

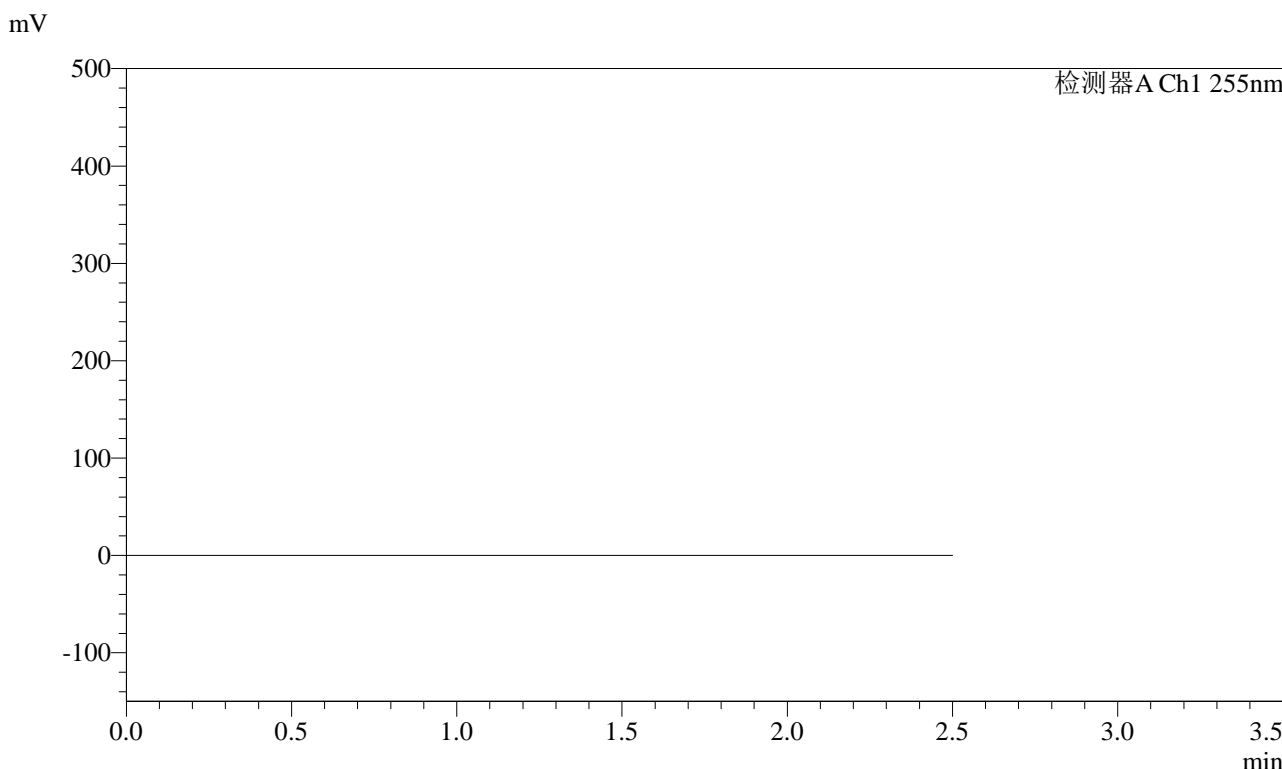


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4146-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 09:45:29 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

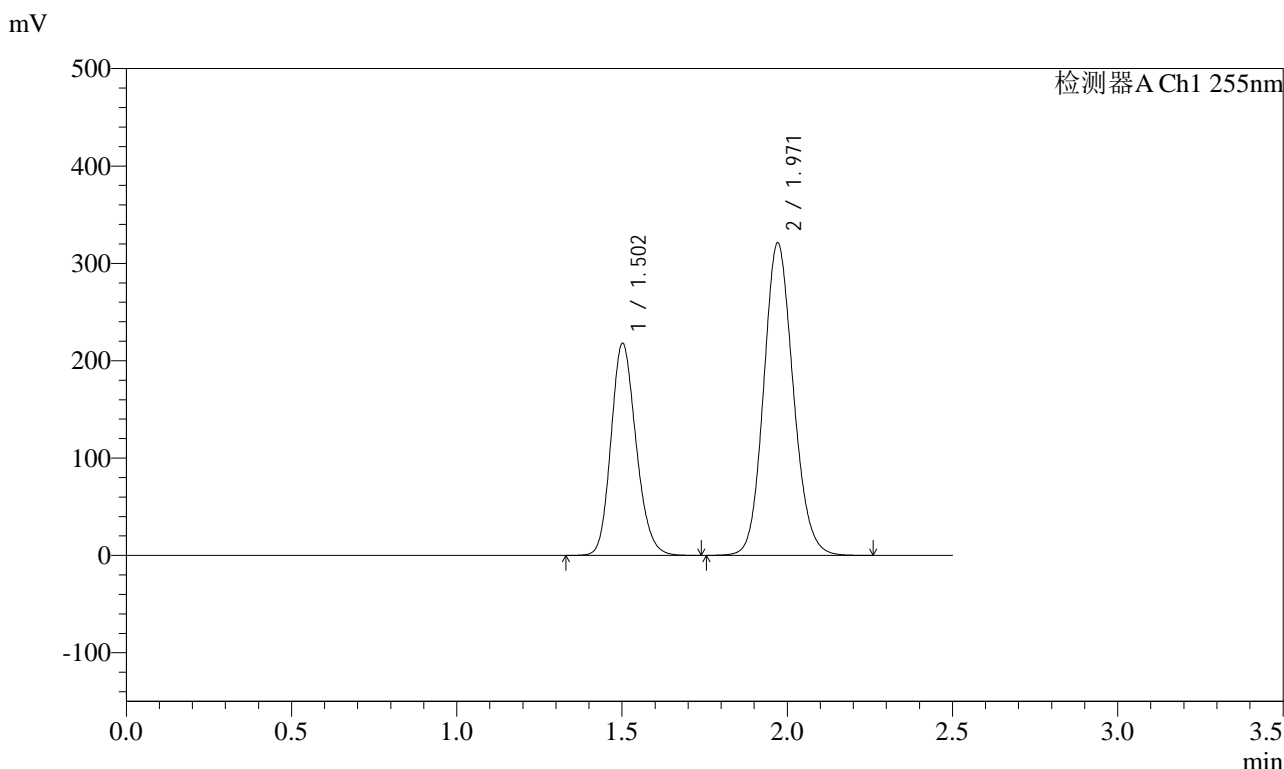


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4147-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 09:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

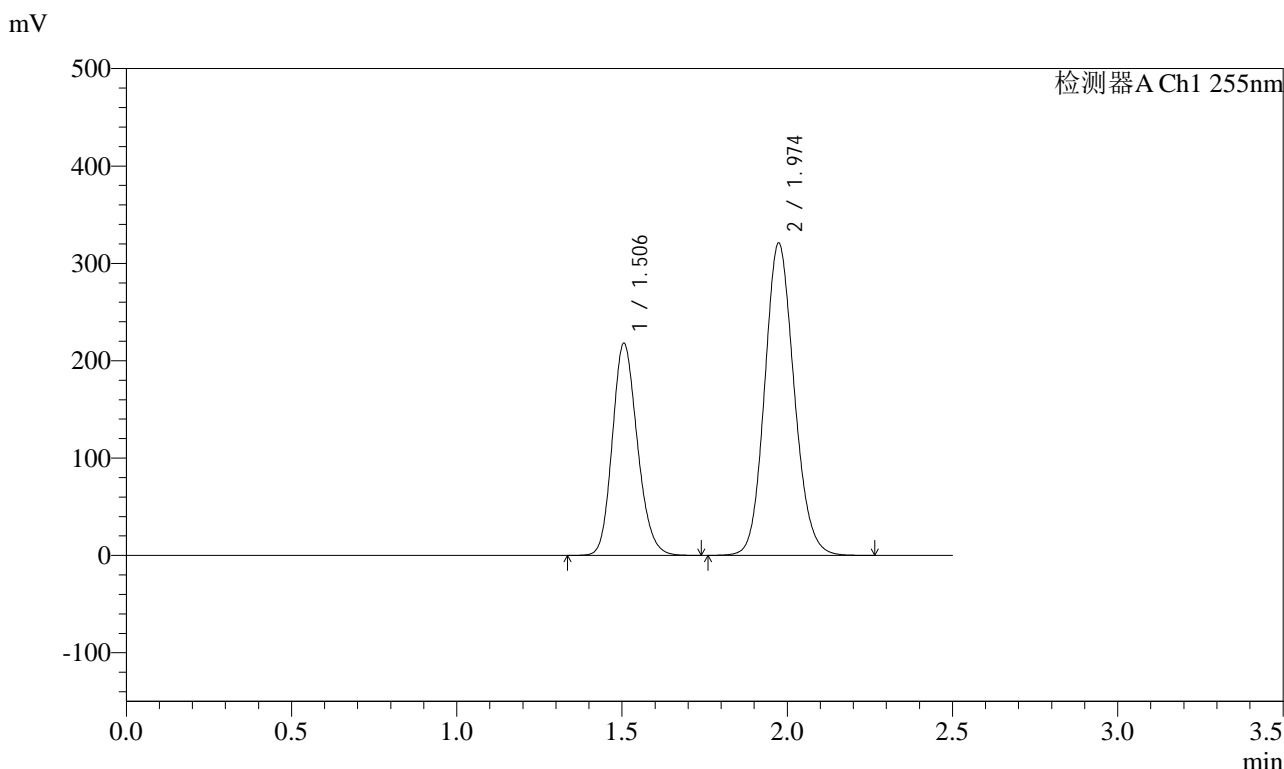
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	1150276	36.559	217882	1888	1.173	--
2	1.971	1996121	63.441	320841	2352	1.122	3.122
总计		3146397	100.000	538722			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4148-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 09:51:14 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:25:26 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1148738	36.602	217709	1902	1.173	--
2	1.974	1989739	63.398	321072	2370	1.122	3.119
总计		3138477	100.000	538781			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

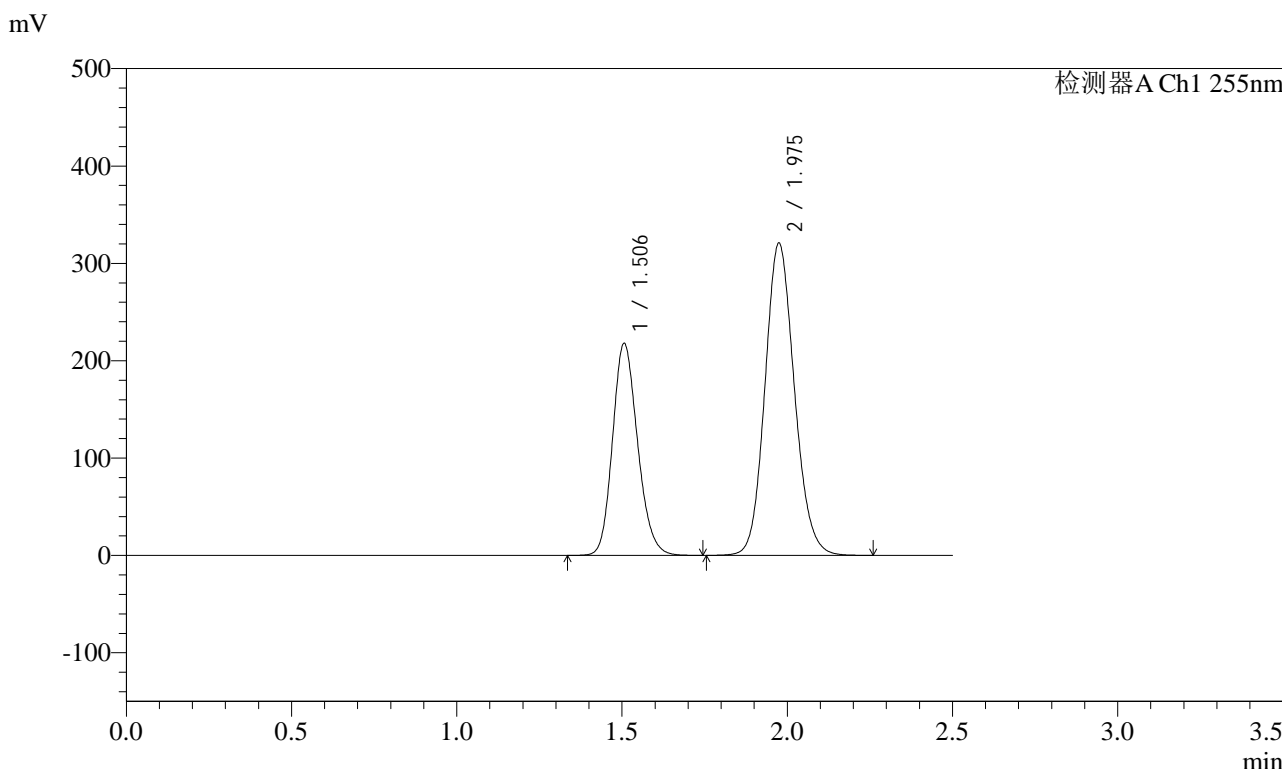


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4149-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 09:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

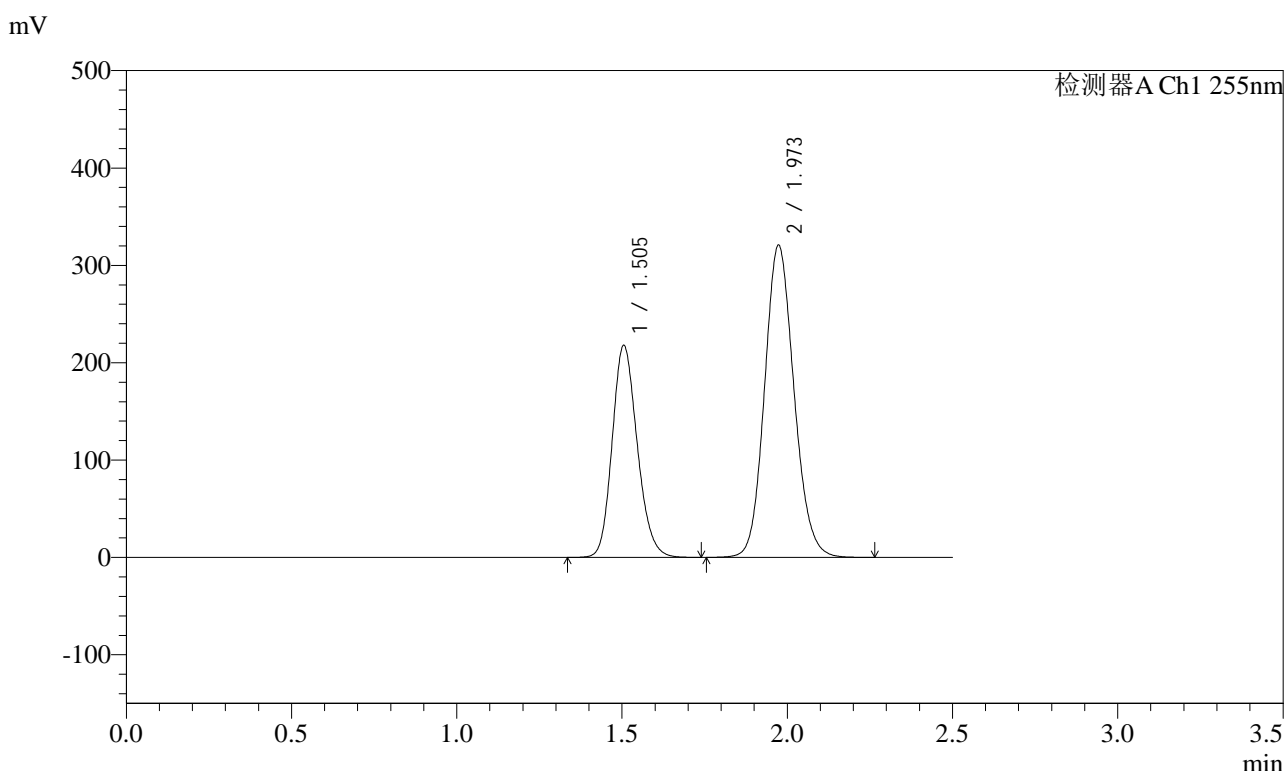
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1148227	36.621	217704	1905	1.172	--
2	1.975	1987239	63.379	320894	2378	1.123	3.122
总计		3135466	100.000	538598			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4150-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 09:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1149571	36.645	217701	1897	1.173	--
2	1.973	1987485	63.355	320975	2372	1.123	3.119
总计		3137055	100.000	538676			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

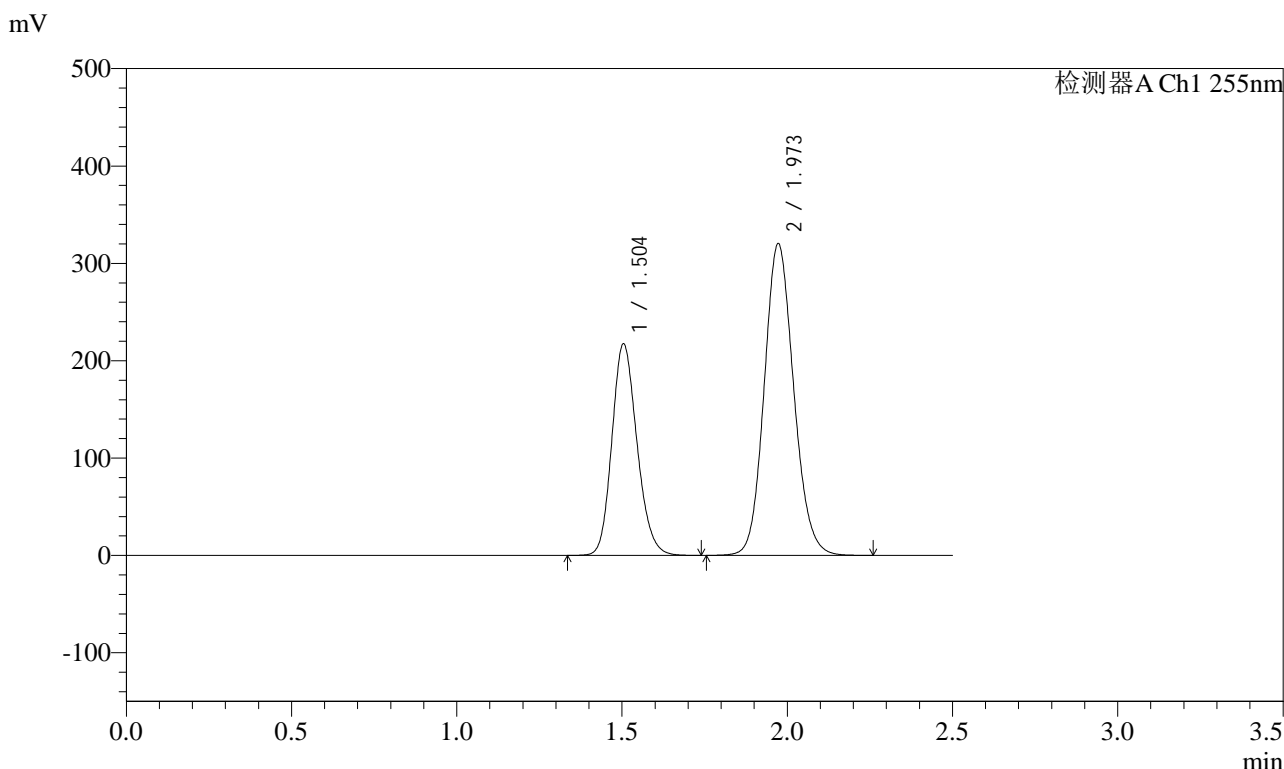


SMF-4022

<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 - 28-30/31-4151-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 09:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

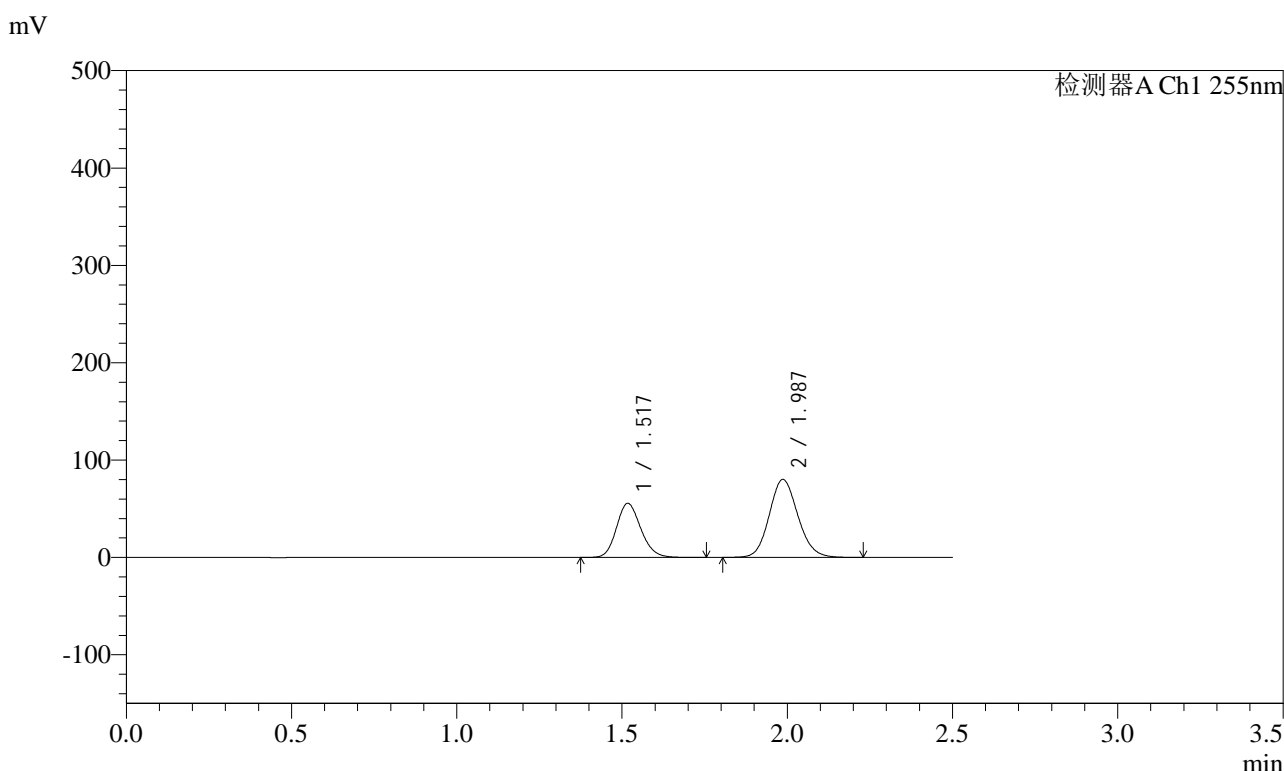
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1147713	36.616	217566	1893	1.173	--
2	1.973	1986715	63.384	320462	2364	1.122	3.115
总计		3134428	100.000	538028			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4152-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	284944	37.091	55600	2042	1.163	--
2	1.987	483283	62.909	80159	2541	1.119	3.214
总计		768226	100.000	135759			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

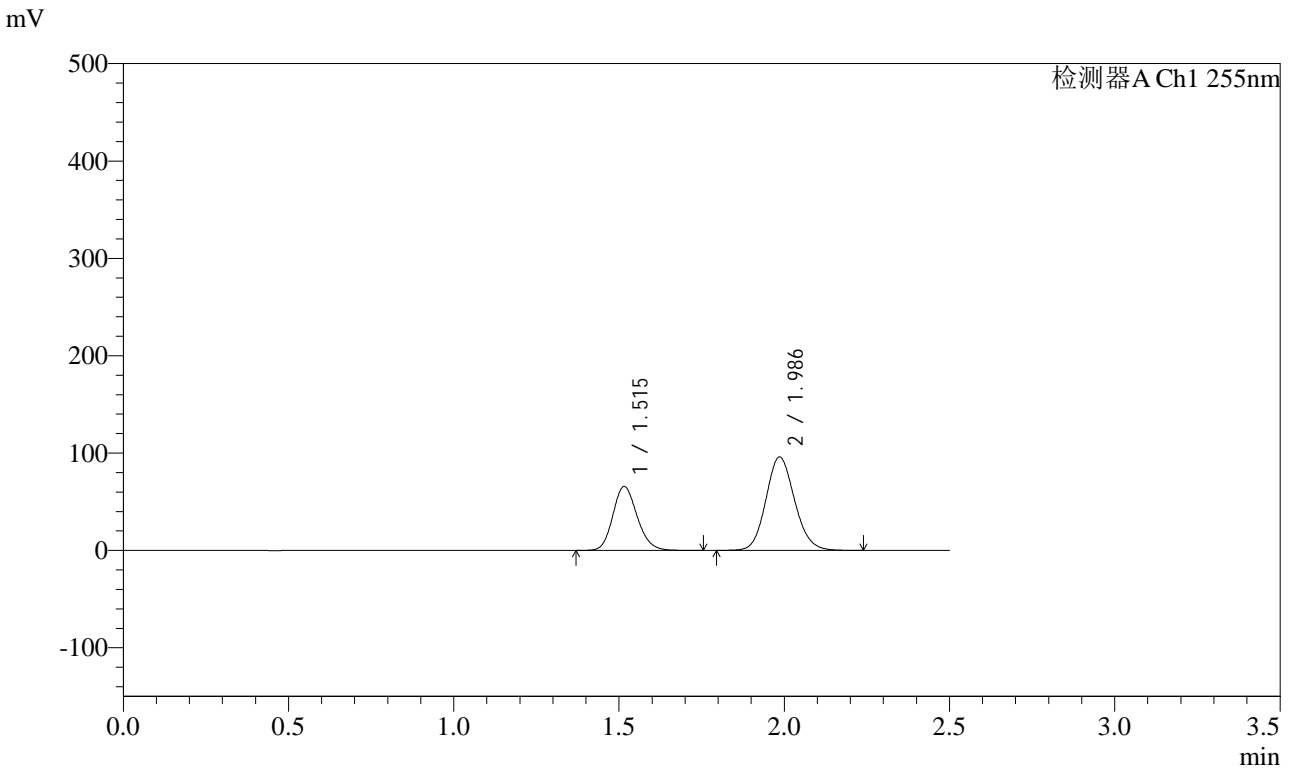


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4153-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 10:05:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:25:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

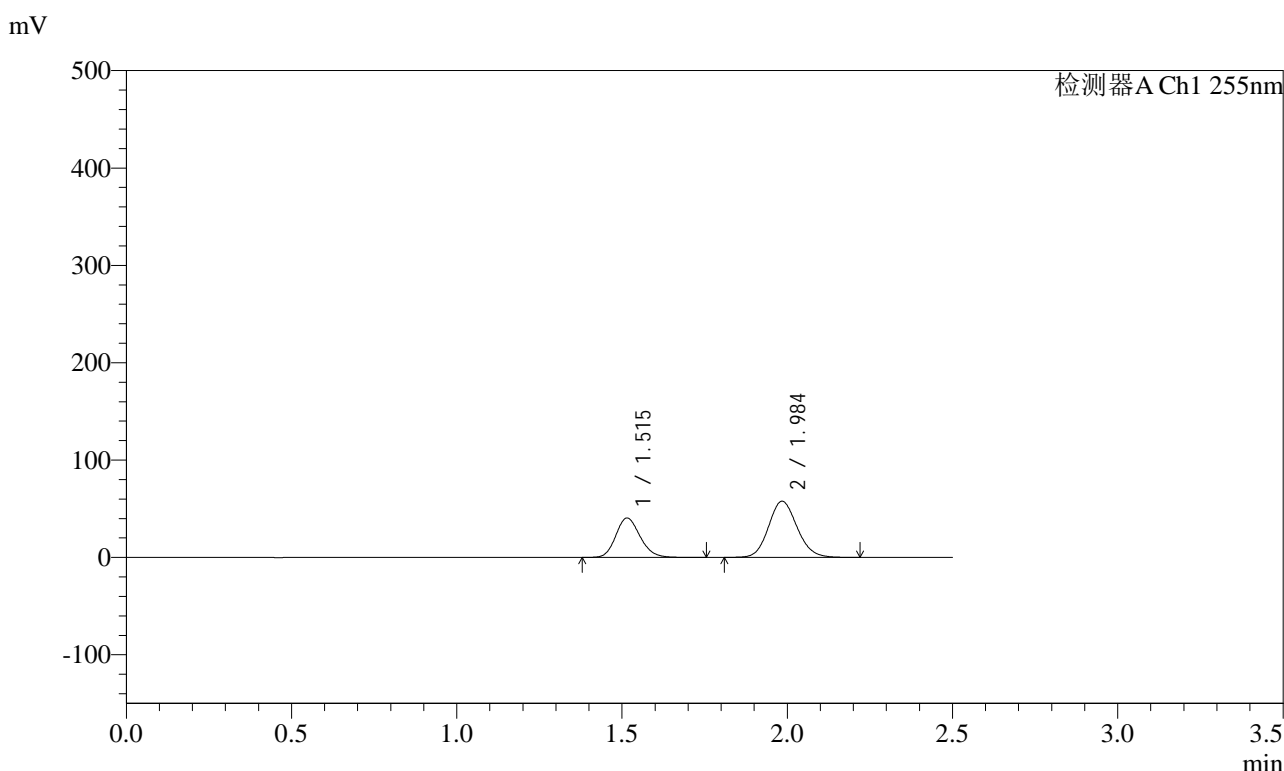
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	336853	36.707	65691	2044	1.162	--
2	1.986	580824	63.293	95946	2523	1.118	3.218
总计		917678	100.000	161637			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4154-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

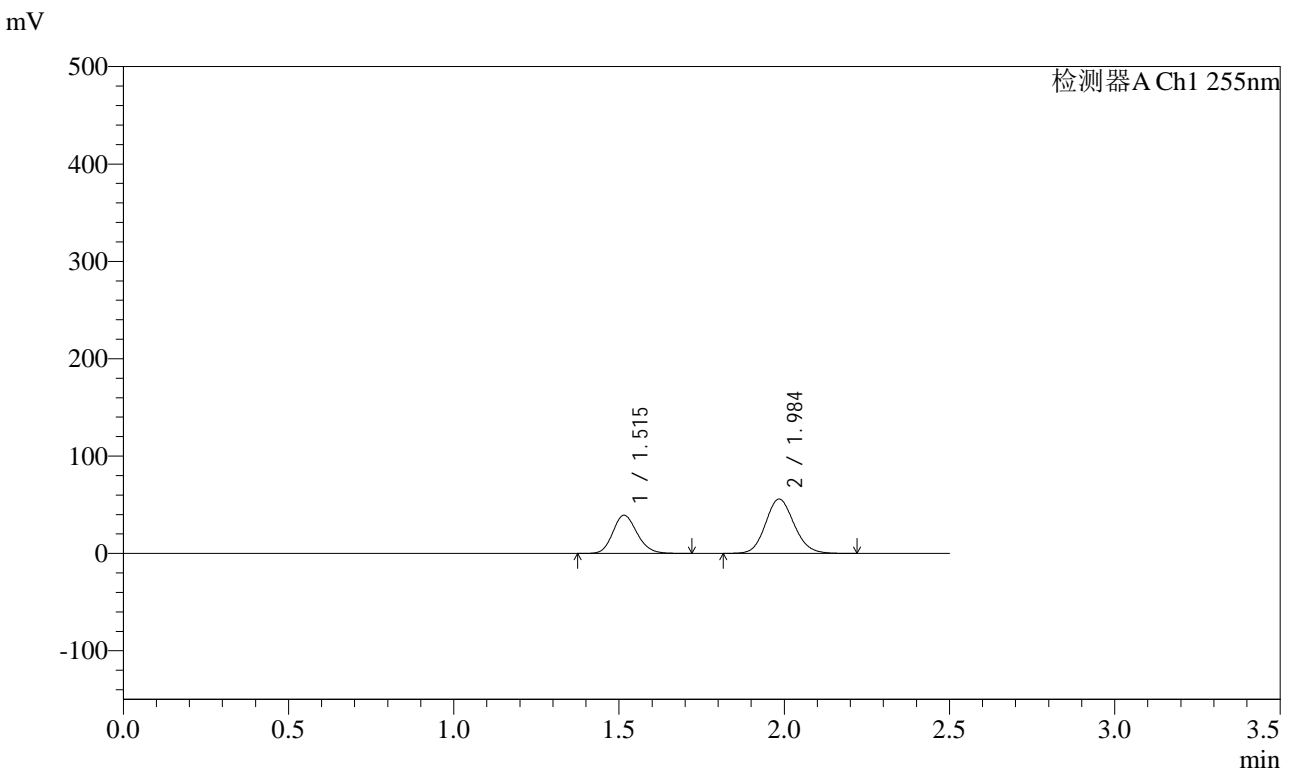
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	207783	37.391	40549	2042	1.165	--
2	1.984	347920	62.609	57800	2535	1.119	3.216
总计		555704	100.000	98349			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4155-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 10:11:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:25:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

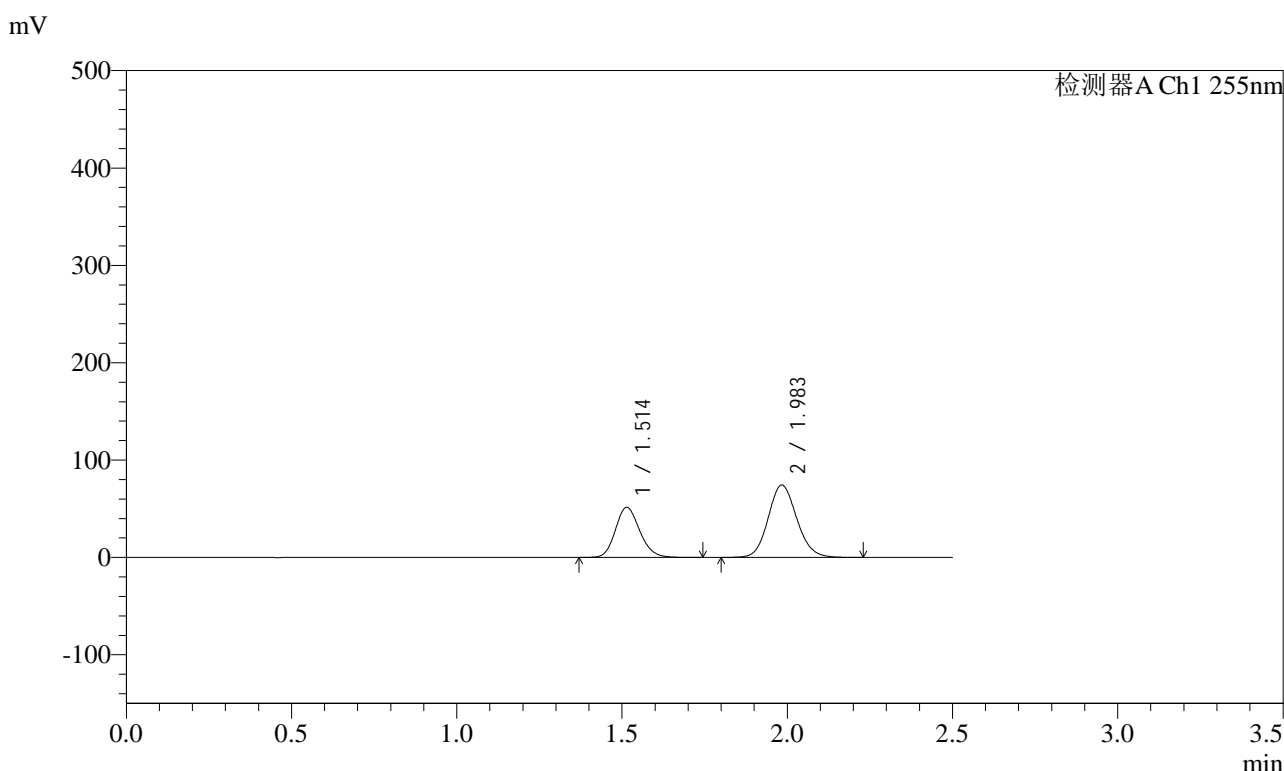
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	200613	37.348	39266	2048	1.161	--
2	1.984	336535	62.652	55945	2537	1.118	3.218
总计		537148	100.000	95211			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4156-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

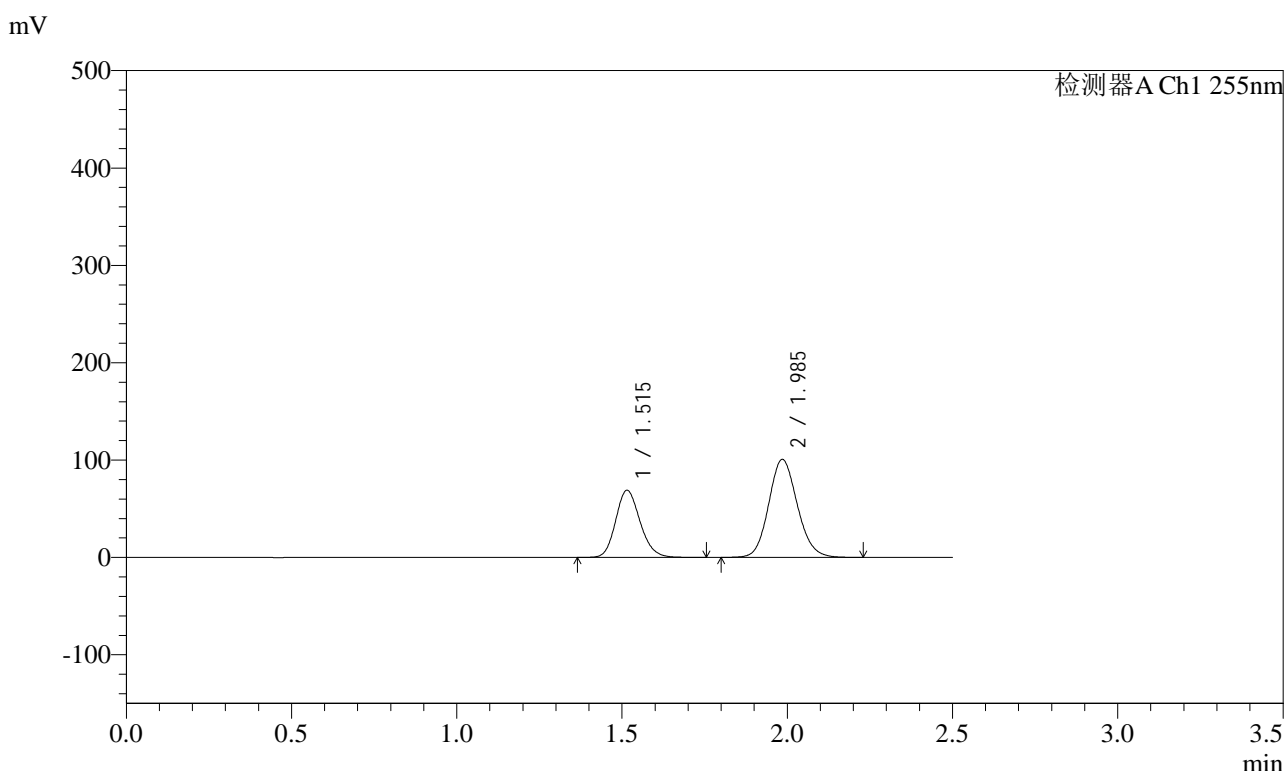
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	263717	37.047	51552	2040	1.161	--
2	1.983	448121	62.953	74482	2539	1.118	3.219
总计		711838	100.000	126035			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4157-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	355160	36.897	69033	2025	1.163	--
2	1.985	607411	63.103	100723	2534	1.118	3.214
总计		962572	100.000	169755			

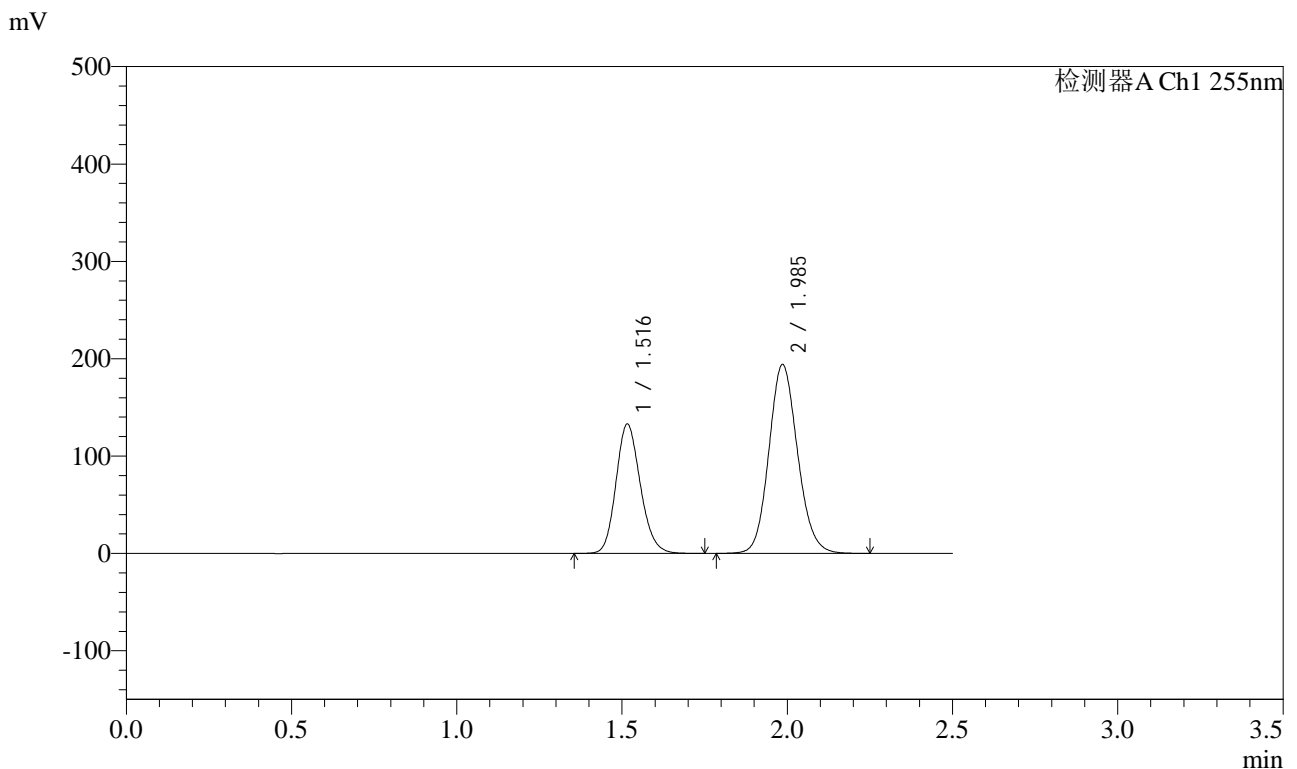
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4158-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 10:19:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:25:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

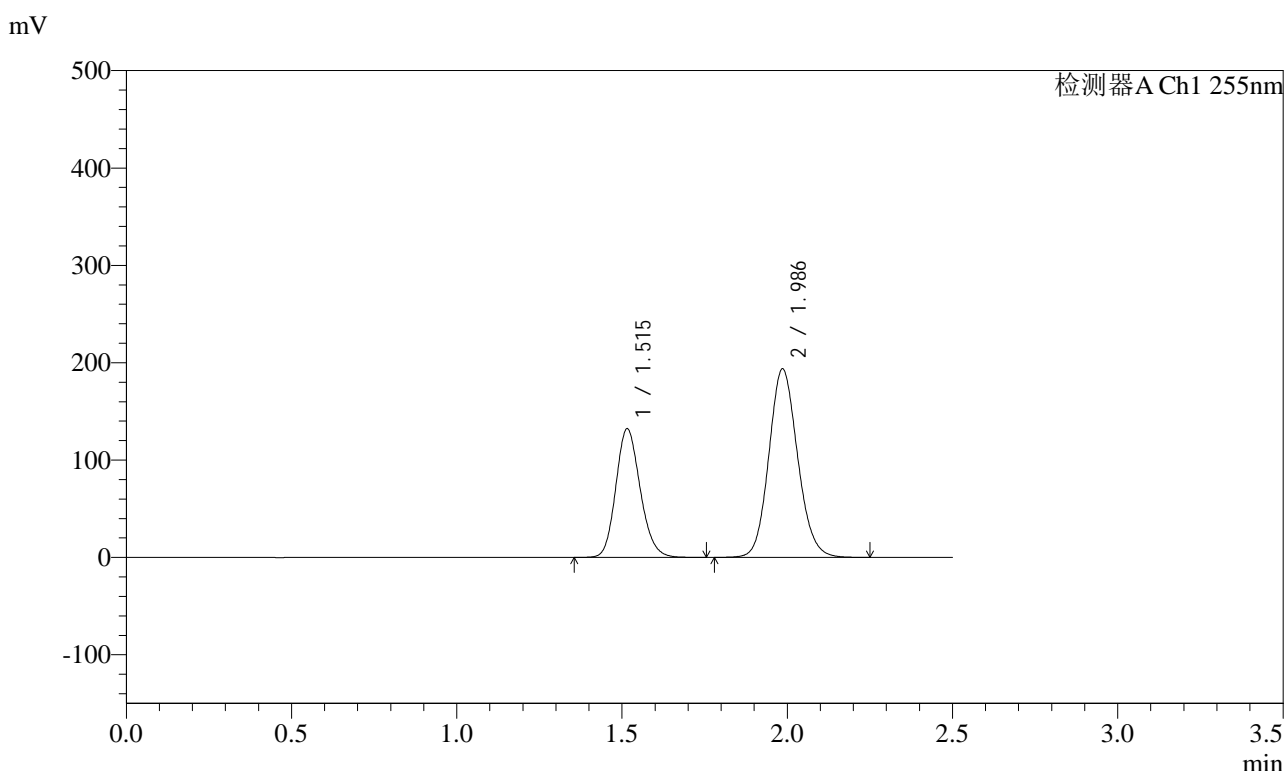
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	681680	36.801	132636	2040	1.162	--
2	1.985	1170682	63.199	193987	2537	1.120	3.217
总计		1852362	100.000	326623			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4159-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 10:22:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:25:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	678997	36.683	132128	2033	1.162	--
2	1.986	1171987	63.317	193482	2520	1.119	3.213
总计		1850983	100.000	325610			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

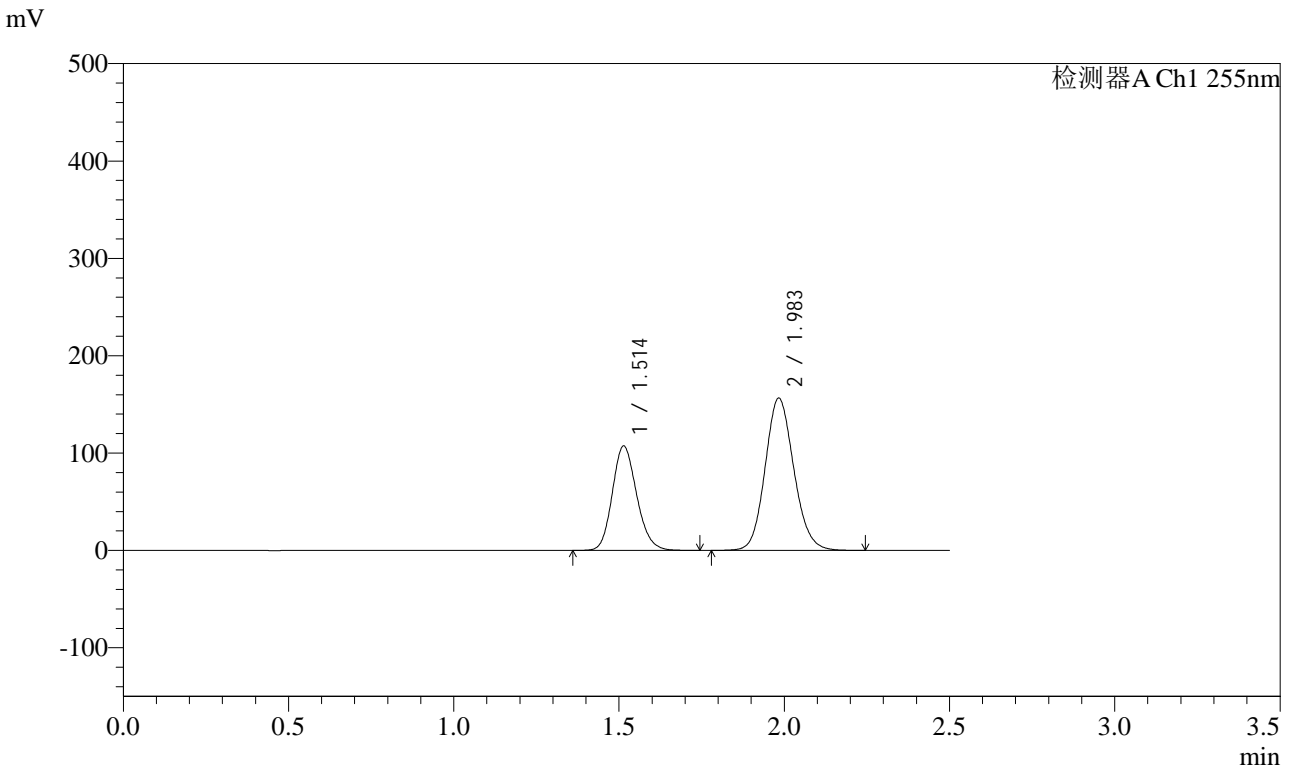


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4160-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

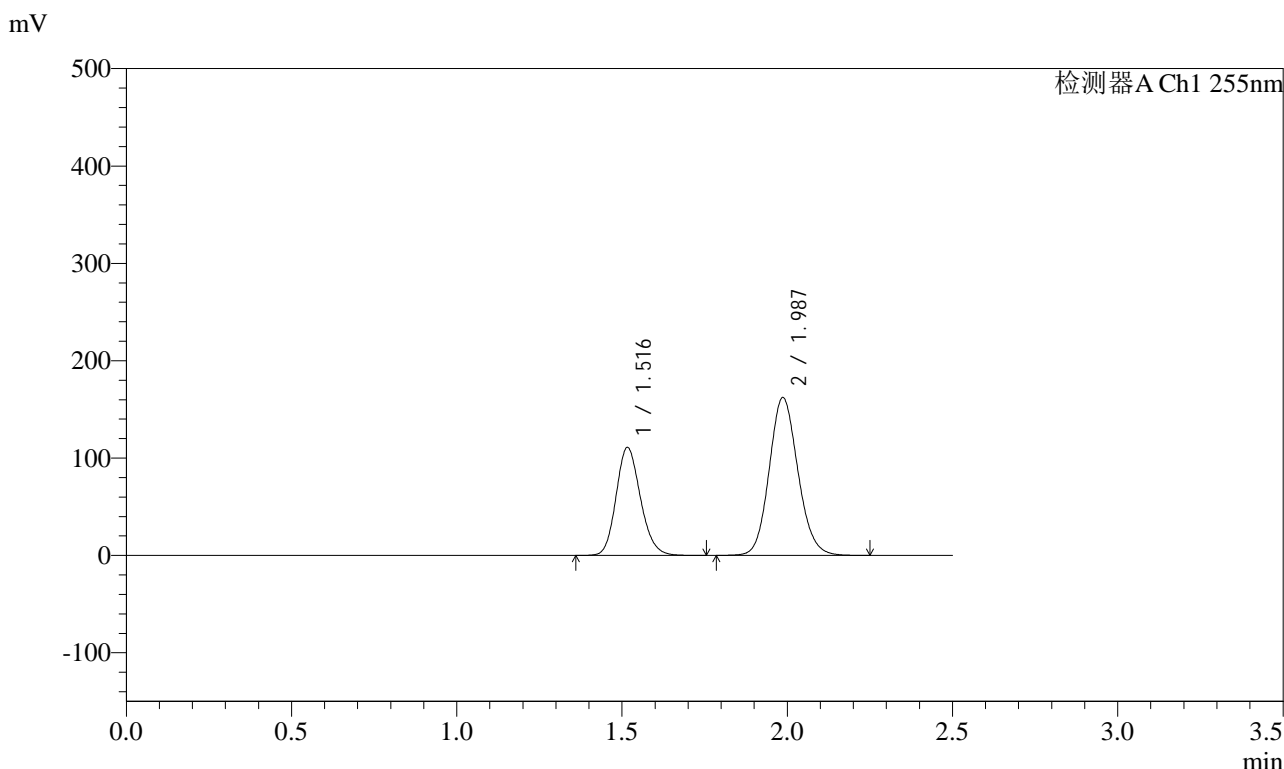
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	550941	36.814	107387	2026	1.161	--
2	1.983	945595	63.186	156601	2522	1.119	3.209
总计		1496537	100.000	263988			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4161-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 10:28:32	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:26:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

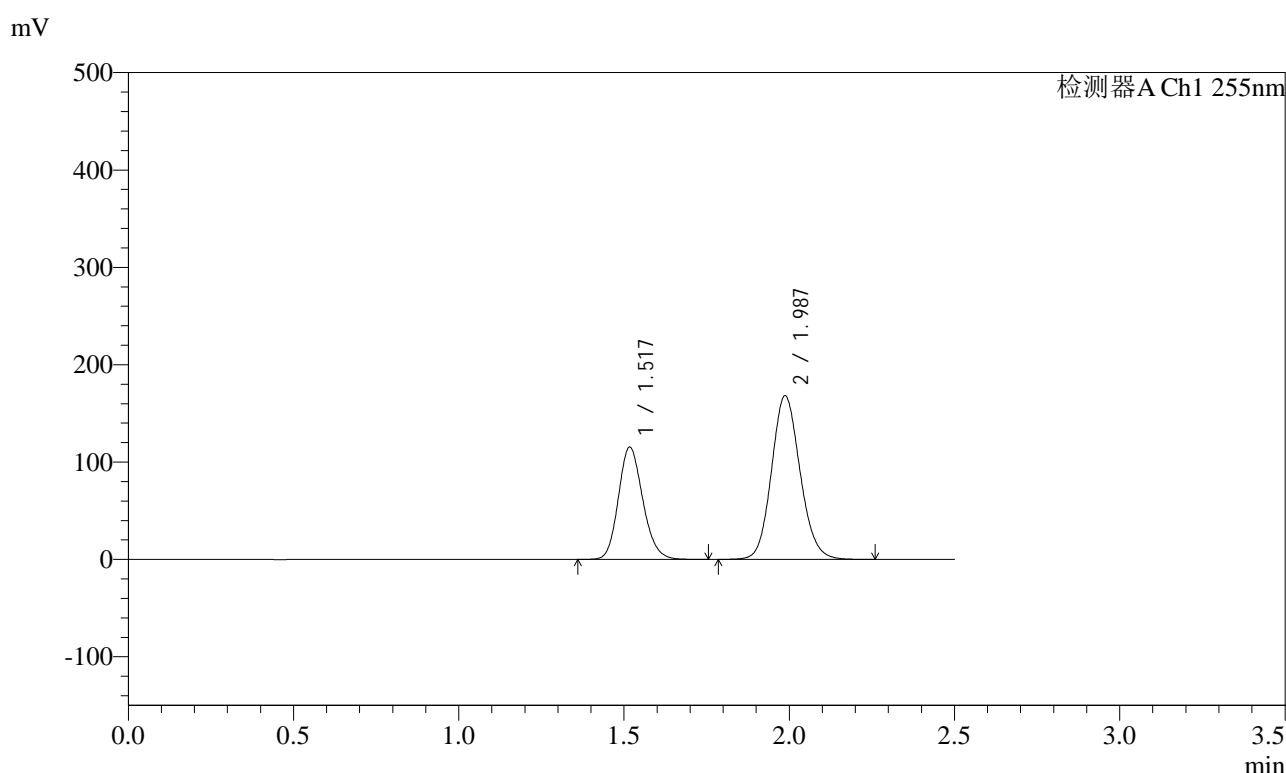
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	569734	36.742	110906	2037	1.162	--
2	1.987	980881	63.258	162171	2527	1.119	3.216
总计		1550615	100.000	273077			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4162-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 10:31:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:26:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	593162	36.929	115512	2035	1.162	--
2	1.987	1013058	63.071	168264	2549	1.119	3.220
总计		1606220	100.000	283776			

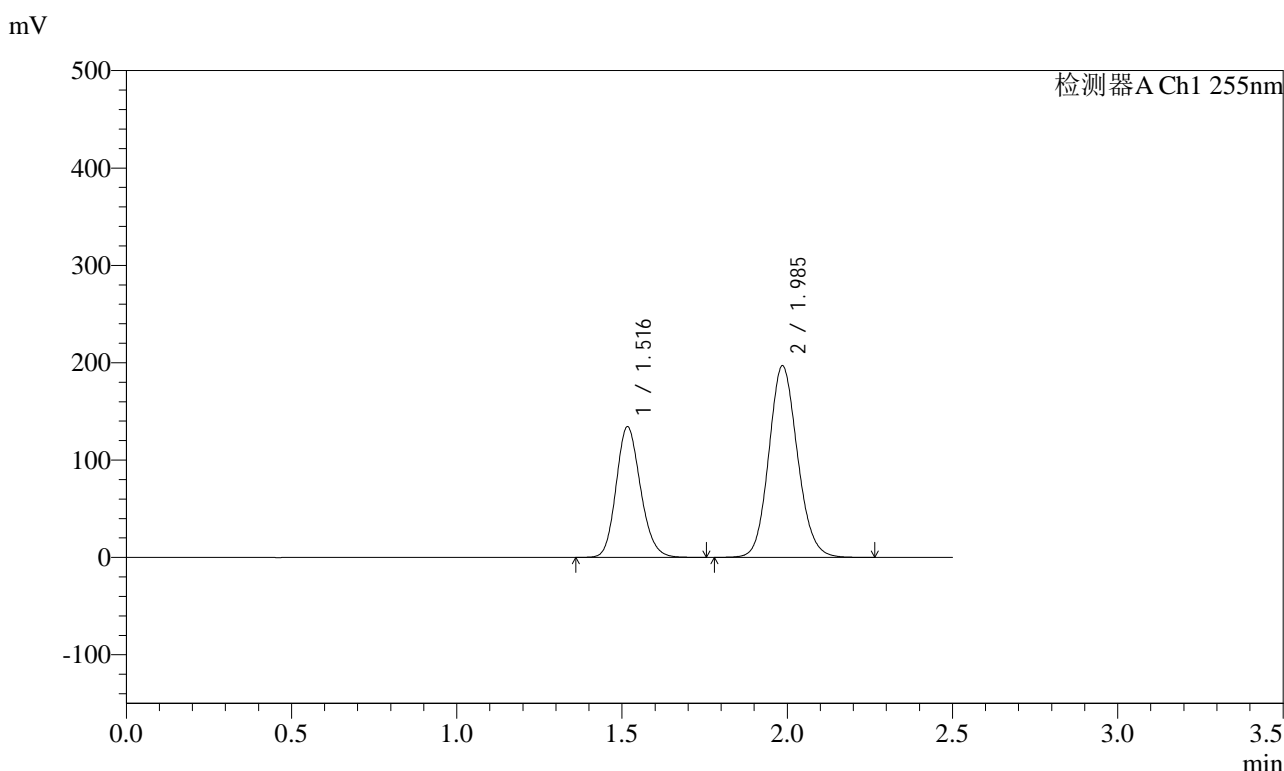
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4163-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 10:34:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:26:07 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	690201	36.745	134232	2032	1.162	--
2	1.985	1188153	63.255	196742	2535	1.120	3.209
总计		1878353	100.000	330974			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

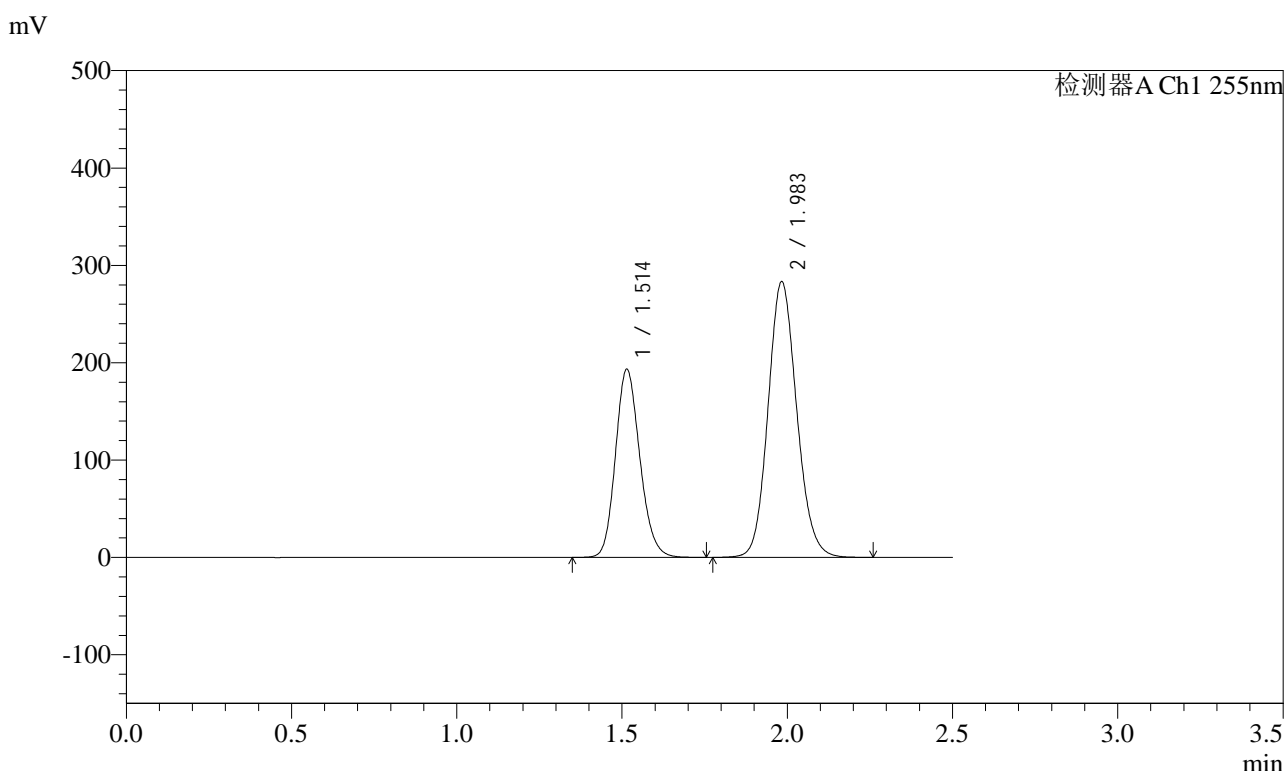


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4164-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	991290	36.716	193416	2036	1.162	--
2	1.983	1708569	63.284	283531	2532	1.120	3.211
总计		2699859	100.000	476946			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

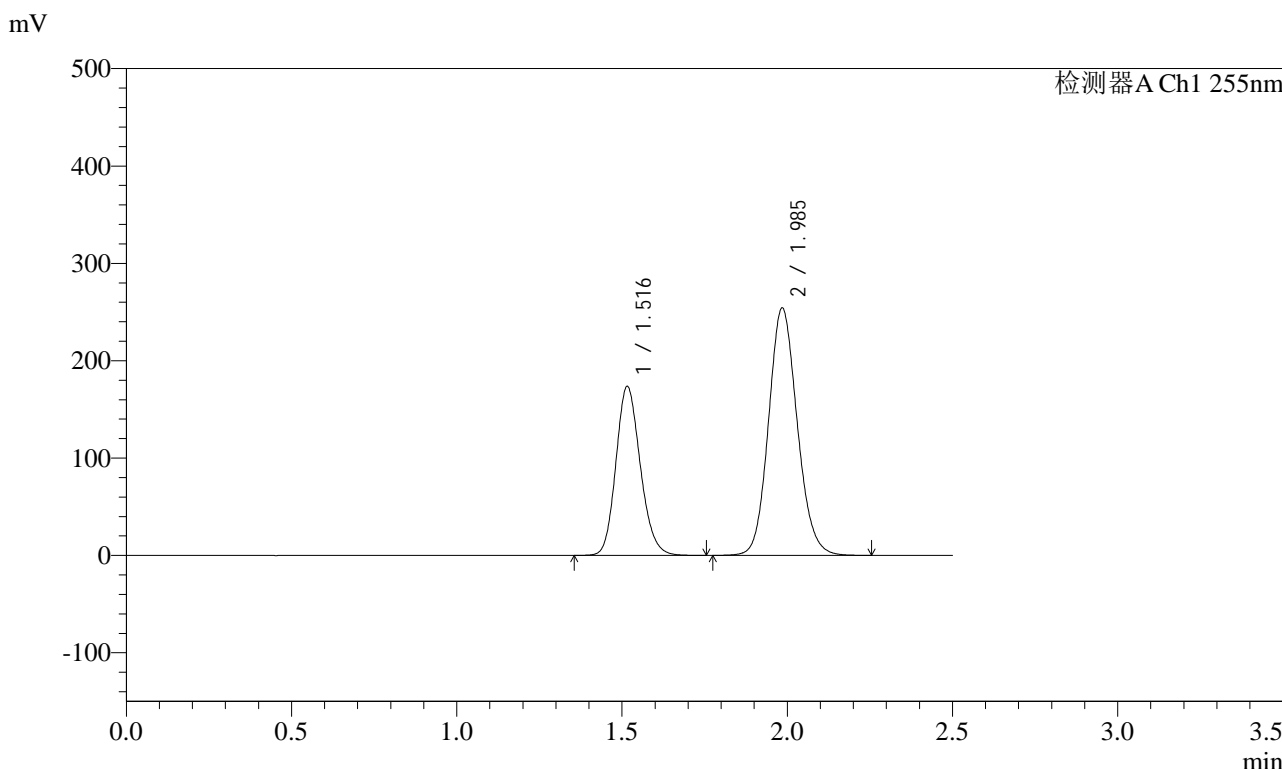


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4165-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

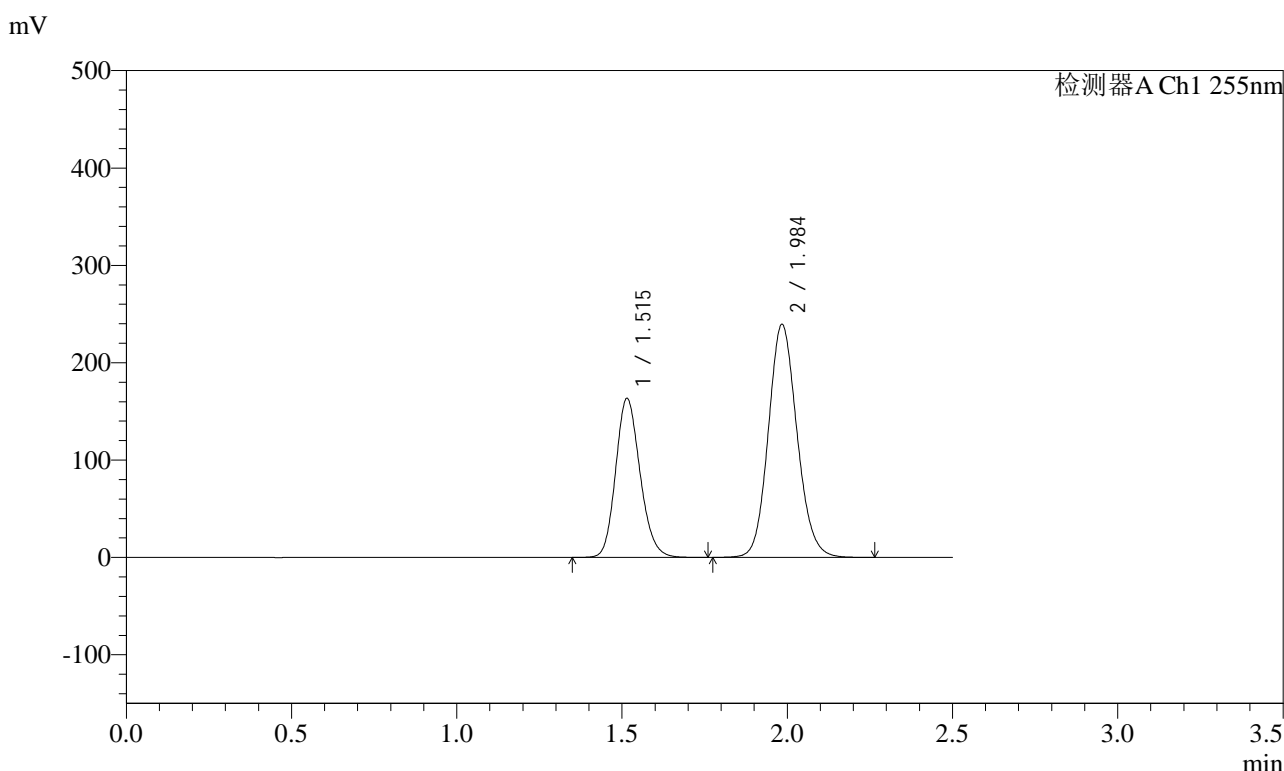
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	891968	36.785	173355	2032	1.164	--
2	1.985	1532871	63.215	254287	2536	1.120	3.210
总计		2424839	100.000	427642			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4166-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 10:42:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:26:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

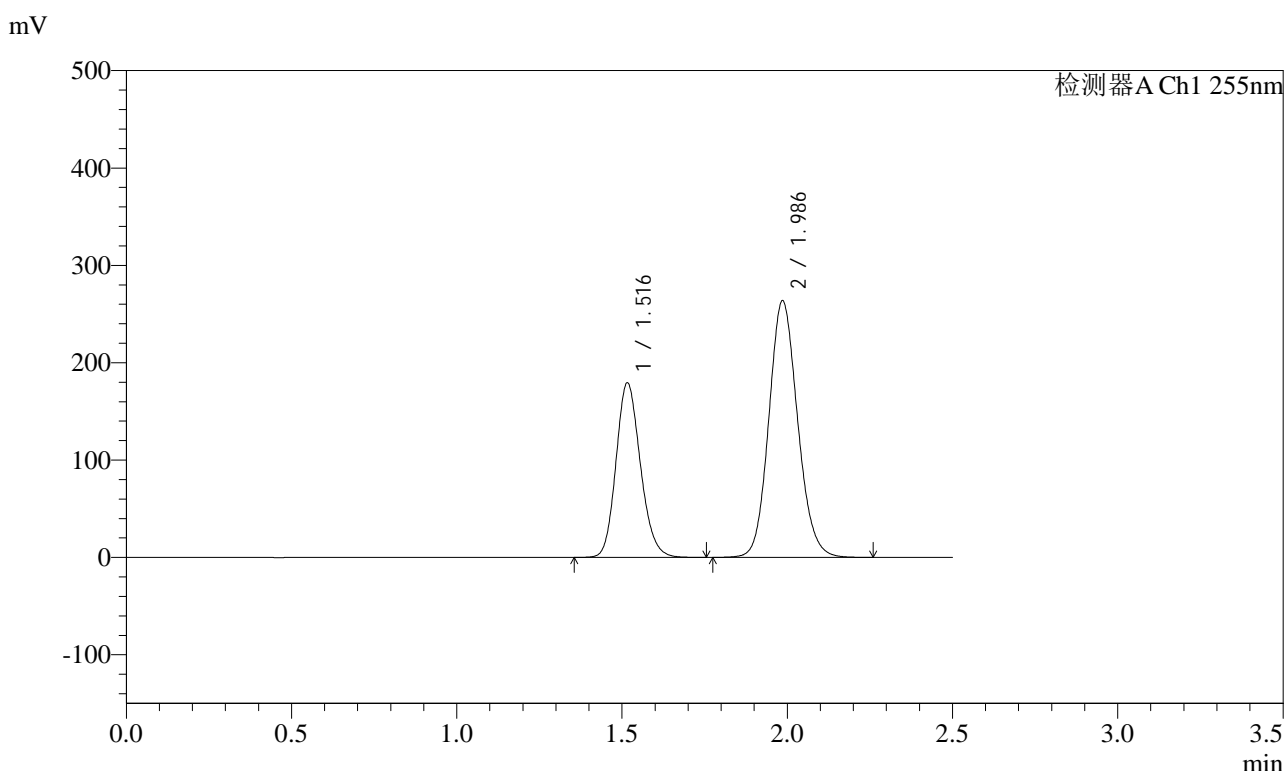
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	839362	36.746	163457	2031	1.163	--
2	1.984	1444889	63.254	239595	2531	1.119	3.210
总计		2284250	100.000	403052			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4167-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	921558	36.608	179187	2034	1.163	--
2	1.986	1595793	63.392	263398	2519	1.120	3.208
总计		2517351	100.000	442585			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

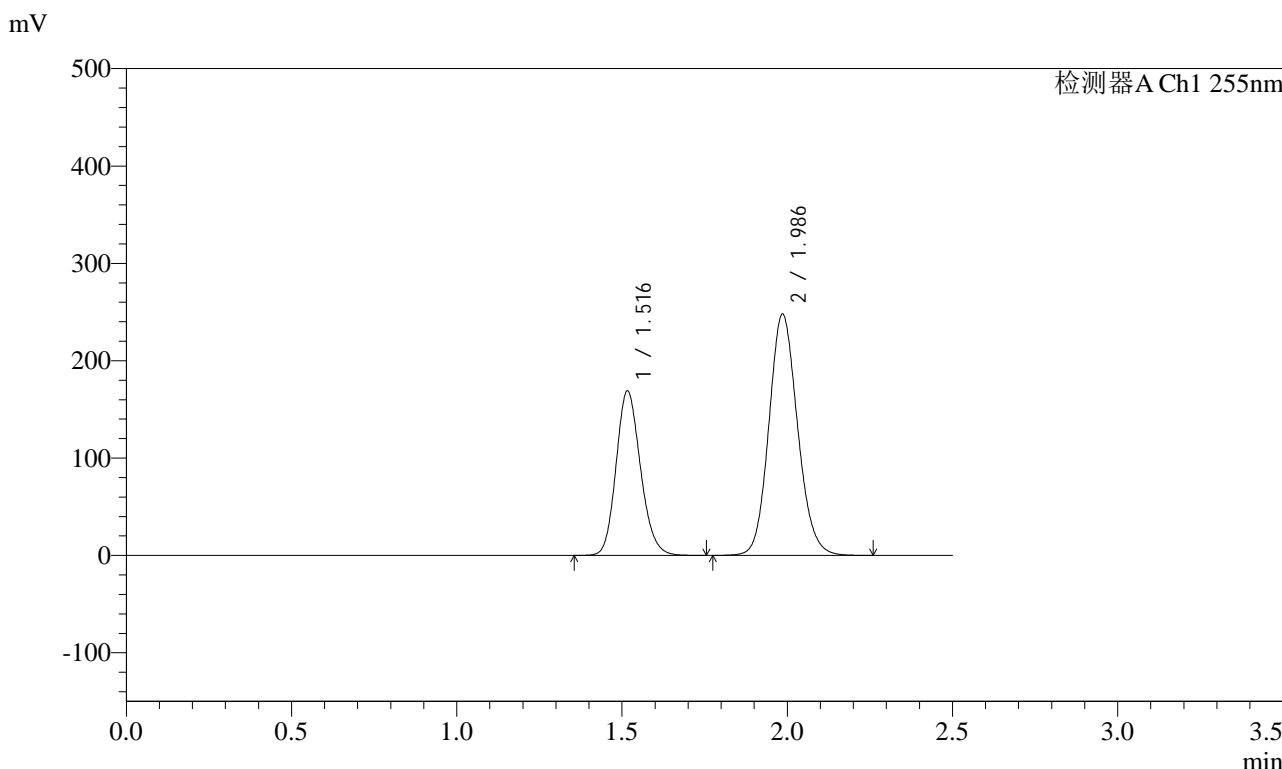


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4168-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

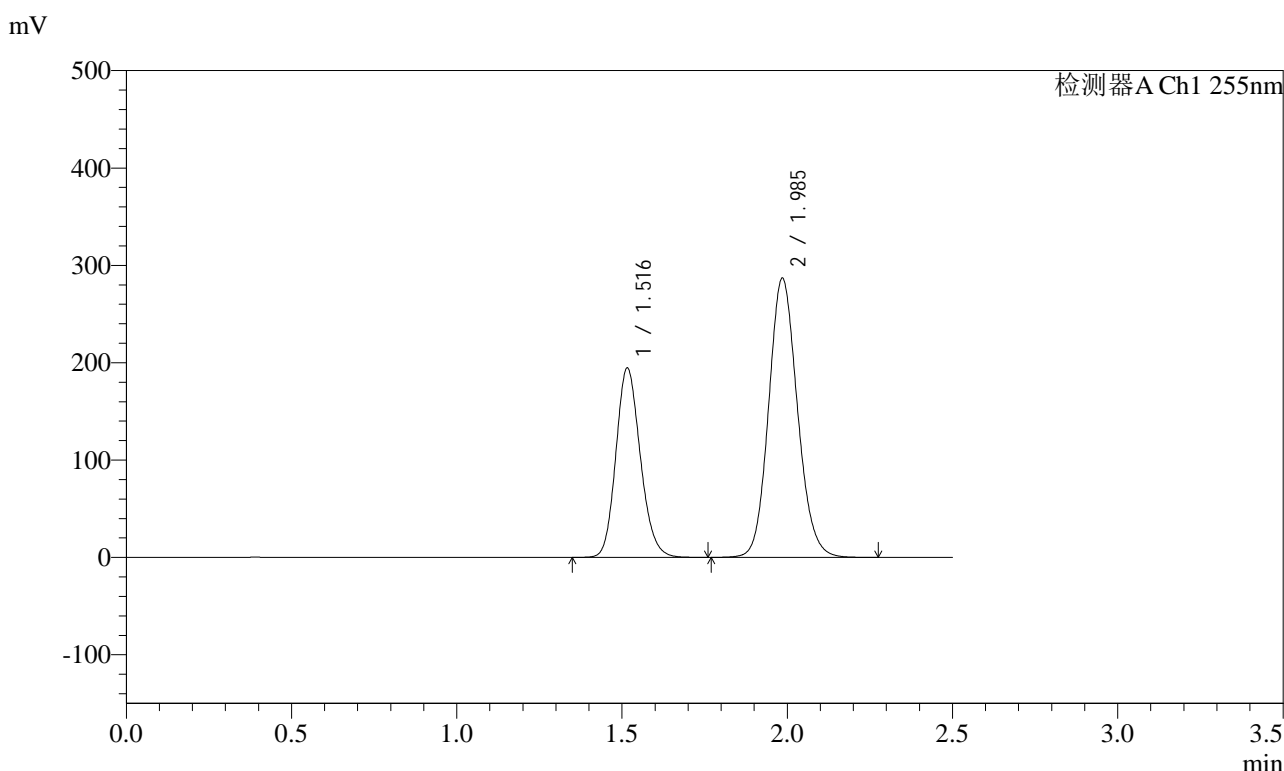
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	869354	36.747	168917	2030	1.160	--
2	1.986	1496413	63.253	247636	2533	1.120	3.209
总计		2365766	100.000	416553			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4169-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

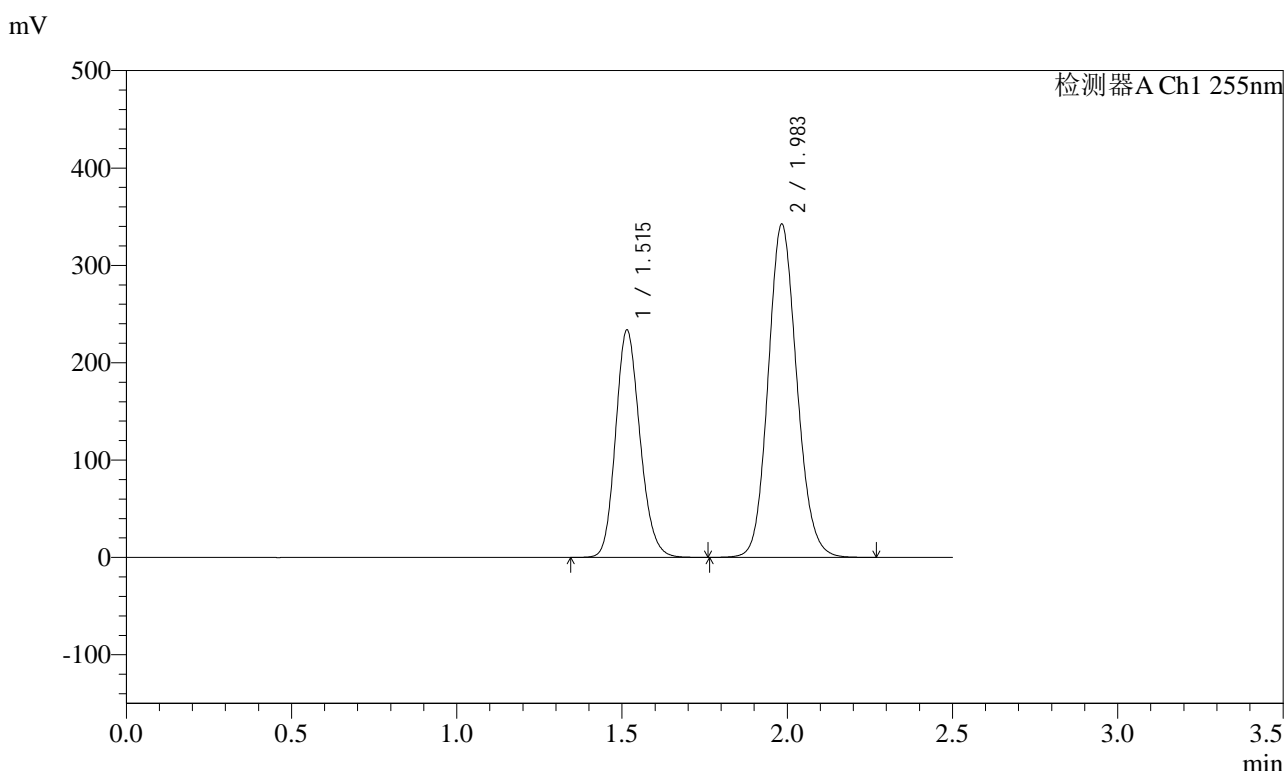
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1001891	36.591	194295	2025	1.160	--
2	1.985	1736188	63.409	286799	2518	1.120	3.203
总计		2738078	100.000	481094			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4170-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1197403	36.688	233633	2039	1.163	--
2	1.983	2066349	63.312	342751	2533	1.121	3.211
总计		3263752	100.000	576384			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

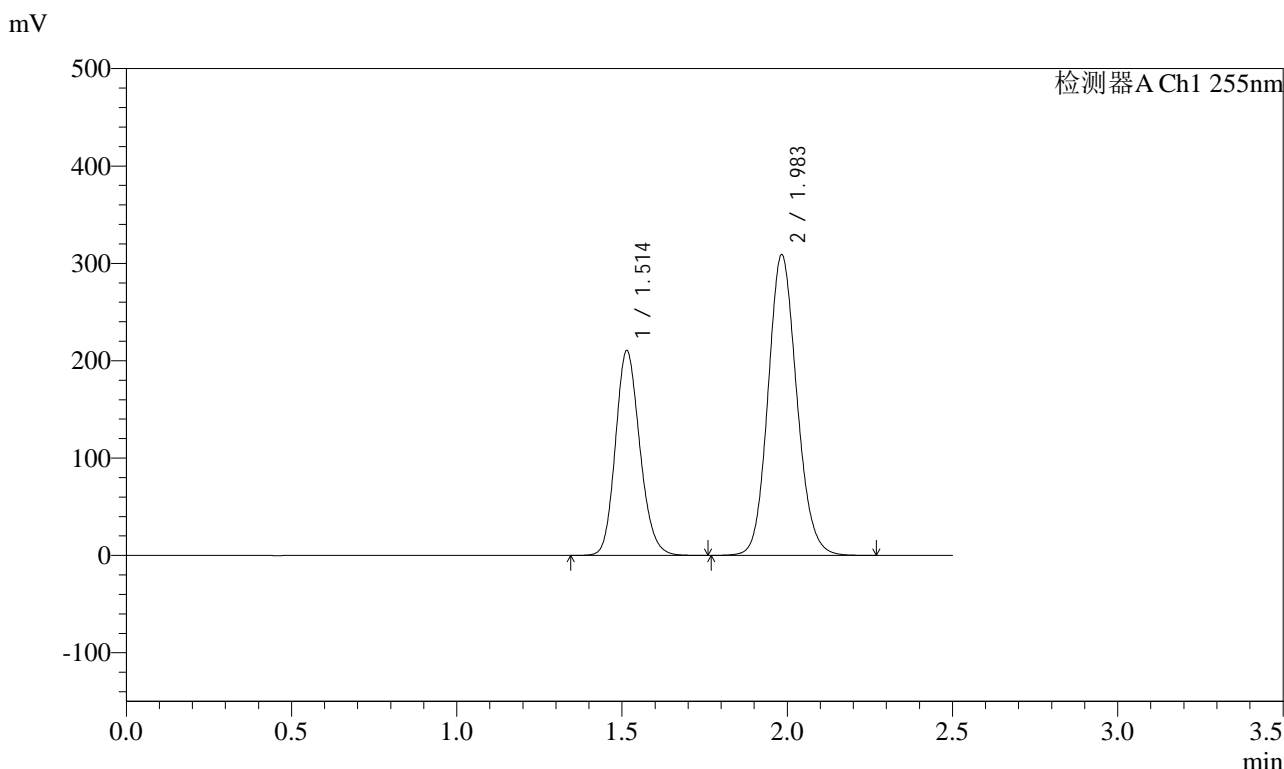


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4171-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 10:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

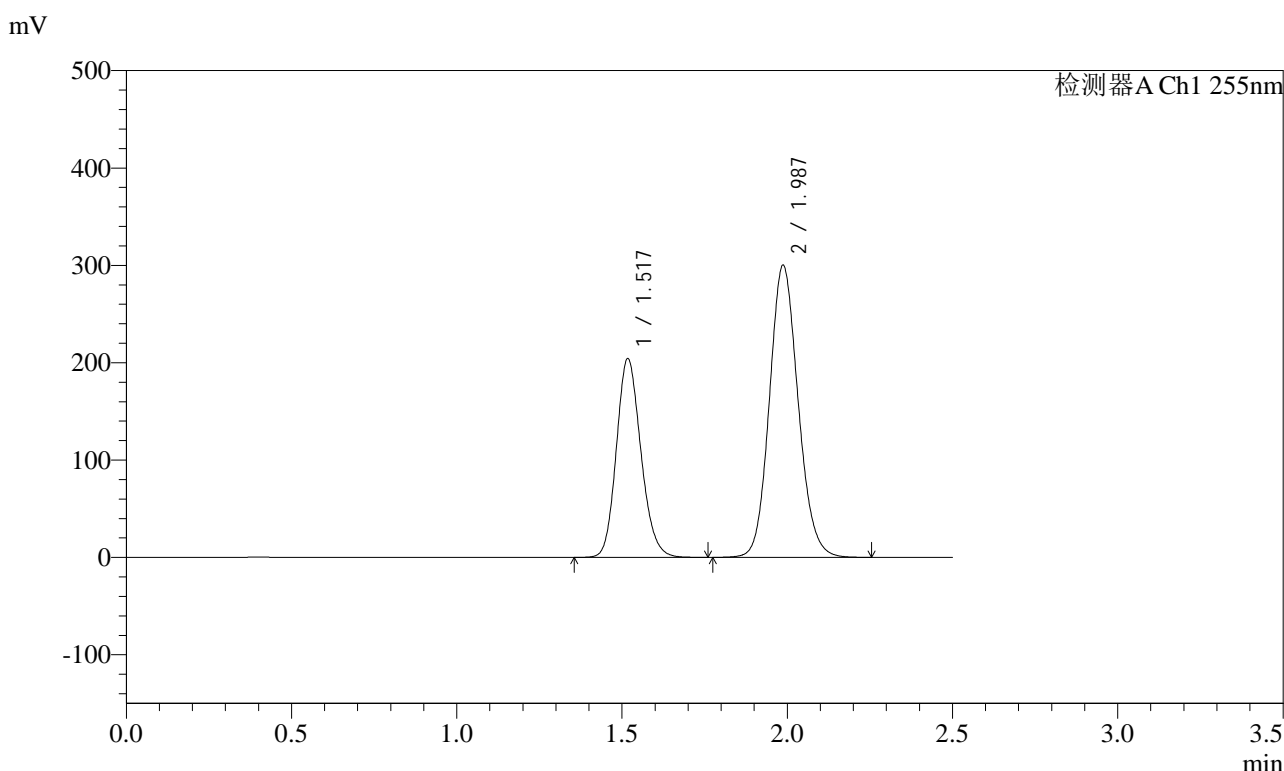
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1080726	36.695	210562	2031	1.160	--
2	1.983	1864451	63.305	309239	2531	1.120	3.209
总计		2945177	100.000	519801			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4172-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1054993	36.798	204425	2014	1.160	--
2	1.987	1811981	63.202	300162	2535	1.121	3.205
总计		2866974	100.000	504588			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

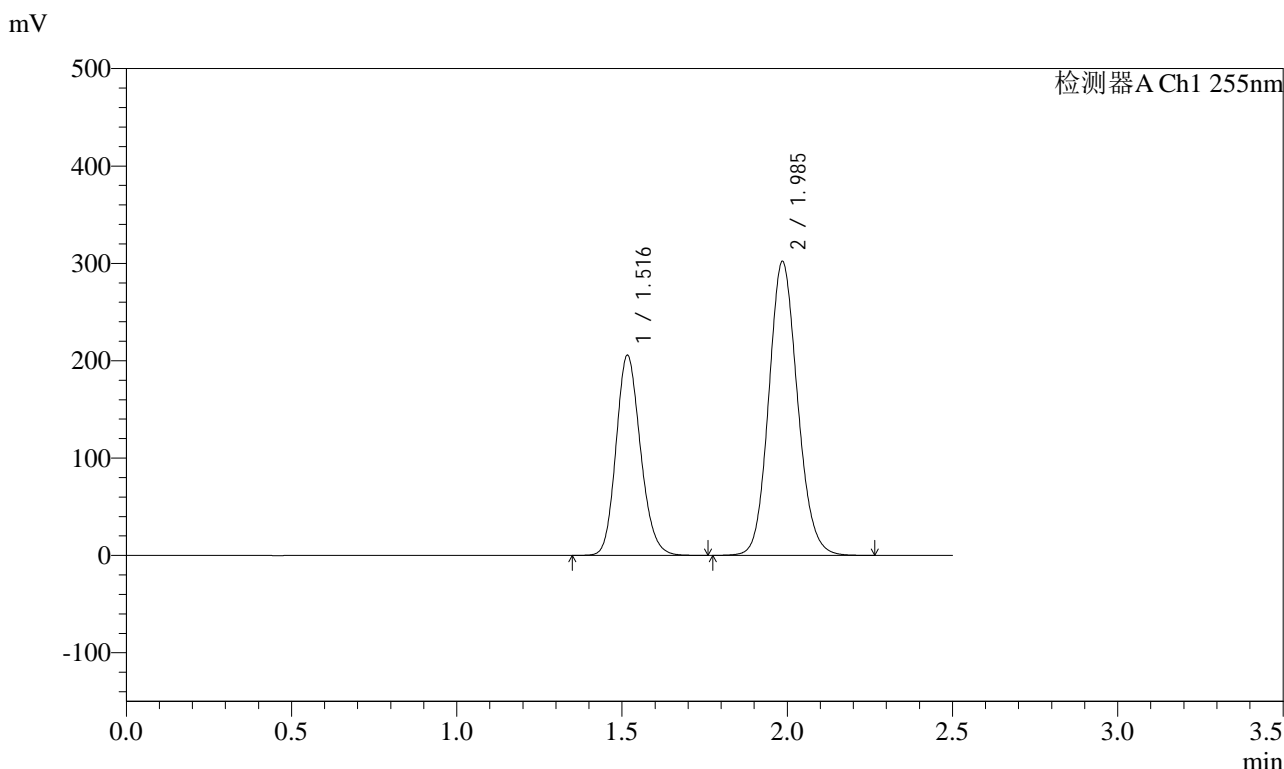


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4173-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

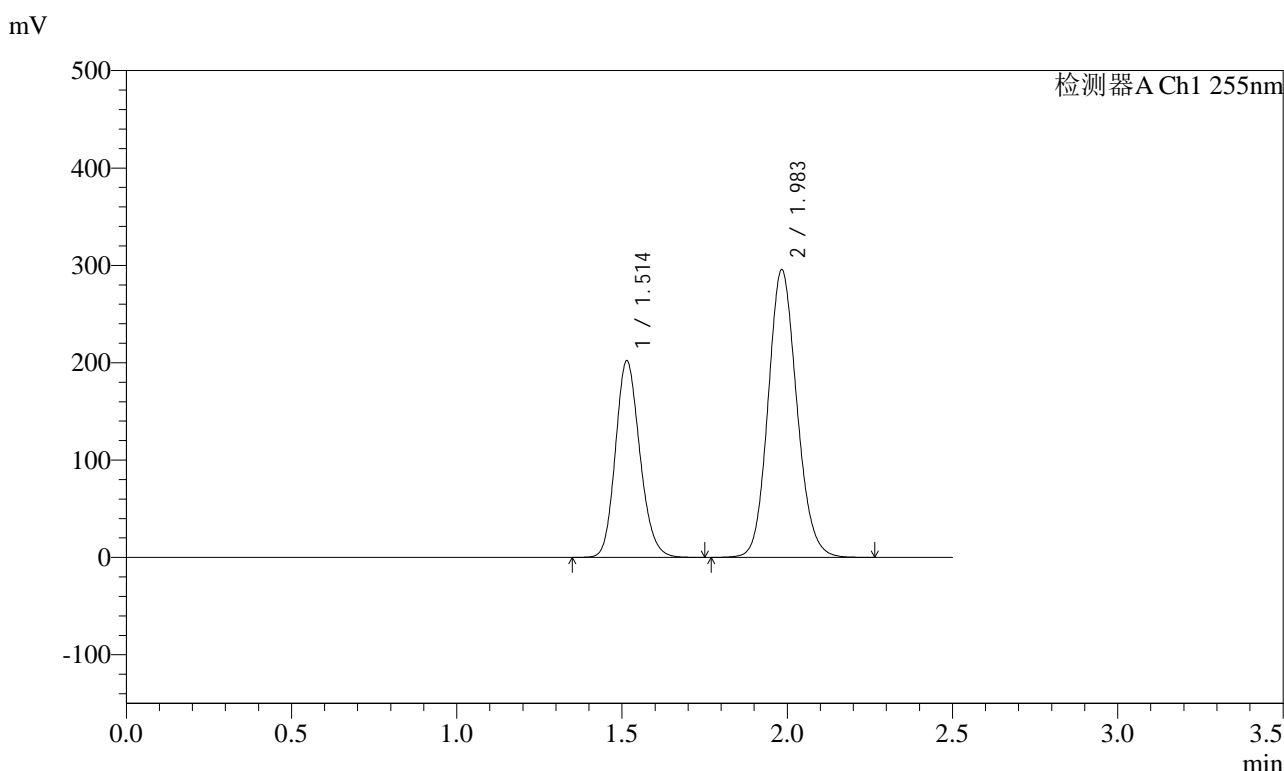
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1058476	36.729	205489	2025	1.163	--
2	1.985	1823346	63.271	301806	2533	1.120	3.207
总计		2881822	100.000	507295			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4174-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1038244	36.768	202189	2028	1.161	--
2	1.983	1785533	63.232	295797	2526	1.122	3.208
总计		2823777	100.000	497986			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

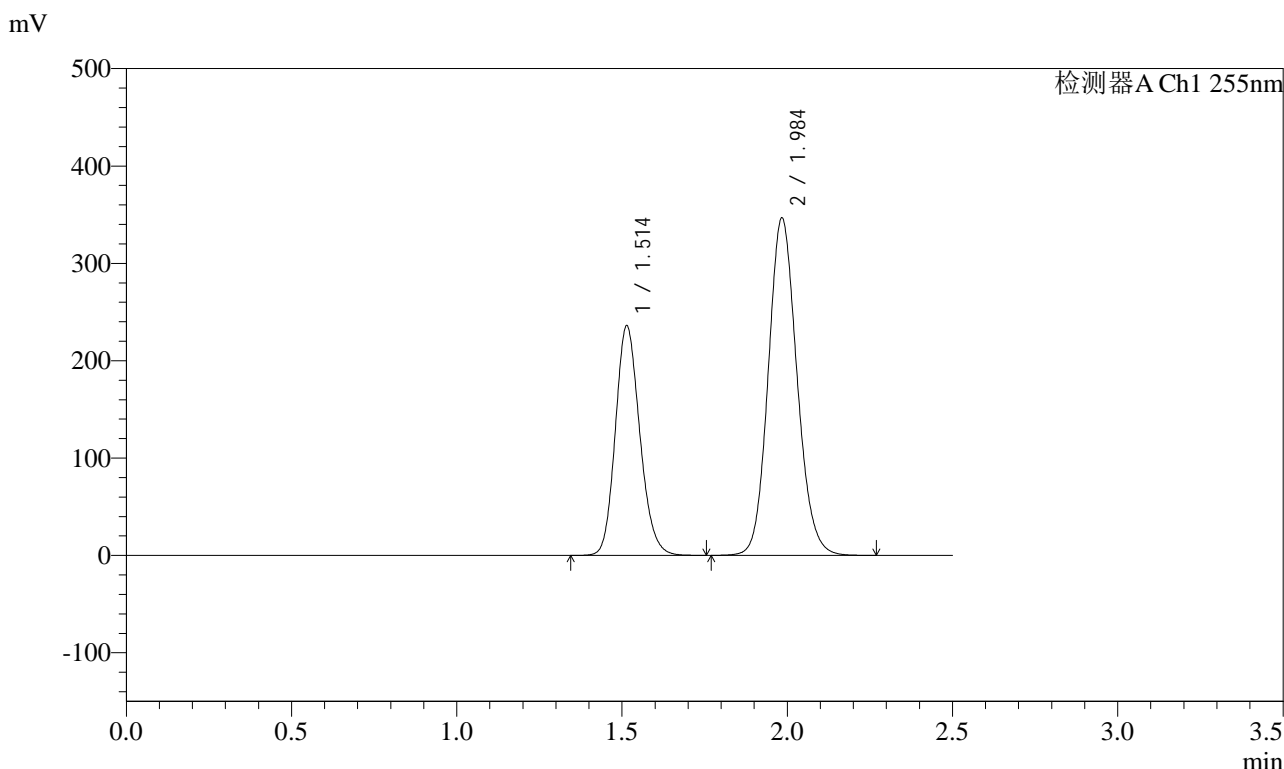


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4175-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1213948	36.698	236099	2022	1.162	--
2	1.984	2094014	63.302	346927	2525	1.120	3.209
总计		3307962	100.000	583026			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

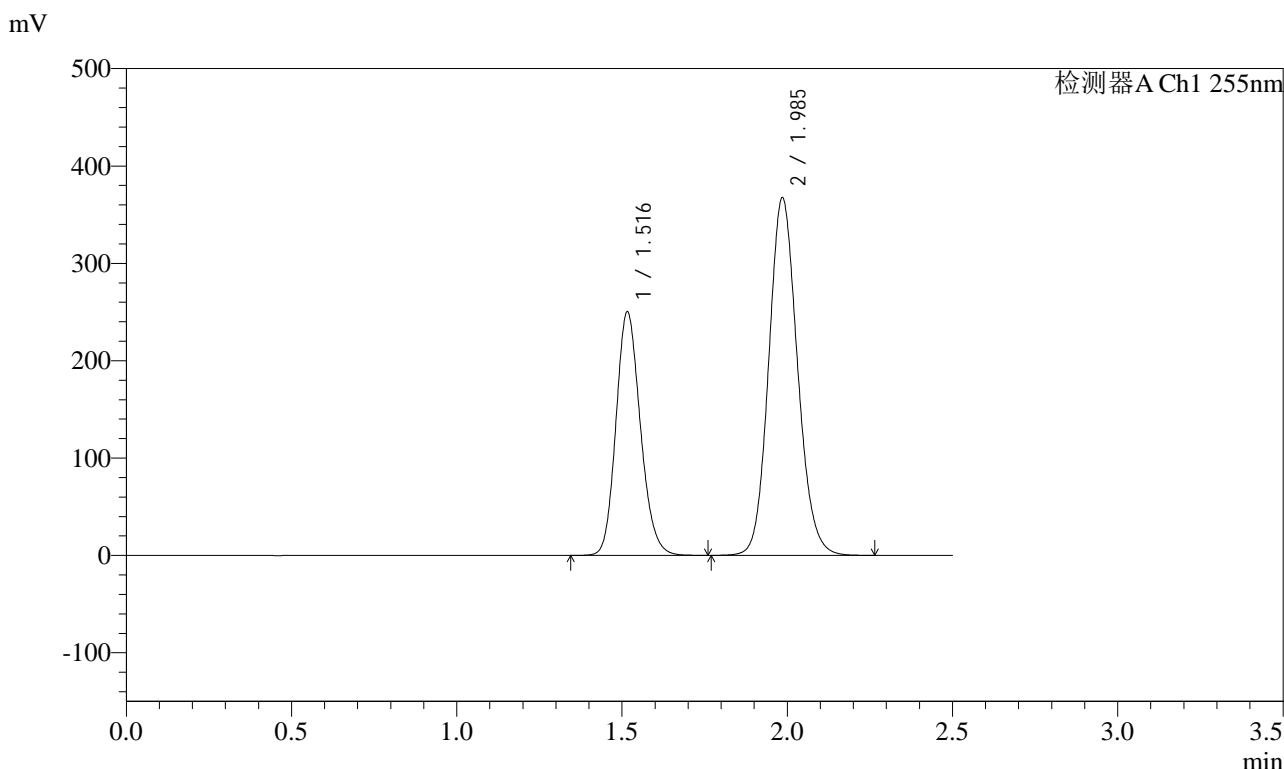


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4176-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

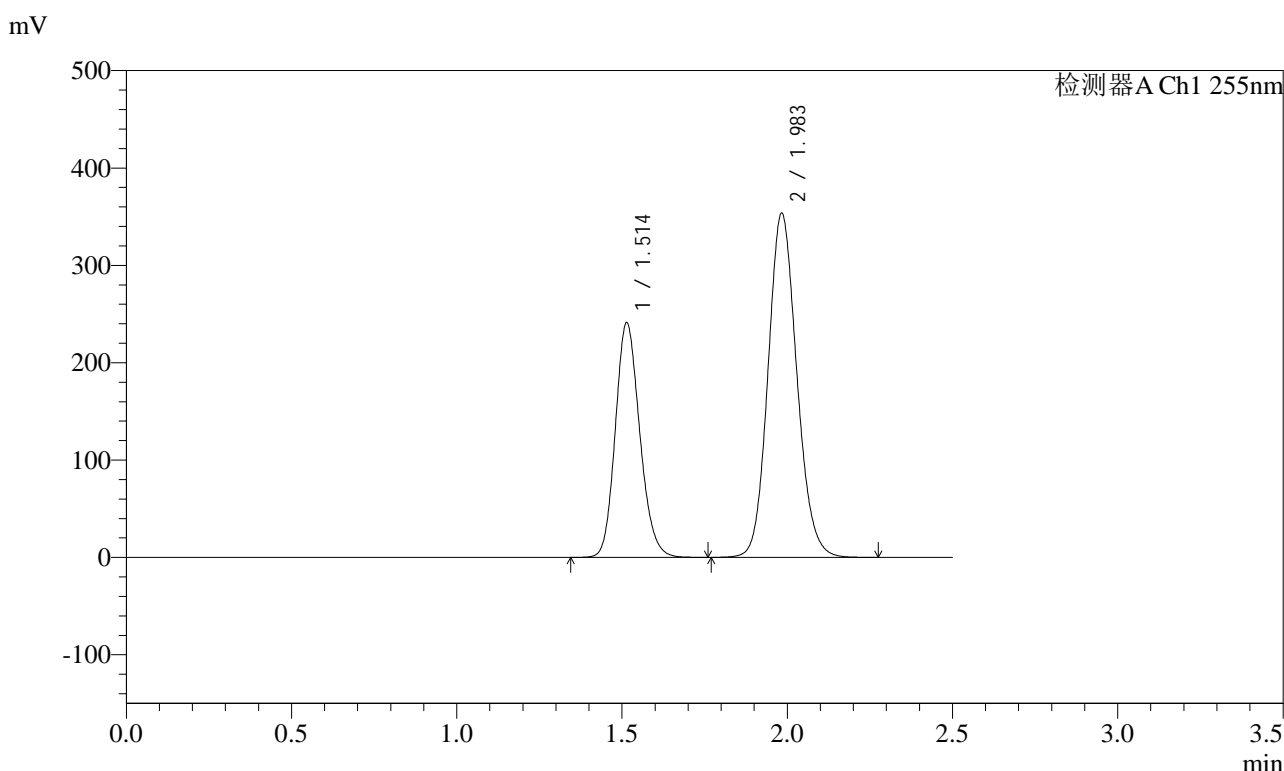
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1286067	36.672	249931	2034	1.164	--
2	1.985	2220887	63.328	367280	2527	1.121	3.209
总计		3506954	100.000	617211			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4178-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

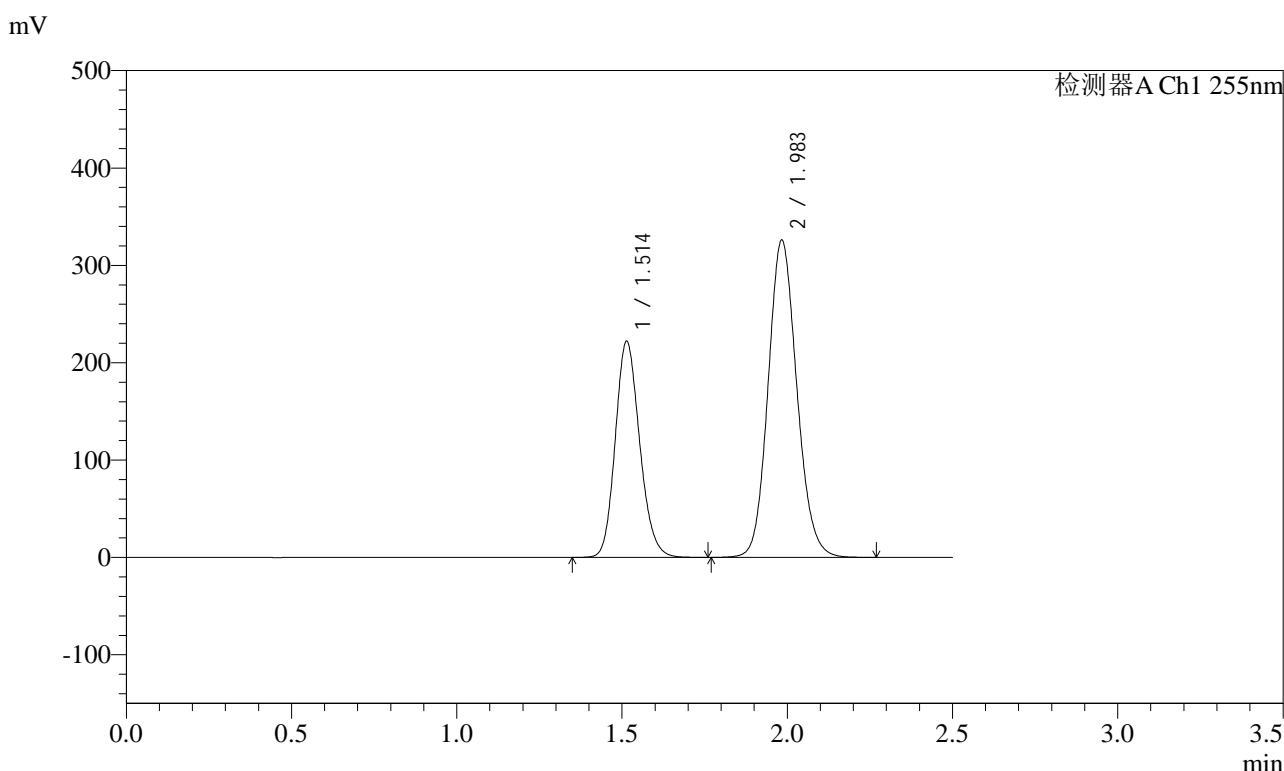
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1240615	36.693	241349	2021	1.163	--
2	1.983	2140417	63.307	353925	2514	1.121	3.202
总计		3381031	100.000	595274			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4179-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1141053	36.669	222290	2026	1.161	--
2	1.983	1970713	63.331	326174	2519	1.121	3.208
总计		3111766	100.000	548463			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

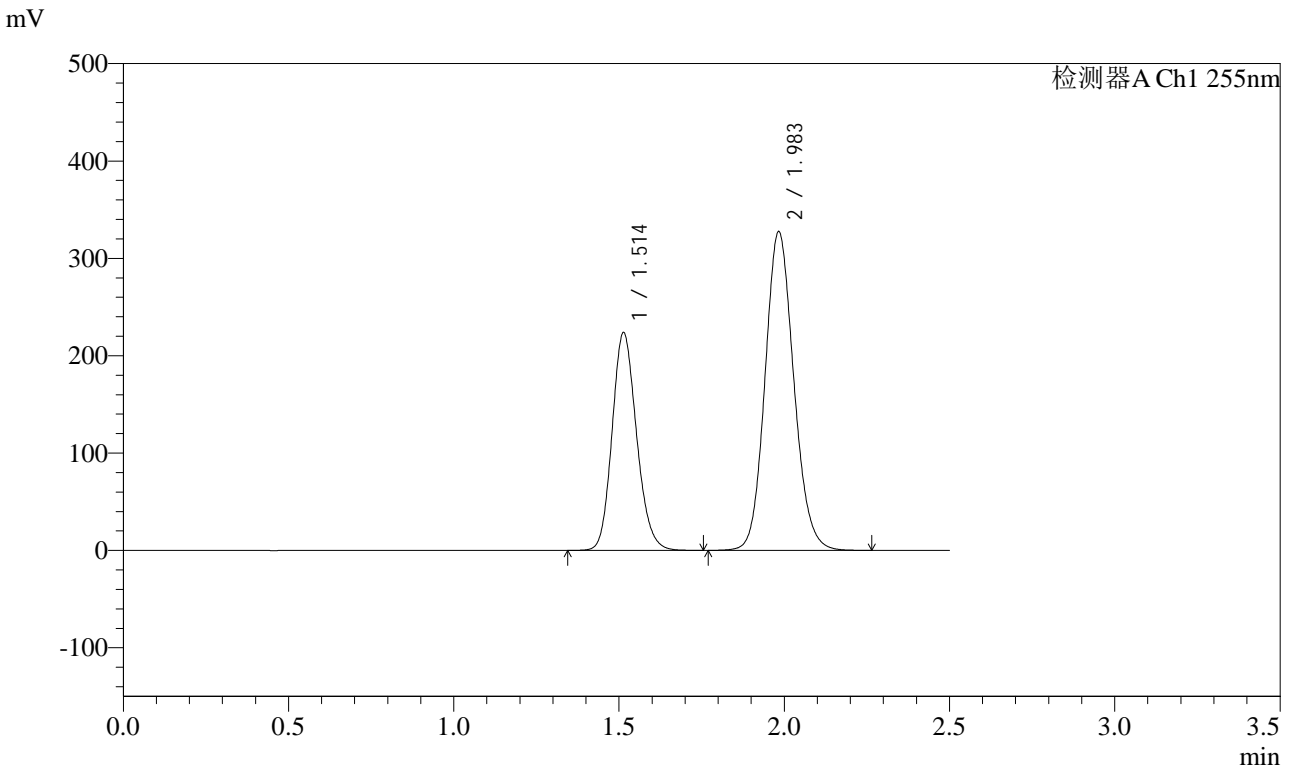


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4180-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

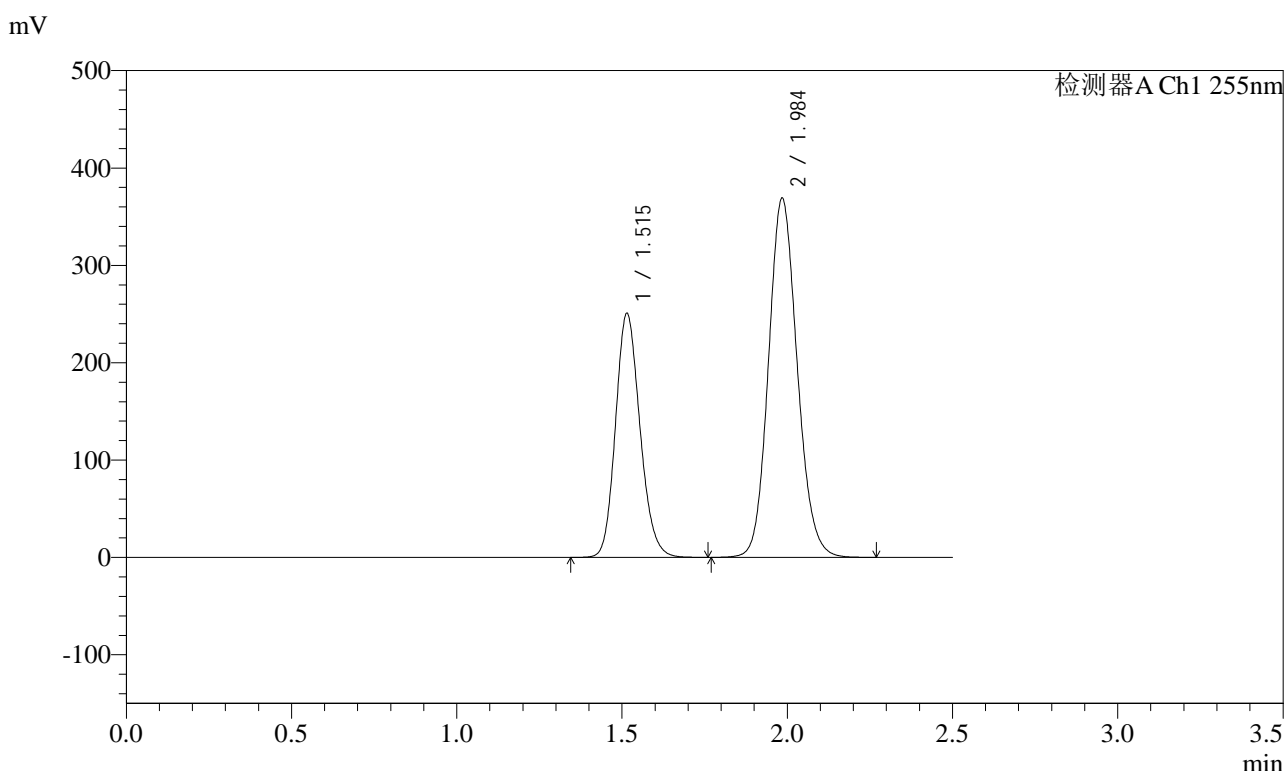
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1152683	36.779	224049	2016	1.160	--
2	1.983	1981363	63.221	327791	2517	1.121	3.206
总计		3134046	100.000	551840			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4181-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1291388	36.646	250743	2019	1.161	--
2	1.984	2232547	63.354	369135	2518	1.122	3.205
总计		3523935	100.000	619879			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

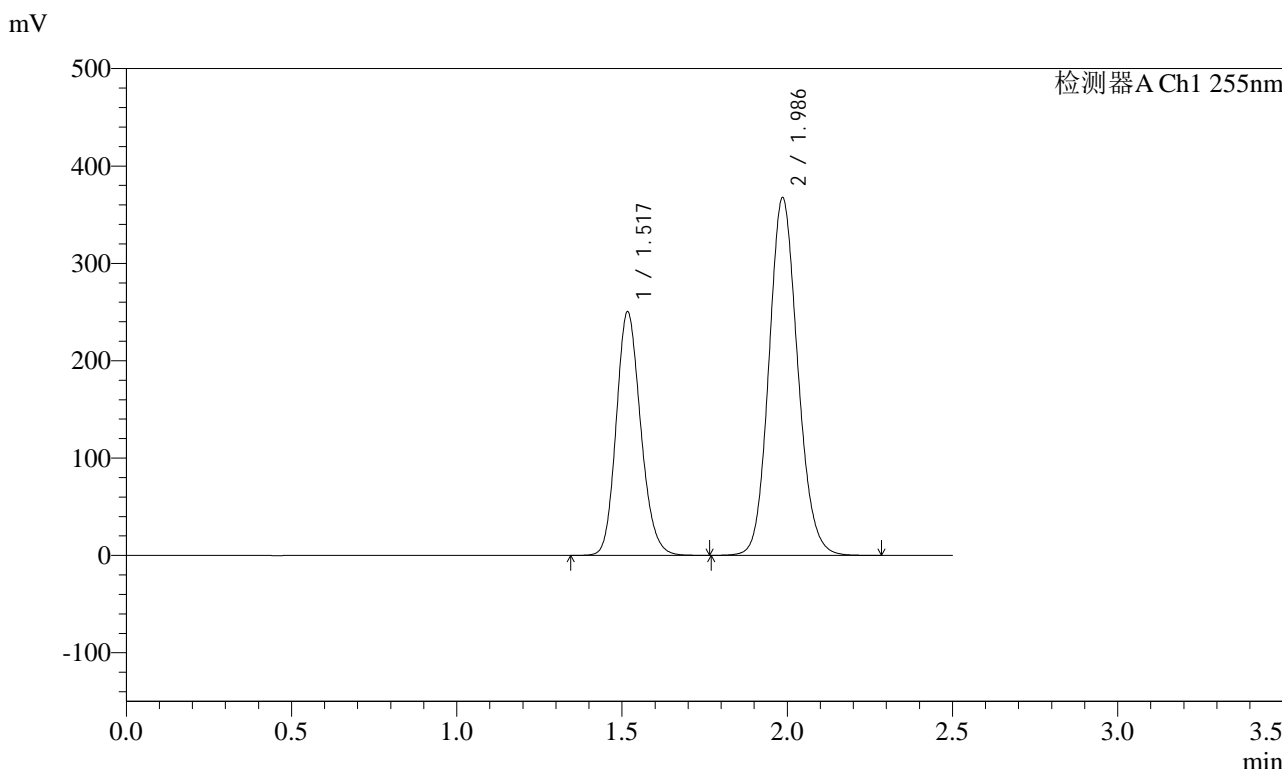


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4182-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 11:28:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:26:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

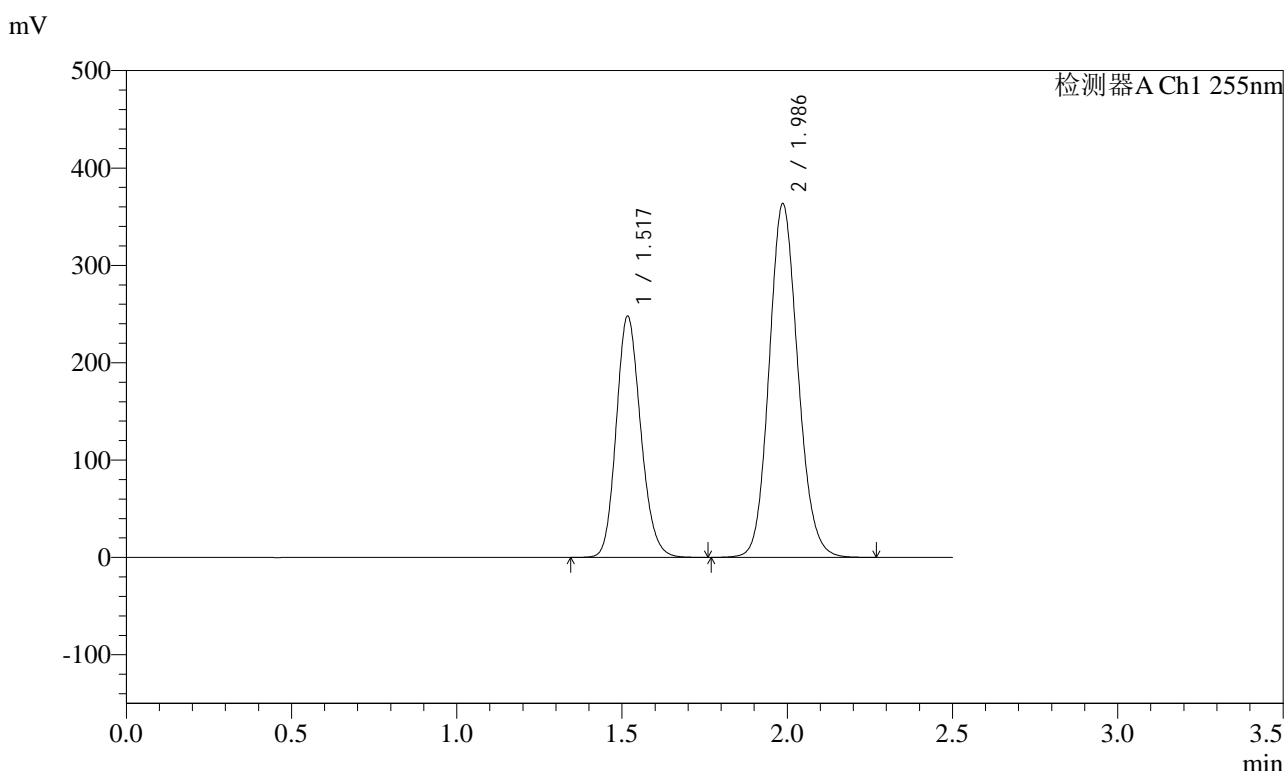
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1287258	36.702	250335	2031	1.164	--
2	1.986	2220095	63.298	367044	2531	1.122	3.207
总计		3507353	100.000	617379			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4183-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

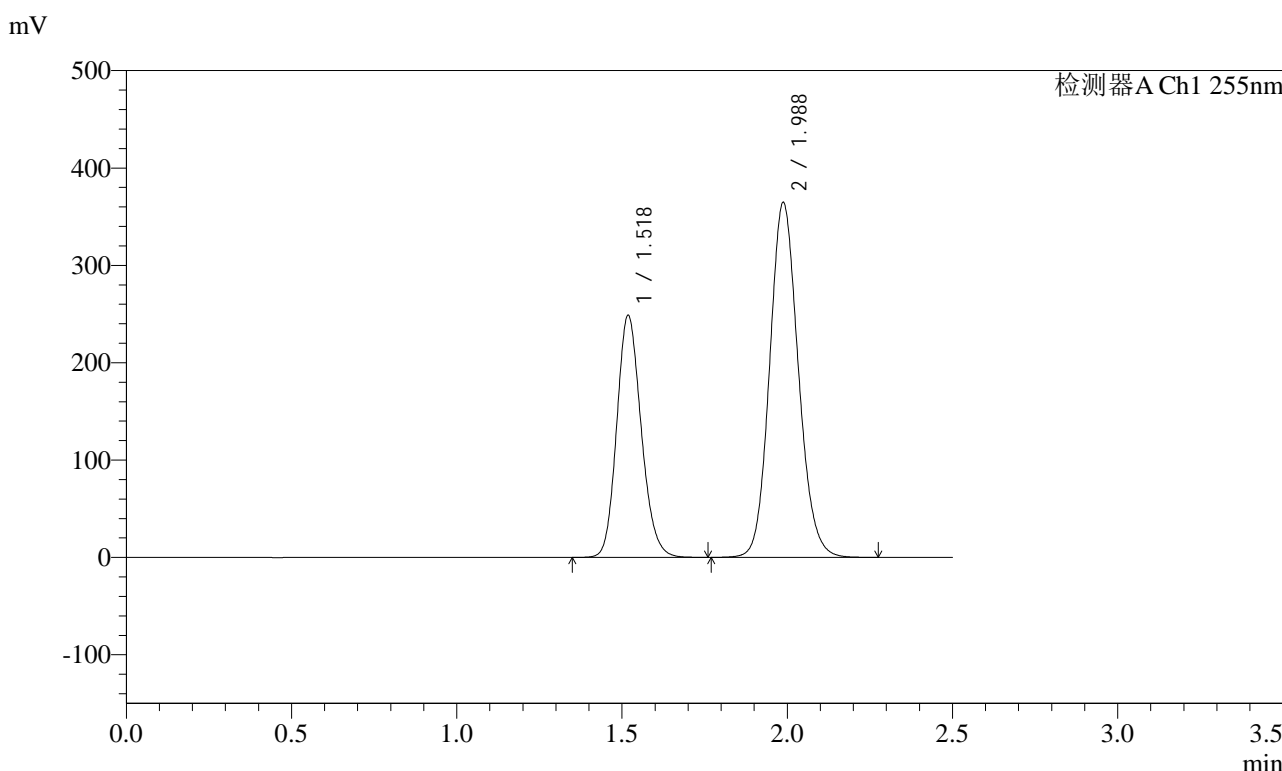
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1278518	36.738	247967	2020	1.162	--
2	1.986	2201550	63.262	363227	2518	1.122	3.201
总计		3480068	100.000	611193			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4184-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-24 版本号：6.115
 进样体积：10 μ l 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/10/11 11:34:28 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:27:00
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

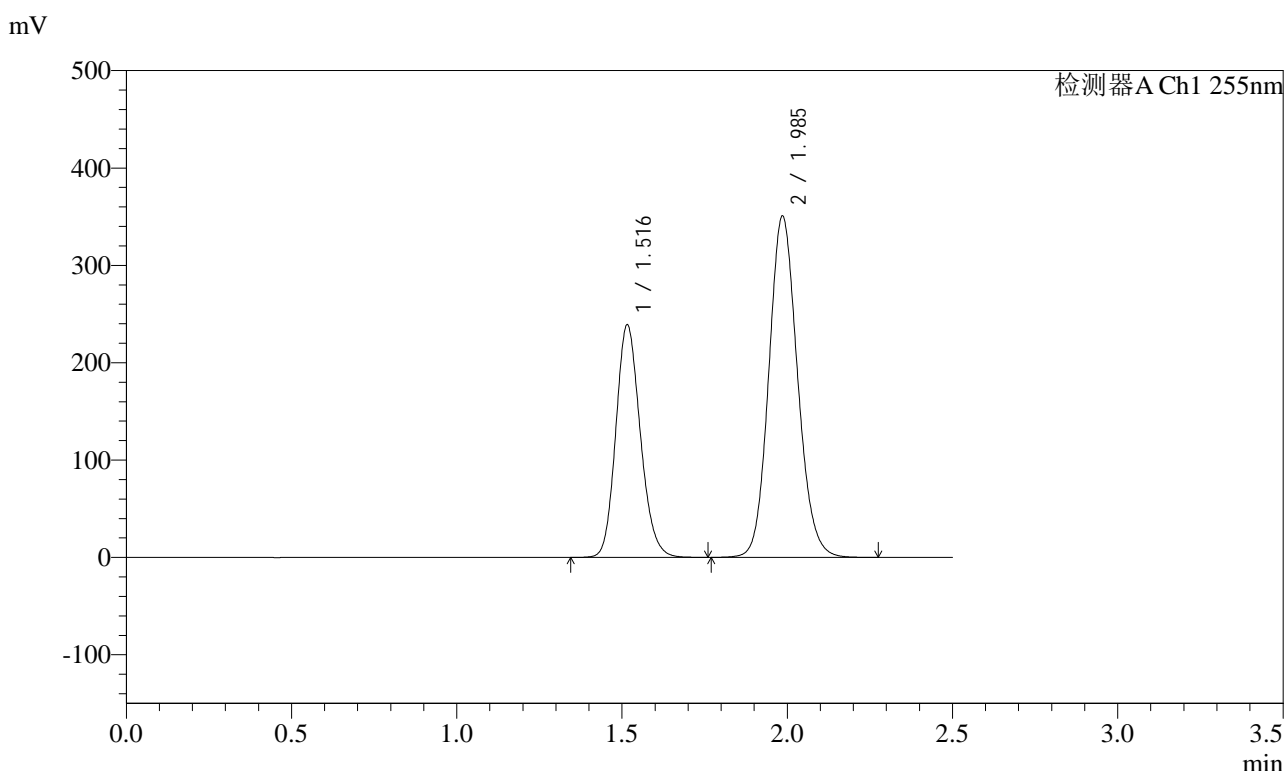
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1281960	36.820	249061	2026	1.161	--
2	1.988	2199689	63.180	364889	2543	1.121	3.208
总计		3481648	100.000	613949			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4185-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

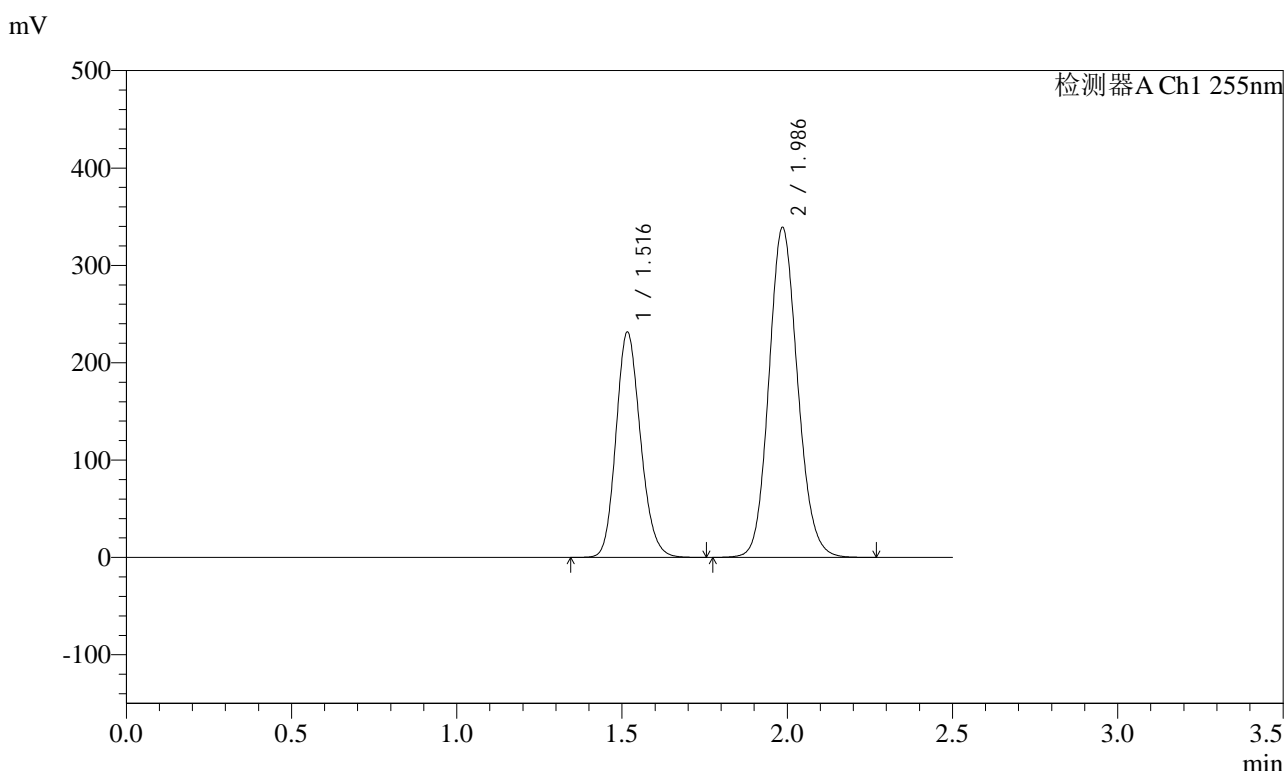
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1232736	36.788	238629	2014	1.161	--
2	1.985	2118205	63.212	350427	2530	1.120	3.206
总计		3350941	100.000	589056			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4186-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

