



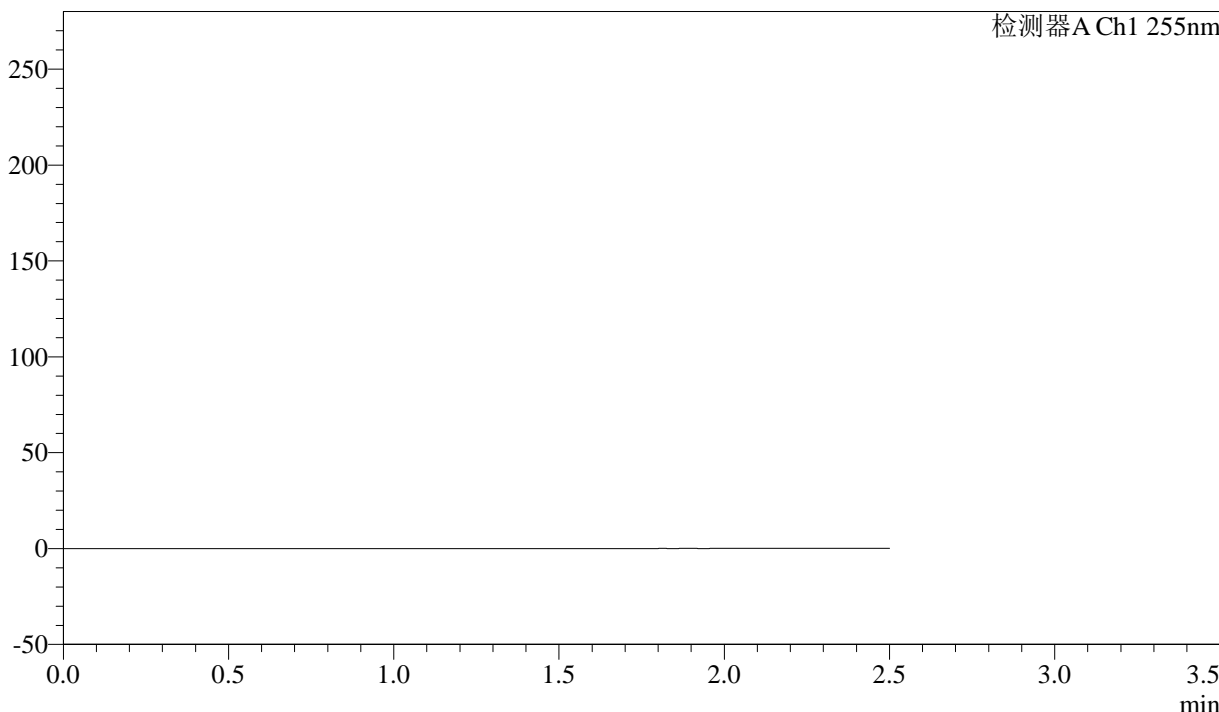
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4507-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

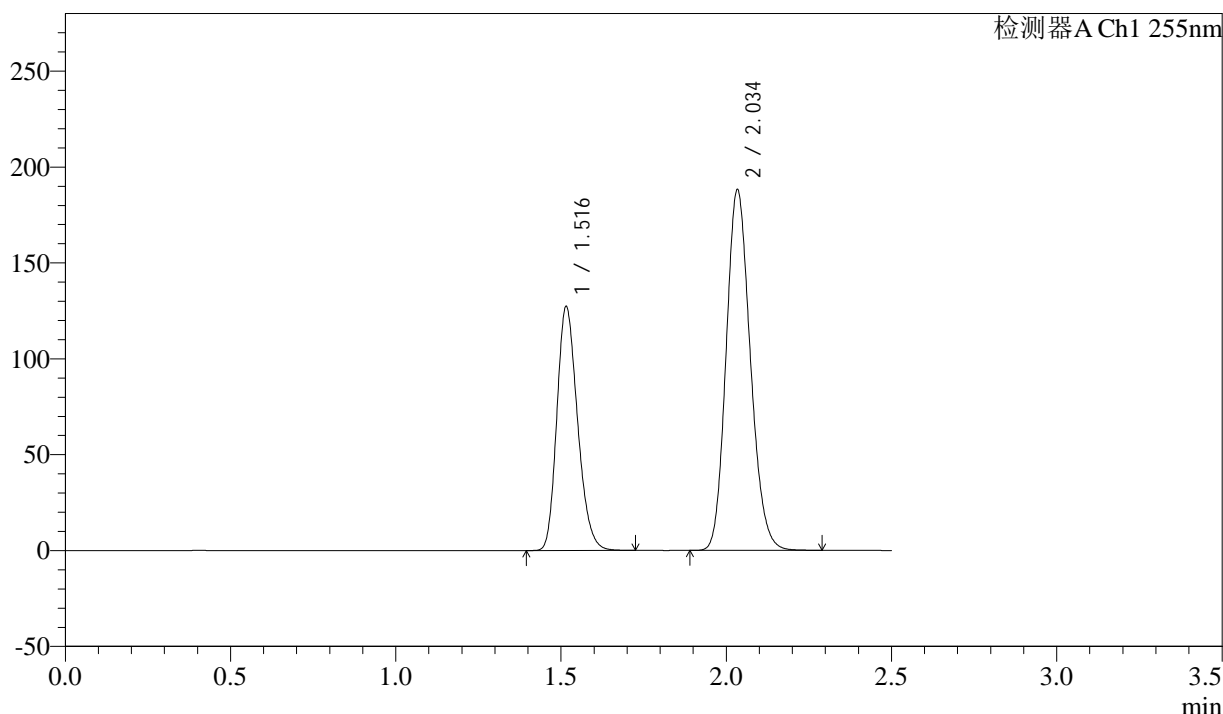
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
溶剂

<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 - 28-49/10-4508-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 10:36:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	554639	36.656	127030	2789	1.221	--
2	2.034	958434	63.344	188277	3678	1.160	4.162
总计		1513072	100.000	315307			

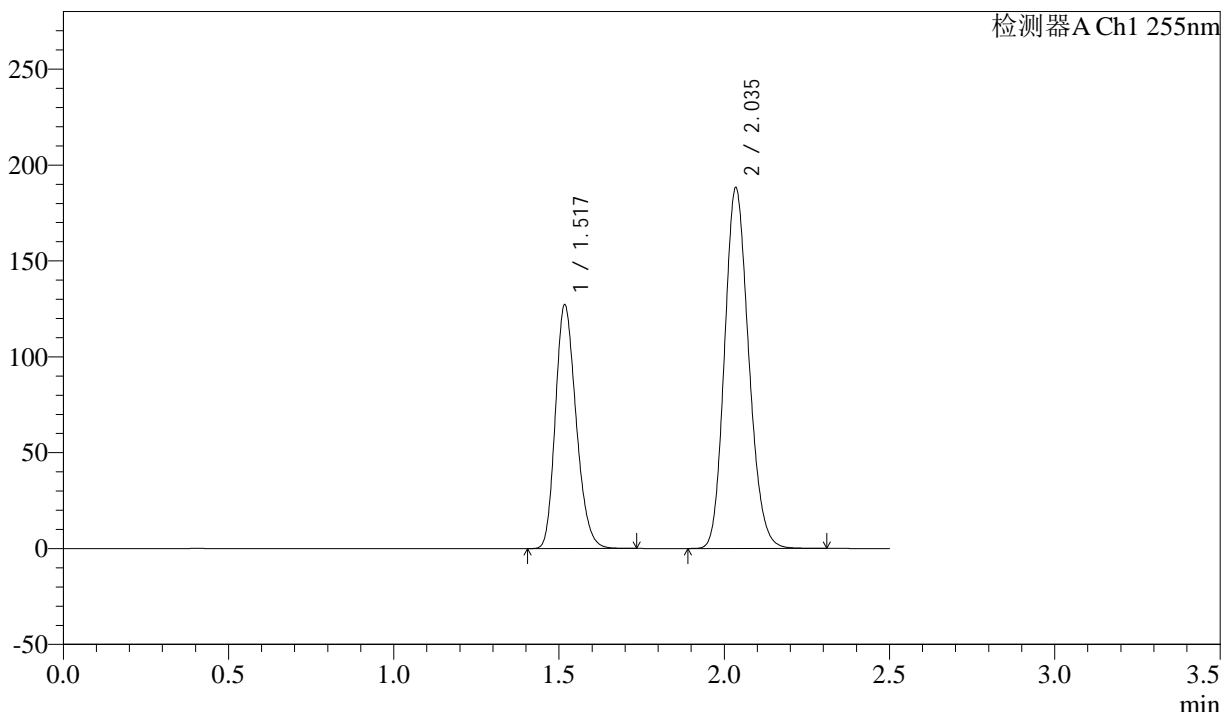
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<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 - 28-49/10-4509-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	554090	36.642	127247	2799	1.220	--
2	2.035	958078	63.358	188137	3686	1.159	4.161
总计		1512168	100.000	315384			

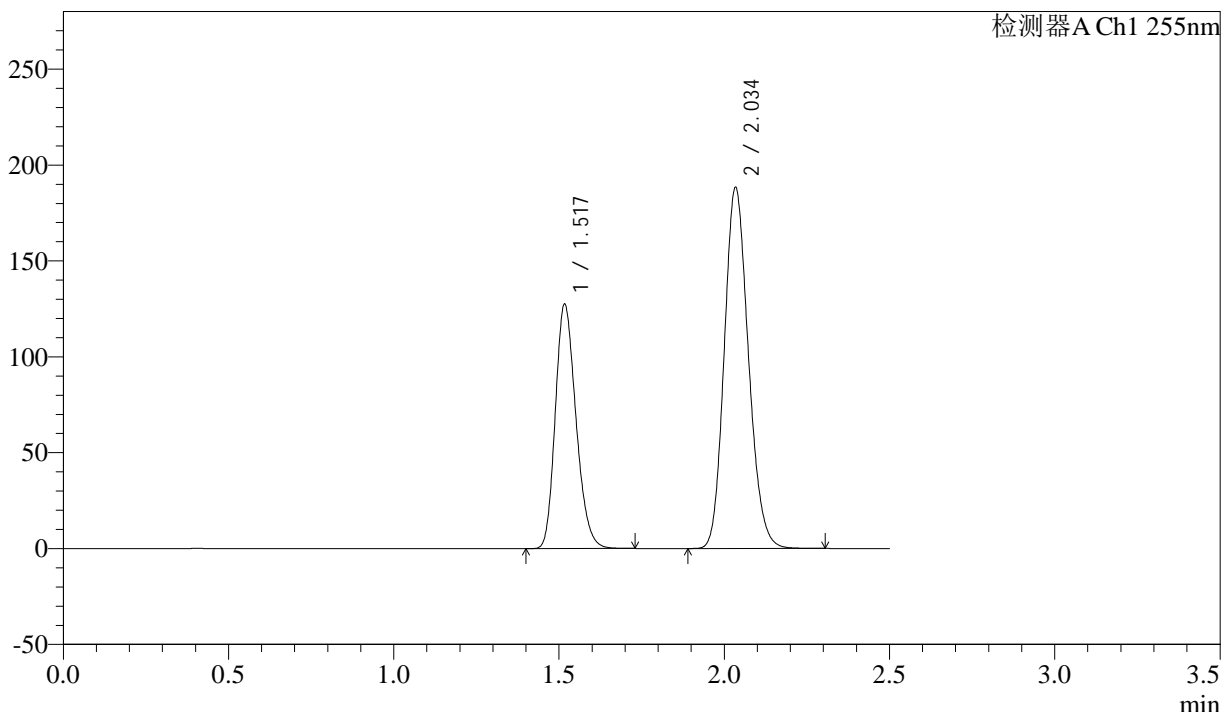
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4510-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	555254	36.710	127515	2801	1.220	--
2	2.034	957283	63.290	188453	3695	1.159	4.162
总计		1512537	100.000	315969			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3



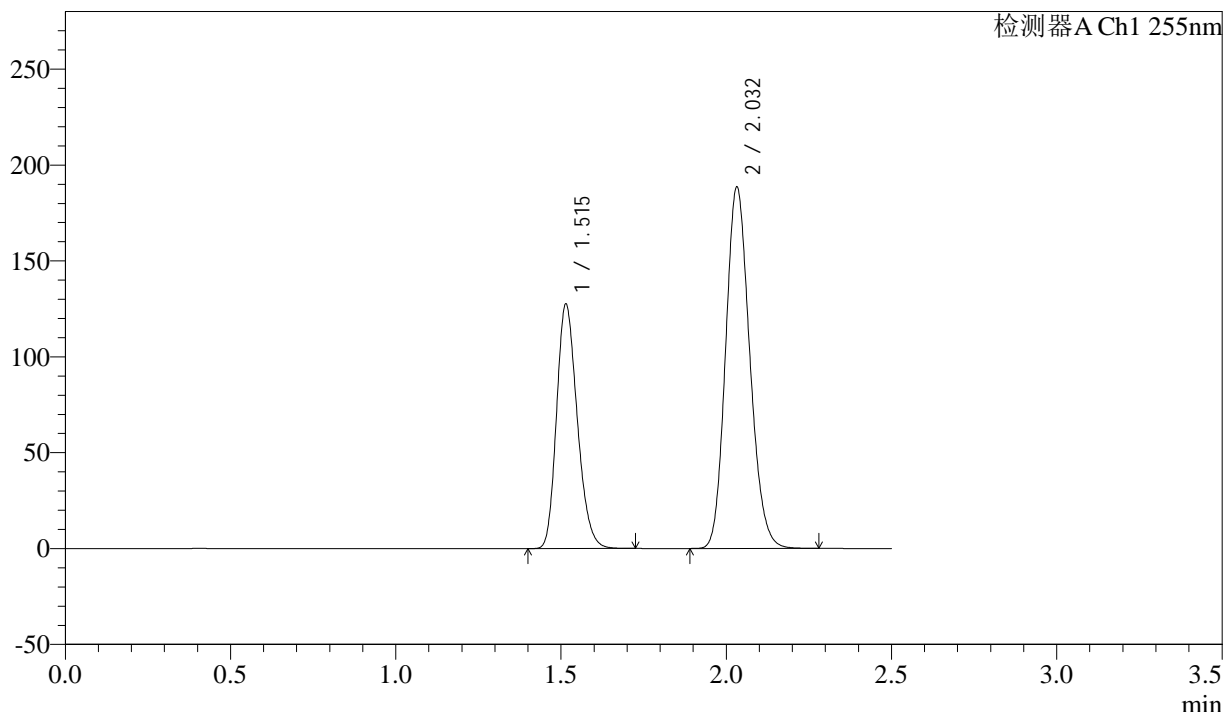
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4511-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	554898	36.677	127557	2793	1.221	--
2	2.032	958035	63.323	188475	3687	1.160	4.164
总计		1512933	100.000	316031			

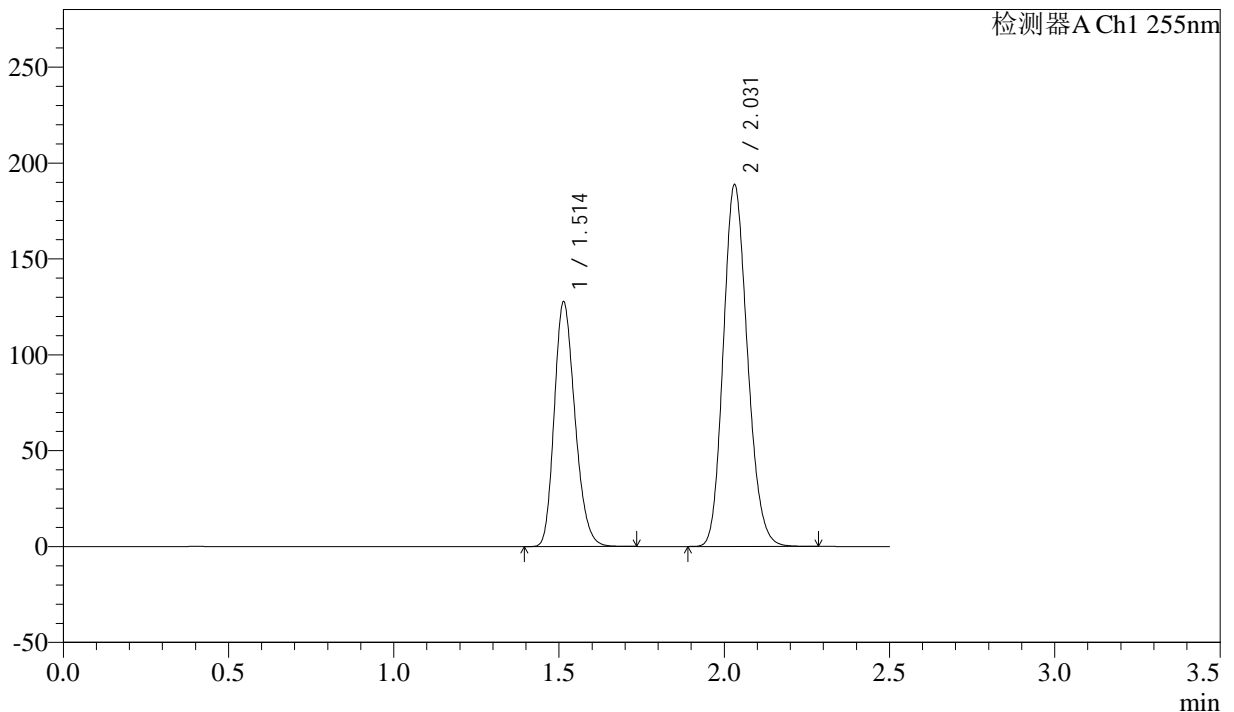
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4512-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	555170	36.670	127818	2795	1.221	--
2	2.031	958775	63.330	188373	3682	1.160	4.164
总计		1513944	100.000	316191			

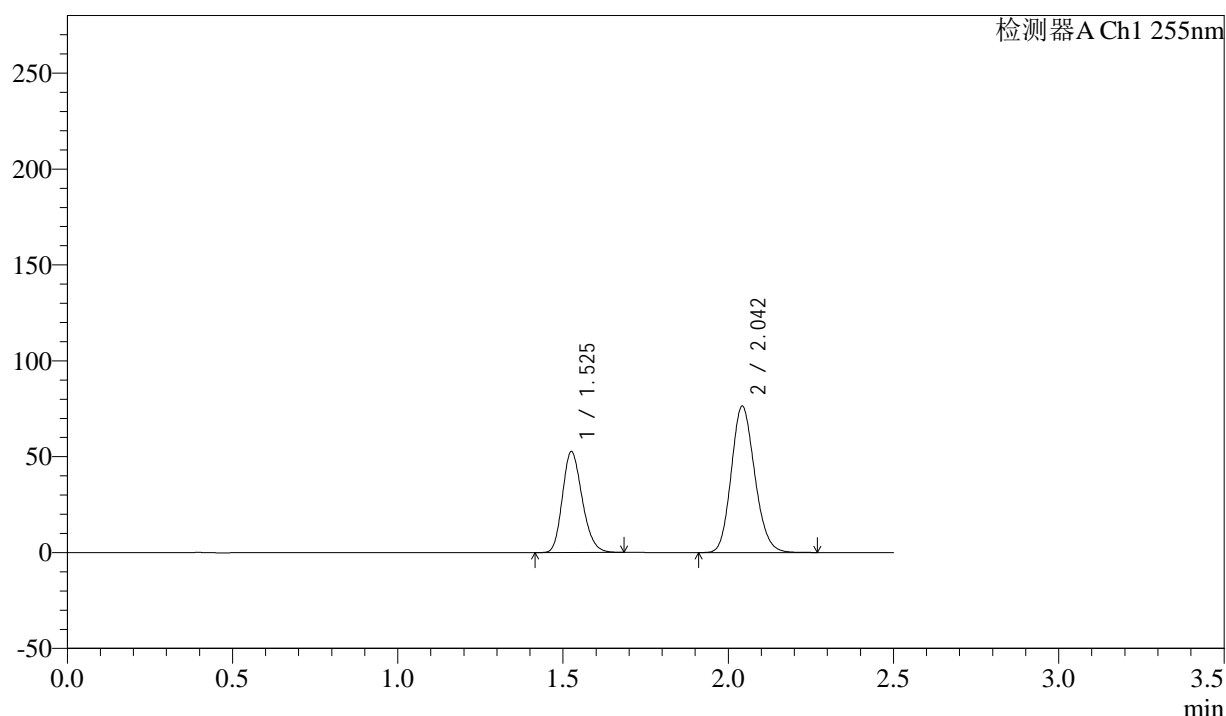
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4513-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	219057	36.740	52591	3095	1.208	--
2	2.042	377172	63.260	76420	3952	1.151	4.315
总计		596229	100.000	129011			

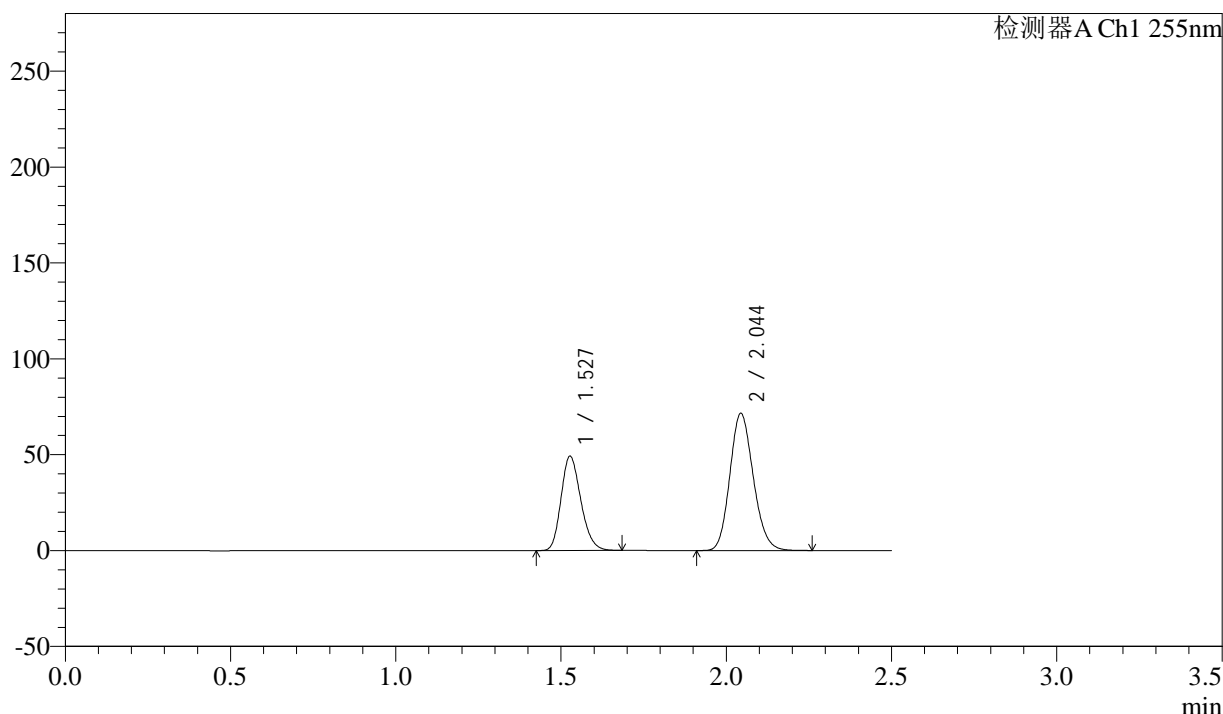
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4514-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	204741	36.702	49226	3097	1.206	--
2	2.044	353102	63.298	71637	3962	1.151	4.312
总计		557843	100.000	120863			

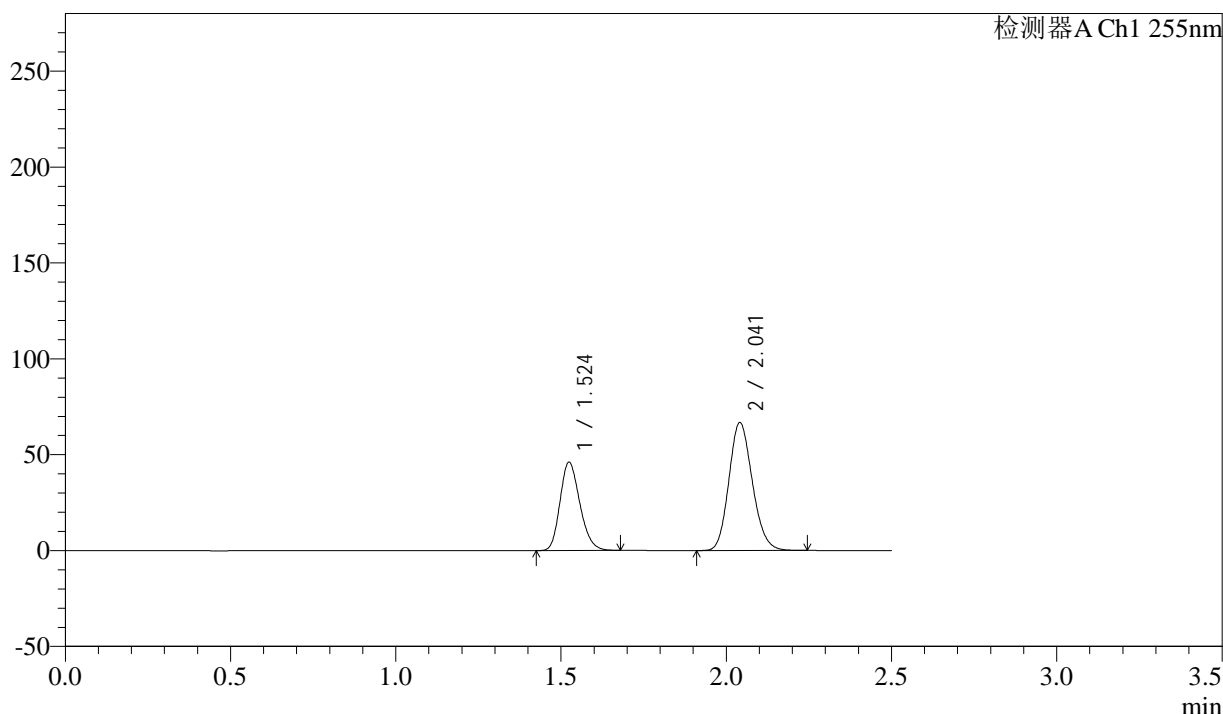
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4515-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	192062	36.804	46116	3072	1.207	--
2	2.041	329786	63.196	66712	3945	1.153	4.307
总计		521848	100.000	112828			

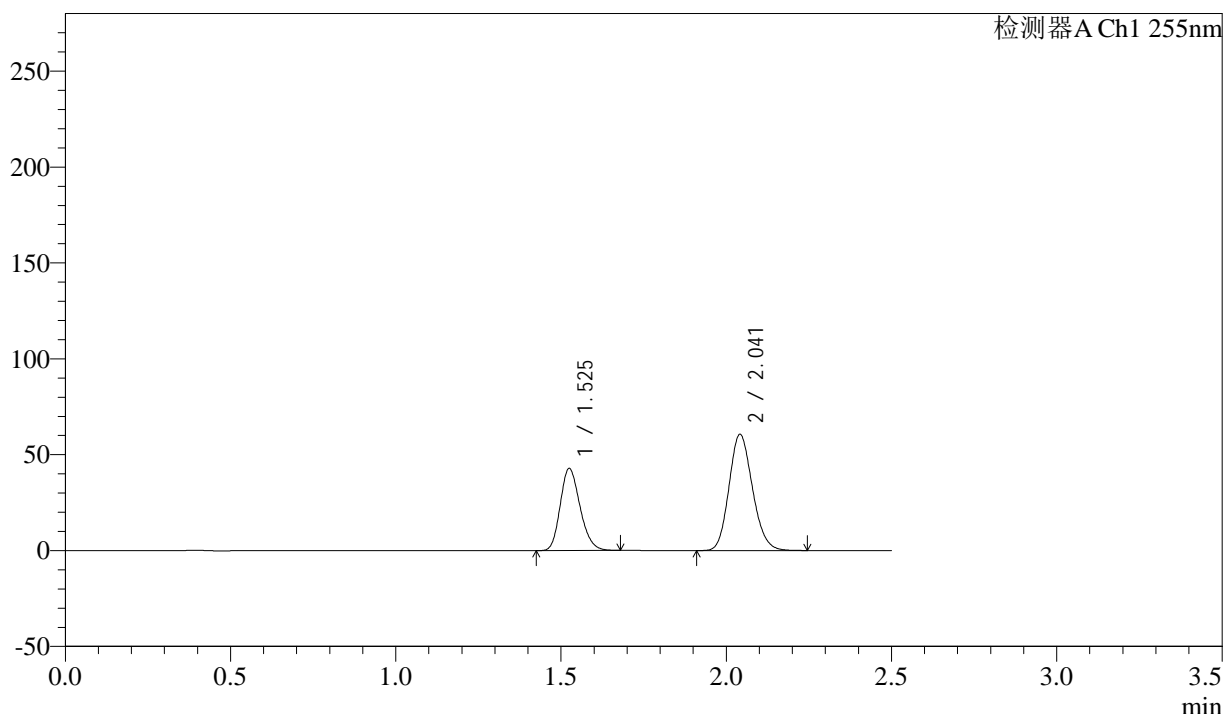
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4516-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：1-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 10:59:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:44:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	178375	37.324	42822	3081	1.207	--
2	2.041	299531	62.676	60607	3941	1.152	4.306
总计		477906	100.000	103429			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片4
供试品溶液-1



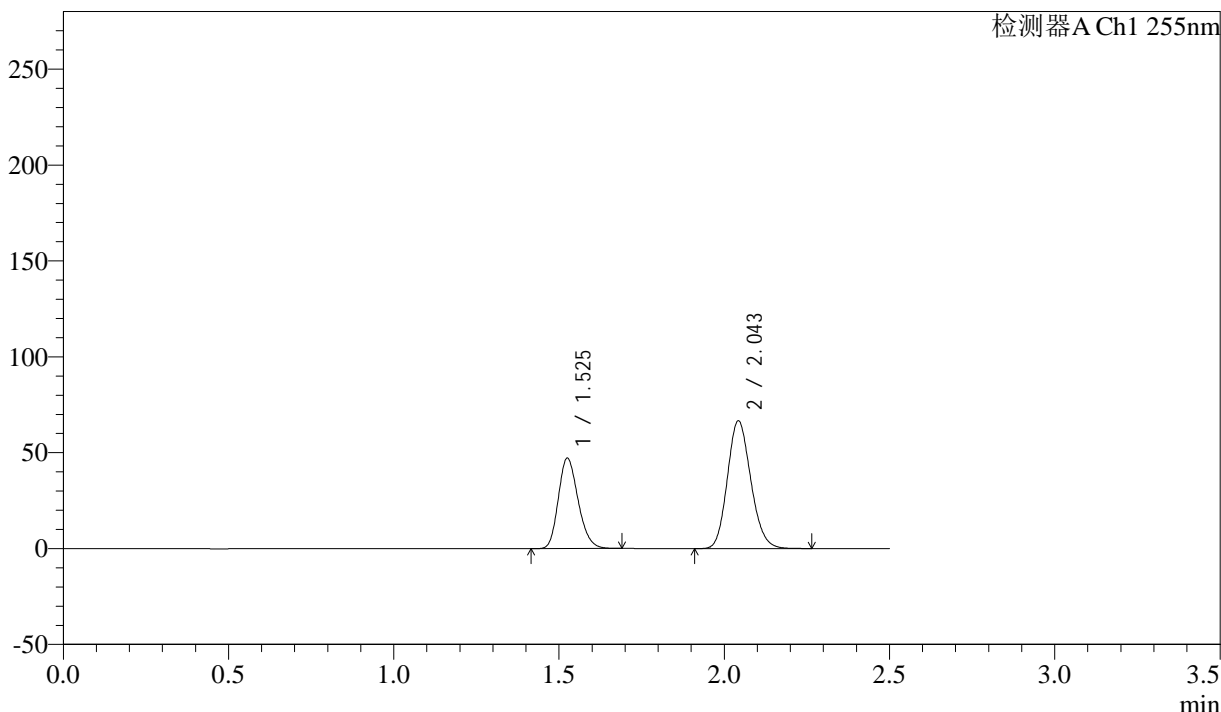
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4517-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	196543	37.374	47136	3084	1.207	--
2	2.043	329341	62.626	66748	3952	1.151	4.315
总计		525884	100.000	113883			

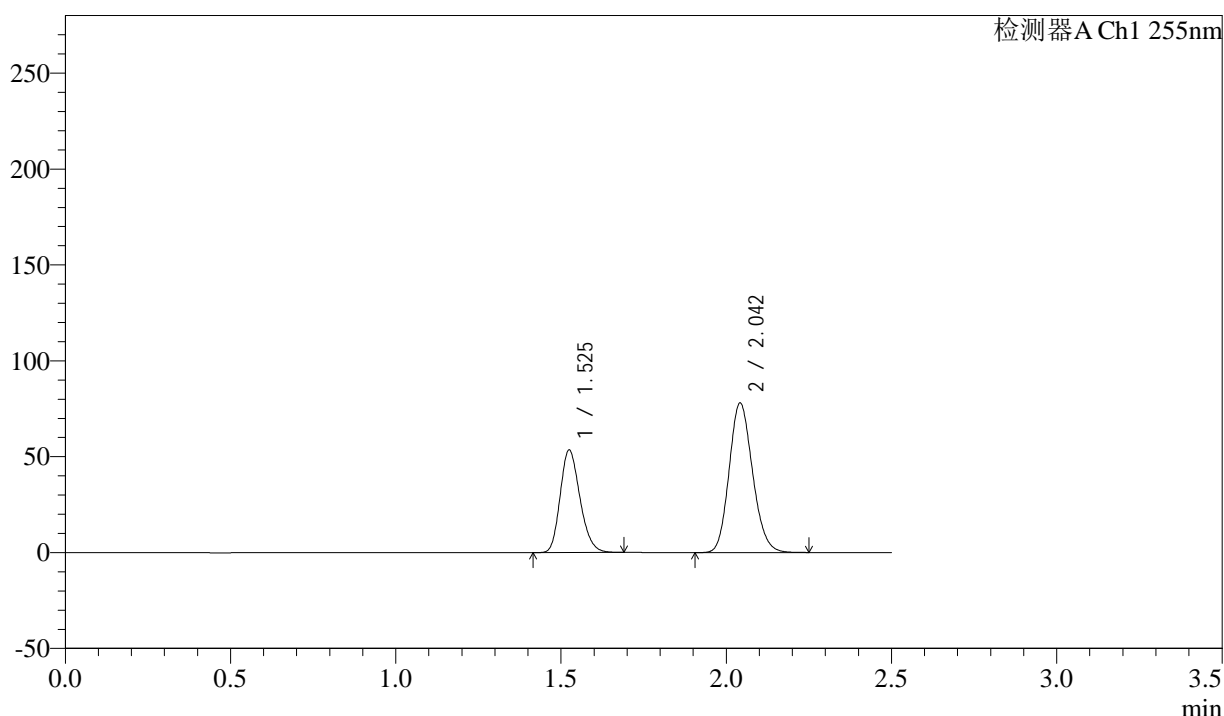
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4518-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/10/15 11:05:40 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:44:45 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	222852	36.647	53514	3080	1.208	--
2	2.042	385260	63.353	78038	3949	1.151	4.313
总计		608112	100.000	131552			

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

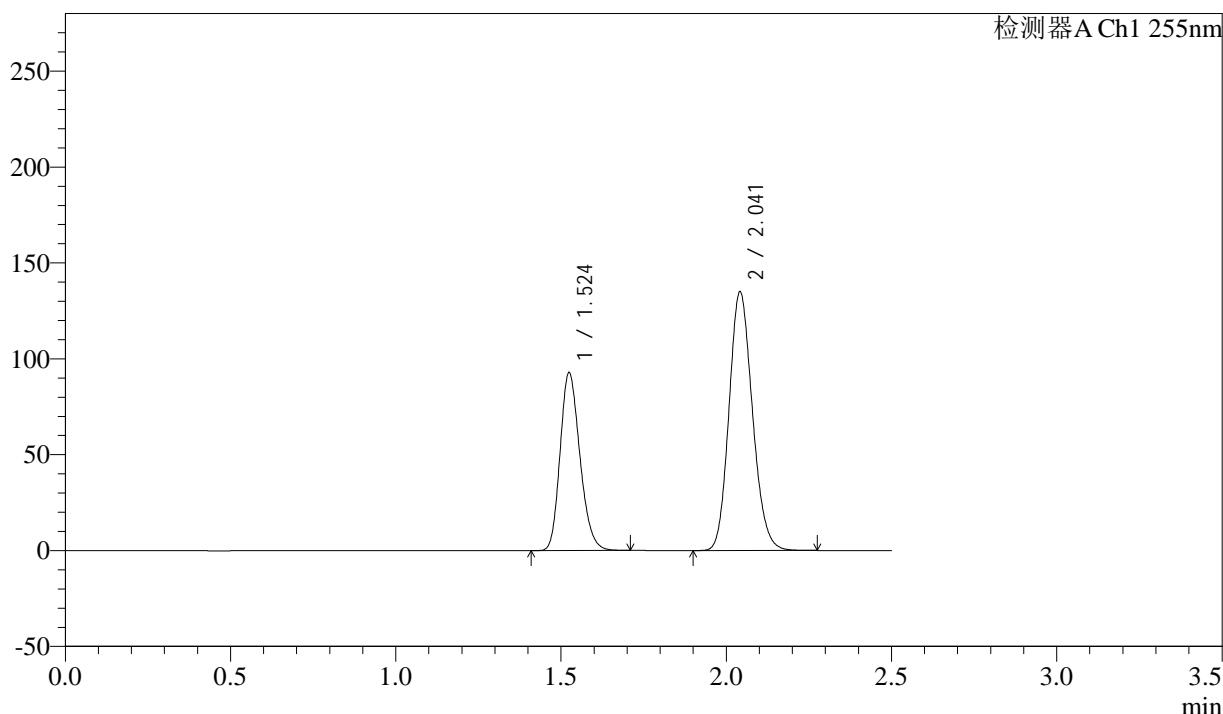
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4519-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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: 2024/10/15 11:08:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	386431	36.753	92866	3086	1.209	--
2	2.041	664985	63.247	134869	3965	1.150	4.320
总计		1051416	100.000	227736			

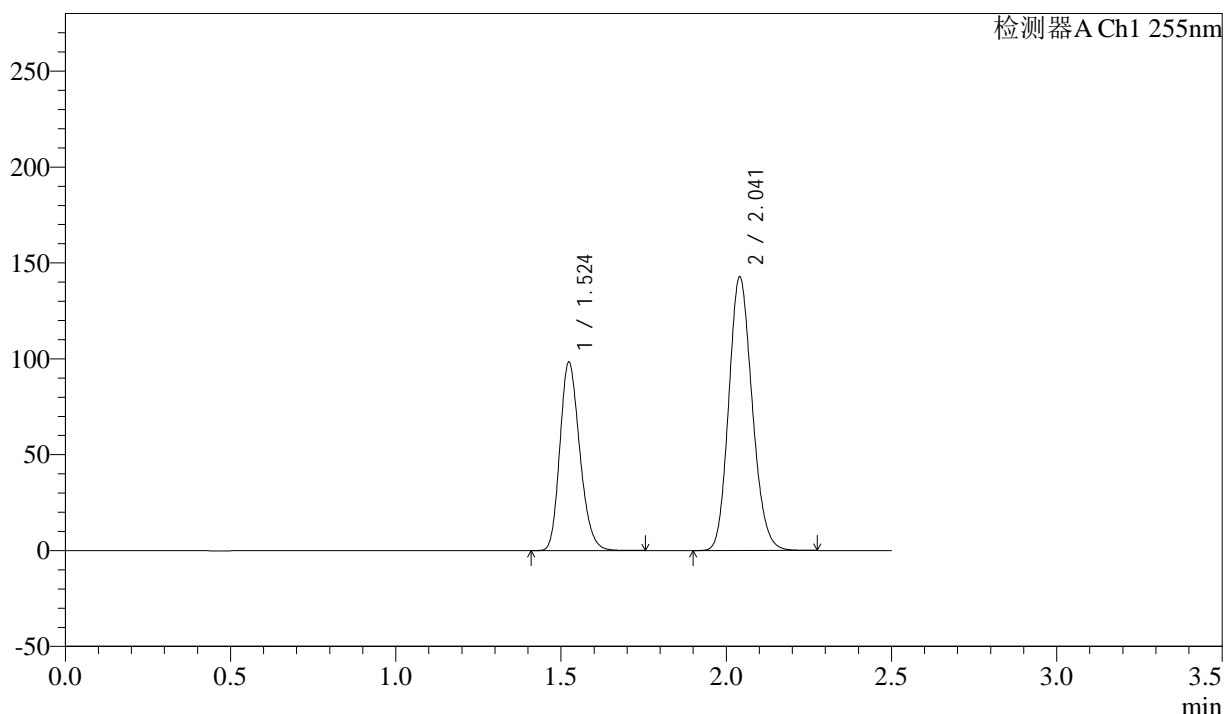
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4520-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	410998	36.858	98421	3066	1.212	--
2	2.041	704084	63.142	142555	3955	1.152	4.310
总计		1115082	100.000	240976			

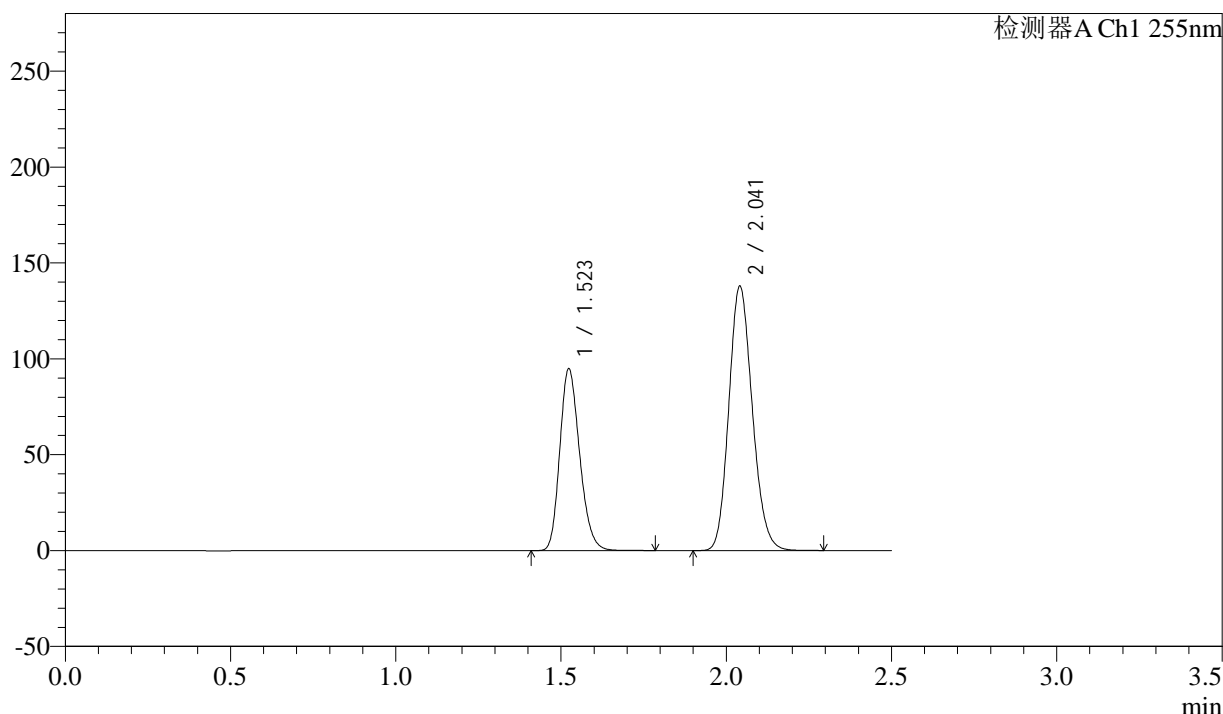
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4521-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 11:14:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	396903	36.818	95020	3075	1.212	--
2	2.041	681100	63.182	137681	3947	1.152	4.315
总计		1078003	100.000	232700			

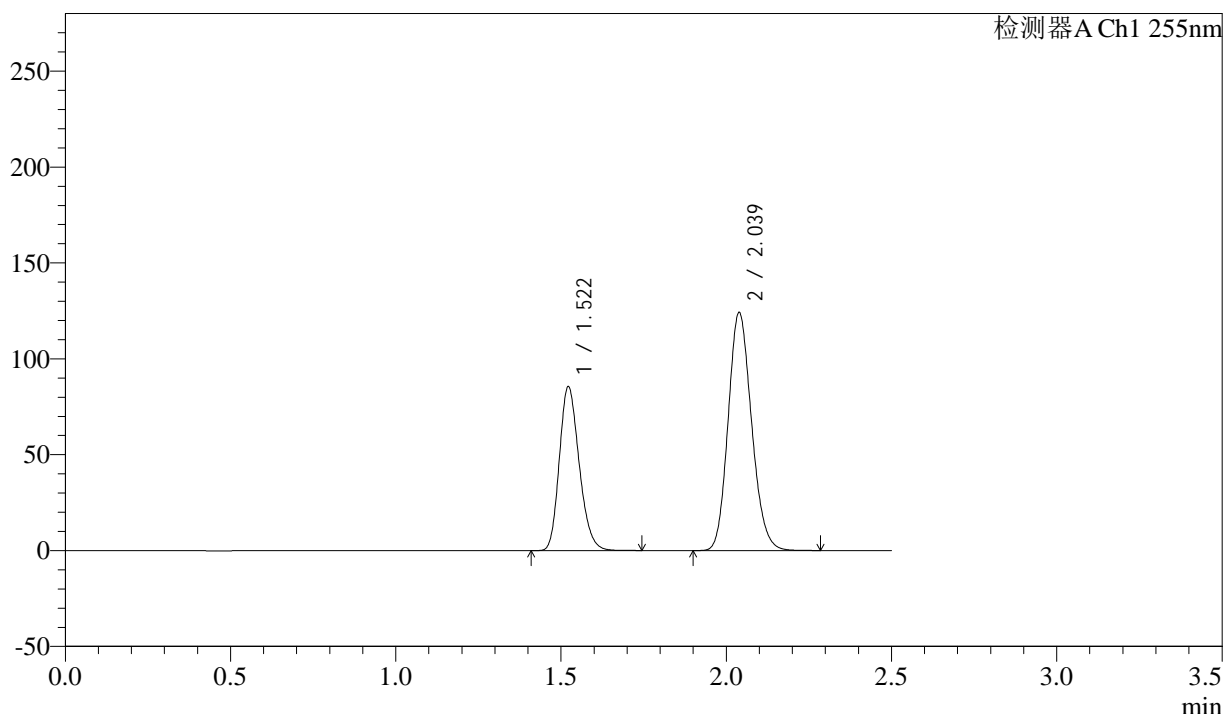
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4522-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 11:17:09 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:44:57 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	357399	36.821	85567	3065	1.212	--
2	2.039	613244	63.179	124317	3936	1.153	4.307
总计		970643	100.000	209884			

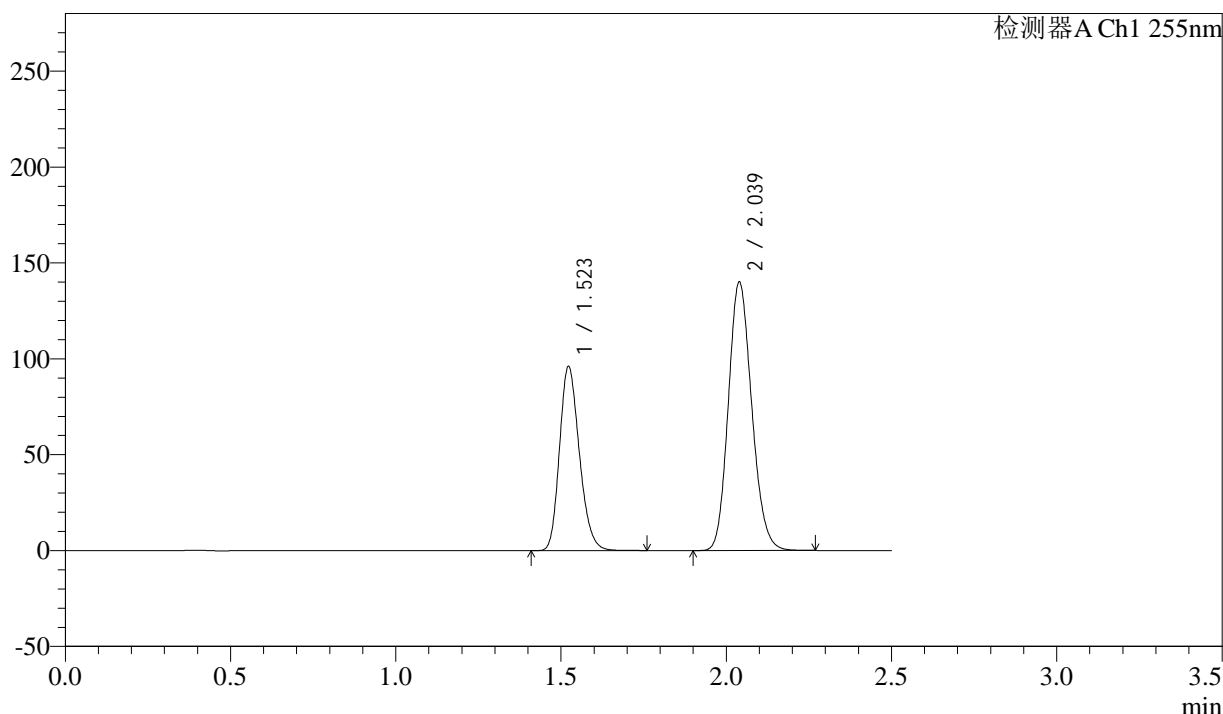
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4523-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	401159	36.745	96185	3074	1.212	--
2	2.039	690585	63.255	140182	3948	1.152	4.312
总计		1091744	100.000	236366			

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

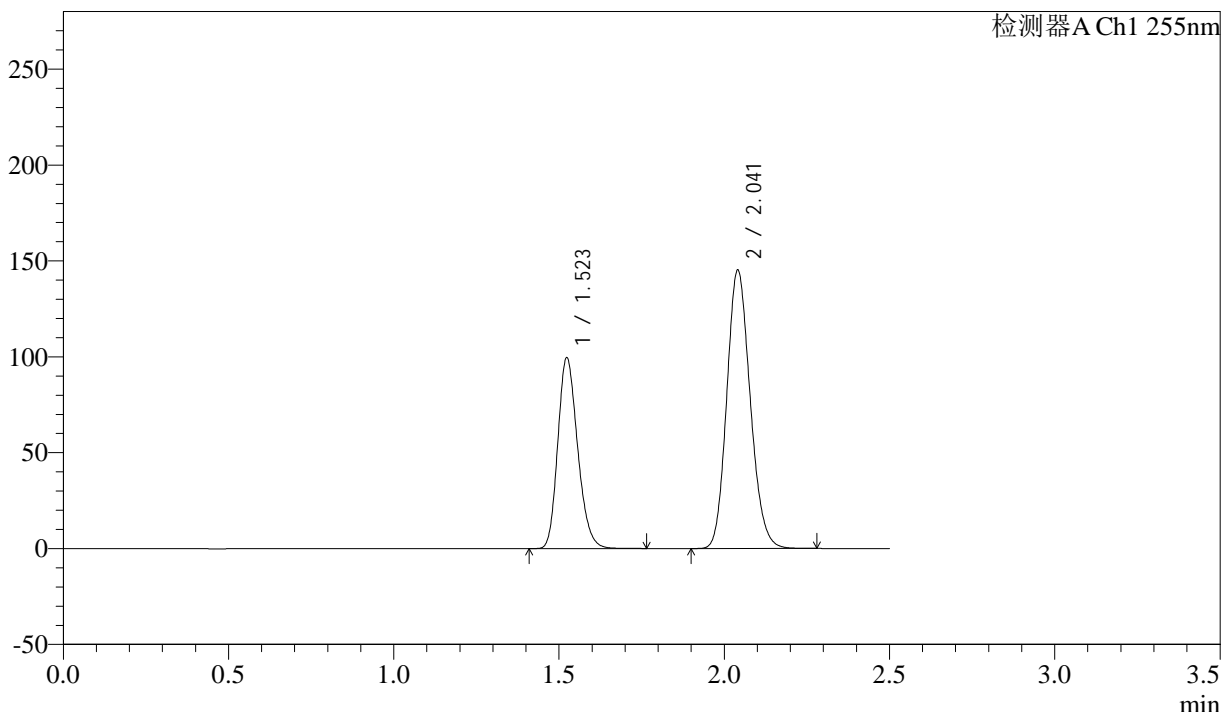
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4524-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号：1-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 11:22:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:45:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	415599	36.718	99721	3082	1.212	--
2	2.041	716275	63.282	144987	3951	1.152	4.317
总计		1131873	100.000	244708			

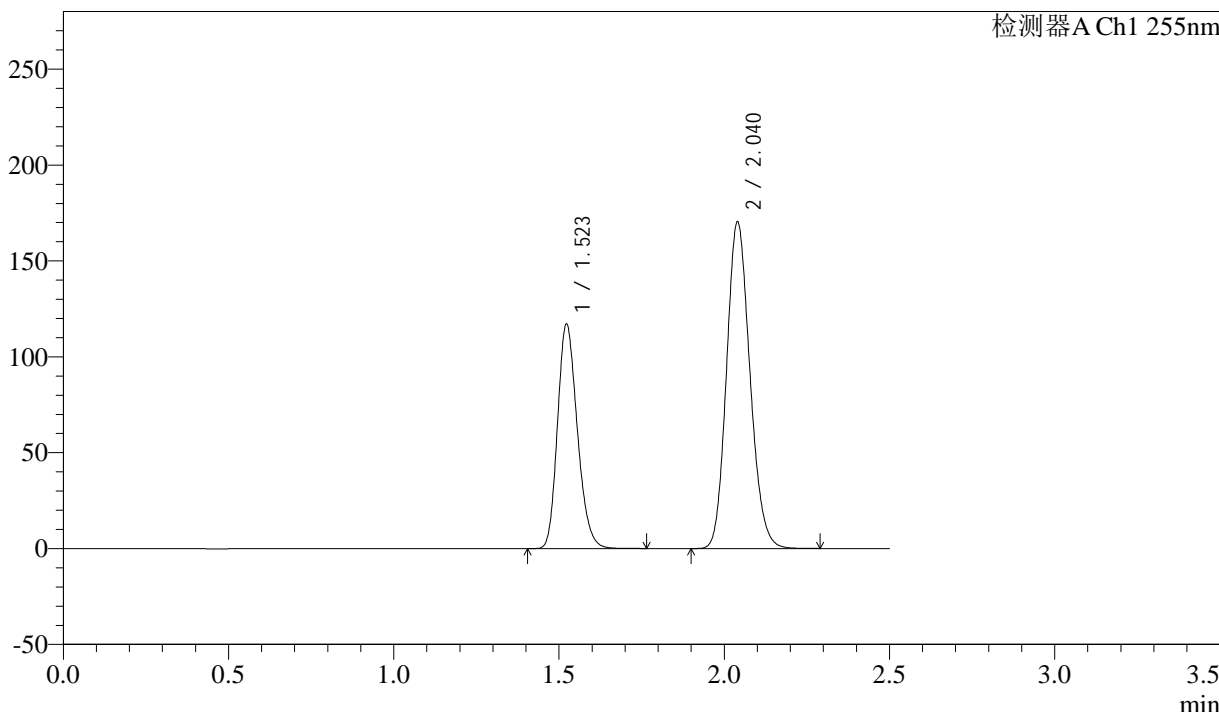
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4525-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	488604	36.804	117249	3081	1.211	--
2	2.040	838992	63.196	170321	3963	1.150	4.324
总计		1327596	100.000	287571			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1



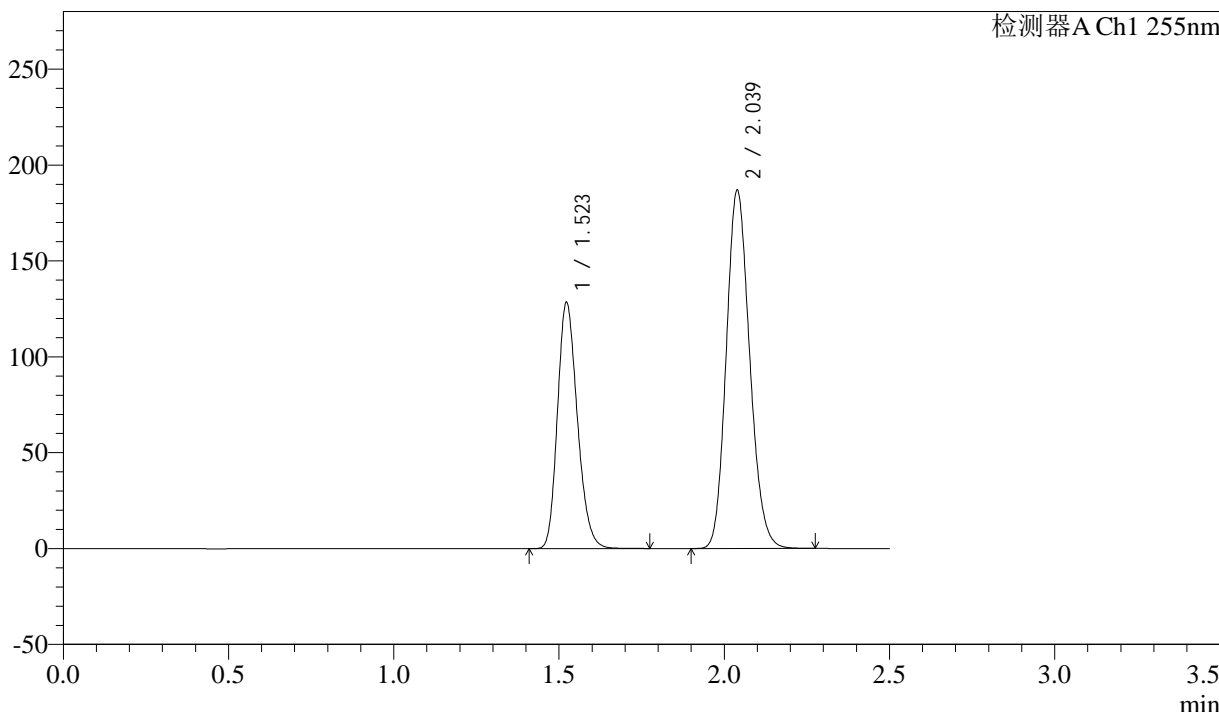
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4526-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 11:28:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	537043	36.819	128580	3066	1.213	--
2	2.039	921548	63.181	187036	3945	1.153	4.307
总计		1458591	100.000	315616			

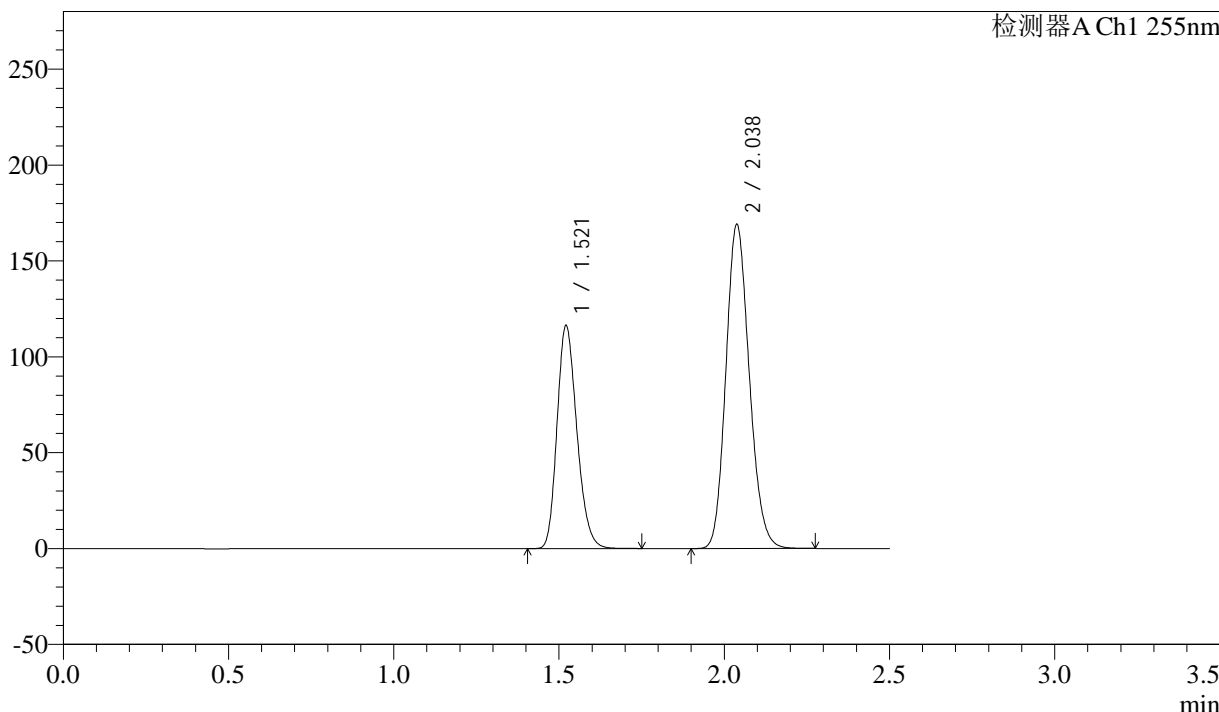
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4527-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号：1-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 11:31:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:45:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	485307	36.819	116105	3073	1.214	--
2	2.038	832790	63.181	169243	3948	1.152	4.316
总计		1318097	100.000	285349			

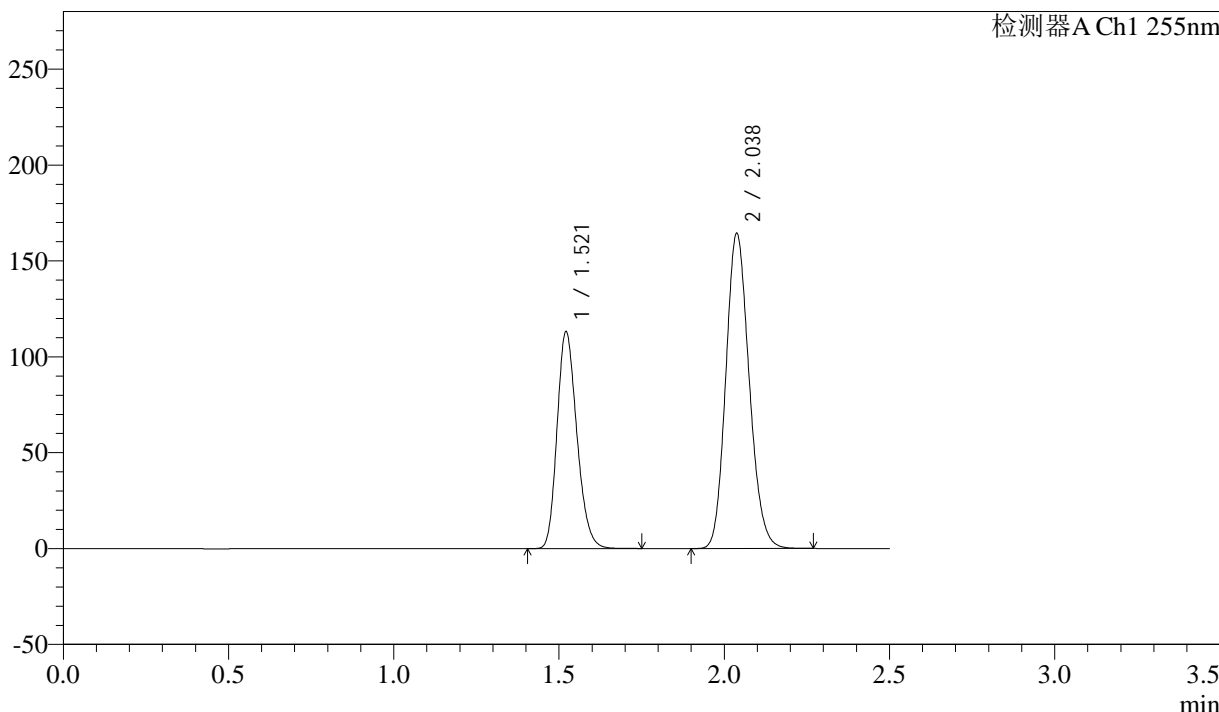
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4528-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	471648	36.829	112945	3078	1.214	--
2	2.038	809002	63.171	164508	3950	1.152	4.317
总计		1280651	100.000	277453			

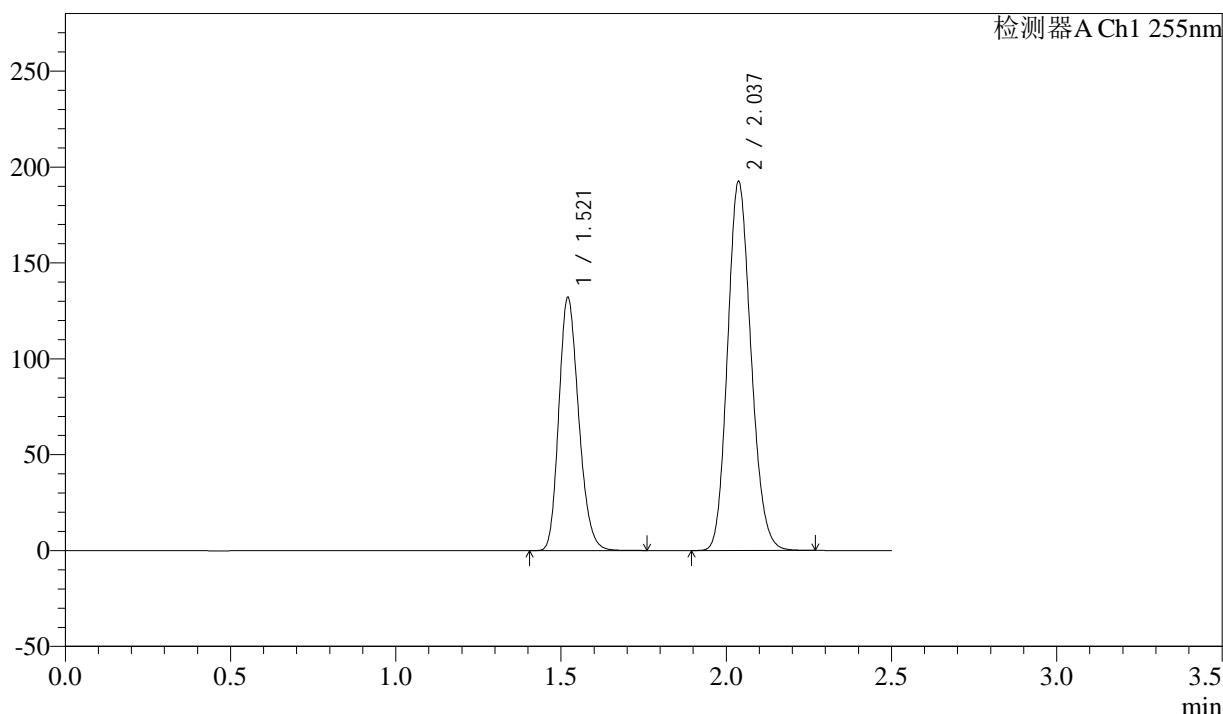
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4529-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	552047	36.765	131811	3060	1.207	--
2	2.037	949513	63.235	192571	3933	1.149	4.307
总计		1501560	100.000	324382			

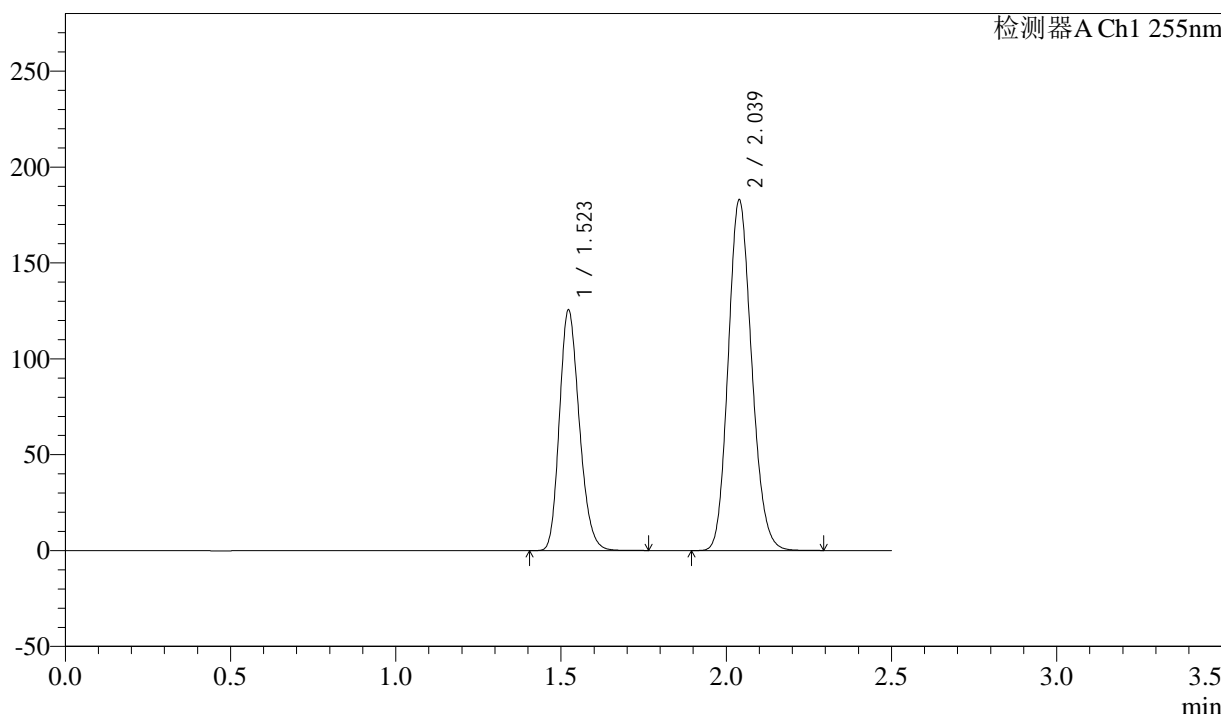
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4530-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	525529	36.775	125652	3057	1.206	--
2	2.039	903492	63.225	183096	3933	1.148	4.302
总计		1429021	100.000	308748			

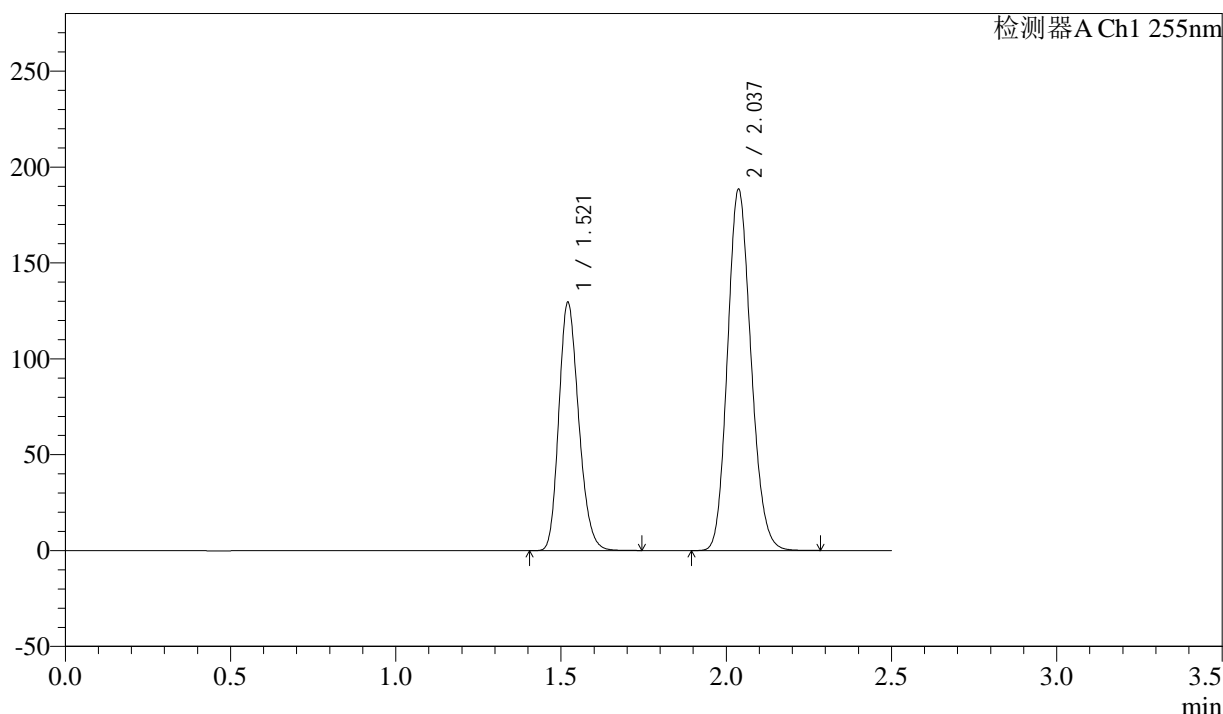
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4531-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	541124	36.762	129197	3057	1.206	--
2	2.037	930860	63.238	188523	3925	1.148	4.302
总计		1471984	100.000	317719			

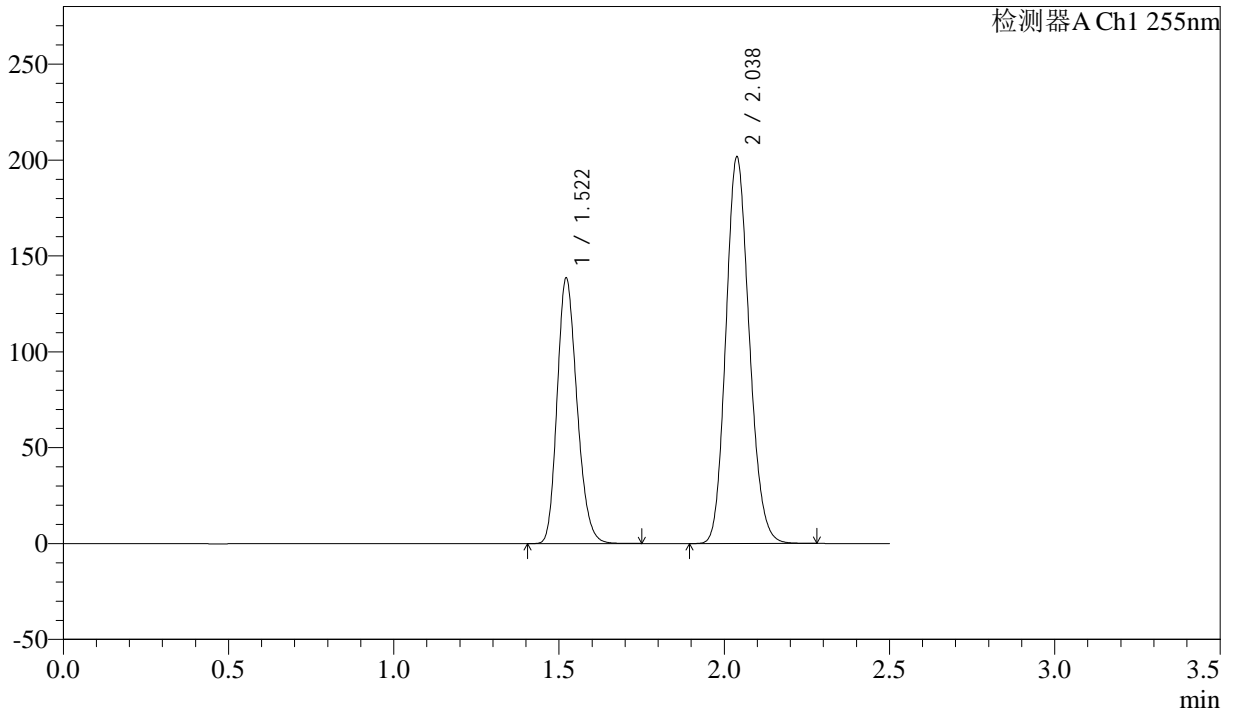
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4532-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	577674	36.787	138457	3078	1.205	--
2	2.038	992650	63.213	201841	3950	1.146	4.314
总计		1570324	100.000	340298			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

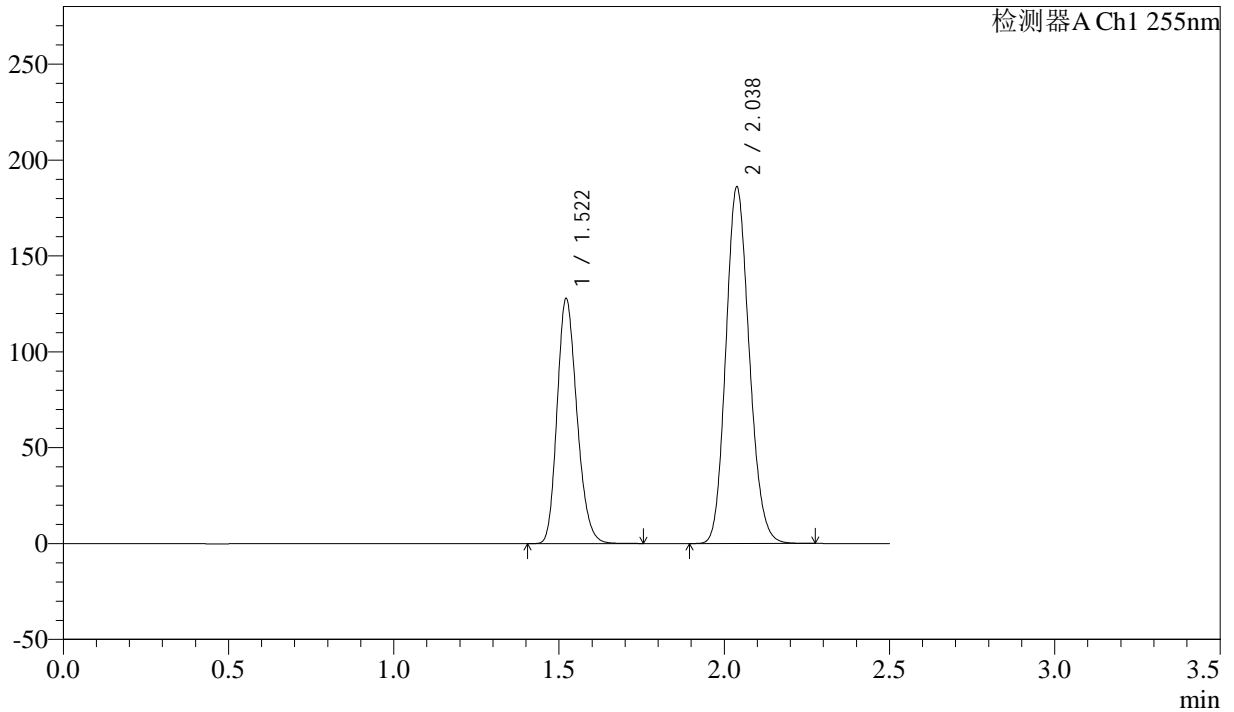
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4533-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	532948	36.795	127748	3079	1.205	--
2	2.038	915462	63.205	186152	3952	1.145	4.316
总计		1448410	100.000	313900			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



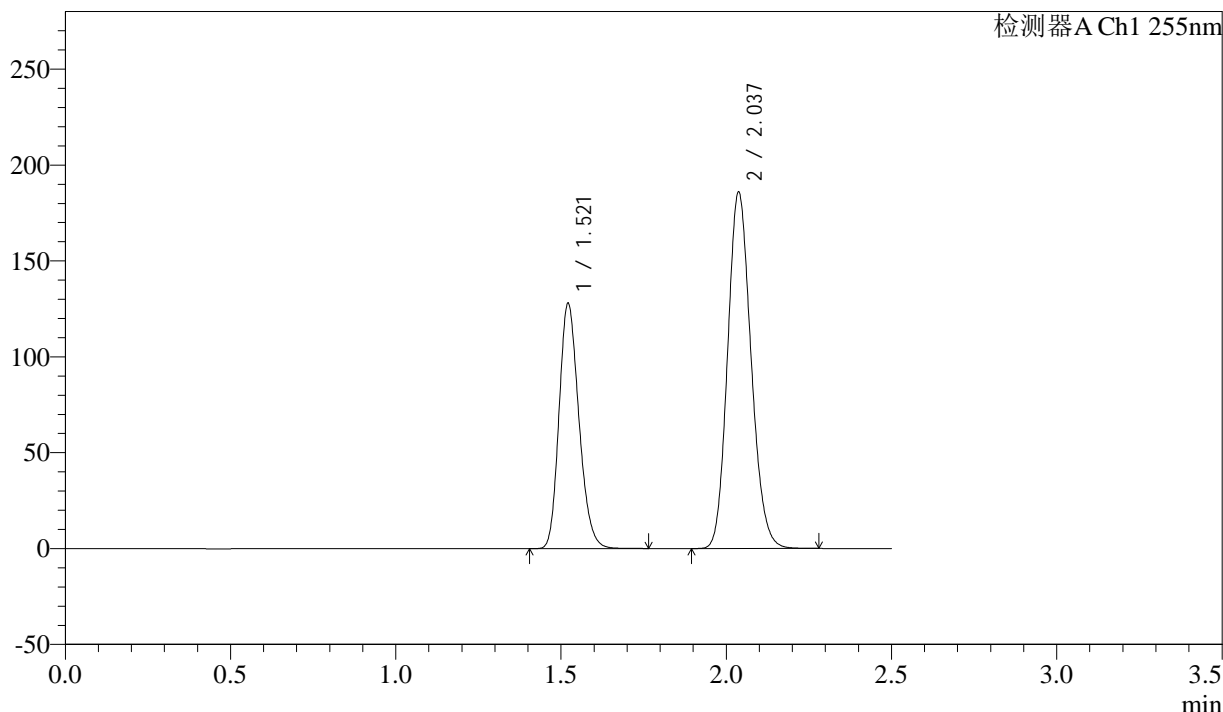
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4534-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：1-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 11:51:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:45:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	534869	36.827	127754	3058	1.205	--
2	2.037	917510	63.173	186030	3932	1.147	4.300
总计		1452379	100.000	313783			

