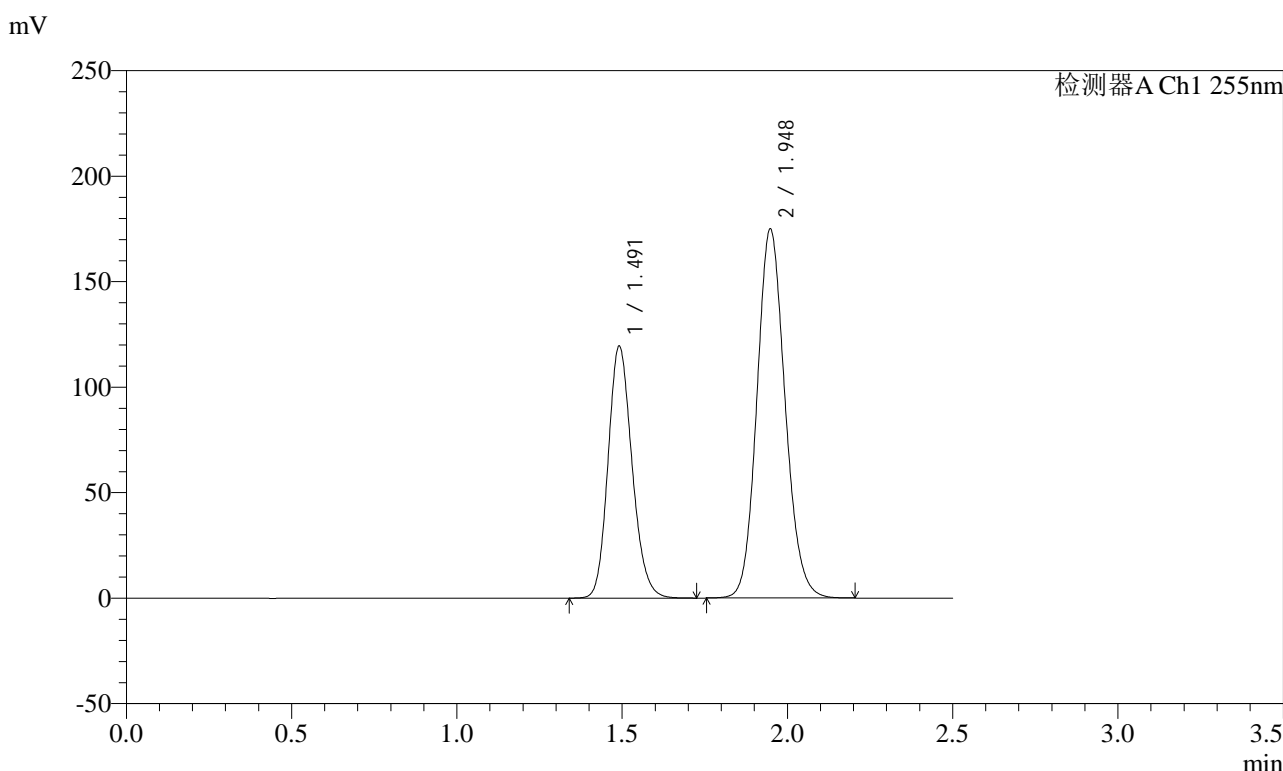
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	511115	36.759	101427	2043	1.167	--
2	1.950	879334	63.241	148455	2533	1.124	3.182
总计		1390449	100.000	249882			

图86 沙库巴曲缙沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3894-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

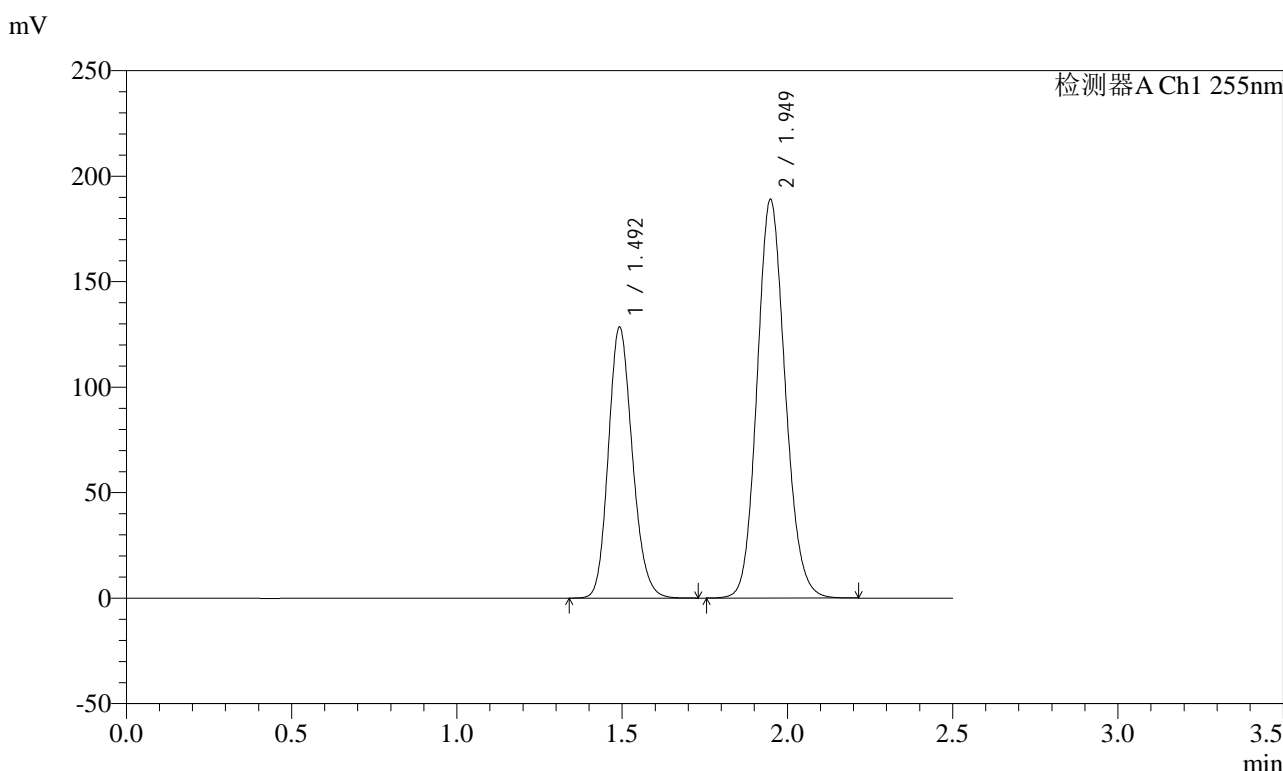
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	603162	36.783	119290	2035	1.167	--
2	1.948	1036625	63.217	175143	2528	1.124	3.183
总计		1639786	100.000	294433			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3895-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

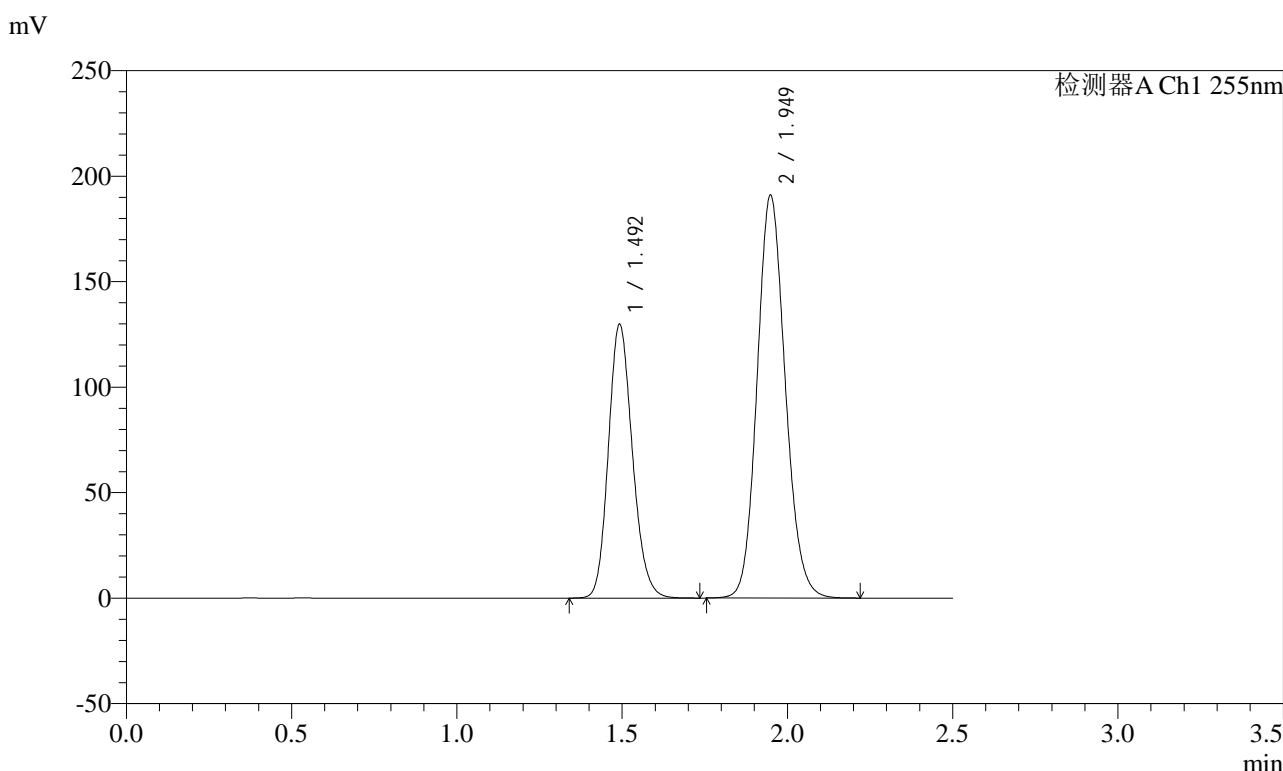
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	648726	36.701	128547	2038	1.165	--
2	1.949	1118888	63.299	189164	2532	1.124	3.180
总计		1767613	100.000	317712			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3896-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

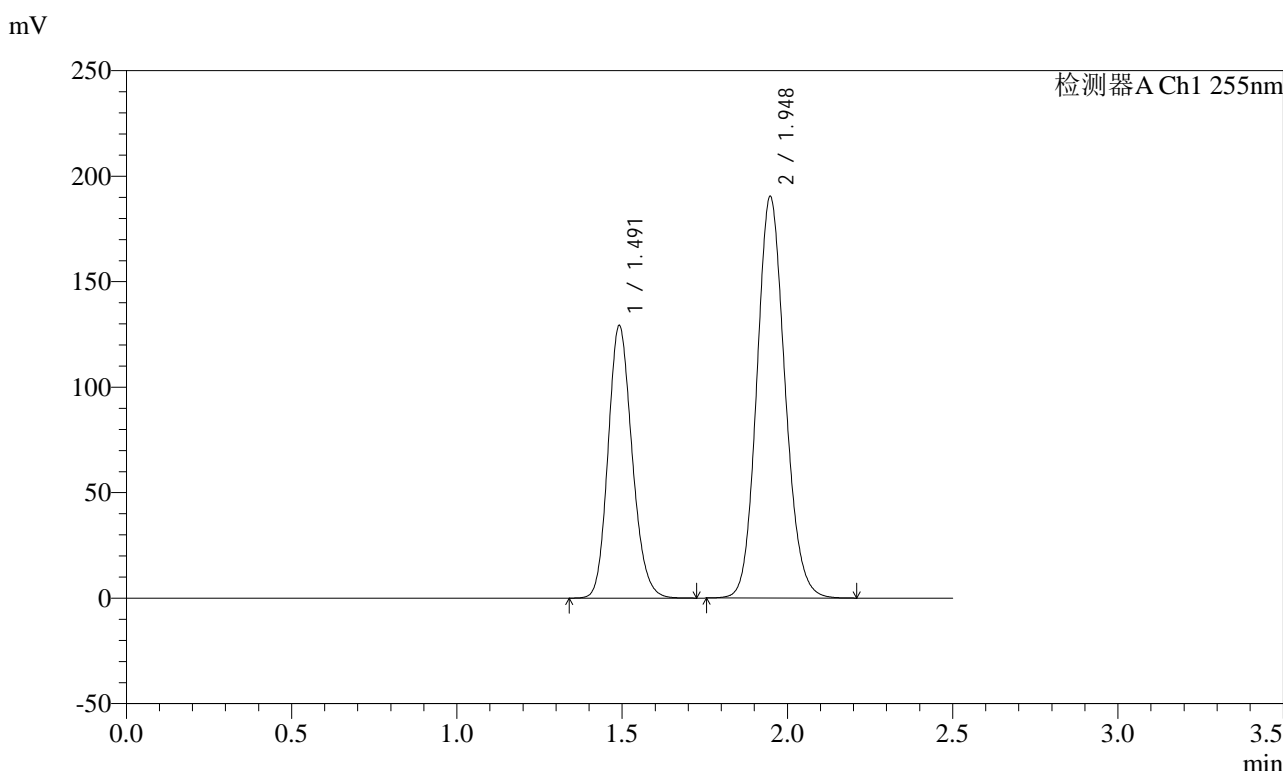
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	657074	36.725	129905	2028	1.166	--
2	1.949	1132118	63.275	191189	2527	1.125	3.175
总计		1789192	100.000	321093			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3897-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653032	36.672	129097	2032	1.166	--
2	1.948	1127700	63.328	190543	2527	1.124	3.179
总计		1780732	100.000	319641			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

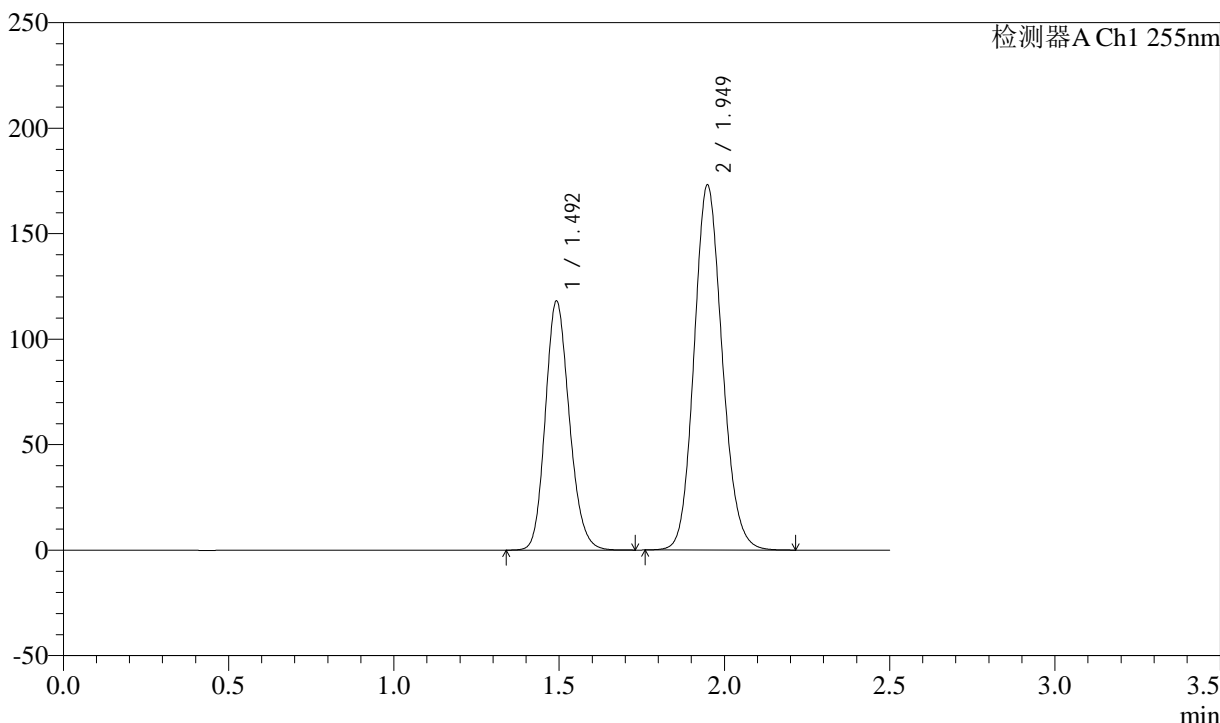
SMF-4022

<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 - 28-28/31-3898-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-41	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 14:21:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:40:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

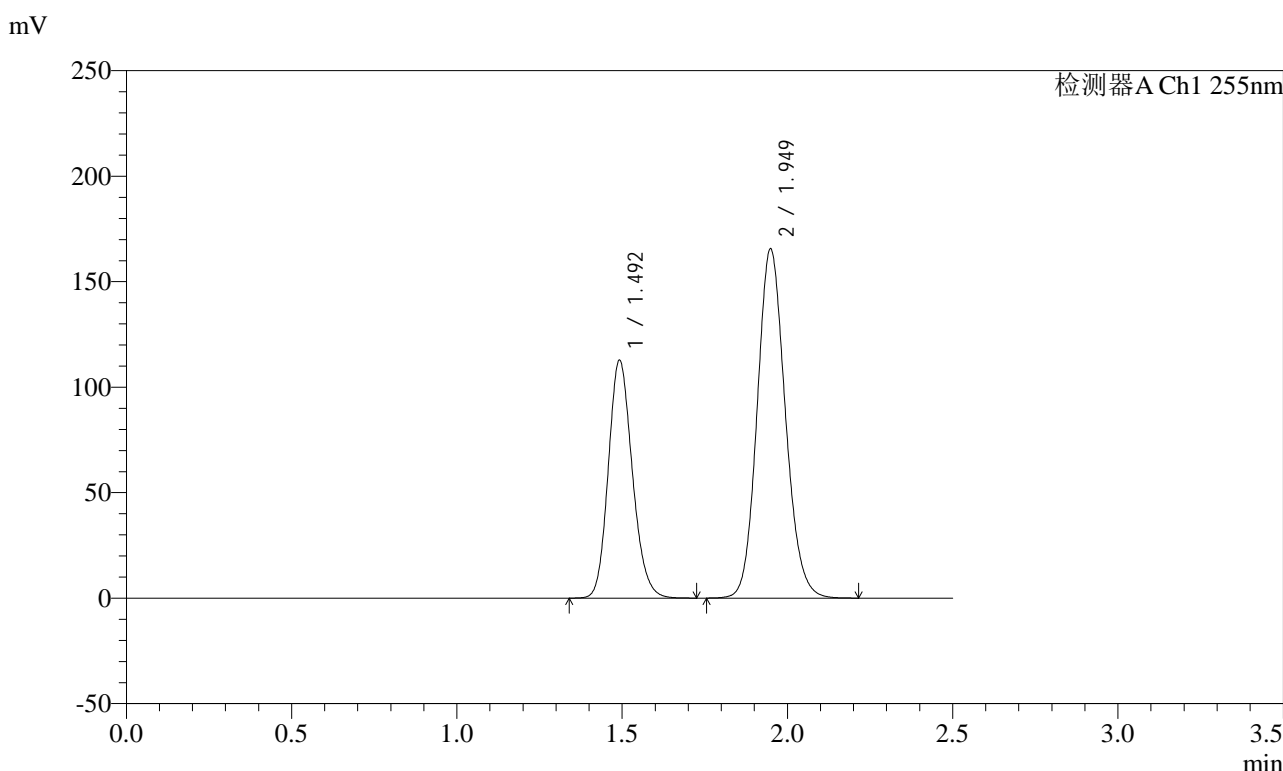
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	596211	36.770	118115	2036	1.166	--
2	1.949	1025231	63.230	173263	2531	1.125	3.180
总计		1621442	100.000	291378			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3899-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 14:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

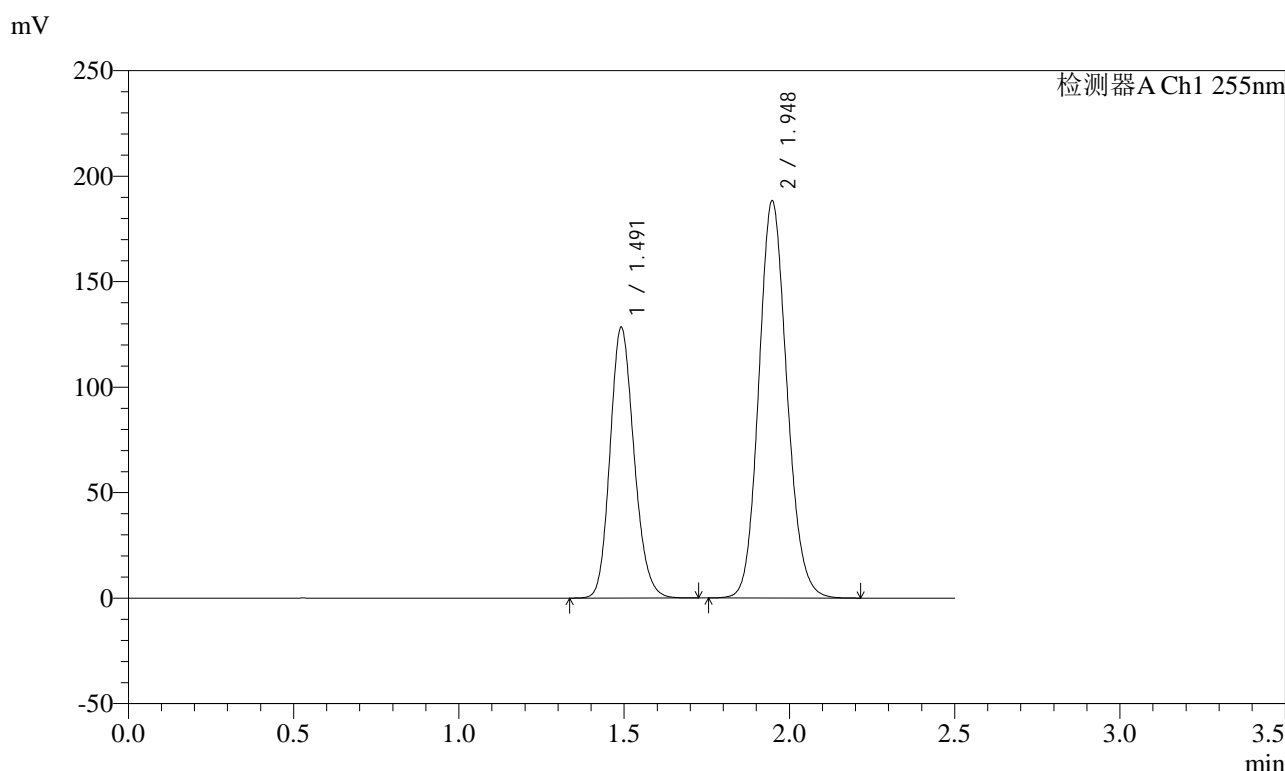
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	570860	36.794	112830	2025	1.165	--
2	1.949	980640	63.206	165703	2531	1.124	3.178
总计		1551499	100.000	278533			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3900-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 14:28:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	648871	36.775	128195	2029	1.165	--
2	1.948	1115588	63.225	188486	2526	1.124	3.178
总计		1764459	100.000	316681			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

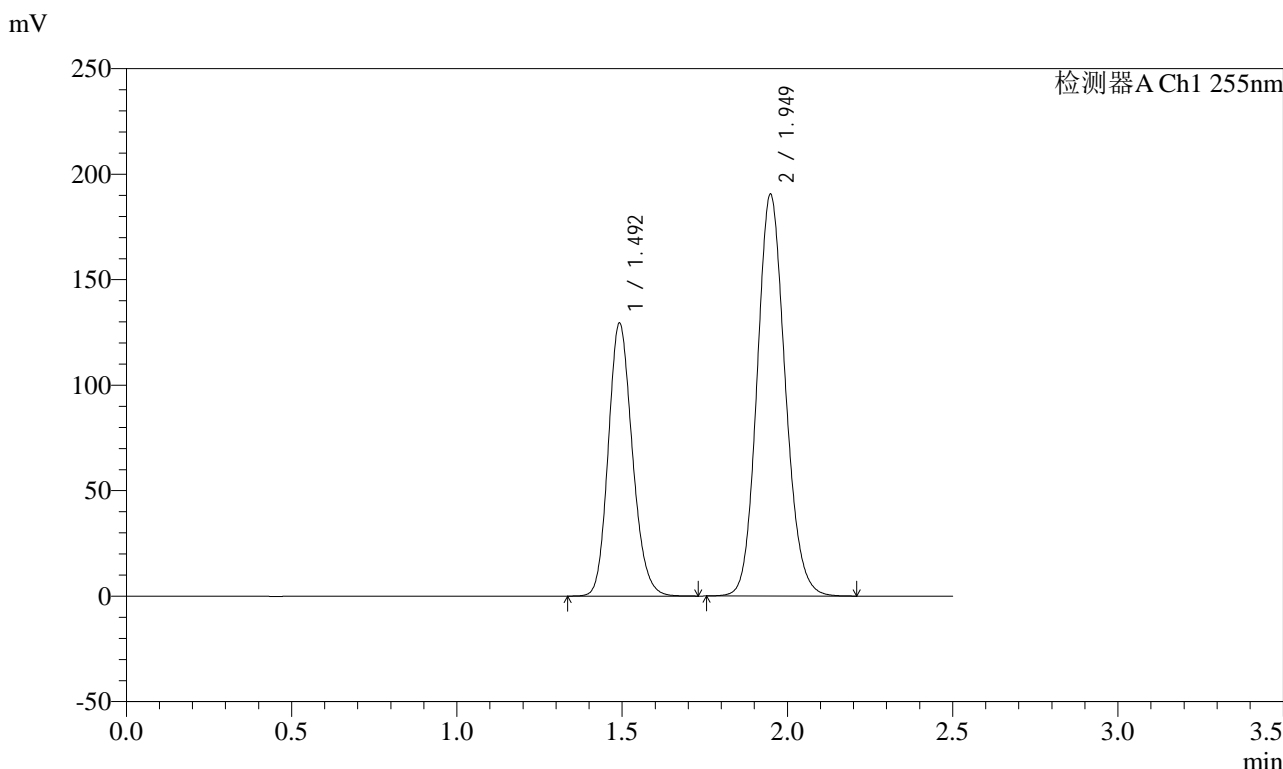


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3901-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

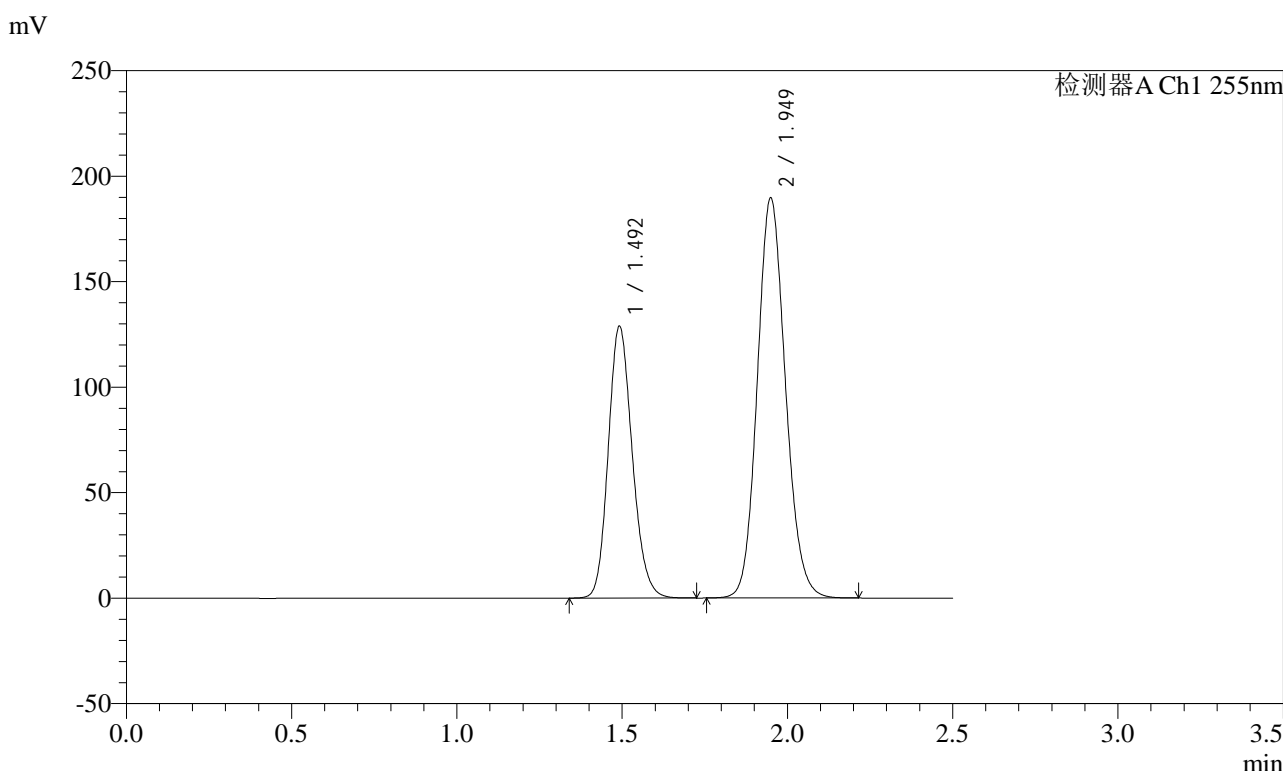
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654742	36.718	129449	2029	1.166	--
2	1.949	1128438	63.282	190713	2531	1.124	3.178
总计		1783180	100.000	320162			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3902-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

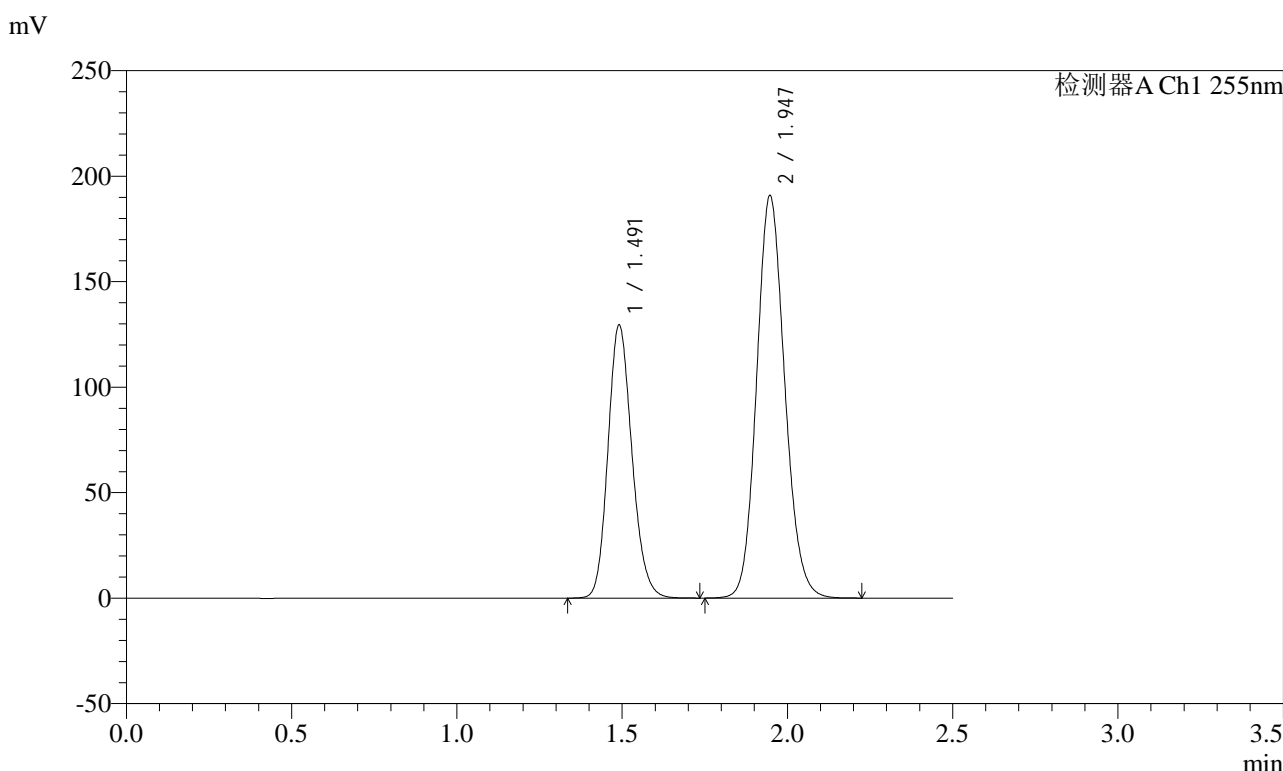
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651307	36.677	128868	2030	1.167	--
2	1.949	1124481	63.323	189833	2531	1.124	3.184
总计		1775788	100.000	318701			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3903-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	654189	36.663	129323	2035	1.165	--
2	1.947	1130120	63.337	190889	2528	1.124	3.179
总计		1784308	100.000	320211			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

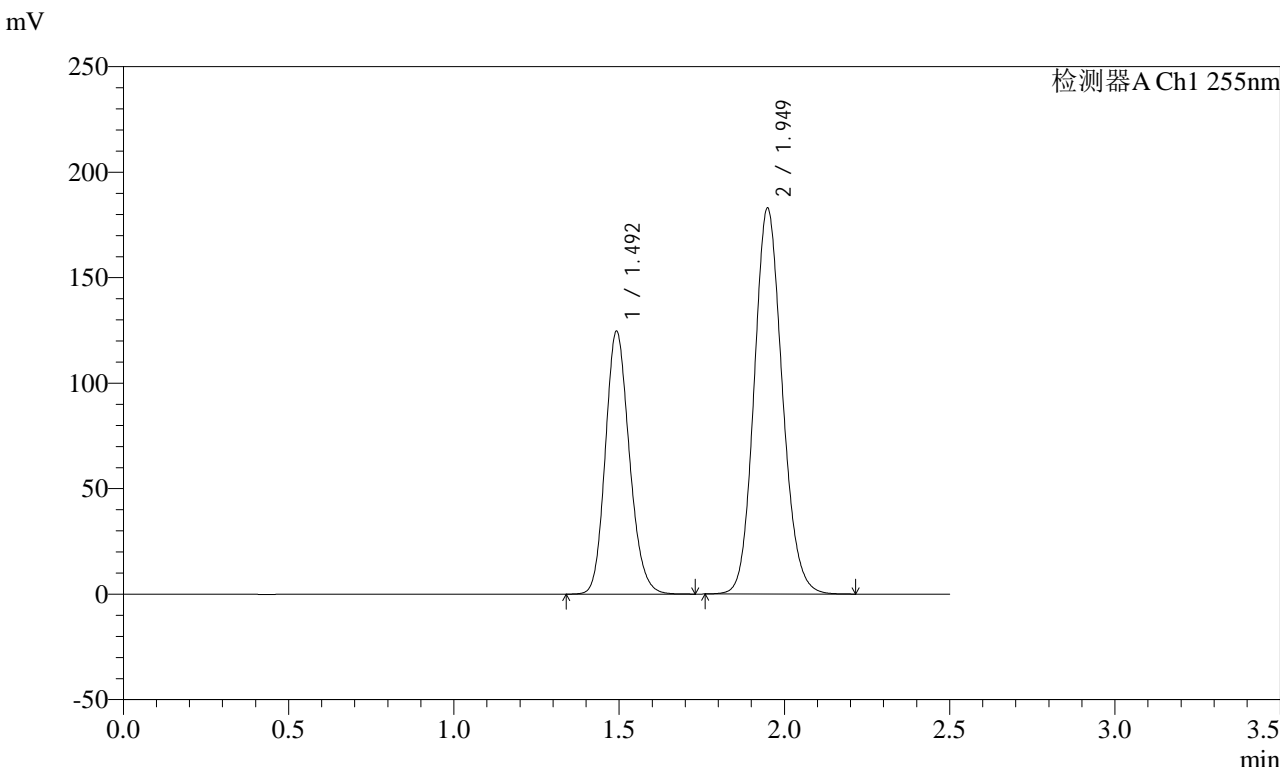


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3904-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

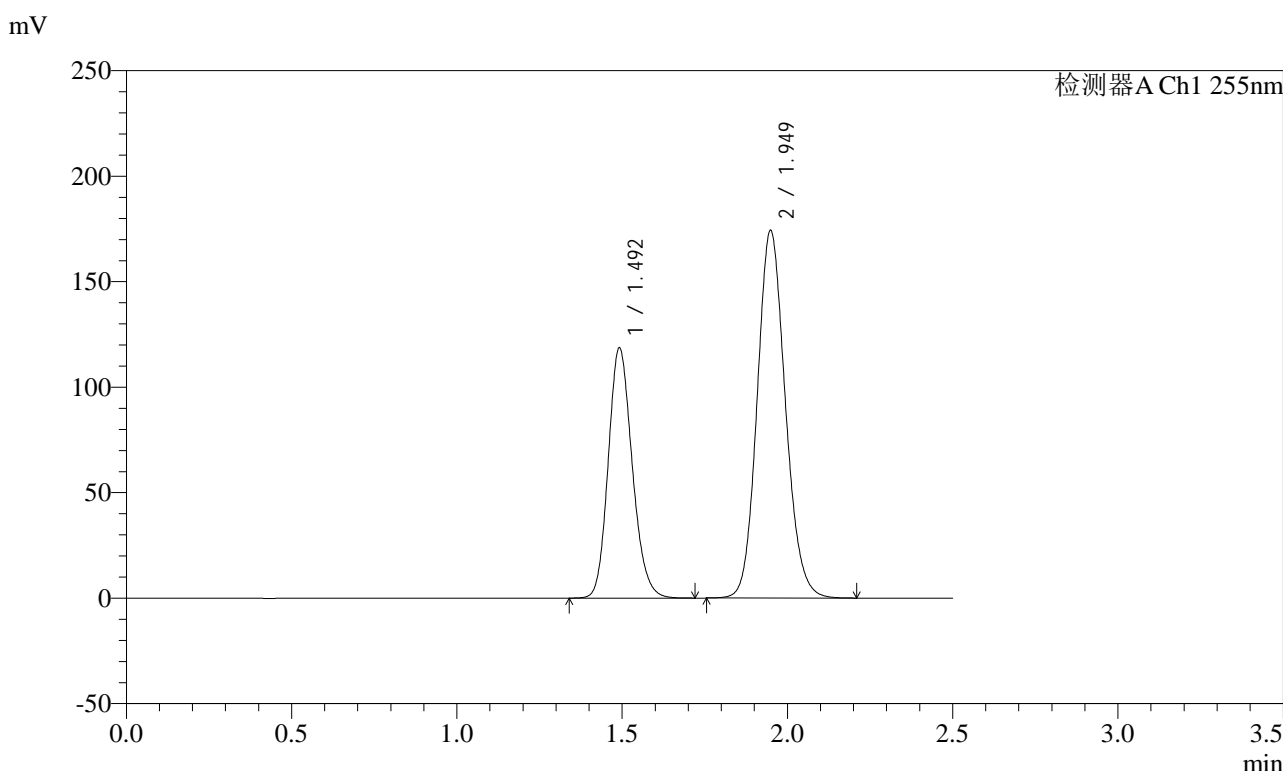
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	629822	36.759	124676	2034	1.165	--
2	1.949	1083567	63.241	183159	2531	1.125	3.180
总计		1713389	100.000	307836			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3905-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 14:42:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

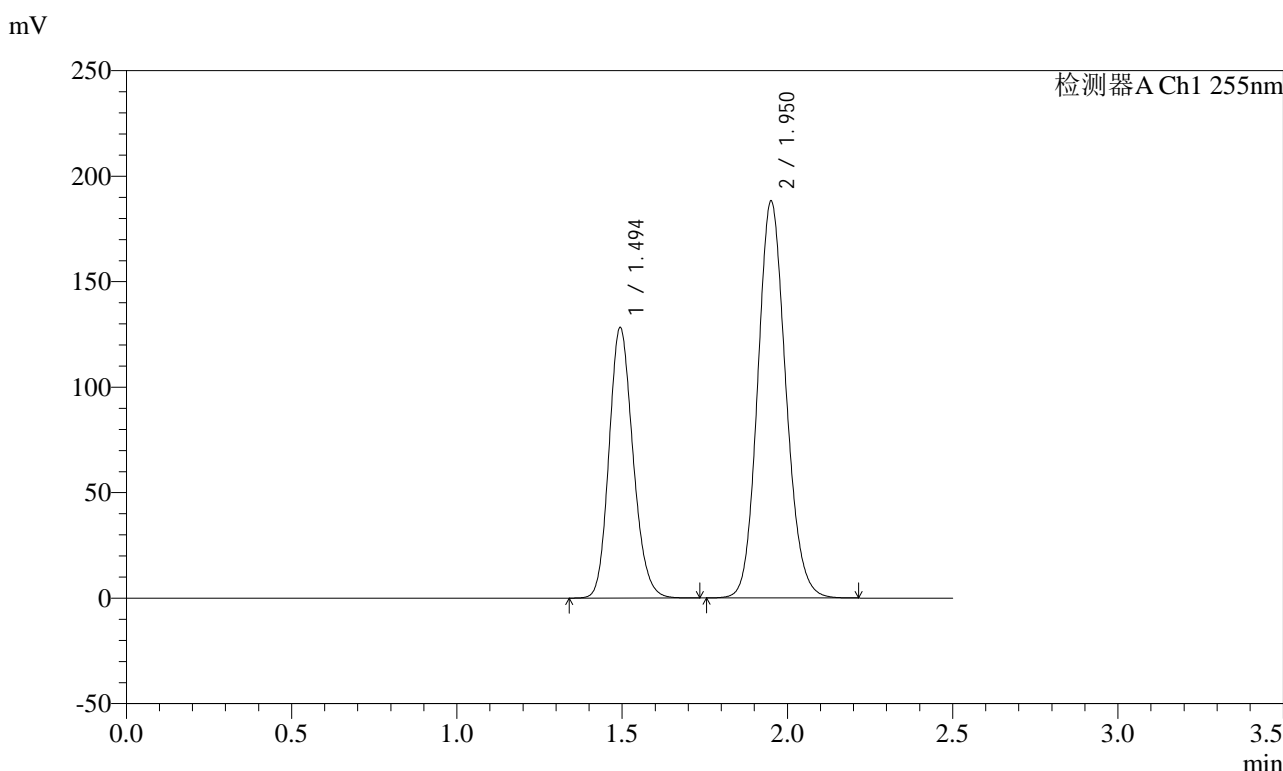
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	599274	36.734	118613	2035	1.166	--
2	1.949	1032133	63.266	174422	2530	1.124	3.184
总计		1631407	100.000	293035			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3906-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

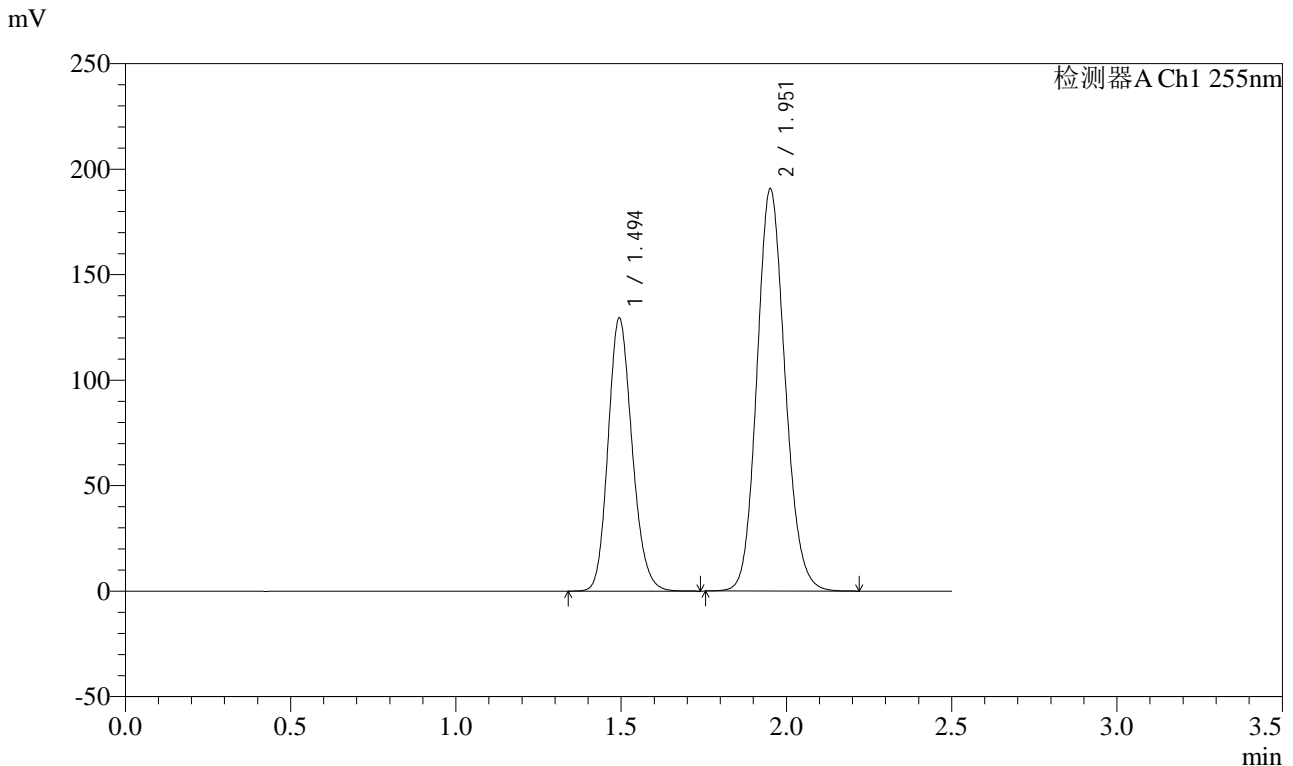
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647412	36.718	128423	2045	1.167	--
2	1.950	1115772	63.282	188121	2531	1.126	3.178
总计		1763184	100.000	316544			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3907-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 14:48:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:40:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

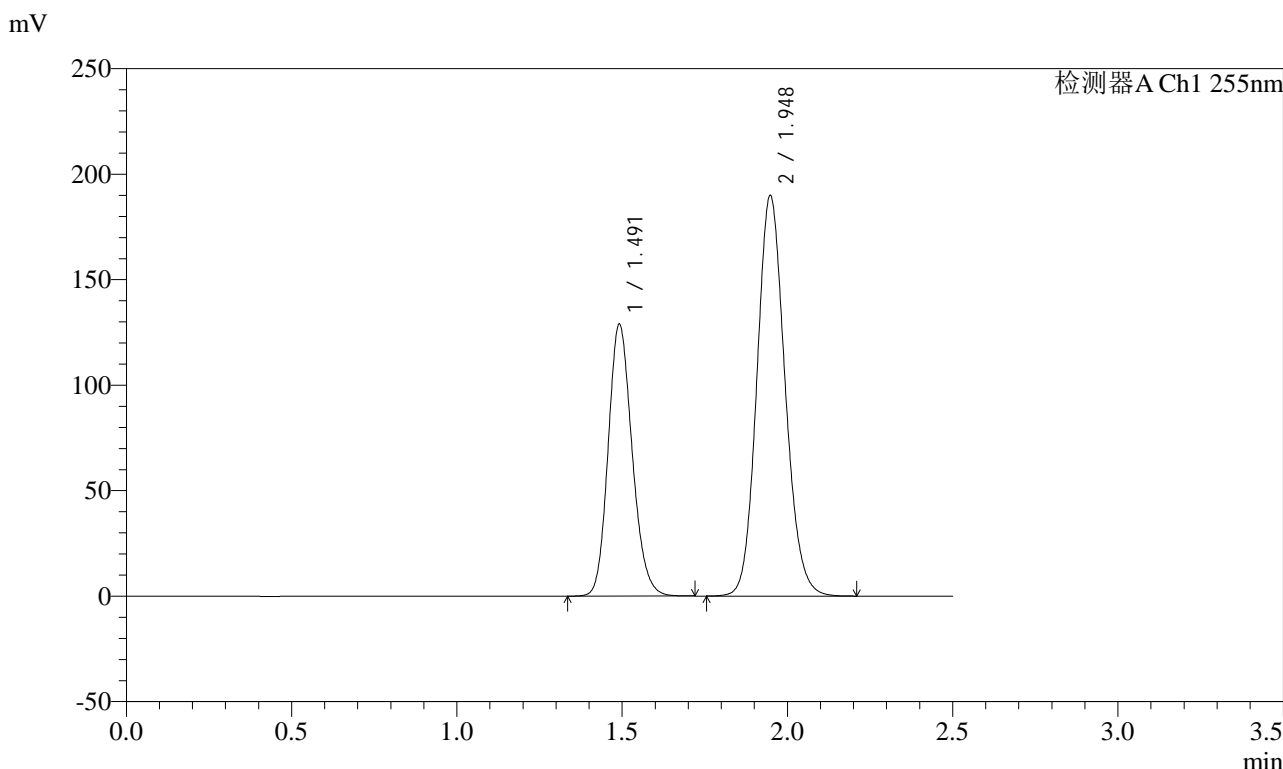
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	654518	36.686	129560	2039	1.166	--
2	1.951	1129576	63.314	190530	2539	1.126	3.181
总计		1784094	100.000	320090			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3908-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 14:51:15	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:40:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

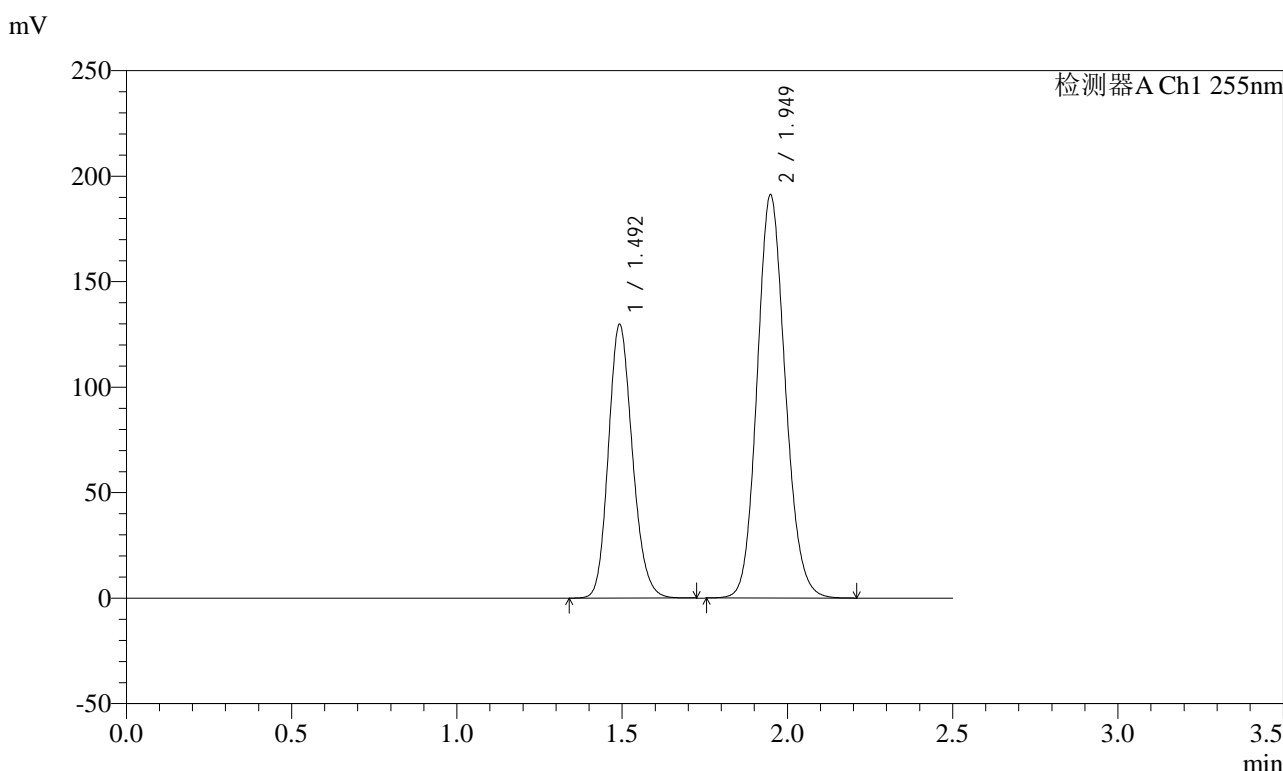
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	651336	36.666	128858	2033	1.166	--
2	1.948	1125064	63.334	190070	2528	1.124	3.179
总计		1776400	100.000	318928			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3909-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

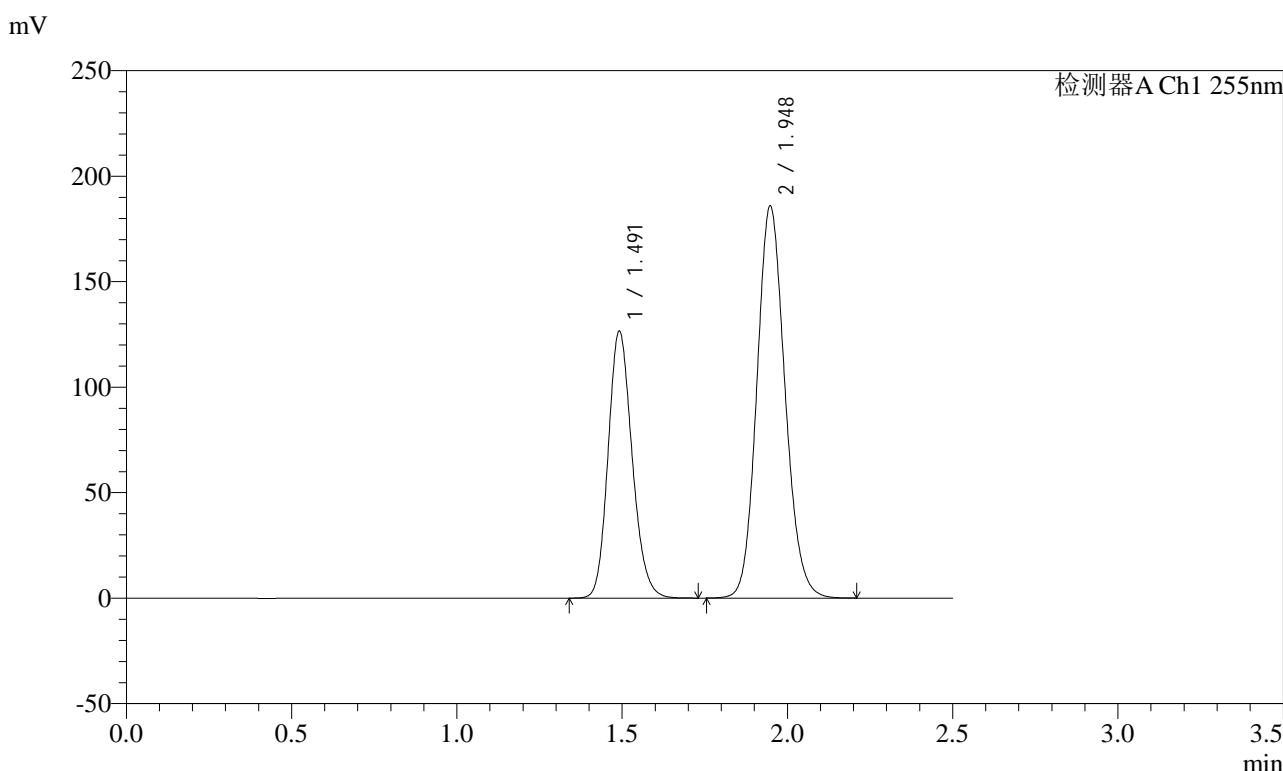
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	655493	36.668	129841	2035	1.166	--
2	1.949	1132152	63.332	191347	2531	1.124	3.179
总计		1787645	100.000	321188			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3910-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

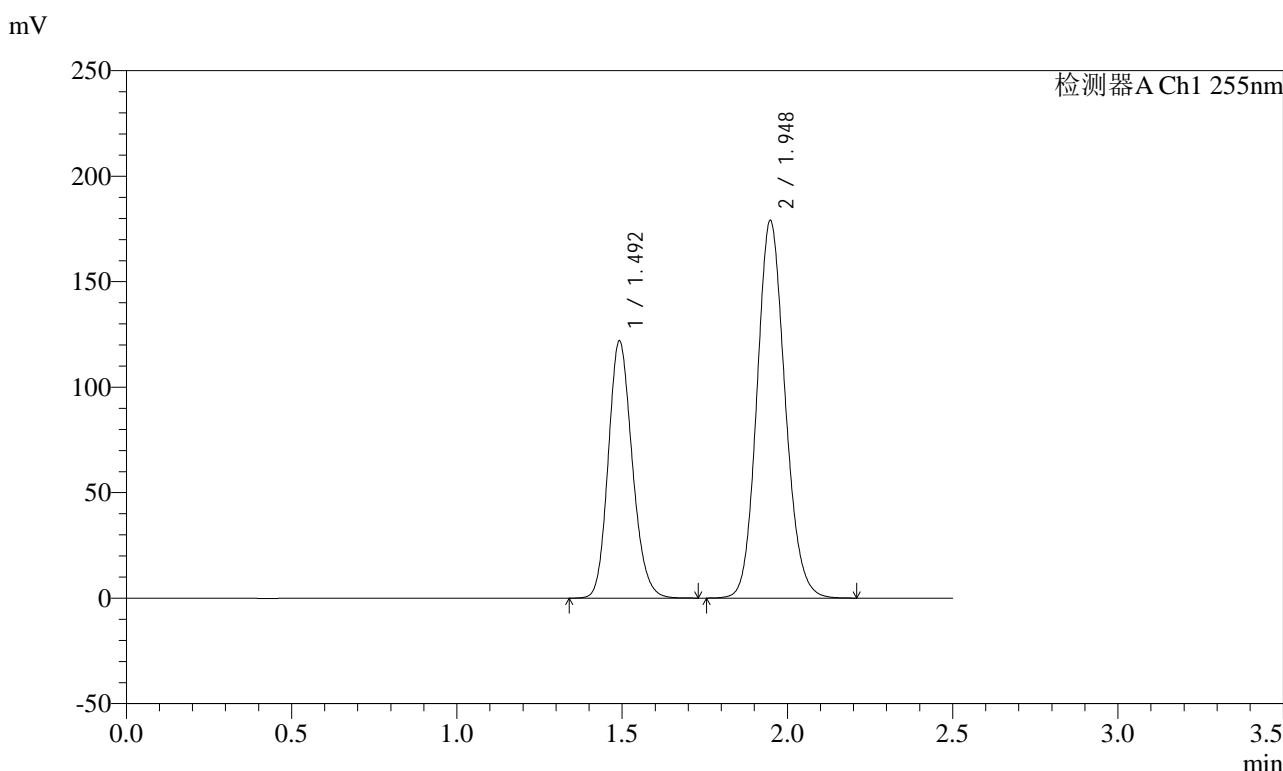
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	639933	36.753	126461	2030	1.166	--
2	1.948	1101256	63.247	186014	2527	1.124	3.178
总计		1741190	100.000	312475			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3911-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

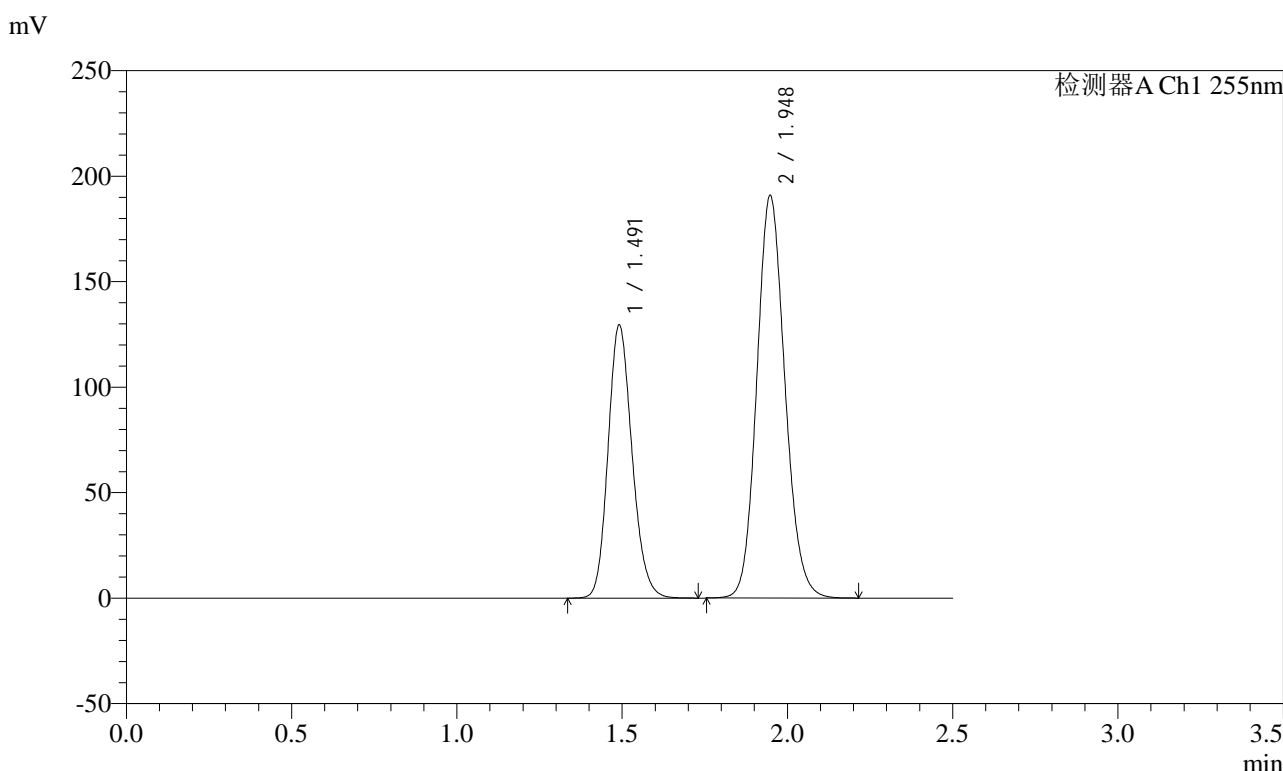
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	616007	36.750	121961	2036	1.167	--
2	1.948	1060220	63.250	179208	2530	1.125	3.179
总计		1676227	100.000	301169			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3912-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:02:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

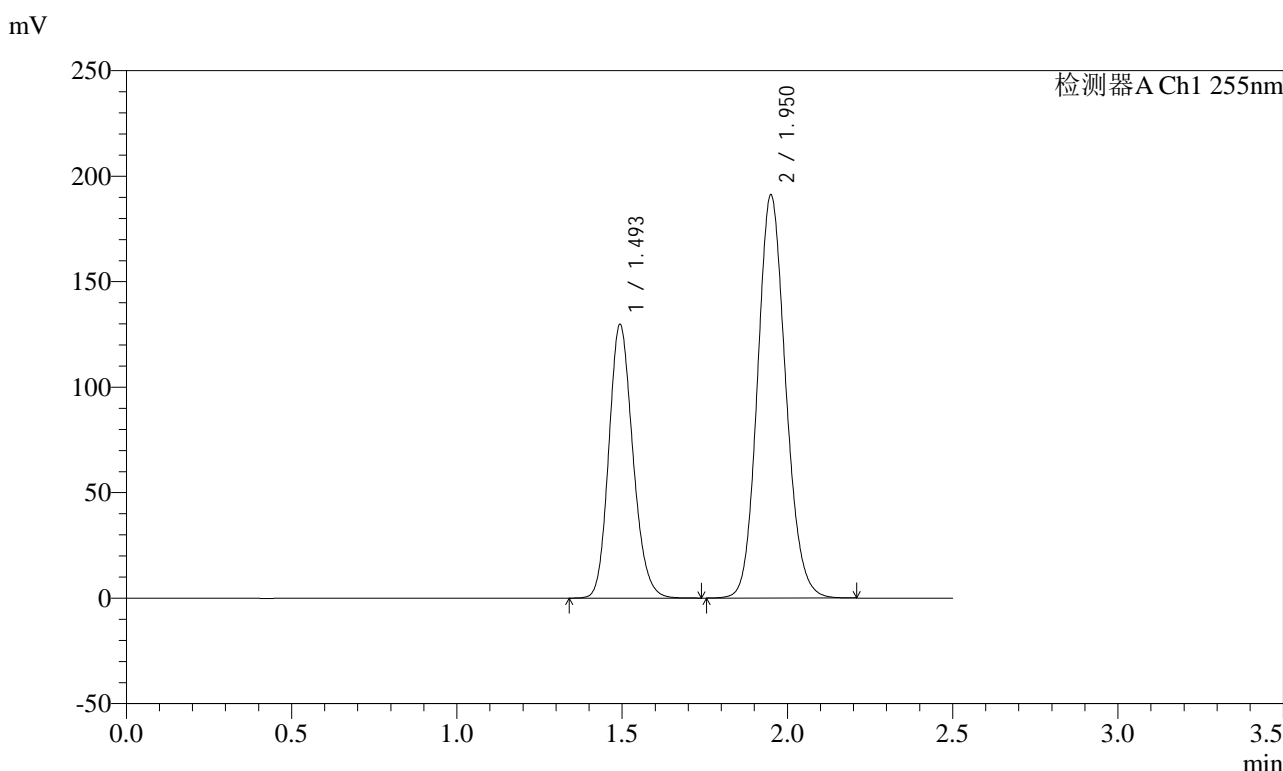
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653915	36.650	129311	2035	1.167	--
2	1.948	1130302	63.350	190996	2527	1.124	3.181
总计		1784217	100.000	320307			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3913-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

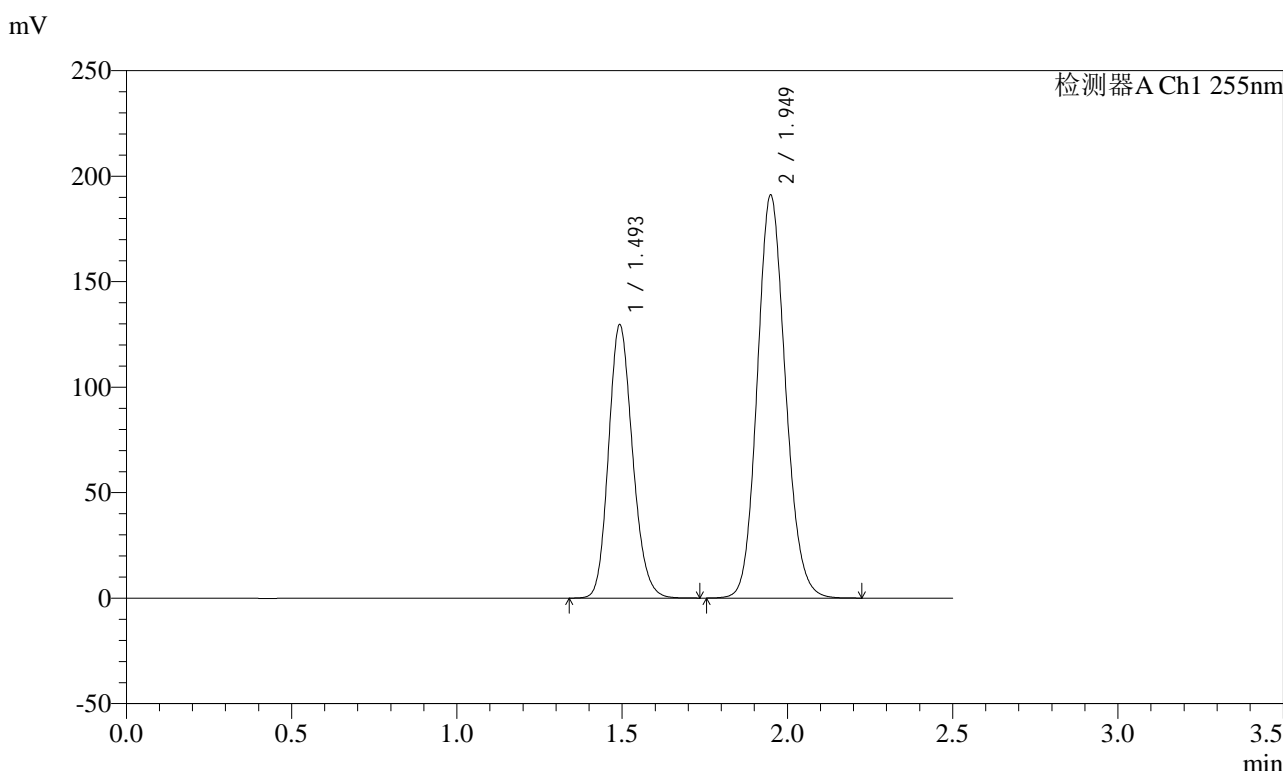
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	656590	36.689	129939	2032	1.167	--
2	1.950	1133034	63.311	191185	2530	1.125	3.175
总计		1789624	100.000	321124			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3914-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

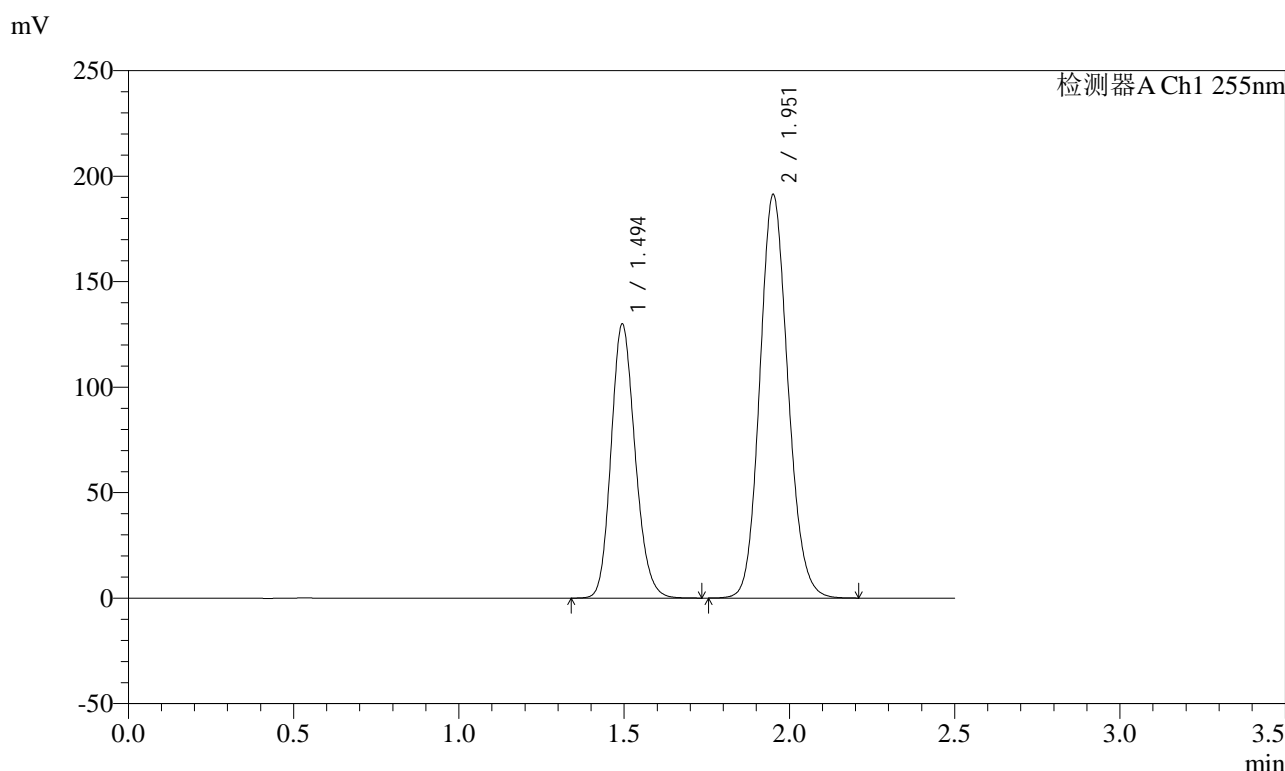
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655457	36.647	129716	2032	1.167	--
2	1.949	1133099	63.353	191192	2525	1.125	3.175
总计		1788556	100.000	320909			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3915-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

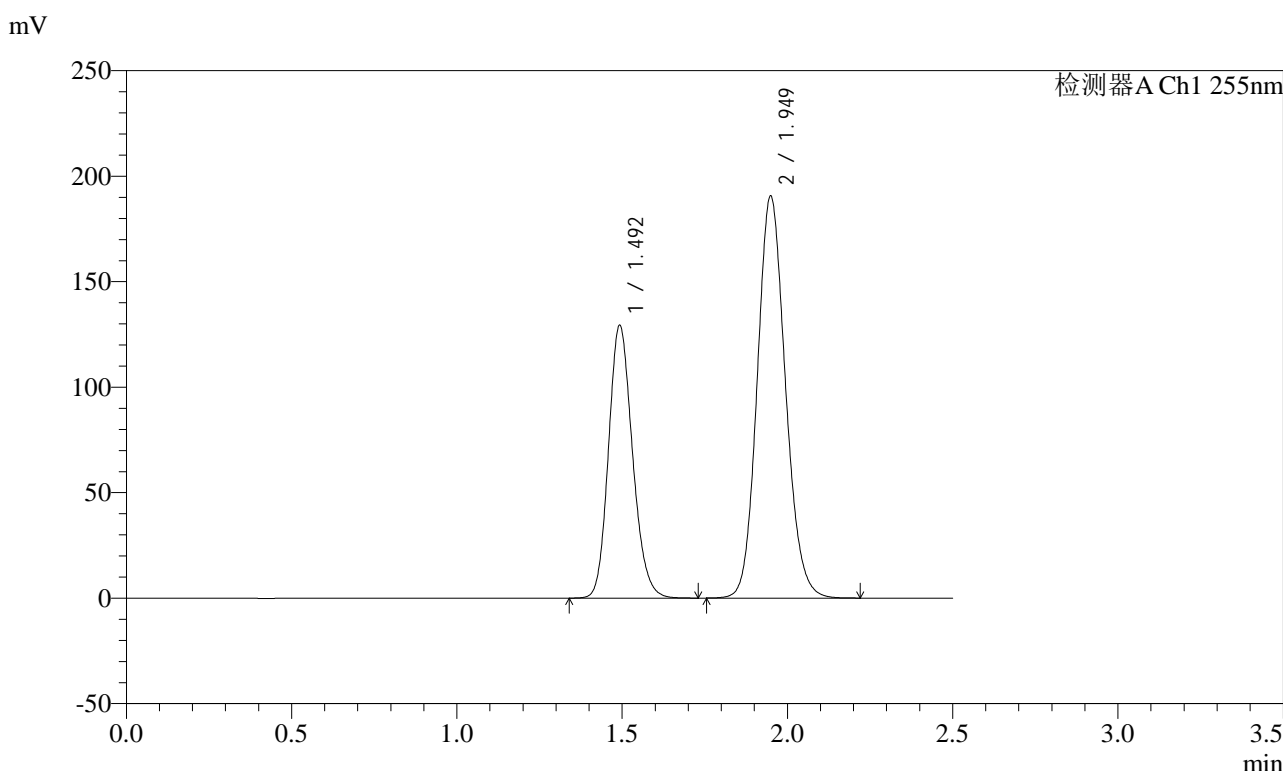
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	657191	36.687	130018	2036	1.167	--
2	1.951	1134140	63.313	191159	2532	1.126	3.175
总计		1791330	100.000	321176			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3916-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

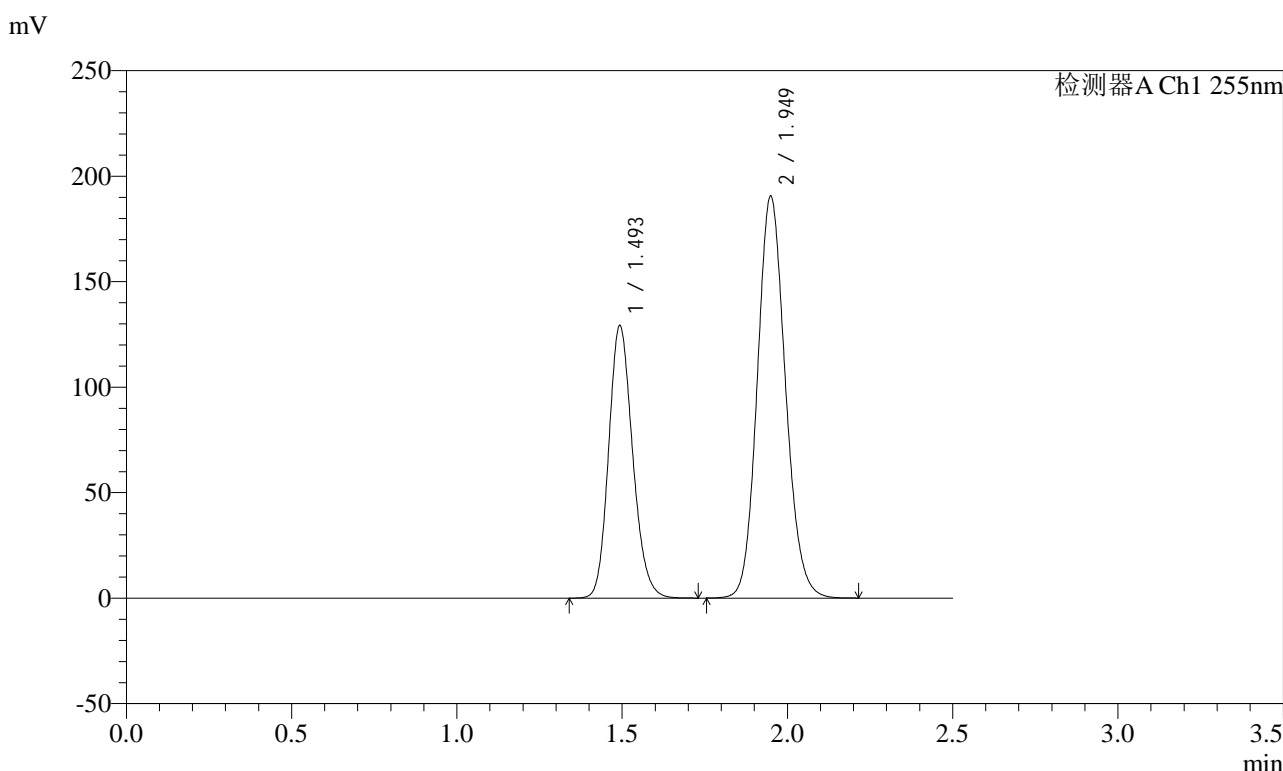
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	653874	36.641	129464	2034	1.167	--
2	1.949	1130677	63.359	190757	2522	1.124	3.176
总计		1784551	100.000	320221			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3917-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

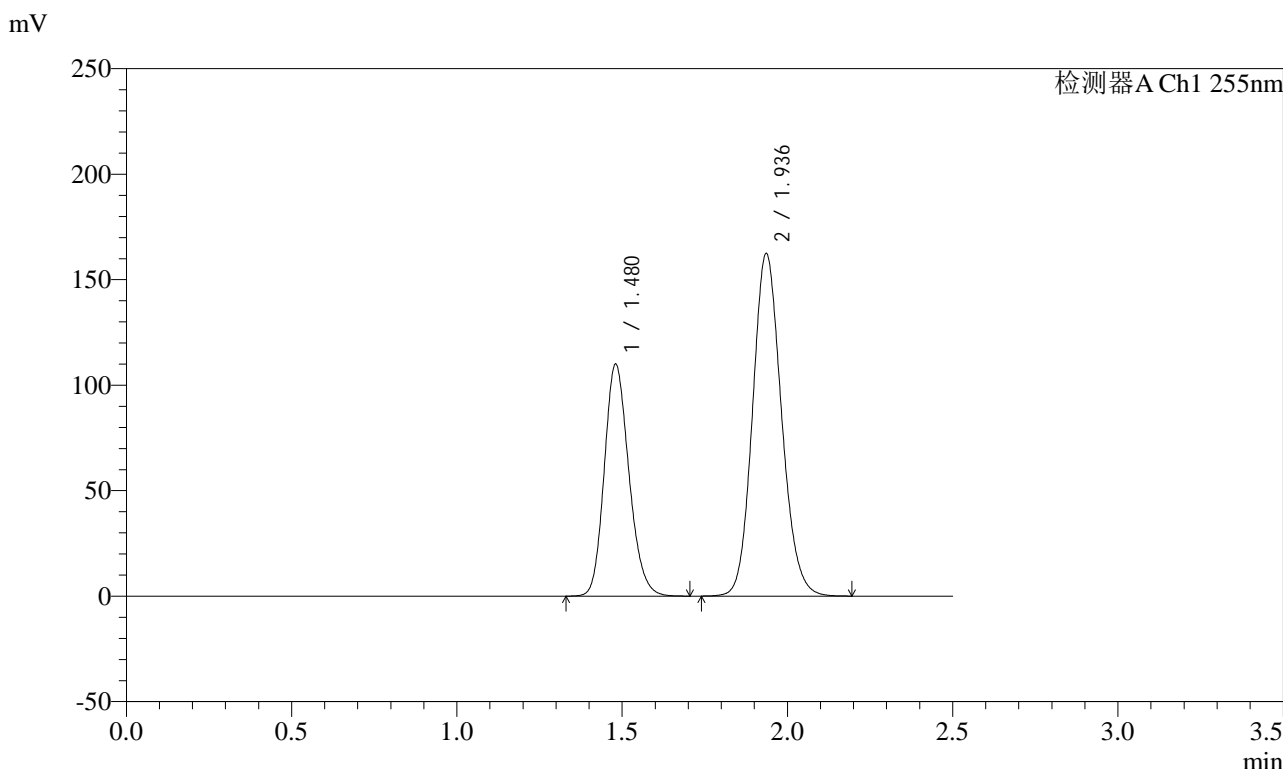
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	652792	36.648	129359	2038	1.166	--
2	1.949	1128435	63.352	190643	2533	1.125	3.178
总计		1781227	100.000	320002			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3918-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 15:20:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

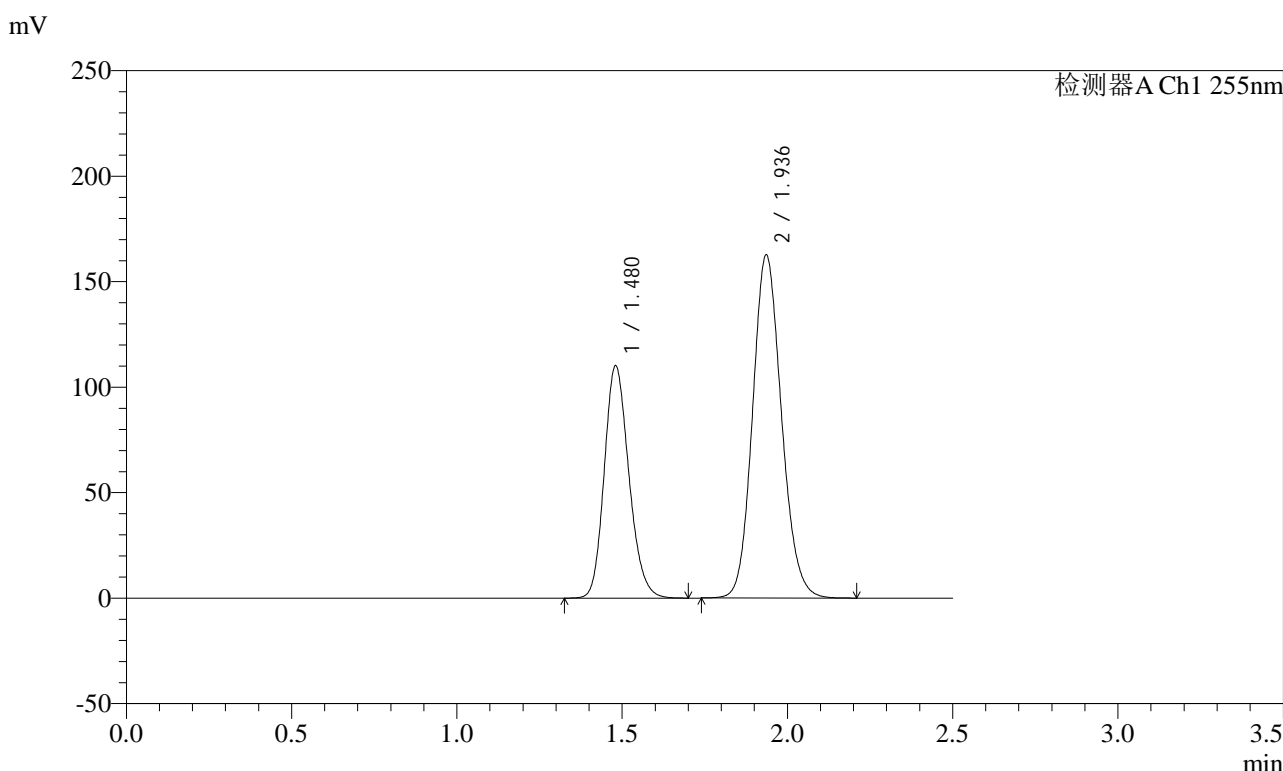
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	570287	36.599	109956	1900	1.180	--
2	1.936	987925	63.401	162258	2366	1.129	3.088
总计		1558212	100.000	272214			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3919-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

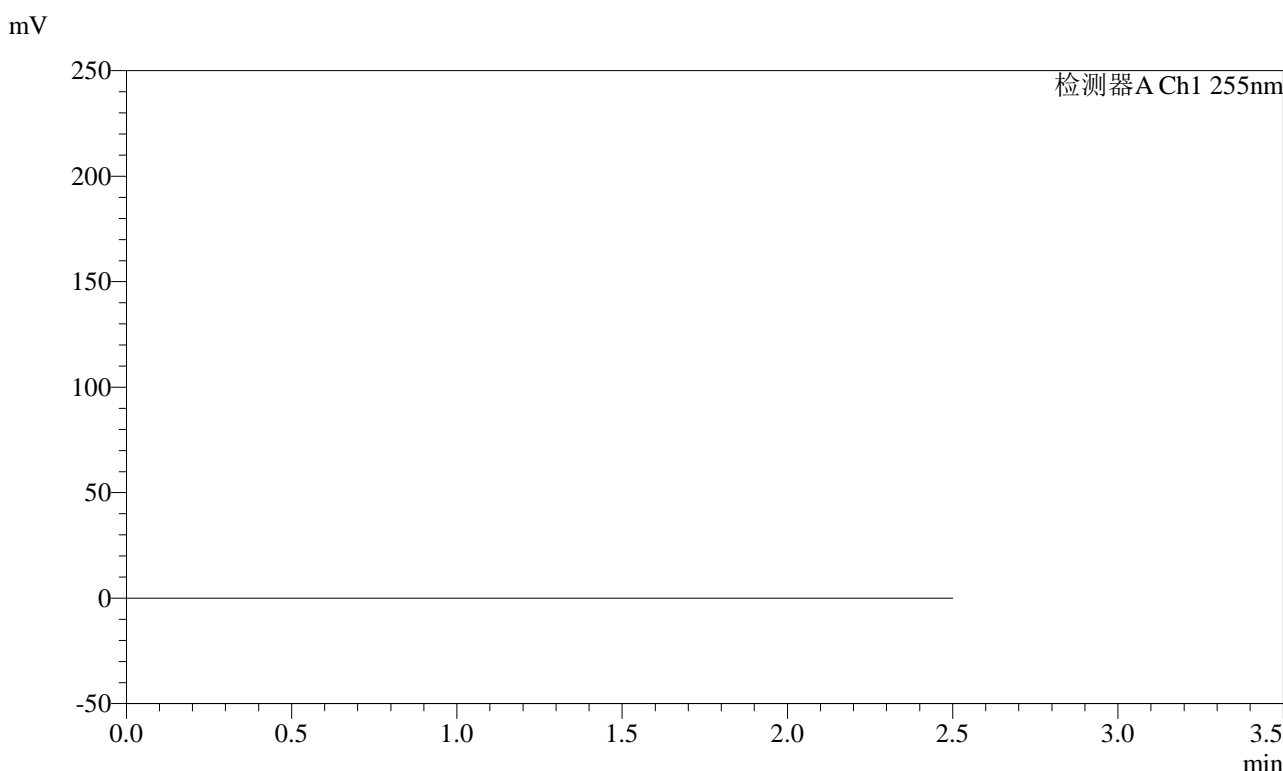
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571496	36.615	110151	1897	1.179	--
2	1.936	989341	63.385	162476	2366	1.129	3.088
总计		1560838	100.000	272627			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3920-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 15:26:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

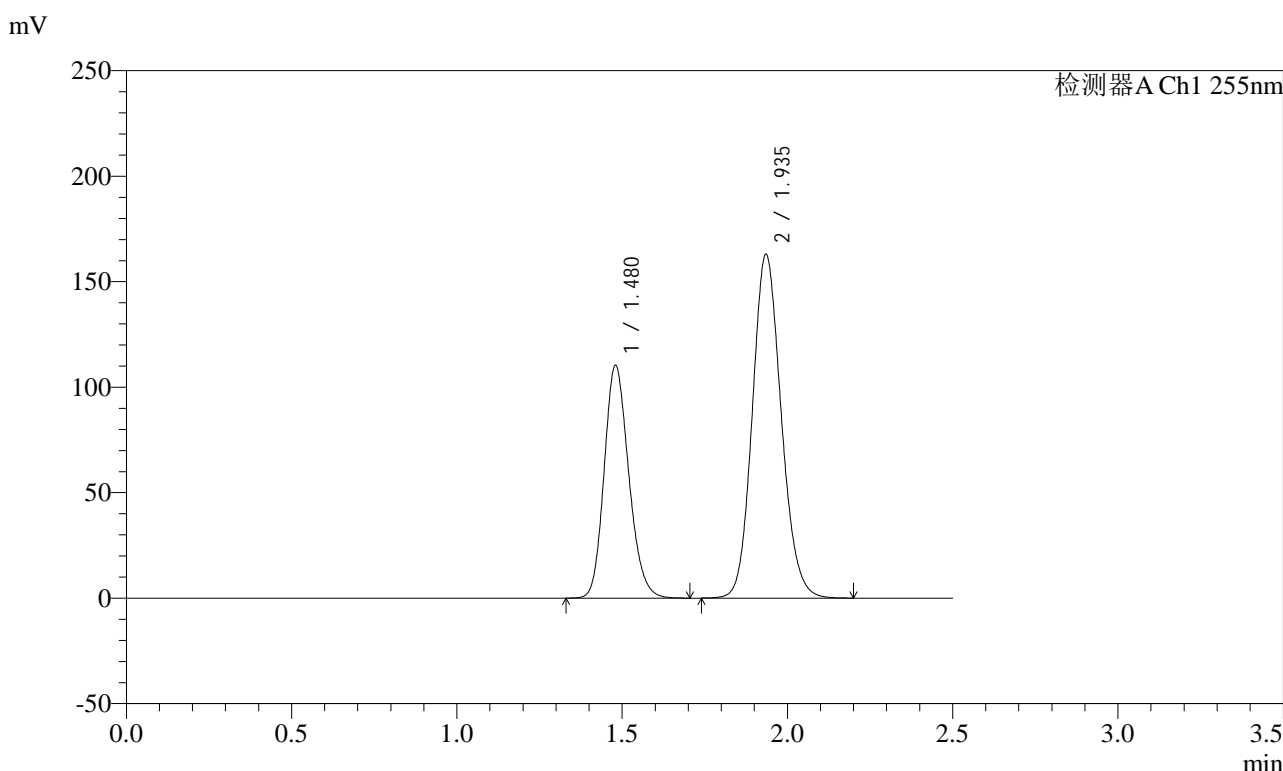
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3921-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 15:28:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:41:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

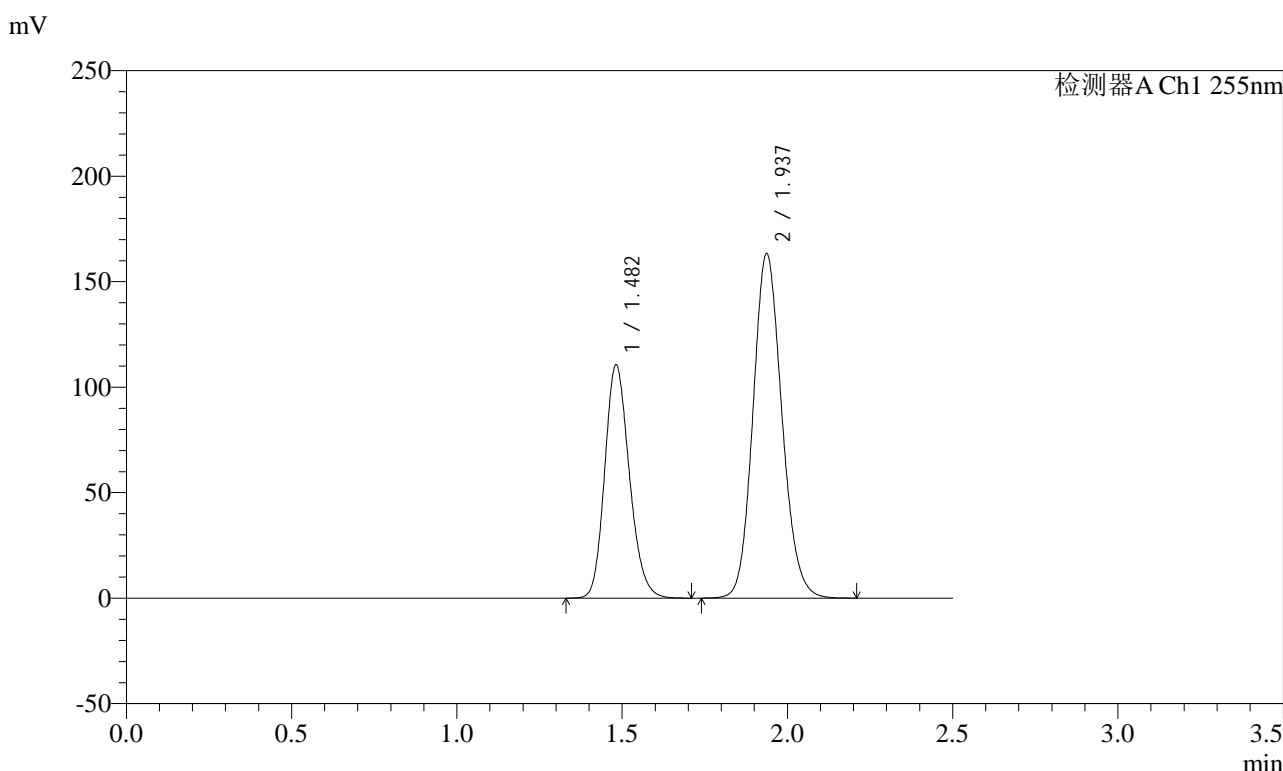
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	572289	36.622	110389	1898	1.180	--
2	1.935	990410	63.378	162925	2363	1.129	3.086
总计		1562700	100.000	273314			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3922-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

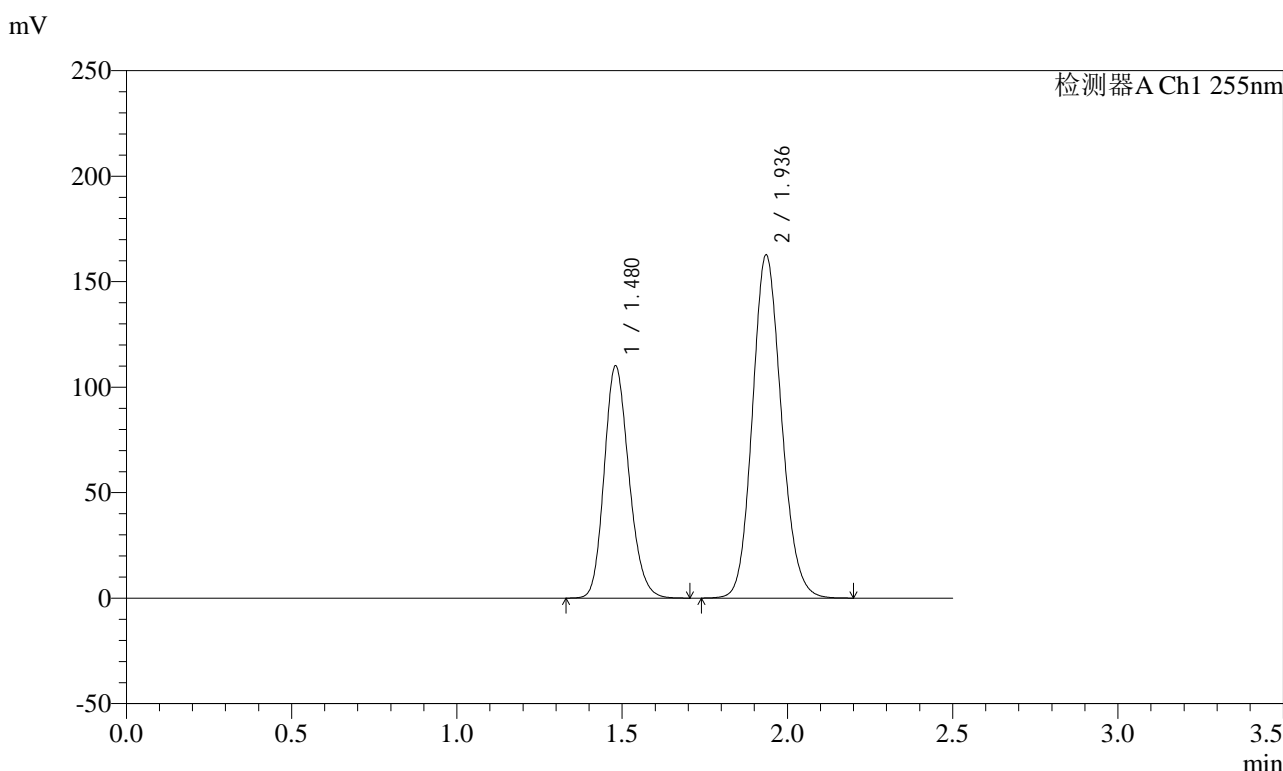
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	574060	36.634	110567	1899	1.181	--
2	1.937	992951	63.366	163351	2370	1.129	3.087
总计		1567010	100.000	273919			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3923-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 15:34:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:41:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

