



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

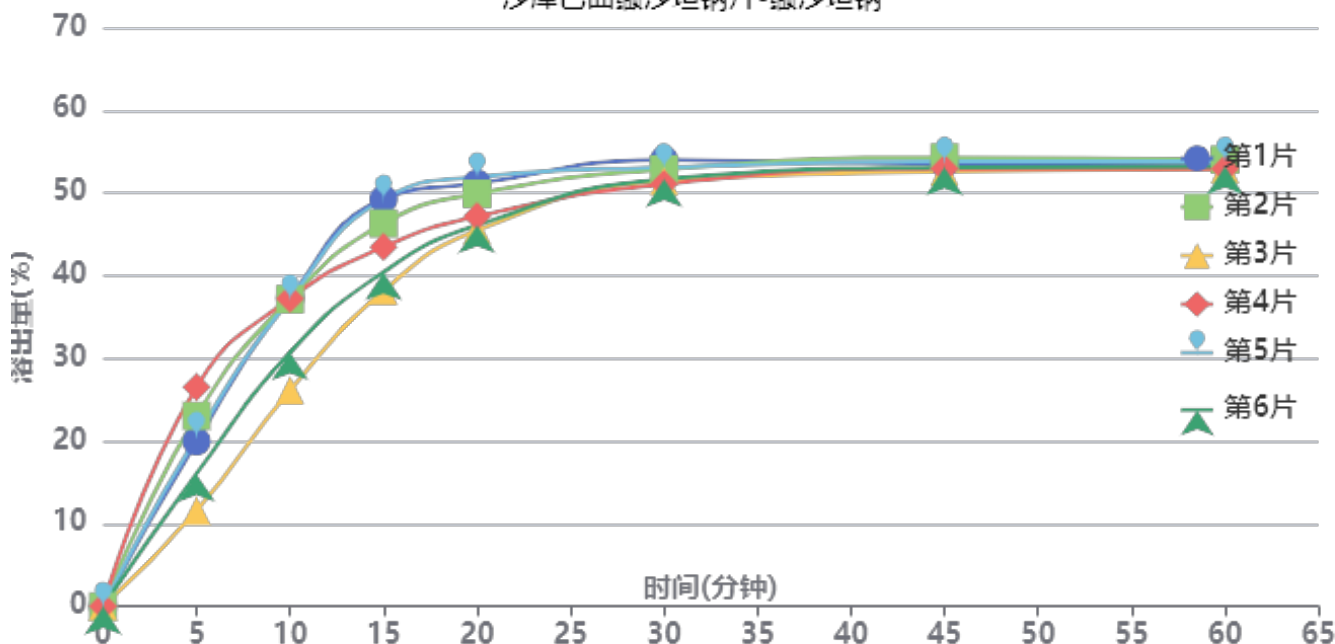
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 277149 | 277003 | 277156 | 277319 | 277155 | 277156 | 0.05 |
| 2 | 27.25 | 278218 | 278242 | | | | 278230 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 10137.38 | 10210.28 | 0.51 |
| | | 数据可信 |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 125350 | - | 125350 | 19.955 | 19.61 | 26.77 | 19.96 | 19.62 | 26.77 |
| | 2 | 144700 | - | 144700 | 23.035 | | | 23.04 | | |
| | 3 | 72755 | - | 72755 | 11.582 | | | 11.58 | | |
| | 4 | 166642 | - | 166642 | 26.529 | | | 26.53 | | |
| | 5 | 129067 | - | 129067 | 20.547 | | | 20.55 | | |
| | 6 | 100734 | - | 100734 | 16.036 | | | 16.04 | | |
| 10min | 1 | 234109 | - | 234109 | 37.269 | 34.25 | 13.87 | 37.30 | 34.28 | 13.88 |
| | 2 | 233031 | - | 233031 | 37.097 | | | 37.14 | | |
| | 3 | 164069 | - | 164069 | 26.119 | | | 26.14 | | |
| | 4 | 233490 | - | 233490 | 37.170 | | | 37.21 | | |
| | 5 | 233235 | - | 233235 | 37.130 | | | 37.16 | | |
| | 6 | 192806 | - | 192806 | 30.694 | | | 30.72 | | |
| 15min | 1 | 308701 | - | 308701 | 49.144 | 44.38 | 10.35 | 49.24 | 44.47 | 10.36 |
| | 2 | 290234 | - | 290234 | 46.204 | | | 46.30 | | |
| | 3 | 239333 | - | 239333 | 38.101 | | | 38.16 | | |
| | 4 | 272316 | - | 272316 | 43.351 | | | 43.46 | | |
| | 5 | 308724 | - | 308724 | 49.147 | | | 49.24 | | |
| | 6 | 253485 | - | 253485 | 40.354 | | | 40.43 | | |
| 20min | 1 | 320253 | - | 320253 | 50.983 | 48.45 | 5.62 | 51.16 | 48.62 | 5.64 |
| | 2 | 312393 | - | 312393 | 49.731 | | | 49.91 | | |
| | 3 | 284794 | - | 284794 | 45.338 | | | 45.46 | | |
| | 4 | 295109 | - | 295109 | 46.980 | | | 47.16 | | |
| | 5 | 325079 | - | 325079 | 51.751 | | | 51.93 | | |
| | 6 | 288608 | - | 288608 | 45.945 | | | 46.09 | | |
| 30min | 1 | 337653 | - | 337653 | 53.753 | 52.10 | 2.17 | 54.01 | 52.35 | 2.18 |
| | 2 | 330359 | - | 330359 | 52.591 | | | 52.85 | | |
| | 3 | 321707 | - | 321707 | 51.214 | | | 51.42 | | |
| | 4 | 319188 | - | 319188 | 50.813 | | | 51.07 | | |
| | 5 | 331734 | - | 331734 | 52.810 | | | 53.07 | | |
| | 6 | 323156 | - | 323156 | 51.445 | | | 51.67 | | |
| 45min | 1 | 334098 | - | 334098 | 53.187 | 53.03 | 1.15 | 53.54 | 53.37 | 1.18 |
| | 2 | 338770 | - | 338770 | 53.930 | | | 54.28 | | |
| | 3 | 328403 | - | 328403 | 52.280 | | | 52.57 | | |
| | 4 | 330361 | - | 330361 | 52.592 | | | 52.93 | | |
| | 5 | 335770 | - | 335770 | 53.453 | | | 53.81 | | |
| | 6 | 331428 | - | 331428 | 52.762 | | | 53.07 | | |
| 60min | 1 | 334171 | - | 334171 | 53.198 | 53.00 | 0.88 | 53.64 | 53.42 | 0.91 |
| | 2 | 336597 | - | 336597 | 53.585 | | | 54.02 | | |
| | 3 | 329847 | - | 329847 | 52.510 | | | 52.88 | | |
| | 4 | 329795 | - | 329795 | 52.502 | | | 52.93 | | |
| | 5 | 335456 | - | 335456 | 53.403 | | | 53.84 | | |
| | 6 | 331647 | - | 331647 | 52.796 | | | 53.19 | | |
| 极限 | 1 | 334170 | - | 334170 | 53.198 | 52.96 | 0.73 | 53.73 | 53.47 | 0.77 |
| | 2 | 335728 | - | 335728 | 53.446 | | | 53.97 | | |
| | 3 | 329948 | - | 329948 | 52.526 | | | 52.99 | | |
| | 4 | 330438 | - | 330438 | 52.604 | | | 53.12 | | |
| | 5 | 334525 | - | 334525 | 53.255 | | | 53.79 | | |
| | 6 | 331262 | - | 331262 | 52.735 | | | 53.22 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

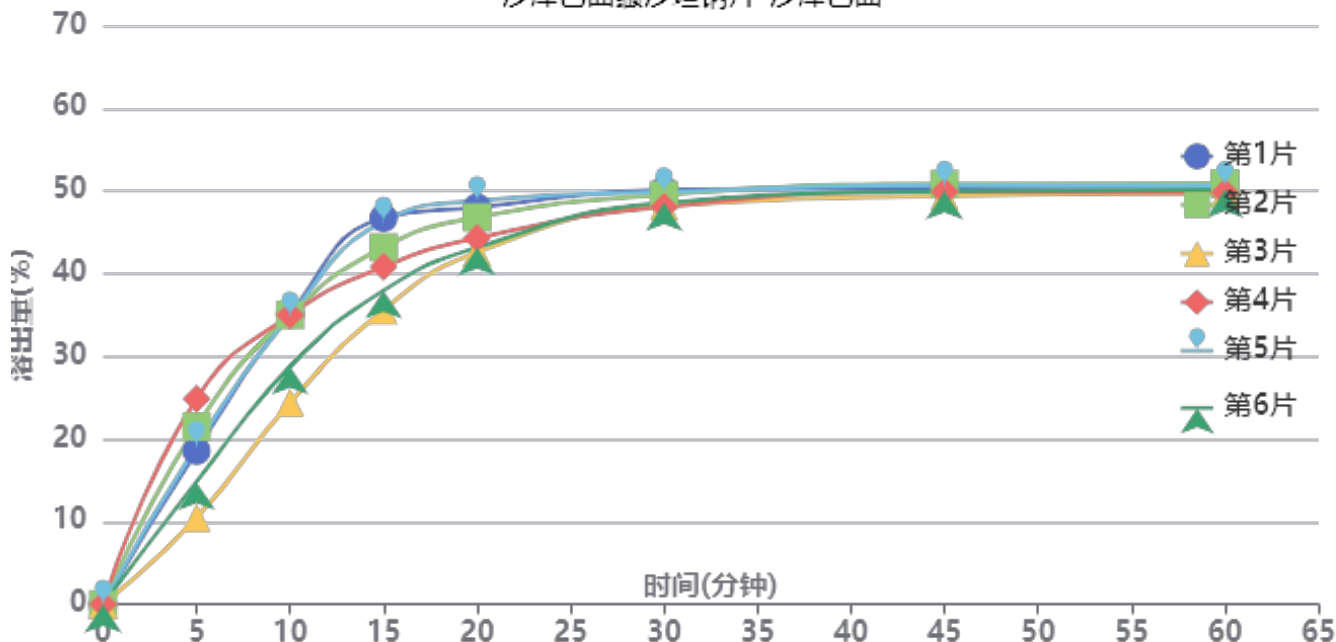
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 479447 | 479177 | 479434 | 478970 | 479450 | 479296 | 0.05 |
| 2 | 27.25 | 480472 | 480581 | | | | 480526 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17530.94 | 17633.98 | 0.42 | 数据可信 |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 213405 | - | 213405 | 18.572 | 18.23 | 27.71 | 18.57 | 18.23 | 27.70 |
| | 2 | 246929 | - | 246929 | 21.490 | | | 21.49 | | |
| | 3 | 120392 | - | 120392 | 10.478 | | | 10.48 | | |
| | 4 | 285762 | - | 285762 | 24.869 | | | 24.87 | | |
| | 5 | 220350 | - | 220350 | 19.177 | | | 19.18 | | |
| | 6 | 170127 | - | 170127 | 14.806 | | | 14.81 | | |
| 10min | 1 | 403032 | - | 403032 | 35.075 | 32.16 | 14.15 | 35.11 | 32.18 | 14.17 |
| | 2 | 401901 | - | 401901 | 34.977 | | | 35.01 | | |
| | 3 | 280223 | - | 280223 | 24.387 | | | 24.40 | | |
| | 4 | 401471 | - | 401471 | 34.939 | | | 34.98 | | |
| | 5 | 400214 | - | 400214 | 34.830 | | | 34.86 | | |
| | 6 | 330101 | - | 330101 | 28.728 | | | 28.75 | | |
| 15min | 1 | 535907 | - | 535907 | 46.639 | 41.68 | 10.77 | 46.73 | 41.76 | 10.78 |
| | 2 | 495026 | - | 495026 | 43.081 | | | 43.18 | | |
| | 3 | 408061 | - | 408061 | 35.513 | | | 35.57 | | |
| | 4 | 468034 | - | 468034 | 40.732 | | | 40.83 | | |
| | 5 | 531238 | - | 531238 | 46.233 | | | 46.32 | | |
| | 6 | 435231 | - | 435231 | 37.878 | | | 37.95 | | |
| 20min | 1 | 549736 | - | 549736 | 47.843 | 45.46 | 5.72 | 48.01 | 45.62 | 5.74 |
| | 2 | 535953 | - | 535953 | 46.643 | | | 46.81 | | |
| | 3 | 488044 | - | 488044 | 42.474 | | | 42.59 | | |
| | 4 | 507226 | - | 507226 | 44.143 | | | 44.31 | | |
| | 5 | 558930 | - | 558930 | 48.643 | | | 48.81 | | |
| | 6 | 494345 | - | 494345 | 43.022 | | | 43.16 | | |
| 30min | 1 | 573047 | - | 573047 | 49.871 | 48.83 | 1.81 | 50.12 | 49.06 | 1.84 |
| | 2 | 566273 | - | 566273 | 49.282 | | | 49.53 | | |
| | 3 | 551263 | - | 551263 | 47.976 | | | 48.16 | | |
| | 4 | 549560 | - | 549560 | 47.827 | | | 48.07 | | |
| | 5 | 570248 | - | 570248 | 49.628 | | | 49.88 | | |
| | 6 | 555802 | - | 555802 | 48.371 | | | 48.58 | | |
| 45min | 1 | 575274 | - | 575274 | 50.065 | 49.88 | 1.05 | 50.40 | 50.20 | 1.09 |
| | 2 | 580434 | - | 580434 | 50.514 | | | 50.84 | | |
| | 3 | 564436 | - | 564436 | 49.122 | | | 49.39 | | |
| | 4 | 569782 | - | 569782 | 49.587 | | | 49.91 | | |
| | 5 | 578563 | - | 578563 | 50.352 | | | 50.68 | | |
| | 6 | 570685 | - | 570685 | 49.666 | | | 49.95 | | |
| 60min | 1 | 576527 | - | 576527 | 50.174 | 49.91 | 0.91 | 50.59 | 50.30 | 0.94 |
| | 2 | 579956 | - | 579956 | 50.473 | | | 50.88 | | |
| | 3 | 567456 | - | 567456 | 49.385 | | | 49.73 | | |
| | 4 | 567685 | - | 567685 | 49.405 | | | 49.81 | | |
| | 5 | 577075 | - | 577075 | 50.222 | | | 50.64 | | |
| | 6 | 572210 | - | 572210 | 49.799 | | | 50.17 | | |
| 极限 | 1 | 577200 | - | 577200 | 50.233 | 49.87 | 0.73 | 50.73 | 50.34 | 0.77 |
| | 2 | 577103 | - | 577103 | 50.224 | | | 50.72 | | |
| | 3 | 568398 | - | 568398 | 49.467 | | | 49.90 | | |
| | 4 | 569175 | - | 569175 | 49.534 | | | 50.02 | | |
| | 5 | 575962 | - | 575962 | 50.125 | | | 50.62 | | |
| | 6 | 570144 | - | 570144 | 49.619 | | | 50.07 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

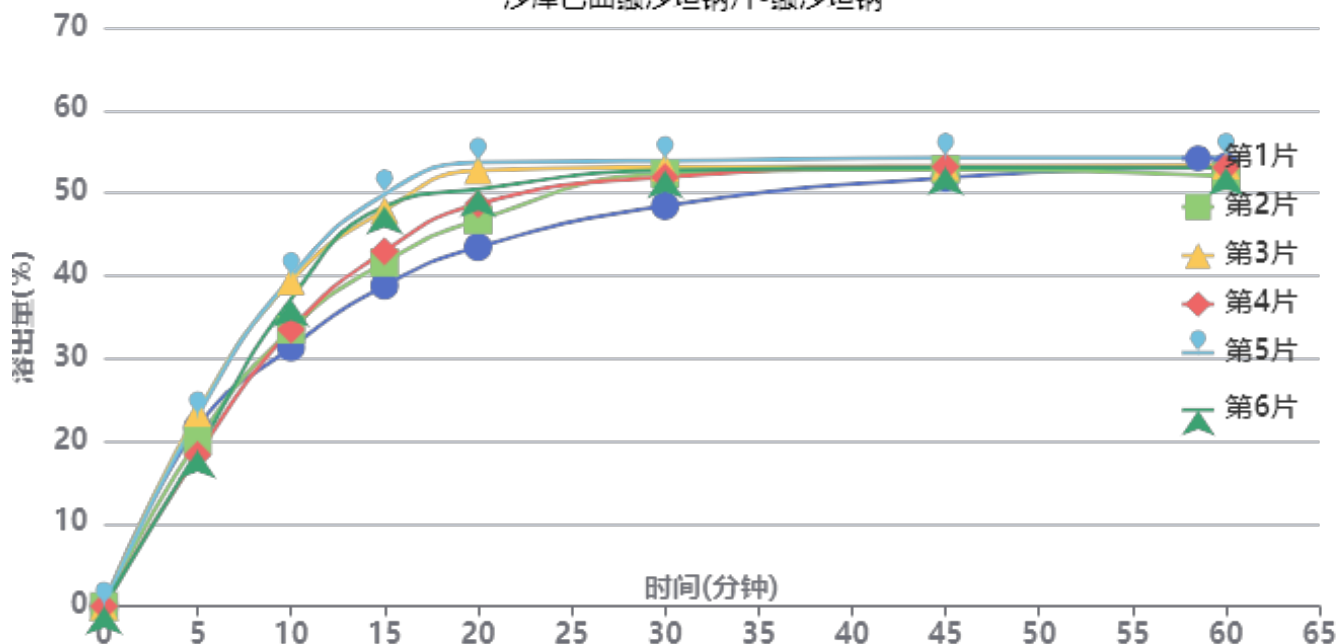
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 277681 | 277114 | 277303 | 277059 | 277226 | 277277 | 0.09 |
| 2 | 27.25 | 277472 | 277539 | | | | 277506 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 10141.81 | | 10183.71 | | 0.30 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 135909 | - | 135909 | 21.659 | 20.88 | 10.30 | 21.66 | 20.88 | 10.30 |
| | 2 | 125717 | - | 125717 | 20.035 | | | 20.04 | | |
| | 3 | 146984 | - | 146984 | 23.424 | | | 23.42 | | |
| | 4 | 114770 | - | 114770 | 18.291 | | | 18.29 | | |
| | 5 | 144409 | - | 144409 | 23.014 | | | 23.01 | | |
| | 6 | 118355 | - | 118355 | 18.862 | | | 18.86 | | |
| 10min | 1 | 196316 | - | 196316 | 31.286 | 35.74 | 9.82 | 31.32 | 35.78 | 9.82 |
| | 2 | 209942 | - | 209942 | 33.458 | | | 33.49 | | |
| | 3 | 246670 | - | 246670 | 39.311 | | | 39.35 | | |
| | 4 | 209896 | - | 209896 | 33.450 | | | 33.48 | | |
| | 5 | 249738 | - | 249738 | 39.800 | | | 39.84 | | |
| | 6 | 233118 | - | 233118 | 37.151 | | | 37.18 | | |
| 15min | 1 | 242921 | - | 242921 | 38.714 | 44.82 | 9.83 | 38.80 | 44.91 | 9.83 |
| | 2 | 260425 | - | 260425 | 41.503 | | | 41.59 | | |
| | 3 | 299919 | - | 299919 | 47.797 | | | 47.90 | | |
| | 4 | 268987 | - | 268987 | 42.868 | | | 42.95 | | |
| | 5 | 312041 | - | 312041 | 49.729 | | | 49.83 | | |
| | 6 | 302951 | - | 302951 | 48.280 | | | 48.37 | | |
| 20min | 1 | 271730 | - | 271730 | 43.305 | 49.13 | 7.78 | 43.46 | 49.30 | 7.78 |
| | 2 | 292304 | - | 292304 | 46.584 | | | 46.74 | | |
| | 3 | 329739 | - | 329739 | 52.549 | | | 52.73 | | |
| | 4 | 304381 | - | 304381 | 48.508 | | | 48.67 | | |
| | 5 | 335714 | - | 335714 | 53.502 | | | 53.69 | | |
| | 6 | 315668 | - | 315668 | 50.307 | | | 50.48 | | |
| 30min | 1 | 302512 | - | 302512 | 48.210 | 51.82 | 3.65 | 48.44 | 52.07 | 3.66 |
| | 2 | 326775 | - | 326775 | 52.077 | | | 52.31 | | |
| | 3 | 331473 | - | 331473 | 52.826 | | | 53.10 | | |
| | 4 | 324180 | - | 324180 | 51.664 | | | 51.90 | | |
| | 5 | 336504 | - | 336504 | 53.628 | | | 53.90 | | |
| | 6 | 329374 | - | 329374 | 52.491 | | | 52.75 | | |
| 45min | 1 | 323380 | - | 323380 | 51.536 | 52.73 | 1.43 | 51.84 | 53.06 | 1.46 |
| | 2 | 329606 | - | 329606 | 52.528 | | | 52.85 | | |
| | 3 | 331683 | - | 331683 | 52.859 | | | 53.22 | | |
| | 4 | 331510 | - | 331510 | 52.832 | | | 53.16 | | |
| | 5 | 338065 | - | 338065 | 53.876 | | | 54.24 | | |
| | 6 | 330892 | - | 330892 | 52.733 | | | 53.08 | | |
| 60min | 1 | 331154 | - | 331154 | 52.775 | 52.73 | 1.34 | 53.17 | 53.16 | 1.35 |
| | 2 | 323885 | - | 323885 | 51.617 | | | 52.03 | | |
| | 3 | 331836 | - | 331836 | 52.884 | | | 53.33 | | |
| | 4 | 330626 | - | 330626 | 52.691 | | | 53.10 | | |
| | 5 | 337704 | - | 337704 | 53.819 | | | 54.27 | | |
| | 6 | 330190 | - | 330190 | 52.621 | | | 53.05 | | |
| 极限 | 1 | 327683 | - | 327683 | 52.222 | 52.65 | 0.81 | 52.70 | 53.16 | 0.84 |
| | 2 | 329313 | - | 329313 | 52.482 | | | 52.98 | | |
| | 3 | 329531 | - | 329531 | 52.516 | | | 53.05 | | |
| | 4 | 330257 | - | 330257 | 52.632 | | | 53.13 | | |
| | 5 | 335509 | - | 335509 | 53.469 | | | 54.01 | | |
| | 6 | 329902 | - | 329902 | 52.575 | | | 53.10 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

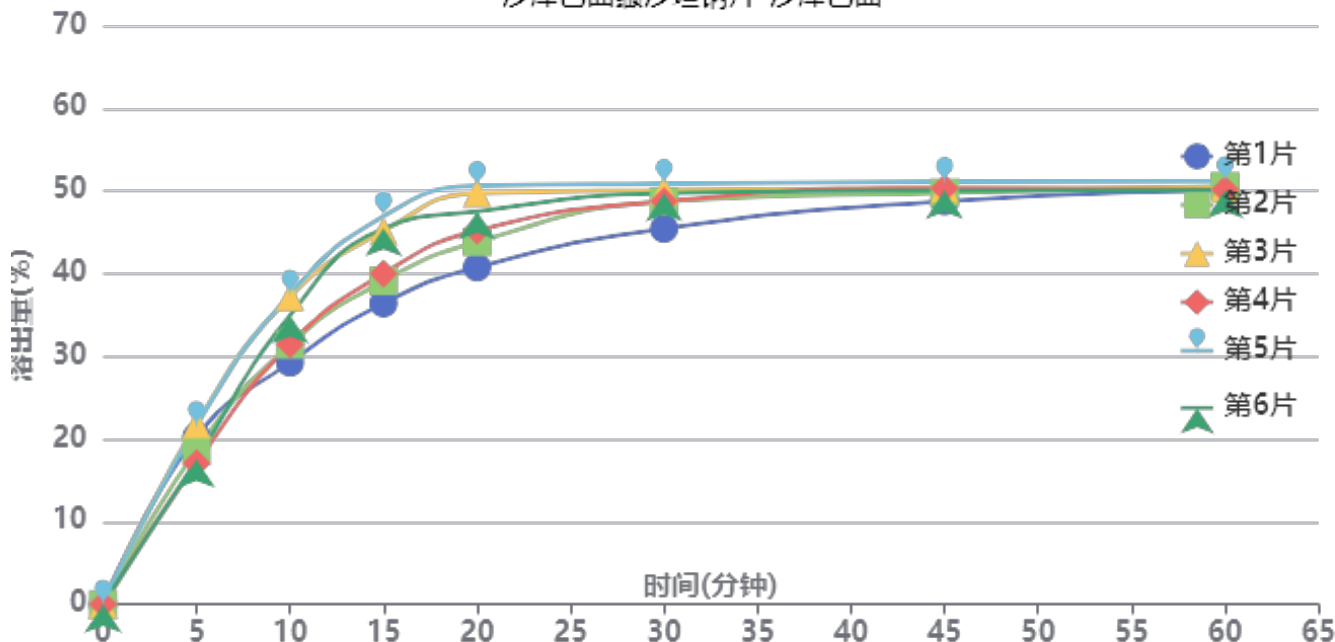
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 478273 | 478993 | 478637 | 478523 | 478265 | 478538 | 0.07 |
| 2 | 27.25 | 478793 | 478679 | | | | 478736 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17503.22 | | 17568.29 | | 0.27 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 232293 | - | 232293 | 20.270 | 19.49 | 10.53 | 20.27 | 19.49 | 10.54 |
| | 2 | 213869 | - | 213869 | 18.662 | | | 18.66 | | |
| | 3 | 249902 | - | 249902 | 21.806 | | | 21.81 | | |
| | 4 | 195541 | - | 195541 | 17.063 | | | 17.06 | | |
| | 5 | 247856 | - | 247856 | 21.628 | | | 21.63 | | |
| | 6 | 200673 | - | 200673 | 17.511 | | | 17.51 | | |
| 10min | 1 | 334963 | - | 334963 | 29.229 | 33.60 | 10.14 | 29.26 | 33.63 | 10.14 |
| | 2 | 359679 | - | 359679 | 31.386 | | | 31.42 | | |
| | 3 | 425785 | - | 425785 | 37.154 | | | 37.19 | | |
| | 4 | 360132 | - | 360132 | 31.425 | | | 31.45 | | |
| | 5 | 429241 | - | 429241 | 37.456 | | | 37.49 | | |
| | 6 | 400299 | - | 400299 | 34.930 | | | 34.96 | | |
| 15min | 1 | 416470 | - | 416470 | 36.341 | 42.09 | 10.04 | 36.42 | 42.18 | 10.03 |
| | 2 | 447252 | - | 447252 | 39.027 | | | 39.11 | | |
| | 3 | 516108 | - | 516108 | 45.036 | | | 45.13 | | |
| | 4 | 457444 | - | 457444 | 39.917 | | | 40.00 | | |
| | 5 | 536730 | - | 536730 | 46.835 | | | 46.93 | | |
| | 6 | 520112 | - | 520112 | 45.385 | | | 45.47 | | |
| 20min | 1 | 465602 | - | 465602 | 40.628 | 46.12 | 8.07 | 40.77 | 46.28 | 8.07 |
| | 2 | 500687 | - | 500687 | 43.690 | | | 43.84 | | |
| | 3 | 567878 | - | 567878 | 49.553 | | | 49.73 | | |
| | 4 | 516434 | - | 516434 | 45.064 | | | 45.21 | | |
| | 5 | 578050 | - | 578050 | 50.441 | | | 50.62 | | |
| | 6 | 542734 | - | 542734 | 47.359 | | | 47.52 | | |
| 30min | 1 | 518306 | - | 518306 | 45.227 | 48.70 | 3.86 | 45.44 | 48.93 | 3.88 |
| | 2 | 555790 | - | 555790 | 48.498 | | | 48.72 | | |
| | 3 | 570891 | - | 570891 | 49.816 | | | 50.07 | | |
| | 4 | 556219 | - | 556219 | 48.536 | | | 48.76 | | |
| | 5 | 579963 | - | 579963 | 50.608 | | | 50.87 | | |
| | 6 | 567292 | - | 567292 | 49.502 | | | 49.74 | | |
| 45min | 1 | 555380 | - | 555380 | 48.462 | 49.74 | 1.53 | 48.75 | 50.05 | 1.56 |
| | 2 | 567131 | - | 567131 | 49.488 | | | 49.79 | | |
| | 3 | 572605 | - | 572605 | 49.965 | | | 50.30 | | |
| | 4 | 573326 | - | 573326 | 50.028 | | | 50.33 | | |
| | 5 | 581811 | - | 581811 | 50.769 | | | 51.11 | | |
| | 6 | 569746 | - | 569746 | 49.716 | | | 50.04 | | |
| 60min | 1 | 569800 | - | 569800 | 49.721 | 50.01 | 0.84 | 50.09 | 50.41 | 0.86 |
| | 2 | 575228 | - | 575228 | 50.194 | | | 50.58 | | |
| | 3 | 571948 | - | 571948 | 49.908 | | | 50.33 | | |
| | 4 | 570284 | - | 570284 | 49.763 | | | 50.15 | | |
| | 5 | 581843 | - | 581843 | 50.772 | | | 51.20 | | |
| | 6 | 569382 | - | 569382 | 49.684 | | | 50.09 | | |
| 极限 | 1 | 564900 | - | 564900 | 49.293 | 49.70 | 0.84 | 49.74 | 50.18 | 0.87 |
| | 2 | 567837 | - | 567837 | 49.549 | | | 50.02 | | |
| | 3 | 569007 | - | 569007 | 49.652 | | | 50.16 | | |
| | 4 | 568633 | - | 568633 | 49.619 | | | 50.09 | | |
| | 5 | 578824 | - | 578824 | 50.508 | | | 51.02 | | |
| | 6 | 568218 | - | 568218 | 49.583 | | | 50.07 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

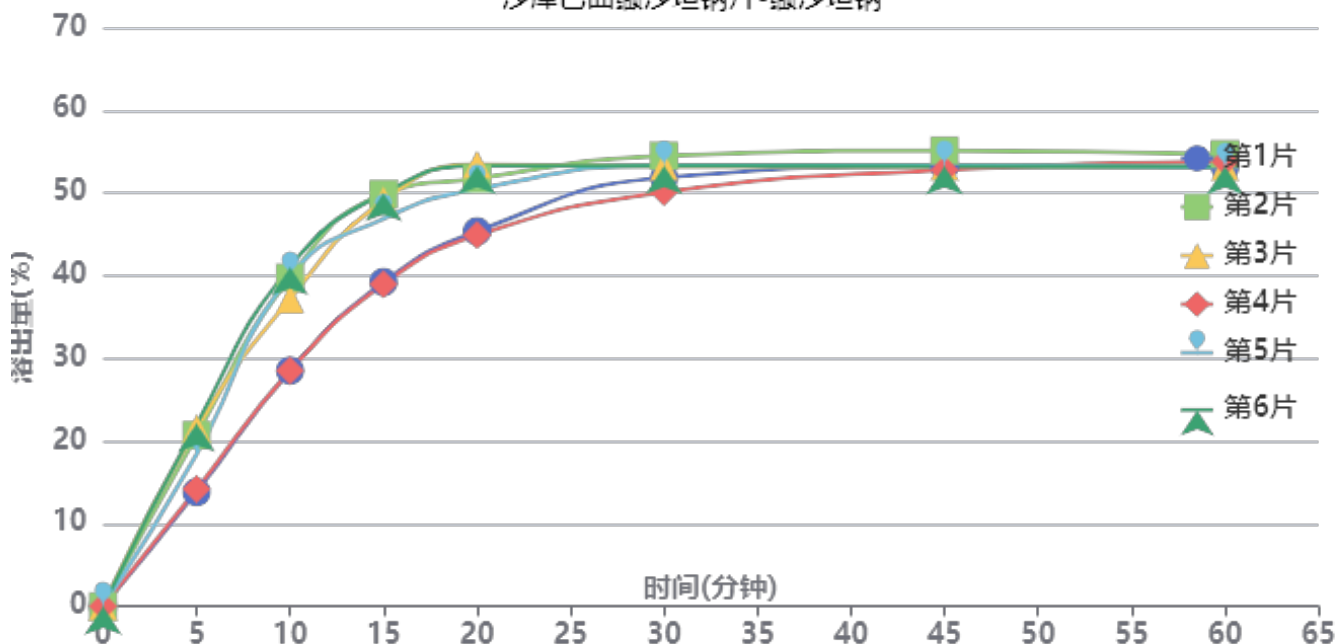
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.47699 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 277919 | 277735 | 278016 | 277931 | 277709 | 277862 | 0.05 |
| 2 | 27.25 | 277651 | 278119 | | | | 277885 | 0.12 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 10163.20 | | 10197.61 | | 0.24 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 86858 | - | 86858 | 13.818 | 18.45 | 19.89 | 13.82 | 18.45 | 19.88 |
| | 2 | 130128 | - | 130128 | 20.702 | | | 20.70 | | |
| | 3 | 135349 | - | 135349 | 21.533 | | | 21.53 | | |
| | 4 | 89120 | - | 89120 | 14.178 | | | 14.18 | | |
| | 5 | 115668 | - | 115668 | 18.402 | | | 18.40 | | |
| | 6 | 138642 | - | 138642 | 22.057 | | | 22.06 | | |
| 10min | 1 | 179120 | - | 179120 | 28.496 | 35.79 | 16.19 | 28.52 | 35.82 | 16.19 |
| | 2 | 249632 | - | 249632 | 39.714 | | | 39.75 | | |
| | 3 | 233434 | - | 233434 | 37.137 | | | 37.17 | | |
| | 4 | 179141 | - | 179141 | 28.500 | | | 28.52 | | |
| | 5 | 250828 | - | 250828 | 39.904 | | | 39.93 | | |
| | 6 | 257817 | - | 257817 | 41.016 | | | 41.05 | | |
| 15min | 1 | 246147 | - | 246147 | 39.160 | 45.57 | 11.40 | 39.23 | 45.66 | 11.40 |
| | 2 | 312800 | - | 312800 | 49.763 | | | 49.86 | | |
| | 3 | 307751 | - | 307751 | 48.960 | | | 49.06 | | |
| | 4 | 244427 | - | 244427 | 38.886 | | | 38.96 | | |
| | 5 | 294099 | - | 294099 | 46.788 | | | 46.89 | | |
| | 6 | 313392 | - | 313392 | 49.858 | | | 49.96 | | |
| 20min | 1 | 284279 | - | 284279 | 45.226 | 49.70 | 7.67 | 45.36 | 49.86 | 7.69 |
| | 2 | 324174 | - | 324174 | 51.573 | | | 51.76 | | |
| | 3 | 334986 | - | 334986 | 53.293 | | | 53.47 | | |
| | 4 | 281313 | - | 281313 | 44.754 | | | 44.89 | | |
| | 5 | 316078 | - | 316078 | 50.285 | | | 50.46 | | |
| | 6 | 333552 | - | 333552 | 53.065 | | | 53.25 | | |
| 30min | 1 | 324562 | - | 324562 | 51.635 | 52.46 | 2.88 | 51.85 | 52.71 | 2.91 |
| | 2 | 340830 | - | 340830 | 54.223 | | | 54.49 | | |
| | 3 | 332778 | - | 332778 | 52.942 | | | 53.21 | | |
| | 4 | 313510 | - | 313510 | 49.876 | | | 50.09 | | |
| | 5 | 333506 | - | 333506 | 53.058 | | | 53.32 | | |
| | 6 | 333179 | - | 333179 | 53.006 | | | 53.28 | | |
| 45min | 1 | 332471 | - | 332471 | 52.893 | 53.14 | 1.53 | 53.19 | 53.48 | 1.55 |
| | 2 | 344188 | - | 344188 | 54.757 | | | 55.12 | | |
| | 3 | 332159 | - | 332159 | 52.843 | | | 53.20 | | |
| | 4 | 329914 | - | 329914 | 52.486 | | | 52.78 | | |
| | 5 | 333238 | - | 333238 | 53.015 | | | 53.36 | | |
| | 6 | 332309 | - | 332309 | 52.867 | | | 53.23 | | |
| 60min | 1 | 331292 | - | 331292 | 52.705 | 53.09 | 1.21 | 53.09 | 53.52 | 1.21 |
| | 2 | 340977 | - | 340977 | 54.246 | | | 54.70 | | |
| | 3 | 331396 | - | 331396 | 52.722 | | | 53.17 | | |
| | 4 | 335892 | - | 335892 | 53.437 | | | 53.82 | | |
| | 5 | 331006 | - | 331006 | 52.660 | | | 53.10 | | |
| | 6 | 331638 | - | 331638 | 52.760 | | | 53.21 | | |
| 极限 | 1 | 336305 | - | 336305 | 53.503 | 53.15 | 1.20 | 53.98 | 53.67 | 1.17 |
| | 2 | 339876 | - | 339876 | 54.071 | | | 54.61 | | |
| | 3 | 330633 | - | 330633 | 52.601 | | | 53.13 | | |
| | 4 | 336392 | - | 336392 | 53.517 | | | 53.99 | | |
| | 5 | 331491 | - | 331491 | 52.737 | | | 53.26 | | |
| | 6 | 329967 | - | 329967 | 52.495 | | | 53.04 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

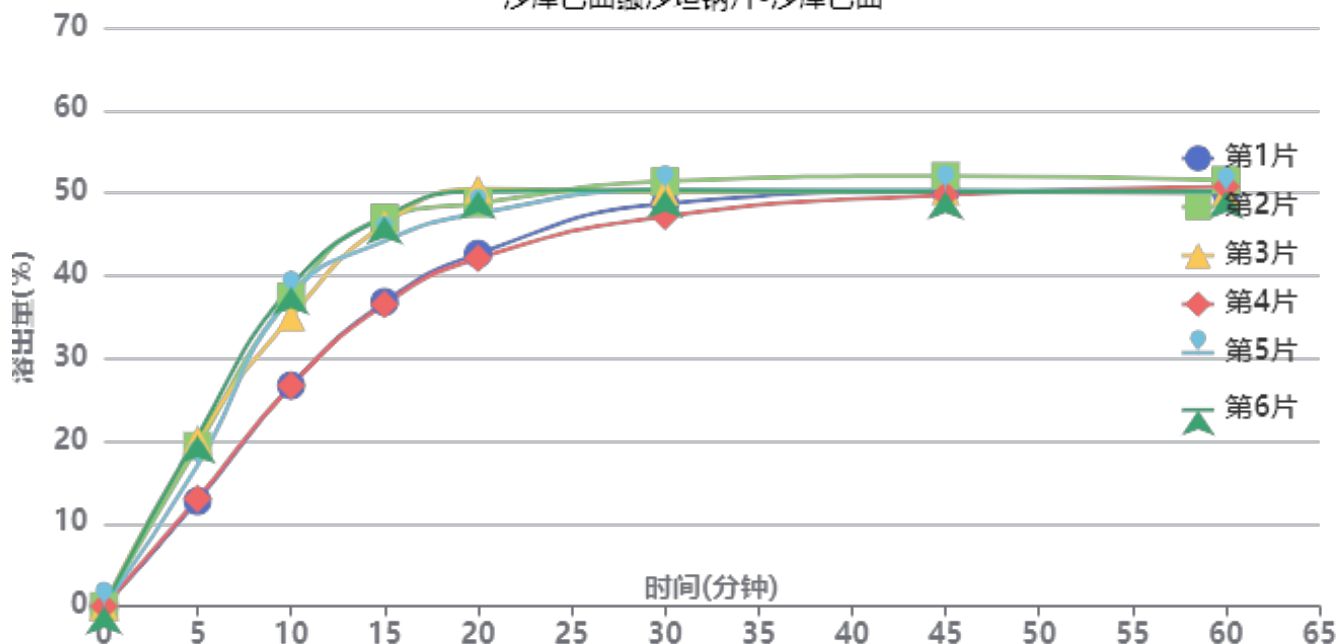
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|---------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DSMF-4022-230920 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.85 | 对照品水分(%) | 5.54 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 50 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.45065 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 27.34 | 479747 | 479826 | 478639 | 479859 | 479239 | 479462 | 0.11 |
| 2 | 27.25 | 479948 | 479814 | | | | 479881 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17537.02 | | 17610.31 | | 0.30 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-水

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 146124 | - | 146124 | 12.723 | 17.16 | 20.63 | 12.72 | 17.16 | 20.64 |
| | 2 | 222548 | - | 222548 | 19.378 | | | 19.38 | | |
| | 3 | 231539 | - | 231539 | 20.161 | | | 20.16 | | |
| | 4 | 149644 | - | 149644 | 13.030 | | | 13.03 | | |
| | 5 | 195946 | - | 195946 | 17.061 | | | 17.06 | | |
| | 6 | 236851 | - | 236851 | 20.623 | | | 20.62 | | |
| 10min | 1 | 306463 | - | 306463 | 26.684 | 33.65 | 16.47 | 26.71 | 33.68 | 16.46 |
| | 2 | 429588 | - | 429588 | 37.405 | | | 37.44 | | |
| | 3 | 401462 | - | 401462 | 34.956 | | | 34.99 | | |
| | 4 | 306121 | - | 306121 | 26.655 | | | 26.68 | | |
| | 5 | 431501 | - | 431501 | 37.572 | | | 37.60 | | |
| | 6 | 443623 | - | 443623 | 38.627 | | | 38.66 | | |
| 15min | 1 | 422166 | - | 422166 | 36.759 | 42.89 | 11.61 | 36.82 | 42.97 | 11.63 |
| | 2 | 538317 | - | 538317 | 46.872 | | | 46.97 | | |
| | 3 | 529595 | - | 529595 | 46.113 | | | 46.20 | | |
| | 4 | 418669 | - | 418669 | 36.454 | | | 36.52 | | |
| | 5 | 506427 | - | 506427 | 44.096 | | | 44.19 | | |
| | 6 | 540305 | - | 540305 | 47.045 | | | 47.14 | | |
| 20min | 1 | 488340 | - | 488340 | 42.521 | 46.80 | 7.89 | 42.65 | 46.95 | 7.91 |
| | 2 | 557896 | - | 557896 | 48.577 | | | 48.75 | | |
| | 3 | 577920 | - | 577920 | 50.321 | | | 50.49 | | |
| | 4 | 481956 | - | 481956 | 41.965 | | | 42.09 | | |
| | 5 | 543879 | - | 543879 | 47.357 | | | 47.52 | | |
| | 6 | 574738 | - | 574738 | 50.043 | | | 50.22 | | |
| 30min | 1 | 557019 | - | 557019 | 48.501 | 49.44 | 3.01 | 48.70 | 49.68 | 3.04 |
| | 2 | 587652 | - | 587652 | 51.168 | | | 51.42 | | |
| | 3 | 572654 | - | 572654 | 49.862 | | | 50.11 | | |
| | 4 | 539313 | - | 539313 | 46.959 | | | 47.16 | | |
| | 5 | 575505 | - | 575505 | 50.110 | | | 50.35 | | |
| | 6 | 574958 | - | 574958 | 50.063 | | | 50.32 | | |
| 45min | 1 | 572931 | - | 572931 | 49.886 | 50.13 | 1.58 | 50.16 | 50.45 | 1.60 |
| | 2 | 593799 | - | 593799 | 51.703 | | | 52.04 | | |
| | 3 | 572930 | - | 572930 | 49.886 | | | 50.22 | | |
| | 4 | 568292 | - | 568292 | 49.482 | | | 49.76 | | |
| | 5 | 574638 | - | 574638 | 50.035 | | | 50.36 | | |
| | 6 | 571980 | - | 571980 | 49.803 | | | 50.15 | | |
| 60min | 1 | 570587 | - | 570587 | 49.682 | 50.05 | 1.22 | 50.04 | 50.45 | 1.21 |
| | 2 | 587309 | - | 587309 | 51.138 | | | 51.56 | | |
| | 3 | 569747 | - | 569747 | 49.609 | | | 50.03 | | |
| | 4 | 578901 | - | 578901 | 50.406 | | | 50.76 | | |
| | 5 | 570392 | - | 570392 | 49.665 | | | 50.08 | | |
| | 6 | 571990 | - | 571990 | 49.804 | | | 50.23 | | |
| 极限 | 1 | 585357 | - | 585357 | 50.968 | 50.21 | 1.44 | 51.41 | 50.69 | 1.40 |
| | 2 | 586624 | - | 586624 | 51.078 | | | 51.59 | | |
| | 3 | 569153 | - | 569153 | 49.557 | | | 50.06 | | |
| | 4 | 579354 | - | 579354 | 50.445 | | | 50.89 | | |
| | 5 | 571215 | - | 571215 | 49.737 | | | 50.23 | | |
| | 6 | 568074 | - | 568074 | 49.463 | | | 49.97 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本

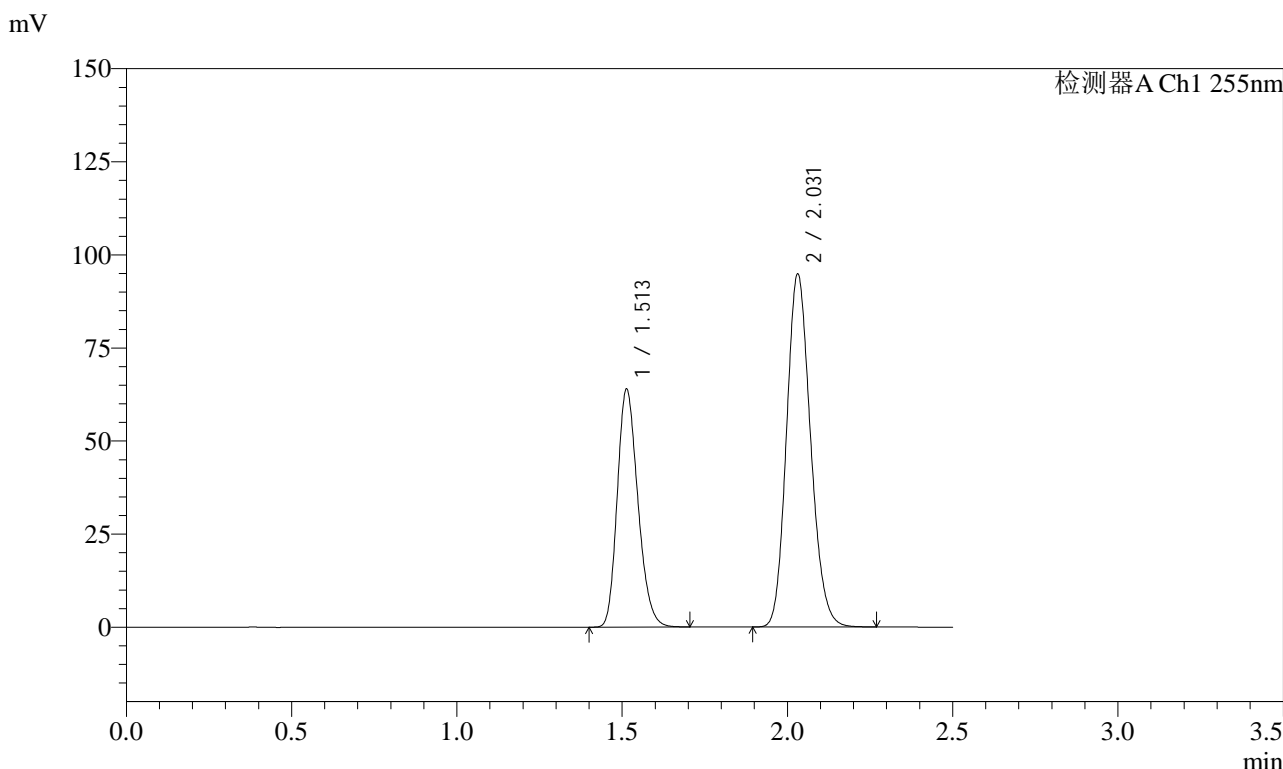


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4338-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

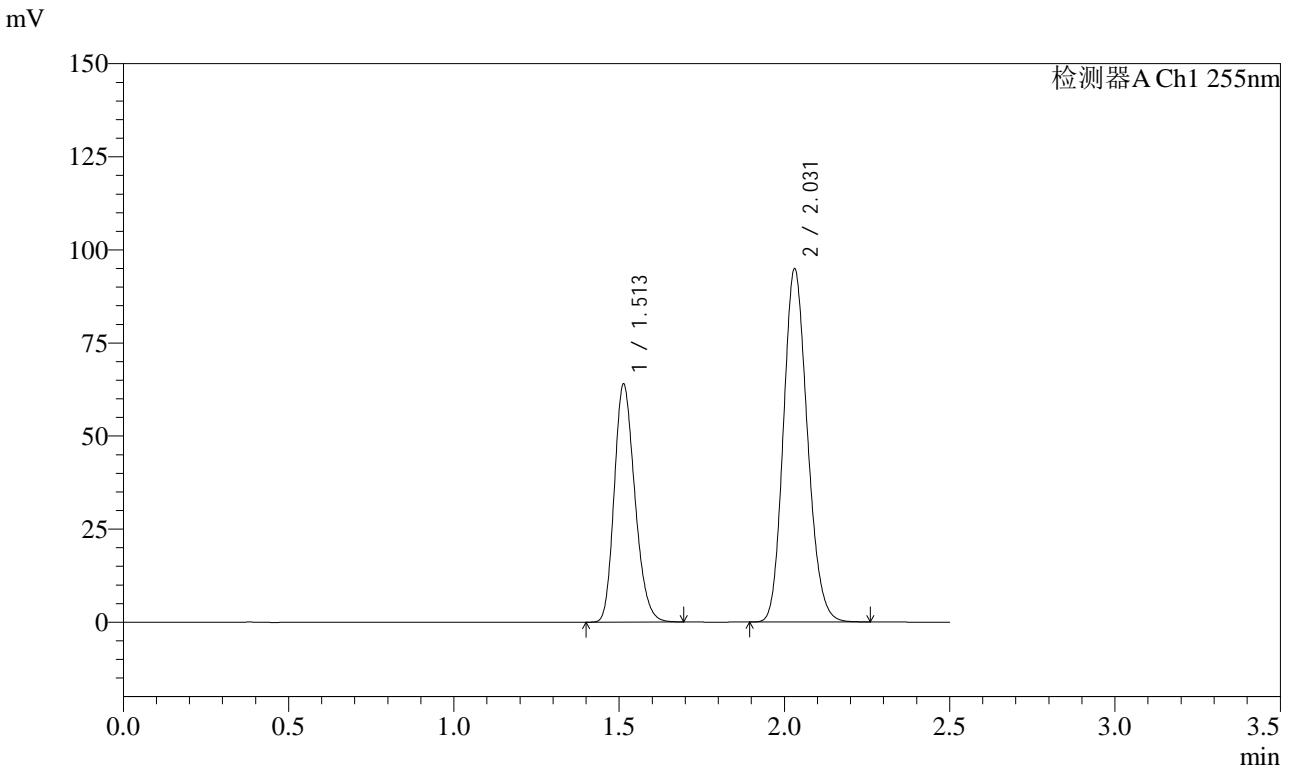
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277149 | 36.631 | 64013 | 2810 | 1.219 | -- |
| 2 | 2.031 | 479447 | 63.369 | 94696 | 3726 | 1.158 | 4.187 |
| 总计 | | 756597 | 100.000 | 158708 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4339-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277003 | 36.632 | 64036 | 2810 | 1.218 | -- |
| 2 | 2.031 | 479177 | 63.368 | 94715 | 3732 | 1.158 | 4.187 |
| 总计 | | 756180 | 100.000 | 158751 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

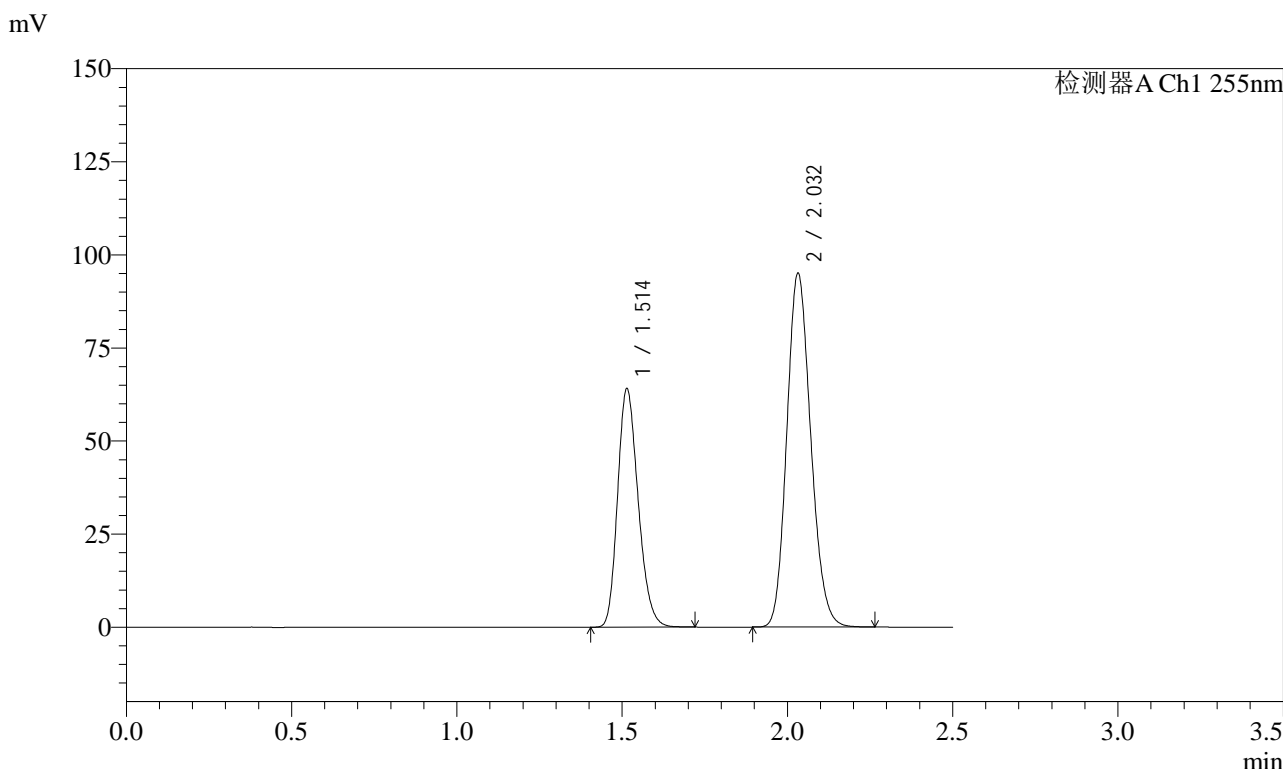


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4340-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

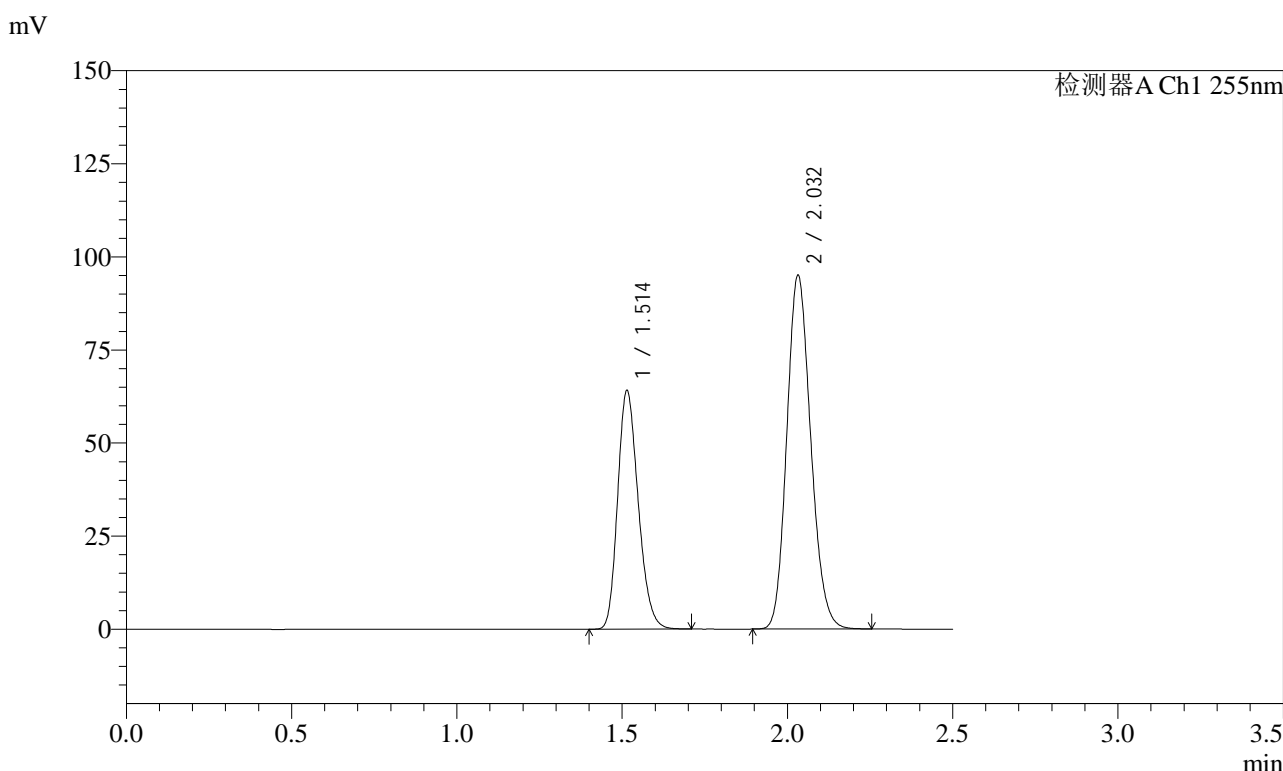
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.514 | 277156 | 36.632 | 64126 | 2830 | 1.219 | -- |
| 2 | 2.032 | 479434 | 63.368 | 95040 | 3740 | 1.156 | 4.195 |
| 总计 | | 756590 | 100.000 | 159167 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4341-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

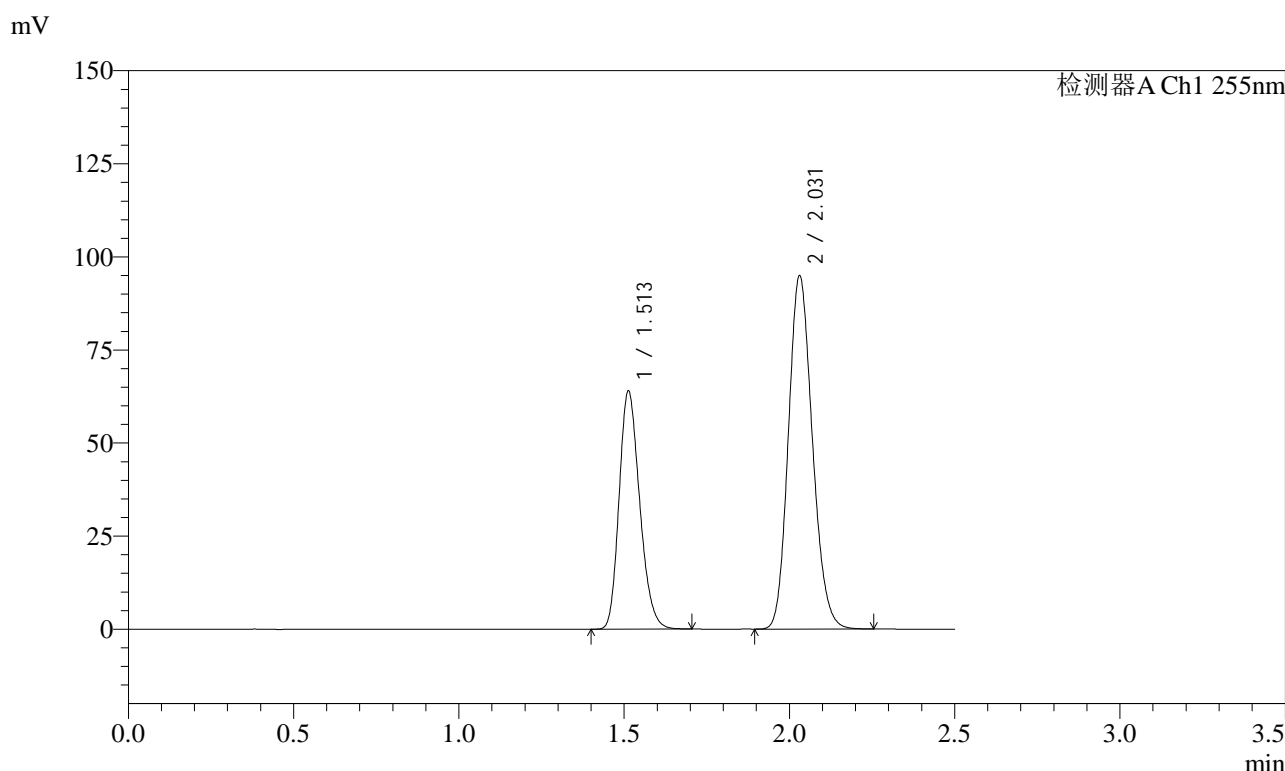
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.514 | 277319 | 36.668 | 64147 | 2824 | 1.217 | -- |
| 2 | 2.032 | 478970 | 63.332 | 95048 | 3748 | 1.155 | 4.194 |
| 总计 | | 756288 | 100.000 | 159195 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-42/10-4342-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

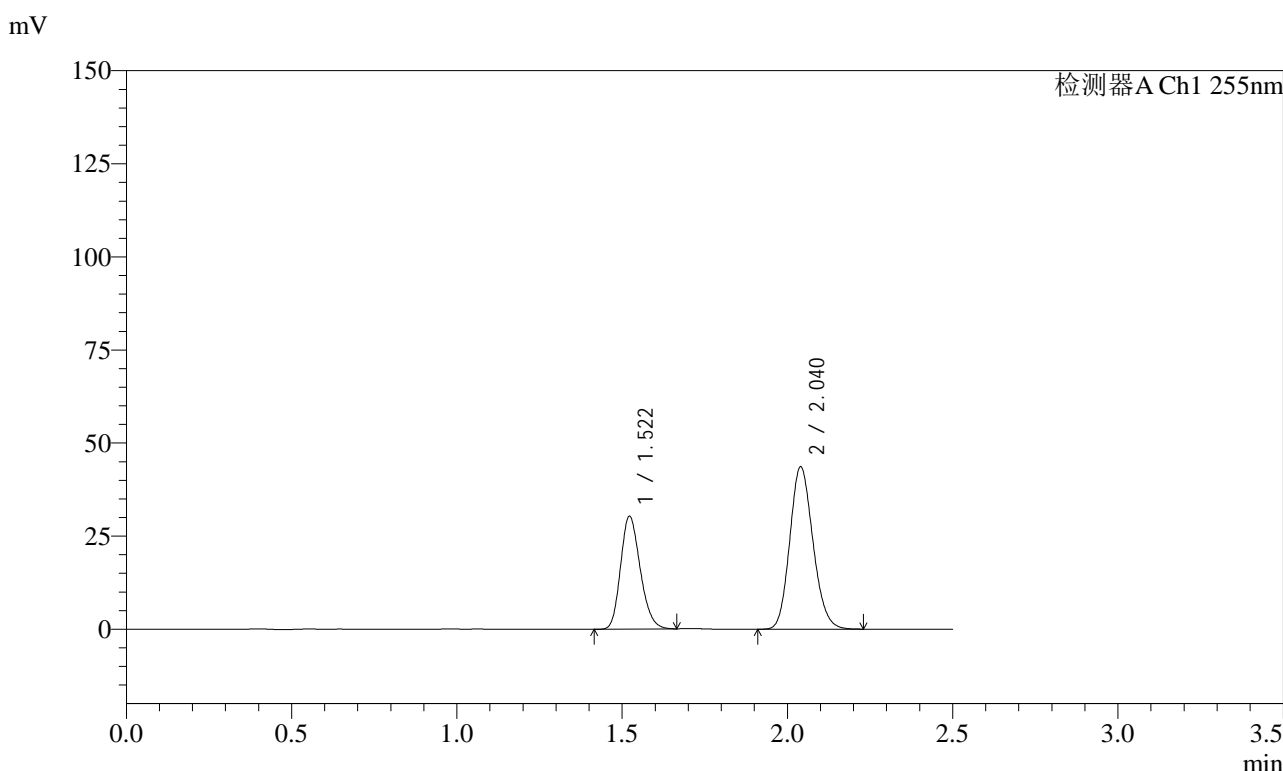
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277155 | 36.631 | 64045 | 2809 | 1.219 | -- |
| 2 | 2.031 | 479450 | 63.369 | 94776 | 3728 | 1.157 | 4.189 |
| 总计 | | 756605 | 100.000 | 158821 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4343-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

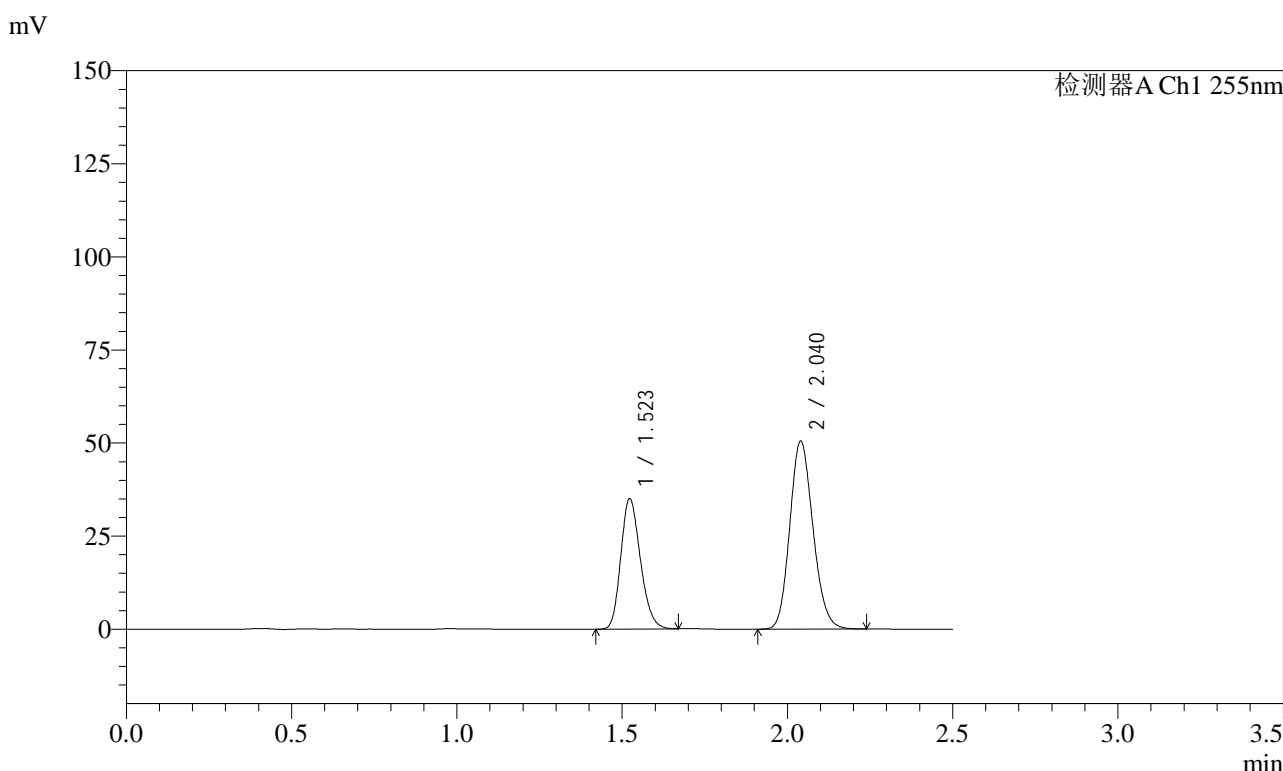
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 125350 | 37.003 | 30364 | 3120 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.040 | 213405 | 62.997 | 43636 | 4018 | 1.150 | 4.356 |
| 总计 | | 338756 | 100.000 | 74000 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4344-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 15:59:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 144700 | 36.948 | 35094 | 3128 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.040 | 246929 | 63.052 | 50524 | 4021 | 1.150 | 4.353 |
| 总计 | | 391629 | 100.000 | 85618 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片2
供试品溶液-1

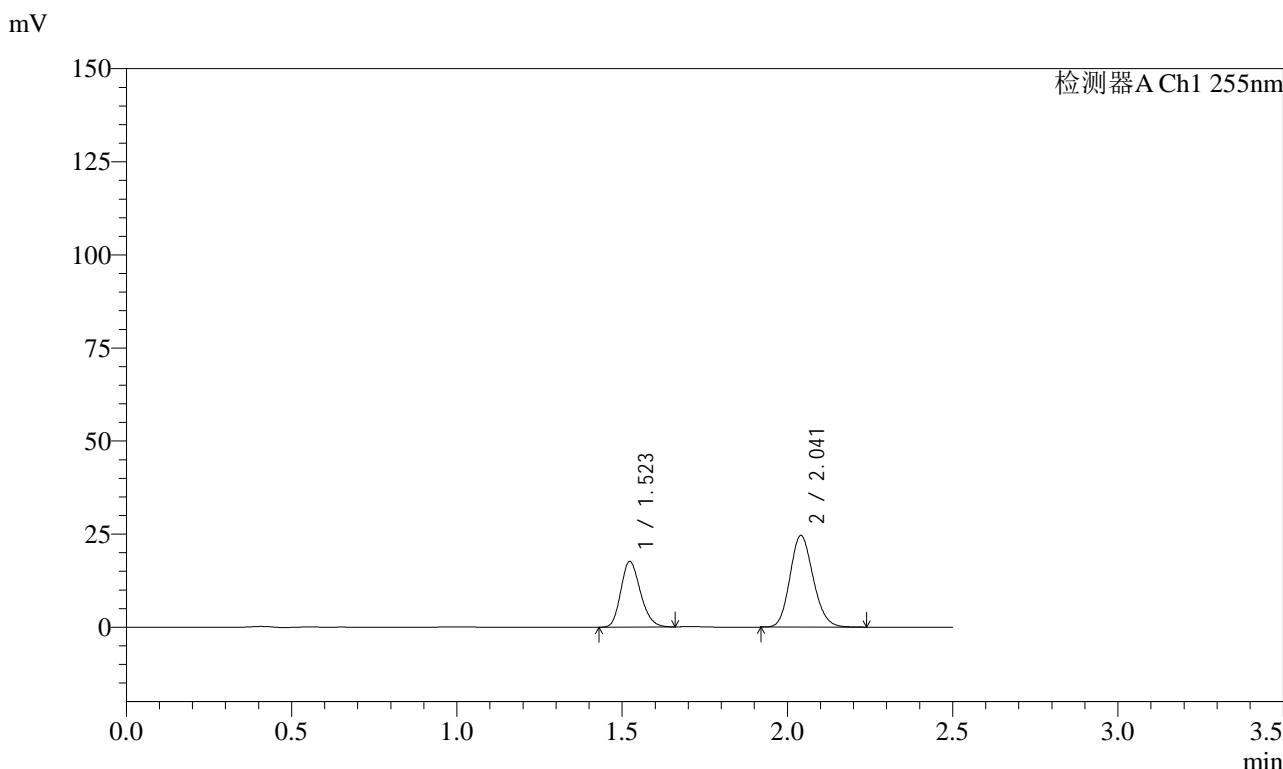


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4345-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 72755 | 37.668 | 17664 | 3131 | 1.201 | -- |
| 2 | 2.041 | 120392 | 62.332 | 24608 | 4024 | 1.149 | 4.358 |
| 总计 | | 193148 | 100.000 | 42273 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

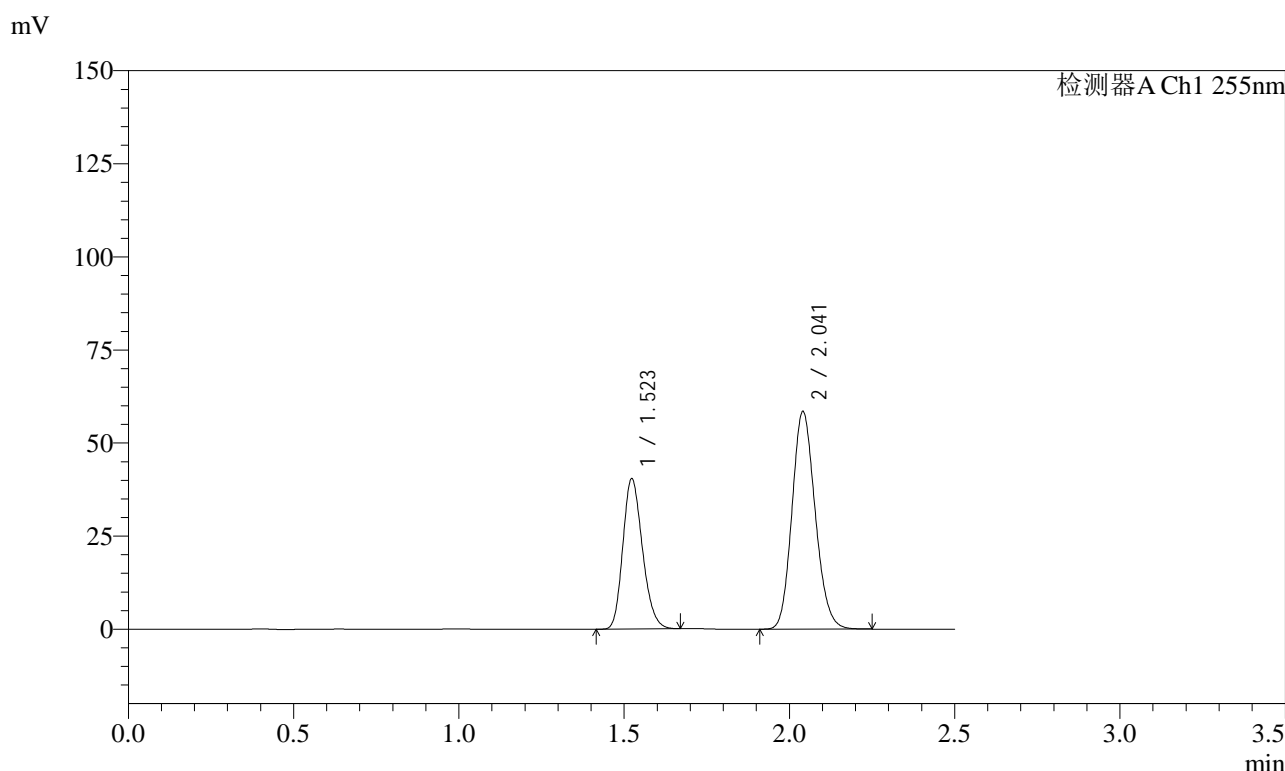


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4346-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

