

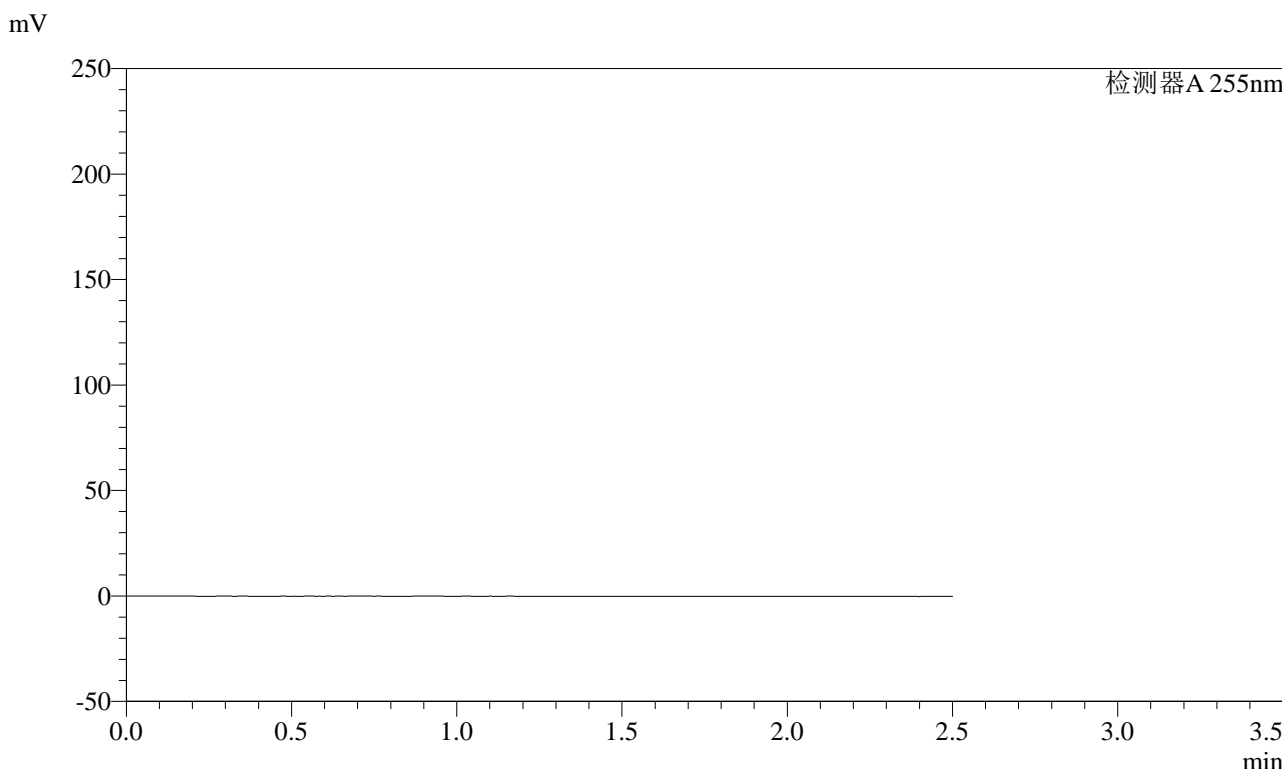


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1830-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 10:01:38 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:00:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

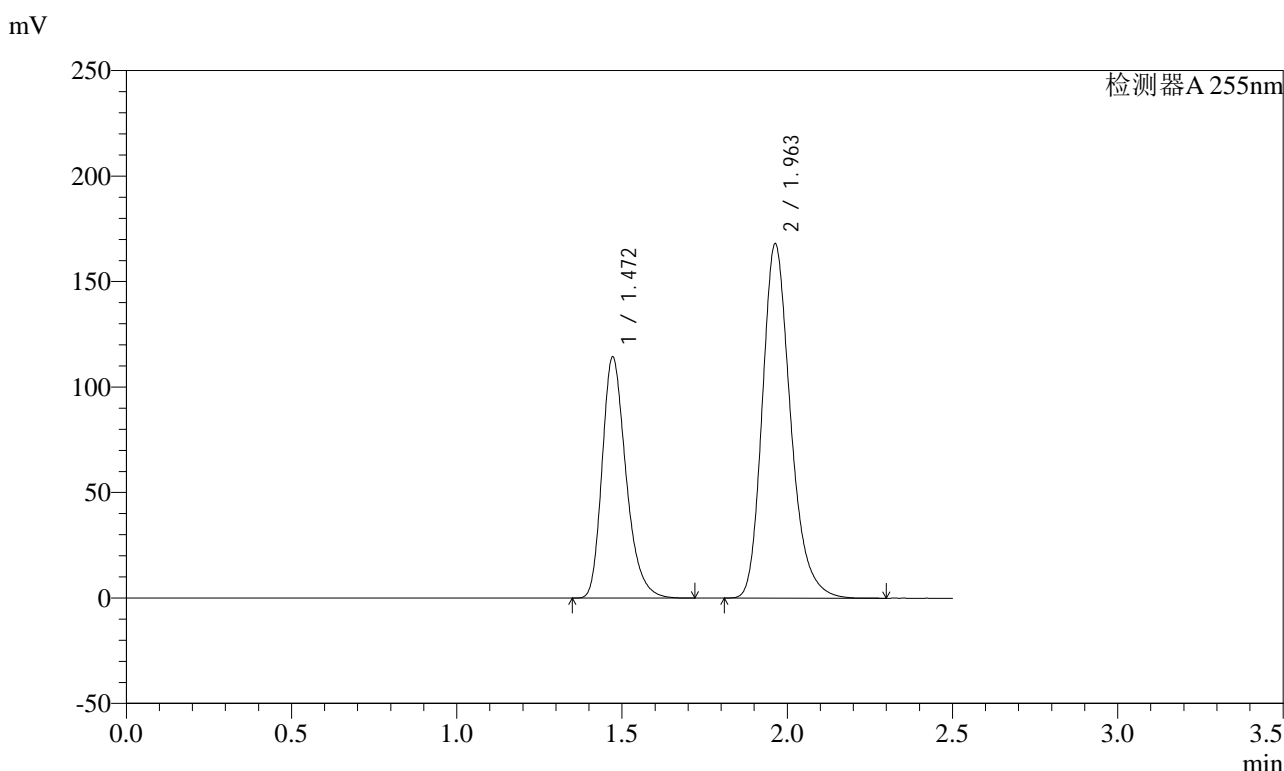
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1831-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

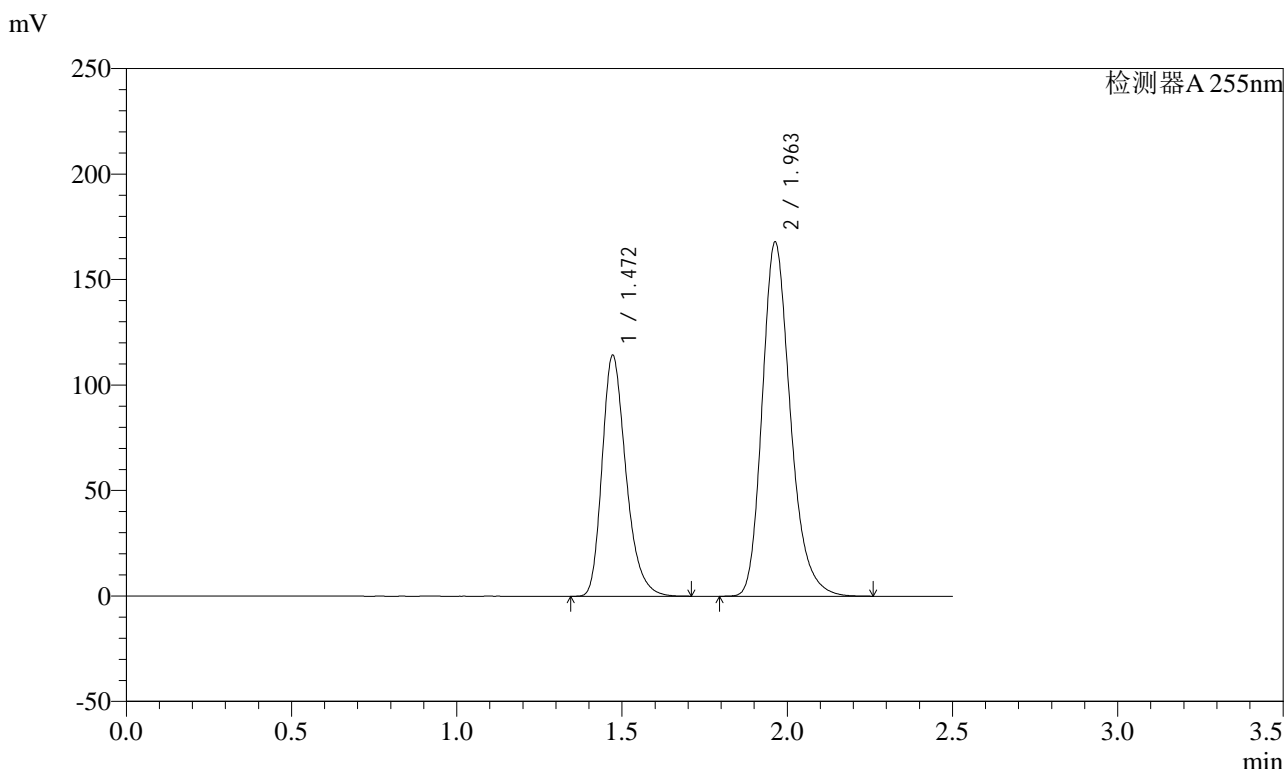
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	575428	36.588	114345	2044	1.283	--
2	1.963	997278	63.412	168156	2633	1.239	3.471
总计		1572706	100.000	282501			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1832-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

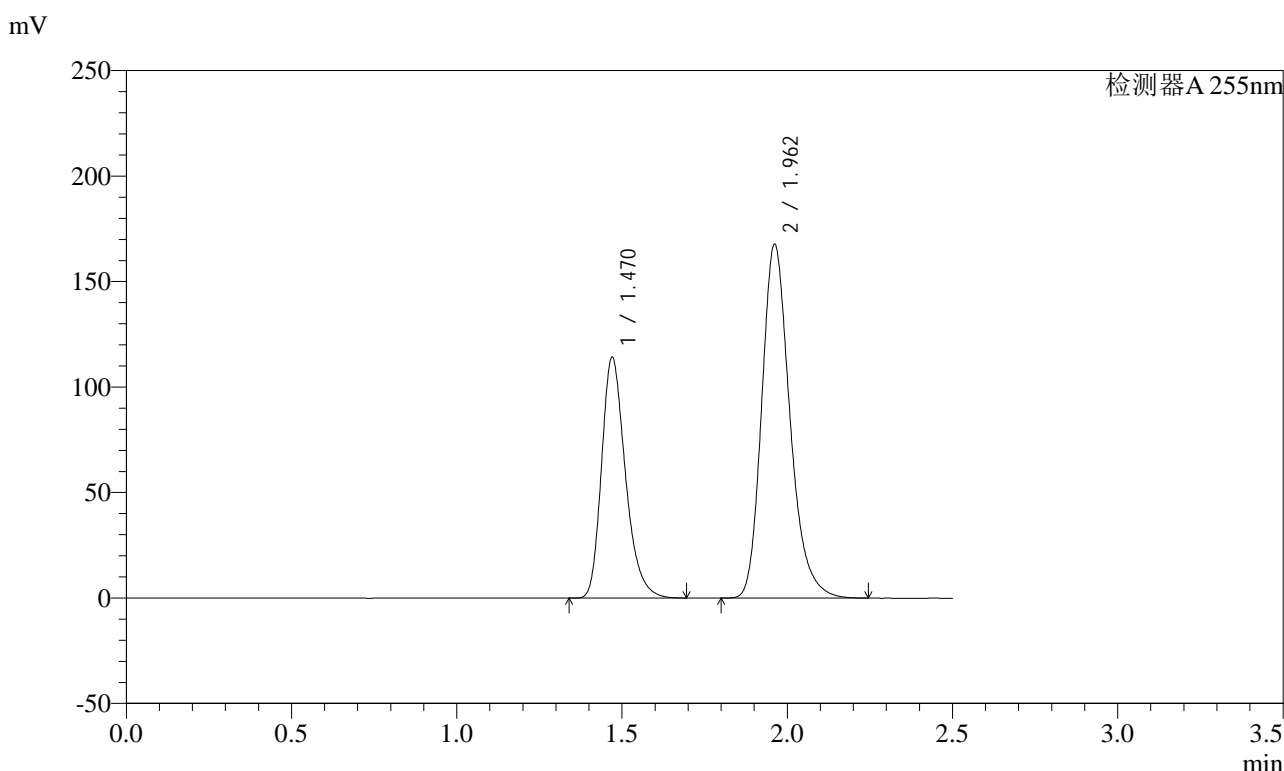
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	573938	36.541	114203	2046	1.281	--
2	1.963	996718	63.459	168090	2634	1.237	3.471
总计		1570656	100.000	282293			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-29/28-1833-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

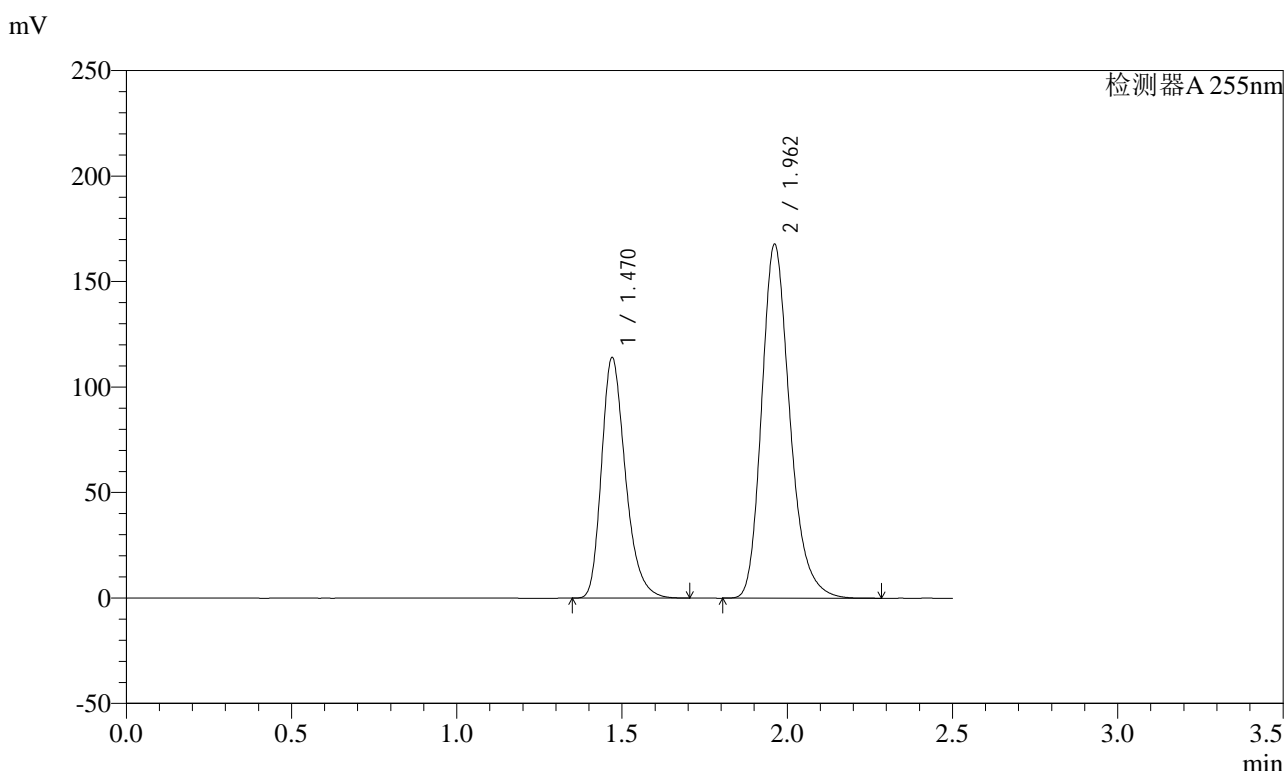
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	574193	36.555	114122	2036	1.281	--
2	1.962	996560	63.445	167805	2625	1.238	3.468
总计		1570752	100.000	281927			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1834-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

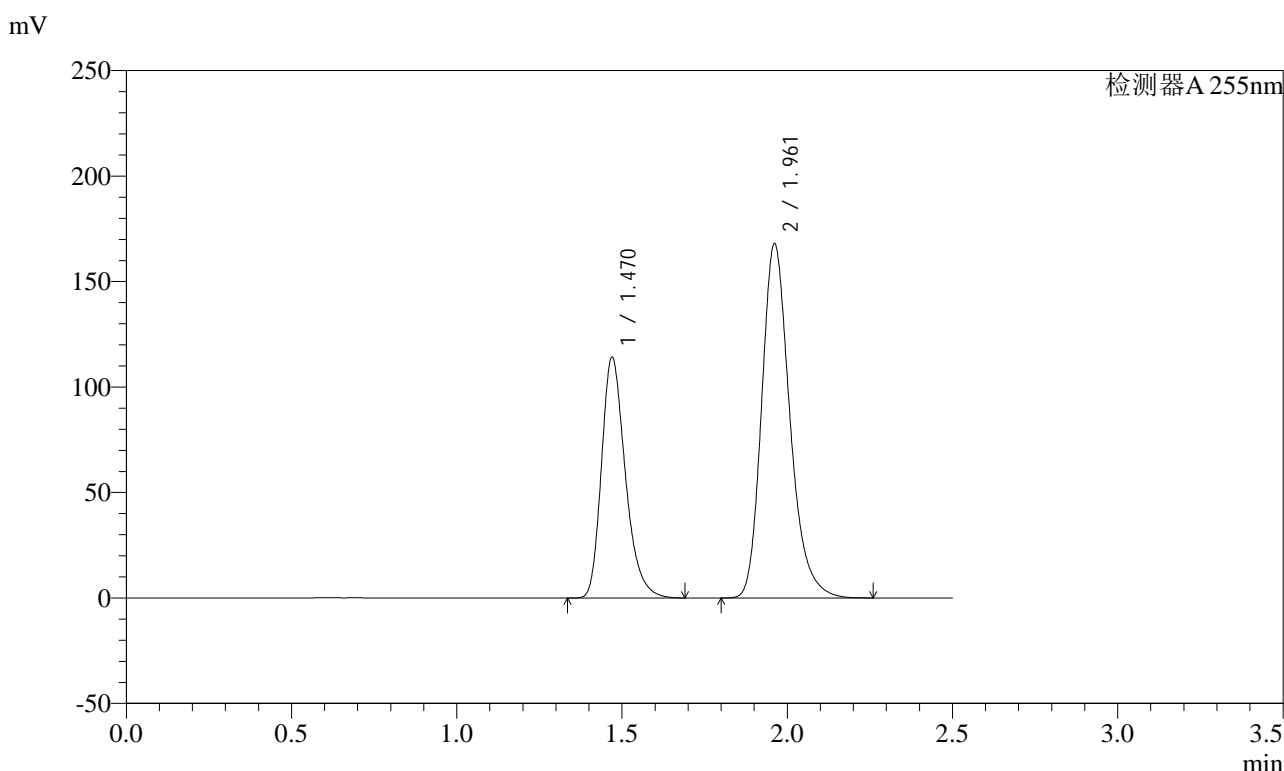
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	573671	36.527	114026	2036	1.281	--
2	1.962	996863	63.473	167782	2626	1.241	3.468
总计		1570534	100.000	281808			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1835-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	574520	36.554	114223	2038	1.283	--
2	1.961	997188	63.446	167844	2627	1.240	3.470
总计		1571708	100.000	282067			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

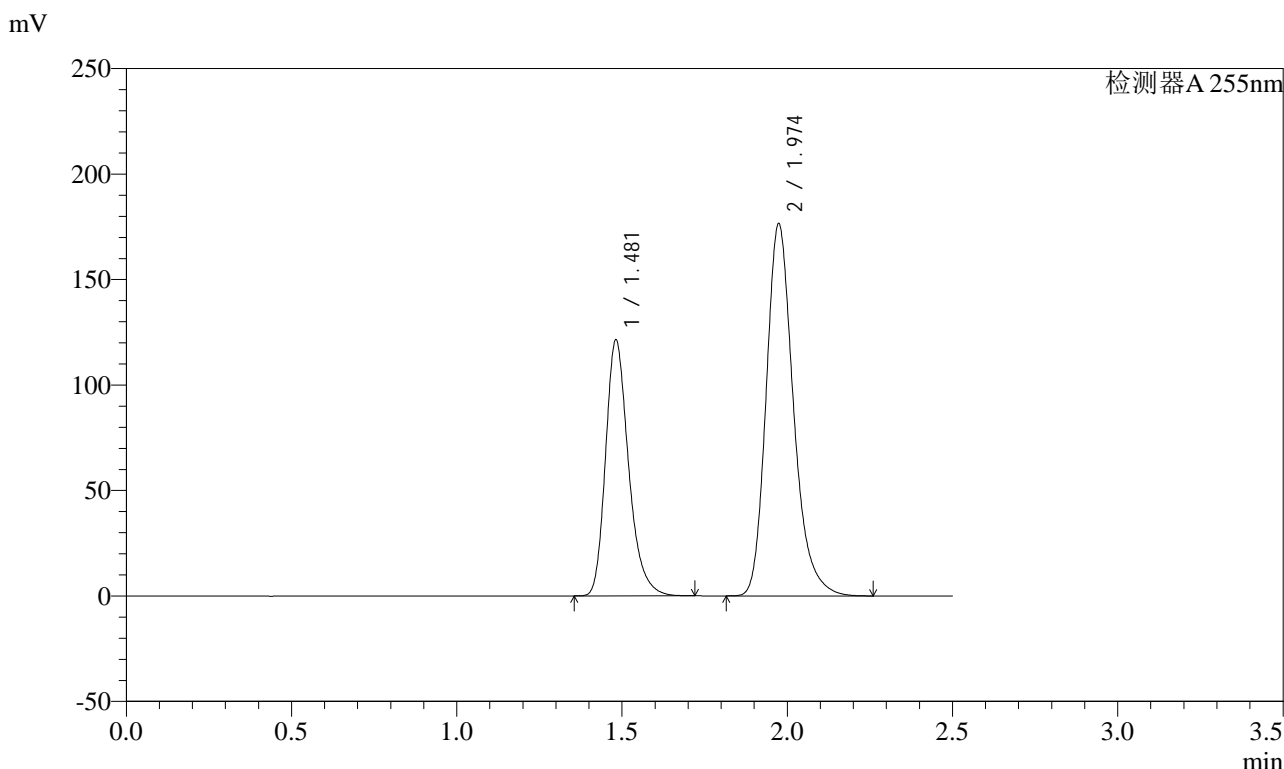


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-29/28-1836-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	587867	36.708	121314	2253	1.272	--
2	1.974	1013582	63.292	176639	2864	1.240	3.617
总计		1601449	100.000	297953			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

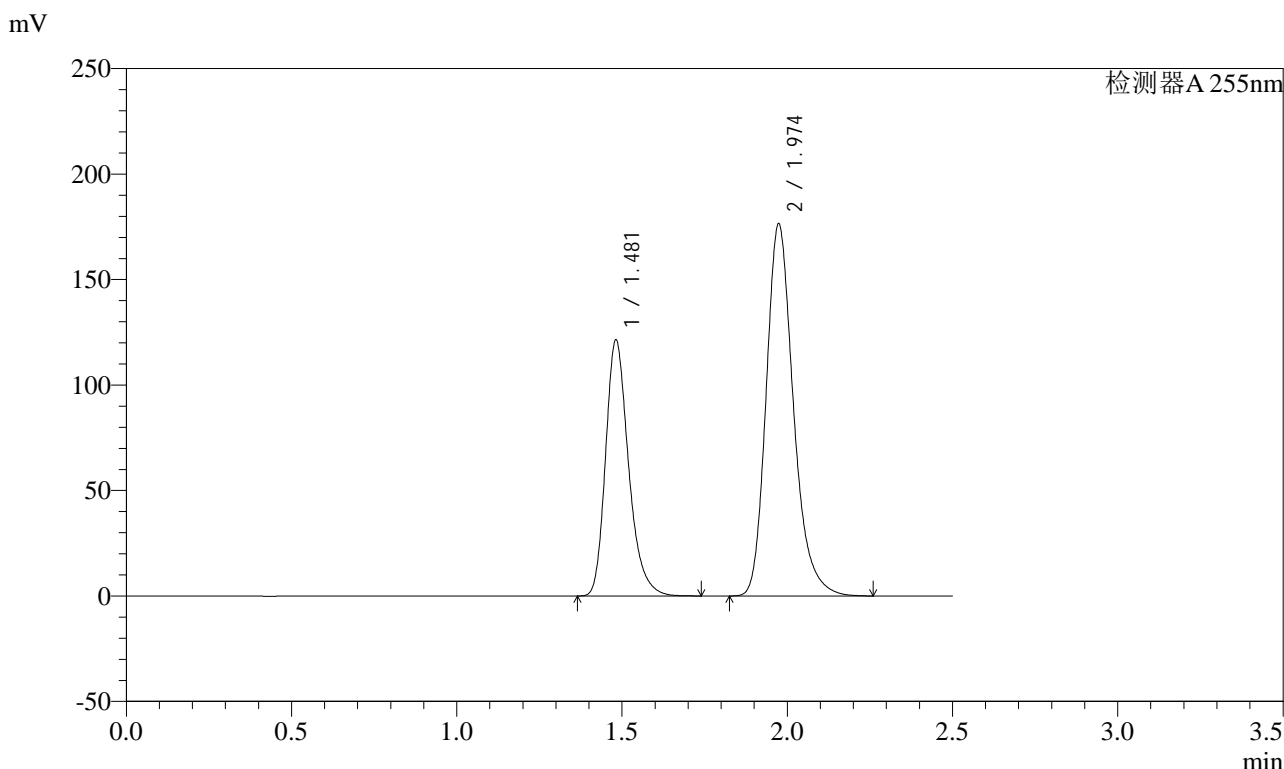


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1837-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

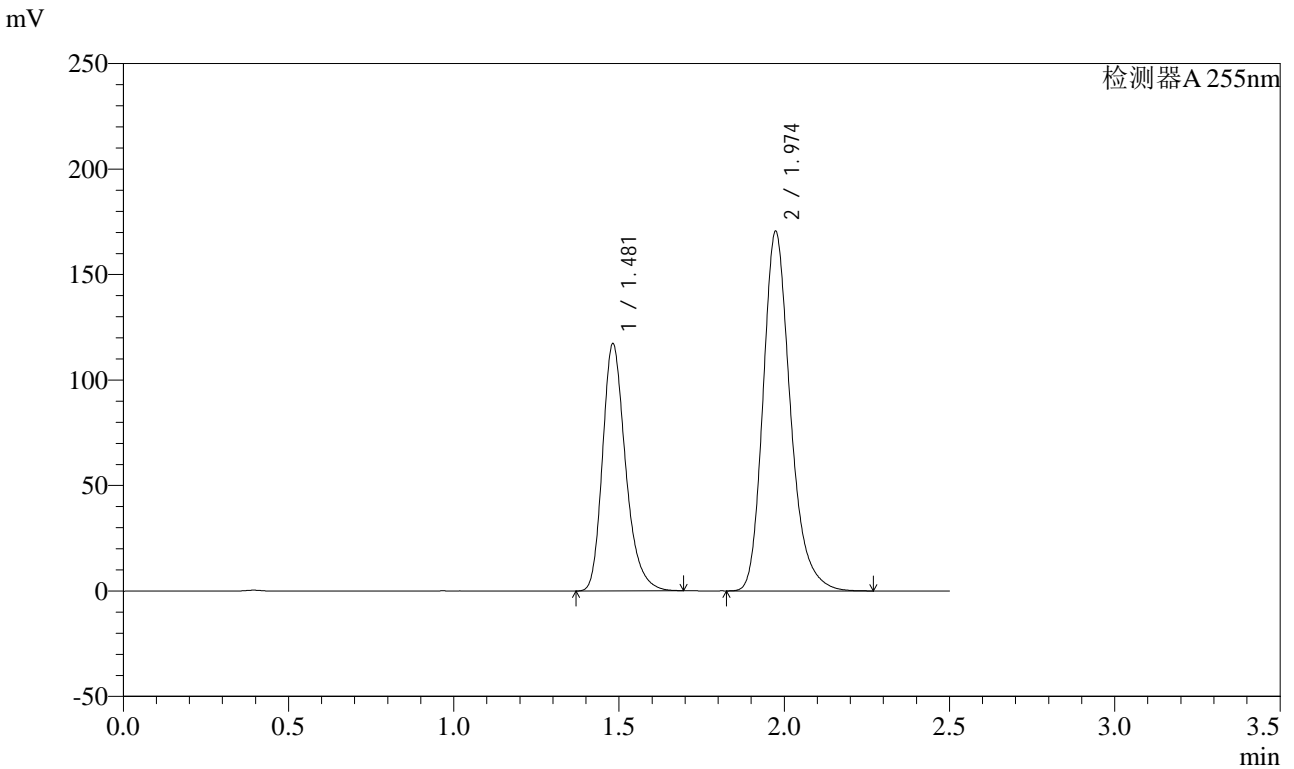
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	587933	36.738	121352	2255	1.272	--
2	1.974	1012400	63.262	176586	2868	1.239	3.618
总计		1600334	100.000	297938			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1838-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

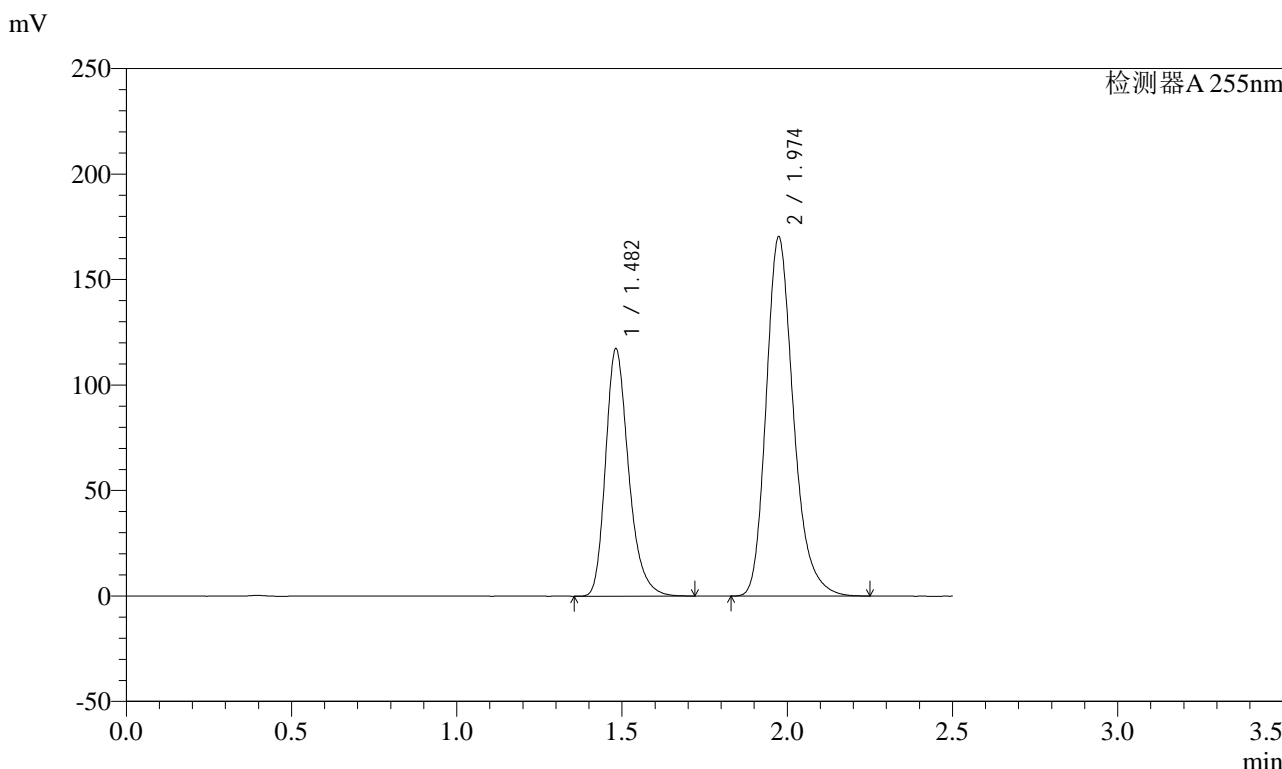
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	567016	36.700	117170	2251	1.269	--
2	1.974	977973	63.300	170642	2869	1.240	3.617
总计		1544989	100.000	287812			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1839-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

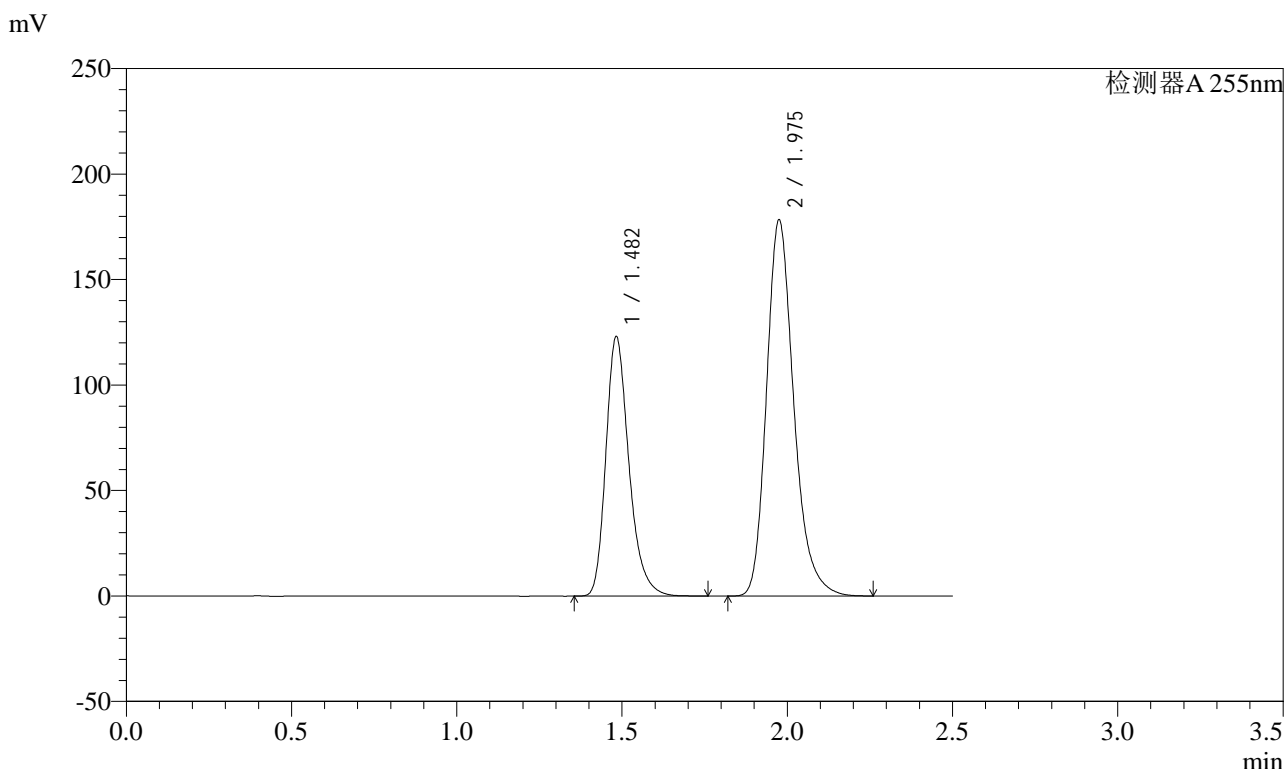
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	568619	36.767	117261	2250	1.270	--
2	1.974	977931	63.233	170486	2860	1.240	3.614
总计		1546550	100.000	287747			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1840-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	597576	36.829	123162	2250	1.272	--
2	1.975	1025000	63.171	178360	2863	1.241	3.613
总计		1622576	100.000	301523			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

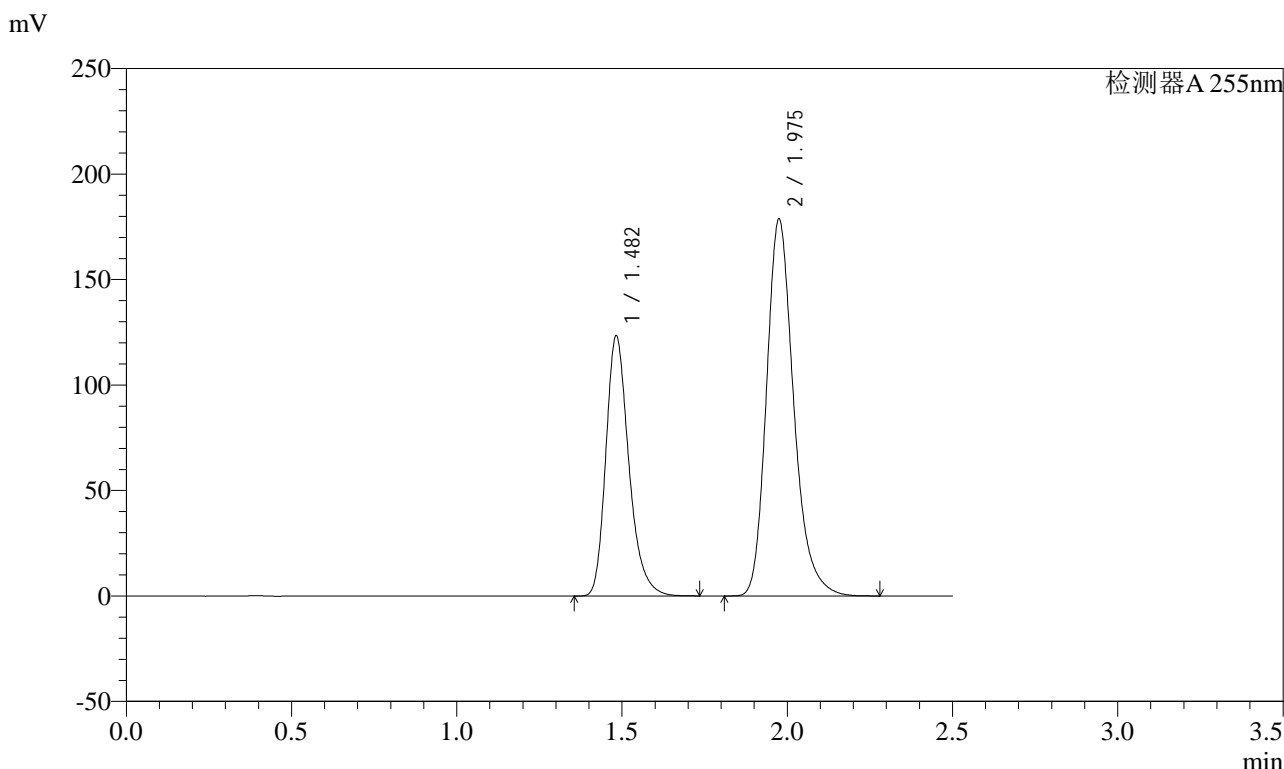


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1841-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

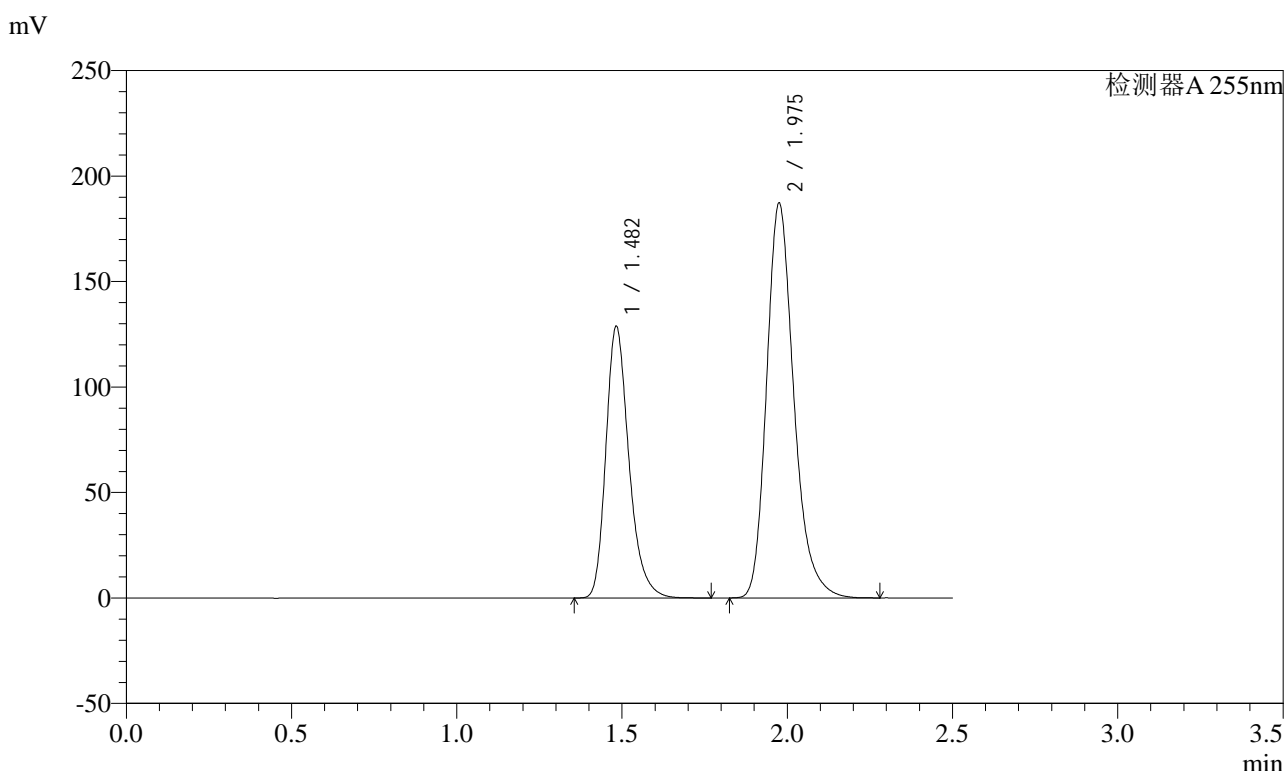
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	597112	36.772	123430	2257	1.271	--
2	1.975	1026697	63.228	178721	2864	1.241	3.616
总计		1623809	100.000	302151			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1842-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

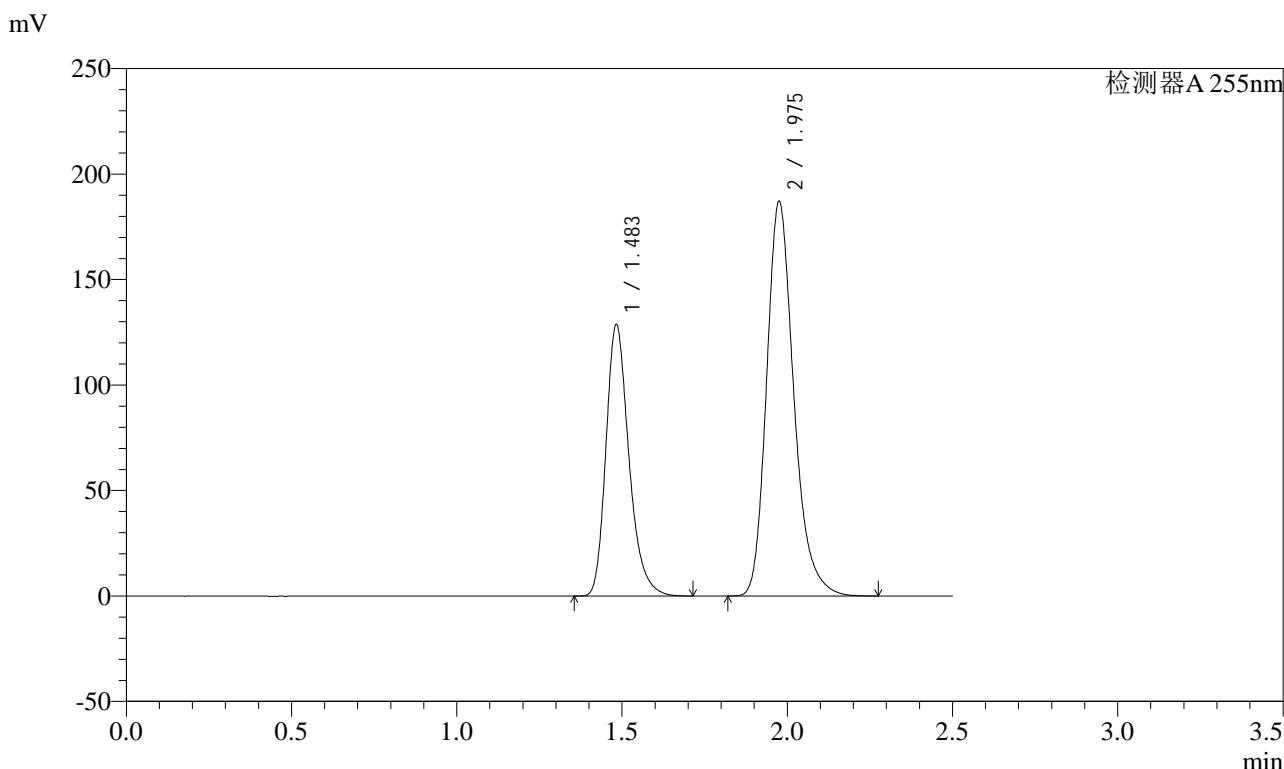
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	624634	36.751	128894	2255	1.271	--
2	1.975	1075005	63.249	187083	2867	1.242	3.618
总计		1699640	100.000	315977			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1843-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	622769	36.735	128900	2258	1.268	--
2	1.975	1072514	63.265	186972	2875	1.241	3.620
总计		1695282	100.000	315872			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

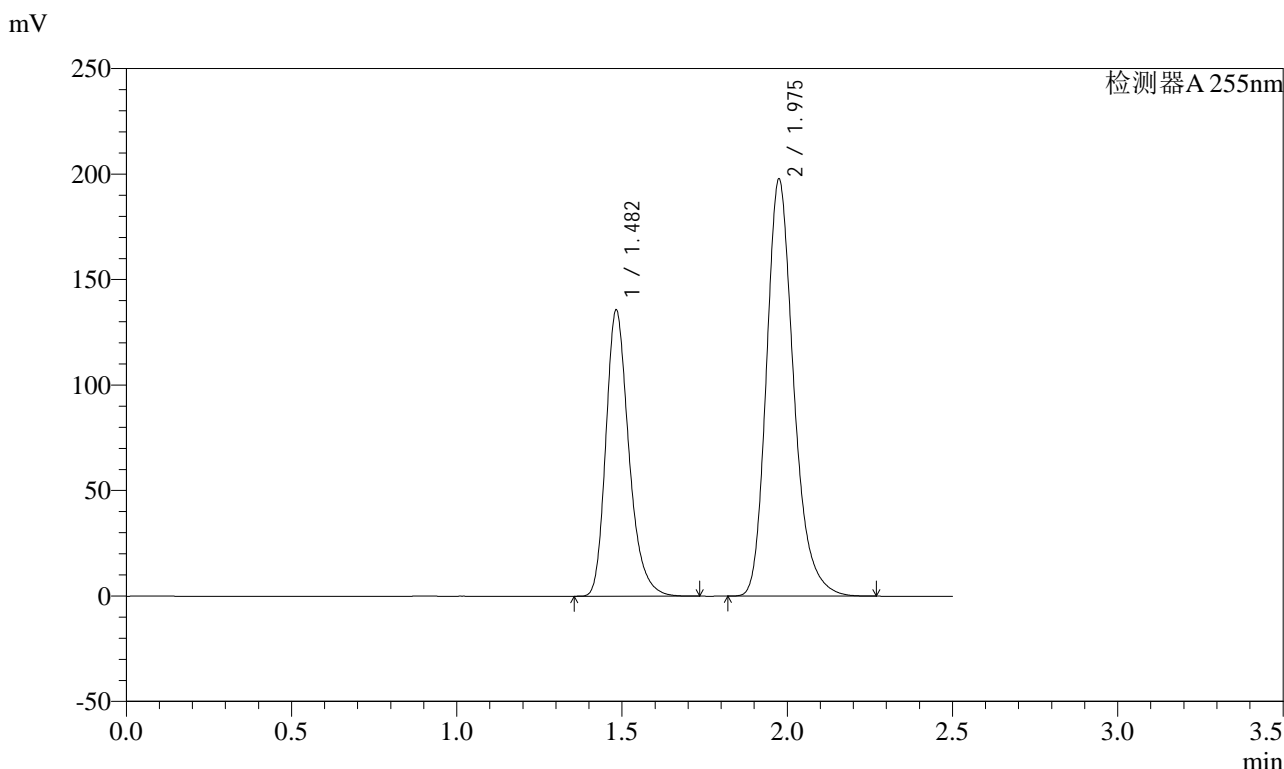


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1844-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	656773	36.681	135818	2262	1.270	--
2	1.975	1133730	63.319	197755	2875	1.239	3.621
总计		1790503	100.000	333574			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

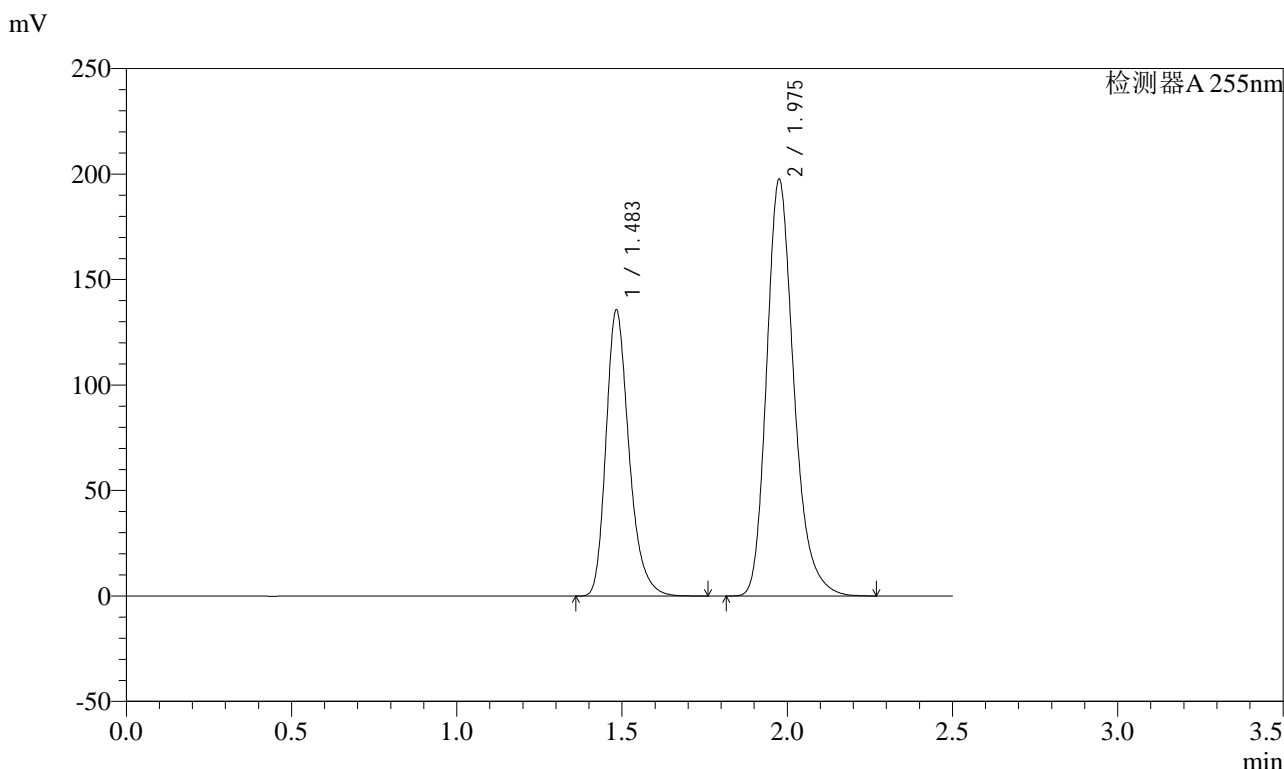


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1845-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	657482	36.706	135824	2259	1.272	--
2	1.975	1133738	63.294	197454	2873	1.240	3.619
总计		1791220	100.000	333278			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

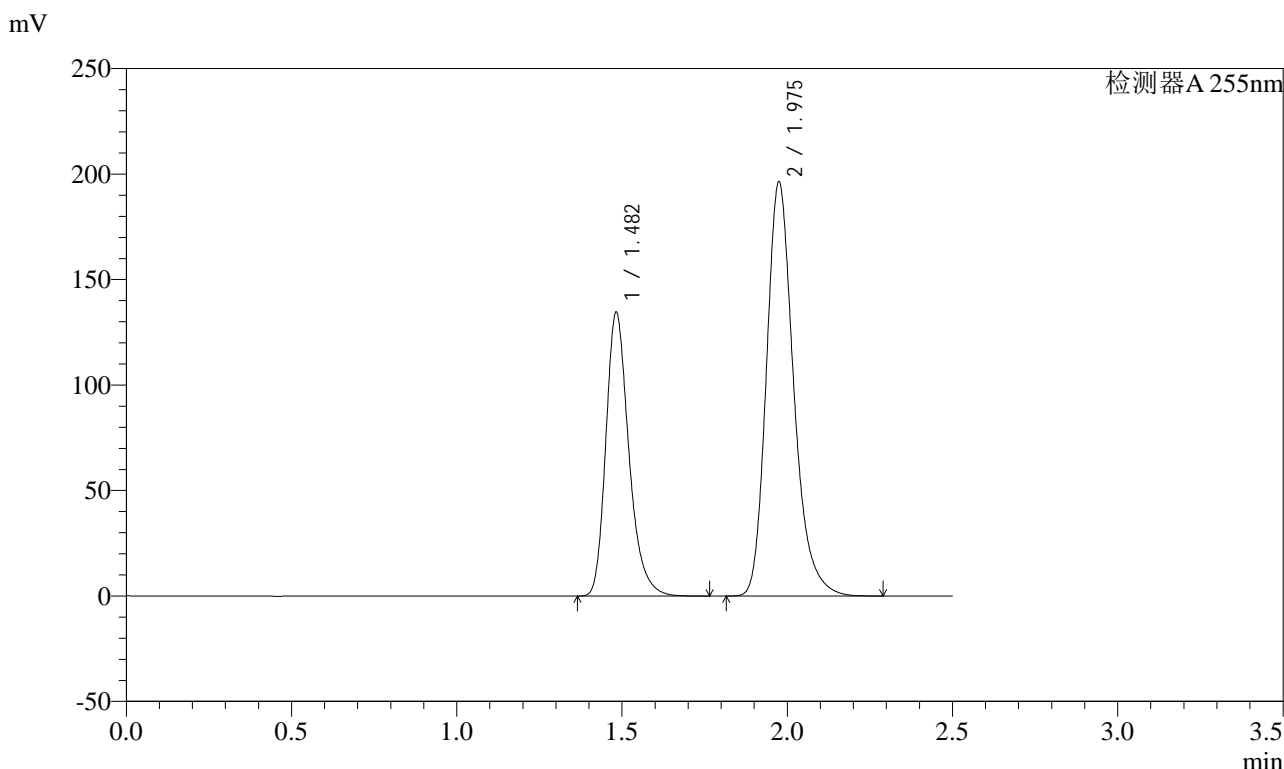


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1846-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

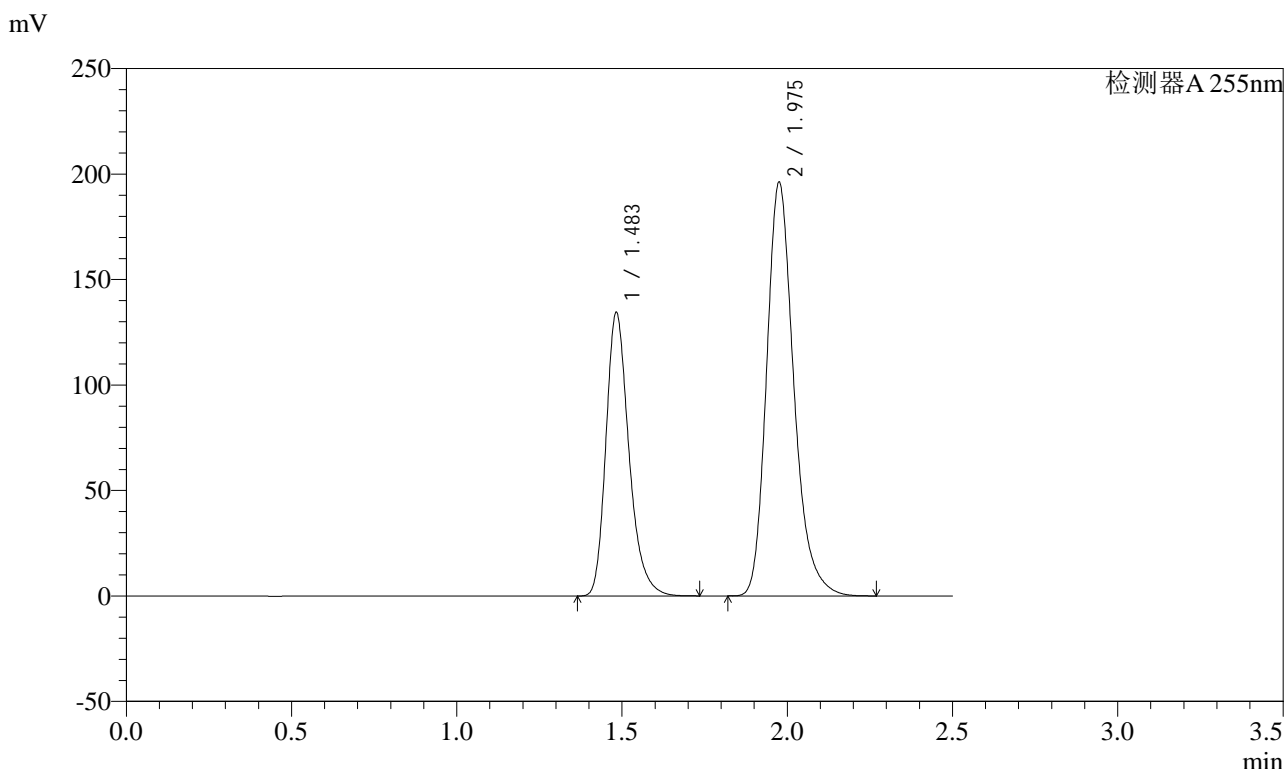
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	651799	36.648	134681	2263	1.273	--
2	1.975	1126718	63.352	196441	2876	1.242	3.621
总计		1778518	100.000	331122			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1847-2 - zzp-js6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	651011	36.654	134576	2259	1.271	--
2	1.975	1125095	63.346	196075	2874	1.241	3.620
总计		1776105	100.000	330650			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

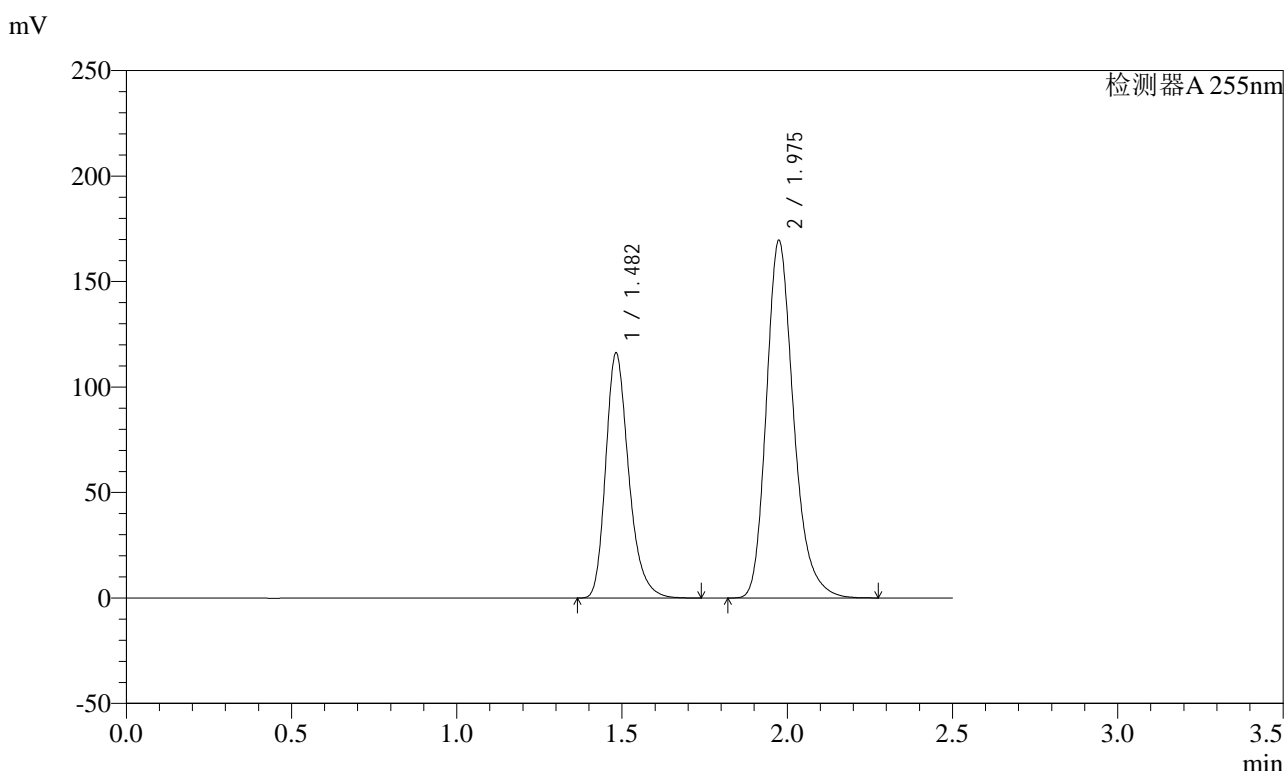


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1848-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 10:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	562811	36.642	116226	2259	1.272	--
2	1.975	973146	63.358	169609	2869	1.241	3.620
总计		1535957	100.000	285834			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

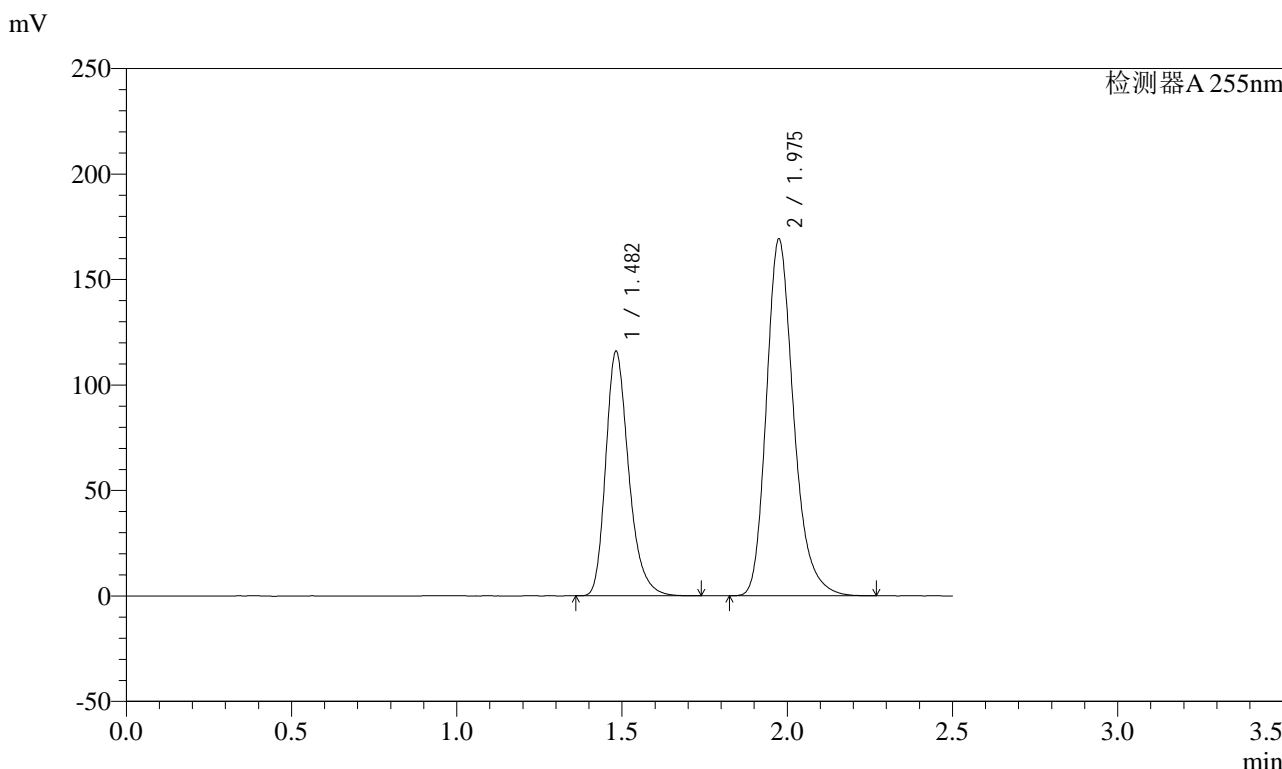


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1849-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	561394	36.636	115967	2258	1.274	--
2	1.975	970952	63.364	169220	2870	1.242	3.621
总计		1532346	100.000	285187			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

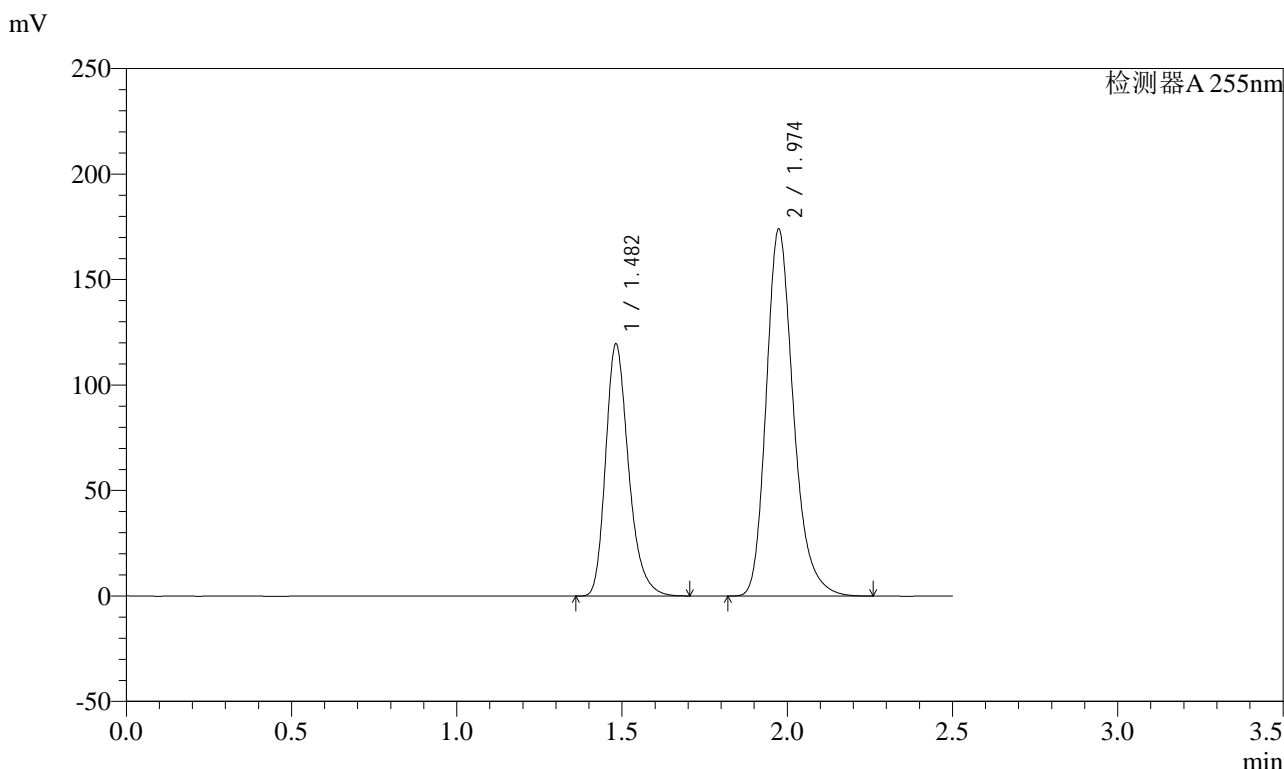


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1850-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

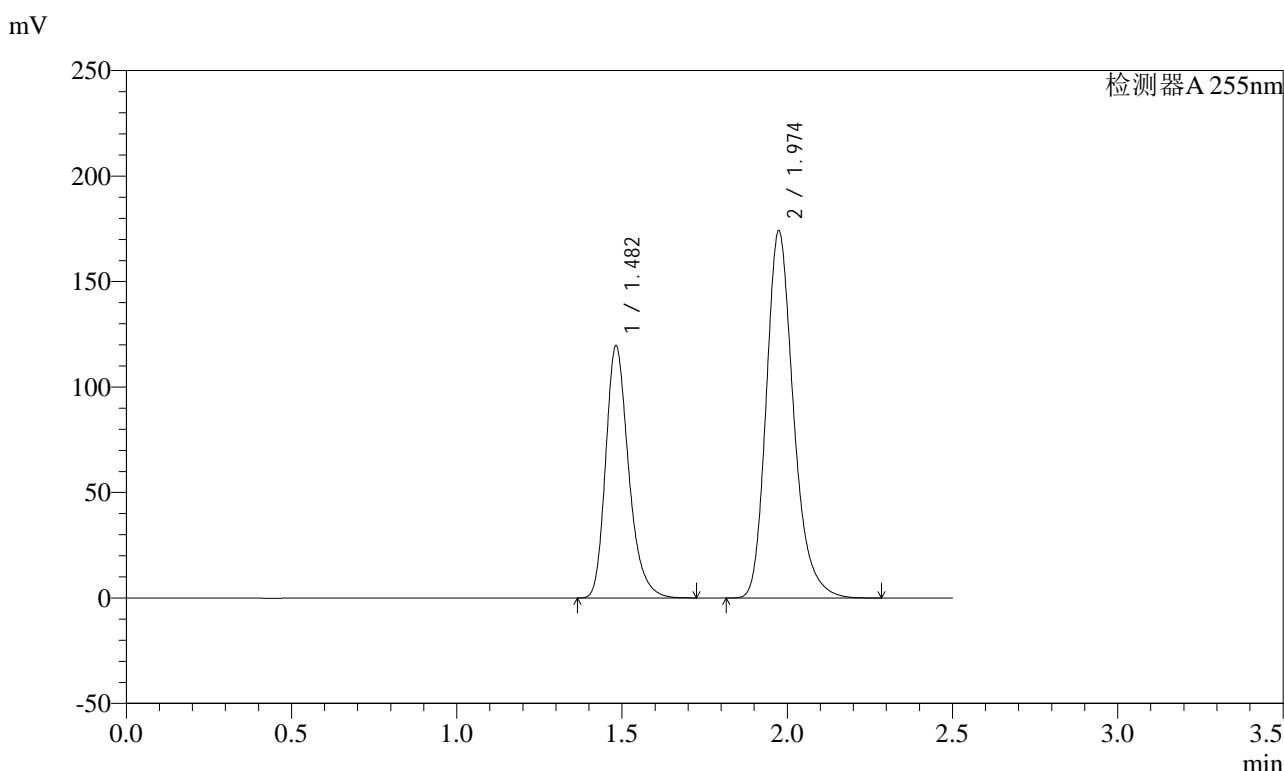
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	578024	36.674	119497	2260	1.270	--
2	1.974	998069	63.326	174114	2871	1.240	3.621
总计		1576093	100.000	293611			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1851-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