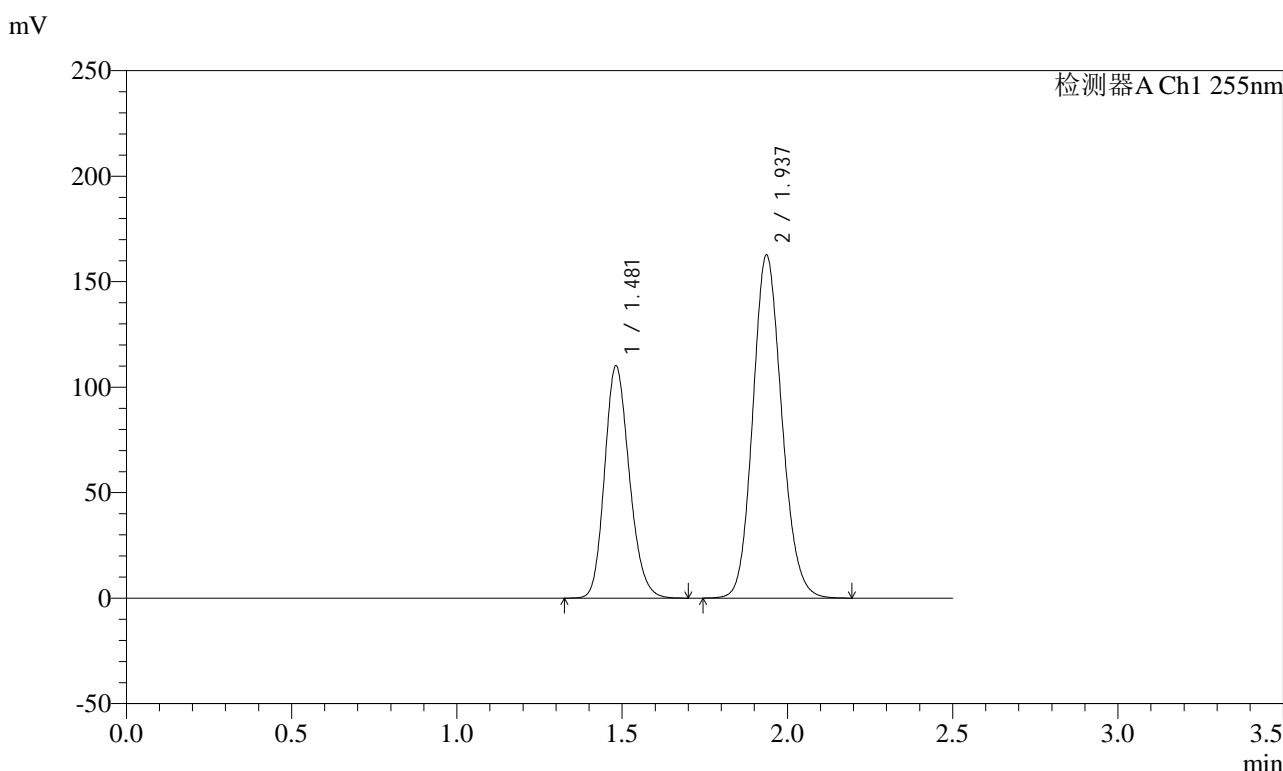
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	573310	36.620	110109	1883	1.182	--
2	1.936	992241	63.380	162586	2352	1.130	3.077
总计		1565550	100.000	272695			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3924-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 15:37:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:41:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

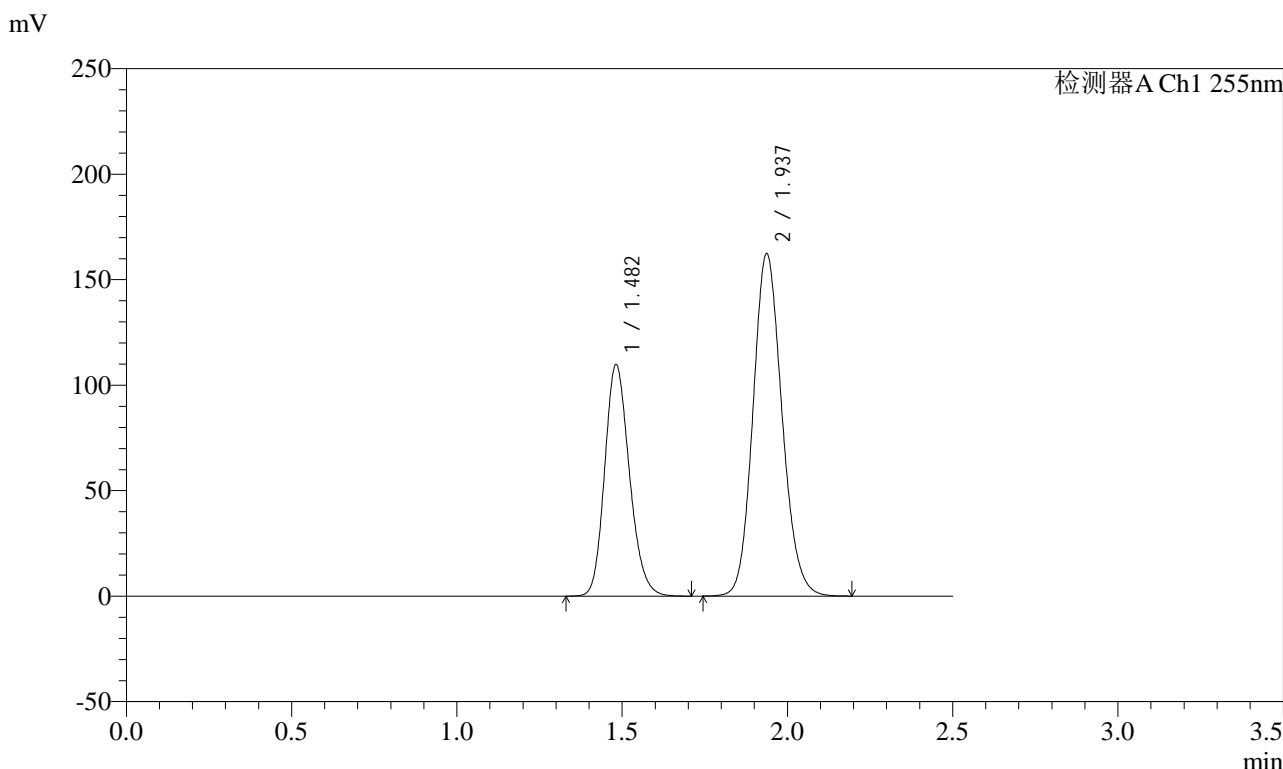
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	573342	36.644	110047	1886	1.181	--
2	1.937	991269	63.356	162625	2354	1.130	3.076
总计		1564611	100.000	272672			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3925-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572156	36.621	109774	1884	1.182	--
2	1.937	990234	63.379	162428	2354	1.130	3.077
总计		1562390	100.000	272201			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

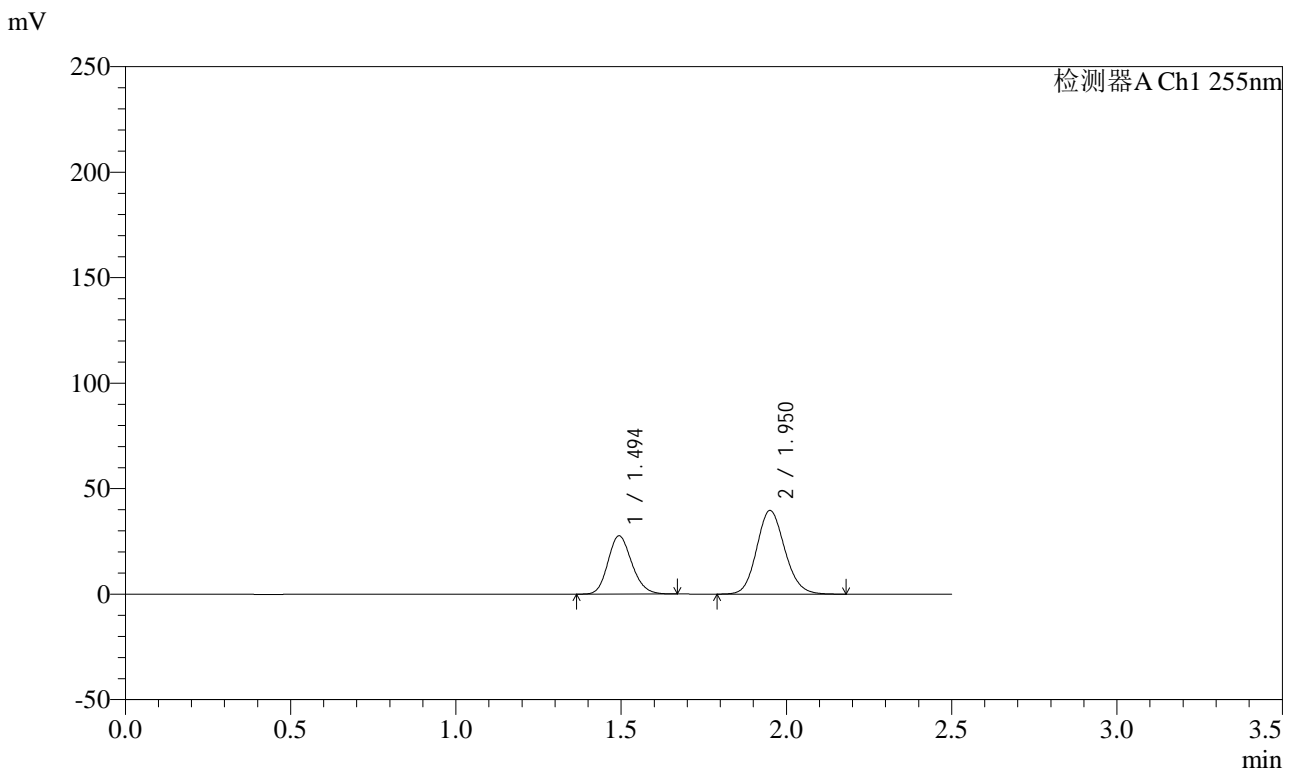


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3926-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
样品瓶号：3-1 版本号：6.115
进样体积：10 μ l 实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 15:43:14 处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:41:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

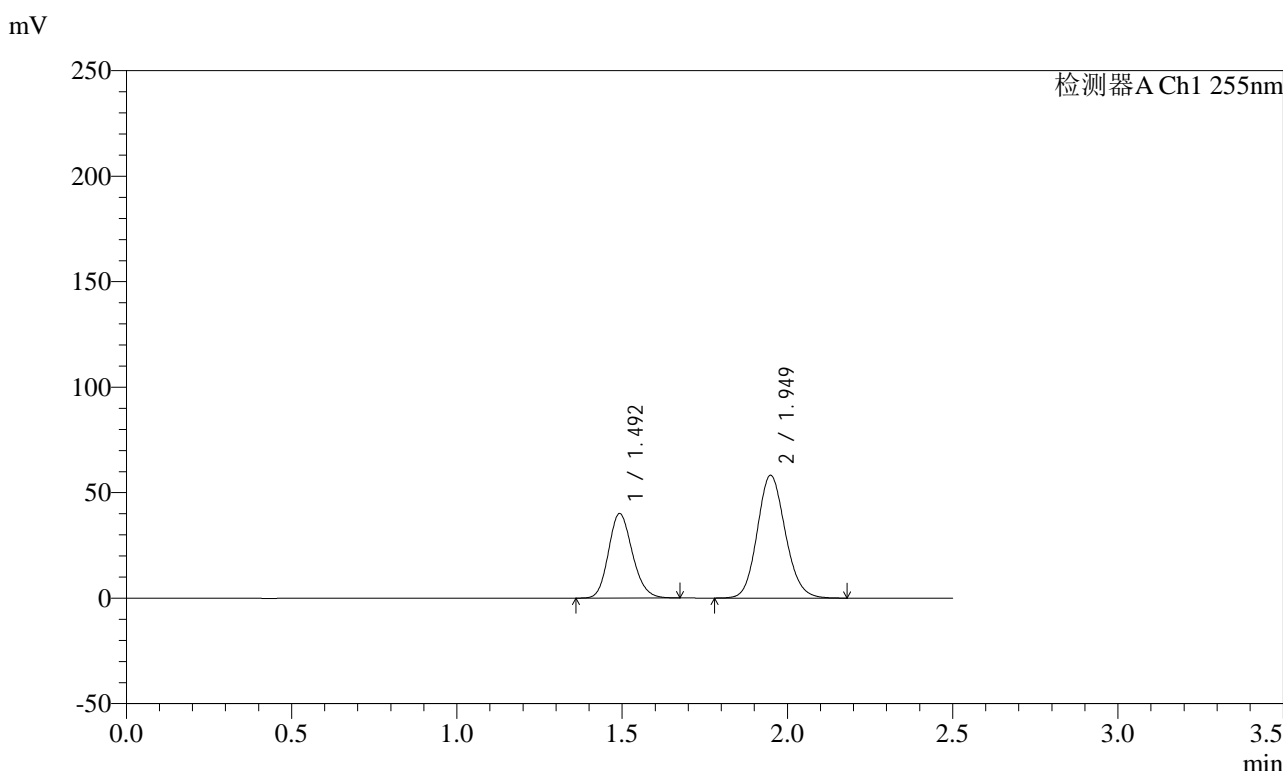
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138648	37.117	27641	2048	1.165	--
2	1.950	234898	62.883	39667	2534	1.126	3.184
总计		373546	100.000	67308			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3927-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:46:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

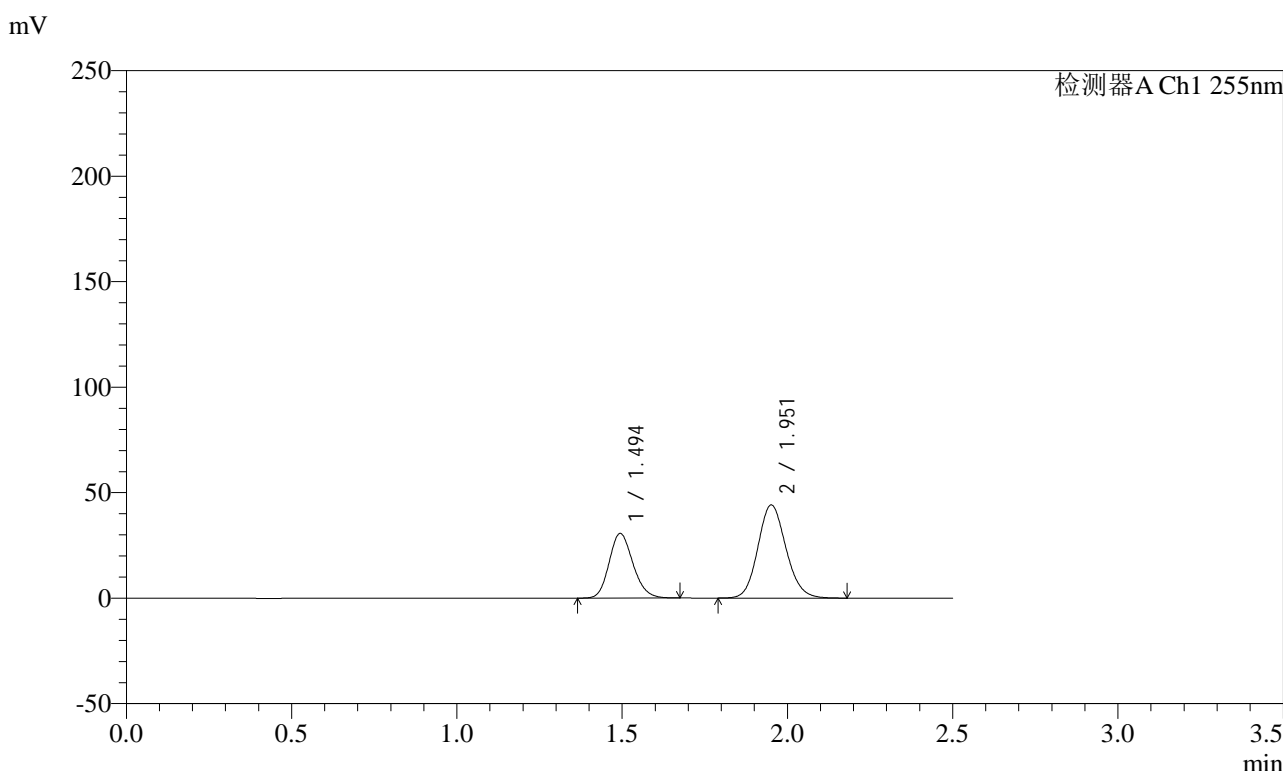
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	201326	36.892	40079	2042	1.163	--
2	1.949	344397	63.108	58260	2531	1.125	3.182
总计		545723	100.000	98338			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3928-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:48:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

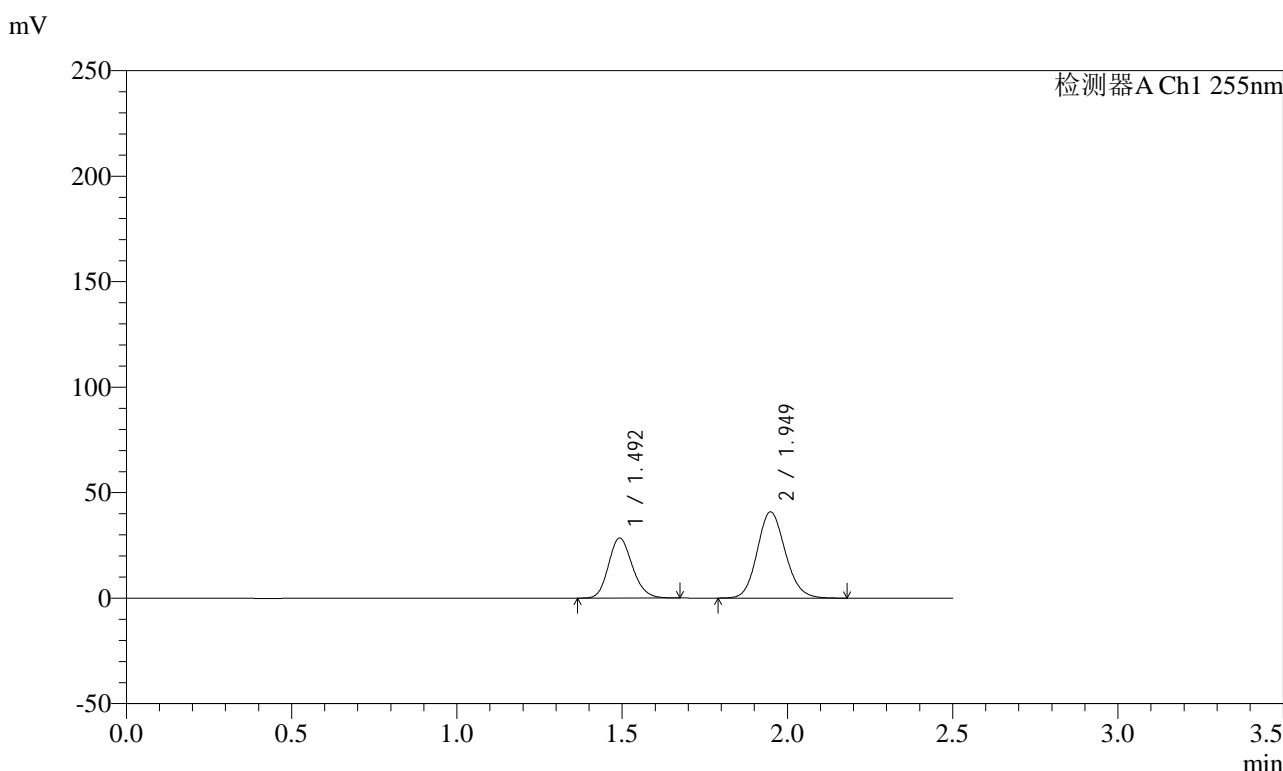
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	153738	37.038	30657	2052	1.165	--
2	1.951	261339	62.962	44116	2537	1.126	3.185
总计		415077	100.000	74773			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3929-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:51:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

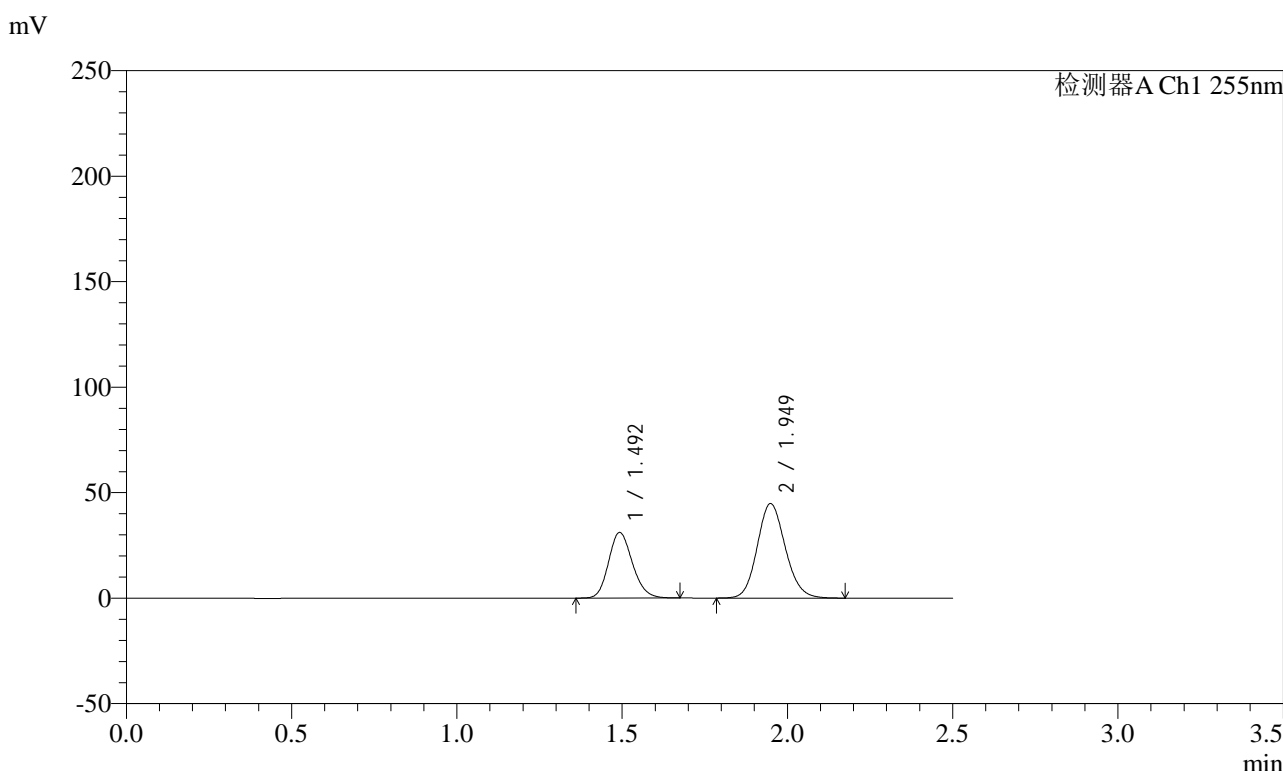
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	142894	37.133	28484	2049	1.164	--
2	1.949	241917	62.867	40934	2530	1.126	3.184
总计		384811	100.000	69418			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3930-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

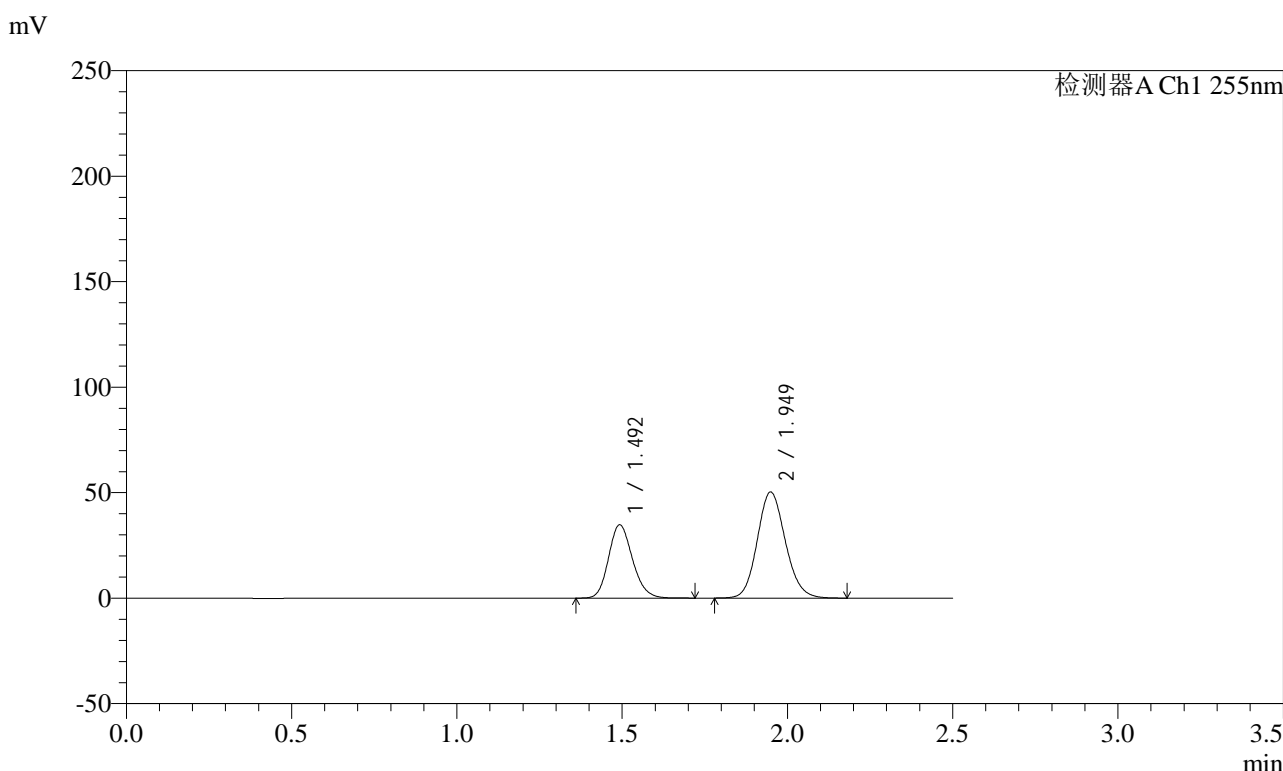
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	156185	37.096	31131	2050	1.165	--
2	1.949	264846	62.904	44831	2532	1.125	3.184
总计		421032	100.000	75961			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3931-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

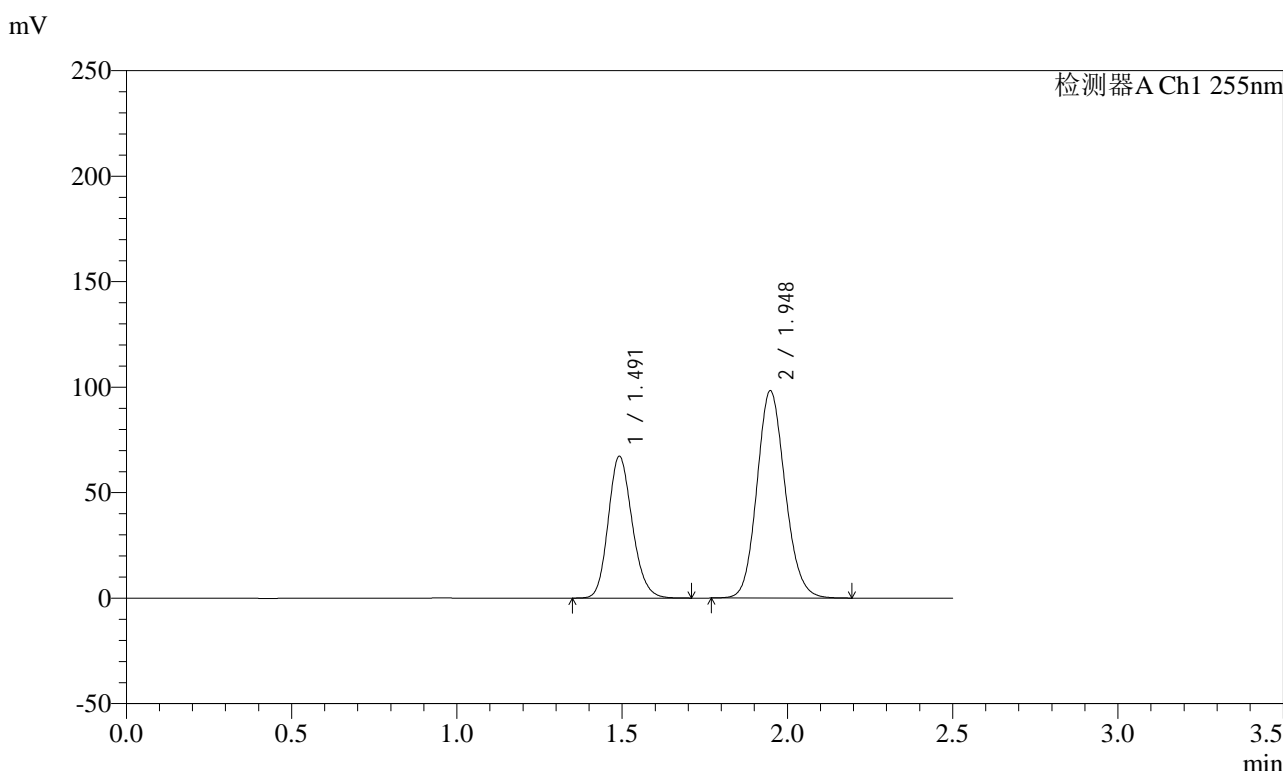
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	175317	37.055	34808	2044	1.168	--
2	1.949	297810	62.945	50362	2532	1.124	3.182
总计		473127	100.000	85171			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3932-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

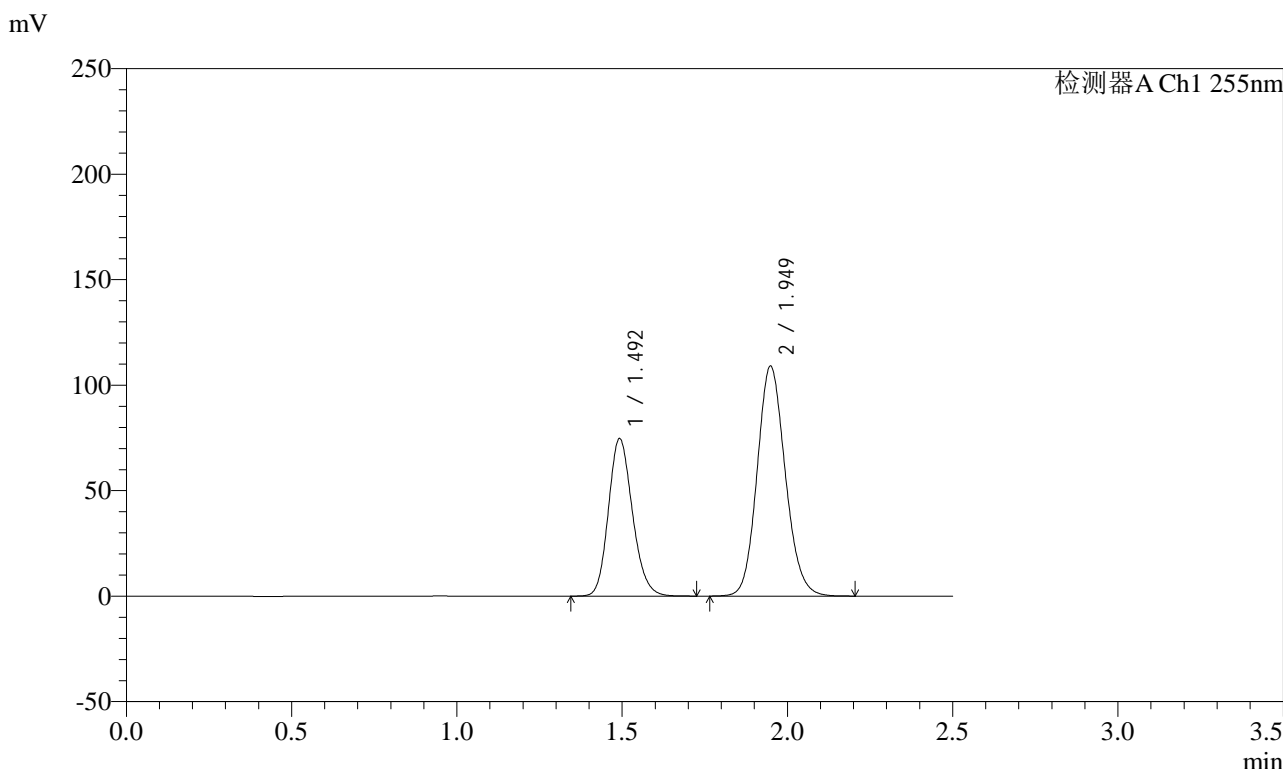
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	339587	36.835	67210	2034	1.169	--
2	1.948	582320	63.165	98388	2525	1.126	3.178
总计		921908	100.000	165598			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3933-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

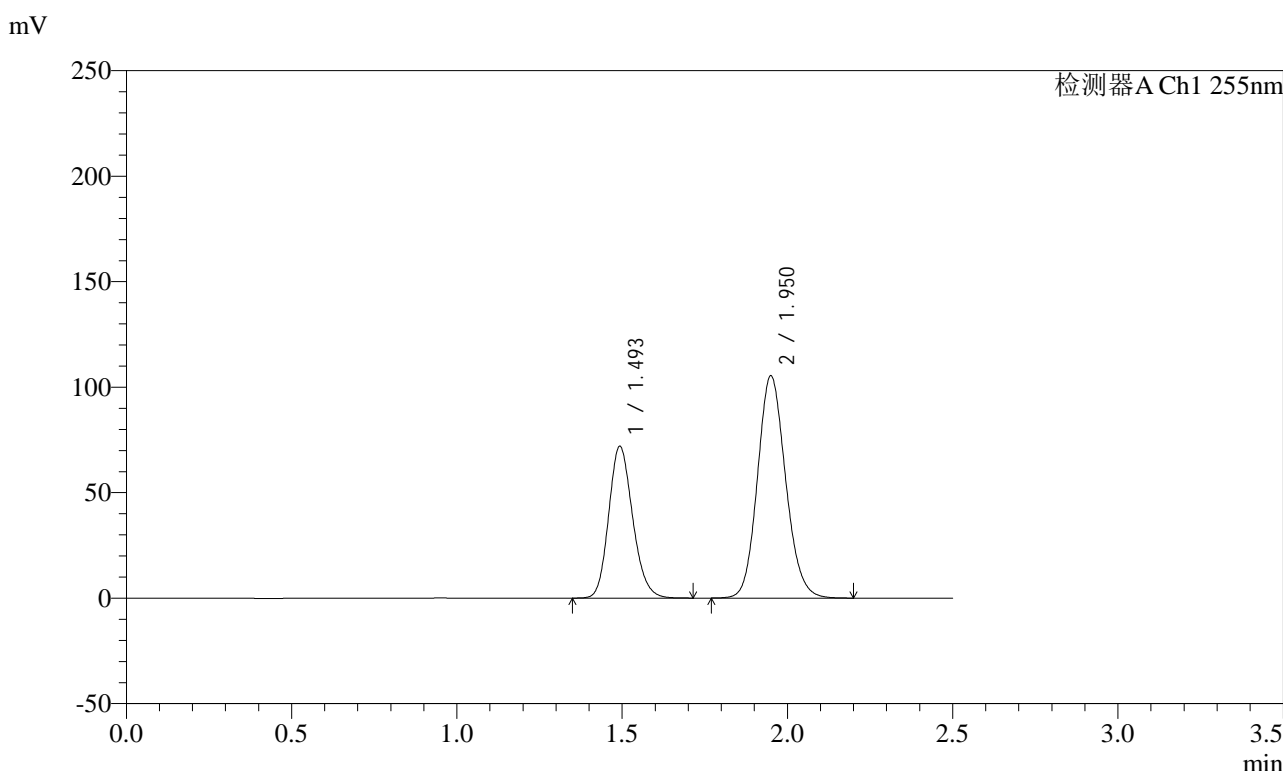
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	377861	36.897	74734	2030	1.168	--
2	1.949	646240	63.103	109131	2525	1.126	3.175
总计		1024101	100.000	183865			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3934-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	363574	36.794	72054	2037	1.169	--
2	1.950	624563	63.206	105414	2529	1.126	3.180
总计		988137	100.000	177468			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

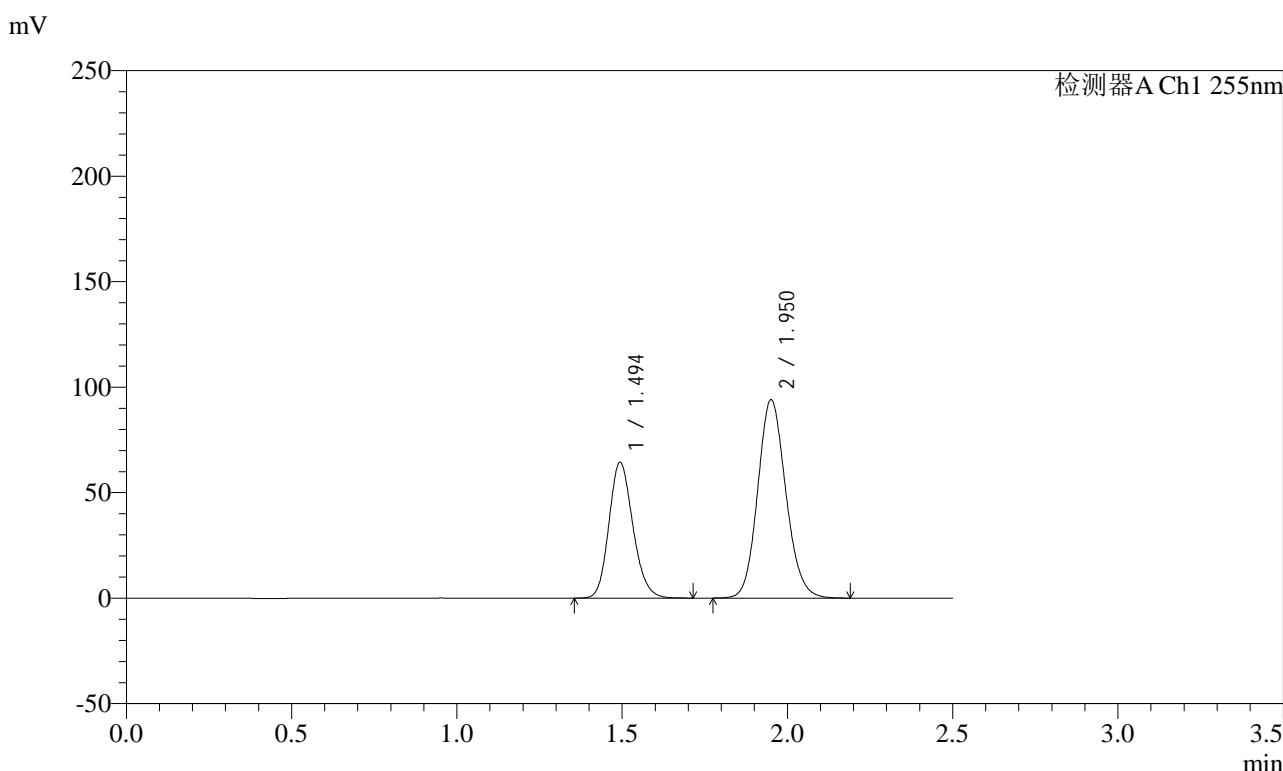


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3935-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：3-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 16:09:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:07 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

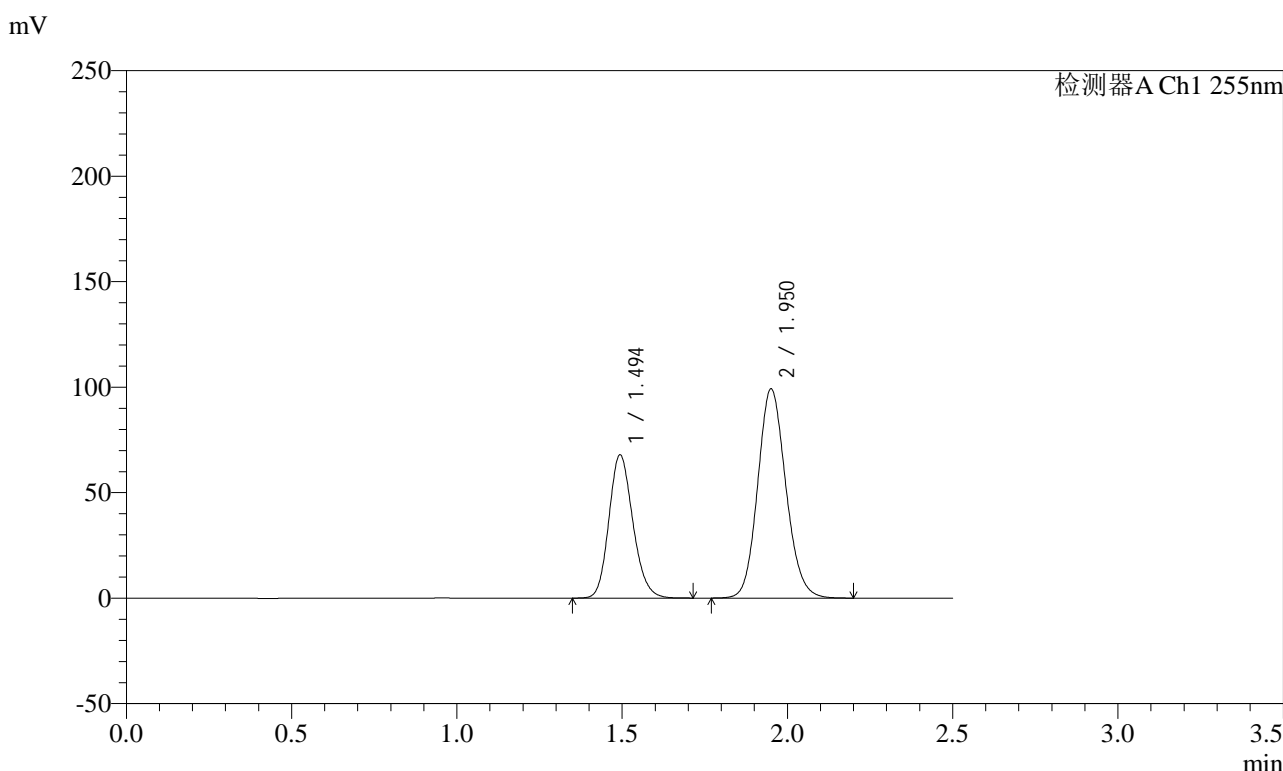
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	325213	36.865	64475	2038	1.168	--
2	1.950	556961	63.135	94012	2532	1.125	3.179
总计		882175	100.000	158487			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3936-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

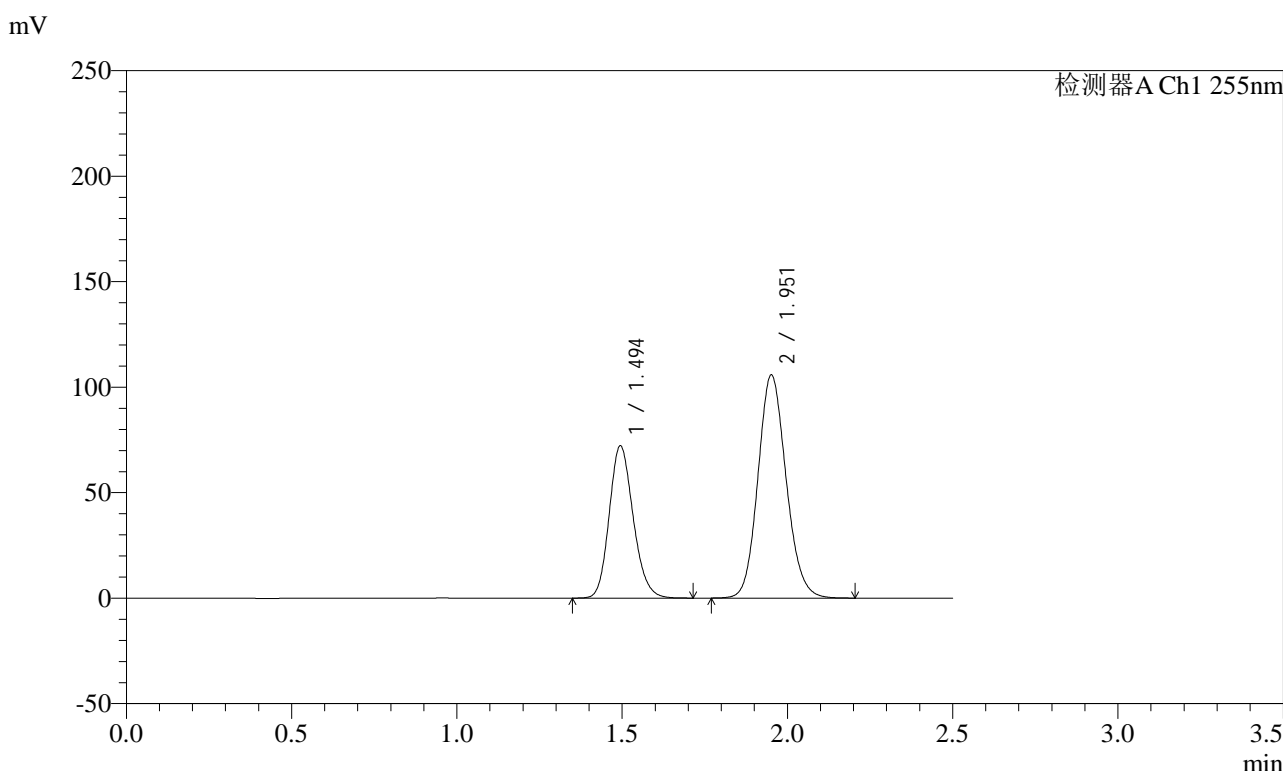
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	343040	36.852	67993	2035	1.166	--
2	1.950	587830	63.148	99158	2531	1.126	3.179
总计		930870	100.000	167151			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3937-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 16:14:43	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

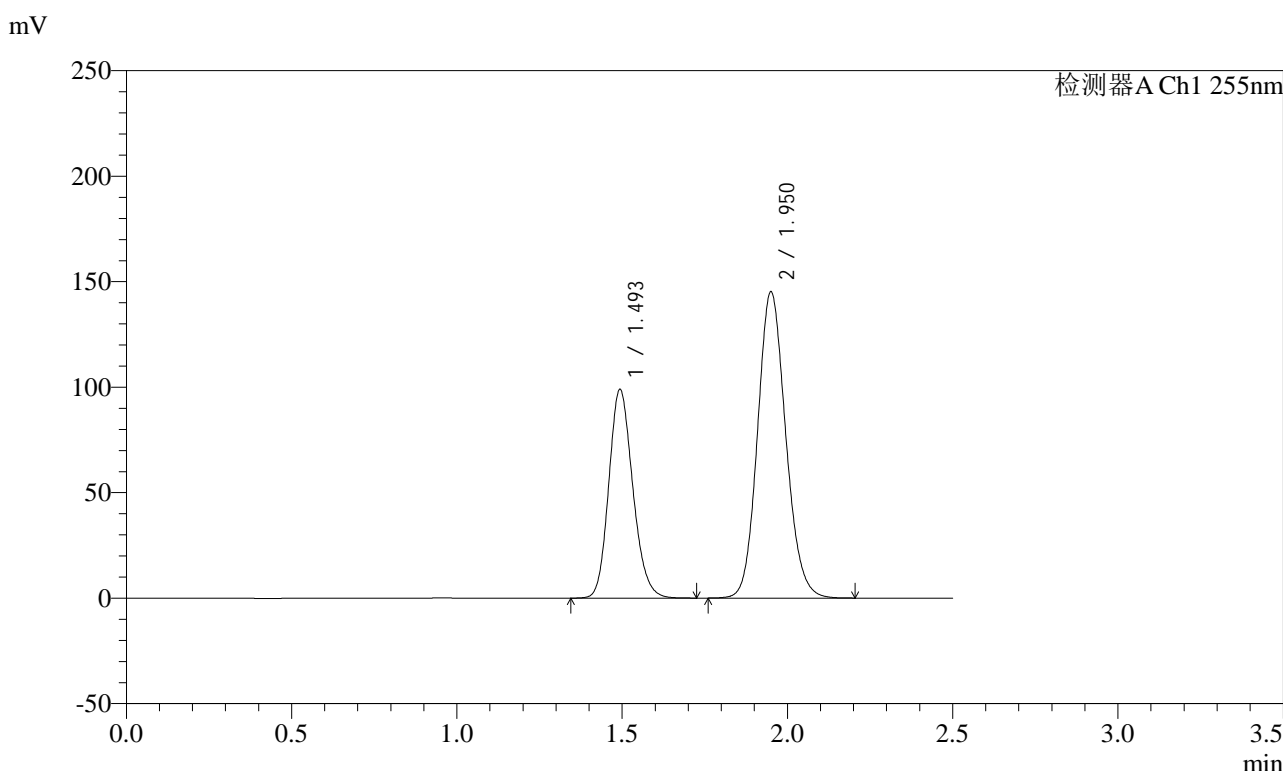
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	364690	36.772	72255	2043	1.168	--
2	1.951	627063	63.228	105722	2531	1.125	3.179
总计		991754	100.000	177976			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3938-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

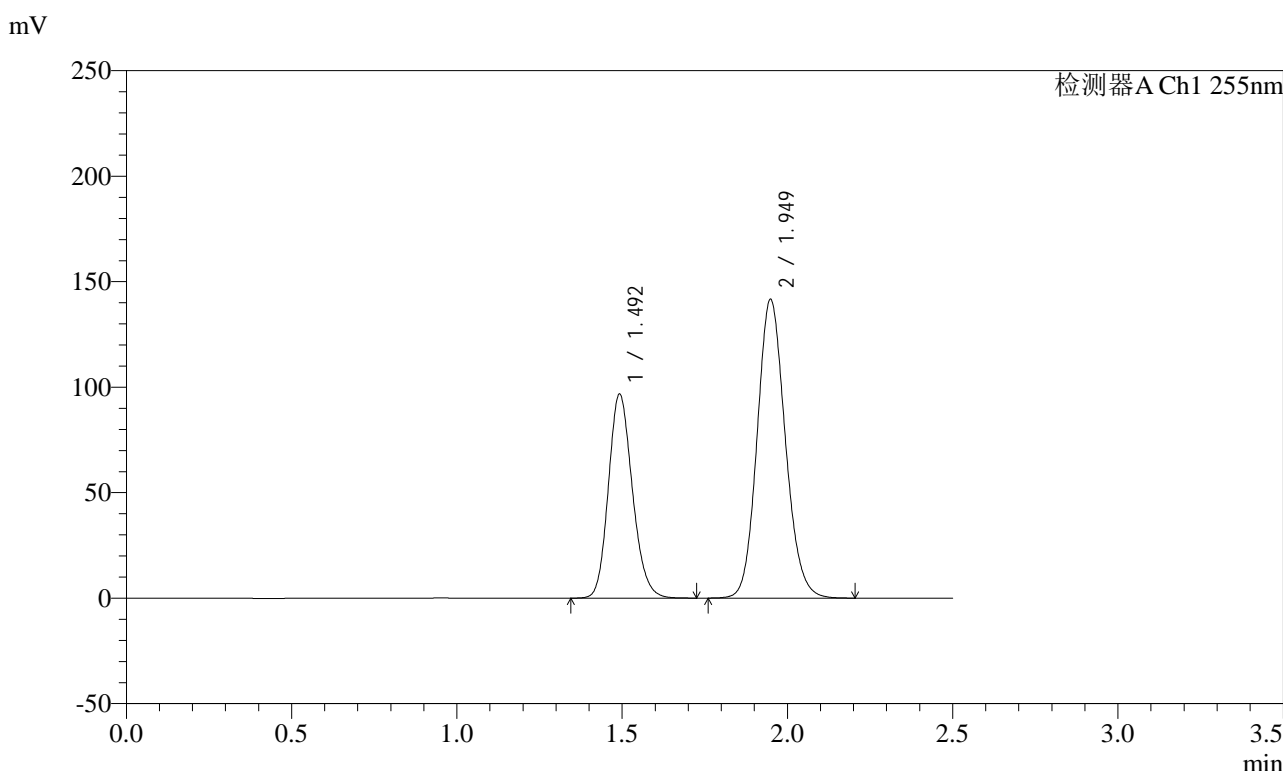
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	500138	36.745	99059	2035	1.168	--
2	1.950	860973	63.255	145232	2528	1.126	3.177
总计		1361111	100.000	244291			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3939-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

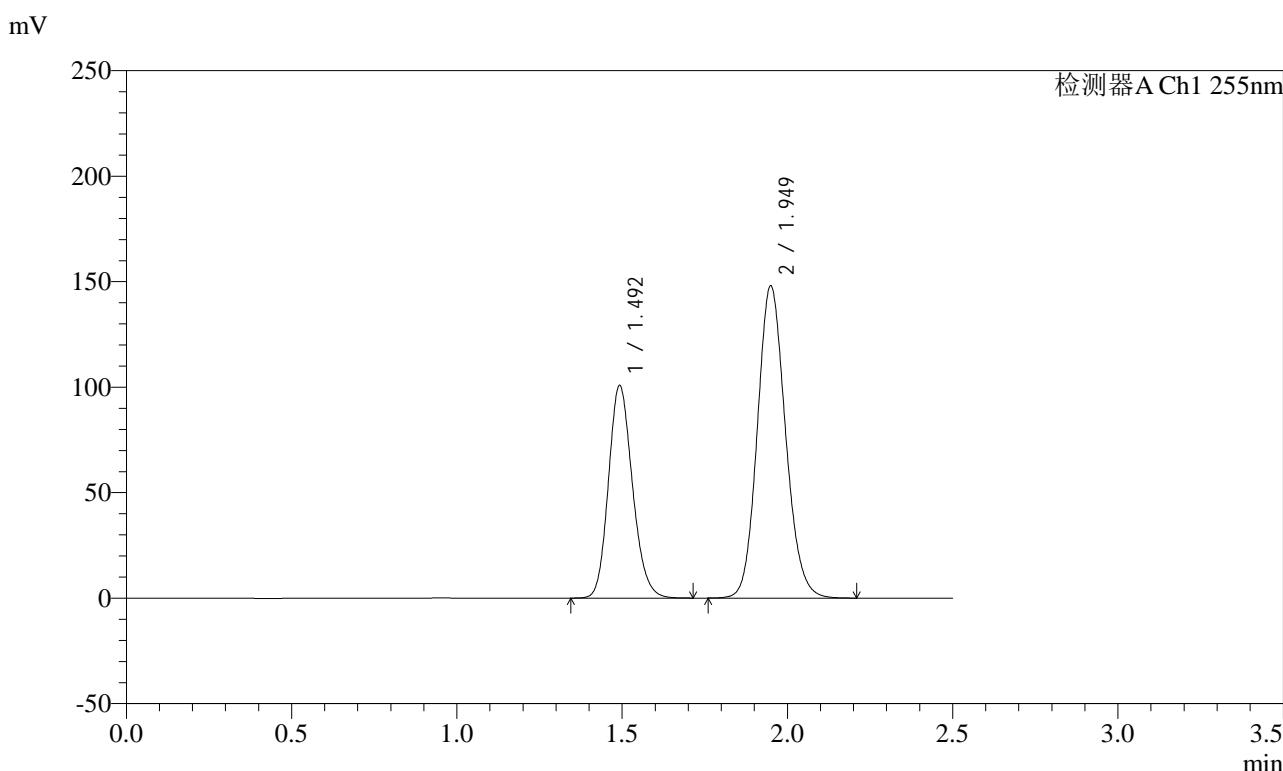
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	488800	36.804	96793	2034	1.167	--
2	1.949	839333	63.196	141780	2528	1.125	3.179
总计		1328134	100.000	238573			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3940-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

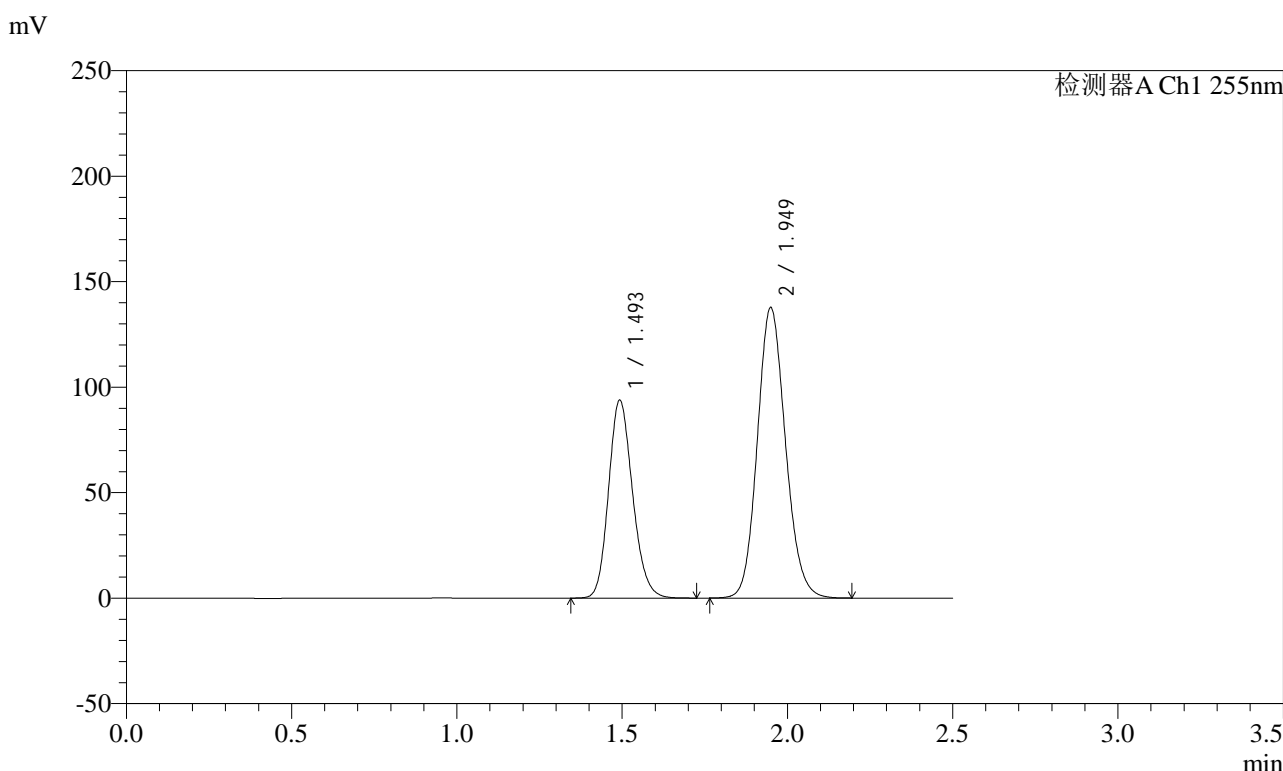
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	509962	36.759	100866	2030	1.166	--
2	1.949	877354	63.241	148143	2531	1.125	3.180
总计		1387316	100.000	249009			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3941-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

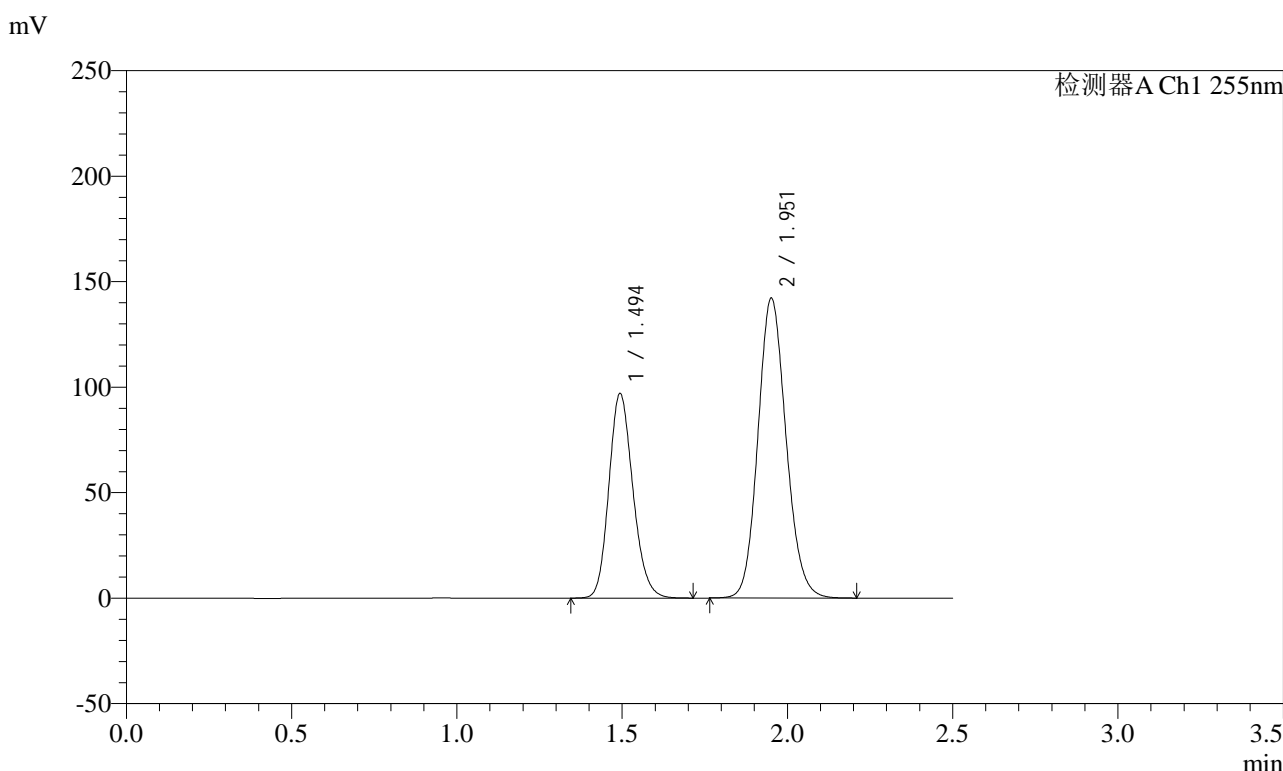
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	474800	36.787	93960	2031	1.167	--
2	1.949	815873	63.213	137828	2531	1.126	3.178
总计		1290673	100.000	231788			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3942-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

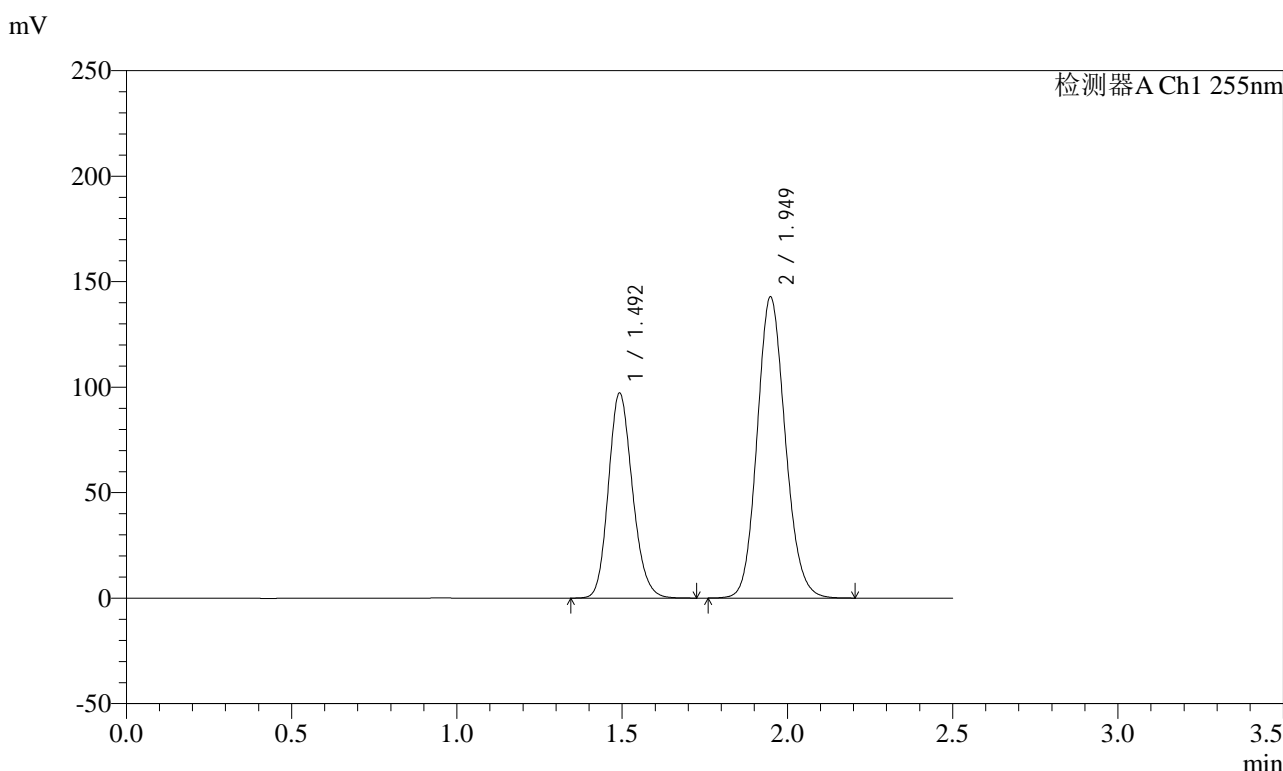
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	490921	36.837	97092	2027	1.168	--
2	1.951	841780	63.163	142085	2538	1.125	3.182
总计		1332701	100.000	239176			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3943-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

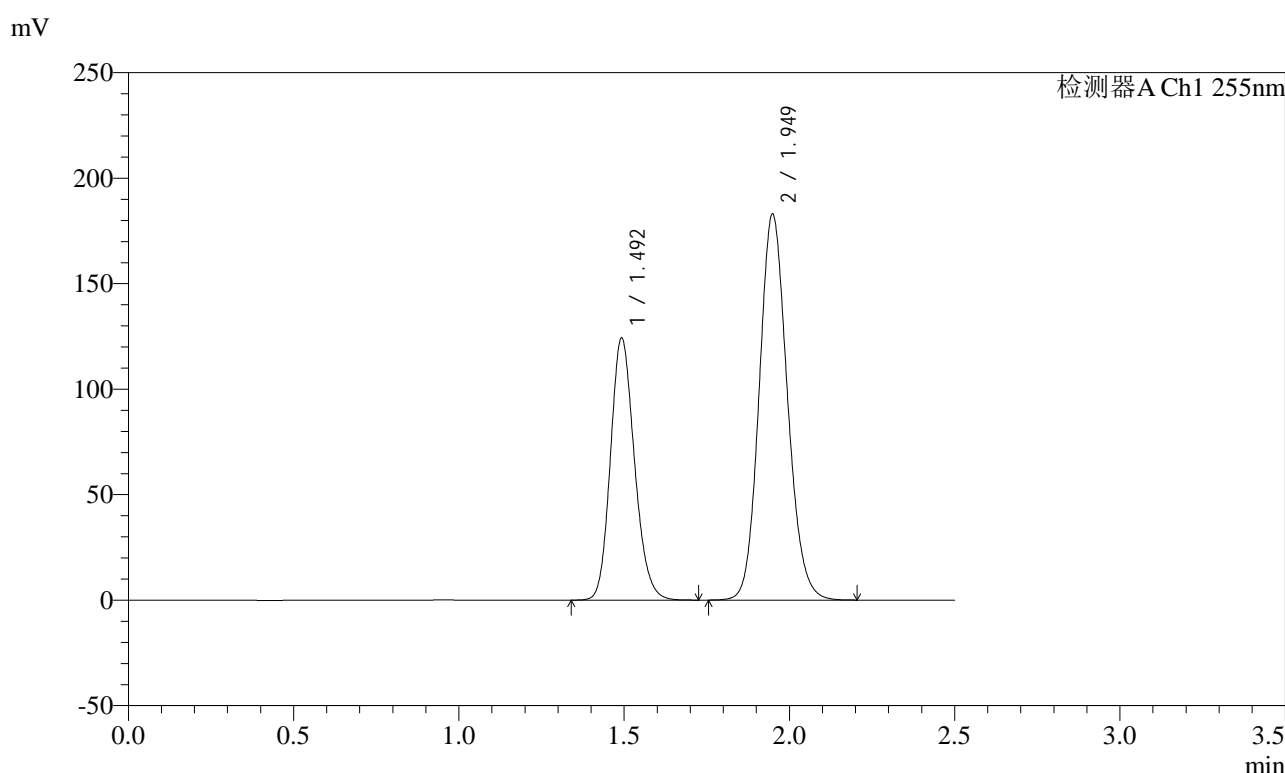
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	492439	36.793	97315	2027	1.165	--
2	1.949	845981	63.207	142915	2528	1.125	3.175
总计		1338420	100.000	240231			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3944-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

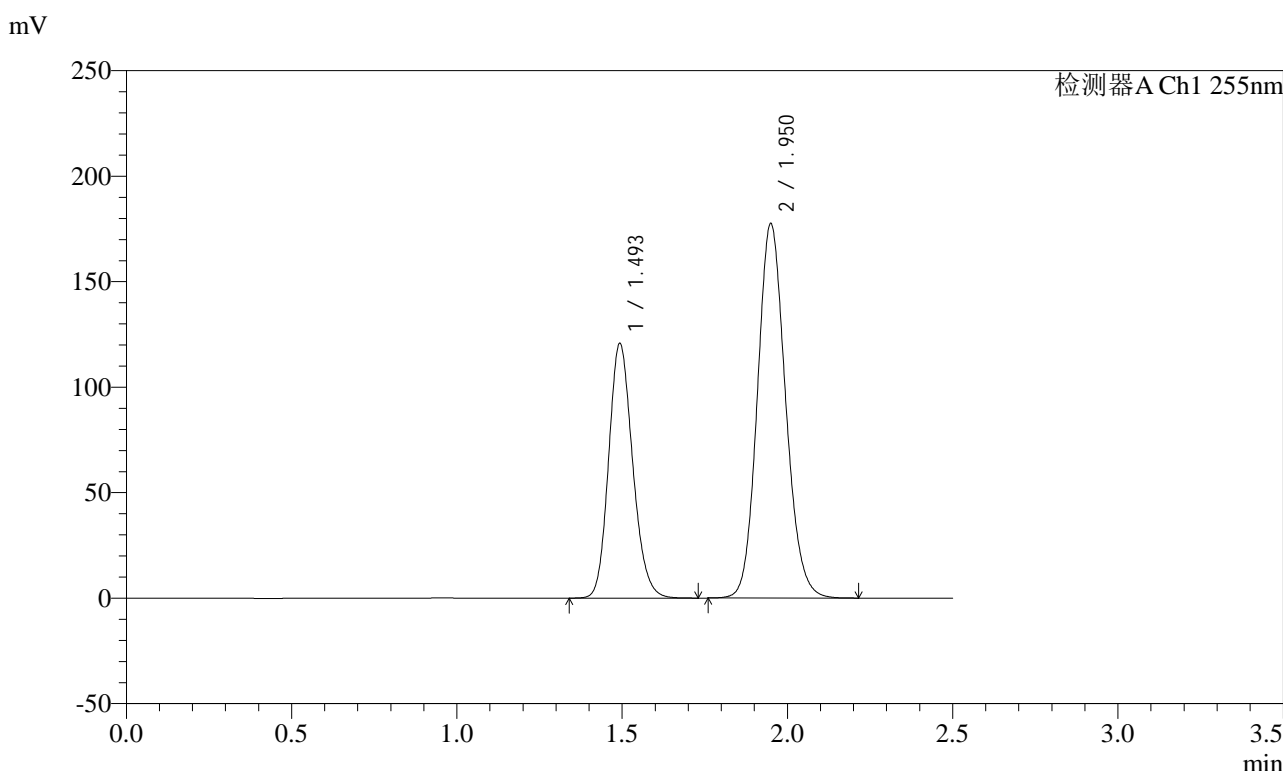
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	628692	36.690	124383	2032	1.168	--
2	1.949	1084831	63.310	183121	2525	1.126	3.176
总计		1713522	100.000	307505			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3946-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

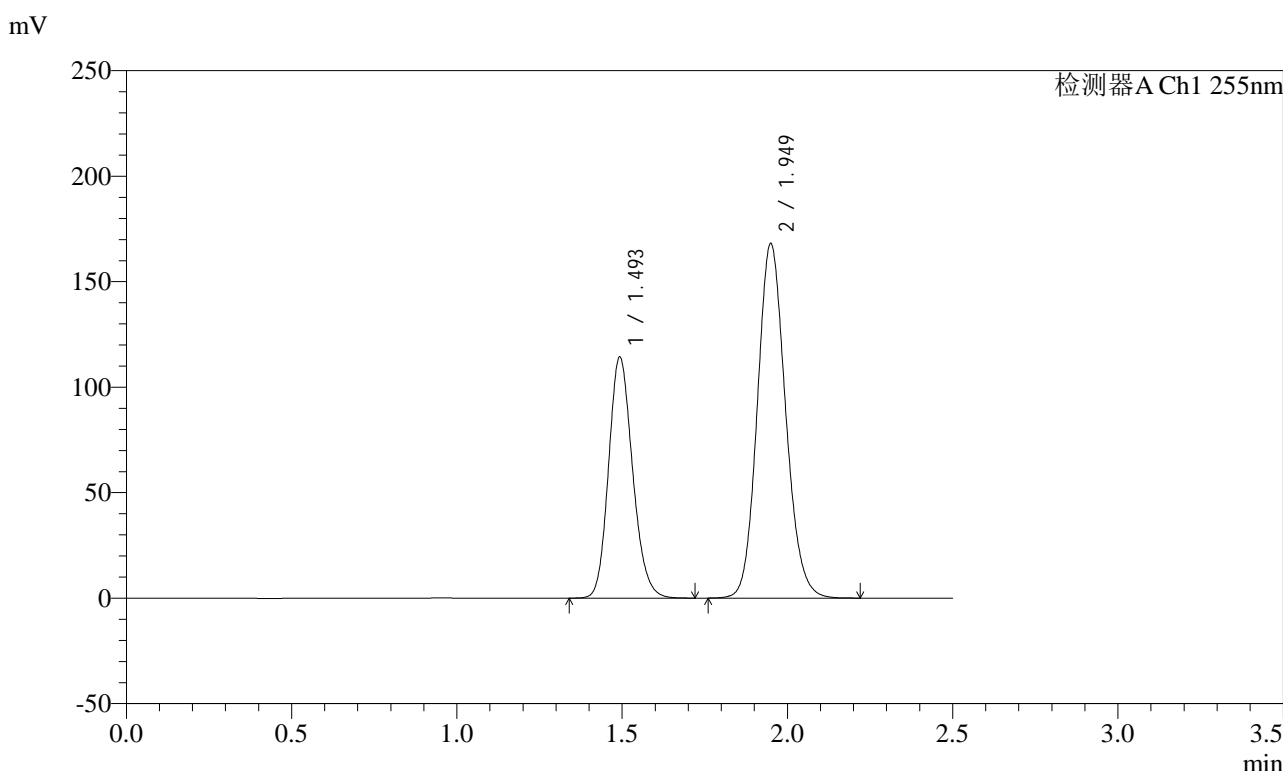
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	610995	36.739	120907	2034	1.167	--
2	1.950	1052091	63.261	177630	2529	1.125	3.177
总计		1663086	100.000	298537			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3947-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

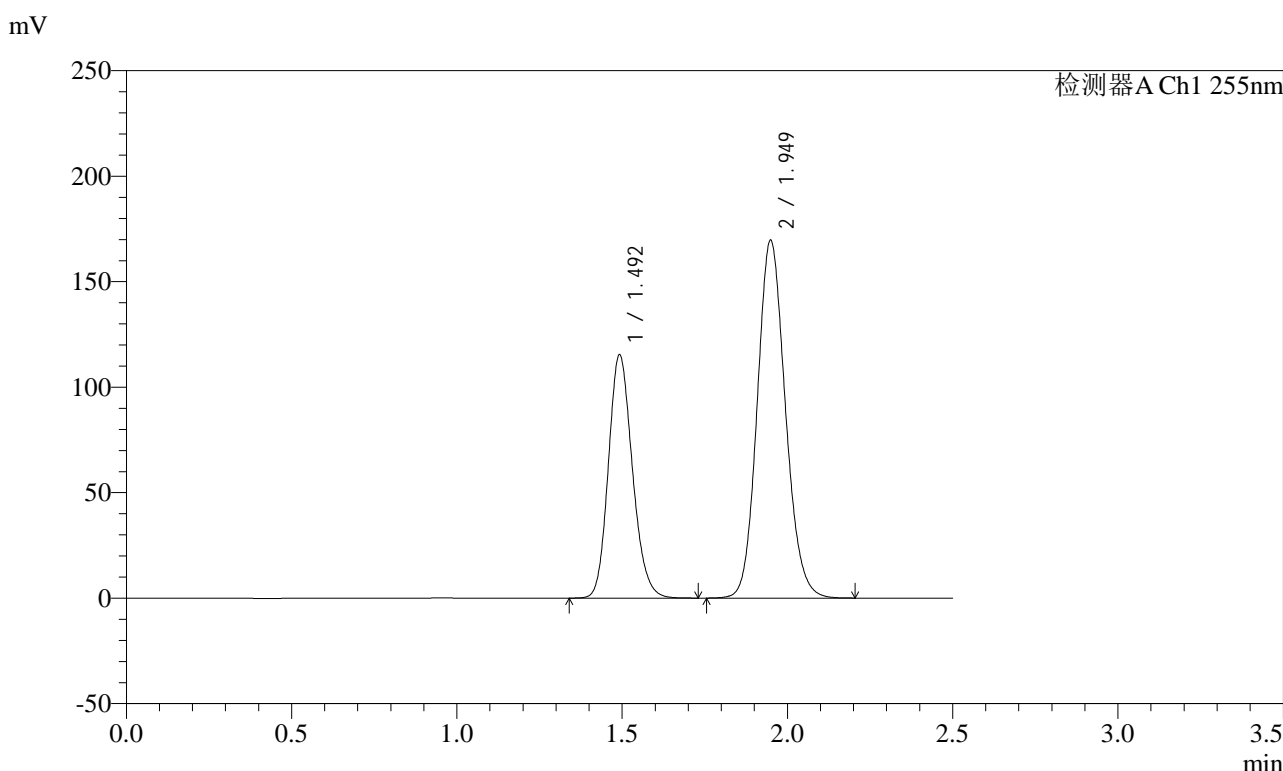
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	578140	36.675	114430	2033	1.166	--
2	1.949	998262	63.325	168163	2517	1.126	3.174
总计		1576402	100.000	282593			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3948-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

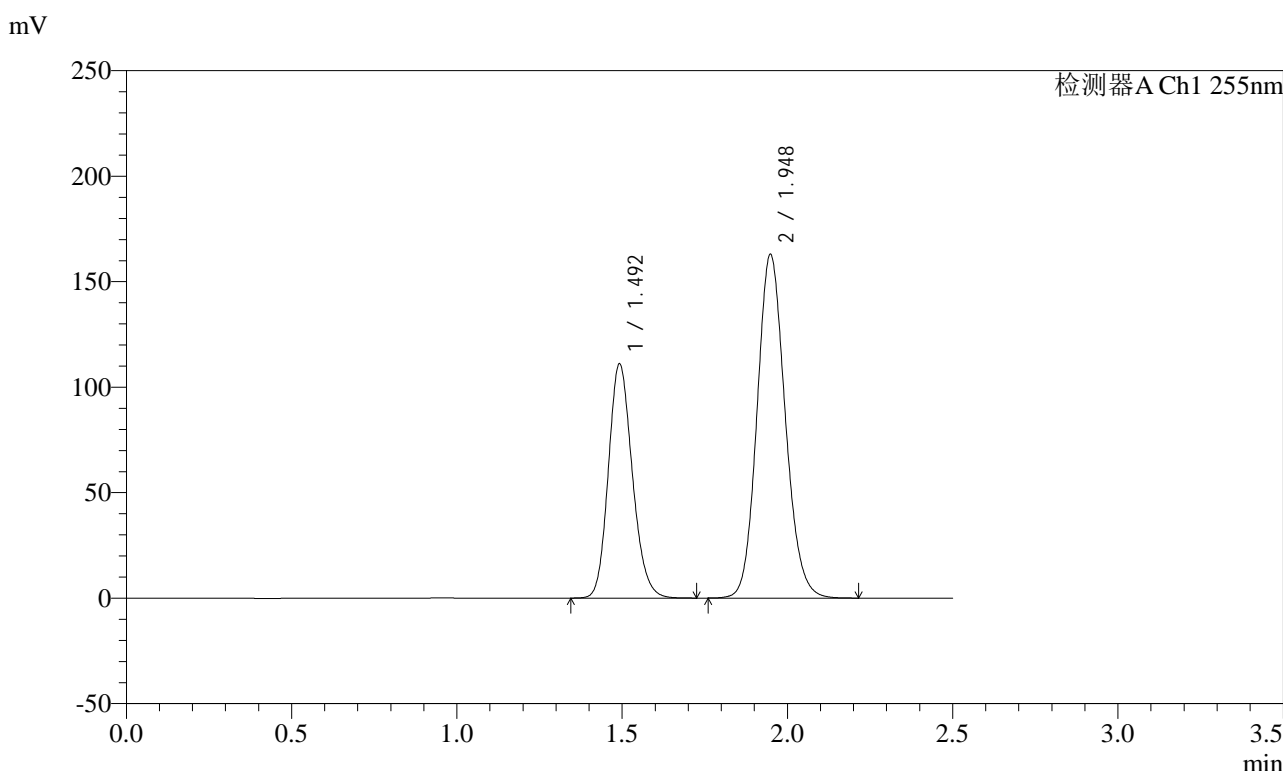
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	583681	36.735	115440	2031	1.167	--
2	1.949	1005226	63.265	169783	2528	1.126	3.179
总计		1588907	100.000	285223			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3949-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

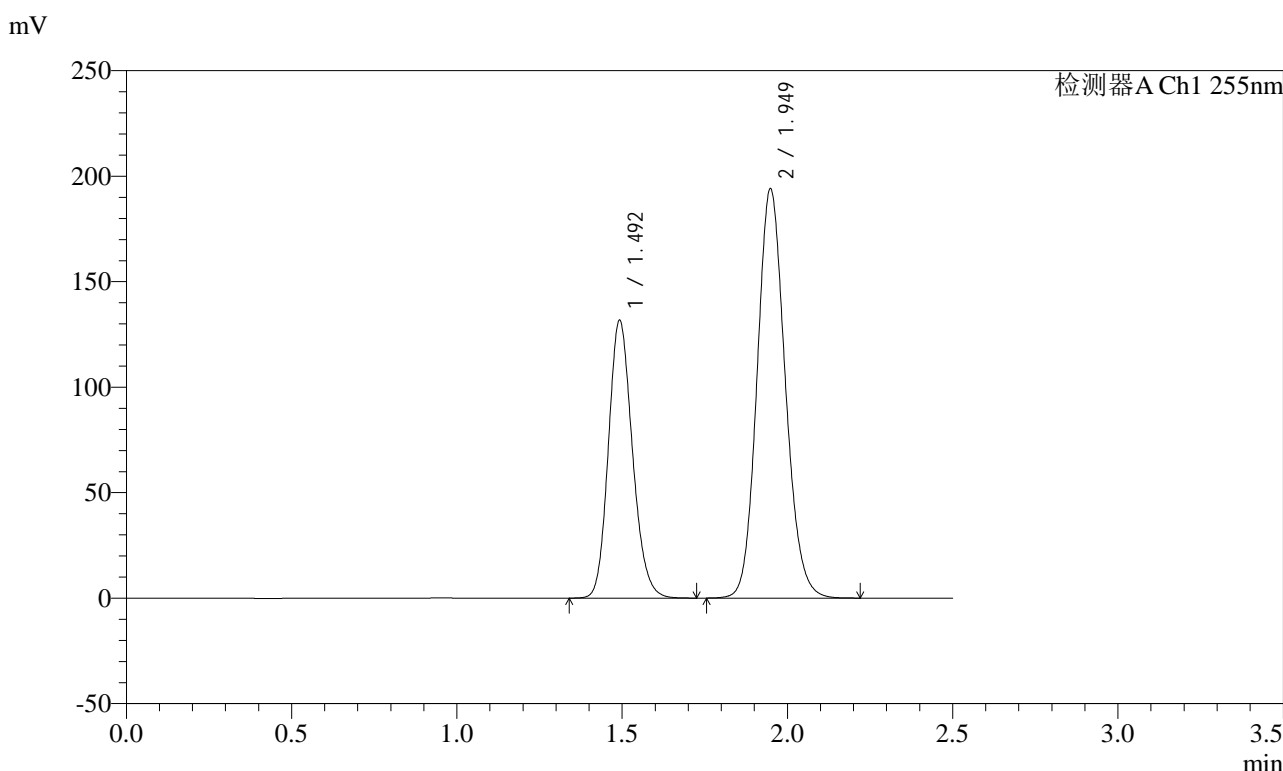
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	560877	36.741	111098	2036	1.167	--
2	1.948	965689	63.259	163102	2528	1.125	3.178
总计		1526566	100.000	274200			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3950-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

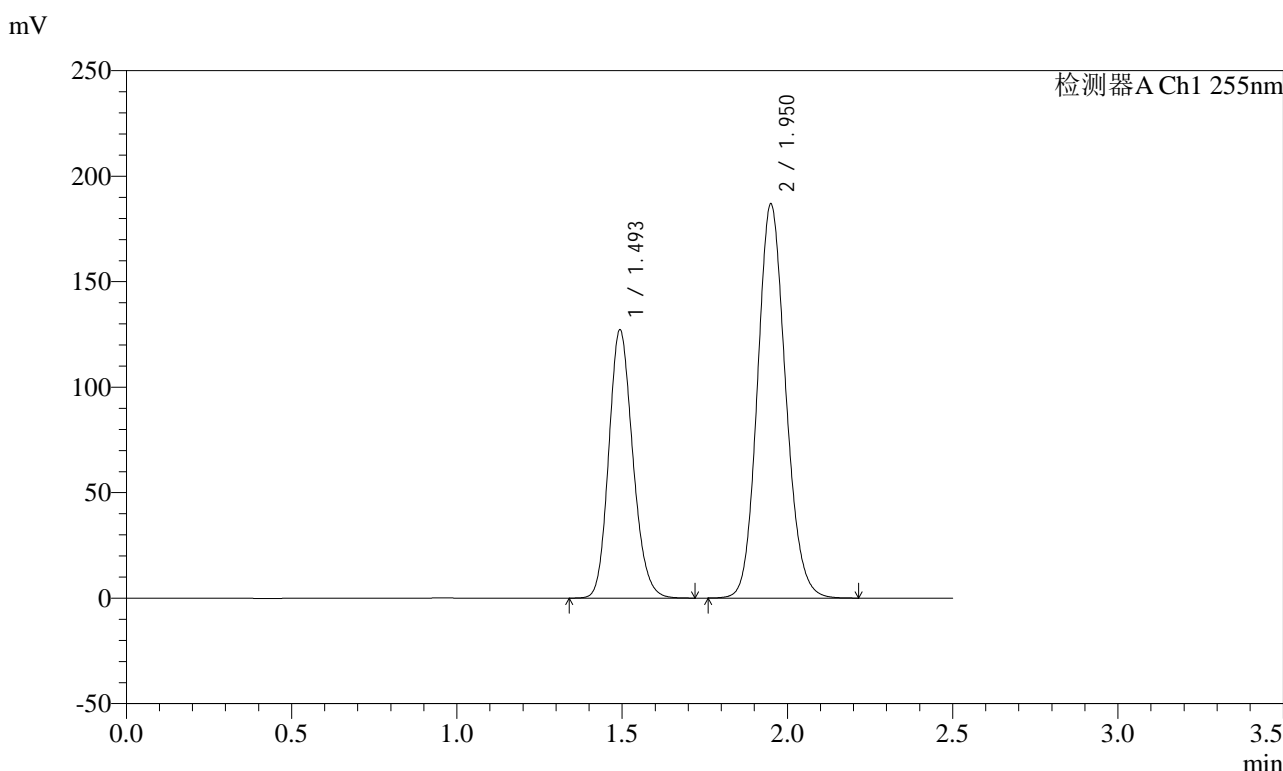
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	666228	36.668	131810	2032	1.166	--
2	1.949	1150683	63.332	194257	2525	1.126	3.175
总计		1816911	100.000	326066			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3951-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

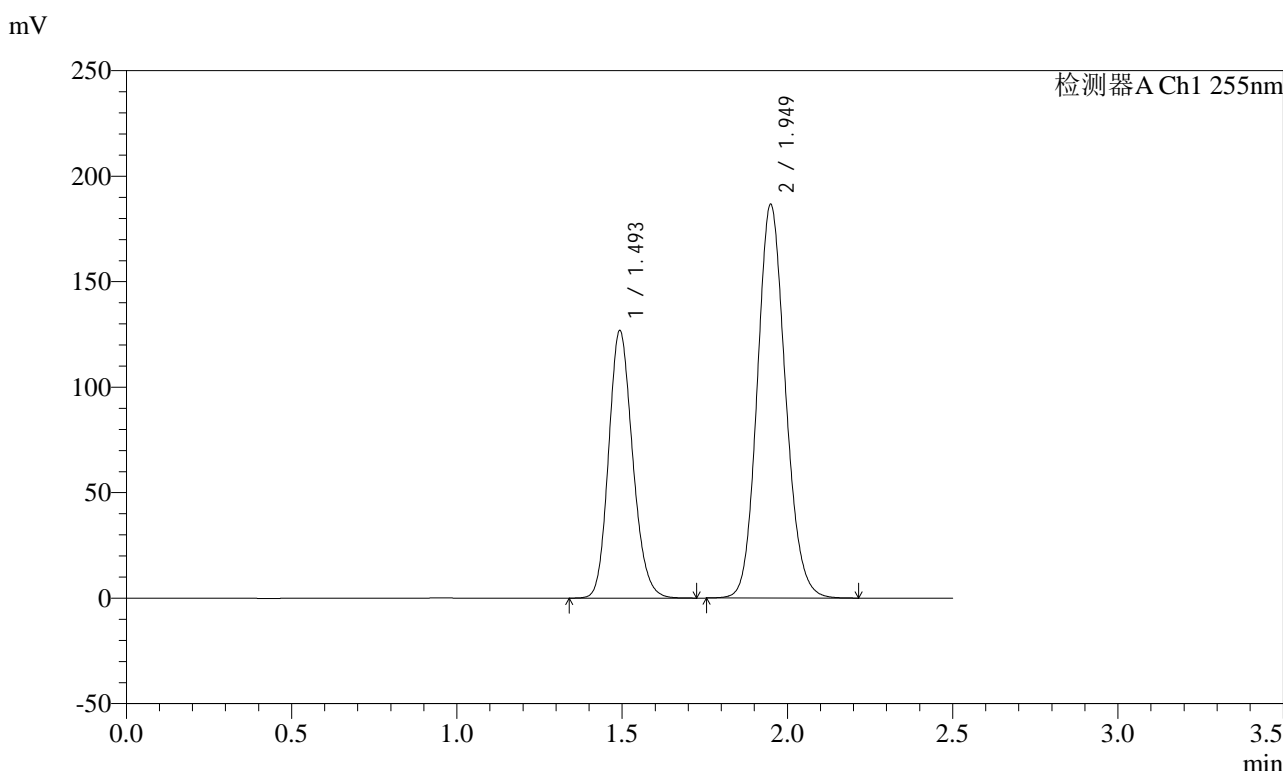
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	643877	36.740	127380	2032	1.168	--
2	1.950	1108624	63.260	186900	2524	1.126	3.173
总计		1752501	100.000	314280			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3952-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

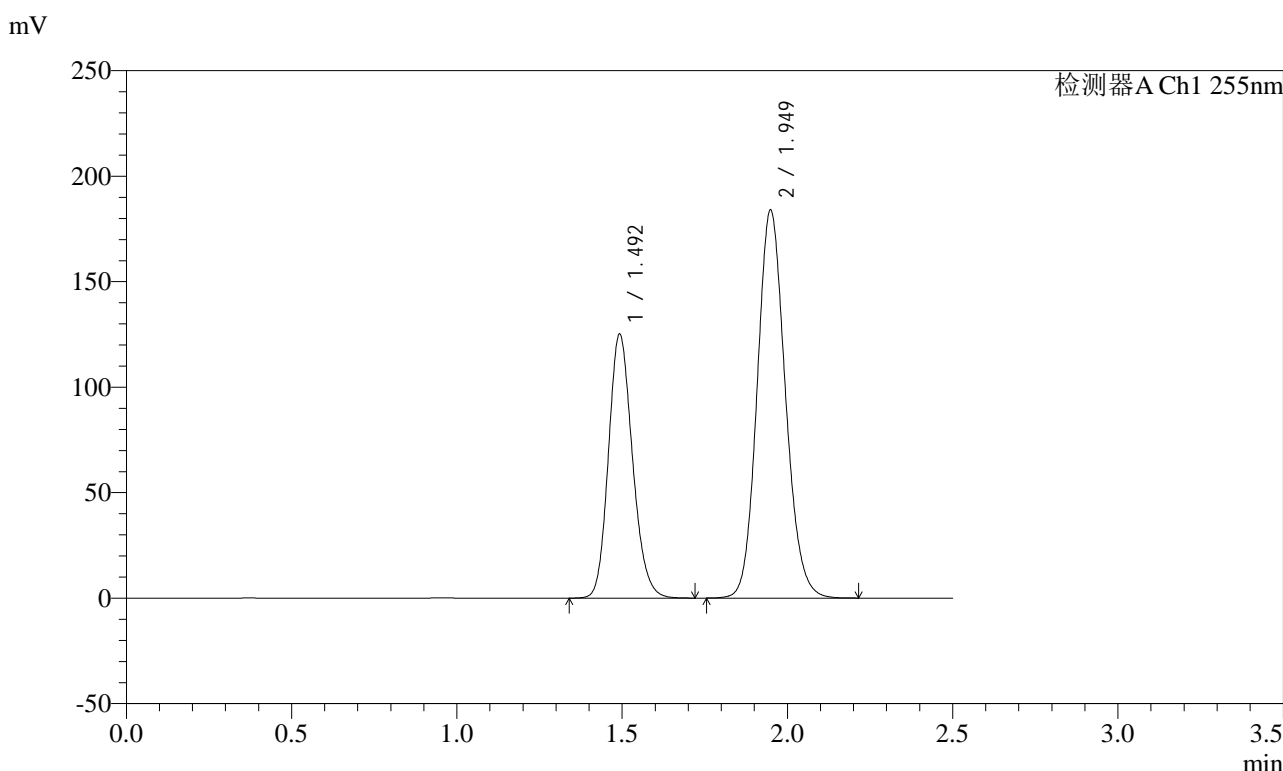
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	641358	36.703	126978	2034	1.167	--
2	1.949	1106085	63.297	186826	2531	1.126	3.176
总计		1747443	100.000	313804			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3953-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