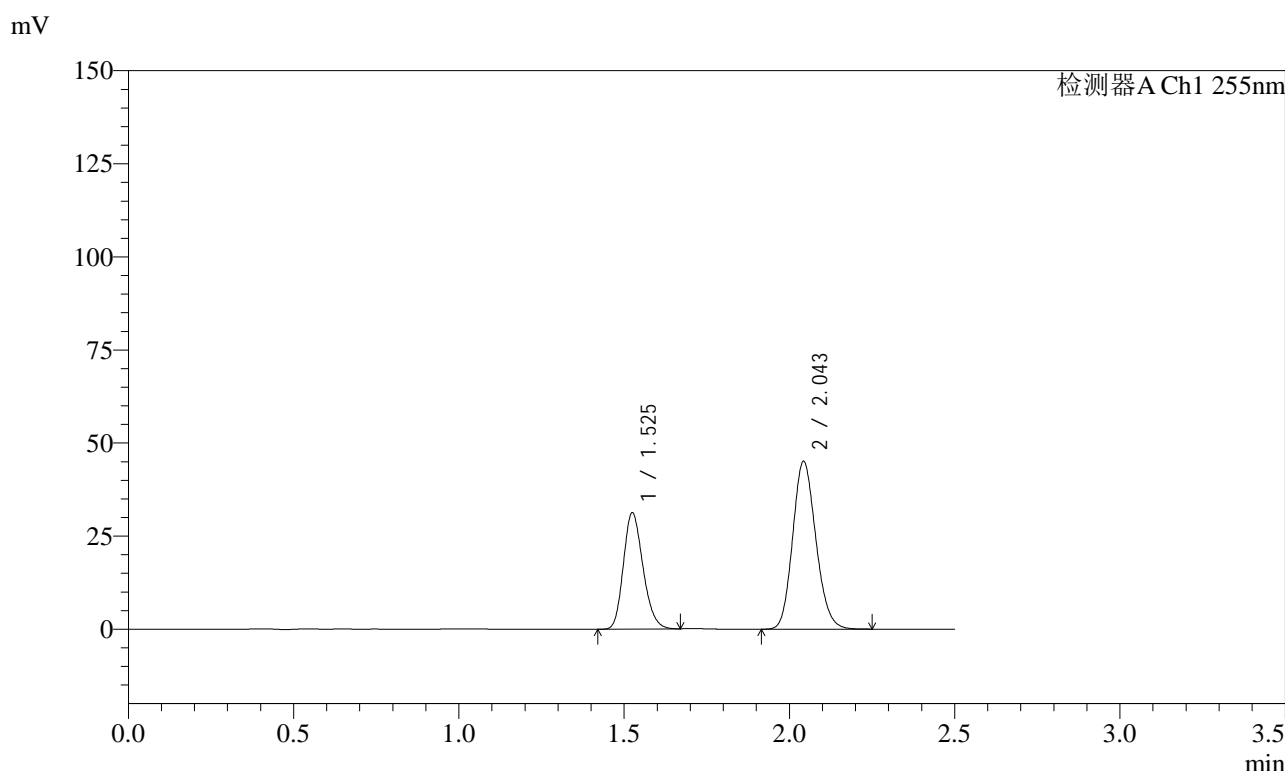
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 166642 | 36.835 | 40468 | 3135 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.041 | 285762 | 63.165 | 58397 | 4028 | 1.148 | 4.361 |
| 总计 | | 452404 | 100.000 | 98865 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4347-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

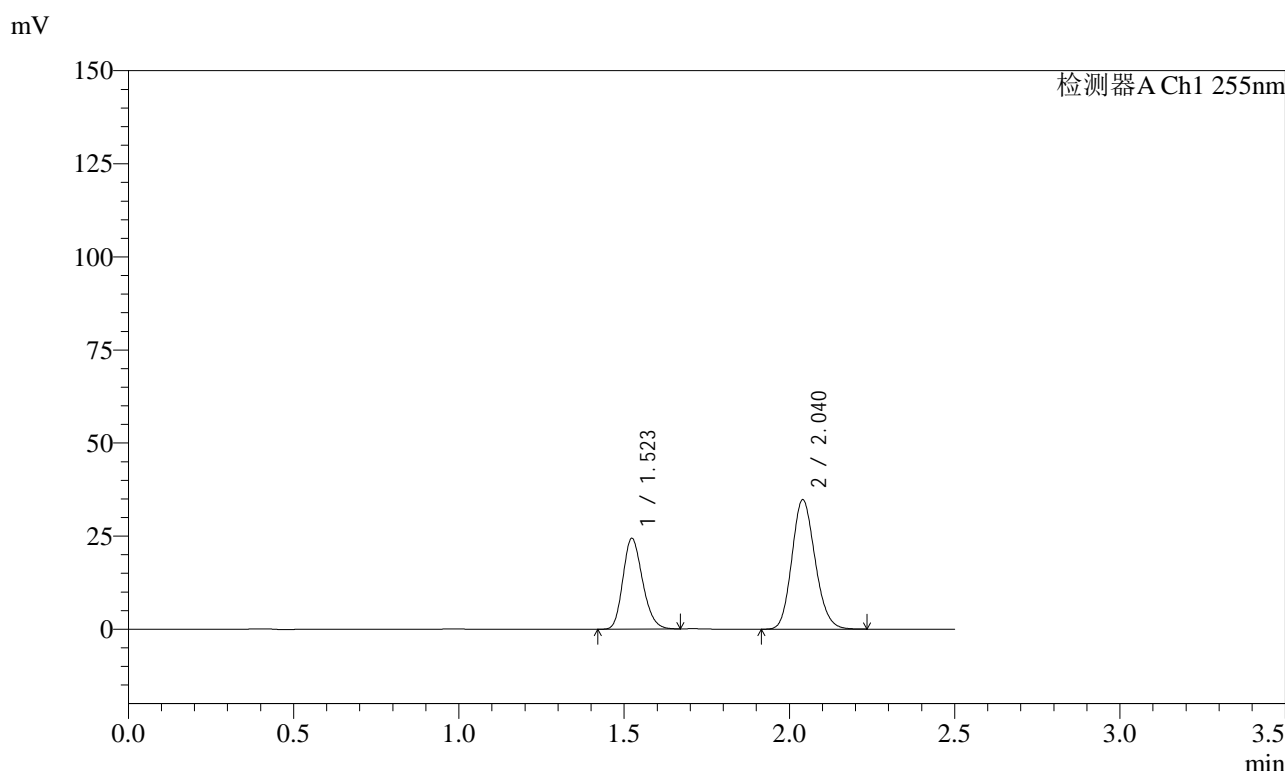
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.525 | 129067 | 36.938 | 31310 | 3139 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.043 | 220350 | 63.062 | 45129 | 4029 | 1.148 | 4.362 |
| 总计 | | 349418 | 100.000 | 76440 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4348-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

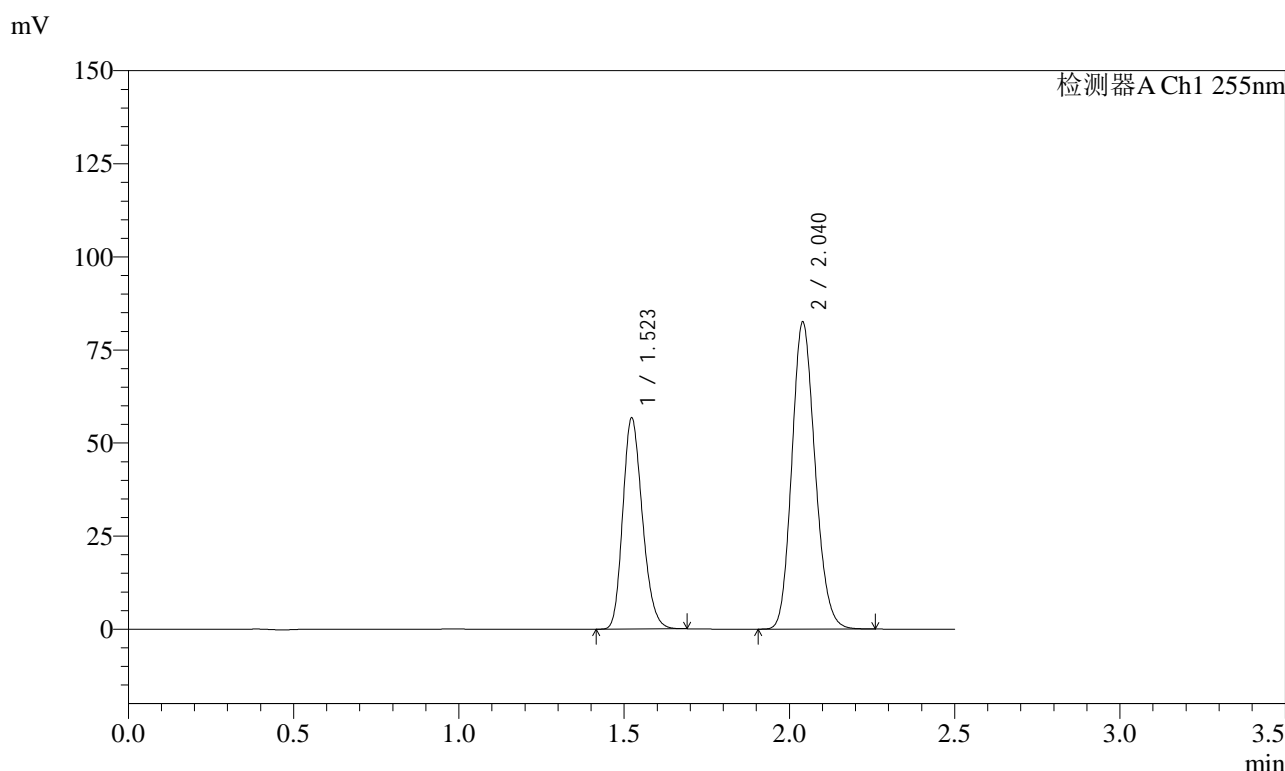
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 100734 | 37.190 | 24429 | 3126 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.040 | 170127 | 62.810 | 34765 | 4019 | 1.150 | 4.350 |
| 总计 | | 270861 | 100.000 | 59193 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4349-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 16:13:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

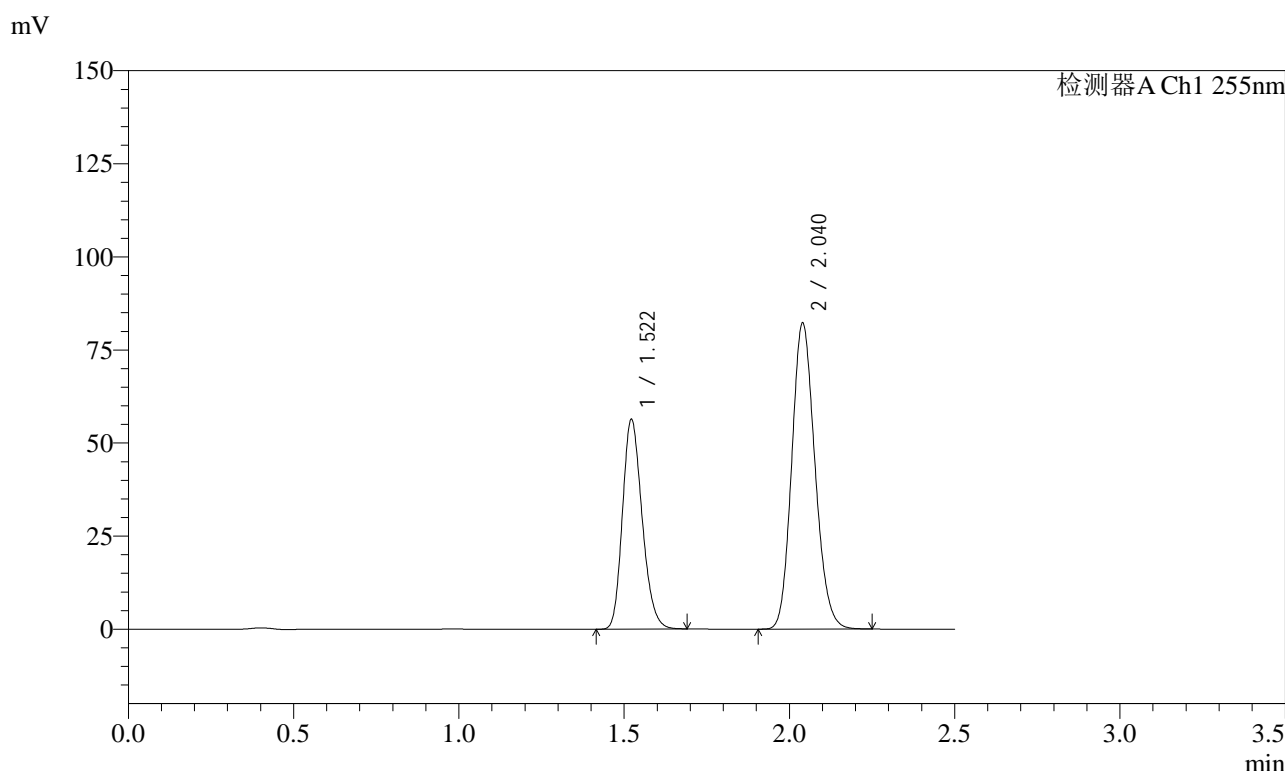
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 234109 | 36.744 | 56794 | 3130 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.040 | 403032 | 63.256 | 82469 | 4030 | 1.151 | 4.359 |
| 总计 | | 637141 | 100.000 | 139264 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4350-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

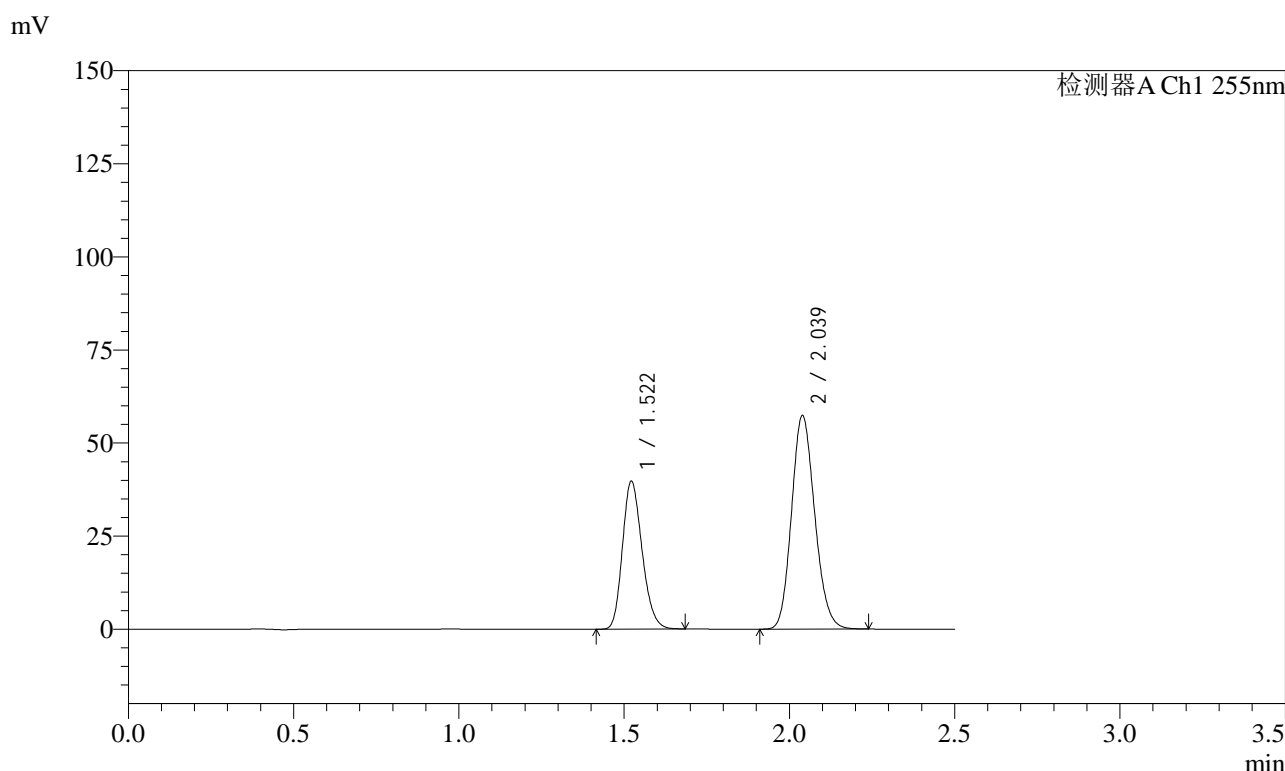
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 233031 | 36.702 | 56367 | 3125 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.040 | 401901 | 63.298 | 82244 | 4024 | 1.150 | 4.361 |
| 总计 | | 634932 | 100.000 | 138612 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4351-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

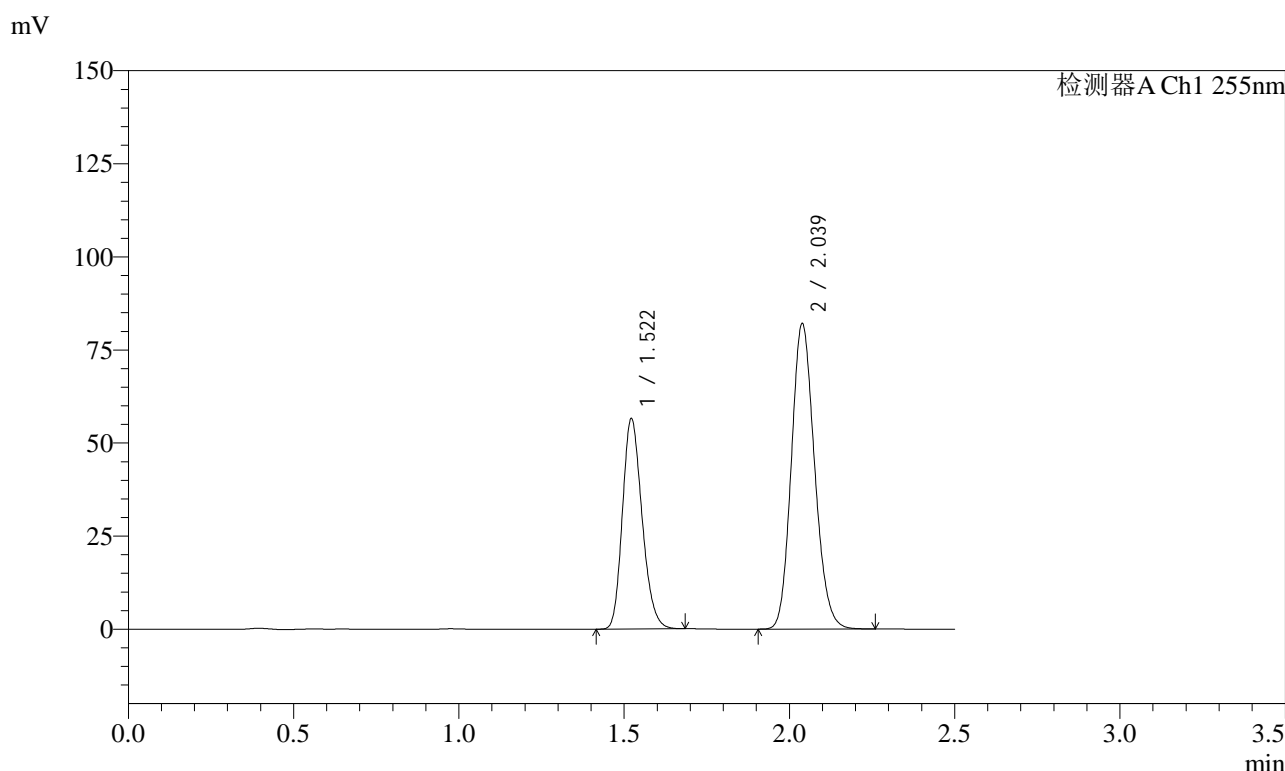
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 164069 | 36.928 | 39757 | 3134 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.039 | 280223 | 63.072 | 57445 | 4022 | 1.148 | 4.360 |
| 总计 | | 444292 | 100.000 | 97201 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4352-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 16:22:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

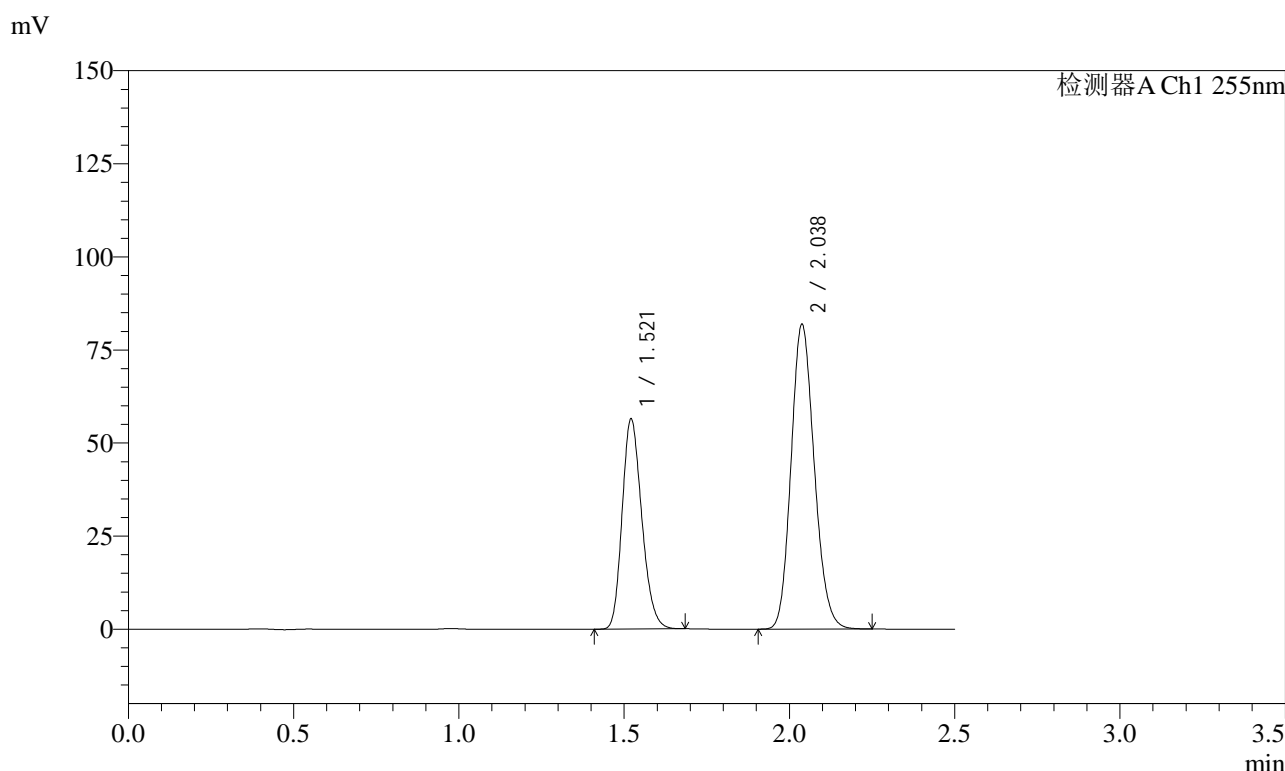
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 233490 | 36.772 | 56517 | 3131 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 401471 | 63.228 | 82187 | 4015 | 1.151 | 4.353 |
| 总计 | | 634961 | 100.000 | 138704 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4353-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

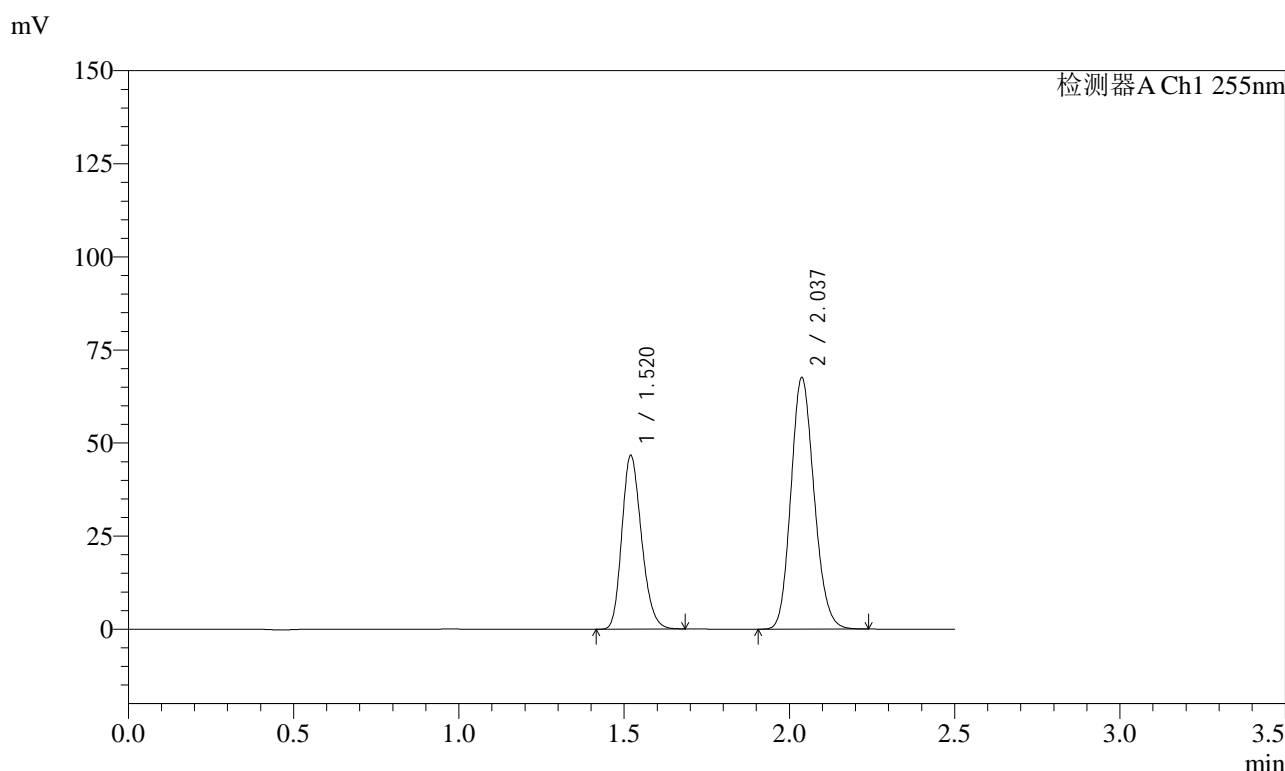
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 233235 | 36.820 | 56303 | 3117 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.038 | 400214 | 63.180 | 81973 | 4009 | 1.151 | 4.350 |
| 总计 | | 633448 | 100.000 | 138276 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4354-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

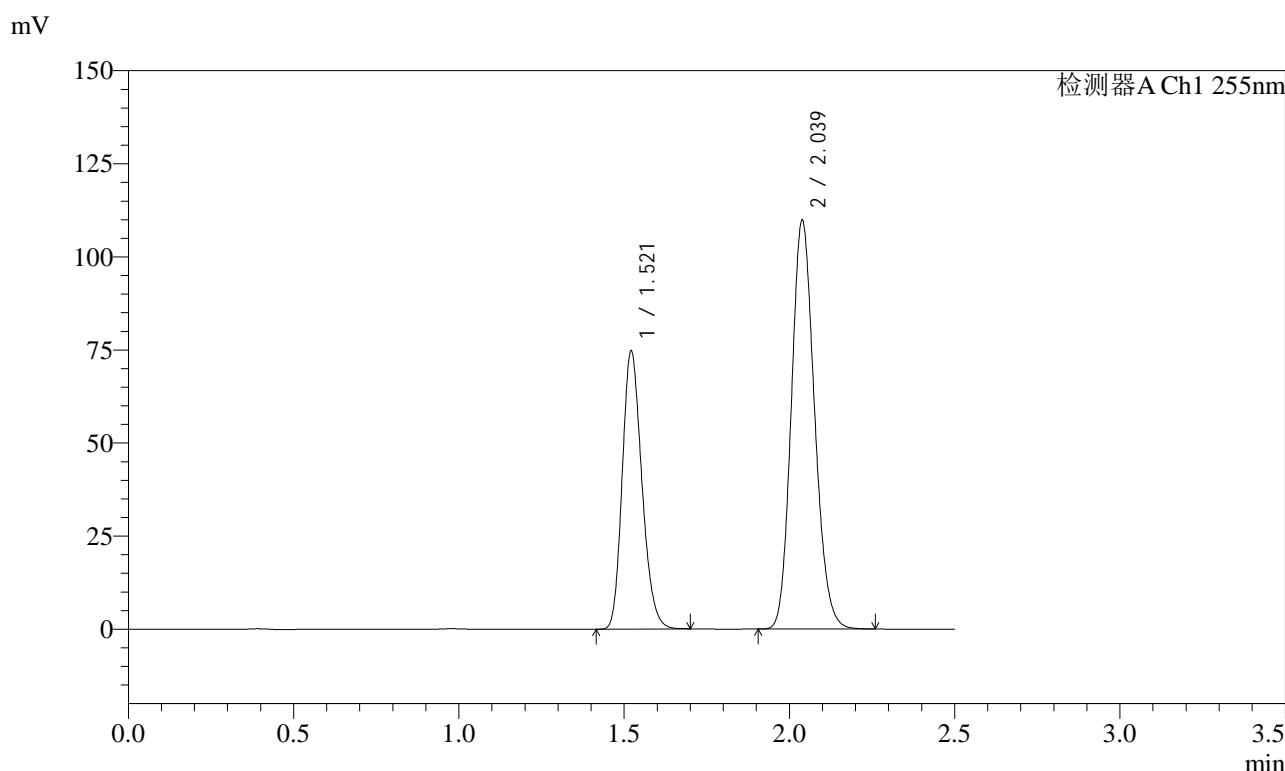
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 192806 | 36.872 | 46673 | 3120 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 330101 | 63.128 | 67635 | 4018 | 1.149 | 4.359 |
| 总计 | | 522907 | 100.000 | 114307 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4355-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 16:30:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 308701 | 36.550 | 74604 | 3123 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.039 | 535907 | 63.450 | 109953 | 4030 | 1.150 | 4.360 |
| 总计 | | 844608 | 100.000 | 184557 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

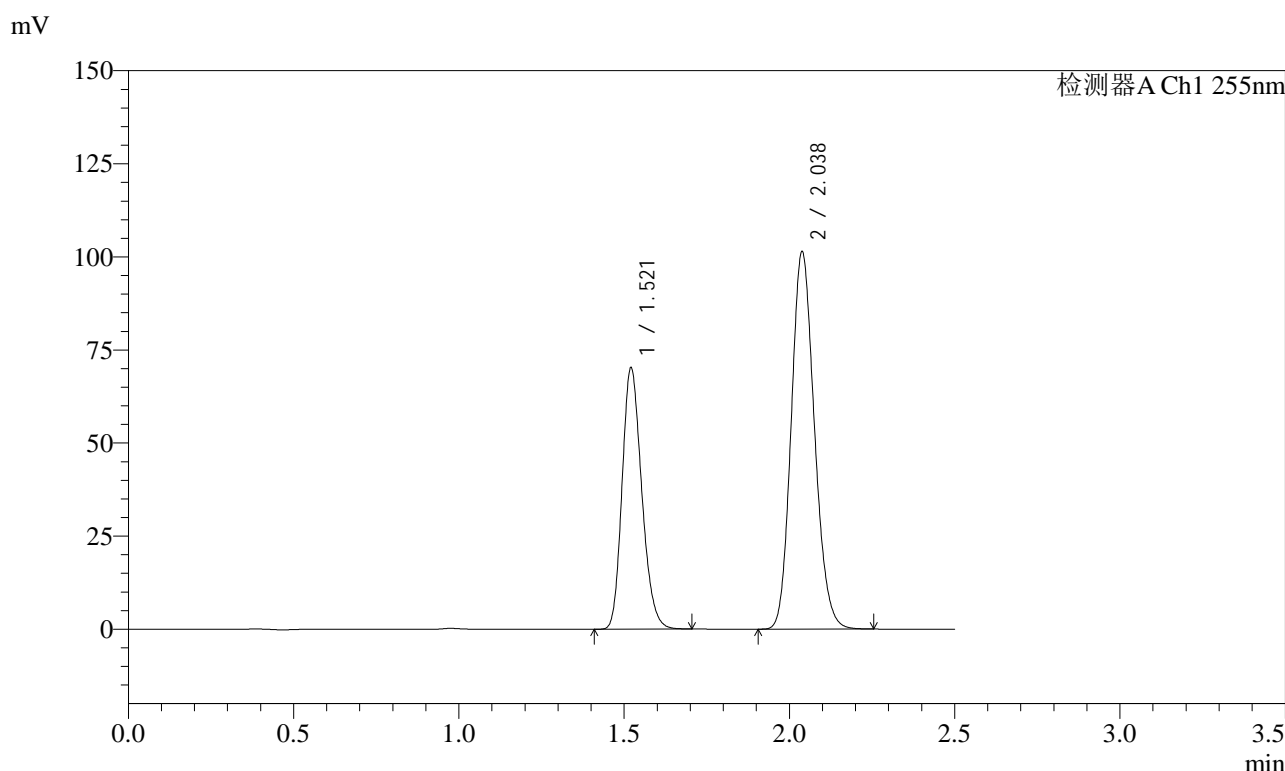


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4356-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 290234 | 36.960 | 70098 | 3124 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.038 | 495026 | 63.040 | 101541 | 4025 | 1.150 | 4.362 |
| 总计 | | 785260 | 100.000 | 171640 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1

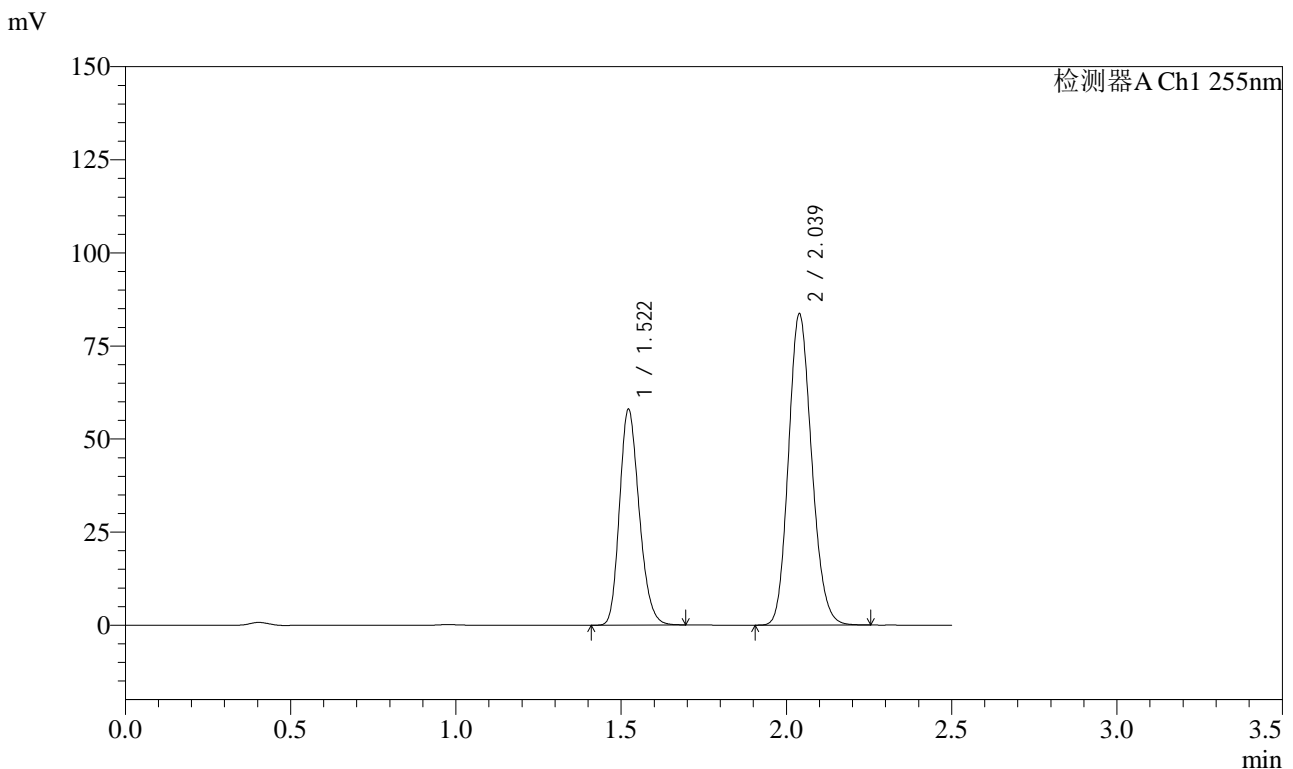


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4357-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 239333 | 36.969 | 58010 | 3137 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.039 | 408061 | 63.031 | 83709 | 4033 | 1.149 | 4.361 |
| 总计 | | 647394 | 100.000 | 141719 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

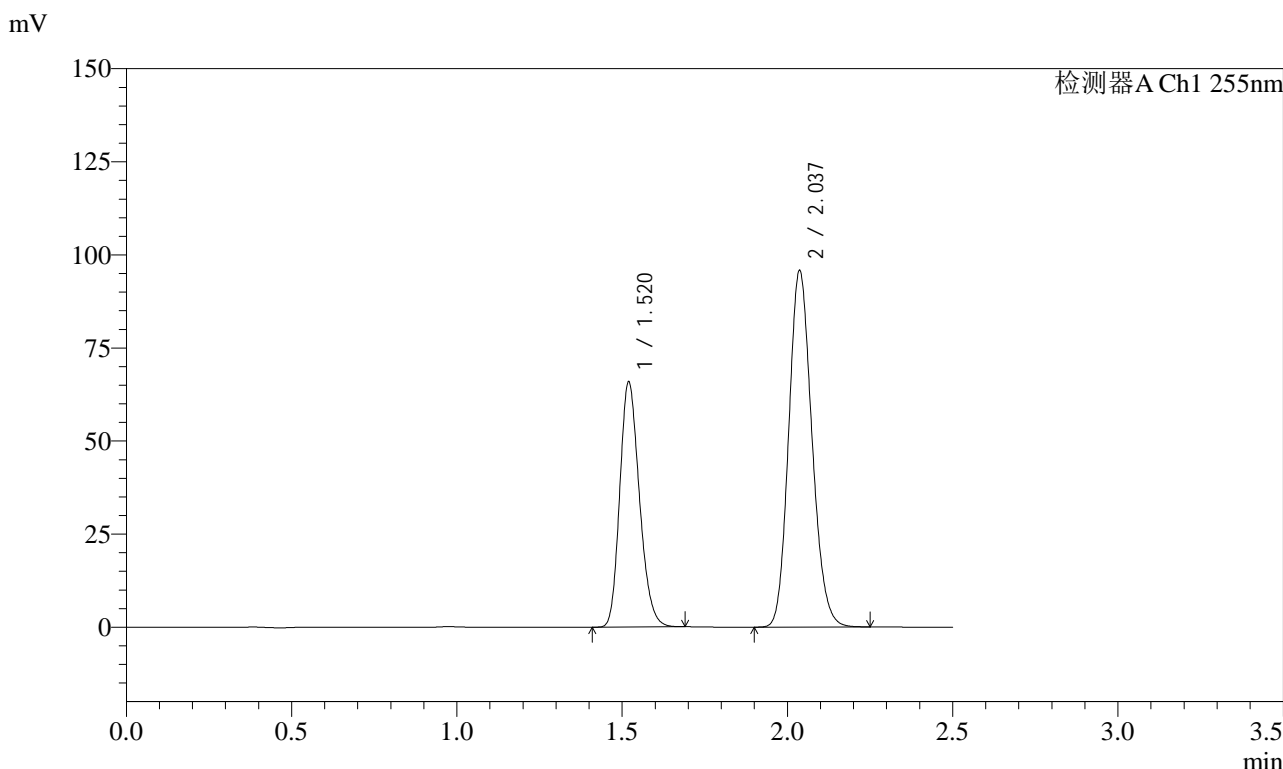


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4358-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

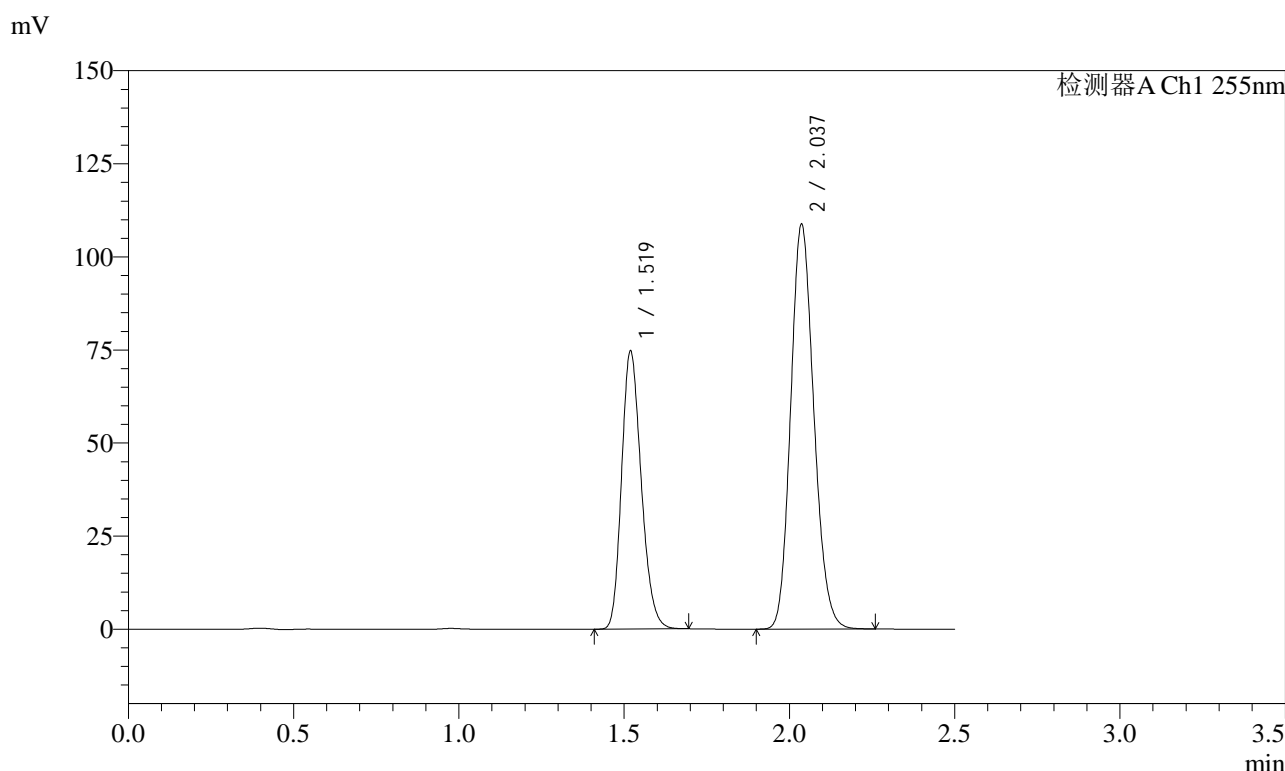
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 272316 | 36.782 | 65887 | 3116 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 468034 | 63.218 | 95776 | 4011 | 1.152 | 4.353 |
| 总计 | | 740349 | 100.000 | 161662 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4359-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

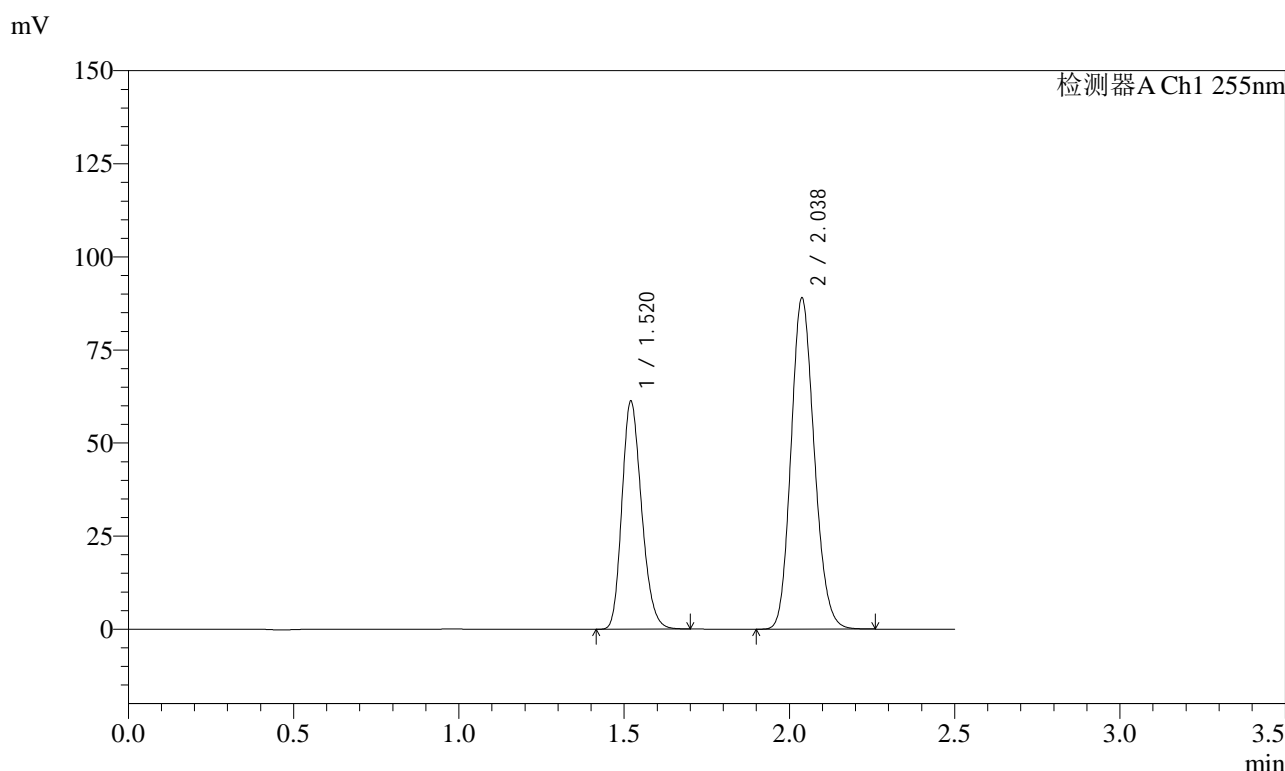
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 308724 | 36.754 | 74786 | 3113 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 531238 | 63.246 | 108724 | 4017 | 1.152 | 4.358 |
| 总计 | | 839962 | 100.000 | 183510 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4360-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 16:45:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

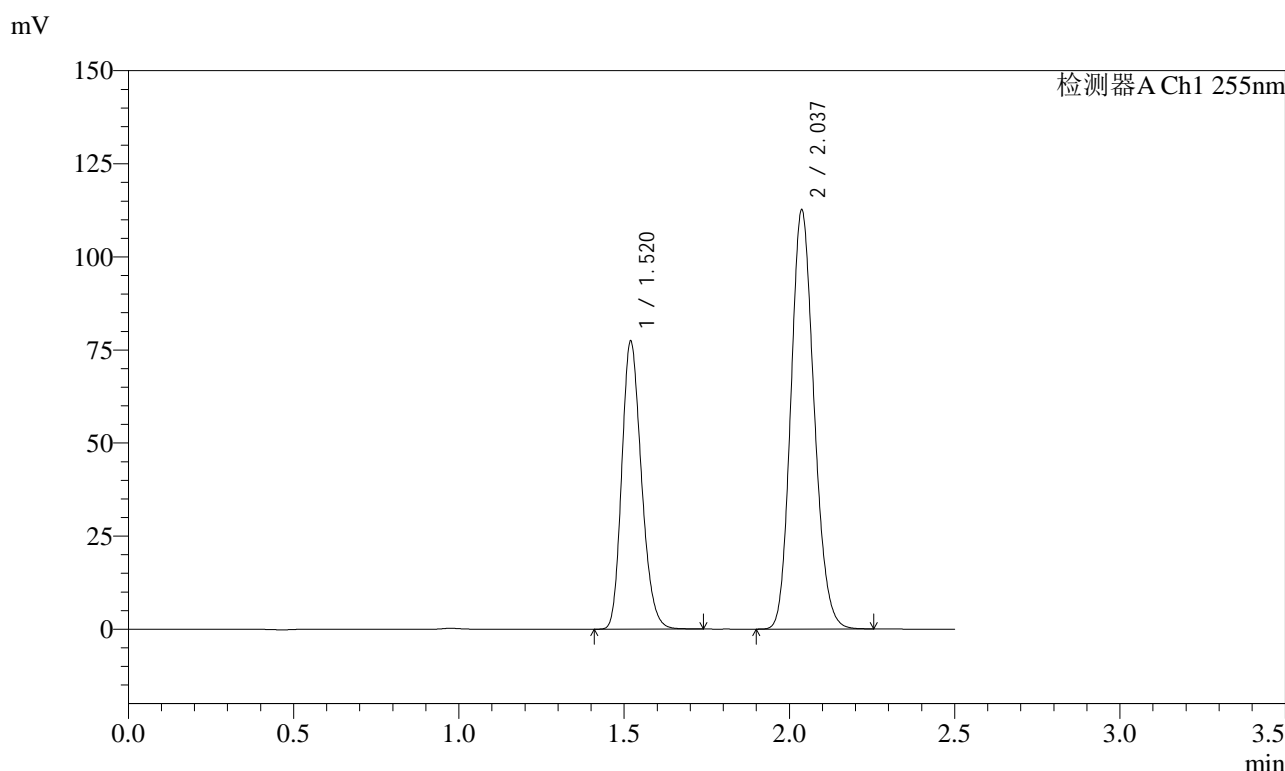
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 253485 | 36.805 | 61207 | 3117 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.038 | 435231 | 63.195 | 89088 | 4011 | 1.151 | 4.356 |
| 总计 | | 688715 | 100.000 | 150295 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4361-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 16:48:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 320253 | 36.811 | 77422 | 3121 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.037 | 549736 | 63.189 | 112649 | 4019 | 1.151 | 4.361 |
| 总计 | | 869989 | 100.000 | 190071 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

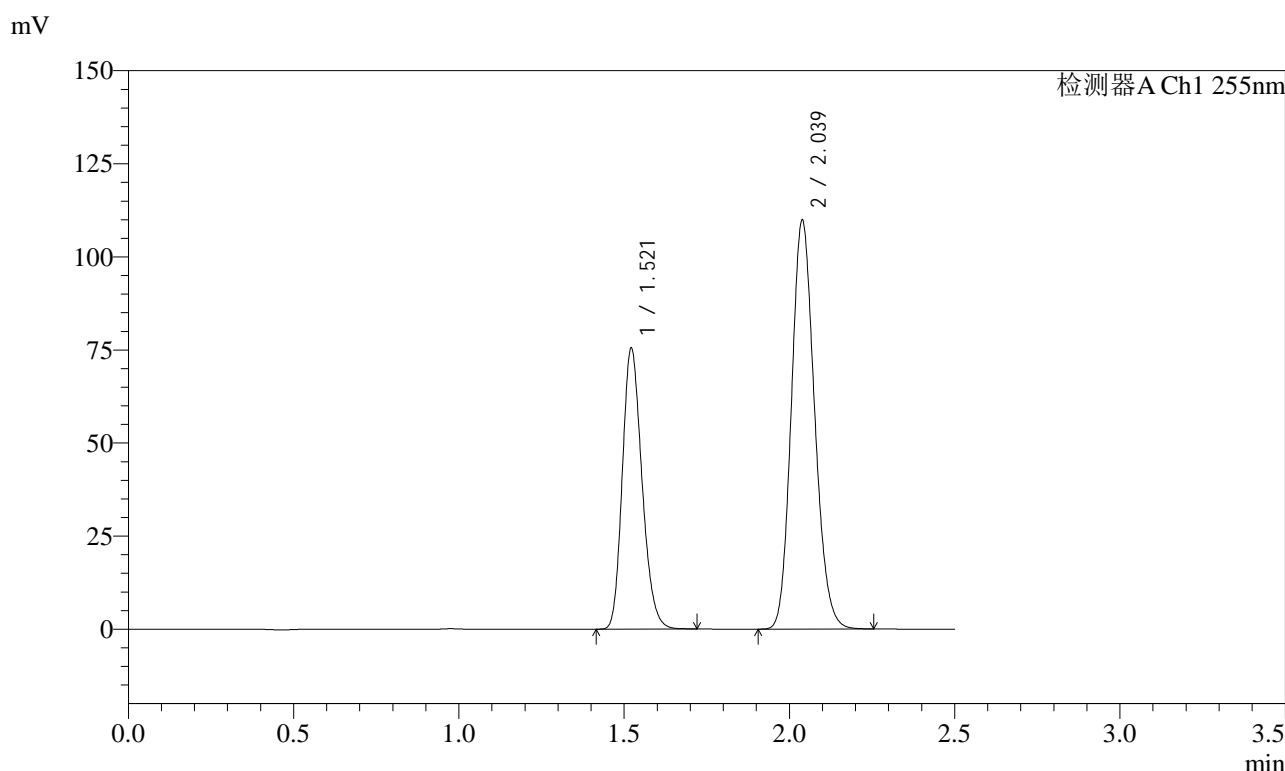


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4362-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

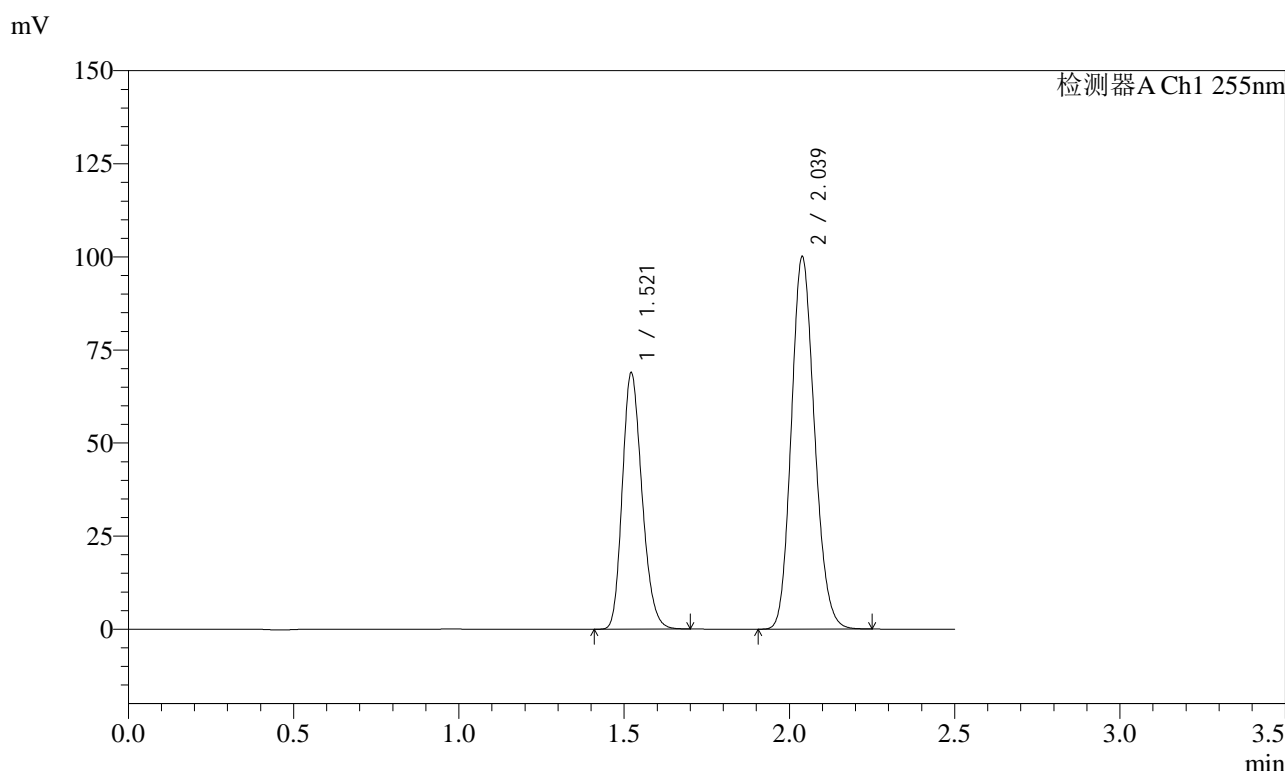
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 312393 | 36.824 | 75449 | 3126 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.039 | 535953 | 63.176 | 109988 | 4033 | 1.149 | 4.360 |
| 总计 | | 848346 | 100.000 | 185437 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4363-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

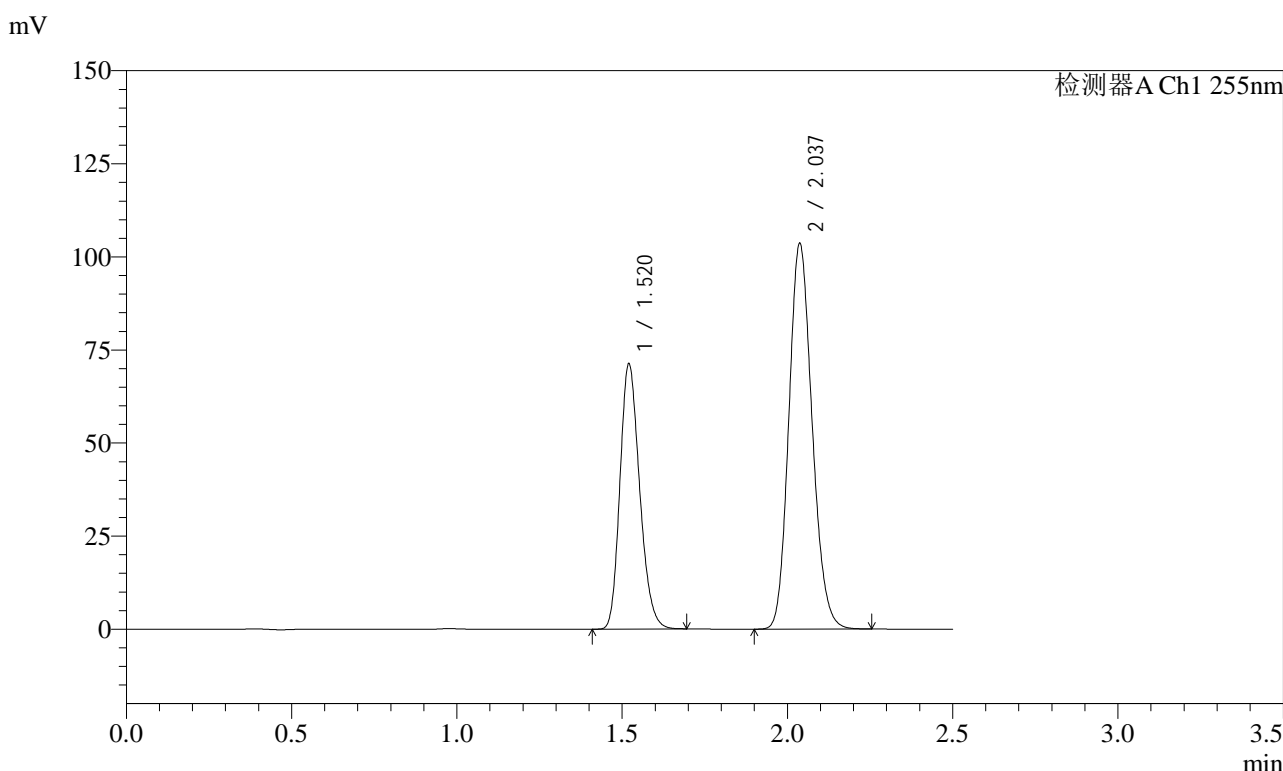
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 284794 | 36.850 | 68803 | 3126 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.039 | 488044 | 63.150 | 100175 | 4030 | 1.148 | 4.359 |
| 总计 | | 772838 | 100.000 | 168977 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4364-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 295109 | 36.781 | 71185 | 3110 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.037 | 507226 | 63.219 | 103639 | 3999 | 1.153 | 4.345 |
| 总计 | | 802334 | 100.000 | 174824 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

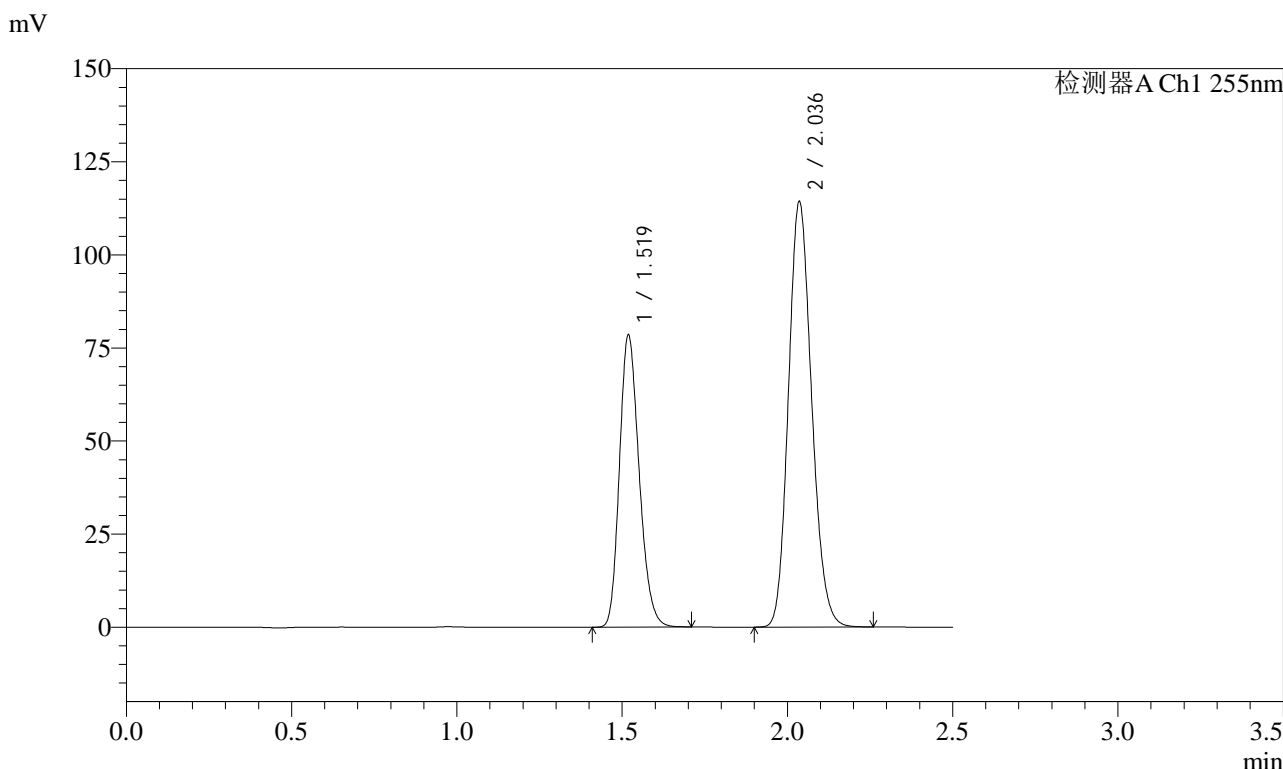


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4365-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

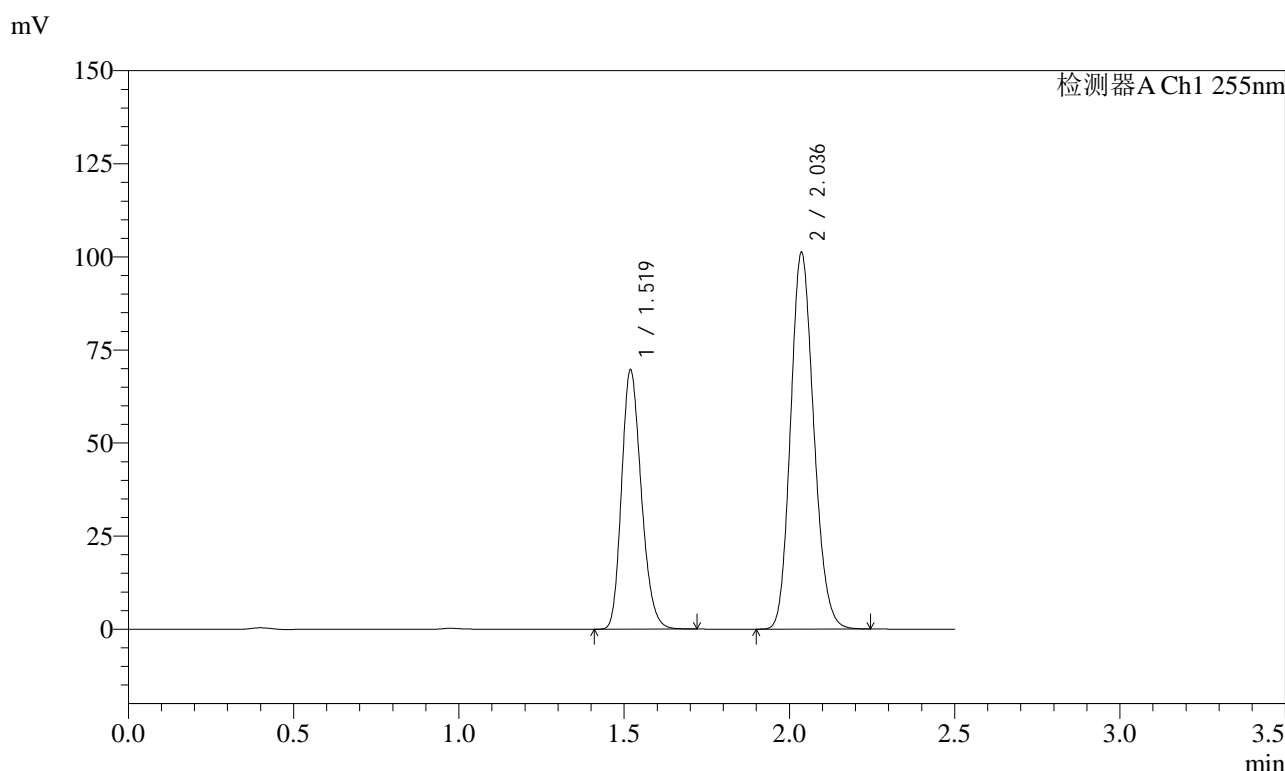
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 325079 | 36.773 | 78611 | 3106 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 558930 | 63.227 | 114082 | 3995 | 1.153 | 4.348 |
| 总计 | | 884009 | 100.000 | 192693 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4366-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

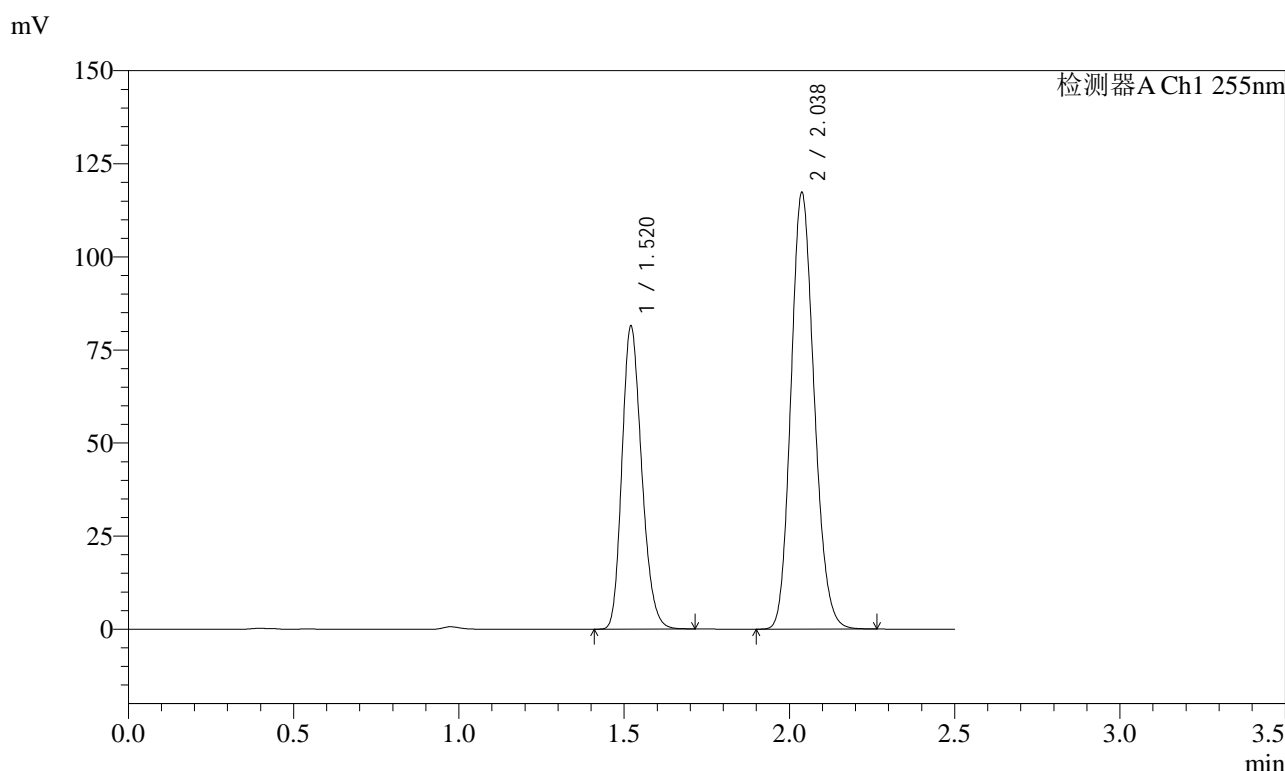
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 288608 | 36.861 | 69749 | 3103 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.036 | 494345 | 63.139 | 101076 | 4006 | 1.151 | 4.350 |
| 总计 | | 782953 | 100.000 | 170825 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4367-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

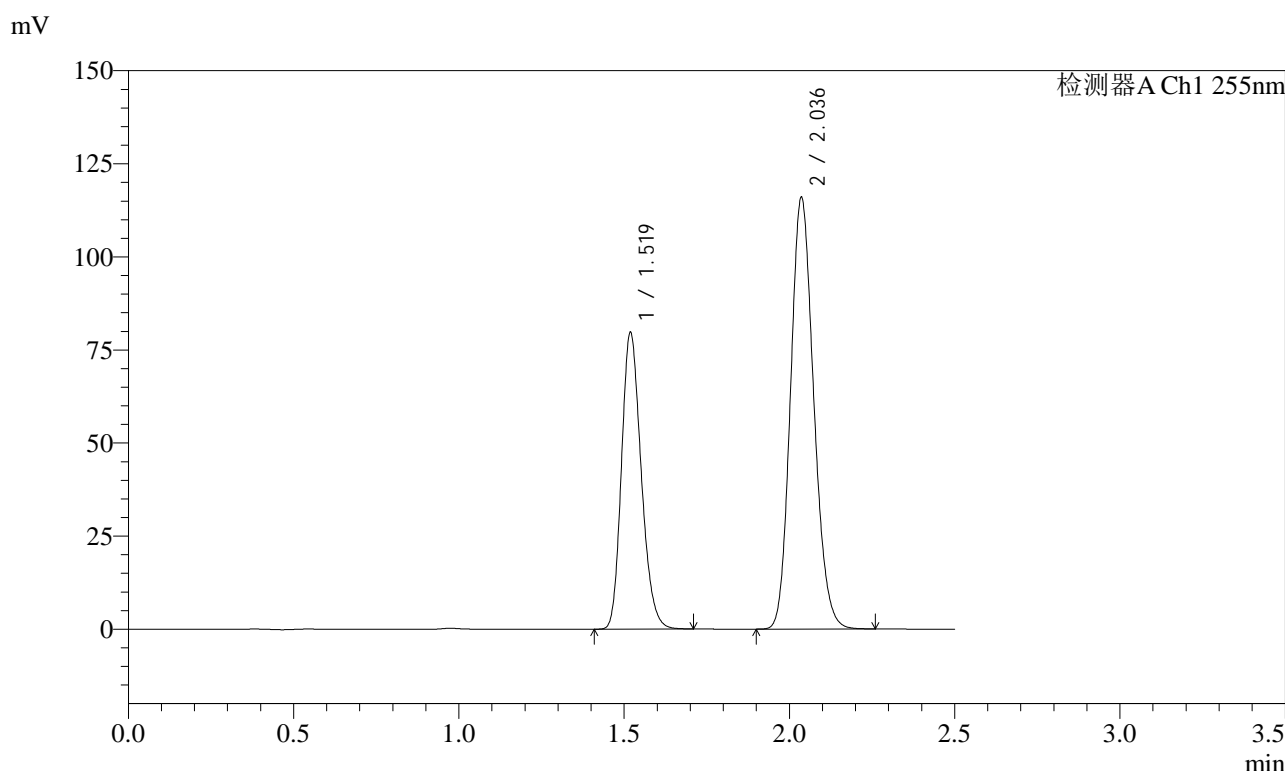
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 337653 | 37.076 | 81319 | 3105 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.038 | 573047 | 62.924 | 117404 | 4014 | 1.152 | 4.350 |
| 总计 | | 910701 | 100.000 | 198723 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4368-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

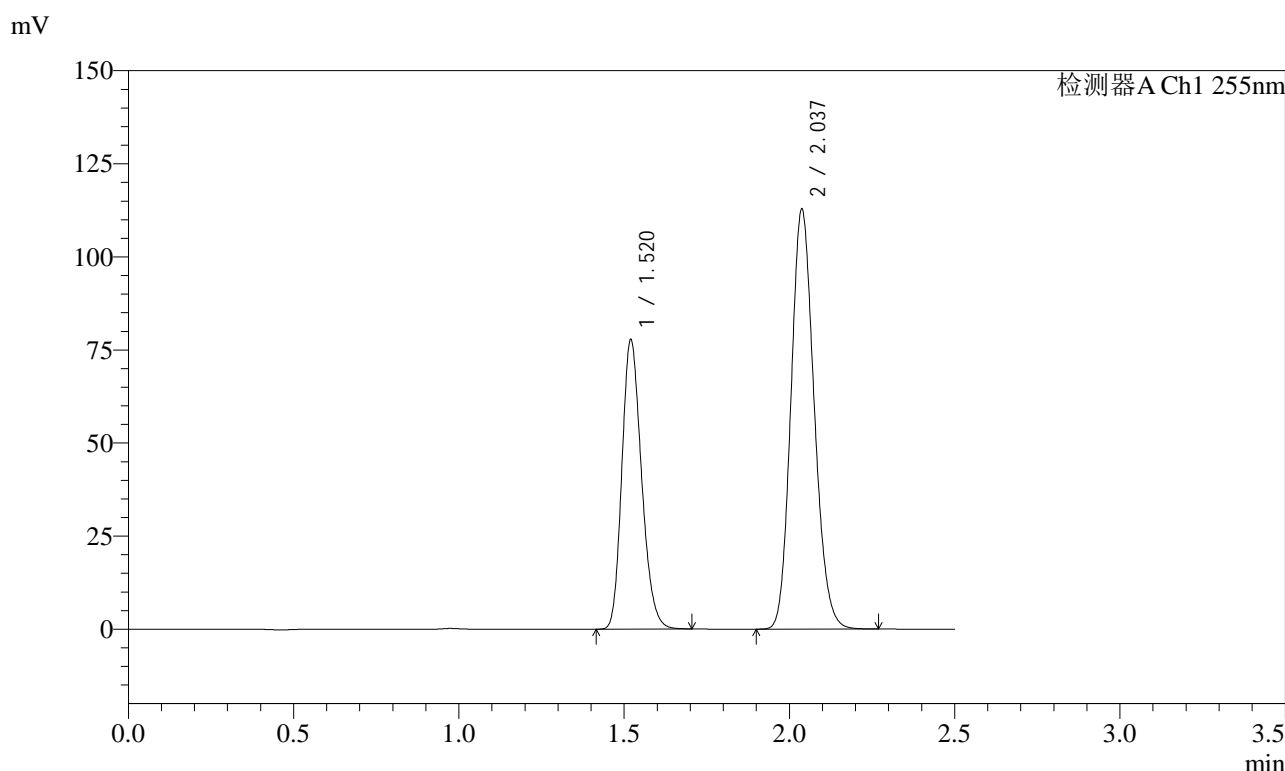
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 330359 | 36.844 | 79848 | 3100 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.036 | 566273 | 63.156 | 115790 | 4007 | 1.152 | 4.350 |
| 总计 | | 896632 | 100.000 | 195638 | | | |