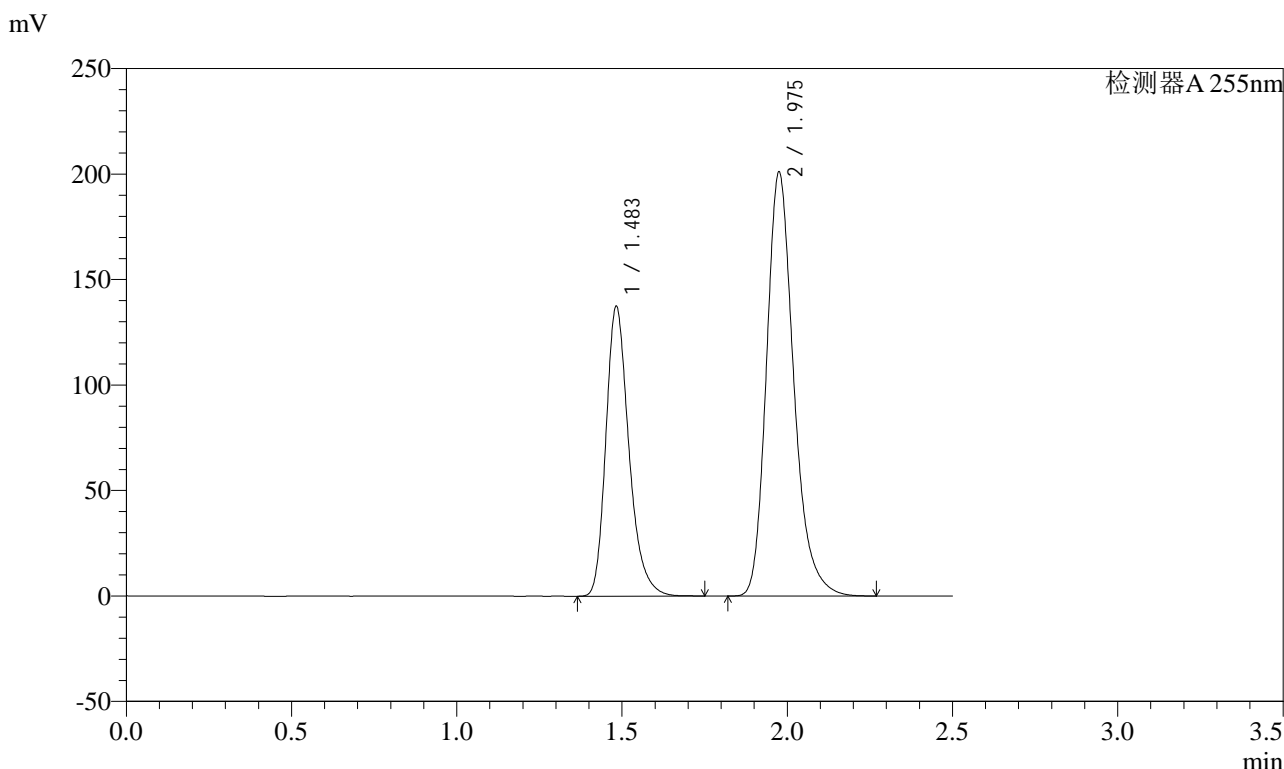
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	579004	36.668	119599	2259	1.270	--
2	1.974	1000047	63.332	174285	2870	1.242	3.620
总计		1579051	100.000	293884			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1852-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	666141	36.594	137549	2255	1.271	--
2	1.975	1154222	63.406	201011	2868	1.242	3.616
总计		1820363	100.000	338560			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

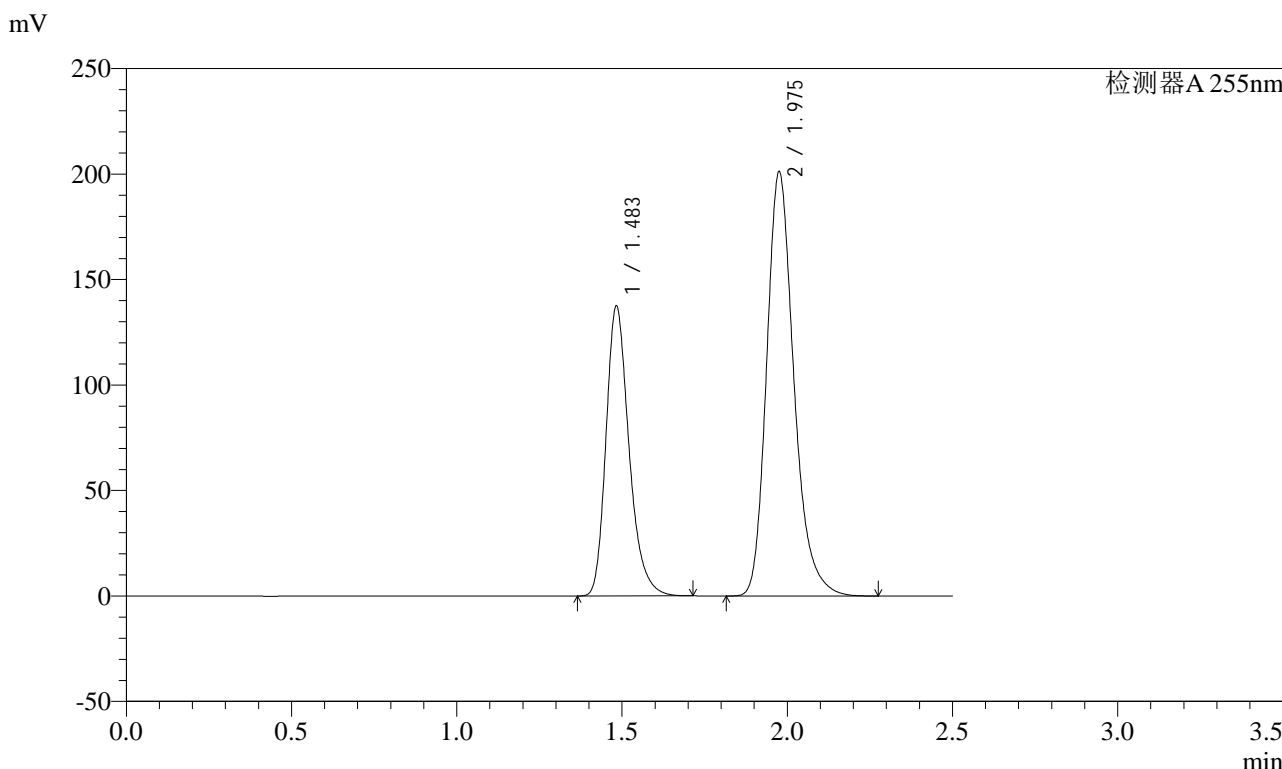


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1853-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	665988	36.563	137644	2251	1.269	--
2	1.975	1155481	63.437	200985	2868	1.241	3.614
总计		1821469	100.000	338629			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

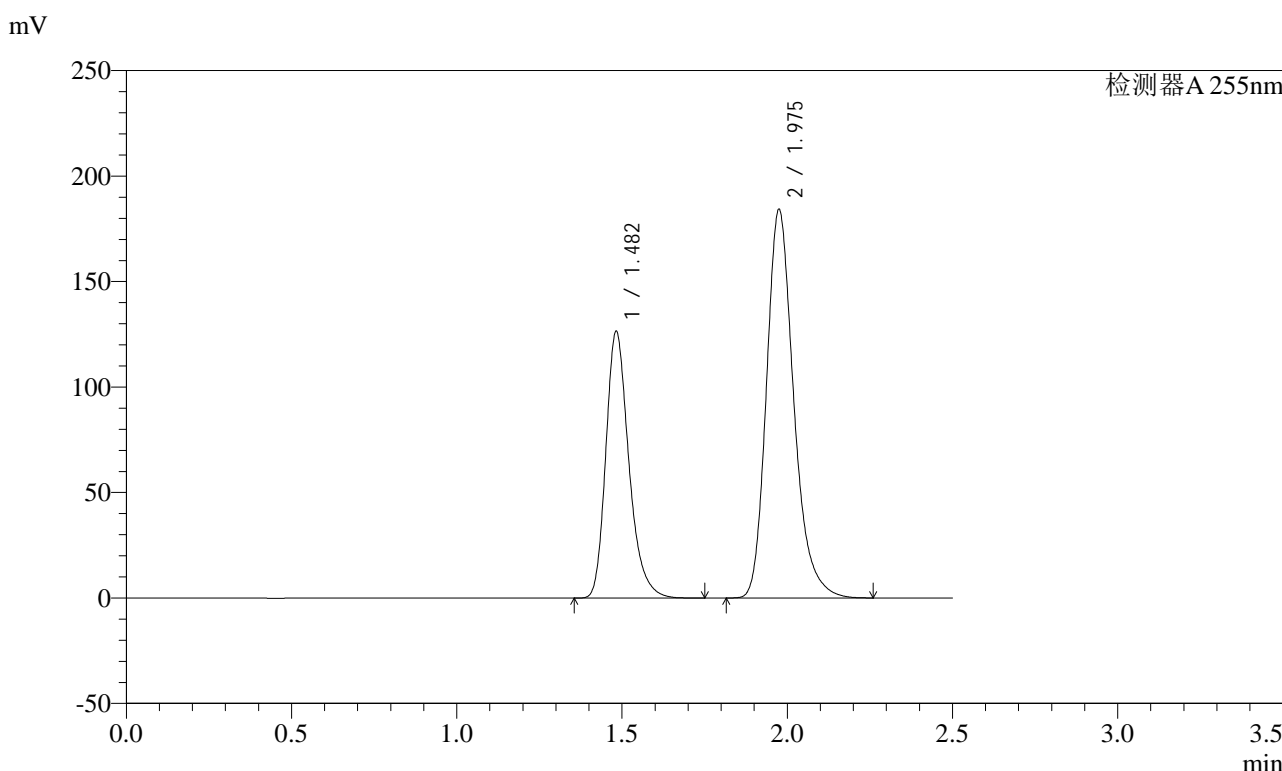


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1854-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

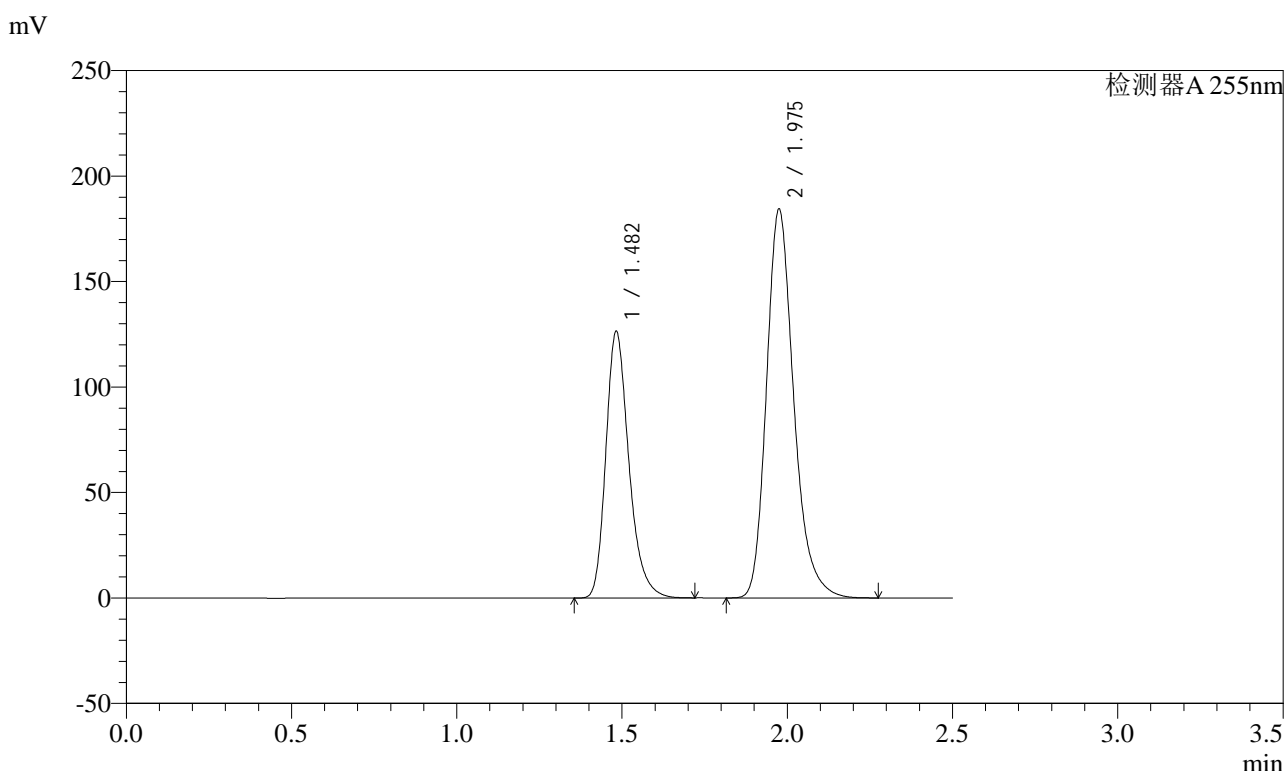
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	612928	36.681	126539	2254	1.274	--
2	1.975	1058028	63.319	184248	2866	1.242	3.616
总计		1670957	100.000	310787			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1855-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	612528	36.637	126500	2258	1.271	--
2	1.975	1059343	63.363	184342	2867	1.241	3.618
总计		1671871	100.000	310842			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

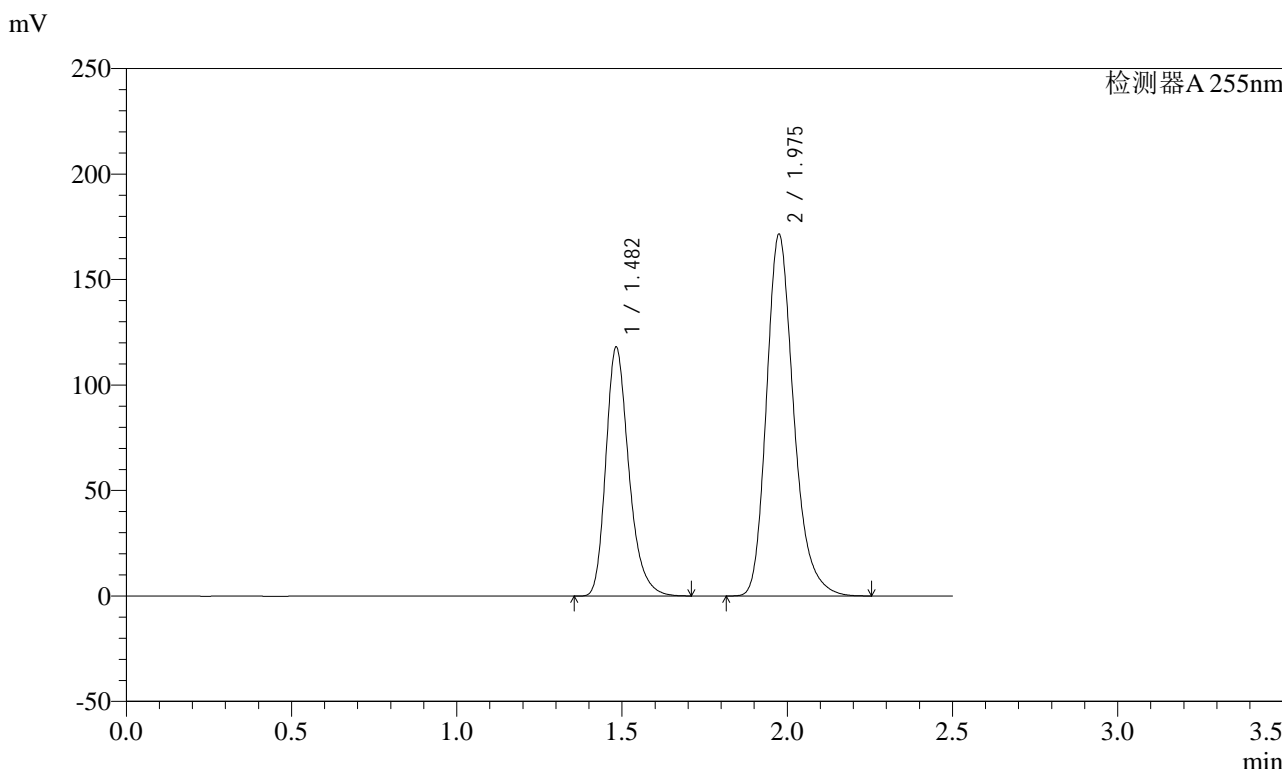


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1856-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	571180	36.734	118122	2261	1.273	--
2	1.975	983739	63.266	171531	2873	1.240	3.621
总计		1554919	100.000	289652			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

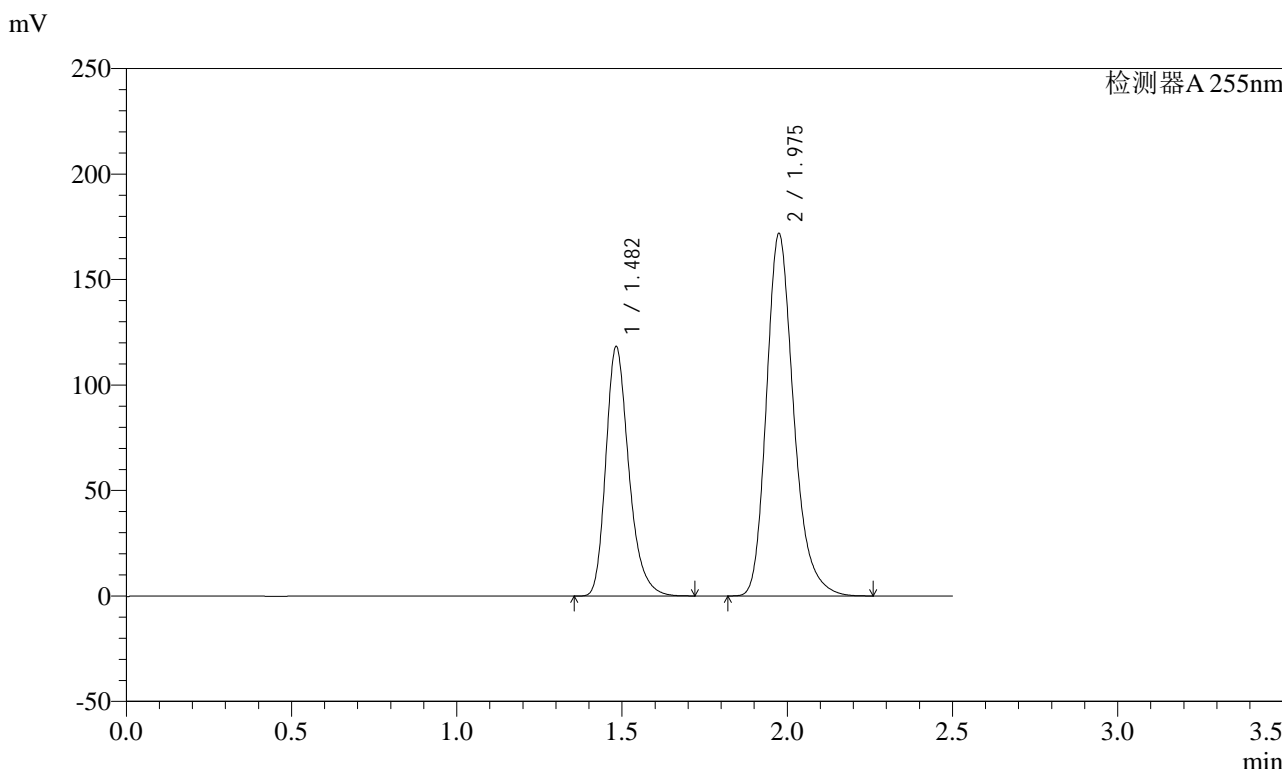


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1857-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

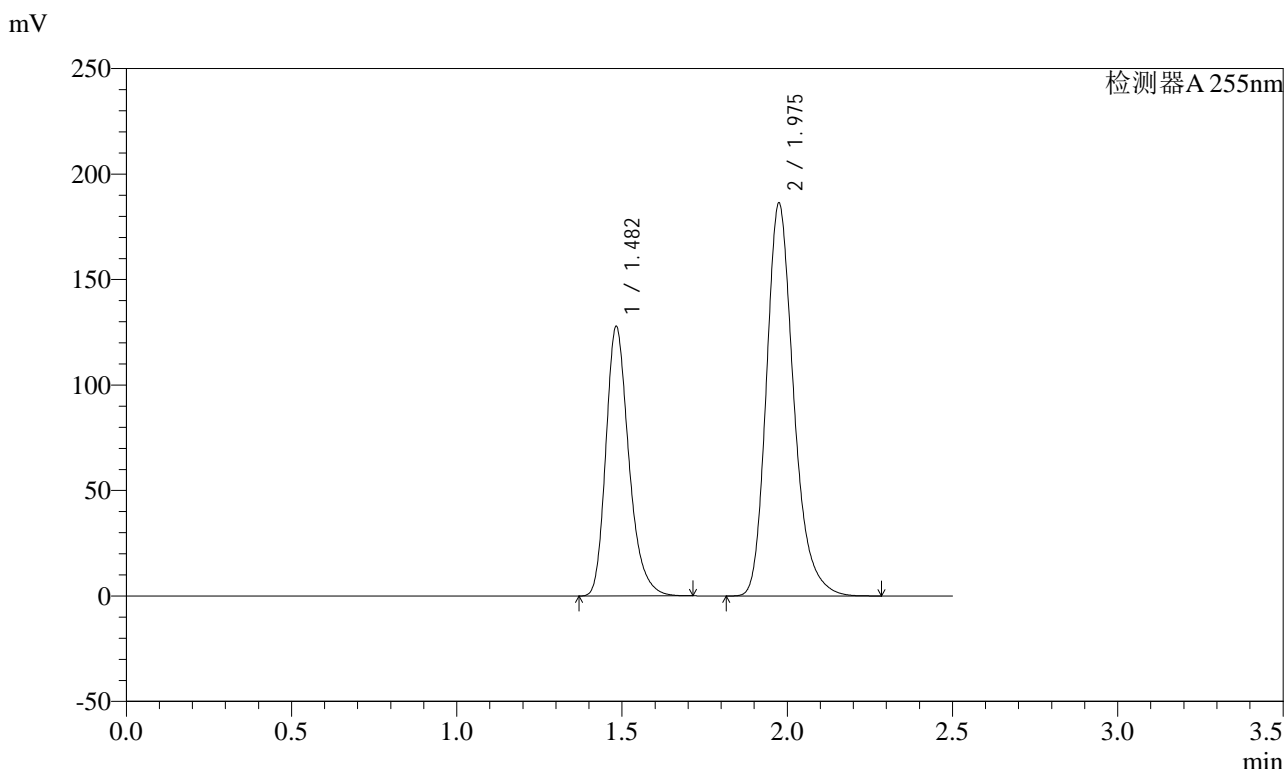
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	571847	36.718	118332	2262	1.272	--
2	1.975	985563	63.282	171860	2874	1.242	3.621
总计		1557410	100.000	290192			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1858-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

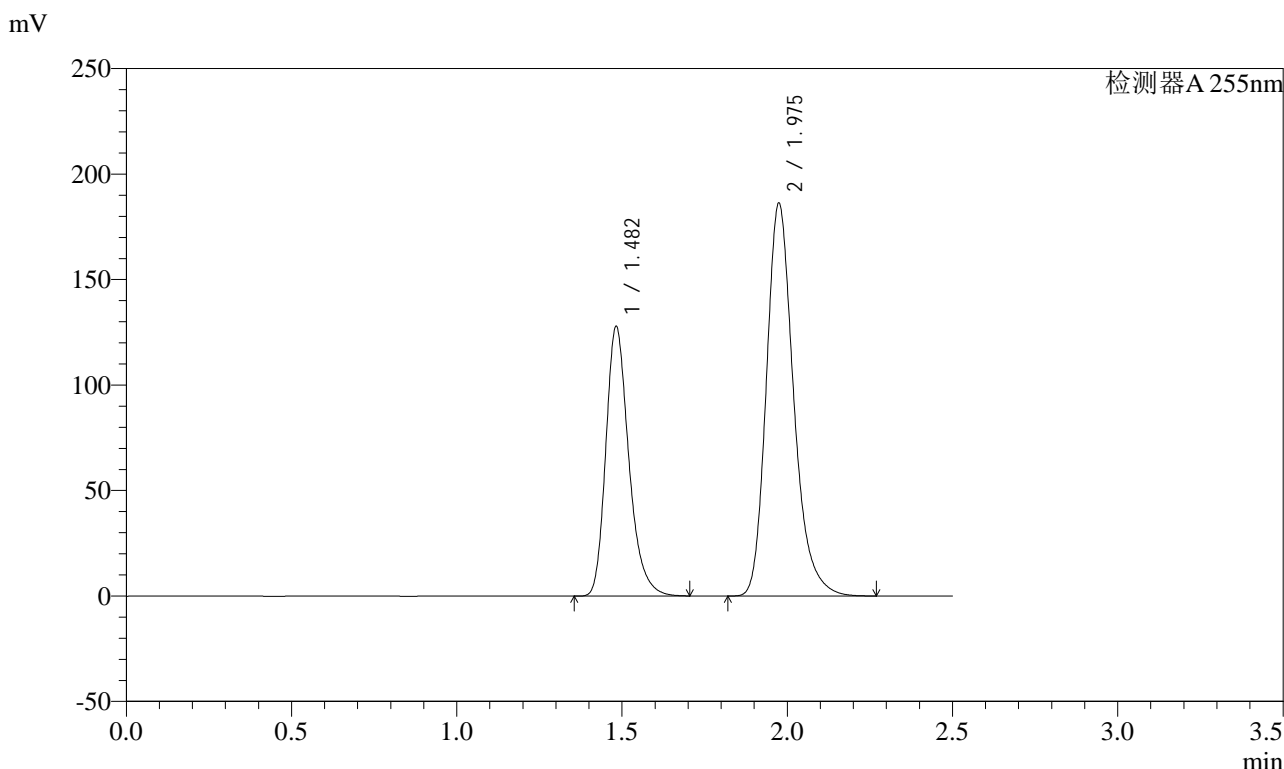
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	618317	36.613	127893	2262	1.271	--
2	1.975	1070462	63.387	186348	2868	1.243	3.618
总计		1688779	100.000	314240			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1859-2 - zzp-js6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

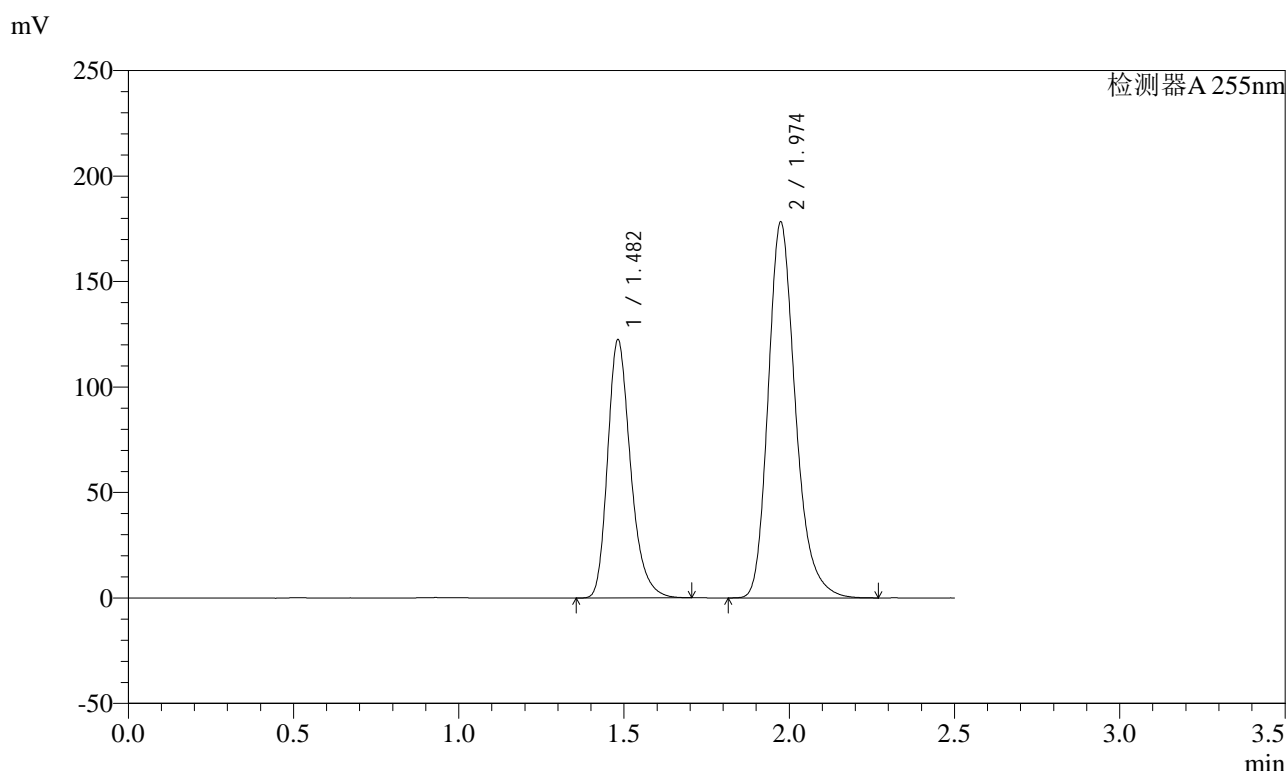
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	618447	36.631	127921	2262	1.271	--
2	1.975	1069865	63.369	186360	2868	1.242	3.618
总计		1688311	100.000	314281			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1860-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

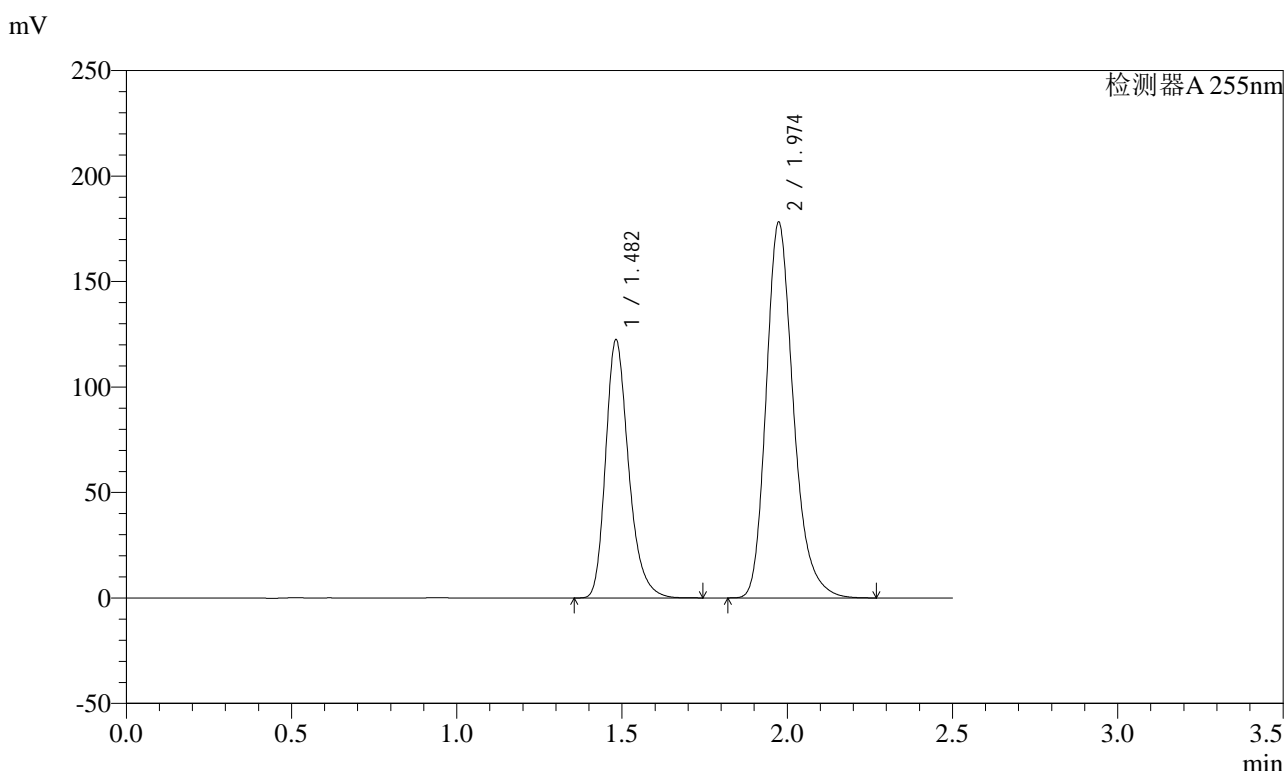
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	591662	36.640	122411	2262	1.272	--
2	1.974	1023153	63.360	178382	2868	1.242	3.620
总计		1614815	100.000	300793			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1861-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	592657	36.690	122396	2260	1.271	--
2	1.974	1022673	63.310	178285	2870	1.241	3.620
总计		1615330	100.000	300681			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

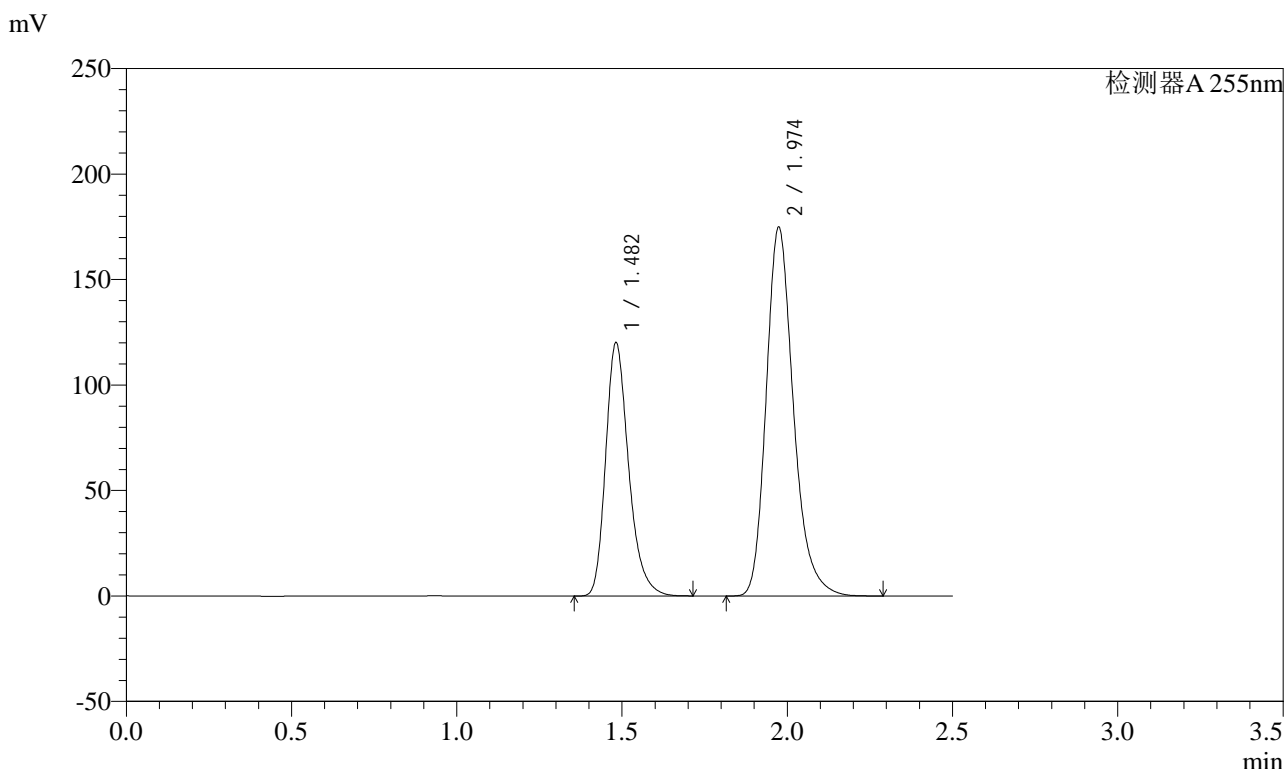


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1862-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

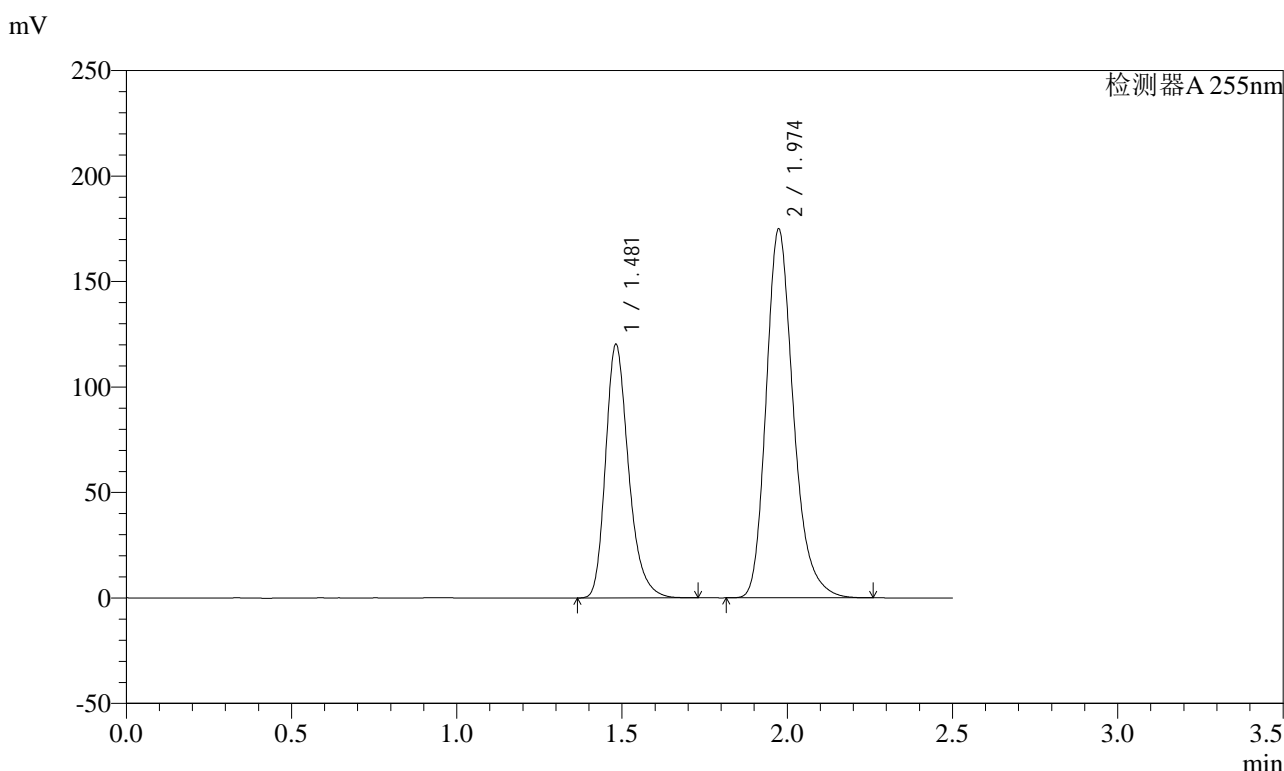
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	581137	36.644	120113	2258	1.271	--
2	1.974	1004745	63.356	175036	2868	1.241	3.618
总计		1585882	100.000	295149			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1863-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

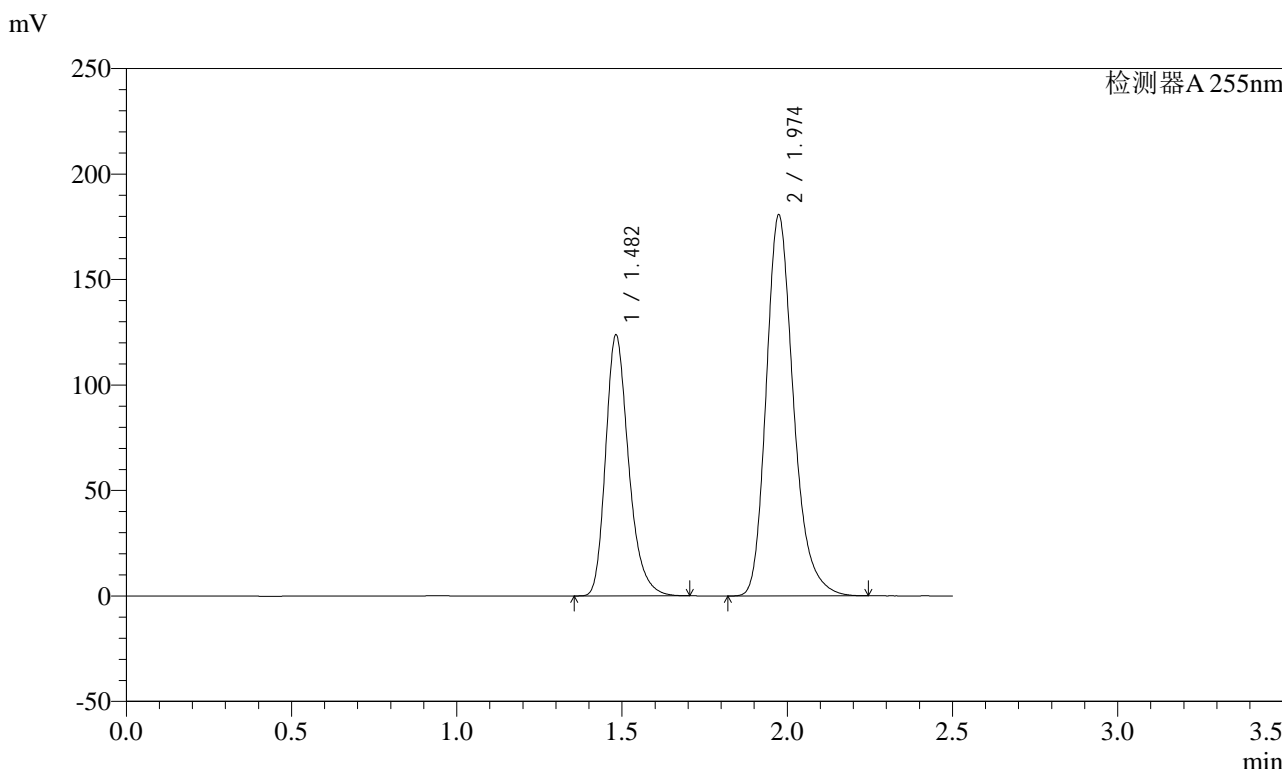
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	582114	36.692	120162	2256	1.273	--
2	1.974	1004352	63.308	175030	2868	1.242	3.618
总计		1586465	100.000	295193			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-29/28-1864-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

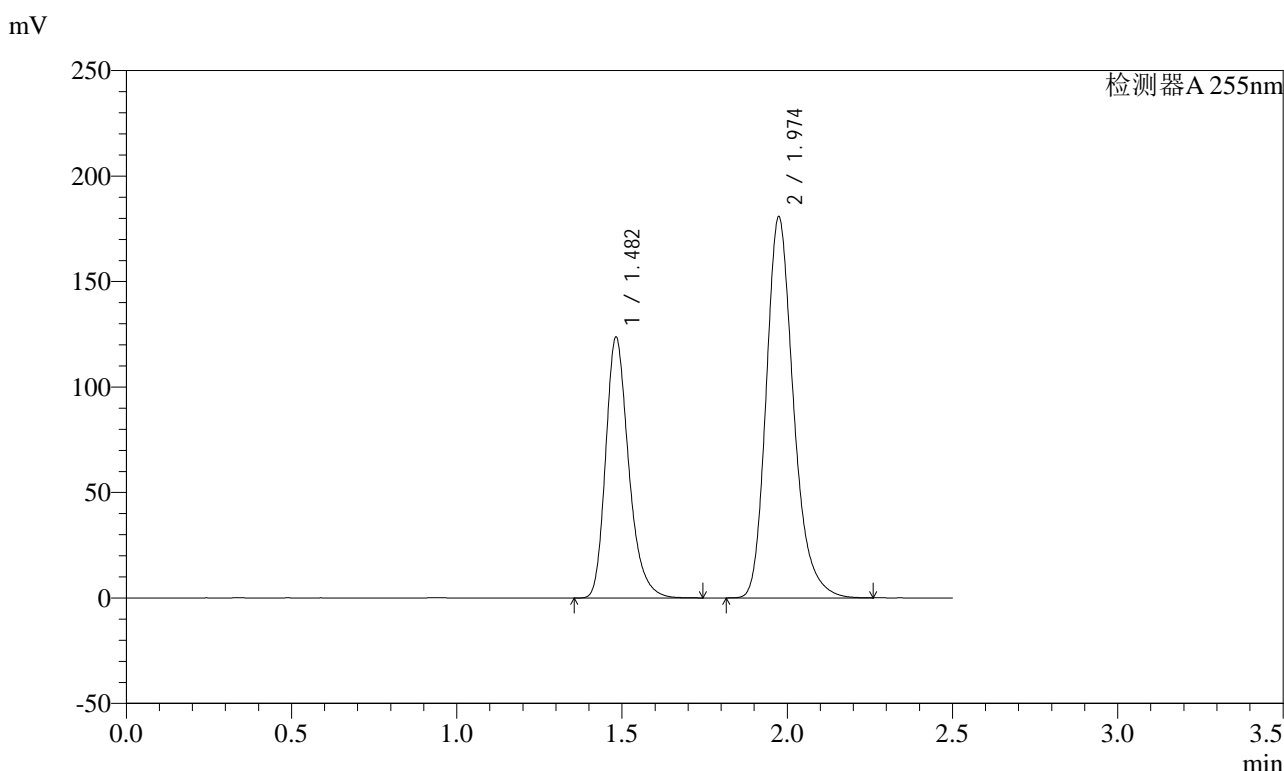
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	598682	36.592	123685	2256	1.272	--
2	1.974	1037439	63.408	180794	2864	1.242	3.617
总计		1636121	100.000	304479			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1865-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

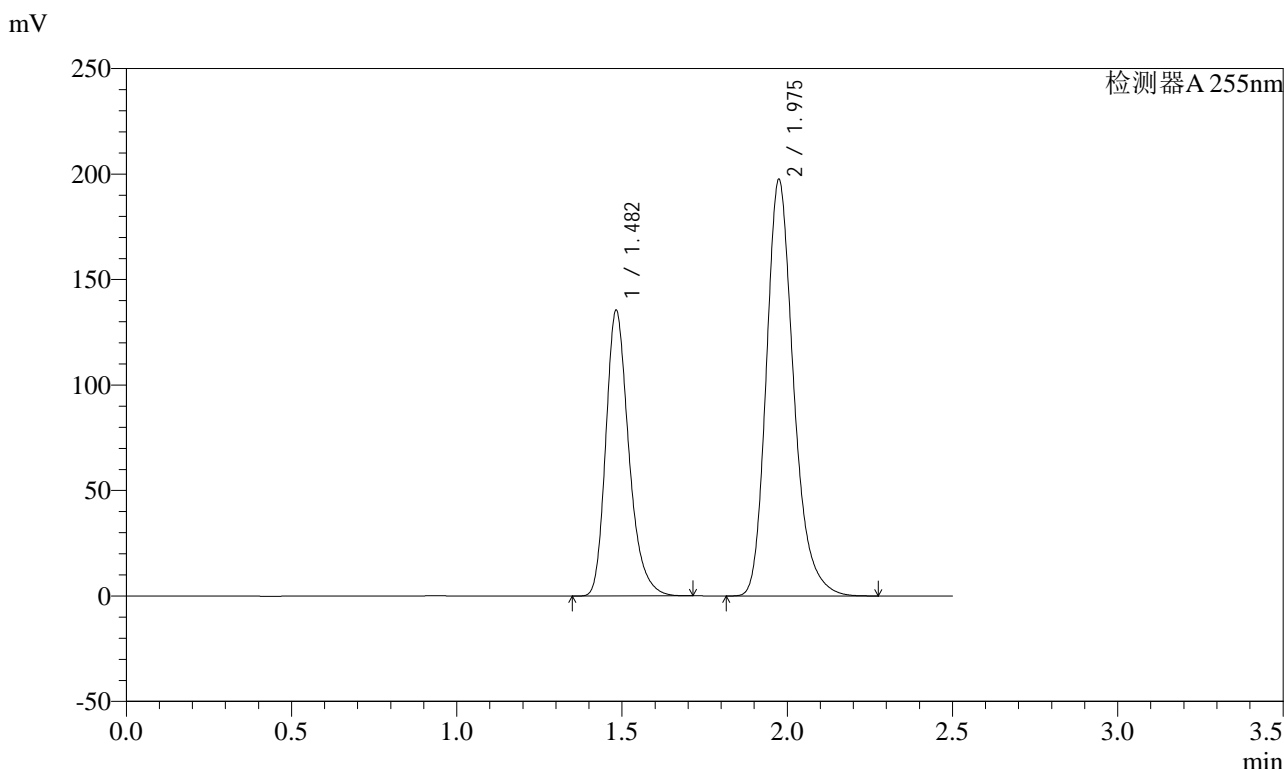
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	599759	36.616	123692	2254	1.272	--
2	1.974	1038217	63.384	180795	2862	1.242	3.615
总计		1637975	100.000	304487			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-29/28-1866-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

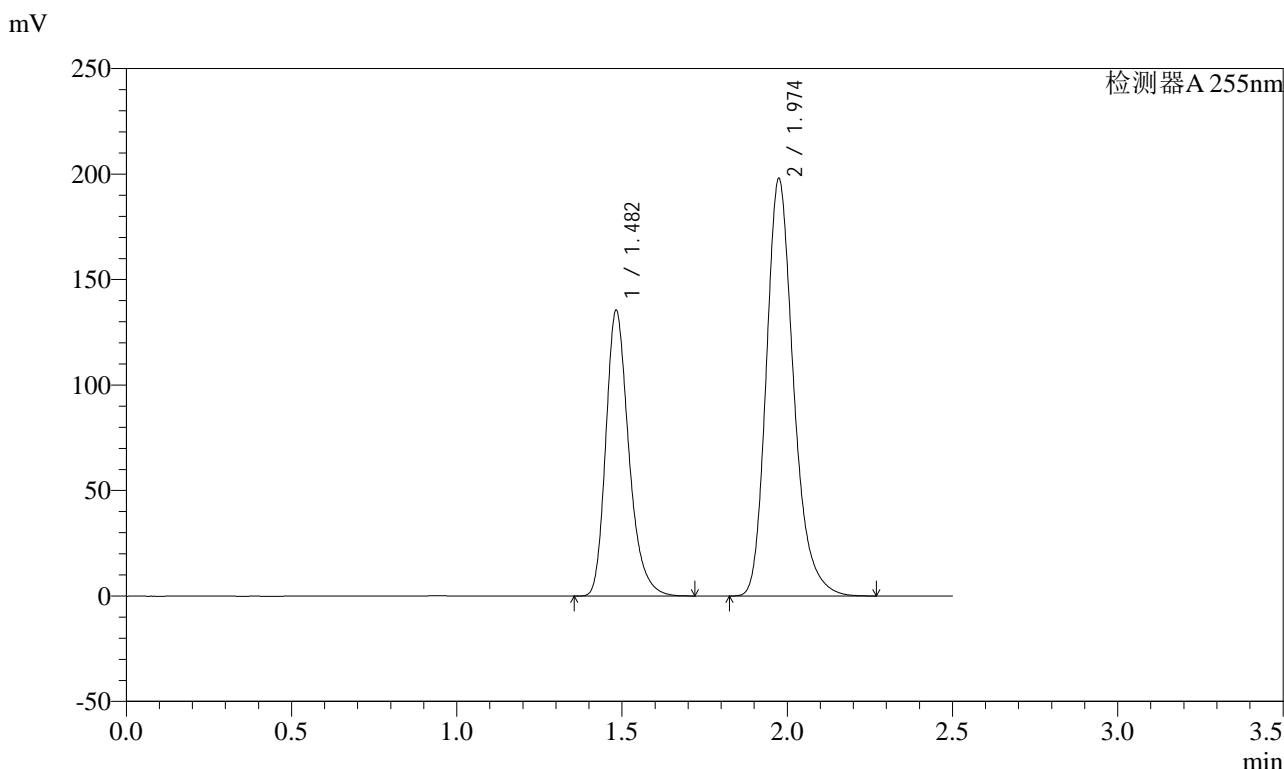
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	655576	36.645	135560	2261	1.273	--
2	1.975	1133418	63.355	197577	2873	1.241	3.619
总计		1788994	100.000	333137			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1867-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:02:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

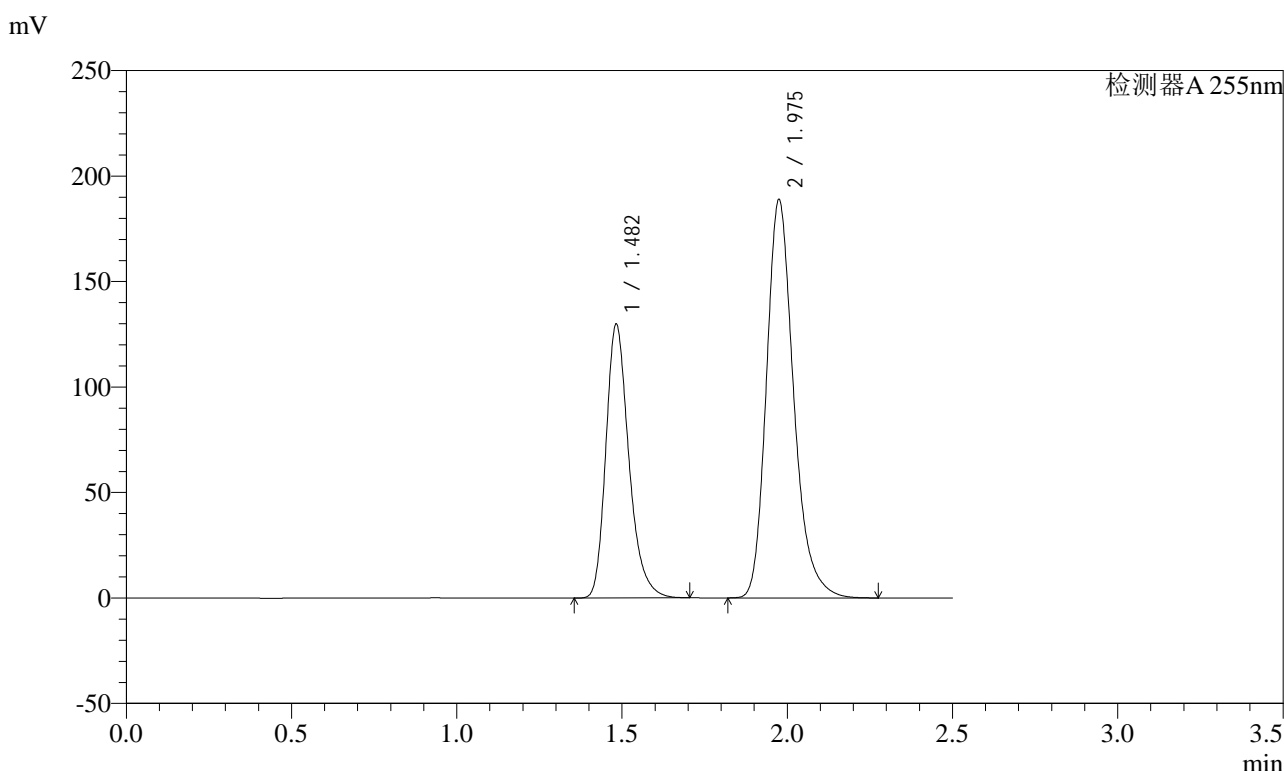
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	655610	36.583	135587	2262	1.273	--
2	1.974	1136505	63.417	198115	2872	1.241	3.619
总计		1792115	100.000	333702			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1868-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 11:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

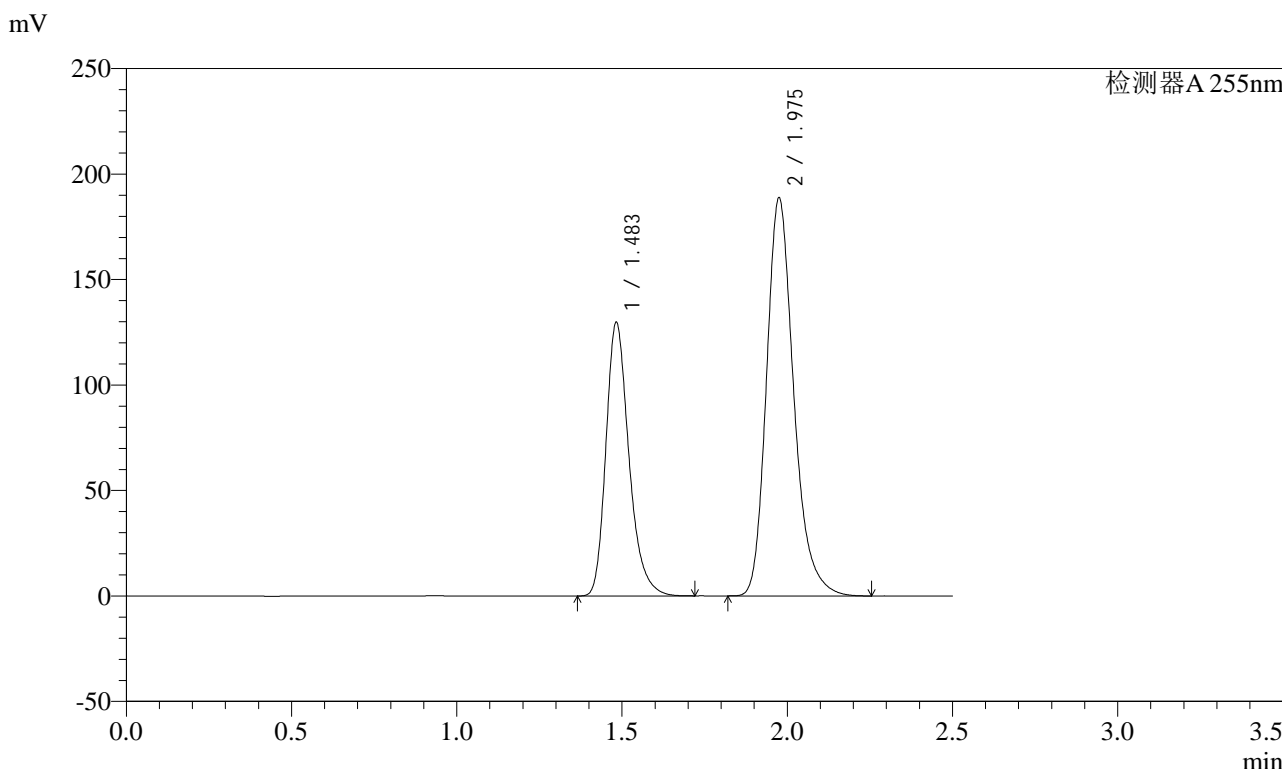
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	628444	36.686	129931	2259	1.272	--
2	1.975	1084614	63.314	188908	2869	1.241	3.617
总计		1713057	100.000	318838			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1869-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

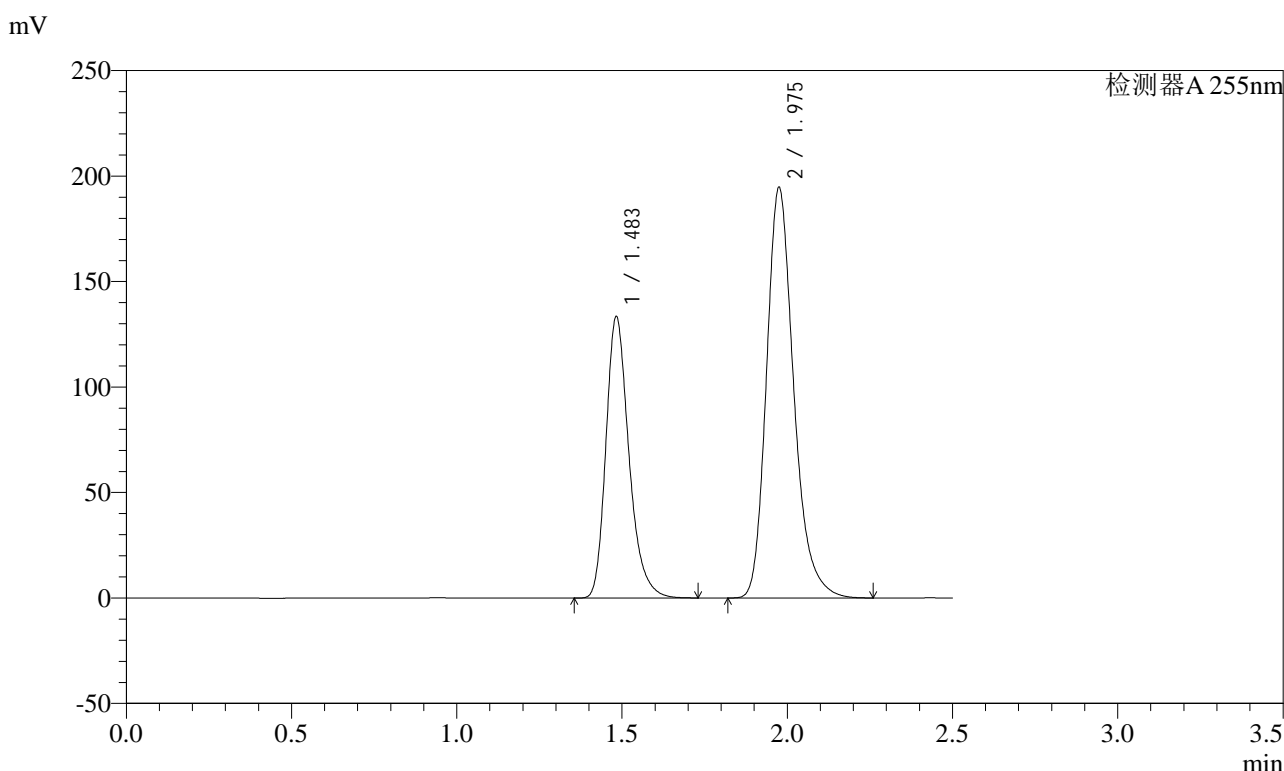
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	628031	36.708	129863	2260	1.272	--
2	1.975	1082869	63.292	188736	2873	1.242	3.619
总计		1710900	100.000	318599			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1870-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 12:03:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:02:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

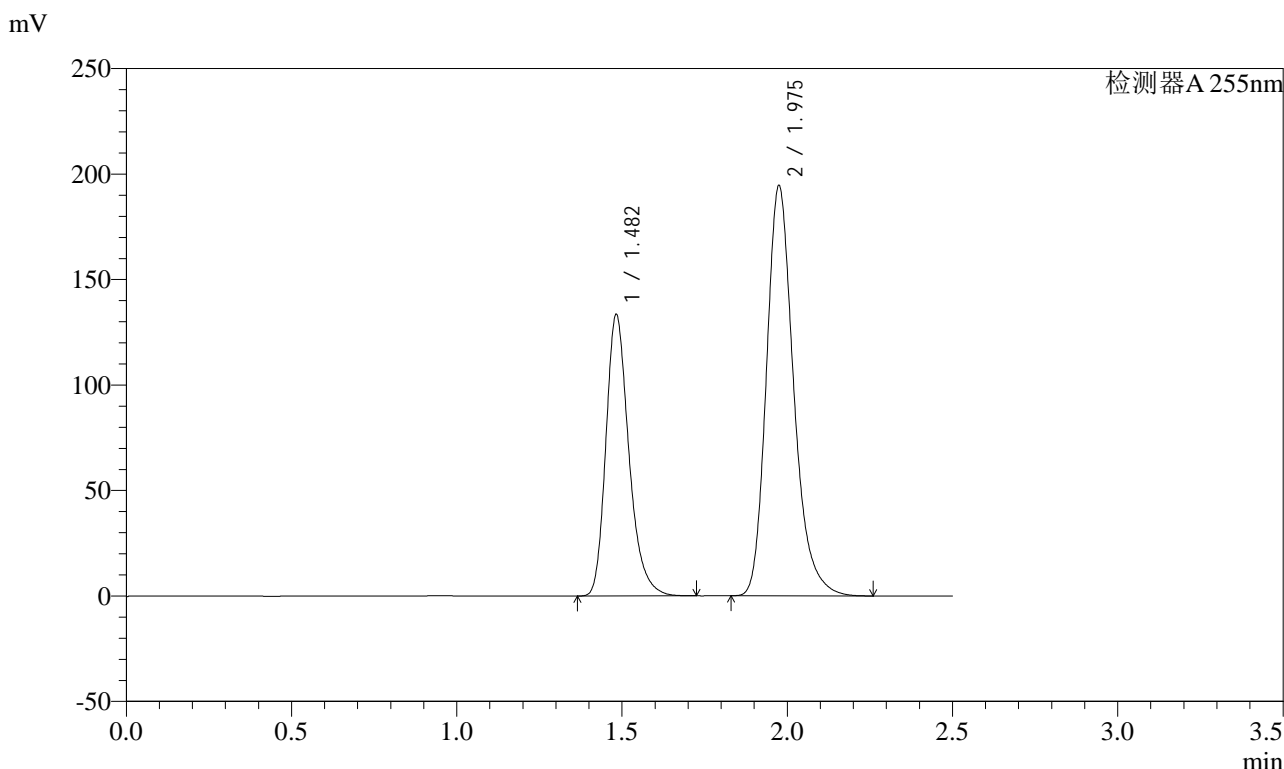
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	646560	36.655	133570	2257	1.271	--
2	1.975	1117358	63.345	194659	2869	1.242	3.616
总计		1763918	100.000	328229			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1871-2 - zzp-js6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

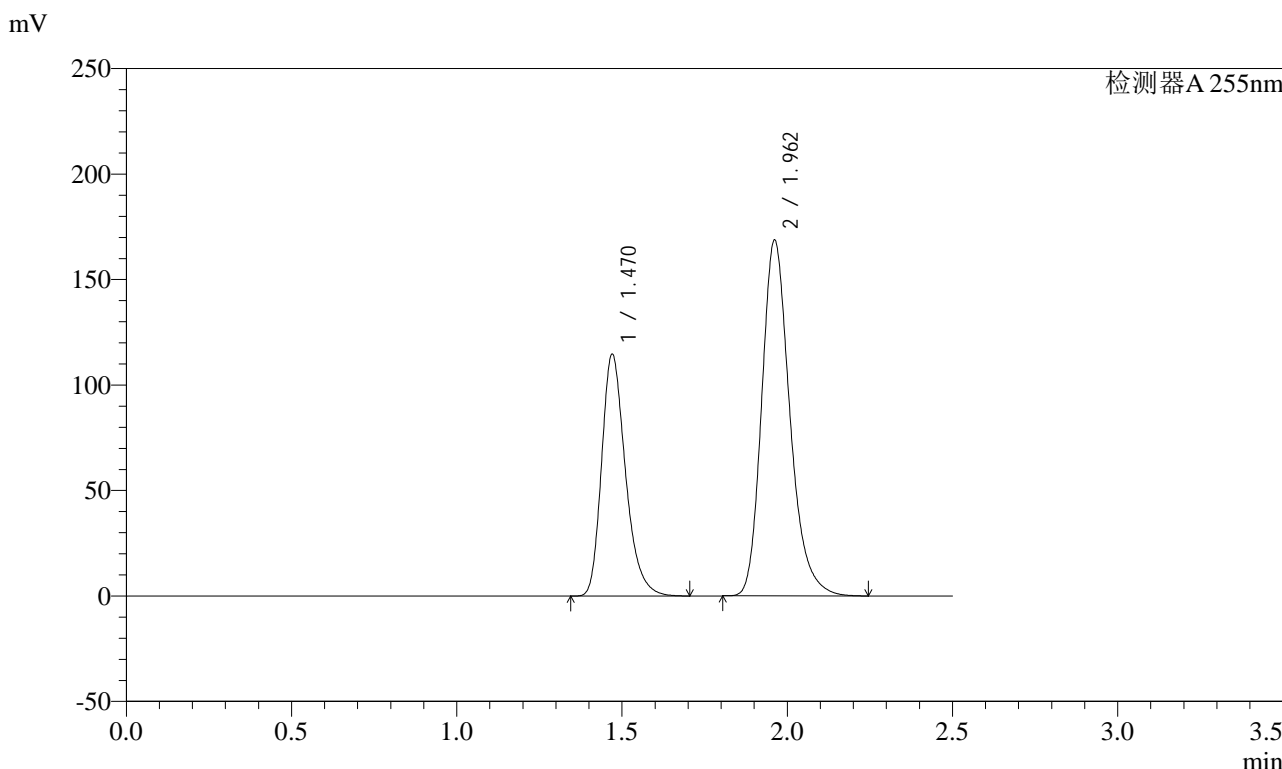
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	645846	36.677	133593	2262	1.271	--
2	1.975	1115068	63.323	194530	2875	1.240	3.620
总计		1760914	100.000	328124			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1872-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