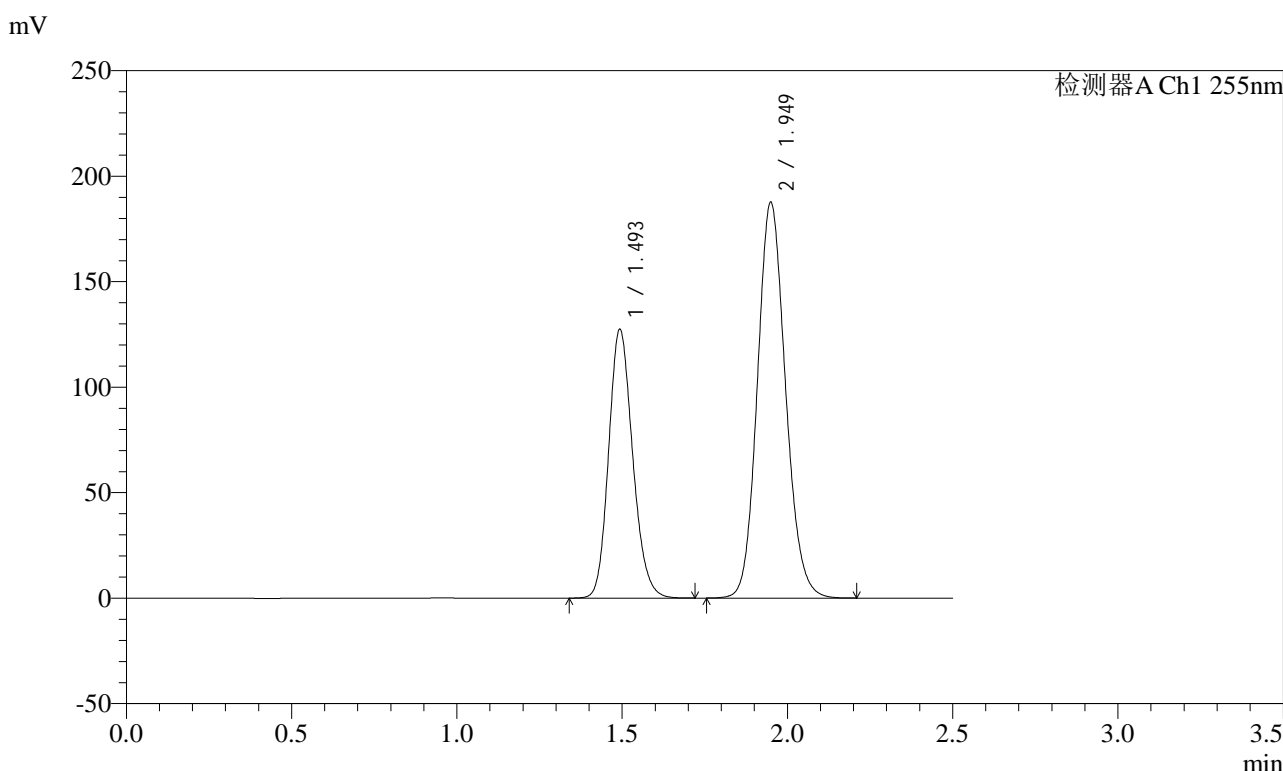
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	633256	36.723	125232	2029	1.168	--
2	1.949	1091146	63.277	184133	2523	1.126	3.174
总计		1724401	100.000	309364			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3954-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

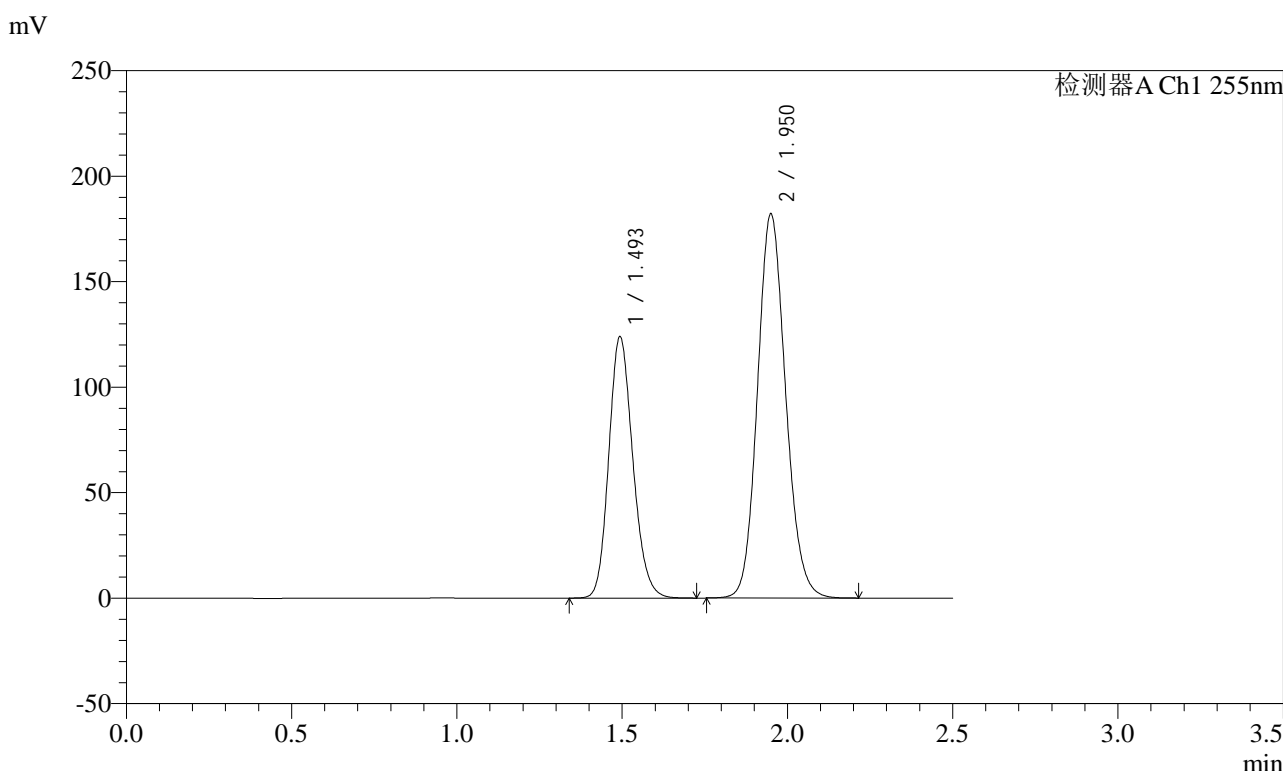
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	644481	36.697	127615	2035	1.167	--
2	1.949	1111728	63.303	187713	2529	1.126	3.177
总计		1756209	100.000	315328			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3955-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

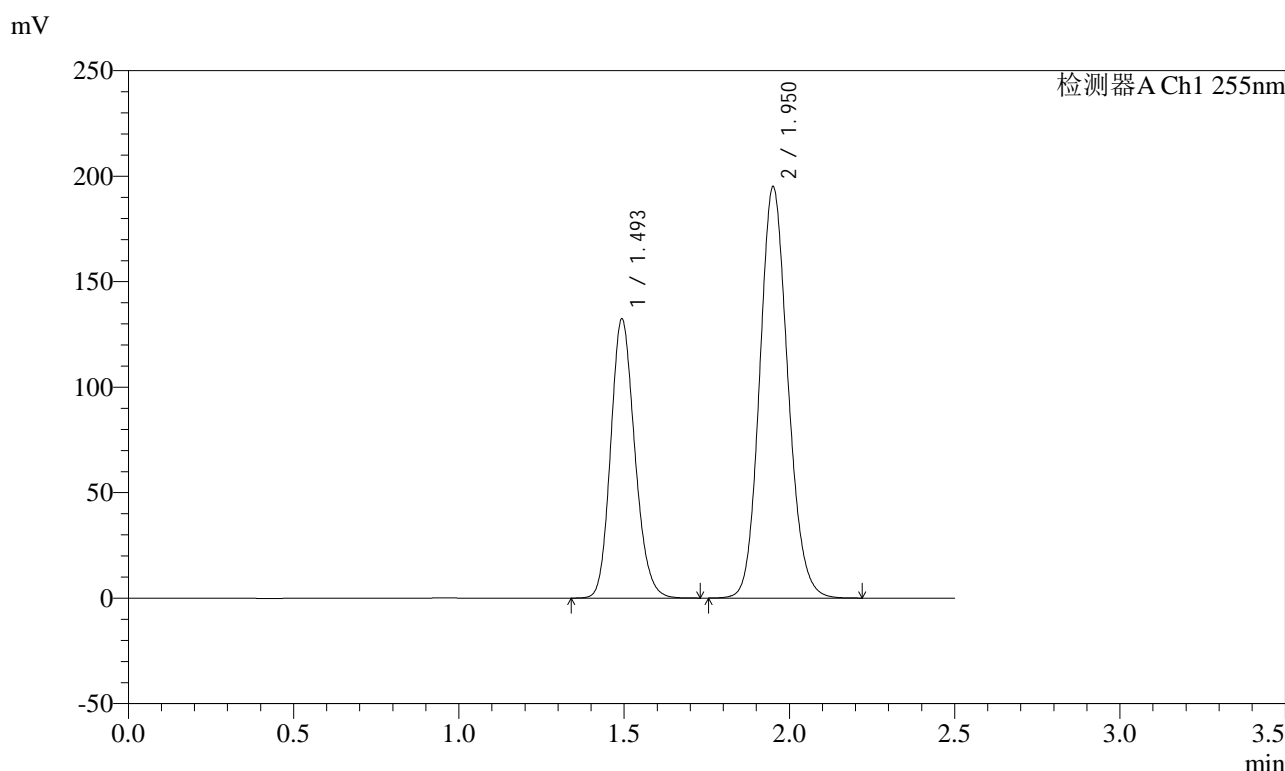
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	626965	36.731	124082	2031	1.168	--
2	1.950	1079950	63.269	182155	2528	1.126	3.174
总计		1706915	100.000	306237			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3956-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

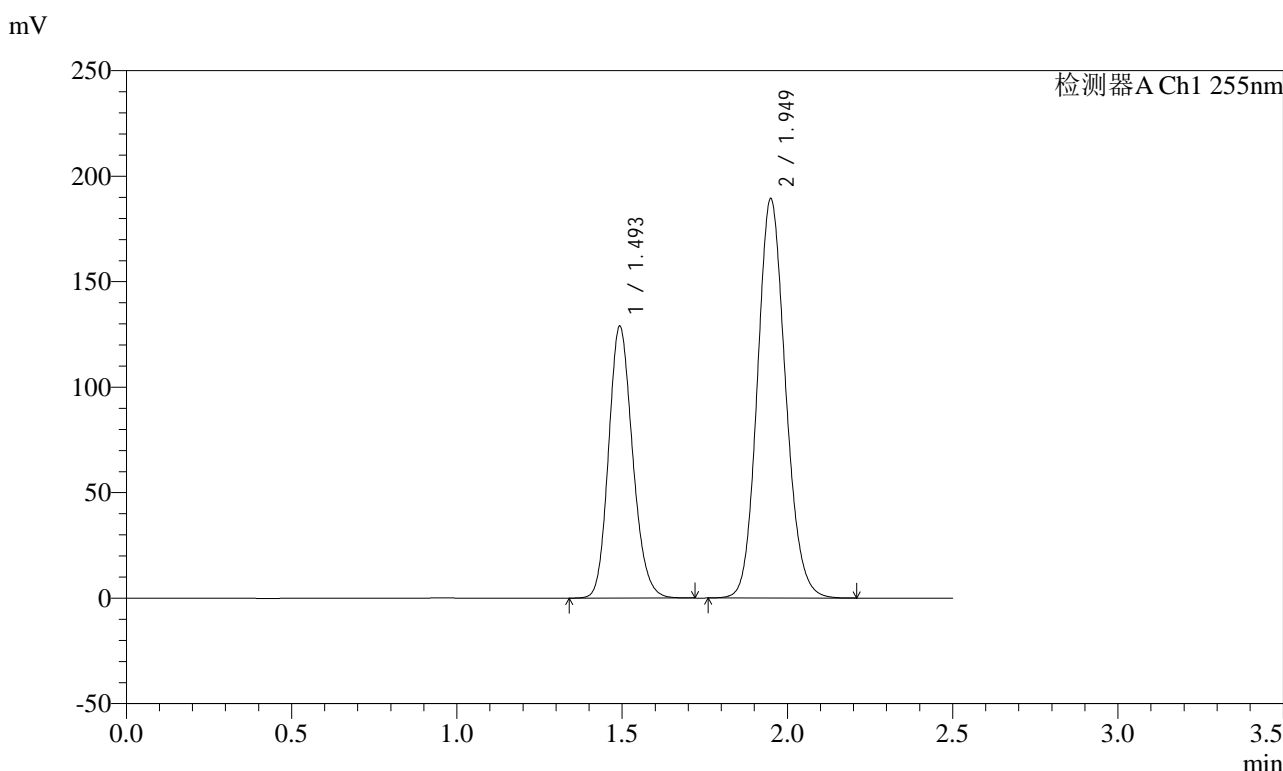
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	671483	36.719	132540	2020	1.168	--
2	1.950	1157201	63.281	194911	2528	1.126	3.175
总计		1828684	100.000	327451			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3957-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

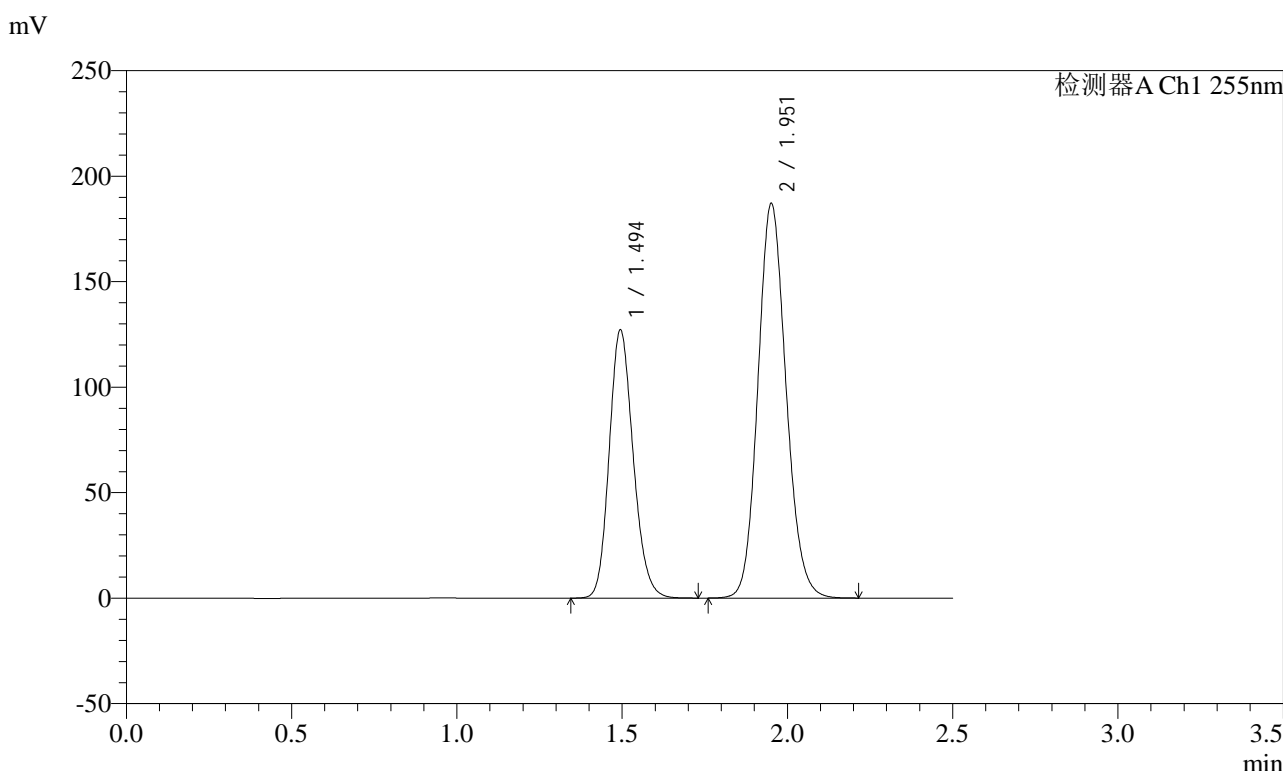
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651955	36.755	129062	2033	1.166	--
2	1.949	1121822	63.245	189443	2530	1.126	3.178
总计		1773777	100.000	318505			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3958-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

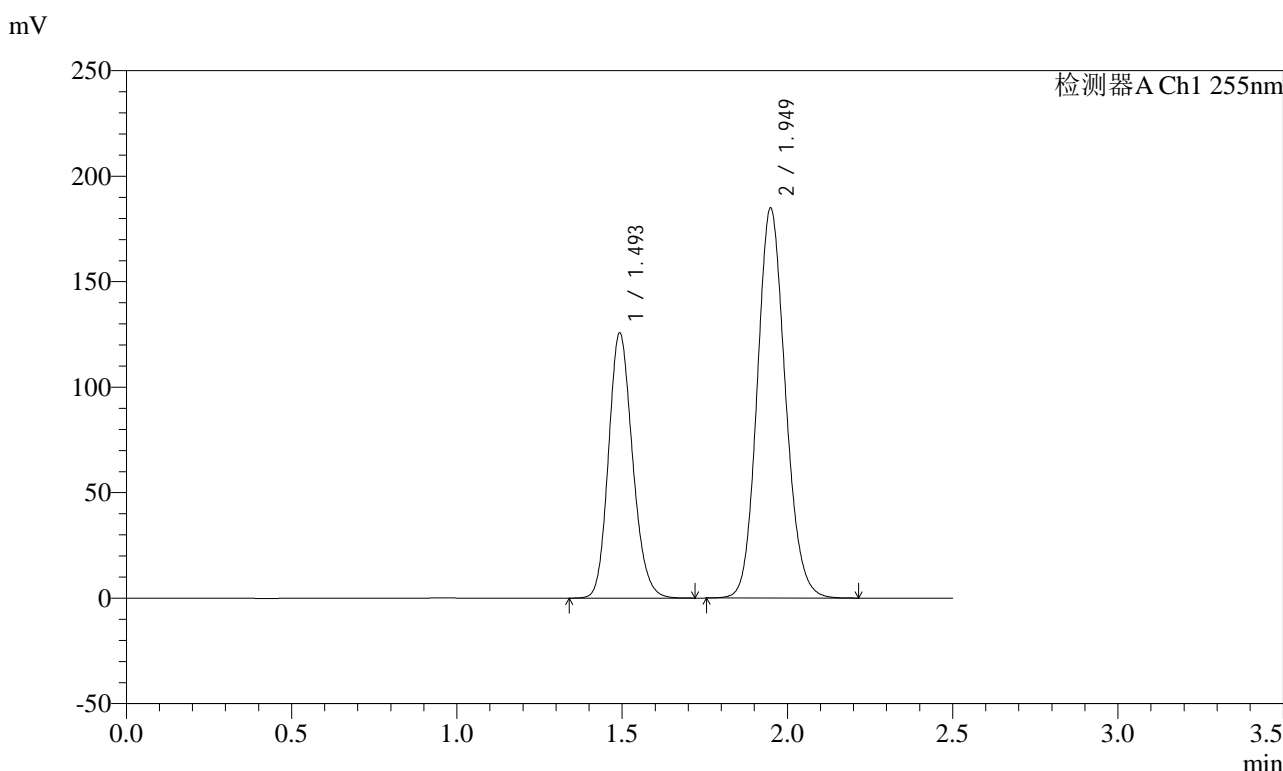
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642240	36.677	127210	2042	1.168	--
2	1.951	1108823	63.323	186915	2532	1.126	3.178
总计		1751063	100.000	314125			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3959-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

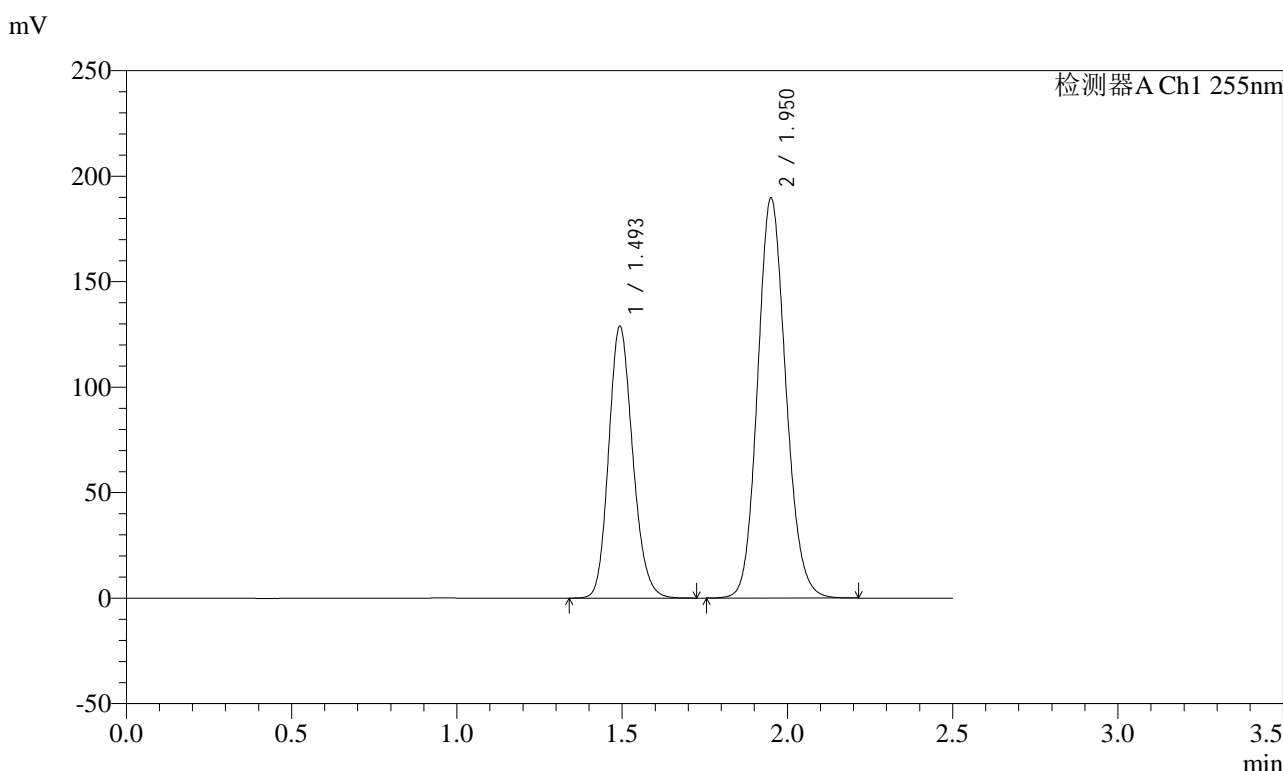
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	635897	36.726	125862	2032	1.166	--
2	1.949	1095588	63.274	185055	2530	1.126	3.176
总计		1731485	100.000	310917			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3960-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

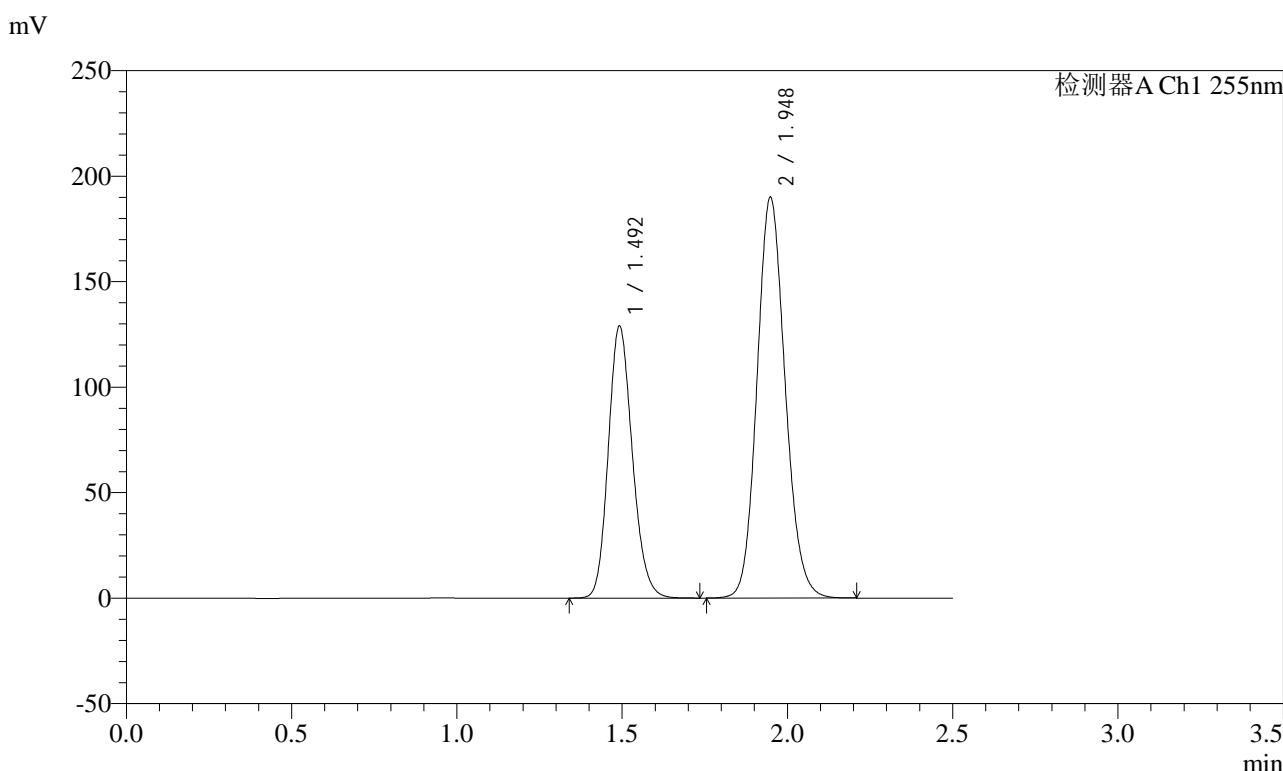
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651893	36.655	129028	2034	1.166	--
2	1.950	1126562	63.345	189609	2522	1.126	3.178
总计		1778455	100.000	318636			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3961-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

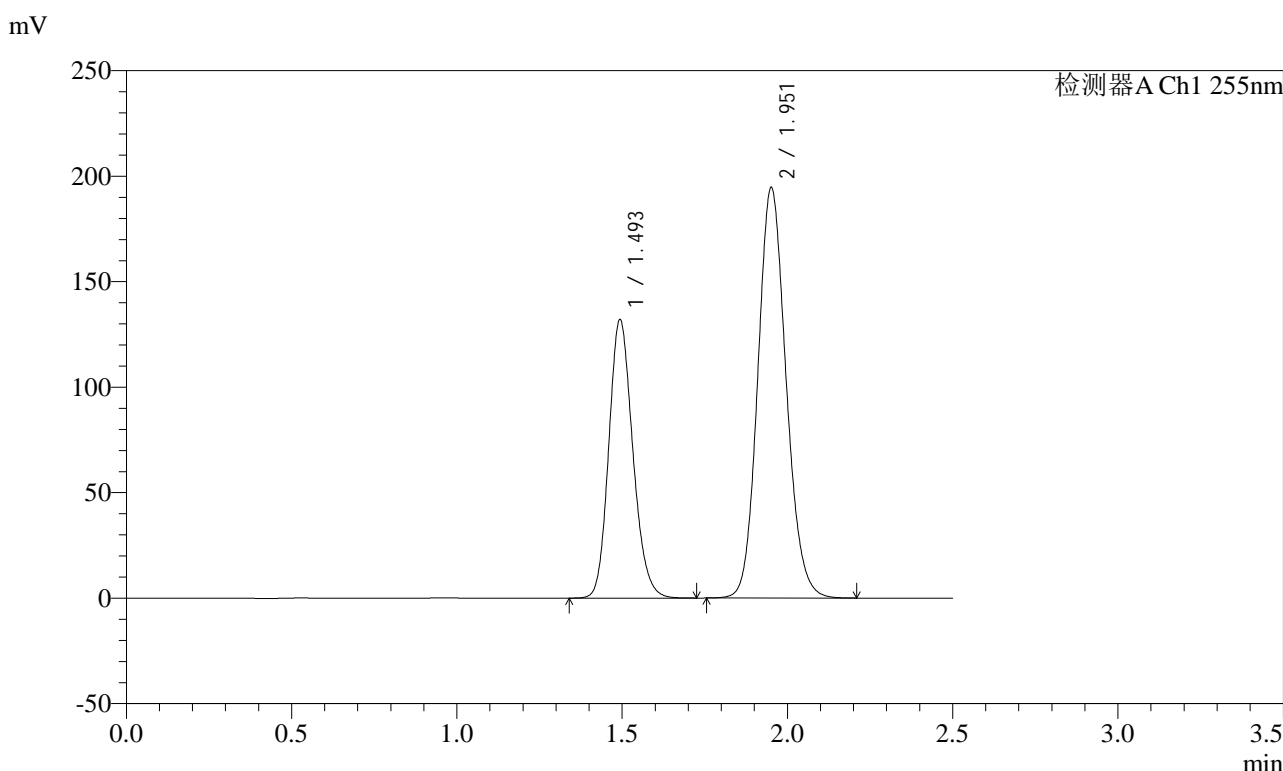
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	652490	36.686	128965	2026	1.167	--
2	1.948	1126078	63.314	190179	2528	1.125	3.175
总计		1778568	100.000	319145			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3962-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

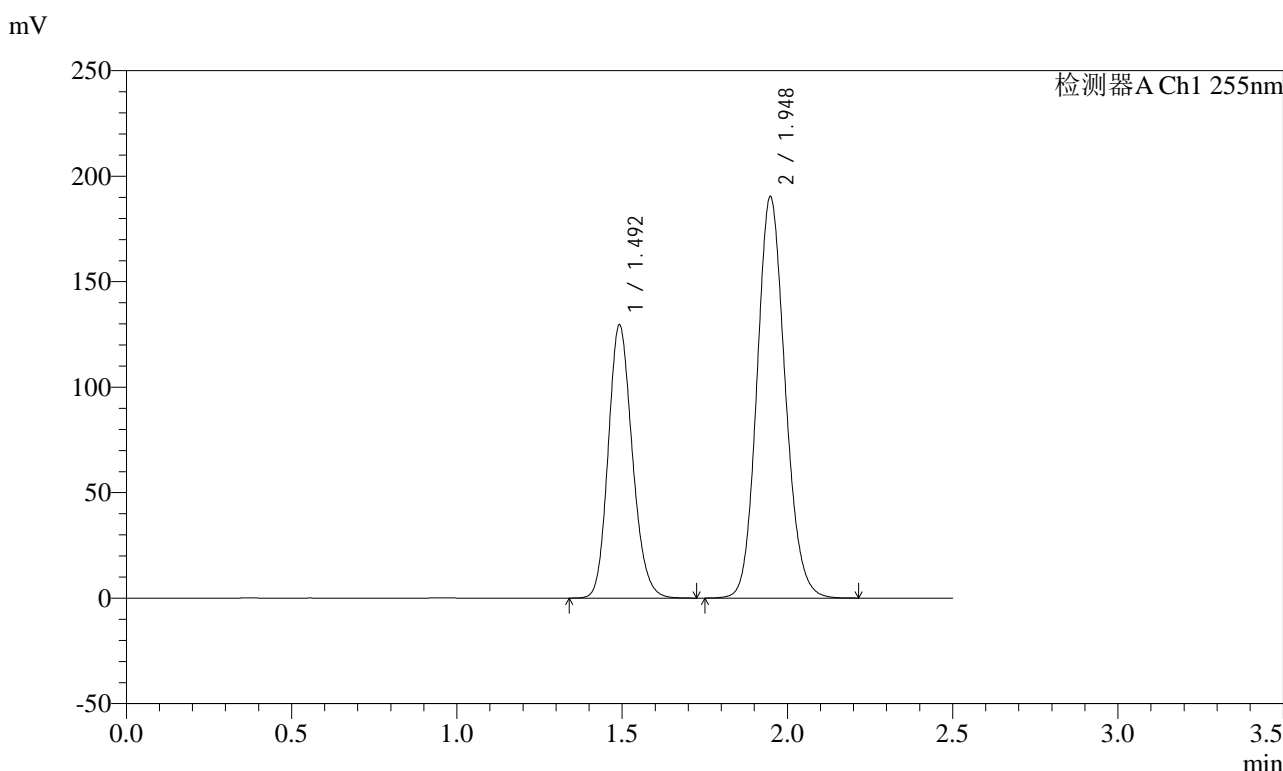
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	667804	36.590	132196	2033	1.168	--
2	1.951	1157315	63.410	194422	2515	1.125	3.177
总计		1825120	100.000	326619			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3963-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

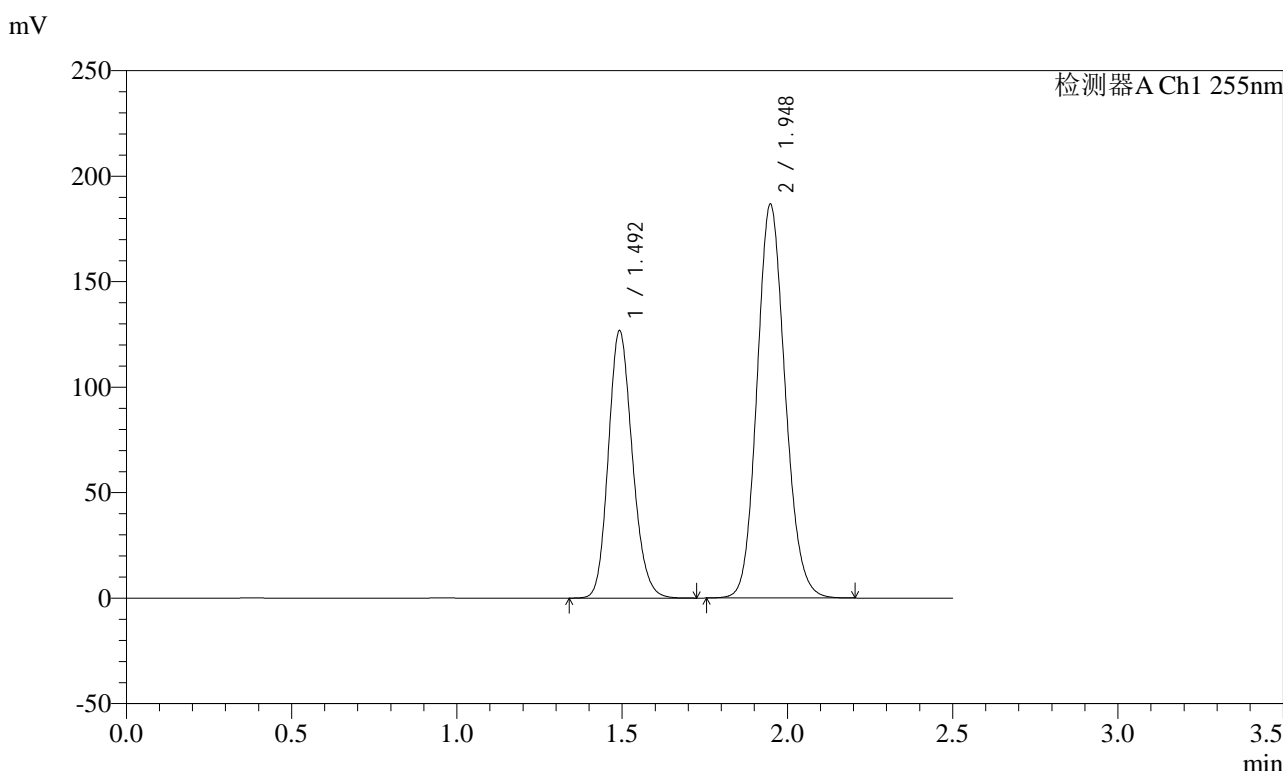
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	656419	36.780	129533	2019	1.166	--
2	1.948	1128321	63.220	190518	2526	1.126	3.173
总计		1784741	100.000	320051			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3964-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

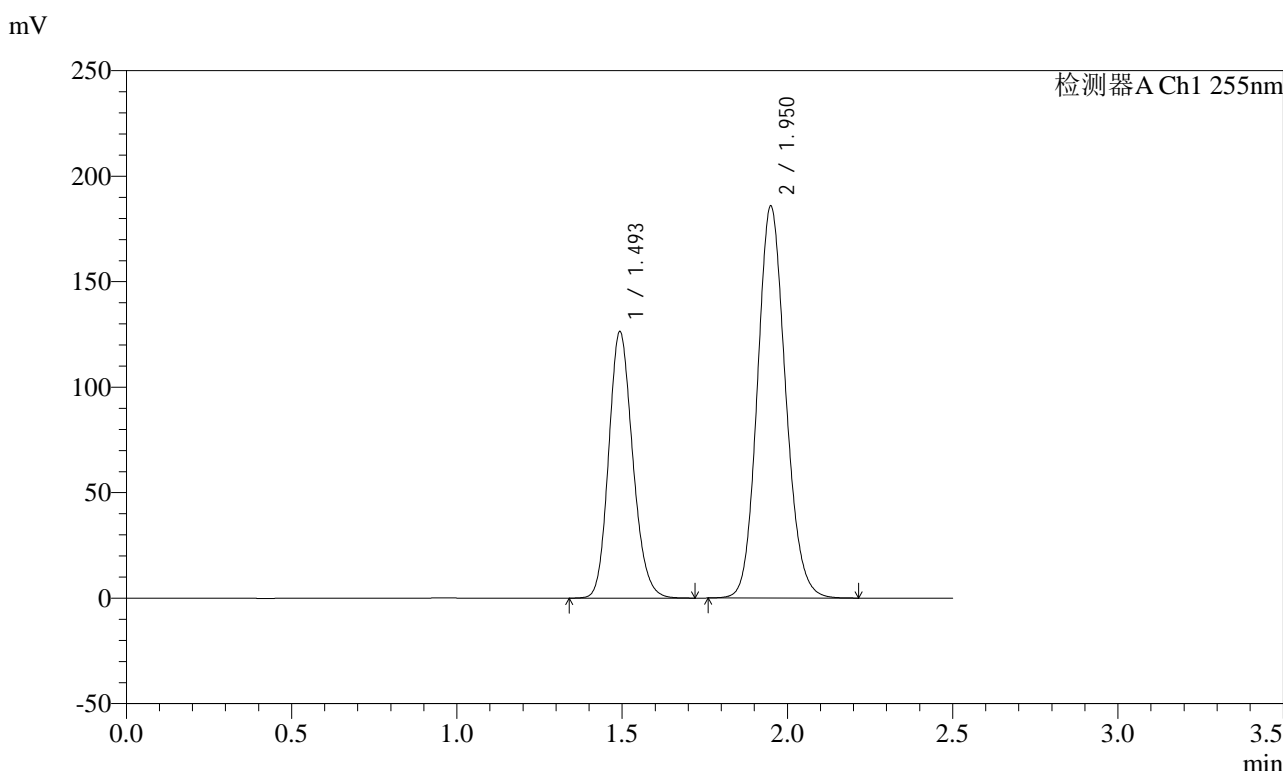
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	640663	36.675	126837	2035	1.167	--
2	1.948	1106197	63.325	186862	2527	1.125	3.176
总计		1746861	100.000	313699			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3965-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

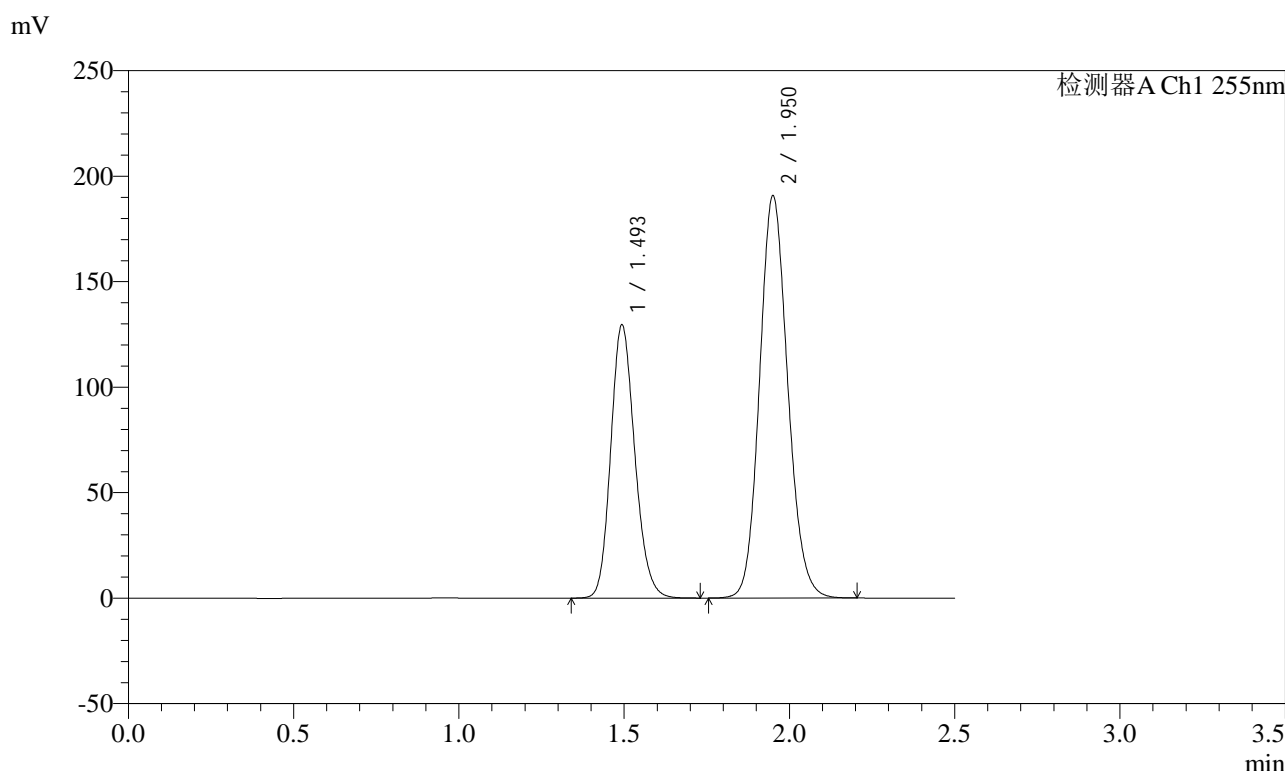
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	638952	36.707	126501	2034	1.167	--
2	1.950	1101743	63.293	185978	2530	1.126	3.176
总计		1740695	100.000	312479			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3966-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655932	36.715	129705	2030	1.168	--
2	1.950	1130619	63.285	190732	2530	1.125	3.176
总计		1786551	100.000	320438			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

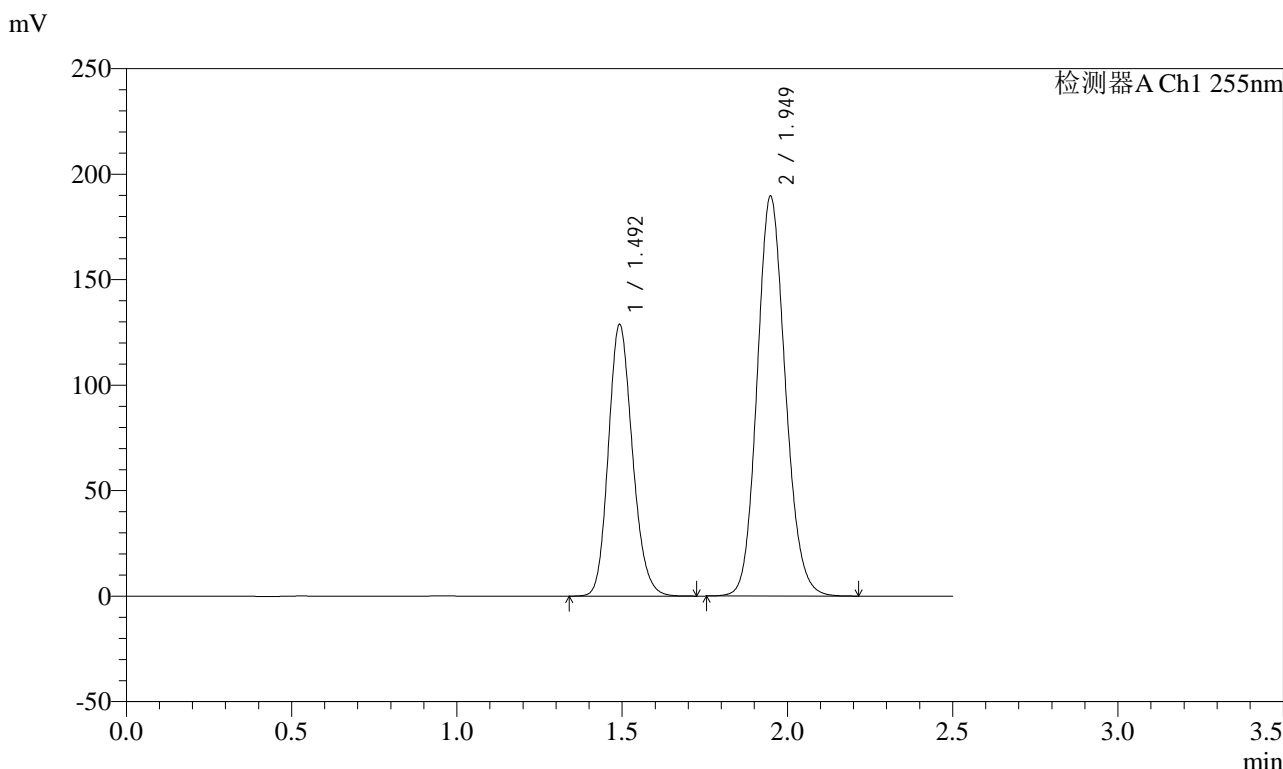


SMF-4022

<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 - 28-28/31-3967-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

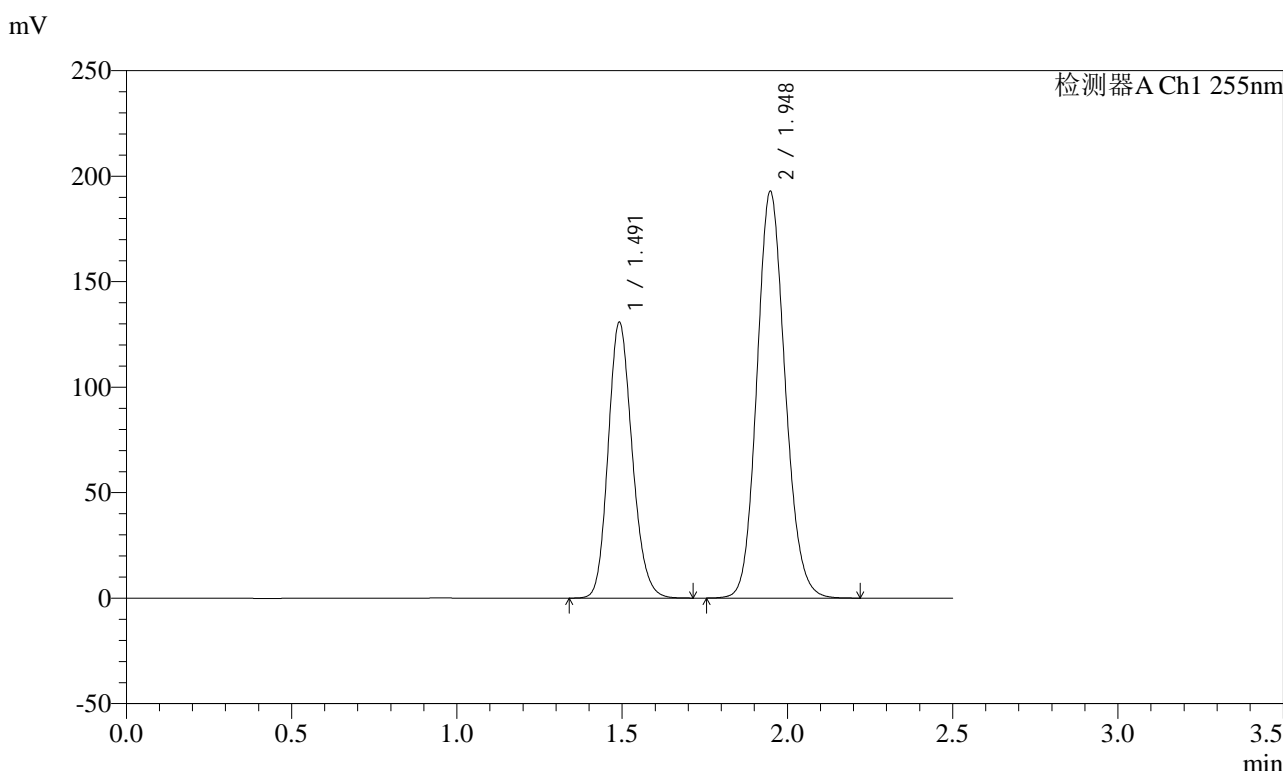
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651695	36.675	128863	2029	1.167	--
2	1.949	1125252	63.325	189768	2523	1.126	3.174
总计		1776947	100.000	318632			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3968-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

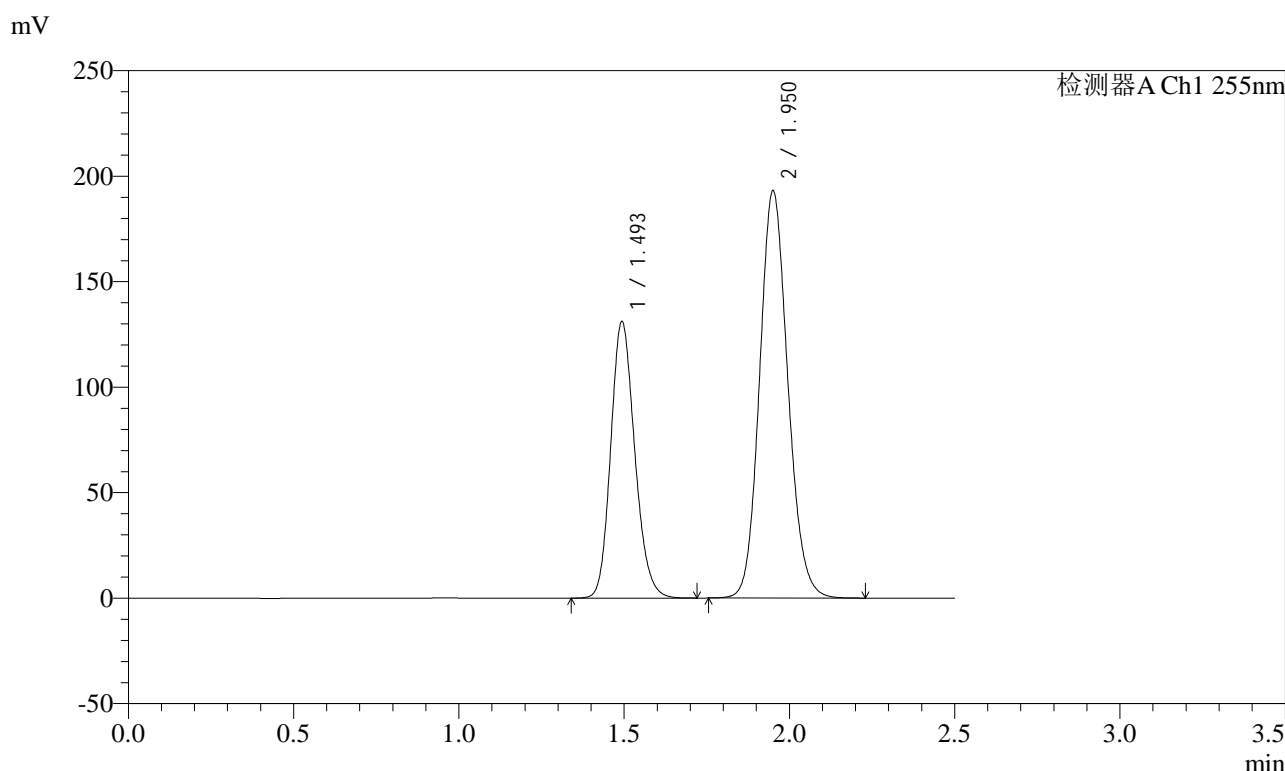
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	661151	36.610	130742	2031	1.167	--
2	1.948	1144794	63.390	193015	2518	1.126	3.175
总计		1805946	100.000	323757			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3969-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 17:46:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

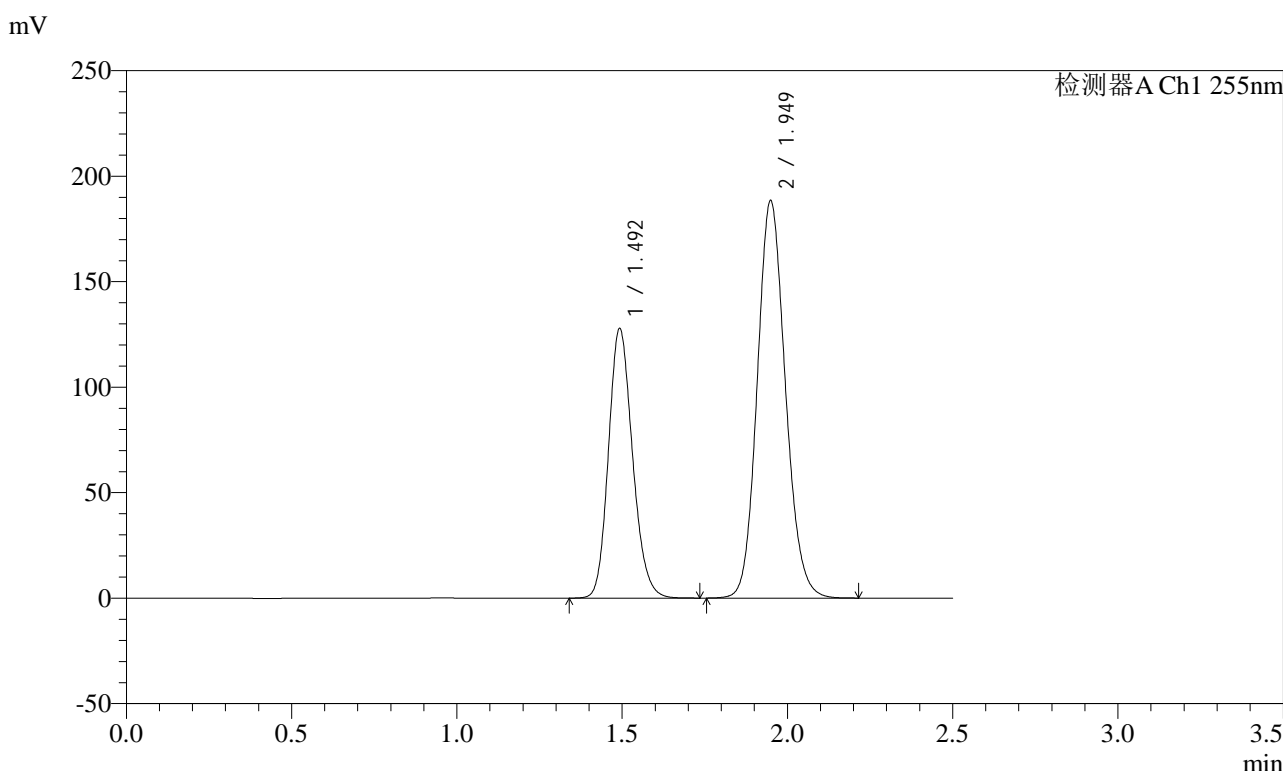
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	663293	36.615	131262	2032	1.167	--
2	1.950	1148233	63.385	193113	2518	1.124	3.175
总计		1811526	100.000	324375			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3970-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

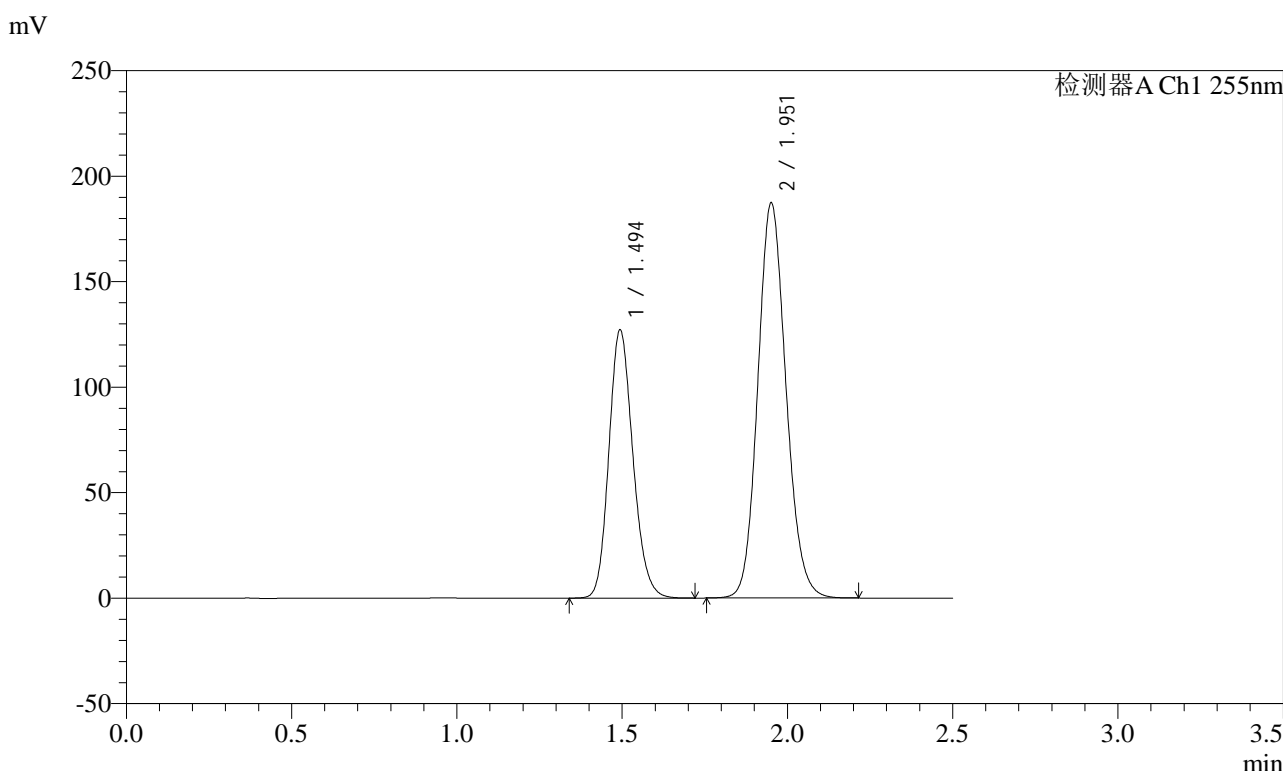
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	646899	36.672	127941	2031	1.168	--
2	1.949	1117129	63.328	188573	2527	1.126	3.176
总计		1764028	100.000	316513			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3971-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

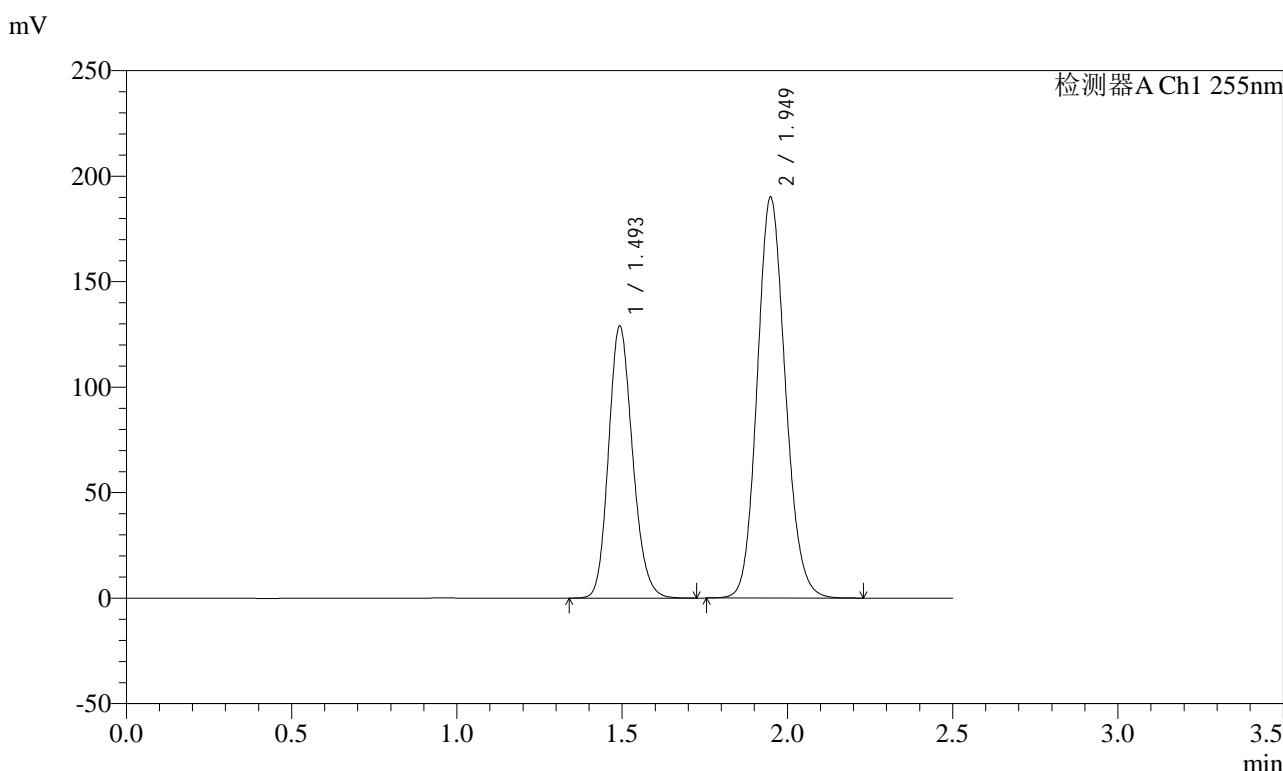
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	643634	36.661	127319	2030	1.168	--
2	1.951	1112009	63.339	187102	2525	1.126	3.177
总计		1755642	100.000	314421			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3972-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 17:54:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

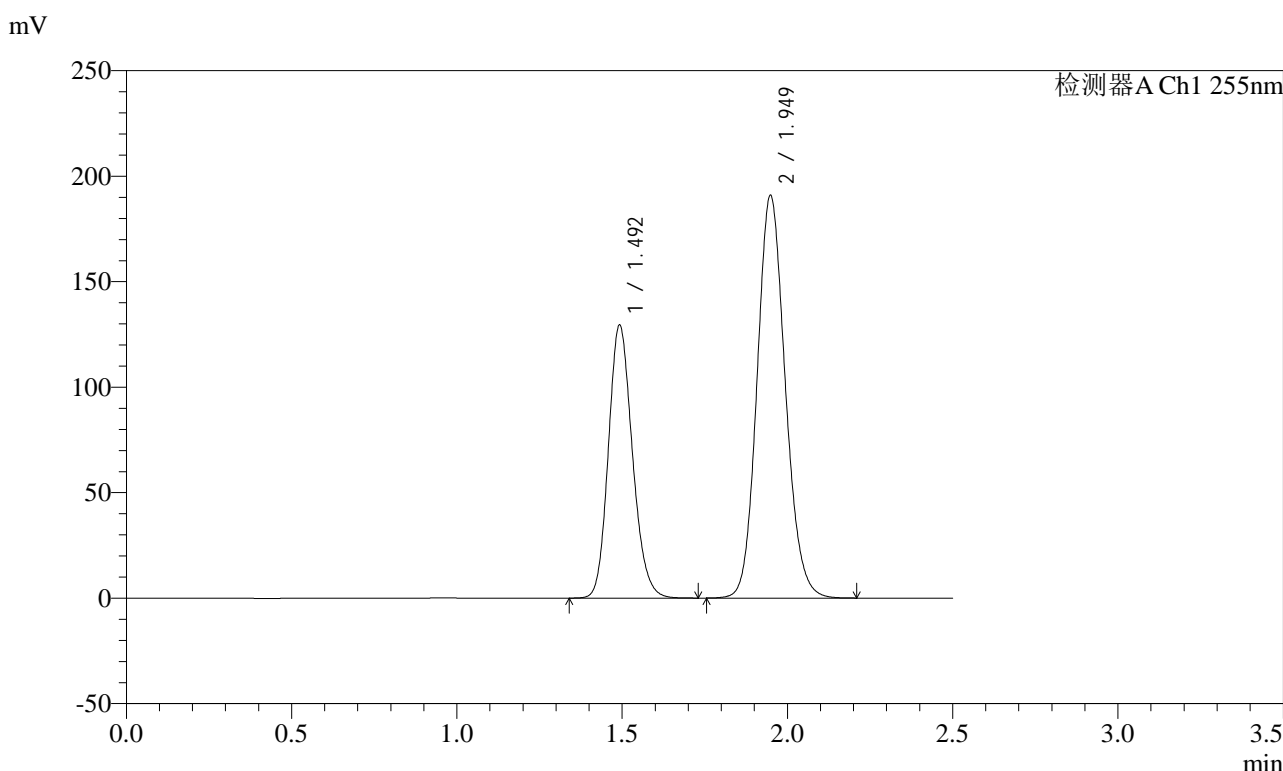
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	652296	36.675	129118	2032	1.167	--
2	1.949	1126292	63.325	190216	2529	1.126	3.175
总计		1778587	100.000	319334			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3973-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

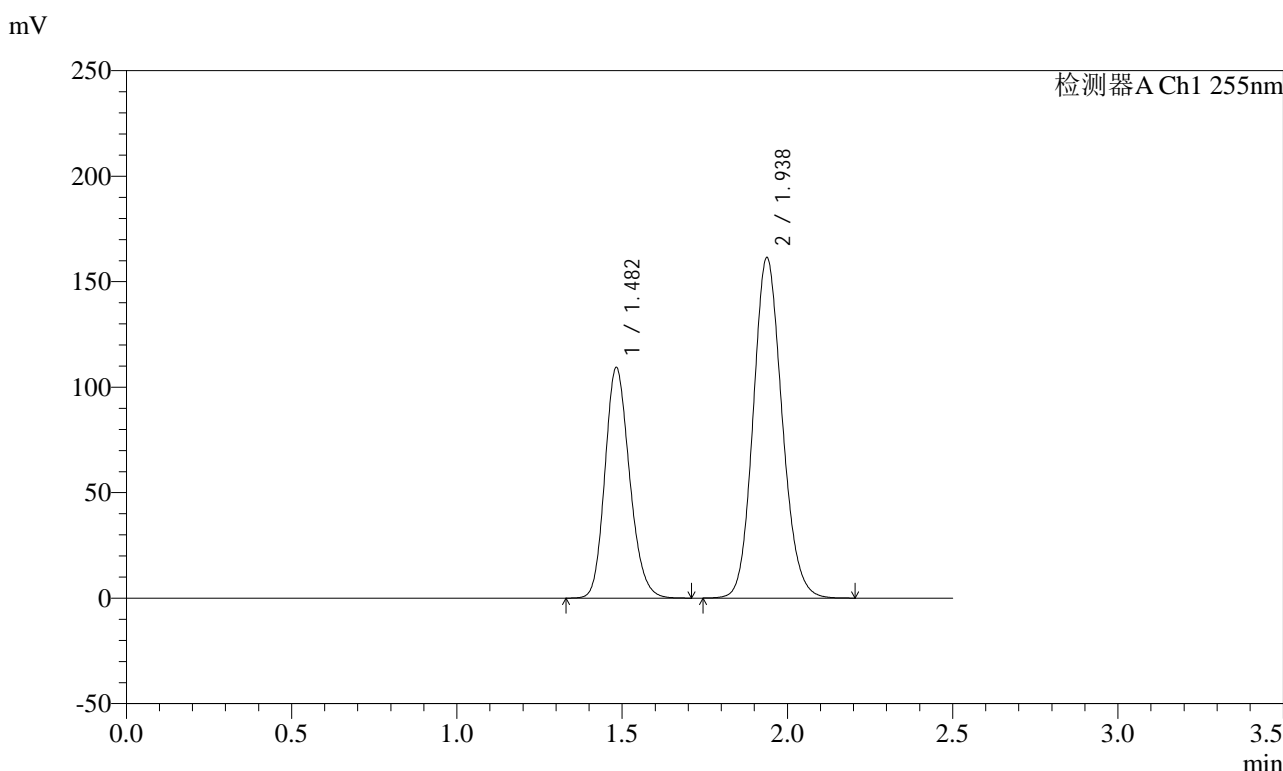
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654792	36.641	129517	2031	1.167	--
2	1.949	1132247	63.359	191075	2525	1.125	3.175
总计		1787039	100.000	320592			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3974-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

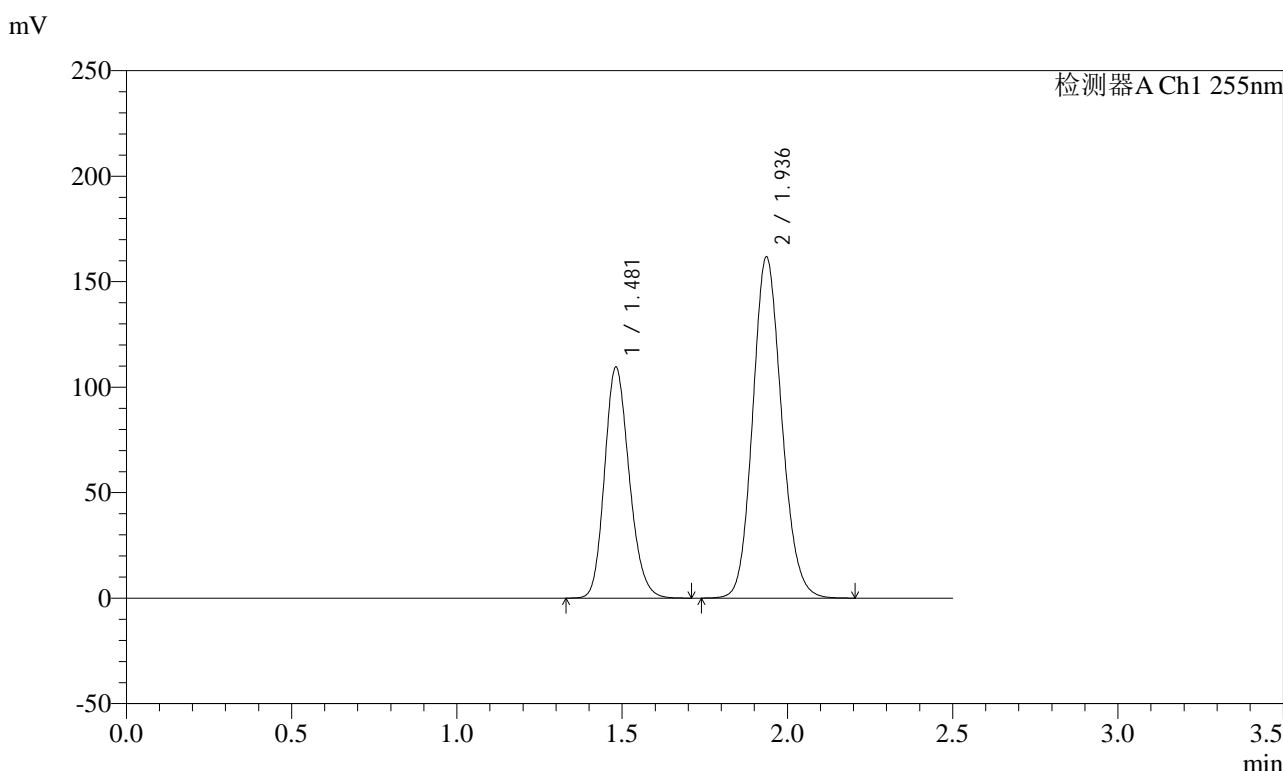
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	567037	36.631	109393	1904	1.180	--
2	1.938	980914	63.369	161552	2375	1.128	3.089
总计		1547950	100.000	270945			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3975-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

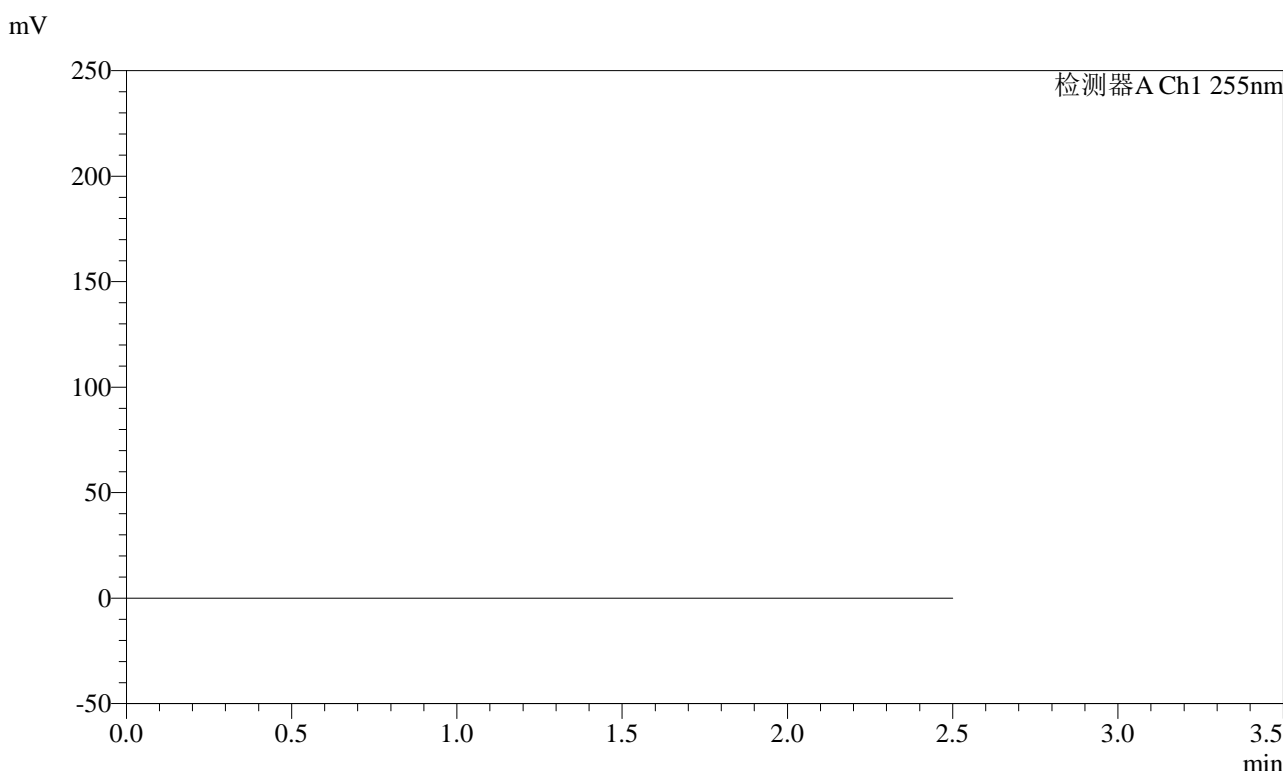
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	568130	36.615	109411	1899	1.181	--
2	1.936	983501	63.385	161698	2369	1.129	3.087
总计		1551630	100.000	271109			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3976-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 18:06:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

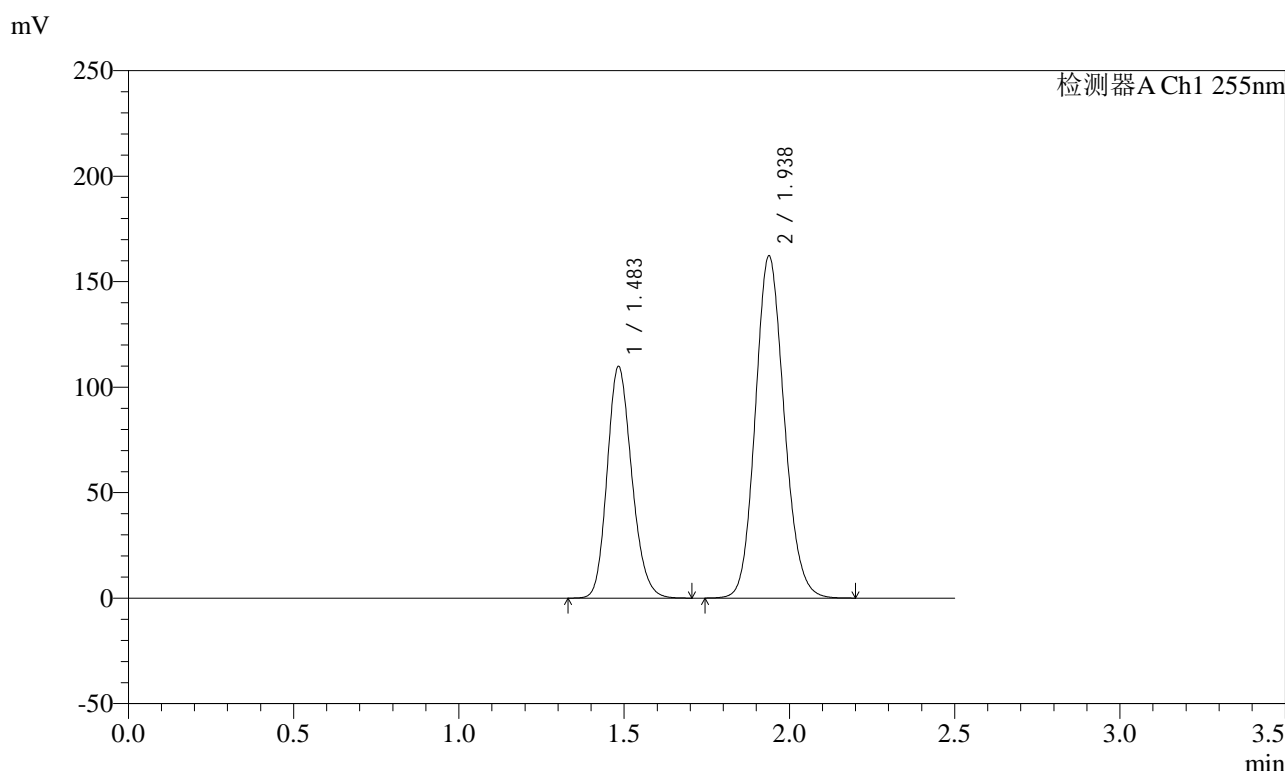
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3977-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

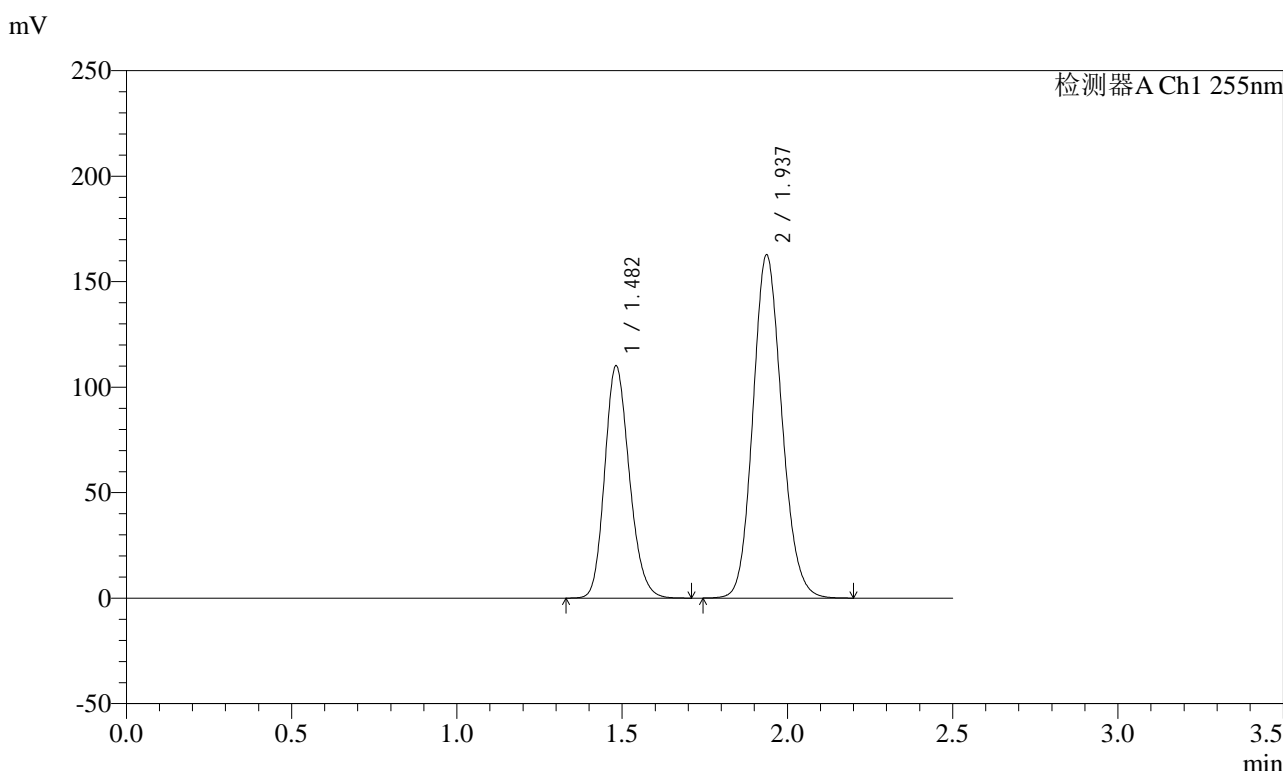
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	569452	36.614	109957	1906	1.180	--
2	1.938	985852	63.386	162367	2375	1.128	3.087
总计		1555304	100.000	272324			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3978-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

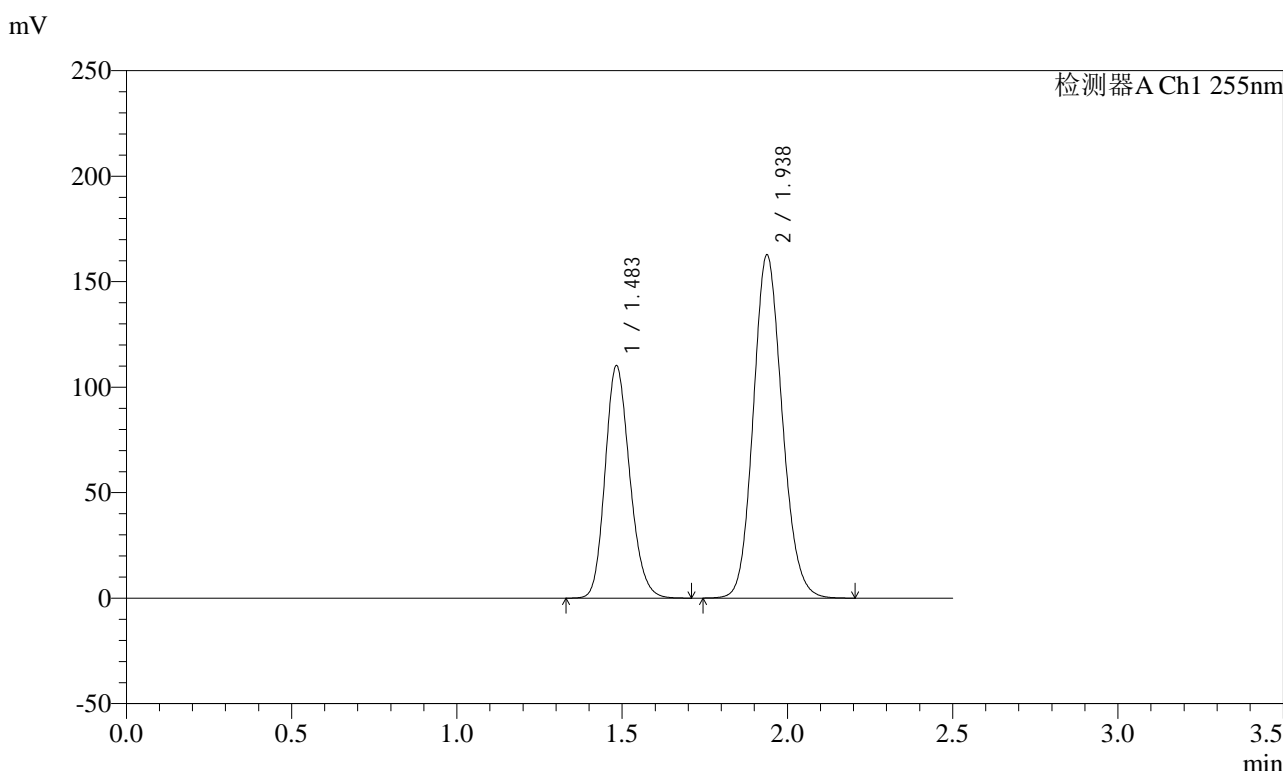
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	571186	36.616	110102	1901	1.180	--
2	1.937	988765	63.384	162753	2372	1.129	3.088
总计		1559951	100.000	272856			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3979-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

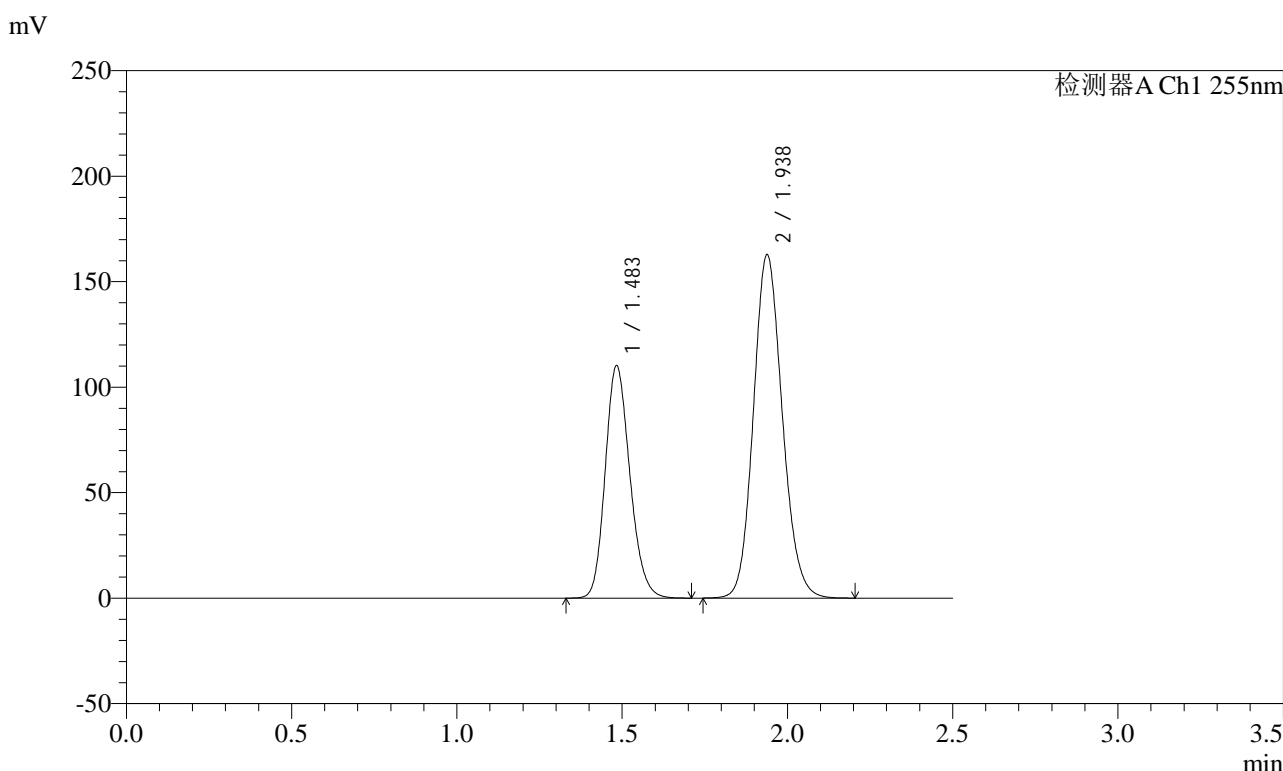
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571370	36.608	110290	1904	1.180	--
2	1.938	989402	63.392	162880	2374	1.129	3.087
总计		1560772	100.000	273170			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3980-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:17:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

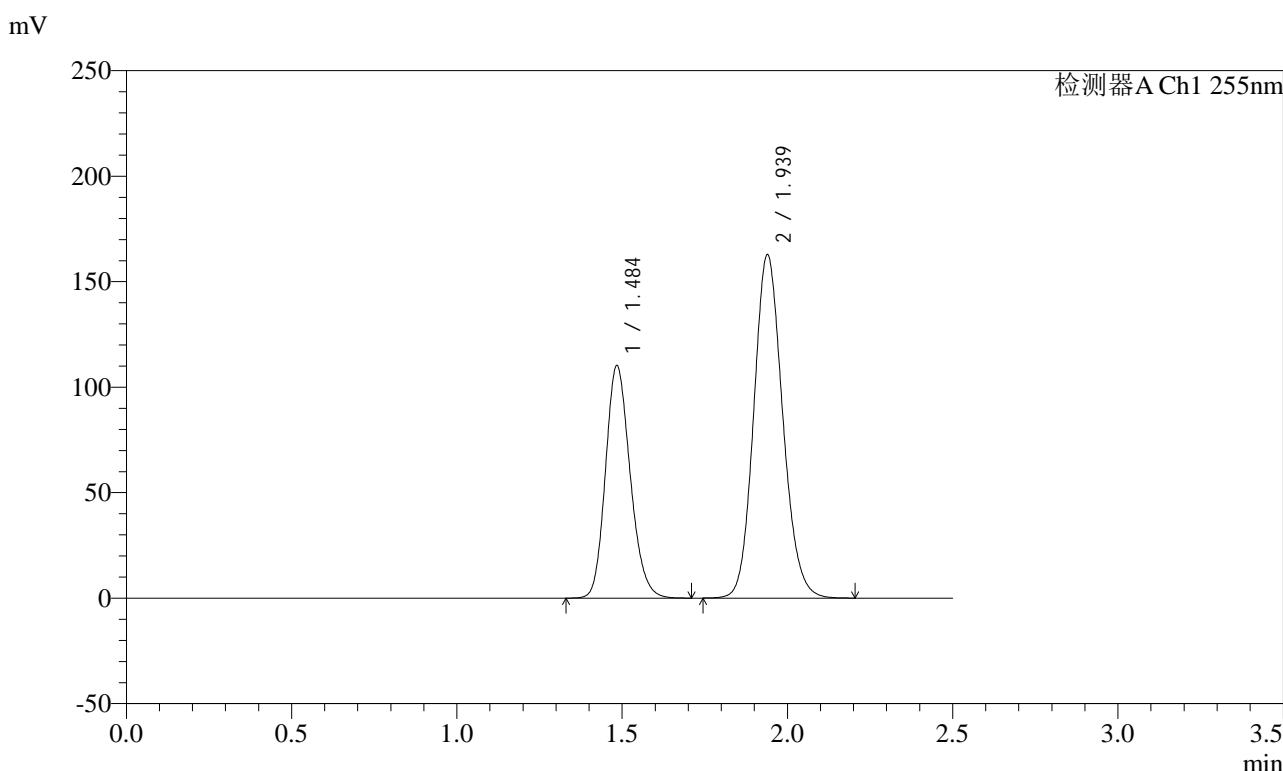
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	572672	36.634	110340	1899	1.181	--
2	1.938	990557	63.366	162956	2369	1.130	3.083
总计		1563229	100.000	273295			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3981-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

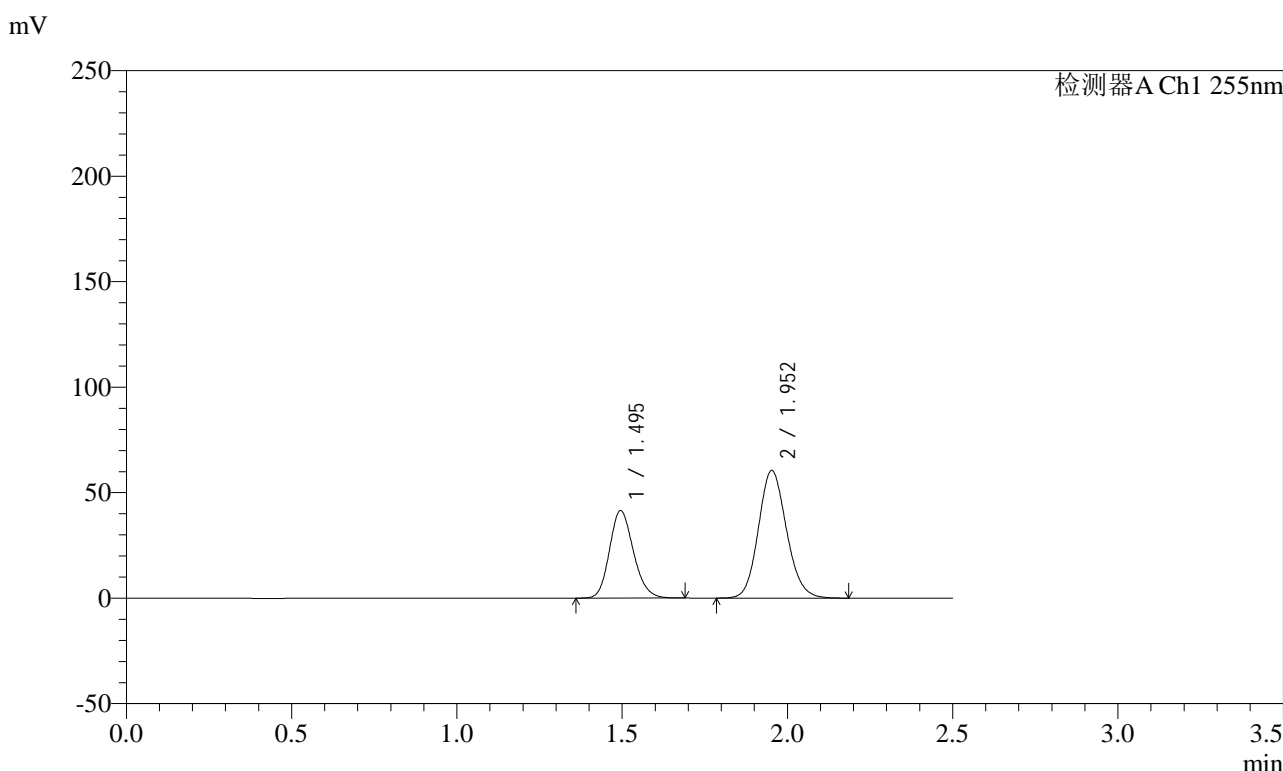
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	573420	36.665	110351	1897	1.180	--
2	1.939	990544	63.335	162885	2373	1.129	3.082
总计		1563965	100.000	273237			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3982-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

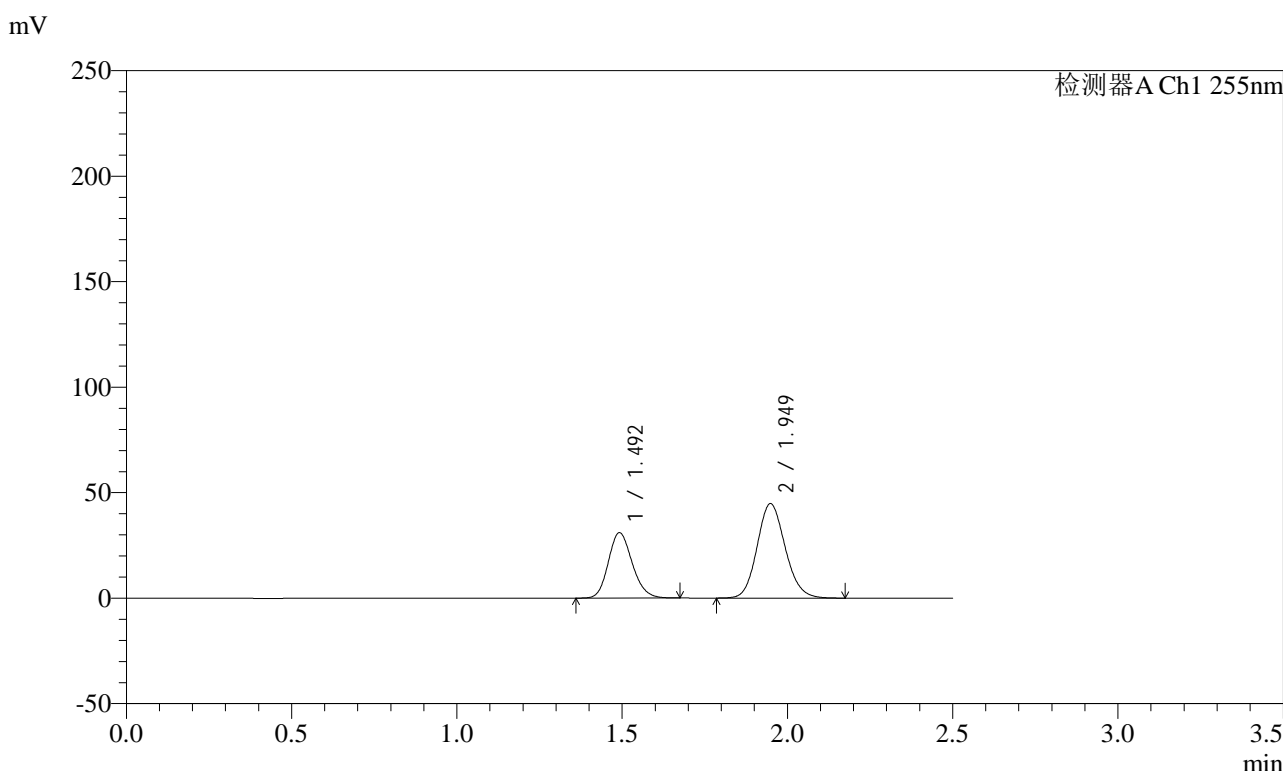
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	208874	36.834	41475	2047	1.169	--
2	1.952	358193	63.166	60556	2538	1.125	3.184
总计		567067	100.000	102031			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3983-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：4-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 18:26:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