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4369-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 17:11:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

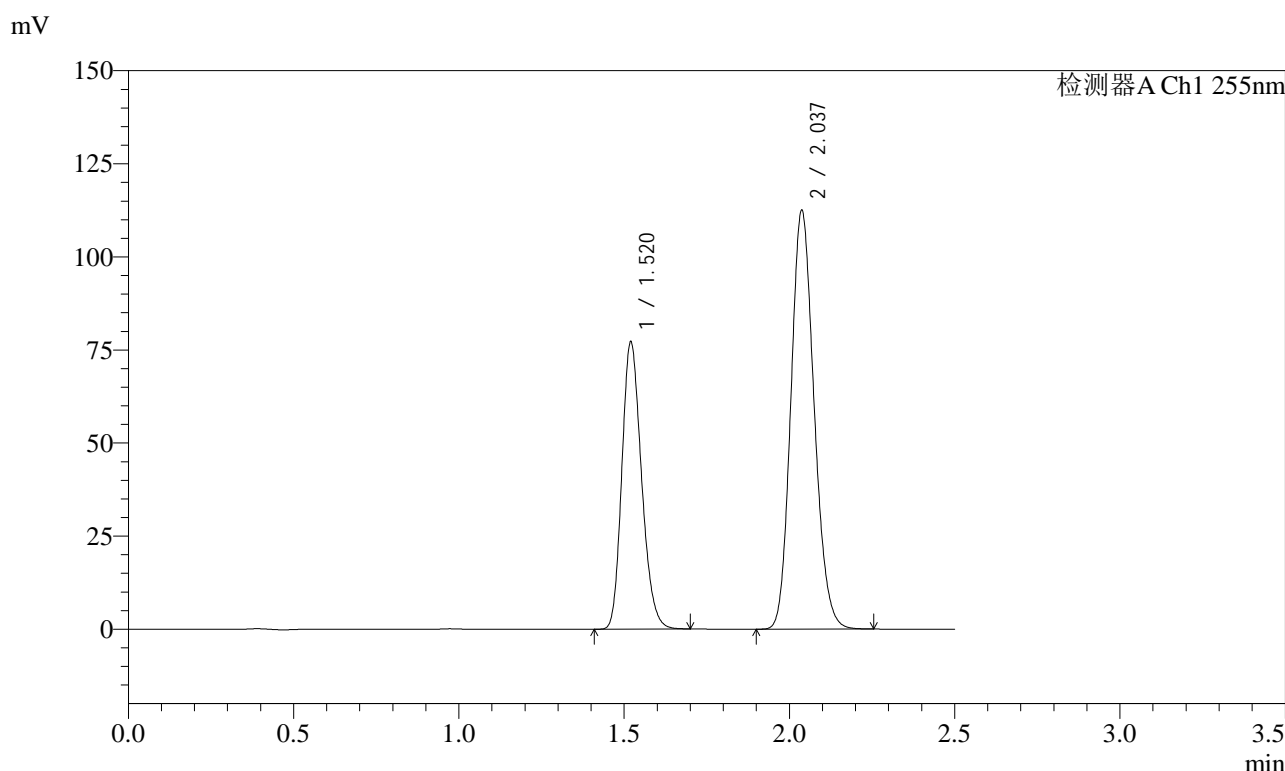
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 321707 | 36.852 | 77717 | 3116 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.037 | 551263 | 63.148 | 112897 | 4010 | 1.151 | 4.355 |
| 总计 | | 872970 | 100.000 | 190614 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4370-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

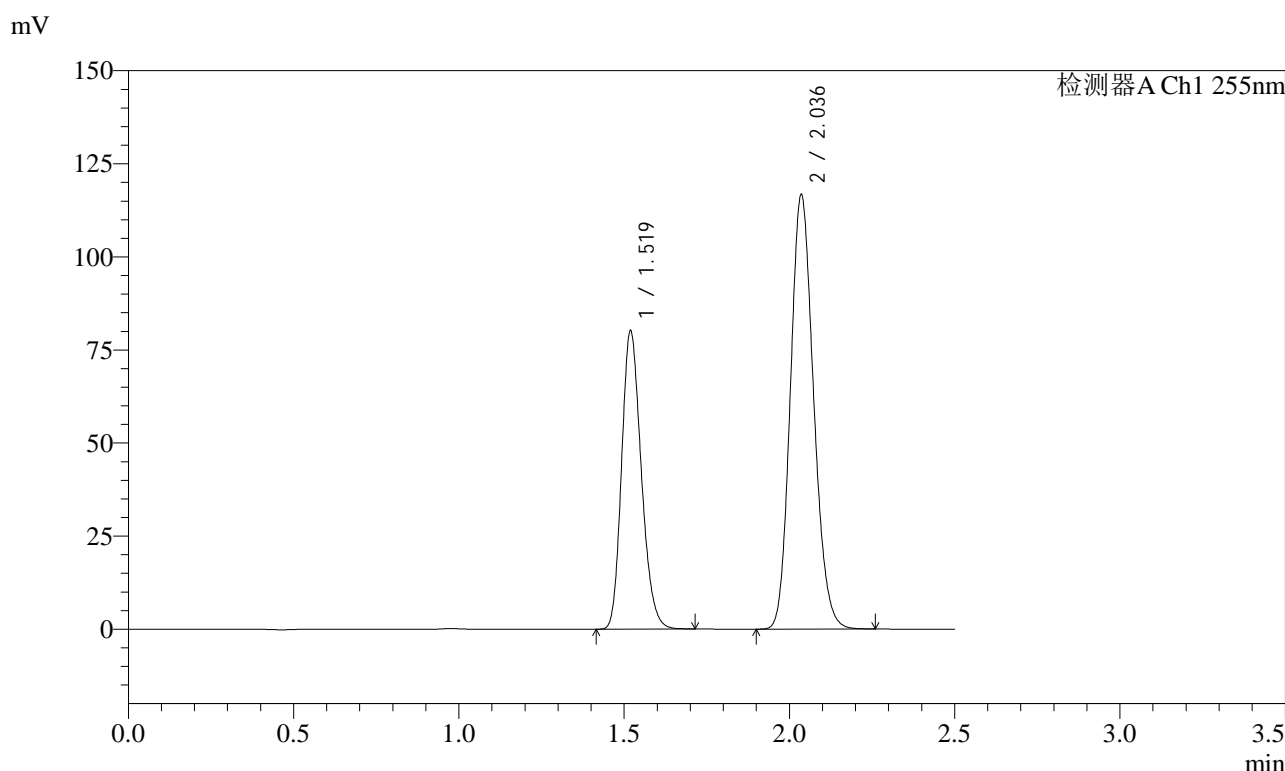
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 319188 | 36.741 | 77143 | 3116 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 549560 | 63.259 | 112590 | 4016 | 1.150 | 4.356 |
| 总计 | | 868748 | 100.000 | 189733 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4371-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

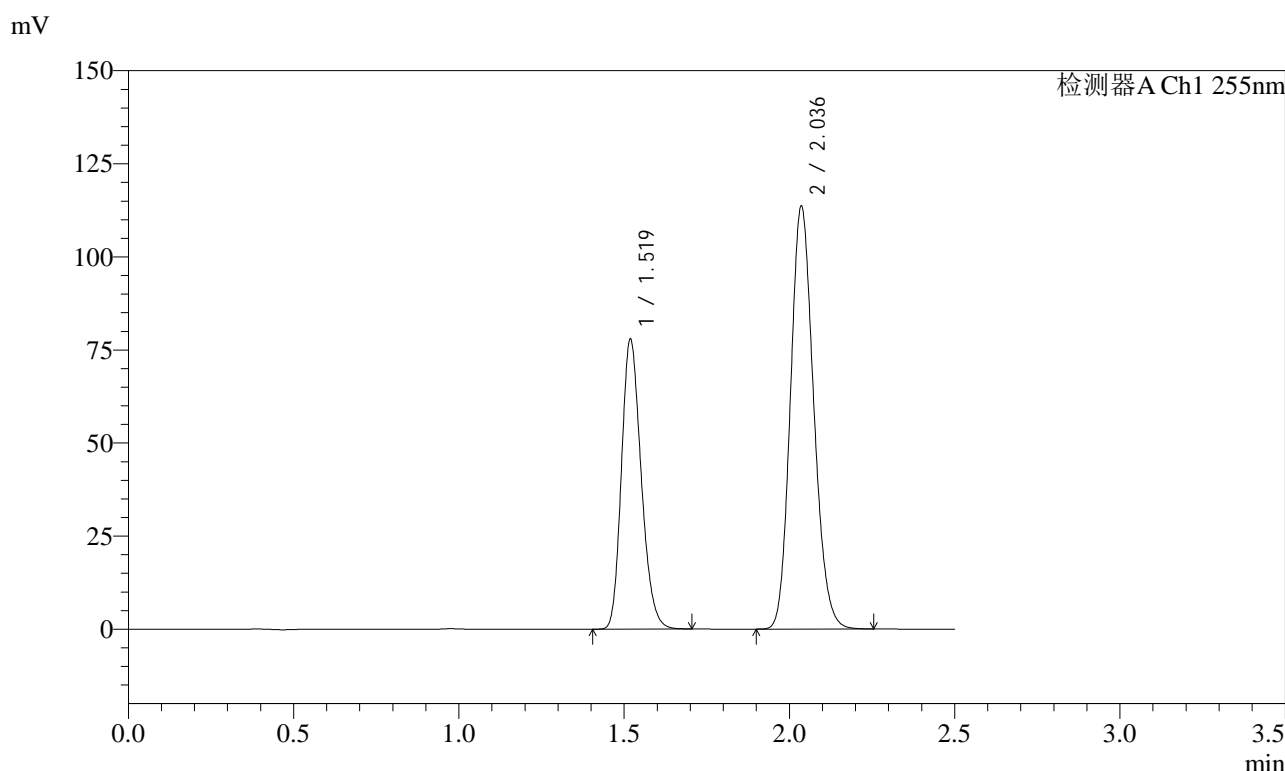
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 331734 | 36.778 | 80255 | 3107 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 570248 | 63.222 | 116483 | 4003 | 1.151 | 4.346 |
| 总计 | | 901982 | 100.000 | 196738 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4372-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 17:19:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

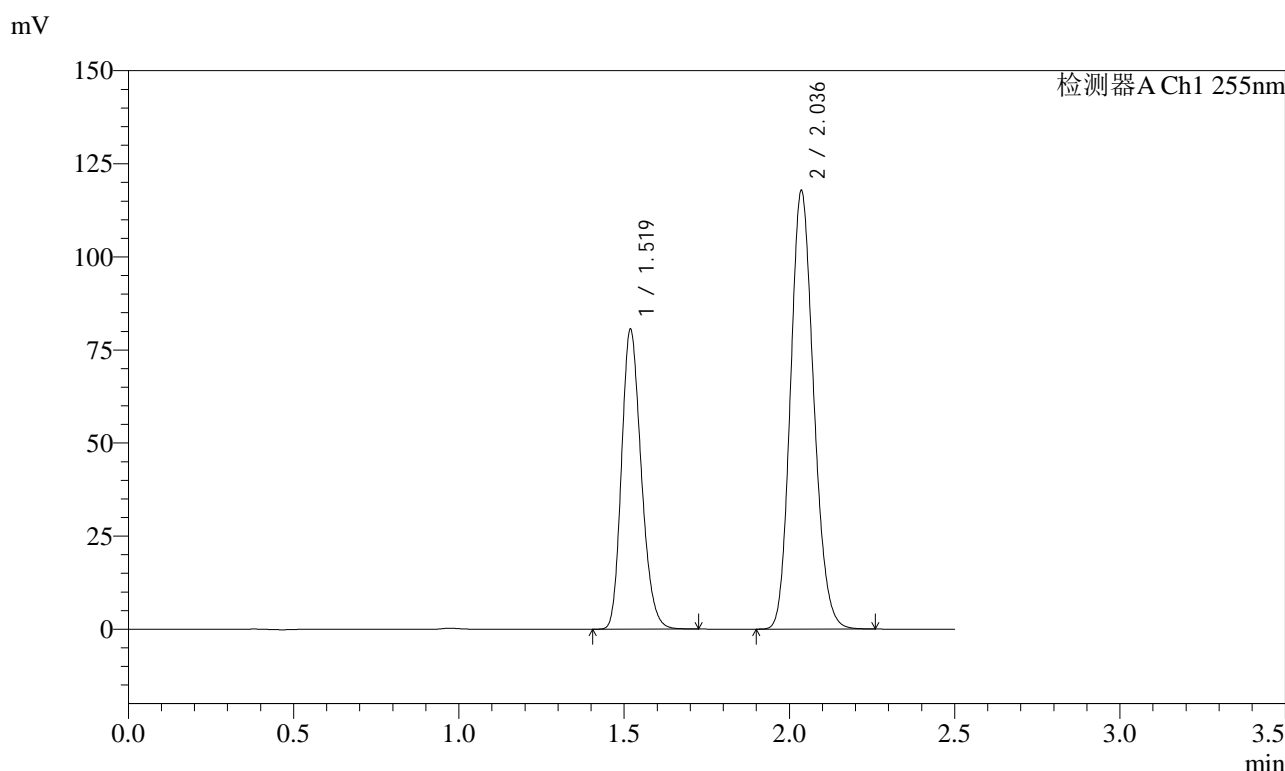
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 323156 | 36.766 | 78024 | 3096 | 1.214 | -- |
| 2 | 2.036 | 555802 | 63.234 | 113410 | 3995 | 1.153 | 4.344 |
| 总计 | | 878958 | 100.000 | 191434 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4373-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 17:22:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 334098 | 36.739 | 80693 | 3101 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 575274 | 63.261 | 117608 | 4005 | 1.153 | 4.348 |
| 总计 | | 909372 | 100.000 | 198301 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

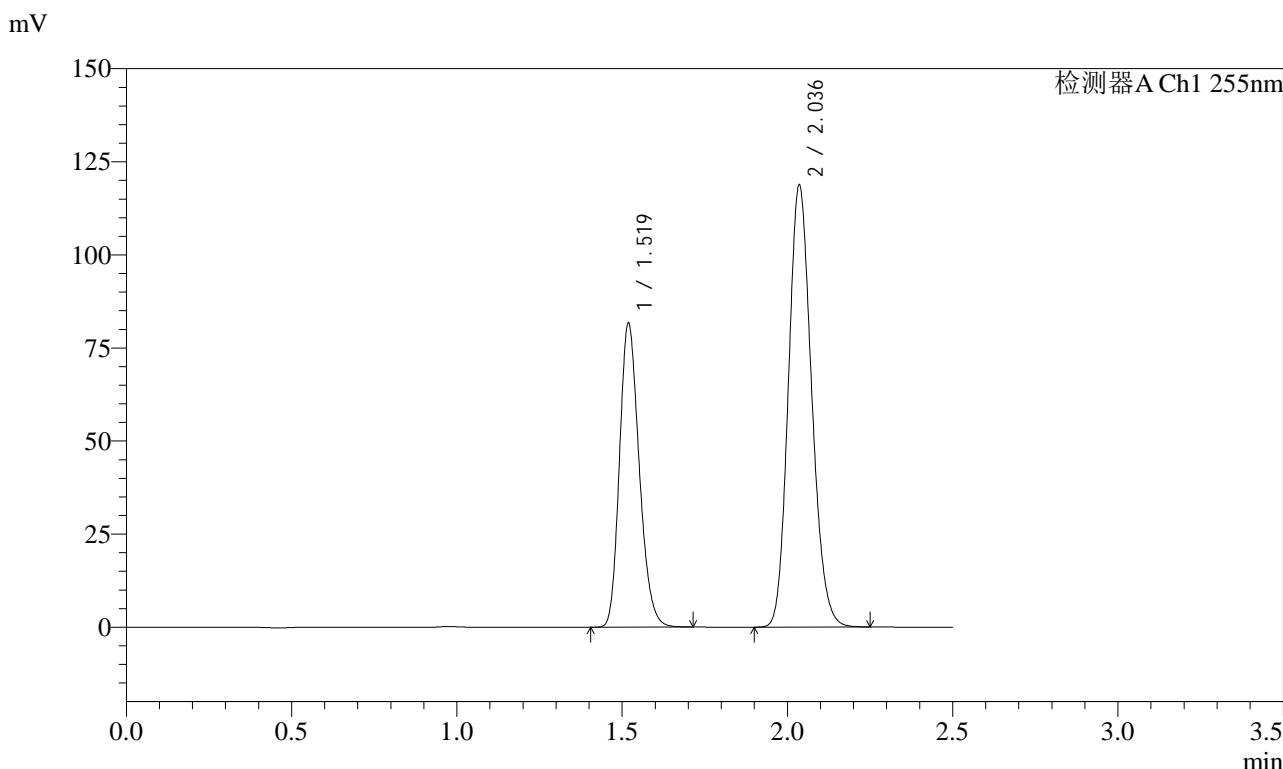


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4374-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

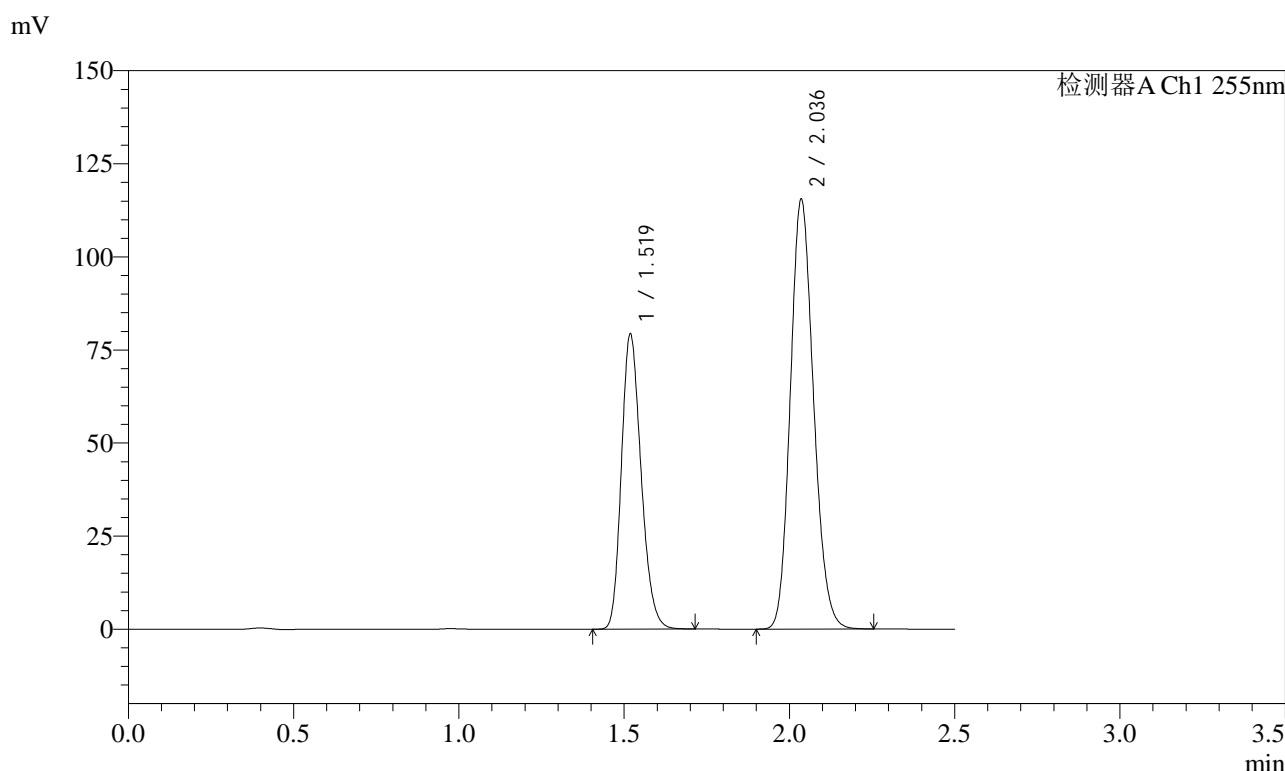
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 338770 | 36.855 | 81788 | 3094 | 1.215 | -- |
| 2 | 2.036 | 580434 | 63.145 | 118524 | 4000 | 1.153 | 4.344 |
| 总计 | | 919204 | 100.000 | 200312 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4375-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 17:28:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 328403 | 36.782 | 79402 | 3103 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 564436 | 63.218 | 115286 | 4003 | 1.151 | 4.349 |
| 总计 | | 892839 | 100.000 | 194688 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1

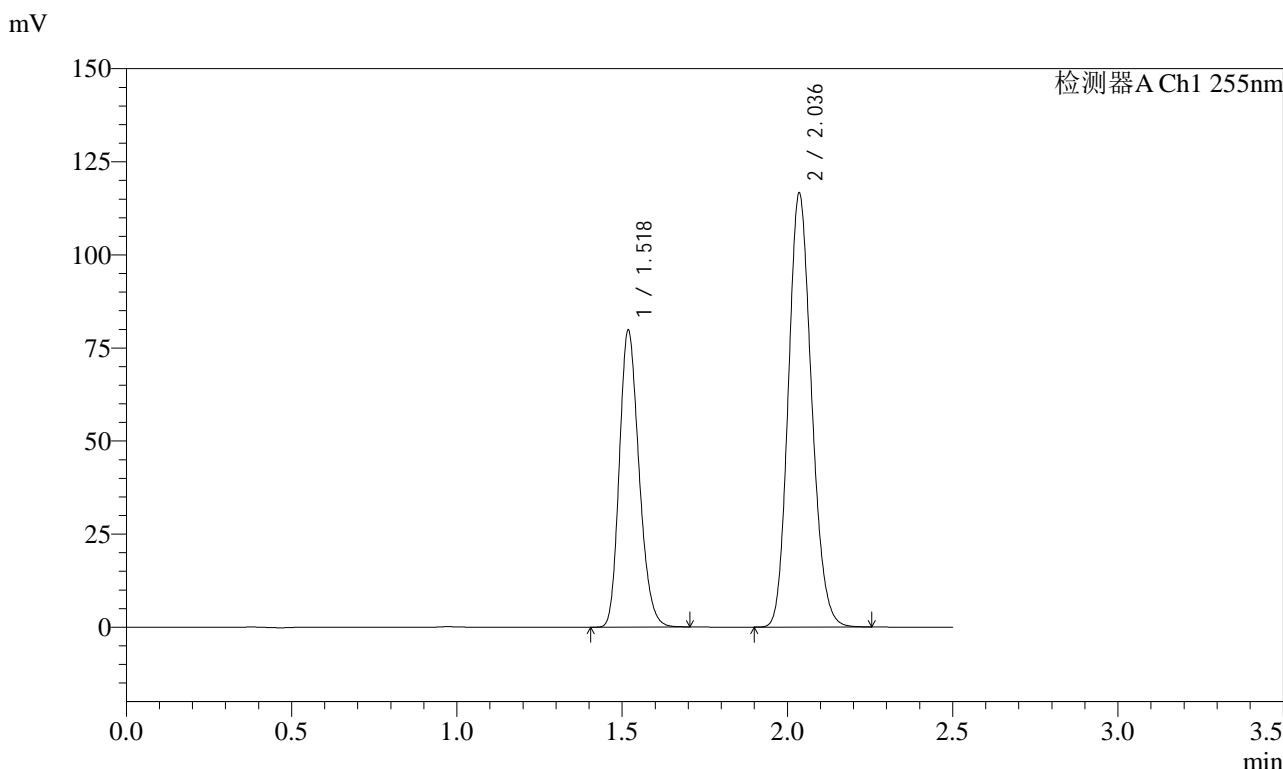


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4376-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

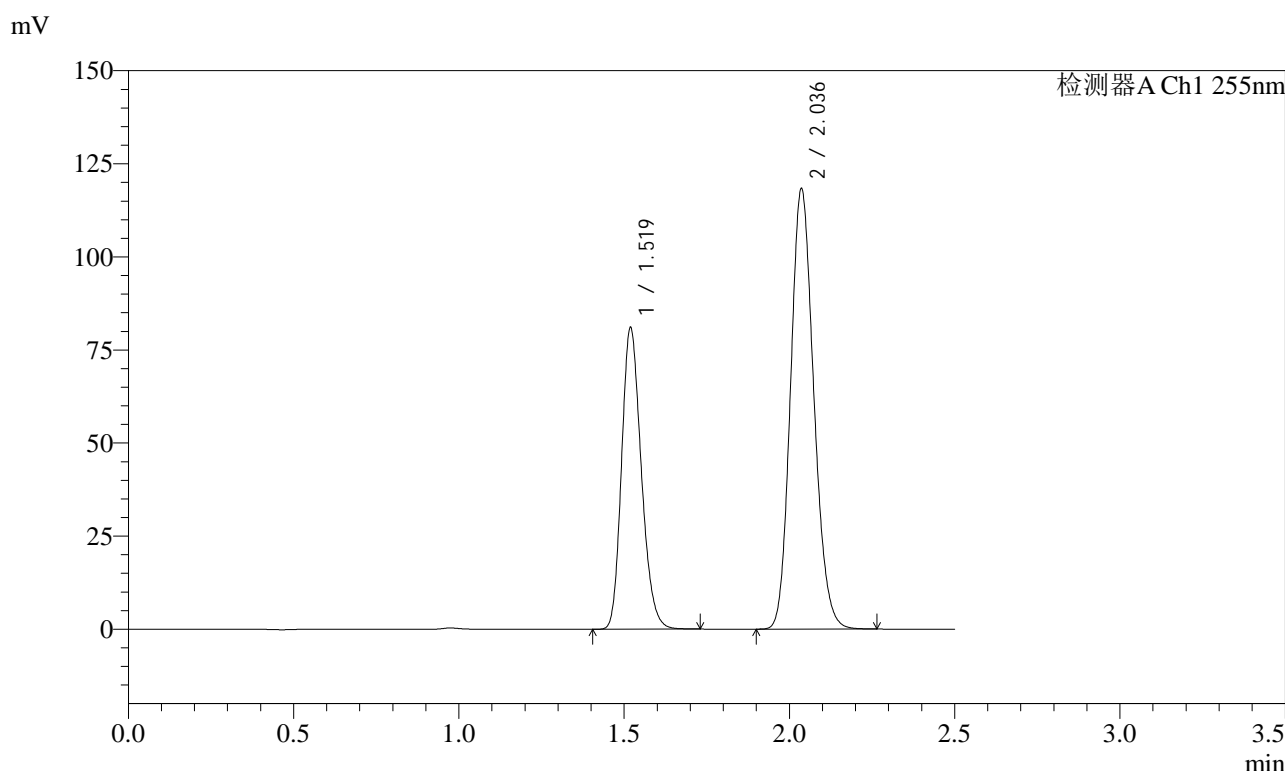
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.518 | 330361 | 36.701 | 79927 | 3106 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.036 | 569782 | 63.299 | 116391 | 3996 | 1.152 | 4.350 |
| 总计 | | 900142 | 100.000 | 196318 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4377-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

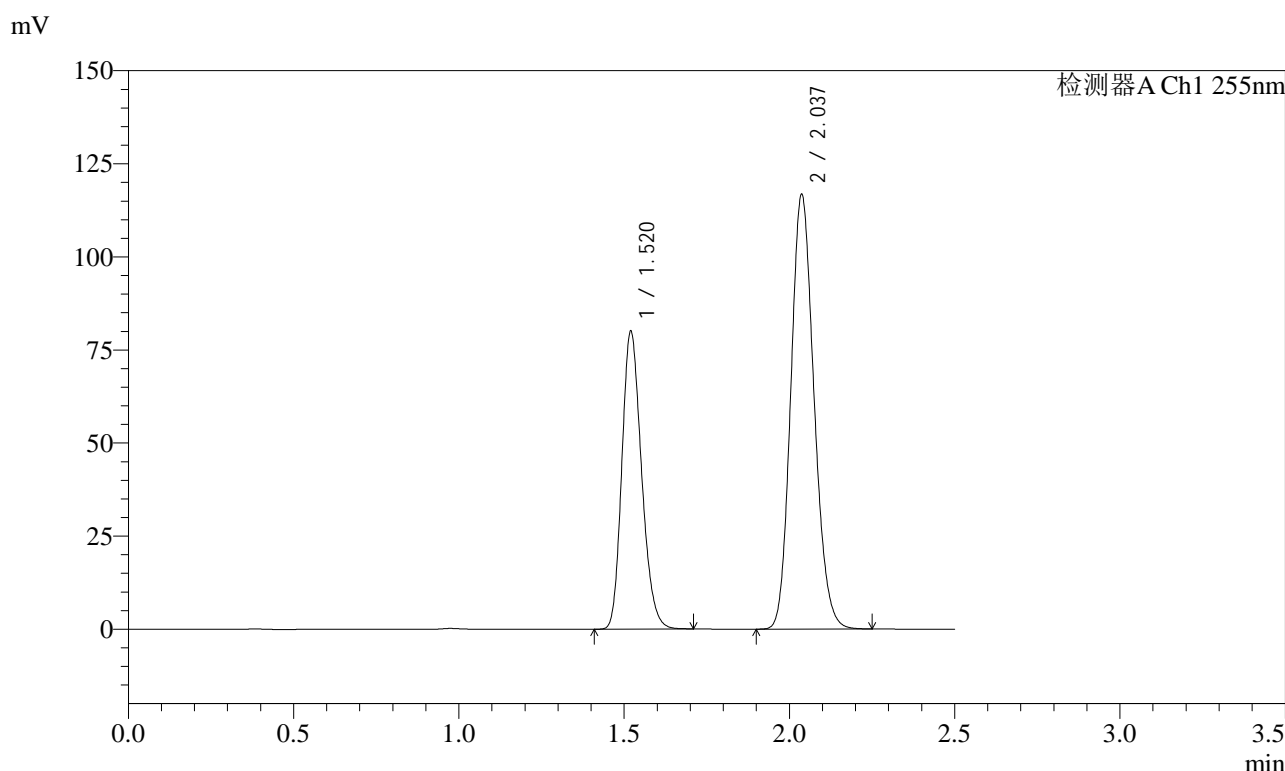
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 335770 | 36.723 | 81124 | 3105 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 578563 | 63.277 | 118190 | 4003 | 1.151 | 4.349 |
| 总计 | | 914333 | 100.000 | 199314 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4378-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

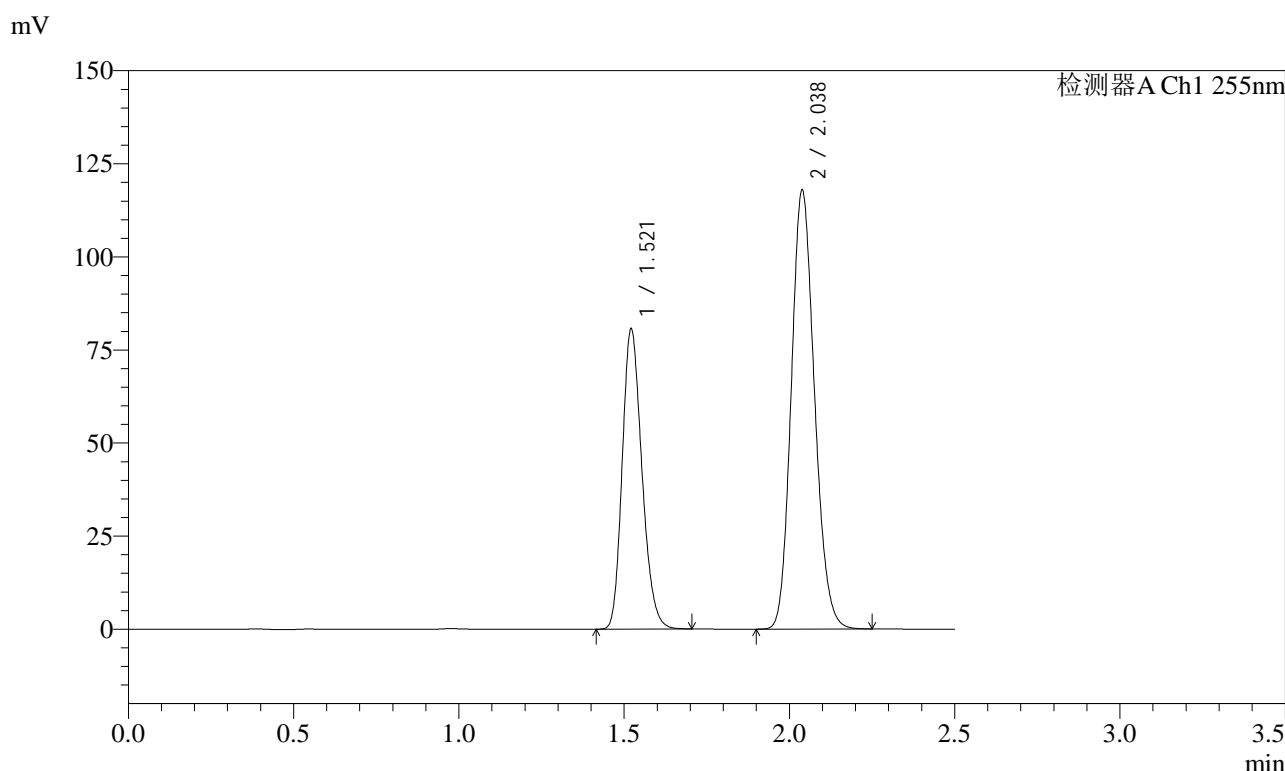
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 331428 | 36.739 | 79997 | 3109 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.037 | 570685 | 63.261 | 116802 | 4009 | 1.150 | 4.349 |
| 总计 | | 902114 | 100.000 | 196800 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4379-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 334171 | 36.694 | 80526 | 3108 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.038 | 576527 | 63.306 | 118074 | 4012 | 1.150 | 4.349 |
| 总计 | | 910698 | 100.000 | 198600 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1

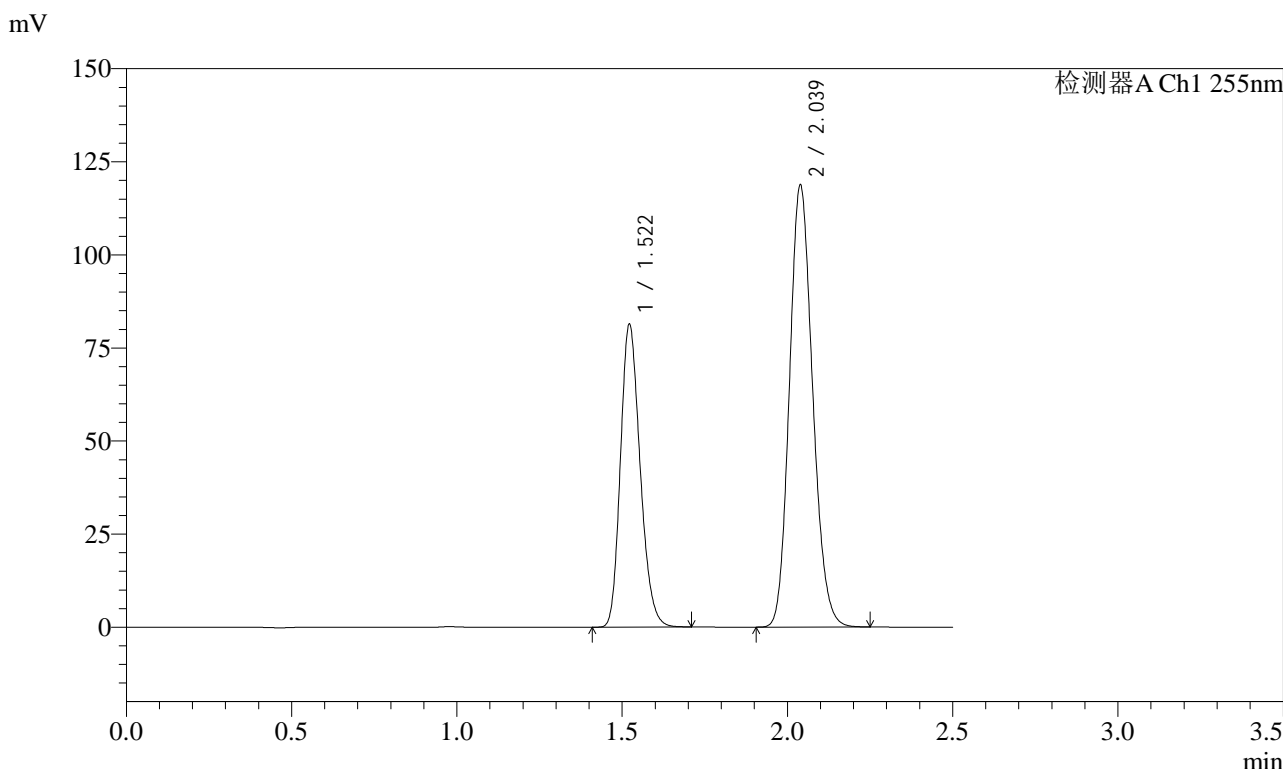


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4380-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

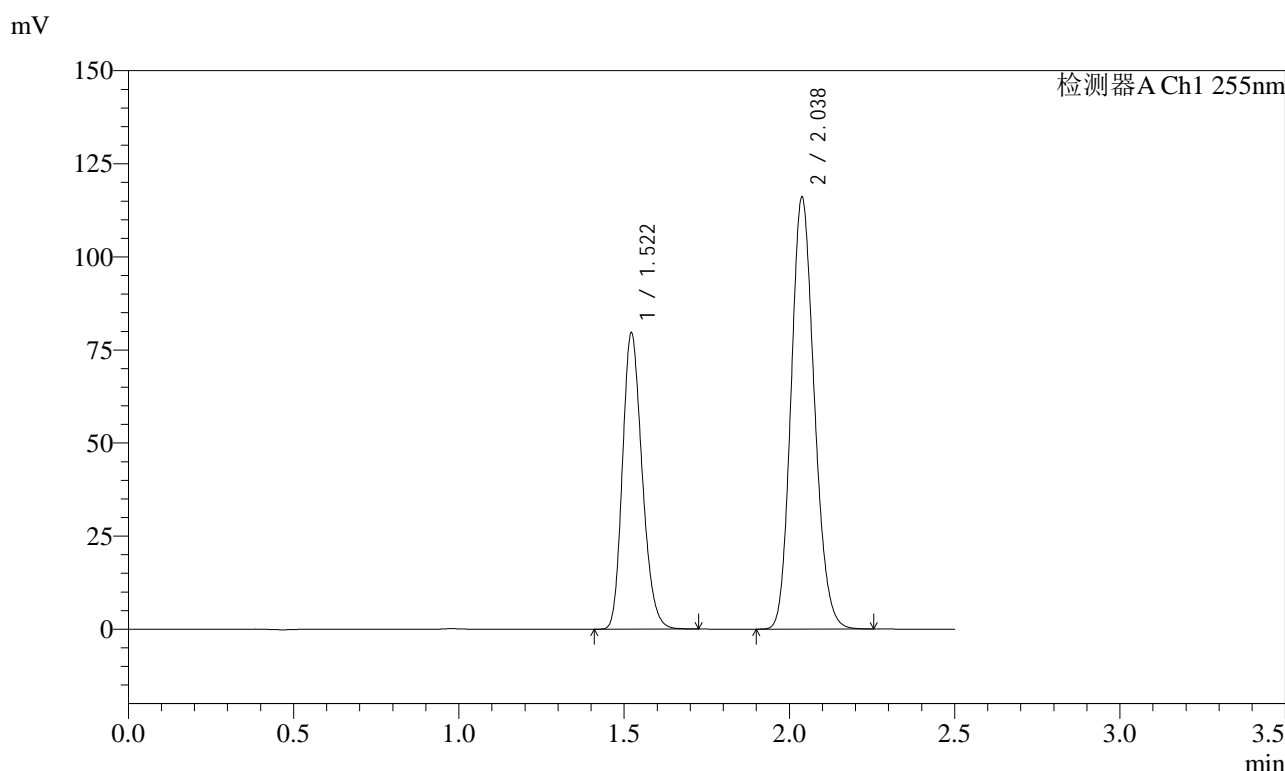
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 336597 | 36.724 | 81368 | 3126 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.039 | 579956 | 63.276 | 118889 | 4021 | 1.149 | 4.355 |
| 总计 | | 916553 | 100.000 | 200256 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4381-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

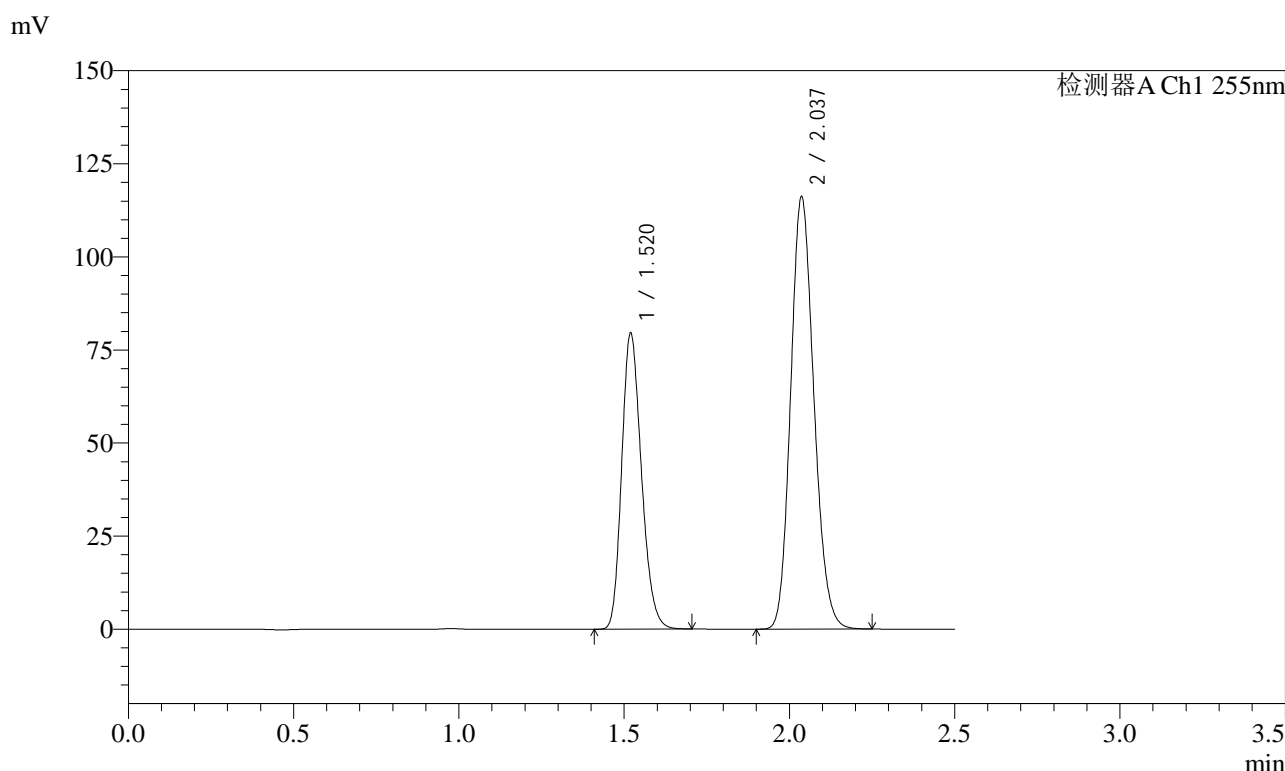
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 329847 | 36.760 | 79585 | 3117 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.038 | 567456 | 63.240 | 116180 | 4008 | 1.151 | 4.340 |
| 总计 | | 897302 | 100.000 | 195765 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4382-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 329795 | 36.747 | 79562 | 3098 | 1.214 | -- |
| 2 | 2.037 | 567685 | 63.253 | 116109 | 4007 | 1.152 | 4.347 |
| 总计 | | 897481 | 100.000 | 195671 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

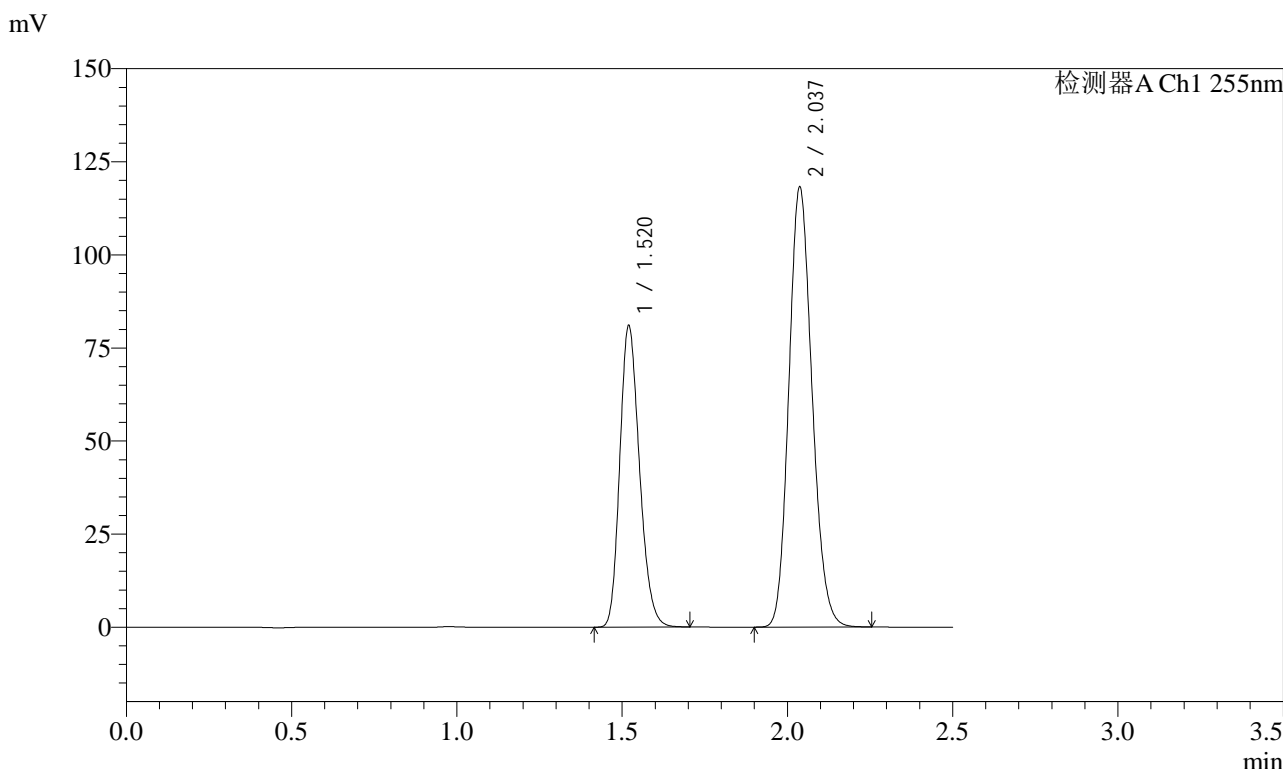


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4383-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

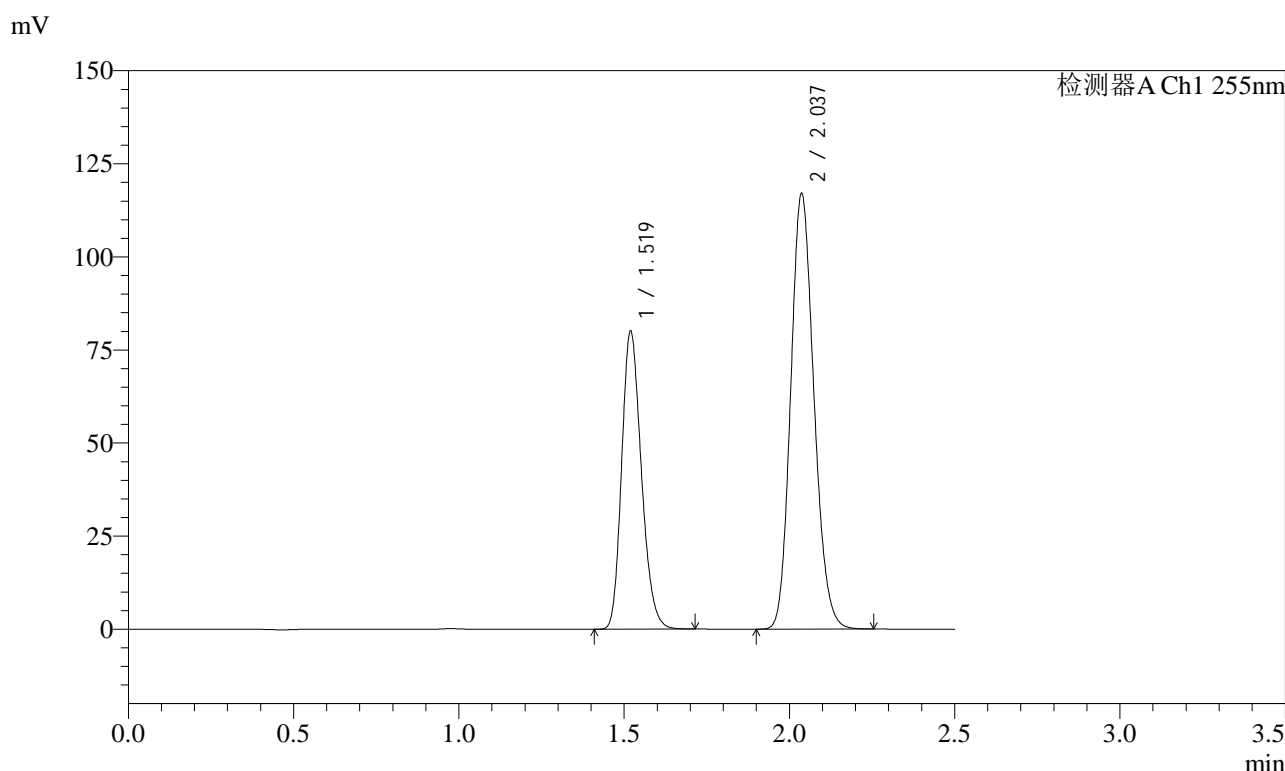
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 335456 | 36.761 | 81016 | 3110 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.037 | 577075 | 63.239 | 118260 | 4016 | 1.151 | 4.355 |
| 总计 | | 912531 | 100.000 | 199276 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4384-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

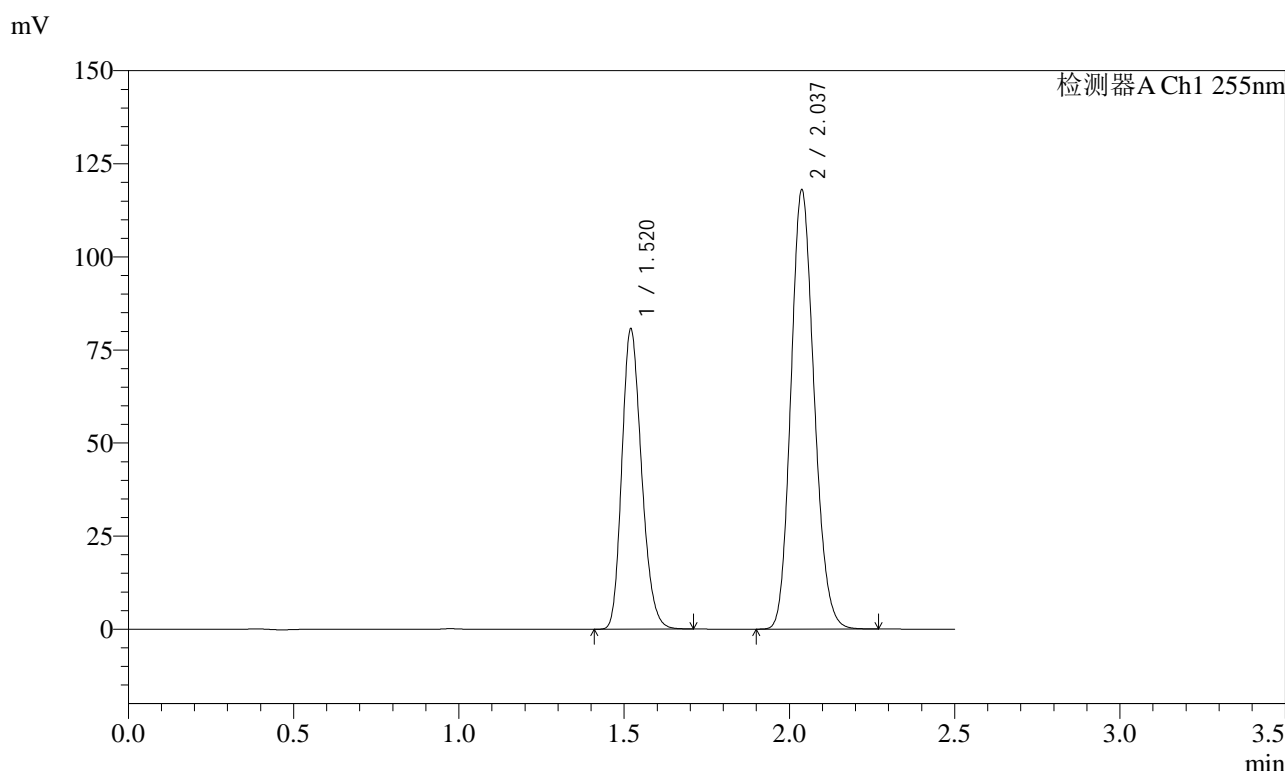
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 331647 | 36.692 | 80118 | 3101 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.037 | 572210 | 63.308 | 116993 | 4002 | 1.151 | 4.349 |
| 总计 | | 903857 | 100.000 | 197110 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4385-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

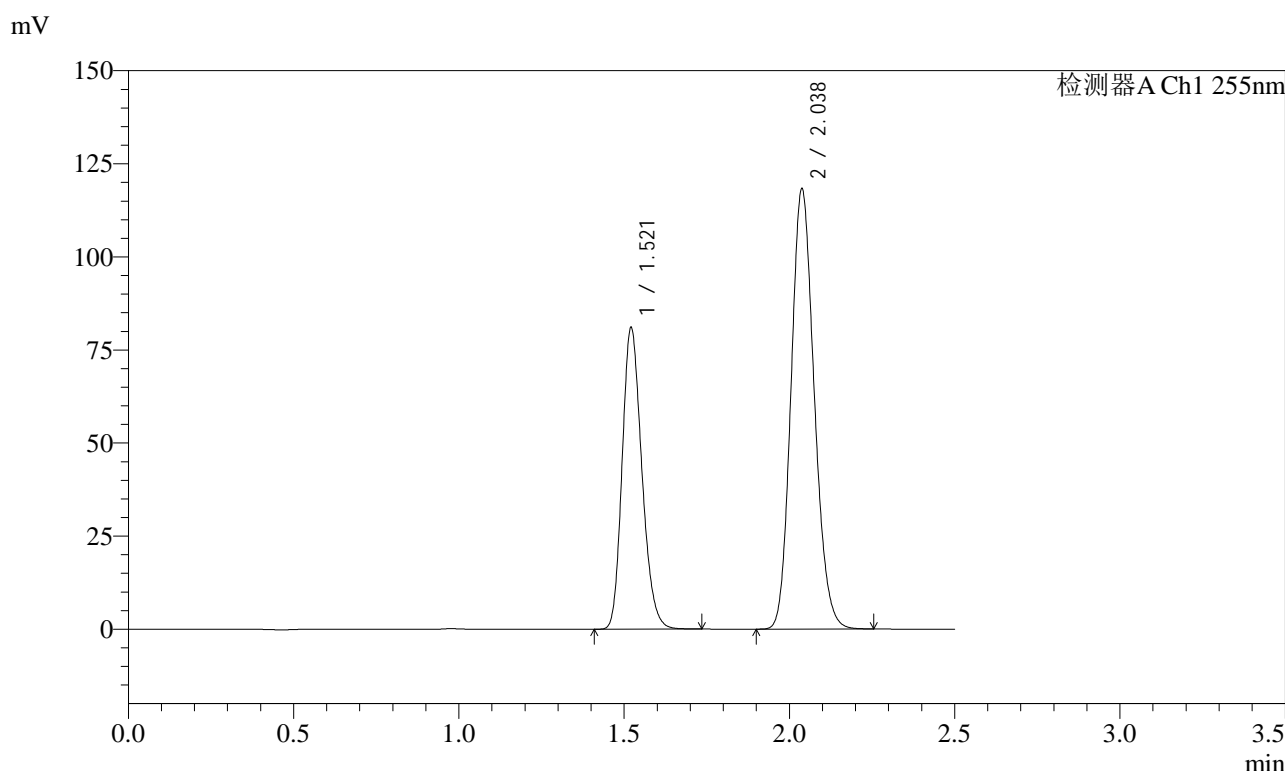
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 334170 | 36.667 | 80647 | 3110 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.037 | 577200 | 63.333 | 118085 | 4001 | 1.151 | 4.350 |
| 总计 | | 911369 | 100.000 | 198732 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4386-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 335728 | 36.779 | 80835 | 3114 | 1.214 | -- |
| 2 | 2.038 | 577103 | 63.221 | 118386 | 4017 | 1.150 | 4.350 |
| 总计 | | 912831 | 100.000 | 199221 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

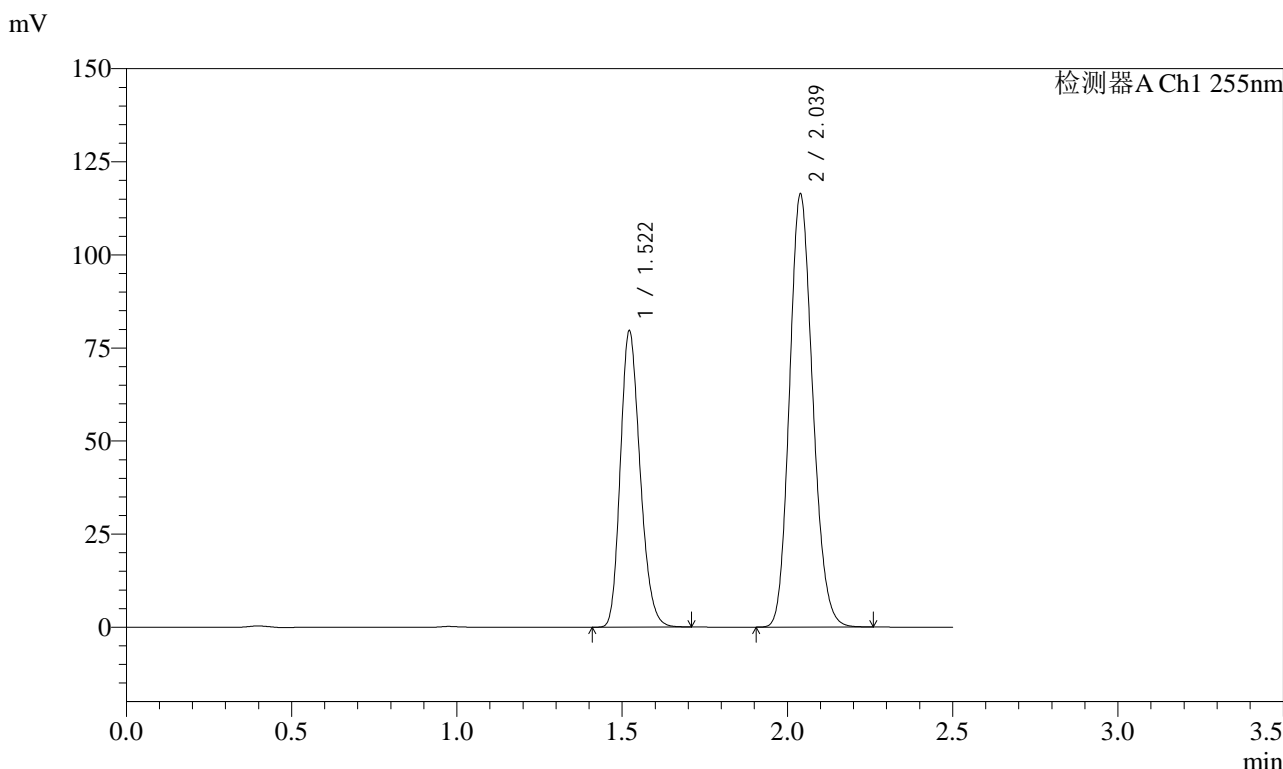


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4387-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

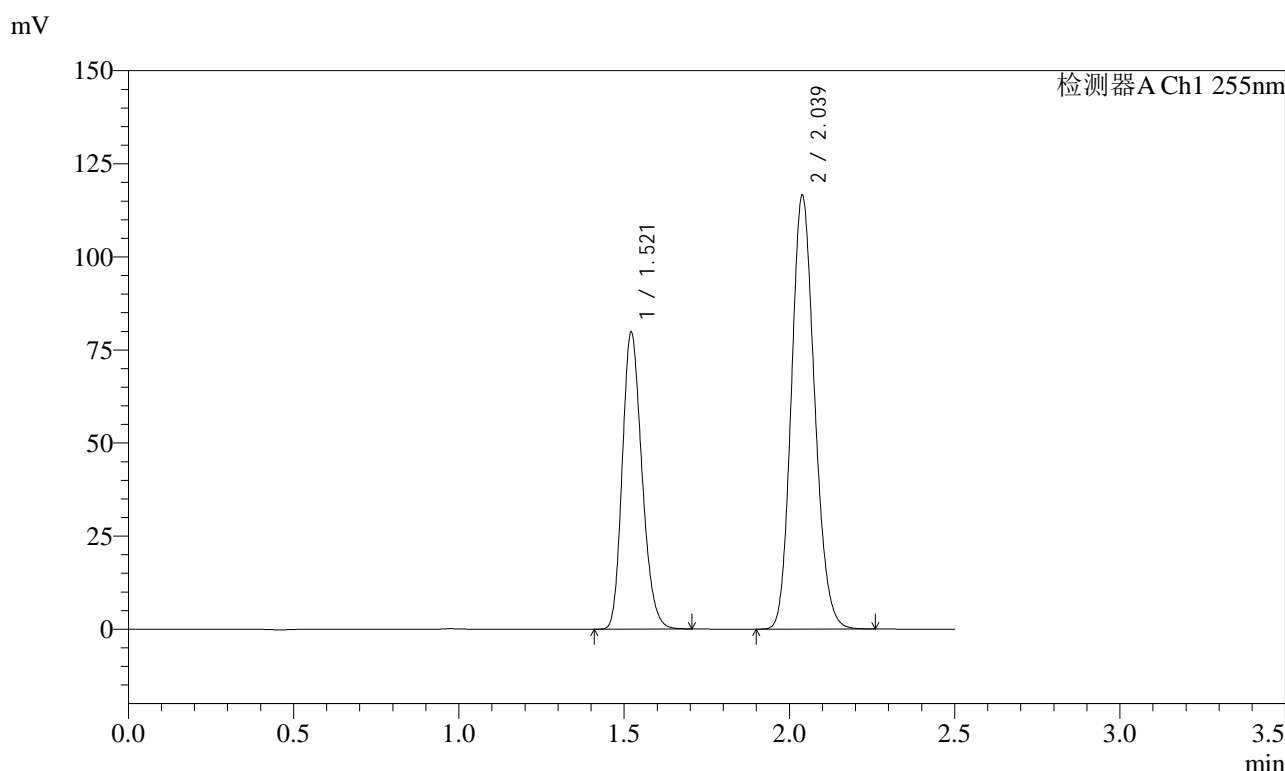
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 329948 | 36.728 | 79578 | 3114 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.039 | 568398 | 63.272 | 116408 | 4012 | 1.150 | 4.352 |
| 总计 | | 898346 | 100.000 | 195986 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4388-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

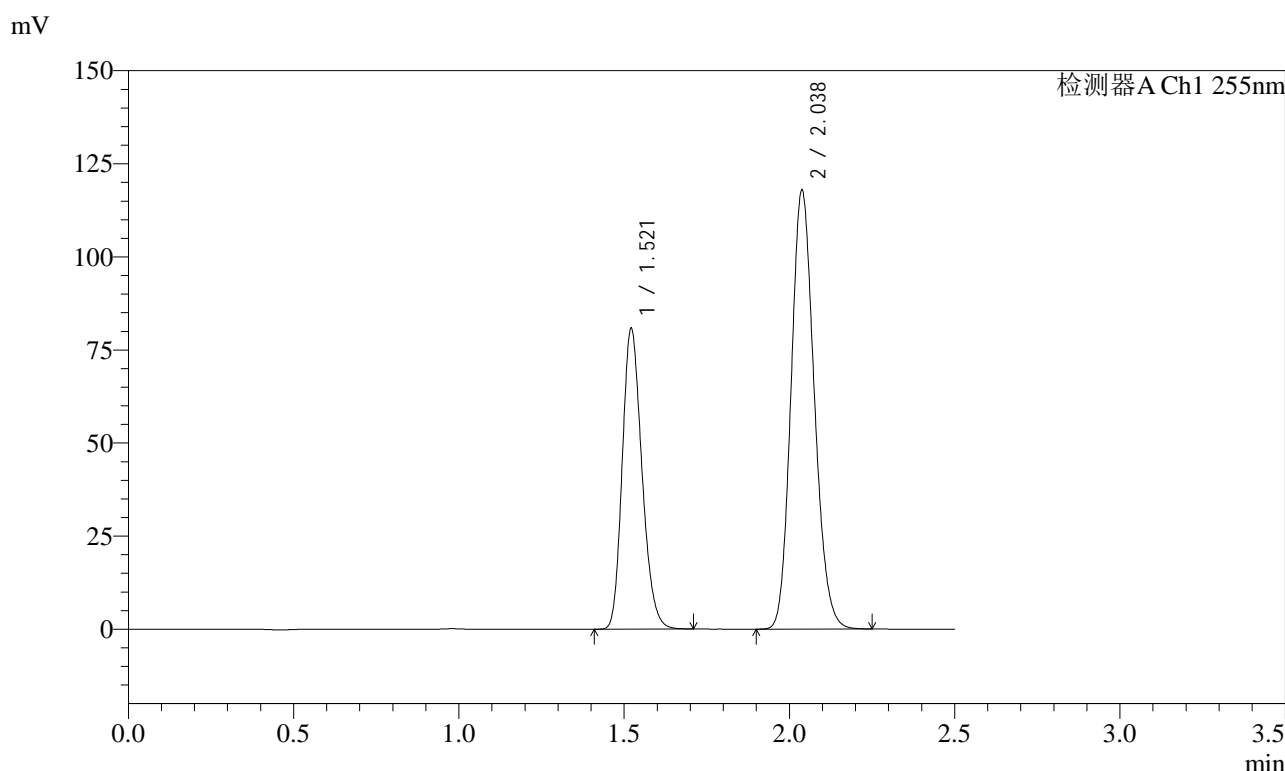
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 330438 | 36.731 | 79673 | 3115 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.039 | 569175 | 63.269 | 116673 | 4019 | 1.149 | 4.355 |
| 总计 | | 899613 | 100.000 | 196345 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4389-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

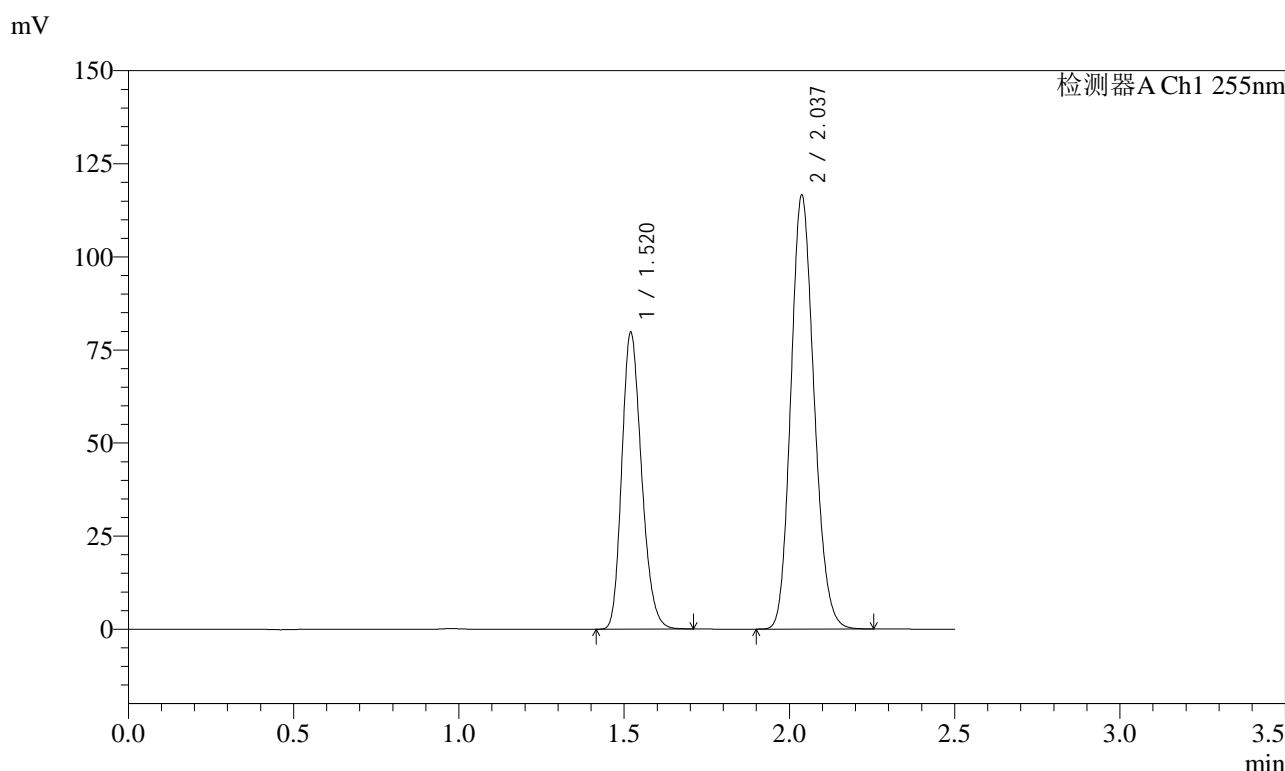
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 334525 | 36.741 | 80667 | 3111 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.038 | 575962 | 63.259 | 118020 | 4012 | 1.150 | 4.345 |
| 总计 | | 910488 | 100.000 | 198687 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4390-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 331262 | 36.749 | 79757 | 3093 | 1.215 | -- |
| 2 | 2.037 | 570144 | 63.251 | 116636 | 4003 | 1.152 | 4.346 |
| 总计 | | 901406 | 100.000 | 196392 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

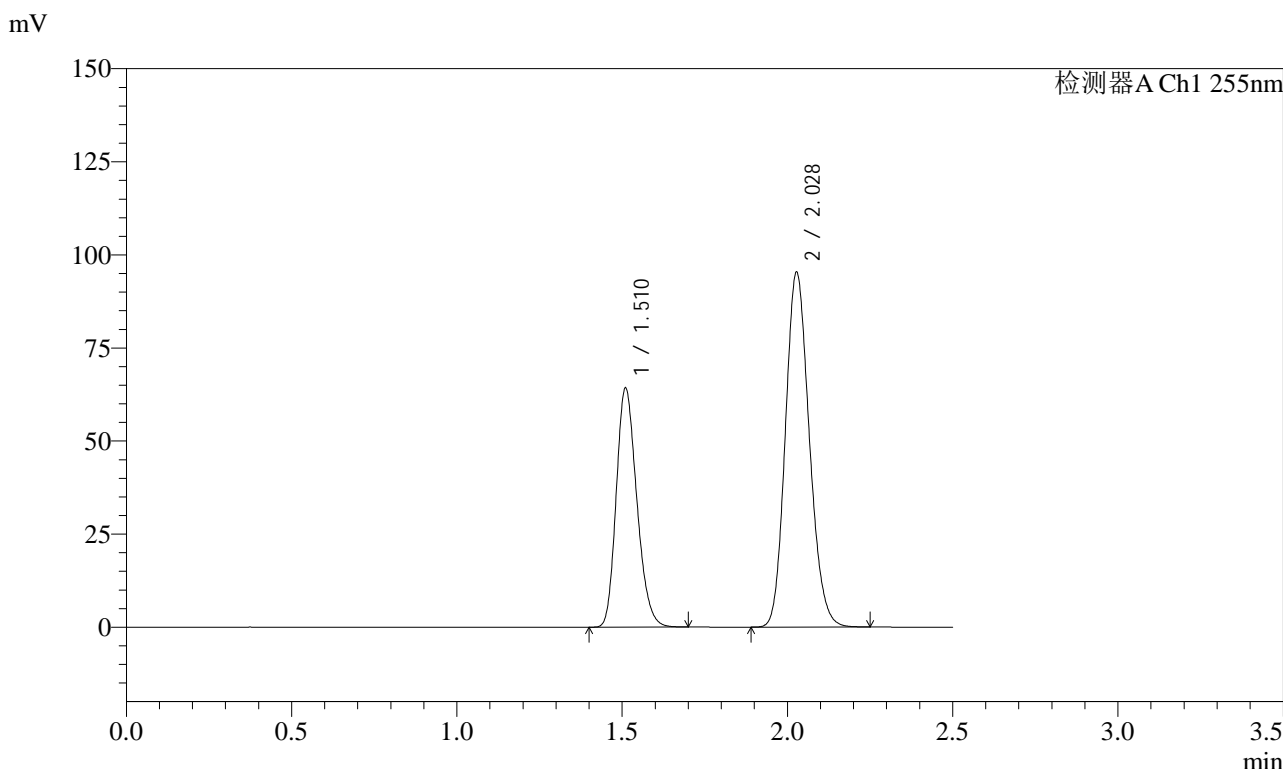


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4391-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