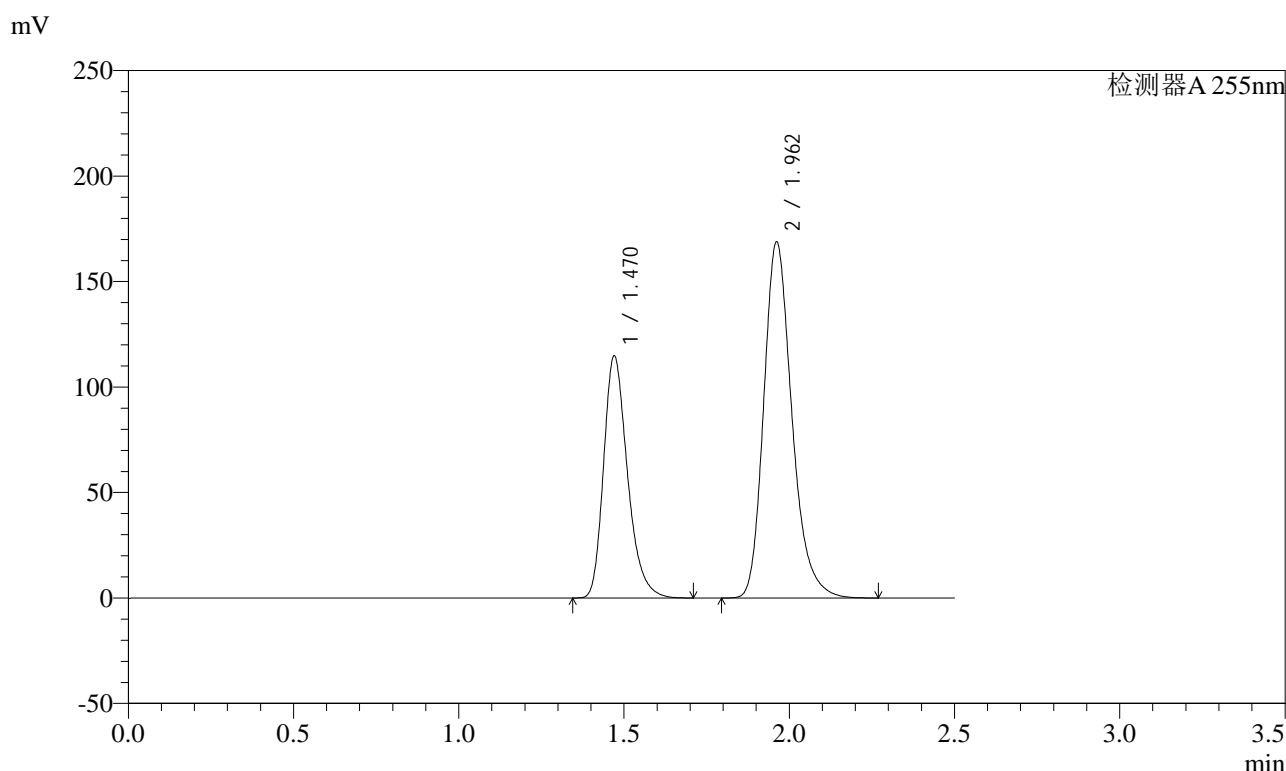
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	576045	36.570	114620	2046	1.283	--
2	1.962	999146	63.430	168598	2640	1.240	3.476
总计		1575192	100.000	283219			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1873-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	577132	36.535	114687	2046	1.283	--
2	1.962	1002544	63.465	168830	2633	1.241	3.473
总计		1579676	100.000	283517			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

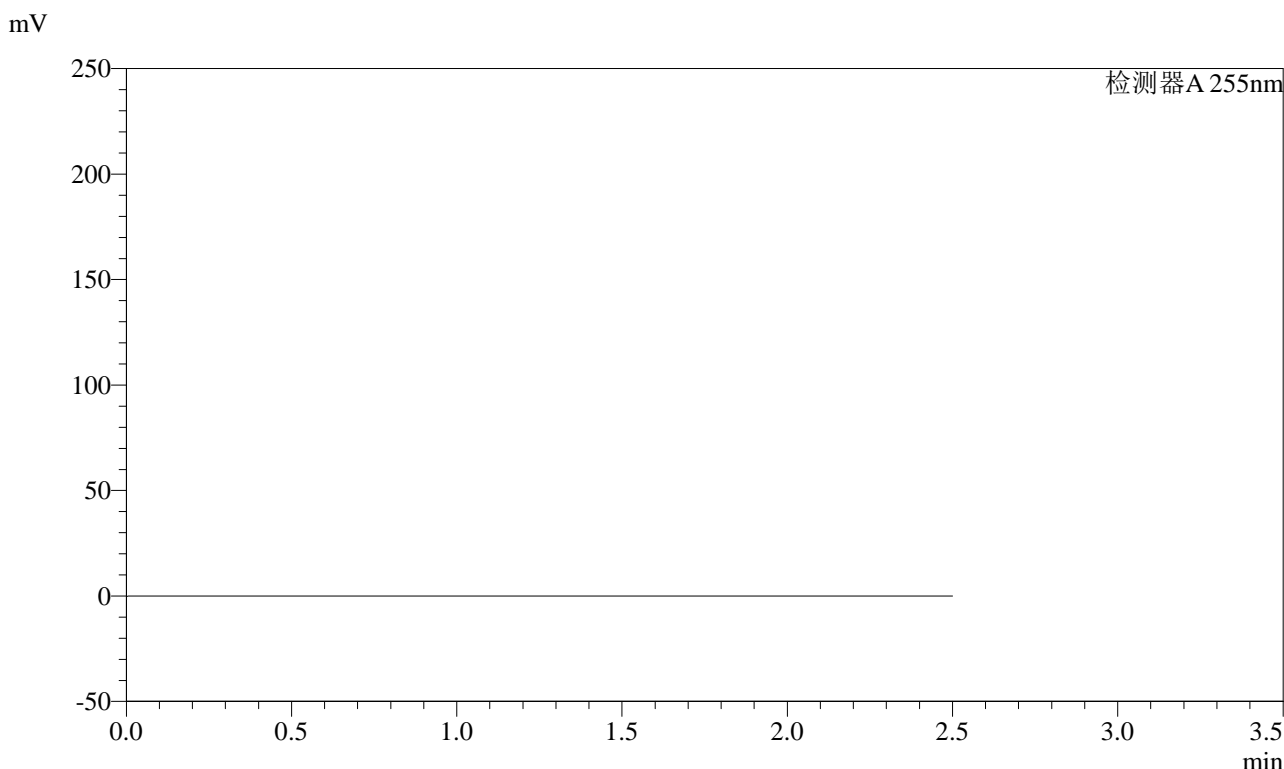


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1874-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

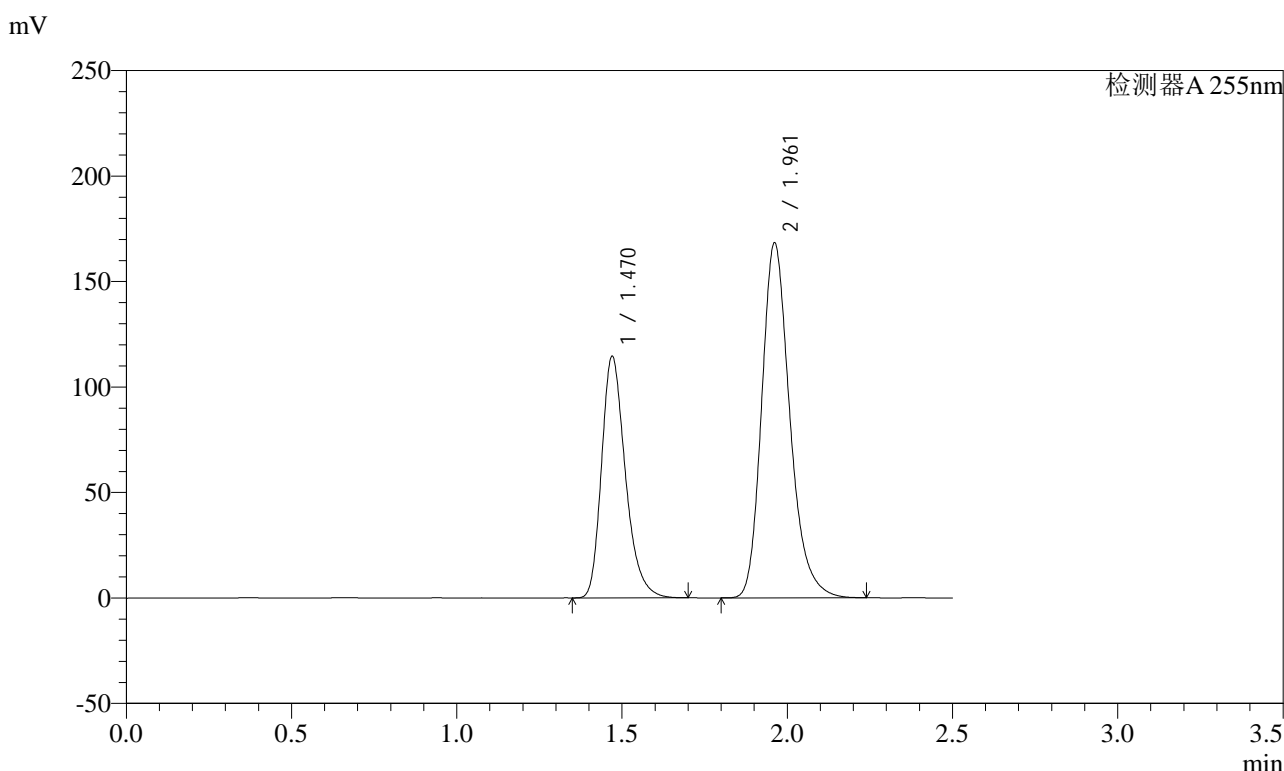
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1875-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	574558	36.542	114470	2049	1.283	--
2	1.961	997744	63.458	168231	2636	1.241	3.476
总计		1572302	100.000	282701			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

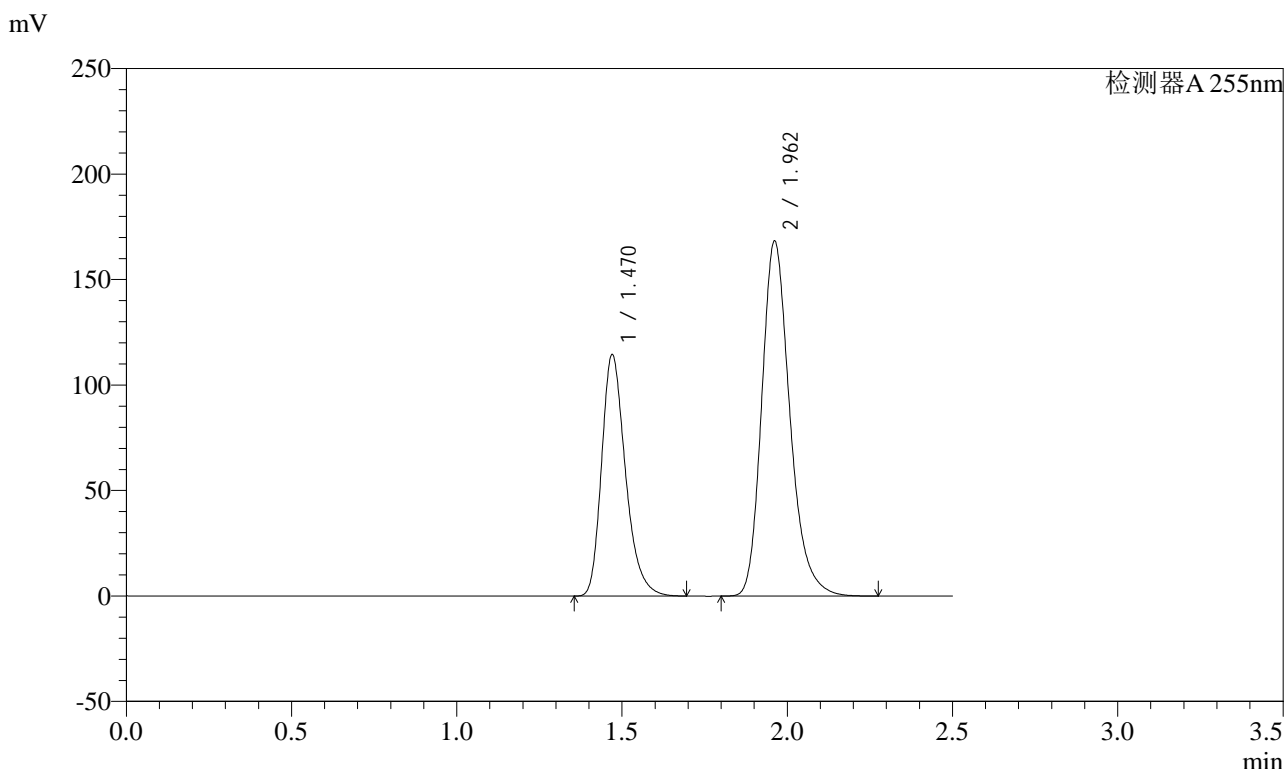


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1876-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

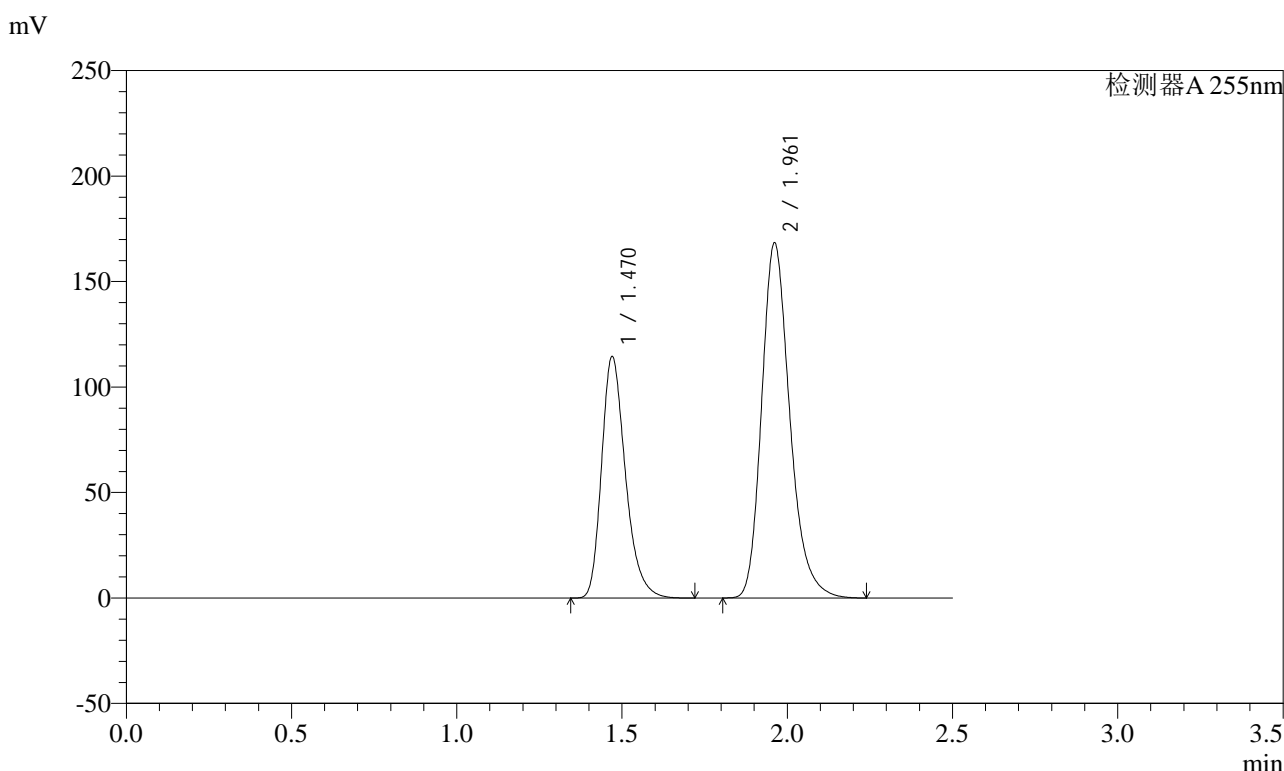
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575421	36.551	114438	2043	1.285	--
2	1.962	998880	63.449	168264	2636	1.242	3.473
总计		1574301	100.000	282702			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1877-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

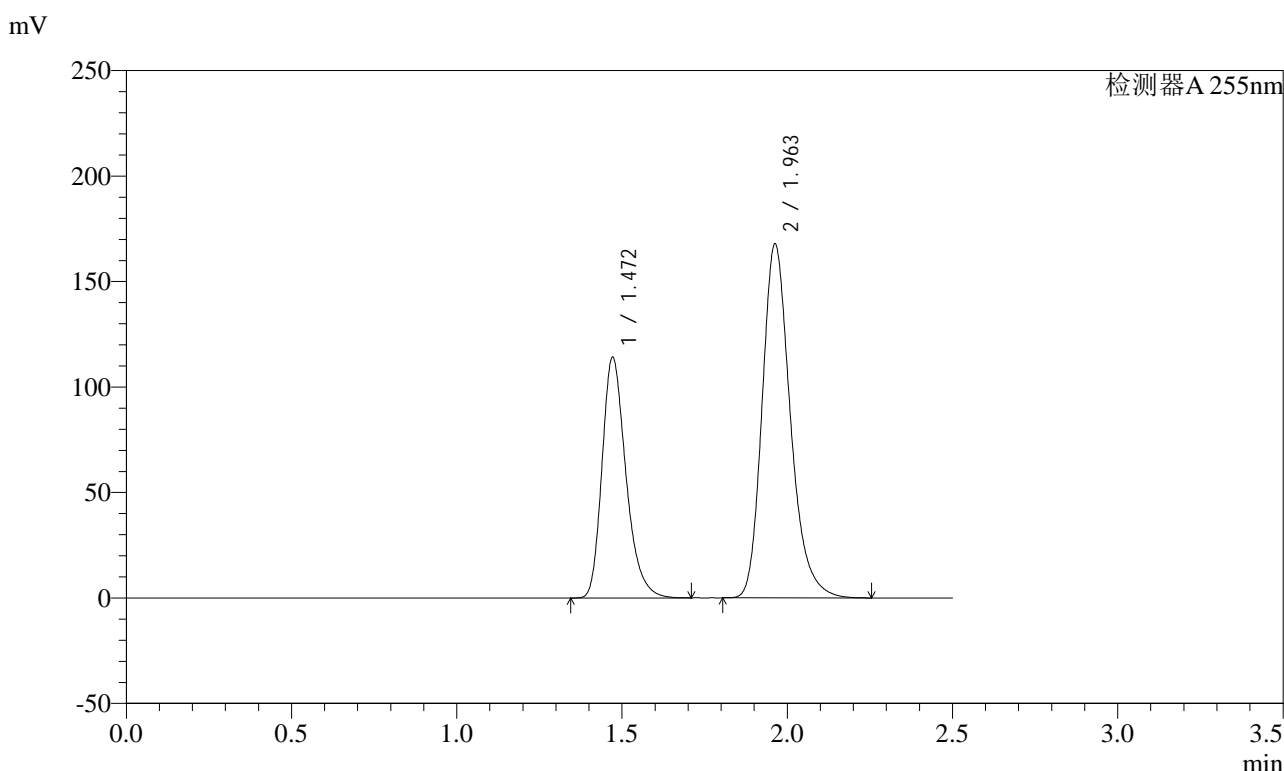
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	576456	36.621	114539	2045	1.287	--
2	1.961	997650	63.379	168252	2635	1.240	3.473
总计		1574107	100.000	282791			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1878-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

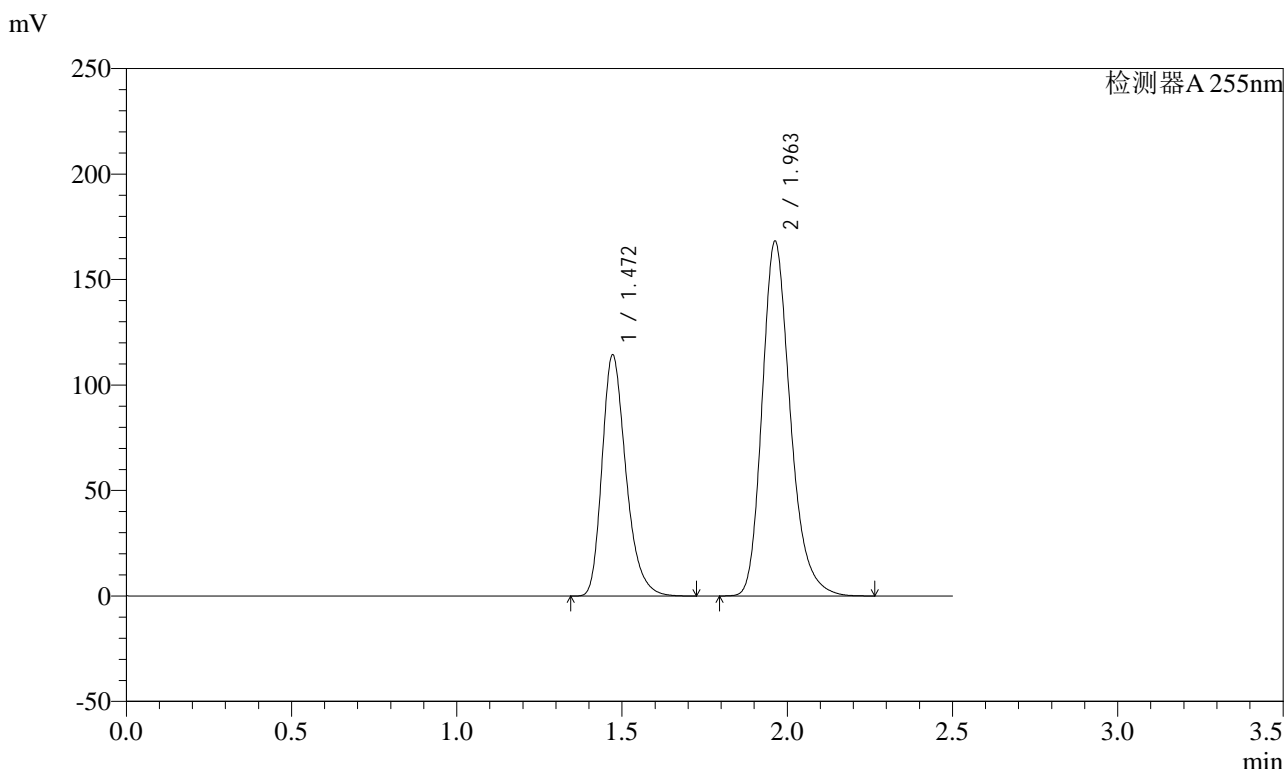
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	574389	36.551	114066	2041	1.283	--
2	1.963	997080	63.449	167970	2632	1.242	3.468
总计		1571469	100.000	282036			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1879-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	575588	36.558	114314	2045	1.285	--
2	1.963	998844	63.442	168332	2635	1.240	3.471
总计		1574431	100.000	282646			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

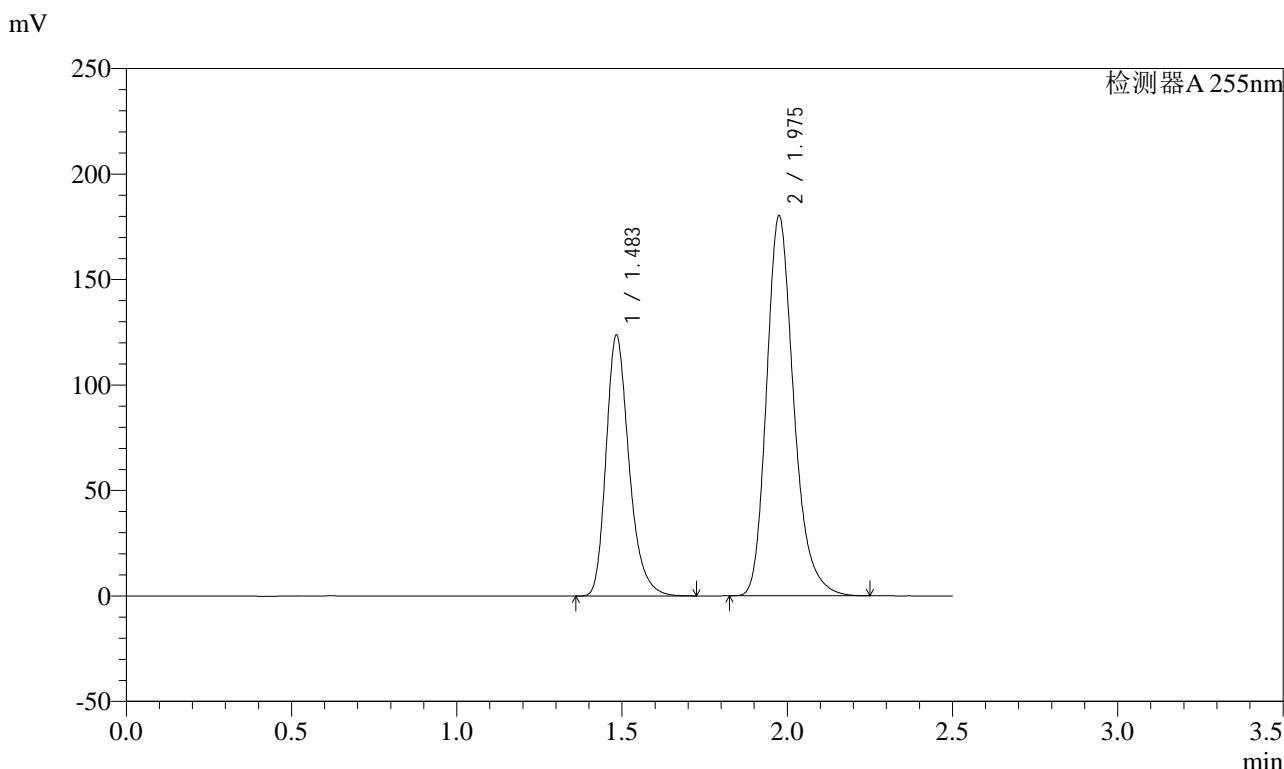


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-29/28-1880-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

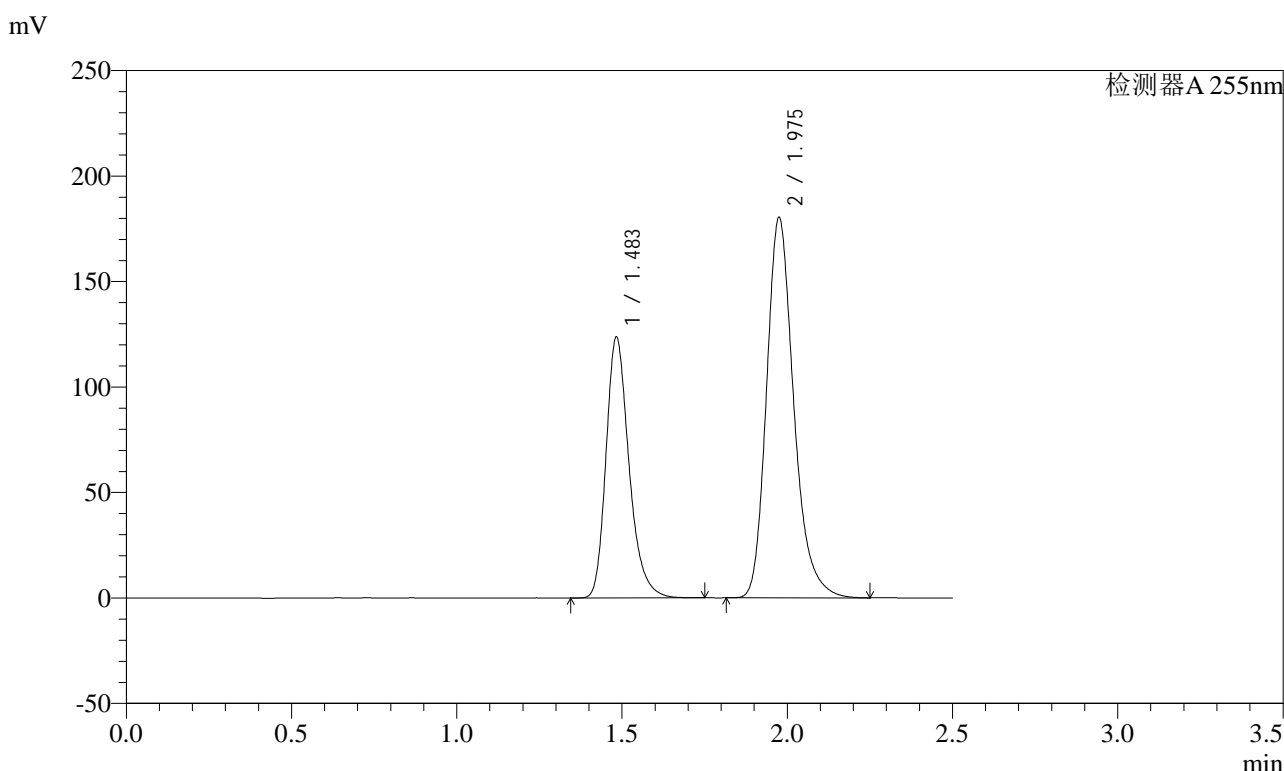
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	598851	36.698	123820	2259	1.273	--
2	1.975	1032994	63.302	180108	2875	1.241	3.617
总计		1631845	100.000	303928			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1881-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	599340	36.669	123869	2259	1.270	--
2	1.975	1035128	63.331	180376	2873	1.242	3.616
总计		1634468	100.000	304245			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

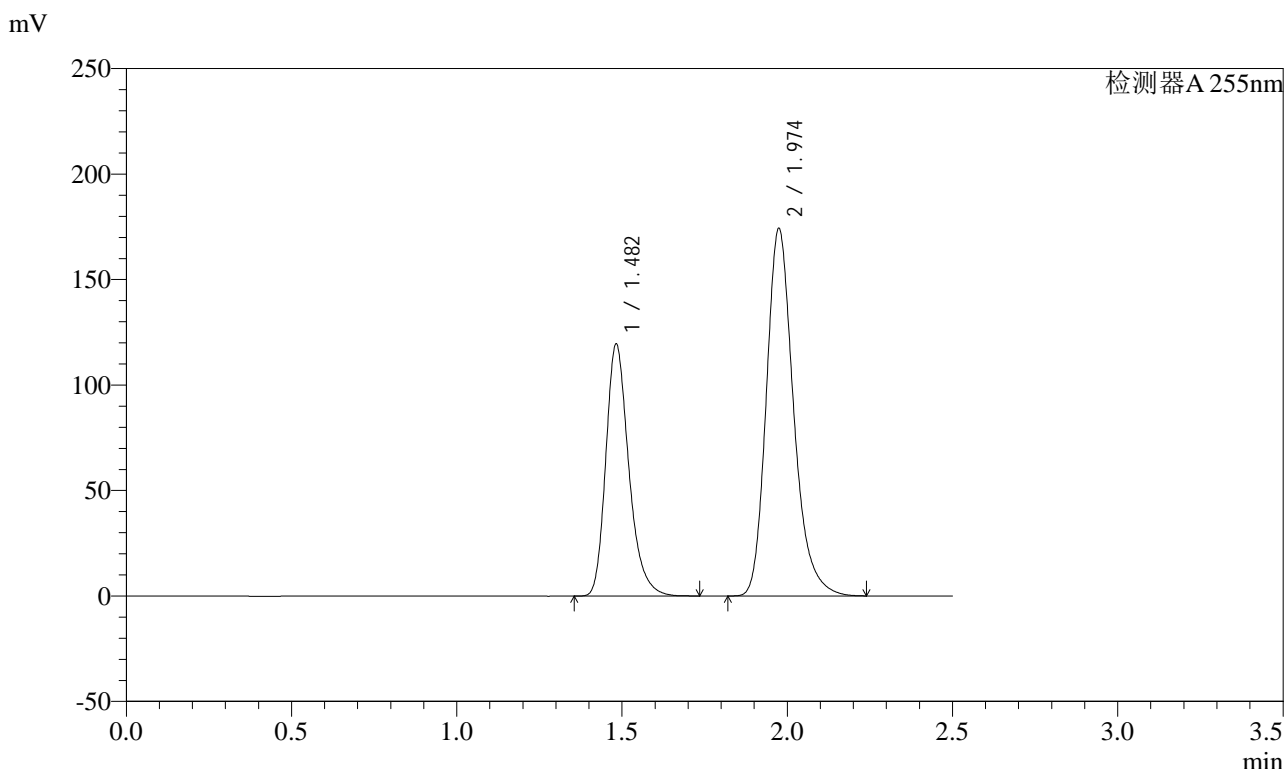


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1882-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

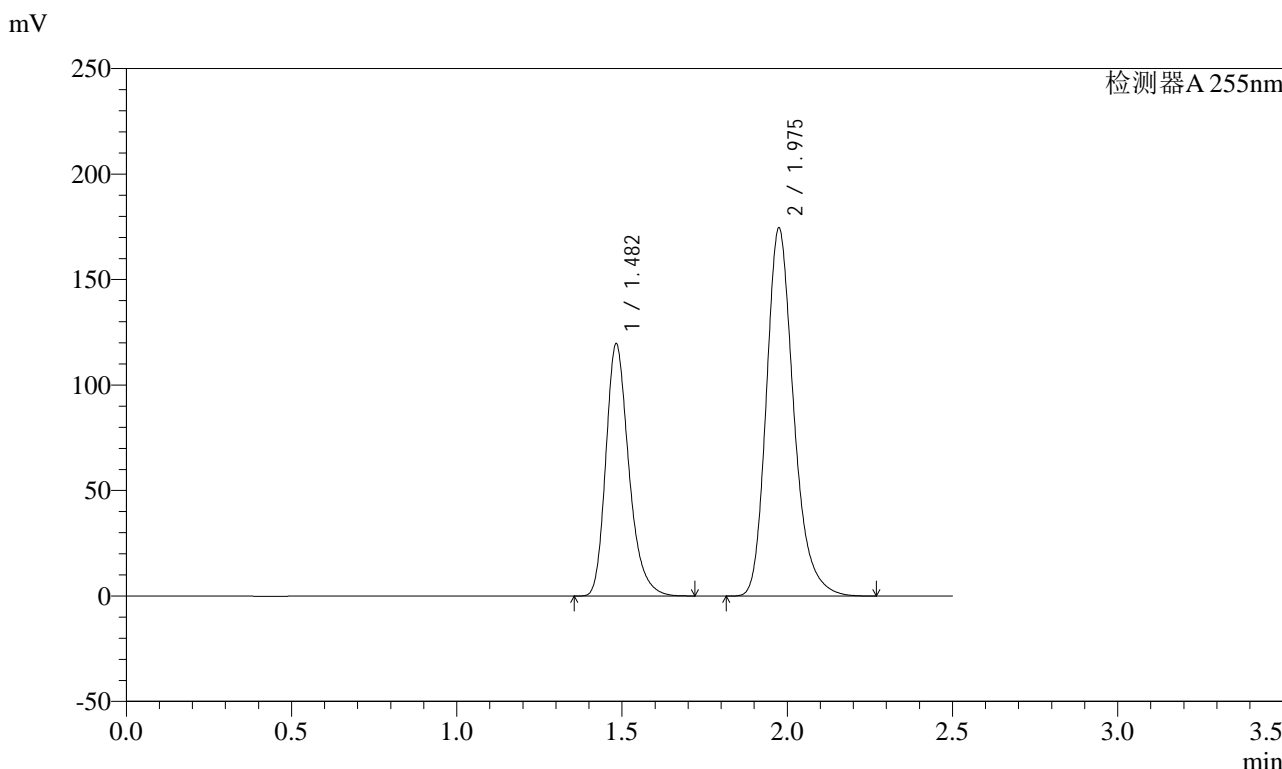
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	578334	36.643	119607	2261	1.271	--
2	1.974	999954	63.357	174354	2870	1.240	3.618
总计		1578288	100.000	293961			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1883-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

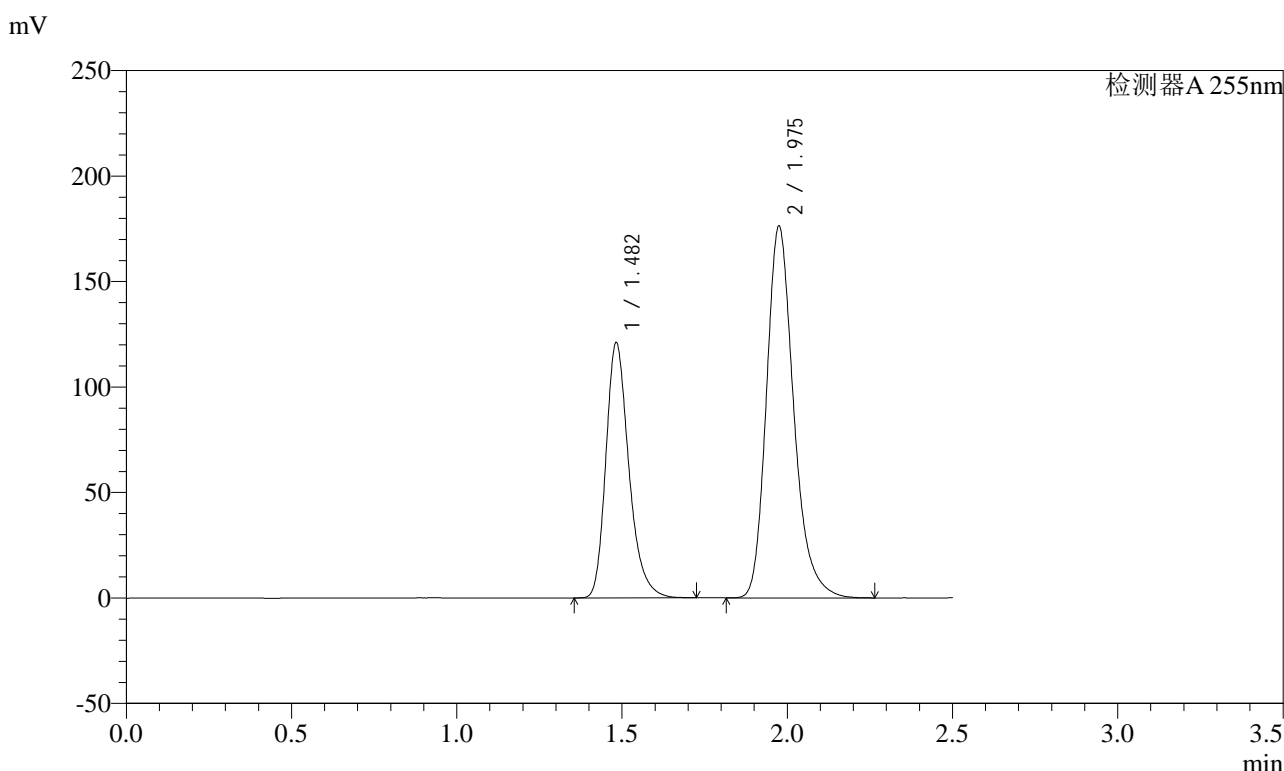
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	579688	36.609	119702	2255	1.270	--
2	1.975	1003789	63.391	174636	2863	1.240	3.614
总计		1583477	100.000	294338			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-29/28-1884-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	586258	36.664	121125	2258	1.272	--
2	1.975	1012728	63.336	176312	2867	1.242	3.616
总计		1598986	100.000	297437			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

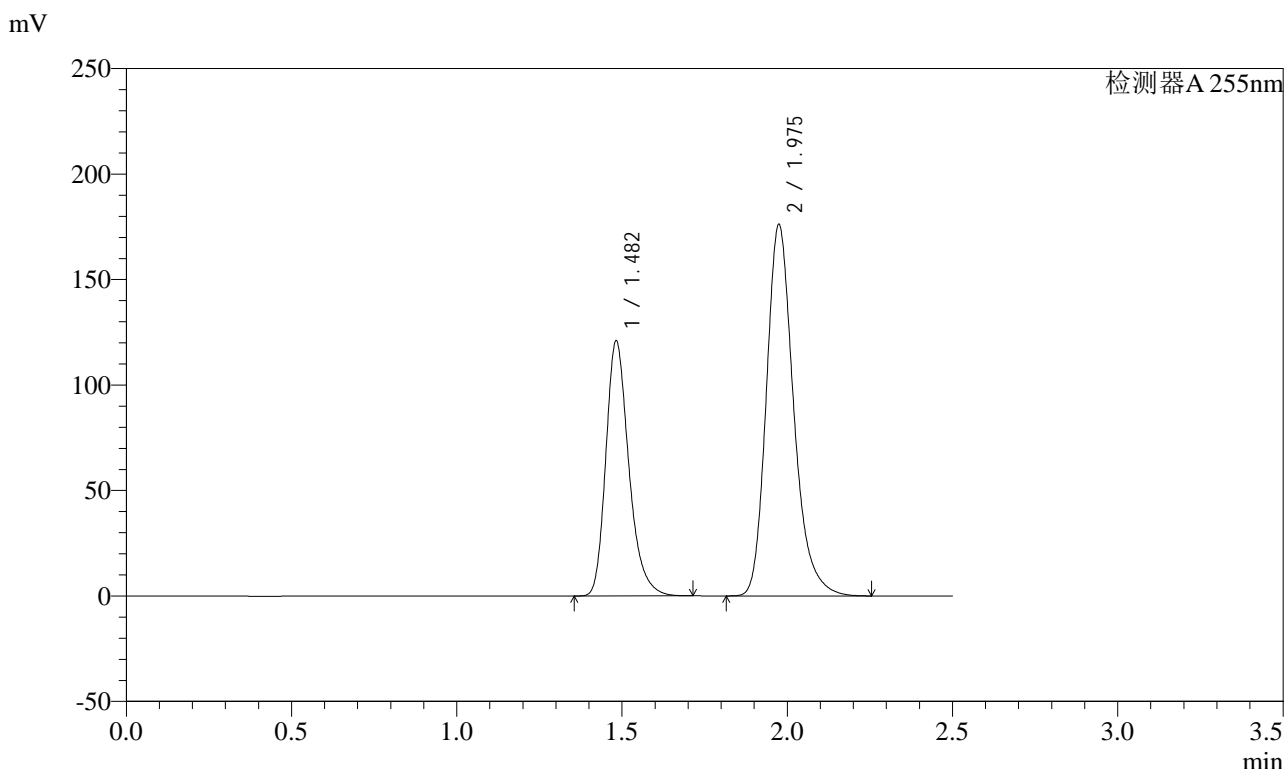


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1885-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

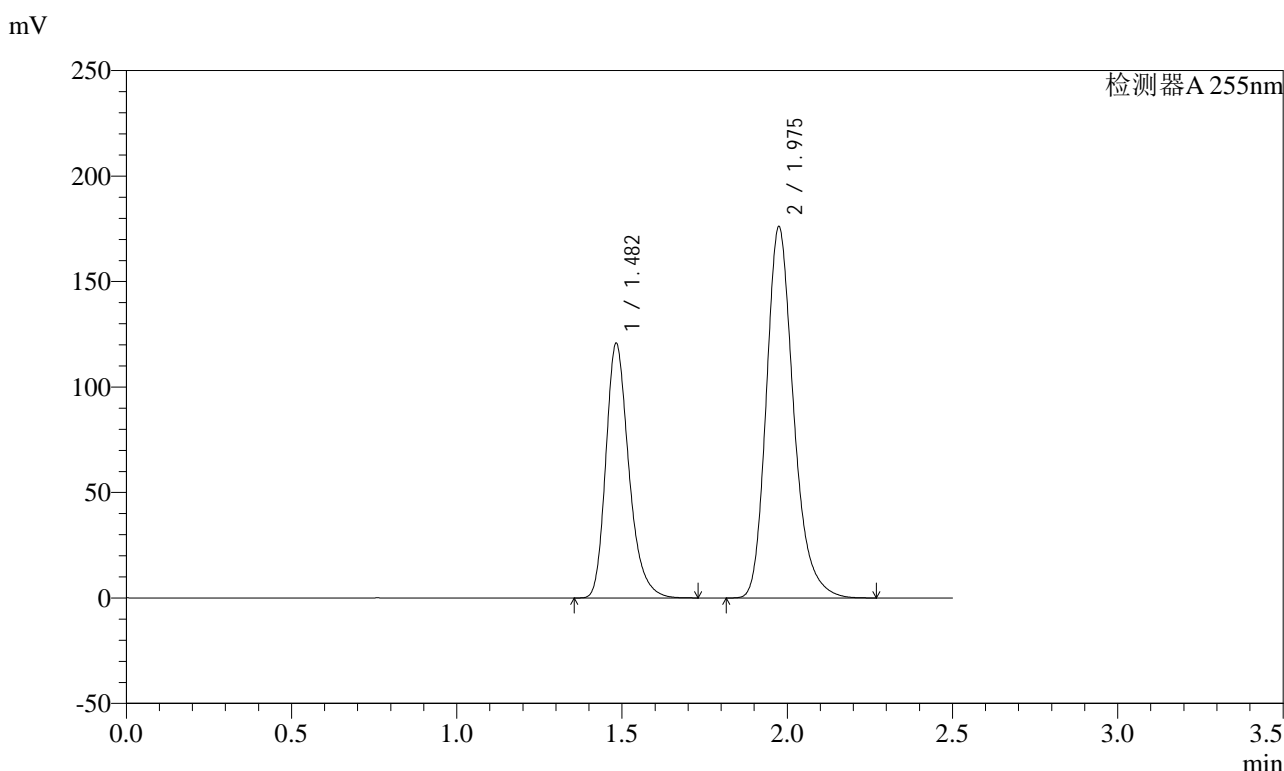
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	584678	36.630	120989	2262	1.273	--
2	1.975	1011498	63.370	176203	2869	1.241	3.618
总计		1596176	100.000	297192			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1886-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:03:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	584753	36.654	120836	2260	1.271	--
2	1.975	1010594	63.346	176121	2870	1.239	3.617
总计		1595347	100.000	296957			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

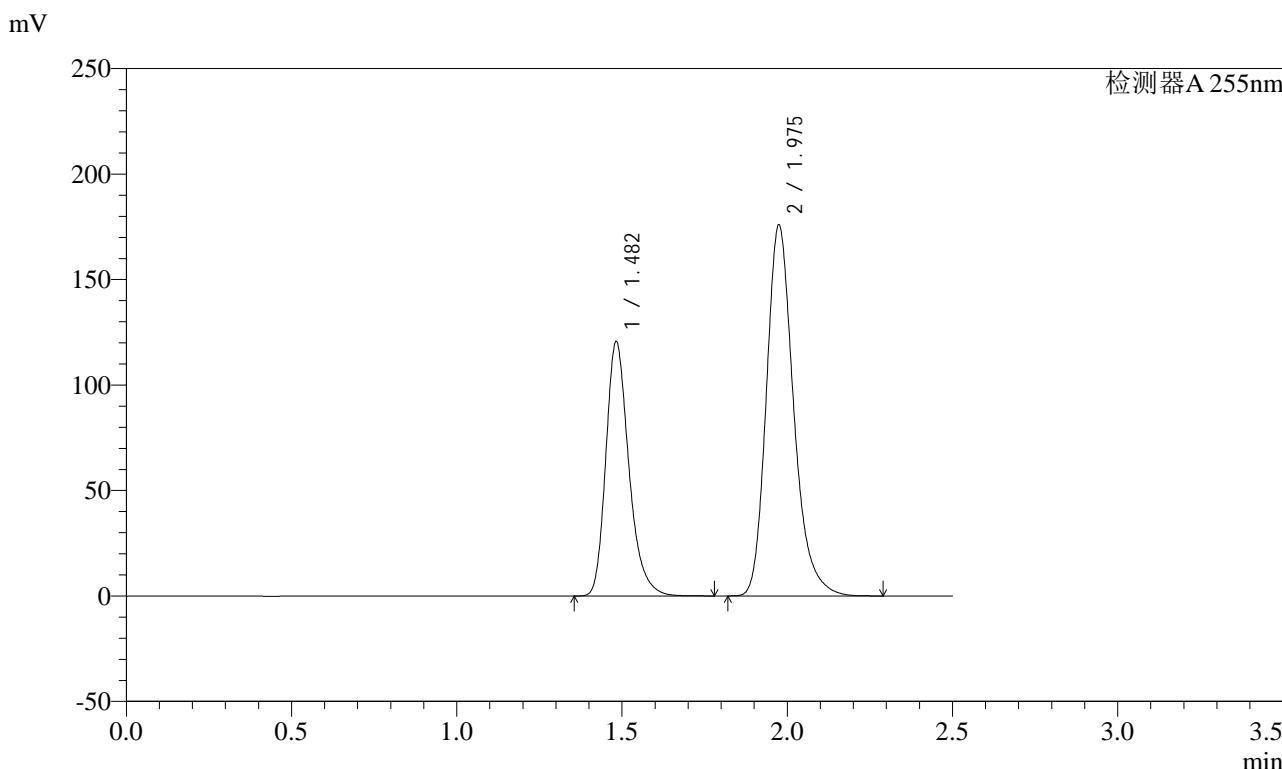


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1887-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 12:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	584883	36.662	120703	2258	1.272	--
2	1.975	1010442	63.338	175974	2869	1.242	3.616
总计		1595326	100.000	296676			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

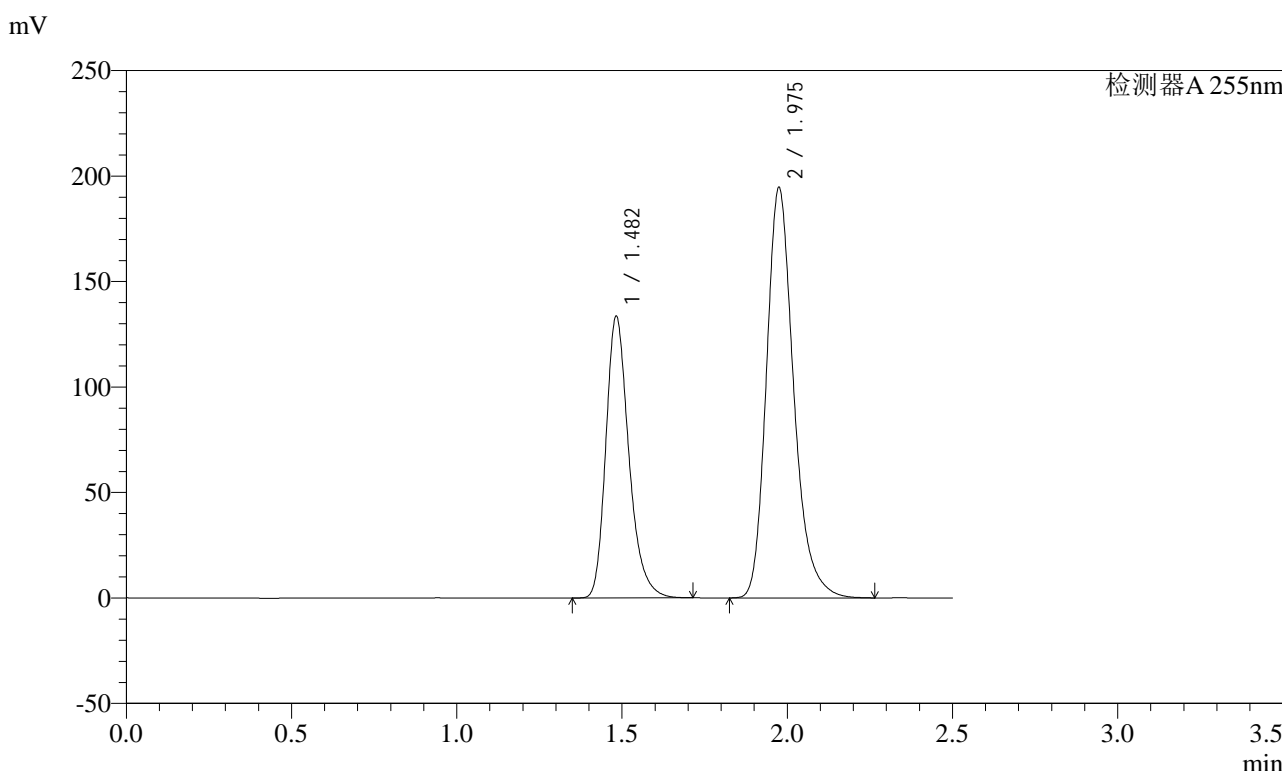


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1888-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

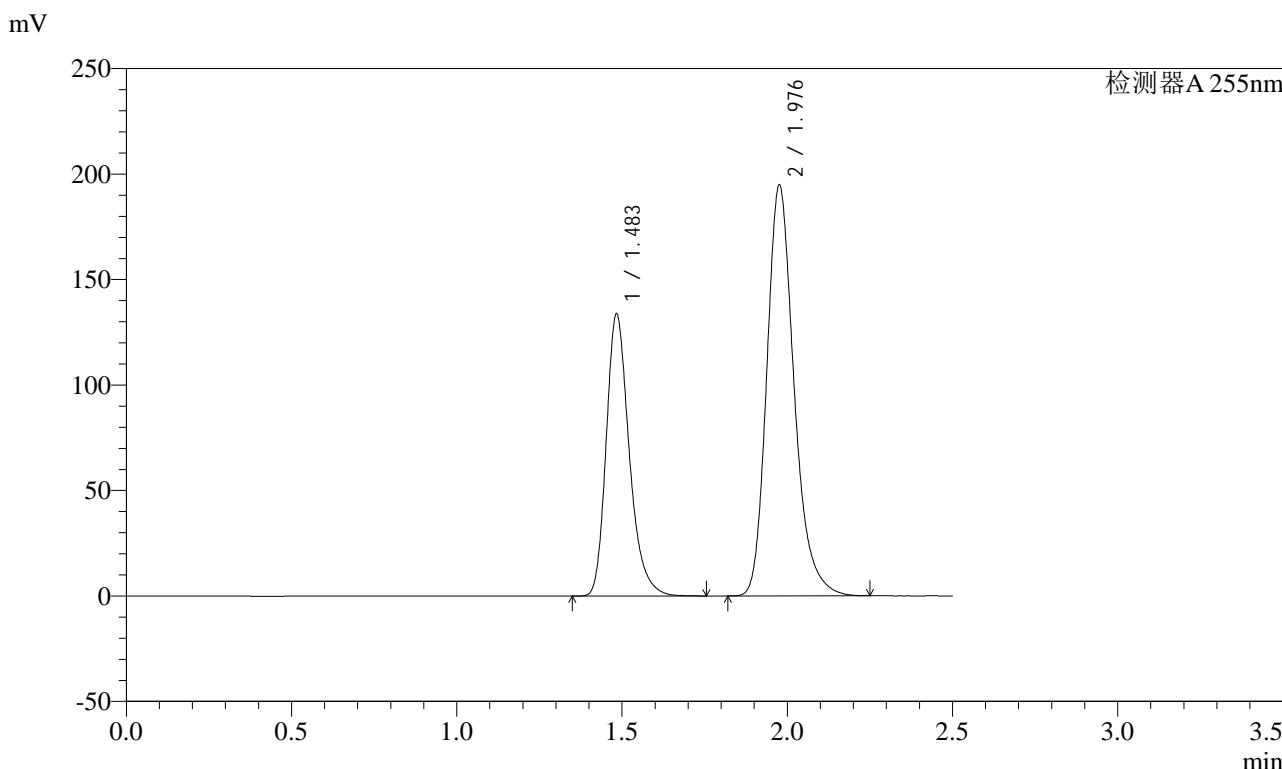
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	646767	36.655	133689	2259	1.269	--
2	1.975	1117713	63.345	194614	2868	1.240	3.617
总计		1764480	100.000	328304			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1889-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

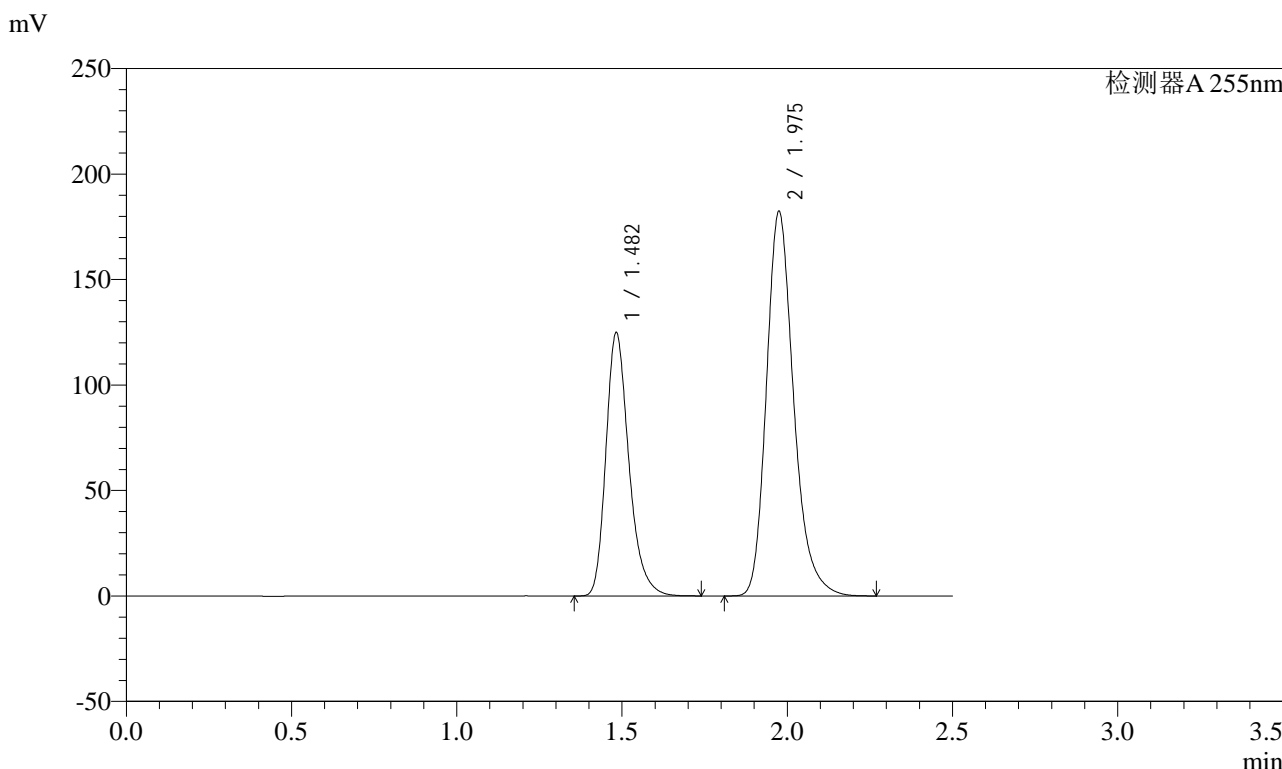
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	649440	36.725	133936	2255	1.272	--
2	1.976	1118968	63.275	194535	2868	1.241	3.614
总计		1768409	100.000	328471			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-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 - 28-29/28-1890-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 13:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

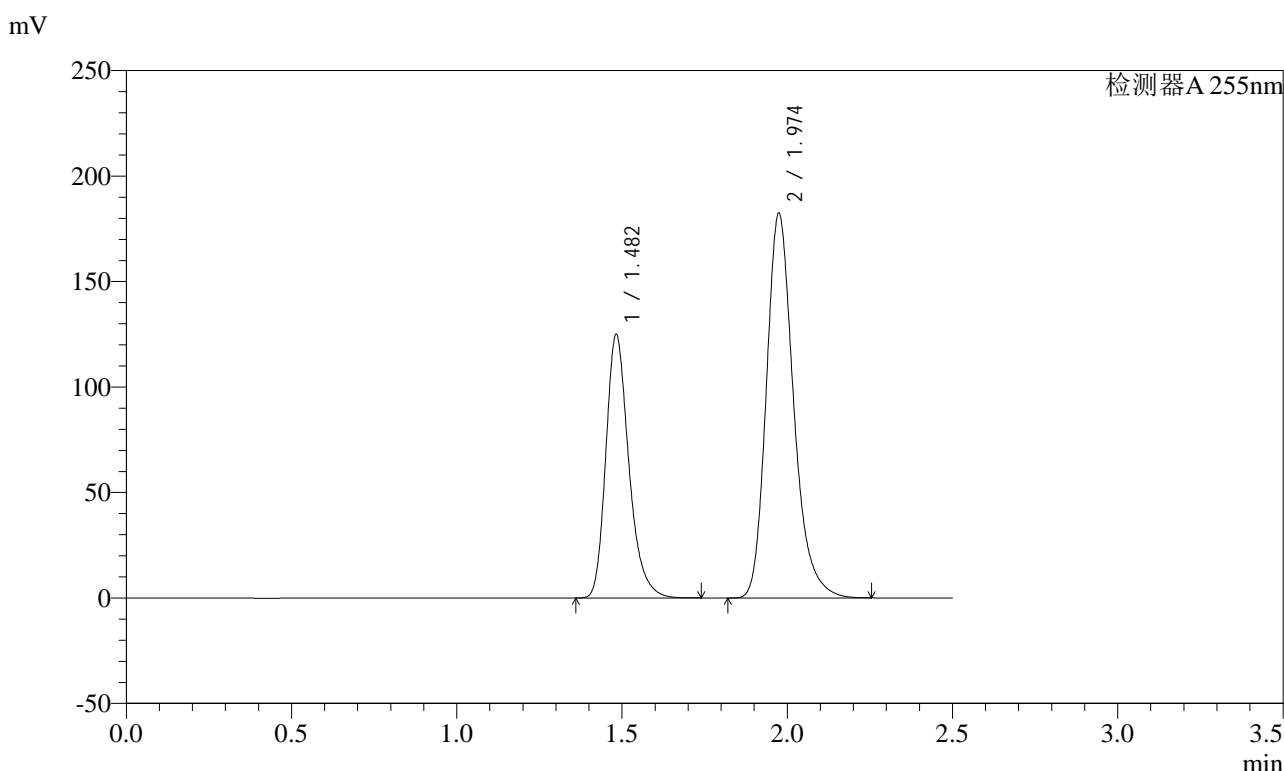
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	604138	36.588	124973	2264	1.272	--
2	1.975	1047049	63.412	182380	2872	1.240	3.619
总计		1651186	100.000	307352			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1891-2 - zzp-cq6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 13:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

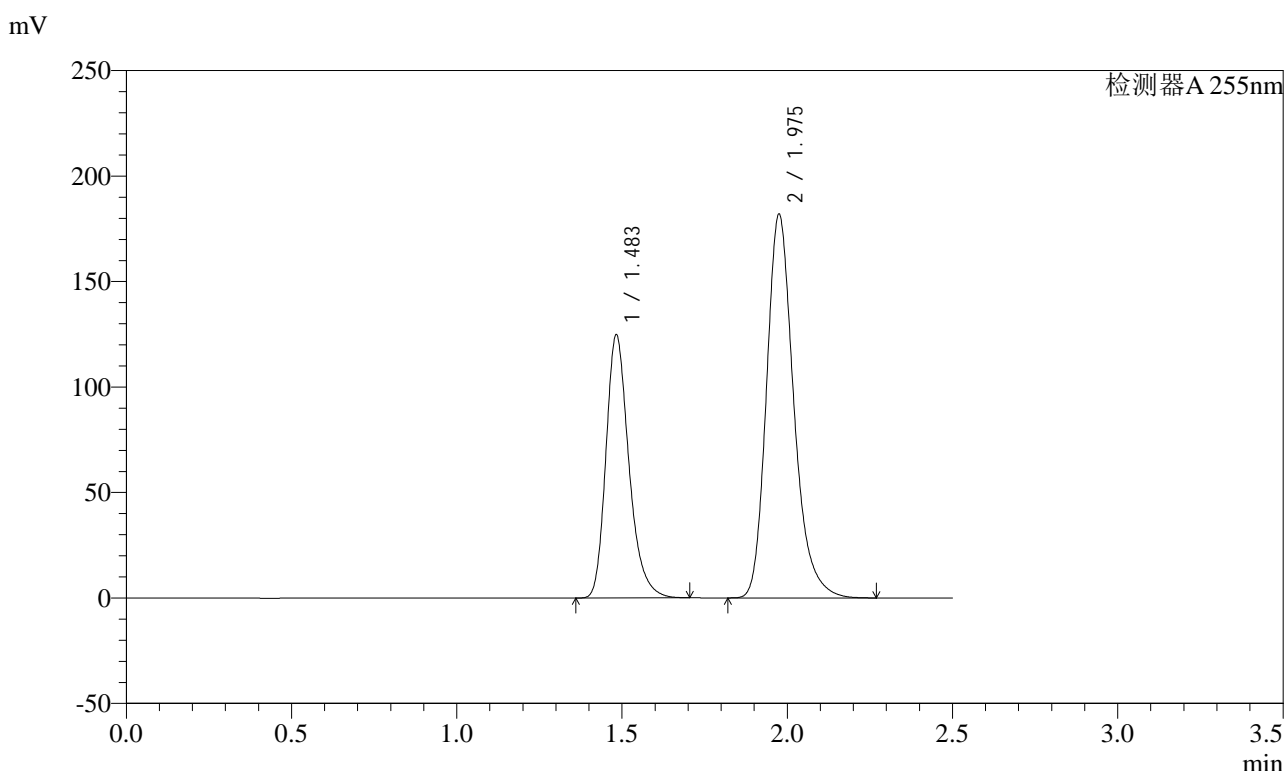
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	604161	36.602	125015	2264	1.272	--
2	1.974	1046464	63.398	182493	2872	1.240	3.619
总计		1650625	100.000	307508			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1892-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

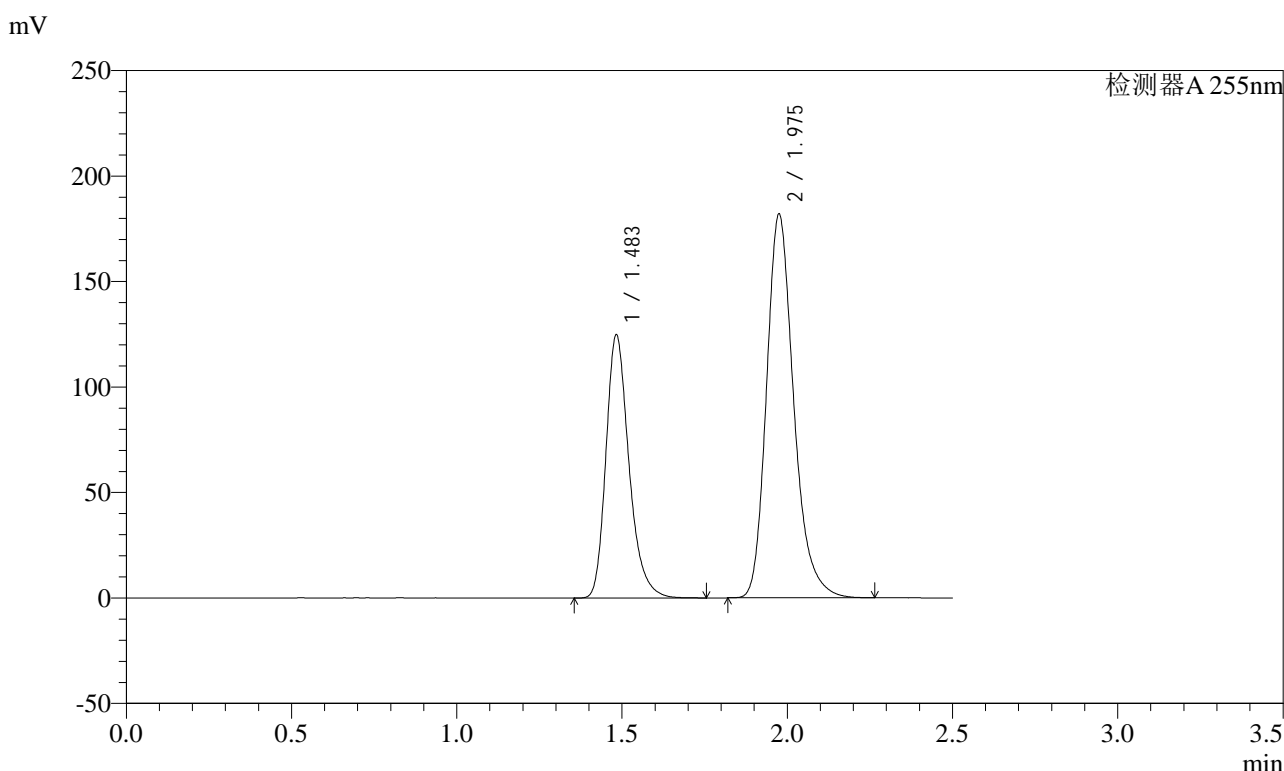
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	603466	36.610	124909	2262	1.269	--
2	1.975	1044883	63.390	181969	2870	1.242	3.618
总计		1648349	100.000	306878			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1893-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

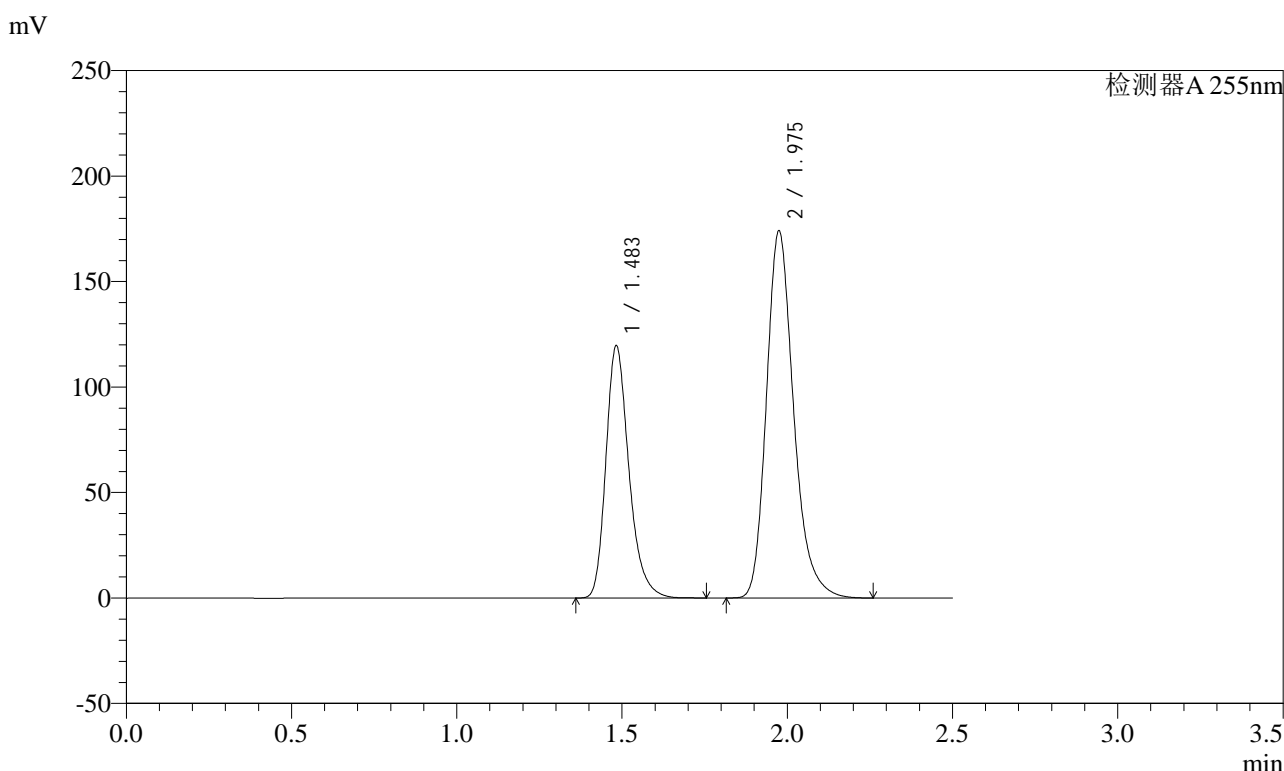
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	605206	36.710	124940	2258	1.271	--
2	1.975	1043386	63.290	181926	2875	1.241	3.618
总计		1648592	100.000	306866			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-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 - 28-29/28-1894-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 13:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