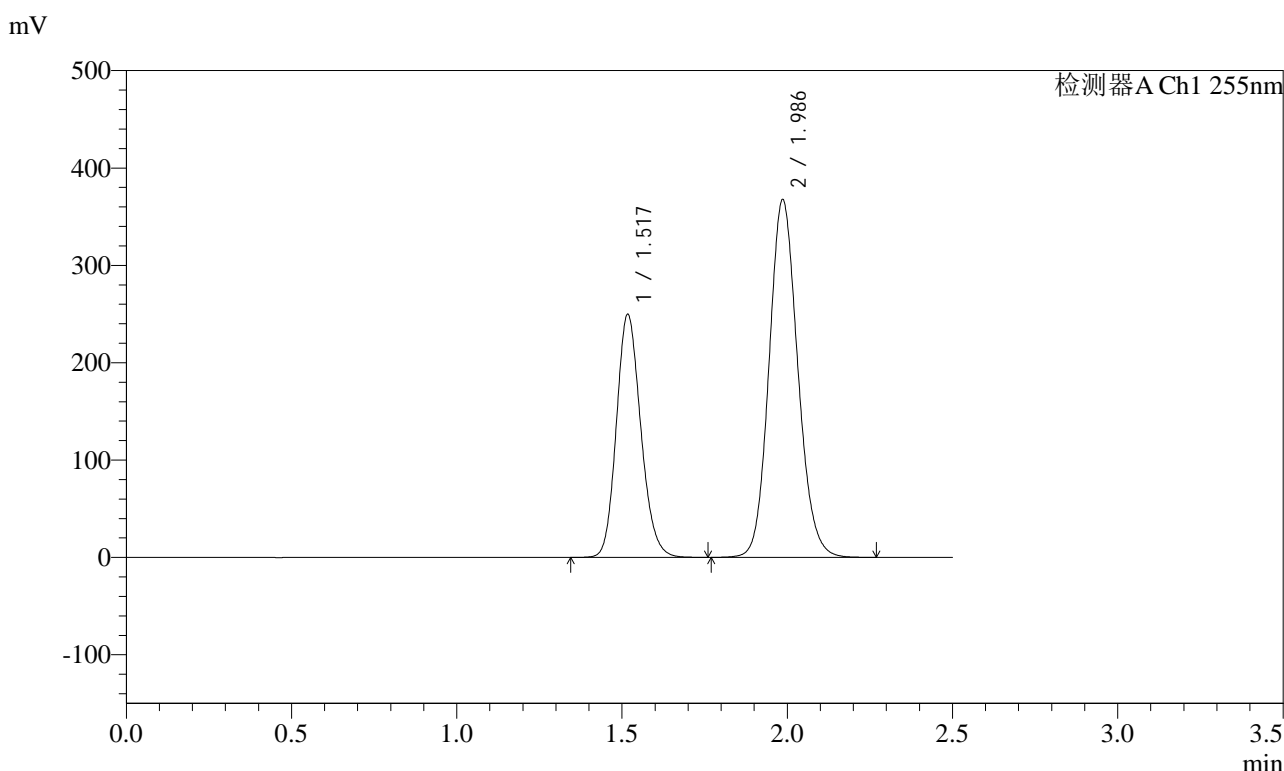
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1192698	36.811	231326	2021	1.162	--
2	1.986	2047322	63.189	338628	2531	1.121	3.207
总计		3240020	100.000	569954			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4187-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

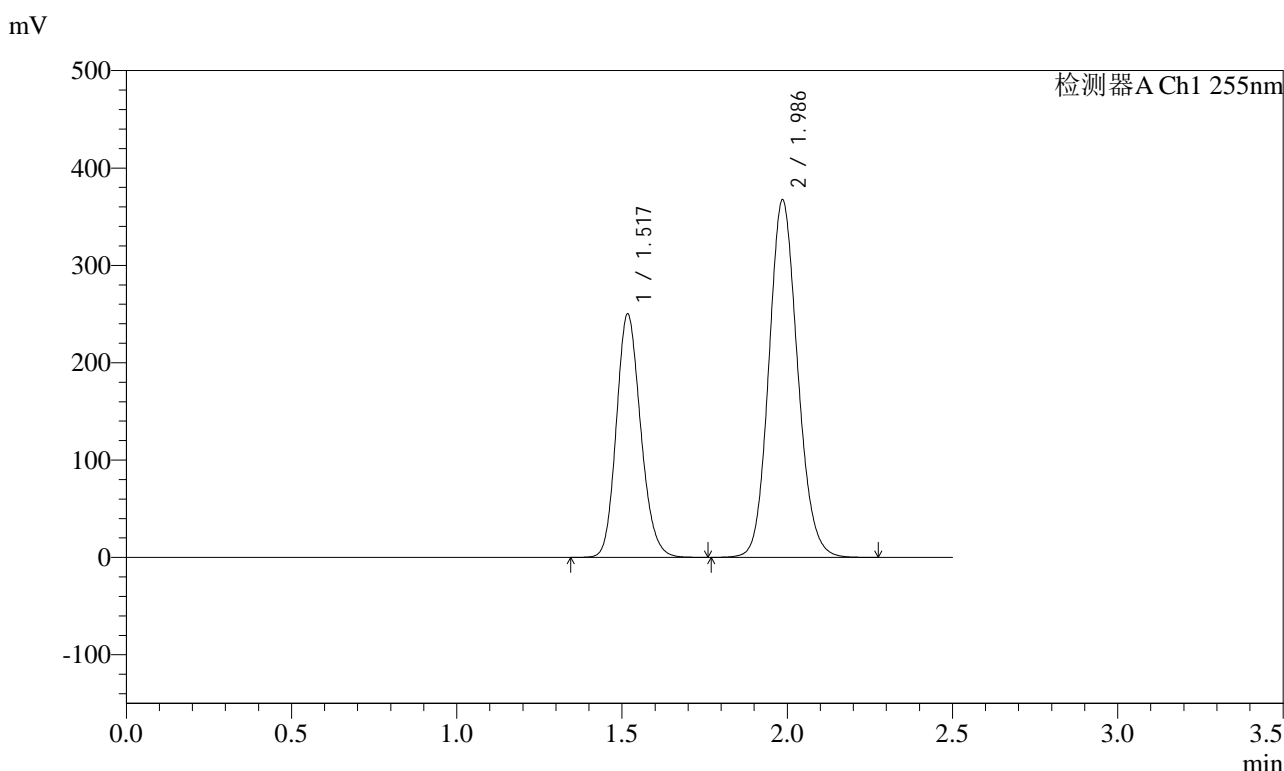
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1285337	36.668	249937	2029	1.161	--
2	1.986	2220003	63.332	367163	2531	1.122	3.204
总计		3505340	100.000	617100			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4188-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

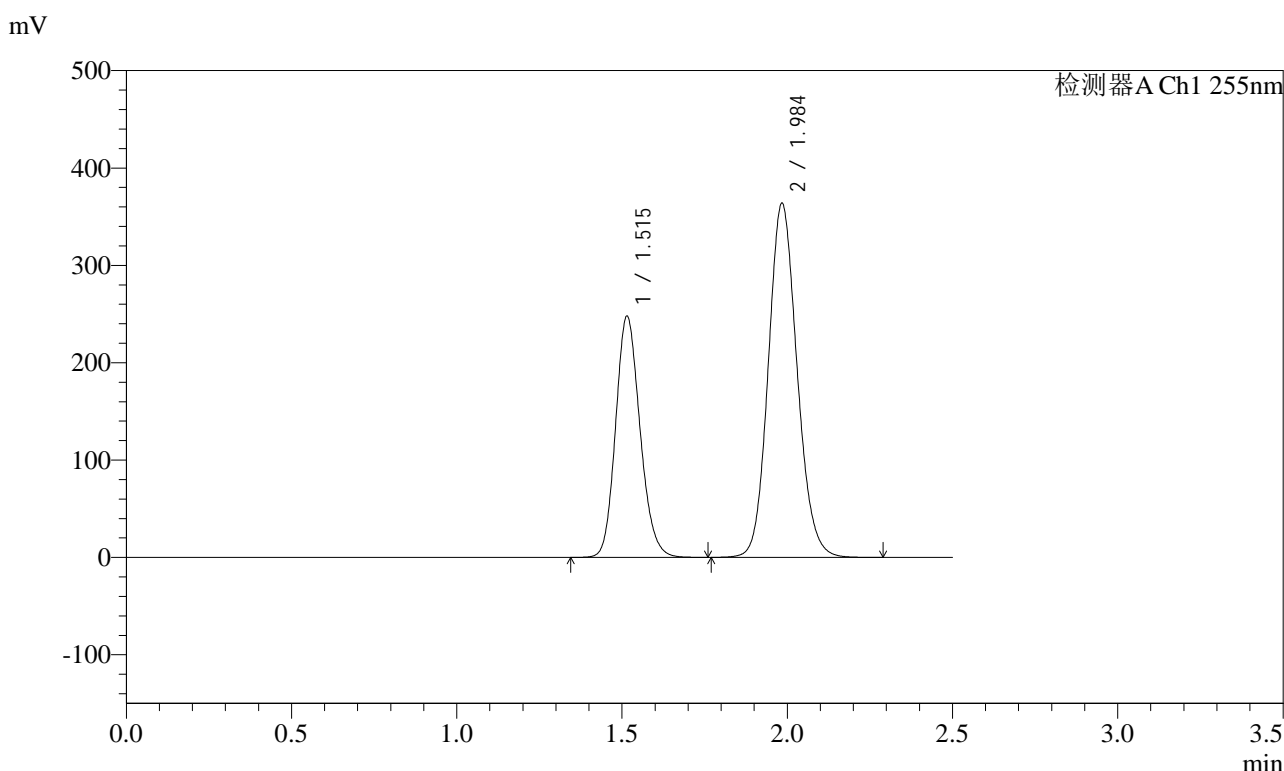
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1282492	36.631	250188	2043	1.164	--
2	1.986	2218609	63.369	367000	2530	1.121	3.207
总计		3501100	100.000	617188			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4189-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

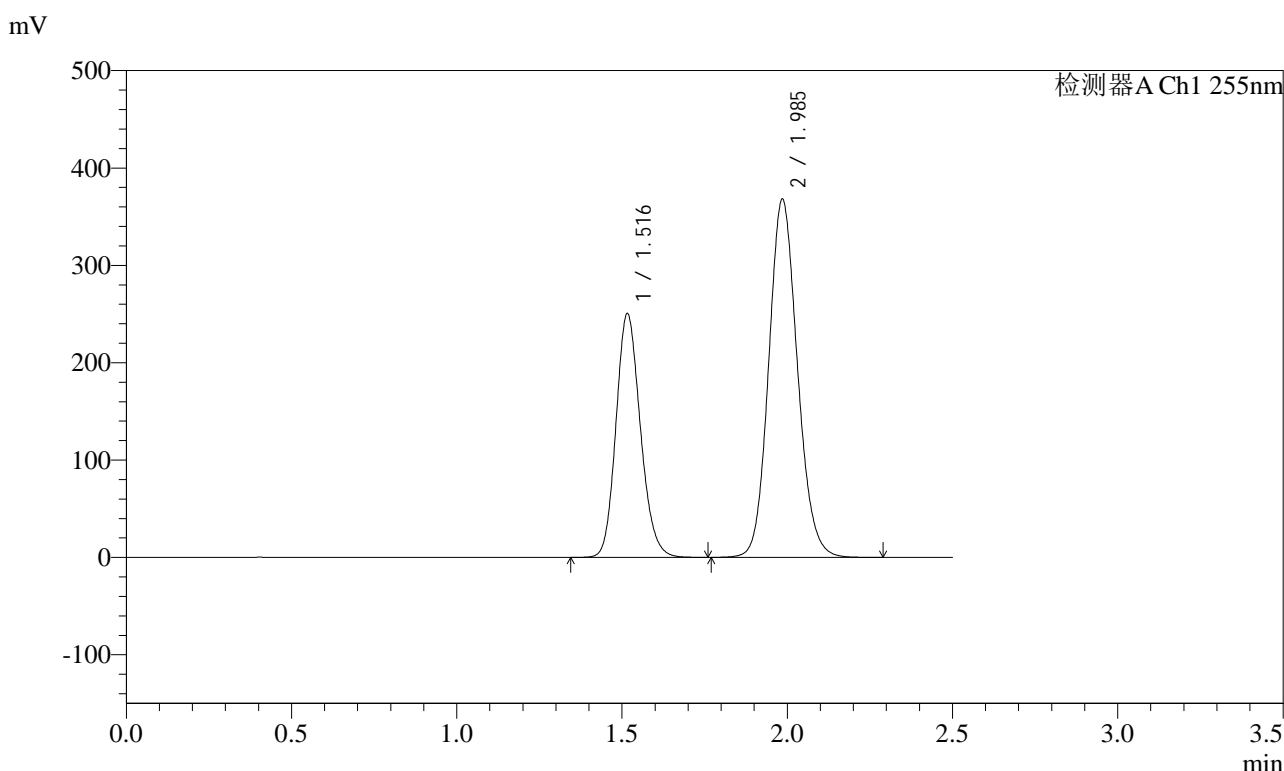
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1274106	36.664	247865	2028	1.161	--
2	1.984	2201024	63.336	364087	2519	1.121	3.204
总计		3475130	100.000	611951			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4190-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

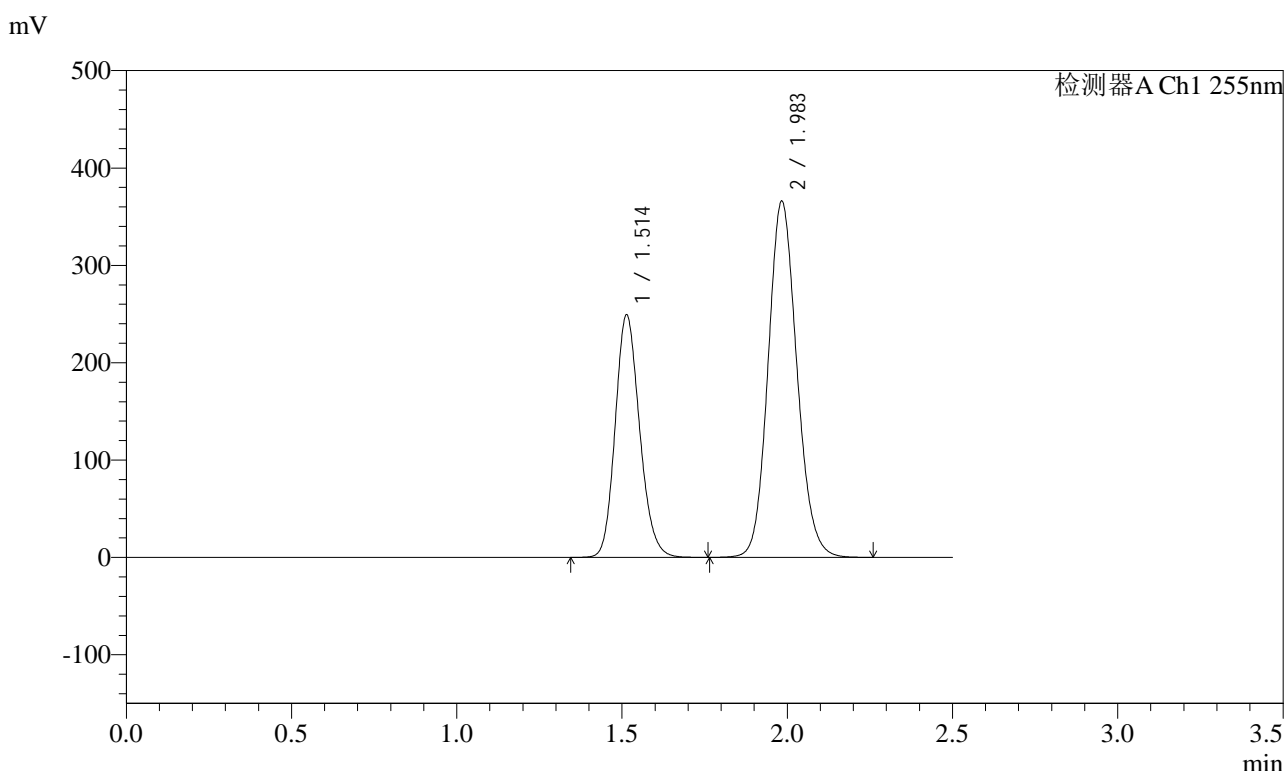
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1286705	36.674	250168	2035	1.161	--
2	1.985	2221821	63.326	367914	2533	1.121	3.210
总计		3508525	100.000	618081			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4191-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

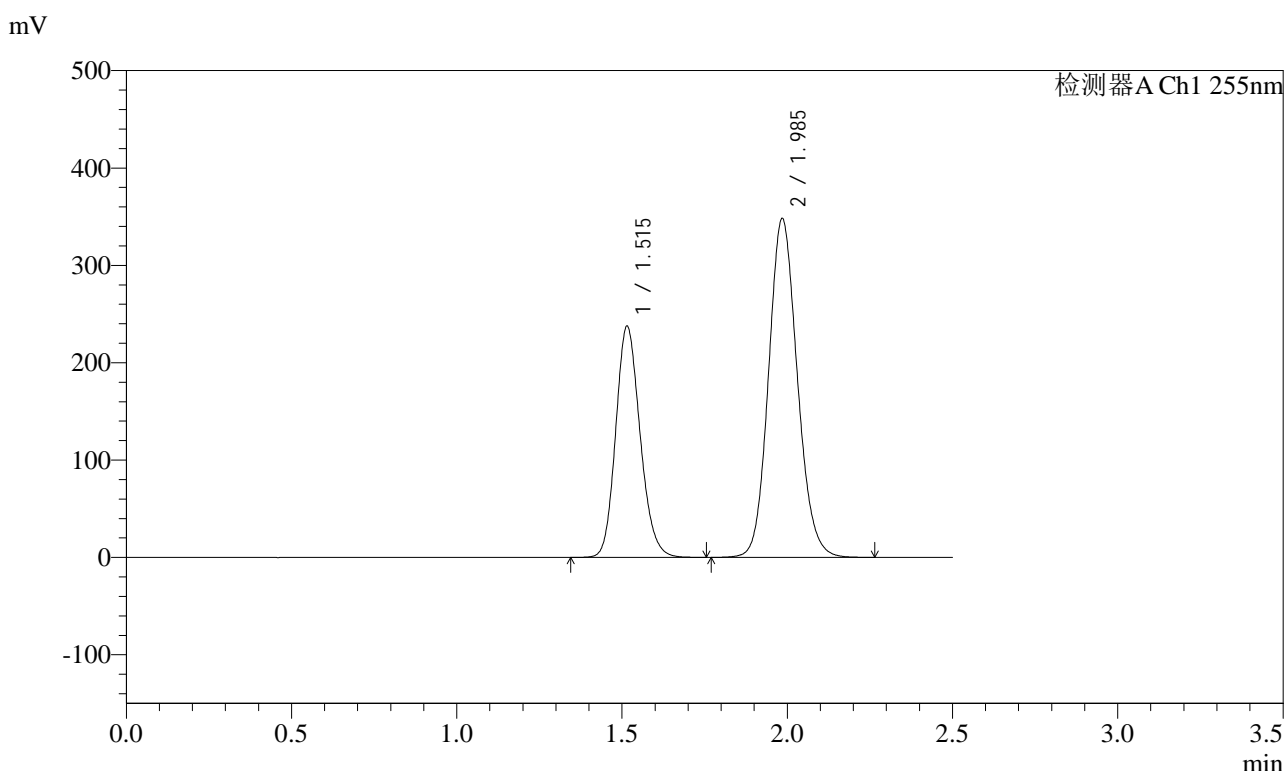
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1280146	36.607	249492	2027	1.162	--
2	1.983	2216843	63.393	366231	2509	1.121	3.207
总计		3496989	100.000	615723			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4192-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

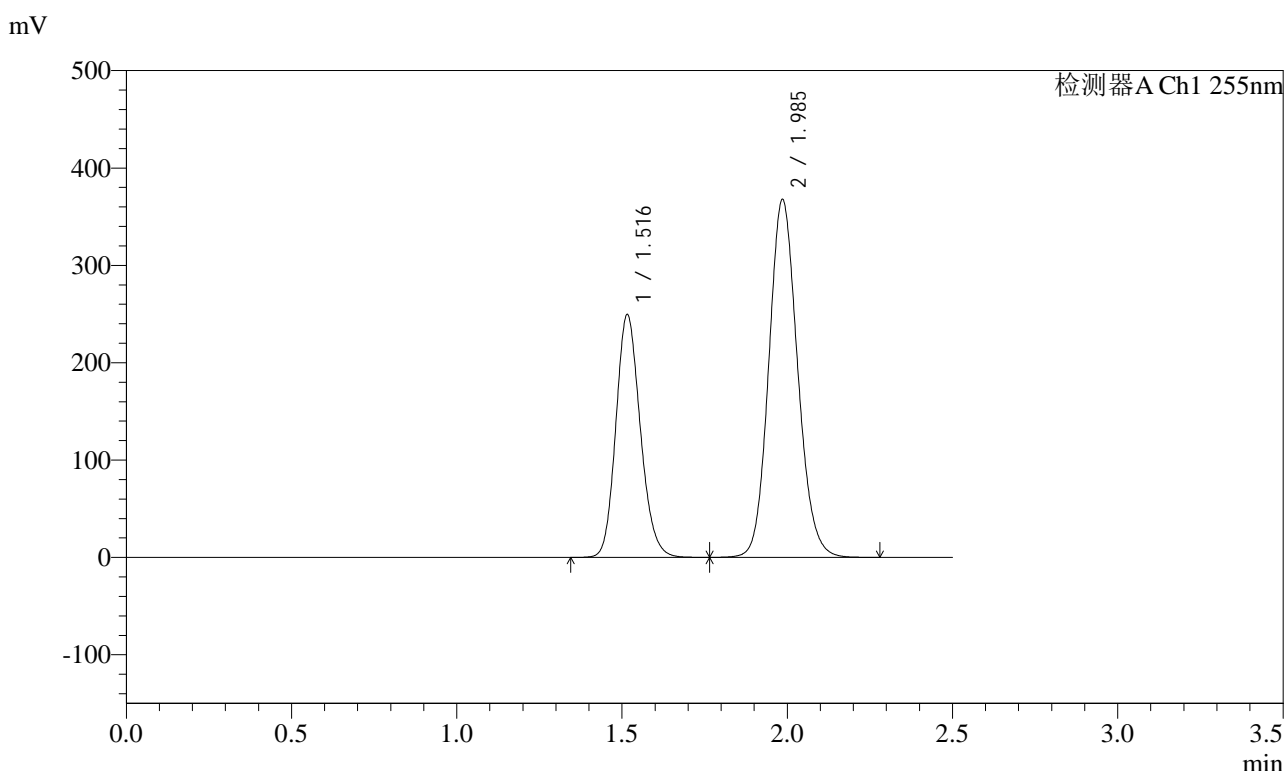
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1220870	36.713	237457	2027	1.163	--
2	1.985	2104559	63.287	348216	2523	1.121	3.209
总计		3325429	100.000	585673			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4193-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

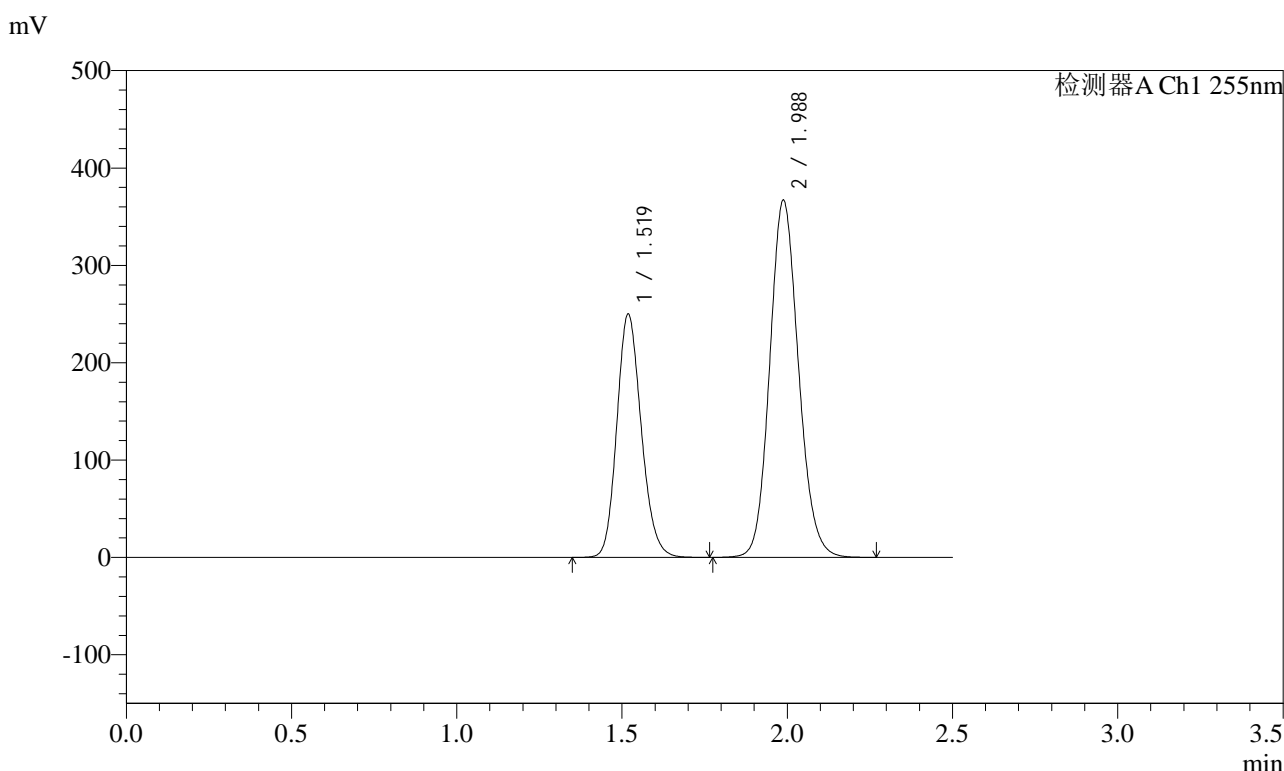
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1283716	36.578	249068	2026	1.162	--
2	1.985	2225862	63.422	367459	2518	1.121	3.206
总计		3509578	100.000	616527			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4194-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1285395	36.643	250241	2035	1.164	--
2	1.988	2222458	63.357	367239	2523	1.123	3.205
总计		3507852	100.000	617480			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

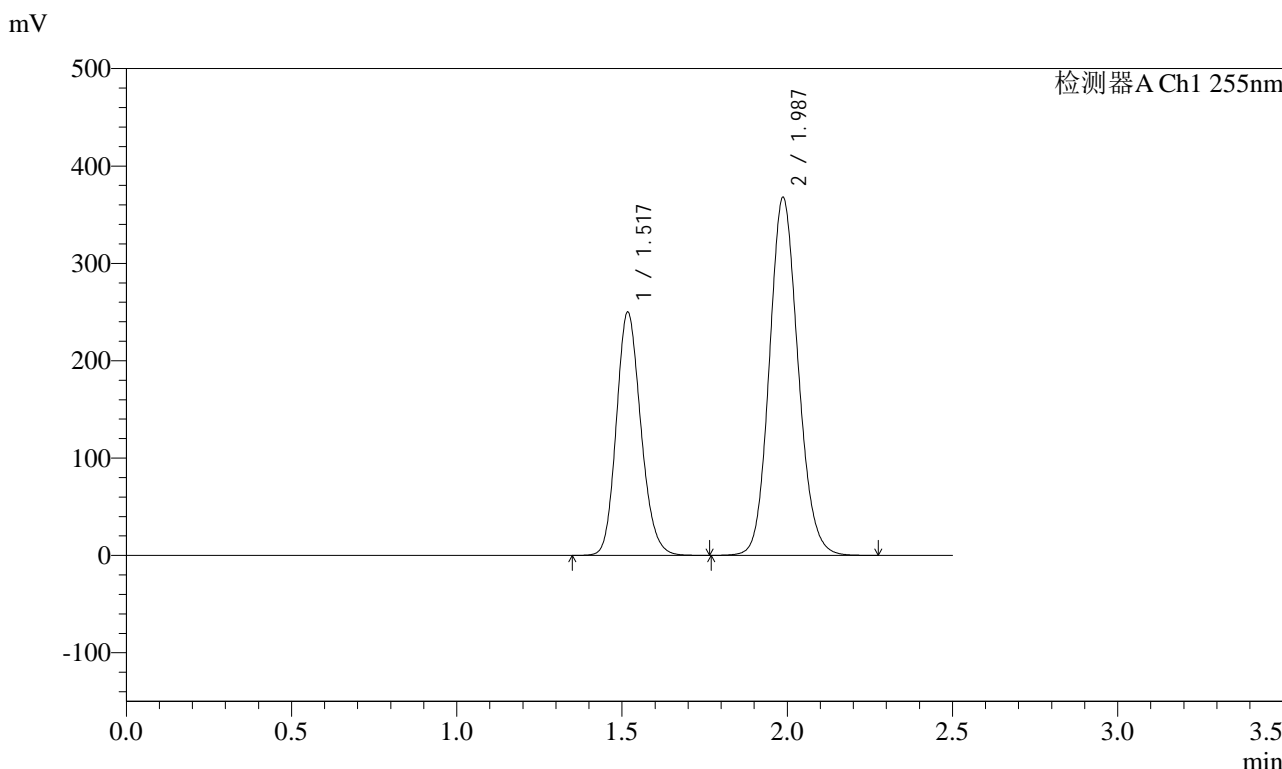


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4195-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1289023	36.712	250106	2021	1.161	--
2	1.987	2222178	63.288	367971	2534	1.121	3.208
总计		3511201	100.000	618077			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

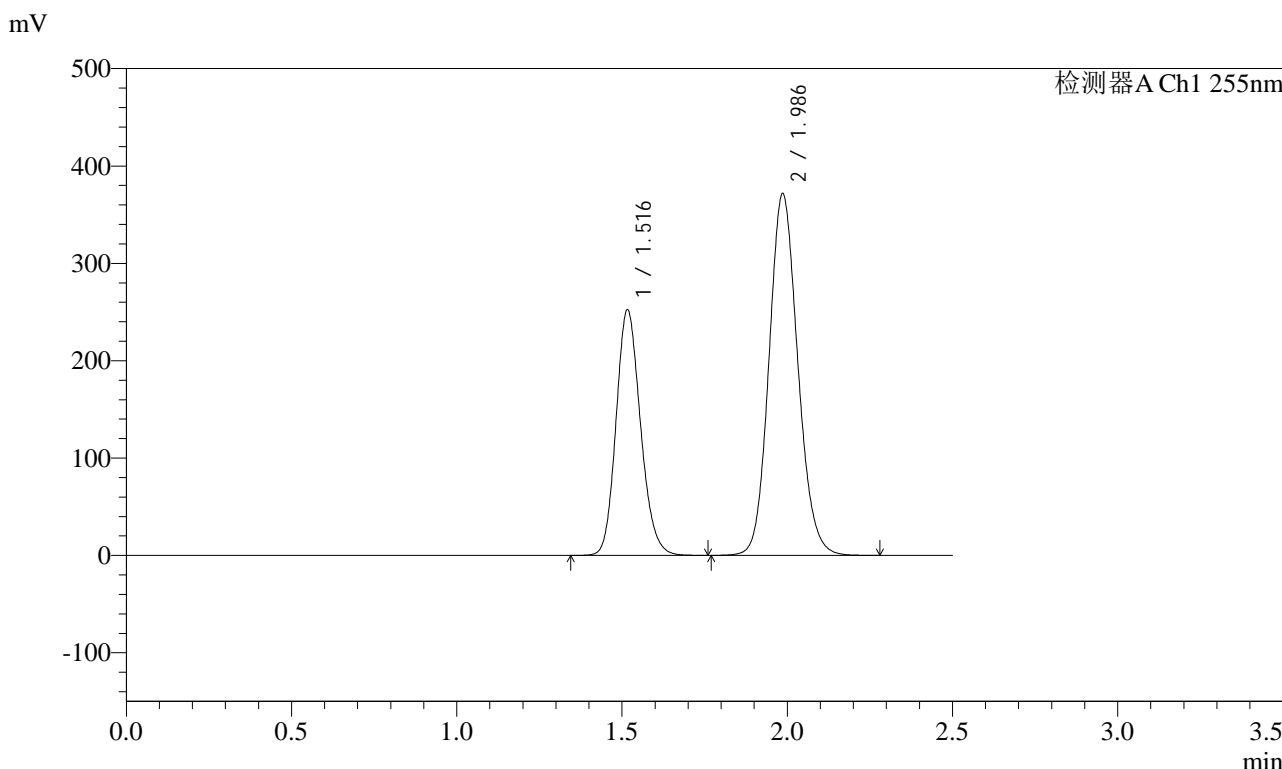


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4196-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-26
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 12:08:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:27:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

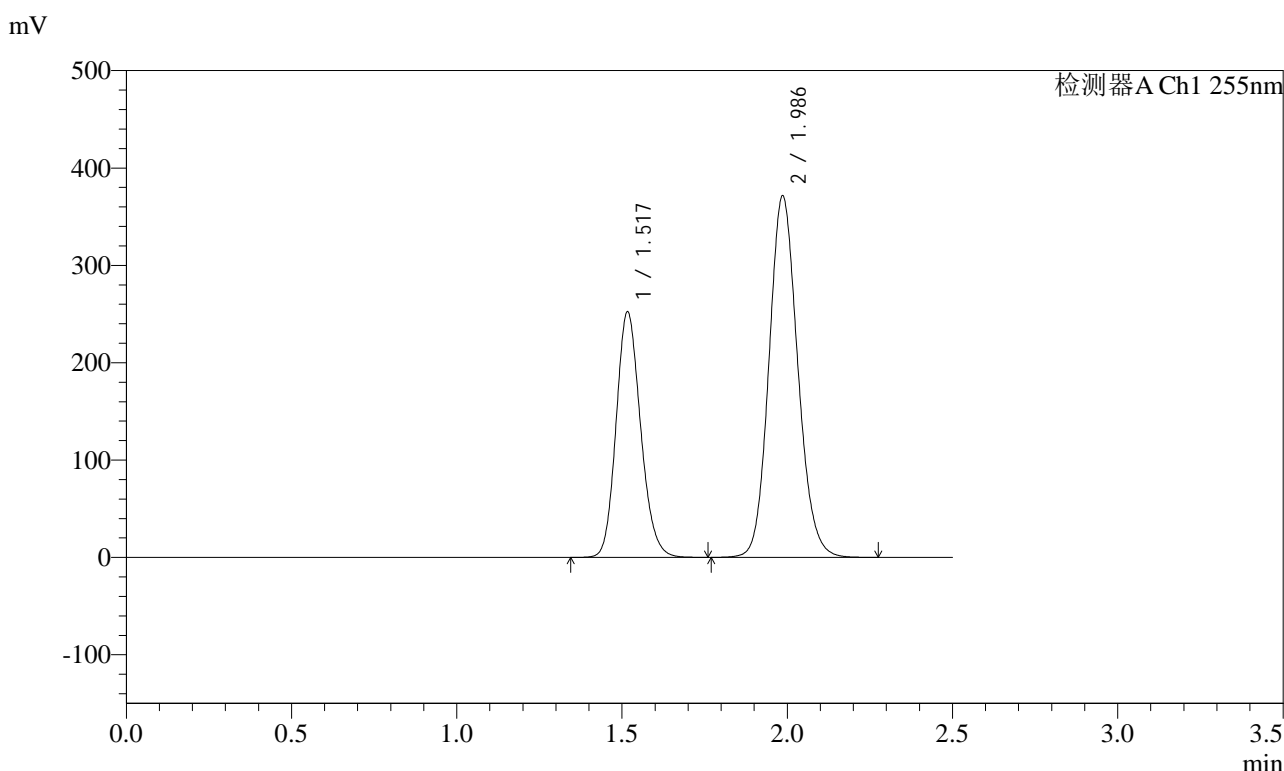
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1299505	36.613	252253	2025	1.161	--
2	1.986	2249759	63.387	371250	2521	1.121	3.206
总计		3549264	100.000	623503			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4197-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

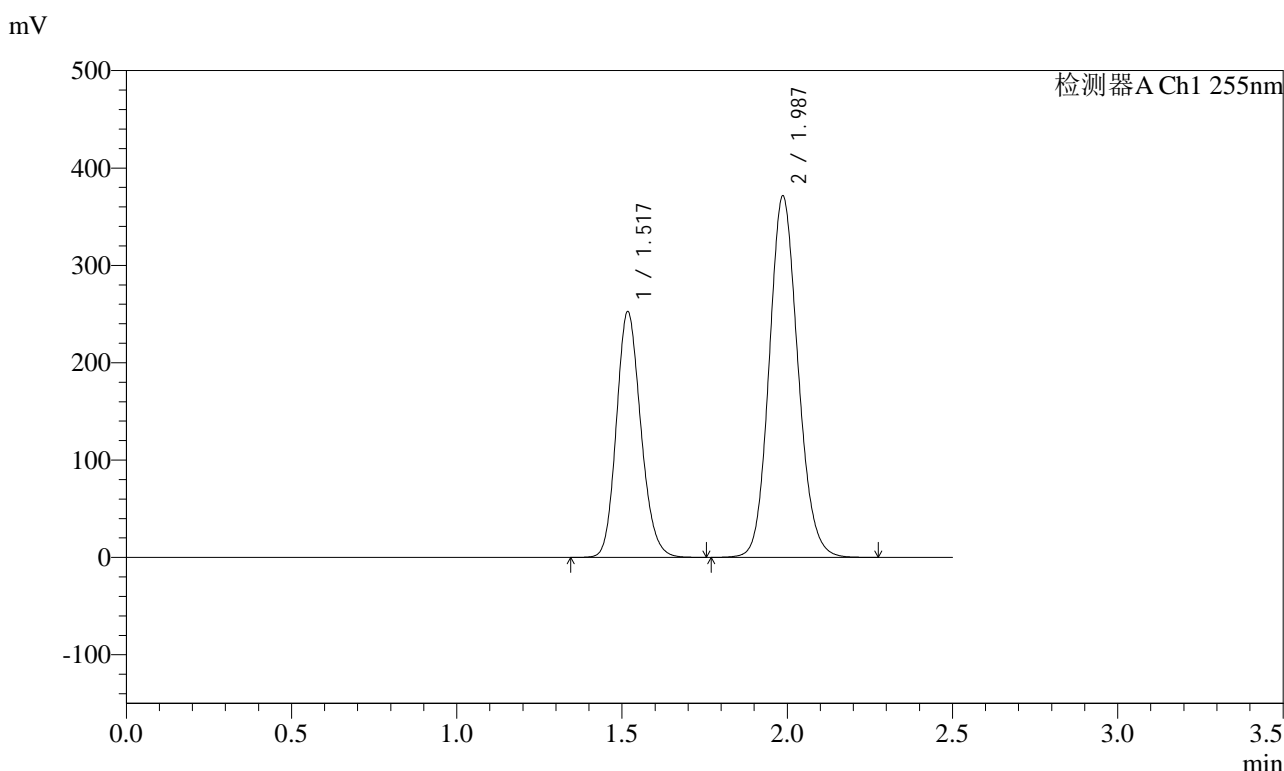
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1300661	36.659	252209	2019	1.161	--
2	1.986	2247344	63.341	370930	2522	1.122	3.202
总计		3548006	100.000	623140			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4198-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1299336	36.679	252706	2030	1.161	--
2	1.987	2243138	63.321	371257	2534	1.122	3.207
总计		3542474	100.000	623963			

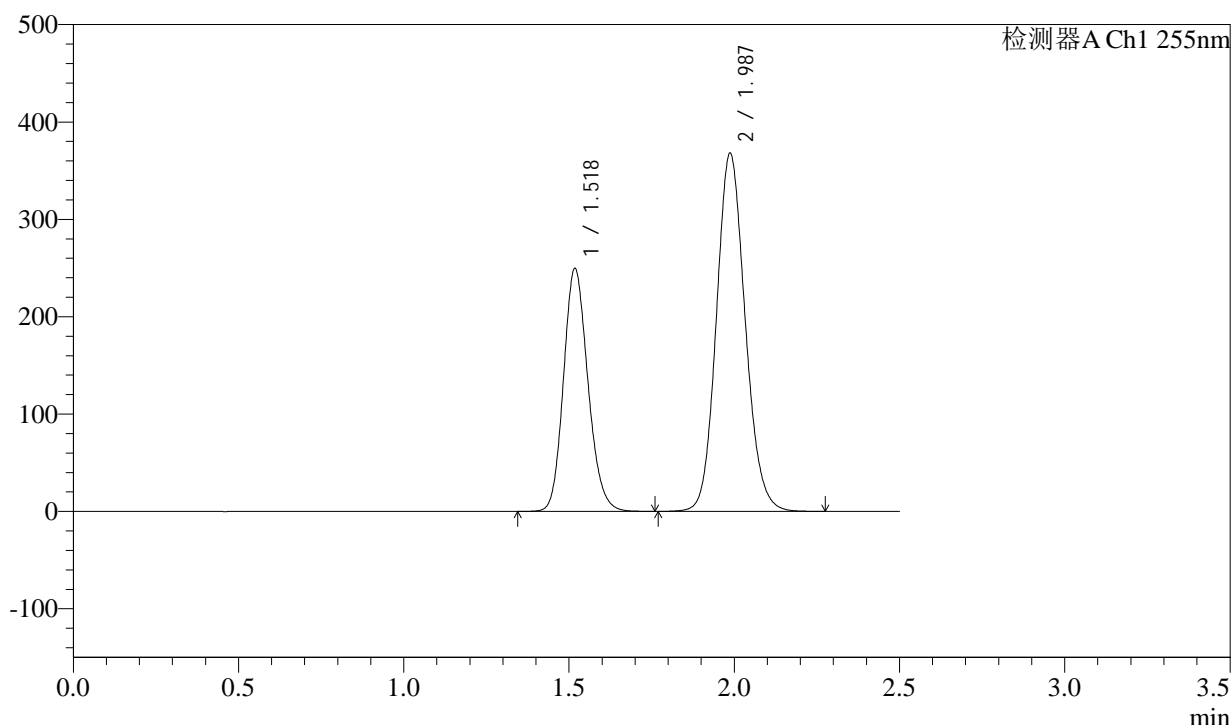
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4199-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

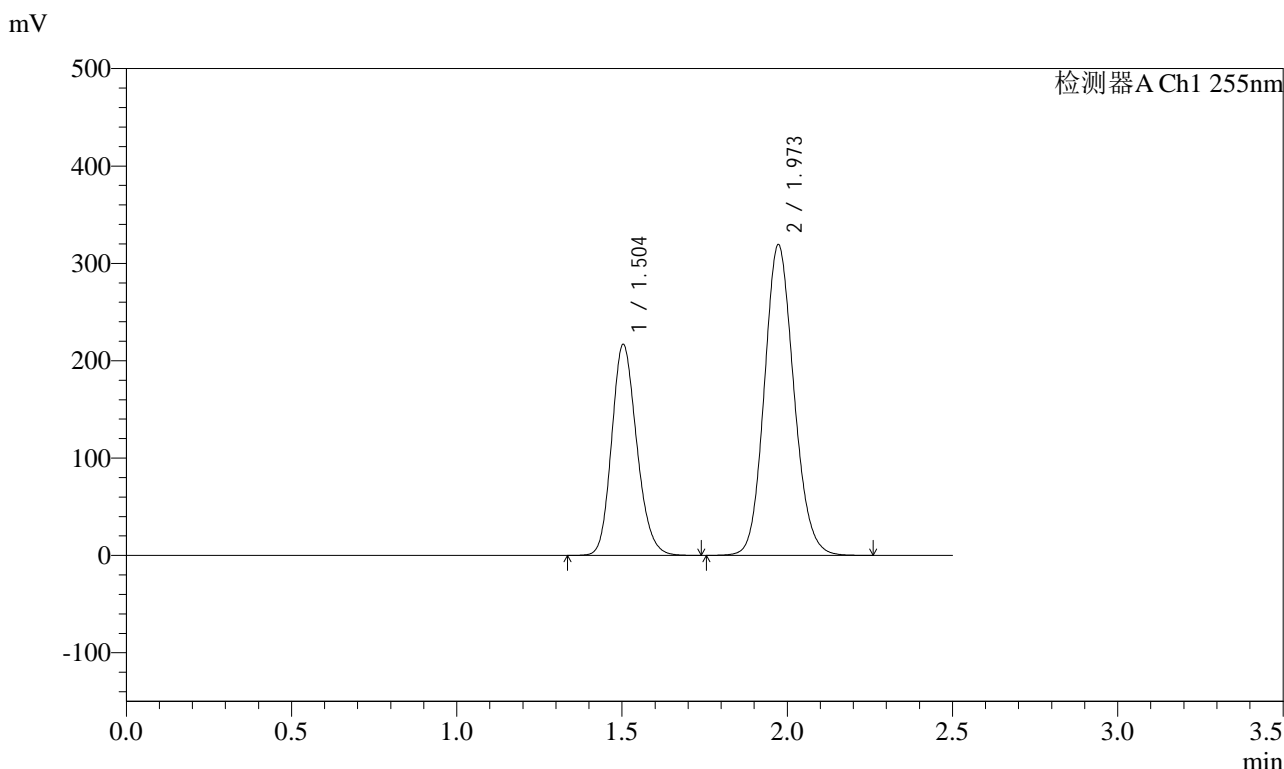
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1284134	36.560	249882	2033	1.160	--
2	1.987	2228292	63.440	368064	2520	1.120	3.205
总计		3512426	100.000	617946			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4200-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1144271	36.624	217001	1891	1.175	--
2	1.973	1980069	63.376	319413	2366	1.124	3.123
总计		3124340	100.000	536414			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

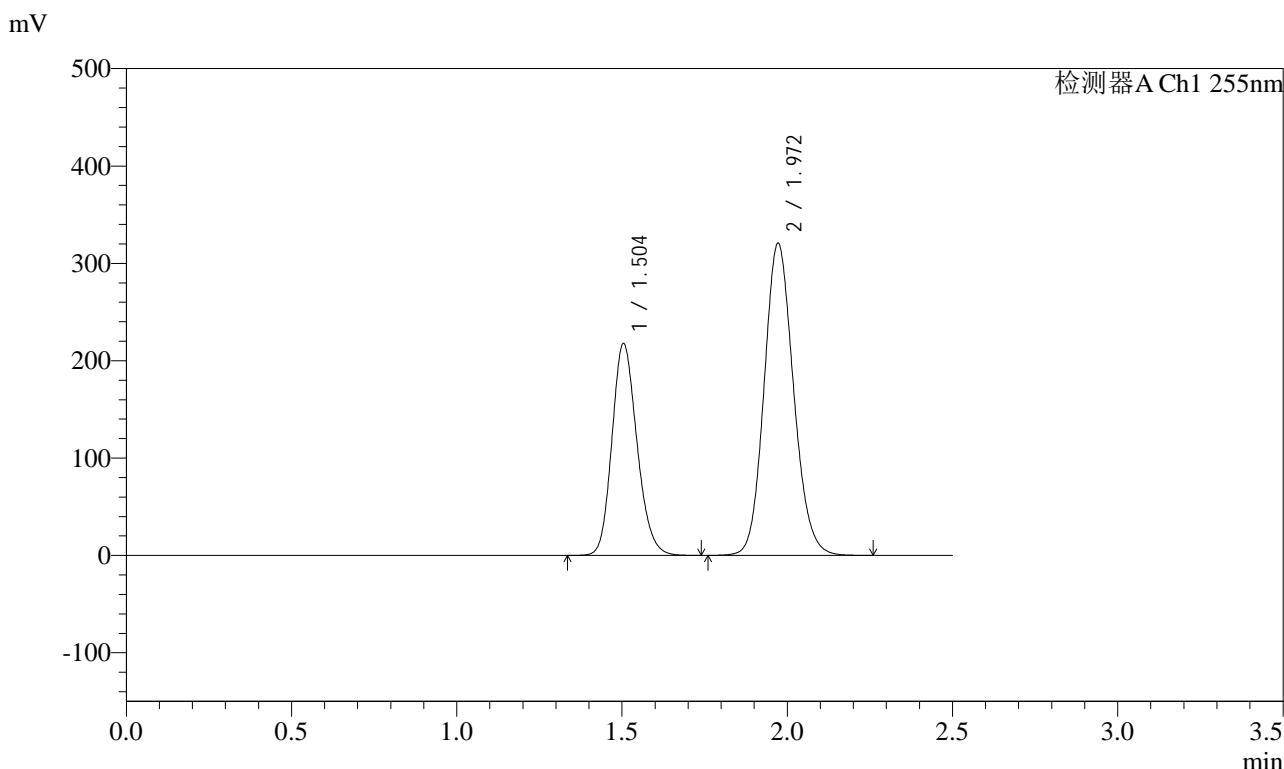


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4201-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 12:23:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:27:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1147077	36.626	217866	1901	1.174	--
2	1.972	1984797	63.374	320773	2373	1.125	3.118
总计		3131874	100.000	538639			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

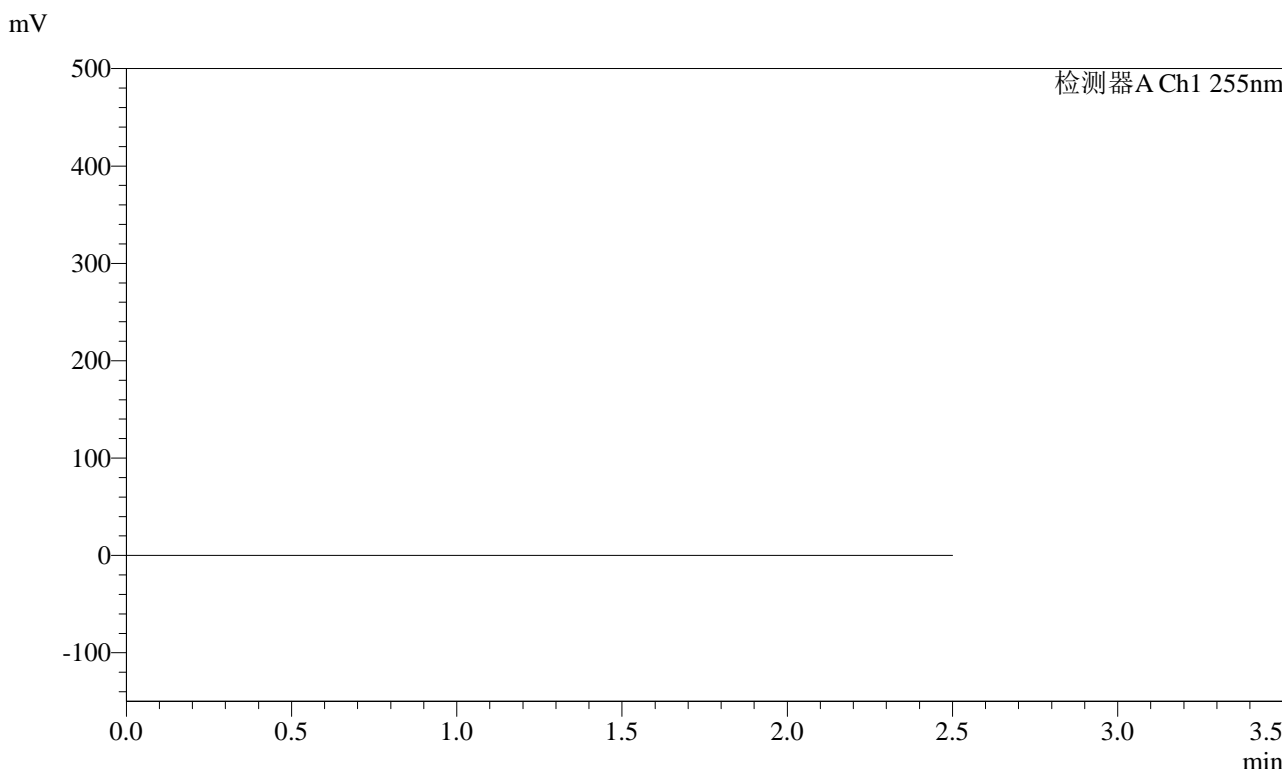


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4202-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

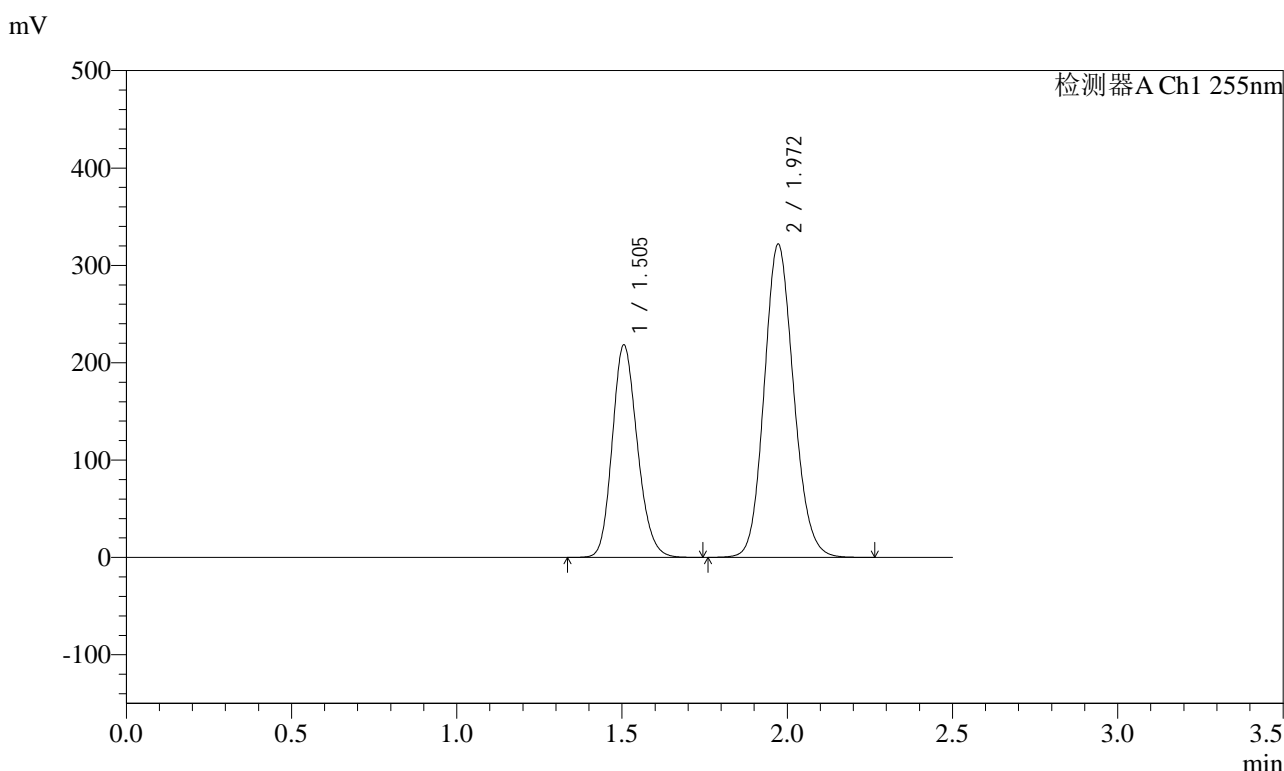
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4203-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 12:29:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:27:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

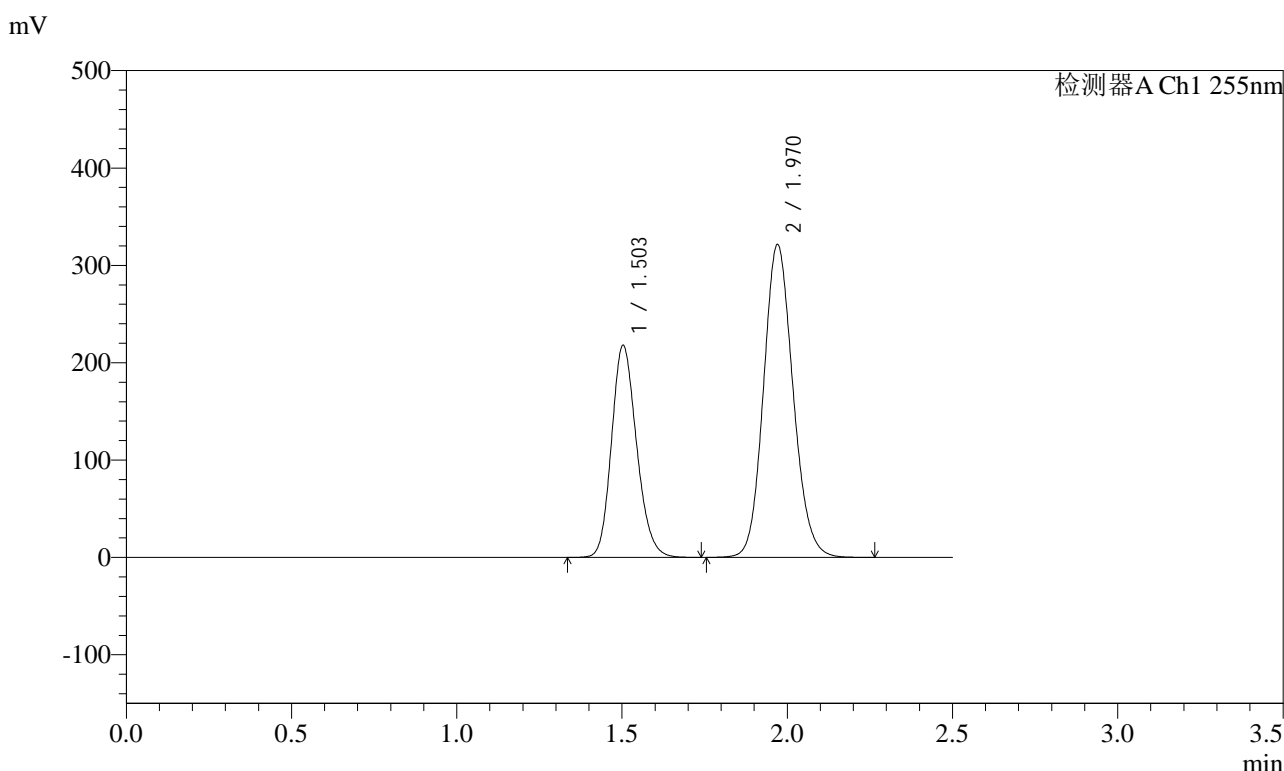
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1153424	36.638	218101	1892	1.175	--
2	1.972	1994755	63.362	321915	2366	1.126	3.106
总计		3148179	100.000	540016			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4204-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 12:31:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

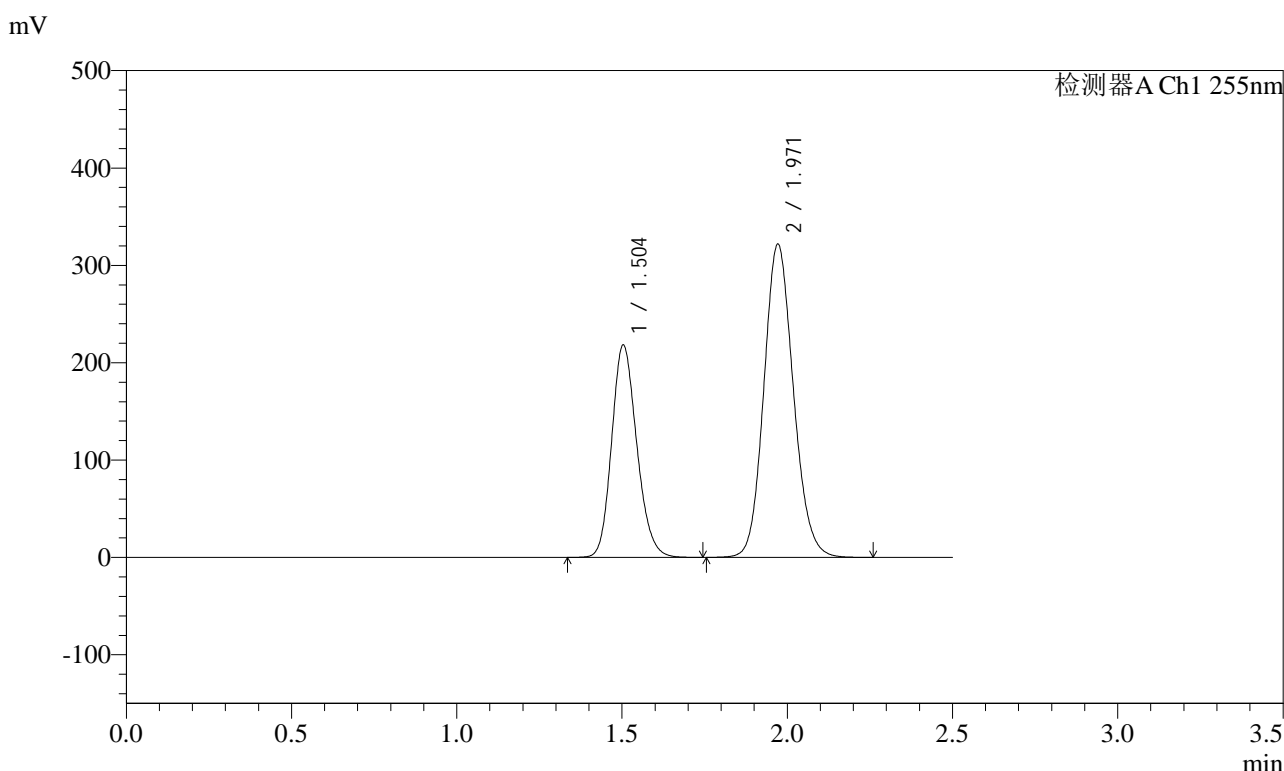
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	1150504	36.544	218035	1887	1.176	--
2	1.970	1997766	63.456	321233	2349	1.126	3.104
总计		3148270	100.000	539269			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4205-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

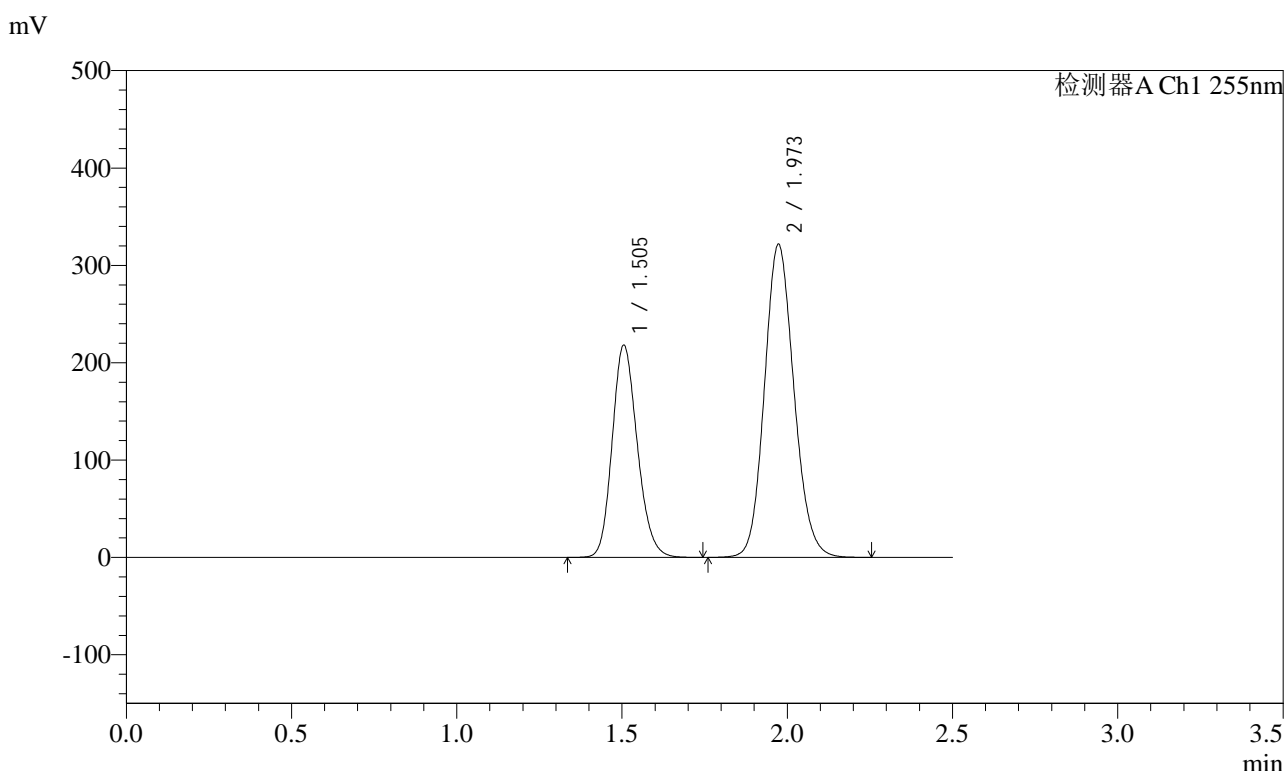
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1154223	36.621	218478	1884	1.175	--
2	1.971	1997553	63.379	321674	2359	1.126	3.108
总计		3151775	100.000	540152			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4206-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

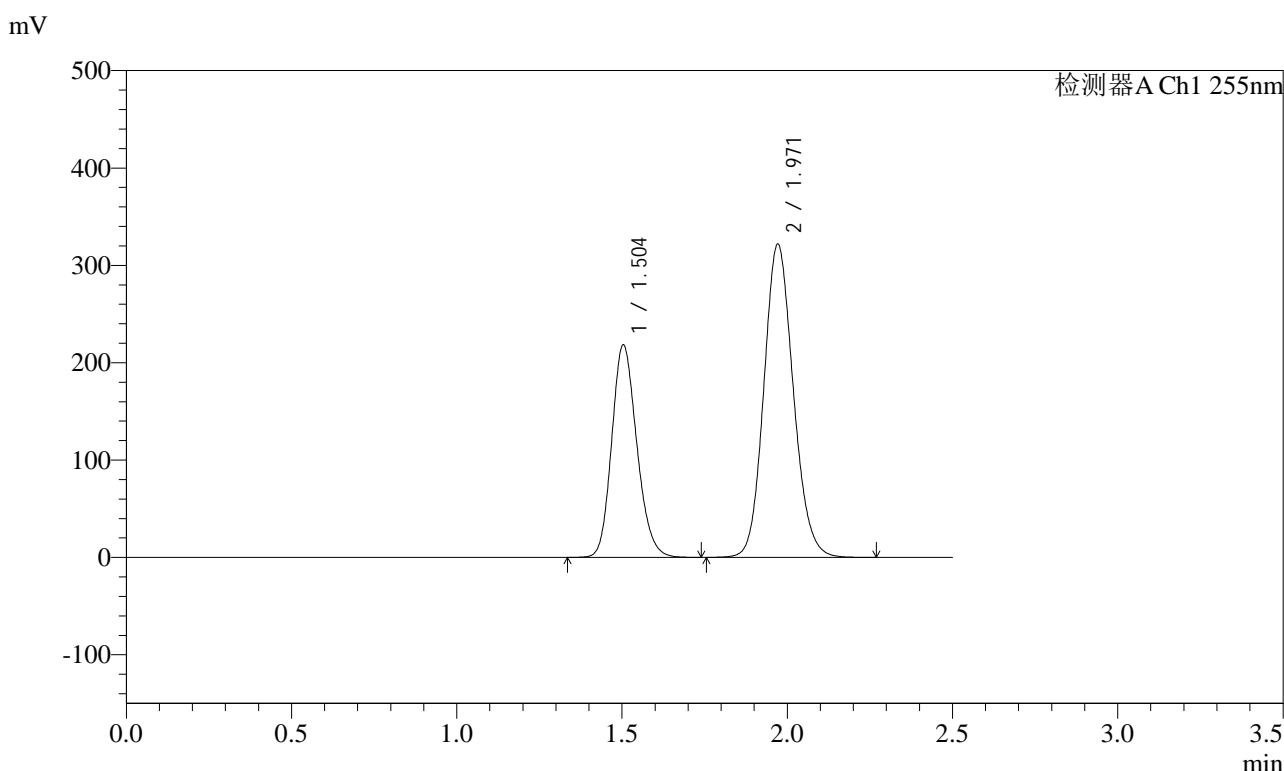
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1153158	36.591	217976	1888	1.175	--
2	1.973	1998287	63.409	321856	2358	1.126	3.108
总计		3151445	100.000	539832			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4207-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 12:40:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:27:59	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

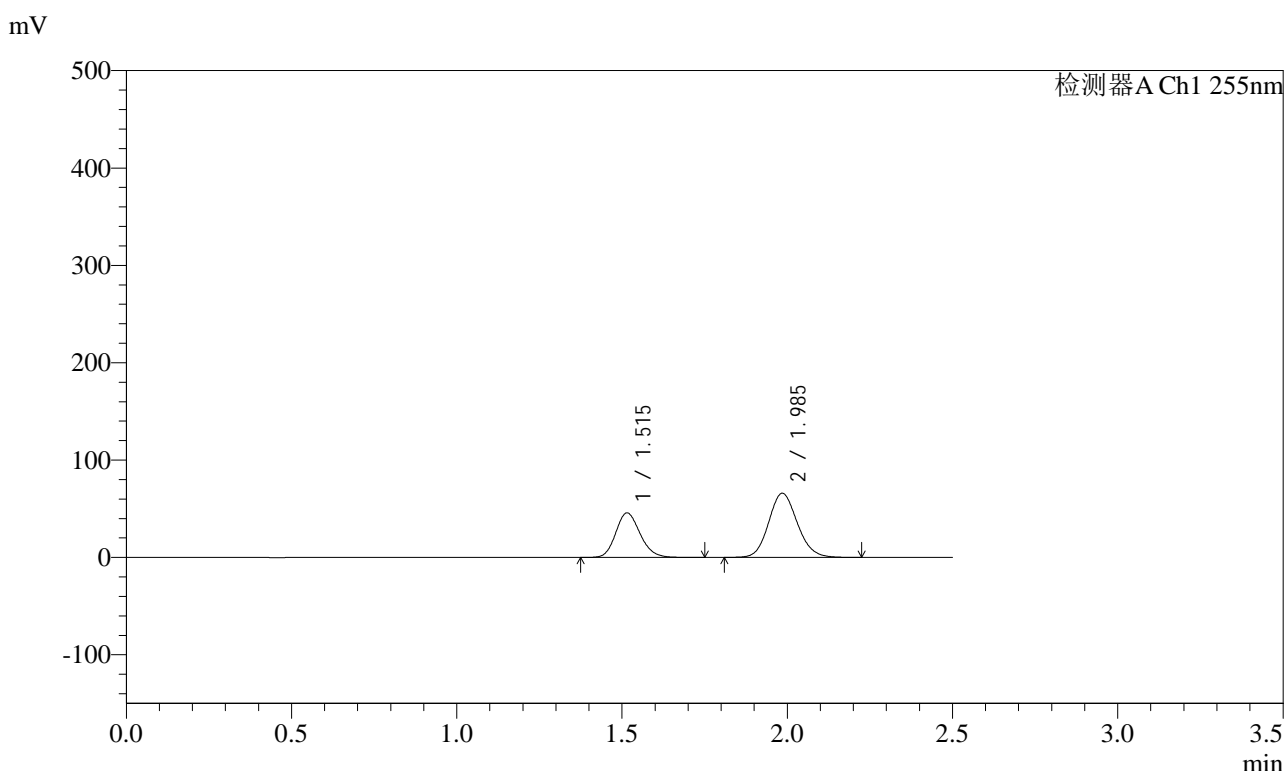
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1154239	36.655	218616	1887	1.176	--
2	1.971	1994695	63.345	321634	2366	1.126	3.111
总计		3148934	100.000	540250			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4208-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 12:43:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:28:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

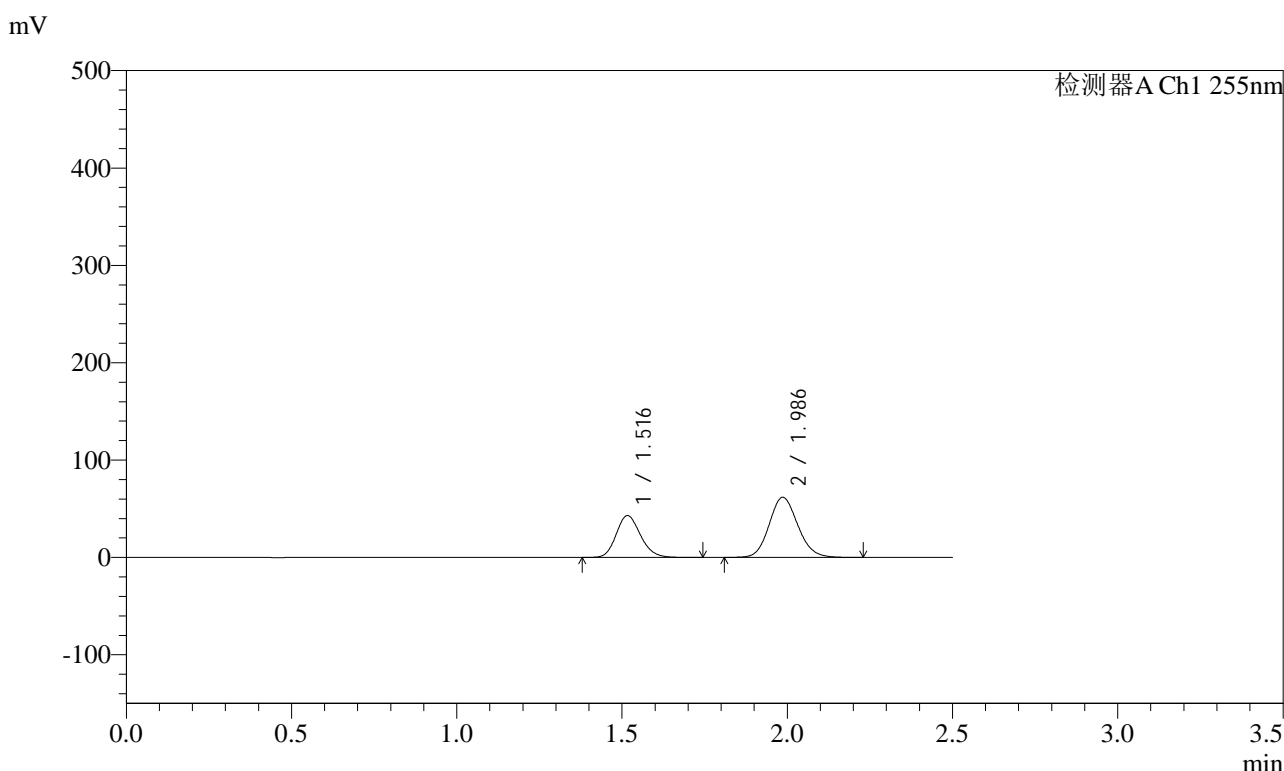
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	235321	37.147	45799	2032	1.165	--
2	1.985	398166	62.853	65921	2522	1.122	3.211
总计		633487	100.000	111721			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4209-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

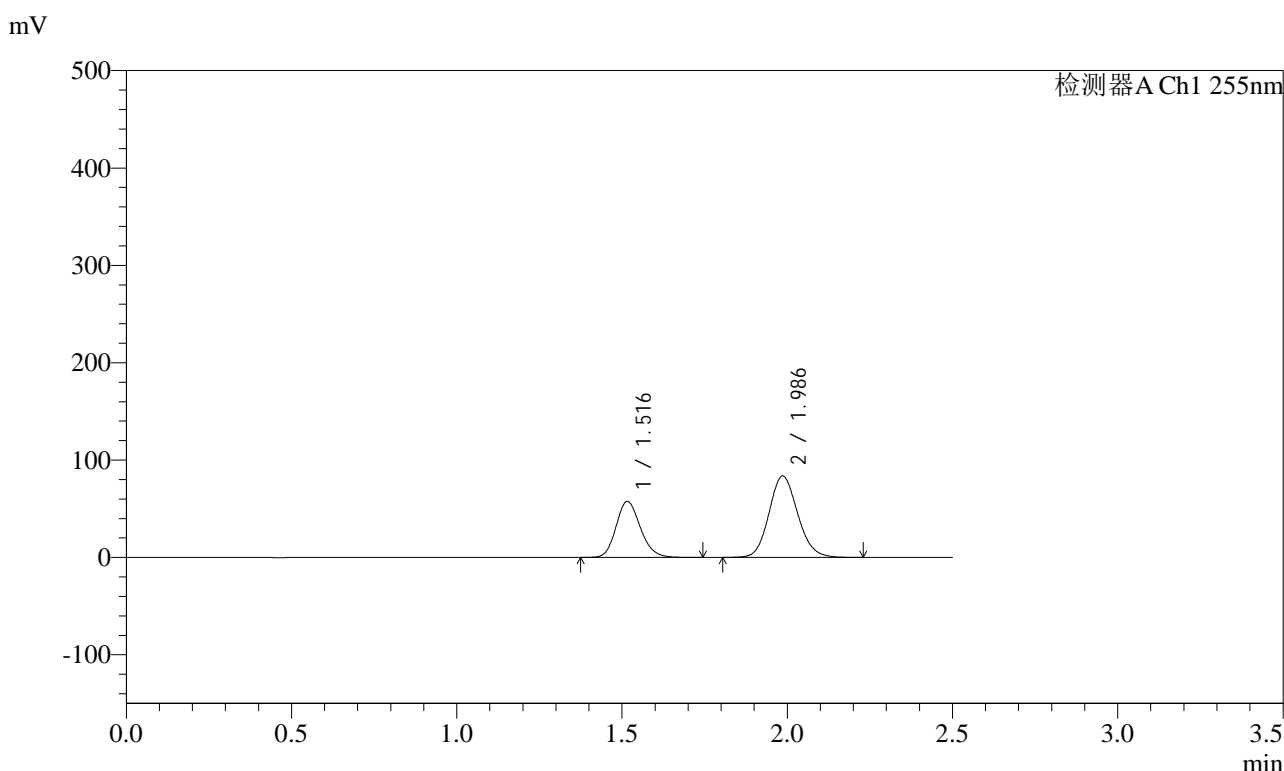
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	220342	37.126	42997	2043	1.165	--
2	1.986	373152	62.874	61777	2530	1.121	3.216
总计		593493	100.000	104773			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4210-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	294981	36.876	57552	2048	1.165	--
2	1.986	504956	63.124	83537	2528	1.122	3.218
总计		799937	100.000	141090			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

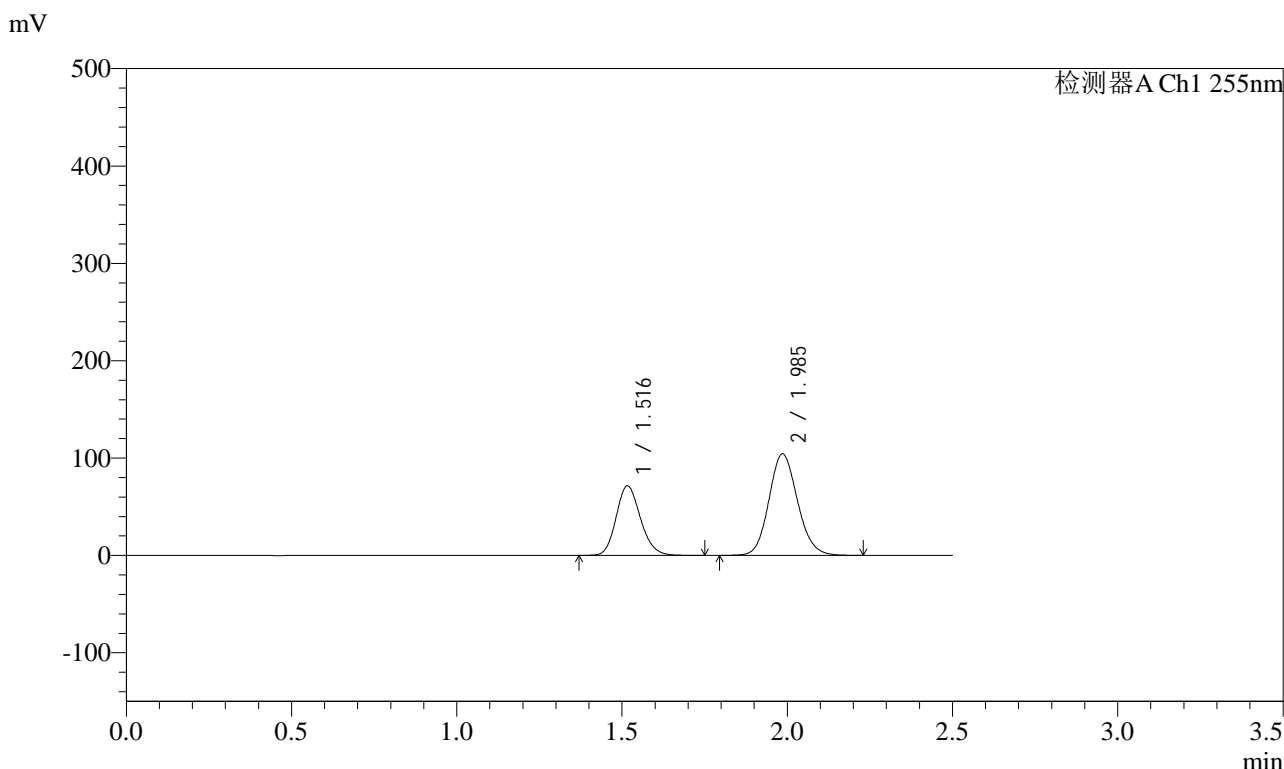


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4211-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 12:52:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

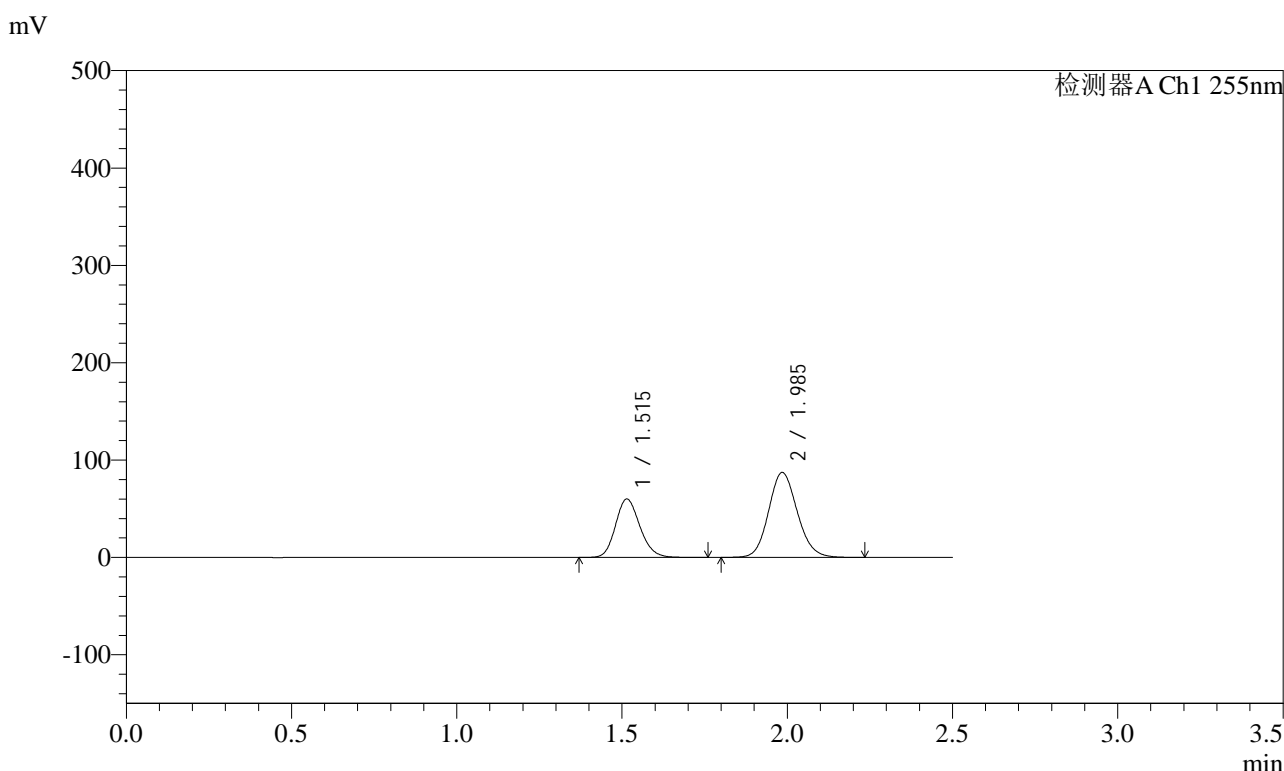
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	366913	36.861	71430	2034	1.165	--
2	1.985	628493	63.139	104248	2539	1.120	3.212
总计		995406	100.000	175678			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4212-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

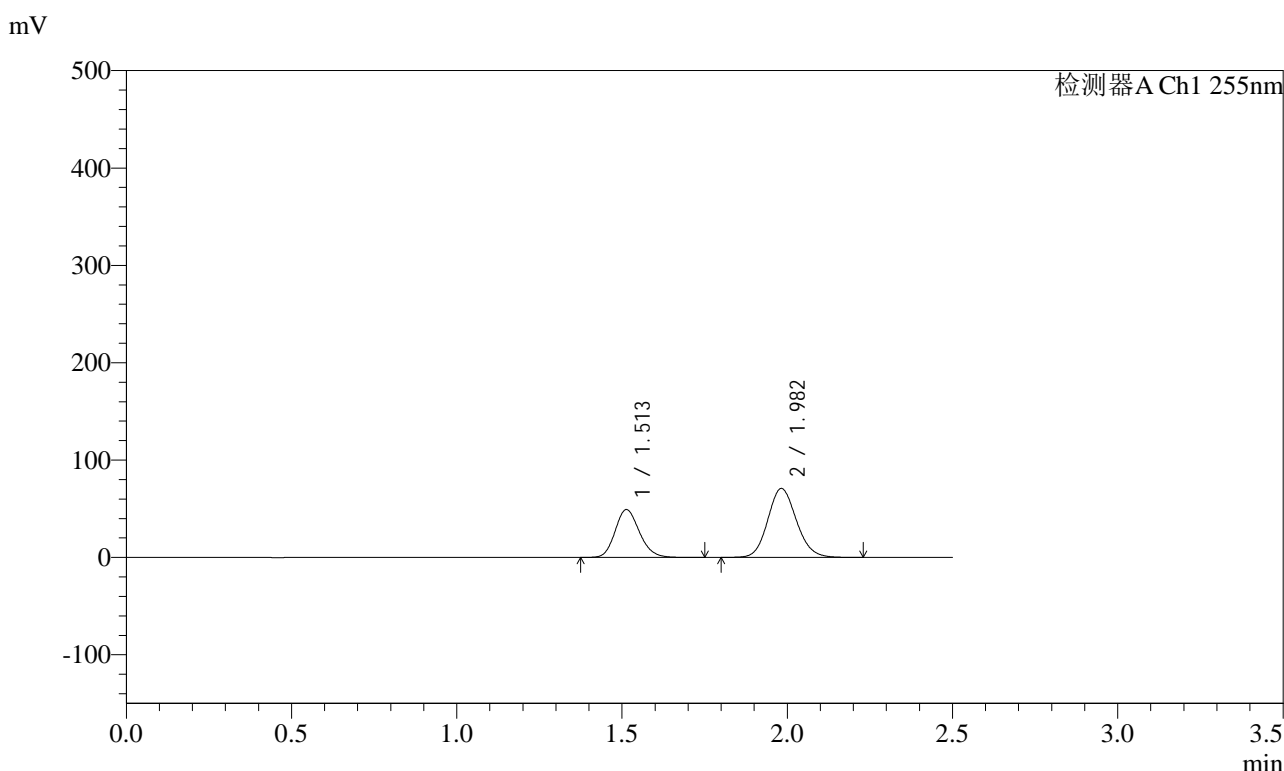
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	308522	36.904	60070	2027	1.163	--
2	1.985	527499	63.096	87324	2523	1.121	3.213
总计		836021	100.000	147394			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4213-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	251959	37.108	49232	2036	1.164	--
2	1.982	427038	62.892	70936	2533	1.121	3.216
总计		678996	100.000	120168			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

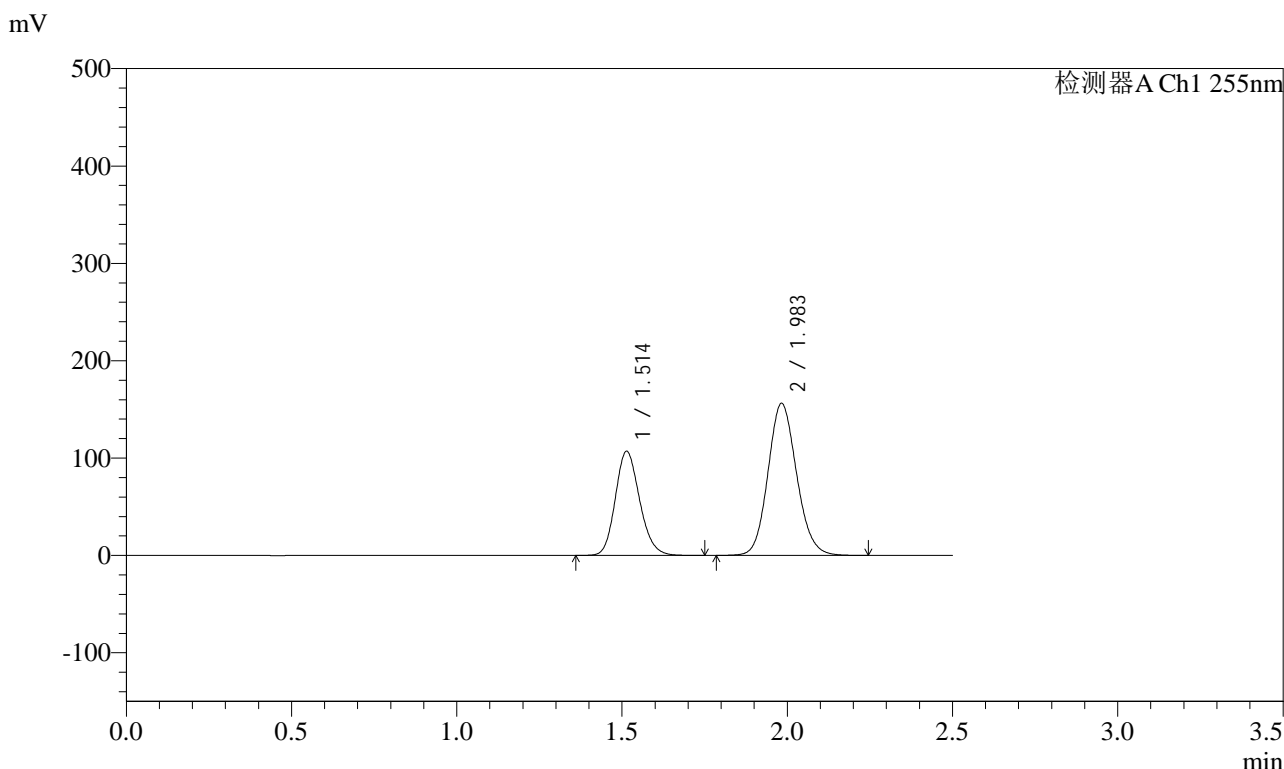


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4214-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:00:51 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	548175	36.786	107149	2037	1.165	--
2	1.983	941985	63.214	156303	2527	1.121	3.212
总计		1490160	100.000	263452			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

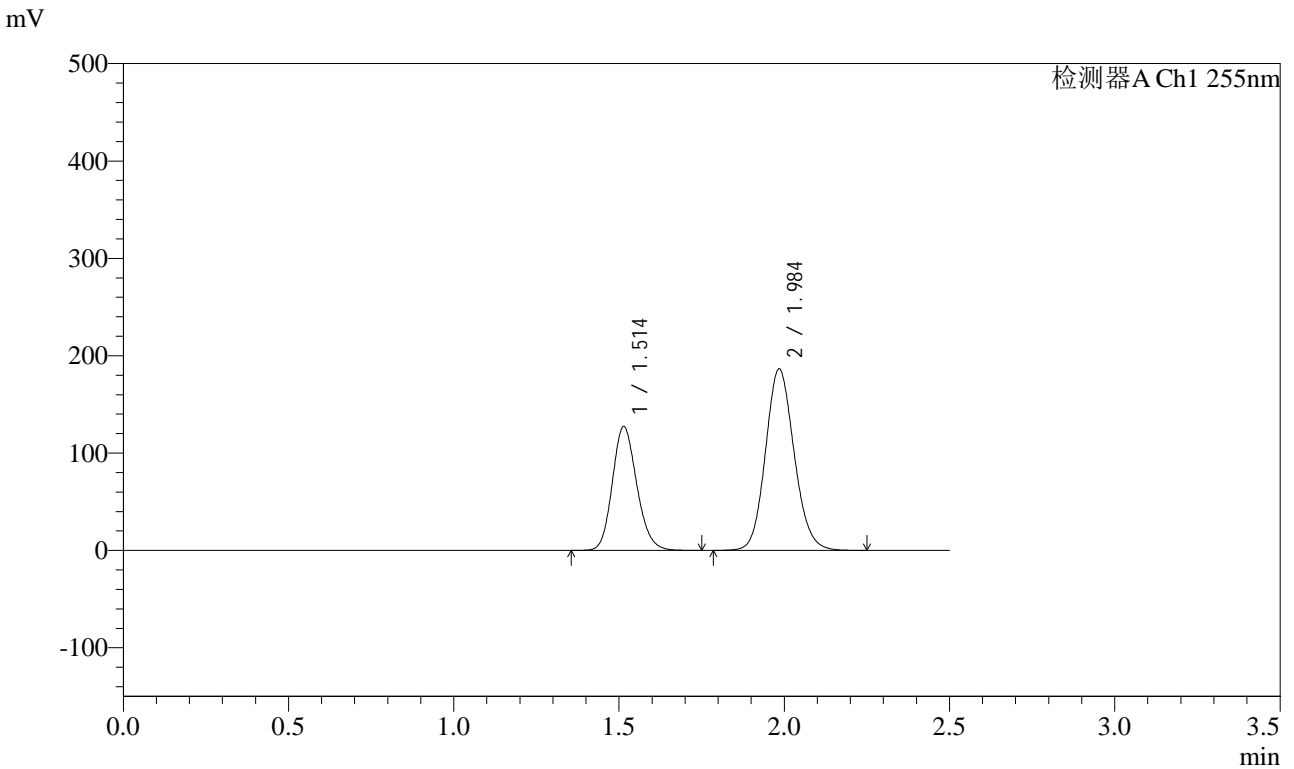


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4215-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:03:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:19 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	655044	36.779	127400	2019	1.162	--
2	1.984	1126000	63.221	186509	2525	1.120	3.212
总计		1781044	100.000	313910			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

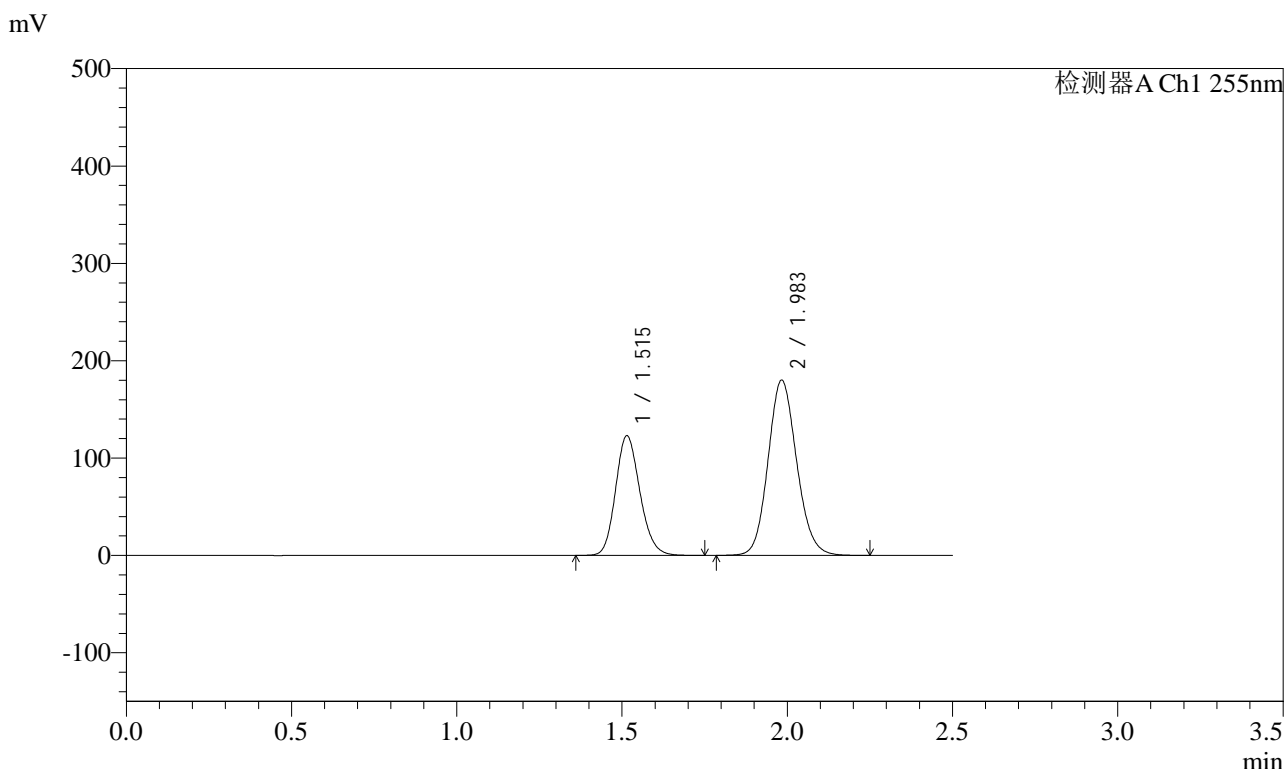


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4216-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:06:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

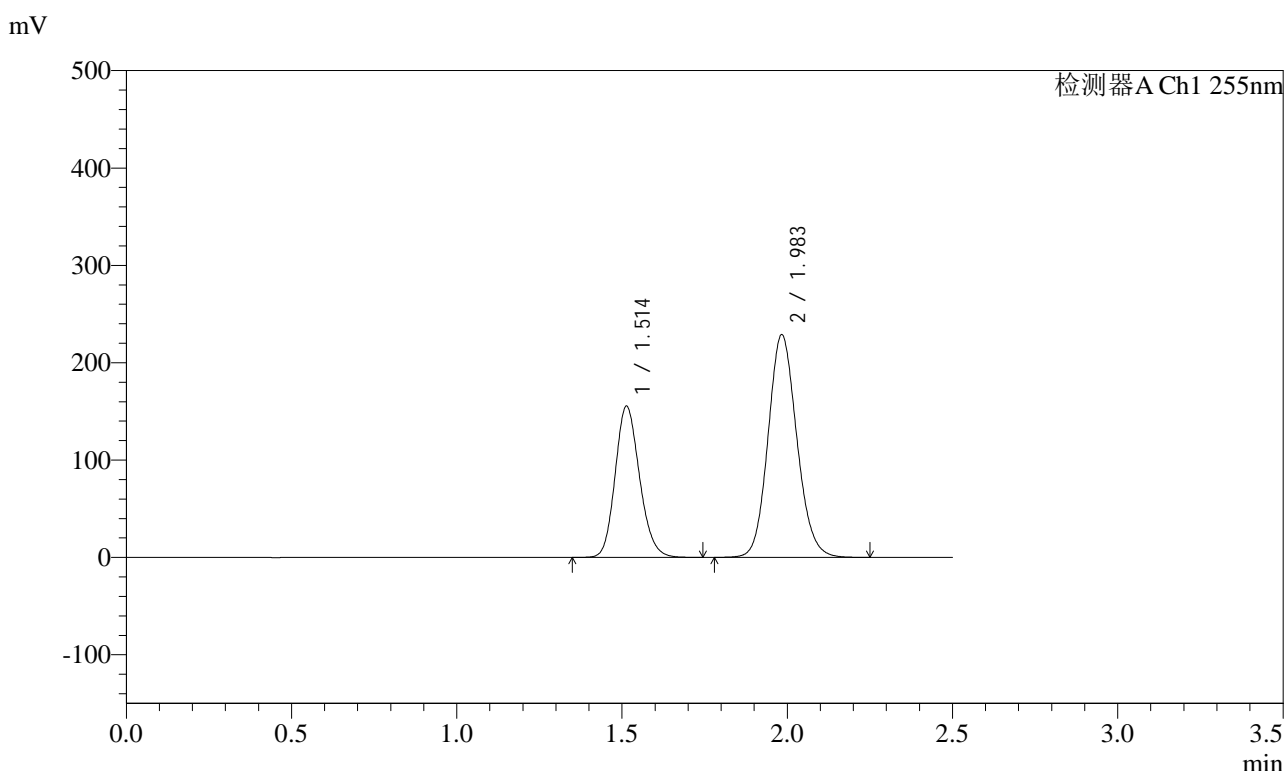
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	630326	36.748	123034	2037	1.164	--
2	1.983	1084963	63.252	180203	2534	1.121	3.210
总计		1715289	100.000	303237			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4217-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

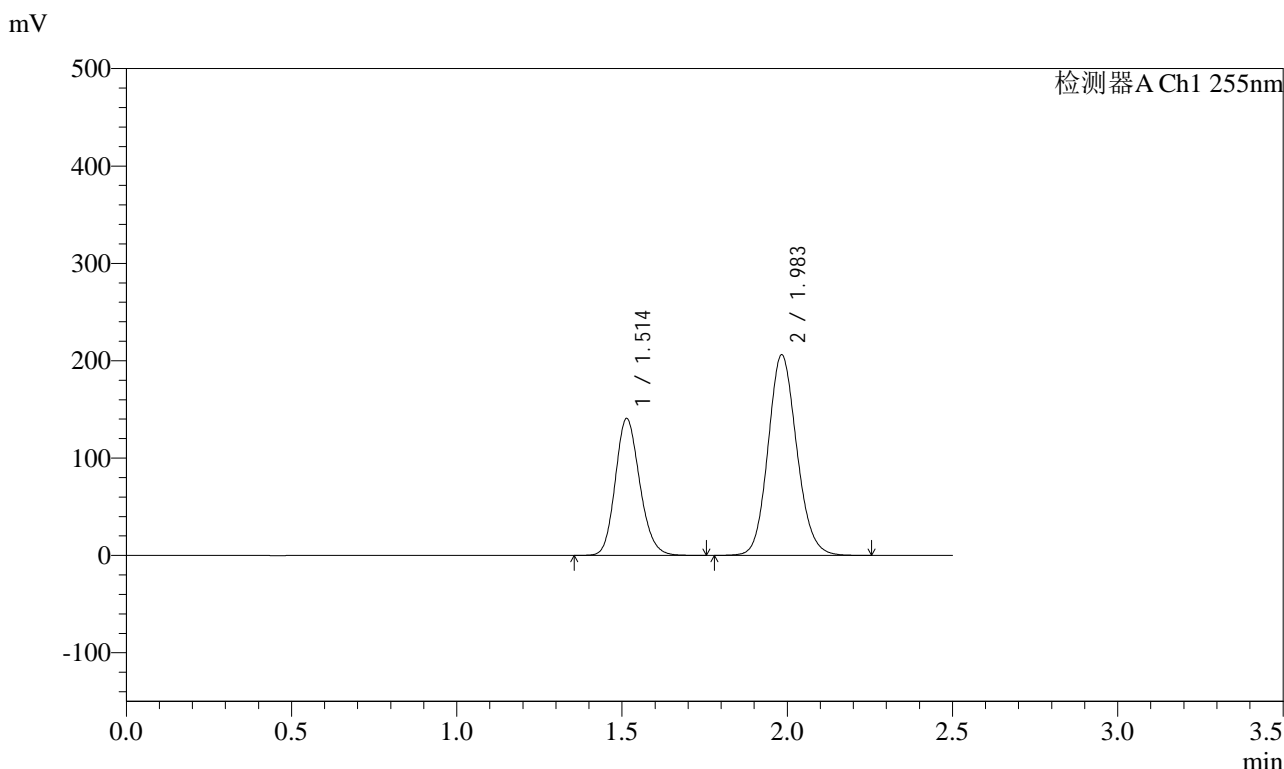
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	798584	36.581	155598	2024	1.162	--
2	1.983	1384496	63.419	229020	2513	1.121	3.208
总计		2183080	100.000	384618			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4218-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 13:12:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	723790	36.783	140836	2020	1.162	--
2	1.983	1243928	63.217	206310	2527	1.122	3.207
总计		1967718	100.000	347146			

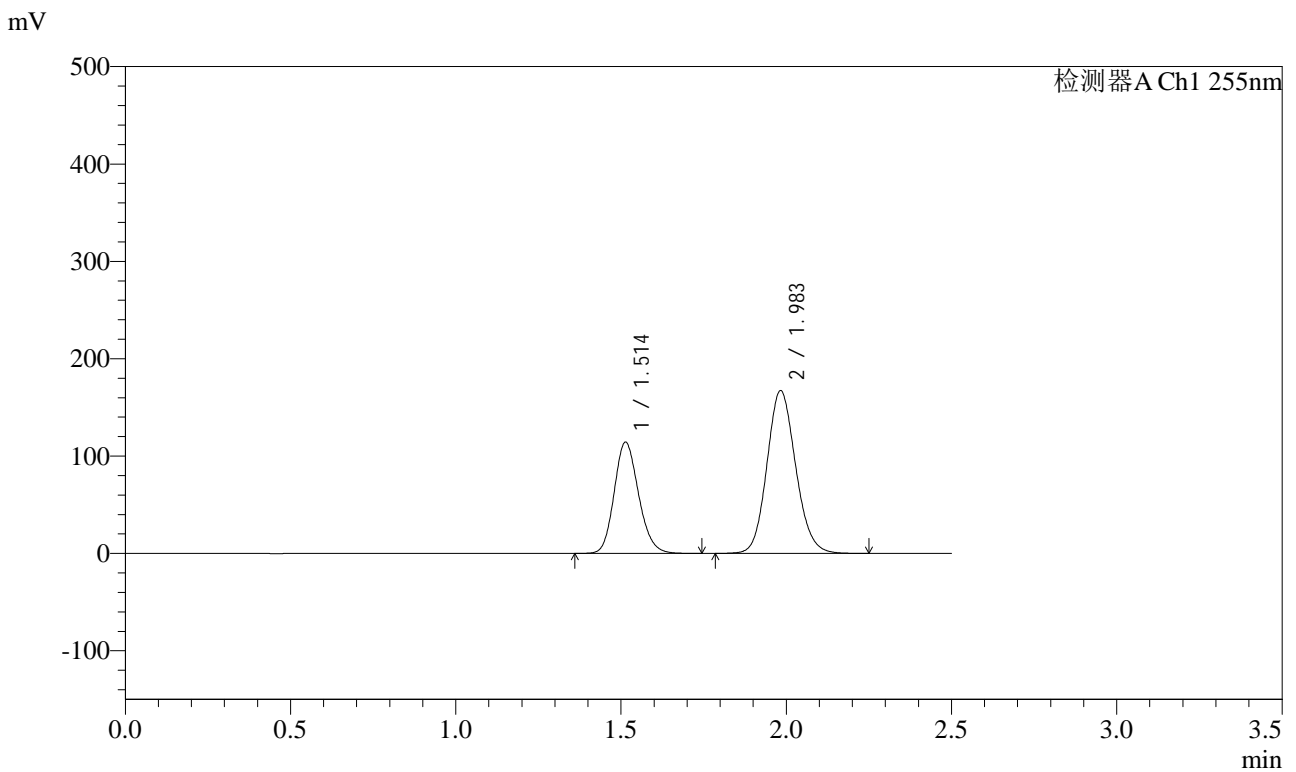
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4219-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:15:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

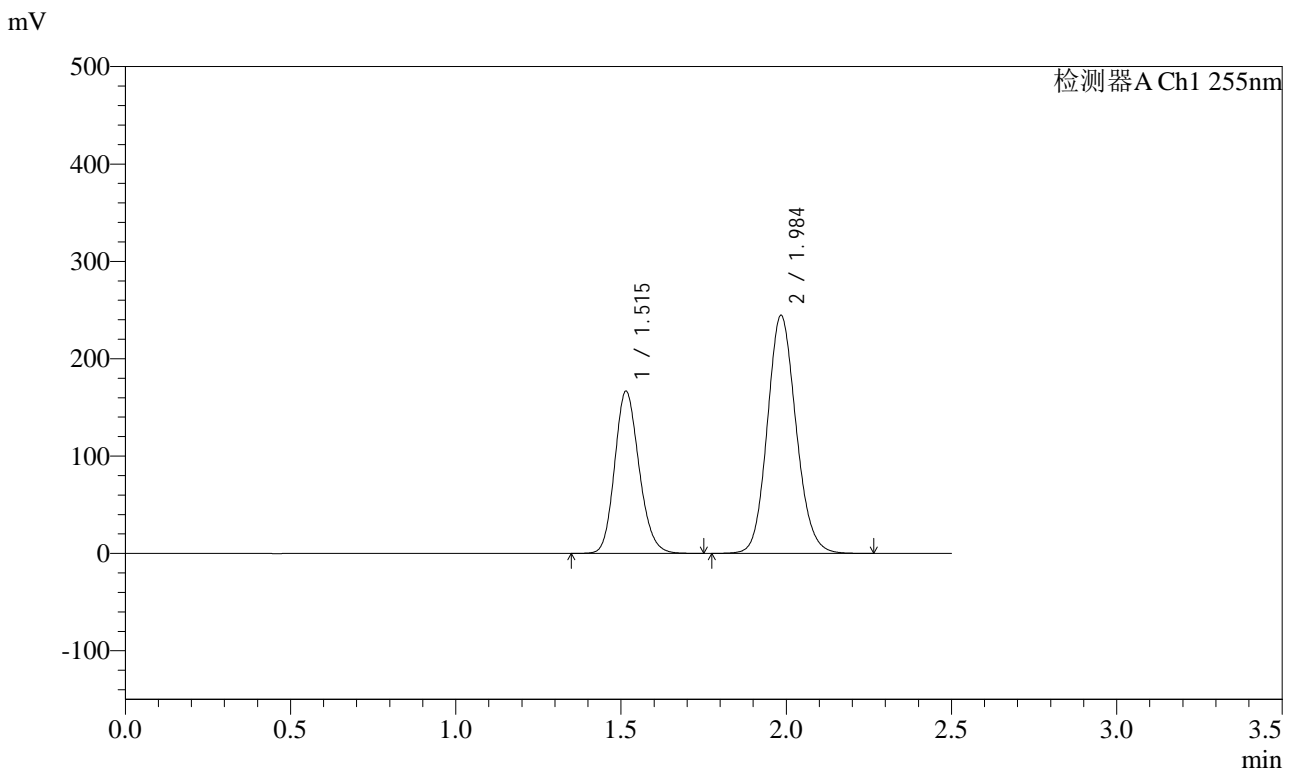
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	587507	36.719	114494	2024	1.163	--
2	1.983	1012504	63.281	167433	2513	1.121	3.205
总计		1600011	100.000	281927			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4220-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

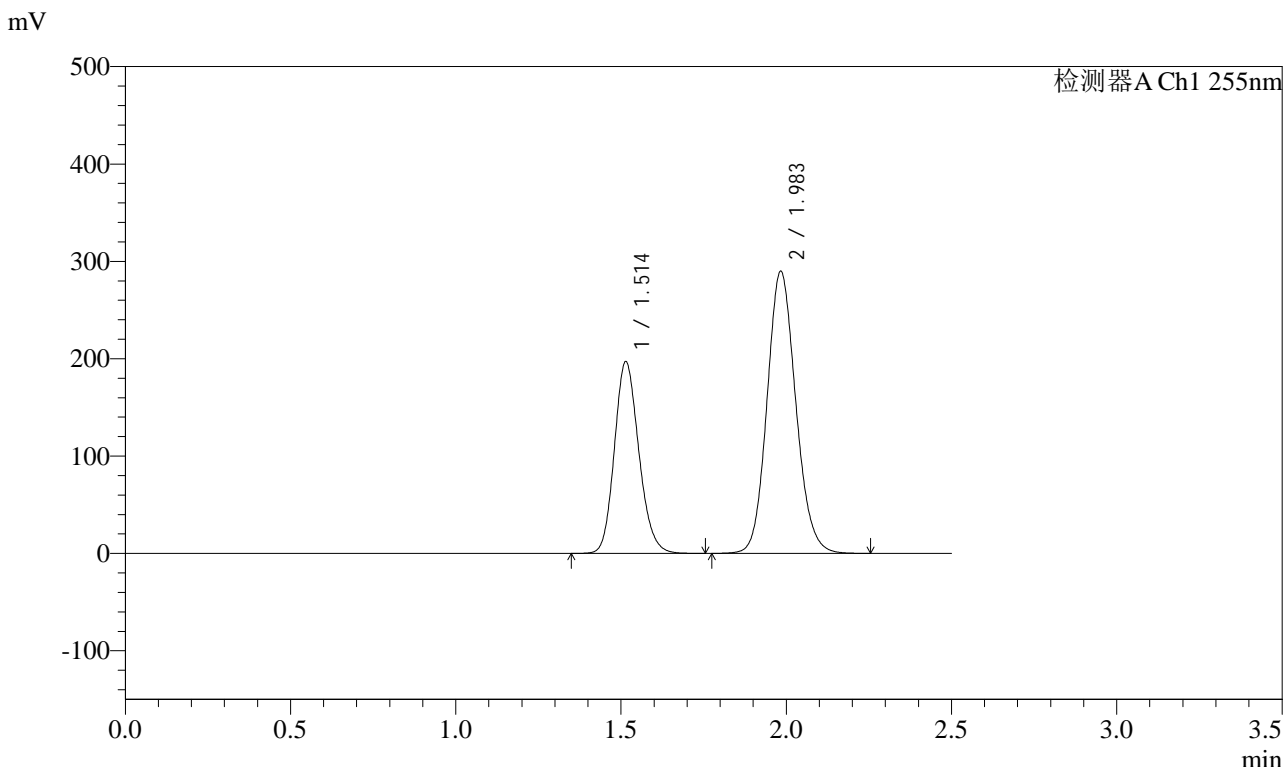
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	856430	36.679	166728	2030	1.164	--
2	1.984	1478480	63.321	244687	2521	1.123	3.206
总计		2334910	100.000	411415			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4221-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:21:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1013815	36.676	197241	2023	1.161	--
2	1.983	1750424	63.324	290045	2524	1.121	3.205
总计		2764239	100.000	487287			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

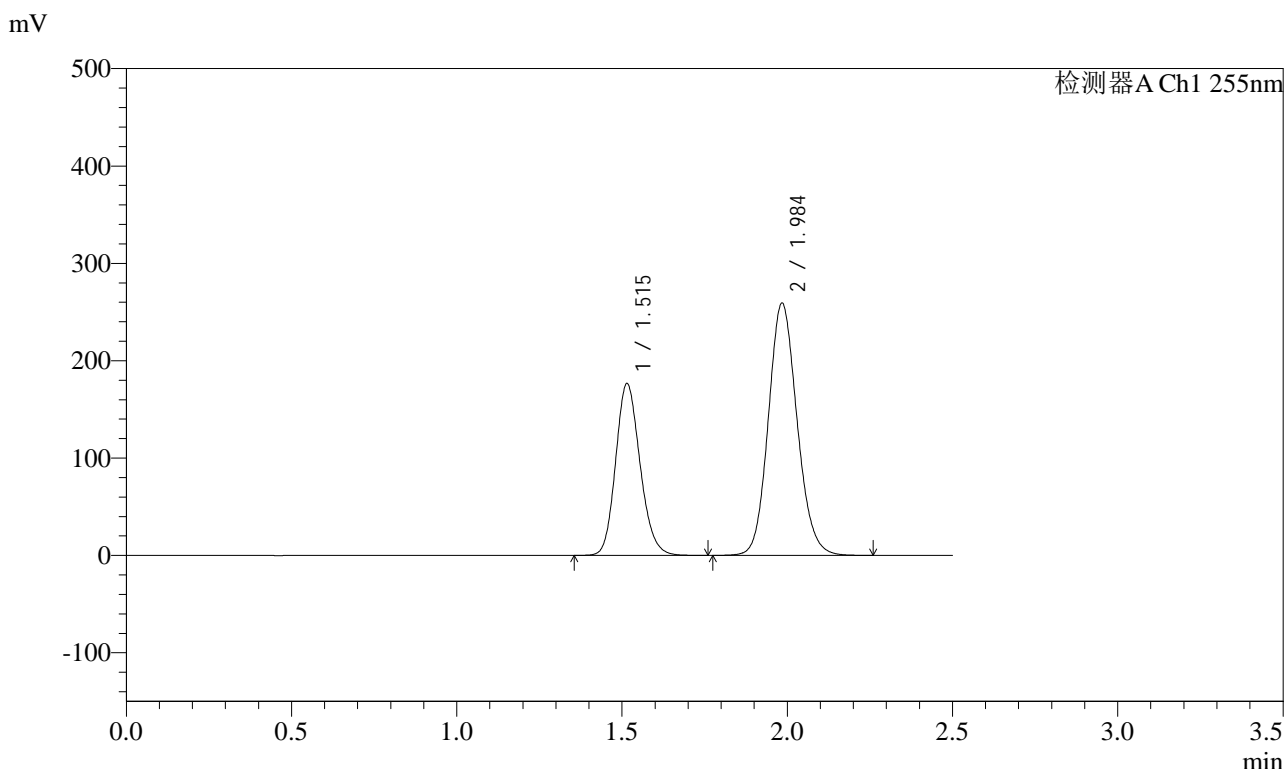


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4222-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	908169	36.722	176635	2027	1.164	--
2	1.984	1564945	63.278	259403	2528	1.122	3.207
总计		2473114	100.000	436038			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

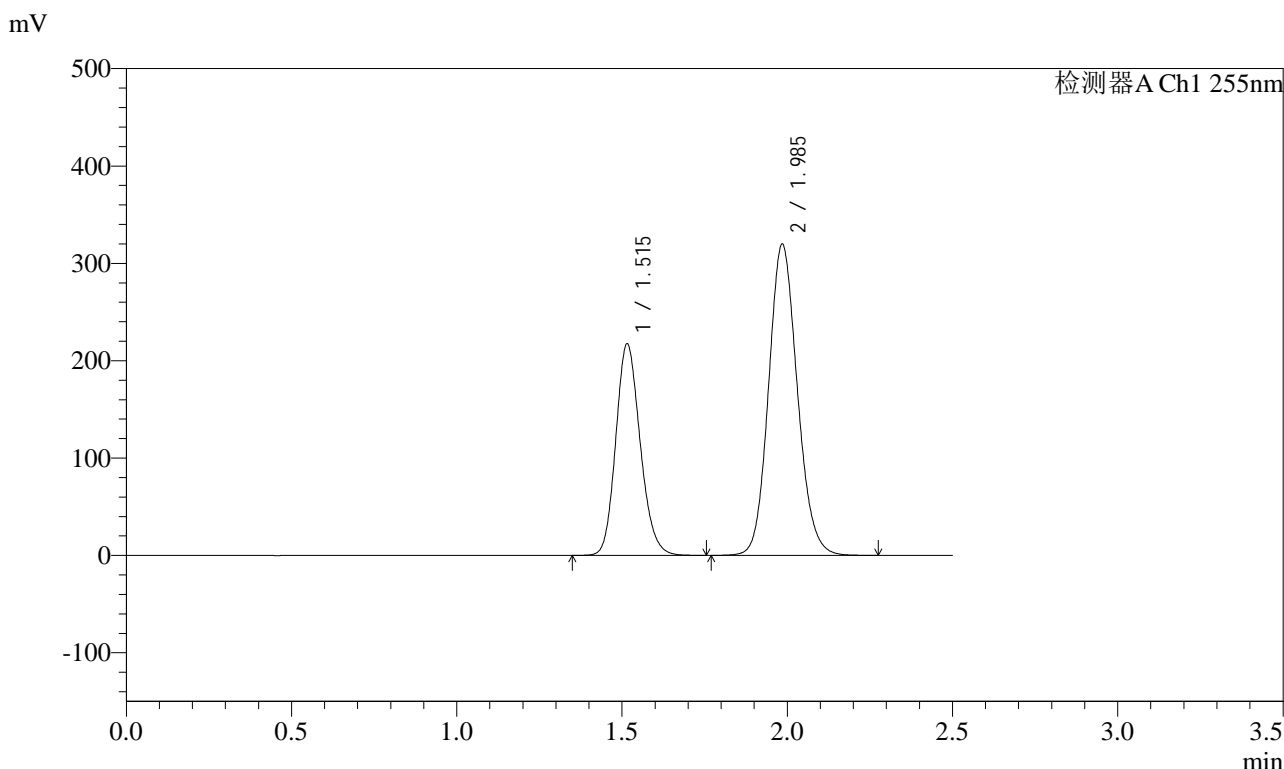


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4223-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:26:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

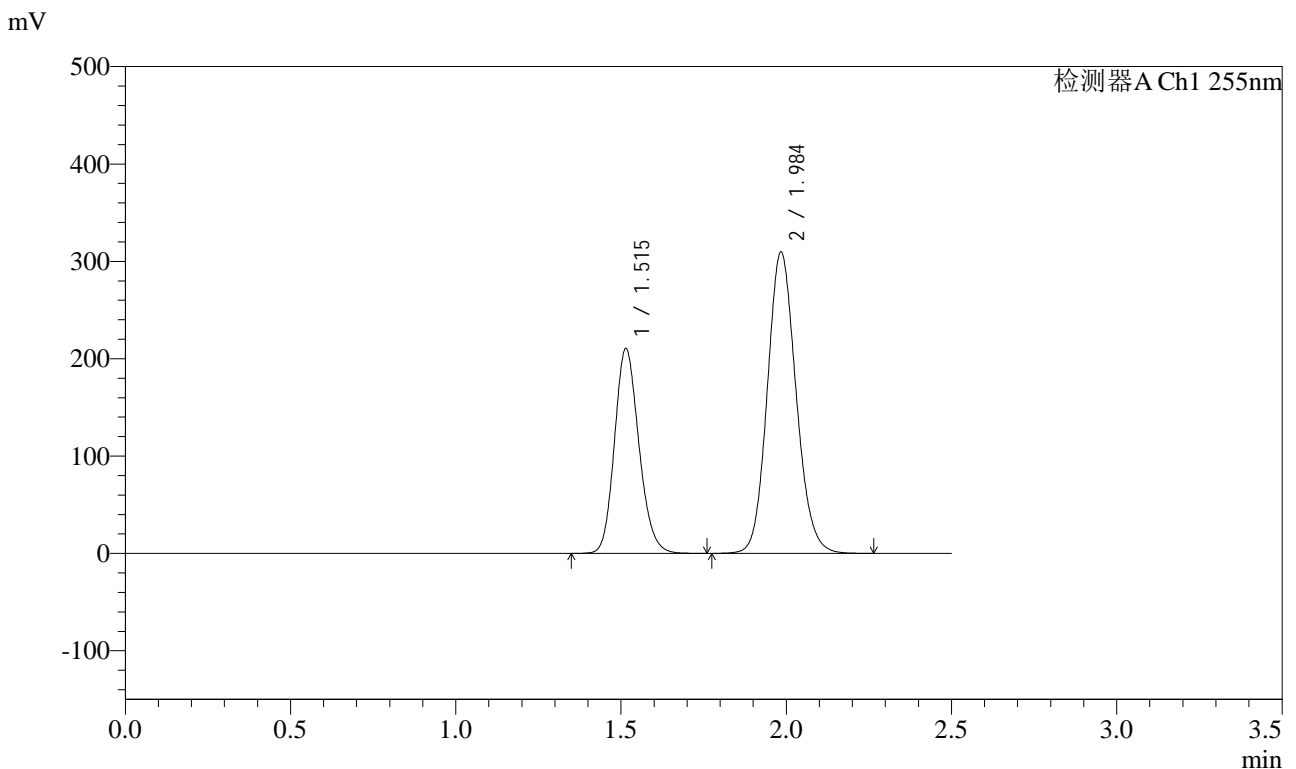
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1118020	36.656	217190	2026	1.163	--
2	1.985	1931985	63.344	319791	2526	1.122	3.207
总计		3050005	100.000	536981			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4224-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 13:29:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:28:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

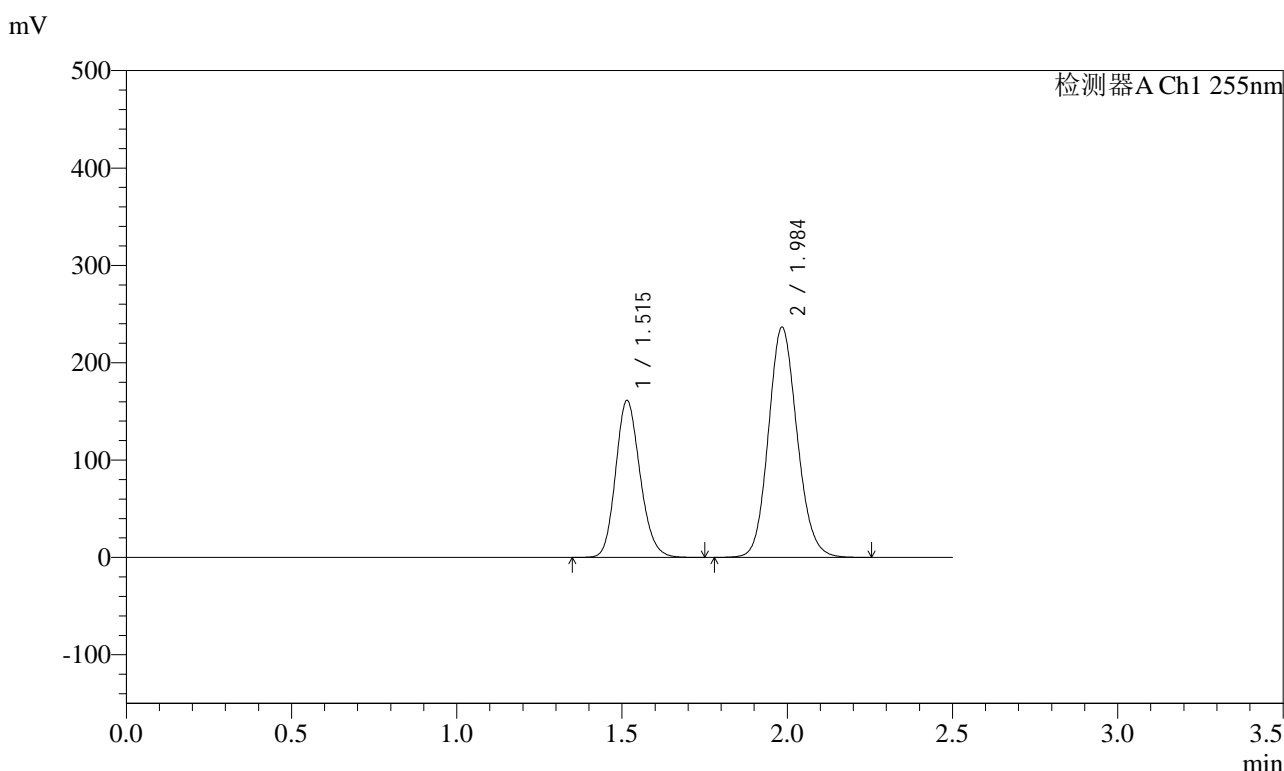
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1082560	36.635	210599	2024	1.164	--
2	1.984	1872401	63.365	309837	2518	1.122	3.206
总计		2954960	100.000	520436			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4225-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 13:32:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:28:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

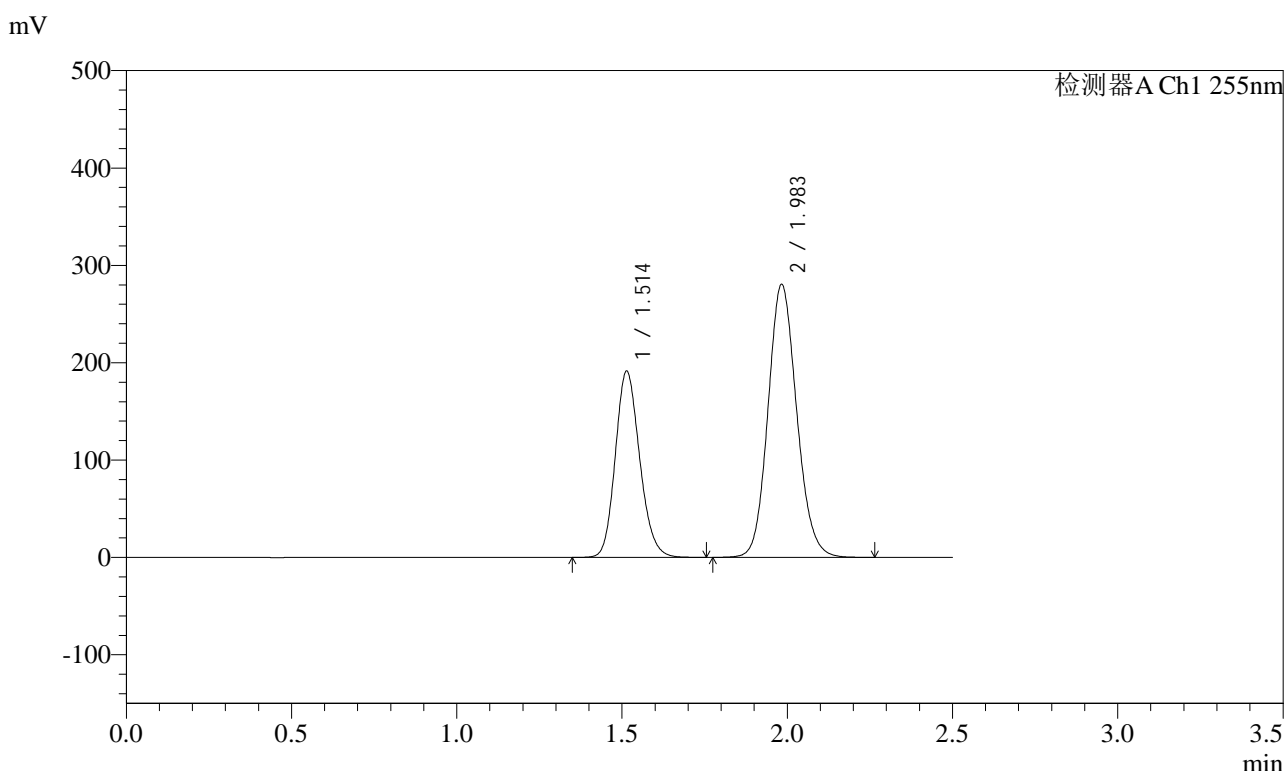
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	828923	36.718	161299	2027	1.163	--
2	1.984	1428616	63.282	236660	2525	1.123	3.207
总计		2257539	100.000	397959			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4226-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