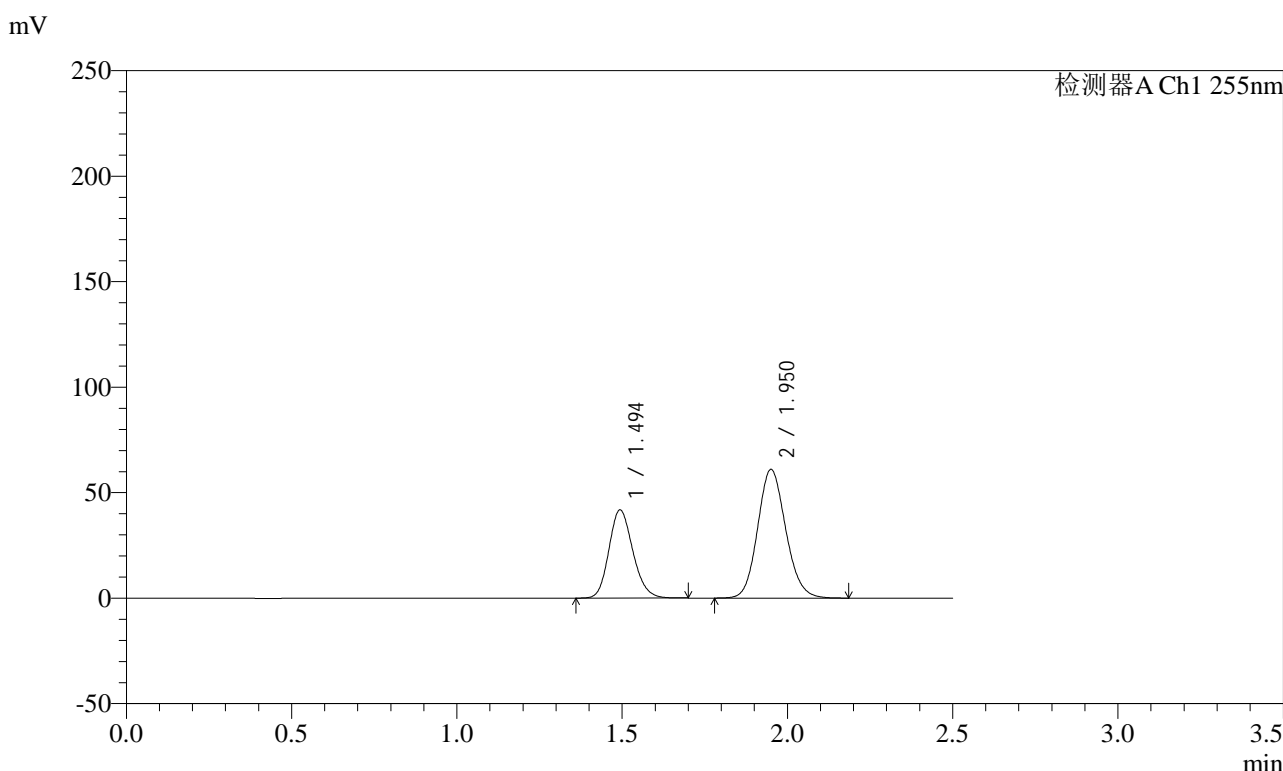
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	156041	37.070	31033	2039	1.165	--
2	1.949	264896	62.930	44828	2531	1.125	3.183
总计		420937	100.000	75861			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3985-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:32:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

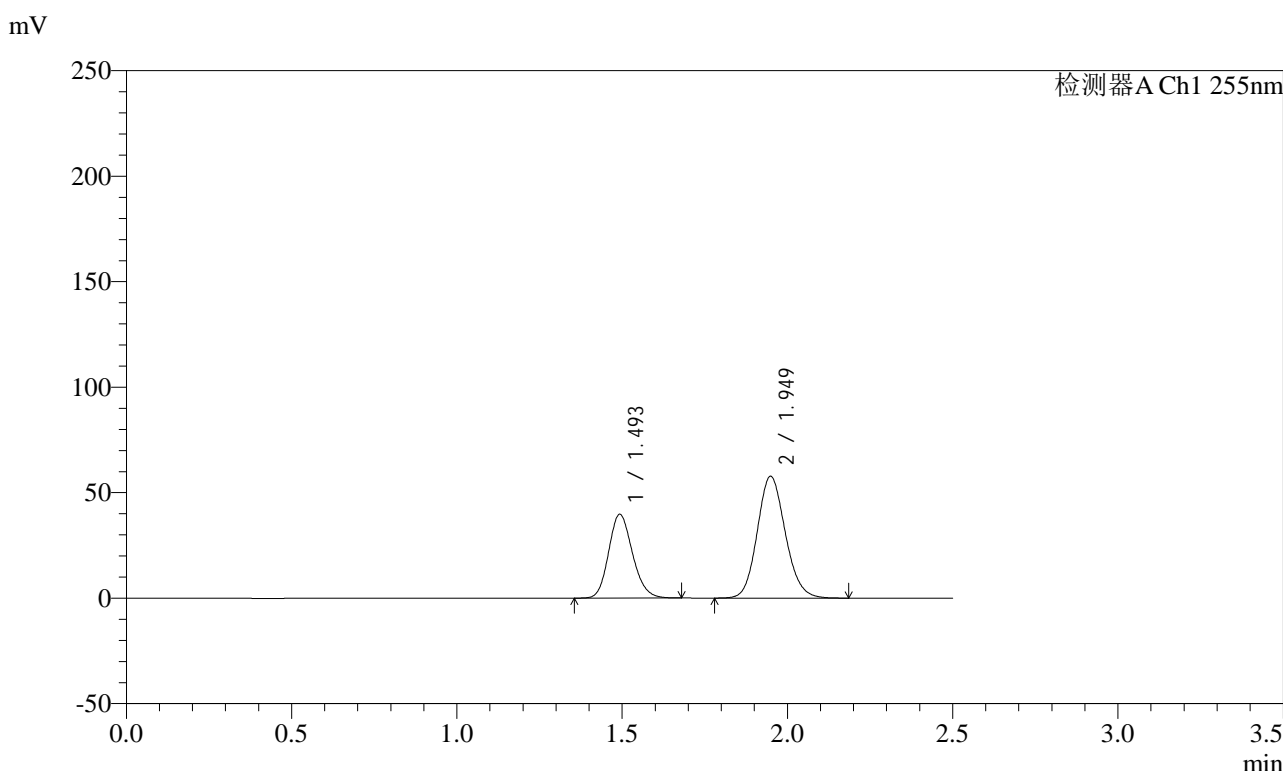
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	210722	36.877	41886	2044	1.167	--
2	1.950	360696	63.123	60993	2539	1.125	3.182
总计		571417	100.000	102878			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3986-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

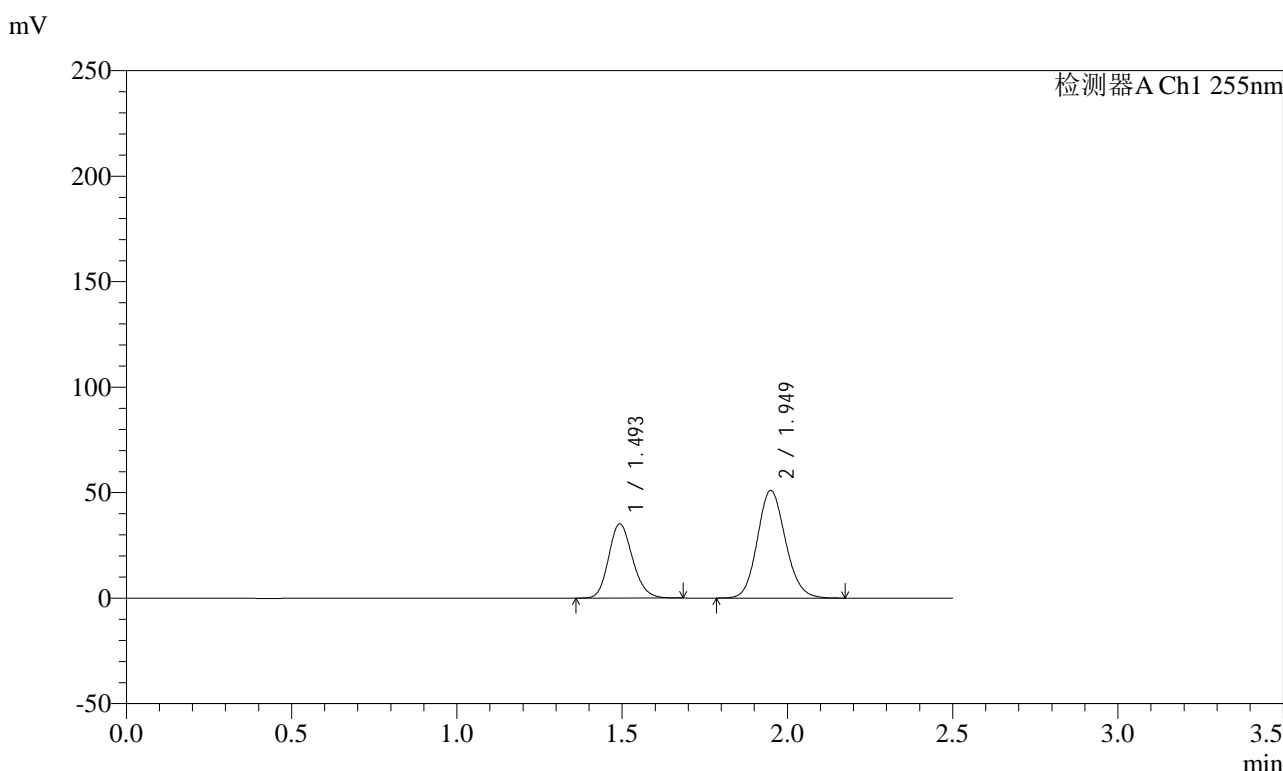
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	199501	36.877	39744	2050	1.165	--
2	1.949	341493	63.123	57815	2536	1.125	3.184
总计		540994	100.000	97558			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3987-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:37:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

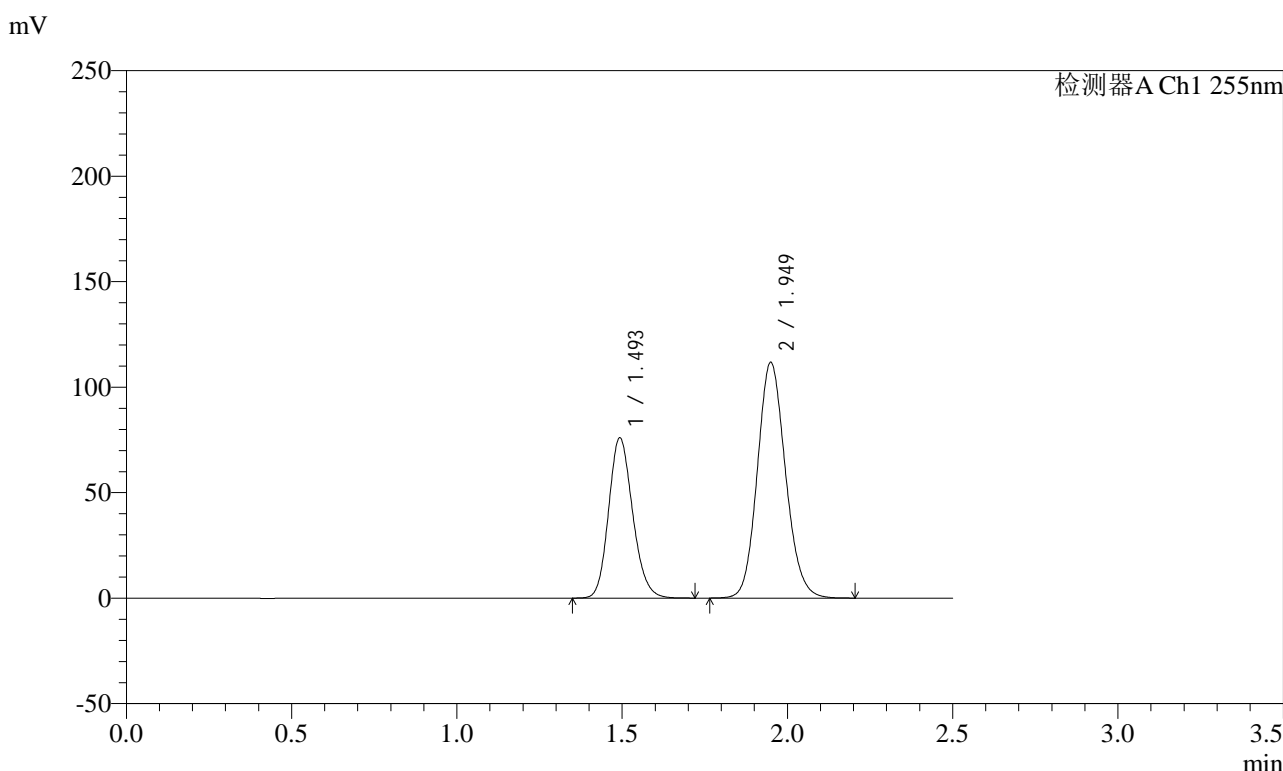
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	177130	36.950	35223	2044	1.167	--
2	1.949	302242	63.050	51103	2528	1.124	3.181
总计		479373	100.000	86326			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3988-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 18:40:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:23 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

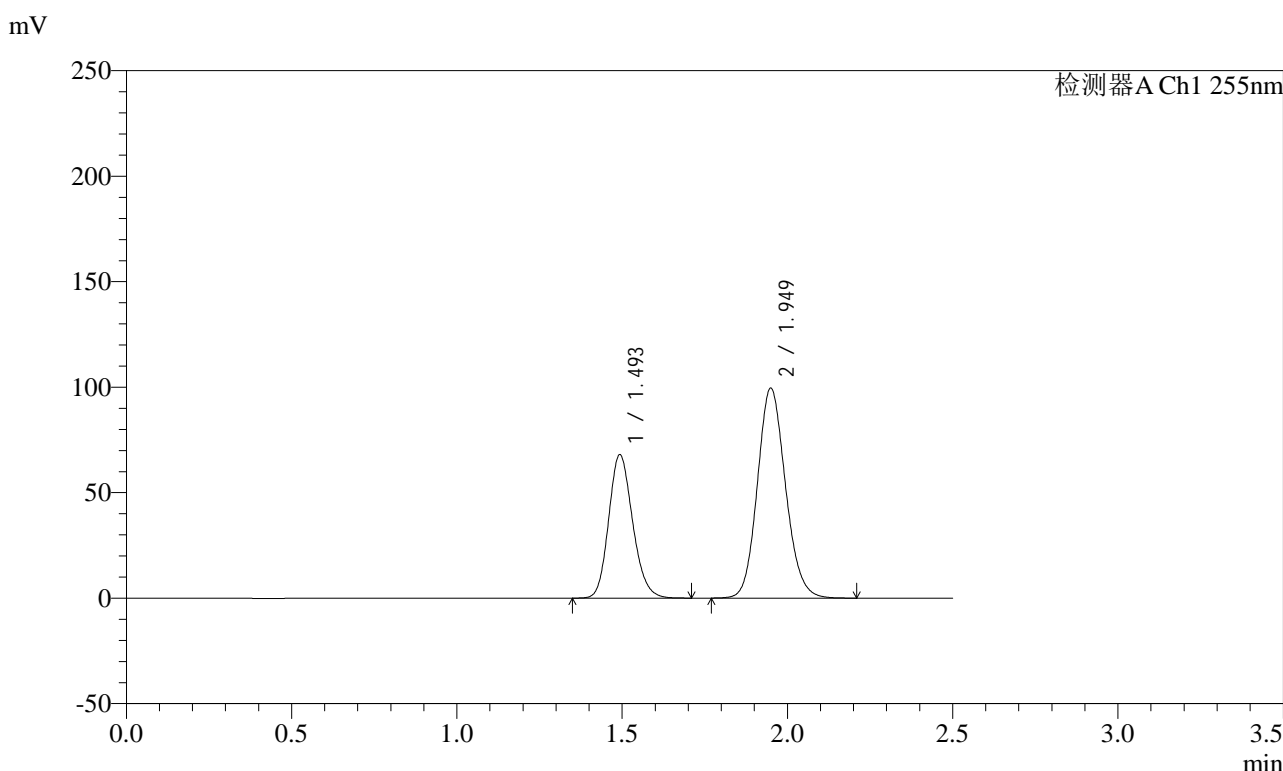
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	385068	36.780	76056	2023	1.165	--
2	1.949	661890	63.220	111809	2533	1.125	3.174
总计		1046958	100.000	187865			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3989-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

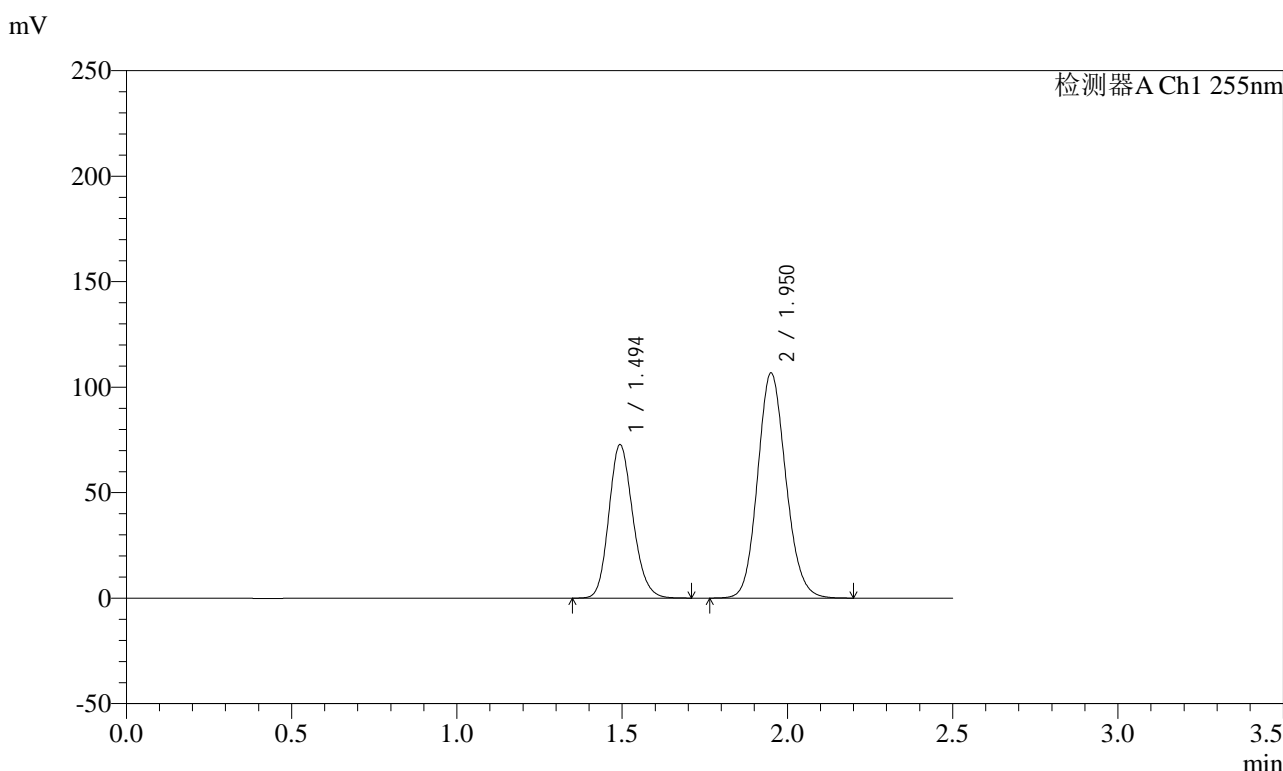
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	343464	36.822	68118	2039	1.168	--
2	1.949	589309	63.178	99645	2539	1.126	3.182
总计		932773	100.000	167763			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3990-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 18:46:22 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

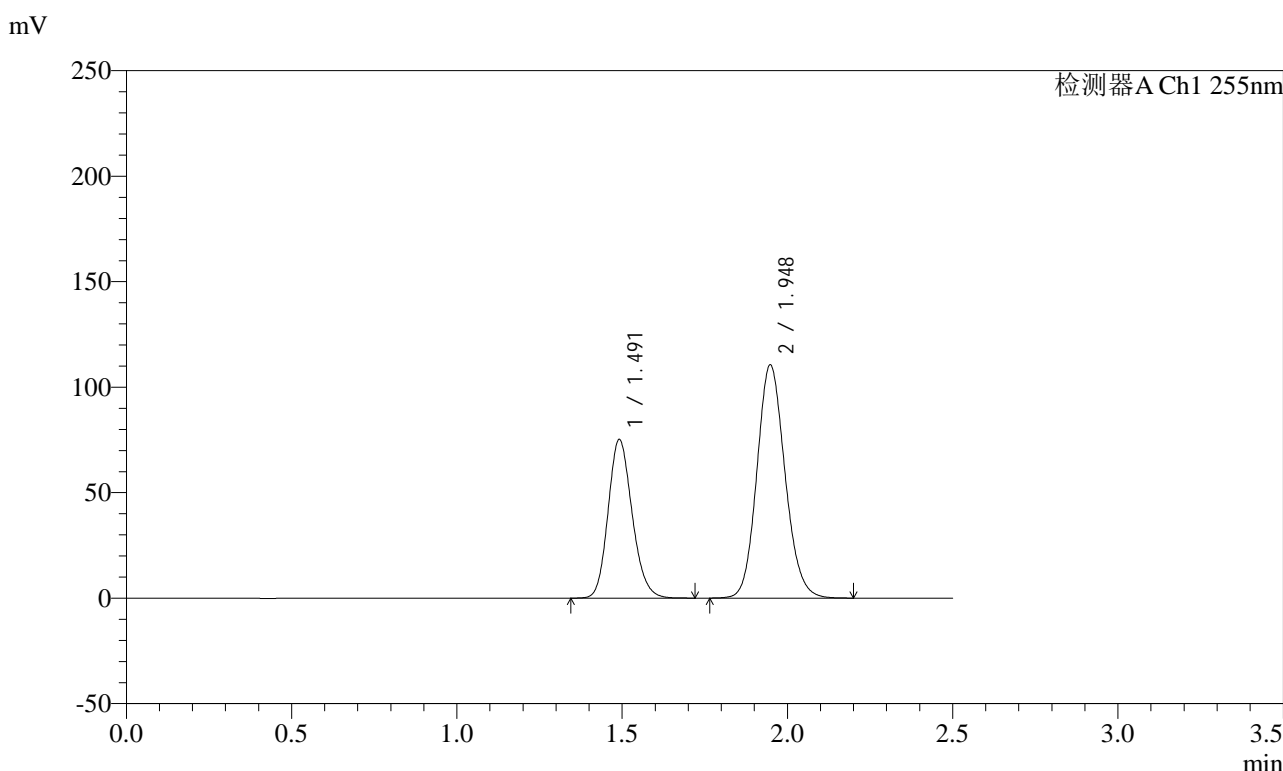
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	368298	36.753	72852	2026	1.166	--
2	1.950	633792	63.247	106698	2522	1.125	3.171
总计		1002090	100.000	179549			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3991-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

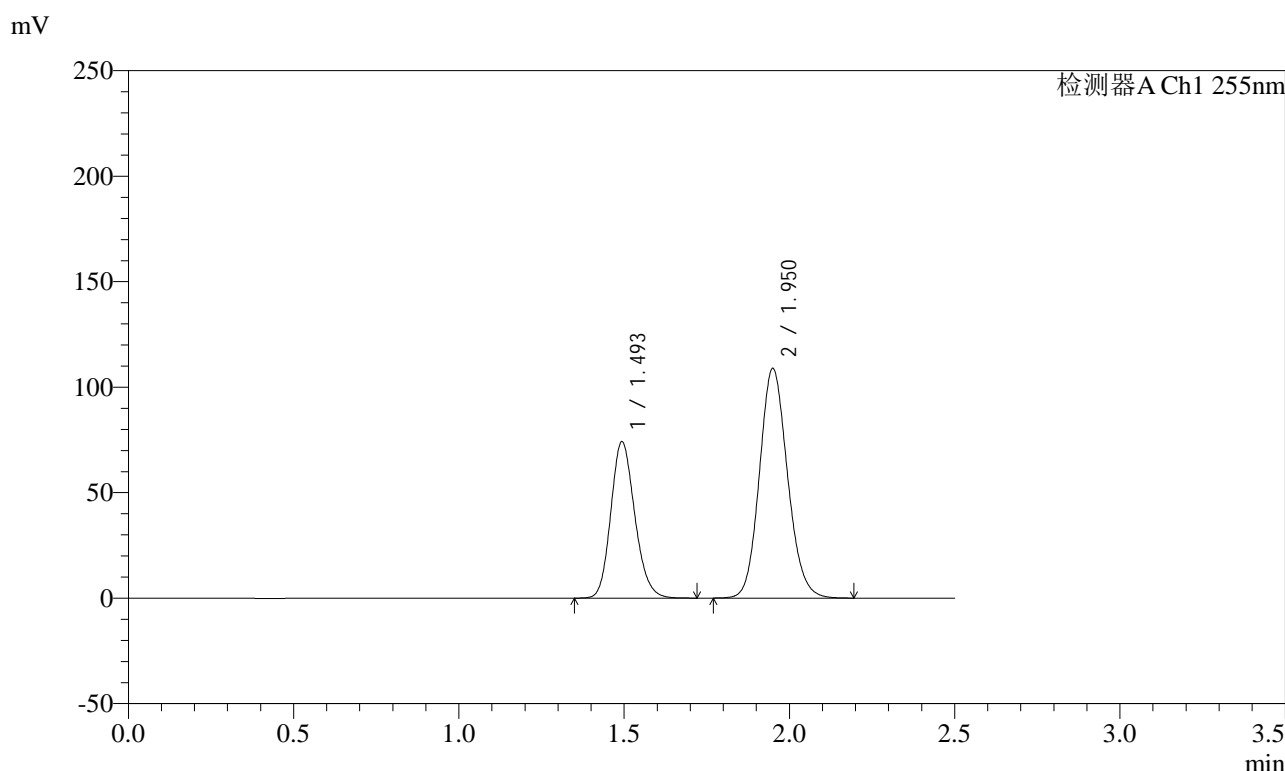
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	381129	36.798	75152	2021	1.165	--
2	1.948	654603	63.202	110680	2530	1.125	3.176
总计		1035732	100.000	185832			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3992-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

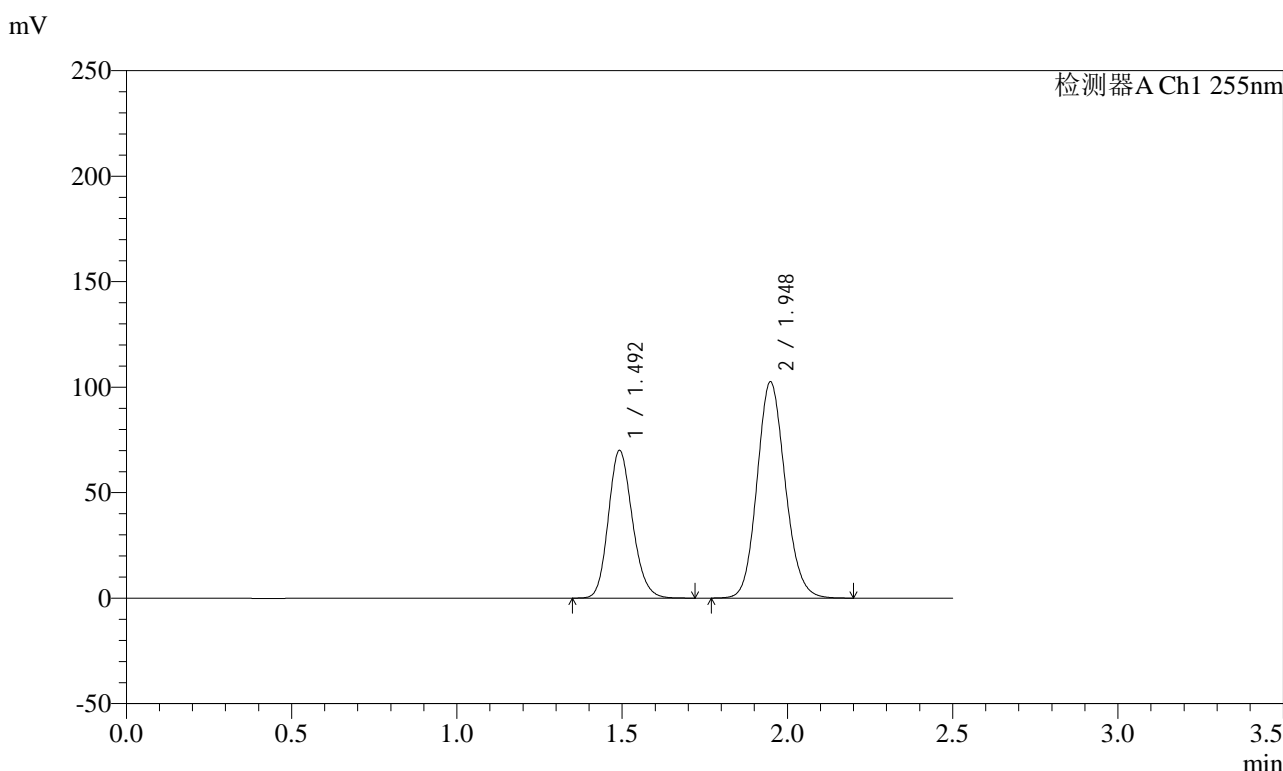
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	374627	36.770	74257	2038	1.167	--
2	1.950	644211	63.230	108907	2535	1.125	3.178
总计		1018838	100.000	183165			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3993-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

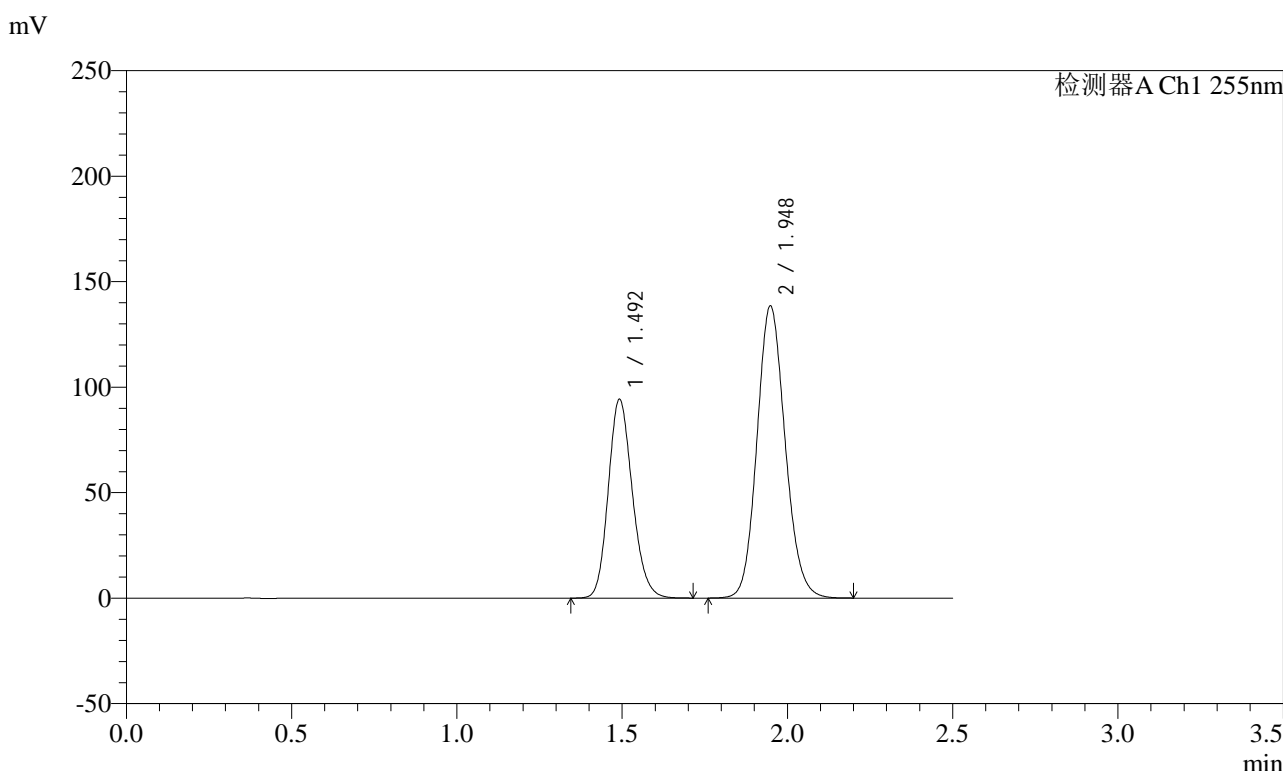
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	354513	36.861	70078	2027	1.167	--
2	1.948	607246	63.139	102649	2531	1.125	3.176
总计		961759	100.000	172727			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3994-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 18:57:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

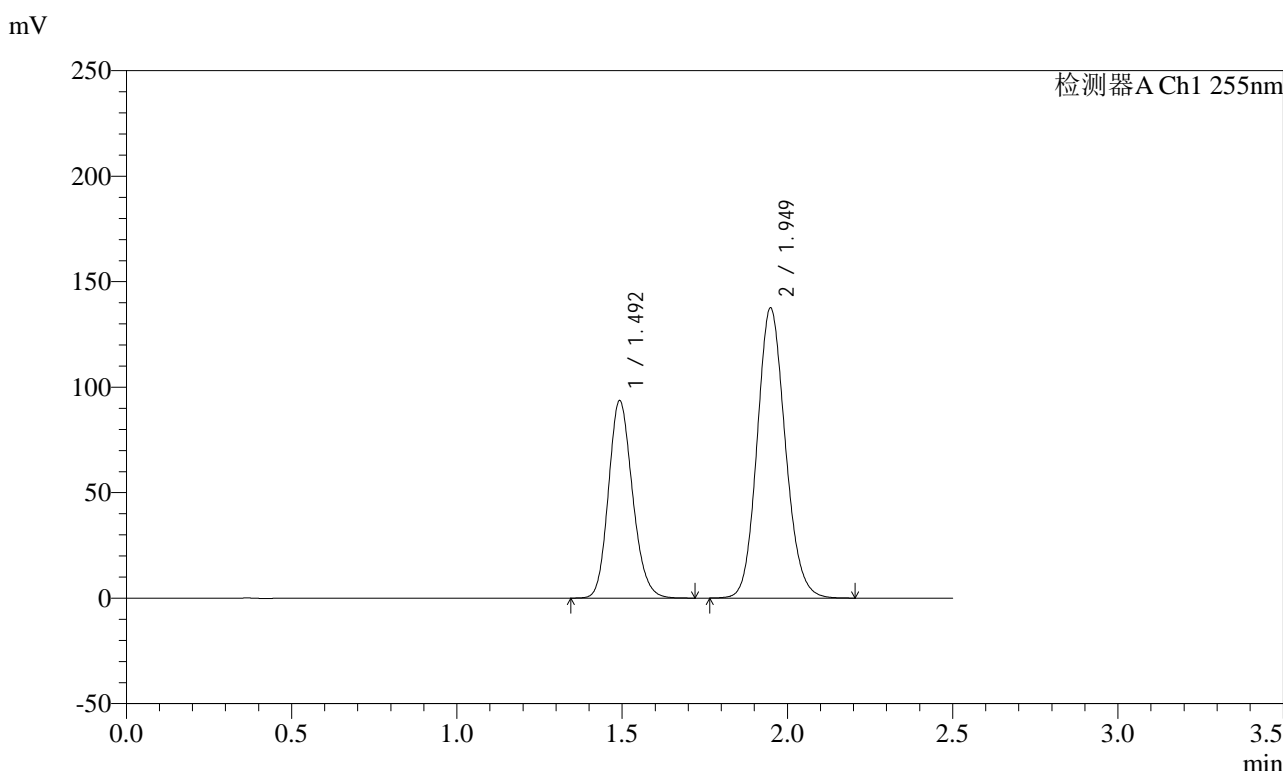
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	477840	36.779	94298	2019	1.166	--
2	1.948	821378	63.221	138608	2521	1.124	3.170
总计		1299218	100.000	232907			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3995-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 19:00:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

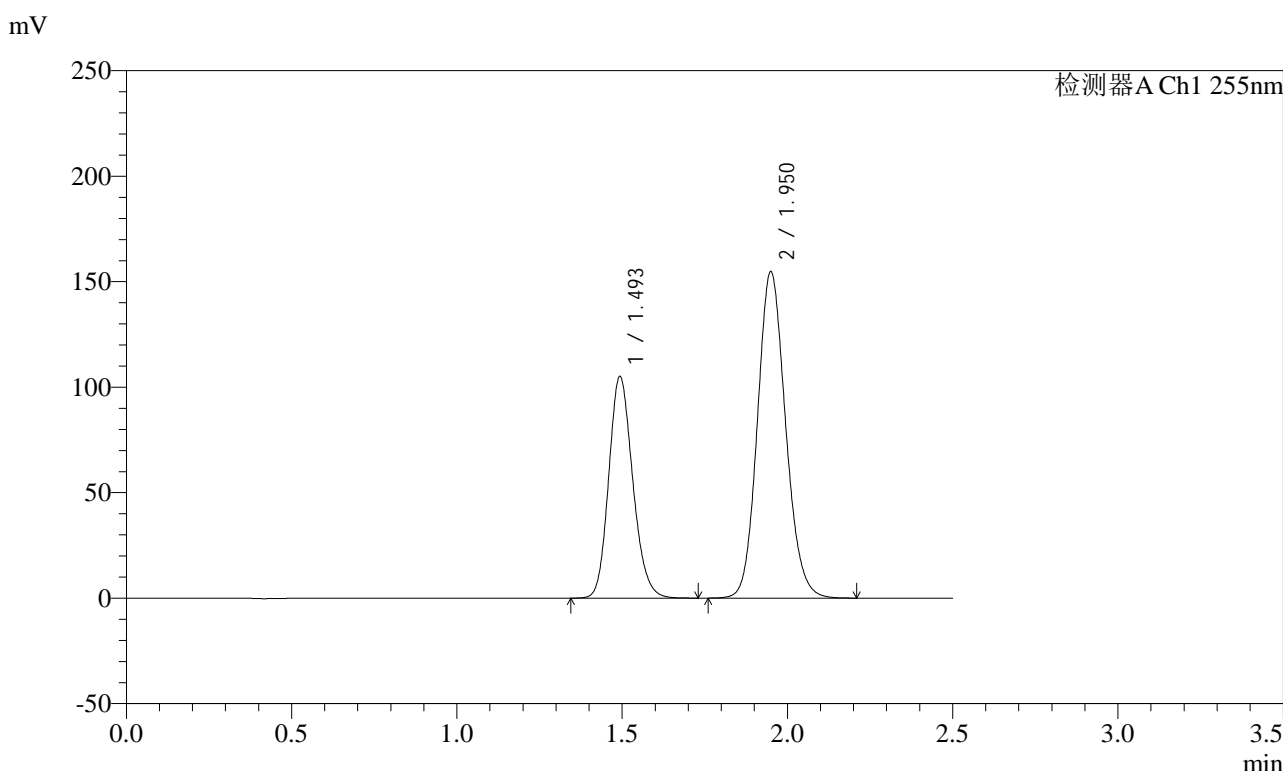
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	473843	36.759	93724	2029	1.165	--
2	1.949	815209	63.241	137674	2526	1.125	3.173
总计		1289052	100.000	231398			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3996-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 19:03:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

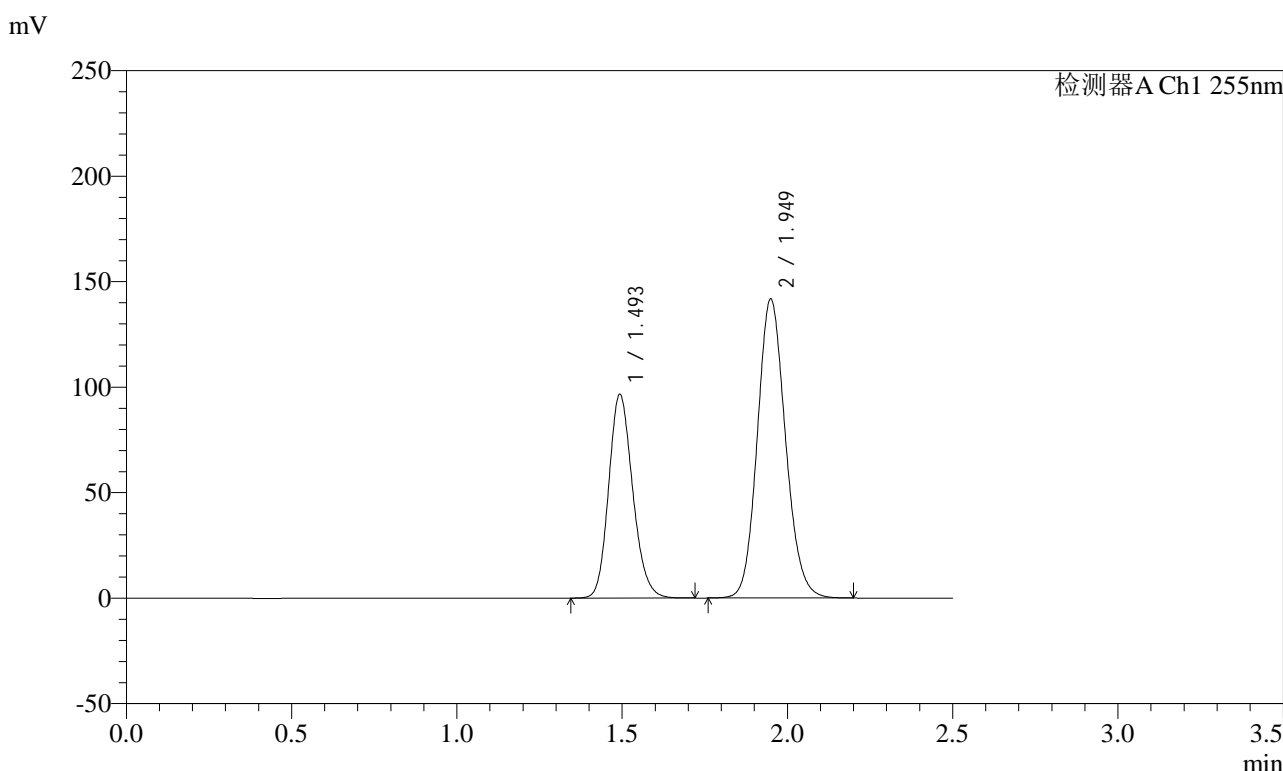
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	531909	36.703	105211	2030	1.168	--
2	1.950	917314	63.297	154838	2530	1.126	3.174
总计		1449223	100.000	260048			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3997-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

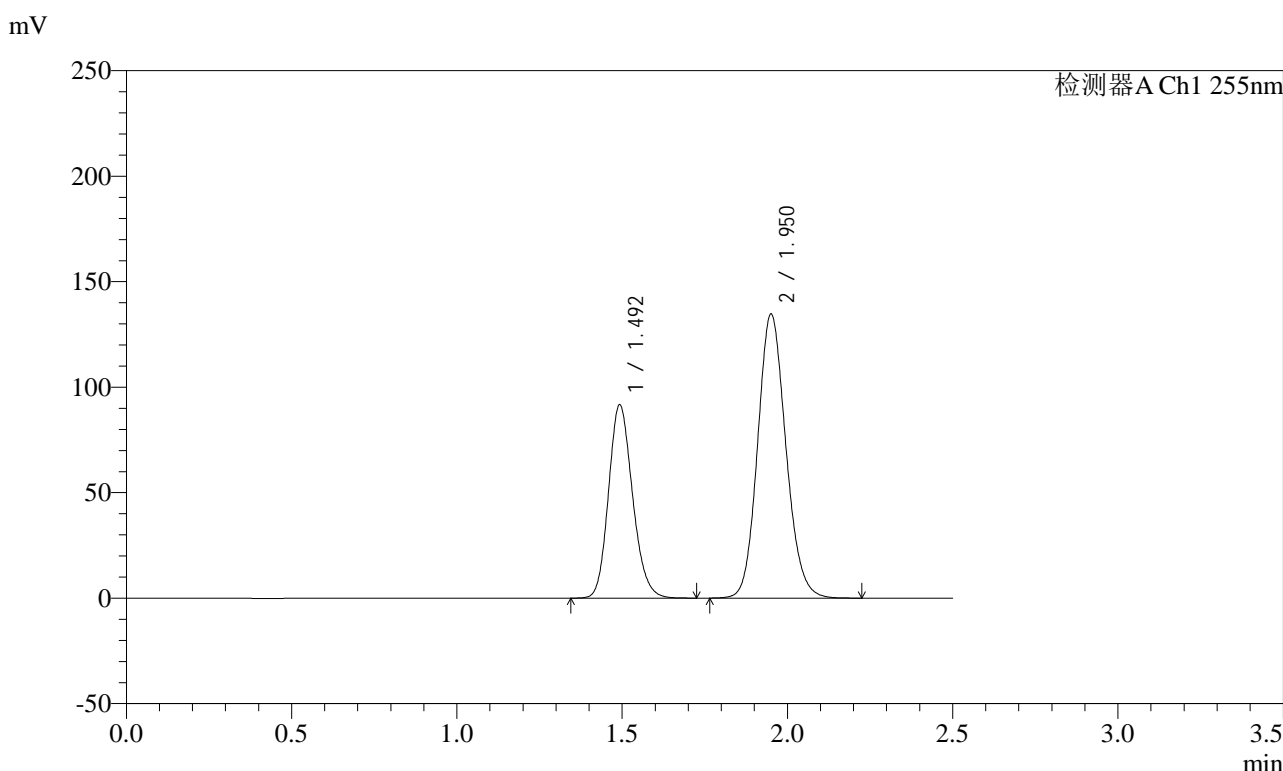
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	488343	36.753	96674	2033	1.167	--
2	1.949	840358	63.247	141889	2530	1.126	3.175
总计		1328702	100.000	238563			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3998-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 19:09:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

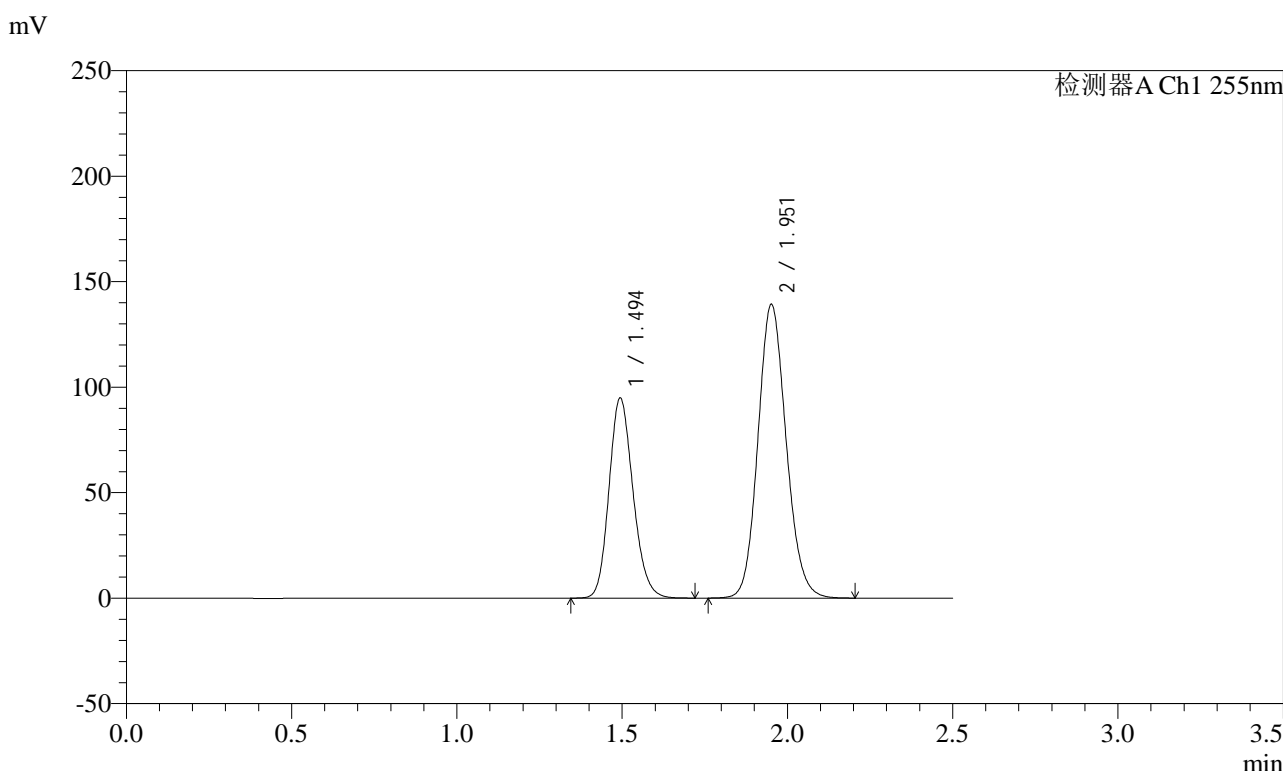
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	464180	36.696	91767	2029	1.168	--
2	1.950	800737	63.304	134643	2517	1.127	3.179
总计		1264918	100.000	226410			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-3999-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

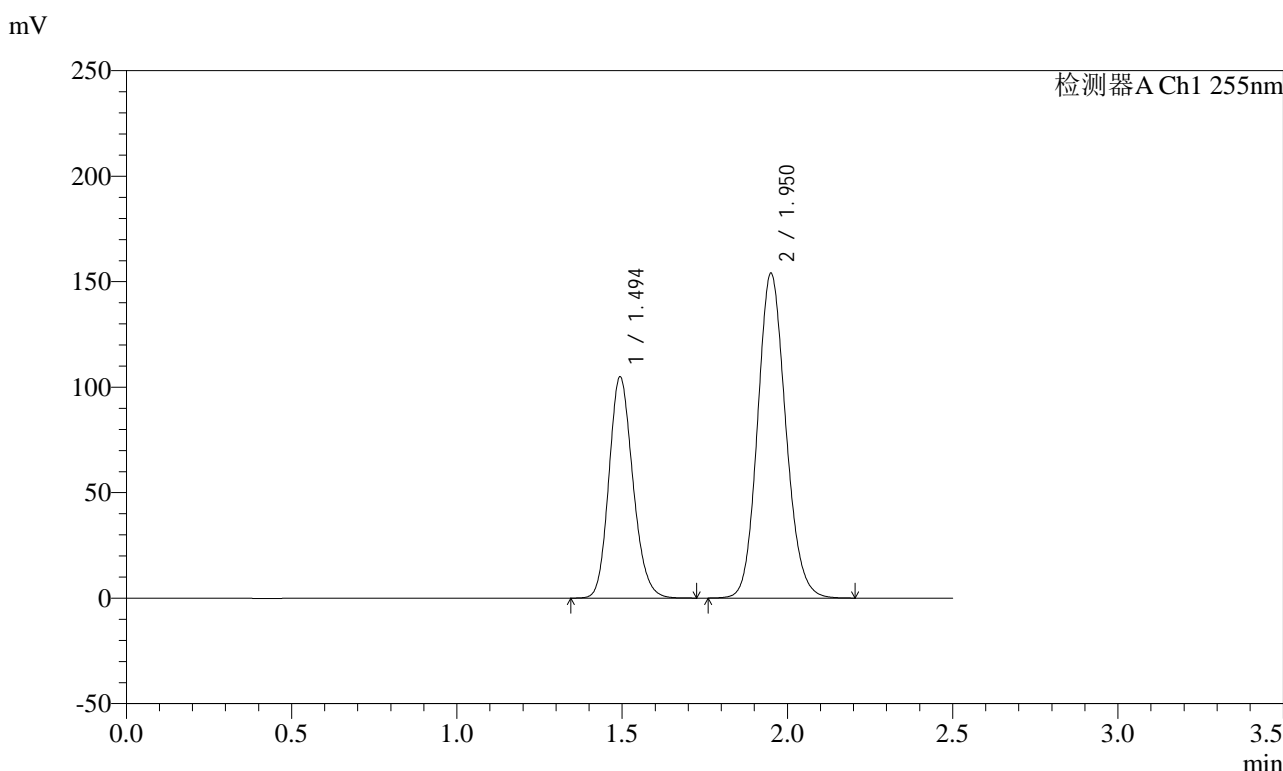
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	479996	36.715	94979	2035	1.168	--
2	1.951	827351	63.285	139203	2521	1.125	3.177
总计		1307347	100.000	234182			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4000-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 19:15:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:44:54 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

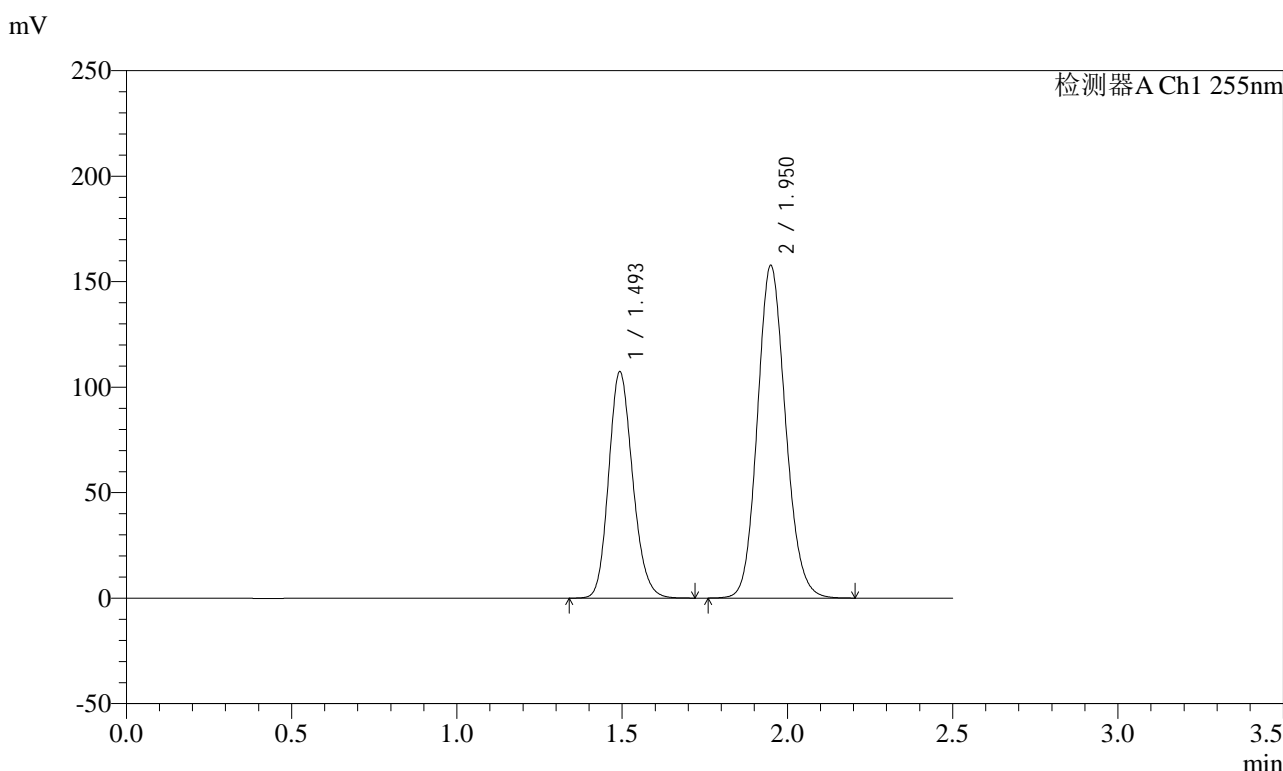
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	529986	36.745	105036	2040	1.168	--
2	1.950	912354	63.255	153975	2533	1.126	3.178
总计		1442340	100.000	259011			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4001-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

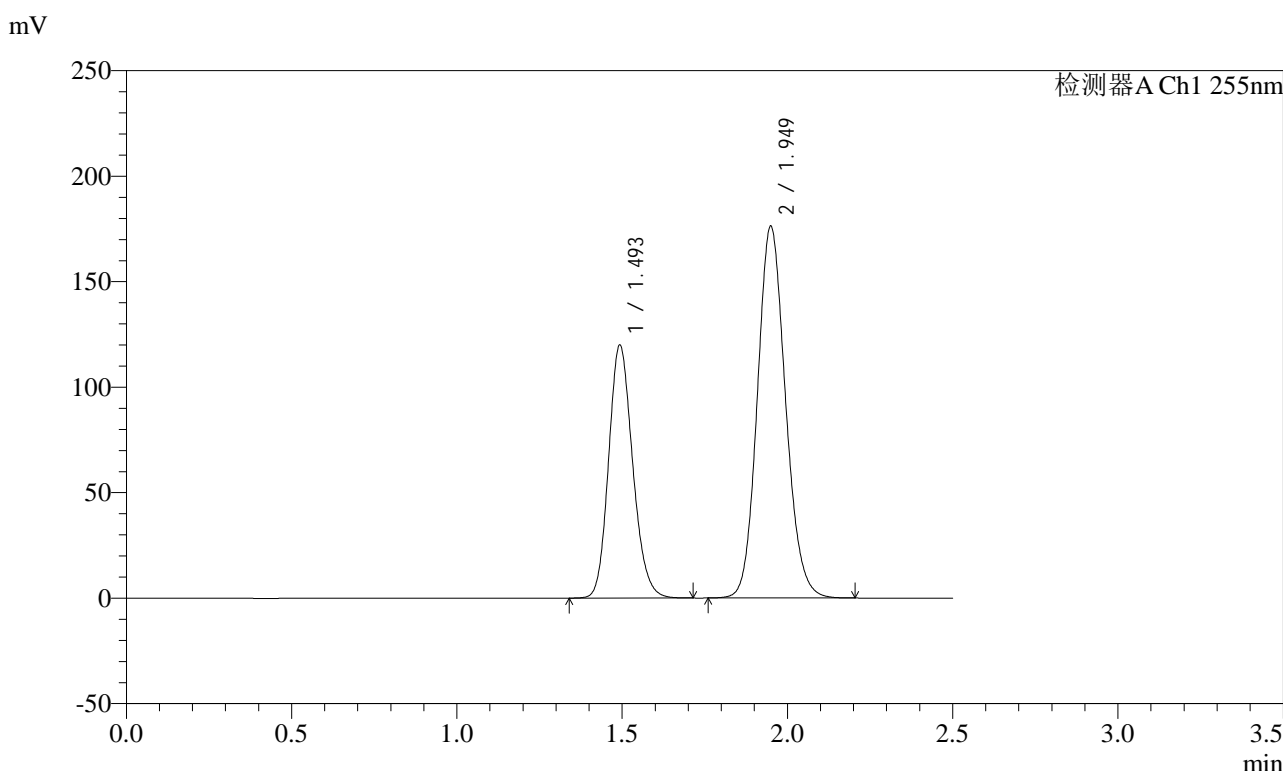
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	542269	36.752	107459	2037	1.167	--
2	1.950	933219	63.248	157780	2539	1.126	3.181
总计		1475488	100.000	265240			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4002-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

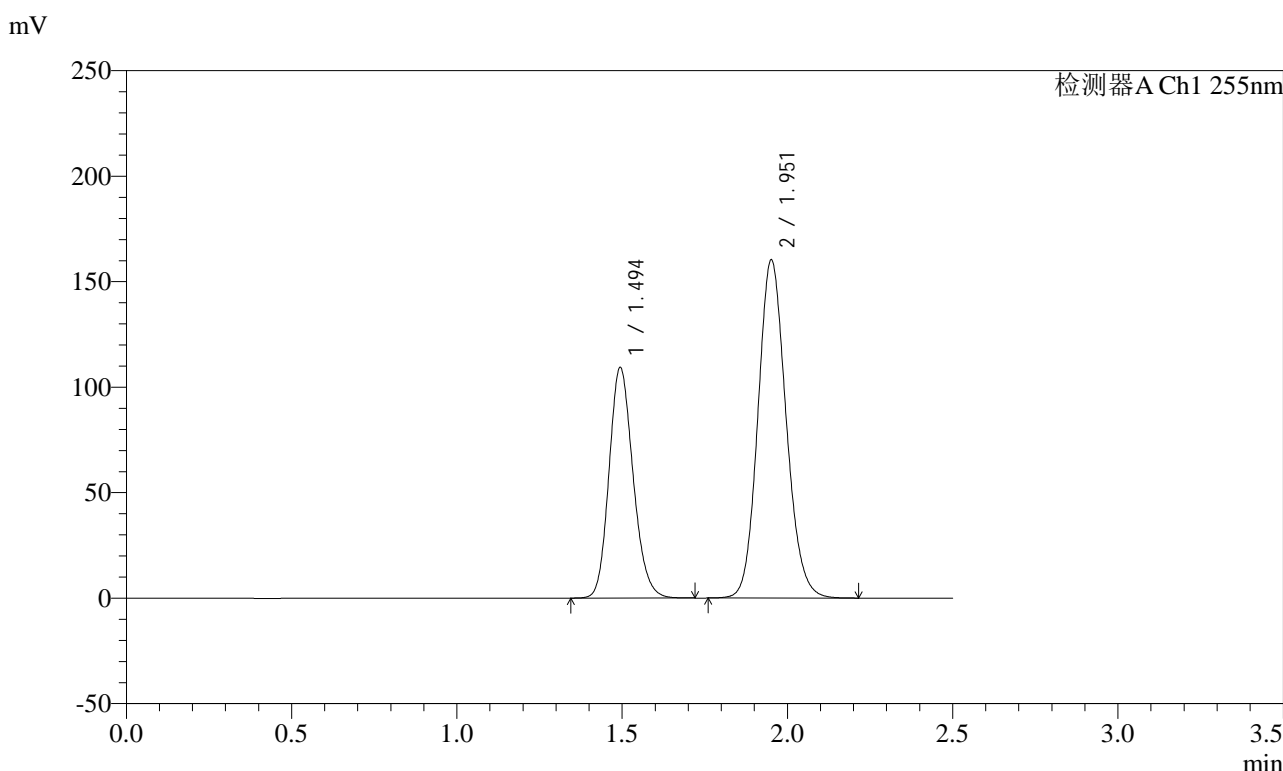
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	607603	36.777	120075	2026	1.166	--
2	1.949	1044524	63.223	176365	2529	1.126	3.173
总计		1652126	100.000	296440			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4003-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 19:23:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

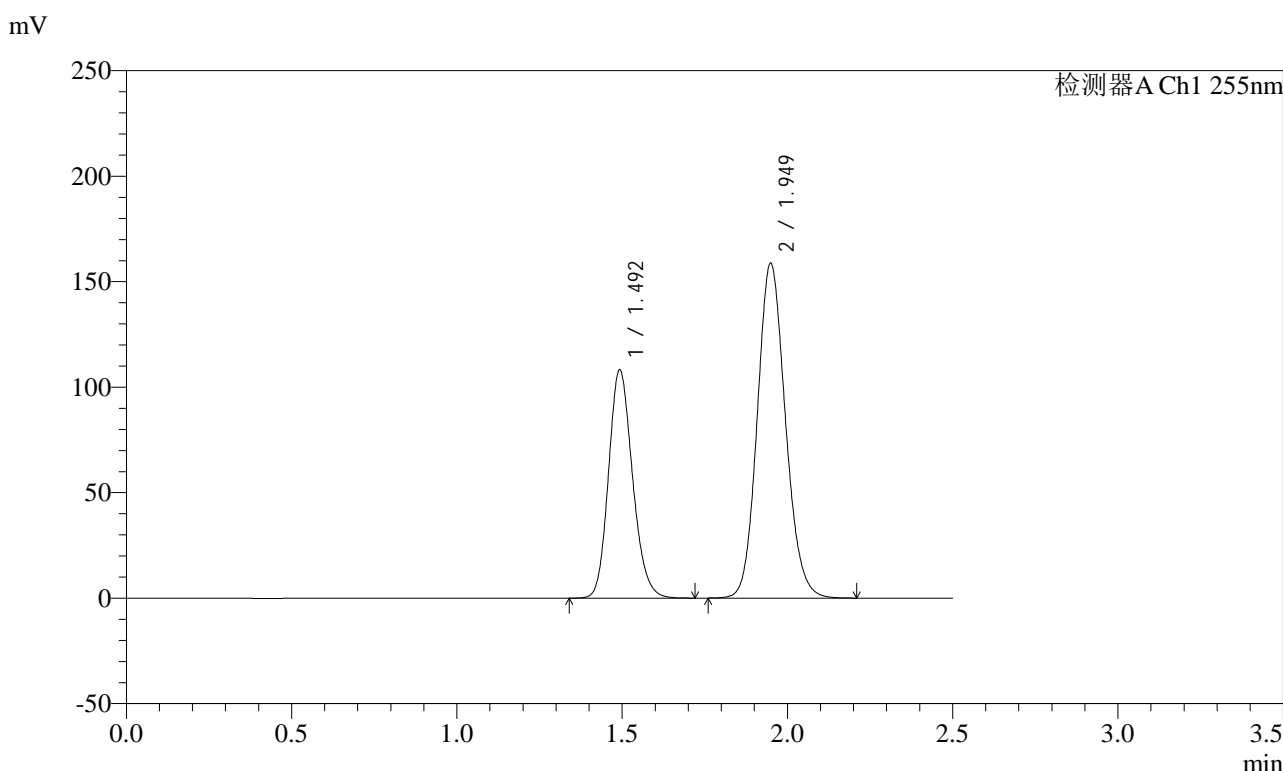
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	554370	36.839	109474	2026	1.168	--
2	1.951	950467	63.161	160205	2531	1.126	3.175
总计		1504837	100.000	269679			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4005-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

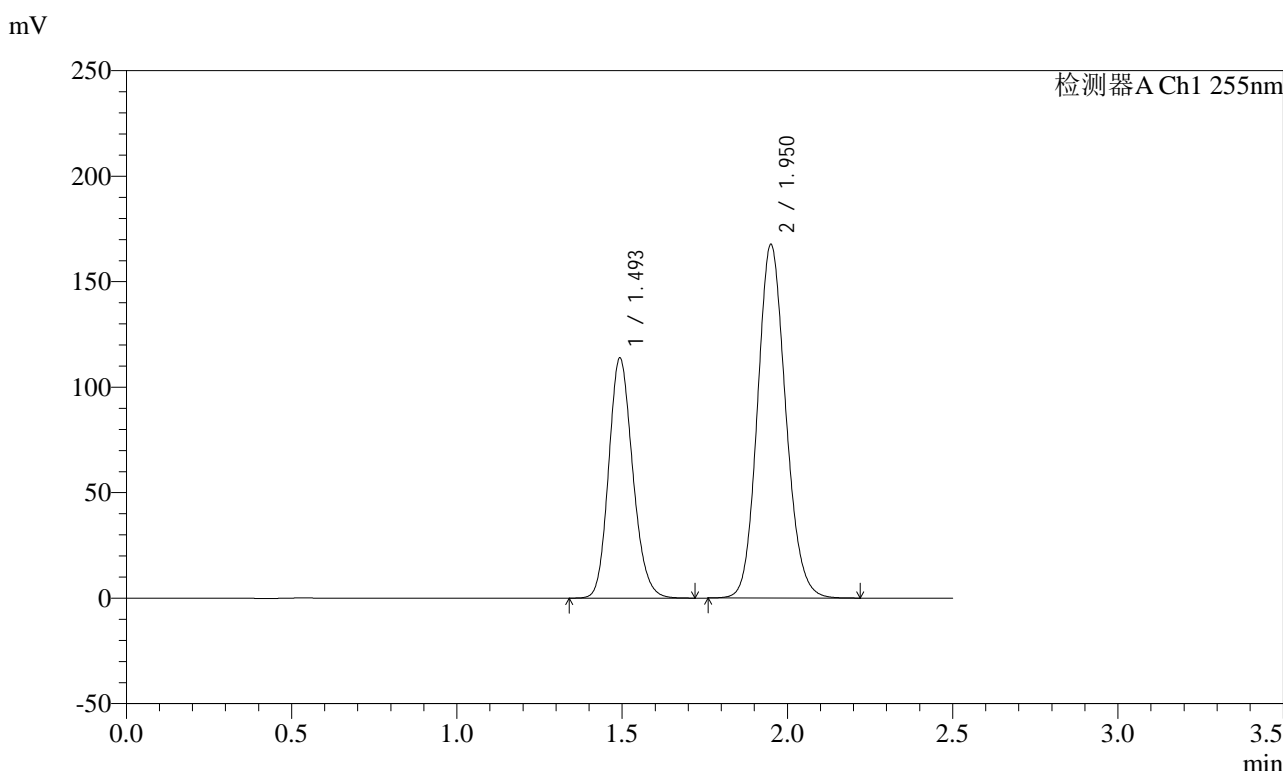
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	547012	36.774	108301	2035	1.167	--
2	1.949	940472	63.226	158847	2532	1.125	3.179
总计		1487484	100.000	267148			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4006-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	576878	36.671	113984	2026	1.164	--
2	1.950	996221	63.329	167700	2517	1.125	3.171
总计		1573099	100.000	281684			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

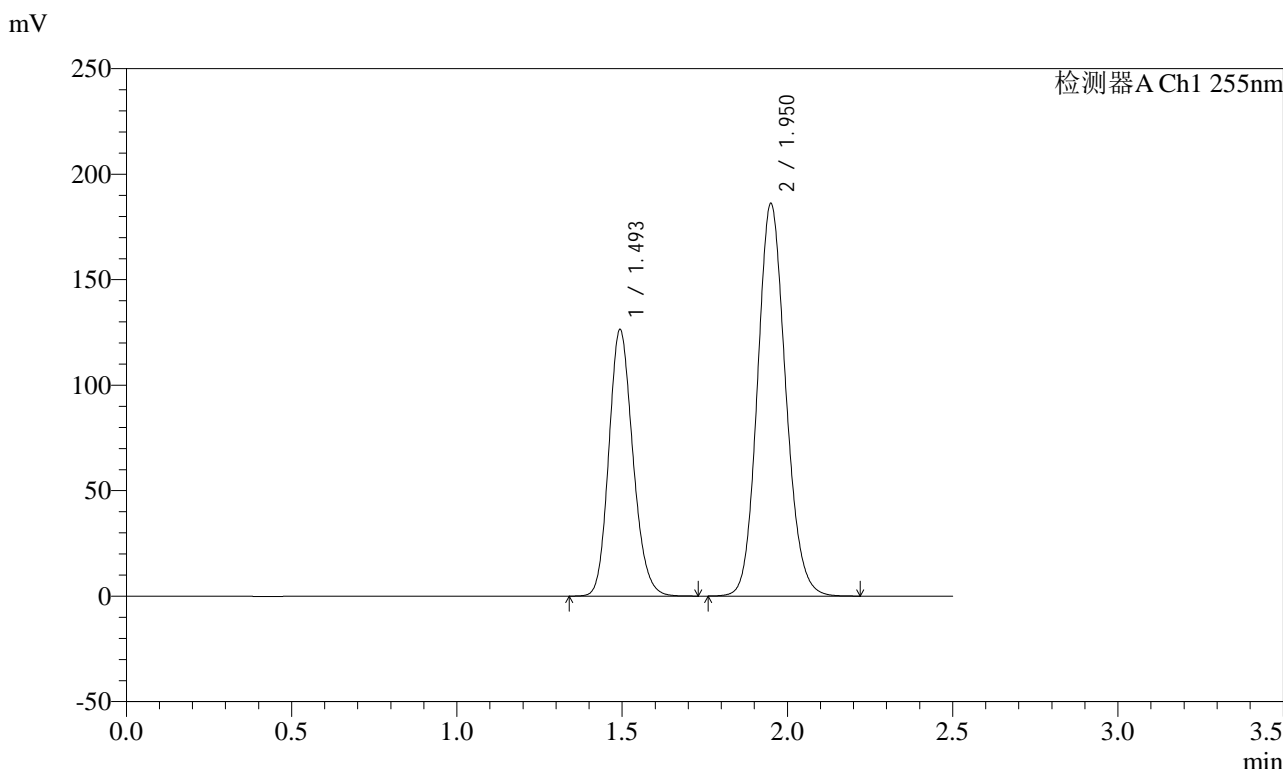


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4008-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 19:38:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:45:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

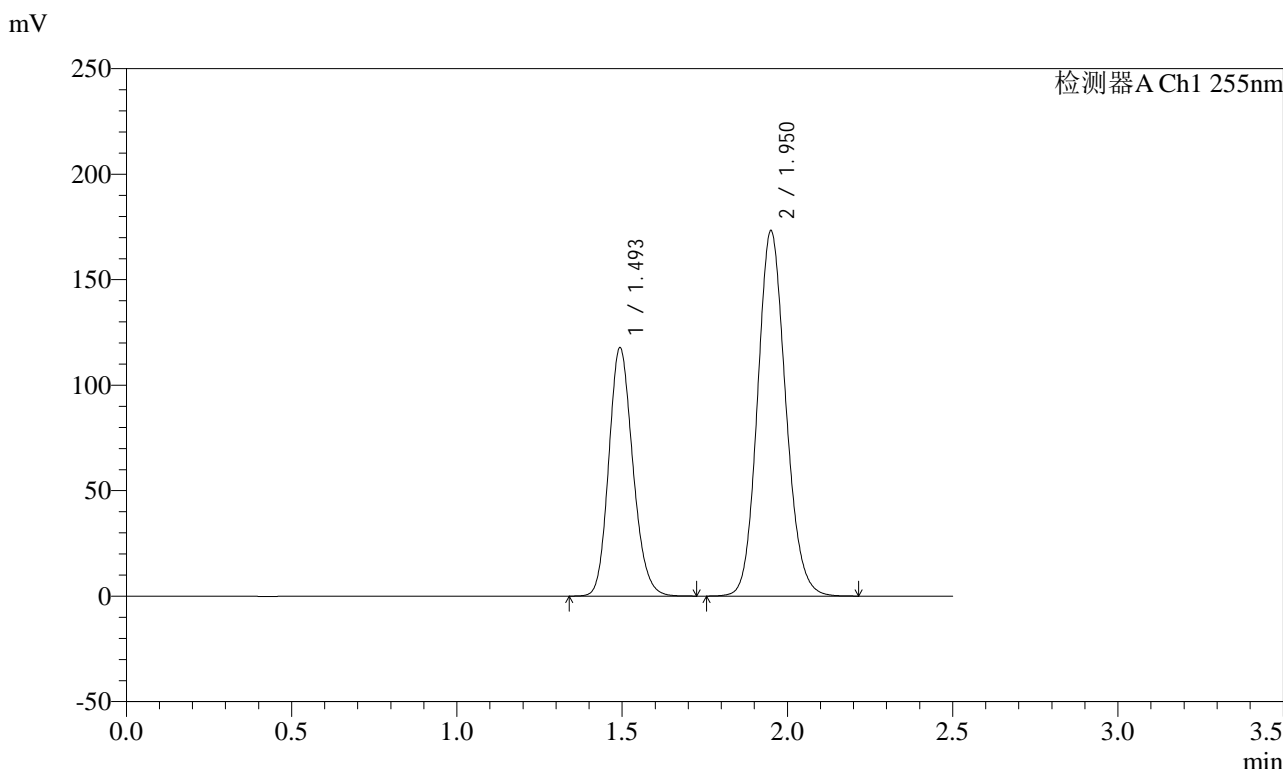
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	639211	36.671	126541	2032	1.168	--
2	1.950	1103908	63.329	186151	2527	1.125	3.173
总计		1743119	100.000	312692			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4009-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

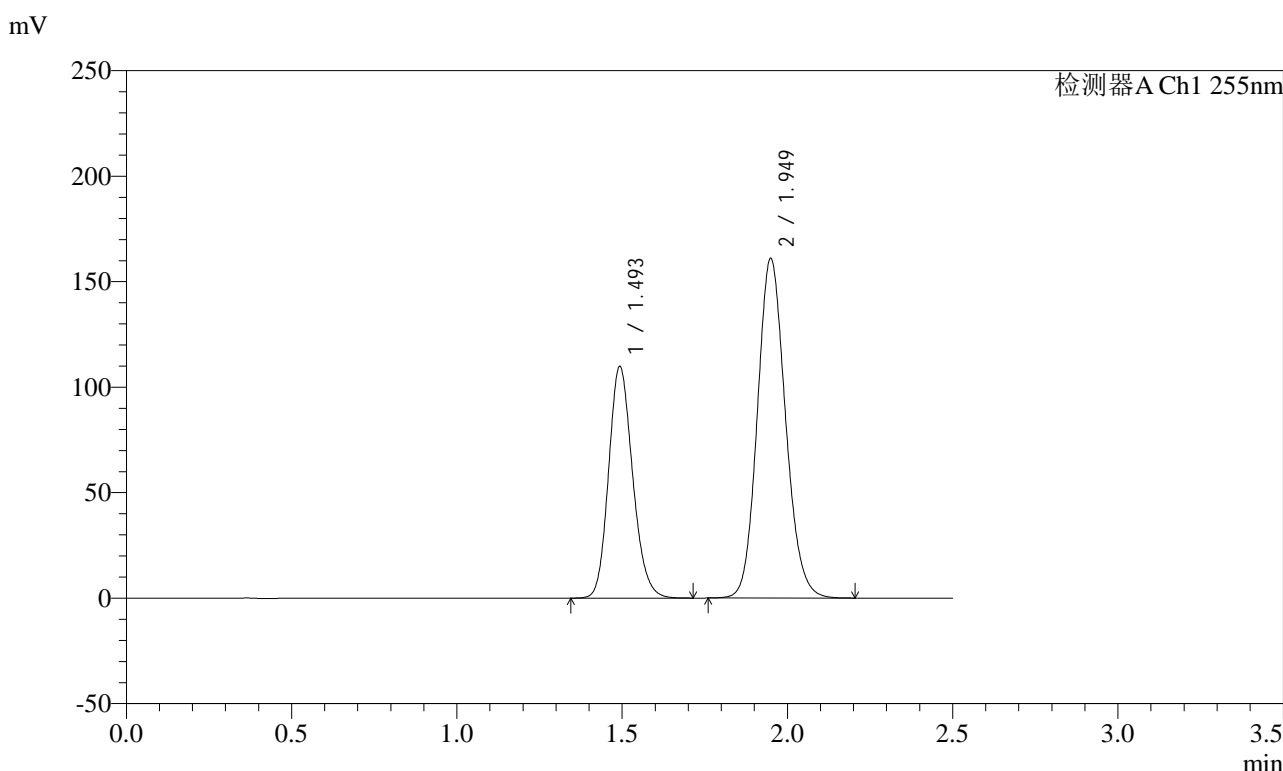
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	596633	36.737	117975	2029	1.166	--
2	1.950	1027427	63.263	173221	2527	1.125	3.174
总计		1624060	100.000	291197			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4010-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

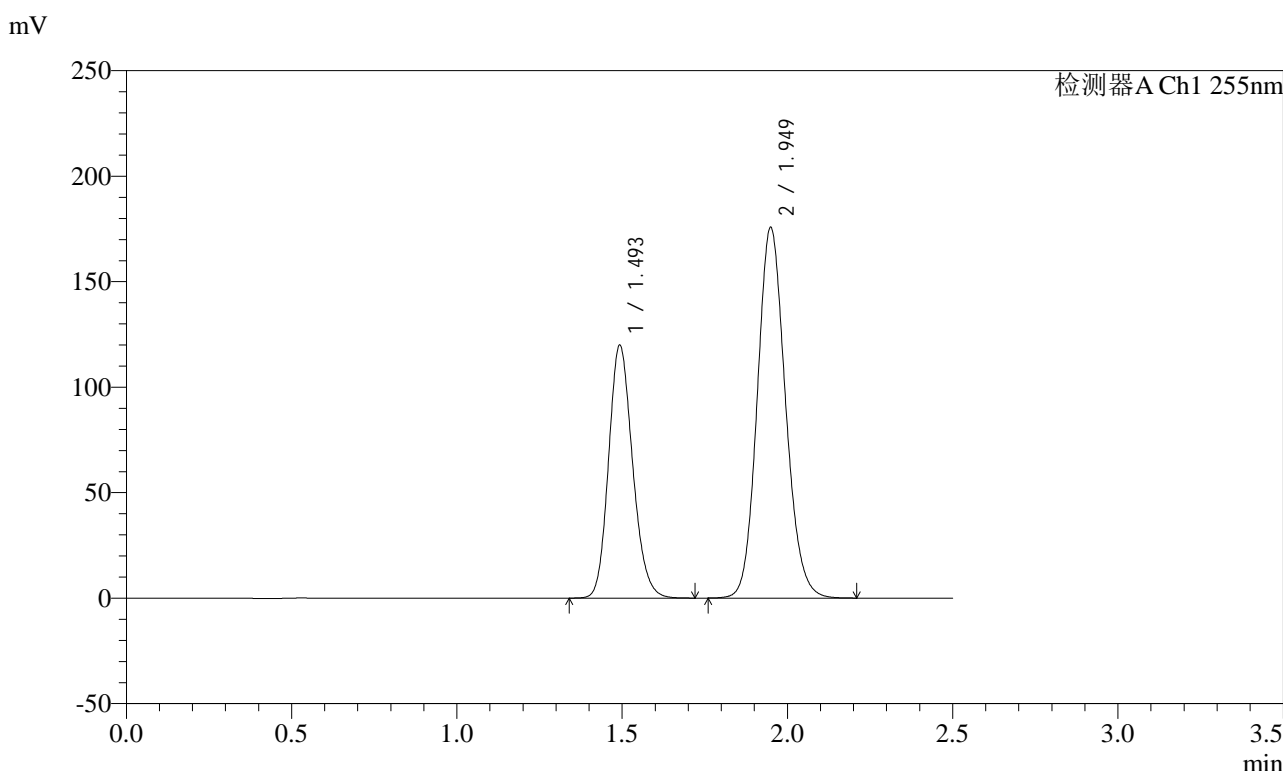
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	55552	36.796	109972	2033	1.166	--
2	1.949	954255	63.204	161131	2527	1.125	3.176
总计		1509807	100.000	271104			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4011-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	606660	36.799	120026	2031	1.168	--
2	1.949	1041907	63.201	175862	2525	1.125	3.174
总计		1648567	100.000	295888			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

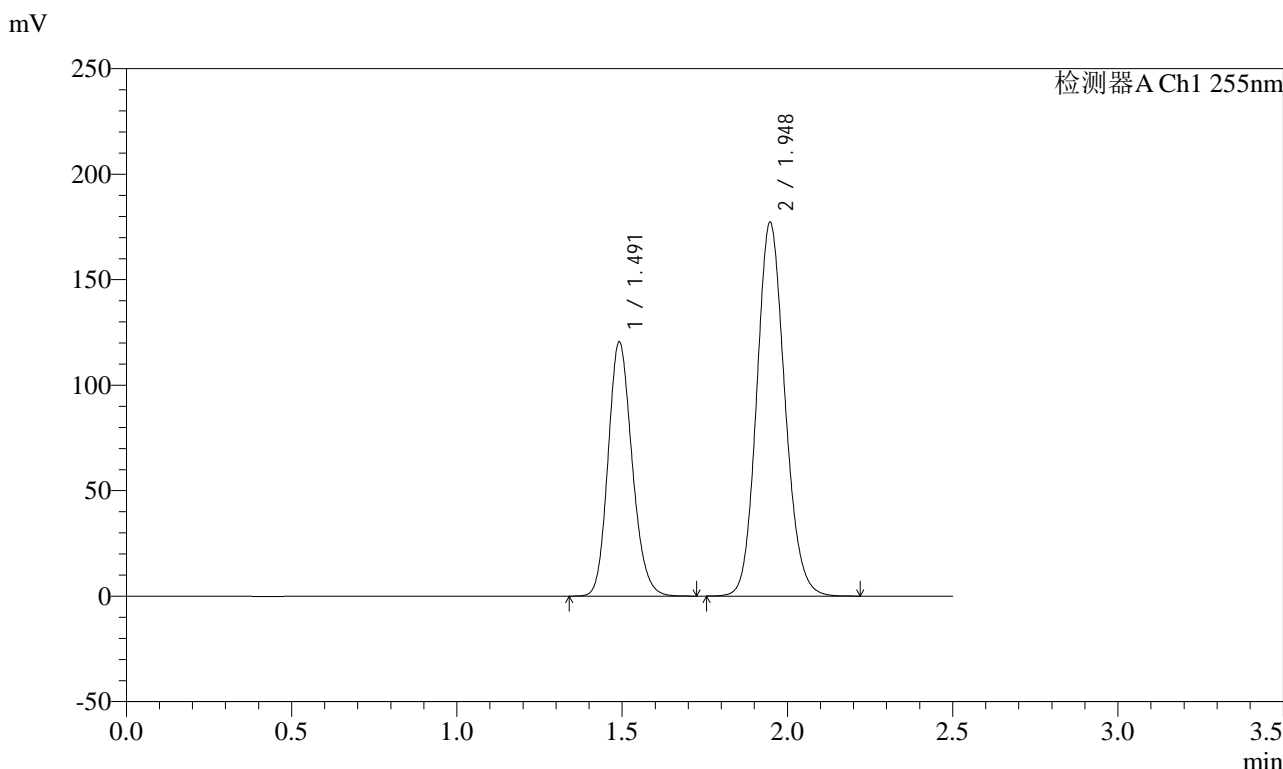


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4012-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/10 19:49:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	609091	36.717	120390	2032	1.166	--
2	1.948	1049790	63.283	177329	2526	1.125	3.176
总计		1658880	100.000	297719			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

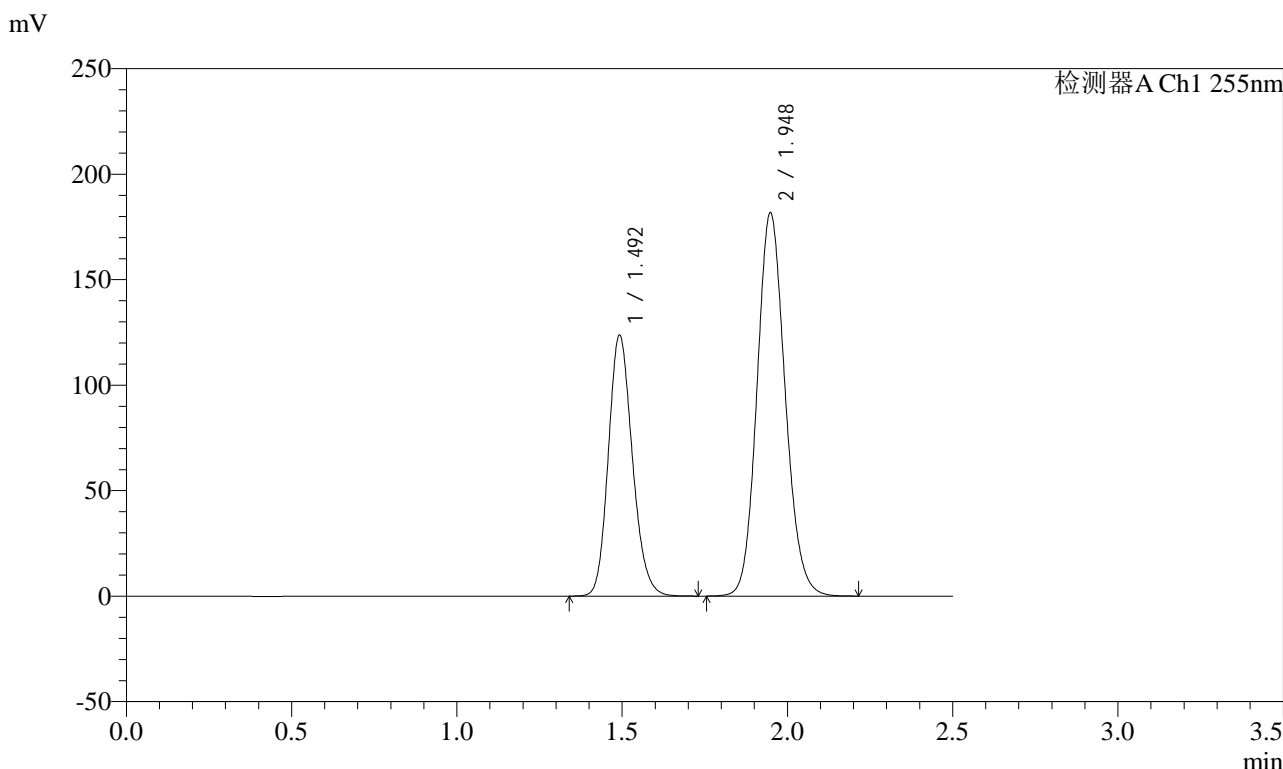


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4013-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

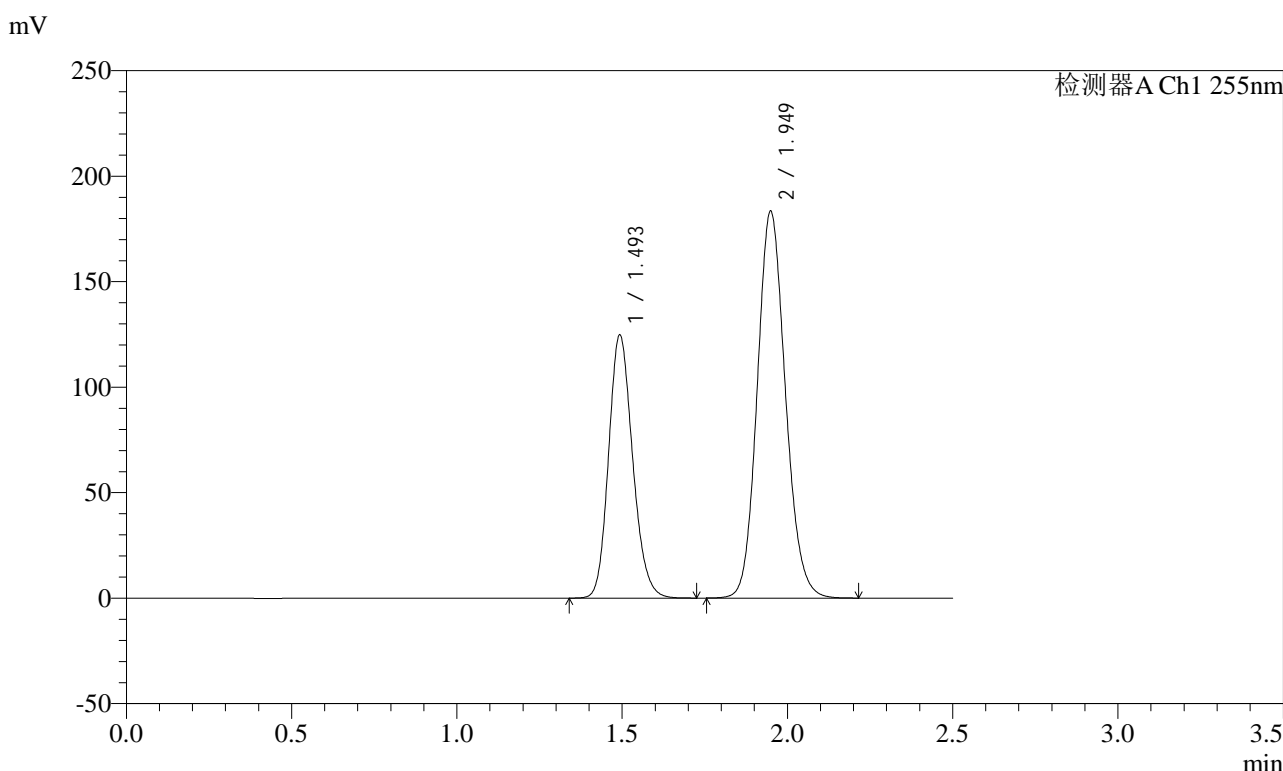
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	625375	36.742	123742	2031	1.166	--
2	1.948	1076704	63.258	181896	2529	1.125	3.176
总计		1702080	100.000	305638			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4015-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

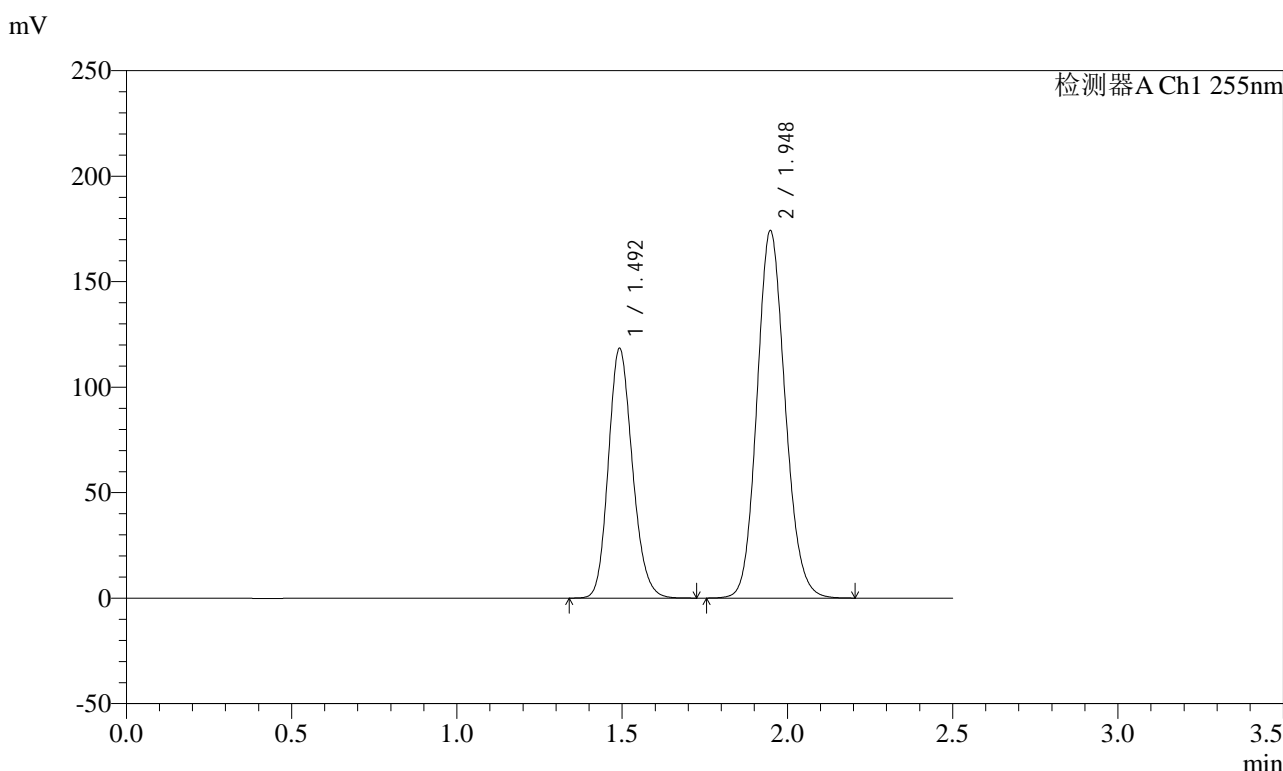
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	631000	36.716	124911	2033	1.168	--
2	1.949	1087618	63.284	183573	2524	1.126	3.173
总计		1718618	100.000	308483			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4016-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