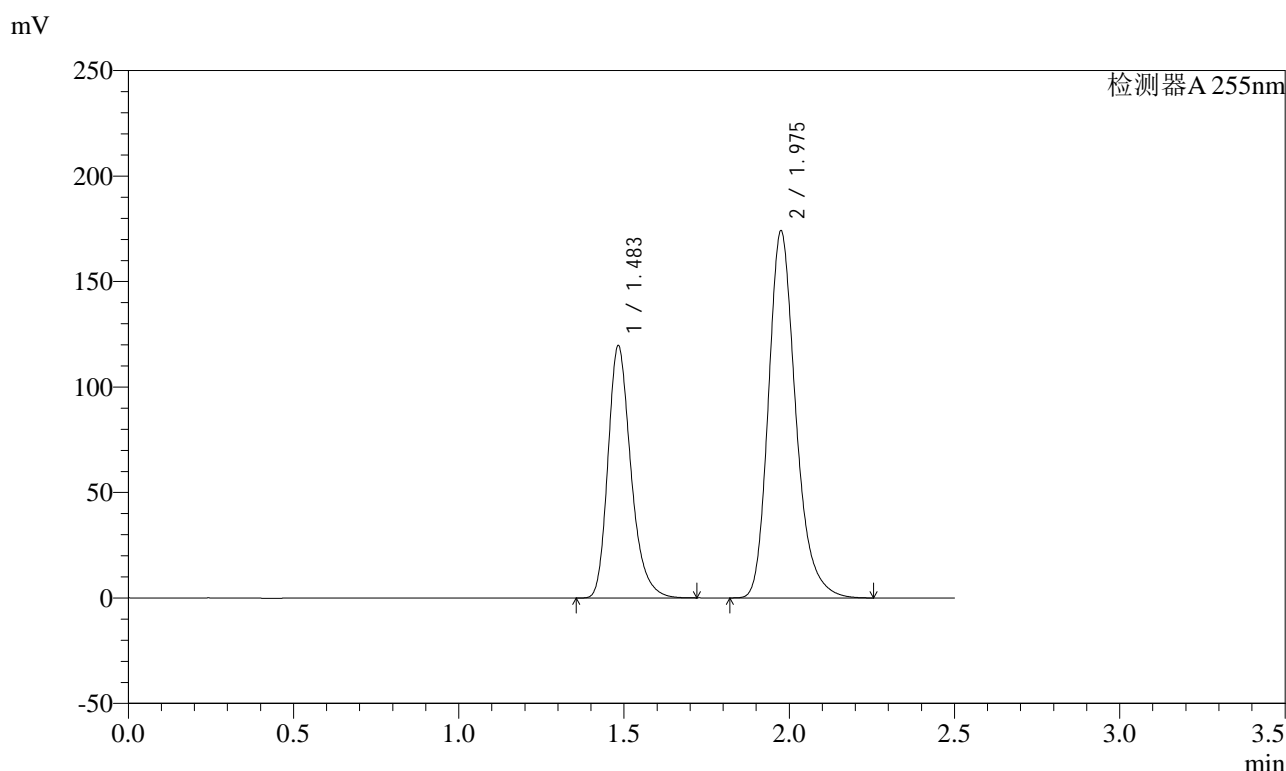
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	579446	36.716	119737	2264	1.270	--
2	1.975	998719	63.284	174084	2874	1.242	3.620
总计		1578165	100.000	293821			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1895-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 13:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

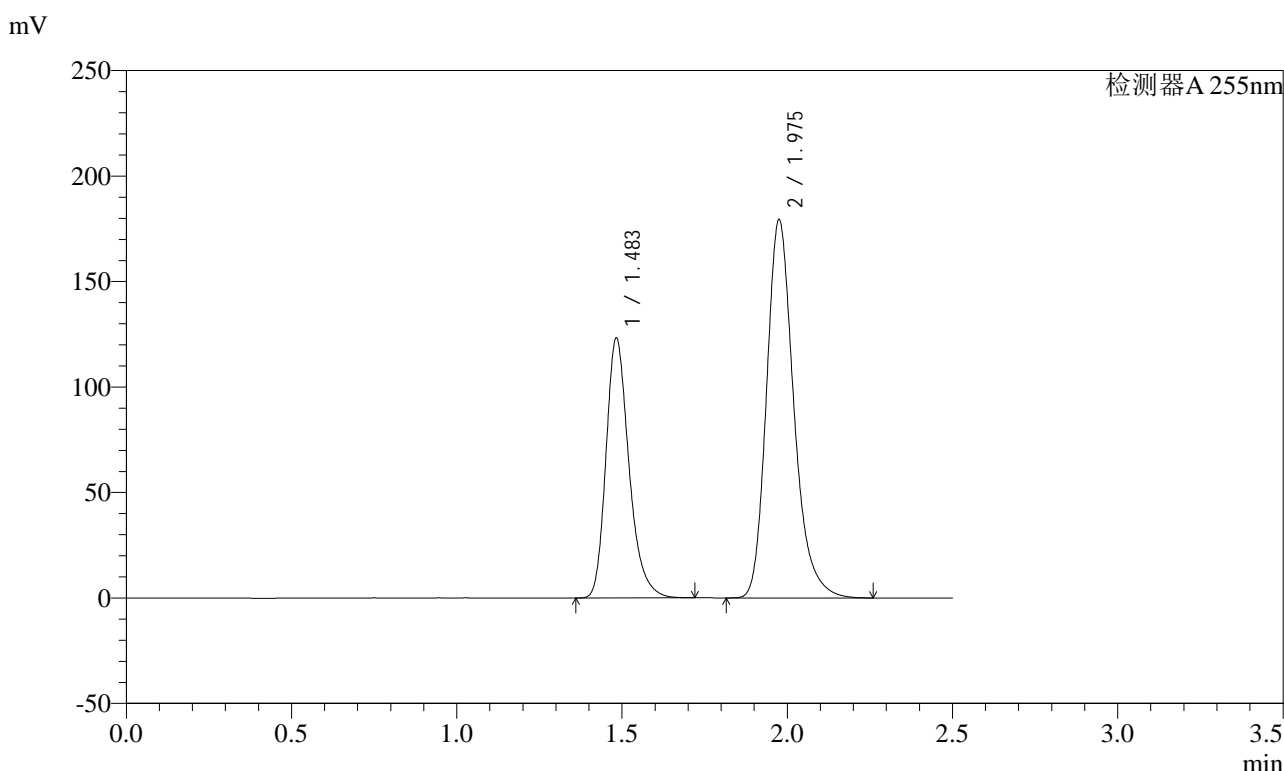
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	578968	36.699	119744	2262	1.272	--
2	1.975	998651	63.301	174066	2873	1.240	3.618
总计		1577619	100.000	293809			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-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 - 28-29/28-1896-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

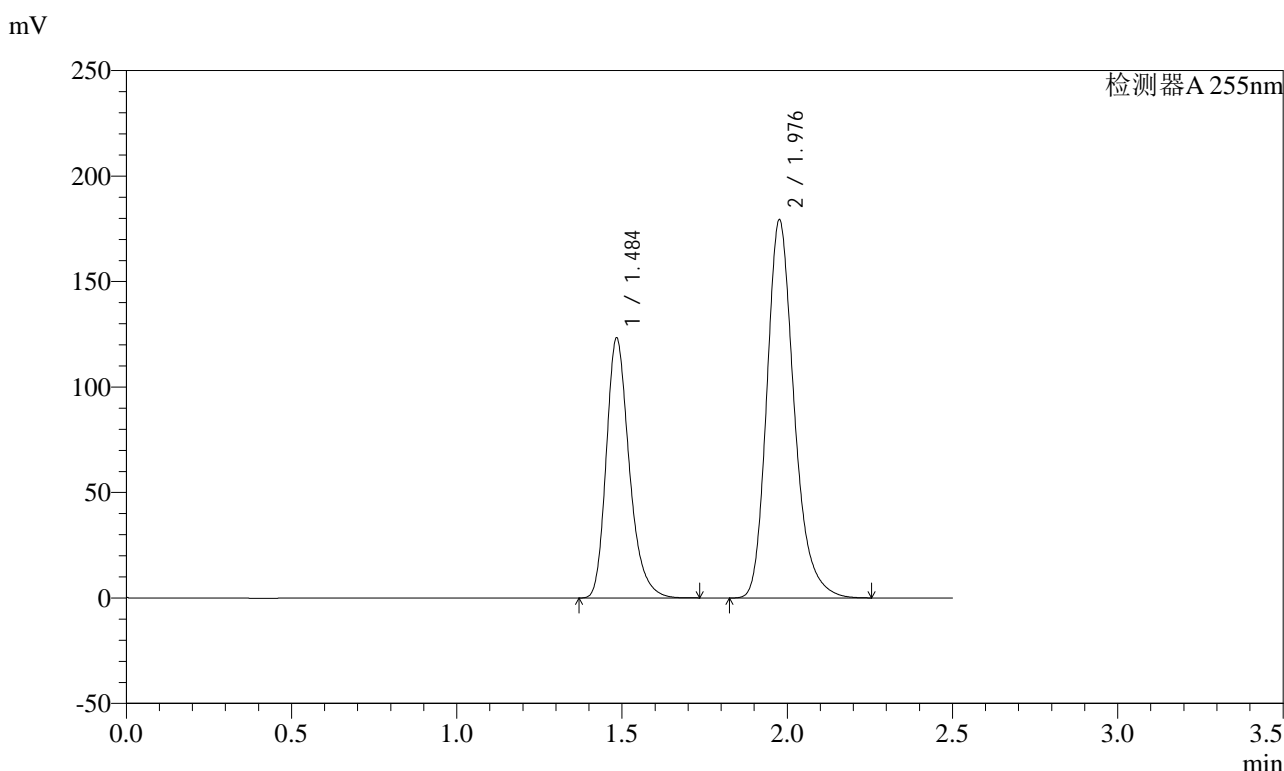
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	596748	36.684	123419	2260	1.270	--
2	1.975	1029966	63.316	179353	2871	1.242	3.617
总计		1626714	100.000	302772			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1897-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

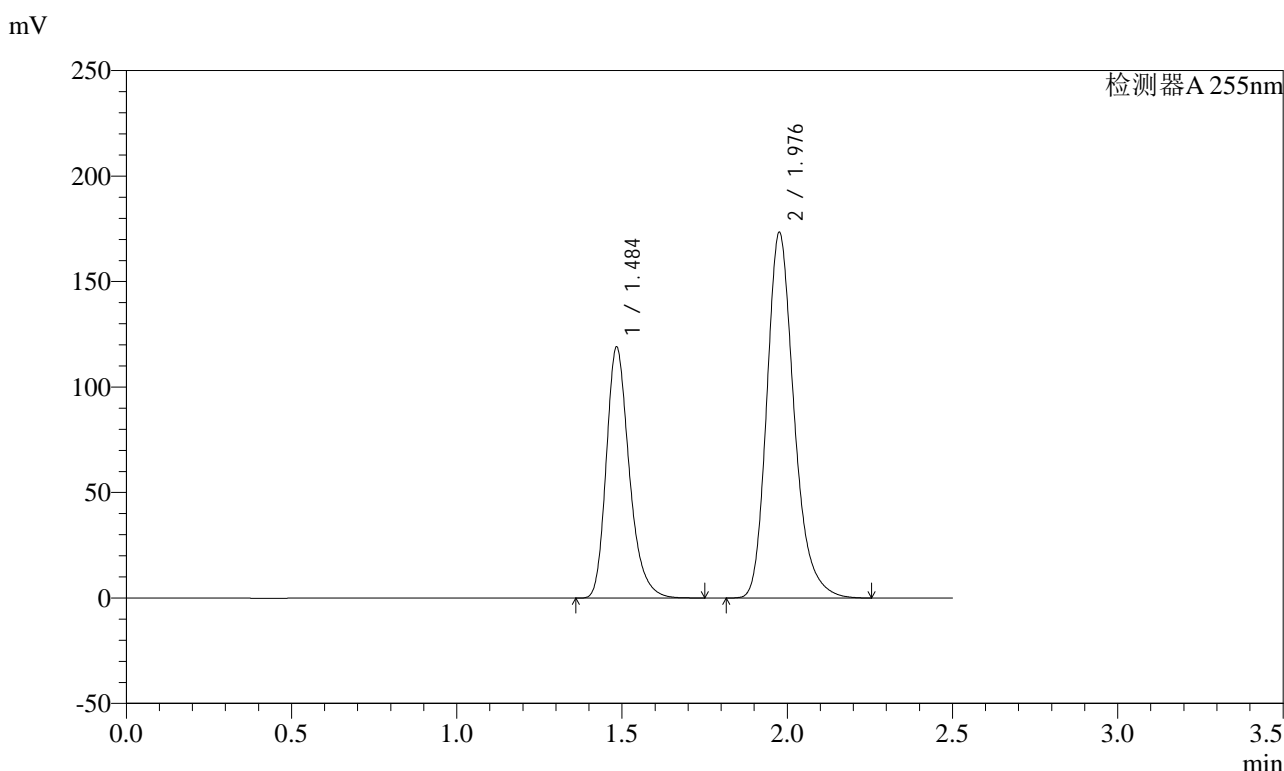
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	596818	36.711	123433	2264	1.271	--
2	1.976	1028909	63.289	179113	2876	1.240	3.620
总计		1625727	100.000	302546			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1898-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	575729	36.656	119193	2268	1.272	--
2	1.976	994889	63.344	173205	2878	1.242	3.621
总计		1570619	100.000	292398			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

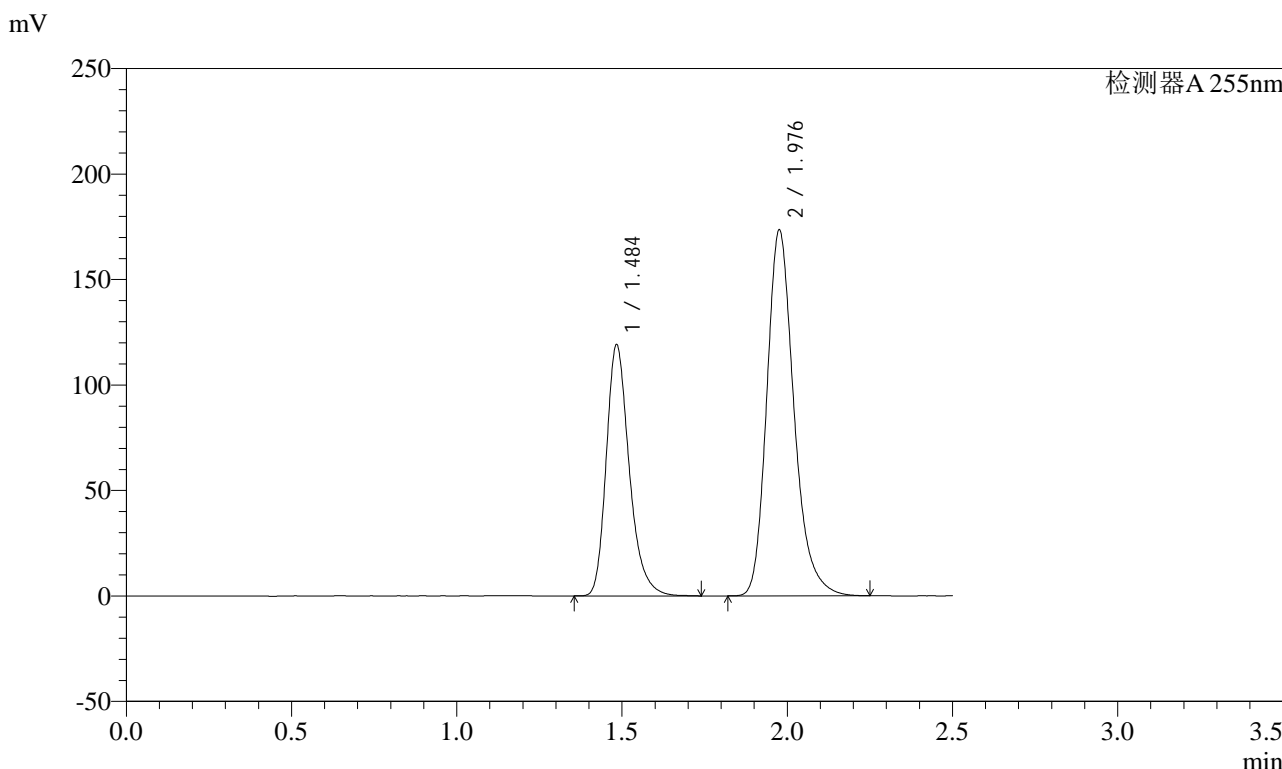


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1899-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

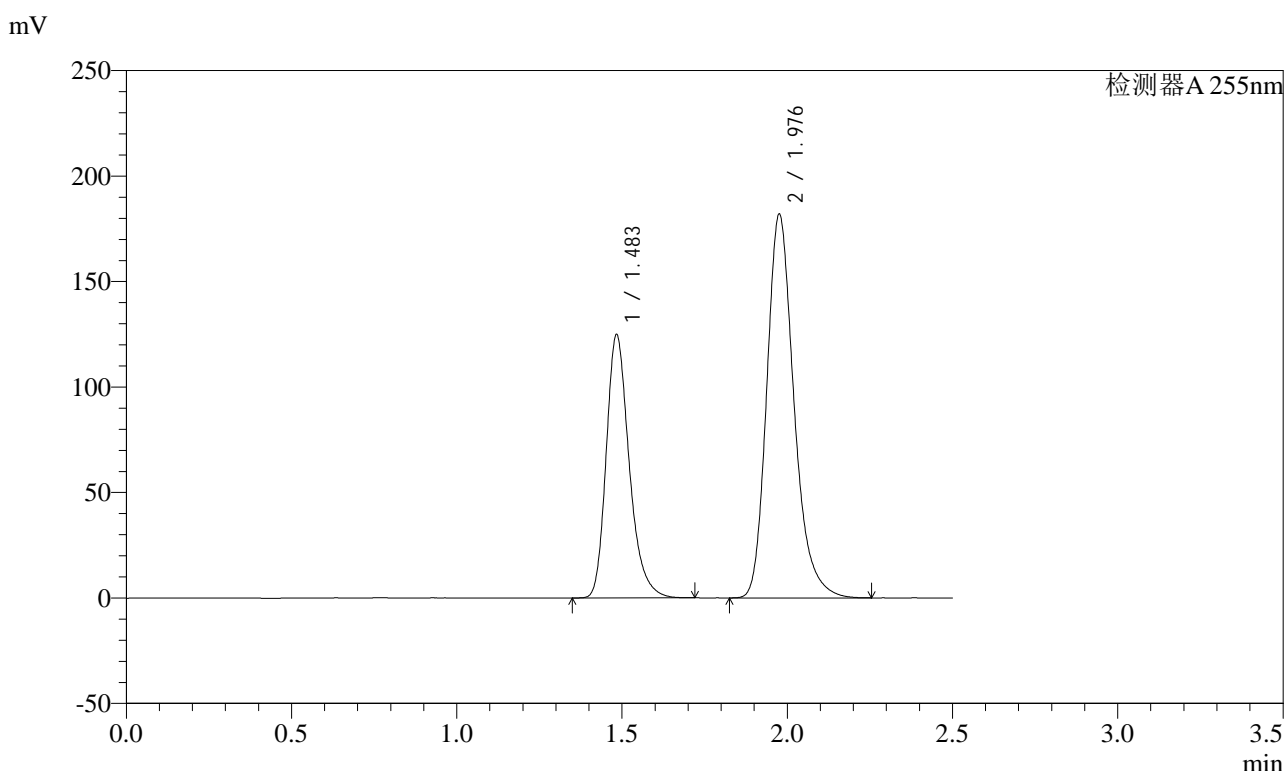
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	576288	36.702	119258	2274	1.273	--
2	1.976	993884	63.298	173240	2882	1.239	3.624
总计		1570172	100.000	292498			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1900-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

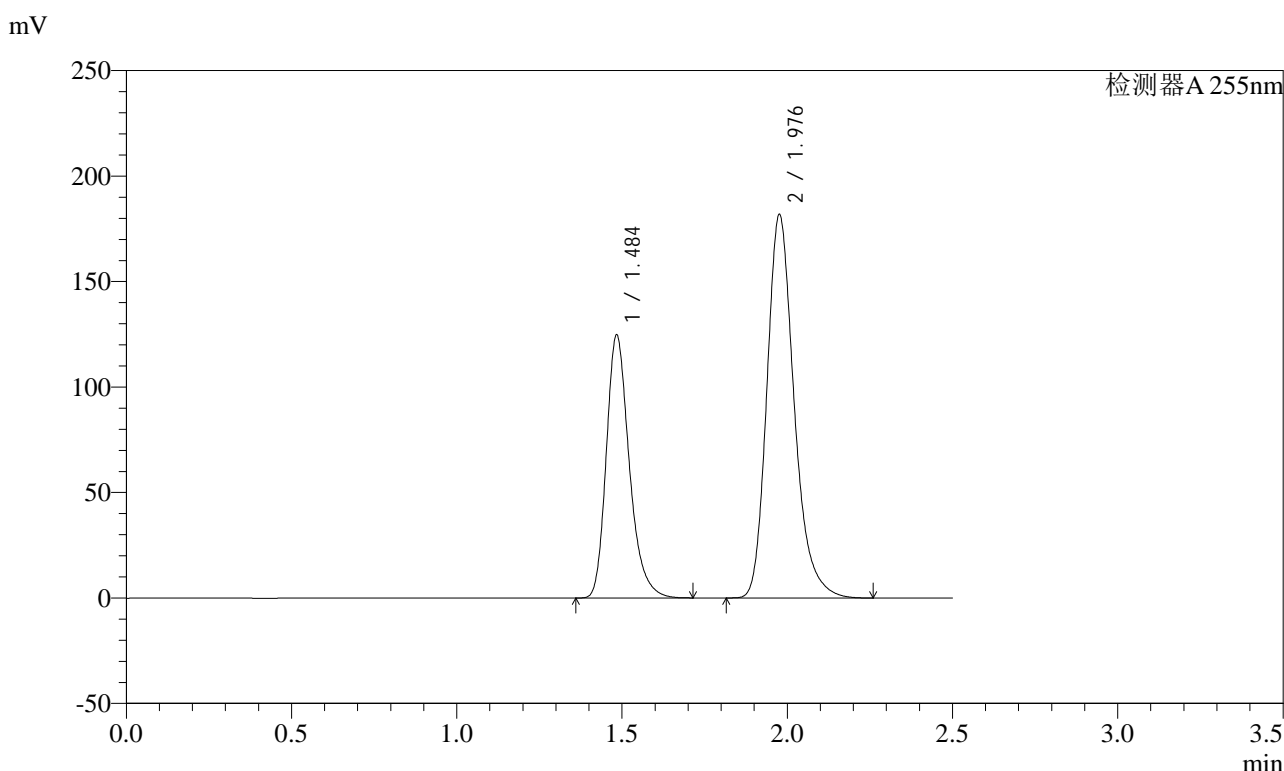
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	604238	36.680	125050	2267	1.272	--
2	1.976	1043104	63.320	181689	2877	1.241	3.620
总计		1647343	100.000	306739			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1901-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

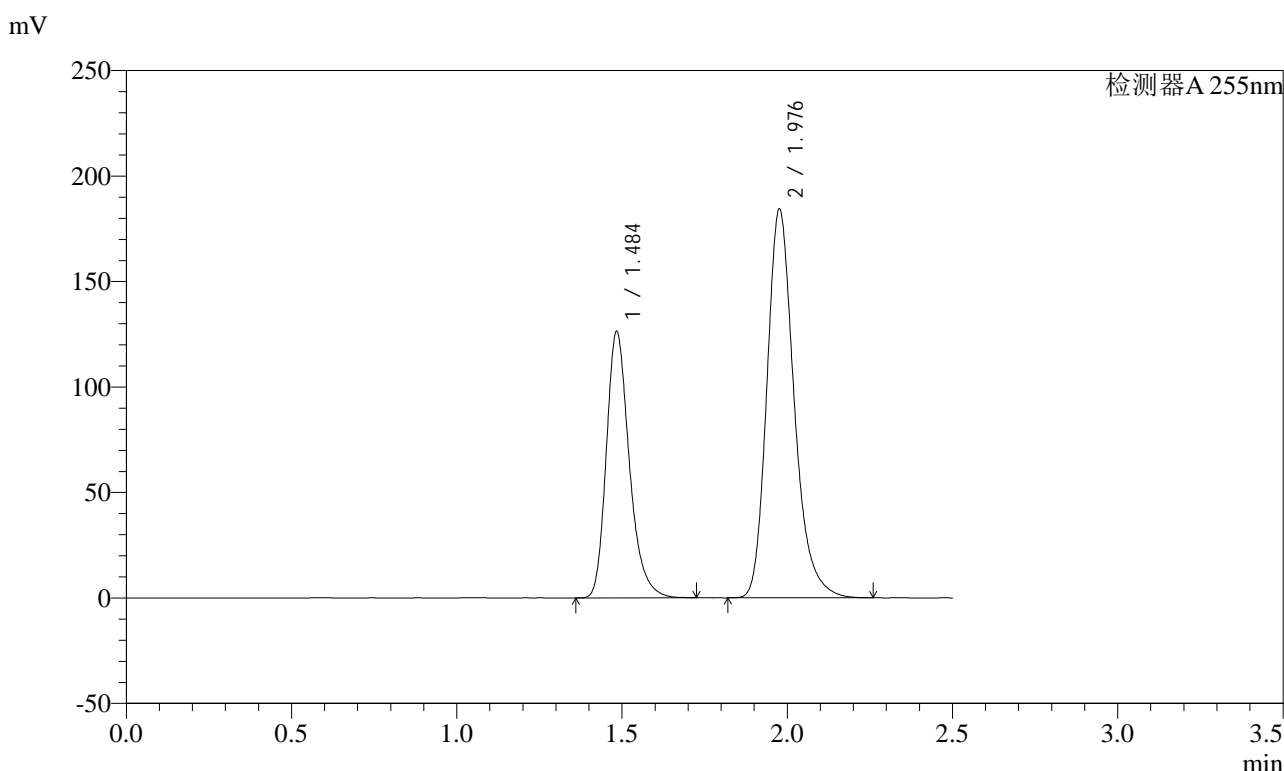
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	603723	36.663	124887	2265	1.271	--
2	1.976	1042967	63.337	181627	2880	1.242	3.621
总计		1646690	100.000	306514			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1902-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

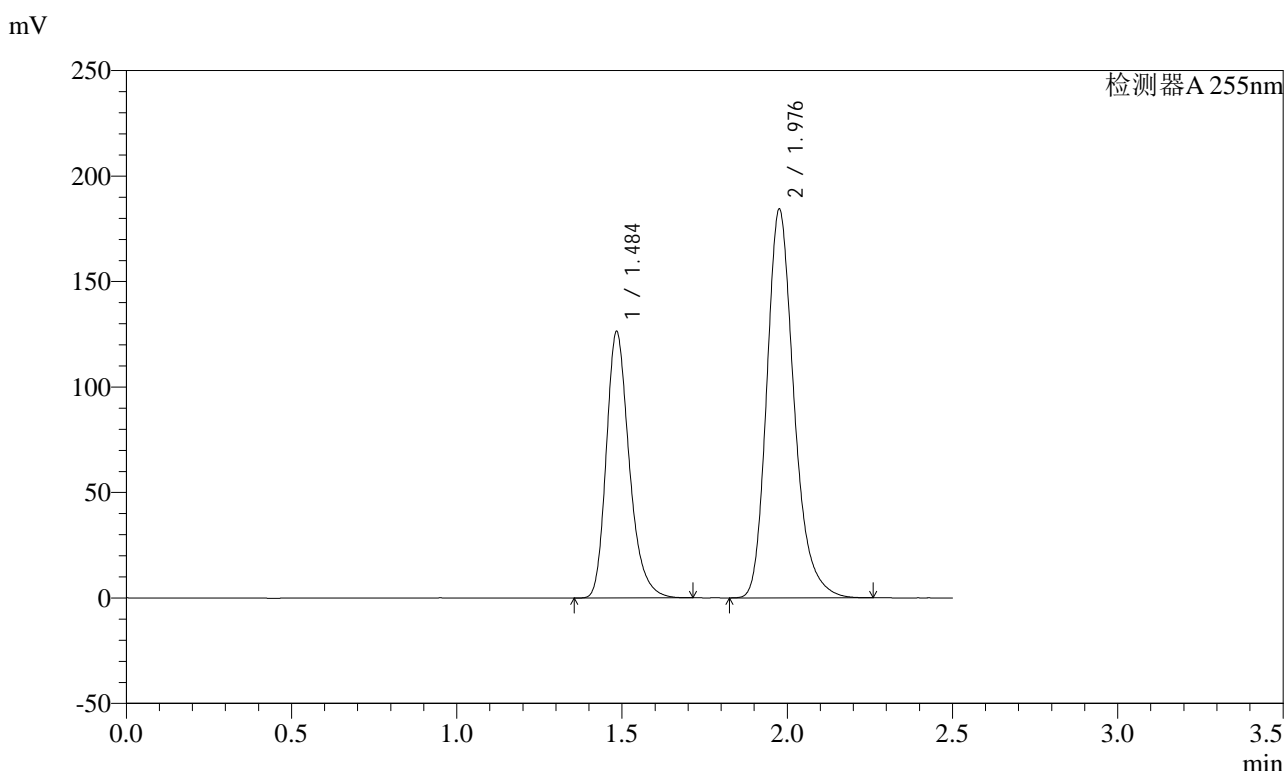
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	611315	36.648	126518	2268	1.270	--
2	1.976	1056765	63.352	184187	2882	1.240	3.622
总计		1668080	100.000	310705			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1903-2 - zzp-cq6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	610551	36.639	126475	2270	1.268	--
2	1.976	1055848	63.361	184020	2883	1.241	3.623
总计		1666399	100.000	310495			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

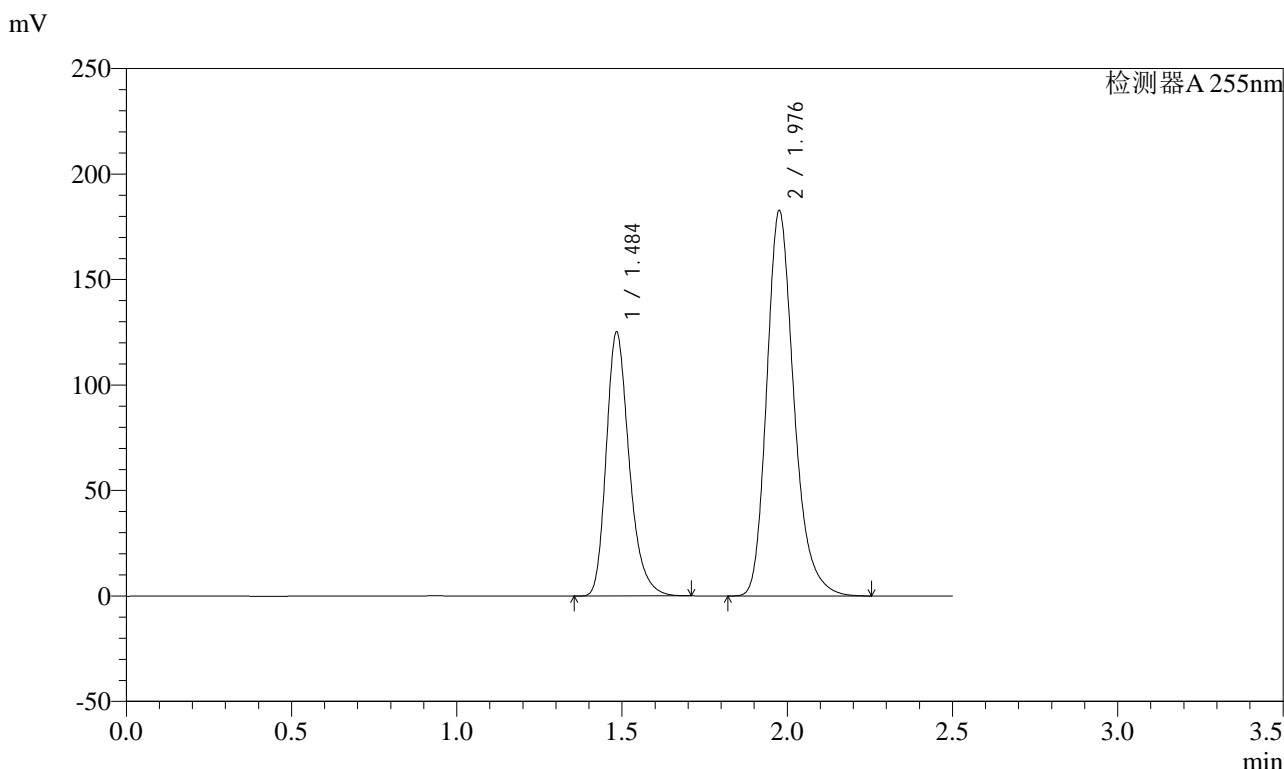


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1904-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

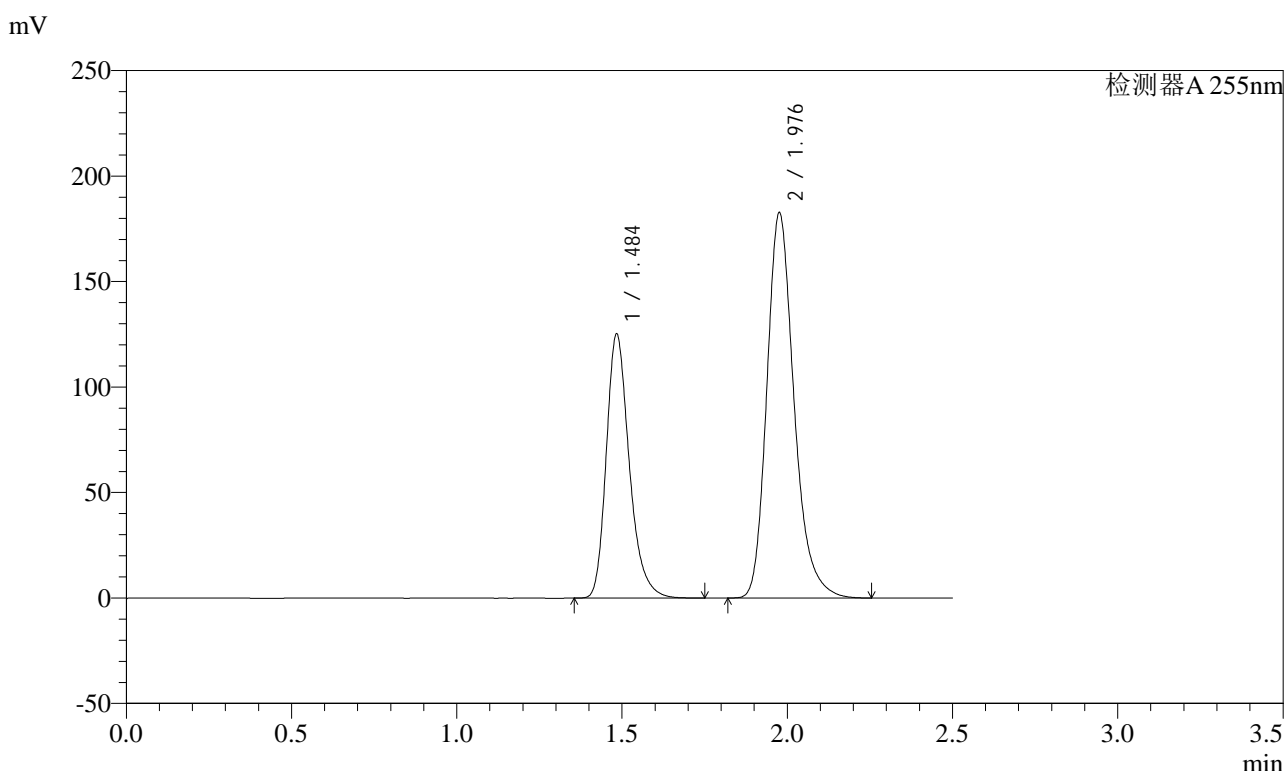
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	604153	36.586	125292	2269	1.270	--
2	1.976	1047185	63.414	182495	2882	1.241	3.622
总计		1651338	100.000	307787			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1905-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	605710	36.652	125381	2272	1.272	--
2	1.976	1046888	63.348	182458	2882	1.241	3.624
总计		1652598	100.000	307839			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

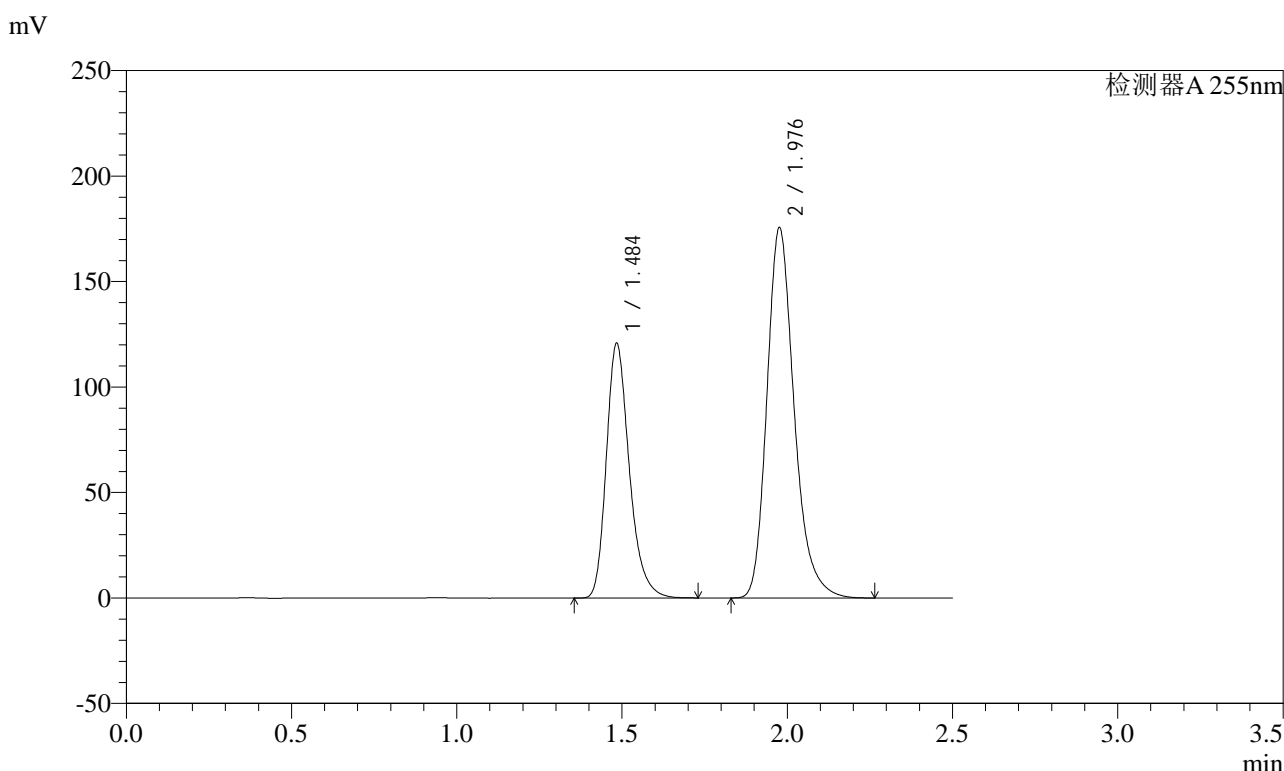


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1906-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	584317	36.709	120898	2267	1.270	--
2	1.976	1007438	63.291	175454	2877	1.243	3.621
总计		1591756	100.000	296351			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

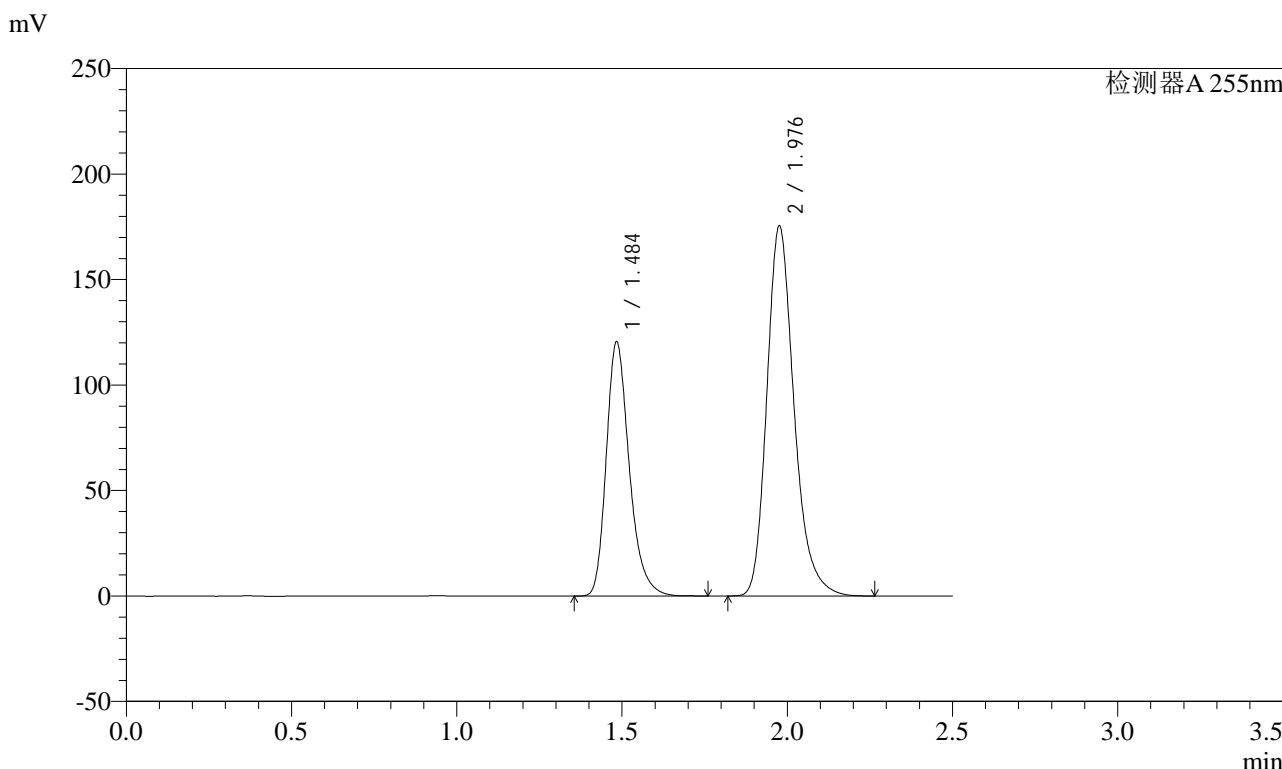


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1907-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	583562	36.725	120709	2268	1.273	--
2	1.976	1005445	63.275	175188	2882	1.241	3.623
总计		1589008	100.000	295897			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

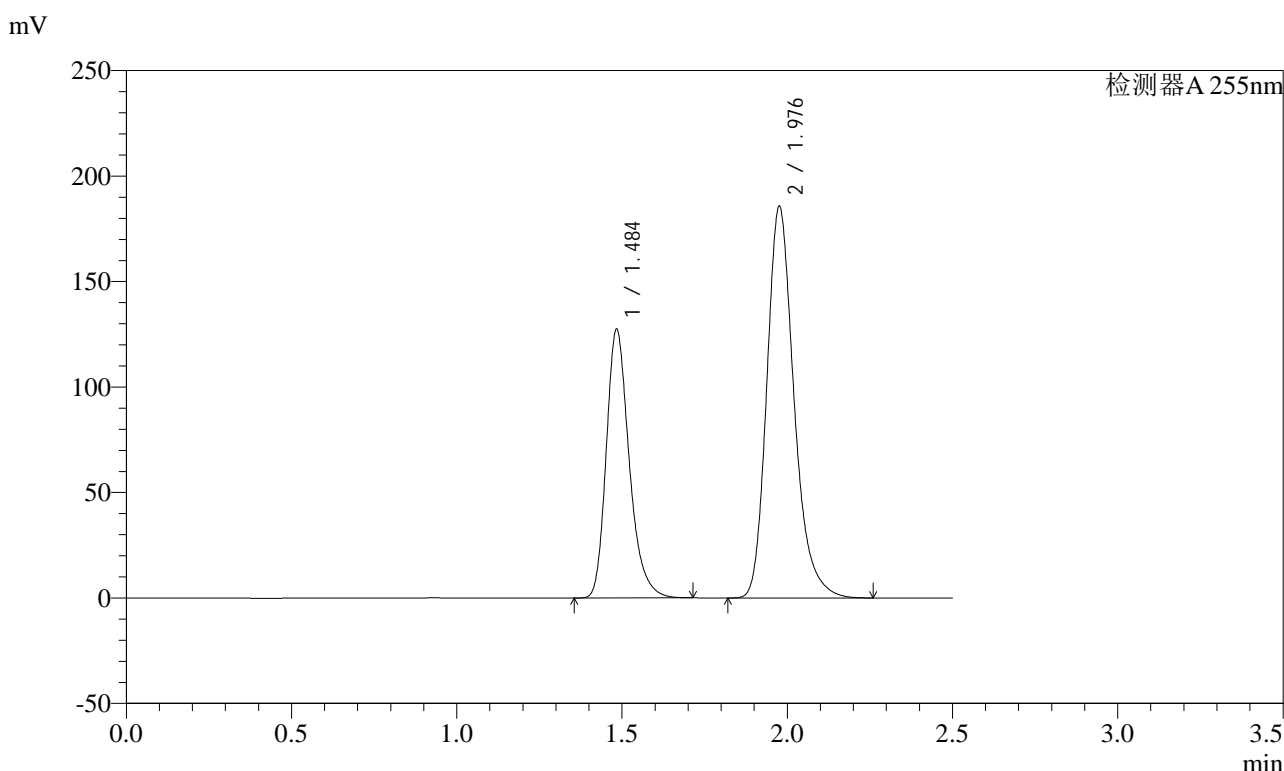


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1908-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

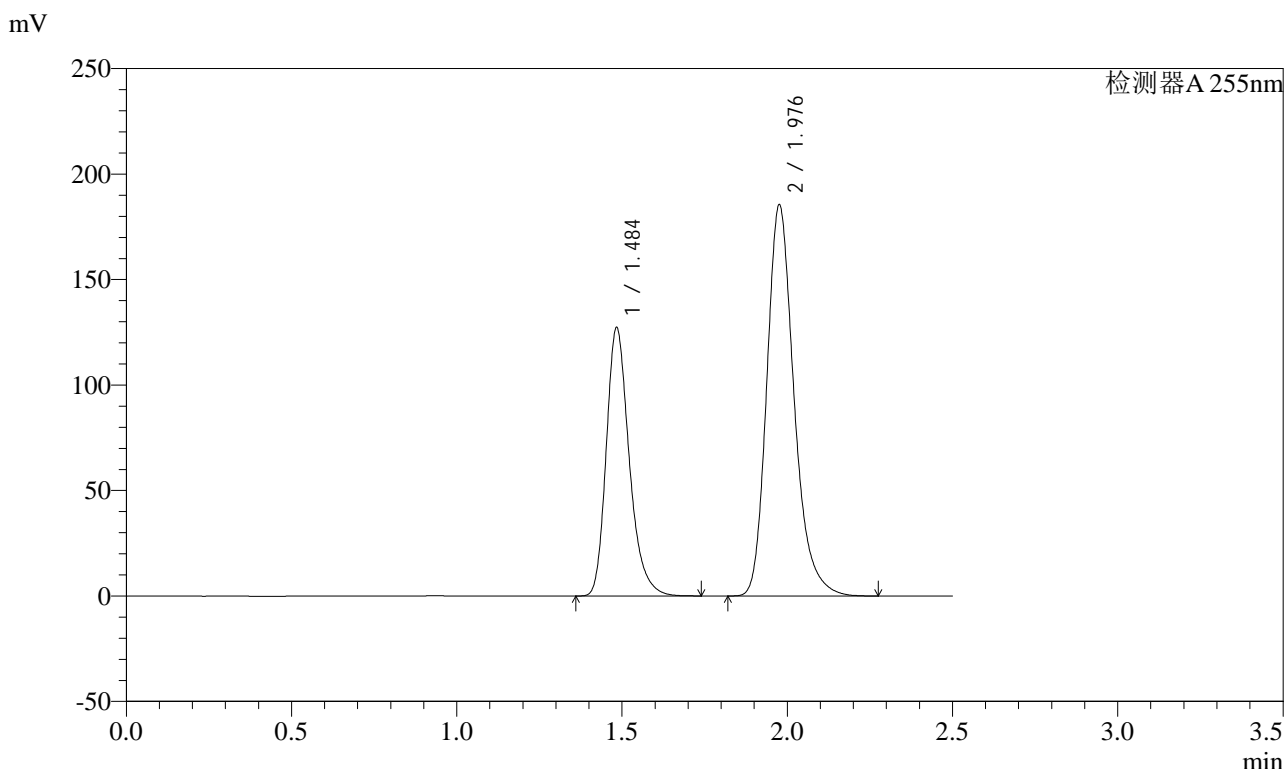
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	614951	36.624	127551	2272	1.271	--
2	1.976	1064152	63.376	185415	2883	1.242	3.624
总计		1679102	100.000	312967			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1909-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

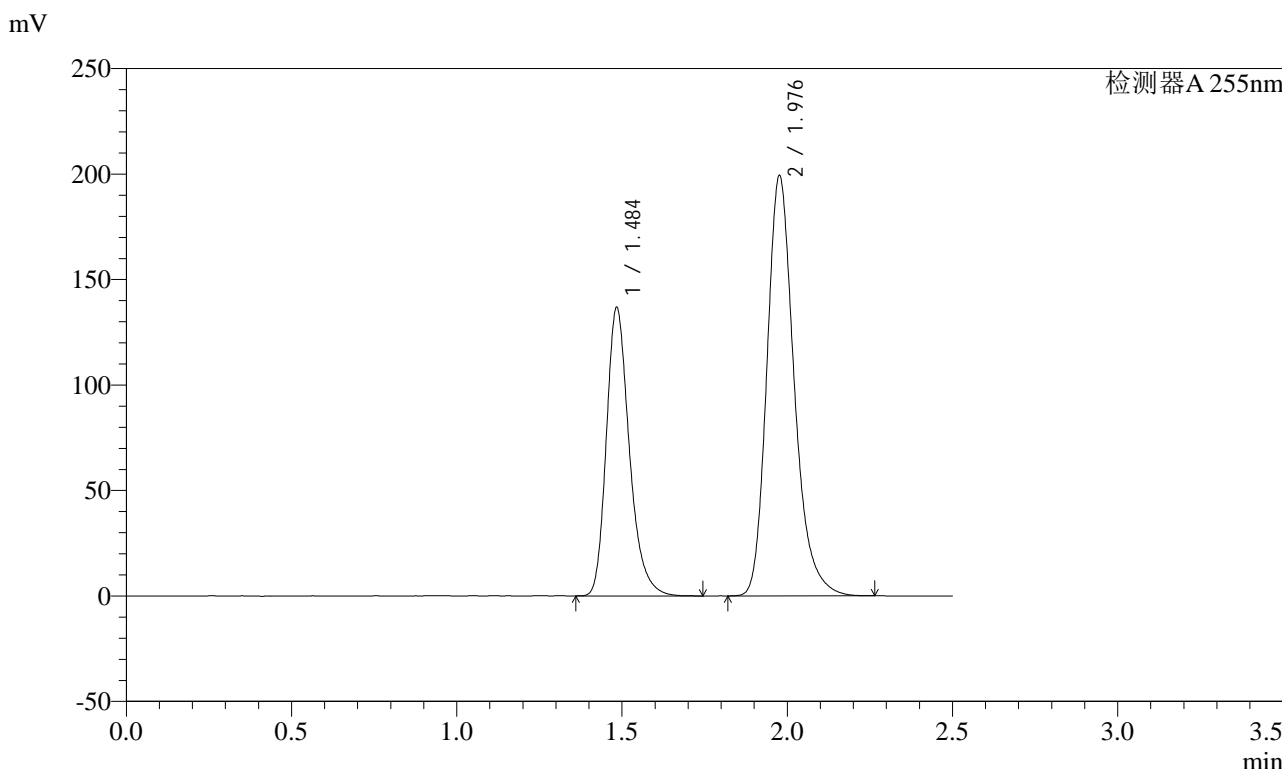
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	615635	36.647	127467	2269	1.270	--
2	1.976	1064264	63.353	185225	2879	1.242	3.621
总计		1679899	100.000	312692			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-29/28-1910-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	662786	36.682	136968	2265	1.271	--
2	1.976	1144052	63.318	199123	2875	1.242	3.619
总计		1806838	100.000	336090			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

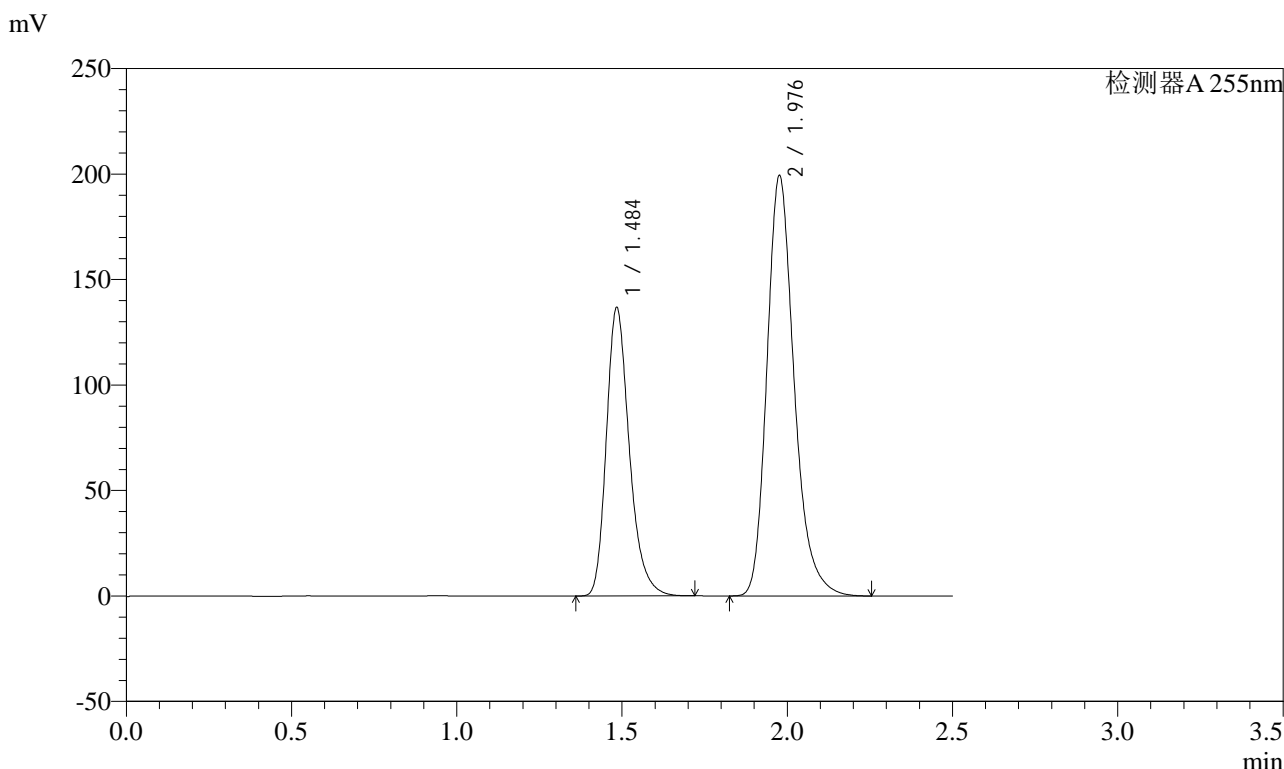


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1911-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

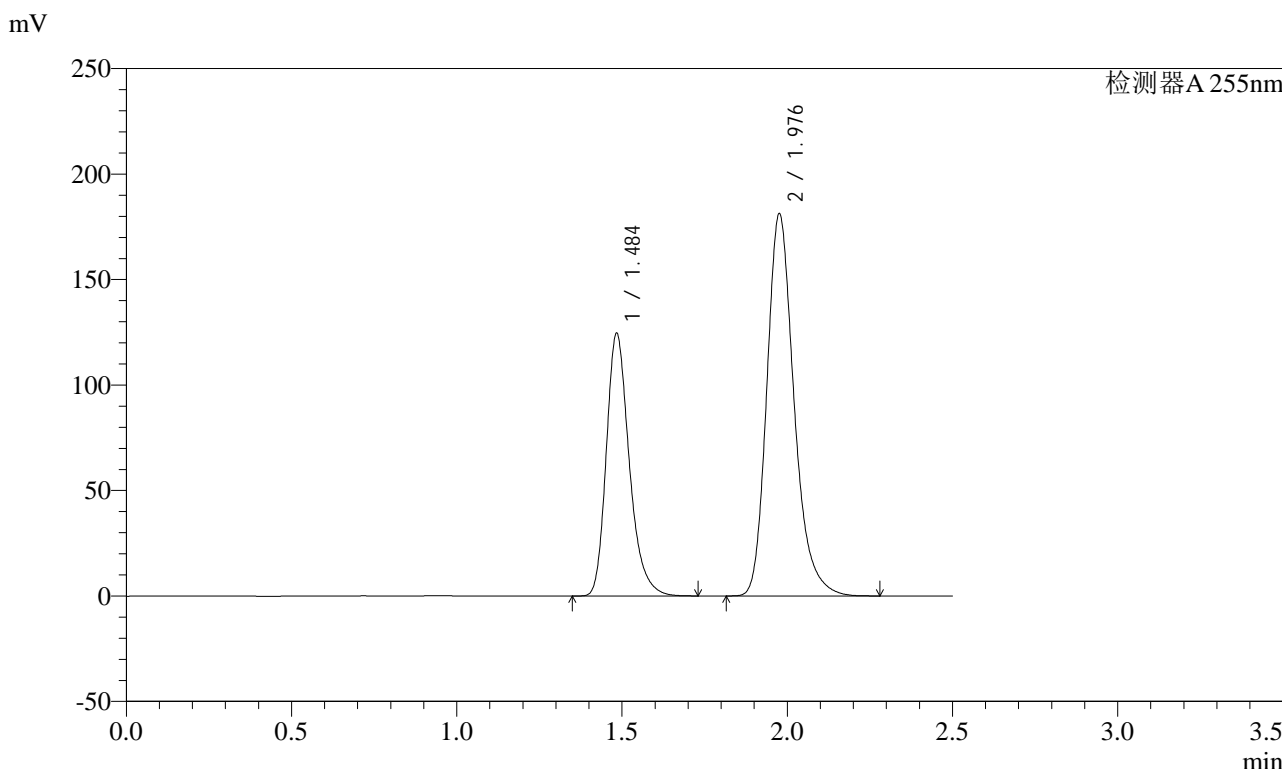
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	661722	36.672	136920	2266	1.270	--
2	1.976	1142724	63.328	199134	2881	1.242	3.621
总计		1804446	100.000	336054			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1912-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

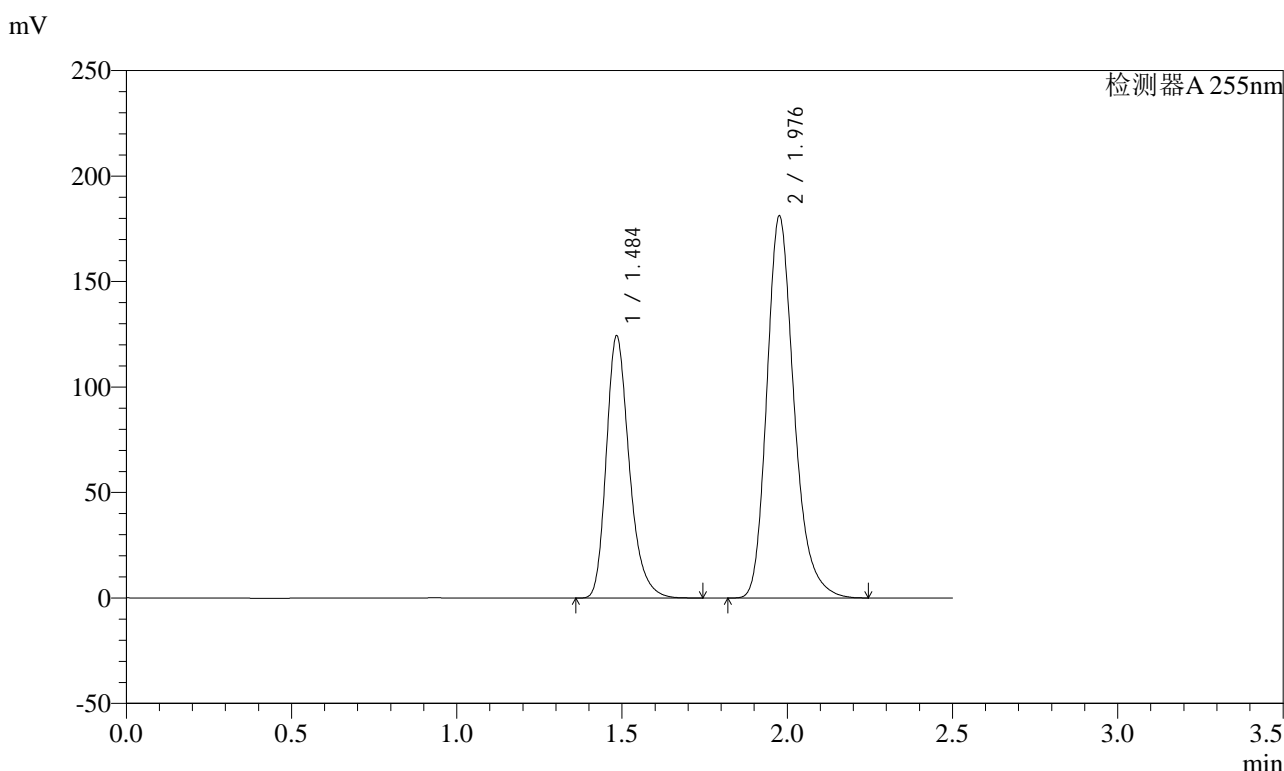
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	602212	36.684	124743	2273	1.272	--
2	1.976	1039392	63.316	181041	2884	1.242	3.624
总计		1641603	100.000	305784			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1913-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	601697	36.700	124516	2270	1.274	--
2	1.976	1037822	63.300	180925	2884	1.242	3.624
总计		1639519	100.000	305441			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

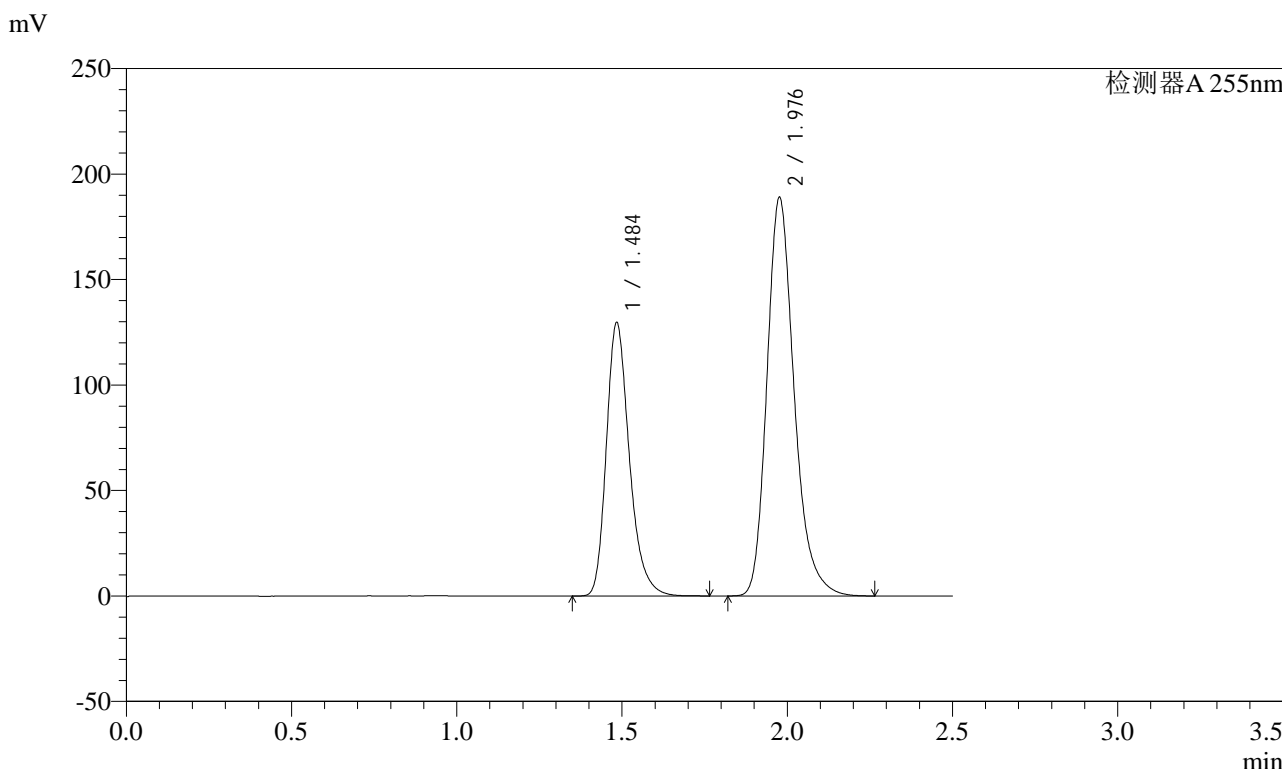


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1914-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

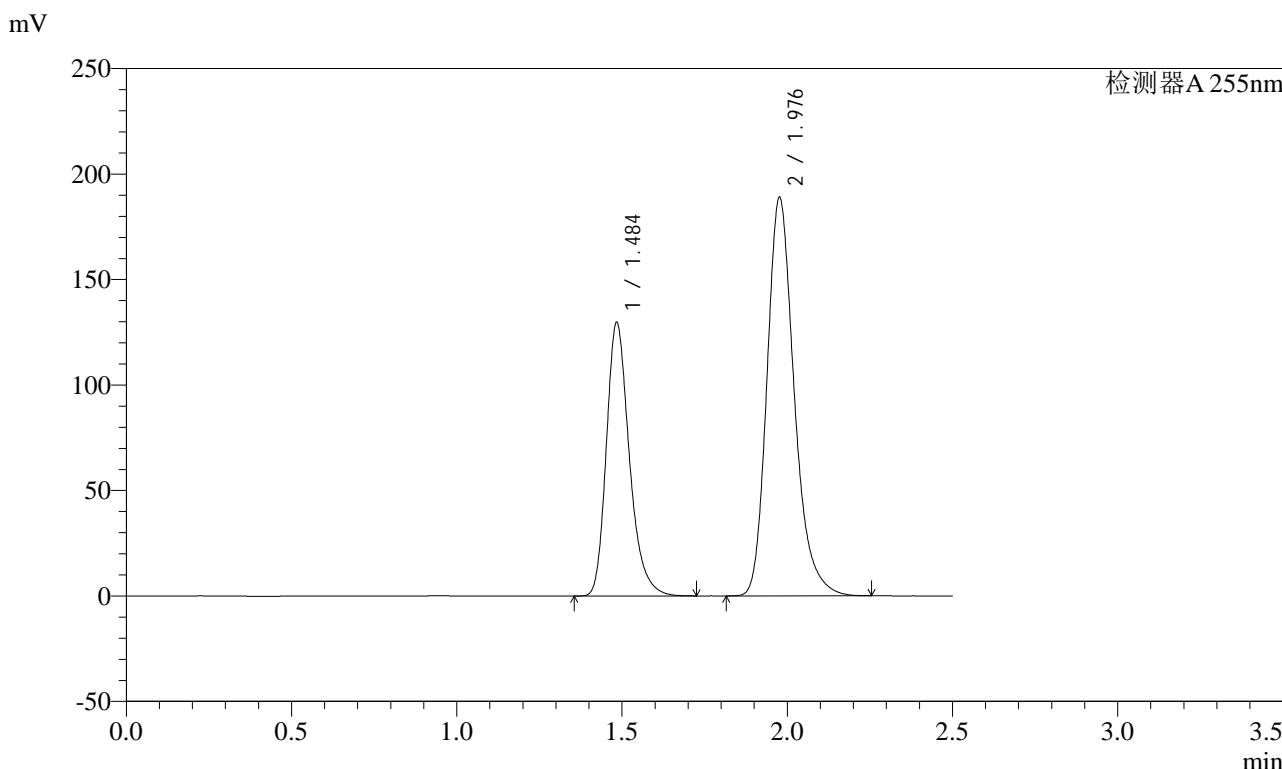
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	628446	36.682	129830	2267	1.273	--
2	1.976	1084798	63.318	188842	2878	1.242	3.621
总计		1713244	100.000	318672			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1915-2 - zzp-cq6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

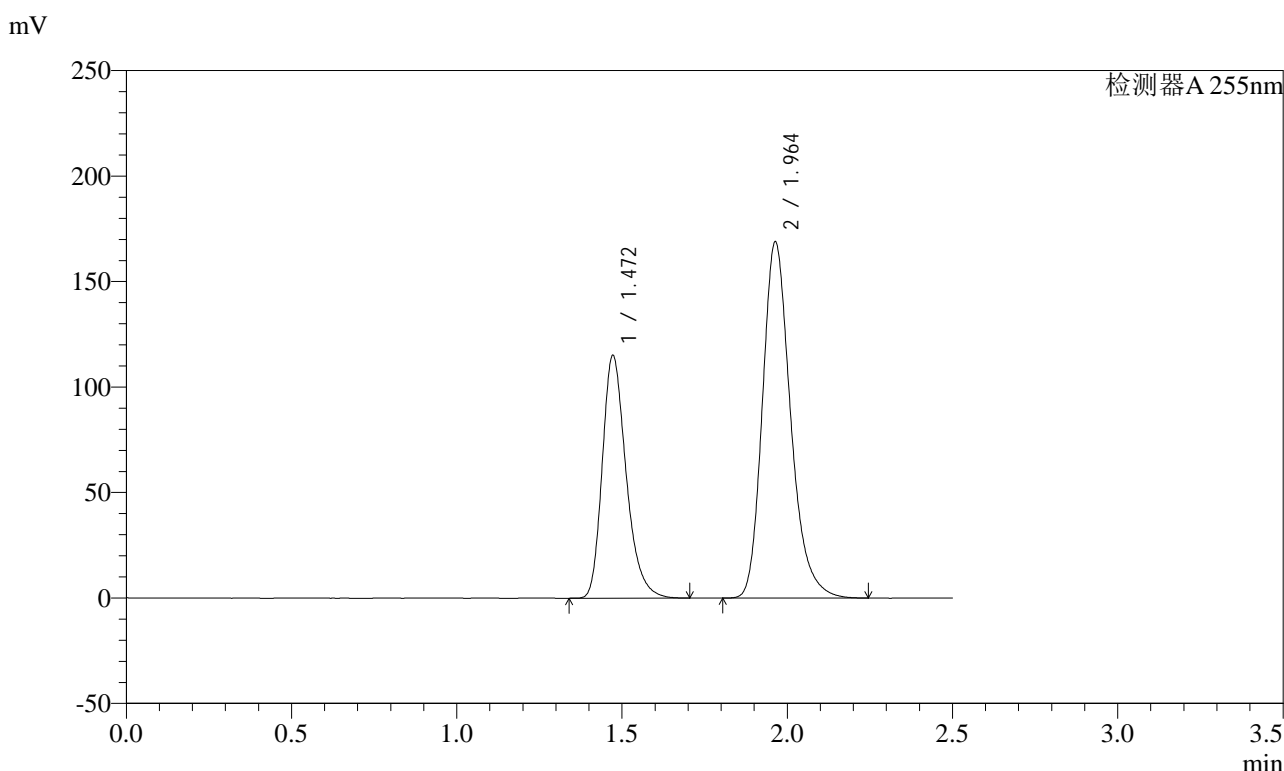
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	628191	36.684	129882	2269	1.273	--
2	1.976	1084234	63.316	188877	2880	1.243	3.622
总计		1712424	100.000	318759			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-29/28-1916-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