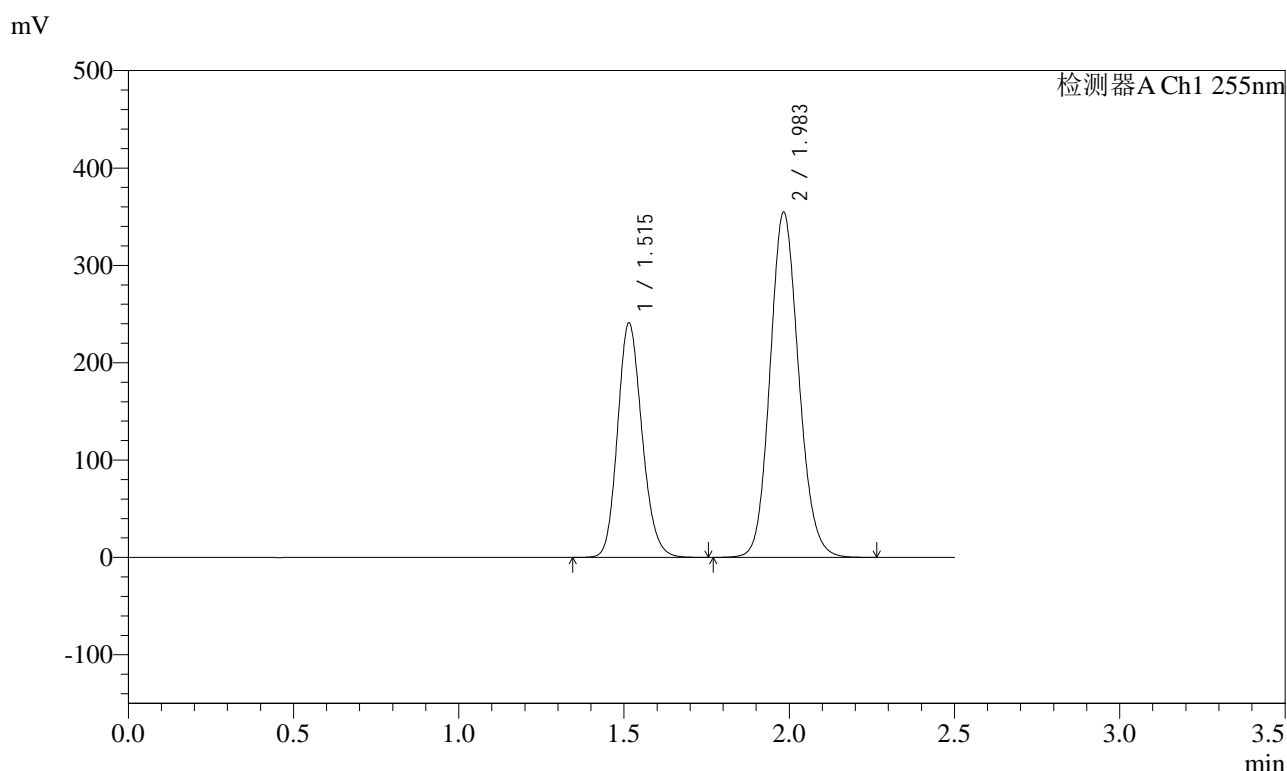
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	982263	36.717	191492	2028	1.163	--
2	1.983	1692939	63.283	280741	2527	1.122	3.209
总计		2675202	100.000	472232			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4227-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

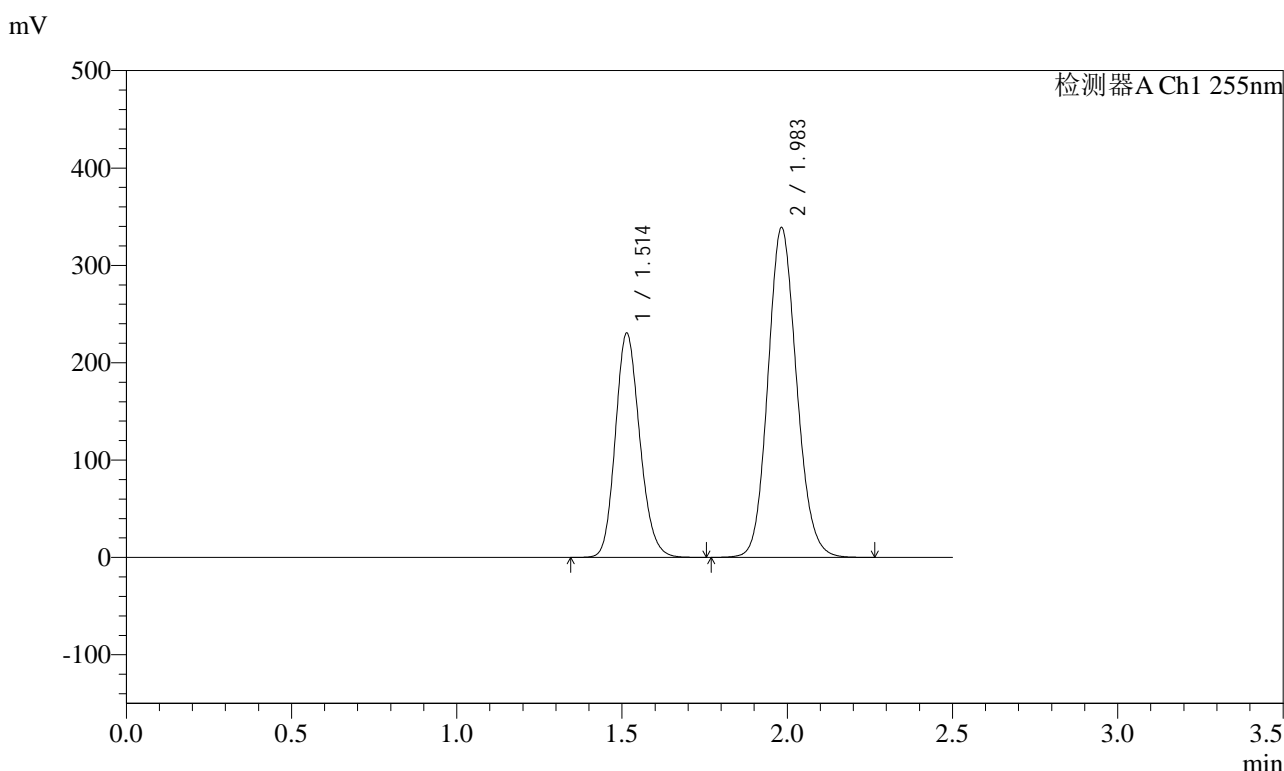
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1238508	36.670	240940	2026	1.162	--
2	1.983	2138896	63.330	354926	2530	1.122	3.203
总计		3377404	100.000	595866			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4228-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

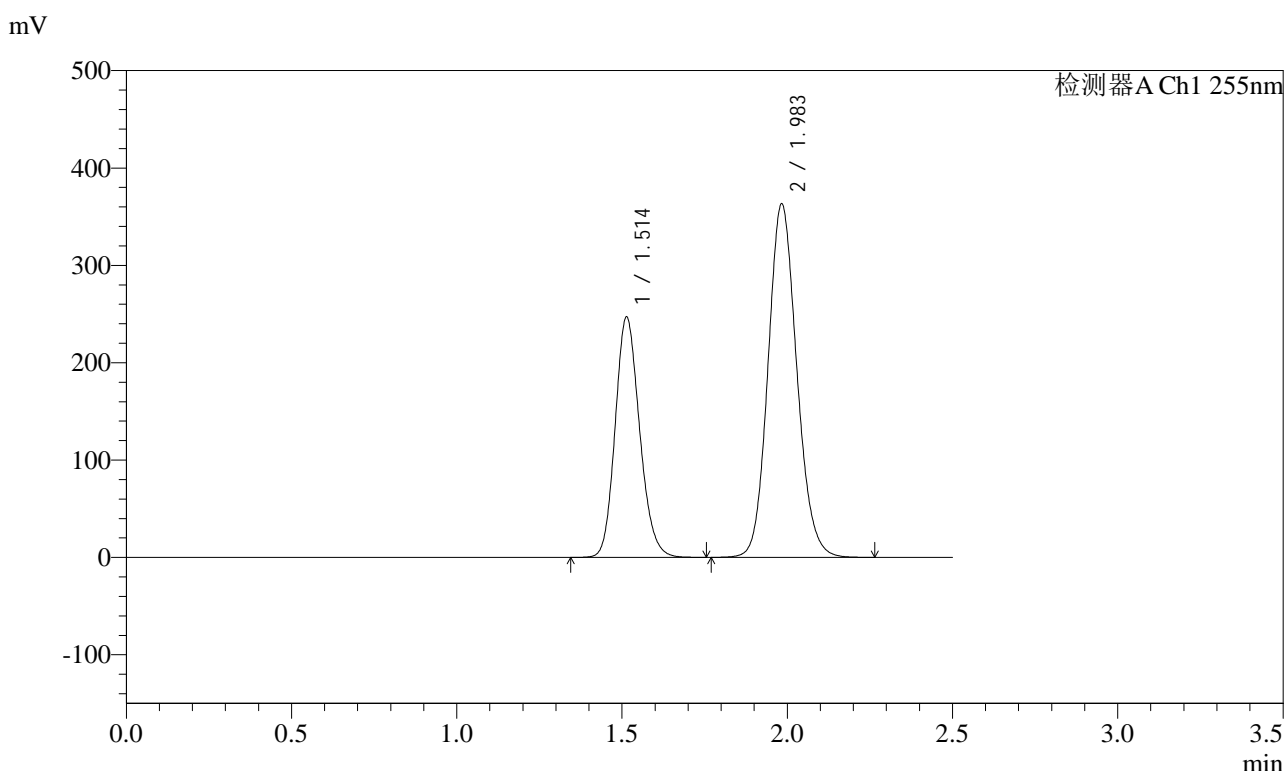
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1184339	36.658	230593	2026	1.162	--
2	1.983	2046409	63.342	339040	2523	1.122	3.203
总计		3230748	100.000	569633			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4229-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

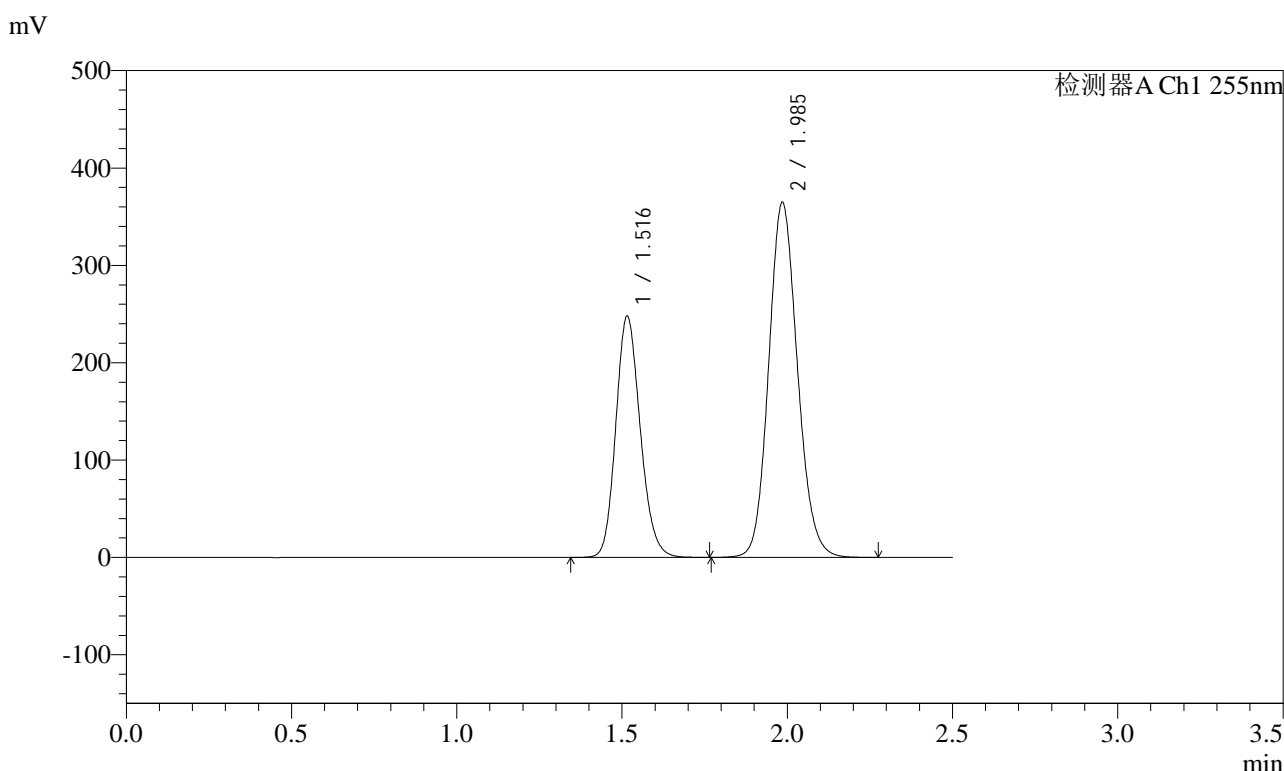
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1271187	36.670	247252	2019	1.162	--
2	1.983	2195337	63.330	363506	2519	1.121	3.207
总计		3466524	100.000	610758			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4230-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

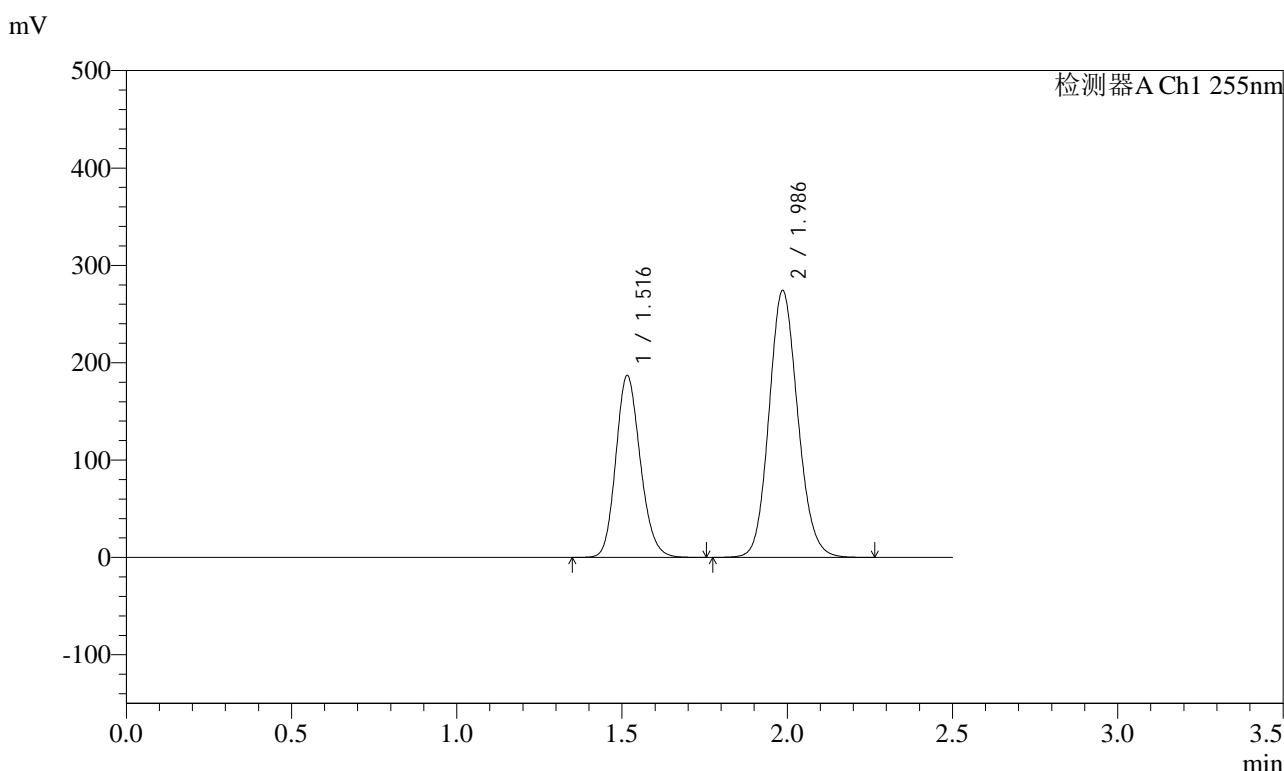
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1276379	36.630	247586	2022	1.163	--
2	1.985	2208153	63.370	364628	2517	1.123	3.204
总计		3484532	100.000	612214			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4231-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

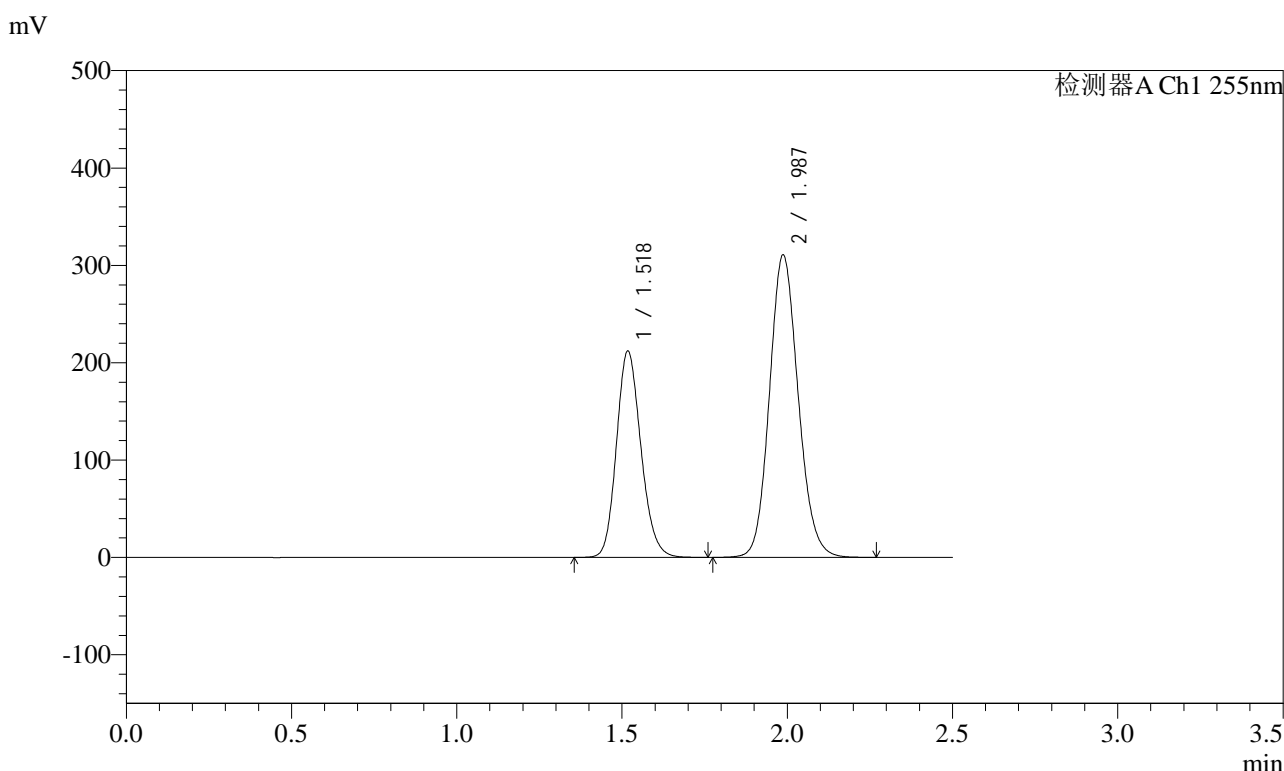
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	963094	36.724	186691	2020	1.162	--
2	1.986	1659408	63.276	273924	2520	1.122	3.209
总计		2622502	100.000	460615			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4232-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

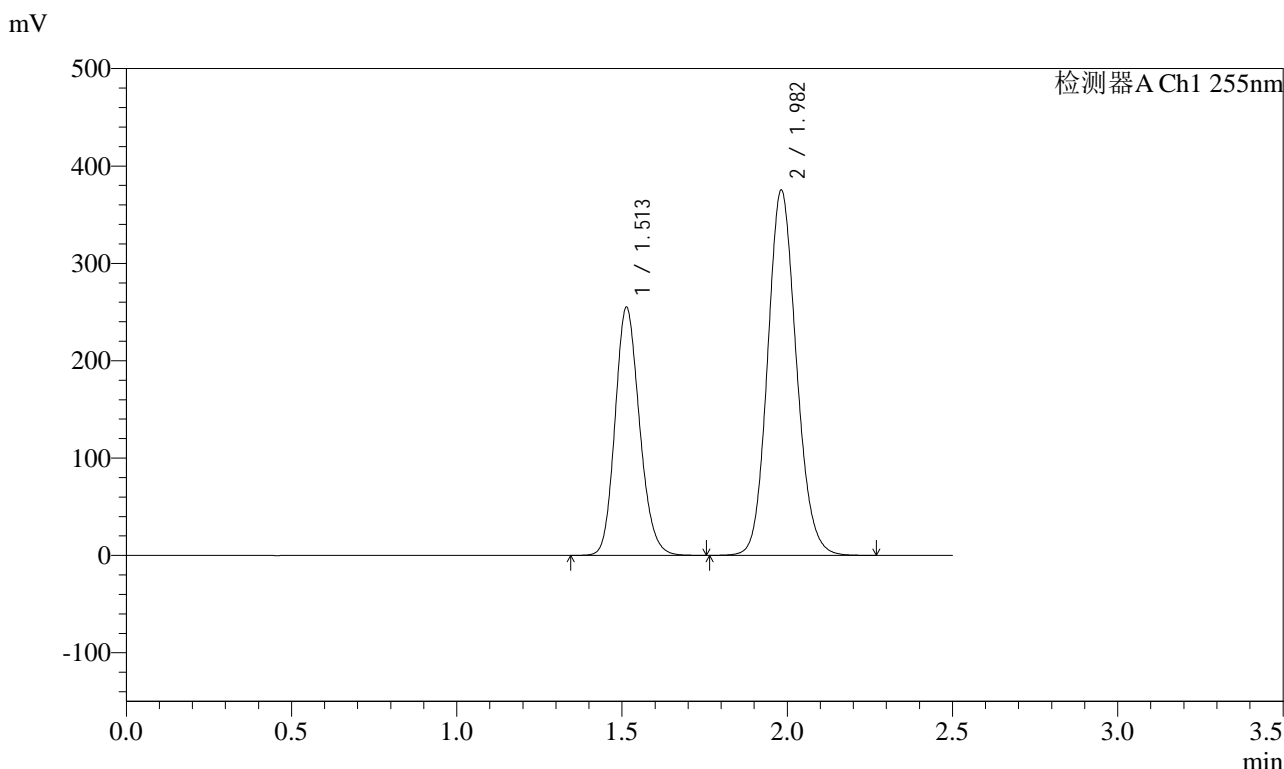
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1092452	36.749	212254	2025	1.162	--
2	1.987	1880261	63.251	310903	2524	1.123	3.205
总计		2972713	100.000	523157			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4233-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 13:55:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:29:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

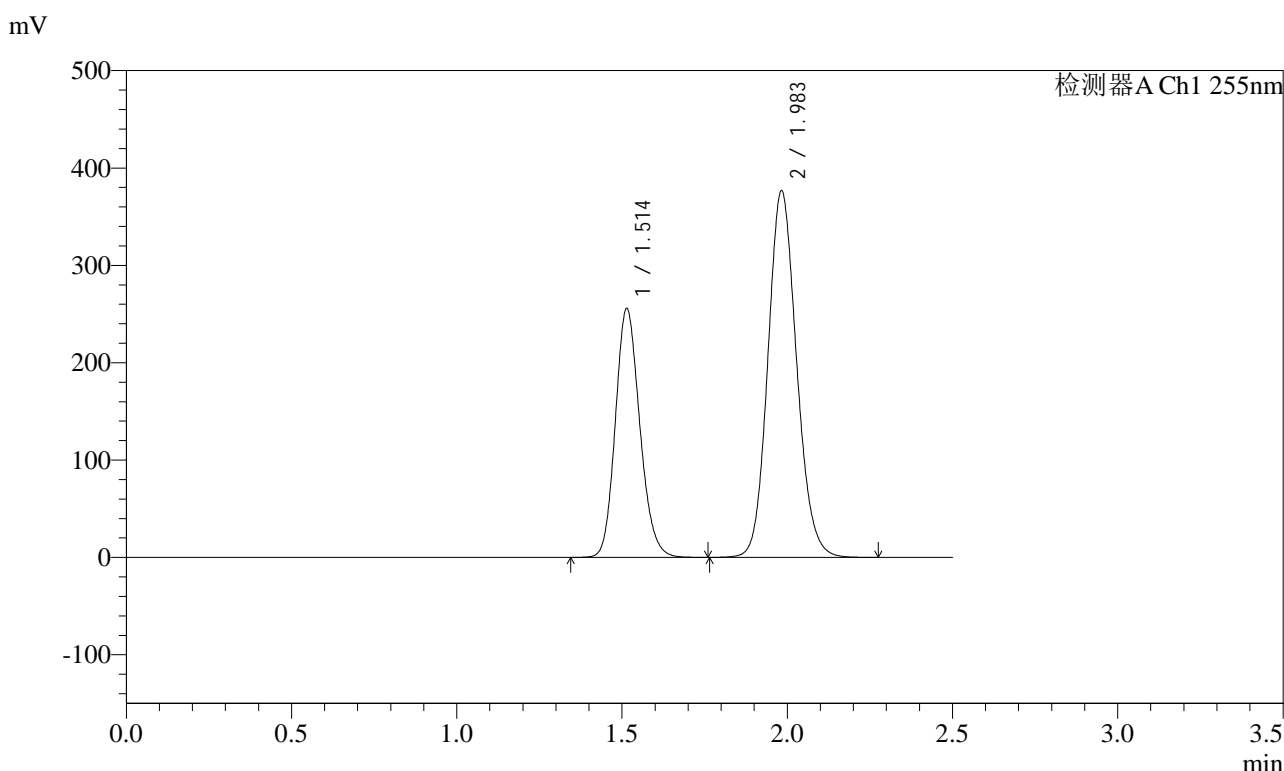
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1312392	36.669	255190	2017	1.162	--
2	1.982	2266649	63.331	375317	2522	1.122	3.201
总计		3579041	100.000	630507			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4234-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1316208	36.669	255993	2023	1.161	--
2	1.983	2273256	63.331	376943	2528	1.122	3.203
总计		3589464	100.000	632937			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

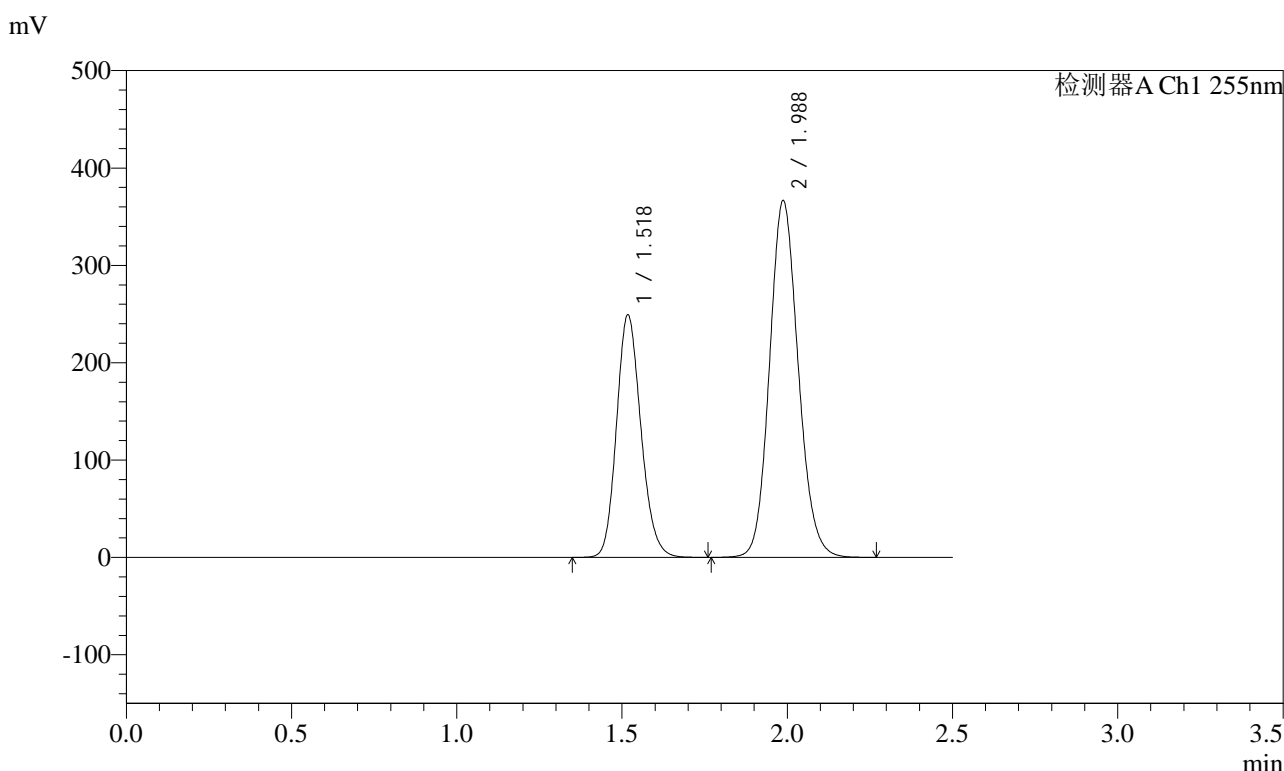


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4235-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

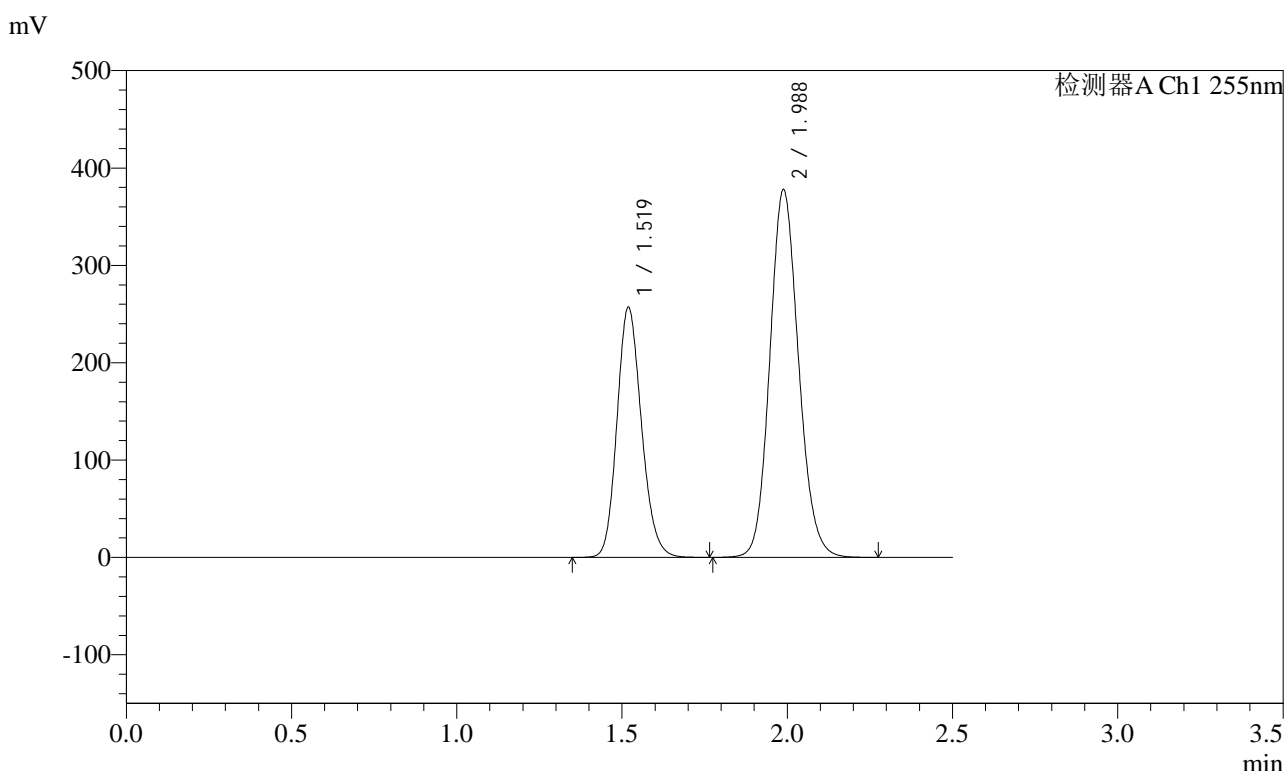
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1281031	36.640	249414	2035	1.160	--
2	1.988	2215251	63.360	366692	2530	1.121	3.211
总计		3496282	100.000	616106			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4236-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

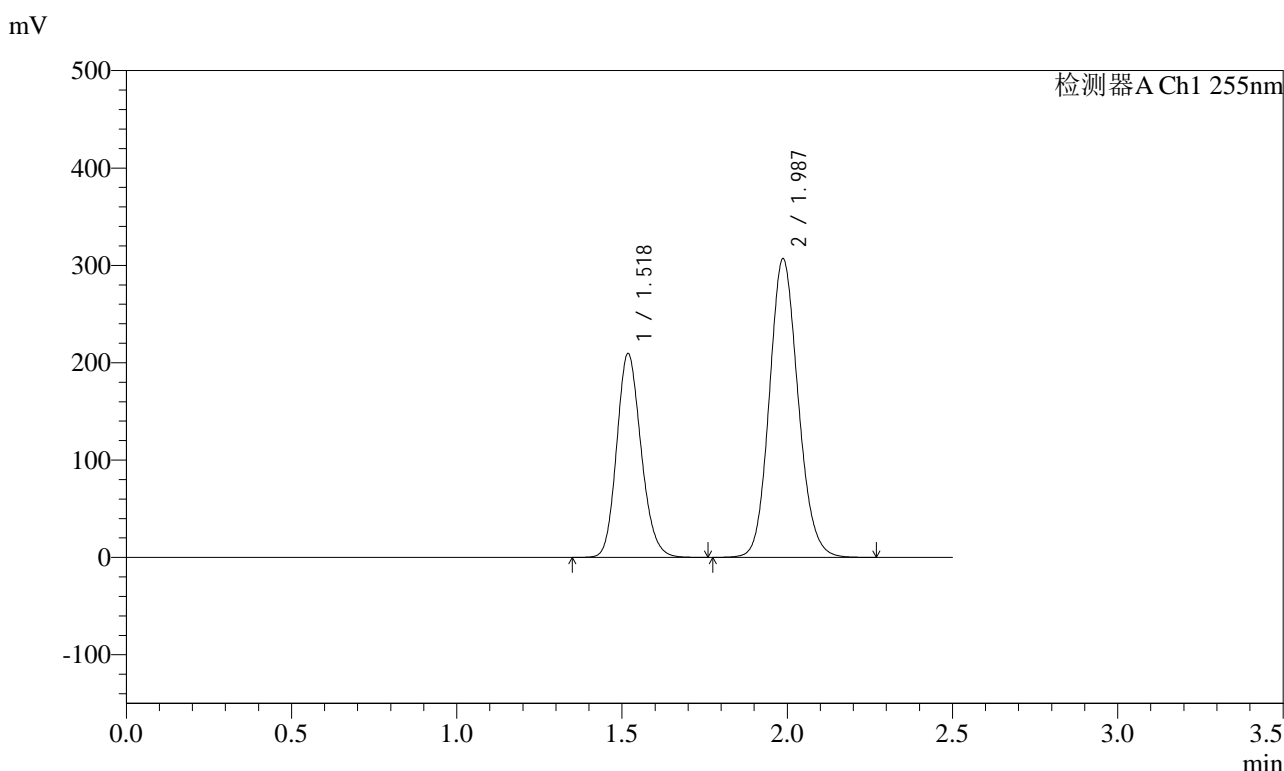
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1324291	36.682	257125	2025	1.162	--
2	1.988	2285893	63.318	378084	2528	1.122	3.200
总计		3610184	100.000	635209			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4237-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

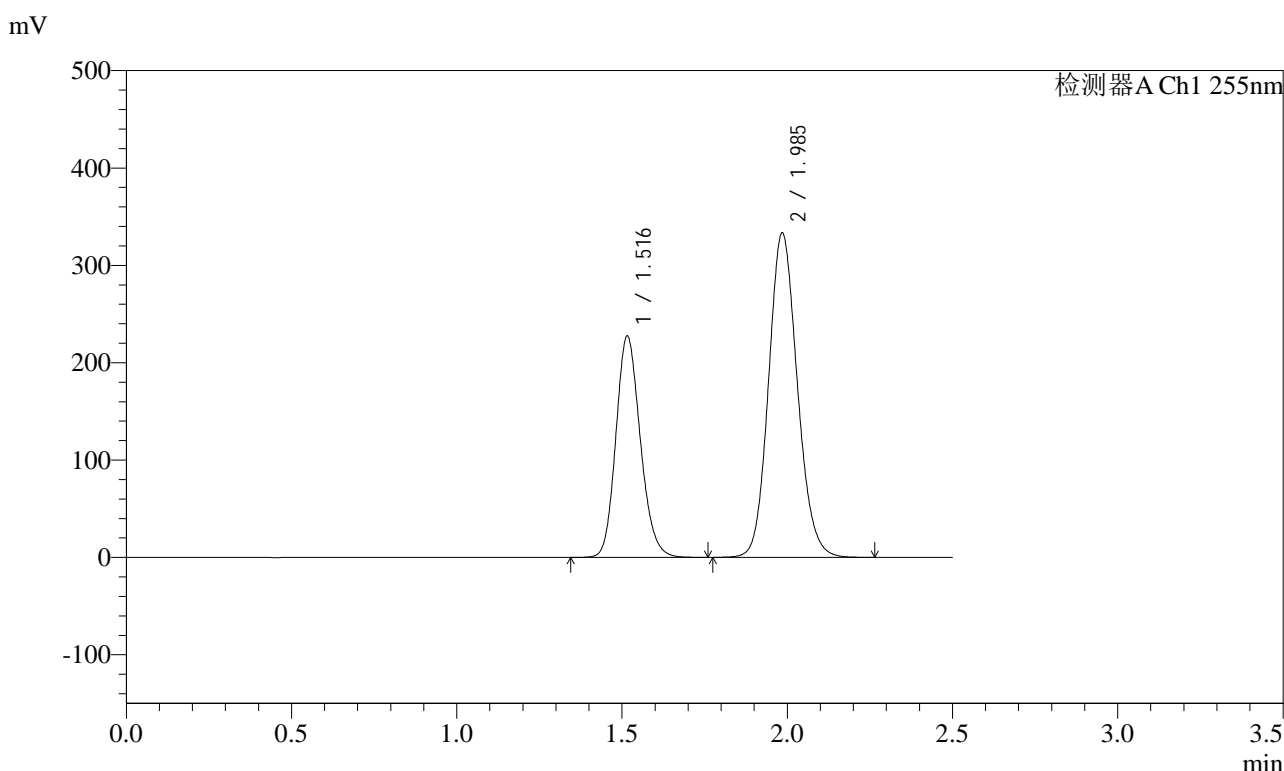
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1076389	36.711	209747	2037	1.162	--
2	1.987	1855693	63.289	306919	2526	1.123	3.204
总计		2932083	100.000	516666			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4238-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

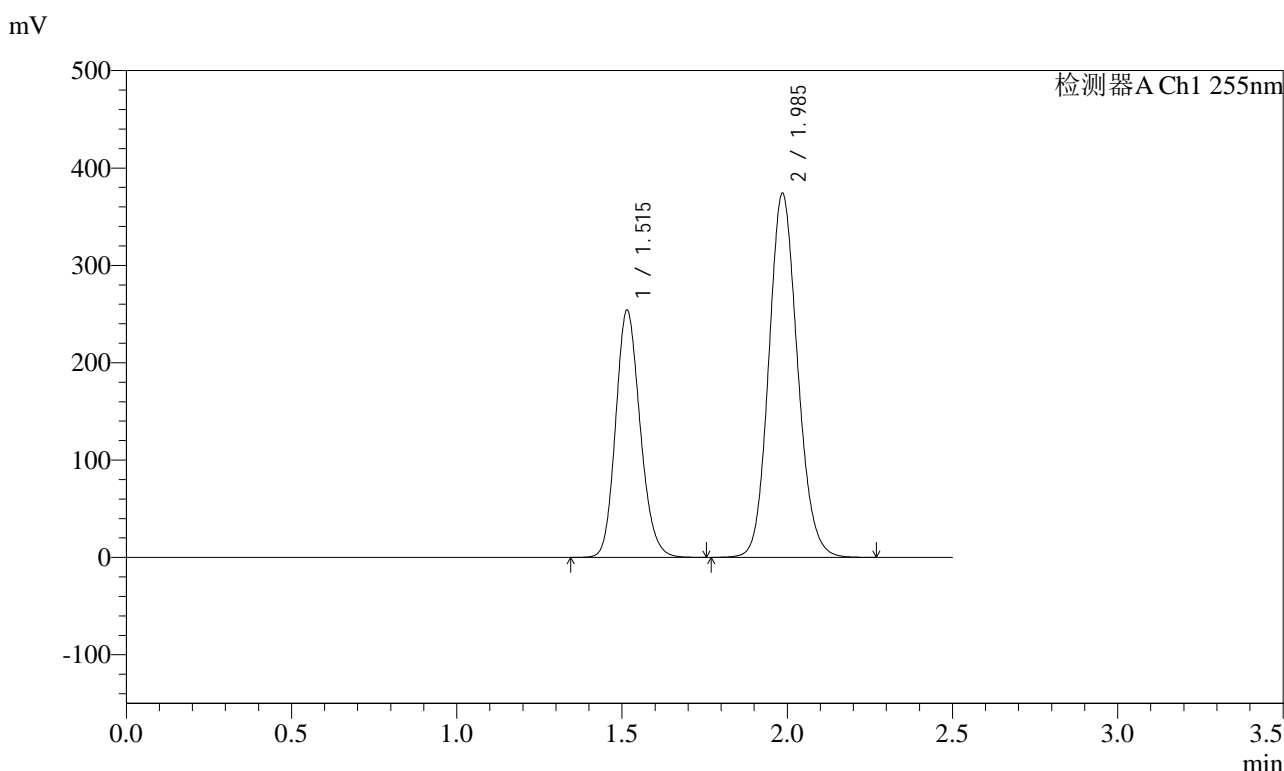
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1170477	36.742	227043	2024	1.164	--
2	1.985	2015163	63.258	333454	2522	1.124	3.202
总计		3185640	100.000	560497			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4239-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 14:13:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:29:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1308846	36.676	253896	2017	1.161	--
2	1.985	2259792	63.324	373790	2527	1.121	3.210
总计		3568637	100.000	627686			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

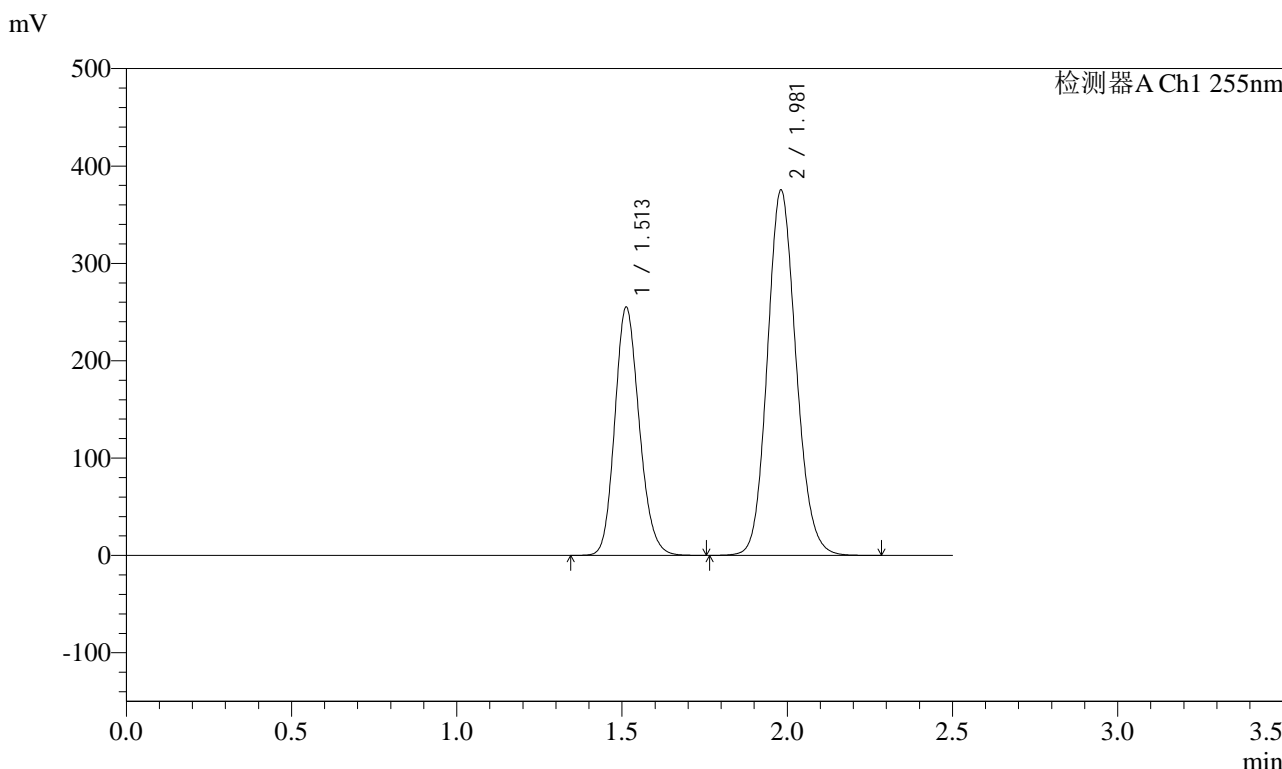


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4240-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

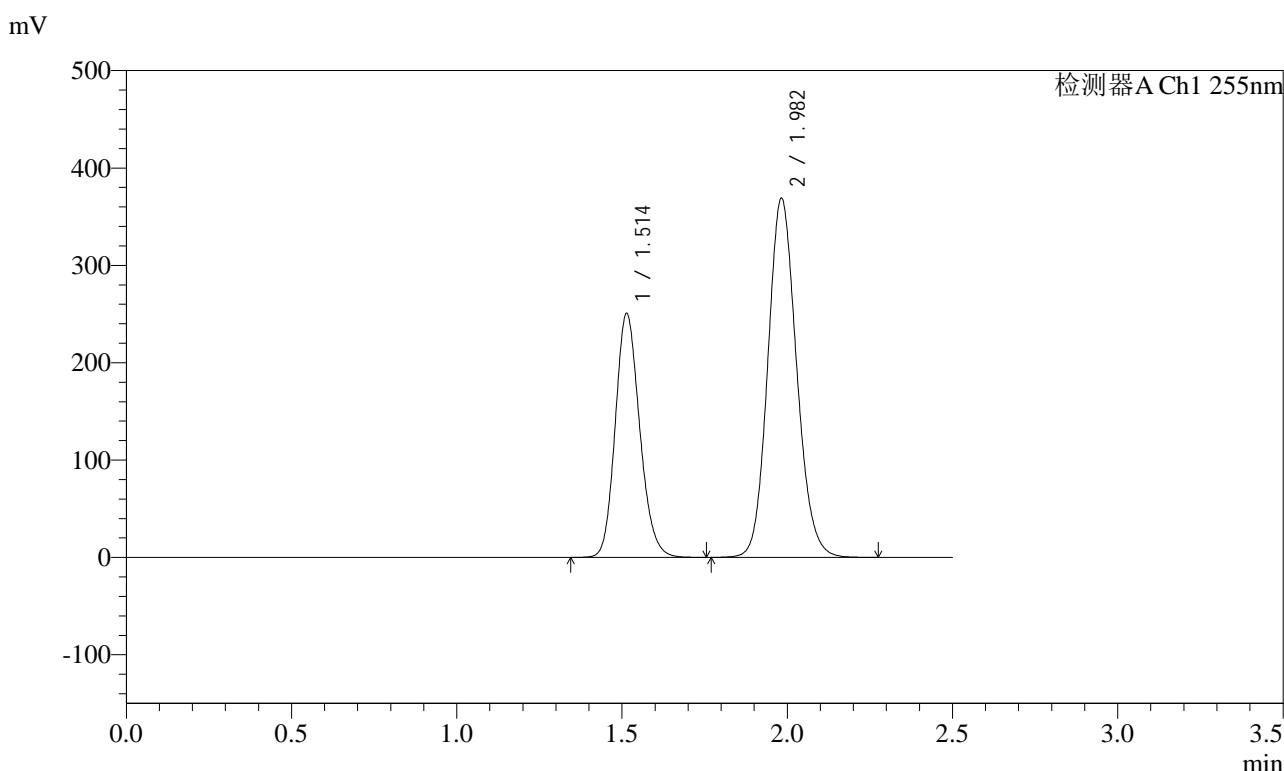
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1310978	36.613	255284	2022	1.162	--
2	1.981	2269678	63.387	374912	2514	1.124	3.202
总计		3580655	100.000	630196			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4241-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

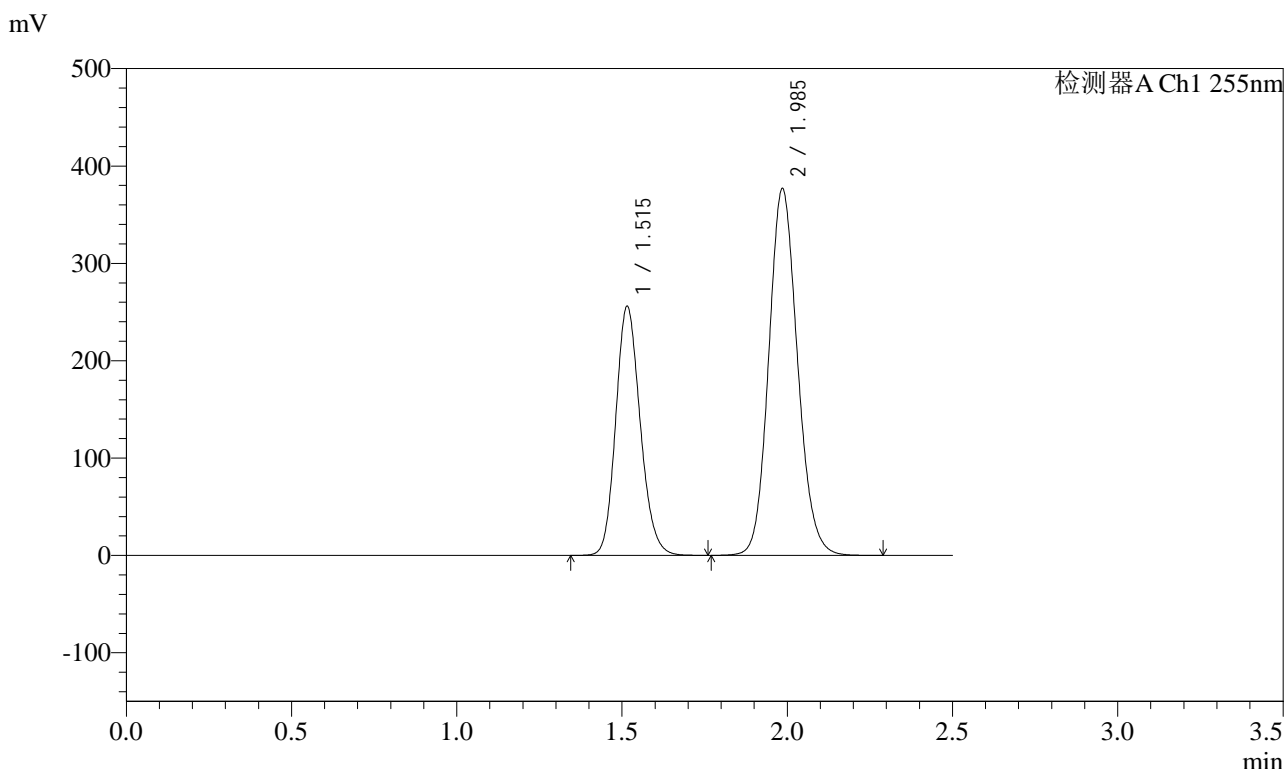
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1289217	36.604	250923	2022	1.163	--
2	1.982	2232870	63.396	369100	2511	1.123	3.198
总计		3522087	100.000	620023			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4242-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

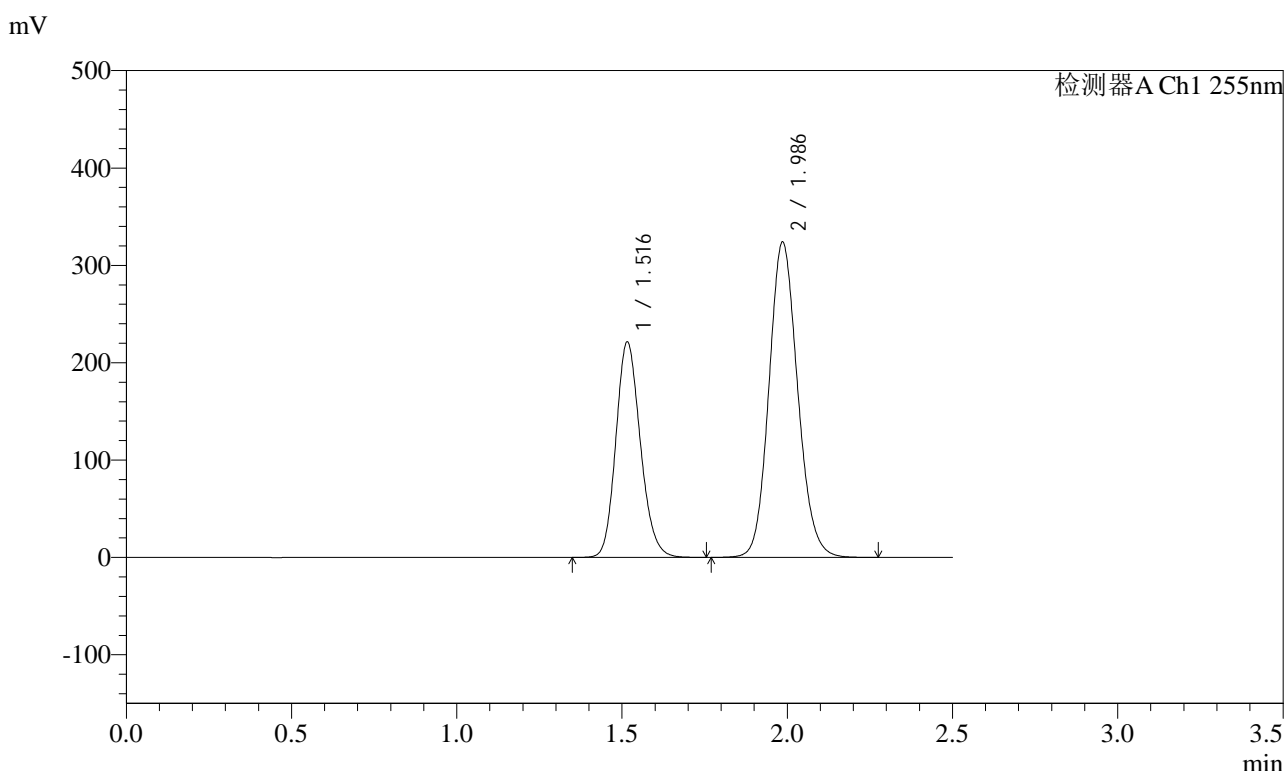
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1318089	36.621	255664	2020	1.161	--
2	1.985	2281143	63.379	376662	2519	1.123	3.205
总计		3599232	100.000	632326			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4243-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

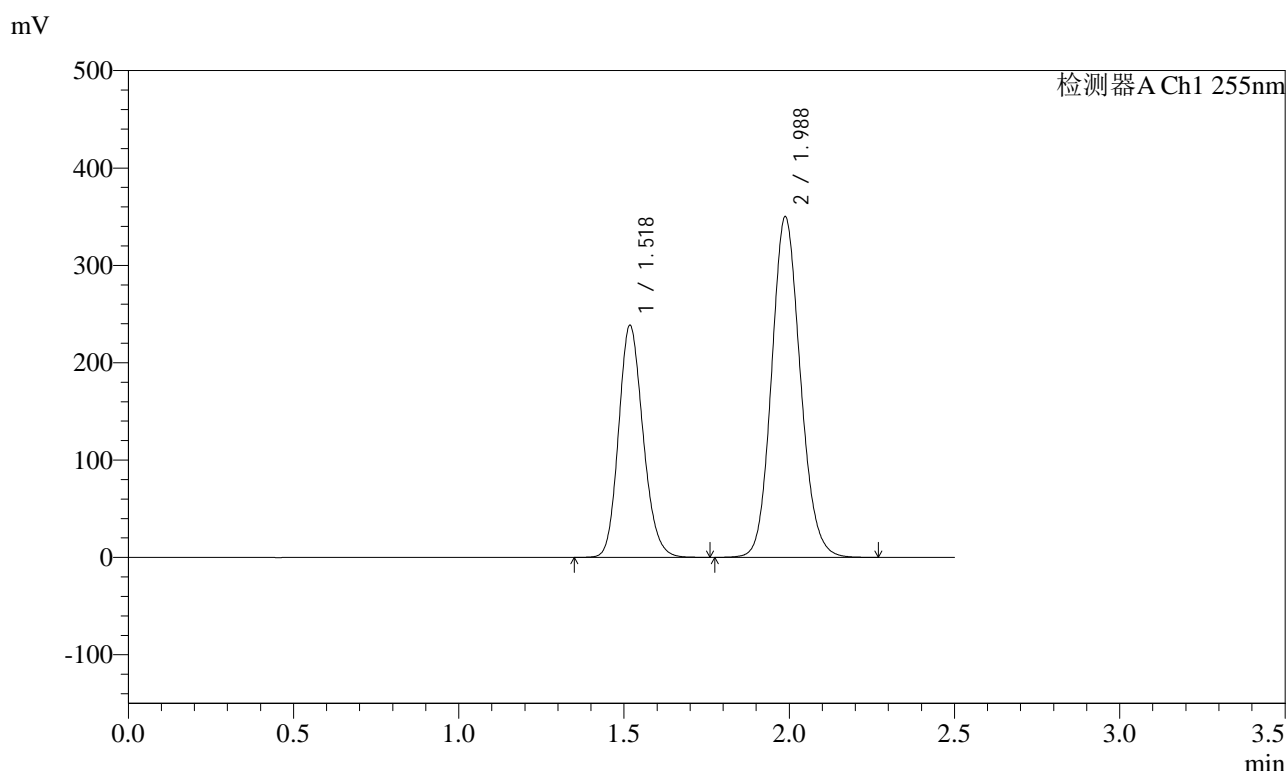
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1141722	36.836	221048	2016	1.162	--
2	1.986	1957733	63.164	323579	2528	1.123	3.207
总计		3099454	100.000	544627			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4244-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

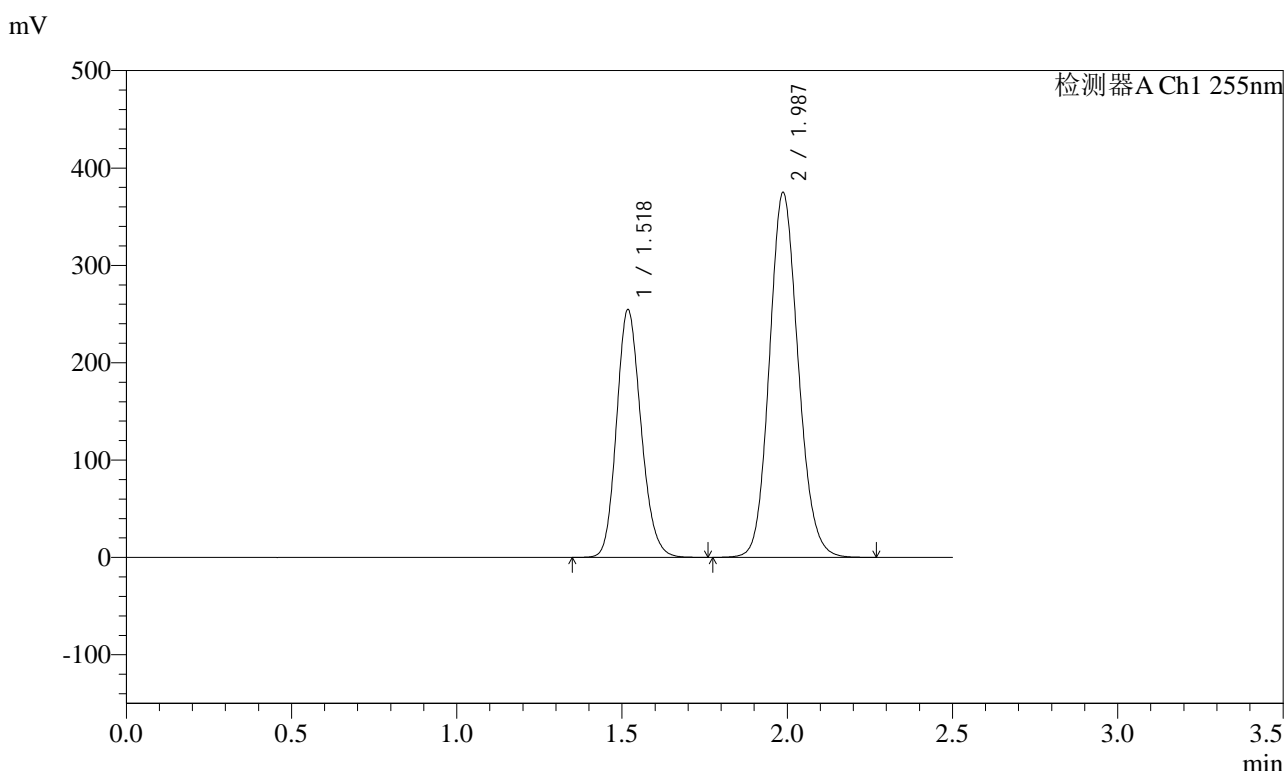
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1228591	36.720	238790	2028	1.165	--
2	1.988	2117229	63.280	350208	2527	1.121	3.208
总计		3345821	100.000	588998			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4245-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 14:30:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:29:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

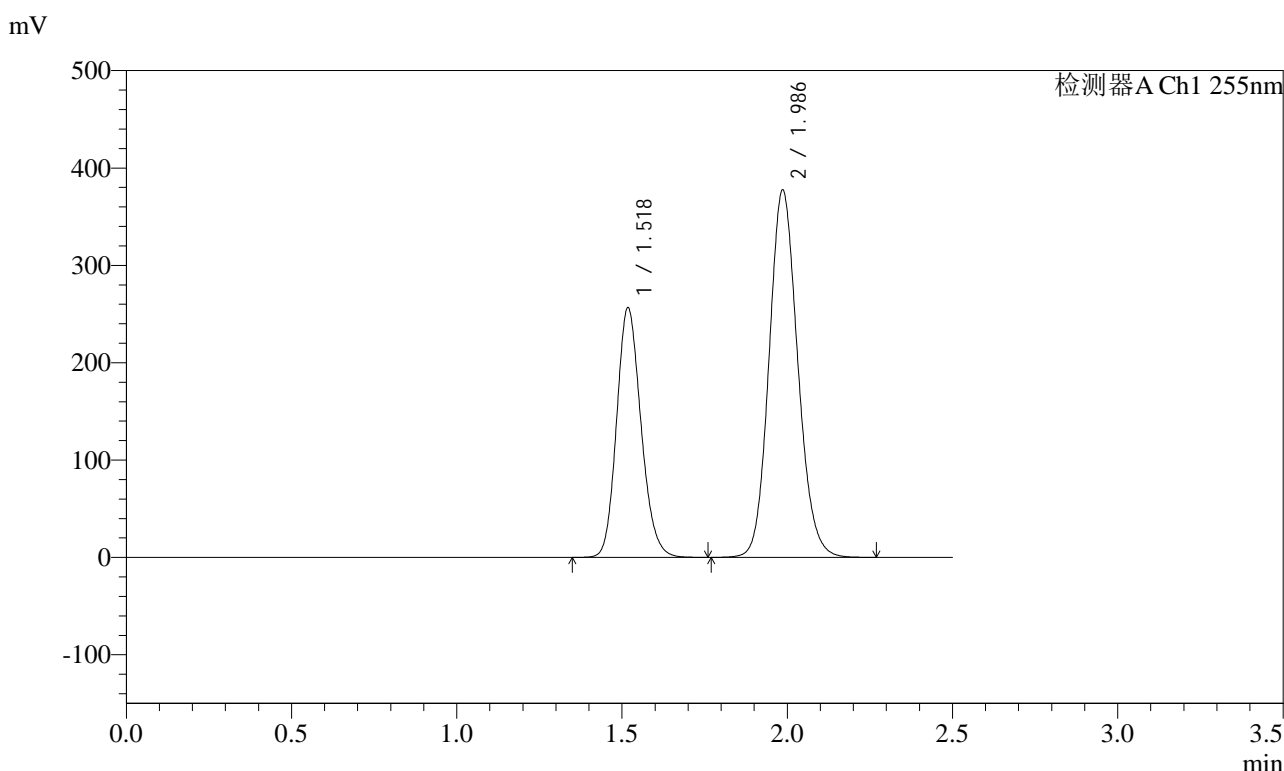
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1310971	36.589	254897	2028	1.164	--
2	1.987	2271965	63.411	375034	2517	1.123	3.201
总计		3582937	100.000	629930			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4246-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

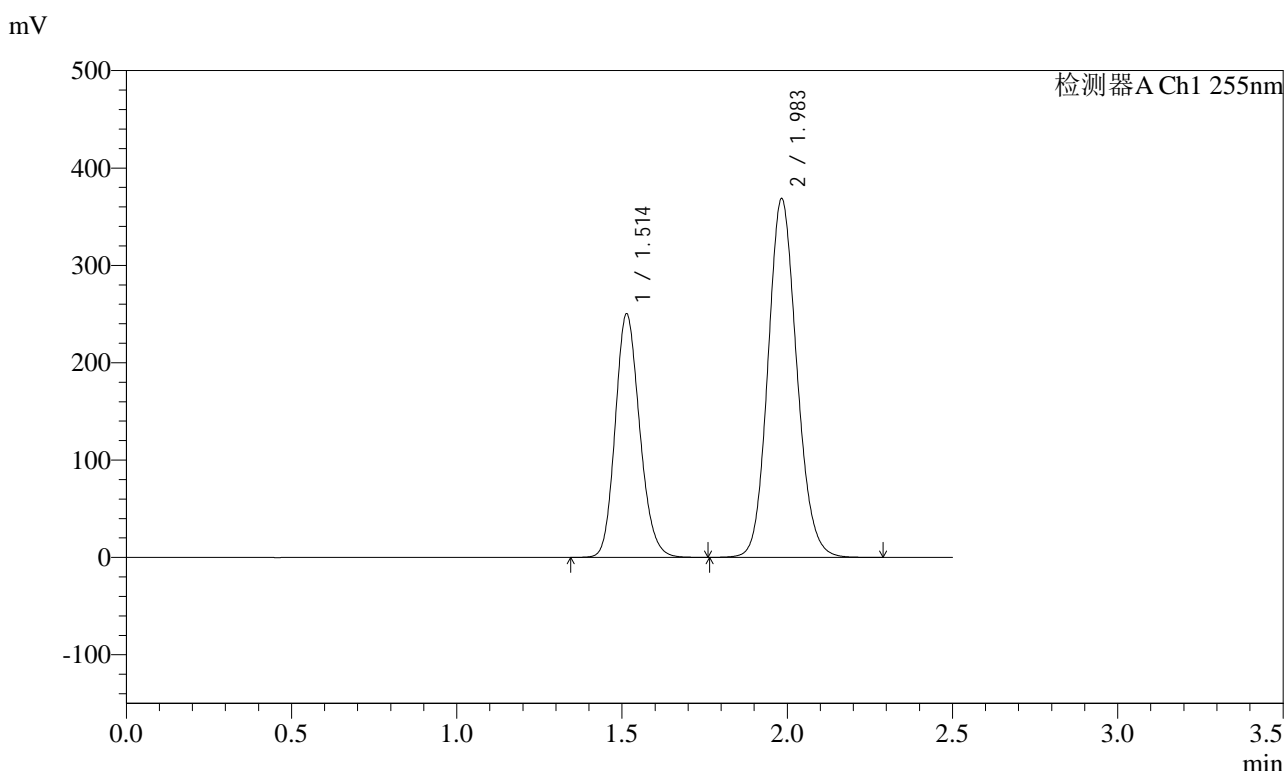
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1319294	36.676	256836	2032	1.163	--
2	1.986	2277823	63.324	377046	2535	1.123	3.201
总计		3597117	100.000	633882			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4247-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

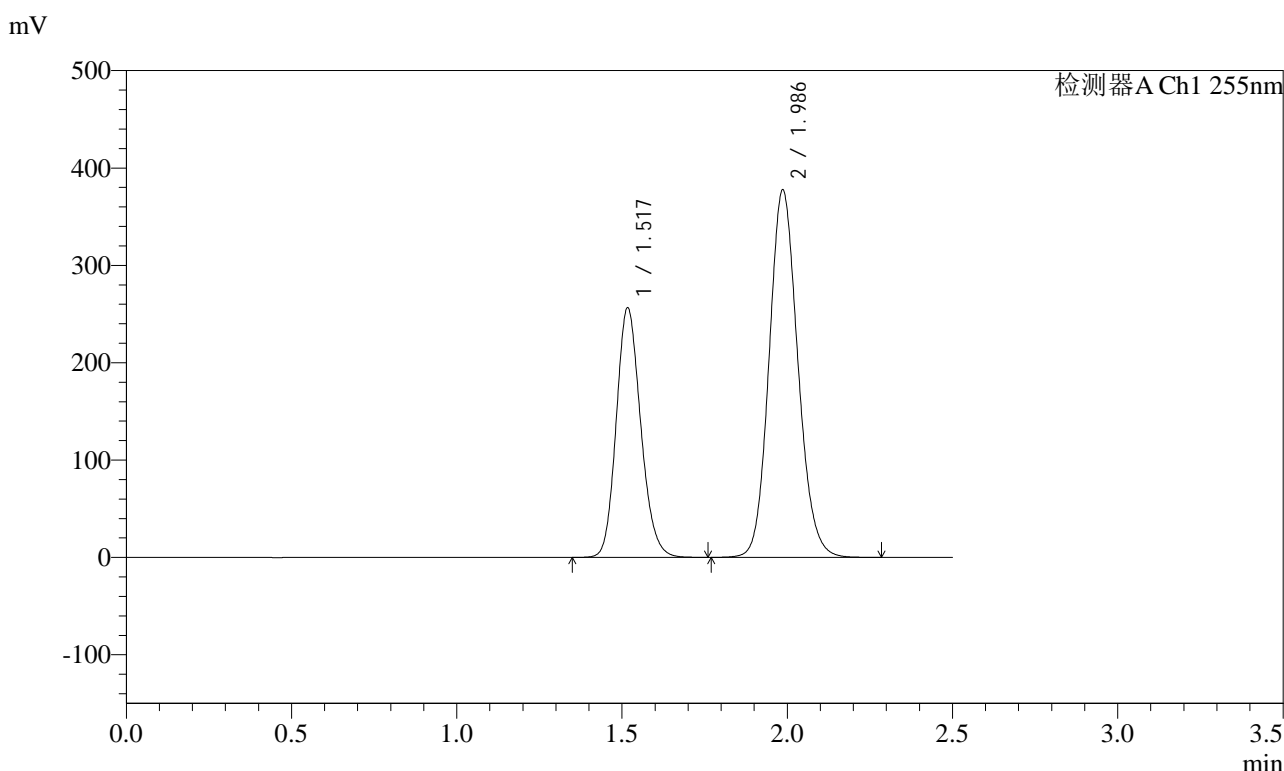
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1288323	36.602	250501	2018	1.163	--
2	1.983	2231462	63.398	368883	2512	1.122	3.202
总计		3519786	100.000	619384			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4248-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

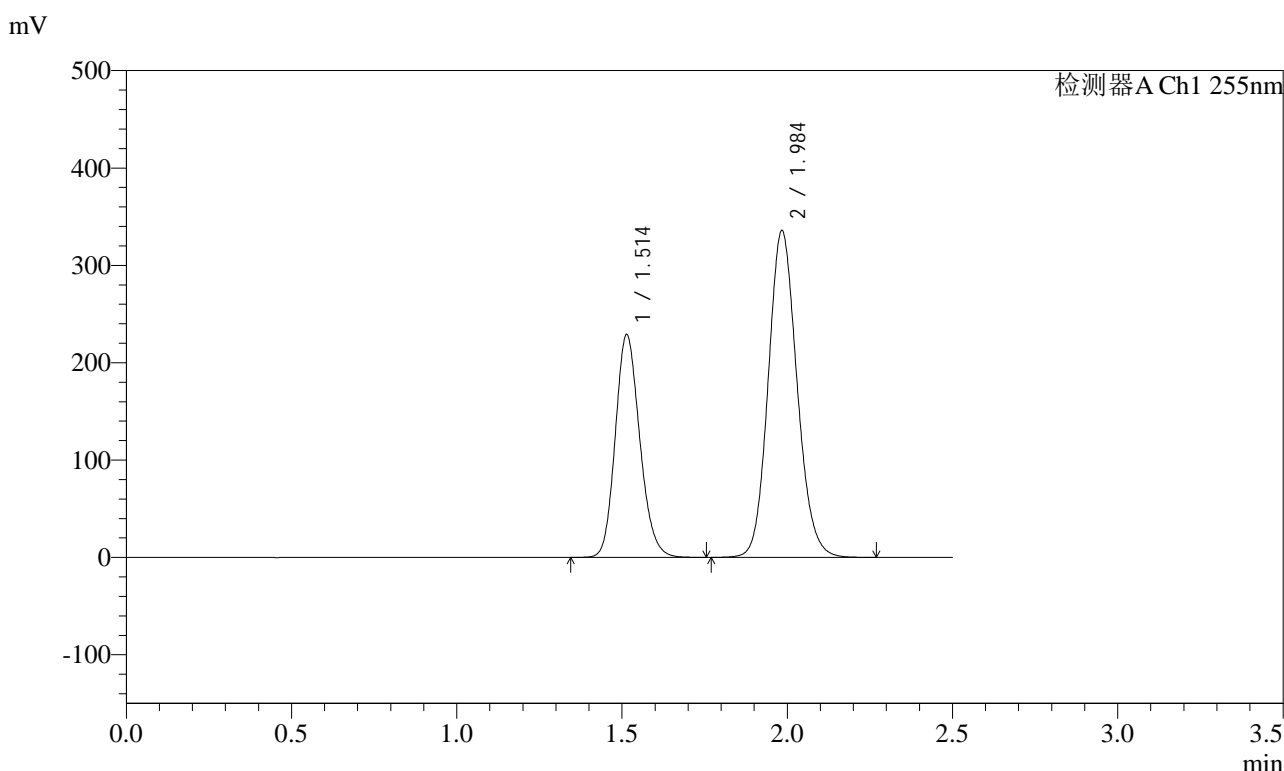
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1321447	36.644	256528	2023	1.163	--
2	1.986	2284724	63.356	377295	2523	1.123	3.203
总计		3606171	100.000	633823			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4249-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

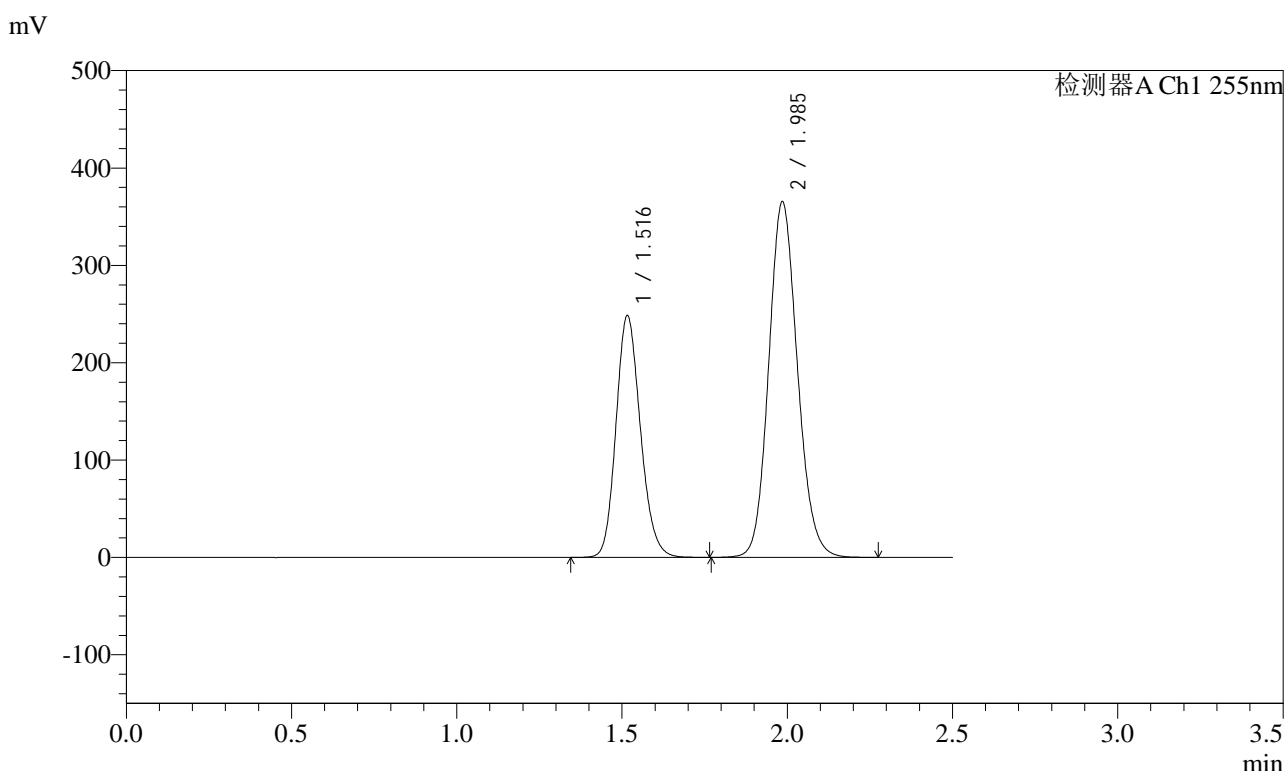
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1179884	36.718	229173	2013	1.162	--
2	1.984	2033511	63.282	335990	2510	1.123	3.202
总计		3213394	100.000	565163			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4250-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

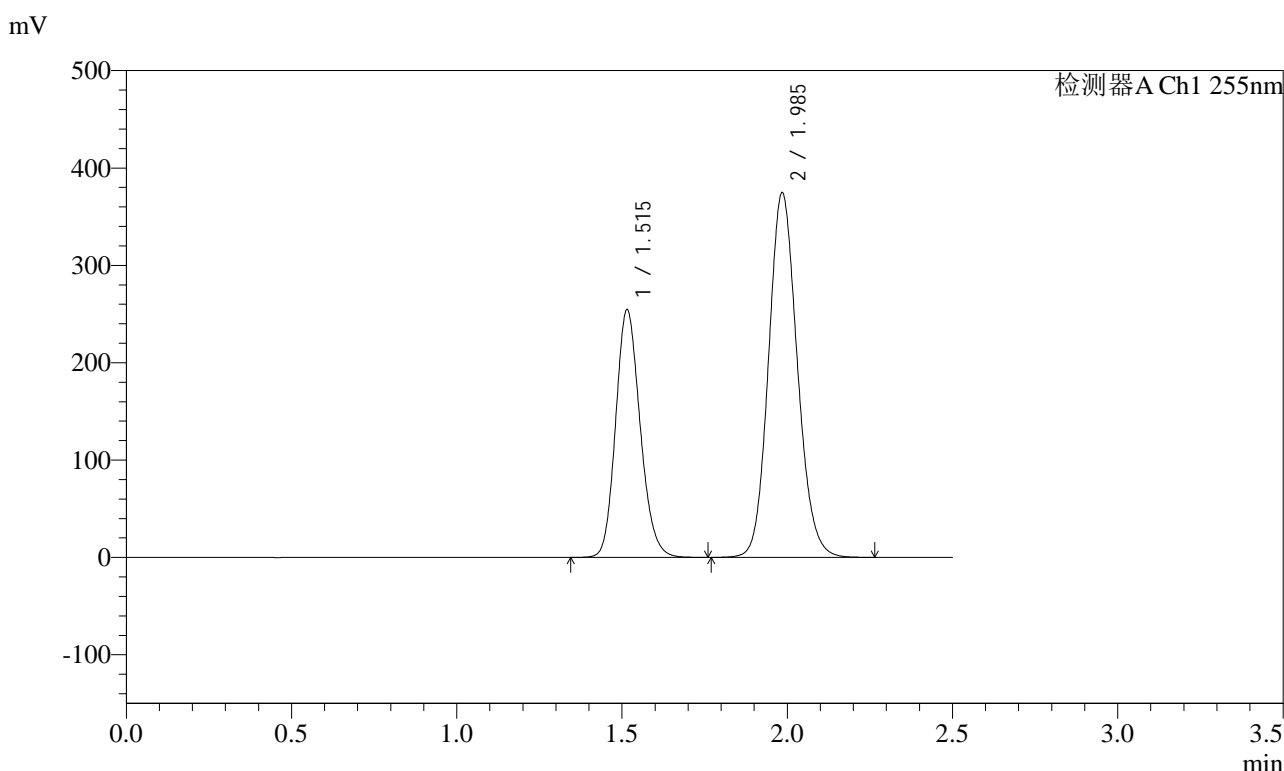
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1277183	36.644	248115	2032	1.165	--
2	1.985	2208152	63.356	365277	2526	1.123	3.207
总计		3485334	100.000	613392			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4251-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

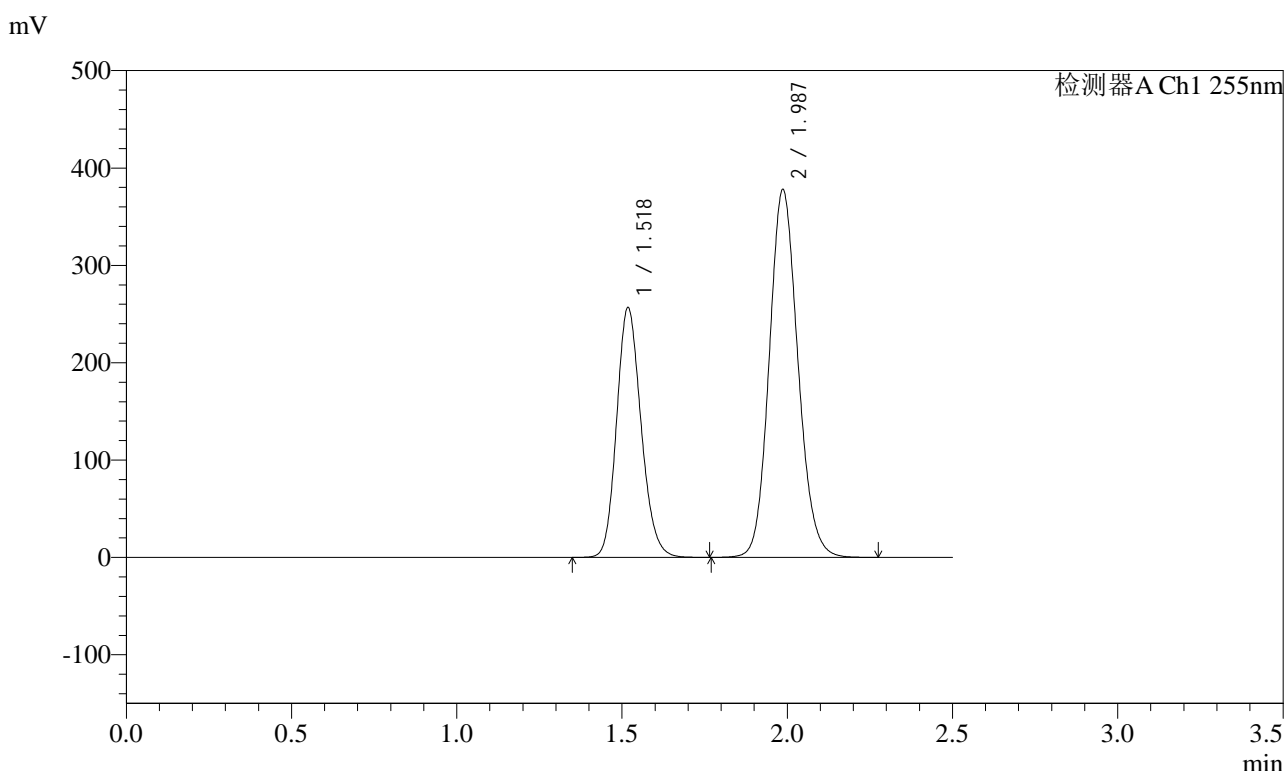
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1312859	36.682	254401	2014	1.163	--
2	1.985	2266155	63.318	374791	2520	1.123	3.202
总计		3579014	100.000	629192			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4252-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1322258	36.683	256978	2026	1.163	--
2	1.987	2282287	63.317	377791	2534	1.123	3.201
总计		3604545	100.000	634769			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

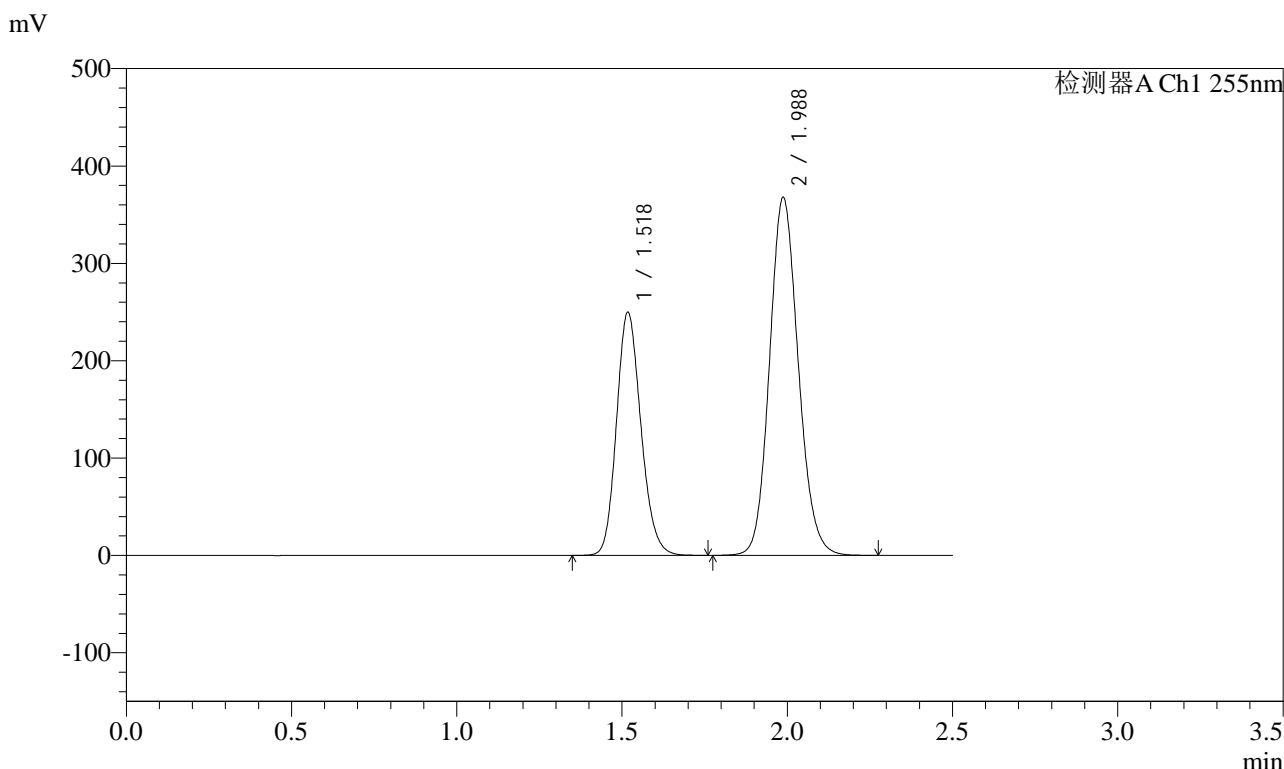


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4253-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

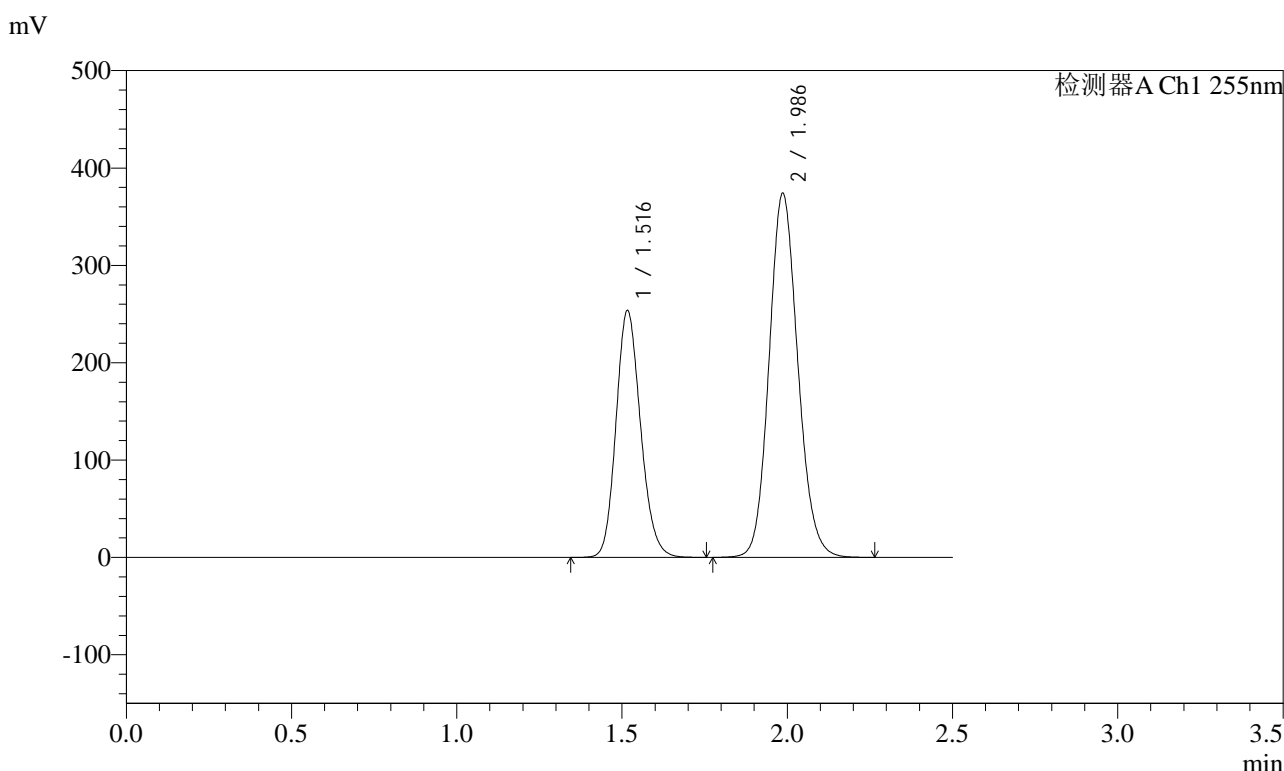
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1285615	36.602	250040	2031	1.164	--
2	1.988	2226834	63.398	367923	2522	1.123	3.208
总计		3512449	100.000	617963			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4254-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

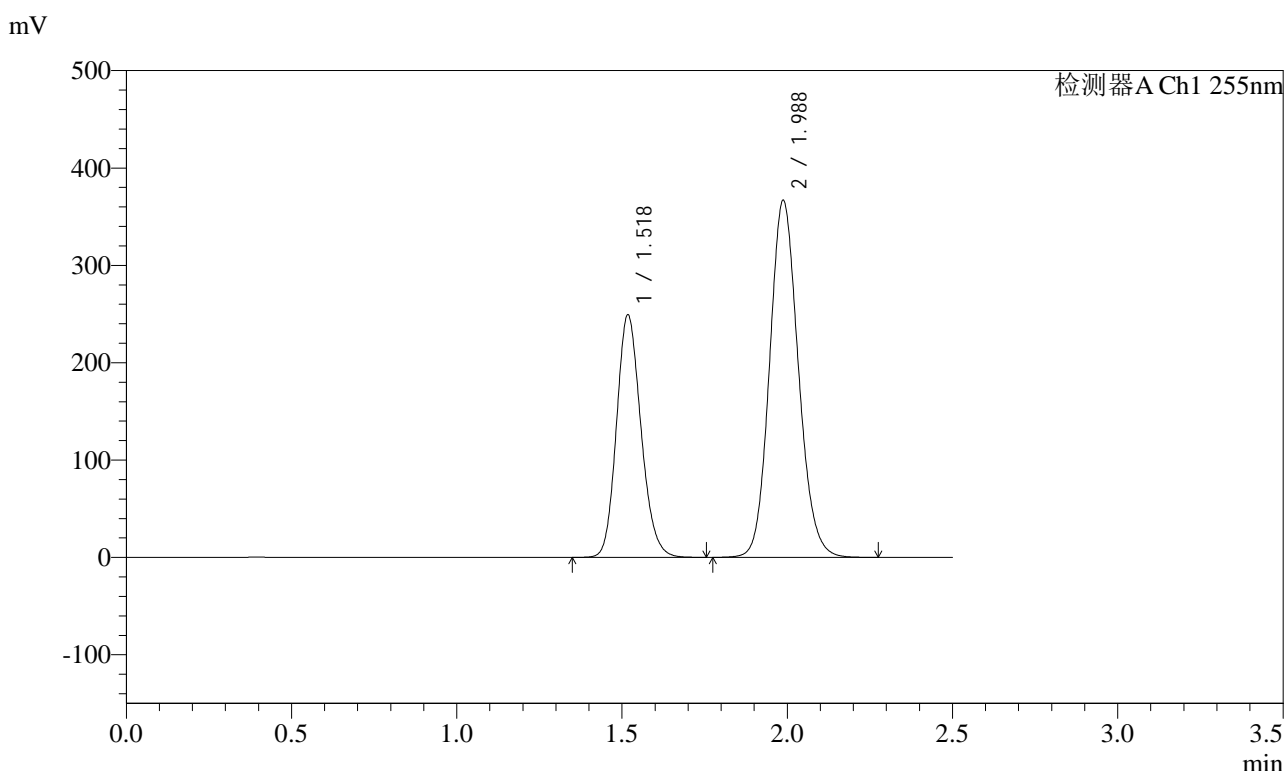
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1310565	36.683	253517	2010	1.160	--
2	1.986	2262142	63.317	373778	2524	1.120	3.202
总计		3572706	100.000	627295			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4255-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

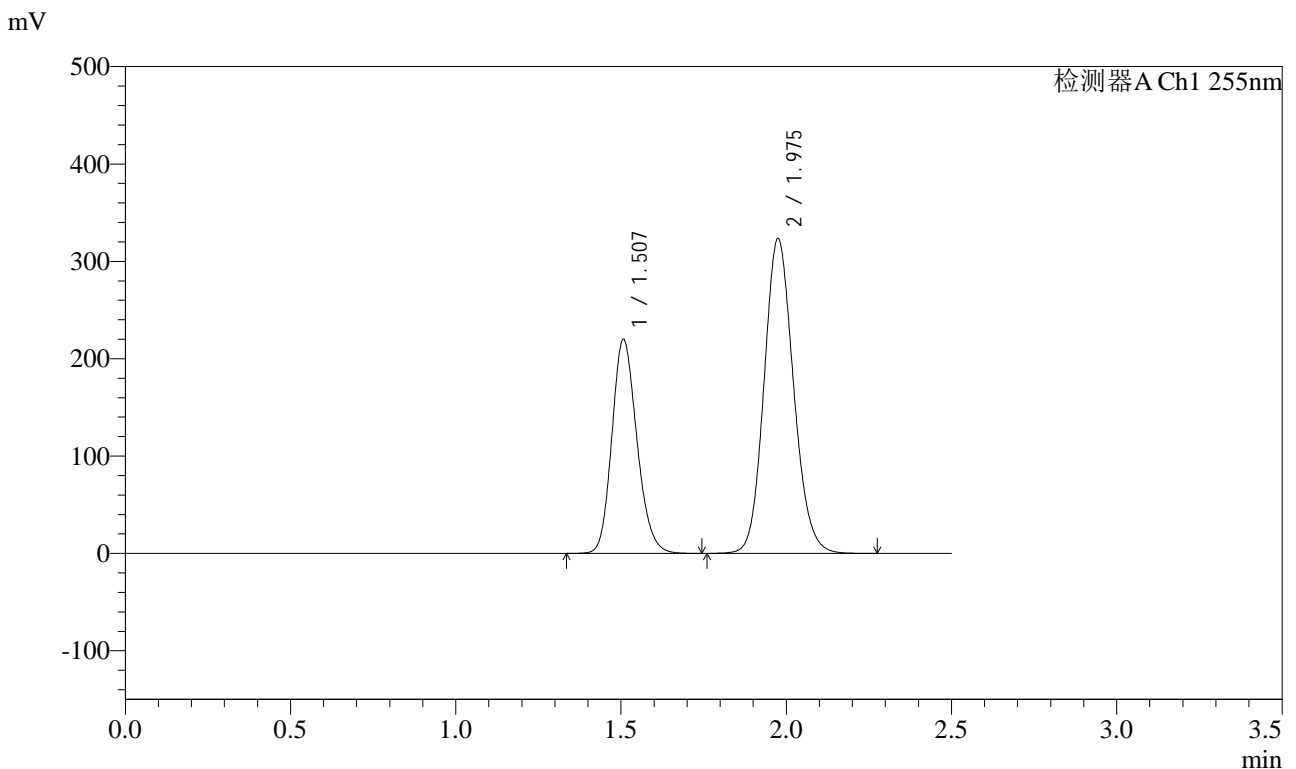
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1284676	36.638	249419	2022	1.163	--
2	1.988	2221698	63.362	366988	2520	1.122	3.203
总计		3506374	100.000	616407			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4256-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 15:02:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

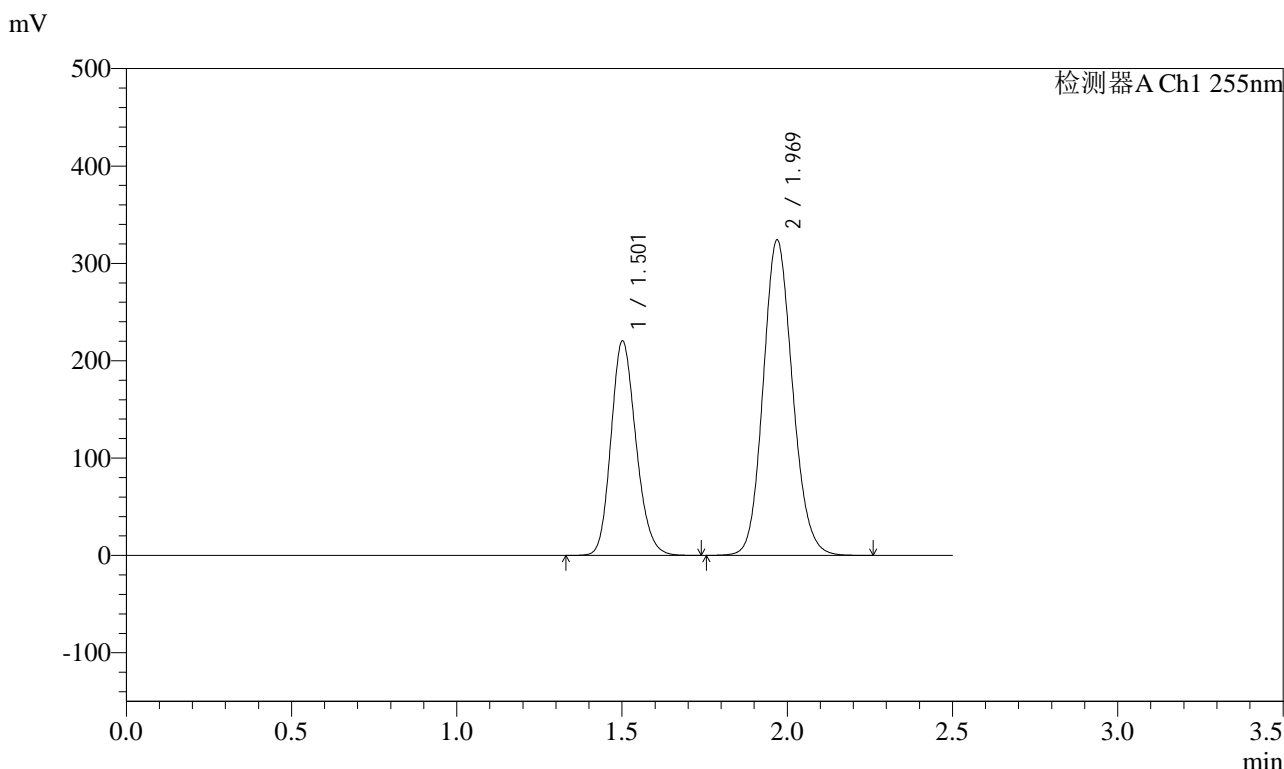
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1158464	36.628	219987	1907	1.175	--
2	1.975	2004303	63.372	323482	2377	1.125	3.118
总计		3162767	100.000	543469			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4257-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 15:05:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	1159514	36.644	220233	1898	1.176	--
2	1.969	2004723	63.356	324351	2371	1.126	3.122
总计		3164237	100.000	544584			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

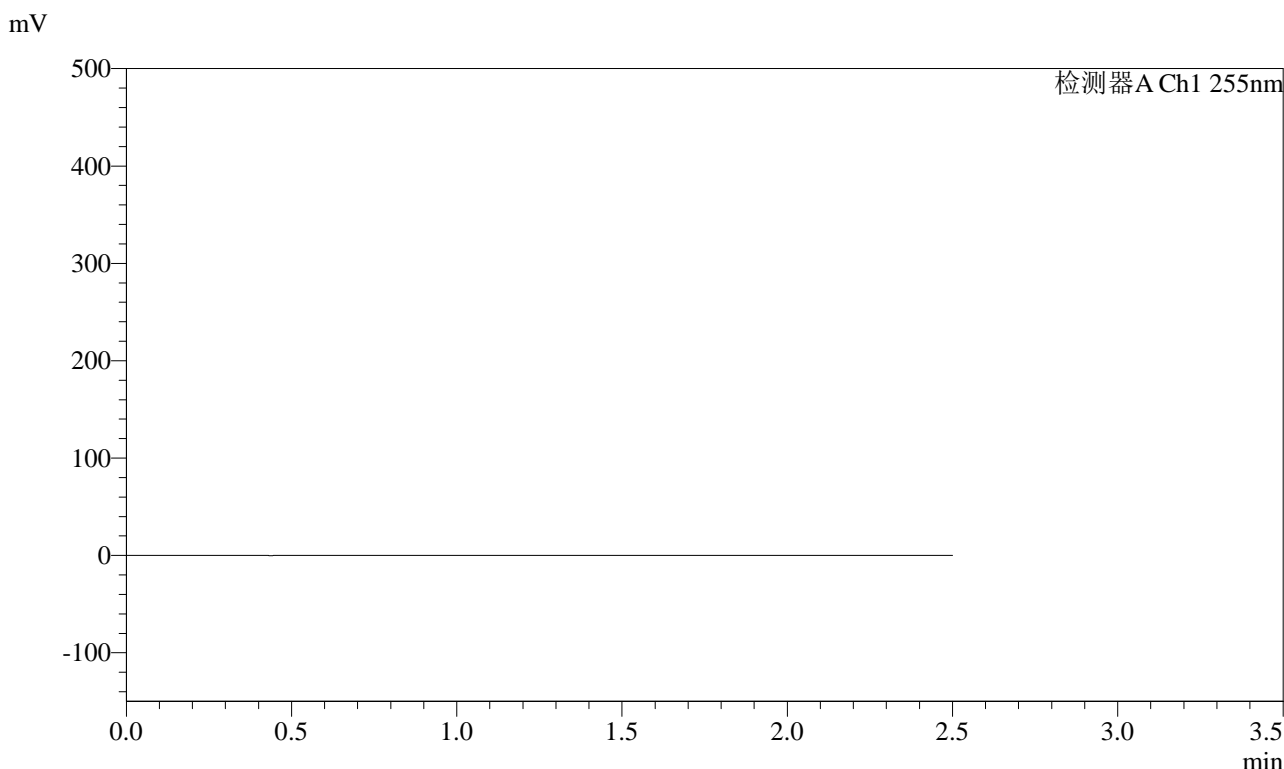


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4258-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

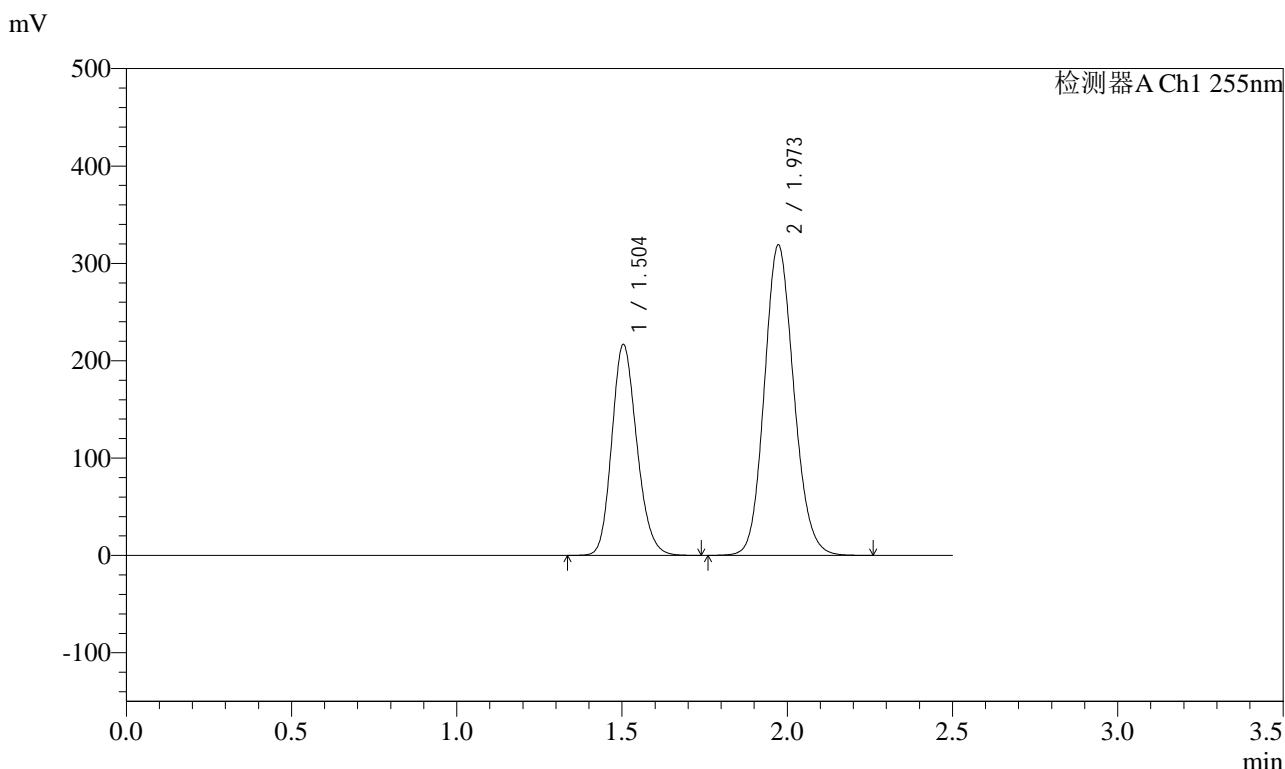
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4259-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 15:10:59	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

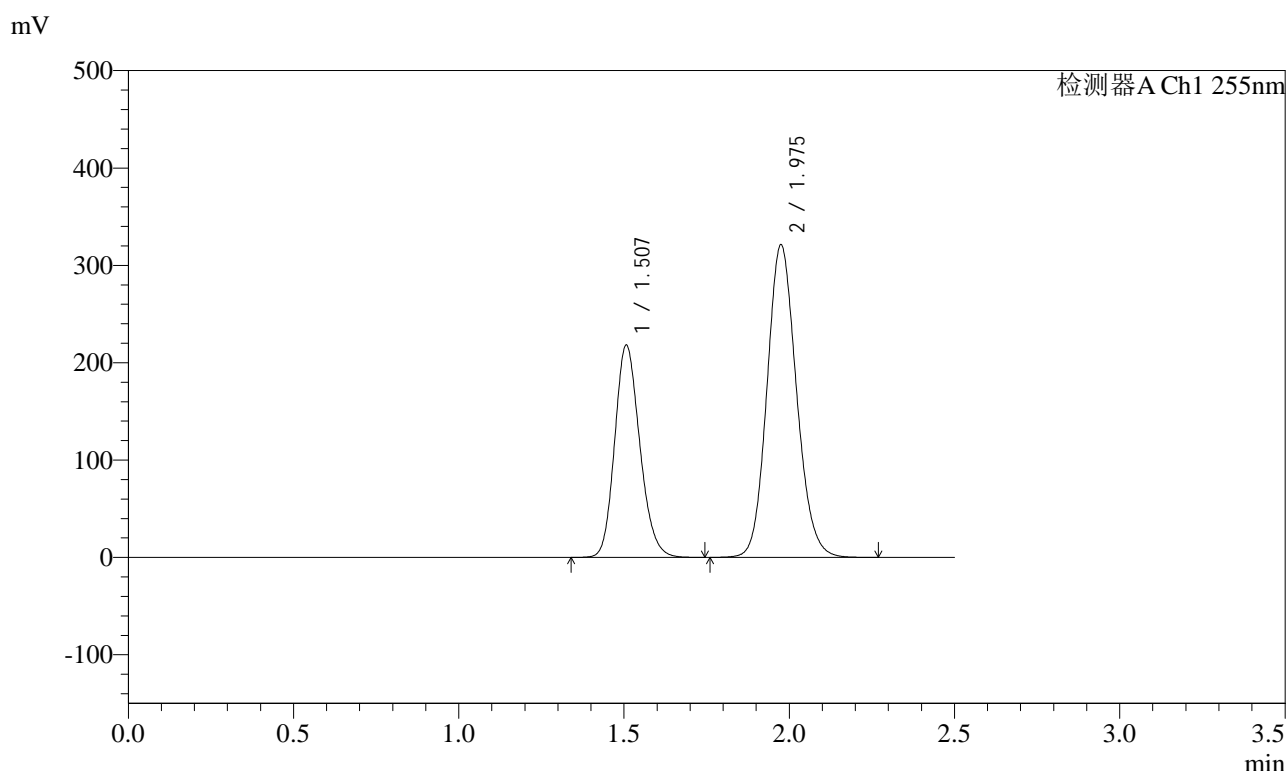
检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1142216	36.616	216849	1896	1.176	--
2	1.973	1977245	63.384	319043	2366	1.126	3.121
总计		3119461	100.000	535892			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4260-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

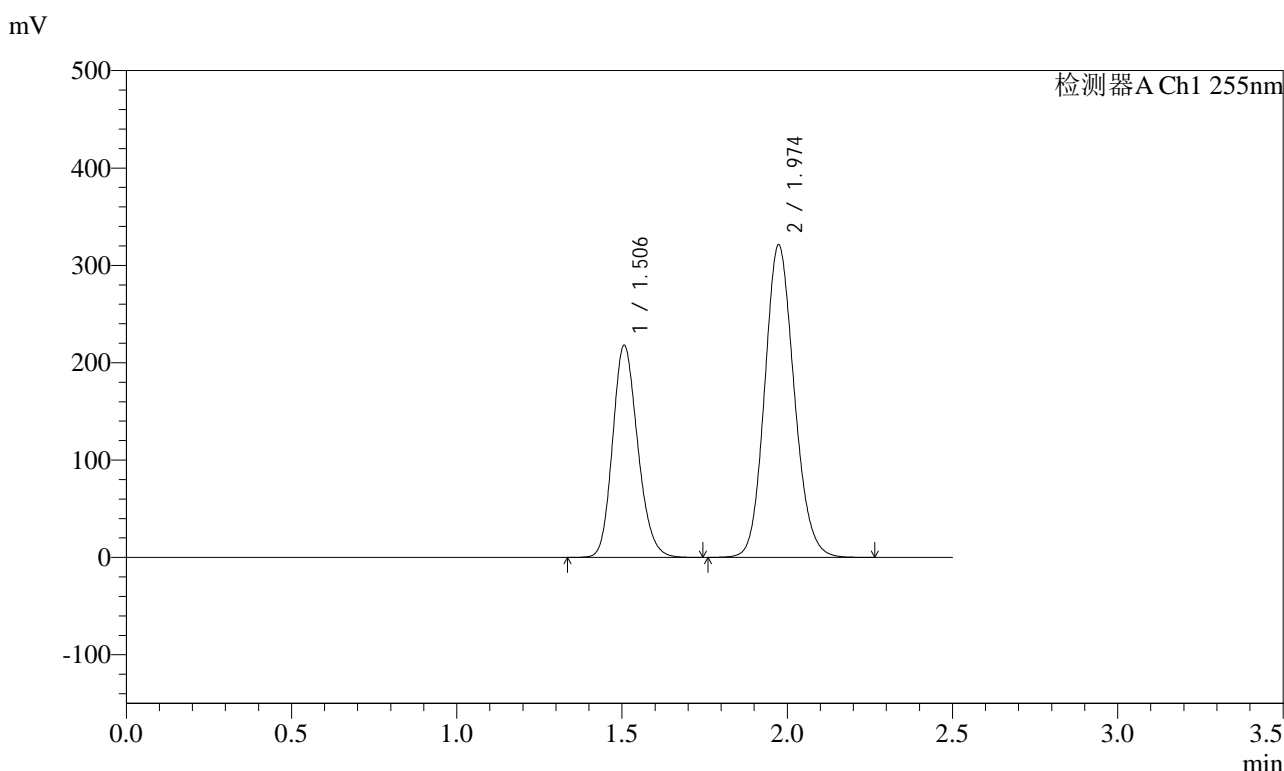
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1153666	36.660	218127	1892	1.176	--
2	1.975	1993293	63.340	321204	2366	1.128	3.110
总计		3146959	100.000	539331			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4261-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 15:16:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1153298	36.646	217887	1889	1.177	--
2	1.974	1993866	63.354	321350	2362	1.127	3.105
总计		3147164	100.000	539238			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

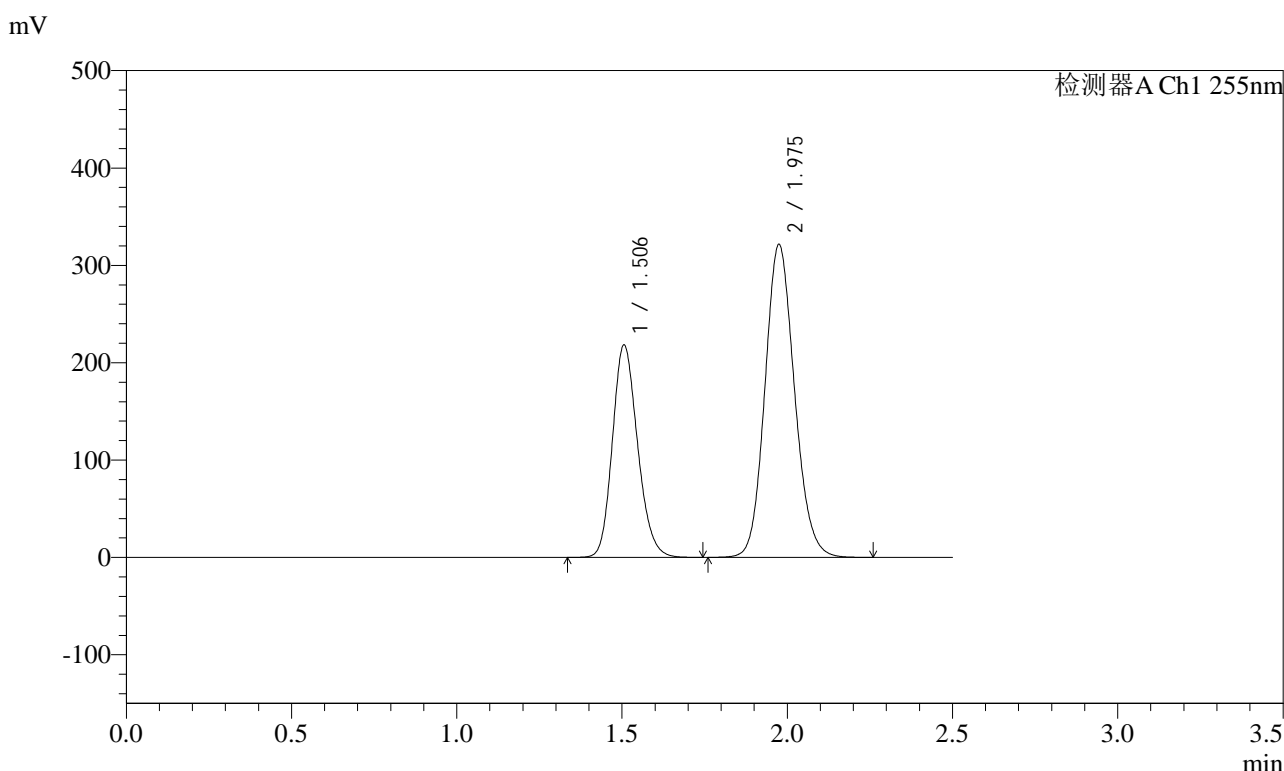


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4262-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

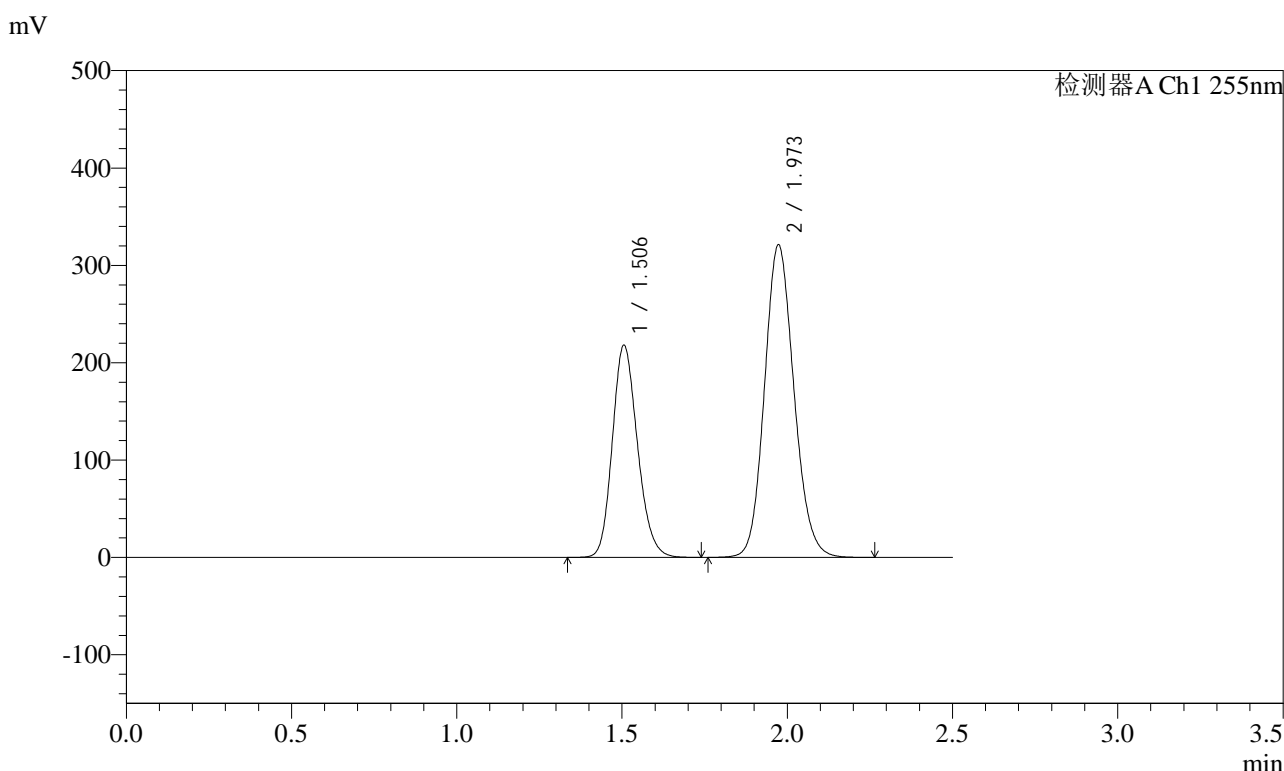
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1156581	36.631	217965	1883	1.177	--
2	1.975	2000793	63.369	321601	2353	1.127	3.107
总计		3157374	100.000	539566			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4263-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

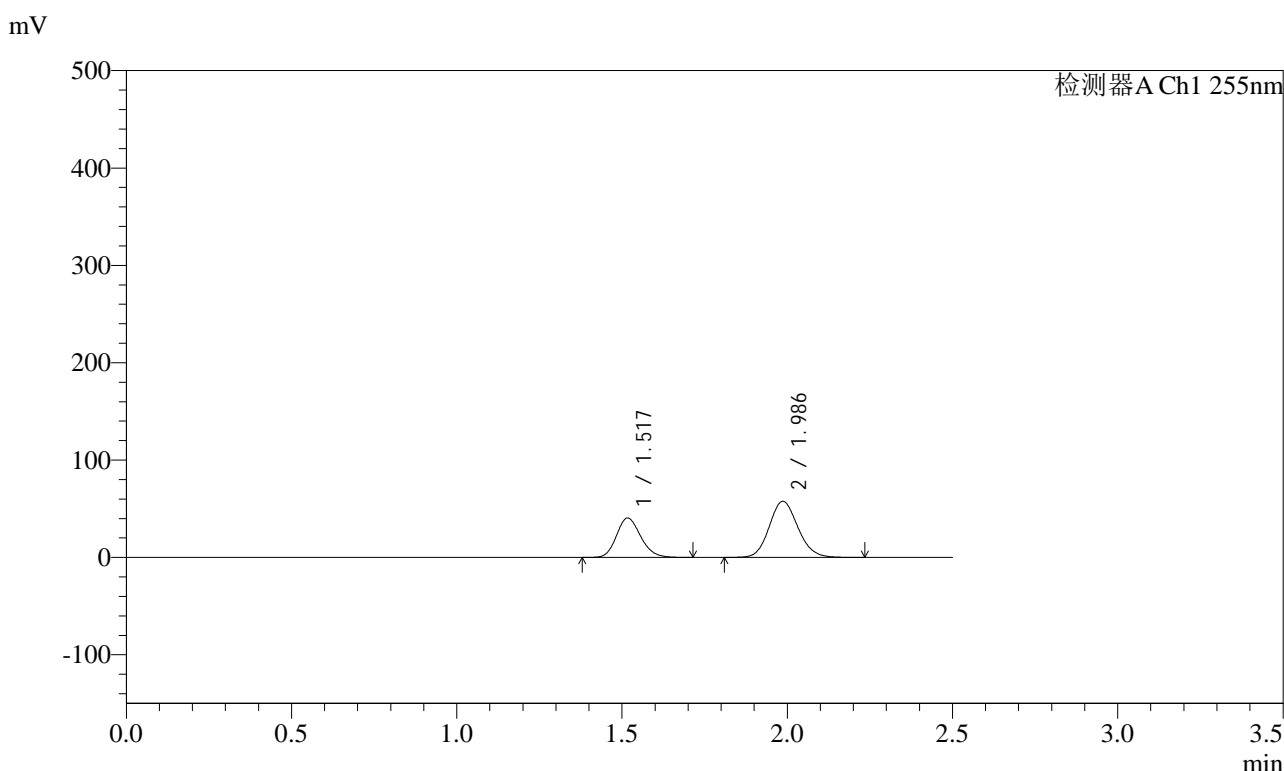
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1153422	36.665	217738	1887	1.177	--
2	1.973	1992430	63.335	321415	2364	1.127	3.107
总计		3145852	100.000	539153			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4264-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

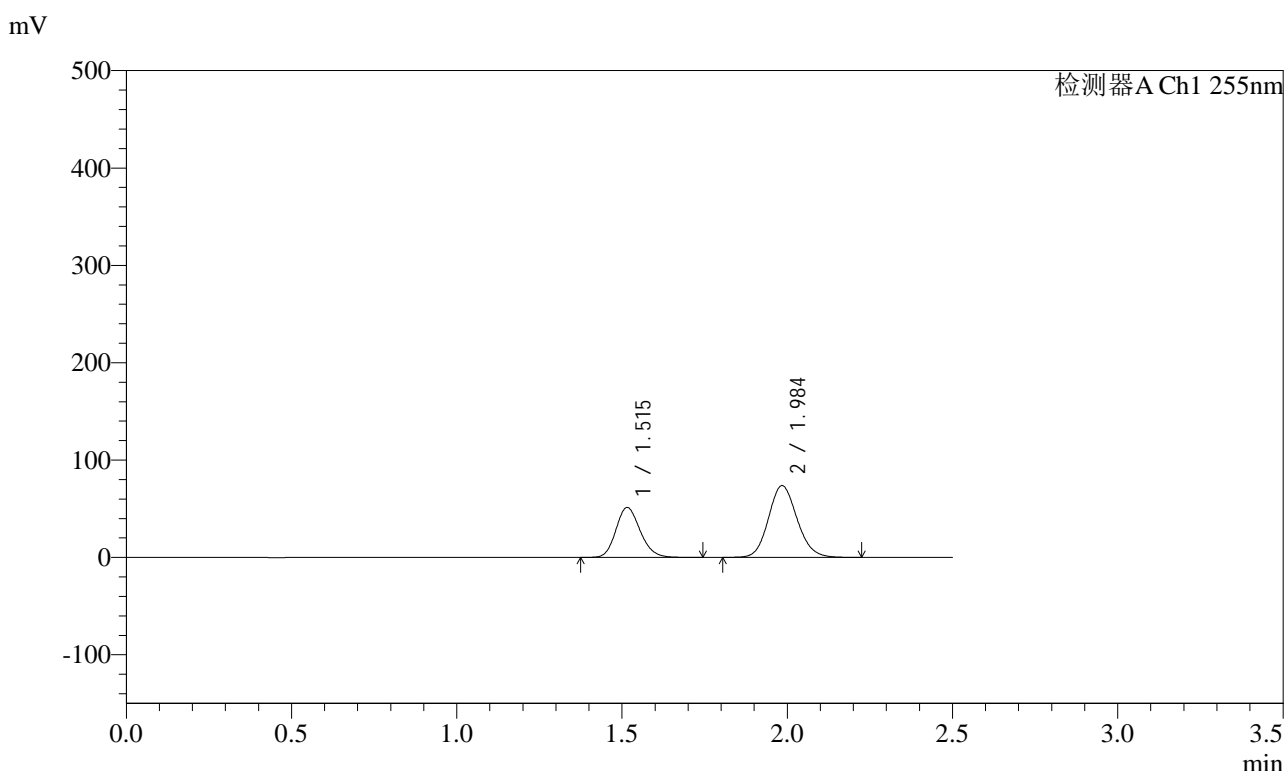
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	206664	37.180	40535	2056	1.166	--
2	1.986	349184	62.820	57677	2518	1.122	3.213
总计		555848	100.000	98212			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4265-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 15:28:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	262861	37.160	51331	2044	1.170	--
2	1.984	444505	62.840	73857	2535	1.122	3.214
总计		707366	100.000	125188			

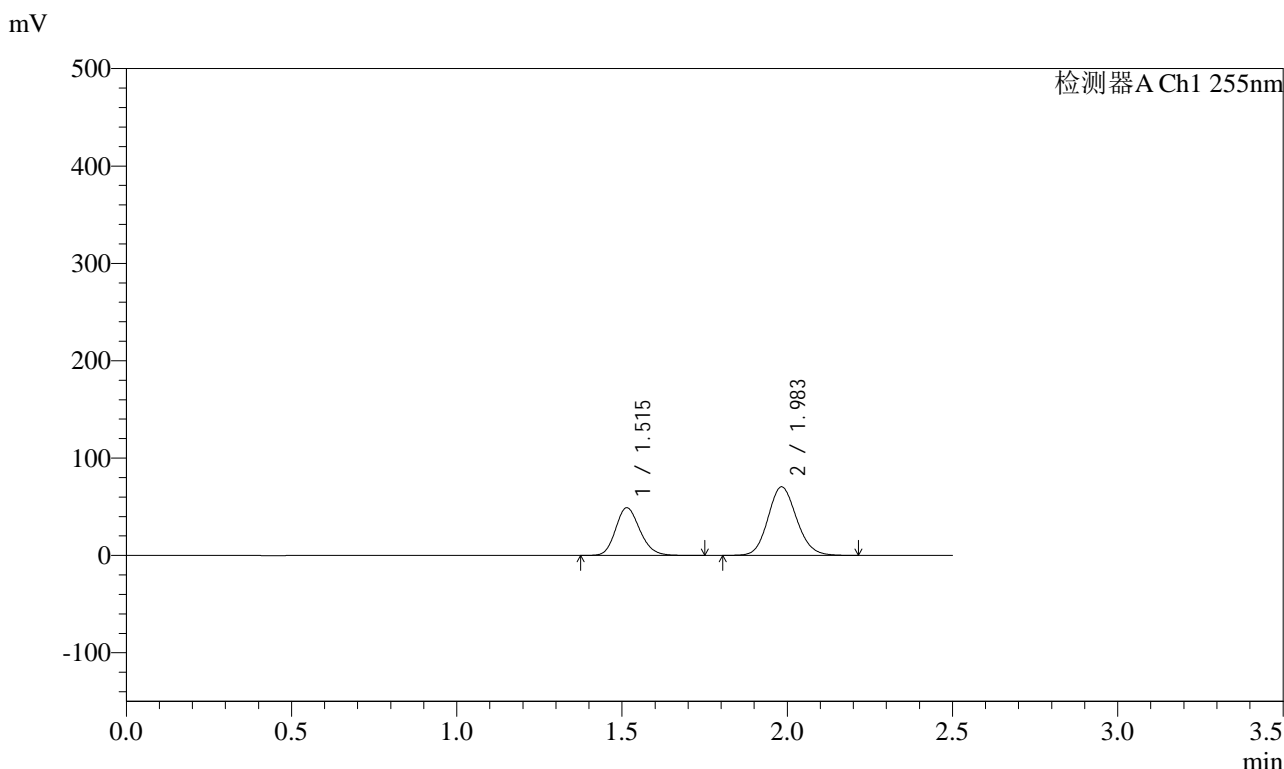
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4266-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 15:31:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