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



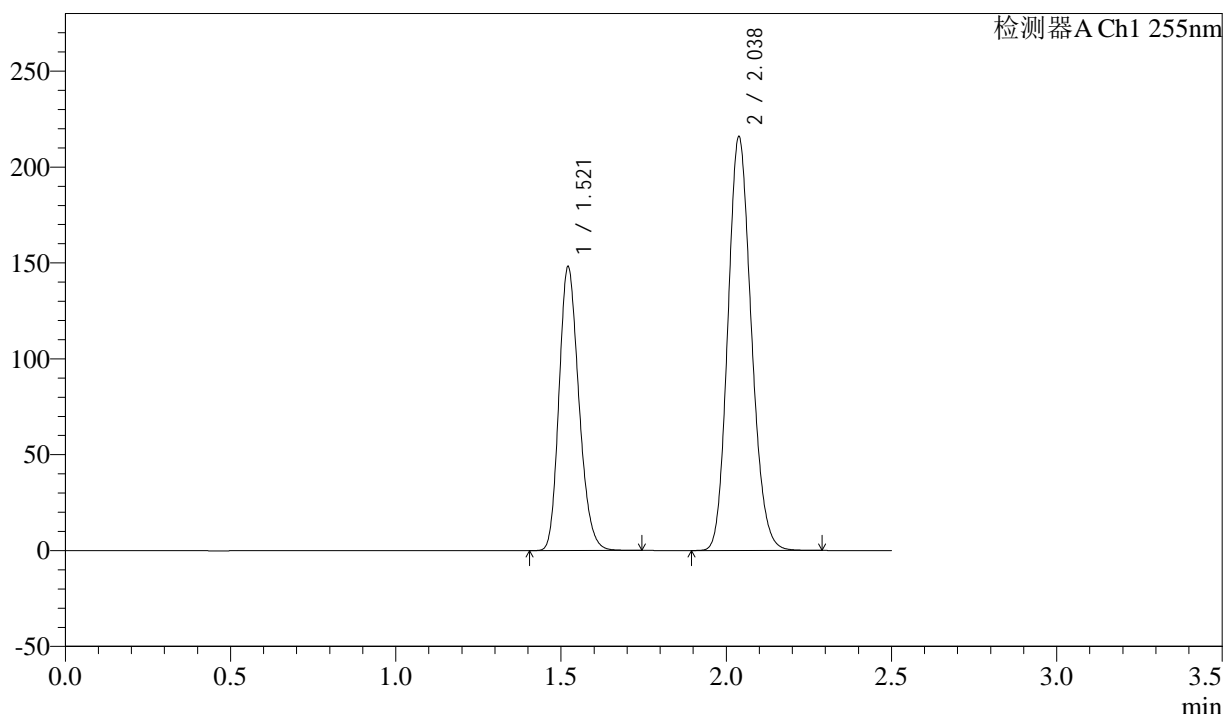
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4535-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	618762	36.733	147871	3059	1.206	--
2	2.038	1065702	63.267	216088	3929	1.147	4.306
总计		1684464	100.000	363959			

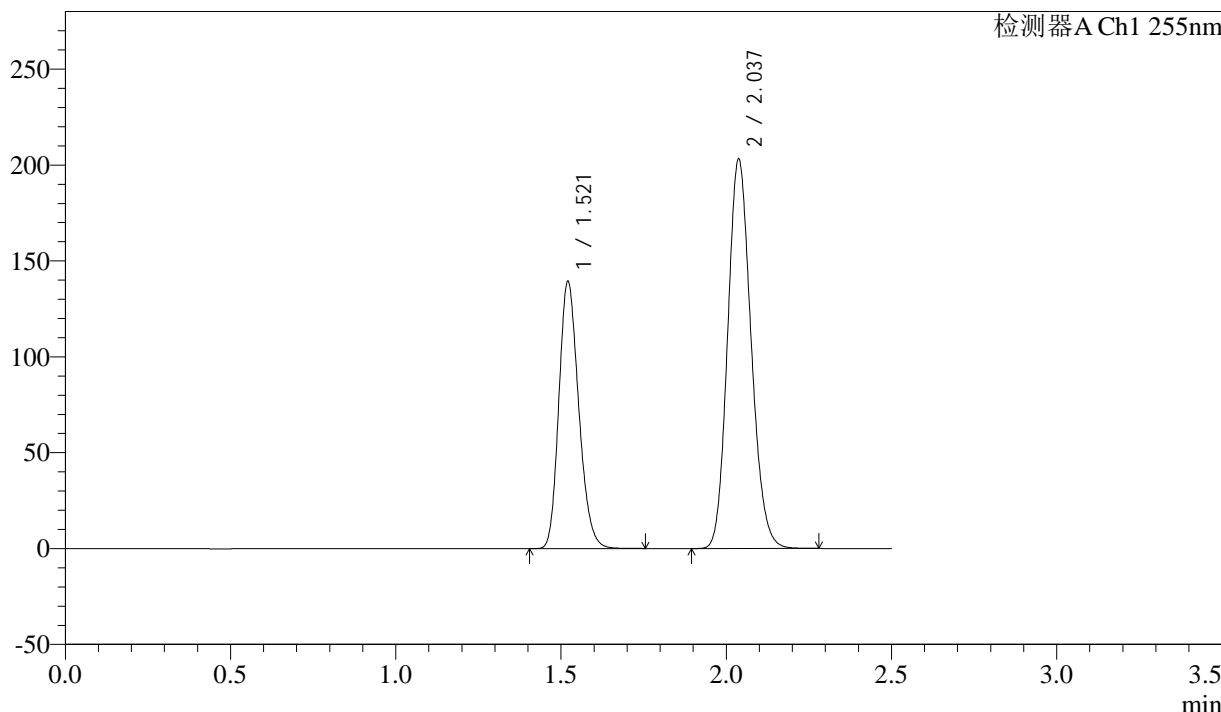
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4536-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	582048	36.751	139065	3062	1.206	--
2	2.037	1001717	63.249	203285	3938	1.147	4.309
总计		1583765	100.000	342350			

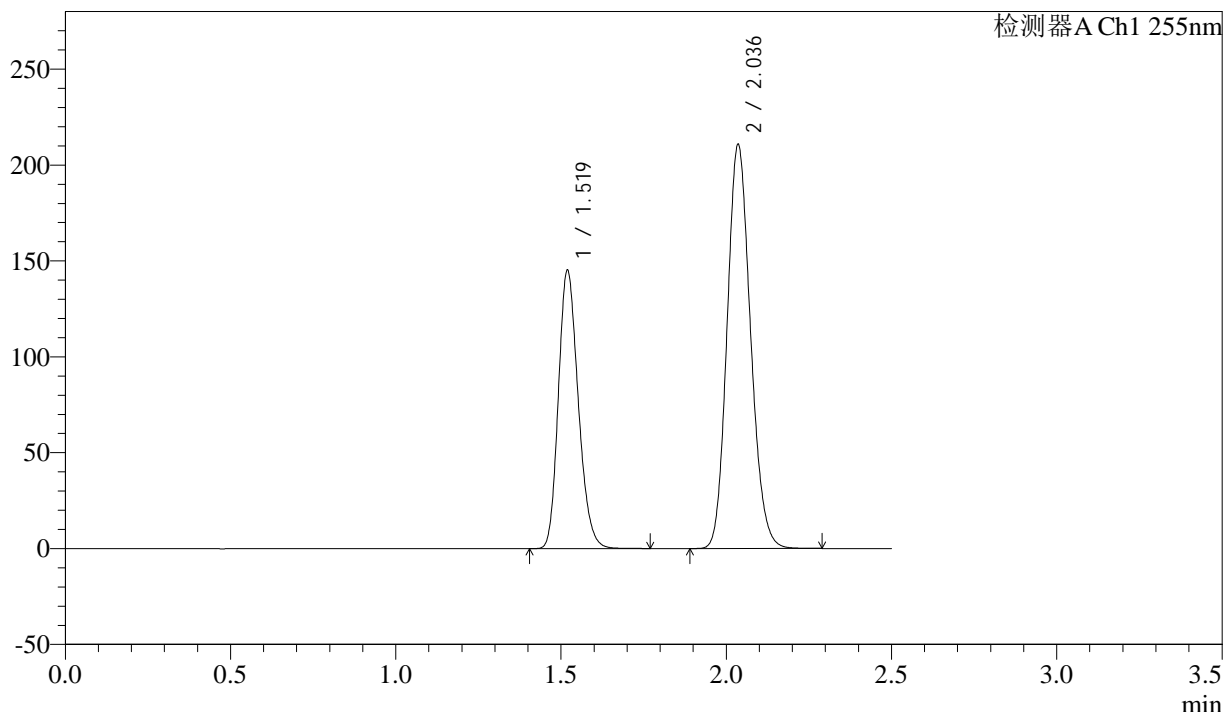
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4537-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 12:00:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	606630	36.860	145319	3056	1.205	--
2	2.036	1039158	63.140	210418	3928	1.148	4.305
总计		1645788	100.000	355737			

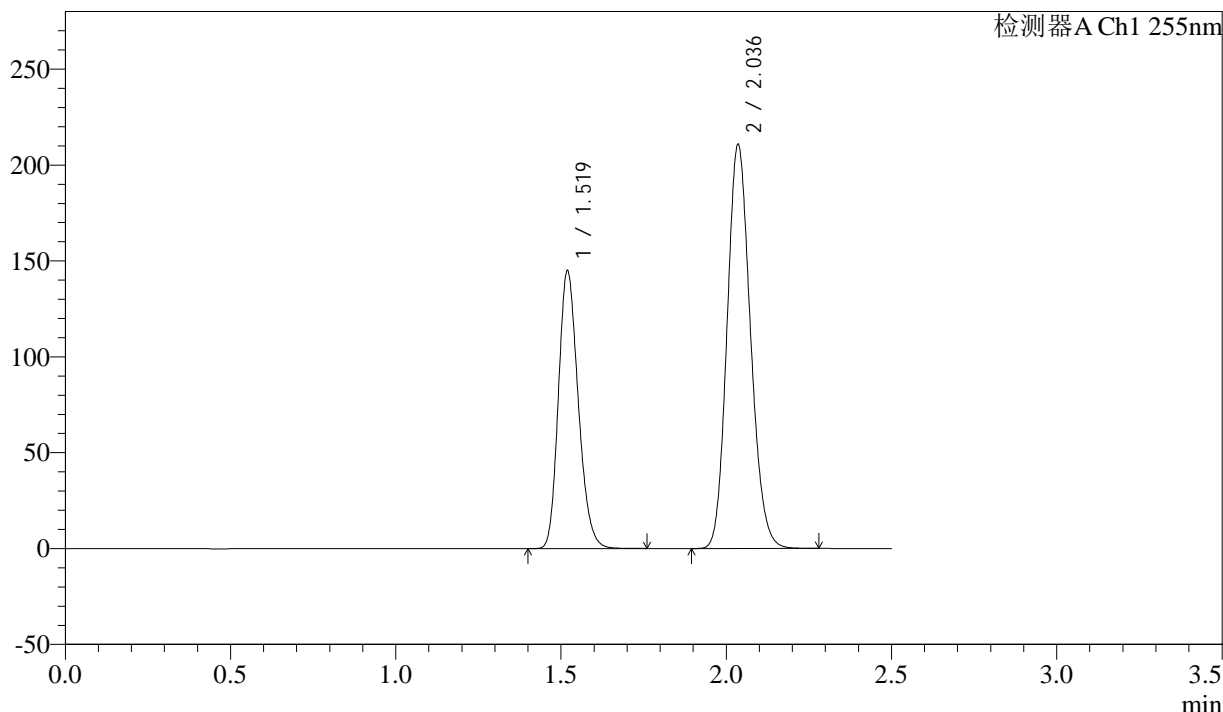
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4538-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	604710	36.815	145022	3060	1.206	--
2	2.036	1037863	63.185	210449	3940	1.147	4.309
总计		1642573	100.000	355471			

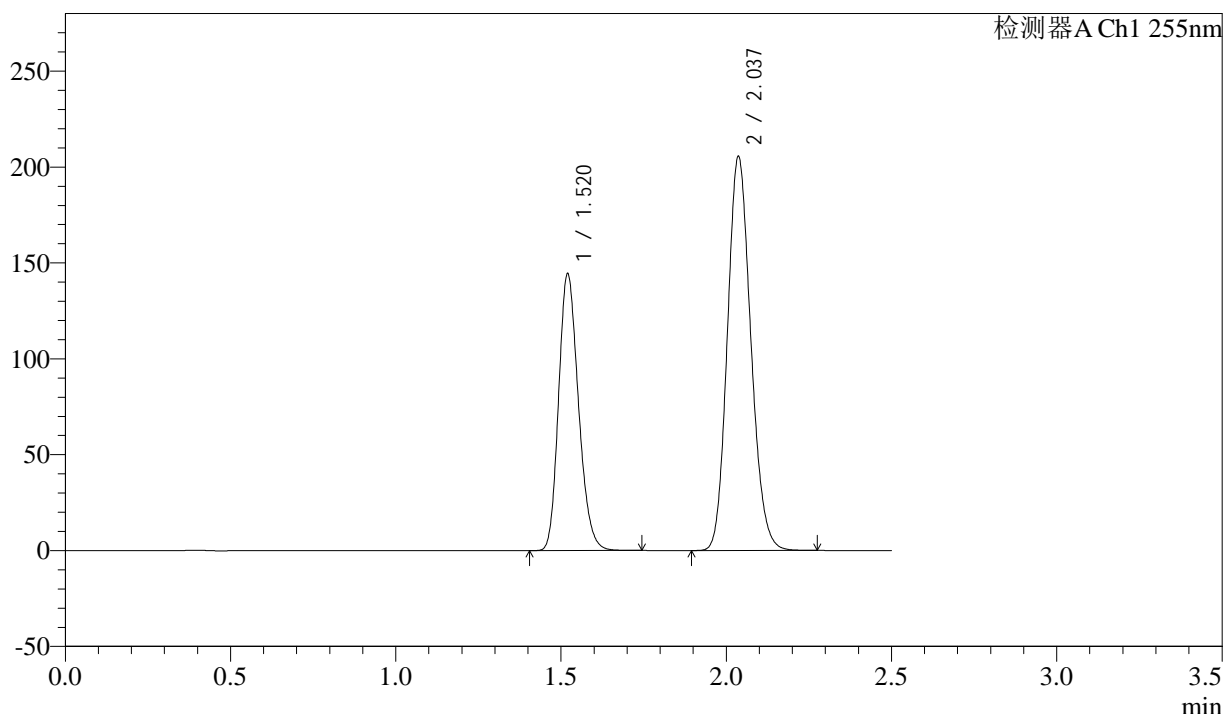
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4539-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	603014	37.309	144351	3060	1.206	--
2	2.037	1013270	62.691	205415	3934	1.147	4.309
总计		1616284	100.000	349766			

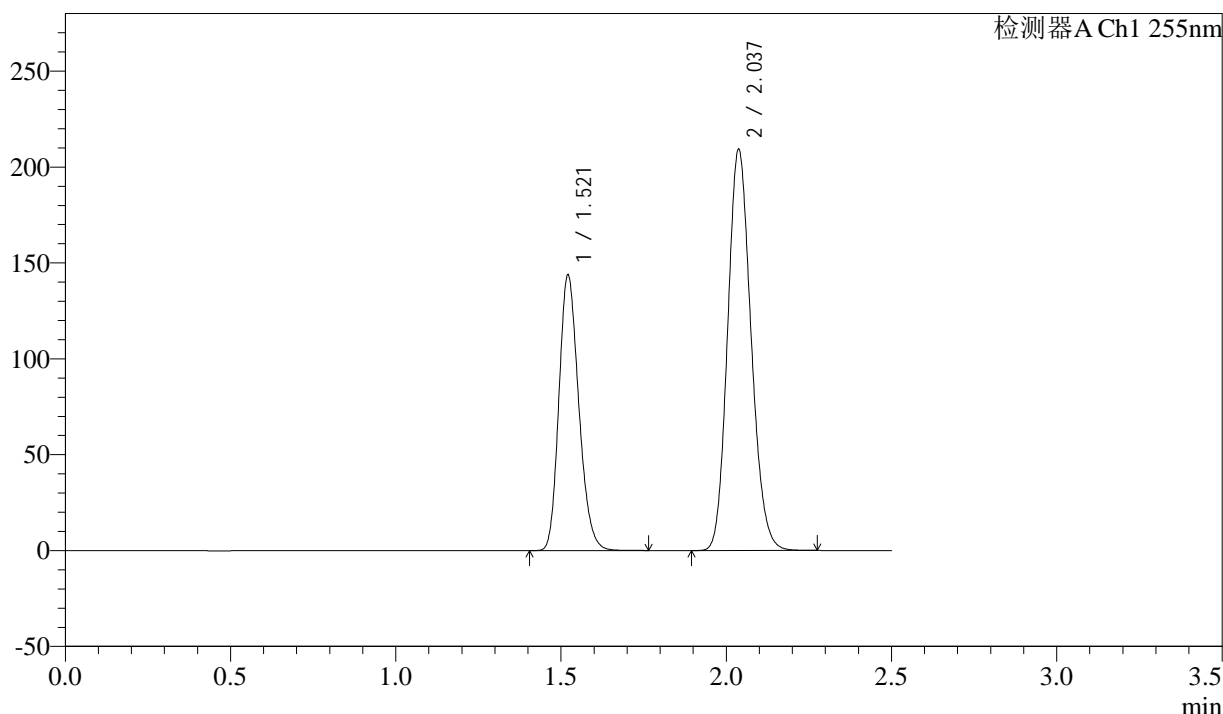
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4540-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 12:08:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	600321	36.780	143412	3065	1.205	--
2	2.037	1031886	63.220	209407	3935	1.147	4.307
总计		1632207	100.000	352819			

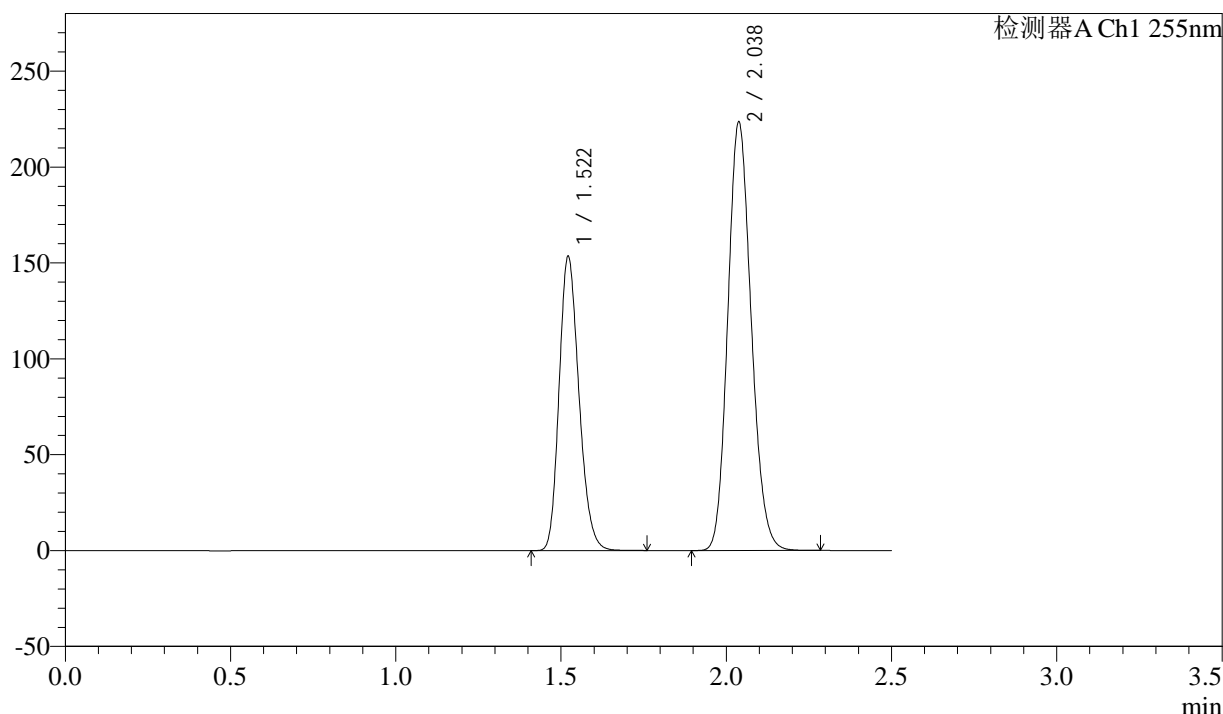
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4541-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	641227	36.789	153373	3065	1.205	--
2	2.038	1101782	63.211	223742	3941	1.146	4.306
总计		1743009	100.000	377114			

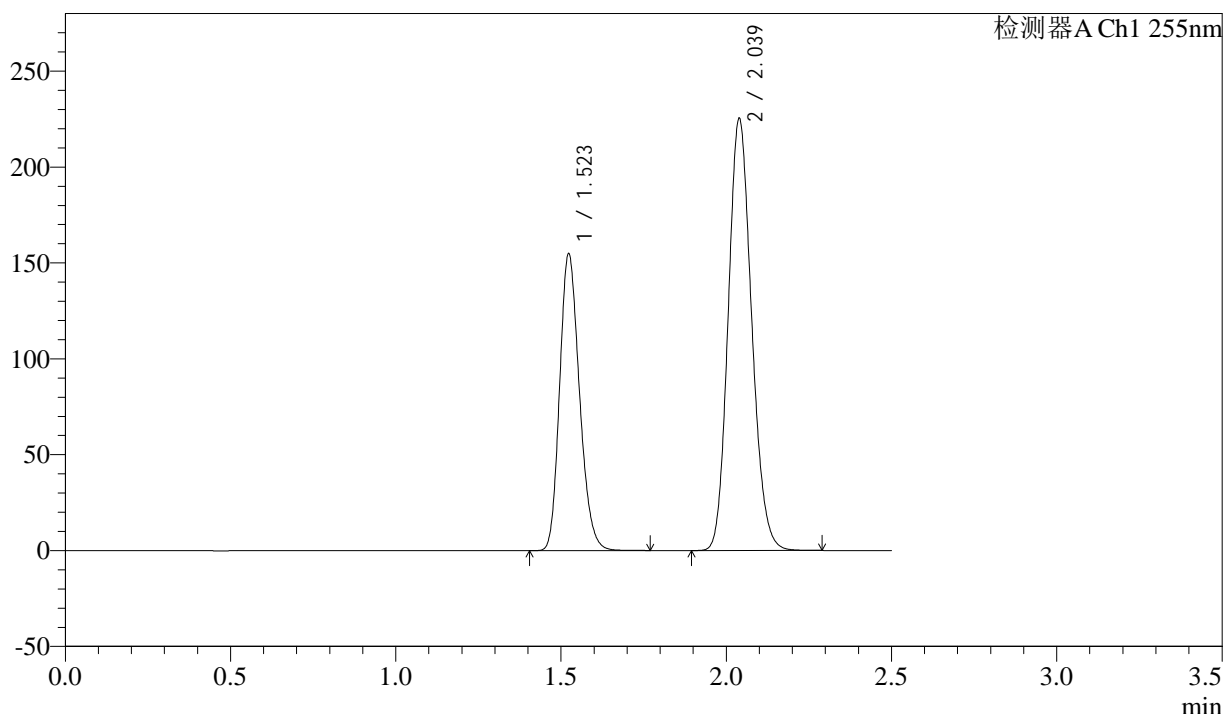
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4542-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	646791	36.810	155075	3069	1.205	--
2	2.039	1110336	63.190	225530	3950	1.147	4.304
总计		1757126	100.000	380604			

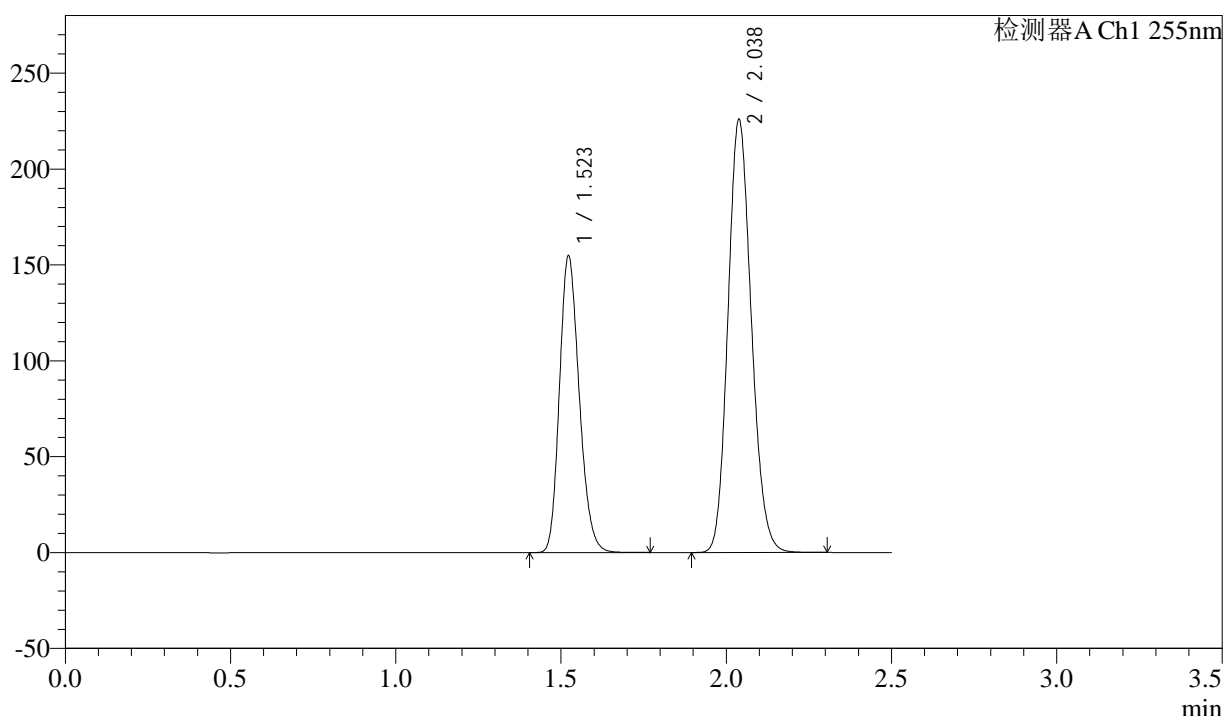
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4543-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	644717	36.726	154905	3086	1.201	--
2	2.038	1110743	63.274	226133	3965	1.143	4.314
总计		1755460	100.000	381038			

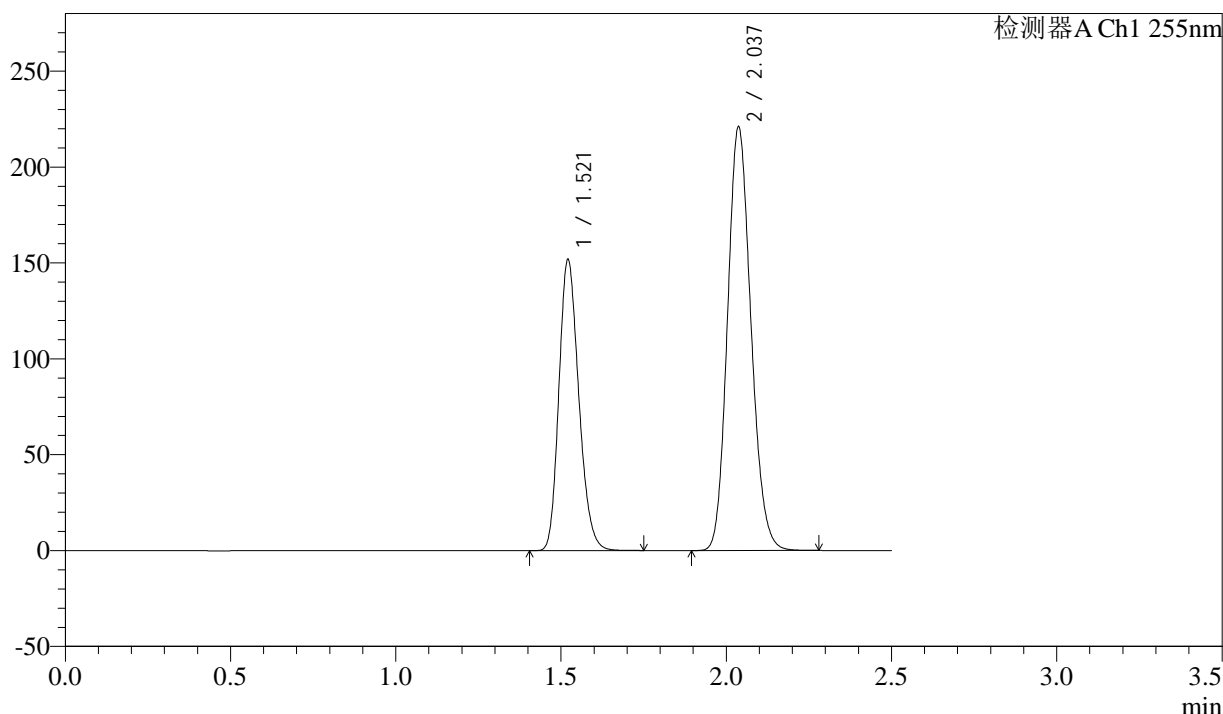
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4544-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 12:20:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	635547	36.826	151495	3049	1.206	--
2	2.037	1090282	63.174	221024	3929	1.147	4.298
总计		1725829	100.000	372519			

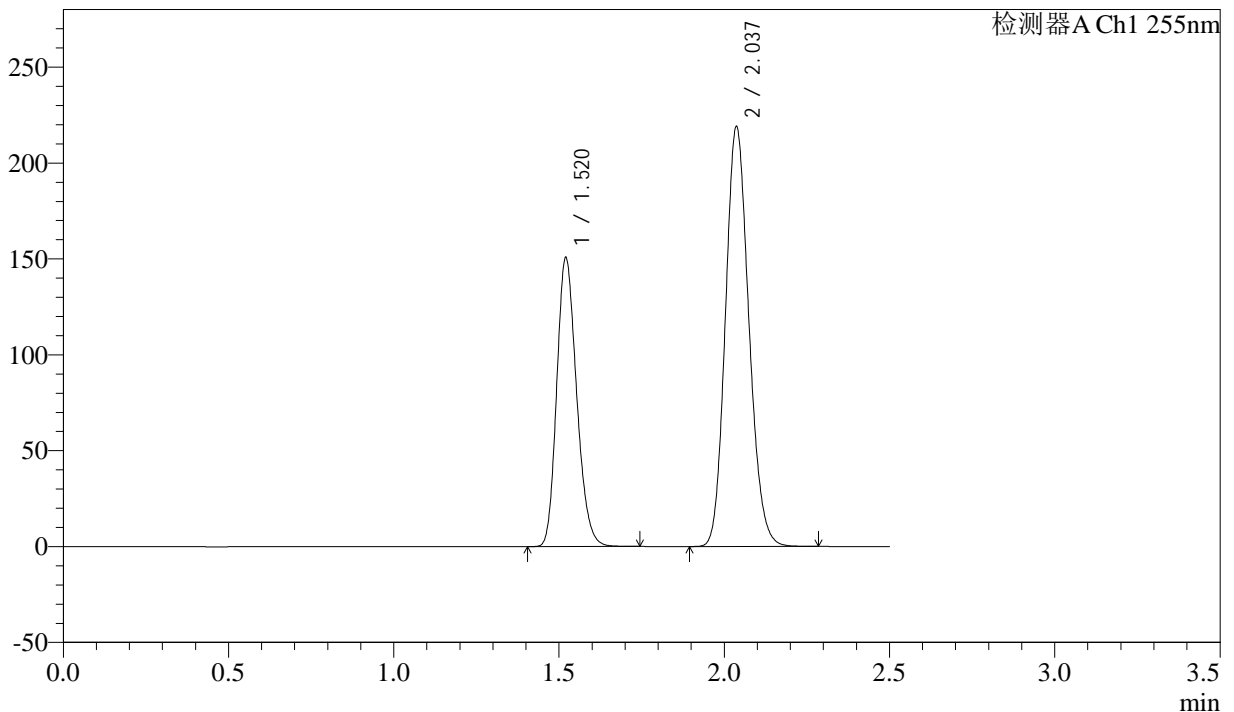
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4545-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	630180	36.835	150492	3049	1.206	--
2	2.037	1080649	63.165	219017	3933	1.147	4.302
总计		1710829	100.000	369508			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1



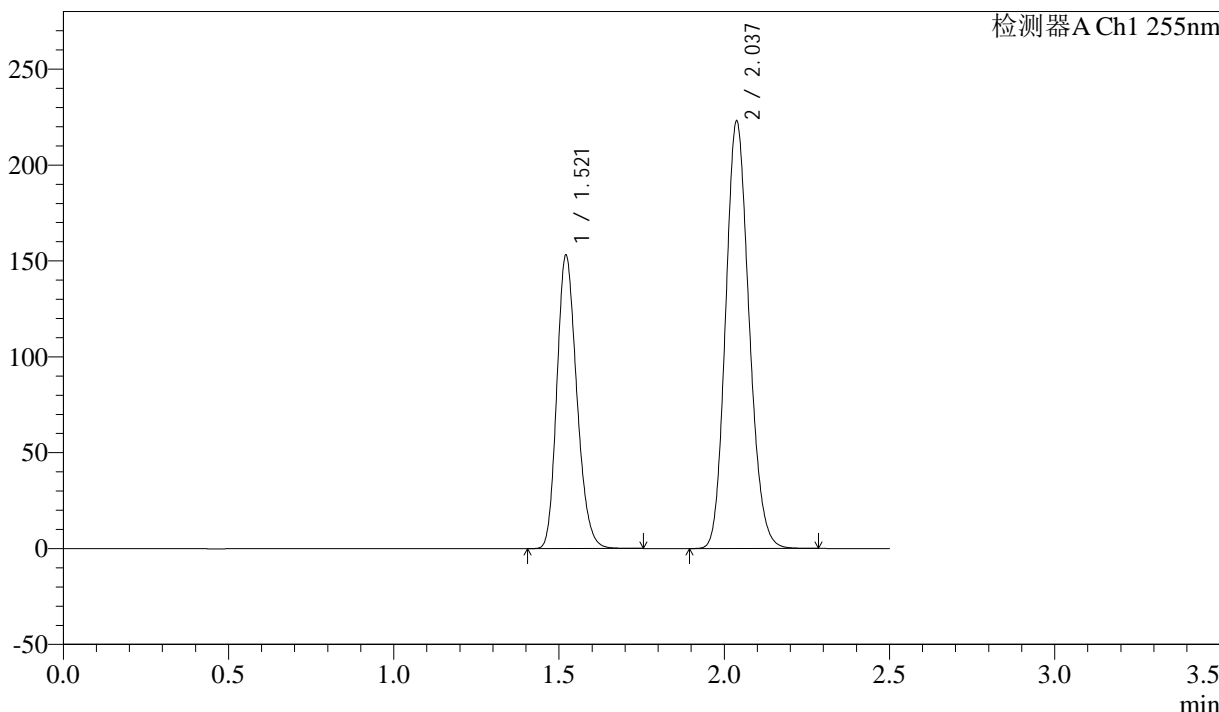
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4546-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	640327	36.758	152622	3051	1.207	--
2	2.037	1101696	63.242	223116	3920	1.147	4.299
总计		1742023	100.000	375738			

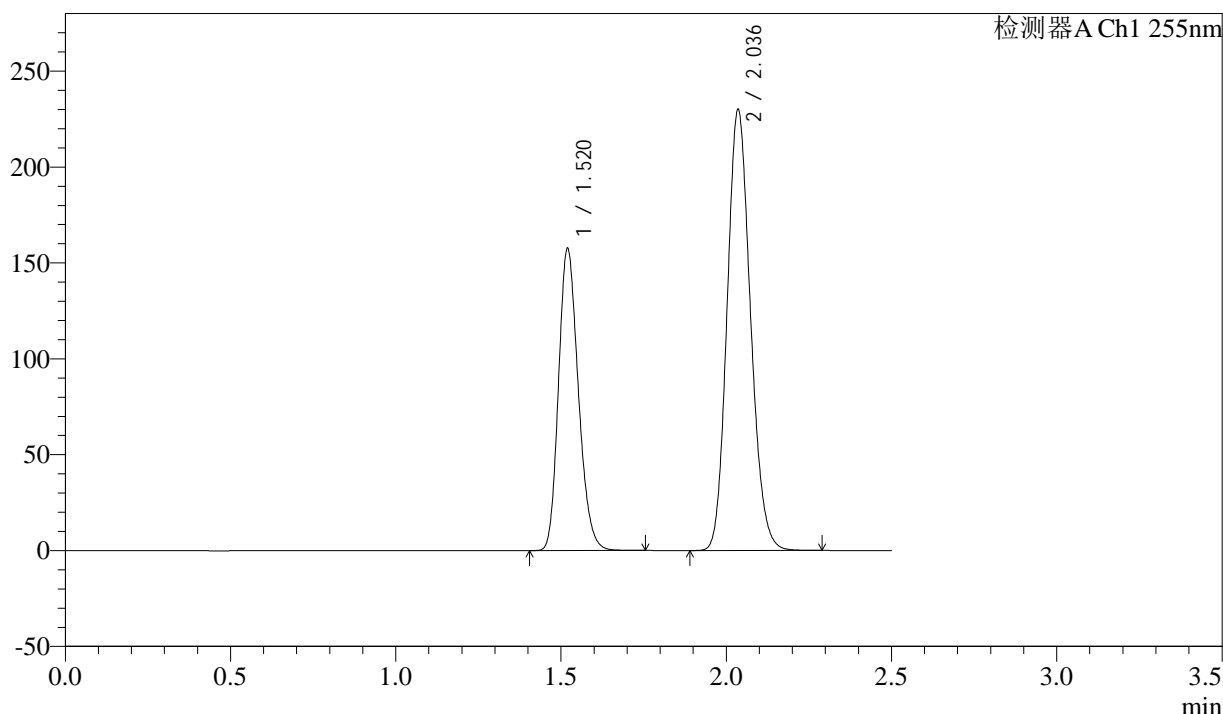
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4547-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	656547	36.709	157602	3068	1.207	--
2	2.036	1131993	63.291	229604	3942	1.148	4.310
总计		1788541	100.000	387206			

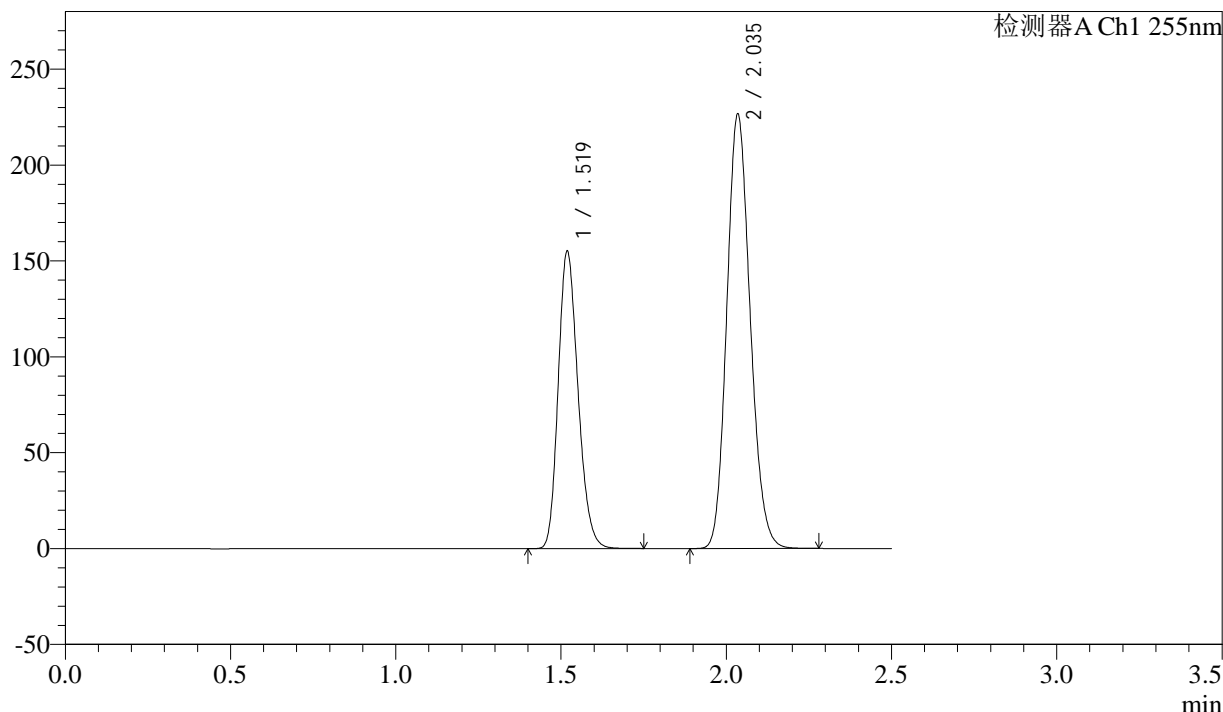
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4548-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	646453	36.707	155323	3061	1.206	--
2	2.035	1114666	63.293	226557	3946	1.147	4.312
总计		1761118	100.000	381880			

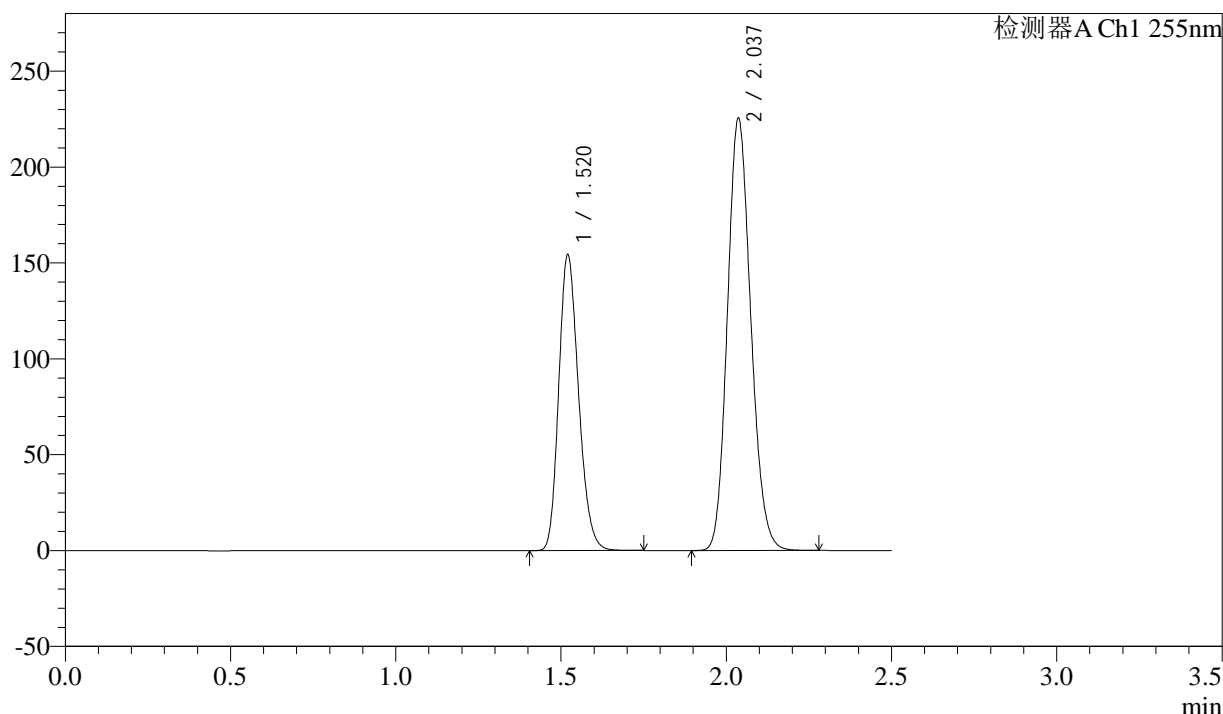
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4549-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	643323	36.703	154139	3073	1.207	--
2	2.037	1109474	63.297	225342	3948	1.147	4.314
总计		1752797	100.000	379480			

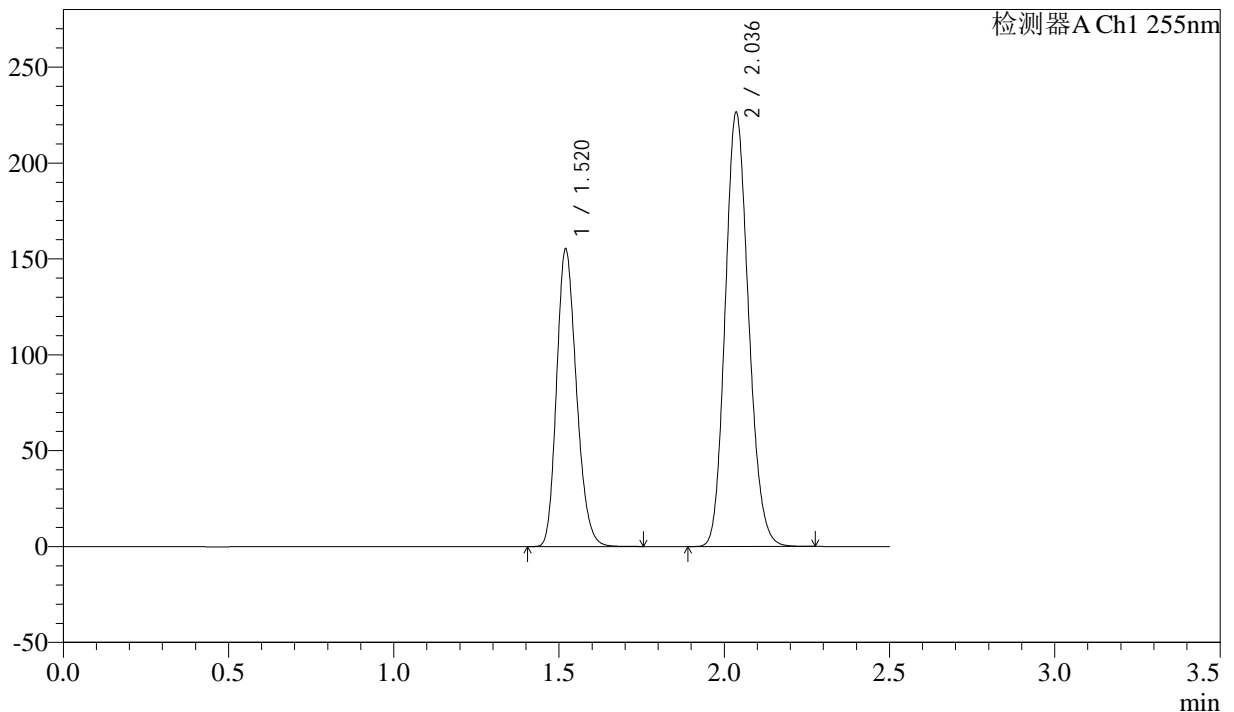
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4550-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	647123	36.752	155147	3071	1.207	--
2	2.036	1113651	63.248	226047	3952	1.147	4.313
总计		1760774	100.000	381194			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1



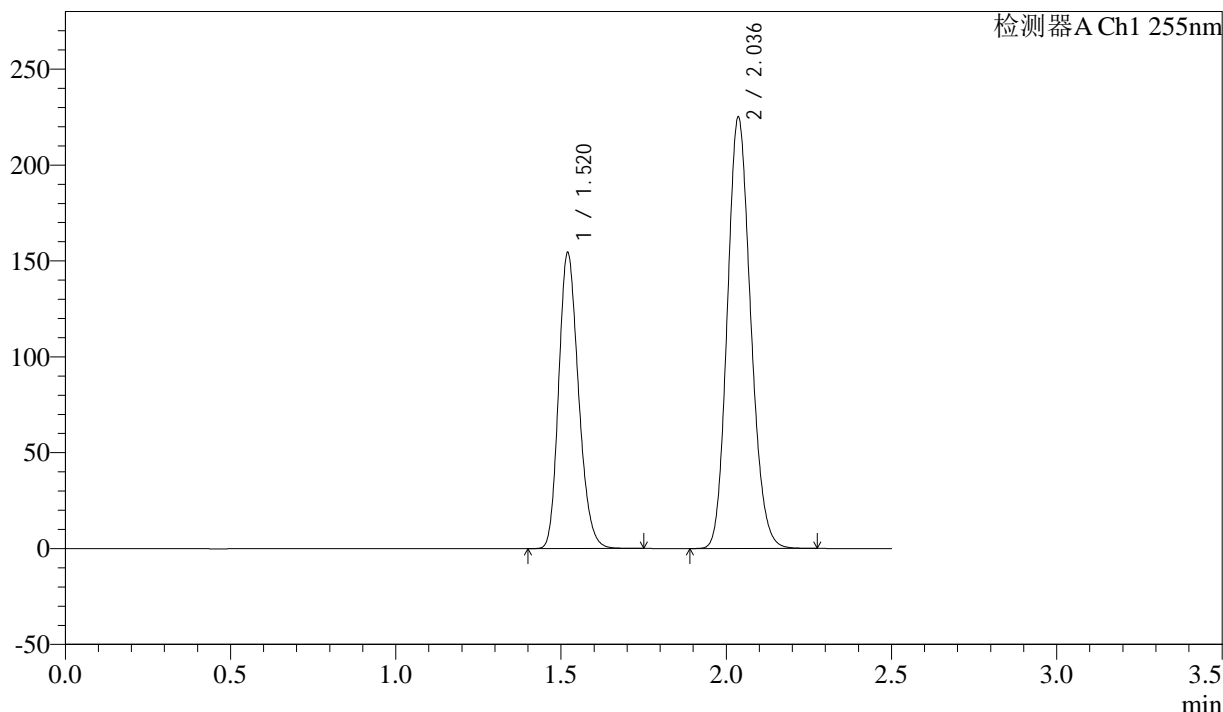
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4551-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	644078	36.779	154290	3068	1.206	--
2	2.036	1107122	63.221	224802	3947	1.147	4.312
总计		1751201	100.000	379093			

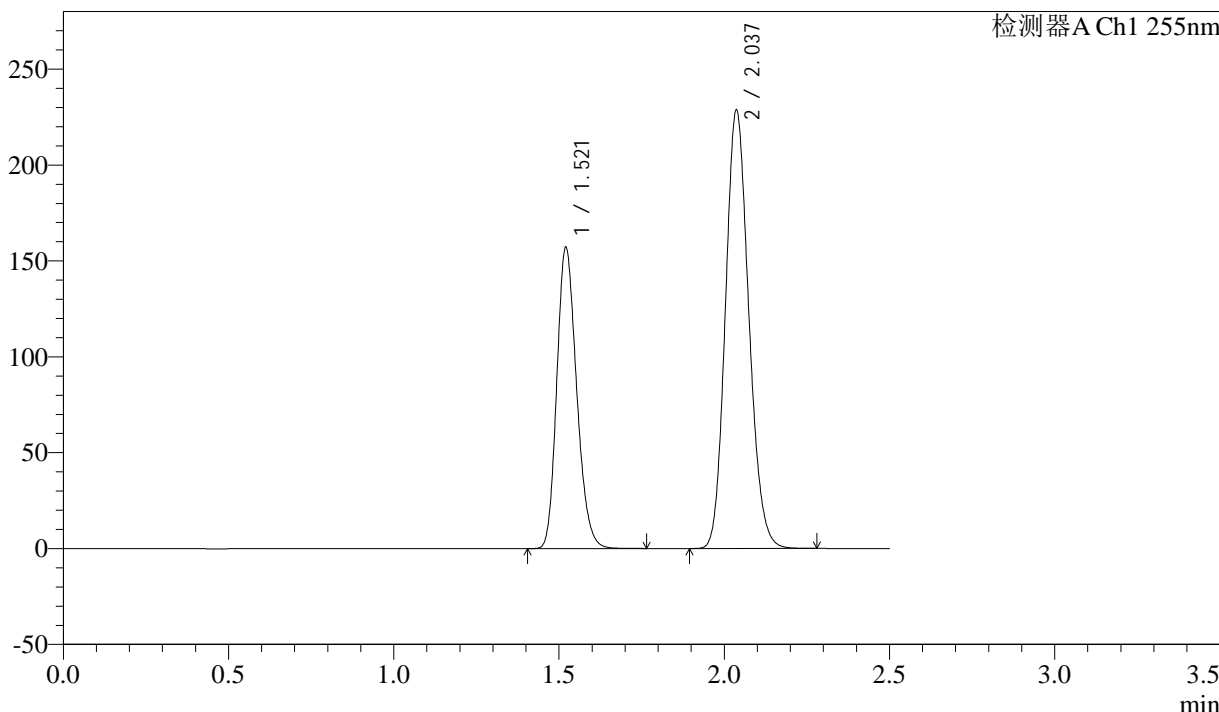
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4552-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	655741	36.836	156904	3067	1.206	--
2	2.037	1124443	63.164	228541	3955	1.147	4.313
总计		1780184	100.000	385445			

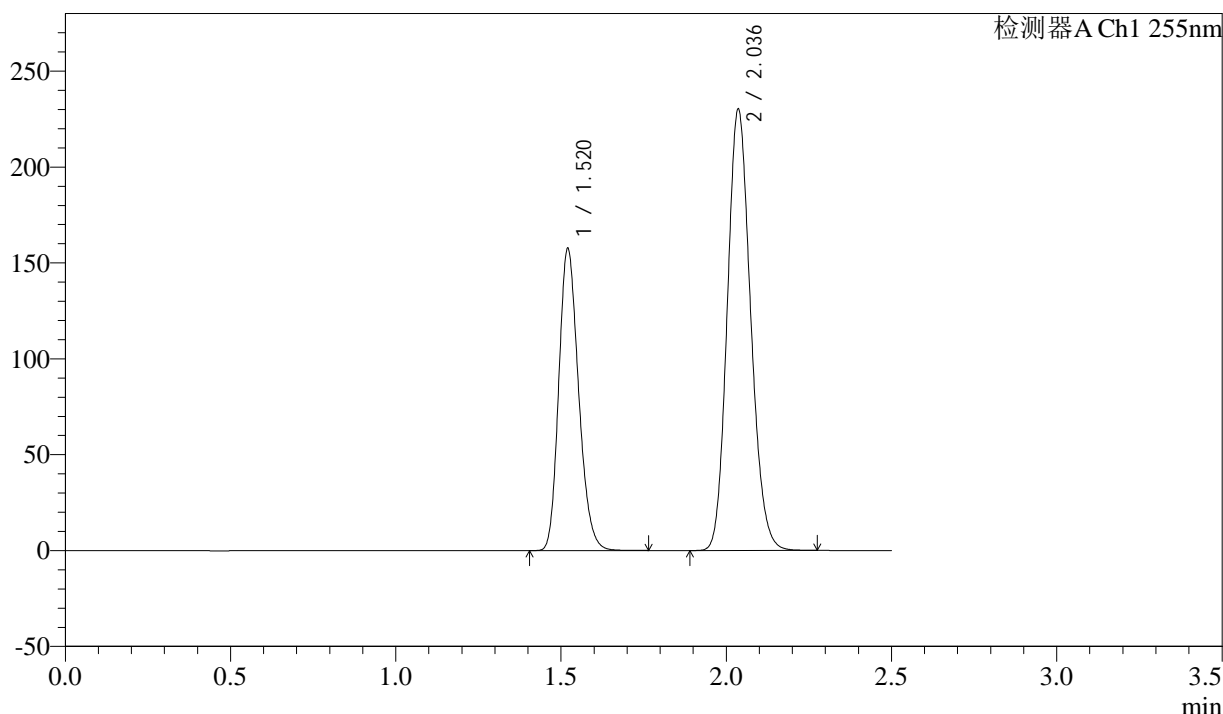
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4553-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	656969	36.723	157383	3074	1.206	--
2	2.036	1131994	63.277	229897	3950	1.147	4.311
总计		1788964	100.000	387280			

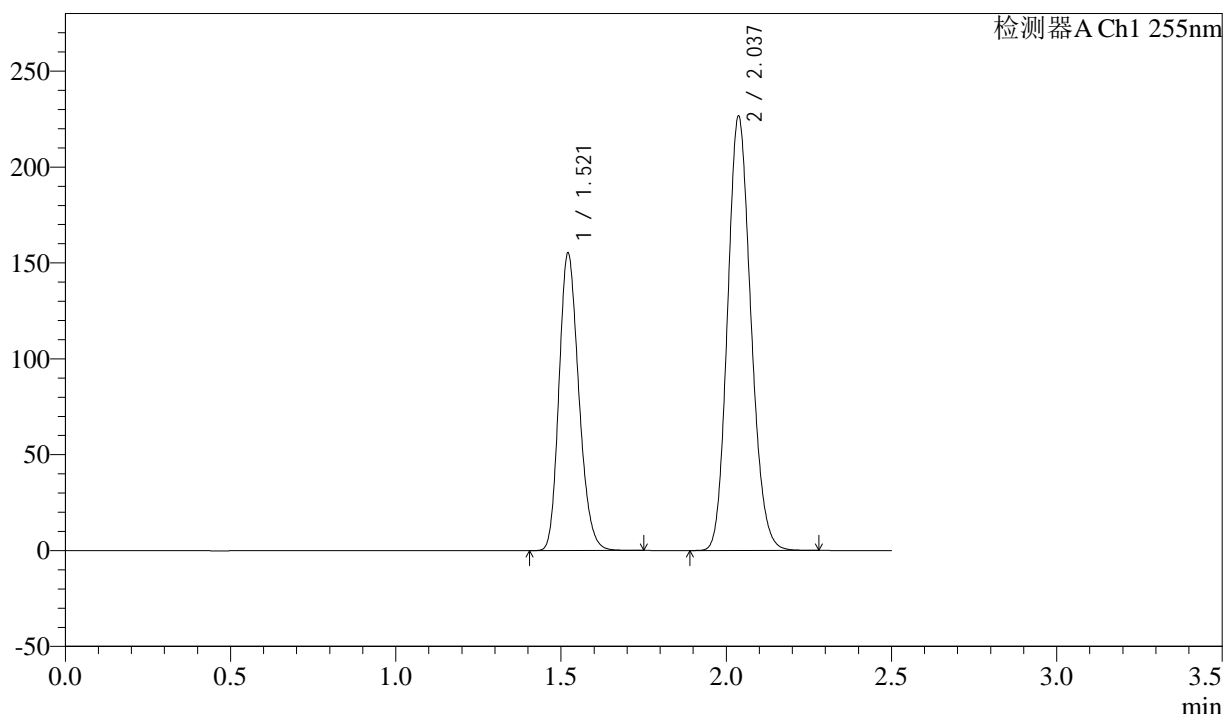
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4554-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	646829	36.742	154893	3074	1.205	--
2	2.037	1113622	63.258	226597	3960	1.145	4.314
总计		1760451	100.000	381490			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1



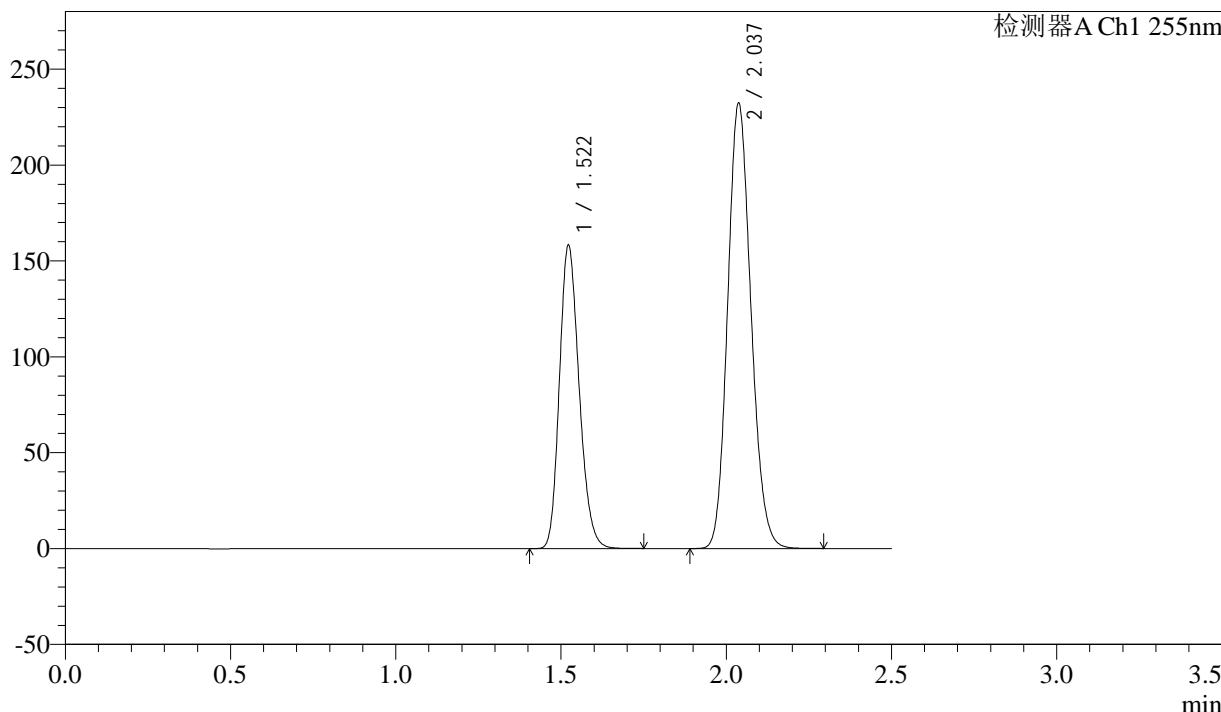
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4555-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	656819	36.557	158369	3102	1.201	--
2	2.037	1139871	63.443	232418	3972	1.142	4.316
总计		1796690	100.000	390787			

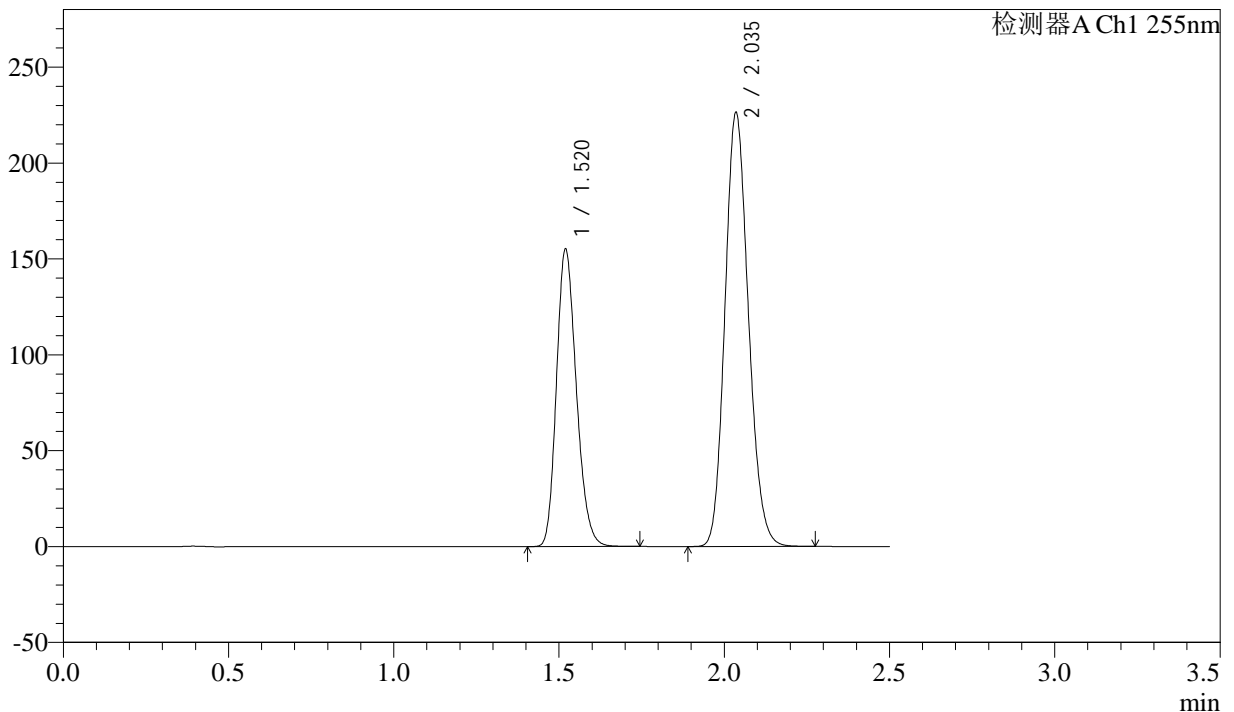
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4556-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	648546	36.741	155222	3049	1.206	--
2	2.035	1116618	63.259	226146	3924	1.148	4.297
总计		1765164	100.000	381368			

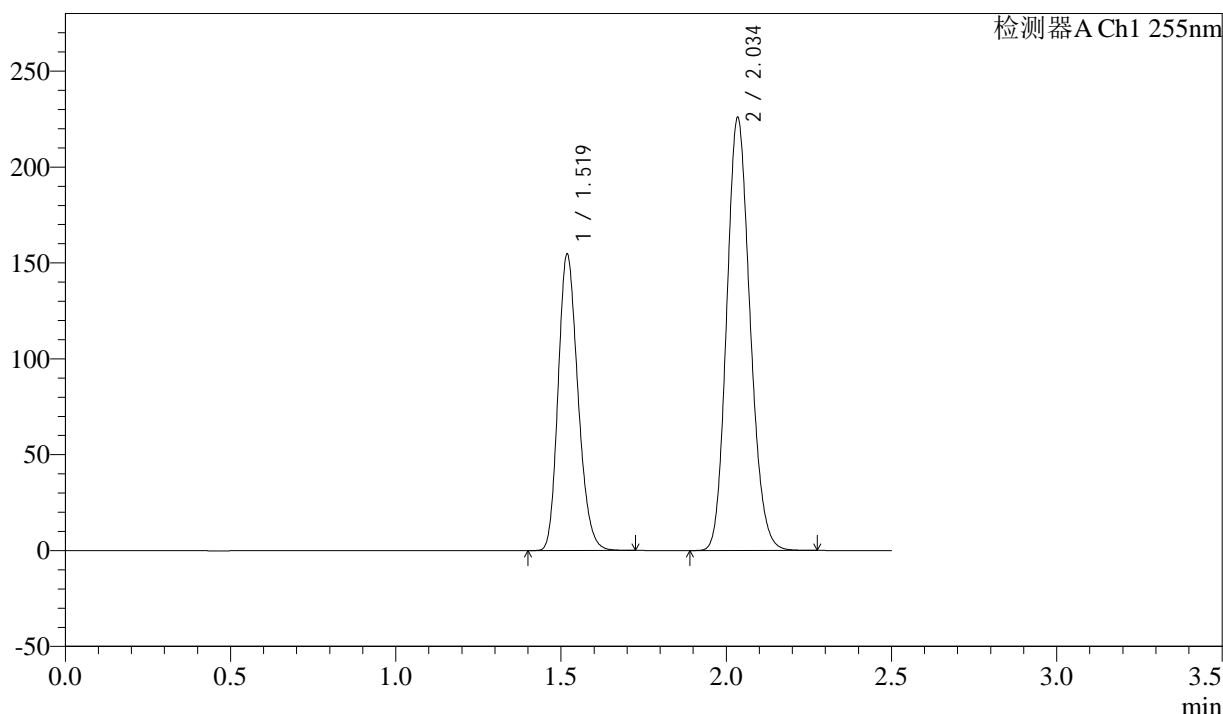
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4557-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	644364	36.692	154813	3064	1.206	--
2	2.034	1111758	63.308	225953	3935	1.148	4.308
总计		1756123	100.000	380765			

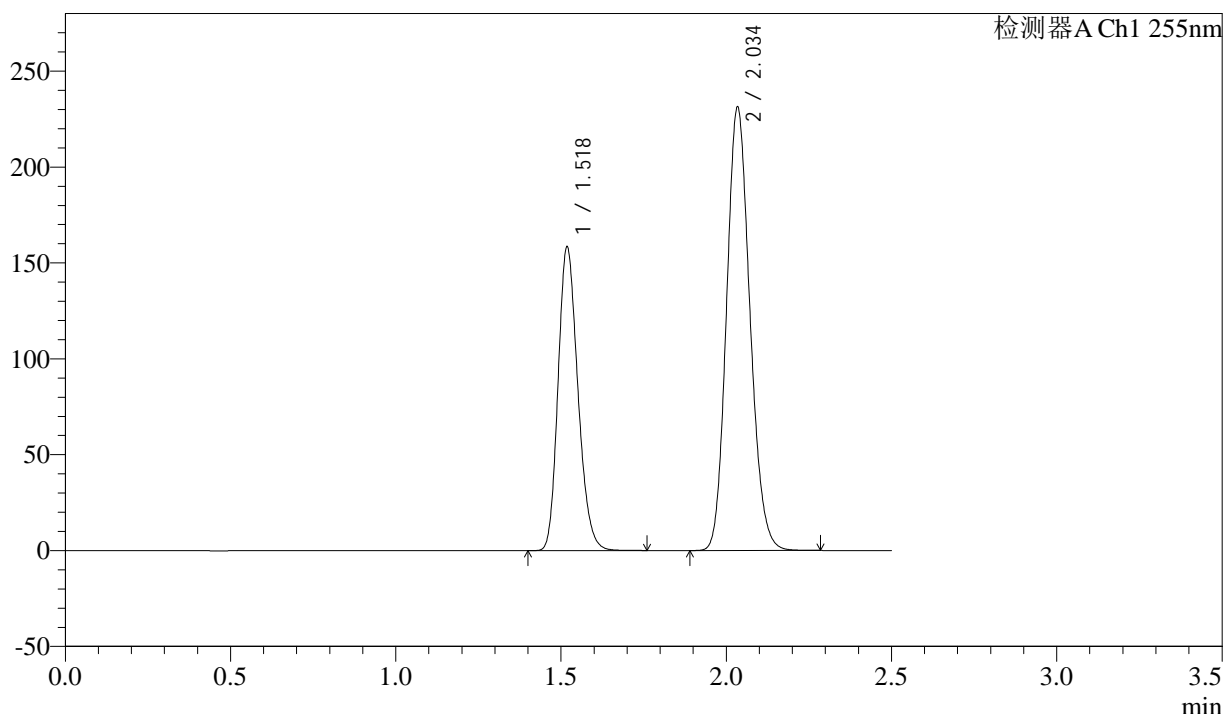
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4558-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号：1-35	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 13:00:30	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:46:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	660577	36.720	158601	3062	1.206	--
2	2.034	1138394	63.280	231410	3933	1.147	4.307
总计		1798971	100.000	390012			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



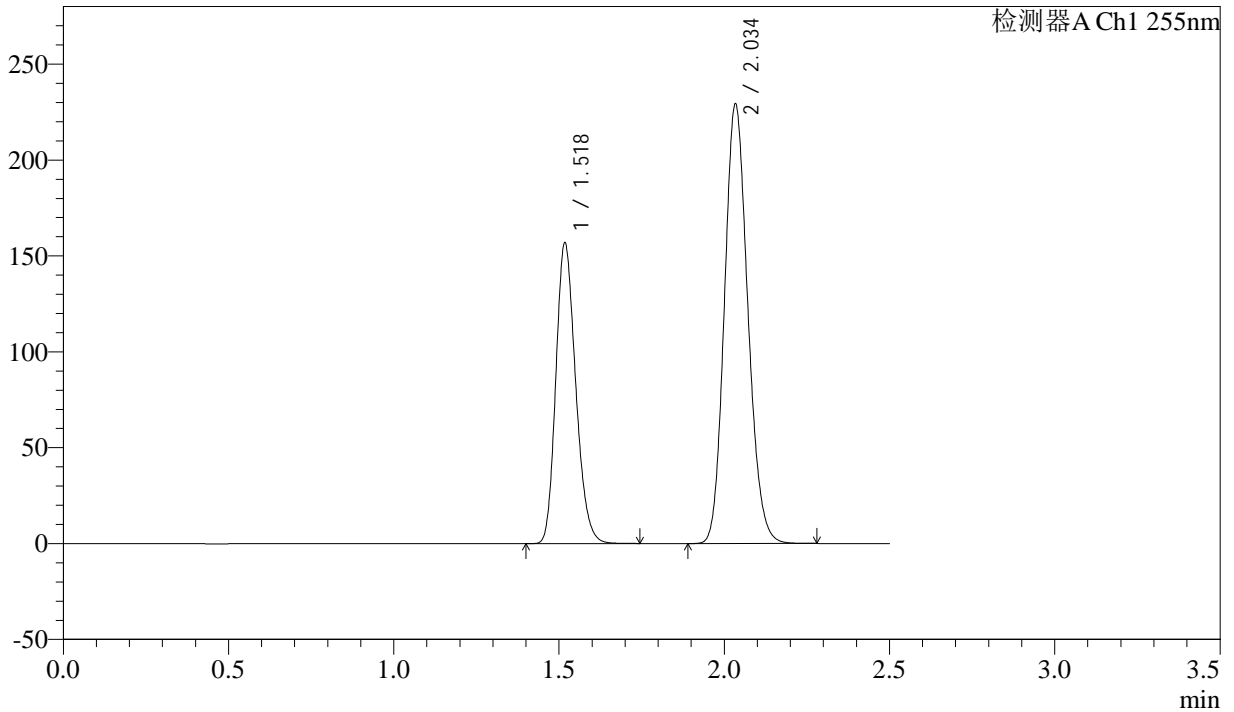
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4559-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	654482	36.699	157078	3054	1.206	--
2	2.034	1128893	63.301	229487	3935	1.147	4.308
总计		1783375	100.000	386565			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



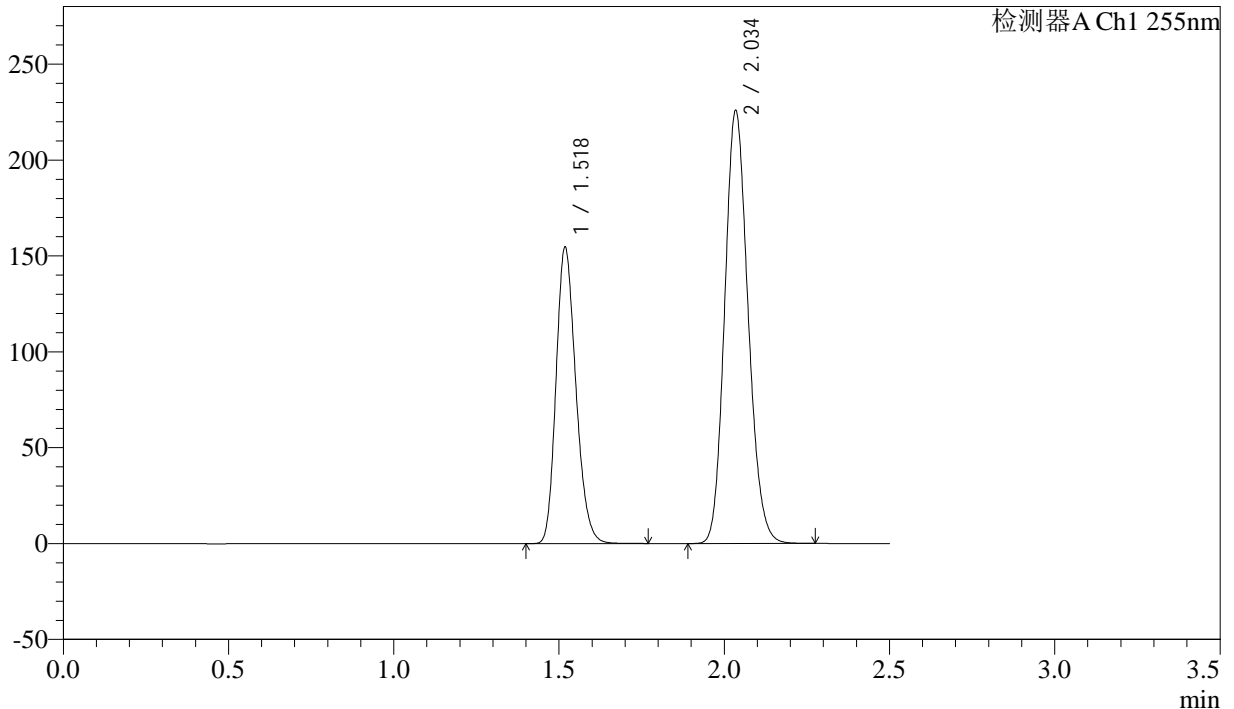
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4560-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	644740	36.702	154813	3064	1.206	--
2	2.034	1111945	63.298	225914	3932	1.147	4.310
总计		1756685	100.000	380727			

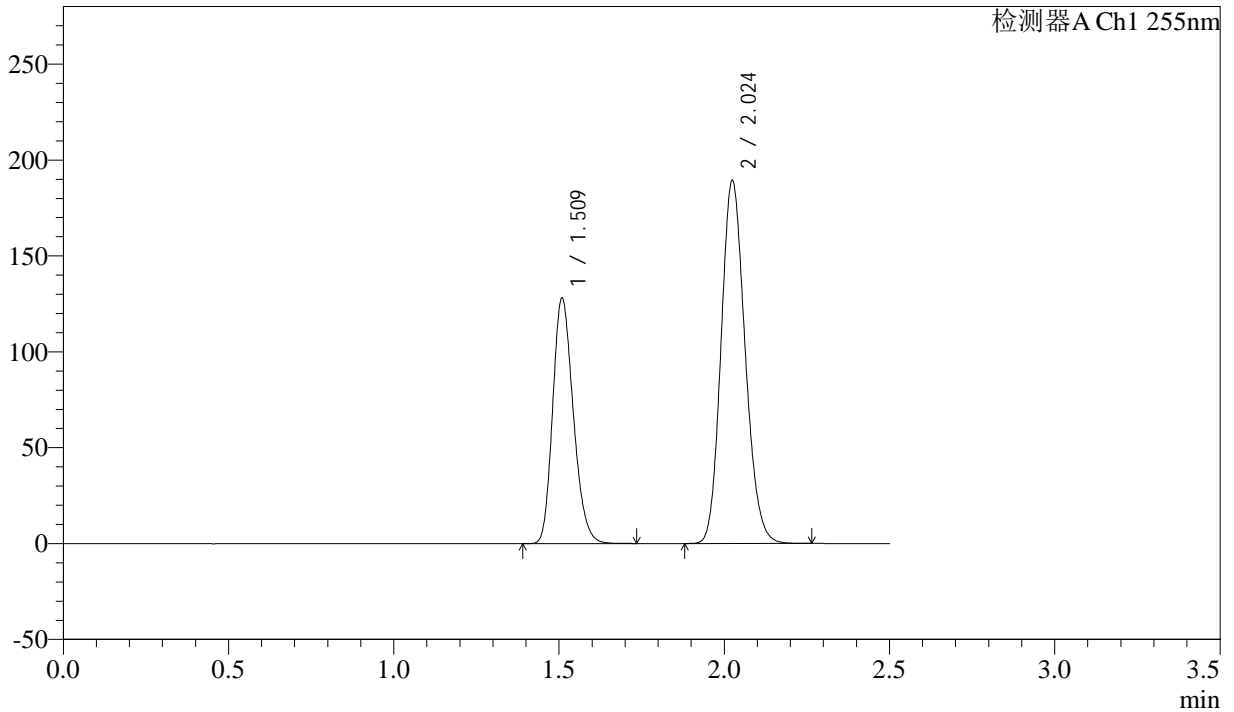
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4561-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554832	36.691	128227	2796	1.215	--
2	2.024	957334	63.309	189498	3691	1.154	4.165
总计		1512166	100.000	317725			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1