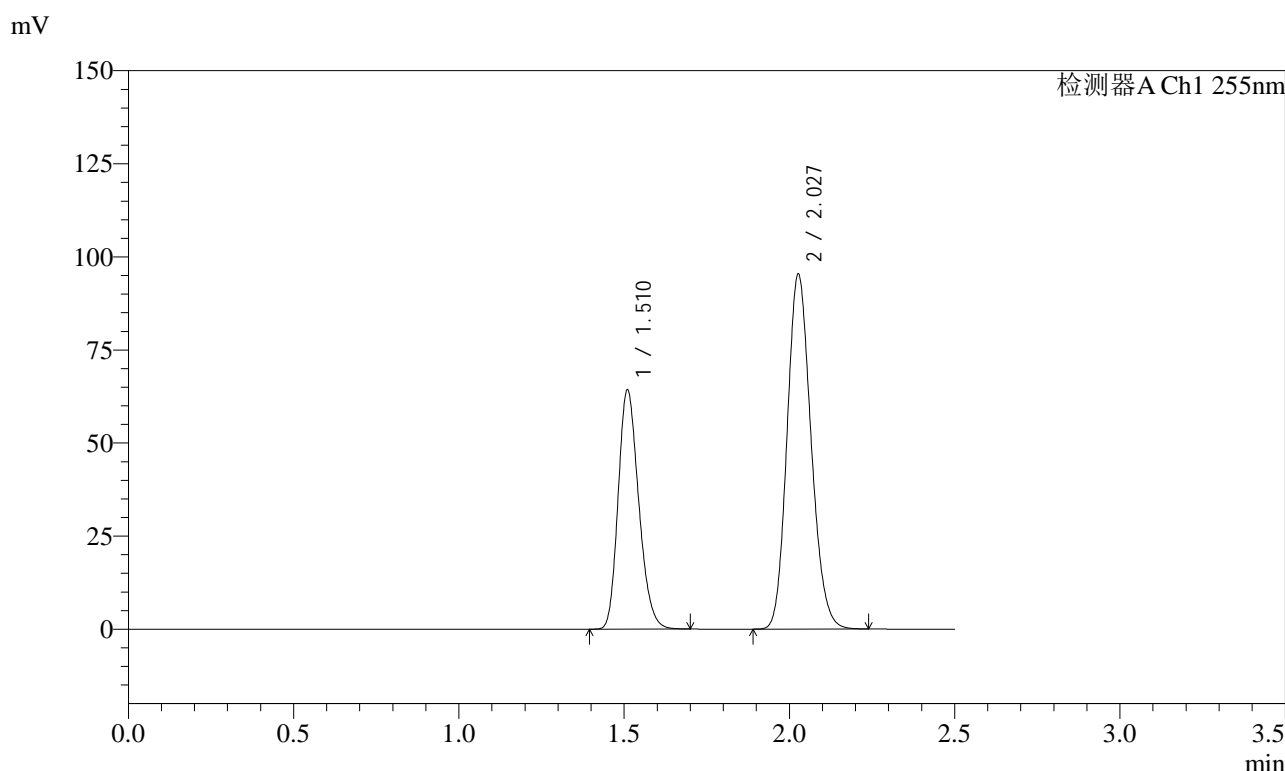
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 278218 | 36.671 | 64218 | 2800 | 1.221 | -- |
| 2 | 2.028 | 480472 | 63.329 | 95395 | 3730 | 1.155 | 4.191 |
| 总计 | | 758689 | 100.000 | 159613 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4392-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 18:17:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 278242 | 36.668 | 64314 | 2806 | 1.220 | -- |
| 2 | 2.027 | 480581 | 63.332 | 95329 | 3724 | 1.156 | 4.187 |
| 总计 | | 758823 | 100.000 | 159642 | | | |

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-2024032721批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2

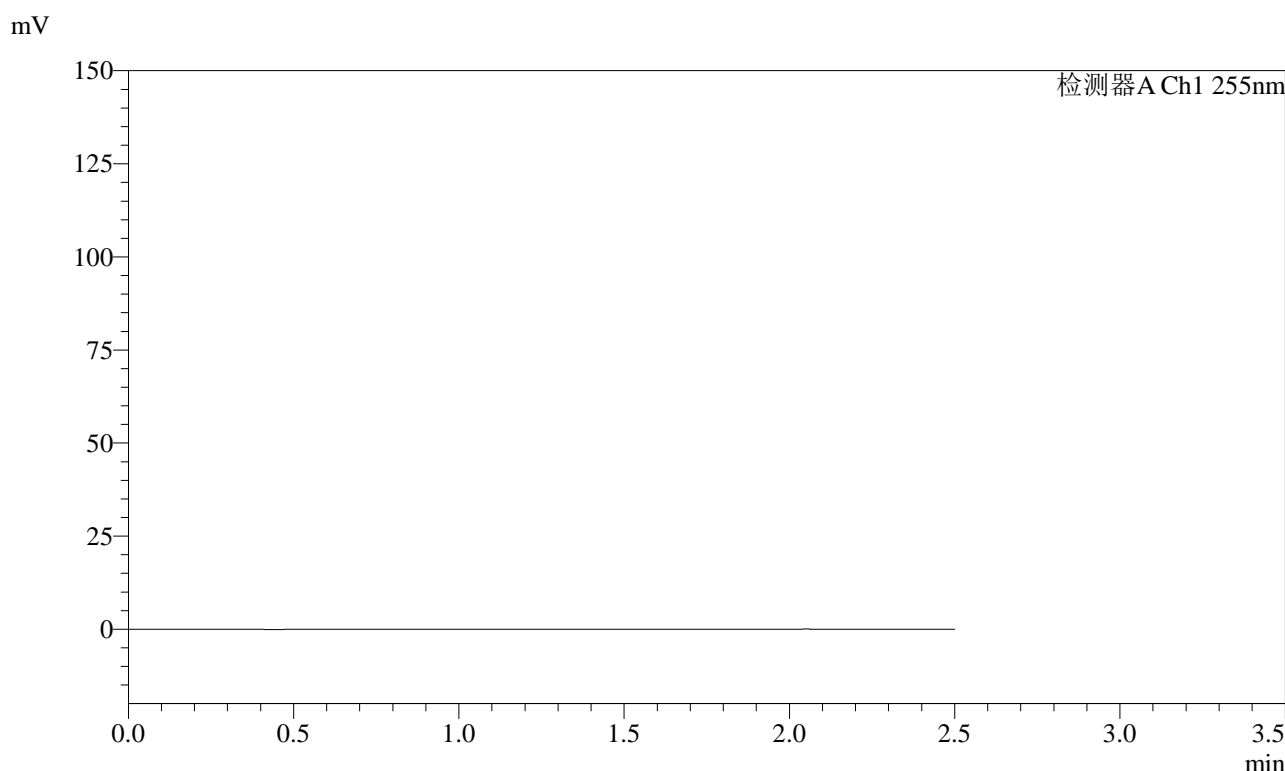


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4393-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

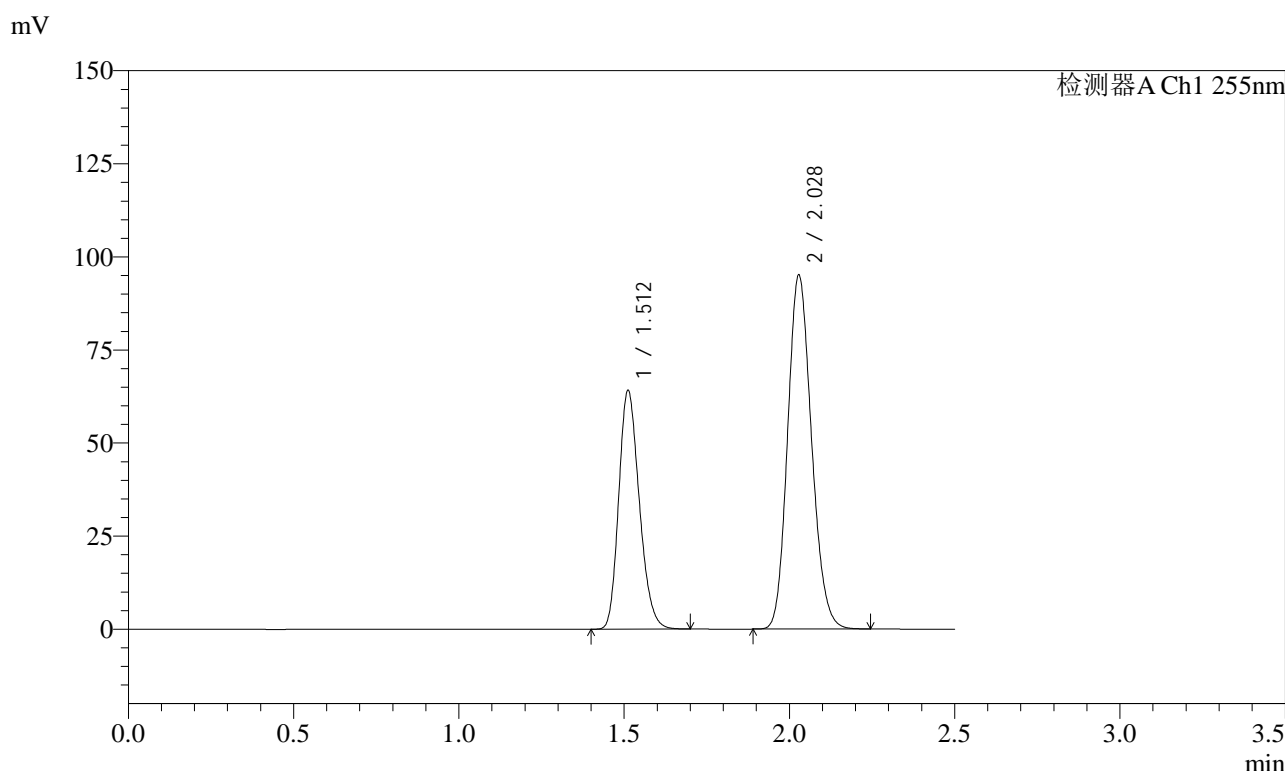
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4394-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

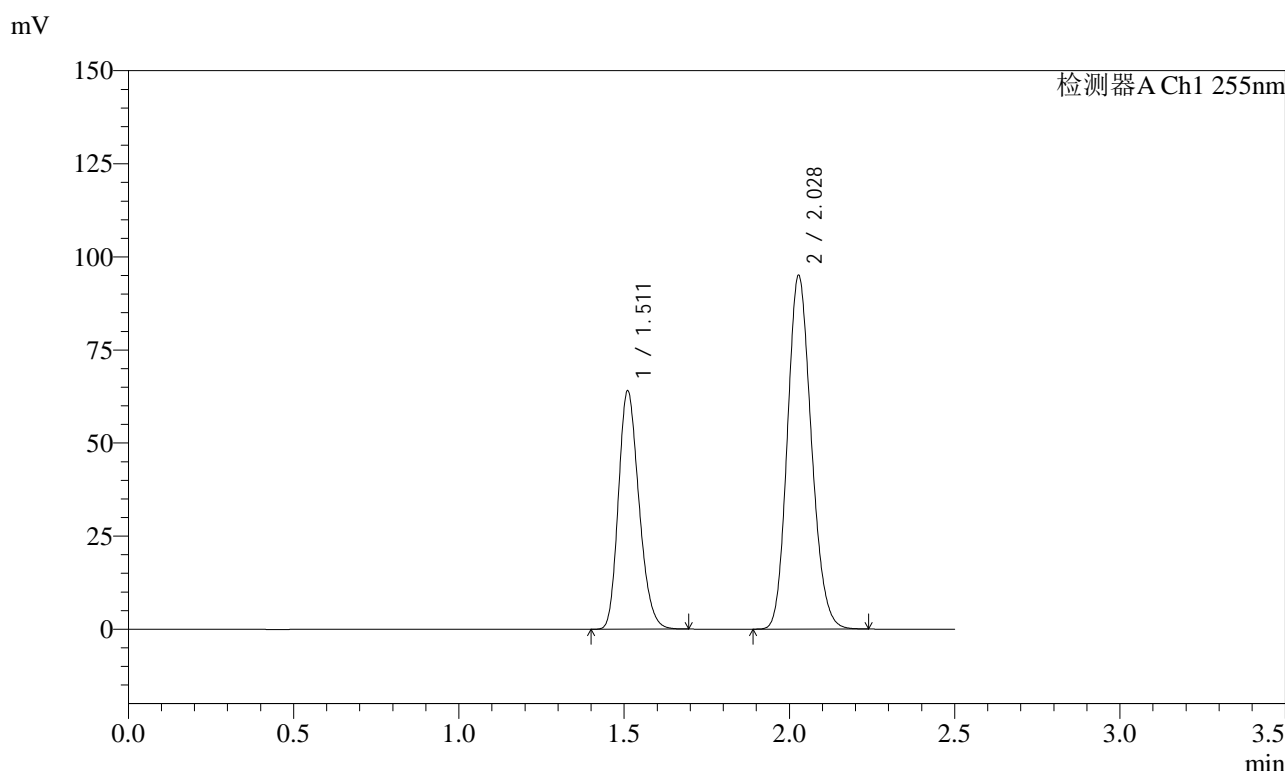
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.512 | 277681 | 36.733 | 64113 | 2808 | 1.218 | -- |
| 2 | 2.028 | 478273 | 63.267 | 95183 | 3743 | 1.155 | 4.188 |
| 总计 | | 755954 | 100.000 | 159296 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4395-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 18:25:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

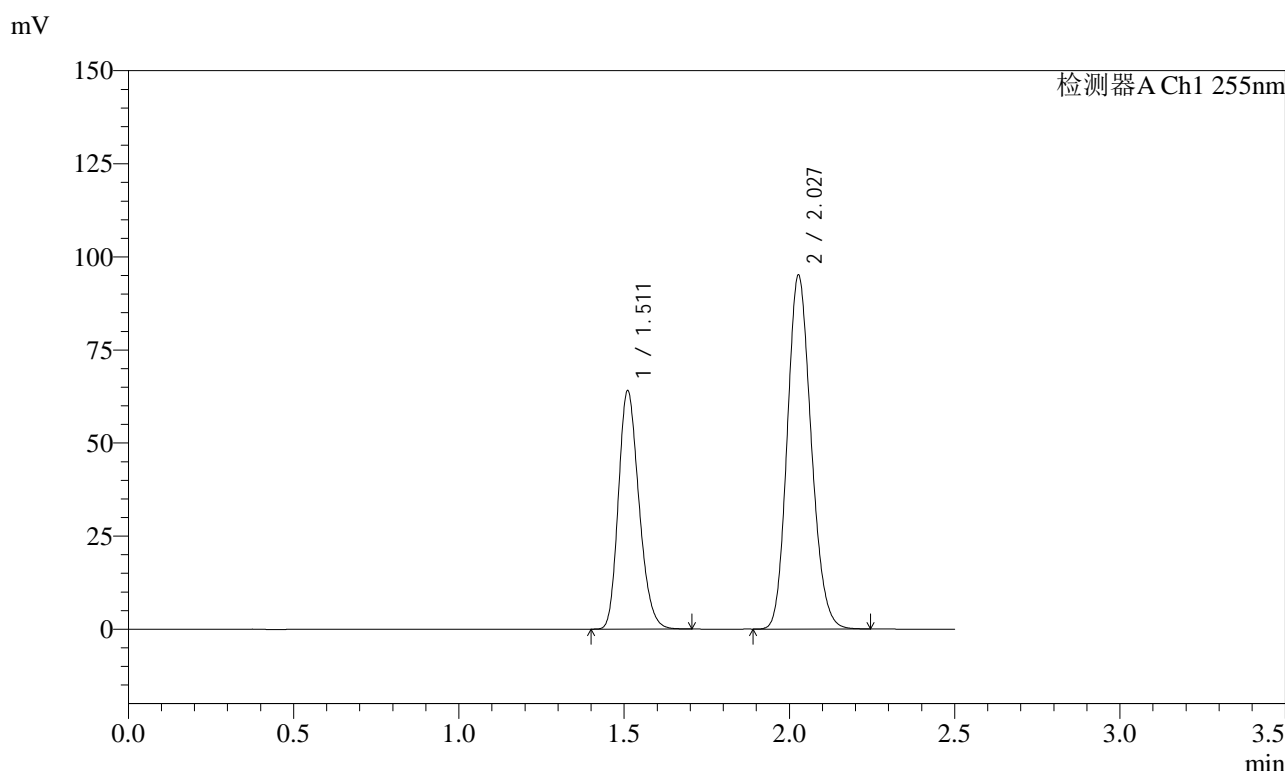
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.511 | 277114 | 36.650 | 63935 | 2807 | 1.219 | -- |
| 2 | 2.028 | 478993 | 63.350 | 95108 | 3728 | 1.155 | 4.189 |
| 总计 | | 756107 | 100.000 | 159043 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
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 - 28-42/10-4396-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 18:28:46 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

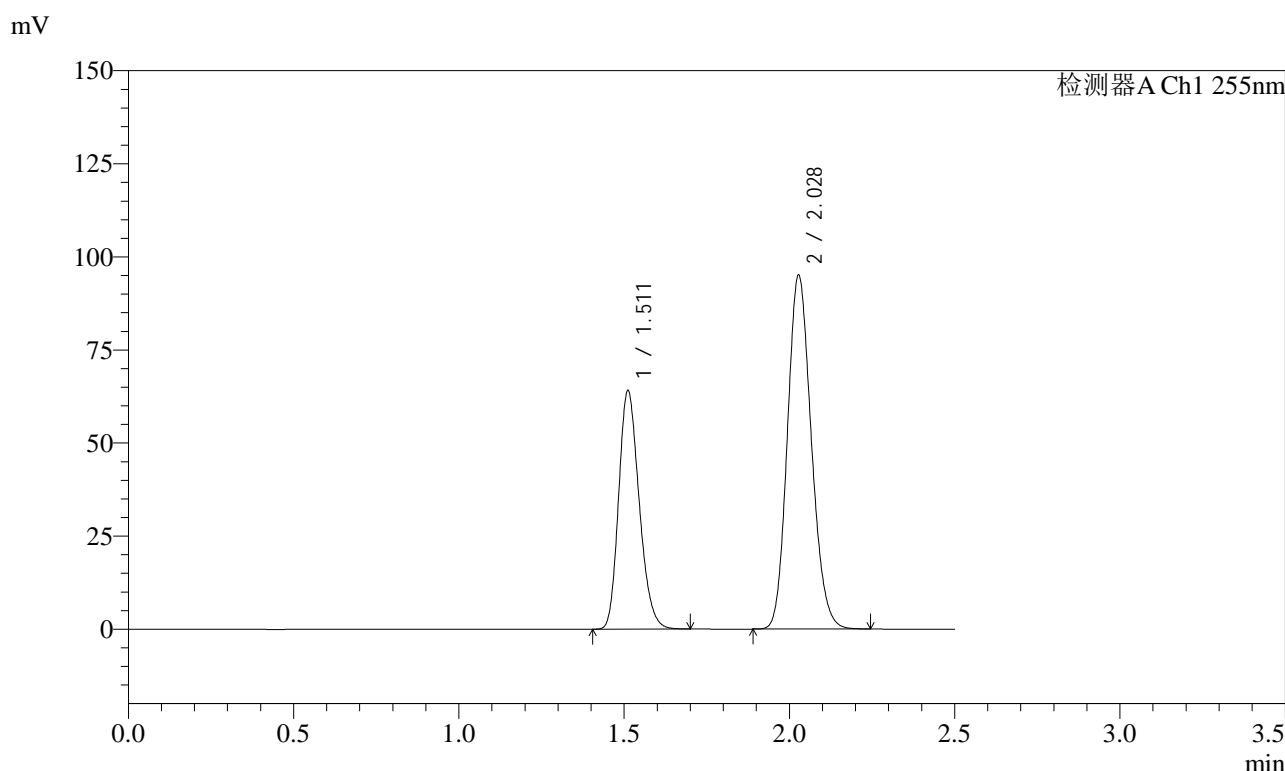
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.511 | 277303 | 36.683 | 63958 | 2807 | 1.219 | -- |
| 2 | 2.027 | 478637 | 63.317 | 95119 | 3739 | 1.154 | 4.189 |
| 总计 | | 755940 | 100.000 | 159077 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-42/10-4397-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

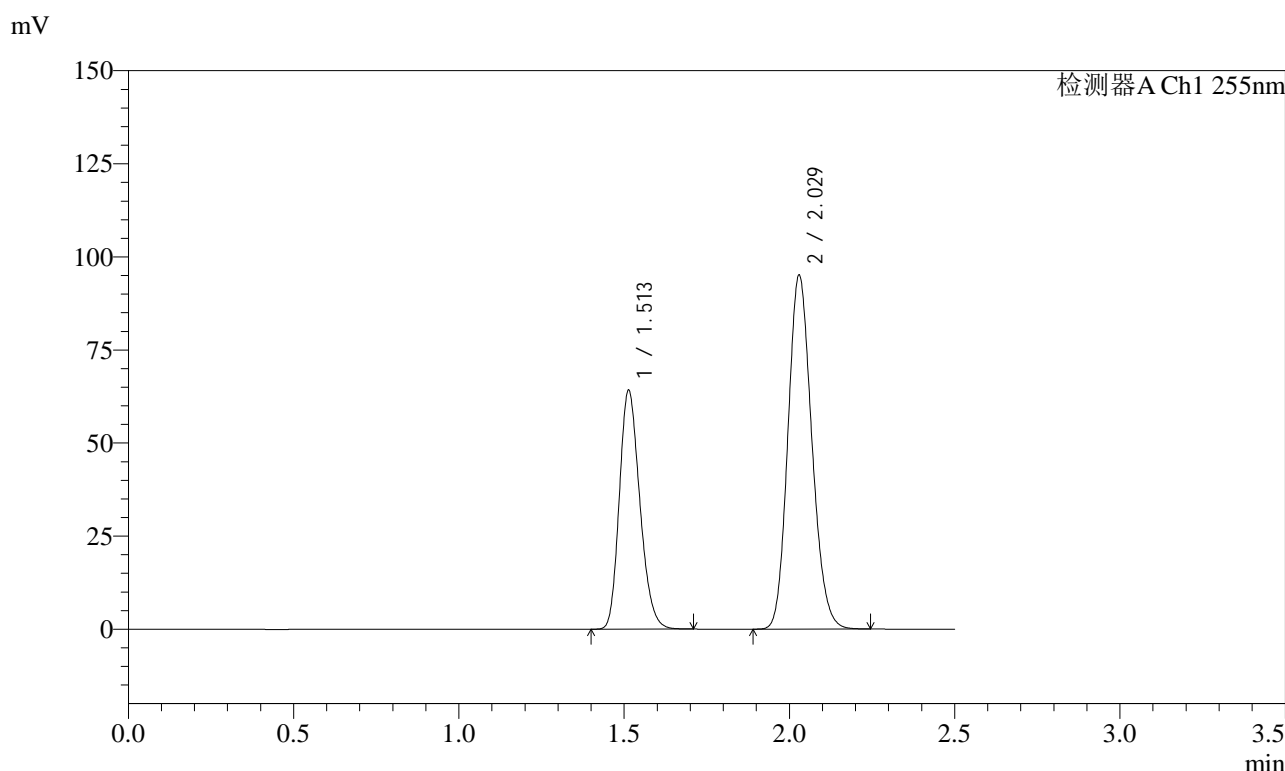
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.511 | 277059 | 36.668 | 64005 | 2815 | 1.217 | -- |
| 2 | 2.028 | 478523 | 63.332 | 95139 | 3737 | 1.153 | 4.187 |
| 总计 | | 755583 | 100.000 | 159144 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-42/10-4398-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

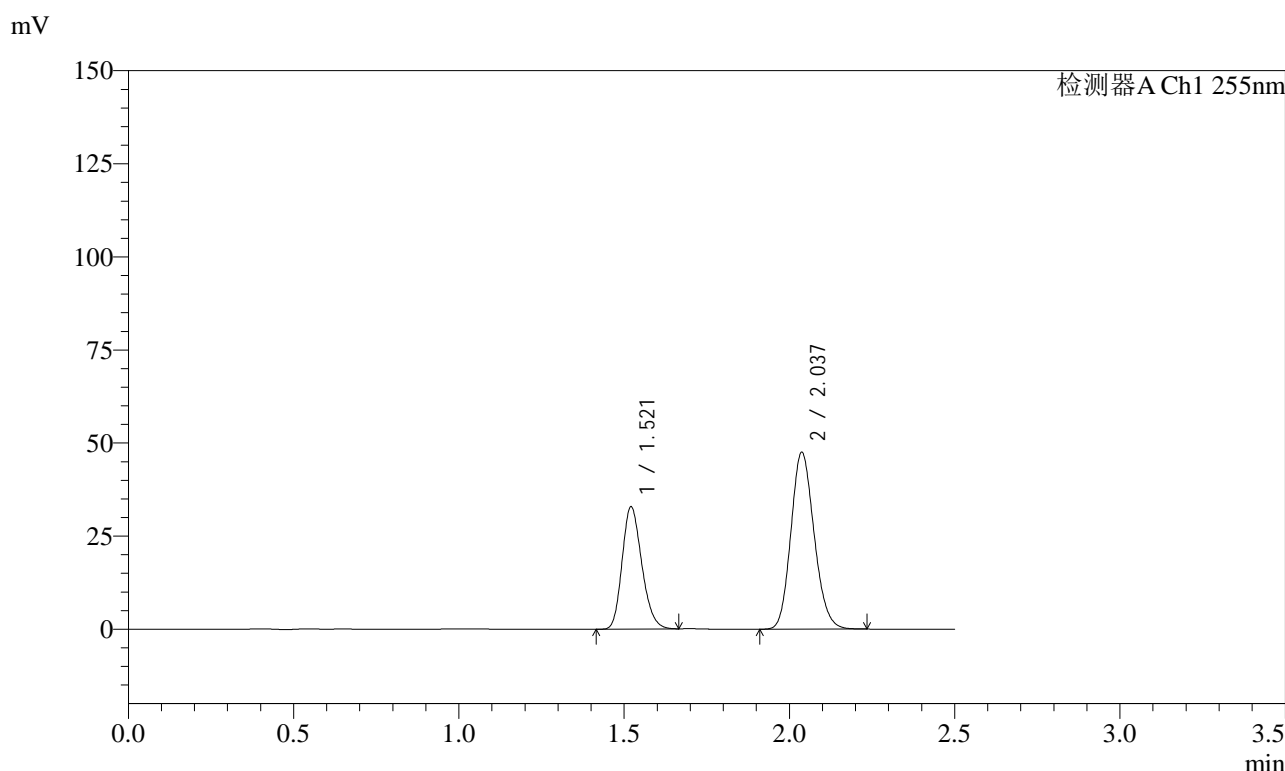
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277226 | 36.695 | 64262 | 2827 | 1.216 | -- |
| 2 | 2.029 | 478265 | 63.305 | 95139 | 3751 | 1.153 | 4.187 |
| 总计 | | 755491 | 100.000 | 159401 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4399-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 18:37:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

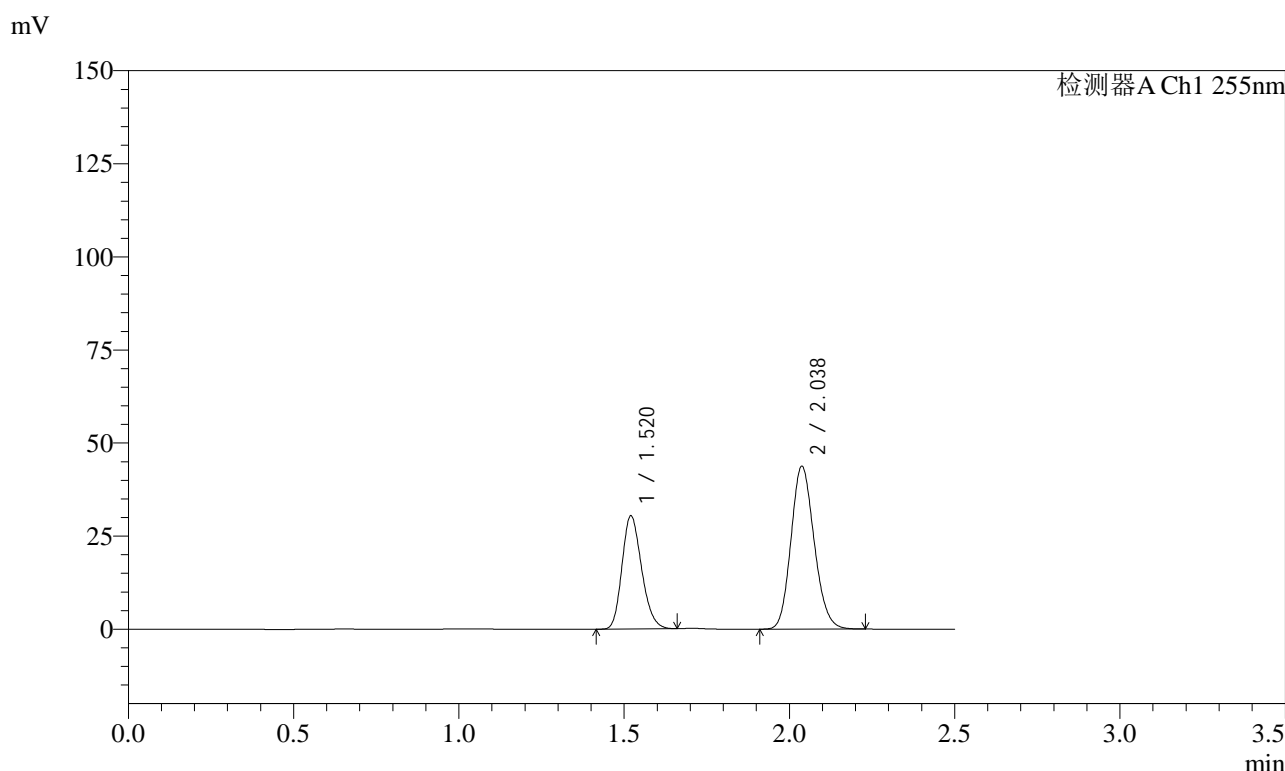
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 135909 | 36.912 | 32794 | 3105 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 232293 | 63.088 | 47533 | 3996 | 1.150 | 4.339 |
| 总计 | | 368202 | 100.000 | 80327 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4400-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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：2024/10/14 18:40:22 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/10/15 08:51:47 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

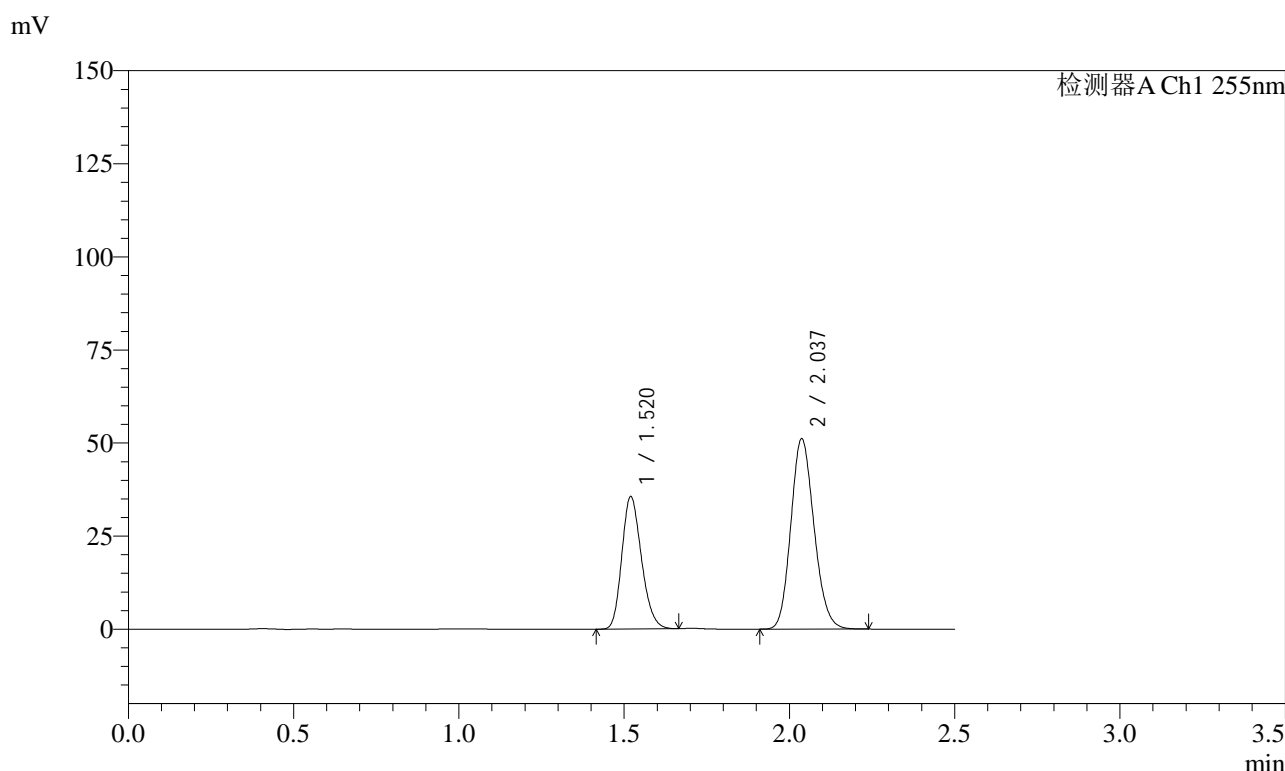
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 125717 | 37.021 | 30396 | 3109 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.038 | 213869 | 62.979 | 43796 | 4000 | 1.149 | 4.347 |
| 总计 | | 339586 | 100.000 | 74193 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4401-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

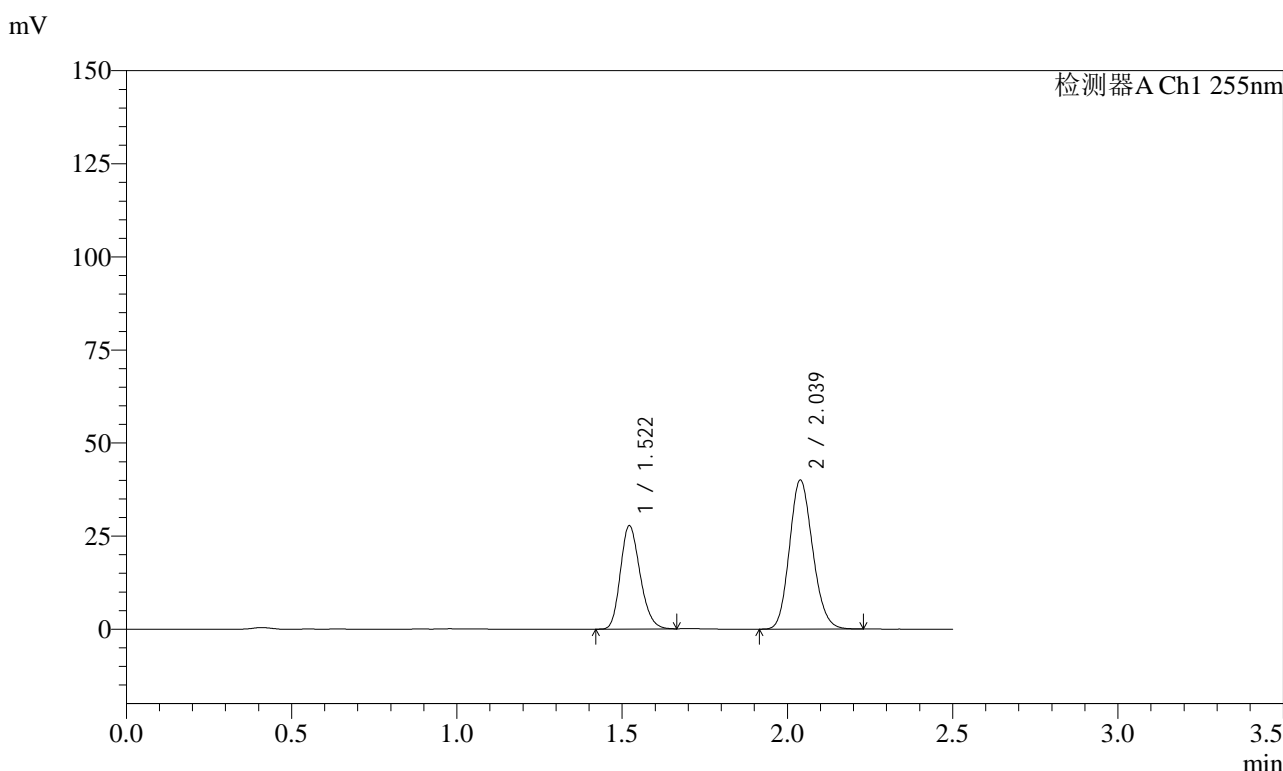
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 146984 | 37.034 | 35585 | 3111 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.037 | 249902 | 62.966 | 51174 | 4007 | 1.150 | 4.351 |
| 总计 | | 396886 | 100.000 | 86758 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4402-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 18:46:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

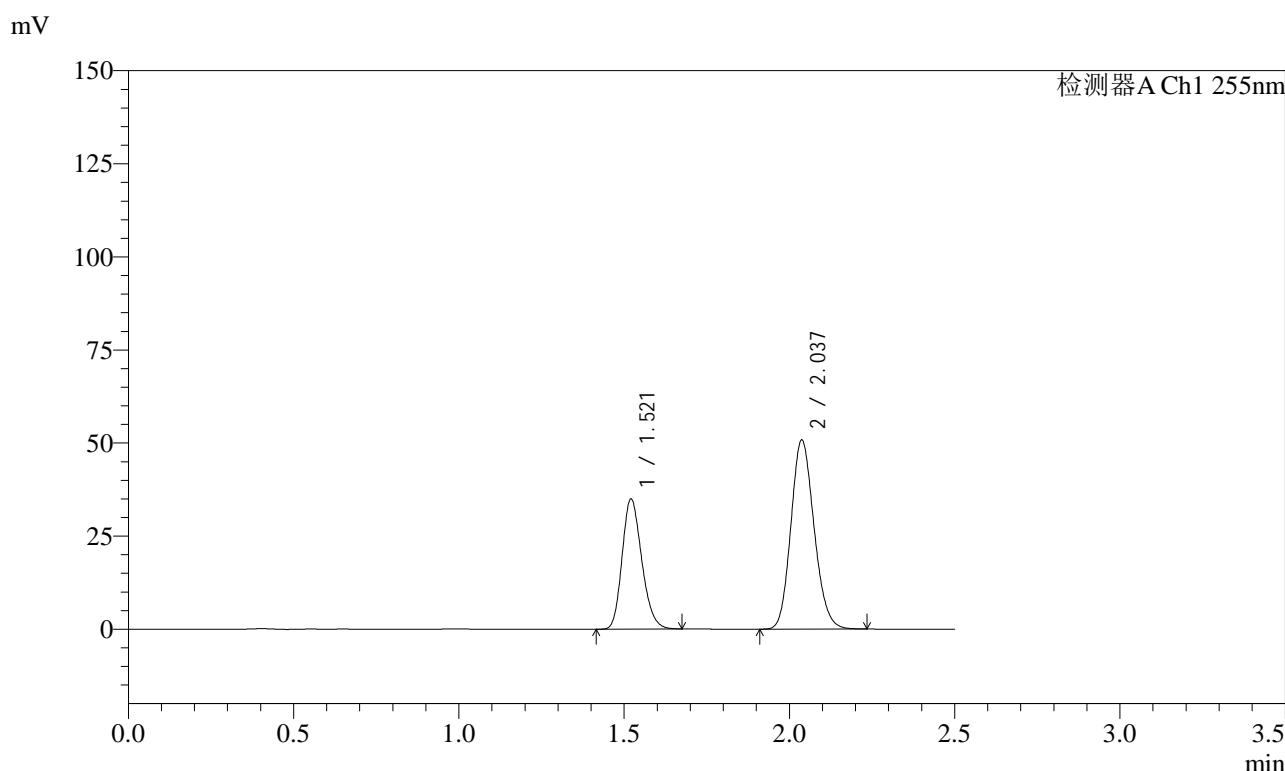
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 114770 | 36.985 | 27781 | 3121 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.039 | 195541 | 63.015 | 40095 | 4018 | 1.148 | 4.354 |
| 总计 | | 310311 | 100.000 | 67877 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4403-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

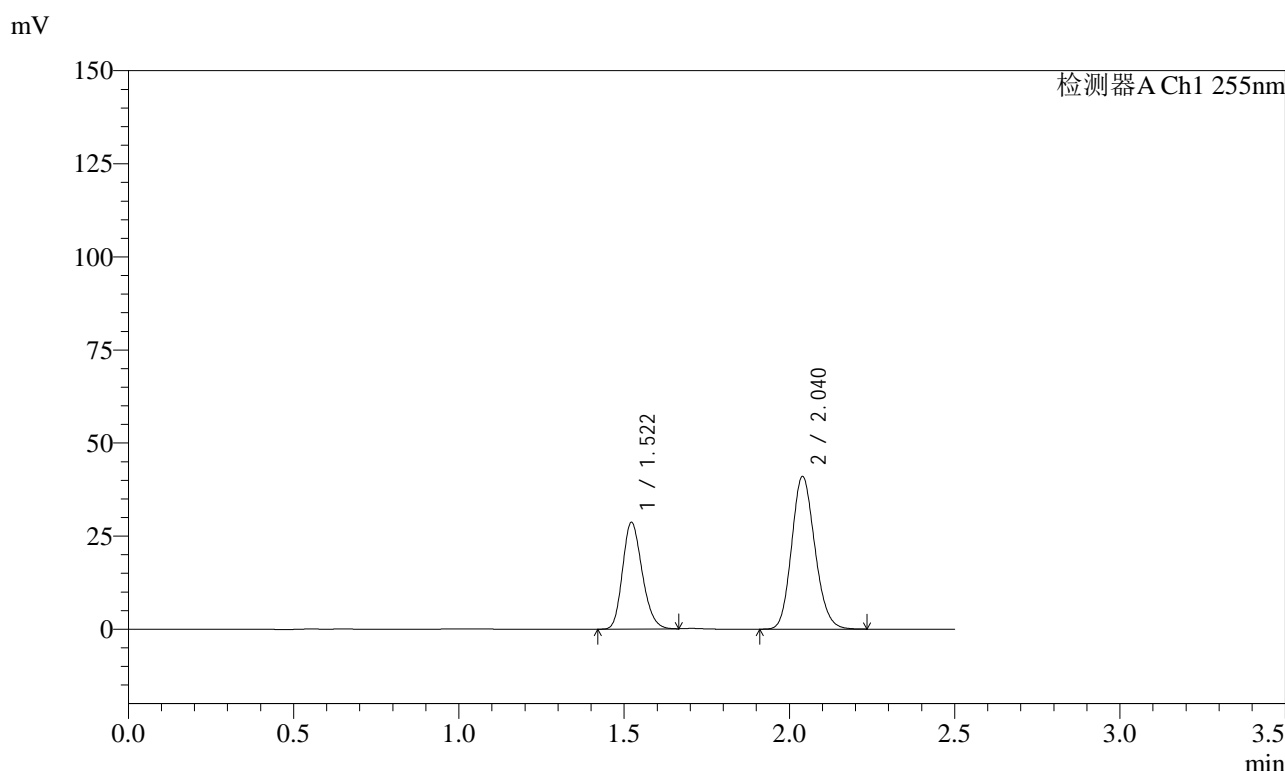
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 144409 | 36.814 | 34903 | 3118 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 247856 | 63.186 | 50835 | 4018 | 1.148 | 4.351 |
| 总计 | | 392265 | 100.000 | 85739 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4404-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

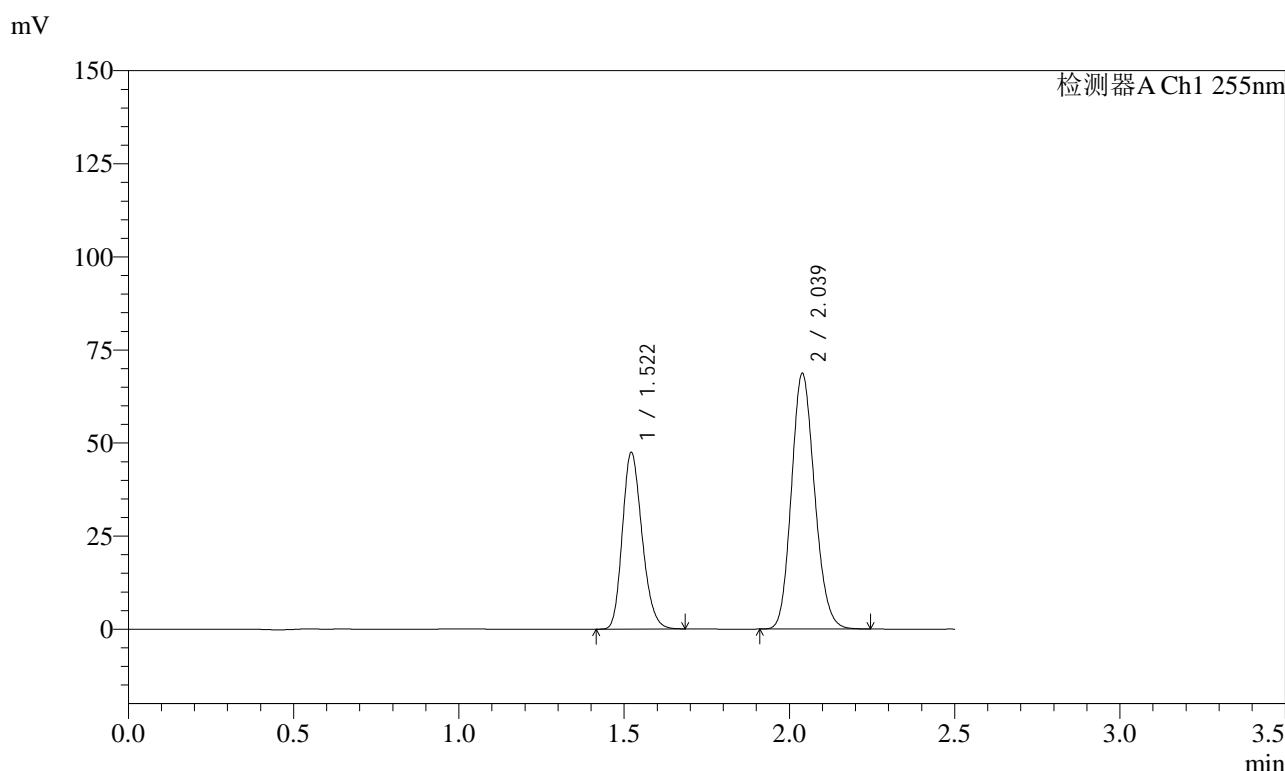
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 118355 | 37.099 | 28688 | 3124 | 1.204 | -- |
| 2 | 2.040 | 200673 | 62.901 | 41052 | 4014 | 1.148 | 4.354 |
| 总计 | | 319029 | 100.000 | 69740 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4405-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 18:54:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 196316 | 36.952 | 47430 | 3118 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 334963 | 63.048 | 68746 | 4030 | 1.148 | 4.357 |
| 总计 | | 531279 | 100.000 | 116175 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

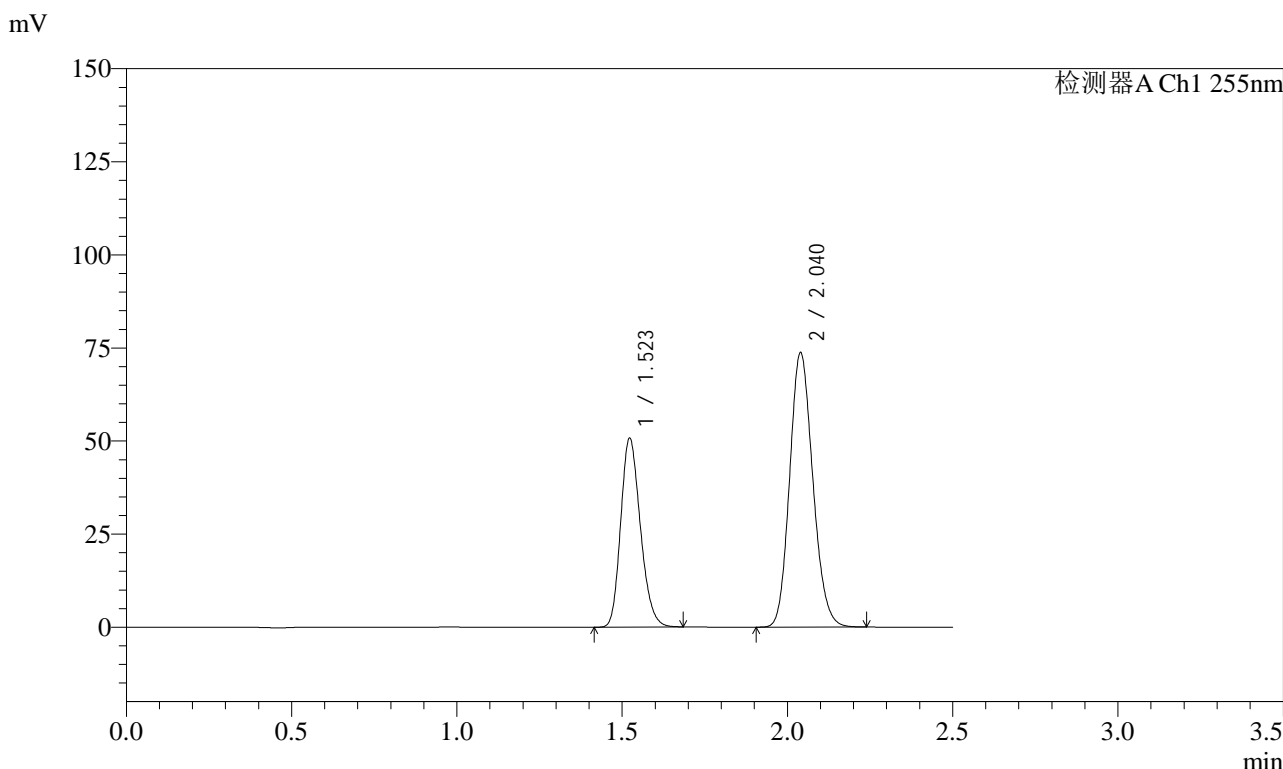


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4406-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 209942 | 36.856 | 50818 | 3116 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.040 | 359679 | 63.144 | 73766 | 4031 | 1.148 | 4.352 |
| 总计 | | 569621 | 100.000 | 124584 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1

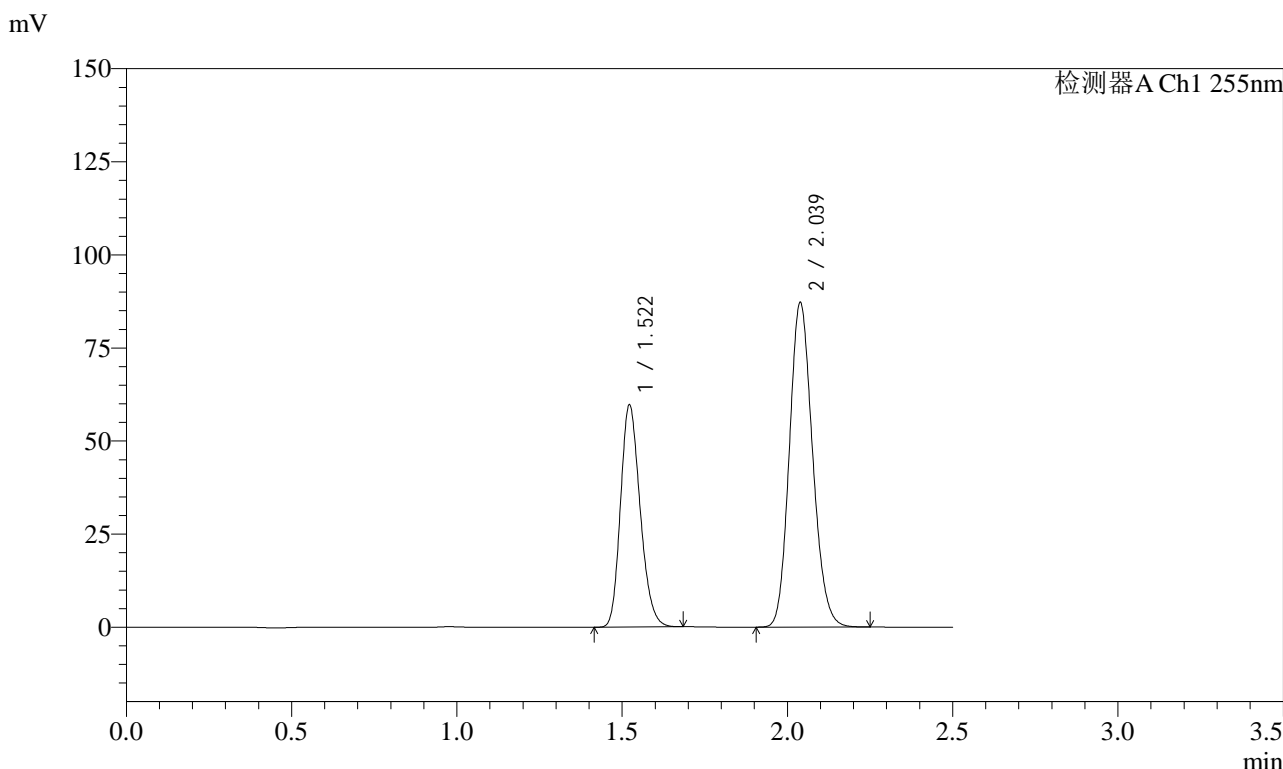


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4407-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

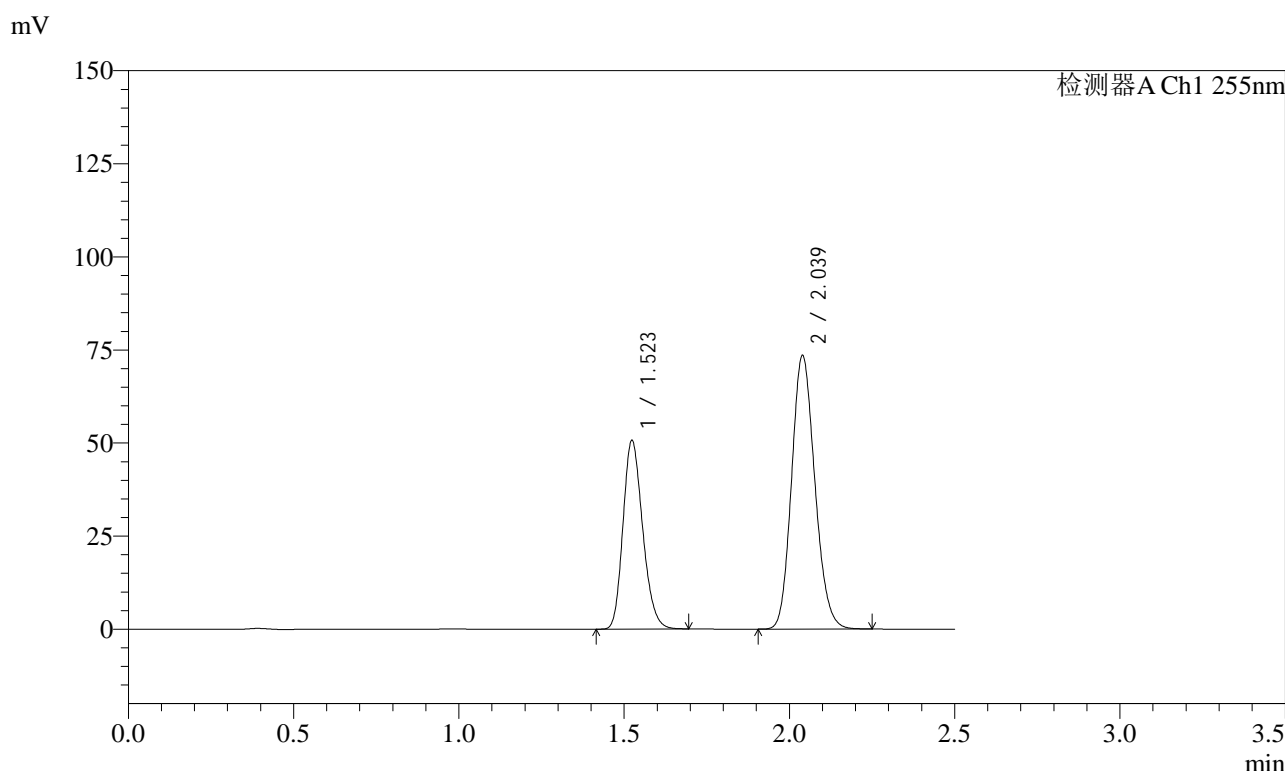
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 246670 | 36.682 | 59713 | 3125 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.039 | 425785 | 63.318 | 87289 | 4020 | 1.148 | 4.351 |
| 总计 | | 672455 | 100.000 | 147002 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4408-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:03:31 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 209896 | 36.822 | 50755 | 3116 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 360132 | 63.178 | 73555 | 3994 | 1.149 | 4.331 |
| 总计 | | 570028 | 100.000 | 124311 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

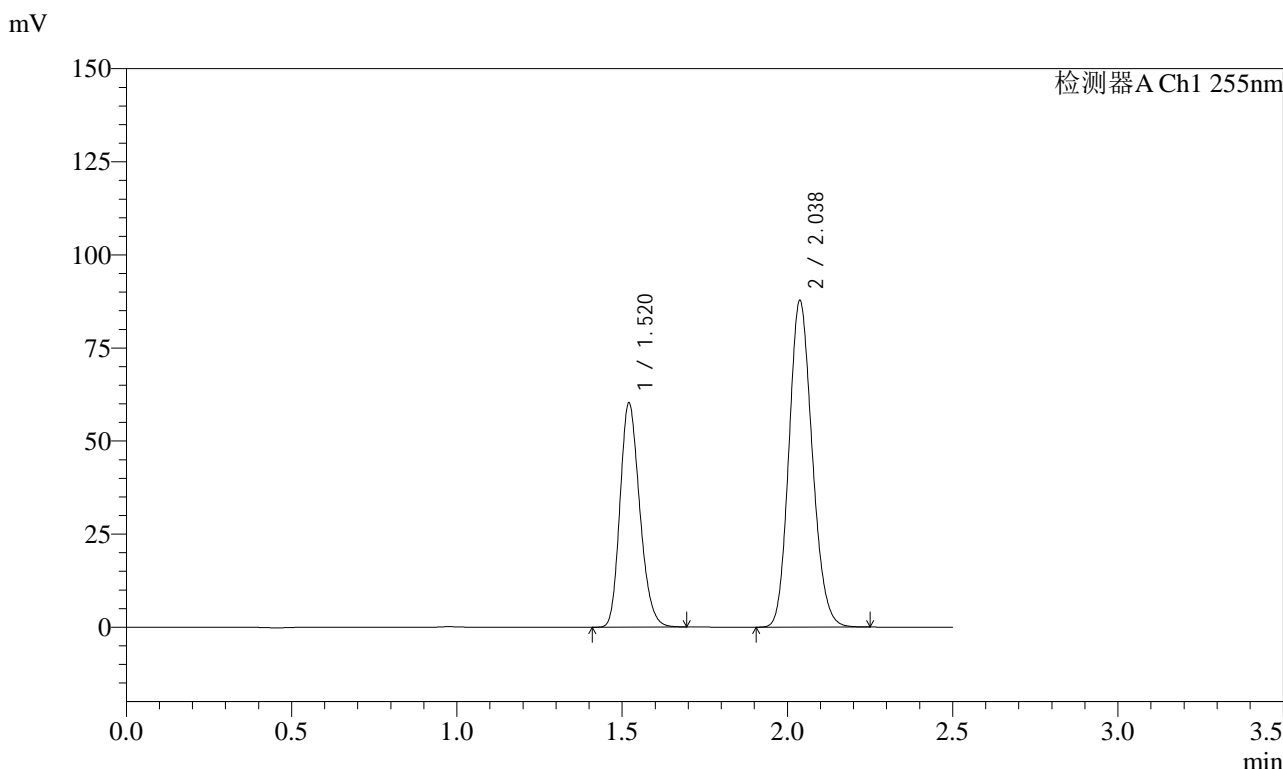


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4409-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

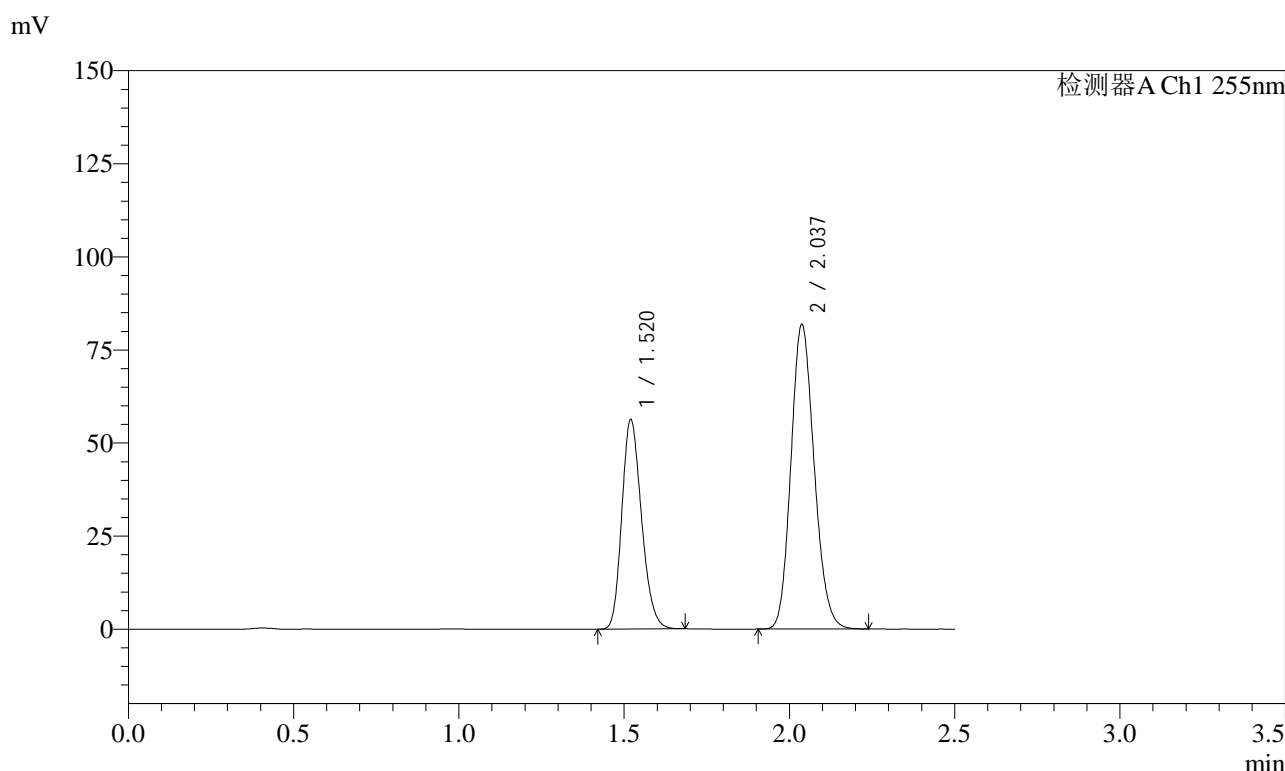
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 249738 | 36.781 | 60135 | 3095 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.038 | 429241 | 63.219 | 87832 | 3998 | 1.150 | 4.342 |
| 总计 | | 678979 | 100.000 | 147967 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4410-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:09:18 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

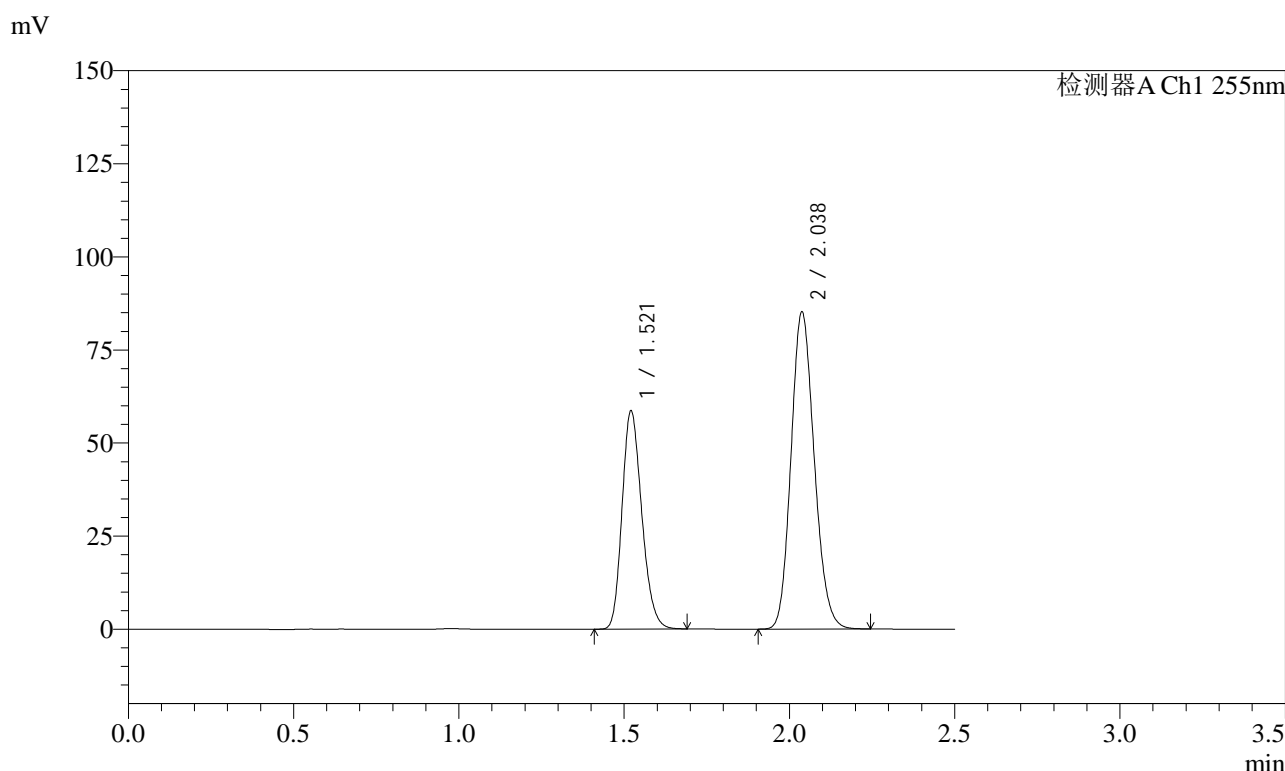
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 233118 | 36.803 | 56279 | 3101 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 400299 | 63.197 | 81885 | 3992 | 1.149 | 4.346 |
| 总计 | | 633417 | 100.000 | 138163 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4411-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 19:12:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

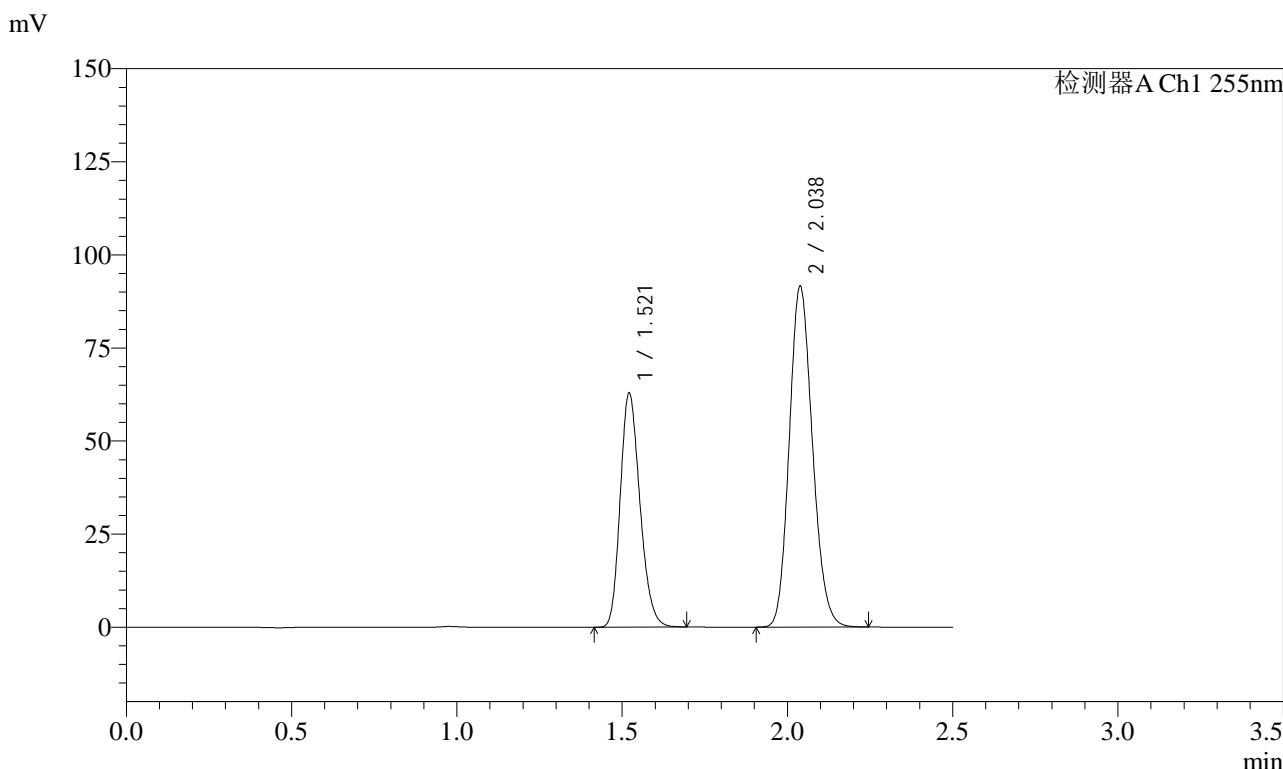
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 242921 | 36.840 | 58488 | 3100 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.038 | 416470 | 63.160 | 85271 | 4001 | 1.149 | 4.343 |
| 总计 | | 659391 | 100.000 | 143760 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-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 - 28-42/10-4412-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

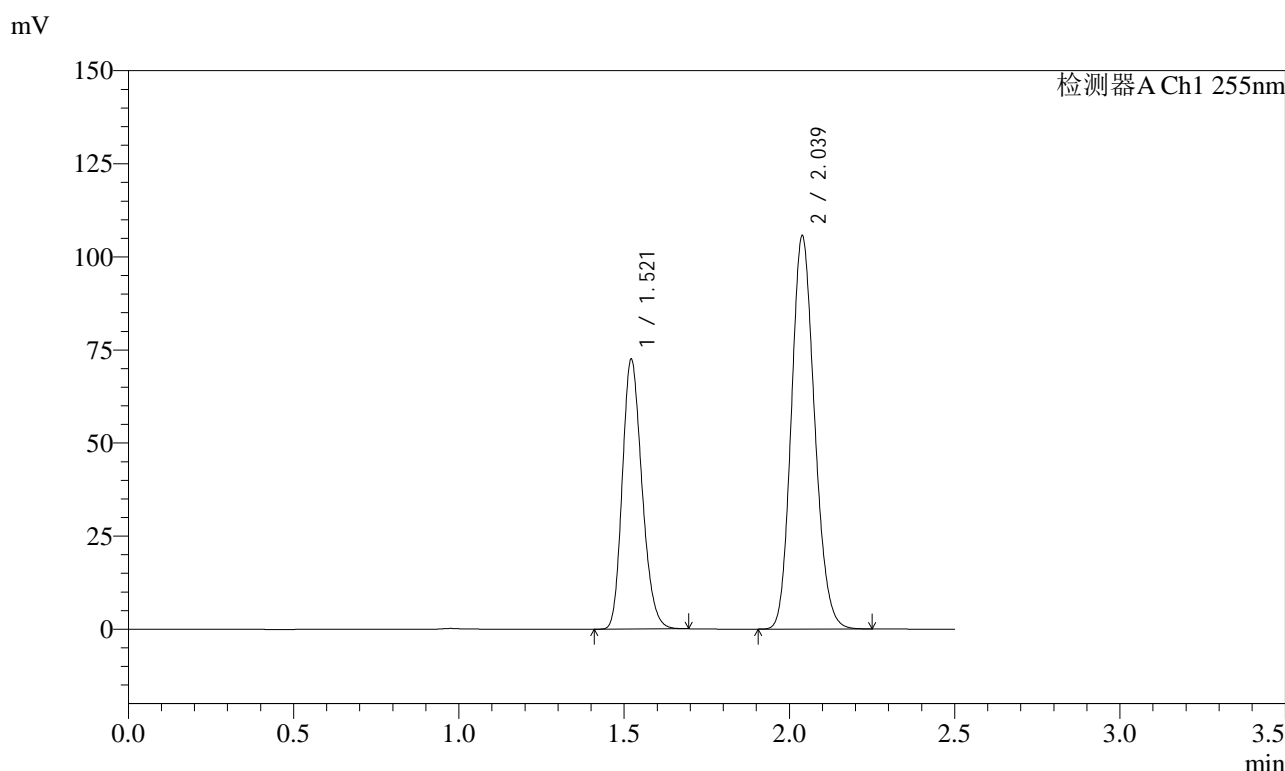
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 260425 | 36.800 | 62774 | 3104 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.038 | 447252 | 63.200 | 91673 | 4018 | 1.149 | 4.349 |
| 总计 | | 707677 | 100.000 | 154447 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4413-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