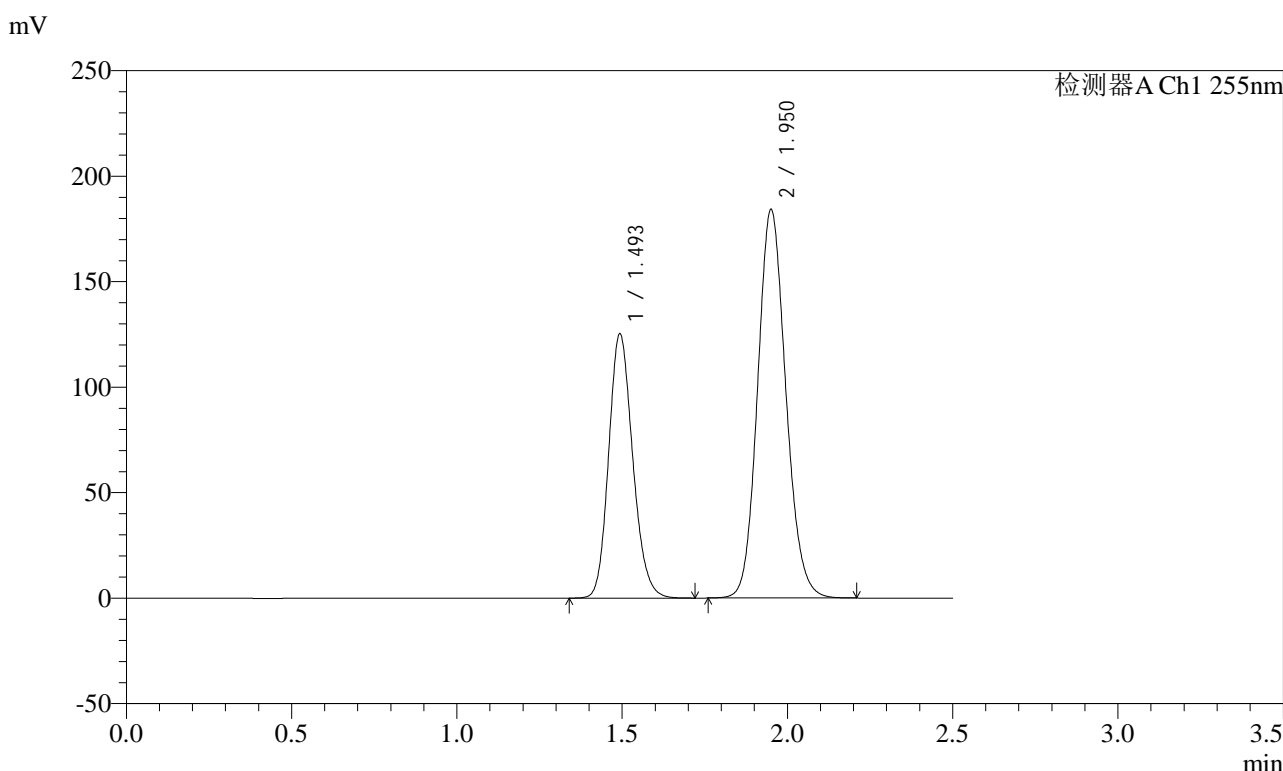
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	599226	36.712	118479	2028	1.167	--
2	1.948	1033003	63.288	174397	2523	1.125	3.172
总计		1632229	100.000	292876			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4017-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

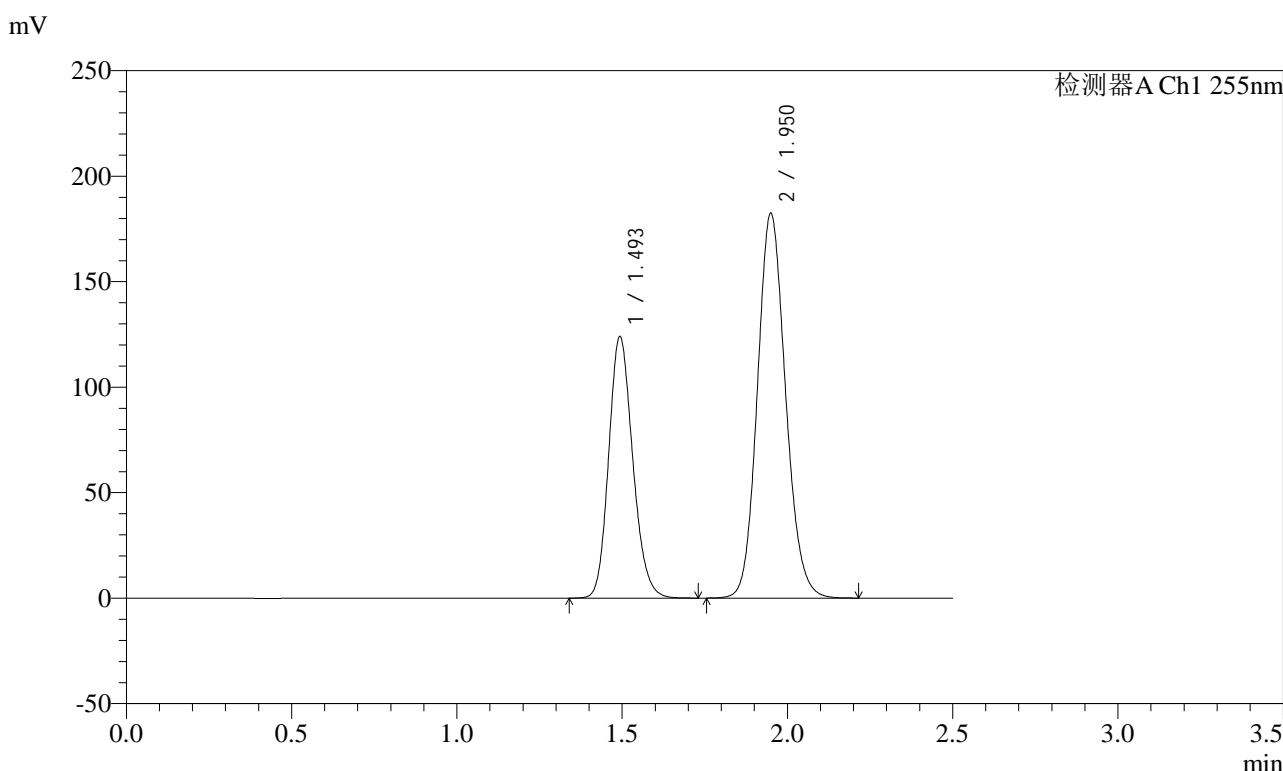
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	633810	36.675	125469	2034	1.166	--
2	1.950	1094379	63.325	184138	2518	1.123	3.177
总计		1728189	100.000	309607			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4018-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

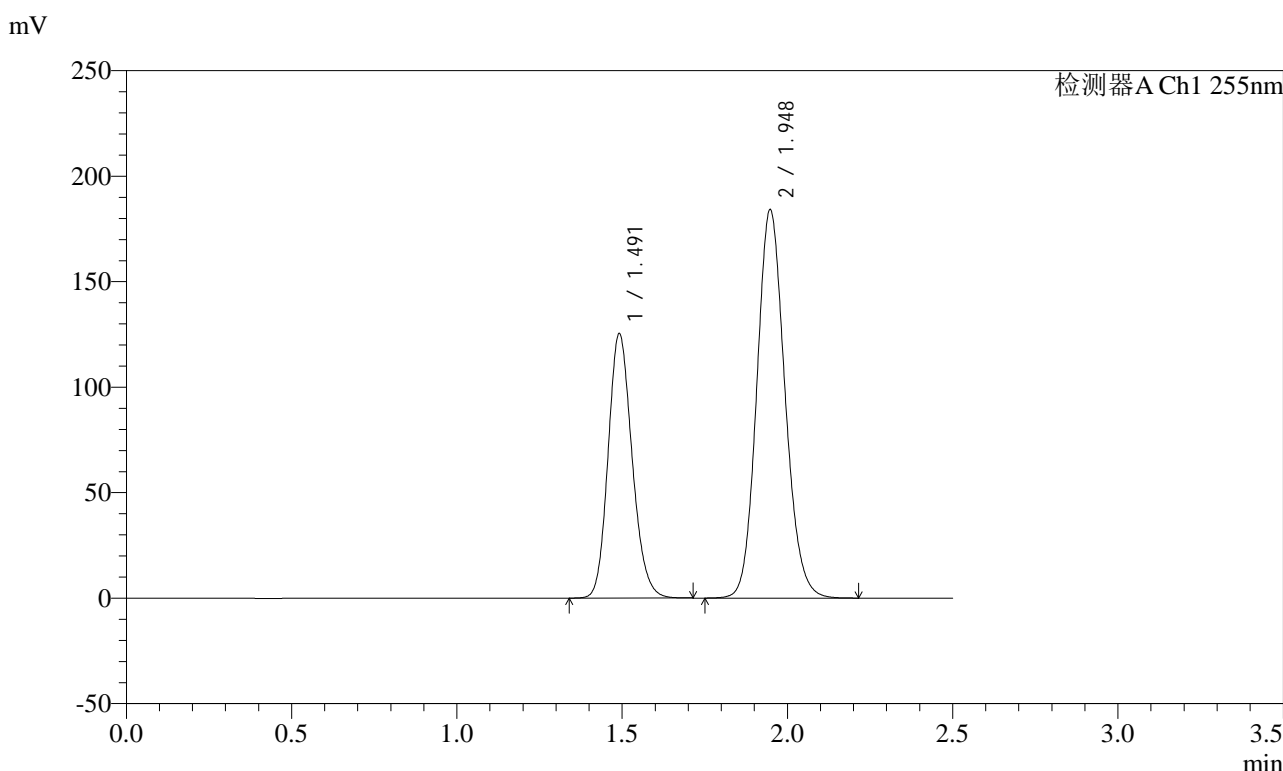
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	628254	36.725	124155	2028	1.168	--
2	1.950	1082435	63.275	182481	2523	1.125	3.172
总计		1710689	100.000	306636			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4019-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：4-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 20:09:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:45:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

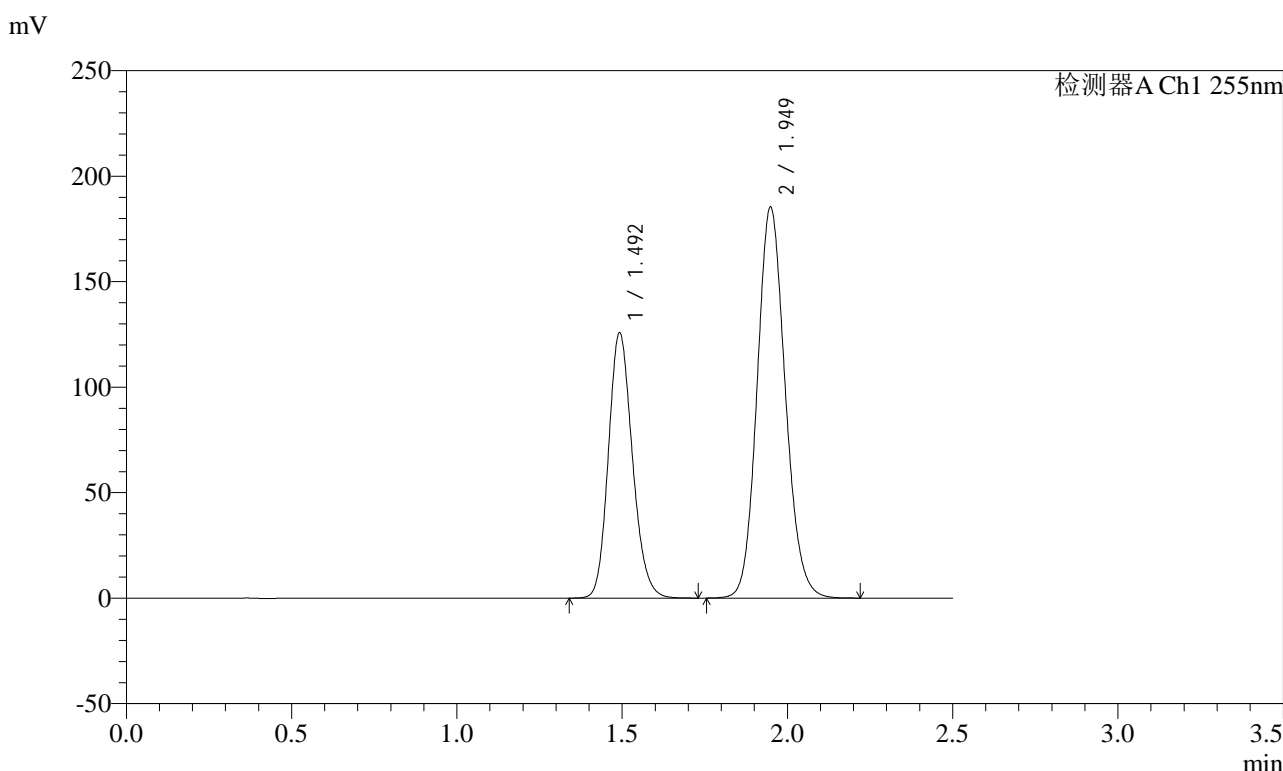
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	633710	36.725	125285	2030	1.167	--
2	1.948	1091846	63.275	184284	2525	1.124	3.176
总计		1725557	100.000	309569			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4020-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

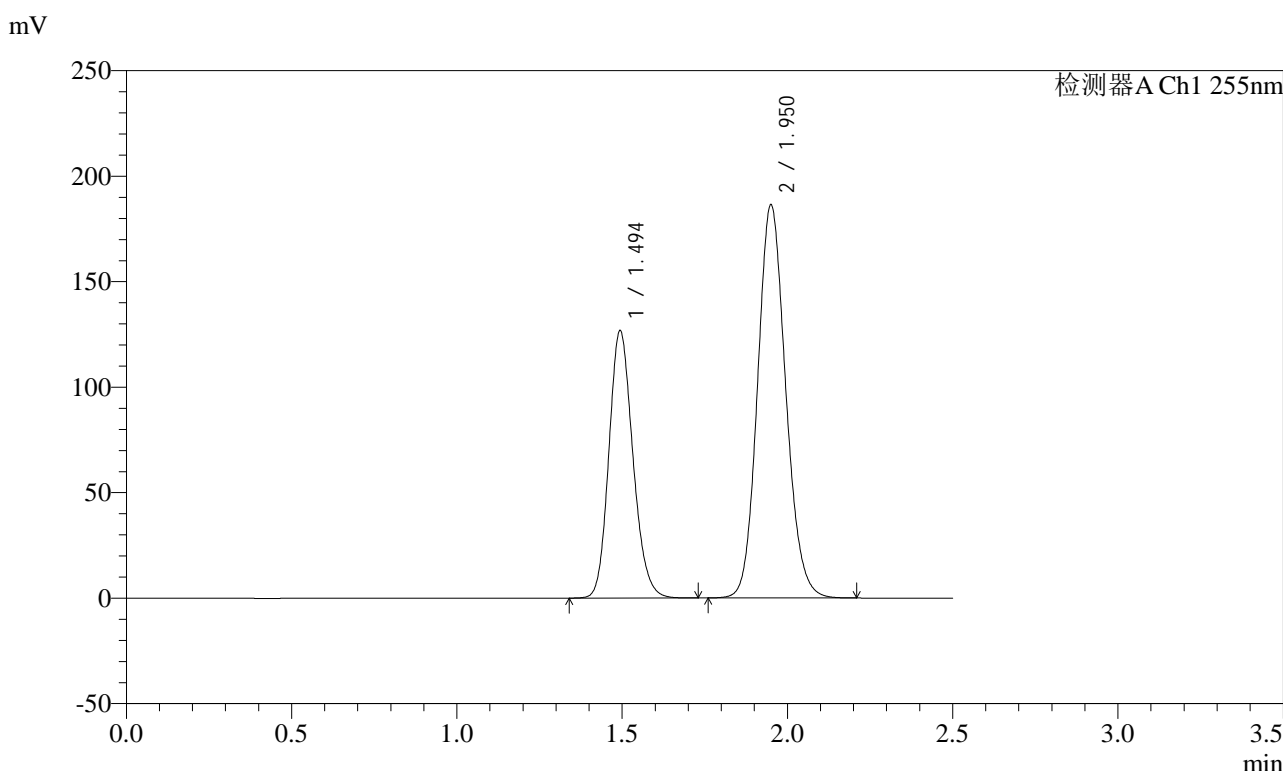
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	636172	36.674	125856	2031	1.166	--
2	1.949	1098503	63.326	185548	2529	1.124	3.177
总计		1734675	100.000	311404			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4021-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

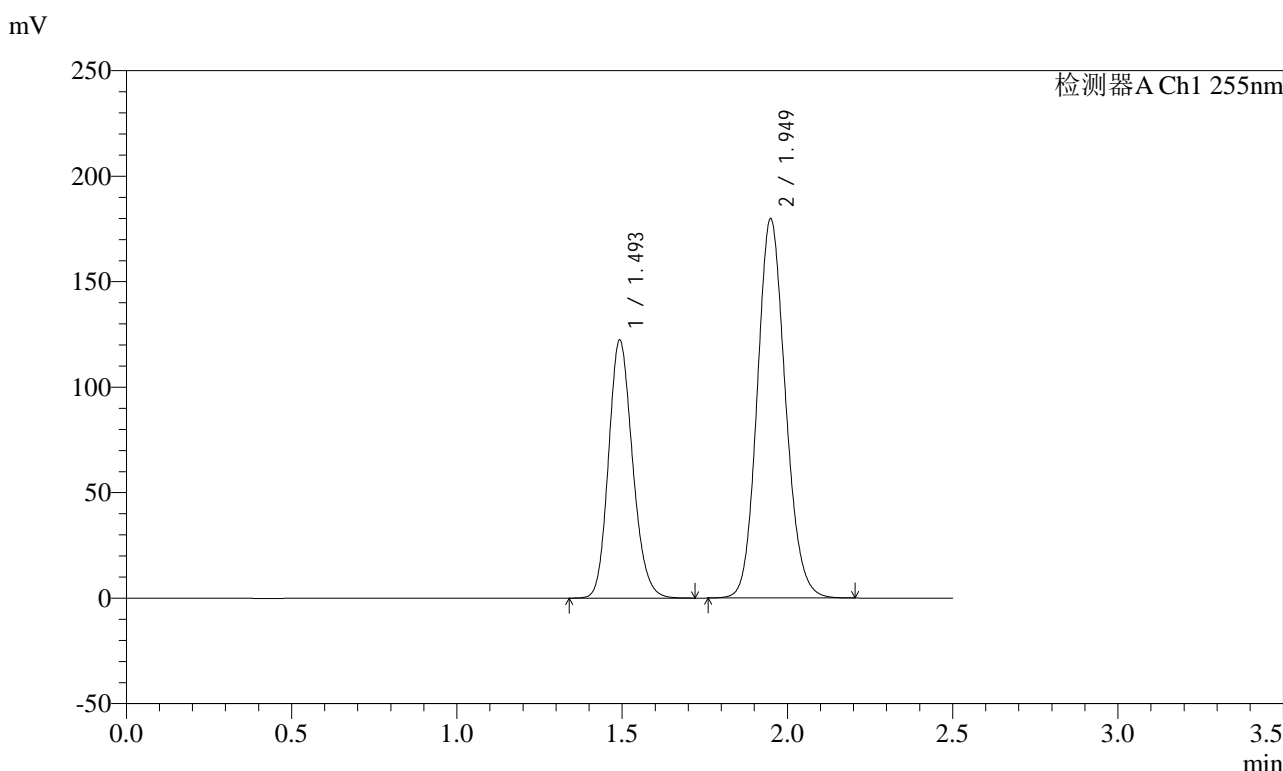
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	640694	36.718	126922	2037	1.166	--
2	1.950	1104192	63.282	186447	2534	1.125	3.176
总计		1744887	100.000	313369			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4022-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	618954	36.748	122439	2030	1.166	--
2	1.949	1065353	63.252	179976	2532	1.125	3.176
总计		1684307	100.000	302415			

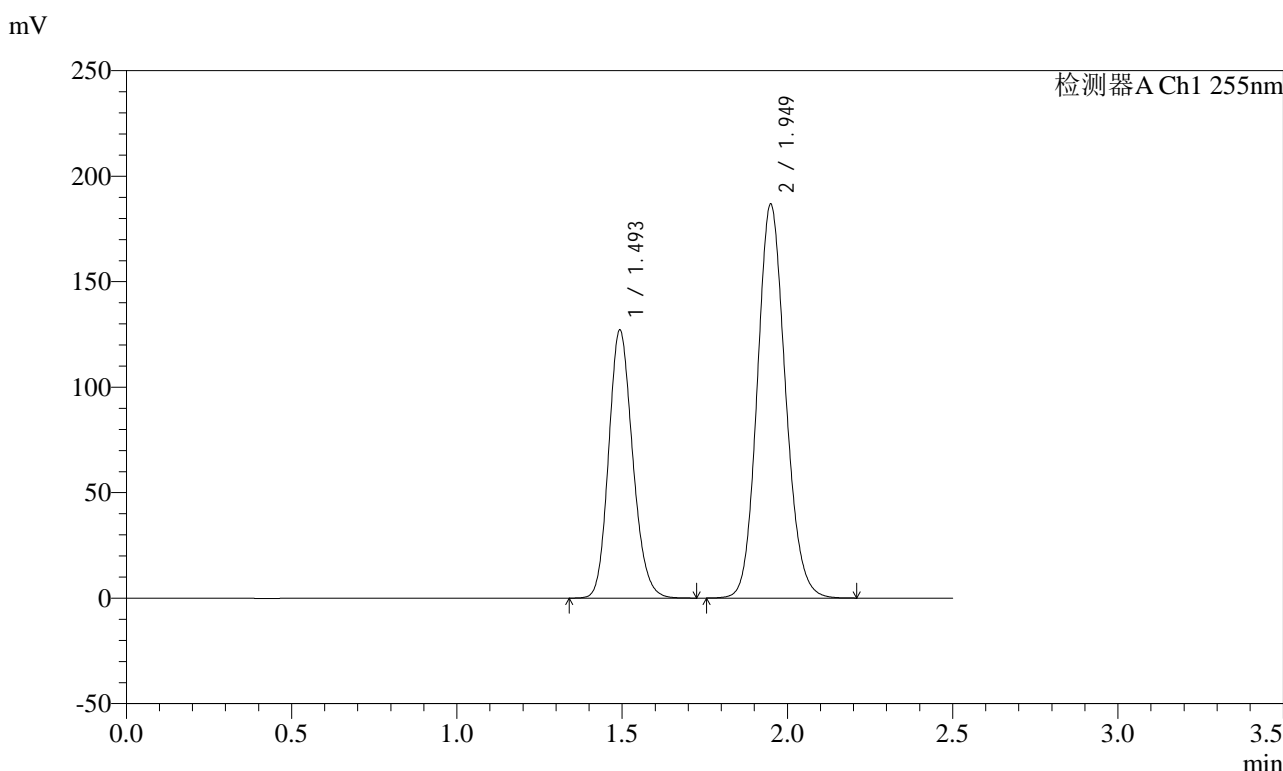
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-28/31-4023-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

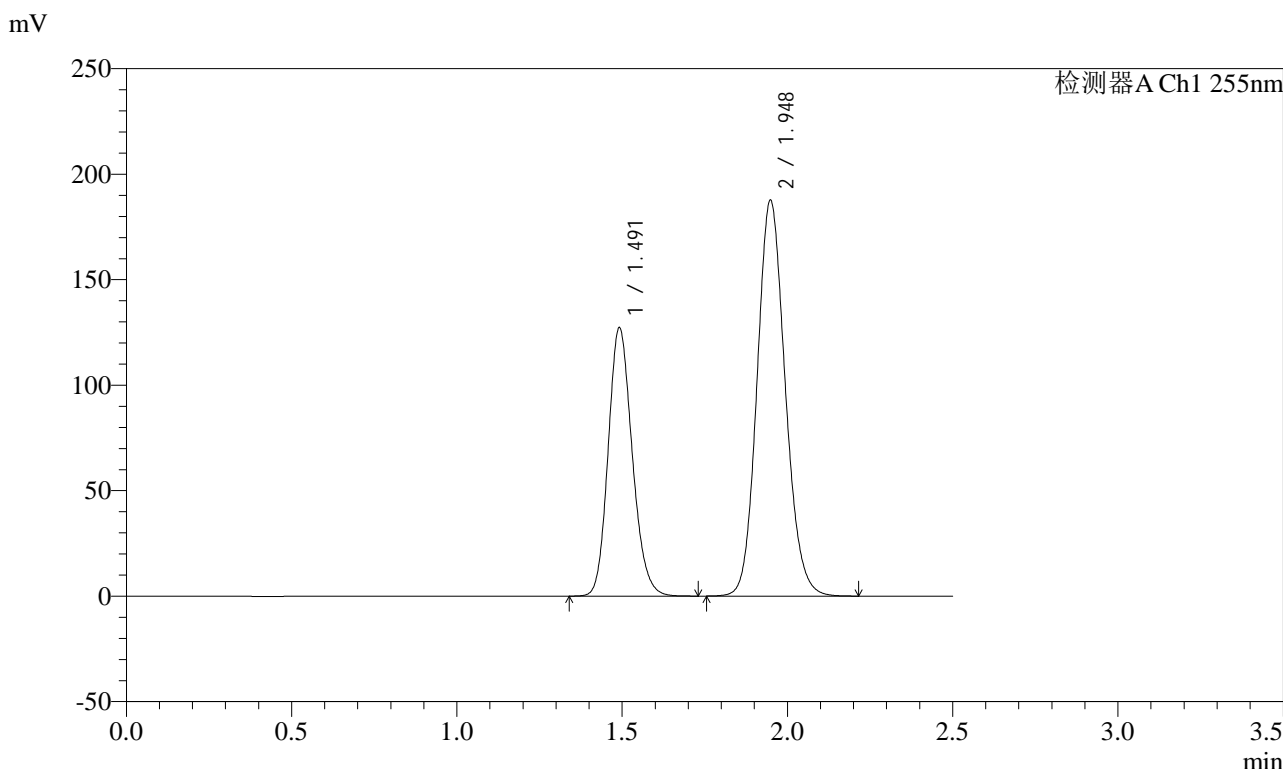
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	642677	36.744	127261	2034	1.166	--
2	1.949	1106409	63.256	186858	2530	1.125	3.175
总计		1749086	100.000	314119			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4024-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

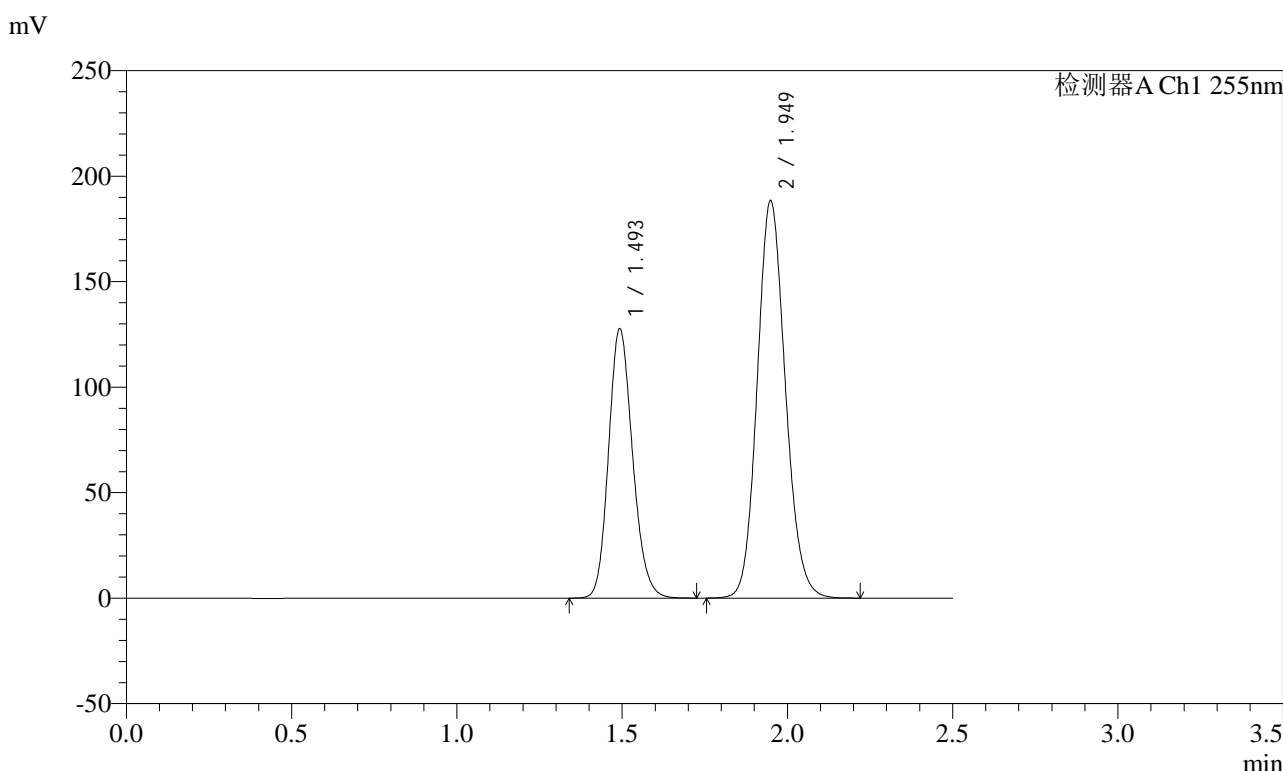
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	644022	36.670	127215	2027	1.167	--
2	1.948	1112233	63.330	187852	2527	1.124	3.179
总计		1756255	100.000	315067			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4025-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

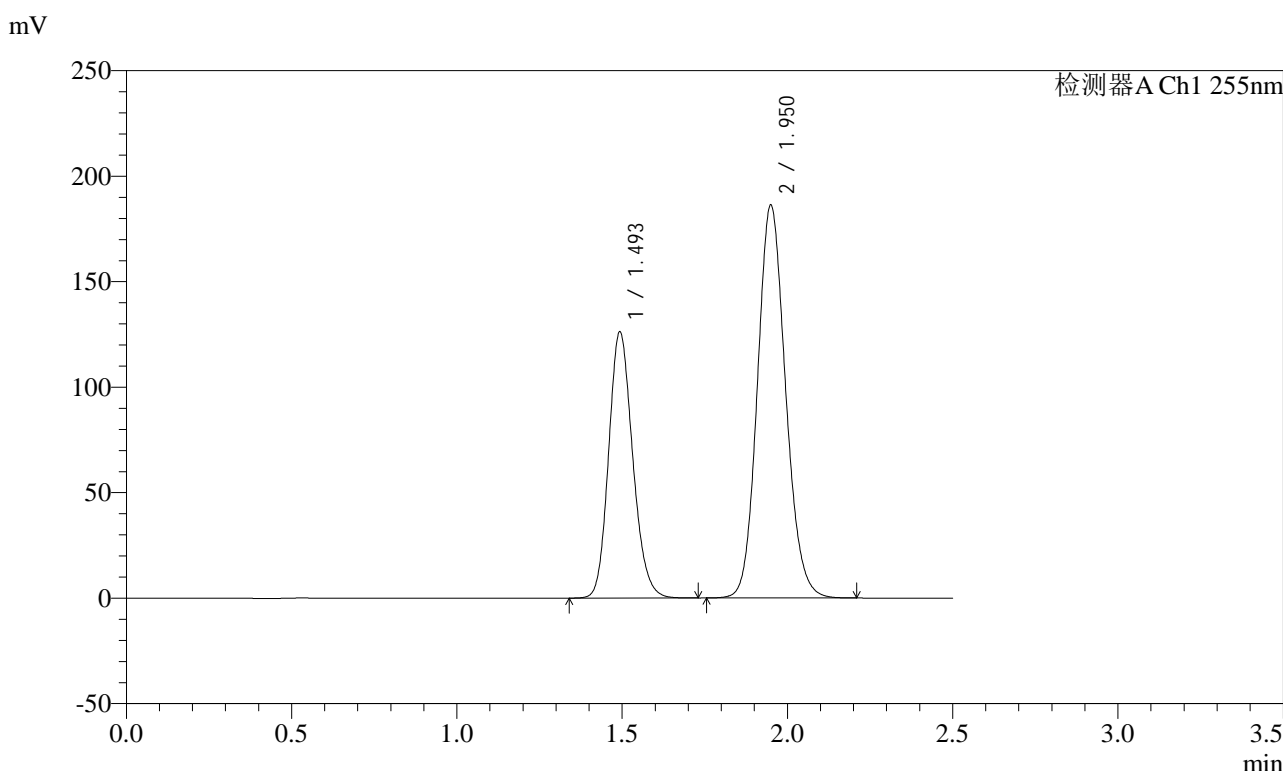
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	645762	36.644	127808	2033	1.166	--
2	1.949	1116505	63.356	188534	2529	1.125	3.175
总计		1762267	100.000	316342			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4026-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	638890	36.653	126387	2031	1.166	--
2	1.950	1104198	63.347	186369	2529	1.125	3.176
总计		1743089	100.000	312756			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

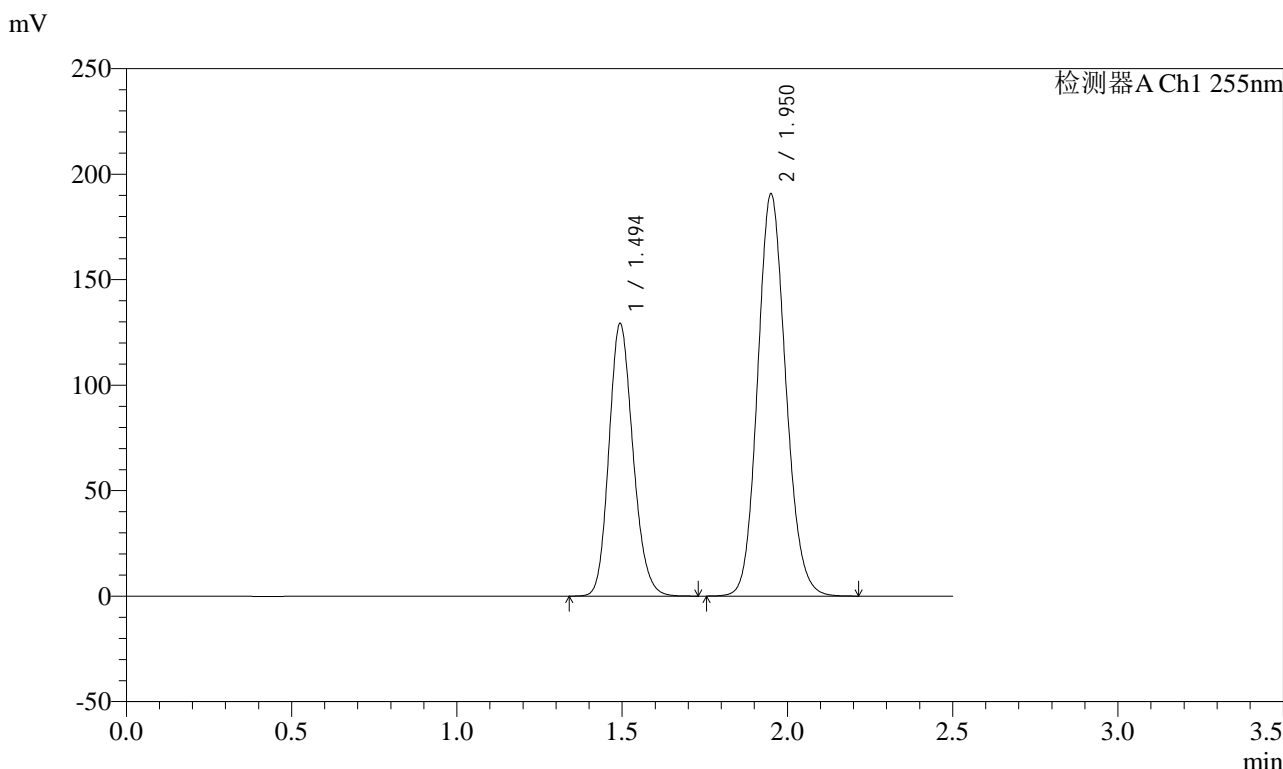


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4027-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

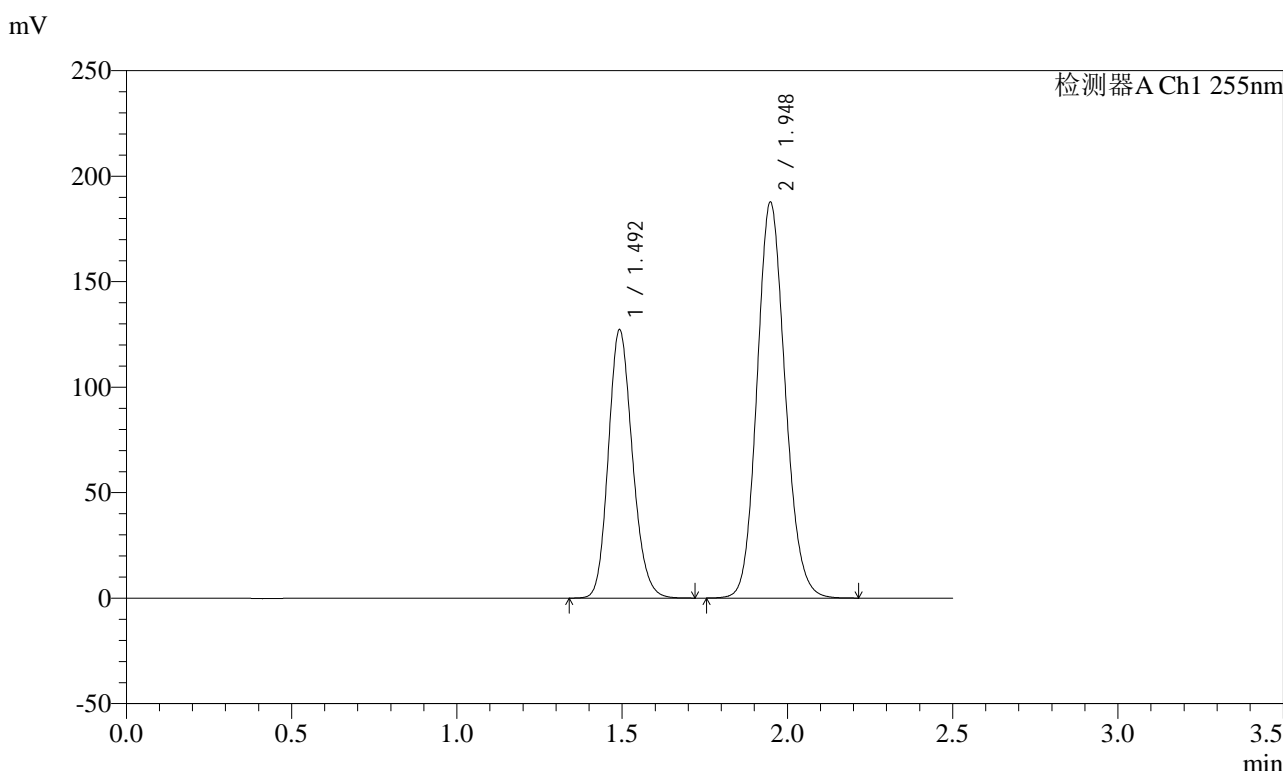
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	654041	36.635	129408	2033	1.167	--
2	1.950	1131253	63.365	190681	2527	1.125	3.173
总计		1785295	100.000	320090			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4028-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

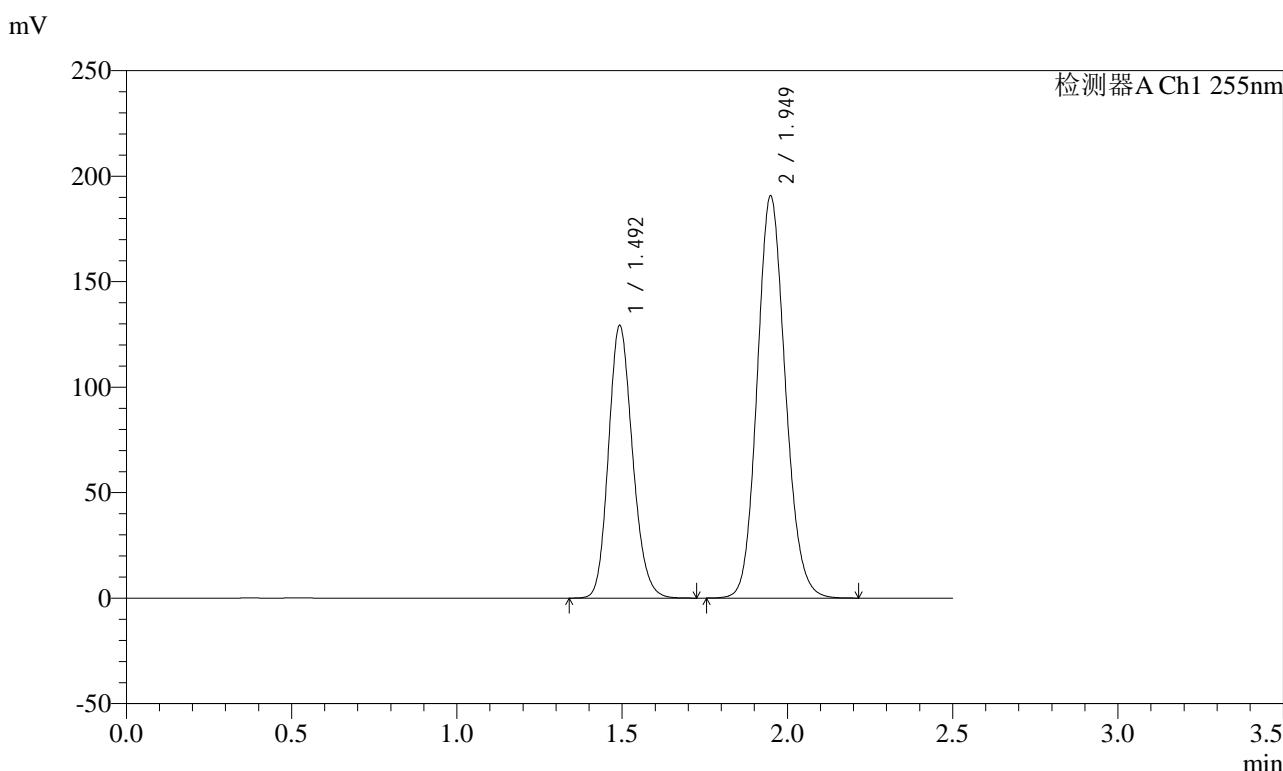
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	643726	36.657	127311	2030	1.166	--
2	1.948	1112331	63.343	187896	2528	1.125	3.174
总计		1756057	100.000	315207			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4029-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

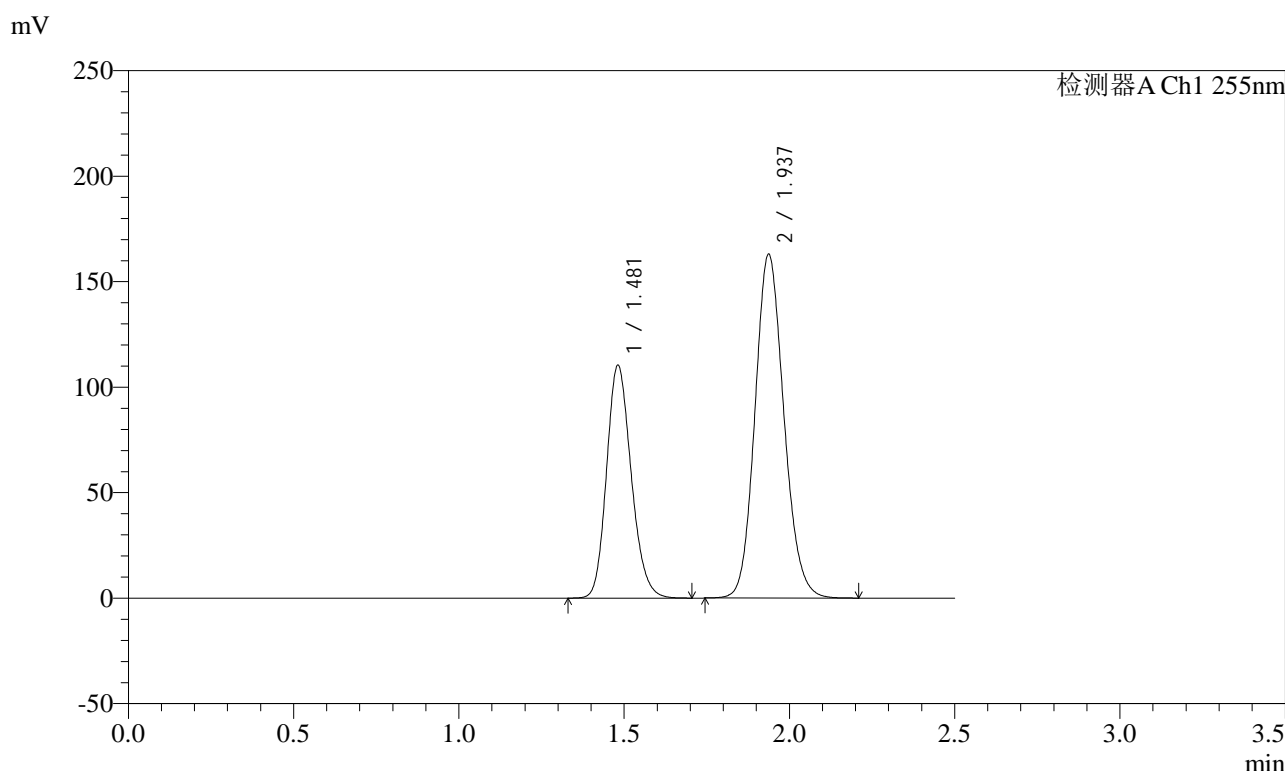
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654177	36.662	129365	2029	1.166	--
2	1.949	1130183	63.338	190851	2528	1.125	3.174
总计		1784360	100.000	320217			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4030-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572844	36.607	110296	1897	1.181	--
2	1.937	991998	63.393	163057	2364	1.129	3.088
总计		1564842	100.000	273352			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

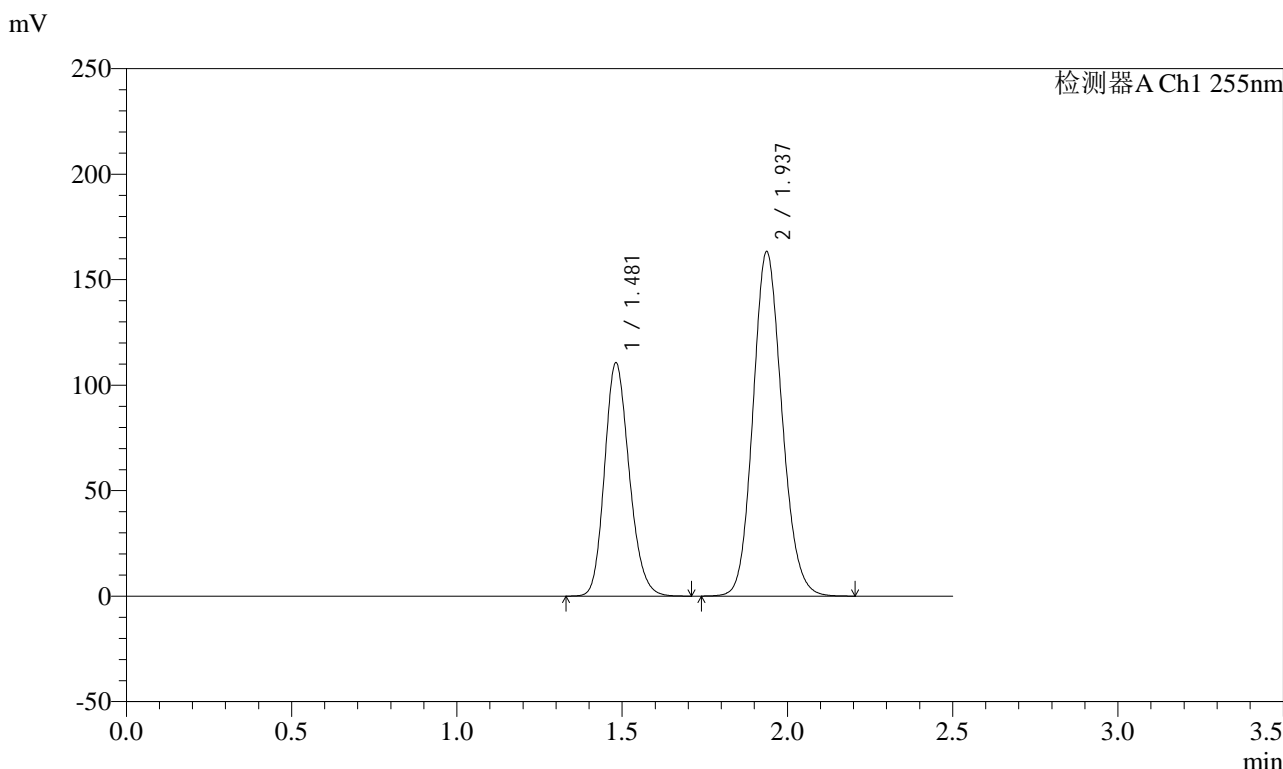


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4031-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	574488	36.620	110519	1895	1.181	--
2	1.937	994300	63.380	163382	2365	1.128	3.088
总计		1568788	100.000	273901			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

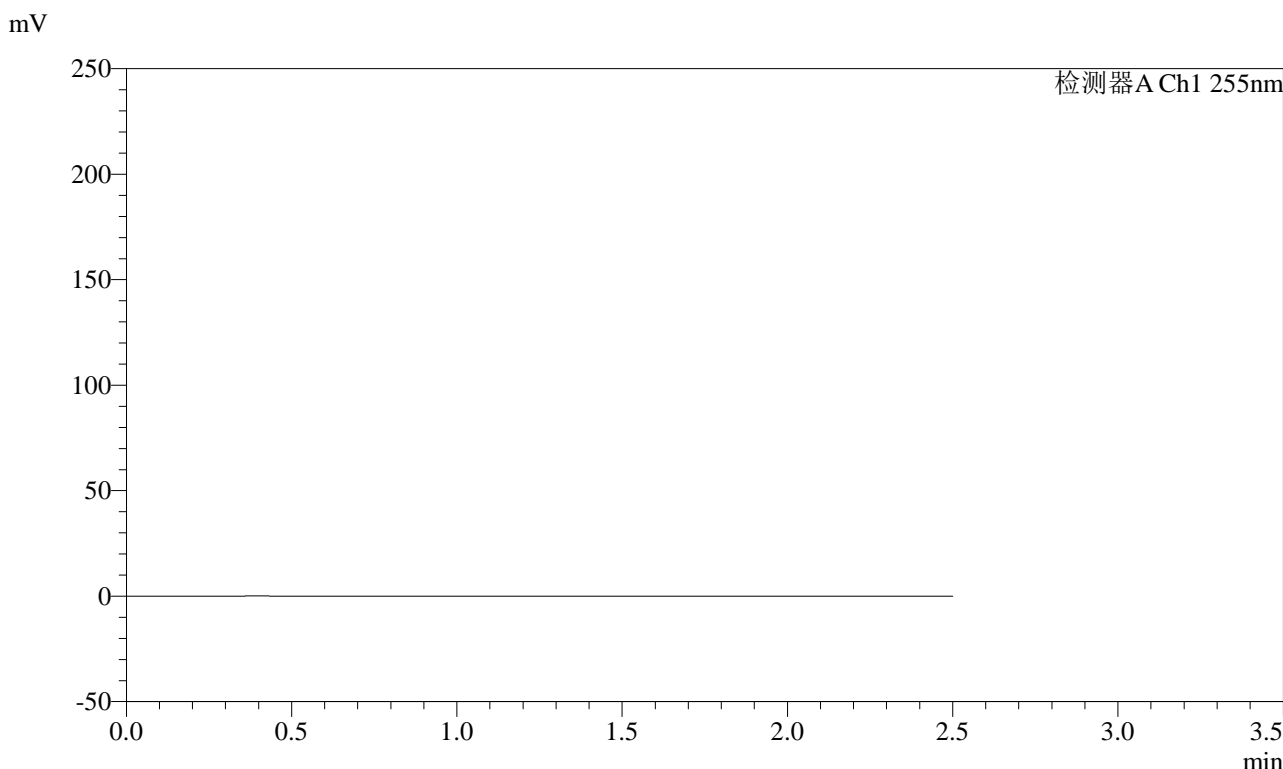


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4032-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

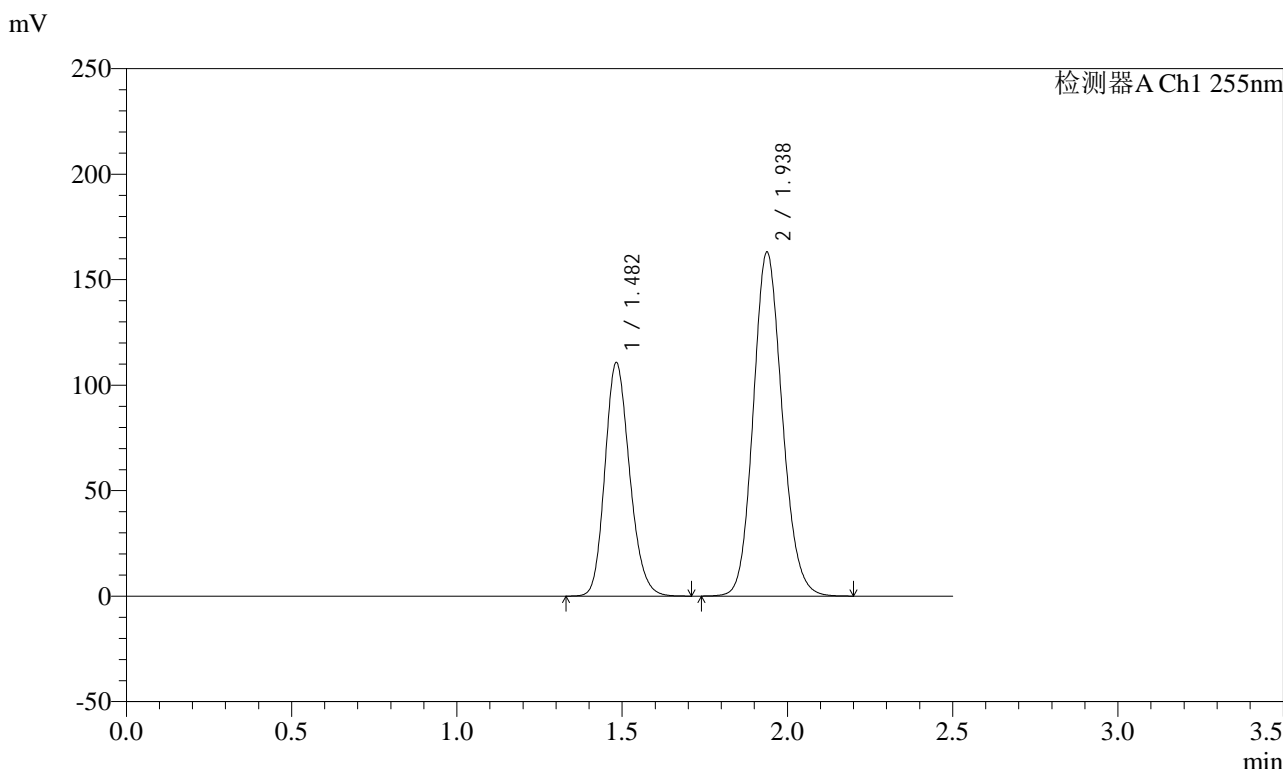
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4033-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

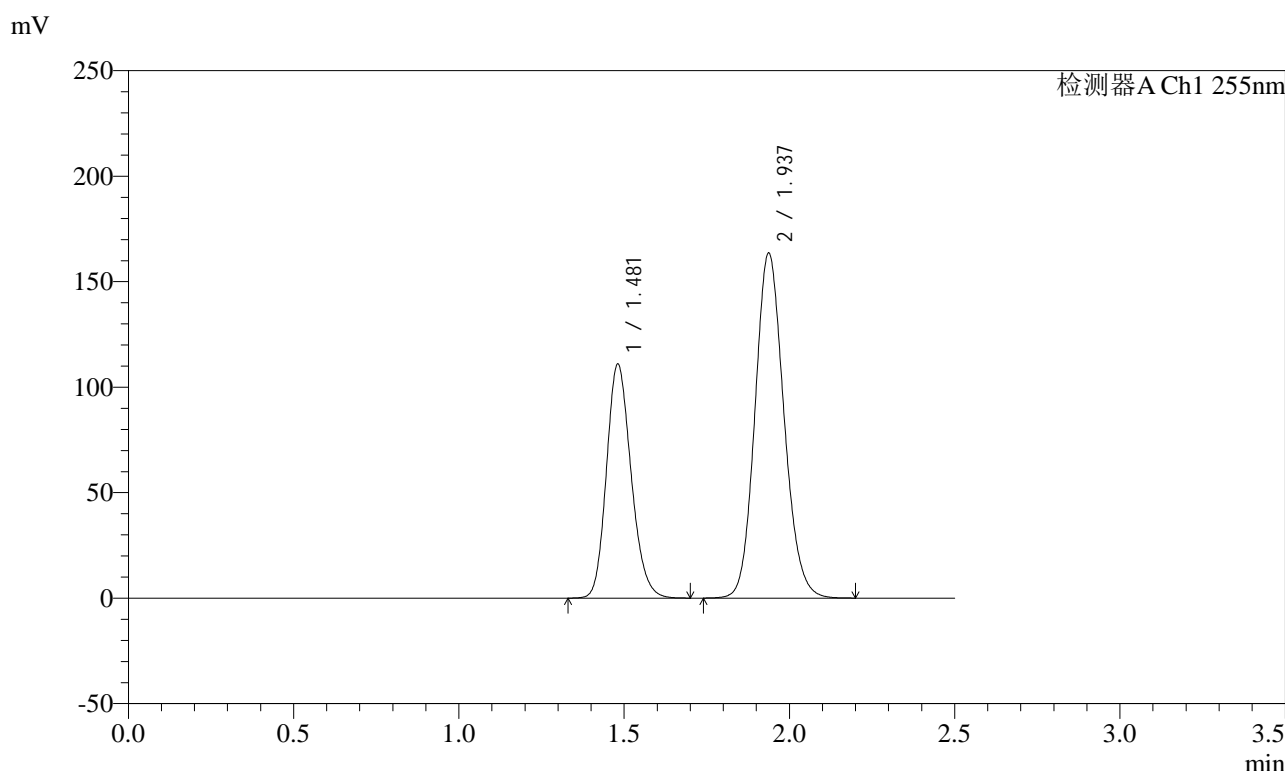
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	574873	36.702	110774	1897	1.180	--
2	1.938	991446	63.298	163206	2373	1.129	3.087
总计		1566319	100.000	273980			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4034-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

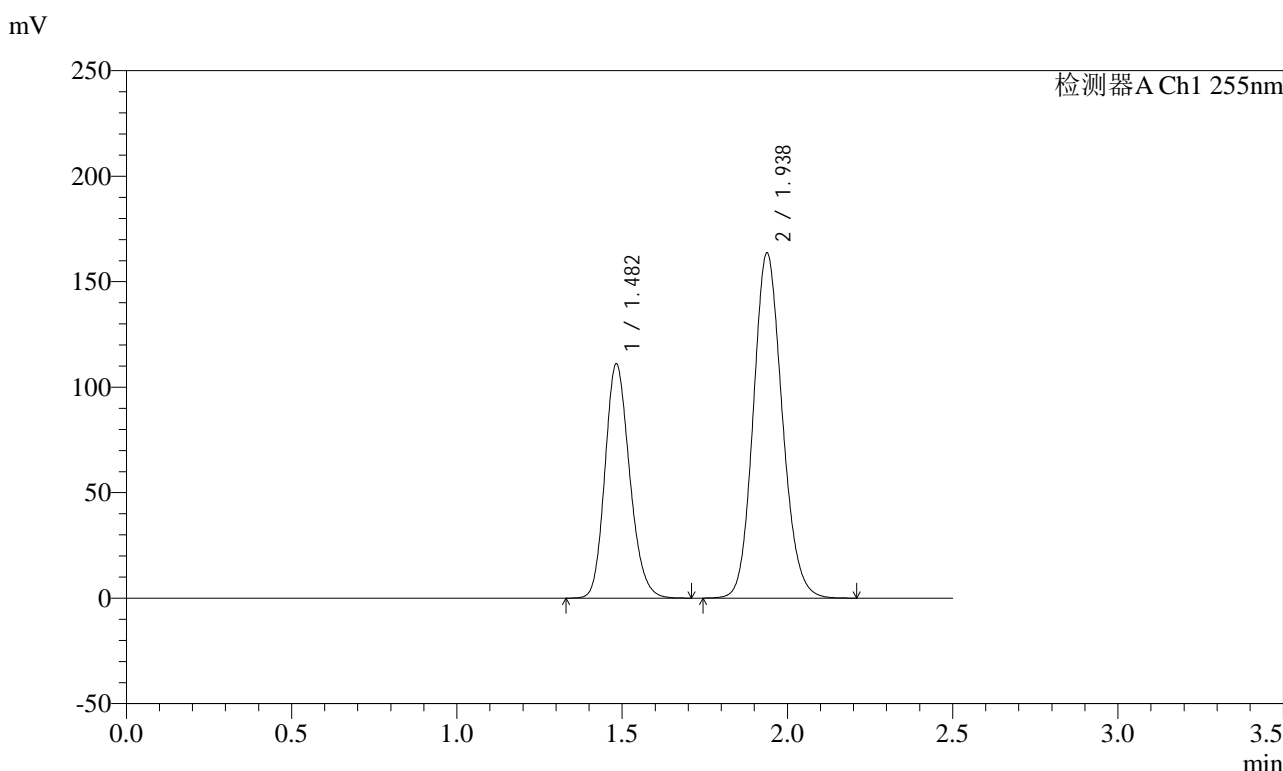
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	575675	36.626	110780	1896	1.182	--
2	1.937	996101	63.374	163645	2363	1.128	3.090
总计		1571776	100.000	274426			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4035-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

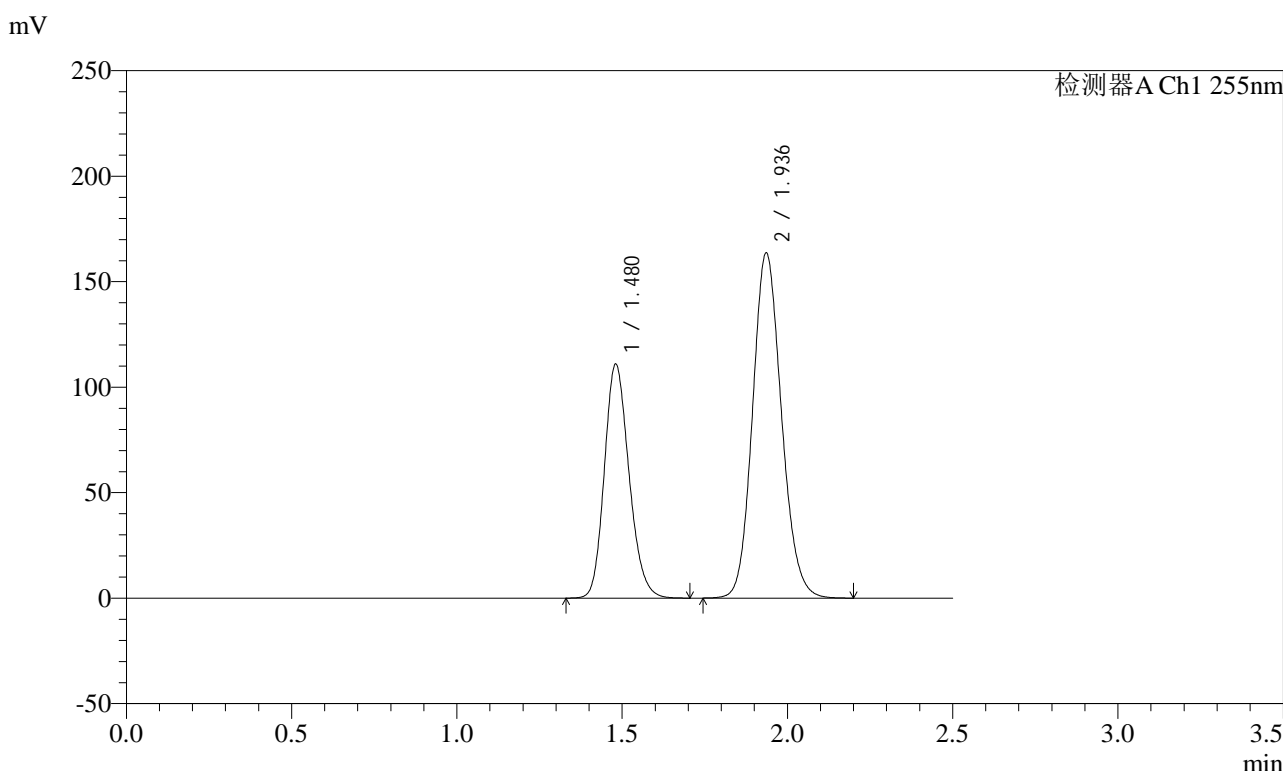
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577167	36.706	111143	1896	1.181	--
2	1.938	995237	63.294	163802	2372	1.129	3.087
总计		1572404	100.000	274946			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4036-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

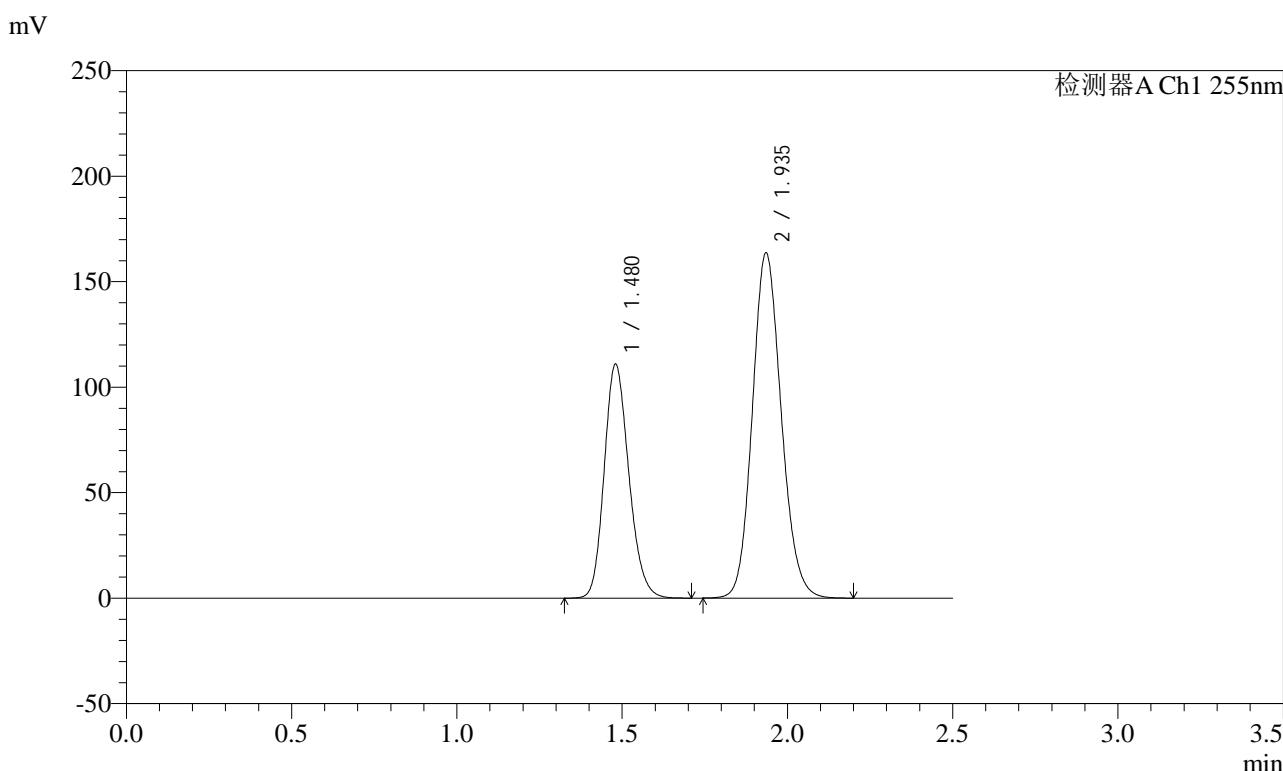
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	576217	36.663	110878	1892	1.181	--
2	1.936	995450	63.337	163476	2365	1.130	3.083
总计		1571667	100.000	274354			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4037-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 21:01:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

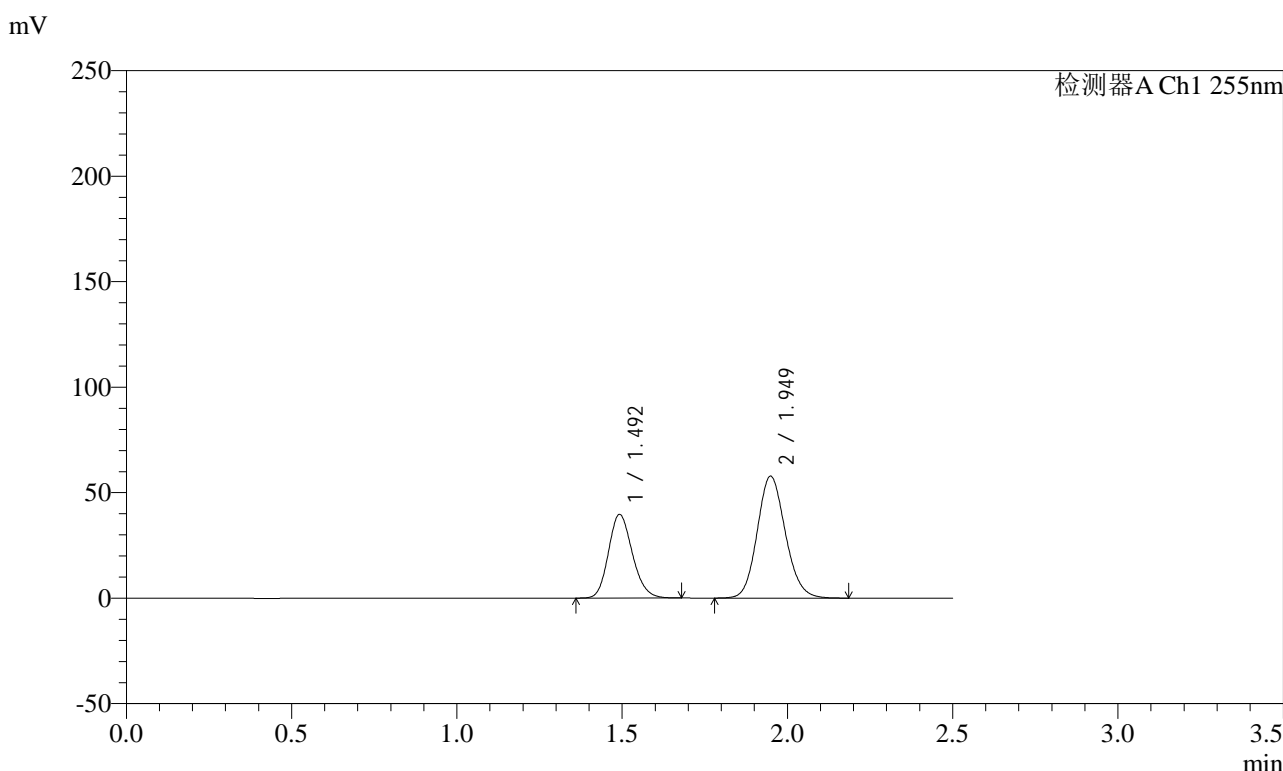
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	575917	36.654	110942	1895	1.180	--
2	1.935	995305	63.346	163628	2364	1.129	3.084
总计		1571223	100.000	274570			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4038-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

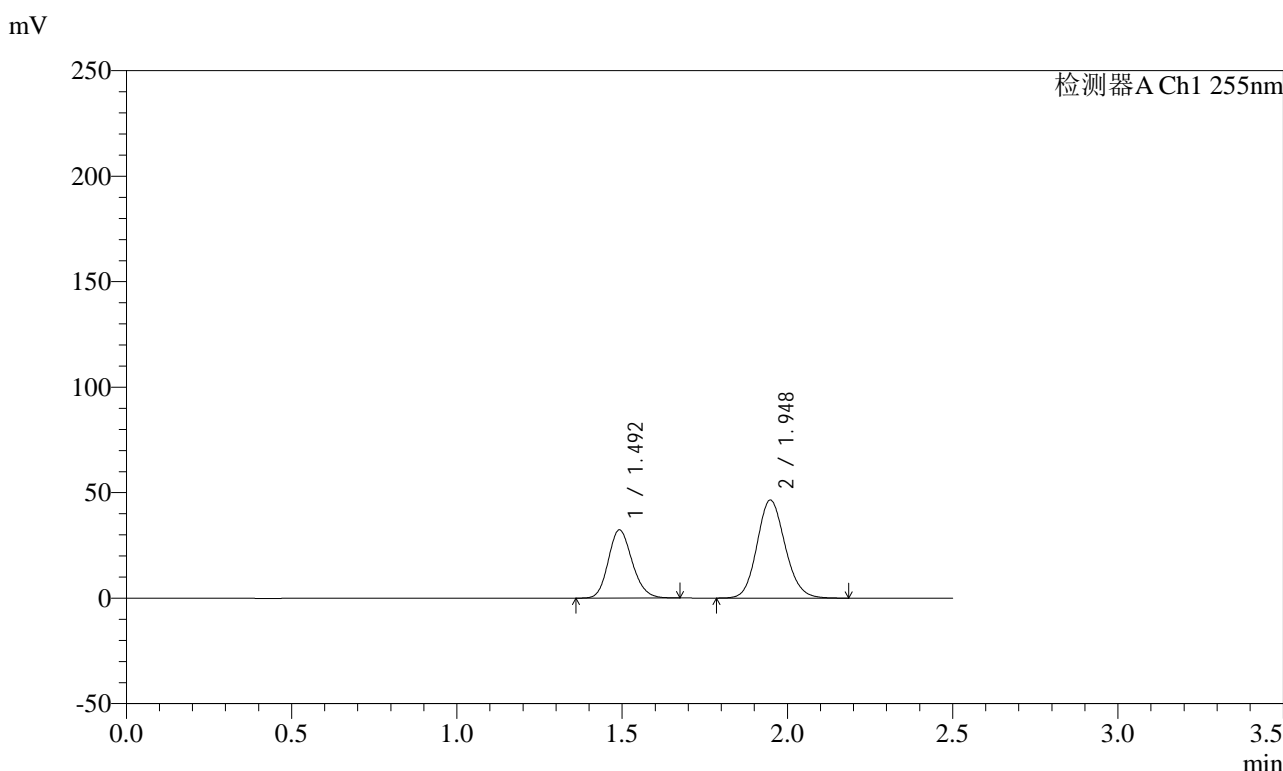
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	199605	36.770	39682	2040	1.167	--
2	1.949	343236	63.230	57884	2516	1.126	3.177
总计		542841	100.000	97566			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4039-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	162379	37.102	32319	2041	1.164	--
2	1.948	275278	62.898	46534	2528	1.126	3.181
总计		437657	100.000	78853			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

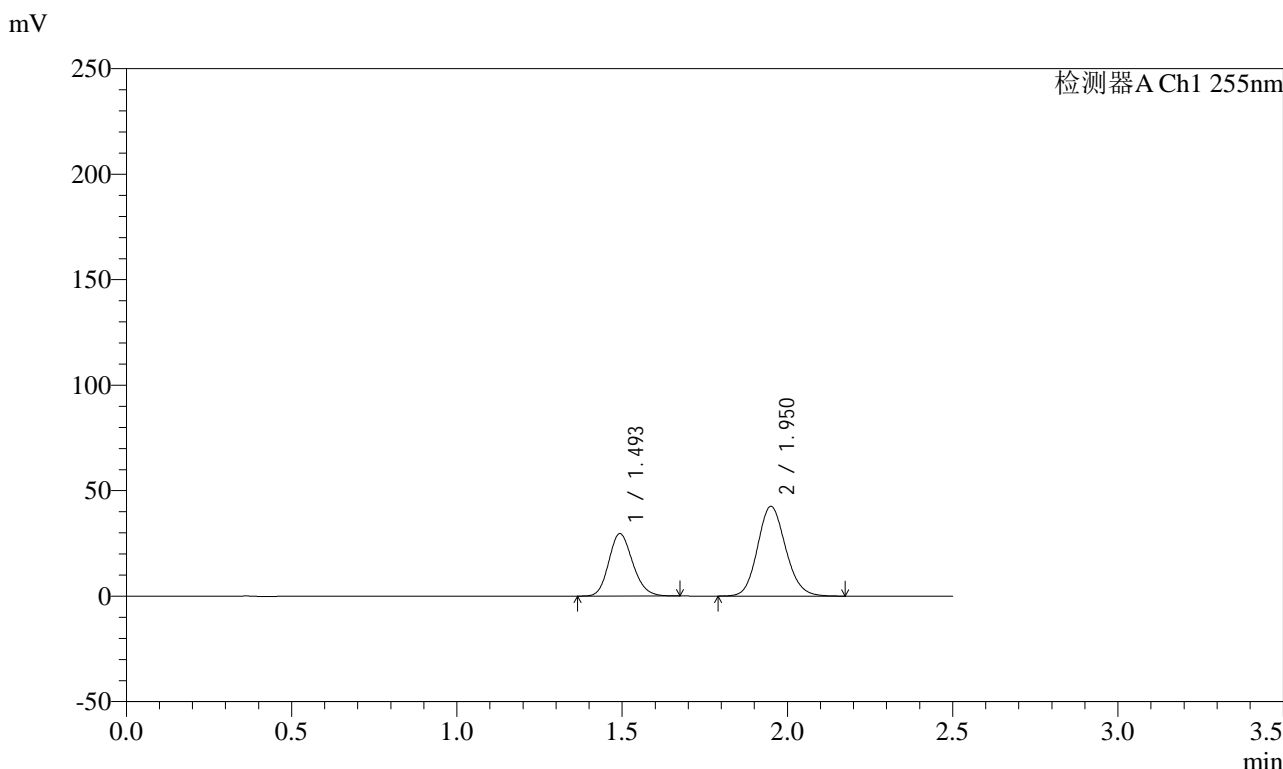


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4040-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 21:10:16 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

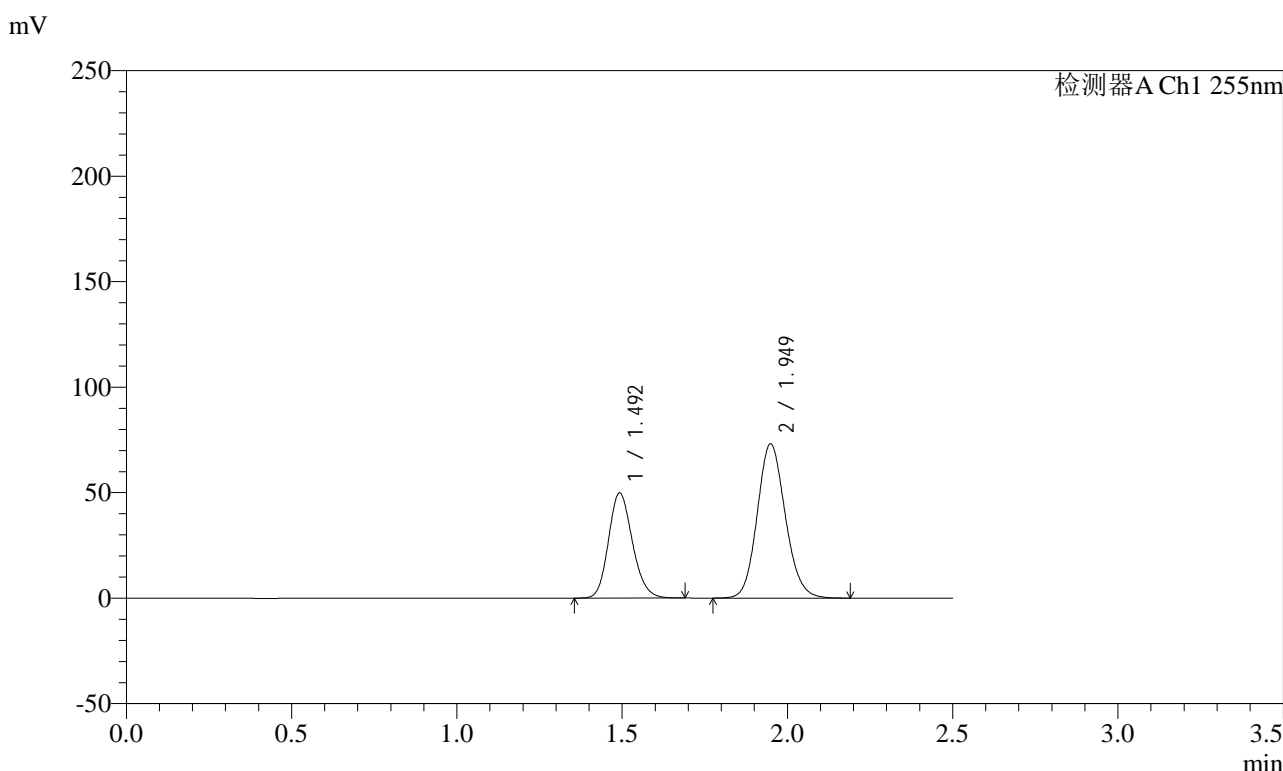
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	148911	37.172	29631	2041	1.165	--
2	1.950	251694	62.828	42552	2533	1.125	3.181
总计		400605	100.000	72183			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4041-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 21:13:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:46:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

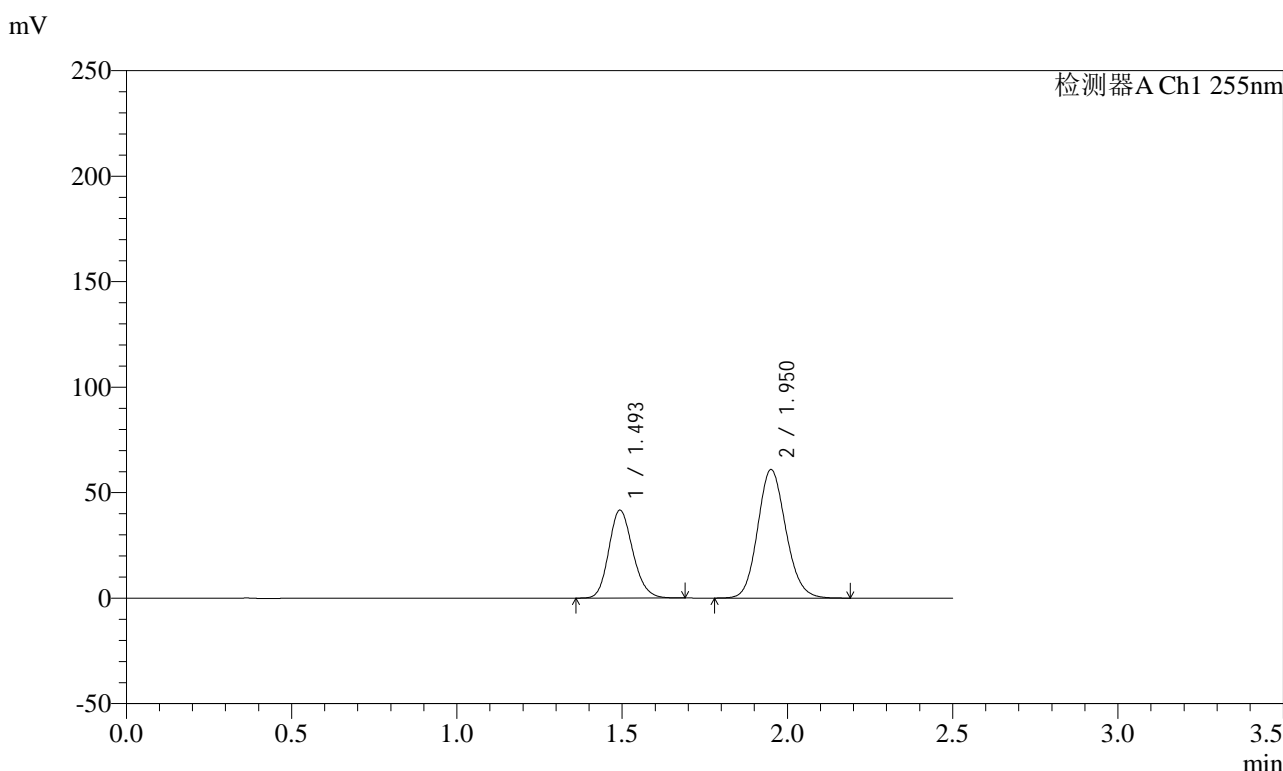
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	251311	36.727	49895	2040	1.164	--
2	1.949	432963	63.273	73177	2530	1.124	3.180
总计		684274	100.000	123072			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4042-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

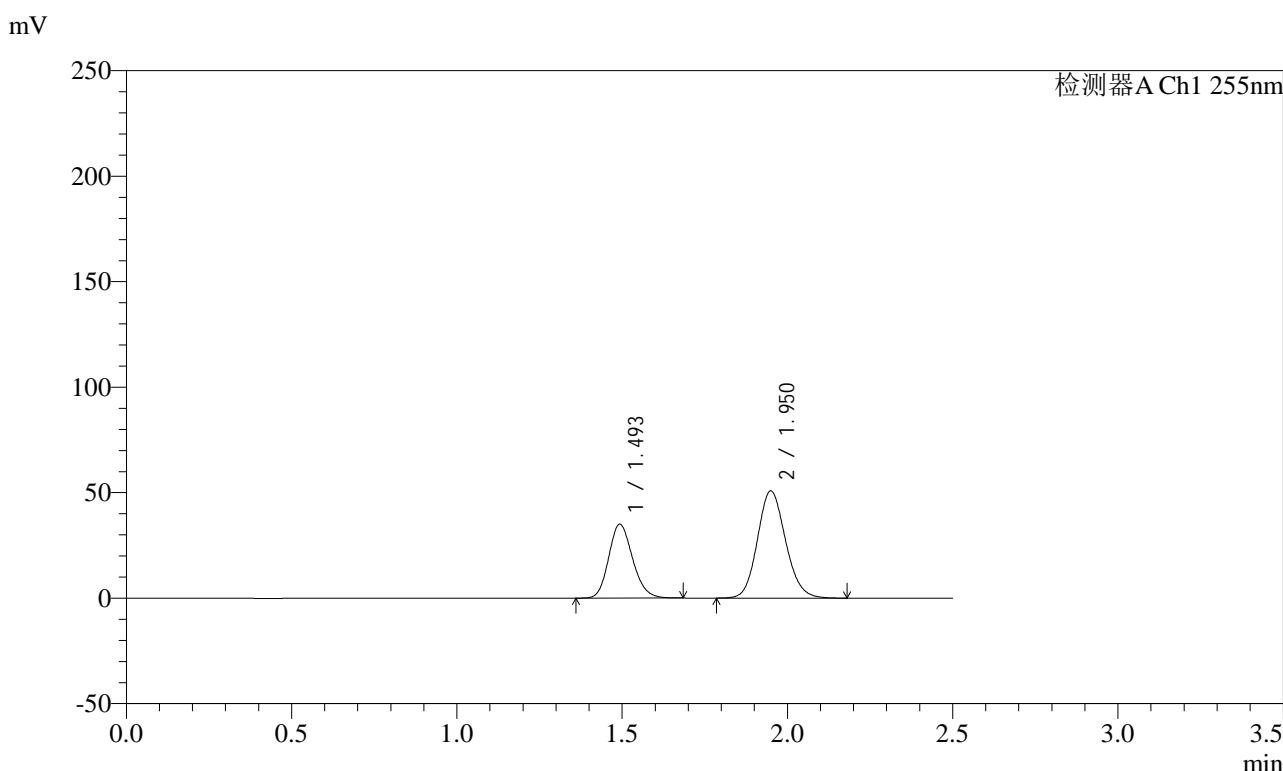
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	210509	36.807	41754	2029	1.167	--
2	1.950	361423	63.193	60950	2527	1.126	3.176
总计		571932	100.000	102704			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4043-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 21:18:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

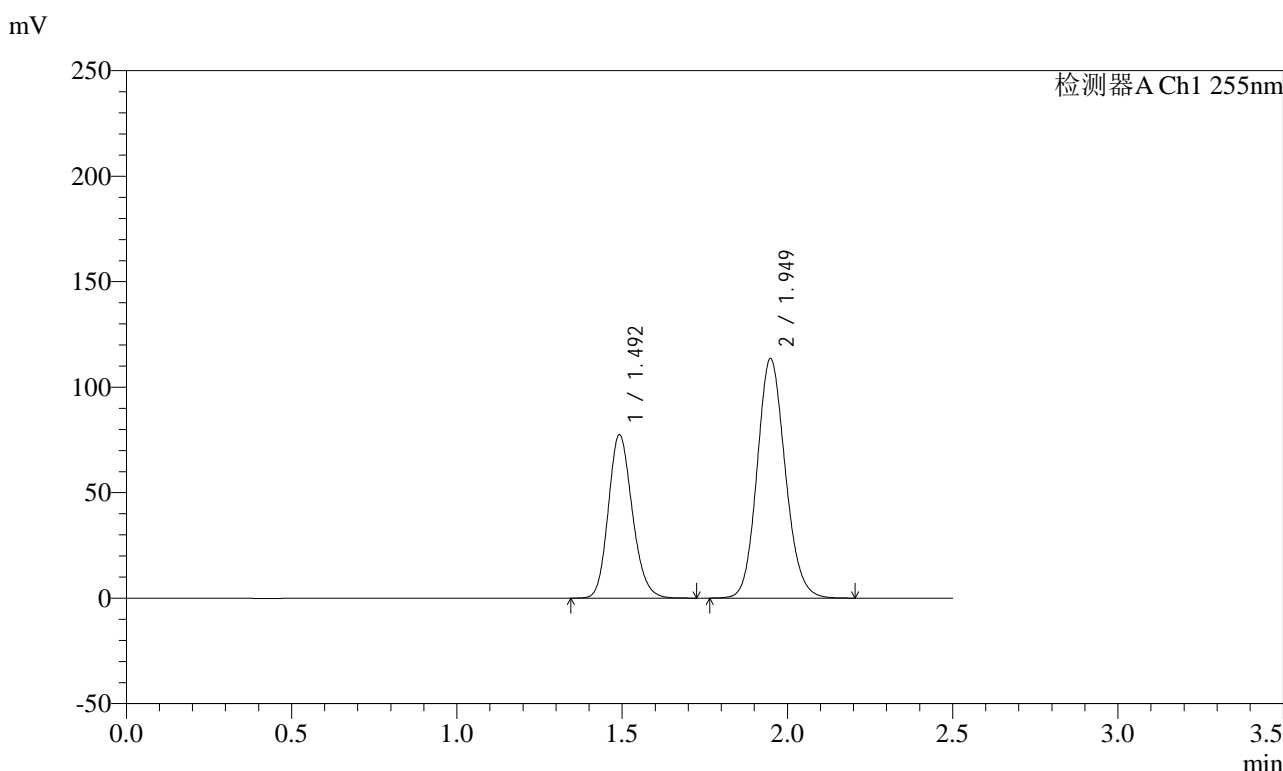
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	176432	36.928	35081	2044	1.167	--
2	1.950	301347	63.072	50866	2523	1.126	3.179
总计		477778	100.000	85947			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4044-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 21:21:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:46:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

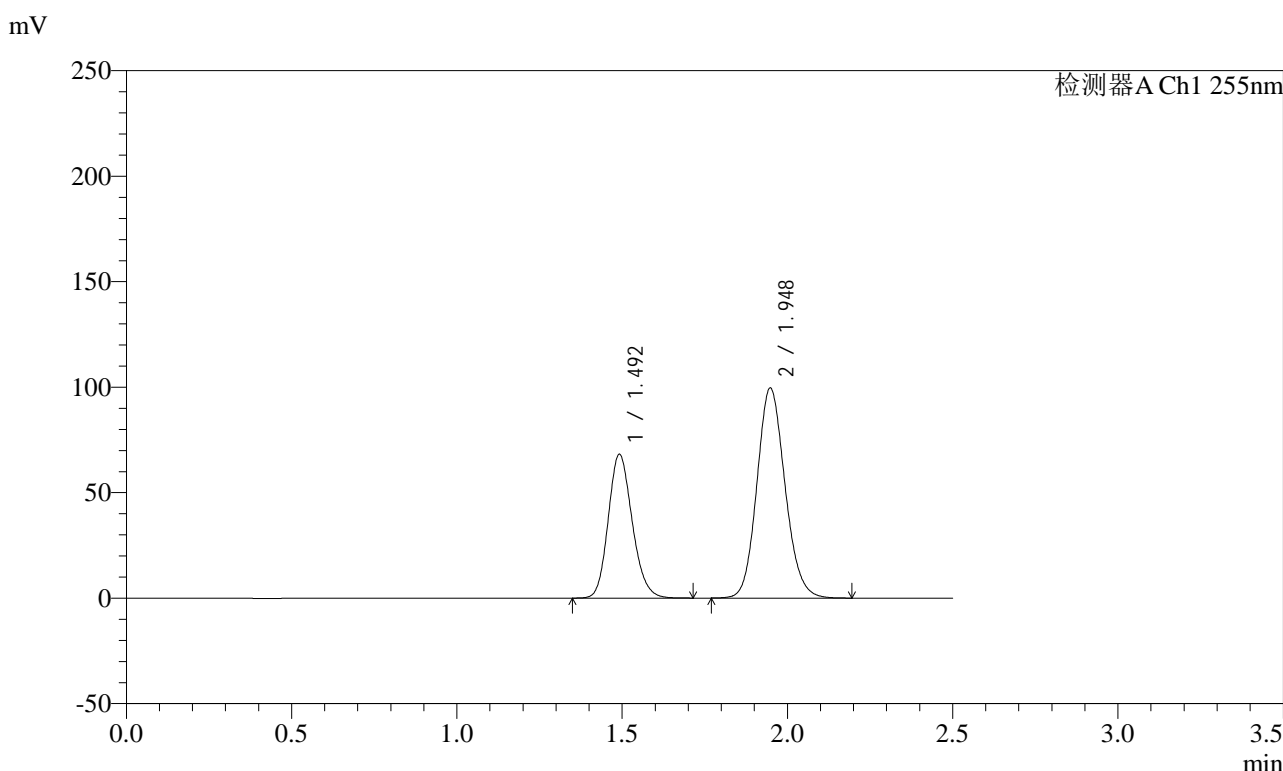
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	391773	36.804	77494	2029	1.168	--
2	1.949	672705	63.196	113673	2529	1.124	3.179
总计		1064478	100.000	191167			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4045-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

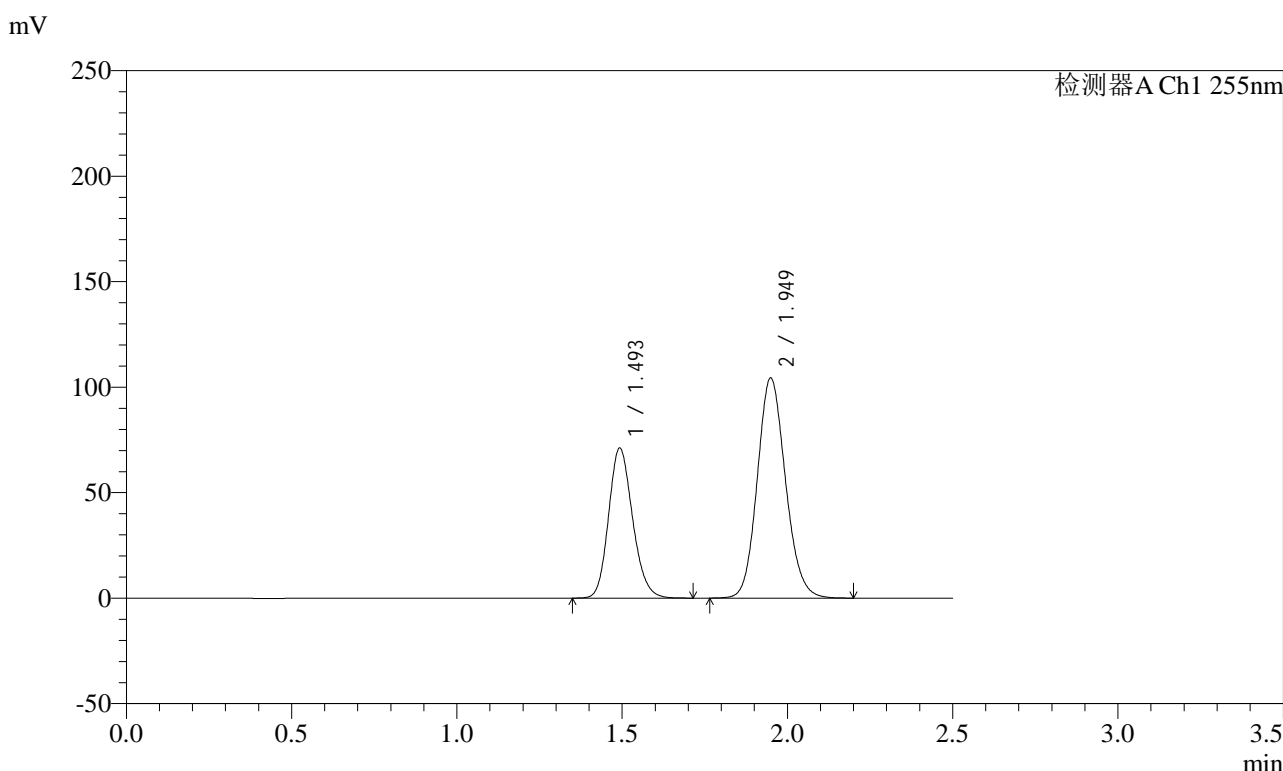
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	344503	36.871	68151	2032	1.167	--
2	1.948	589851	63.129	99694	2527	1.125	3.177
总计		934354	100.000	167845			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4046-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