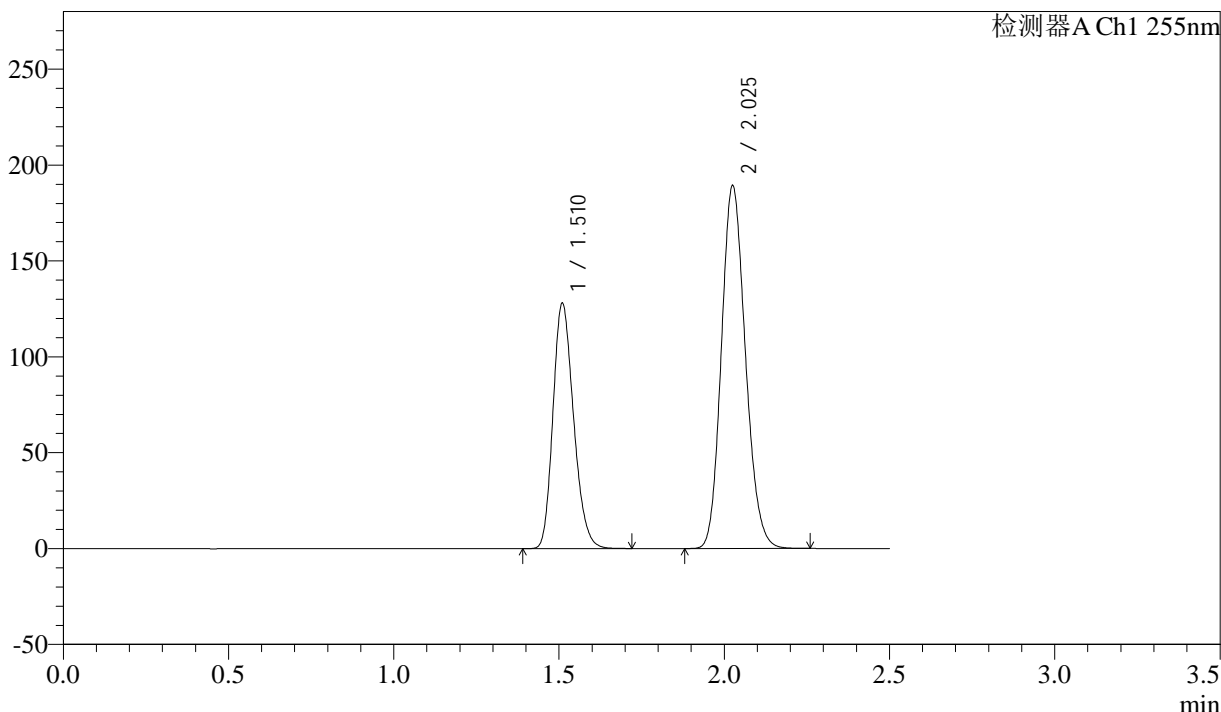
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4562-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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：2024/10/15 13:12:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:46:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	554654	36.682	128036	2799	1.215	--
2	2.025	957393	63.318	189220	3689	1.154	4.164
总计		1512047	100.000	317256			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



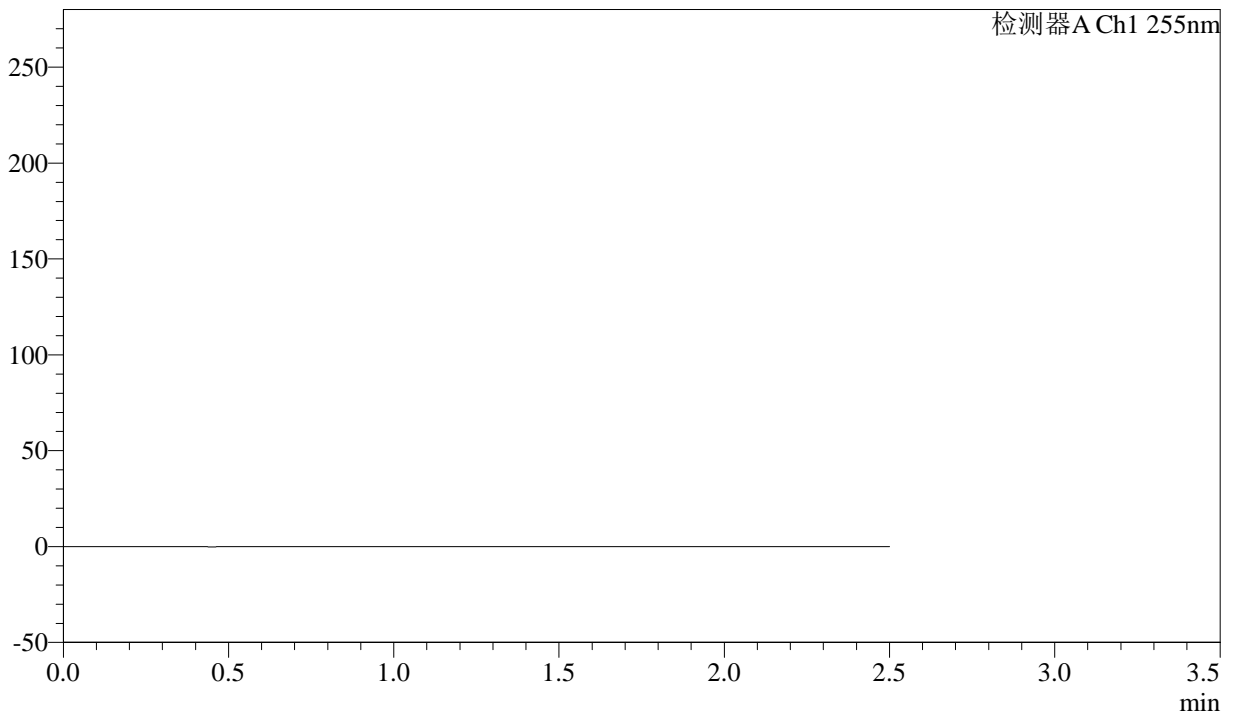
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4563-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
溶剂



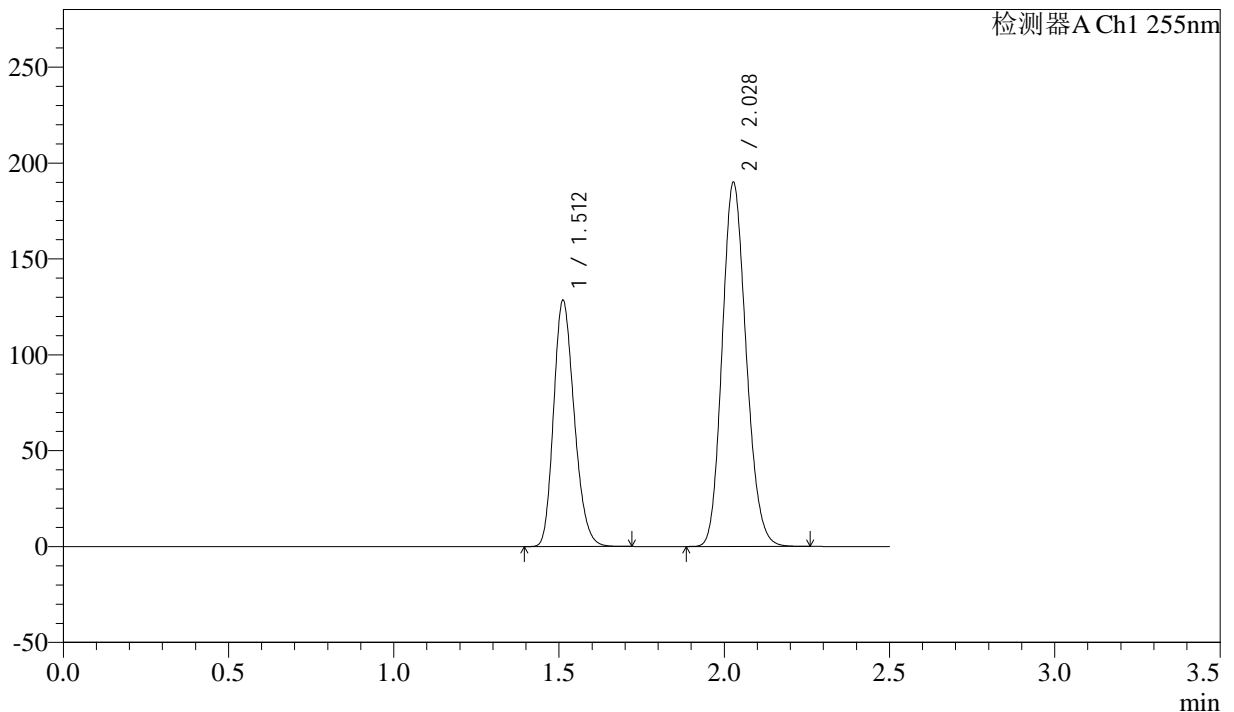
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4564-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 13:18:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:46:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	557033	36.731	128416	2800	1.213	--
2	2.028	959470	63.269	190010	3706	1.152	4.167
总计		1516503	100.000	318426			

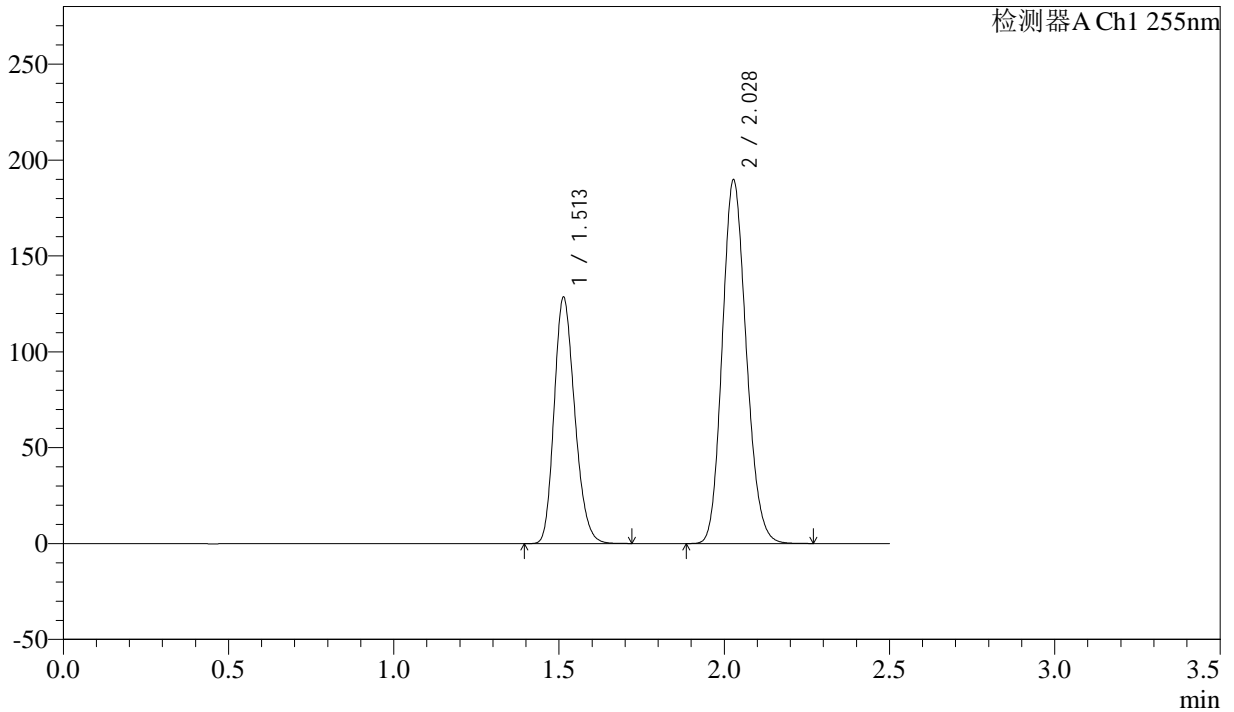
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-49/10-4565-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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: 2024/10/15 13:20:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	556359	36.716	128691	2813	1.210	--
2	2.028	958963	63.284	189852	3704	1.150	4.158
总计		1515323	100.000	318543			

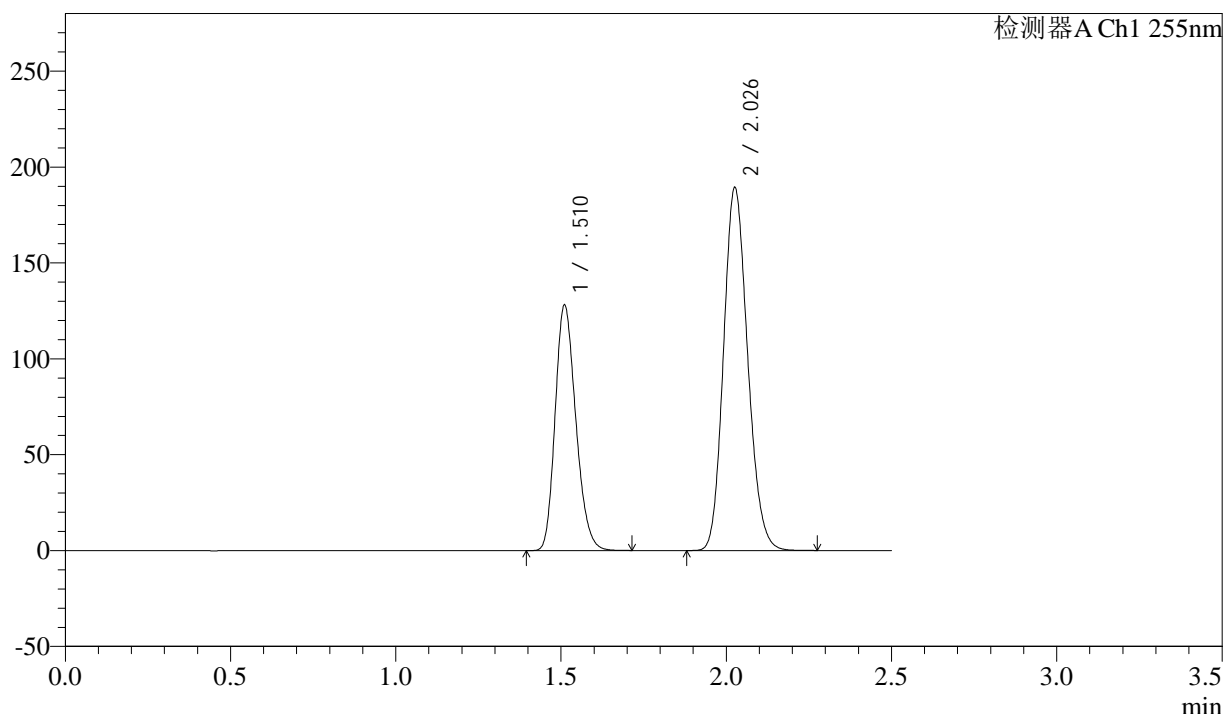
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4566-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	556661	36.697	127914	2780	1.216	--
2	2.026	960237	63.303	189025	3678	1.155	4.152
总计		1516898	100.000	316939			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3



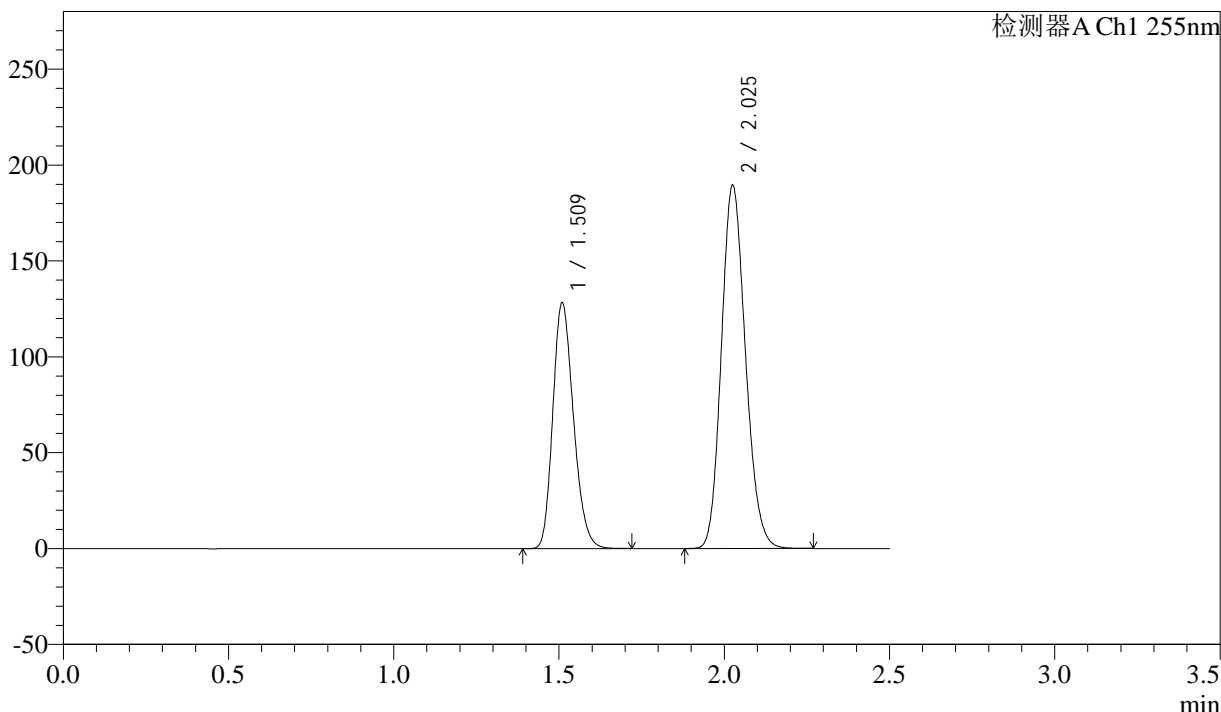
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4567-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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：2024/10/15 13:26:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	556605	36.703	128284	2783	1.215	--
2	2.025	959887	63.297	189374	3678	1.155	4.159
总计		1516492	100.000	317658			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4



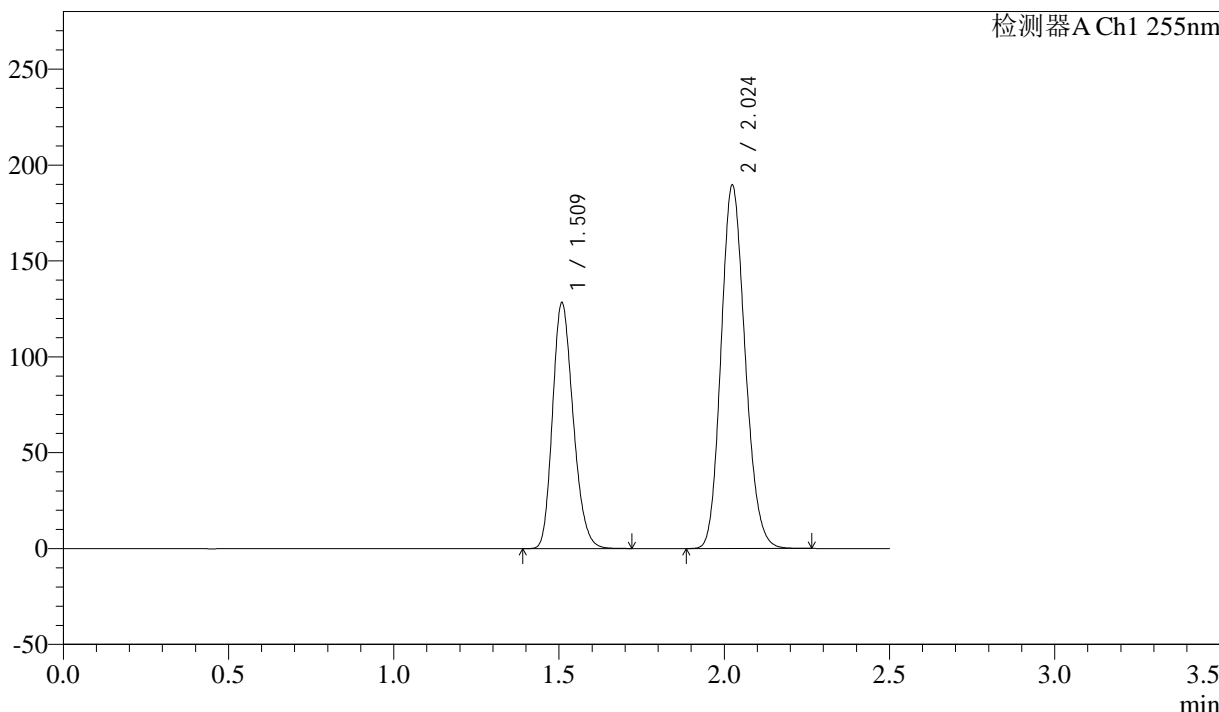
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4568-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 13:29:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:04 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	556718	36.713	128442	2783	1.214	--
2	2.024	959688	63.287	189688	3682	1.153	4.162
总计		1516406	100.000	318130			

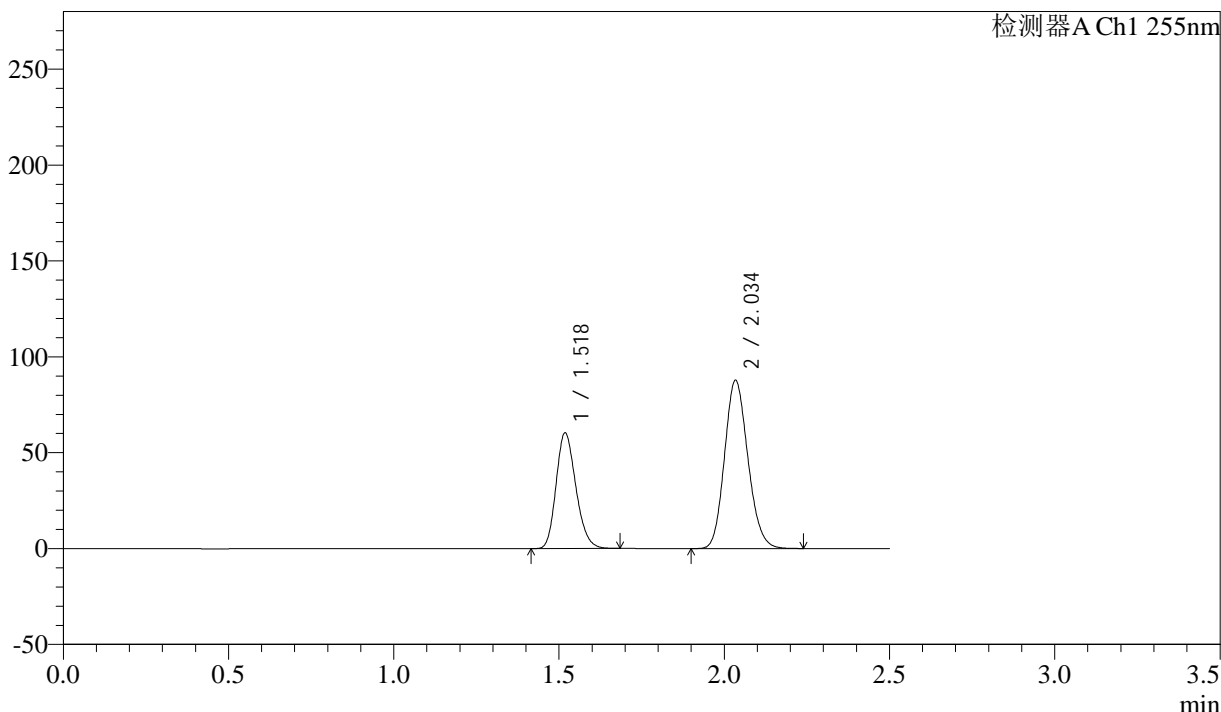
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-49/10-4569-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	251263	36.787	60475	3066	1.202	--
2	2.034	431751	63.213	87808	3933	1.146	4.307
总计		683014	100.000	148283			

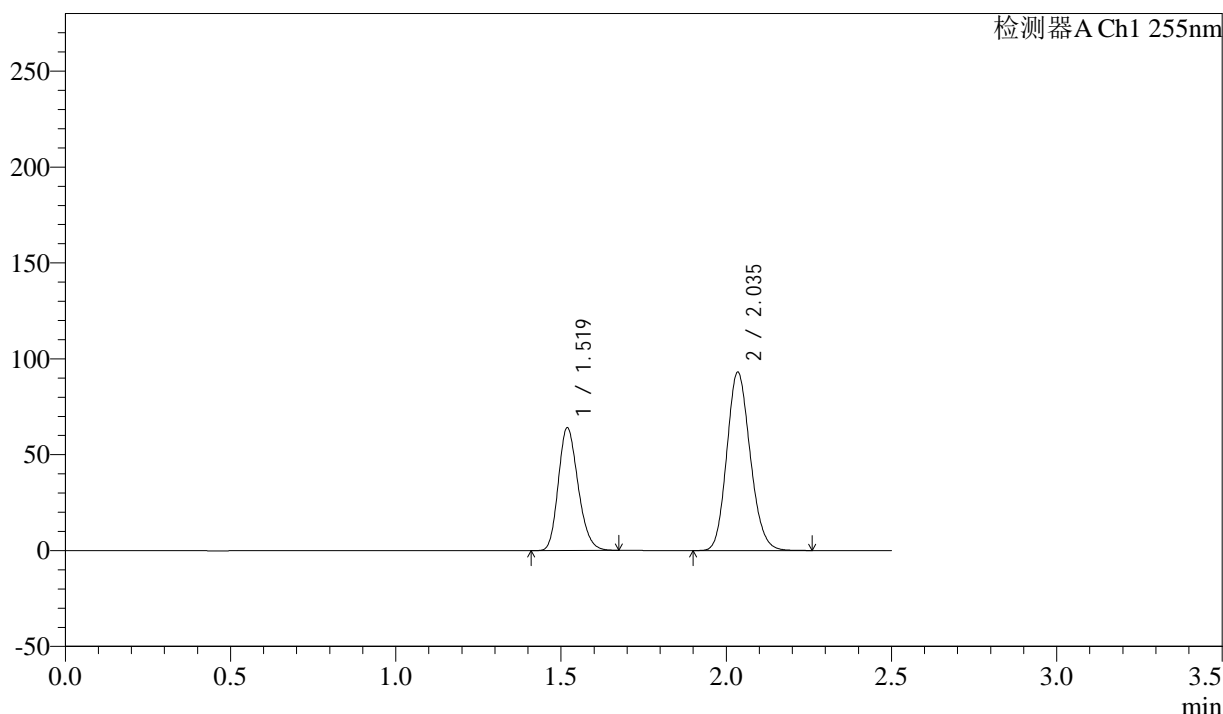
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4570-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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：2024/10/15 13:35:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	266222	36.738	64107	3066	1.201	--
2	2.035	458421	63.262	93084	3932	1.147	4.307
总计		724643	100.000	157191			

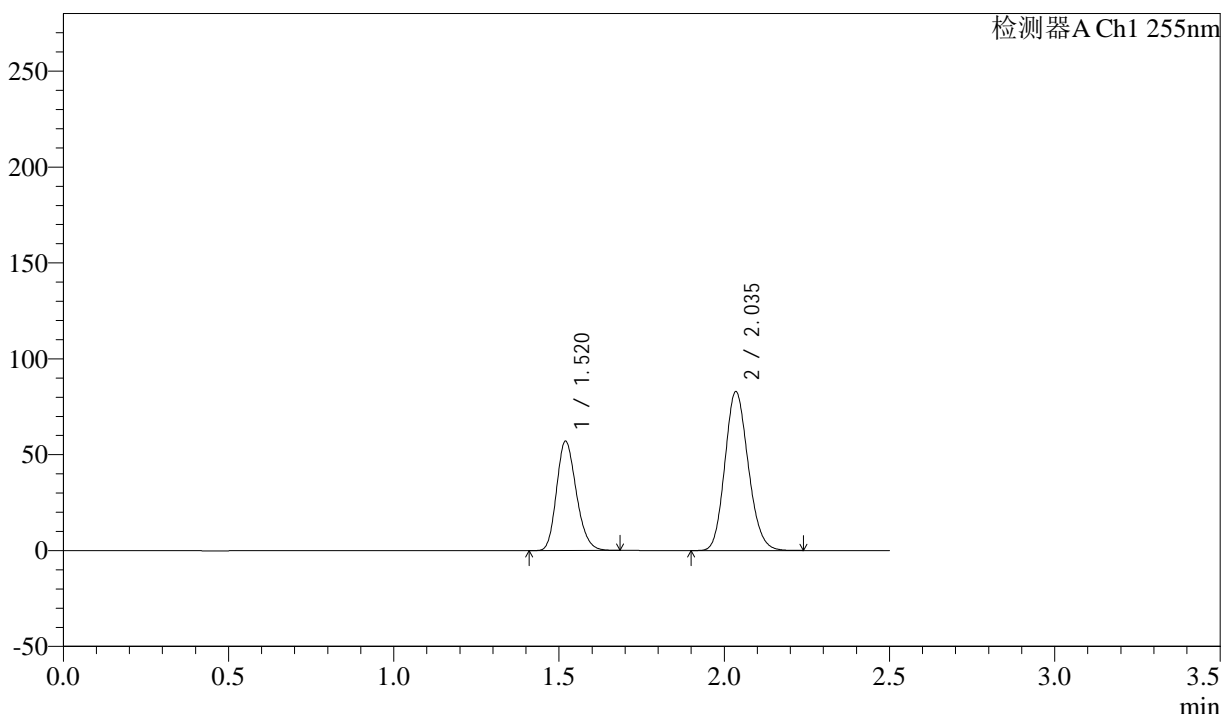
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4571-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者 : xiexinhui
进样时间 : 2024/10/15 13:38:22	处理者 : xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	237157	36.768	57080	3071	1.203	--
2	2.035	407850	63.232	82913	3947	1.146	4.307
总计		645006	100.000	139992			

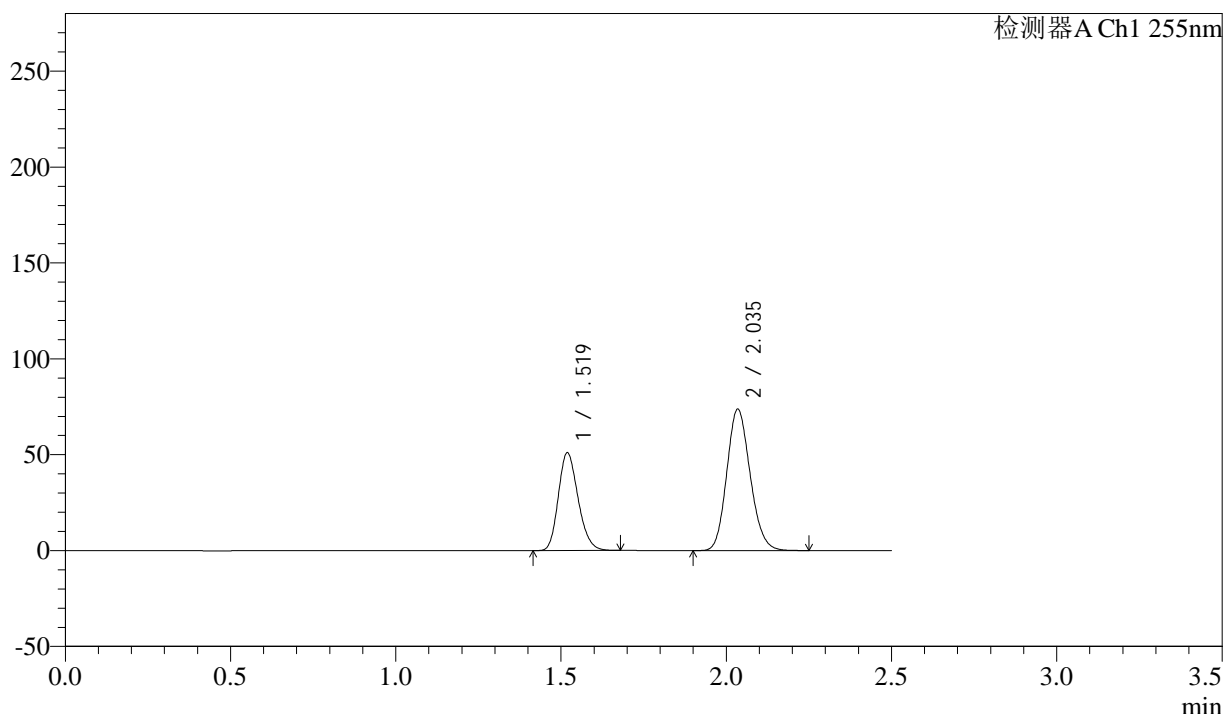
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4572-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	212103	36.858	51077	3067	1.202	--
2	2.035	363353	63.142	73787	3931	1.146	4.305
总计		575456	100.000	124864			

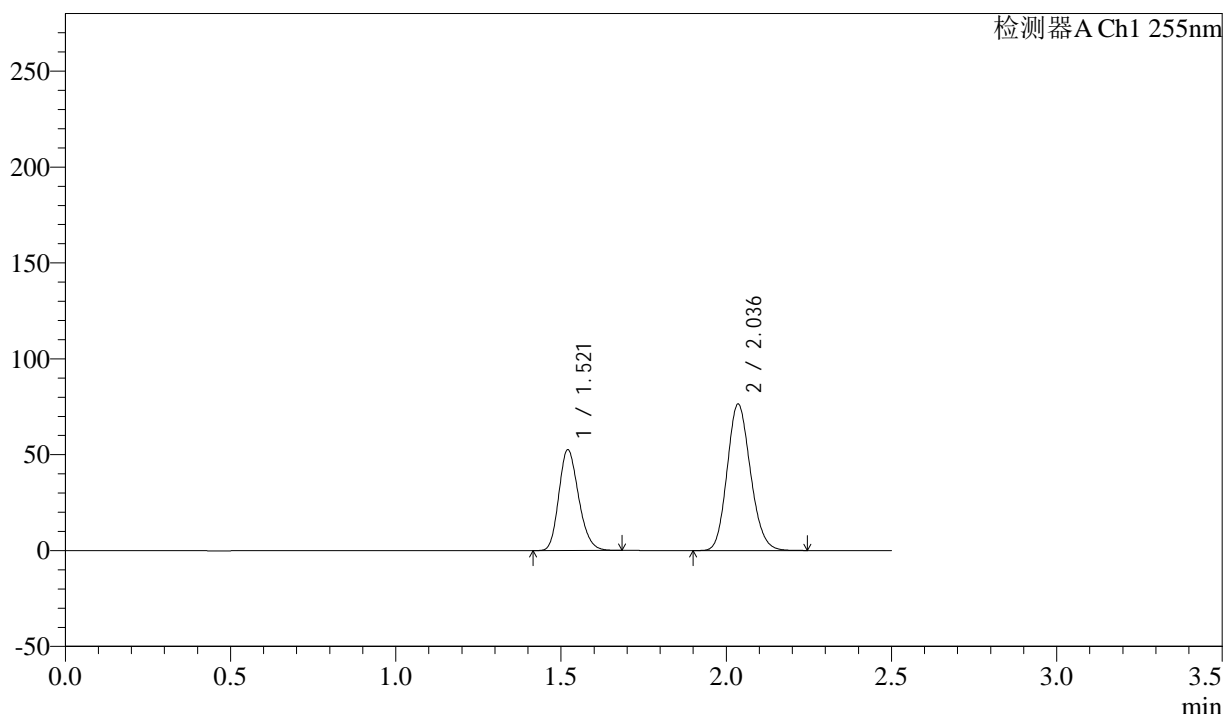
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4573-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	218576	36.780	52500	3078	1.201	--
2	2.036	375700	63.220	76268	3948	1.146	4.307
总计		594277	100.000	128768			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1



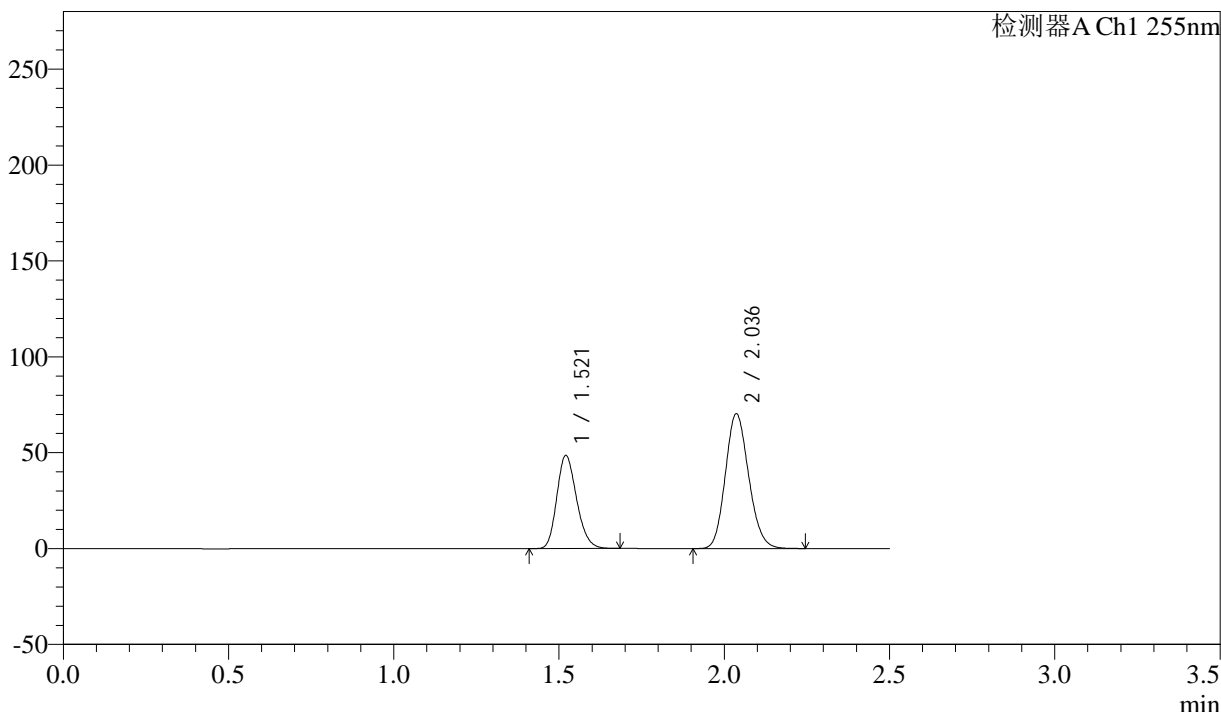
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4574-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	202162	36.890	48495	3071	1.202	--
2	2.036	345853	63.110	70263	3945	1.144	4.309
总计		548015	100.000	118758			

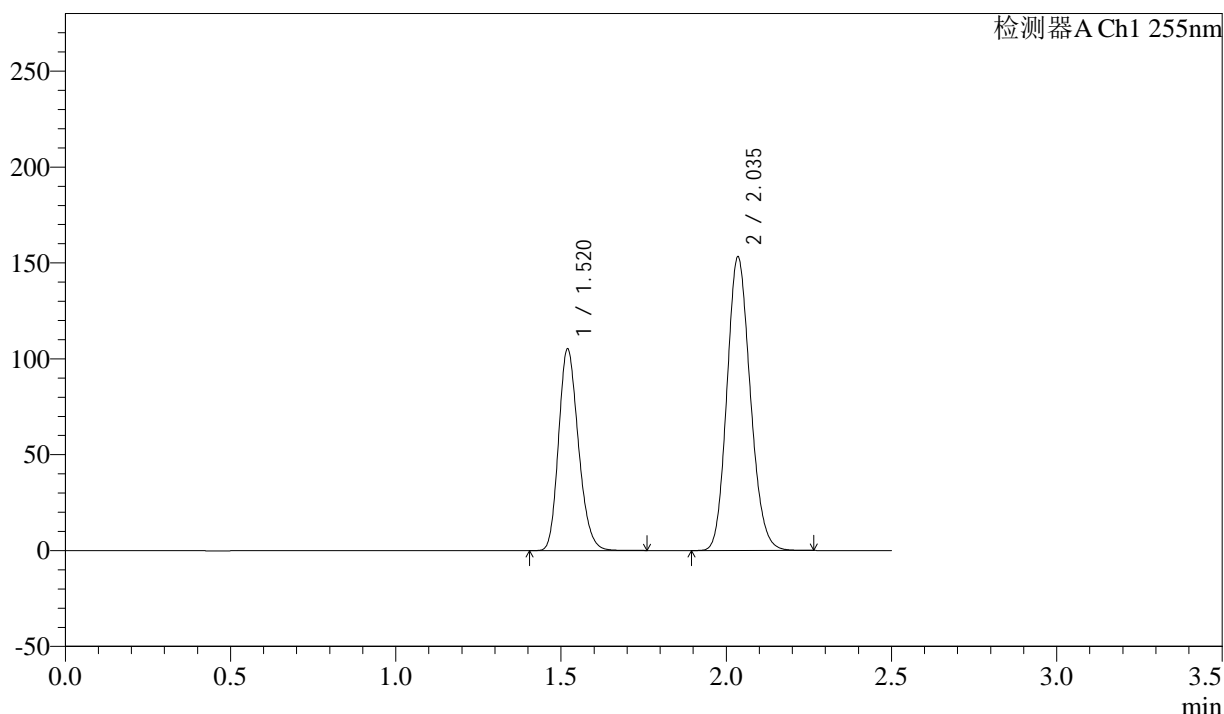
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4575-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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：2024/10/15 13:49:57 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:23
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	438253	36.816	105206	3079	1.204	--
2	2.035	752143	63.184	153046	3957	1.145	4.313
总计		1190396	100.000	258251			

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



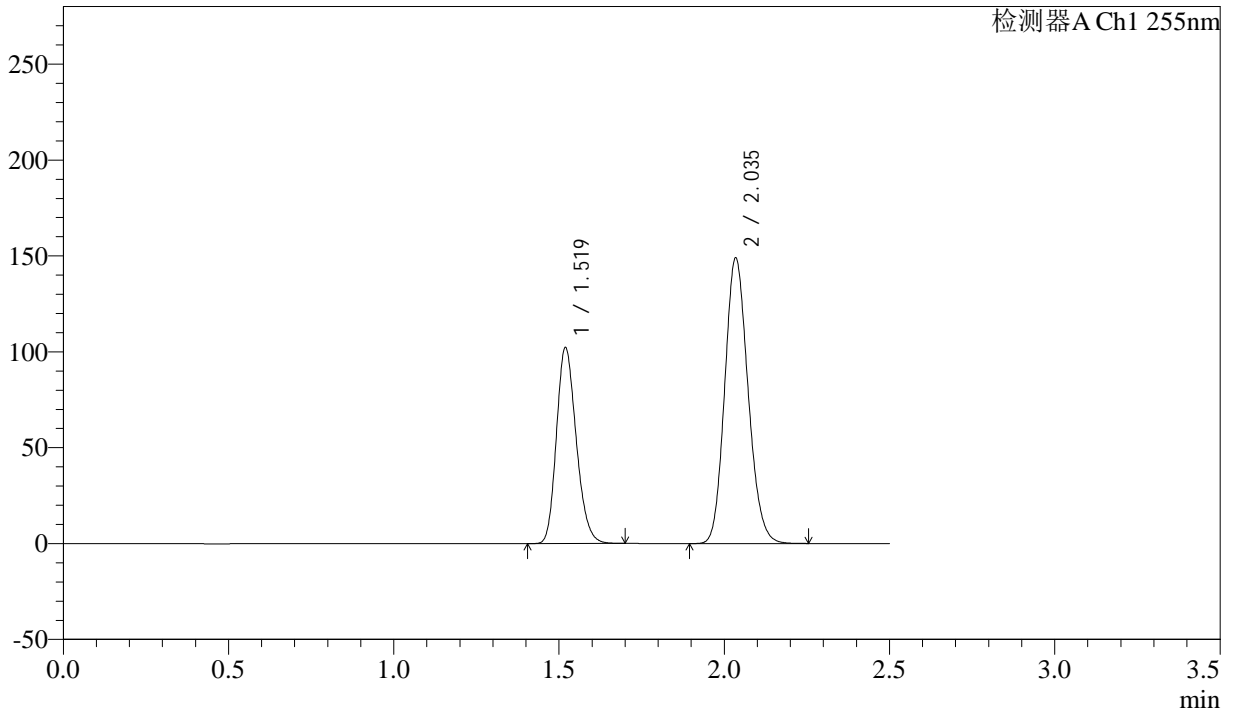
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4576-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/10/15 13:52:51 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:26 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	425383	36.755	102360	3073	1.203	--
2	2.035	731968	63.245	149066	3950	1.145	4.309
总计		1157351	100.000	251426			

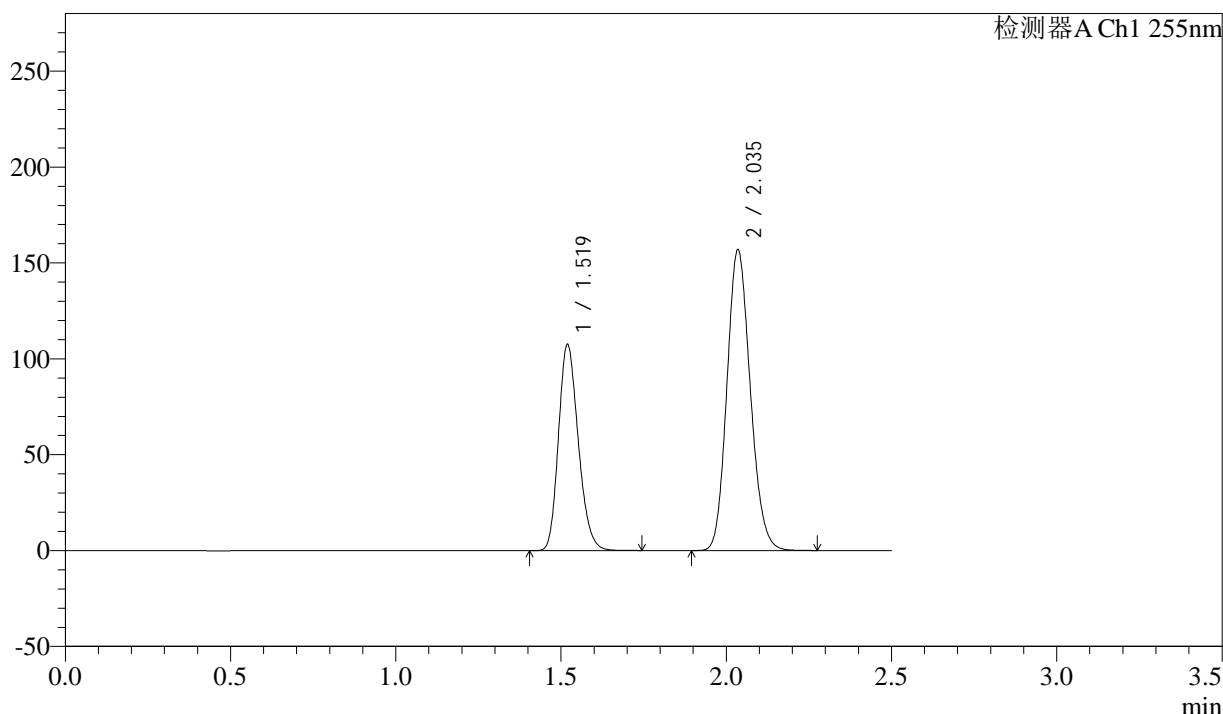
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4577-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	447974	36.741	107596	3069	1.205	--
2	2.035	771297	63.259	156843	3956	1.146	4.313
总计		1219271	100.000	264438			

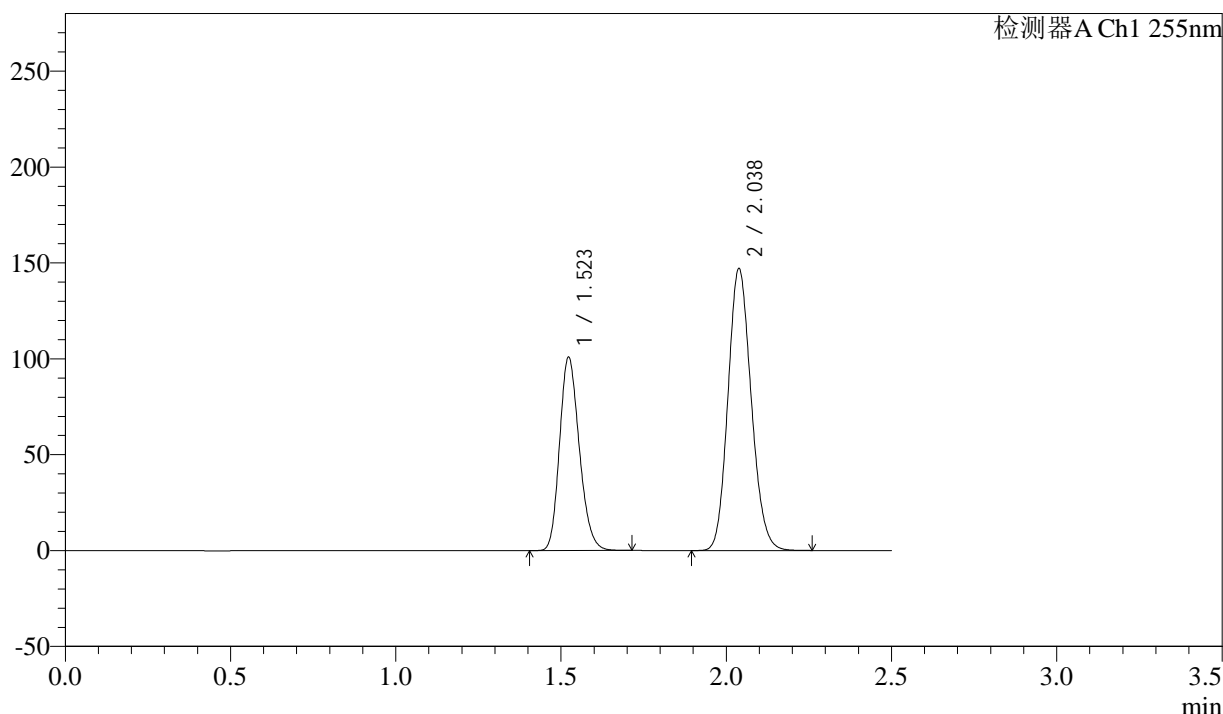
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4578-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	418749	36.777	100992	3099	1.199	--
2	2.038	719874	63.223	147236	3997	1.138	4.325
总计		1138623	100.000	248228			

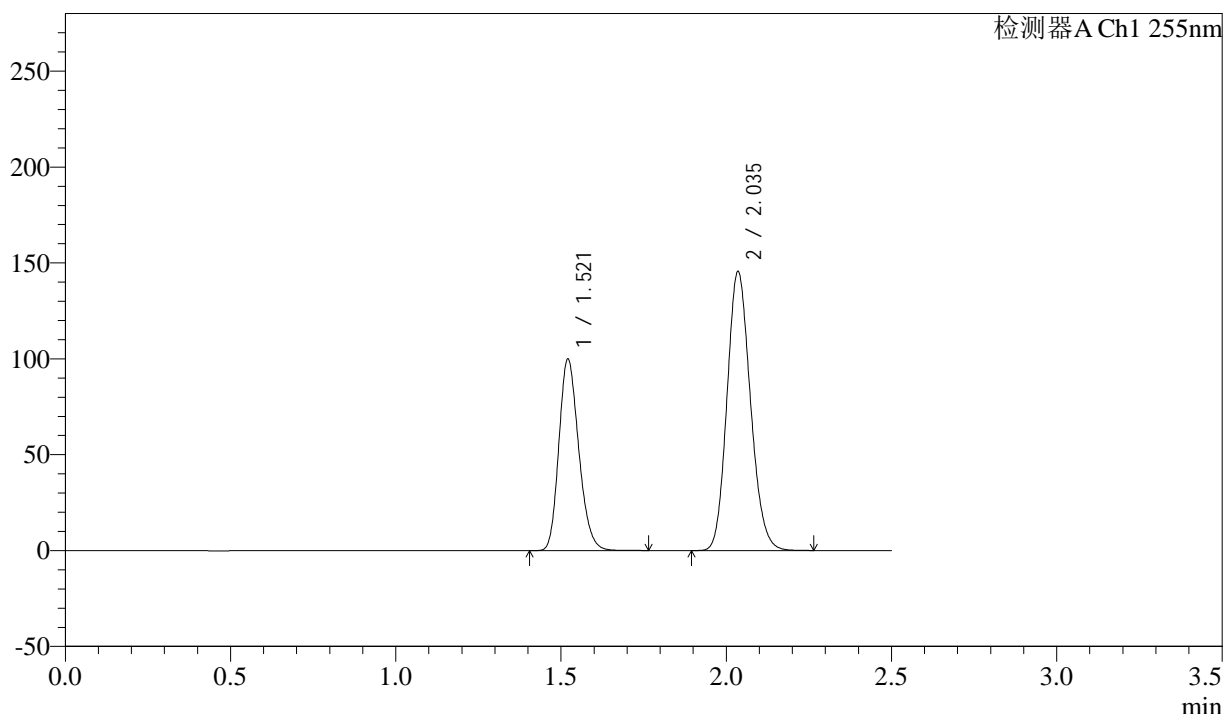
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4579-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	417577	36.781	99717	3062	1.207	--
2	2.035	717738	63.219	145371	3923	1.148	4.291
总计		1135315	100.000	245088			

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



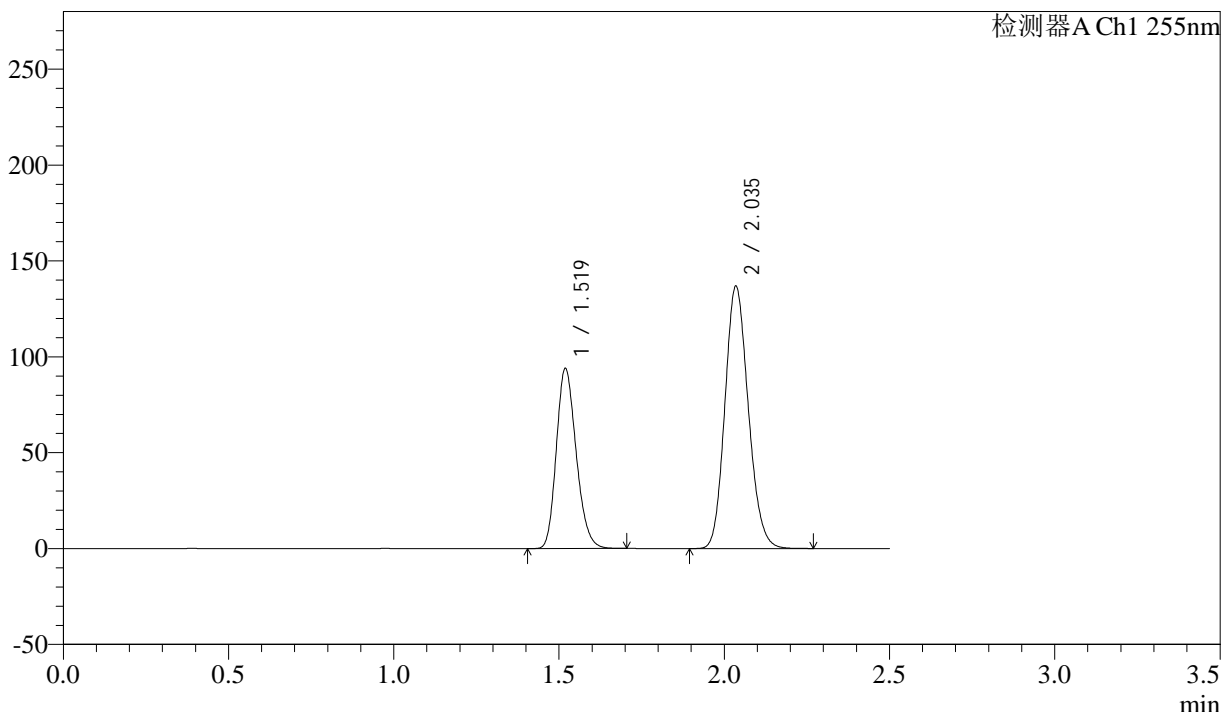
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4580-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 14:04:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:47:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	391814	36.776	94056	3056	1.205	--
2	2.035	673579	63.224	136787	3942	1.148	4.307
总计		1065393	100.000	230843			

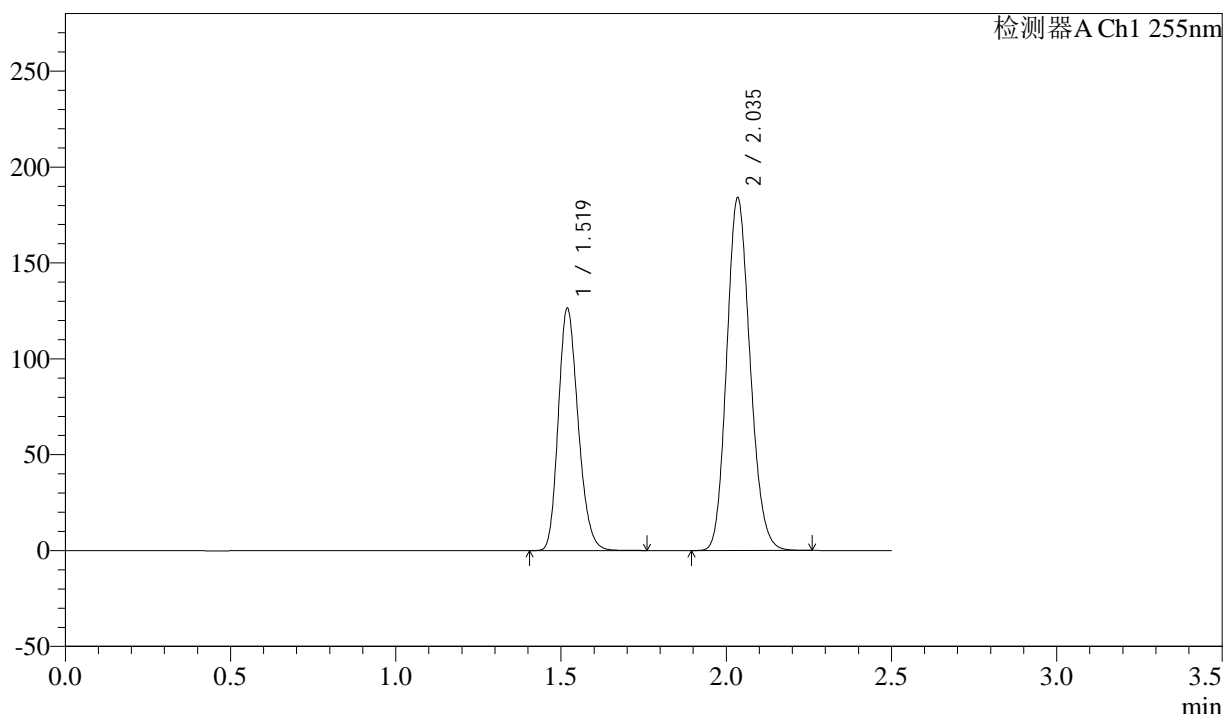
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4581-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	527799	36.823	126564	3058	1.206	--
2	2.035	905524	63.177	184099	3936	1.148	4.303
总计		1433323	100.000	310663			

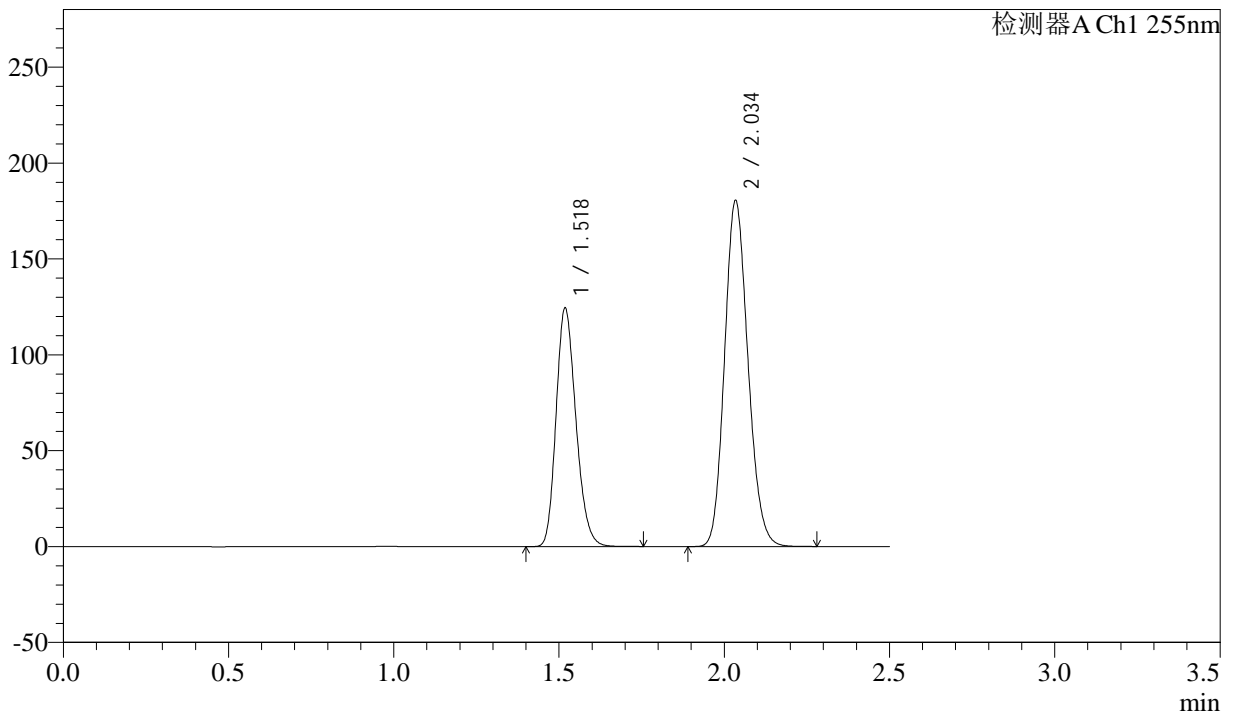
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4582-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	519335	36.883	124627	3061	1.206	--
2	2.034	888715	63.117	180606	3931	1.147	4.306
总计		1408050	100.000	305233			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1



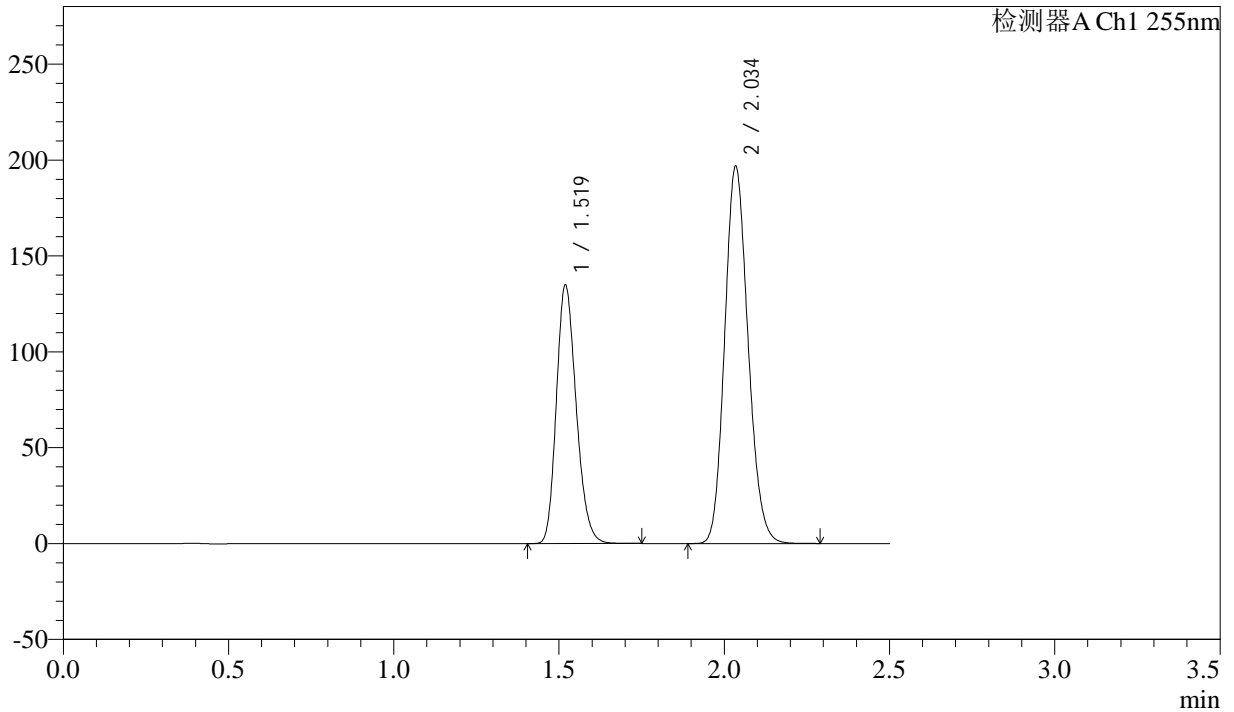
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4583-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	562413	36.747	135014	3064	1.206	--
2	2.034	968072	63.253	196856	3939	1.147	4.303
总计		1530484	100.000	331871			

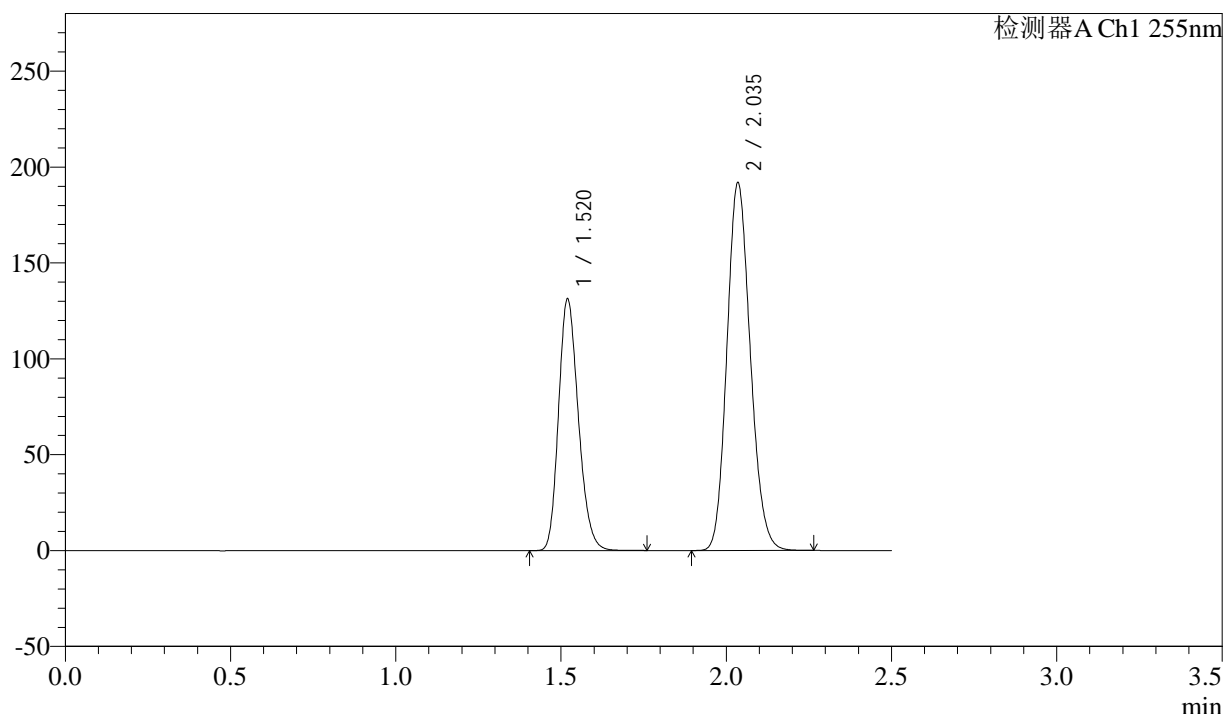
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4584-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	547198	36.701	131282	3071	1.206	--
2	2.035	943745	63.299	191743	3943	1.148	4.307
总计		1490942	100.000	323025			

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-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1



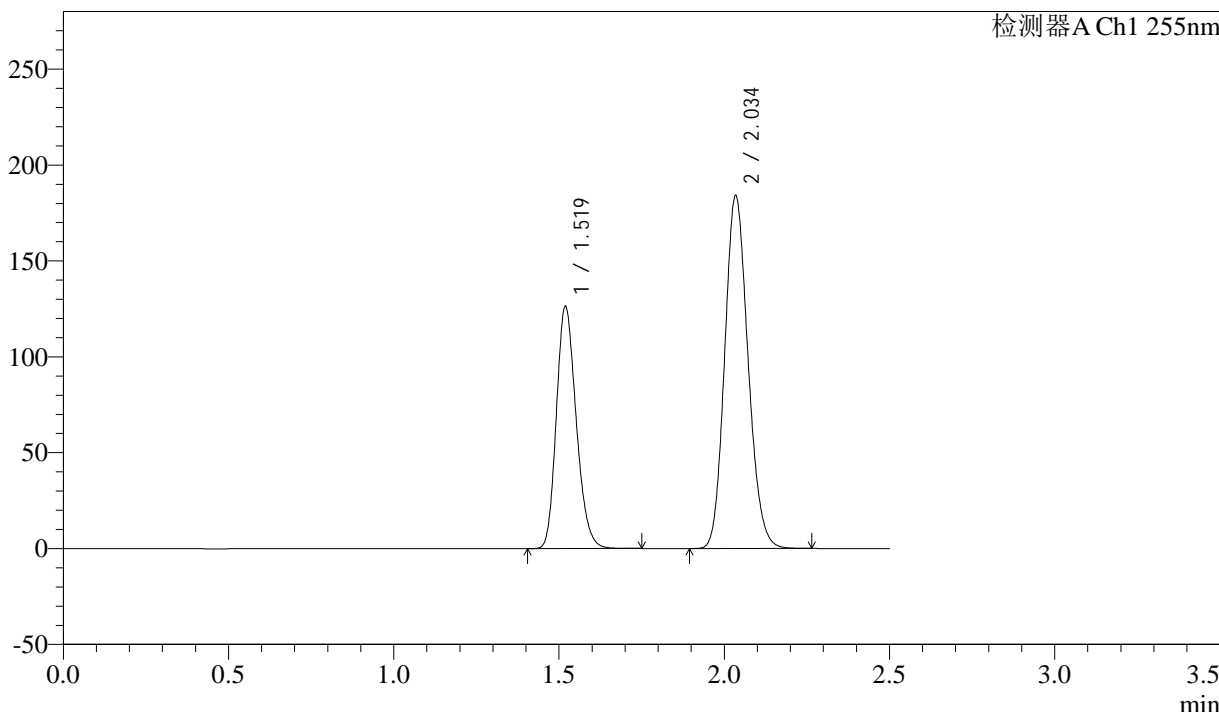
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4585-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	527183	36.802	126510	3060	1.206	--
2	2.034	905305	63.198	184131	3941	1.147	4.303
总计		1432488	100.000	310641			

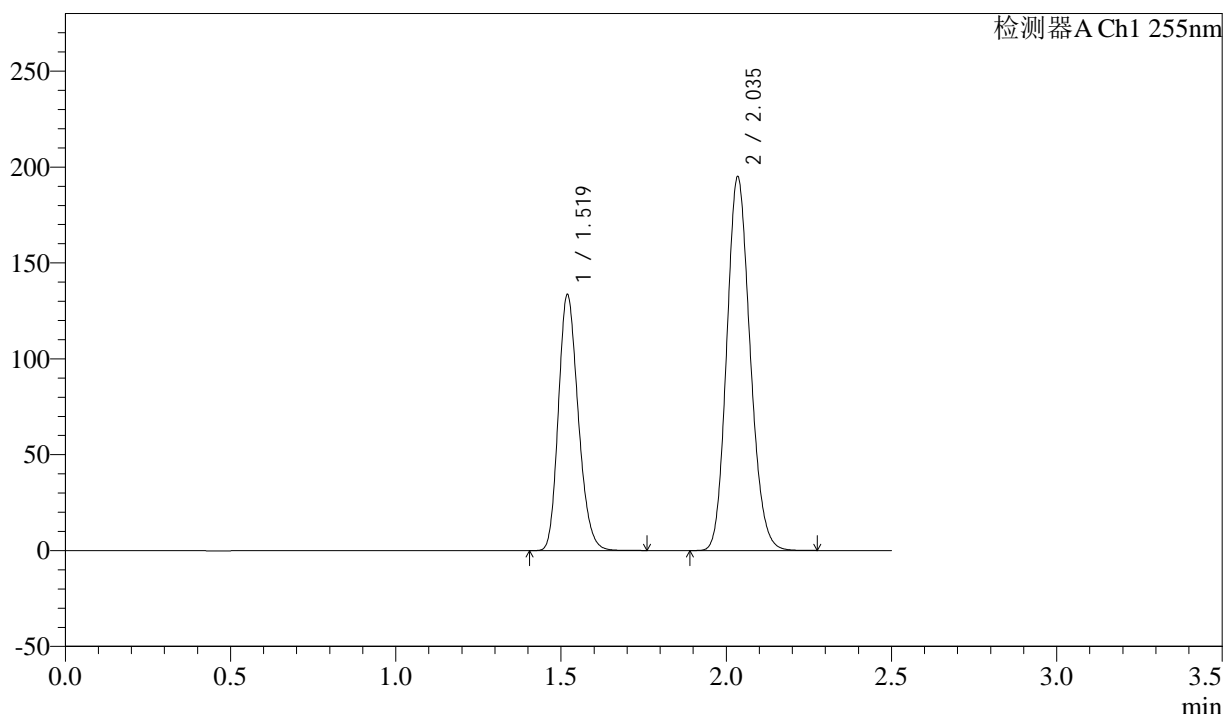
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4586-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	556689	36.732	133705	3070	1.206	--
2	2.035	958841	63.268	194989	3940	1.147	4.306
总计		1515530	100.000	328694			

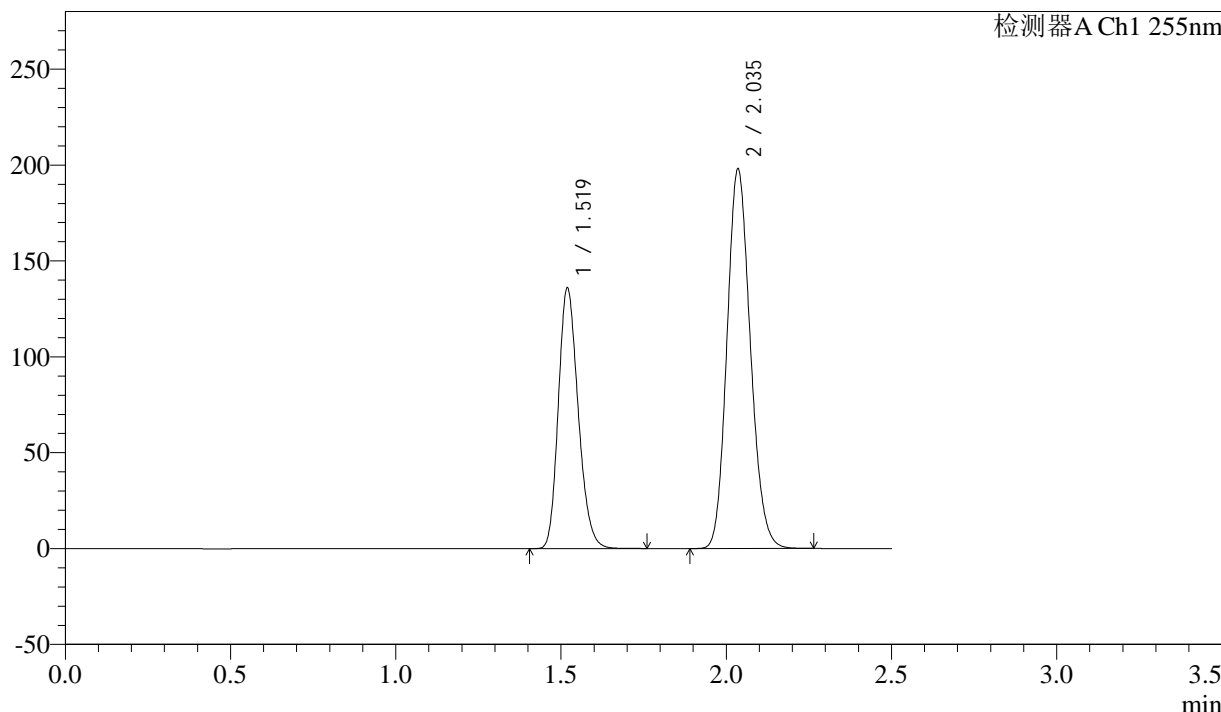
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4587-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	567742	36.813	136099	3055	1.206	--
2	2.035	974501	63.187	197790	3942	1.147	4.309
总计		1542243	100.000	333889			

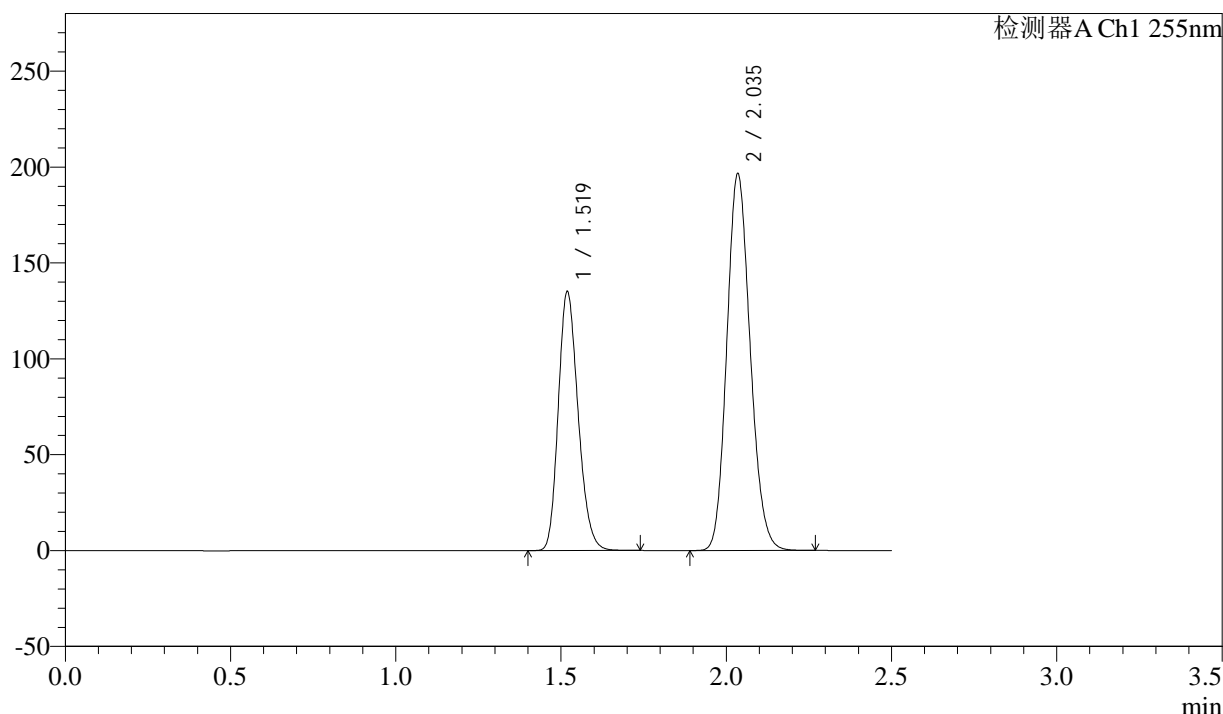
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4588-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	563585	36.825	135252	3057	1.206	--
2	2.035	966842	63.175	196554	3946	1.147	4.308
总计		1530426	100.000	331806			

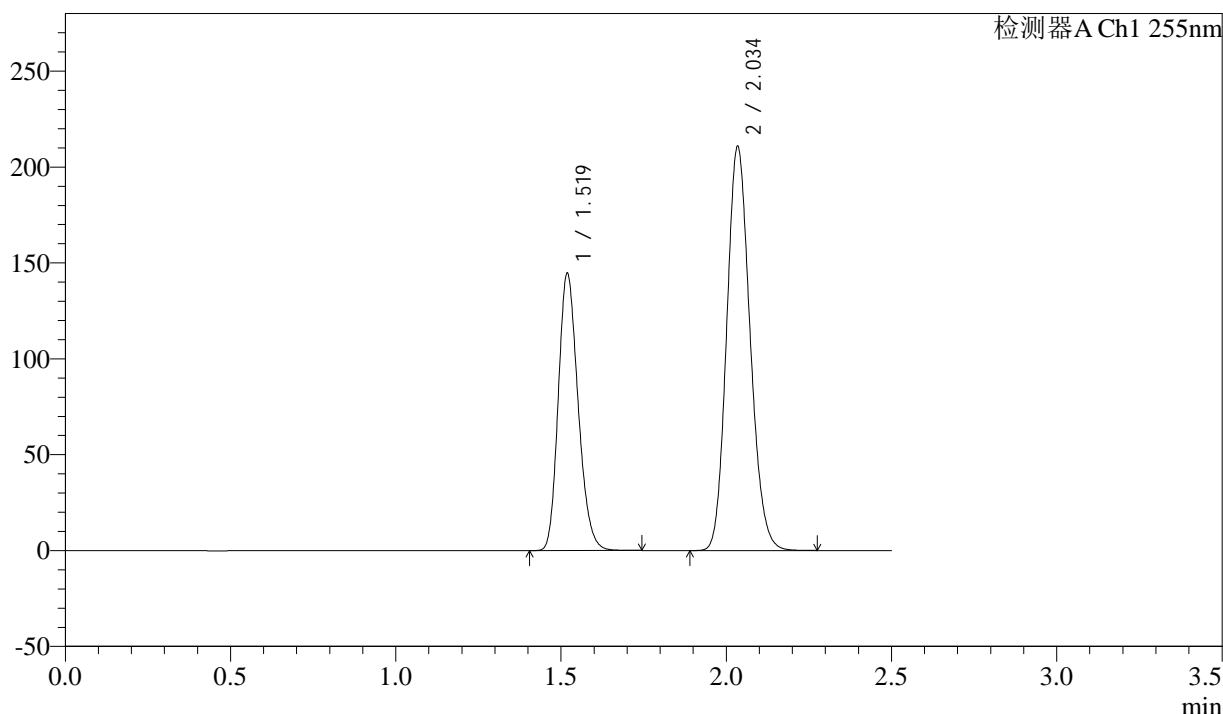
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4589-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	602866	36.763	144797	3062	1.208	--
2	2.034	1037002	63.237	210843	3939	1.149	4.305
总计		1639868	100.000	355640			