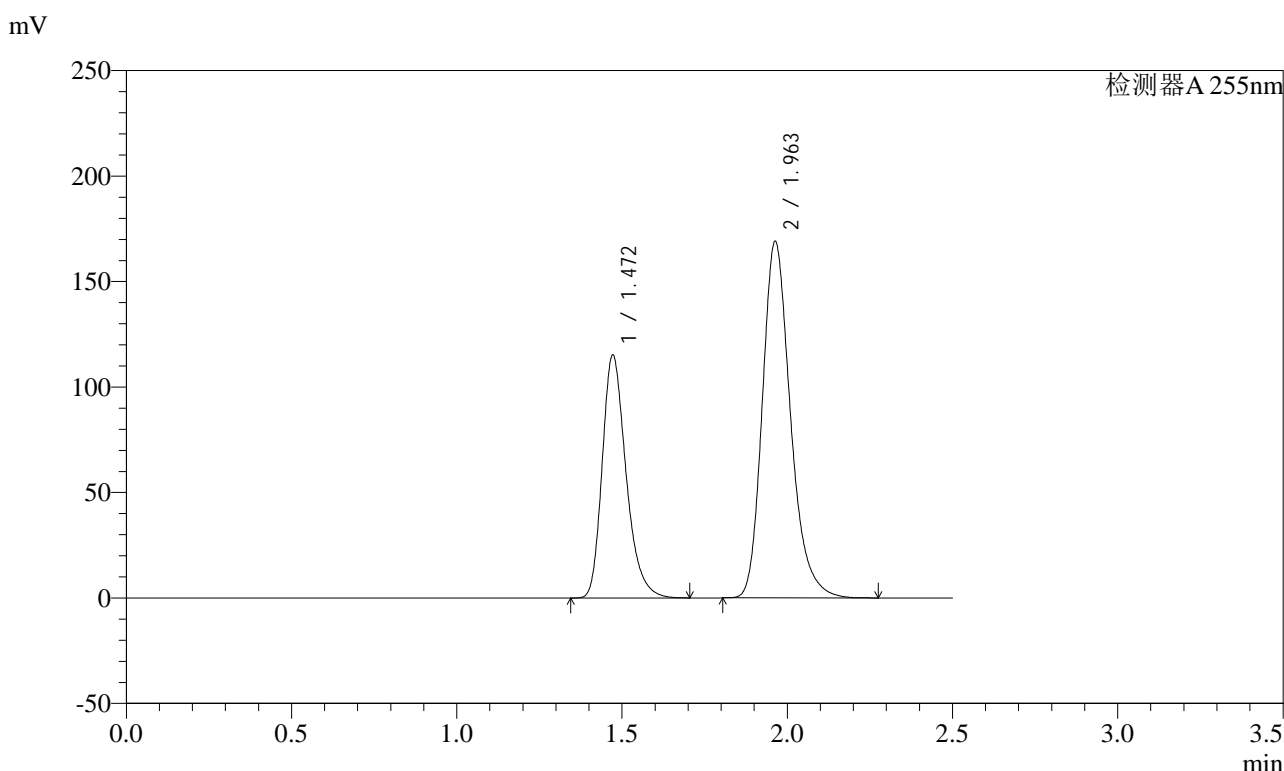
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	578212	36.605	115178	2055	1.282	--
2	1.964	1001374	63.395	169085	2648	1.241	3.478
总计		1579585	100.000	284263			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1917-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

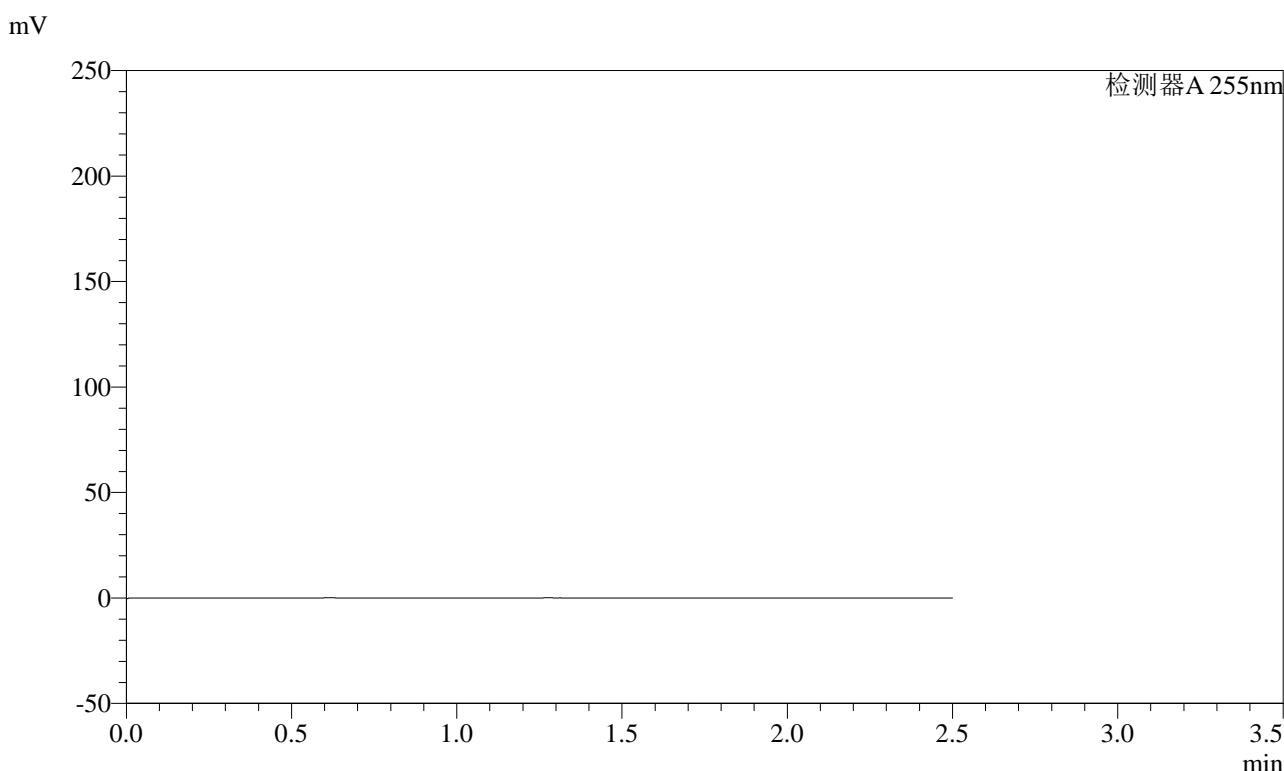
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	578256	36.616	115234	2056	1.283	--
2	1.963	1000996	63.384	169194	2653	1.242	3.481
总计		1579252	100.000	284428			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1918-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:54:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

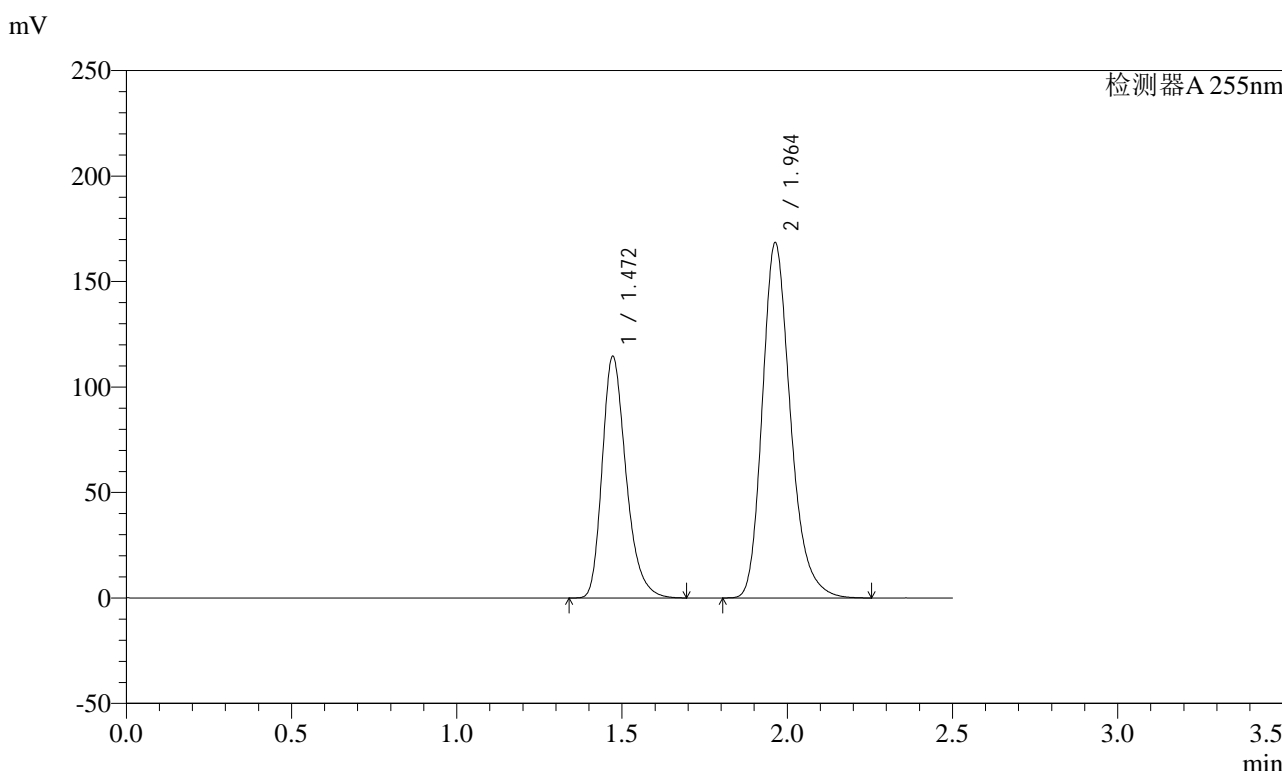
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1919-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 14:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

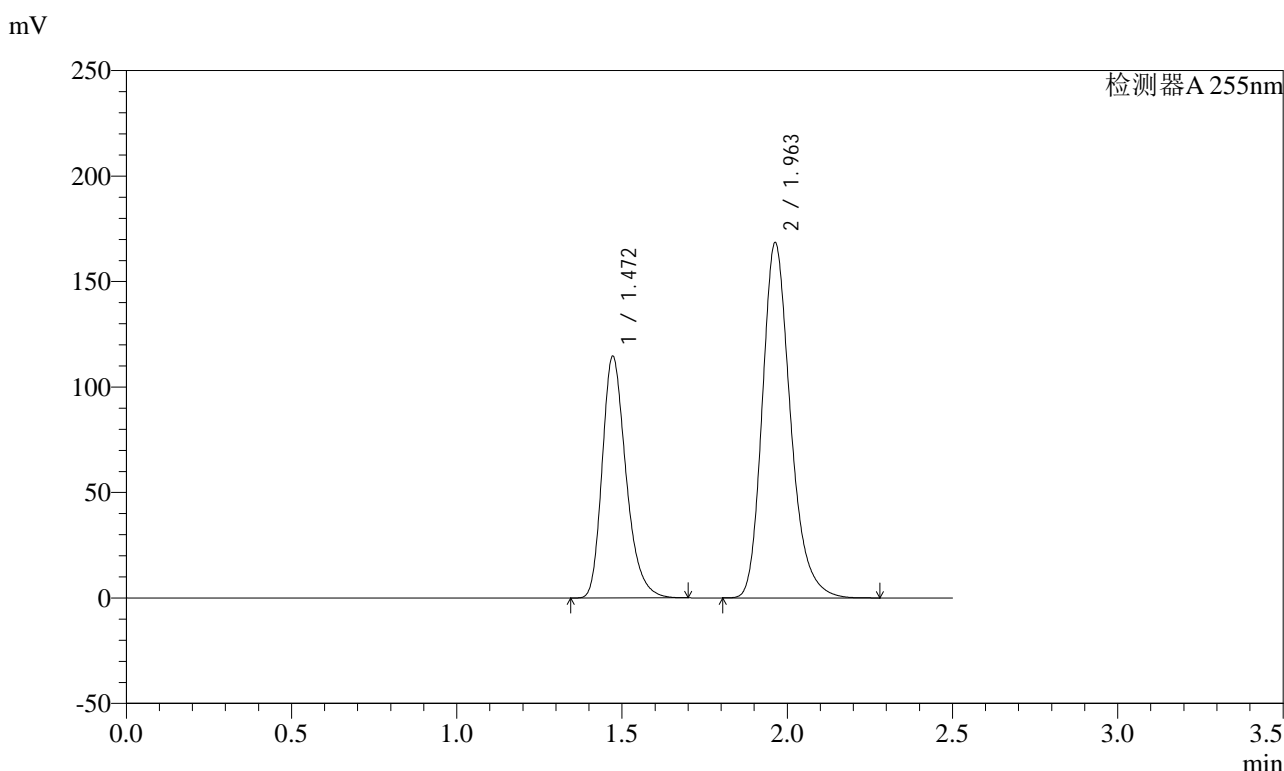
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	575586	36.570	114622	2055	1.284	--
2	1.964	998358	63.430	168572	2648	1.242	3.479
总计		1573944	100.000	283193			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1920-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:00:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	574247	36.537	114607	2059	1.282	--
2	1.963	997452	63.463	168601	2651	1.240	3.481
总计		1571699	100.000	283208			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

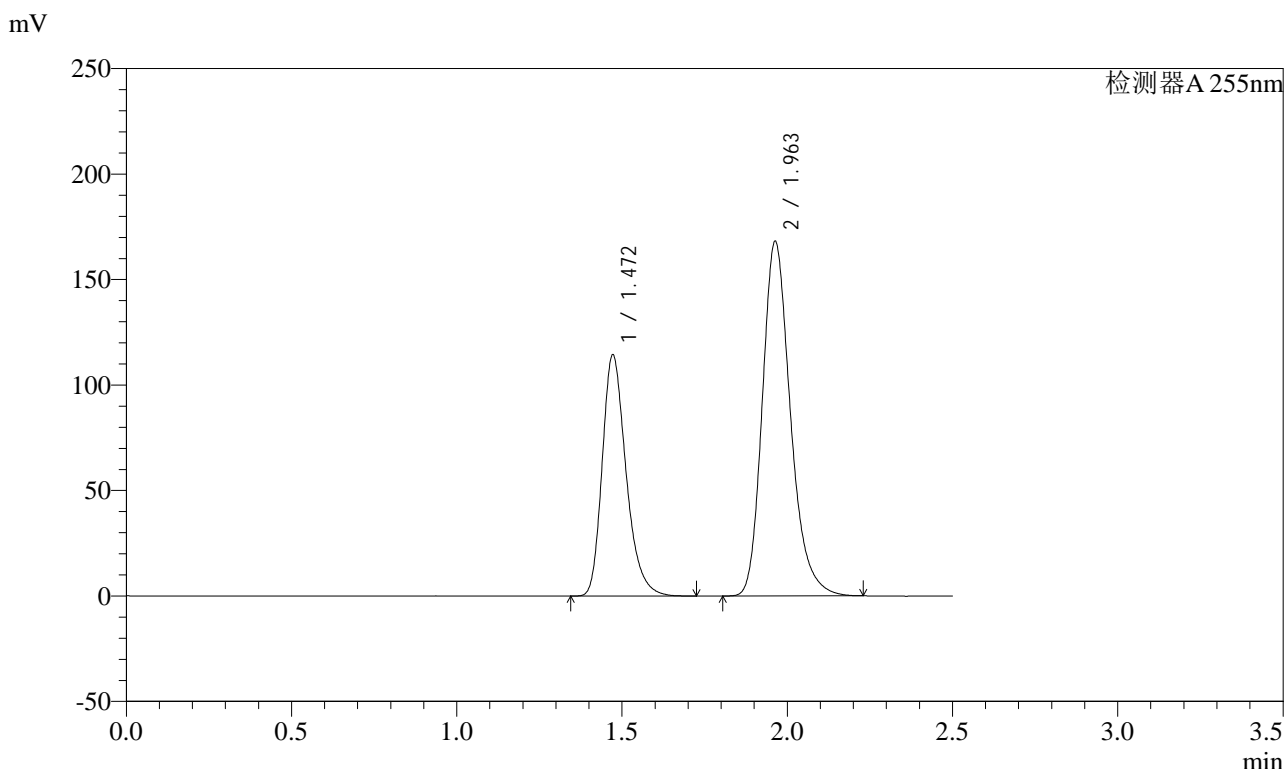


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1921-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

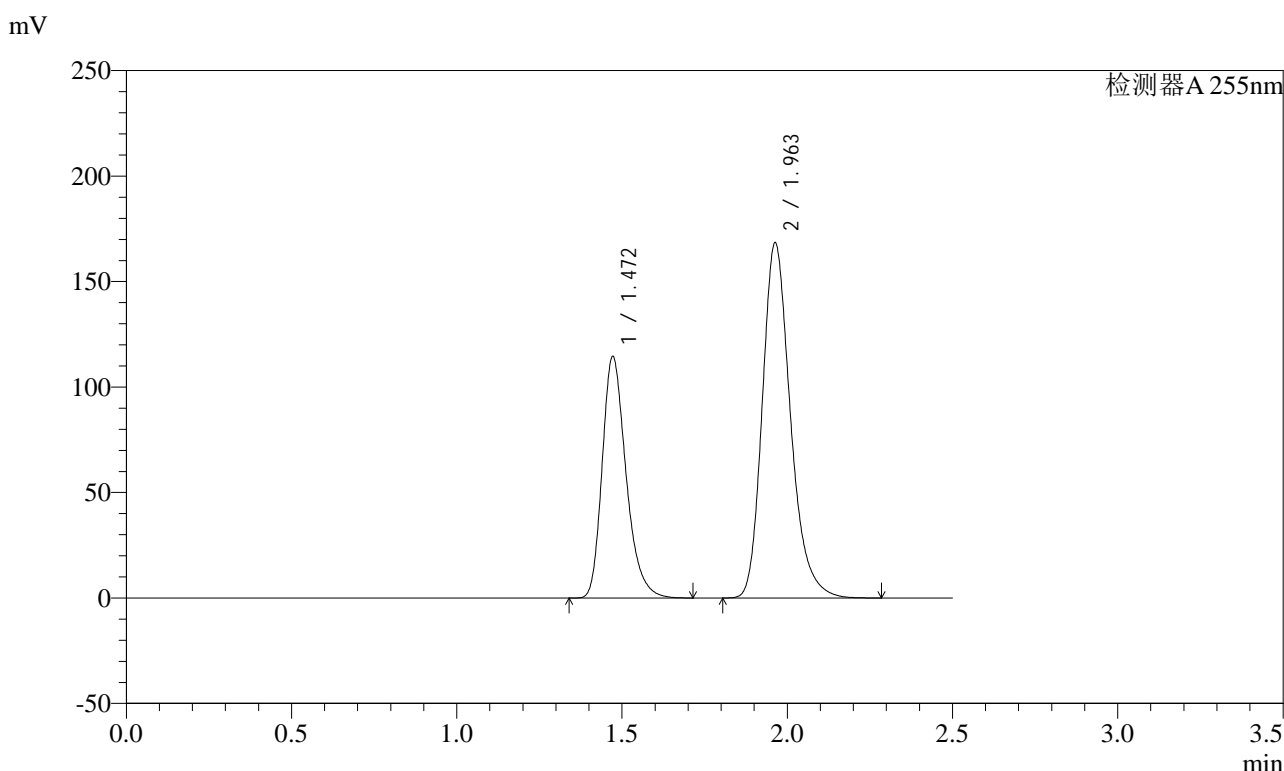
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	574461	36.611	114424	2054	1.283	--
2	1.963	994645	63.389	168261	2652	1.239	3.479
总计		1569106	100.000	282686			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1922-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

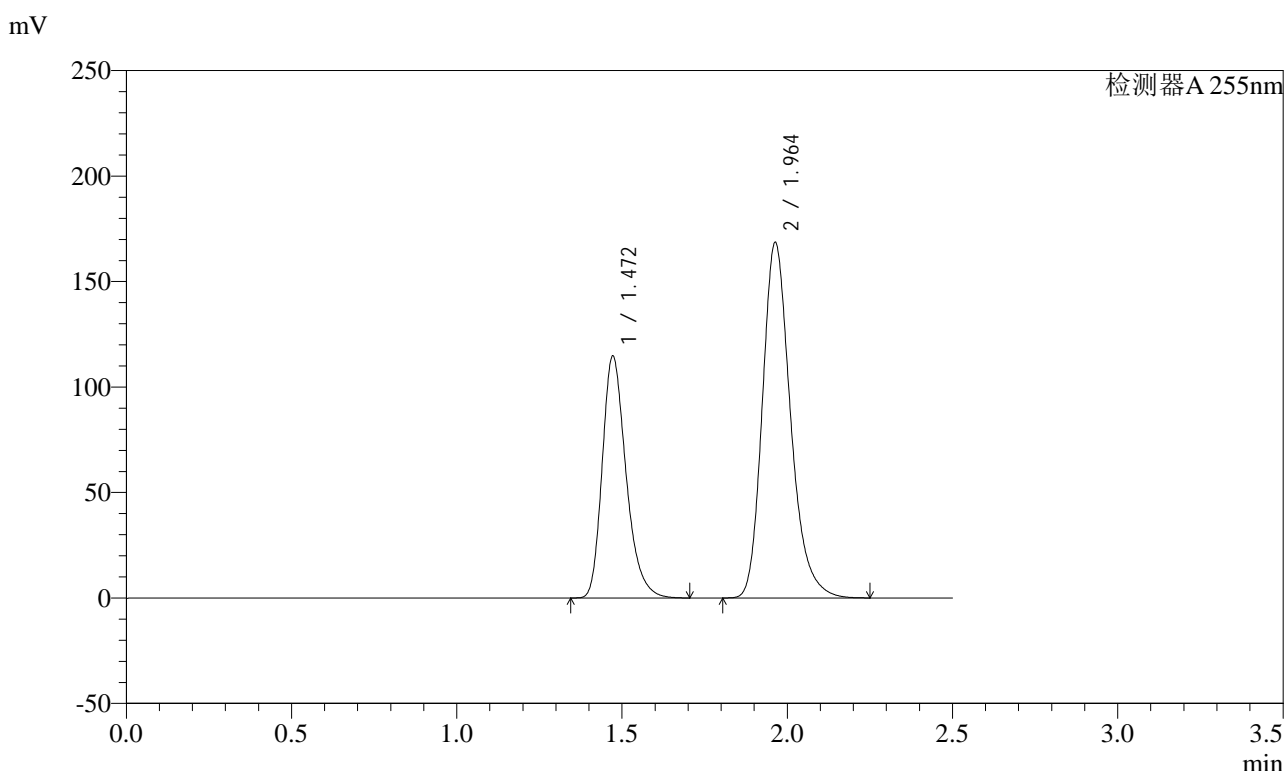
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	575676	36.574	114573	2053	1.286	--
2	1.963	998310	63.426	168537	2647	1.242	3.477
总计		1573986	100.000	283110			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1923-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	576036	36.582	114774	2056	1.283	--
2	1.964	998623	63.418	168697	2647	1.240	3.479
总计		1574659	100.000	283471			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

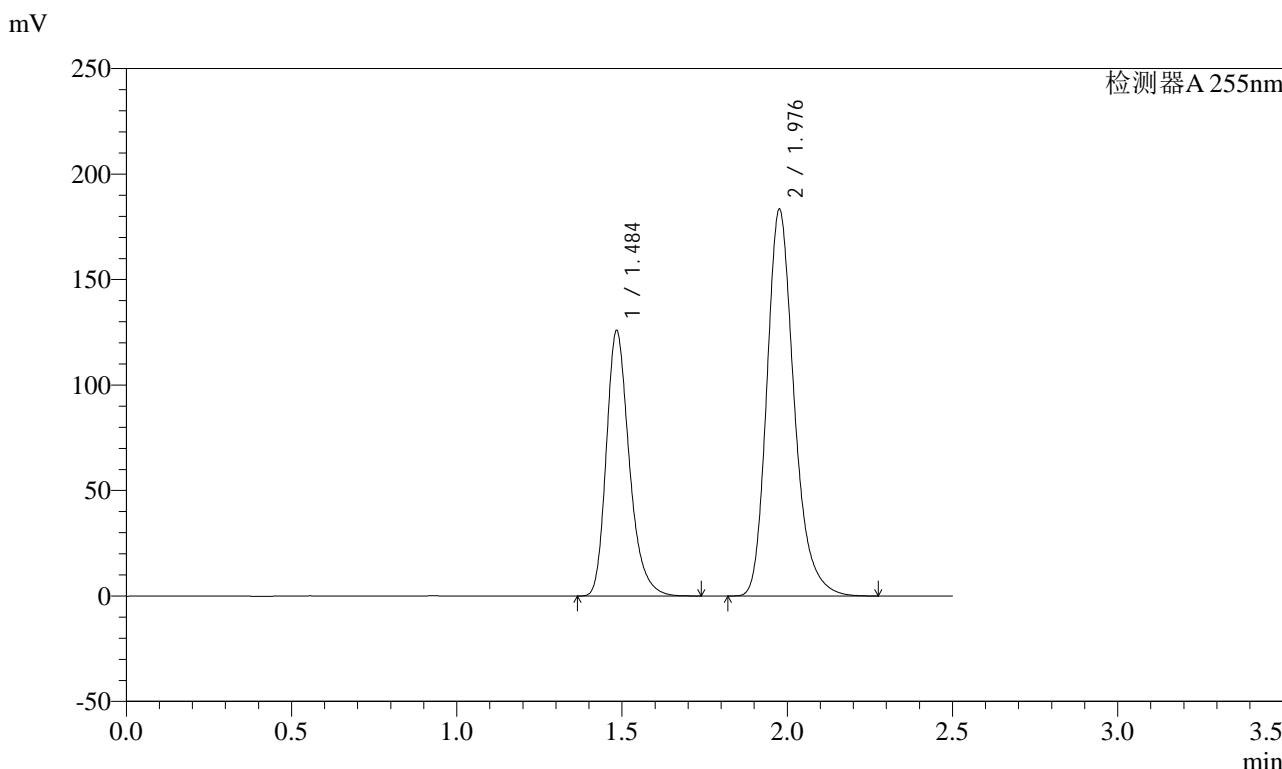


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-29/28-1924-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

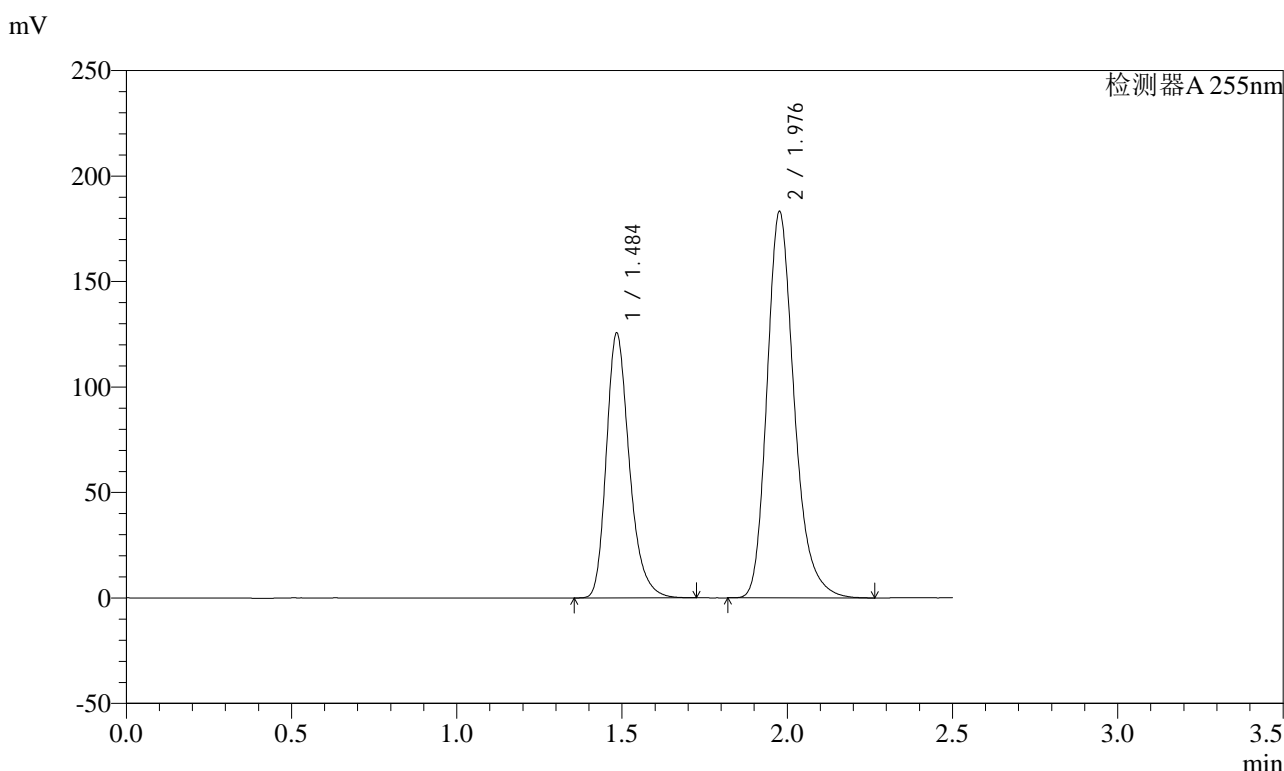
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	608651	36.658	126028	2273	1.274	--
2	1.976	1051697	63.342	183208	2883	1.243	3.625
总计		1660348	100.000	309237			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1925-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	607870	36.648	125767	2268	1.270	--
2	1.976	1050784	63.352	183095	2884	1.242	3.624
总计		1658654	100.000	308862			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

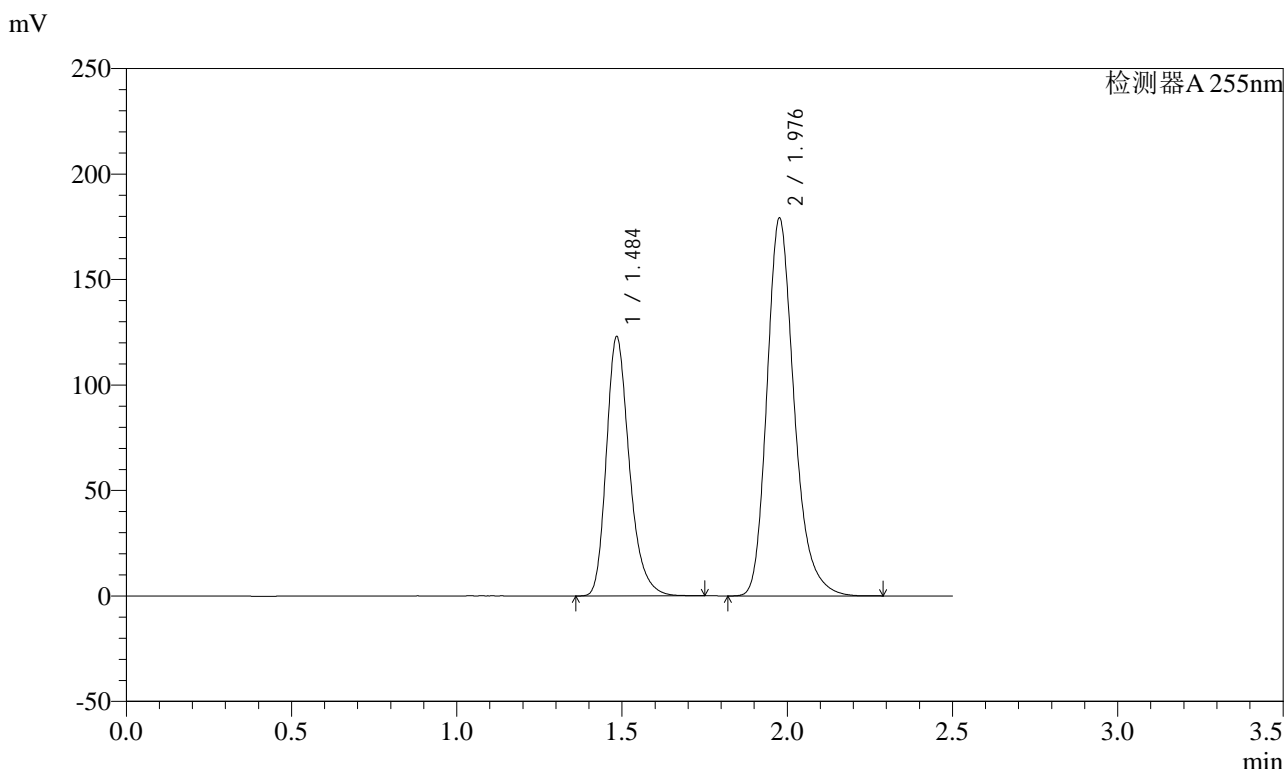


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1926-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	594531	36.662	123093	2273	1.271	--
2	1.976	1027126	63.338	179095	2887	1.243	3.626
总计		1621658	100.000	302188			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

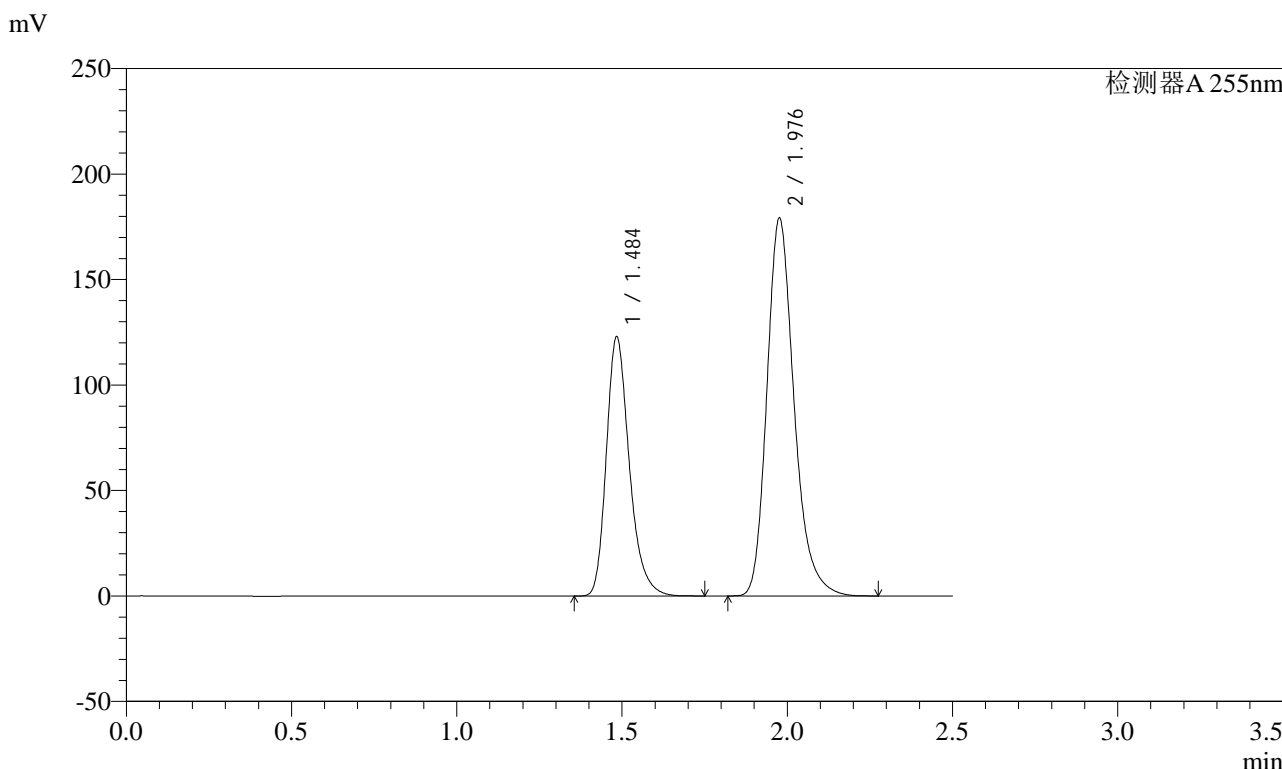


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1927-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

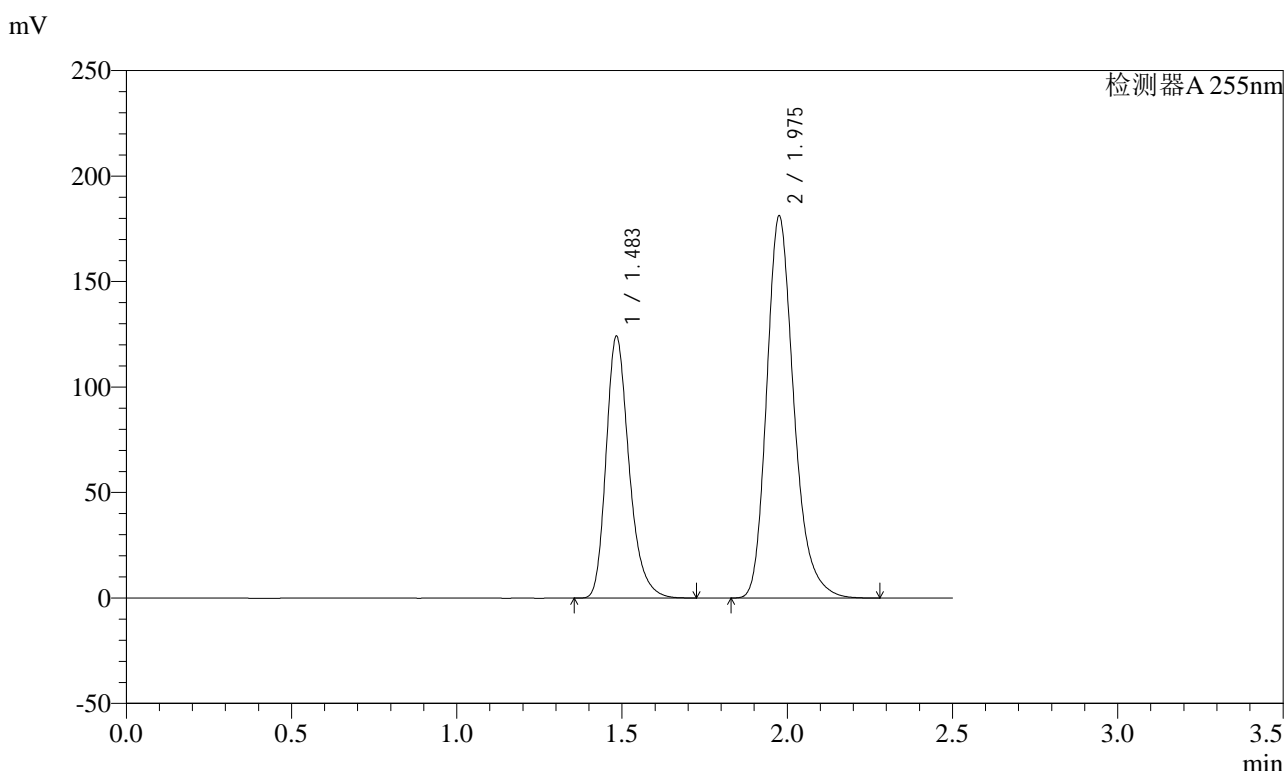
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	594690	36.681	123103	2273	1.271	--
2	1.976	1026560	63.319	179022	2886	1.241	3.625
总计		1621250	100.000	302125			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1928-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	600117	36.616	124348	2273	1.272	--
2	1.975	1038816	63.384	181055	2886	1.243	3.627
总计		1638933	100.000	305403			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

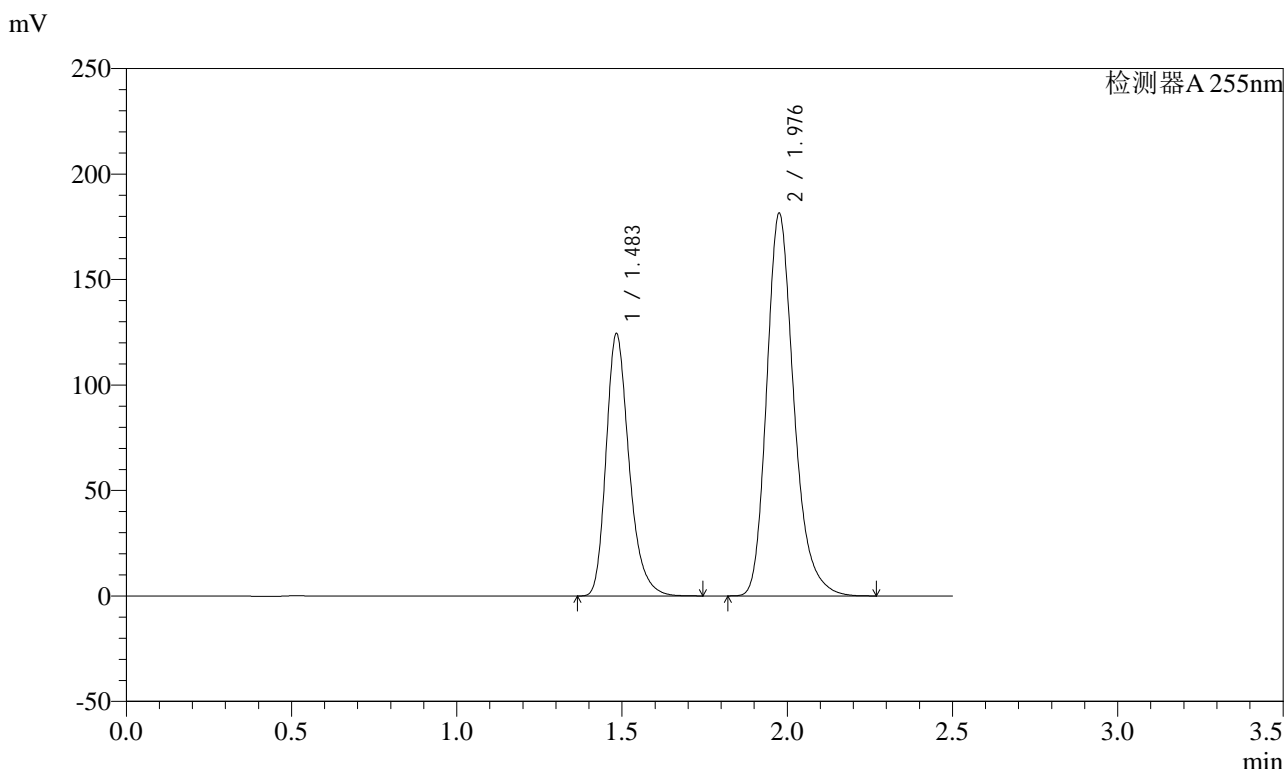


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1929-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	601189	36.642	124545	2270	1.271	--
2	1.976	1039534	63.358	181278	2888	1.242	3.627
总计		1640723	100.000	305823			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

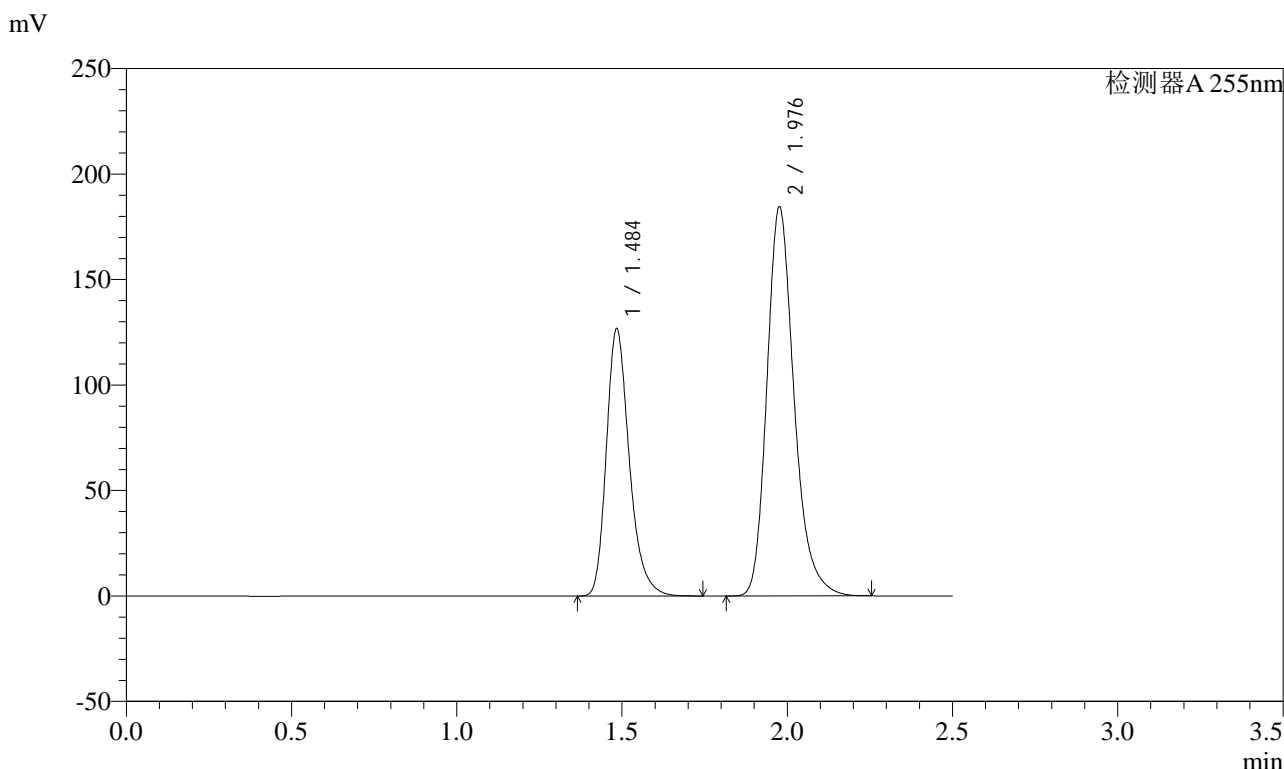


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1930-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	612748	36.709	126902	2275	1.271	--
2	1.976	1056474	63.291	184322	2889	1.240	3.627
总计		1669222	100.000	311224			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

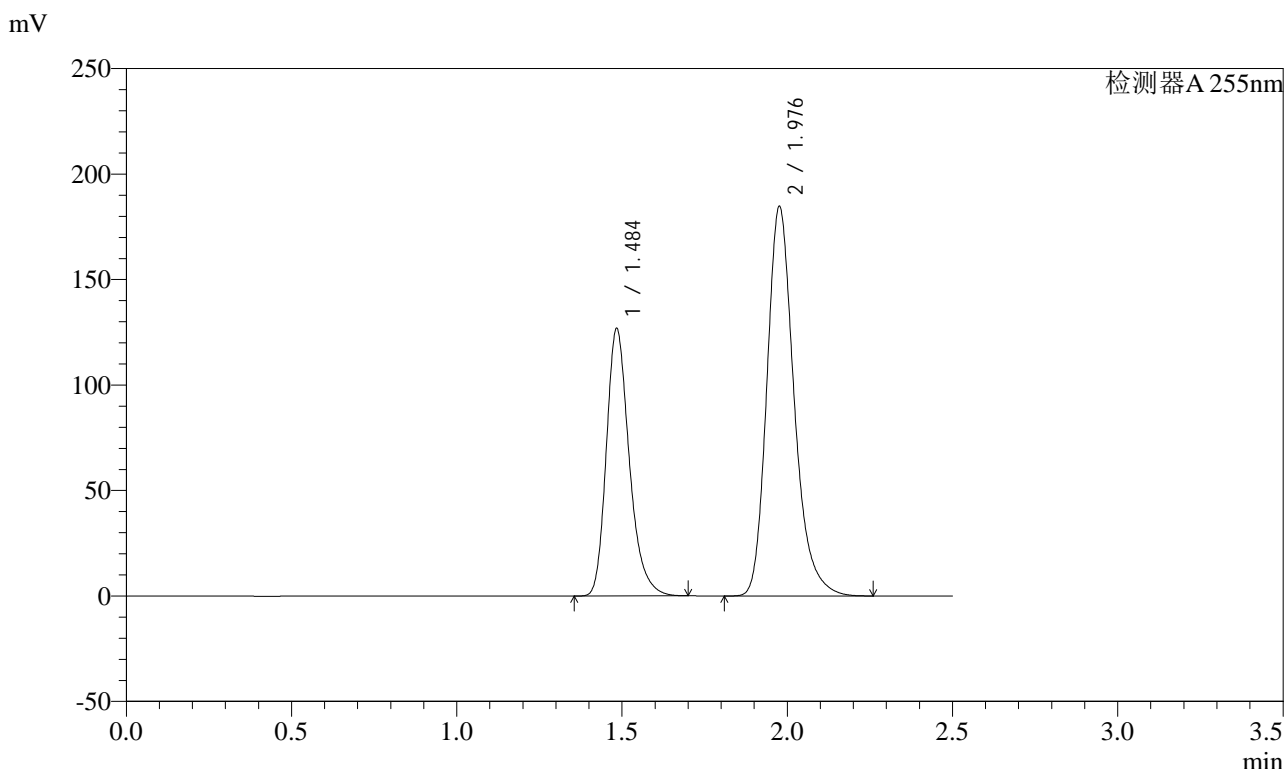


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1931-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	611940	36.642	126970	2276	1.269	--
2	1.976	1058091	63.358	184519	2887	1.240	3.627
总计		1670032	100.000	311489			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

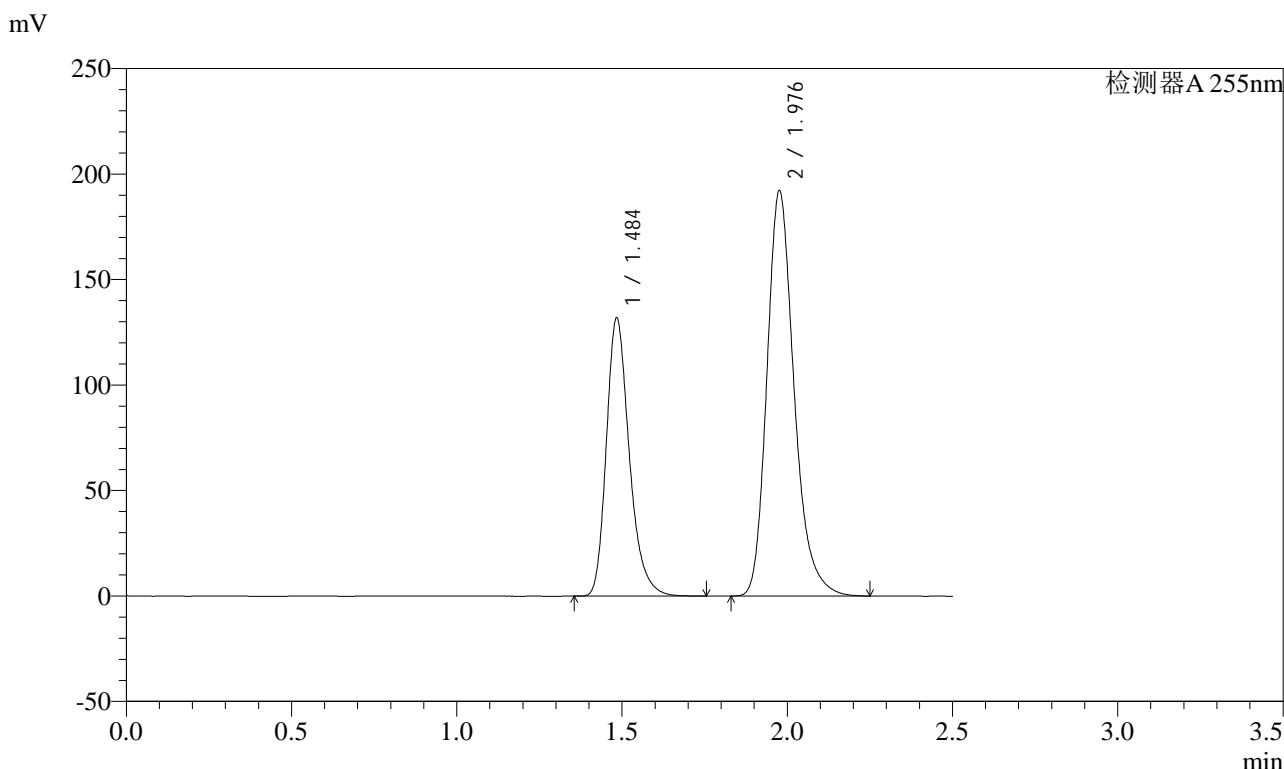


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1932-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

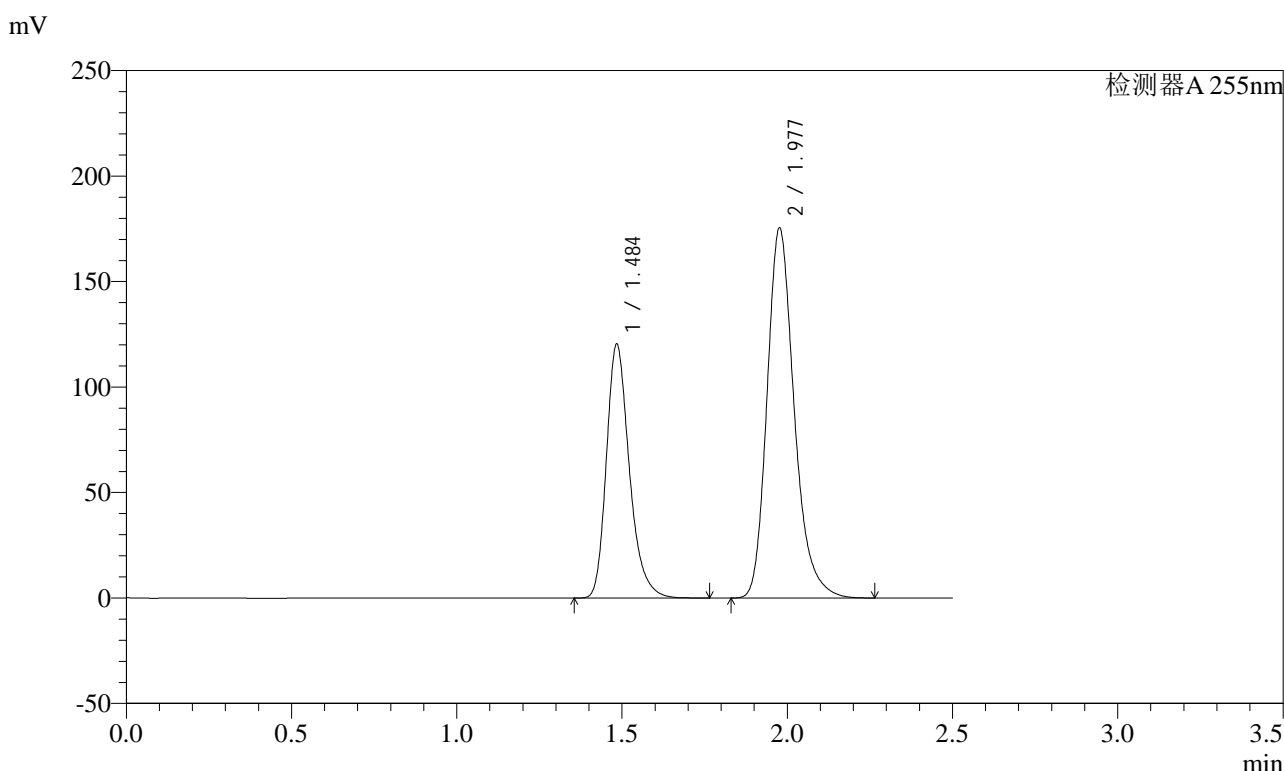
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	637916	36.690	132078	2275	1.272	--
2	1.976	1100766	63.310	191980	2888	1.242	3.627
总计		1738681	100.000	324057			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1934-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	582082	36.674	120525	2278	1.273	--
2	1.977	1005082	63.326	175395	2890	1.242	3.629
总计		1587163	100.000	295920			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

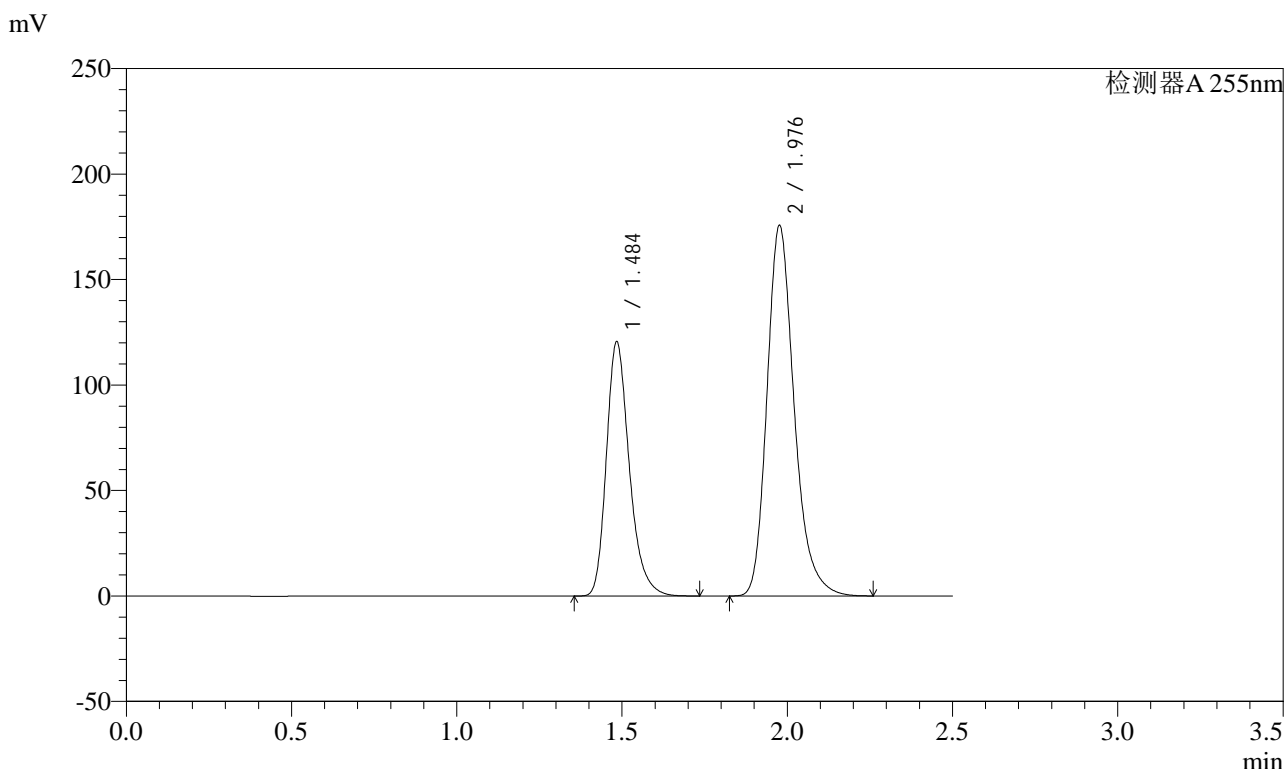


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1935-2 - zzp-zjtj6y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	582717	36.661	120741	2277	1.272	--
2	1.976	1006750	63.339	175637	2890	1.242	3.629
总计		1589467	100.000	296378			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

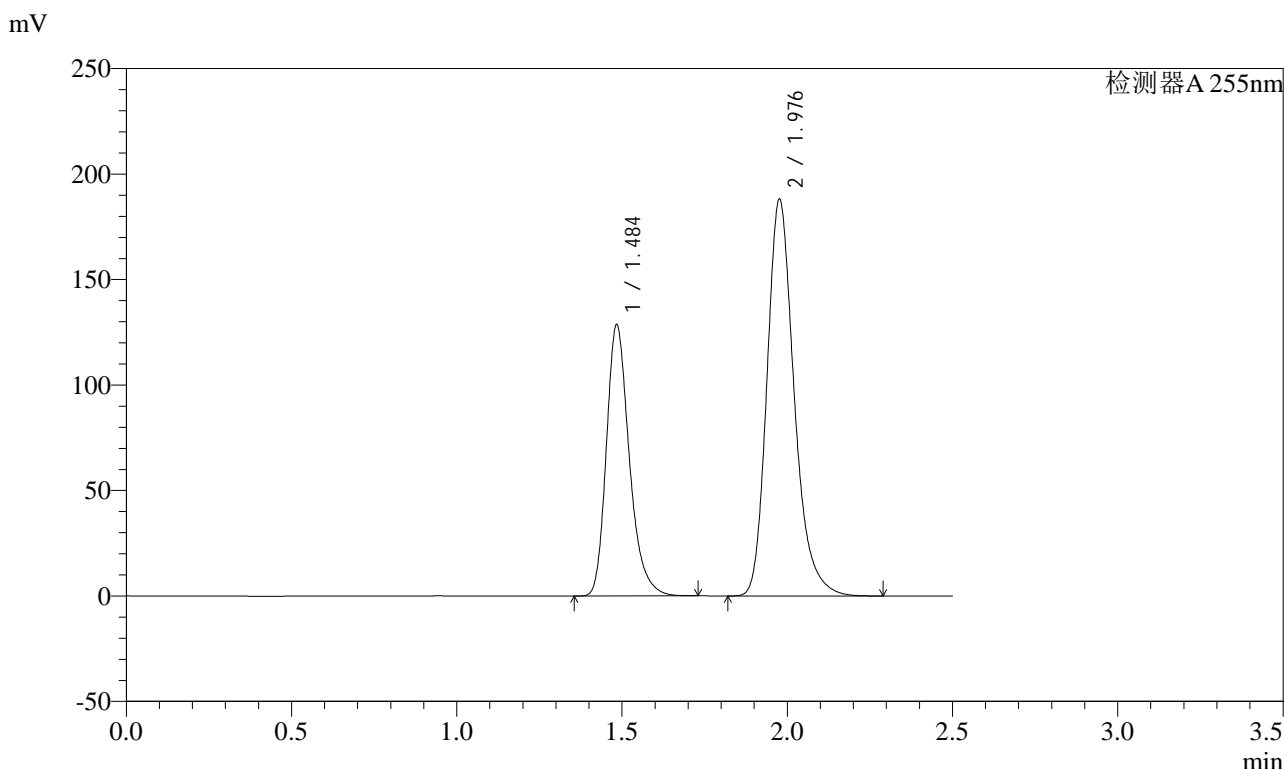


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1936-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

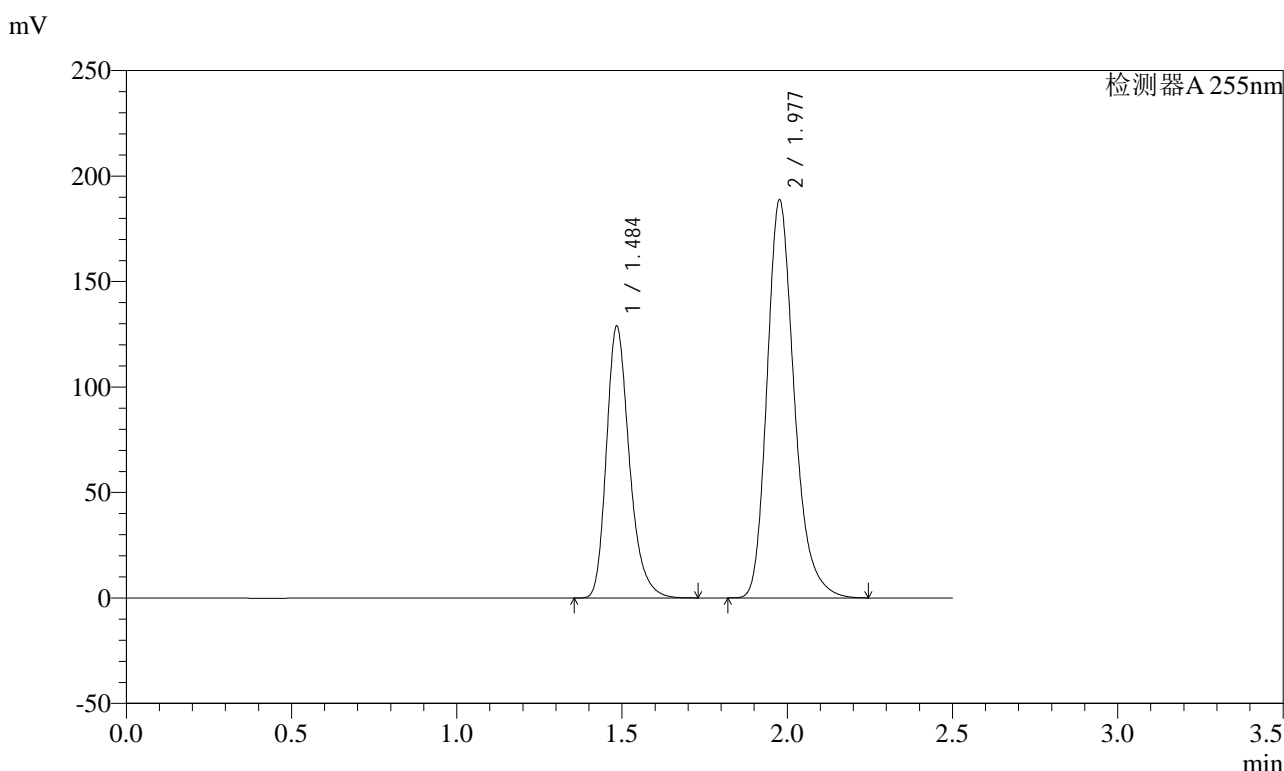
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	621377	36.543	128762	2276	1.272	--
2	1.976	1079007	63.457	188010	2887	1.242	3.628
总计		1700384	100.000	316772			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1937-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 15:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

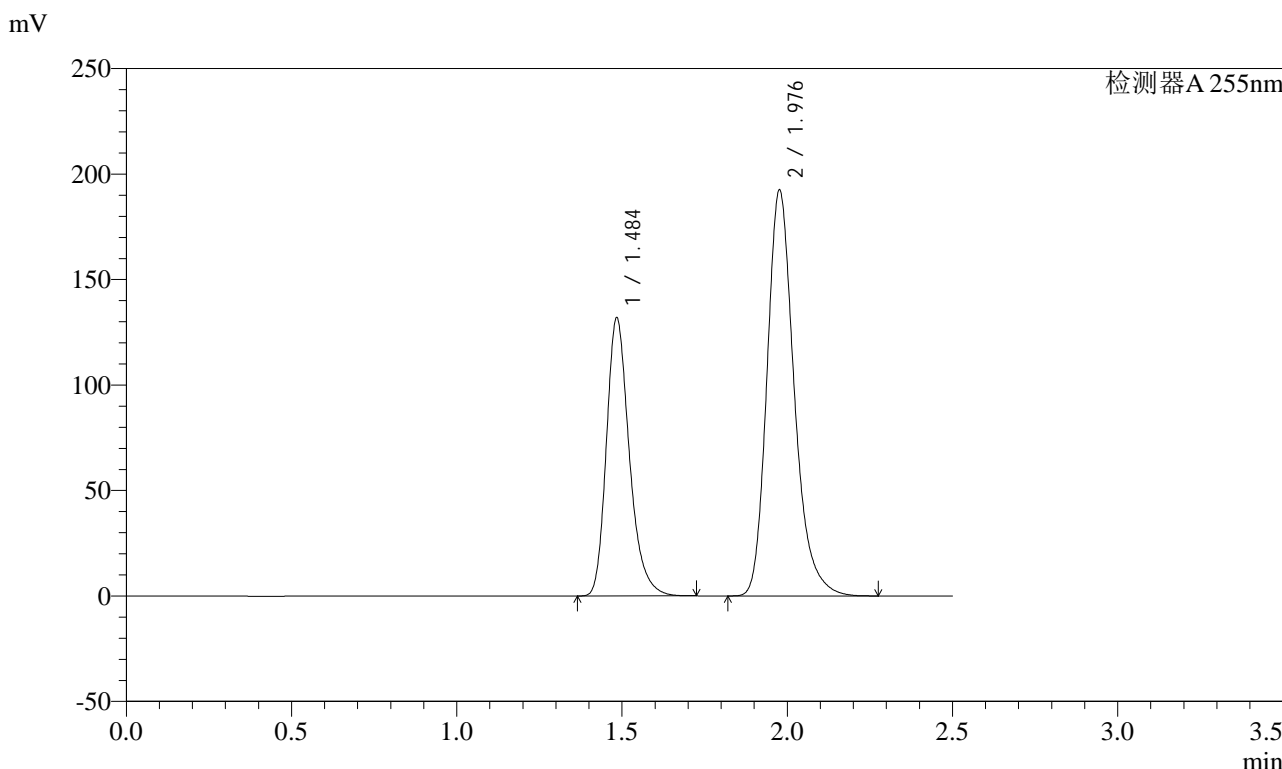
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	622510	36.557	129052	2279	1.272	--
2	1.977	1080358	63.443	188655	2892	1.242	3.630
总计		1702868	100.000	317707			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 28-29/28-1938-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	636628	36.593	132082	2281	1.271	--
2	1.976	1103126	63.407	192414	2892	1.243	3.630
总计		1739753	100.000	324496			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