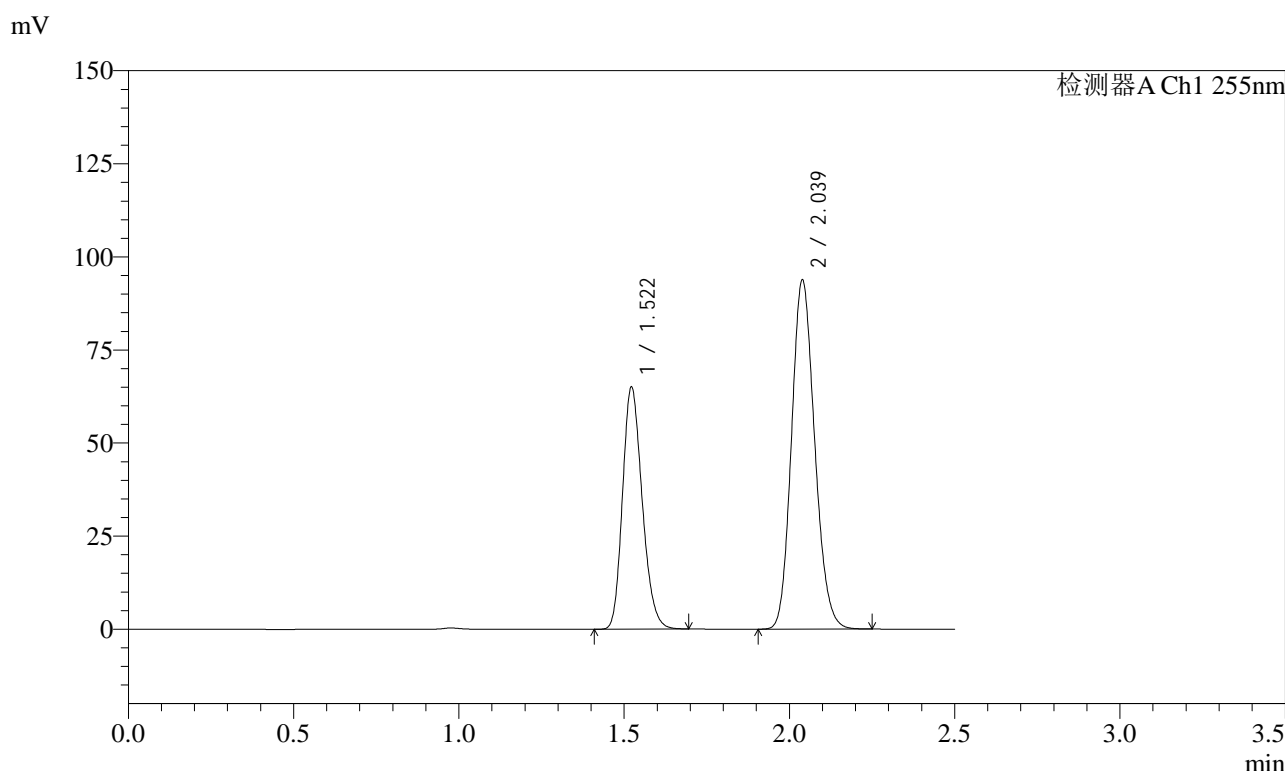
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 299919 | 36.754 | 72407 | 3116 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.039 | 516108 | 63.246 | 105761 | 4017 | 1.149 | 4.353 |
| 总计 | | 816027 | 100.000 | 178168 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4414-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:20:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

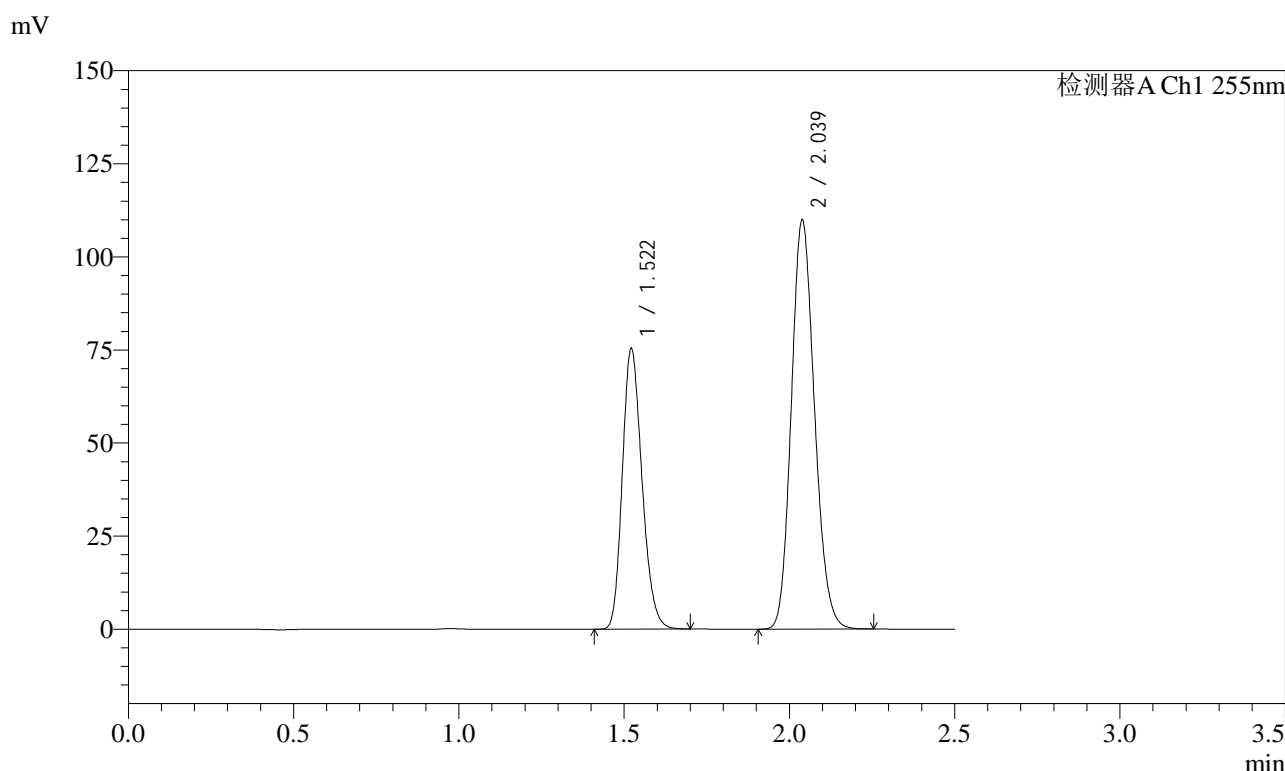
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 268987 | 37.029 | 65062 | 3122 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 457444 | 62.971 | 93902 | 4027 | 1.148 | 4.354 |
| 总计 | | 726432 | 100.000 | 158964 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4415-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

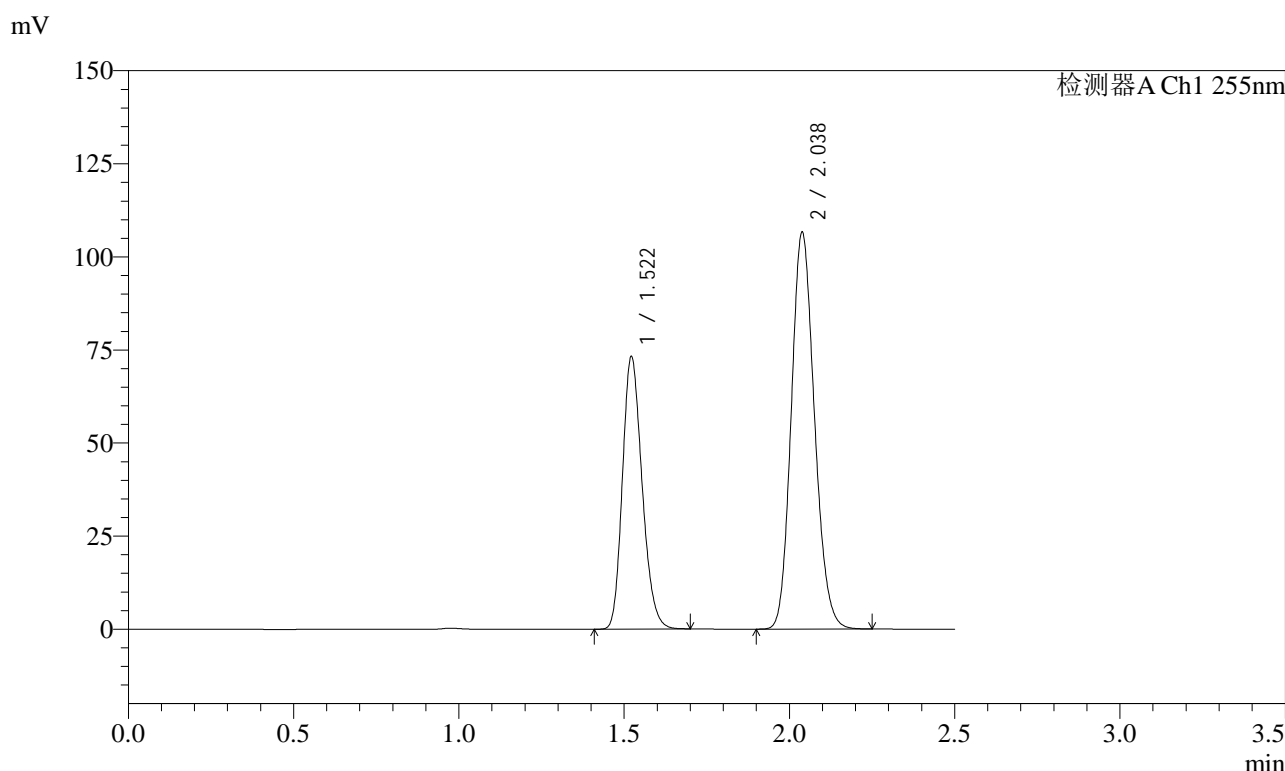
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 312041 | 36.764 | 75307 | 3115 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 536730 | 63.236 | 110062 | 4022 | 1.149 | 4.352 |
| 总计 | | 848771 | 100.000 | 185369 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4416-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 19:26:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

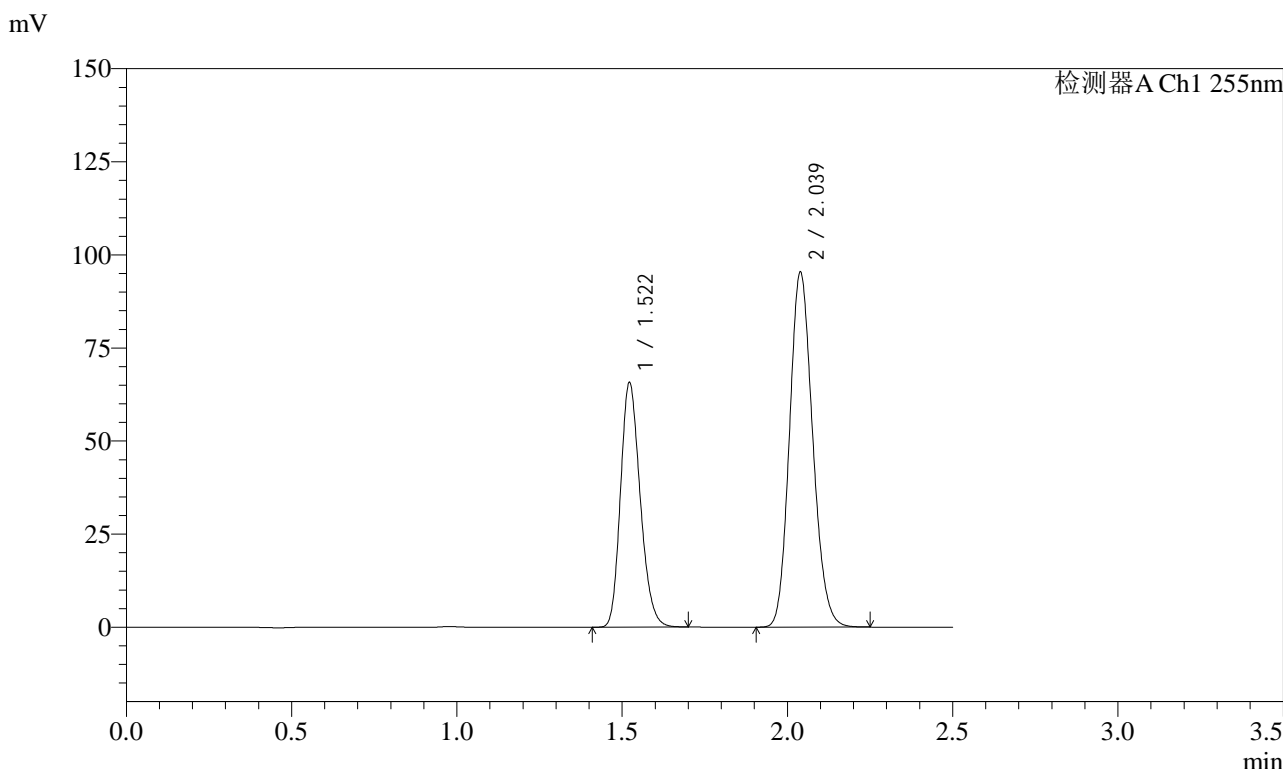
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 302951 | 36.808 | 73199 | 3120 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 520112 | 63.192 | 106742 | 4026 | 1.148 | 4.351 |
| 总计 | | 823064 | 100.000 | 179941 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4417-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

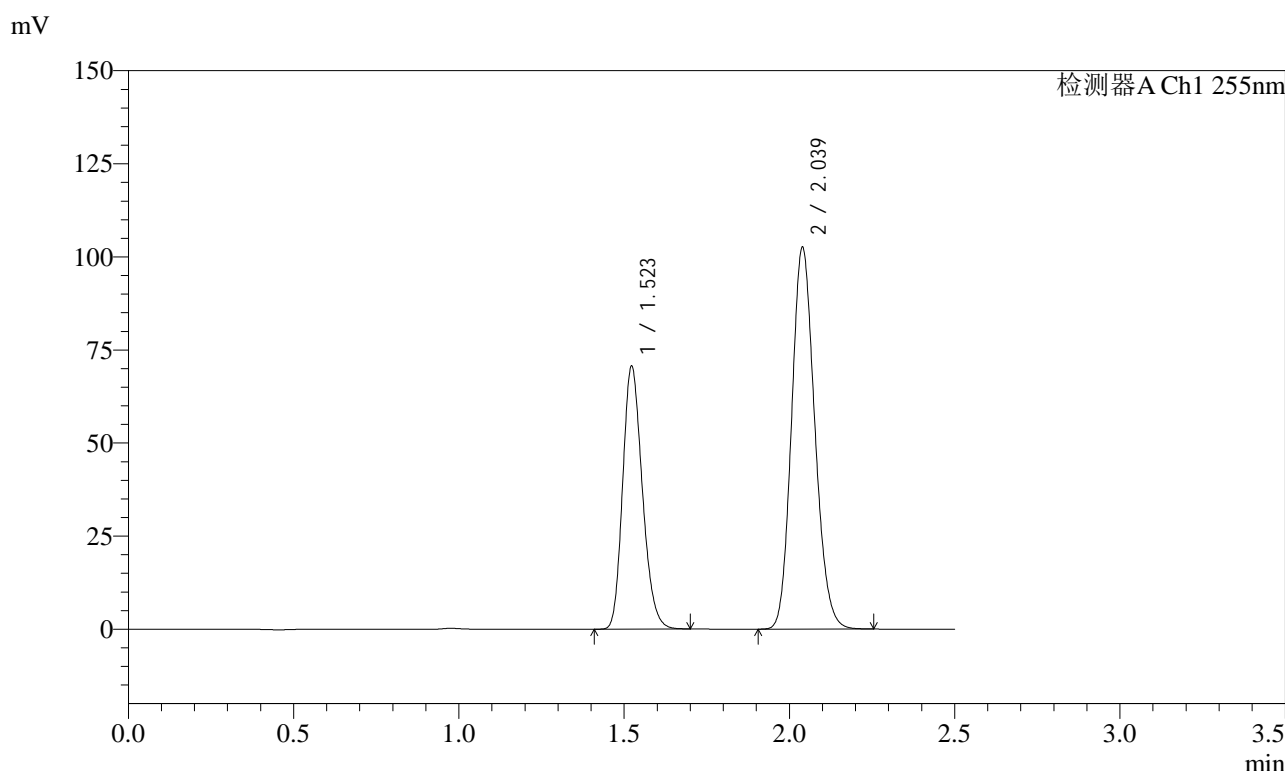
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 271730 | 36.853 | 65731 | 3123 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 465602 | 63.147 | 95463 | 4021 | 1.147 | 4.353 |
| 总计 | | 737332 | 100.000 | 161193 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4418-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

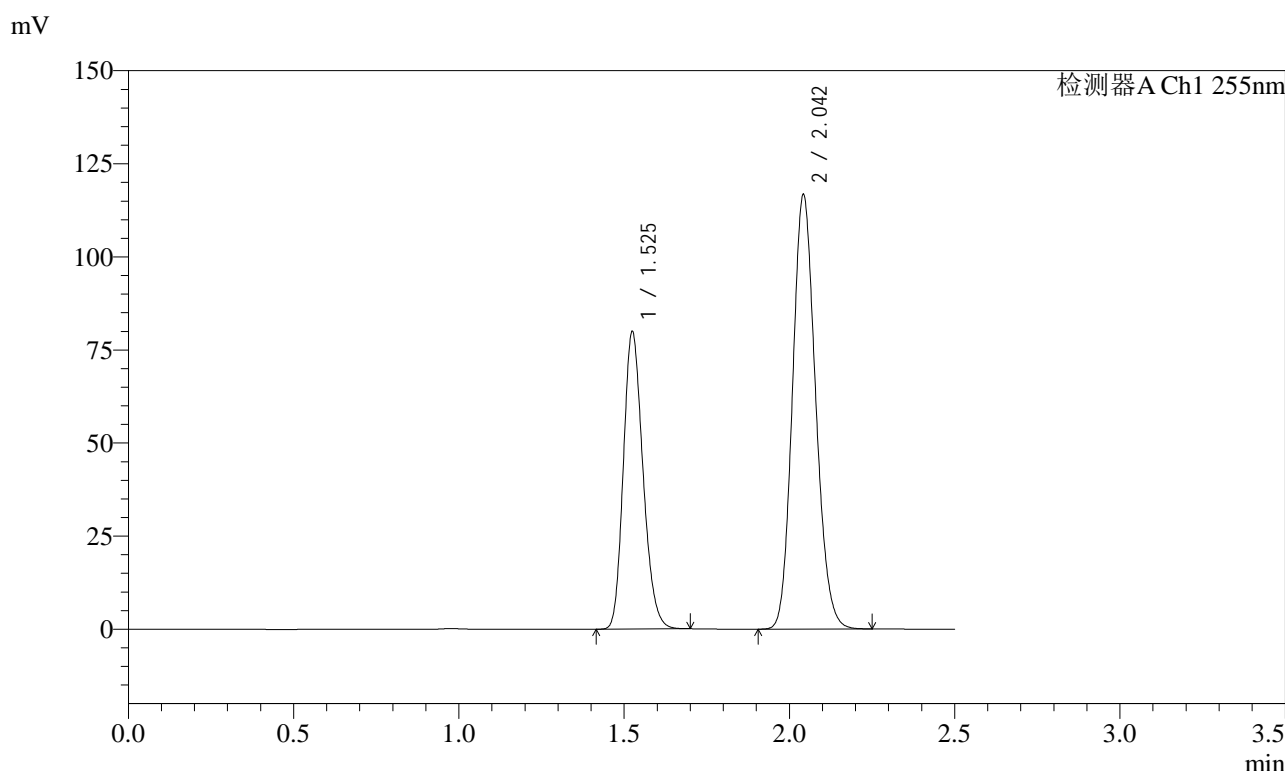
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 292304 | 36.861 | 70714 | 3119 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.039 | 500687 | 63.139 | 102655 | 4019 | 1.148 | 4.348 |
| 总计 | | 792991 | 100.000 | 173369 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4419-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

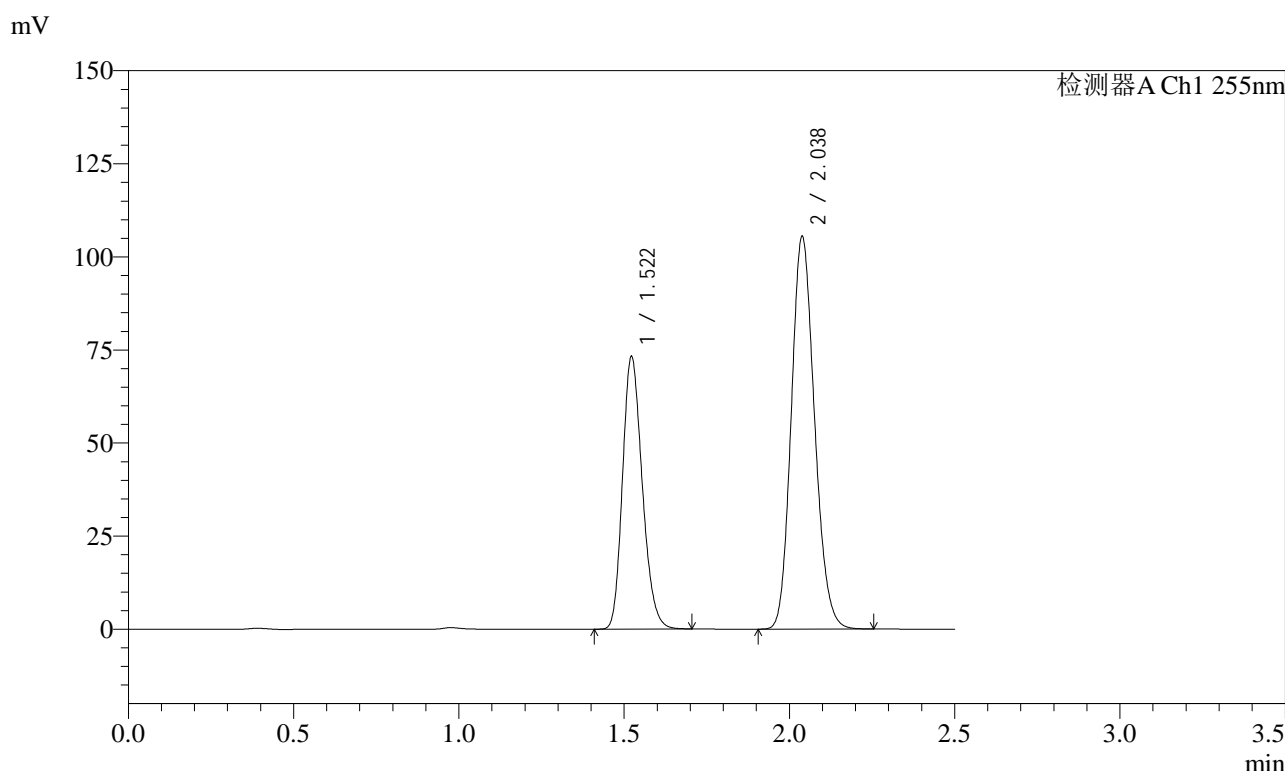
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.525 | 329739 | 36.735 | 79942 | 3143 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.042 | 567878 | 63.265 | 116774 | 4062 | 1.141 | 4.369 |
| 总计 | | 897617 | 100.000 | 196716 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4420-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:38:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

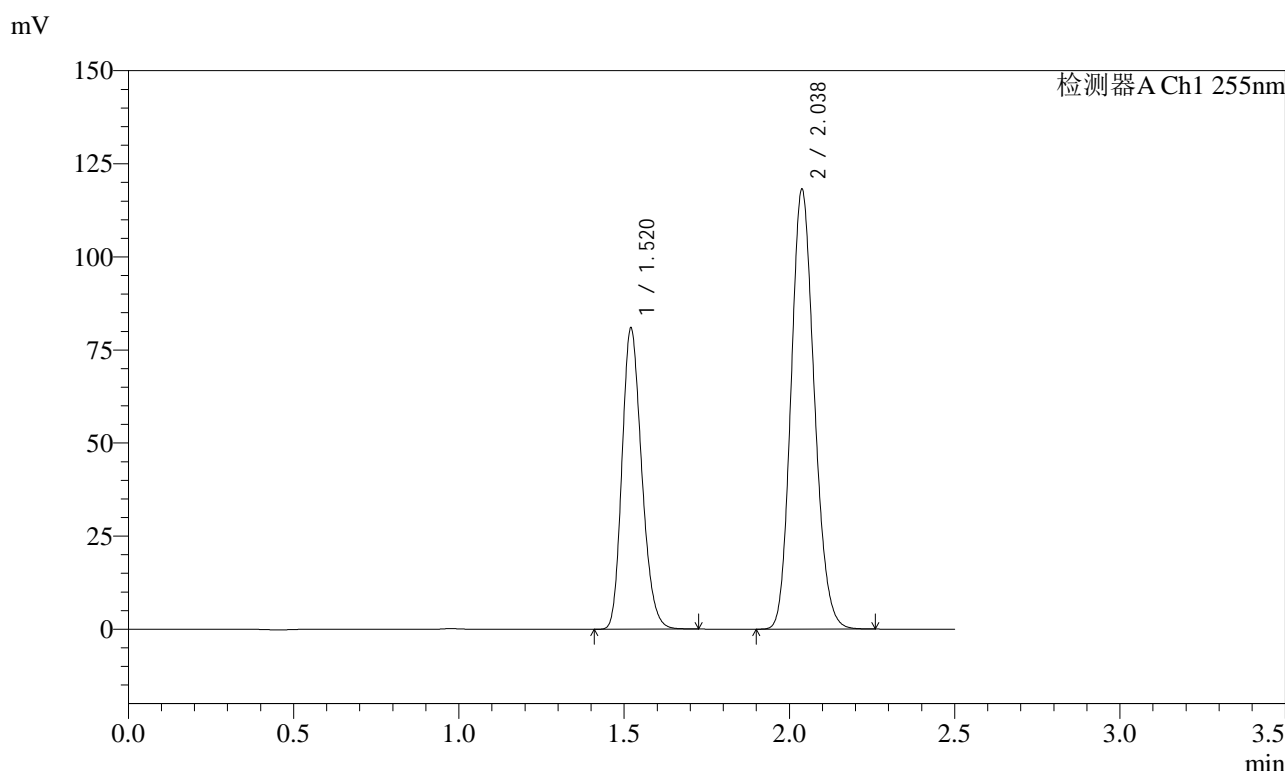
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 304381 | 37.083 | 73268 | 3093 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.038 | 516434 | 62.917 | 105634 | 3999 | 1.152 | 4.331 |
| 总计 | | 820815 | 100.000 | 178902 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4421-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

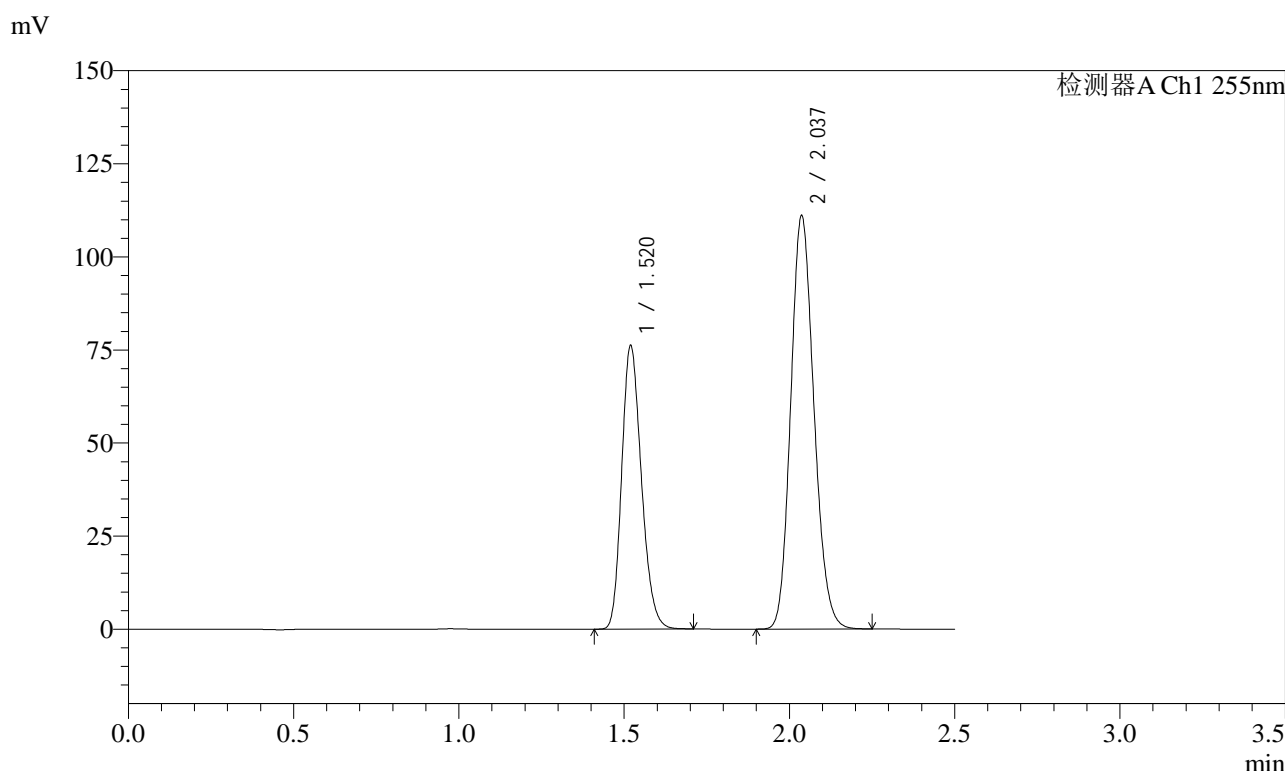
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 335714 | 36.740 | 80770 | 3102 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.038 | 578050 | 63.260 | 118292 | 4001 | 1.151 | 4.346 |
| 总计 | | 913764 | 100.000 | 199062 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4422-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:44:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

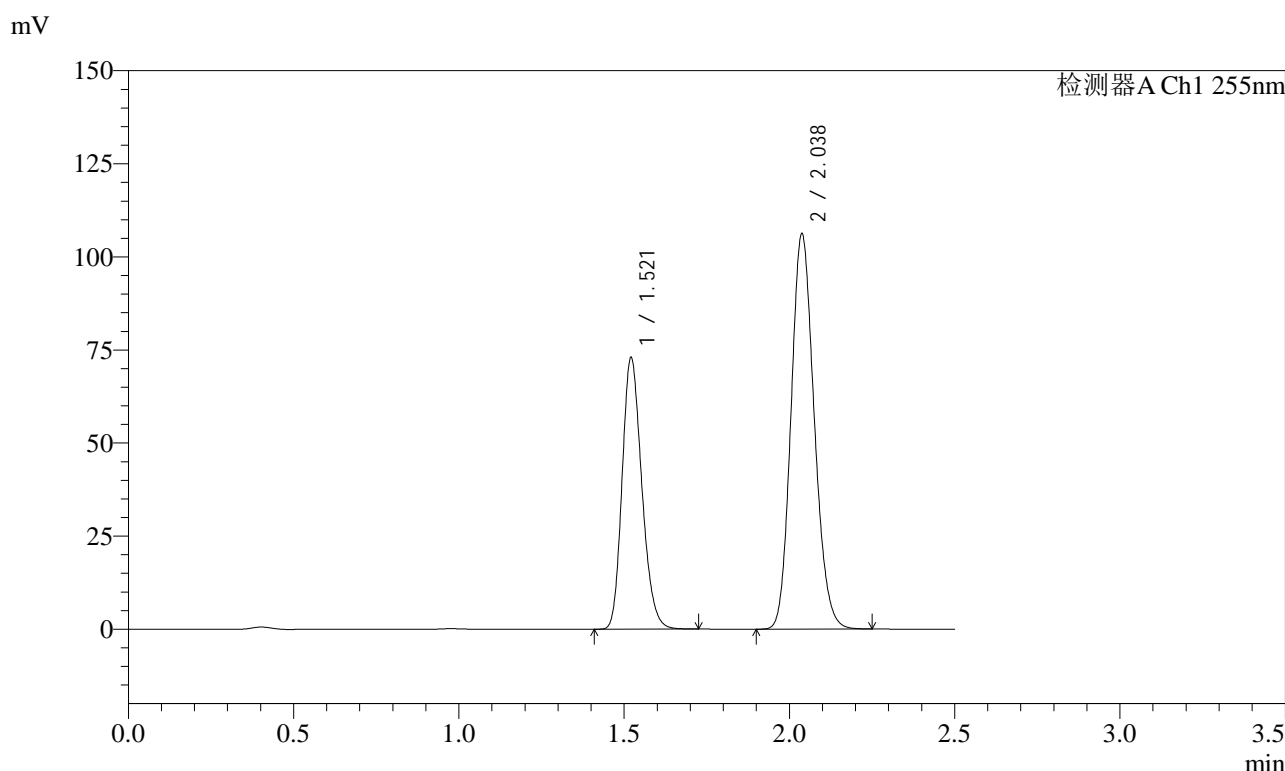
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 315668 | 36.774 | 76244 | 3104 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 542734 | 63.226 | 111063 | 4005 | 1.150 | 4.350 |
| 总计 | | 858402 | 100.000 | 187307 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4423-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 19:46:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

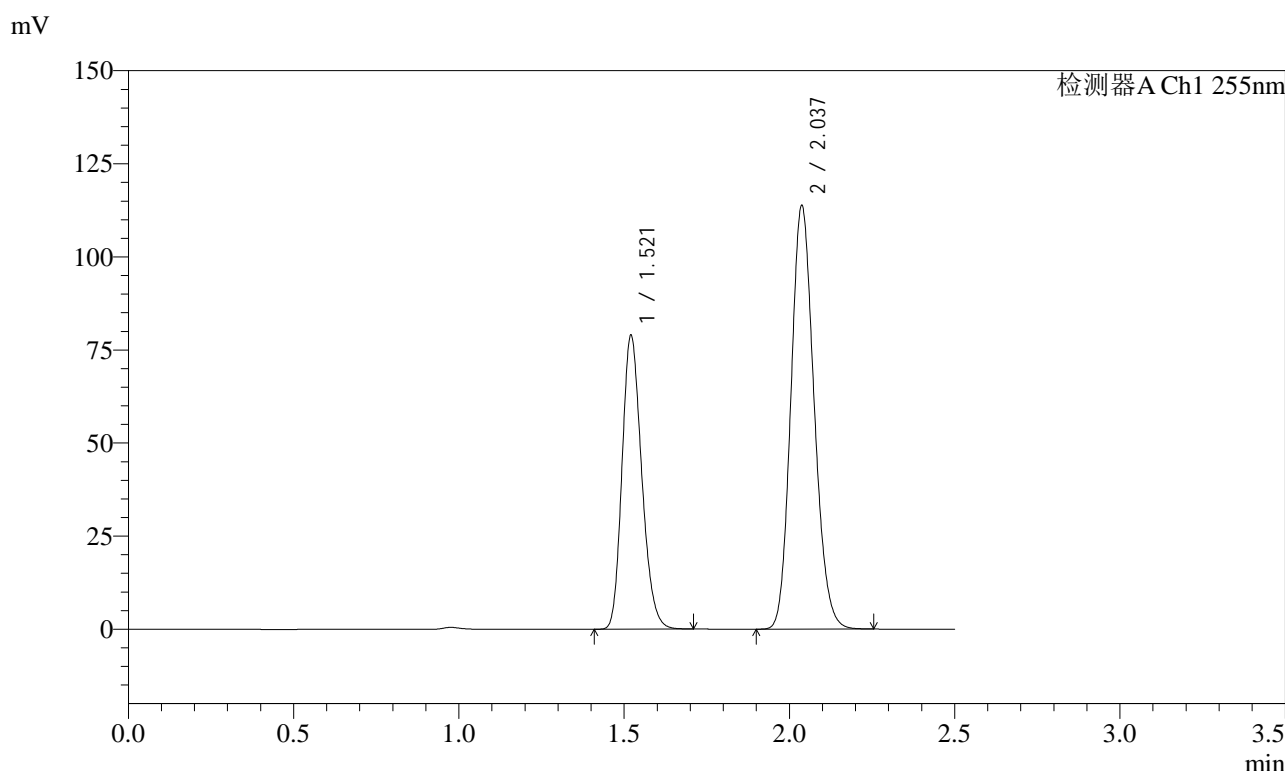
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 302512 | 36.855 | 72776 | 3106 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.038 | 518306 | 63.145 | 106298 | 4016 | 1.149 | 4.348 |
| 总计 | | 820818 | 100.000 | 179074 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4424-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 19:49:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

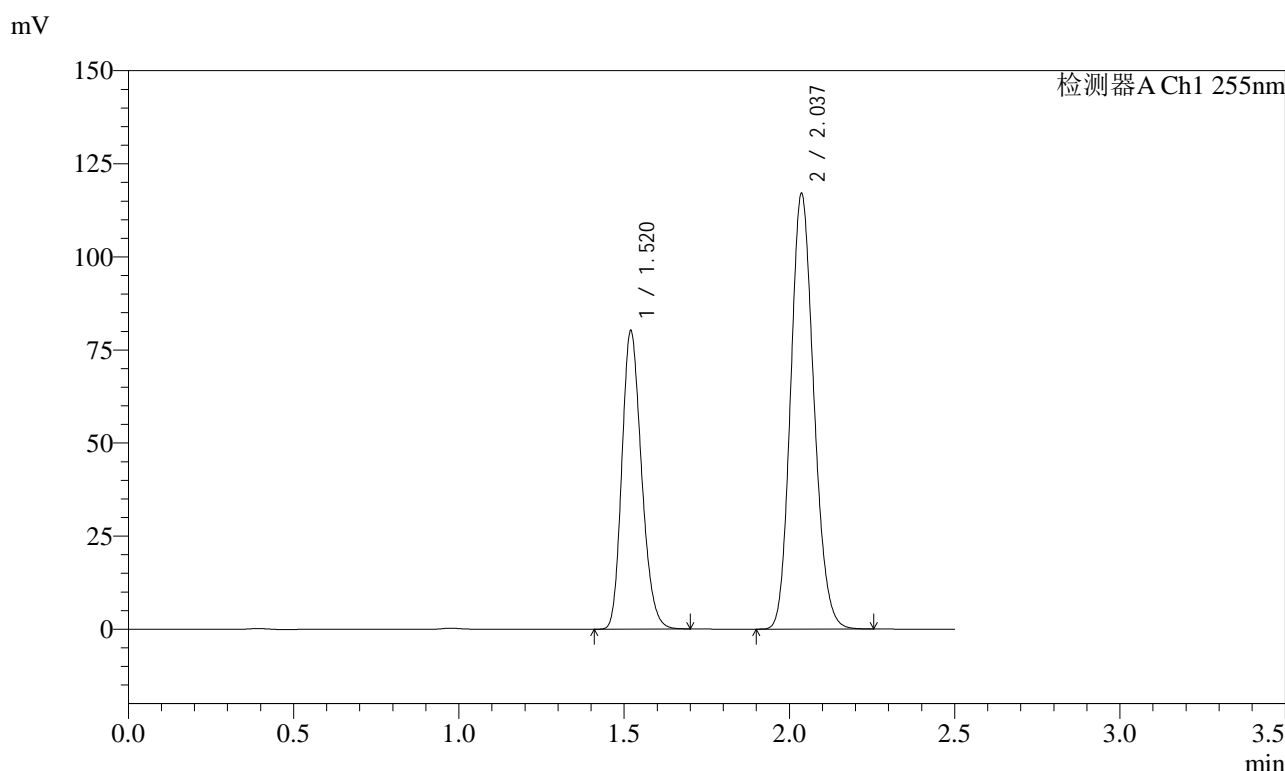
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 326775 | 37.026 | 78818 | 3114 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.037 | 555790 | 62.974 | 113865 | 4013 | 1.149 | 4.349 |
| 总计 | | 882564 | 100.000 | 192684 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4425-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 331473 | 36.734 | 80127 | 3117 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 570891 | 63.266 | 116982 | 4021 | 1.149 | 4.352 |
| 总计 | | 902364 | 100.000 | 197109 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

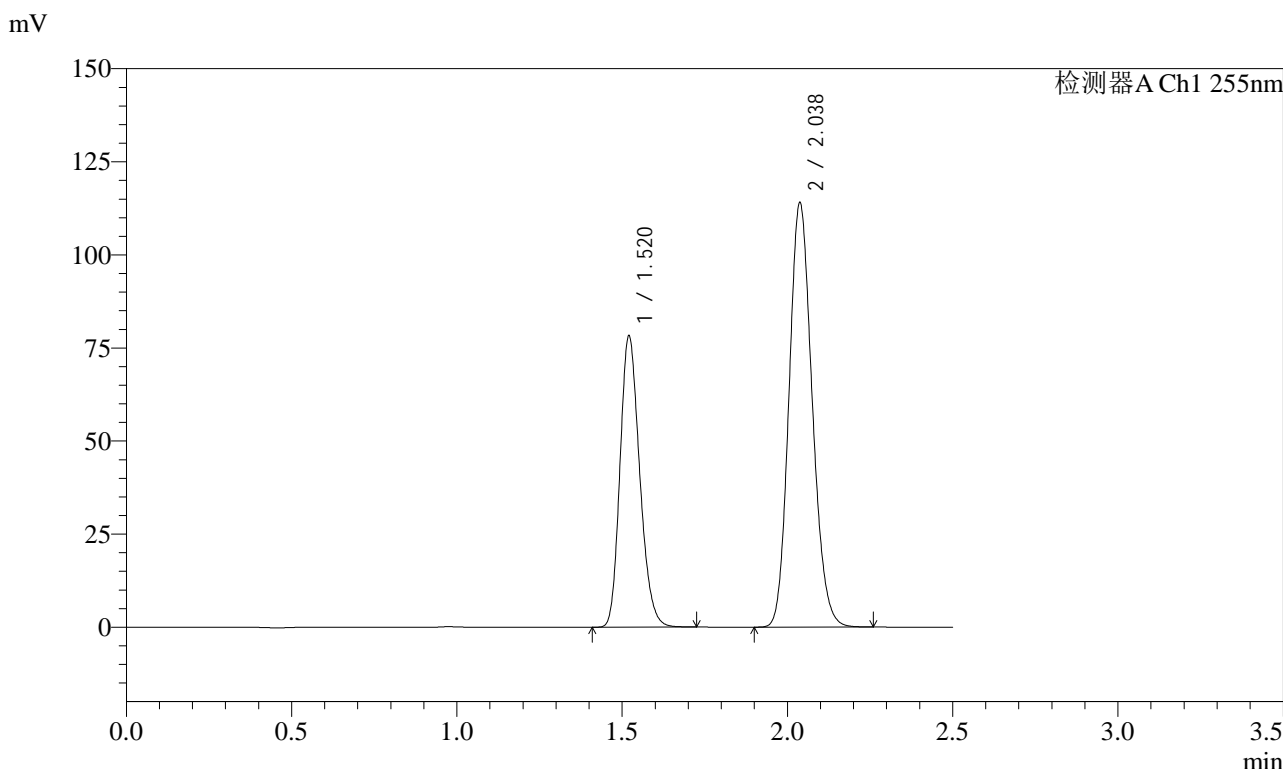


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4426-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

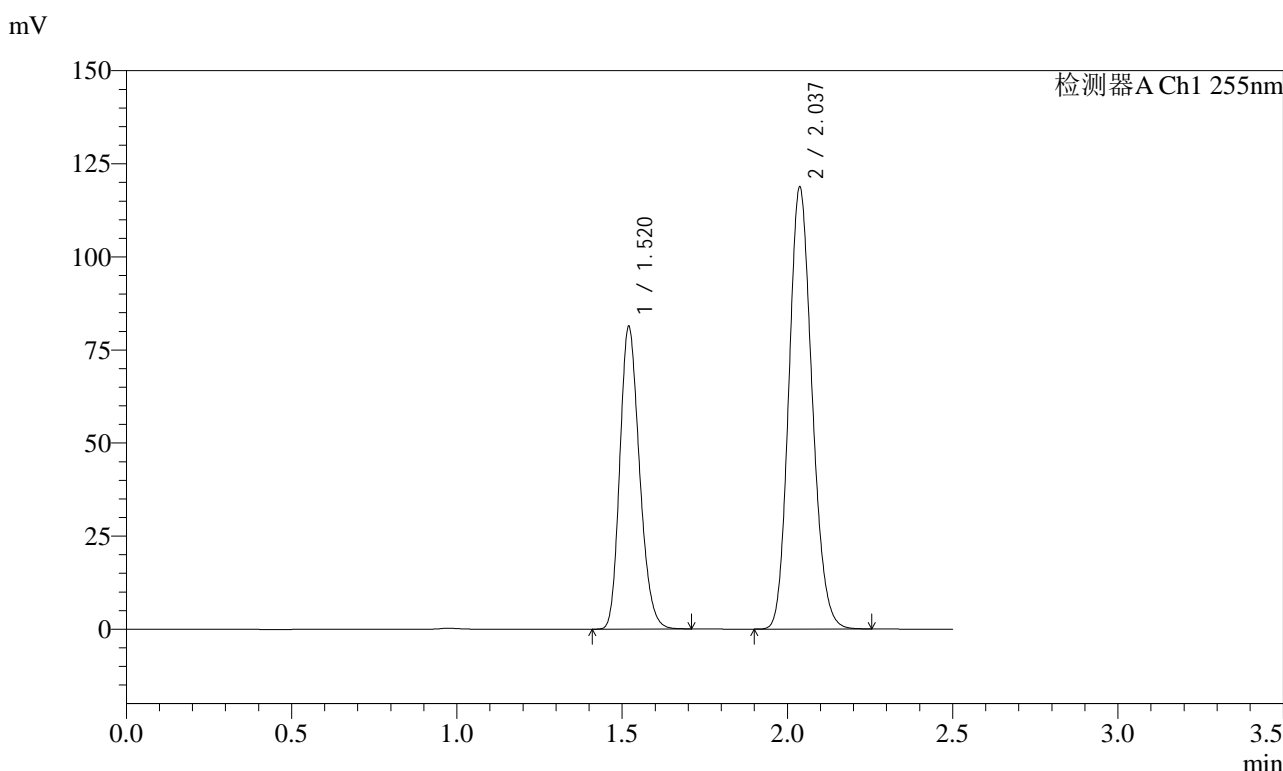
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 324180 | 36.822 | 78156 | 3111 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.038 | 556219 | 63.178 | 114097 | 4018 | 1.149 | 4.353 |
| 总计 | | 880399 | 100.000 | 192252 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4427-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 336504 | 36.718 | 81282 | 3111 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 579963 | 63.282 | 118802 | 4012 | 1.148 | 4.353 |
| 总计 | | 916466 | 100.000 | 200085 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

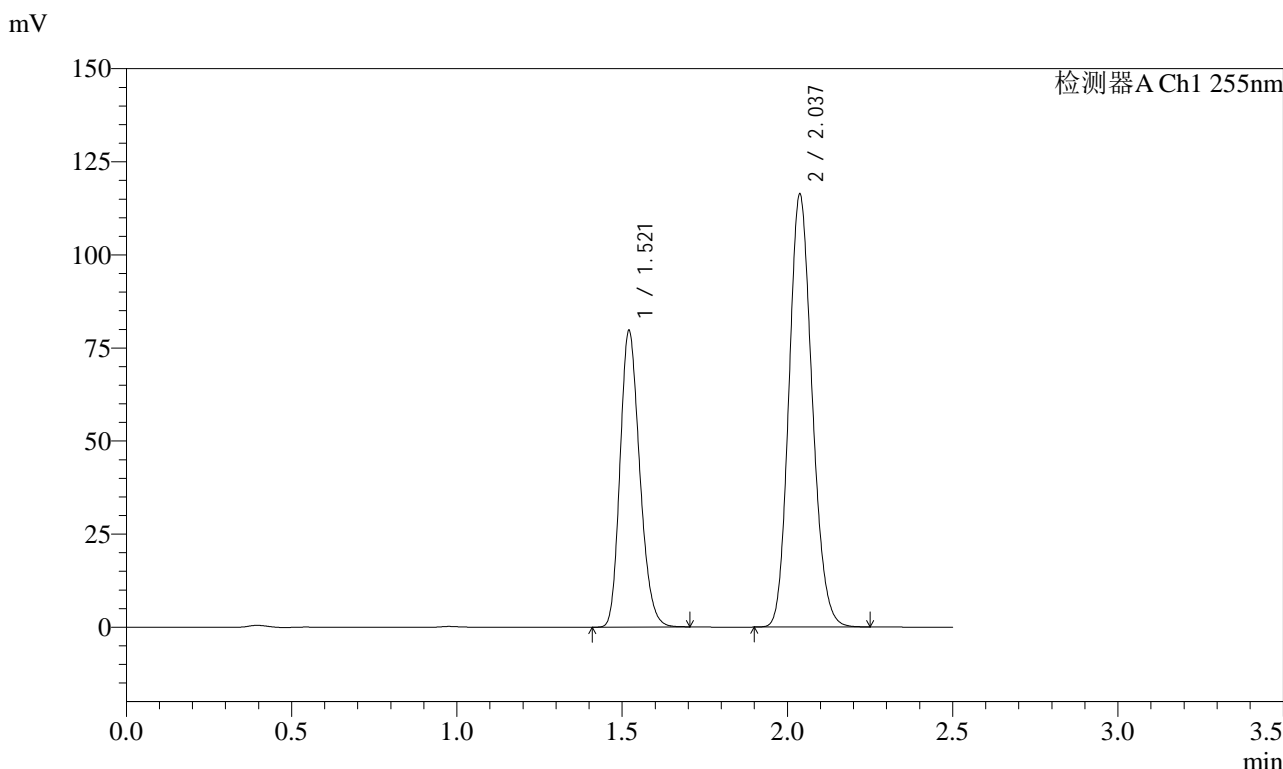


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4428-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 329374 | 36.733 | 79502 | 3114 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 567292 | 63.267 | 116385 | 4019 | 1.148 | 4.352 |
| 总计 | | 896666 | 100.000 | 195887 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

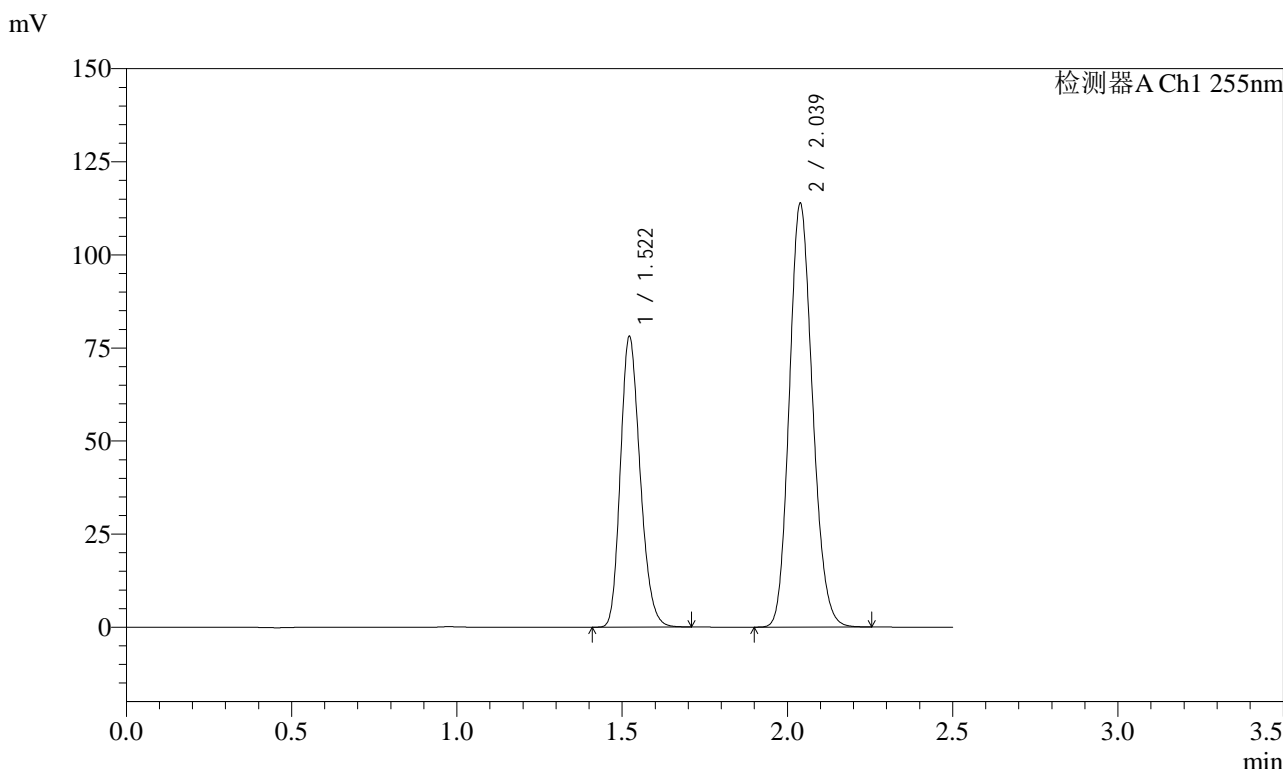


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4429-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

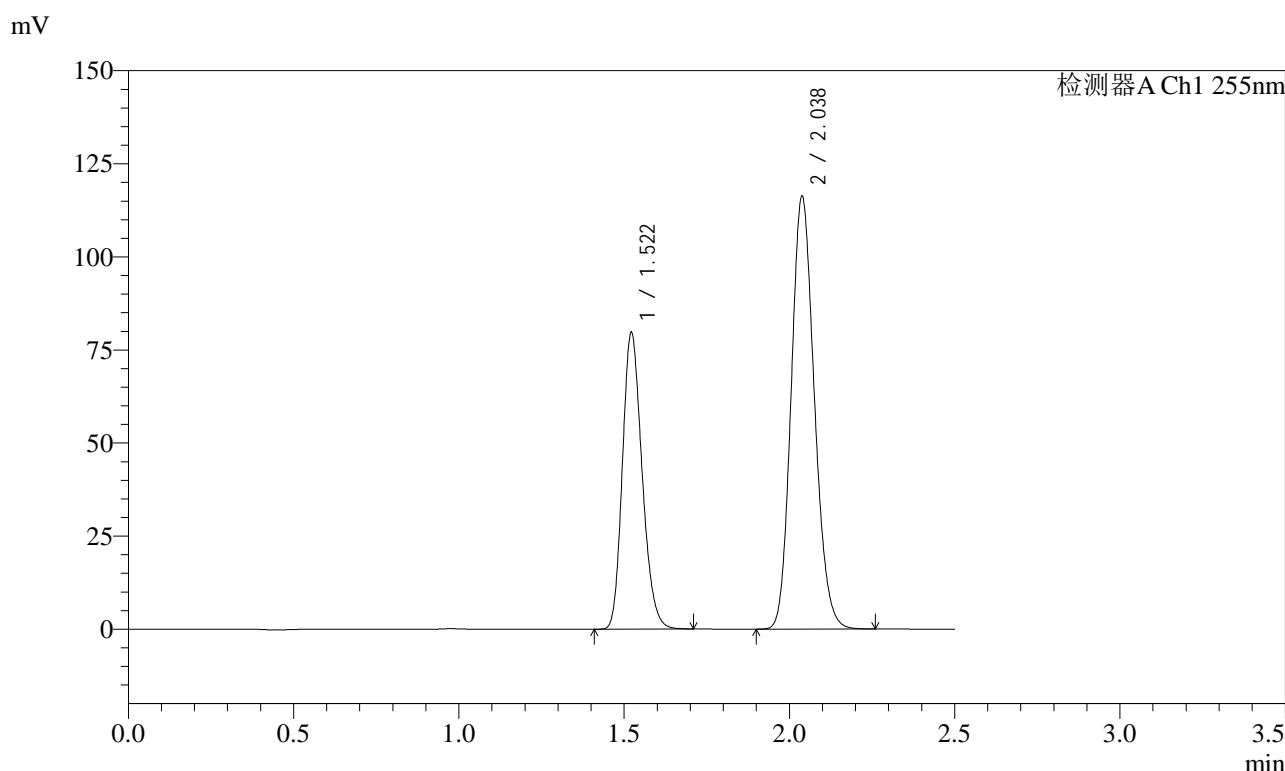
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 323380 | 36.800 | 78095 | 3119 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.039 | 555380 | 63.200 | 113951 | 4027 | 1.148 | 4.353 |
| 总计 | | 878759 | 100.000 | 192047 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4430-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 20:07:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 329606 | 36.756 | 79644 | 3122 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 567131 | 63.244 | 116396 | 4027 | 1.149 | 4.350 |
| 总计 | | 896736 | 100.000 | 196041 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

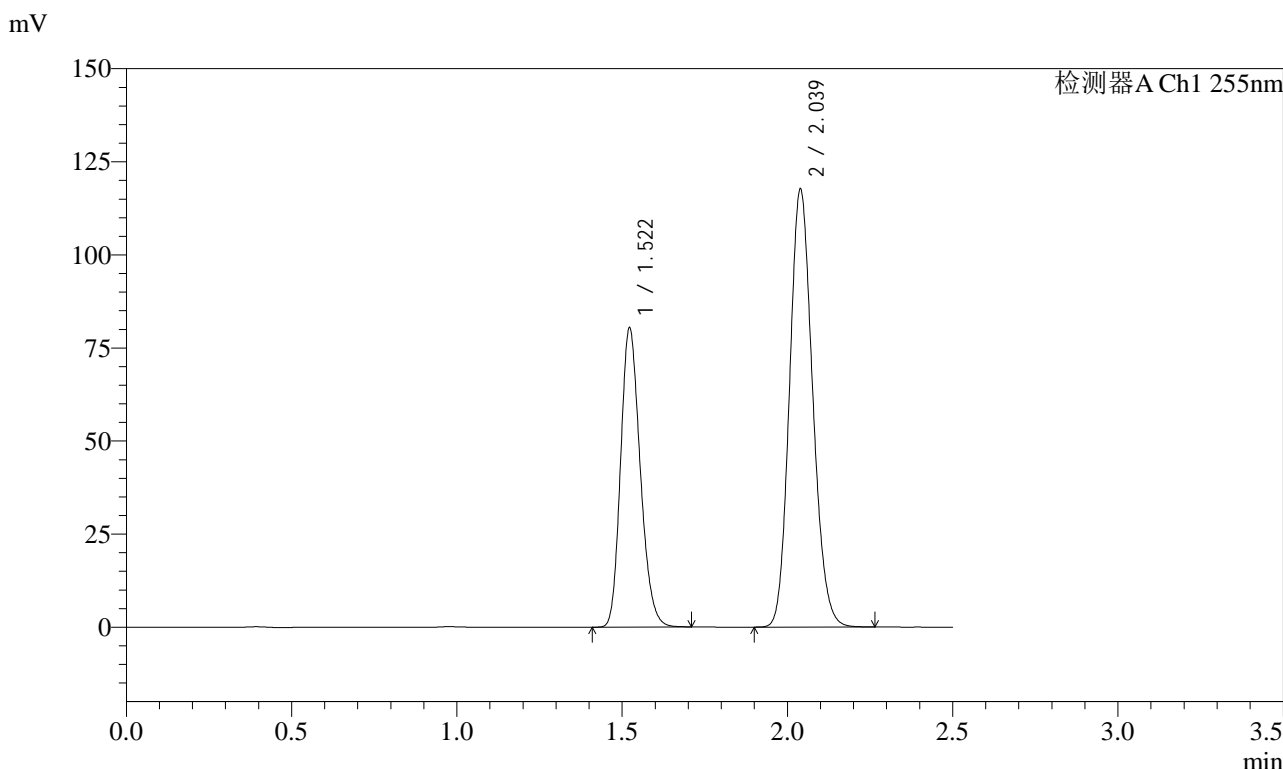


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4431-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 331683 | 36.679 | 80463 | 3136 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.039 | 572605 | 63.321 | 117788 | 4050 | 1.143 | 4.363 |
| 总计 | | 904287 | 100.000 | 198251 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

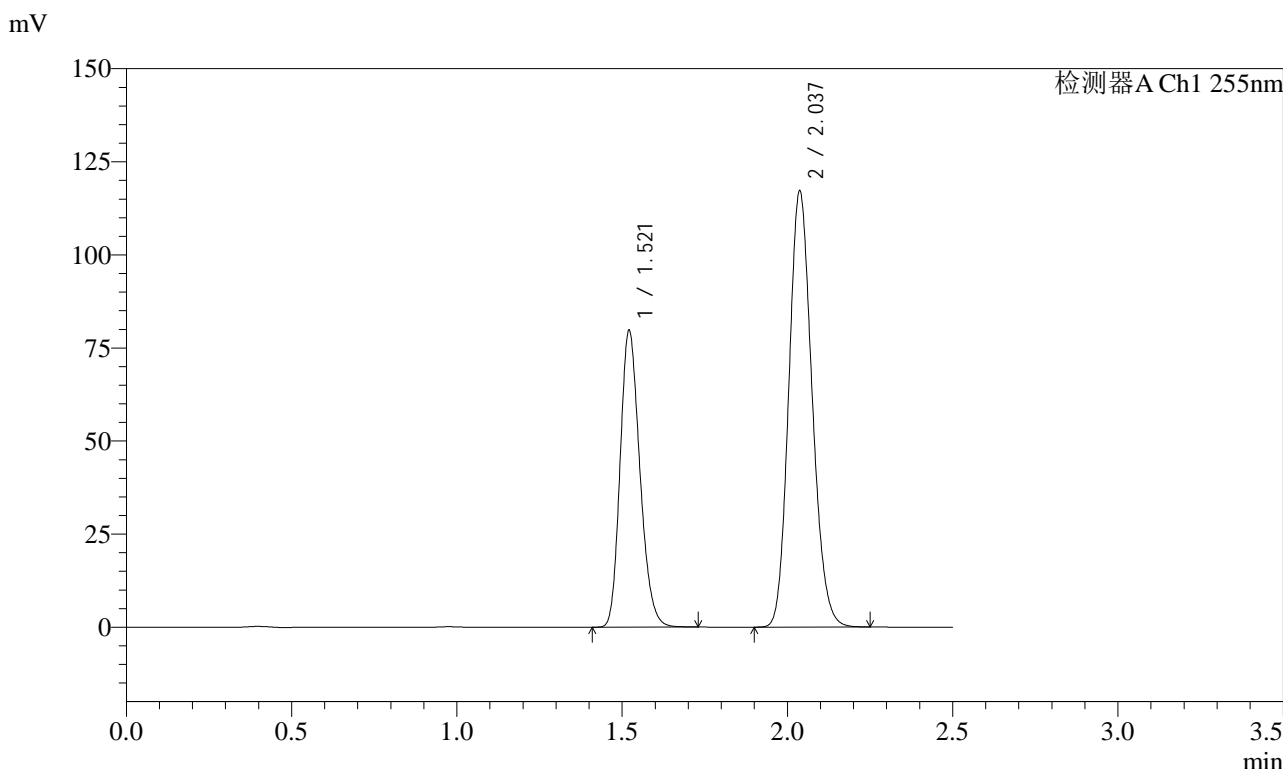


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4432-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

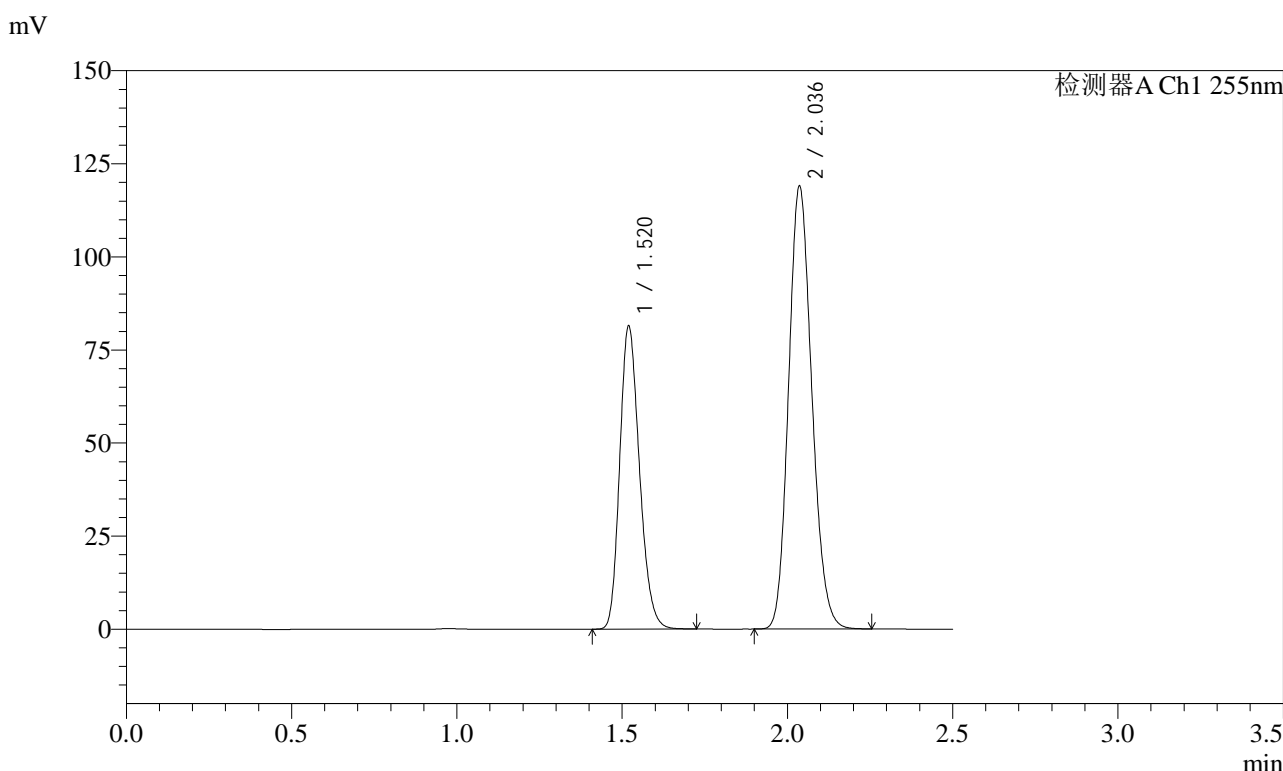
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 331510 | 36.638 | 79519 | 3089 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.037 | 573326 | 63.362 | 117189 | 3995 | 1.150 | 4.332 |
| 总计 | | 904836 | 100.000 | 196708 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4433-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

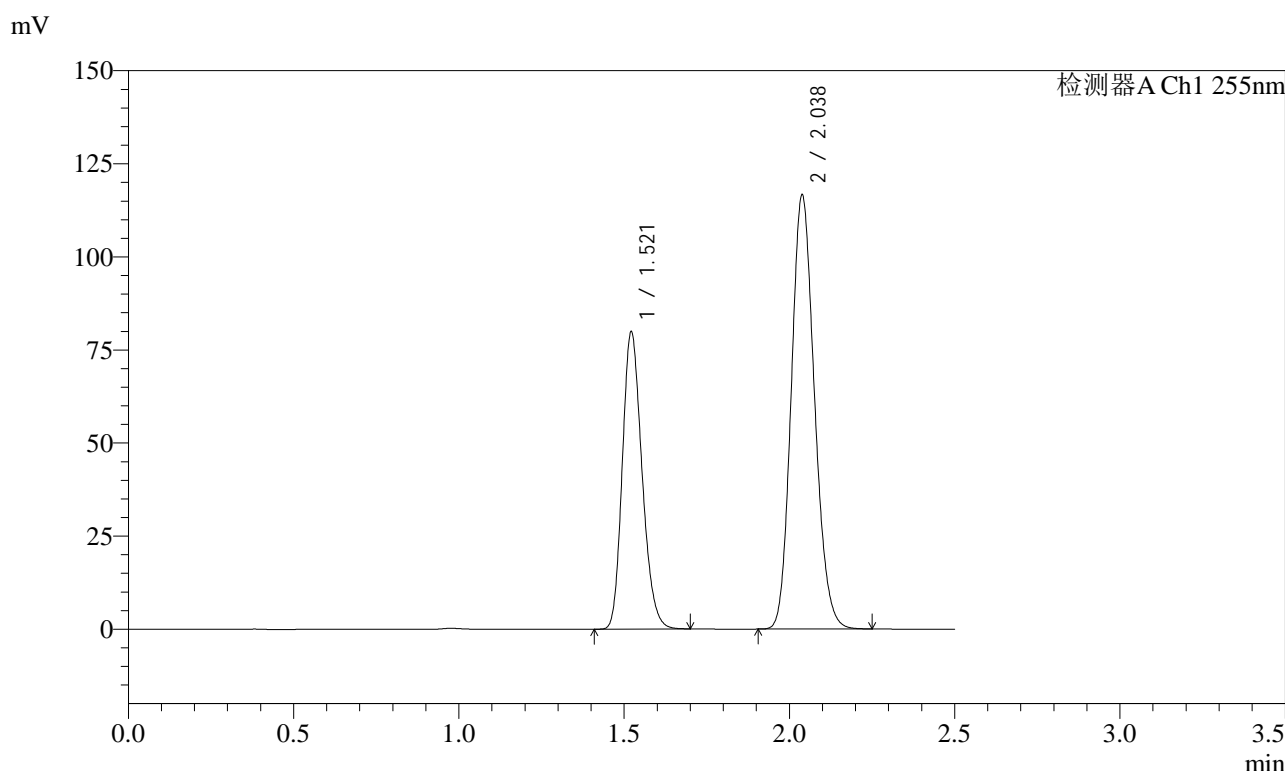
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 338065 | 36.751 | 81487 | 3097 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 581811 | 63.249 | 118887 | 3998 | 1.151 | 4.341 |
| 总计 | | 919875 | 100.000 | 200375 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4434-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

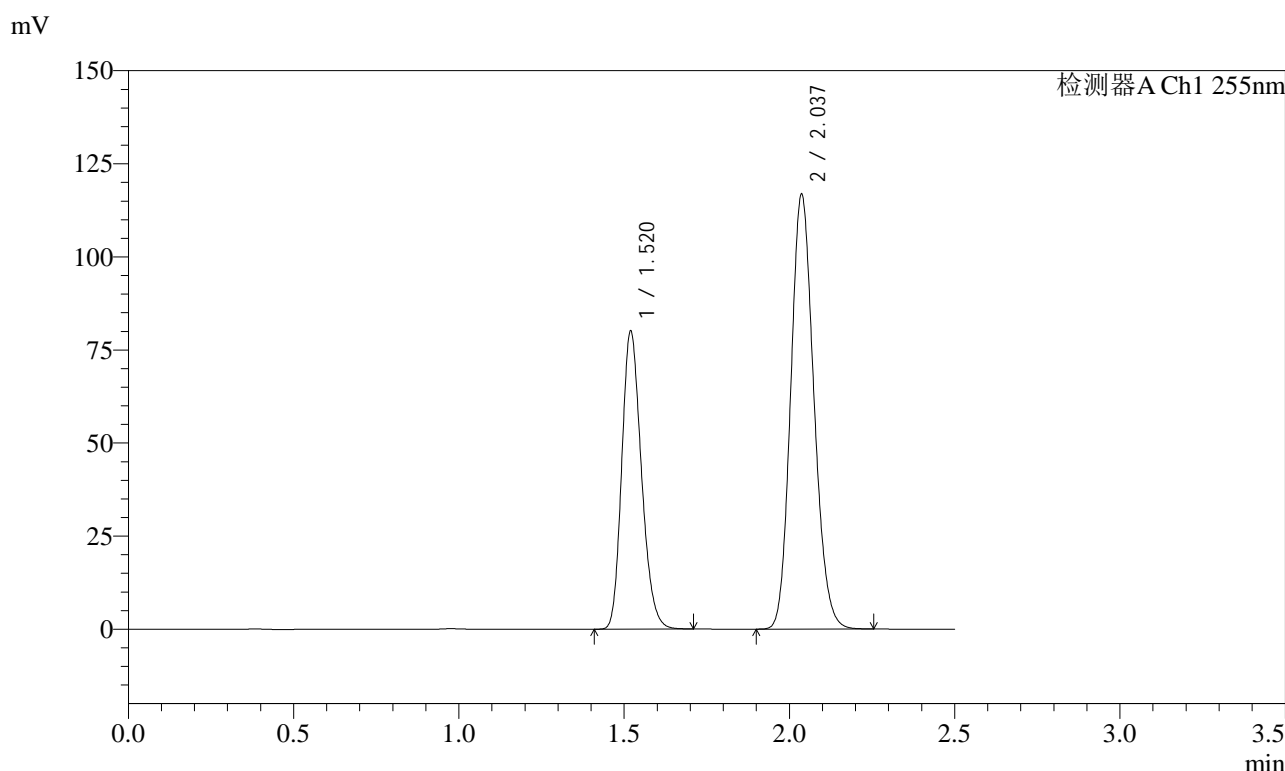
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 330892 | 36.740 | 79789 | 3111 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.038 | 569746 | 63.260 | 116759 | 4014 | 1.150 | 4.347 |
| 总计 | | 900638 | 100.000 | 196548 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4435-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

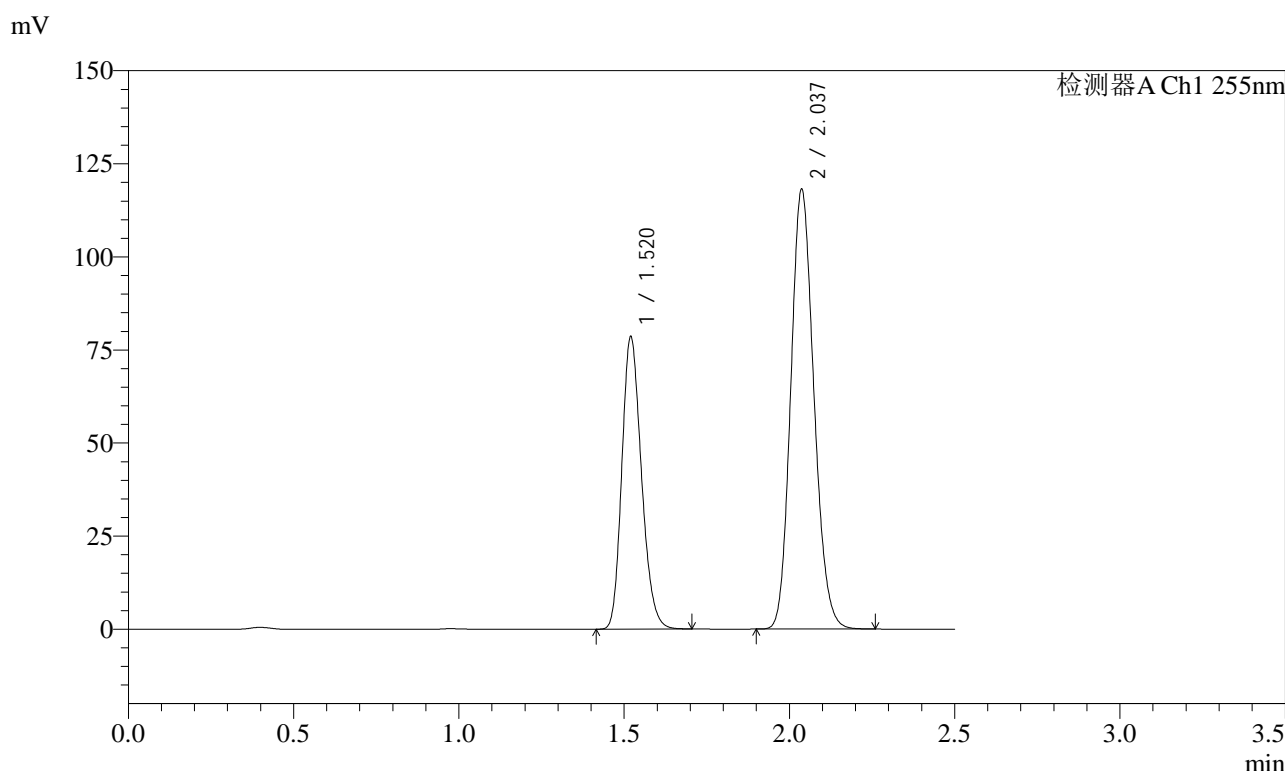
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 331154 | 36.756 | 80108 | 3117 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.037 | 569800 | 63.244 | 116774 | 4021 | 1.149 | 4.357 |
| 总计 | | 900954 | 100.000 | 196882 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-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 - 28-42/10-4436-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