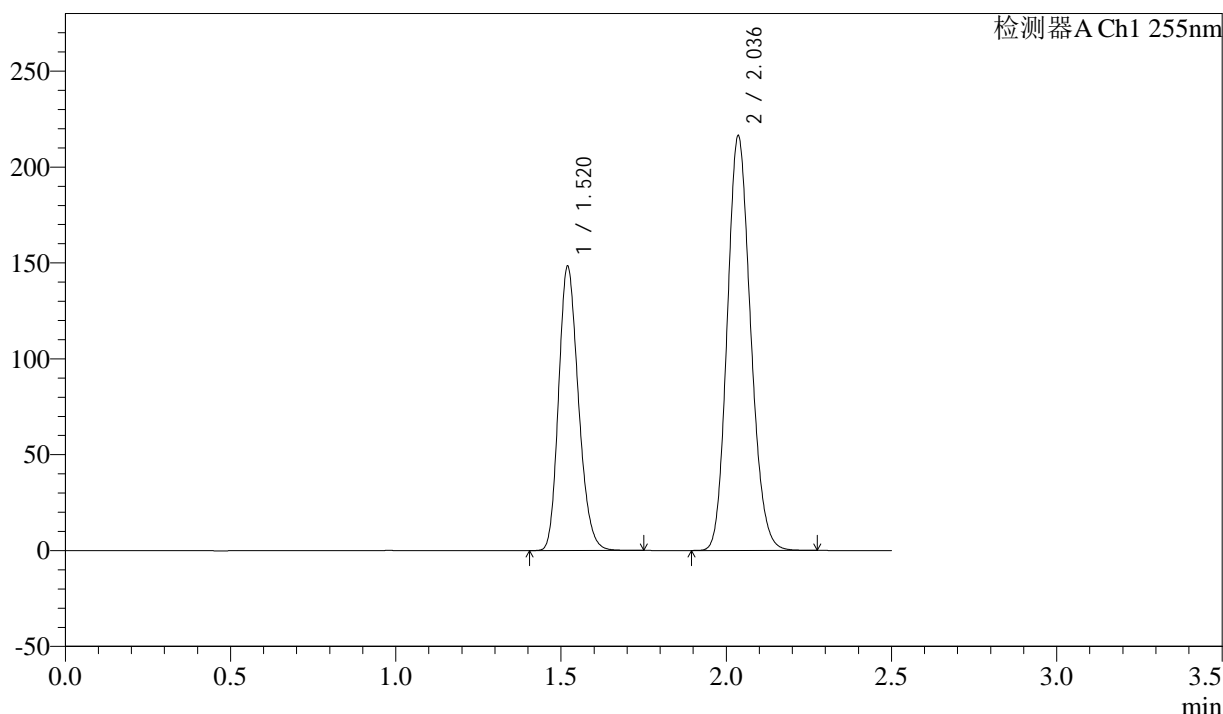
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4590-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	618268	36.723	148235	3068	1.207	--
2	2.036	1065319	63.277	215965	3937	1.147	4.309
总计		1683587	100.000	364200			

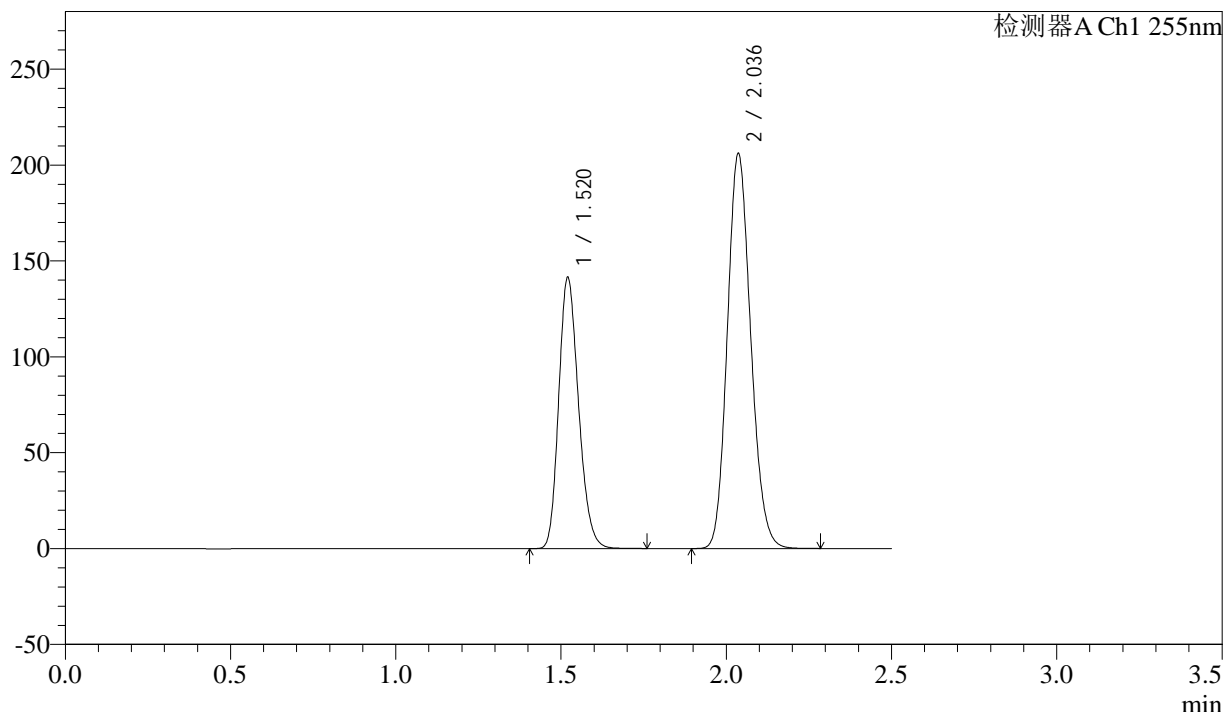
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4591-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	590371	36.778	141280	3061	1.207	--
2	2.036	1014870	63.222	205857	3941	1.146	4.307
总计		1605240	100.000	347137			

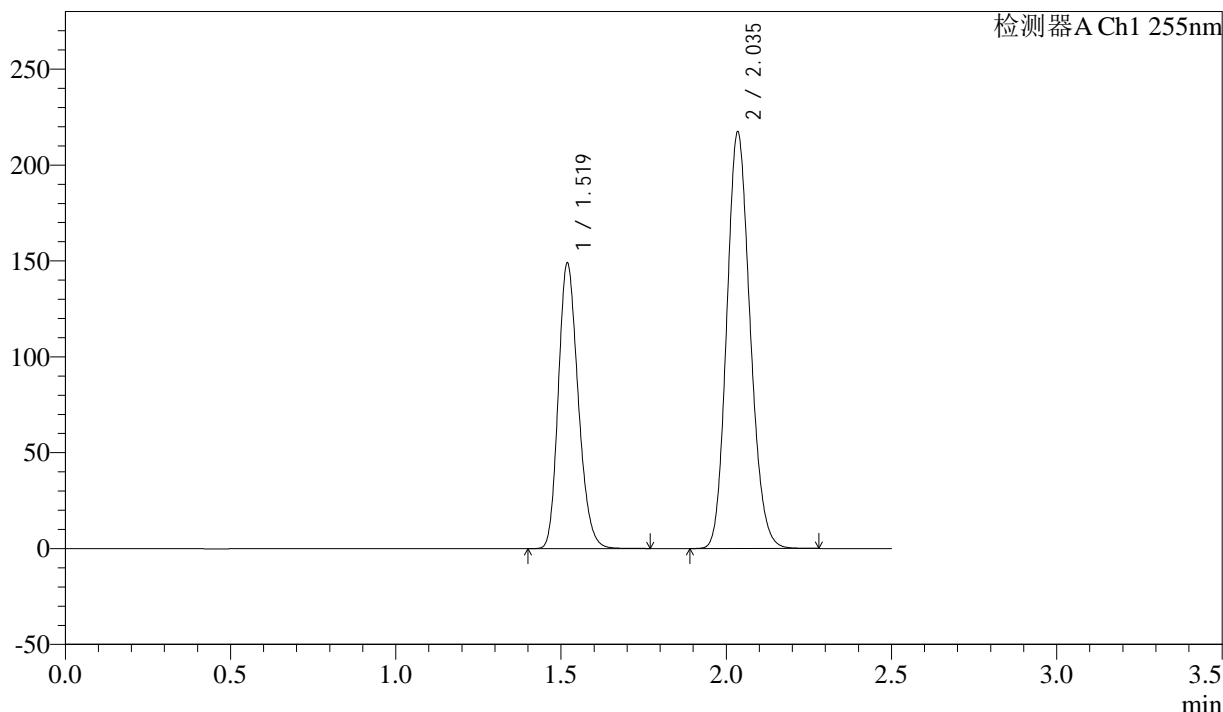
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4592-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	621536	36.760	149103	3061	1.206	--
2	2.035	1069271	63.240	217340	3936	1.147	4.304
总计		1690807	100.000	366443			

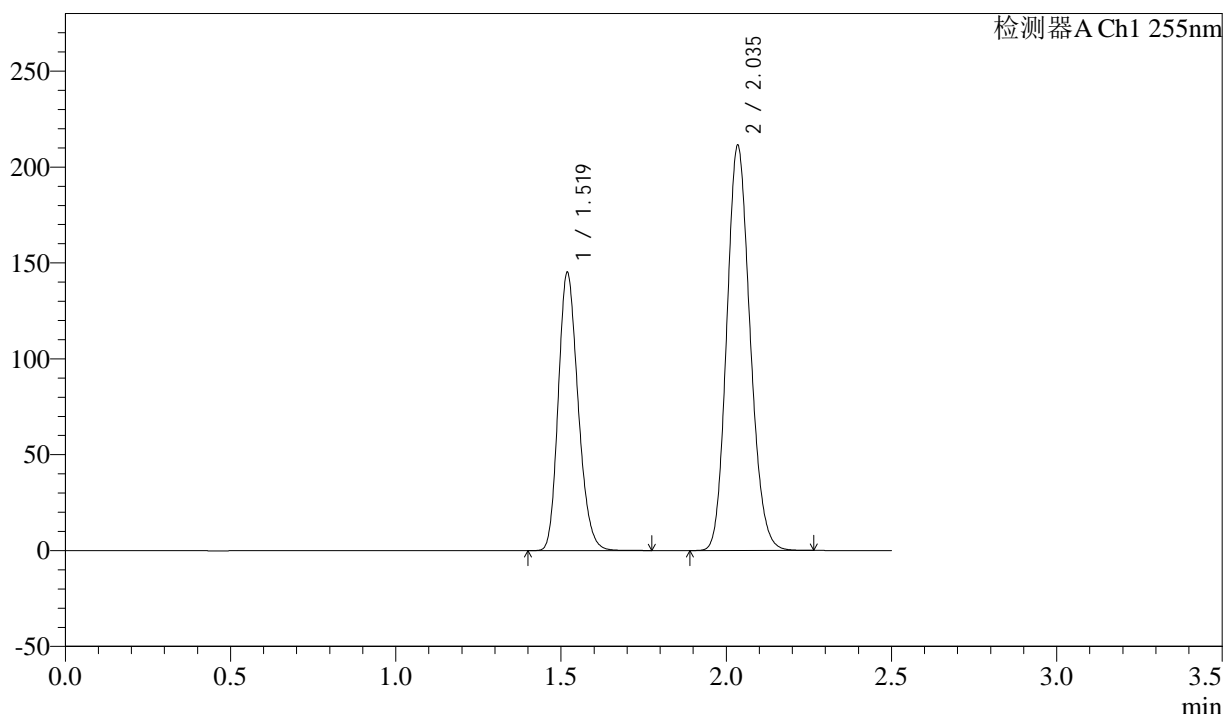
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4593-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	604831	36.810	145254	3065	1.206	--
2	2.035	1038265	63.190	211338	3947	1.146	4.310
总计		1643096	100.000	356592			

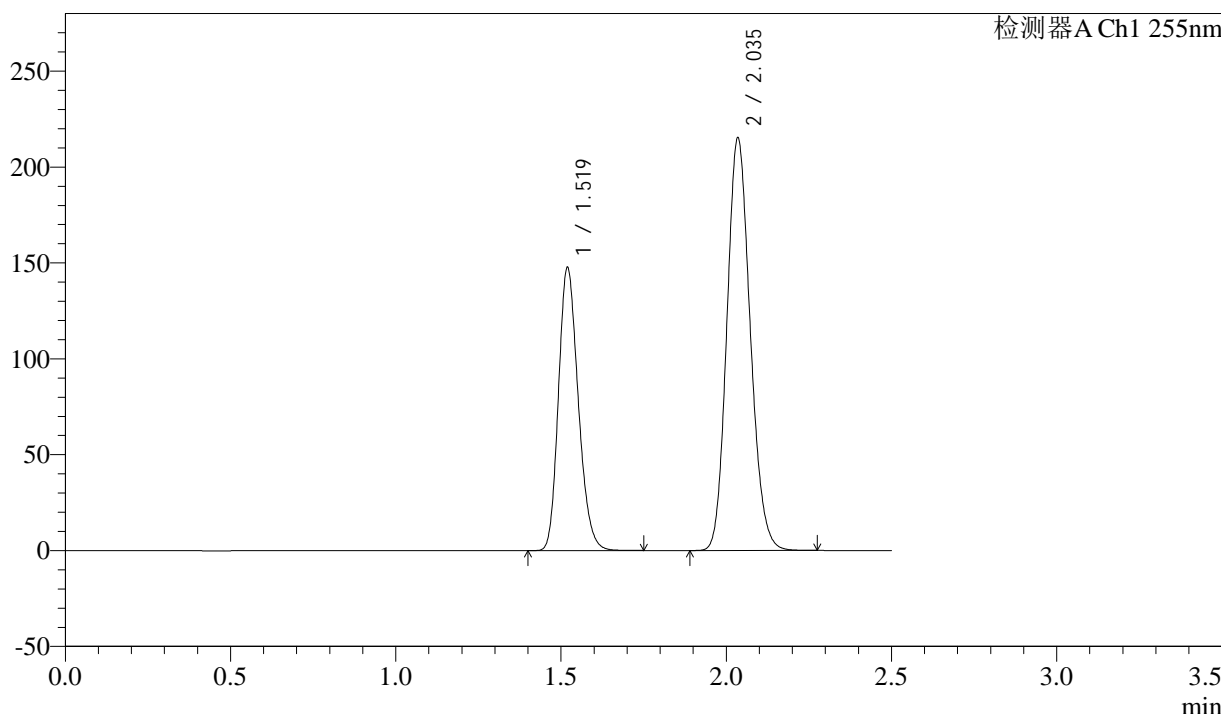
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4594-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	614729	36.748	147756	3073	1.206	--
2	2.035	1058117	63.252	215162	3952	1.146	4.312
总计		1672846	100.000	362918			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1



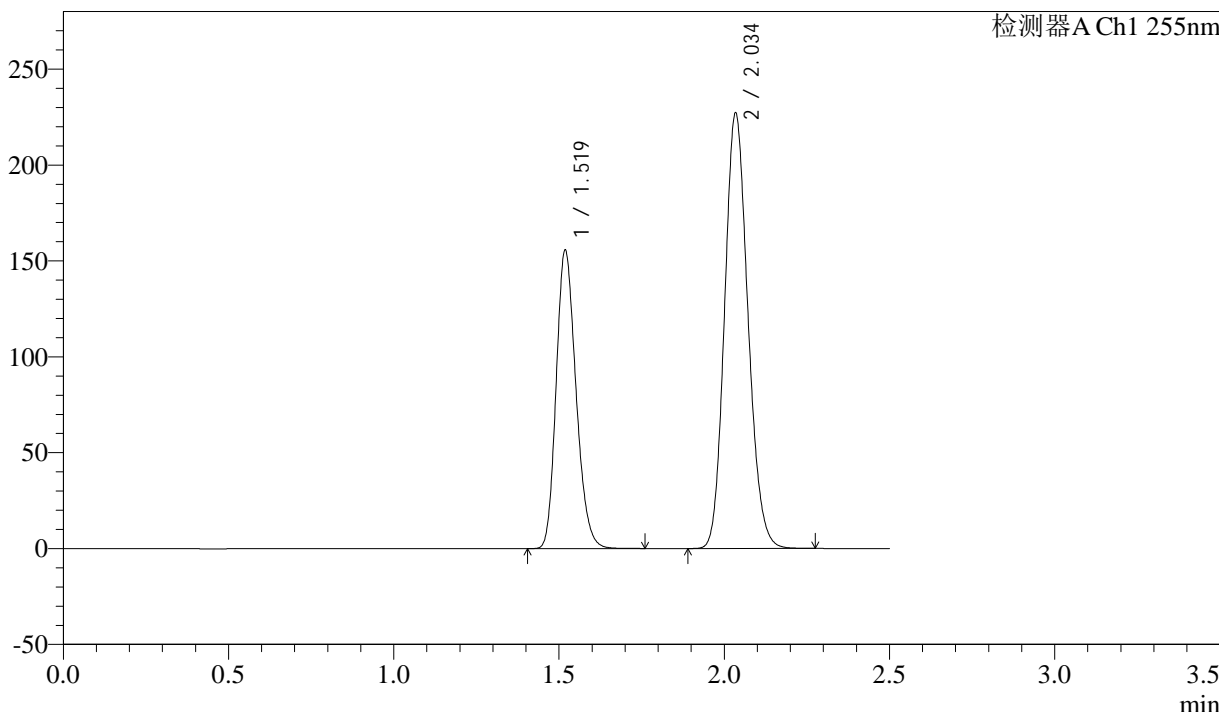
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4595-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	649123	36.754	155898	3065	1.205	--
2	2.034	1117026	63.246	227291	3943	1.145	4.308
总计		1766150	100.000	383189			

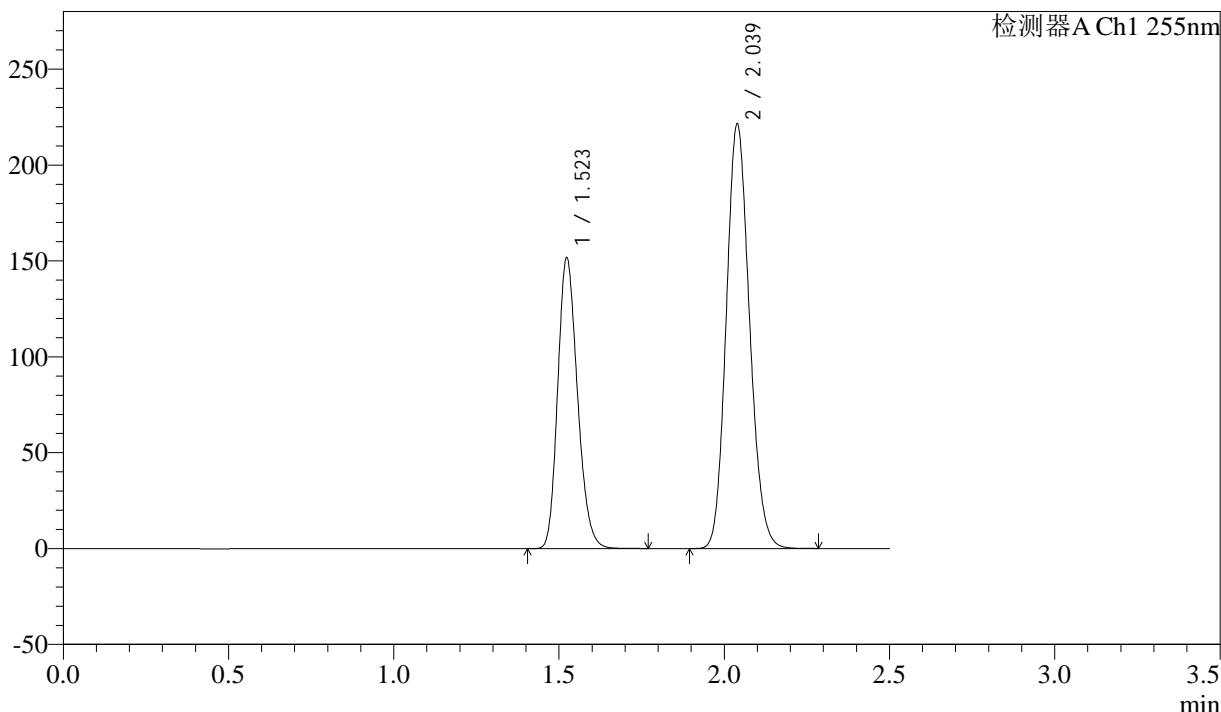
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4596-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：2-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 14:50:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:48:19 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	630844	36.774	151903	3101	1.202	--
2	2.039	1084622	63.226	221631	3991	1.138	4.325
总计		1715466	100.000	373534			

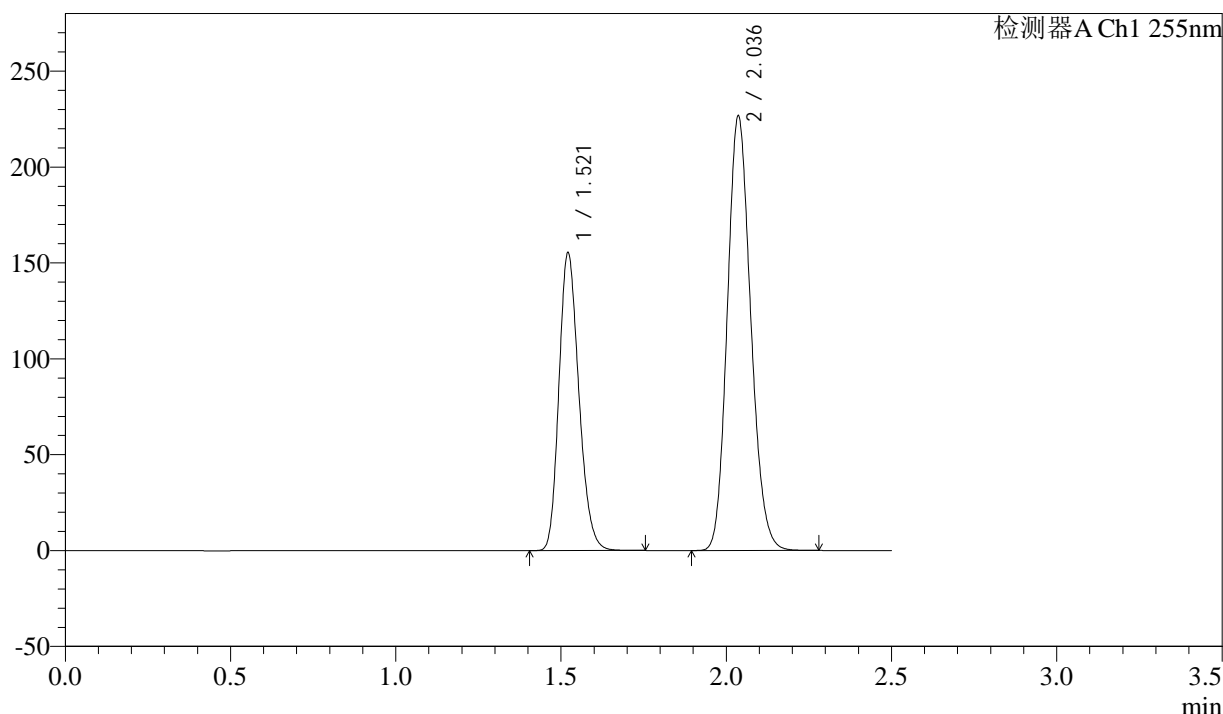
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4597-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	650990	36.789	155050	3044	1.208	--
2	2.036	1118528	63.211	226394	3922	1.149	4.288
总计		1769518	100.000	381444			

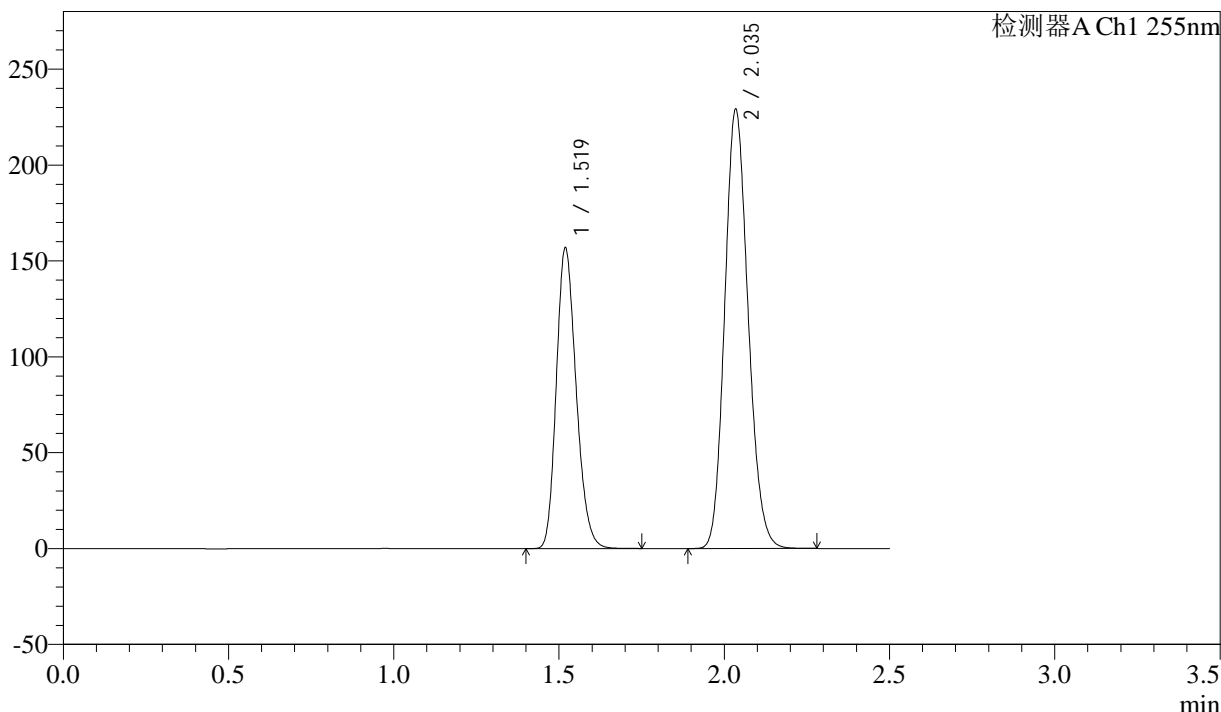
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4598-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	654791	36.722	157040	3055	1.207	--
2	2.035	1128324	63.278	229156	3932	1.148	4.300
总计		1783115	100.000	386196			

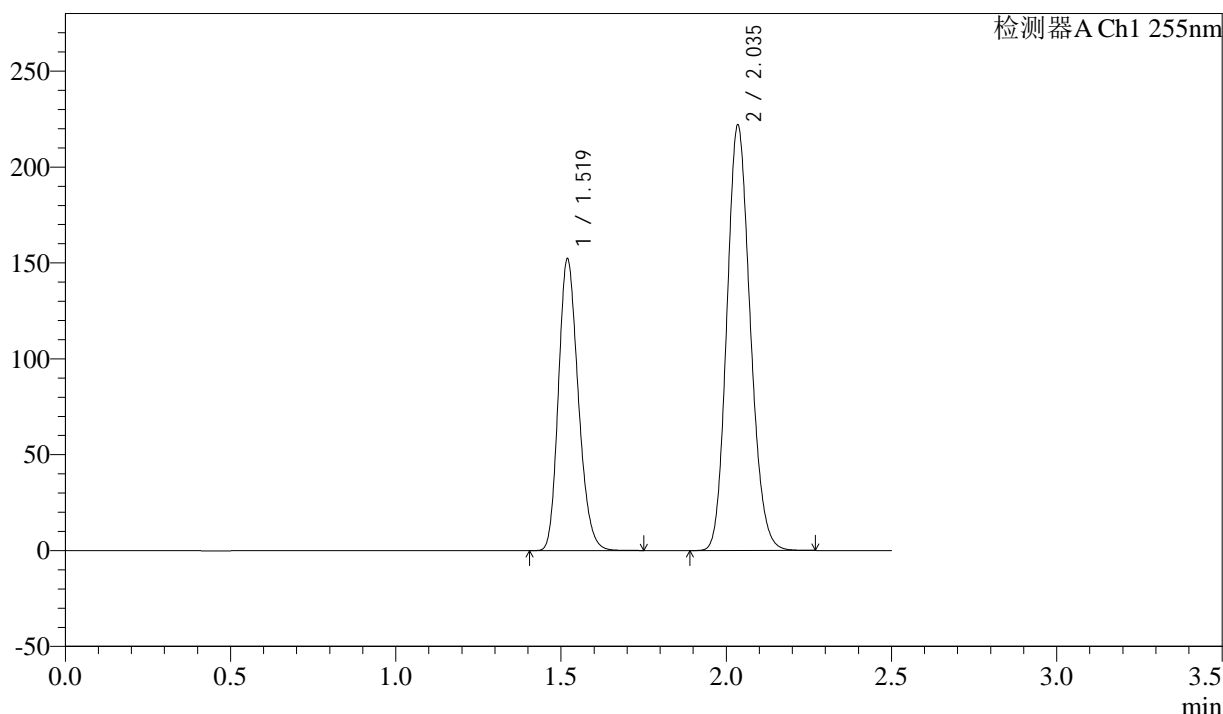
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4599-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	634720	36.744	152326	3064	1.207	--
2	2.035	1092696	63.256	221884	3937	1.147	4.304
总计		1727416	100.000	374209			

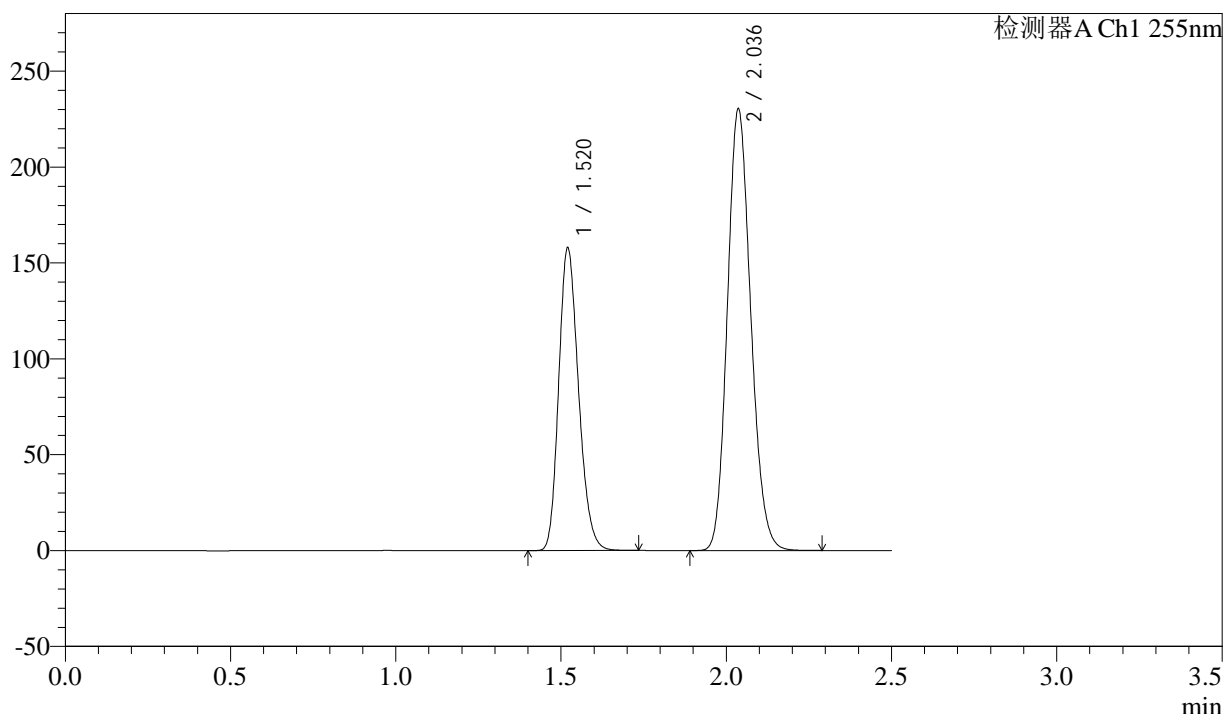
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4600-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	658914	36.742	157778	3065	1.208	--
2	2.036	1134425	63.258	230166	3942	1.148	4.310
总计		1793339	100.000	387944			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1



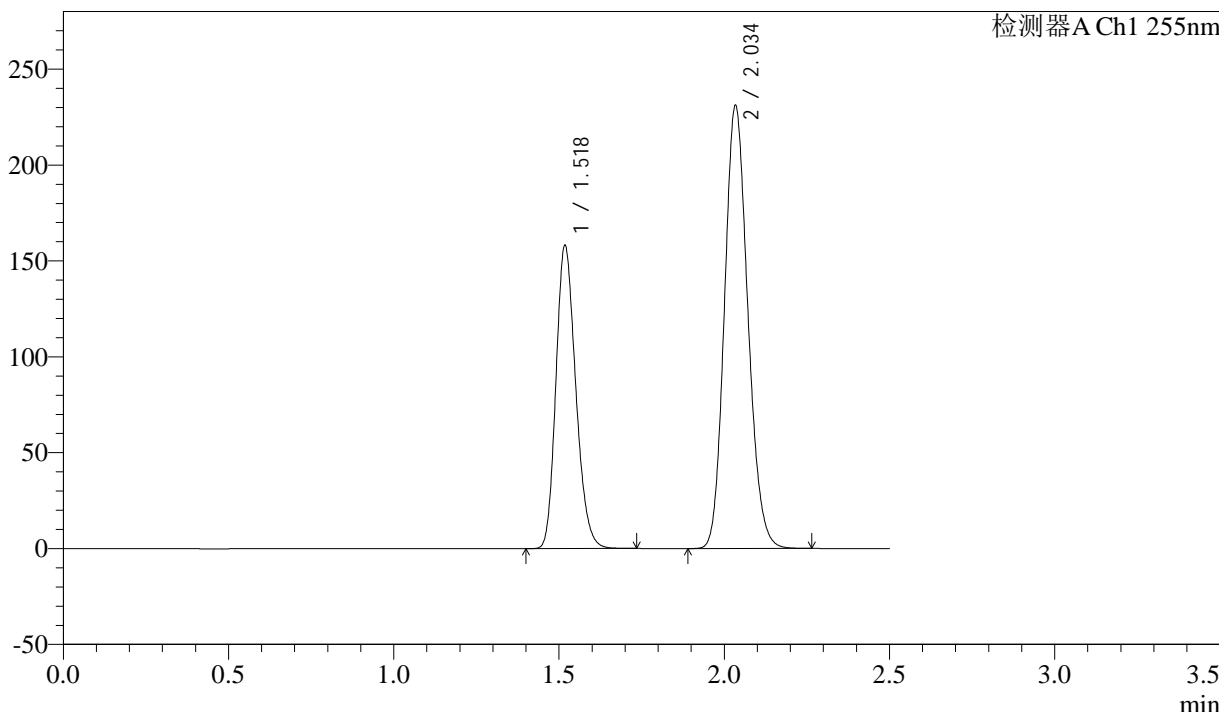
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4601-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	659432	36.733	158345	3056	1.206	--
2	2.034	1135746	63.267	231272	3945	1.147	4.310
总计		1795178	100.000	389618			

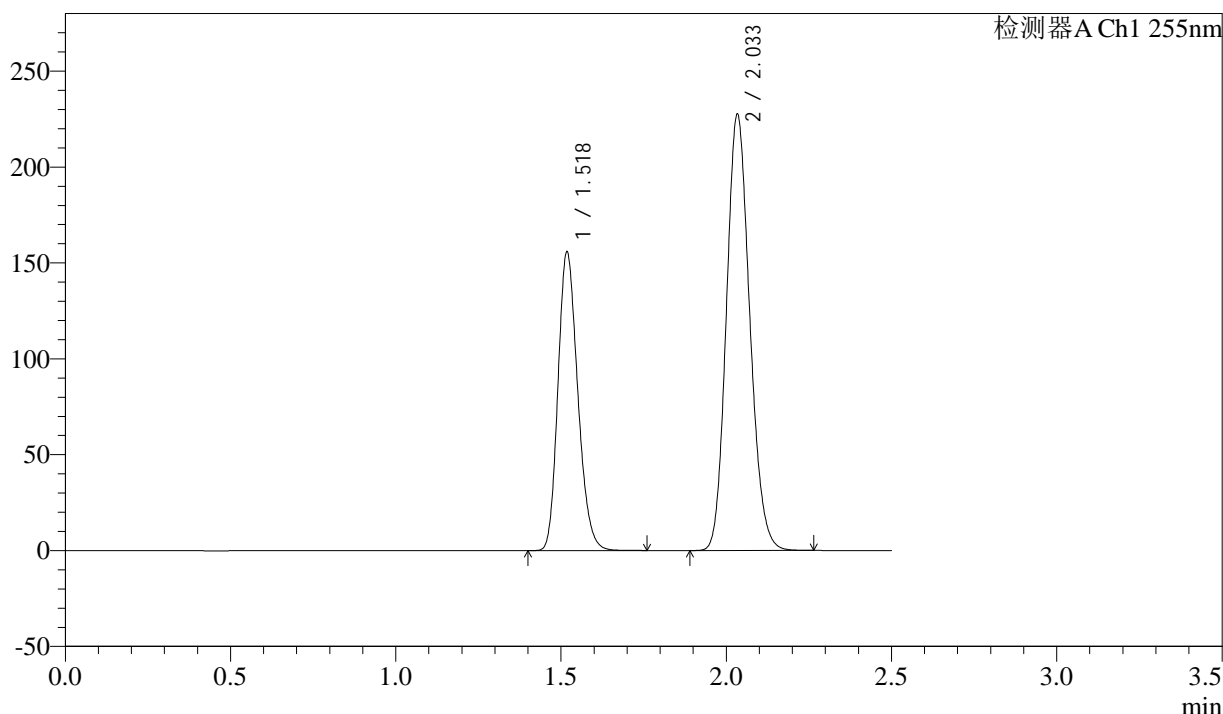
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4602-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	648837	36.726	155926	3062	1.206	--
2	2.033	1117853	63.274	227711	3947	1.147	4.310
总计		1766690	100.000	383637			

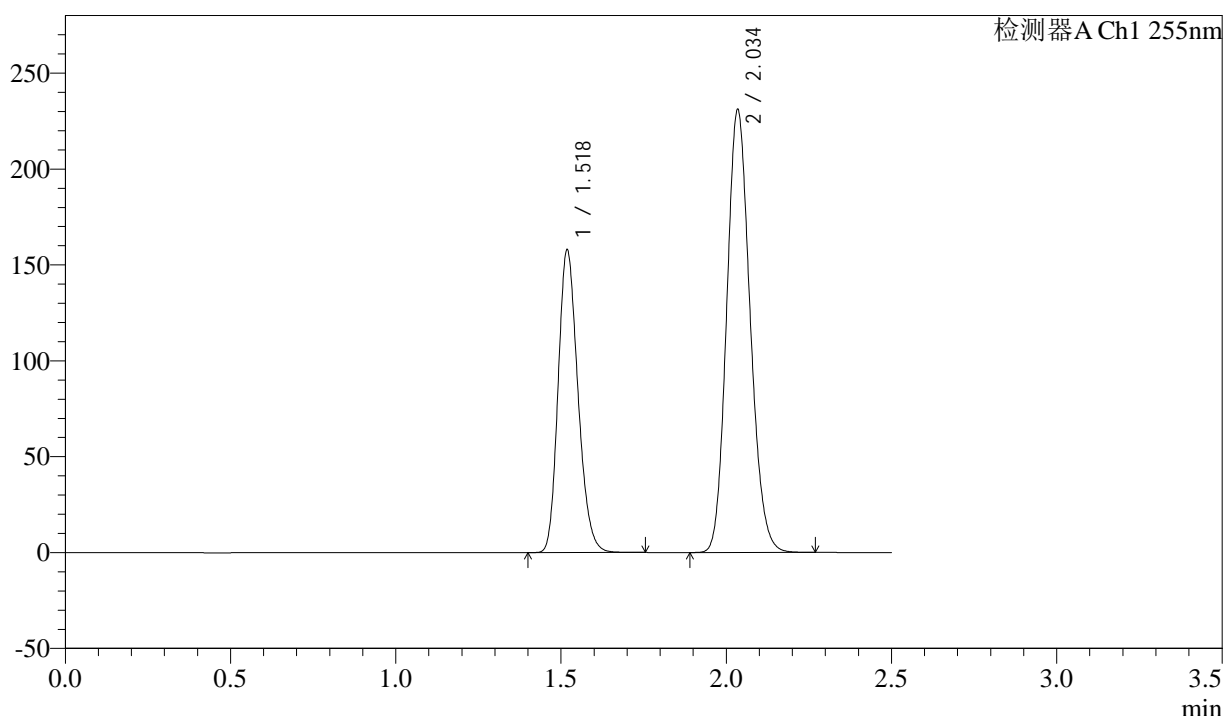
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4603-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	658623	36.669	158160	3061	1.207	--
2	2.034	1137489	63.331	231078	3934	1.147	4.308
总计		1796113	100.000	389238			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1



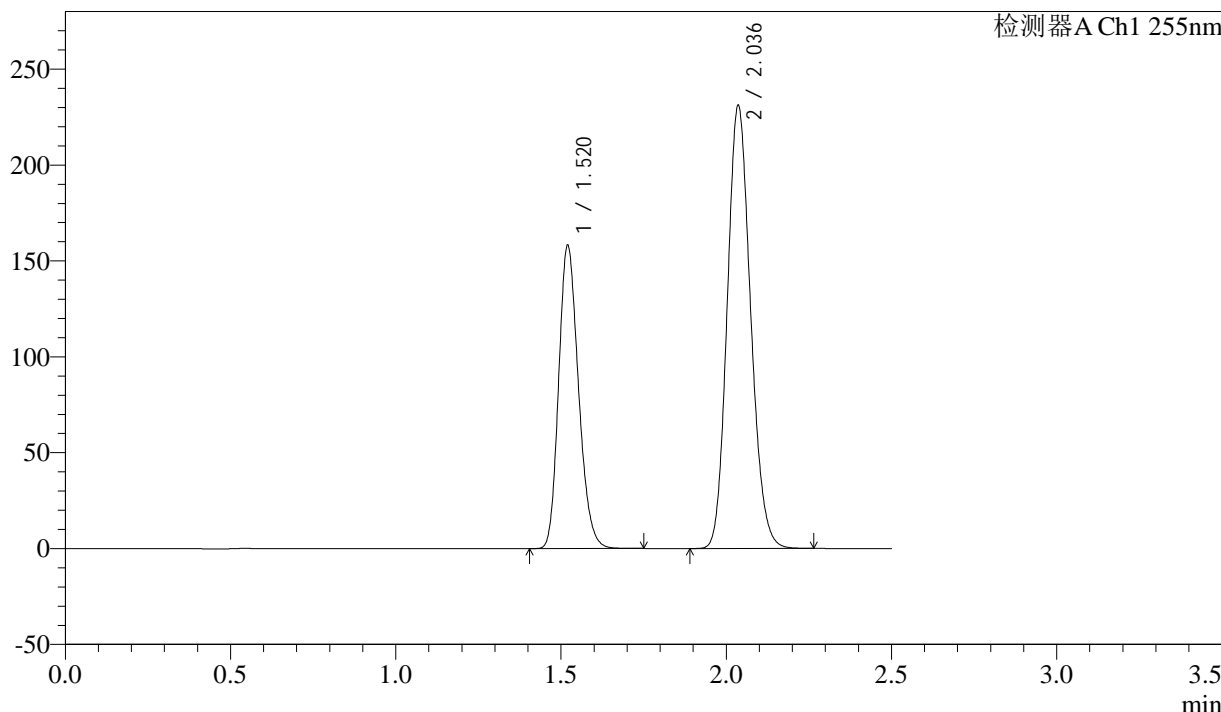
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4604-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	659406	36.708	158072	3069	1.207	--
2	2.036	1136945	63.292	230725	3945	1.147	4.310
总计		1796351	100.000	388797			

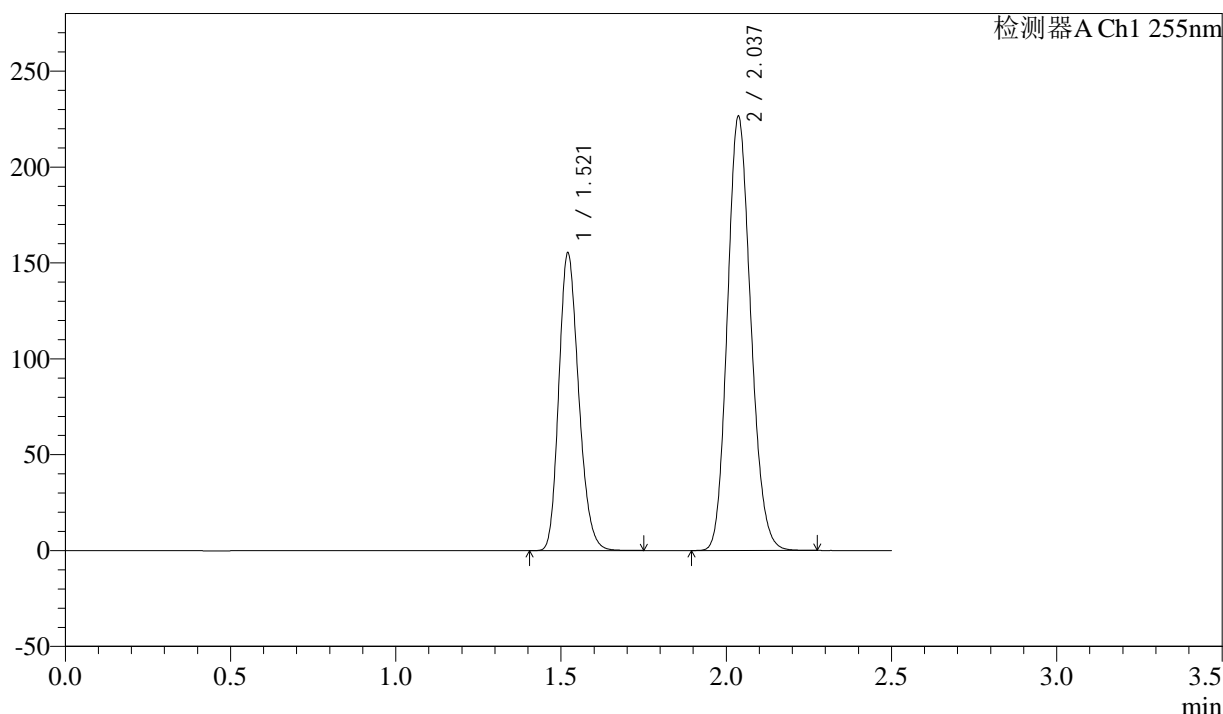
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4605-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	647002	36.764	154942	3073	1.207	--
2	2.037	1112876	63.236	226375	3960	1.146	4.315
总计		1759878	100.000	381316			

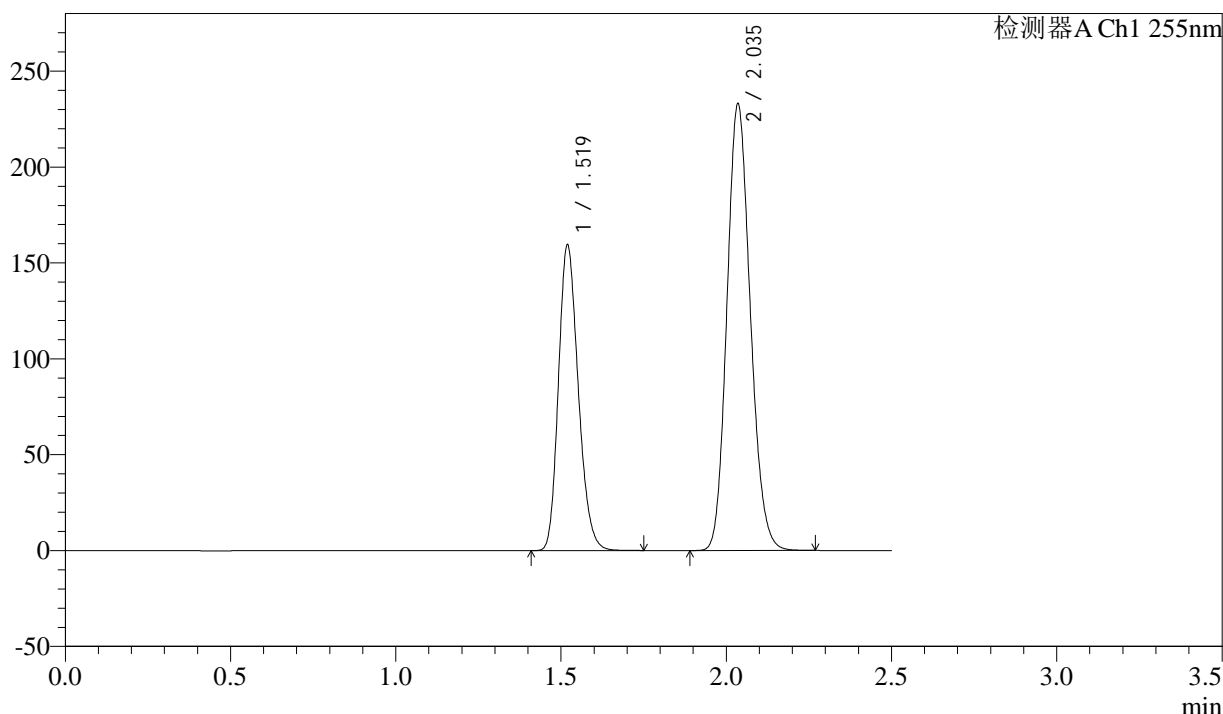
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4606-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	664383	36.711	159557	3067	1.207	--
2	2.035	1145381	63.289	232790	3952	1.146	4.312
总计		1809764	100.000	392348			

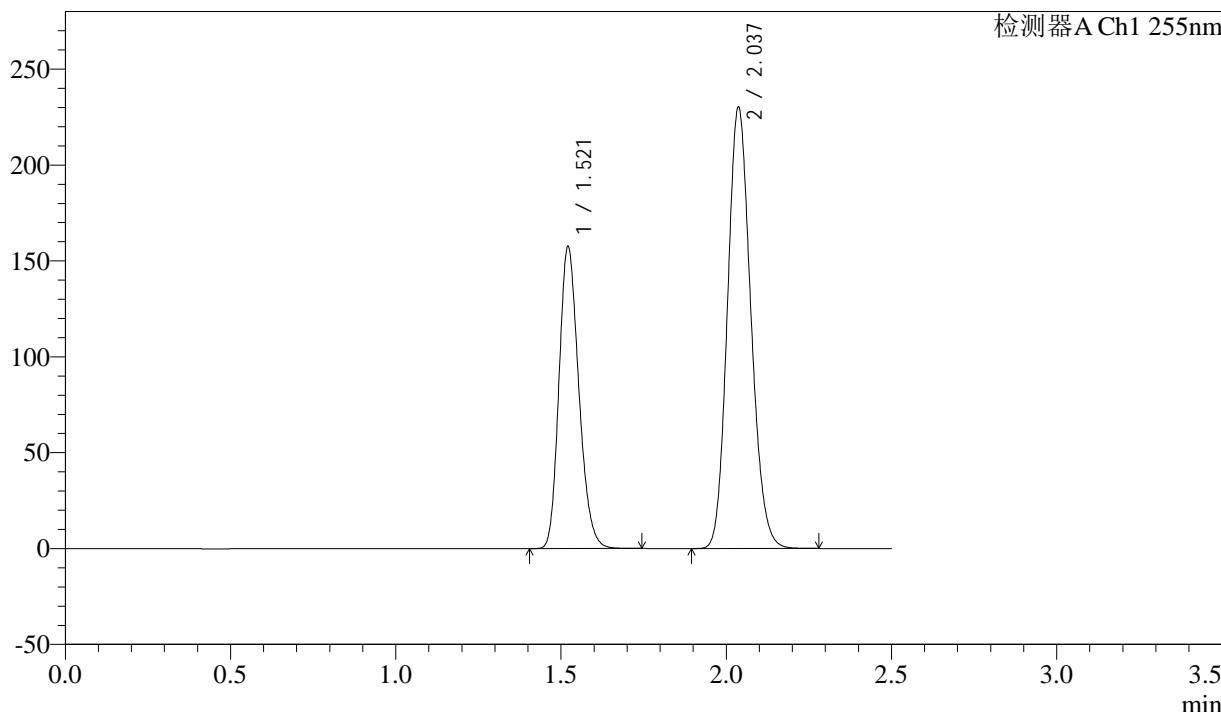
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4607-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	656801	36.725	157223	3071	1.206	--
2	2.037	1131640	63.275	230178	3959	1.146	4.310
总计		1788441	100.000	387401			

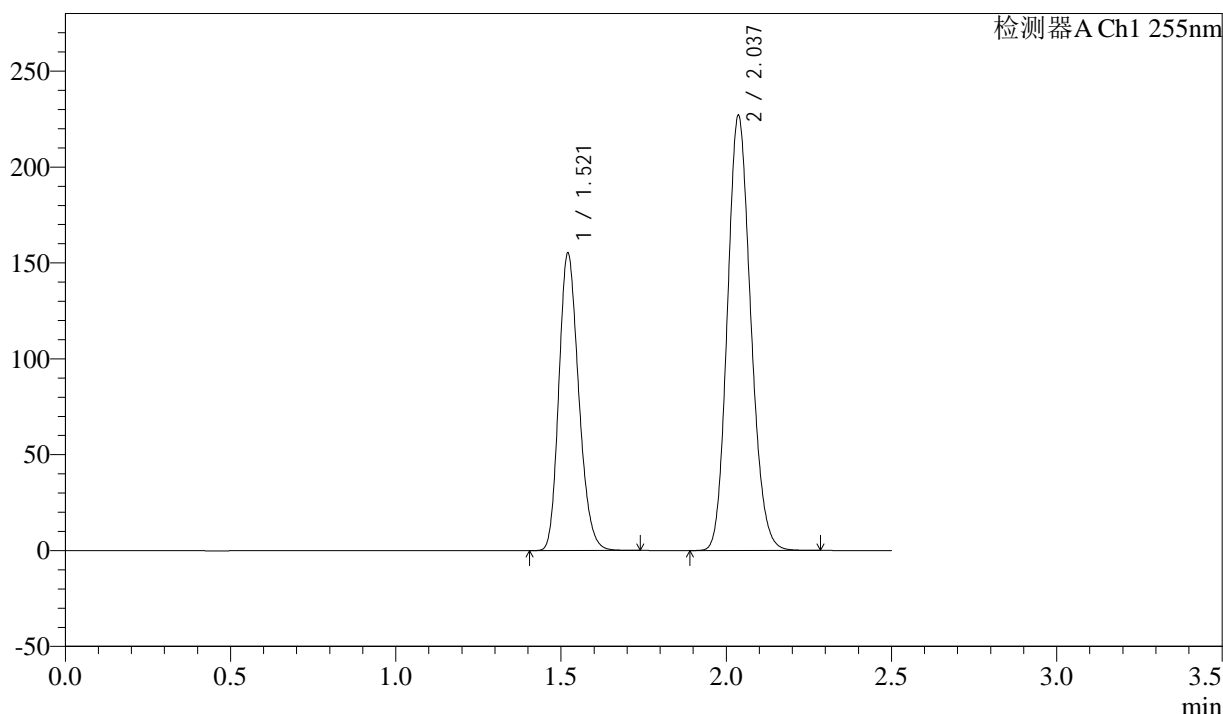
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4608-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	647385	36.713	154825	3066	1.206	--
2	2.037	1115968	63.287	226810	3954	1.146	4.310
总计		1763353	100.000	381635			

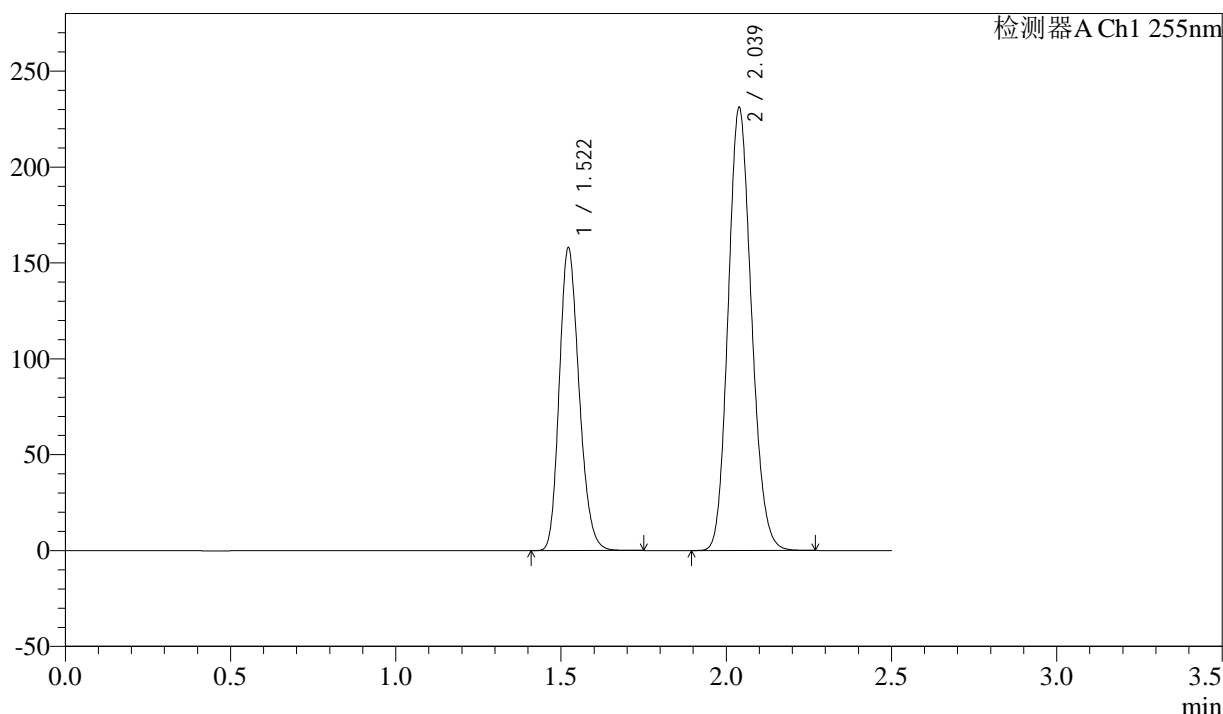
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4609-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	657582	36.713	158056	3082	1.202	--
2	2.039	1133564	63.287	231320	3979	1.140	4.325
总计		1791146	100.000	389375			

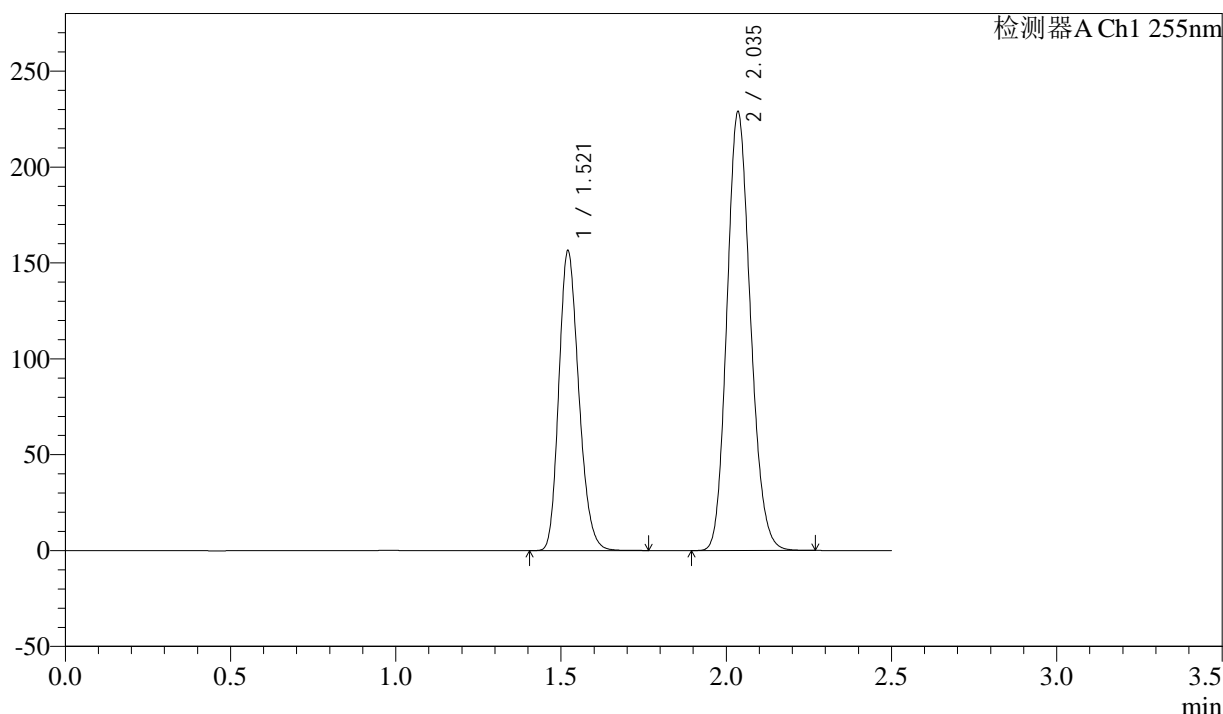
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4610-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	655871	36.722	155995	3038	1.209	--
2	2.035	1130148	63.278	228552	3912	1.150	4.279
总计		1786019	100.000	384547			

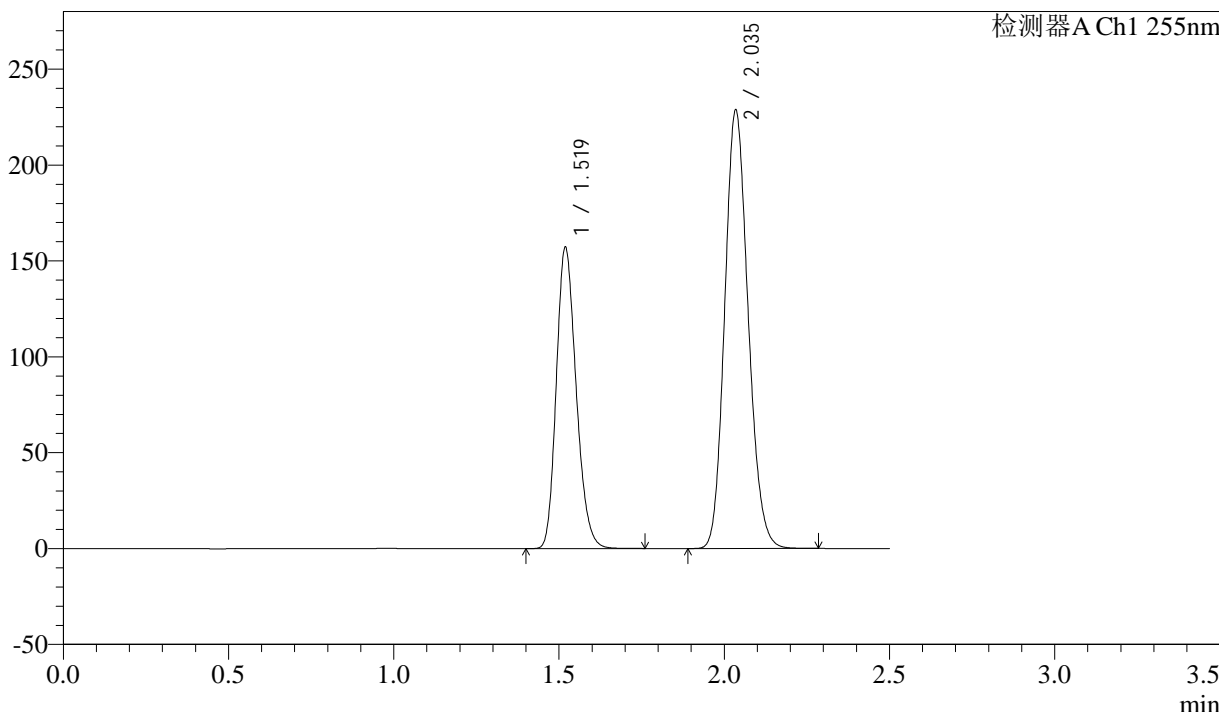
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4611-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	656134	36.807	157353	3055	1.207	--
2	2.035	1126489	63.193	228711	3931	1.148	4.300
总计		1782622	100.000	386063			

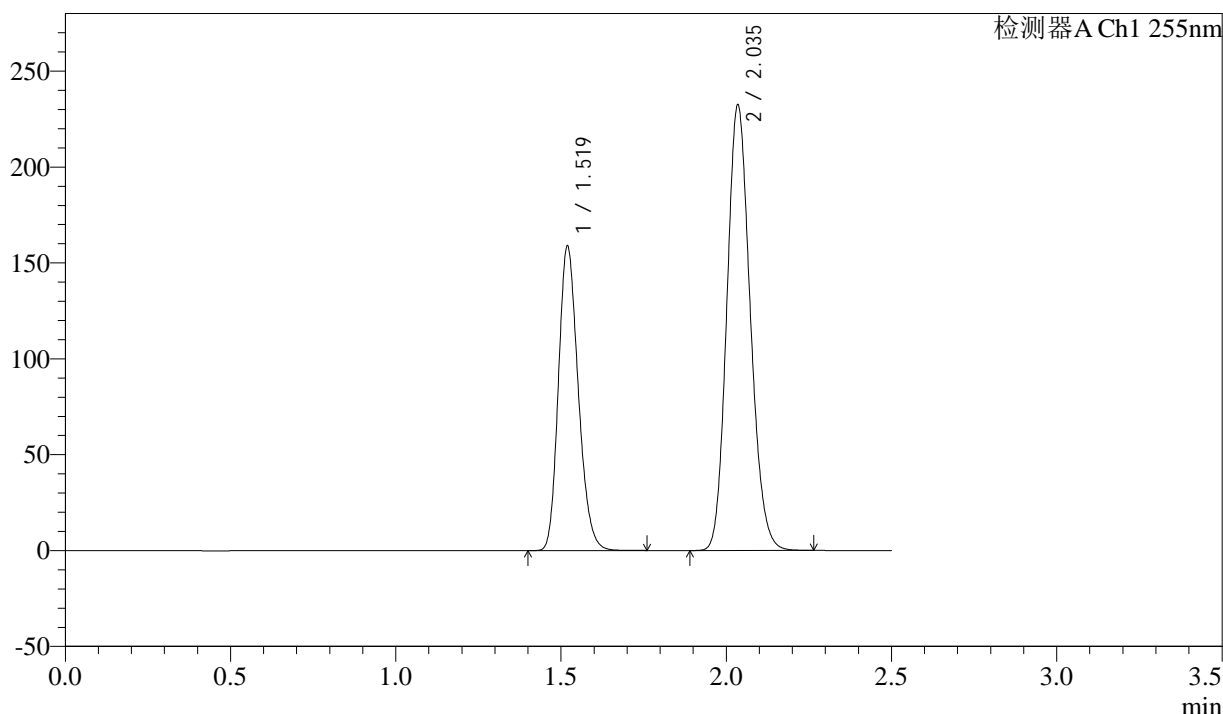
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4612-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	662340	36.663	158955	3063	1.208	--
2	2.035	1144244	63.337	232346	3940	1.148	4.305
总计		1806584	100.000	391301			

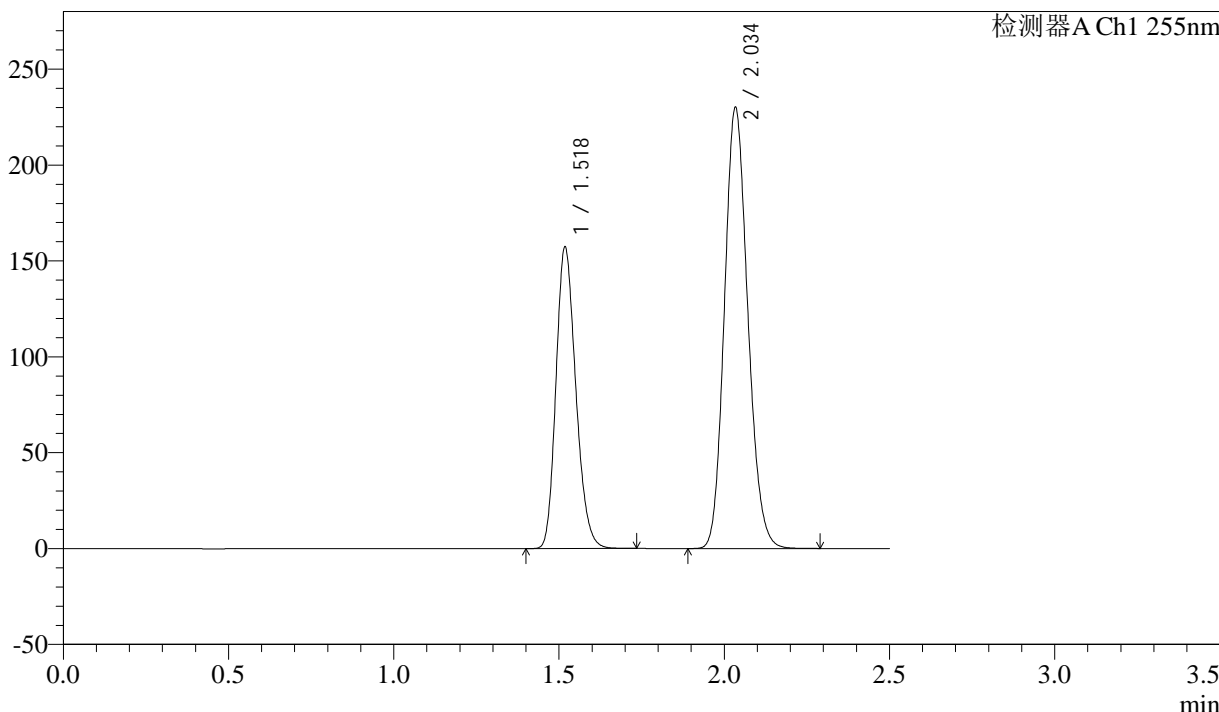
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4613-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 15:39:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	655701	36.684	157505	3057	1.206	--
2	2.034	1131730	63.316	230211	3939	1.147	4.306
总计		1787431	100.000	387716			

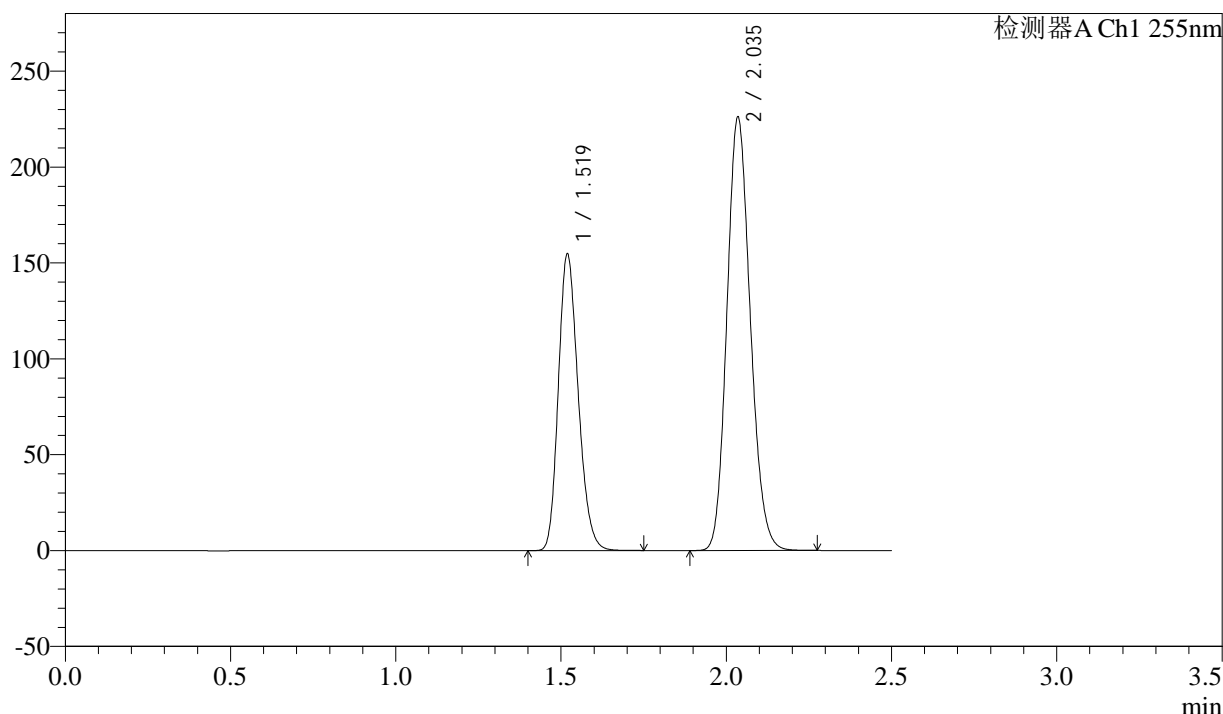
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4614-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：2-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 15:42:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:49:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	645443	36.731	154886	3059	1.207	--
2	2.035	1111783	63.269	225905	3947	1.147	4.310
总计		1757227	100.000	380791			

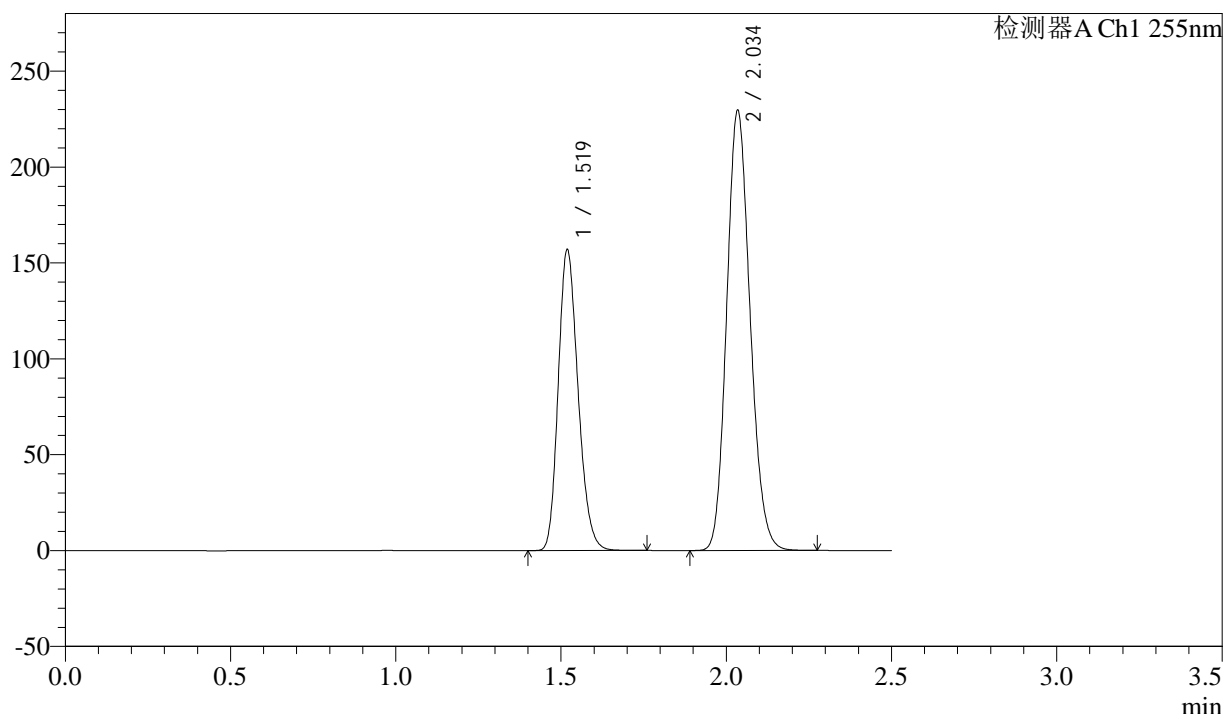
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4615-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	655463	36.728	157192	3053	1.206	--
2	2.034	1129155	63.272	229626	3940	1.148	4.304
总计		1784618	100.000	386819			

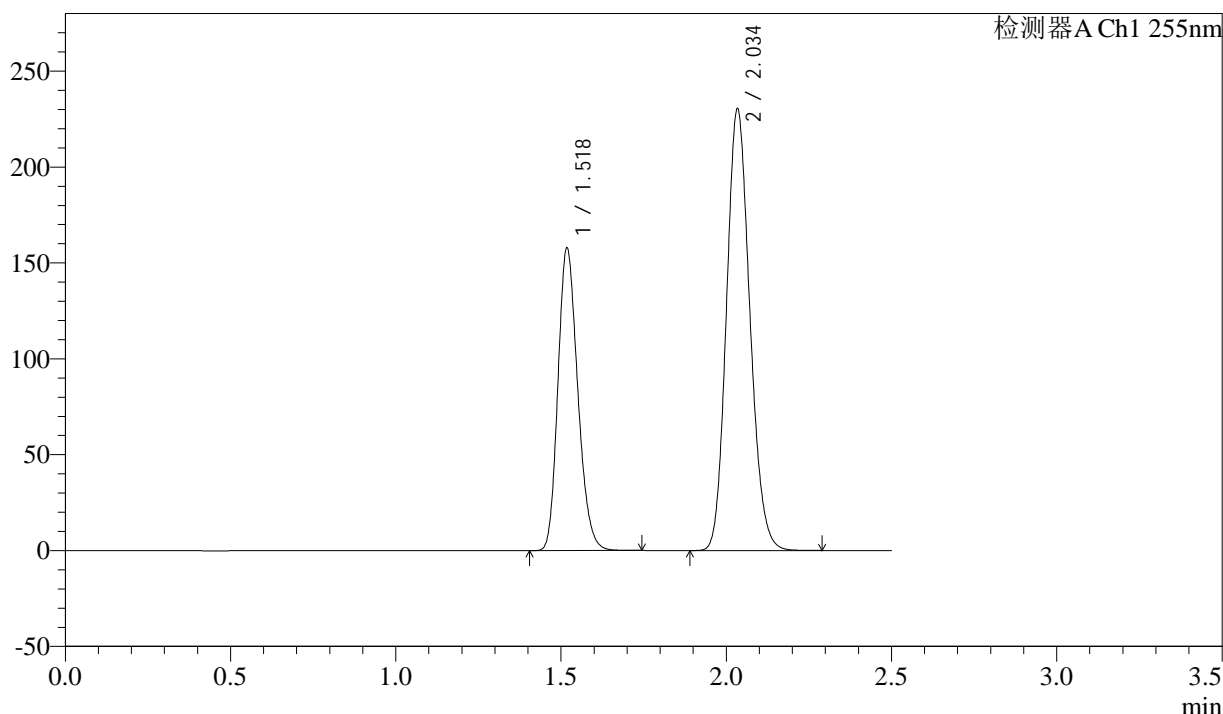
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4616-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	657947	36.705	158045	3059	1.207	--
2	2.034	1134573	63.295	230543	3926	1.147	4.306
总计		1792520	100.000	388588			

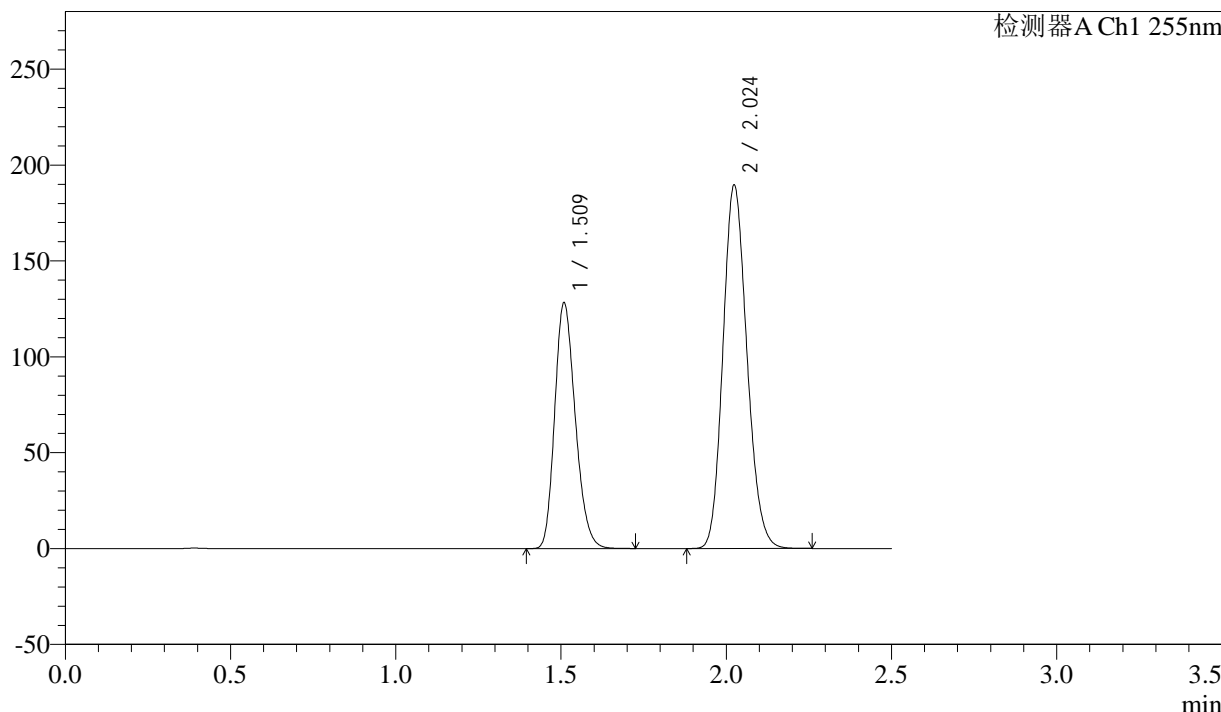
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4617-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555549	36.709	128366	2794	1.214	--
2	2.024	957846	63.291	189769	3690	1.153	4.161
总计		1513395	100.000	318134			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