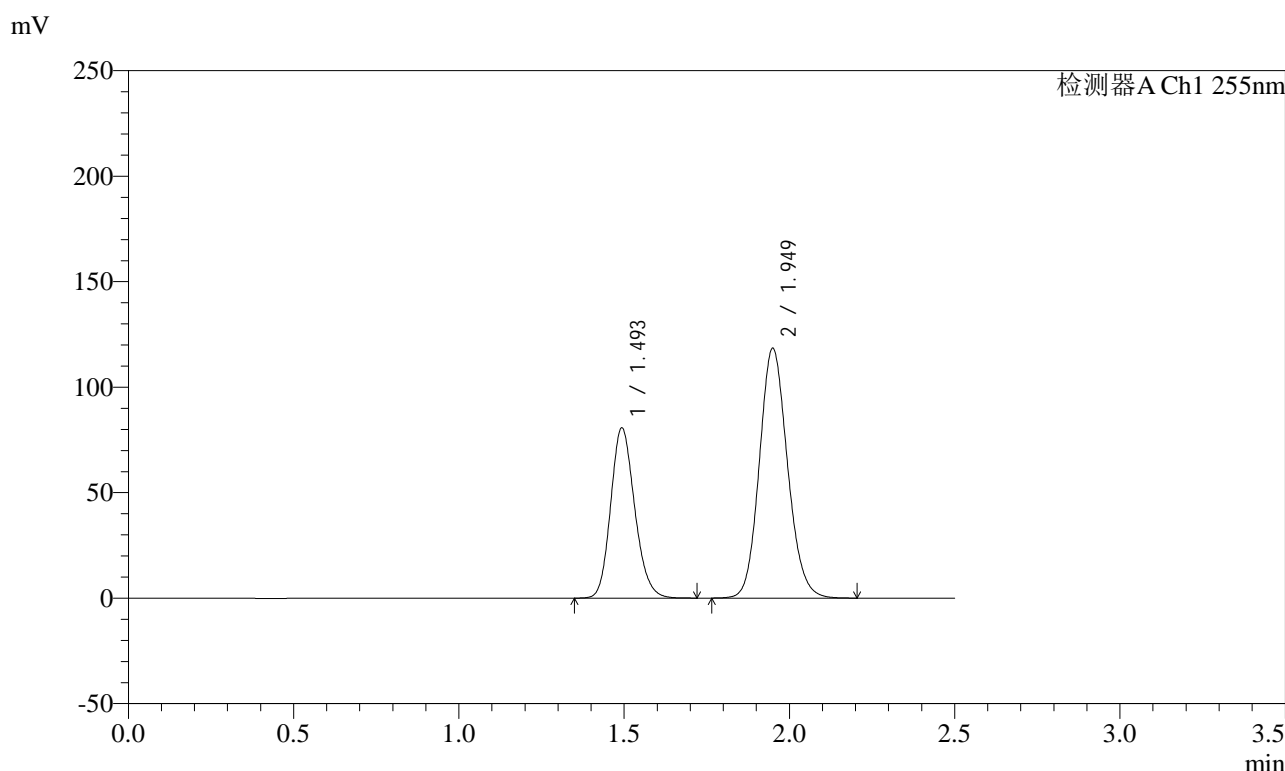
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	359870	36.752	71203	2029	1.168	--
2	1.949	619308	63.248	104439	2521	1.126	3.173
总计		979178	100.000	175642			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4047-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

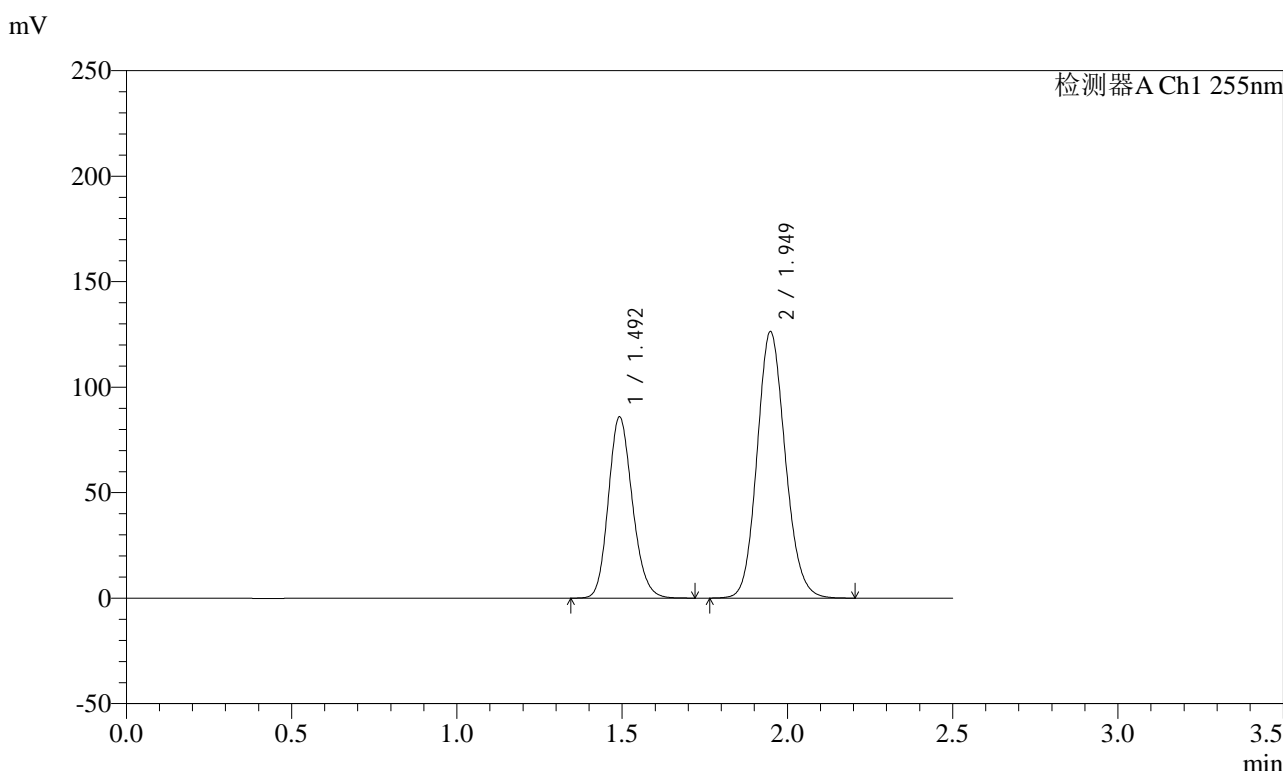
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	408377	36.766	80805	2031	1.168	--
2	1.949	702356	63.234	118514	2527	1.126	3.175
总计		1110733	100.000	199320			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4048-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

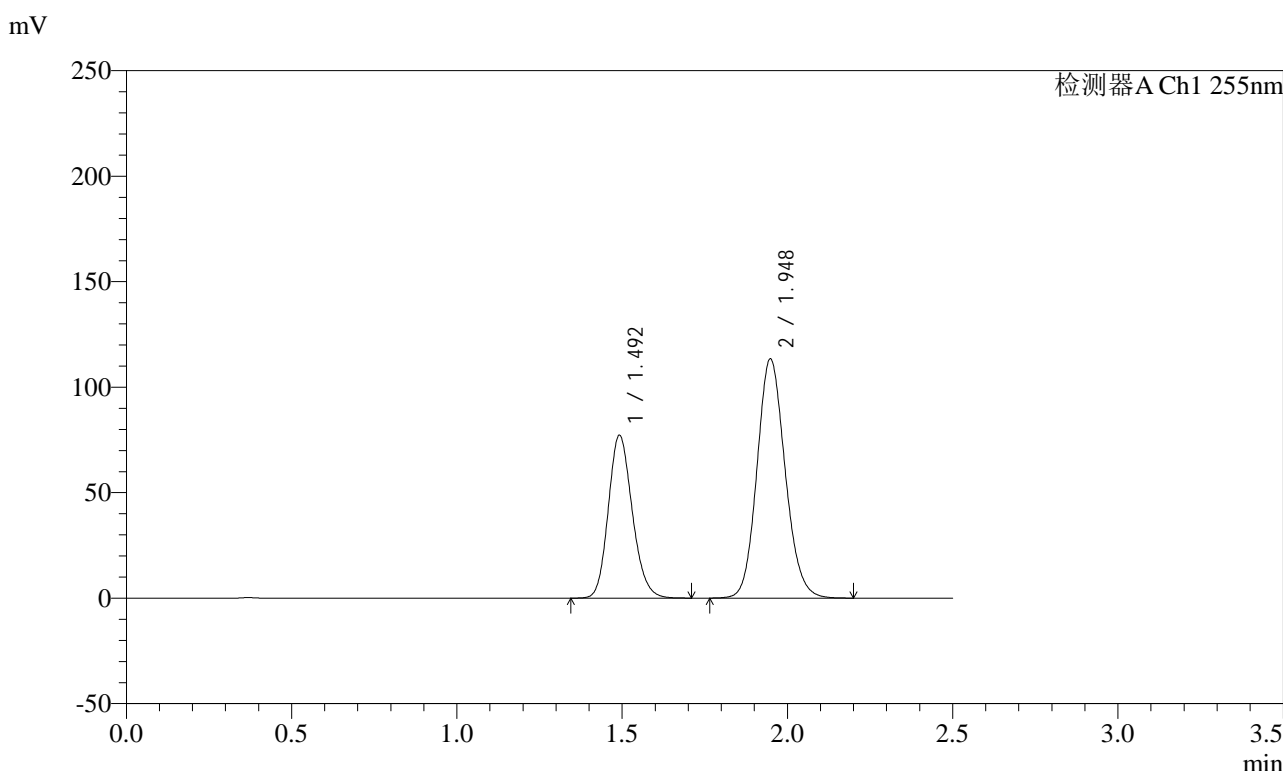
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	434895	36.729	85970	2028	1.167	--
2	1.949	749165	63.271	126467	2524	1.125	3.174
总计		1184060	100.000	212436			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4049-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

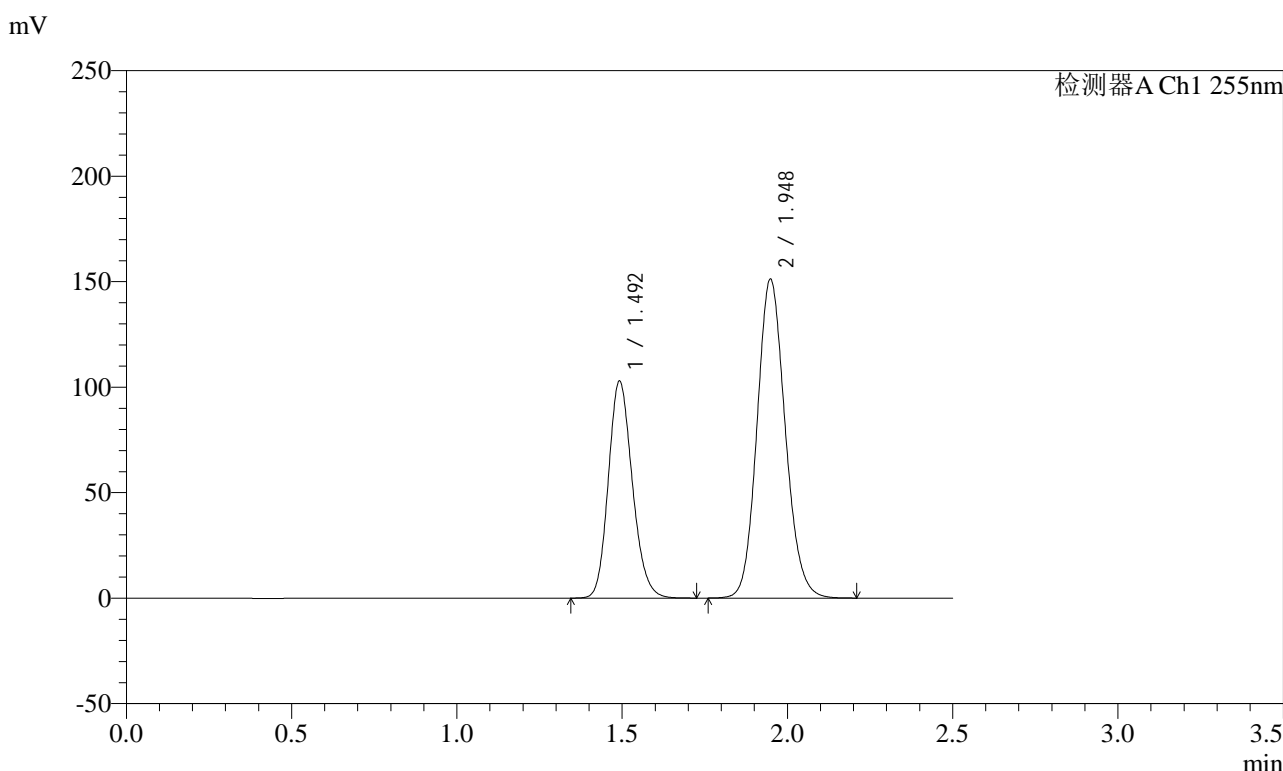
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	390318	36.731	77210	2027	1.167	--
2	1.948	672314	63.269	113551	2526	1.124	3.176
总计		1062632	100.000	190761			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4050-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

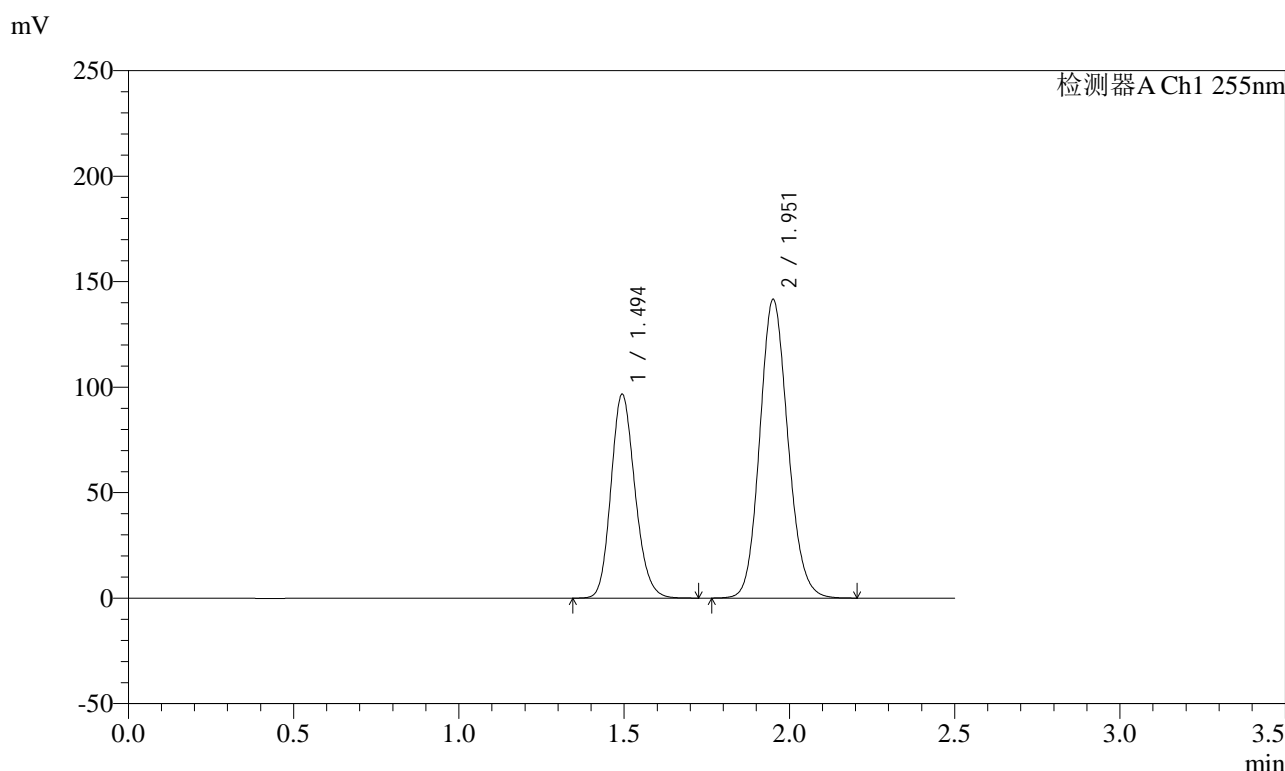
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	520346	36.713	102915	2029	1.167	--
2	1.948	896988	63.287	151351	2522	1.125	3.174
总计		1417334	100.000	254265			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4051-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

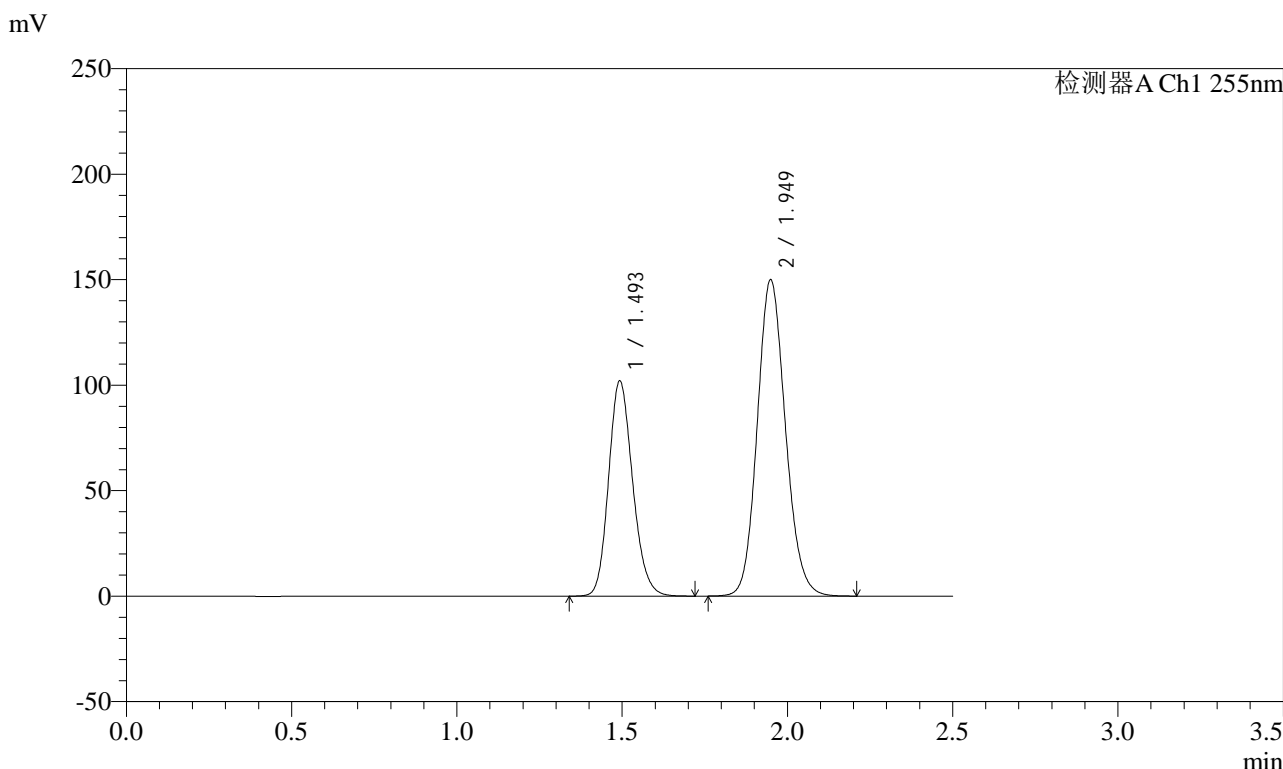
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	489207	36.839	96806	2035	1.168	--
2	1.951	838744	63.161	141484	2534	1.126	3.178
总计		1327950	100.000	238290			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4052-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/10 21:44:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:47:07 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

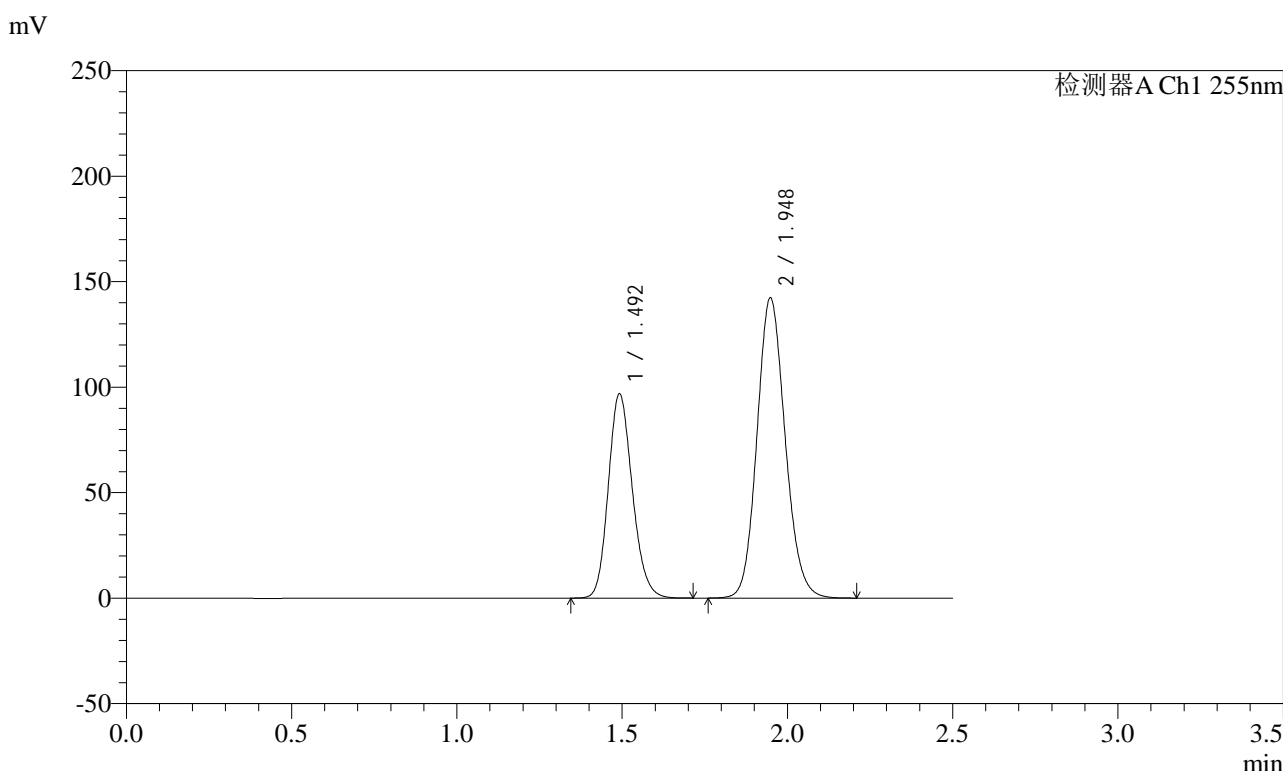
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	516392	36.727	102125	2031	1.168	--
2	1.949	889628	63.273	150119	2525	1.126	3.173
总计		1406020	100.000	252244			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4053-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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：2024/10/10 21:47:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:47:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	489863	36.732	96871	2027	1.166	--
2	1.948	843766	63.268	142472	2524	1.125	3.174
总计		1333629	100.000	239342			

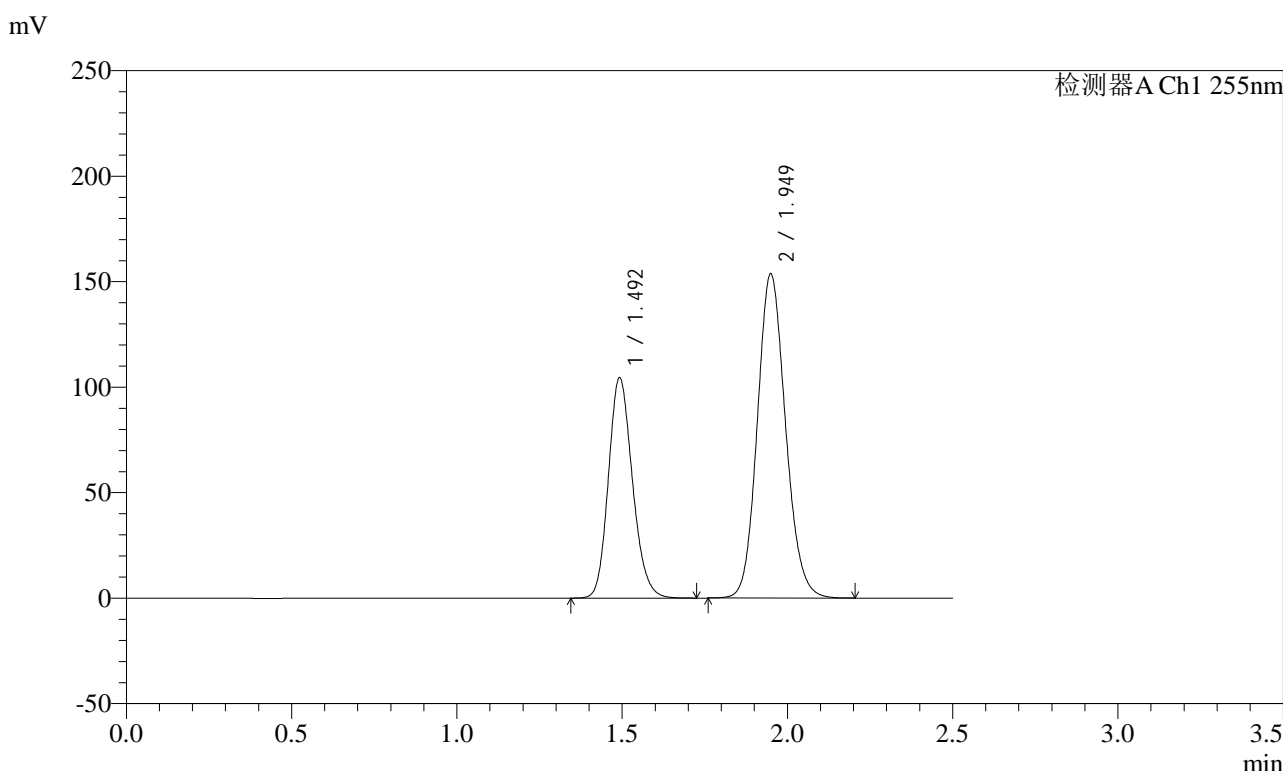
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4054-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-39	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 21:50:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:47:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

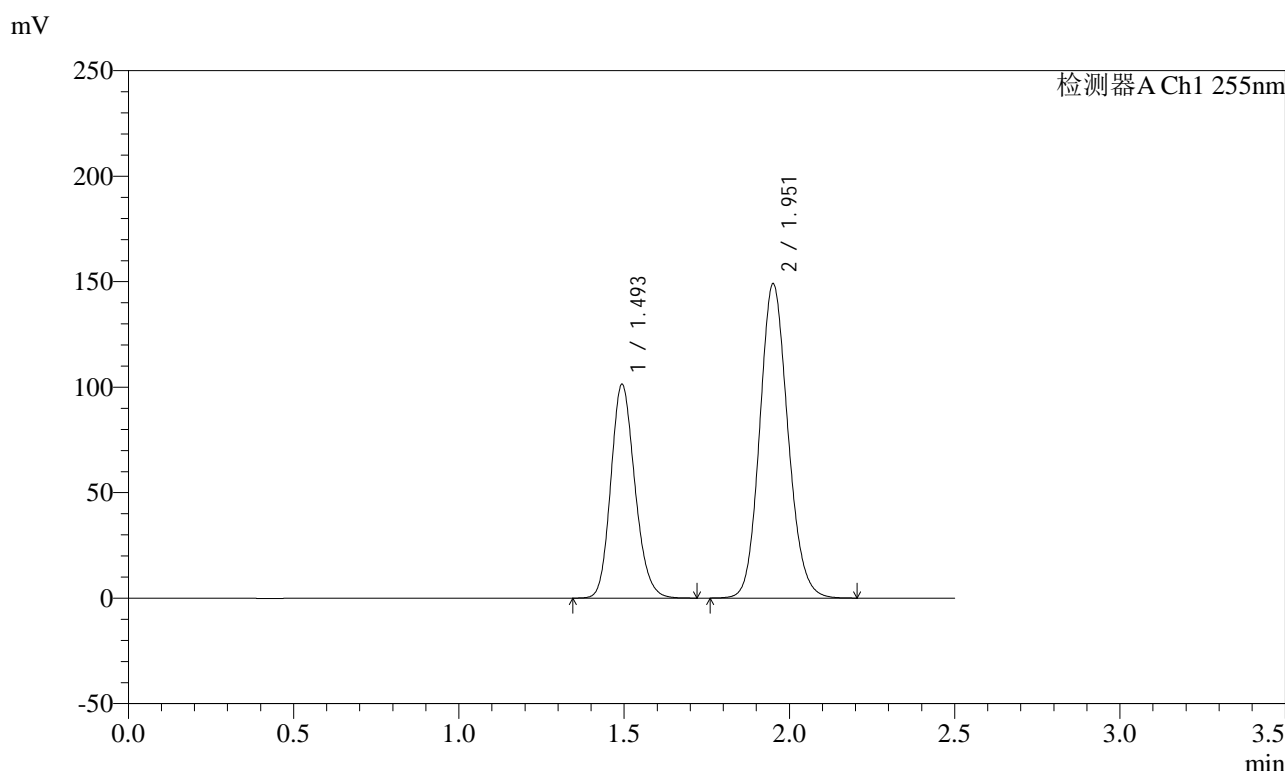
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	528934	36.702	104531	2026	1.168	--
2	1.949	912206	63.298	153809	2521	1.127	3.176
总计		1441139	100.000	258339			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4055-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

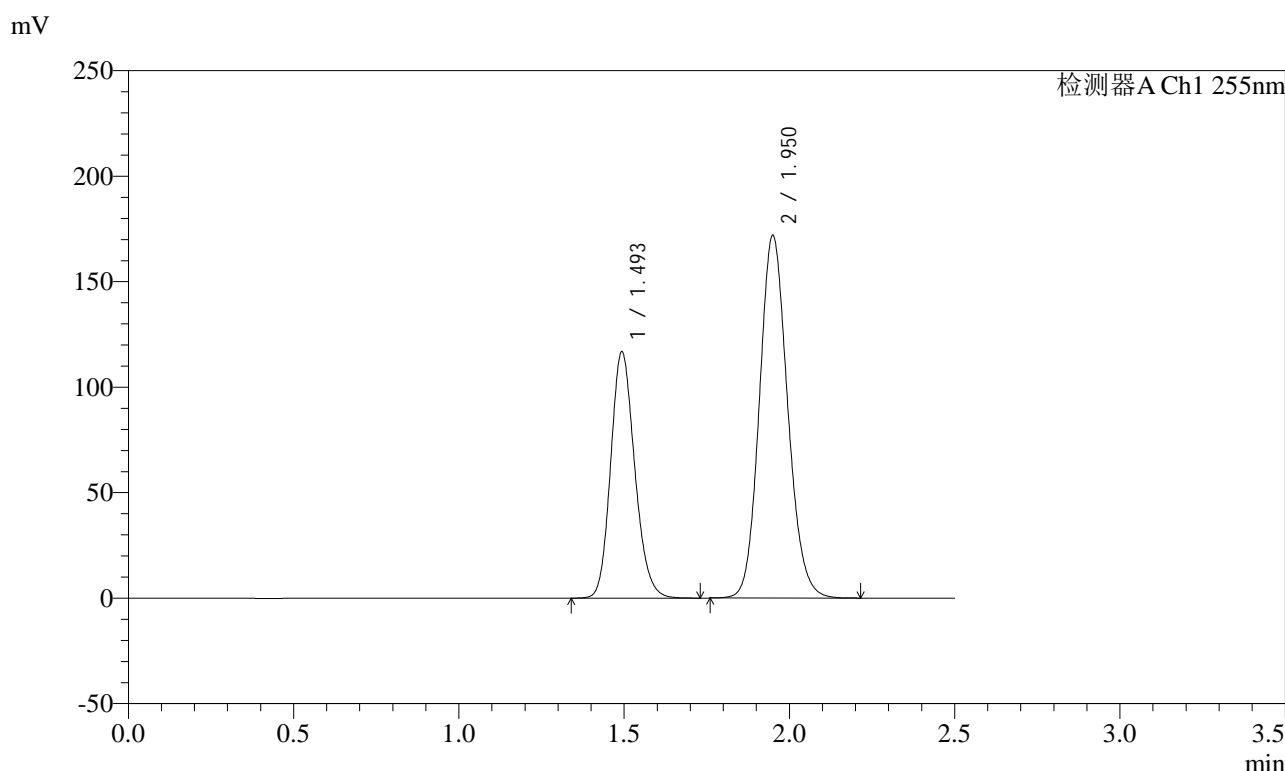
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	513365	36.739	101531	2027	1.168	--
2	1.951	883964	63.261	148941	2528	1.126	3.176
总计		1397329	100.000	250472			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4056-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	591156	36.649	116944	2032	1.168	--
2	1.950	1021867	63.351	172021	2515	1.125	3.171
总计		1613023	100.000	288964			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

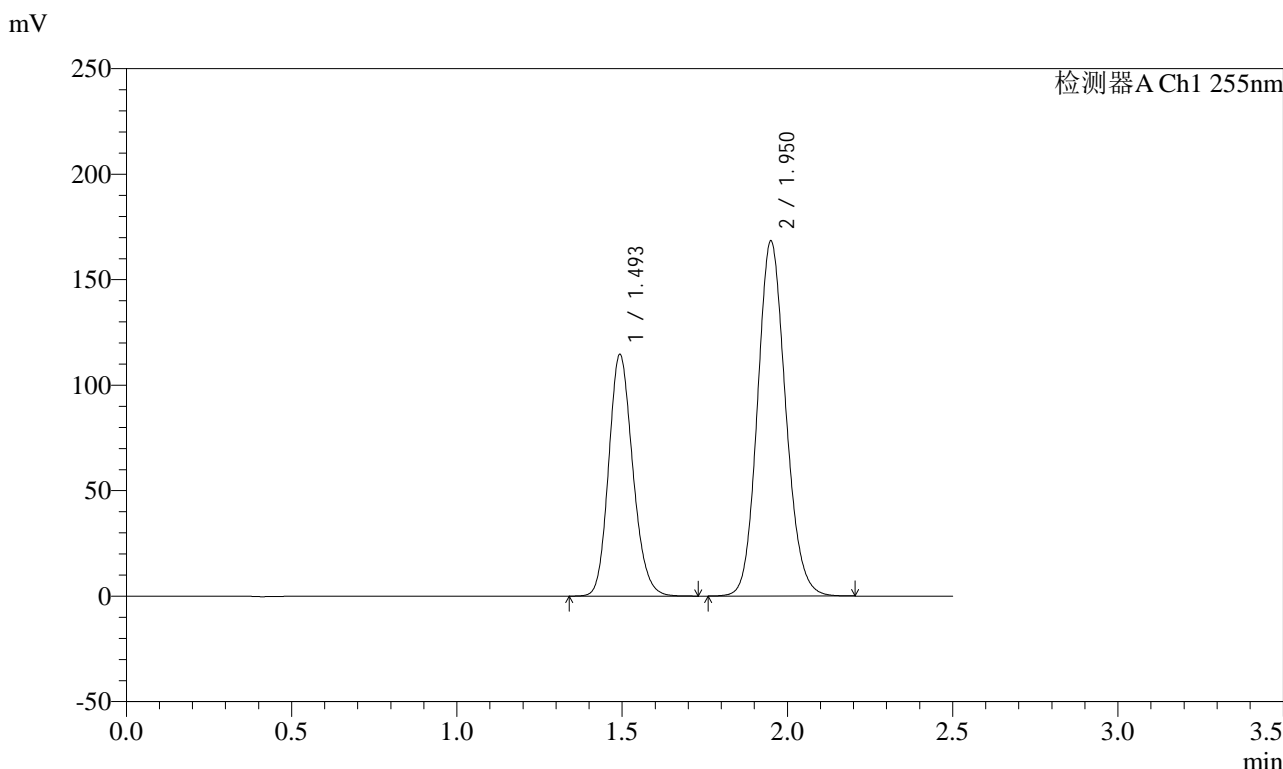


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4057-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

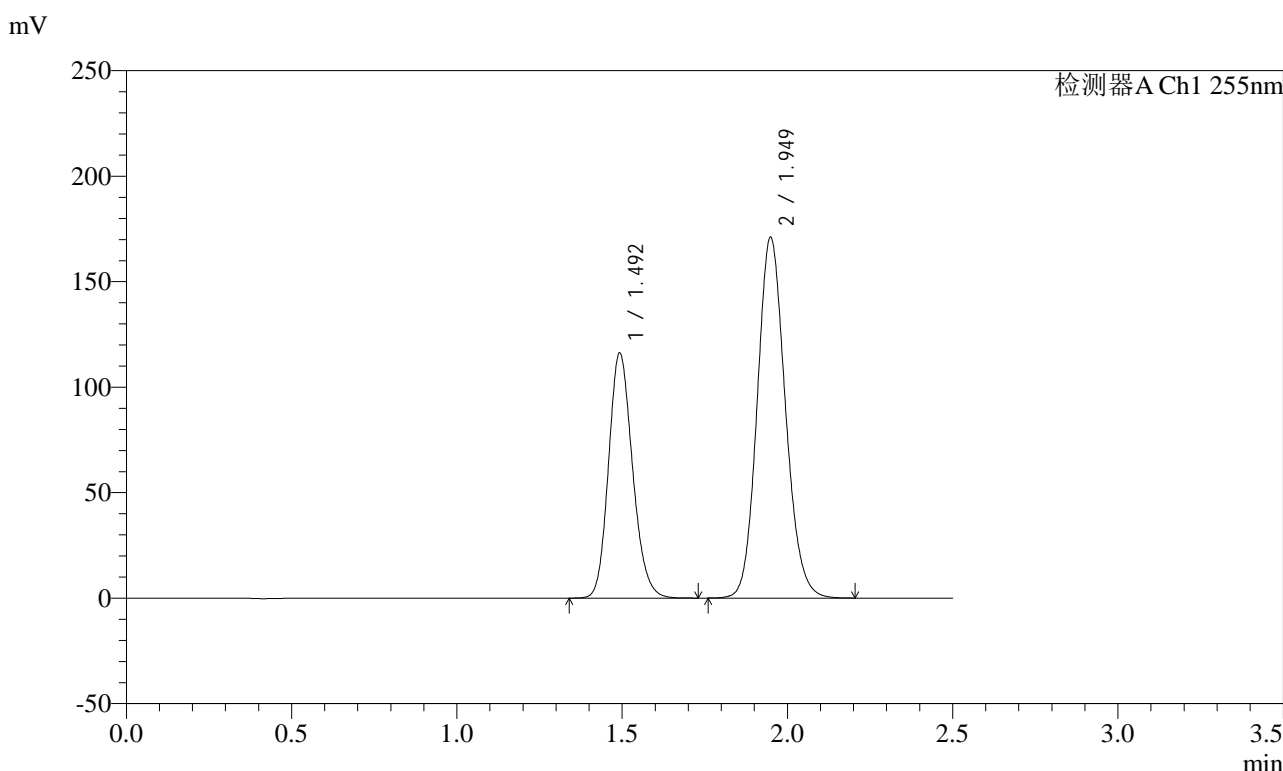
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	581091	36.790	114725	2023	1.167	--
2	1.950	998407	63.210	168394	2527	1.125	3.173
总计		1579499	100.000	283119			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4058-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

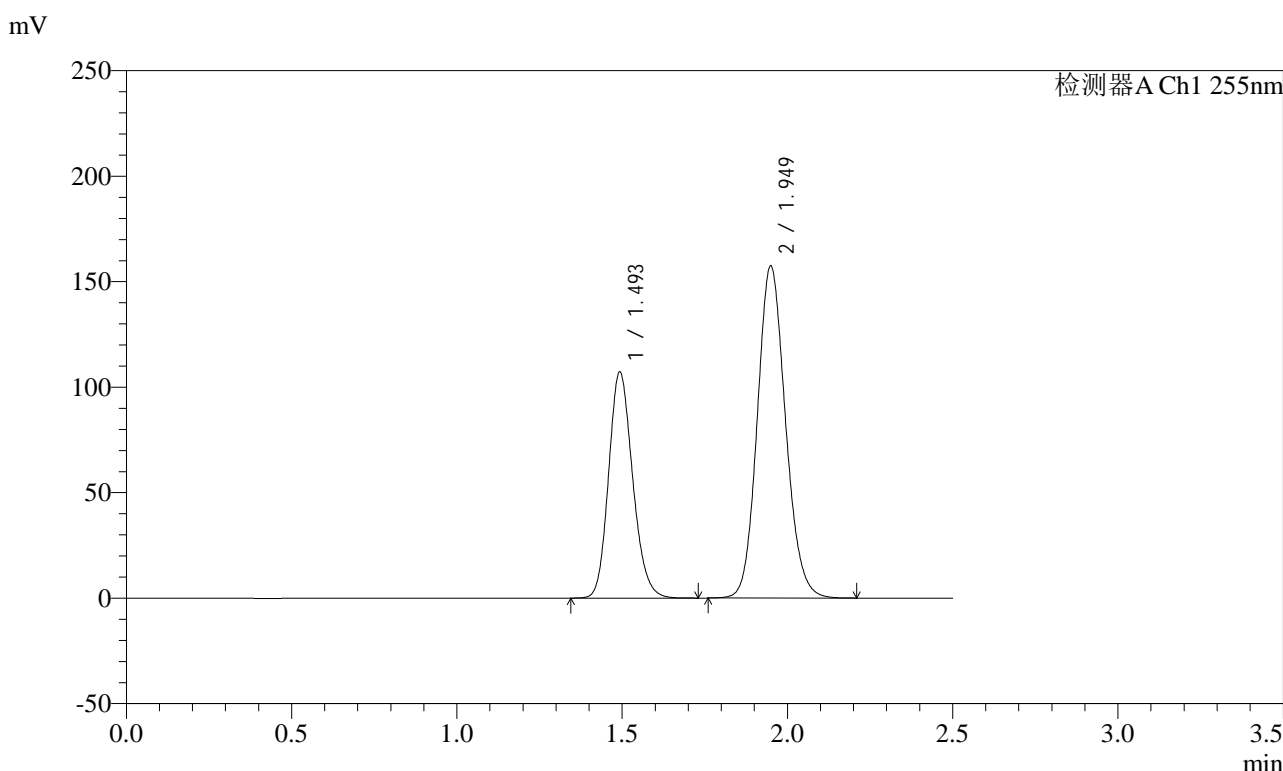
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	587760	36.695	116327	2033	1.168	--
2	1.949	1013970	63.305	171194	2527	1.126	3.175
总计		1601729	100.000	287521			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4059-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

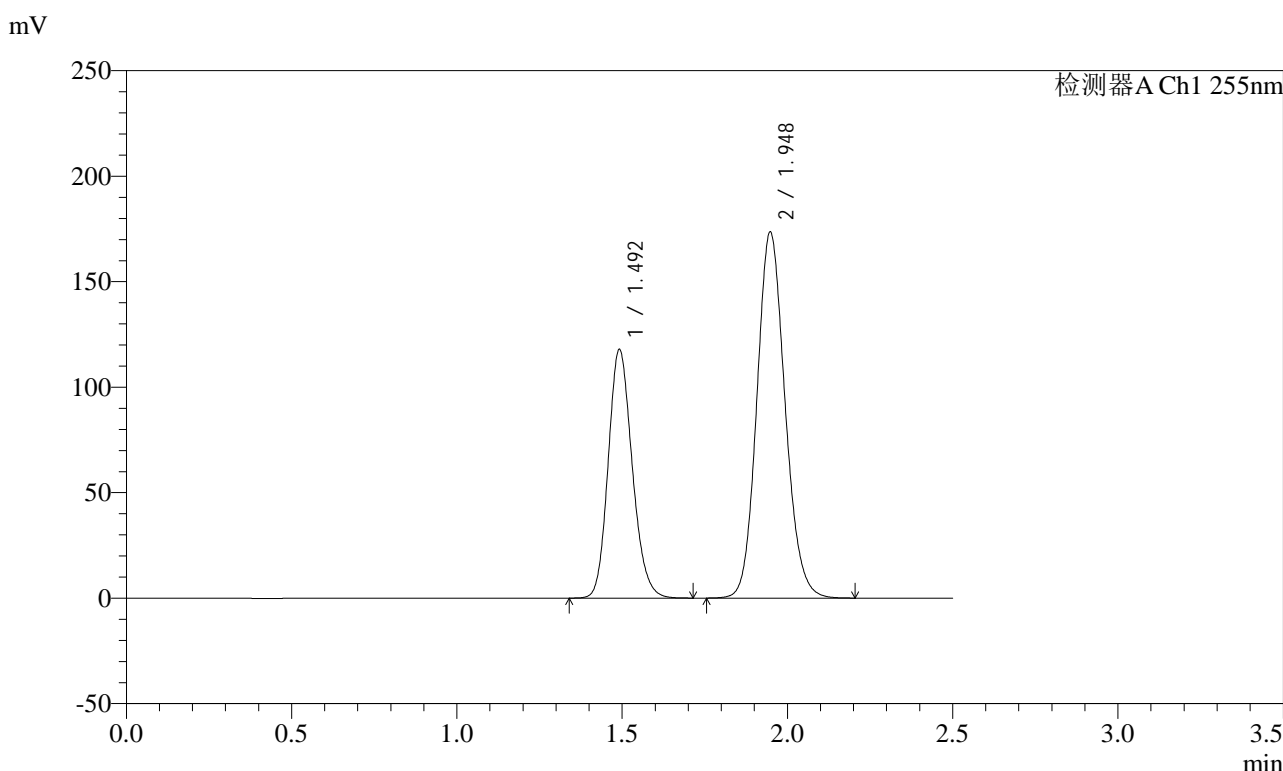
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	542621	36.743	107303	2029	1.168	--
2	1.949	934178	63.257	157562	2522	1.126	3.173
总计		1476799	100.000	264865			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4060-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 22:07:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

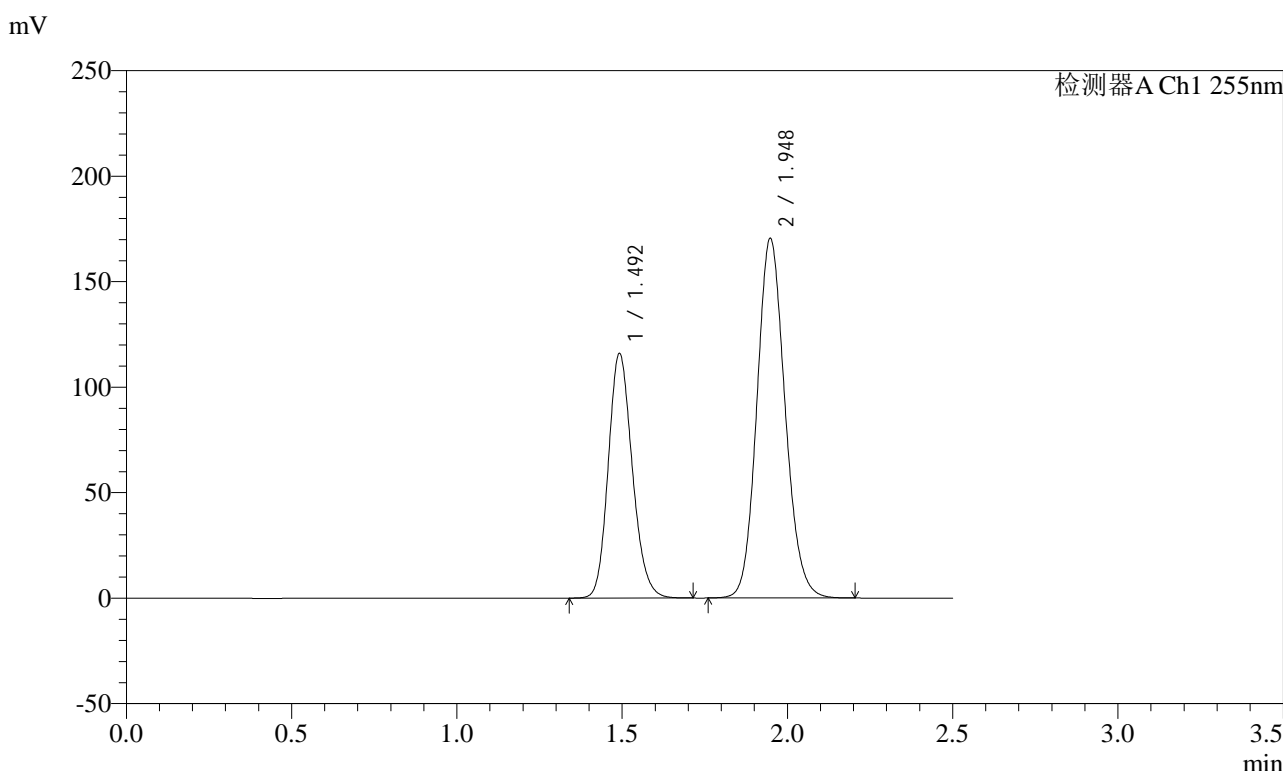
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	596396	36.699	117857	2028	1.166	--
2	1.948	1028716	63.301	173701	2524	1.125	3.174
总计		1625112	100.000	291558			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4061-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 22:10:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

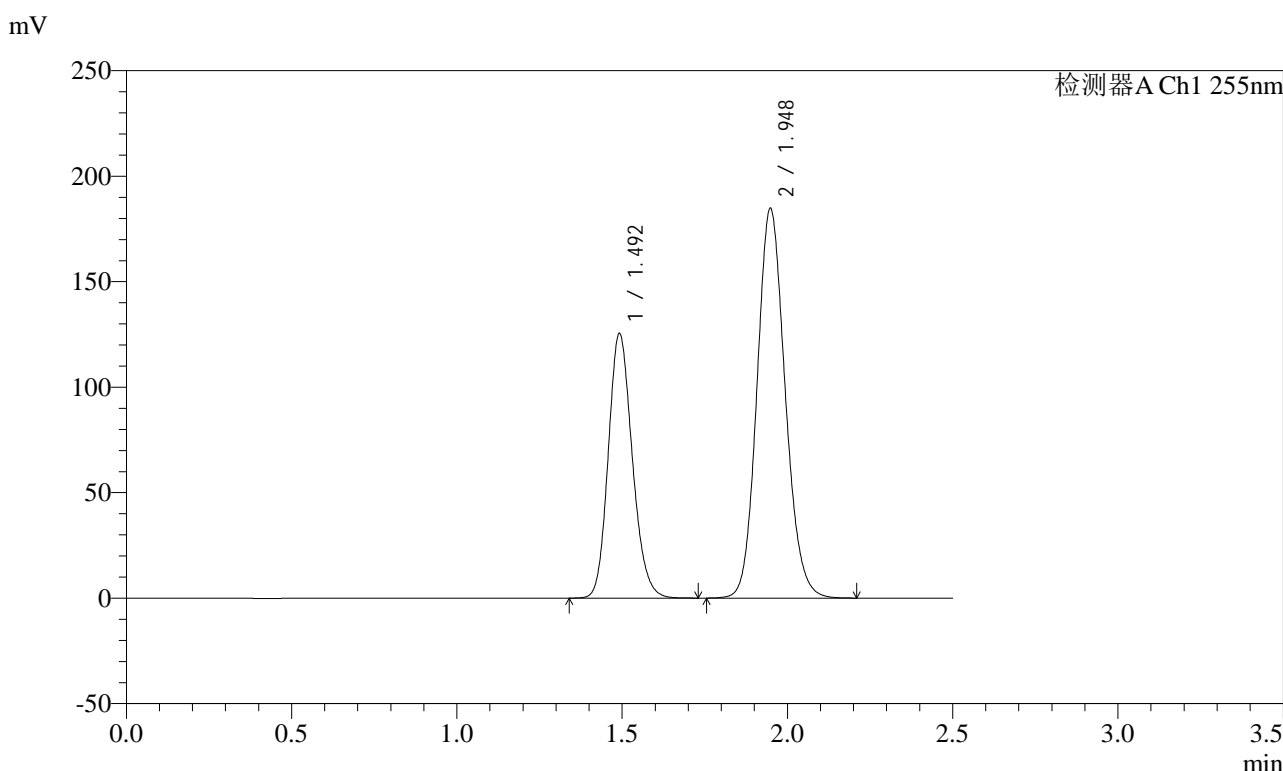
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	586630	36.738	116001	2027	1.166	--
2	1.948	1010153	63.262	170663	2527	1.124	3.174
总计		1596783	100.000	286664			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4062-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

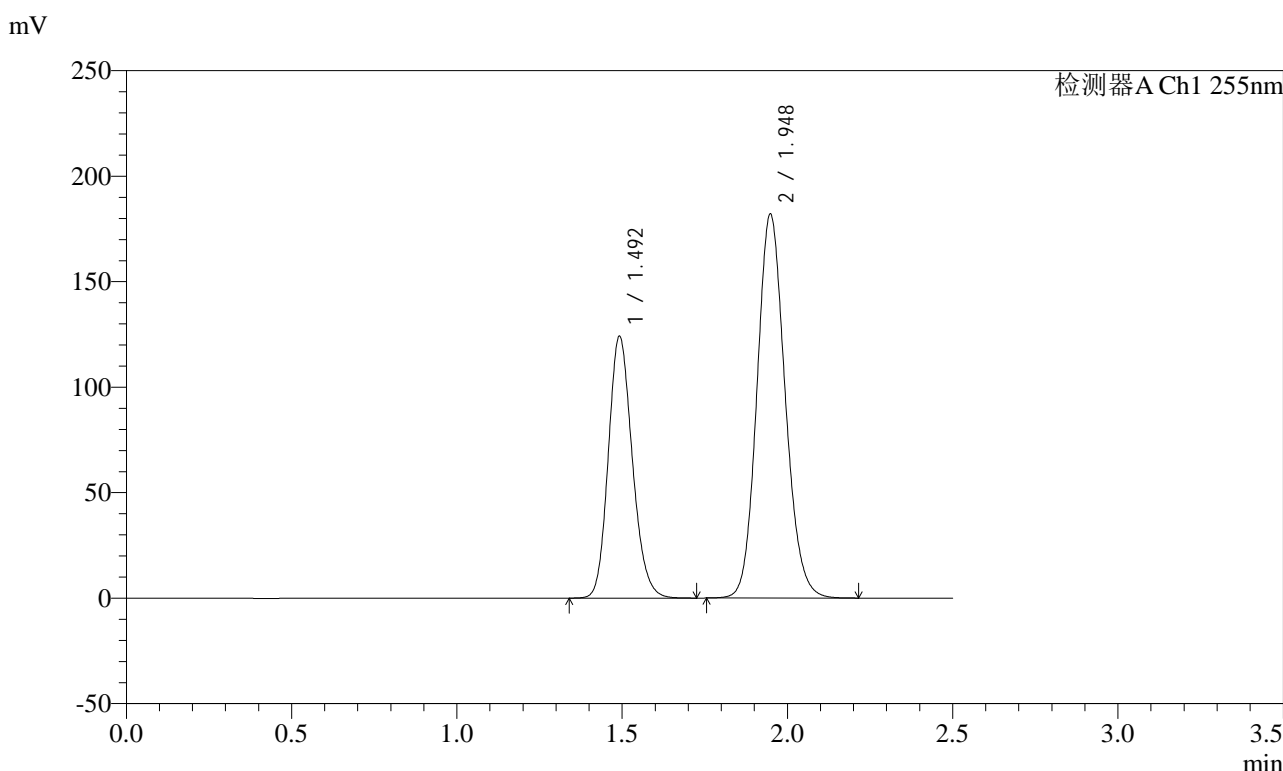
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	634909	36.715	125446	2024	1.167	--
2	1.948	1094370	63.285	184938	2529	1.125	3.175
总计		1729279	100.000	310383			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4063-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

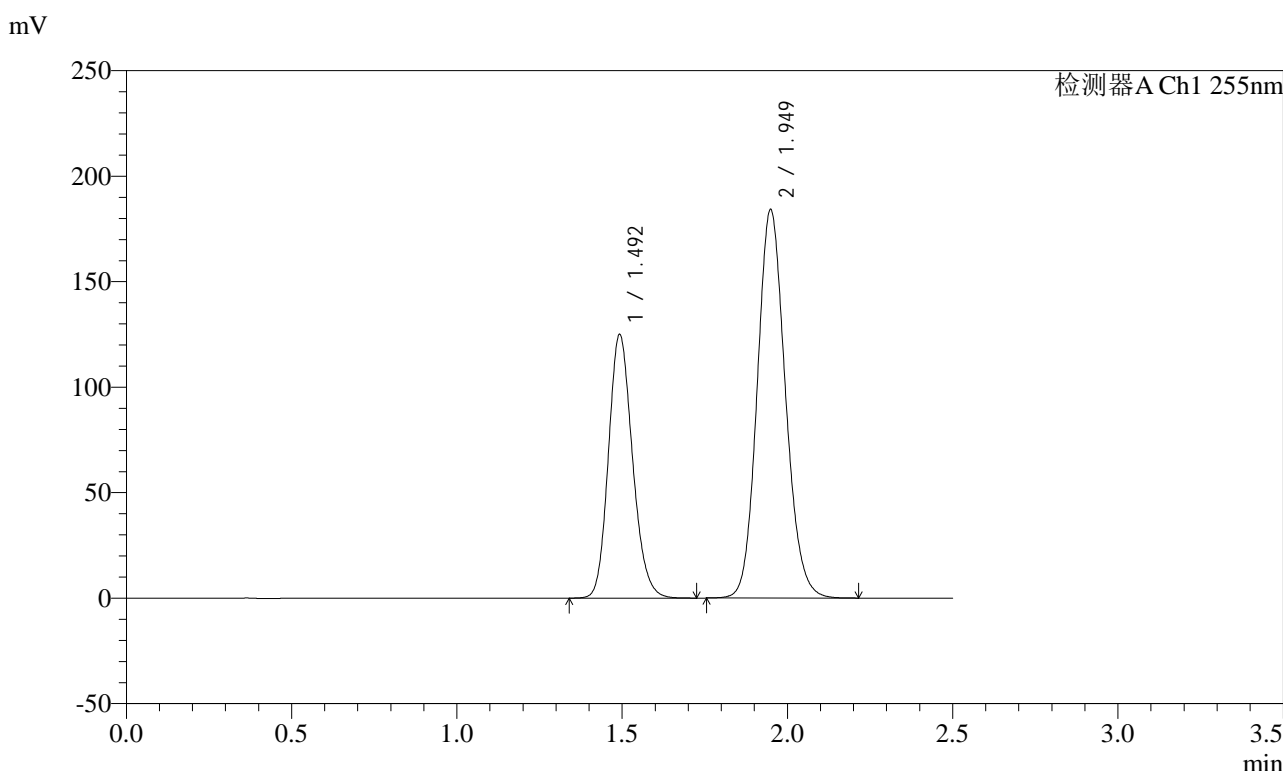
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	627949	36.791	124191	2029	1.168	--
2	1.948	1078842	63.209	182178	2526	1.126	3.174
总计		1706791	100.000	306369			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4064-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 22:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

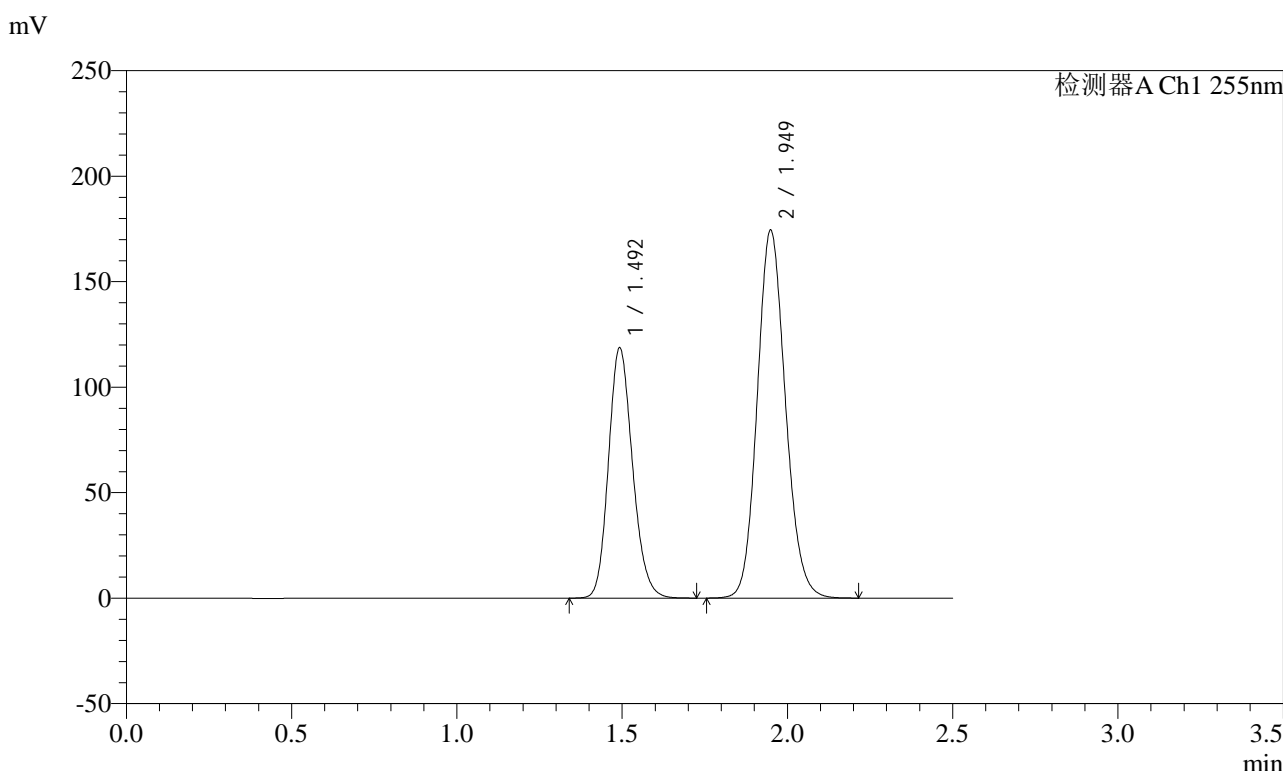
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	633108	36.695	125100	2027	1.167	--
2	1.949	1092205	63.305	184310	2524	1.126	3.173
总计		1725312	100.000	309410			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4065-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 22:22:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:47:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

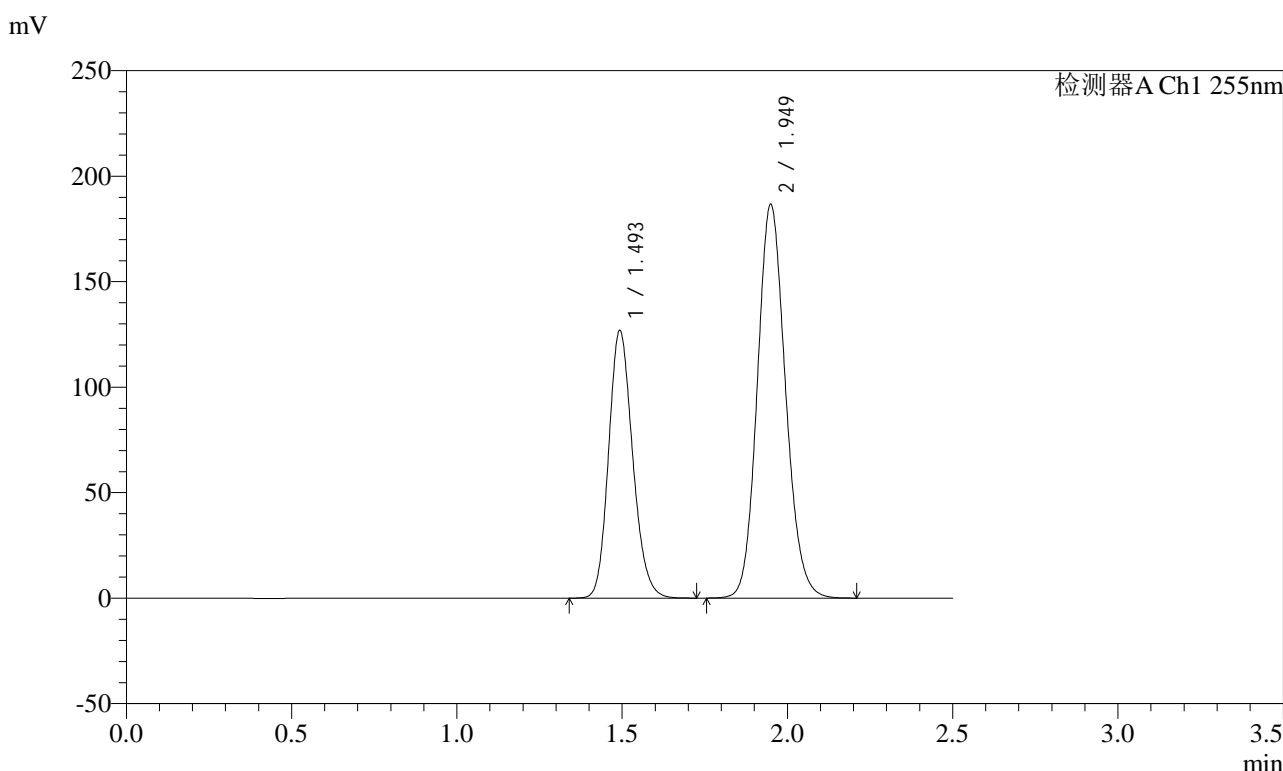
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	601197	36.725	118779	2025	1.168	--
2	1.949	1035808	63.275	174586	2519	1.126	3.171
总计		1637006	100.000	293365			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4066-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

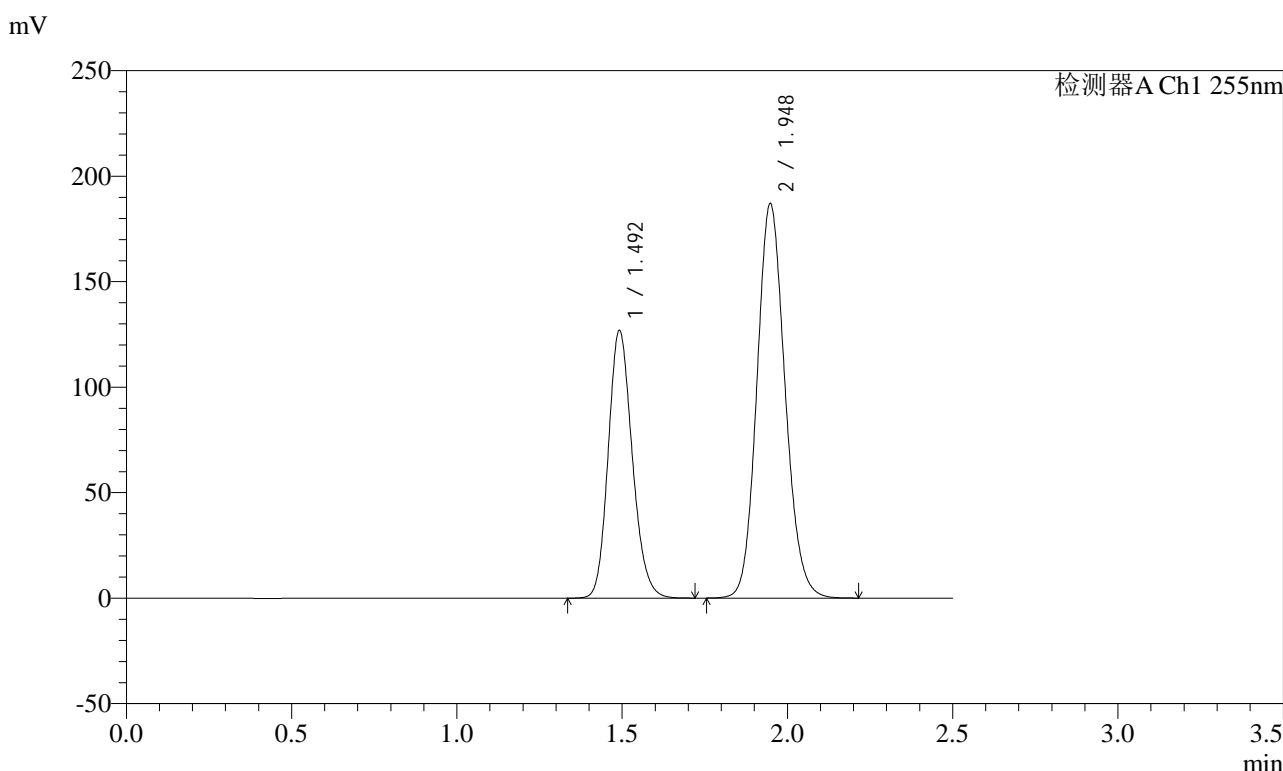
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	642857	36.719	127045	2025	1.168	--
2	1.949	1107907	63.281	186829	2525	1.126	3.172
总计		1750764	100.000	313875			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4067-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

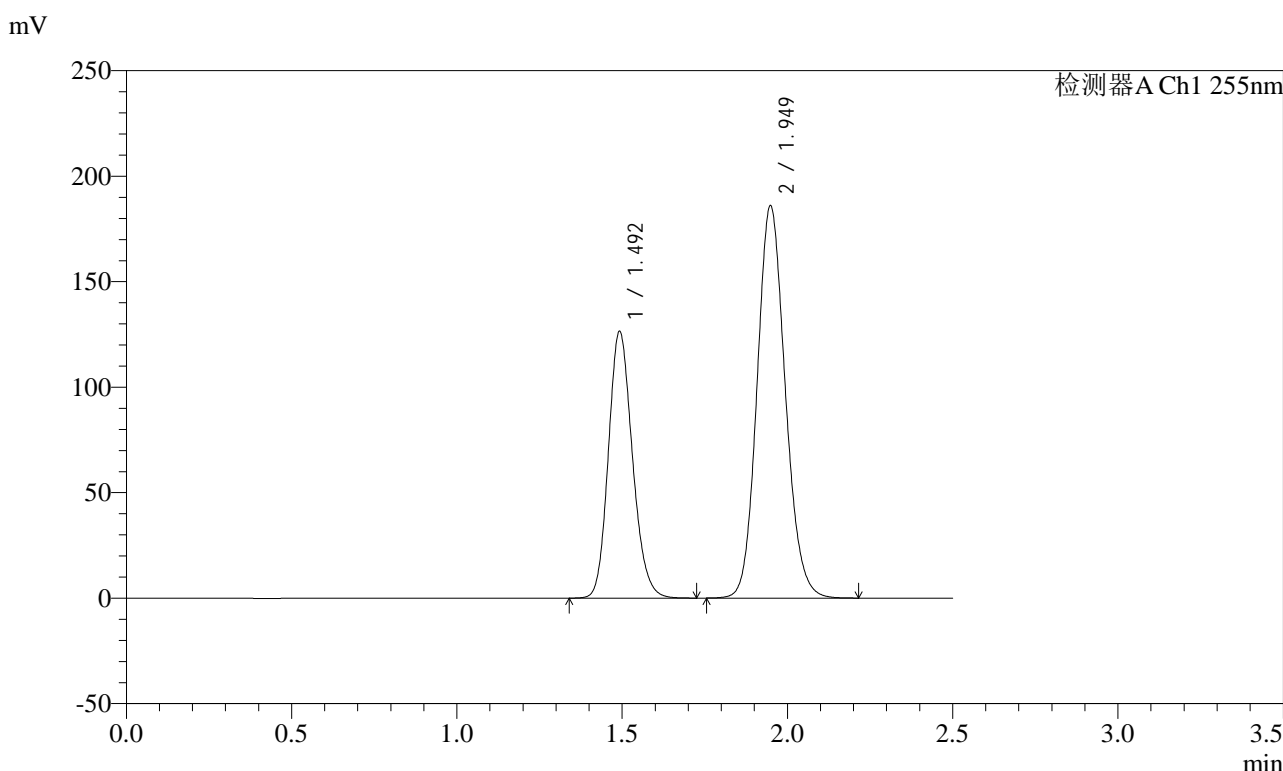
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	642428	36.687	126894	2023	1.166	--
2	1.948	1108669	63.313	187165	2523	1.125	3.172
总计		1751097	100.000	314059			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4068-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

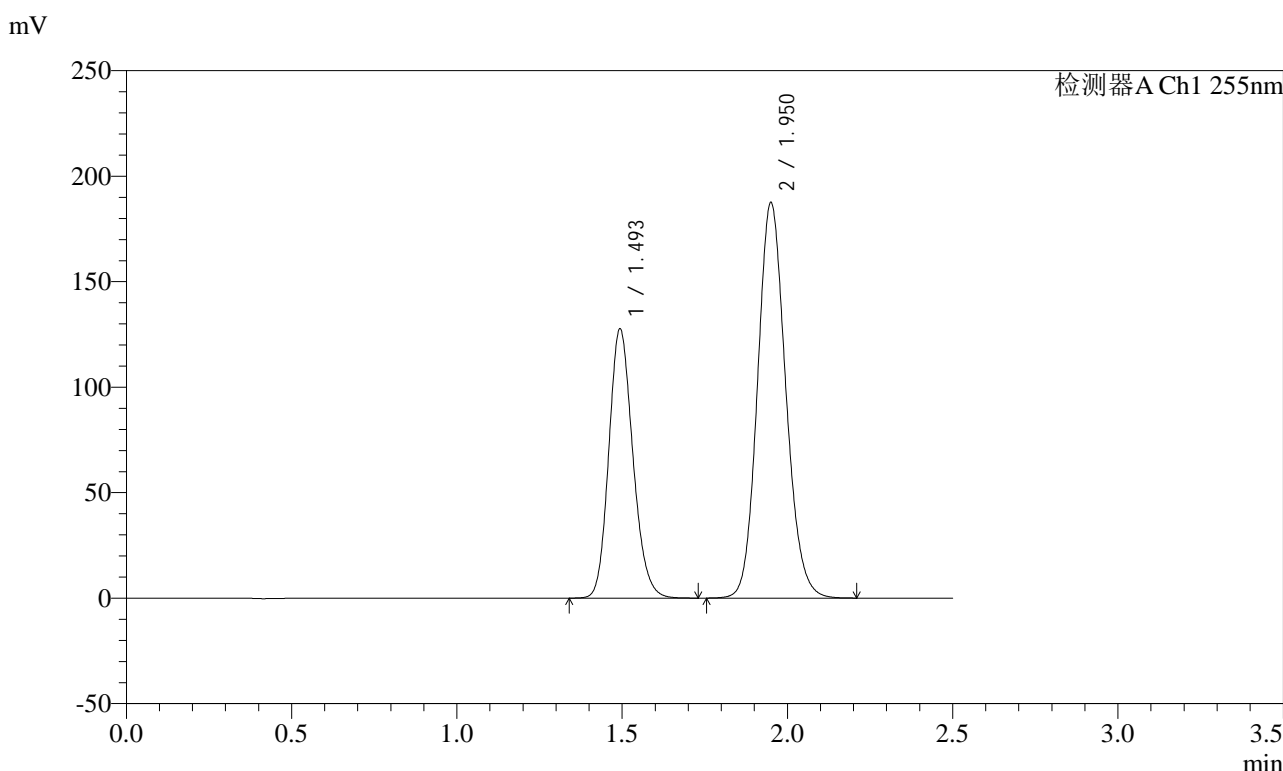
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	639855	36.703	126541	2031	1.167	--
2	1.949	1103481	63.297	186208	2523	1.125	3.174
总计		1743336	100.000	312749			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4069-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

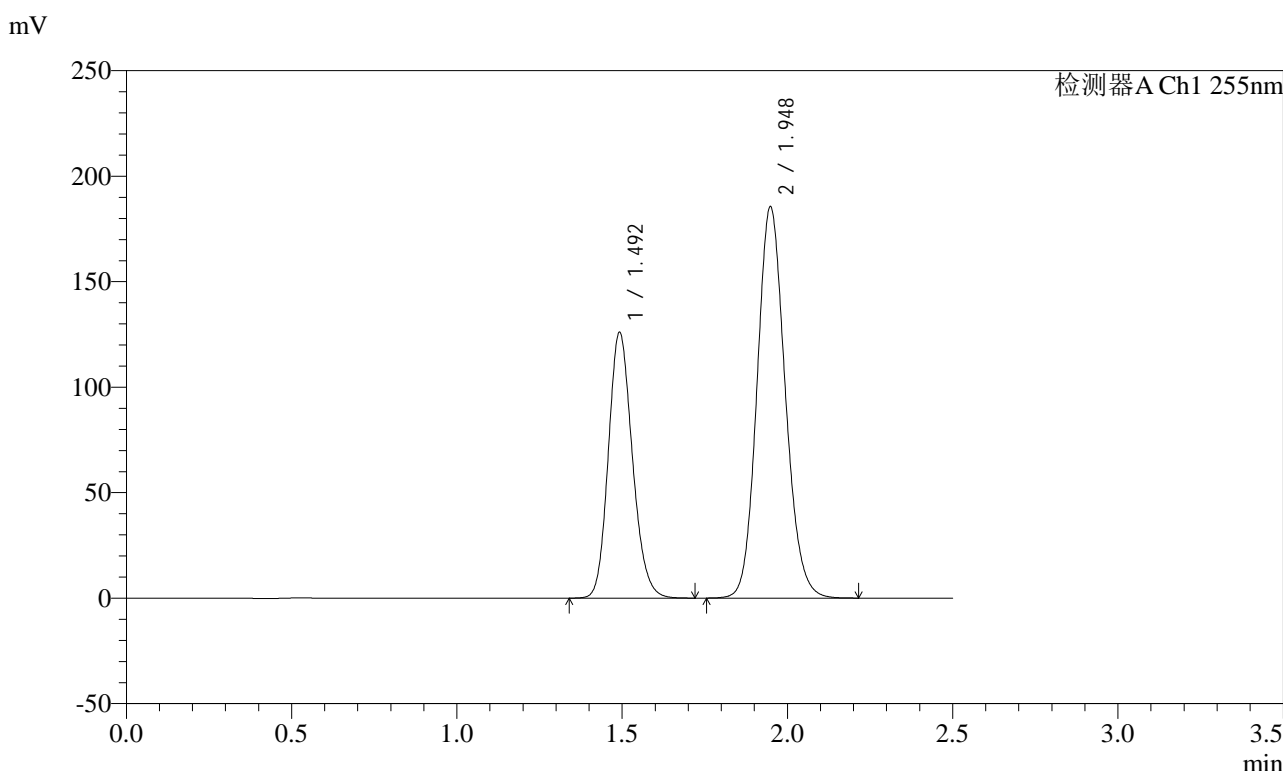
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	646635	36.747	127821	2026	1.168	--
2	1.950	1113057	63.253	187538	2523	1.126	3.171
总计		1759692	100.000	315359			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4070-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

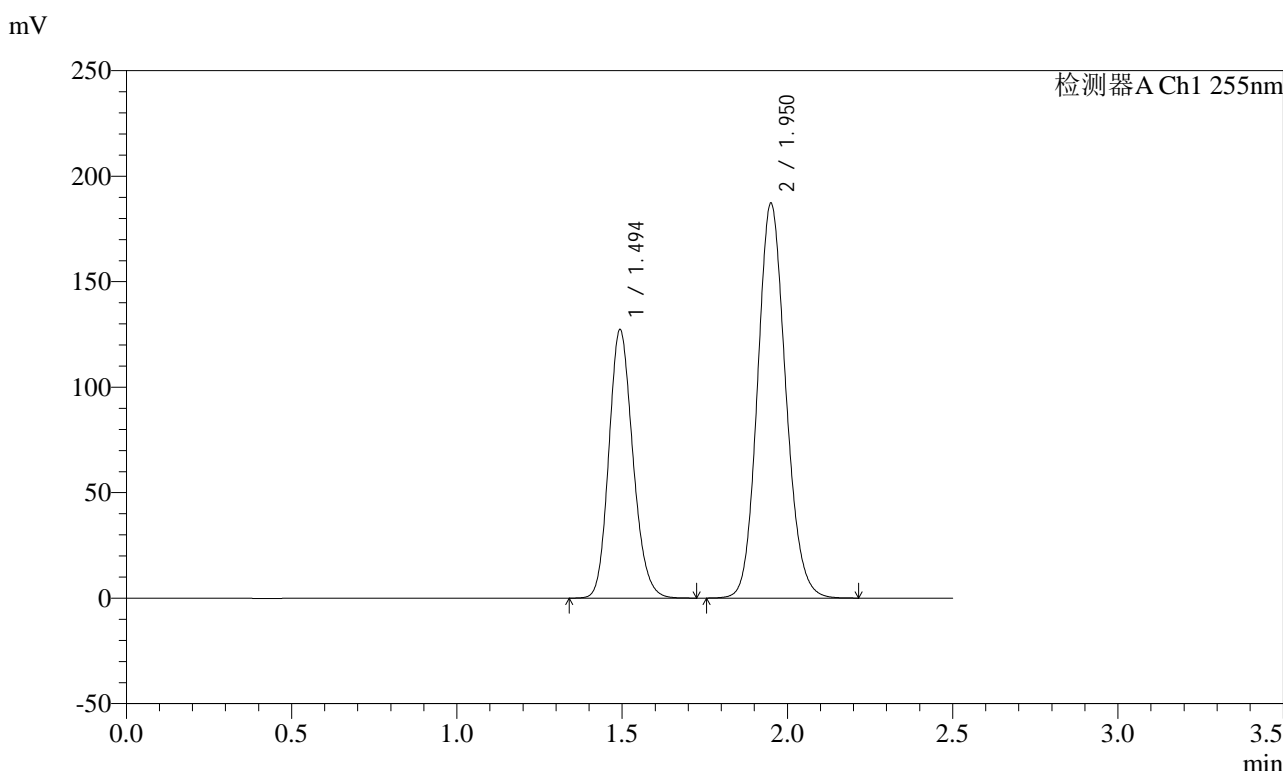
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	637704	36.671	126075	2028	1.167	--
2	1.948	1101262	63.329	185707	2520	1.126	3.172
总计		1738967	100.000	311782			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4071-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

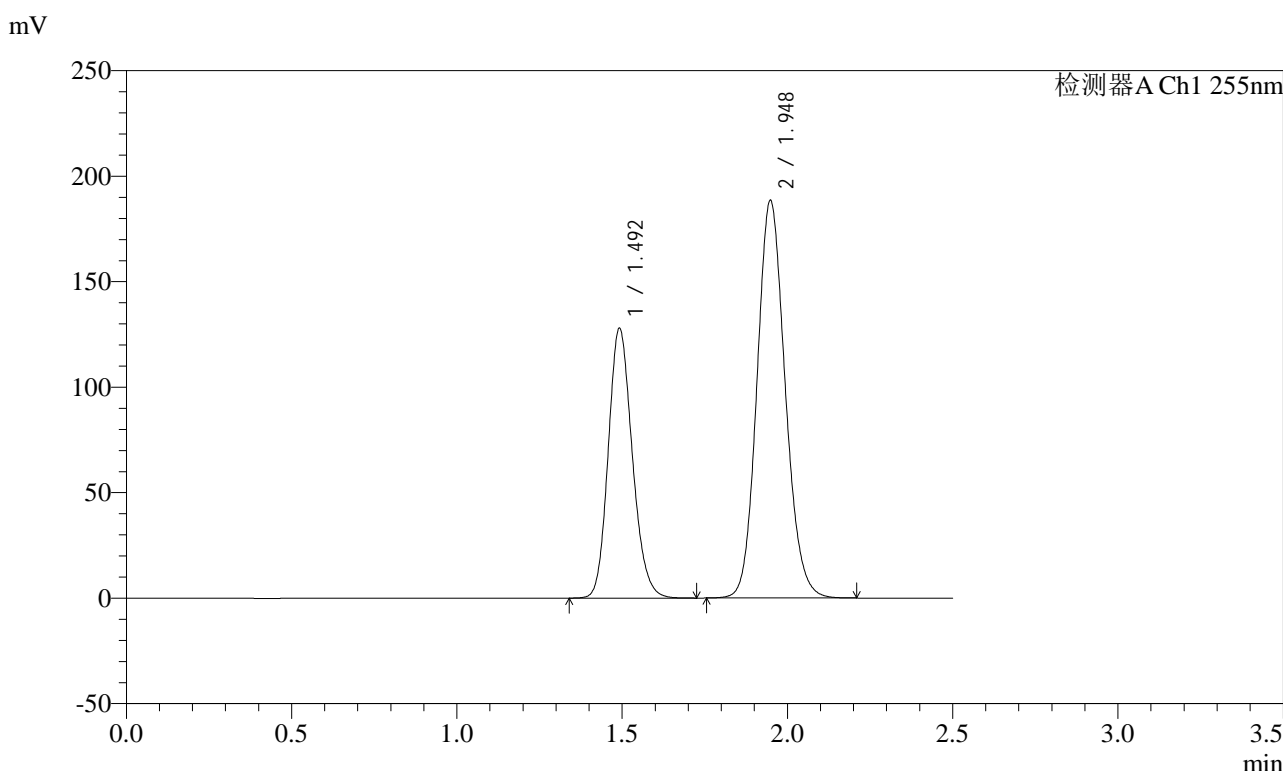
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	644228	36.712	127461	2031	1.168	--
2	1.950	1110571	63.288	187210	2526	1.126	3.173
总计		1754799	100.000	314670			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4072-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

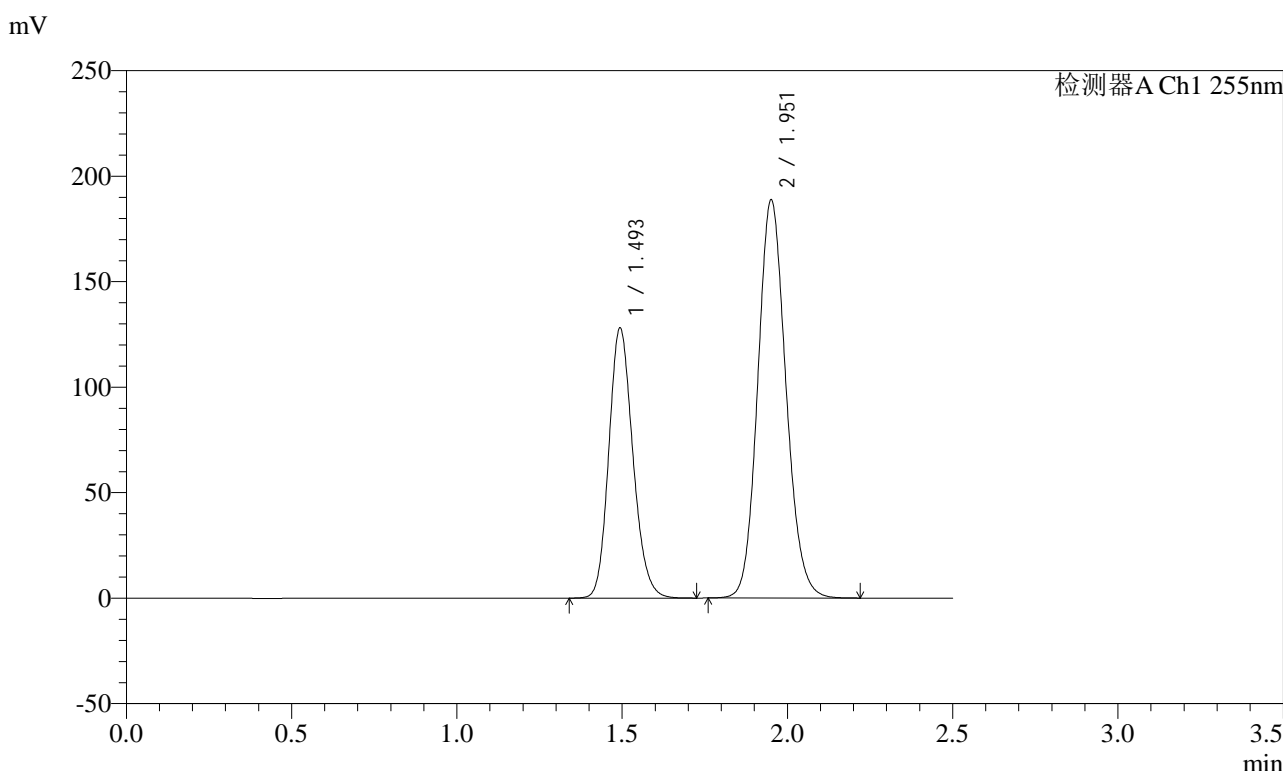
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	647580	36.654	127941	2027	1.167	--
2	1.948	1119148	63.346	188671	2517	1.126	3.173
总计		1766728	100.000	316612			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4073-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

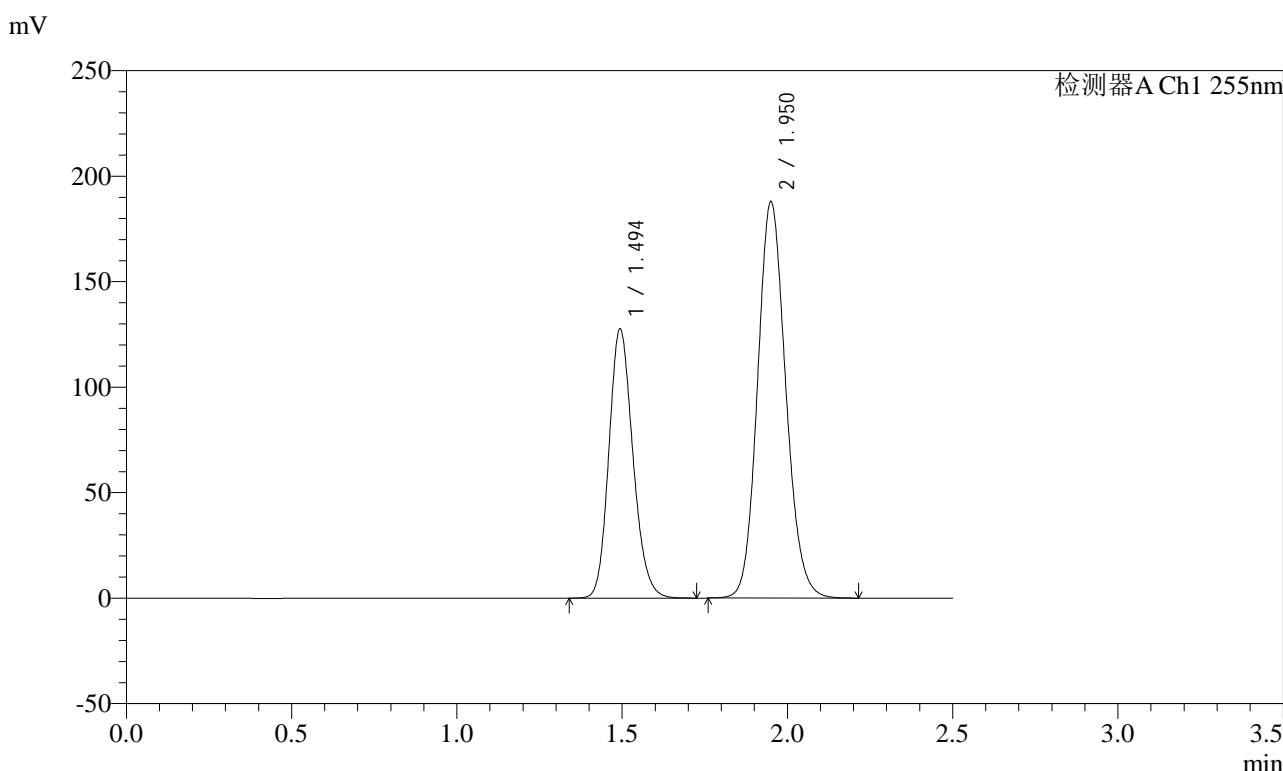
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	648881	36.684	128206	2025	1.166	--
2	1.951	1119954	63.316	188599	2526	1.125	3.175
总计		1768835	100.000	316806			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4074-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

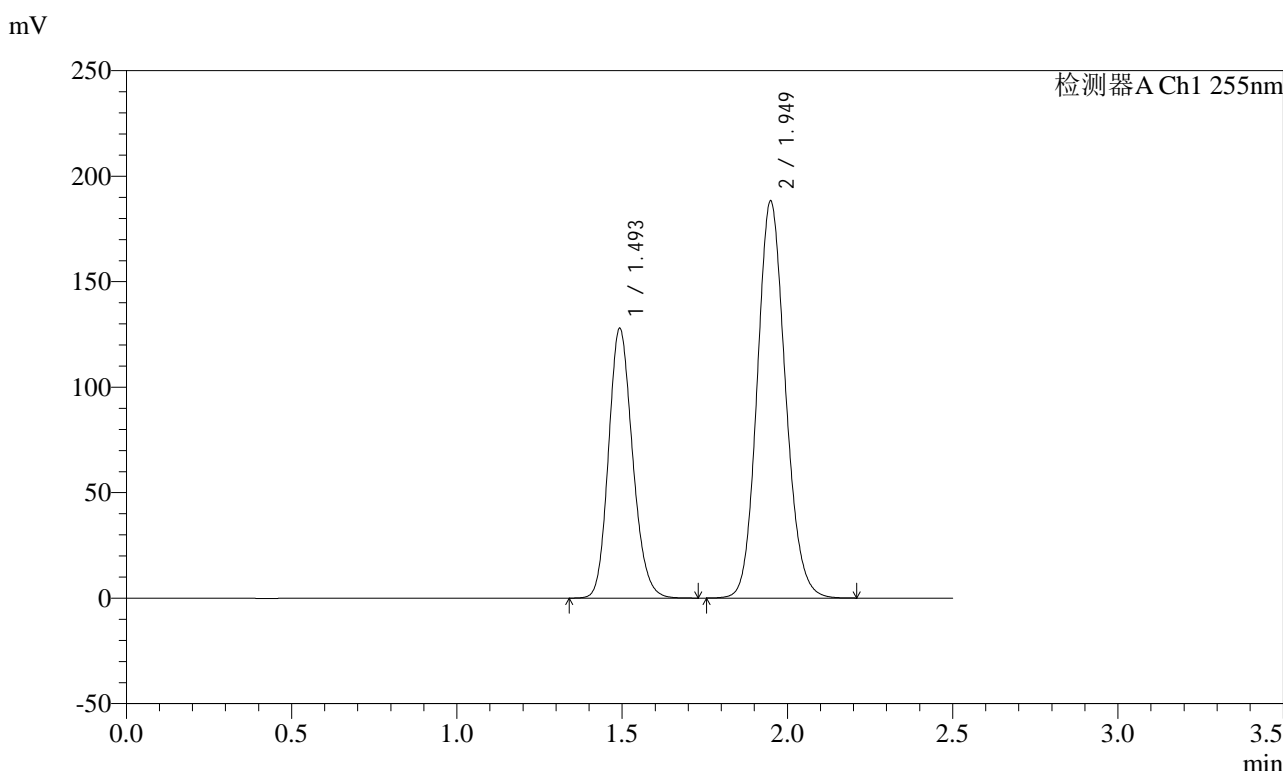
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	645746	36.676	127740	2030	1.167	--
2	1.950	1114927	63.324	187893	2525	1.125	3.172
总计		1760672	100.000	315633			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4075-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	647327	36.672	128036	2030	1.168	--
2	1.949	1117831	63.328	188378	2517	1.125	3.171
总计		1765159	100.000	316413			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