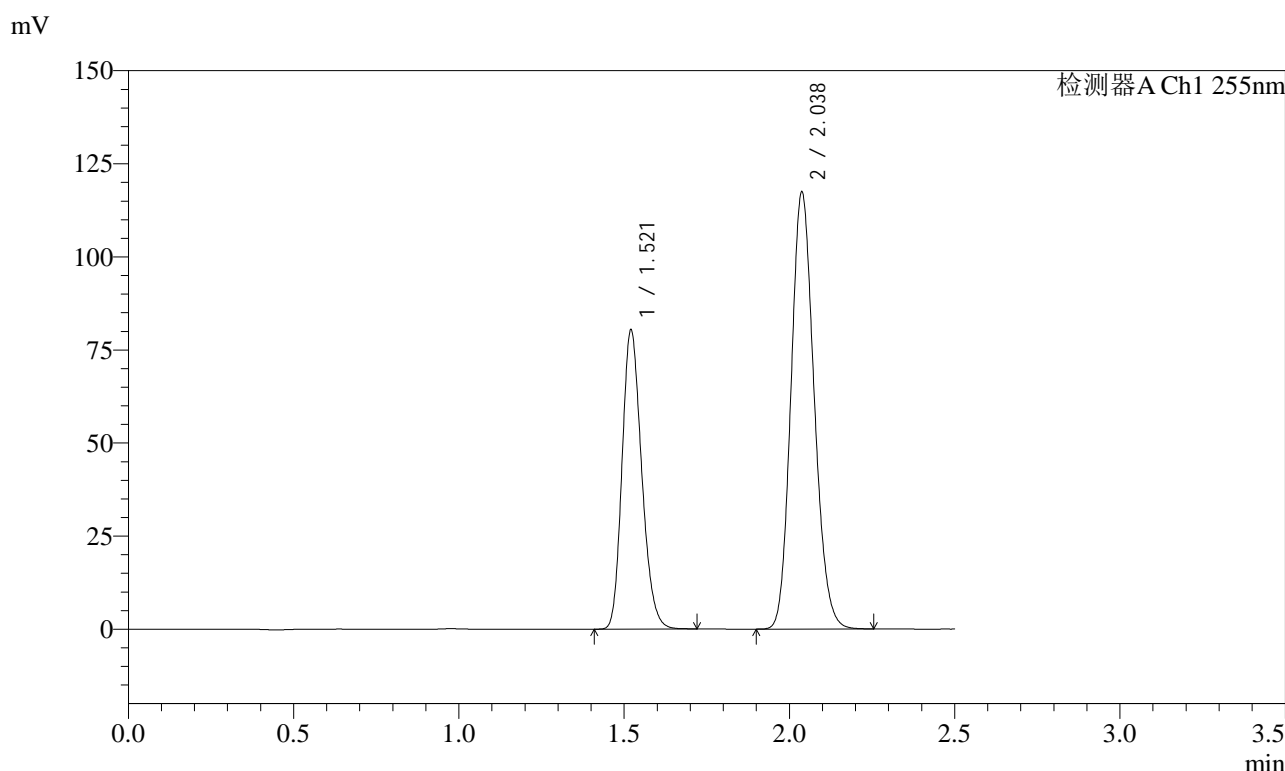
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 323885 | 36.023 | 78550 | 3135 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.037 | 575228 | 63.977 | 118147 | 4036 | 1.147 | 4.365 |
| 总计 | | 899113 | 100.000 | 196697 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4437-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 20:27:31 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 331836 | 36.716 | 80237 | 3129 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 571948 | 63.284 | 117504 | 4026 | 1.147 | 4.359 |
| 总计 | | 903784 | 100.000 | 197741 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

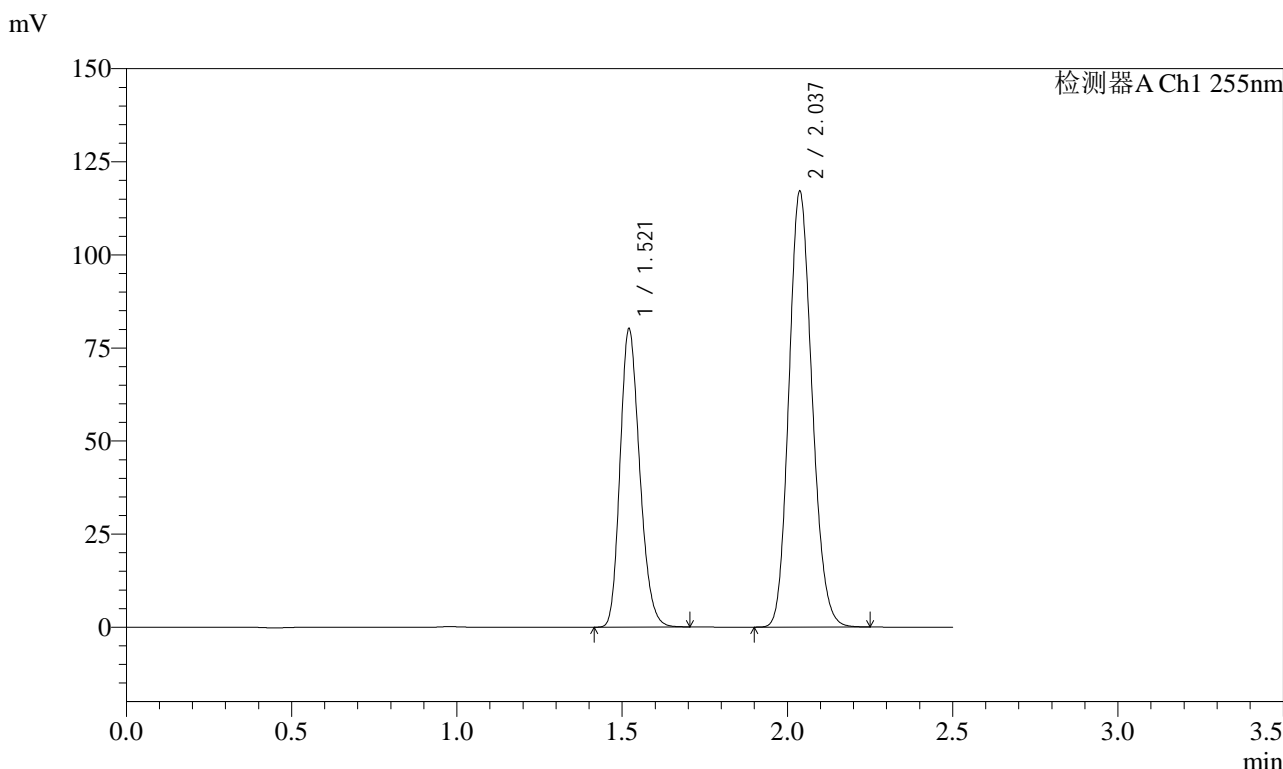


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4438-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

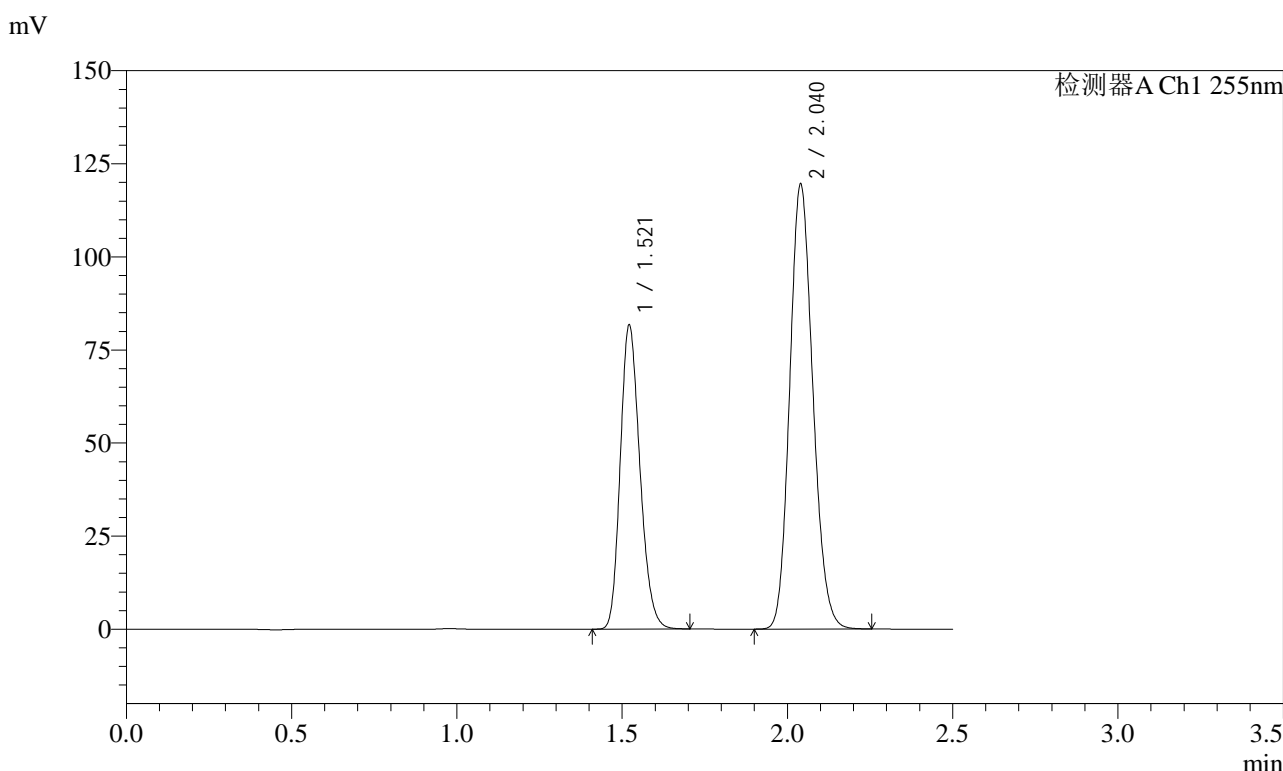
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 330626 | 36.699 | 79952 | 3127 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 570284 | 63.301 | 117150 | 4033 | 1.146 | 4.358 |
| 总计 | | 900911 | 100.000 | 197102 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4439-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

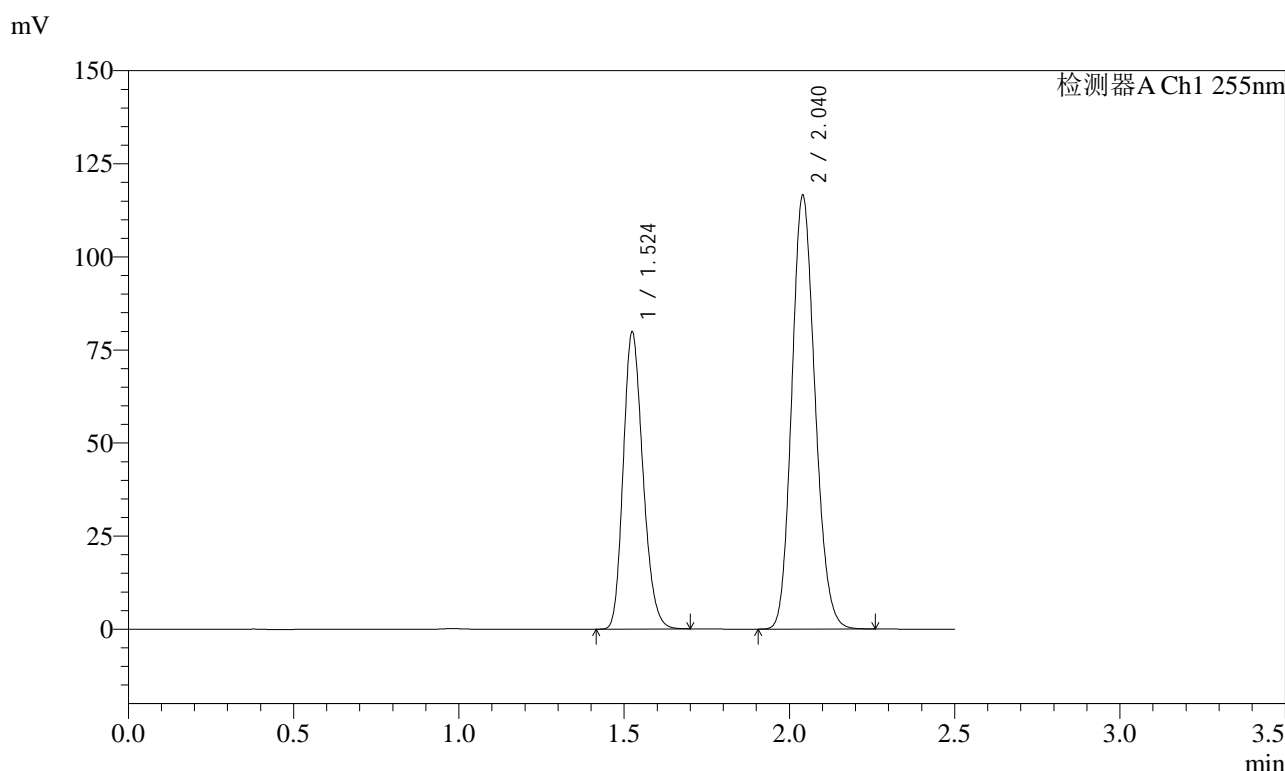
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 337704 | 36.725 | 81588 | 3124 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.040 | 581843 | 63.275 | 119550 | 4050 | 1.143 | 4.374 |
| 总计 | | 919547 | 100.000 | 201138 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4440-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 20:36:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

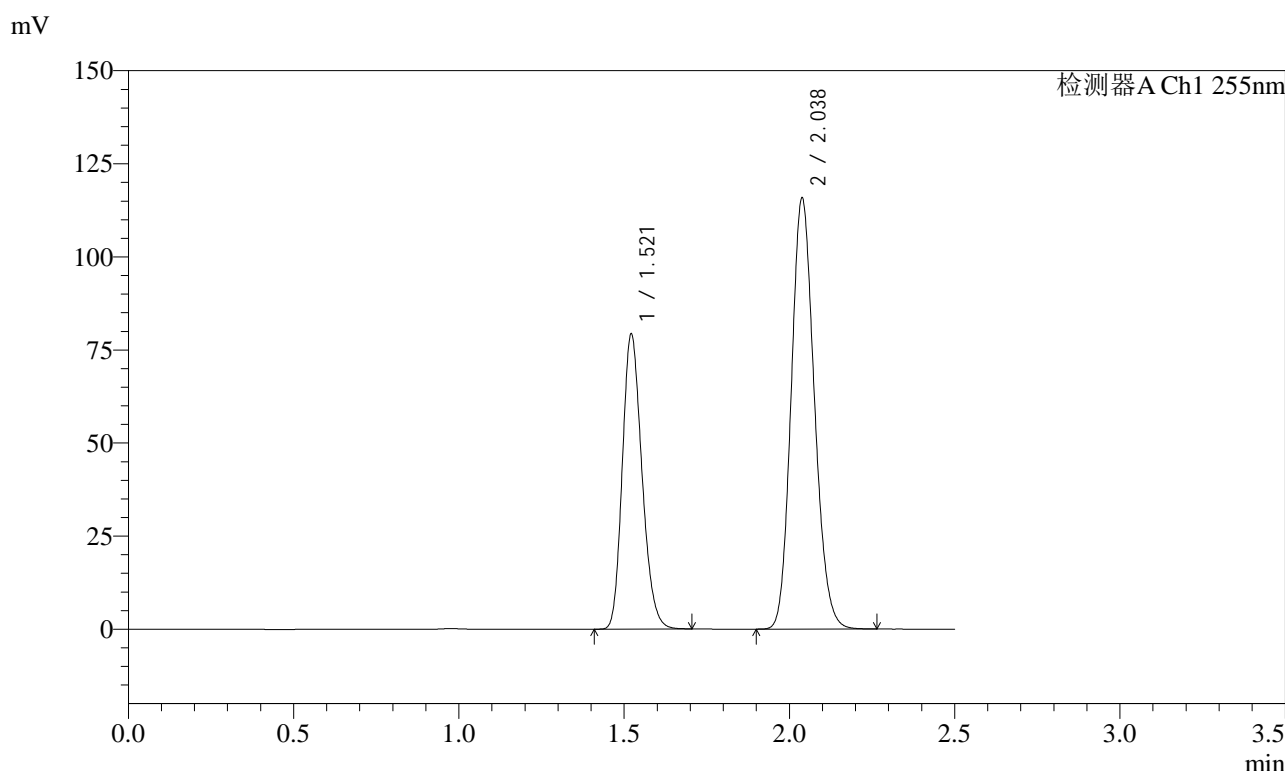
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 330190 | 36.705 | 79860 | 3123 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.040 | 569382 | 63.295 | 116480 | 4020 | 1.146 | 4.339 |
| 总计 | | 899572 | 100.000 | 196340 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-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 - 28-42/10-4441-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 327683 | 36.712 | 79193 | 3125 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.038 | 564900 | 63.288 | 115933 | 4027 | 1.147 | 4.355 |
| 总计 | | 892583 | 100.000 | 195126 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

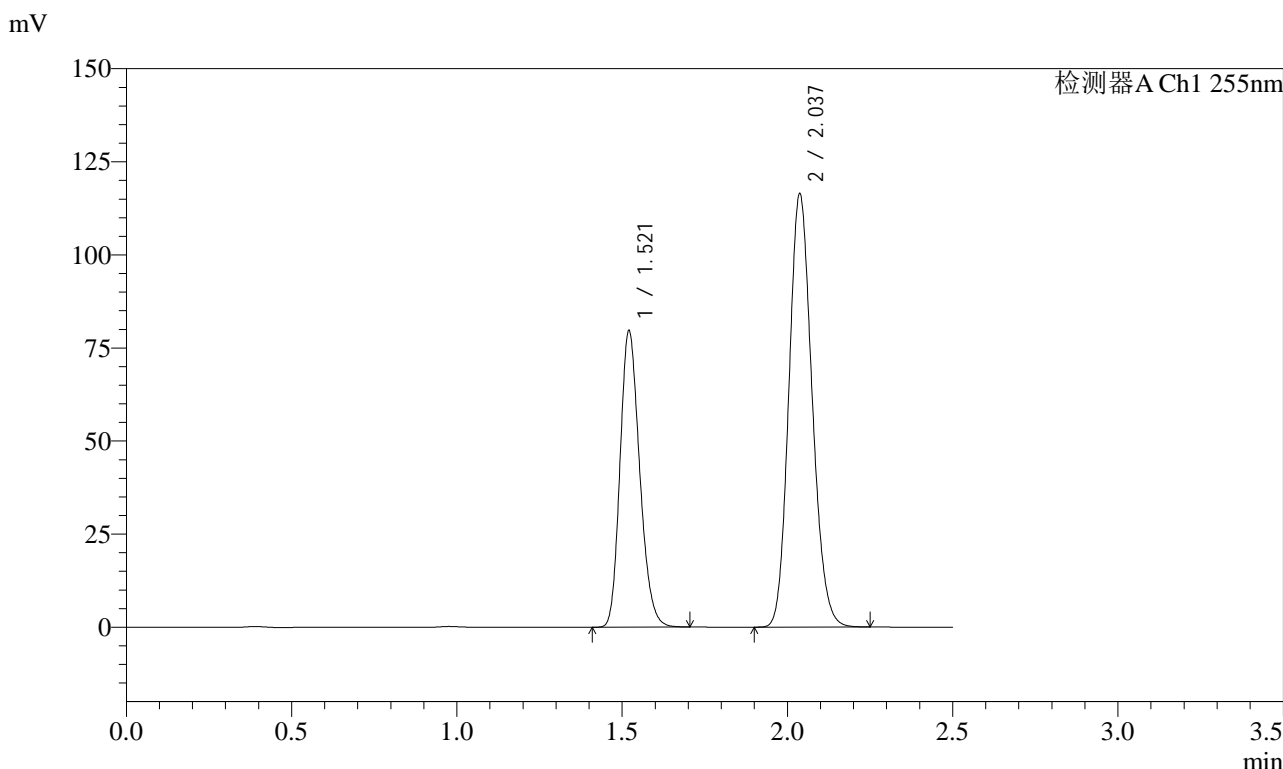


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4442-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 329313 | 36.707 | 79527 | 3122 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 567837 | 63.293 | 116490 | 4021 | 1.147 | 4.354 |
| 总计 | | 897150 | 100.000 | 196018 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

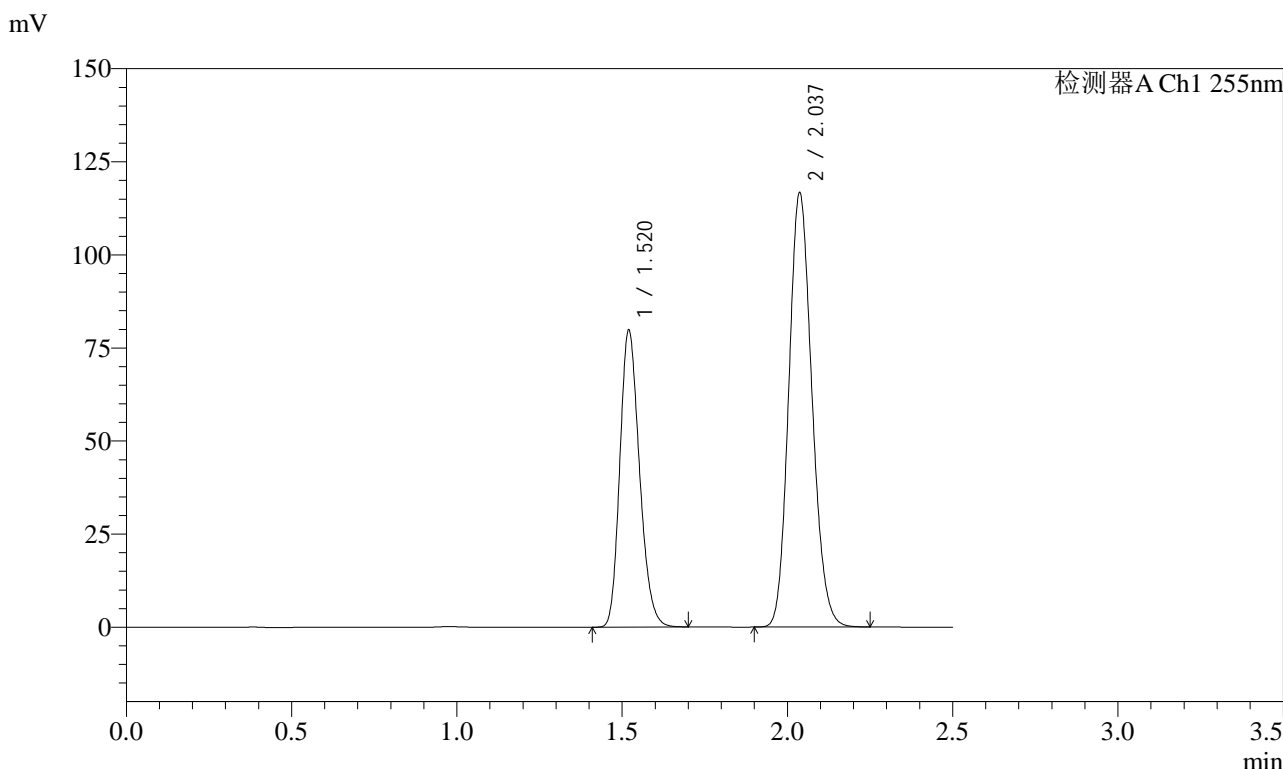


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4443-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

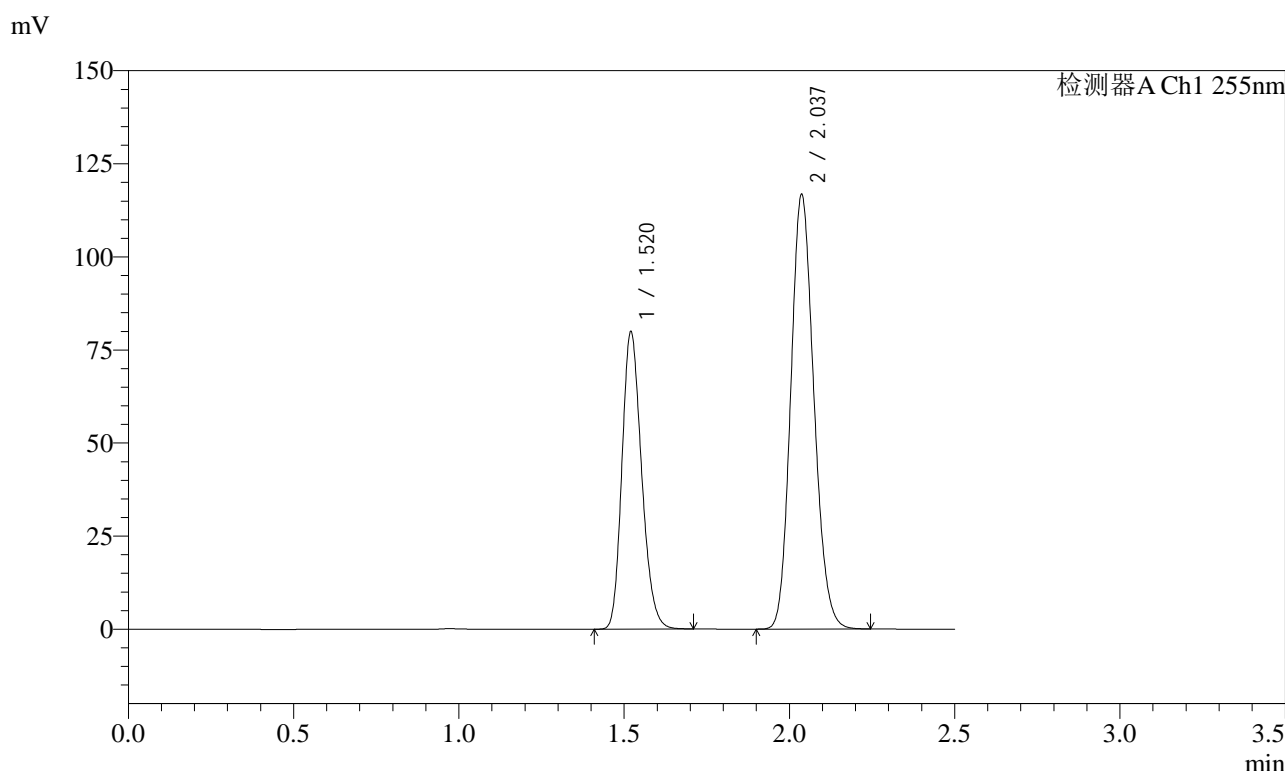
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 329531 | 36.674 | 79775 | 3124 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 569007 | 63.326 | 116675 | 4020 | 1.147 | 4.358 |
| 总计 | | 898539 | 100.000 | 196451 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4444-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

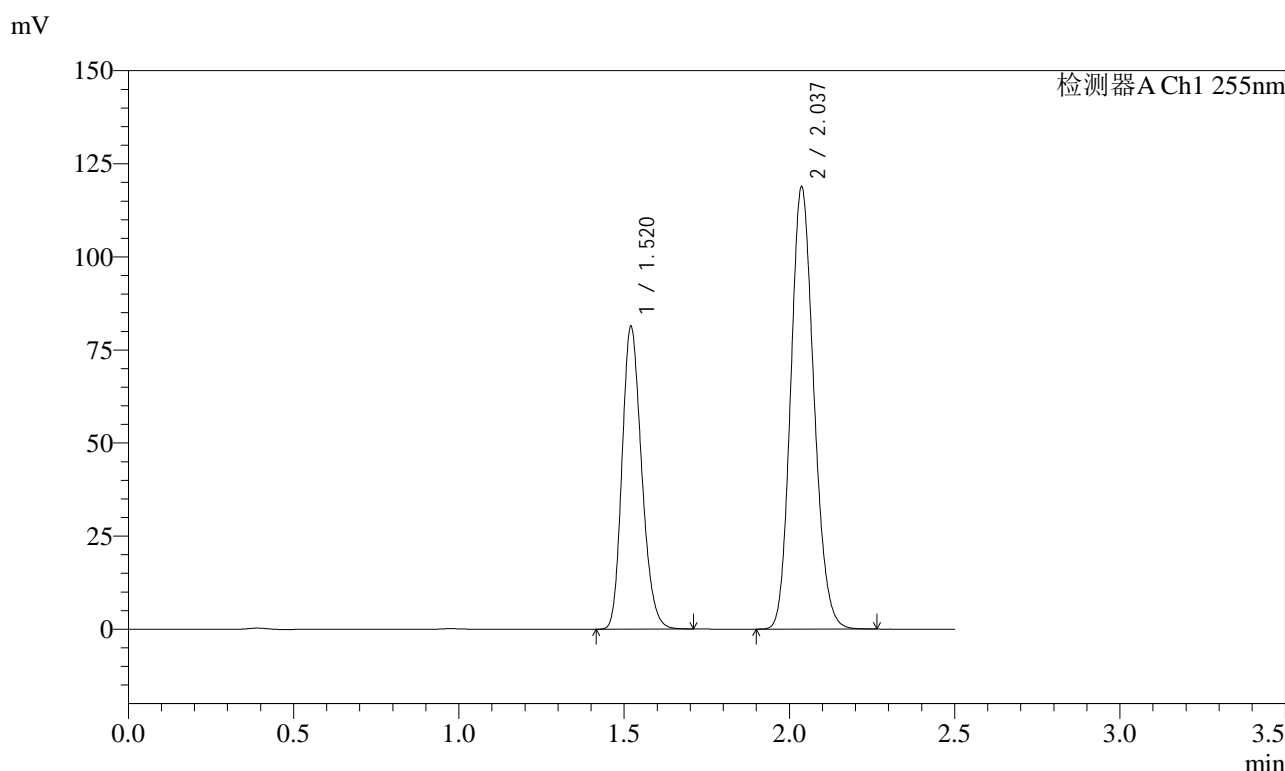
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 330257 | 36.741 | 79828 | 3123 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 568633 | 63.259 | 116744 | 4032 | 1.147 | 4.357 |
| 总计 | | 898890 | 100.000 | 196572 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4445-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

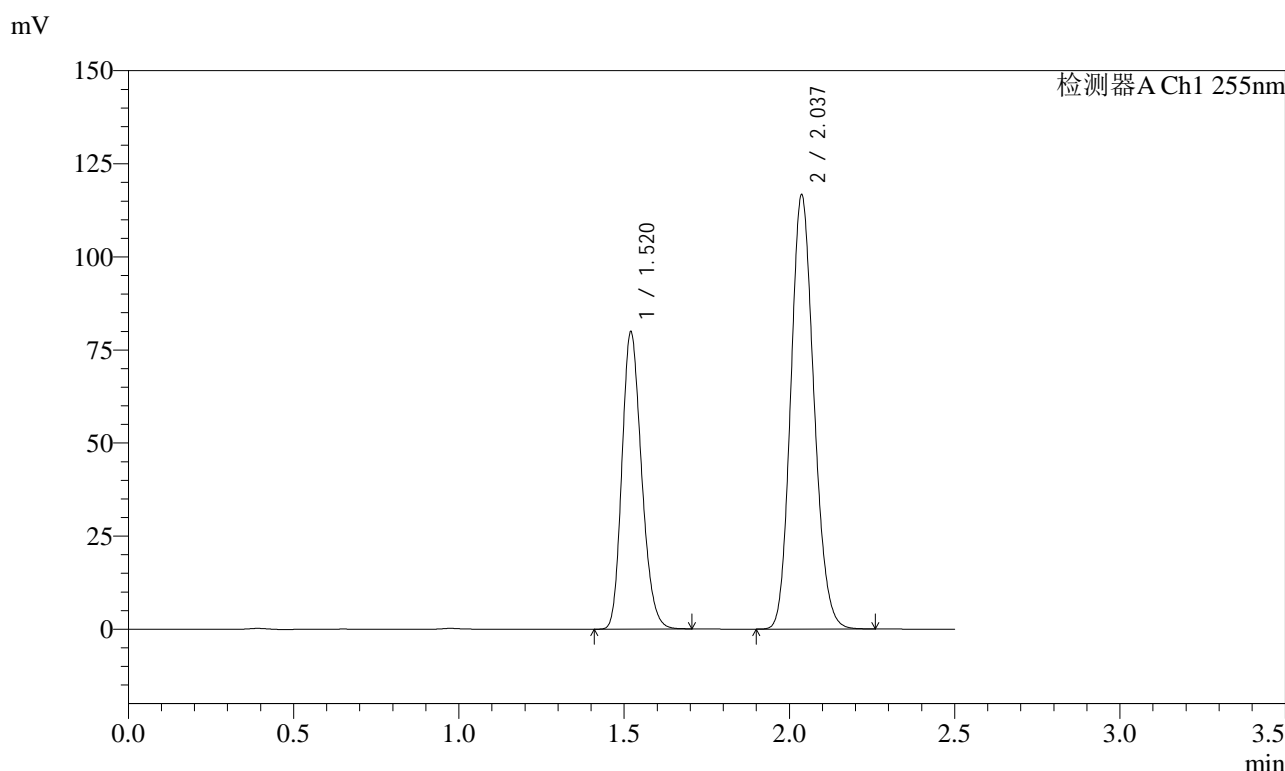
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 335509 | 36.694 | 81205 | 3135 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.037 | 578824 | 63.306 | 118814 | 4033 | 1.147 | 4.359 |
| 总计 | | 914333 | 100.000 | 200019 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4446-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

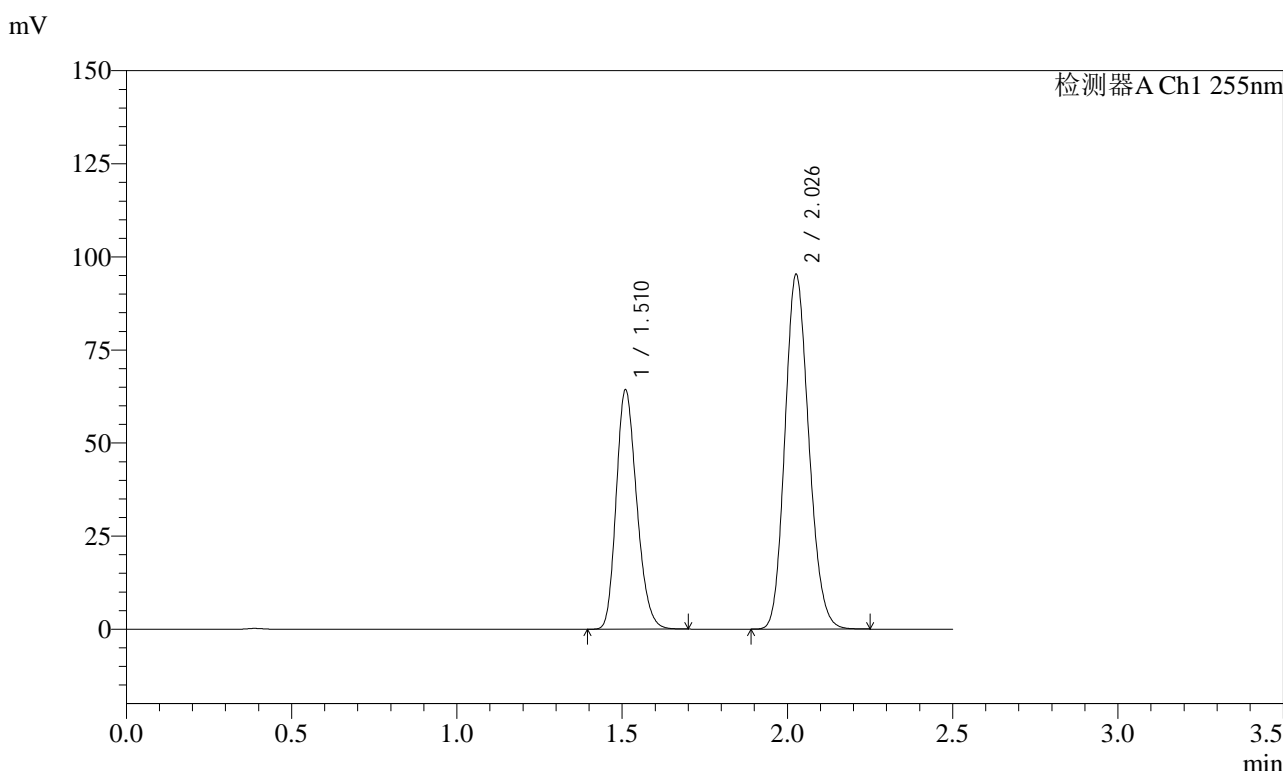
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 329902 | 36.732 | 79837 | 3126 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 568218 | 63.268 | 116665 | 4032 | 1.147 | 4.360 |
| 总计 | | 898120 | 100.000 | 196503 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4447-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 20:56:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

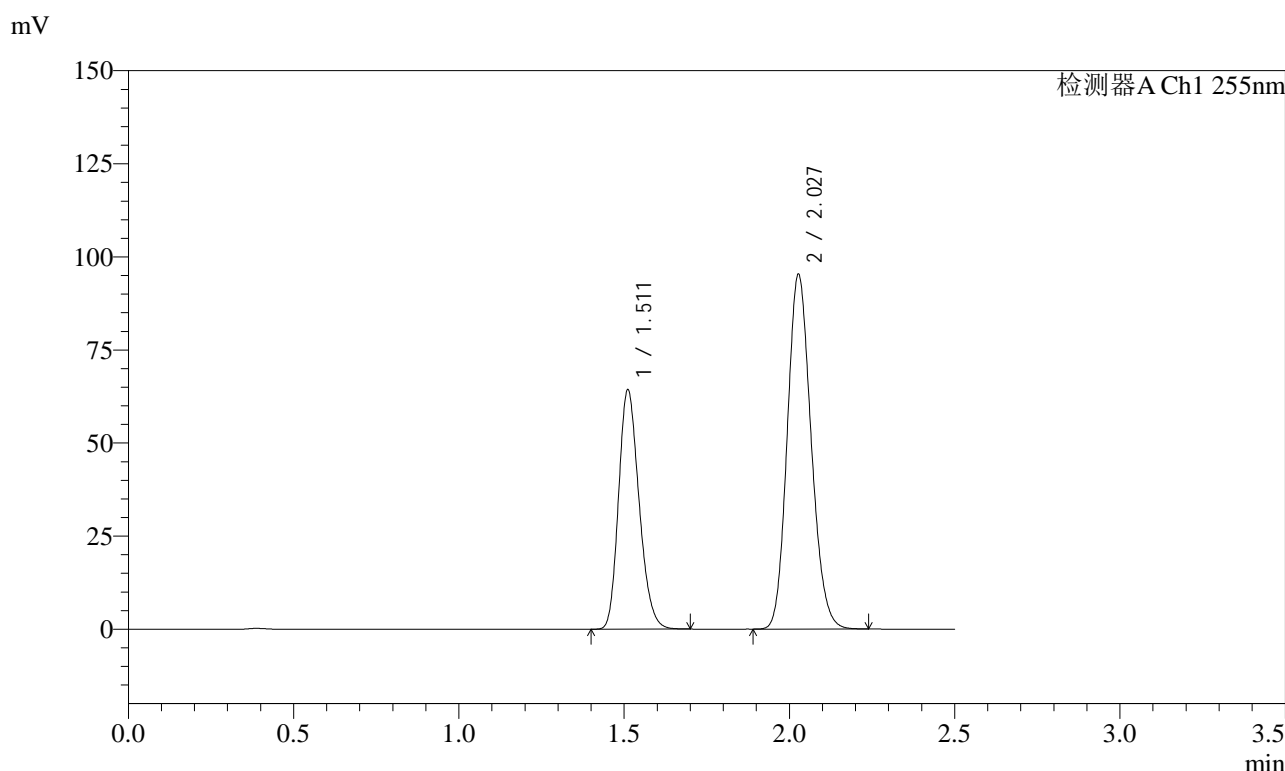
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 277472 | 36.690 | 64291 | 2820 | 1.215 | -- |
| 2 | 2.026 | 478793 | 63.310 | 95197 | 3746 | 1.152 | 4.194 |
| 总计 | | 756265 | 100.000 | 159488 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
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 - 28-42/10-4448-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

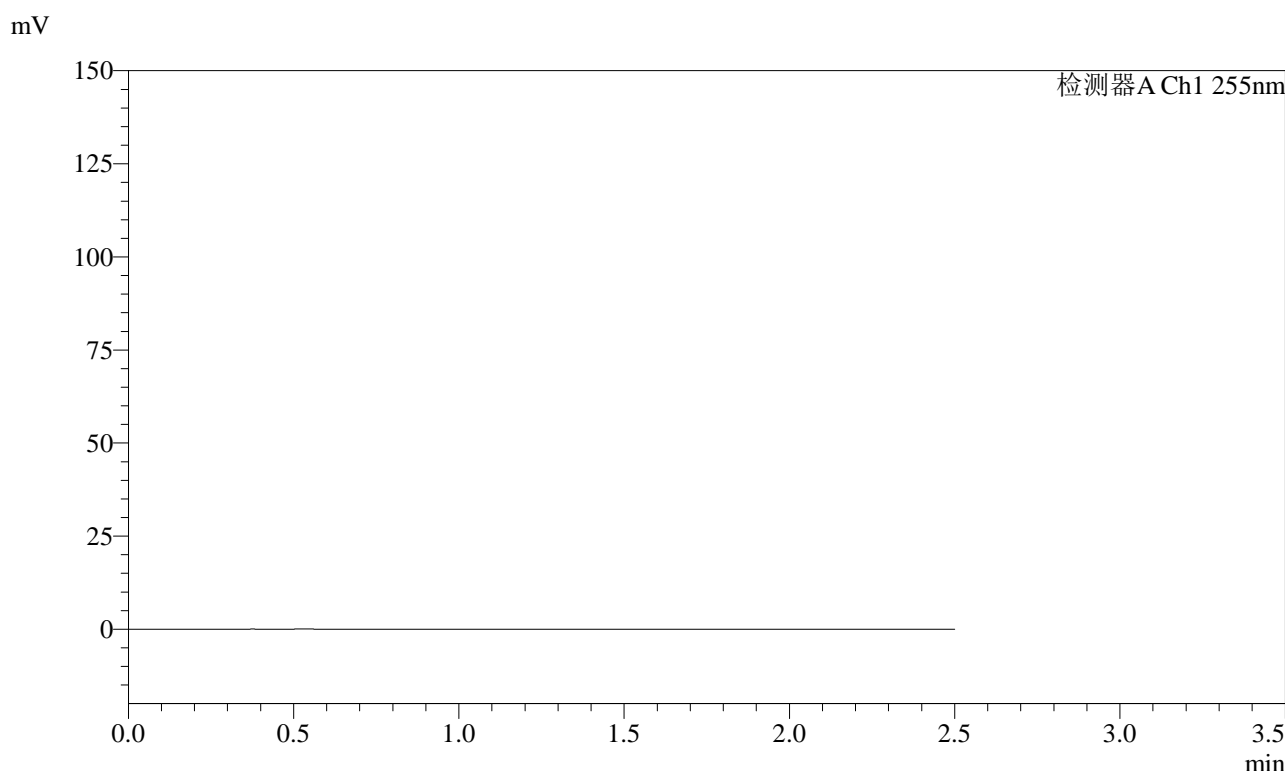
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.511 | 277539 | 36.701 | 64196 | 2823 | 1.215 | -- |
| 2 | 2.027 | 478679 | 63.299 | 95325 | 3749 | 1.151 | 4.193 |
| 总计 | | 756218 | 100.000 | 159521 | | | |

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-2024032821批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4449-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:02:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

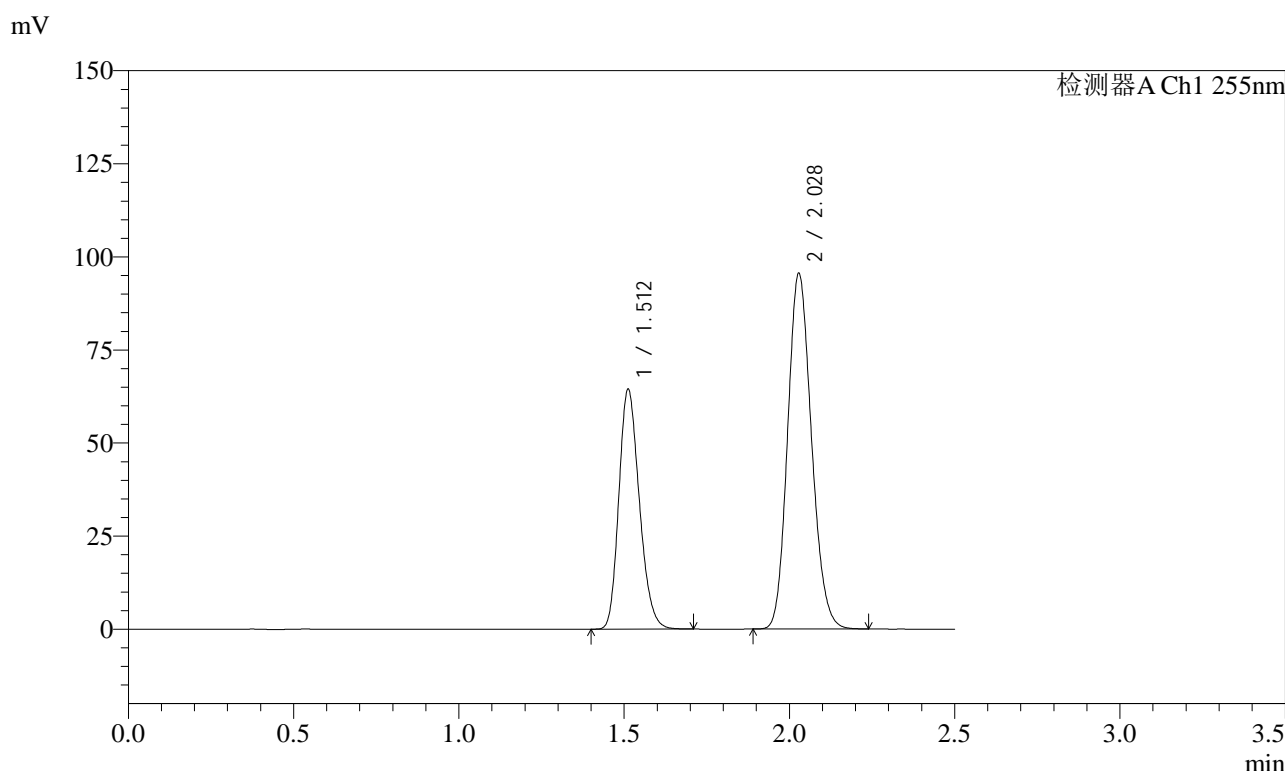
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
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 - 28-42/10-4450-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 21:05:14 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.512 | 277919 | 36.681 | 64464 | 2831 | 1.214 | -- |
| 2 | 2.028 | 479747 | 63.319 | 95645 | 3754 | 1.151 | 4.196 |
| 总计 | | 757666 | 100.000 | 160109 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

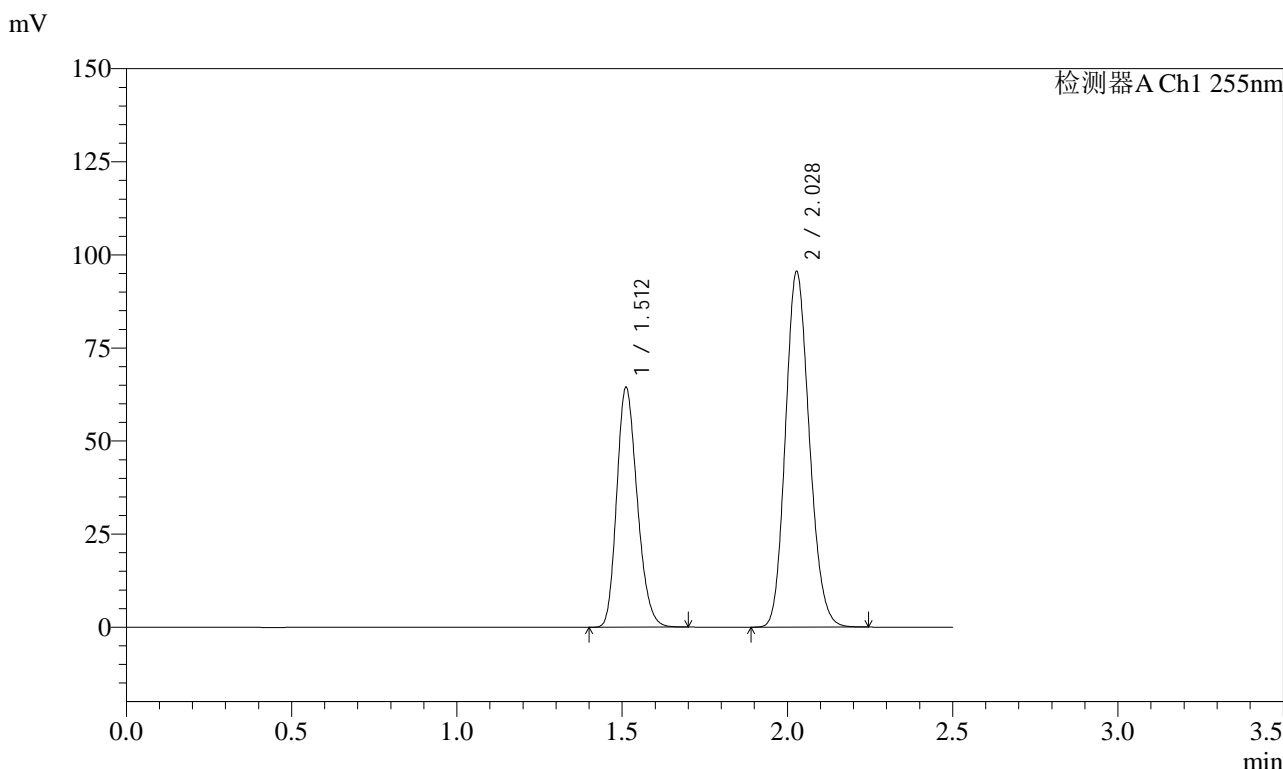


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4451-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

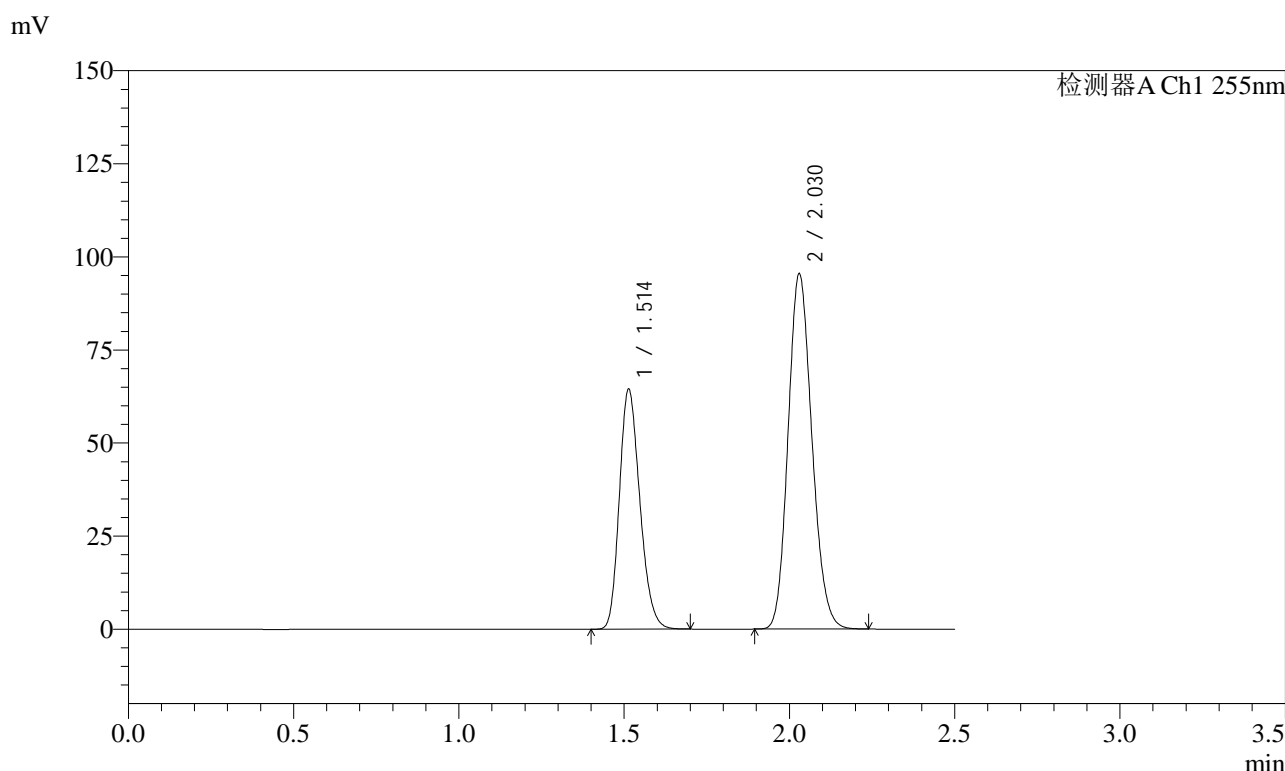
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.512 | 277735 | 36.662 | 64425 | 2831 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.028 | 479826 | 63.338 | 95616 | 3753 | 1.150 | 4.195 |
| 总计 | | 757561 | 100.000 | 160040 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4452-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 21:11:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

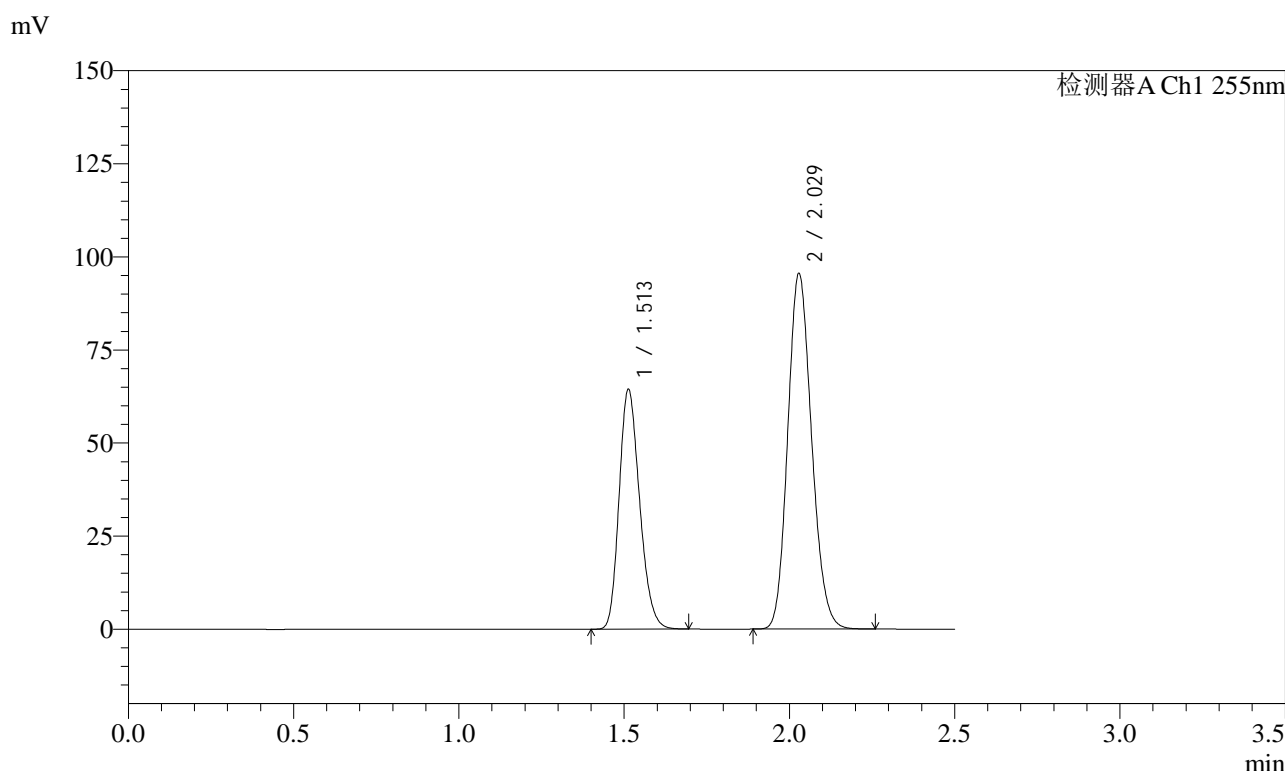
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.514 | 278016 | 36.743 | 64539 | 2832 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.030 | 478639 | 63.257 | 95451 | 3769 | 1.151 | 4.196 |
| 总计 | | 756656 | 100.000 | 159990 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-42/10-4453-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

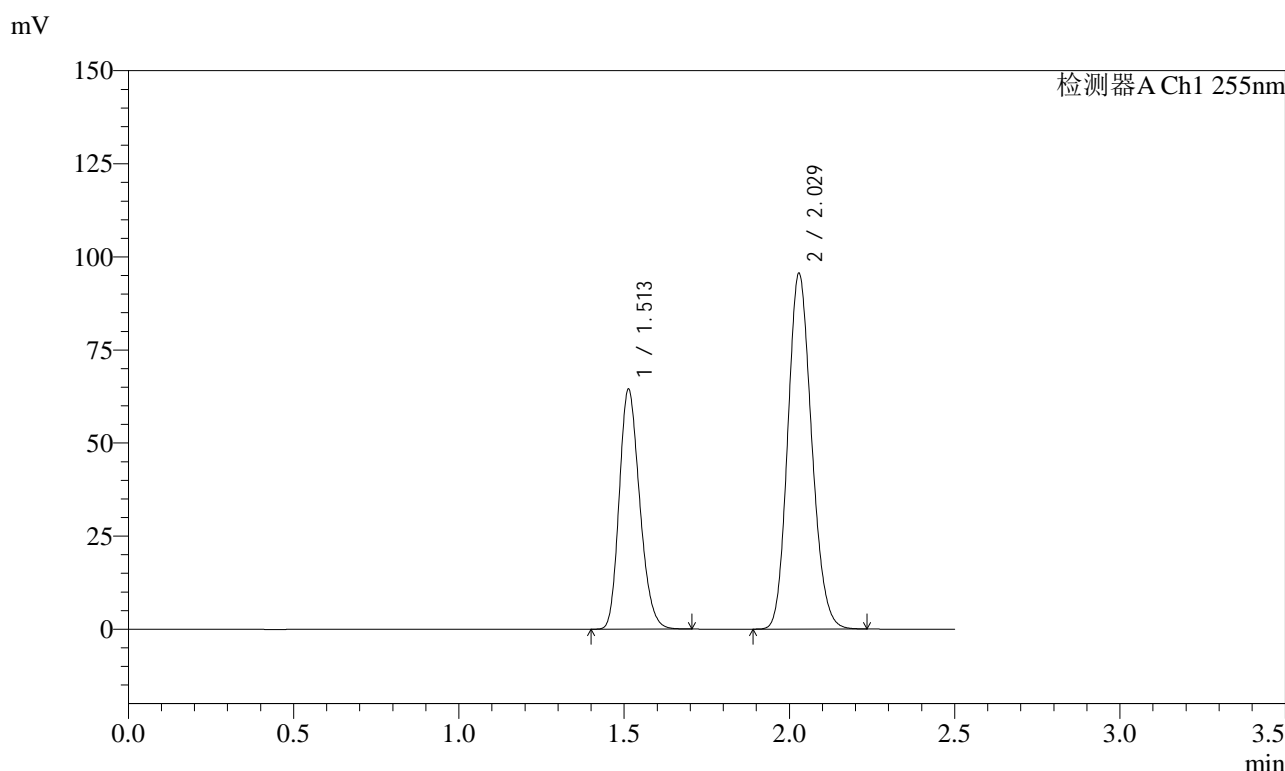
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277931 | 36.677 | 64504 | 2830 | 1.214 | -- |
| 2 | 2.029 | 479859 | 63.323 | 95613 | 3751 | 1.150 | 4.190 |
| 总计 | | 757789 | 100.000 | 160117 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-42/10-4454-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:16:52 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

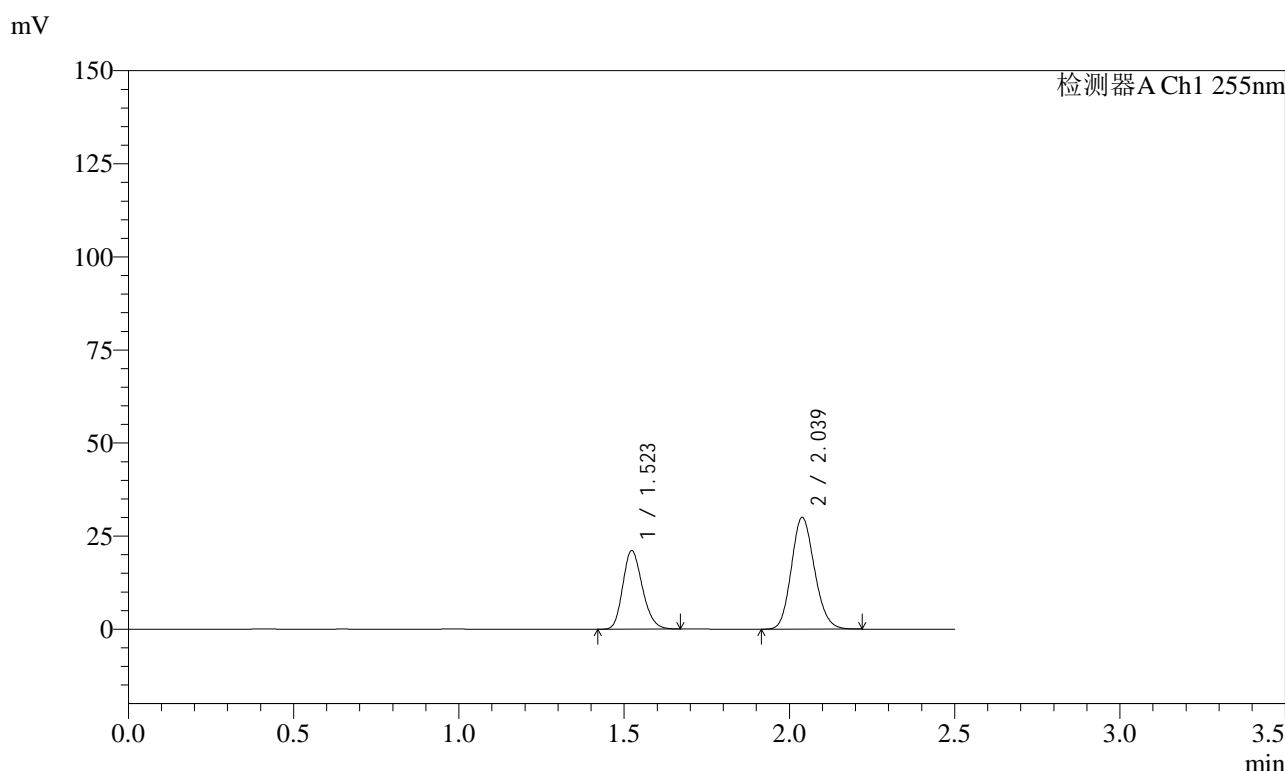
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.513 | 277709 | 36.688 | 64547 | 2843 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.029 | 479239 | 63.312 | 95640 | 3763 | 1.150 | 4.196 |
| 总计 | | 756948 | 100.000 | 160188 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
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 - 28-42/10-4455-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

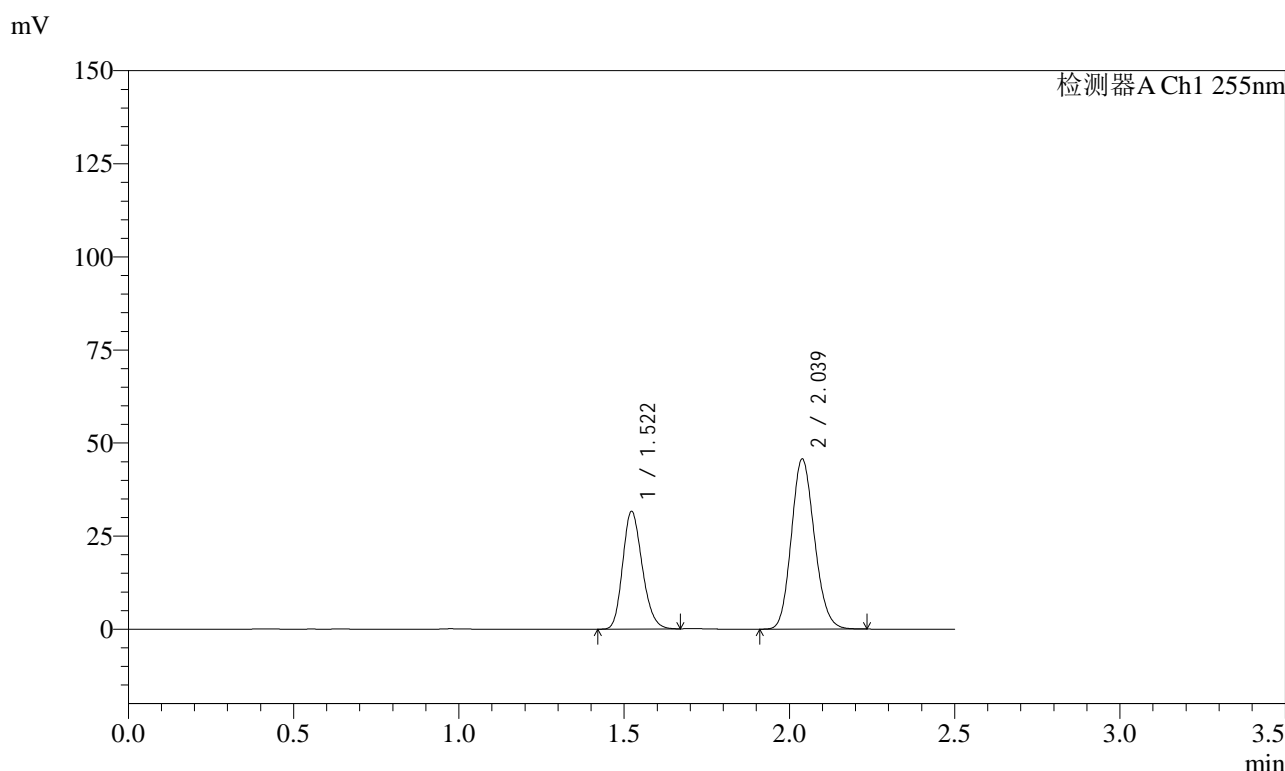
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 86858 | 37.281 | 21130 | 3145 | 1.202 | -- |
| 2 | 2.039 | 146124 | 62.719 | 30069 | 4042 | 1.144 | 4.355 |
| 总计 | | 232983 | 100.000 | 51199 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4456-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

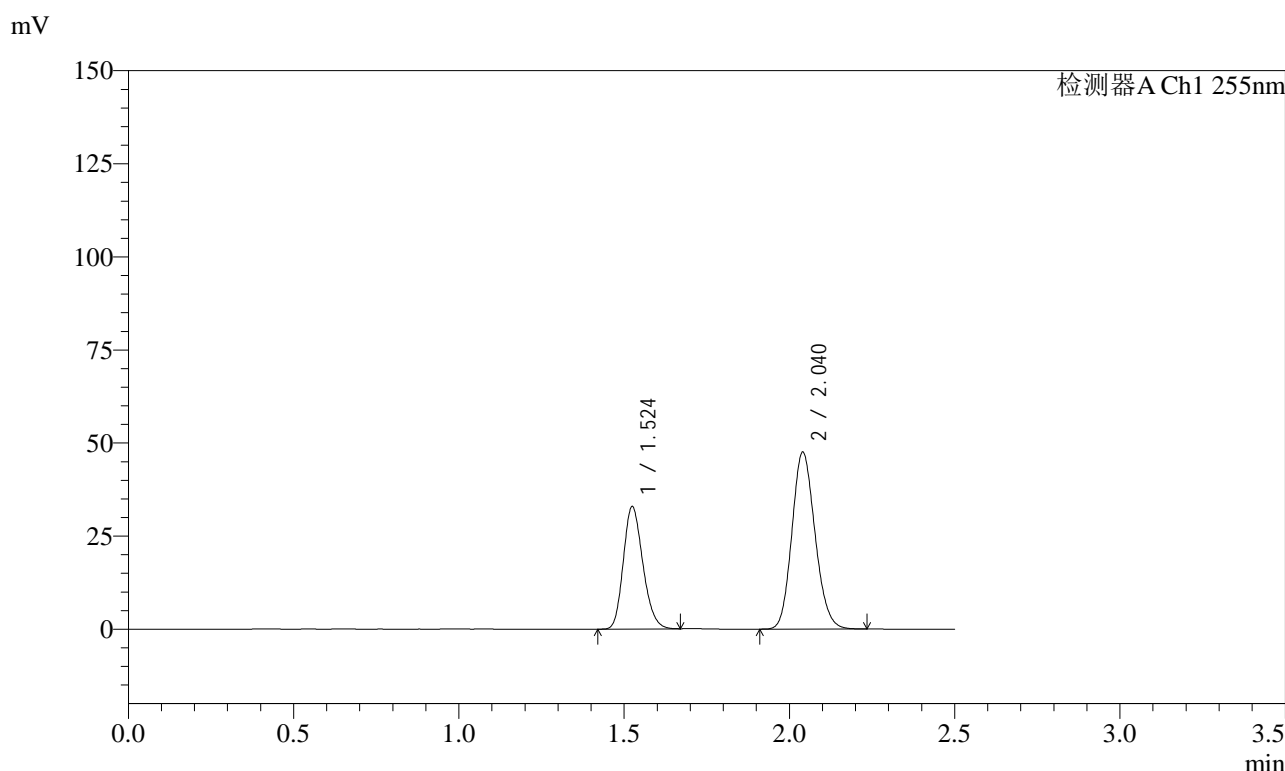
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 130128 | 36.897 | 31656 | 3142 | 1.200 | -- |
| 2 | 2.039 | 222548 | 63.103 | 45771 | 4043 | 1.144 | 4.357 |
| 总计 | | 352676 | 100.000 | 77426 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4457-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 21:25:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 135349 | 36.891 | 32942 | 3148 | 1.201 | -- |
| 2 | 2.040 | 231539 | 63.109 | 47516 | 4047 | 1.144 | 4.355 |
| 总计 | | 366889 | 100.000 | 80458 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

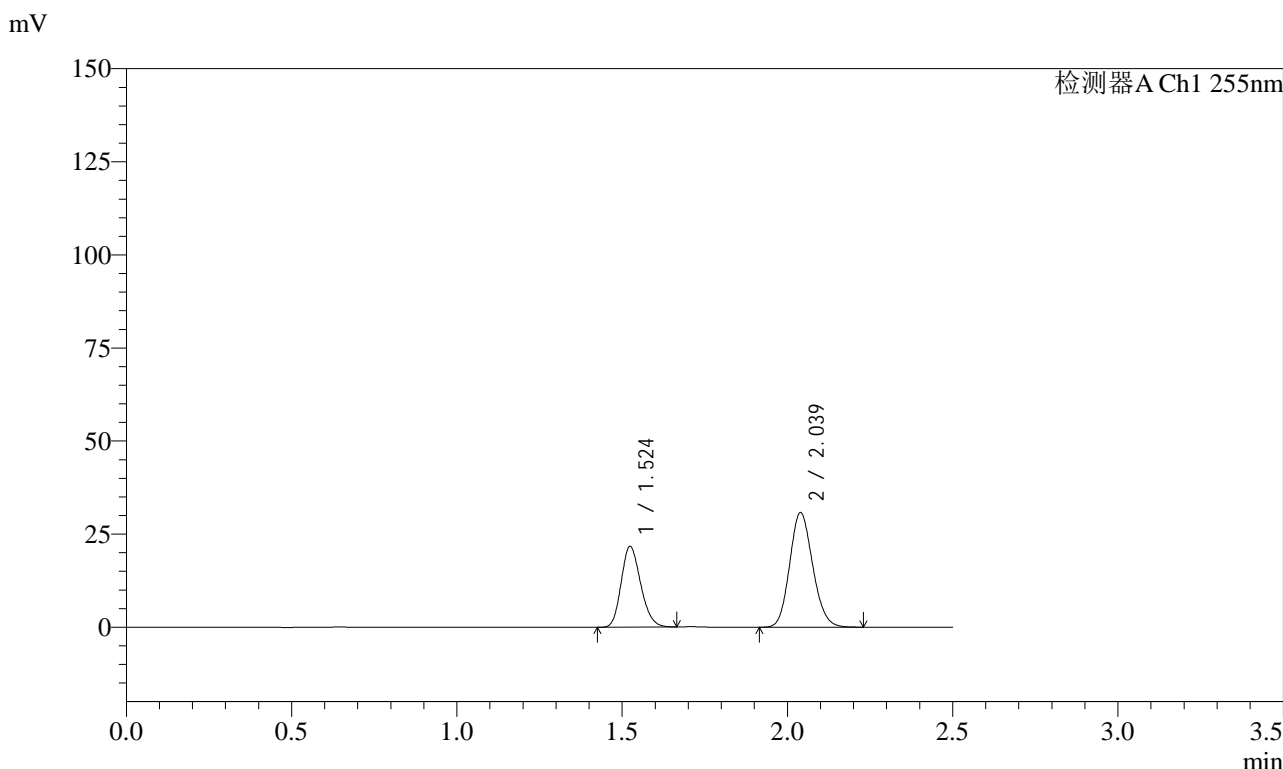


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4458-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 89120 | 37.325 | 21752 | 3165 | 1.194 | -- |
| 2 | 2.039 | 149644 | 62.675 | 30829 | 4064 | 1.138 | 4.363 |
| 总计 | | 238764 | 100.000 | 52581 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