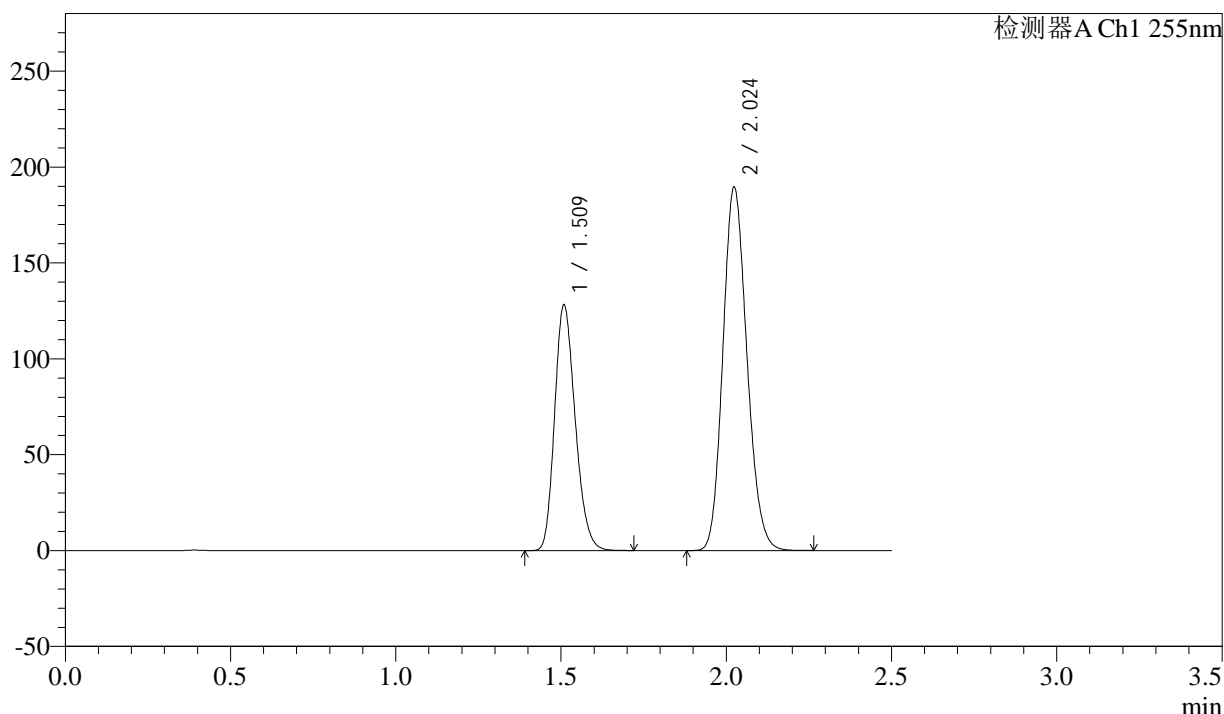
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4618-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555208	36.685	128302	2793	1.214	--
2	2.024	958243	63.315	189738	3687	1.154	4.161
总计		1513451	100.000	318040			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2



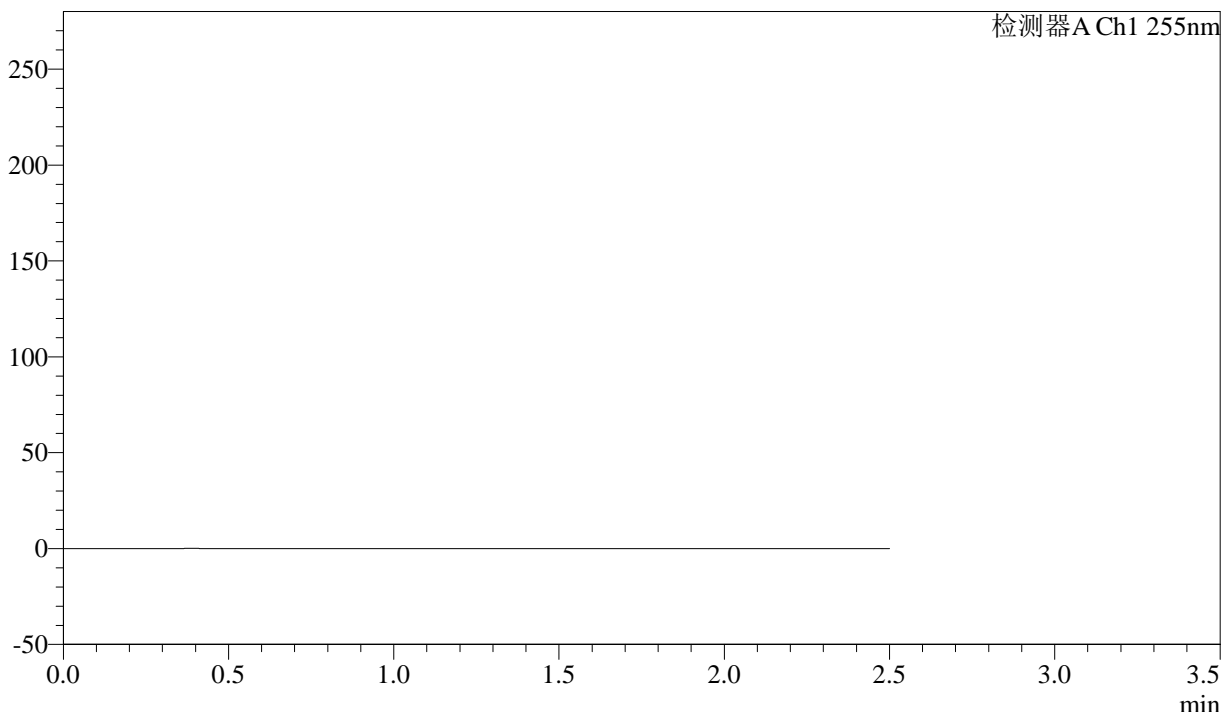
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4619-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

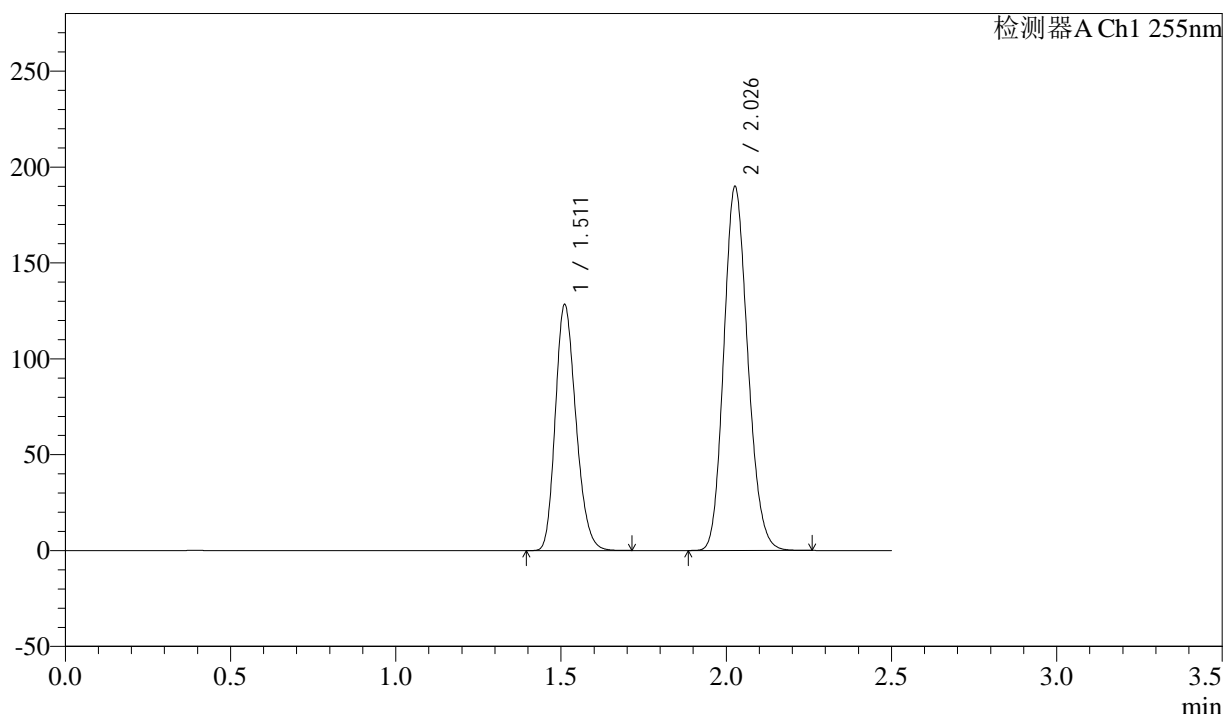
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
溶剂

<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 - 28-49/10-4620-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	555752	36.727	128064	2803	1.215	--
2	2.026	957461	63.273	189651	3714	1.153	4.171
总计		1513213	100.000	317715			

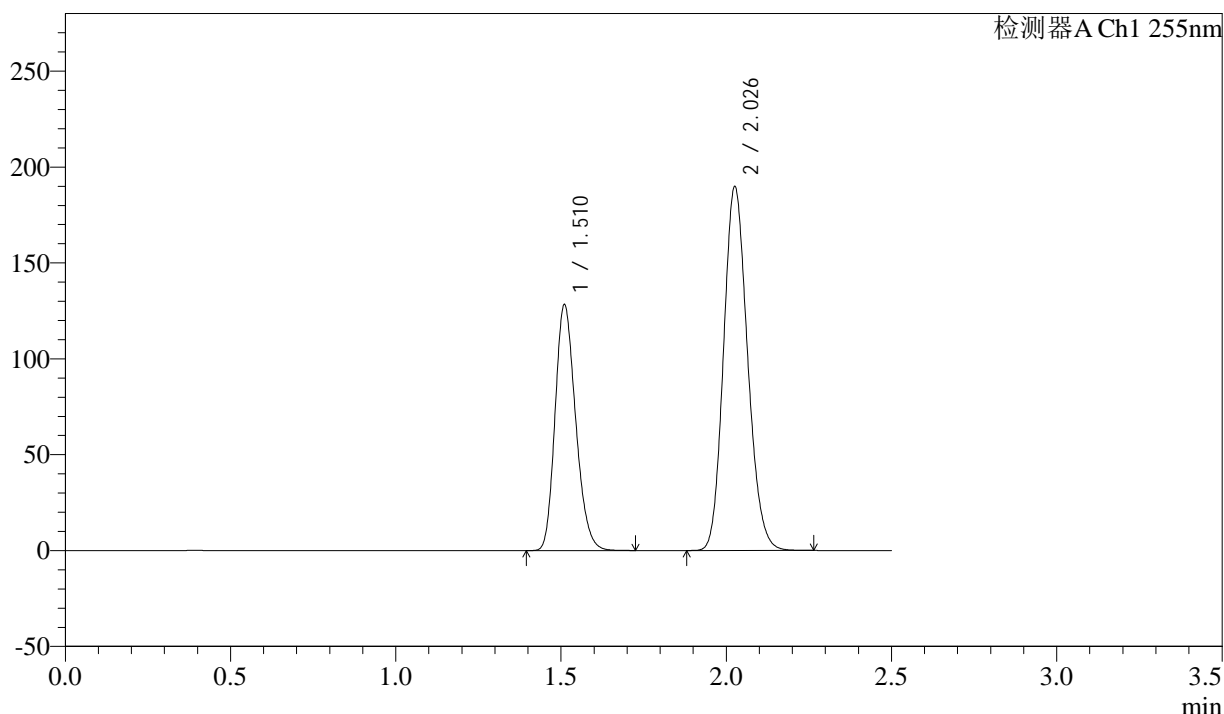
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<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 - 28-49/10-4621-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	555833	36.684	128213	2799	1.215	--
2	2.026	959360	63.316	189542	3696	1.154	4.167
总计		1515193	100.000	317755			

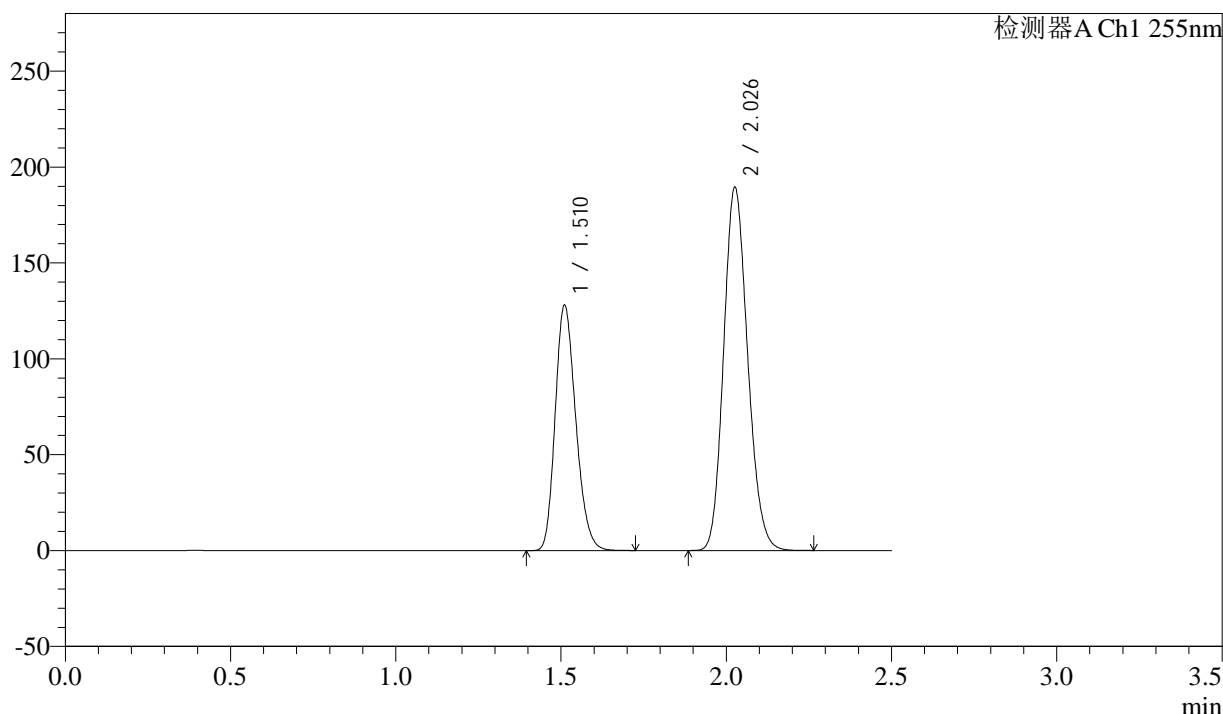
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4622-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	555086	36.696	127862	2797	1.216	--
2	2.026	957587	63.304	189103	3699	1.154	4.166
总计		1512673	100.000	316965			

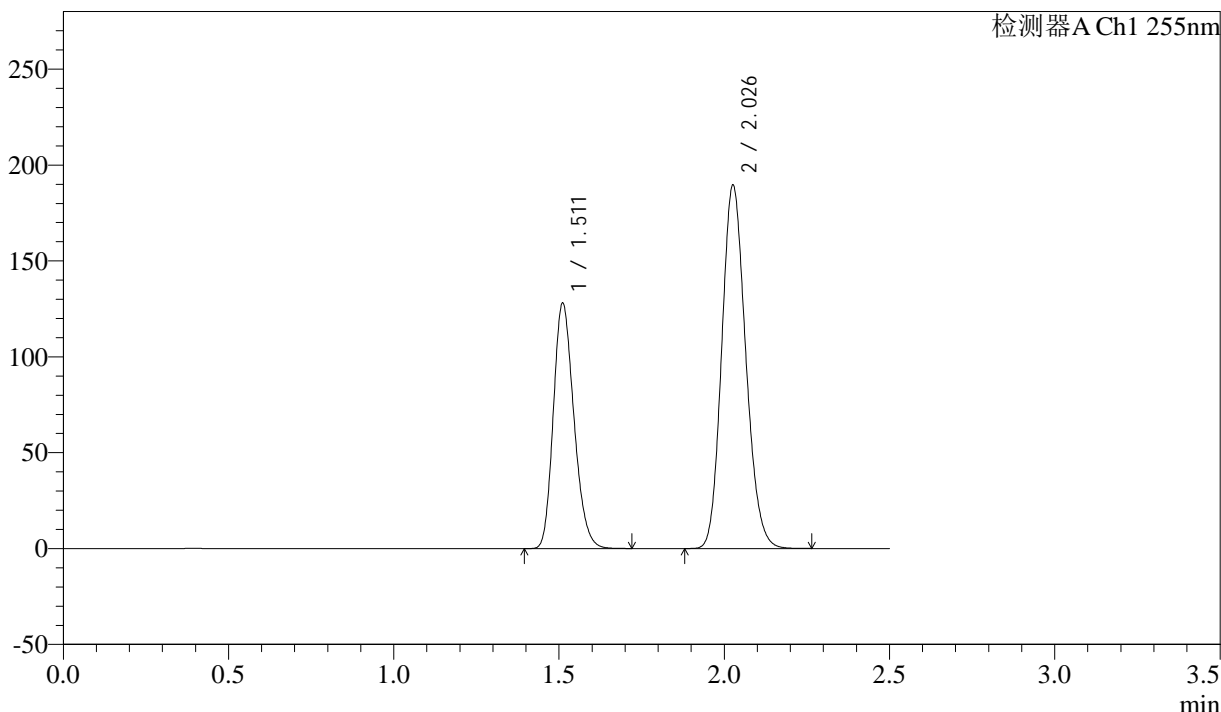
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-49/10-4623-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	554938	36.684	127739	2792	1.214	--
2	2.026	957828	63.316	189283	3701	1.153	4.162
总计		1512767	100.000	317022			

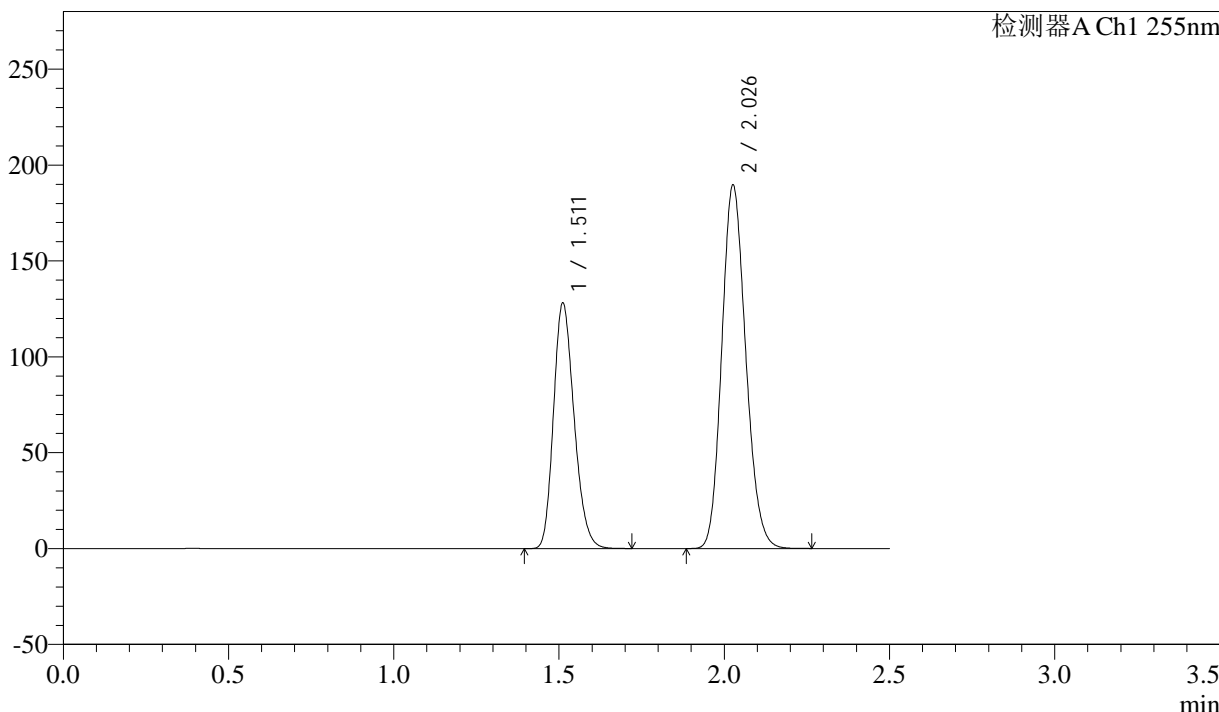
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4624-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	554852	36.691	127979	2804	1.215	--
2	2.026	957362	63.309	189342	3703	1.153	4.162
总计		1512214	100.000	317321			

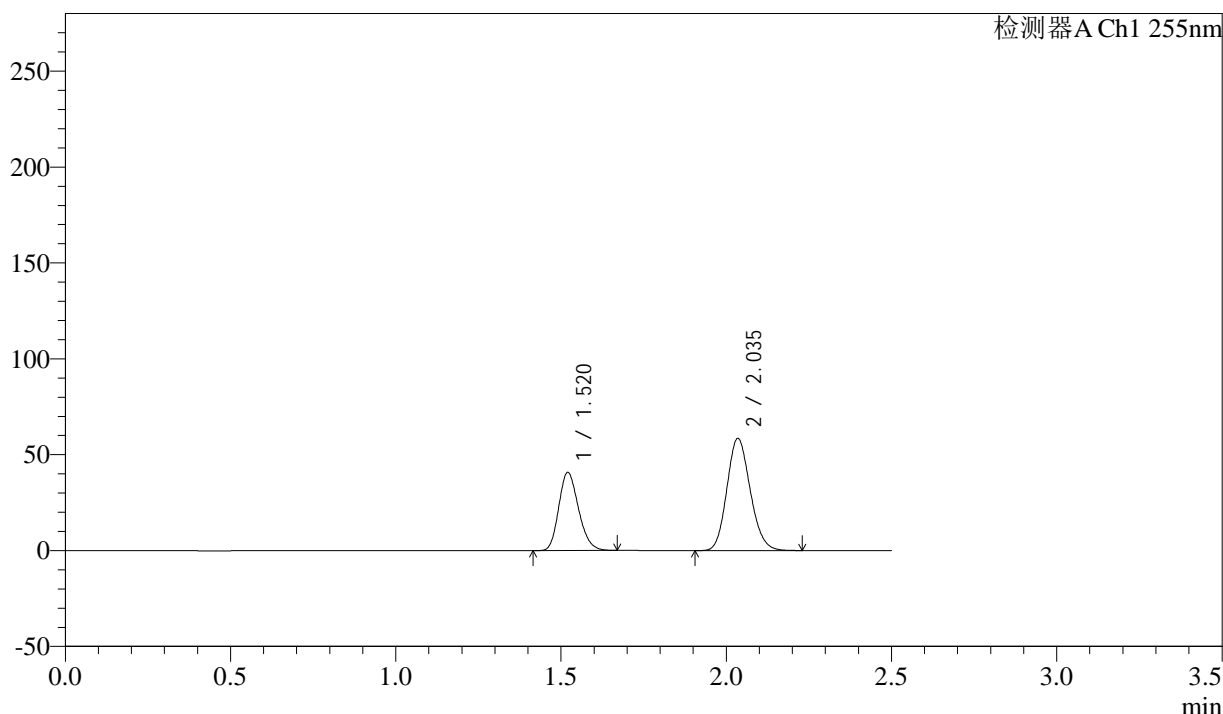
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-49/10-4625-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	169446	37.078	40726	3072	1.200	--
2	2.035	287550	62.922	58515	3952	1.145	4.302
总计		456996	100.000	99241			

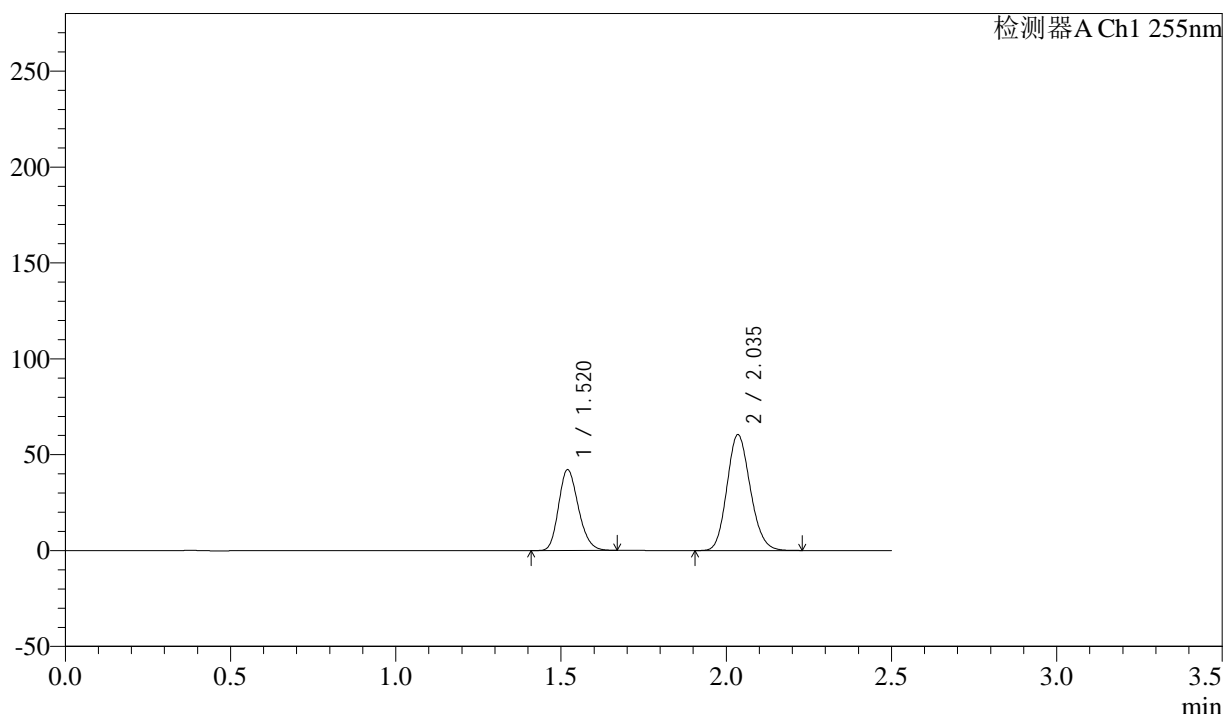
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4626-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	175237	37.106	42175	3076	1.200	--
2	2.035	297017	62.894	60418	3952	1.145	4.309
总计		472254	100.000	102593			

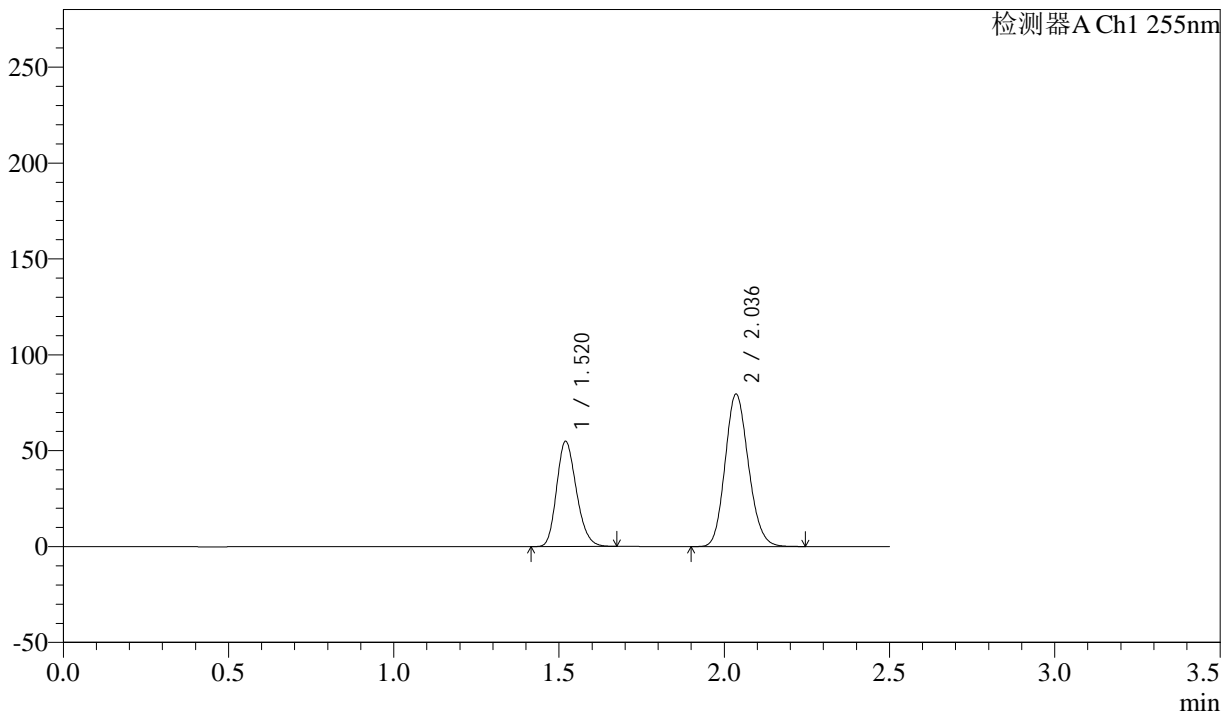
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4627-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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: 2024/10/15 16:20:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	228152	36.823	54890	3073	1.201	--
2	2.036	391446	63.177	79413	3938	1.146	4.308
总计		619599	100.000	134302			

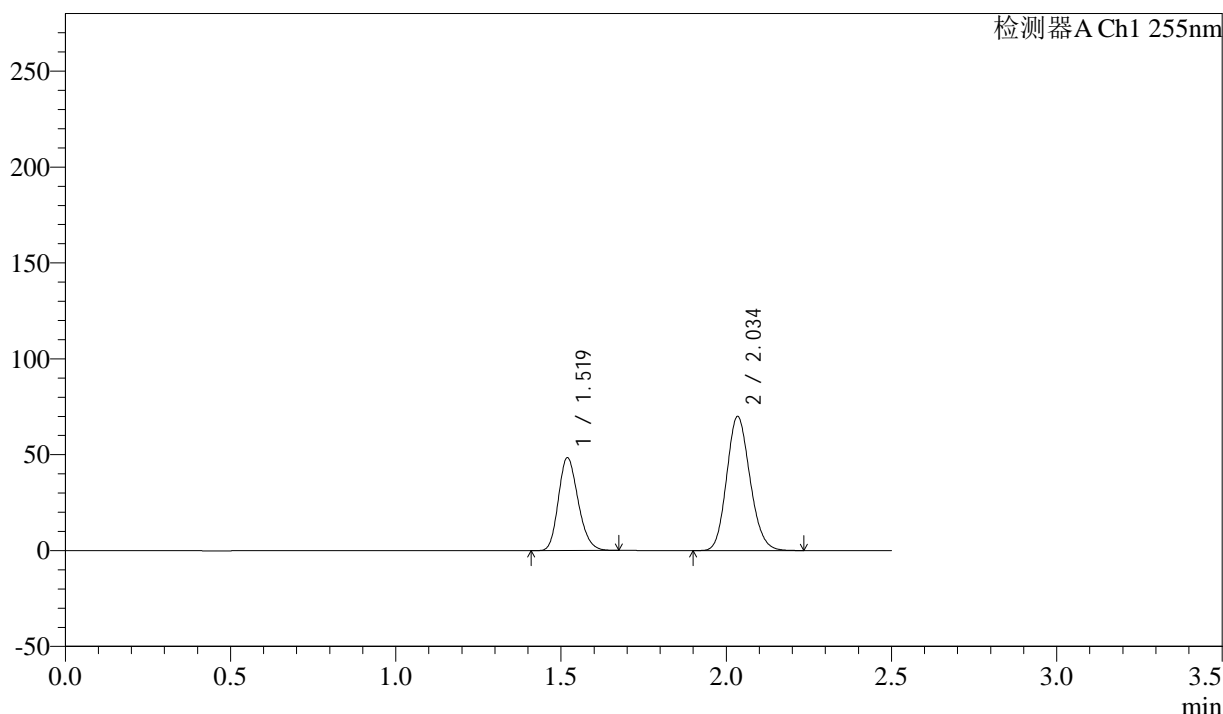
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4628-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	201510	36.954	48537	3068	1.201	--
2	2.034	343793	63.046	70004	3947	1.145	4.306
总计		545303	100.000	118541			

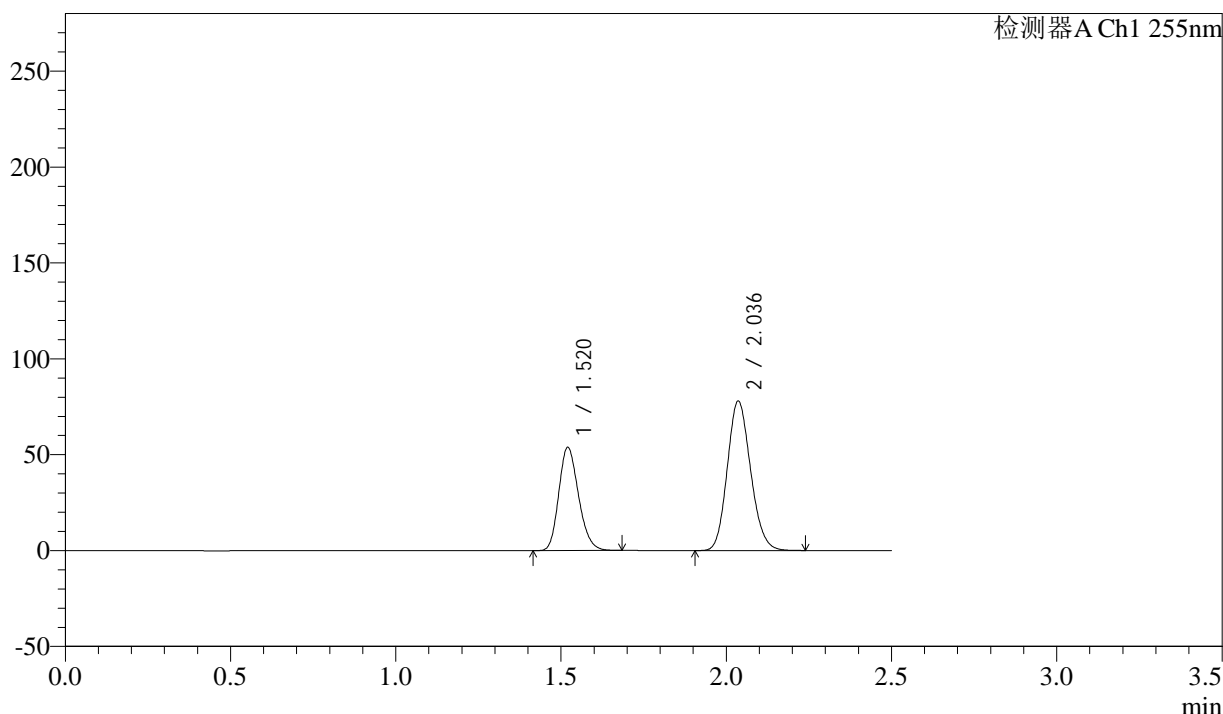
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4629-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	223880	36.888	53777	3077	1.201	--
2	2.036	383042	63.112	77855	3951	1.144	4.312
总计		606922	100.000	131632			

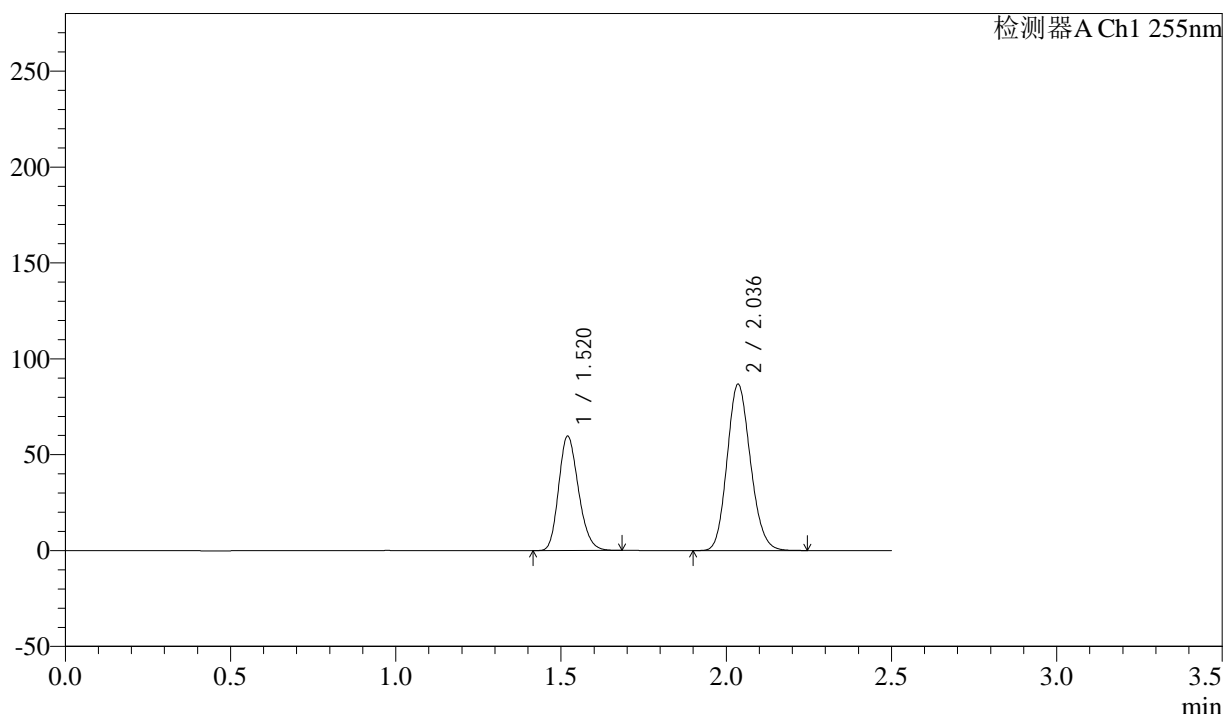
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4630-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	248474	36.812	59663	3068	1.202	--
2	2.036	426515	63.188	86613	3946	1.145	4.307
总计		674990	100.000	146277			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1



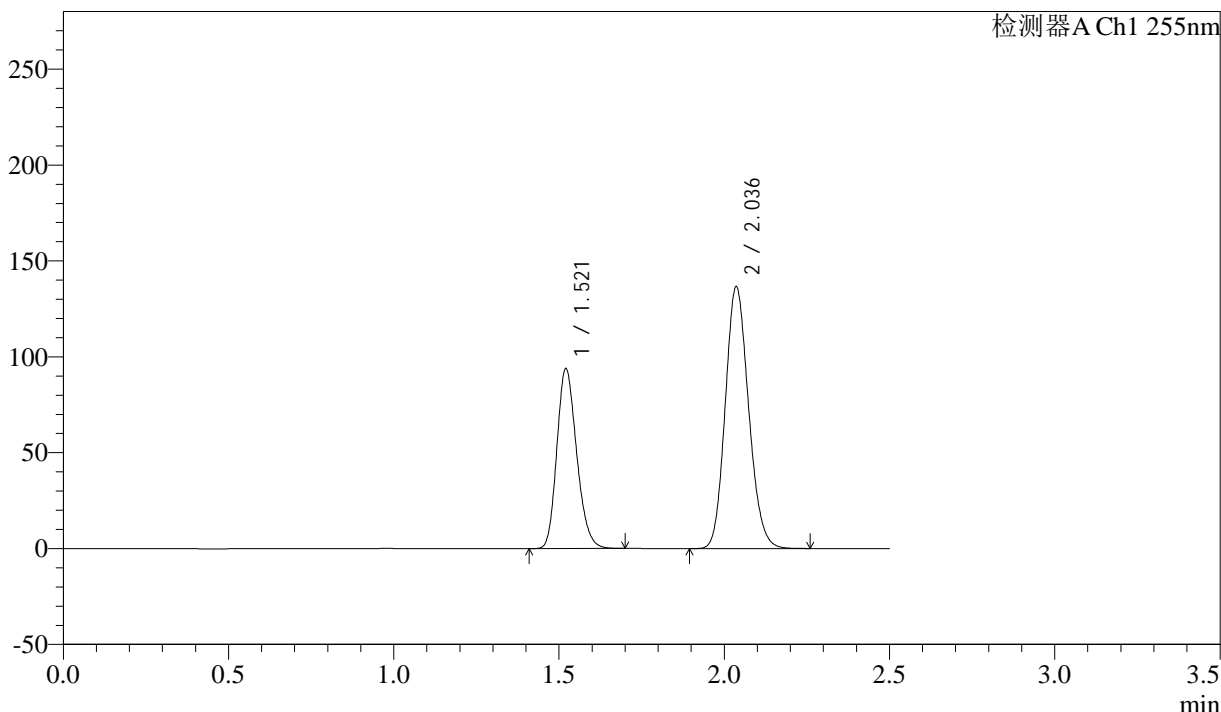
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4631-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	390517	36.769	93646	3072	1.204	--
2	2.036	671563	63.231	136366	3946	1.146	4.307
总计		1062080	100.000	230012			

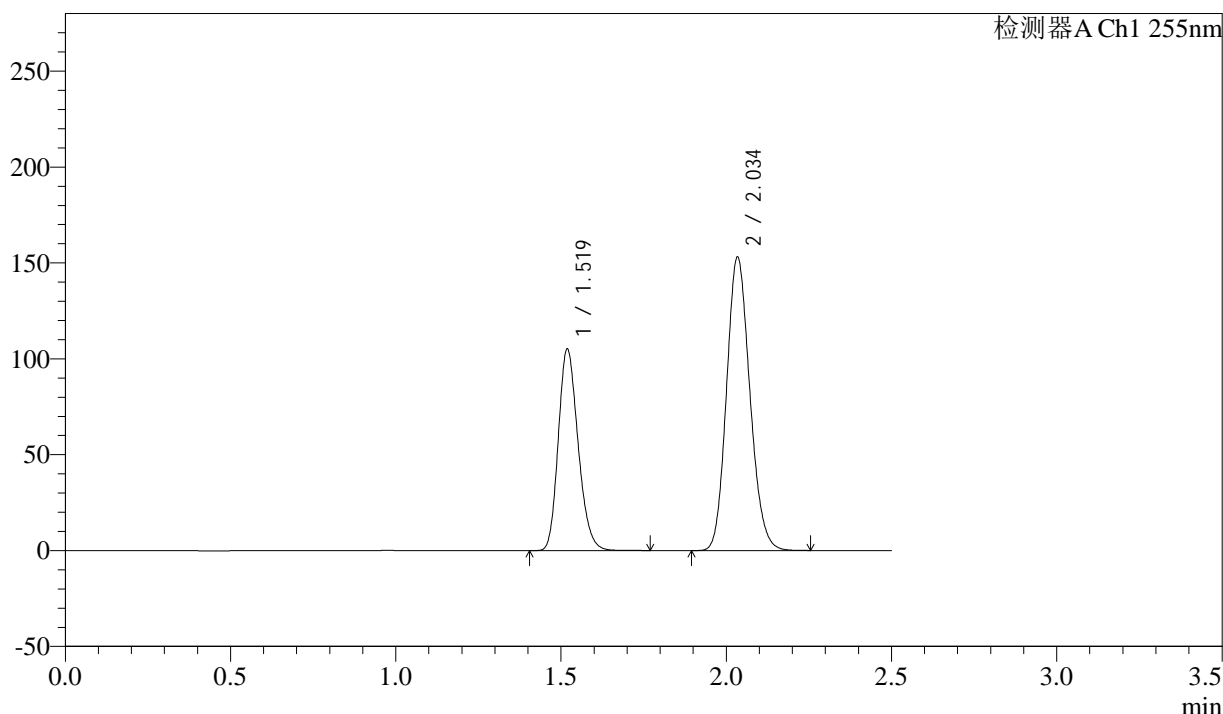
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4632-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	438406	36.823	105284	3068	1.205	--
2	2.034	752164	63.177	153188	3943	1.146	4.306
总计		1190570	100.000	258472			

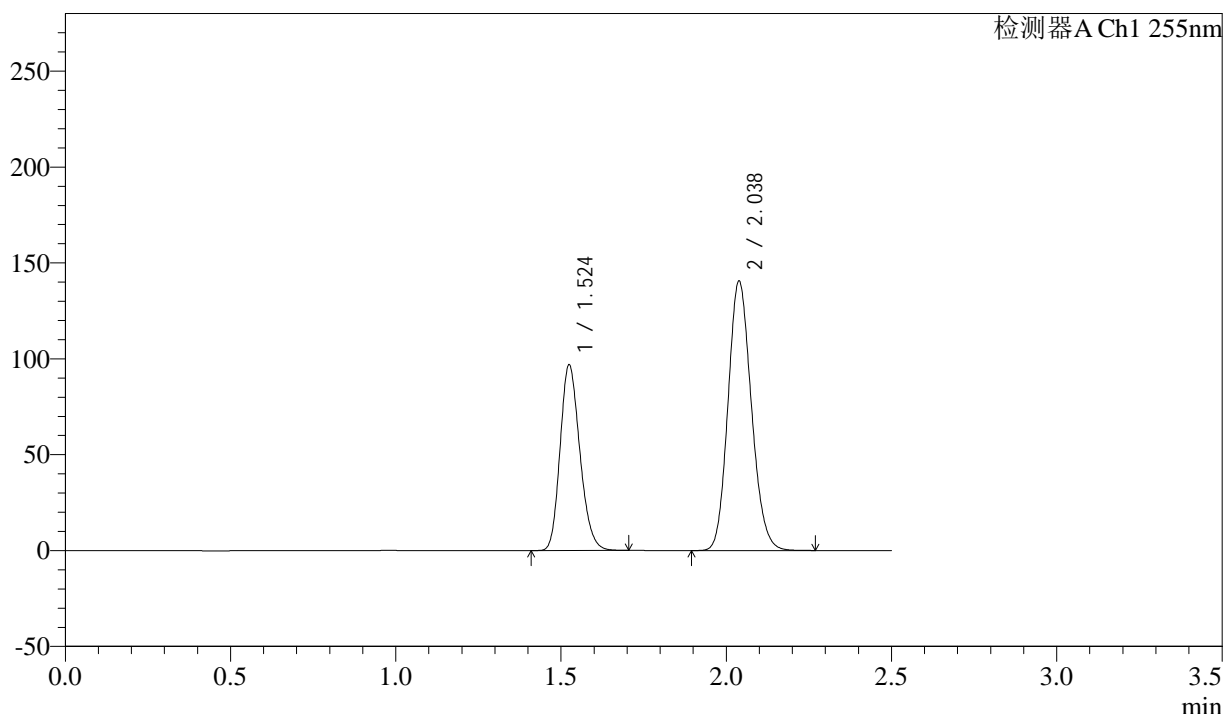
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4633-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	402590	36.798	96929	3096	1.199	--
2	2.038	691462	63.202	140693	3958	1.142	4.299
总计		1094052	100.000	237622			

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



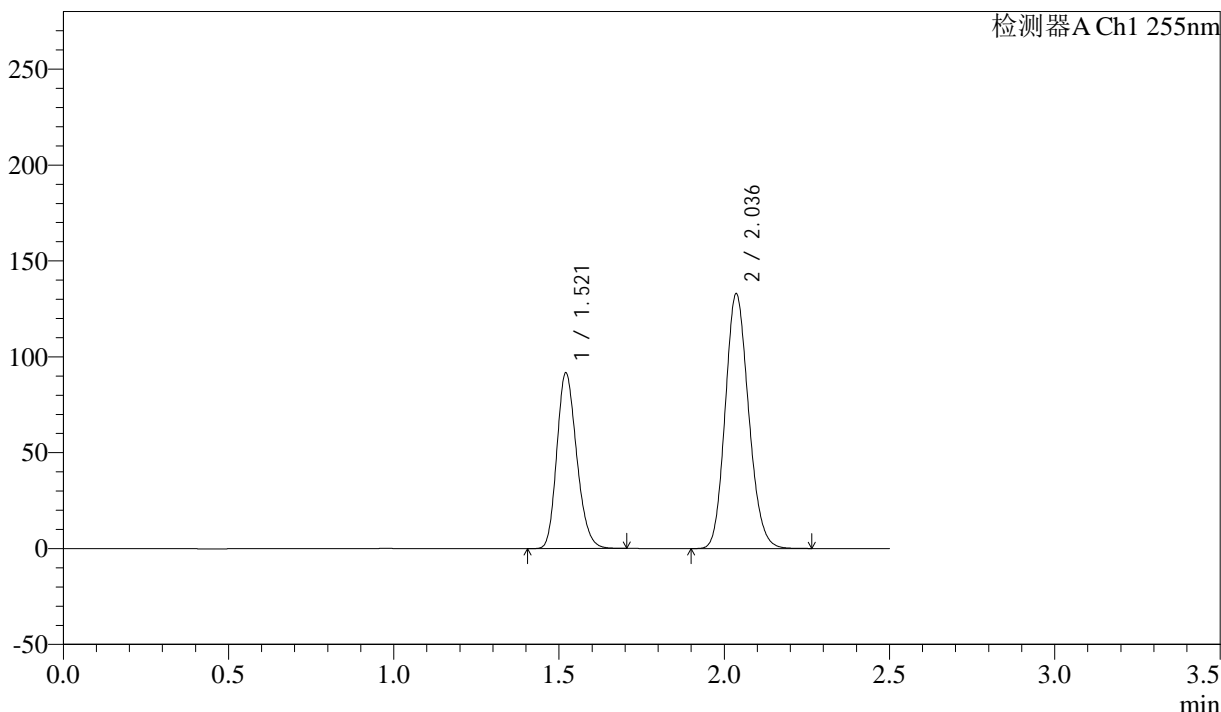
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4634-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：3-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 16:40:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:50:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	382466	36.869	91462	3057	1.205	--
2	2.036	654905	63.131	132685	3932	1.146	4.298
总计		1037372	100.000	224146			

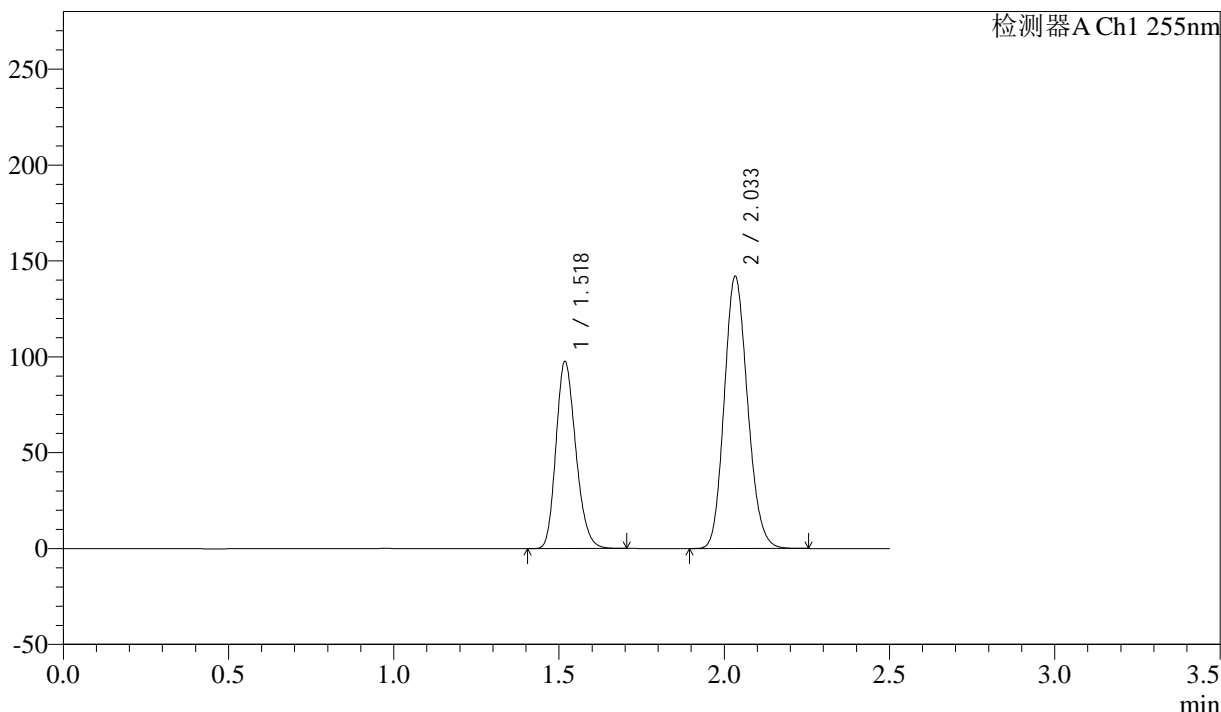
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4635-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	406517	36.806	97713	3061	1.204	--
2	2.033	697969	63.194	142077	3934	1.146	4.303
总计		1104486	100.000	239789			

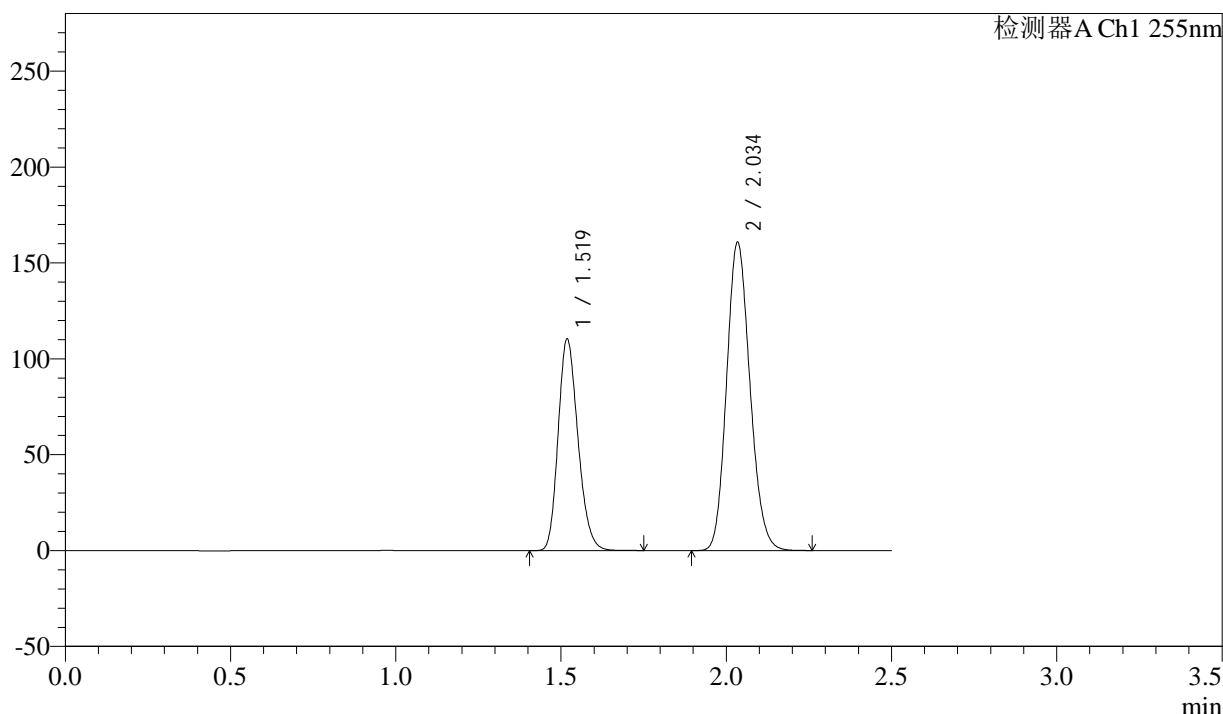
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4636-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	460274	36.772	110530	3063	1.206	--
2	2.034	791429	63.228	160924	3934	1.146	4.307
总计		1251703	100.000	271454			

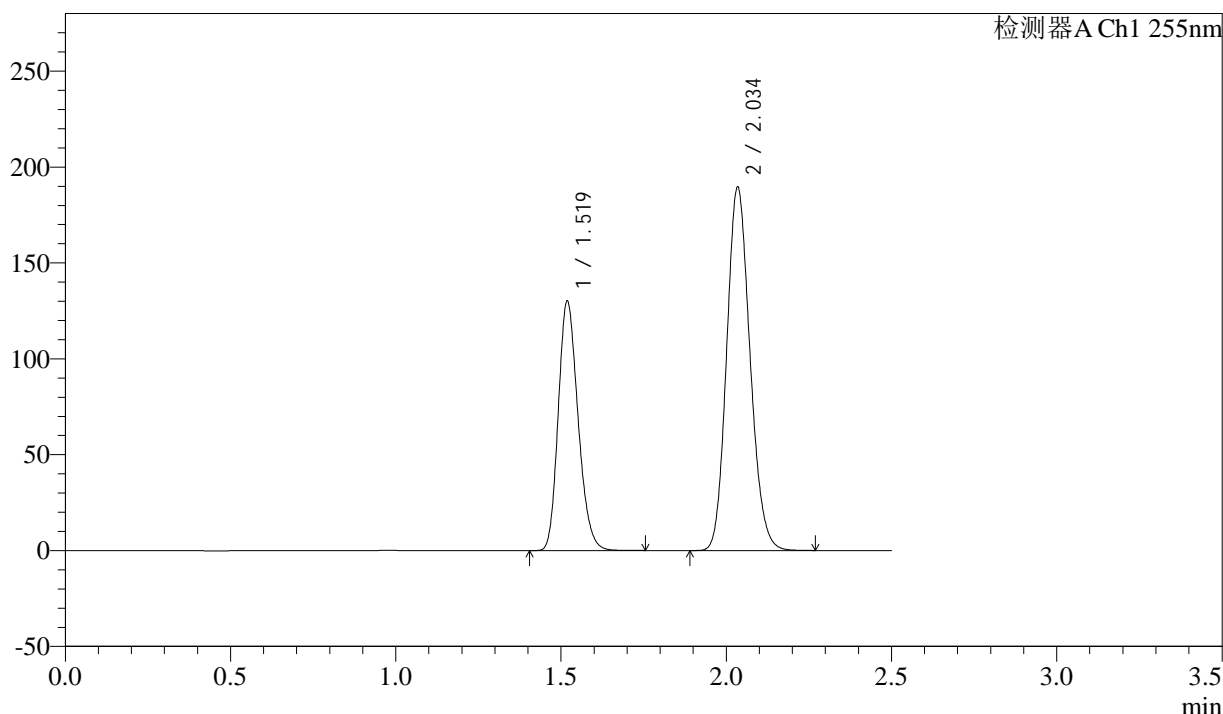
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4637-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	542469	36.791	130303	3062	1.206	--
2	2.034	931985	63.209	189617	3943	1.147	4.307
总计		1474454	100.000	319920			

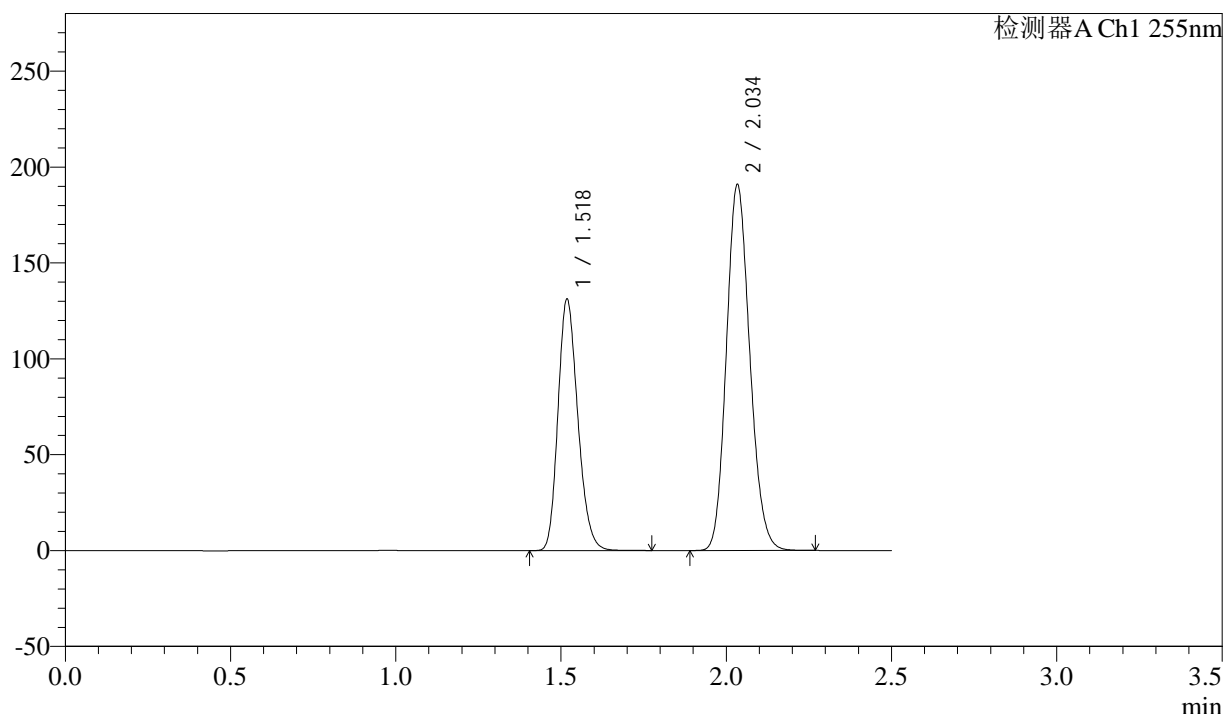
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4638-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	547184	36.804	131331	3056	1.206	--
2	2.034	939587	63.196	191055	3935	1.147	4.305
总计		1486771	100.000	322386			

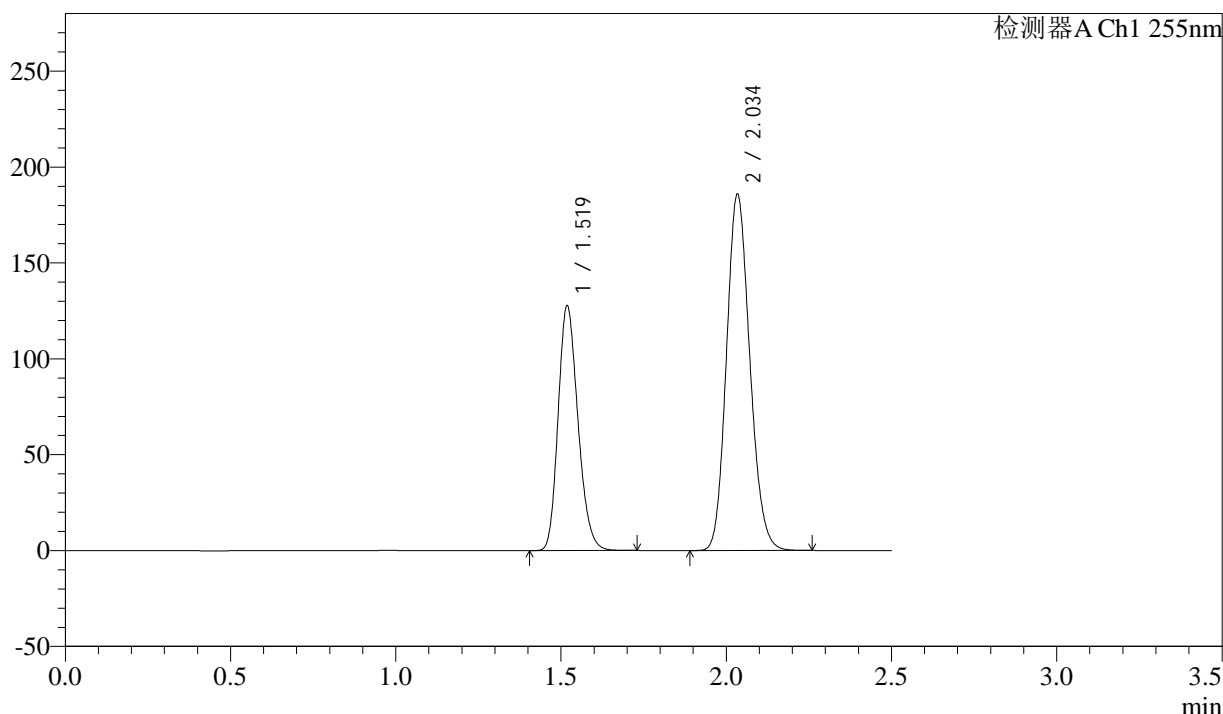
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4639-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	532398	36.830	127849	3061	1.206	--
2	2.034	913153	63.170	185986	3946	1.147	4.306
总计		1445551	100.000	313835			

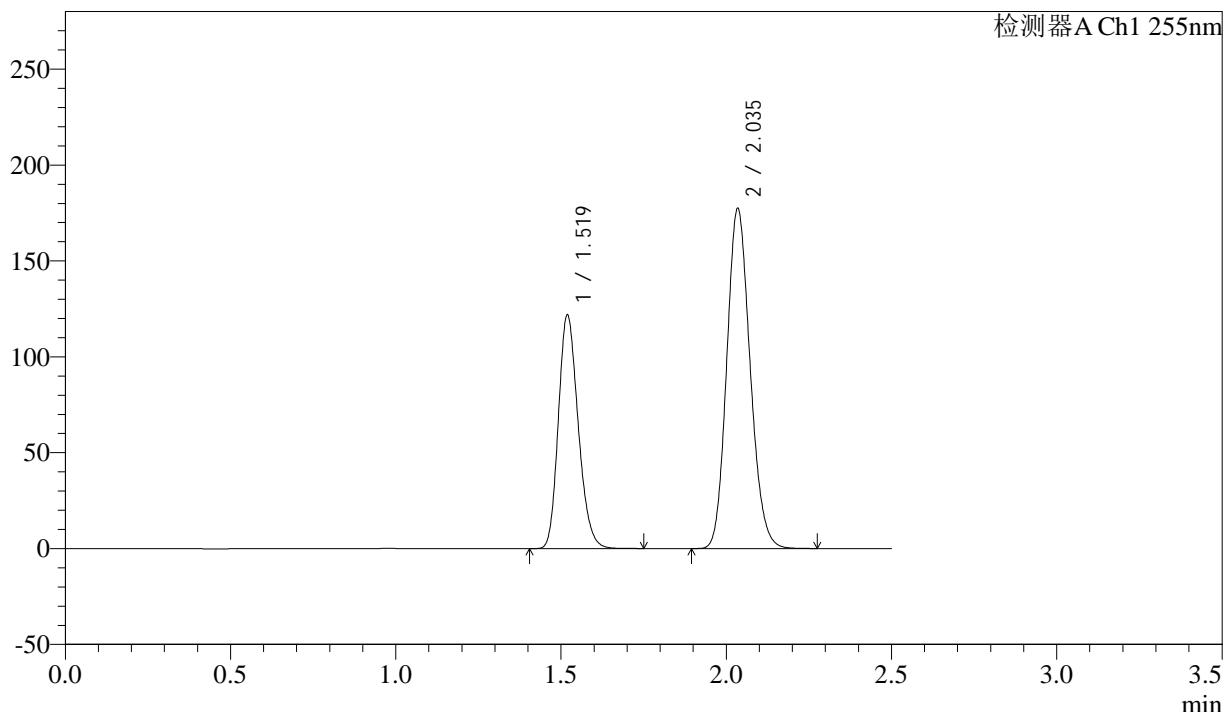
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4640-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	508391	36.806	122040	3063	1.206	--
2	2.035	872870	63.194	177421	3936	1.147	4.304
总计		1381261	100.000	299461			

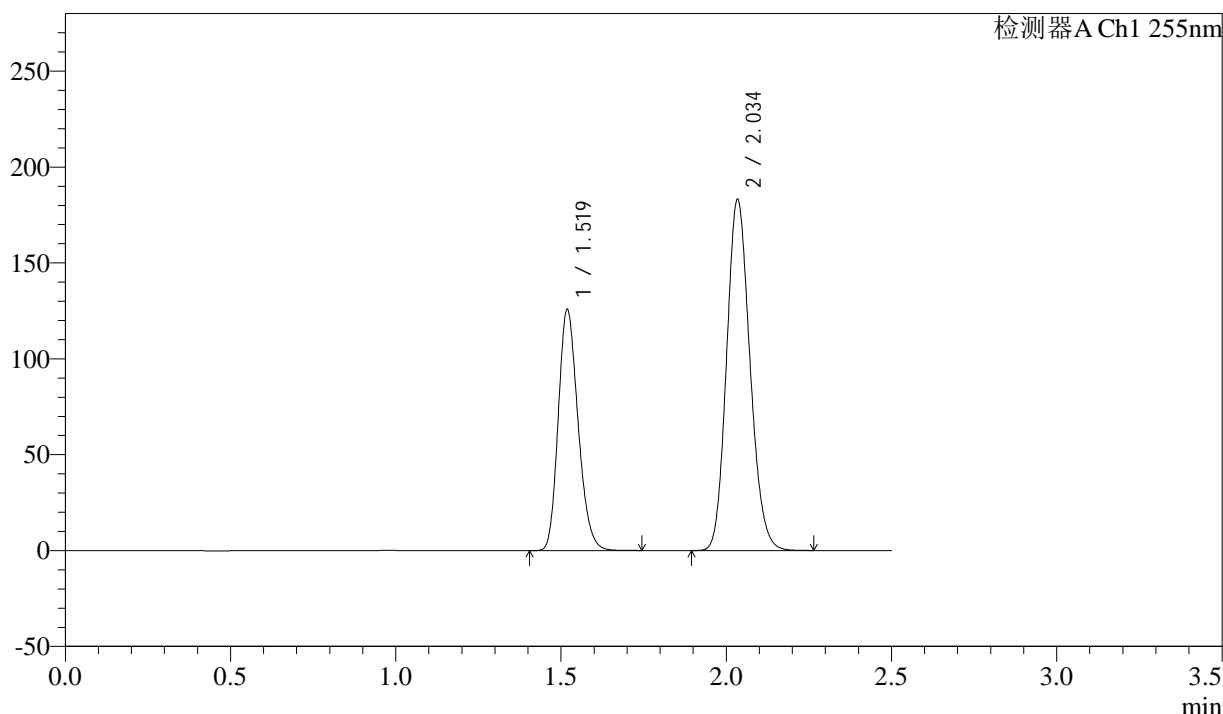
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4641-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	524639	36.780	125955	3058	1.207	--
2	2.034	901776	63.220	183290	3933	1.147	4.301
总计		1426415	100.000	309245			

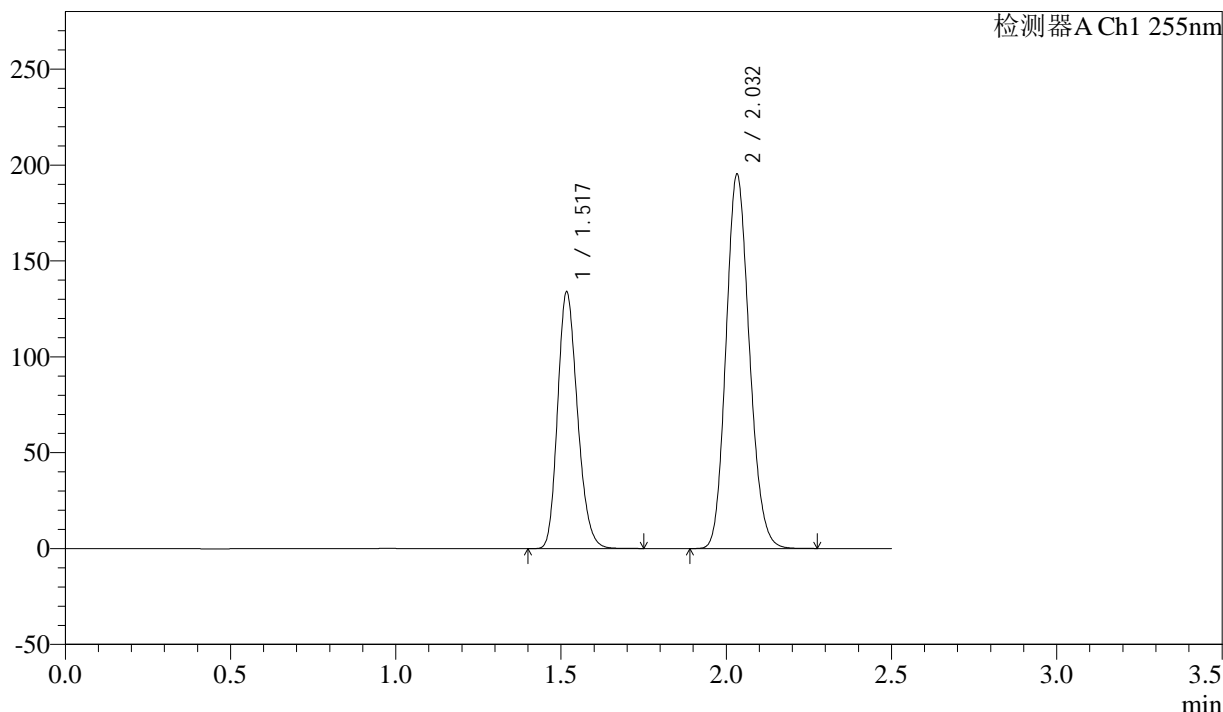
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4642-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	558178	36.771	133953	3056	1.206	--
2	2.032	959824	63.229	195346	3938	1.147	4.307
总计		1518002	100.000	329299			

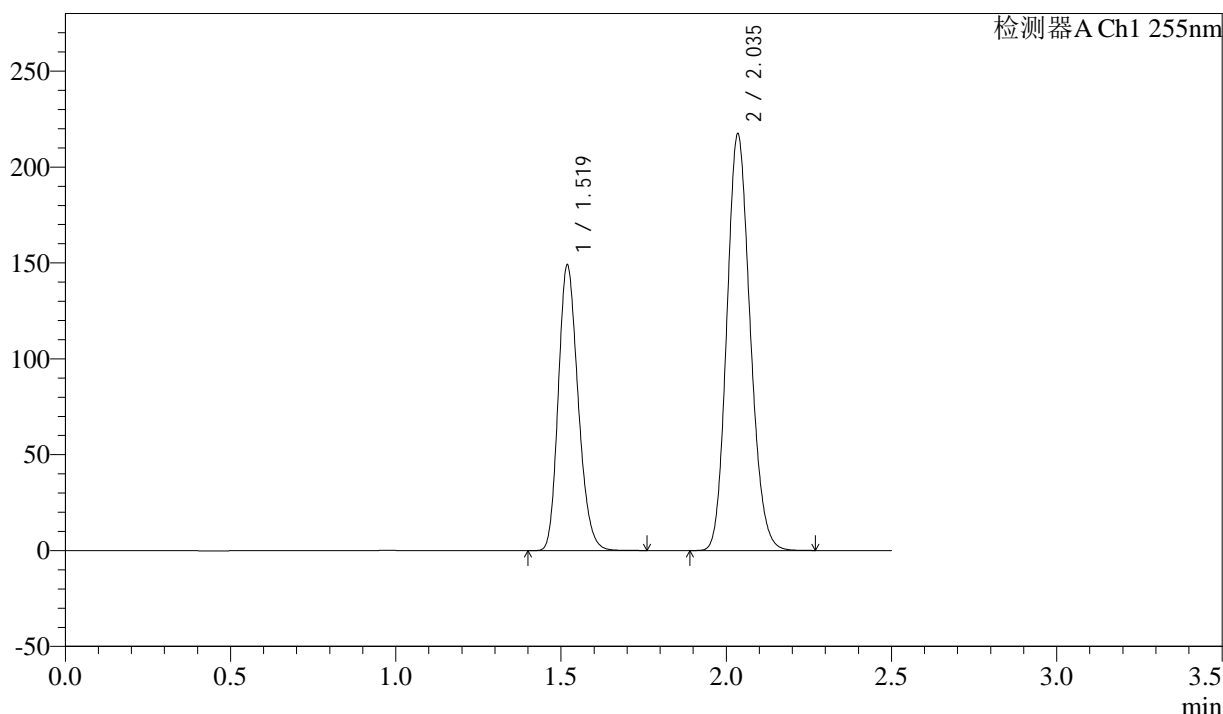
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4643-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	621508	36.778	149179	3060	1.206	--
2	2.035	1068399	63.222	217292	3949	1.147	4.310
总计		1689907	100.000	366472			

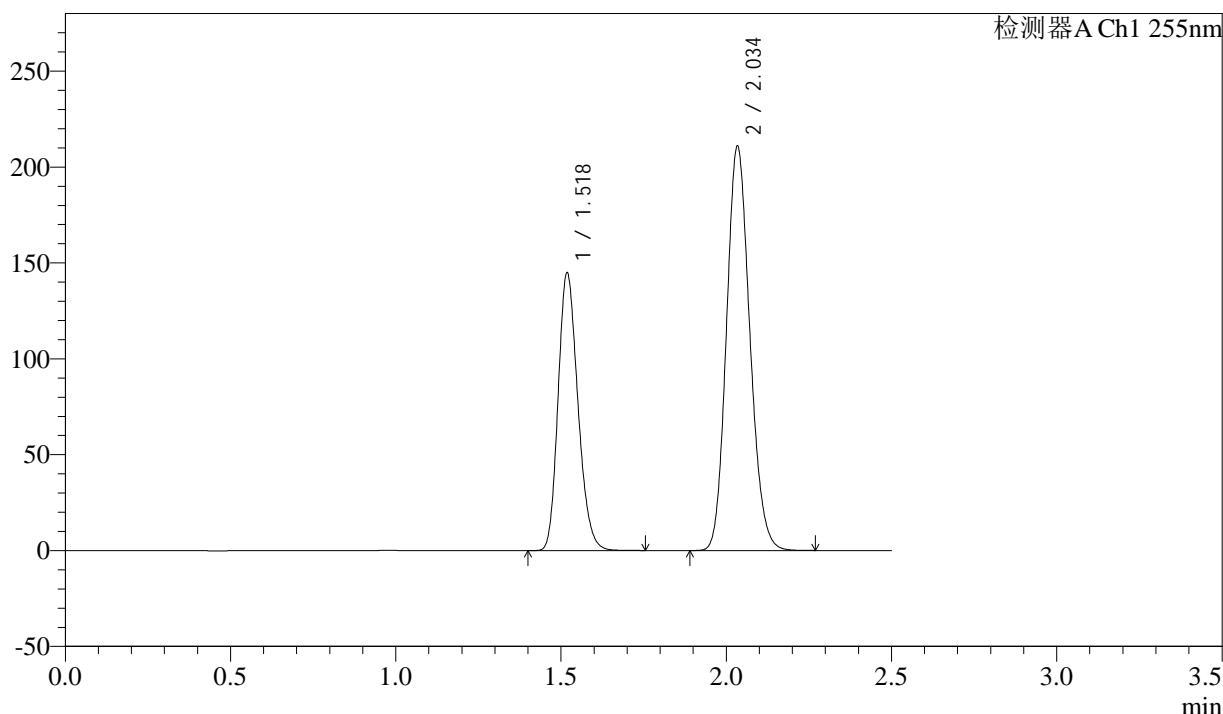
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4644-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	603791	36.801	145090	3067	1.205	--
2	2.034	1036918	63.199	211094	3940	1.146	4.308
总计		1640708	100.000	356184			

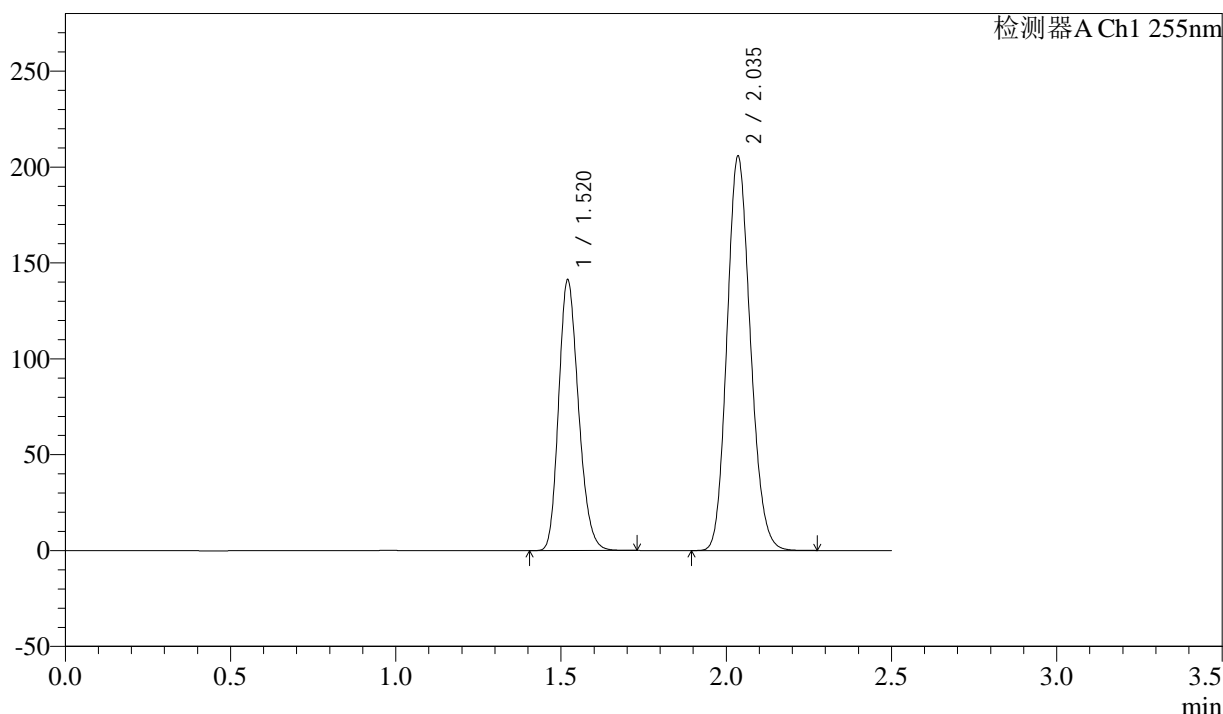
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4645-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	588389	36.784	141105	3071	1.205	--
2	2.035	1011203	63.216	205445	3951	1.146	4.307
总计		1599592	100.000	346550			