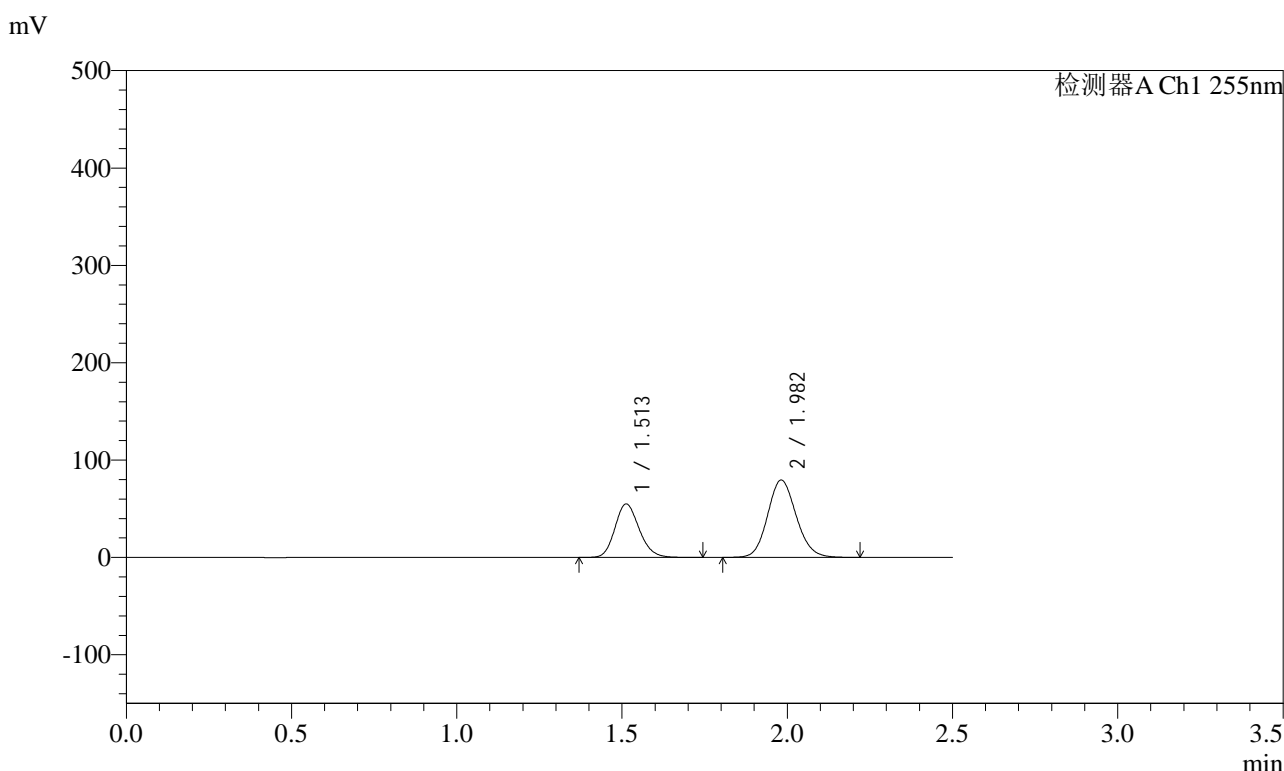
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	250903	37.152	49061	2046	1.168	--
2	1.983	424436	62.848	70540	2531	1.122	3.212
总计		675340	100.000	119601			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4267-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

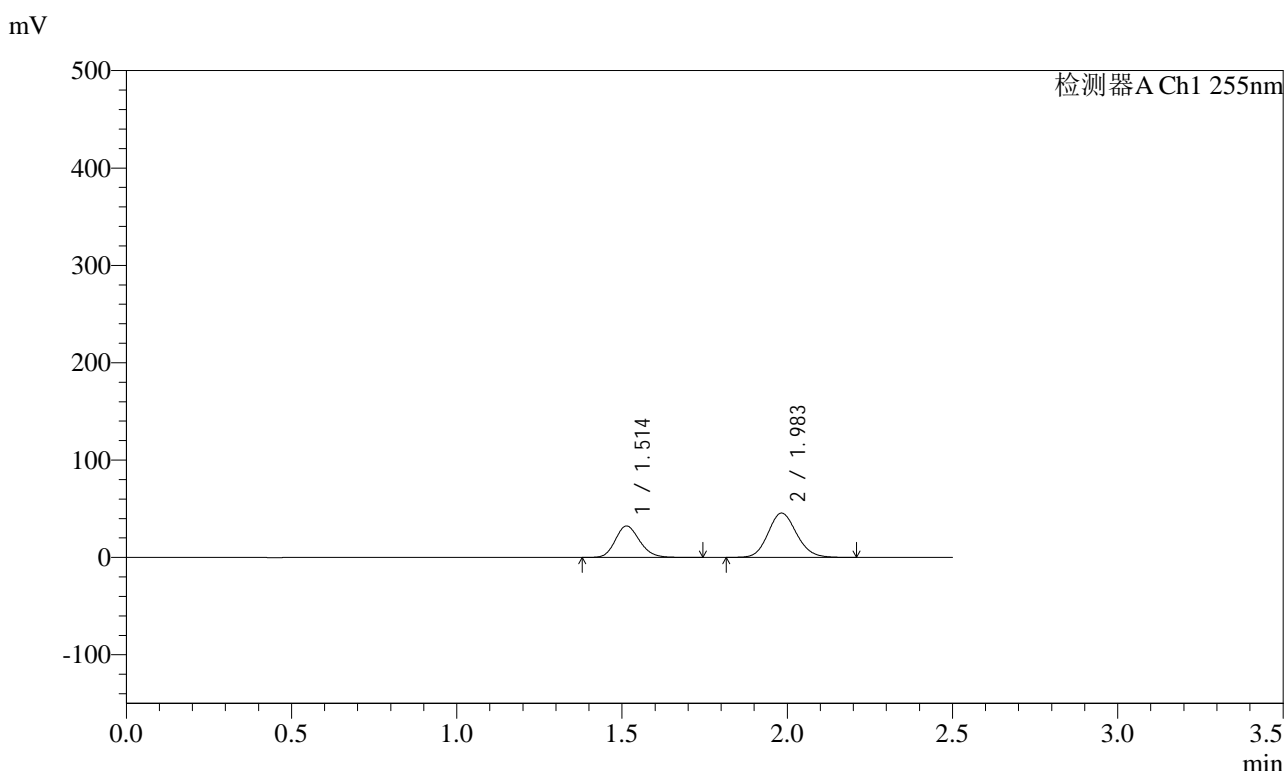
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	280776	36.943	54949	2042	1.166	--
2	1.982	479257	63.057	79497	2525	1.120	3.217
总计		760033	100.000	134446			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4268-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

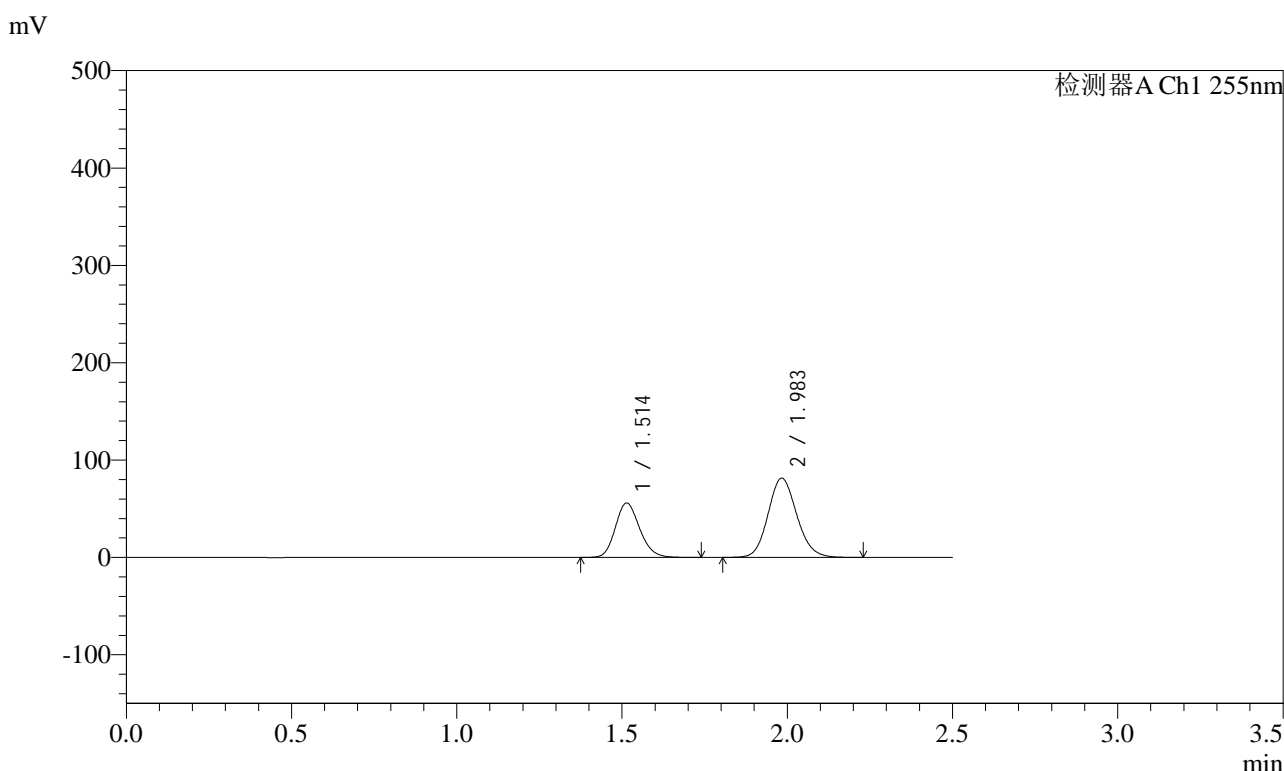
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	165486	37.657	32384	2041	1.166	--
2	1.983	273966	62.343	45591	2536	1.121	3.218
总计		439452	100.000	77975			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4269-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

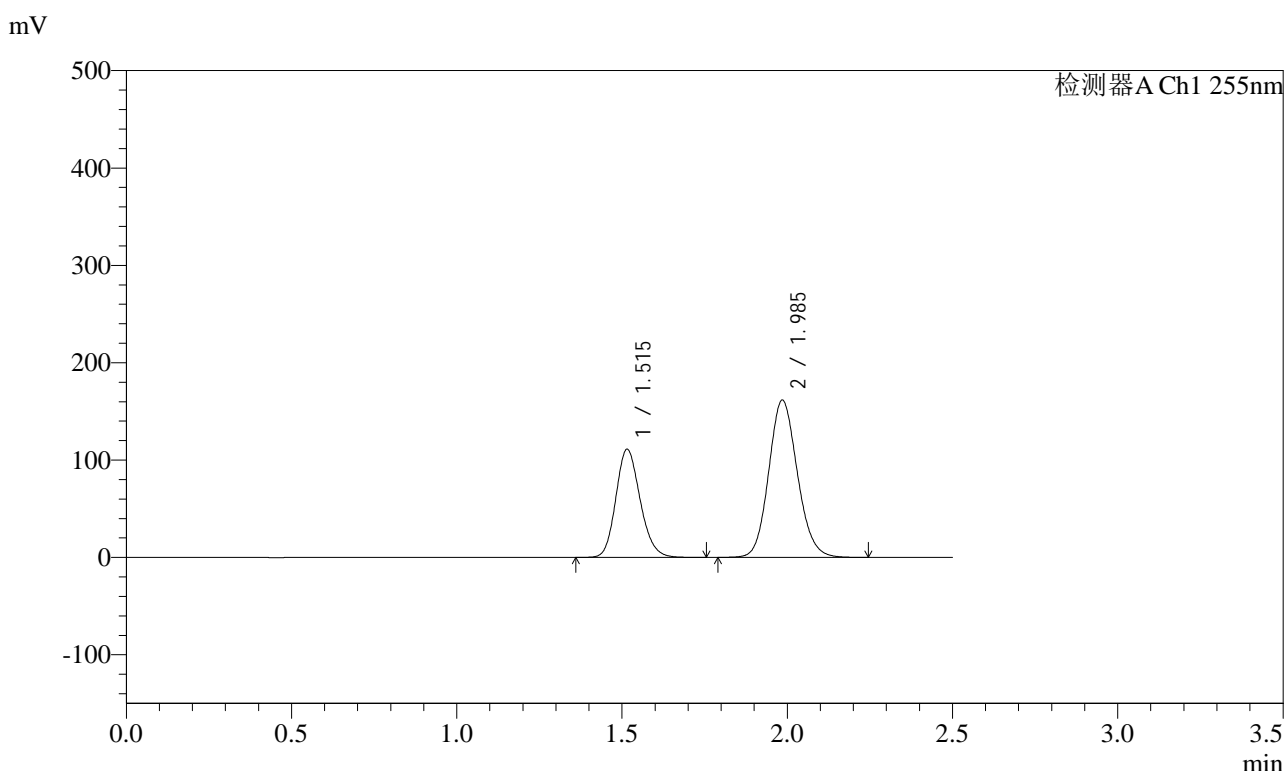
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	286428	36.773	56039	2041	1.167	--
2	1.983	492479	63.227	81535	2514	1.122	3.211
总计		778907	100.000	137574			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4270-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 15:42:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	569590	36.844	111121	2044	1.168	--
2	1.985	976359	63.156	161654	2526	1.123	3.216
总计		1545949	100.000	272775			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

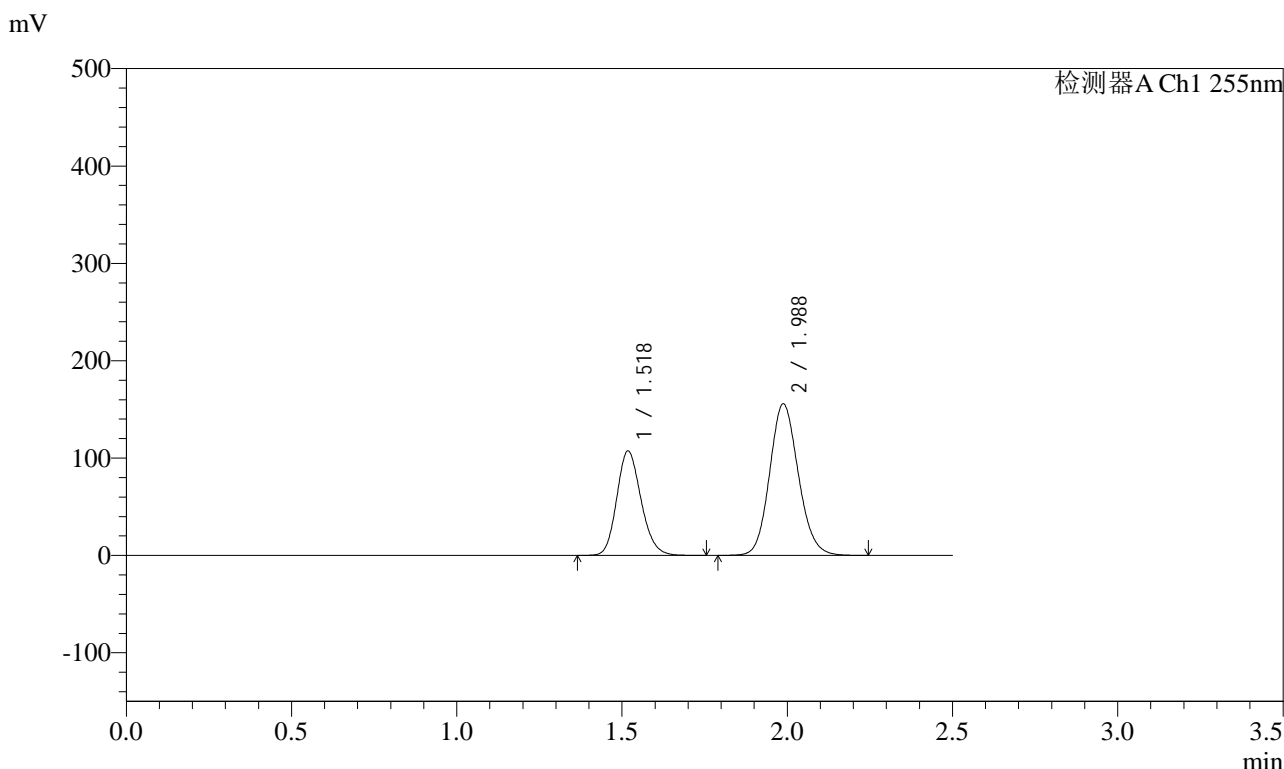


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4271-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 15:45:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

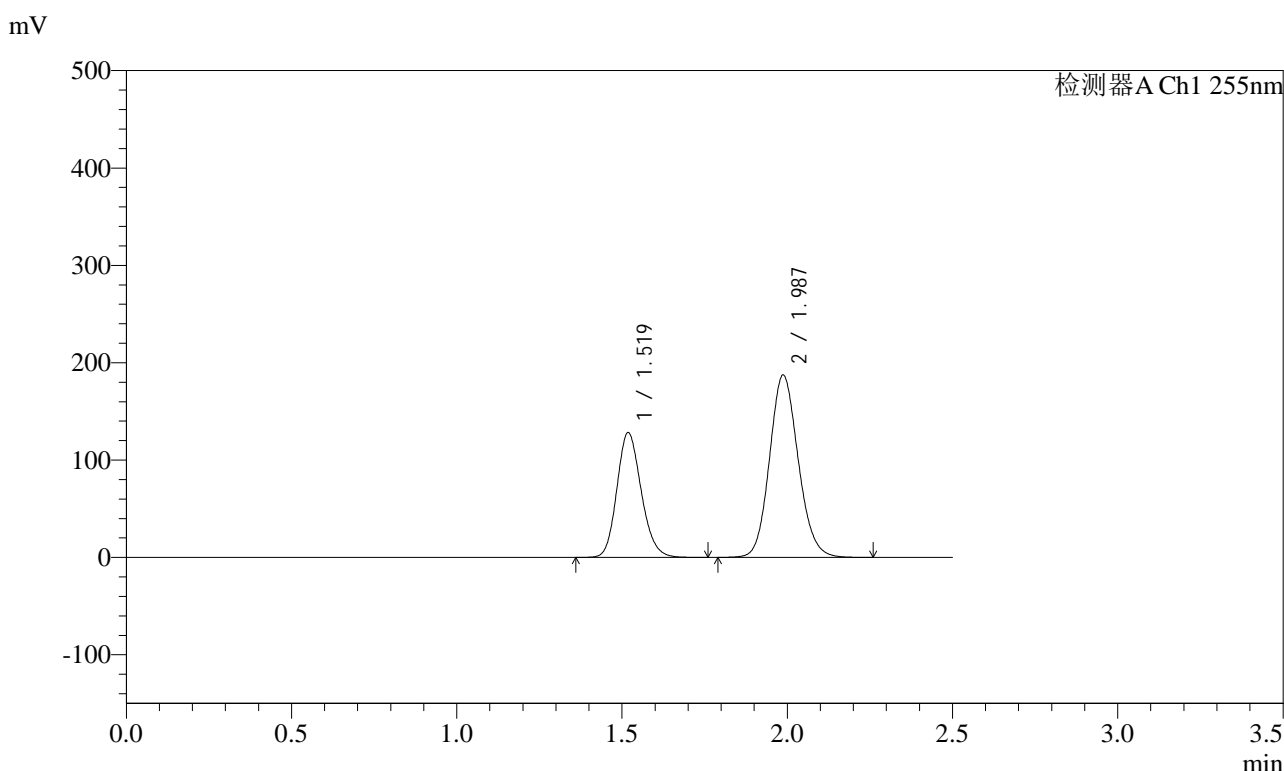
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	549686	36.848	107455	2051	1.168	--
2	1.988	942080	63.152	155894	2527	1.123	3.214
总计		1491767	100.000	263349			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4272-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 15:48:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

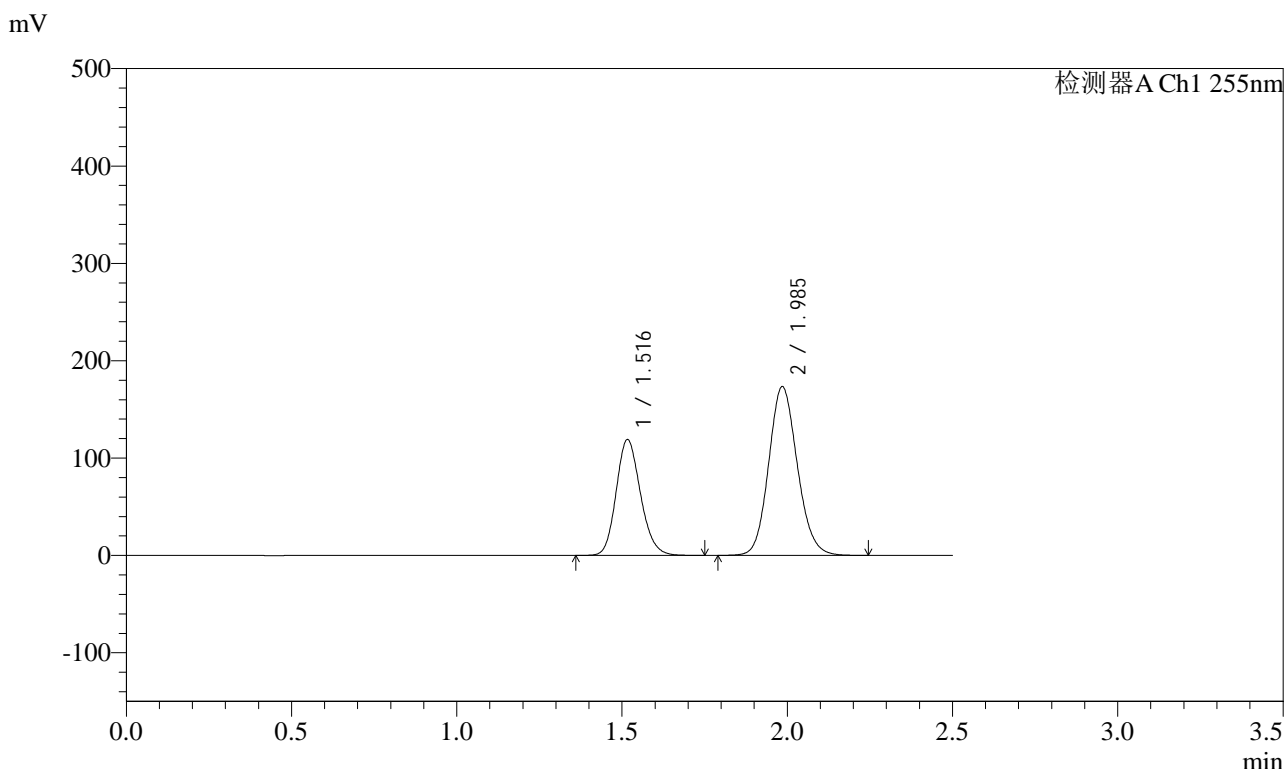
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658057	36.769	128429	2044	1.165	--
2	1.987	1131637	63.231	187467	2533	1.124	3.208
总计		1789694	100.000	315896			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4273-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：3-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 15:51:02	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	610065	36.859	118997	2043	1.165	--
2	1.985	1045074	63.141	173434	2537	1.122	3.211
总计		1655140	100.000	292431			

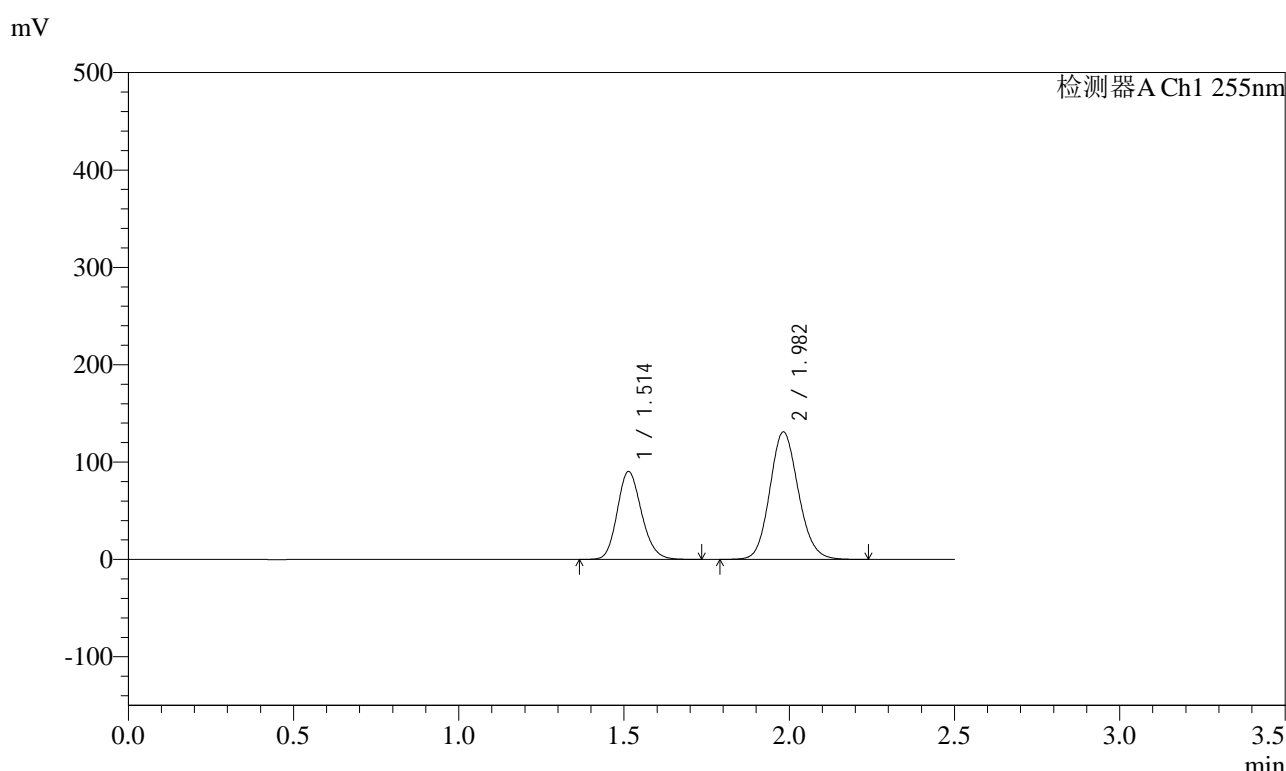
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4274-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：3-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 15:53:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	462297	36.940	90445	2039	1.165	--
2	1.982	789189	63.060	131051	2532	1.122	3.212
总计		1251486	100.000	221496			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

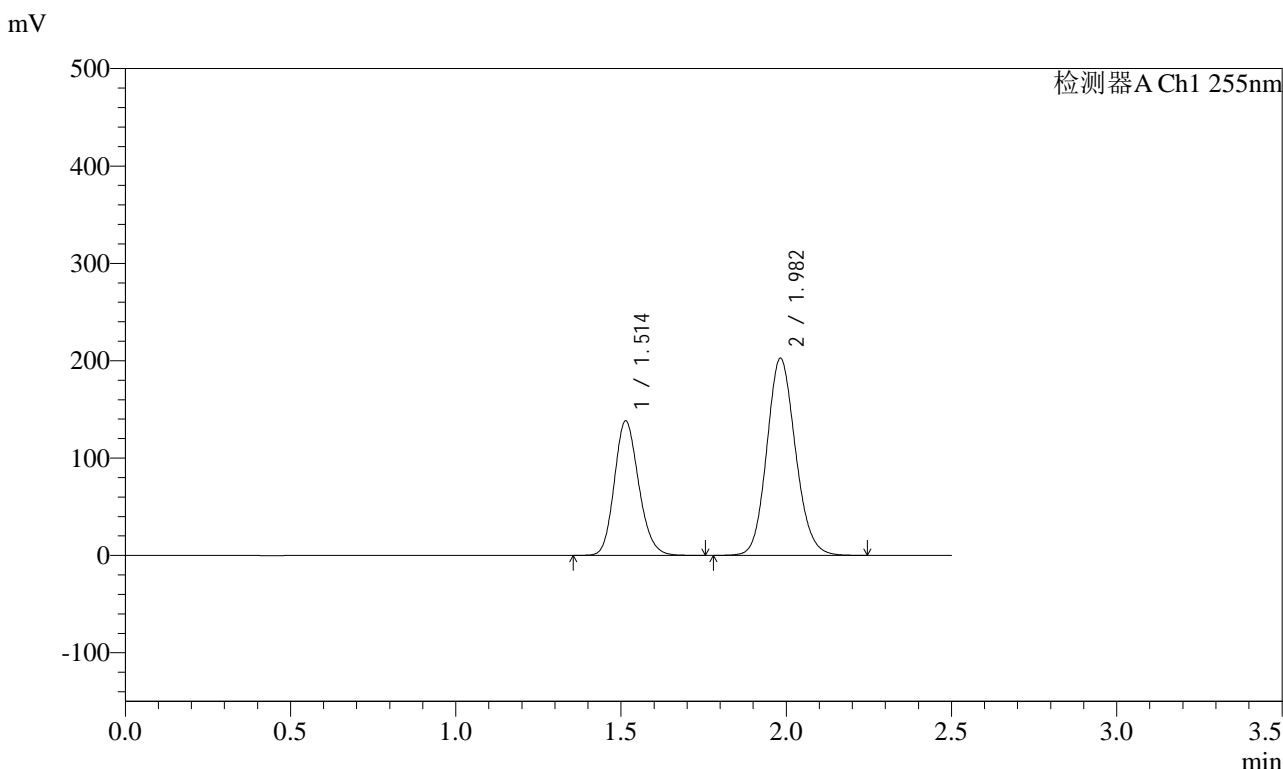


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4275-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 15:56:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:30:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

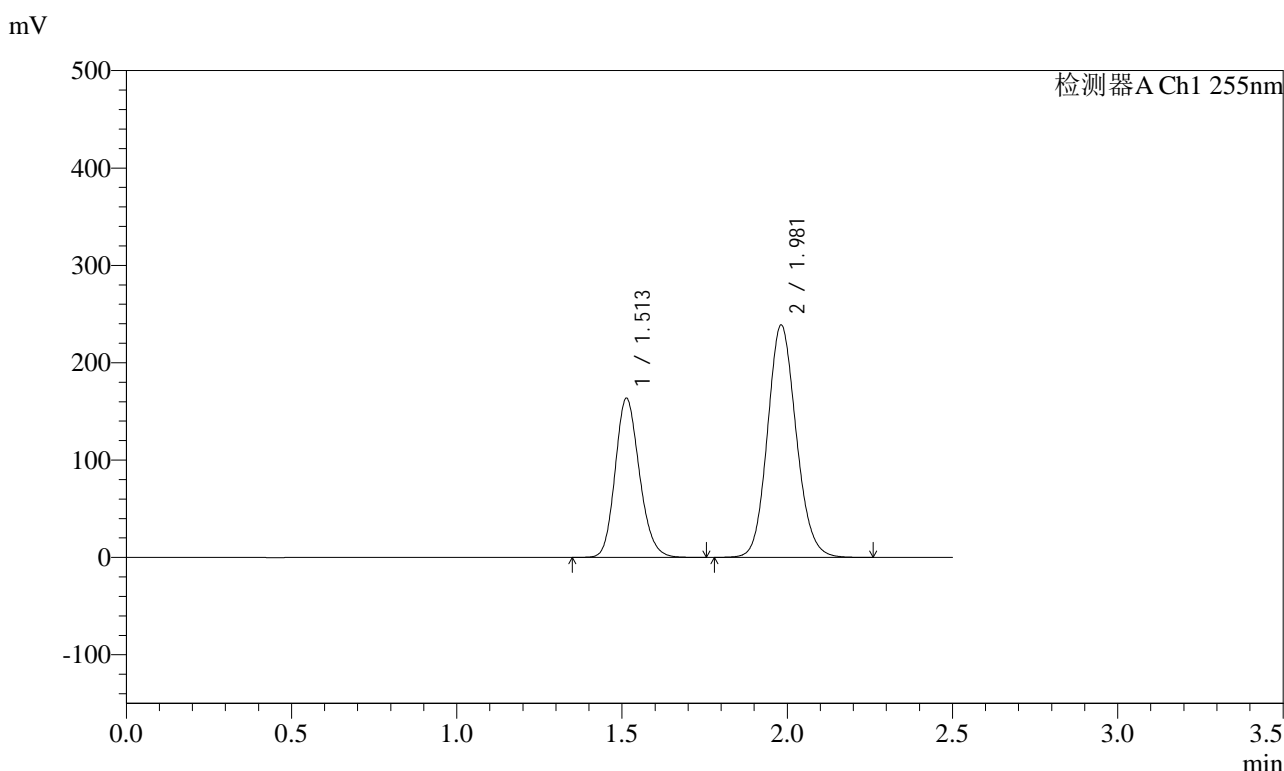
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	709373	36.724	138432	2033	1.166	--
2	1.982	1222272	63.276	202619	2524	1.123	3.206
总计		1931646	100.000	341051			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4276-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

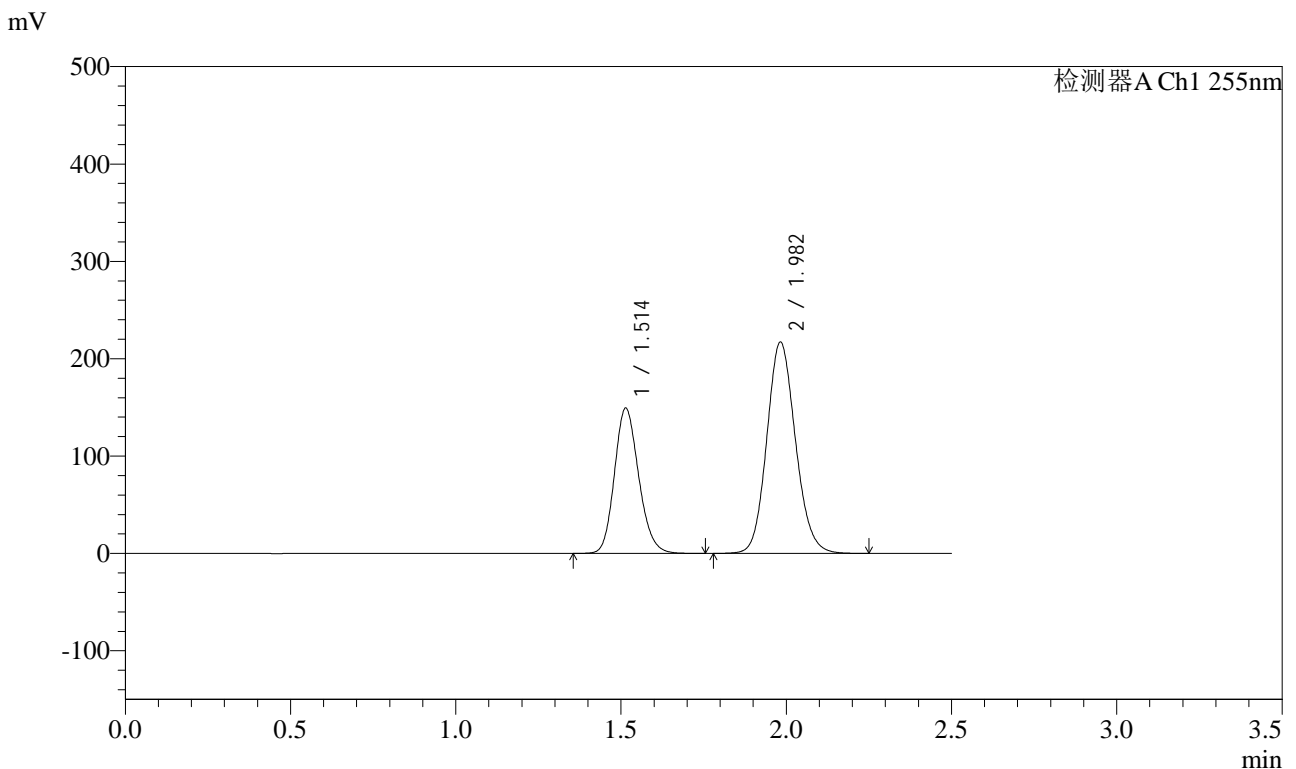
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	835530	36.726	163777	2048	1.167	--
2	1.981	1439534	63.274	238645	2527	1.122	3.213
总计		2275064	100.000	402422			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4277-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

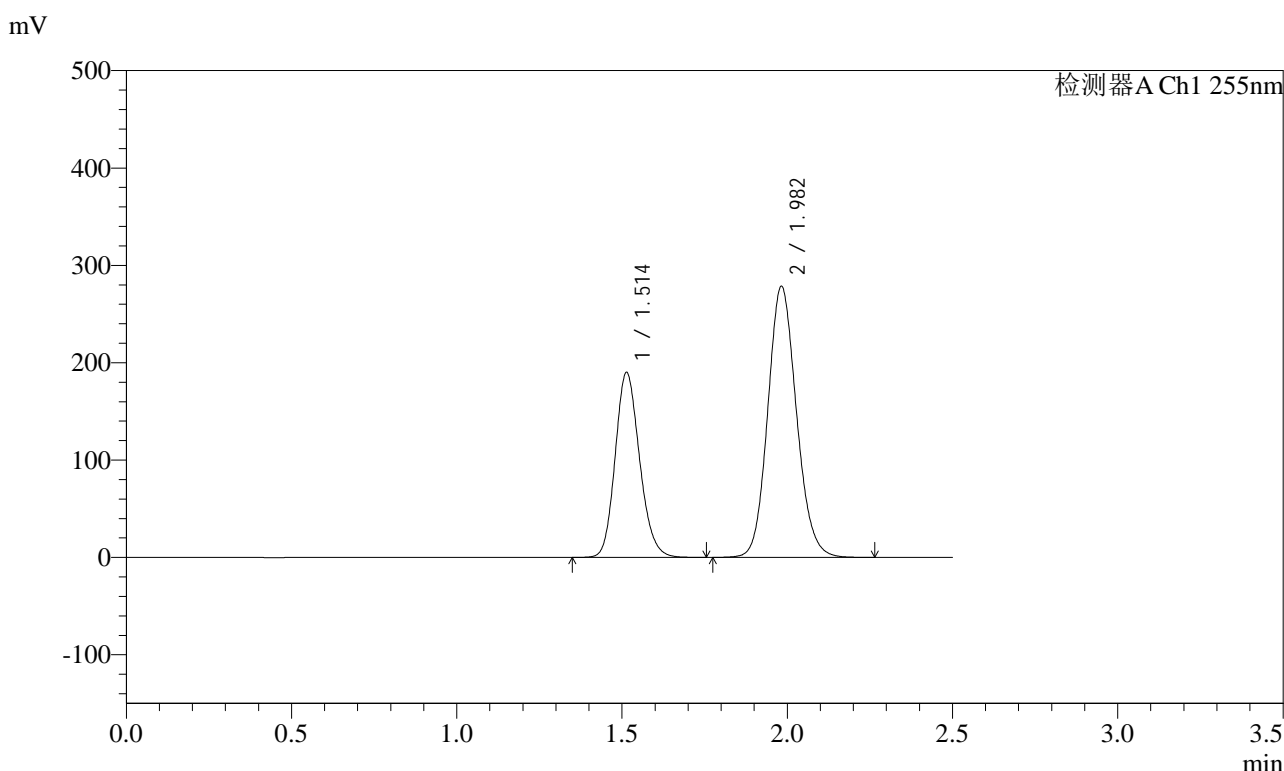
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	762768	36.794	149423	2051	1.168	--
2	1.982	1310317	63.206	217300	2526	1.122	3.212
总计		2073085	100.000	366723			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4278-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

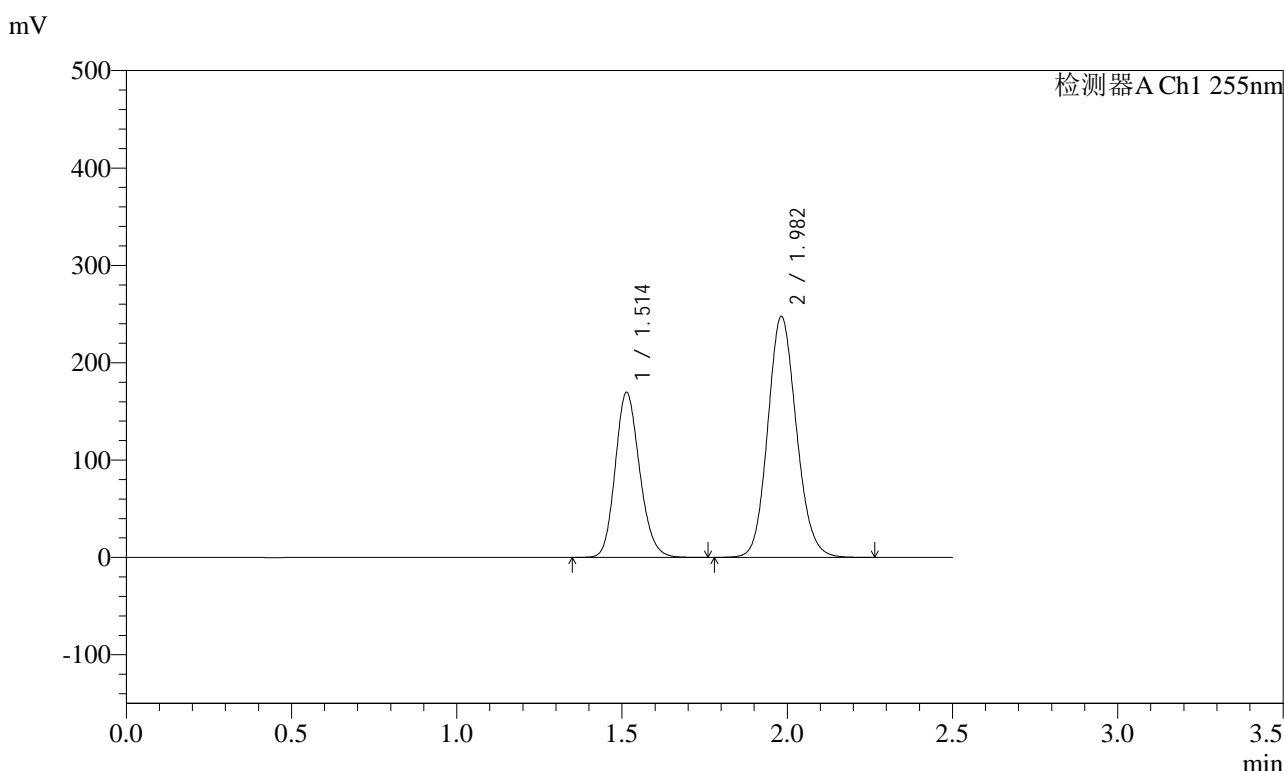
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	975920	36.741	190275	2028	1.164	--
2	1.982	1680265	63.259	278613	2526	1.123	3.208
总计		2656185	100.000	468888			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4279-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

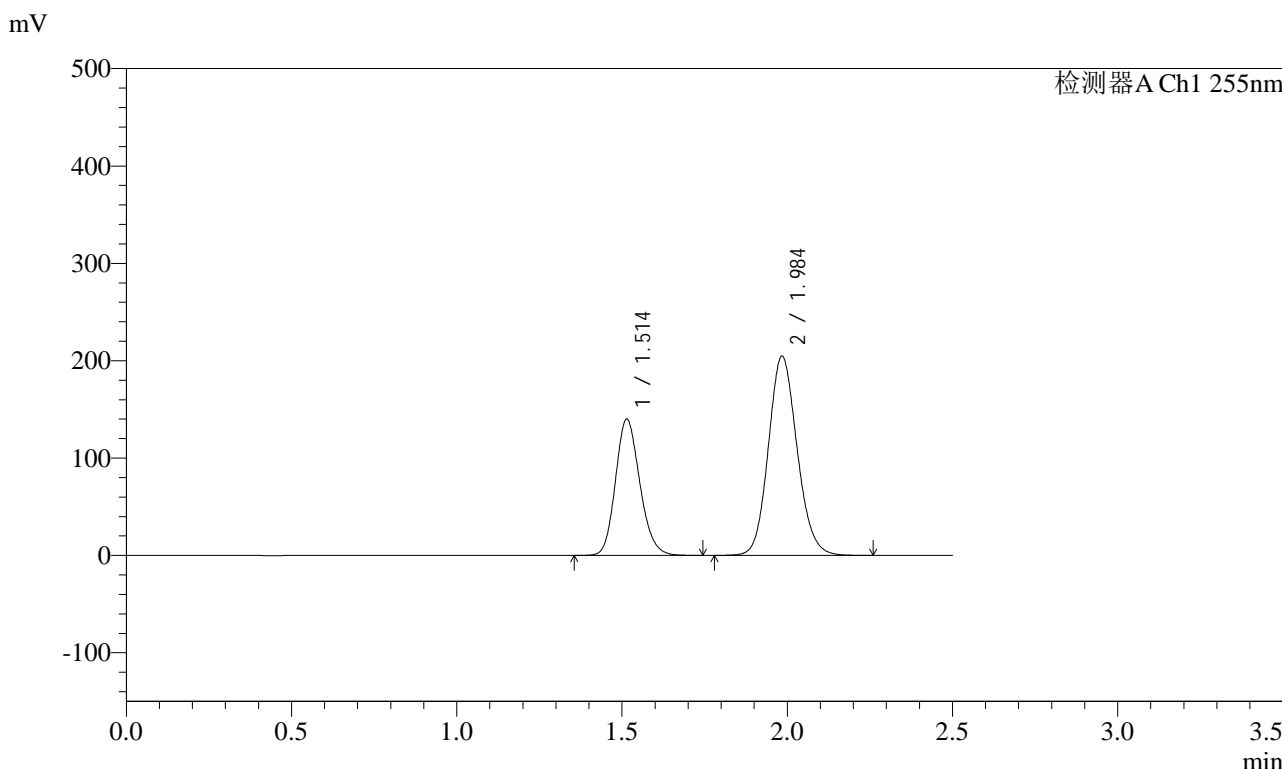
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	870593	36.832	169797	2029	1.164	--
2	1.982	1493111	63.168	247709	2528	1.123	3.207
总计		2363703	100.000	417506			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4280-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：3-39	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 16:11:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:31:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

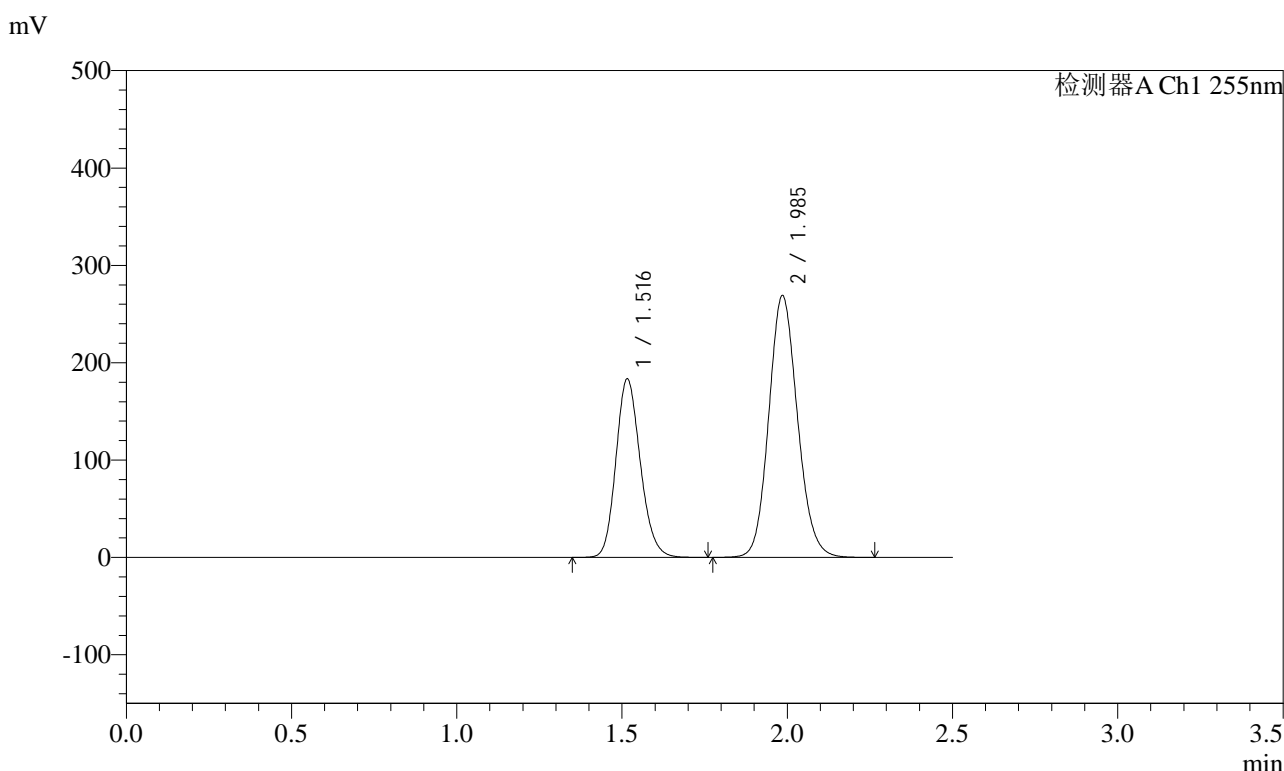
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	718006	36.696	140163	2036	1.166	--
2	1.984	1238640	63.304	204908	2518	1.123	3.213
总计		1956646	100.000	345070			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4281-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

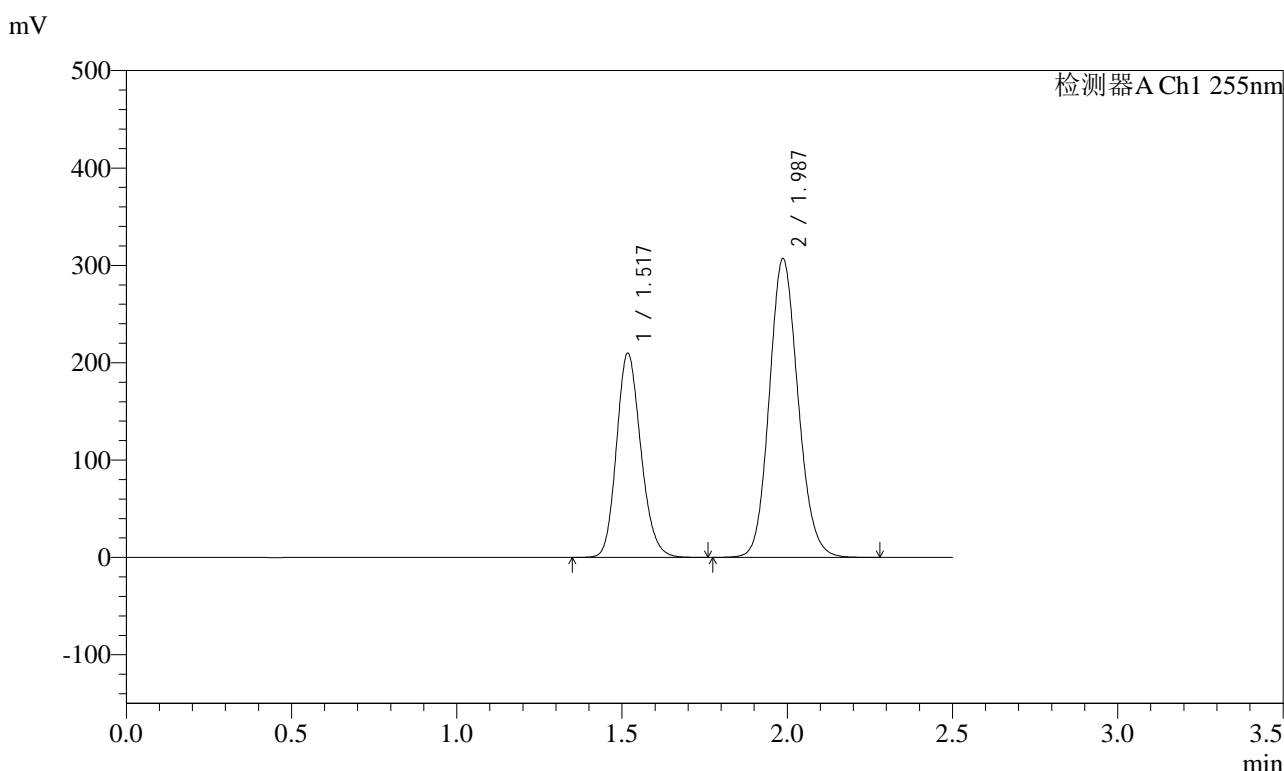
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	942999	36.709	183185	2028	1.166	--
2	1.985	1625872	63.291	268845	2524	1.121	3.209
总计		2568870	100.000	452030			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4282-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

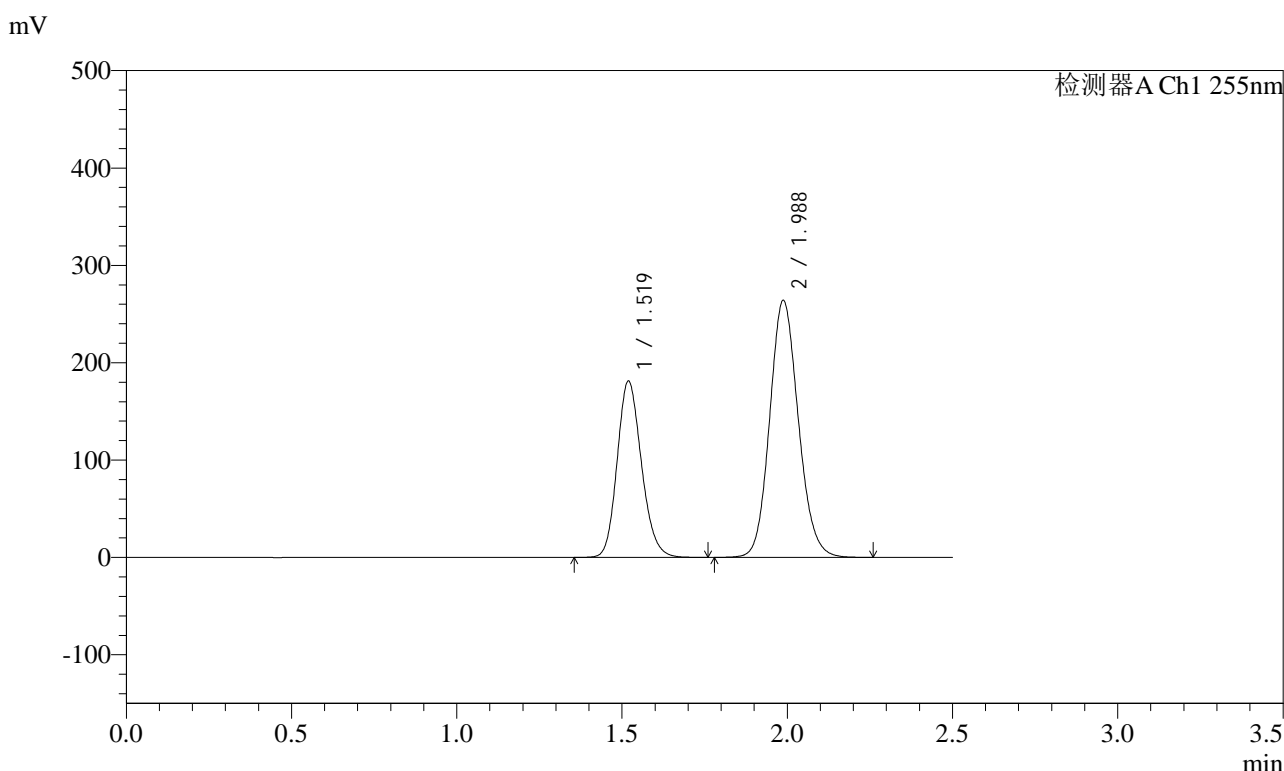
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1075234	36.663	209975	2048	1.170	--
2	1.987	1857526	63.337	306897	2522	1.122	3.212
总计		2932761	100.000	516871			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4283-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	927716	36.799	181297	2056	1.168	--
2	1.988	1593346	63.201	264249	2539	1.123	3.211
总计		2521062	100.000	445547			

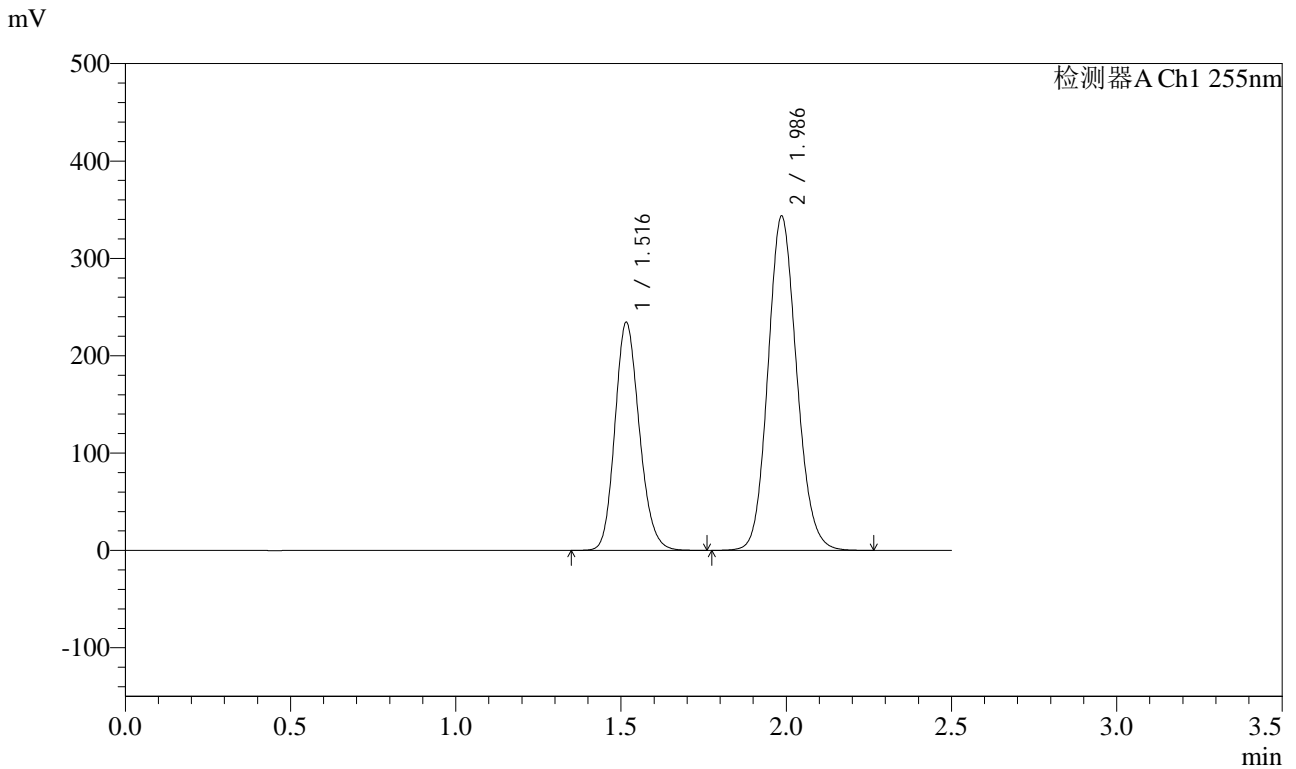
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4284-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/11 16:22:29 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

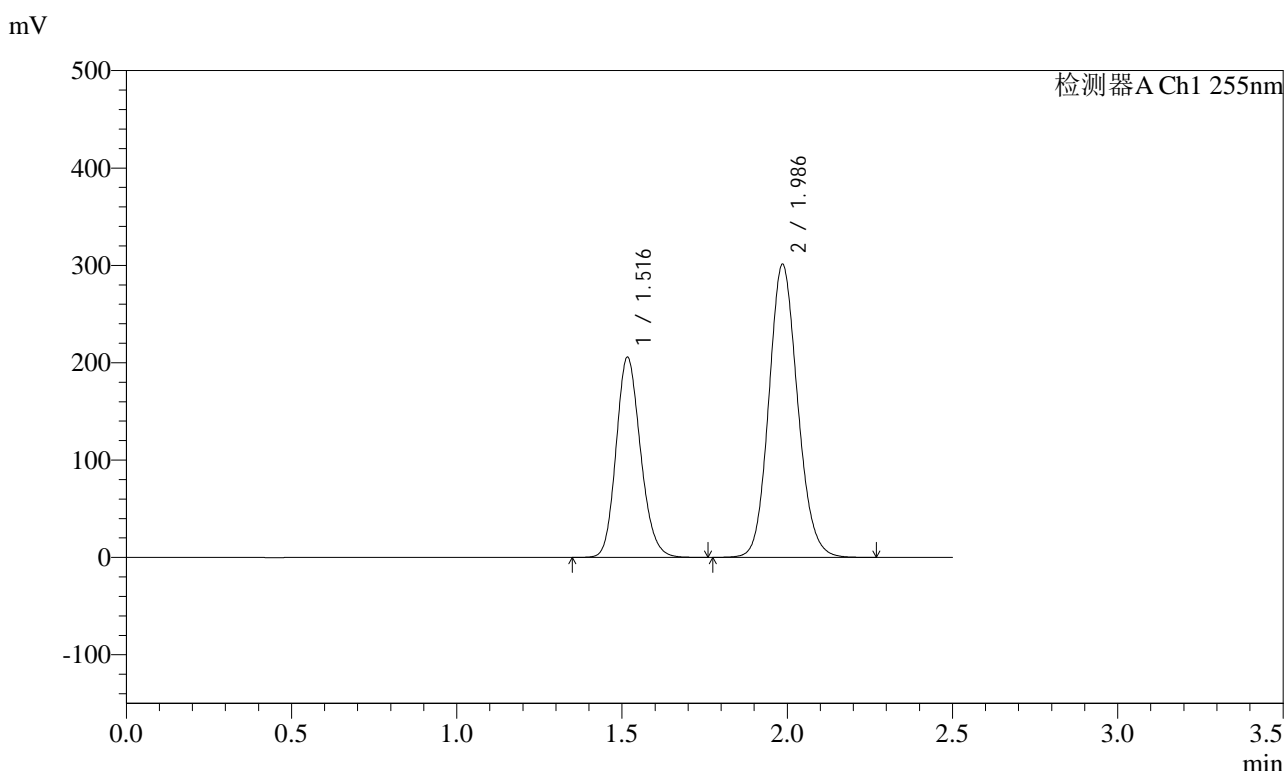
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1204382	36.692	233959	2029	1.165	--
2	1.986	2077989	63.308	342896	2520	1.122	3.210
总计		3282370	100.000	576855			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4285-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1058349	36.777	205654	2029	1.166	--
2	1.986	1819390	63.223	300819	2527	1.124	3.206
总计		2877739	100.000	506473			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

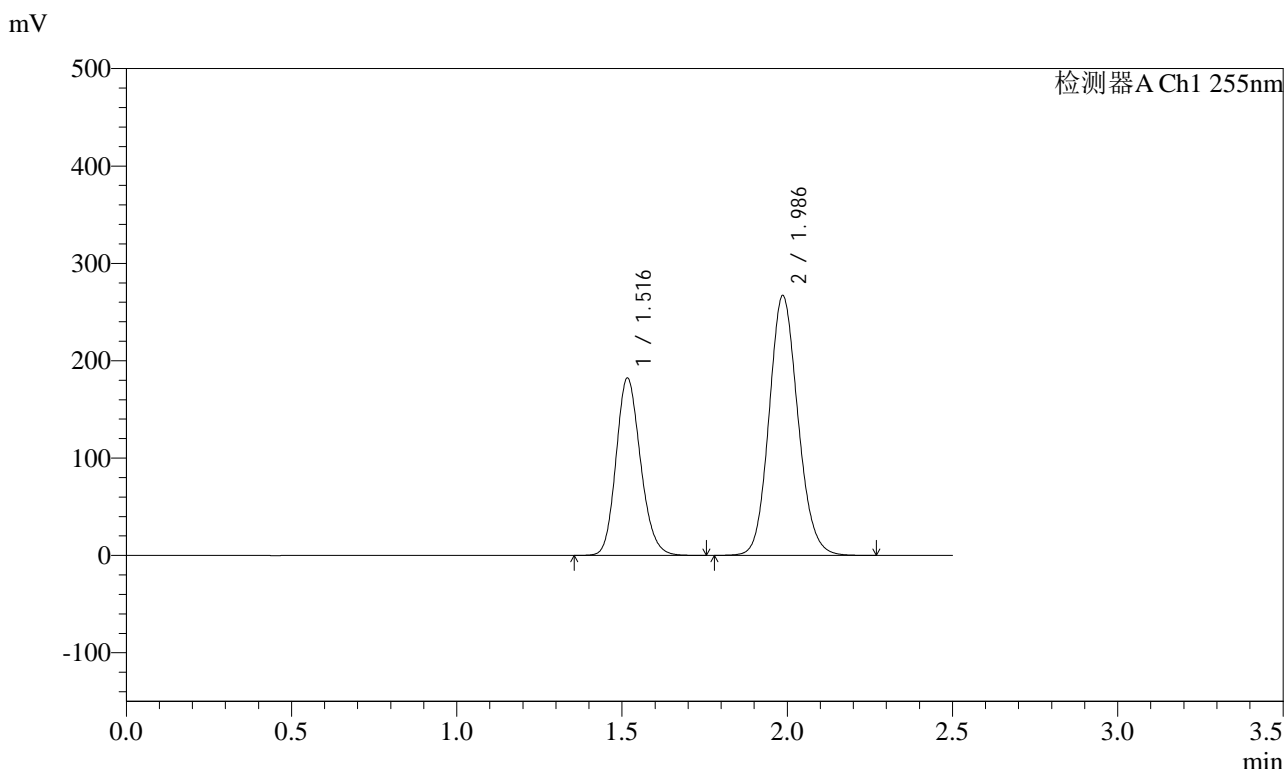


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4286-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 16:28:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:31:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

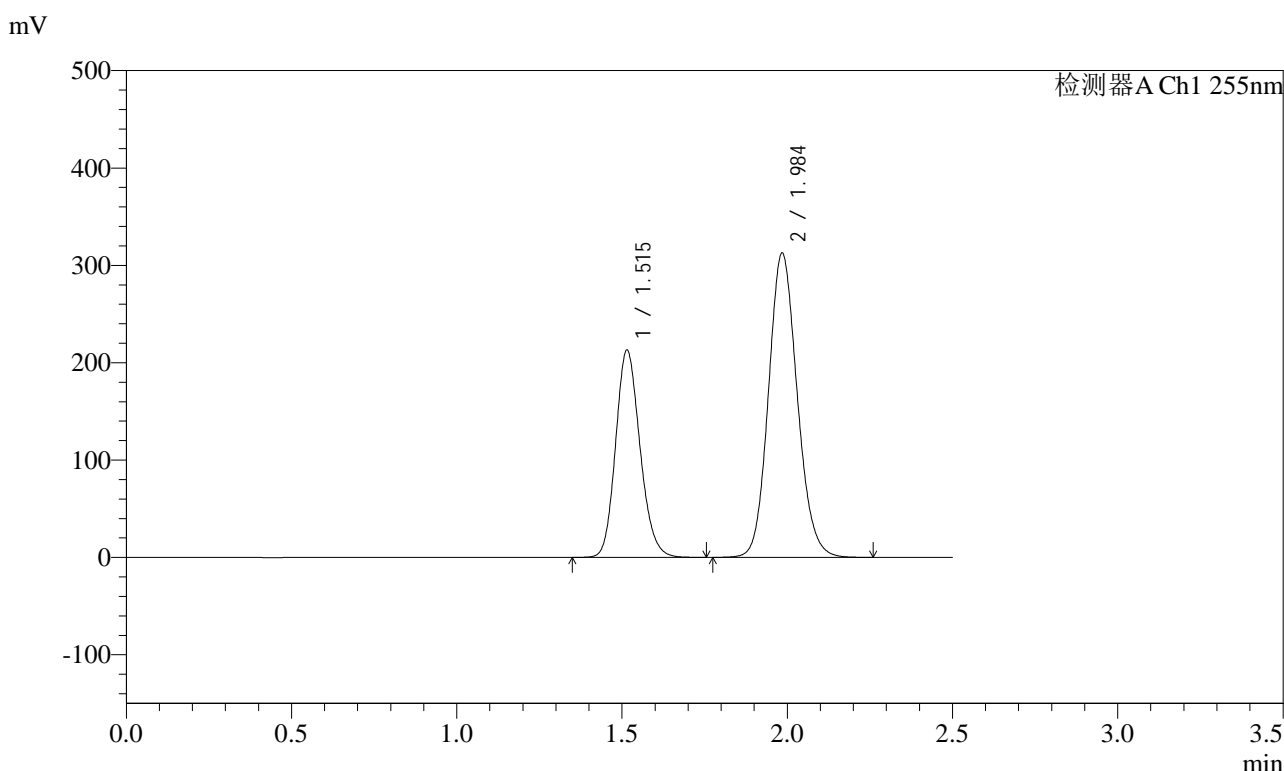
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	939078	36.731	182187	2022	1.165	--
2	1.986	1617592	63.269	266808	2514	1.122	3.205
总计		2556670	100.000	448995			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4287-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

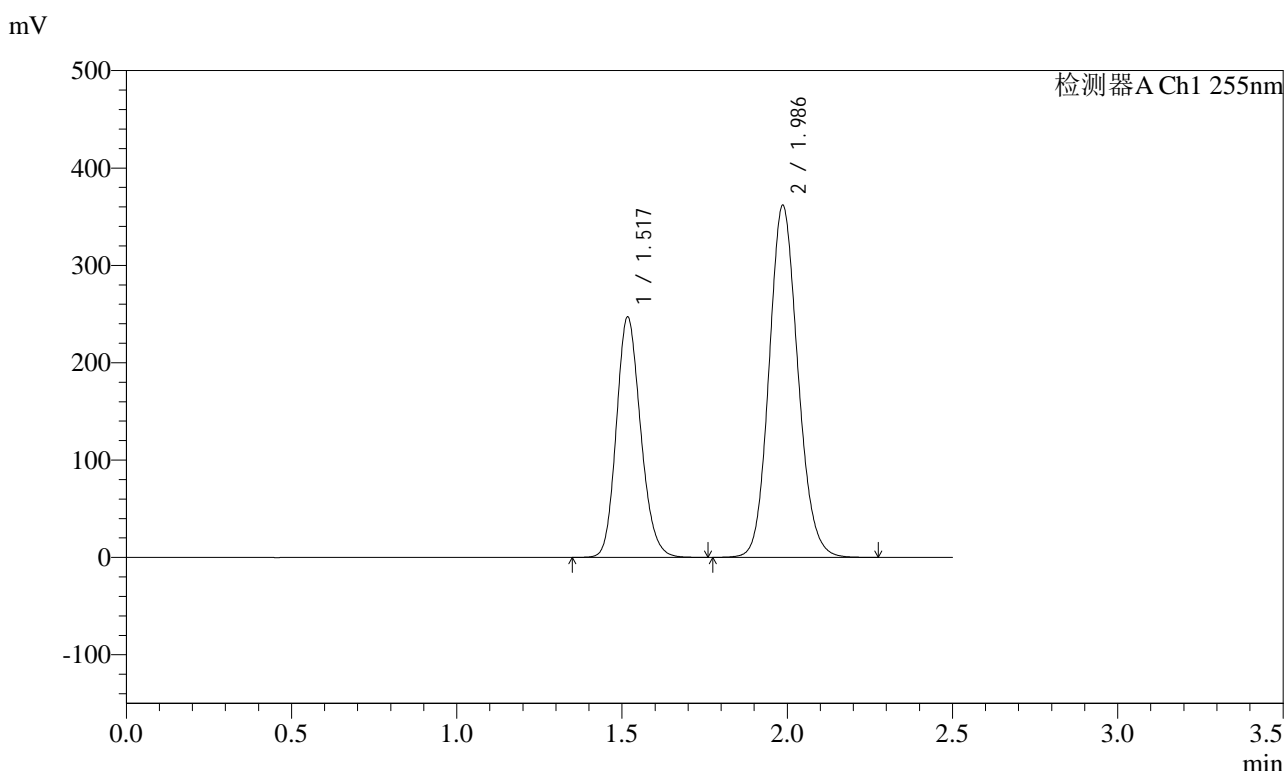
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1094610	36.673	213053	2028	1.163	--
2	1.984	1890136	63.327	312825	2523	1.124	3.209
总计		2984746	100.000	525878			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4288-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

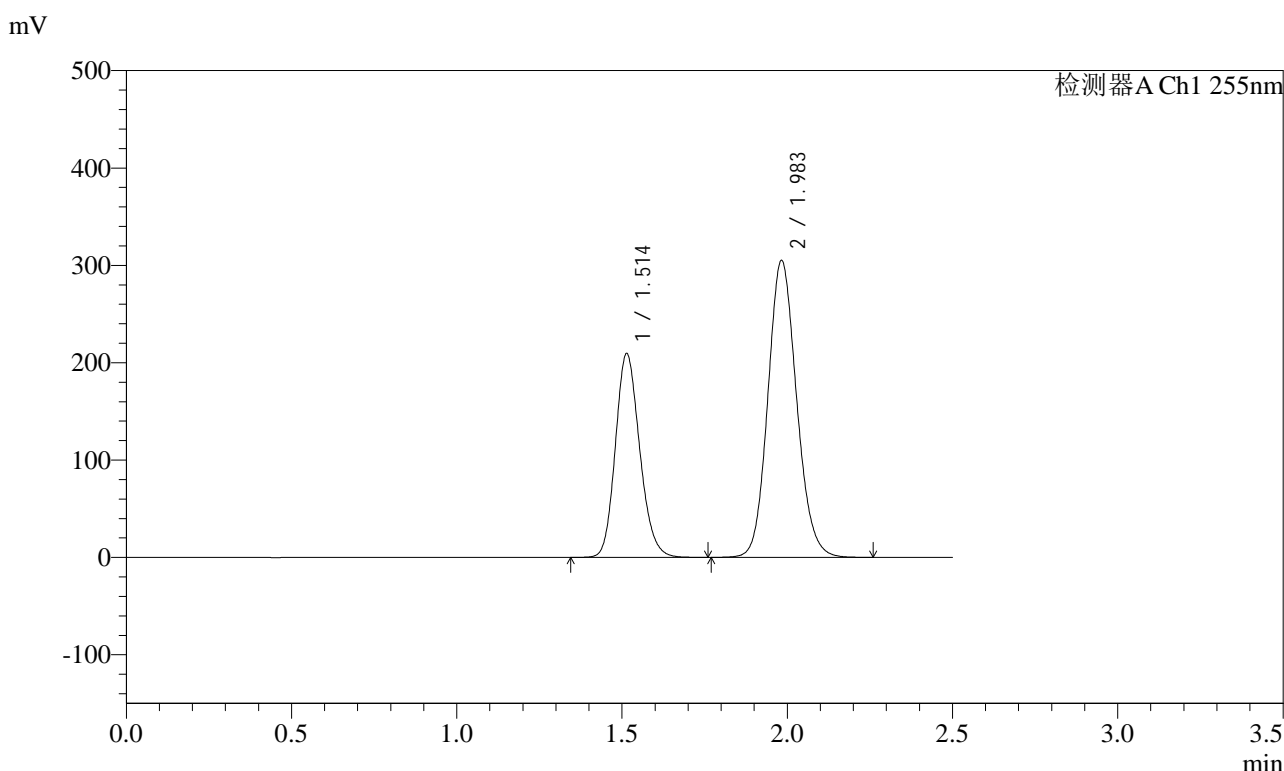
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1264036	36.606	247092	2051	1.167	--
2	1.986	2189009	63.394	361464	2521	1.123	3.212
总计		3453045	100.000	608556			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4289-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

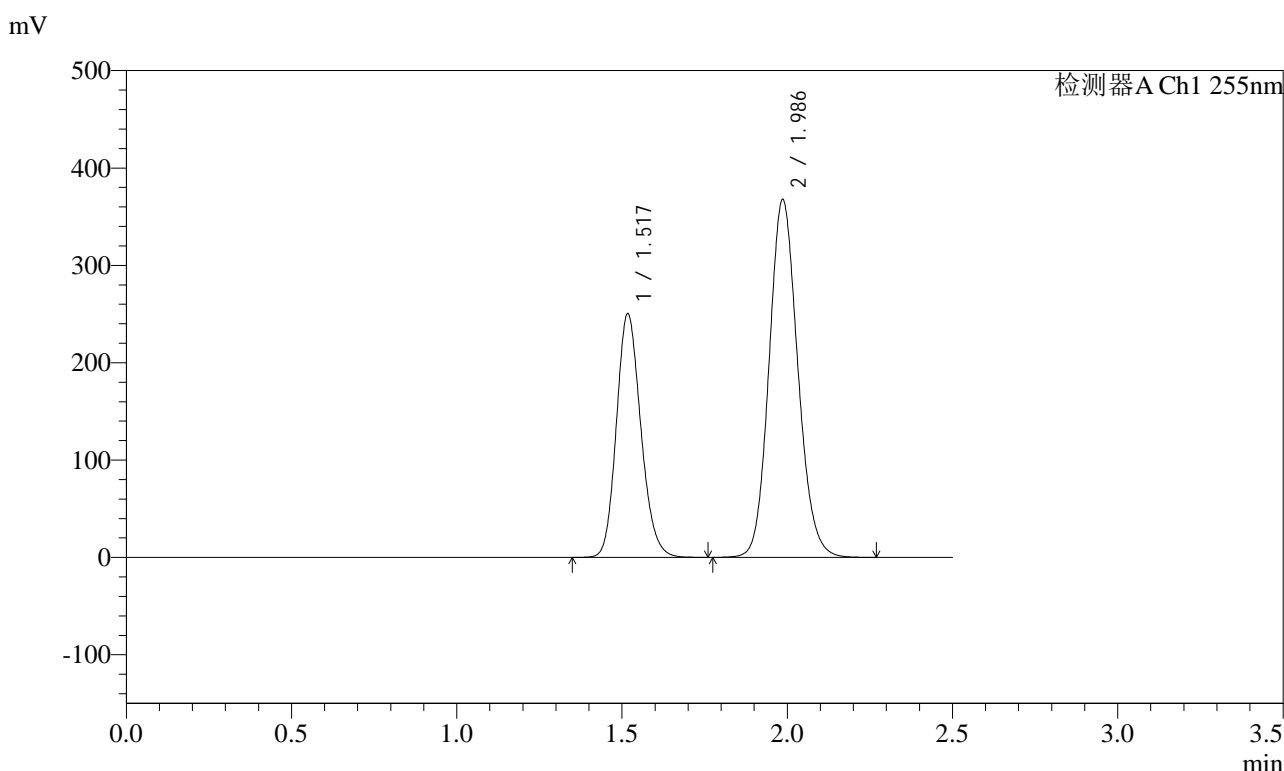
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1072651	36.807	209613	2040	1.168	--
2	1.983	1841576	63.193	305296	2525	1.123	3.211
总计		2914226	100.000	514909			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4290-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

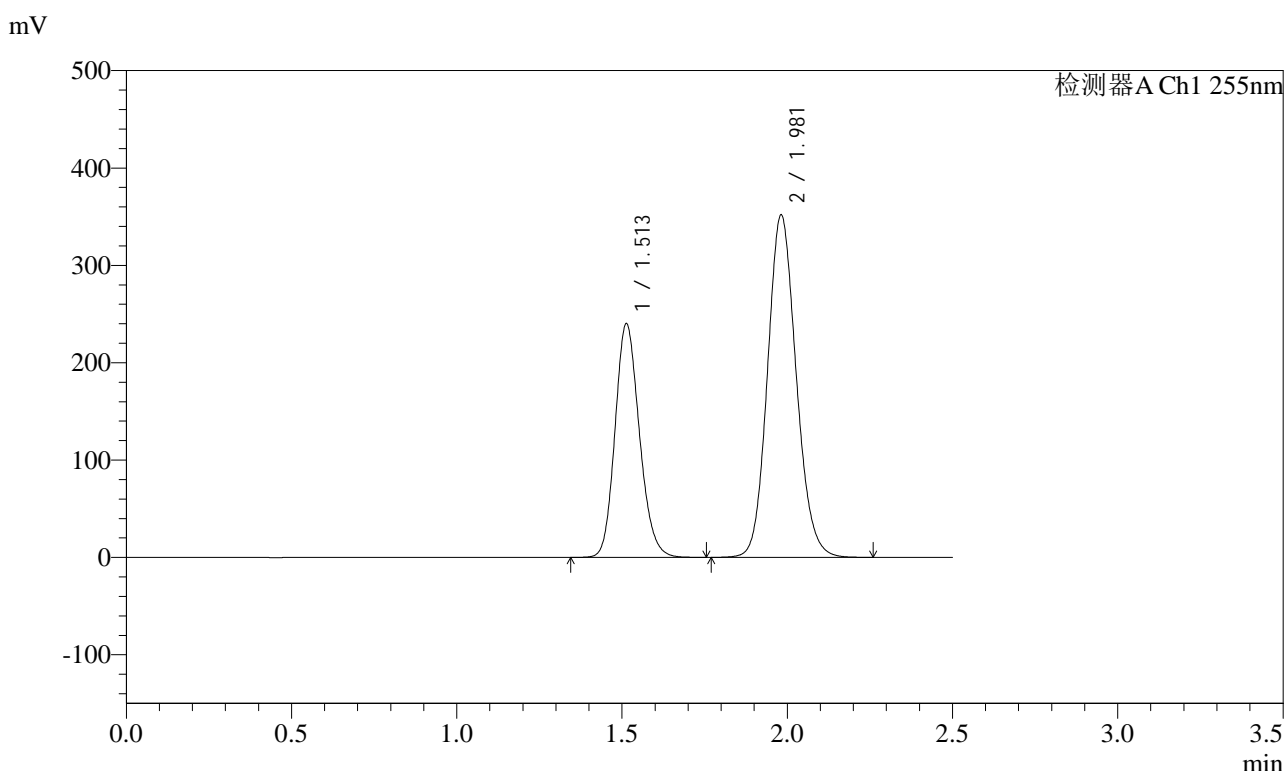
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1288894	36.710	250561	2028	1.165	--
2	1.986	2222086	63.290	367277	2526	1.124	3.201
总计		3510980	100.000	617838			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4291-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1232591	36.723	240424	2027	1.165	--
2	1.981	2123822	63.277	351632	2520	1.123	3.204
总计		3356413	100.000	592056			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

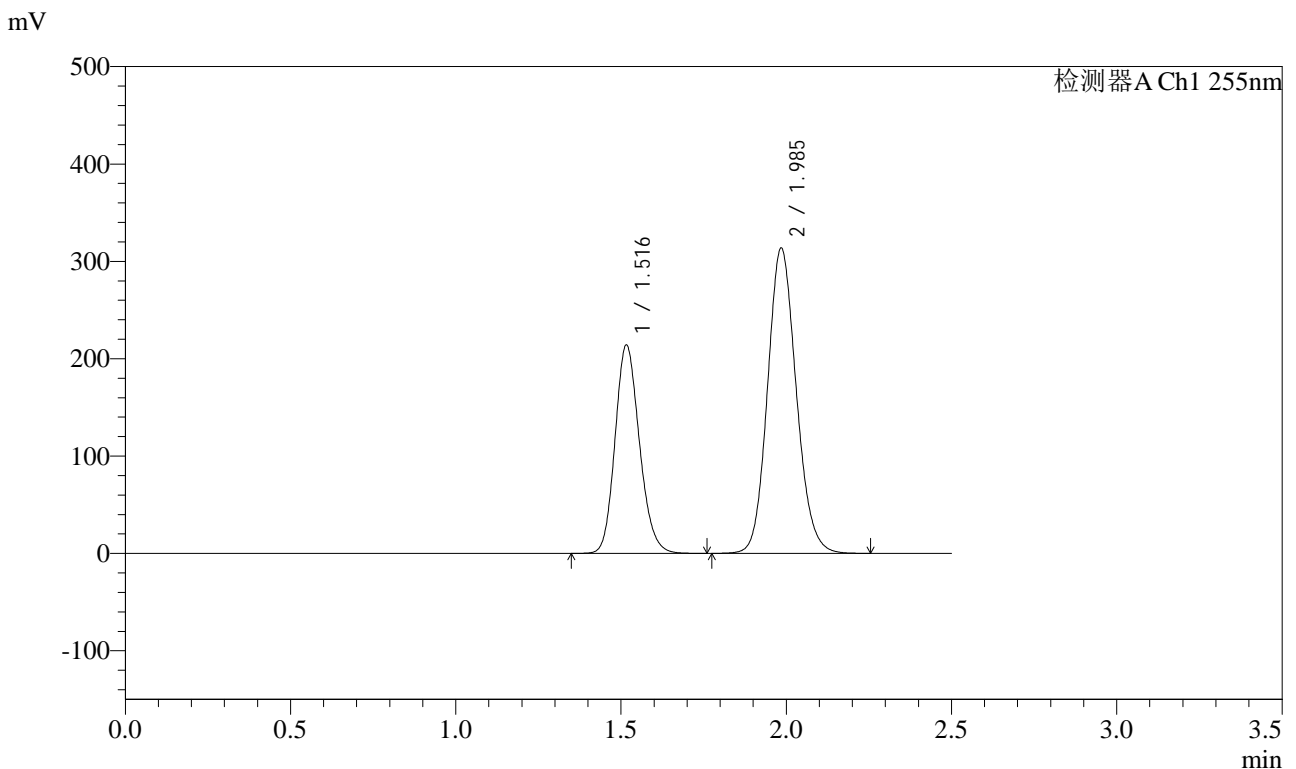


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4292-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 16:45:19 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:31:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

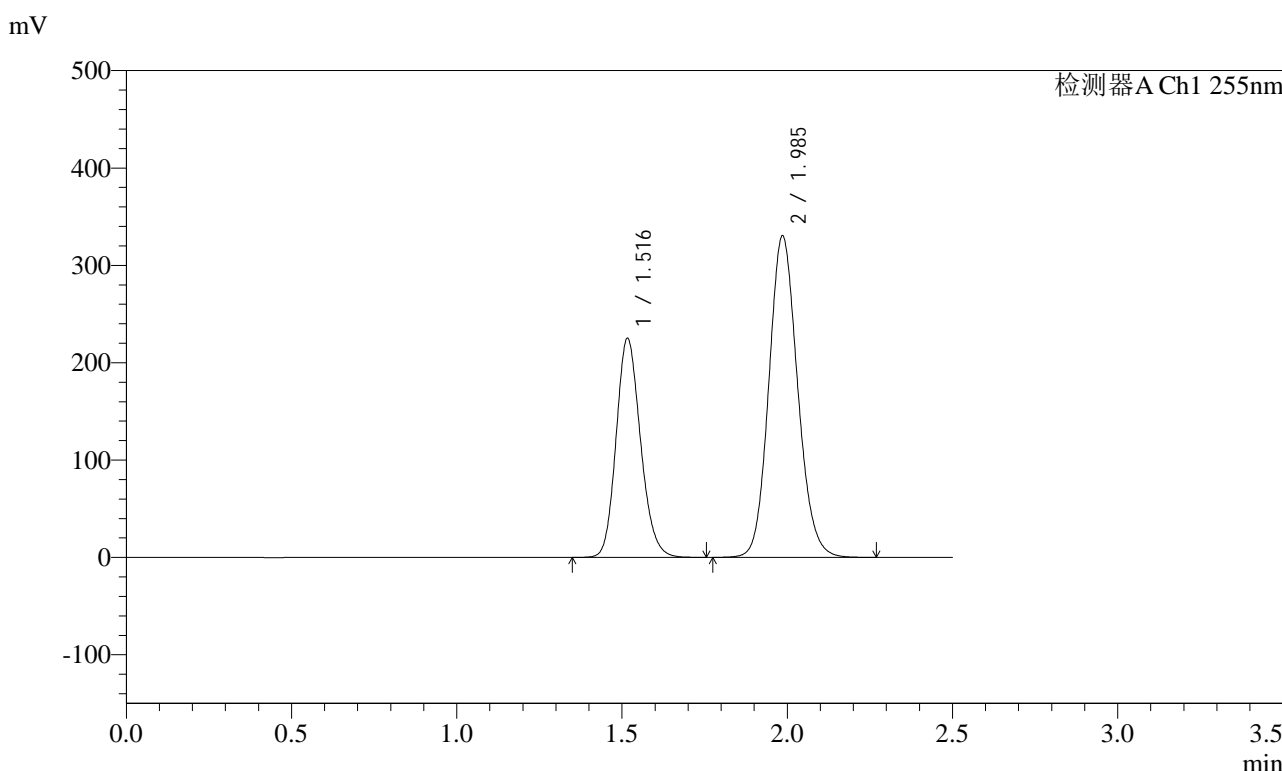
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1099887	36.733	213923	2032	1.166	--
2	1.985	1894392	63.267	313819	2528	1.124	3.204
总计		2994279	100.000	527742			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4293-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

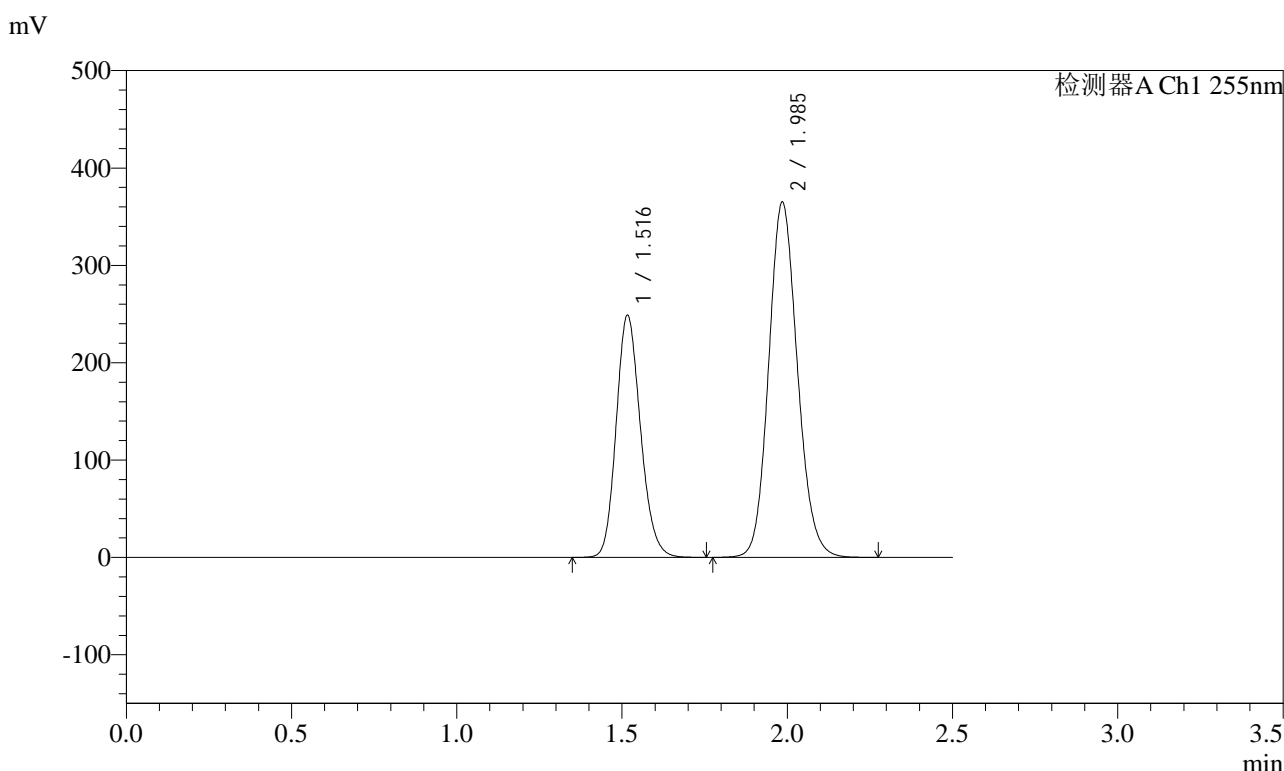
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1156784	36.663	225026	2032	1.163	--
2	1.985	1998439	63.337	330096	2519	1.124	3.204
总计		3155223	100.000	555121			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4294-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

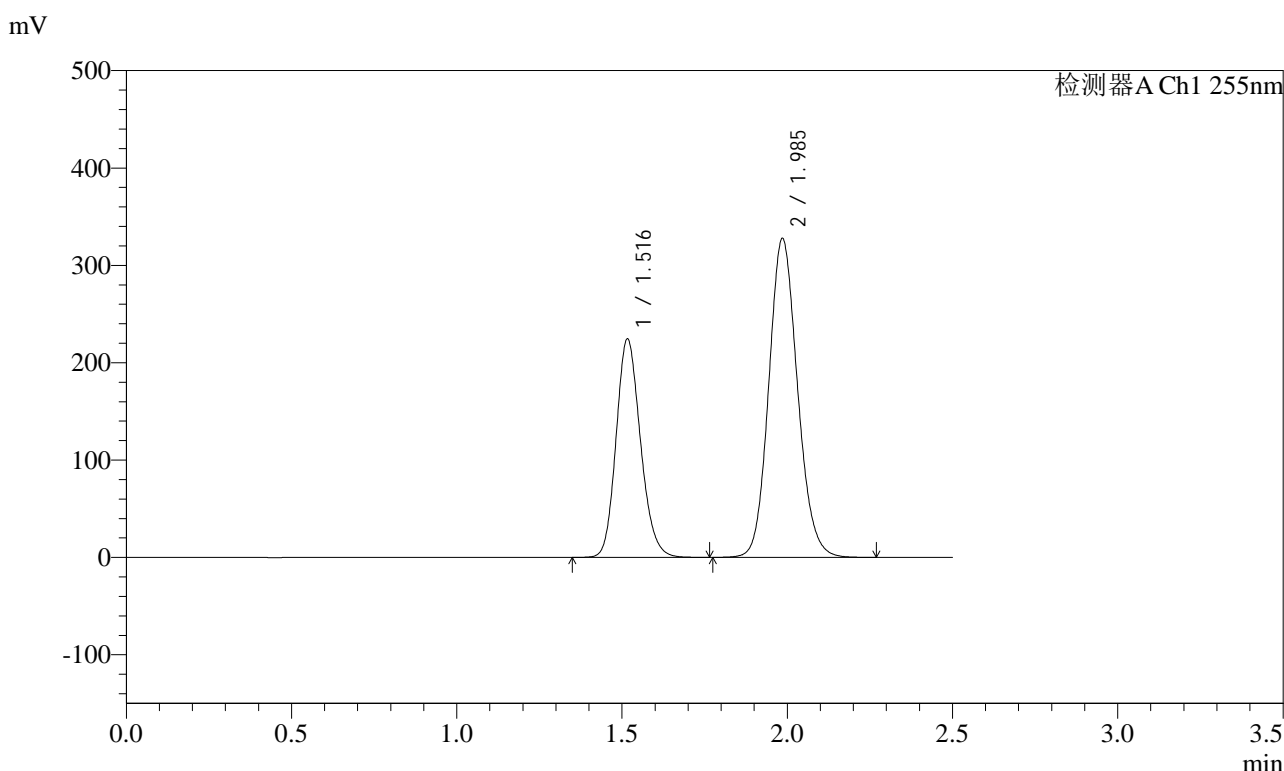
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1274268	36.601	248644	2046	1.166	--
2	1.985	2207240	63.399	364893	2519	1.124	3.205
总计		3481509	100.000	613537			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4295-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

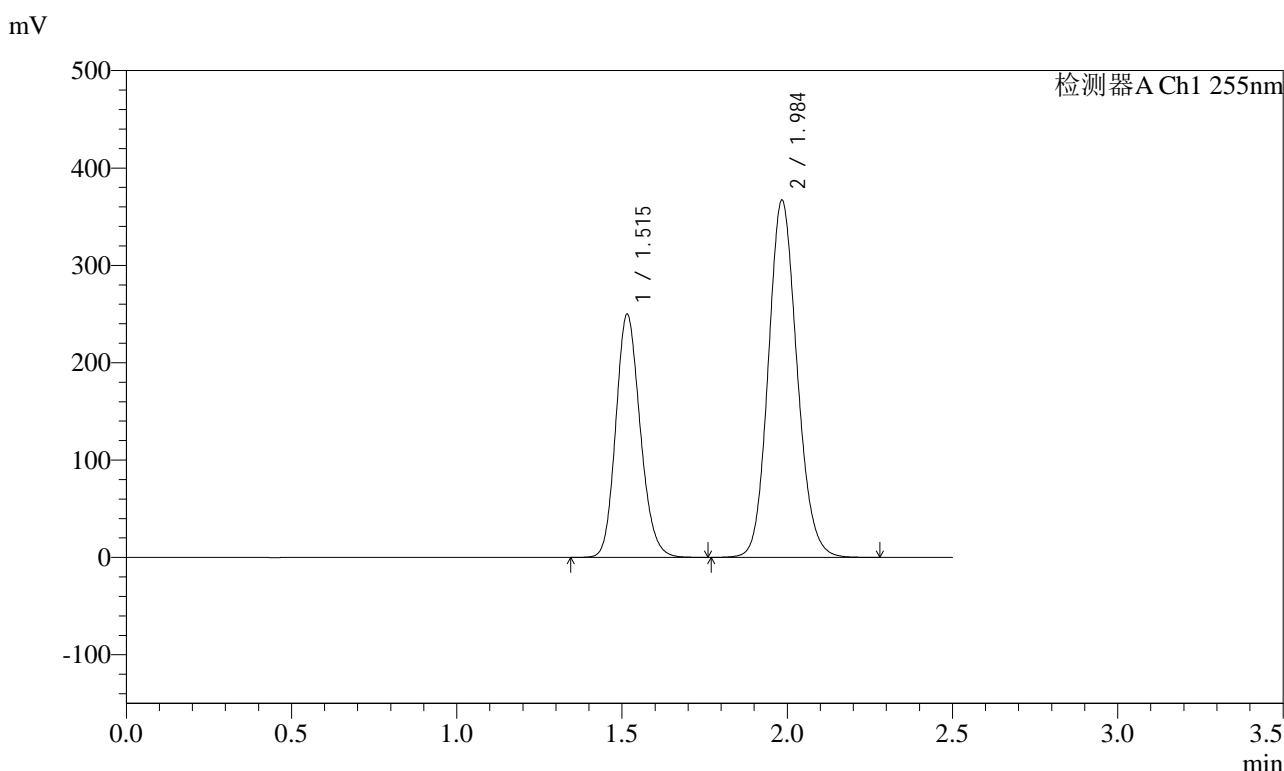
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1151922	36.792	224311	2038	1.167	--
2	1.985	1979003	63.208	327504	2530	1.123	3.209
总计		3130925	100.000	551816			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4296-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 16:56:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:31:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

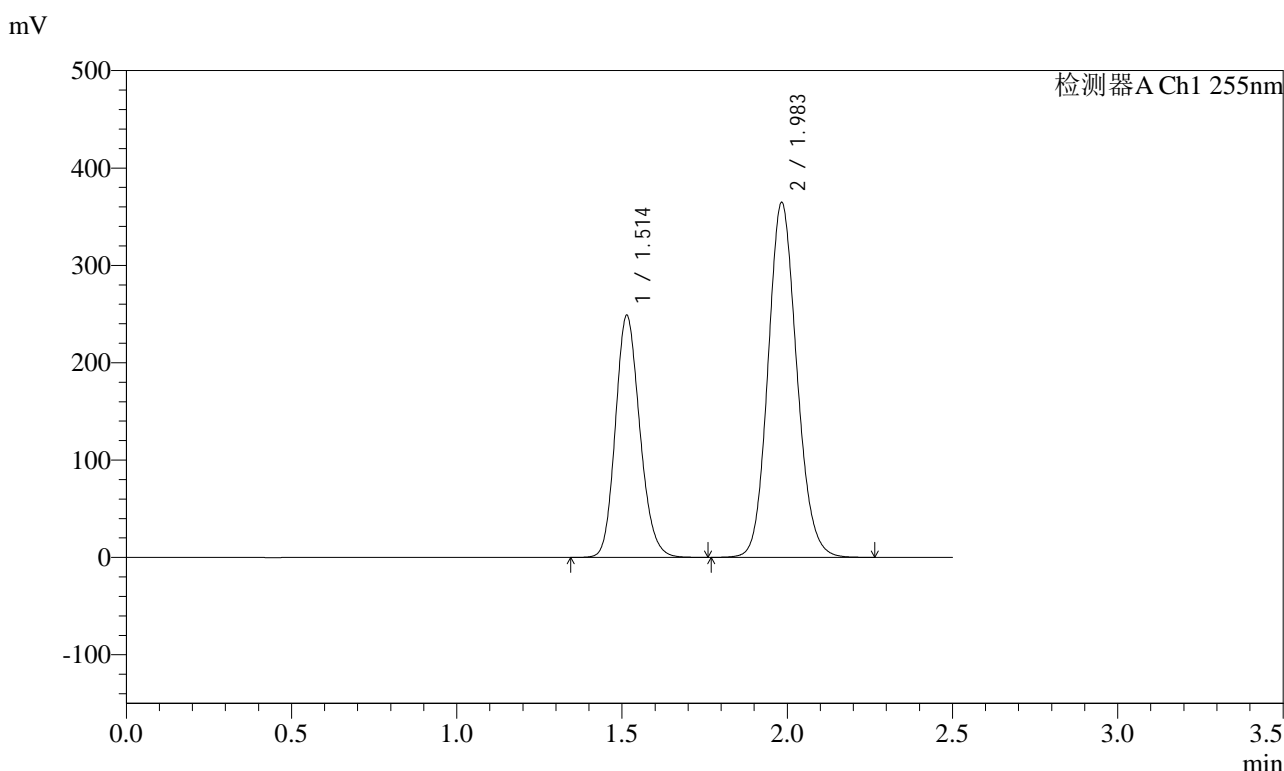
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1284586	36.680	249614	2026	1.163	--
2	1.984	2217543	63.320	367268	2525	1.124	3.202
总计		3502129	100.000	616882			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4297-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

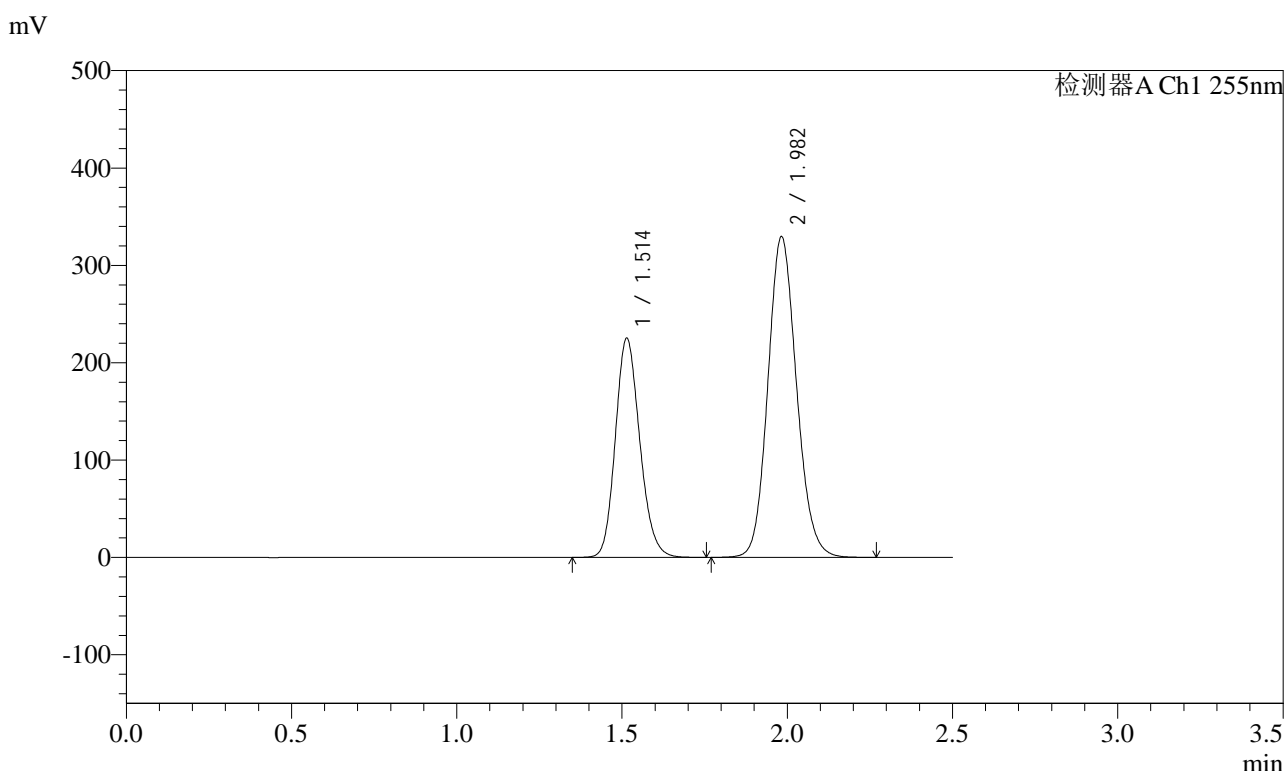
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1278187	36.717	248873	2028	1.164	--
2	1.983	2202961	63.283	364910	2521	1.123	3.205
总计		3481148	100.000	613783			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4298-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

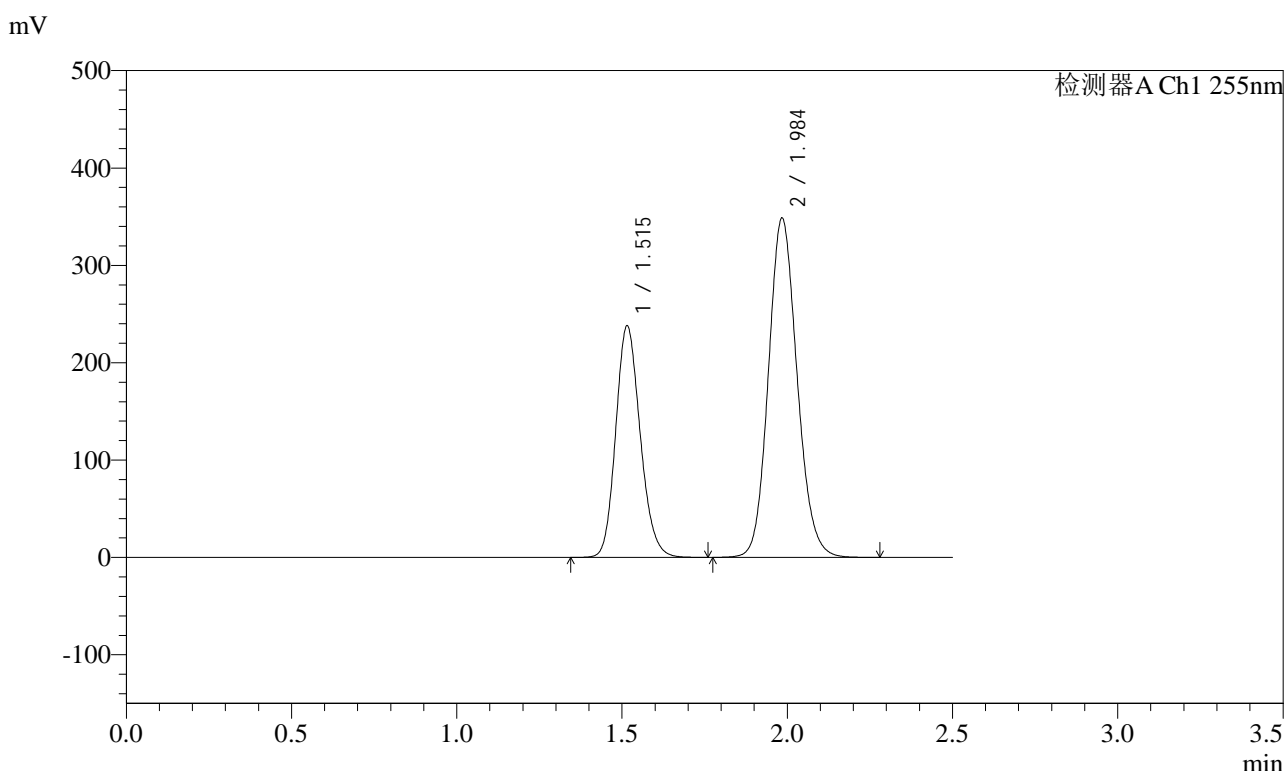
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1158429	36.811	225421	2023	1.164	--
2	1.982	1988551	63.189	329703	2526	1.123	3.203
总计		3146980	100.000	555124			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4299-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

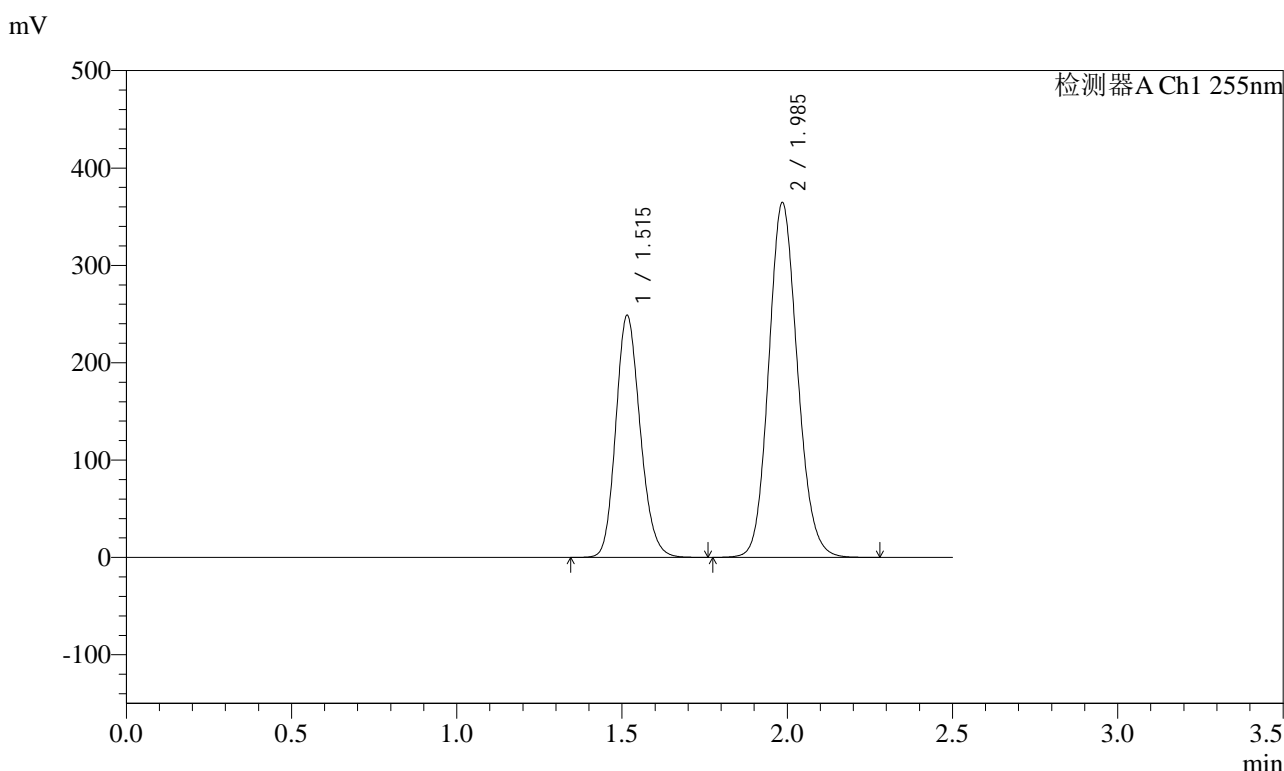
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1225599	36.792	237716	2018	1.164	--
2	1.984	2105550	63.208	348771	2525	1.124	3.201
总计		3331149	100.000	586487			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4300-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

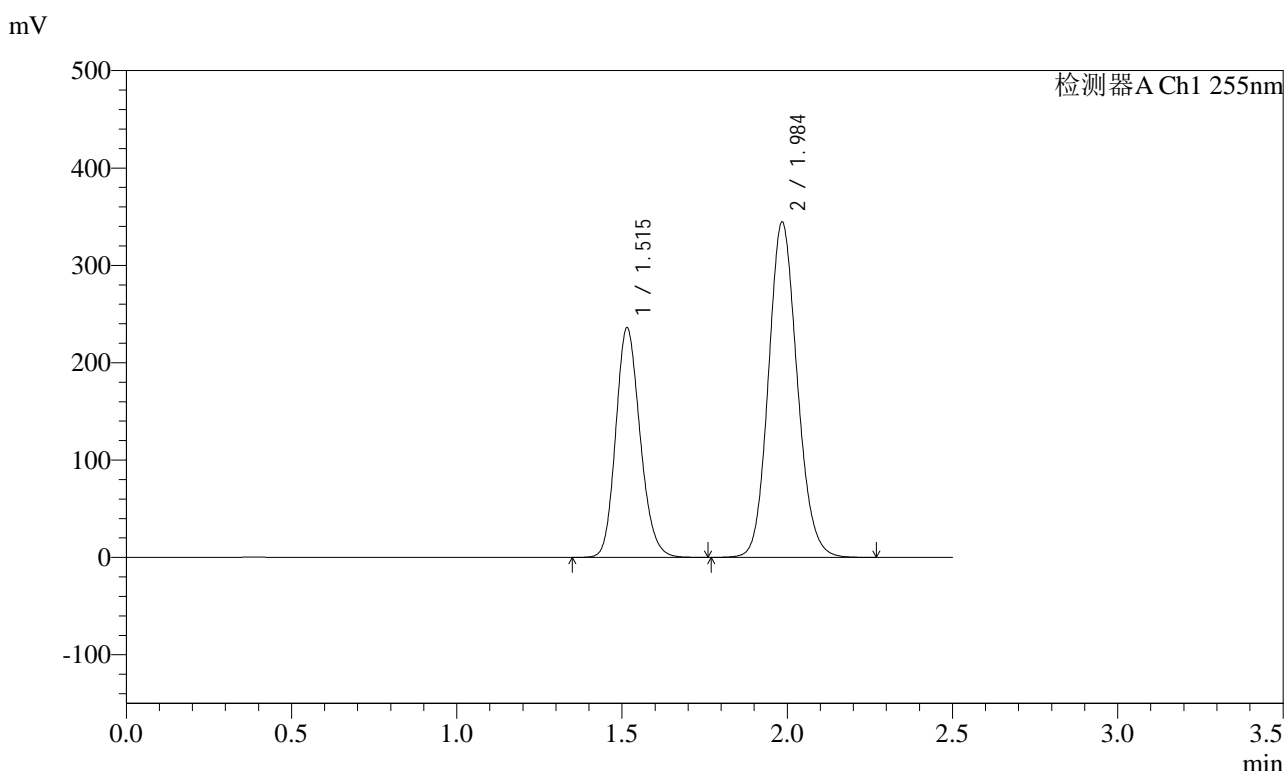
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1276575	36.661	248503	2035	1.168	--
2	1.985	2205560	63.339	364439	2521	1.122	3.212
总计		3482135	100.000	612943			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4301-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

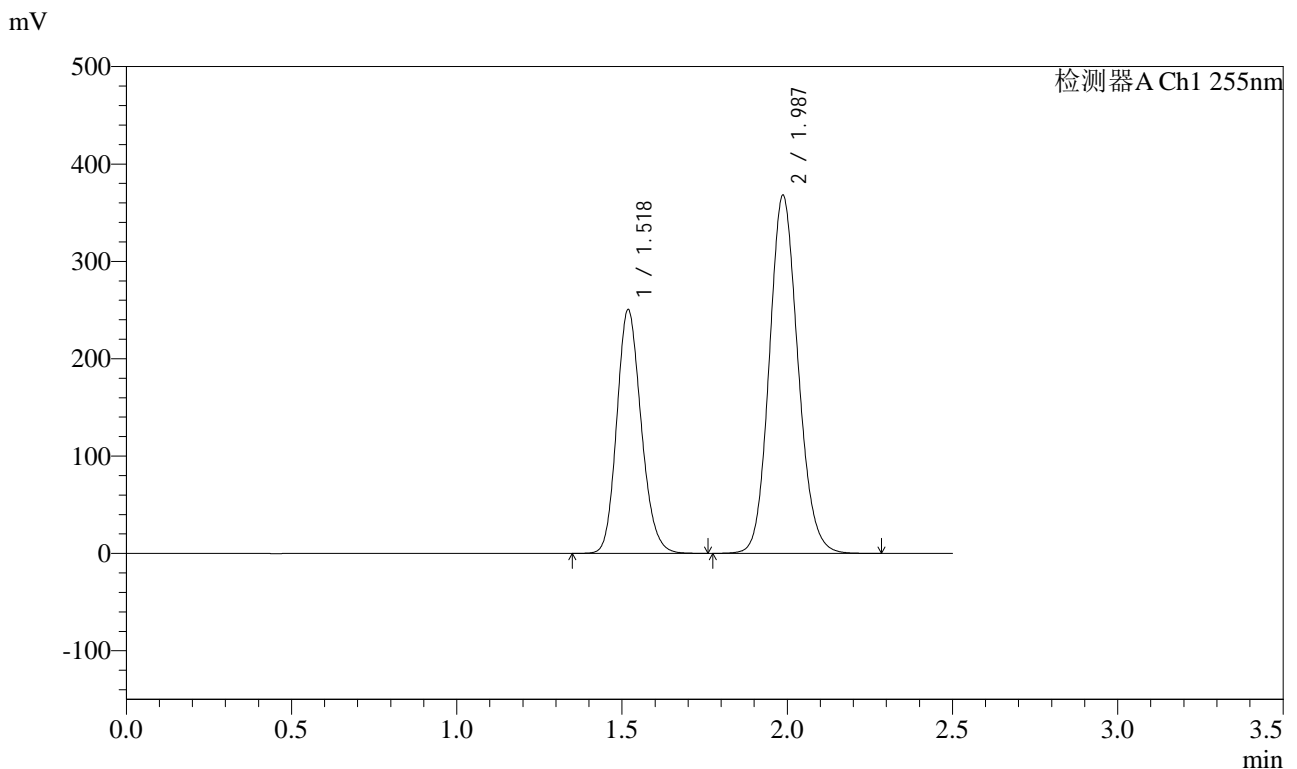
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1210287	36.761	235905	2038	1.168	--
2	1.984	2081982	63.239	344766	2526	1.123	3.211
总计		3292270	100.000	580671			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4302-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

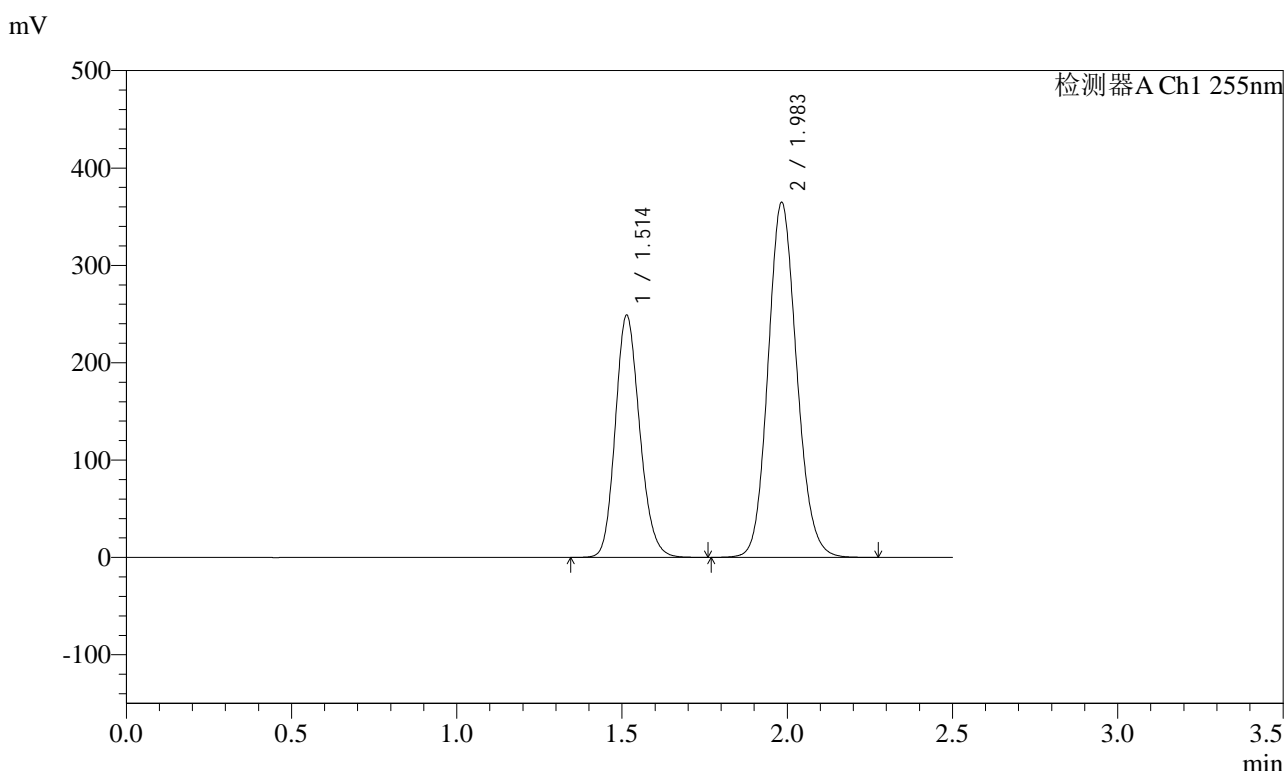
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1287252	36.694	250834	2039	1.165	--
2	1.987	2220777	63.306	367858	2536	1.124	3.204
总计		3508029	100.000	618692			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4303-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1277009	36.718	249071	2031	1.165	--
2	1.983	2200894	63.282	364986	2528	1.123	3.211
总计		3477903	100.000	614057			

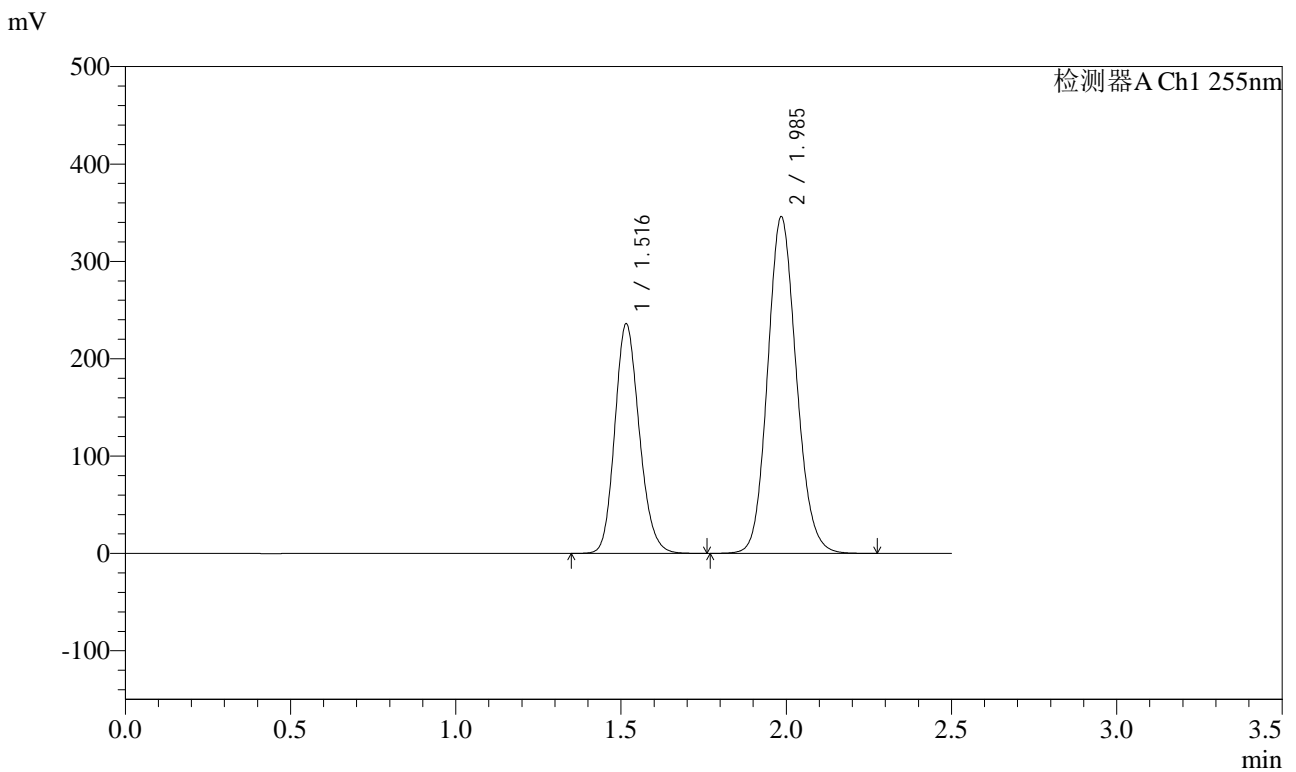
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4304-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 17:19:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

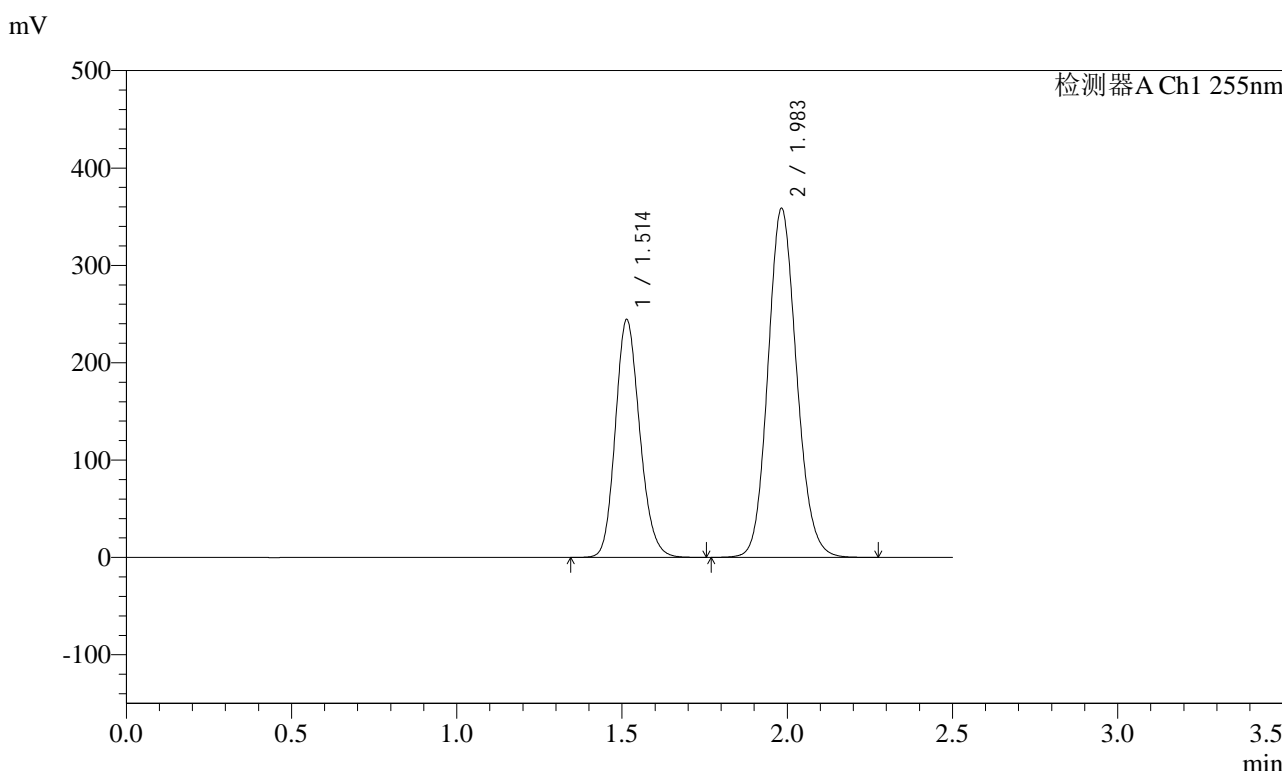
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1215576	36.761	235643	2018	1.165	--
2	1.985	2091091	63.239	345899	2521	1.123	3.202
总计		3306666	100.000	581542			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4305-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