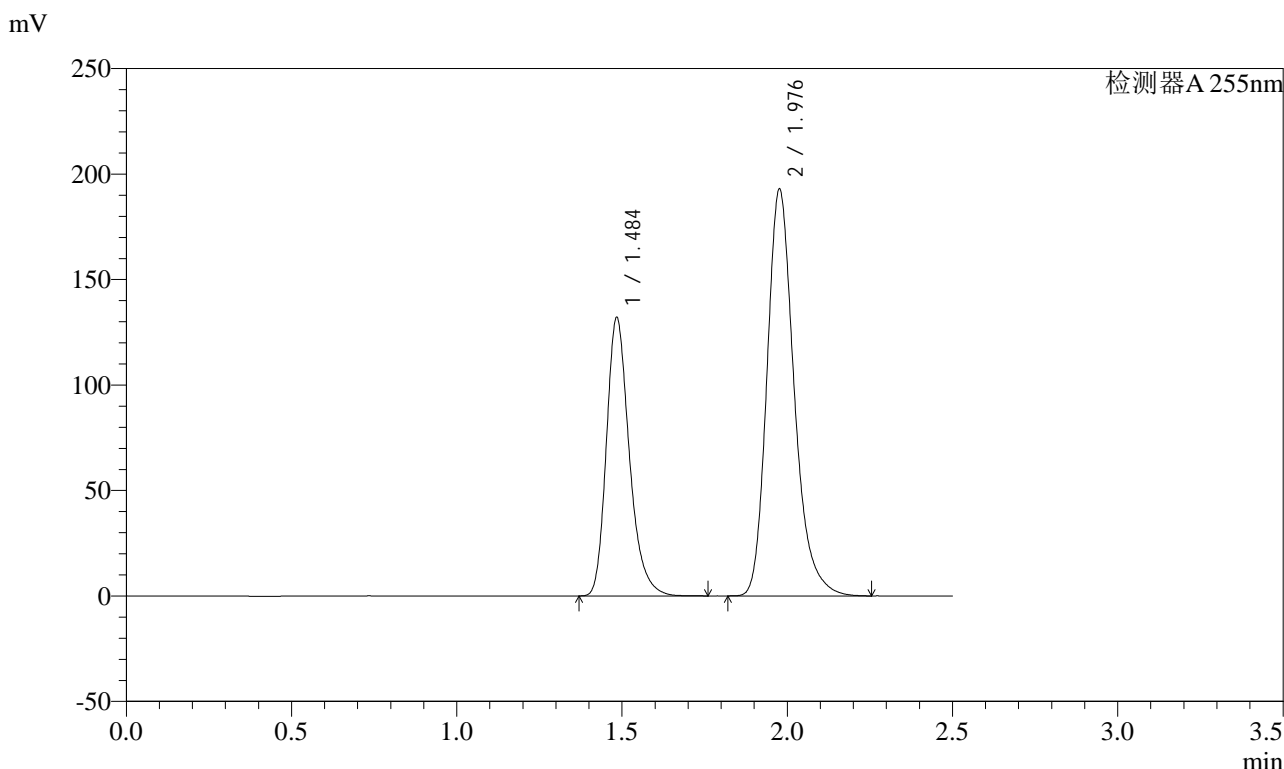


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1939-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

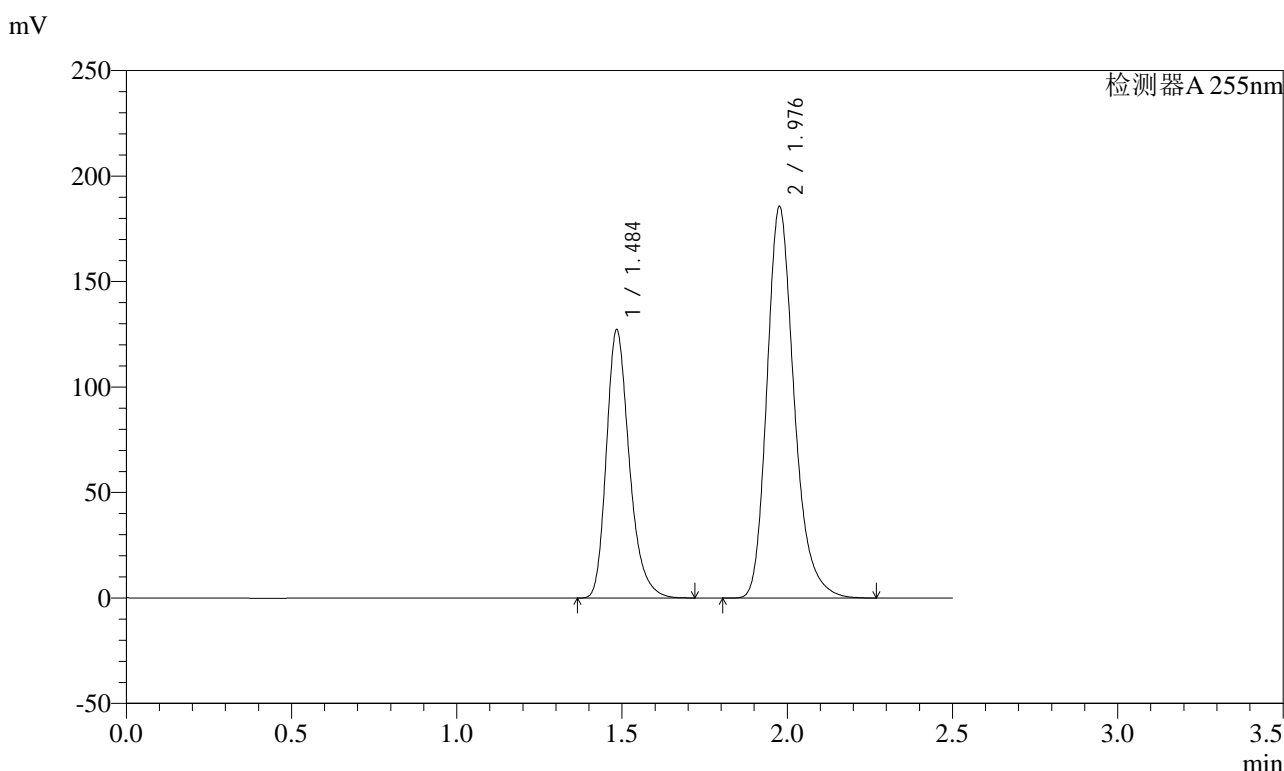
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	637253	36.594	132173	2278	1.271	--
2	1.976	1104172	63.406	192757	2895	1.242	3.630
总计		1741425	100.000	324931			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1940-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

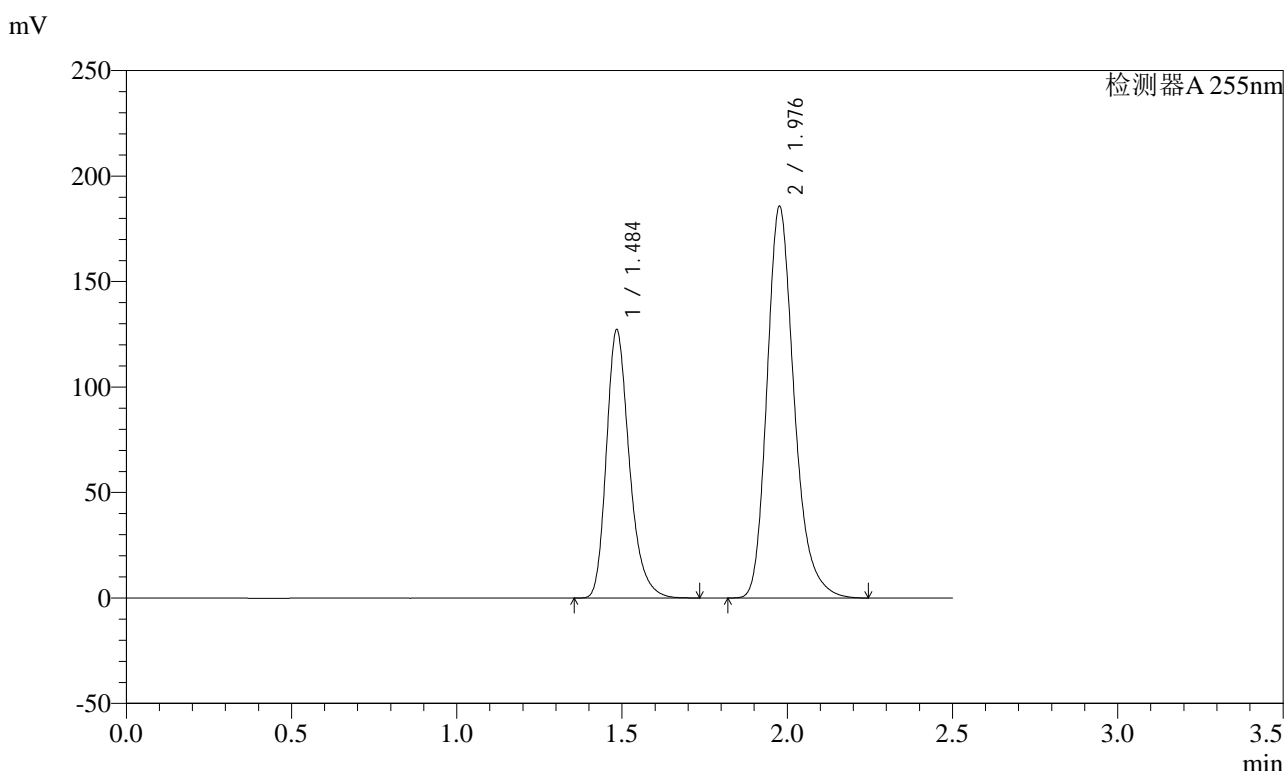
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	614432	36.607	127370	2277	1.272	--
2	1.976	1064025	63.393	185551	2890	1.241	3.628
总计		1678456	100.000	312921			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1941-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

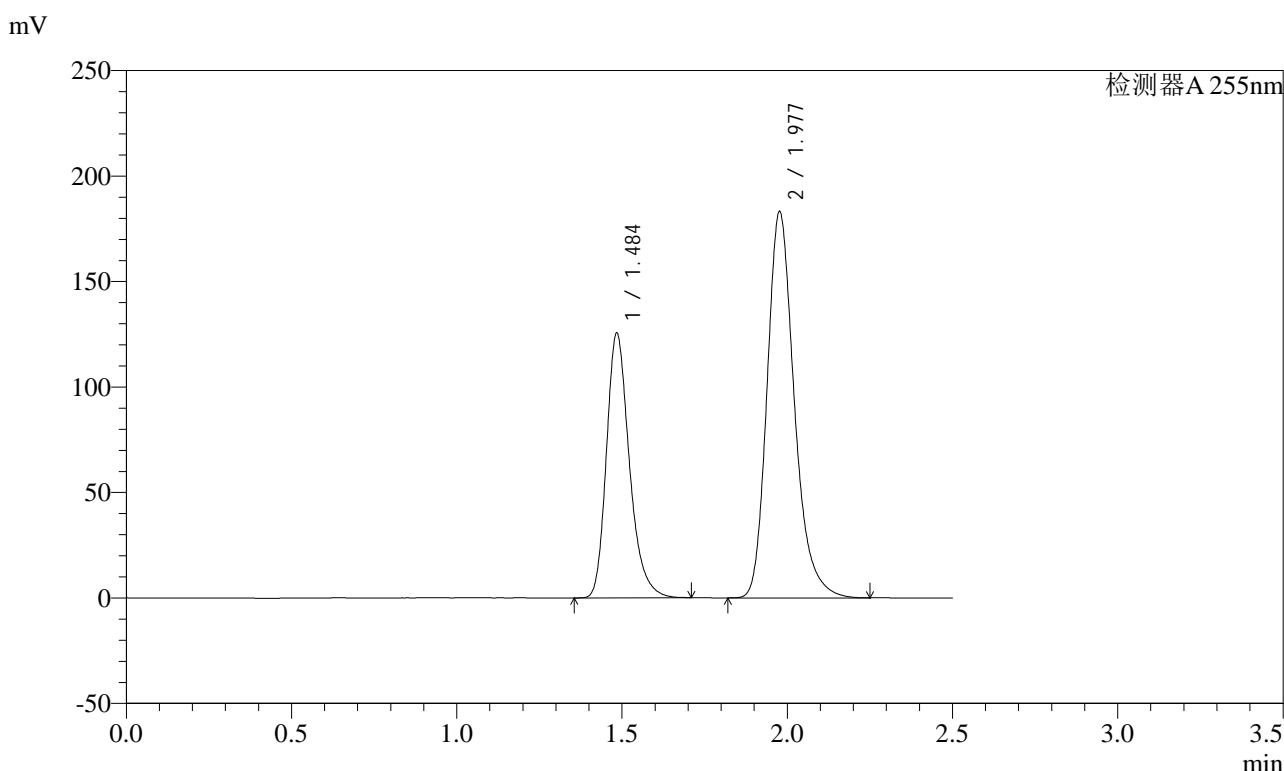
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	614669	36.627	127396	2281	1.272	--
2	1.976	1063521	63.373	185650	2894	1.242	3.631
总计		1678190	100.000	313046			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-29/28-1942-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	605622	36.579	125647	2277	1.269	--
2	1.977	1050022	63.421	183157	2888	1.243	3.629
总计		1655644	100.000	308804			

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

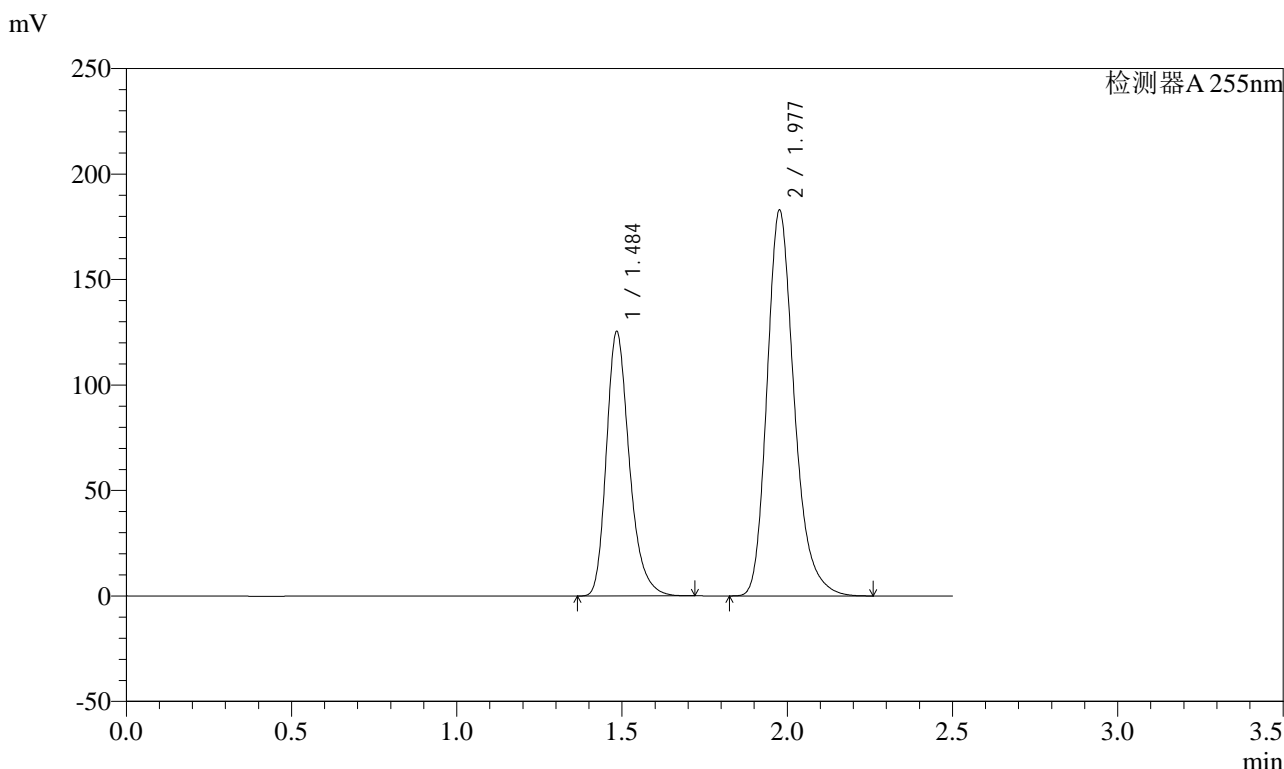


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1943-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	605222	36.623	125544	2279	1.271	--
2	1.977	1047359	63.377	182842	2890	1.243	3.630
总计		1652581	100.000	308386			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

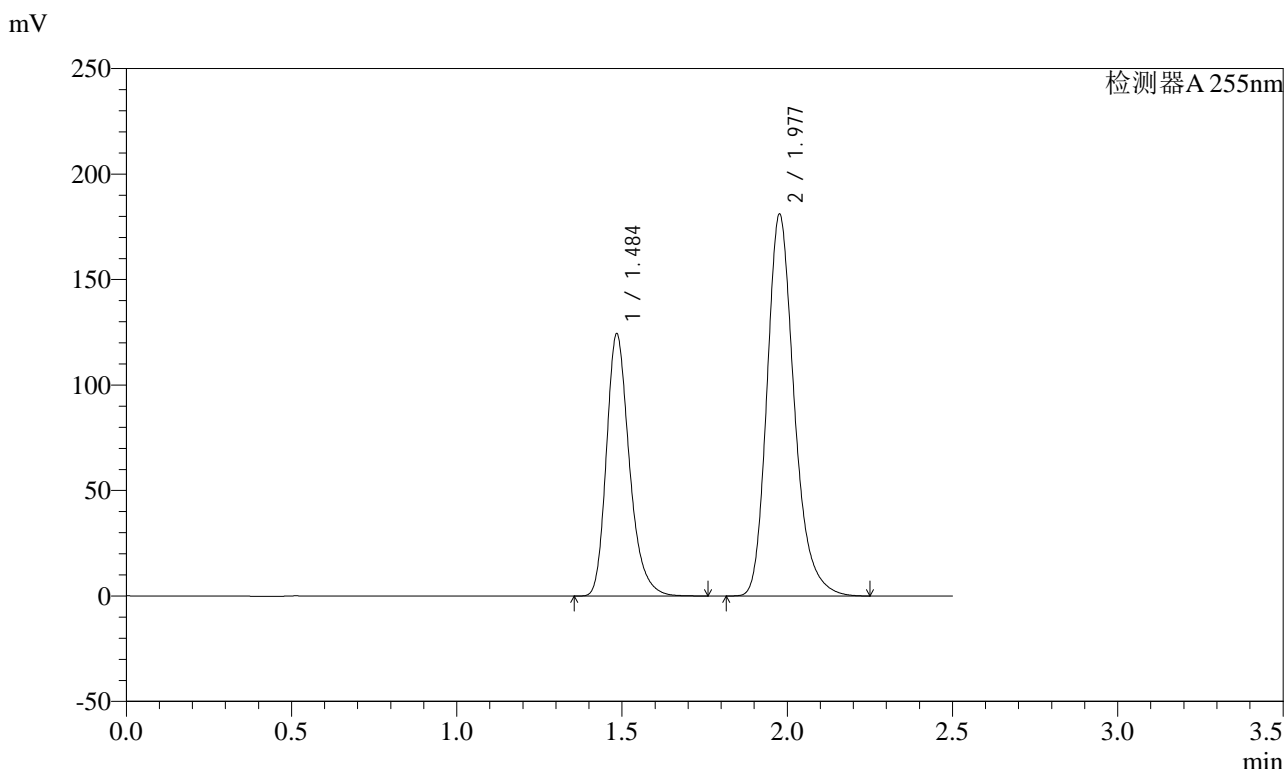


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1944-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	601418	36.719	124524	2278	1.271	--
2	1.977	1036486	63.281	180999	2893	1.241	3.630
总计		1637904	100.000	305523			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

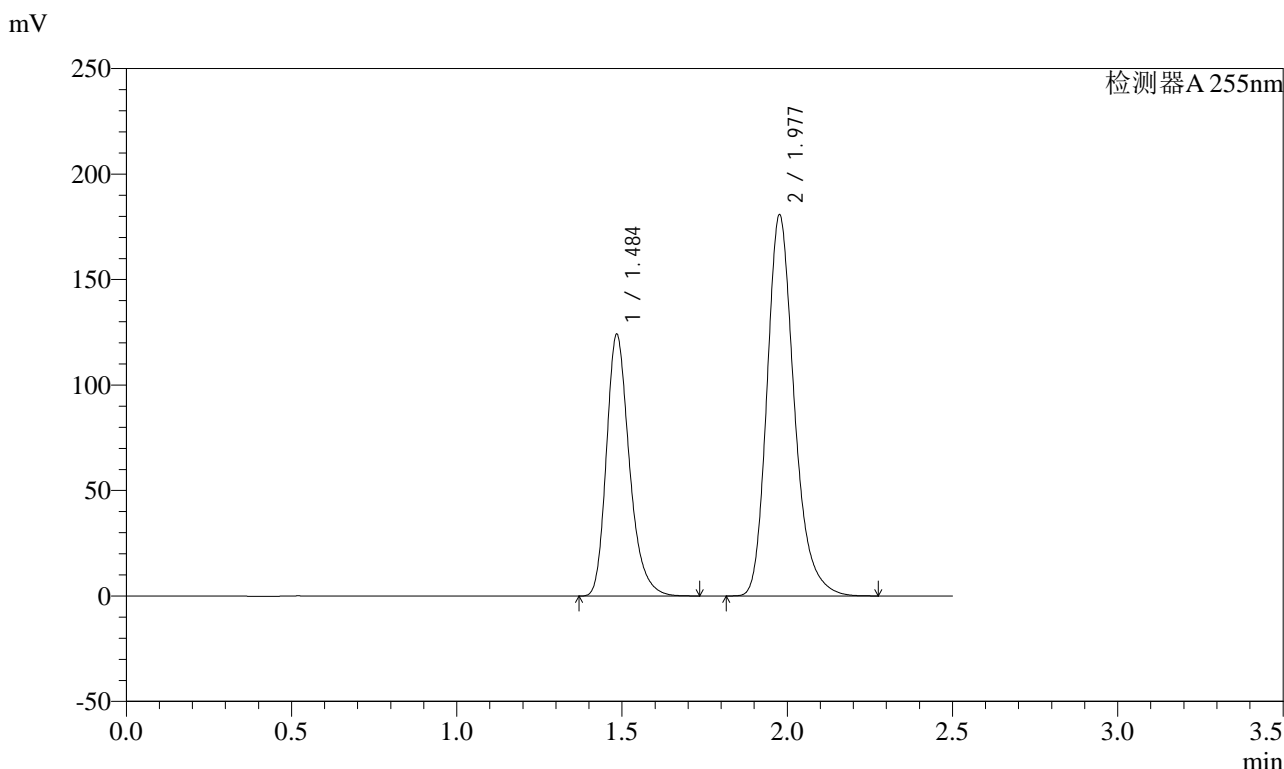


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1945-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

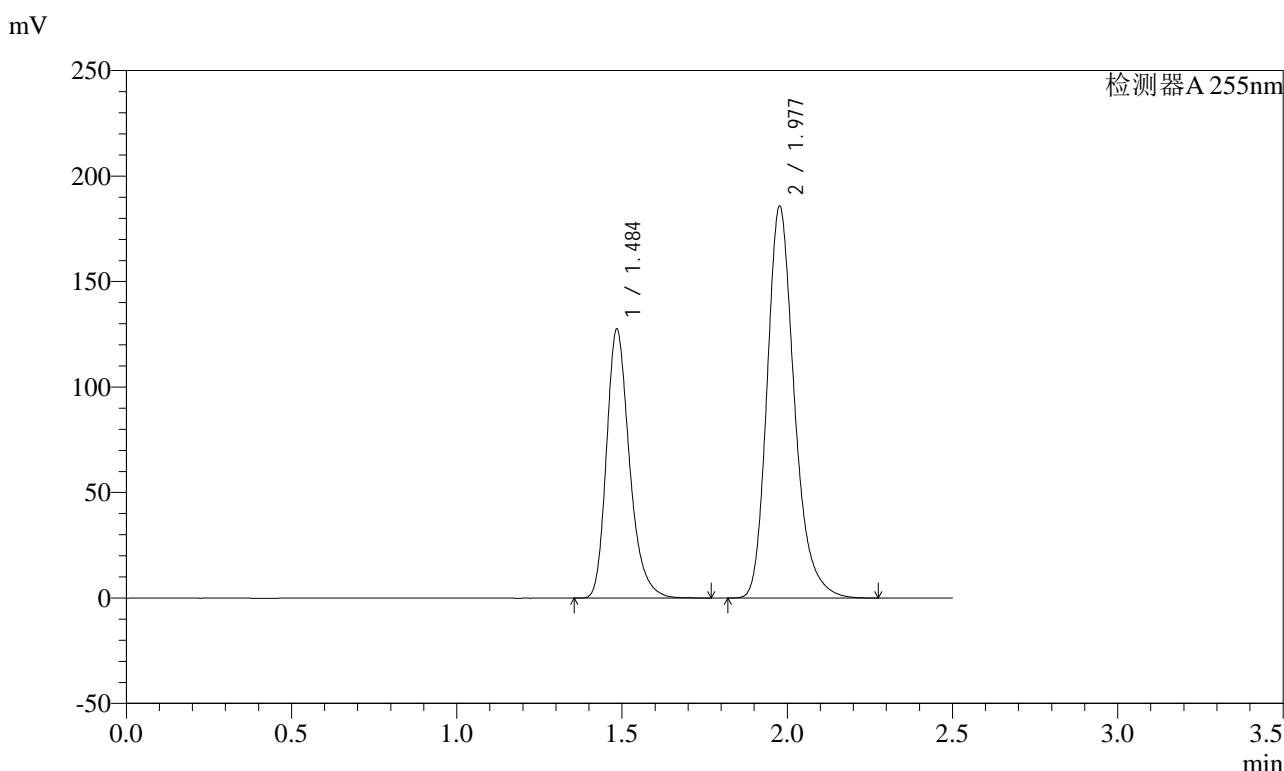
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	600213	36.682	124285	2273	1.272	--
2	1.977	1036055	63.318	180695	2888	1.242	3.626
总计		1636268	100.000	304979			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1946-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

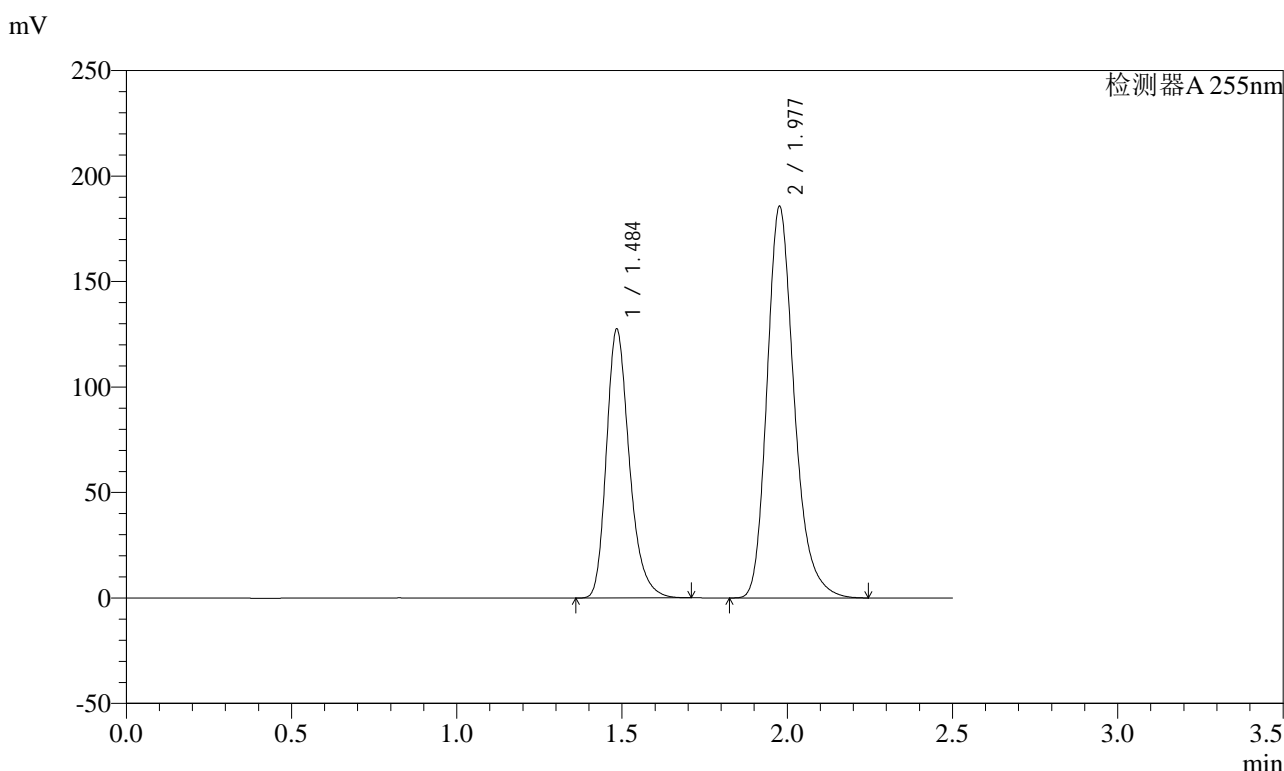
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	617294	36.689	127610	2272	1.272	--
2	1.977	1065224	63.311	185782	2886	1.242	3.625
总计		1682518	100.000	313392			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1947-2 - zzp-zjtj6y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	615662	36.660	127613	2275	1.270	--
2	1.977	1063738	63.340	185627	2890	1.242	3.628
总计		1679400	100.000	313240			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

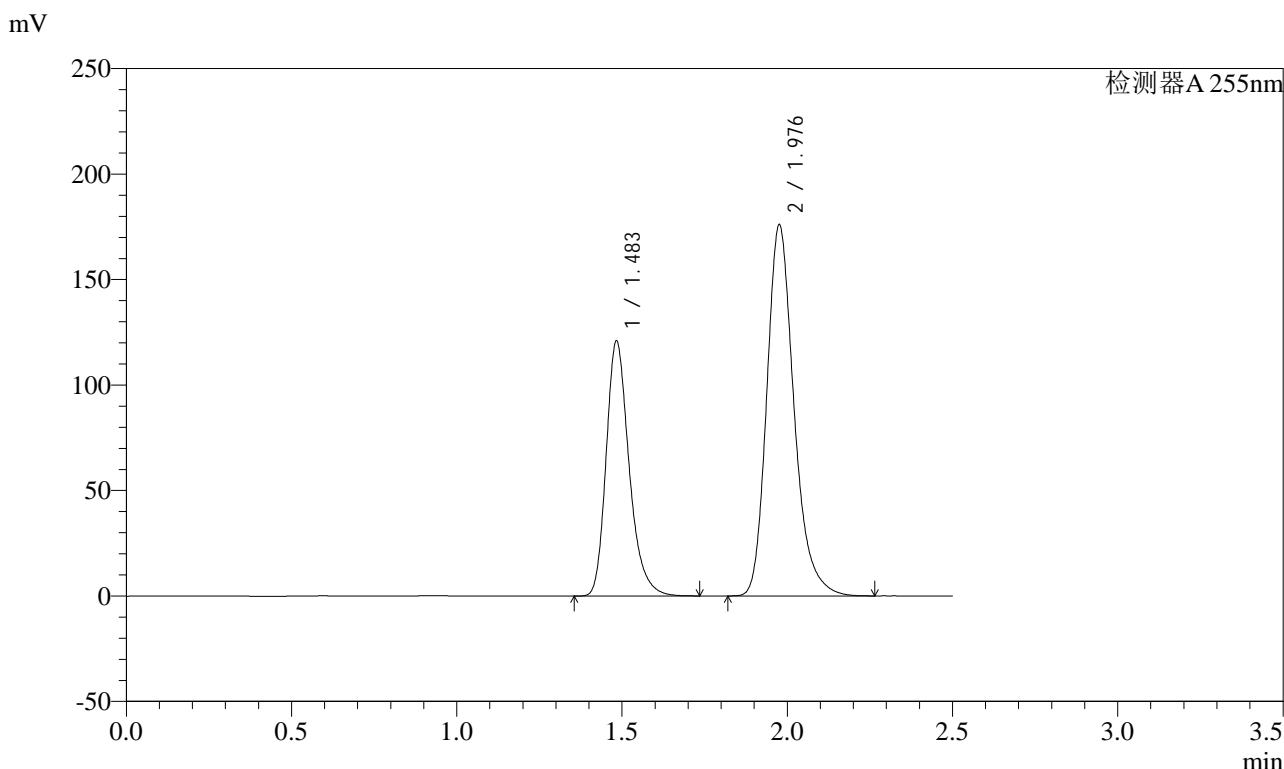


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1948-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	584914	36.723	121111	2270	1.271	--
2	1.976	1007839	63.277	175739	2888	1.242	3.628
总计		1592753	100.000	296850			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

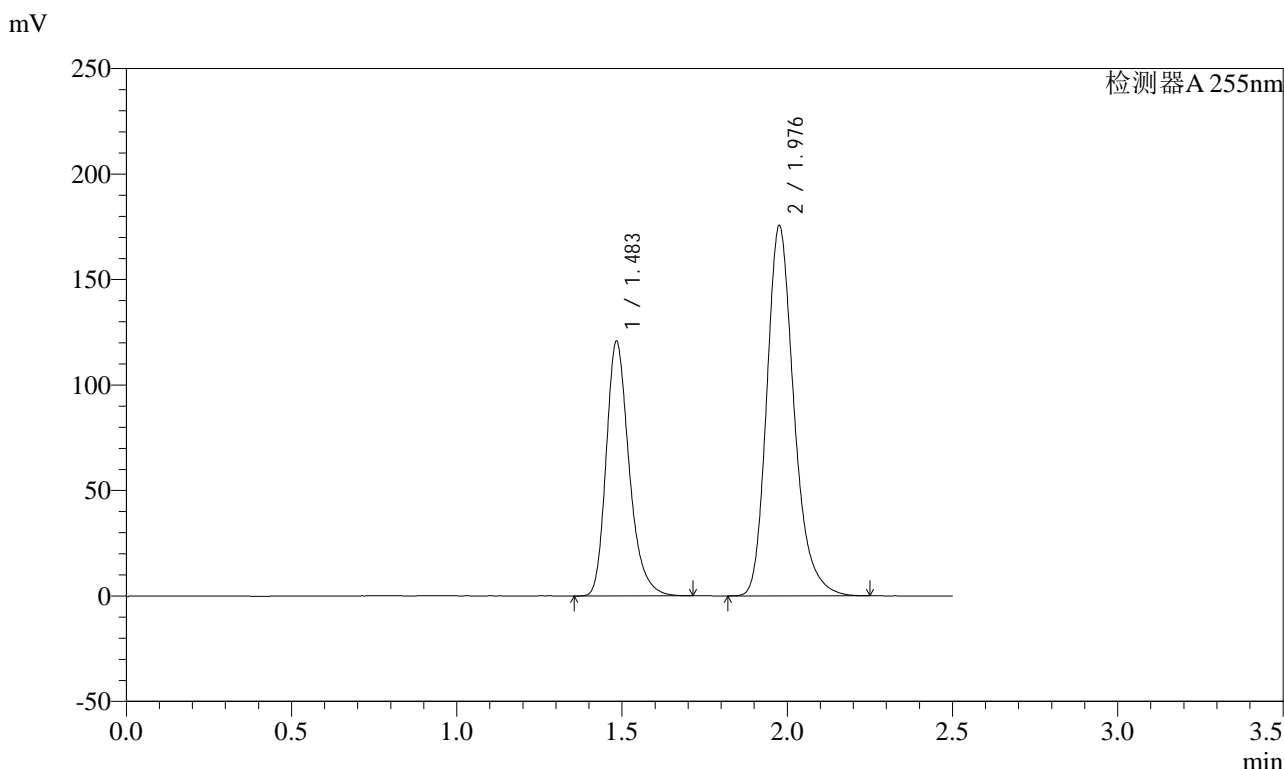


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1949-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	582880	36.693	120881	2273	1.271	--
2	1.976	1005661	63.307	175309	2886	1.241	3.628
总计		1588540	100.000	296190			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

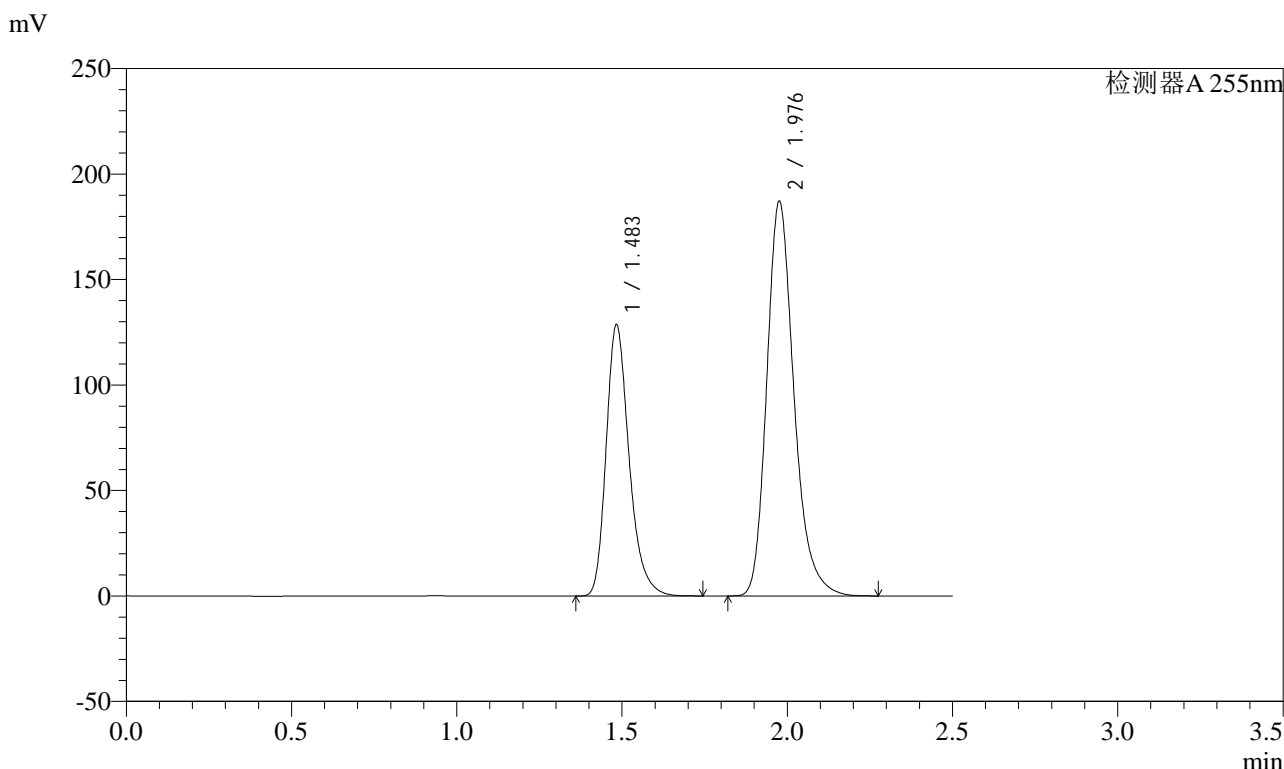


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1950-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:05:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	621185	36.665	128751	2274	1.272	--
2	1.976	1073018	63.335	186929	2885	1.243	3.628
总计		1694203	100.000	315680			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

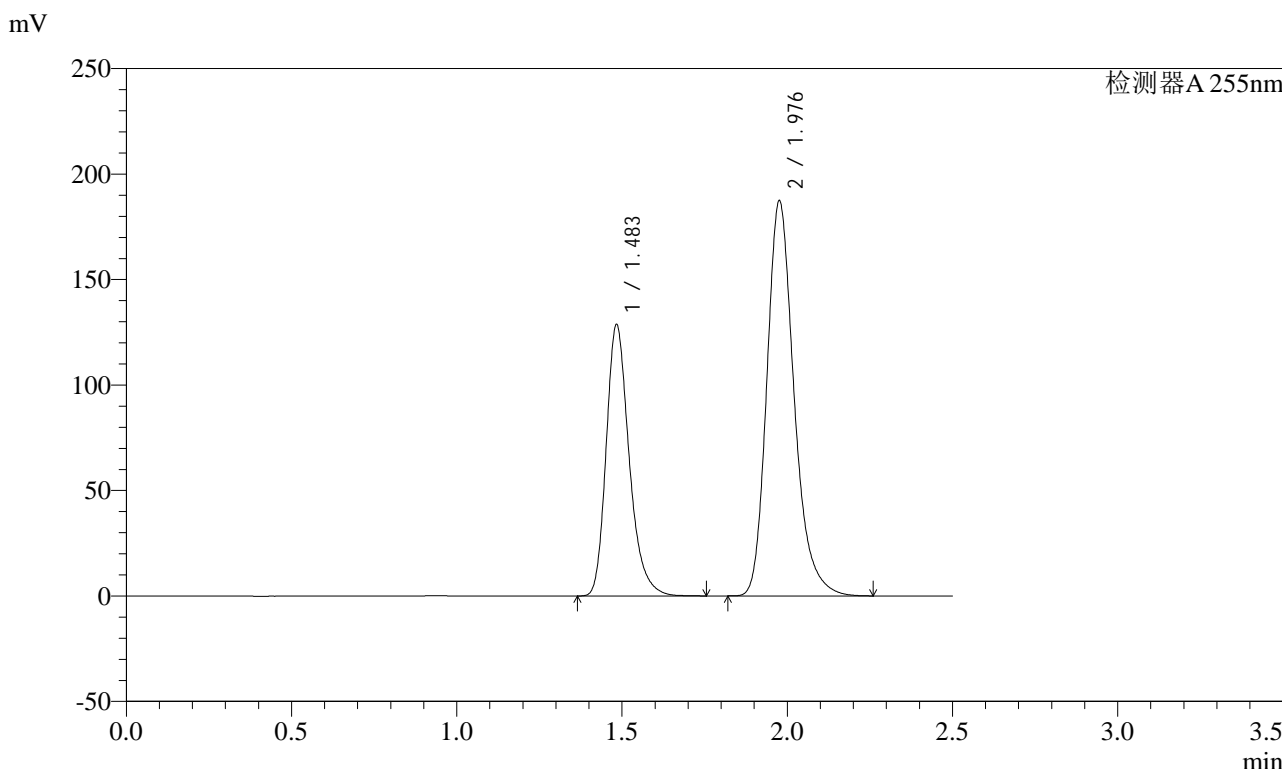


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1951-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

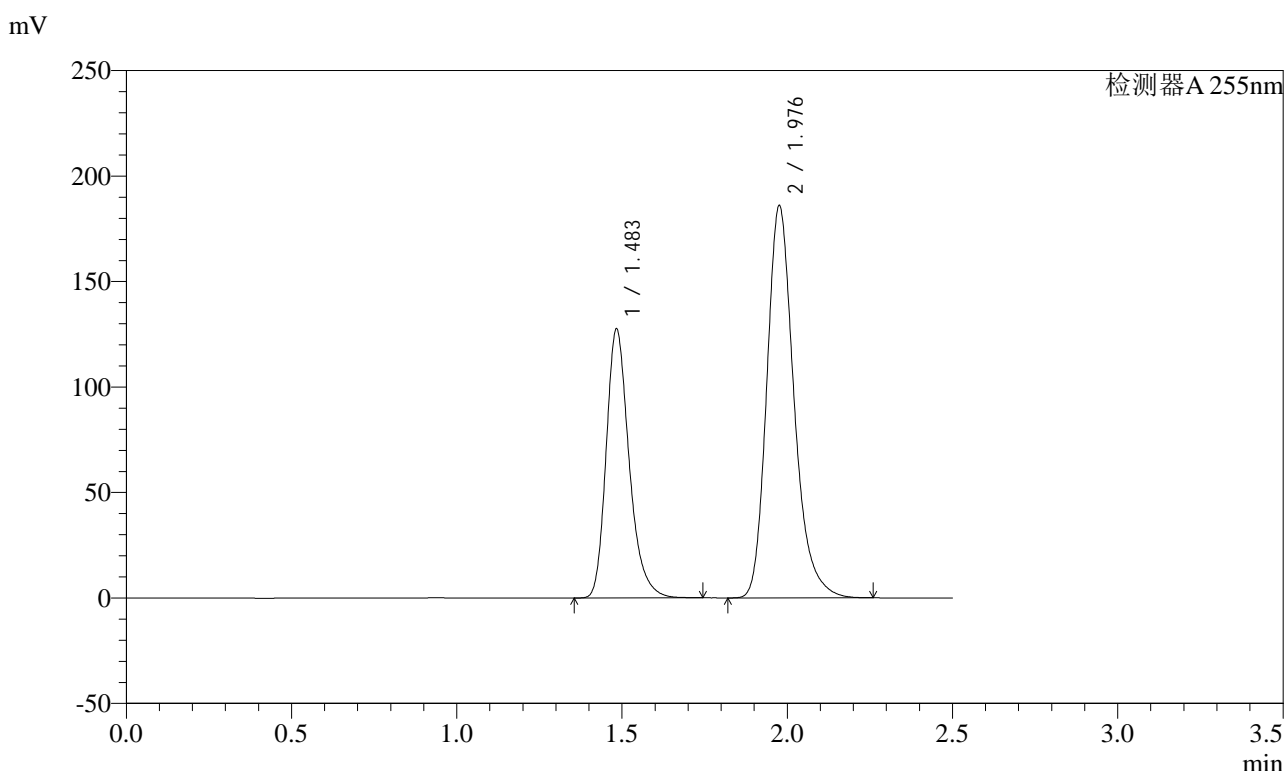
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	622701	36.705	128877	2271	1.273	--
2	1.976	1073822	63.295	187119	2886	1.242	3.627
总计		1696523	100.000	315996			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1952-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

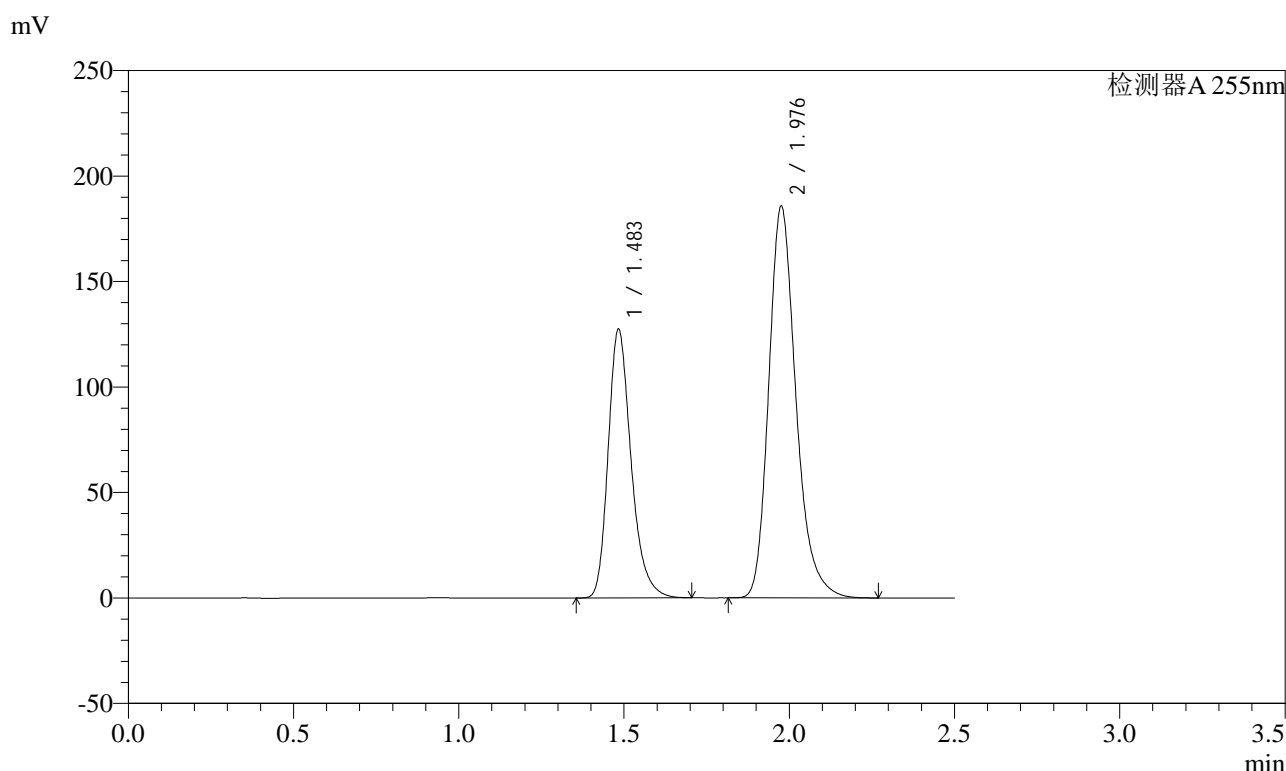
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	616446	36.641	127693	2274	1.272	--
2	1.976	1065950	63.359	185764	2886	1.243	3.627
总计		1682396	100.000	313457			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1953-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

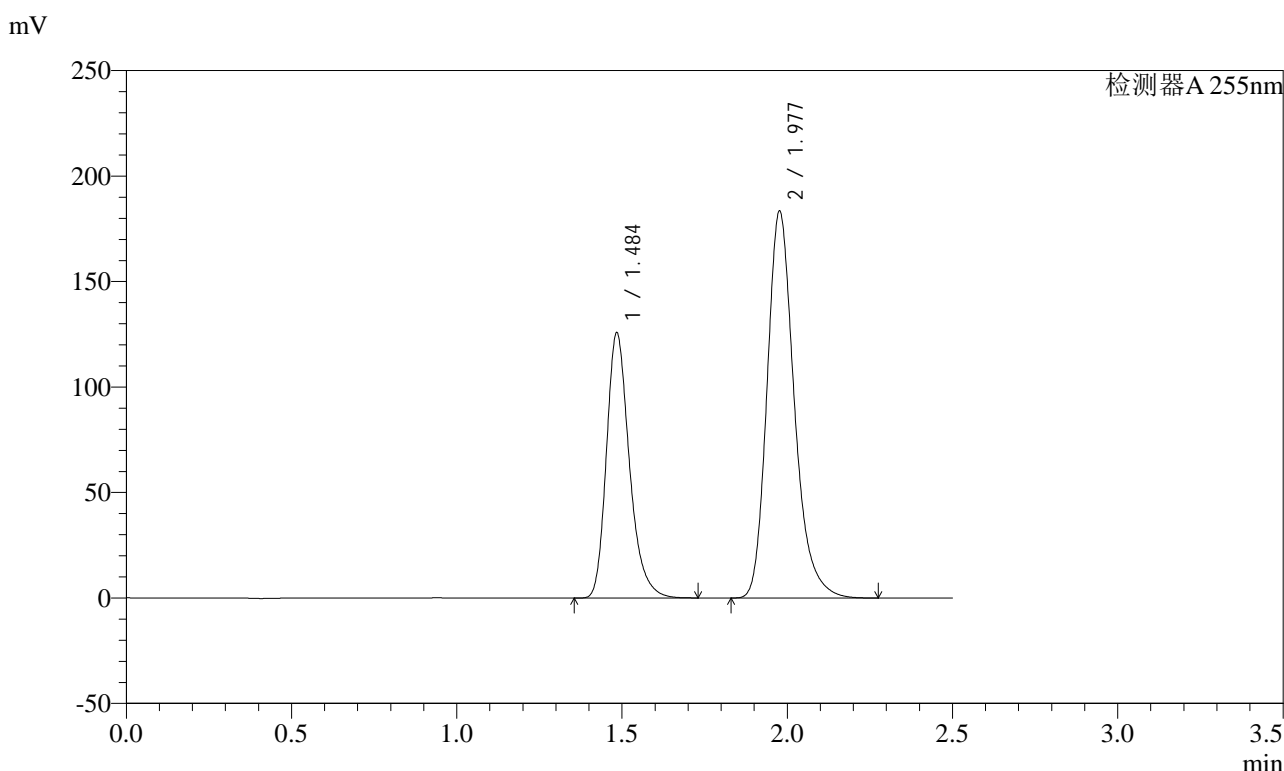
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	614752	36.621	127527	2271	1.269	--
2	1.976	1063956	63.379	185520	2886	1.241	3.626
总计		1678709	100.000	313047			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-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 - 28-29/28-1954-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 16:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

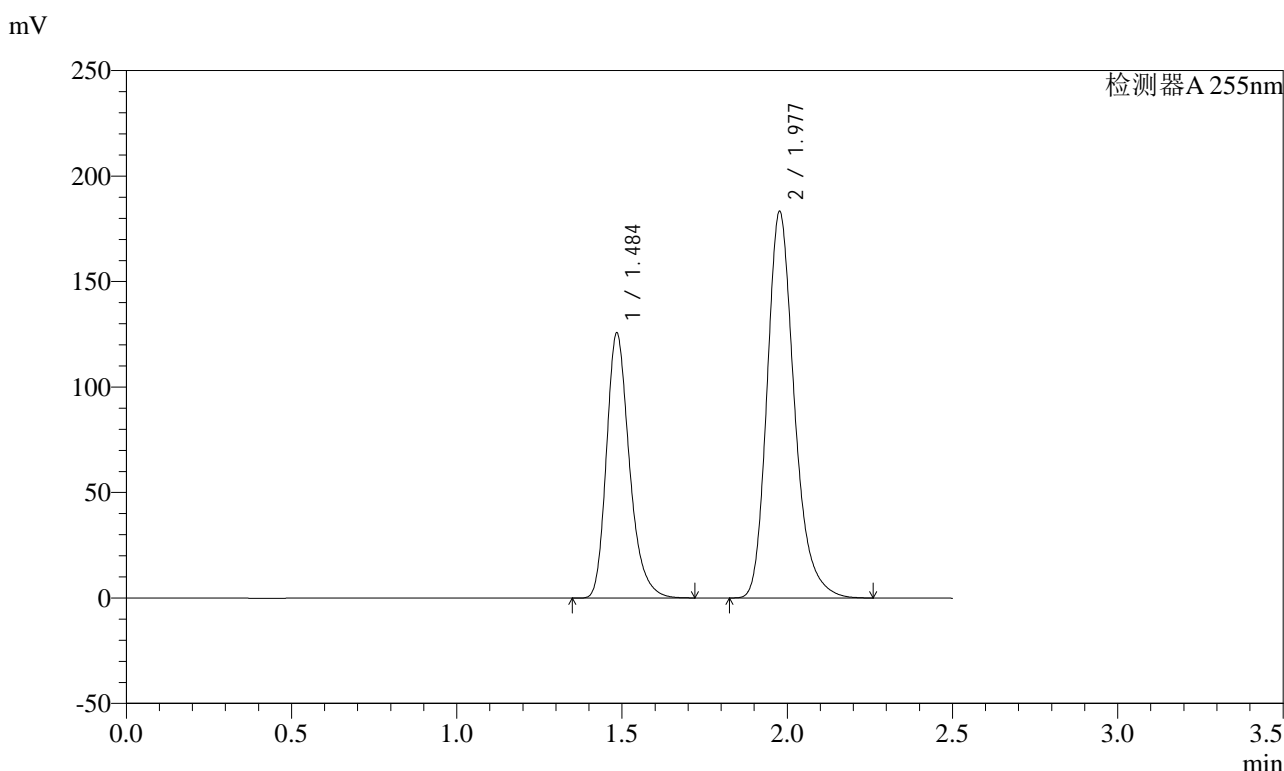
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	607618	36.622	125899	2276	1.272	--
2	1.977	1051560	63.378	183426	2888	1.243	3.628
总计		1659178	100.000	309325			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1955-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

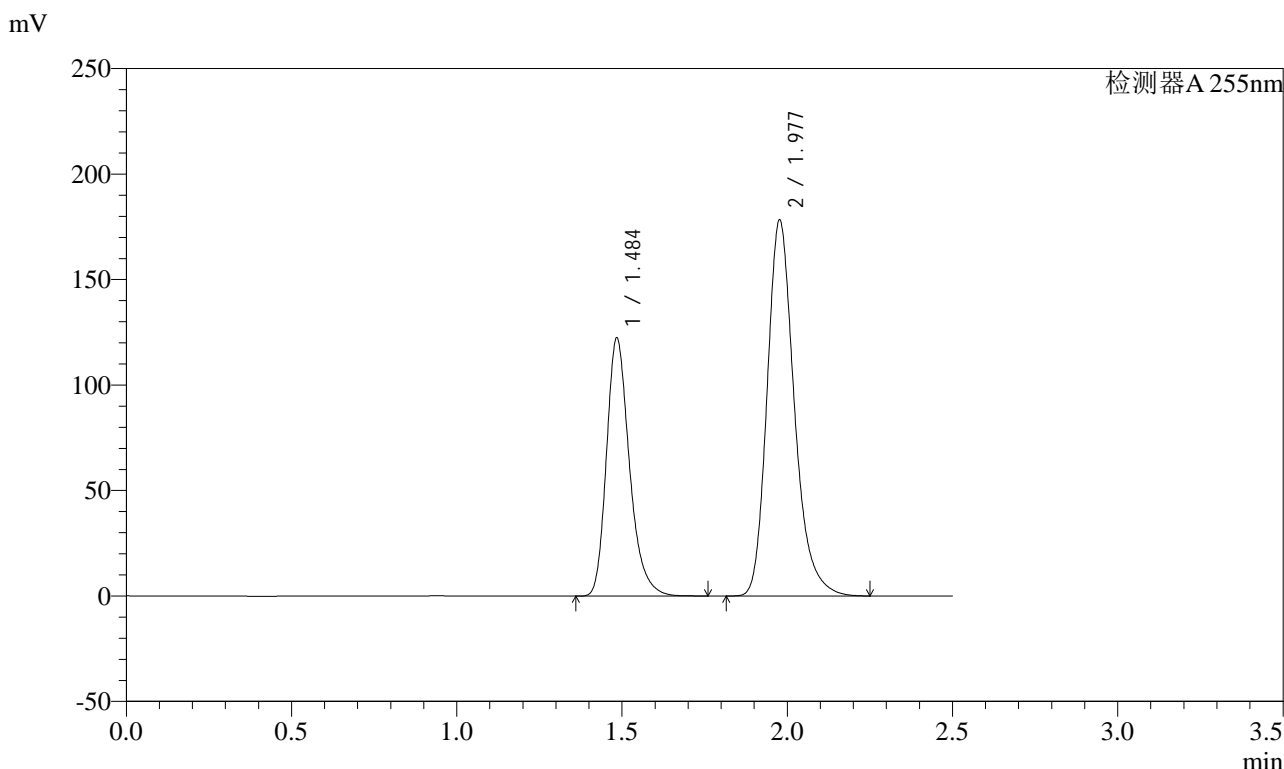
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	607531	36.647	125831	2275	1.272	--
2	1.977	1050247	63.353	183286	2891	1.242	3.629
总计		1657778	100.000	309117			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-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 - 28-29/28-1957-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	591726	36.692	122520	2276	1.273	--
2	1.977	1020960	63.308	178312	2893	1.241	3.629
总计		1612686	100.000	300832			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

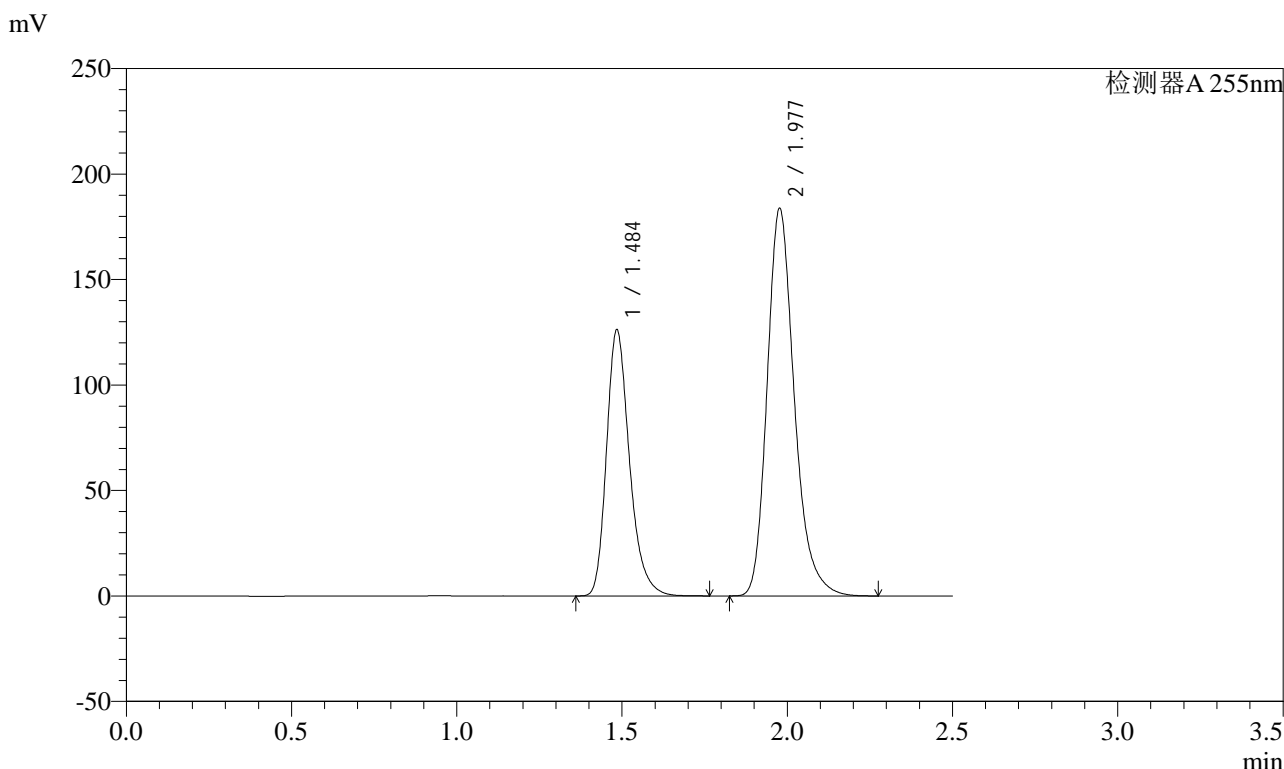


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1958-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

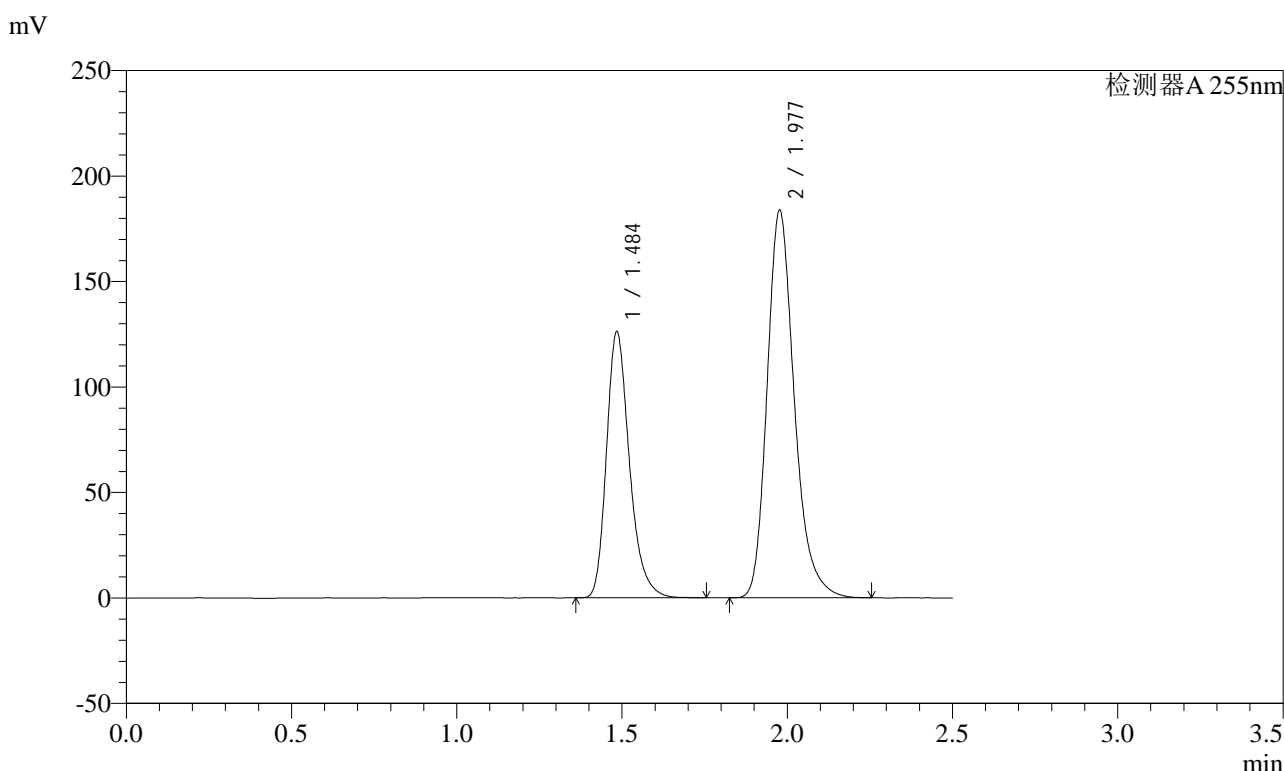
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	610420	36.710	126301	2275	1.272	--
2	1.977	1052397	63.290	183785	2891	1.242	3.628
总计		1662816	100.000	310086			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-29/28-1959-2 - zzp-zjtj6y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

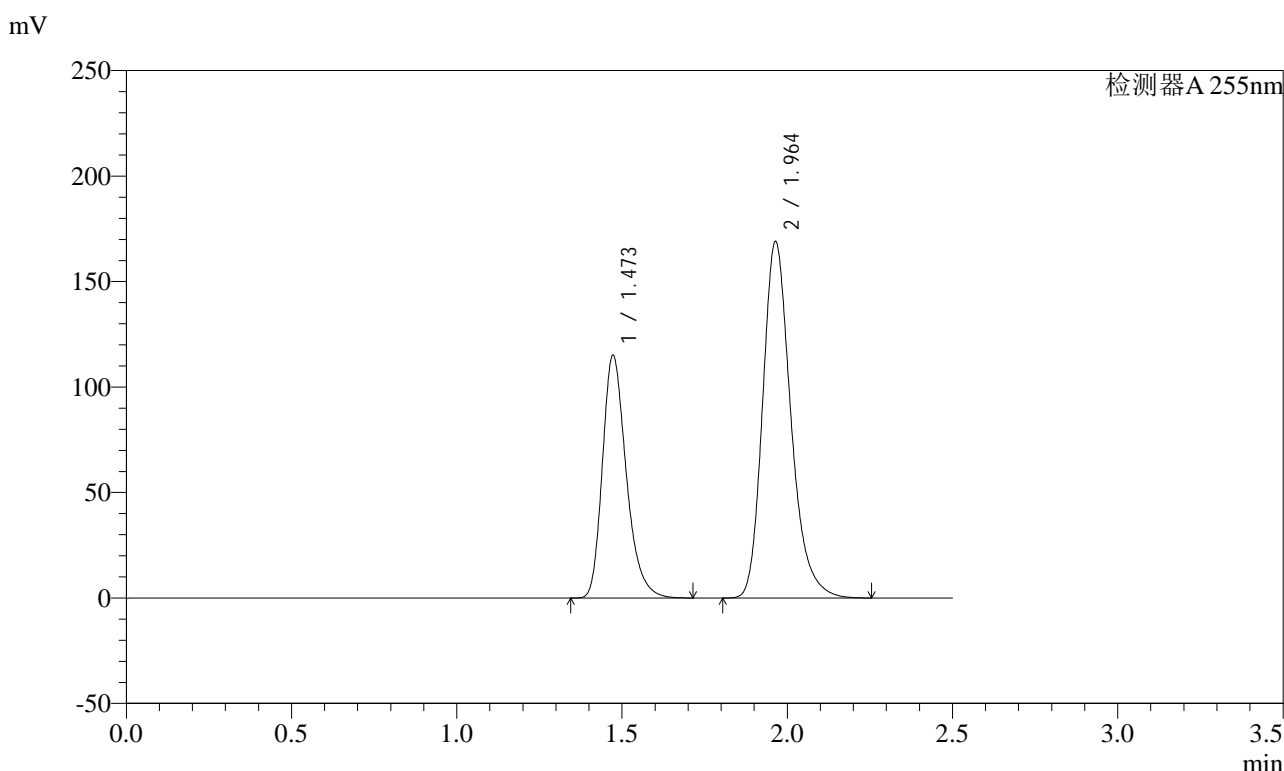
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	609654	36.652	126297	2277	1.272	--
2	1.977	1053718	63.348	183794	2886	1.243	3.628
总计		1663372	100.000	310091			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 28-29/28-1960-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

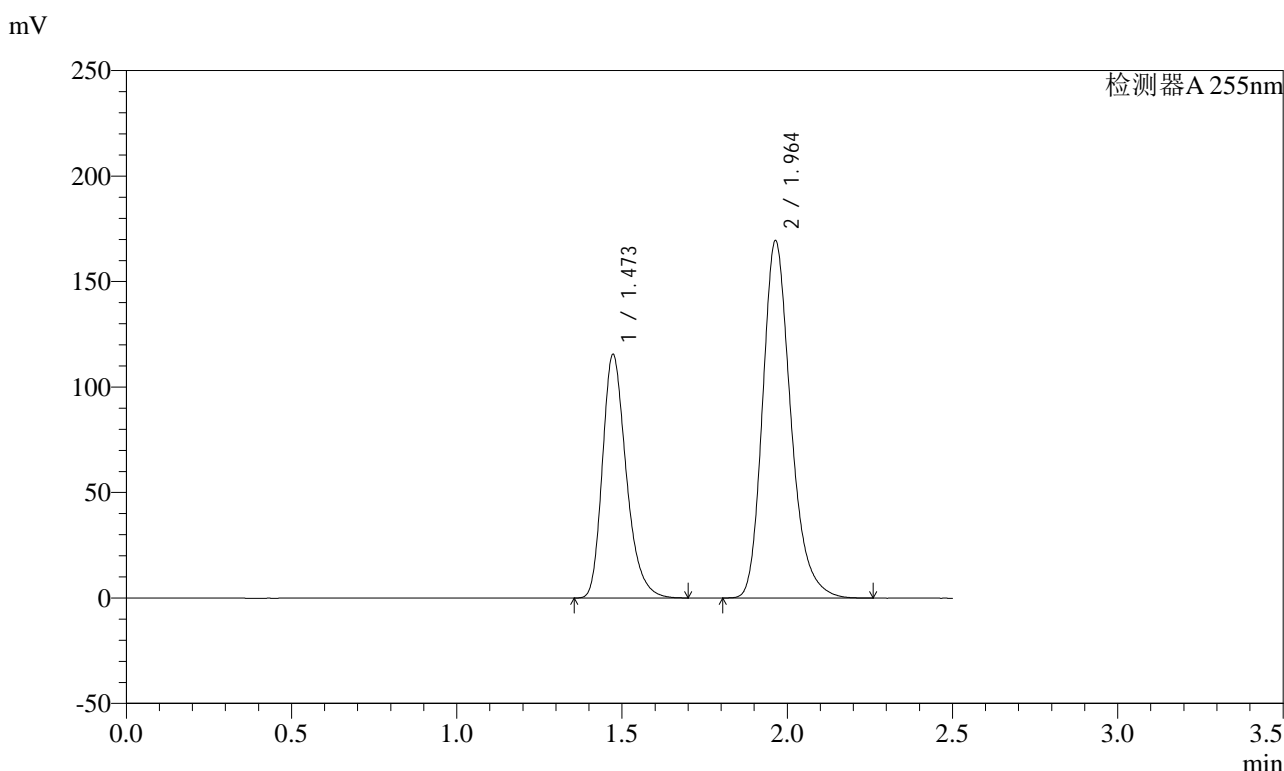
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578263	36.594	115263	2059	1.284	--
2	1.964	1001953	63.406	169121	2651	1.243	3.482
总计		1580216	100.000	284385			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1961-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