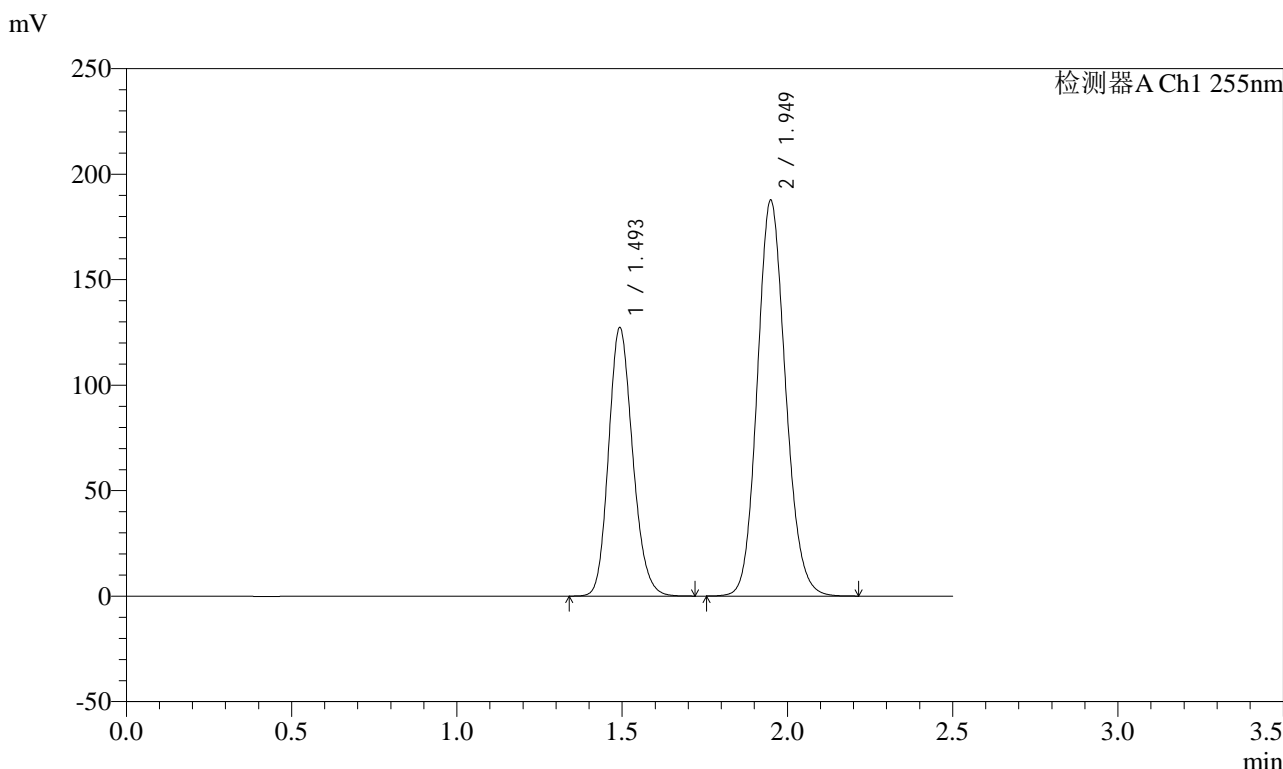


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4076-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

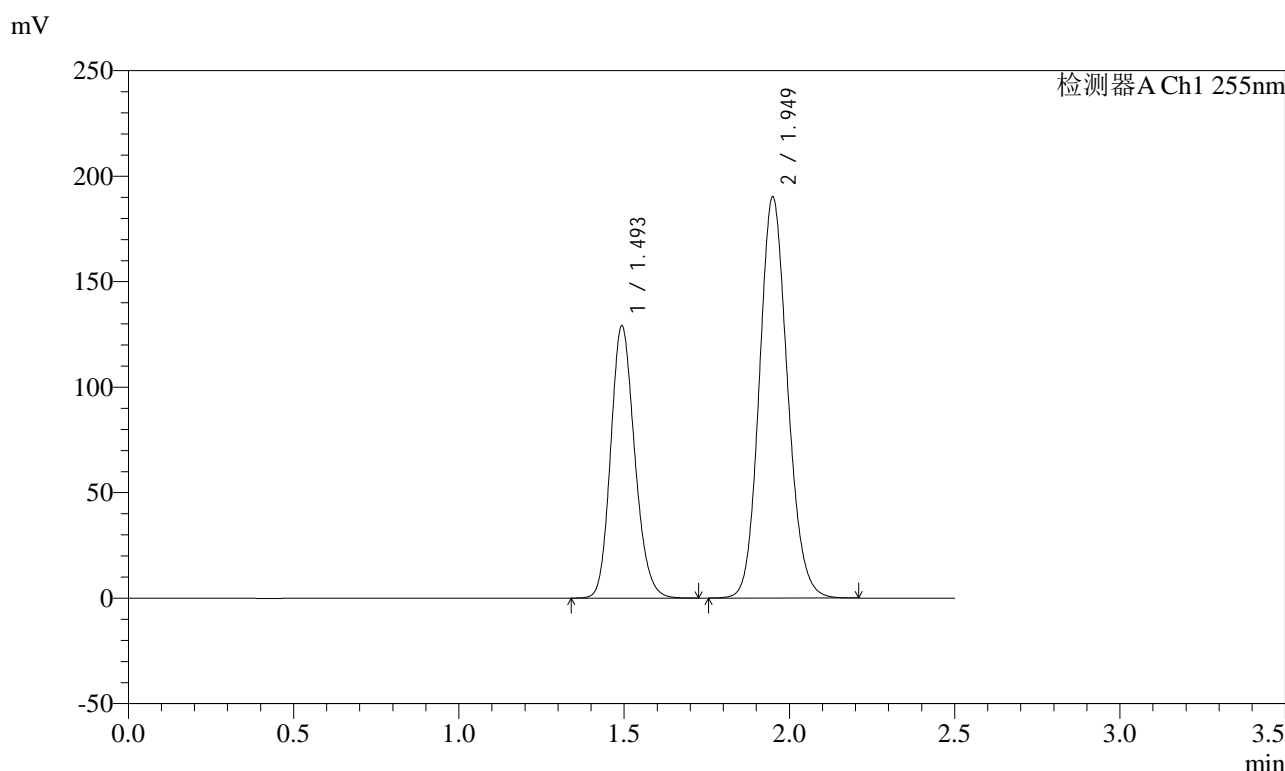
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	644725	36.643	127414	2026	1.167	--
2	1.949	1114738	63.357	187777	2518	1.126	3.170
总计		1759464	100.000	315191			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4077-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 22:56:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

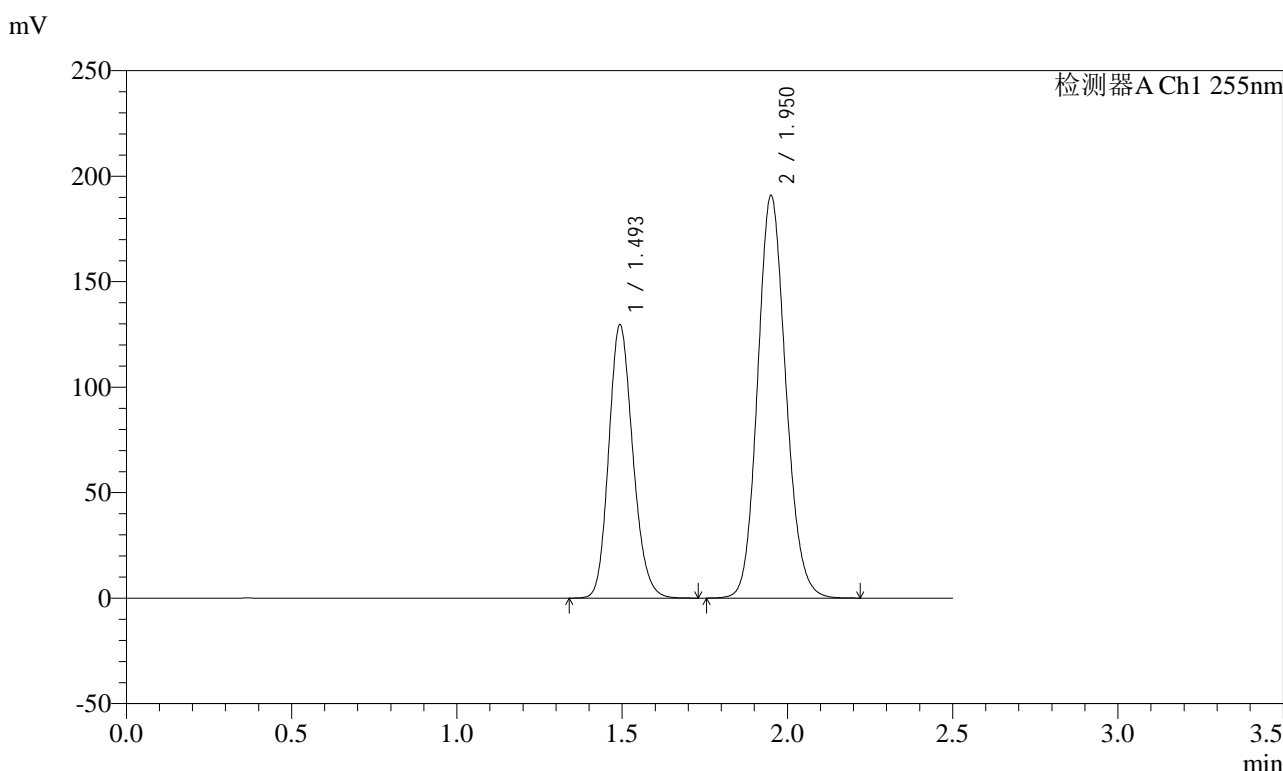
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	653084	36.669	129225	2031	1.167	--
2	1.949	1127953	63.331	190308	2525	1.125	3.174
总计		1781037	100.000	319533			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4078-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 22:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

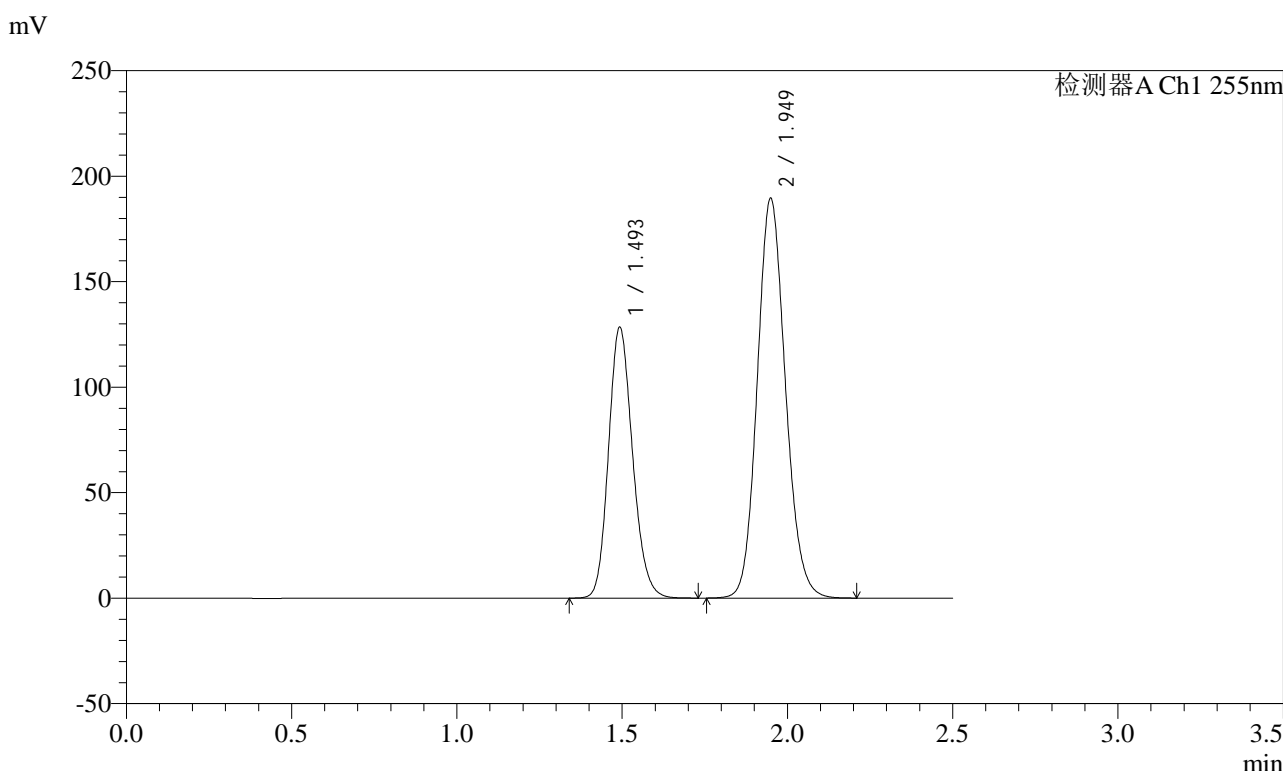
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	657241	36.712	129777	2025	1.168	--
2	1.950	1132999	63.288	190816	2525	1.125	3.174
总计		1790241	100.000	320593			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4079-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 23:02:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

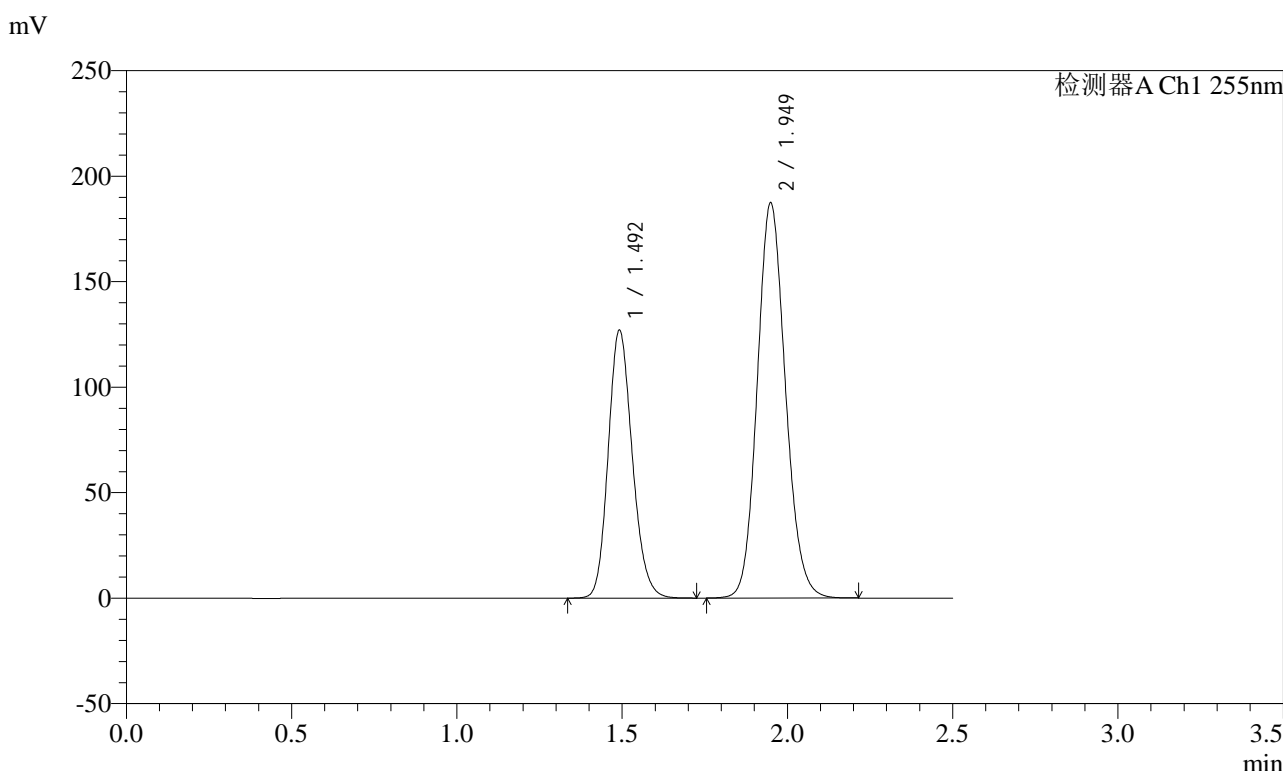
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	650645	36.675	128573	2026	1.166	--
2	1.949	1123420	63.325	189683	2528	1.125	3.174
总计		1774065	100.000	318256			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4080-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:05:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

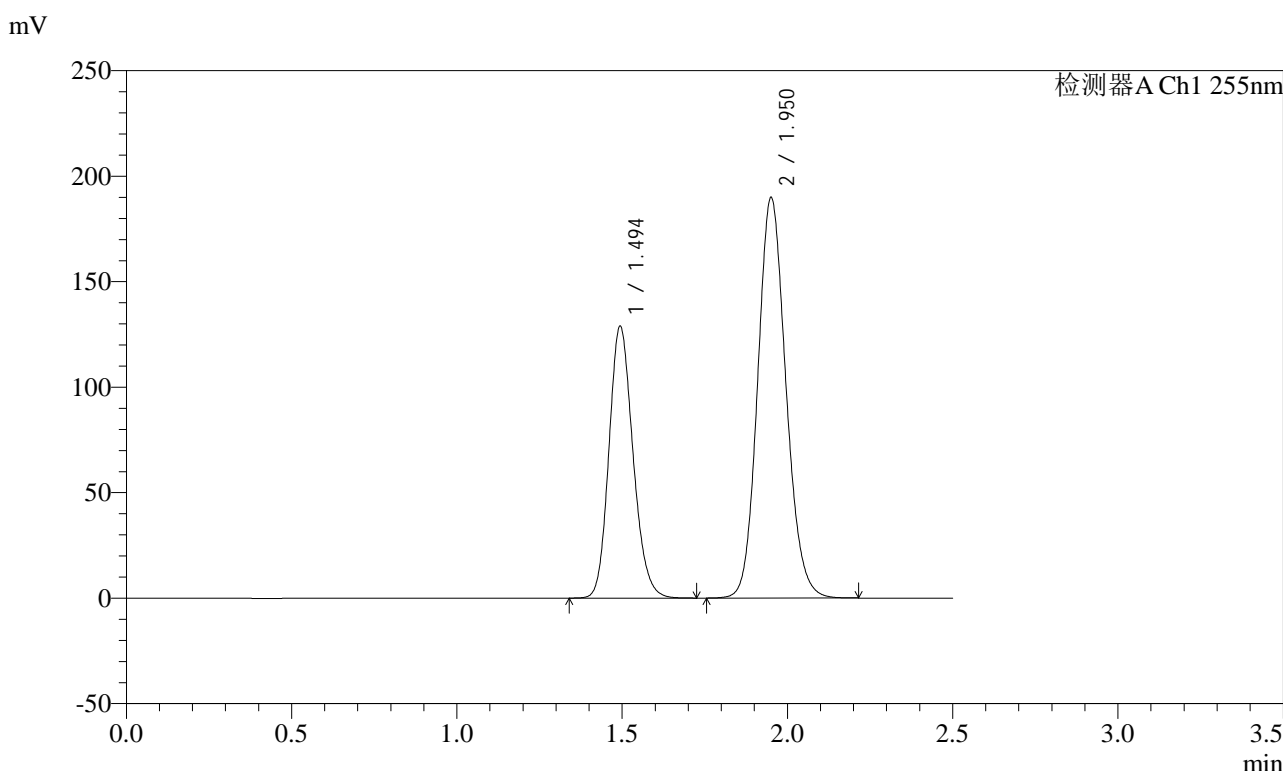
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	643688	36.655	126999	2019	1.167	--
2	1.949	1112373	63.345	187480	2519	1.124	3.176
总计		1756061	100.000	314479			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4081-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

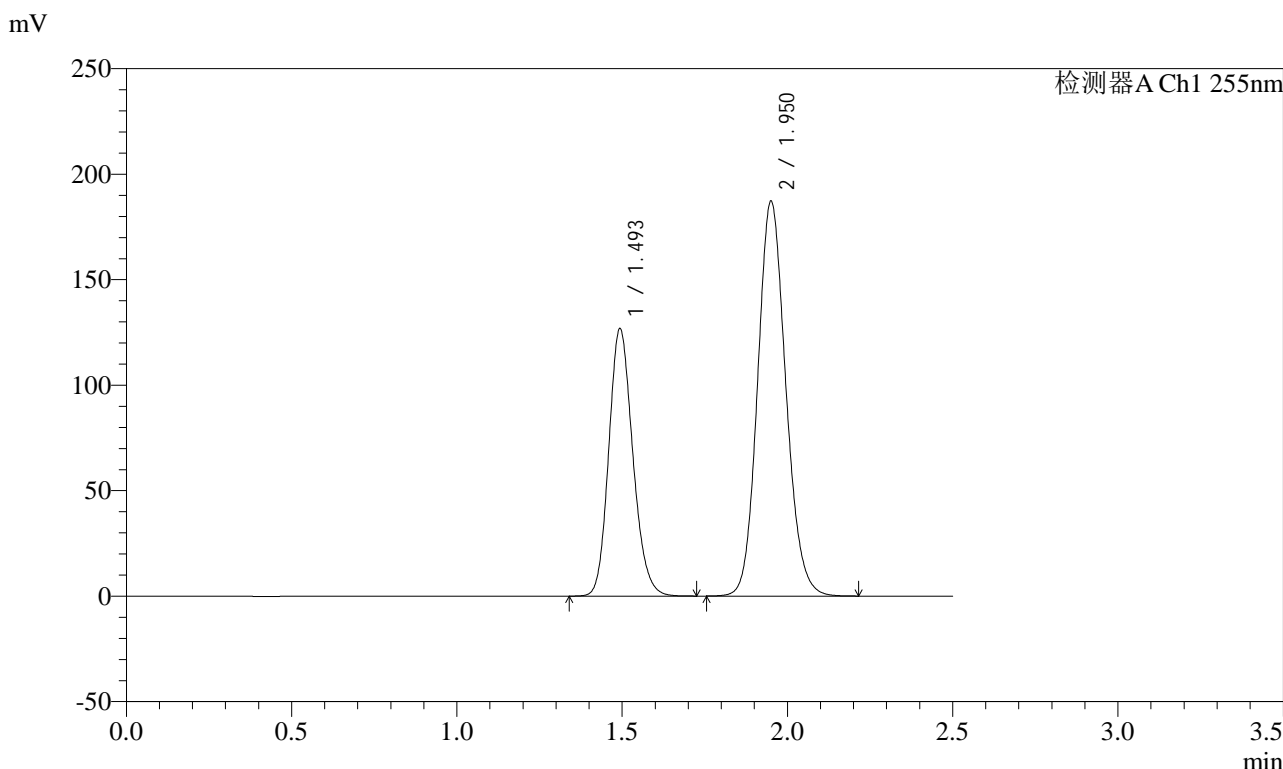
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	652682	36.654	129023	2031	1.168	--
2	1.950	1127953	63.346	189807	2522	1.127	3.172
总计		1780635	100.000	318829			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4082-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

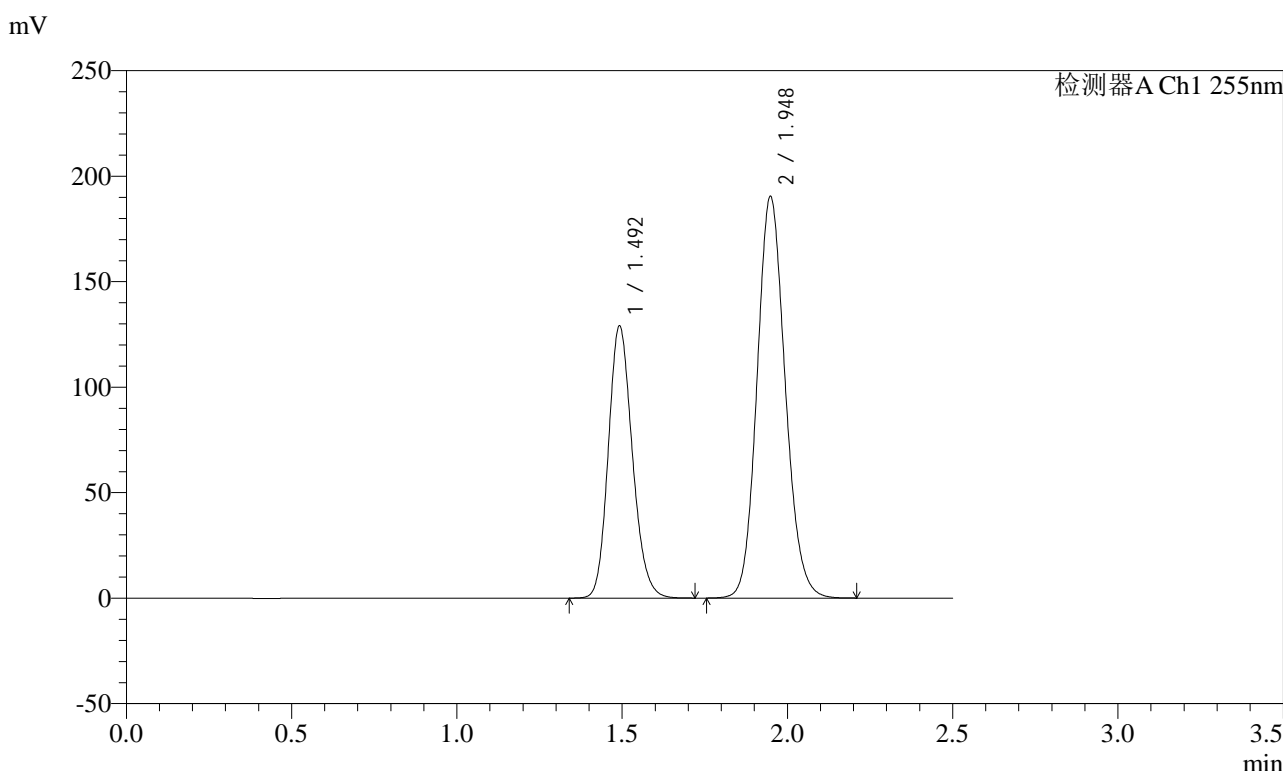
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	641757	36.631	126954	2031	1.166	--
2	1.950	1110182	63.369	187154	2529	1.125	3.177
总计		1751939	100.000	314108			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4083-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/10 23:13:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

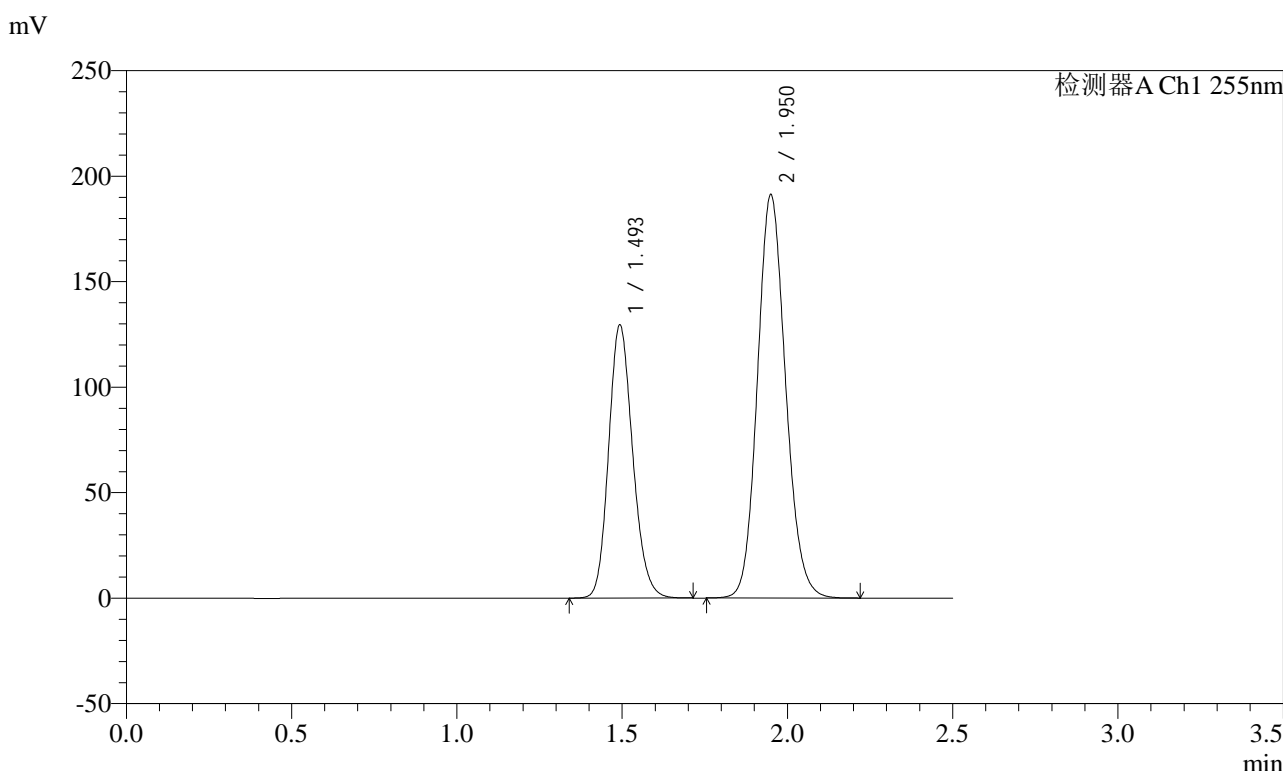
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	652963	36.630	129084	2026	1.167	--
2	1.948	1129621	63.370	190611	2523	1.125	3.174
总计		1782585	100.000	319695			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4084-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

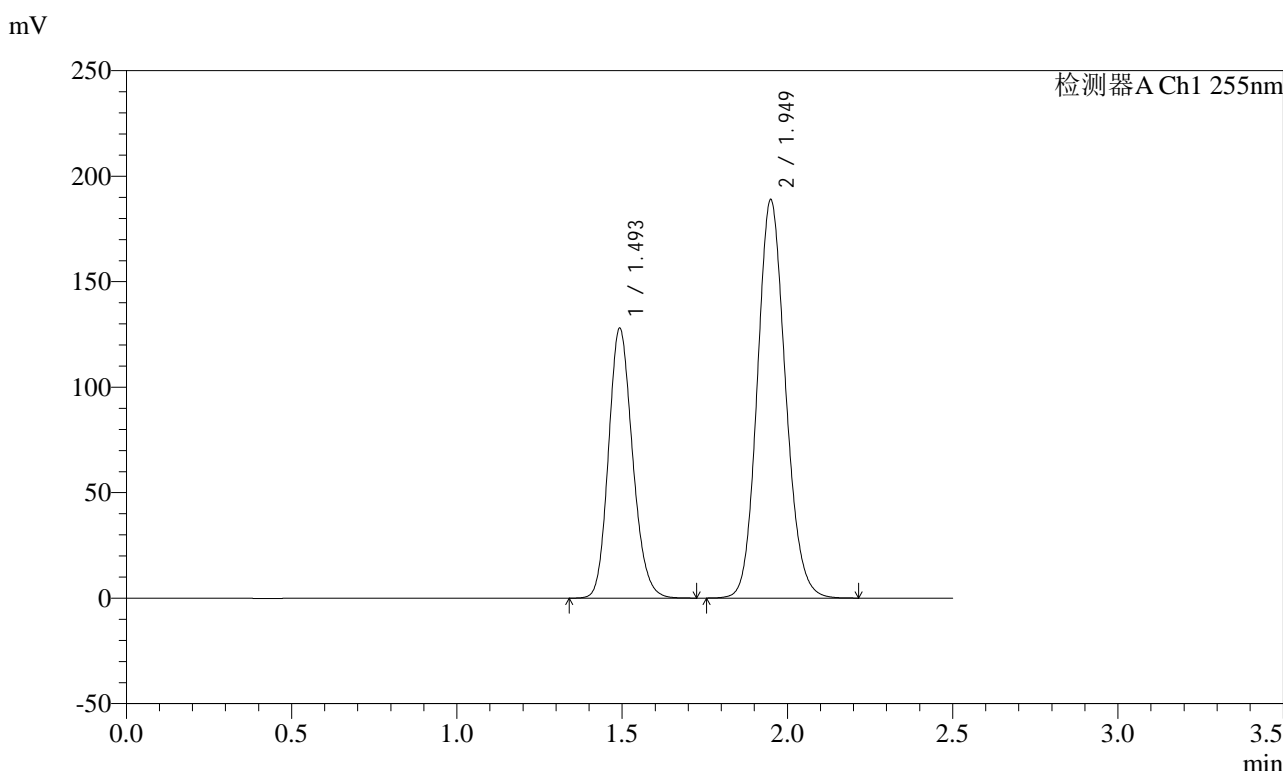
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655595	36.636	129642	2028	1.166	--
2	1.950	1133887	63.364	191299	2528	1.125	3.175
总计		1789482	100.000	320941			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4085-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

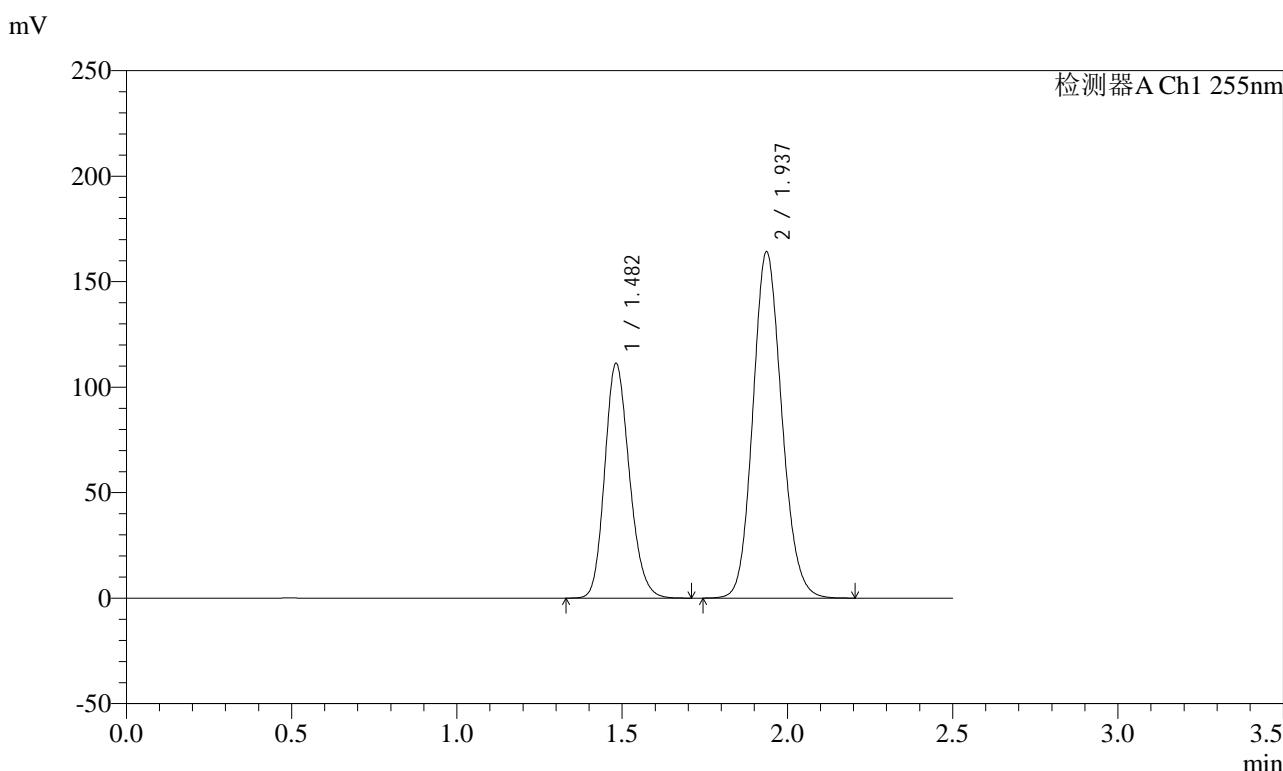
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	647894	36.630	128075	2028	1.167	--
2	1.949	1120873	63.370	188963	2522	1.125	3.174
总计		1768767	100.000	317039			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4086-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

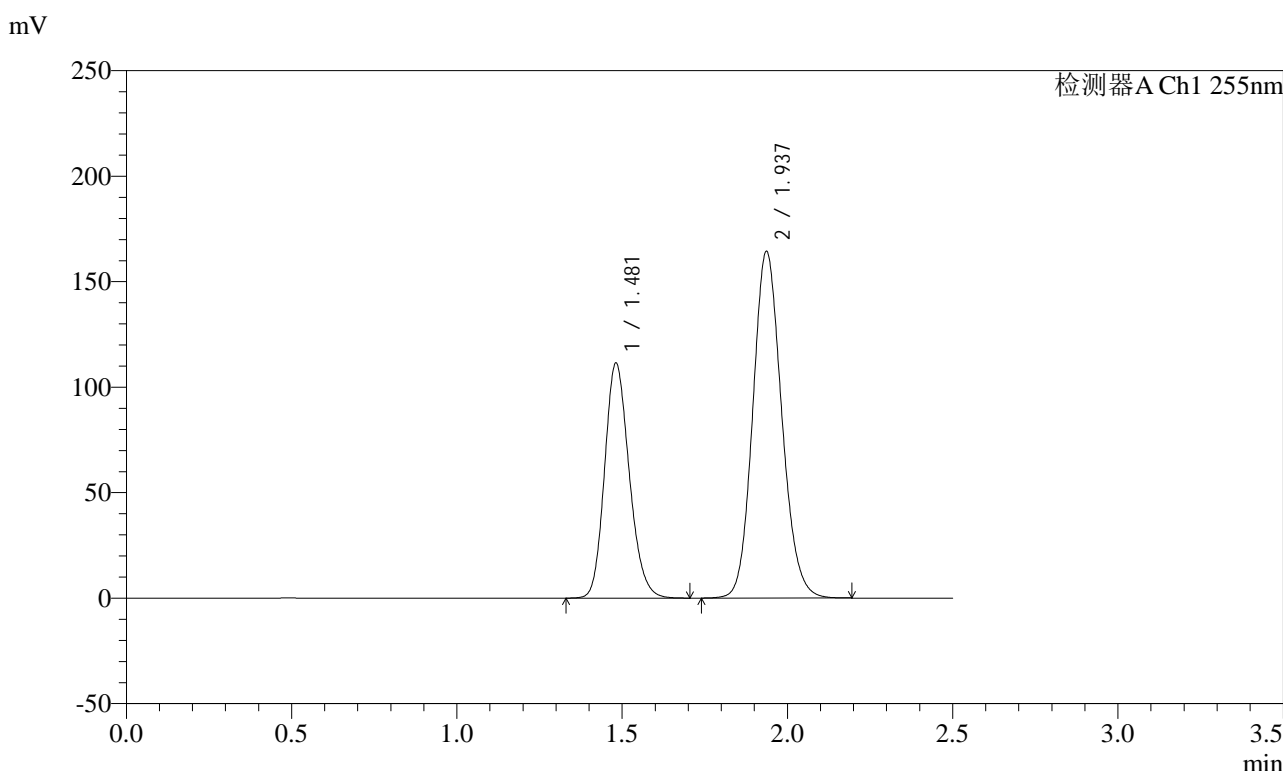
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577301	36.659	111298	1902	1.180	--
2	1.937	997503	63.341	164204	2372	1.128	3.087
总计		1574804	100.000	275502			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4087-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

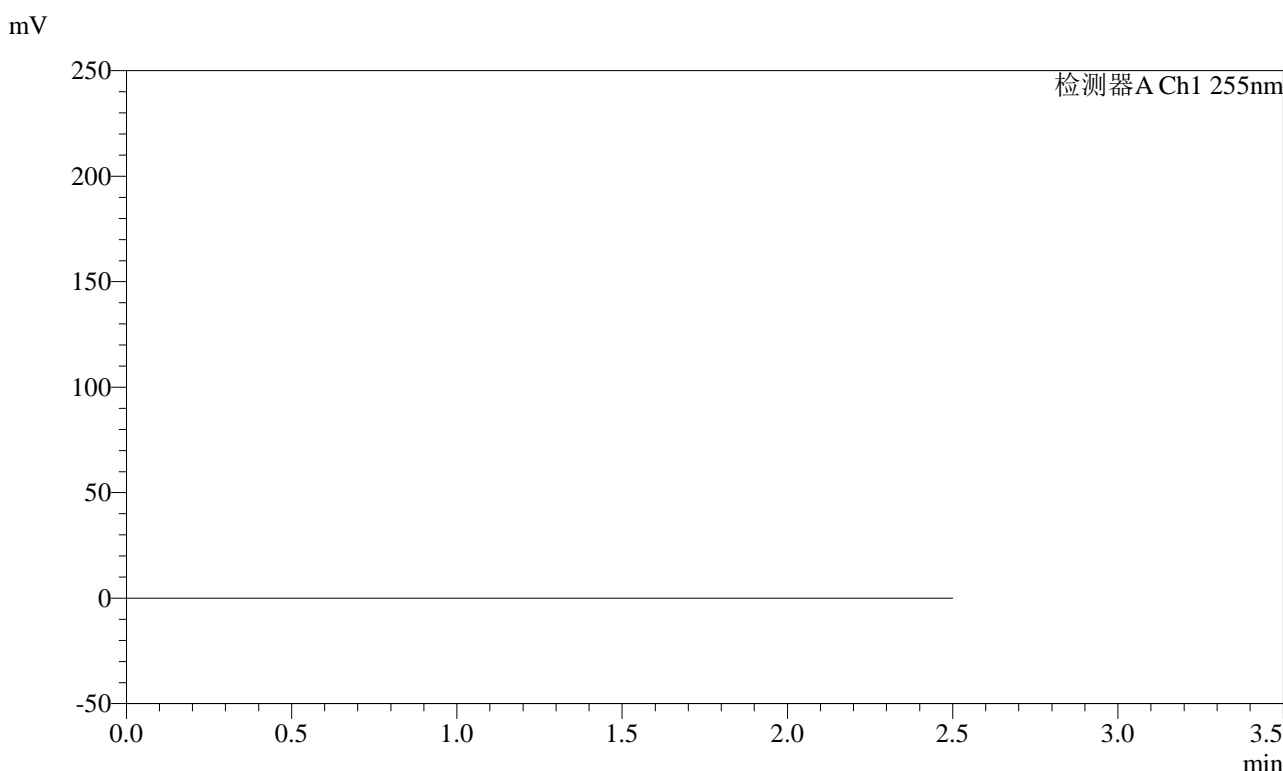
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	578456	36.674	111342	1896	1.180	--
2	1.937	998852	63.326	164349	2371	1.128	3.086
总计		1577309	100.000	275691			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4088-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:28:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

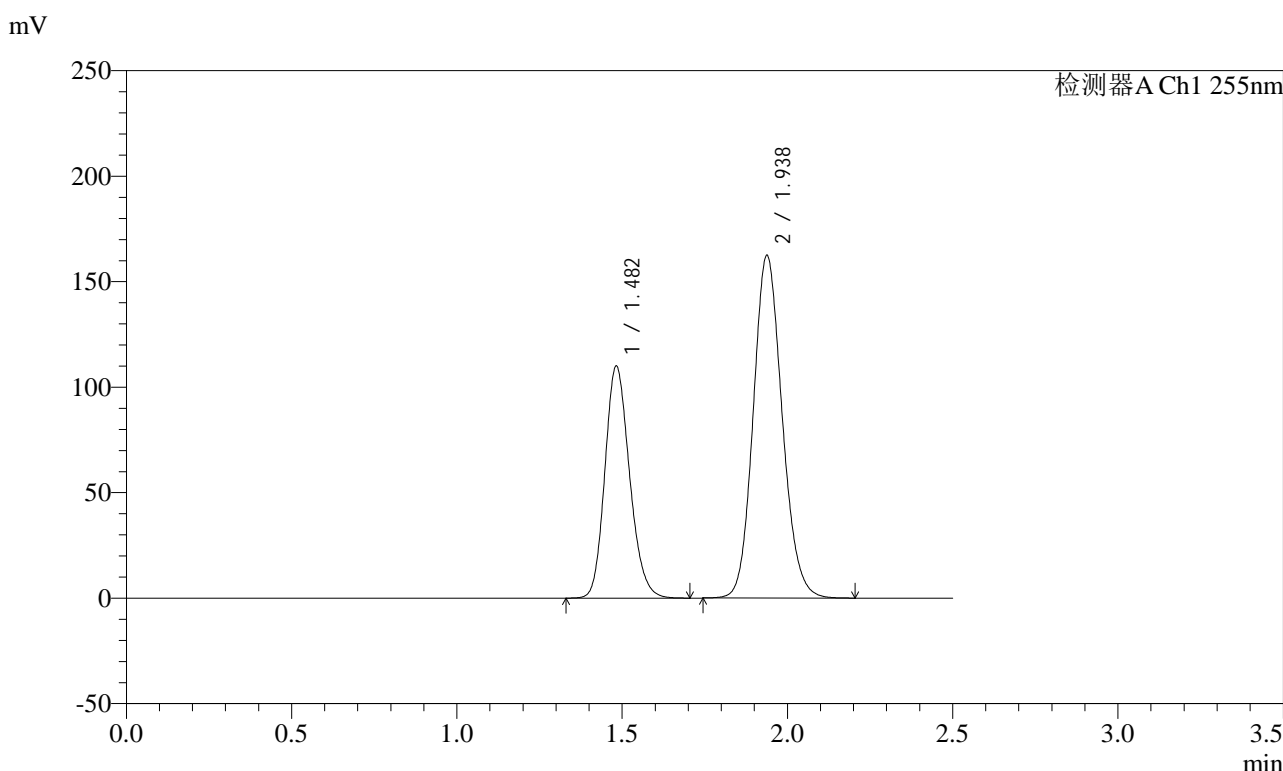
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4089-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

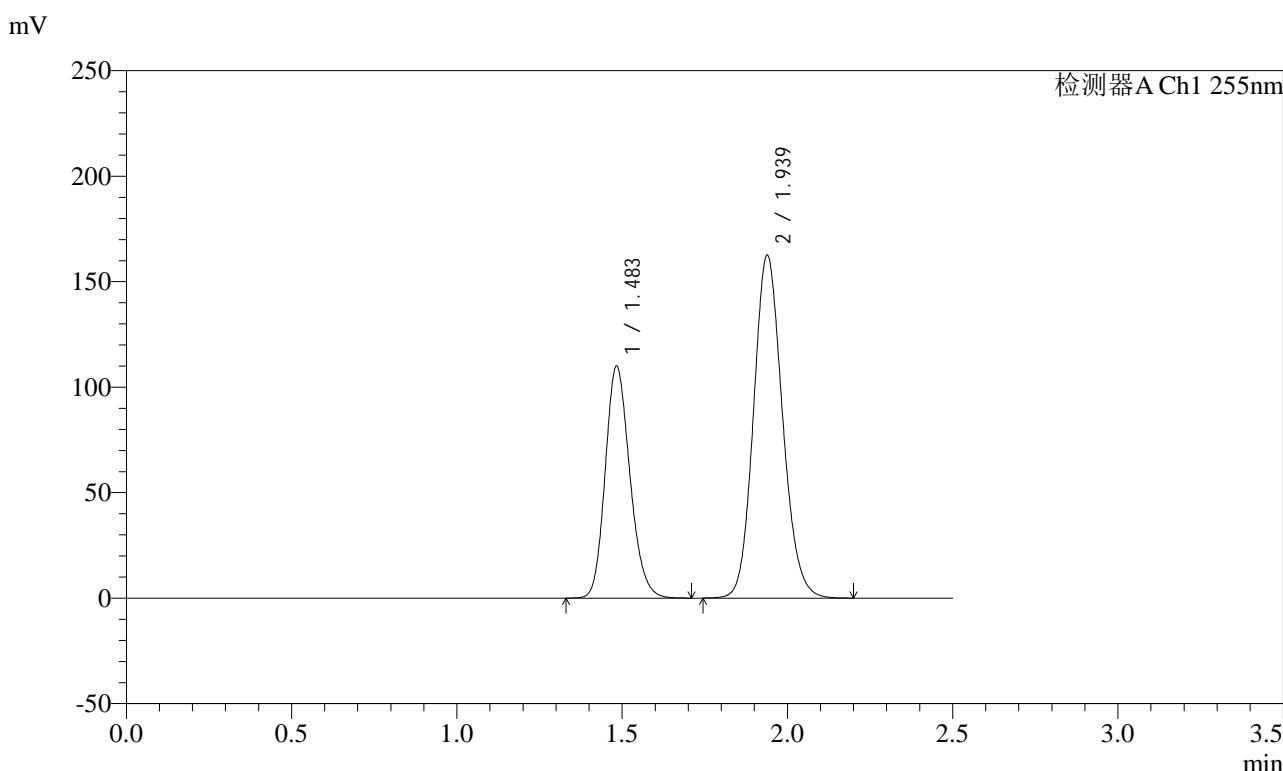
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572081	36.678	110097	1895	1.179	--
2	1.938	987662	63.322	162585	2373	1.129	3.086
总计		1559744	100.000	272682			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4090-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

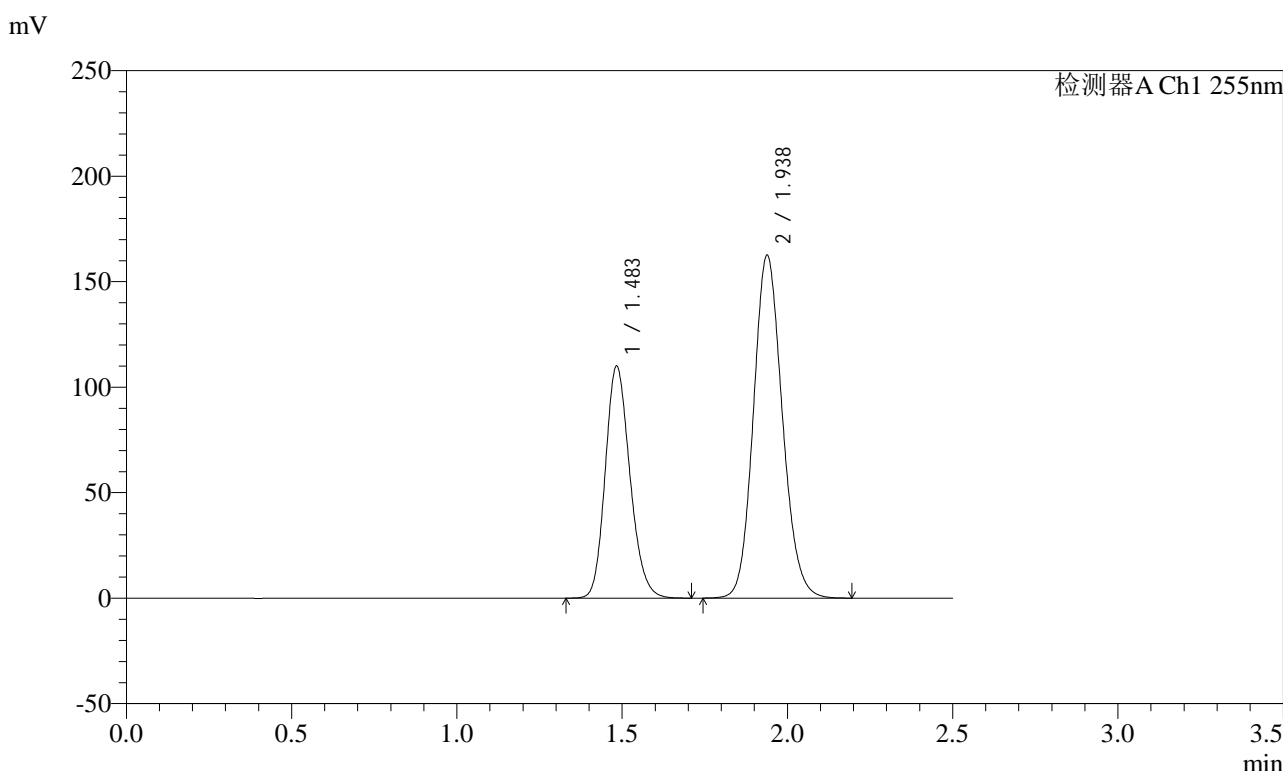
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571322	36.605	110123	1899	1.180	--
2	1.939	989467	63.395	162661	2367	1.129	3.084
总计		1560789	100.000	272784			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4091-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:36:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

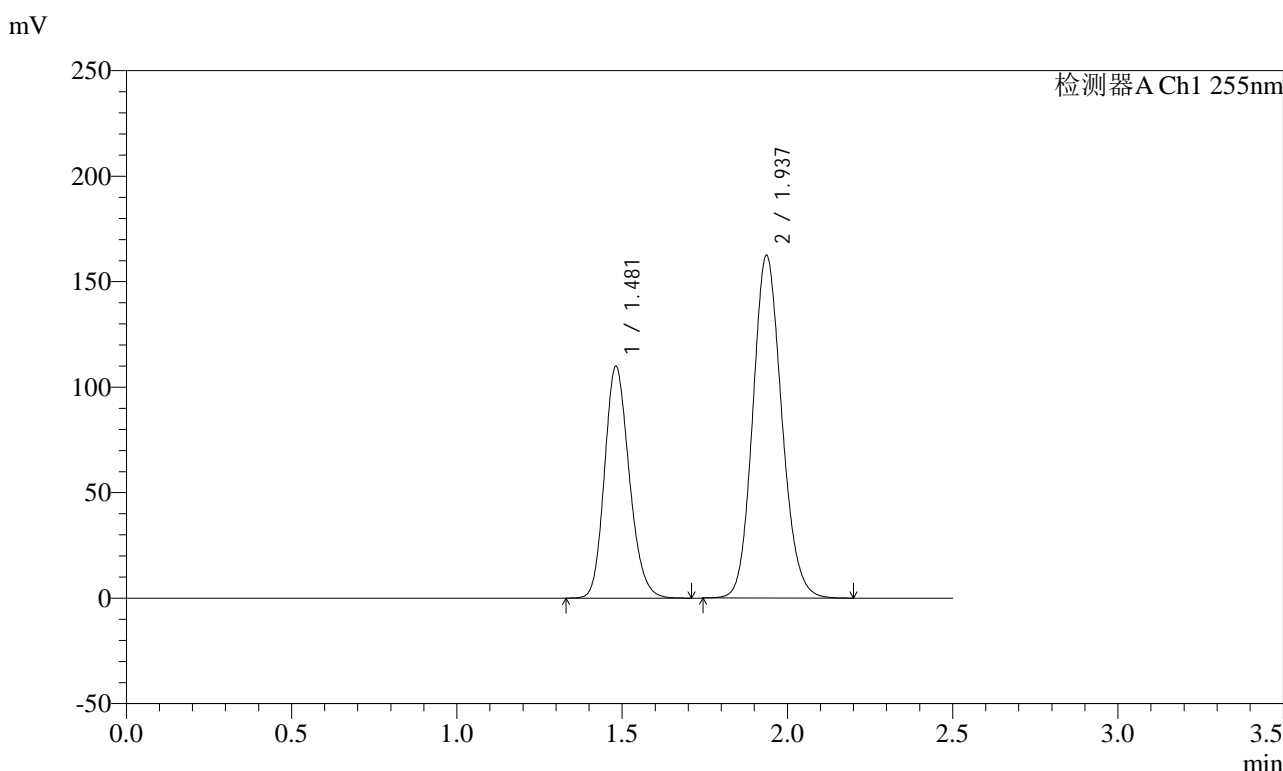
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571568	36.631	110143	1899	1.180	--
2	1.938	988761	63.369	162697	2370	1.128	3.082
总计		1560329	100.000	272840			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4092-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

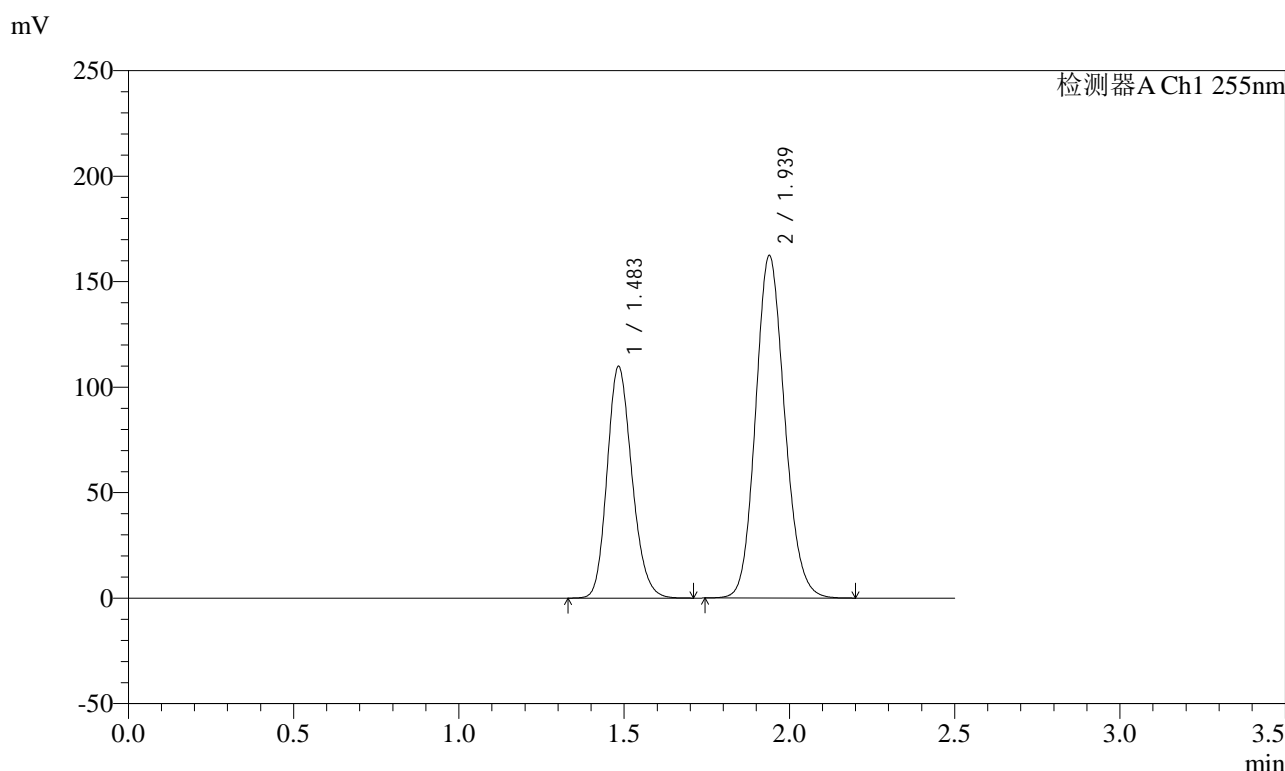
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572040	36.612	109750	1884	1.182	--
2	1.937	990387	63.388	162467	2357	1.129	3.078
总计		1562427	100.000	272217			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4093-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

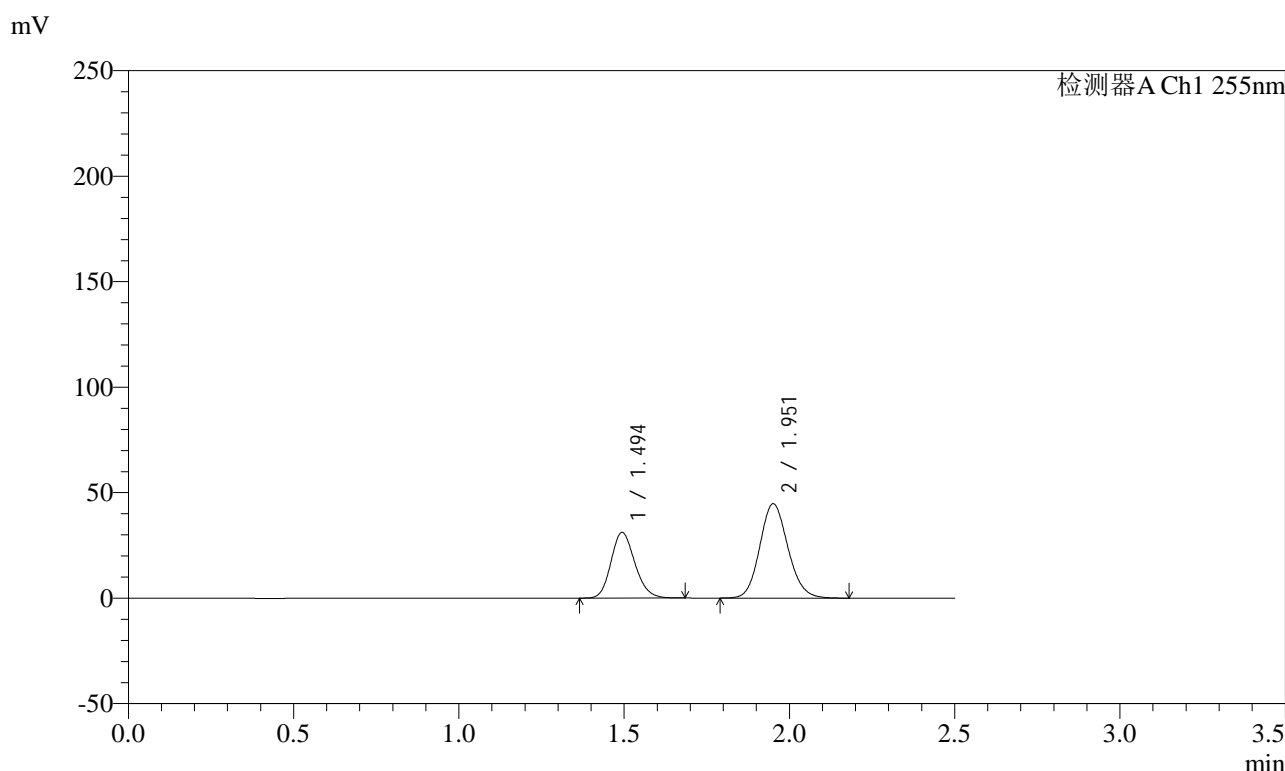
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	573950	36.629	109978	1878	1.182	--
2	1.939	992976	63.371	162526	2349	1.130	3.072
总计		1566926	100.000	272503			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4094-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:45:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

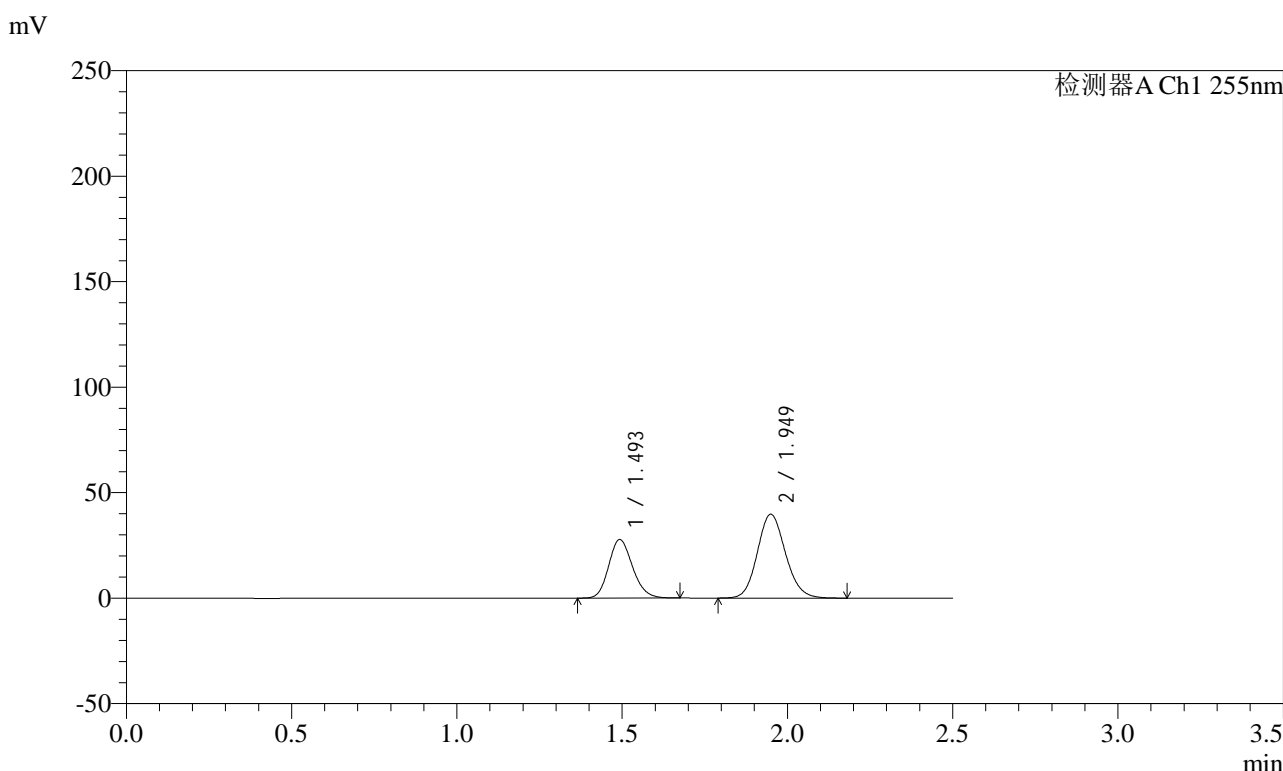
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	156623	37.113	31160	2044	1.168	--
2	1.951	265396	62.887	44704	2521	1.125	3.179
总计		422019	100.000	75863			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4095-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:48:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

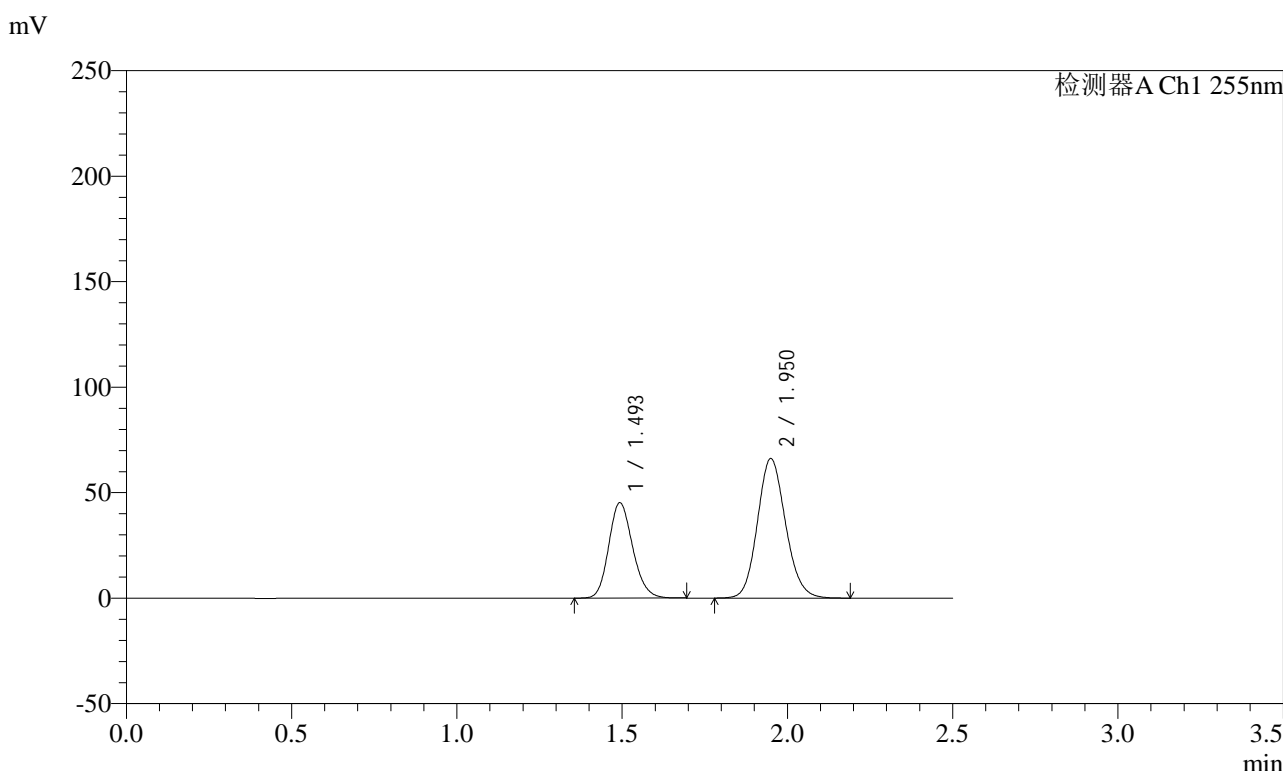
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	139540	37.239	27781	2044	1.165	--
2	1.949	235174	62.761	39779	2534	1.125	3.183
总计		374714	100.000	67561			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4097-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

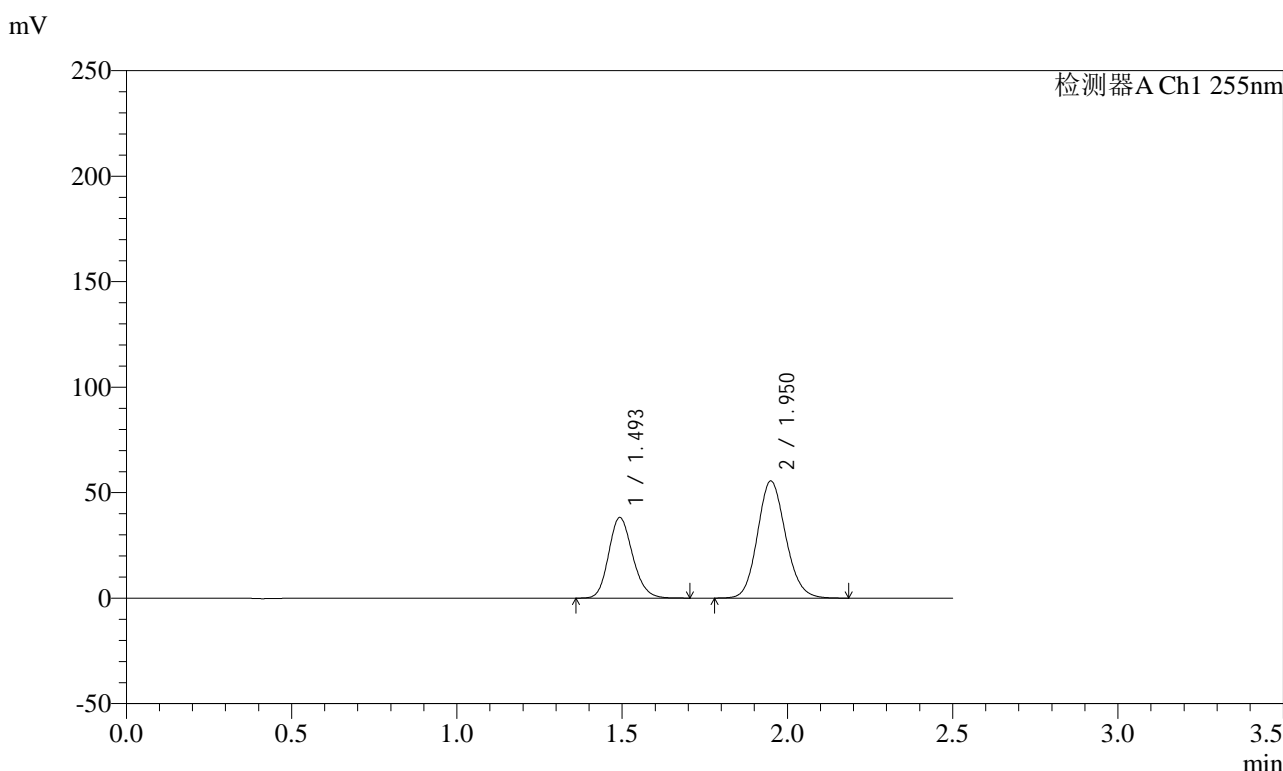
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	228286	36.826	45299	2038	1.167	--
2	1.950	391627	63.174	66191	2532	1.125	3.179
总计		619913	100.000	111490			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4099-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 23:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

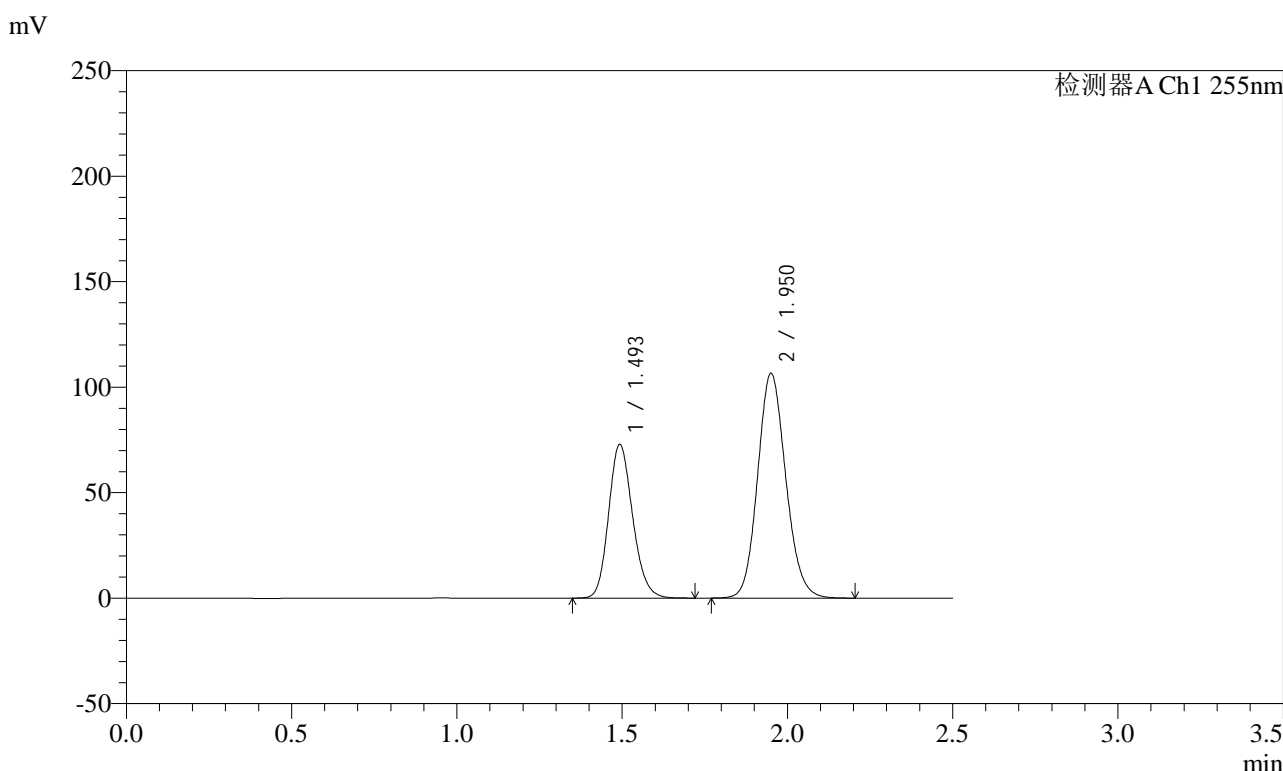
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	192851	36.943	38264	2040	1.168	--
2	1.950	329174	63.057	55540	2524	1.126	3.179
总计		522024	100.000	93803			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4100-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 00:02:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:49:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

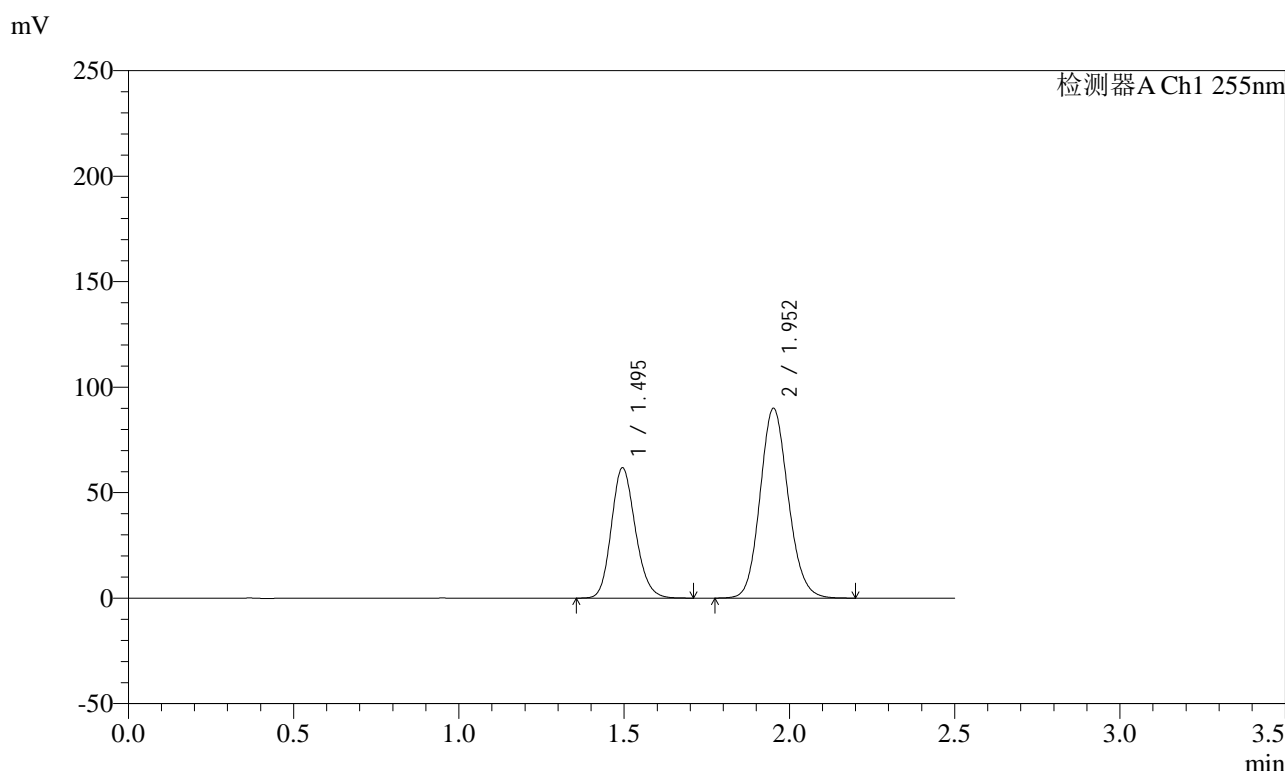
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	369176	36.882	72973	2027	1.167	--
2	1.950	631779	63.118	106554	2529	1.124	3.180
总计		1000955	100.000	179527			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4101-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	312517	36.965	61811	2036	1.167	--
2	1.952	532928	63.035	89964	2536	1.124	3.177
总计		845445	100.000	151775			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

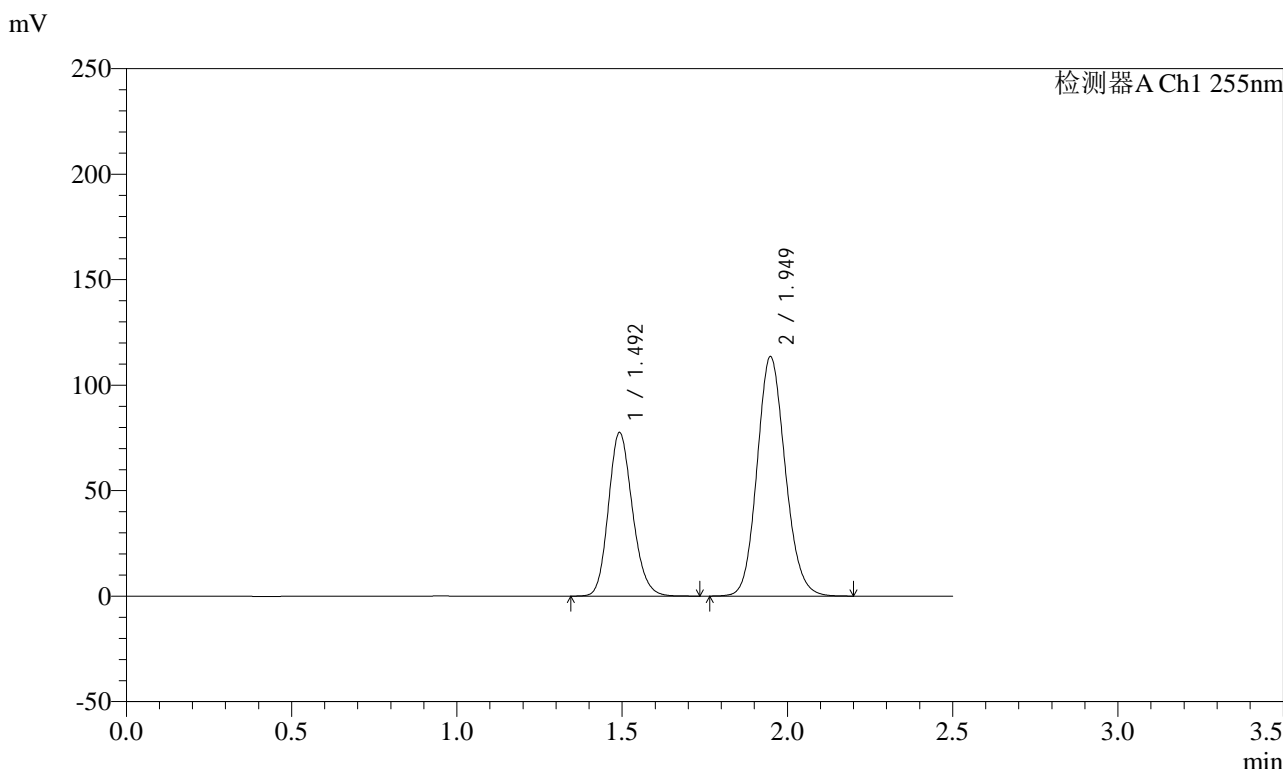


SMF-4022

<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 - 28-28/31-4102-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

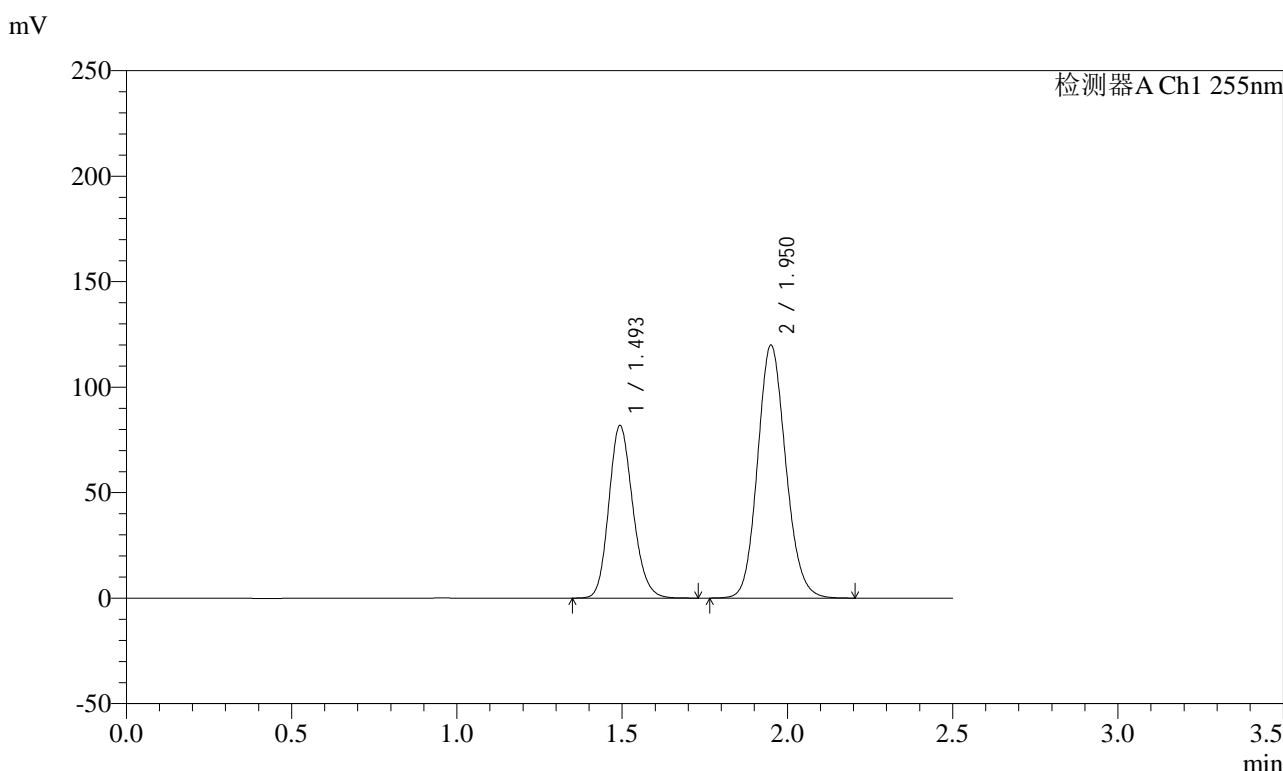
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	392257	36.820	77620	2033	1.167	--
2	1.949	673068	63.180	113674	2526	1.125	3.176
总计		1065326	100.000	191294			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4103-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 00:11:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:49:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

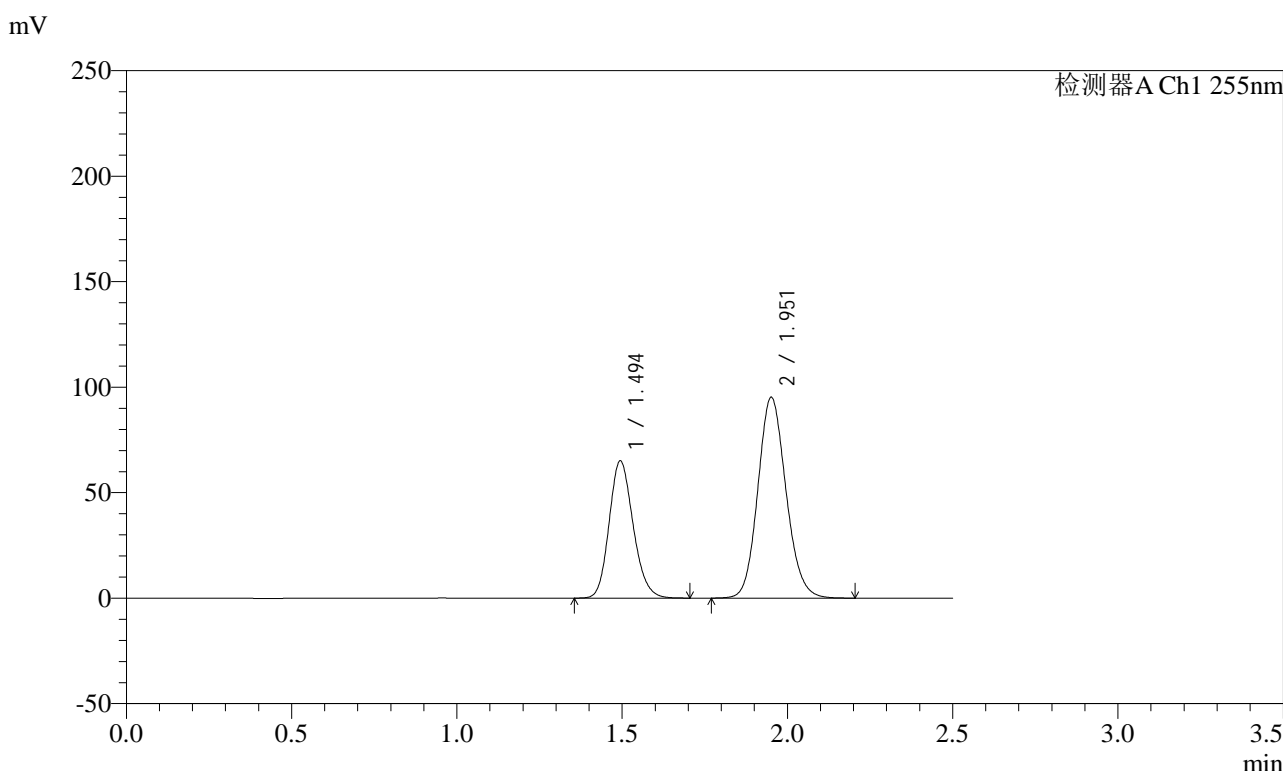
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	413981	36.788	81925	2032	1.168	--
2	1.950	711347	63.212	119926	2528	1.125	3.175
总计		1125328	100.000	201851			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4104-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

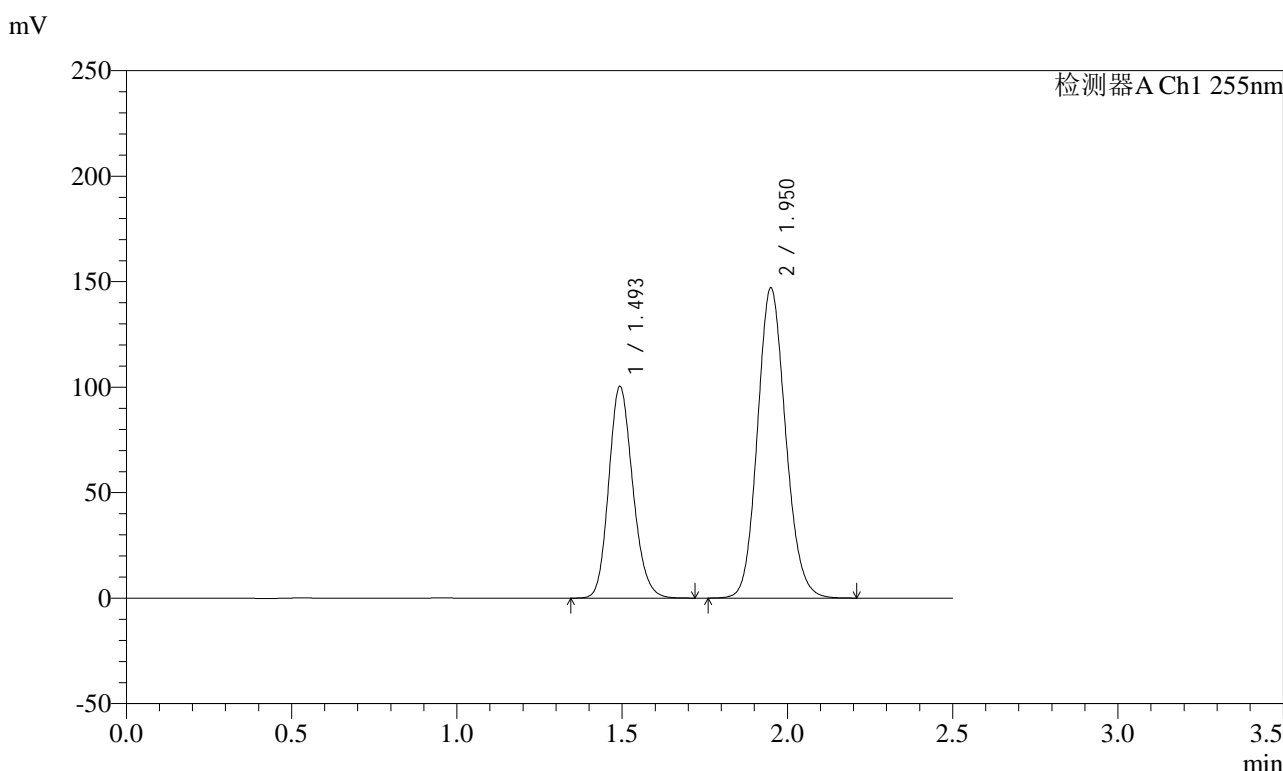
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	328926	36.831	65124	2035	1.167	--
2	1.951	564137	63.169	95122	2535	1.125	3.177
总计		893062	100.000	160246			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4106-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

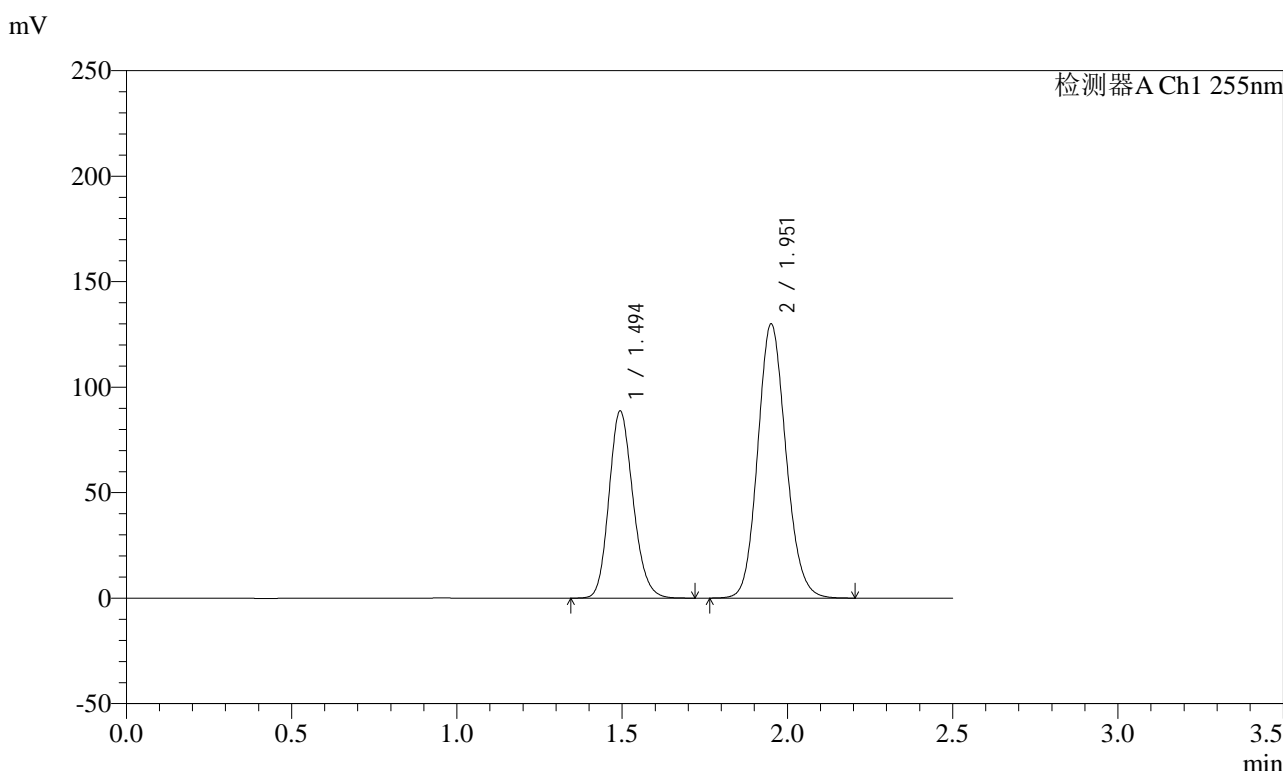
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	507824	36.809	100531	2034	1.166	--
2	1.950	871783	63.191	147146	2530	1.125	3.176
总计		1379608	100.000	247677			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4107-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 00:22:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:49:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

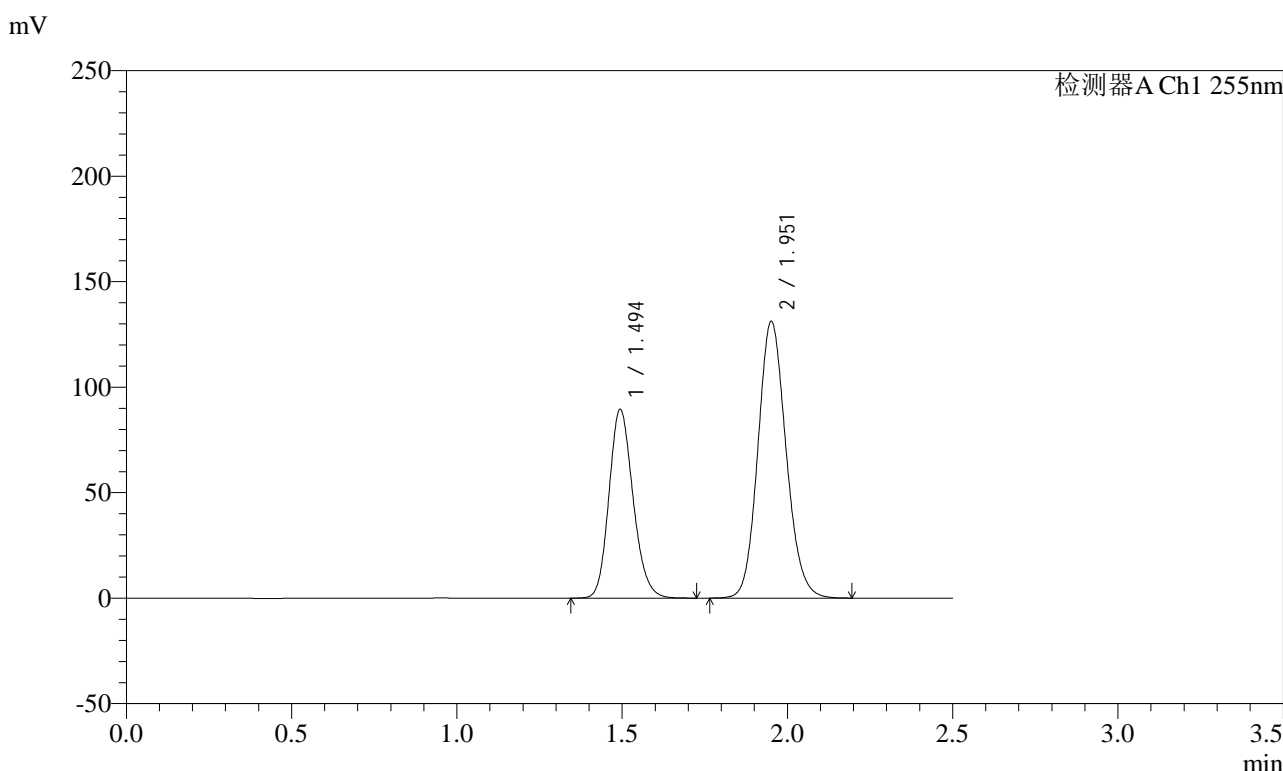
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	449377	36.815	88806	2028	1.166	--
2	1.951	771268	63.185	129909	2527	1.125	3.173
总计		1220645	100.000	218715			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4110-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