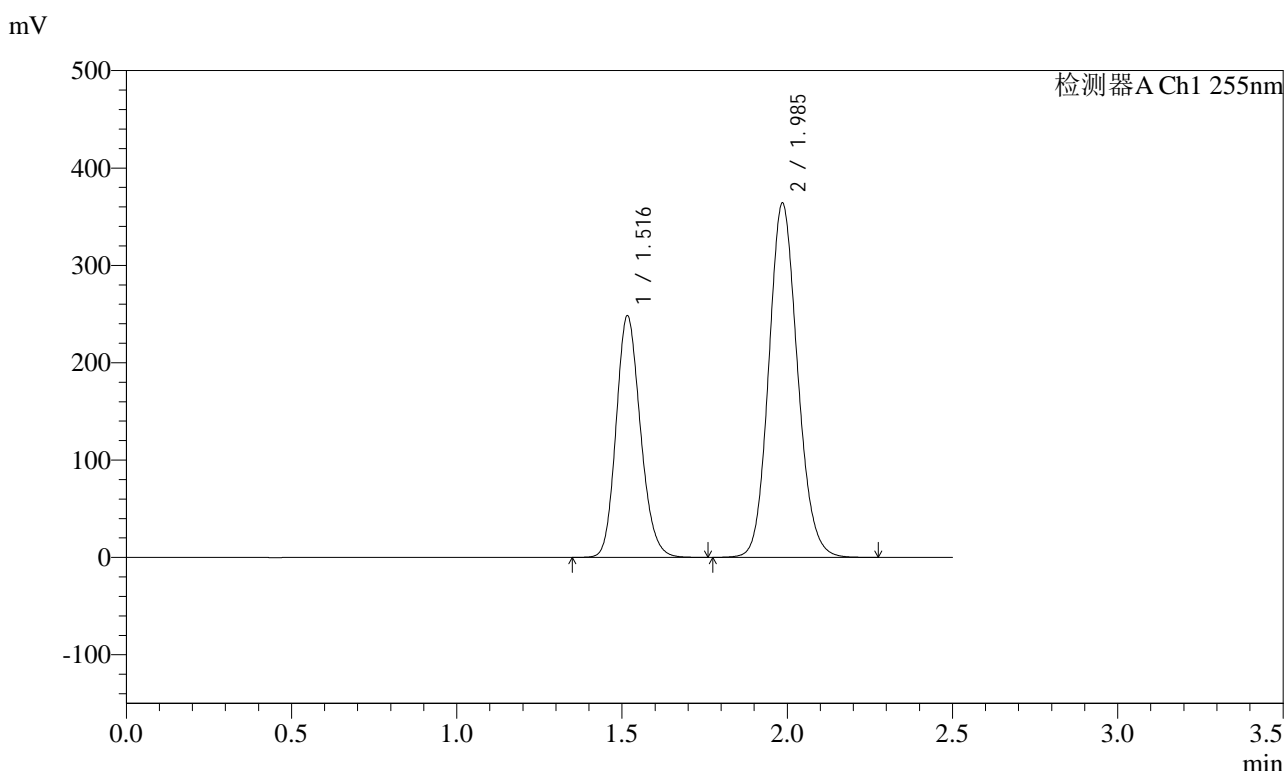
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1254312	36.698	244601	2032	1.164	--
2	1.983	2163614	63.302	358849	2528	1.123	3.208
总计		3417927	100.000	603449			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4306-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

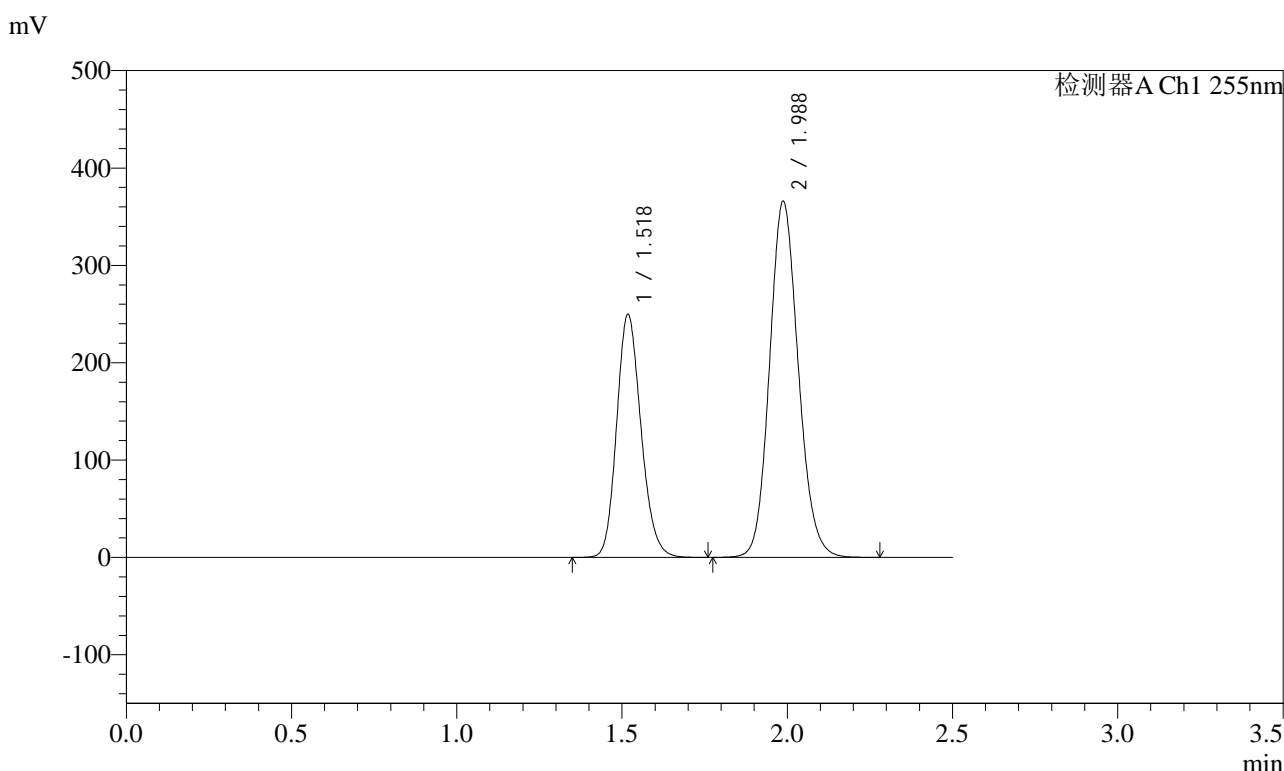
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1272322	36.651	248055	2042	1.167	--
2	1.985	2199166	63.349	363793	2528	1.123	3.211
总计		3471488	100.000	611848			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4307-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 17:28:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

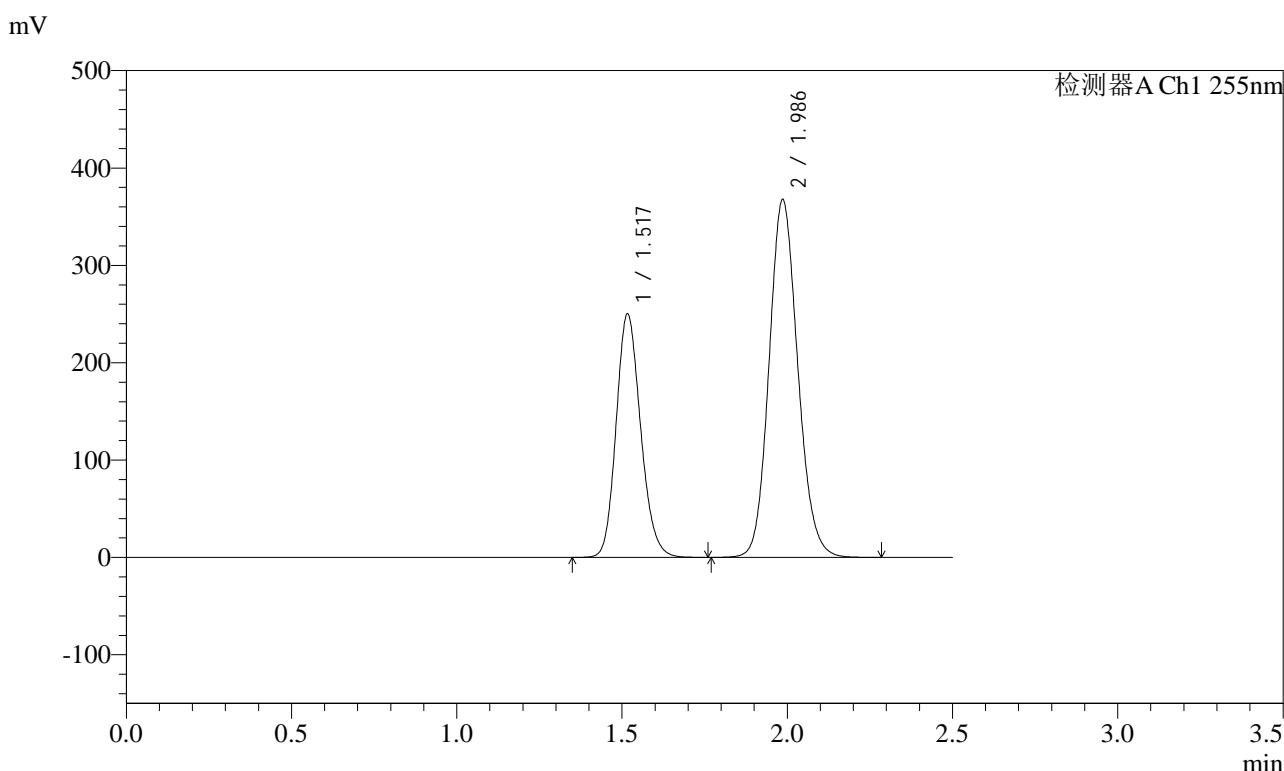
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1280855	36.653	250010	2044	1.168	--
2	1.988	2213727	63.347	366130	2527	1.124	3.212
总计		3494582	100.000	616140			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4308-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

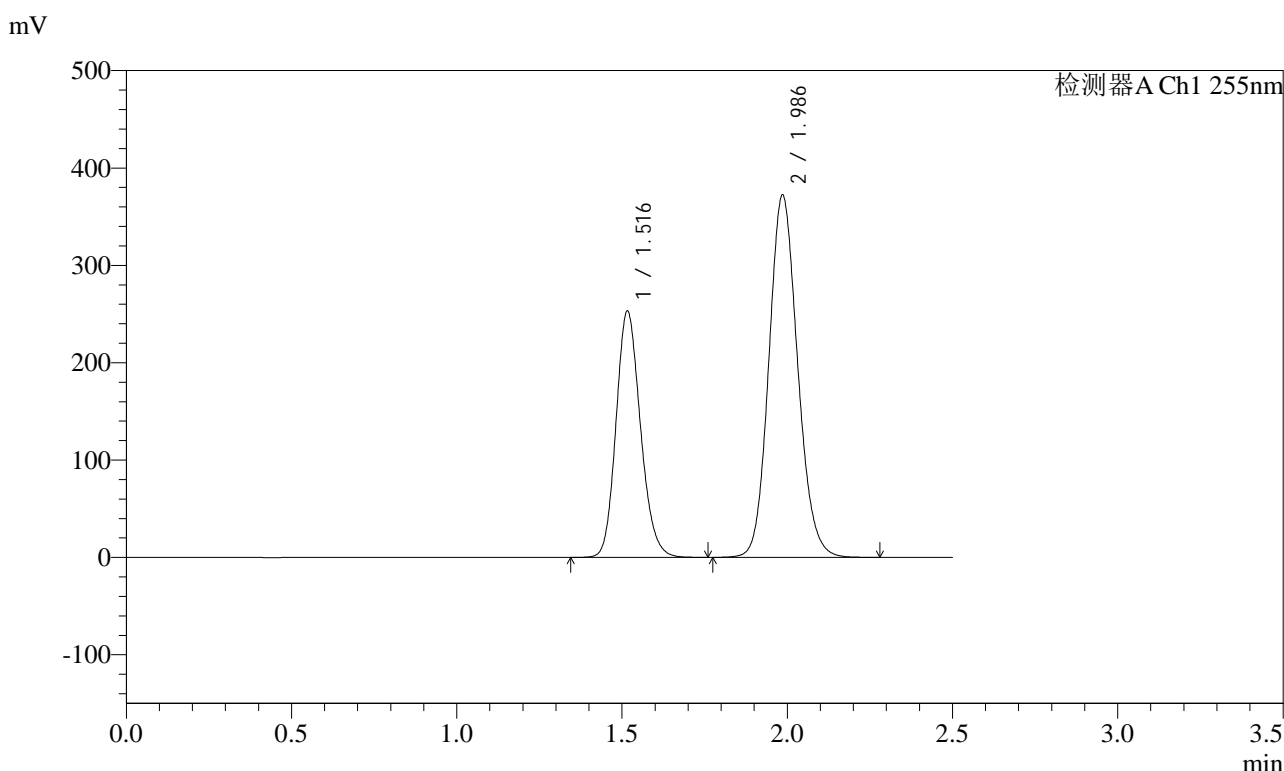
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1288964	36.710	250125	2022	1.165	--
2	1.986	2222251	63.290	367248	2526	1.124	3.205
总计		3511215	100.000	617373			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4309-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 17:33:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

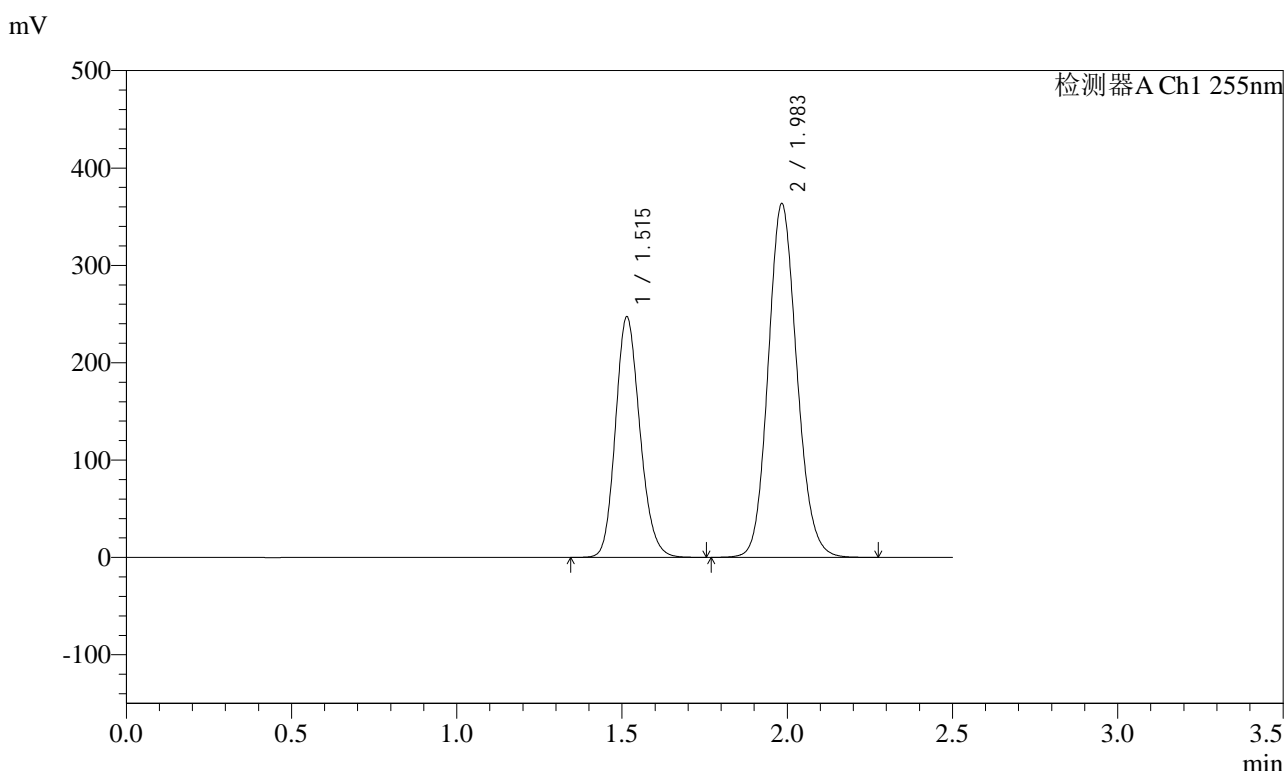
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1301156	36.609	252877	2031	1.165	--
2	1.986	2253070	63.391	372002	2519	1.124	3.205
总计		3554226	100.000	624879			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4310-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

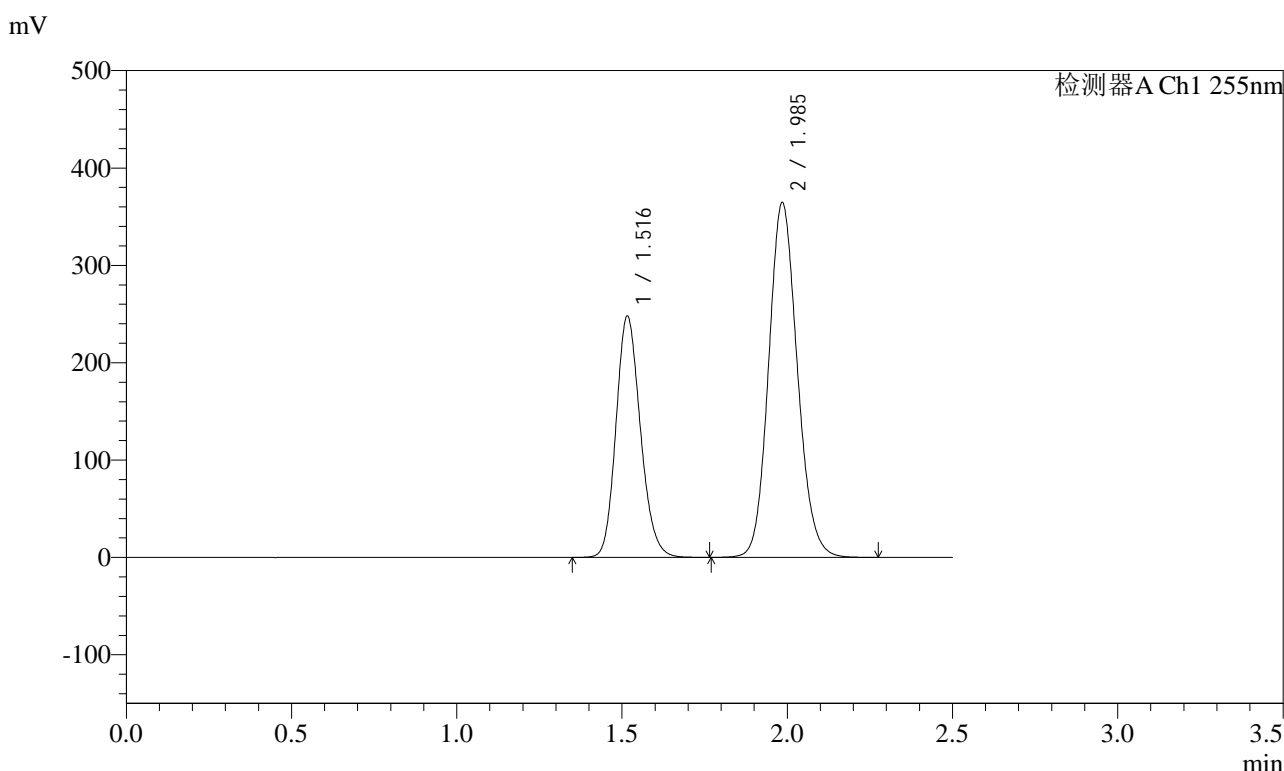
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1270397	36.671	247307	2026	1.164	--
2	1.983	2193906	63.329	363654	2527	1.123	3.207
总计		3464303	100.000	610960			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4311-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

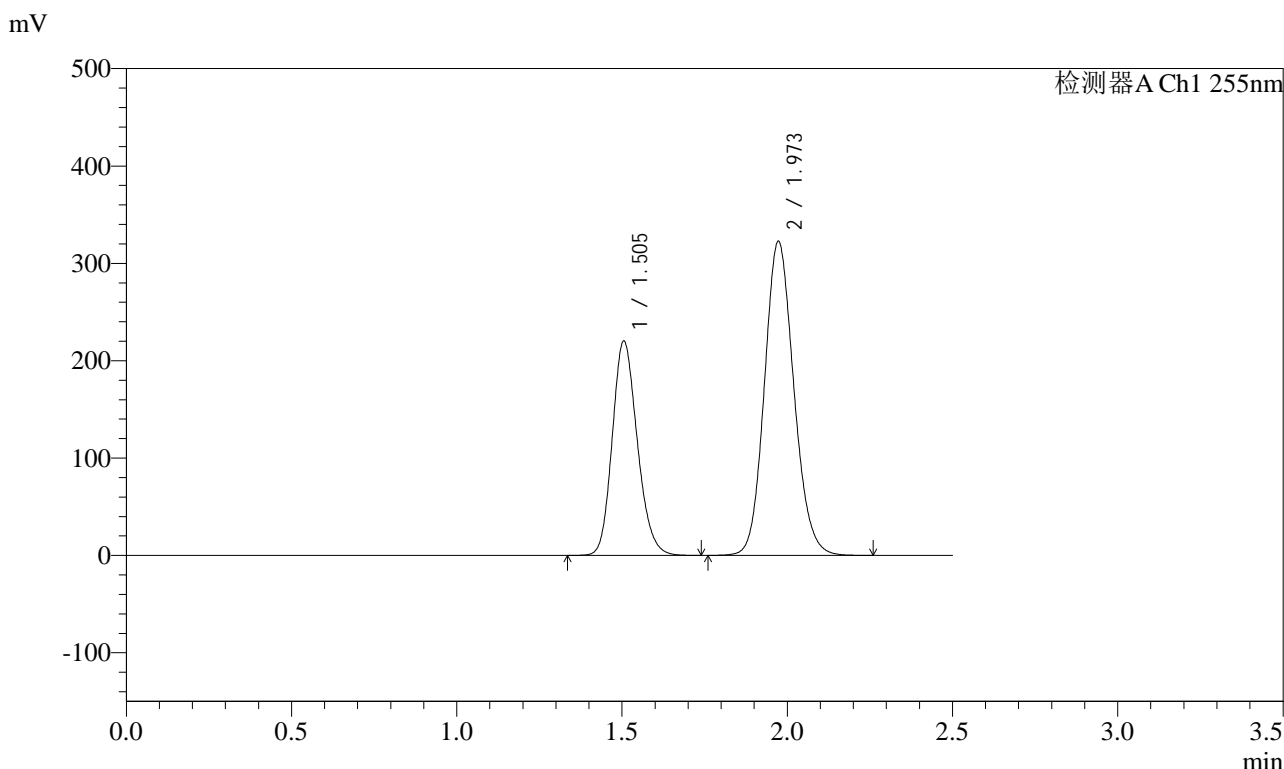
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1275504	36.668	247558	2028	1.166	--
2	1.985	2203060	63.332	364580	2524	1.123	3.203
总计		3478563	100.000	612138			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4312-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 17:42:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:32:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

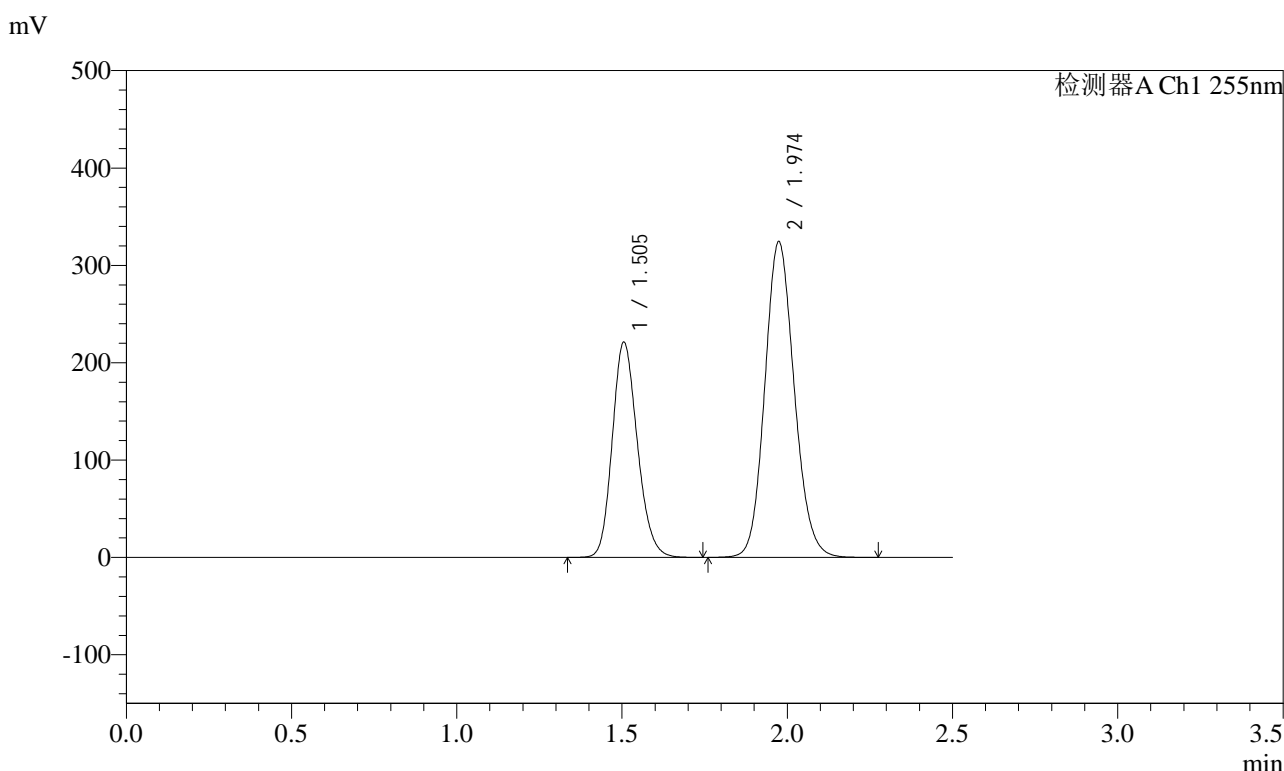
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1161060	36.779	220159	1901	1.176	--
2	1.973	1995820	63.221	322940	2378	1.127	3.118
总计		3156880	100.000	543099			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4313-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

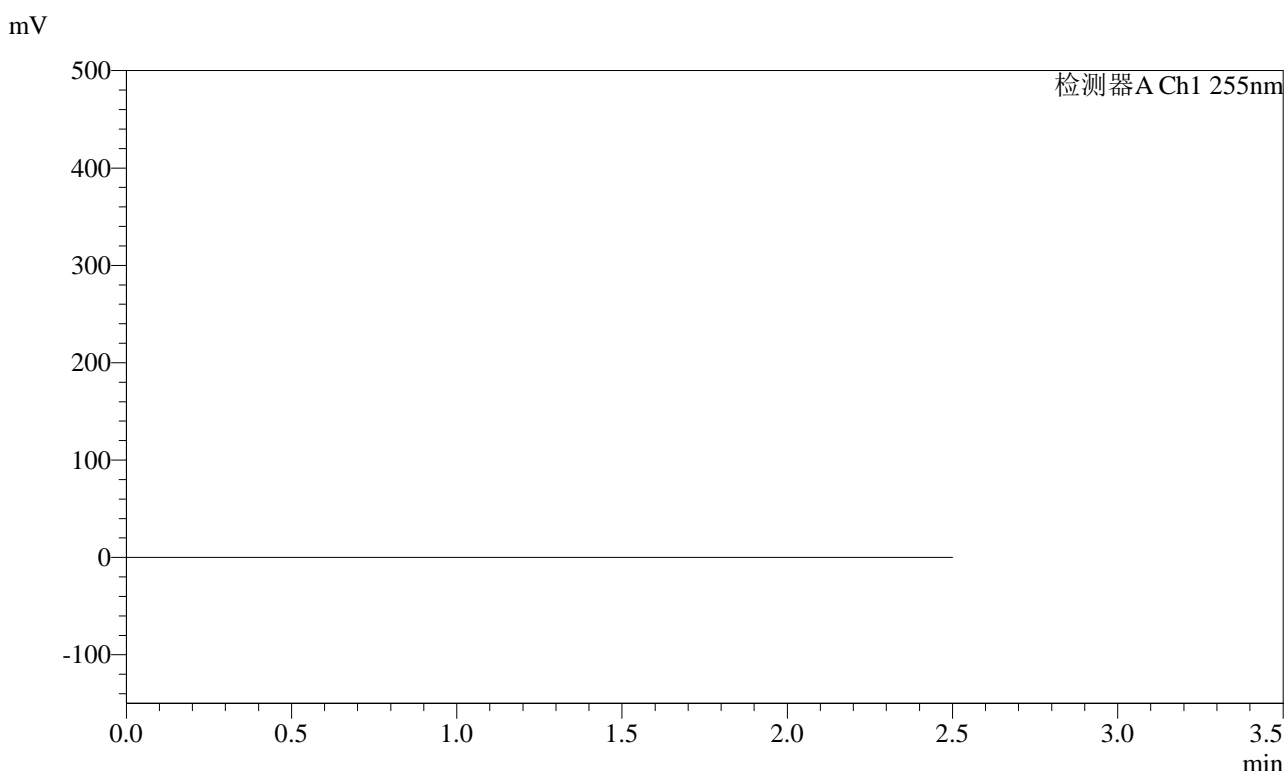
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1167892	36.728	221008	1894	1.176	--
2	1.974	2011986	63.272	324511	2368	1.125	3.118
总计		3179878	100.000	545519			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4314-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 17:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

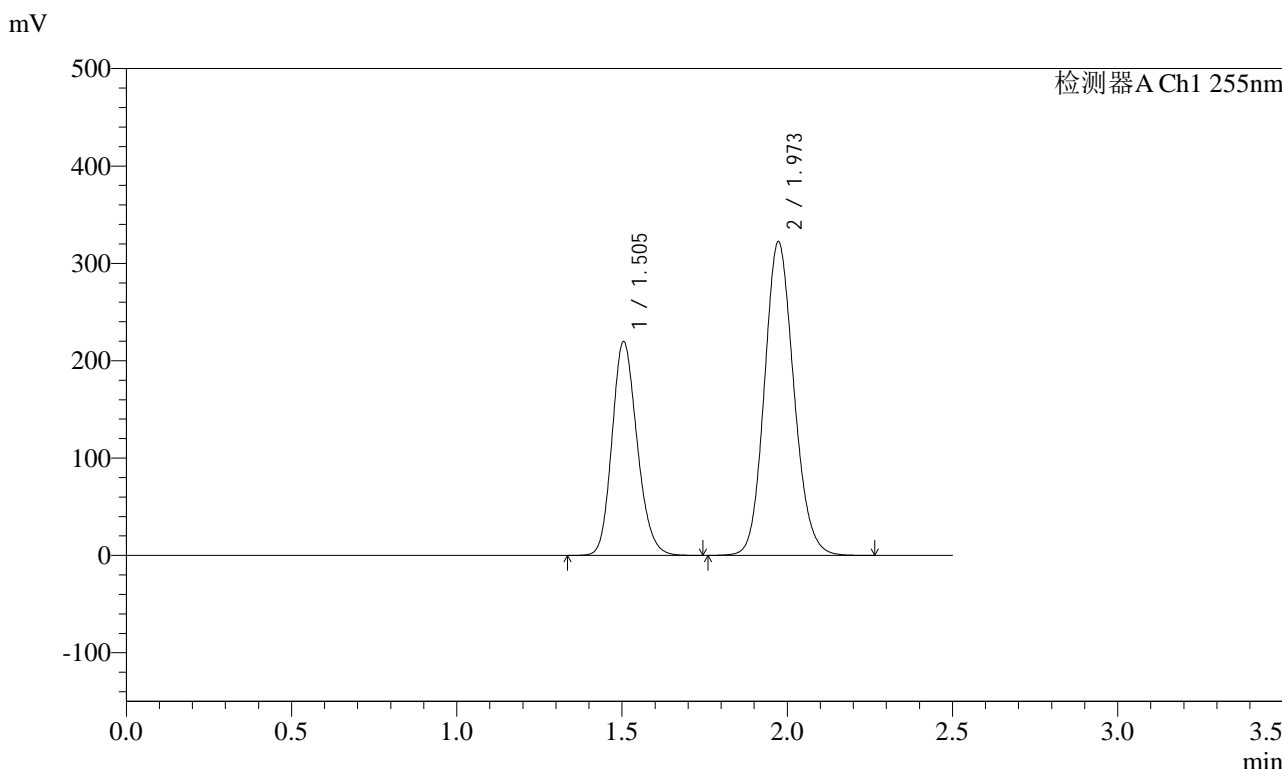
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4315-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 17:51:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:32:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

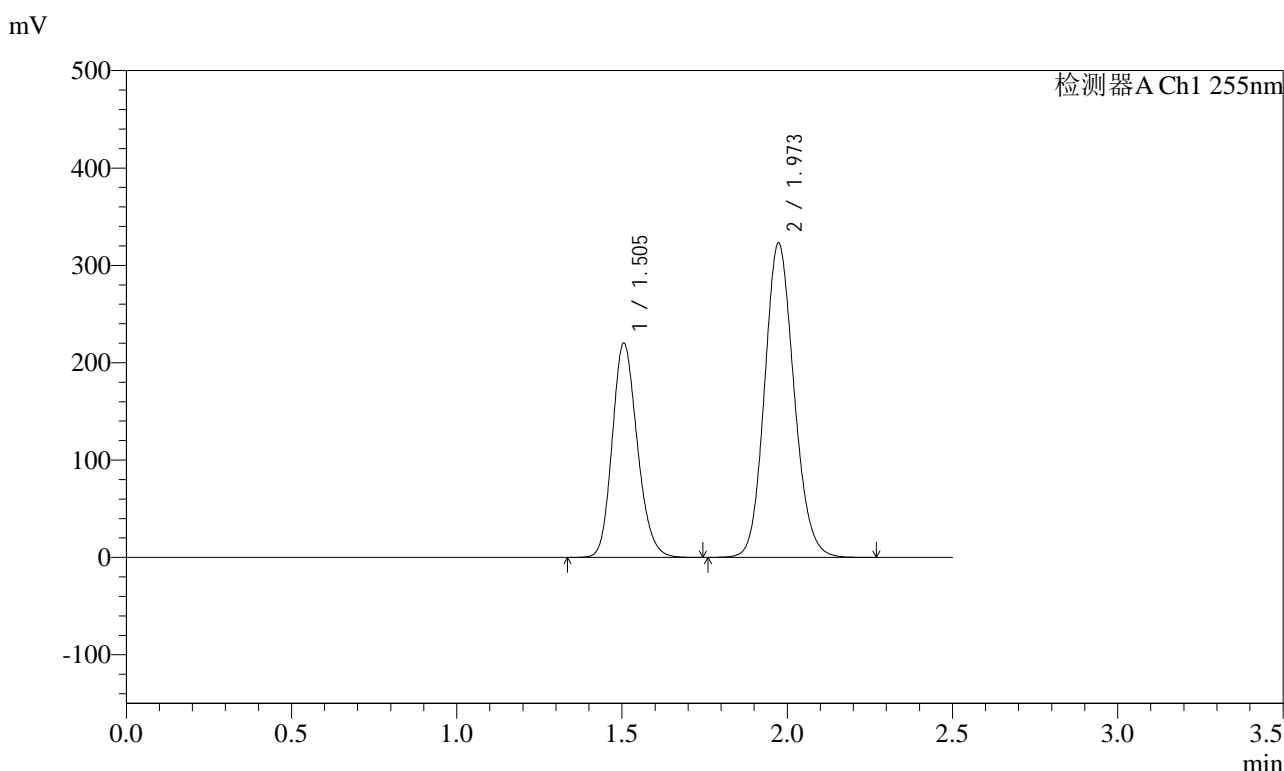
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1160731	36.785	219796	1891	1.175	--
2	1.973	1994737	63.215	322494	2376	1.127	3.119
总计		3155469	100.000	542290			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4316-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

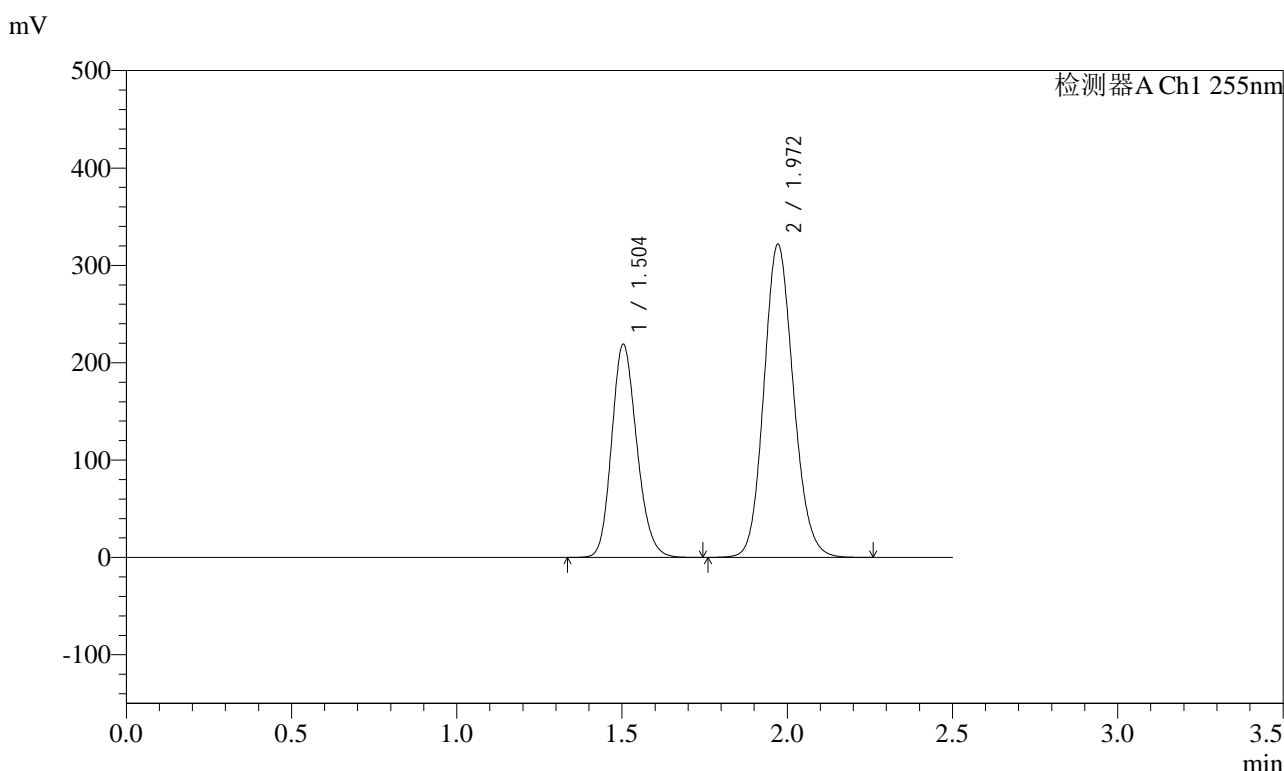
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1161935	36.751	220092	1897	1.177	--
2	1.973	1999702	63.249	323262	2375	1.126	3.119
总计		3161636	100.000	543354			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4317-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

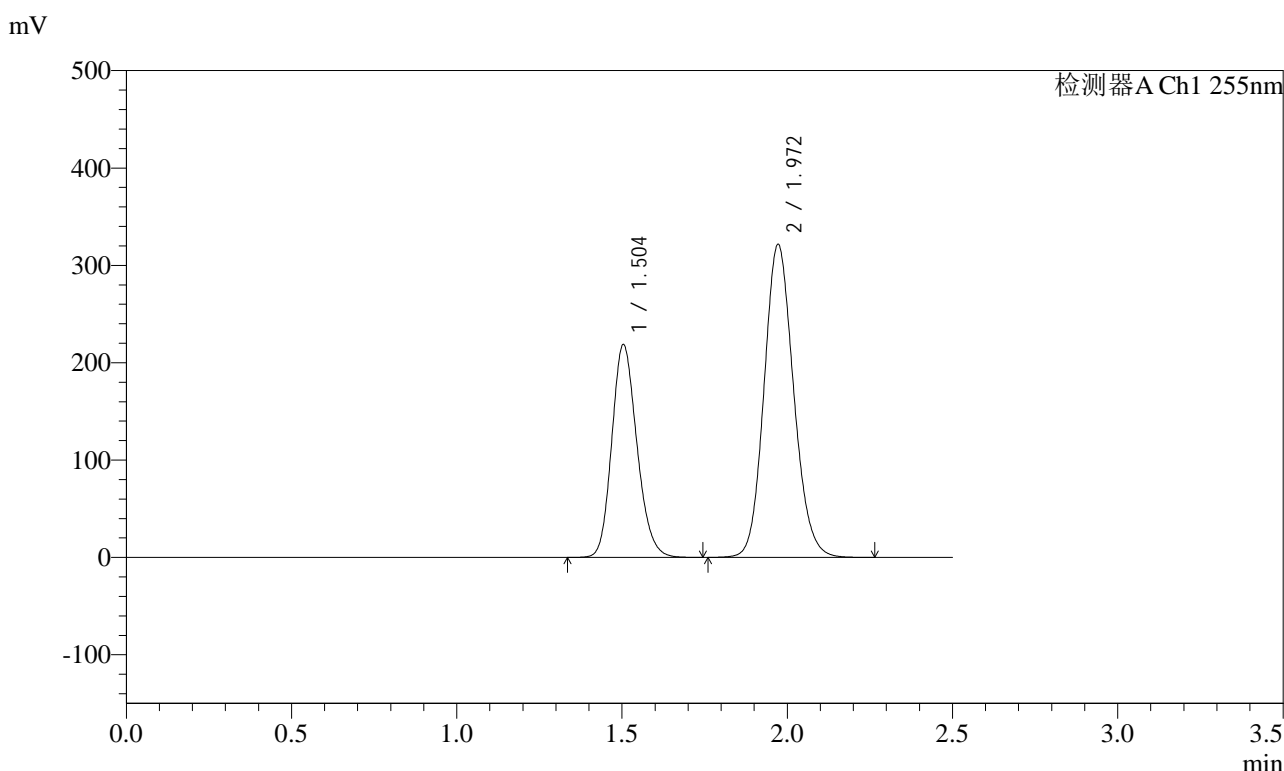
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1159411	36.712	219231	1880	1.176	--
2	1.972	1998737	63.288	321684	2356	1.127	3.106
总计		3158149	100.000	540916			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4318-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

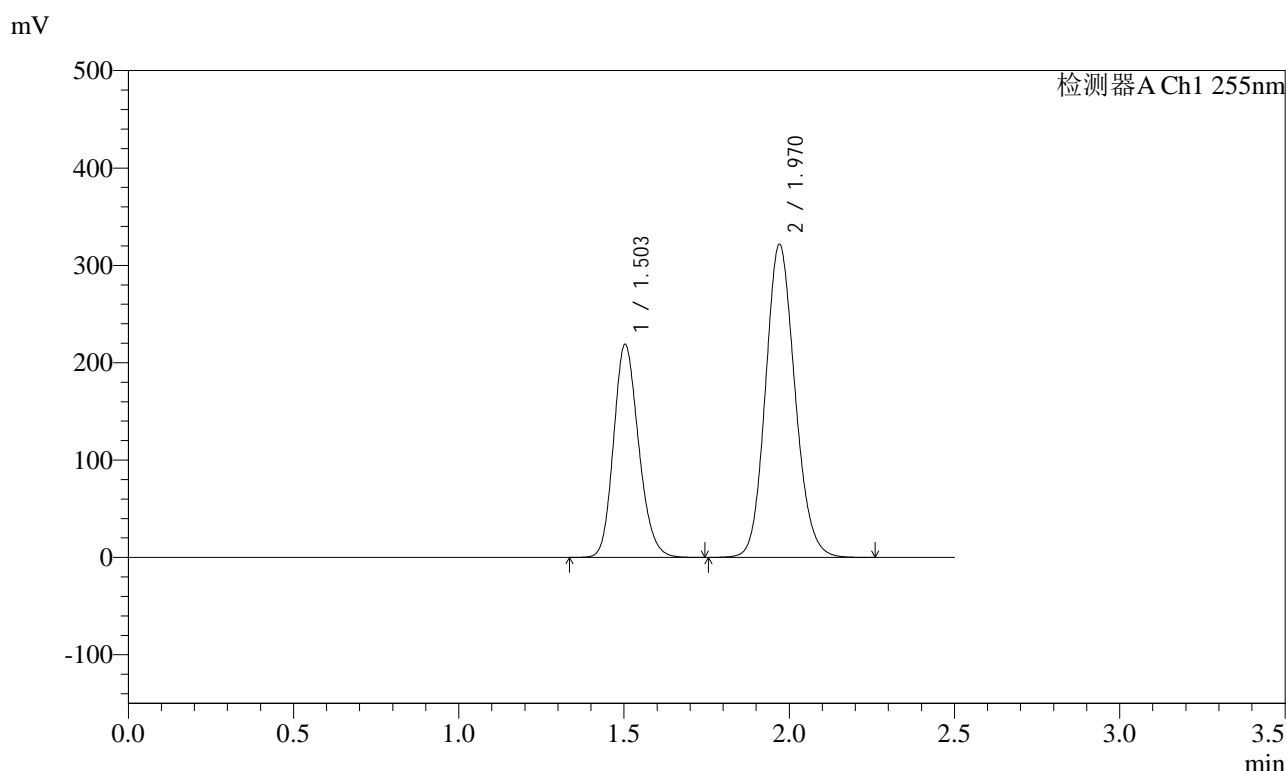
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1156919	36.656	218846	1883	1.177	--
2	1.972	1999258	63.344	321662	2352	1.127	3.107
总计		3156176	100.000	540508			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4319-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:02:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

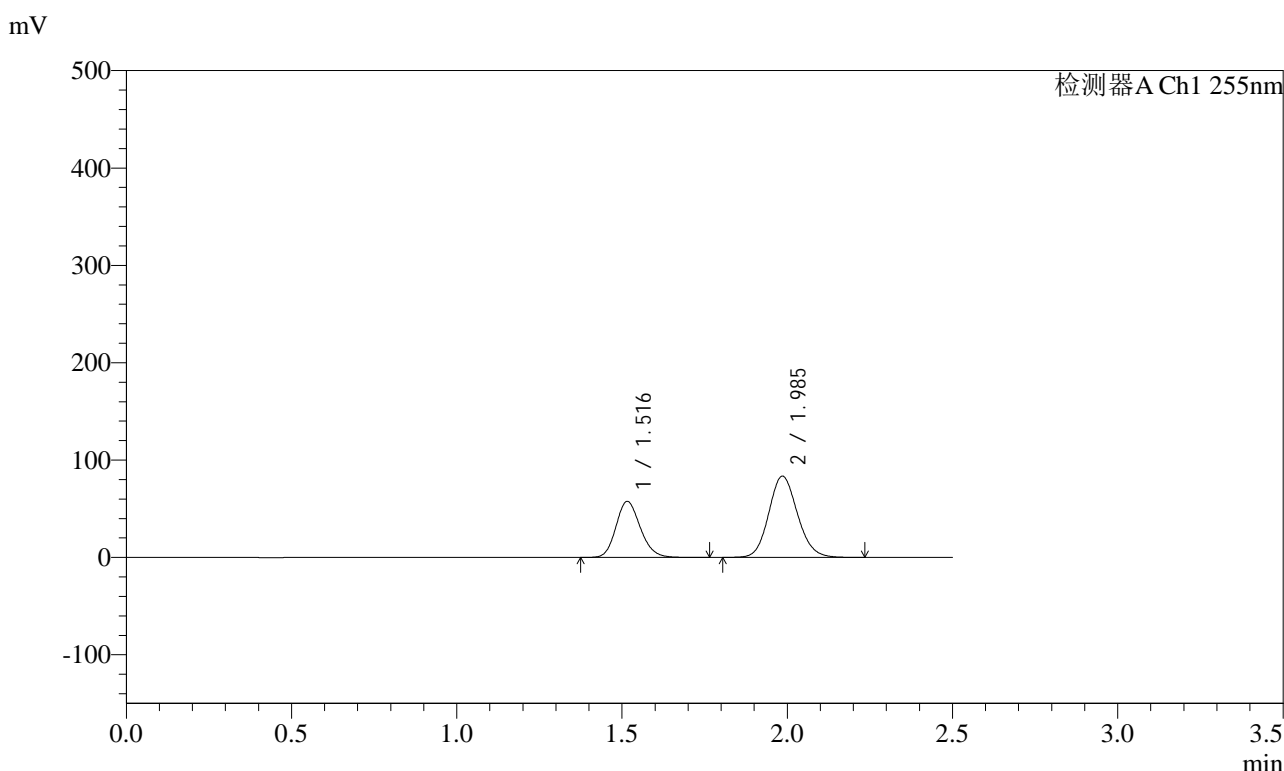
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	1155036	36.688	219044	1889	1.177	--
2	1.970	1993273	63.312	321494	2363	1.127	3.108
总计		3148309	100.000	540539			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4320-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

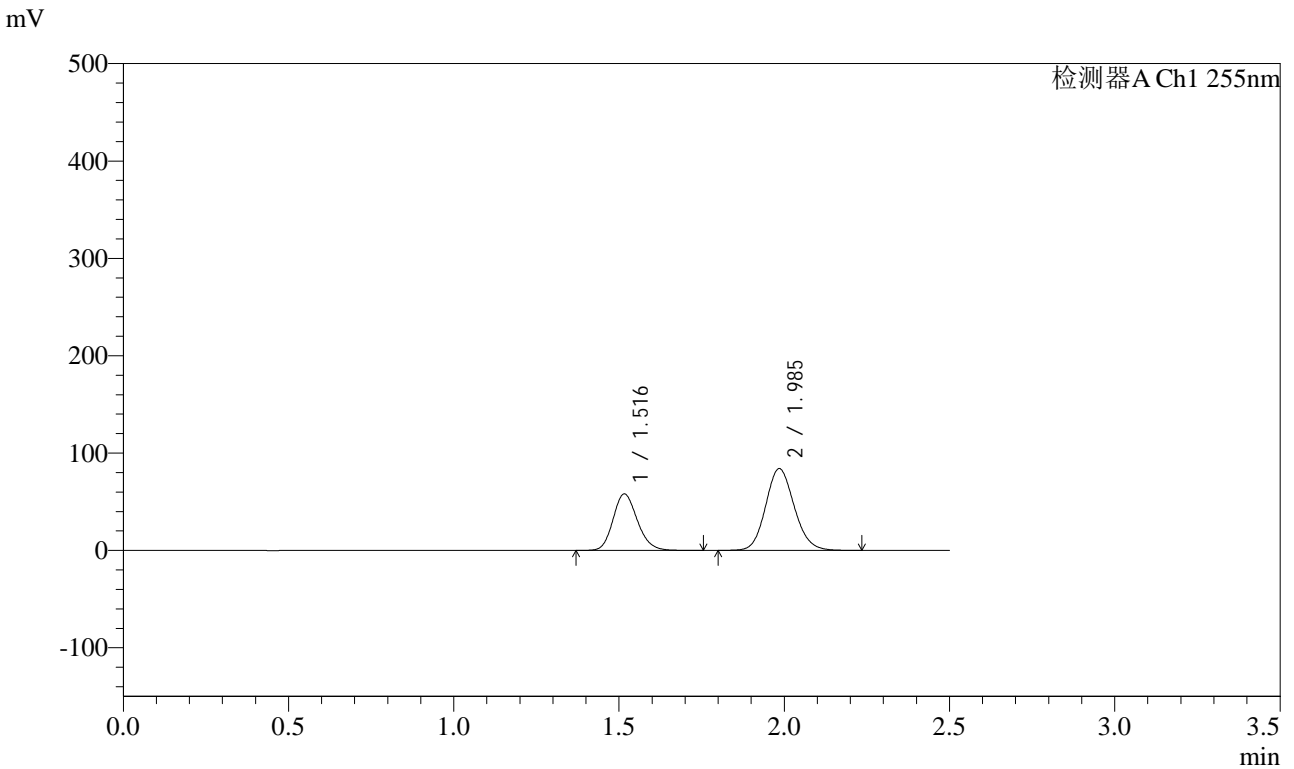
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	295575	36.915	57516	2039	1.168	--
2	1.985	505122	63.085	83552	2523	1.123	3.211
总计		800697	100.000	141068			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4321-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

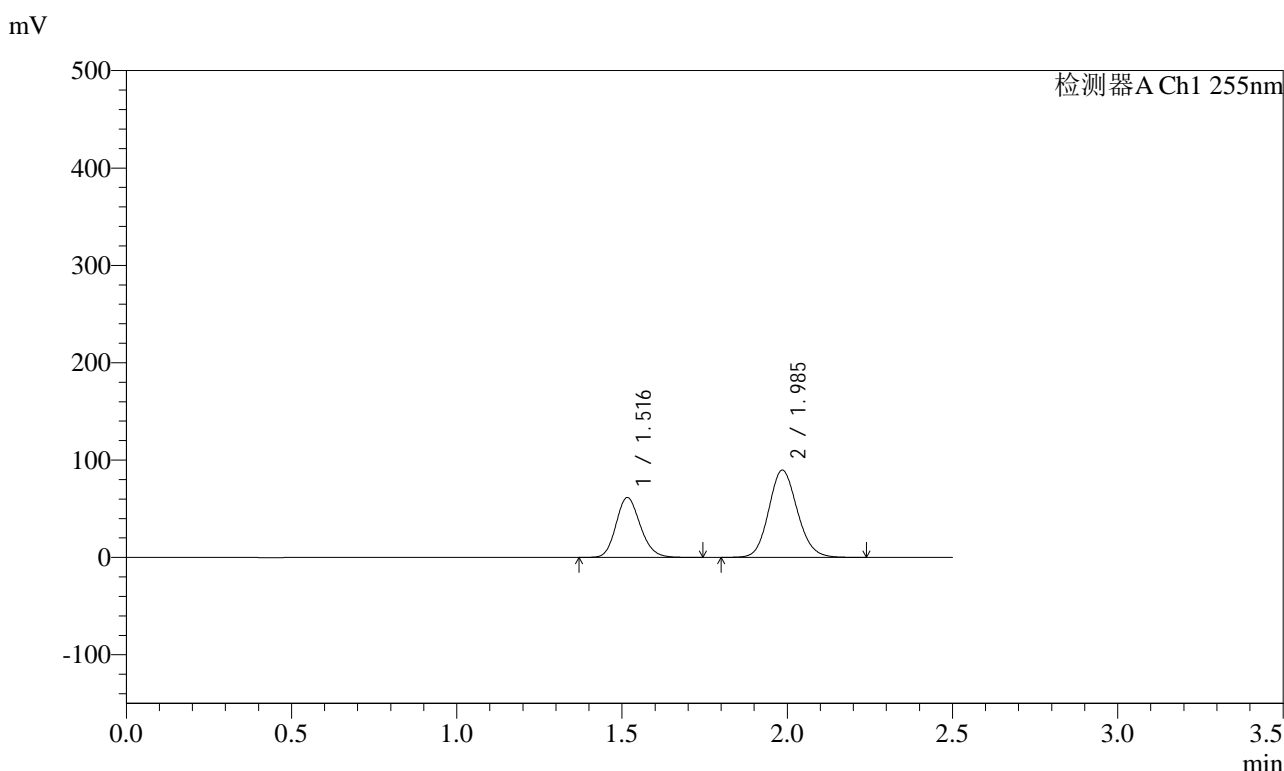
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	297286	37.006	58024	2054	1.169	--
2	1.985	506054	62.994	84070	2541	1.122	3.218
总计		803341	100.000	142094			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4322-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:11:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

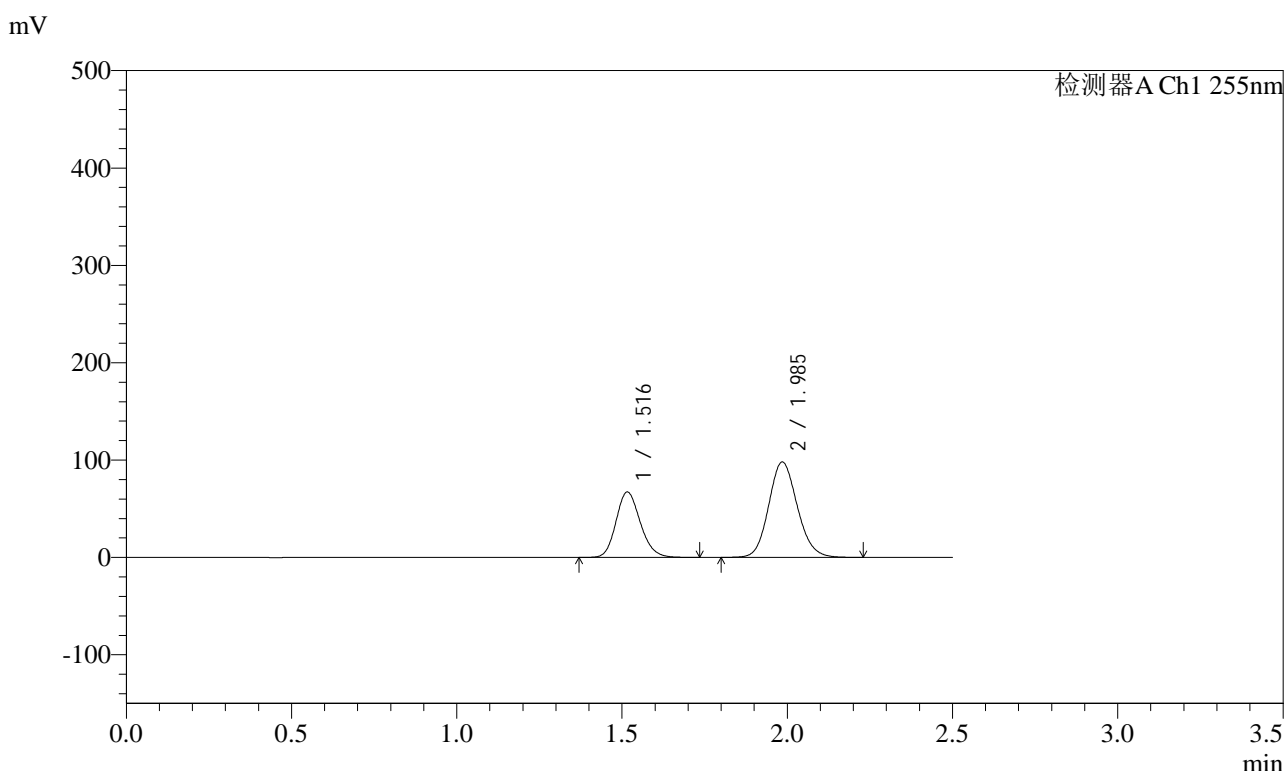
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	315194	36.860	61462	2045	1.165	--
2	1.985	539915	63.140	89597	2538	1.121	3.216
总计		855109	100.000	151059			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4323-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

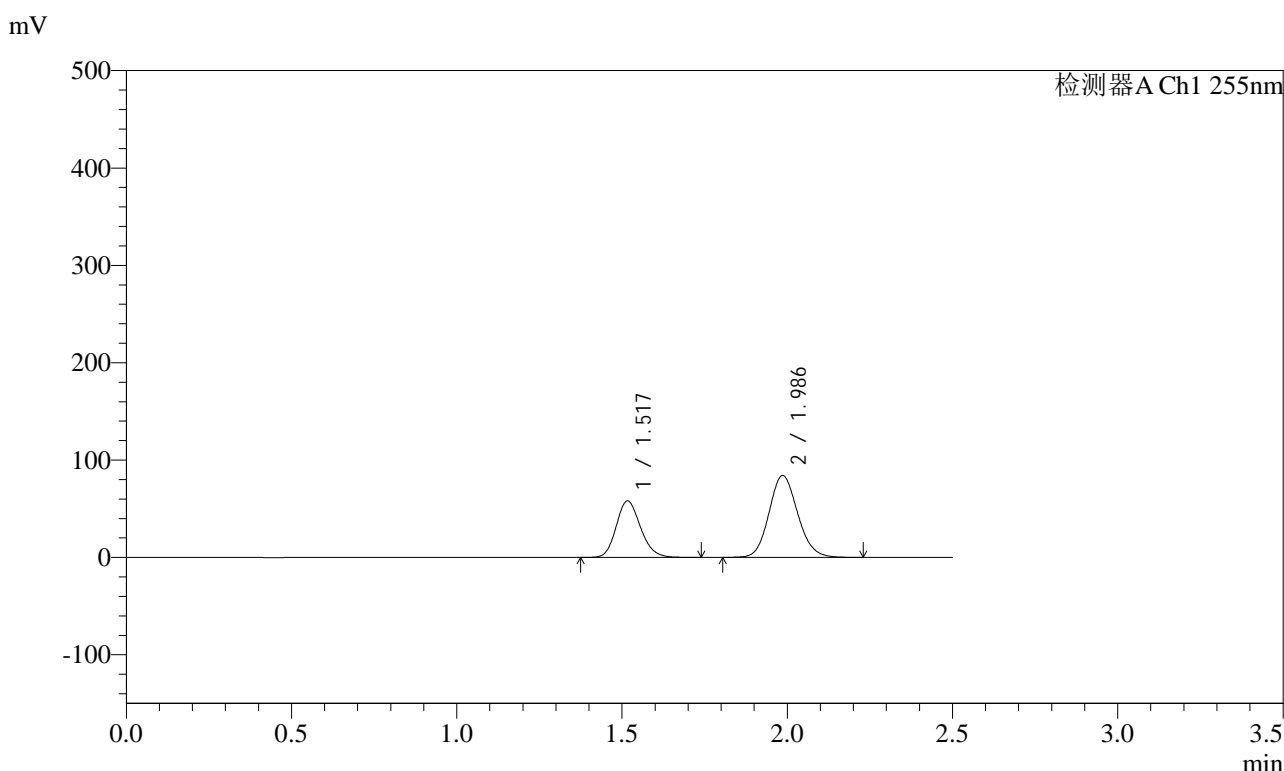
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	344099	36.807	67188	2050	1.166	--
2	1.985	590769	63.193	98096	2539	1.122	3.217
总计		934868	100.000	165284			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4324-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

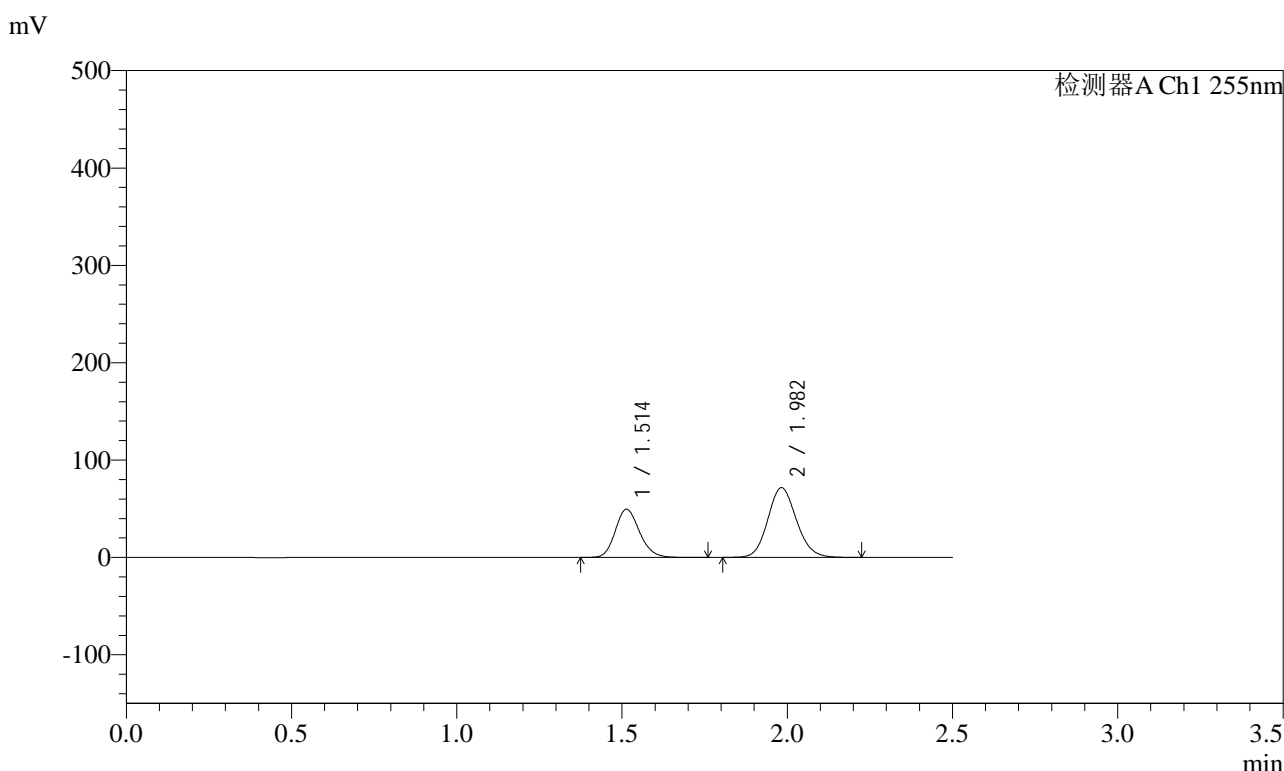
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	297163	36.905	58024	2044	1.167	--
2	1.986	508041	63.095	84100	2531	1.120	3.214
总计		805204	100.000	142124			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4325-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

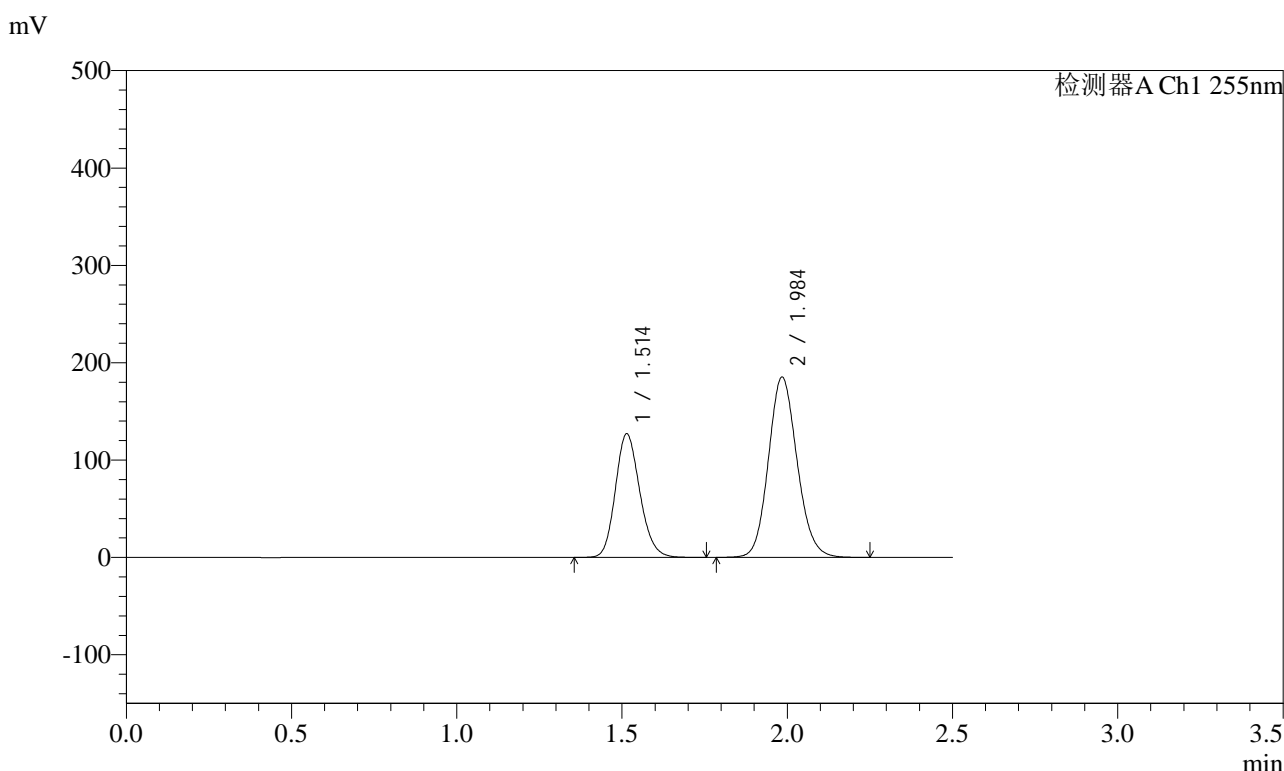
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	253387	36.949	49592	2044	1.166	--
2	1.982	432387	63.051	71678	2520	1.120	3.212
总计		685774	100.000	121270			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4326-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

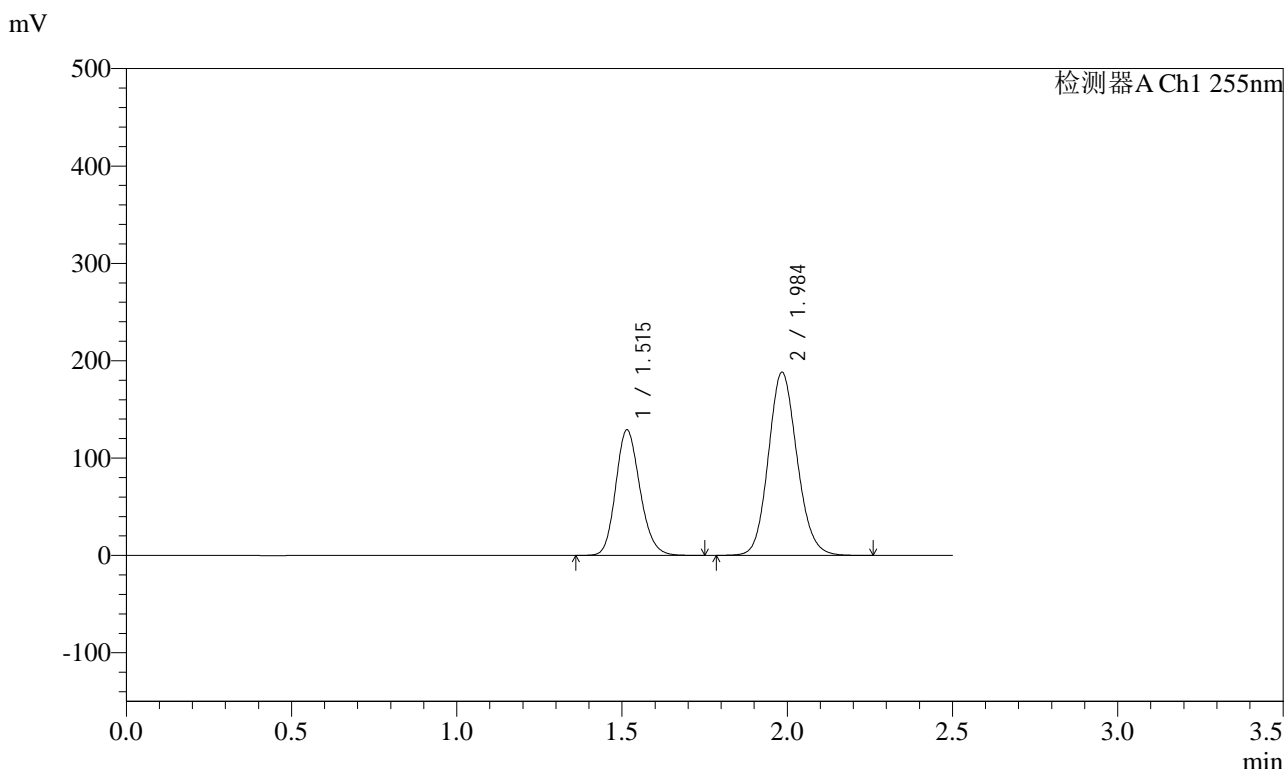
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	654037	36.917	127107	2017	1.165	--
2	1.984	1117625	63.083	185444	2533	1.122	3.212
总计		1771662	100.000	312552			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4327-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：4-11
 进样体积：10 µl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 18:25:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:33:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

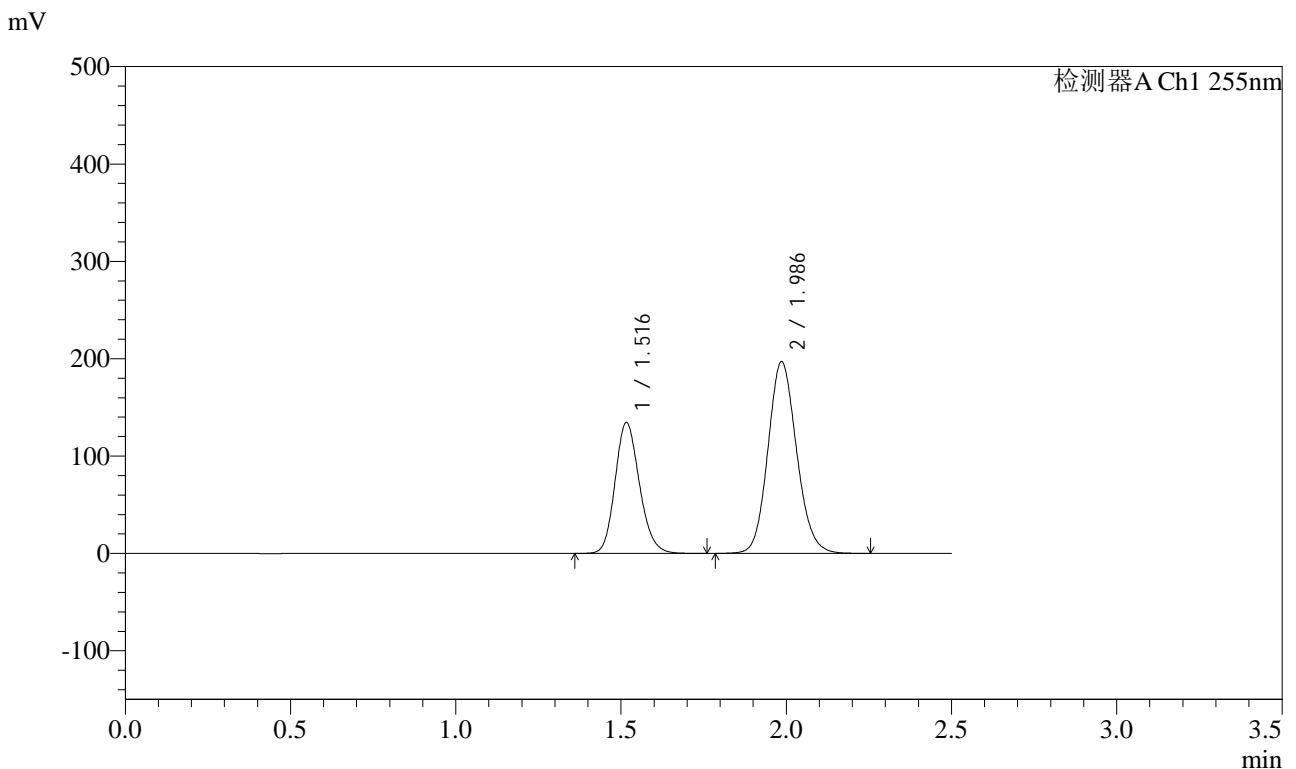
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	658974	36.715	129070	2053	1.168	--
2	1.984	1135883	63.285	188364	2529	1.121	3.218
总计		1794856	100.000	317434			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4328-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:28:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

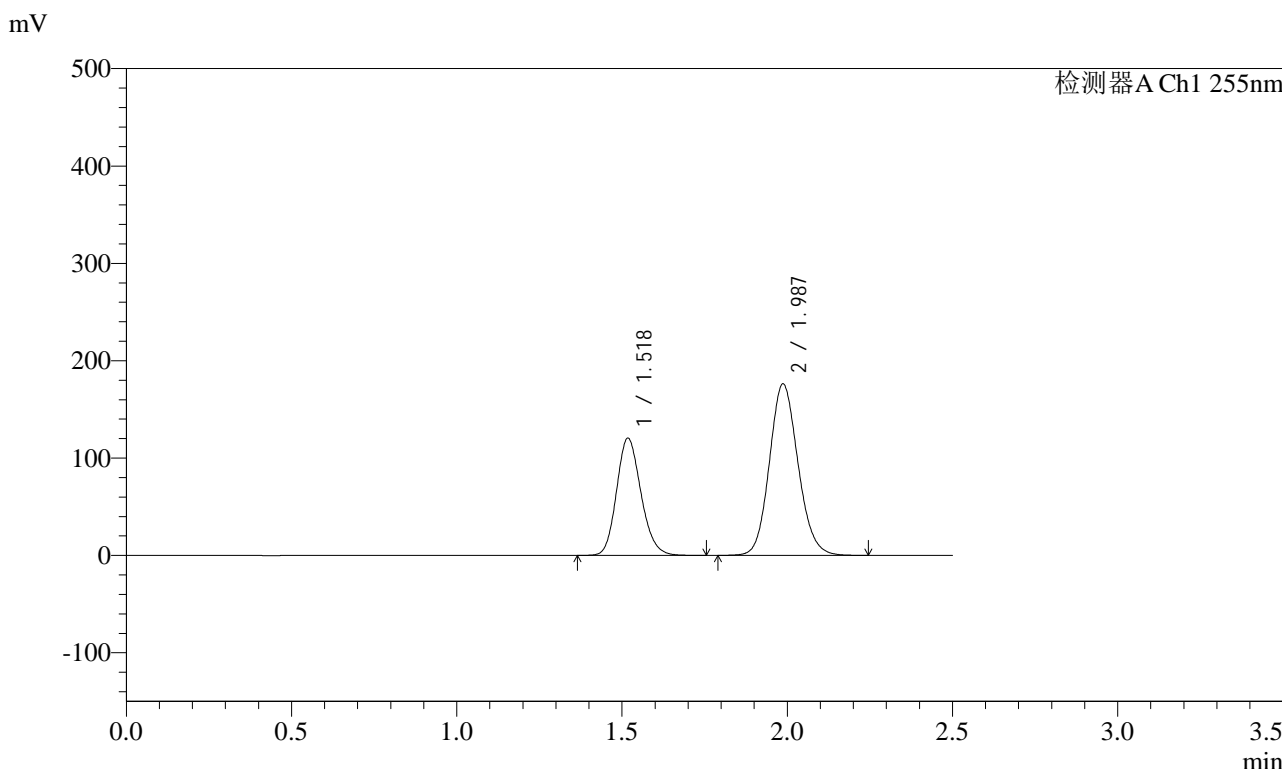
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	690300	36.741	134410	2039	1.165	--
2	1.986	1188545	63.259	196783	2535	1.121	3.216
总计		1878845	100.000	331193			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4329-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:31:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

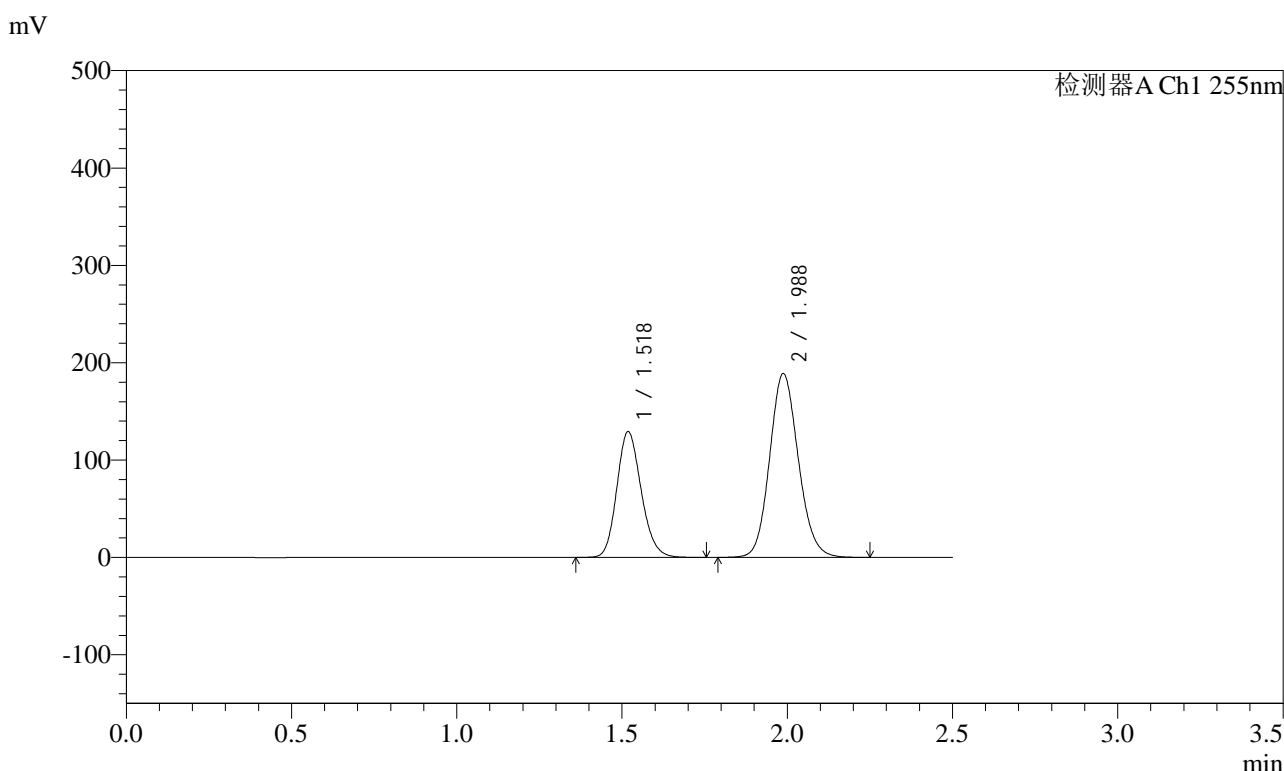
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	619836	36.853	120642	2031	1.164	--
2	1.987	1062075	63.147	176250	2542	1.122	3.210
总计		1681911	100.000	296892			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4330-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

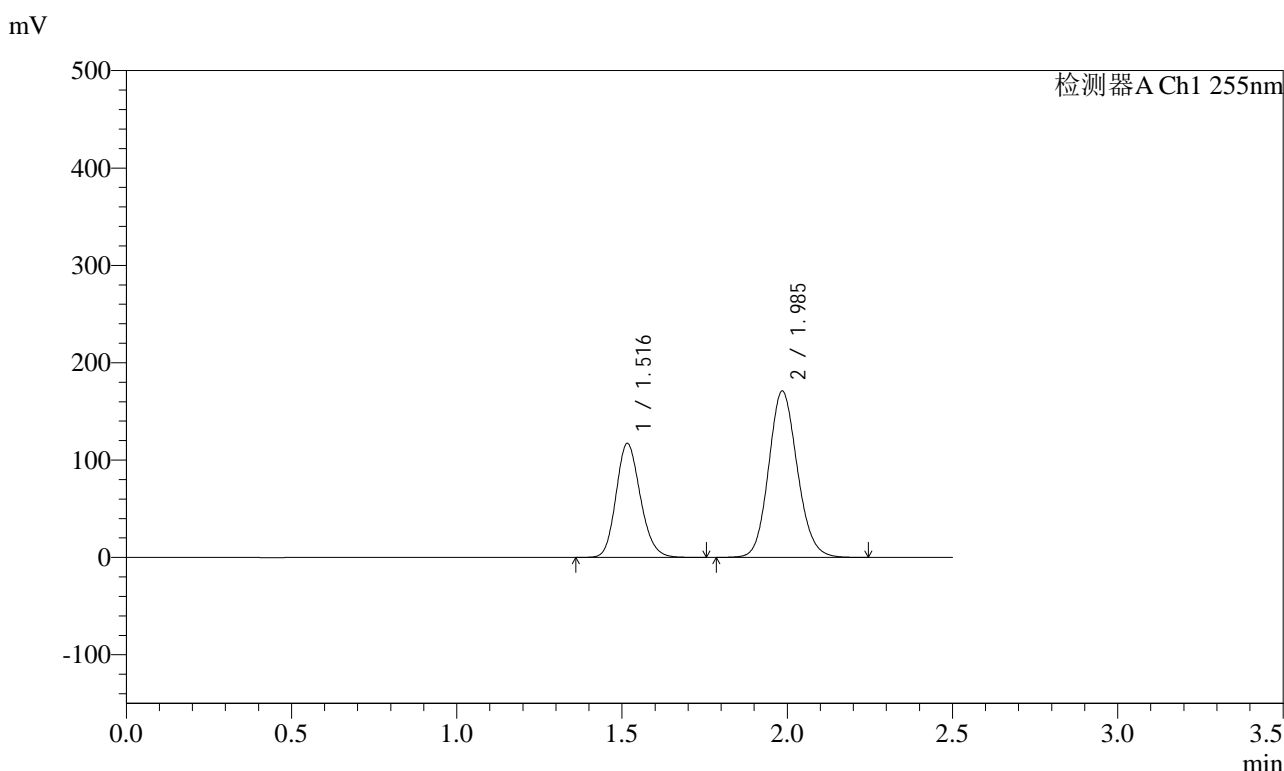
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	664380	36.810	129445	2039	1.165	--
2	1.988	1140491	63.190	189056	2537	1.121	3.211
总计		1804871	100.000	318501			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4331-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

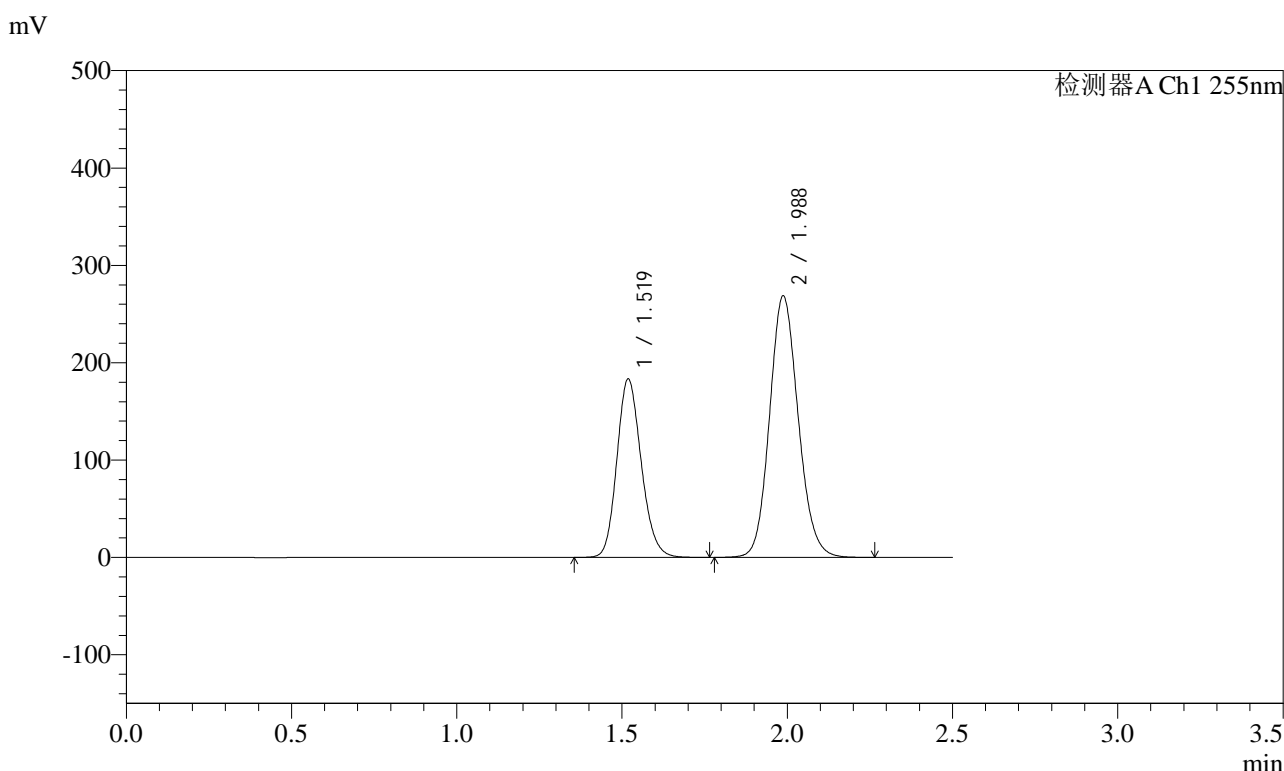
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	600388	36.782	117040	2046	1.165	--
2	1.985	1031895	63.218	170944	2530	1.121	3.212
总计		1632283	100.000	287983			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4332-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

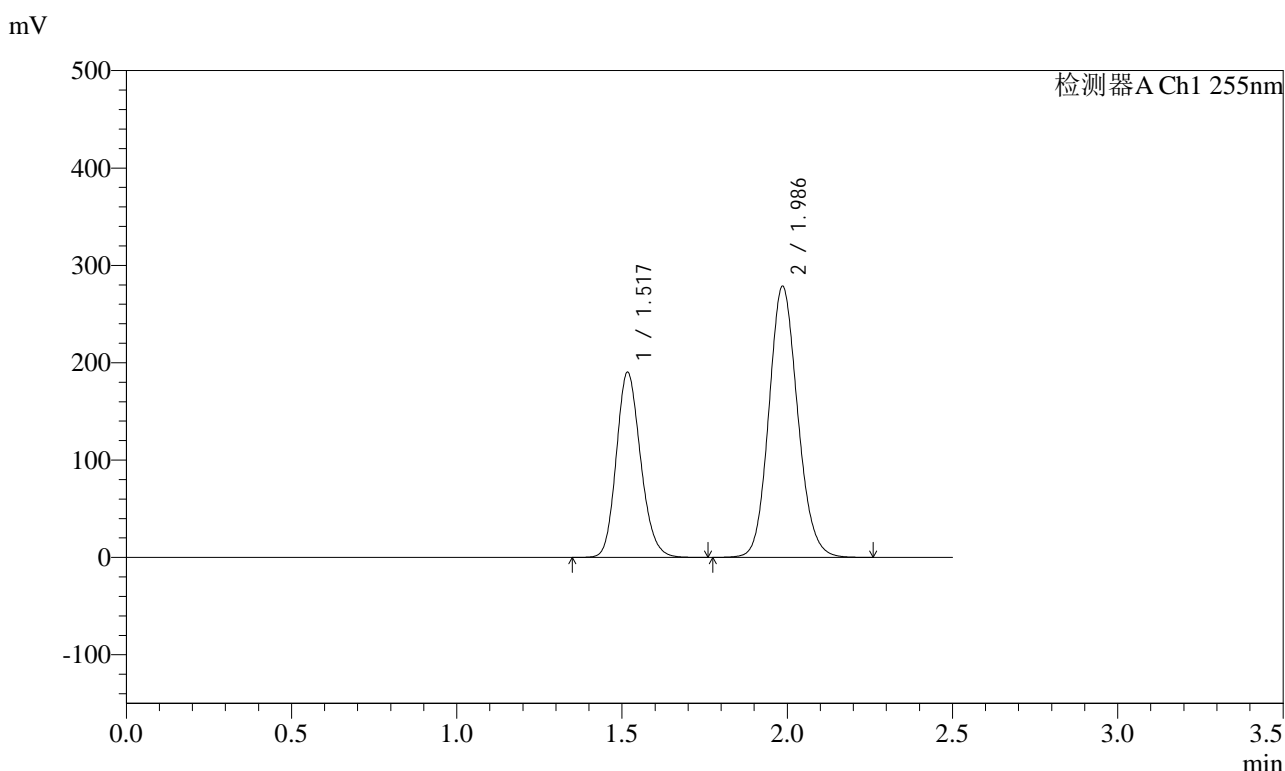
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	941359	36.740	183571	2041	1.165	--
2	1.988	1620840	63.260	268787	2540	1.122	3.210
总计		2562199	100.000	452358			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4333-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:42:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

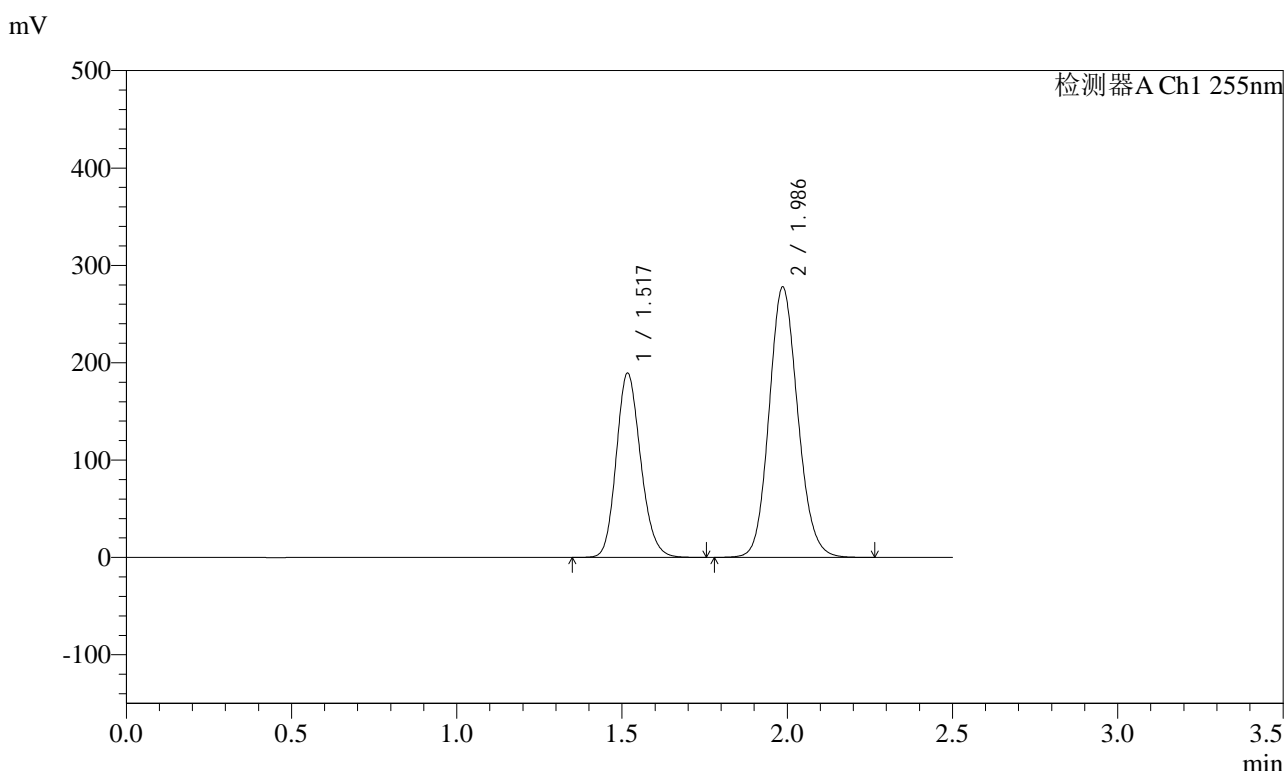
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	974497	36.633	190287	2046	1.167	--
2	1.986	1685645	63.367	278324	2522	1.122	3.209
总计		2660142	100.000	468611			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4334-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

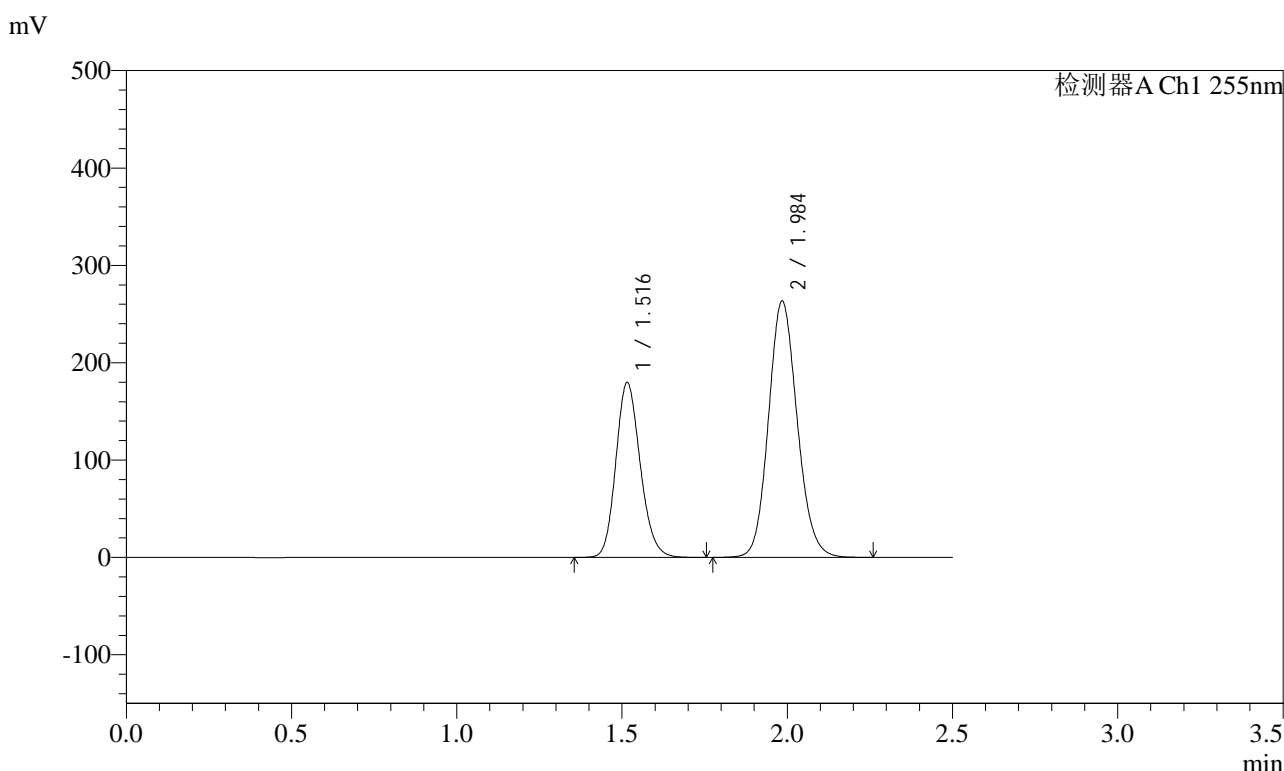
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	972751	36.732	189338	2034	1.165	--
2	1.986	1675476	63.268	277543	2537	1.122	3.212
总计		2648227	100.000	466881			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4335-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 18:48:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

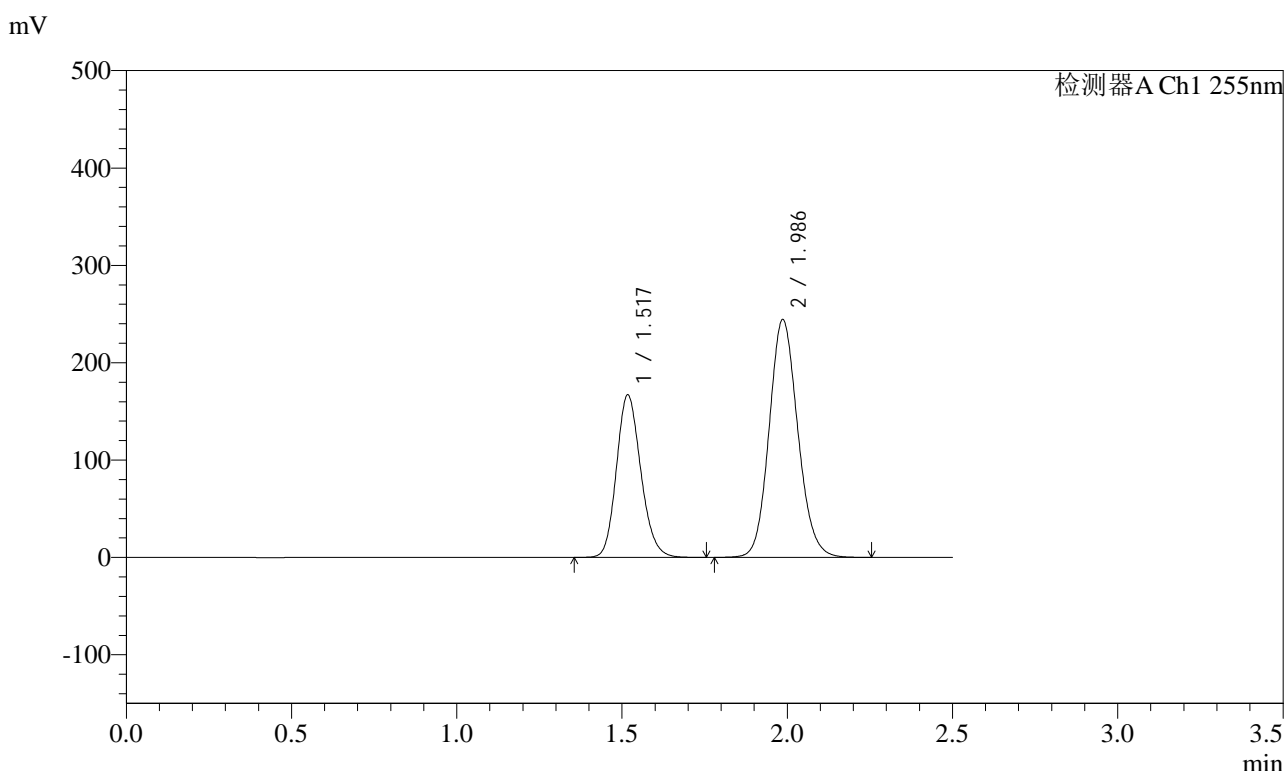
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	922803	36.701	179557	2033	1.164	--
2	1.984	1591565	63.299	263419	2524	1.122	3.206
总计		2514368	100.000	442976			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4336-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

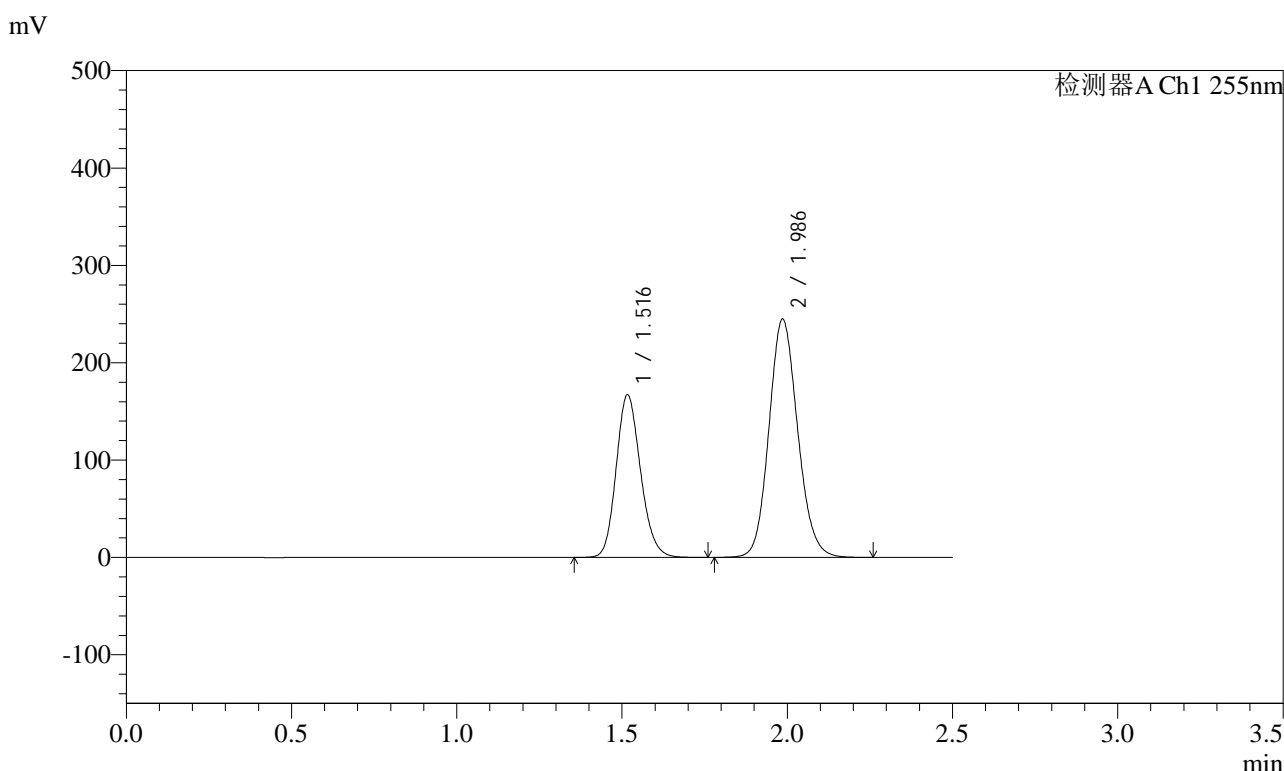
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	857612	36.782	167106	2037	1.164	--
2	1.986	1473983	63.218	244281	2539	1.122	3.211
总计		2331595	100.000	411387			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4337-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

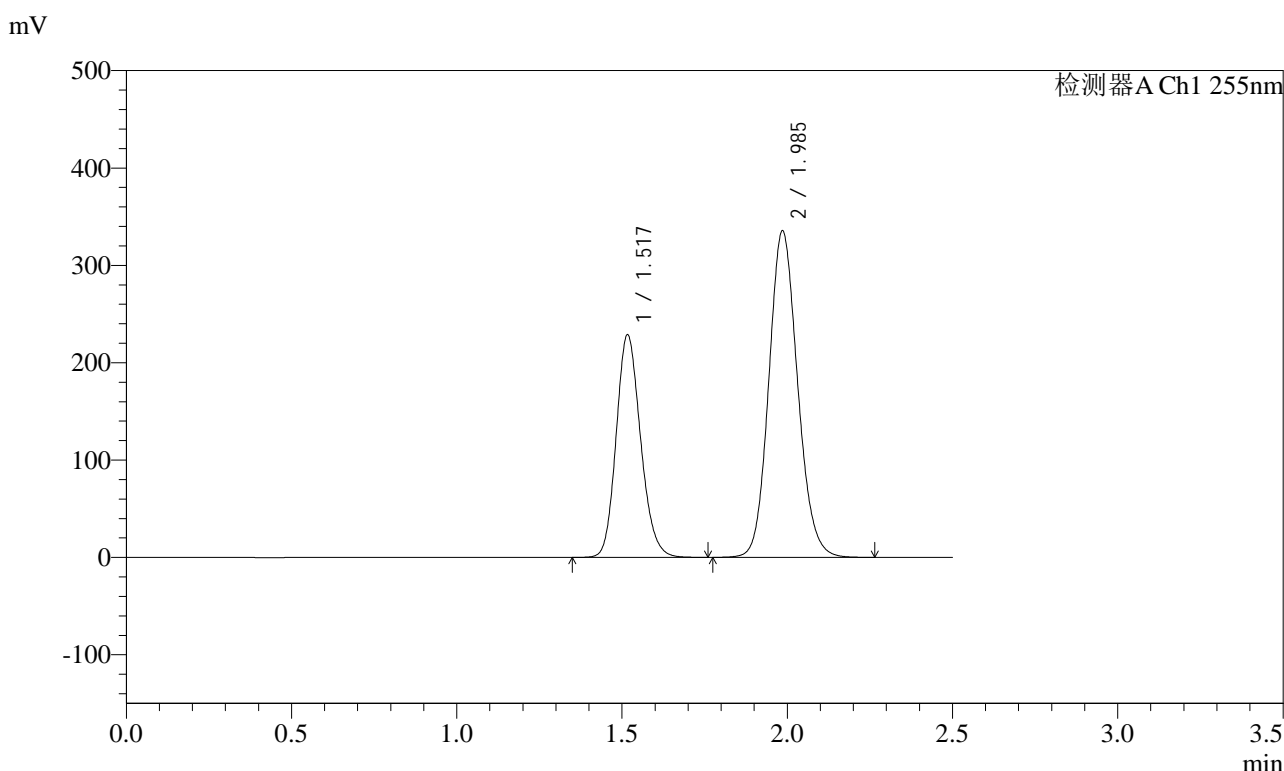
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	857699	36.695	166987	2037	1.164	--
2	1.986	1479680	63.305	244547	2527	1.123	3.210
总计		2337379	100.000	411534			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4338-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

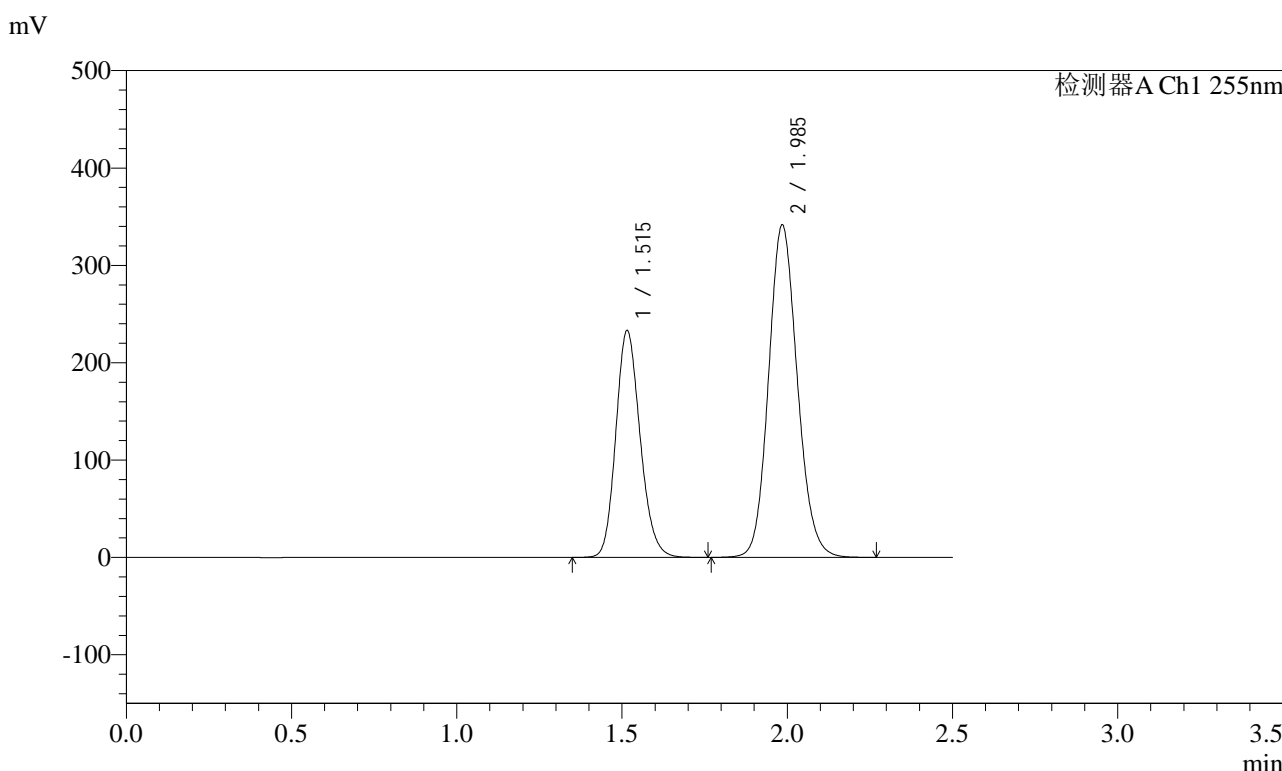
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1175326	36.676	228714	2034	1.165	--
2	1.985	2029317	63.324	335242	2521	1.123	3.204
总计		3204642	100.000	563956			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4339-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

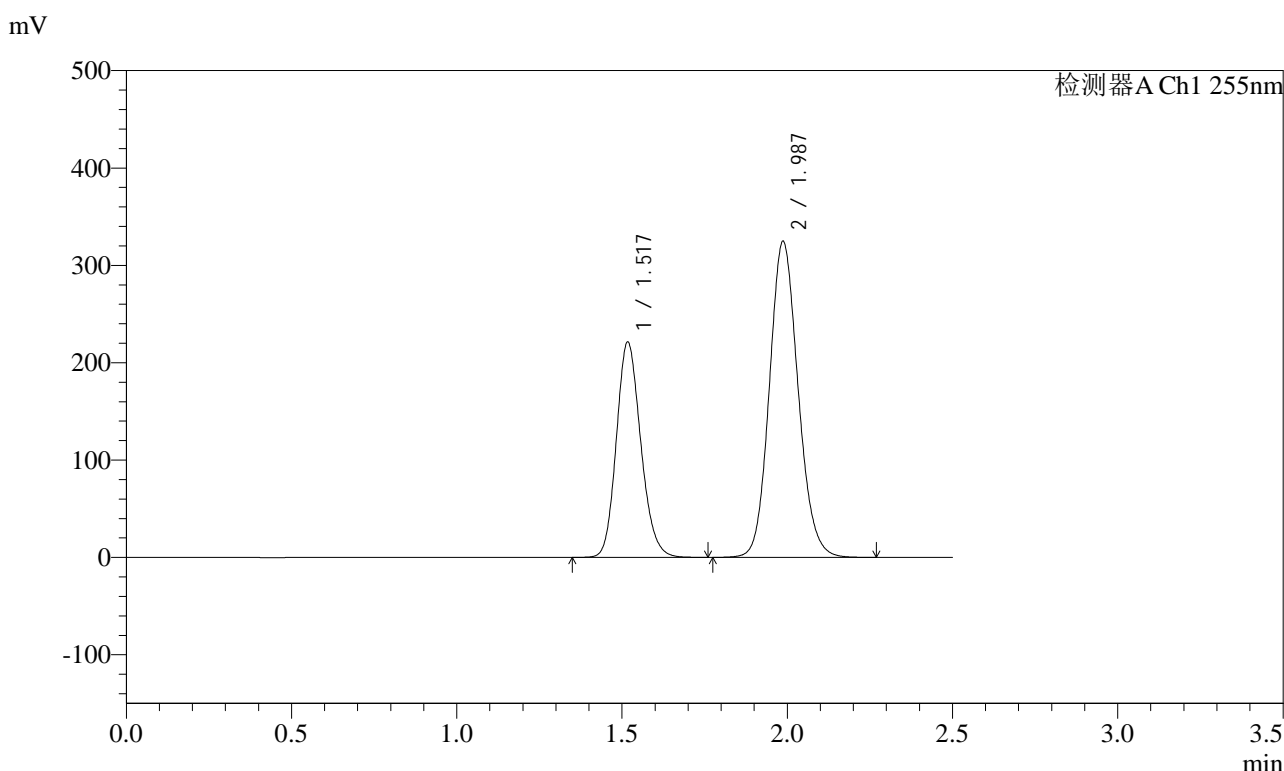
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1192480	36.592	232971	2049	1.167	--
2	1.985	2066410	63.408	341622	2518	1.123	3.213
总计		3258889	100.000	574592			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4340-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

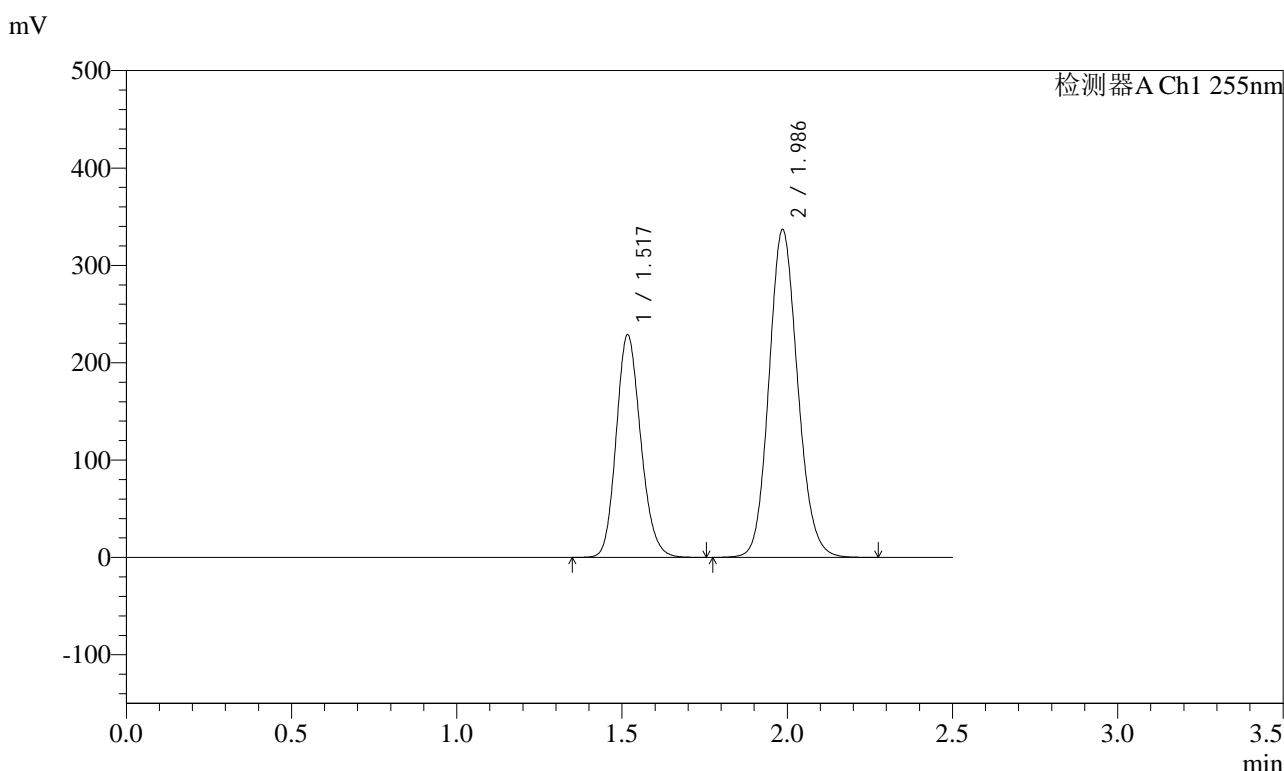
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1138015	36.724	221330	2029	1.164	--
2	1.987	1960815	63.276	324805	2536	1.121	3.212
总计		3098830	100.000	546135			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4341-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1180710	36.726	228784	2015	1.161	--
2	1.986	2034228	63.274	336375	2531	1.123	3.200
总计		3214937	100.000	565159			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

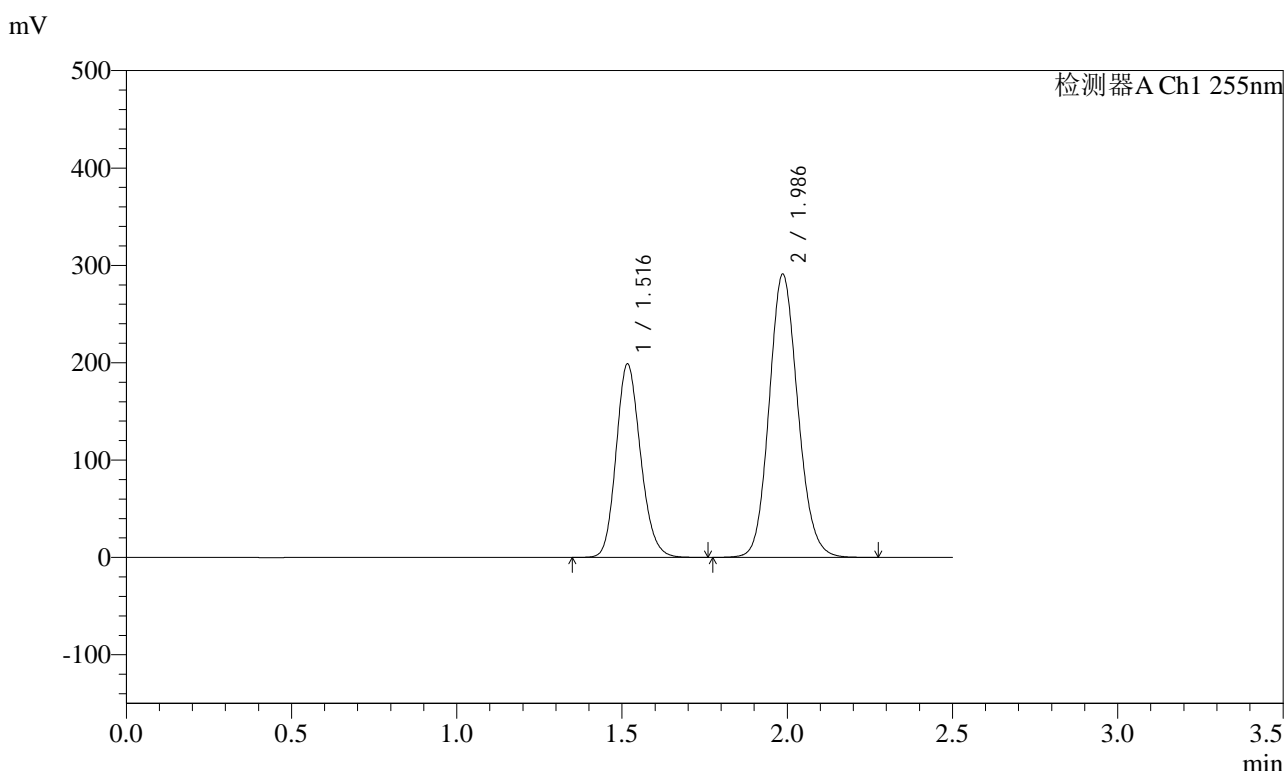


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4342-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

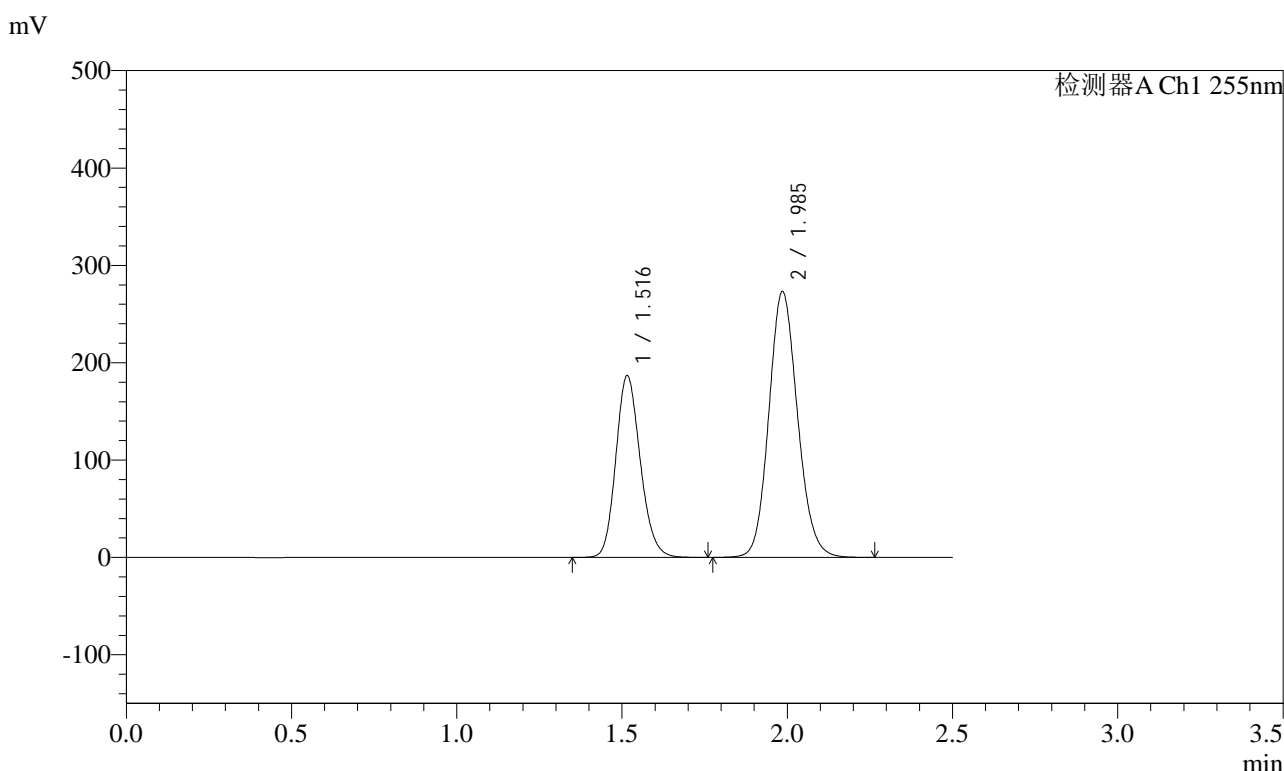
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1022245	36.779	198657	2029	1.163	--
2	1.986	1757143	63.221	290807	2534	1.122	3.213
总计		2779388	100.000	489464			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4343-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

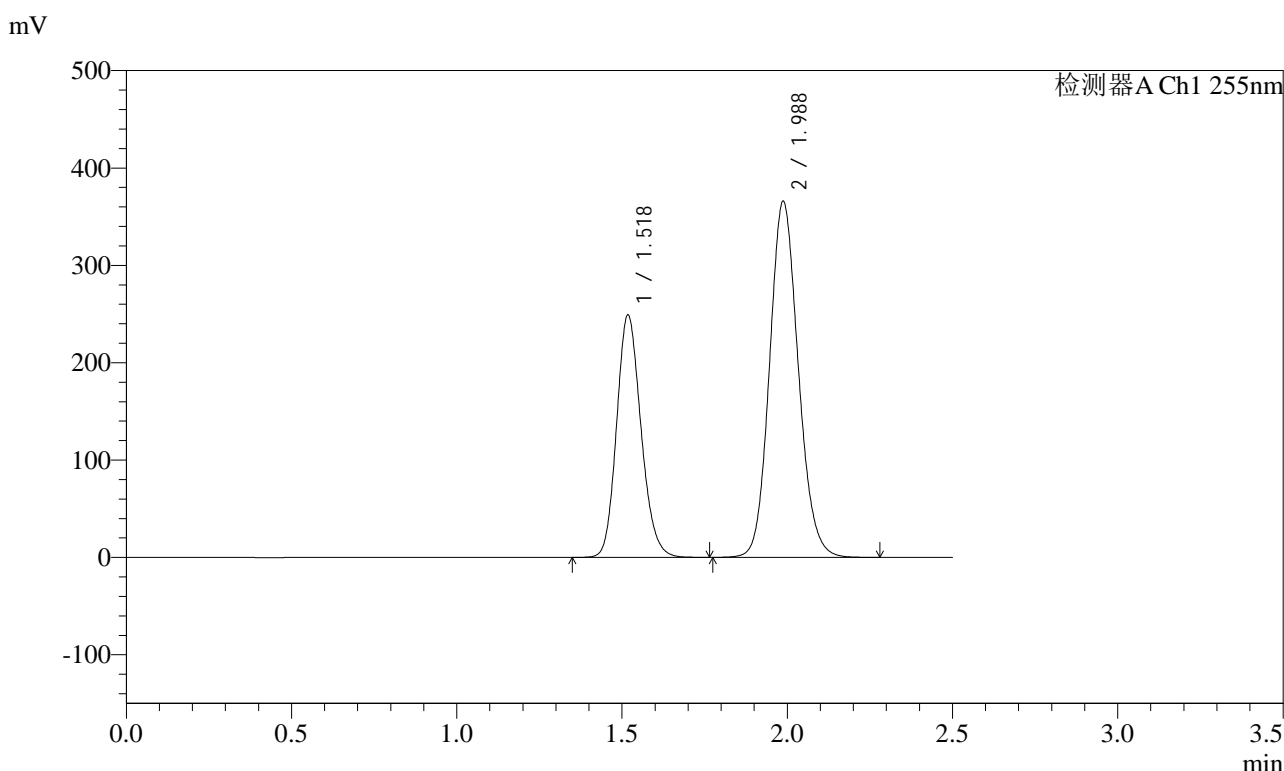
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	961364	36.821	186501	2023	1.164	--
2	1.985	1649543	63.179	272913	2530	1.123	3.210
总计		2610907	100.000	459414			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4344-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1280633	36.663	249336	2033	1.163	--
2	1.988	2212369	63.337	366060	2531	1.123	3.209
总计		3493003	100.000	615396			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

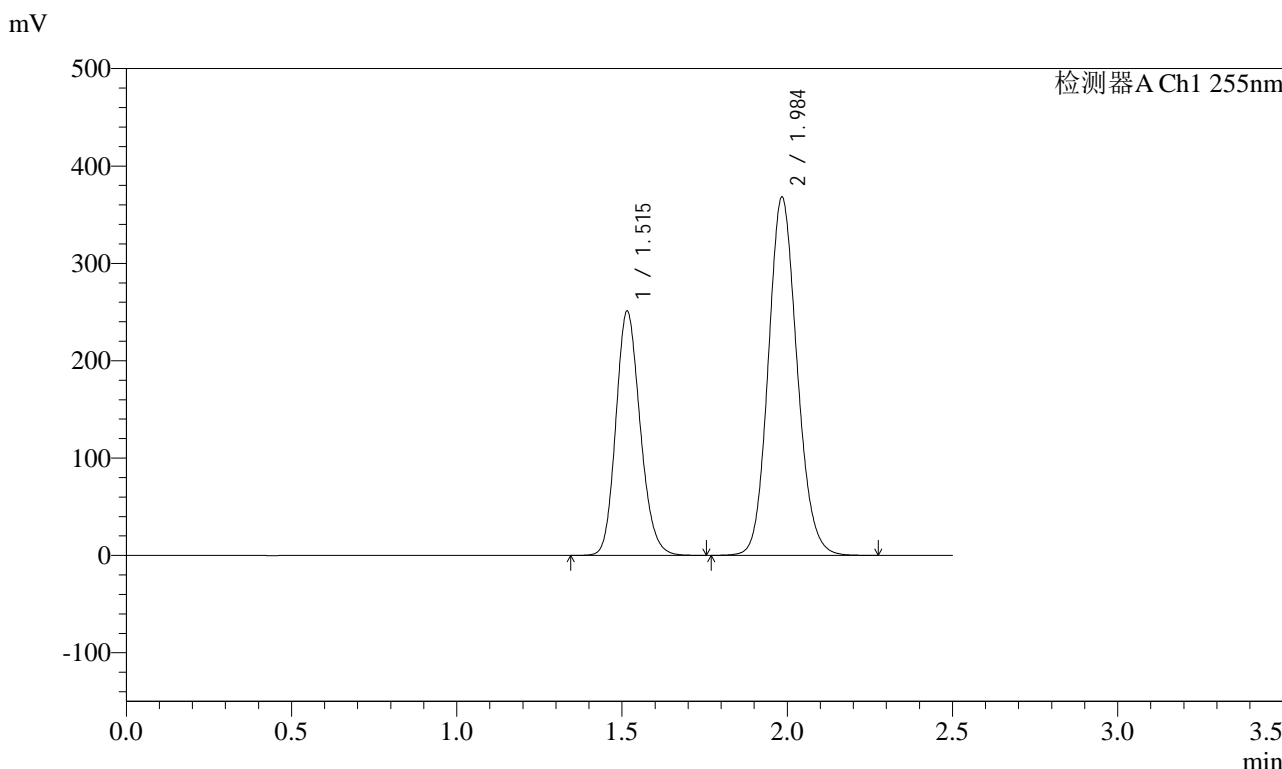


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4345-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1285226	36.603	250701	2042	1.166	--
2	1.984	2226048	63.397	368317	2519	1.122	3.206
总计		3511274	100.000	619018			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