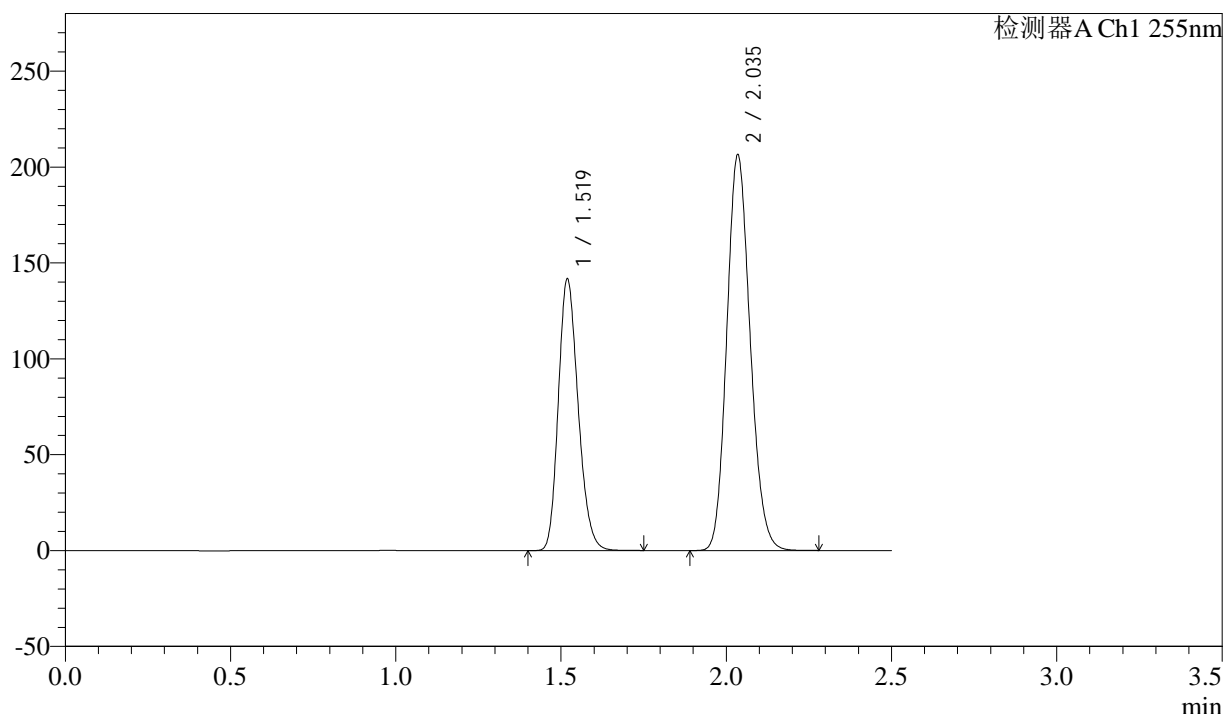
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4646-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	590815	36.796	141830	3063	1.205	--
2	2.035	1014841	63.204	206386	3942	1.146	4.307
总计		1605656	100.000	348216			

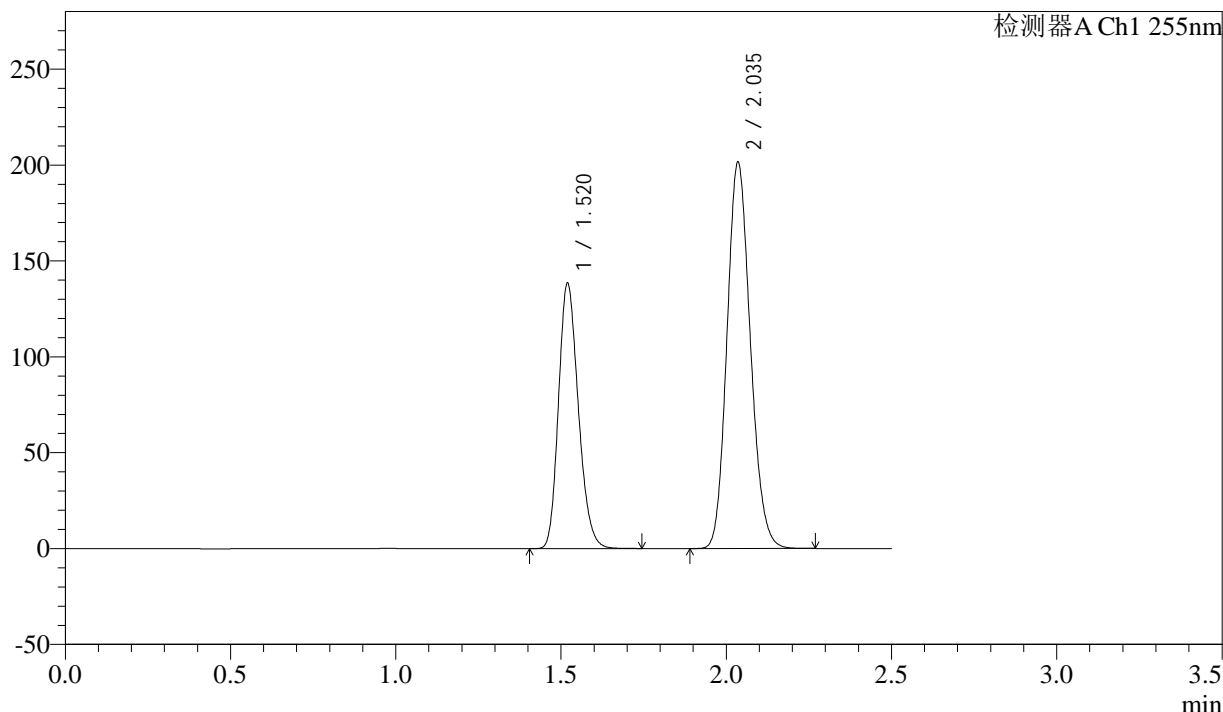
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4647-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	577439	36.818	138495	3064	1.206	--
2	2.035	990903	63.182	201323	3947	1.146	4.308
总计		1568341	100.000	339819			

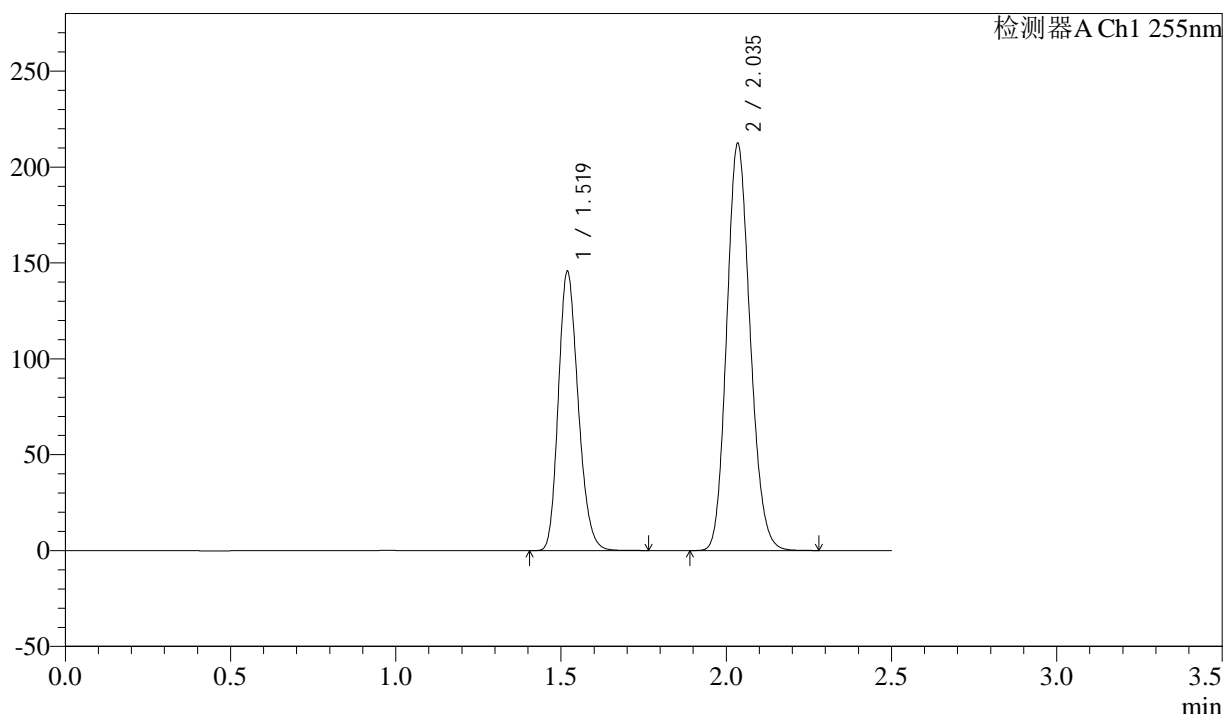
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4648-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	606877	36.731	145802	3069	1.206	--
2	2.035	1045344	63.269	212419	3937	1.146	4.306
总计		1652221	100.000	358222			

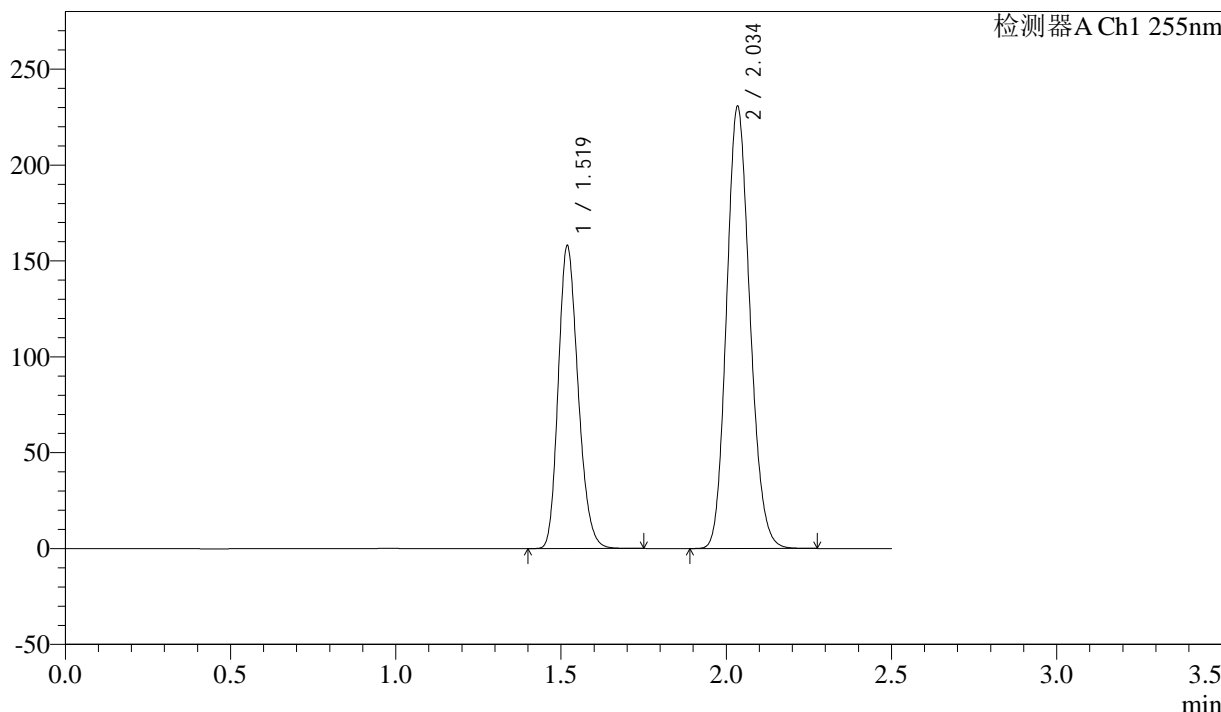
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4649-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658077	36.737	158201	3067	1.206	--
2	2.034	1133252	63.263	230710	3946	1.146	4.307
总计		1791329	100.000	388911			

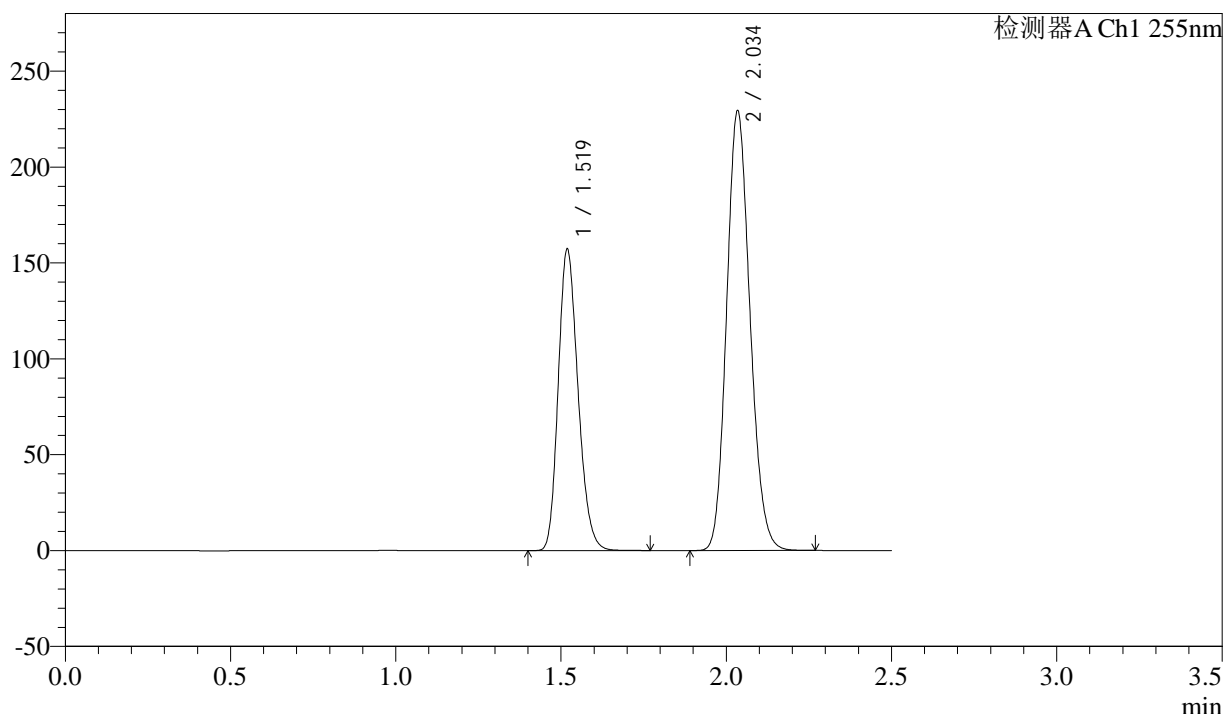
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4650-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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: 2024/10/15 17:26:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	655360	36.753	157447	3064	1.206	--
2	2.034	1127808	63.247	229461	3939	1.146	4.306
总计		1783168	100.000	386909			

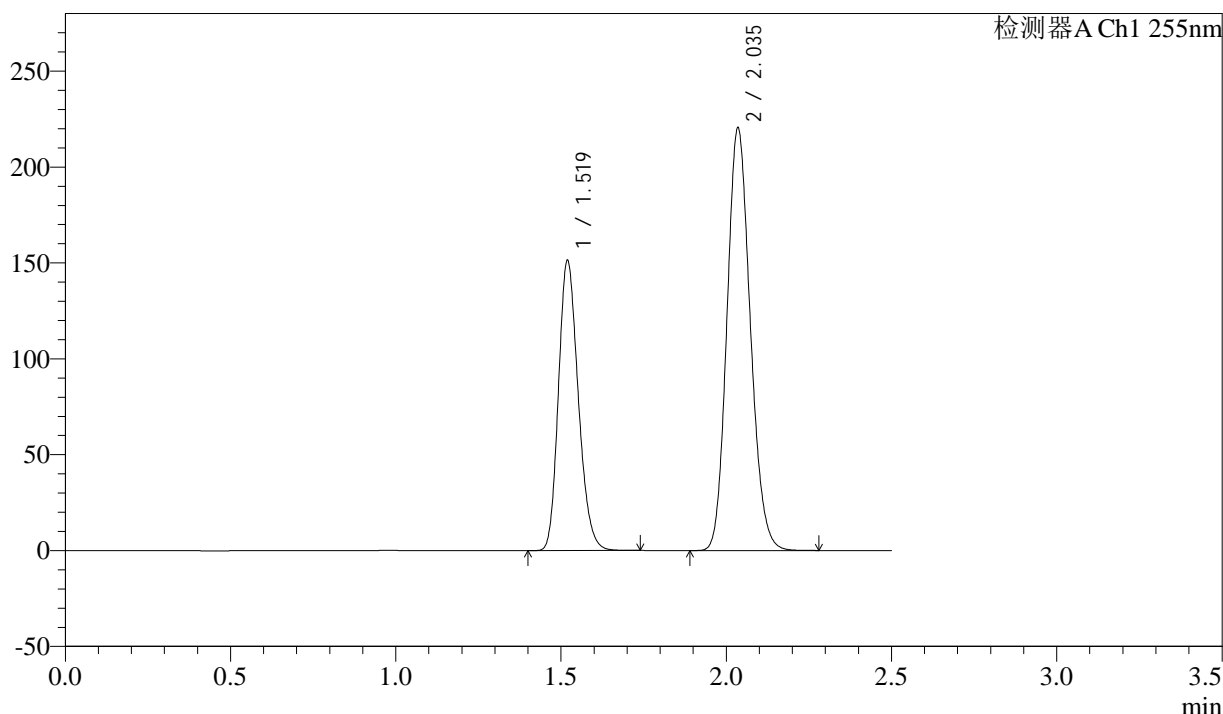
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4651-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	630770	36.803	151451	3066	1.206	--
2	2.035	1083122	63.197	220306	3956	1.147	4.312
总计		1713893	100.000	371757			

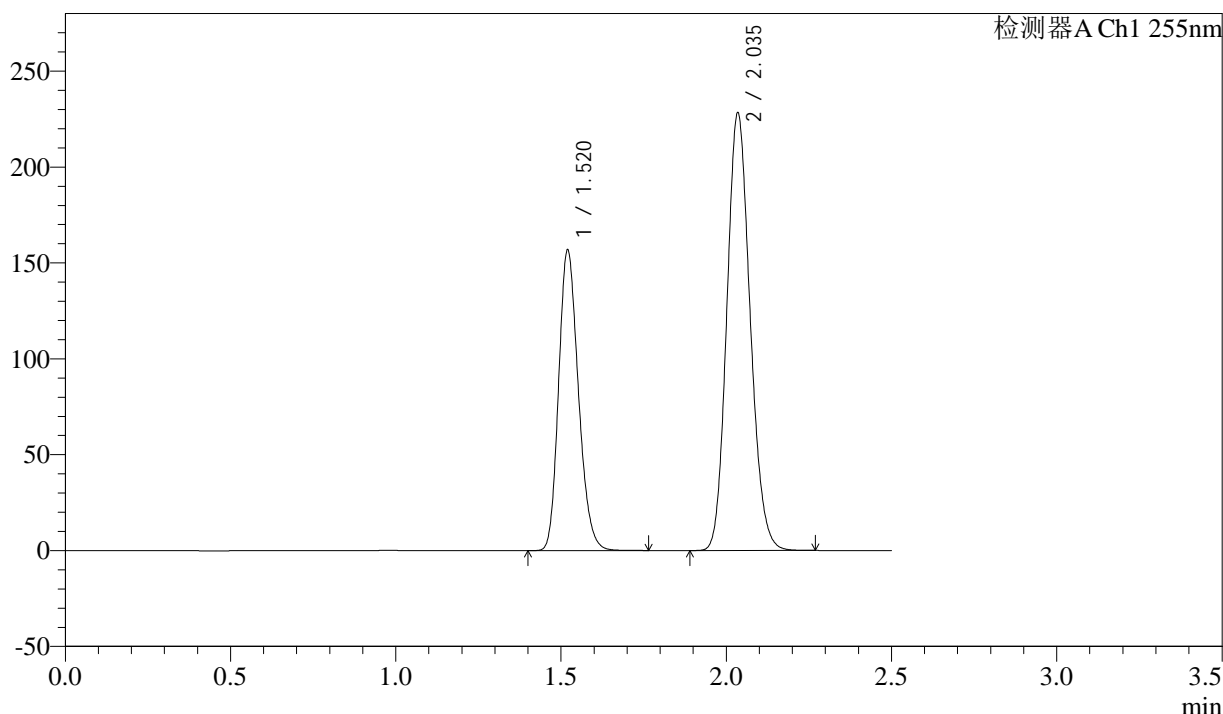
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4652-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	652224	36.825	156783	3088	1.204	--
2	2.035	1118911	63.175	228264	3970	1.144	4.316
总计		1771135	100.000	385047			

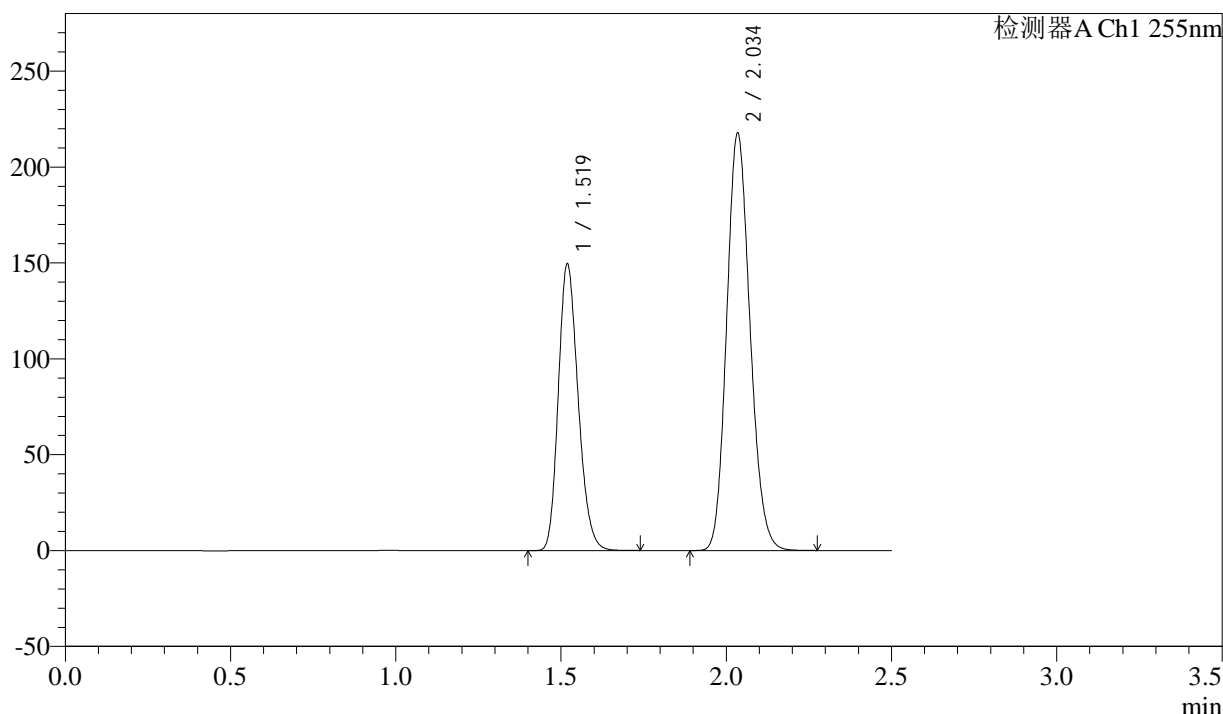
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4653-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	623767	36.809	149697	3059	1.207	--
2	2.034	1070821	63.191	217784	3941	1.146	4.303
总计		1694589	100.000	367481			

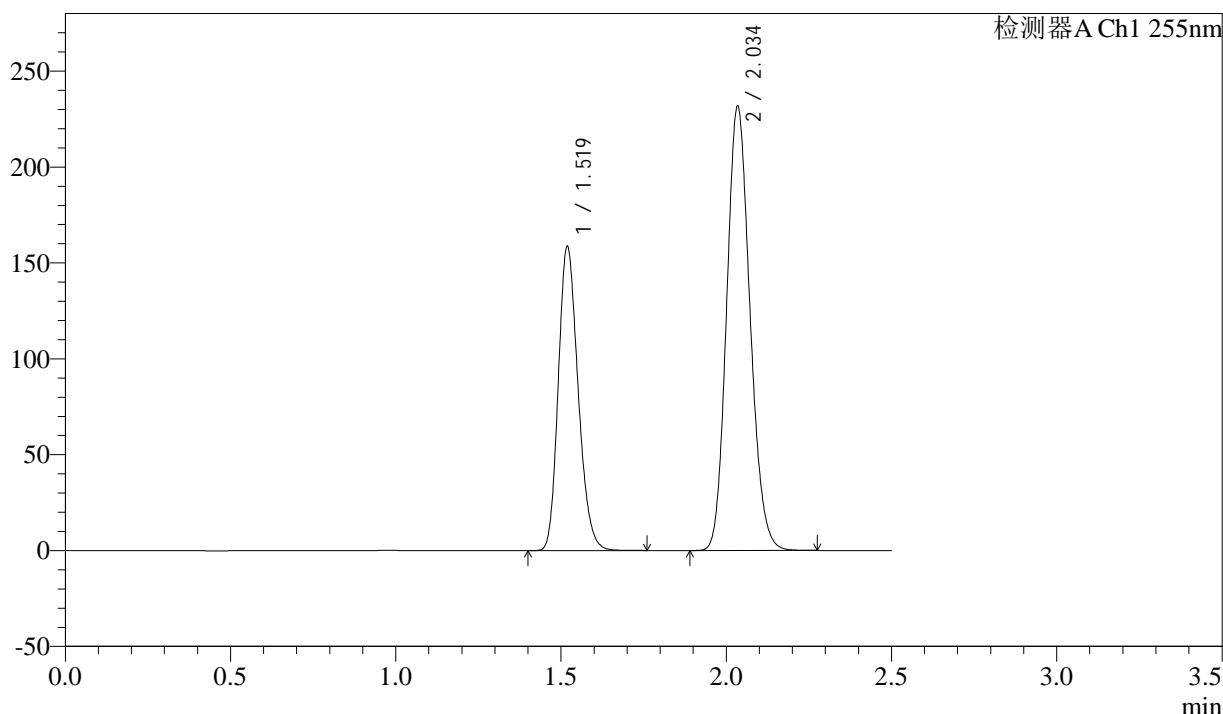
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4654-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	661812	36.746	158861	3061	1.206	--
2	2.034	1139224	63.254	231888	3943	1.147	4.305
总计		1801036	100.000	390749			

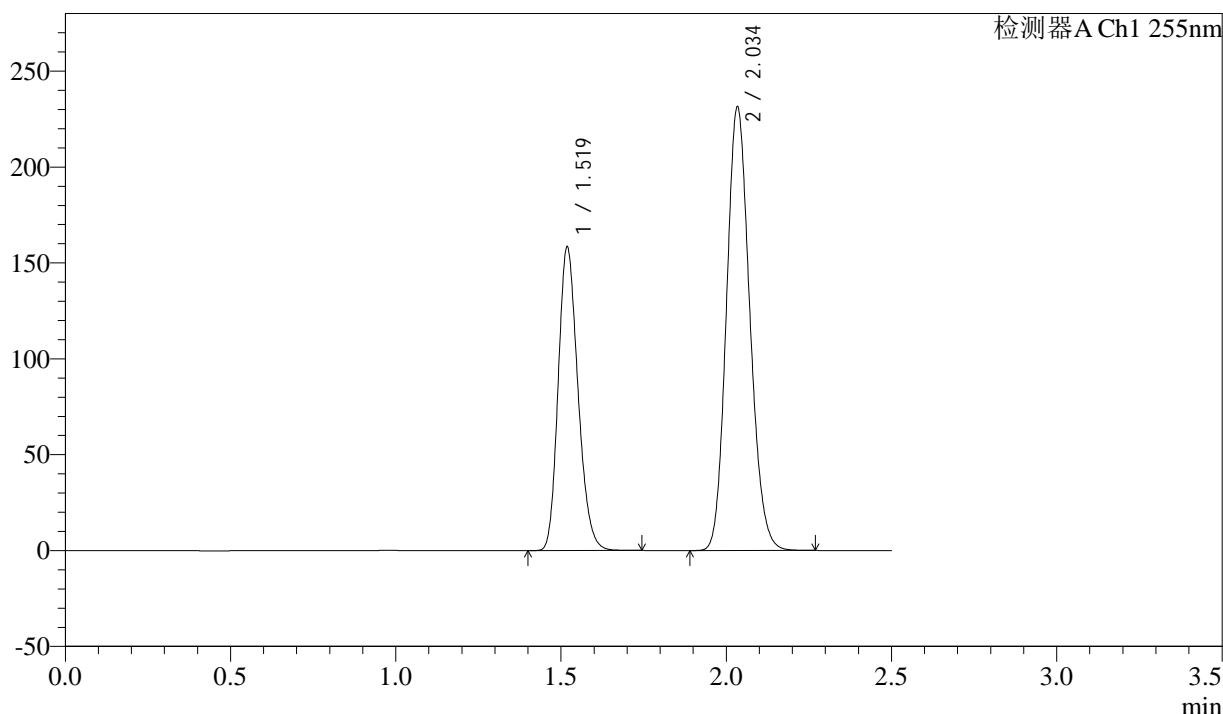
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4655-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658887	36.696	158580	3075	1.205	--
2	2.034	1136637	63.304	231618	3951	1.146	4.311
总计		1795524	100.000	390198			

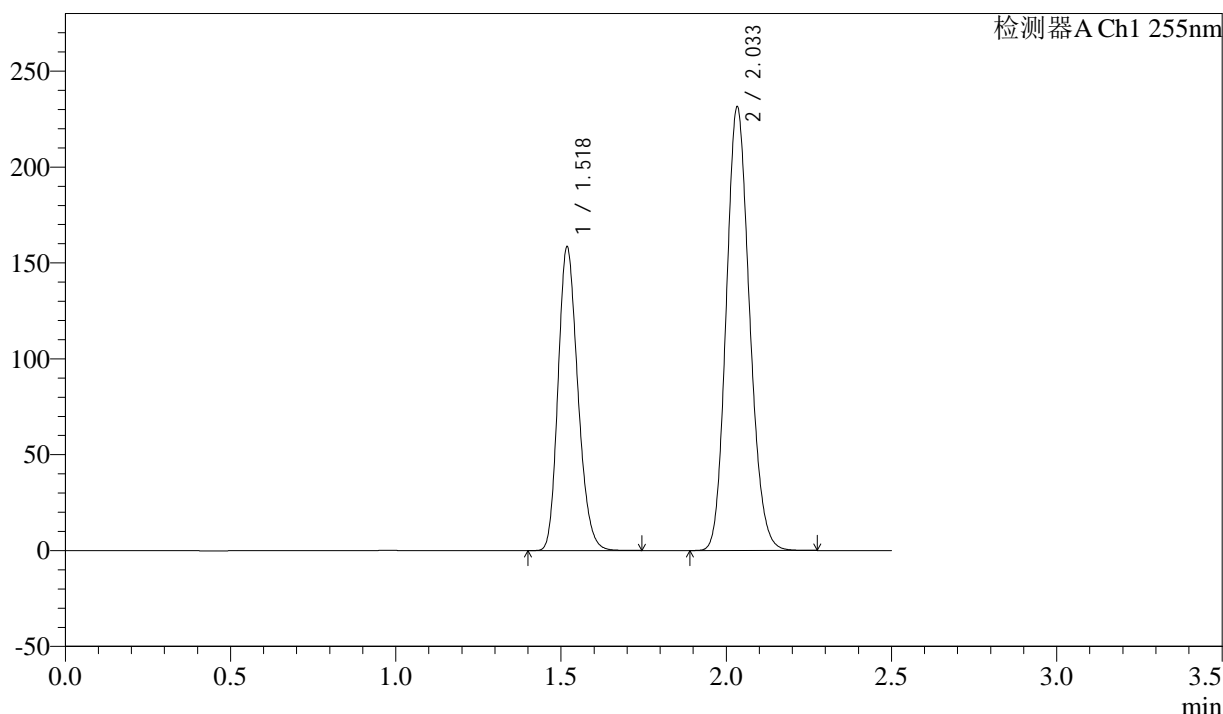
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4656-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	659105	36.706	158605	3073	1.206	--
2	2.033	1136509	63.294	231587	3943	1.147	4.306
总计		1795614	100.000	390193			

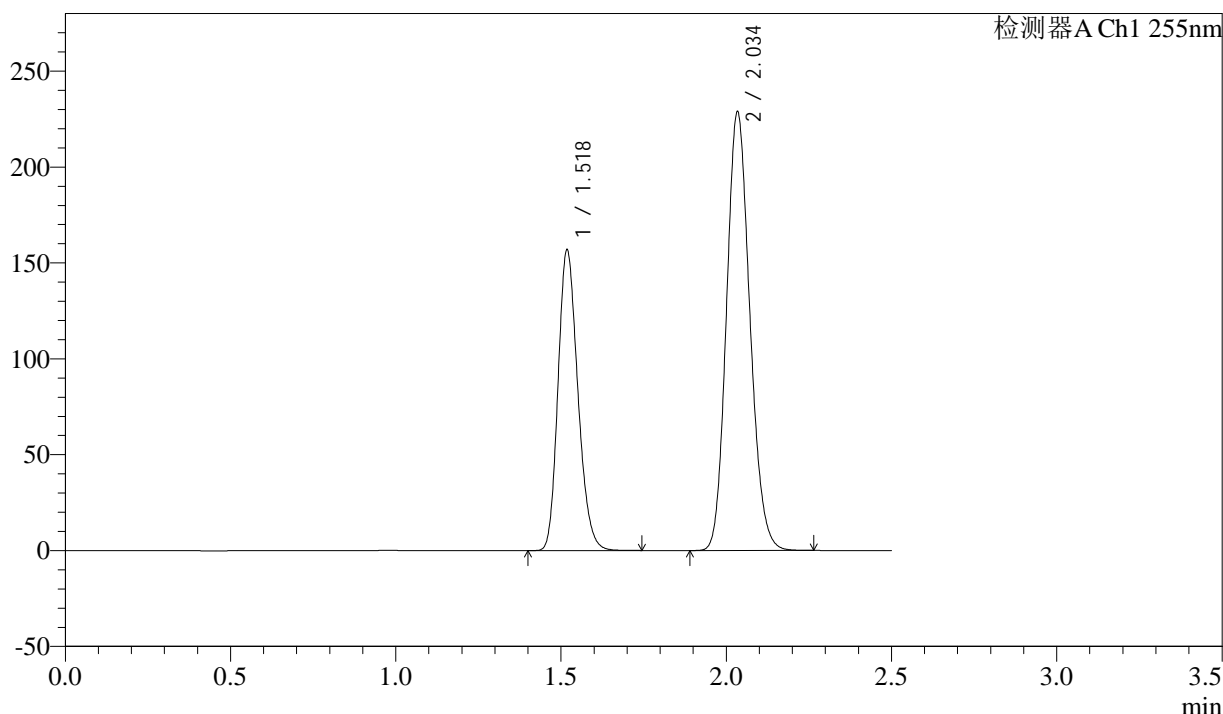
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4657-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	654008	36.762	157095	3063	1.205	--
2	2.034	1125045	63.238	228972	3936	1.146	4.308
总计		1779053	100.000	386067			

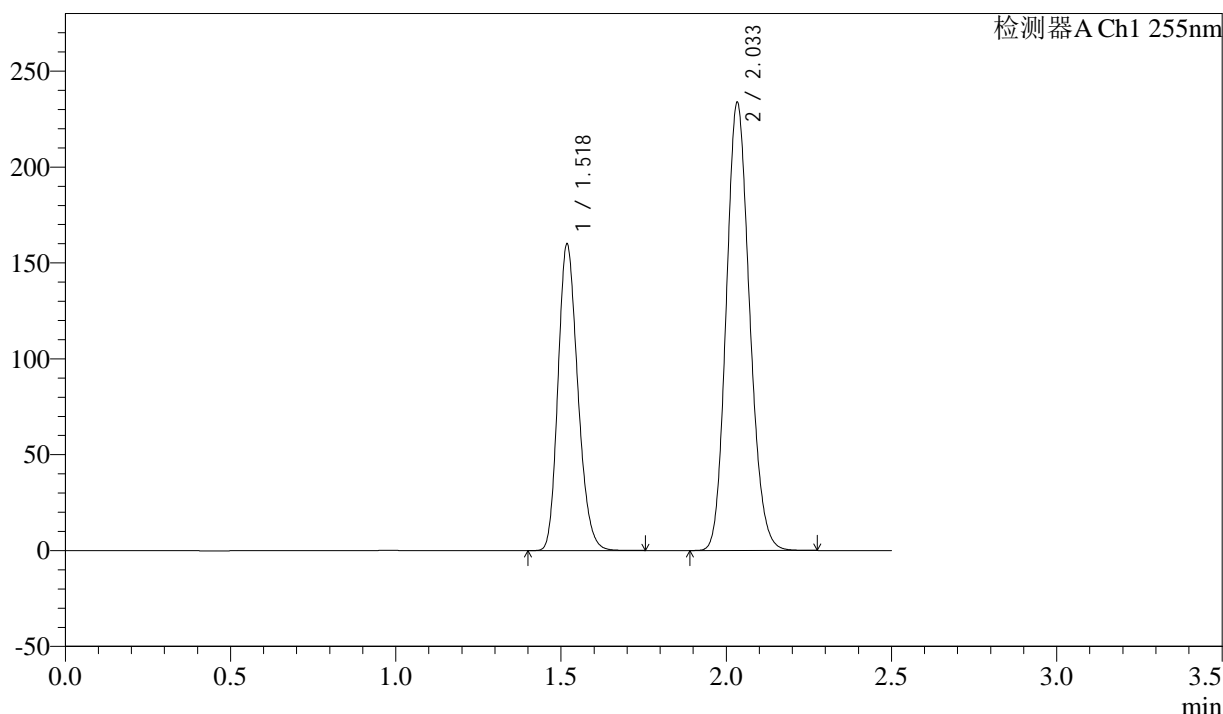
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4658-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	665620	36.689	160114	3072	1.205	--
2	2.033	1148617	63.311	233900	3938	1.146	4.307
总计		1814237	100.000	394014			

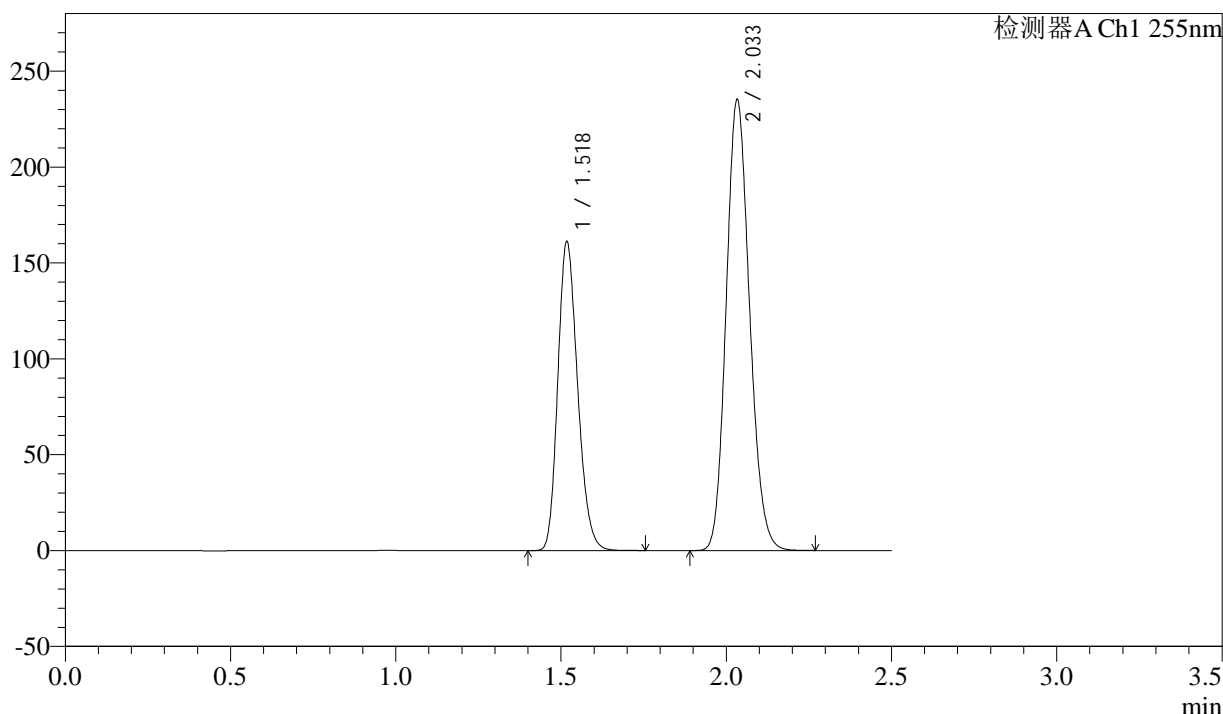
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4659-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	672094	36.747	161371	3057	1.206	--
2	2.033	1156896	63.253	235390	3932	1.145	4.304
总计		1828990	100.000	396761			

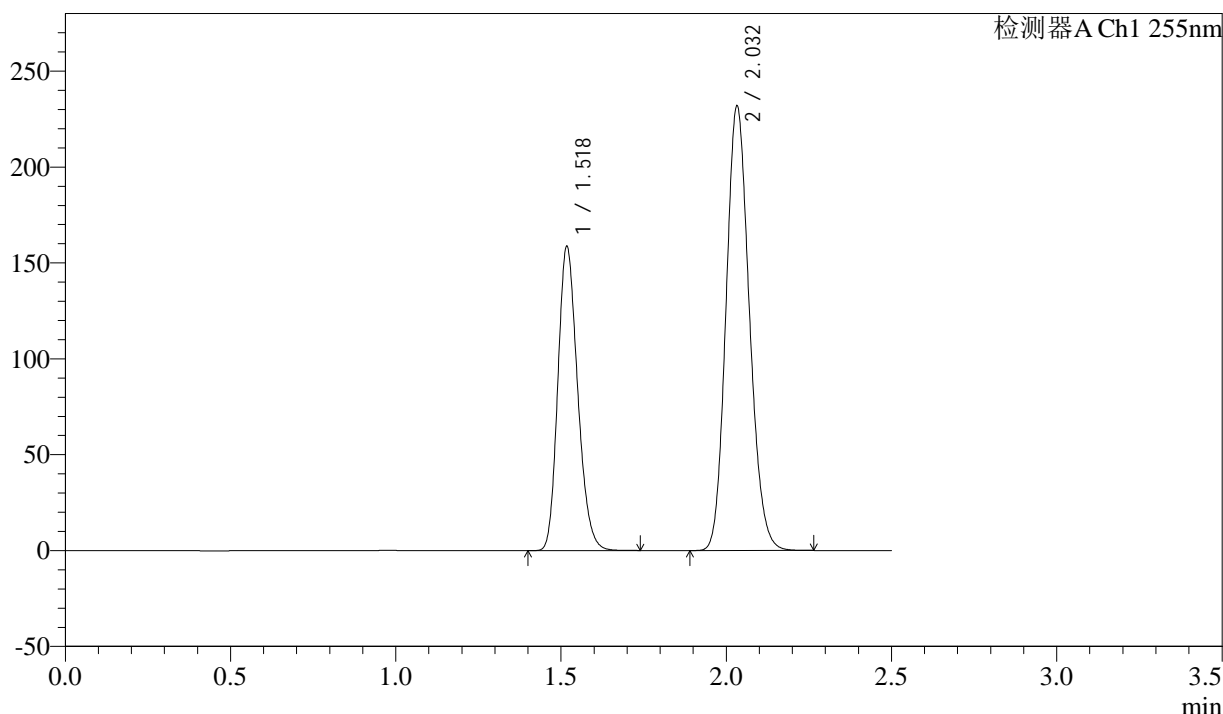
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4660-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	660748	36.707	158827	3064	1.206	--
2	2.032	1139318	63.293	231985	3938	1.146	4.304
总计		1800066	100.000	390811			

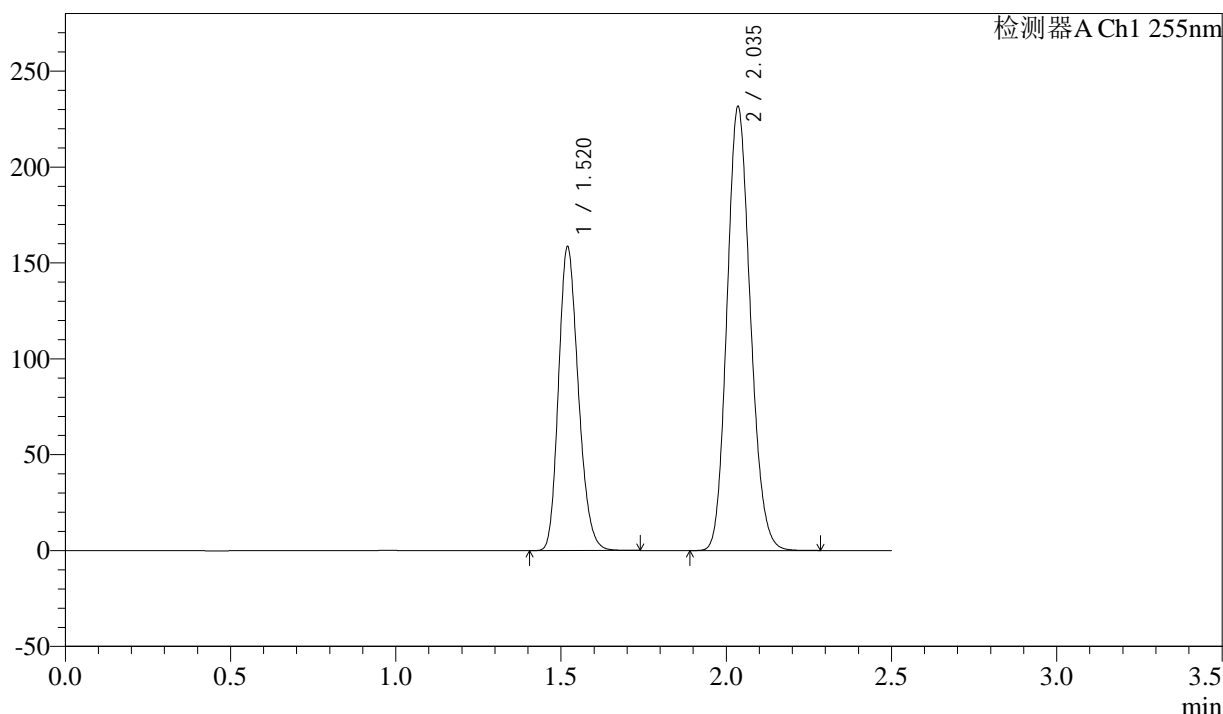
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4661-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	659862	36.689	158571	3078	1.205	--
2	2.035	1138690	63.311	231318	3946	1.145	4.312
总计		1798551	100.000	389889			

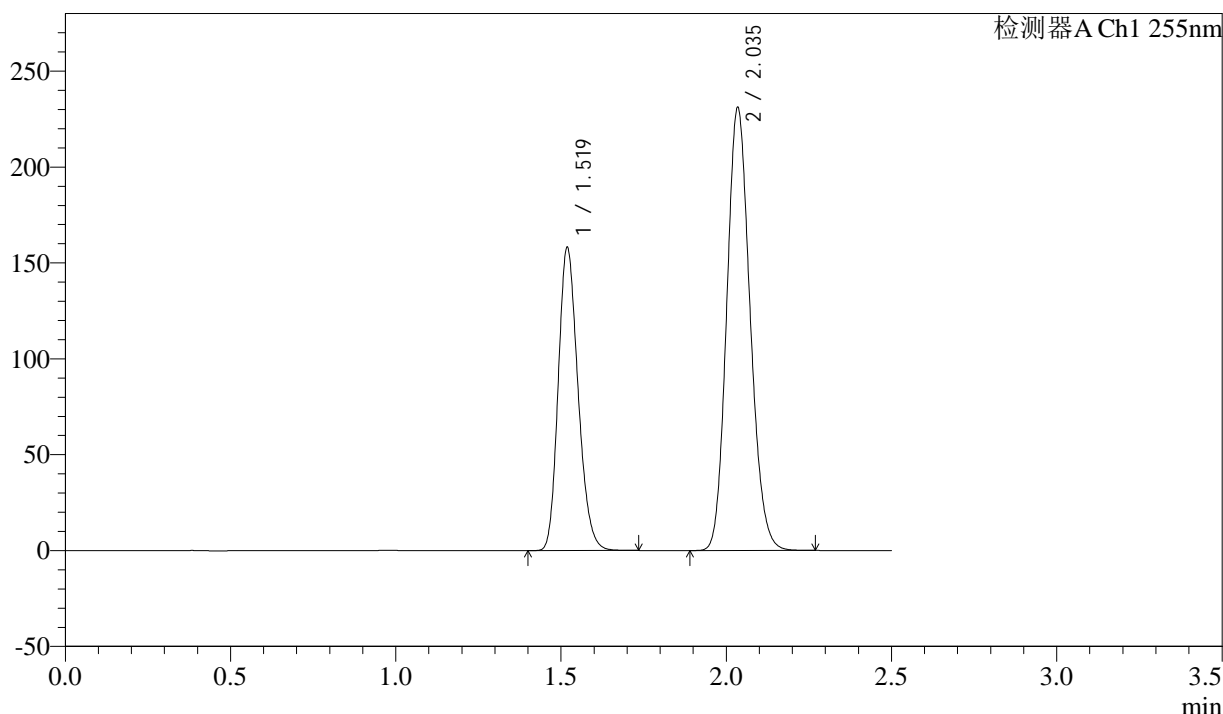
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4662-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	659245	36.716	158355	3061	1.205	--
2	2.035	1136297	63.284	231116	3940	1.146	4.308
总计		1795542	100.000	389471			

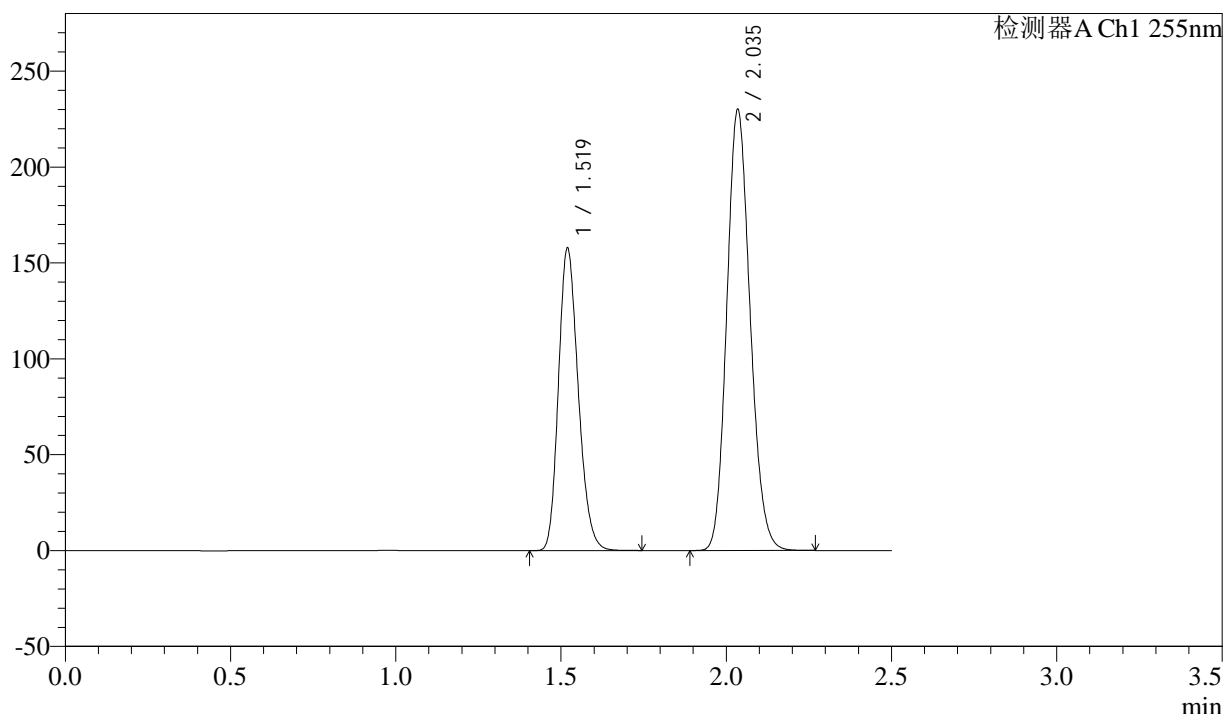
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4663-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	657387	36.792	157827	3066	1.206	--
2	2.035	1129388	63.208	230014	3951	1.146	4.307
总计		1786775	100.000	387841			

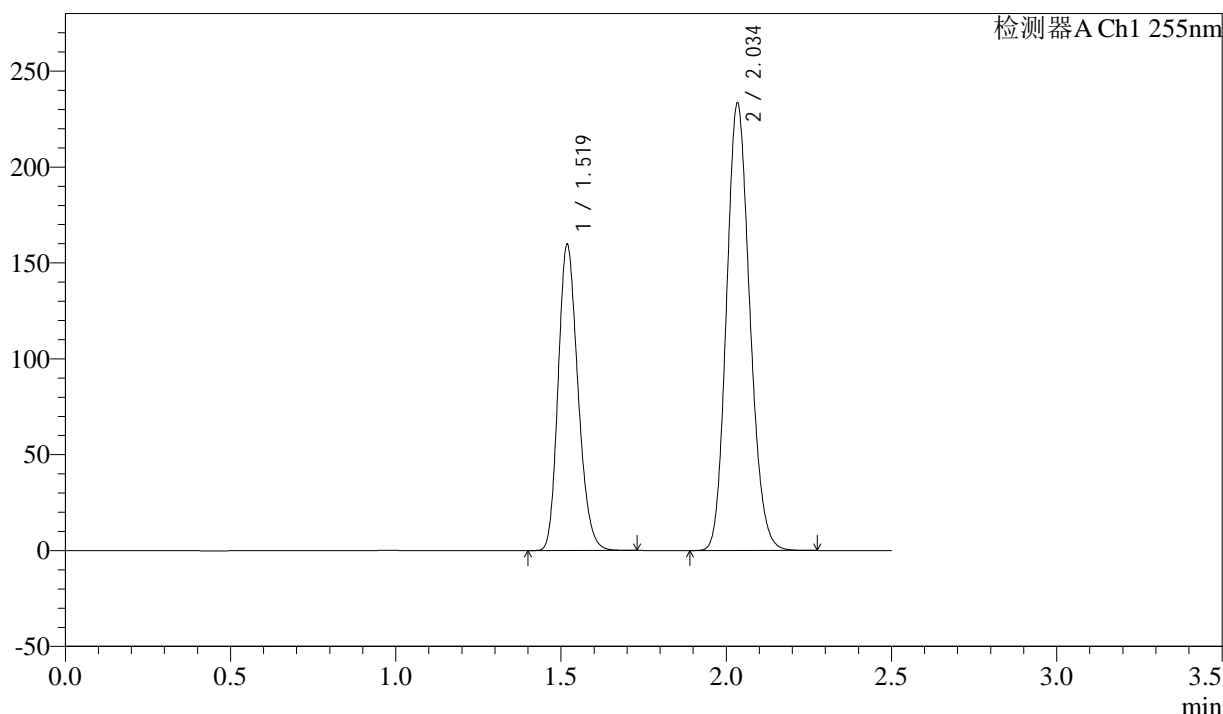
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4664-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	665137	36.708	159926	3067	1.205	--
2	2.034	1146818	63.292	233589	3948	1.146	4.309
总计		1811955	100.000	393515			

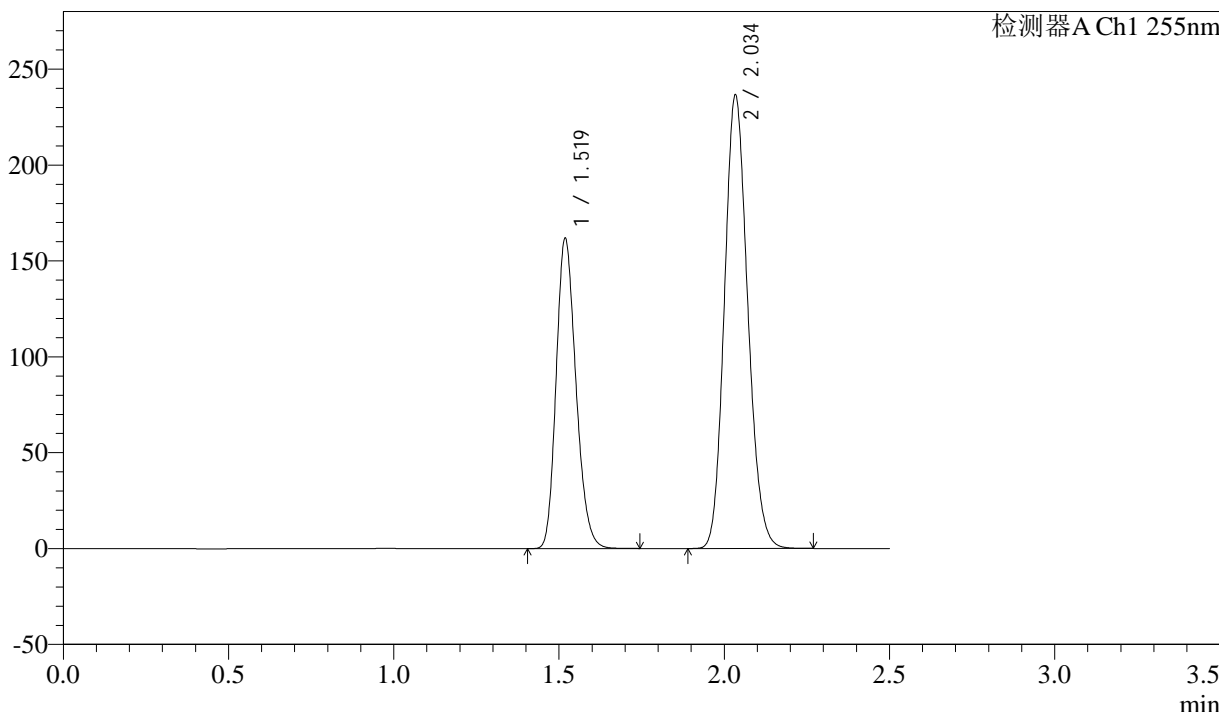
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4665-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	673574	36.720	162089	3075	1.204	--
2	2.034	1160776	63.280	236739	3955	1.144	4.311
总计		1834350	100.000	398828			

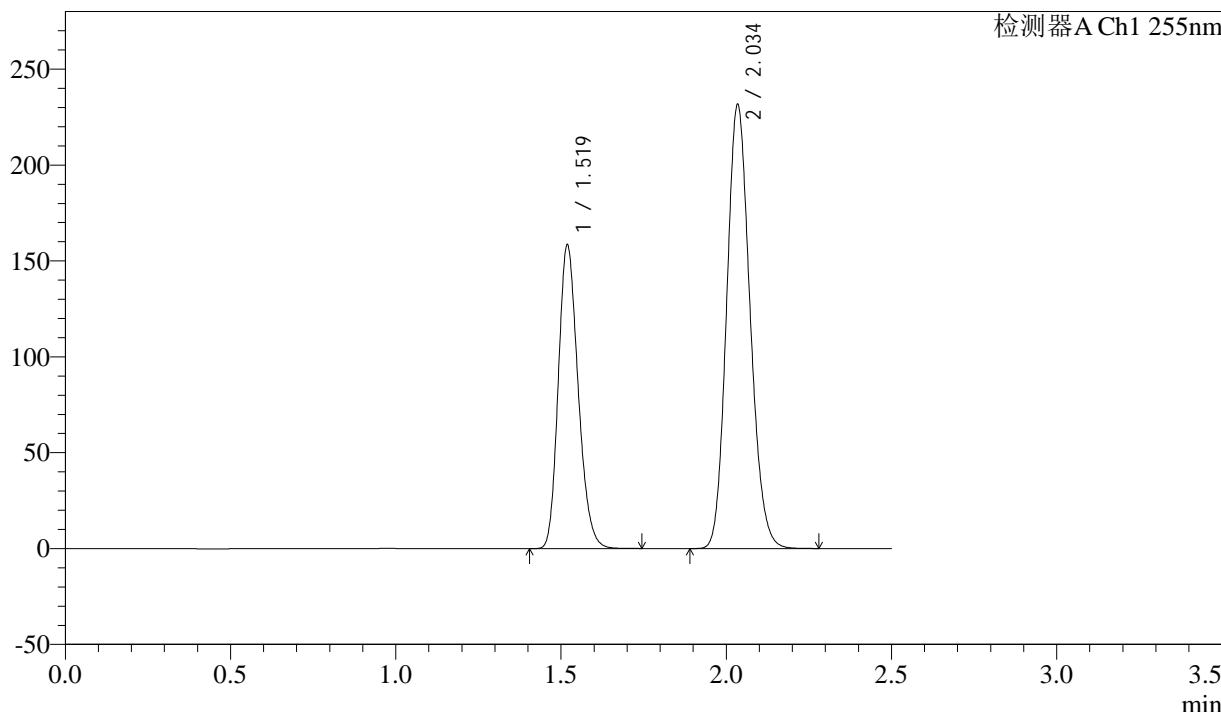
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4666-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	660895	36.691	158644	3058	1.206	--
2	2.034	1140338	63.309	231714	3933	1.146	4.301
总计		1801233	100.000	390358			

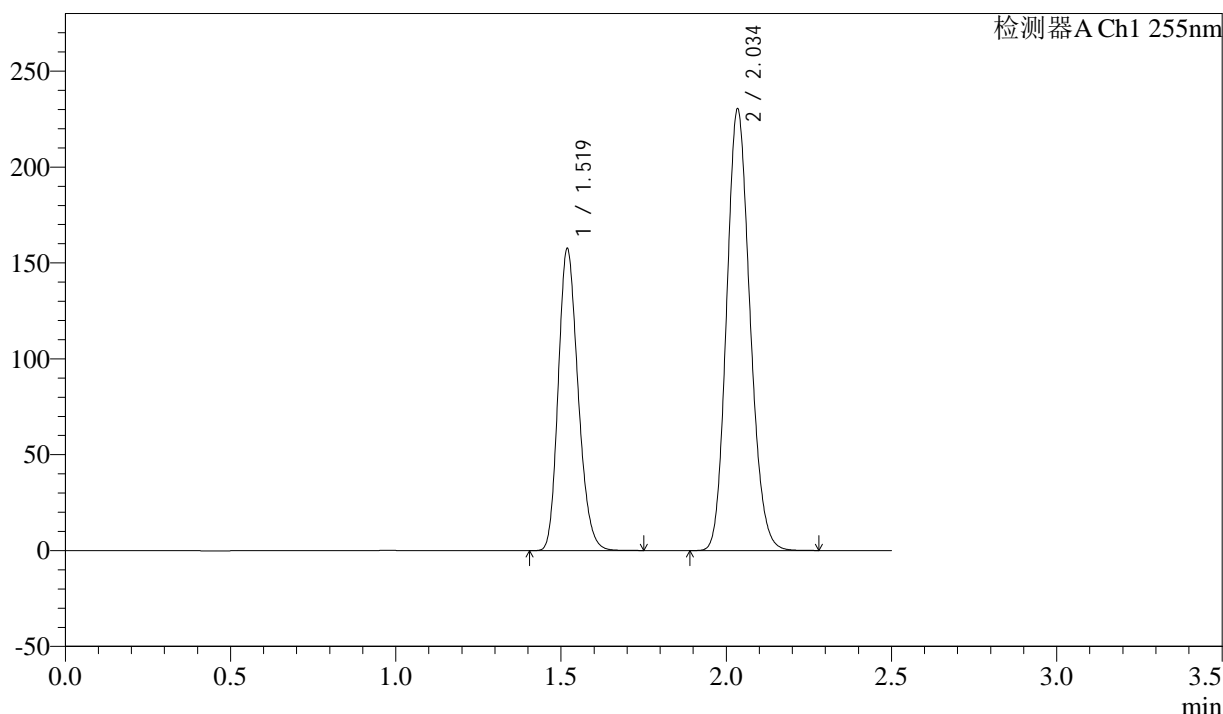
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4667-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	657036	36.694	157755	3062	1.205	--
2	2.034	1133527	63.306	230481	3933	1.146	4.302
总计		1790563	100.000	388235			

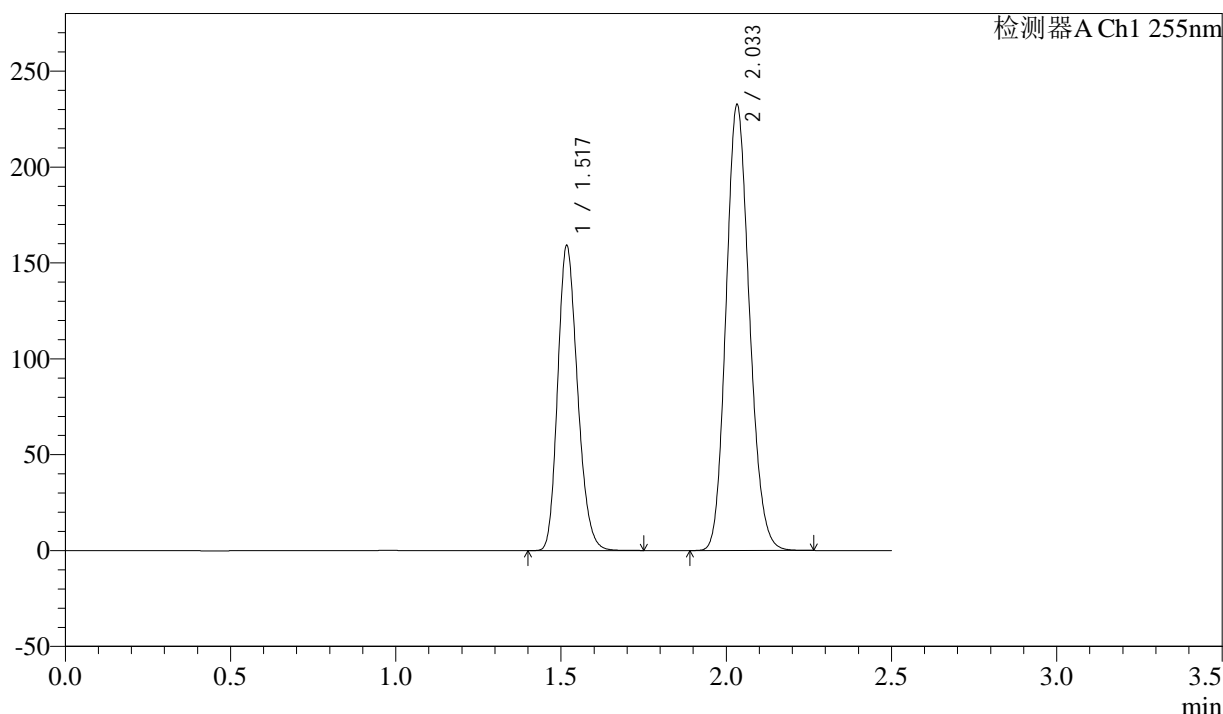
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4670-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	663091	36.705	159177	3059	1.205	--
2	2.033	1143469	63.295	232663	3933	1.146	4.305
总计		1806560	100.000	391840			

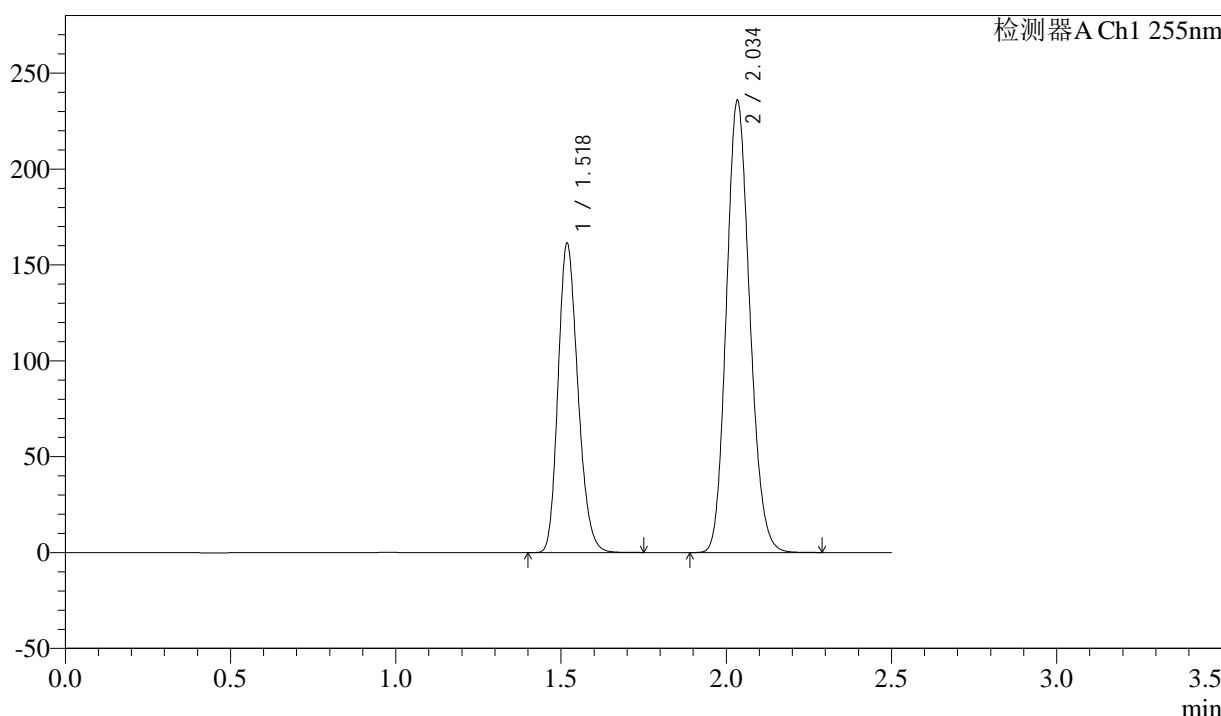
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4671-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	672726	36.714	161556	3061	1.205	--
2	2.034	1159617	63.286	236015	3943	1.146	4.305
总计		1832343	100.000	397570			

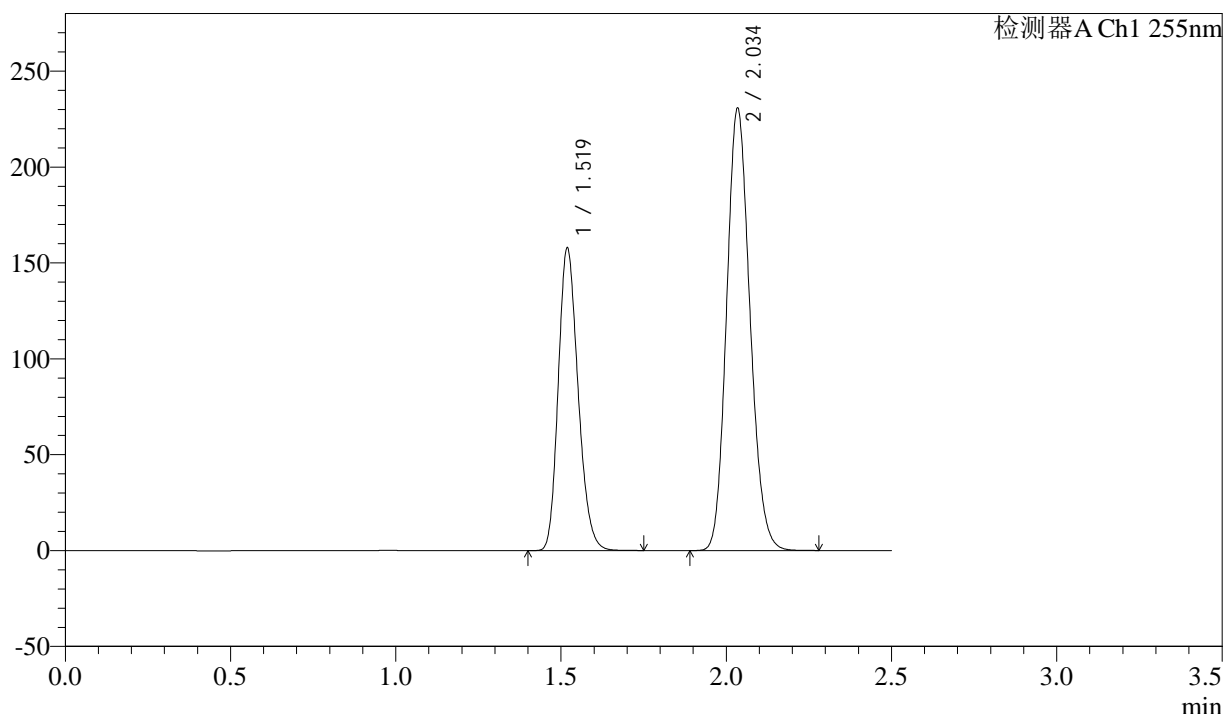
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4672-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658558	36.729	158065	3058	1.205	--
2	2.034	1134446	63.271	230833	3940	1.146	4.303
总计		1793004	100.000	388897			

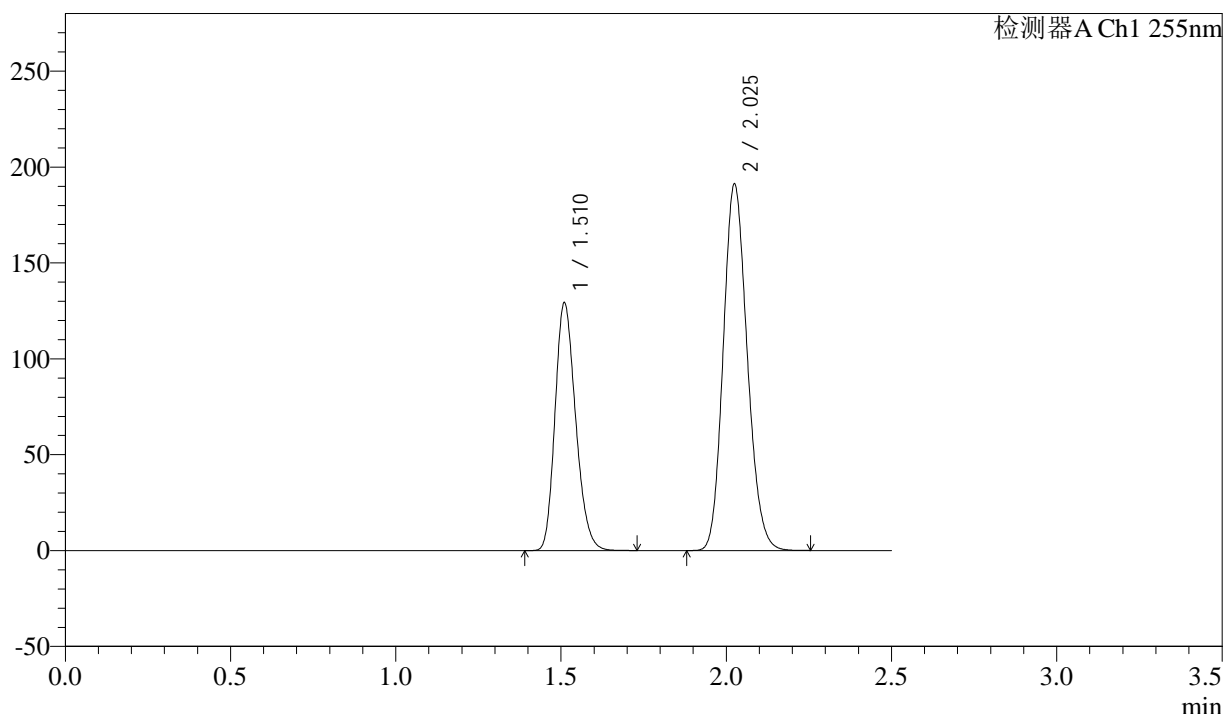
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4673-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	560274	36.737	129269	2797	1.215	--
2	2.025	964839	63.263	191181	3701	1.153	4.162
总计		1525113	100.000	320450			

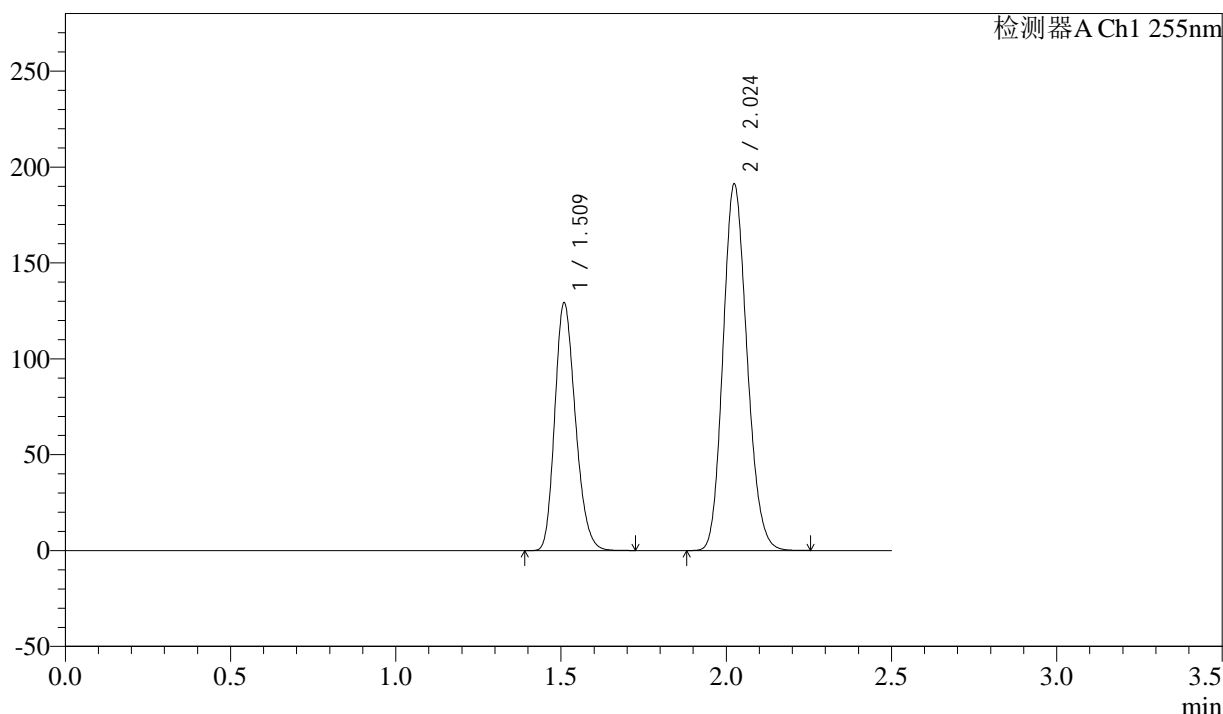
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4674-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	560003	36.698	129378	2795	1.213	--
2	2.024	965974	63.302	191322	3693	1.152	4.161
总计		1525978	100.000	320699			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2