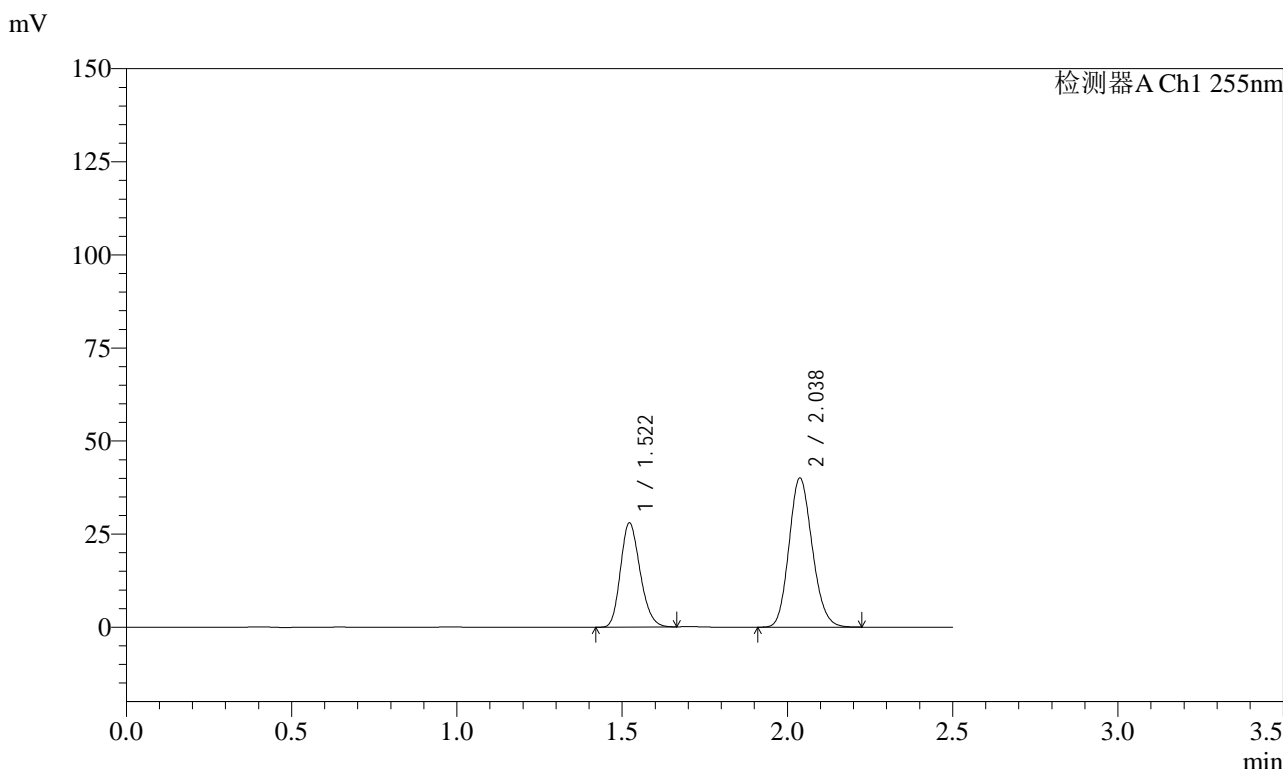


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4459-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

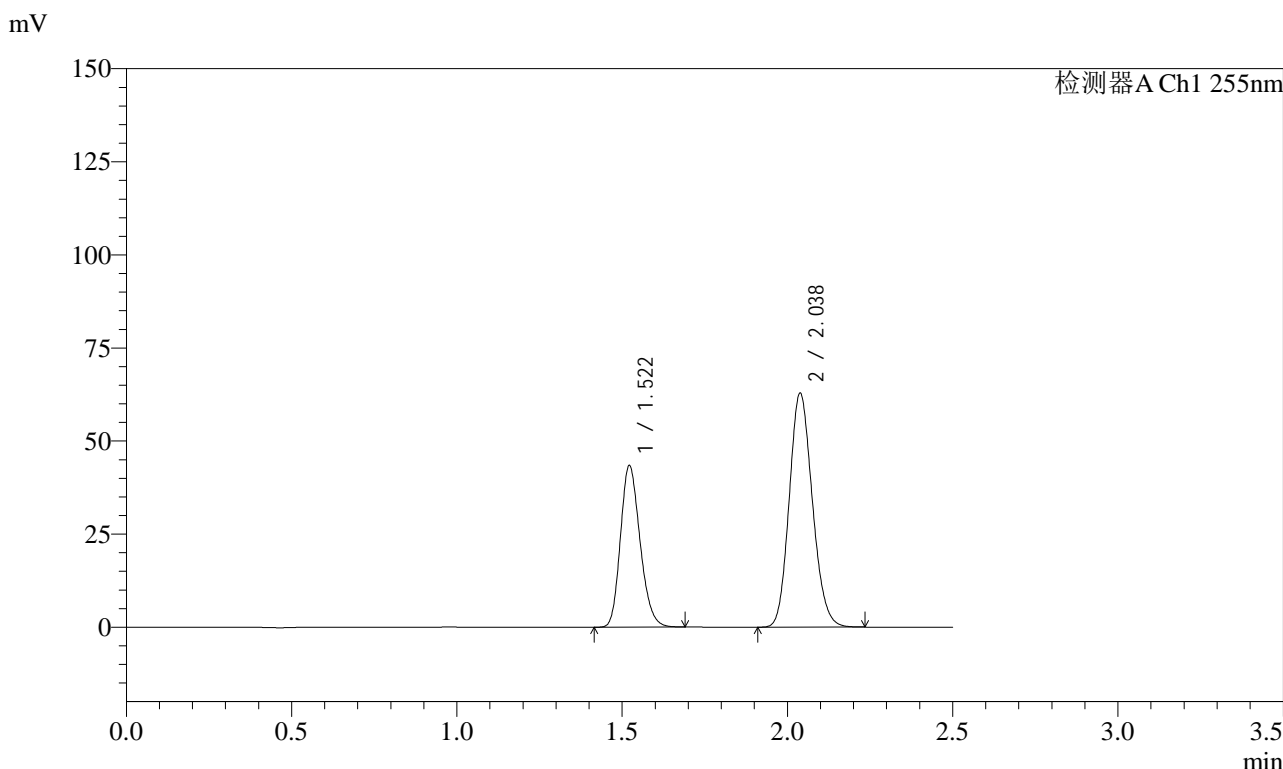
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 115668 | 37.119 | 28004 | 3117 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.038 | 195946 | 62.881 | 40123 | 3996 | 1.146 | 4.335 |
| 总计 | | 311614 | 100.000 | 68127 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4461-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:36:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

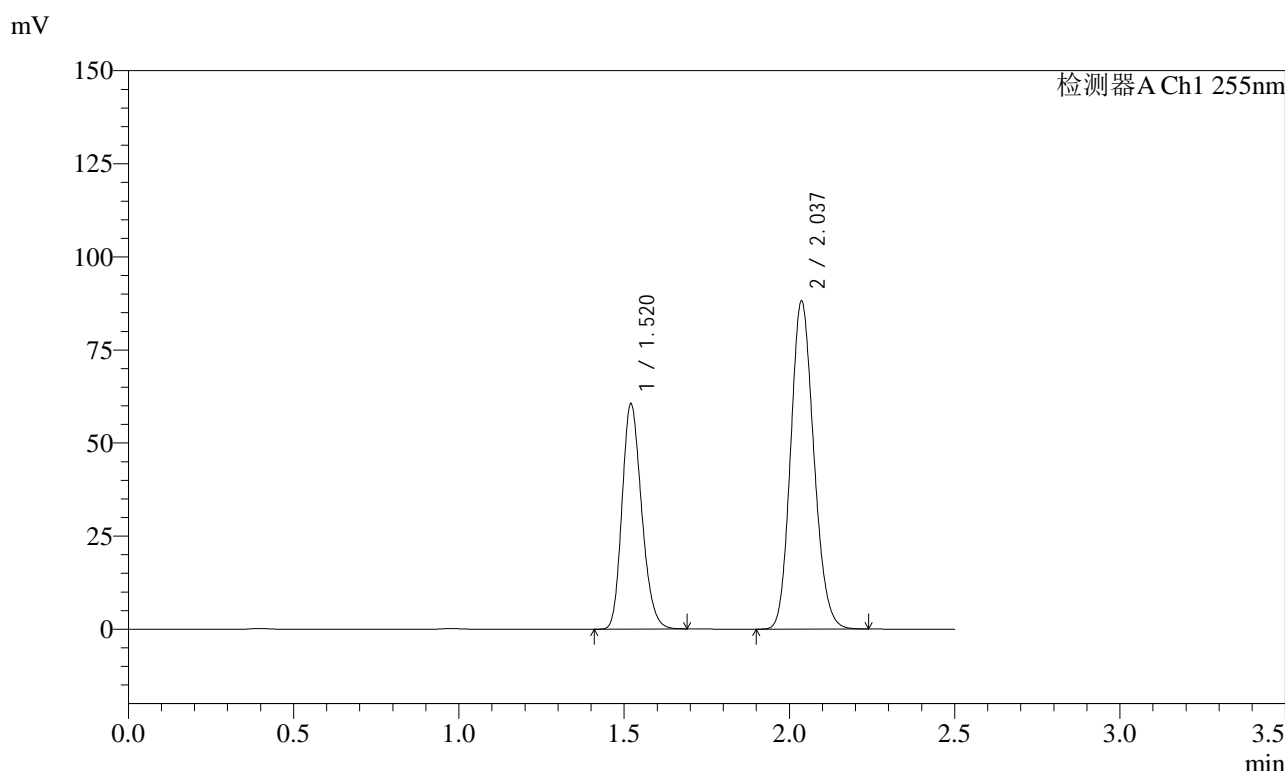
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 179120 | 36.888 | 43403 | 3135 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.038 | 306463 | 63.112 | 62940 | 4028 | 1.145 | 4.356 |
| 总计 | | 485583 | 100.000 | 106343 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4462-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:39:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

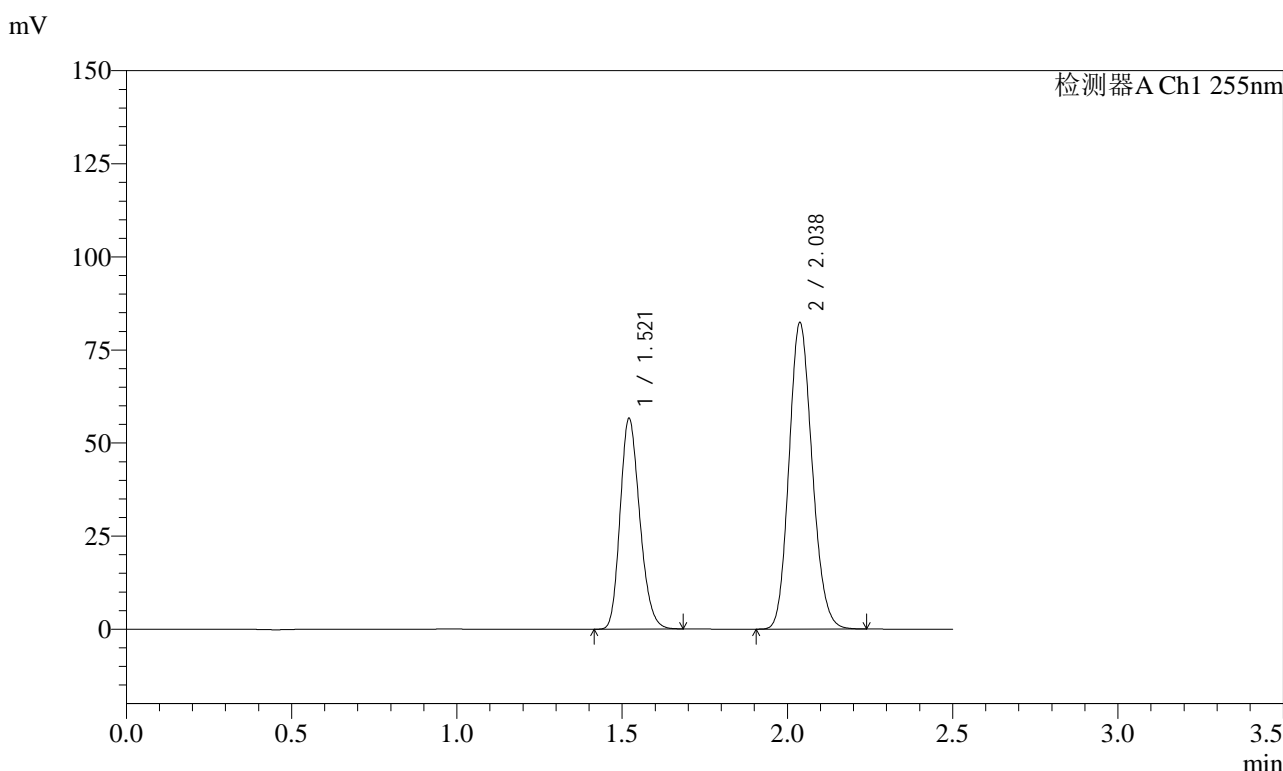
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 249632 | 36.753 | 60432 | 3130 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.037 | 429588 | 63.247 | 88114 | 4025 | 1.146 | 4.353 |
| 总计 | | 679220 | 100.000 | 148547 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4463-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

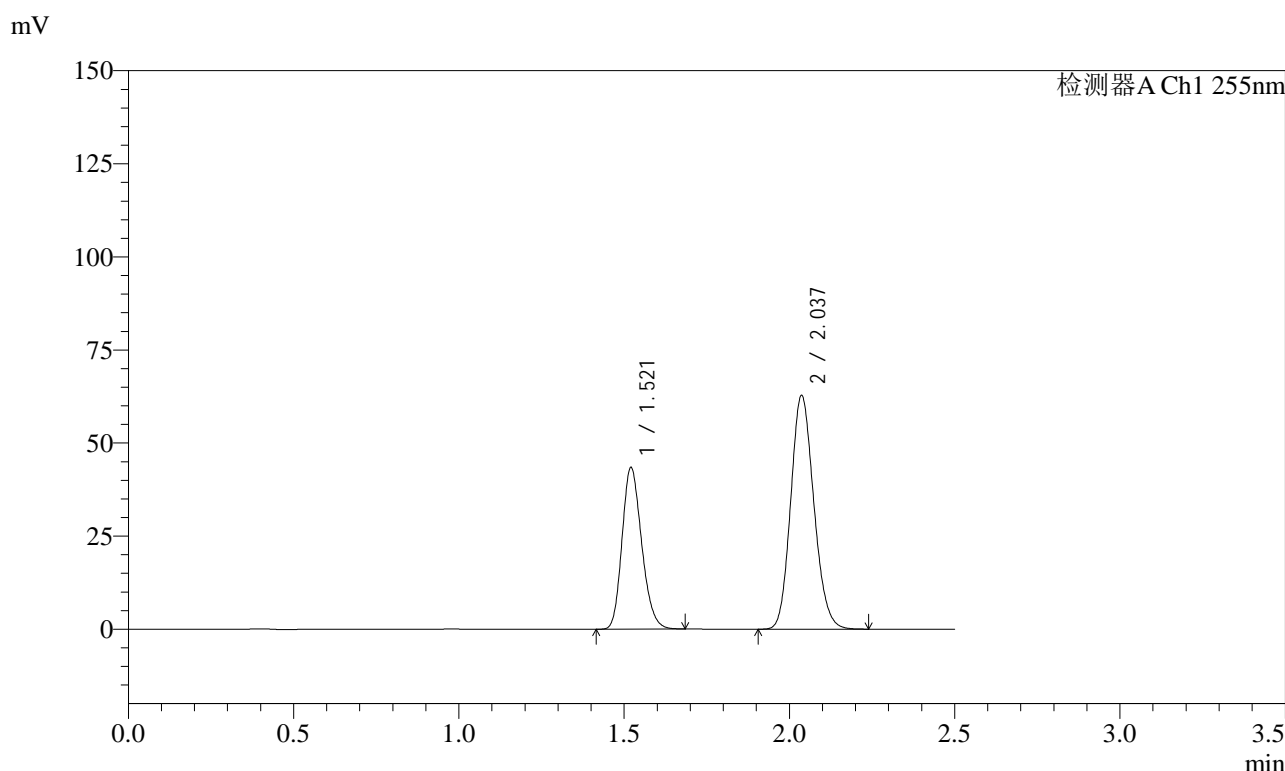
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 233434 | 36.767 | 56454 | 3127 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.038 | 401462 | 63.233 | 82411 | 4020 | 1.145 | 4.356 |
| 总计 | | 634896 | 100.000 | 138866 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4464-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 21:45:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

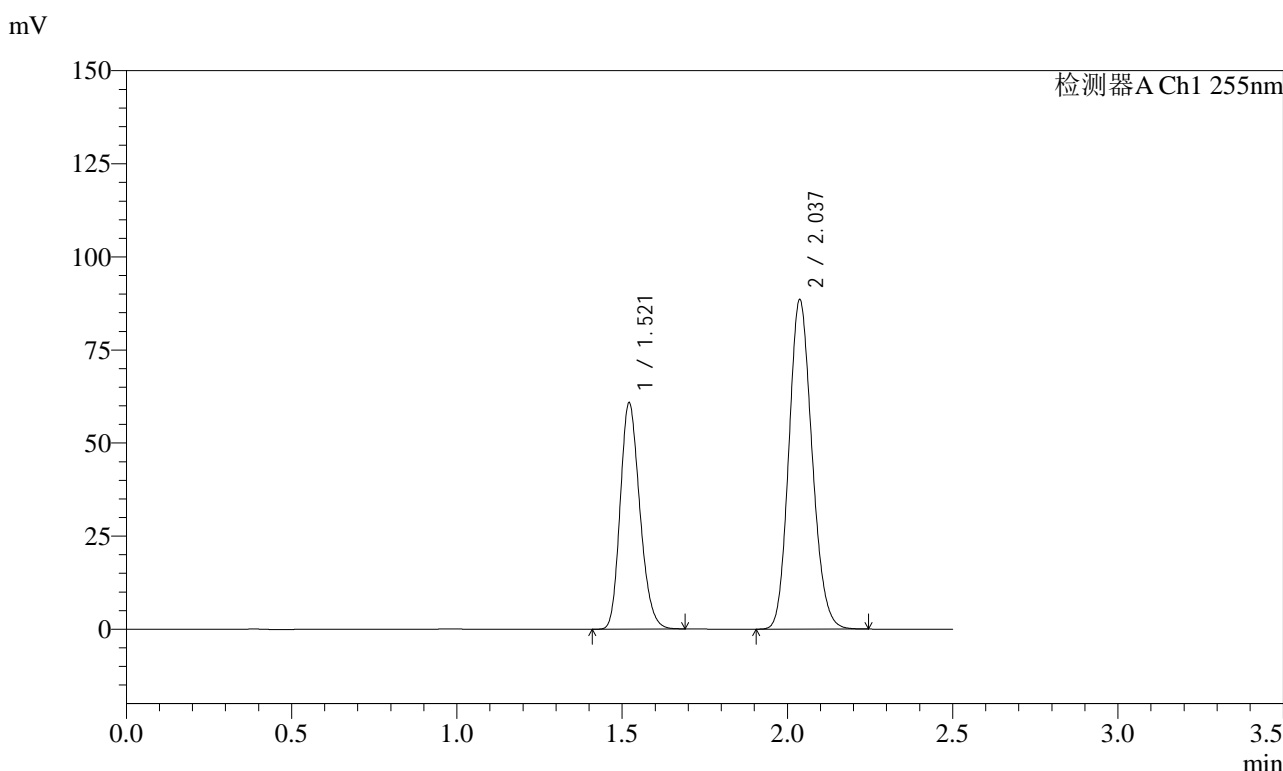
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 179141 | 36.916 | 43350 | 3128 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.037 | 306121 | 63.084 | 62813 | 4029 | 1.146 | 4.354 |
| 总计 | | 485262 | 100.000 | 106163 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4465-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:48:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

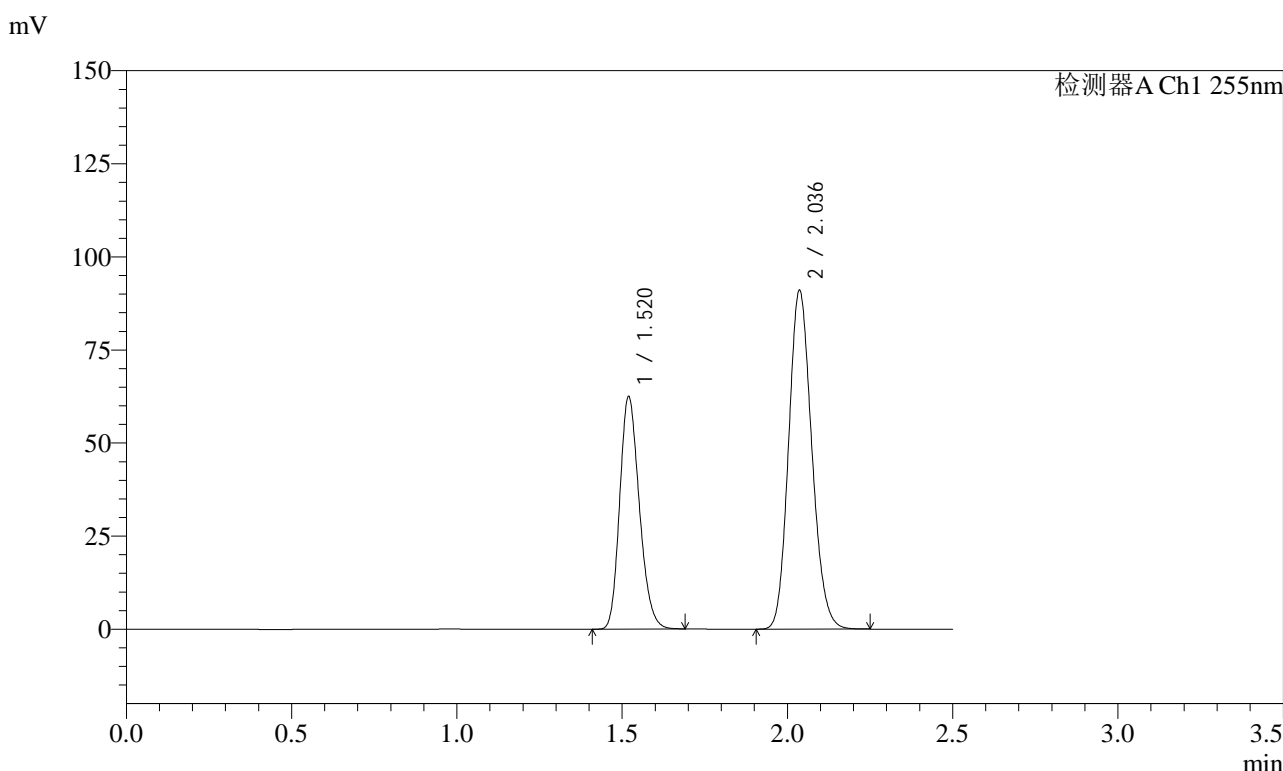
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 250828 | 36.761 | 60670 | 3128 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 431501 | 63.239 | 88577 | 4026 | 1.147 | 4.353 |
| 总计 | | 682329 | 100.000 | 149248 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4466-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

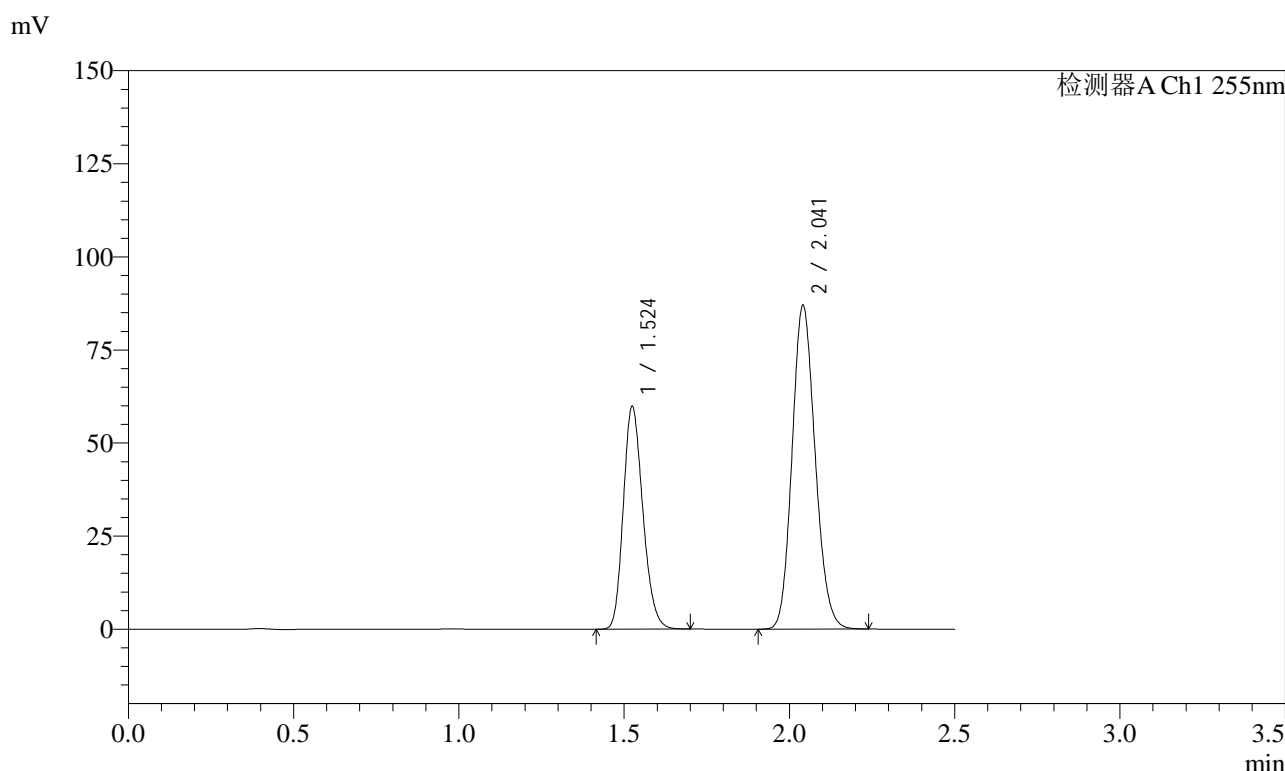
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 257817 | 36.755 | 62497 | 3121 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.036 | 443623 | 63.245 | 90943 | 4022 | 1.146 | 4.357 |
| 总计 | | 701440 | 100.000 | 153441 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4467-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:54:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

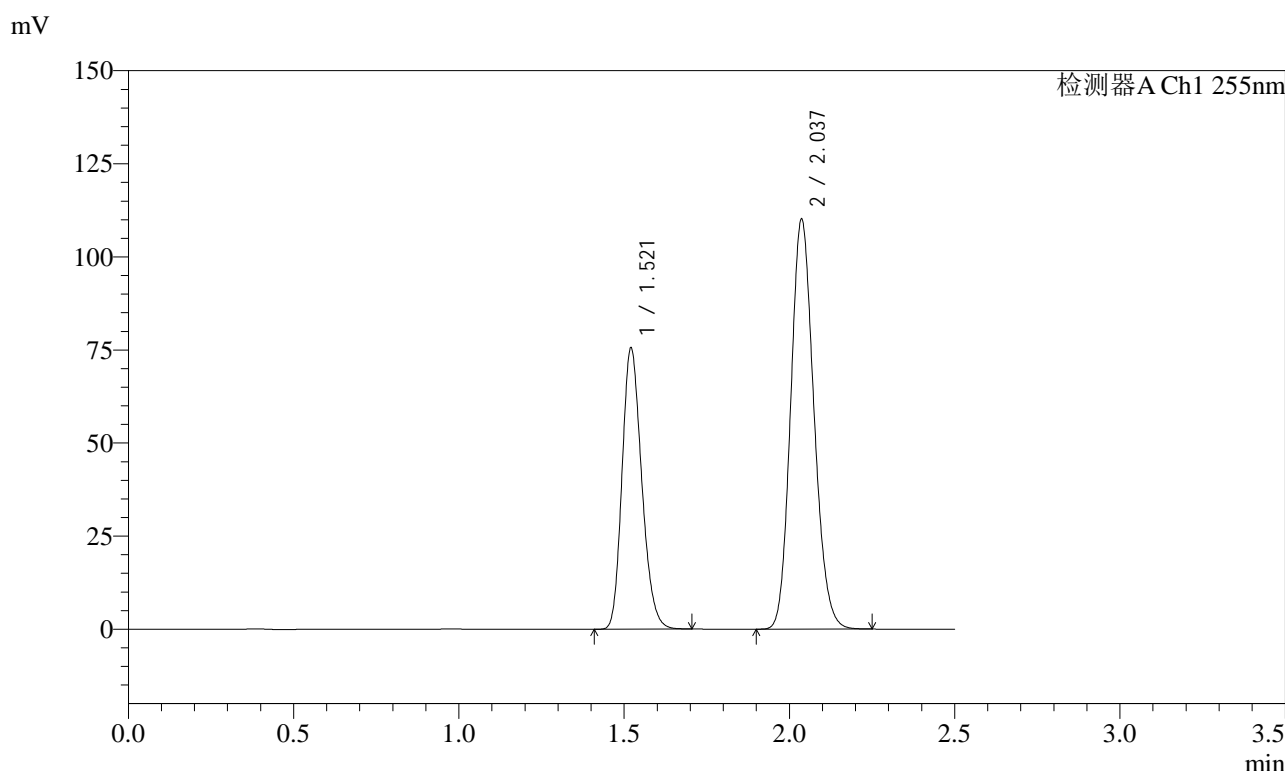
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 246147 | 36.831 | 59889 | 3164 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.041 | 422166 | 63.169 | 86796 | 4063 | 1.139 | 4.368 |
| 总计 | | 668314 | 100.000 | 146685 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4468-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:56:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

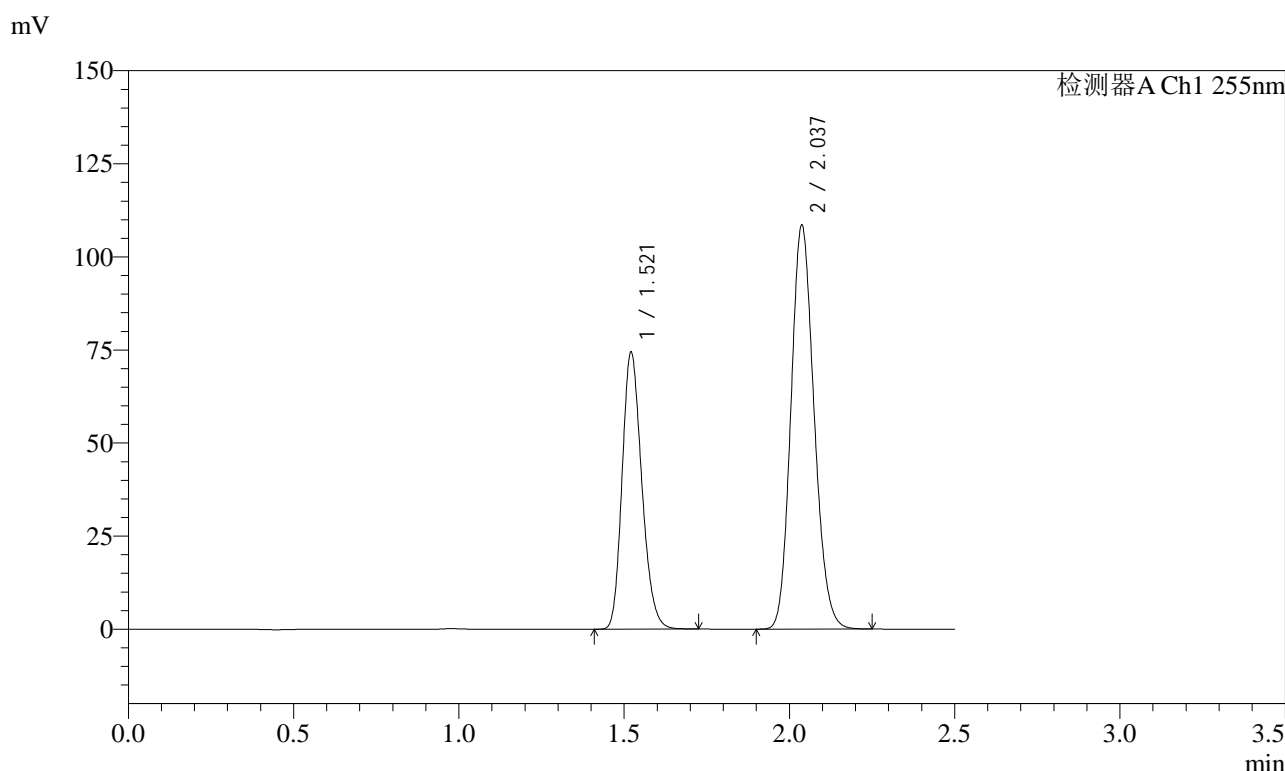
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 312800 | 36.752 | 75423 | 3108 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 538317 | 63.248 | 110096 | 4003 | 1.149 | 4.339 |
| 总计 | | 851117 | 100.000 | 185519 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4469-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 21:59:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

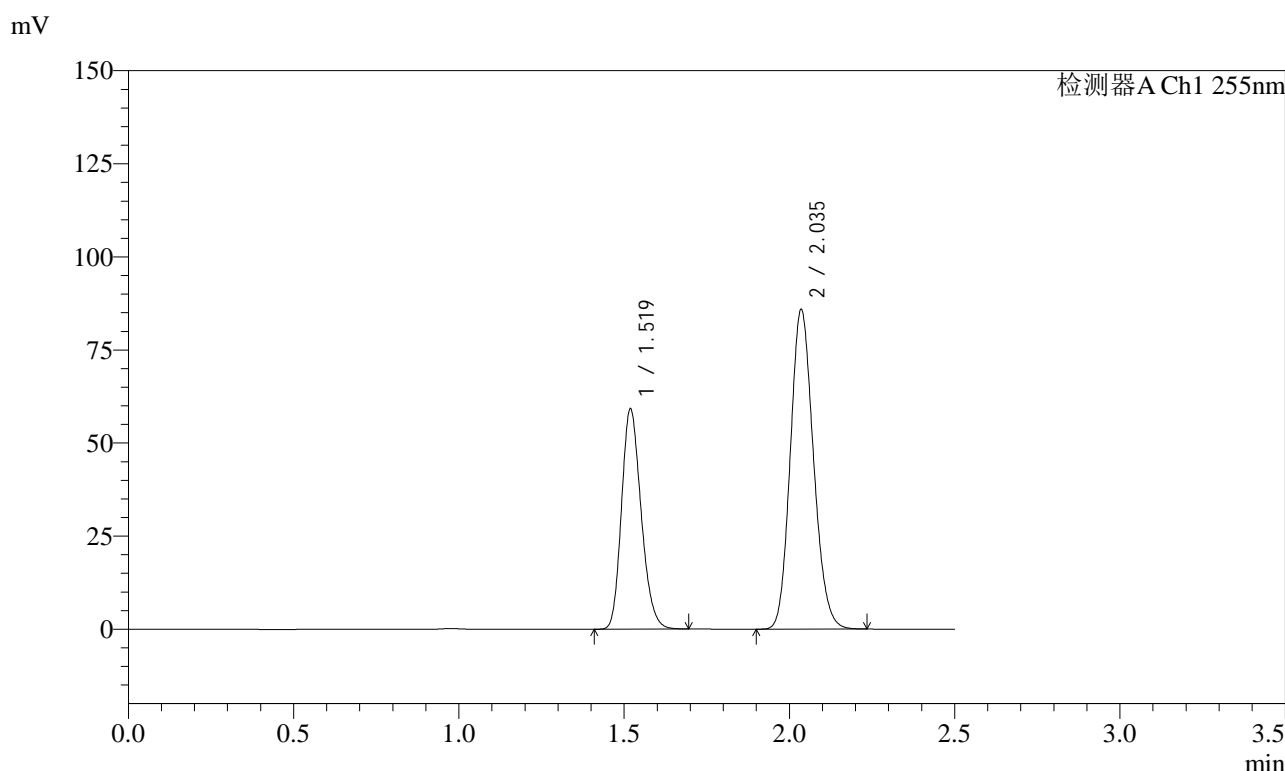
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 307751 | 36.753 | 74204 | 3119 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 529595 | 63.247 | 108569 | 4013 | 1.148 | 4.348 |
| 总计 | | 837346 | 100.000 | 182773 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4470-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:02:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

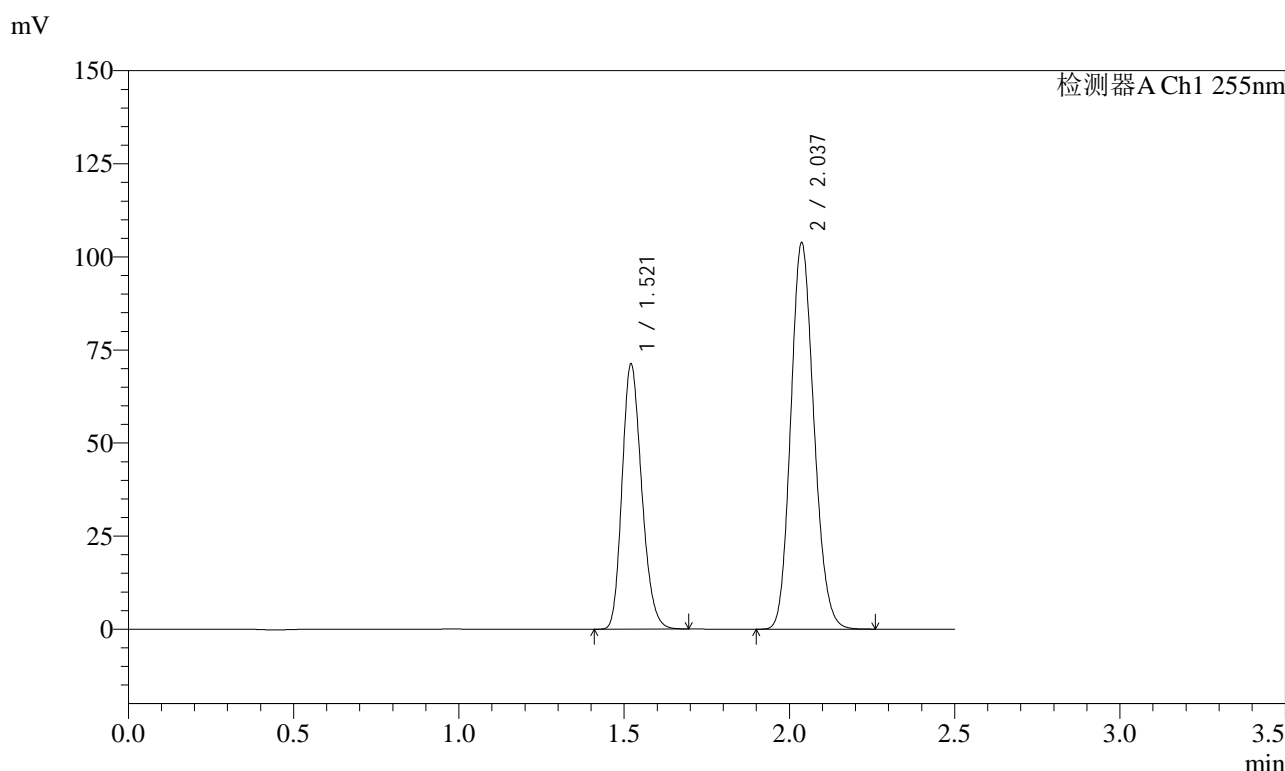
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 244427 | 36.861 | 59276 | 3114 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.035 | 418669 | 63.139 | 85763 | 4016 | 1.146 | 4.352 |
| 总计 | | 663097 | 100.000 | 145040 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4471-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.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: 2024/10/14 22:05:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

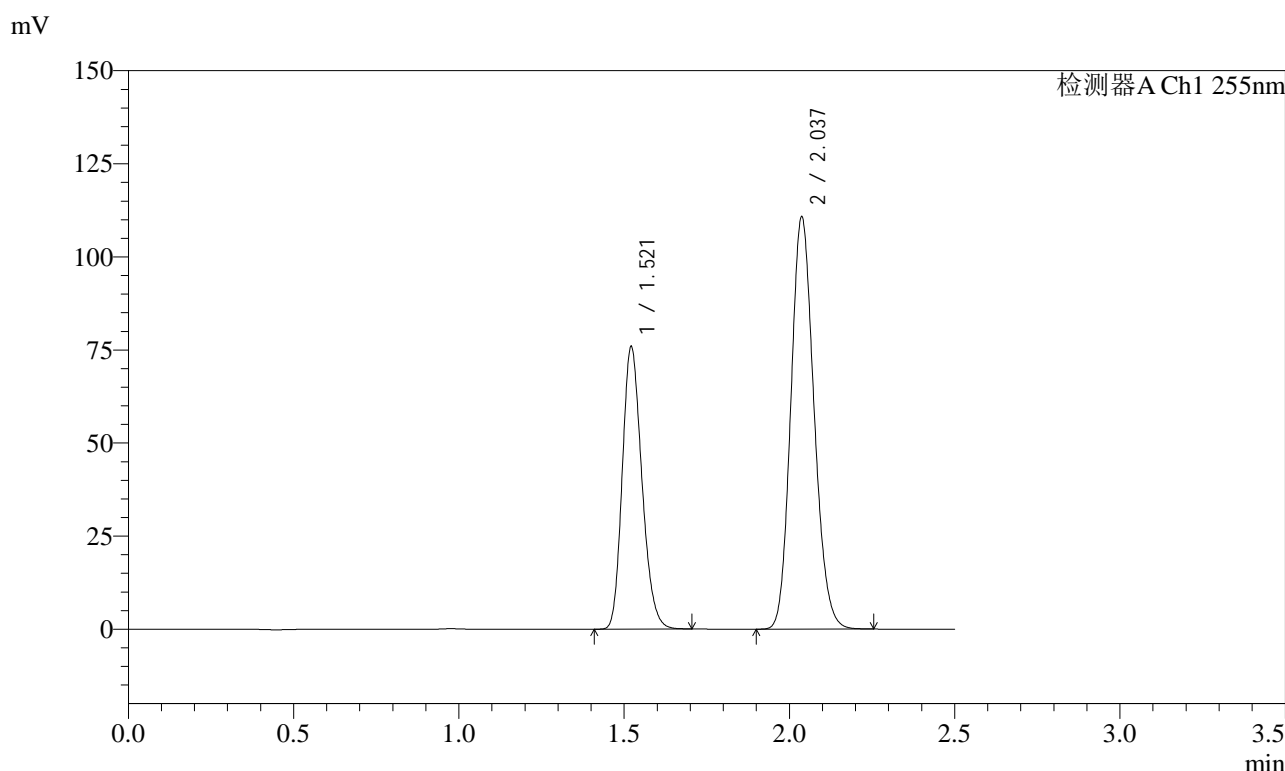
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 294099 | 36.738 | 71107 | 3125 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 506427 | 63.262 | 103825 | 4019 | 1.146 | 4.351 |
| 总计 | | 800527 | 100.000 | 174932 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4472-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

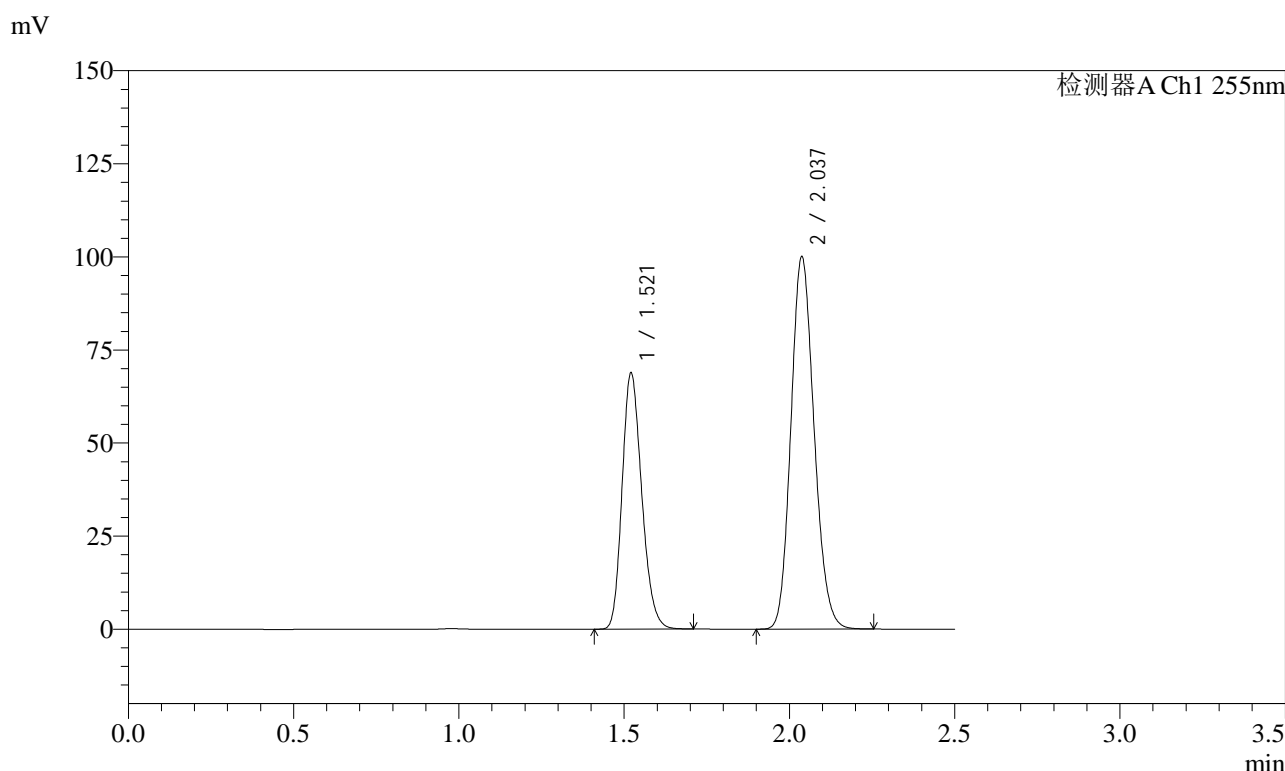
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 313392 | 36.710 | 75762 | 3129 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 540305 | 63.290 | 110814 | 4023 | 1.147 | 4.349 |
| 总计 | | 853697 | 100.000 | 186575 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4473-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:11:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

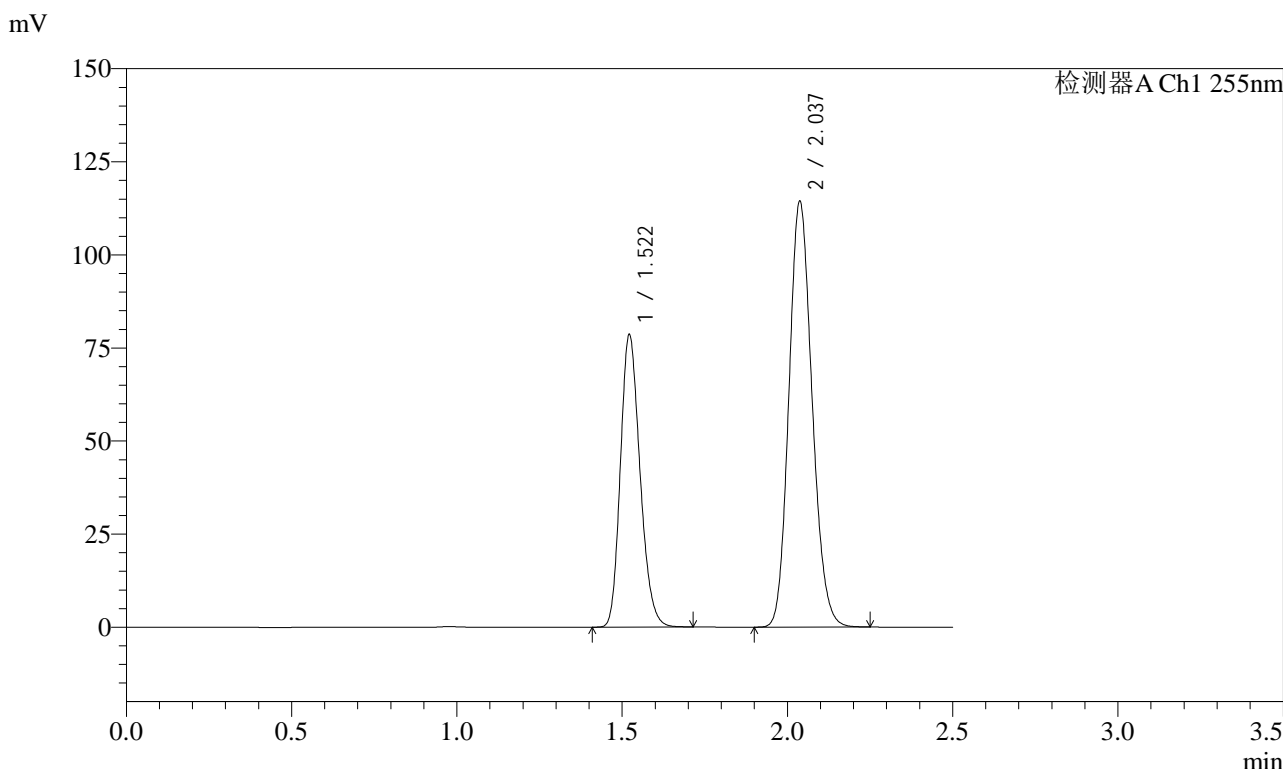
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 284279 | 36.794 | 68652 | 3124 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 488340 | 63.206 | 100132 | 4017 | 1.146 | 4.352 |
| 总计 | | 772620 | 100.000 | 168784 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4474-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.522 | 324174 | 36.752 | 78553 | 3142 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.037 | 557896 | 63.248 | 114475 | 4024 | 1.145 | 4.351 |
| 总计 | | 882071 | 100.000 | 193029 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

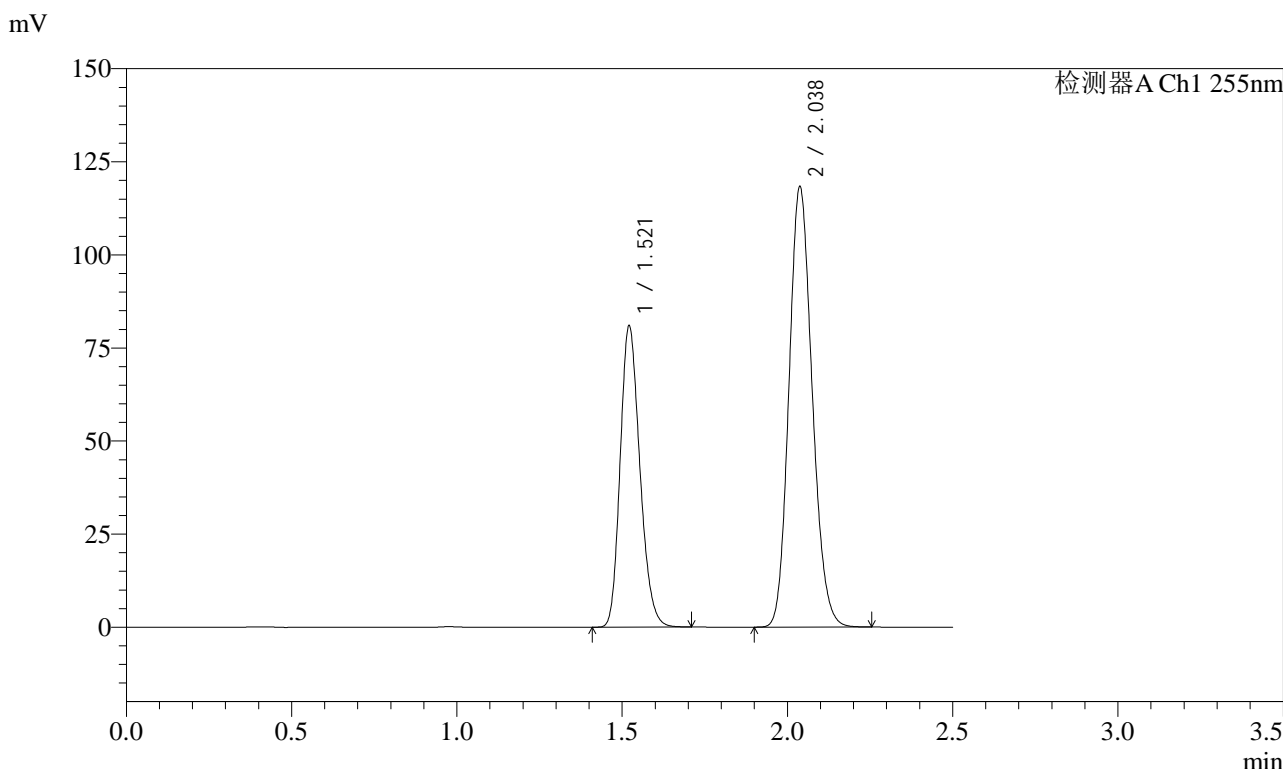


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4475-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

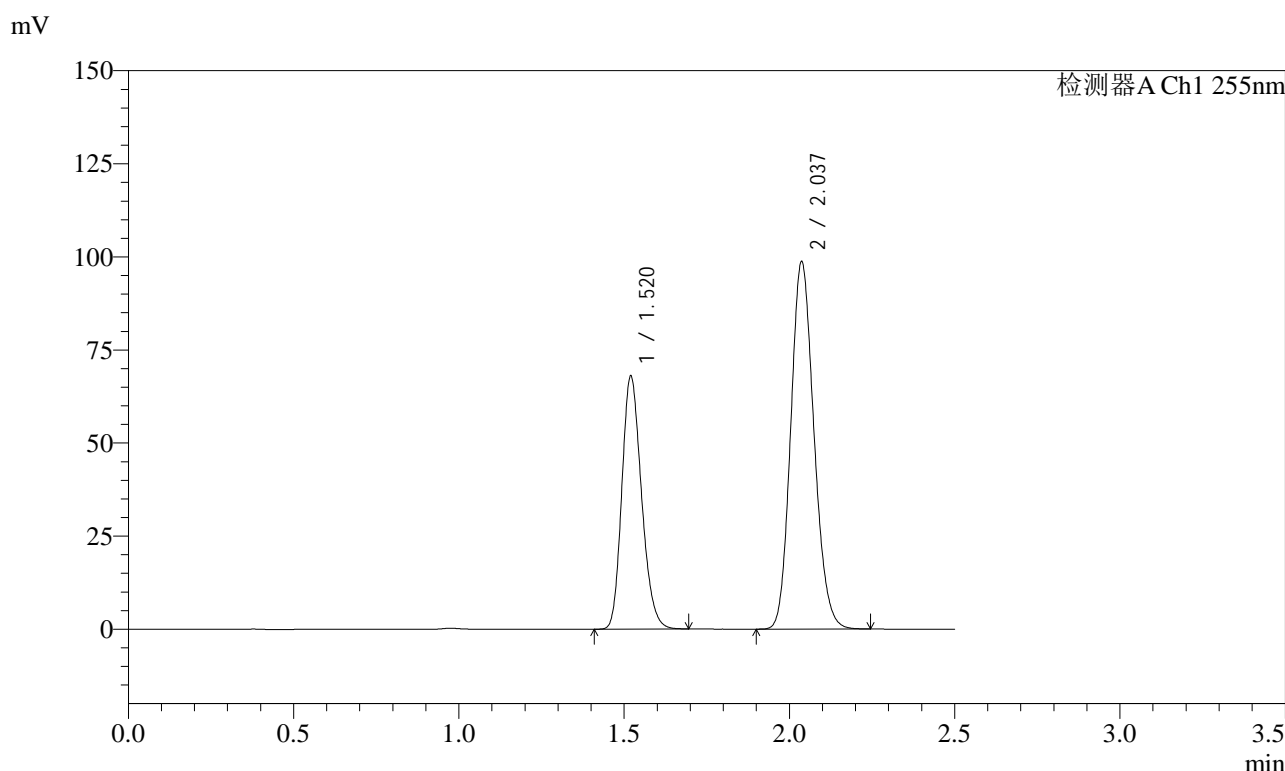
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 334986 | 36.694 | 80778 | 3111 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 577920 | 63.306 | 118429 | 4007 | 1.147 | 4.344 |
| 总计 | | 912906 | 100.000 | 199207 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4476-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

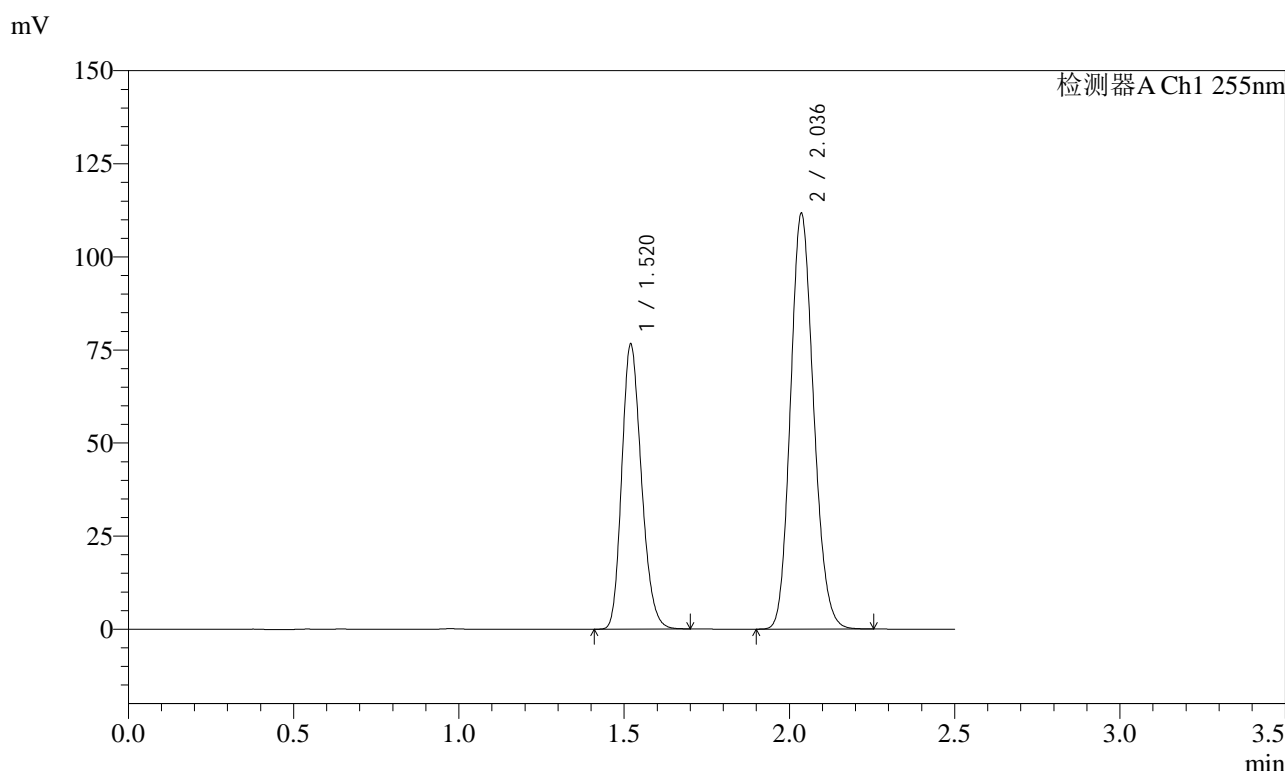
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 281313 | 36.856 | 67973 | 3111 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 481956 | 63.144 | 98719 | 4013 | 1.147 | 4.350 |
| 总计 | | 763268 | 100.000 | 166692 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4477-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:22:44 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

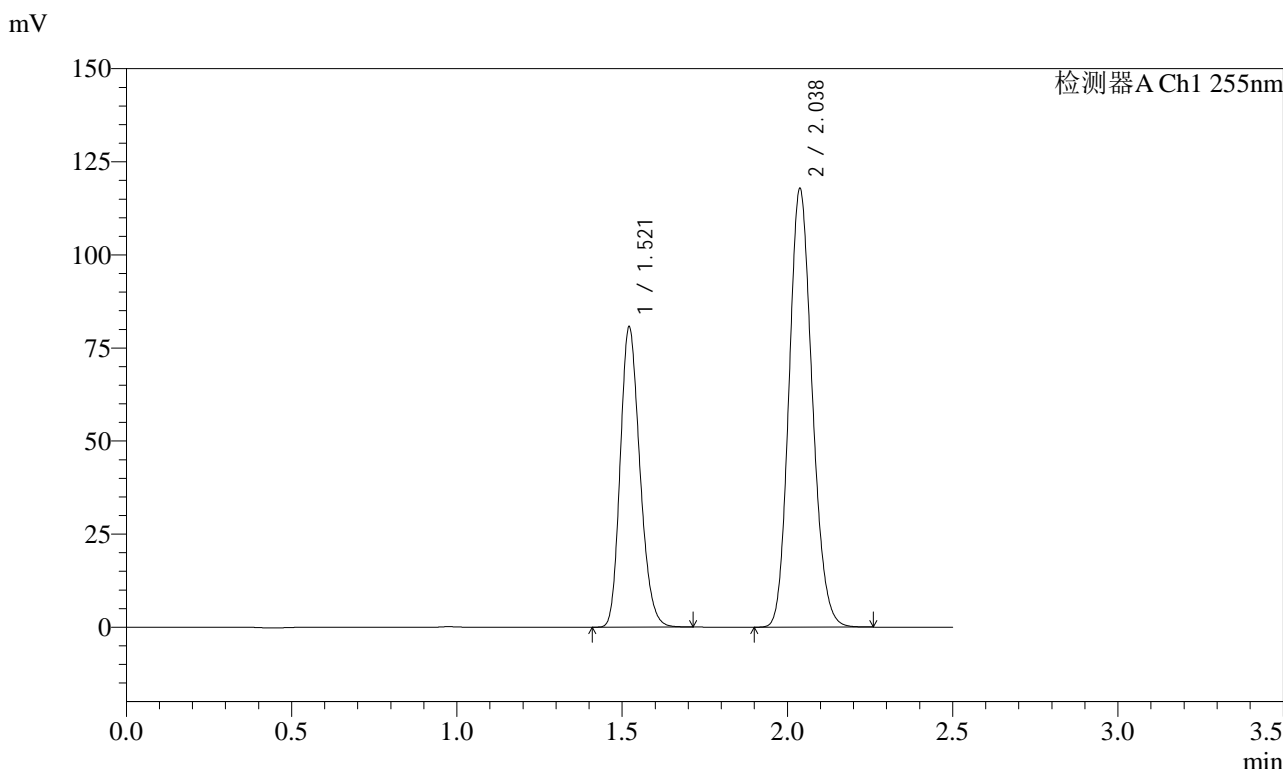
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 316078 | 36.755 | 76585 | 3124 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.036 | 543879 | 63.245 | 111479 | 4026 | 1.146 | 4.354 |
| 总计 | | 859957 | 100.000 | 188064 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4478-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

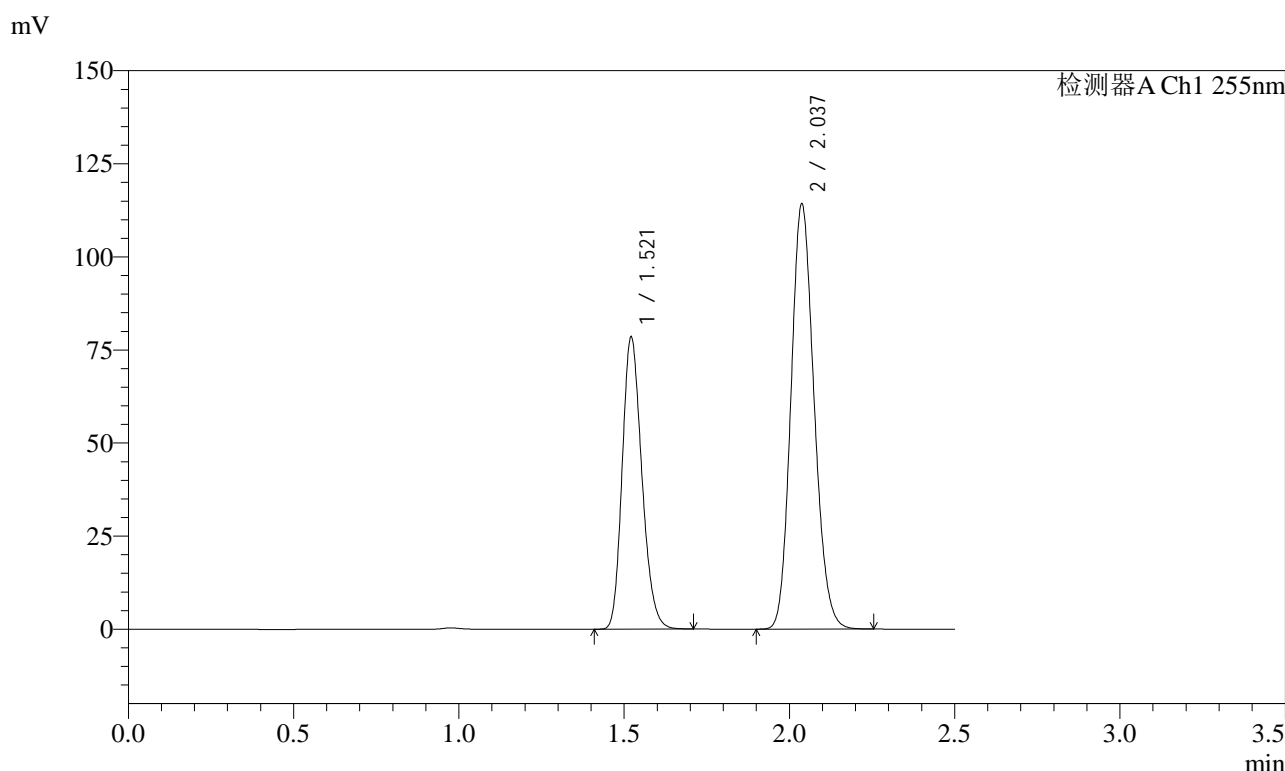
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 333552 | 36.723 | 80537 | 3125 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 574738 | 63.277 | 117951 | 4020 | 1.147 | 4.352 |
| 总计 | | 908289 | 100.000 | 198488 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4479-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:28:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

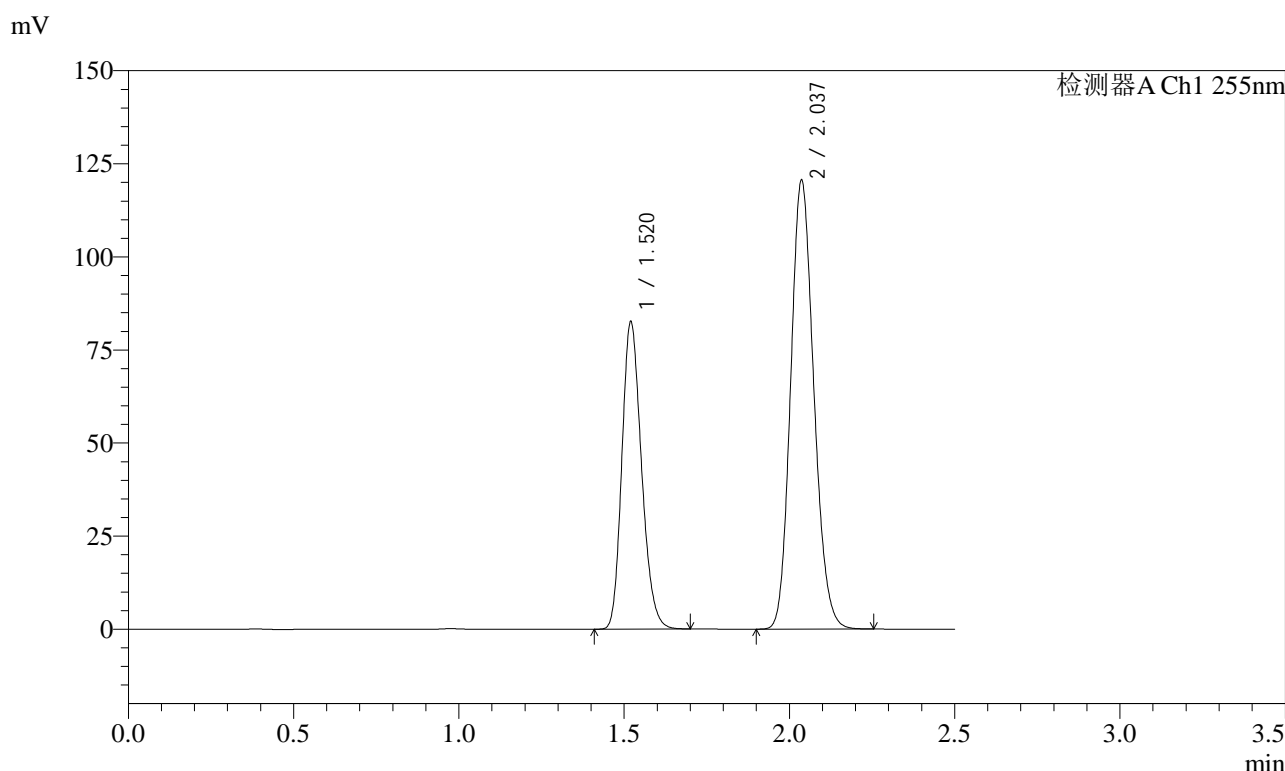
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 324562 | 36.816 | 78324 | 3117 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 557019 | 63.184 | 114329 | 4025 | 1.147 | 4.350 |
| 总计 | | 881581 | 100.000 | 192653 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4480-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:31:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

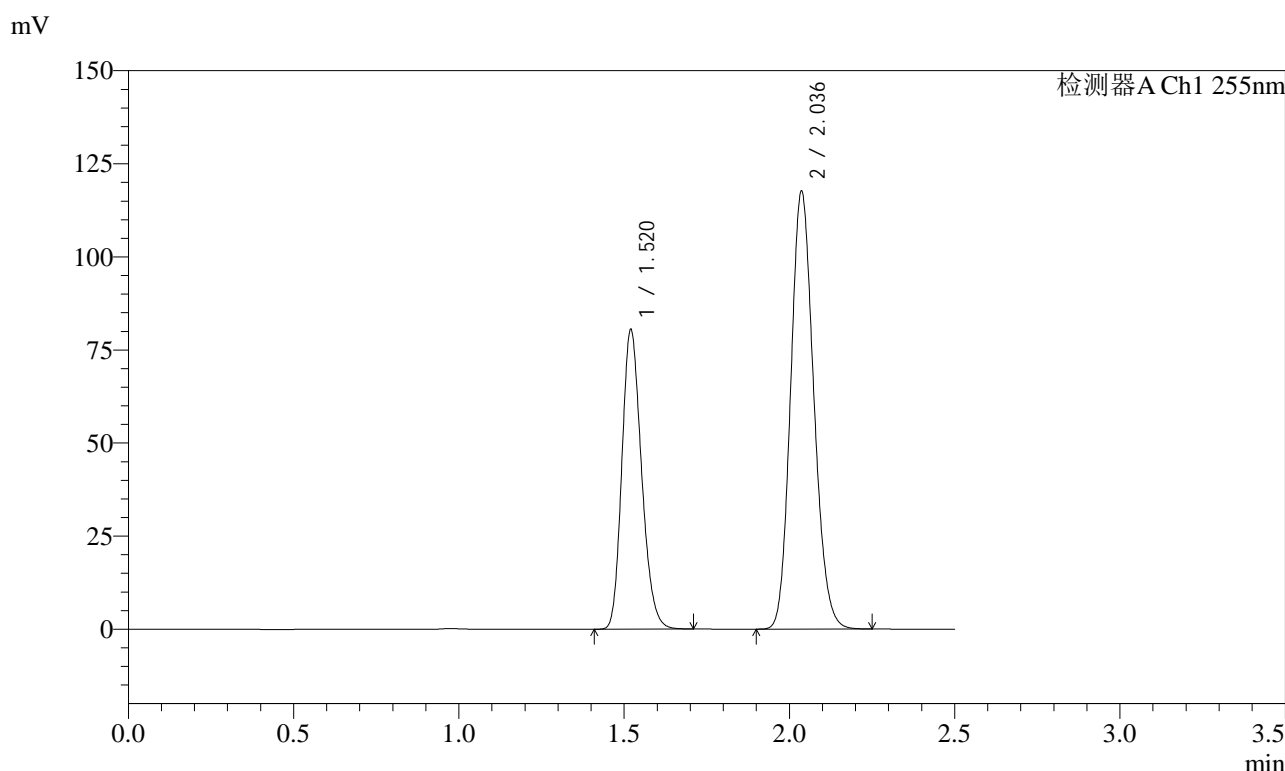
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 340830 | 36.708 | 82543 | 3128 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 587652 | 63.292 | 120543 | 4027 | 1.147 | 4.357 |
| 总计 | | 928482 | 100.000 | 203086 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4481-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

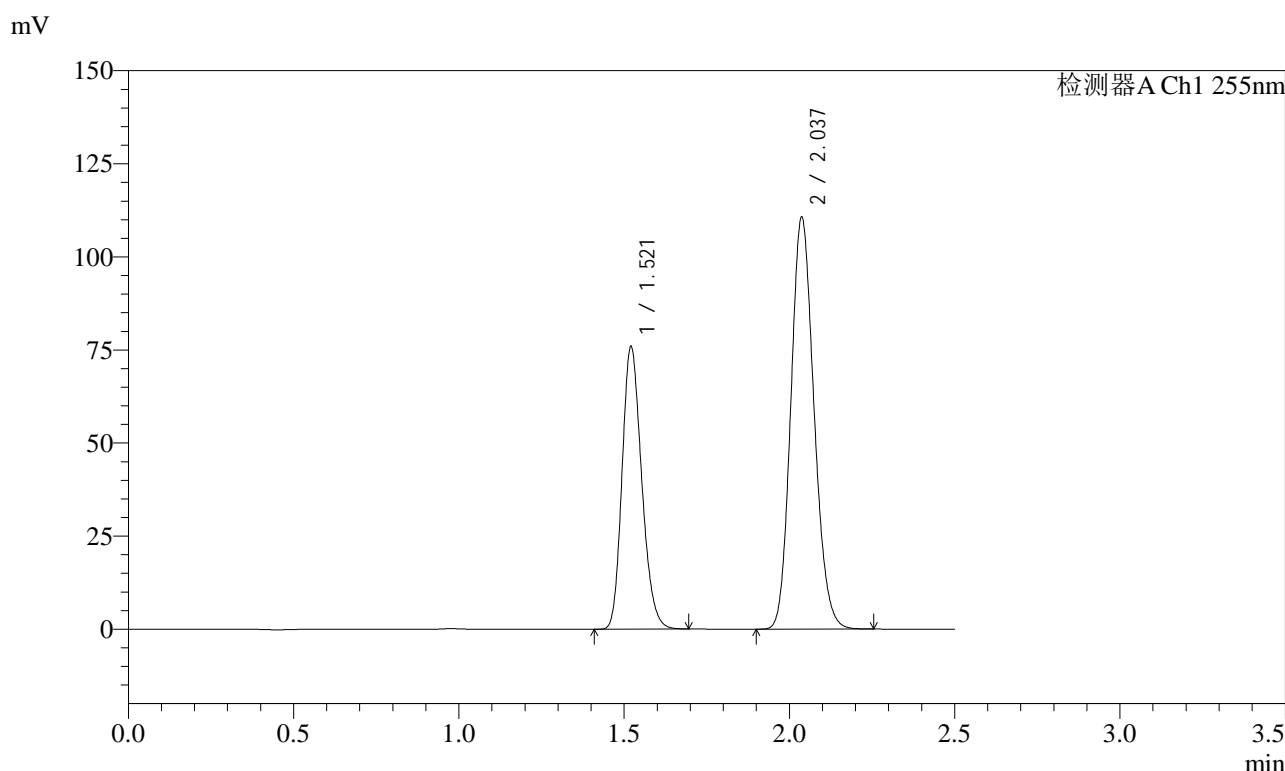
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 332778 | 36.753 | 80468 | 3121 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.036 | 572654 | 63.247 | 117545 | 4032 | 1.147 | 4.356 |
| 总计 | | 905433 | 100.000 | 198013 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4482-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