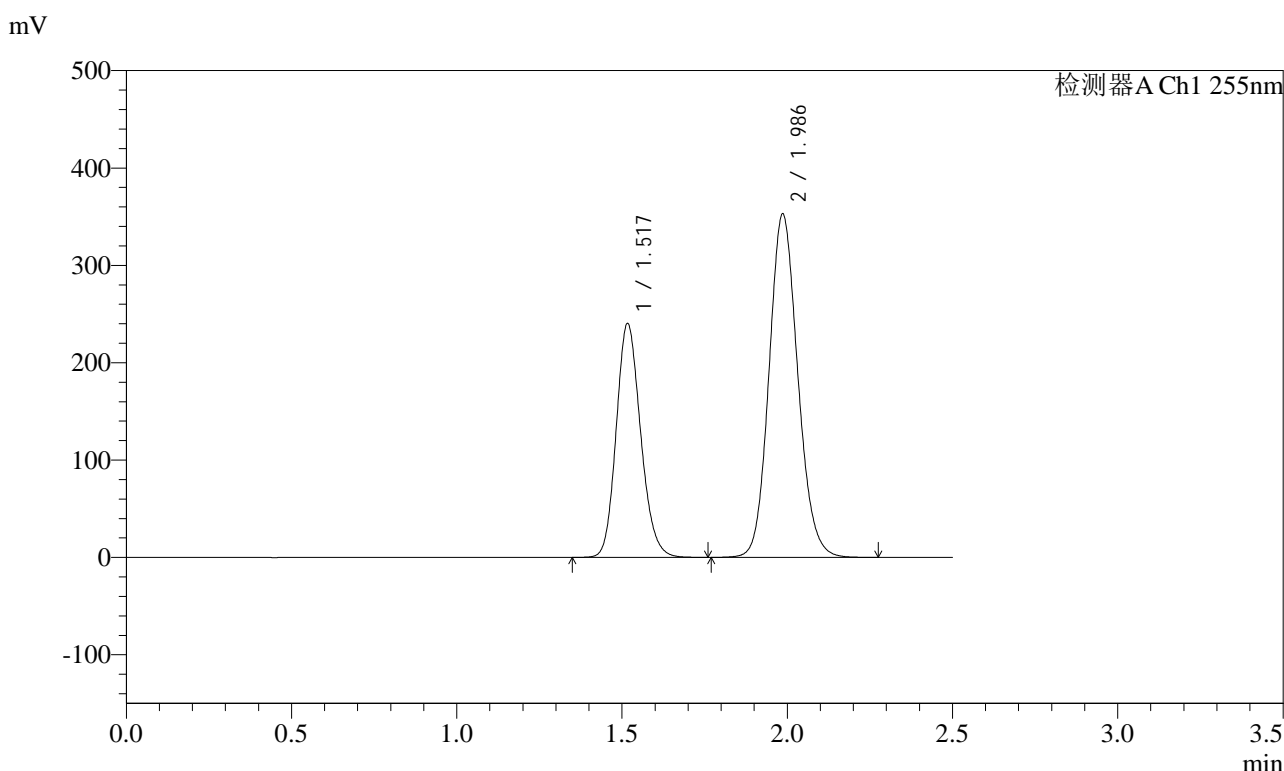


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4346-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

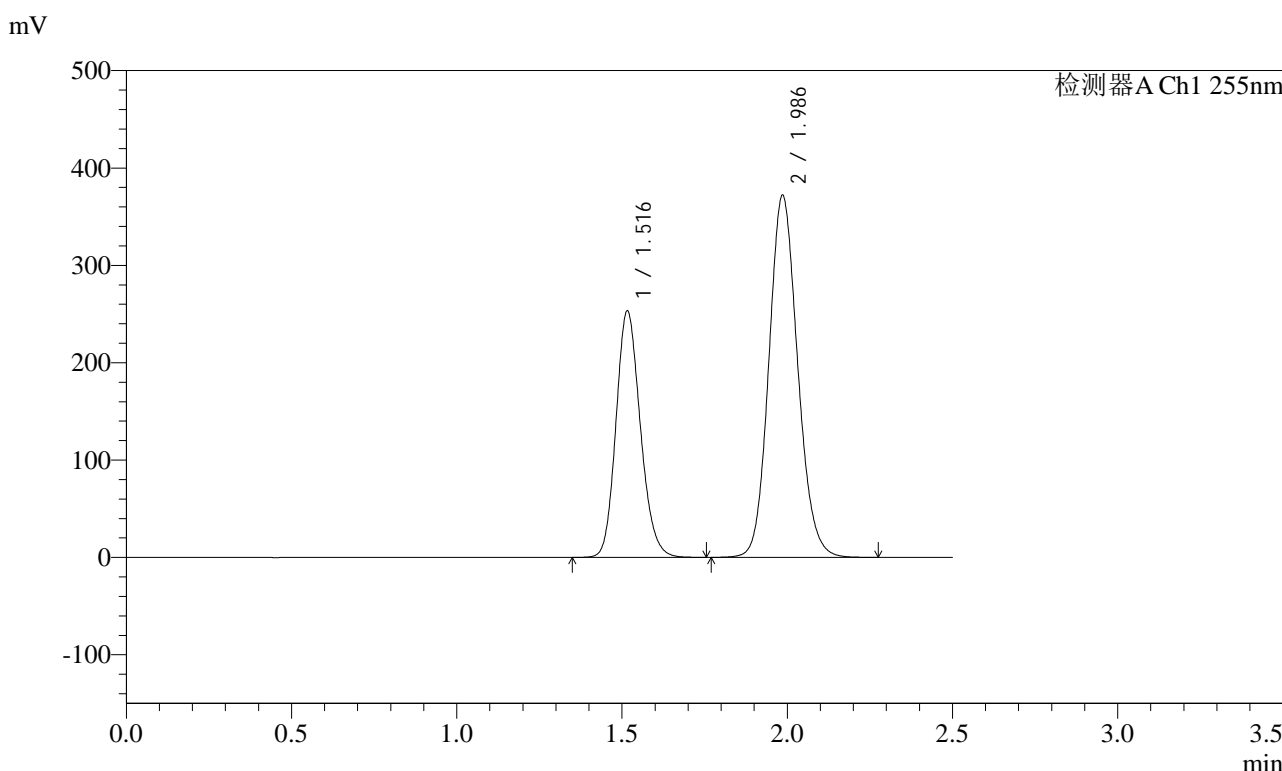
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1235772	36.693	240328	2031	1.165	--
2	1.986	2132076	63.307	352480	2529	1.122	3.208
总计		3367848	100.000	592808			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4347-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

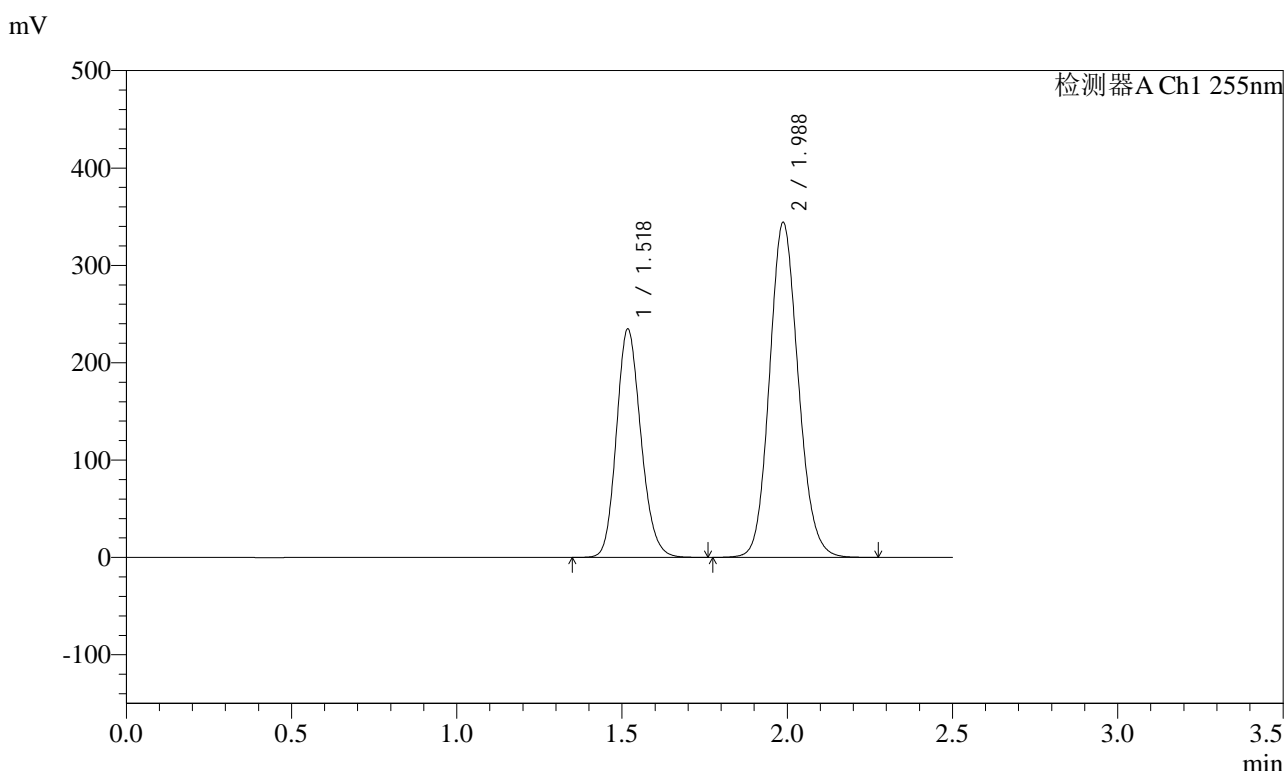
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1299251	36.591	252899	2039	1.165	--
2	1.986	2251442	63.409	371544	2520	1.121	3.211
总计		3550693	100.000	624442			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4348-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1209531	36.727	234860	2022	1.163	--
2	1.988	2083728	63.273	344366	2523	1.122	3.206
总计		3293258	100.000	579227			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

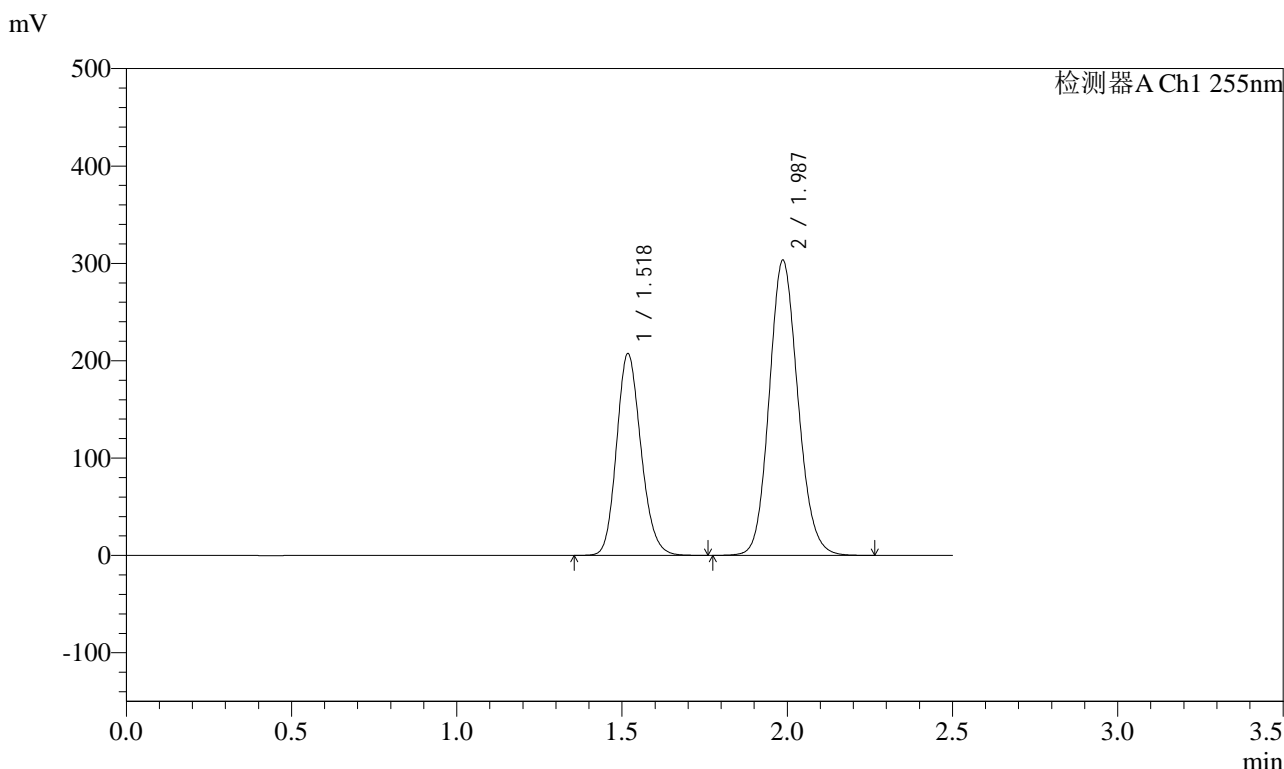


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4349-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1065039	36.767	207533	2036	1.163	--
2	1.987	1831693	63.233	303126	2530	1.123	3.205
总计		2896732	100.000	510659			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

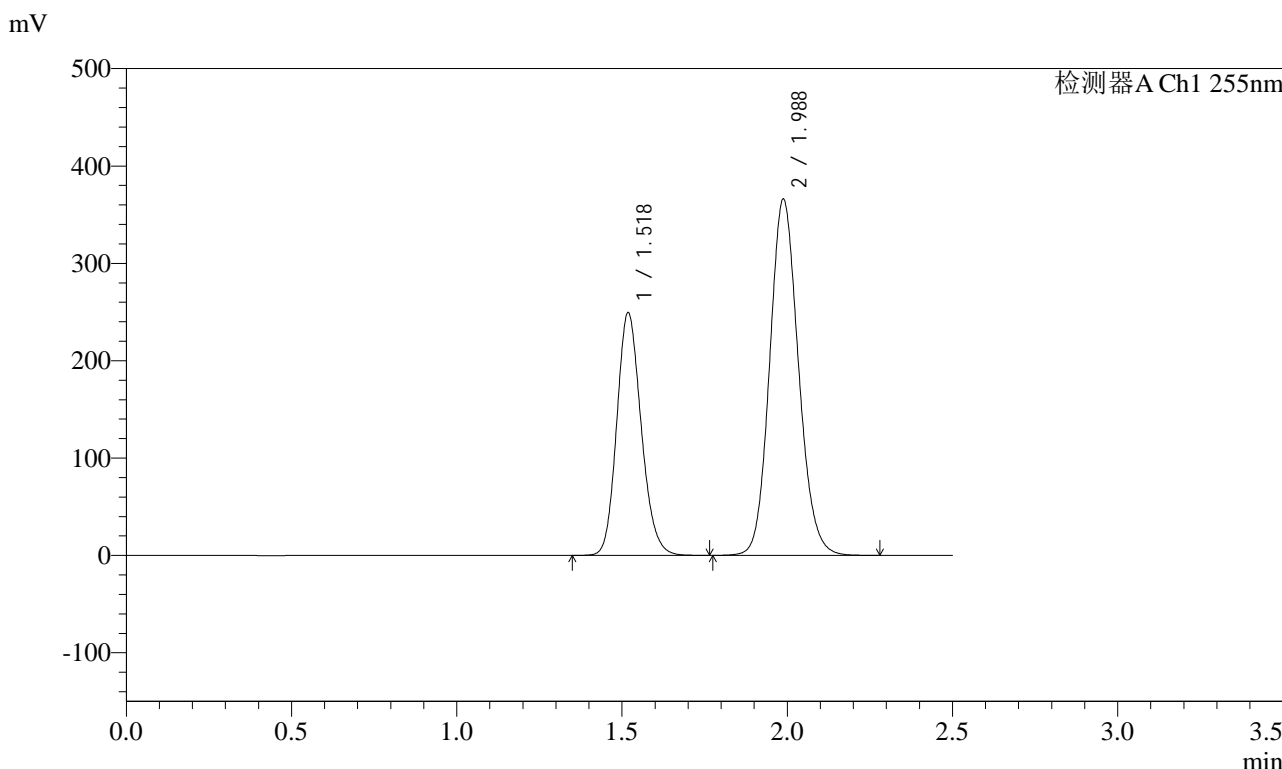


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4350-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

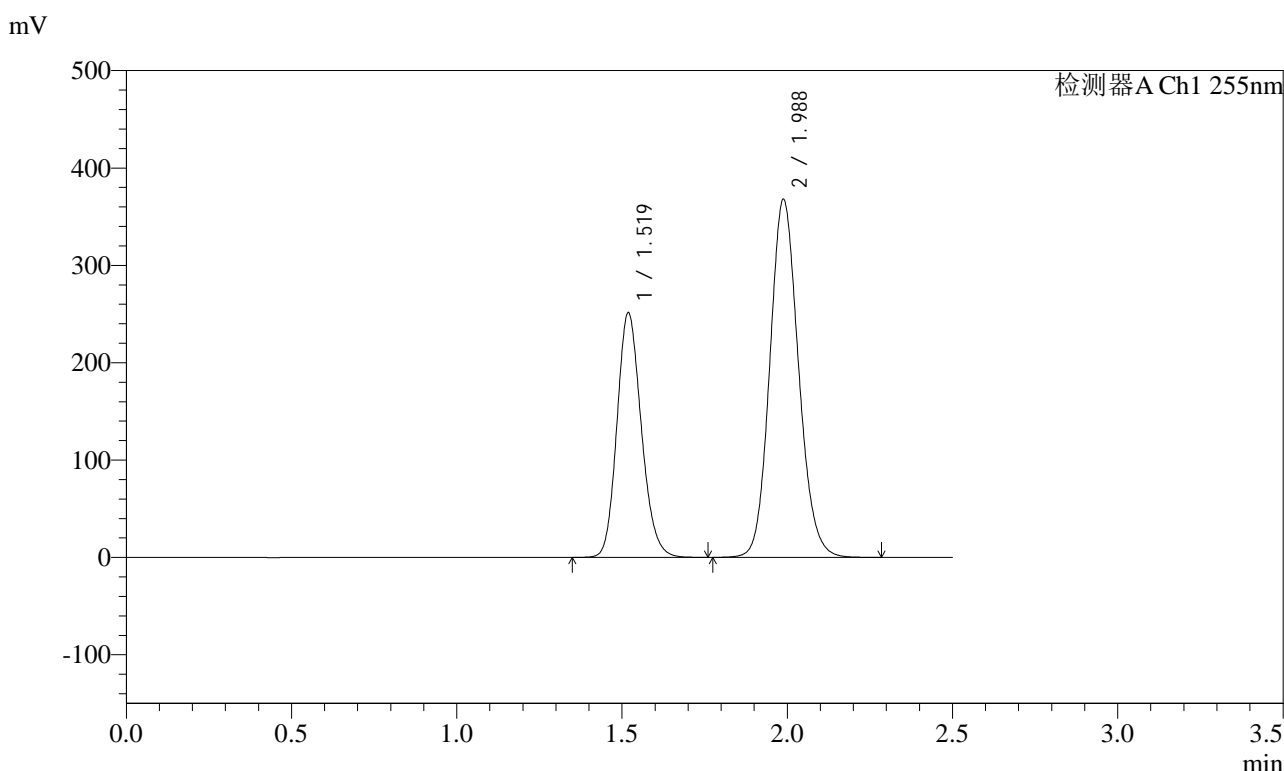
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1283589	36.666	249640	2032	1.163	--
2	1.988	2217197	63.334	366335	2522	1.122	3.205
总计		3500786	100.000	615975			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4351-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：4-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 19:34:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:34:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

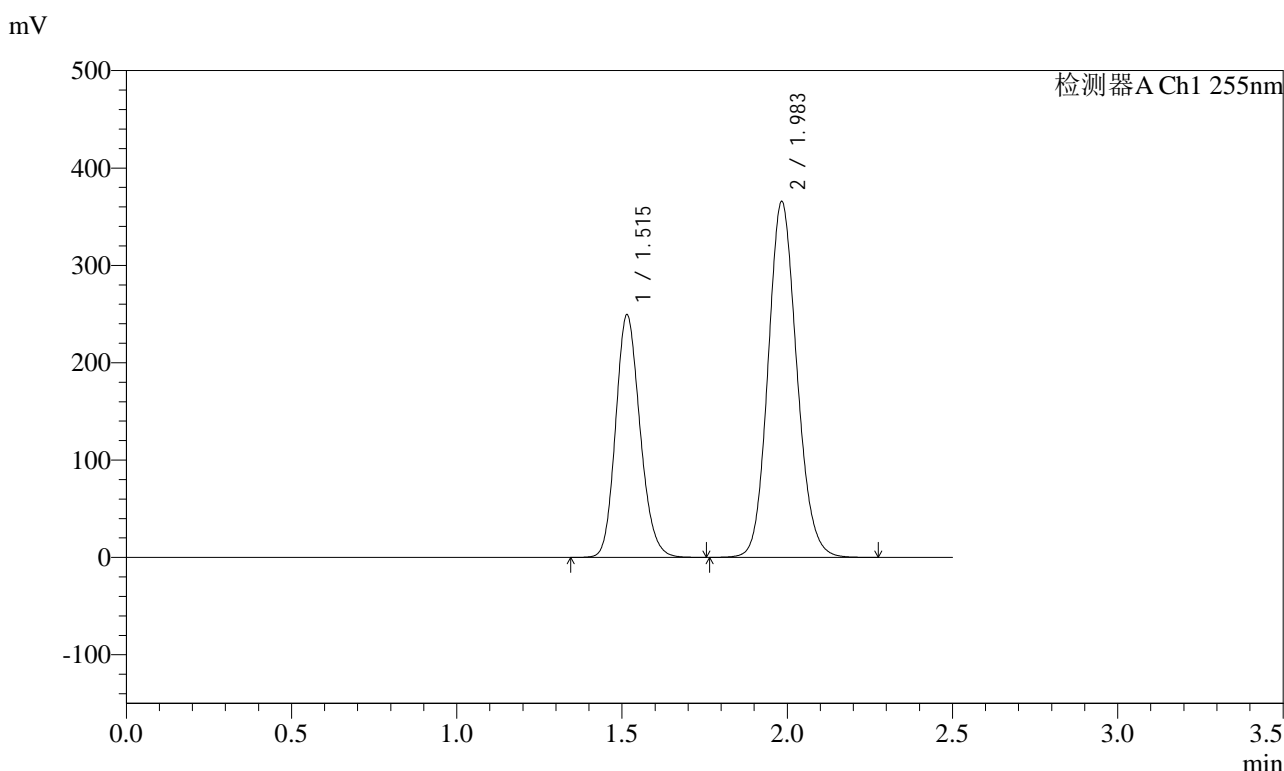
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1289192	36.717	251655	2047	1.165	--
2	1.988	2221942	63.283	368157	2539	1.122	3.214
总计		3511134	100.000	619812			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4352-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

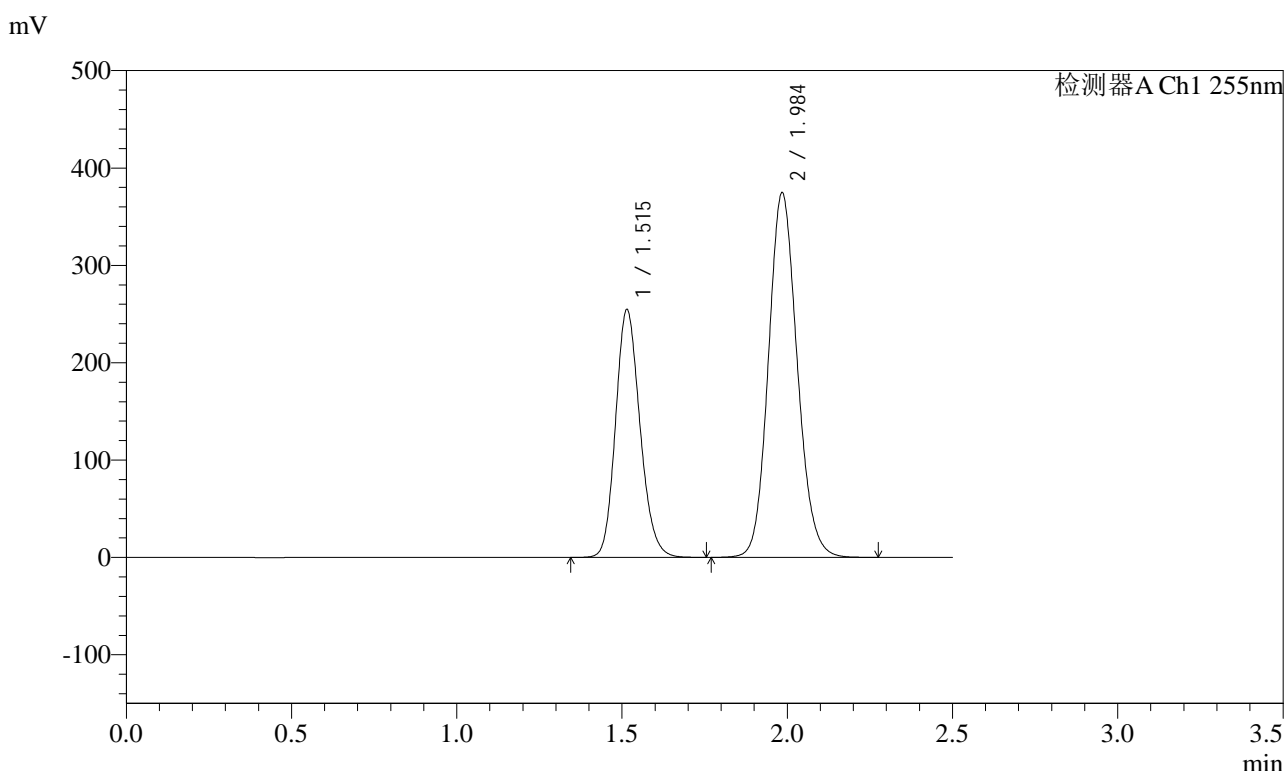
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1280760	36.702	249254	2028	1.165	--
2	1.983	2208871	63.298	365913	2522	1.122	3.201
总计		3489631	100.000	615167			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4353-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：4-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 19:40:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:34:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

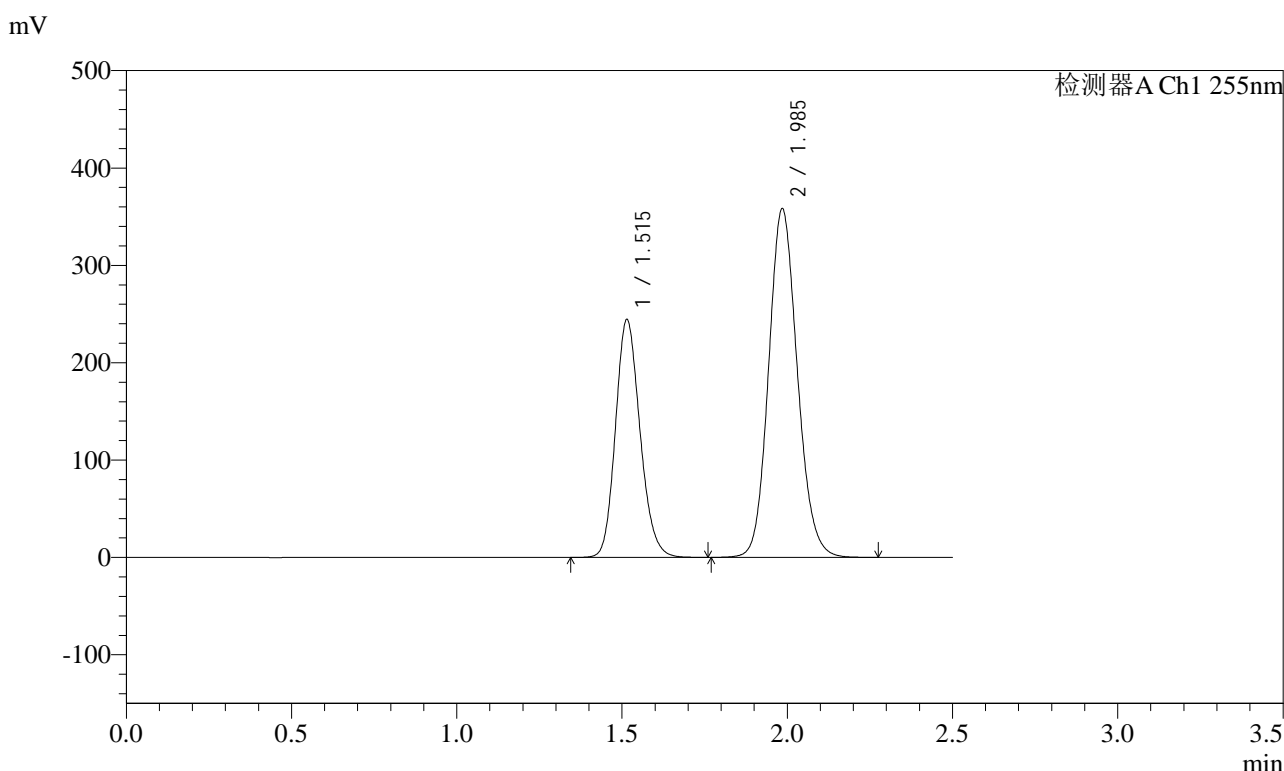
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1309018	36.557	254728	2026	1.166	--
2	1.984	2271776	63.443	374740	2506	1.122	3.203
总计		3580794	100.000	629468			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4354-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1261507	36.798	244510	2009	1.165	--
2	1.985	2166679	63.202	358304	2522	1.123	3.206
总计		3428187	100.000	602813			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

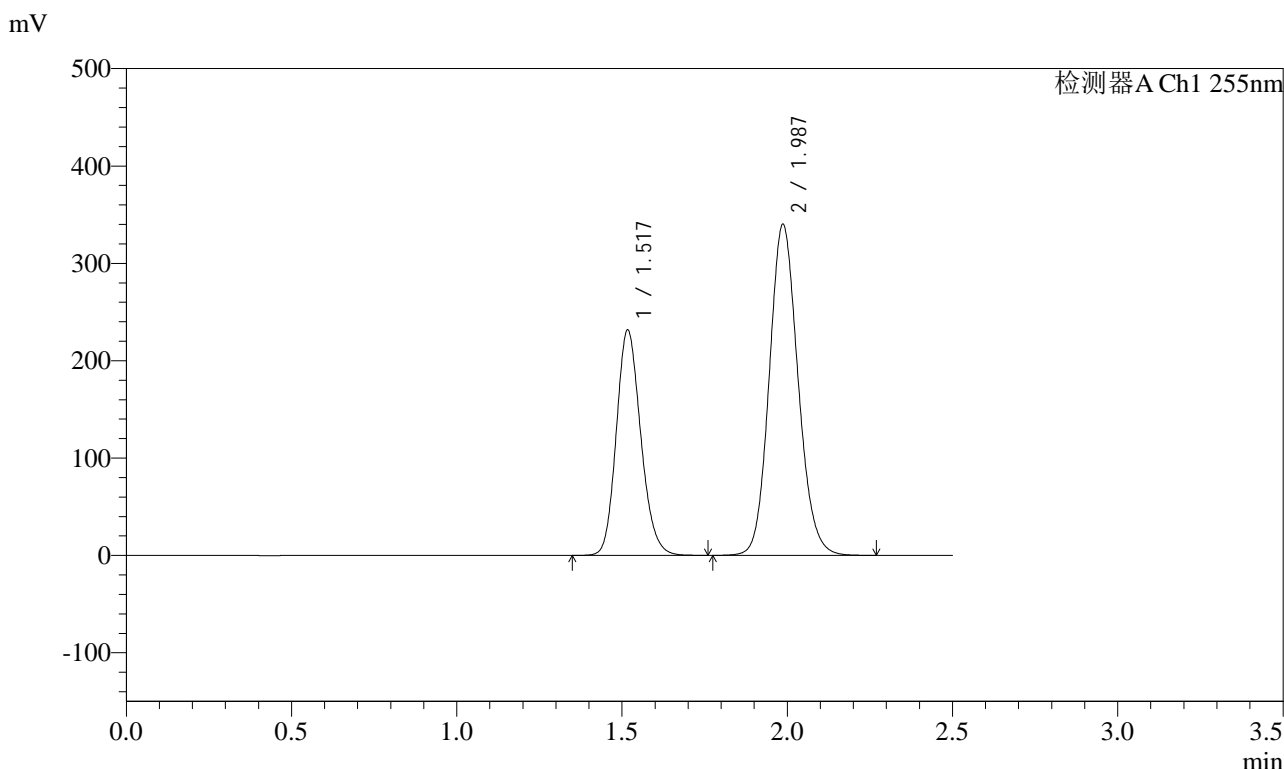


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4355-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

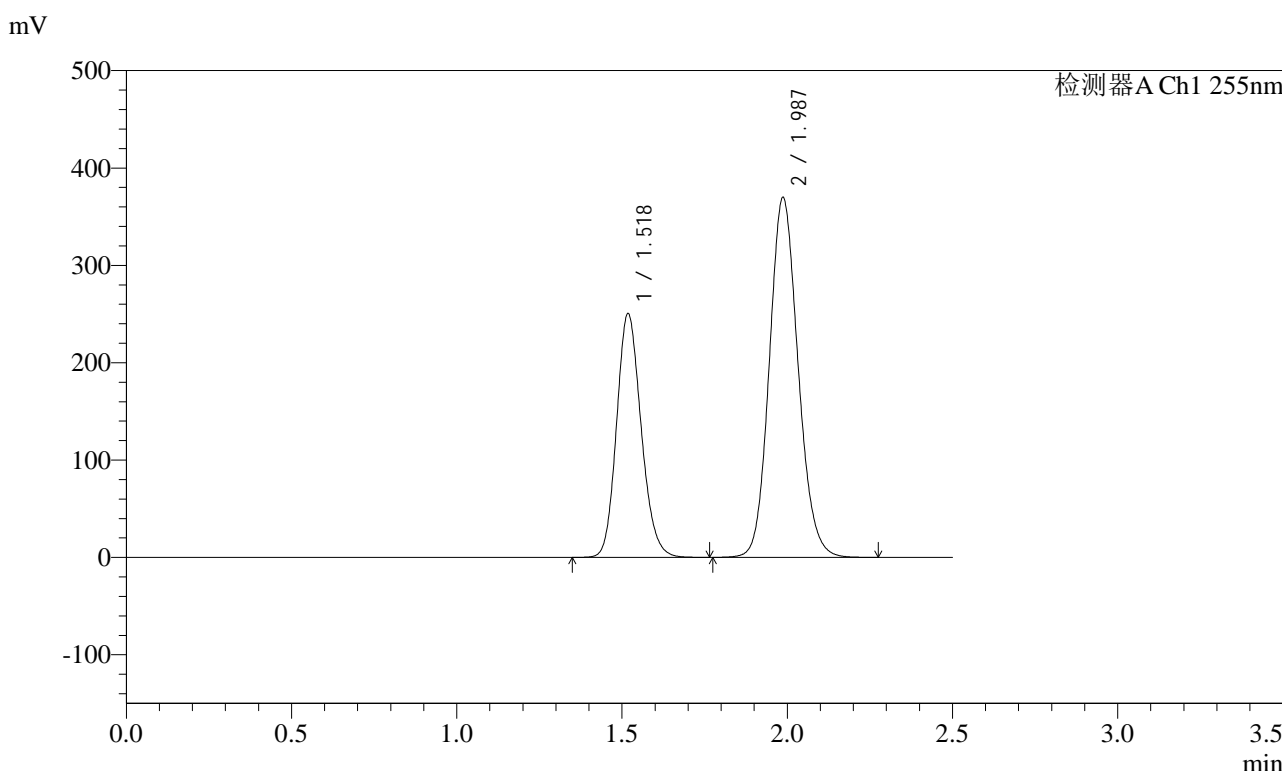
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1193042	36.685	231720	2024	1.165	--
2	1.987	2059118	63.315	340158	2522	1.123	3.205
总计		3252160	100.000	571878			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4356-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1296569	36.707	250793	2008	1.160	--
2	1.987	2235688	63.293	369810	2527	1.122	3.193
总计		3532257	100.000	620603			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

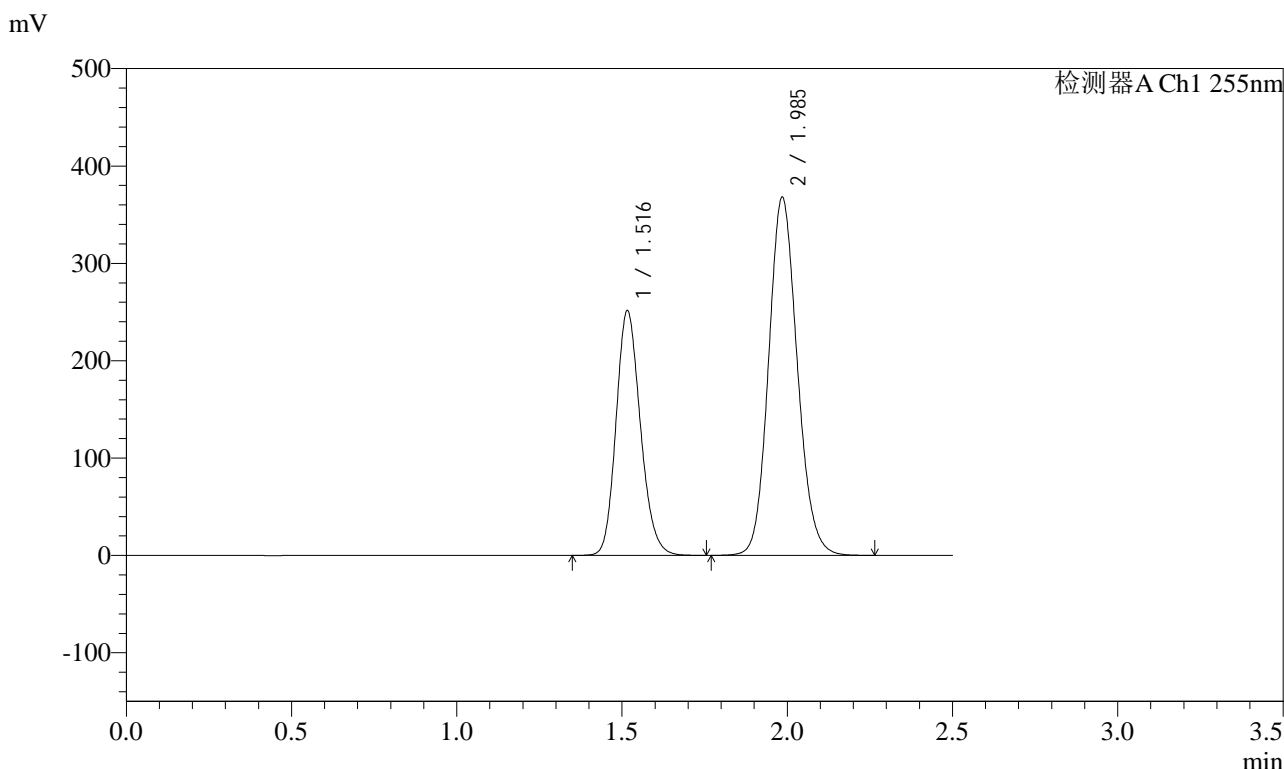


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4357-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：4-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 19:51:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:34:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

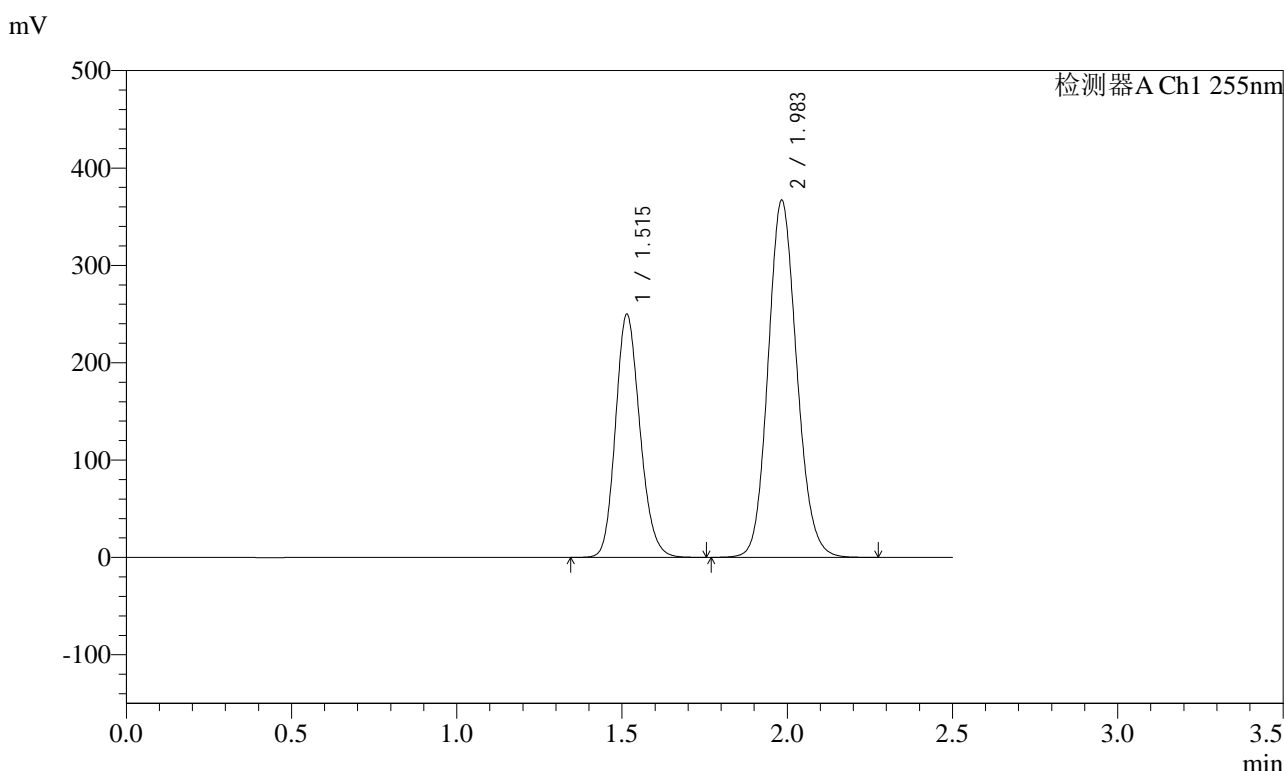
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1288328	36.687	251094	2044	1.170	--
2	1.985	2223356	63.313	368007	2525	1.122	3.209
总计		3511684	100.000	619101			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4358-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

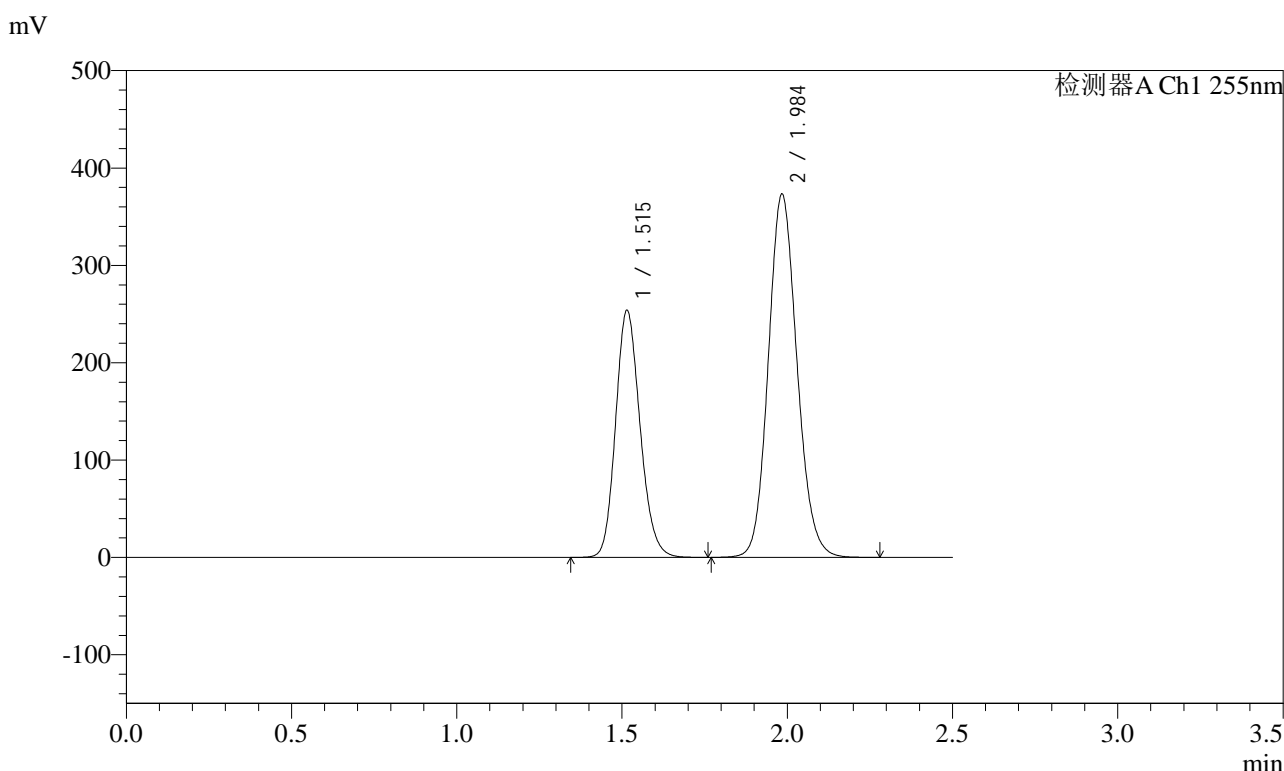
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1283288	36.661	249911	2029	1.165	--
2	1.983	2217151	63.339	367182	2521	1.122	3.204
总计		3500440	100.000	617092			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4359-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

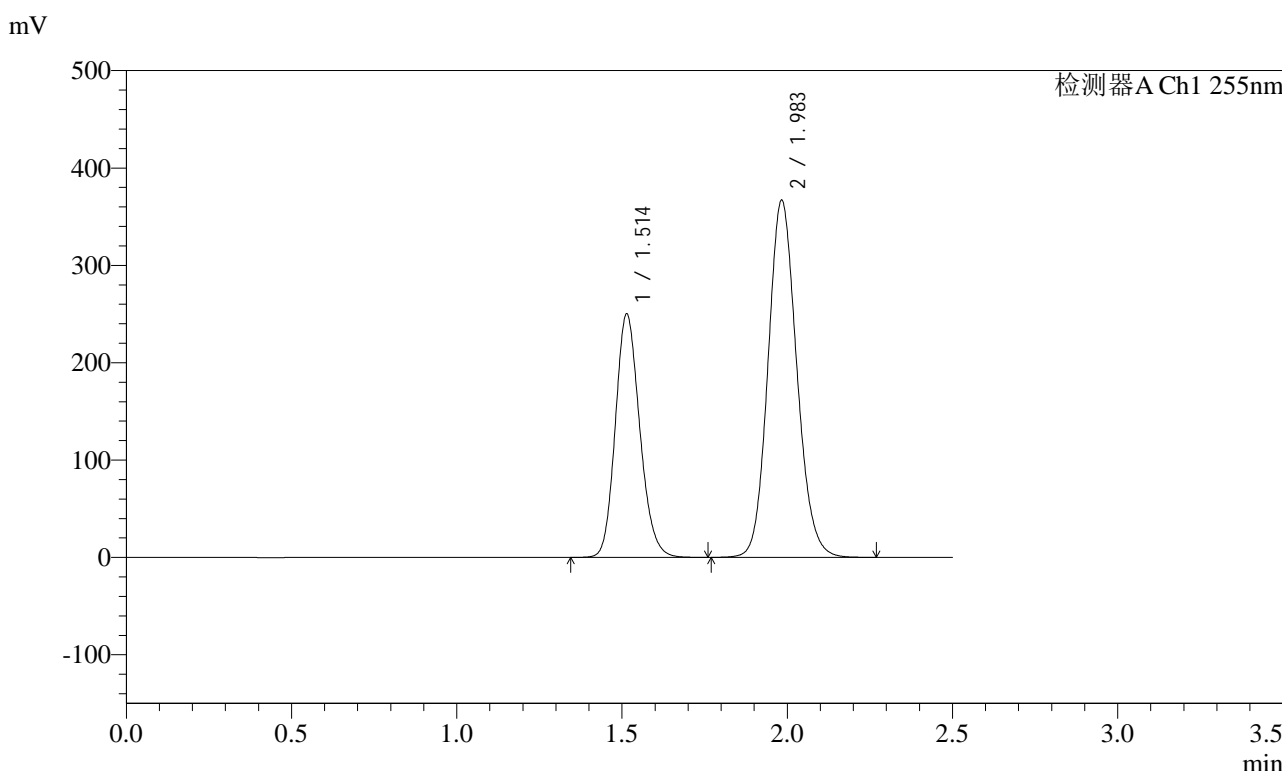
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1306797	36.690	253802	2020	1.164	--
2	1.984	2254882	63.310	373481	2524	1.121	3.203
总计		3561680	100.000	627283			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4360-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1285286	36.692	250320	2025	1.164	--
2	1.983	2217587	63.308	367152	2520	1.123	3.205
总计		3502873	100.000	617471			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

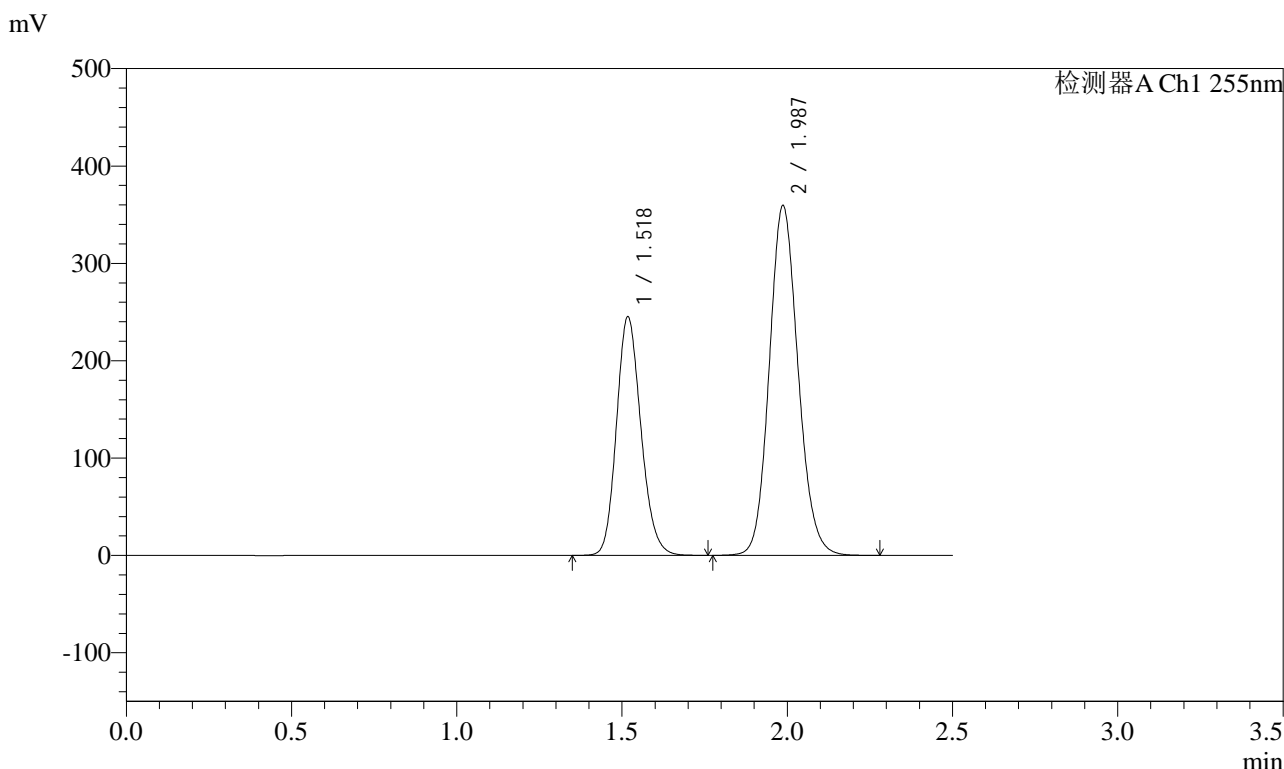


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4361-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

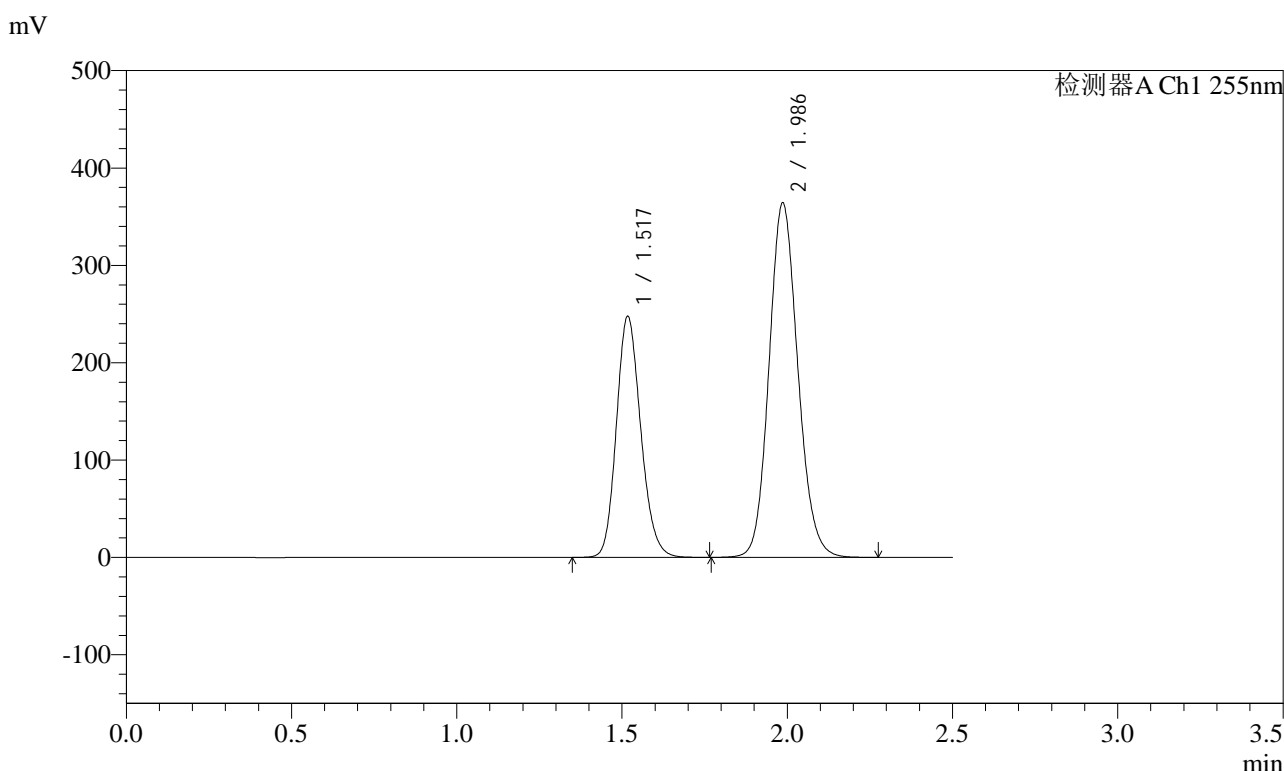
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1263282	36.731	245392	2026	1.164	--
2	1.987	2176012	63.269	359433	2521	1.122	3.202
总计		3439294	100.000	604825			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4362-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

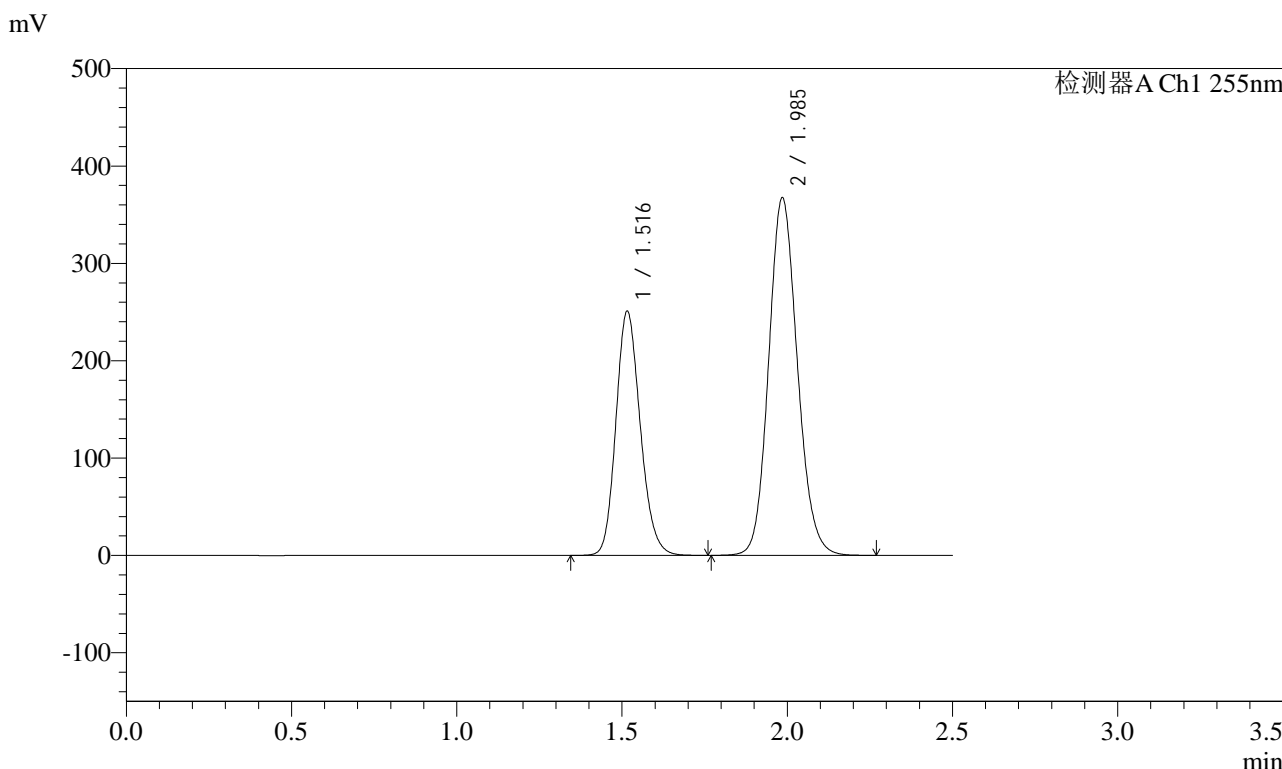
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1270883	36.523	247771	2039	1.166	--
2	1.986	2208788	63.477	363925	2511	1.122	3.202
总计		3479671	100.000	611696			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4363-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

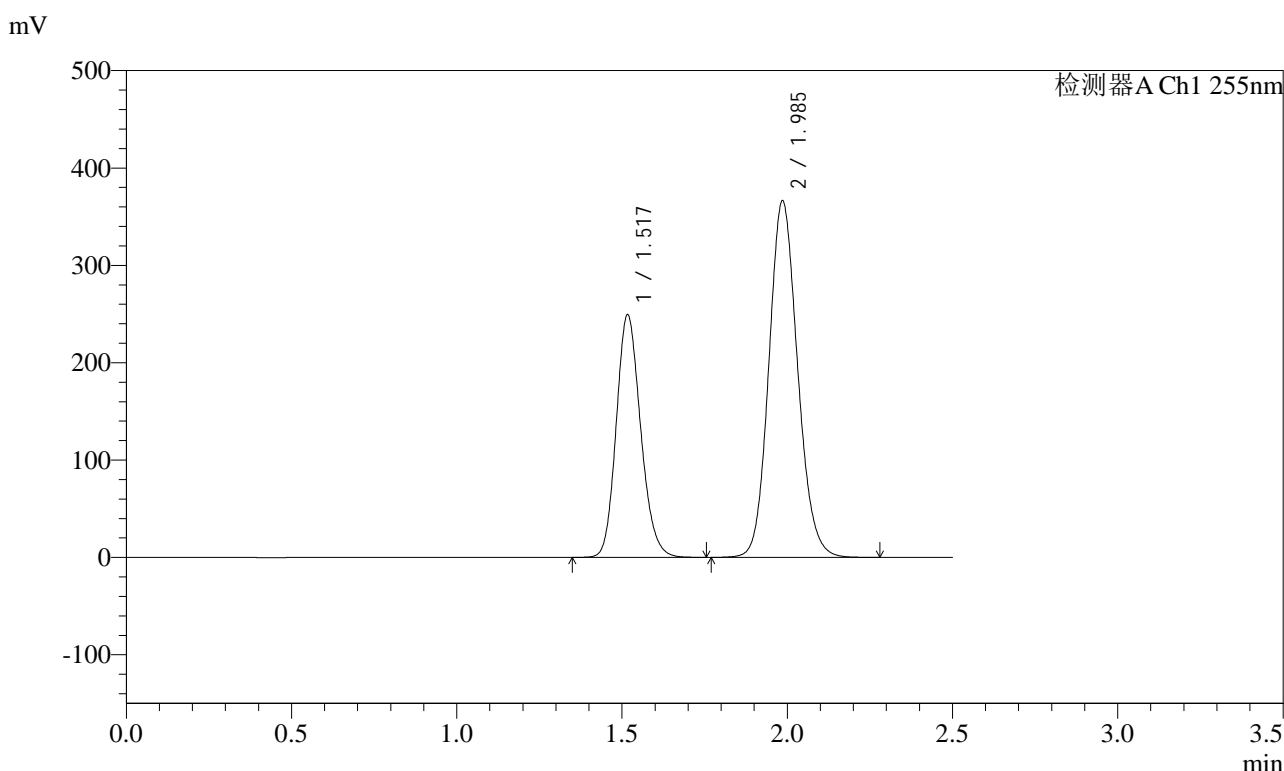
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1286043	36.650	250533	2040	1.170	--
2	1.985	2222977	63.350	367461	2520	1.124	3.210
总计		3509020	100.000	617994			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4364-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1281965	36.669	249260	2031	1.165	--
2	1.985	2214108	63.331	366069	2527	1.123	3.203
总计		3496073	100.000	615329			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

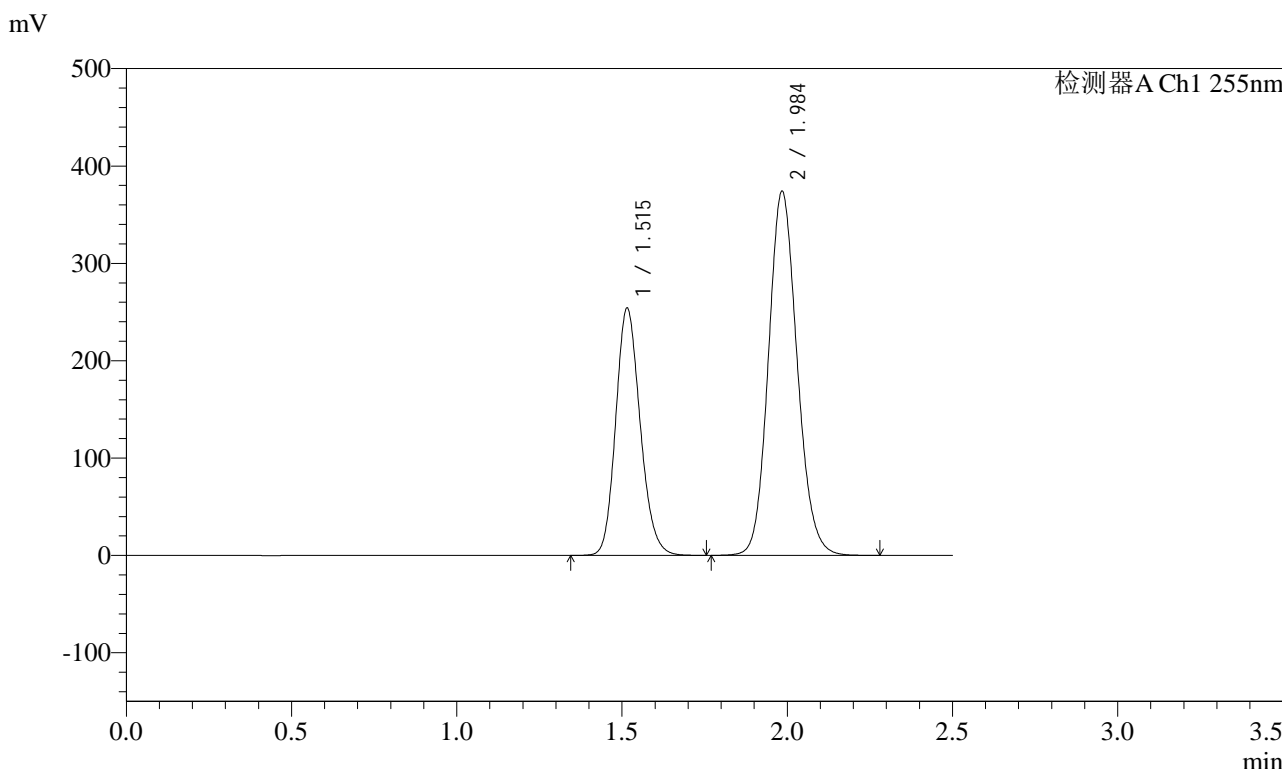


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4365-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

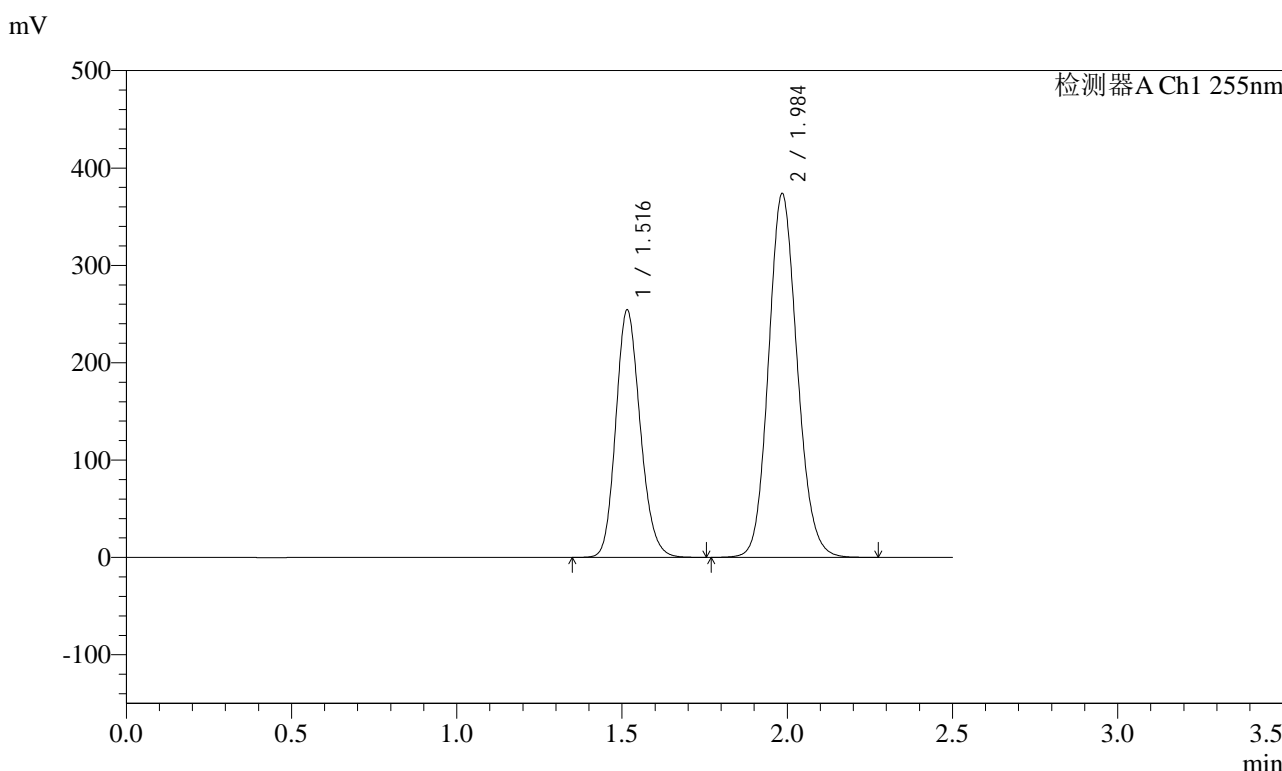
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1308797	36.650	253852	2019	1.163	--
2	1.984	2262256	63.350	374285	2520	1.123	3.200
总计		3571053	100.000	628136			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4366-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1306570	36.659	253956	2029	1.164	--
2	1.984	2257585	63.341	373892	2527	1.123	3.207
总计		3564155	100.000	627848			

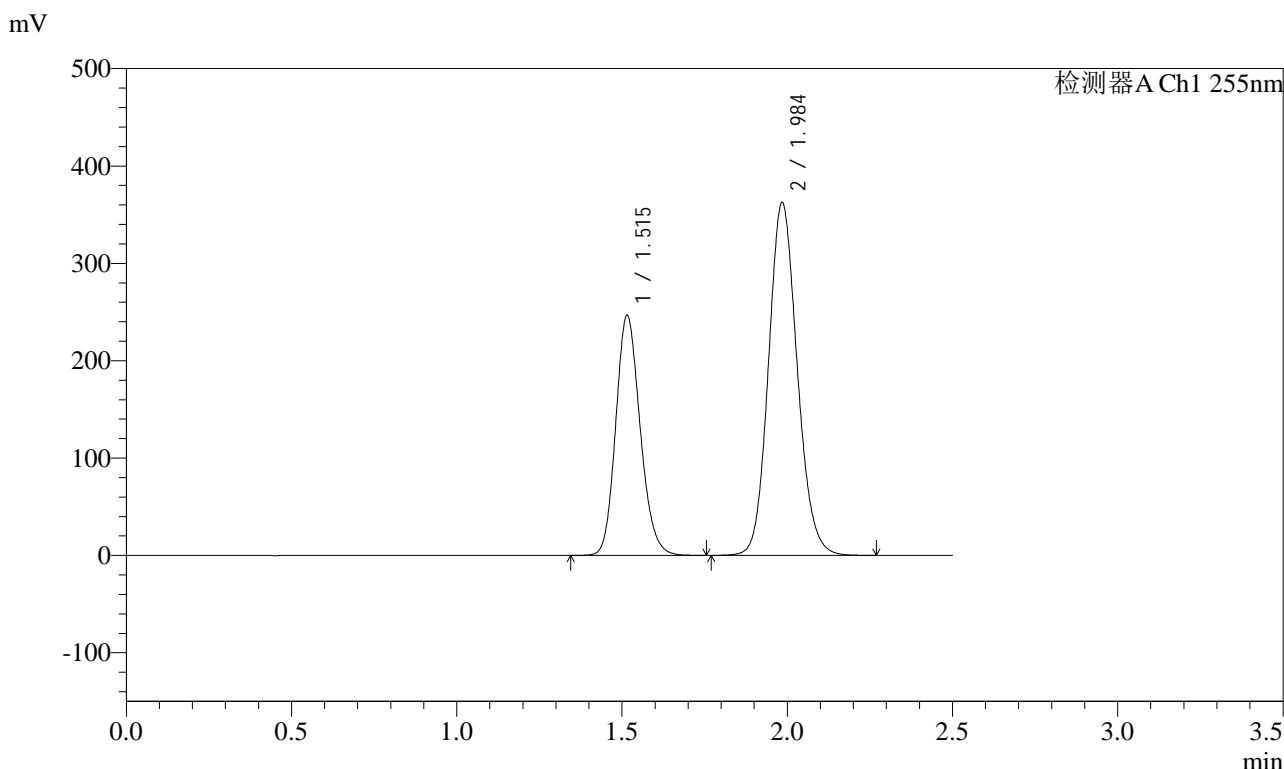
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4367-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

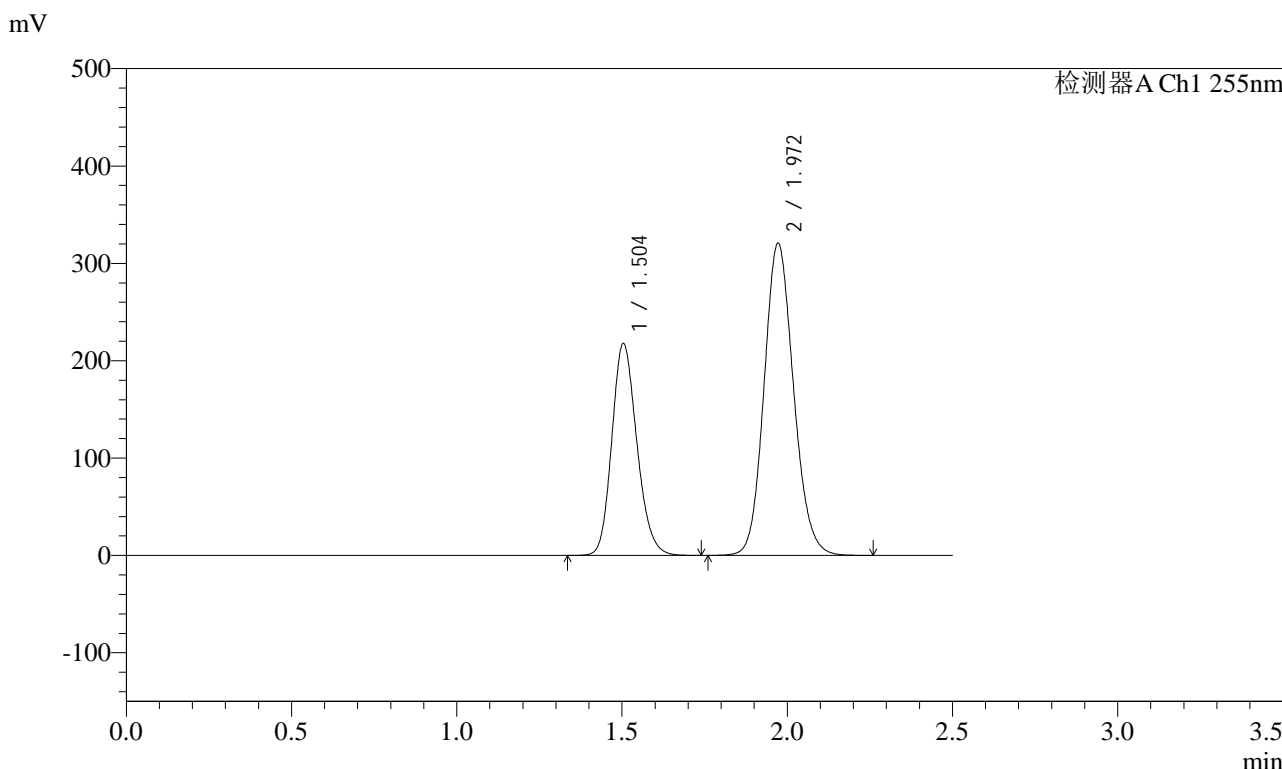
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1267863	36.668	246565	2028	1.164	--
2	1.984	2189860	63.332	362825	2528	1.122	3.208
总计		3457723	100.000	609390			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4368-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

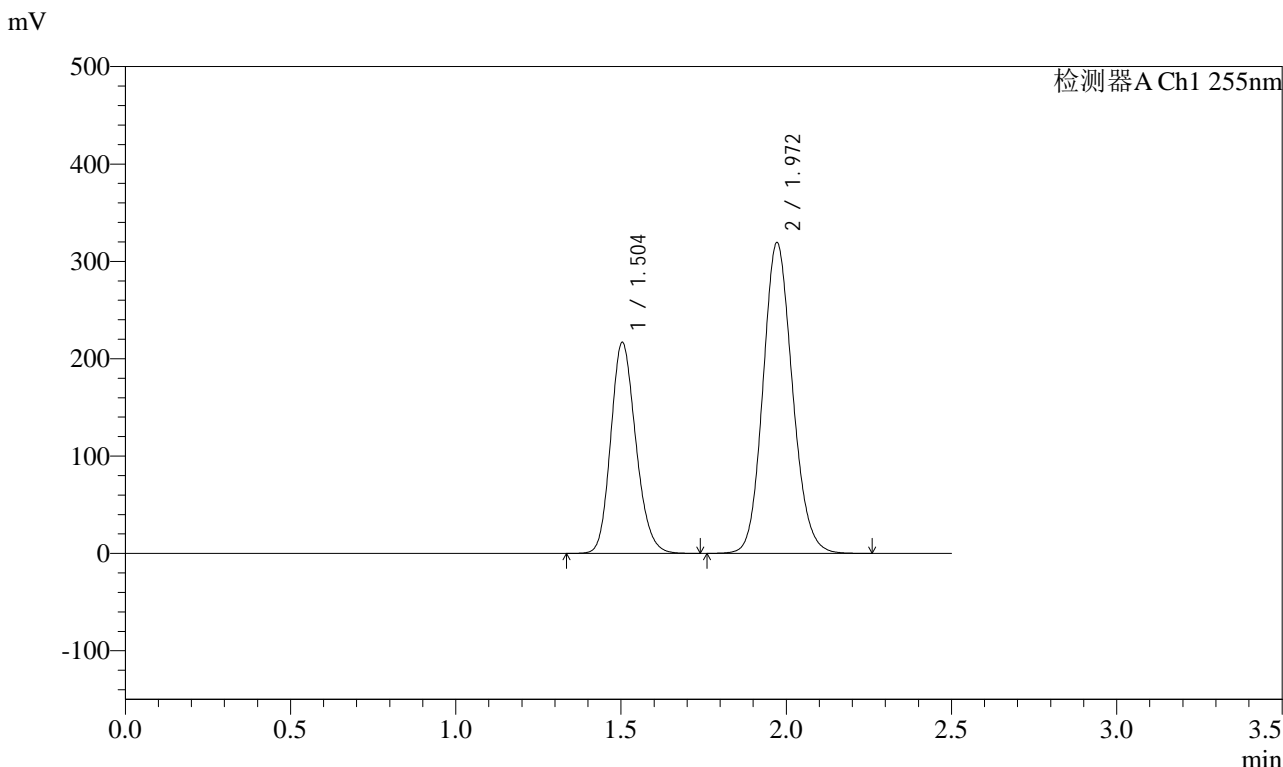
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1147415	36.584	217971	1899	1.175	--
2	1.972	1989011	63.416	320841	2364	1.127	3.117
总计		3136426	100.000	538812			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4369-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1143674	36.658	217058	1894	1.175	--
2	1.972	1976138	63.342	319255	2371	1.127	3.117
总计		3119812	100.000	536313			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

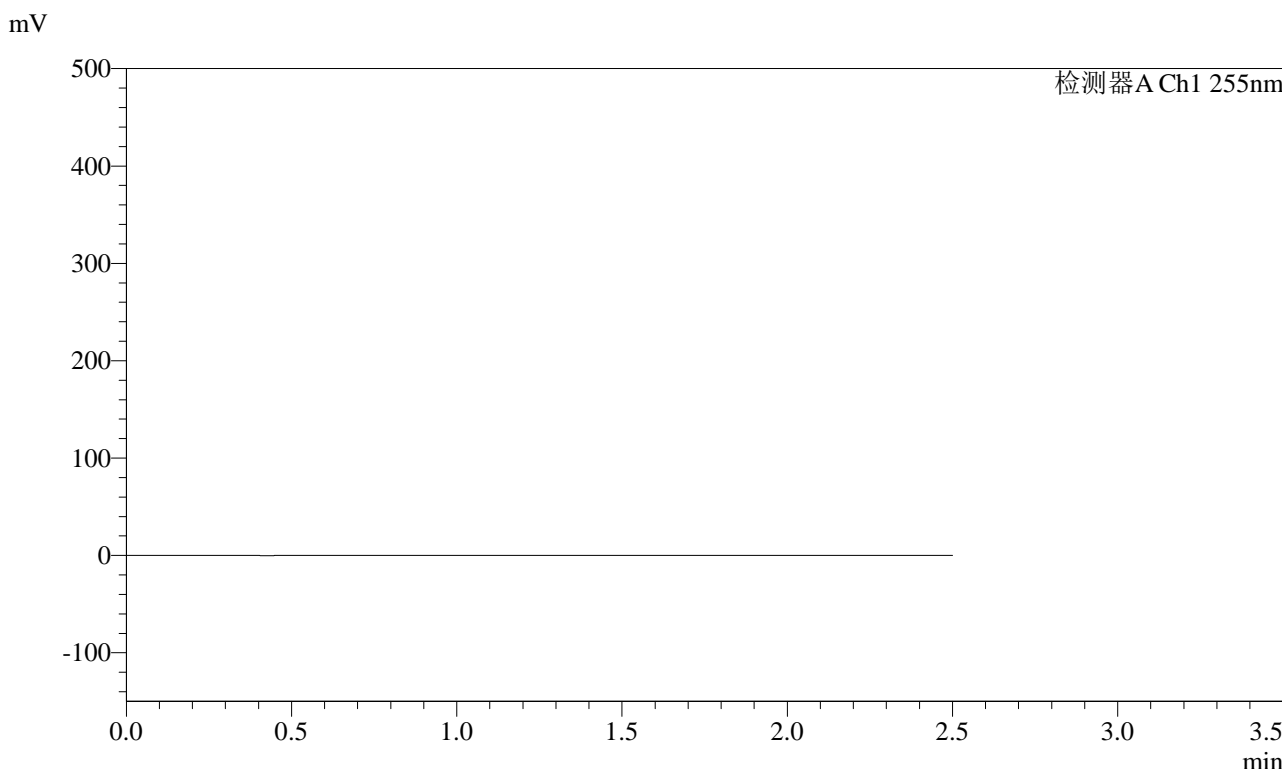


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4370-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

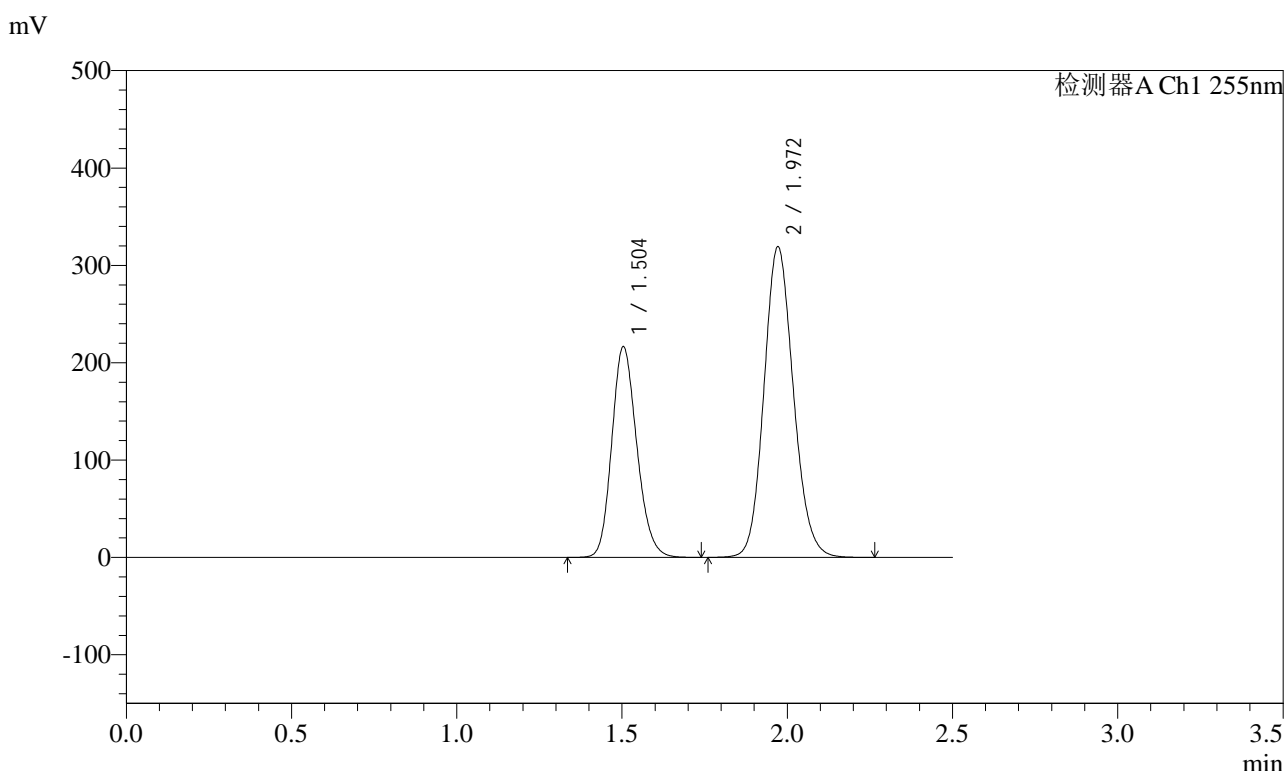
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4371-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

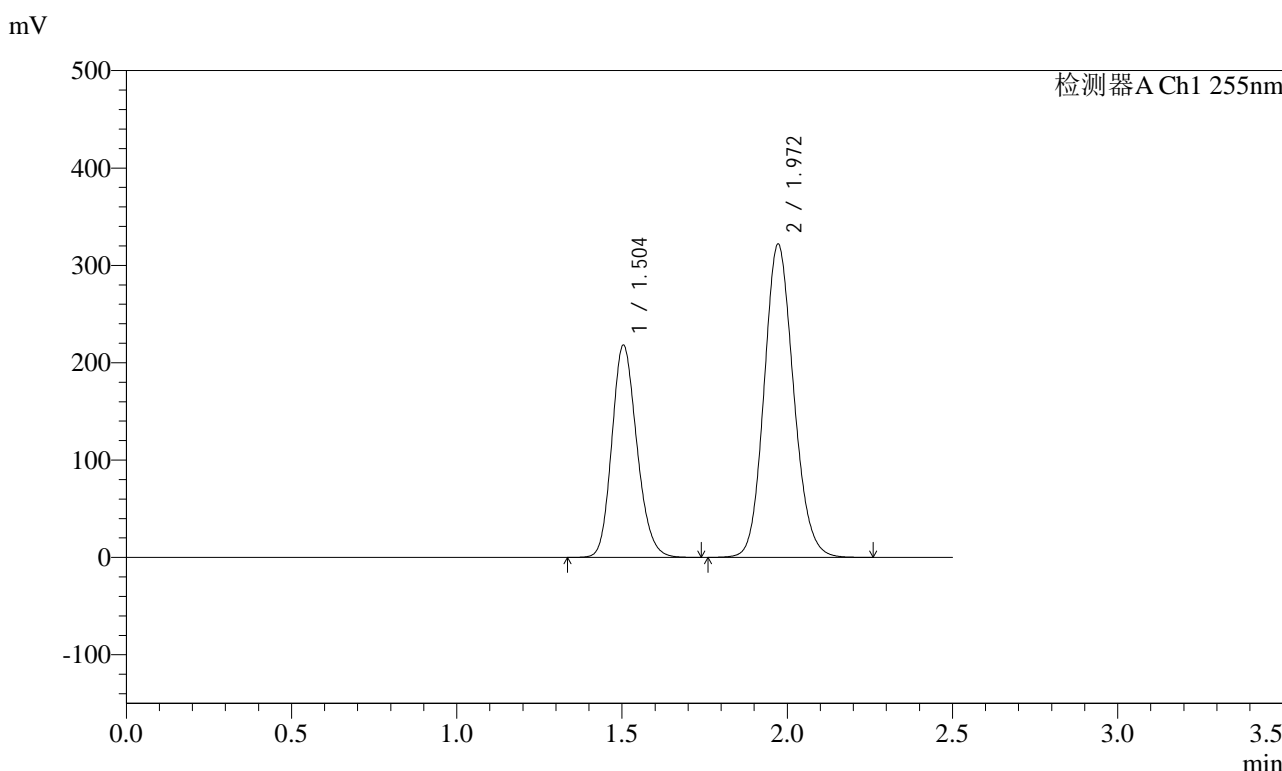
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1140806	36.596	216682	1897	1.176	--
2	1.972	1976461	63.404	319095	2369	1.126	3.117
总计		3117267	100.000	535777			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4372-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1149708	36.541	218308	1898	1.176	--
2	1.972	1996627	63.459	321894	2361	1.127	3.116
总计		3146334	100.000	540203			

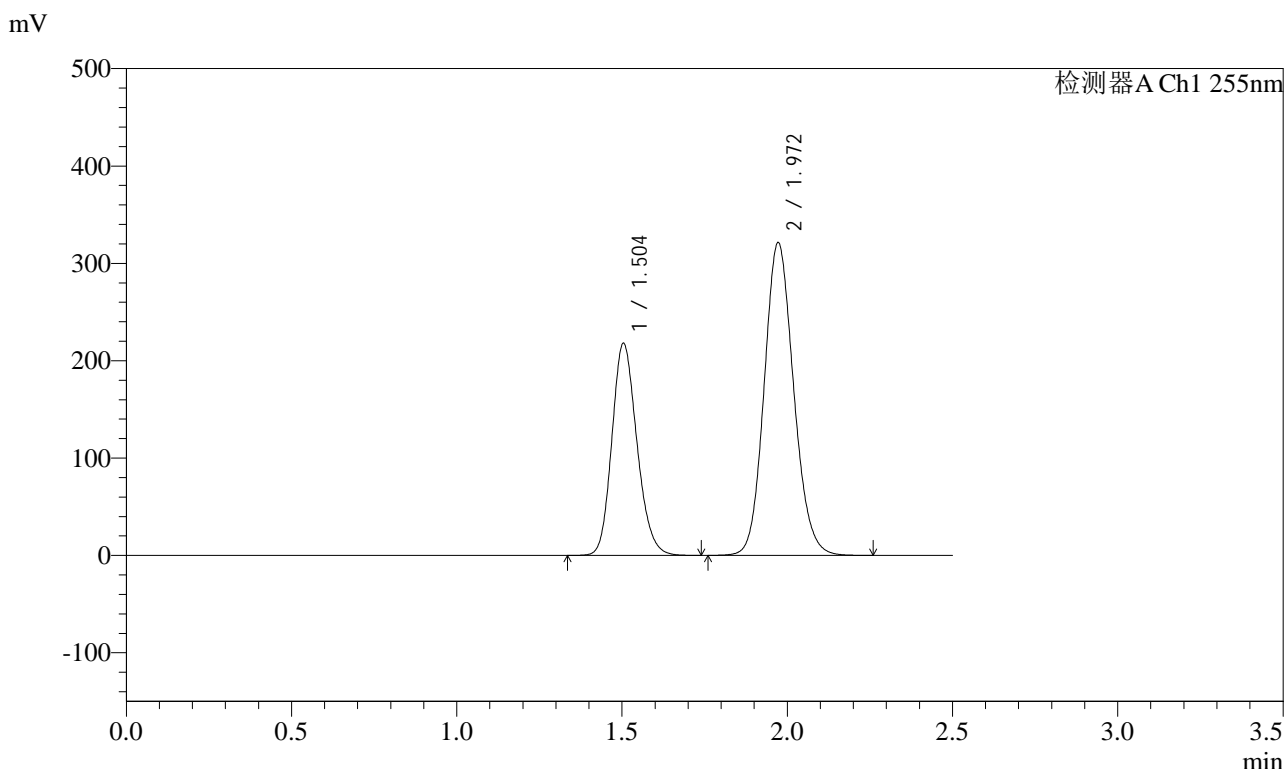
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4373-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 20:37:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1149178	36.601	218058	1896	1.177	--
2	1.972	1990537	63.399	321475	2370	1.125	3.118
总计		3139714	100.000	539533			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

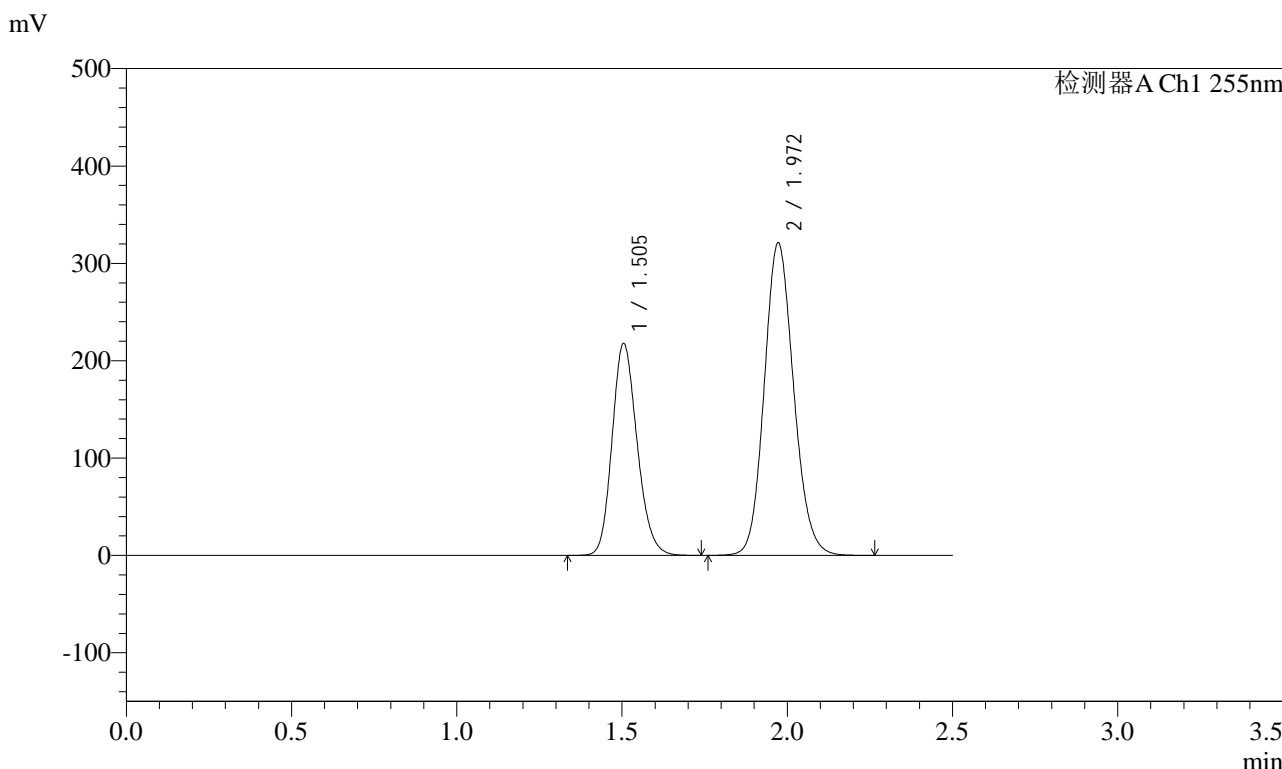


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4374-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1148144	36.614	217837	1898	1.176	--
2	1.972	1987691	63.386	321283	2373	1.127	3.116
总计		3135835	100.000	539119			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

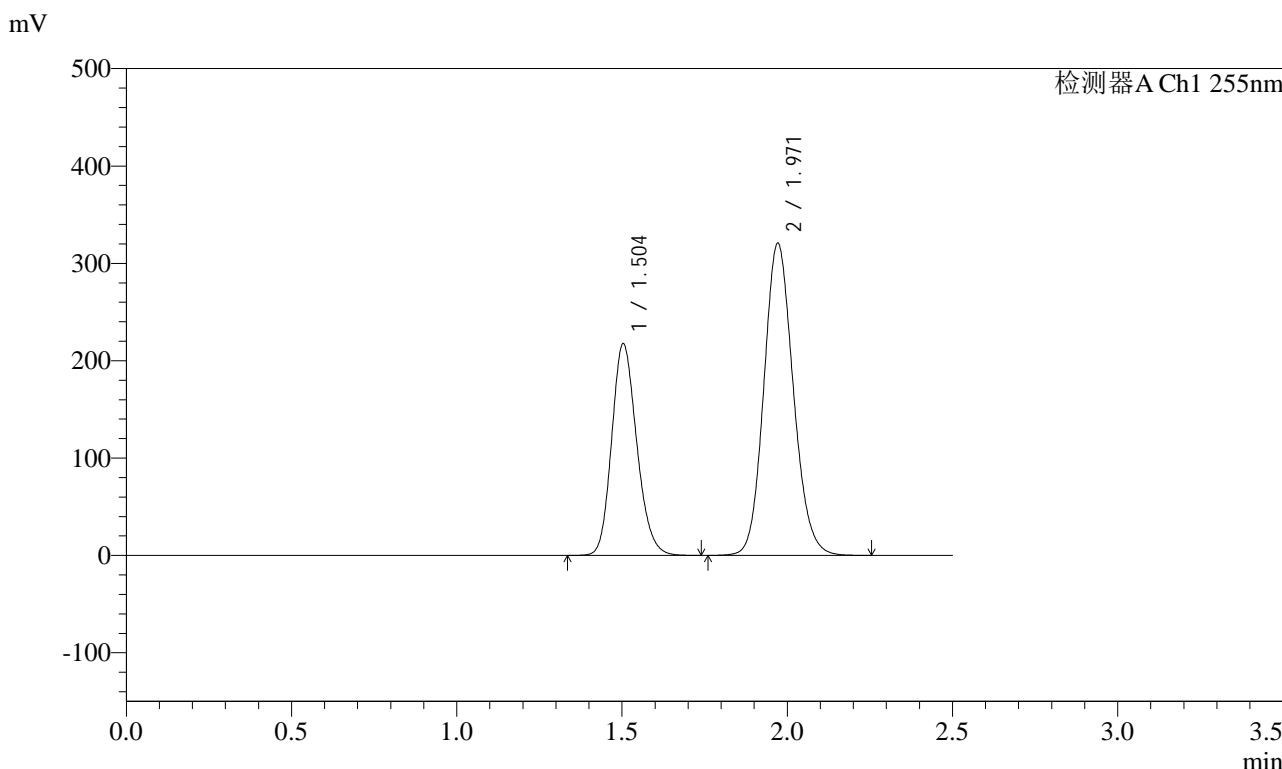


SMF-4022

<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 - 28-30/31-4375-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

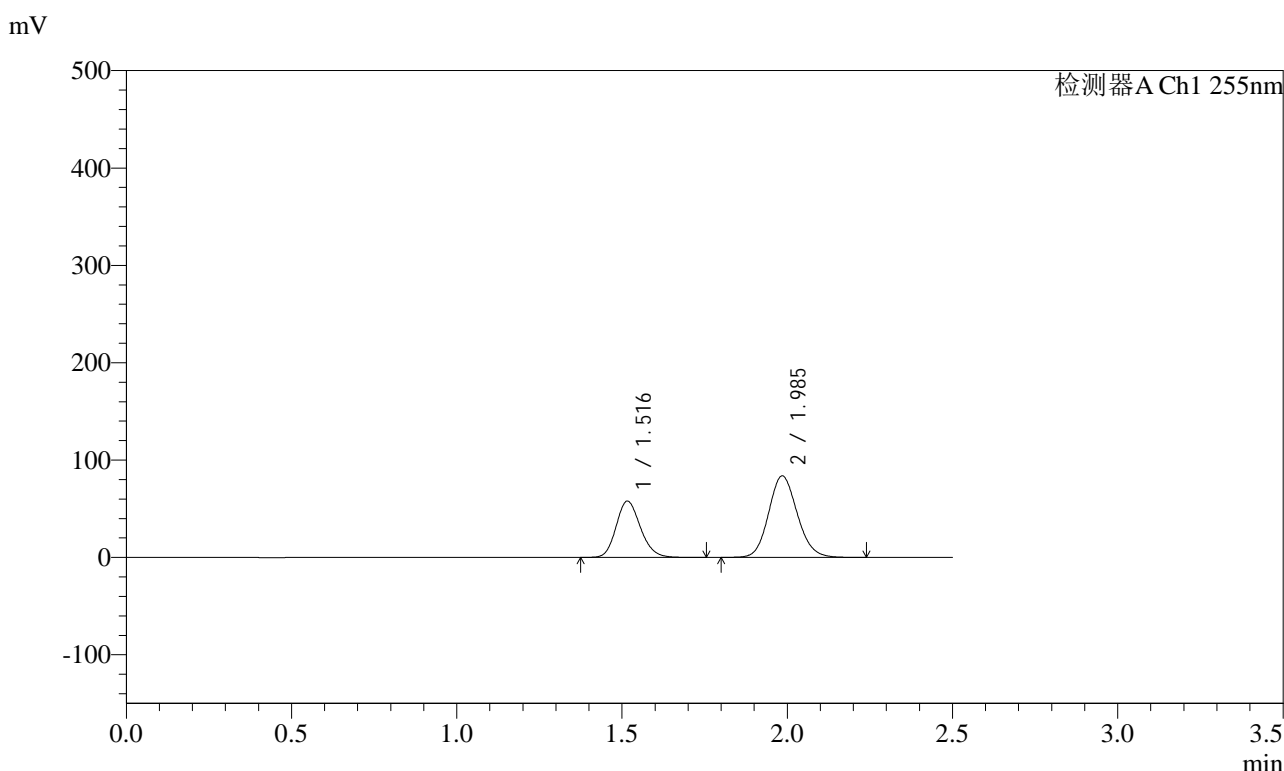
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1147865	36.637	217790	1894	1.176	--
2	1.971	1985206	63.363	320540	2371	1.126	3.116
总计		3133071	100.000	538330			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4376-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 20:46:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

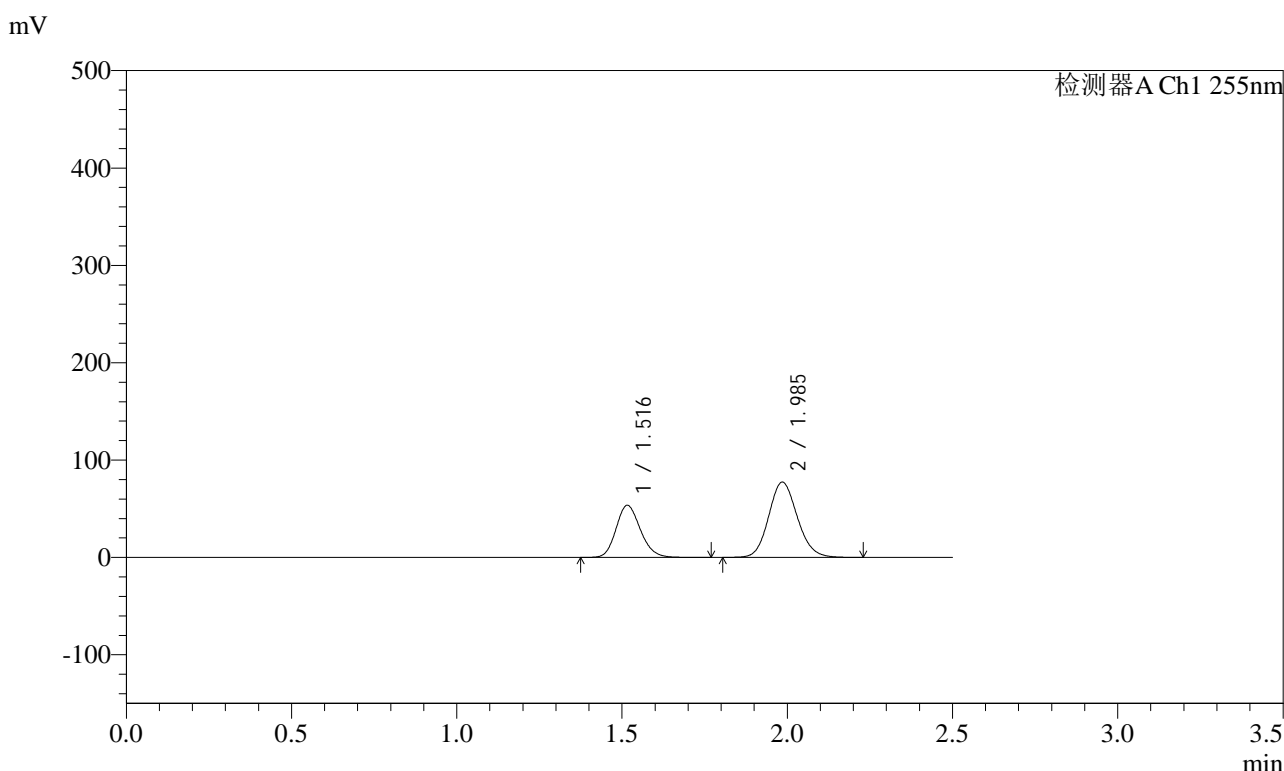
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	296995	36.999	57901	2044	1.167	--
2	1.985	505721	63.001	83848	2531	1.123	3.209
总计		802716	100.000	141750			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4377-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	274951	37.072	53480	2038	1.168	--
2	1.985	466723	62.928	77398	2532	1.123	3.210
总计		741675	100.000	130877			

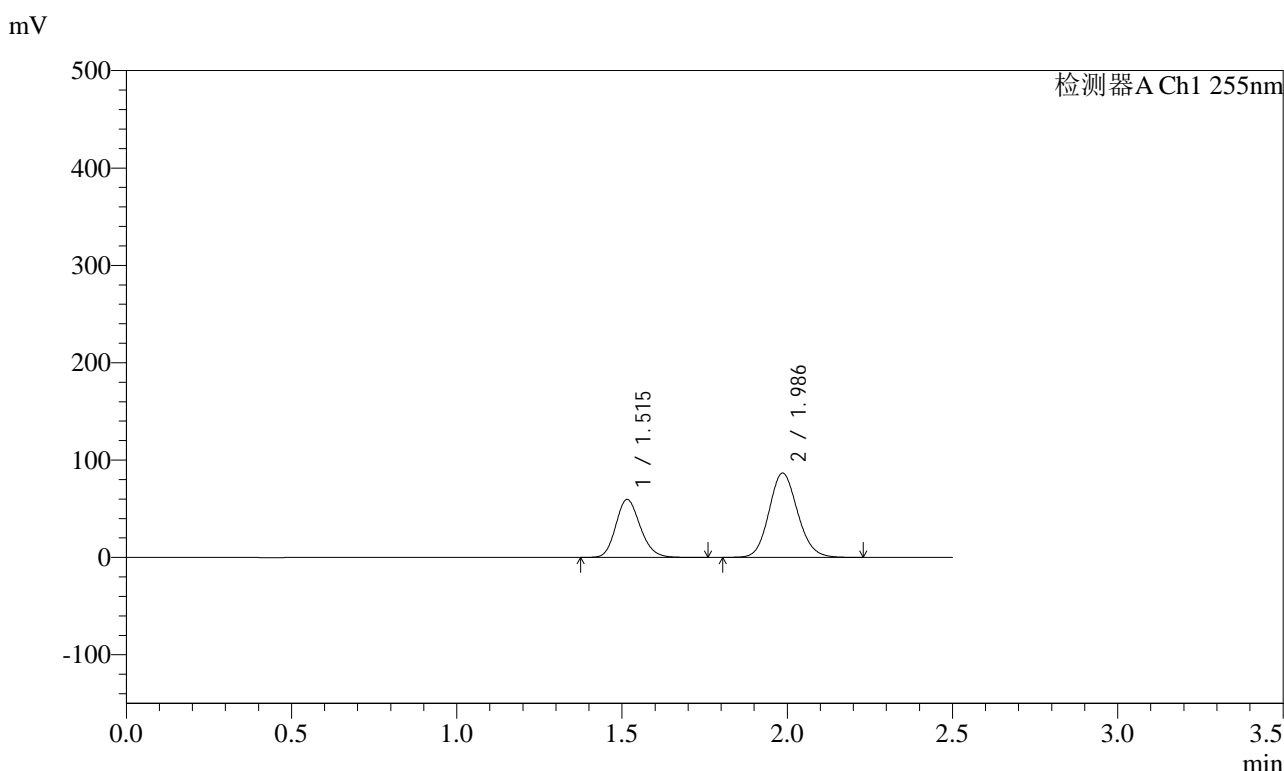
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4378-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 20:52:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

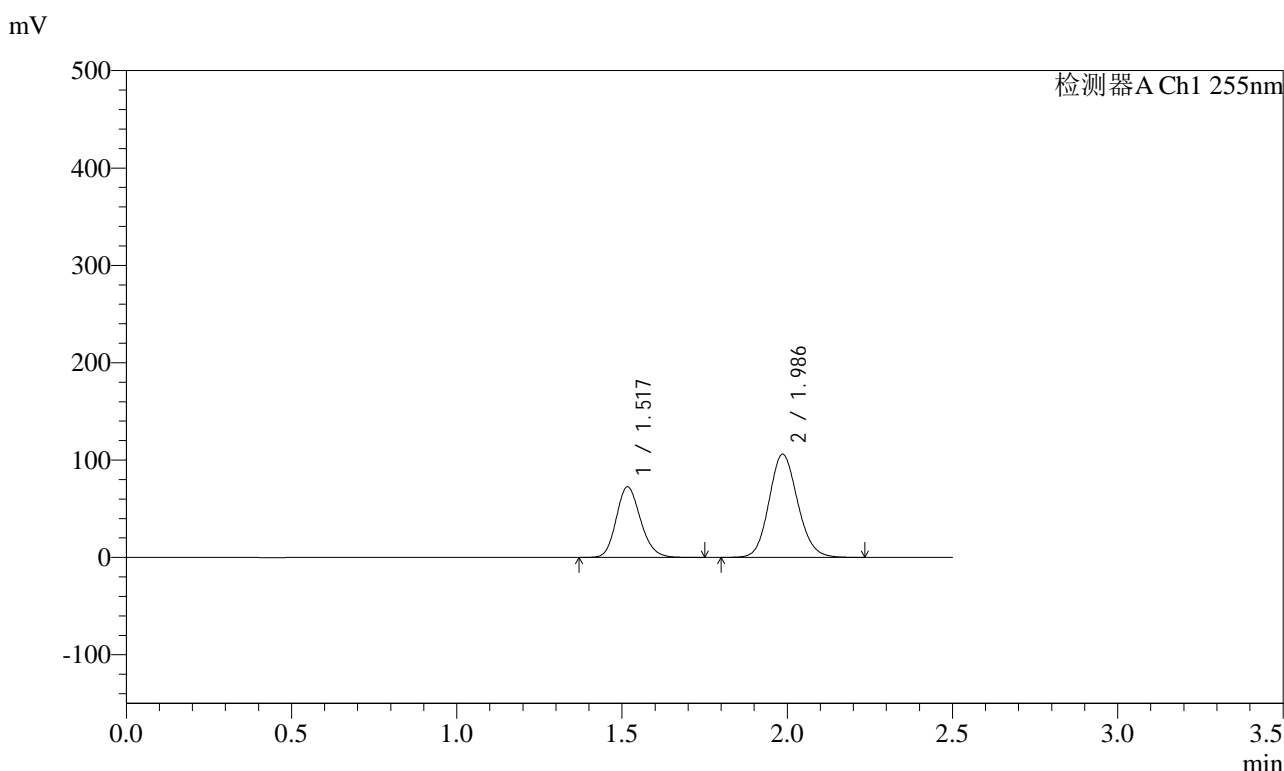
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	306904	36.987	59592	2022	1.168	--
2	1.986	522863	63.013	86552	2530	1.122	3.214
总计		829767	100.000	146144			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4379-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

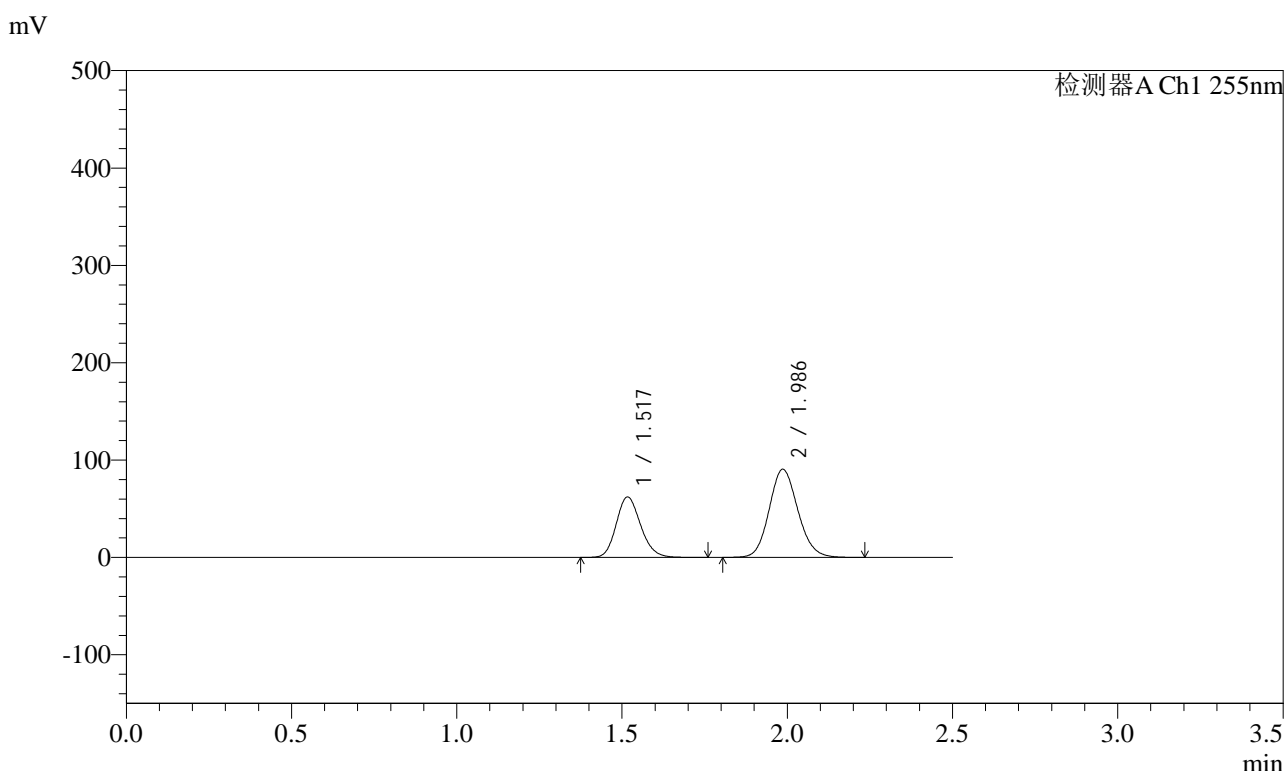
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	372351	36.769	72539	2038	1.167	--
2	1.986	640324	63.231	105846	2525	1.123	3.209
总计		1012676	100.000	178386			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4380-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

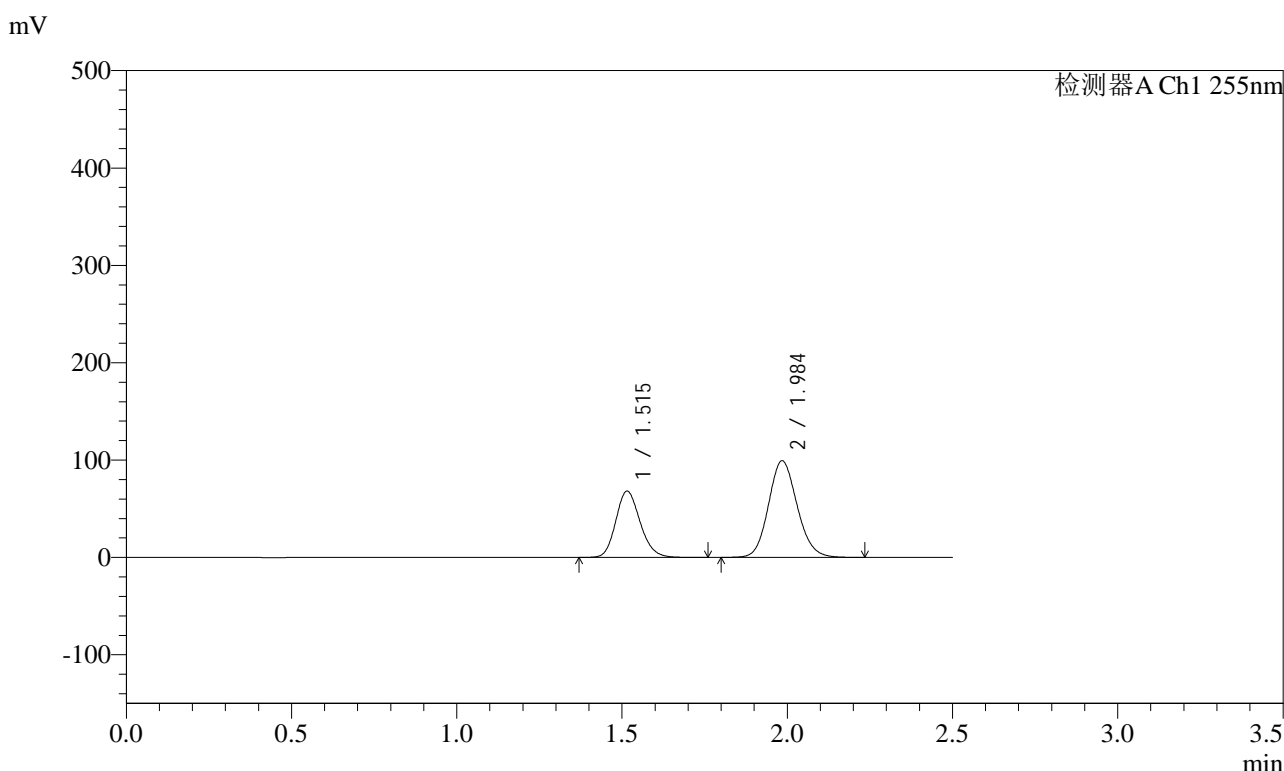
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	320068	36.907	62201	2029	1.166	--
2	1.986	547153	63.093	90515	2525	1.122	3.208
总计		867221	100.000	152716			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4381-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

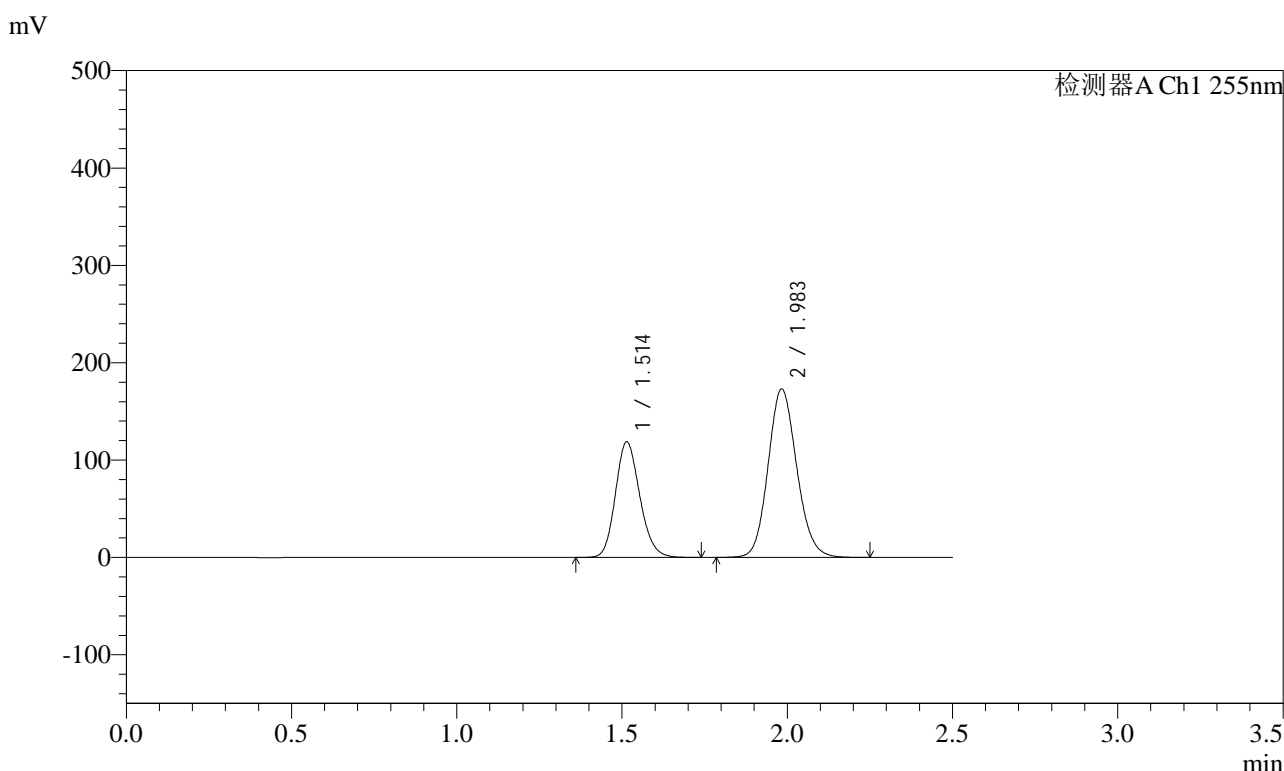
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	349621	36.869	68137	2037	1.167	--
2	1.984	598671	63.131	99387	2534	1.123	3.213
总计		948292	100.000	167524			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4382-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 21:03:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	609516	36.850	118898	2032	1.166	--
2	1.983	1044519	63.150	173183	2526	1.122	3.209
总计		1654035	100.000	292081			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

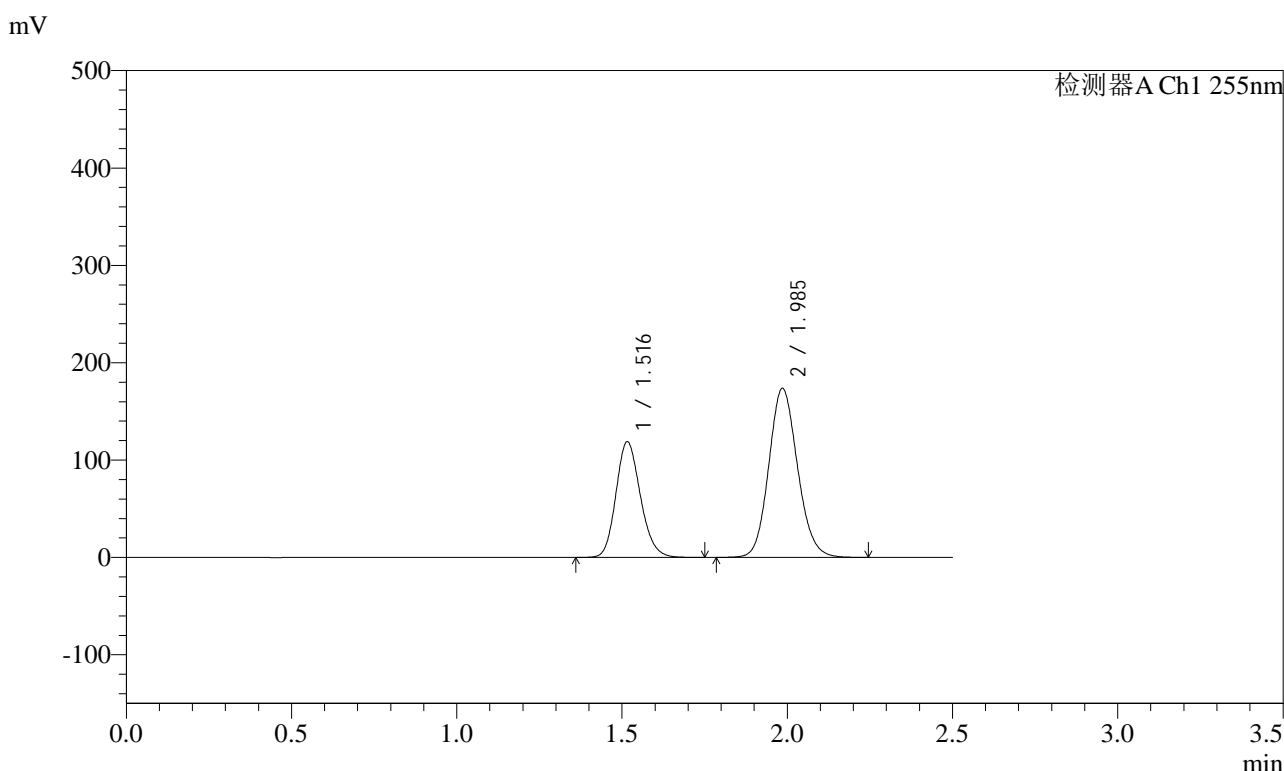


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4383-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	612399	36.811	118786	2026	1.167	--
2	1.985	1051221	63.189	173624	2516	1.122	3.204
总计		1663620	100.000	292410			

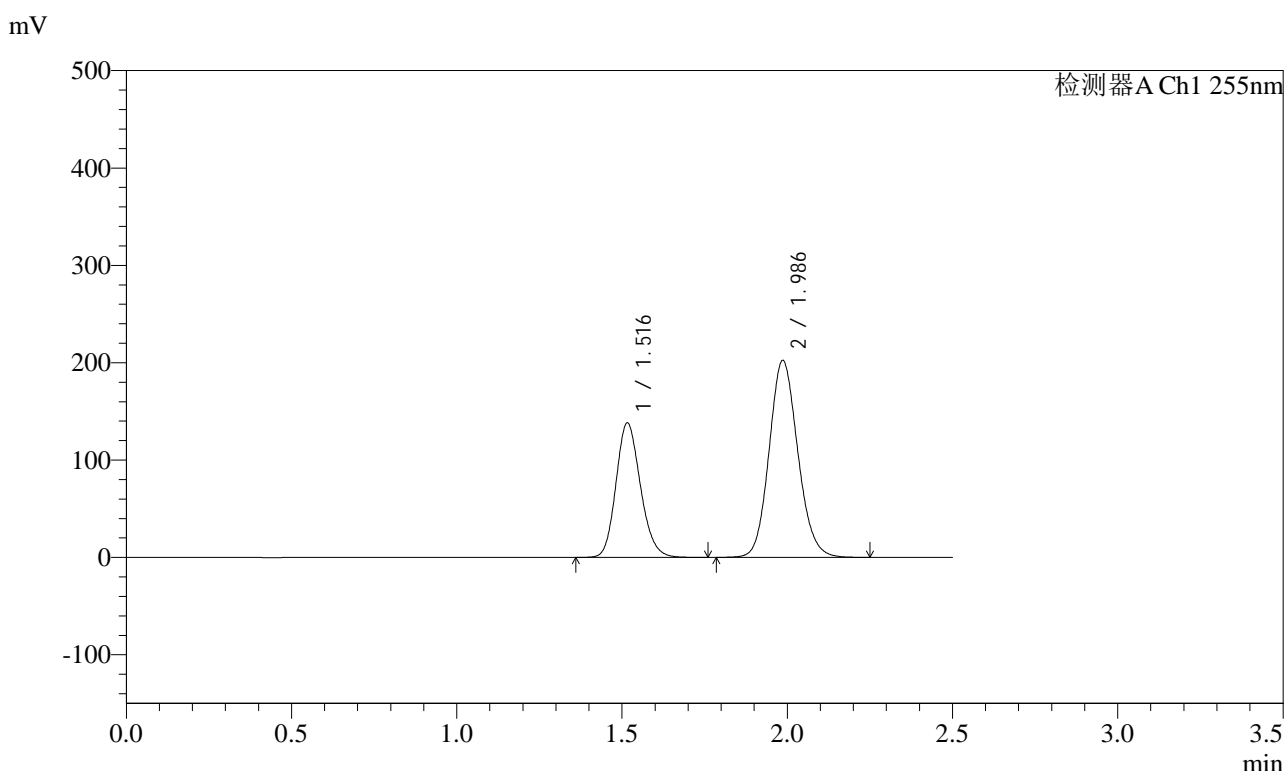
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4384-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 21:09:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

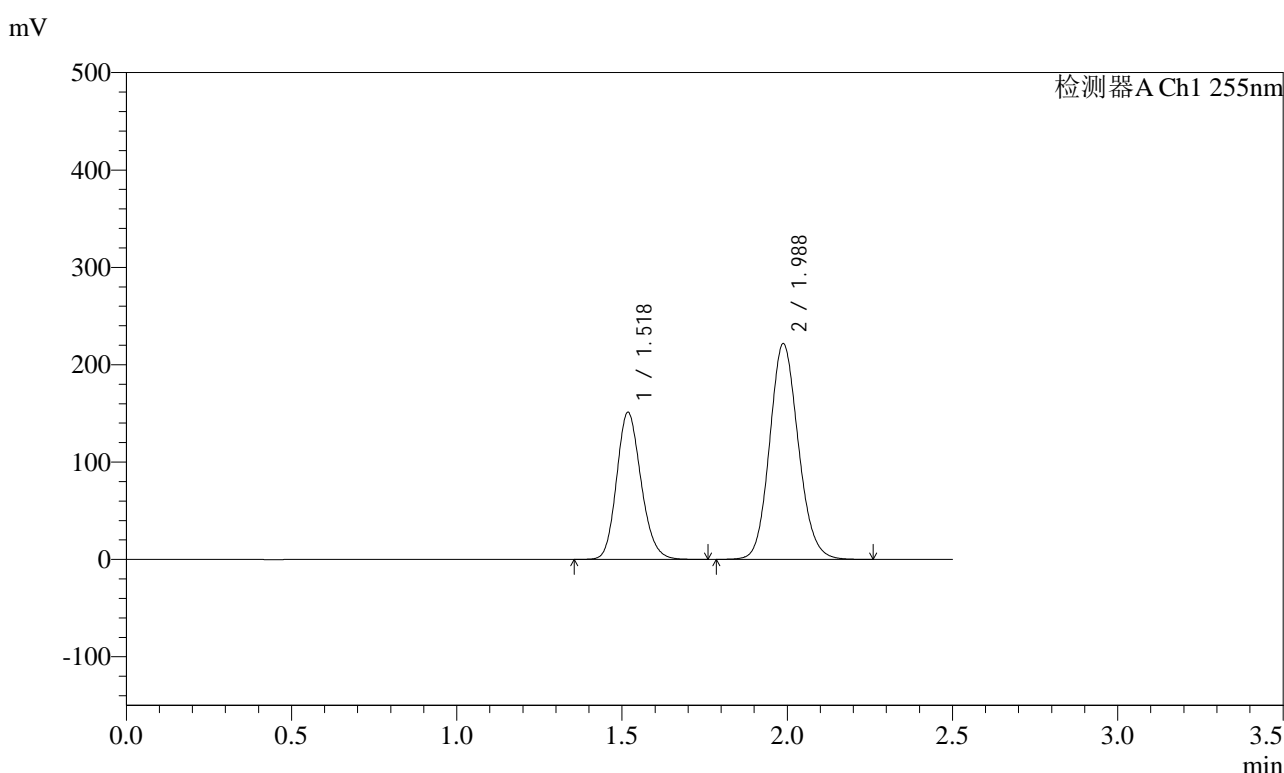
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	711916	36.798	137990	2022	1.166	--
2	1.986	1222736	63.202	202273	2529	1.122	3.212
总计		1934653	100.000	340263			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4385-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 21:12:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	778768	36.757	151336	2027	1.165	--
2	1.988	1339943	63.243	221884	2532	1.122	3.209
总计		2118711	100.000	373220			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