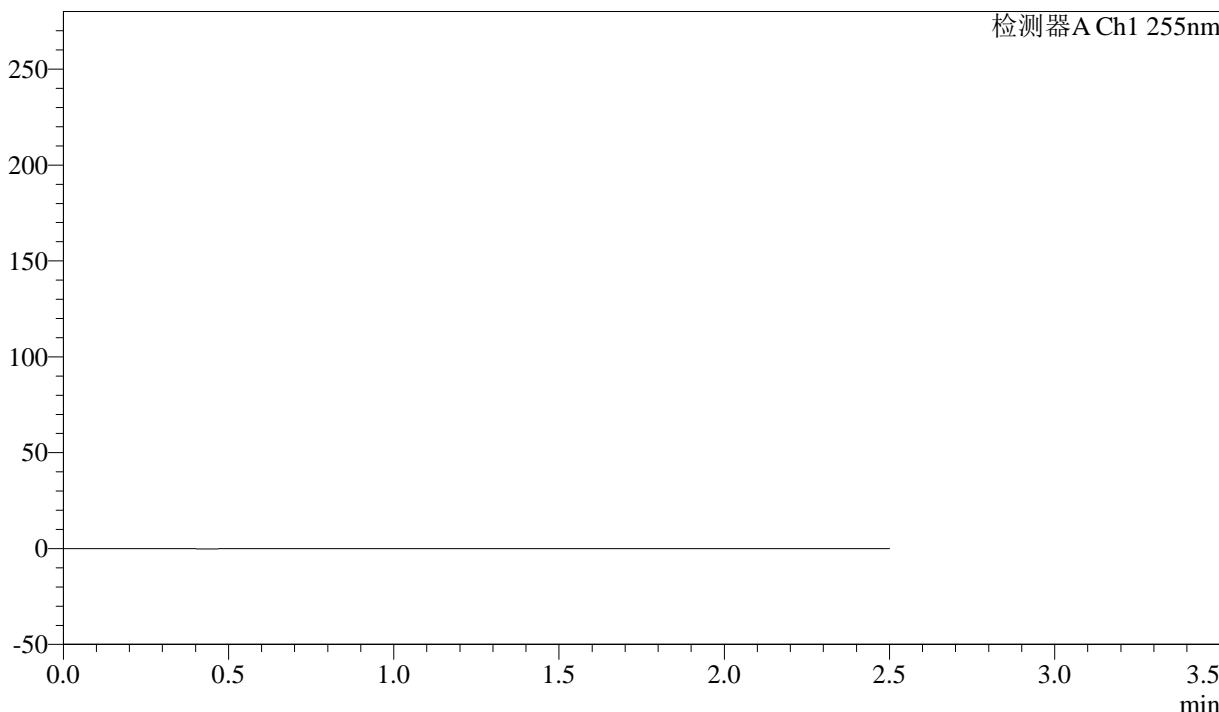
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4675-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：4-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 18:37:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:51:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

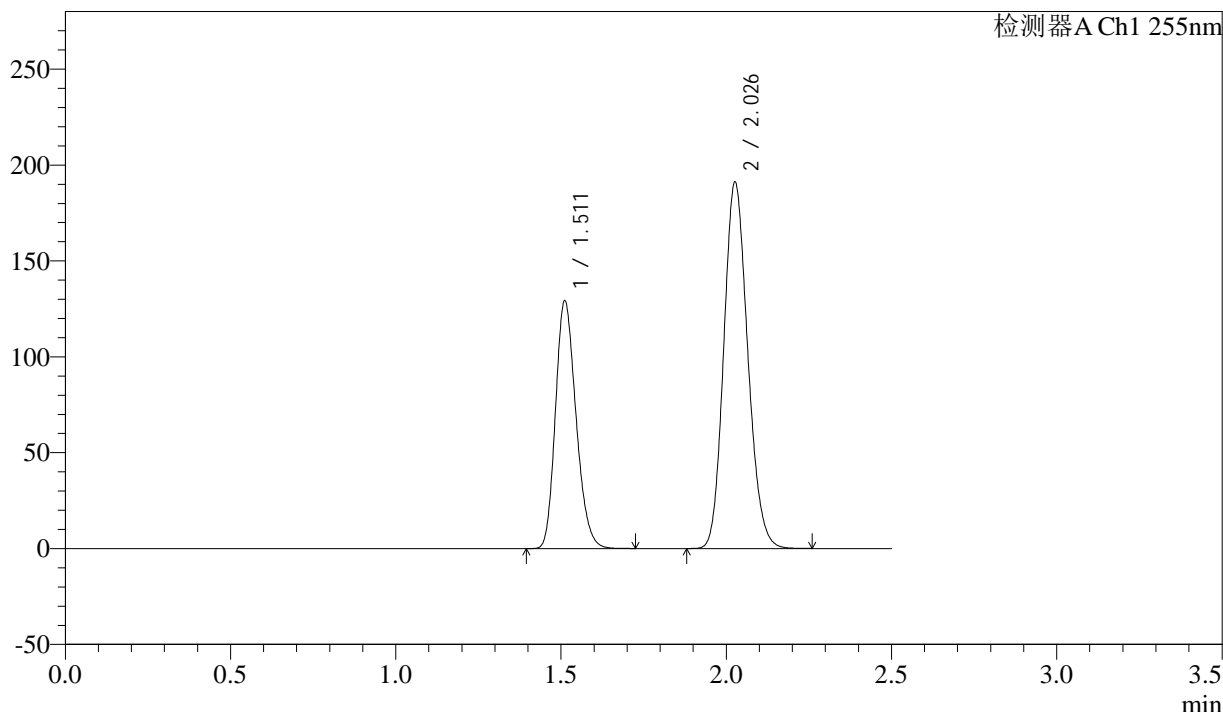
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
溶剂

<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 - 28-49/10-4676-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	559083	36.707	129071	2813	1.213	--
2	2.026	964026	63.293	190870	3709	1.150	4.169
总计		1523109	100.000	319941			

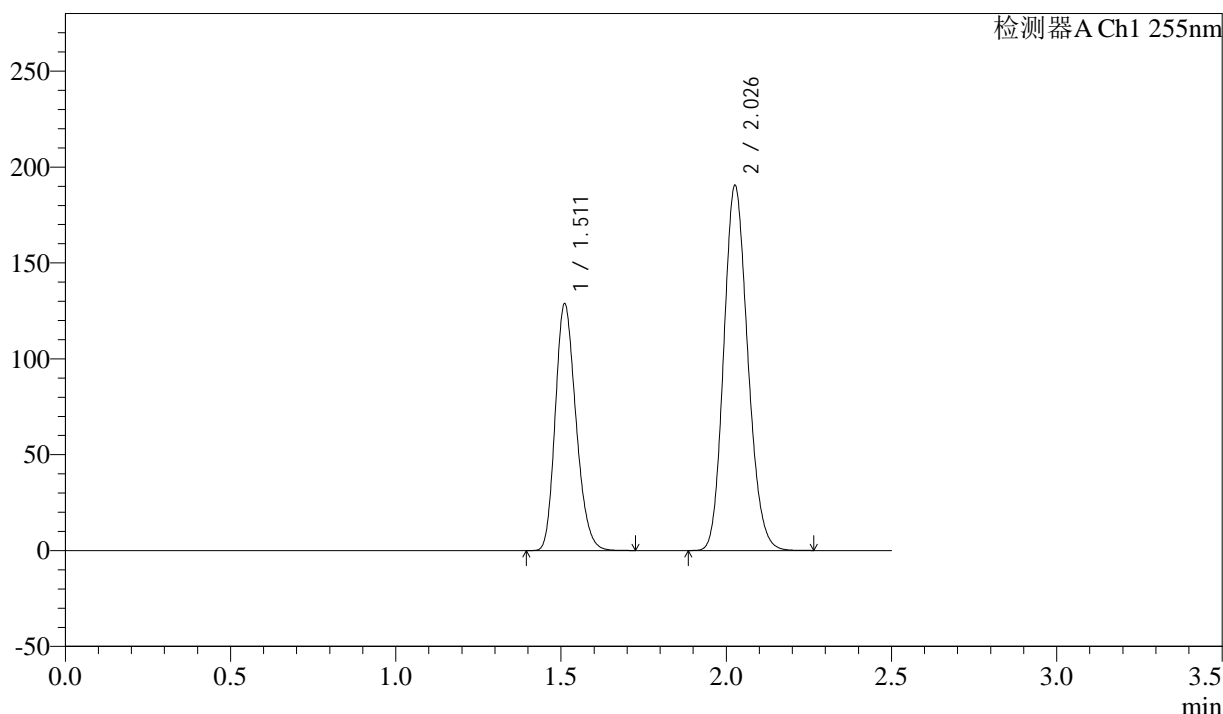
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<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 - 28-49/10-4677-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 18:43:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	559759	36.759	128468	2781	1.215	--
2	2.026	963012	63.241	190217	3691	1.153	4.157
总计		1522771	100.000	318684			

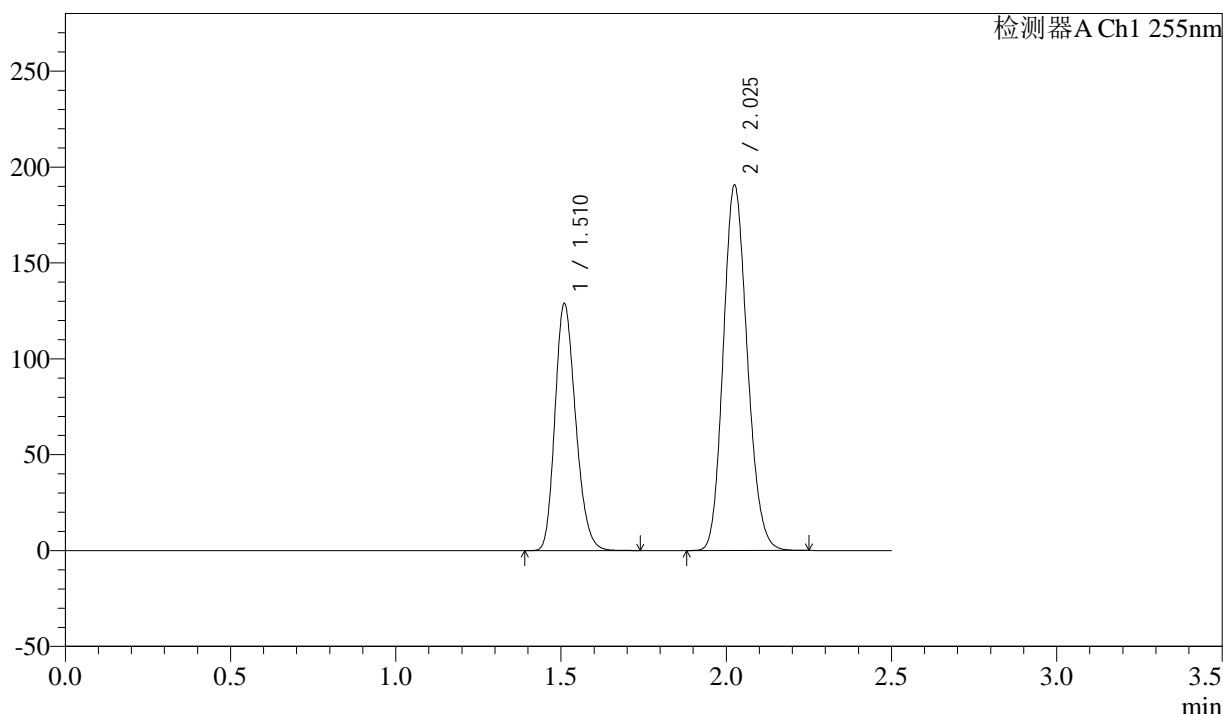
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4678-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	559497	36.736	128817	2787	1.214	--
2	2.025	963504	63.264	190600	3689	1.152	4.156
总计		1523001	100.000	319418			

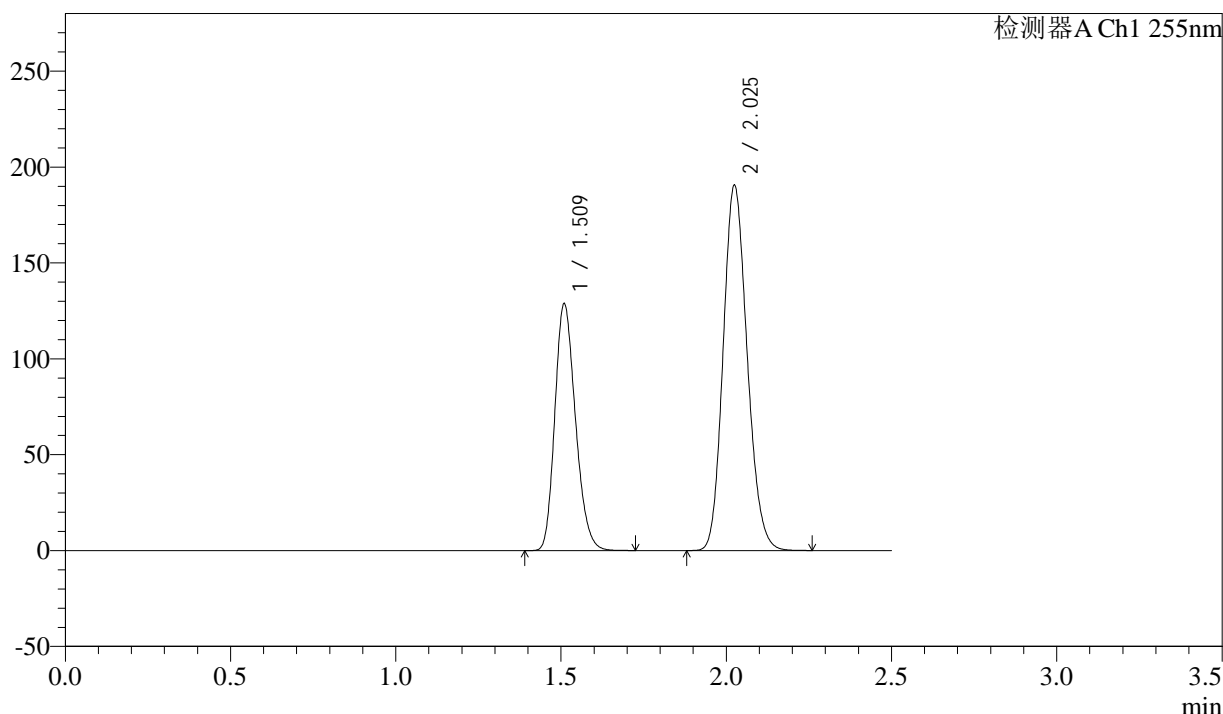
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-49/10-4679-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	558491	36.702	128867	2789	1.214	--
2	2.025	963180	63.298	190619	3690	1.152	4.159
总计		1521671	100.000	319486			

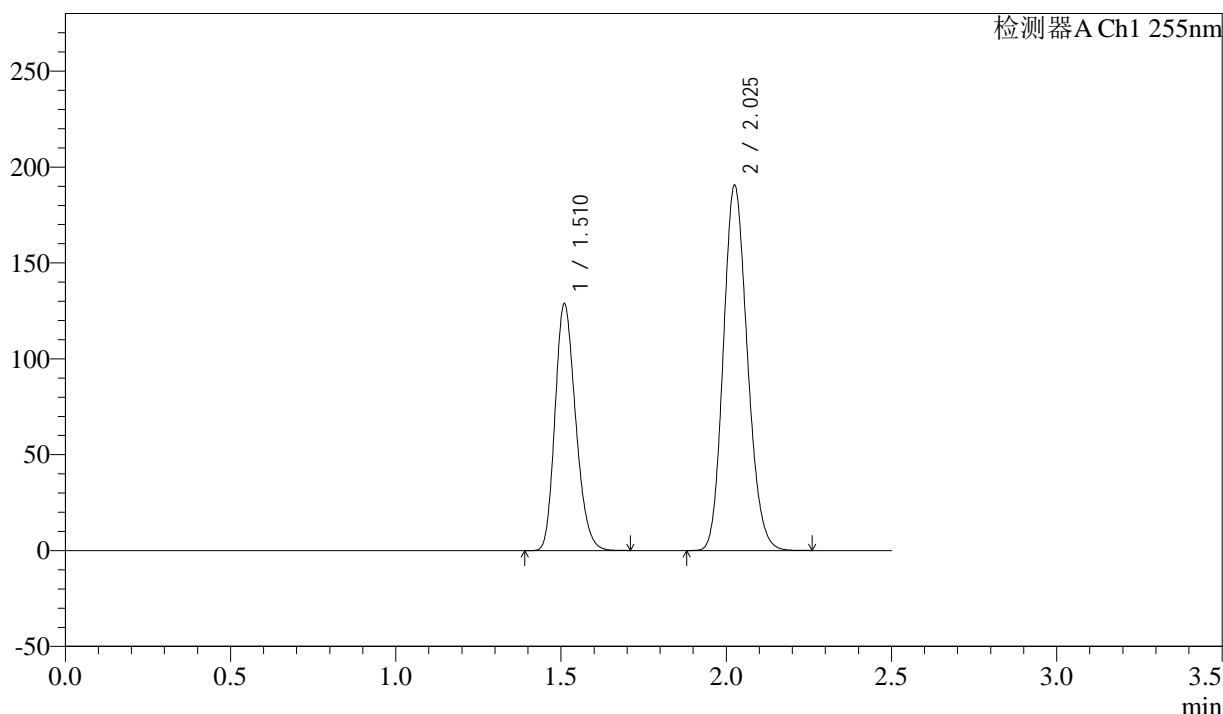
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4680-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	559062	36.698	128692	2783	1.214	--
2	2.025	964332	63.302	190439	3683	1.153	4.154
总计		1523394	100.000	319131			

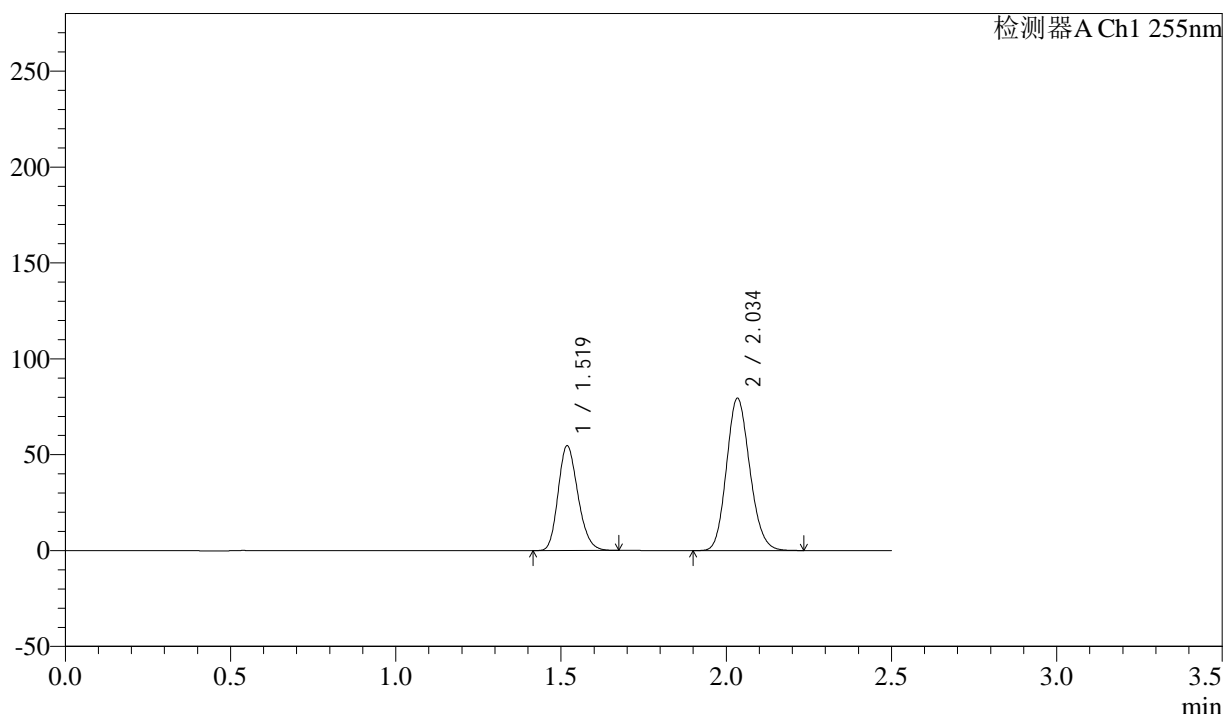
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-49/10-4681-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	227443	36.813	54765	3063	1.199	--
2	2.034	390383	63.187	79536	3947	1.143	4.307
总计		617827	100.000	134301			

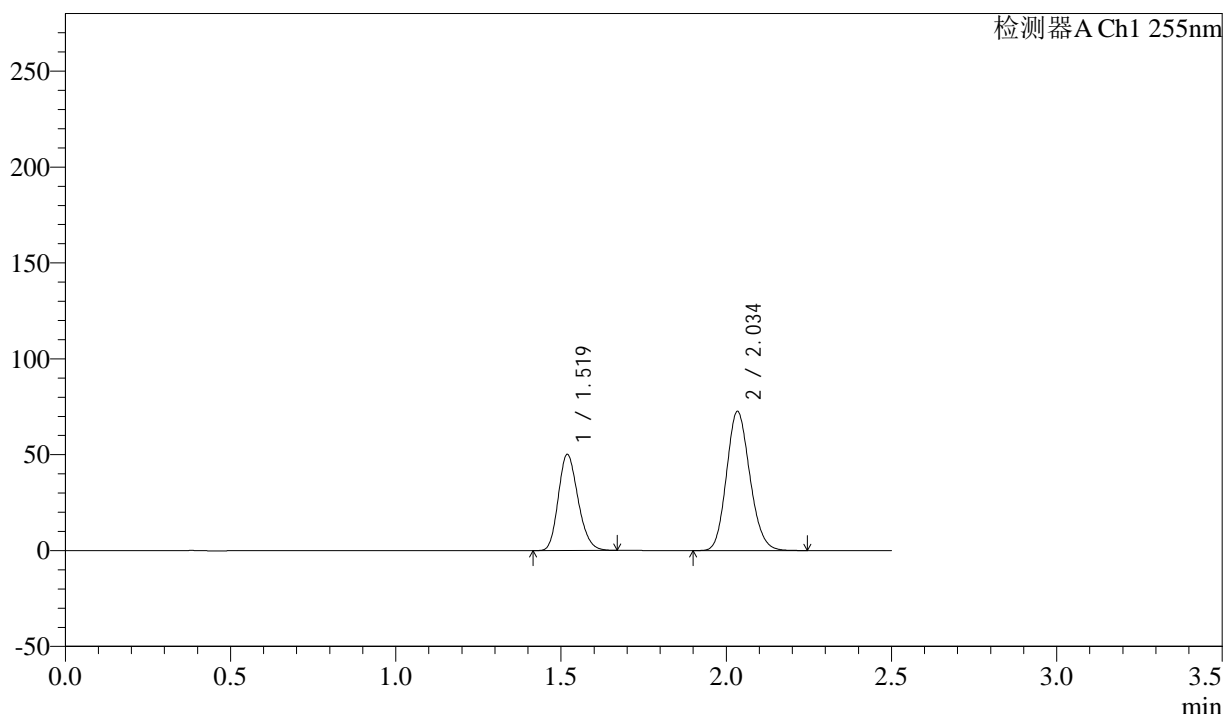
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4682-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号：4-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 18:58:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:52:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	208444	36.868	50209	3065	1.198	--
2	2.034	356939	63.132	72652	3938	1.144	4.302
总计		565383	100.000	122861			

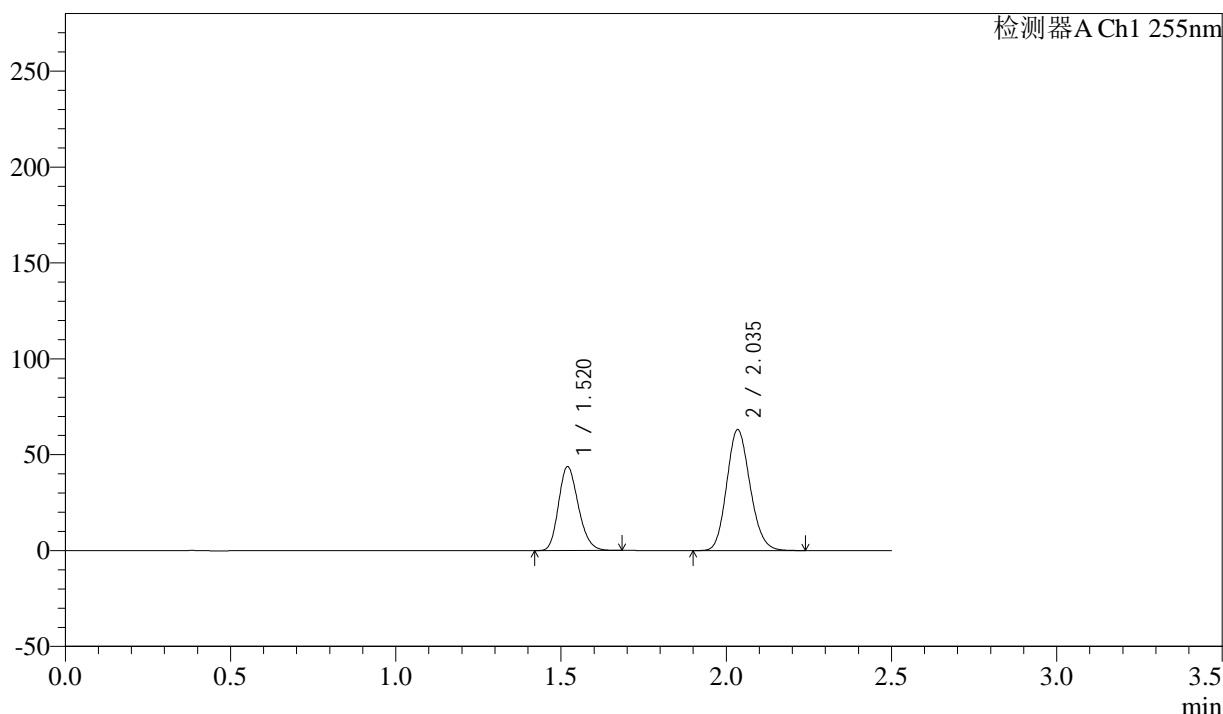
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4684-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	182397	37.019	43805	3061	1.200	--
2	2.035	310318	62.981	63106	3939	1.144	4.298
总计		492715	100.000	106911			

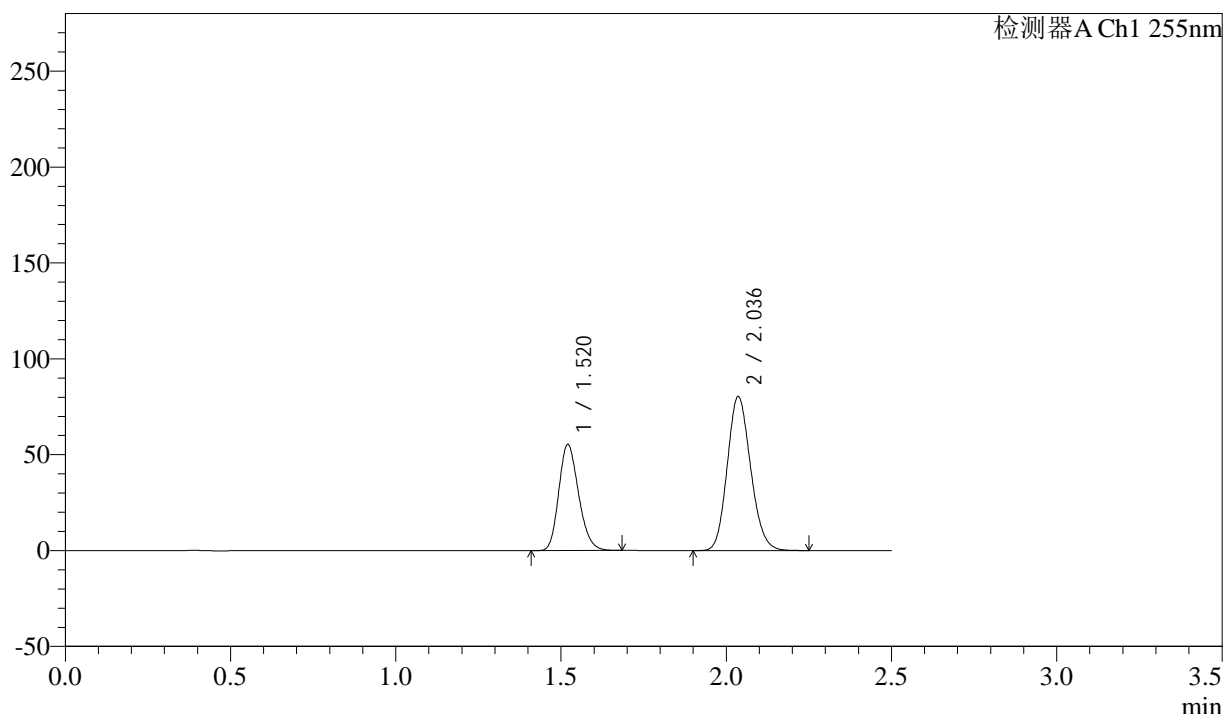
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4685-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230804	36.834	55281	3058	1.202	--
2	2.036	395798	63.166	80248	3937	1.144	4.302
总计		626603	100.000	135529			

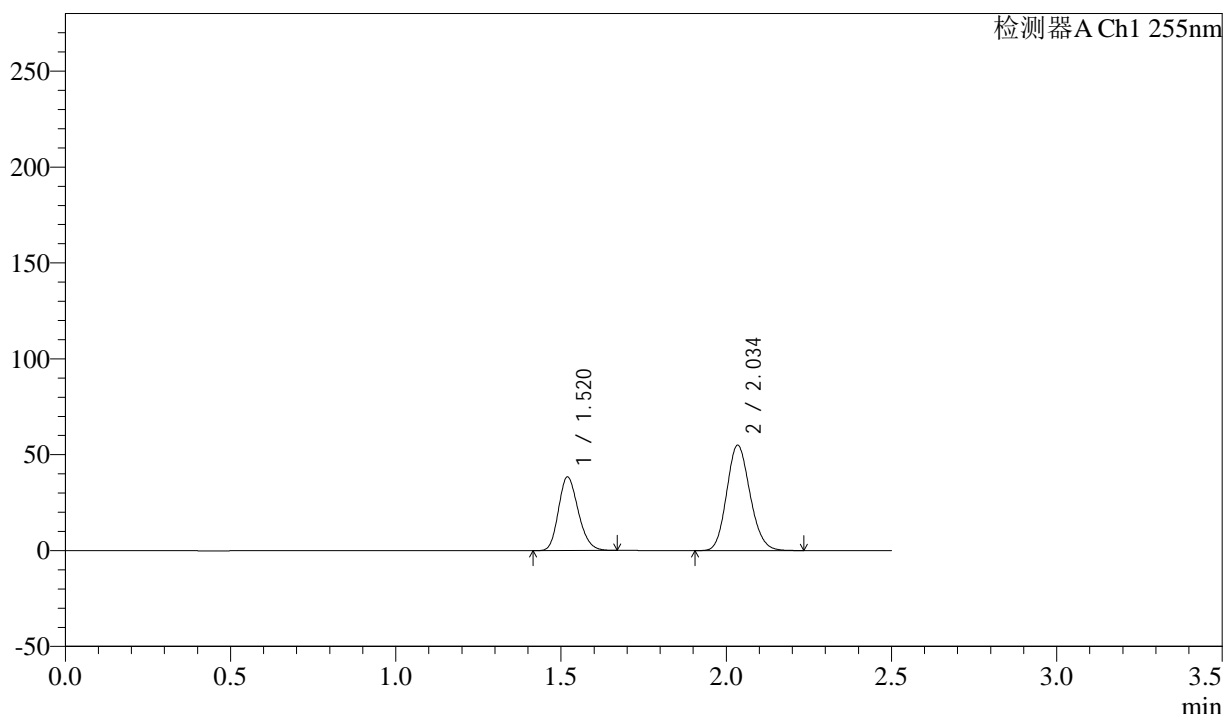
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4686-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	159796	37.143	38407	3059	1.199	--
2	2.034	270418	62.857	55012	3936	1.143	4.297
总计		430214	100.000	93419			

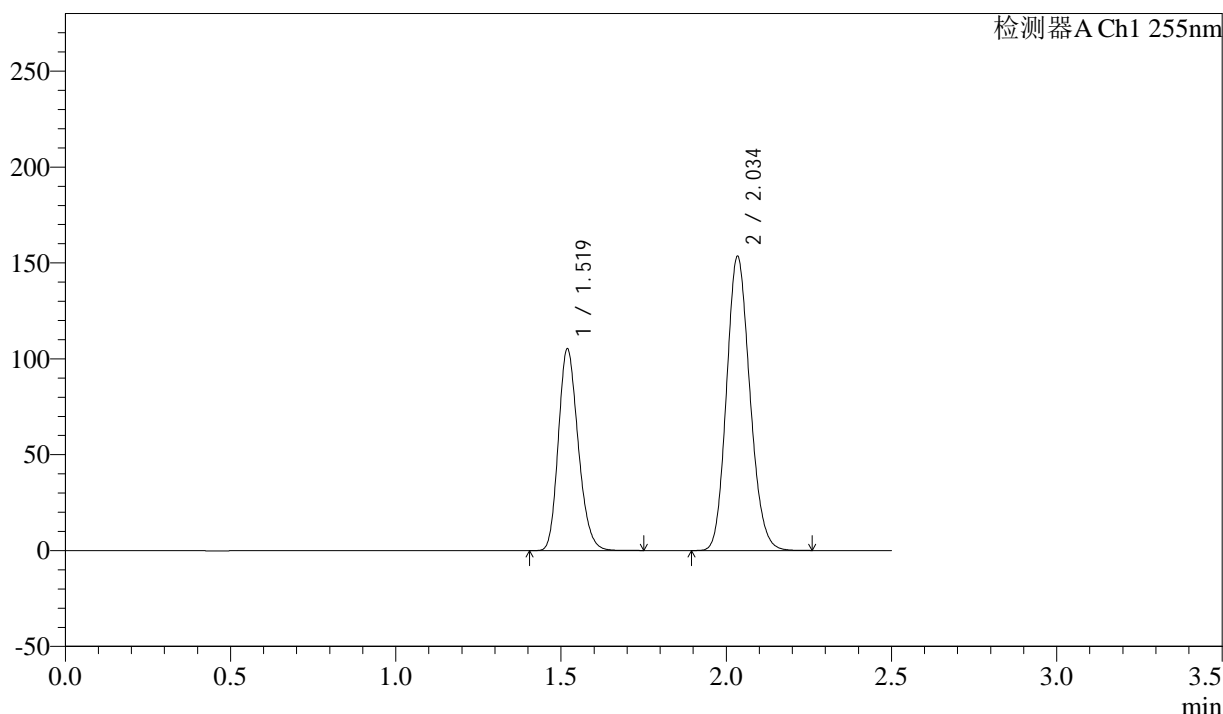
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4687-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：4-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 19:12:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:52:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	438746	36.766	105352	3064	1.205	--
2	2.034	754586	63.234	153553	3939	1.145	4.300
总计		1193332	100.000	258905			

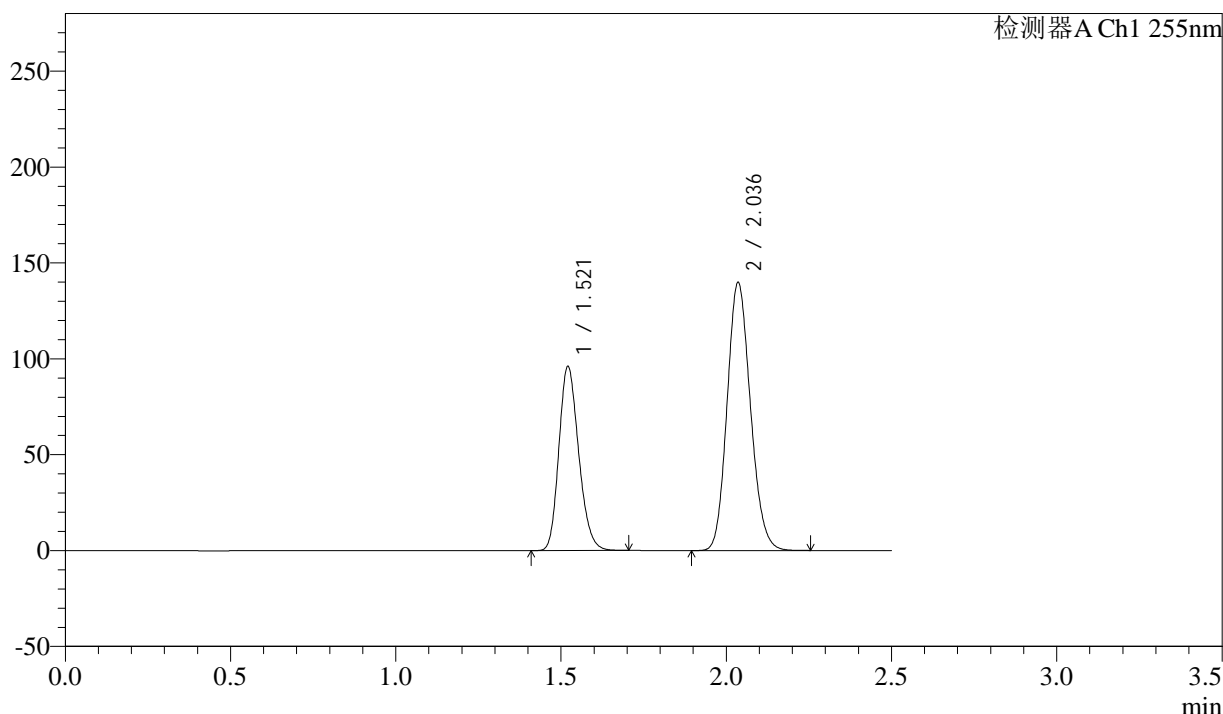
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4688-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	399542	36.792	95827	3077	1.201	--
2	2.036	686412	63.208	139598	3960	1.143	4.308
总计		1085954	100.000	235425			

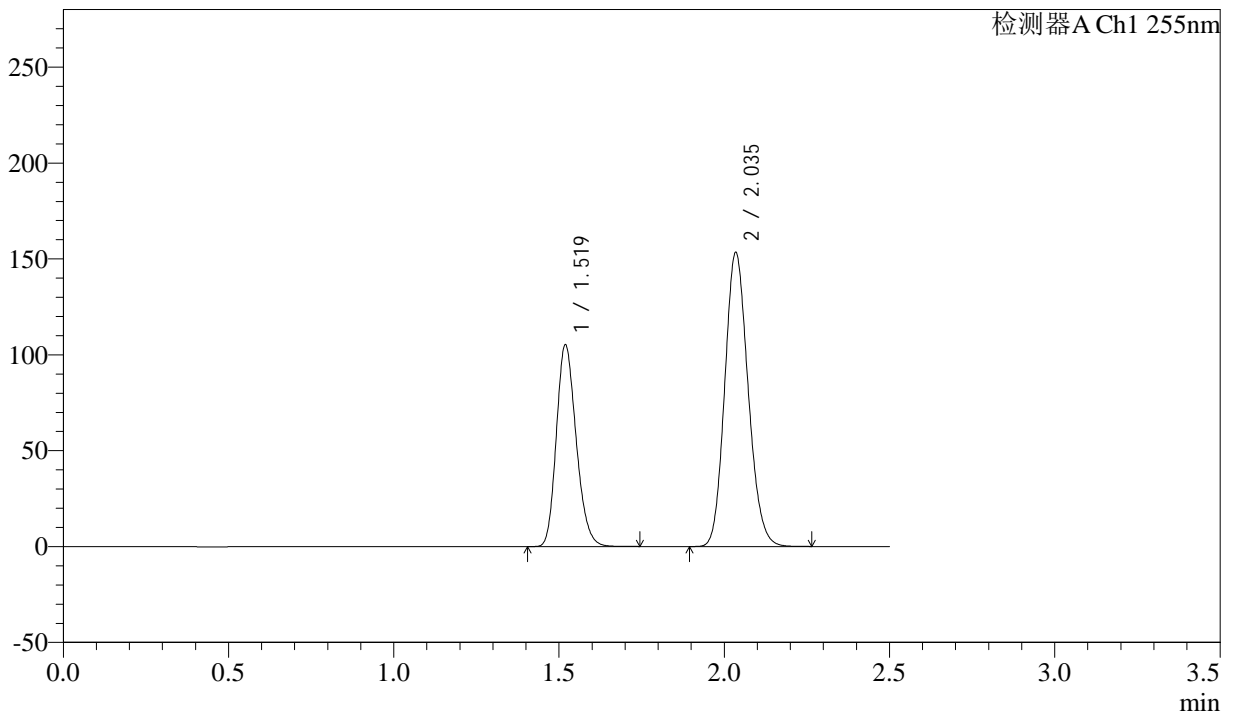
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4689-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 19:18:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	439019	36.780	105359	3060	1.204	--
2	2.035	754602	63.220	153402	3938	1.144	4.304
总计		1193621	100.000	258760			

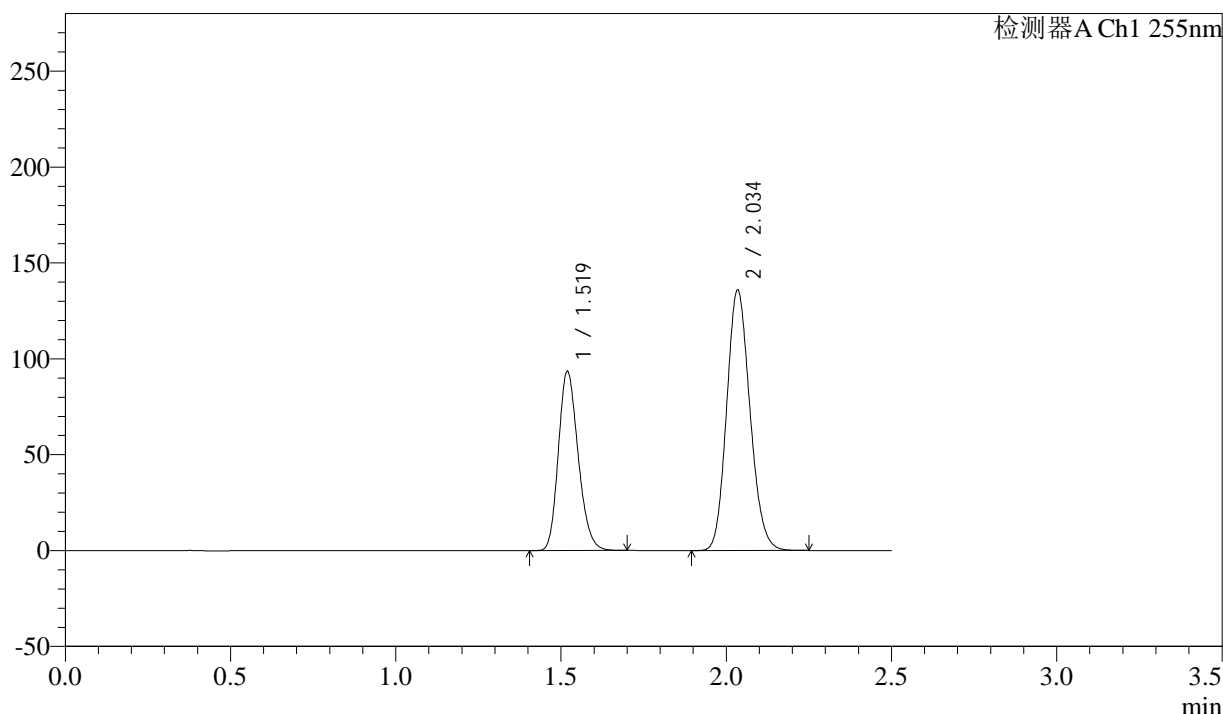
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4691-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	389224	36.839	93568	3064	1.203	--
2	2.034	667335	63.161	135939	3947	1.145	4.305
总计		1056559	100.000	229507			

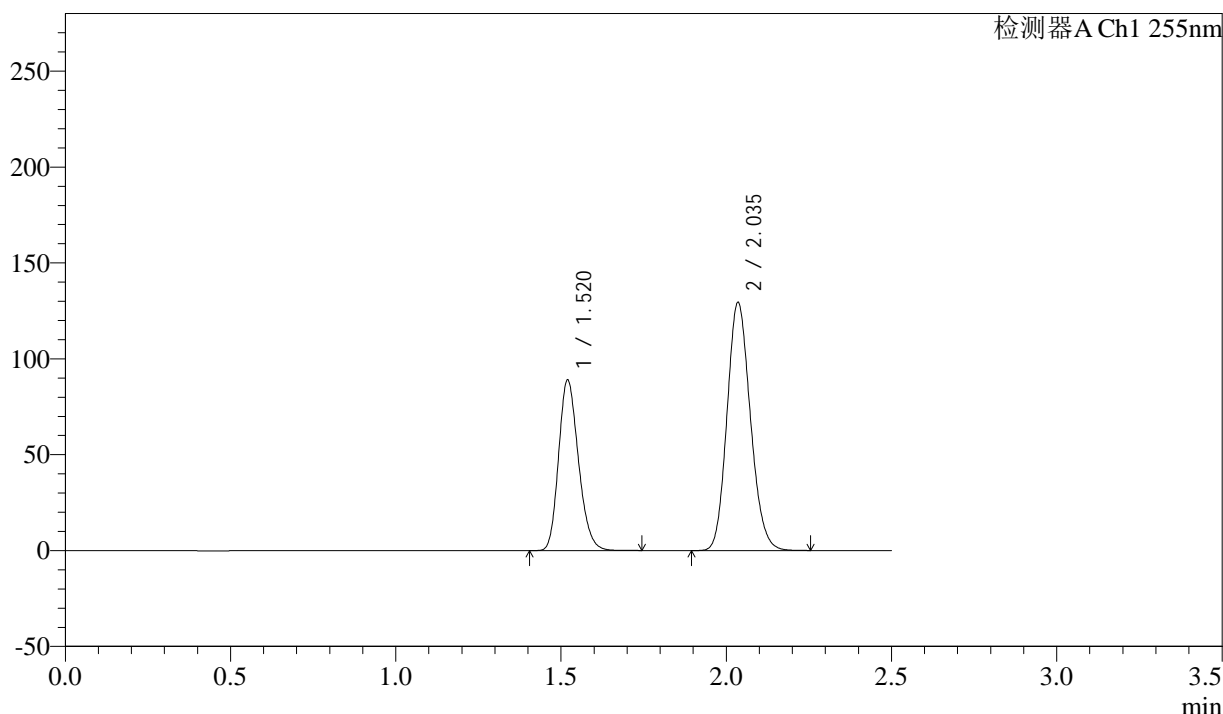
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4692-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	371531	36.862	88974	3061	1.204	--
2	2.035	636370	63.138	129274	3950	1.145	4.306
总计		1007901	100.000	218248			

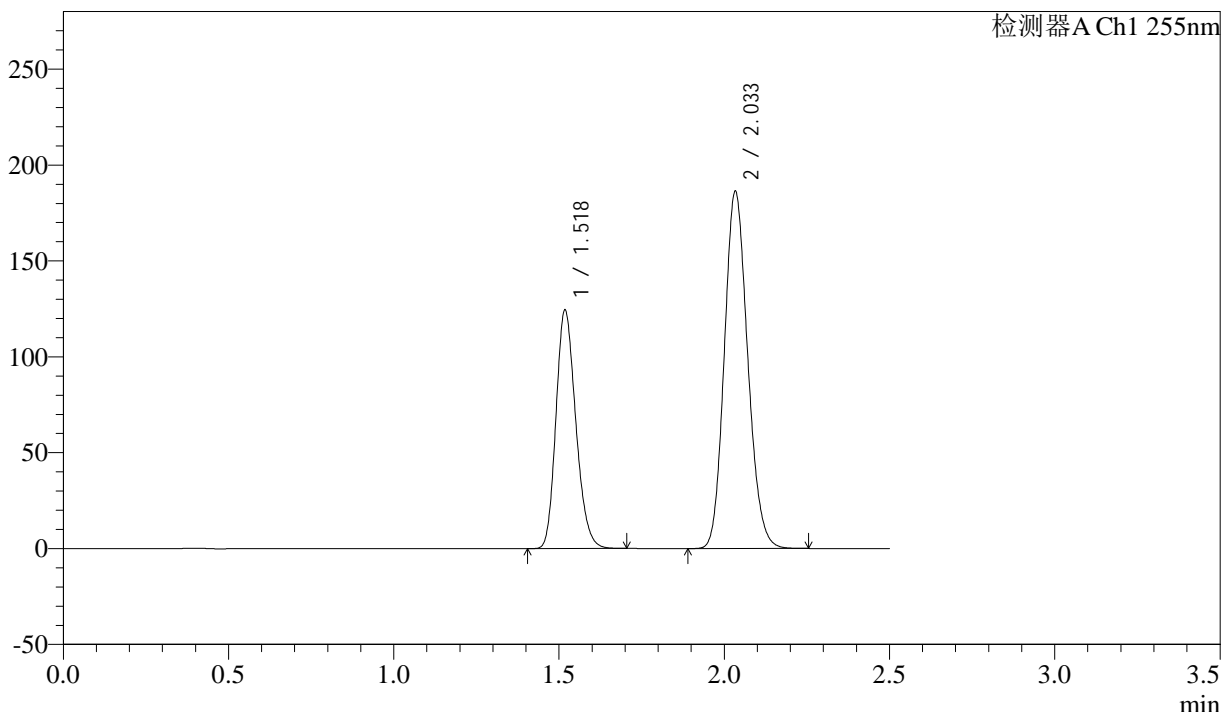
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4693-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	518349	36.127	124568	3055	1.203	--
2	2.033	916443	63.873	186474	3935	1.145	4.303
总计		1434792	100.000	311042			

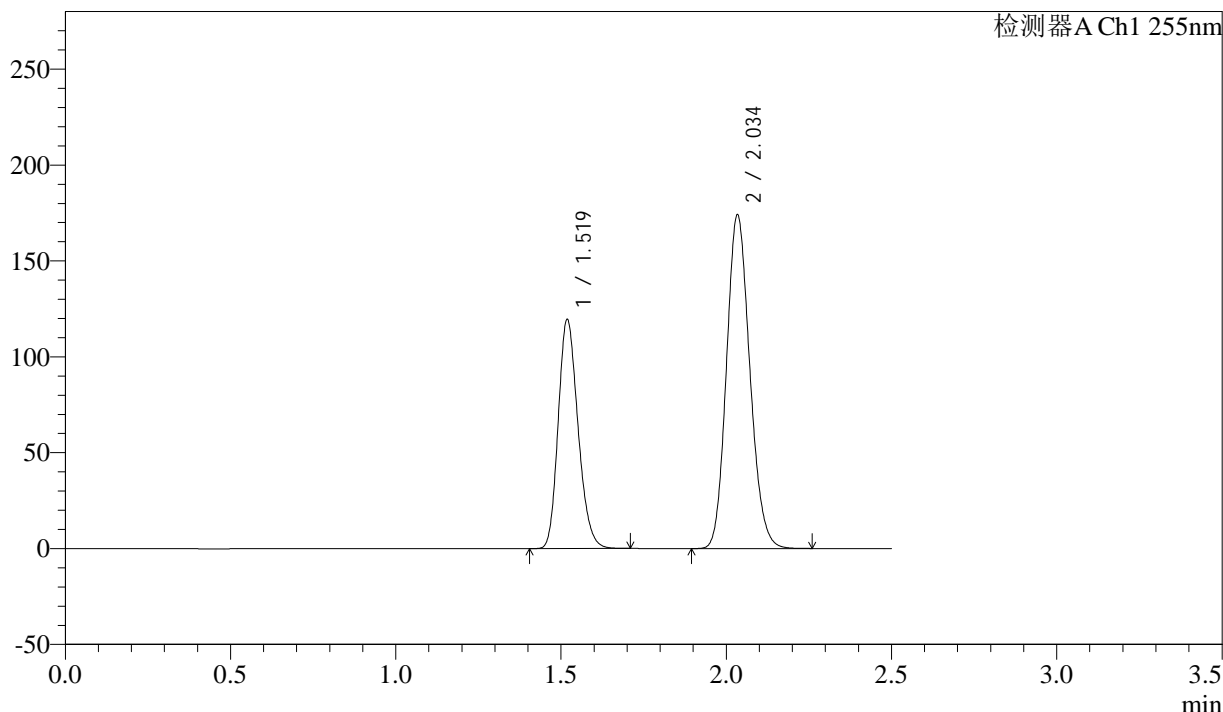
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4694-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	498243	36.808	119695	3056	1.203	--
2	2.034	855397	63.192	174187	3939	1.145	4.301
总计		1353640	100.000	293881			

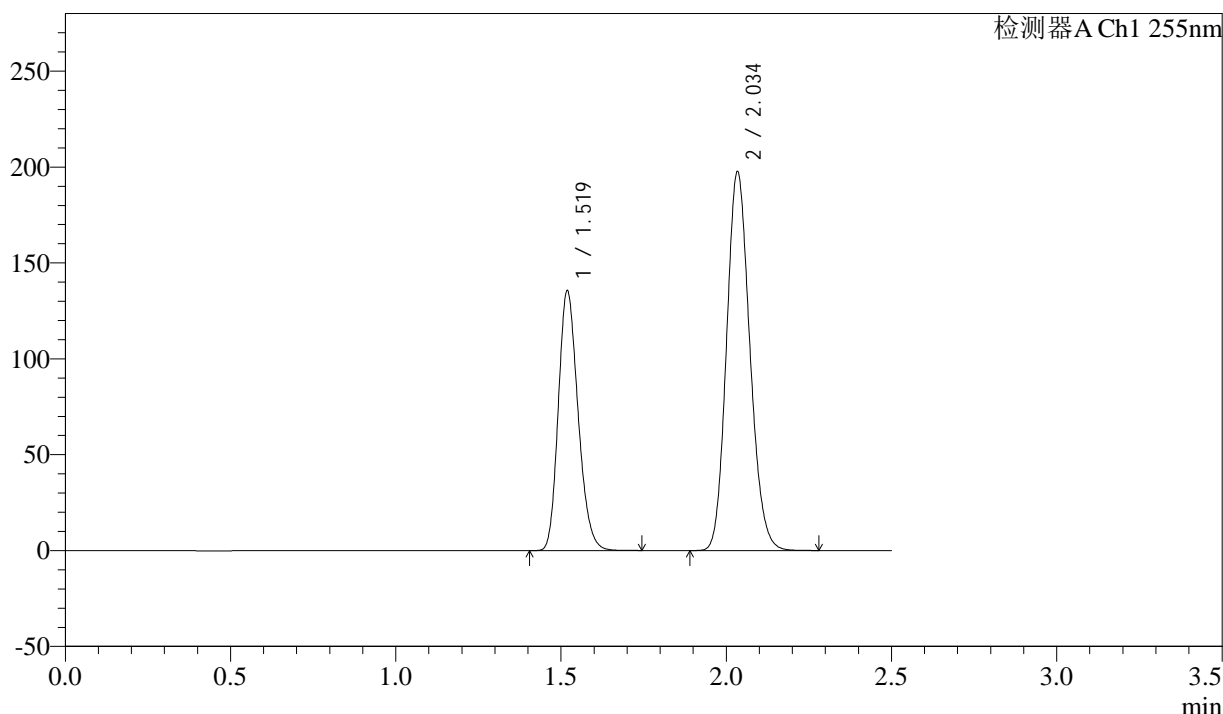
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4695-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	563580	36.753	135698	3077	1.207	--
2	2.034	969853	63.247	197776	3955	1.146	4.311
总计		1533433	100.000	333474			

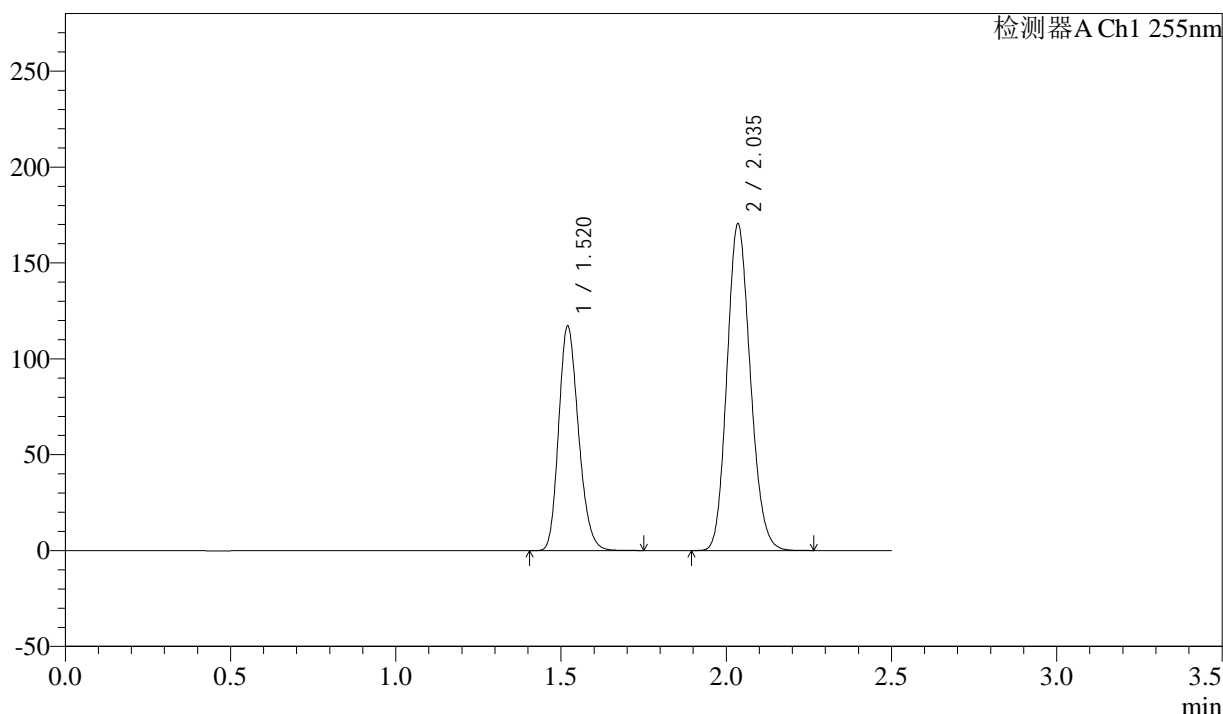
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4696-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	488505	36.836	117081	3071	1.205	--
2	2.035	837652	63.164	170252	3950	1.145	4.307
总计		1326158	100.000	287333			

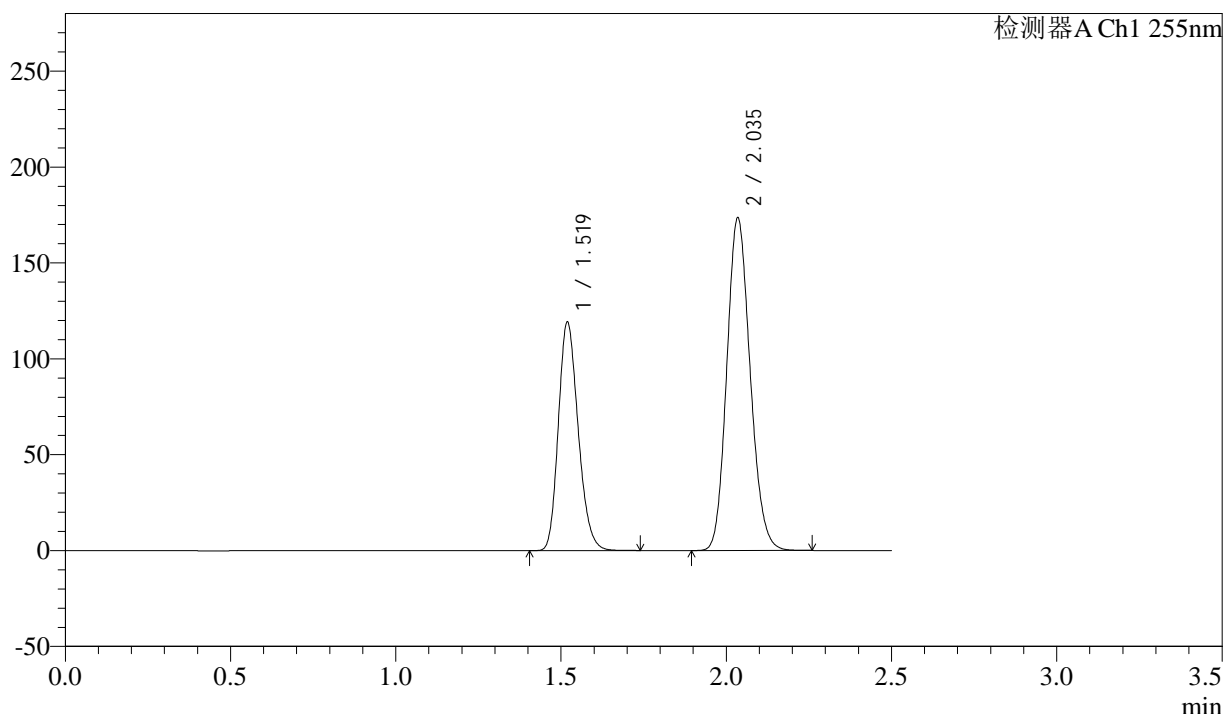
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4697-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	496792	36.793	119284	3064	1.205	--
2	2.035	853425	63.207	173521	3938	1.145	4.306
总计		1350217	100.000	292805			

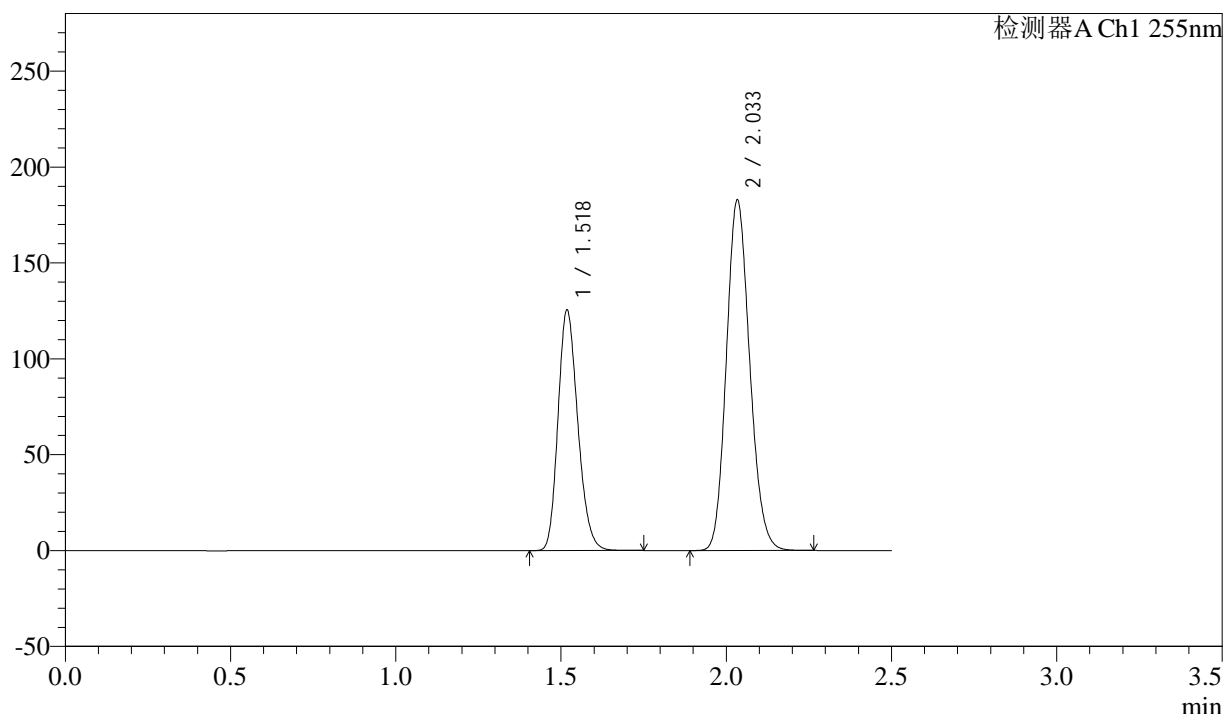
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4698-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	522591	36.787	125608	3060	1.205	--
2	2.033	897982	63.213	182999	3950	1.145	4.309
总计		1420572	100.000	308607			

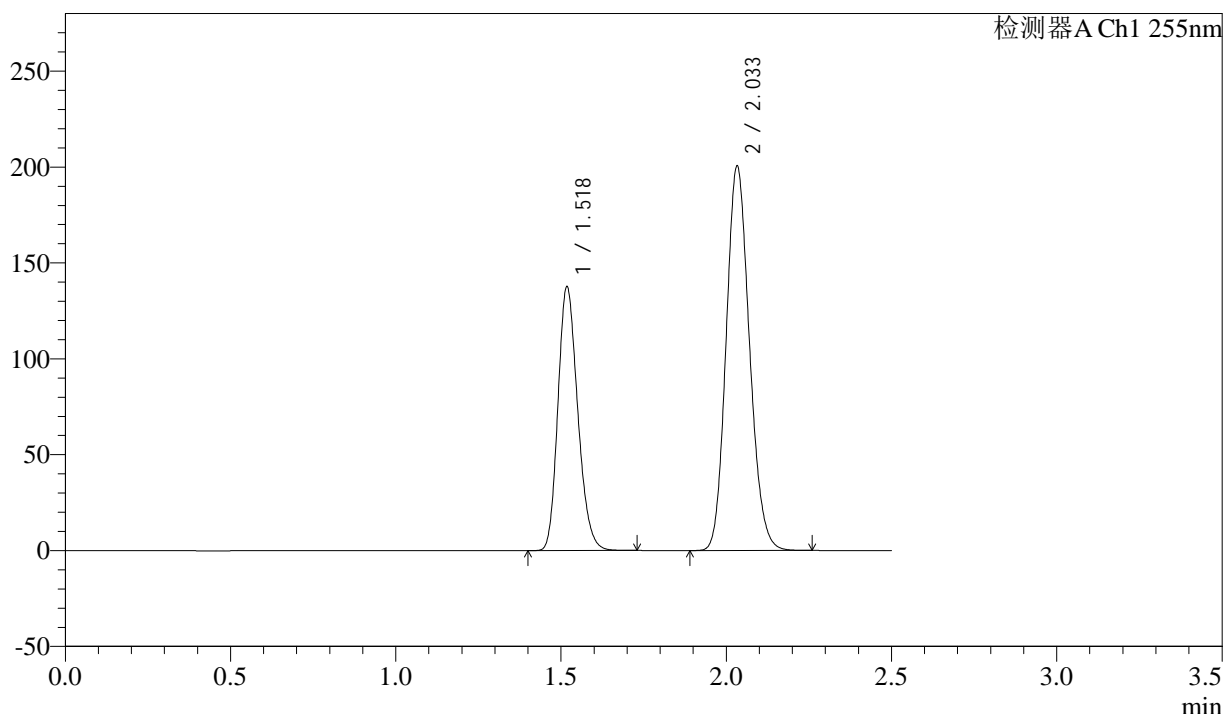
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4699-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	573072	36.798	137828	3062	1.205	--
2	2.033	984254	63.202	200666	3949	1.145	4.306
总计		1557326	100.000	338494			

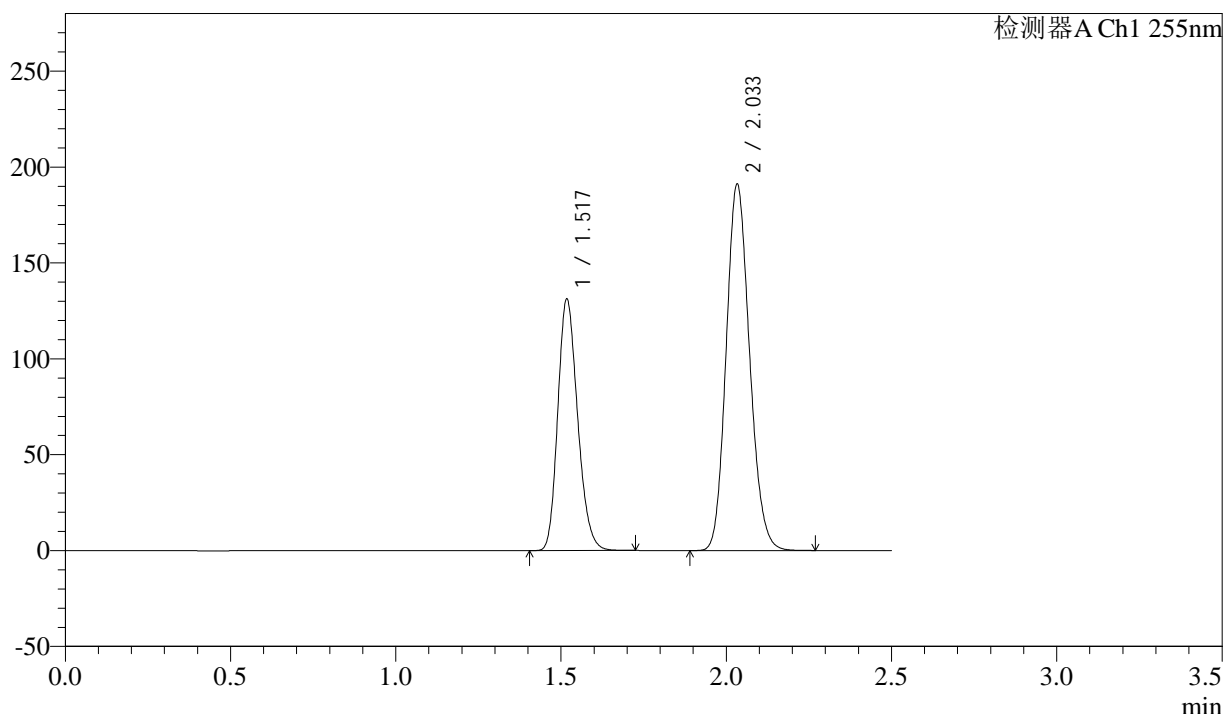
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4700-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	547282	36.791	131352	3052	1.206	--
2	2.033	940271	63.209	191262	3931	1.146	4.303
总计		1487553	100.000	322615			

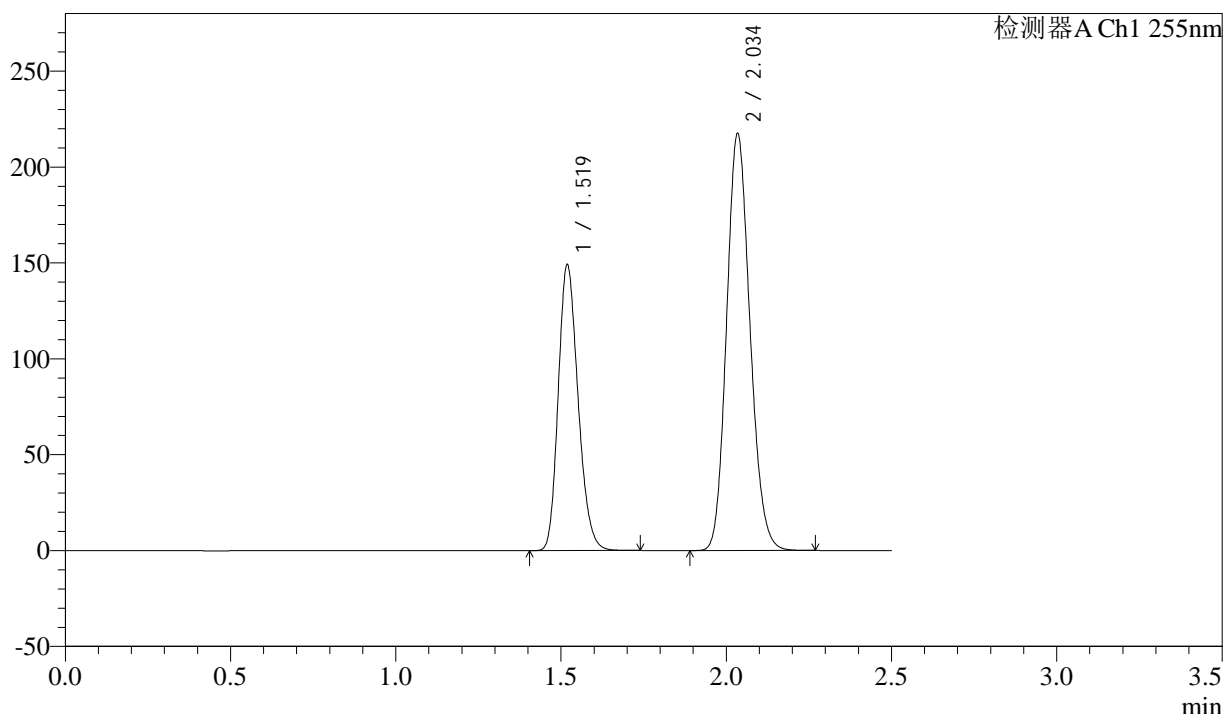
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4701-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	621619	36.740	149260	3059	1.206	--
2	2.034	1070343	63.260	217646	3935	1.146	4.302
总计		1691962	100.000	366907			

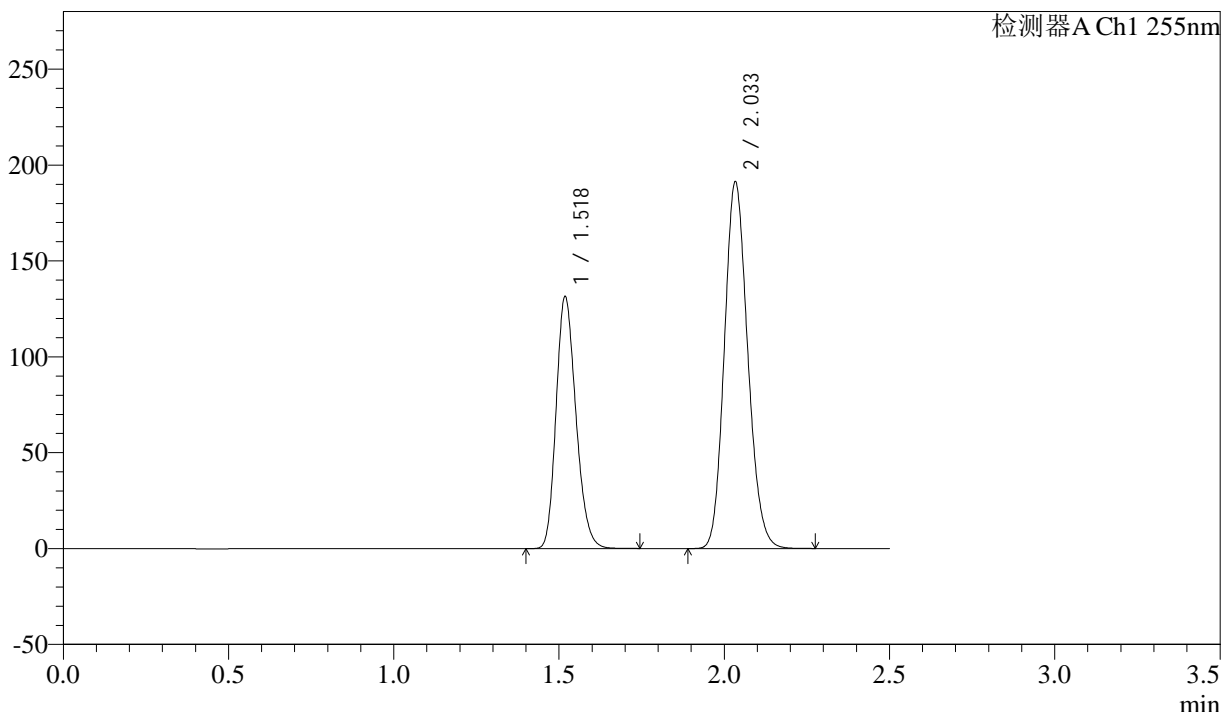
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4702-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	548170	36.826	131641	3061	1.205	--
2	2.033	940378	63.174	191425	3942	1.147	4.303
总计		1488549	100.000	323065			

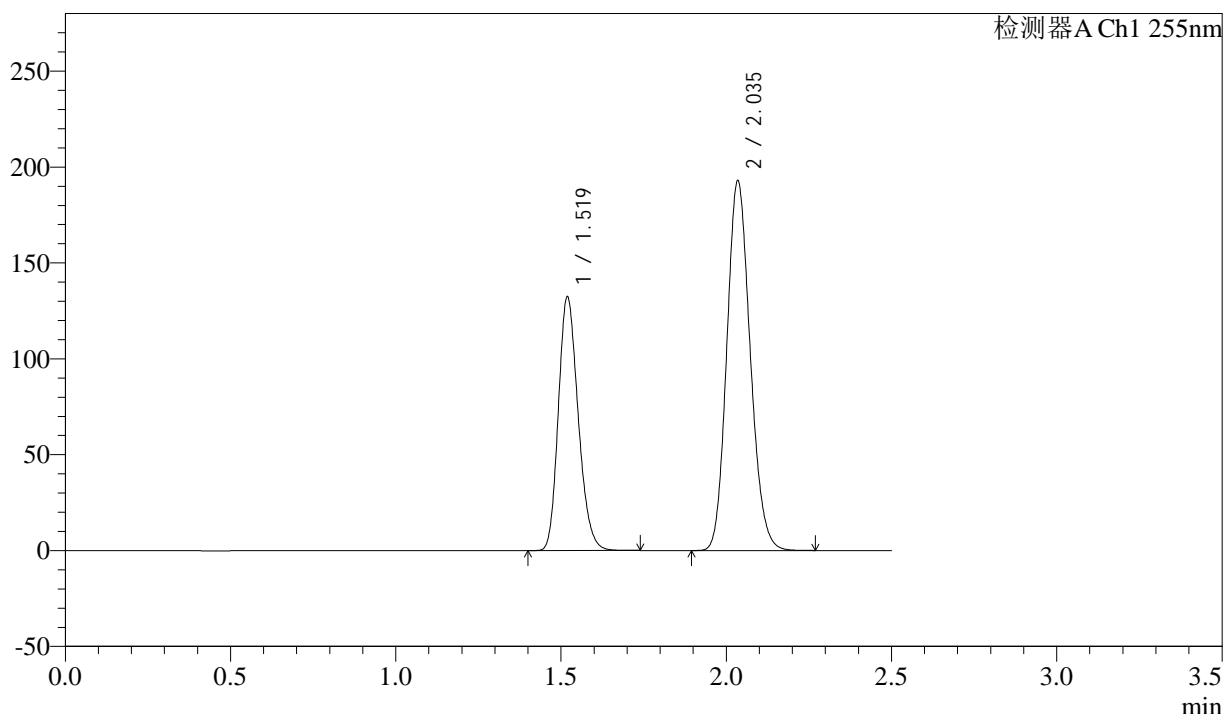
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4703-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	552568	36.785	132496	3055	1.206	--
2	2.035	949584	63.215	192830	3931	1.147	4.301
总计		1502151	100.000	325327			

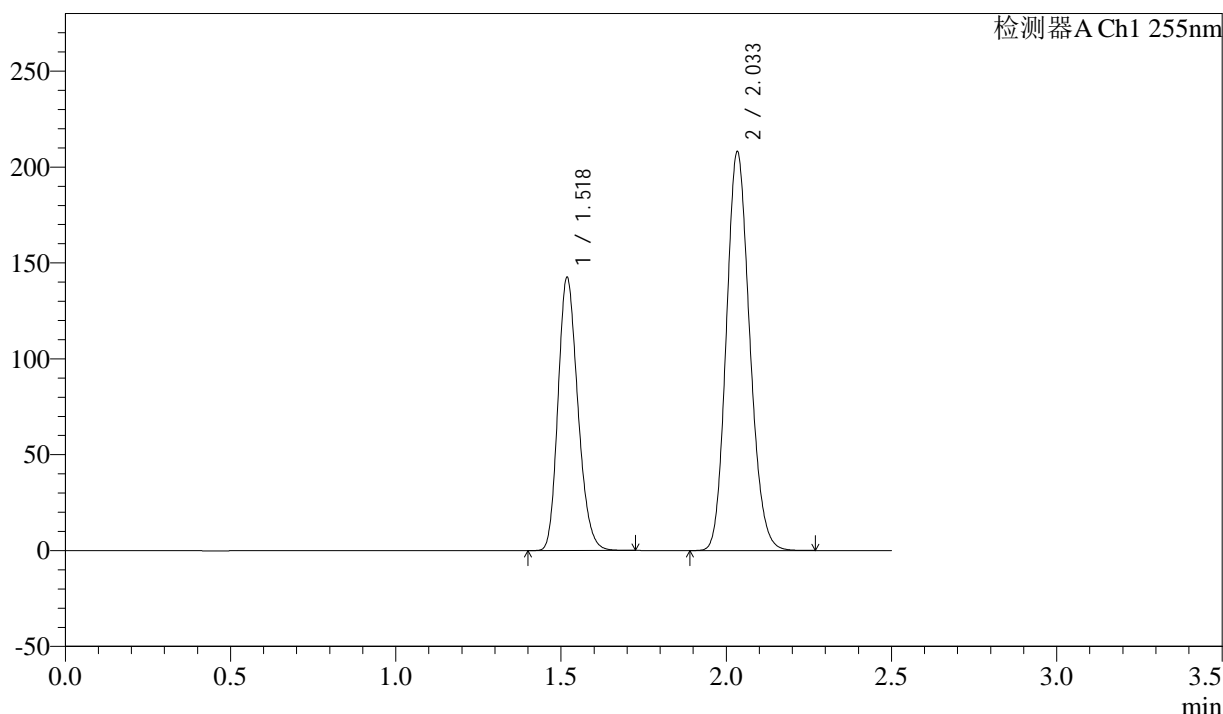
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4704-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	593849	36.719	142718	3062	1.206	--
2	2.033	1023410	63.281	208231	3938	1.147	4.304
总计		1617259	100.000	350949			