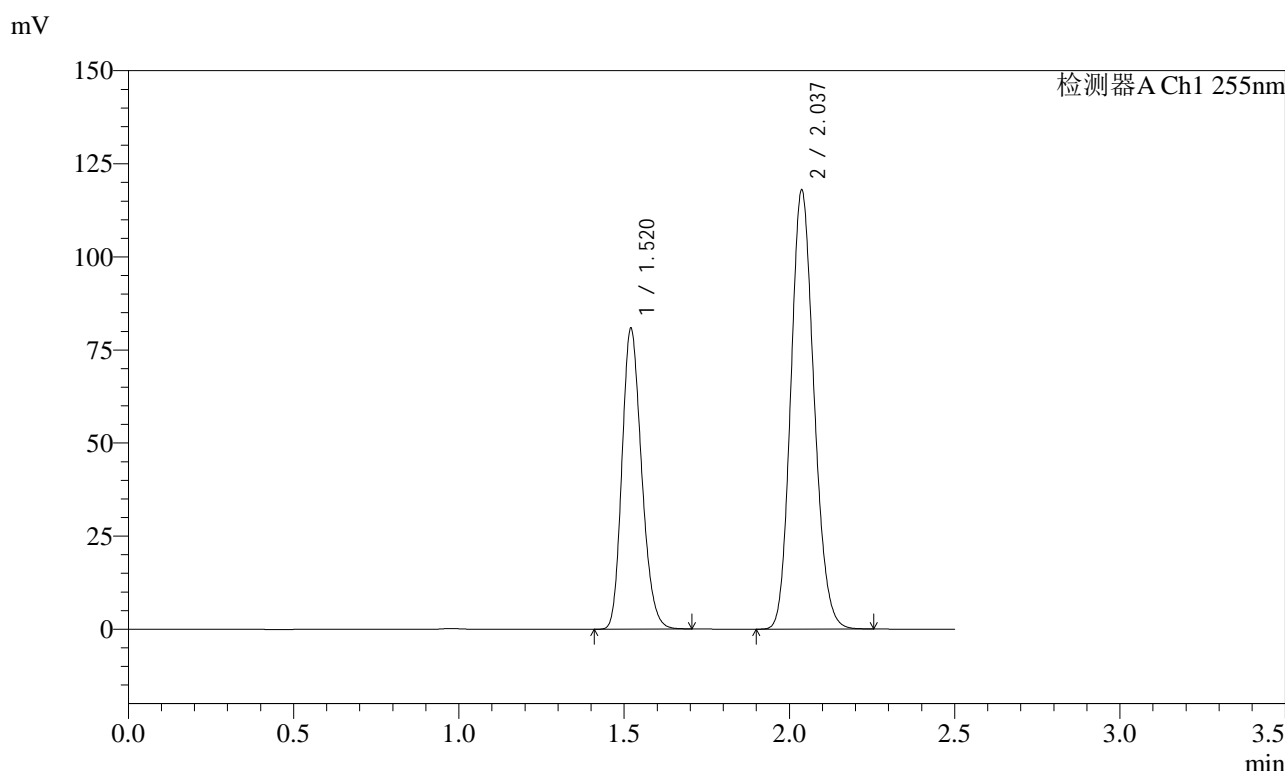
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 313510 | 36.761 | 75790 | 3124 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 539313 | 63.239 | 110706 | 4027 | 1.146 | 4.355 |
| 总计 | | 852823 | 100.000 | 186497 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4483-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

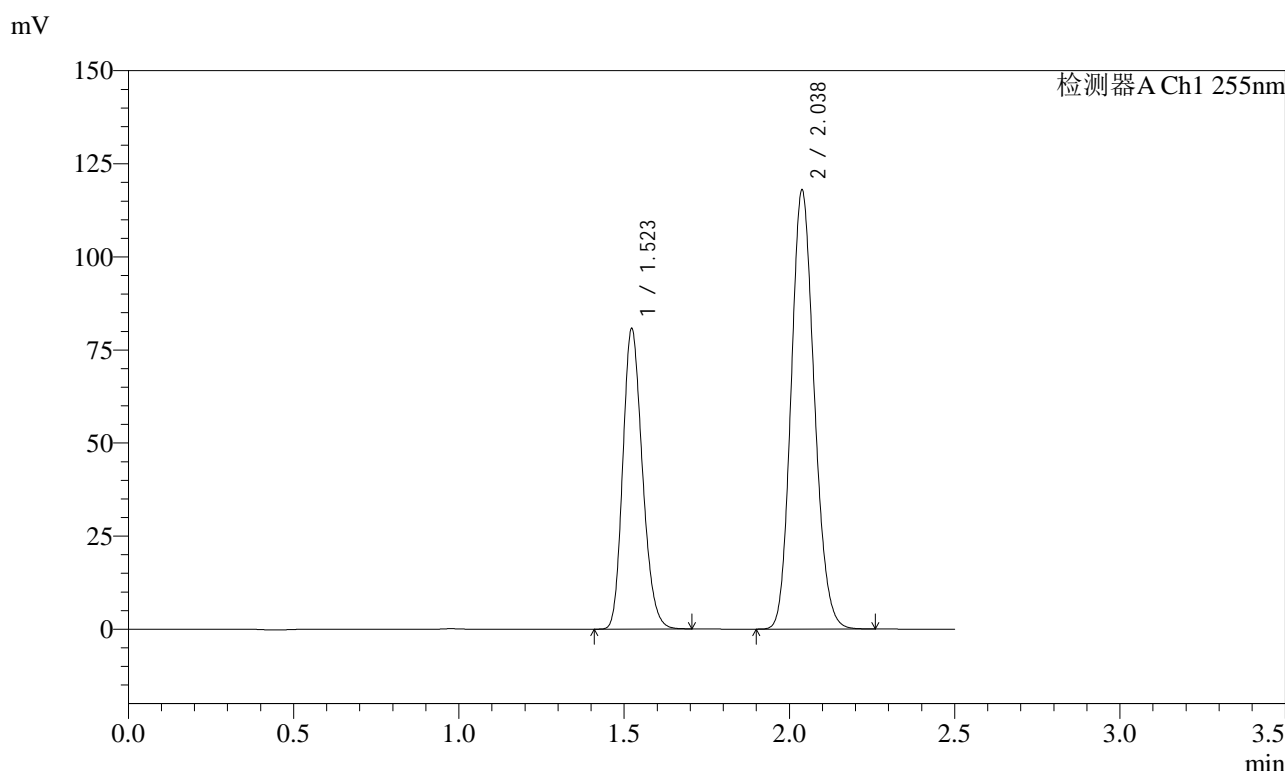
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 333506 | 36.689 | 80679 | 3126 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.037 | 575505 | 63.311 | 118020 | 4021 | 1.146 | 4.356 |
| 总计 | | 909011 | 100.000 | 198699 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4484-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

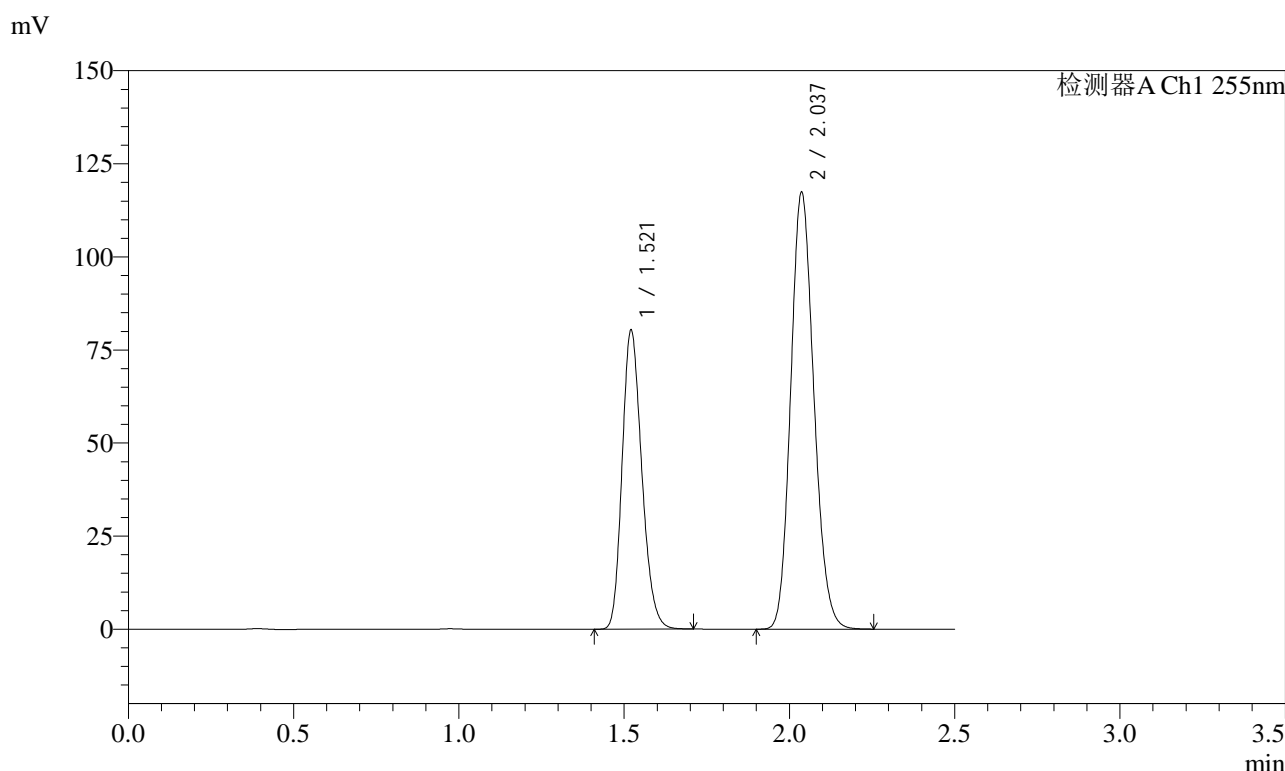
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 333179 | 36.688 | 80862 | 3136 | 1.204 | -- |
| 2 | 2.038 | 574958 | 63.312 | 118061 | 4029 | 1.144 | 4.343 |
| 总计 | | 908136 | 100.000 | 198924 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4485-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:45:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

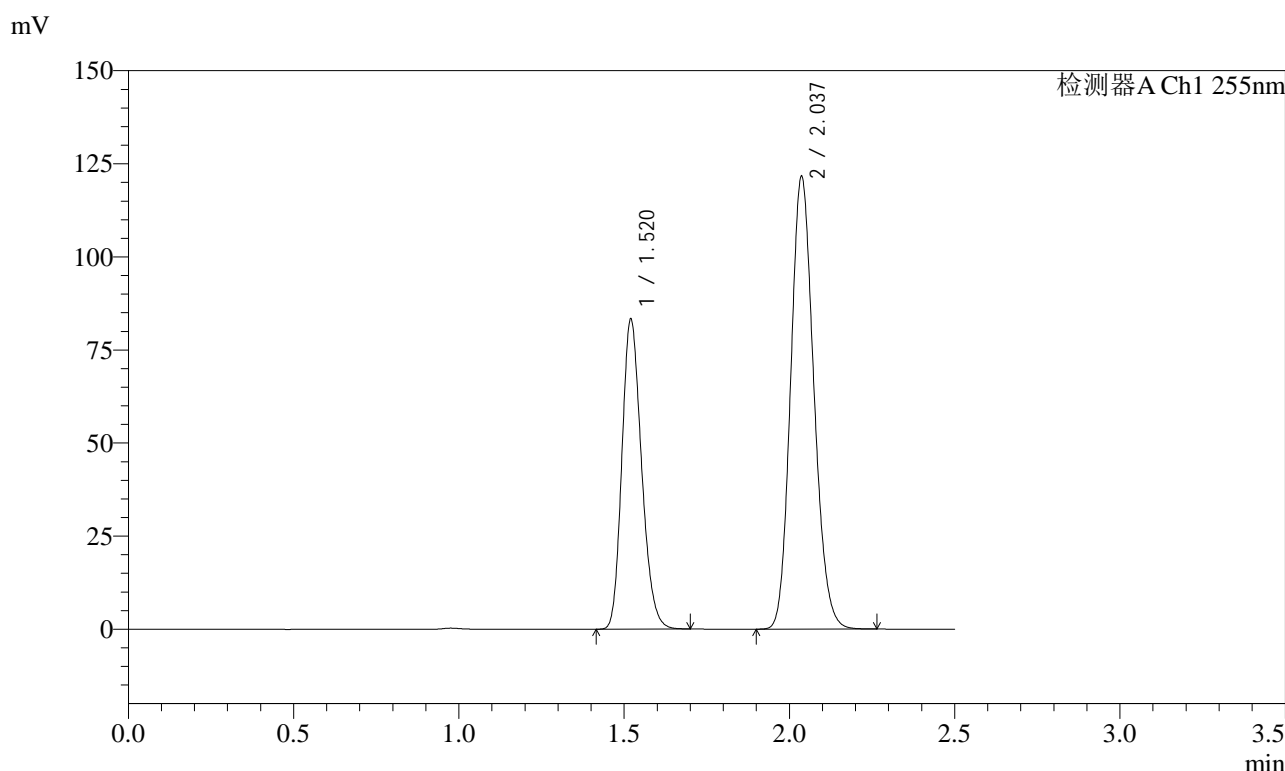
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 332471 | 36.721 | 80134 | 3116 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 572931 | 63.279 | 117354 | 4015 | 1.147 | 4.344 |
| 总计 | | 905401 | 100.000 | 197488 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4486-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:48:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 344188 | 36.694 | 83233 | 3118 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 593799 | 63.306 | 121553 | 4012 | 1.148 | 4.349 |
| 总计 | | 937987 | 100.000 | 204786 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

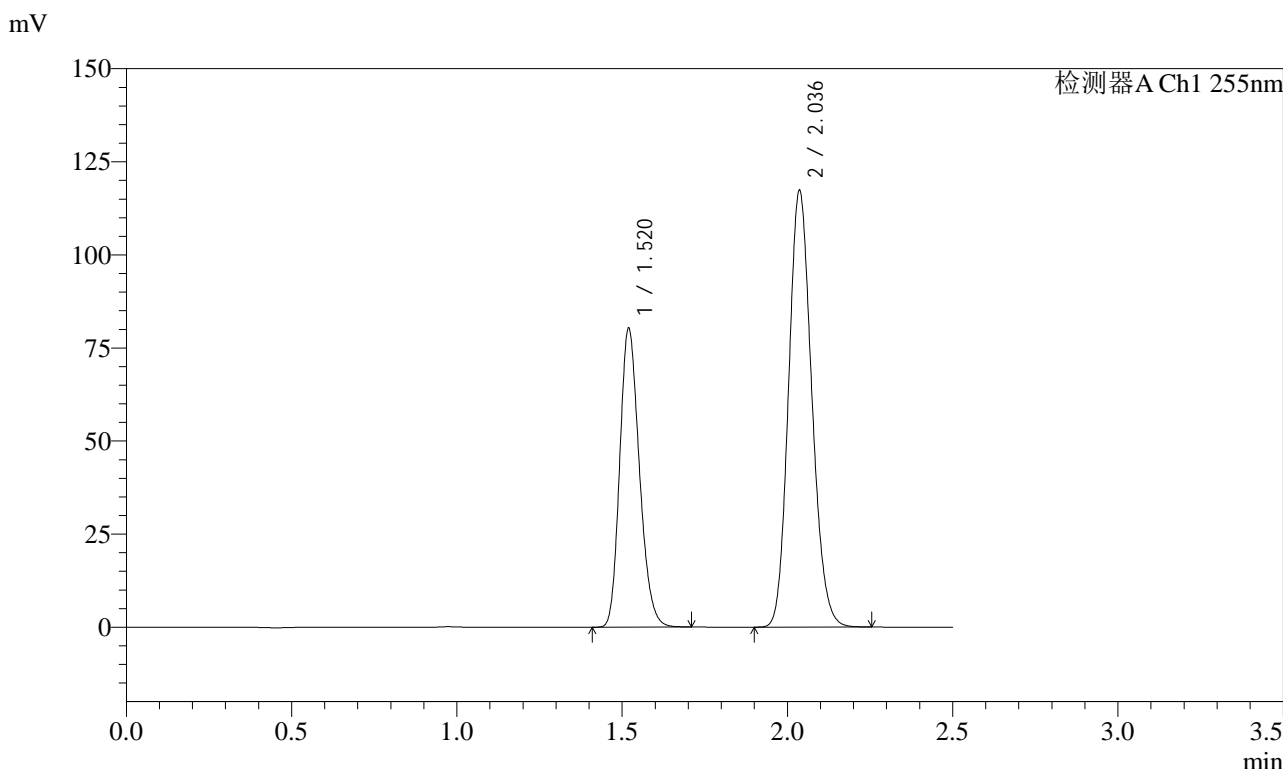


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4487-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 332159 | 36.699 | 80341 | 3113 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.036 | 572930 | 63.301 | 117218 | 4009 | 1.147 | 4.350 |
| 总计 | | 905089 | 100.000 | 197559 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

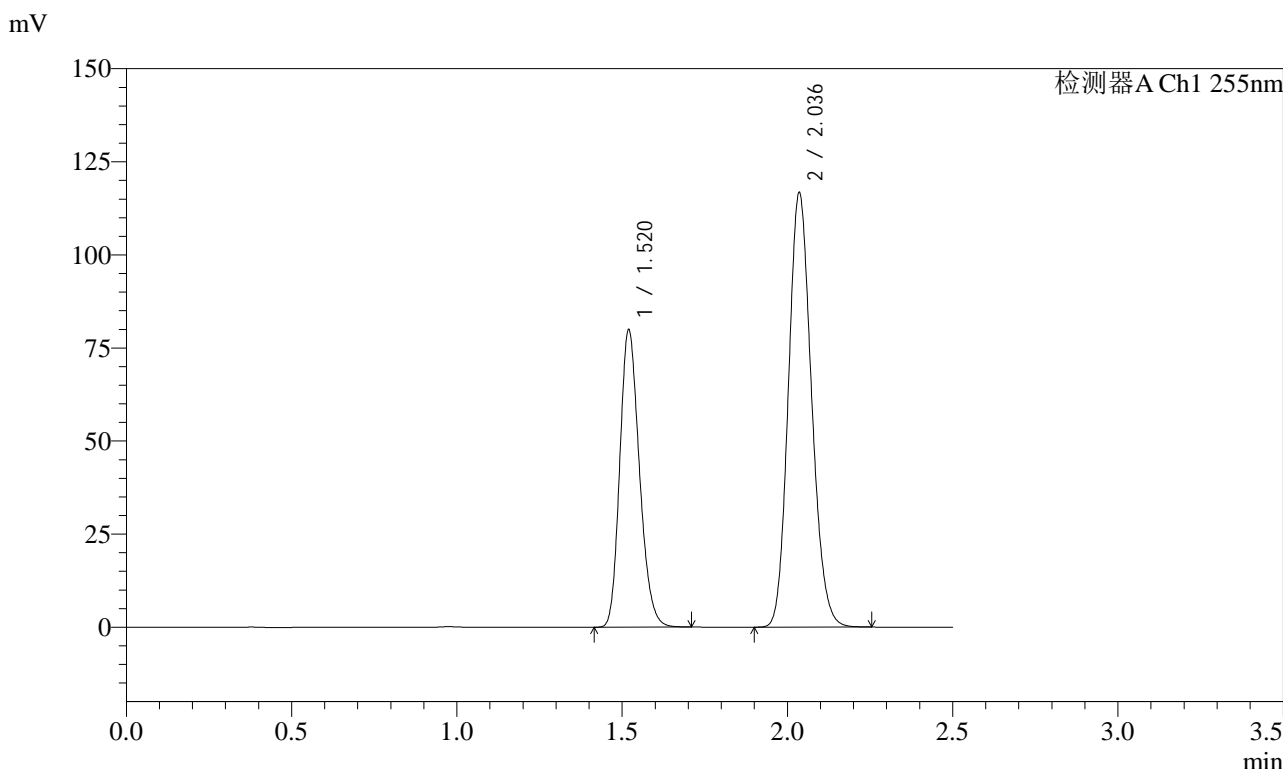


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4488-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 329914 | 36.730 | 79929 | 3127 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.036 | 568292 | 63.270 | 116505 | 4022 | 1.148 | 4.352 |
| 总计 | | 898206 | 100.000 | 196434 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

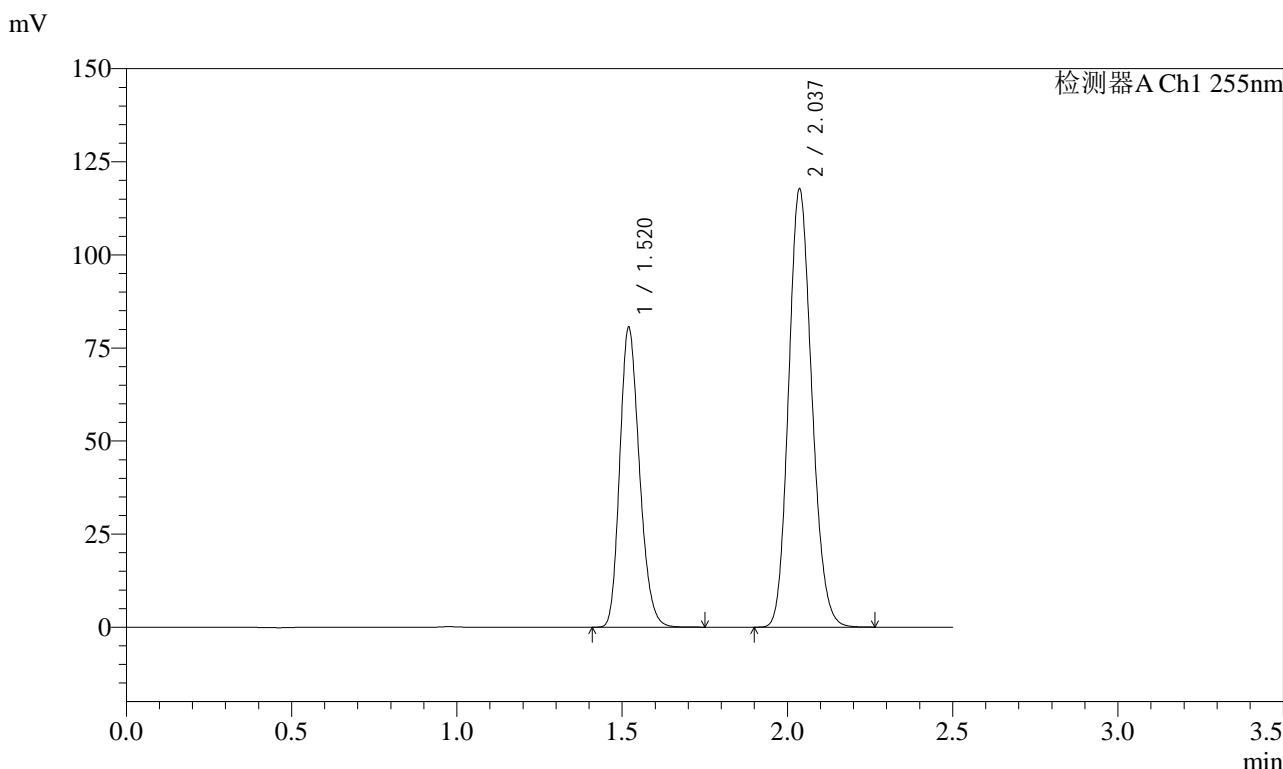


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4489-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

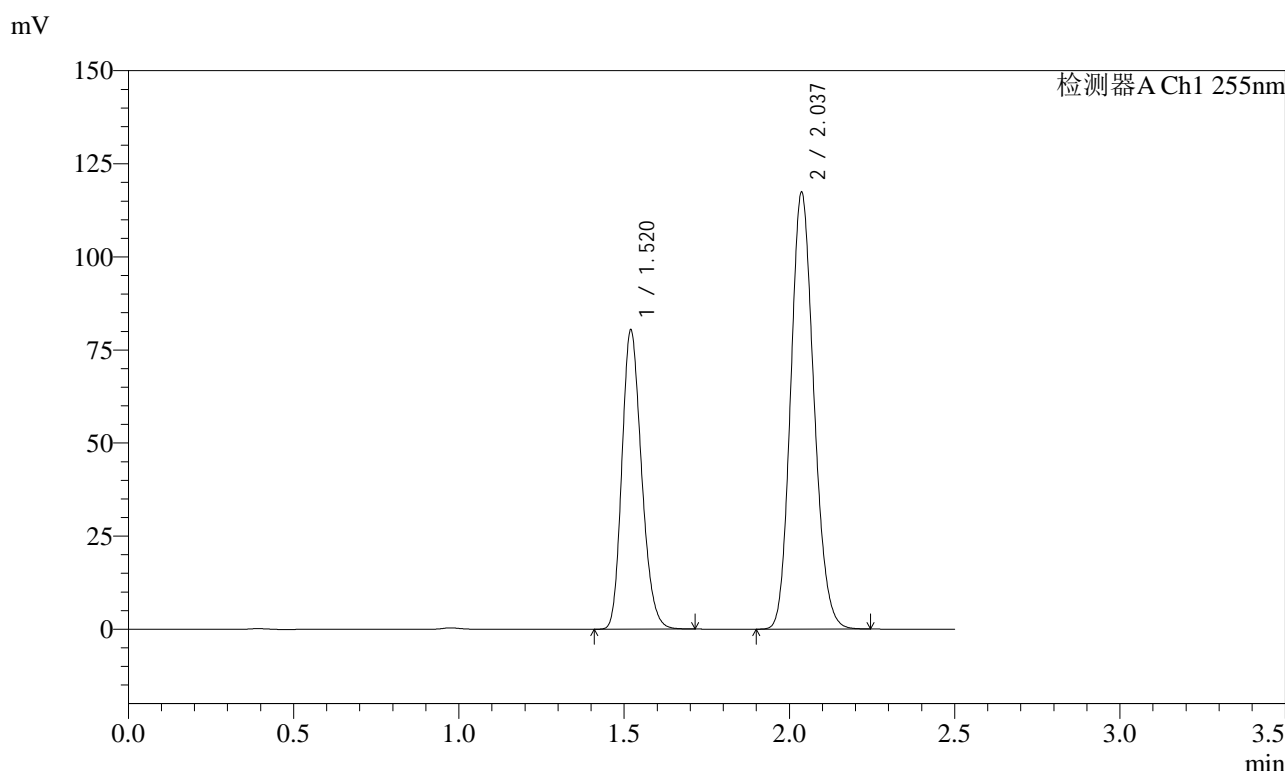
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 333238 | 36.705 | 80578 | 3121 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 574638 | 63.295 | 117673 | 4015 | 1.146 | 4.354 |
| 总计 | | 907876 | 100.000 | 198251 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4490-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 22:59:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

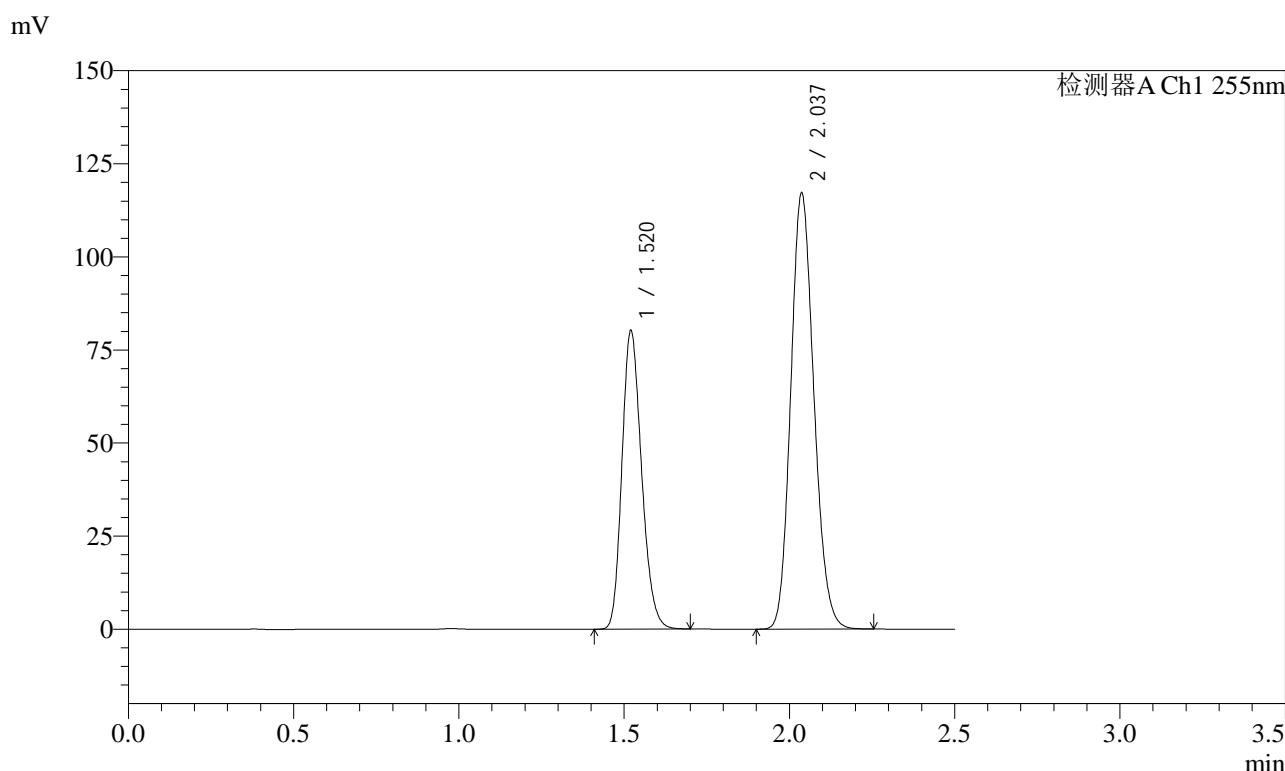
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 332309 | 36.748 | 80341 | 3123 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.037 | 571980 | 63.252 | 117323 | 4025 | 1.147 | 4.355 |
| 总计 | | 904289 | 100.000 | 197664 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-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 - 28-42/10-4491-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

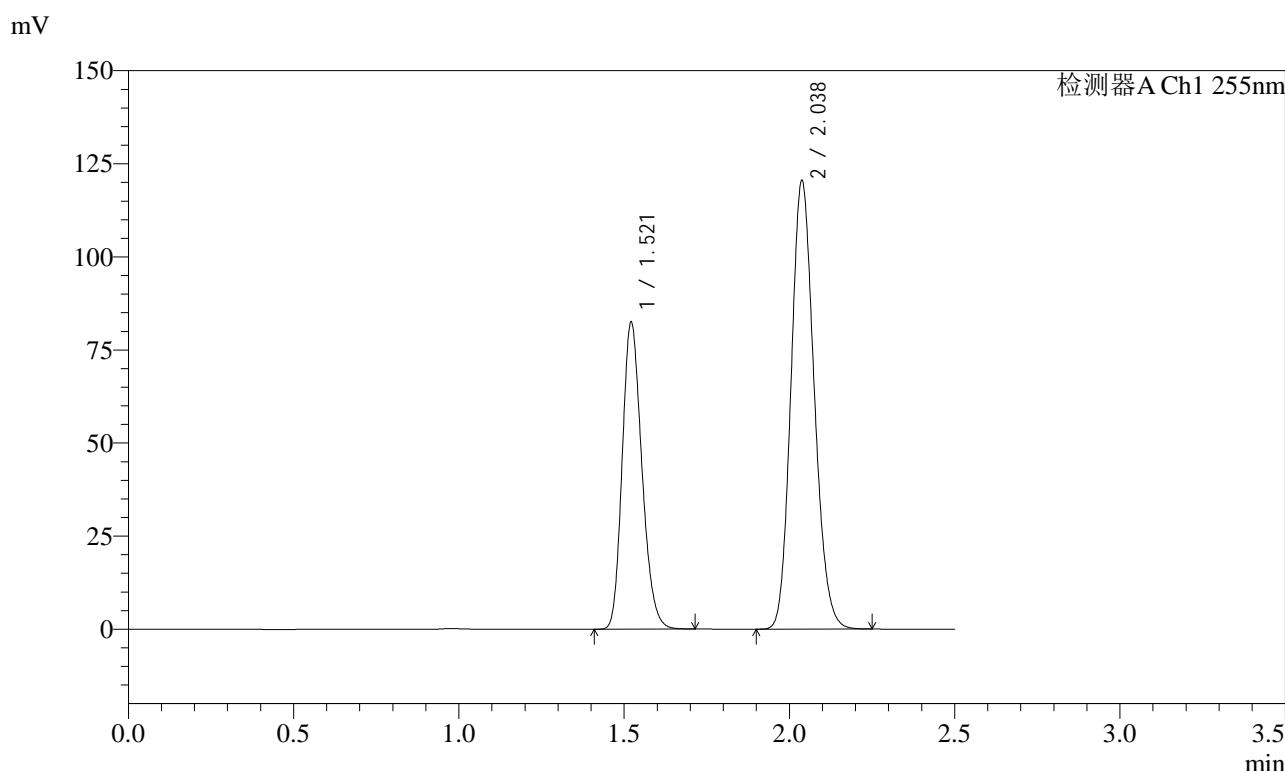
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 331292 | 36.734 | 80124 | 3124 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.037 | 570587 | 63.266 | 117139 | 4031 | 1.147 | 4.357 |
| 总计 | | 901878 | 100.000 | 197263 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-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 - 28-42/10-4492-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 23:05:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

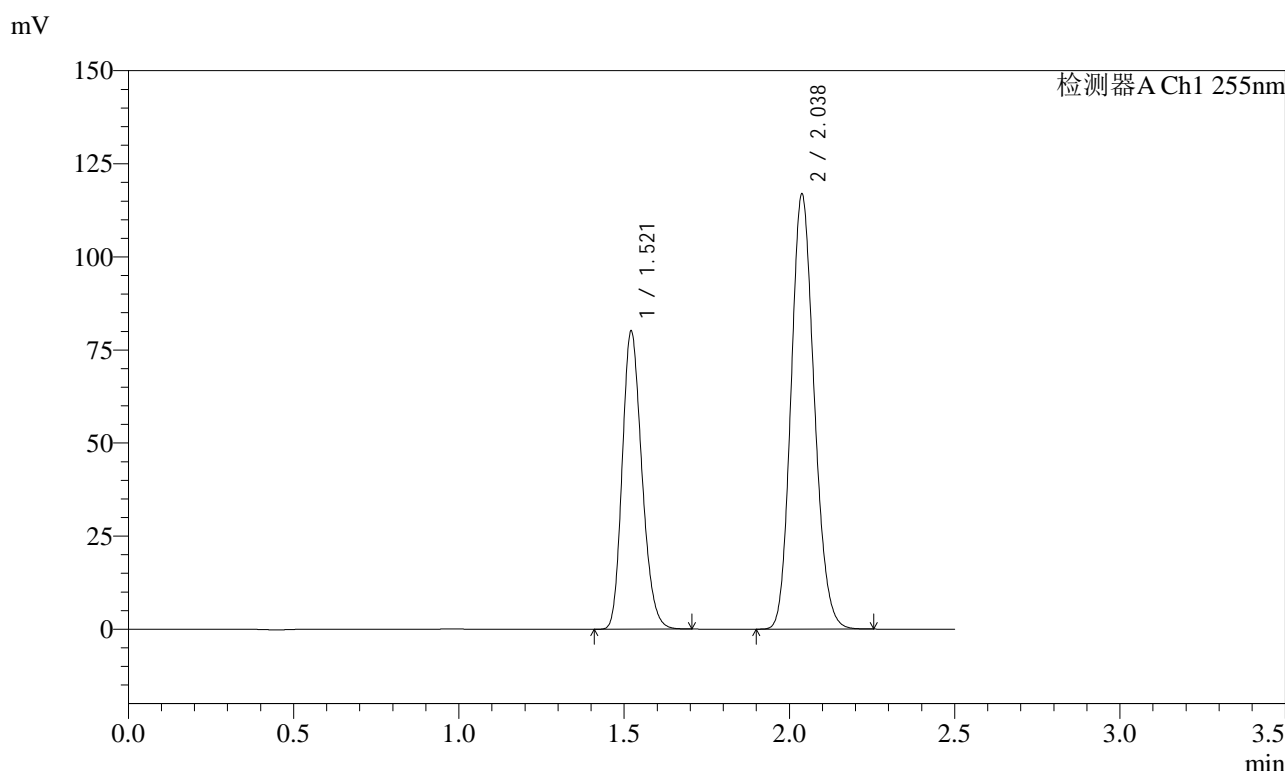
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 340977 | 36.732 | 82320 | 3122 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 587309 | 63.268 | 120584 | 4021 | 1.147 | 4.352 |
| 总计 | | 928286 | 100.000 | 202904 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-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 - 28-42/10-4493-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

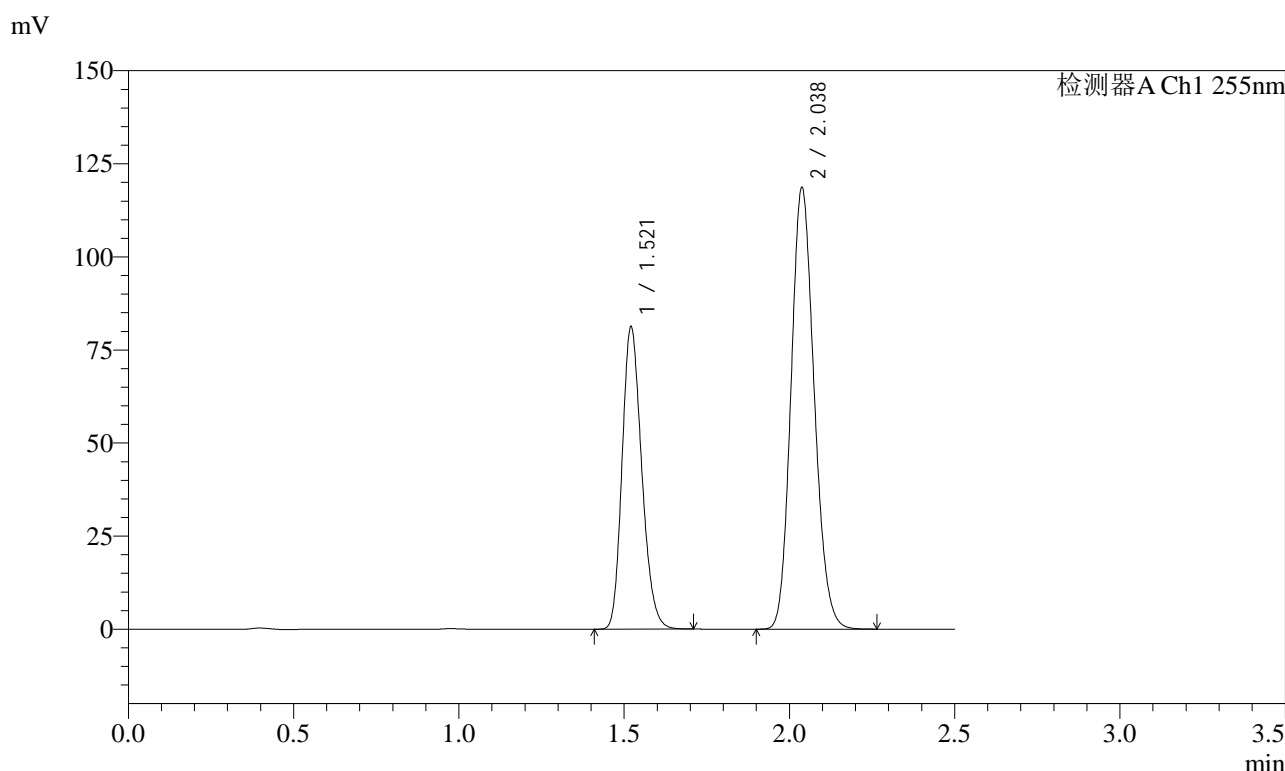
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 331396 | 36.775 | 79948 | 3115 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 569747 | 63.225 | 117012 | 4024 | 1.147 | 4.350 |
| 总计 | | 901142 | 100.000 | 196960 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4494-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 335892 | 36.718 | 81067 | 3117 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.038 | 578901 | 63.282 | 118736 | 4016 | 1.147 | 4.352 |
| 总计 | | 914792 | 100.000 | 199803 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

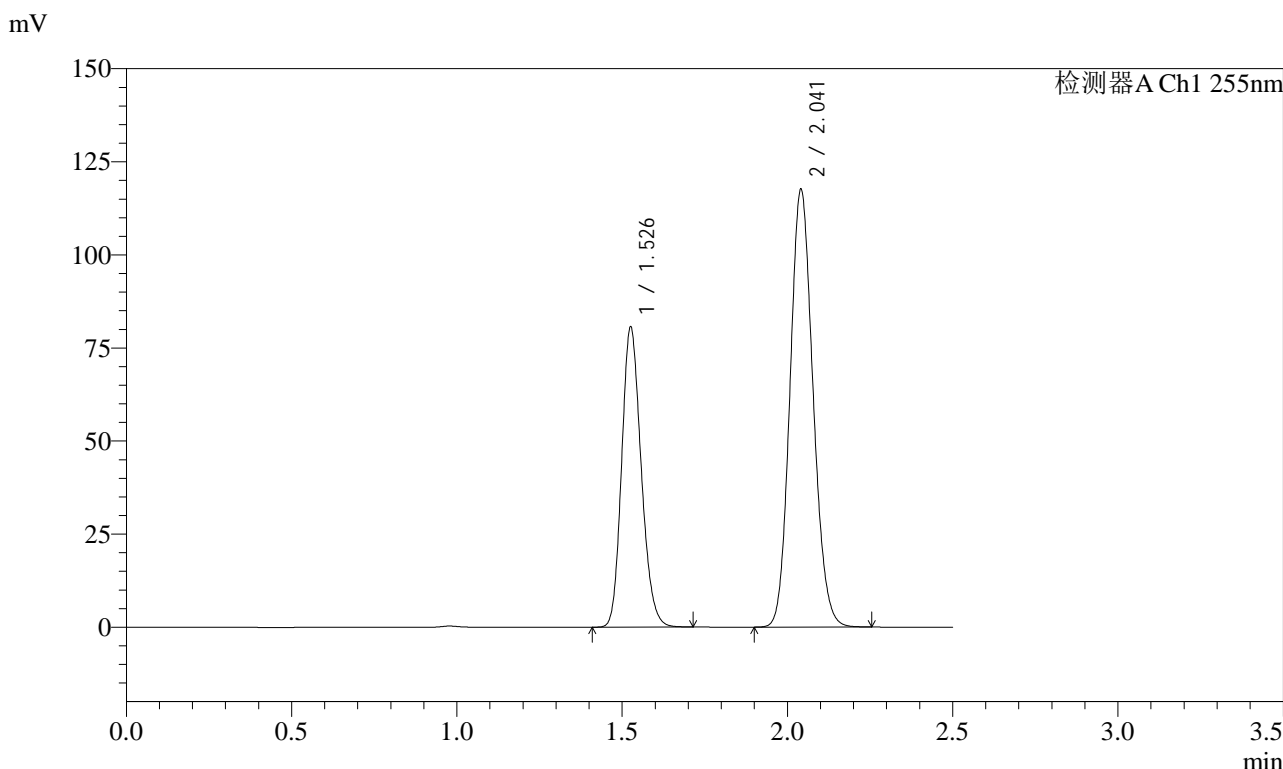


SMF-4022

<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 - 28-42/10-4495-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

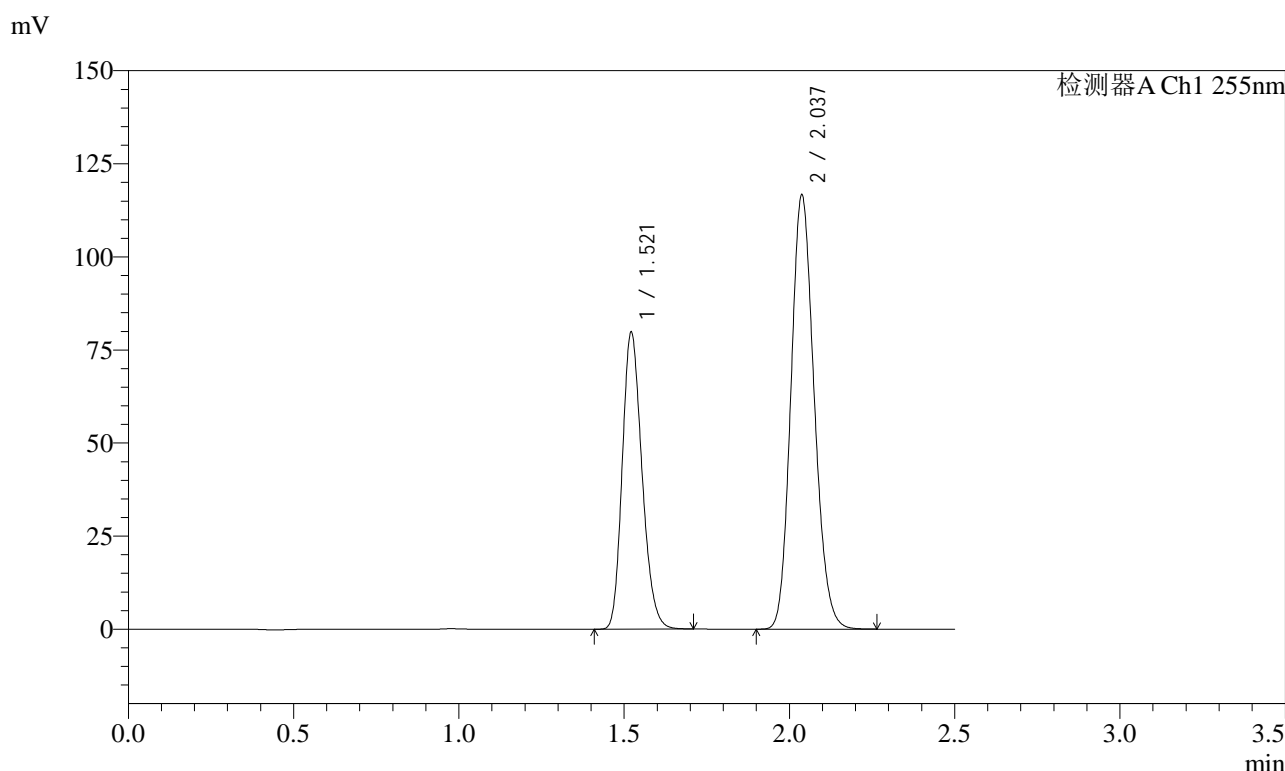
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.526 | 331006 | 36.721 | 80436 | 3186 | 1.183 | -- |
| 2 | 2.041 | 570392 | 63.279 | 117399 | 4075 | 1.124 | 4.366 |
| 总计 | | 901398 | 100.000 | 197835 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4496-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 23:17:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

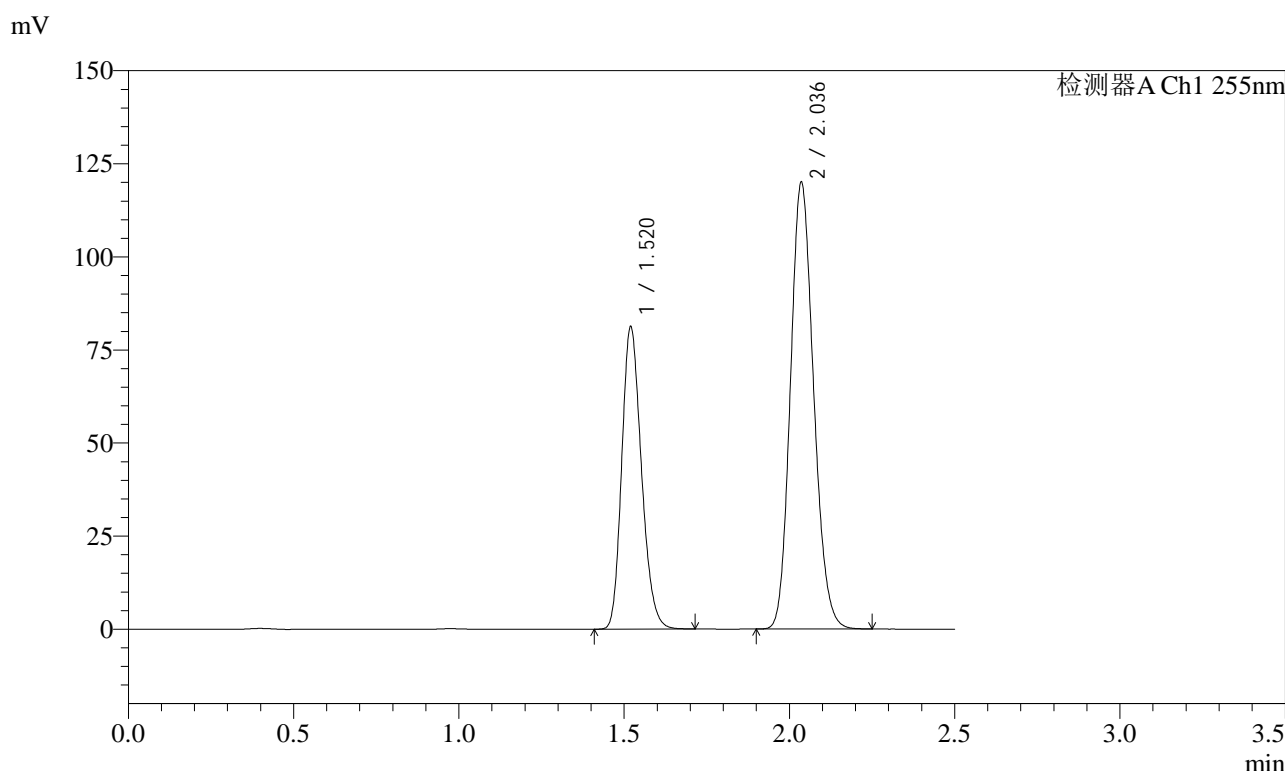
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.521 | 331638 | 36.701 | 79693 | 3087 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.037 | 571990 | 63.299 | 116754 | 3982 | 1.150 | 4.325 |
| 总计 | | 903628 | 100.000 | 196447 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4497-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

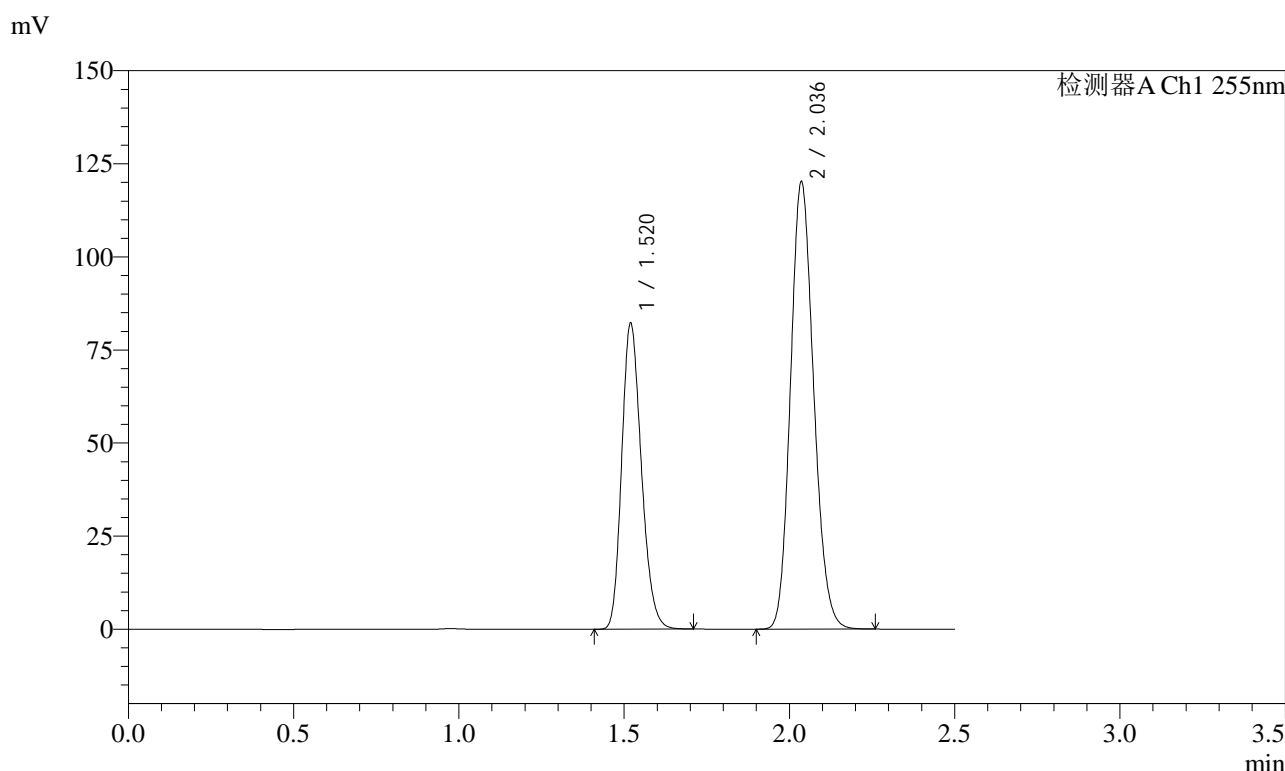
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 336305 | 36.489 | 81276 | 3112 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.036 | 585357 | 63.511 | 119759 | 4008 | 1.150 | 4.345 |
| 总计 | | 921662 | 100.000 | 201035 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4498-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

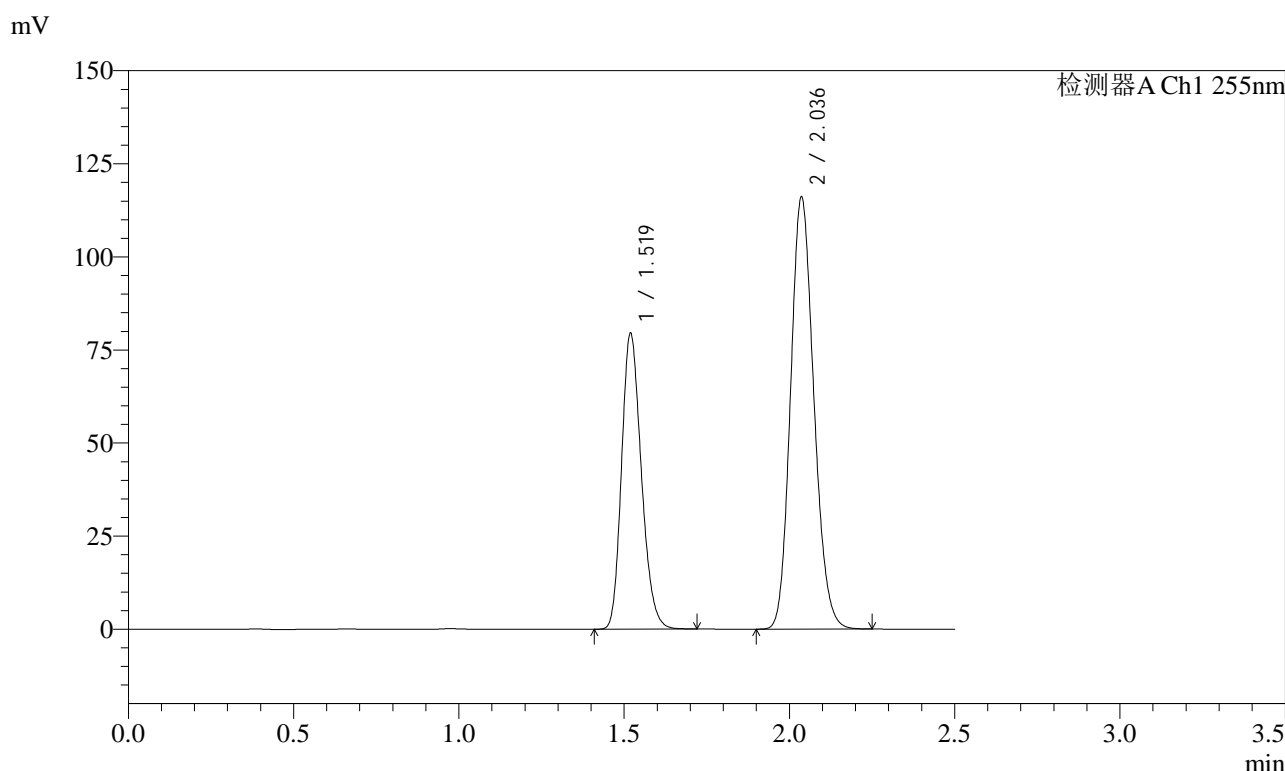
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.520 | 339876 | 36.684 | 82243 | 3115 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.036 | 586624 | 63.316 | 120012 | 4012 | 1.148 | 4.350 |
| 总计 | | 926500 | 100.000 | 202255 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4499-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

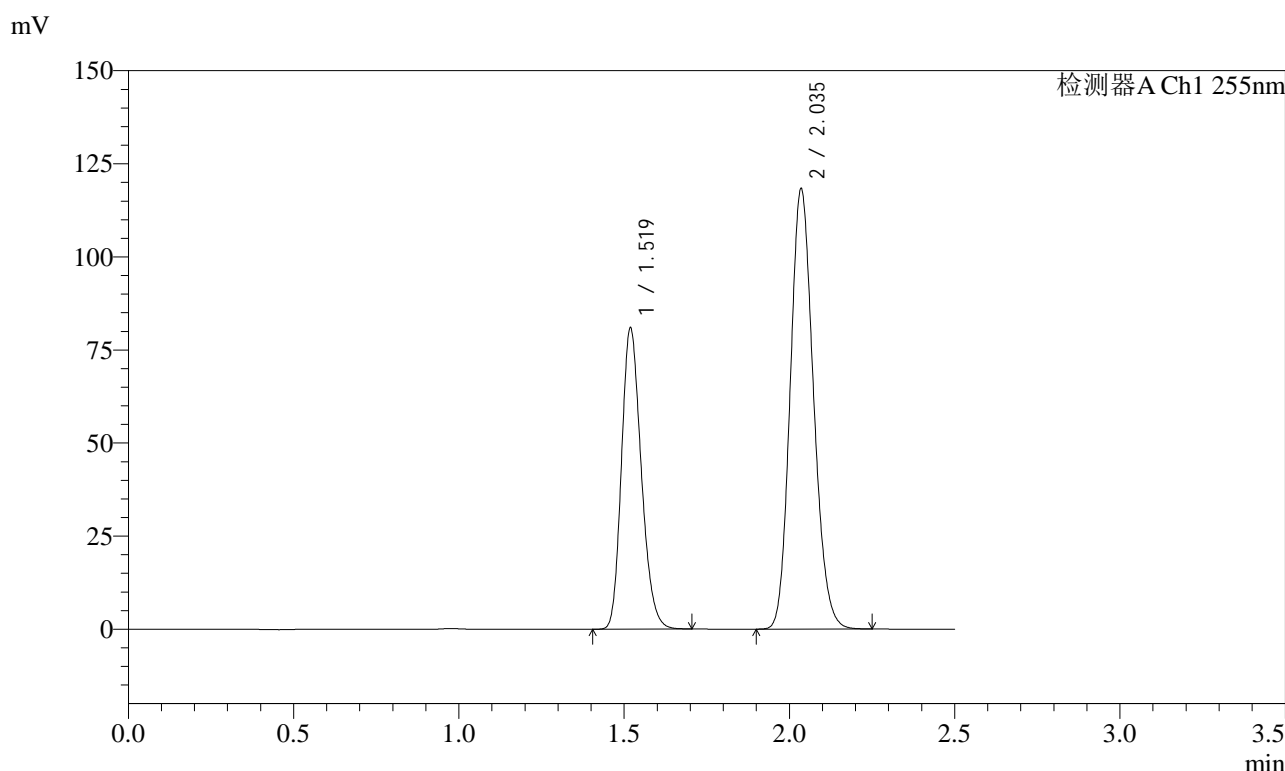
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 330633 | 36.746 | 79588 | 3077 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.036 | 569153 | 63.254 | 116000 | 3978 | 1.150 | 4.333 |
| 总计 | | 899787 | 100.000 | 195589 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4500-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

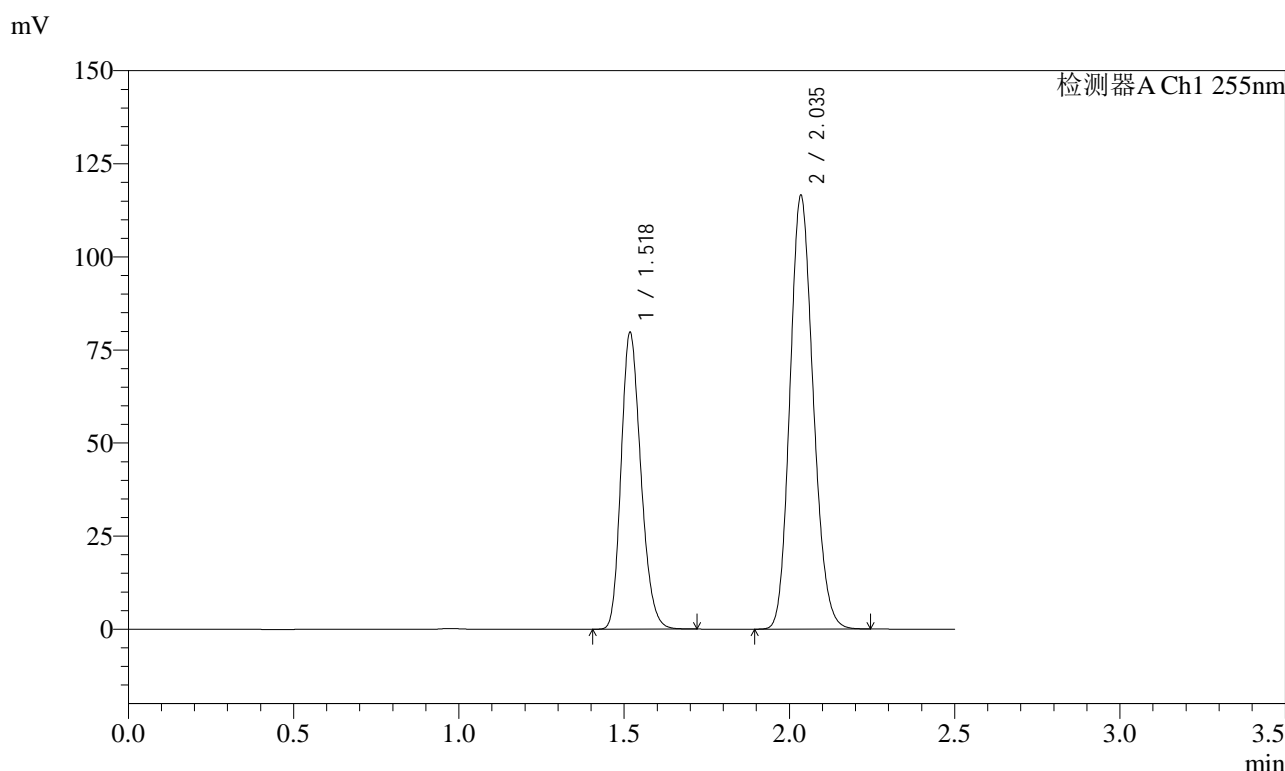
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.519 | 336392 | 36.734 | 81056 | 3079 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.035 | 579354 | 63.266 | 118196 | 3982 | 1.152 | 4.329 |
| 总计 | | 915746 | 100.000 | 199252 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4501-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

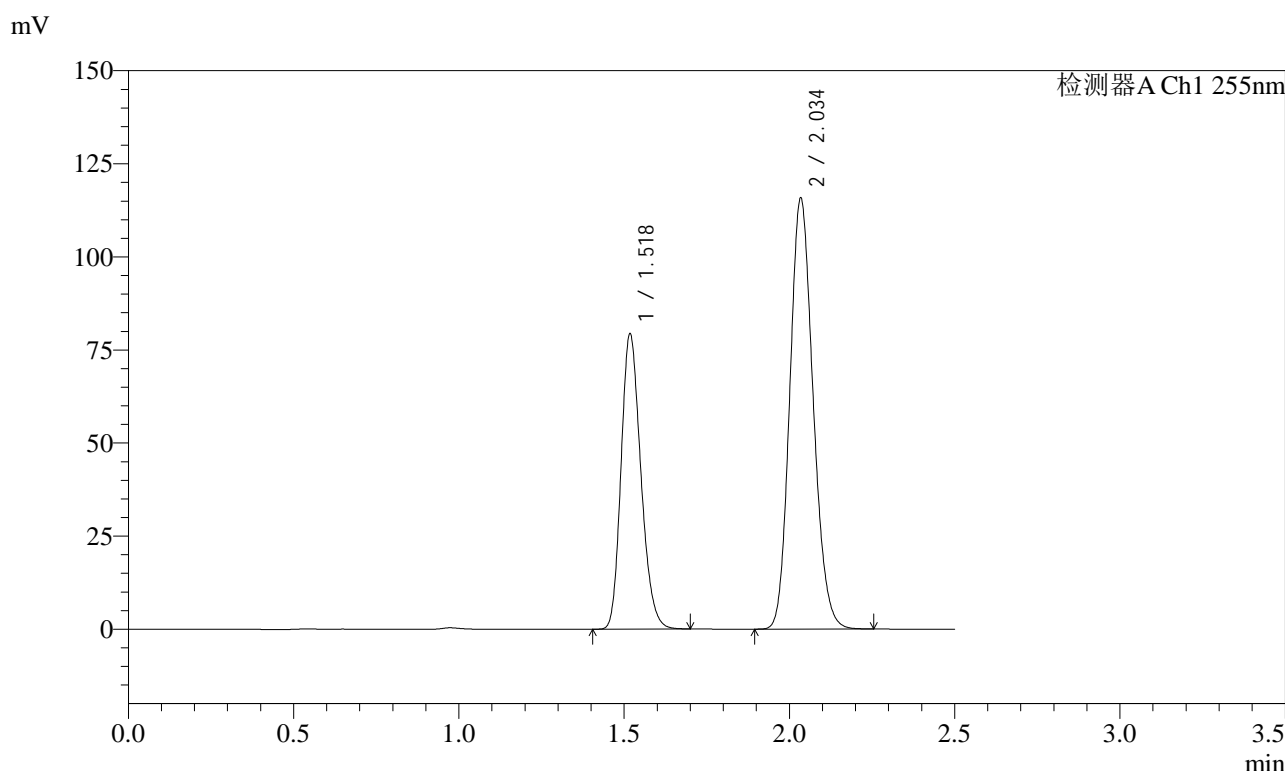
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.518 | 331491 | 36.722 | 79835 | 3073 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.035 | 571215 | 63.278 | 116523 | 3968 | 1.151 | 4.329 |
| 总计 | | 902706 | 100.000 | 196358 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-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 - 28-42/10-4502-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 23:34:20 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.518 | 329967 | 36.743 | 79439 | 3070 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.034 | 568074 | 63.257 | 115855 | 3956 | 1.151 | 4.322 |
| 总计 | | 898040 | 100.000 | 195294 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

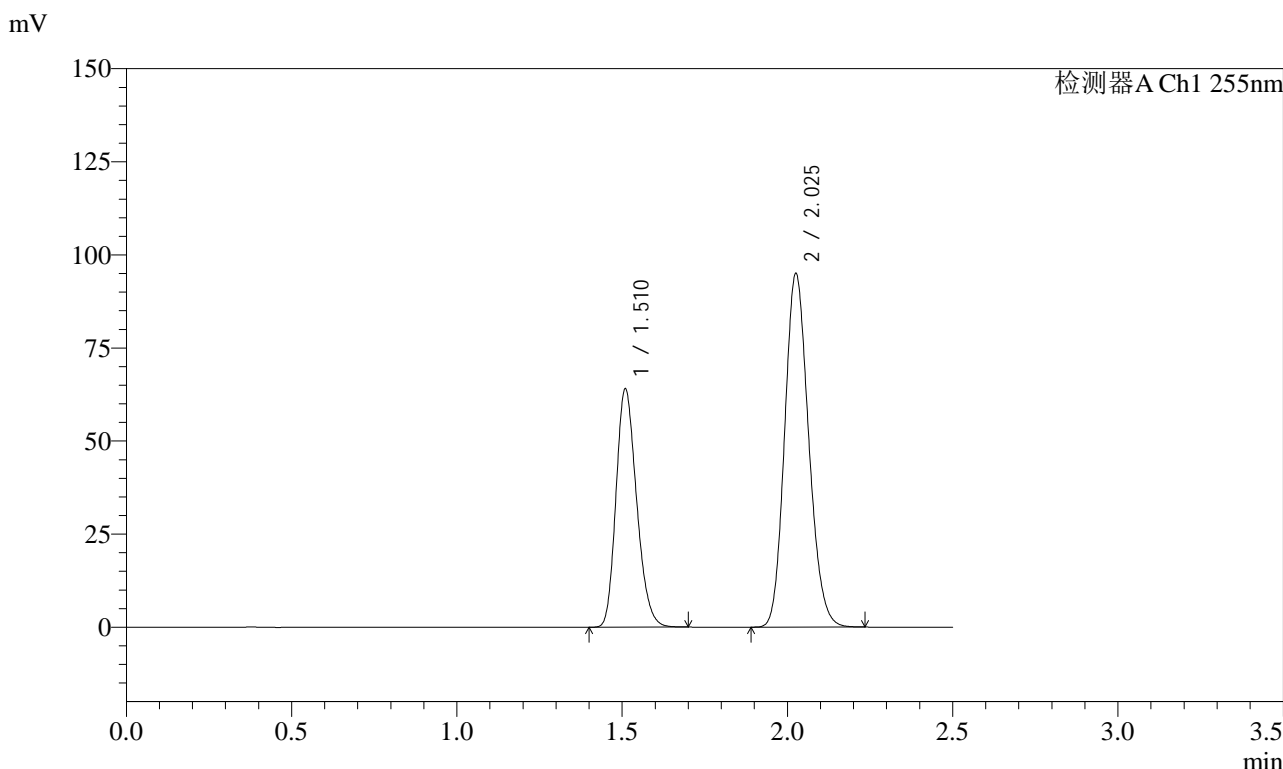


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-42/10-4503-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

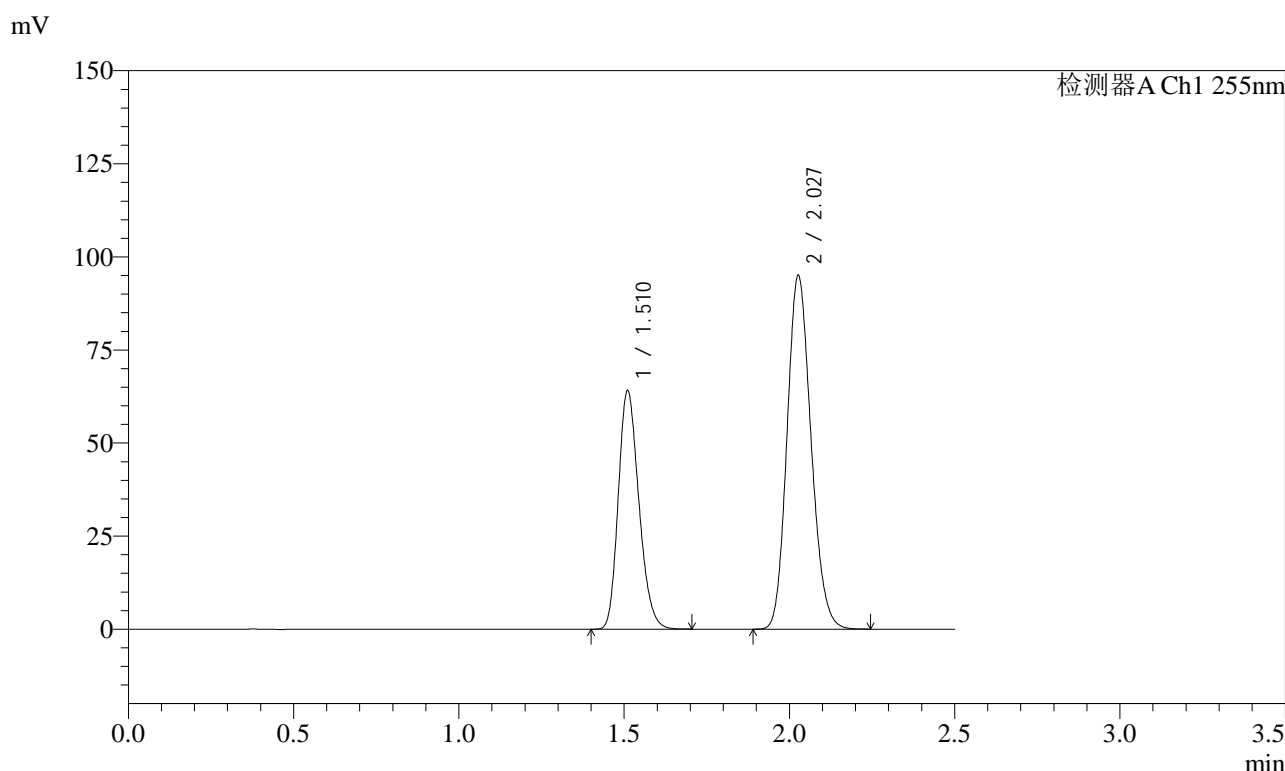
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 277651 | 36.649 | 64085 | 2791 | 1.218 | -- |
| 2 | 2.025 | 479948 | 63.351 | 94919 | 3696 | 1.156 | 4.168 |
| 总计 | | 757599 | 100.000 | 159005 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
 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 - 28-42/10-4504-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-shuijz-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/14 23:40:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/15 08:56:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 278119 | 36.694 | 64036 | 2789 | 1.218 | -- |
| 2 | 2.027 | 479814 | 63.306 | 94989 | 3707 | 1.155 | 4.172 |
| 总计 | | 757932 | 100.000 | 159024 | | | |

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-2024032921批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2