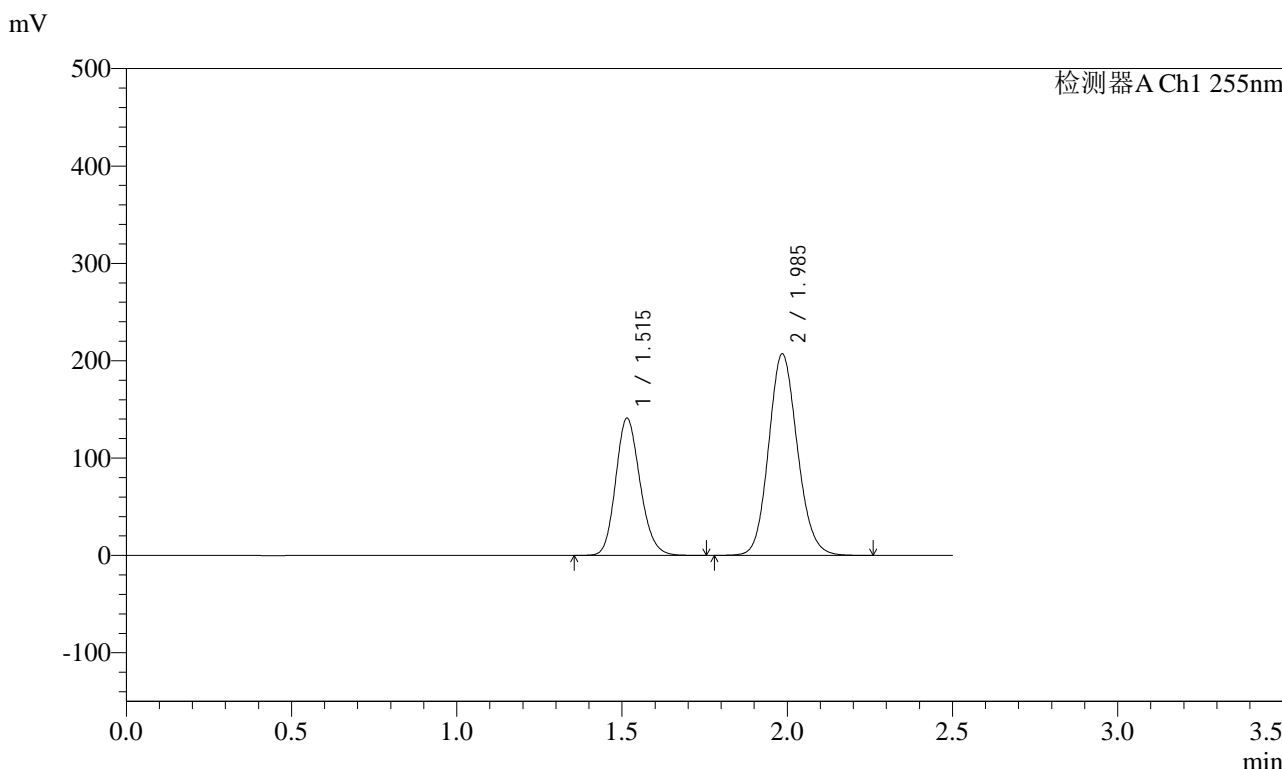


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4386-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

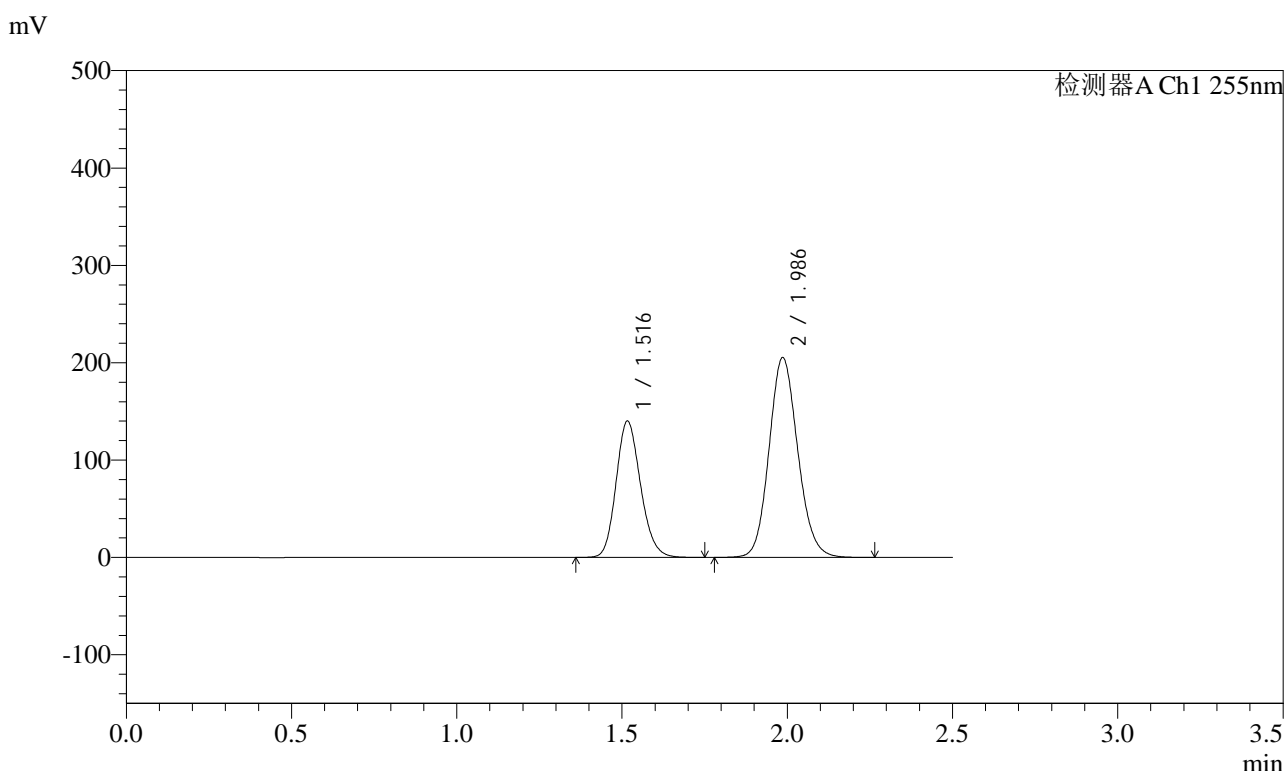
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	724979	36.649	140981	2025	1.166	--
2	1.985	1253210	63.351	207147	2519	1.122	3.208
总计		1978188	100.000	348127			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4387-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:18:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

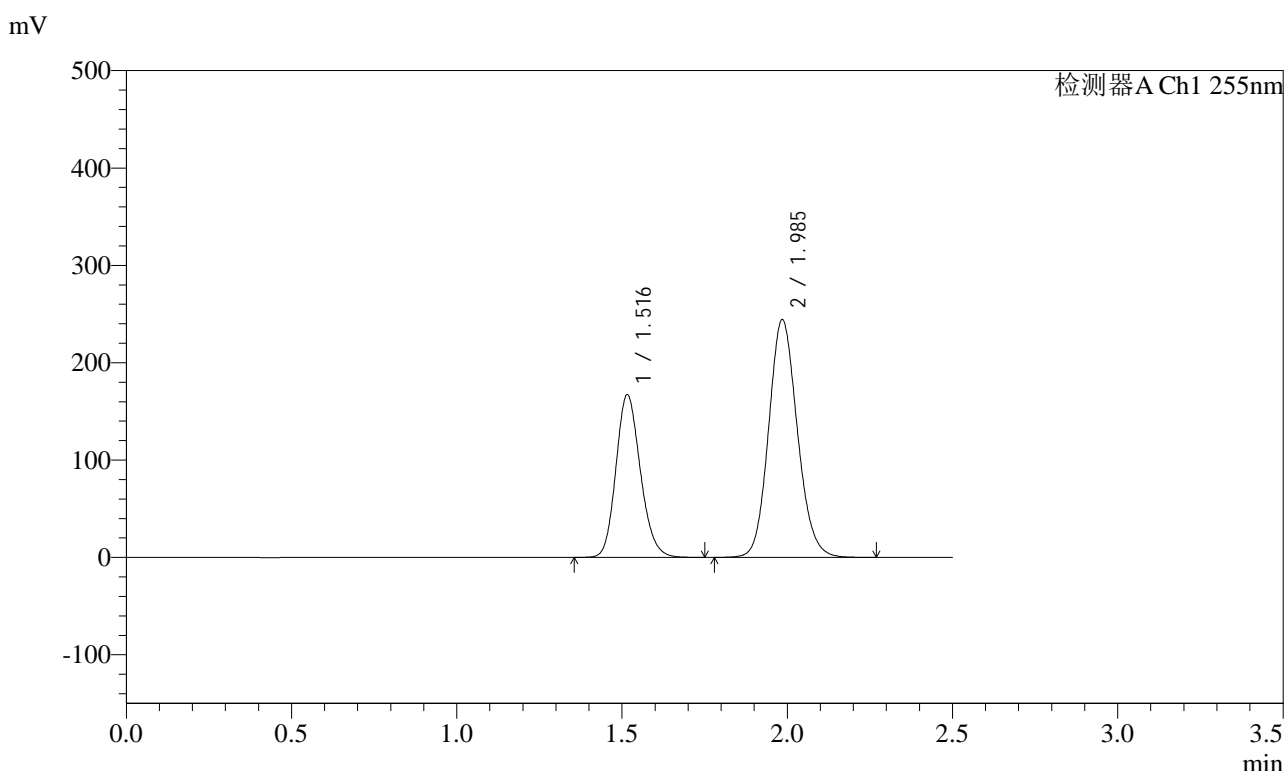
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	722043	36.790	139986	2019	1.166	--
2	1.986	1240581	63.210	205191	2529	1.122	3.207
总计		1962624	100.000	345177			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4388-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

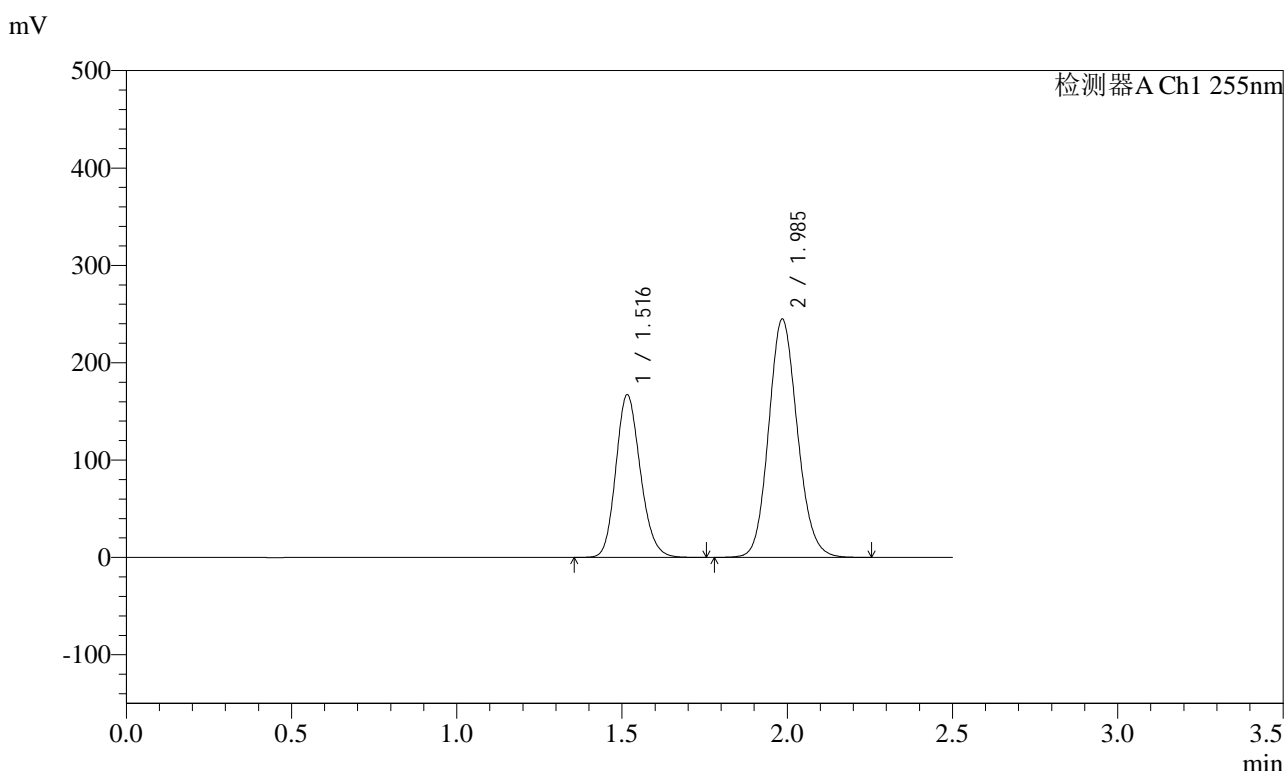
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	861107	36.842	166958	2024	1.166	--
2	1.985	1476186	63.158	244343	2526	1.123	3.204
总计		2337294	100.000	411301			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4389-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

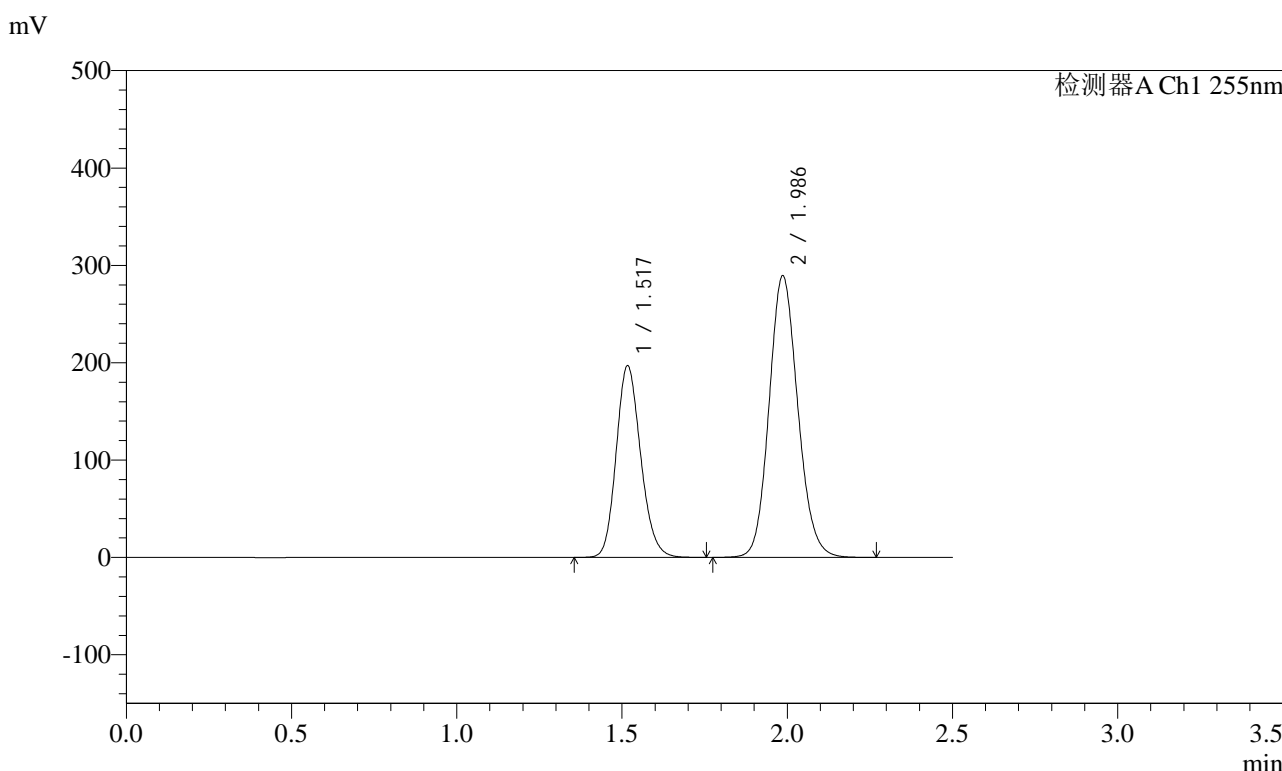
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	862870	36.830	167042	2012	1.167	--
2	1.985	1479968	63.170	244842	2523	1.123	3.201
总计		2342838	100.000	411884			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4390-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 21:26:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:35:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

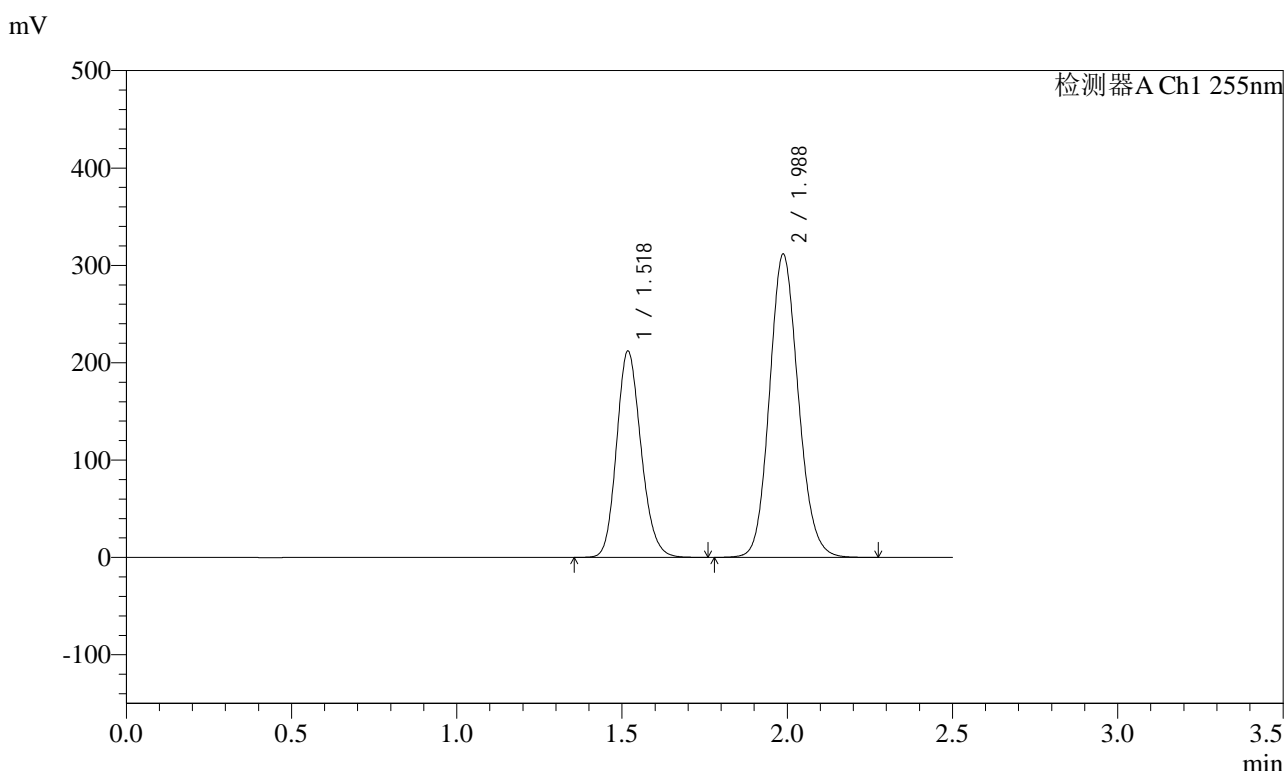
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1015563	36.724	197005	2020	1.164	--
2	1.986	1749854	63.276	289140	2525	1.123	3.203
总计		2765417	100.000	486146			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4391-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1092335	36.652	212188	2023	1.166	--
2	1.988	1887916	63.348	311683	2516	1.123	3.201
总计		2980251	100.000	523871			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

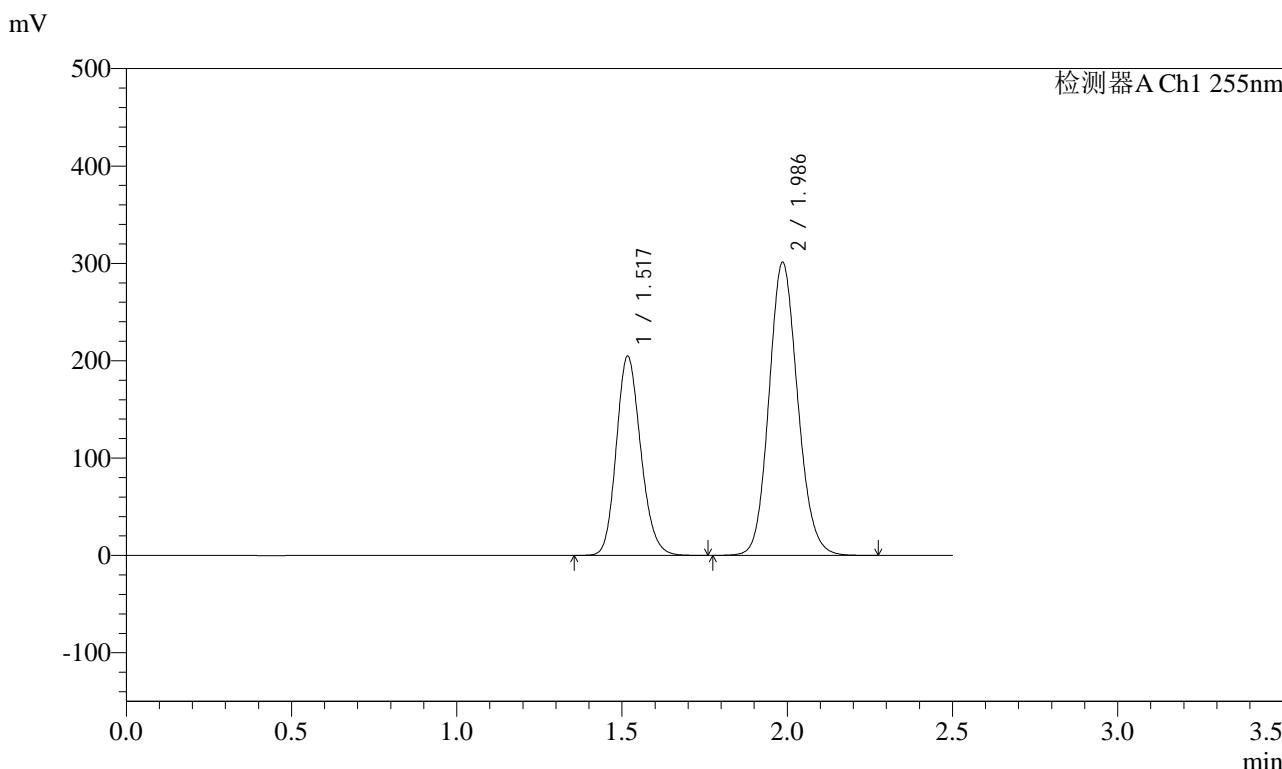


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4392-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 21:32:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

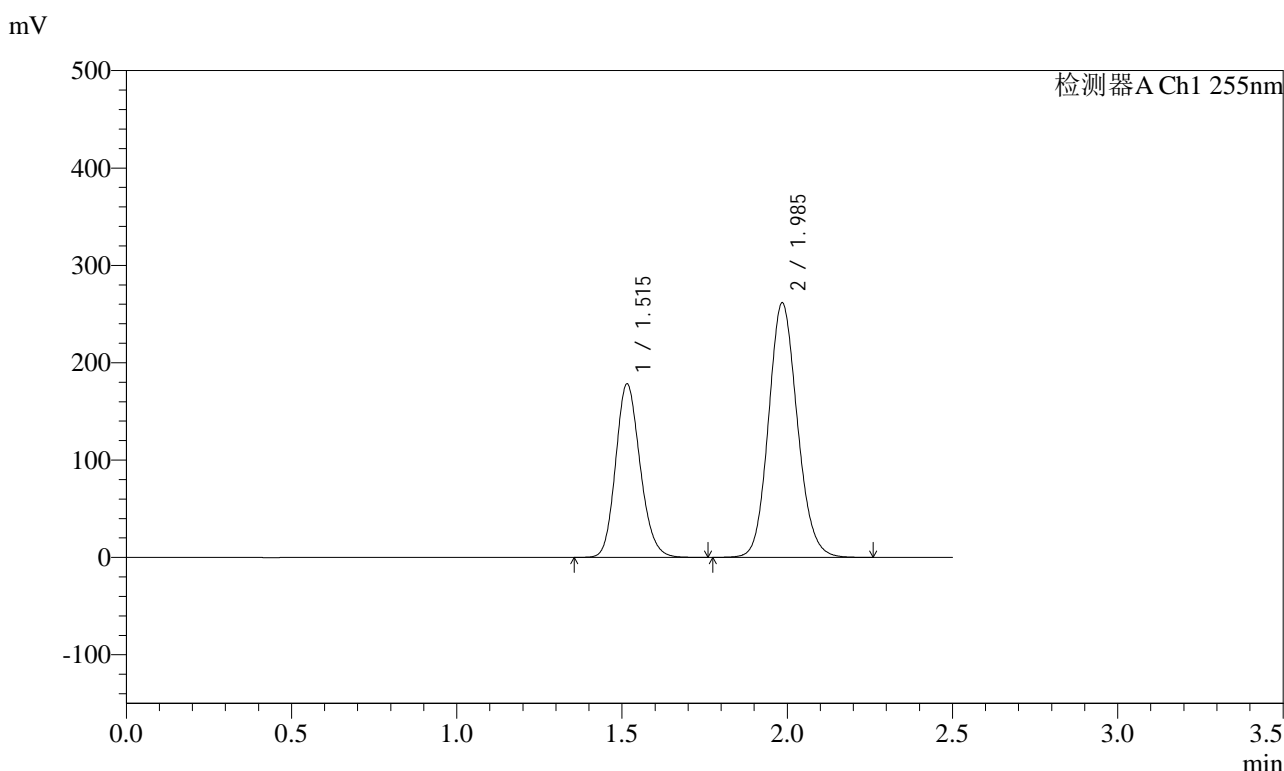
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1054448	36.669	204870	2026	1.165	--
2	1.986	1821124	63.331	300812	2525	1.124	3.201
总计		2875572	100.000	505681			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4393-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 21:35:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

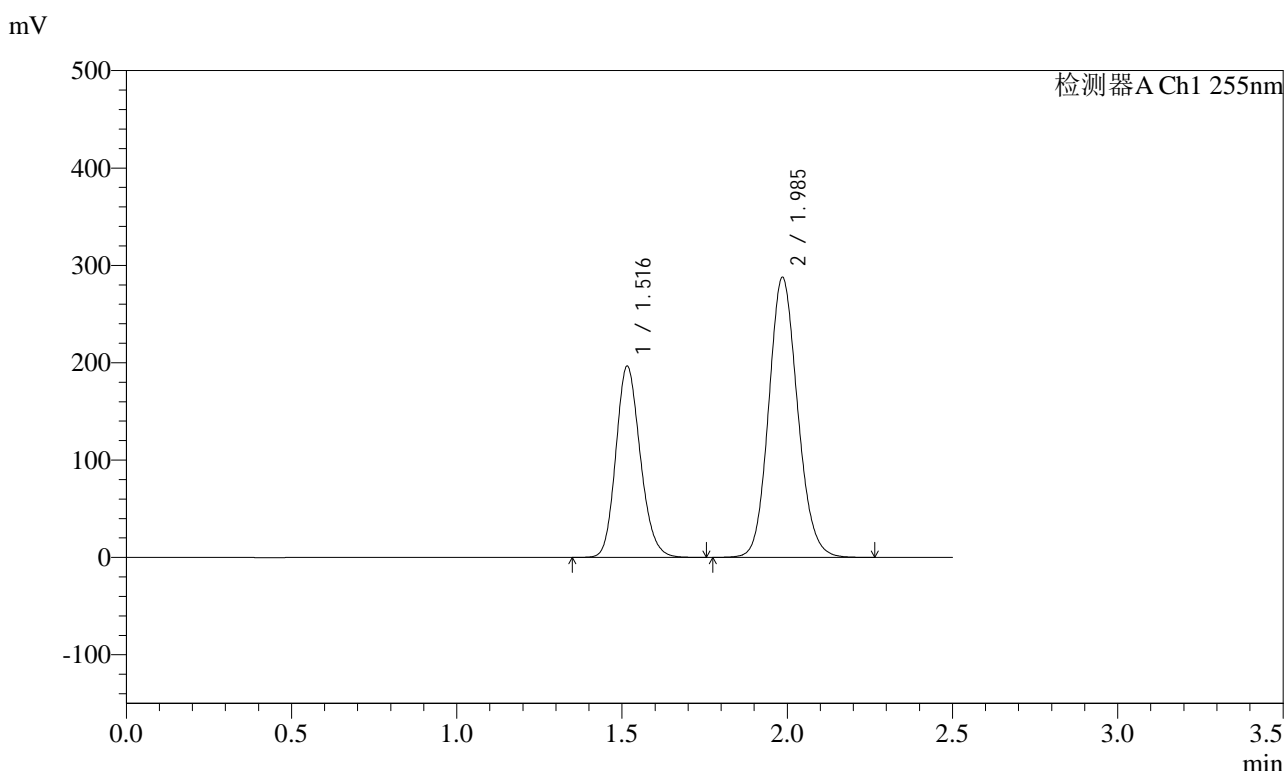
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	919277	36.731	178240	2016	1.162	--
2	1.985	1583442	63.269	261620	2515	1.124	3.202
总计		2502719	100.000	439860			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4394-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1010819	36.668	196276	2025	1.166	--
2	1.985	1745862	63.332	287616	2506	1.123	3.202
总计		2756681	100.000	483892			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

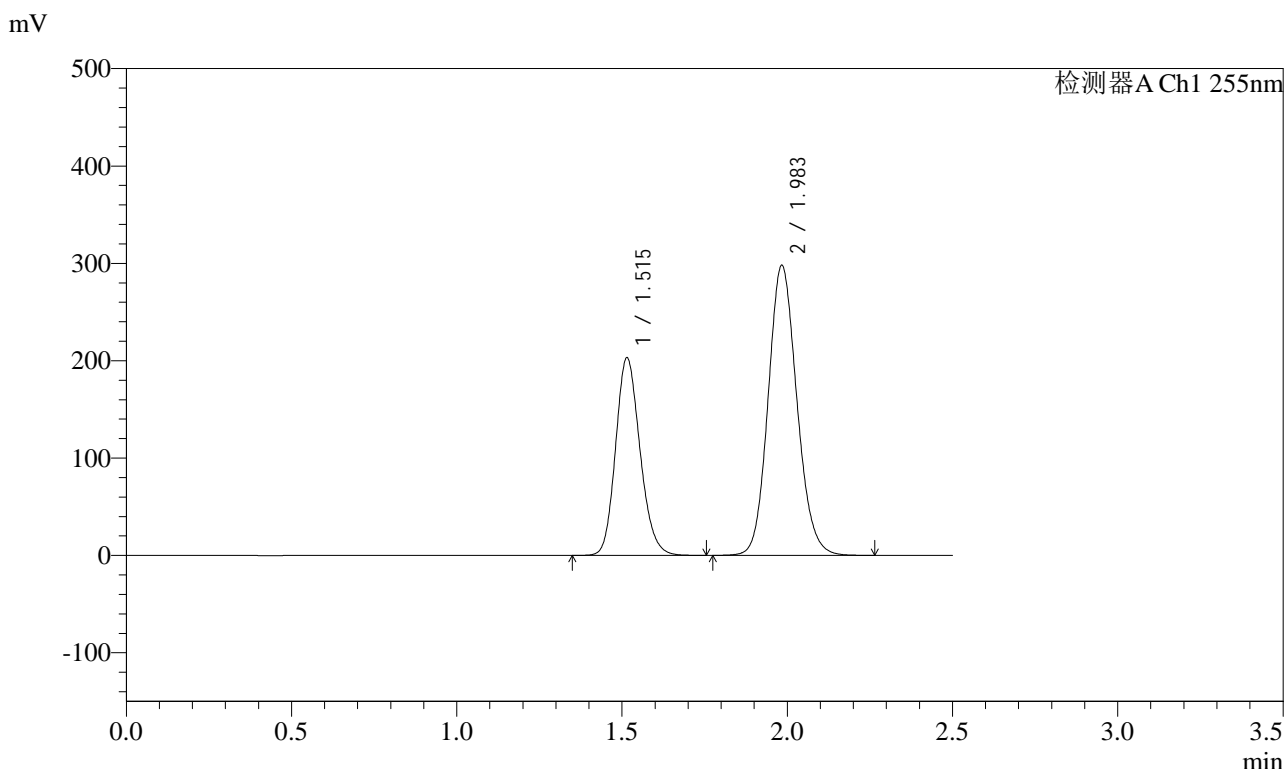


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4395-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 21:41:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:08 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

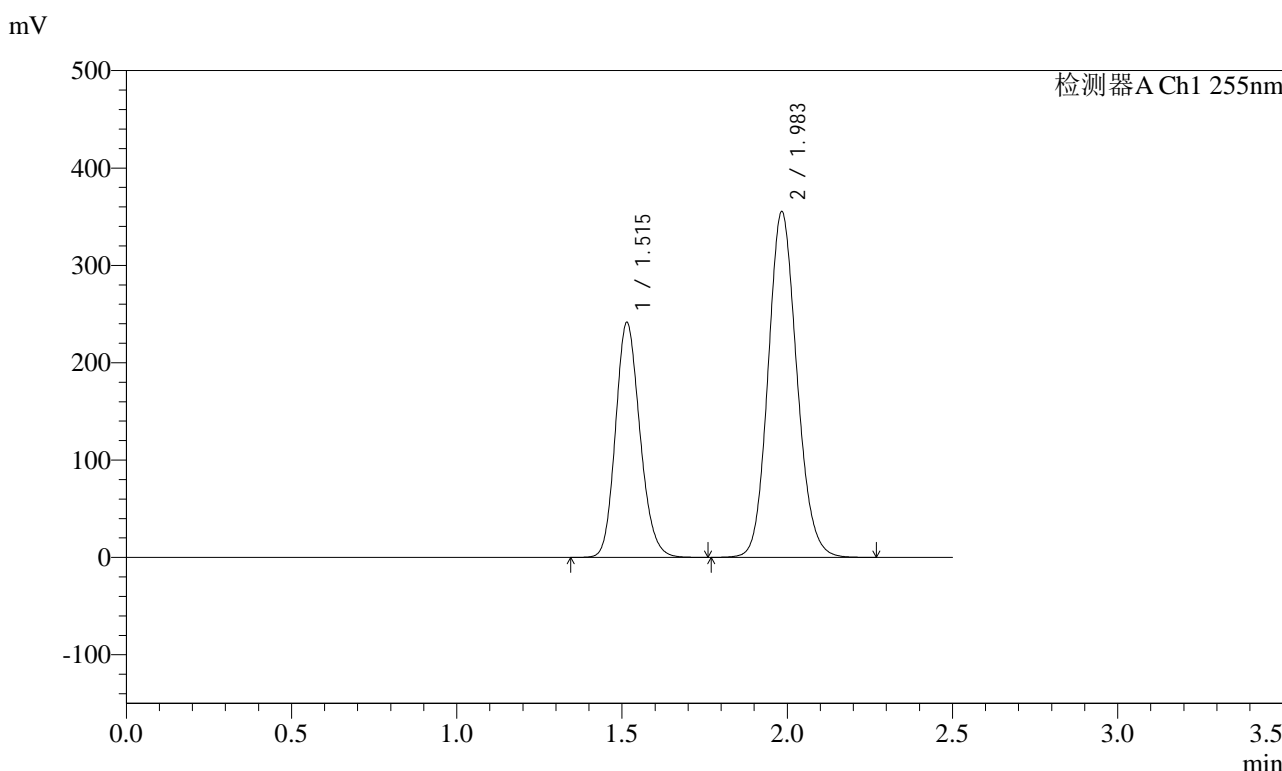
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1045080	36.722	203200	2024	1.166	--
2	1.983	1800881	63.278	298274	2523	1.123	3.203
总计		2845961	100.000	501474			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4396-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

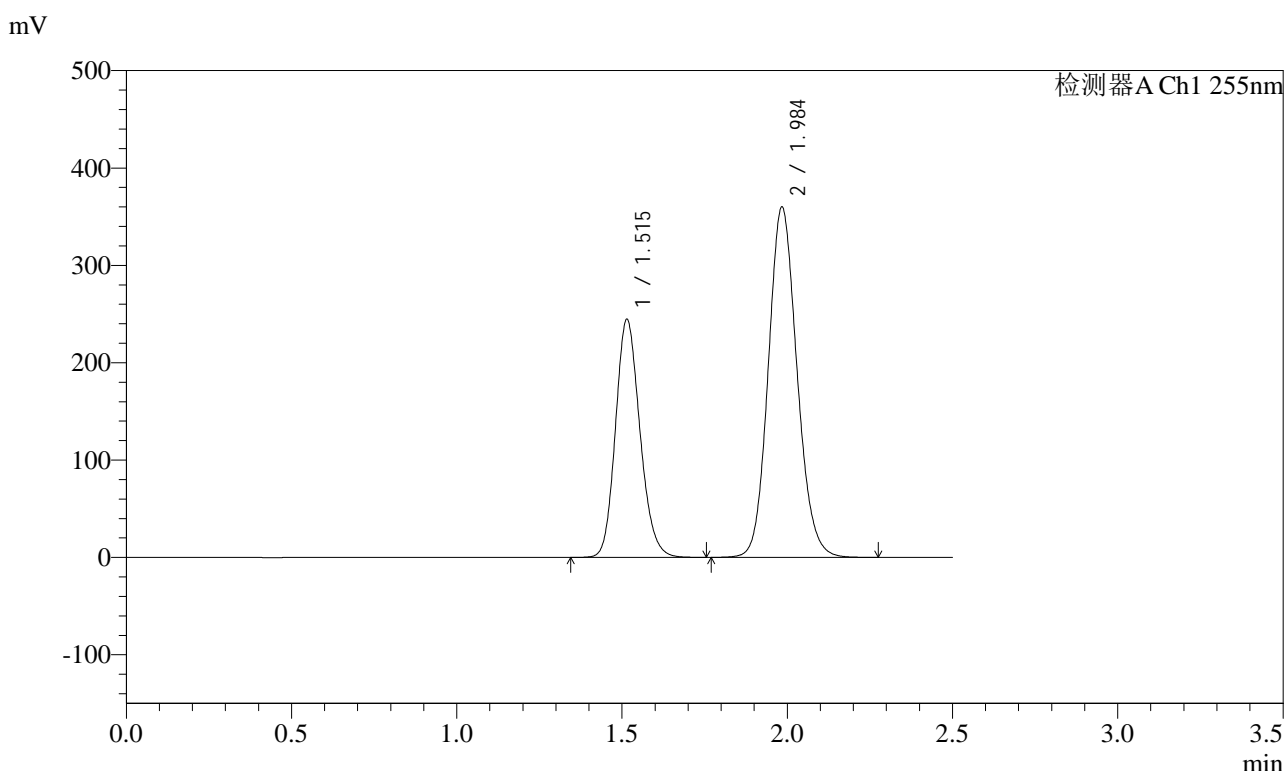
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1242581	36.656	241486	2019	1.165	--
2	1.983	2147292	63.344	355408	2521	1.123	3.201
总计		3389873	100.000	596894			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4397-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

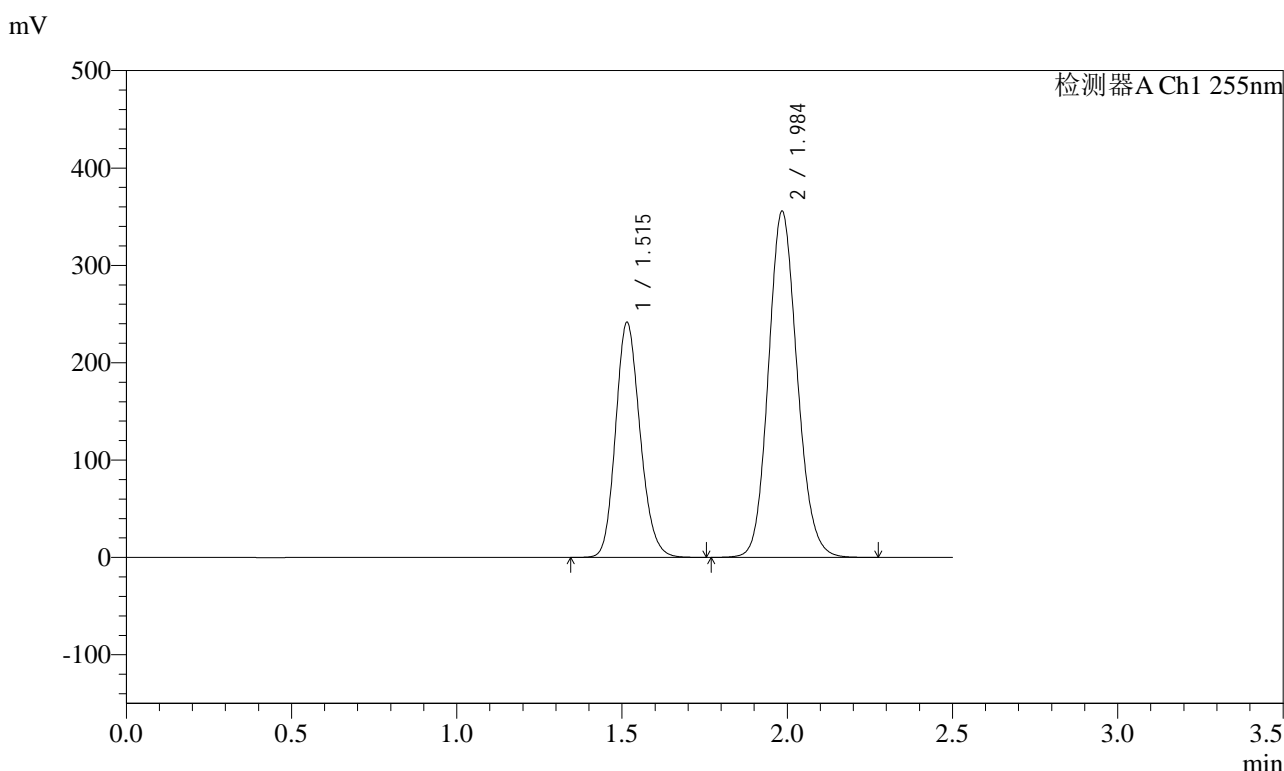
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1258358	36.667	244679	2021	1.164	--
2	1.984	2173532	63.333	360173	2526	1.122	3.206
总计		3431890	100.000	604852			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4398-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1245226	36.641	241547	2016	1.164	--
2	1.984	2153204	63.359	355815	2513	1.124	3.199
总计		3398431	100.000	597363			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

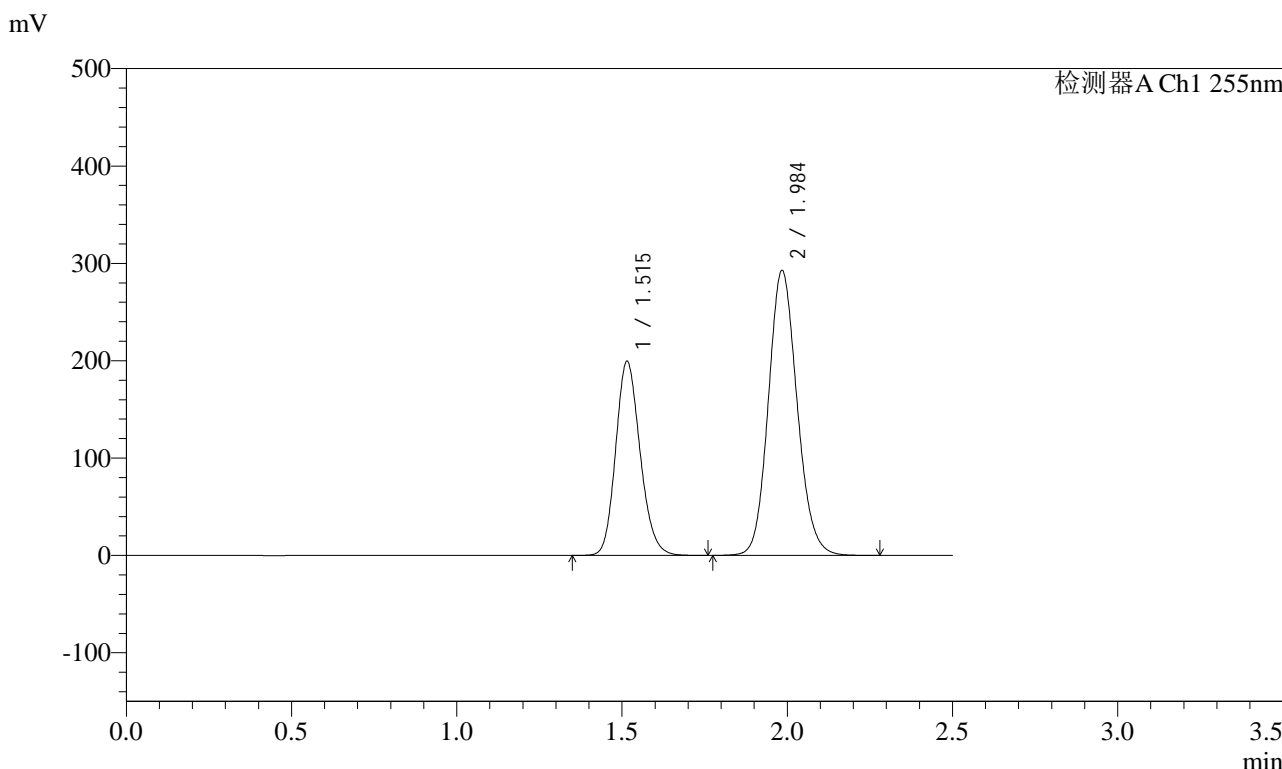


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4399-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

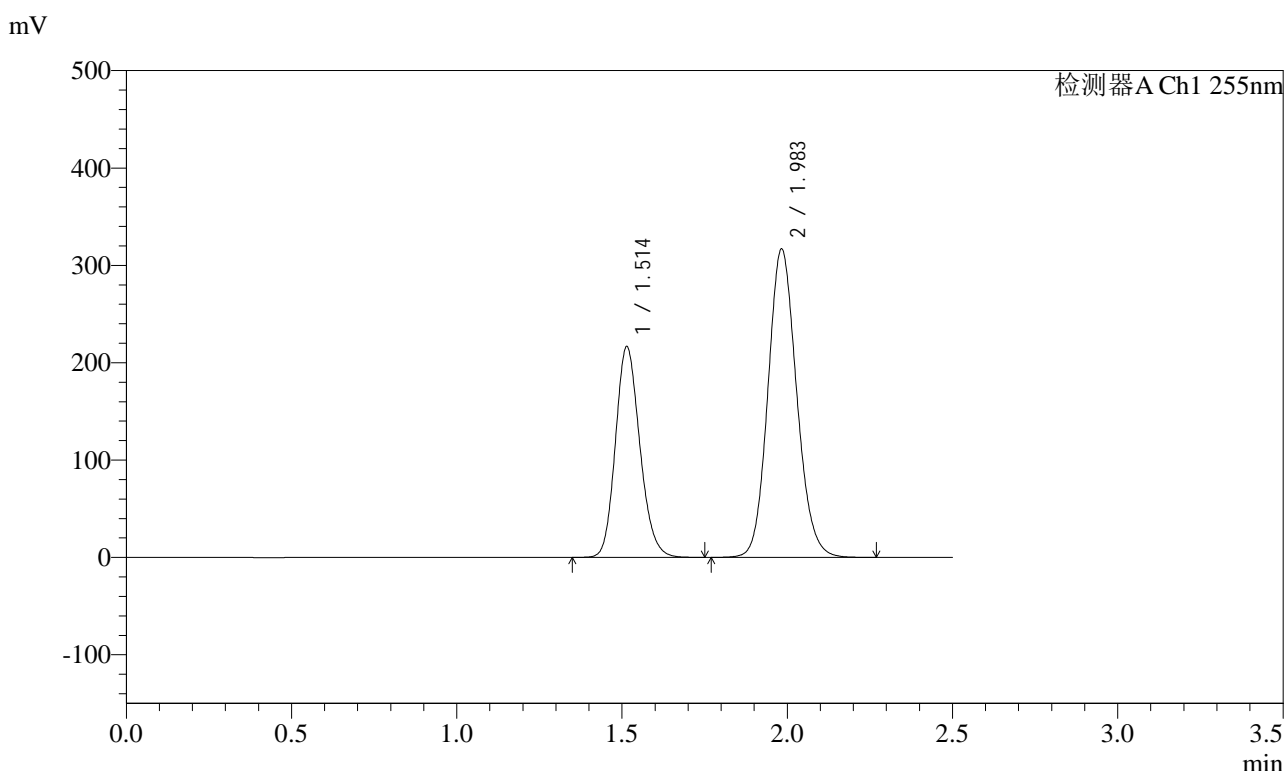
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1026149	36.691	199385	2023	1.165	--
2	1.984	1770586	63.309	292943	2519	1.123	3.203
总计		2796735	100.000	492328			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4400-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

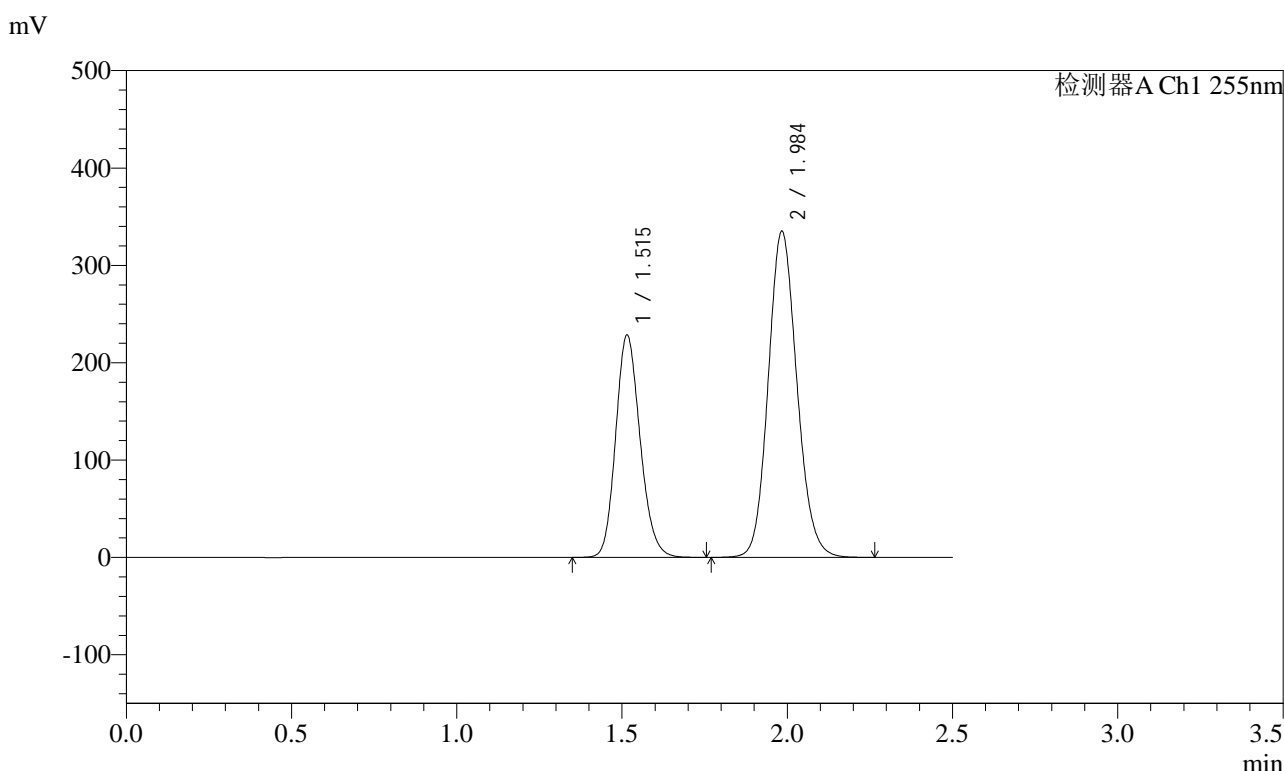
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1113377	36.766	216737	2027	1.166	--
2	1.983	1914906	63.234	317108	2520	1.123	3.202
总计		3028283	100.000	533845			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4401-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

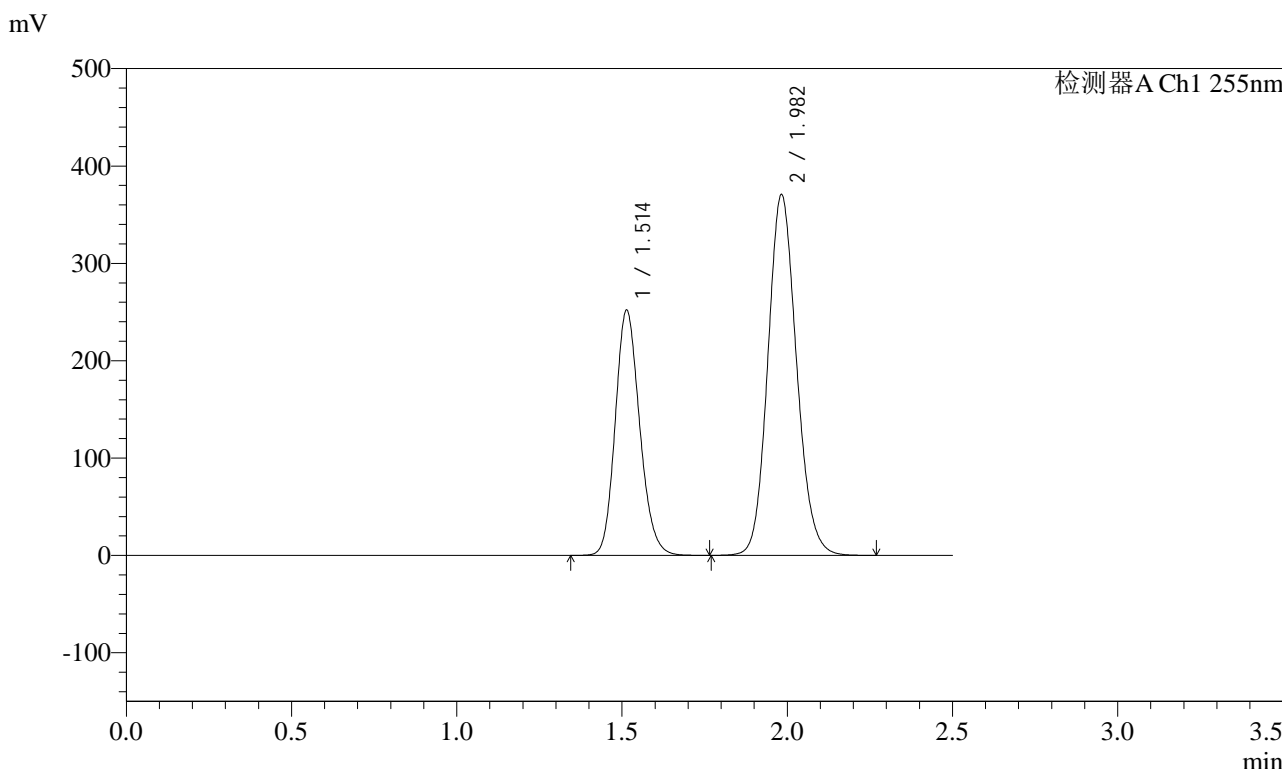
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1175794	36.743	228392	2022	1.165	--
2	1.984	2024233	63.257	335299	2523	1.123	3.201
总计		3200027	100.000	563691			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4402-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 22:01:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1295476	36.646	252266	2024	1.164	--
2	1.982	2239625	63.354	370802	2519	1.123	3.203
总计		3535102	100.000	623068			

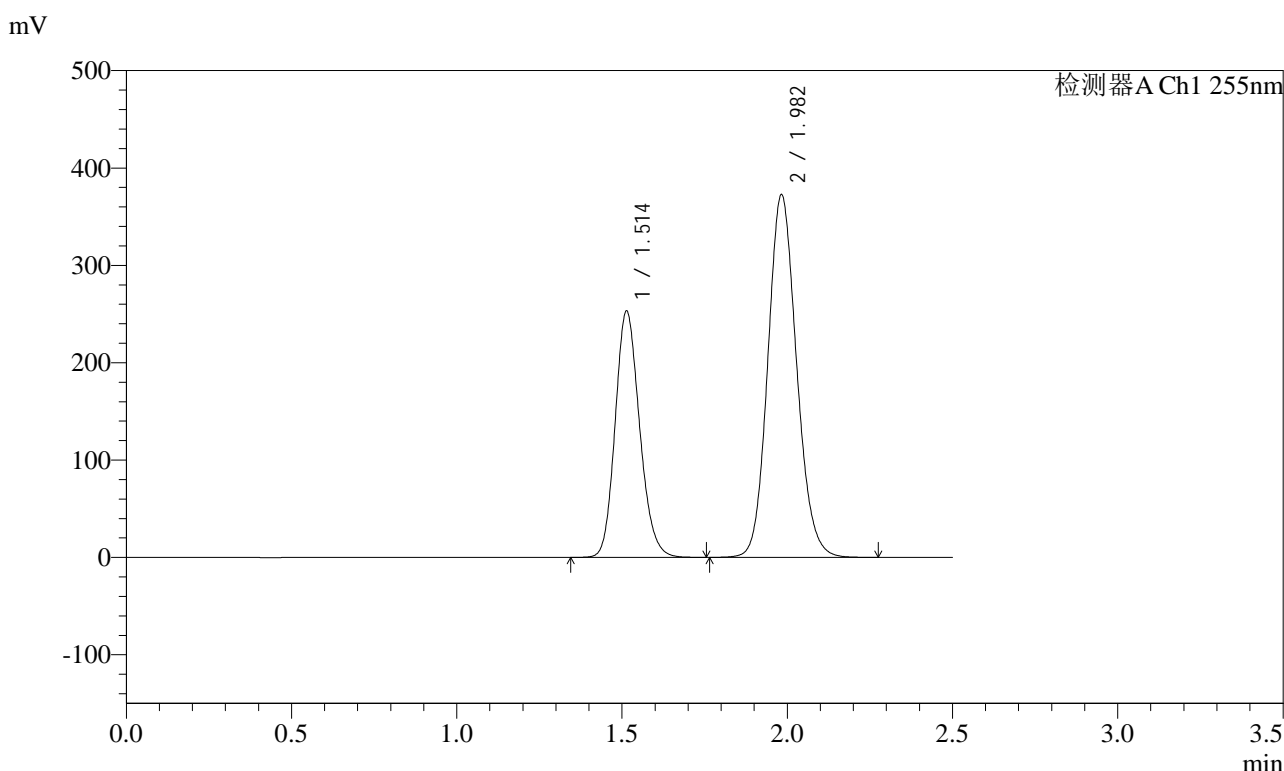
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4403-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 22:04:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1302368	36.631	253380	2020	1.164	--
2	1.982	2252964	63.369	372830	2517	1.122	3.203
总计		3555333	100.000	626210			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

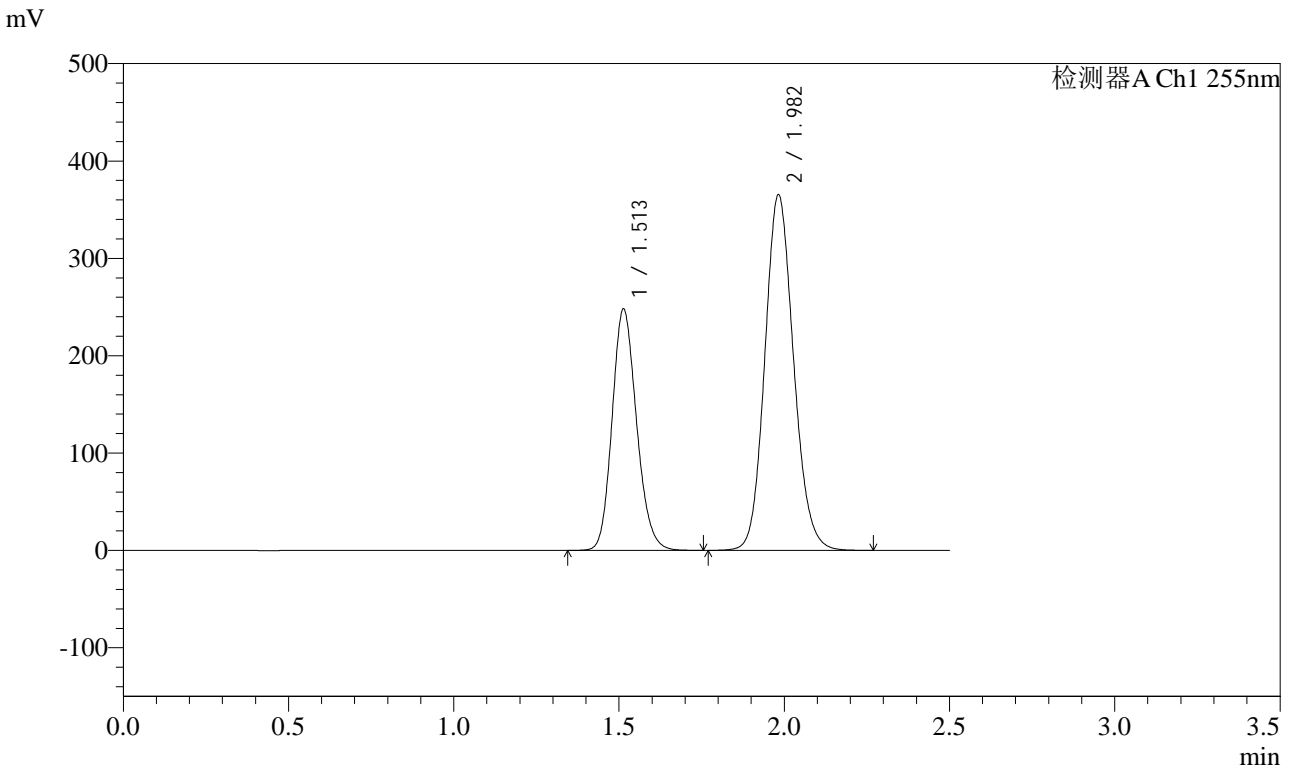


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4404-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 22:06:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

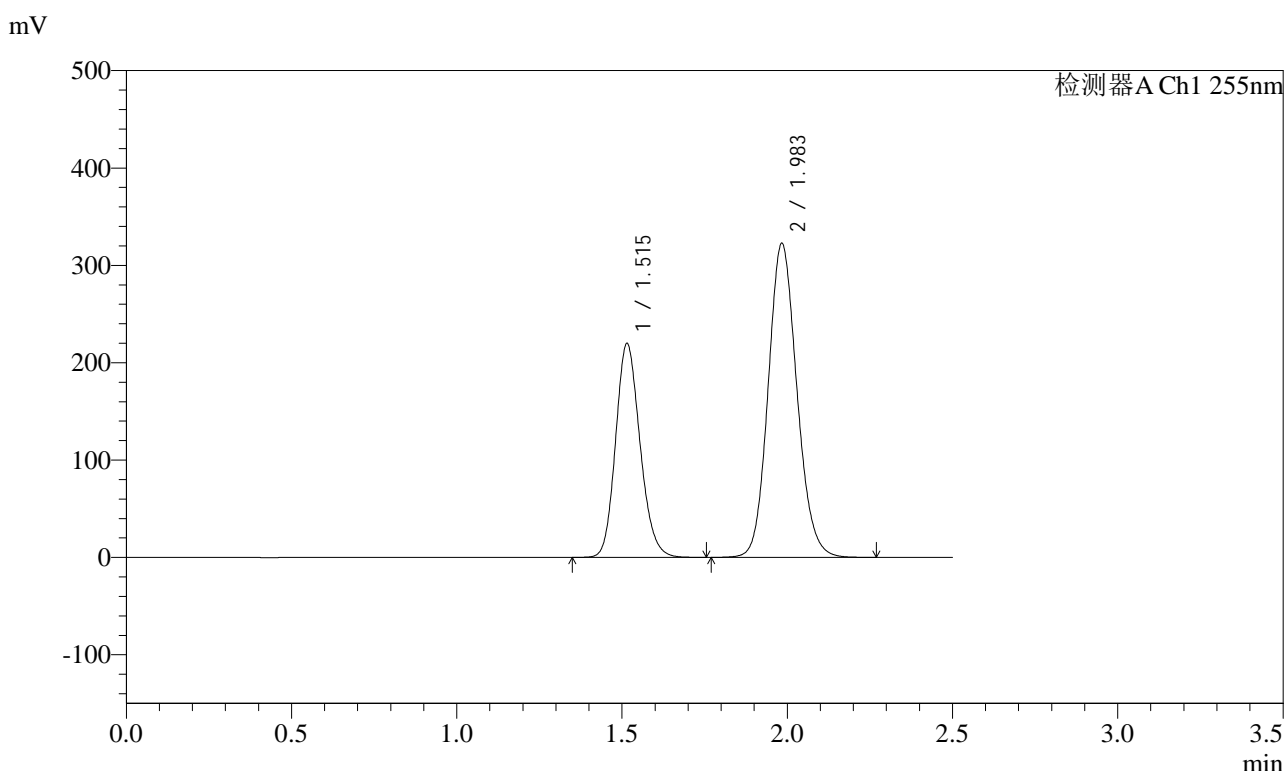
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1276566	36.582	248291	2017	1.163	--
2	1.982	2213028	63.418	365530	2509	1.123	3.200
总计		3489594	100.000	613821			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4405-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

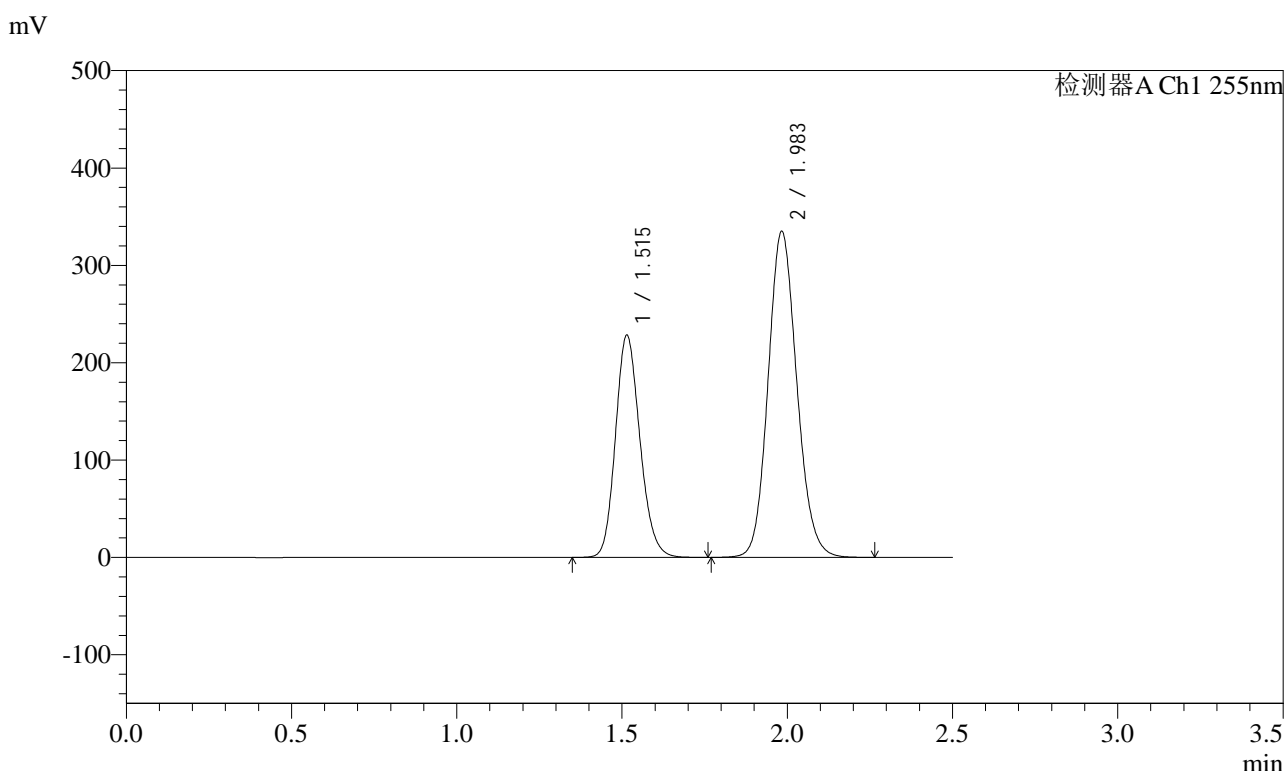
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1130239	36.707	219708	2024	1.164	--
2	1.983	1948880	63.293	322832	2524	1.123	3.202
总计		3079119	100.000	542540			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4406-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

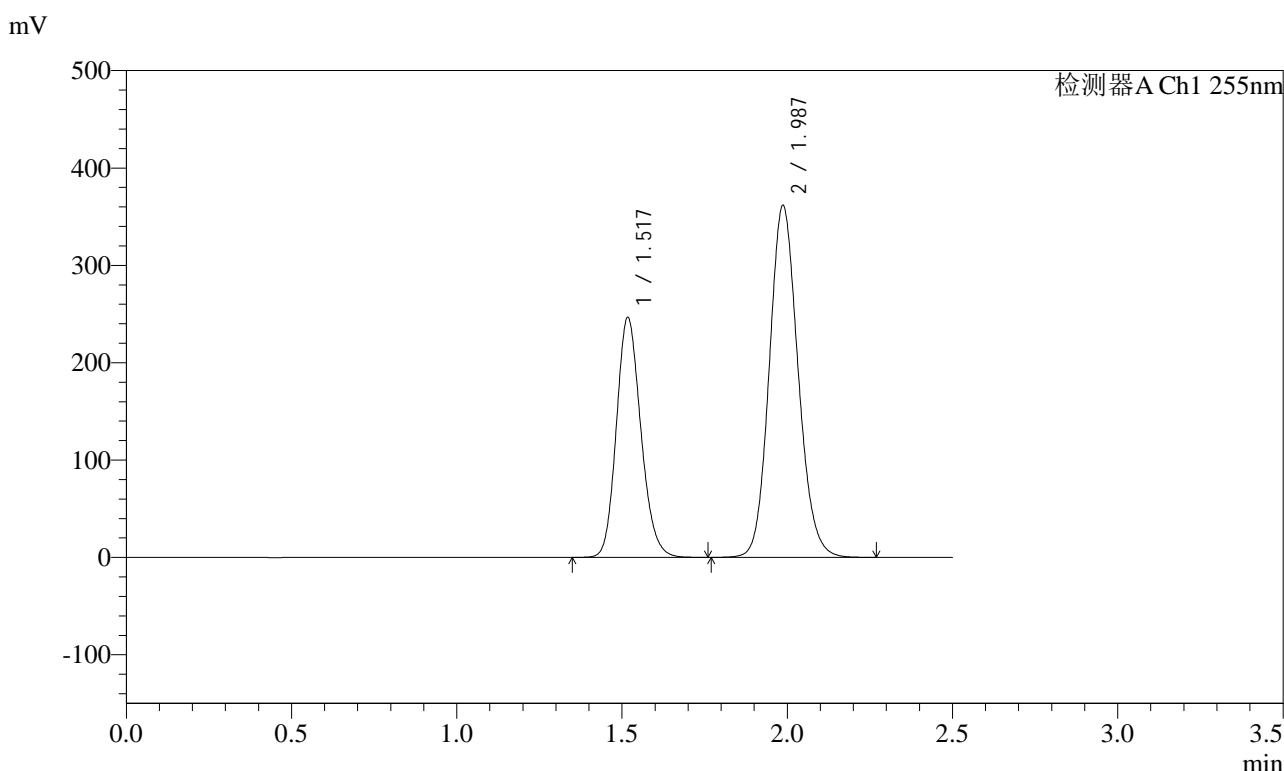
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1174921	36.707	228462	2021	1.164	--
2	1.983	2025921	63.293	335255	2517	1.122	3.200
总计		3200842	100.000	563717			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4407-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：1-15
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 22:15:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:36:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1270927	36.737	246704	2021	1.164	--
2	1.987	2188638	63.263	361616	2521	1.123	3.202
总计		3459565	100.000	608319			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

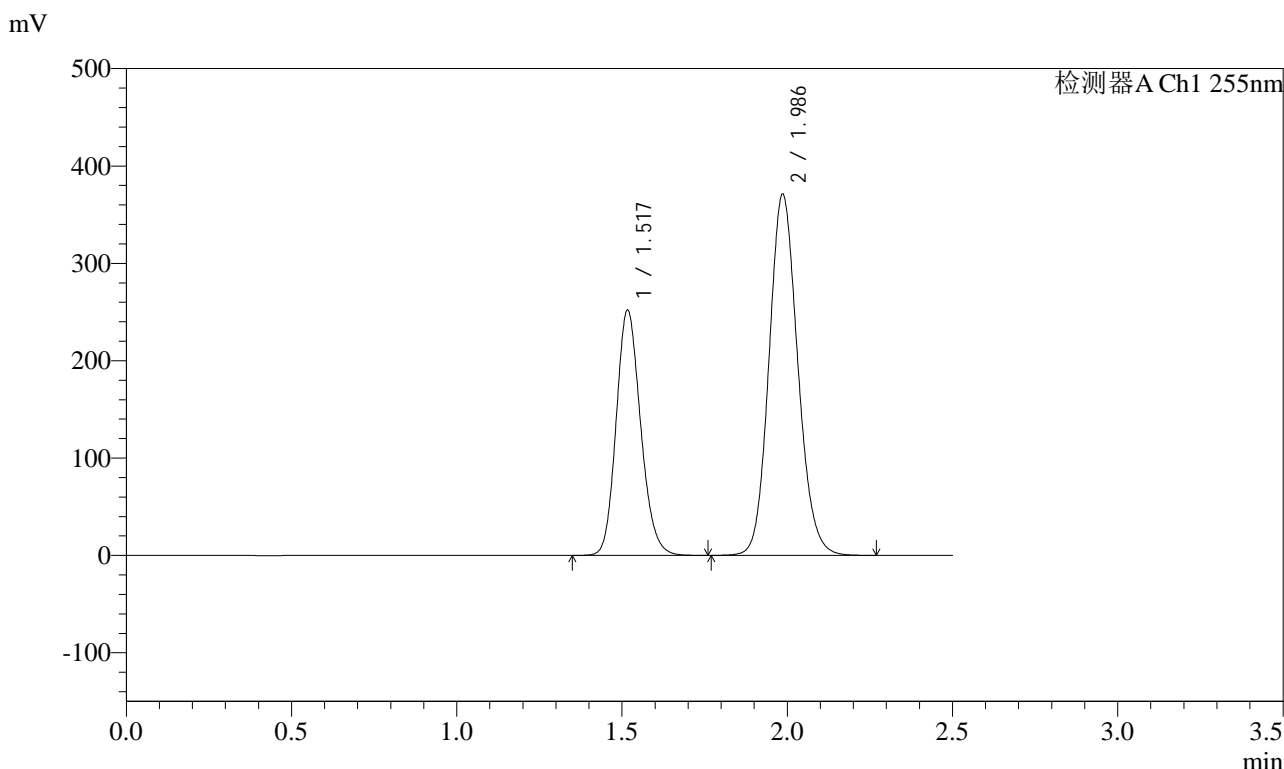


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4408-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/11 22:18:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

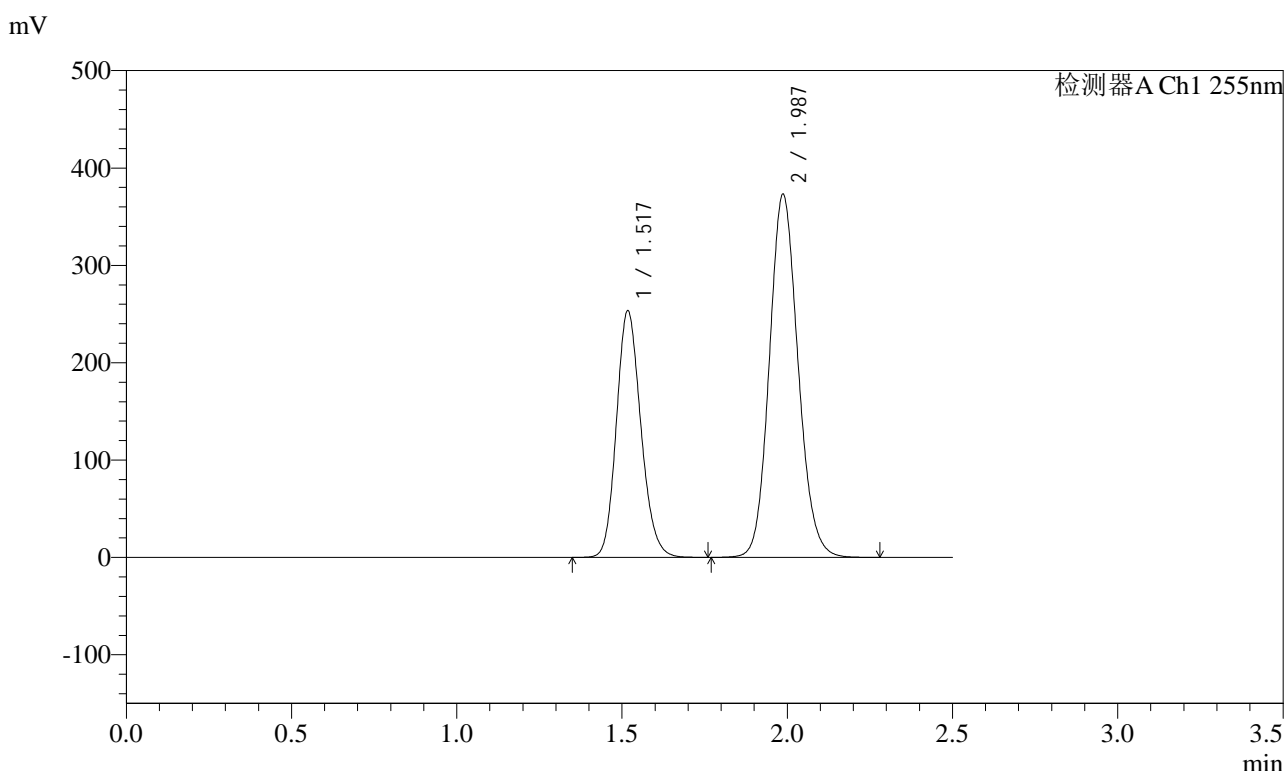
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1298509	36.652	252092	2022	1.163	--
2	1.986	2244268	63.348	370778	2525	1.123	3.204
总计		3542777	100.000	622870			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4409-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1304583	36.640	253639	2027	1.163	--
2	1.987	2255929	63.360	373123	2527	1.121	3.206
总计		3560512	100.000	626762			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

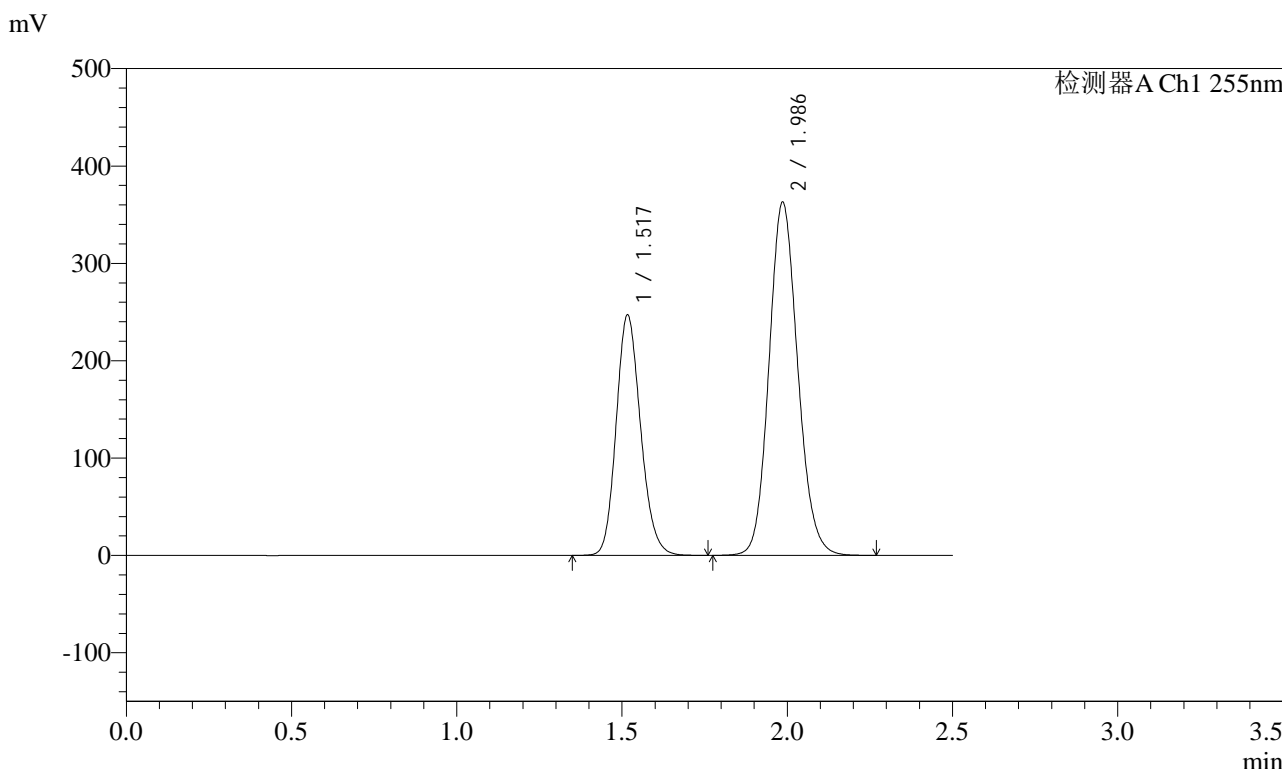


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4410-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

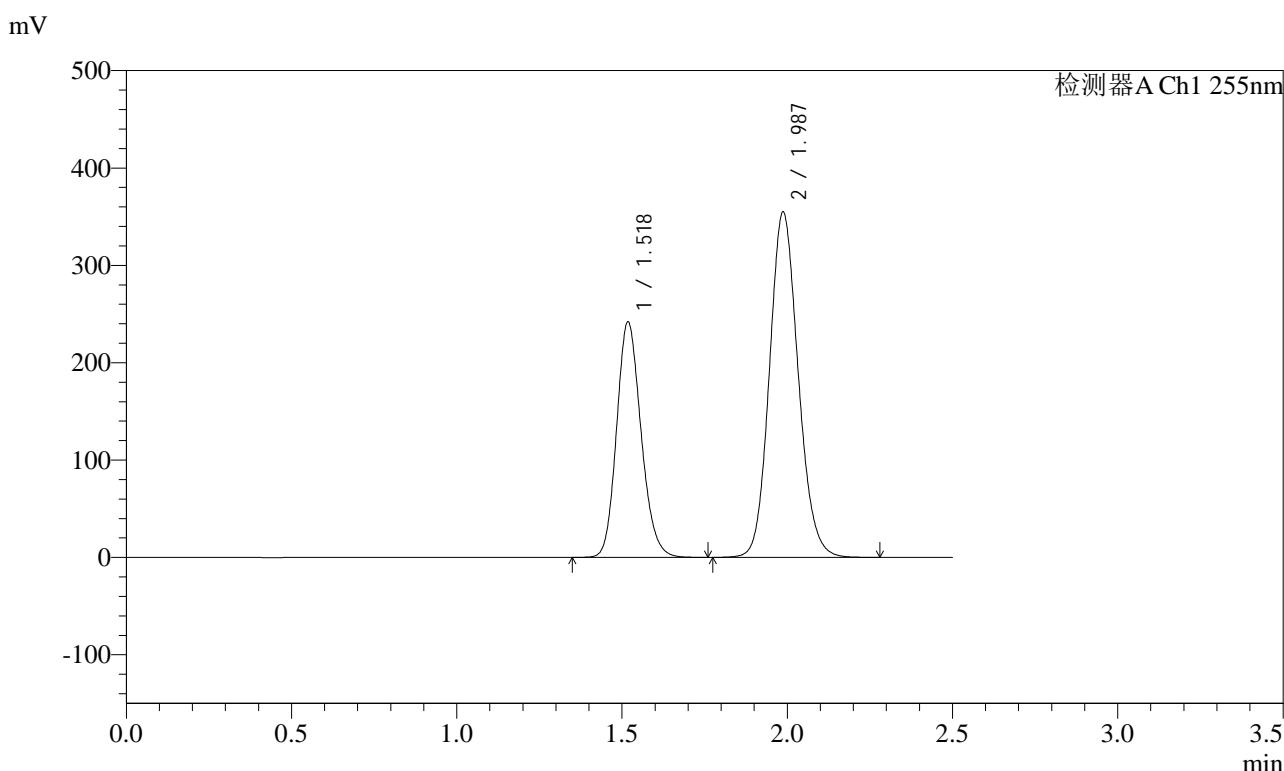
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1270631	36.658	246925	2028	1.164	--
2	1.986	2195534	63.342	362441	2522	1.123	3.204
总计		3466165	100.000	609365			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4411-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

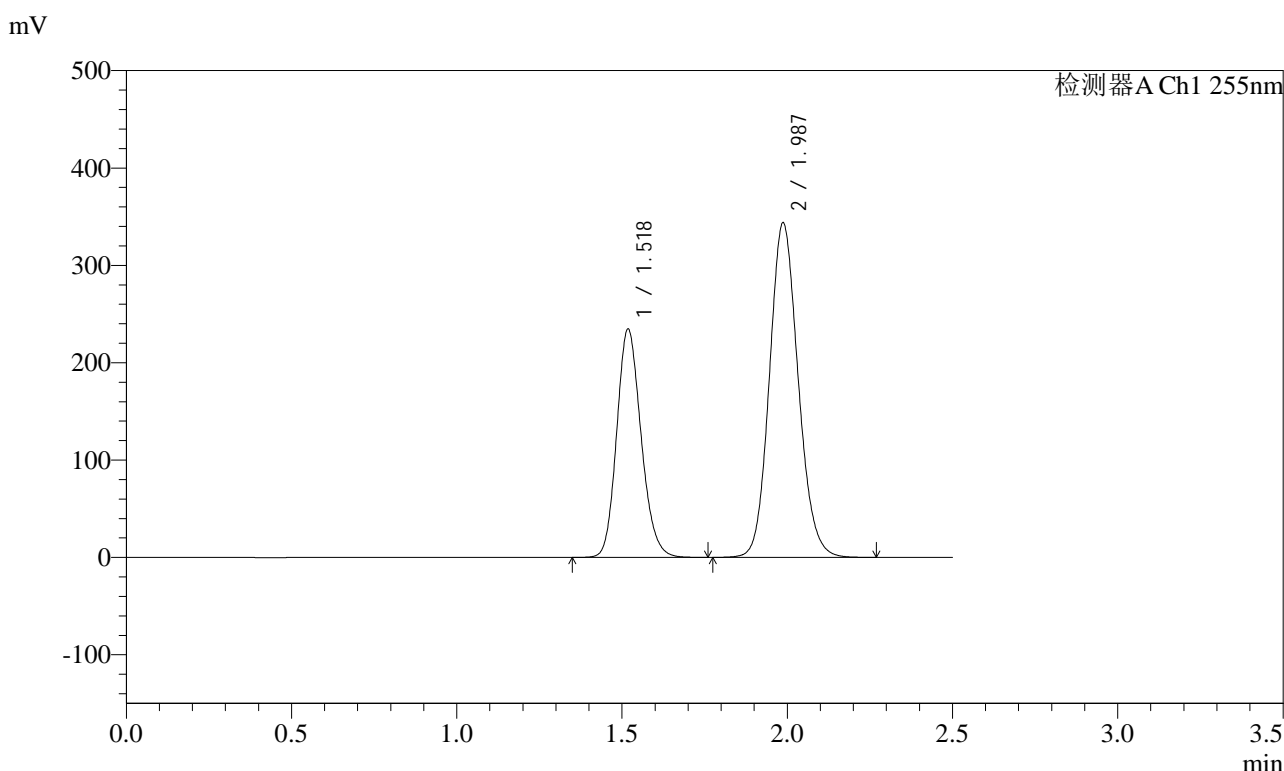
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1245966	36.734	242174	2027	1.165	--
2	1.987	2145849	63.266	354909	2526	1.123	3.203
总计		3391816	100.000	597083			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4412-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

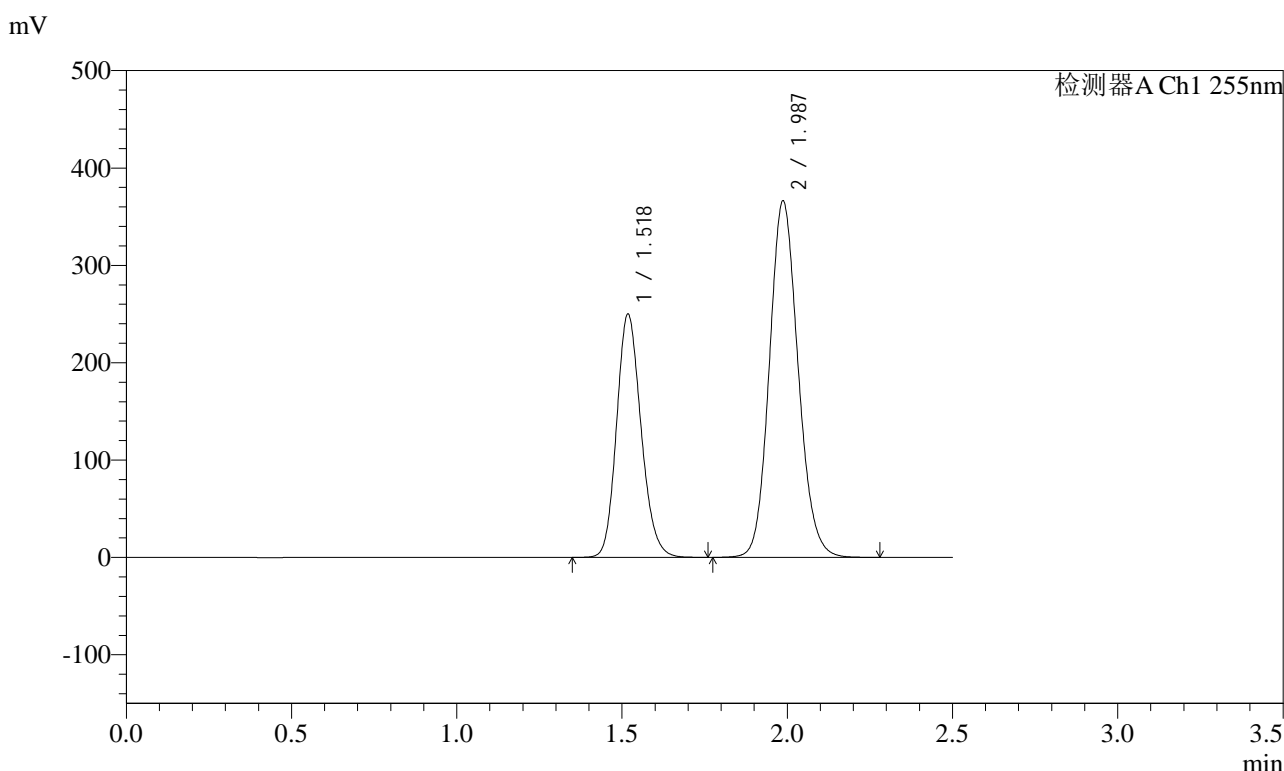
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1205511	36.718	234911	2037	1.166	--
2	1.987	2077691	63.282	343864	2530	1.123	3.207
总计		3283203	100.000	578775			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4413-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1287253	36.754	250206	2027	1.165	--
2	1.987	2215142	63.246	366261	2525	1.123	3.202
总计		3502395	100.000	616467			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

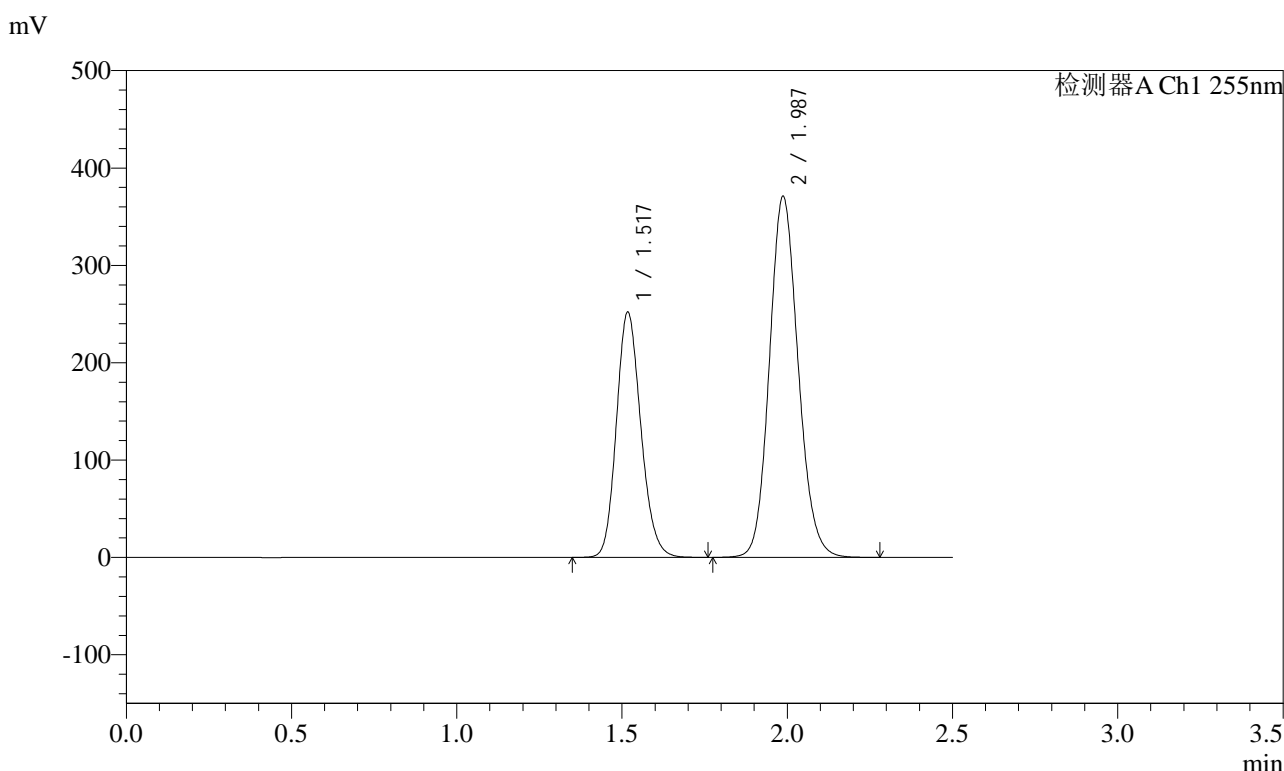


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4414-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

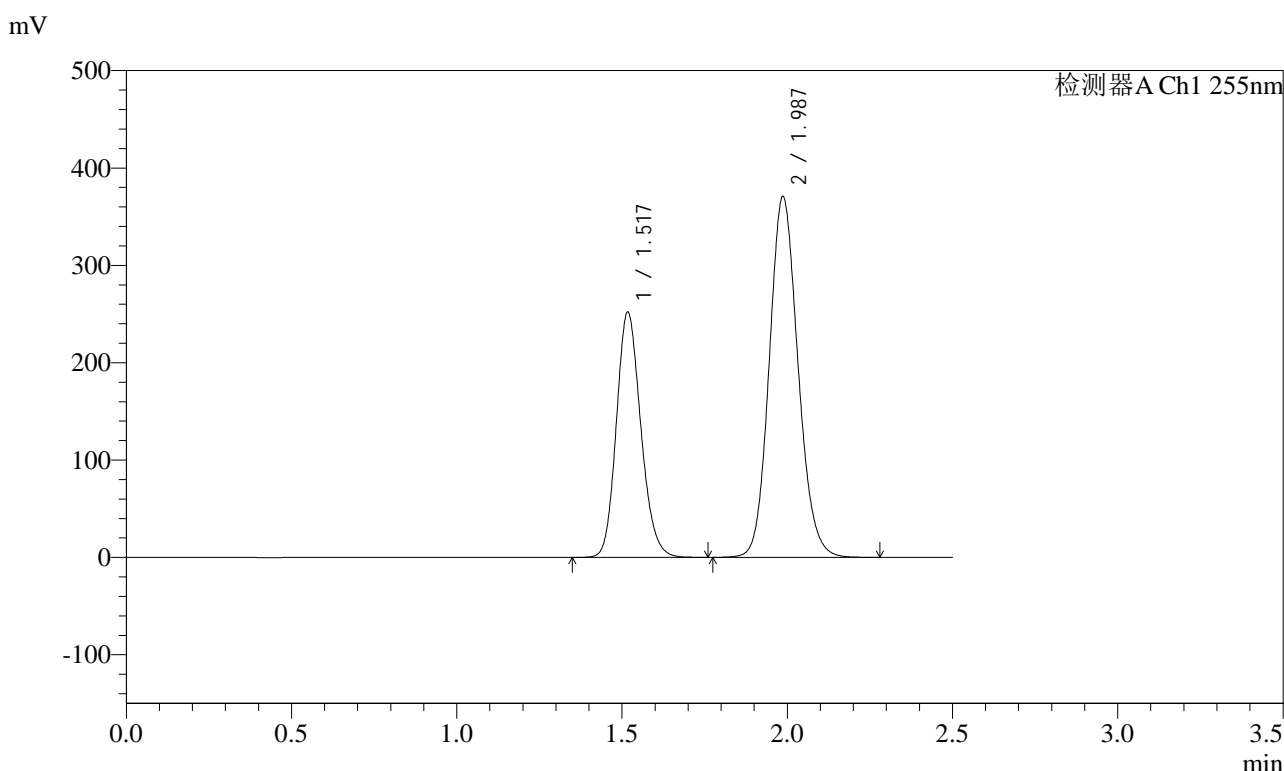
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1297896	36.645	252185	2025	1.163	--
2	1.987	2243885	63.355	371065	2526	1.123	3.207
总计		3541782	100.000	623250			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4415-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：1-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/11 22:38:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:37:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

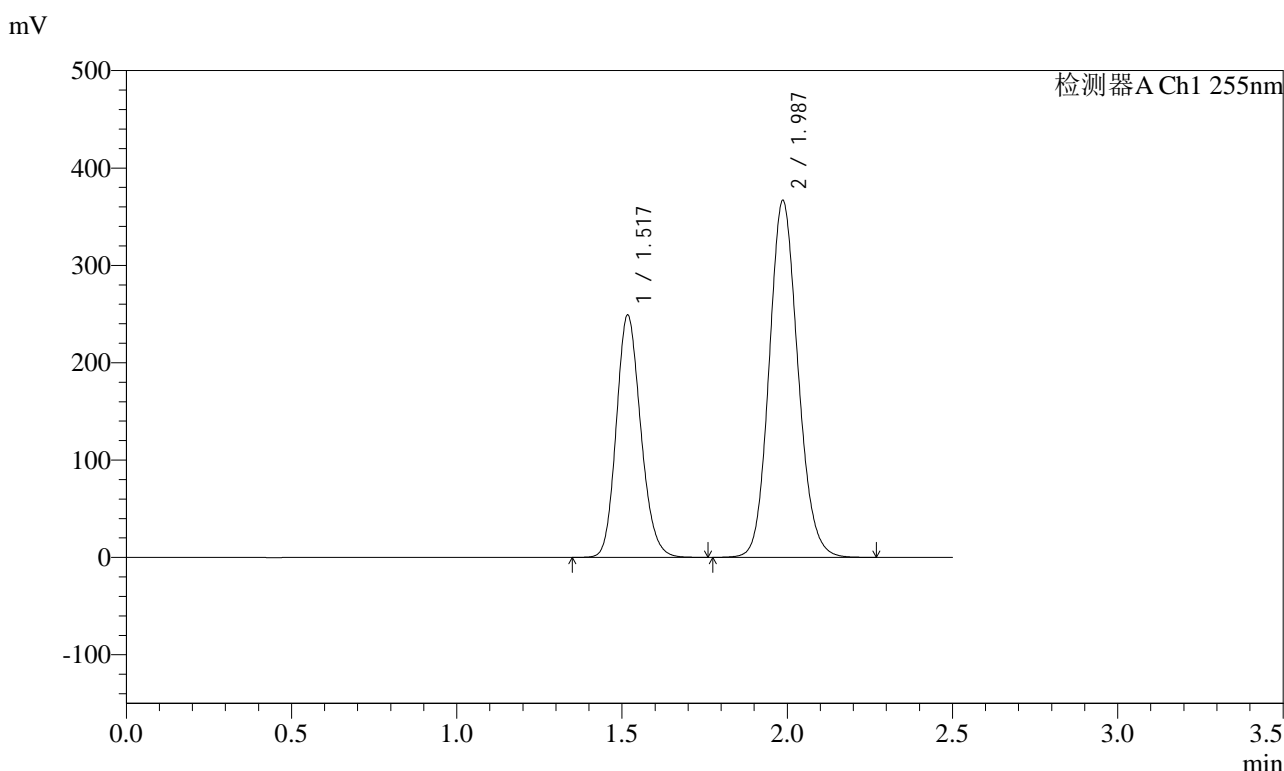
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1297873	36.659	252224	2026	1.164	--
2	1.987	2242564	63.341	370721	2526	1.123	3.205
总计		3540437	100.000	622945			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4416-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

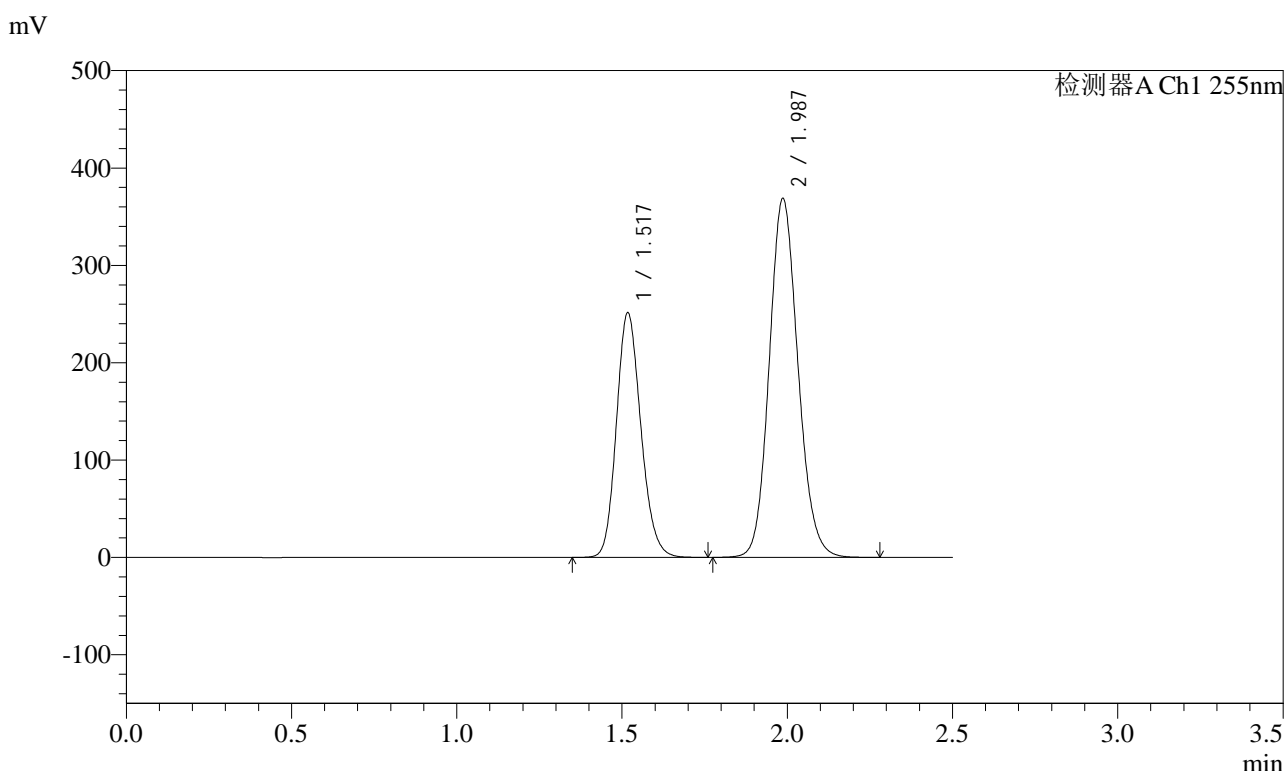
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1282692	36.639	249075	2023	1.163	--
2	1.987	2218221	63.361	366562	2524	1.123	3.204
总计		3500913	100.000	615637			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4417-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 22:44:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

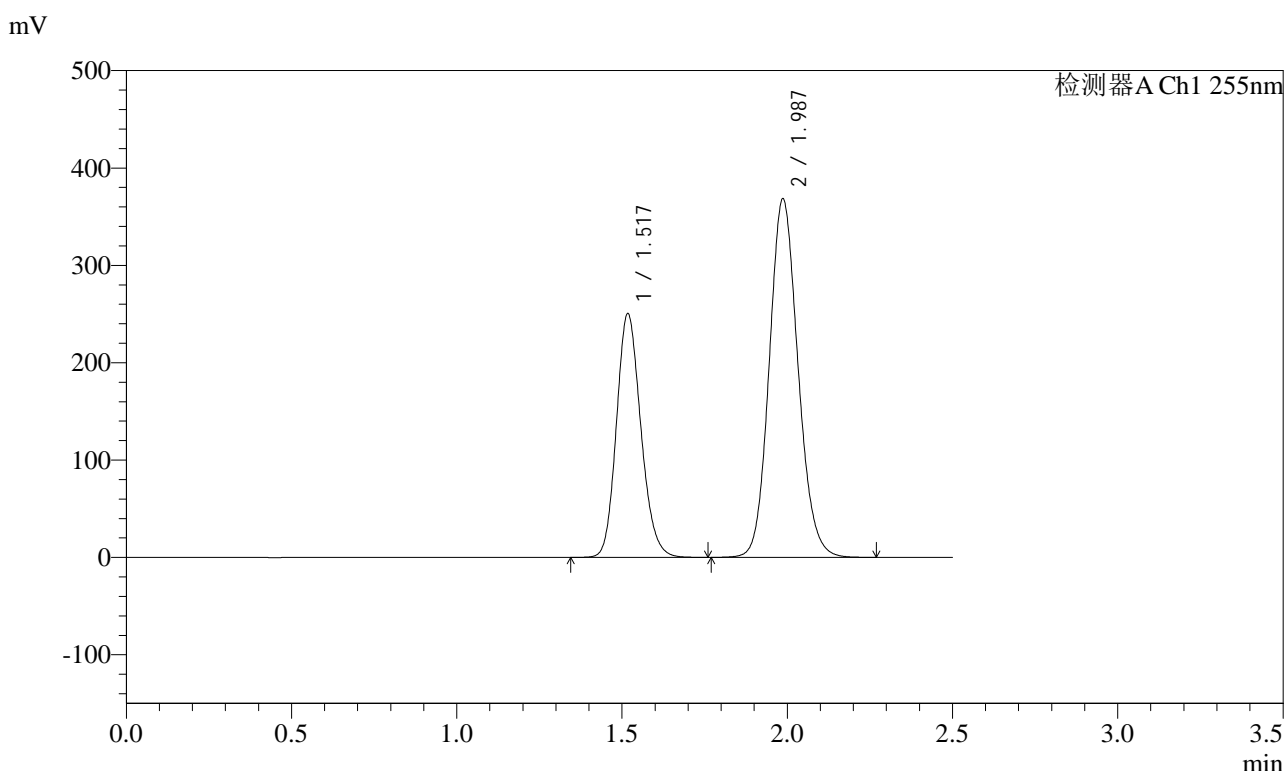
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1295021	36.718	251535	2023	1.165	--
2	1.987	2231937	63.282	368778	2523	1.124	3.202
总计		3526957	100.000	620313			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4418-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

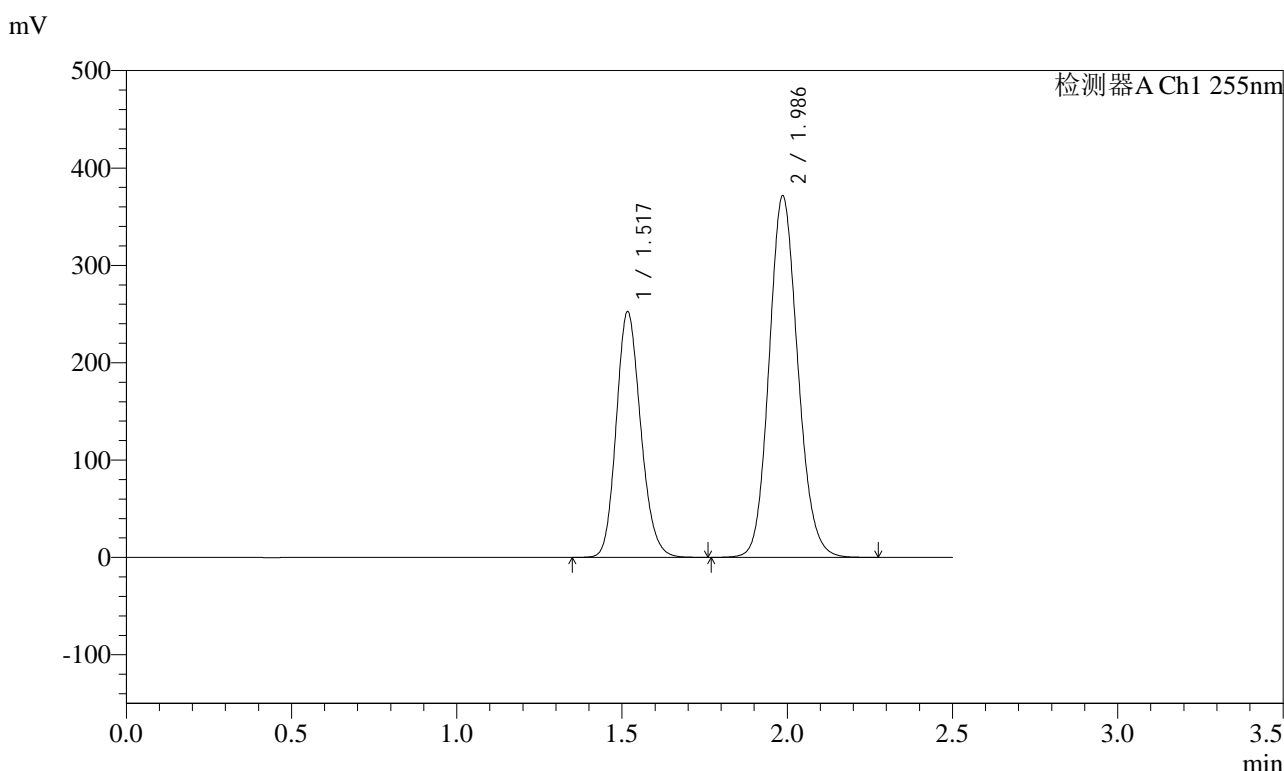
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1288375	36.640	250605	2029	1.163	--
2	1.987	2227893	63.360	368397	2528	1.122	3.205
总计		3516268	100.000	619002			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4419-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

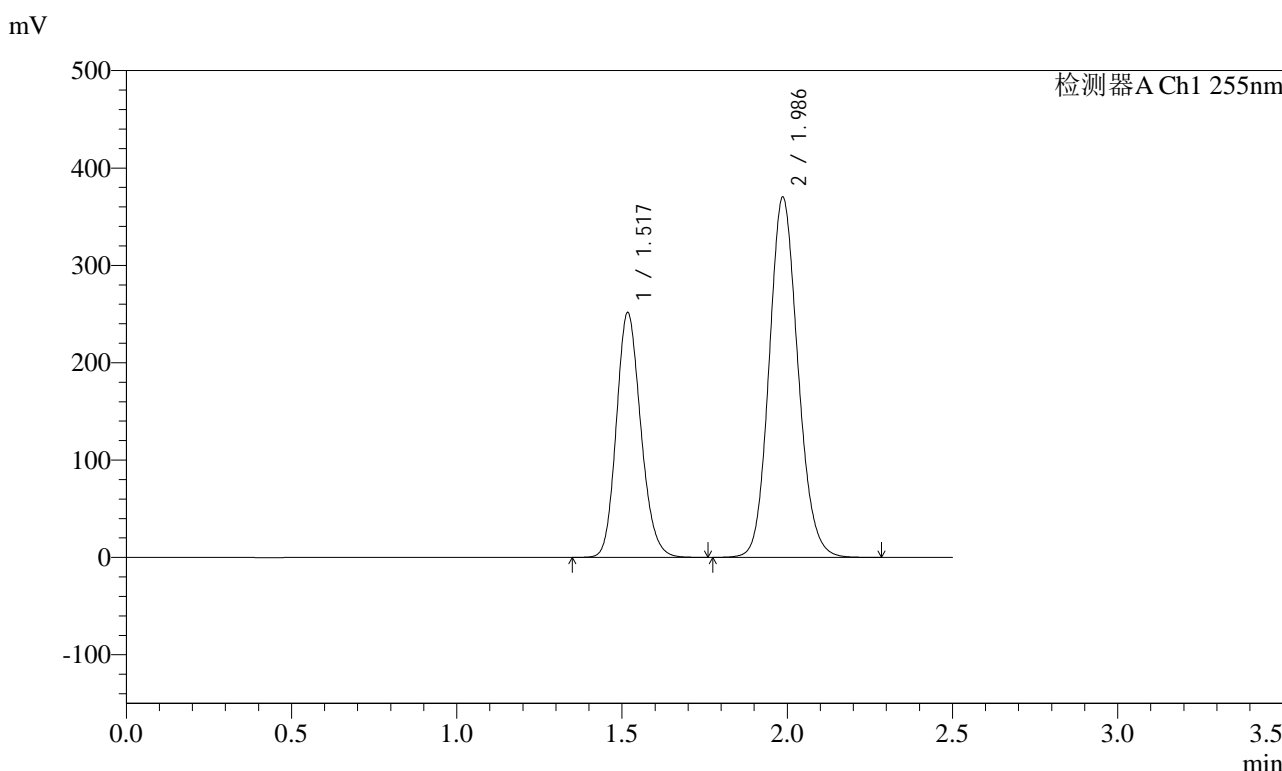
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1300910	36.666	252547	2022	1.164	--
2	1.986	2247118	63.334	371139	2522	1.124	3.202
总计		3548028	100.000	623686			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4420-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

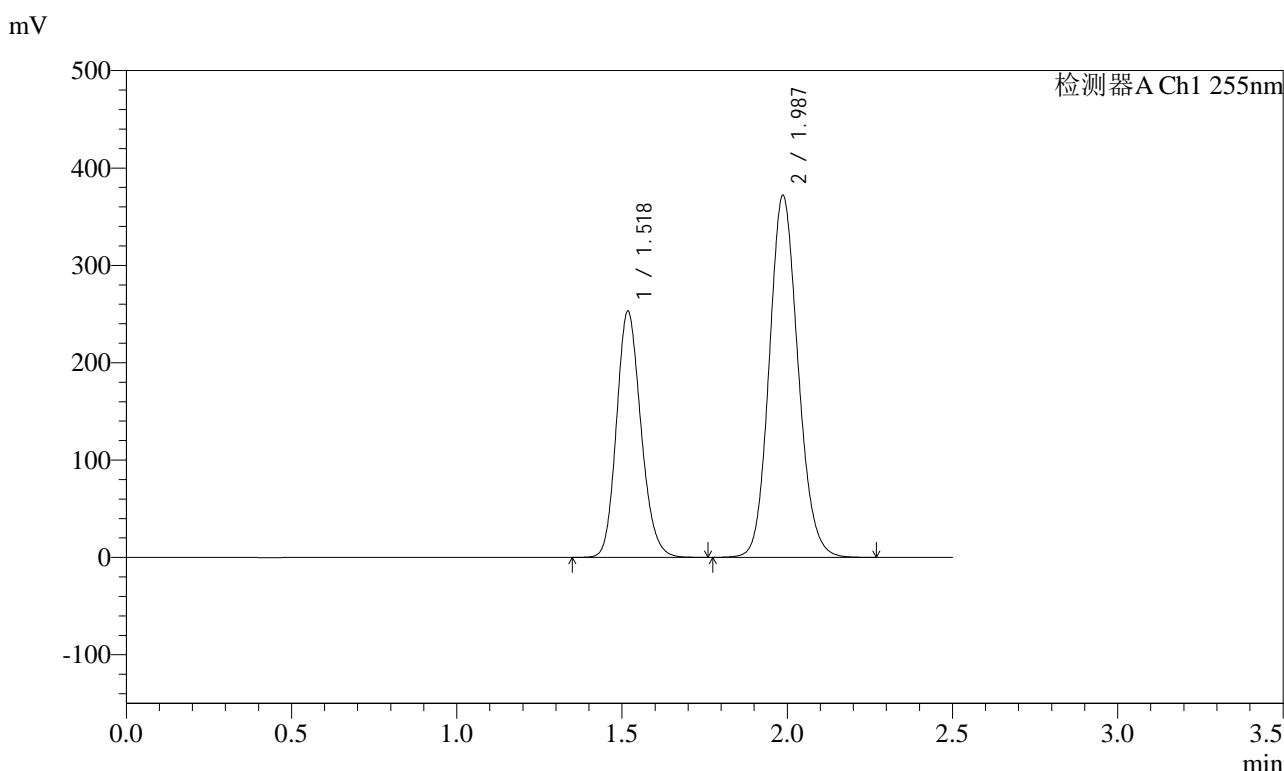
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1294969	36.654	251738	2028	1.165	--
2	1.986	2238006	63.346	369932	2526	1.123	3.204
总计		3532975	100.000	621670			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4421-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

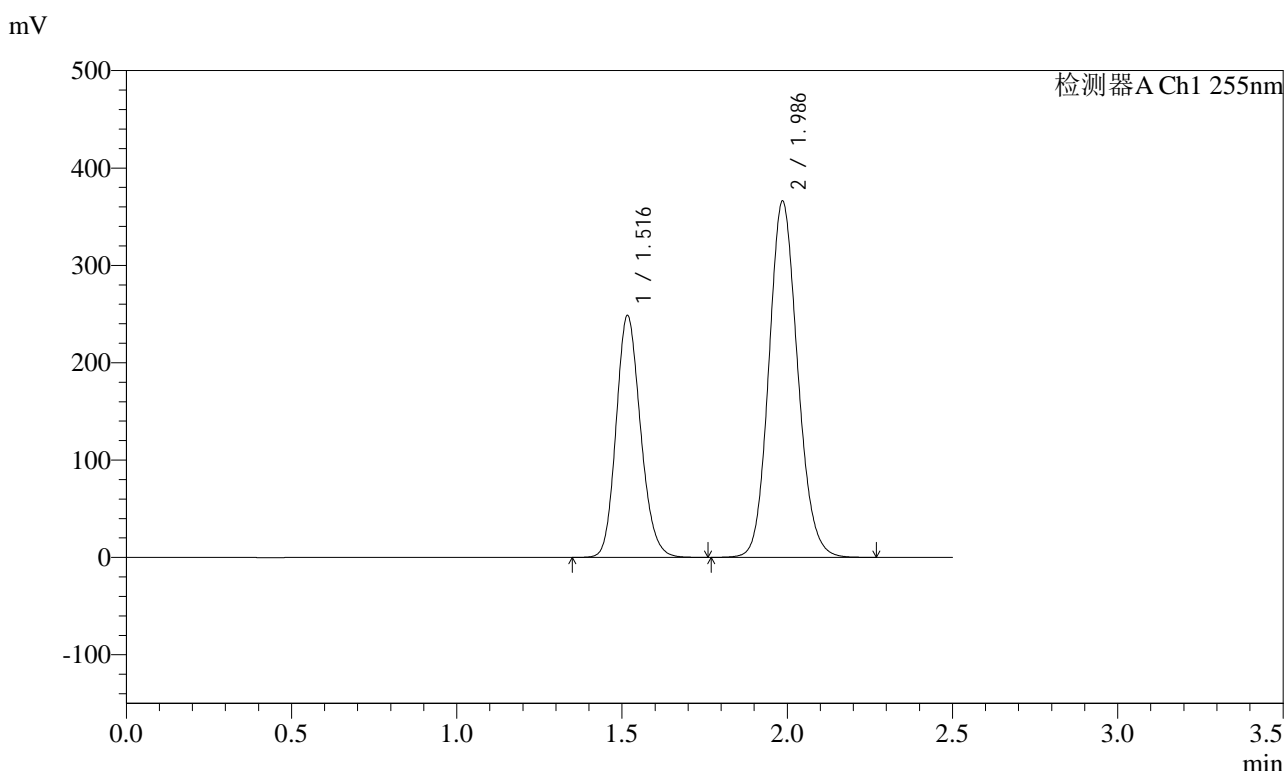
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1301642	36.652	253186	2031	1.165	--
2	1.987	2249674	63.348	371977	2526	1.122	3.204
总计		3551316	100.000	625163			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4422-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1279642	36.642	248411	2025	1.164	--
2	1.986	2212684	63.358	365664	2524	1.123	3.203
总计		3492326	100.000	614074			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

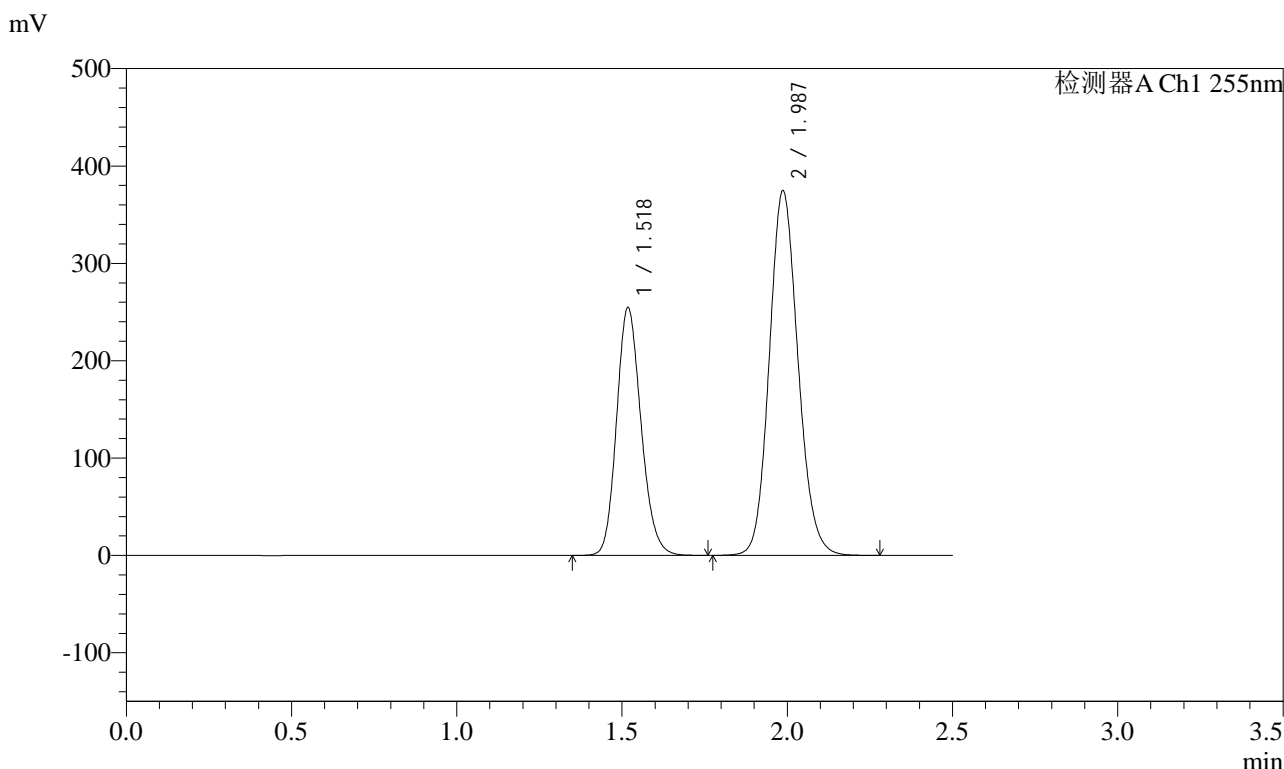


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4423-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

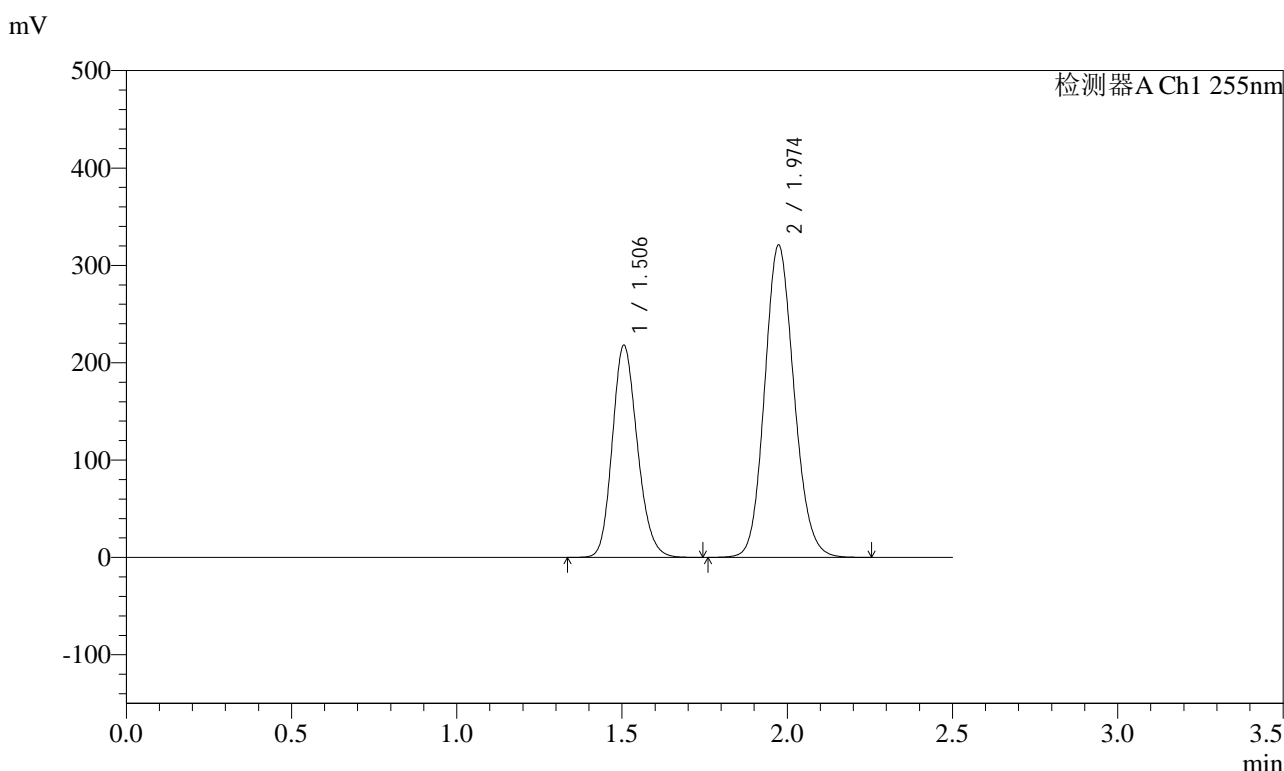
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1311770	36.660	254945	2025	1.164	--
2	1.987	2266480	63.340	374669	2525	1.123	3.200
总计		3578249	100.000	629613			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4424-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1149096	36.658	217692	1900	1.176	--
2	1.974	1985531	63.342	321075	2377	1.126	3.119
总计		3134627	100.000	538767			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

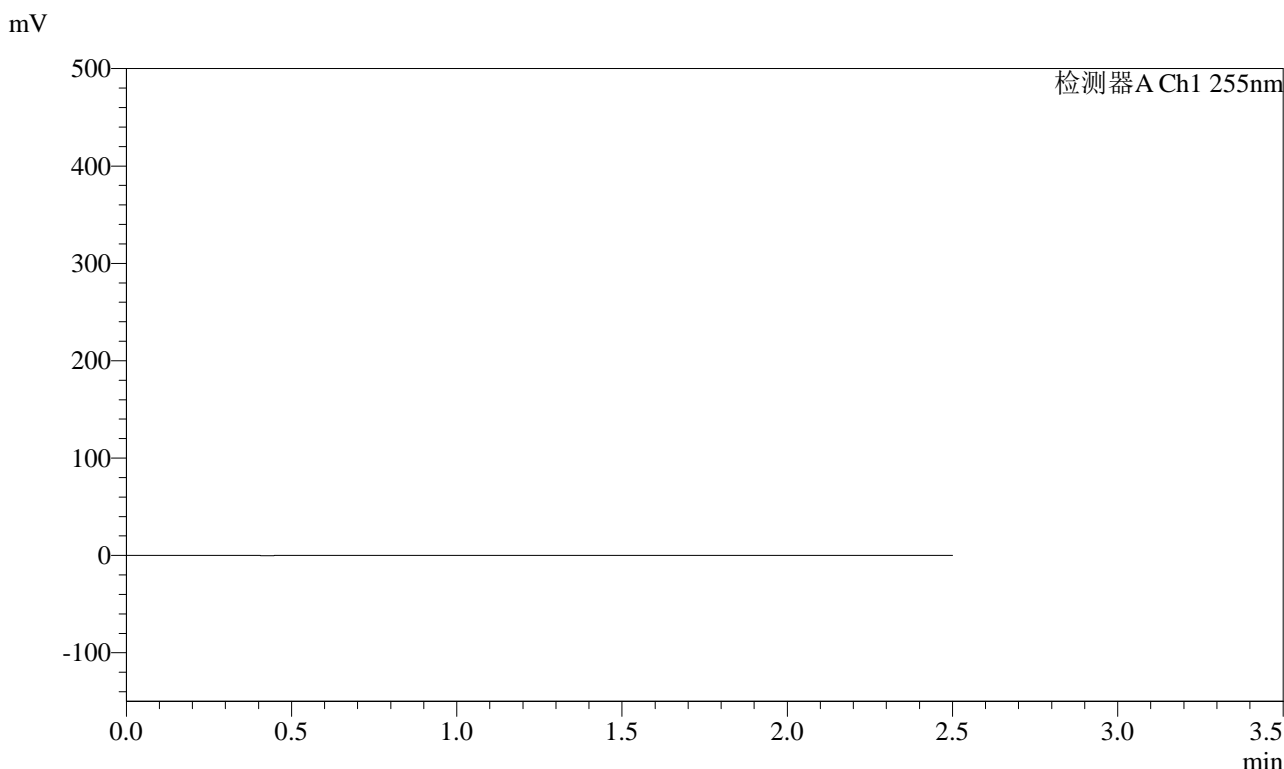


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4426-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