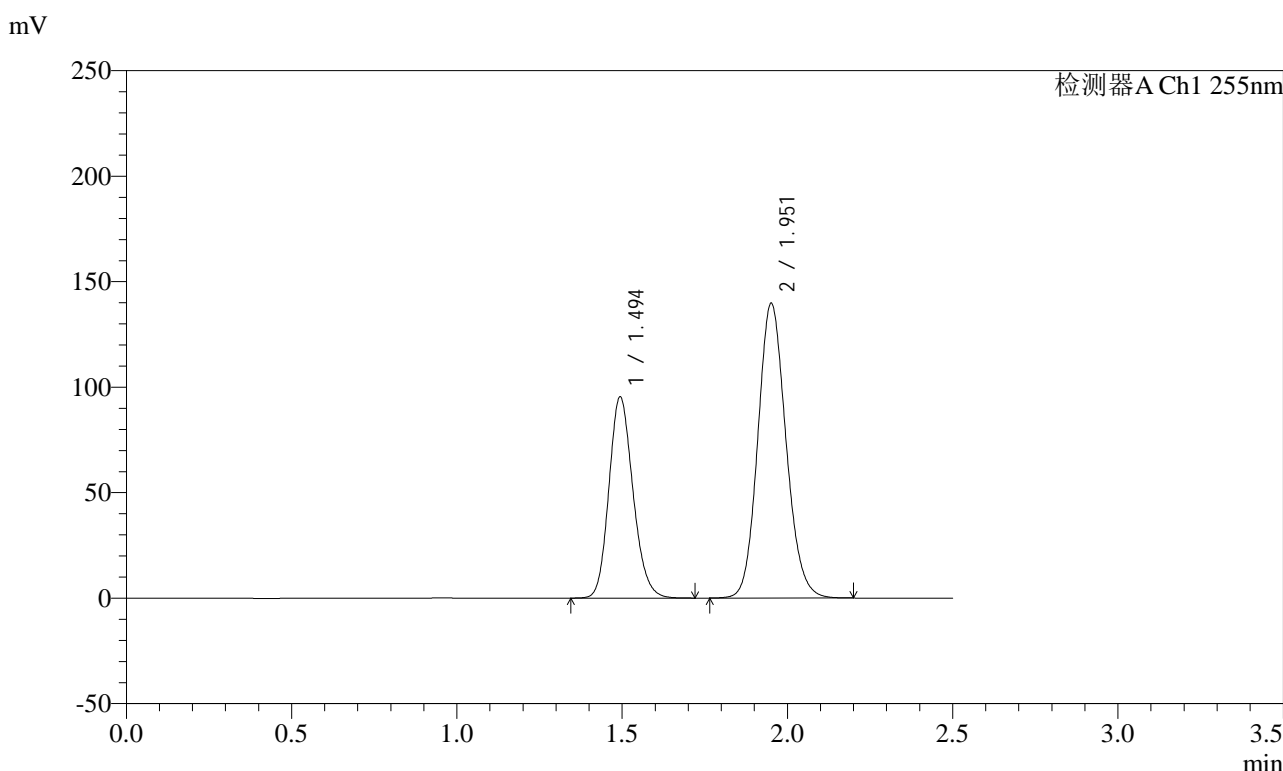
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	454114	36.876	89630	2025	1.166	--
2	1.951	777336	63.124	131124	2534	1.125	3.176
总计		1231450	100.000	220754			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4111-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

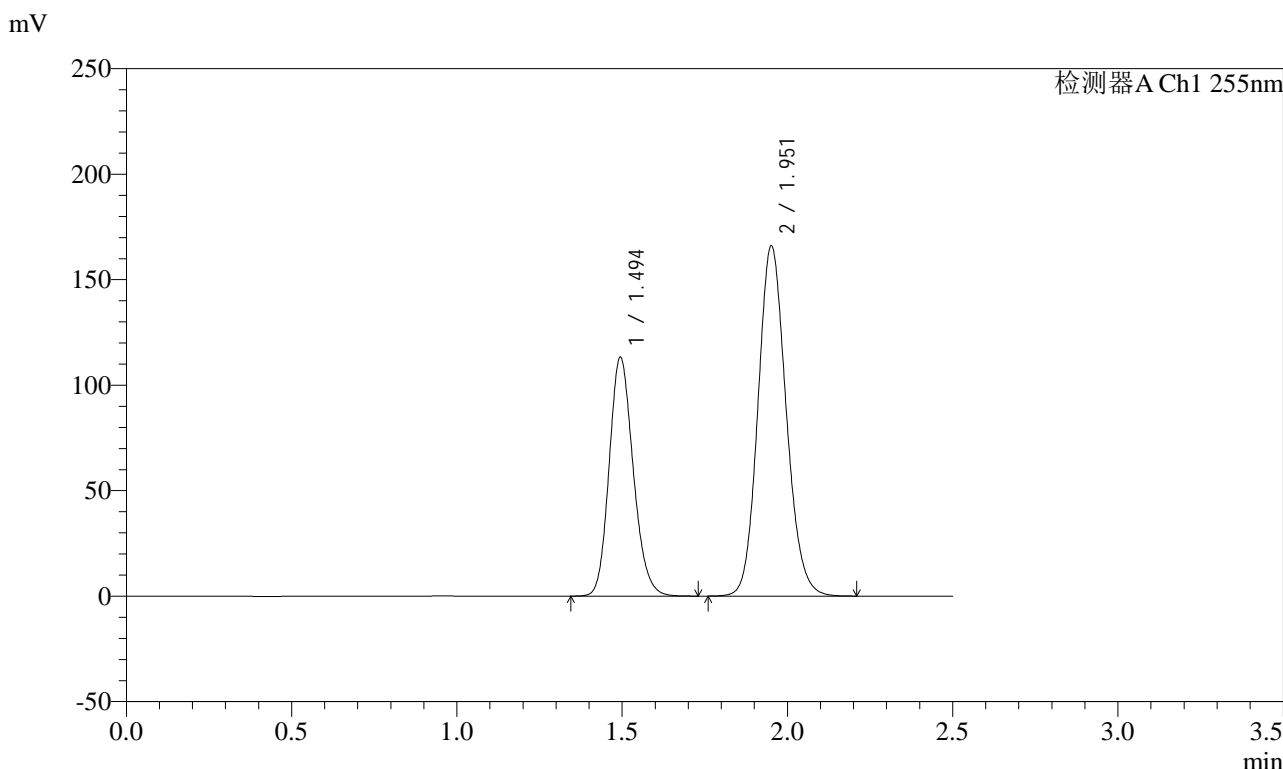
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	483413	36.848	95515	2028	1.167	--
2	1.951	828491	63.152	139588	2531	1.125	3.177
总计		1311904	100.000	235102			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4112-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

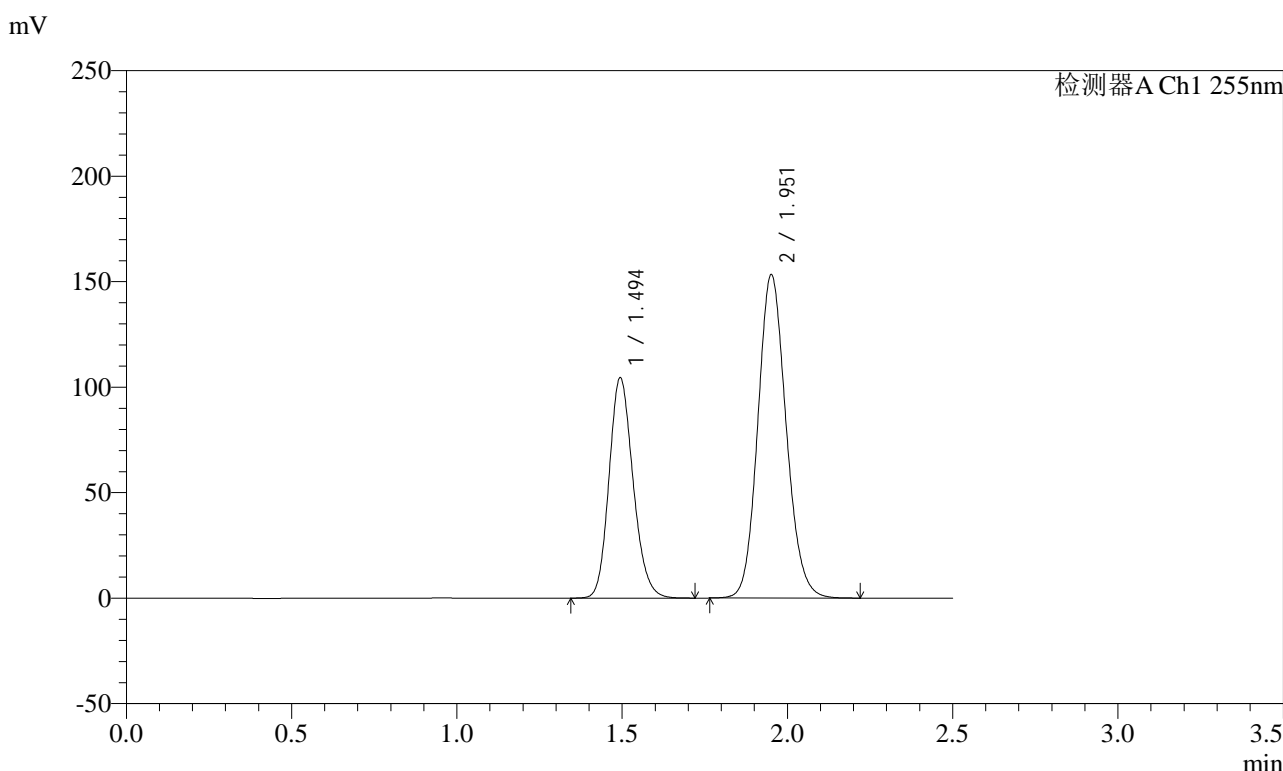
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	573596	36.779	113331	2031	1.168	--
2	1.951	985967	63.221	165951	2525	1.126	3.172
总计		1559563	100.000	279283			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4113-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

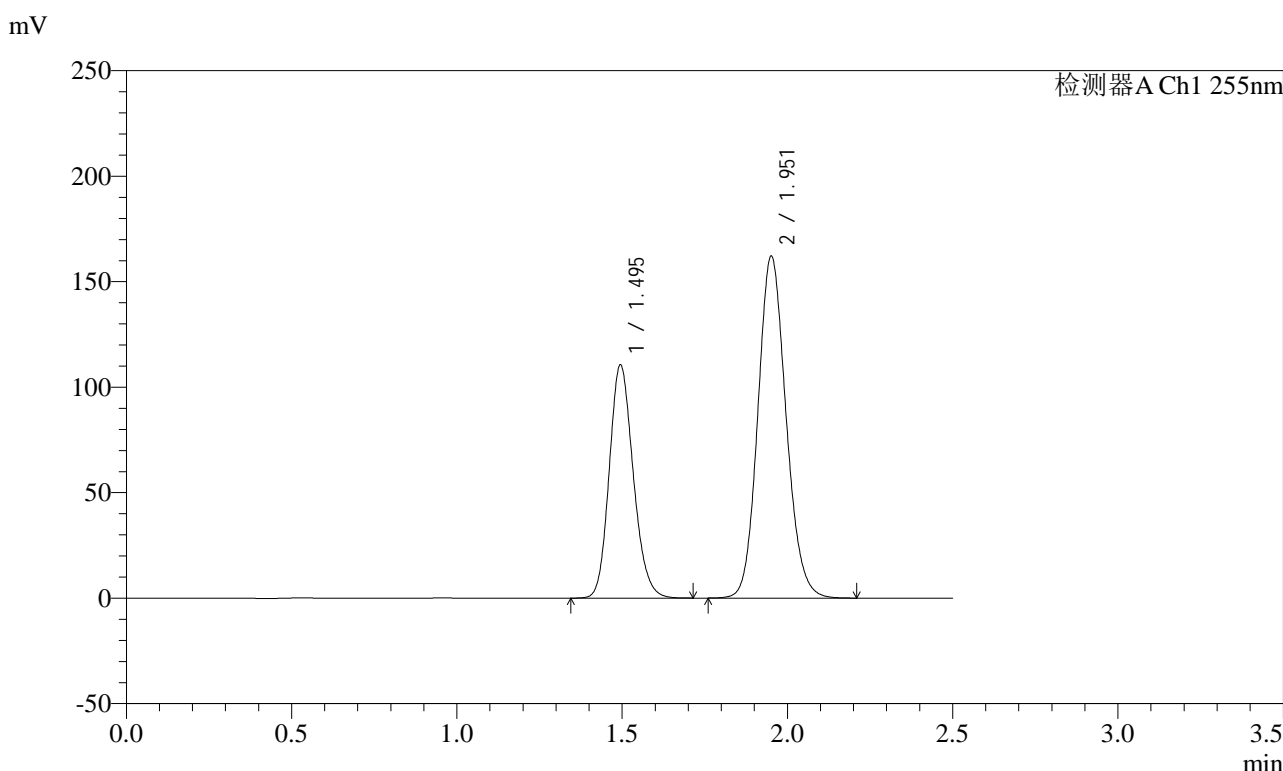
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	529249	36.698	104576	2030	1.168	--
2	1.951	912938	63.302	153206	2508	1.125	3.168
总计		1442187	100.000	257782			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4114-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

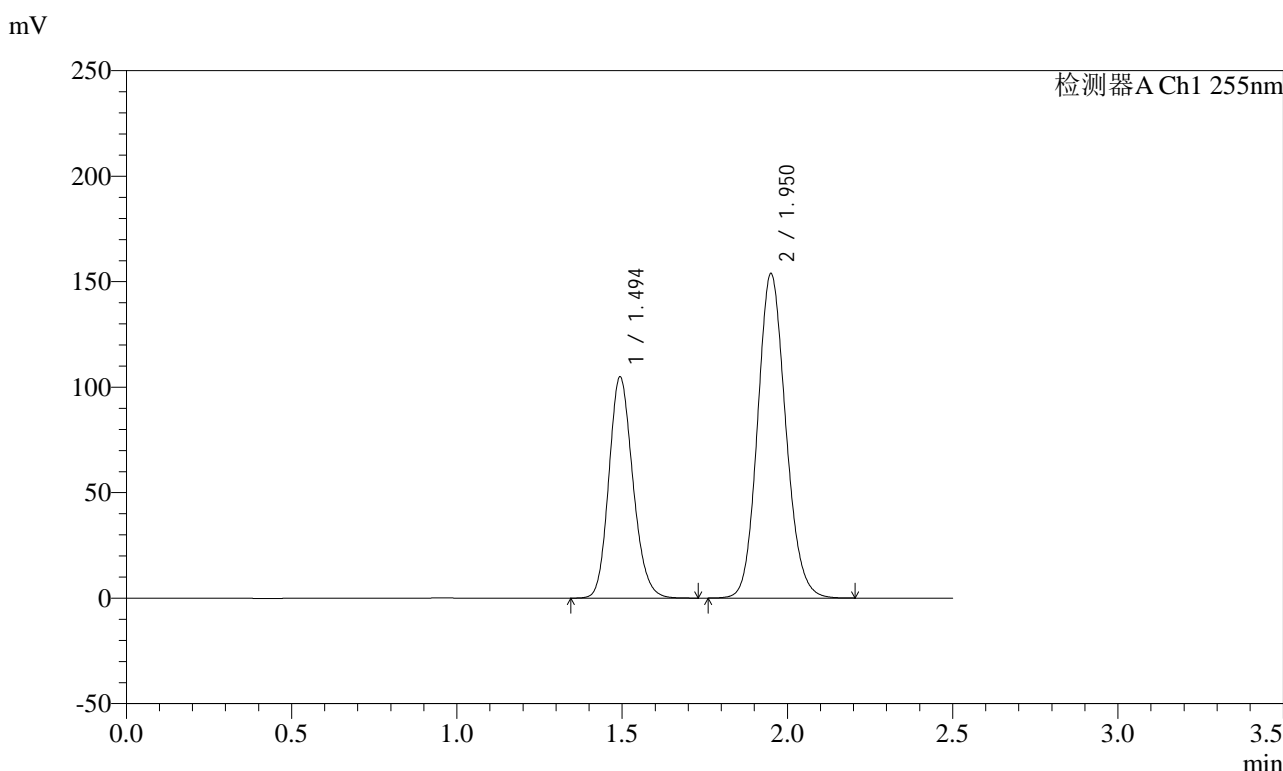
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	559190	36.782	110606	2037	1.167	--
2	1.951	961072	63.218	161972	2531	1.125	3.173
总计		1520262	100.000	272578			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4115-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

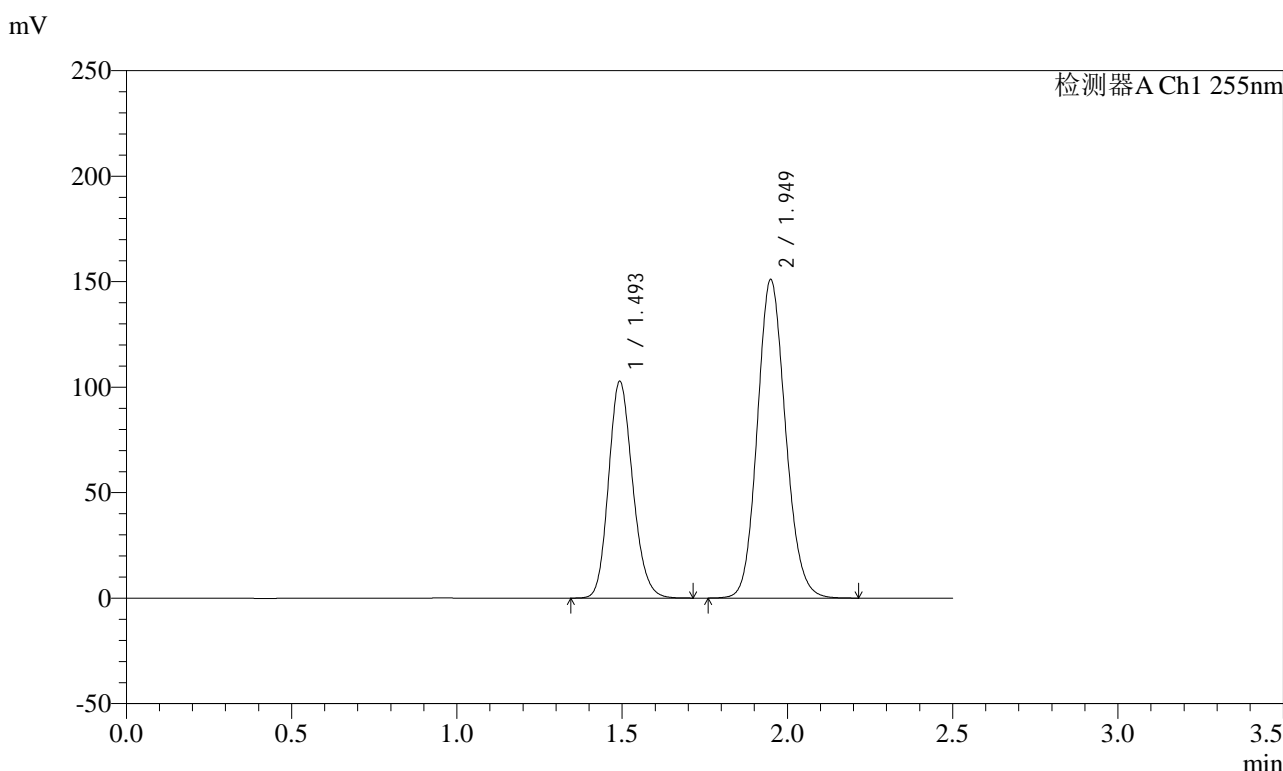
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	531074	36.815	105001	2028	1.167	--
2	1.950	911472	63.185	153792	2531	1.125	3.174
总计		1442546	100.000	258792			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4116-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

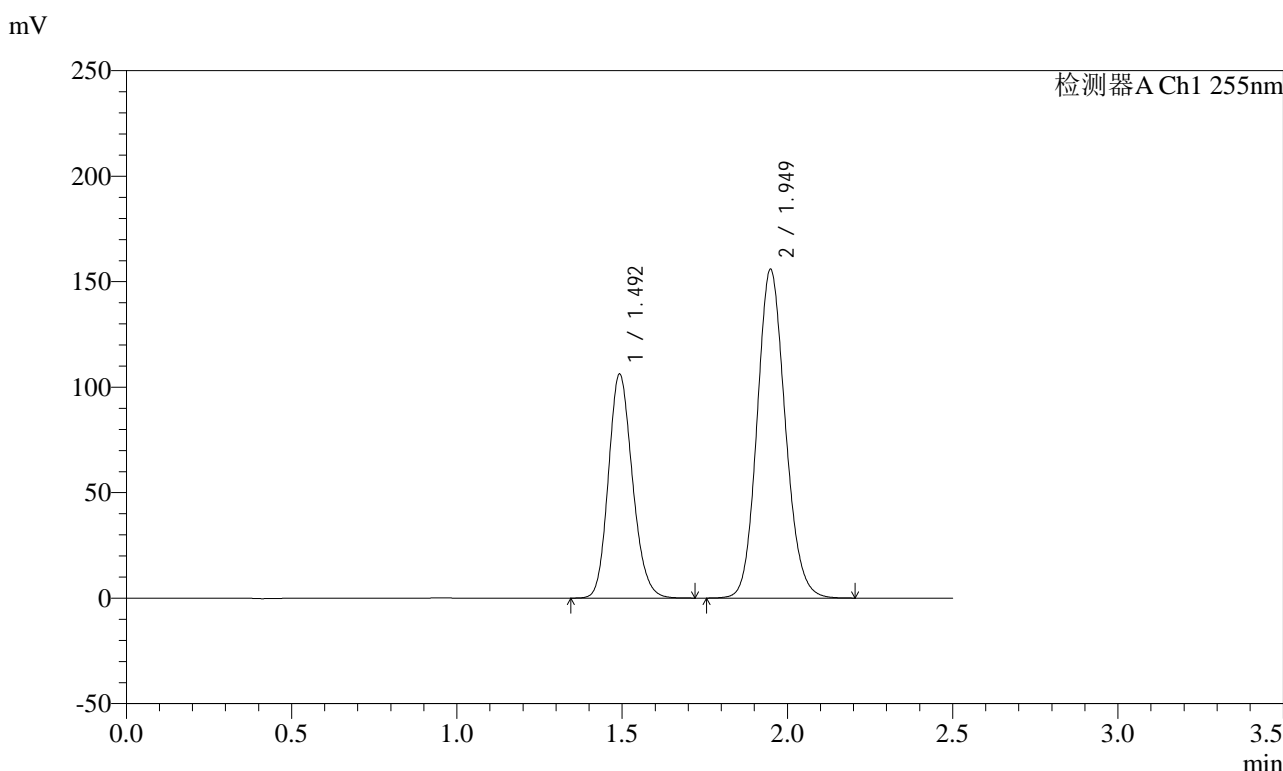
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	521364	36.773	102915	2020	1.166	--
2	1.949	896410	63.227	151130	2523	1.125	3.170
总计		1417774	100.000	254046			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4117-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 00:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

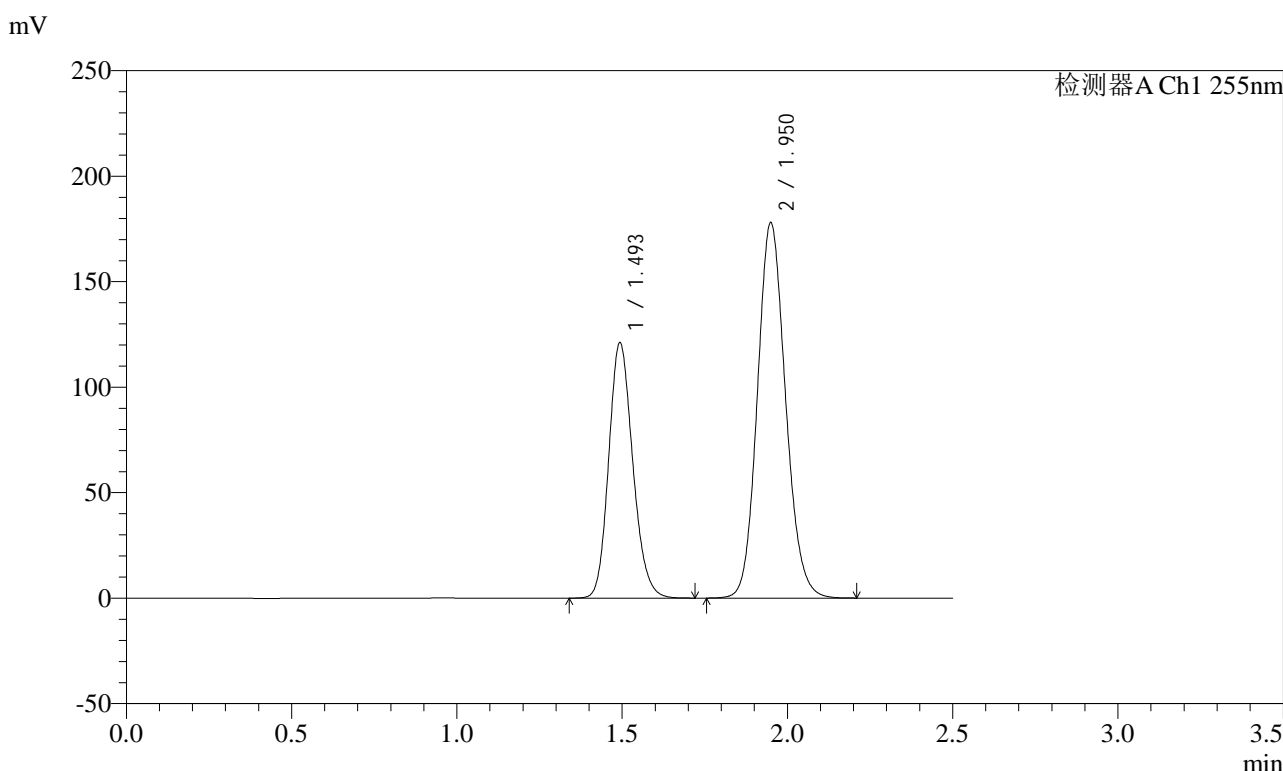
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	538053	36.794	106294	2025	1.166	--
2	1.949	924288	63.206	156012	2526	1.125	3.173
总计		1462340	100.000	262306			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4118-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 00:54:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

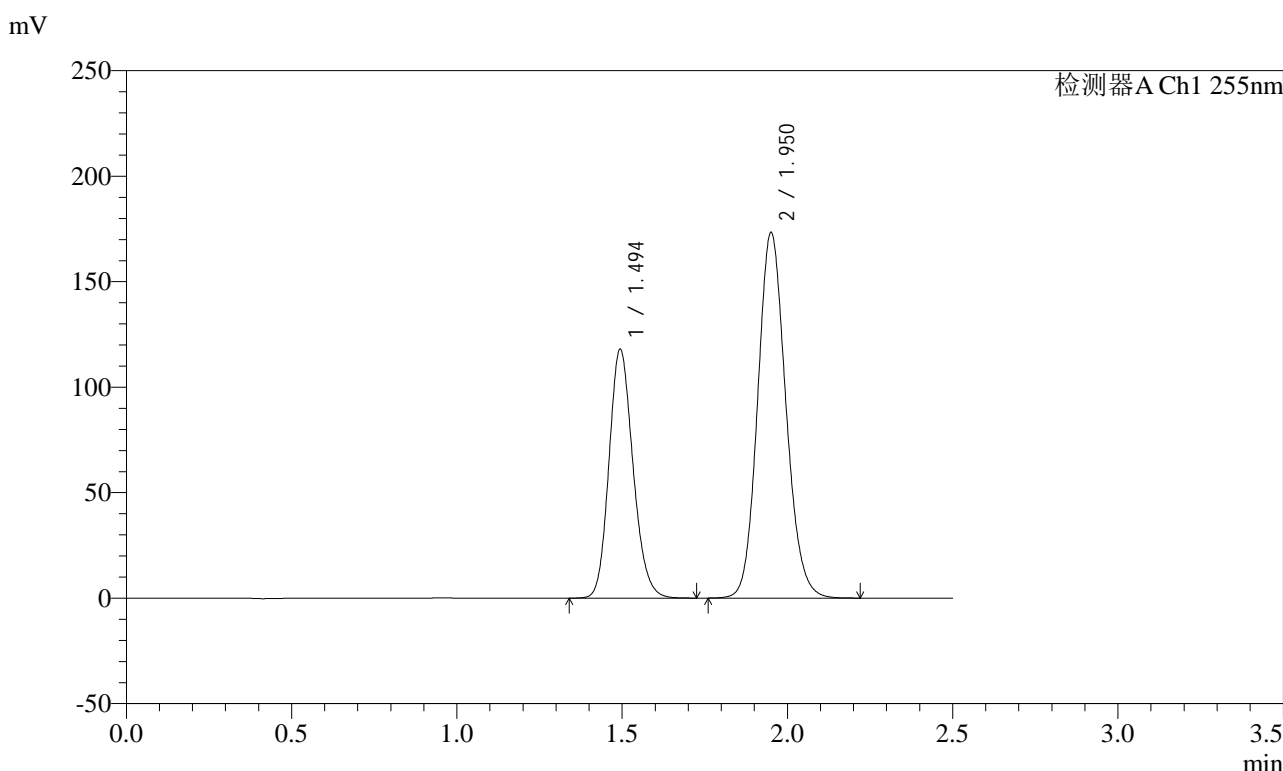
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	613133	36.749	121257	2028	1.165	--
2	1.950	1055308	63.251	178121	2529	1.124	3.173
总计		1668441	100.000	299379			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4119-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 00:57:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

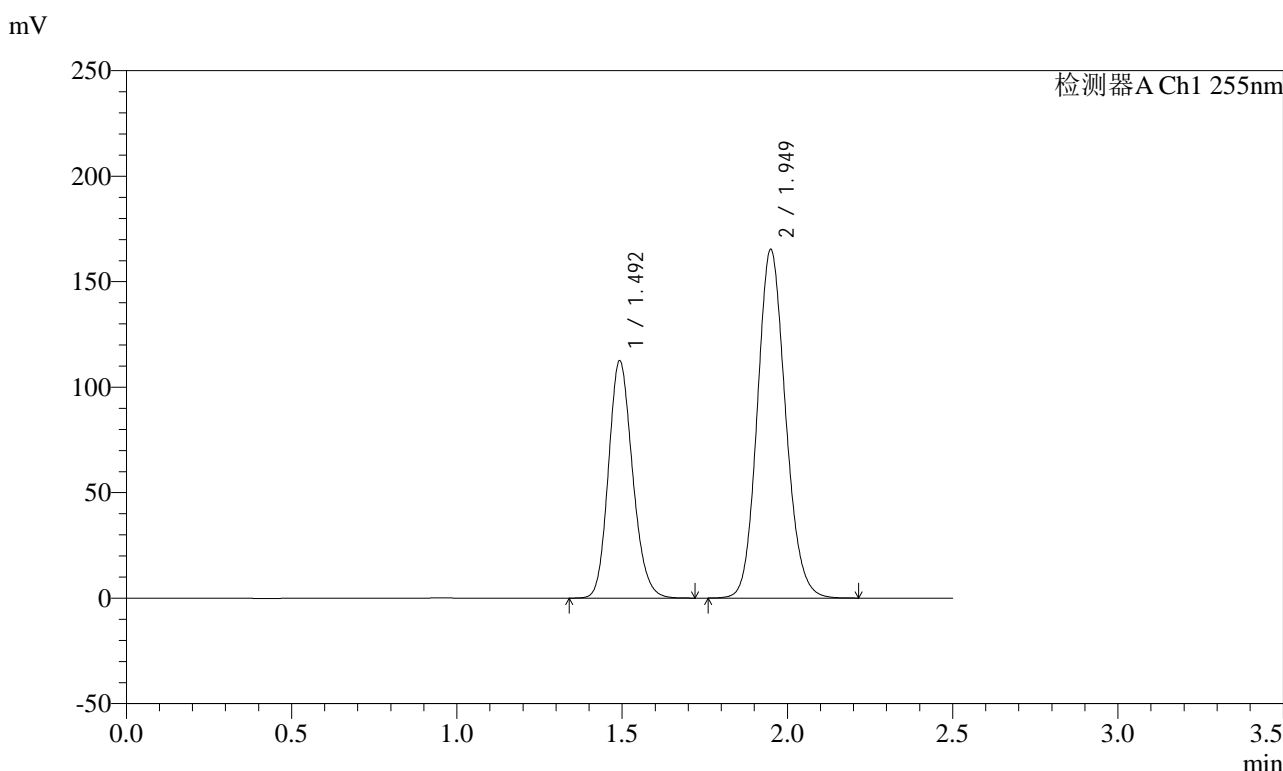
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	597441	36.758	118132	2030	1.165	--
2	1.950	1027901	63.242	173249	2528	1.125	3.172
总计		1625342	100.000	291381			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4121-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/11 01:03:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

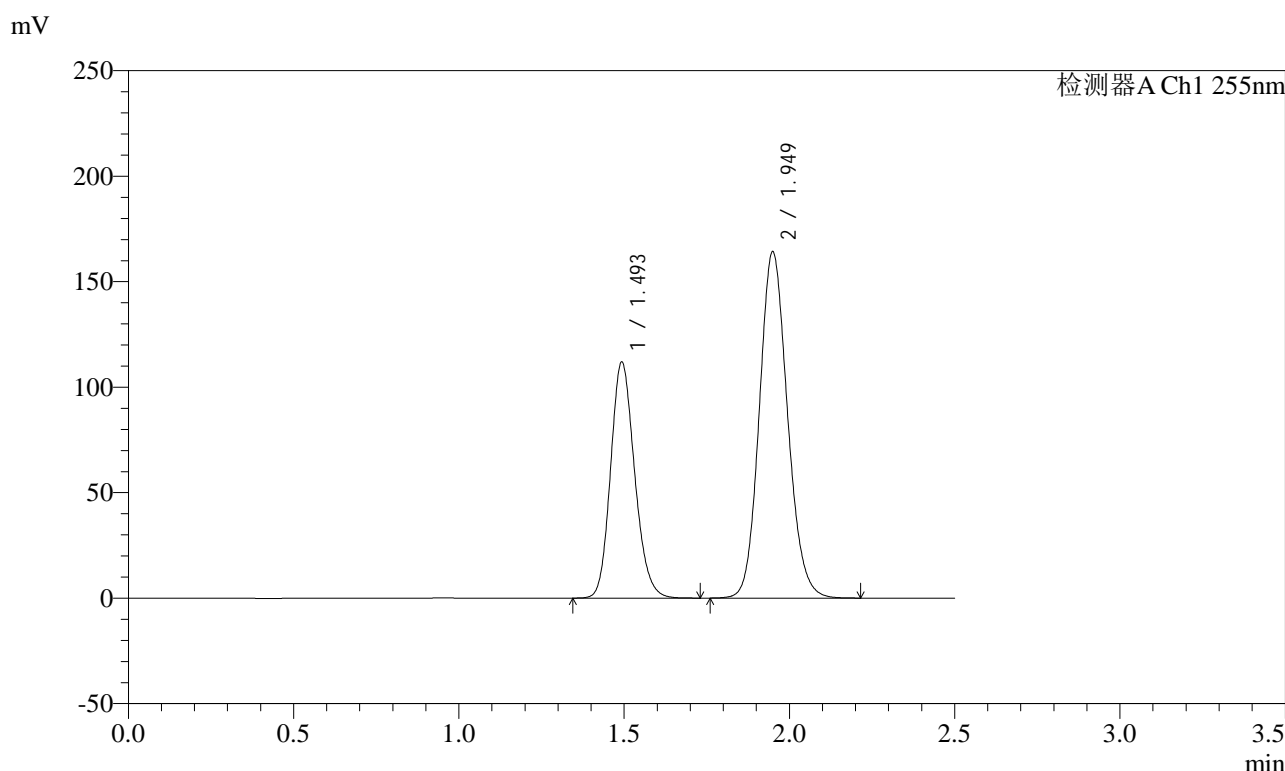
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	571211	36.791	112664	2018	1.165	--
2	1.949	981369	63.209	165411	2520	1.125	3.171
总计		1552580	100.000	278075			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4122-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

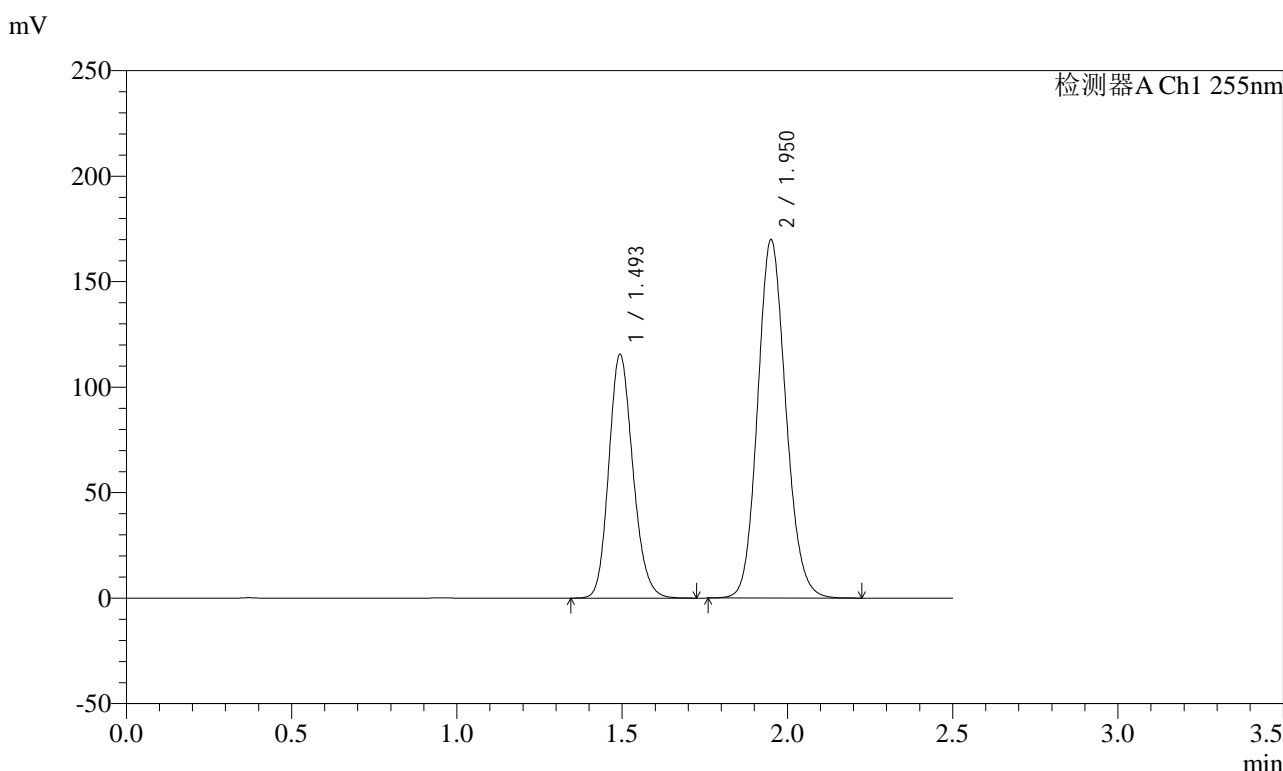
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	566354	36.782	112044	2031	1.167	--
2	1.949	973422	63.218	164297	2530	1.125	3.176
总计		1539776	100.000	276341			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4123-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

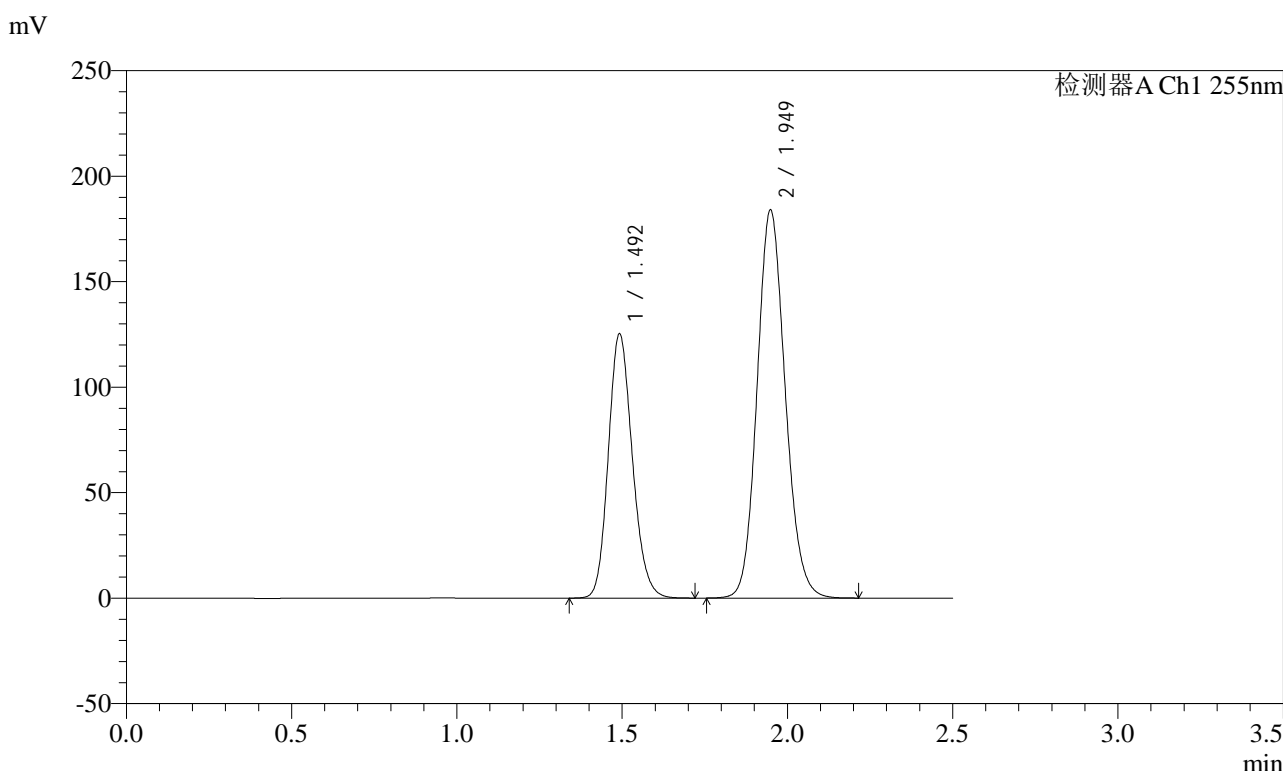
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	586320	36.756	115713	2019	1.166	--
2	1.950	1008833	63.244	169824	2522	1.125	3.169
总计		1595153	100.000	285537			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4124-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

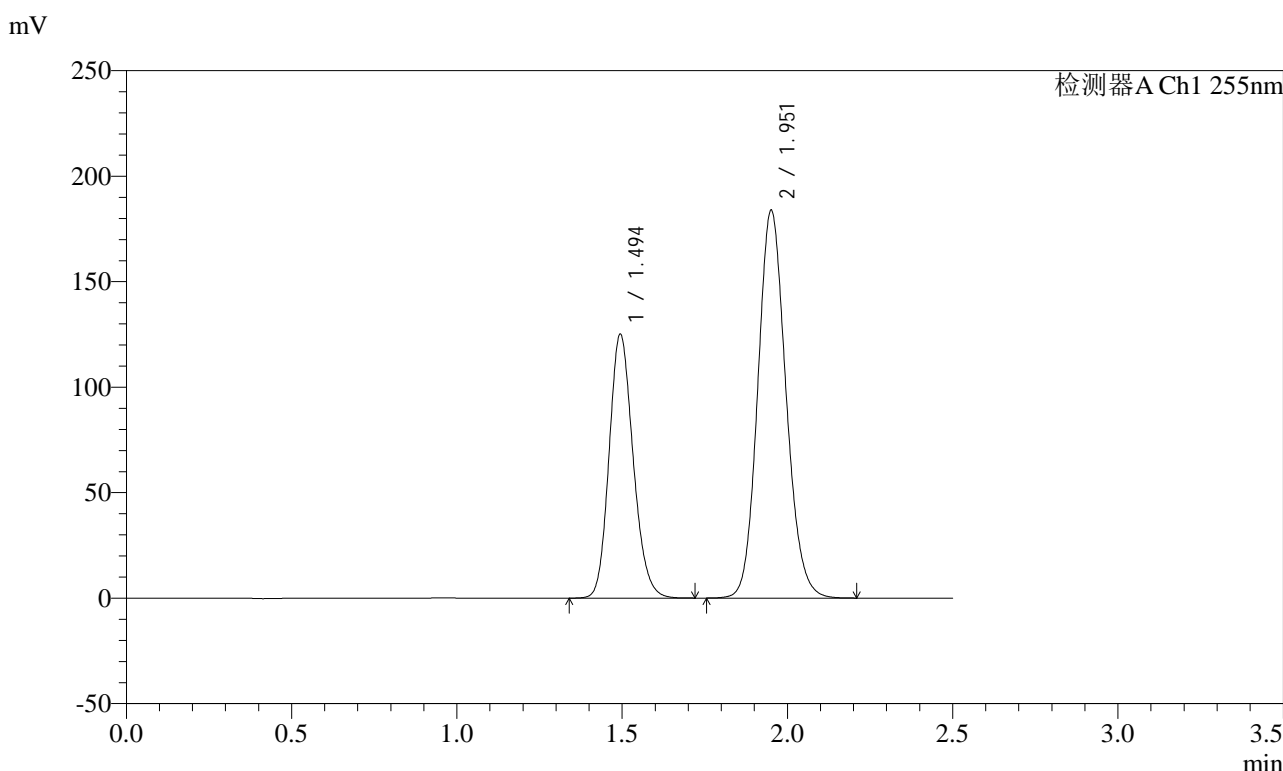
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	634228	36.765	125342	2027	1.165	--
2	1.949	1090836	63.235	184195	2526	1.125	3.175
总计		1725064	100.000	309537			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4125-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

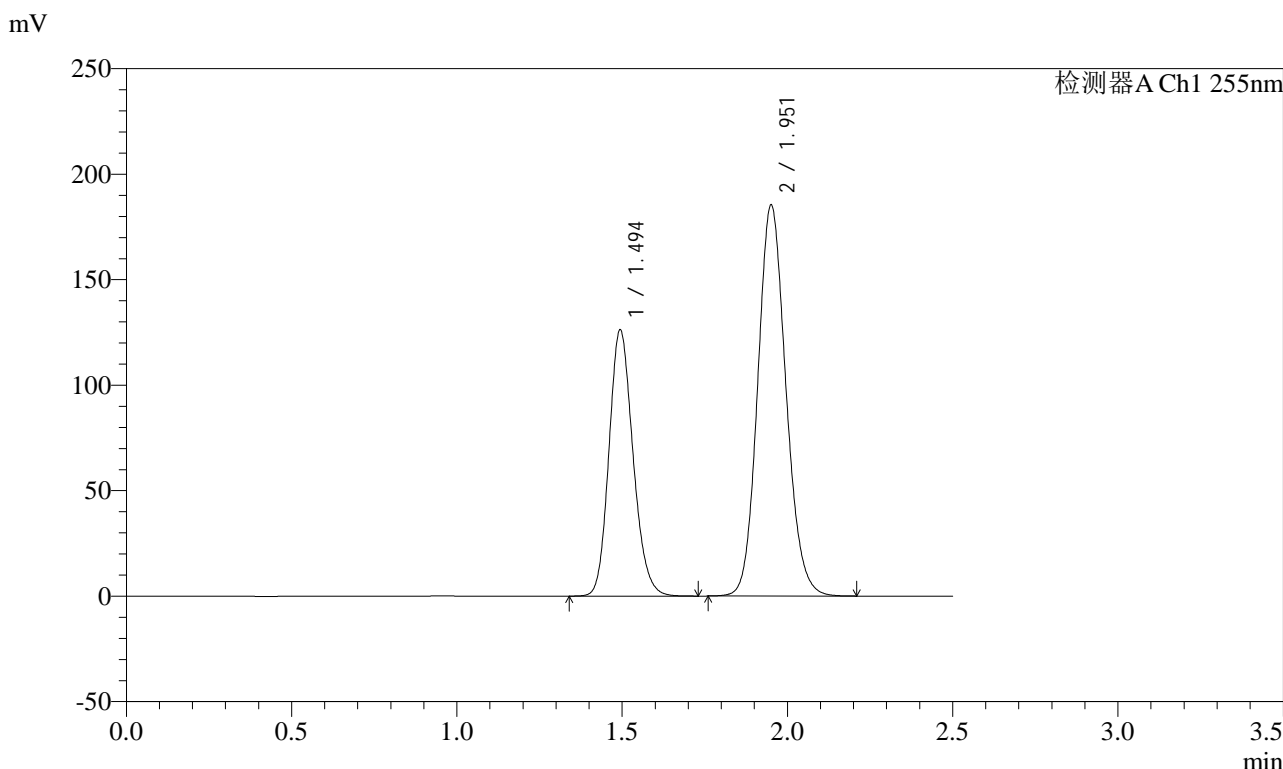
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	633428	36.735	125258	2033	1.167	--
2	1.951	1090879	63.265	183645	2525	1.125	3.172
总计		1724307	100.000	308903			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4126-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 01:17:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

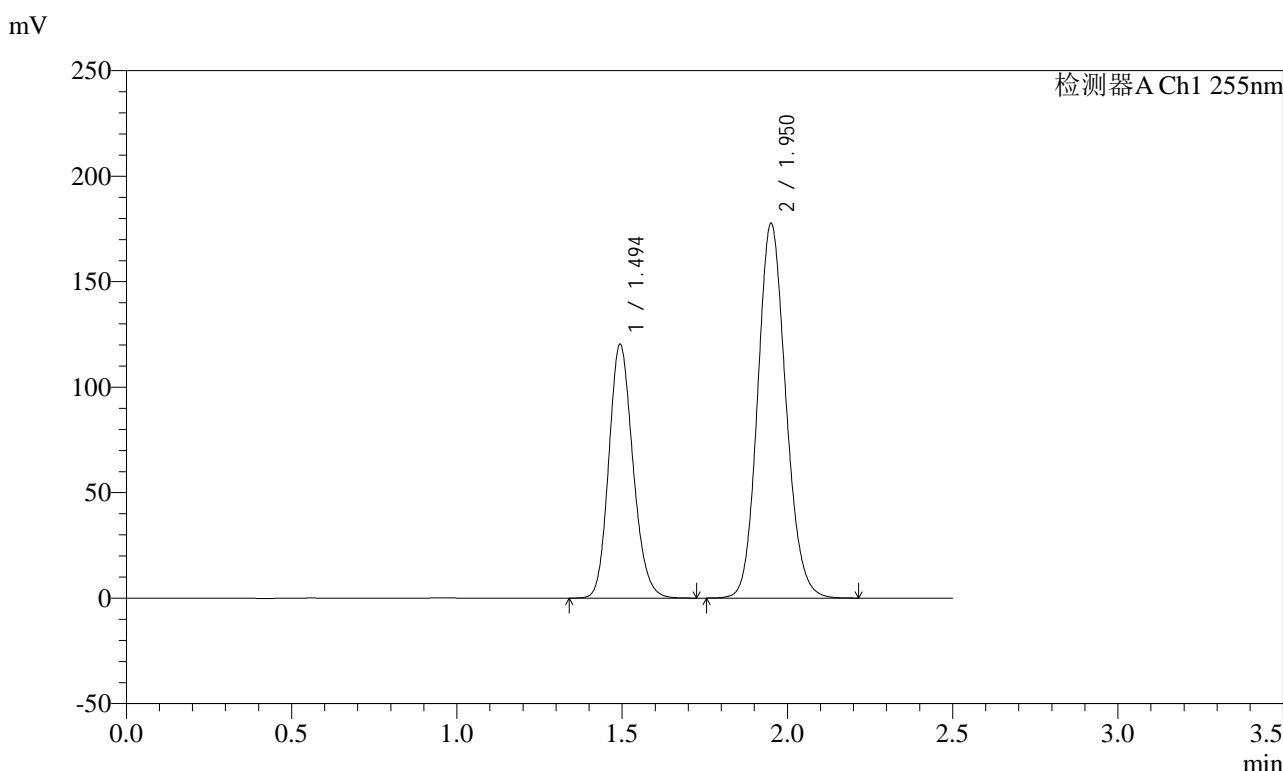
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	639148	36.741	126363	2031	1.166	--
2	1.951	1100458	63.259	185305	2525	1.126	3.173
总计		1739607	100.000	311668			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4127-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

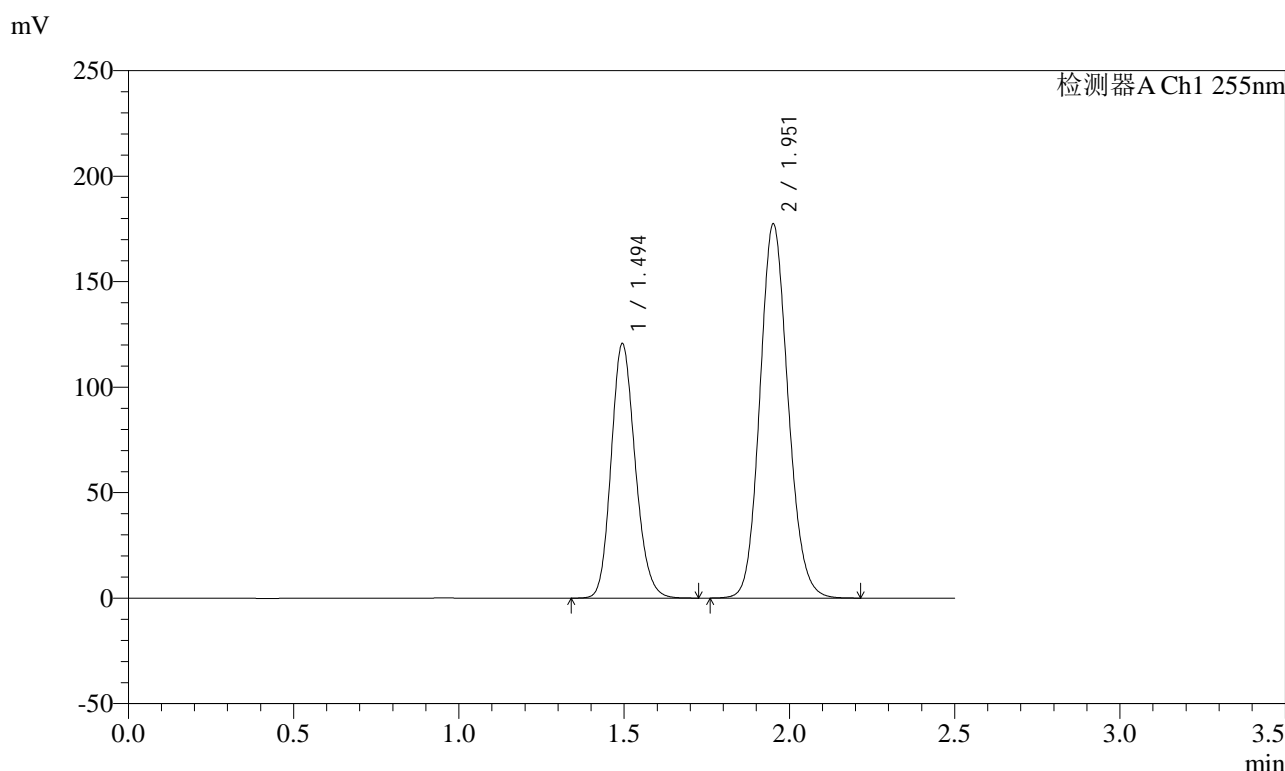
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	611663	36.730	120495	2013	1.163	--
2	1.950	1053639	63.270	177582	2529	1.124	3.169
总计		1665302	100.000	298076			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4128-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

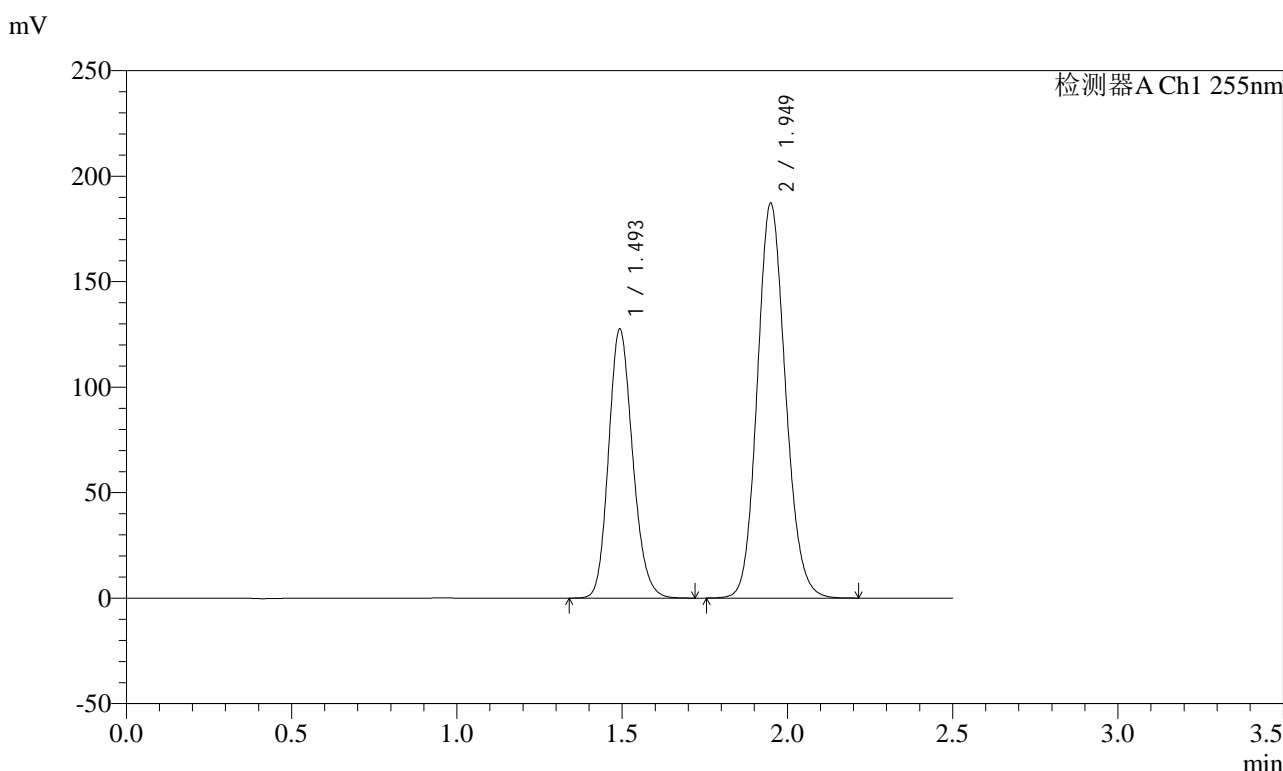
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	611013	36.741	120733	2032	1.167	--
2	1.951	1052022	63.259	177259	2530	1.124	3.173
总计		1663035	100.000	297992			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4130-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

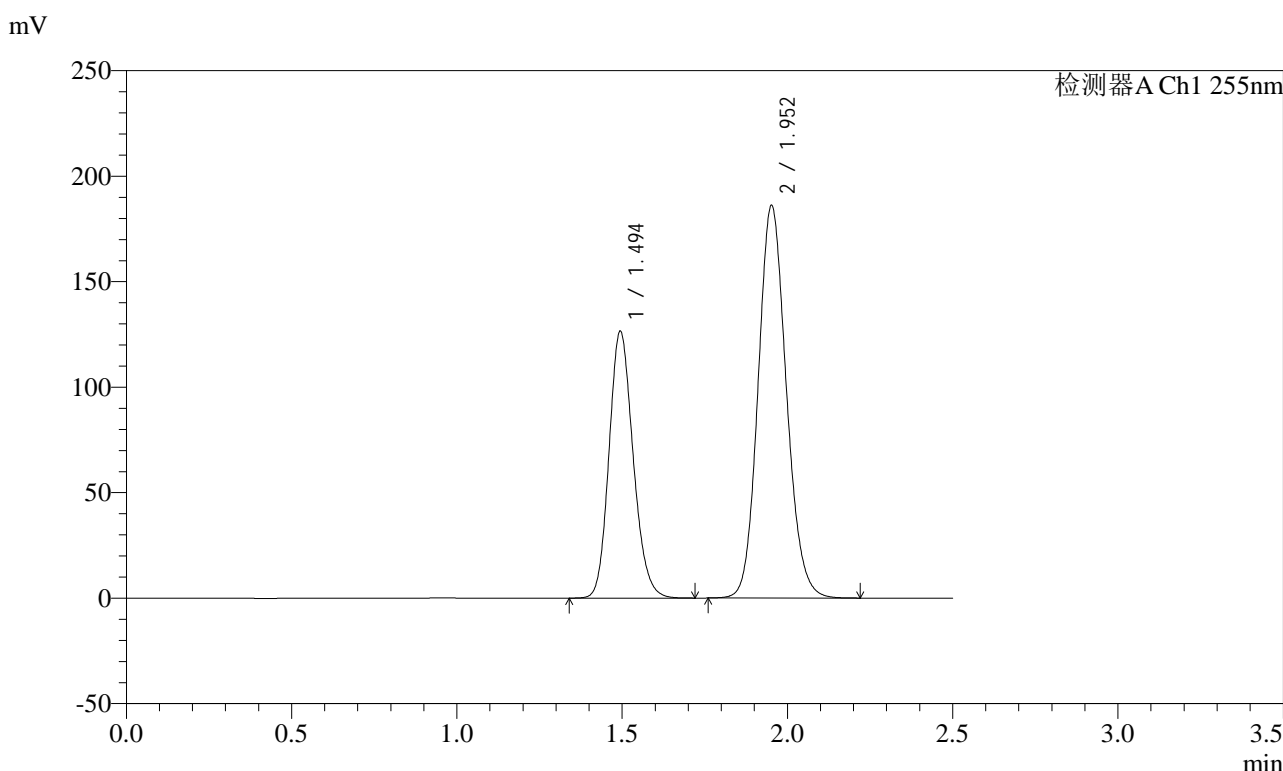
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	646408	36.783	127709	2026	1.167	--
2	1.949	1110959	63.217	187292	2520	1.125	3.170
总计		1757366	100.000	315001			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4131-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

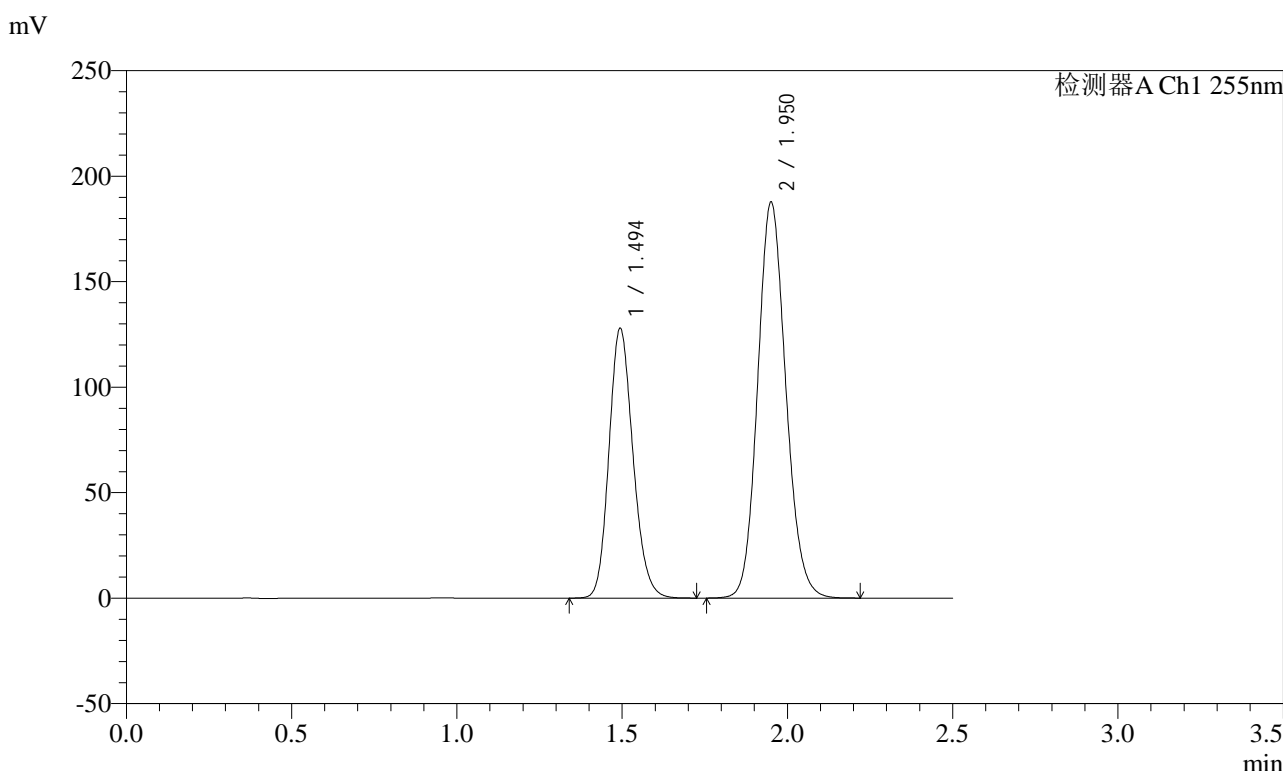
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642606	36.756	126631	2019	1.165	--
2	1.952	1105681	63.244	186148	2524	1.124	3.174
总计		1748288	100.000	312778			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4132-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

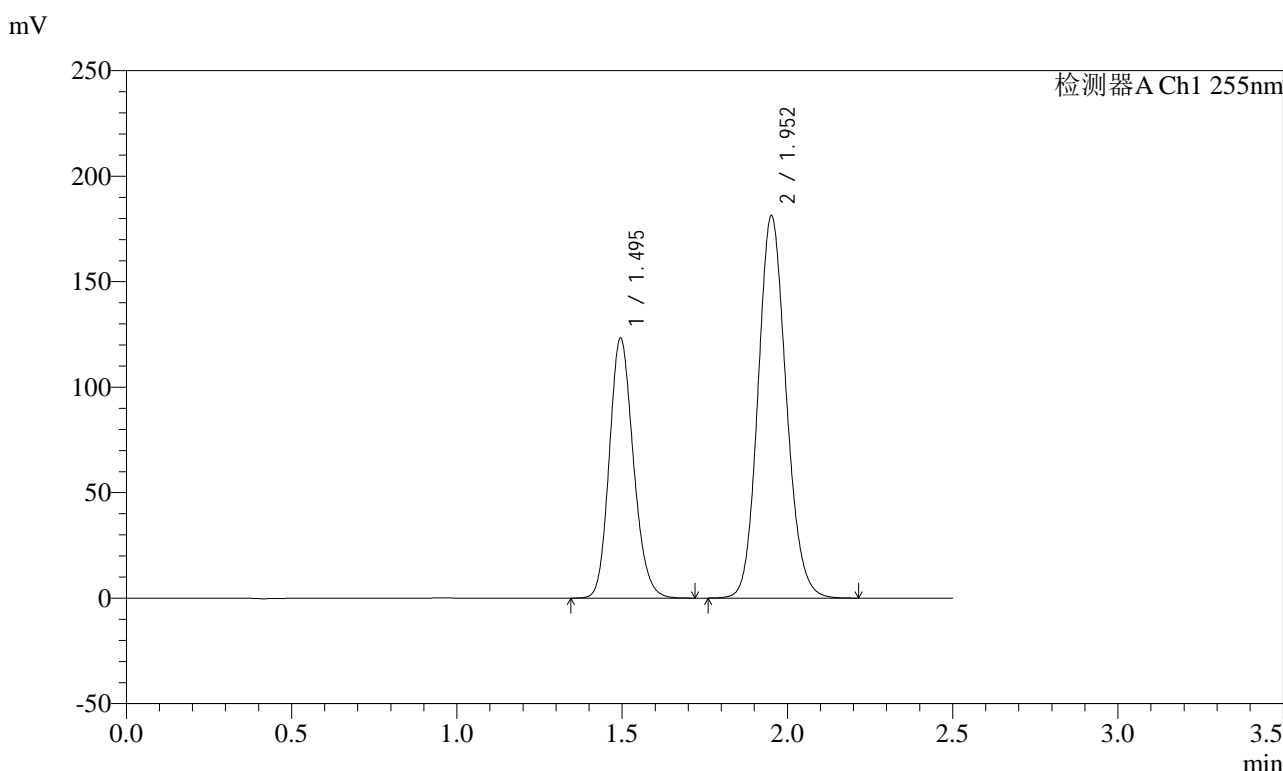
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647180	36.767	128021	2034	1.166	--
2	1.950	1113059	63.233	187630	2530	1.125	3.175
总计		1760239	100.000	315651			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4133-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/11 01:38:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

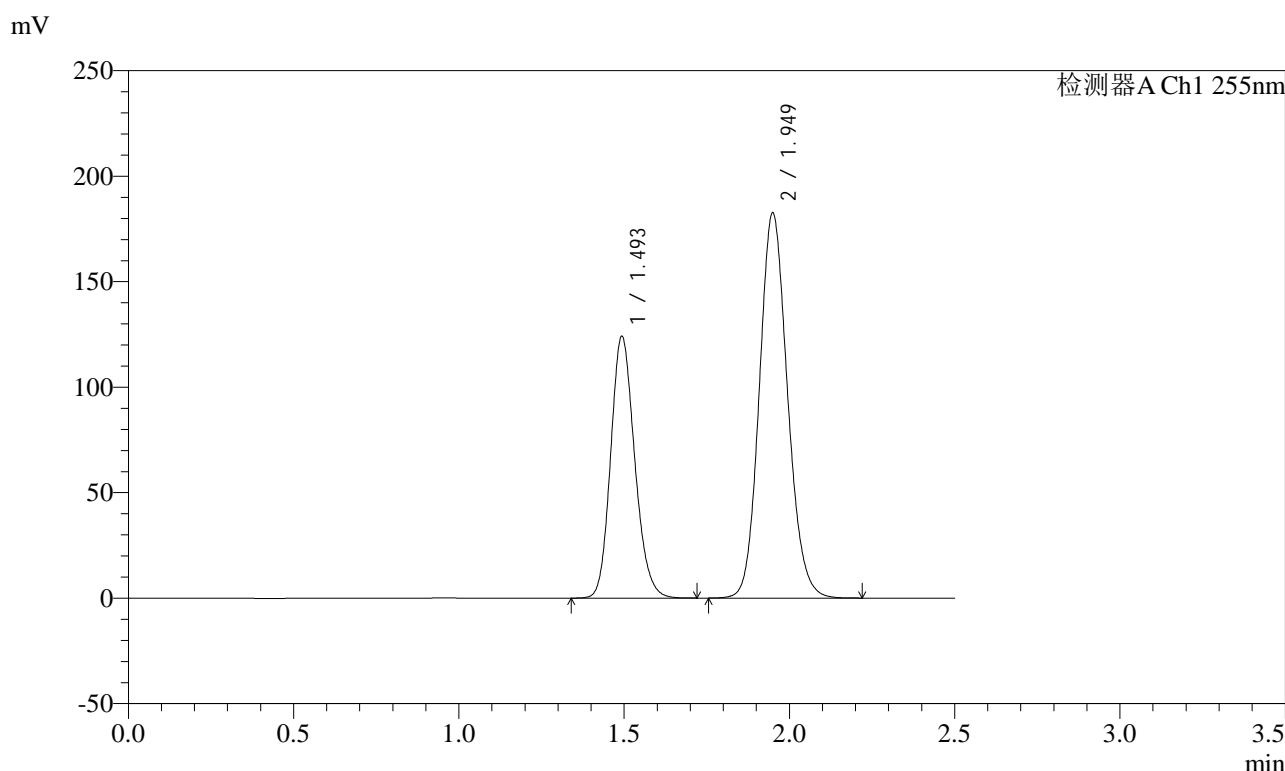
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	624229	36.727	123285	2030	1.167	--
2	1.952	1075425	63.273	181242	2530	1.125	3.171
总计		1699653	100.000	304527			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4134-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.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: 2024/10/11 01:41:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

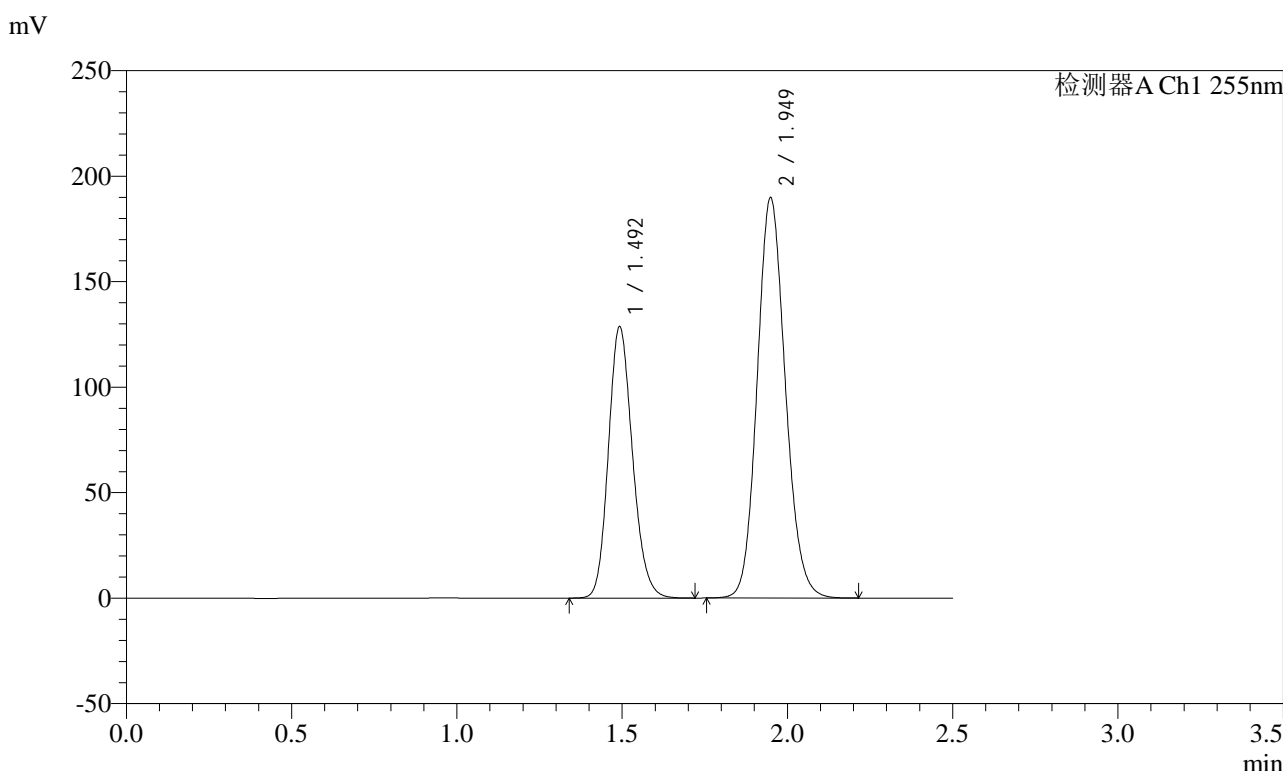
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	628026	36.710	124257	2030	1.165	--
2	1.949	1082772	63.290	182734	2528	1.125	3.173
总计		1710798	100.000	306991			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4136-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

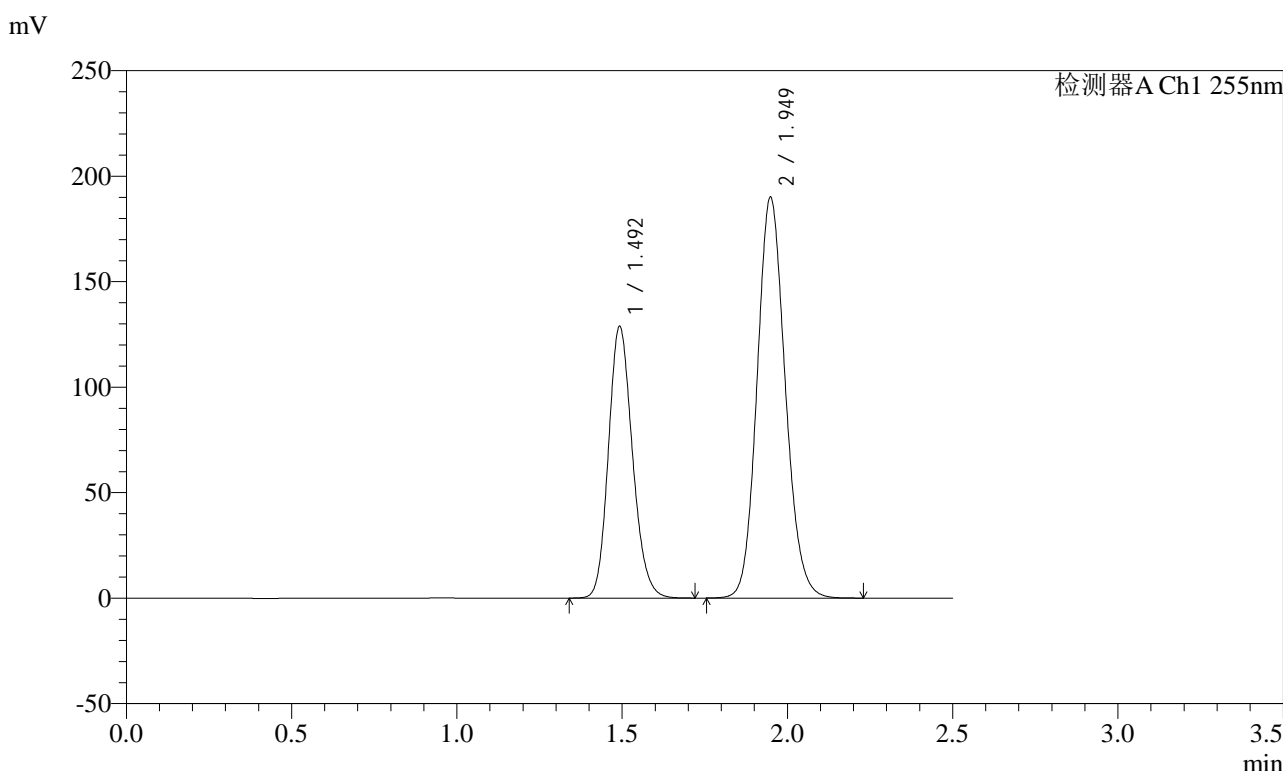
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651898	36.672	128786	2025	1.165	--
2	1.949	1125768	63.328	189990	2523	1.125	3.173
总计		1777666	100.000	318776			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4137-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

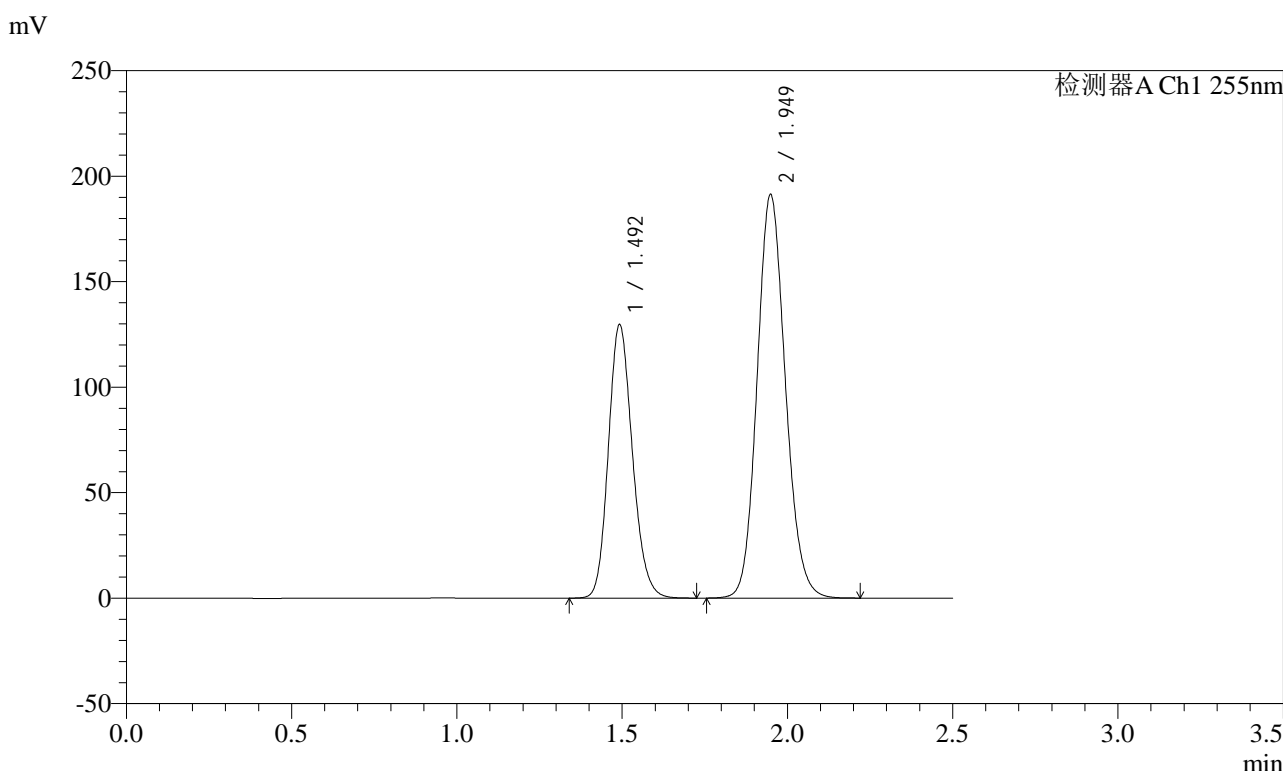
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651508	36.639	128905	2030	1.166	--
2	1.949	1126679	63.361	190234	2527	1.125	3.174
总计		1778188	100.000	319139			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4138-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

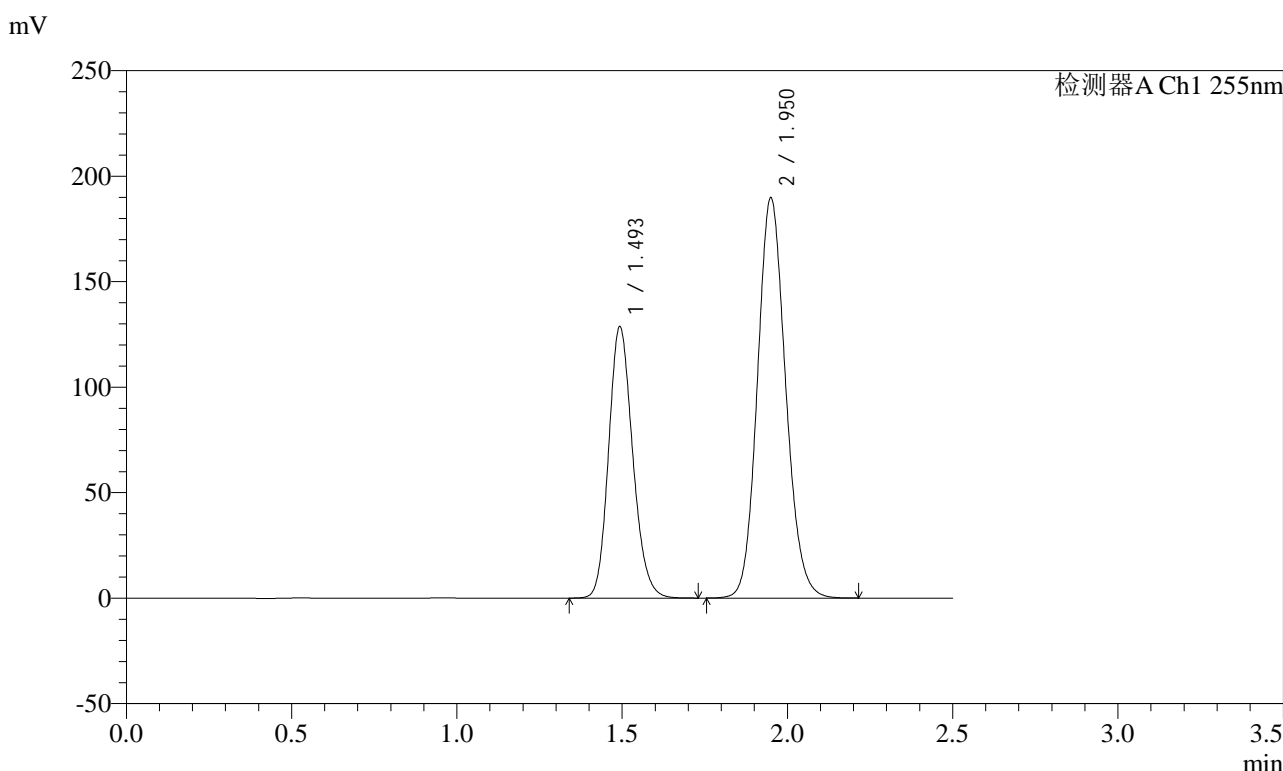
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	656405	36.565	129729	2026	1.166	--
2	1.949	1138789	63.435	191506	2507	1.124	3.169
总计		1795194	100.000	321235			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4140-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 01:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

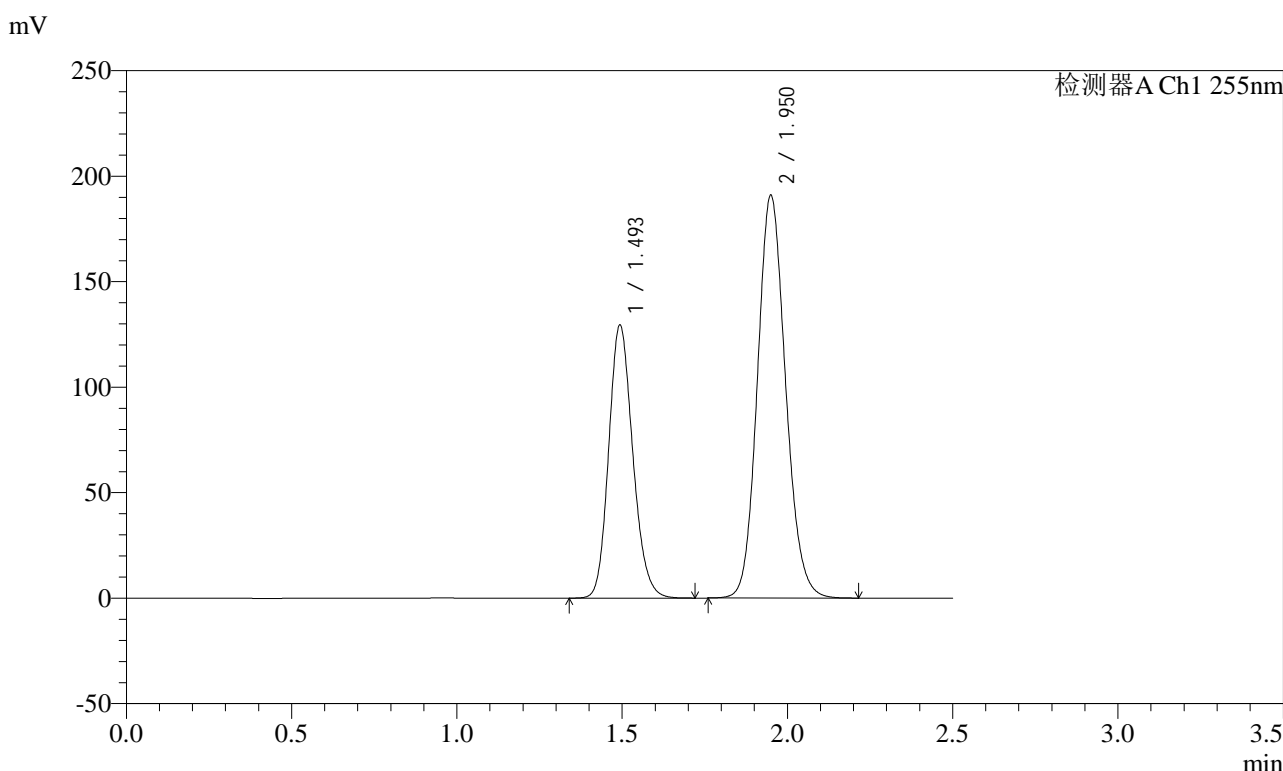
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651862	36.648	128811	2026	1.166	--
2	1.950	1126841	63.352	189848	2521	1.125	3.172
总计		1778703	100.000	318659			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4141-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

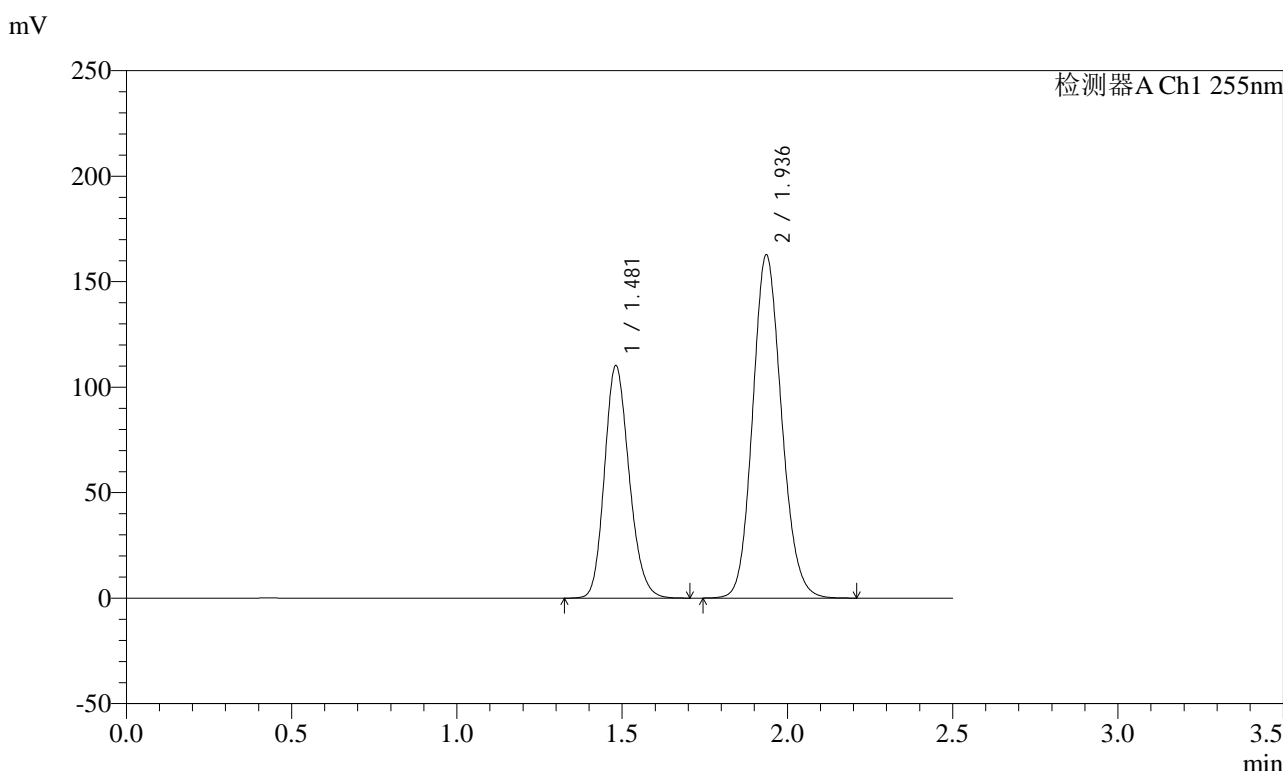
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655594	36.665	129636	2029	1.165	--
2	1.950	1132454	63.335	191070	2526	1.124	3.172
总计		1788048	100.000	320706			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4142-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

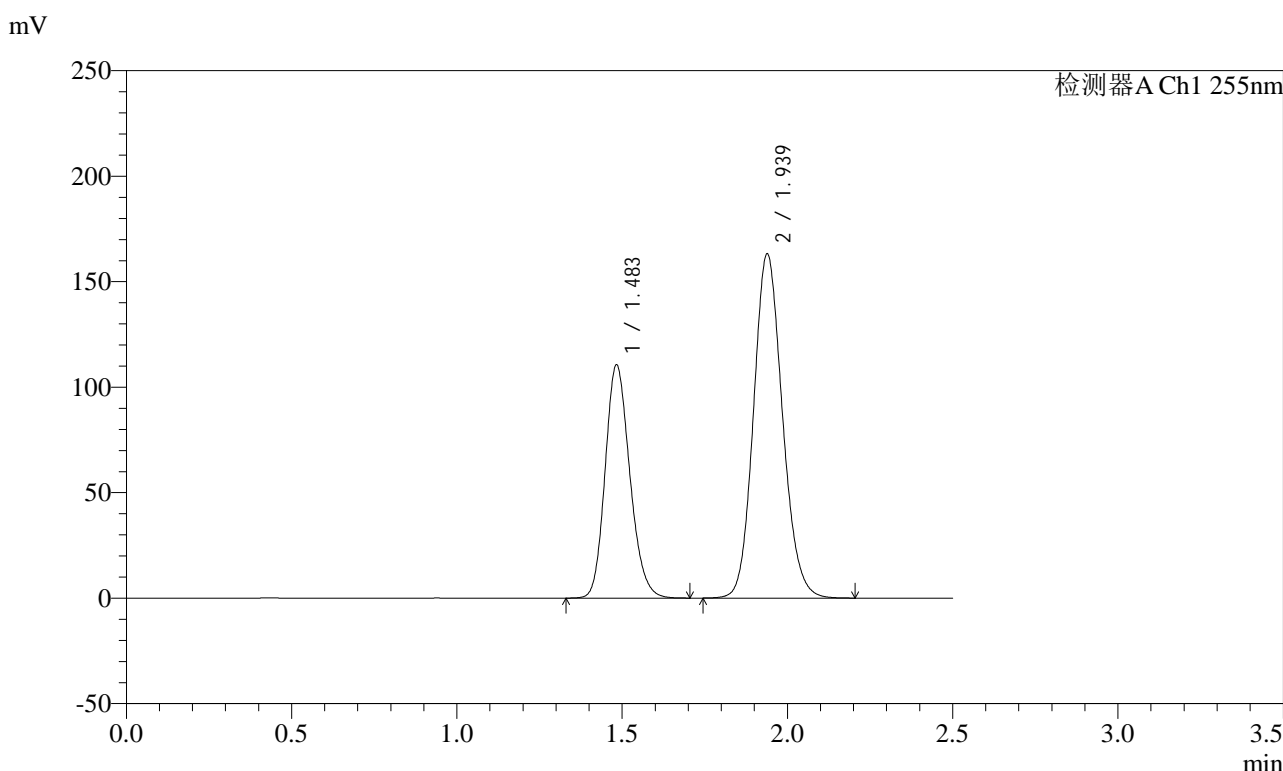
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	571913	36.630	110070	1896	1.179	--
2	1.936	989397	63.370	162597	2368	1.128	3.084
总计		1561311	100.000	272666			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8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 - 28-28/31-4143-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 02:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	574771	36.676	110695	1895	1.179	--
2	1.939	992406	63.324	163335	2374	1.128	3.086
总计		1567178	100.000	274030			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2