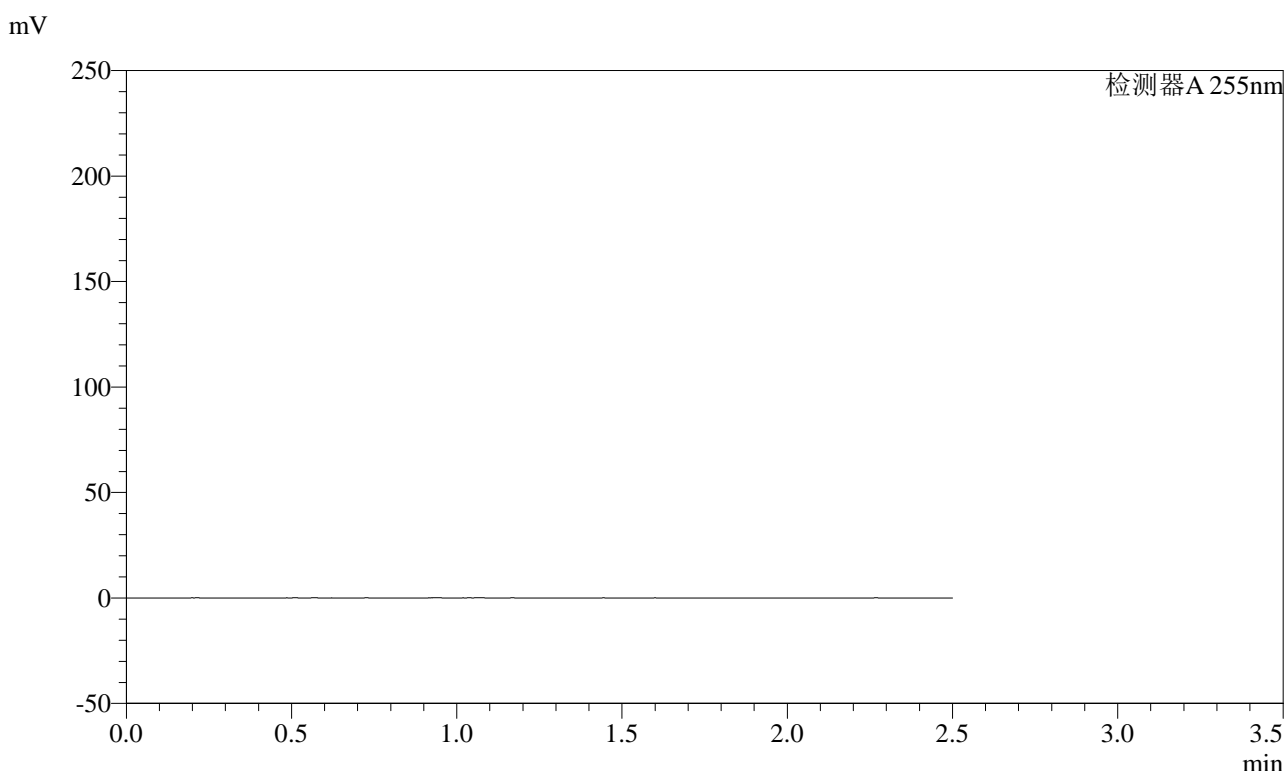
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	579268	36.605	115593	2061	1.284	--
2	1.964	1003213	63.395	169540	2656	1.242	3.484
总计		1582482	100.000	285134			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1962-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

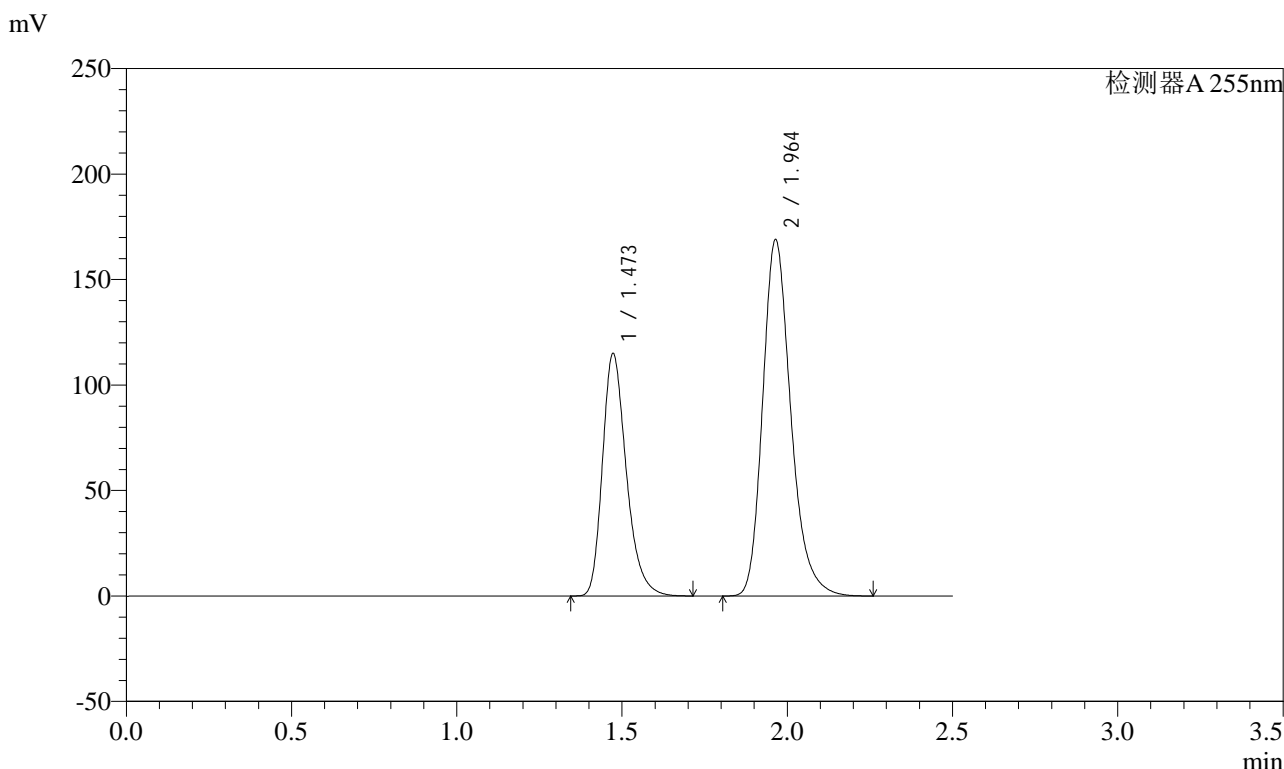
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-29/28-1963-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

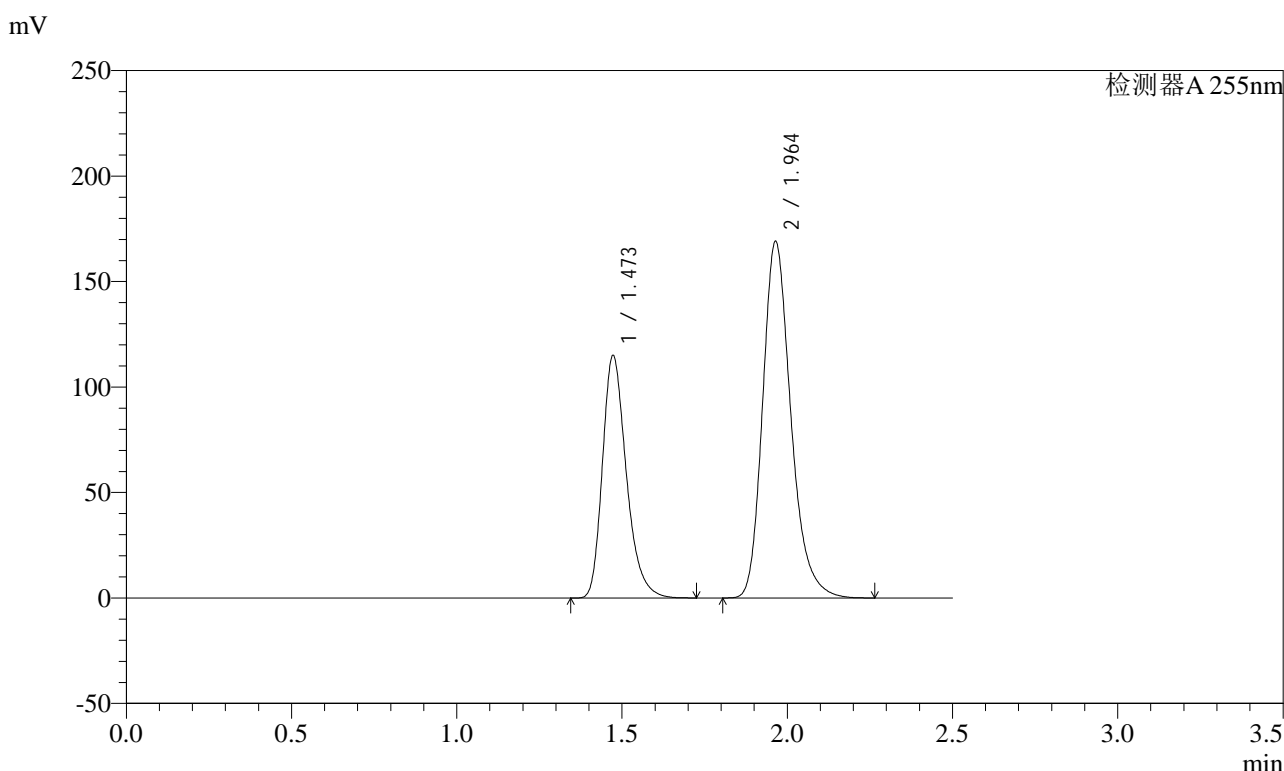
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	577483	36.563	115063	2057	1.286	--
2	1.964	1001938	63.437	169072	2649	1.241	3.479
总计		1579421	100.000	284135			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 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 - 28-29/28-1964-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:26:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

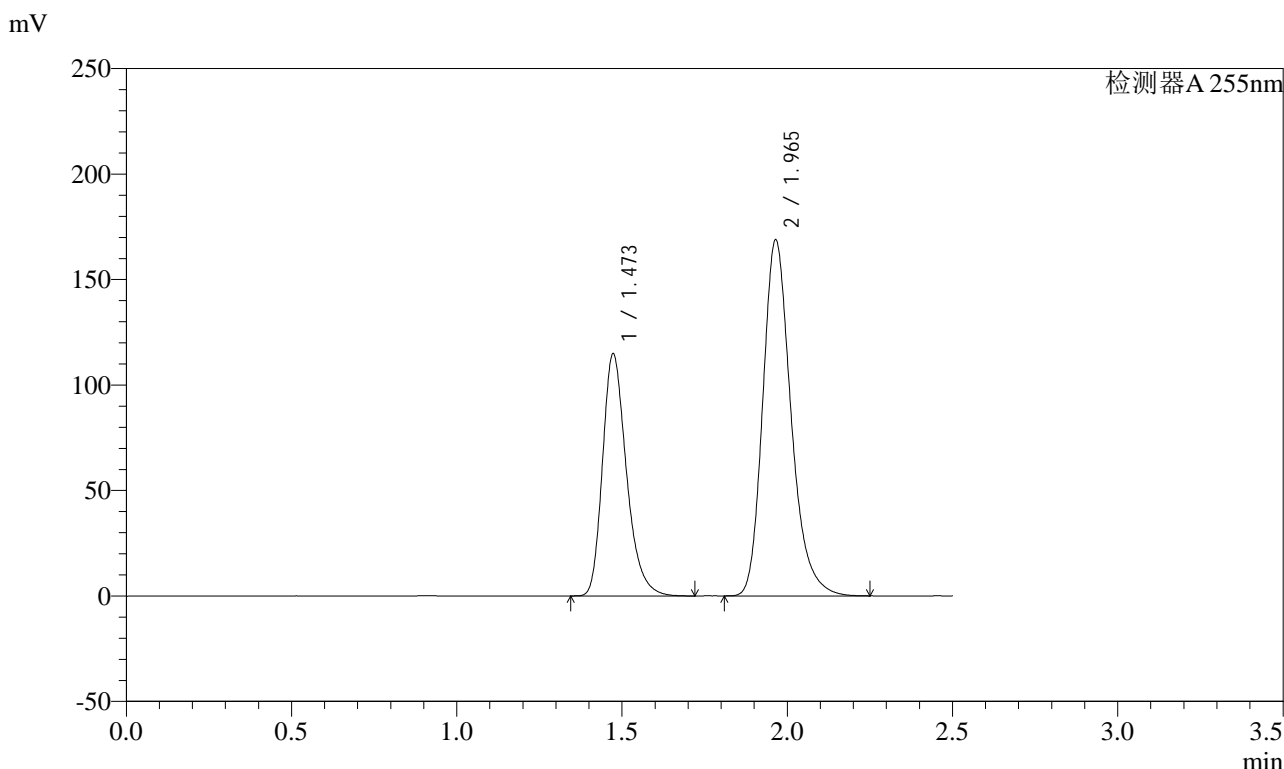
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578606	36.569	115133	2053	1.285	--
2	1.964	1003646	63.431	169151	2641	1.241	3.475
总计		1582252	100.000	284284			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-29/28-1965-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

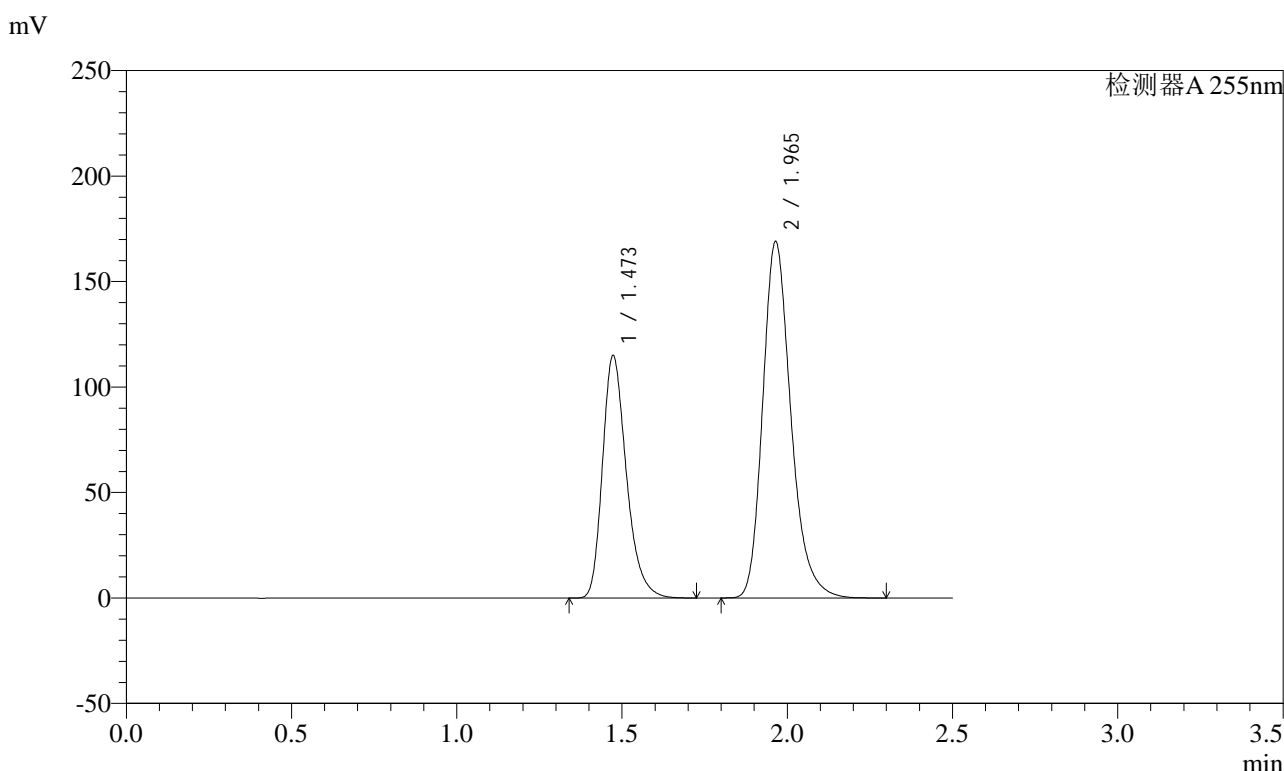
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578426	36.574	114982	2046	1.284	--
2	1.965	1003089	63.426	168839	2639	1.243	3.472
总计		1581515	100.000	283821			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 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 - 28-29/28-1966-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

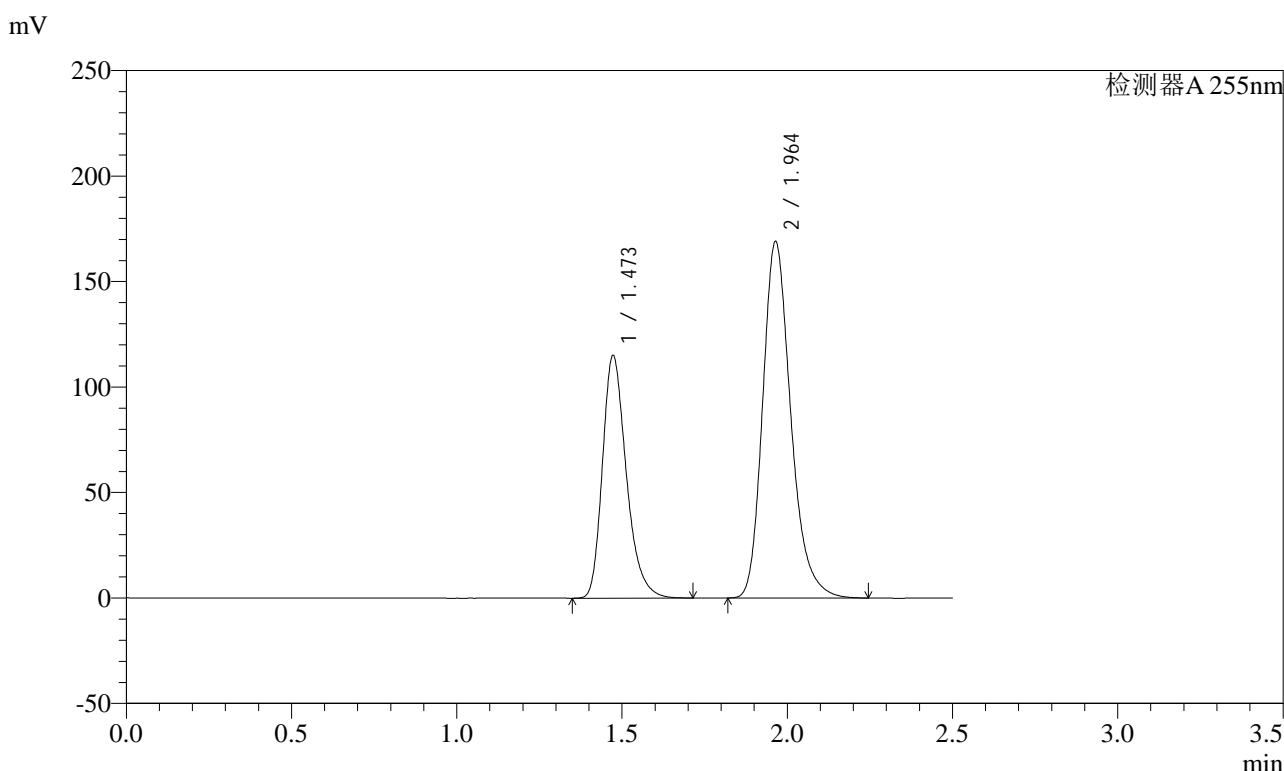
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578503	36.562	115115	2049	1.286	--
2	1.965	1003734	63.438	169092	2646	1.243	3.476
总计		1582237	100.000	284207			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-29/28-1967-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

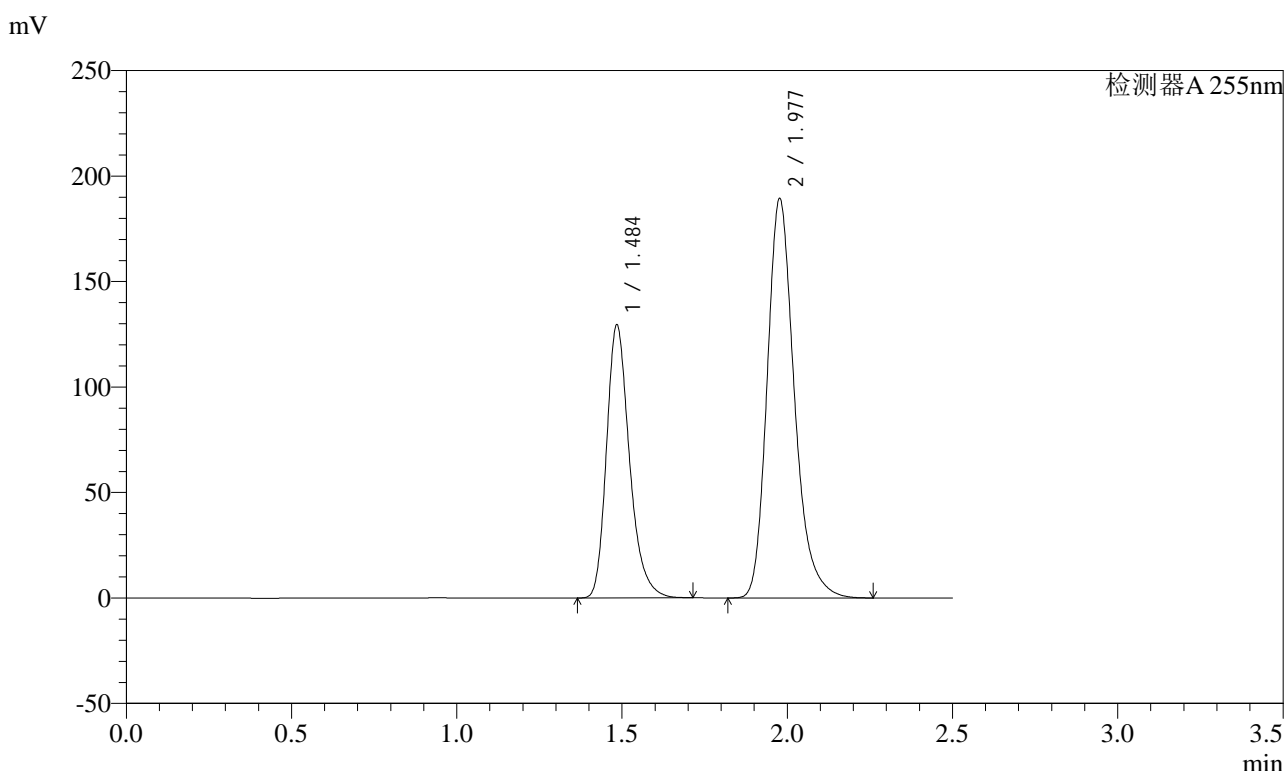
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578150	36.600	115196	2058	1.285	--
2	1.964	1001499	63.400	169125	2653	1.243	3.481
总计		1579650	100.000	284321			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
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 - 28-29/28-1968-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

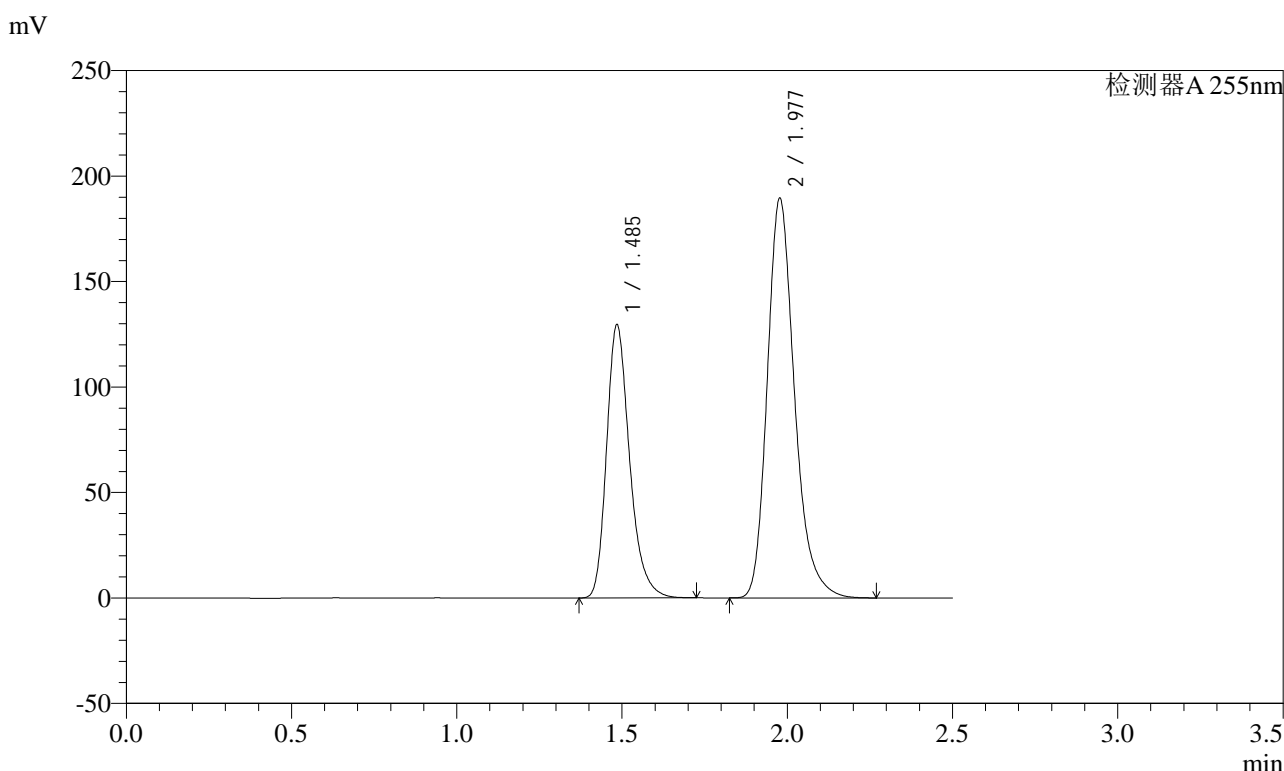
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	625827	36.551	129567	2271	1.271	--
2	1.977	1086379	63.449	189419	2883	1.242	3.624
总计		1712206	100.000	318986			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1969-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 17:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

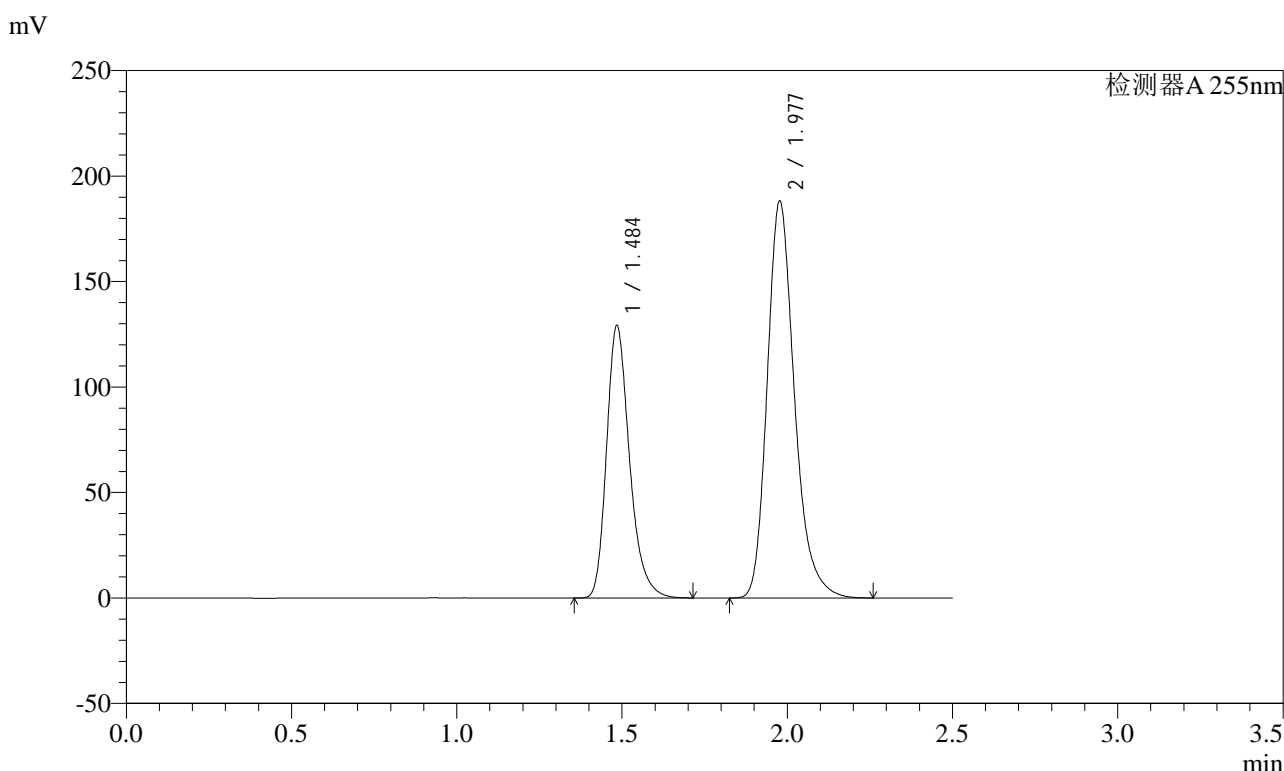
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	627686	36.591	129608	2263	1.273	--
2	1.977	1087727	63.409	189584	2880	1.244	3.621
总计		1715413	100.000	319192			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1970-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

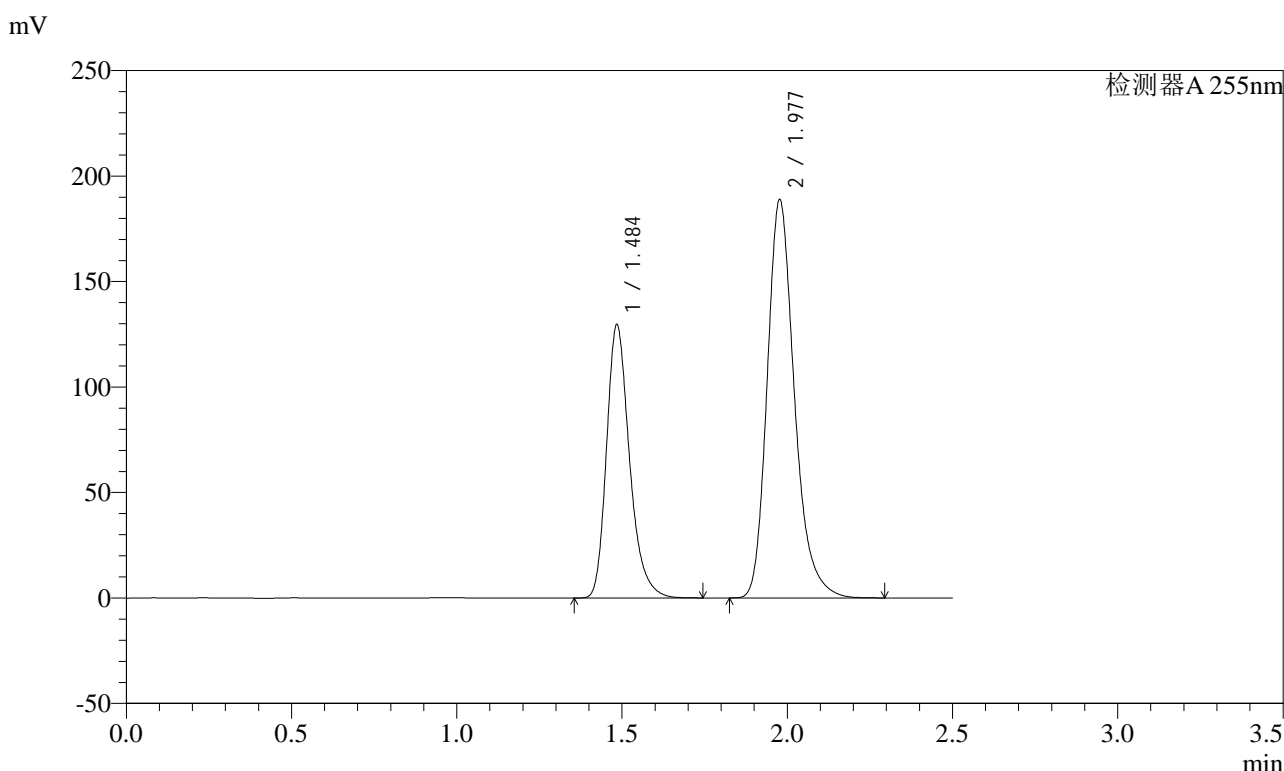
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	624883	36.670	129249	2270	1.272	--
2	1.977	1079169	63.330	188262	2888	1.243	3.626
总计		1704052	100.000	317511			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1972-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

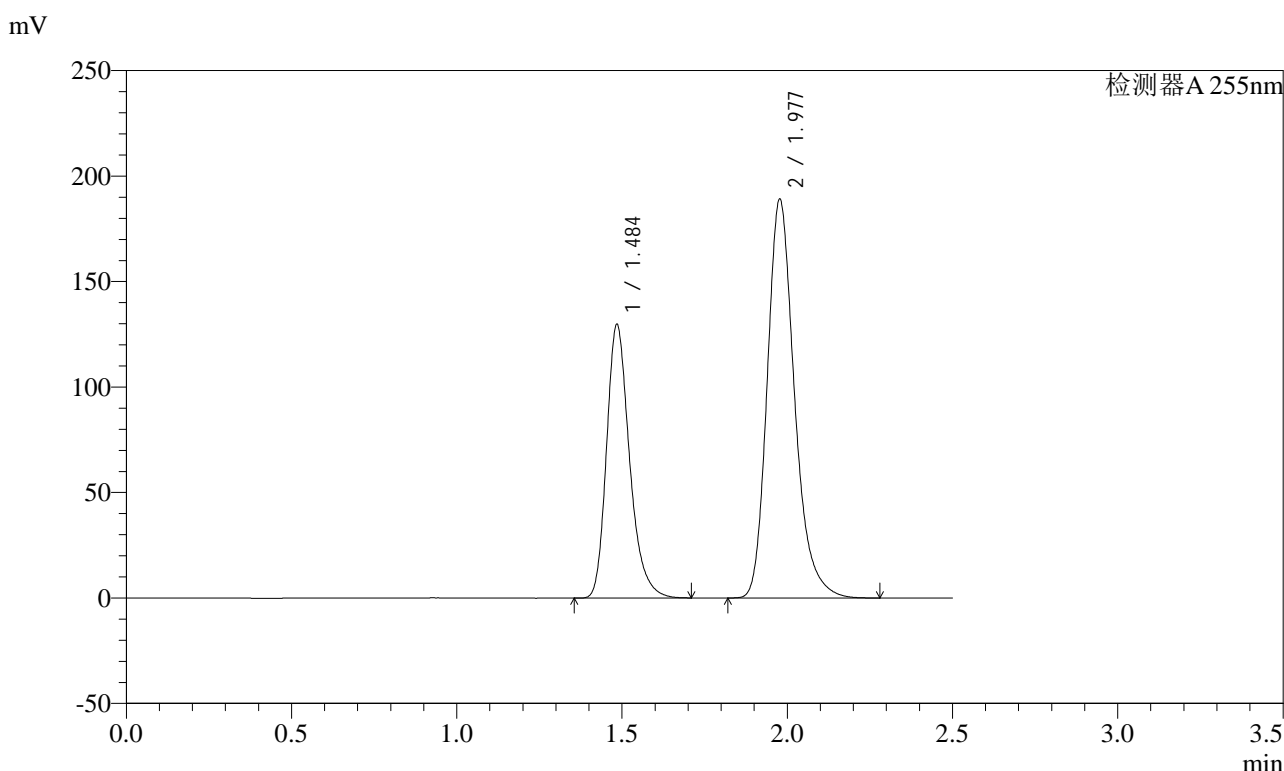
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	627538	36.664	129688	2270	1.274	--
2	1.977	1084060	63.336	188944	2884	1.243	3.624
总计		1711598	100.000	318632			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1973-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

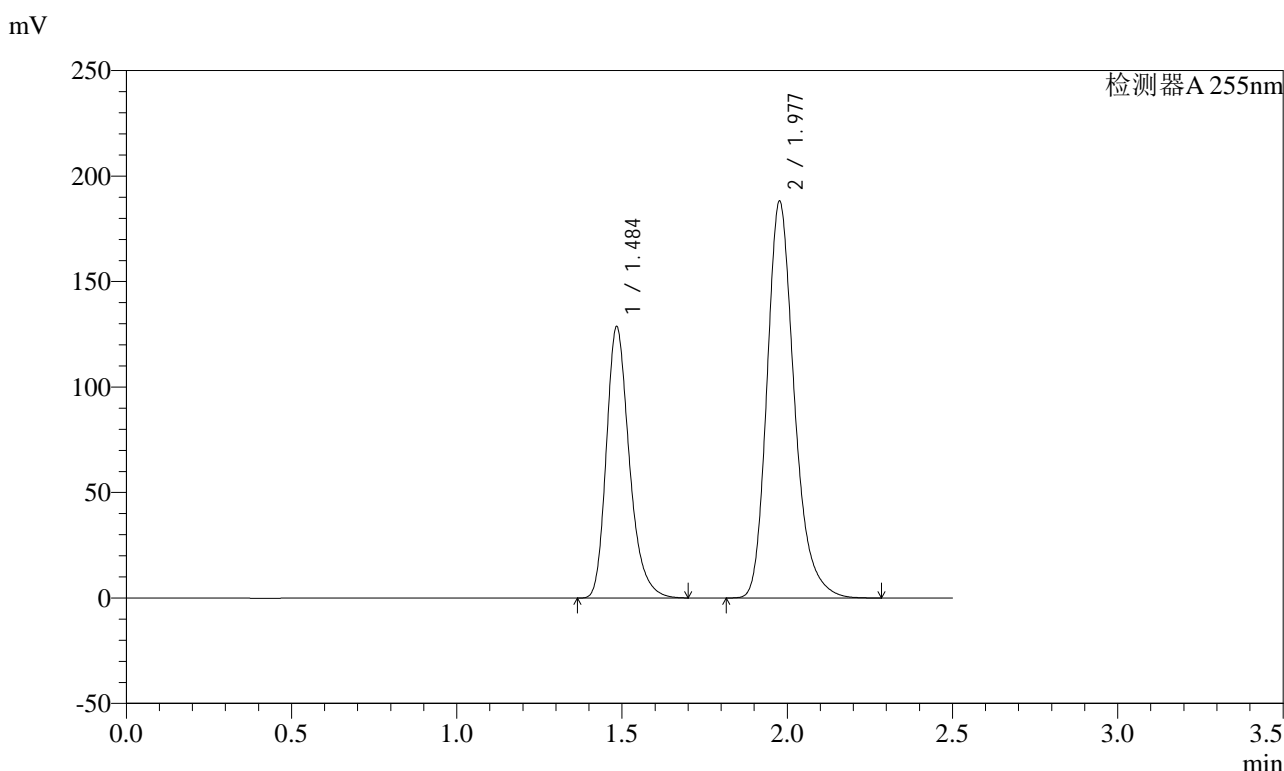
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	627940	36.648	129849	2269	1.272	--
2	1.977	1085498	63.352	189206	2885	1.243	3.625
总计		1713438	100.000	319055			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1974-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

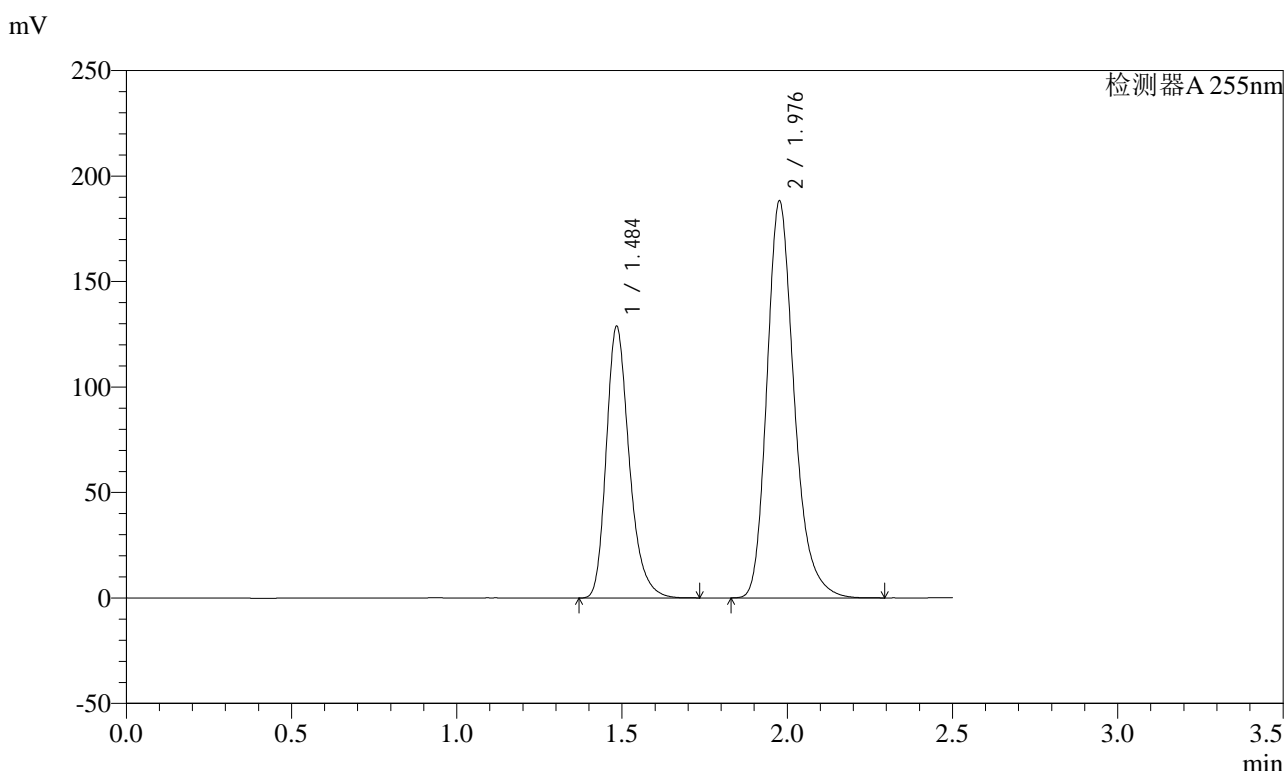
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	622771	36.568	128804	2267	1.274	--
2	1.977	1080259	63.432	188109	2882	1.244	3.624
总计		1703030	100.000	316913			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1975-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

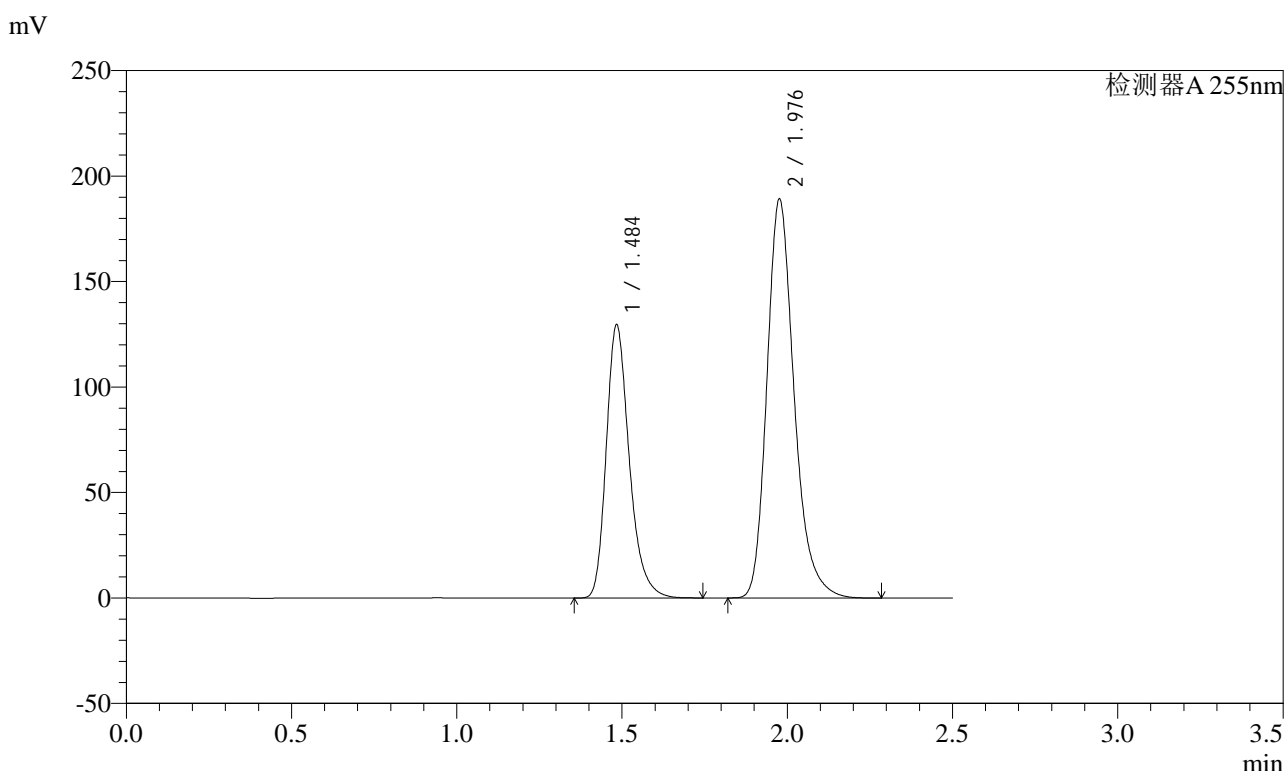
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	623346	36.601	128994	2270	1.271	--
2	1.976	1079742	63.399	188098	2886	1.243	3.627
总计		1703088	100.000	317092			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1976-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

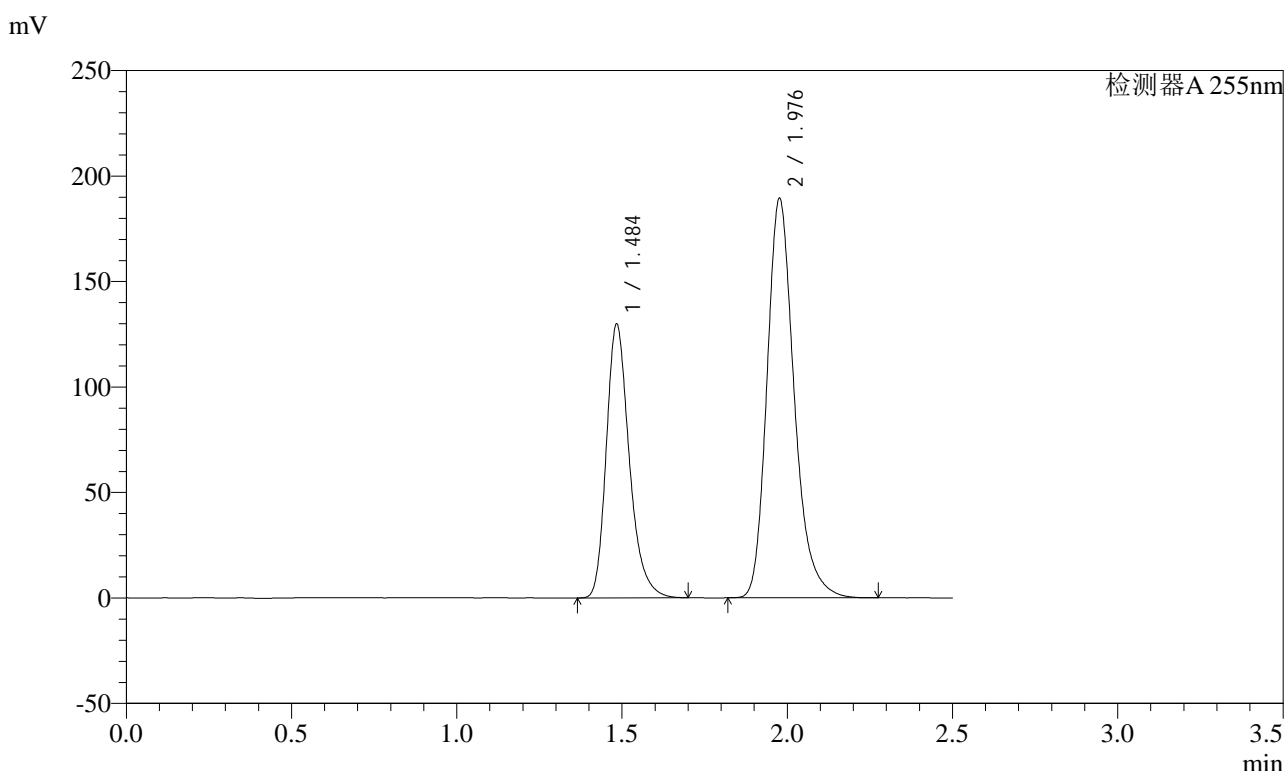
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	627977	36.661	129793	2270	1.274	--
2	1.976	1084931	63.339	189008	2885	1.243	3.626
总计		1712907	100.000	318801			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1977-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

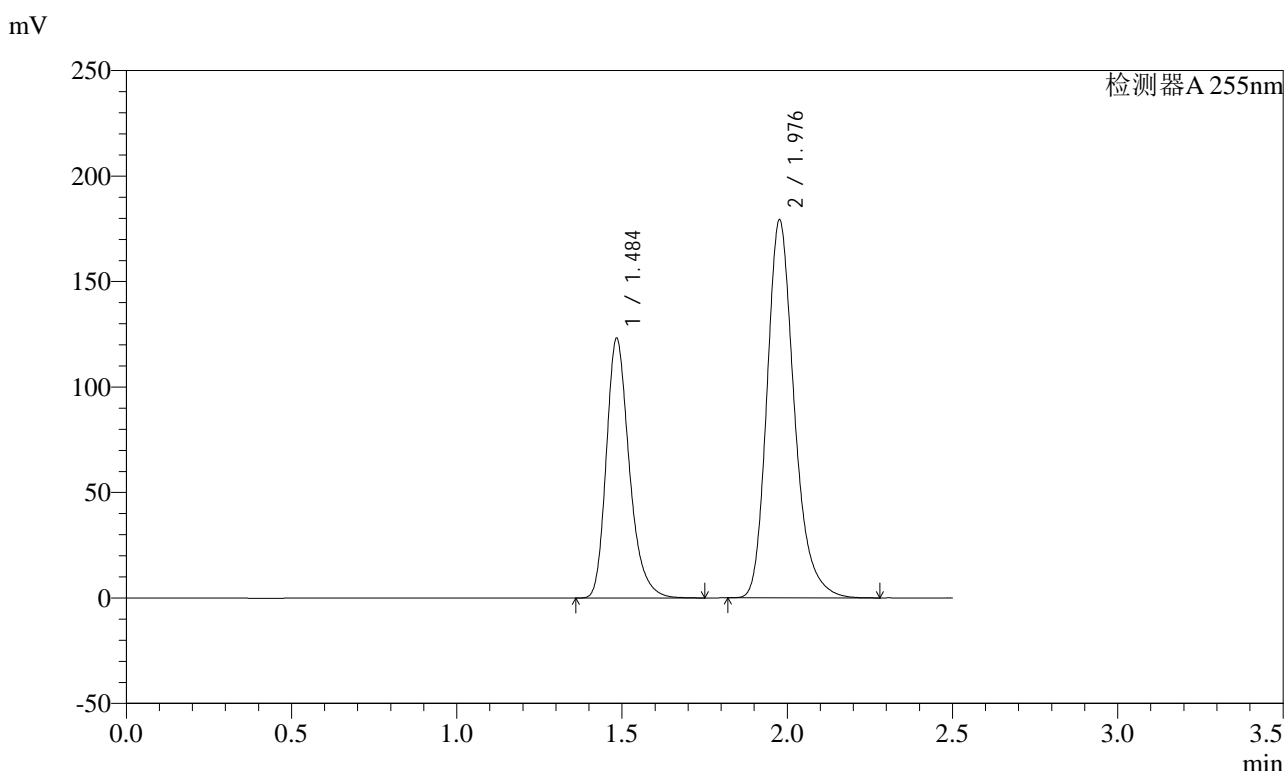
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	627299	36.604	129999	2272	1.271	--
2	1.976	1086432	63.396	189331	2885	1.243	3.627
总计		1713731	100.000	319330			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1978-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	596095	36.695	123287	2269	1.274	--
2	1.976	1028375	63.305	179198	2885	1.242	3.627
总计		1624470	100.000	302485			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

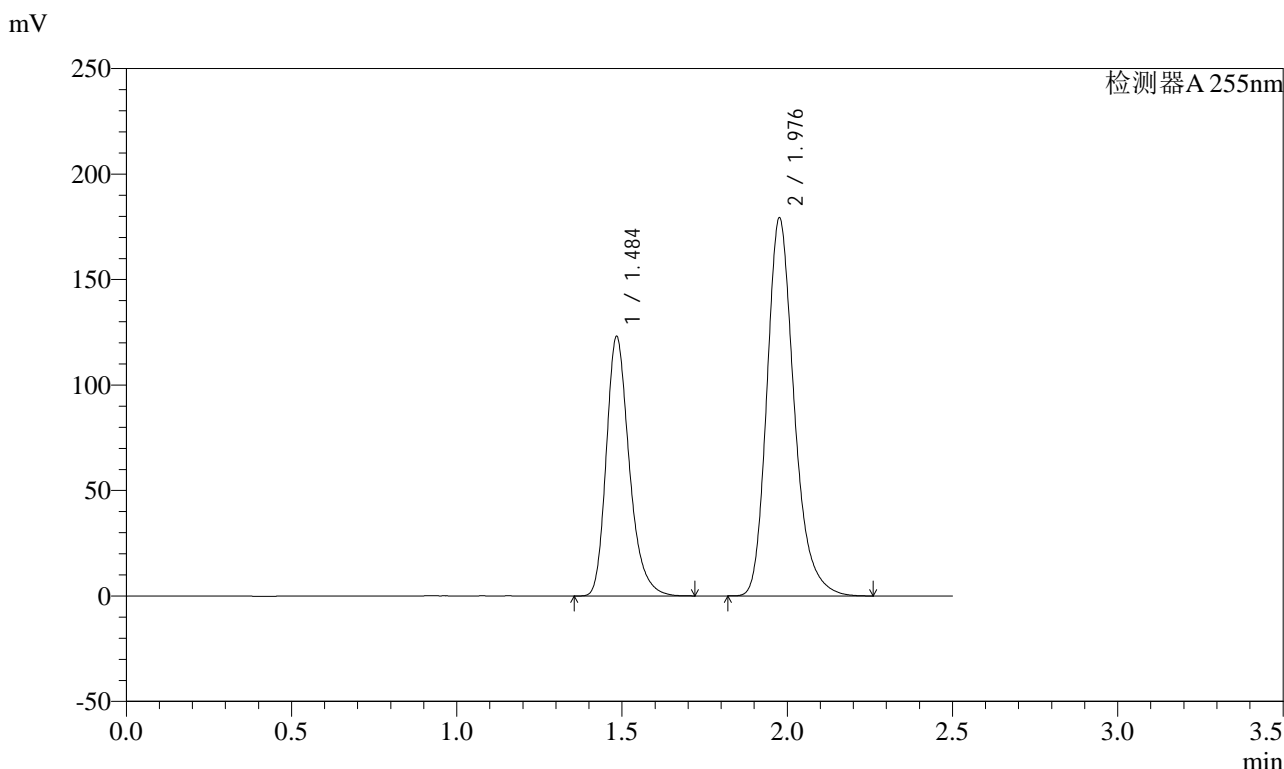


SMF-4022

<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 - 28-29/28-1979-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

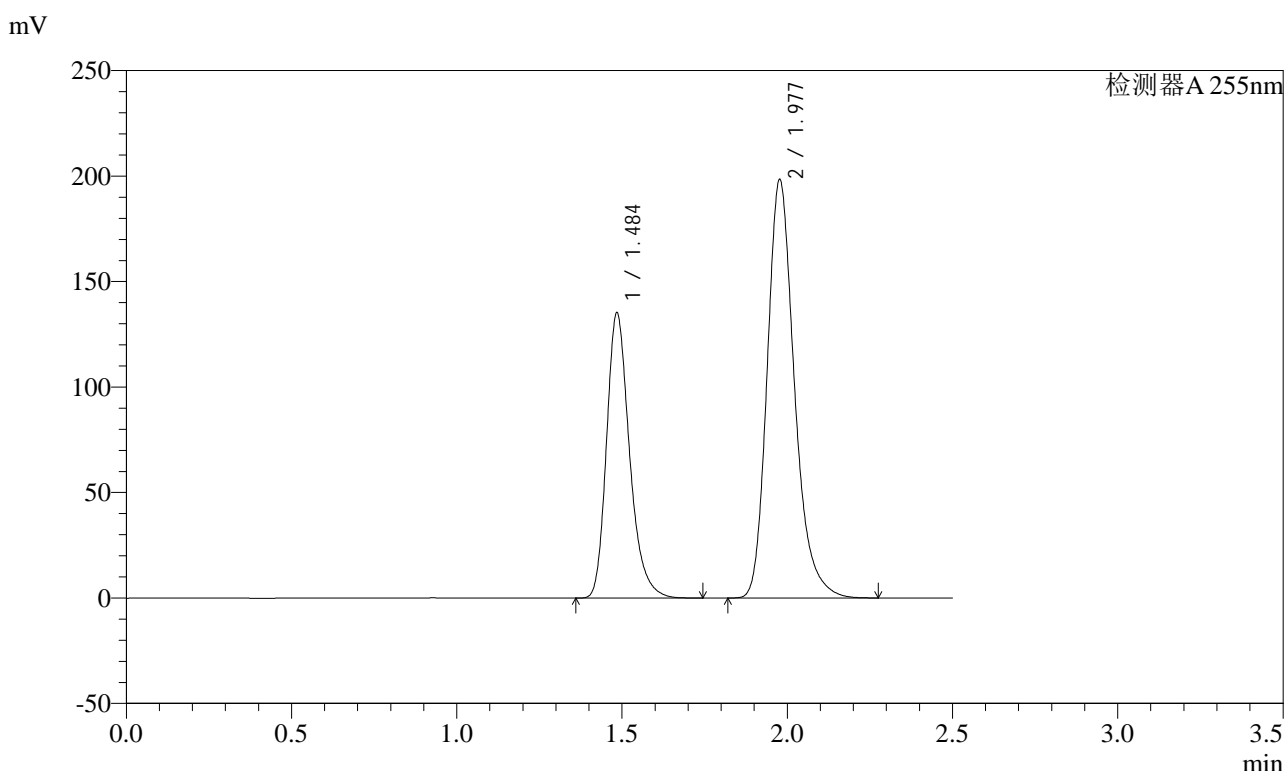
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	595122	36.684	123203	2269	1.272	--
2	1.976	1027181	63.316	179101	2889	1.242	3.627
总计		1622303	100.000	302303			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1980-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

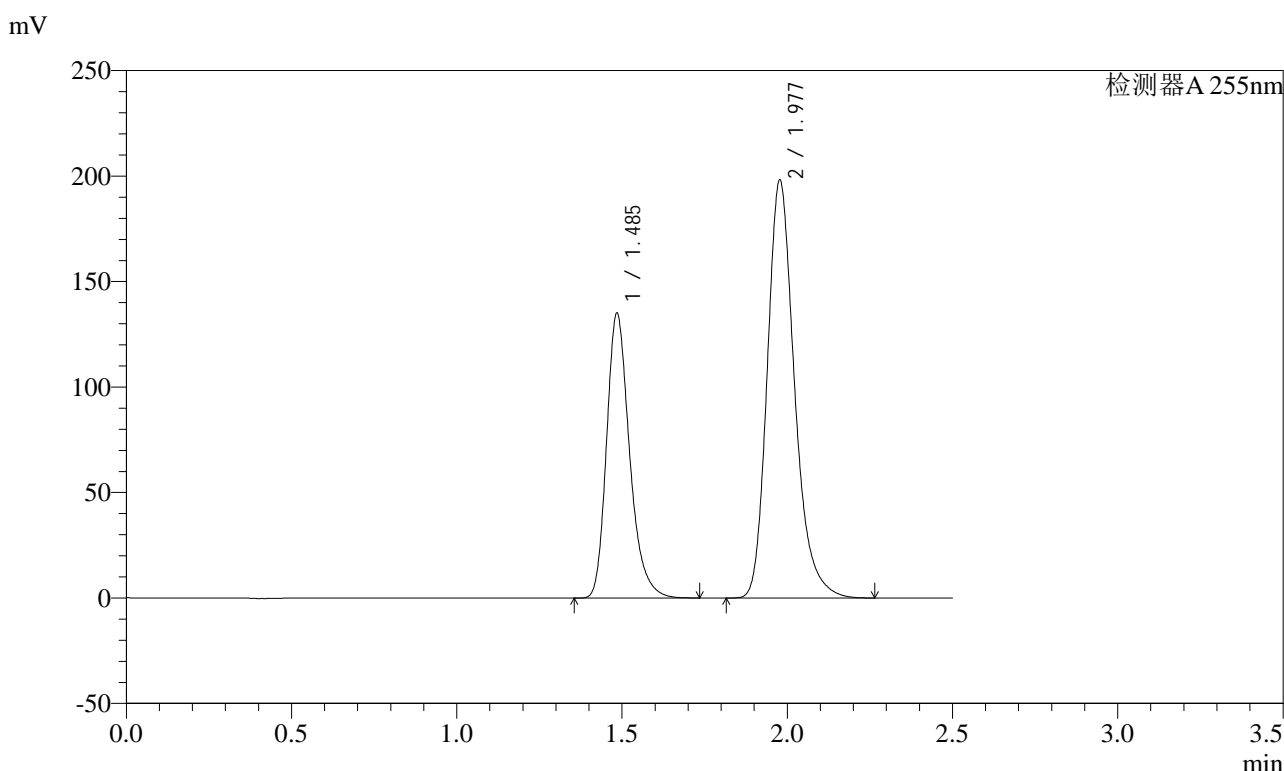
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	654736	36.522	135350	2270	1.270	--
2	1.977	1137962	63.478	198499	2886	1.242	3.624
总计		1792698	100.000	333848			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1981-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

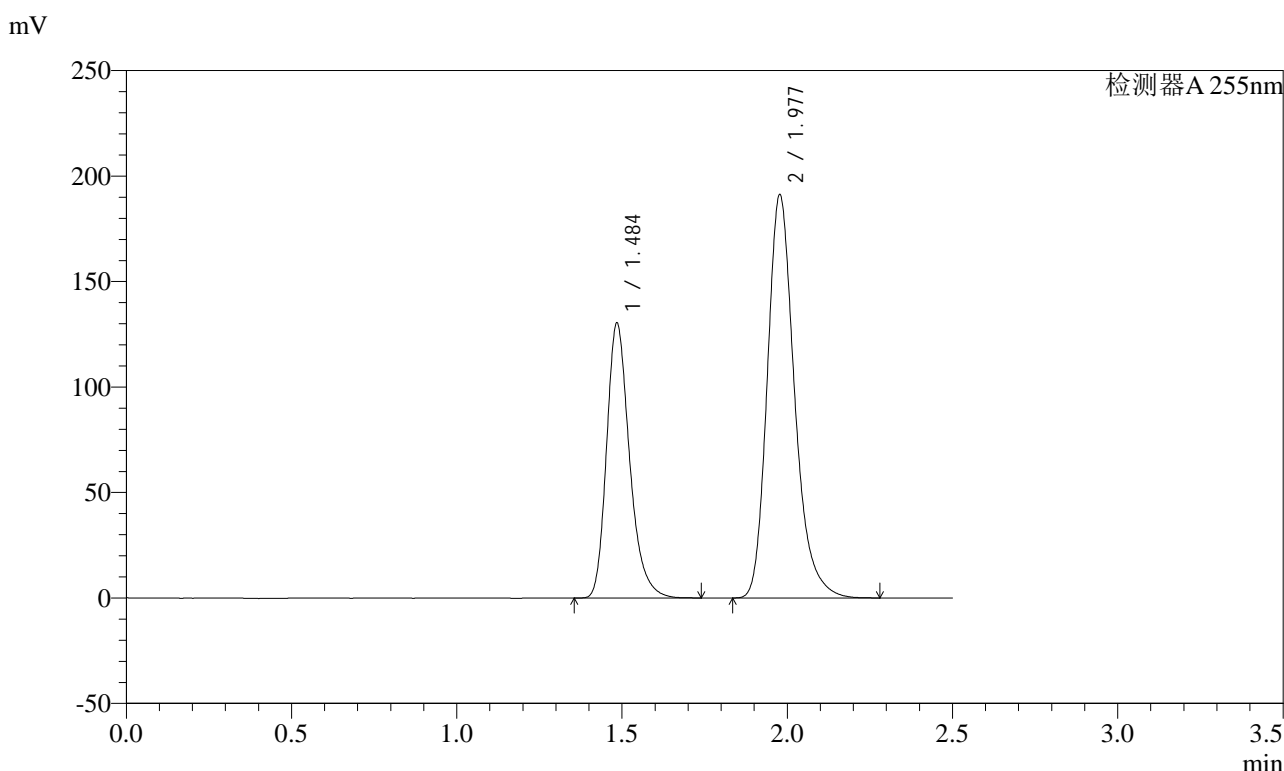
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	653964	36.495	135102	2263	1.273	--
2	1.977	1137974	63.505	198344	2886	1.242	3.623
总计		1791938	100.000	333446			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1982-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:17:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

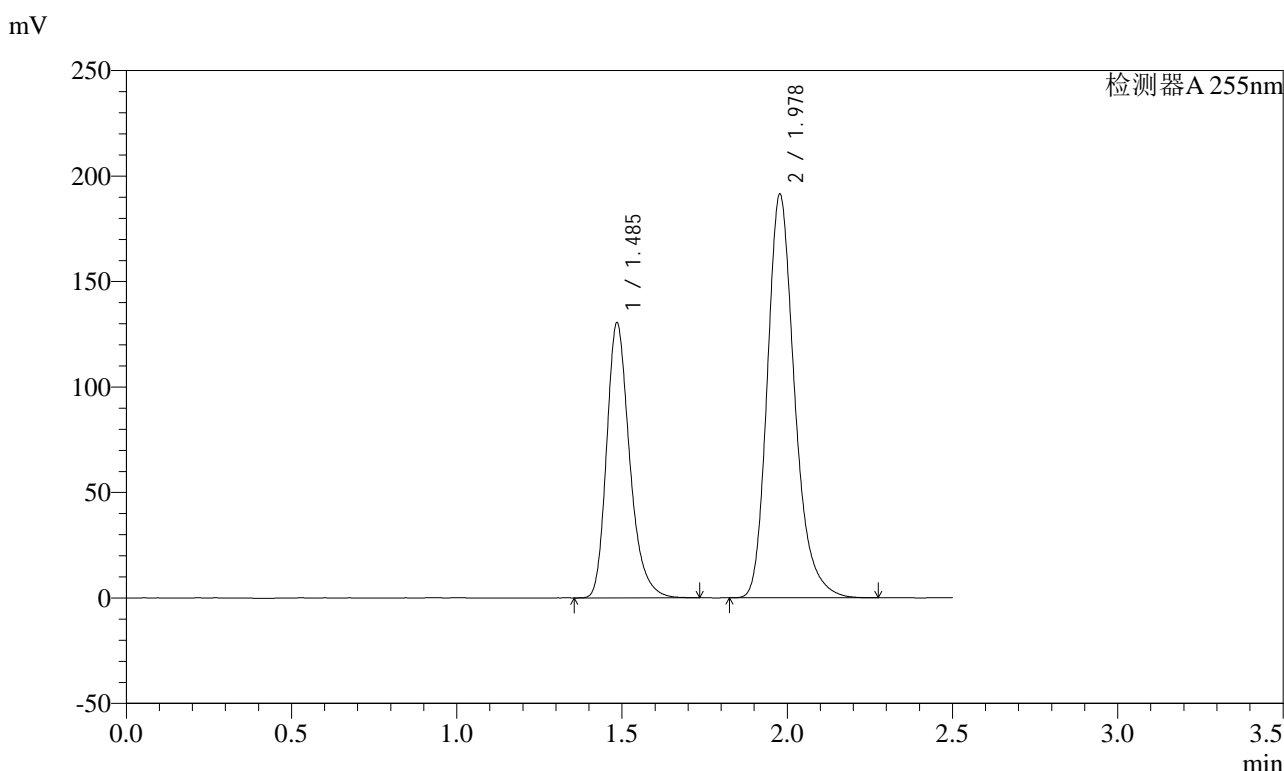
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	631473	36.526	130468	2269	1.272	--
2	1.977	1097380	63.474	191347	2883	1.244	3.625
总计		1728853	100.000	321815			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1983-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

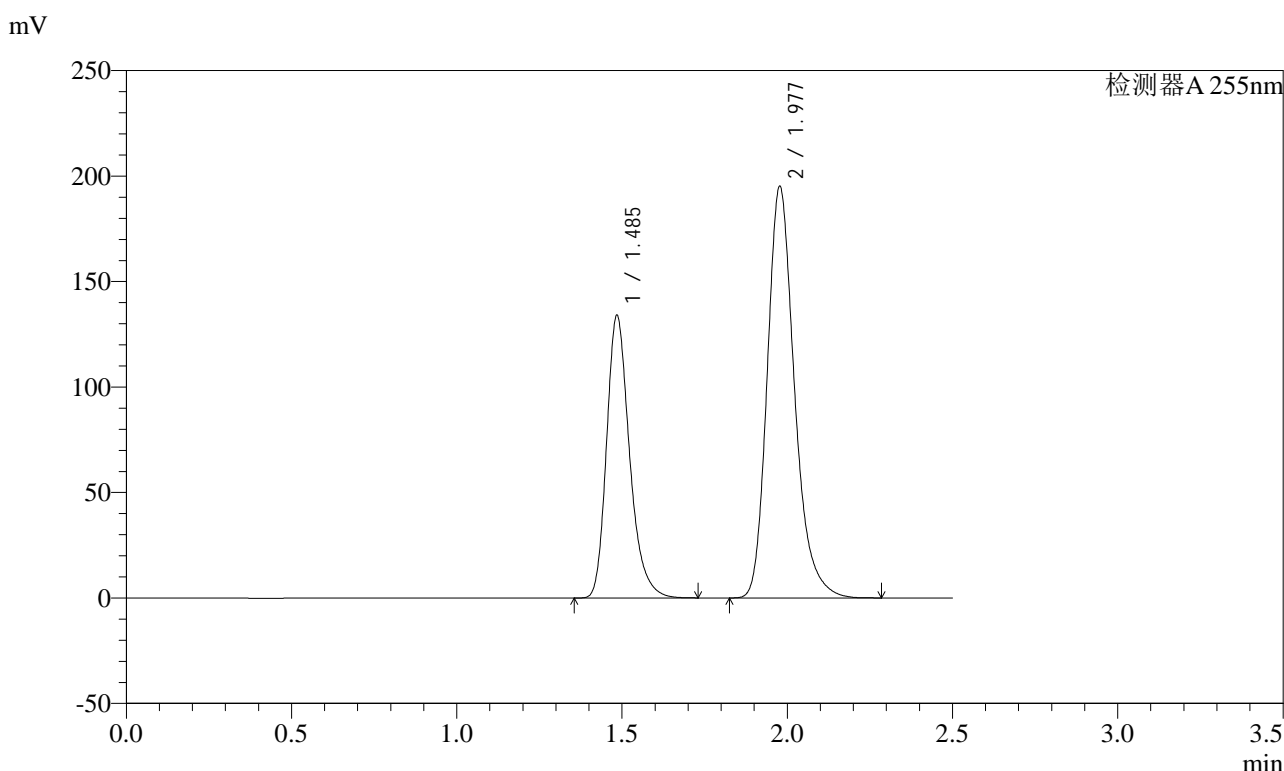
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	631551	36.518	130480	2267	1.273	--
2	1.978	1097878	63.482	191536	2888	1.244	3.625
总计		1729429	100.000	322016			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1984-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