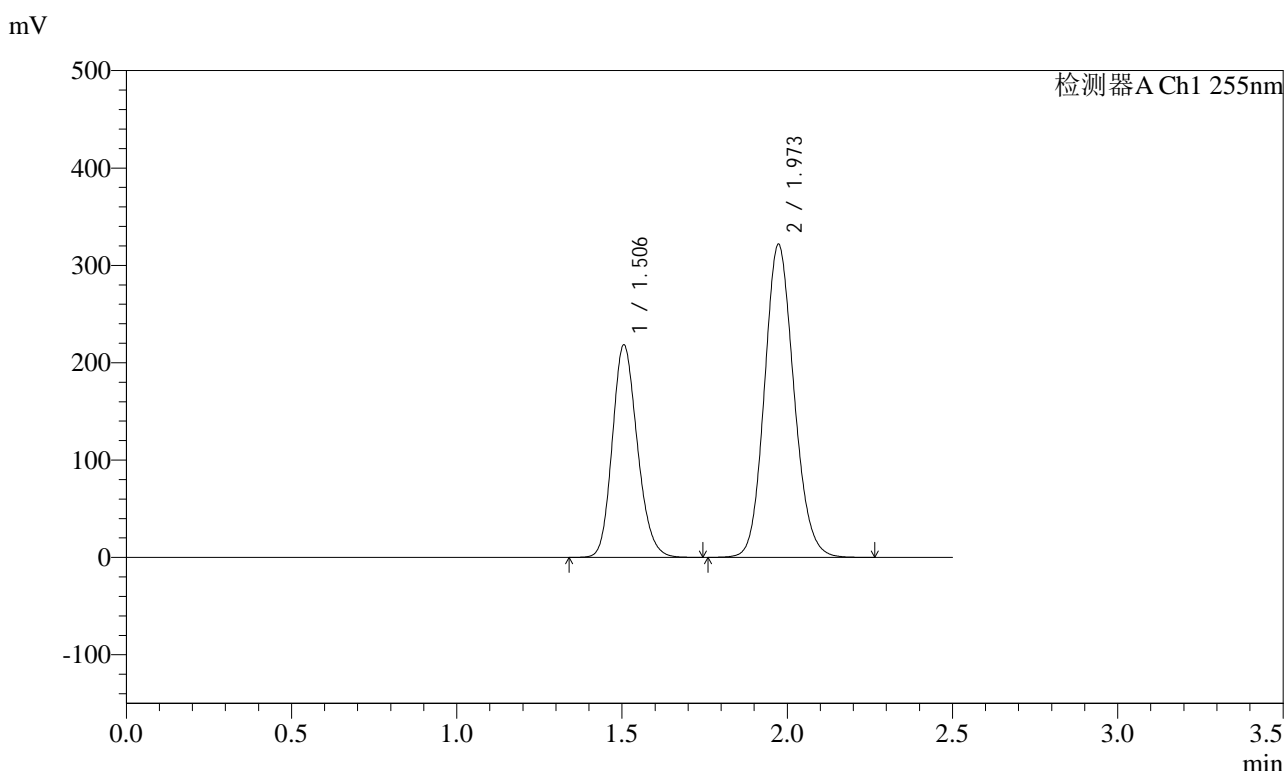
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4427-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

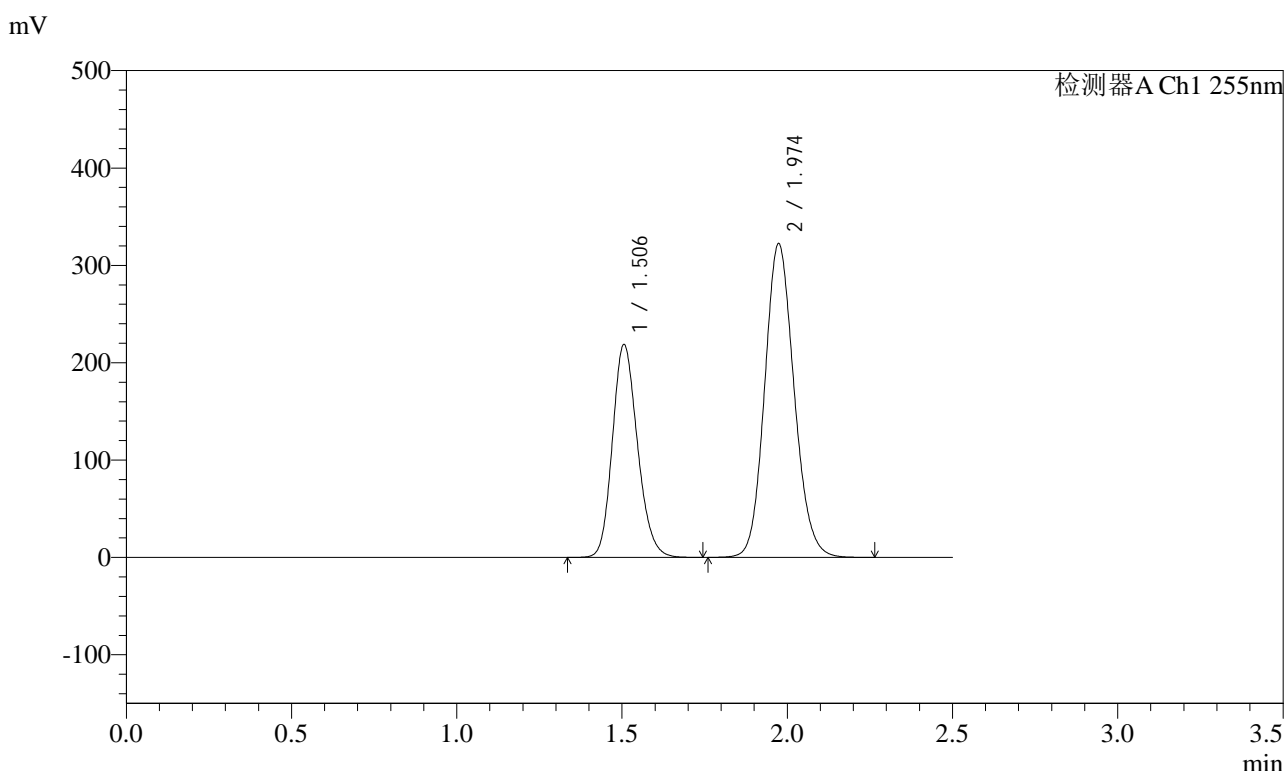
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1150453	36.611	218195	1903	1.175	--
2	1.973	1991886	63.389	321866	2374	1.126	3.117
总计		3142339	100.000	540062			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4428-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

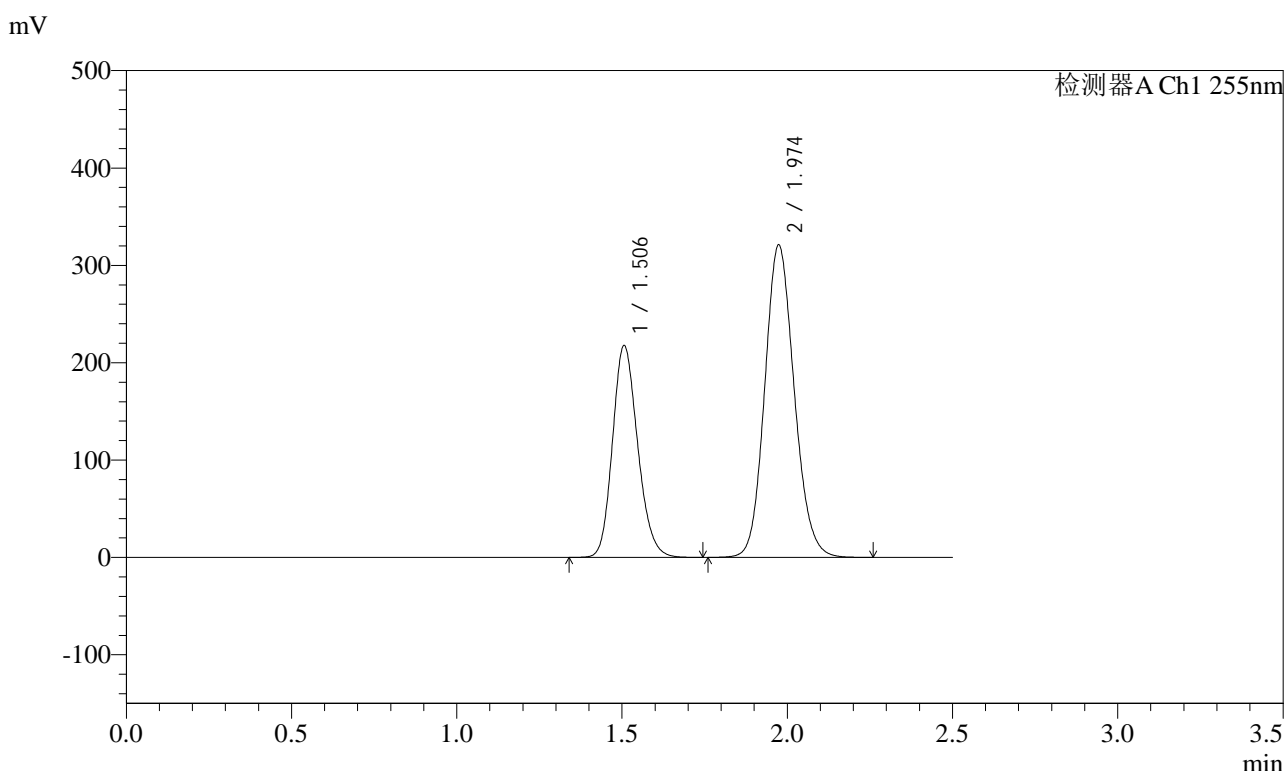
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1154214	36.609	218432	1898	1.177	--
2	1.974	1998564	63.391	322525	2367	1.126	3.114
总计		3152778	100.000	540957			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4430-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

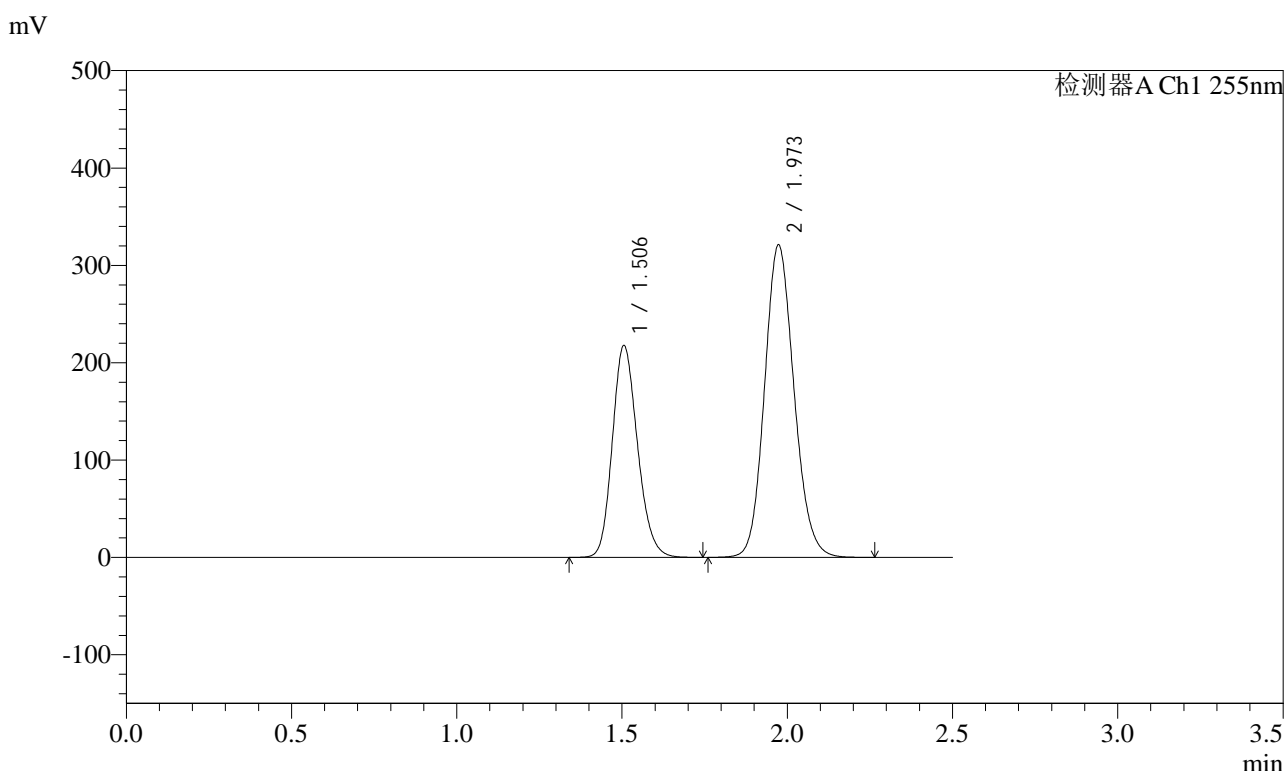
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1152475	36.637	217587	1887	1.177	--
2	1.974	1993215	63.363	321216	2361	1.127	3.106
总计		3145691	100.000	538803			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4431-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

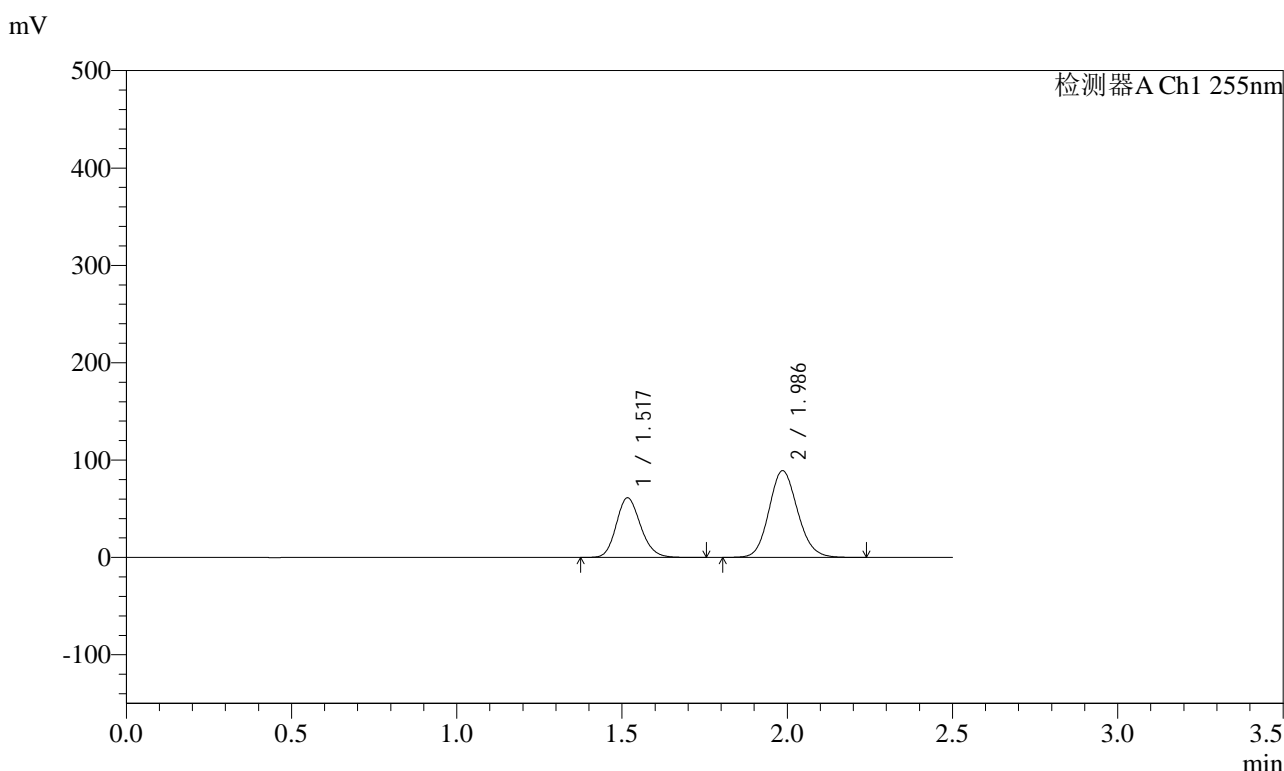
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1152525	36.635	217433	1885	1.178	--
2	1.973	1993455	63.365	321202	2359	1.127	3.105
总计		3145981	100.000	538635			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4432-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

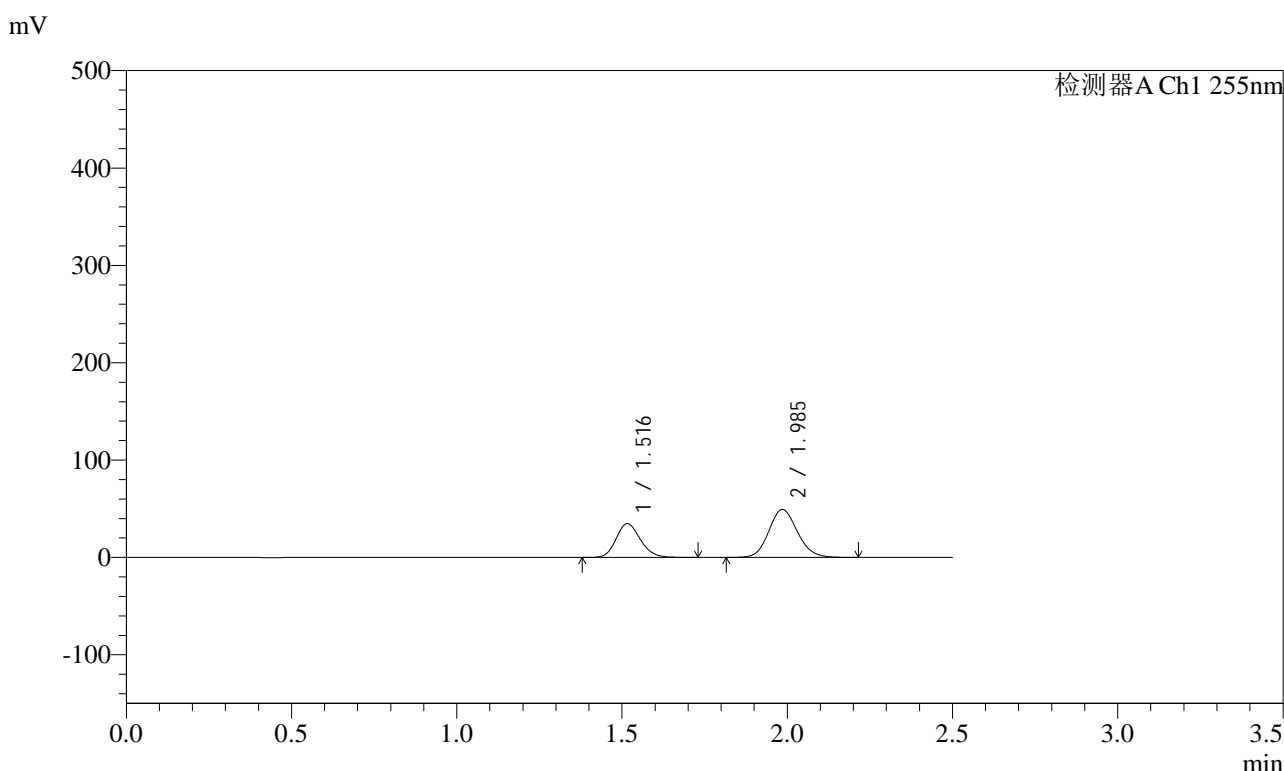
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	314224	36.885	61257	2040	1.167	--
2	1.986	537679	63.115	89036	2533	1.122	3.212
总计		851903	100.000	150293			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4433-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 23:30:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

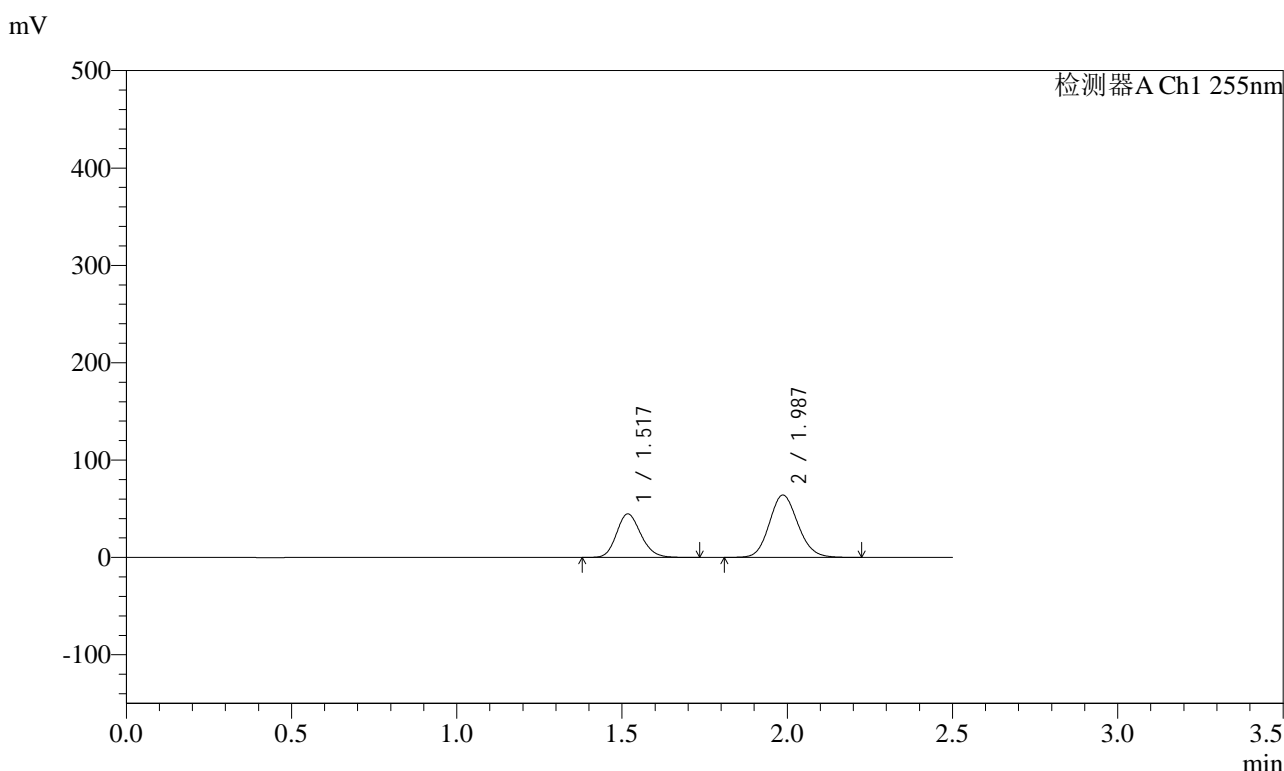
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	177425	37.418	34641	2047	1.166	--
2	1.985	296748	62.582	49260	2535	1.121	3.216
总计		474173	100.000	83900			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4435-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

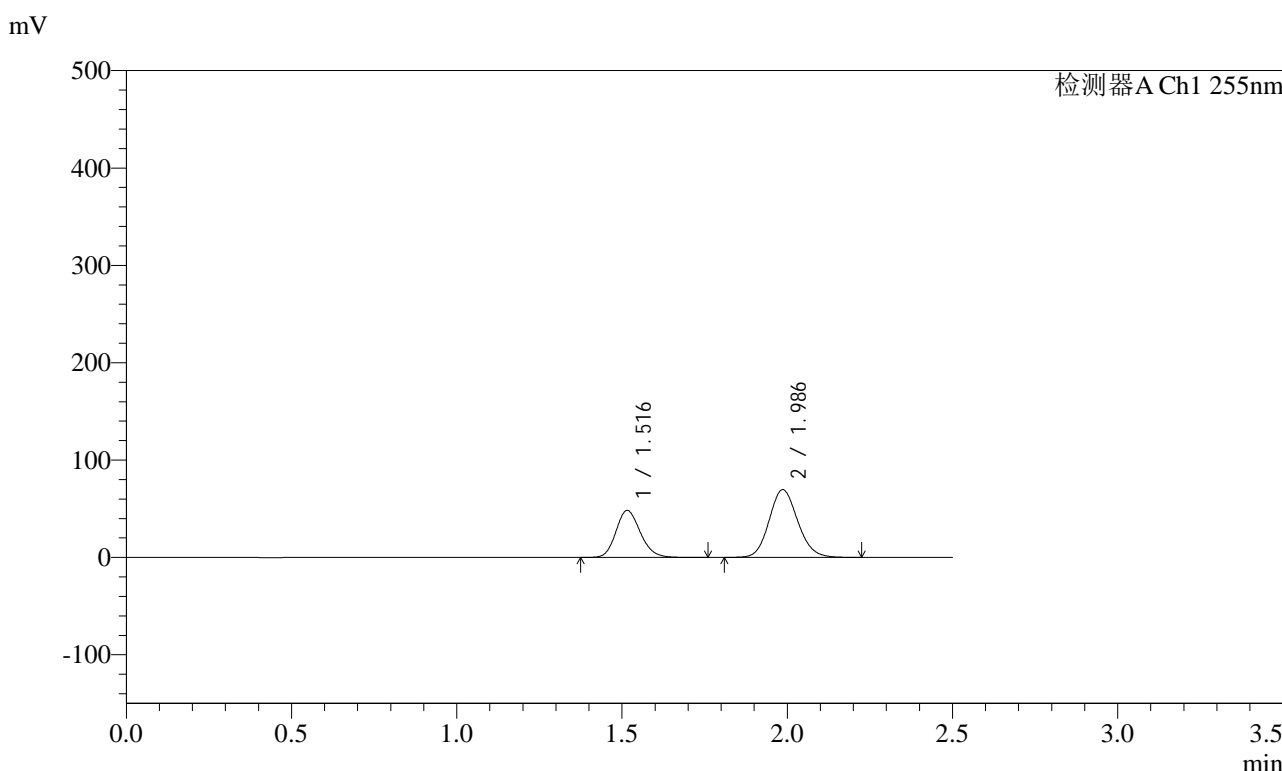
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	229018	37.210	44731	2043	1.167	--
2	1.987	386455	62.790	64101	2536	1.122	3.213
总计		615473	100.000	108832			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4436-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

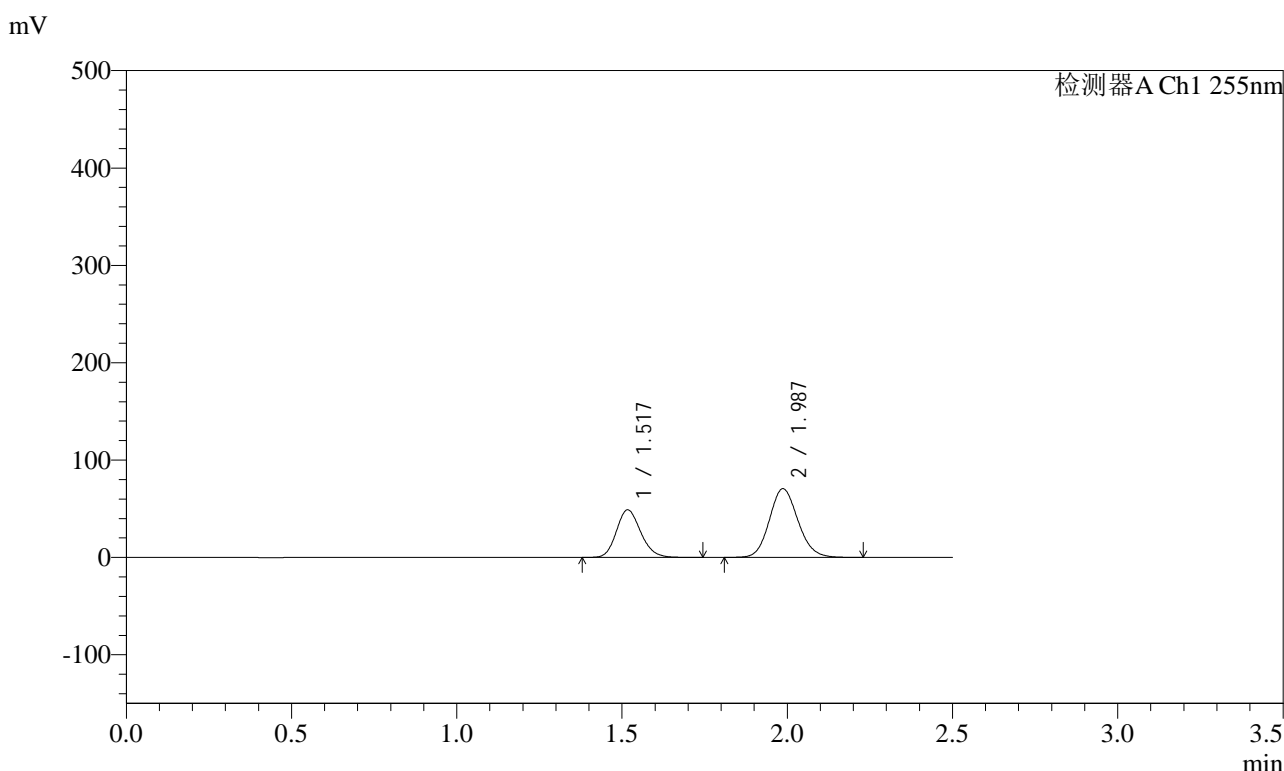
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	248434	37.191	48284	2030	1.168	--
2	1.986	419560	62.809	69544	2535	1.122	3.219
总计		667995	100.000	117828			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4437-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

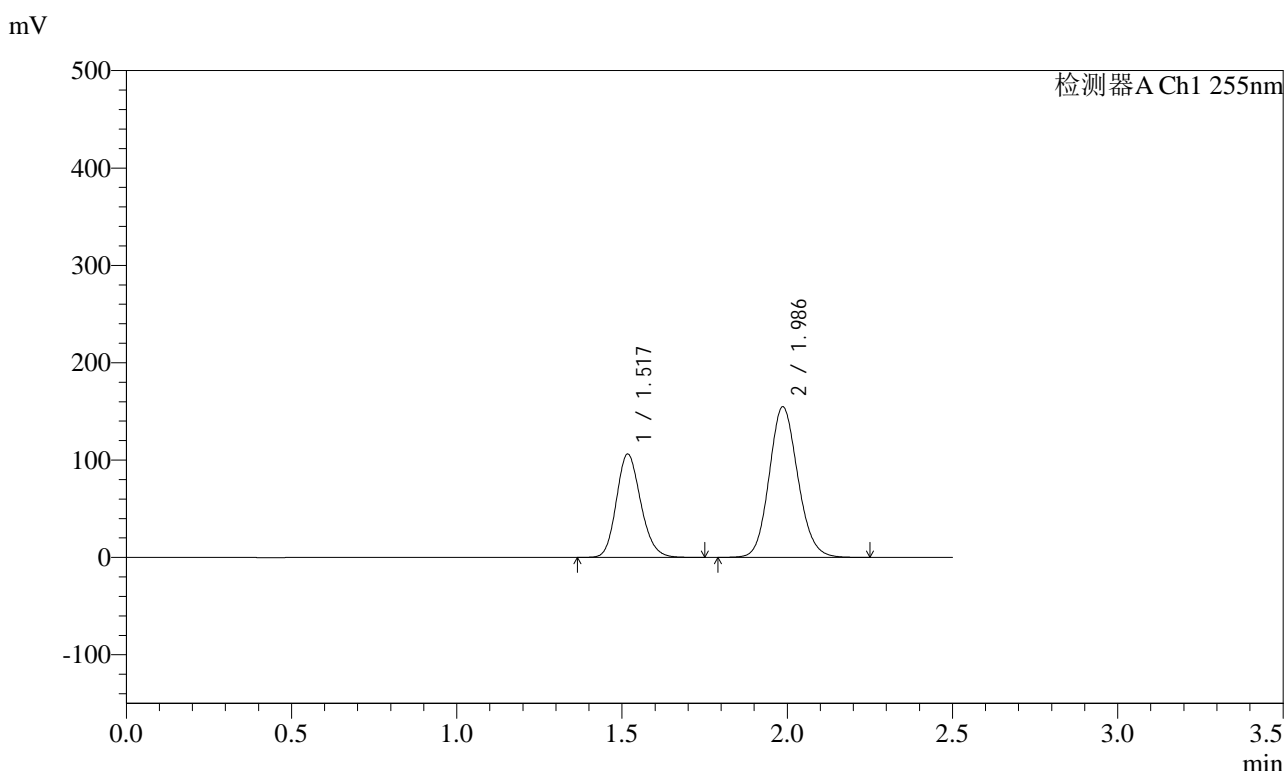
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	250628	37.074	48922	2042	1.165	--
2	1.987	425386	62.926	70600	2541	1.122	3.218
总计		676013	100.000	119522			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4439-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

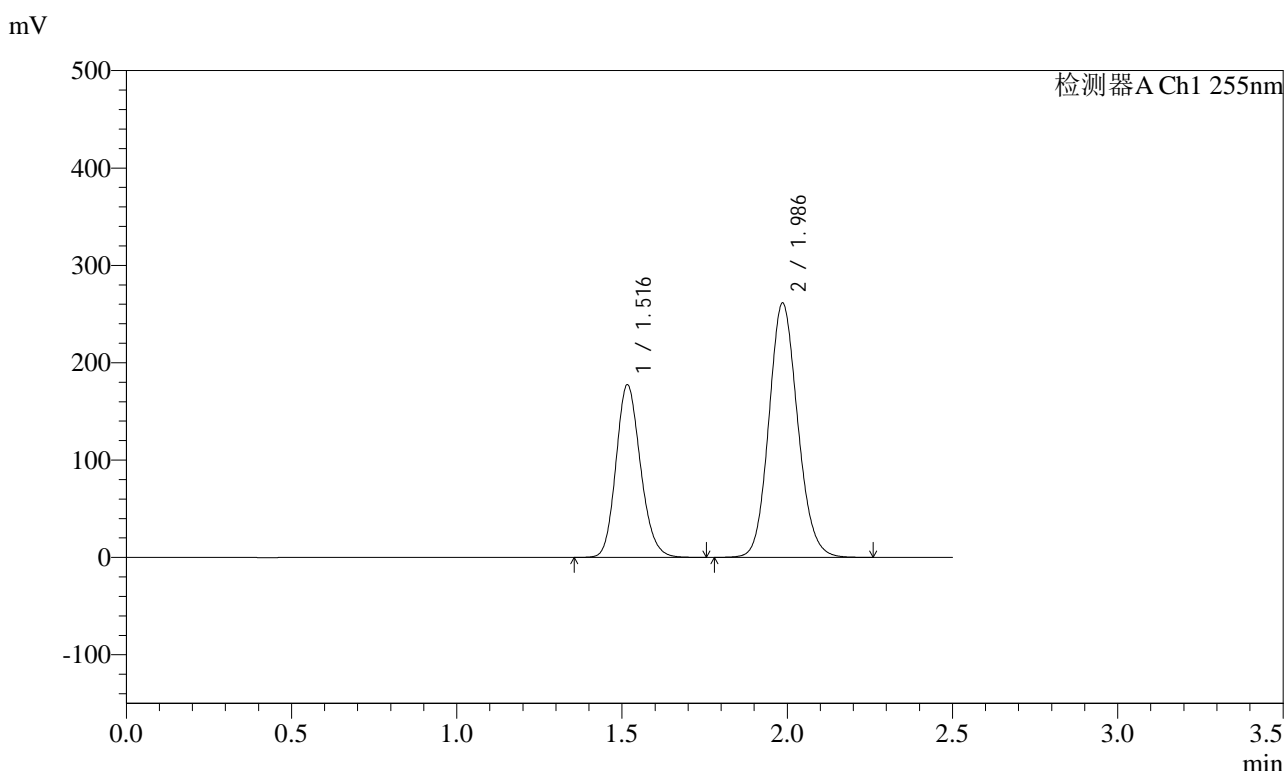
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	545325	36.856	106294	2038	1.166	--
2	1.986	934277	63.144	154687	2531	1.122	3.210
总计		1479602	100.000	260981			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4444-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 00:02:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:38:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

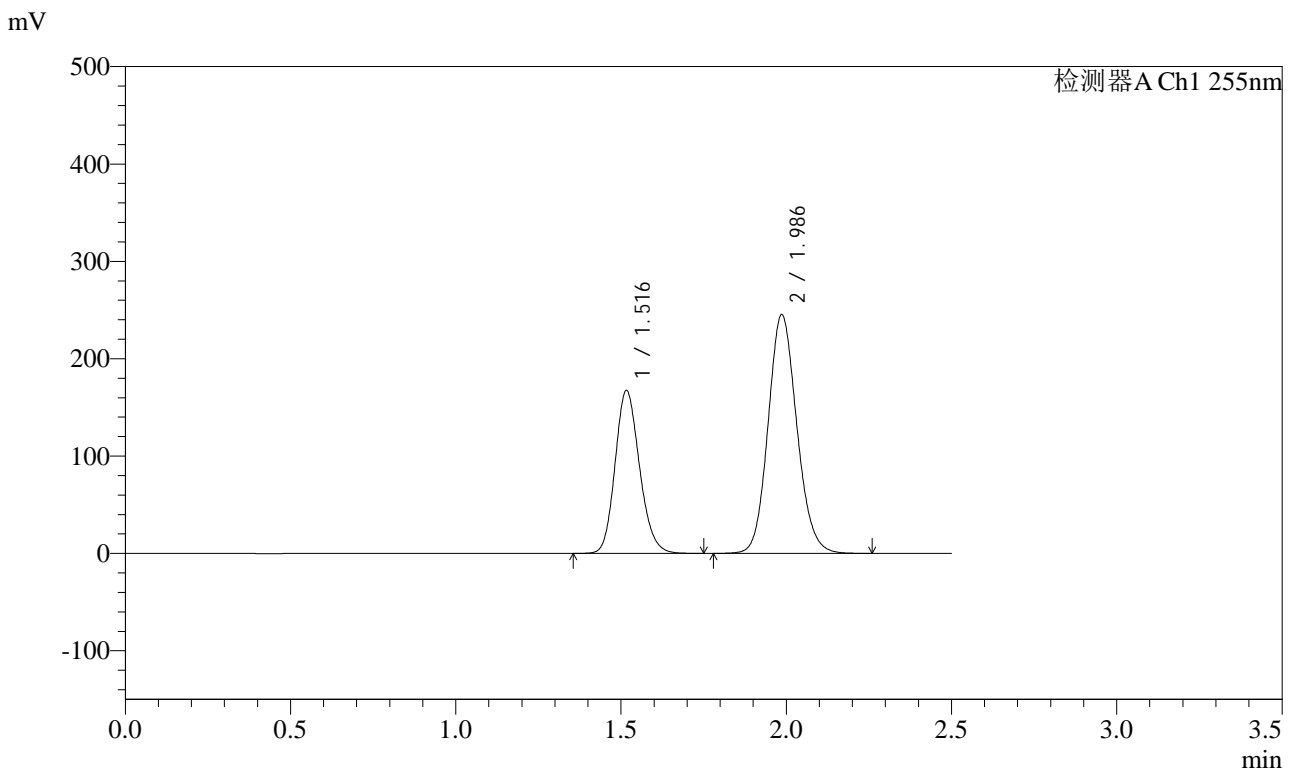
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	915017	36.644	177203	2015	1.163	--
2	1.986	1582044	63.356	261041	2516	1.123	3.200
总计		2497062	100.000	438244			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4445-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

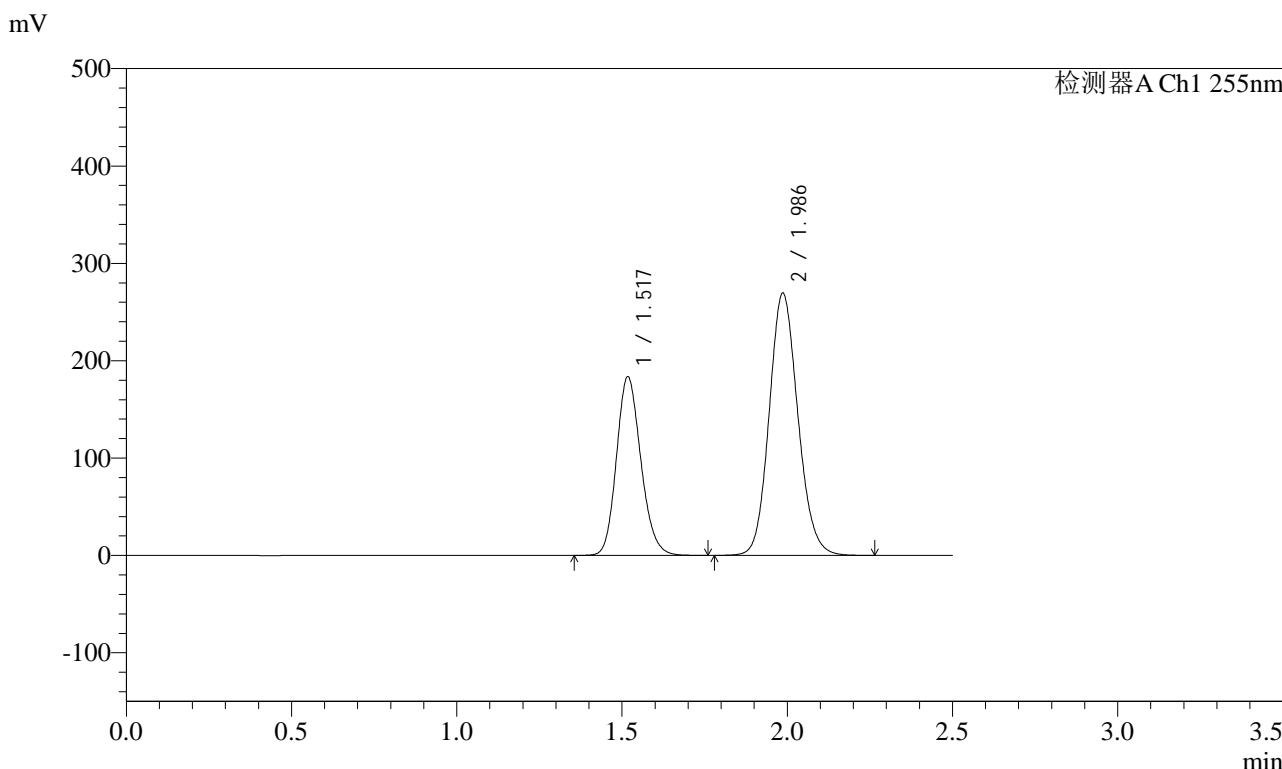
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	861675	36.759	167368	2027	1.165	--
2	1.986	1482440	63.241	245249	2530	1.122	3.211
总计		2344115	100.000	412617			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4446-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

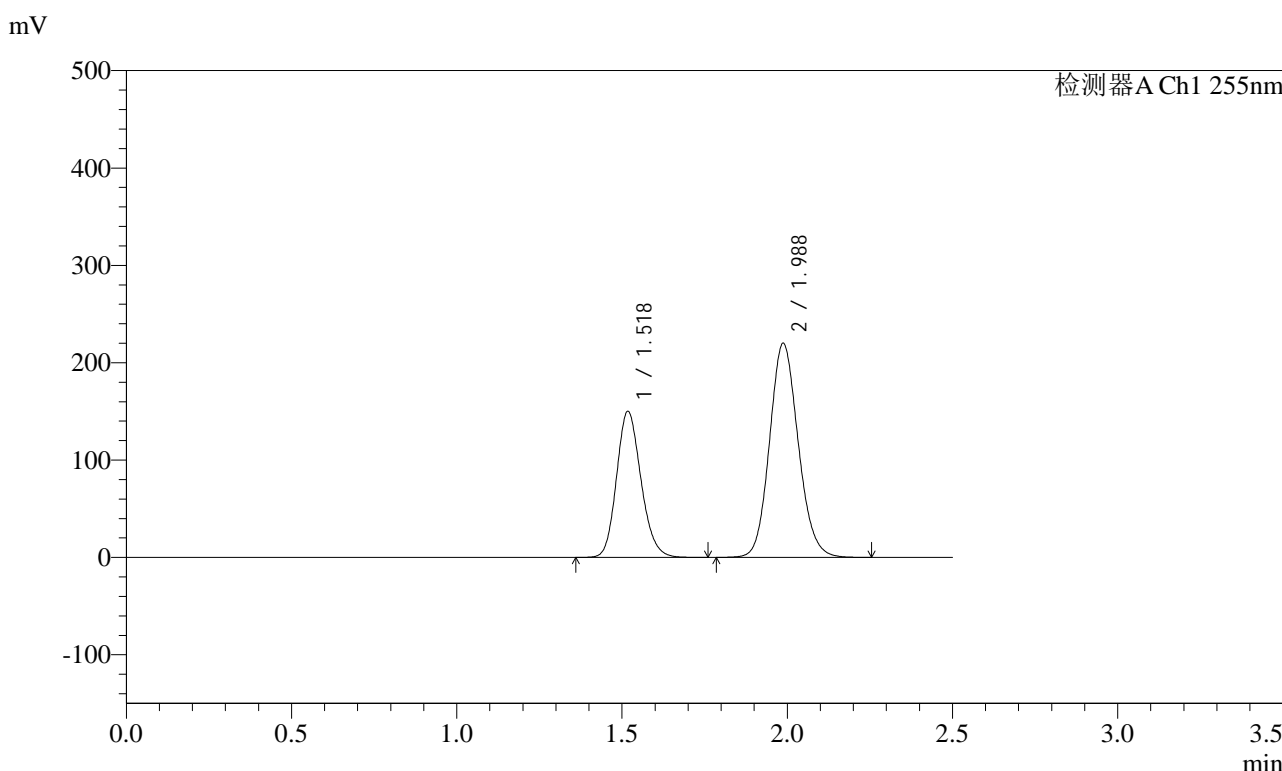
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	943186	36.691	183703	2034	1.165	--
2	1.986	1627428	63.309	269350	2530	1.123	3.207
总计		2570614	100.000	453053			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4447-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

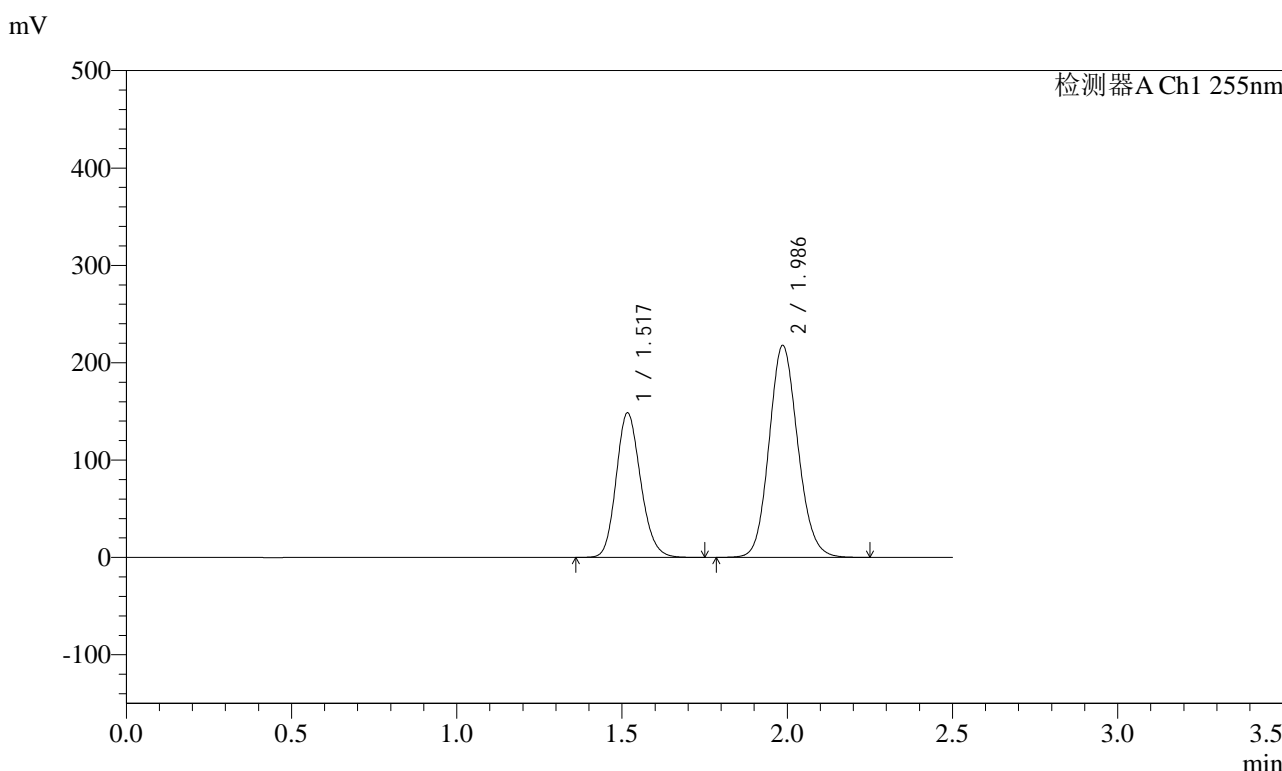
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	772670	36.773	150313	2031	1.165	--
2	1.988	1328512	63.227	220091	2533	1.123	3.211
总计		2101182	100.000	370404			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4449-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号：2-48	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 00:16:27	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/12 08:38:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

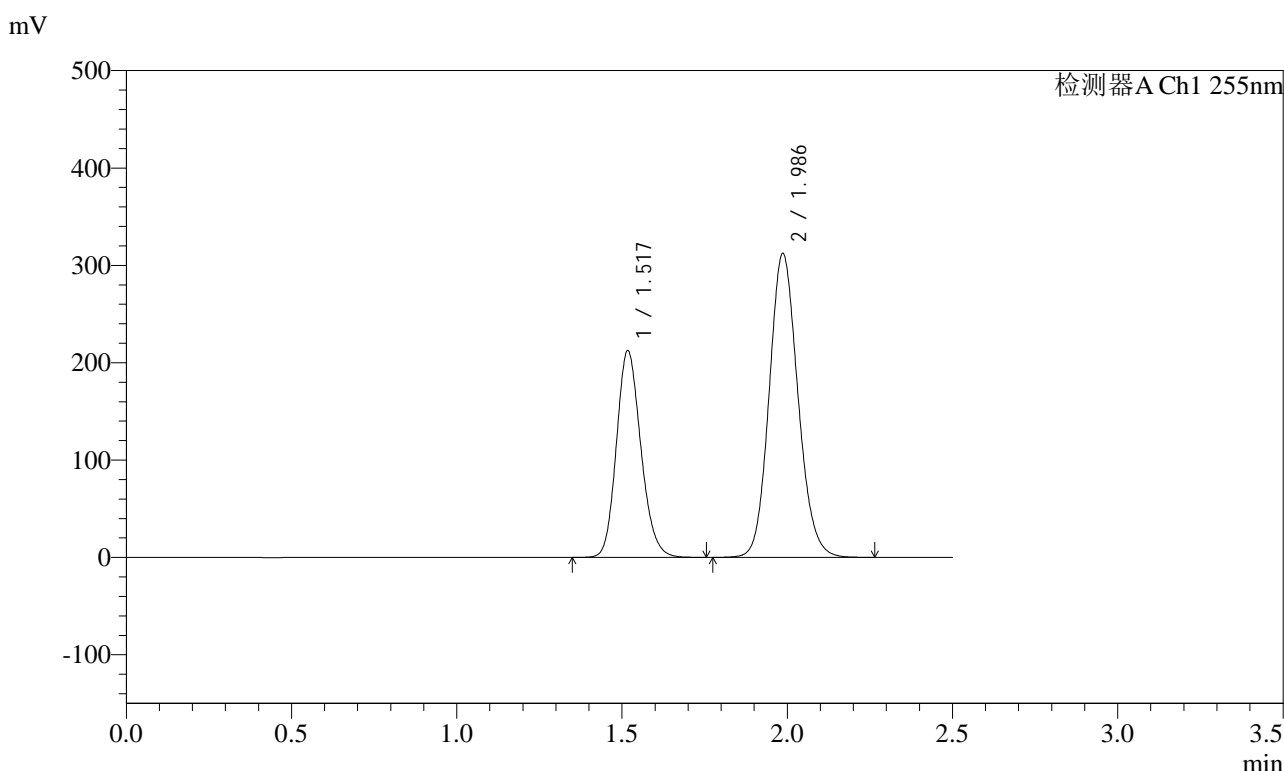
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	765841	36.784	148535	2019	1.164	--
2	1.986	1316178	63.216	217617	2526	1.122	3.204
总计		2082019	100.000	366152			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4450-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 00:19:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

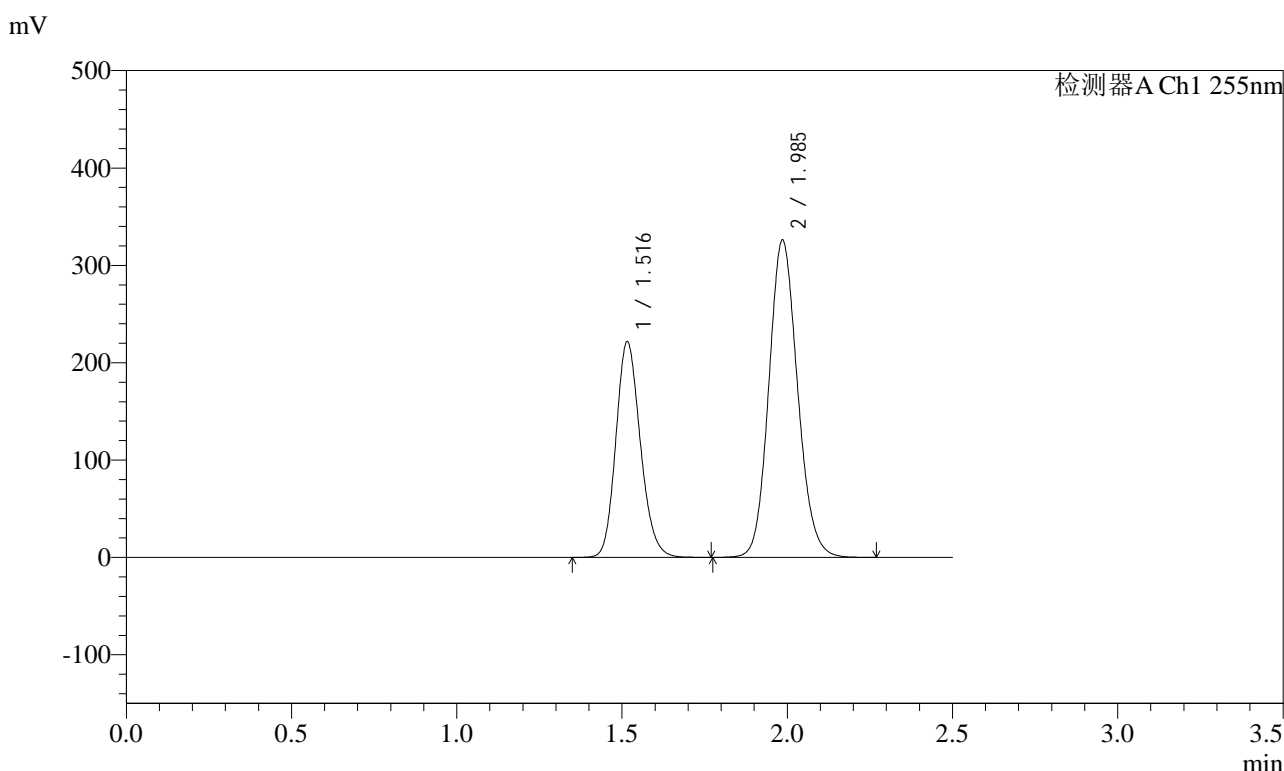
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1093819	36.671	212621	2027	1.165	--
2	1.986	1888996	63.329	312115	2522	1.123	3.202
总计		2982815	100.000	524737			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4452-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

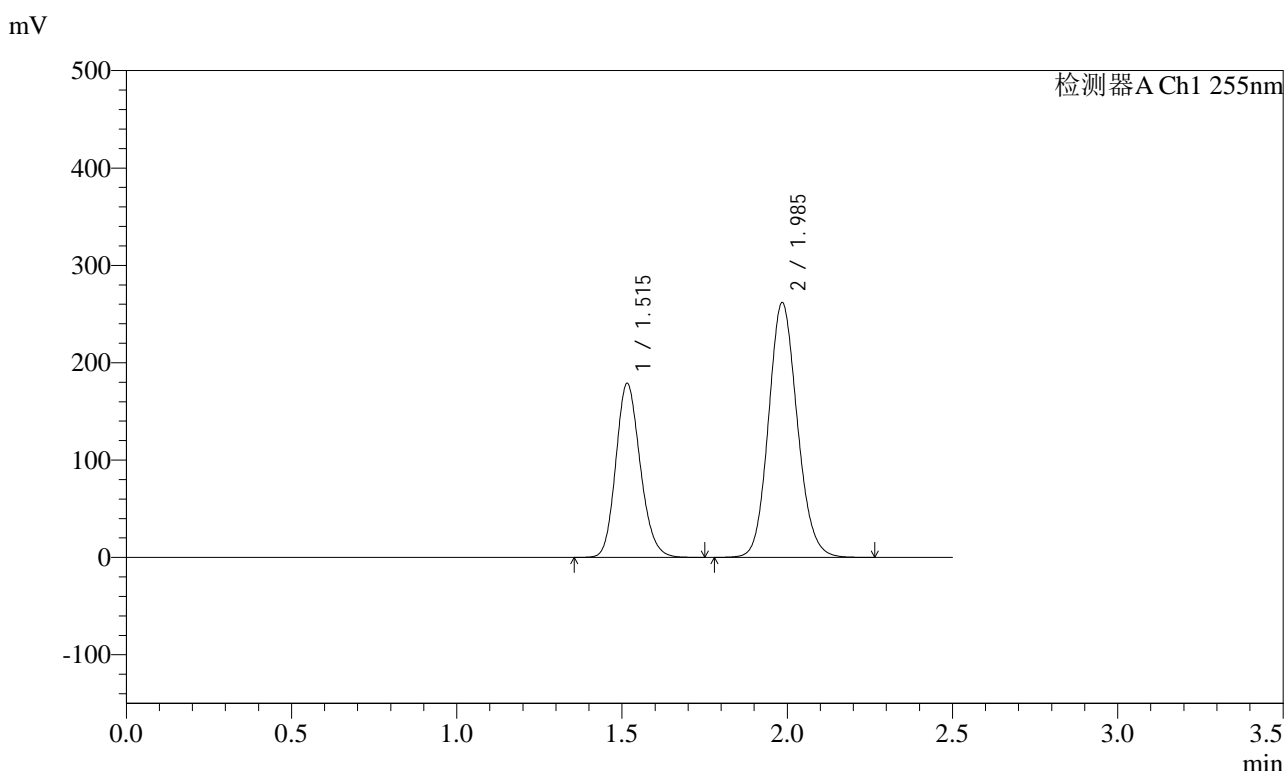
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1141851	36.661	221348	2020	1.165	--
2	1.985	1972763	63.339	325832	2519	1.122	3.205
总计		3114614	100.000	547181			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4453-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

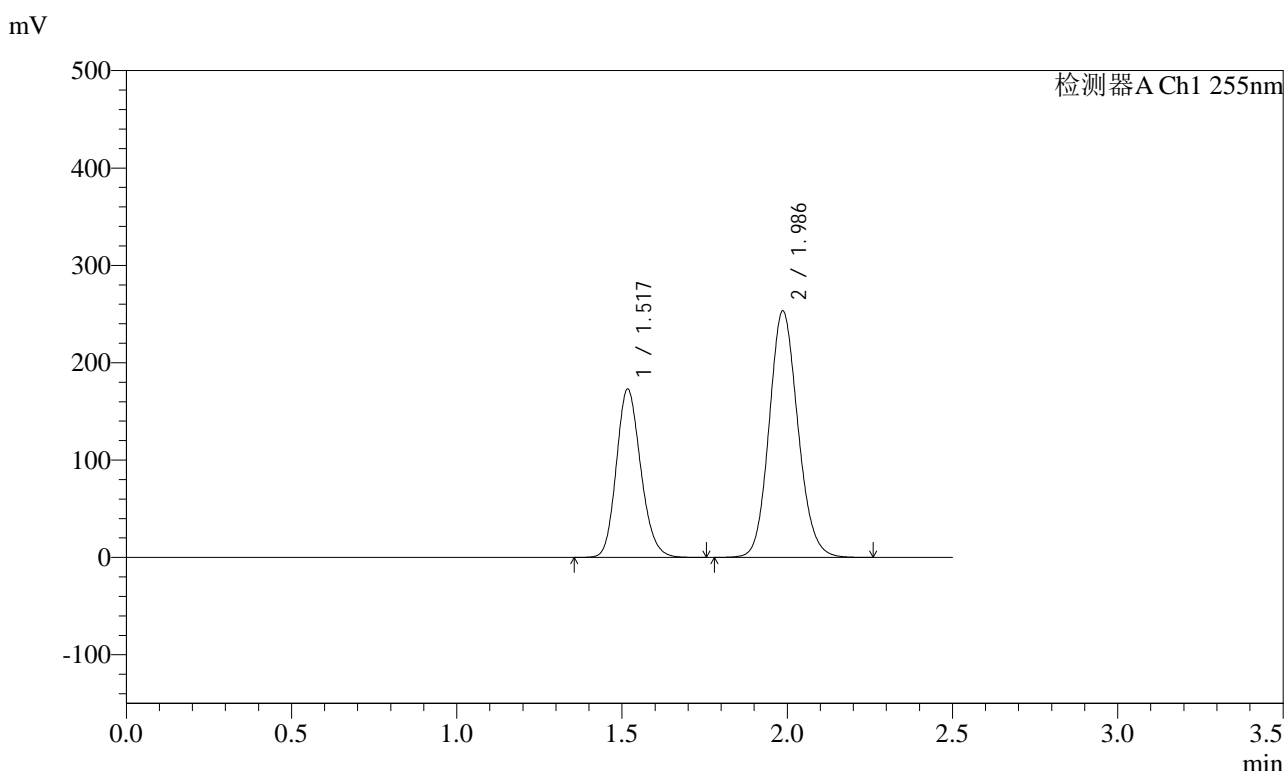
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	918942	36.750	178612	2026	1.166	--
2	1.985	1581596	63.250	261938	2526	1.123	3.206
总计		2500538	100.000	440549			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4455-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

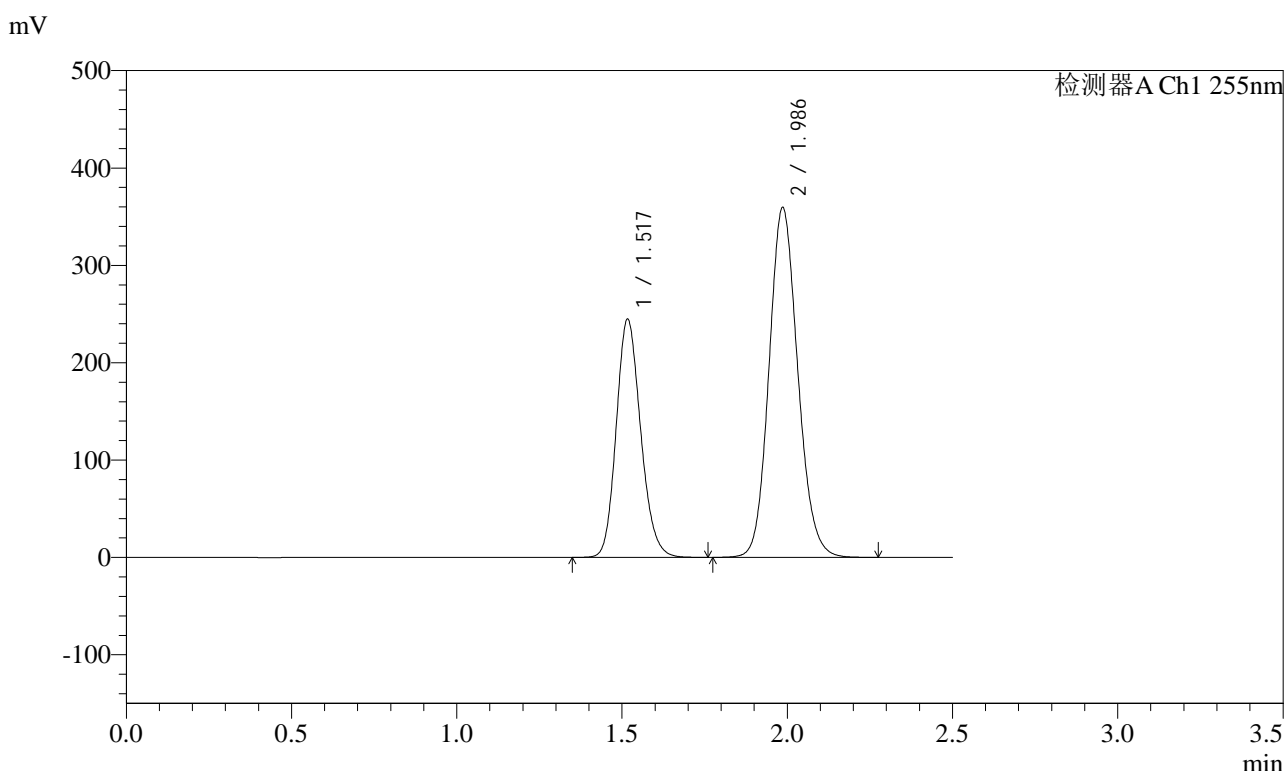
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	888868	36.741	173059	2035	1.165	--
2	1.986	1530426	63.259	253167	2528	1.123	3.209
总计		2419295	100.000	426226			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4456-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

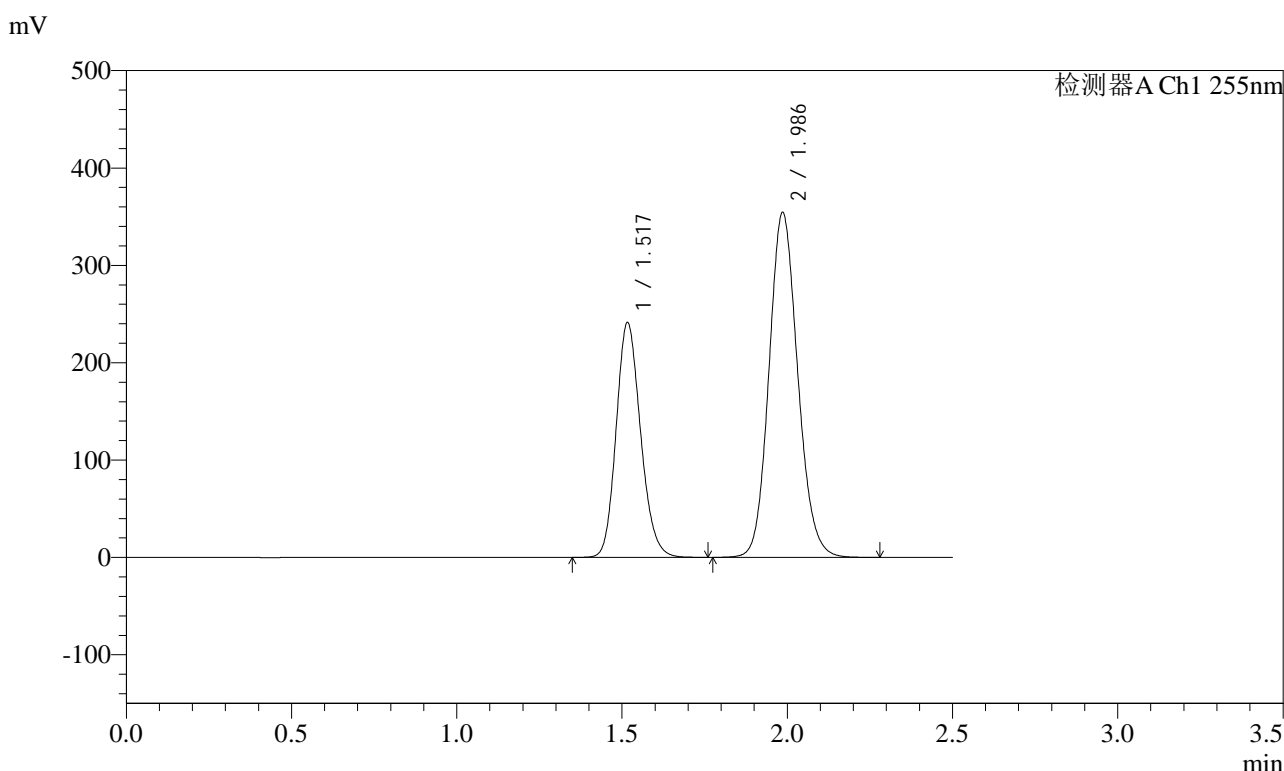
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1259778	36.682	244733	2025	1.165	--
2	1.986	2174532	63.318	359104	2522	1.123	3.203
总计		3434310	100.000	603837			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4458-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

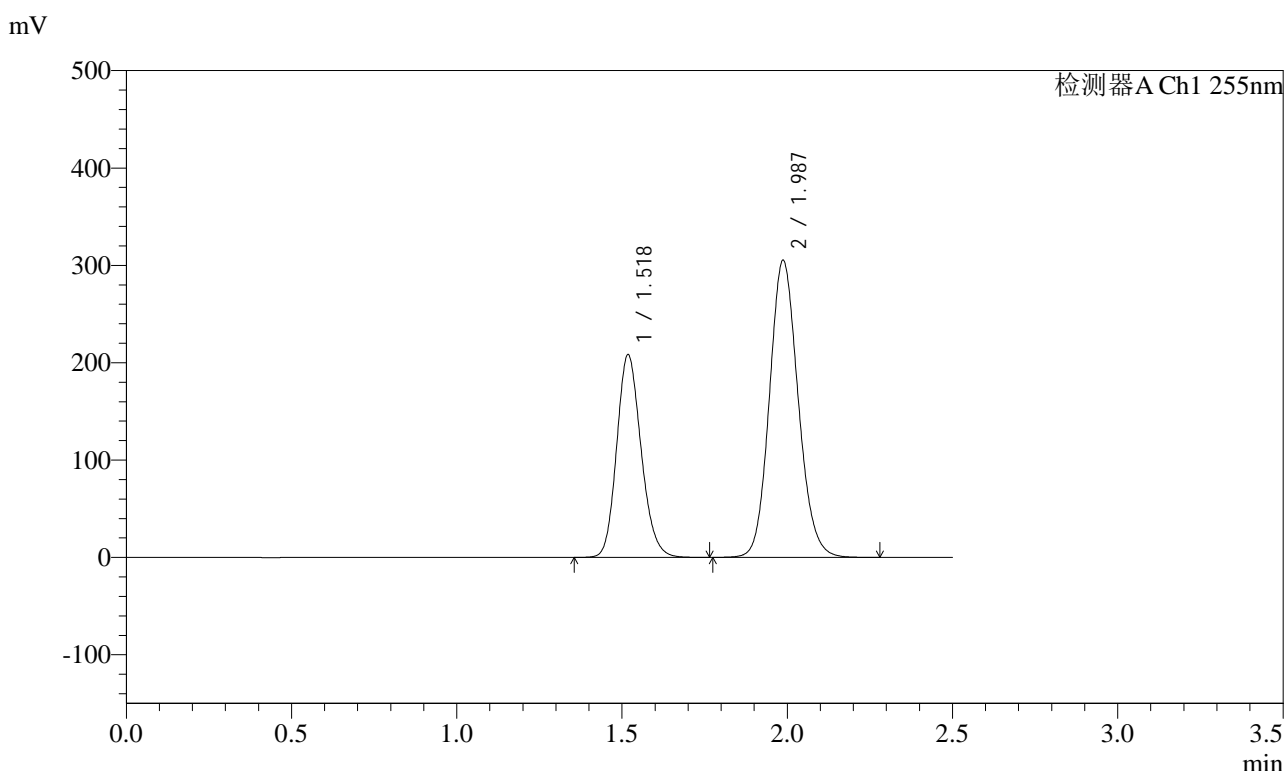
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1240588	36.668	241171	2029	1.165	--
2	1.986	2142671	63.332	353986	2524	1.122	3.206
总计		3383259	100.000	595157			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4459-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

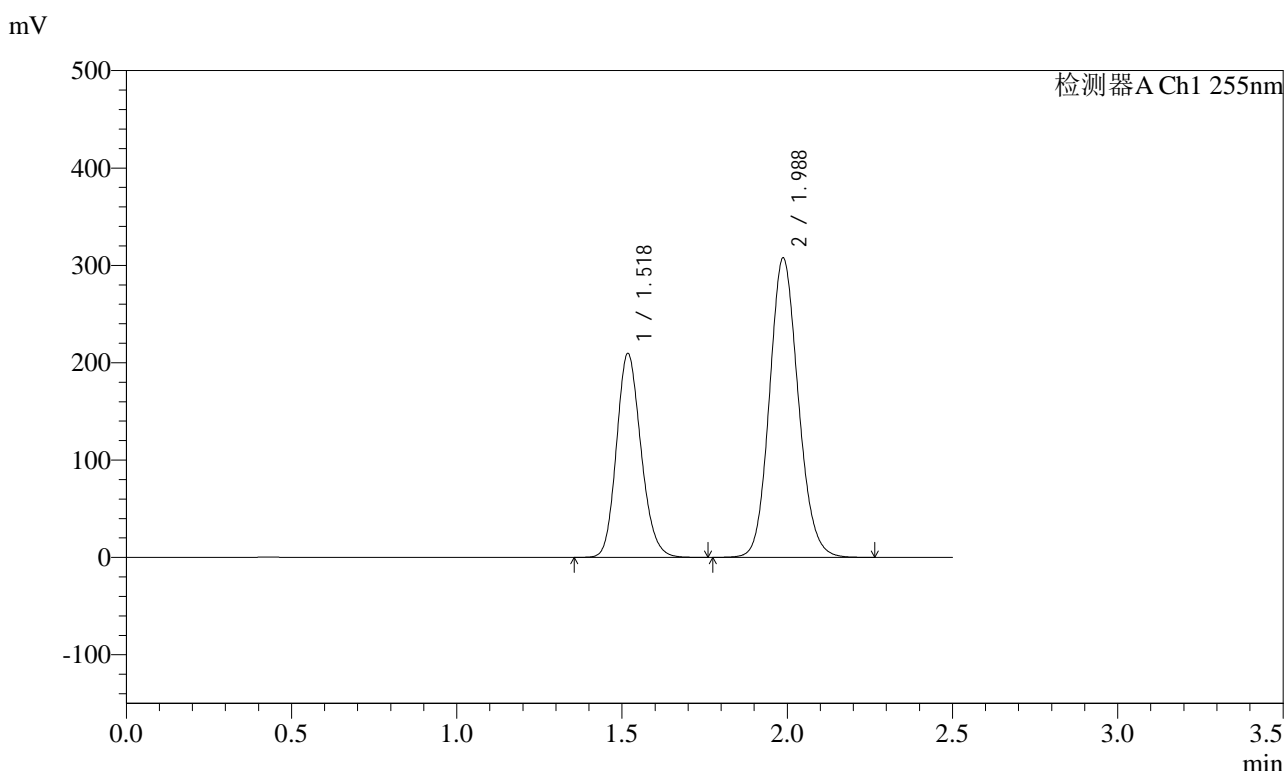
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1071478	36.736	208512	2032	1.165	--
2	1.987	1845241	63.264	305334	2528	1.123	3.204
总计		2916719	100.000	513845			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4460-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

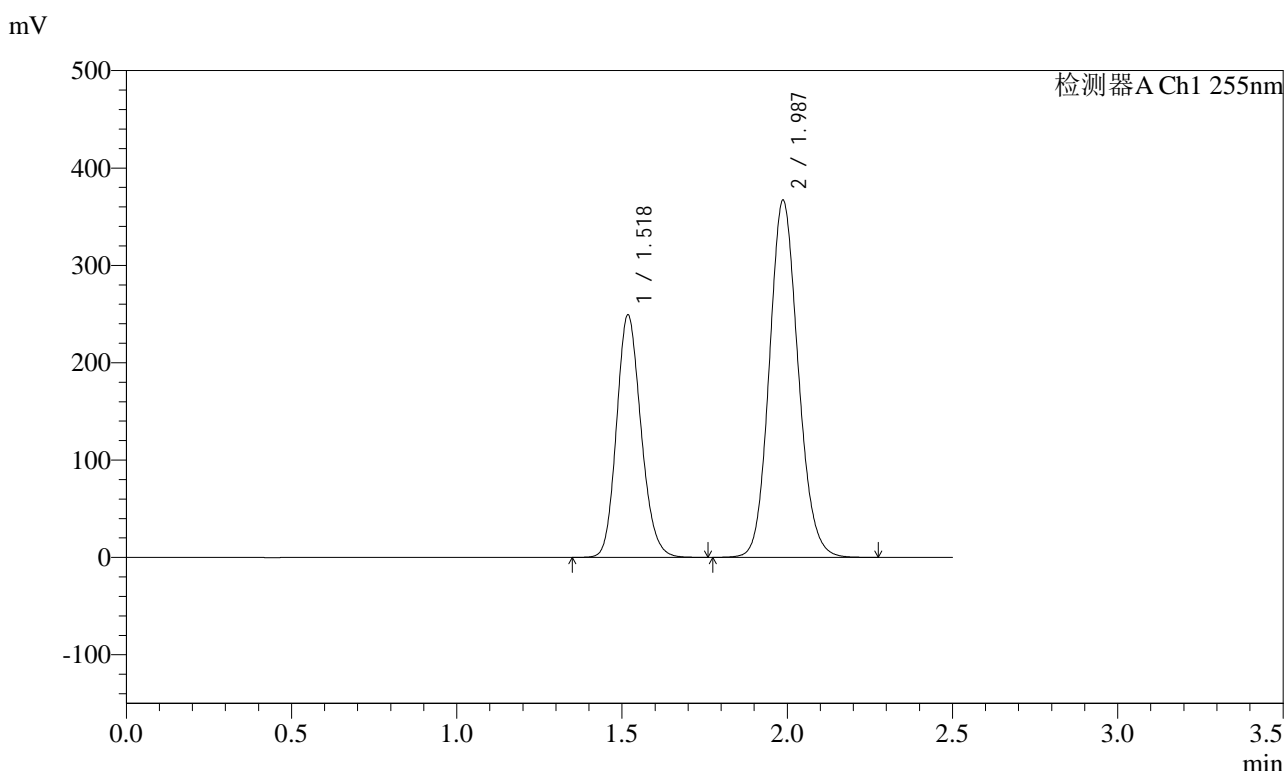
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1081642	36.759	209736	2016	1.164	--
2	1.988	1860873	63.241	307778	2525	1.123	3.203
总计		2942515	100.000	517514			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4462-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

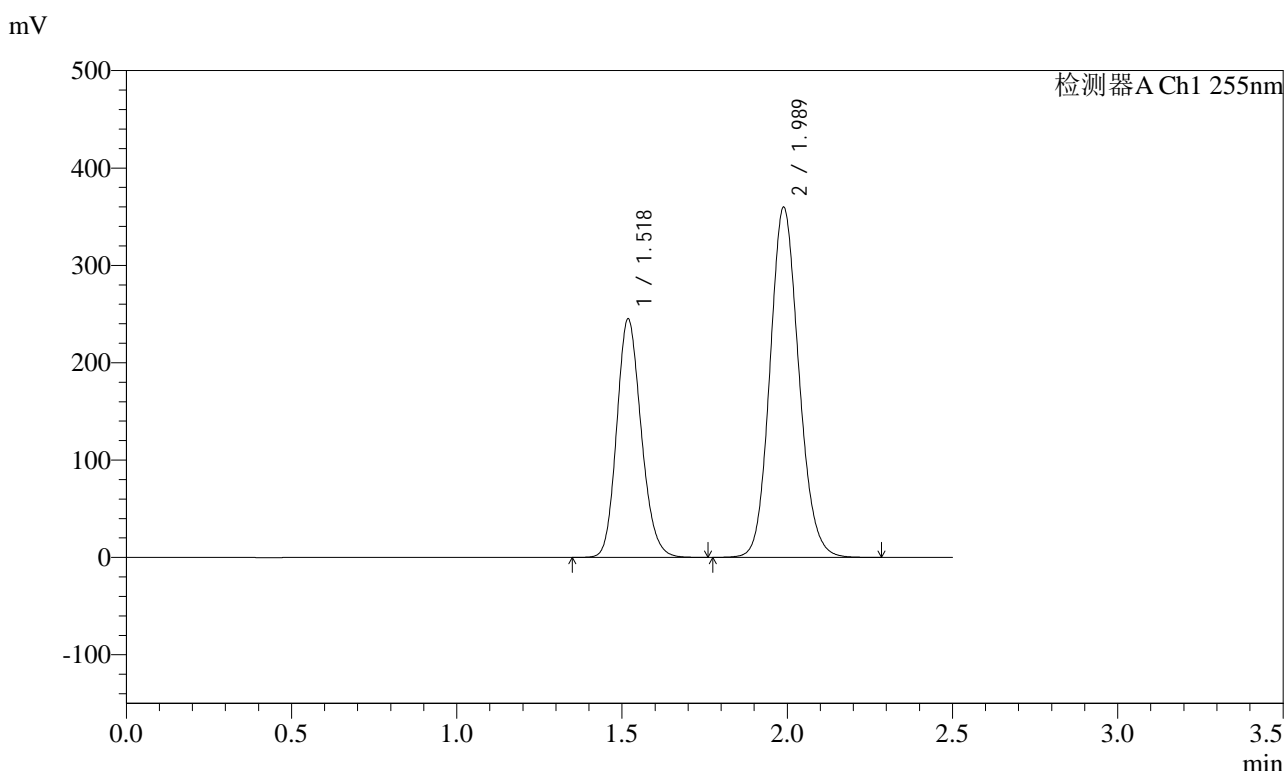
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1284272	36.651	249389	2022	1.162	--
2	1.987	2219806	63.349	366995	2524	1.121	3.200
总计		3504078	100.000	616384			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4463-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

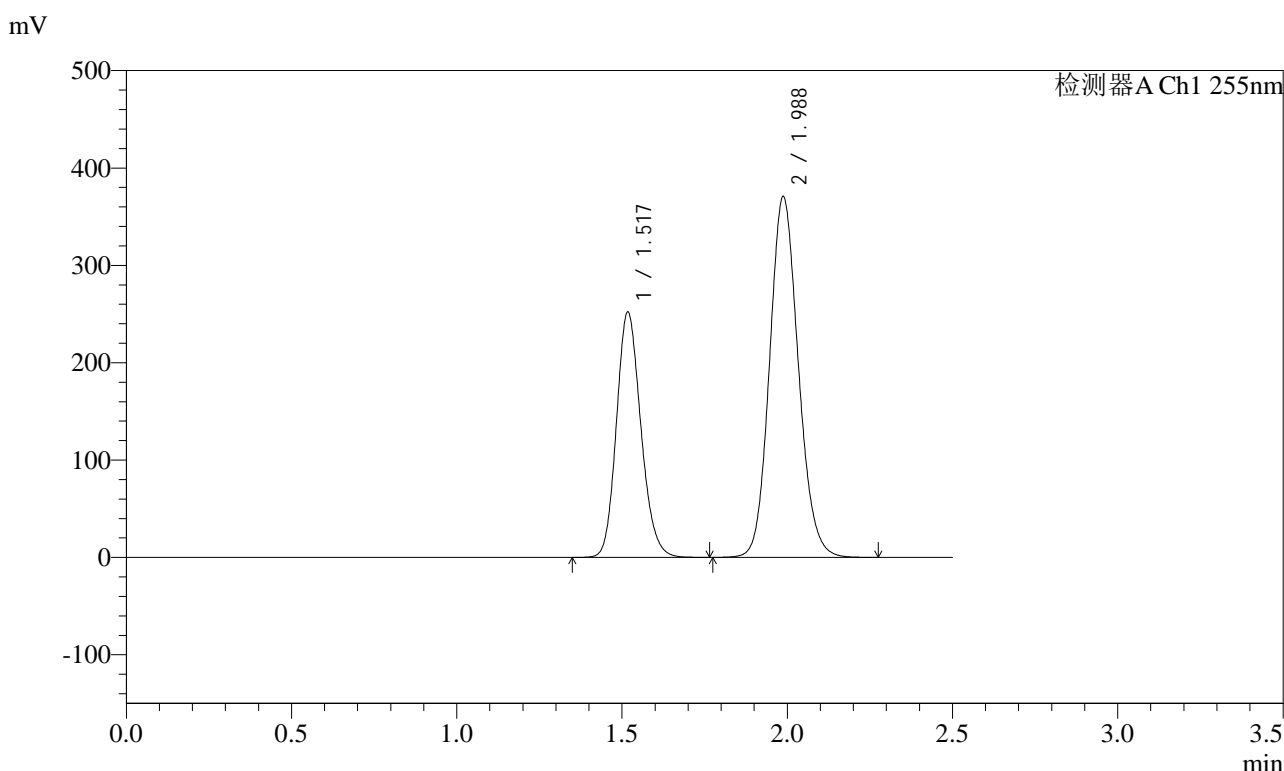
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1262785	36.657	245310	2025	1.164	--
2	1.989	2182123	63.343	360017	2516	1.123	3.206
总计		3444908	100.000	605328			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4464-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

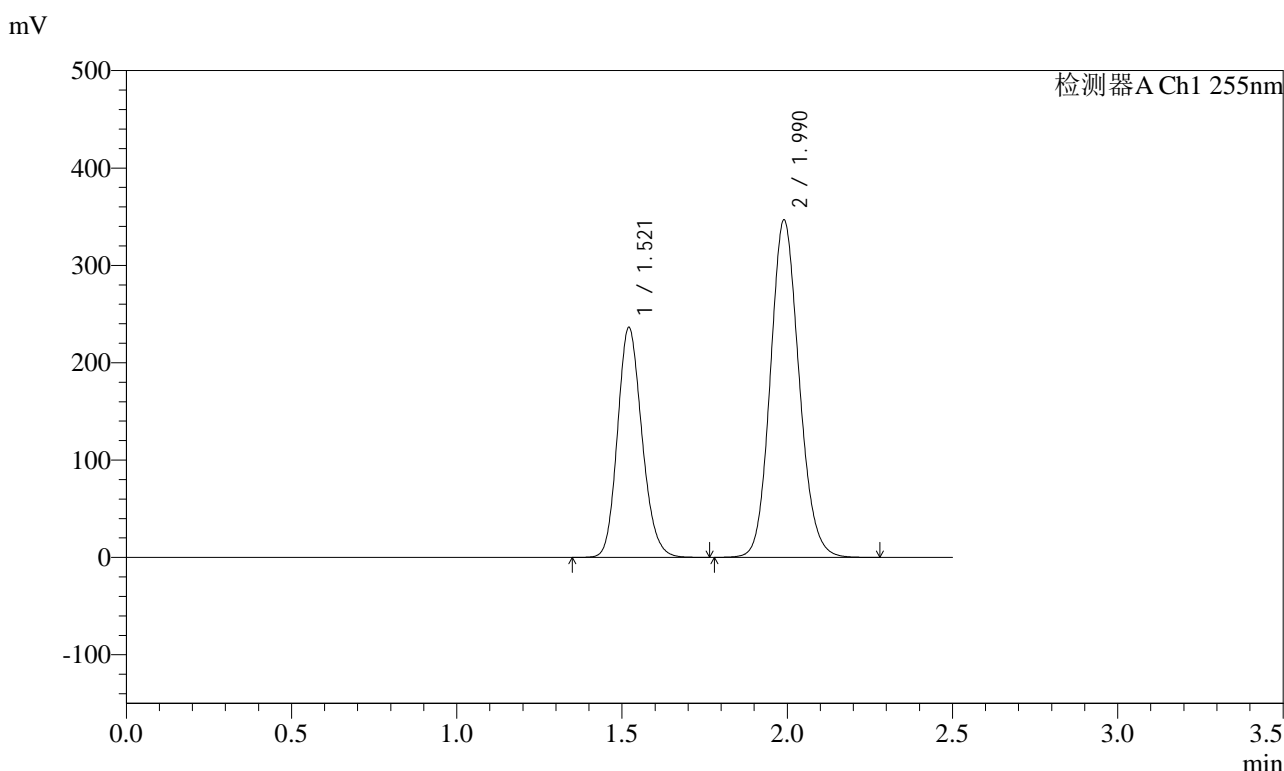
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1296989	36.643	252295	2029	1.164	--
2	1.988	2242526	63.357	370891	2525	1.123	3.210
总计		3539515	100.000	623186			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4465-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

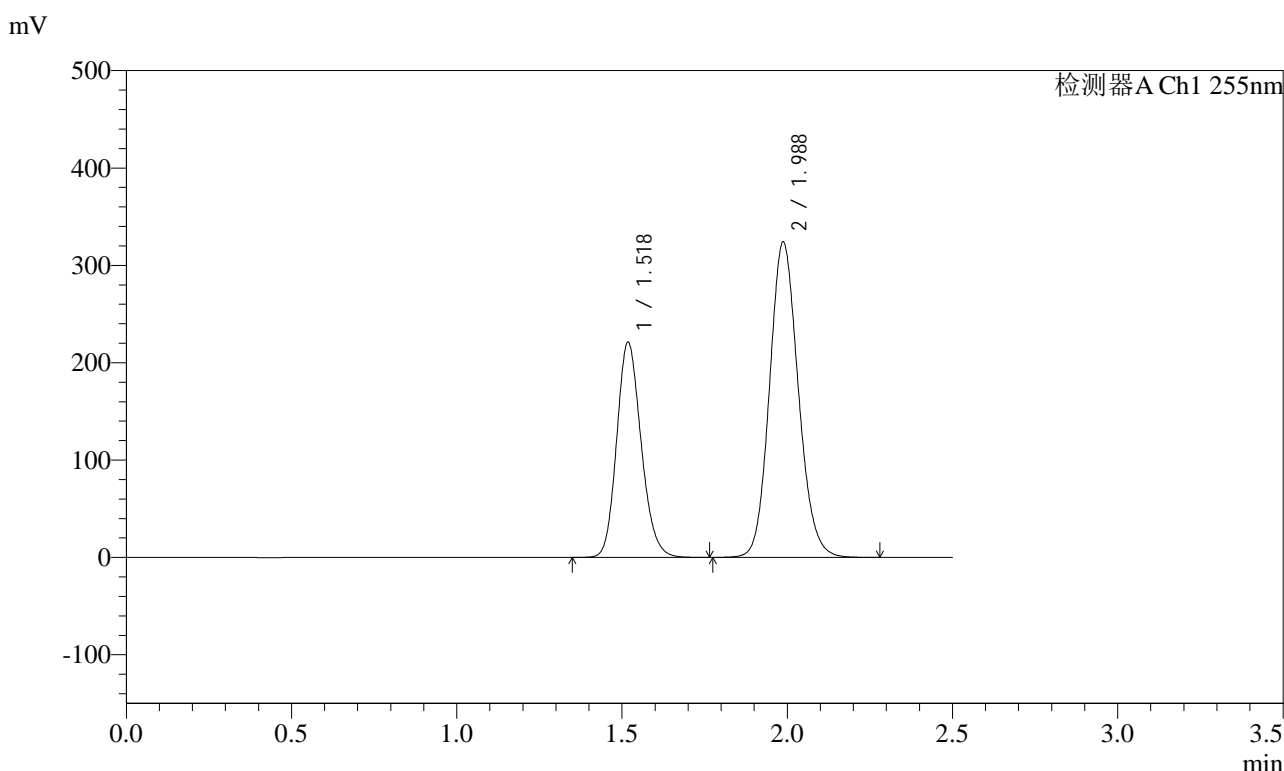
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1216454	36.741	236038	2037	1.165	--
2	1.990	2094438	63.259	346623	2540	1.123	3.207
总计		3310892	100.000	582662			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4466-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

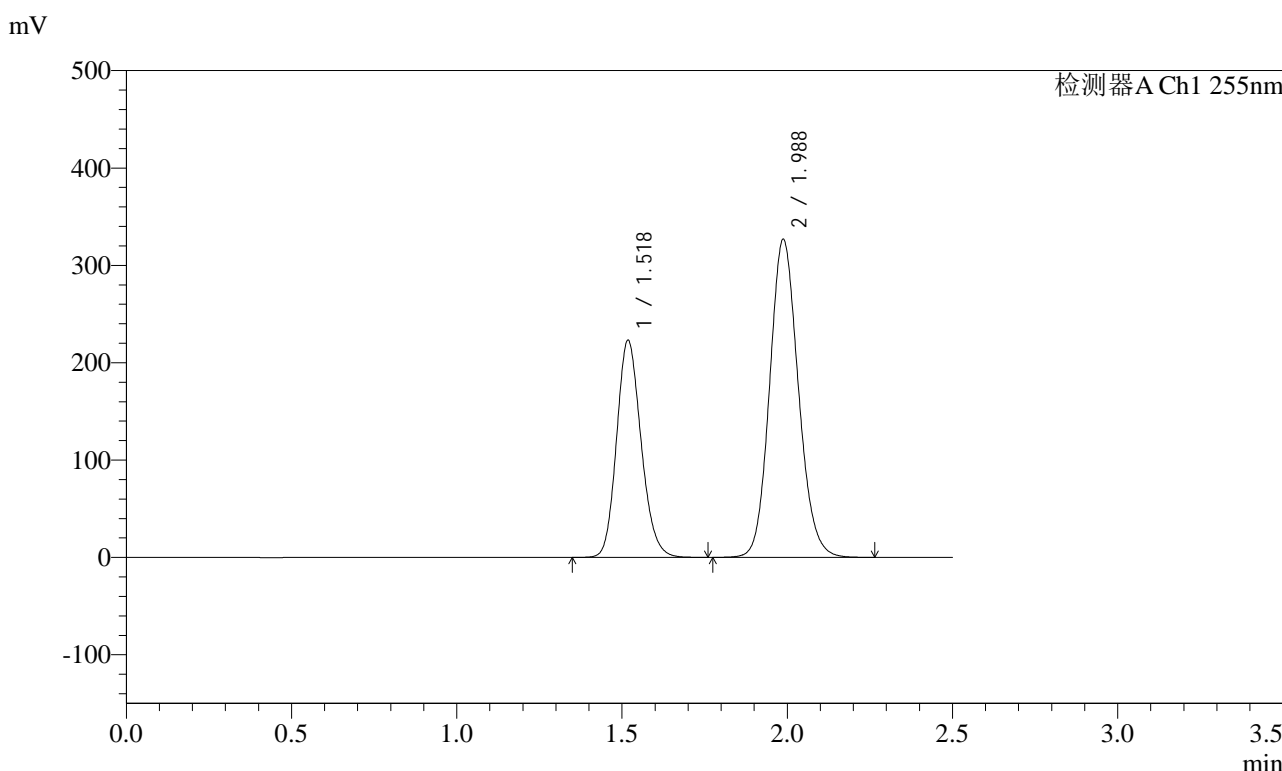
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1138409	36.724	221363	2029	1.166	--
2	1.988	1961526	63.276	324218	2523	1.123	3.203
总计		3099935	100.000	545581			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4467-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

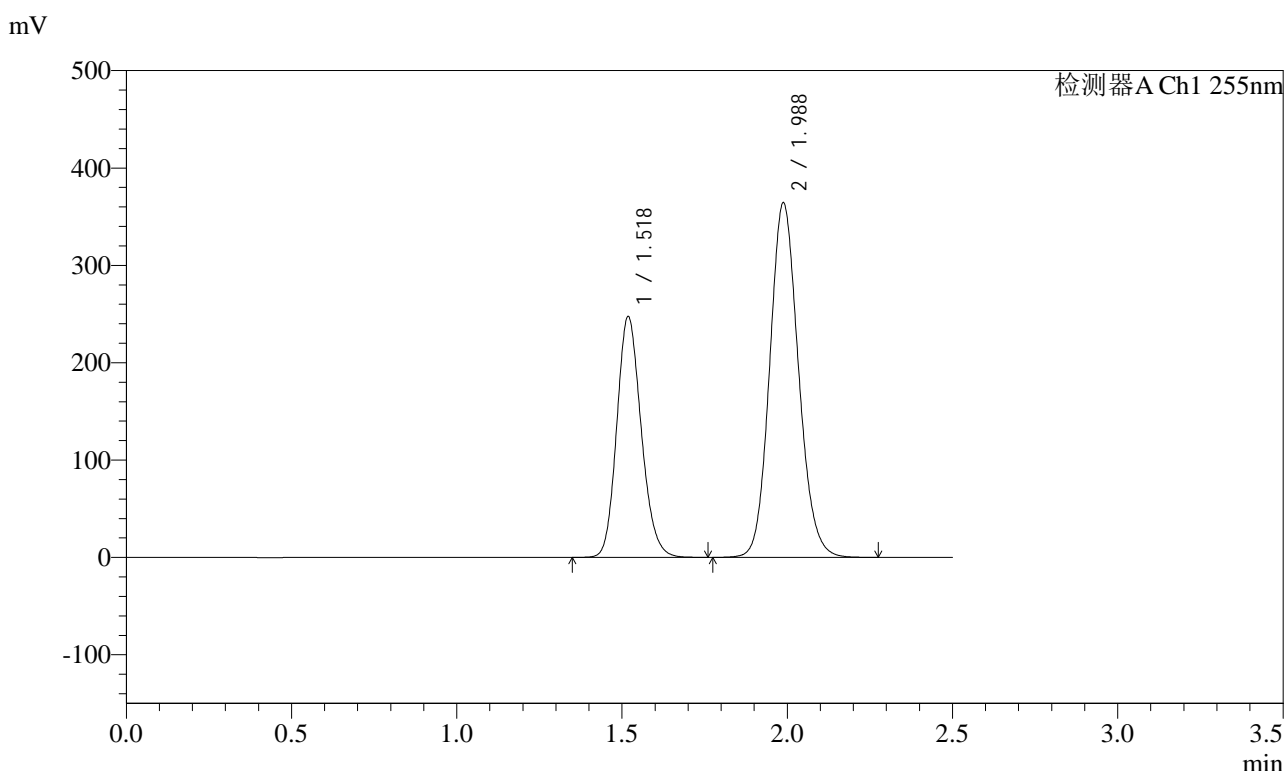
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1151138	36.825	223329	2019	1.163	--
2	1.988	1974834	63.175	326965	2530	1.123	3.204
总计		3125972	100.000	550295			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4468-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 01:11:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

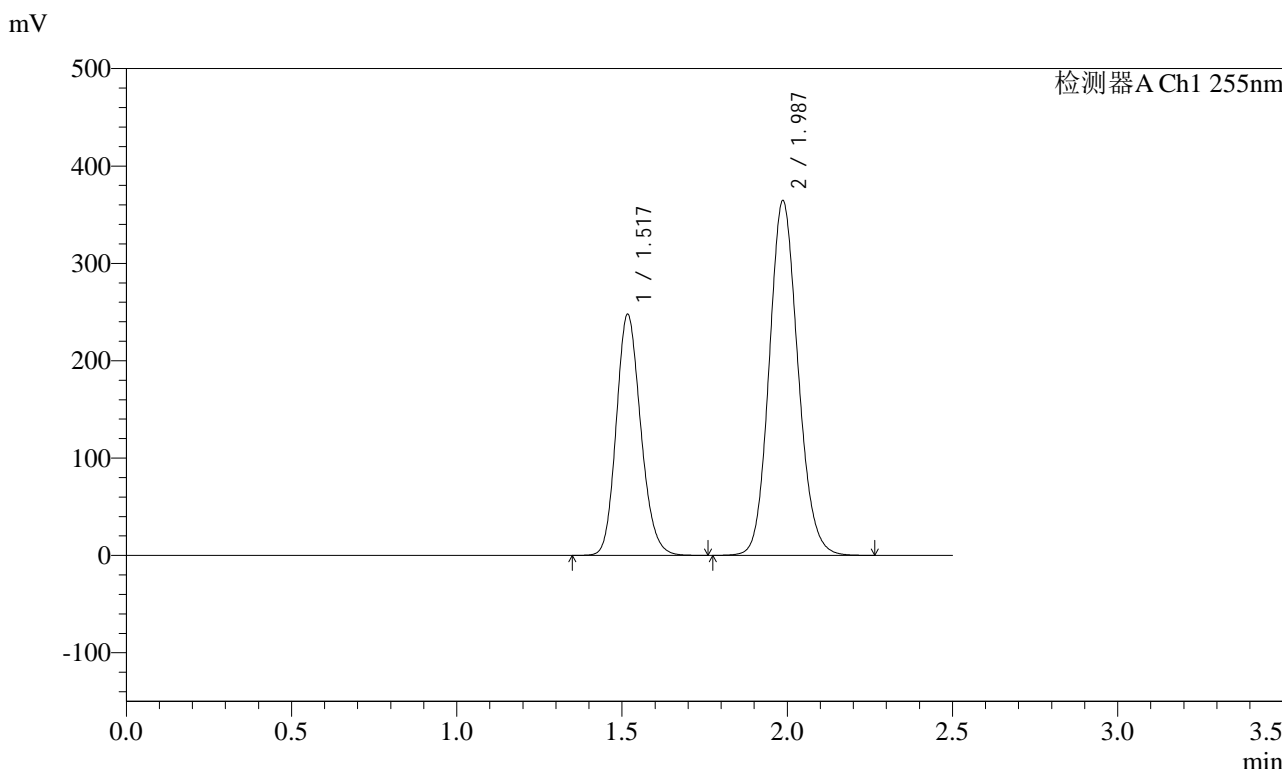
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1274662	36.644	247768	2029	1.163	--
2	1.988	2203826	63.356	364567	2526	1.122	3.205
总计		3478487	100.000	612335			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4471-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

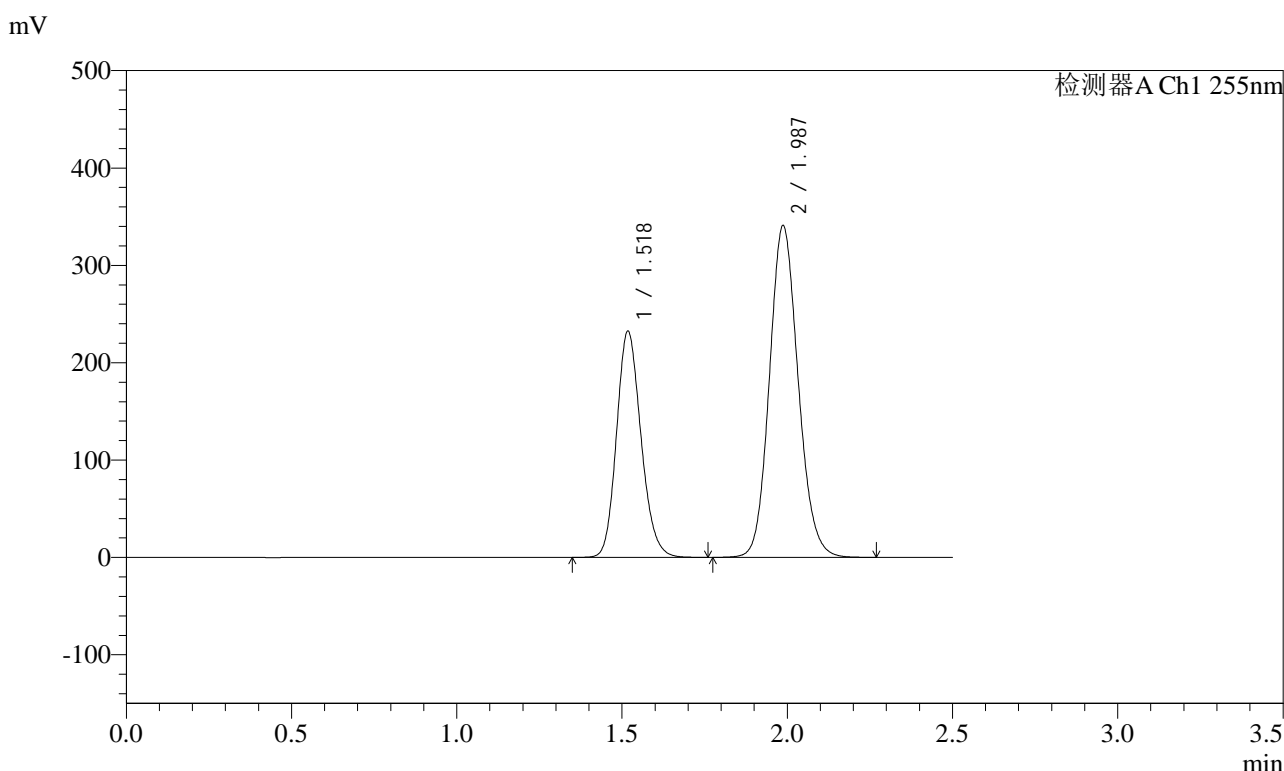
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1277130	36.692	247847	2021	1.163	--
2	1.987	2203544	63.308	364373	2525	1.123	3.204
总计		3480674	100.000	612220			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4472-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

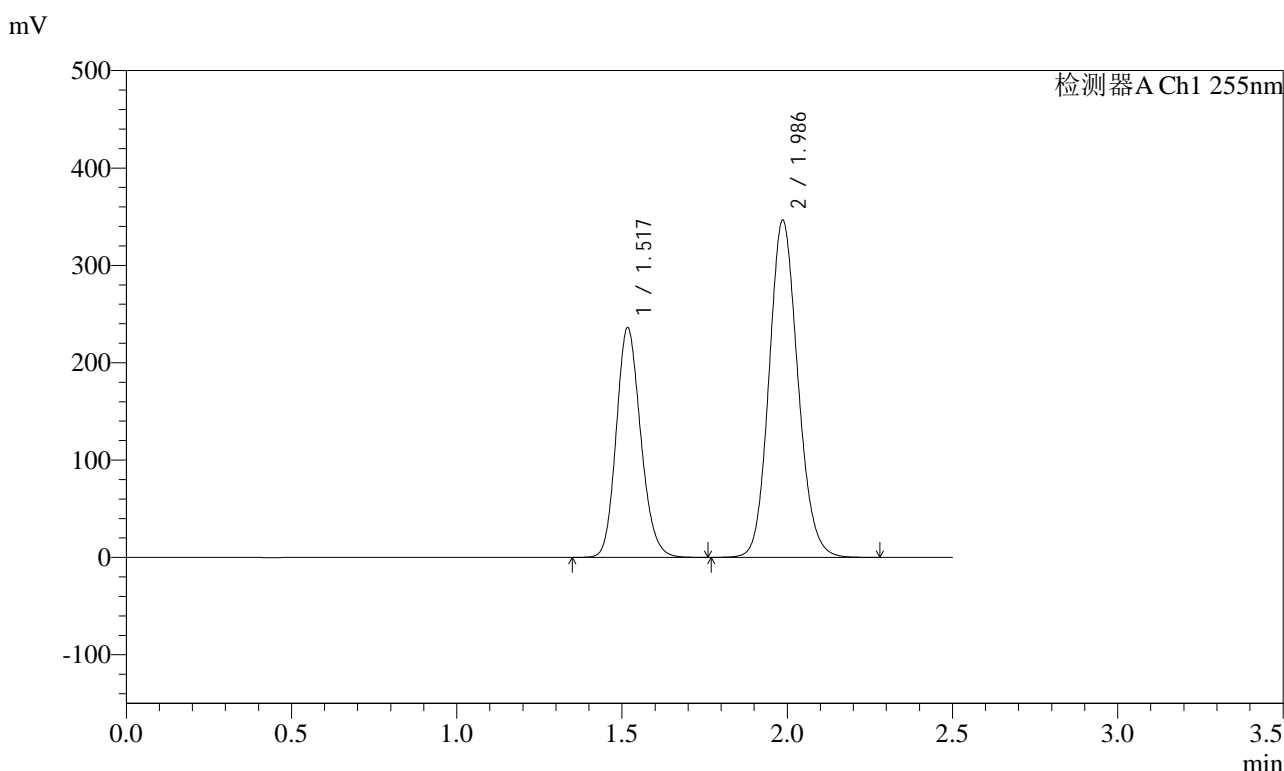
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1196783	36.739	232658	2027	1.165	--
2	1.987	2060768	63.261	341021	2528	1.123	3.205
总计		3257551	100.000	573680			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4473-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号：2-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 01:25:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:39:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

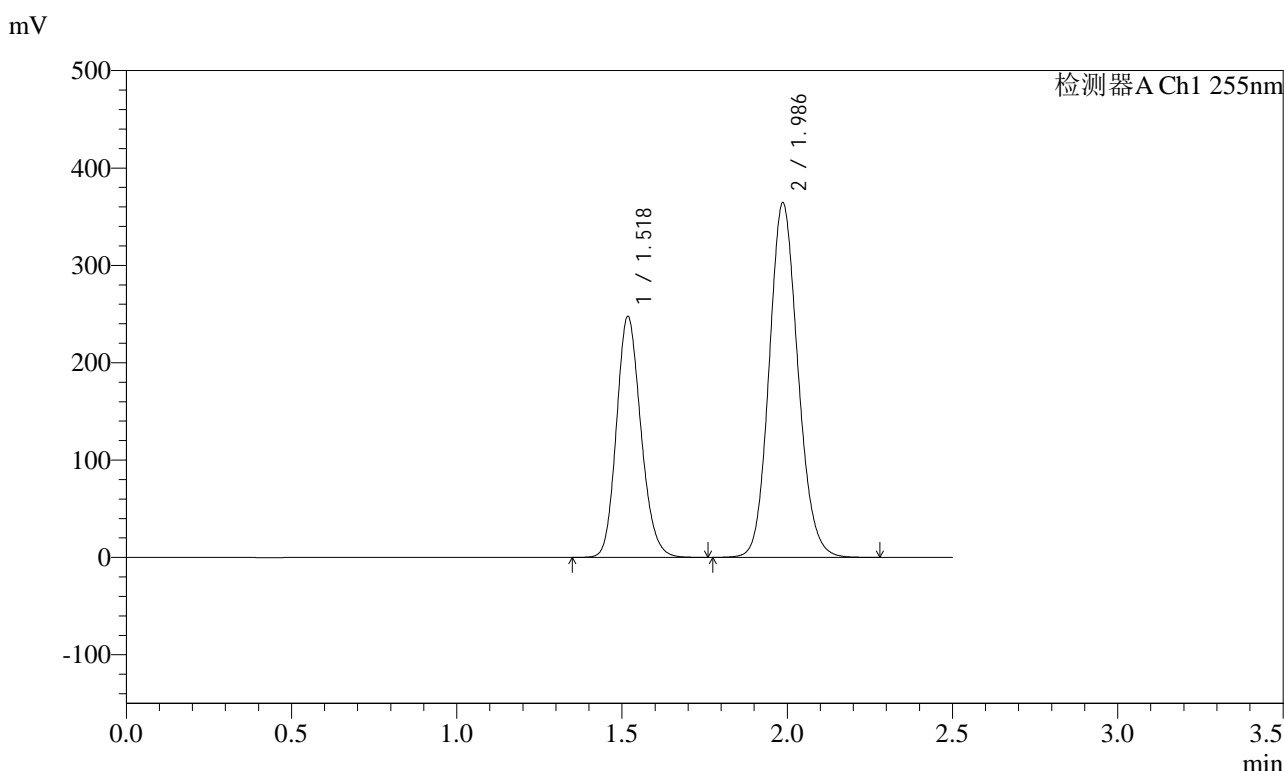
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1215861	36.688	236095	2025	1.163	--
2	1.986	2098153	63.312	346230	2518	1.123	3.201
总计		3314014	100.000	582324			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4474-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

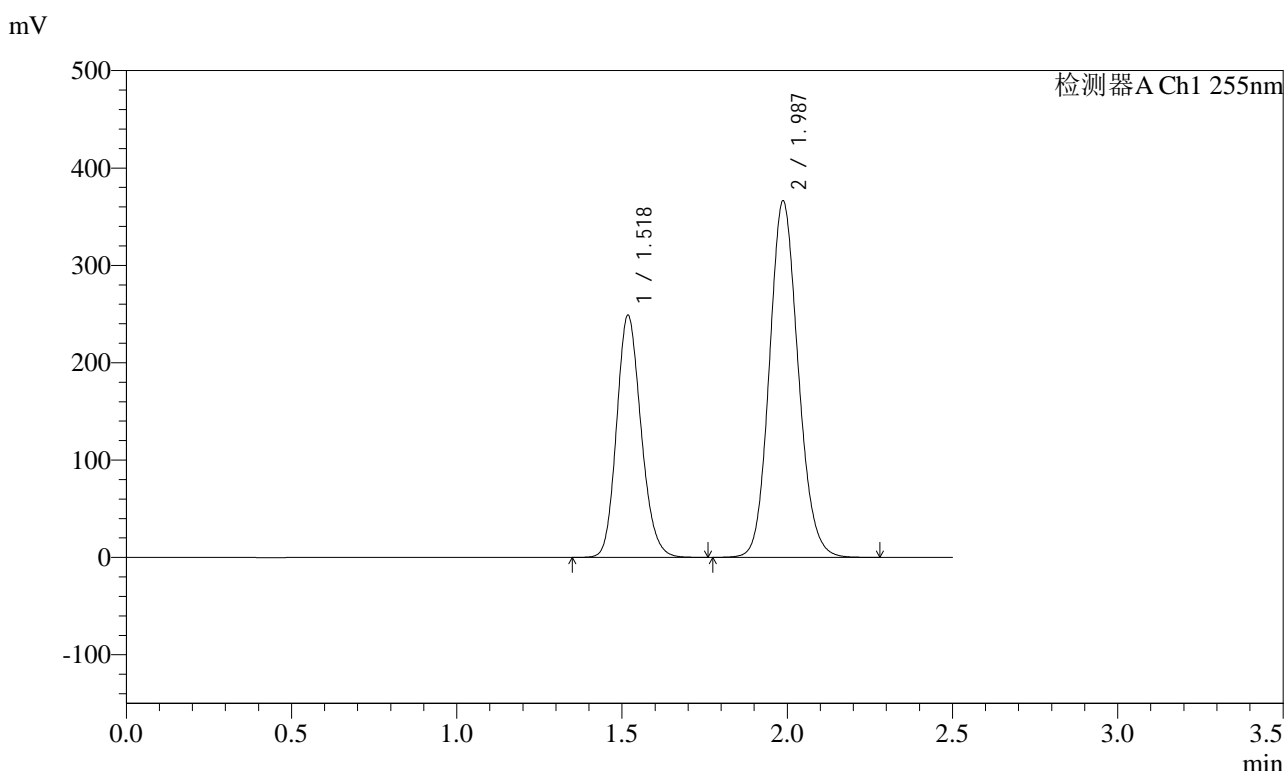
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1274428	36.658	247870	2031	1.164	--
2	1.986	2202151	63.342	364208	2527	1.123	3.203
总计		3476579	100.000	612078			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4475-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

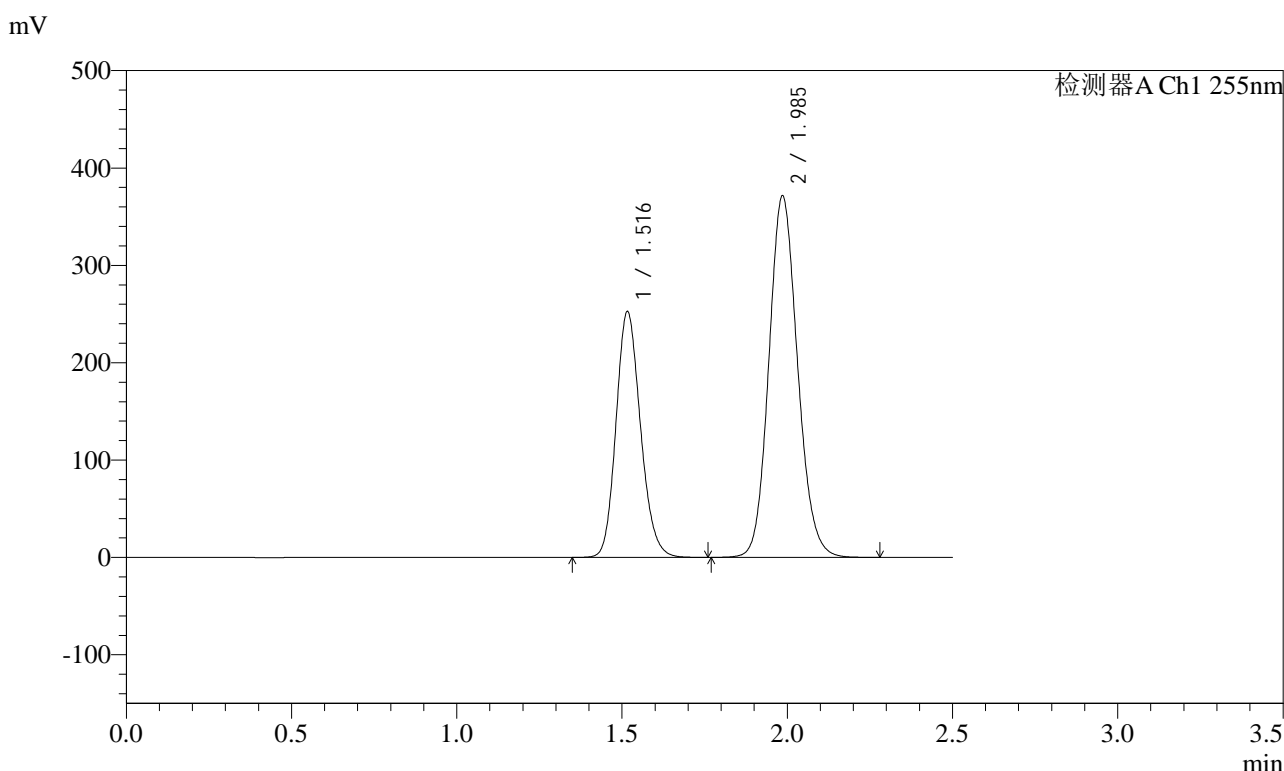
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1281583	36.659	249059	2025	1.164	--
2	1.987	2214411	63.341	366389	2528	1.123	3.203
总计		3495995	100.000	615448			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4476-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

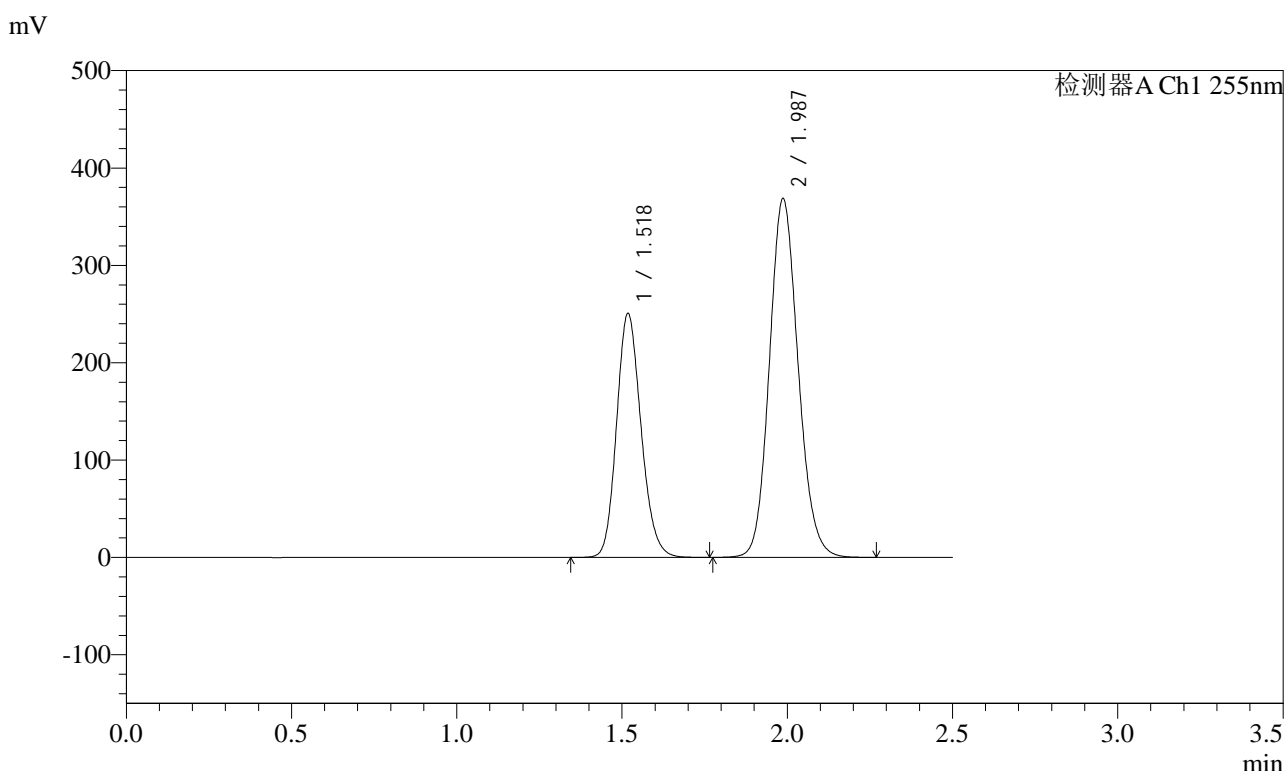
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1301207	36.694	252339	2020	1.163	--
2	1.985	2244882	63.306	371155	2524	1.123	3.203
总计		3546089	100.000	623494			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4477-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

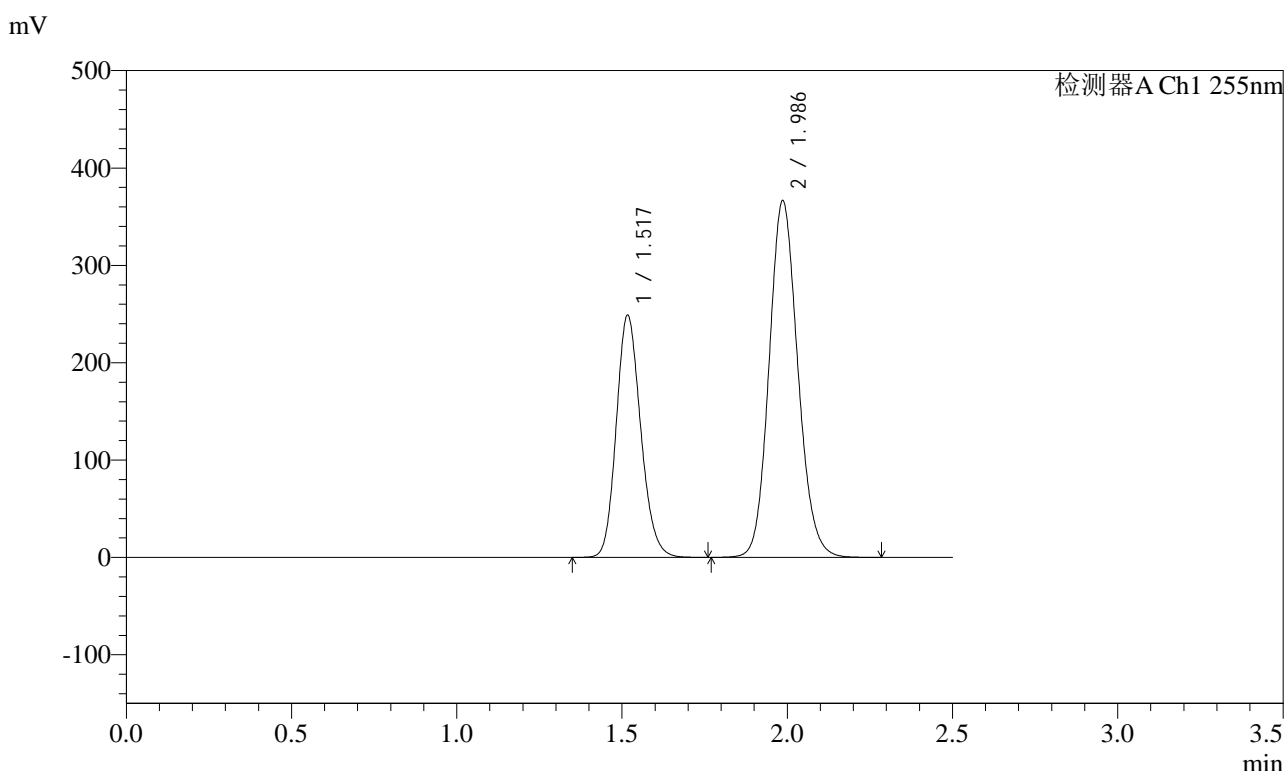
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1292378	36.685	250880	2021	1.164	--
2	1.987	2230538	63.315	368705	2523	1.123	3.199
总计		3522917	100.000	619585			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4478-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

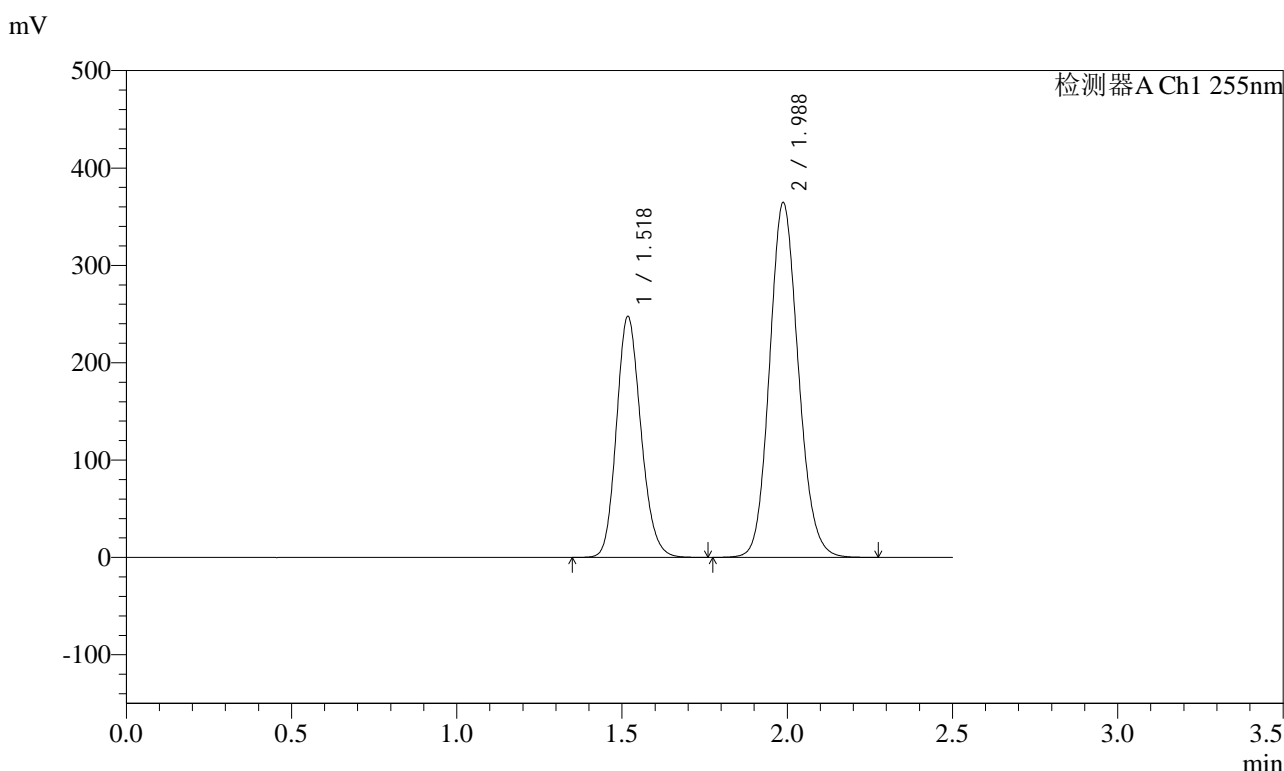
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1281544	36.633	248910	2025	1.163	--
2	1.986	2216784	63.367	366133	2522	1.123	3.202
总计		3498328	100.000	615043			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4479-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

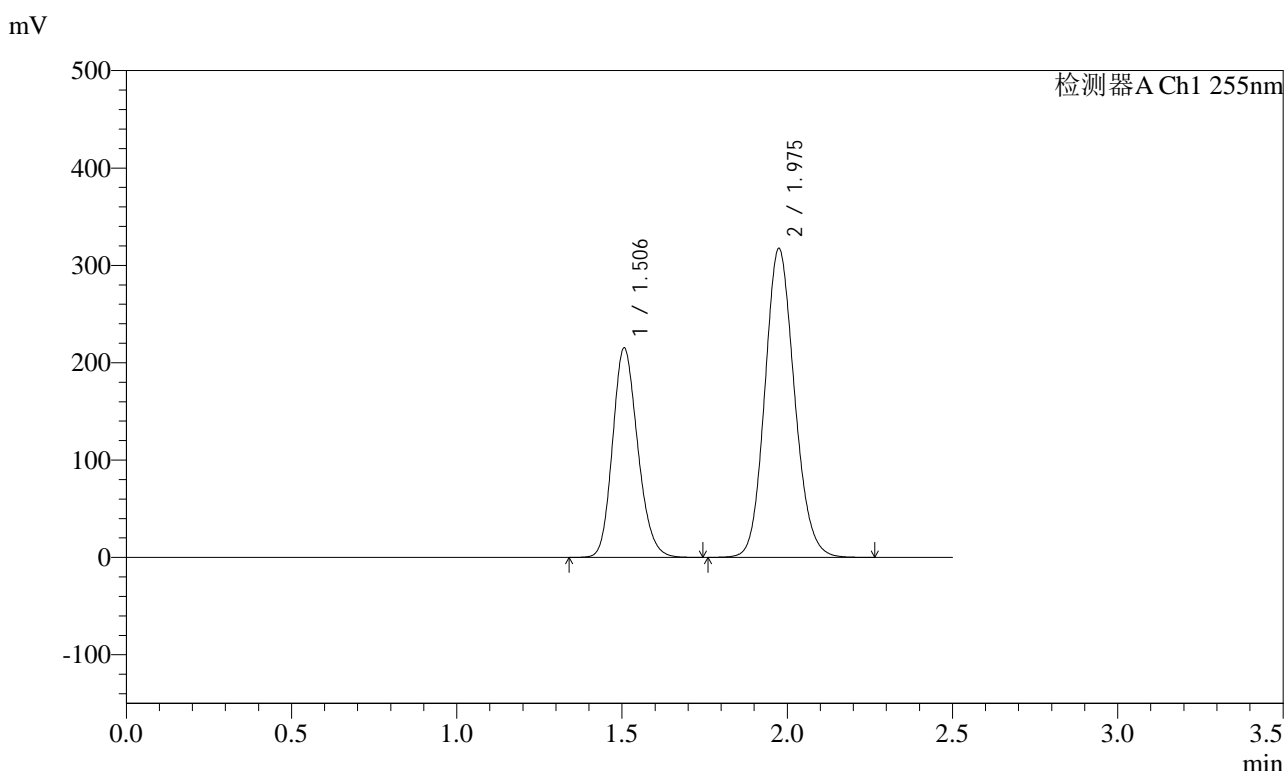
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1274885	36.583	247826	2028	1.164	--
2	1.988	2209996	63.417	364743	2515	1.123	3.205
总计		3484881	100.000	612569			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-30/31-4481-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241011-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 01:49:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/12 08:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1139614	36.591	215046	1885	1.177	--
2	1.975	1974882	63.409	317570	2355	1.127	3.105
总计		3114496	100.000	532616			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2