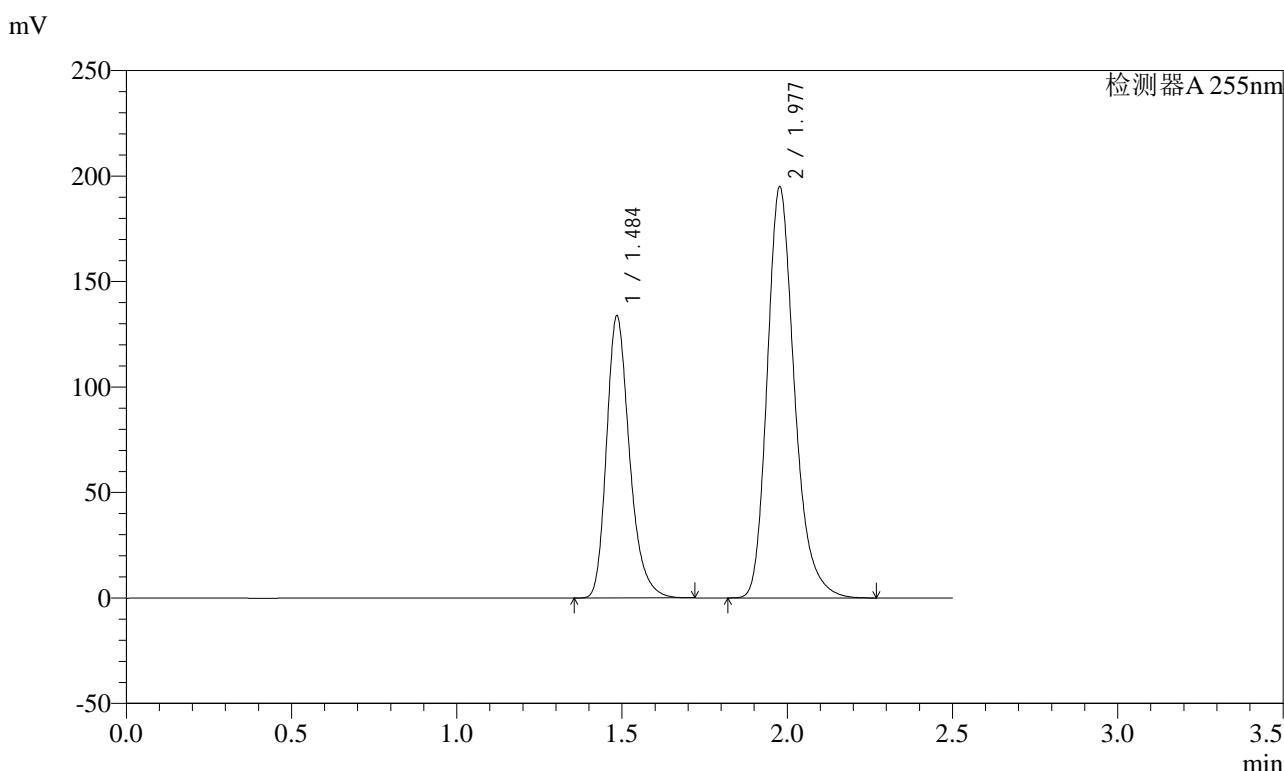
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	648408	36.673	134069	2271	1.272	--
2	1.977	1119654	63.327	195276	2887	1.243	3.625
总计		1768062	100.000	329344			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1985-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

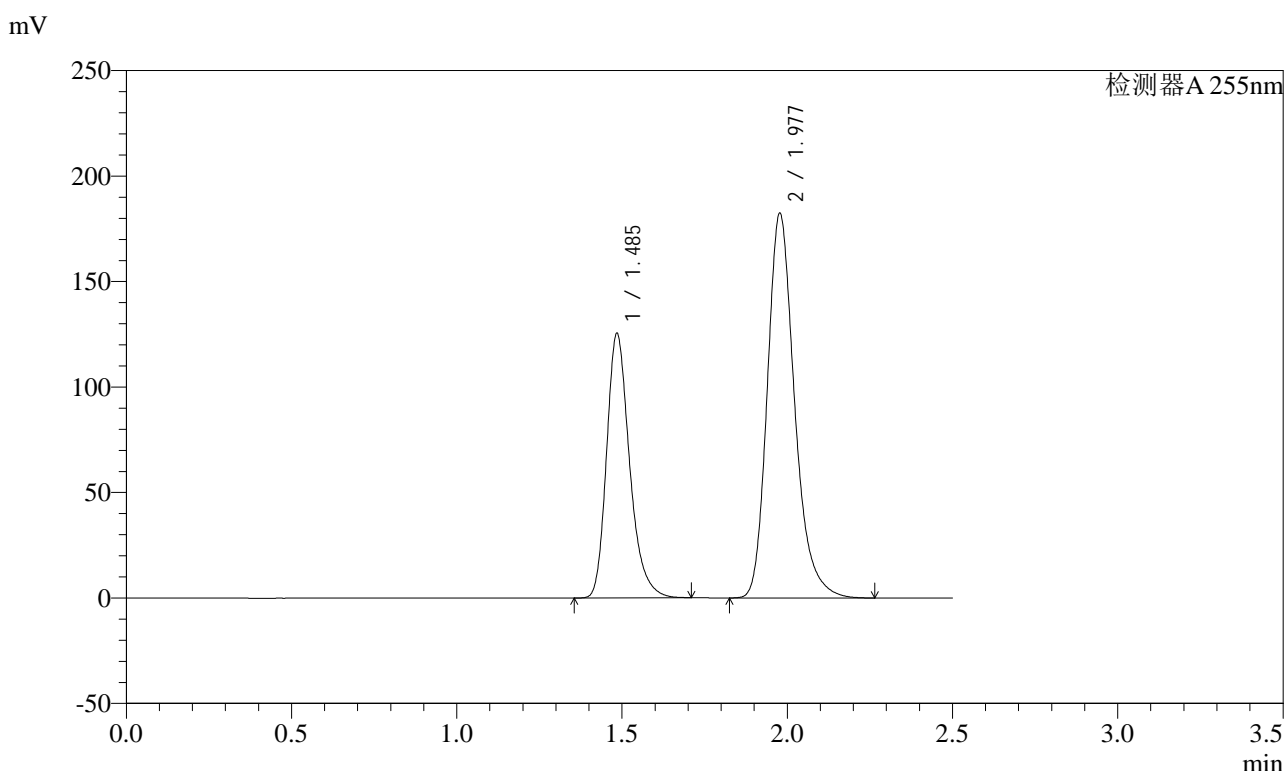
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	647434	36.669	133849	2269	1.271	--
2	1.977	1118201	63.331	194997	2886	1.242	3.625
总计		1765635	100.000	328847			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1986-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

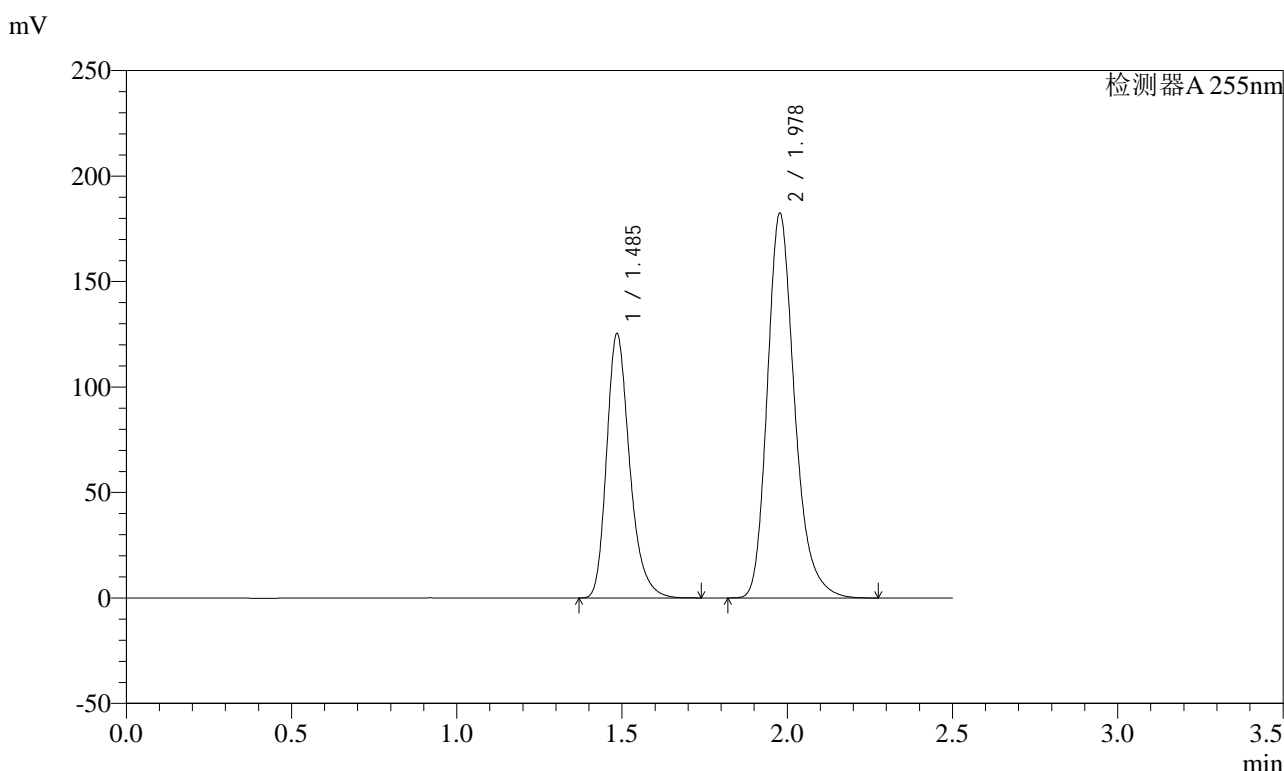
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	606538	36.658	125448	2265	1.272	--
2	1.977	1048062	63.342	182577	2882	1.242	3.622
总计		1654600	100.000	308025			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1987-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

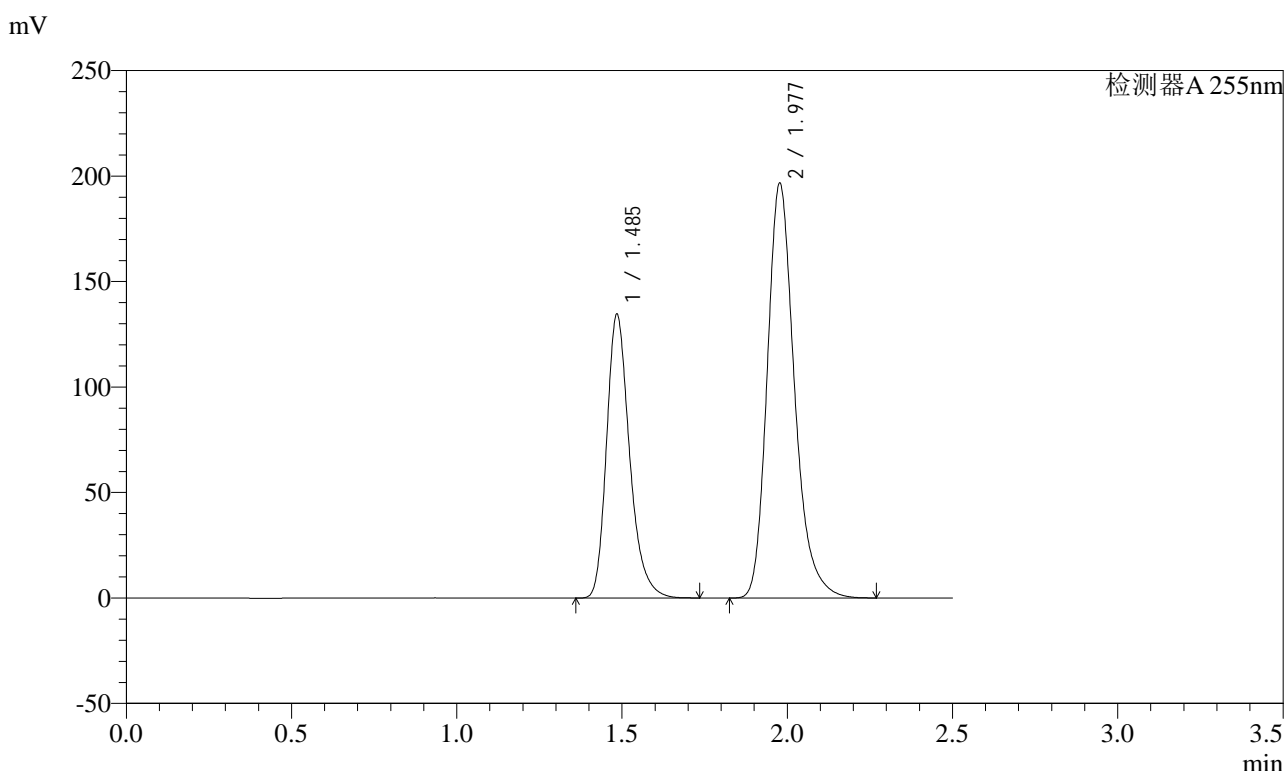
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	607630	36.707	125391	2265	1.272	--
2	1.978	1047742	63.293	182564	2883	1.242	3.622
总计		1655372	100.000	307954			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1988-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:35:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

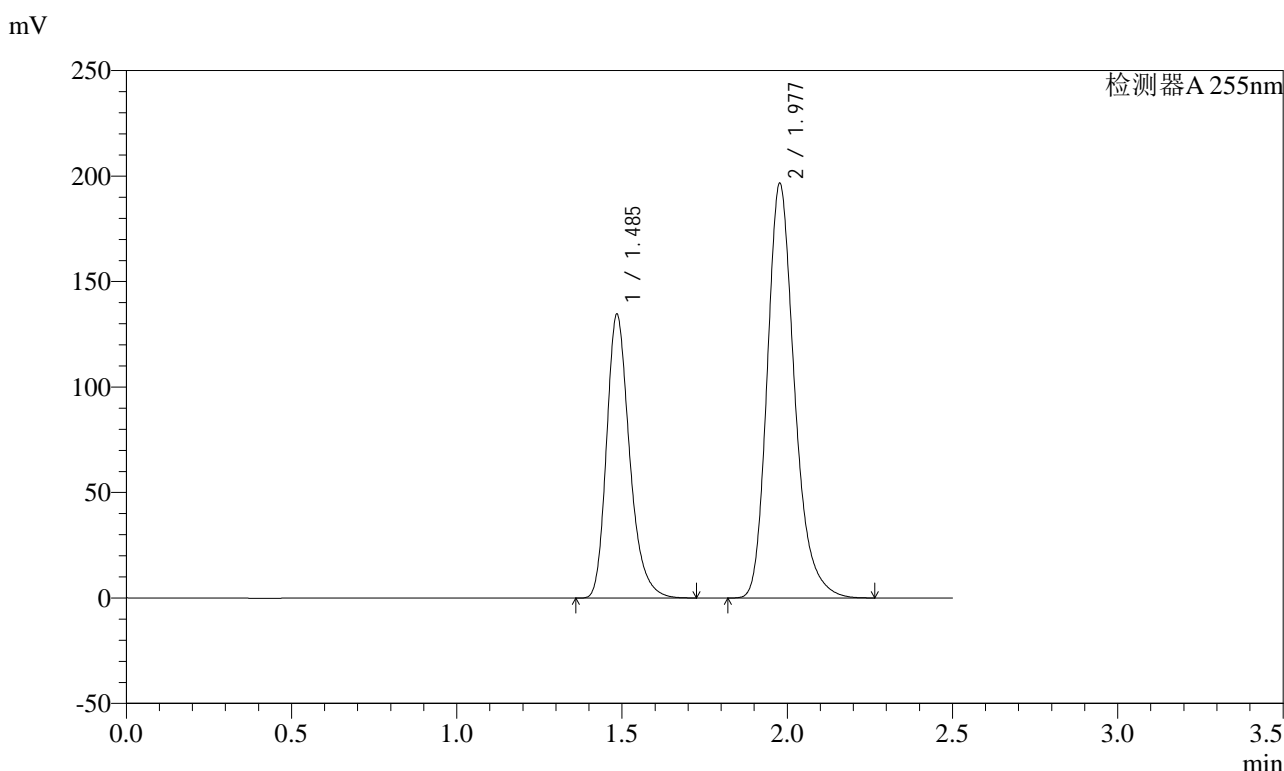
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	651597	36.592	134620	2267	1.272	--
2	1.977	1129117	63.408	196802	2883	1.243	3.623
总计		1780714	100.000	331422			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1989-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:38:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

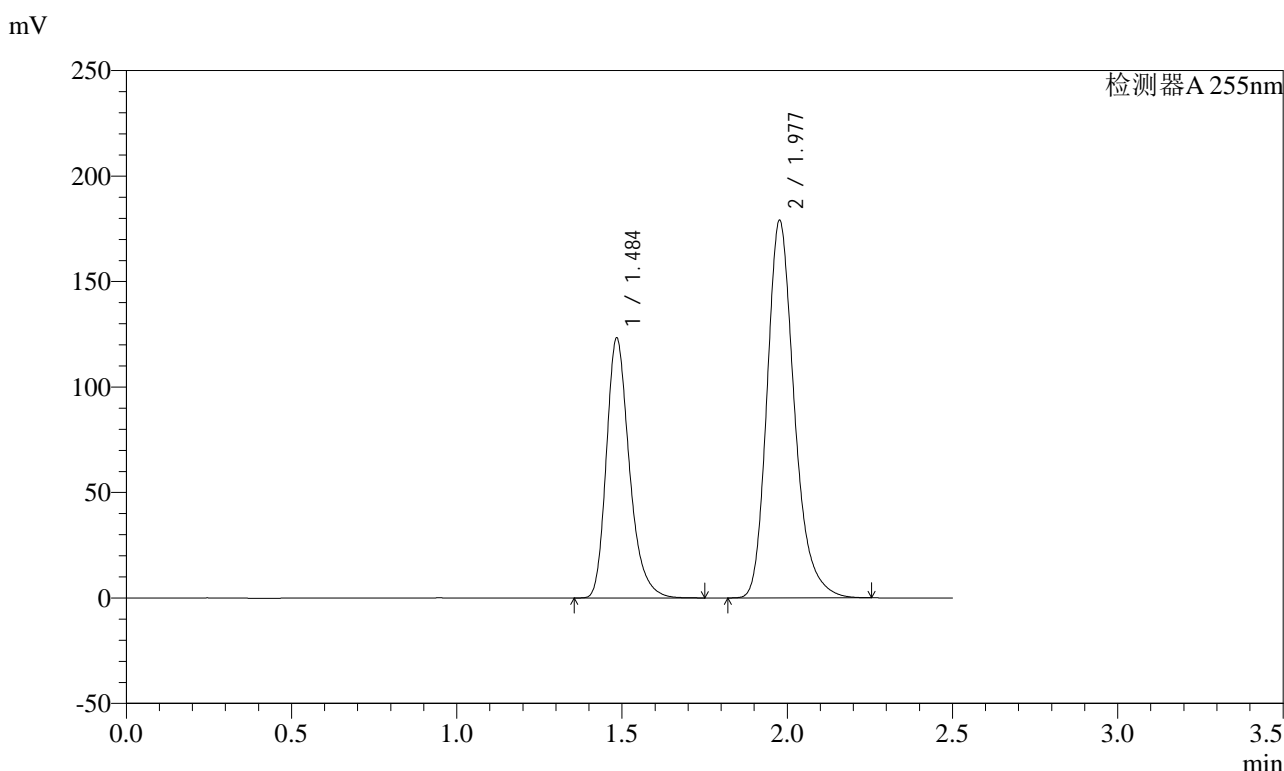
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	651642	36.602	134642	2266	1.272	--
2	1.977	1128712	63.398	196739	2884	1.242	3.623
总计		1780354	100.000	331381			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-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 - 28-29/28-1990-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

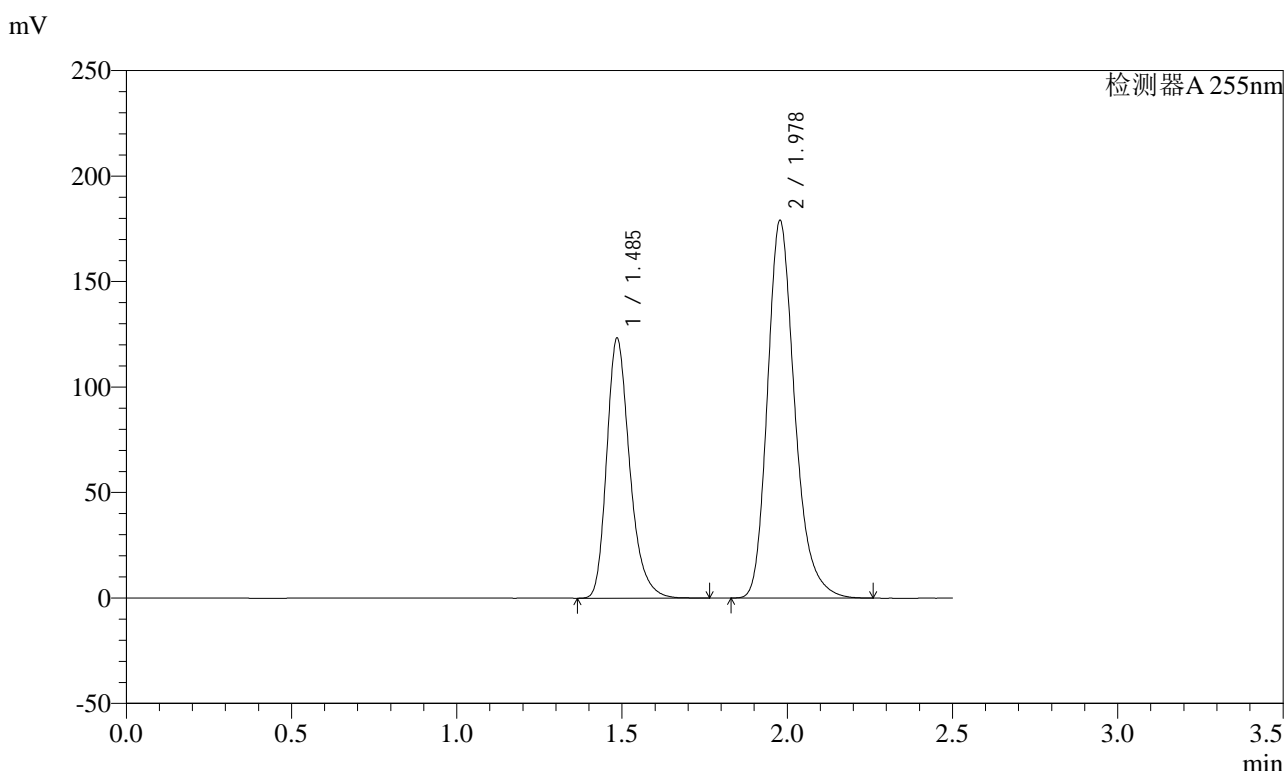
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	596806	36.733	123424	2273	1.278	--
2	1.977	1027929	63.267	179012	2881	1.245	3.627
总计		1624735	100.000	302436			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1991-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

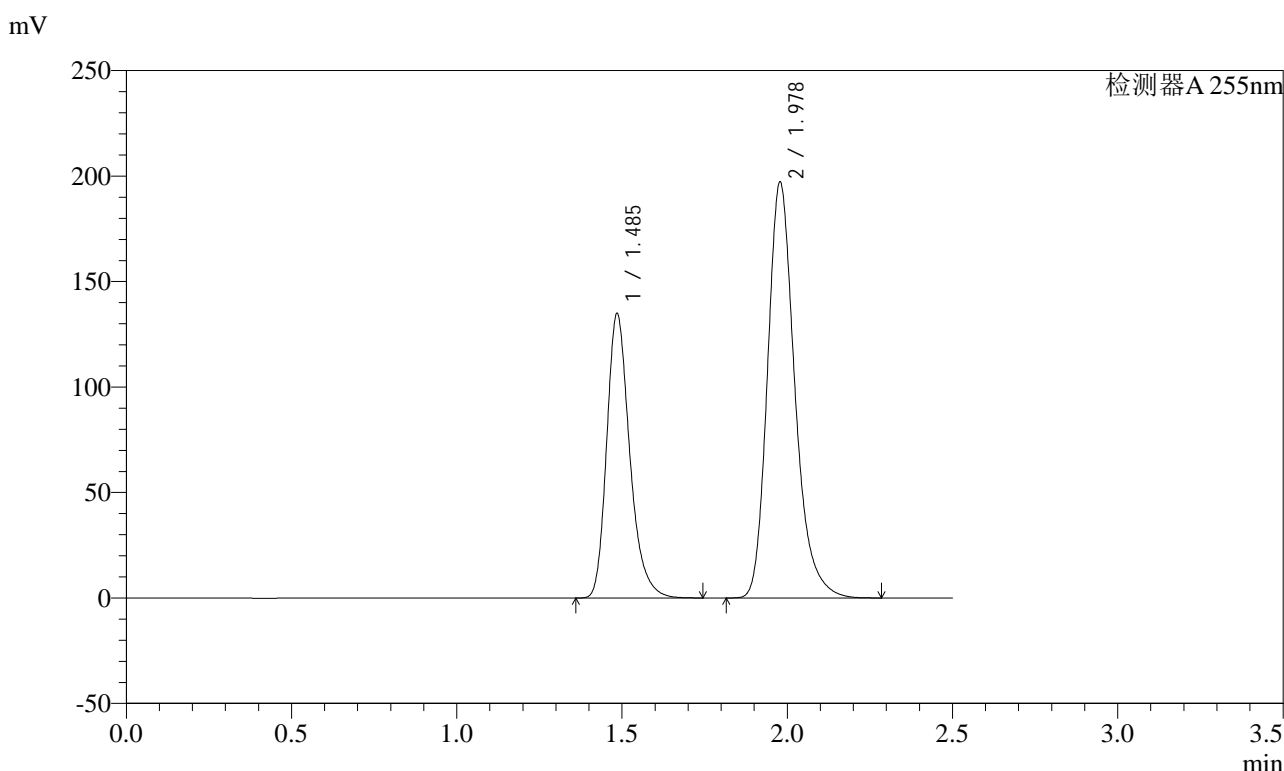
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	597508	36.736	123292	2271	1.276	--
2	1.978	1029000	63.264	179253	2882	1.244	3.625
总计		1626508	100.000	302545			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1992-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

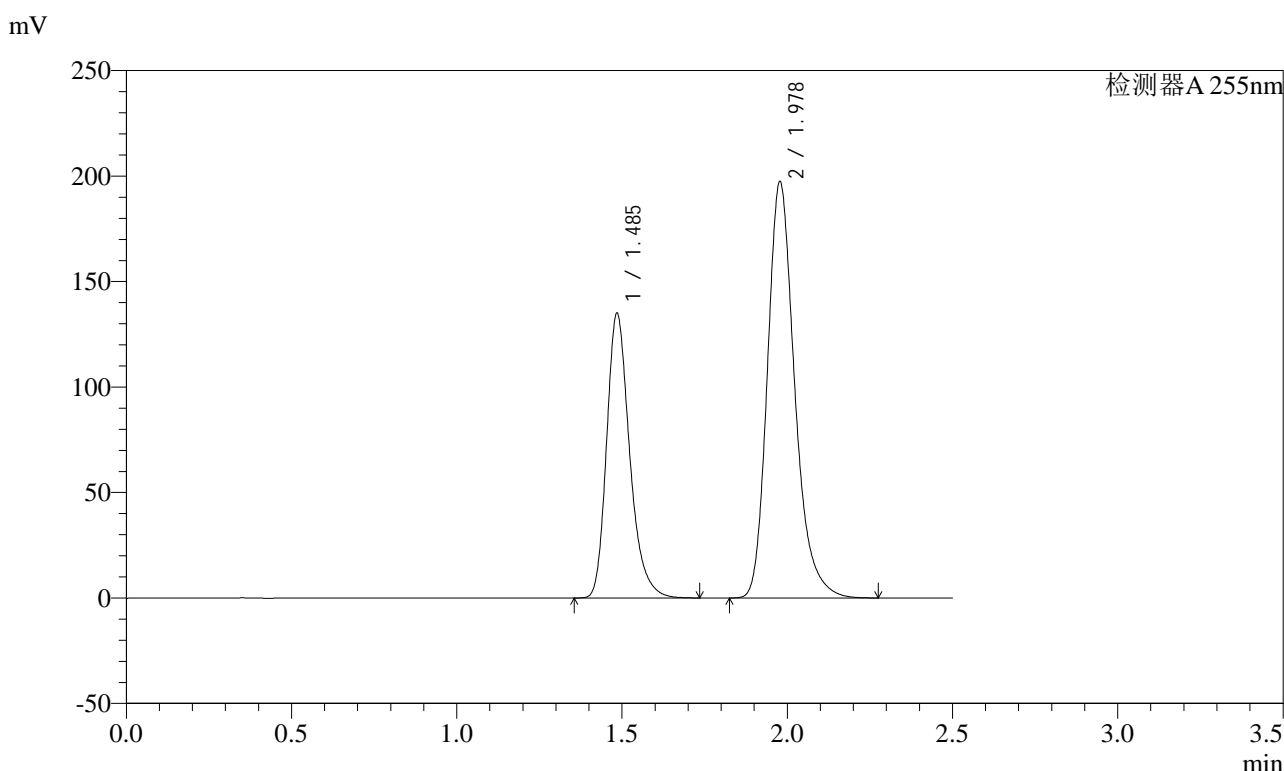
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	654648	36.605	134881	2264	1.275	--
2	1.978	1133769	63.395	197441	2881	1.244	3.623
总计		1788418	100.000	332322			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1993-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

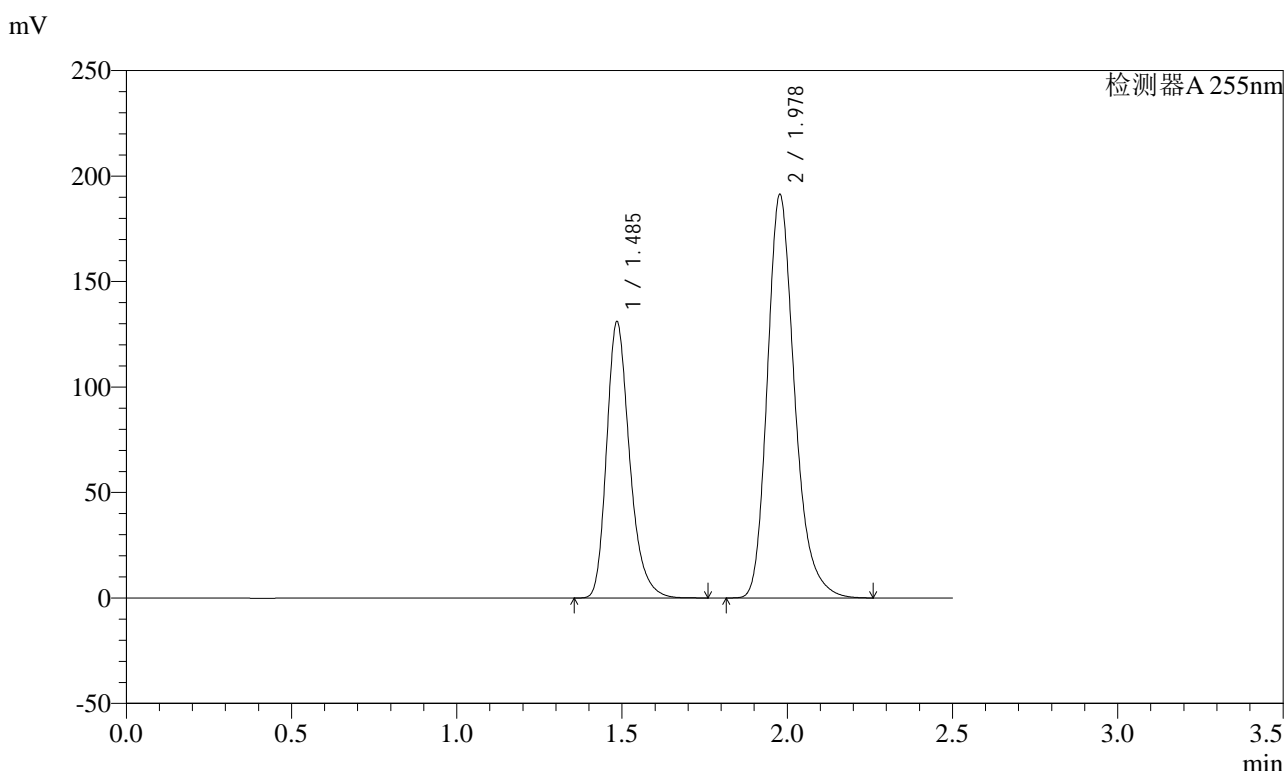
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	654287	36.593	135022	2265	1.274	--
2	1.978	1133718	63.407	197556	2880	1.244	3.623
总计		1788005	100.000	332578			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1994-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

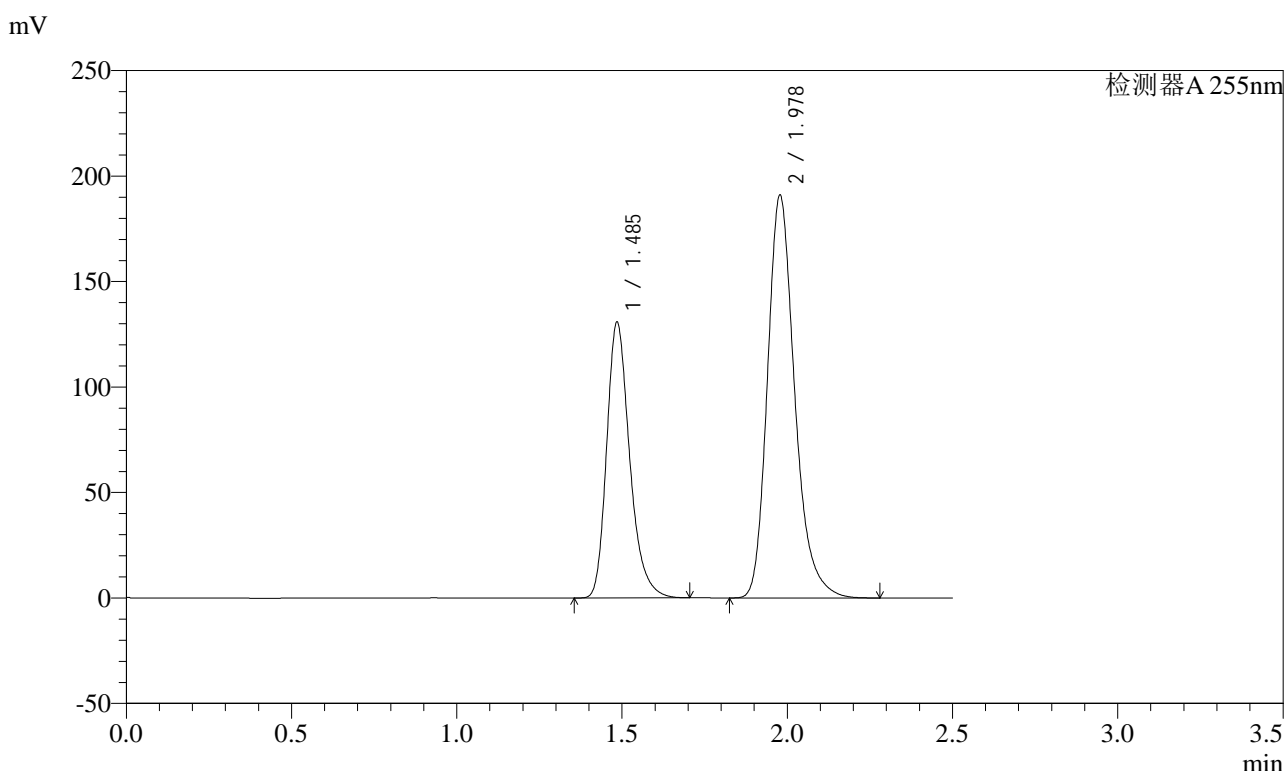
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	634901	36.619	131073	2267	1.274	--
2	1.978	1098921	63.381	191476	2879	1.243	3.622
总计		1733822	100.000	322550			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1995-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

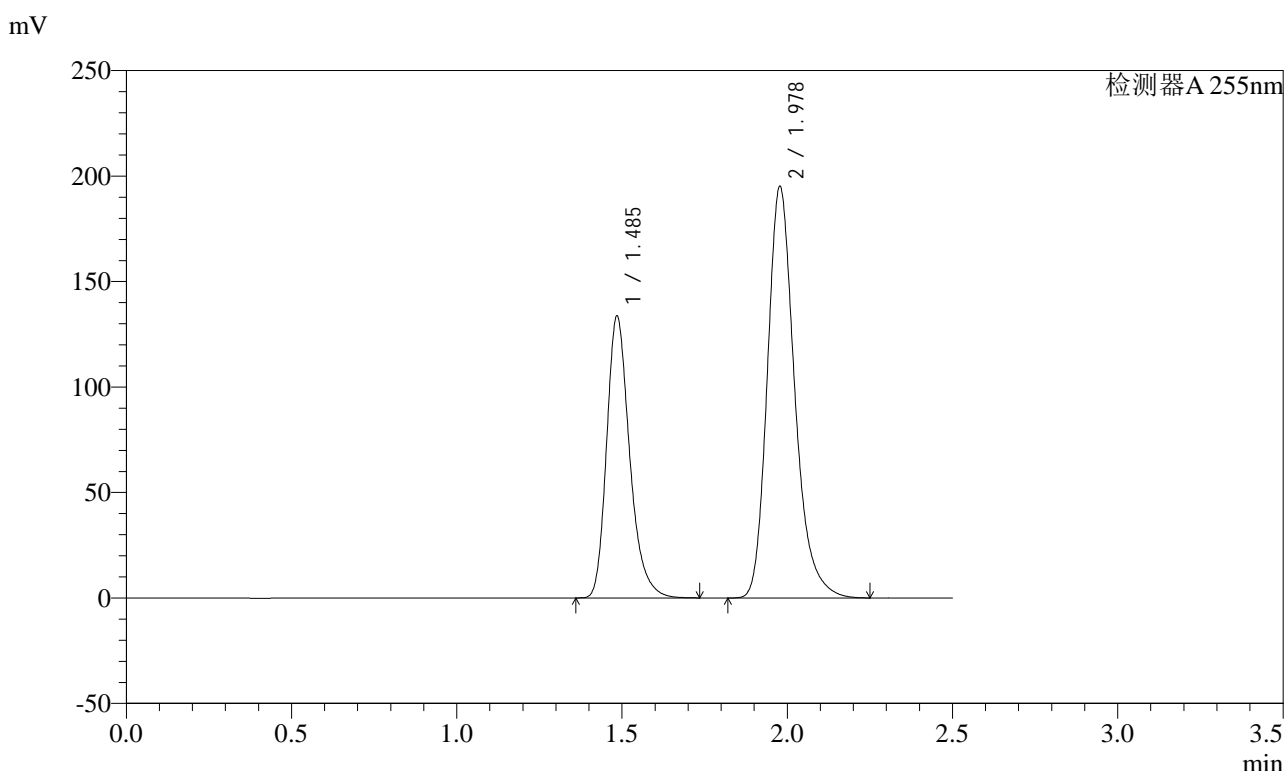
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	632992	36.582	130778	2267	1.272	--
2	1.978	1097337	63.418	191160	2879	1.244	3.623
总计		1730329	100.000	321938			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1996-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 18:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

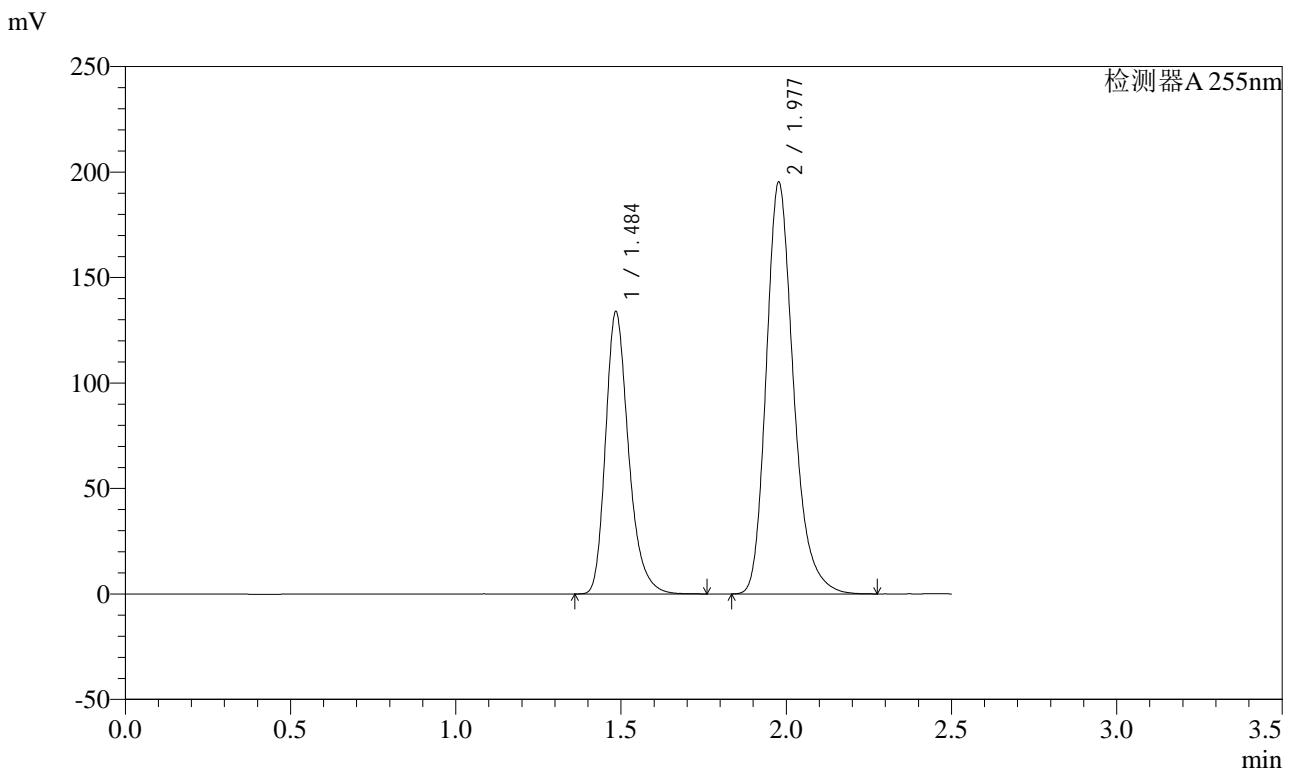
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	647985	36.642	133709	2266	1.276	--
2	1.978	1120439	63.358	195293	2881	1.243	3.623
总计		1768424	100.000	329001			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1997-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

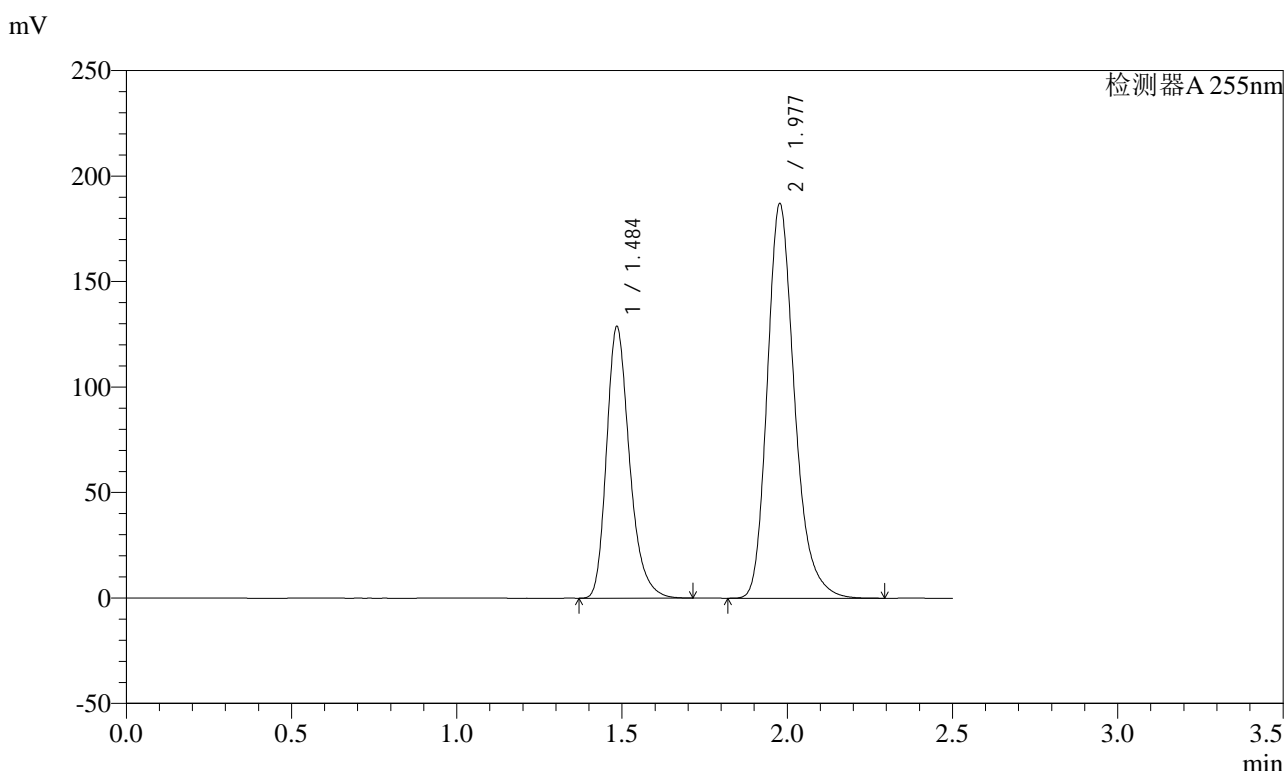
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	648342	36.646	133930	2270	1.275	--
2	1.977	1120854	63.354	195352	2885	1.244	3.625
总计		1769196	100.000	329282			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 28-29/28-1998-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

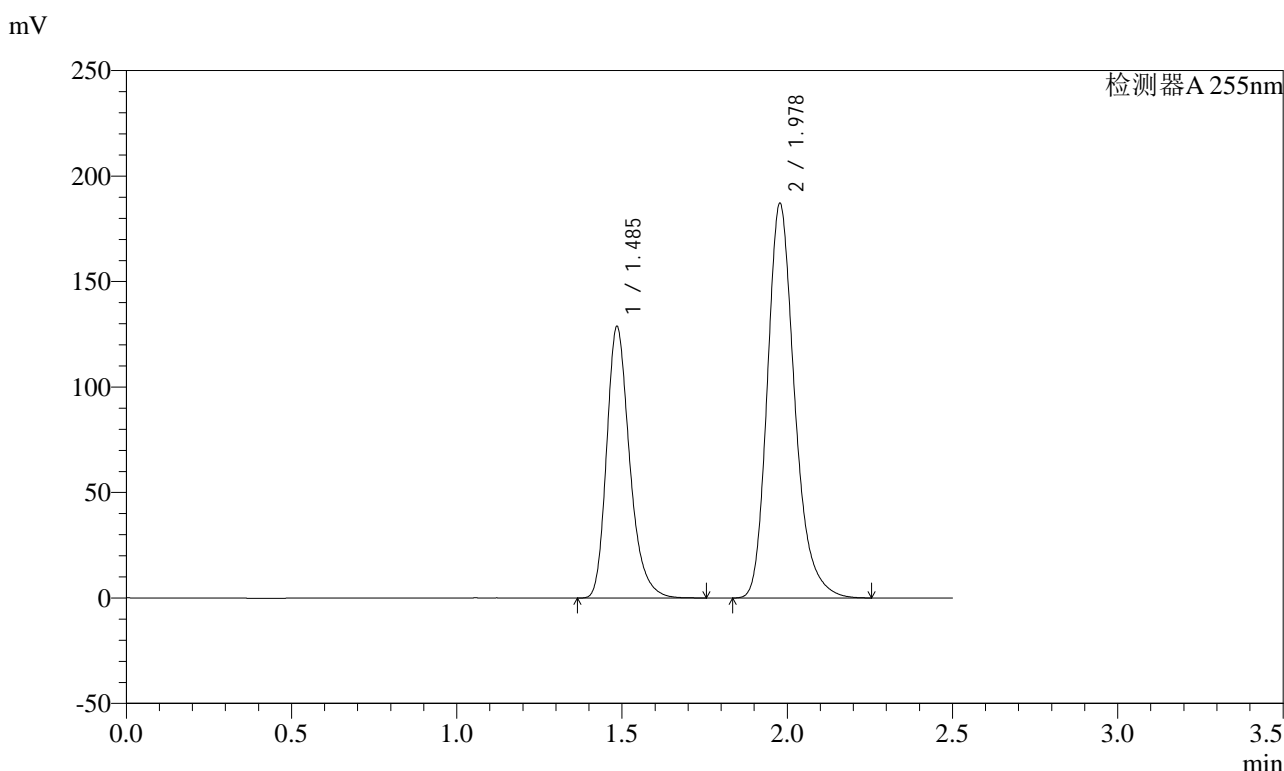
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	623001	36.687	128837	2269	1.274	--
2	1.977	1075159	63.313	187225	2882	1.244	3.624
总计		1698160	100.000	316062			

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-1999-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

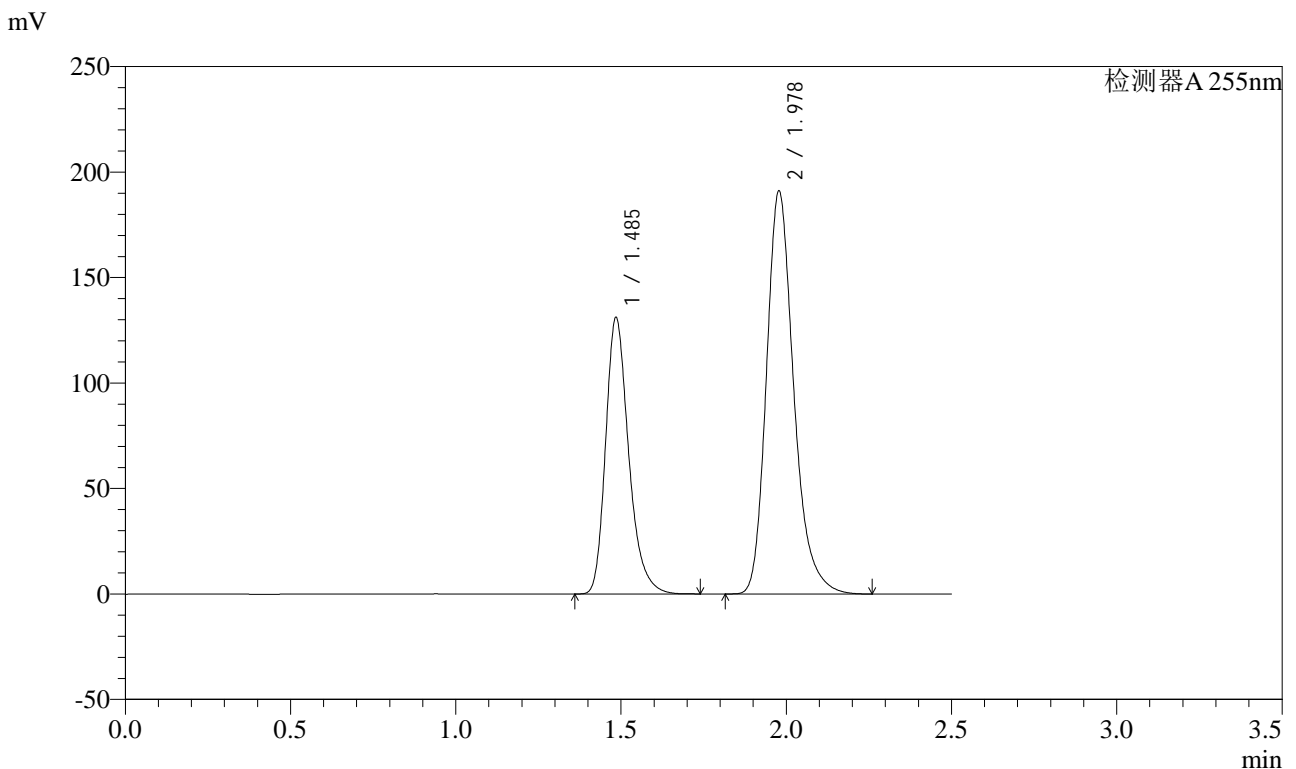
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	624148	36.747	128810	2267	1.276	--
2	1.978	1074368	63.253	187268	2882	1.243	3.624
总计		1698515	100.000	316078			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 28-29/28-2000-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

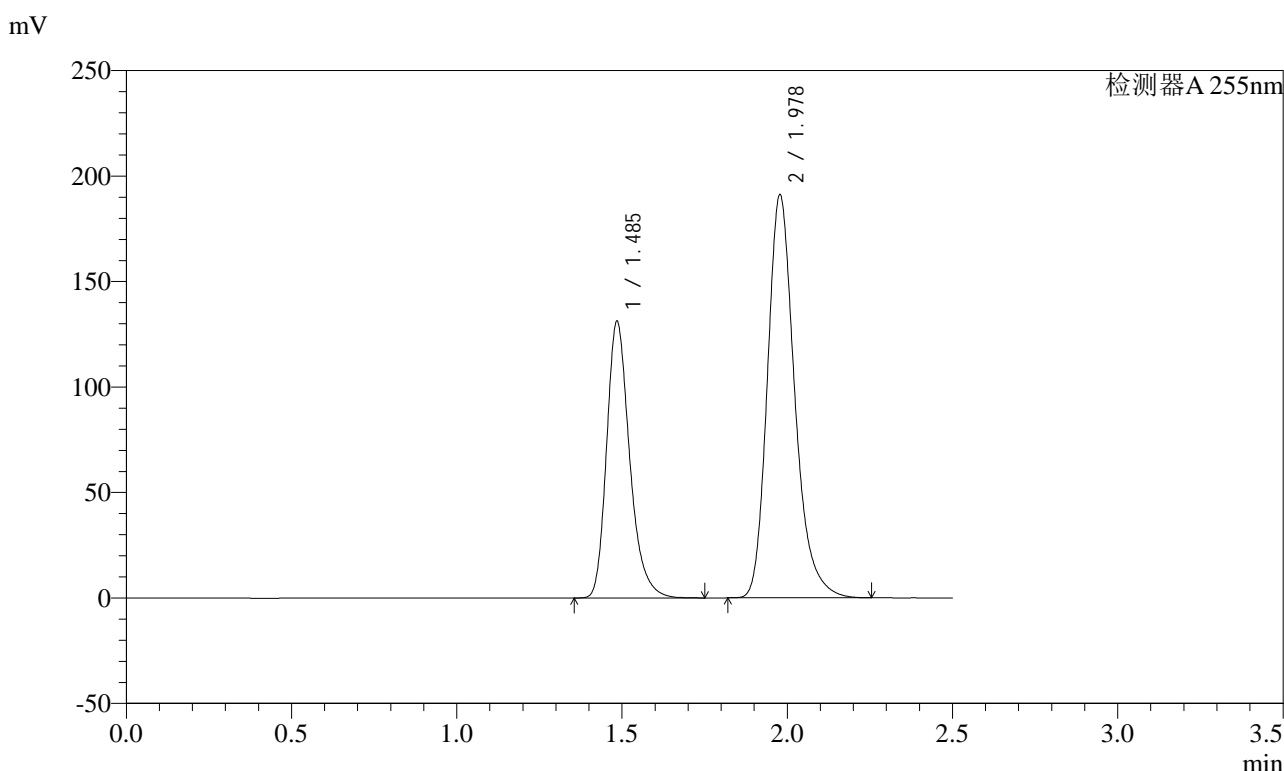
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	635885	36.659	131163	2263	1.276	--
2	1.978	1098689	63.341	191273	2879	1.246	3.622
总计		1734574	100.000	322436			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-2001-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

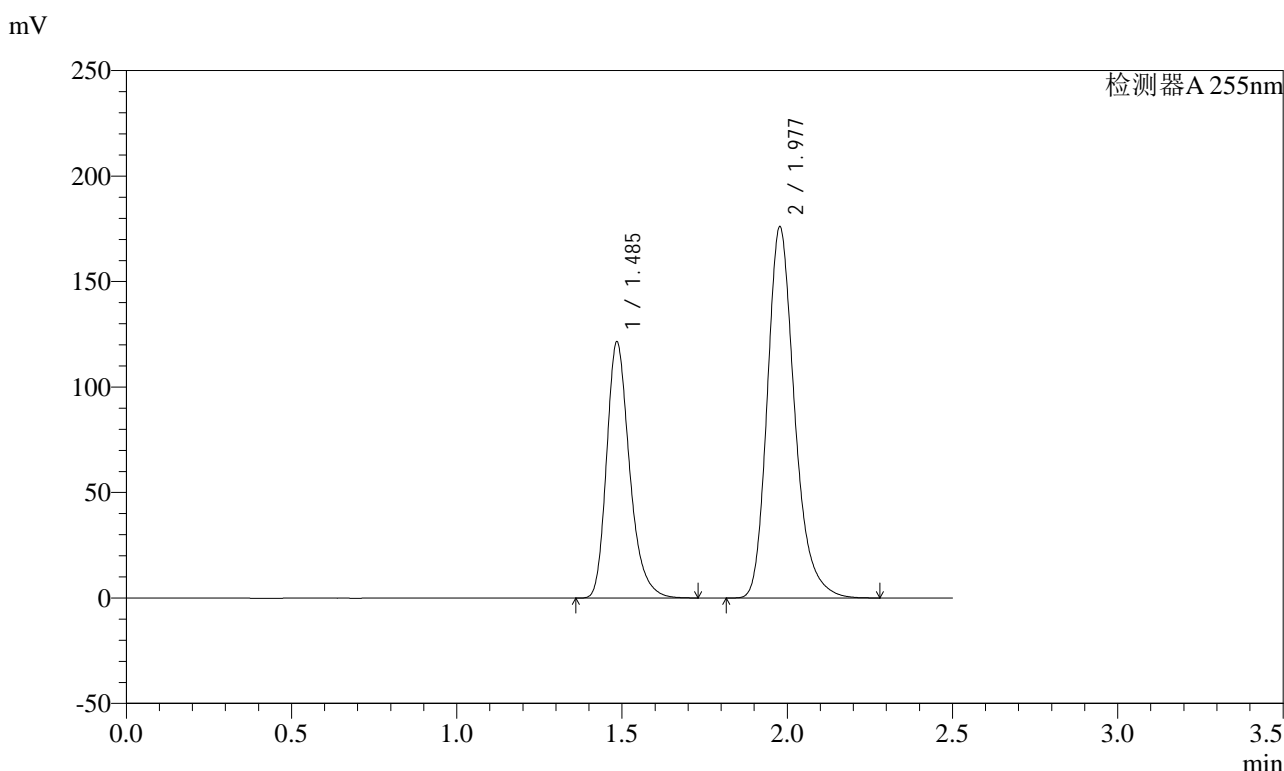
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	636052	36.692	131224	2264	1.274	--
2	1.978	1097447	63.308	191271	2883	1.244	3.624
总计		1733498	100.000	322495			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 28-29/28-2002-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

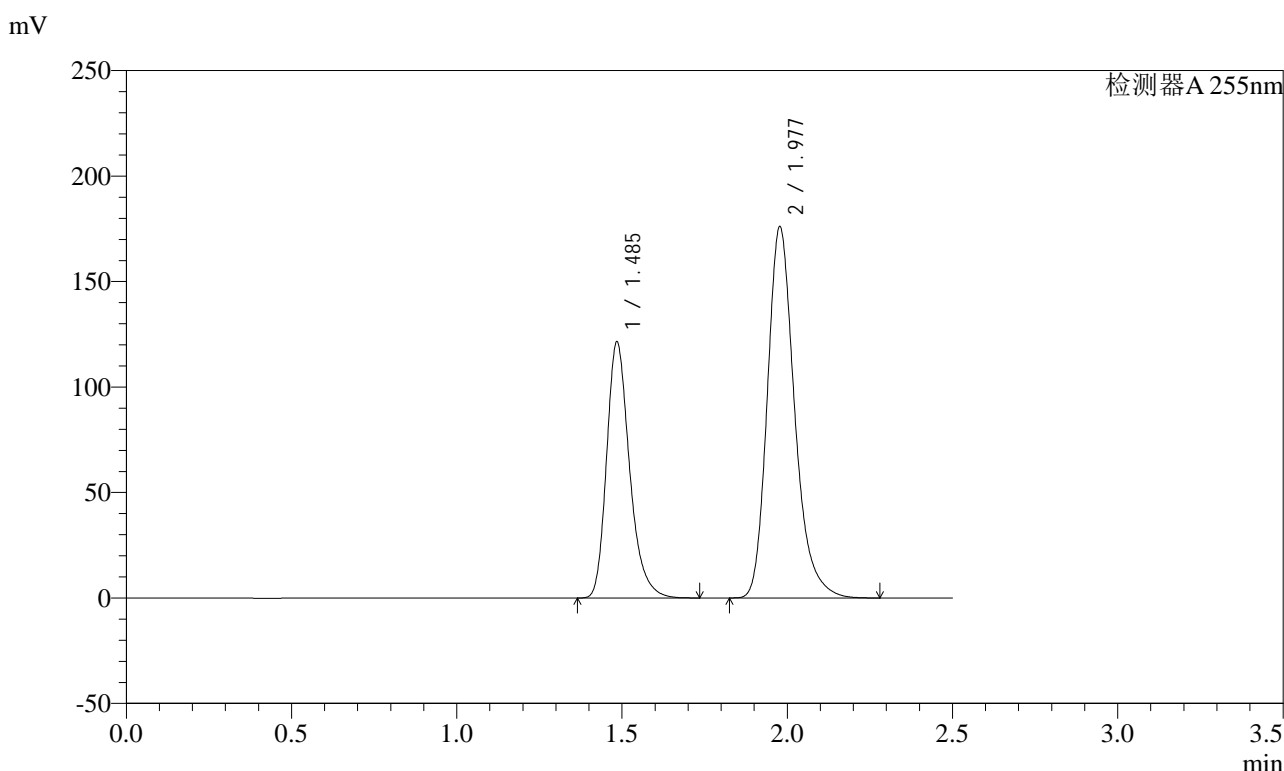
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	587247	36.730	121580	2275	1.278	--
2	1.977	1011554	63.270	176196	2882	1.244	3.627
总计		1598801	100.000	297776			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-29/28-2003-2 - cbzj-TAWW4p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/11 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

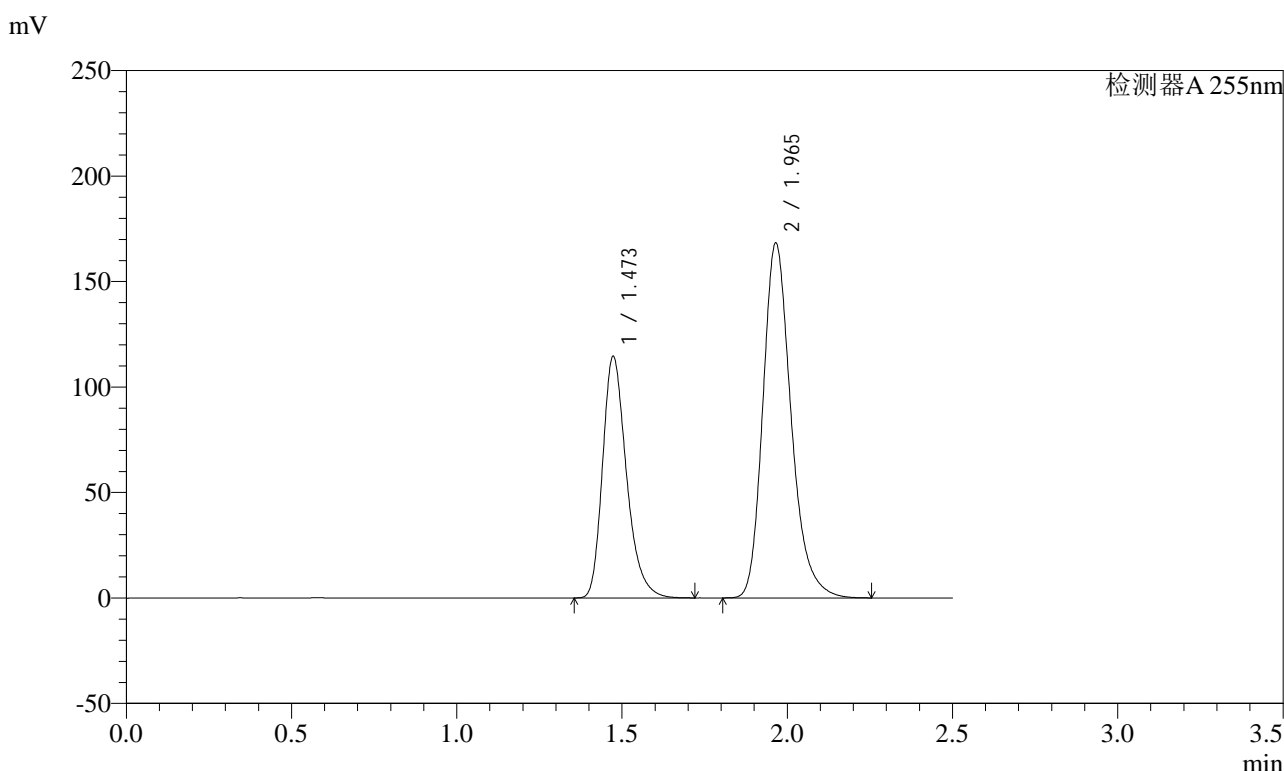
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	587187	36.748	121534	2278	1.276	--
2	1.977	1010679	63.252	176148	2884	1.246	3.629
总计		1597866	100.000	297681			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间条件溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 28-29/28-2004-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

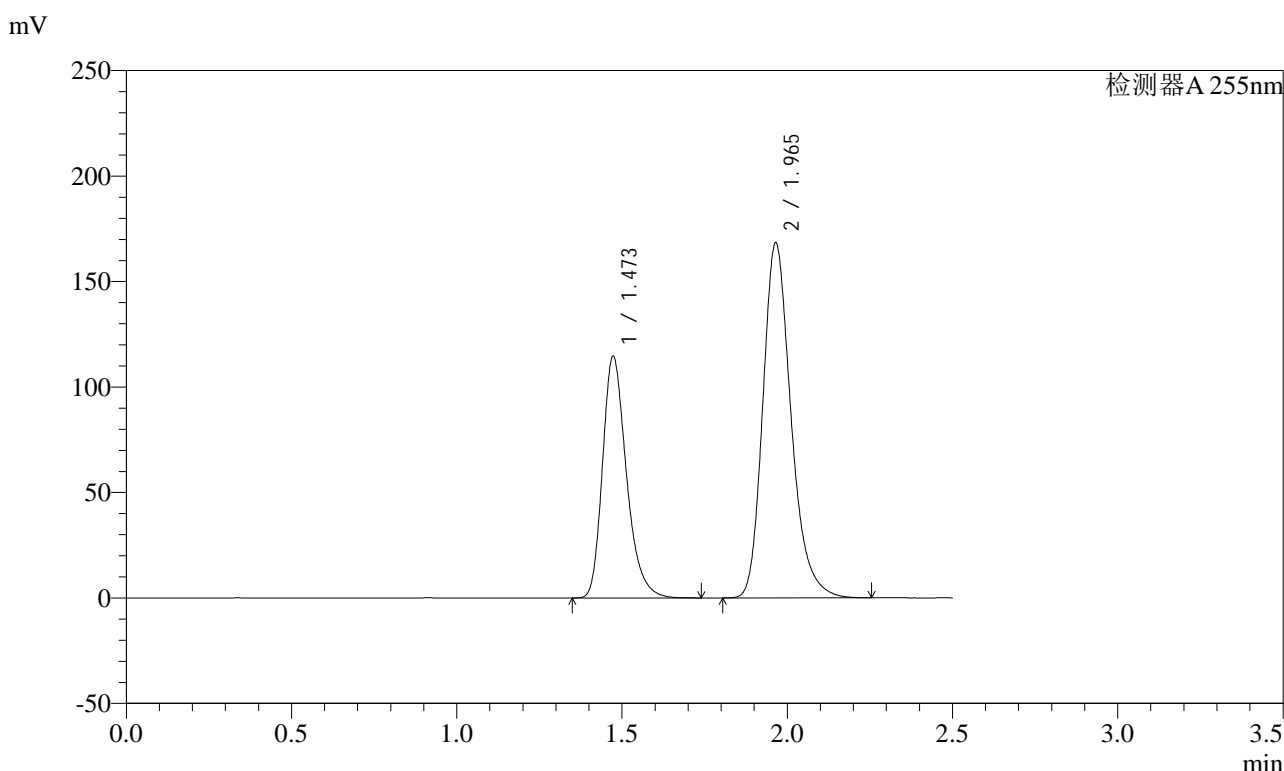
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	576647	36.580	114678	2051	1.286	--
2	1.965	999761	63.420	168268	2646	1.244	3.477
总计		1576408	100.000	282946			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
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 - 28-29/28-2005-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX277.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 19:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	576971	36.608	114741	2050	1.286	--
2	1.965	999116	63.392	168355	2645	1.242	3.476
总计		1576086	100.000	283095			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2