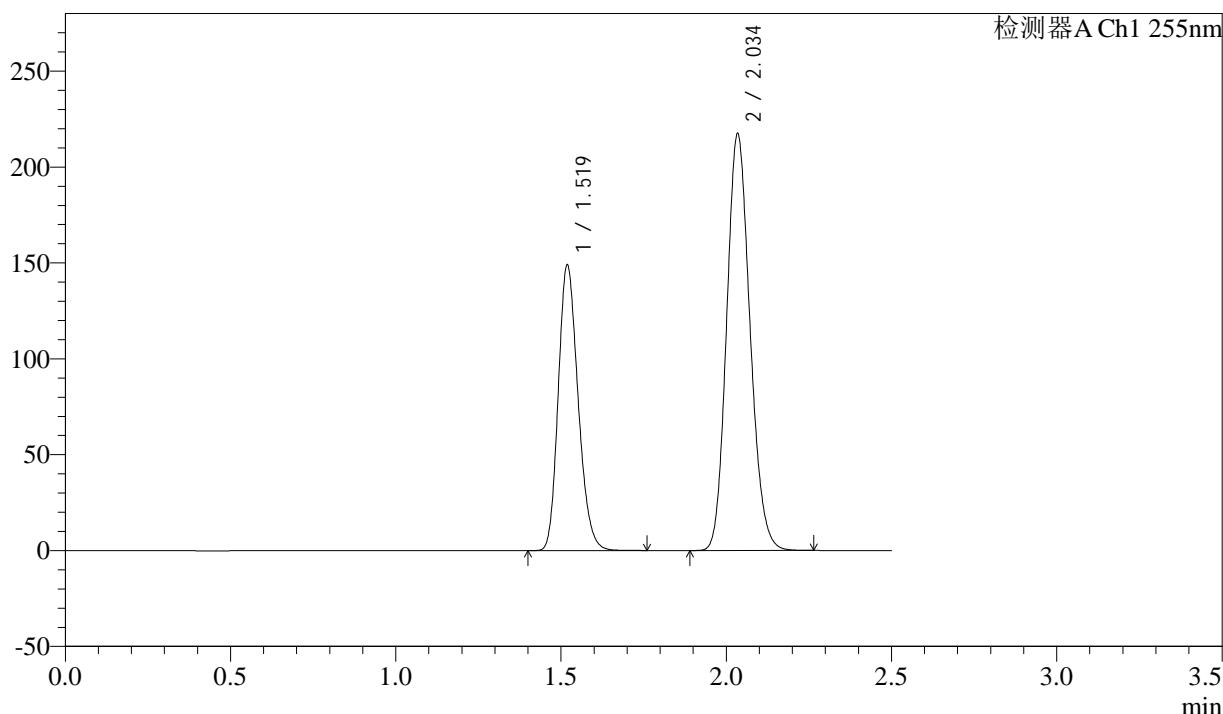
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4705-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	622336	36.789	149180	3053	1.206	--
2	2.034	1069311	63.211	217474	3937	1.147	4.301
总计		1691647	100.000	366654			

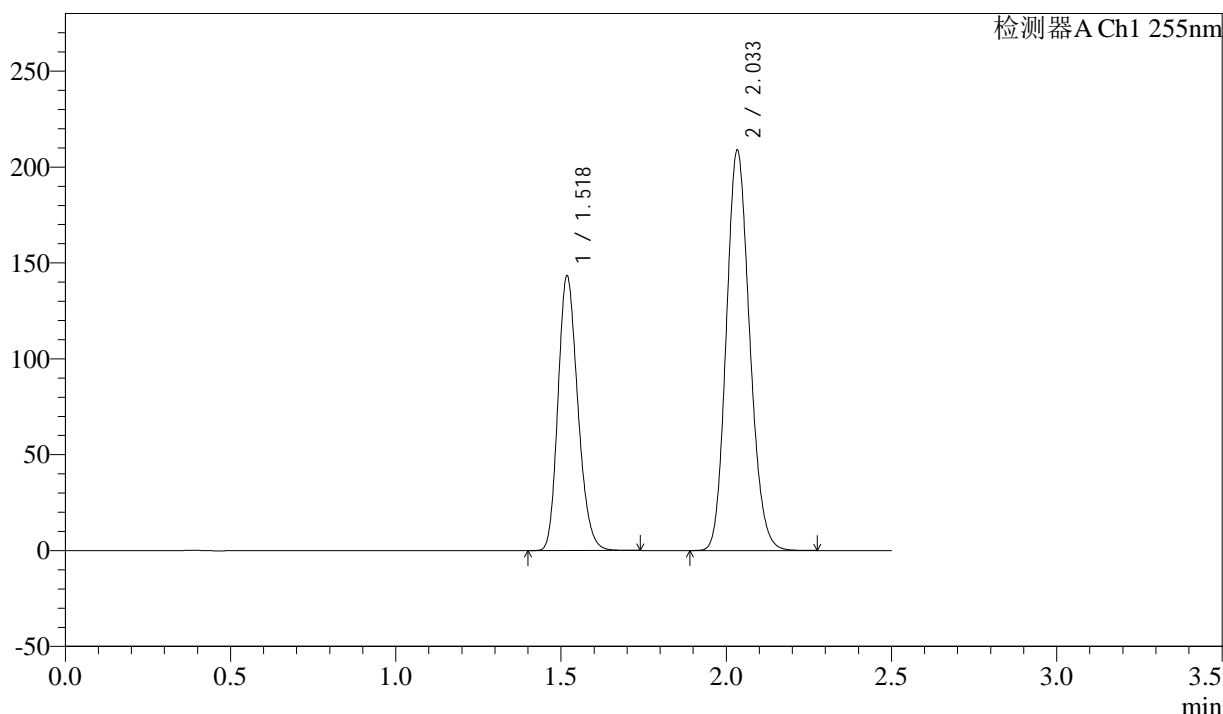
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4706-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	597330	36.771	143497	3063	1.205	--
2	2.033	1027129	63.229	208992	3936	1.146	4.304
总计		1624459	100.000	352488			

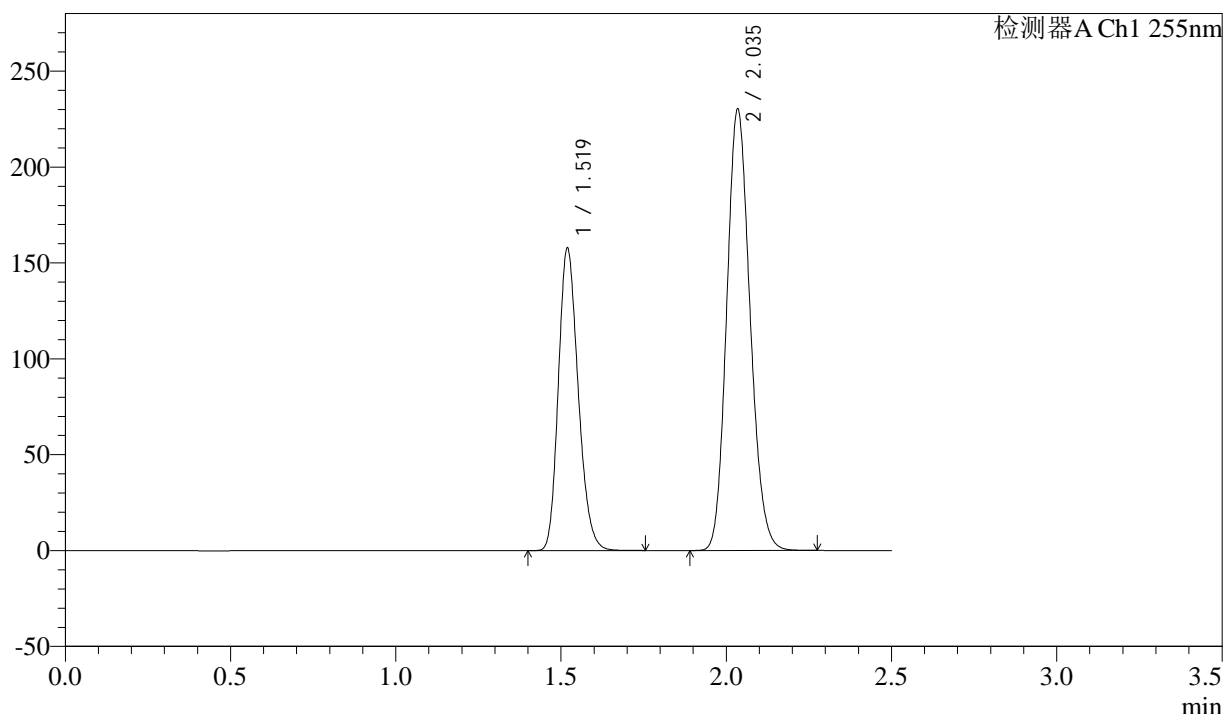
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4707-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658196	36.756	157906	3059	1.206	--
2	2.035	1132526	63.244	230296	3937	1.146	4.302
总计		1790721	100.000	388202			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1



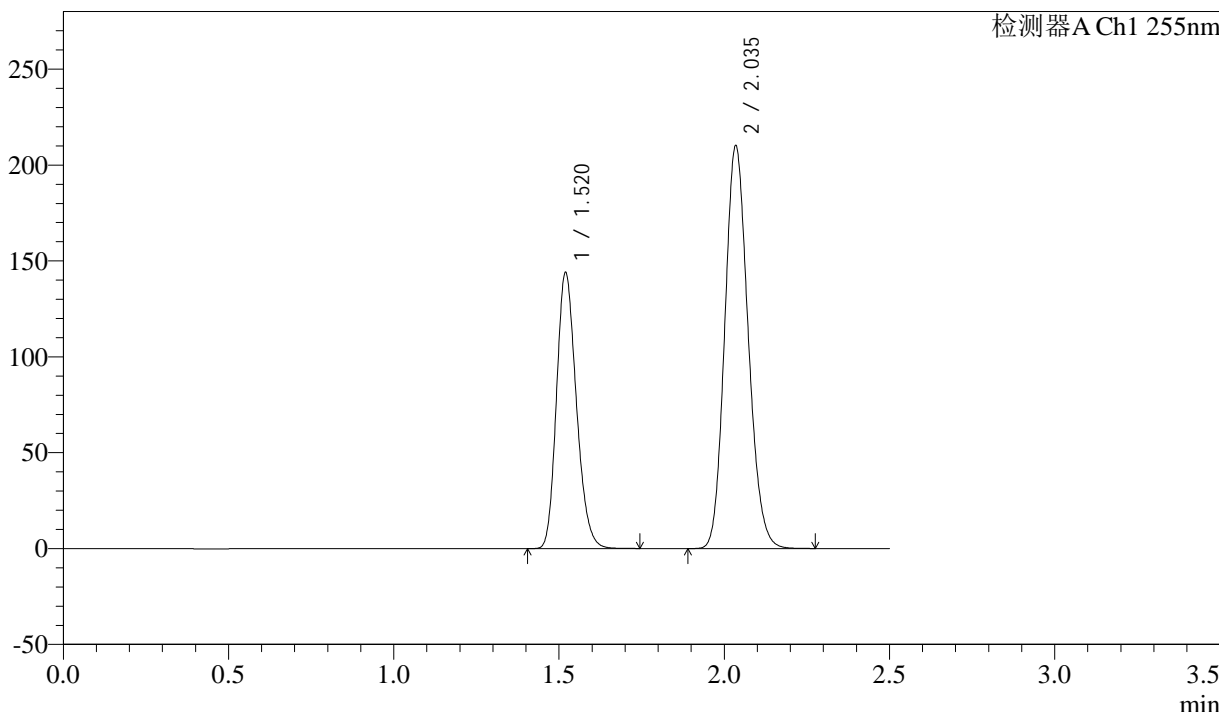
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4708-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	601207	36.781	144083	3058	1.206	--
2	2.035	1033359	63.219	210137	3941	1.147	4.299
总计		1634567	100.000	354219			

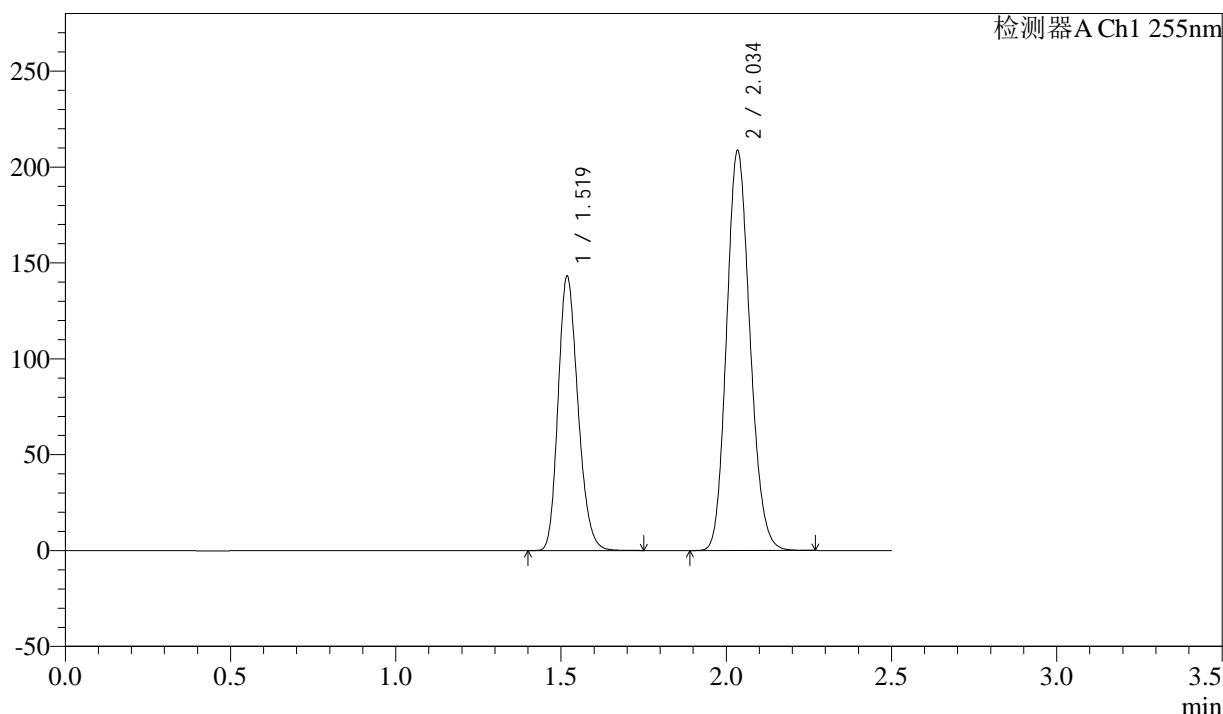
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4709-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	597100	36.761	143281	3060	1.206	--
2	2.034	1027155	63.239	208724	3928	1.146	4.304
总计		1624255	100.000	352005			

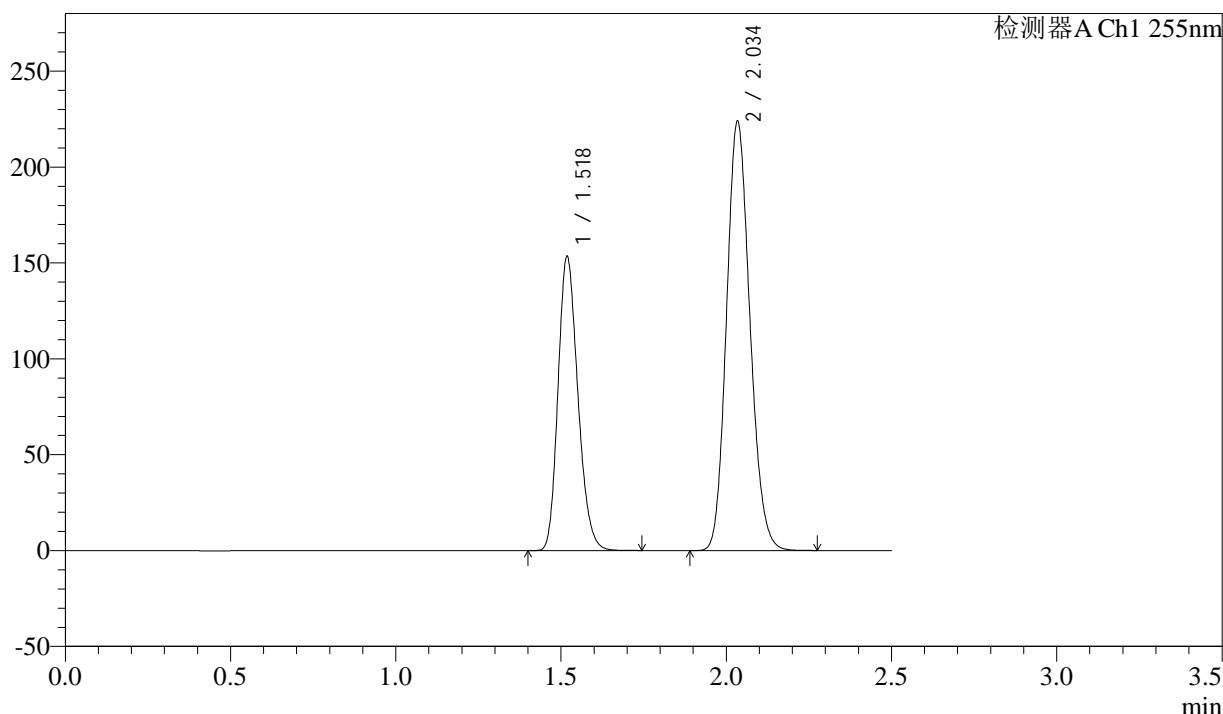
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4710-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	640956	36.755	153668	3050	1.207	--
2	2.034	1102917	63.245	224078	3929	1.147	4.302
总计		1743872	100.000	377746			

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



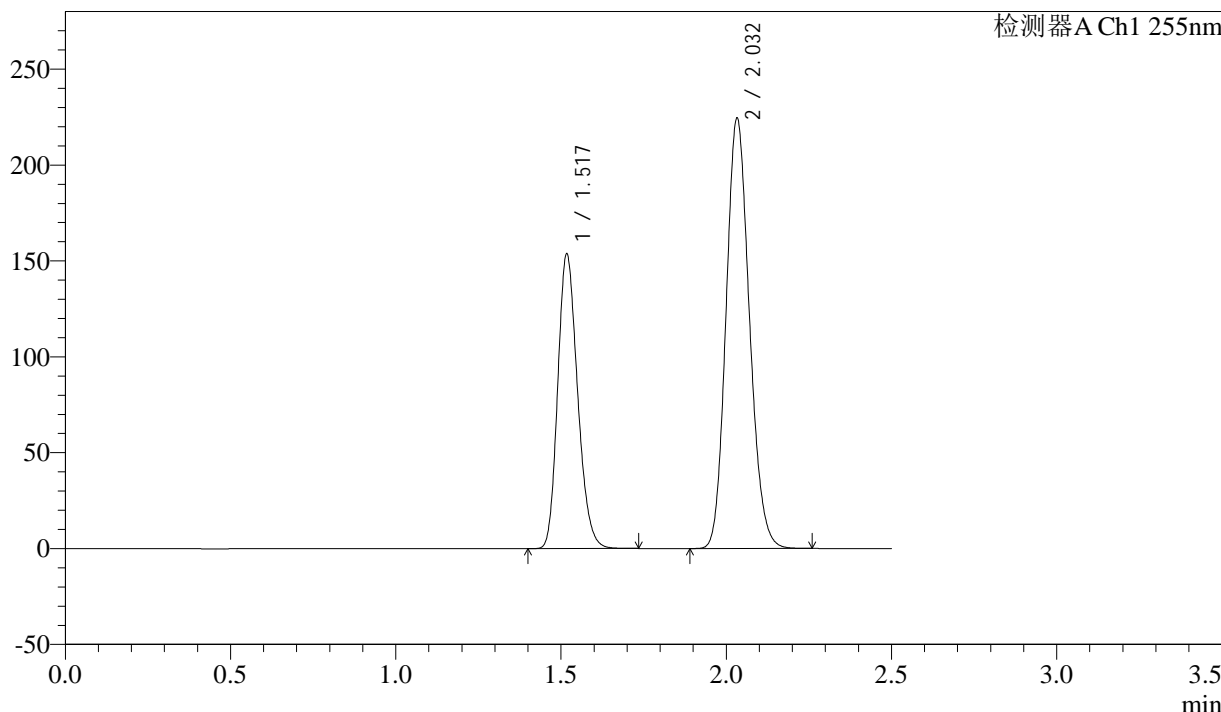
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4711-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	641275	36.737	153761	3046	1.206	--
2	2.032	1104308	63.263	224529	3926	1.147	4.298
总计		1745583	100.000	378290			

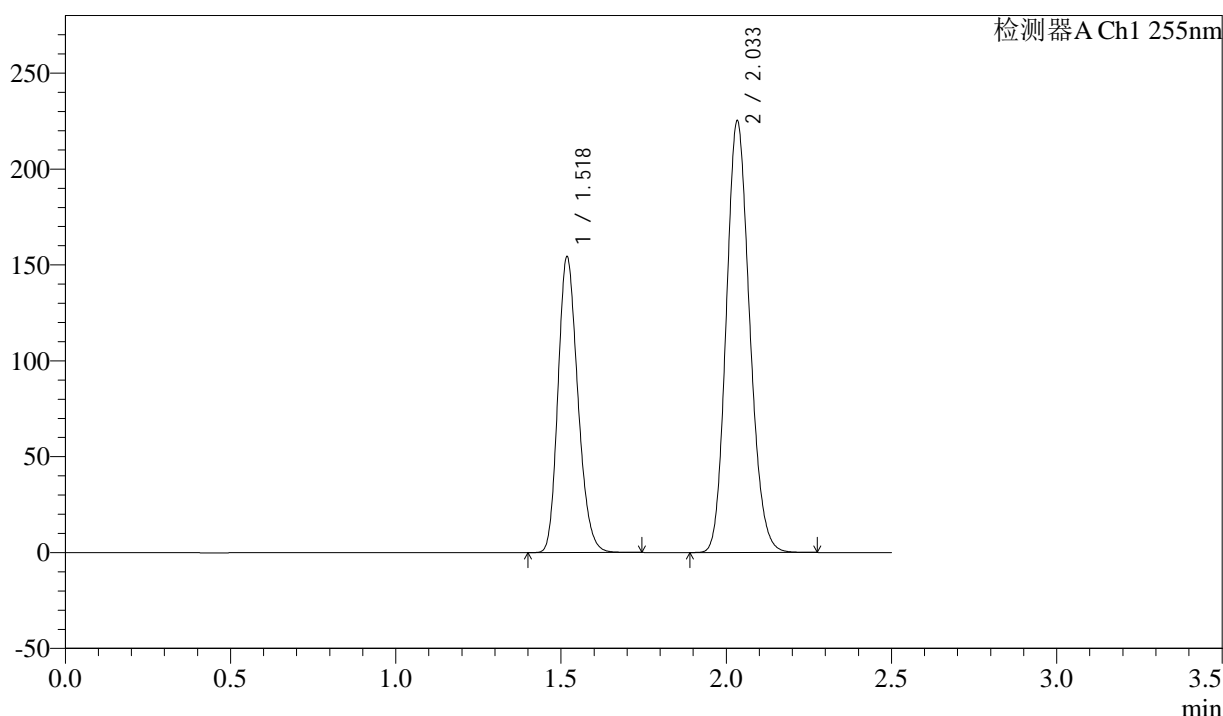
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4712-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	643966	36.766	154567	3057	1.206	--
2	2.033	1107553	63.234	225332	3937	1.147	4.302
总计		1751519	100.000	379899			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1



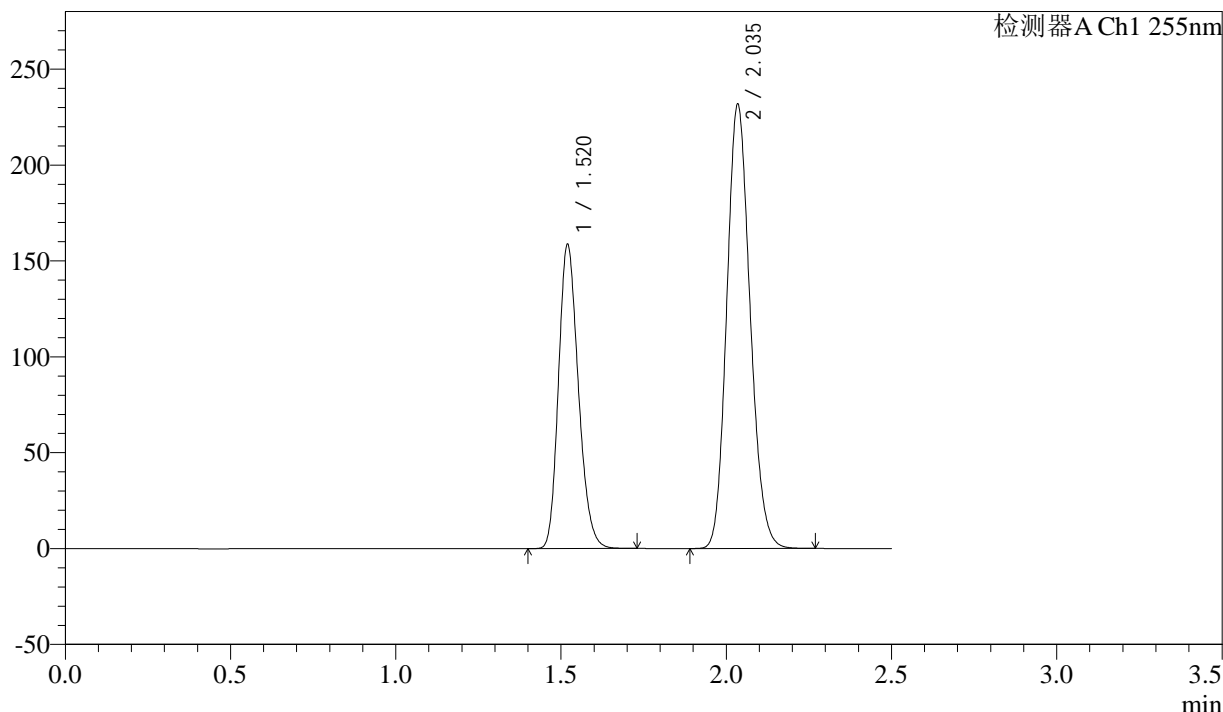
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4713-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	662554	36.783	158711	3053	1.206	--
2	2.035	1138708	63.217	231696	3943	1.148	4.298
总计		1801262	100.000	390407			

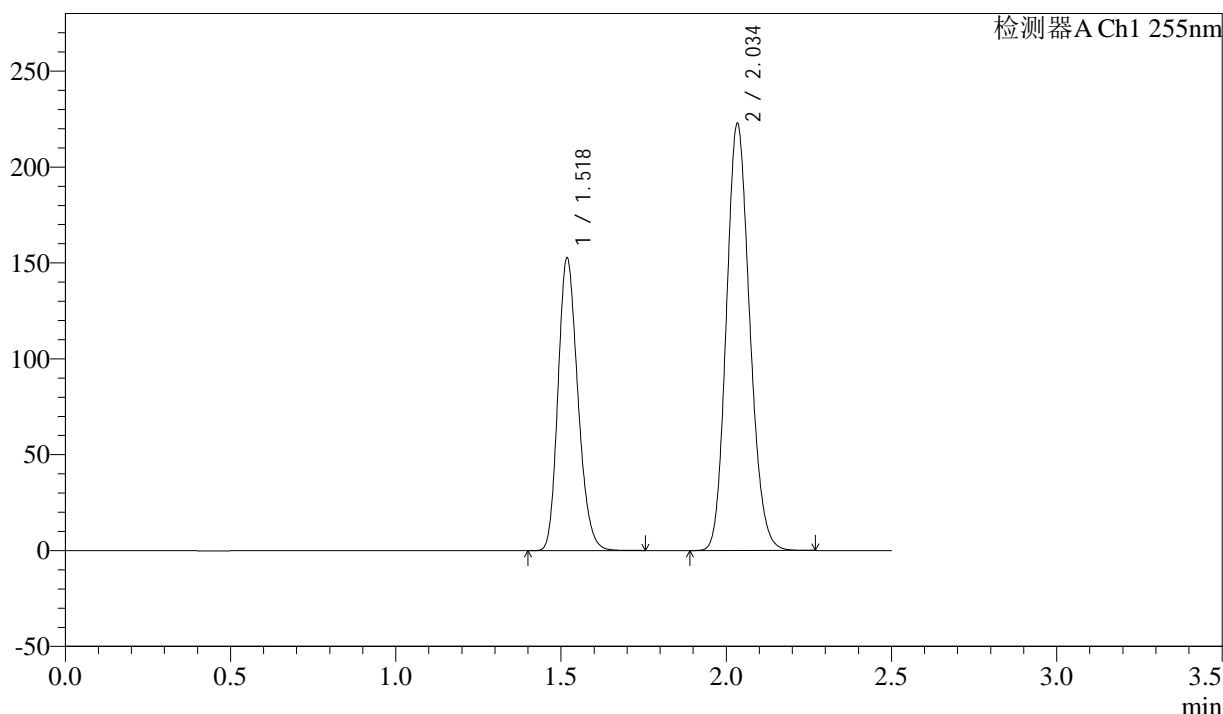
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4714-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	637689	36.773	152895	3051	1.206	--
2	2.034	1096413	63.227	222952	3933	1.147	4.300
总计		1734102	100.000	375847			

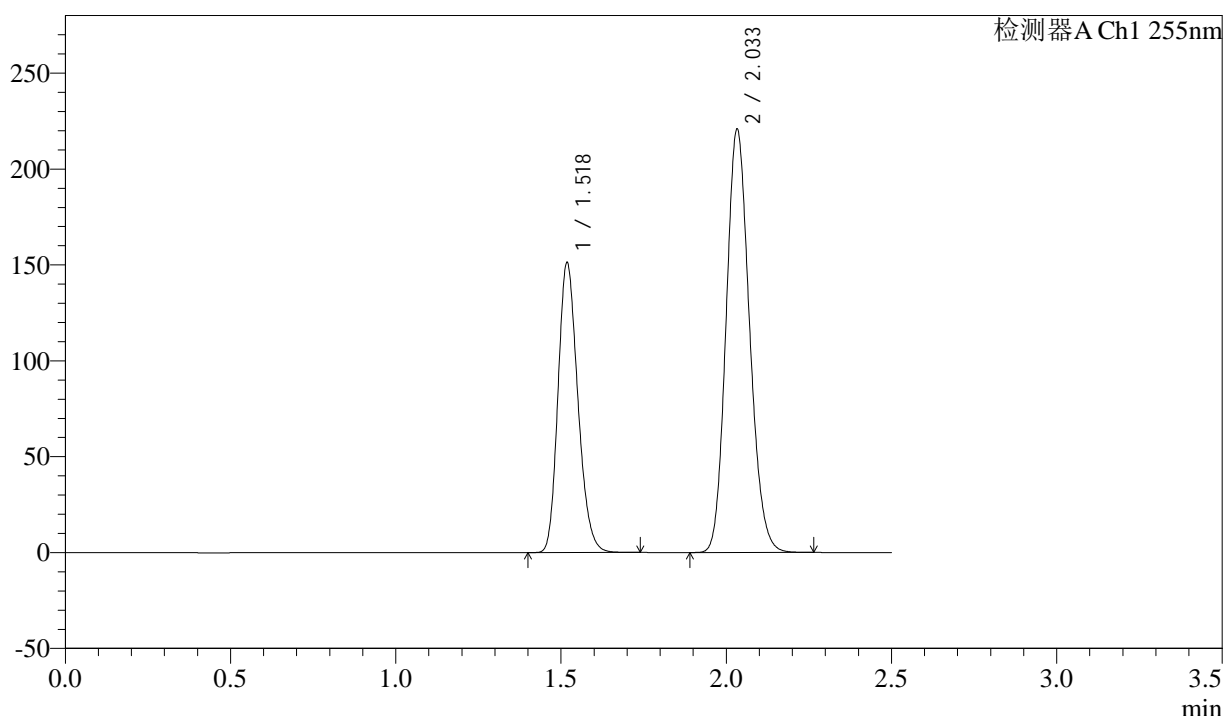
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4715-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	631327	36.750	151437	3049	1.207	--
2	2.033	1086562	63.250	220918	3927	1.148	4.293
总计		1717889	100.000	372355			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1



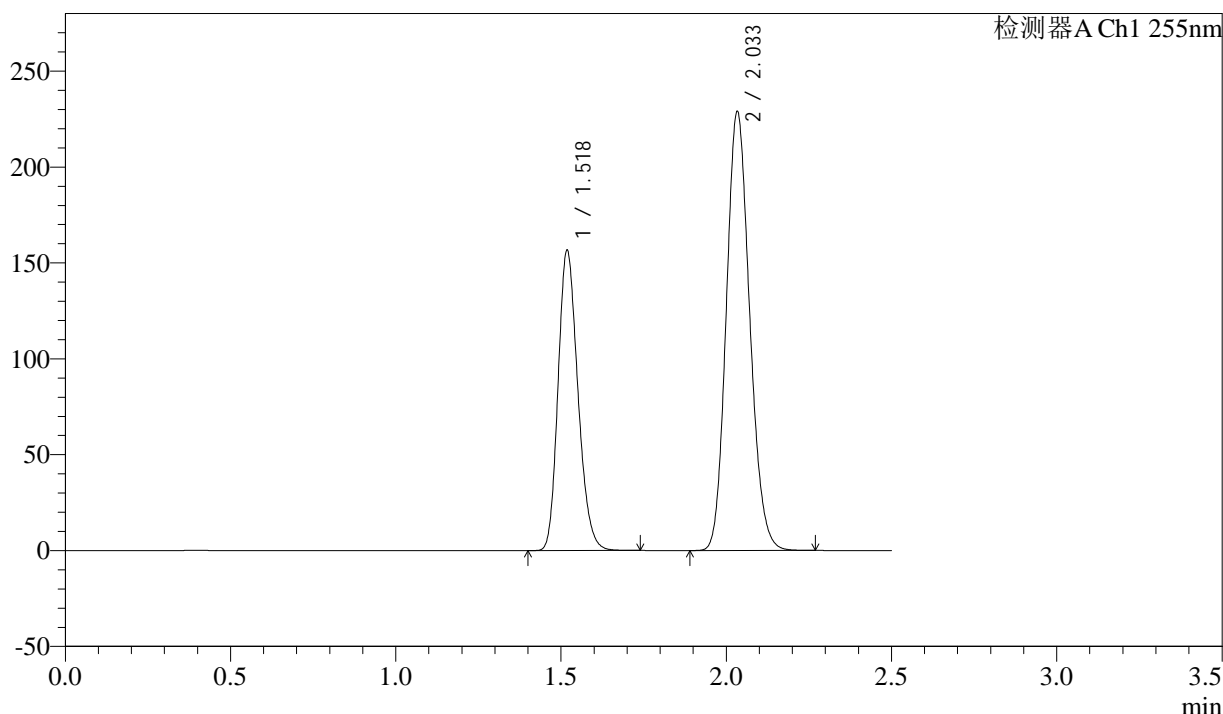
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4716-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	653682	36.723	156824	3055	1.206	--
2	2.033	1126348	63.277	229153	3935	1.147	4.299
总计		1780030	100.000	385977			

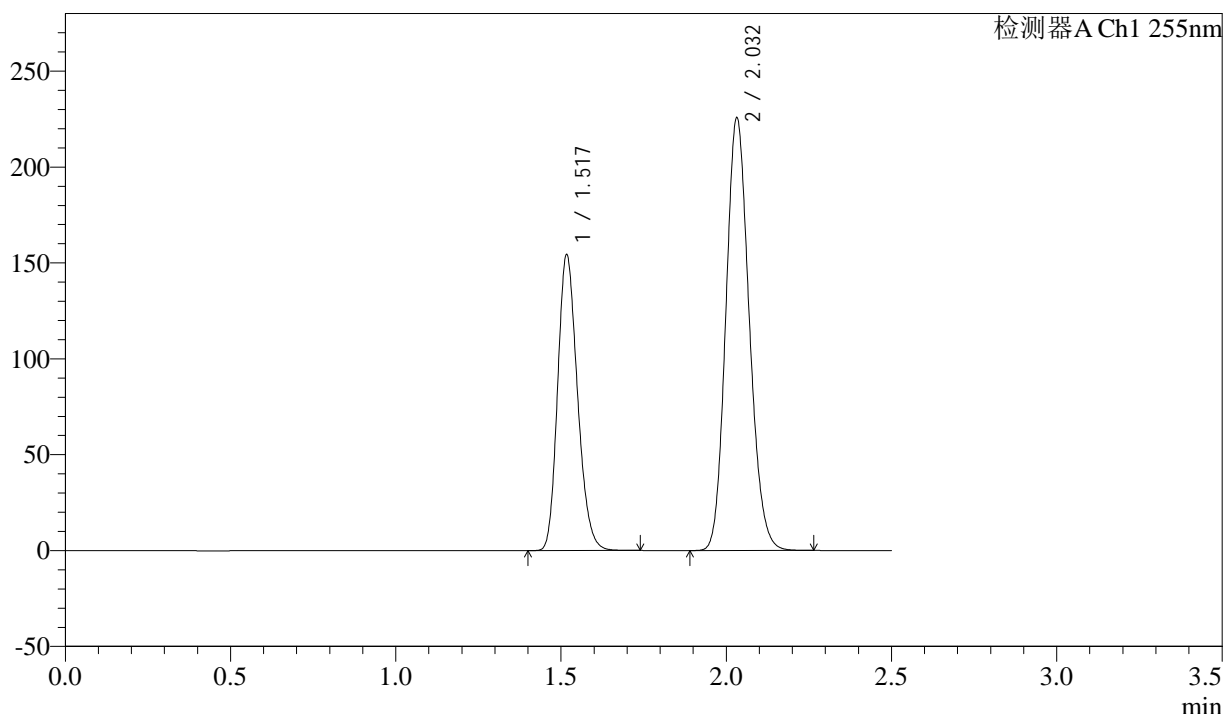
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4717-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	644382	36.731	154387	3047	1.207	--
2	2.032	1109948	63.269	225629	3933	1.147	4.299
总计		1754330	100.000	380016			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1



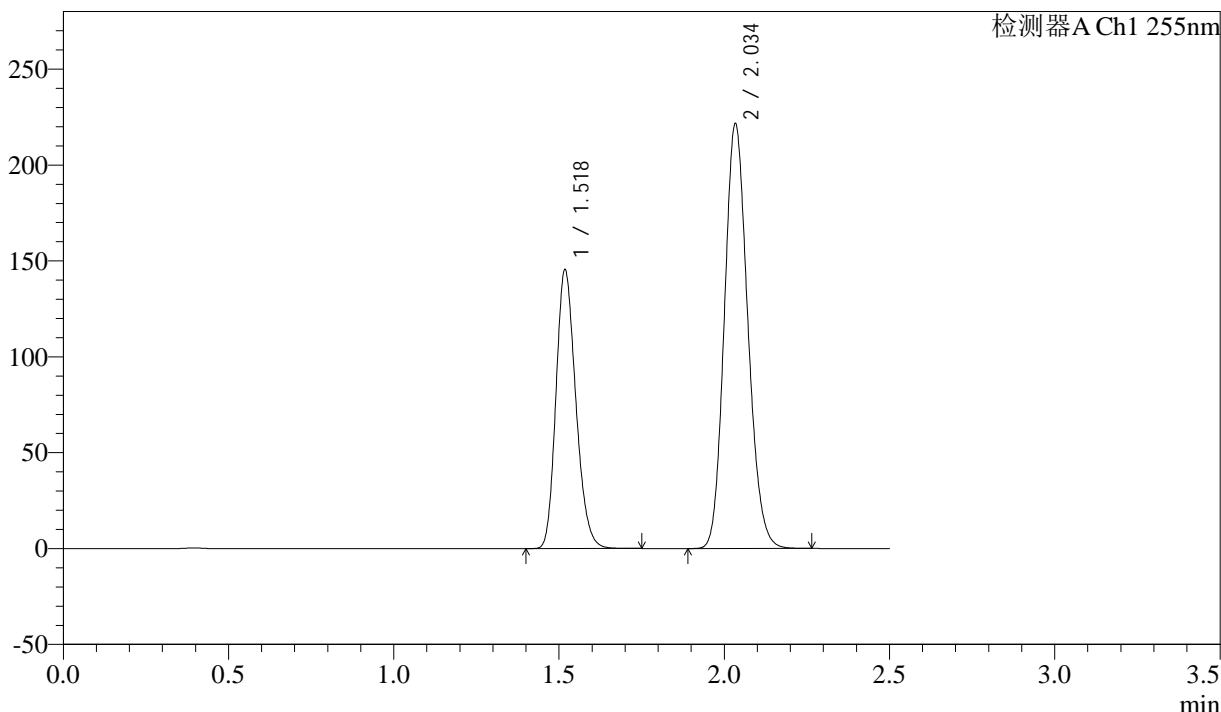
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4718-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	607362	35.764	145613	3049	1.206	--
2	2.034	1090896	64.236	221786	3931	1.147	4.301
总计		1698258	100.000	367399			

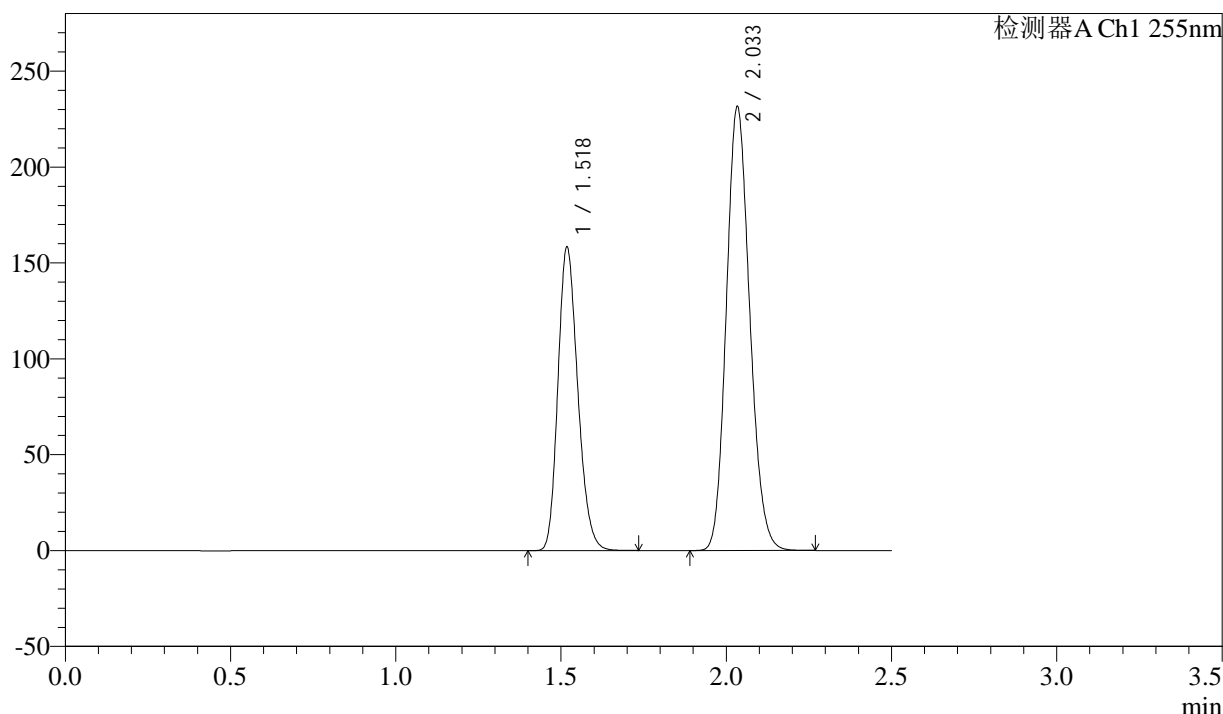
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4719-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	660686	36.702	158522	3051	1.206	--
2	2.033	1139429	63.298	231754	3934	1.147	4.302
总计		1800116	100.000	390276			

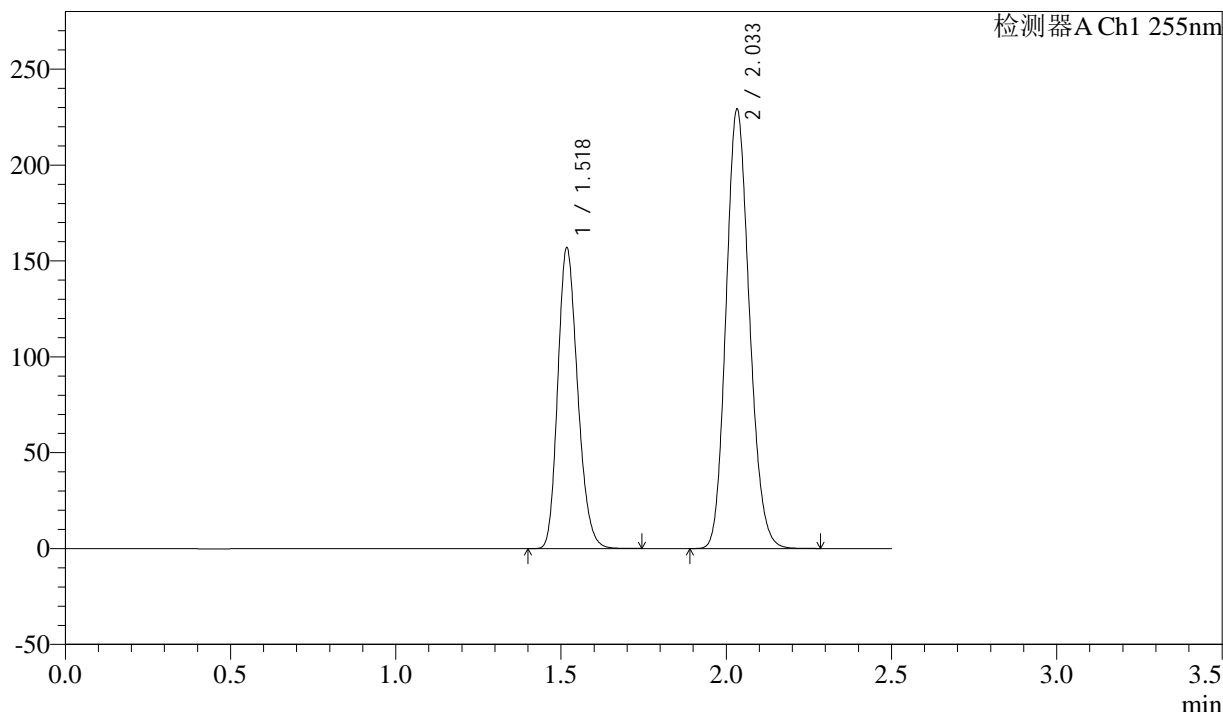
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4720-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	654716	36.752	157089	3051	1.206	--
2	2.033	1126722	63.248	229236	3933	1.147	4.300
总计		1781439	100.000	386325			

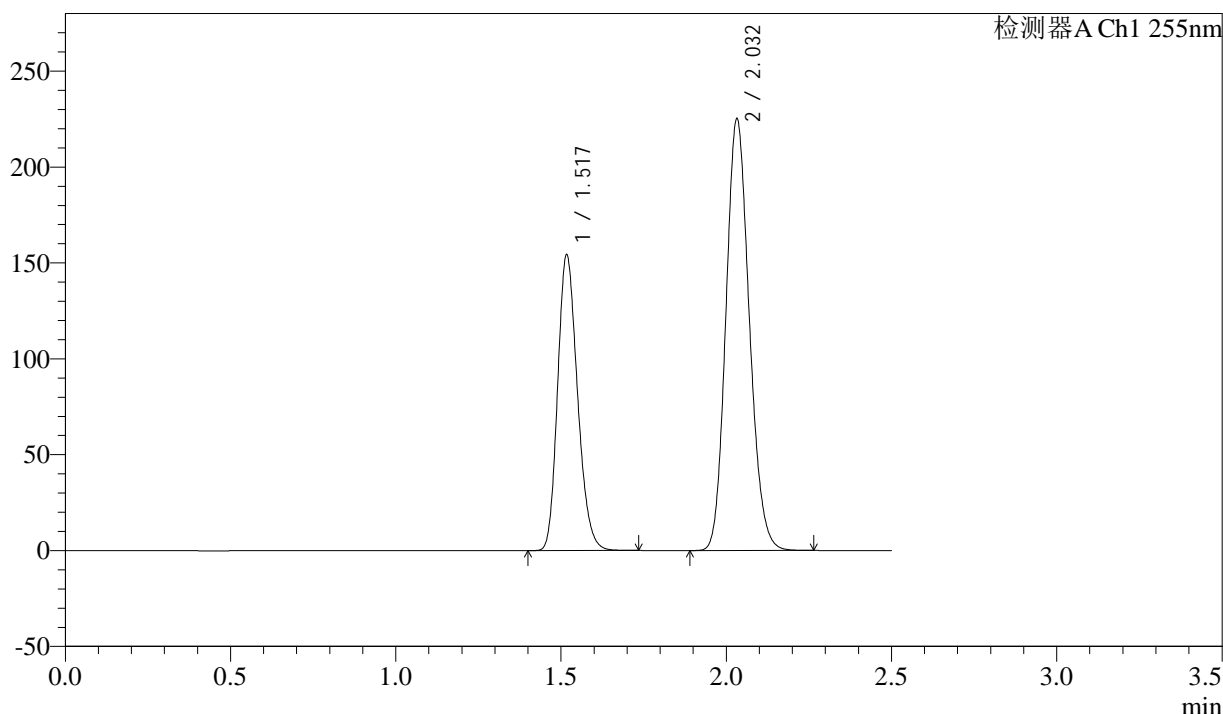
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4721-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	644539	36.773	154360	3041	1.207	--
2	2.032	1108202	63.227	225188	3925	1.147	4.296
总计		1752741	100.000	379547			

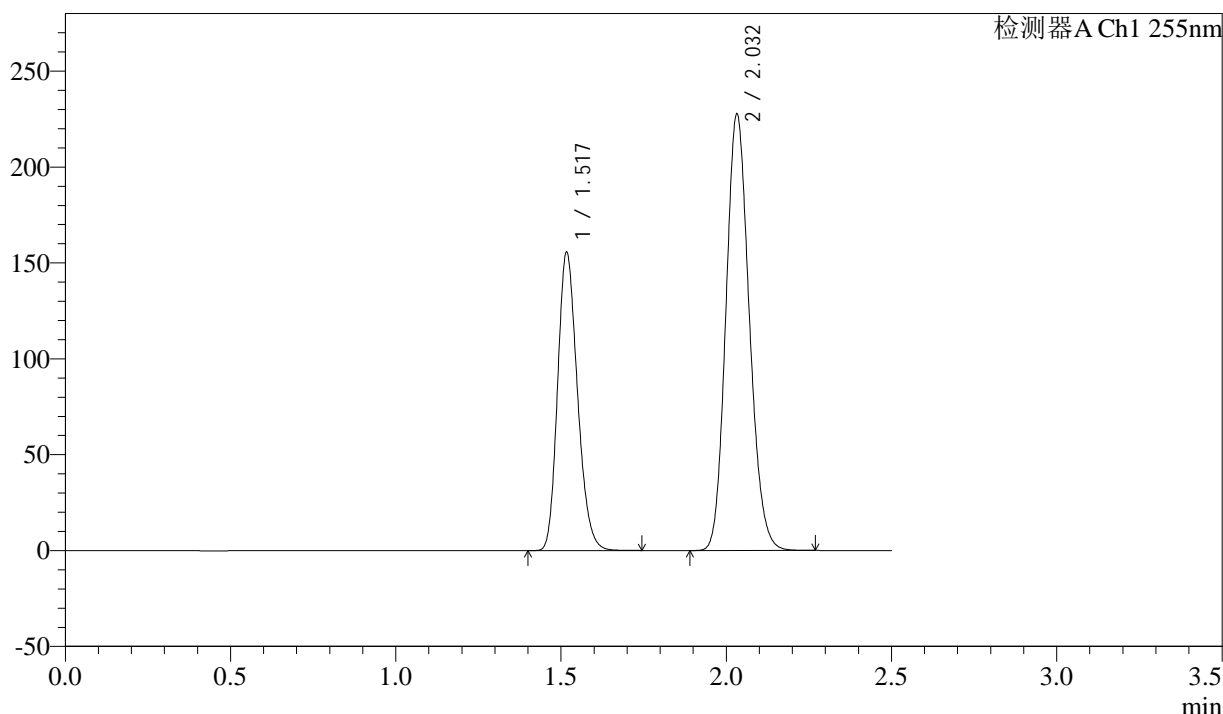
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4722-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	650026	36.707	155593	3042	1.207	--
2	2.032	1120827	63.293	227642	3919	1.147	4.295
总计		1770853	100.000	383235			

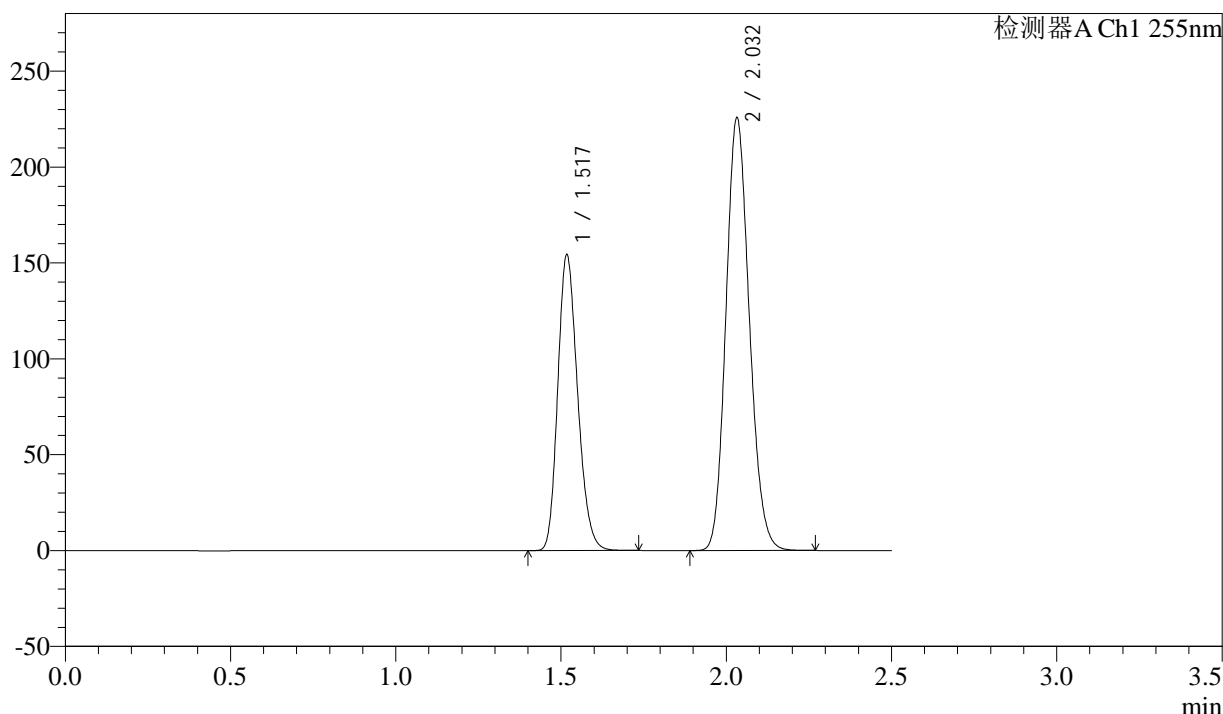
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4723-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	643797	36.686	154418	3049	1.206	--
2	2.032	1111093	63.314	225757	3923	1.147	4.294
总计		1754890	100.000	380174			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



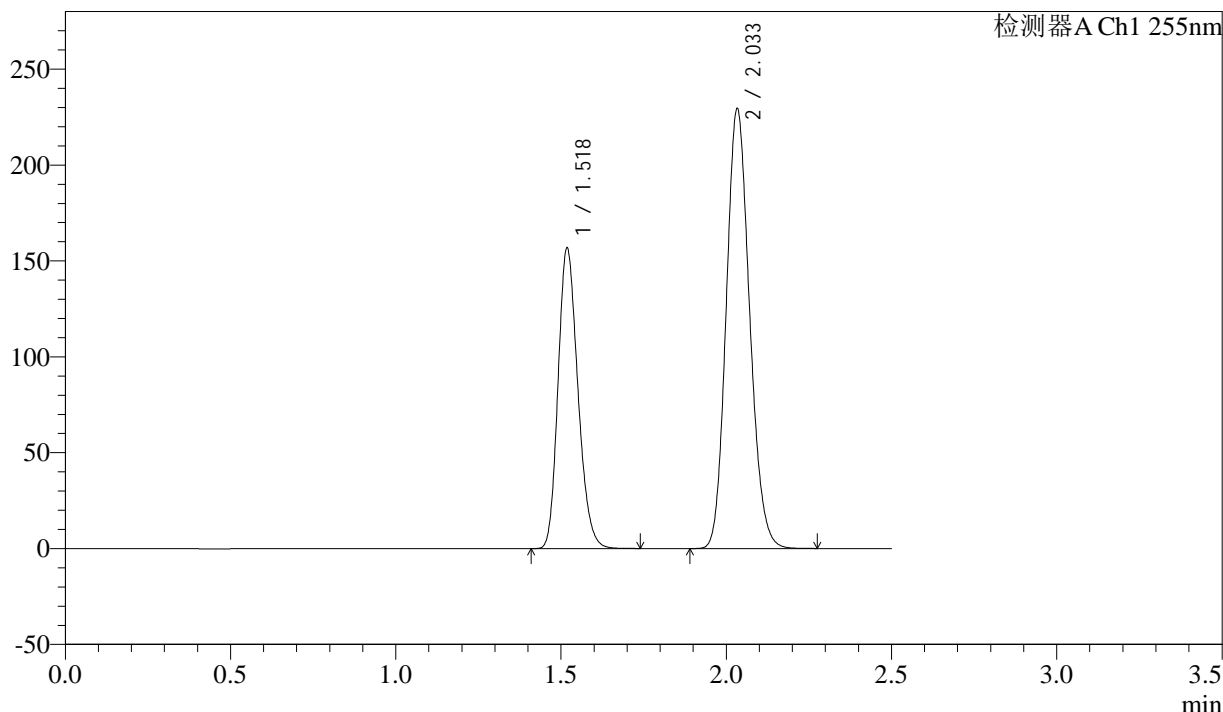
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4724-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	653637	36.664	157006	3060	1.206	--
2	2.033	1129120	63.336	229607	3929	1.147	4.298
总计		1782758	100.000	386613			

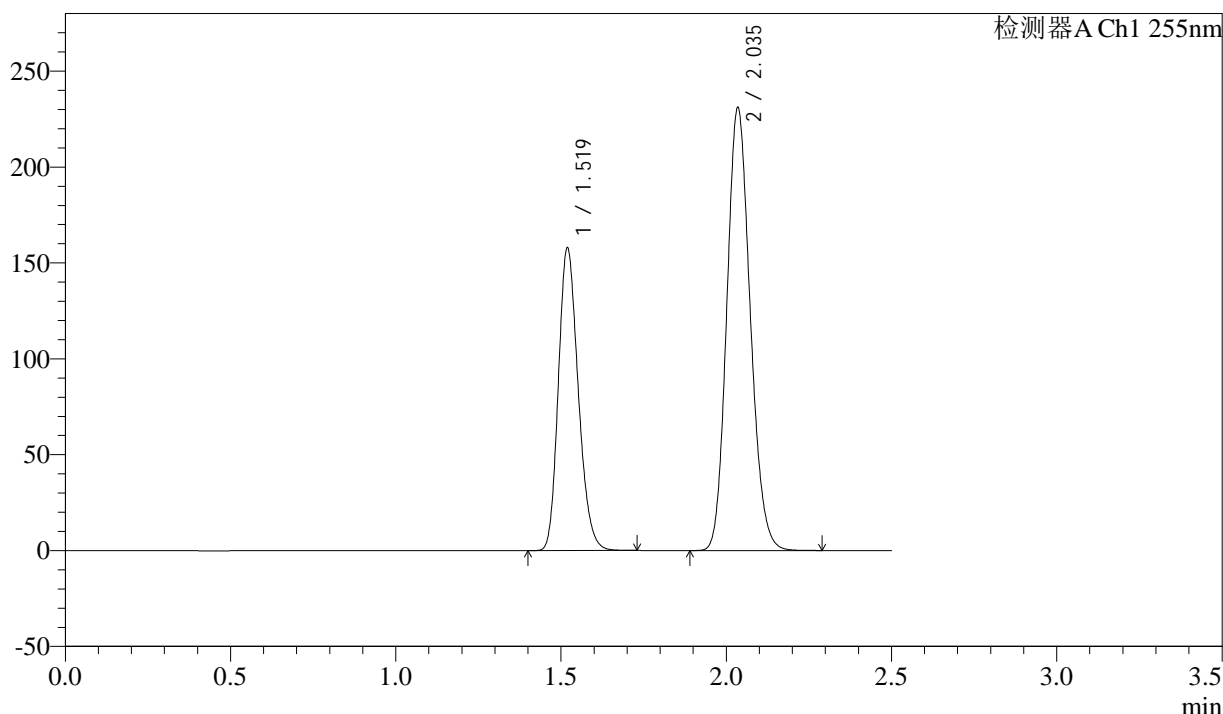
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4725-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	659958	36.688	158079	3048	1.206	--
2	2.035	1138871	63.312	230979	3922	1.148	4.296
总计		1798829	100.000	389058			

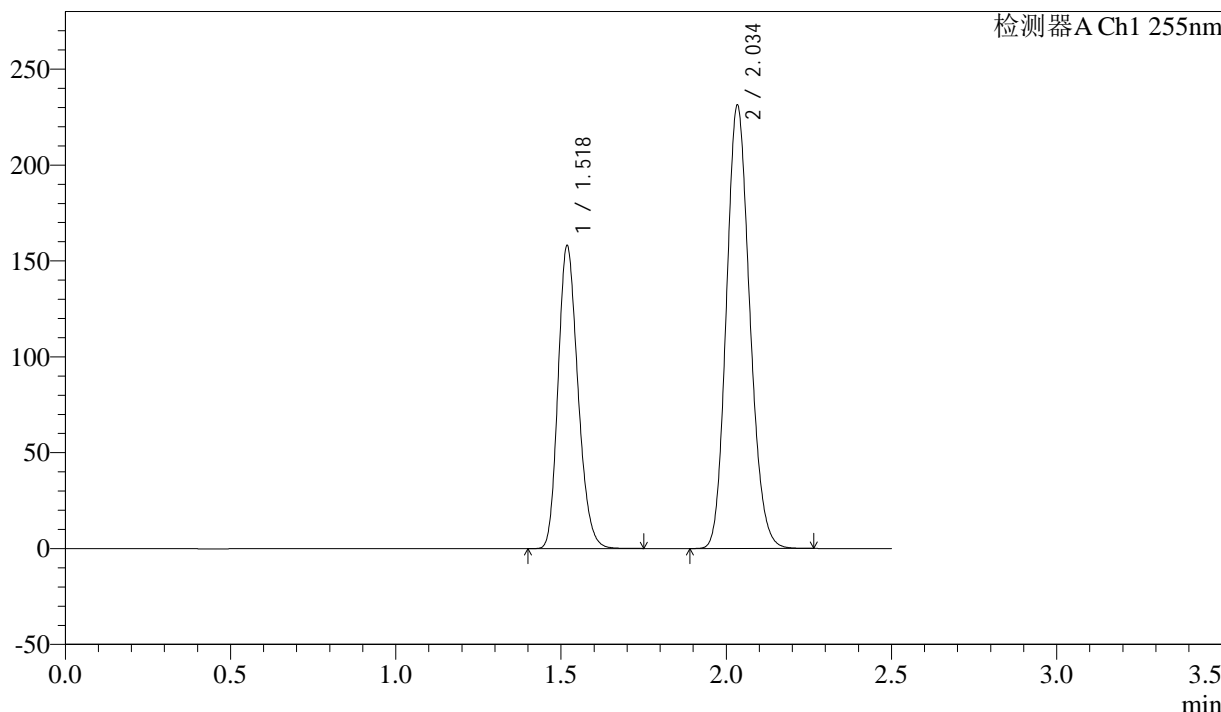
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4726-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	659410	36.691	158255	3059	1.206	--
2	2.034	1137803	63.309	231427	3933	1.147	4.301
总计		1797213	100.000	389682			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



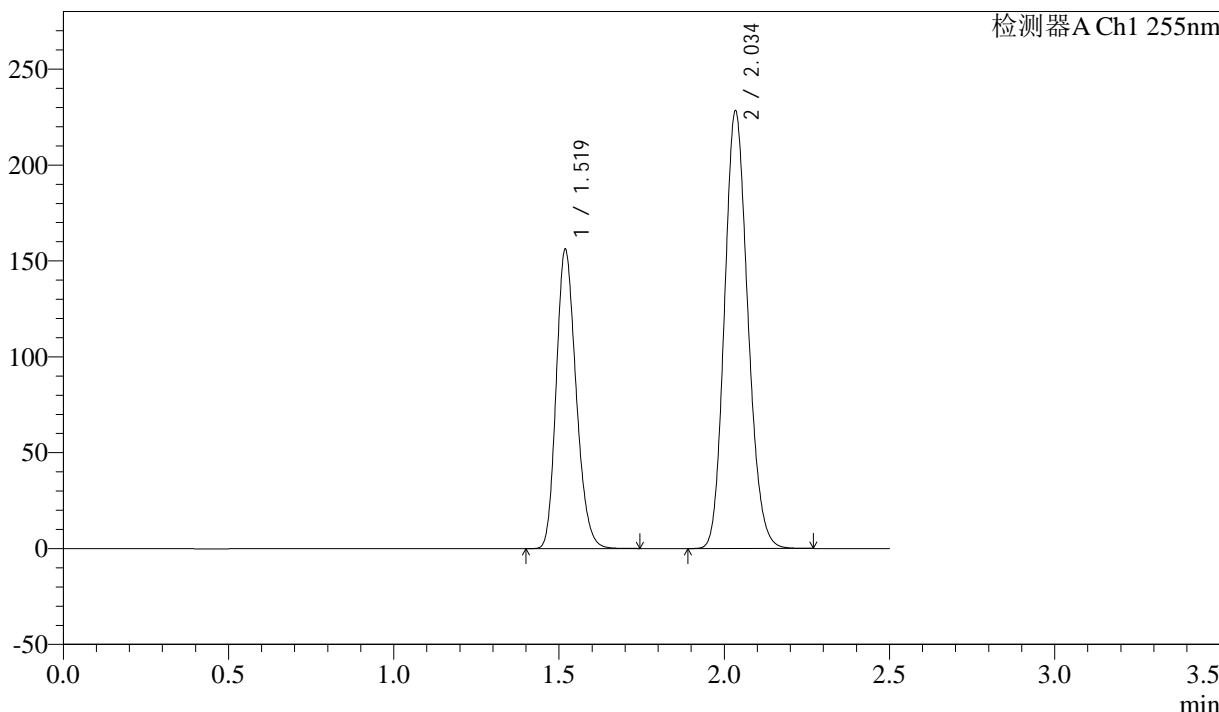
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4727-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	651527	36.707	156255	3053	1.207	--
2	2.034	1123399	63.293	228456	3930	1.147	4.296
总计		1774926	100.000	384711			

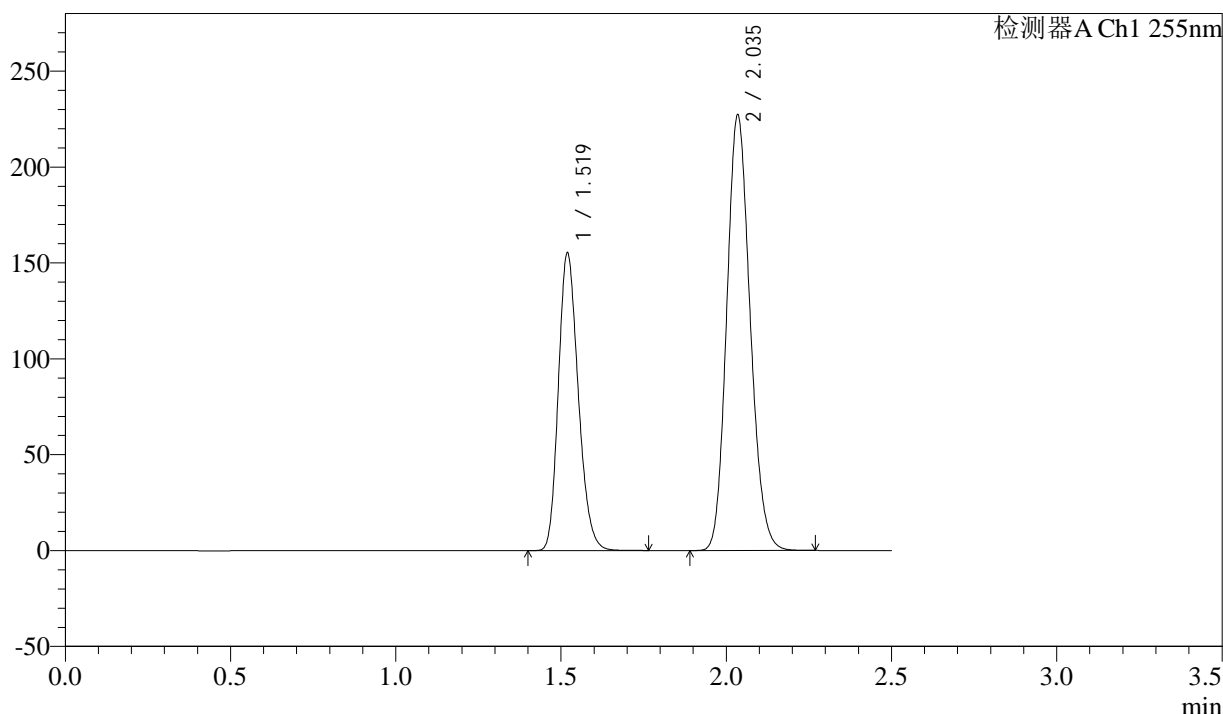
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4728-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	648970	36.708	155384	3049	1.208	--
2	2.035	1118941	63.292	227188	3929	1.148	4.296
总计		1767911	100.000	382571			

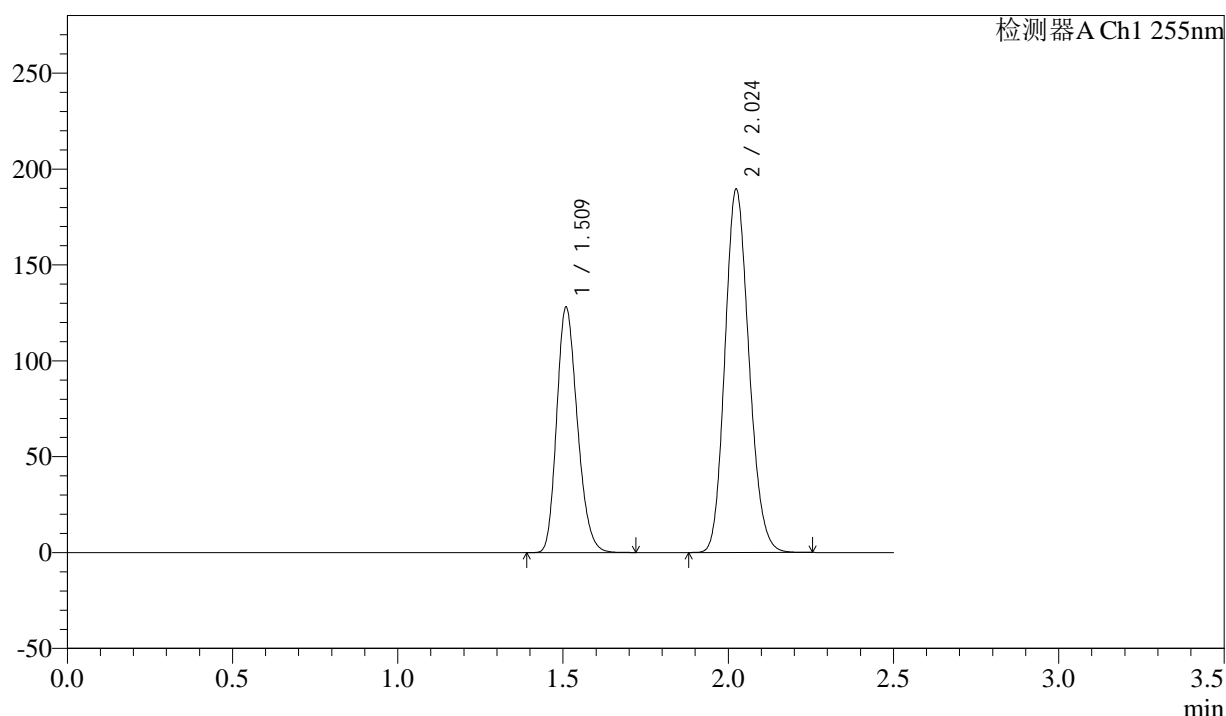
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4729-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号：4-27
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 21:13:51 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 08:54:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555639	36.689	128158	2778	1.215	--
2	2.024	958813	63.311	189680	3681	1.154	4.152
总计		1514453	100.000	317838			

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



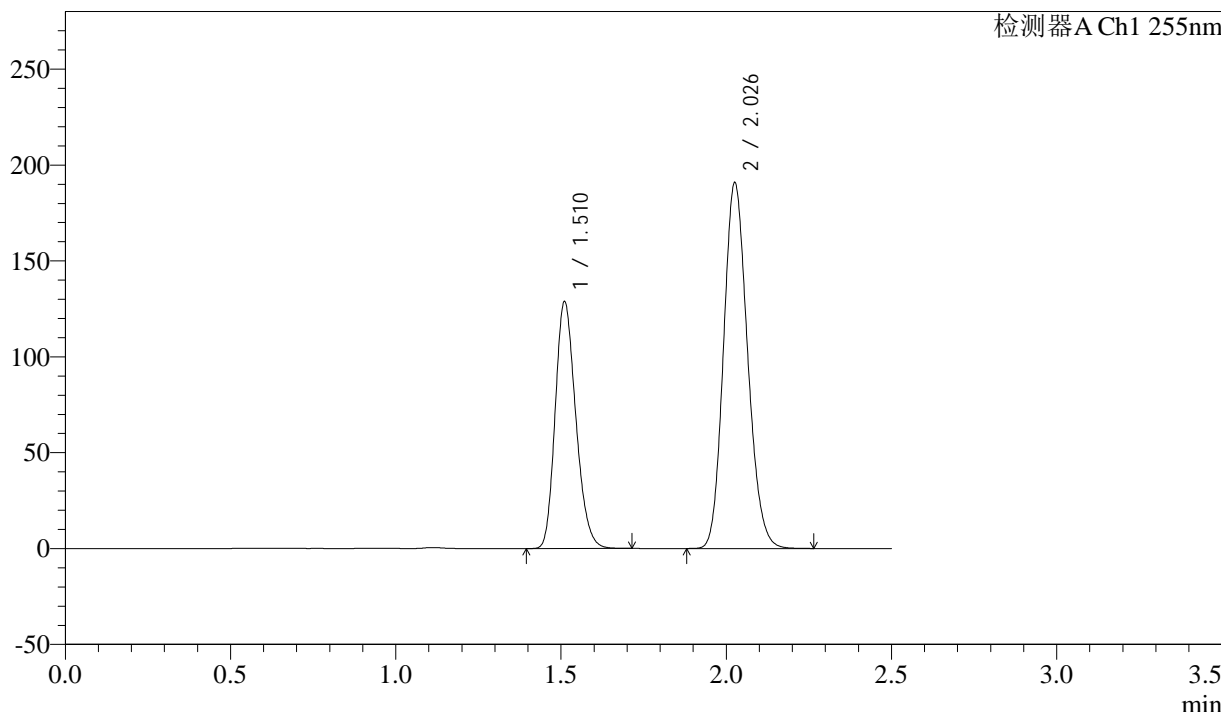
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4730-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	558394	36.653	128653	2795	1.216	--
2	2.026	965085	63.347	190534	3692	1.154	4.161
总计		1523479	100.000	319186			

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



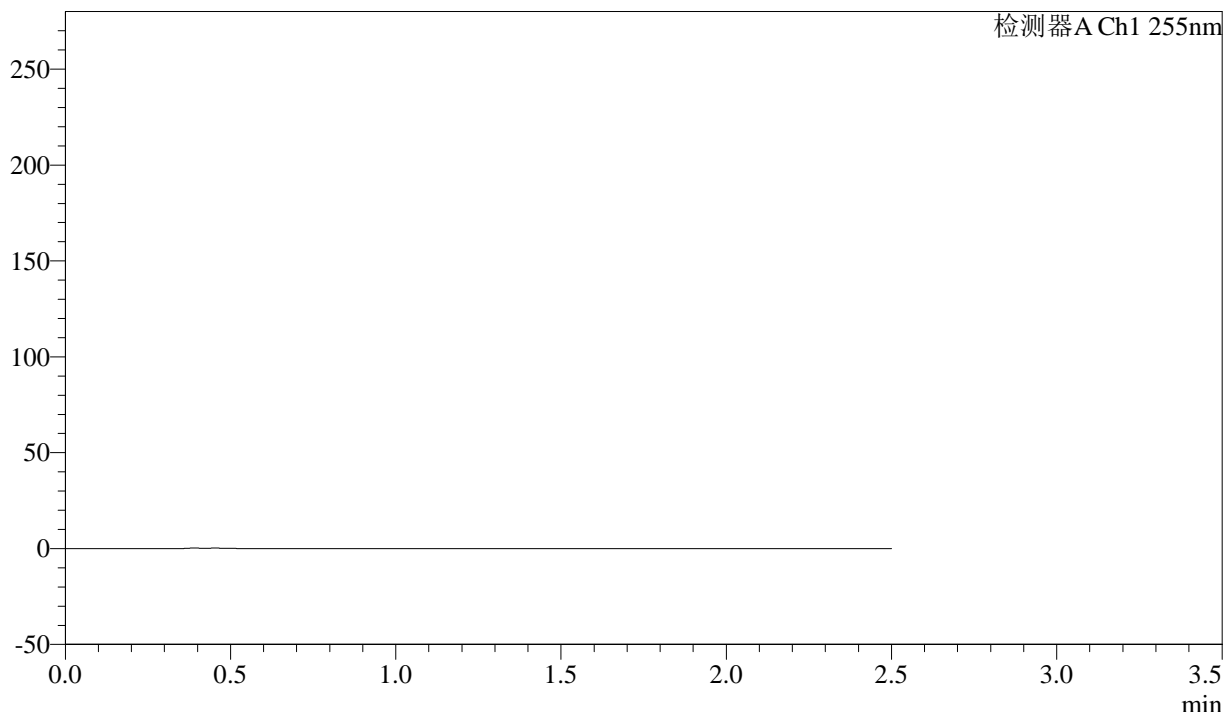
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4731-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

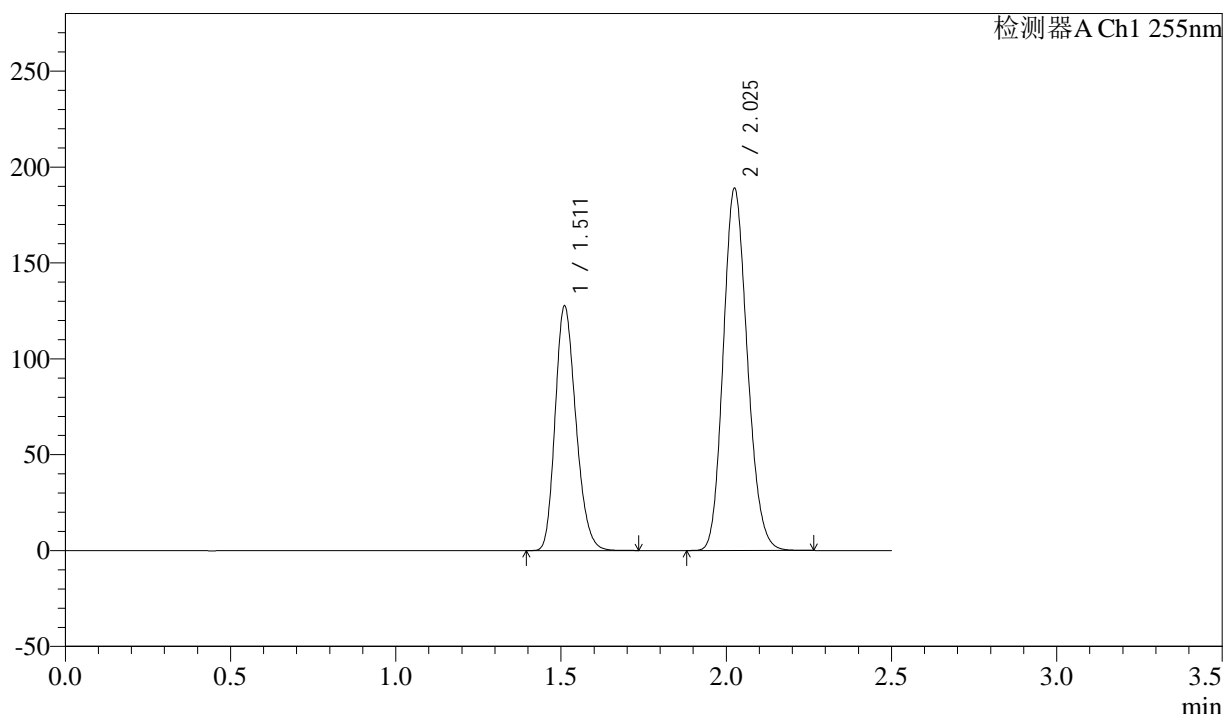
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
溶剂

<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 - 28-49/10-4732-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	555421	36.722	127410	2775	1.218	--
2	2.025	957075	63.278	188888	3677	1.155	4.143
总计		1512496	100.000	316298			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1



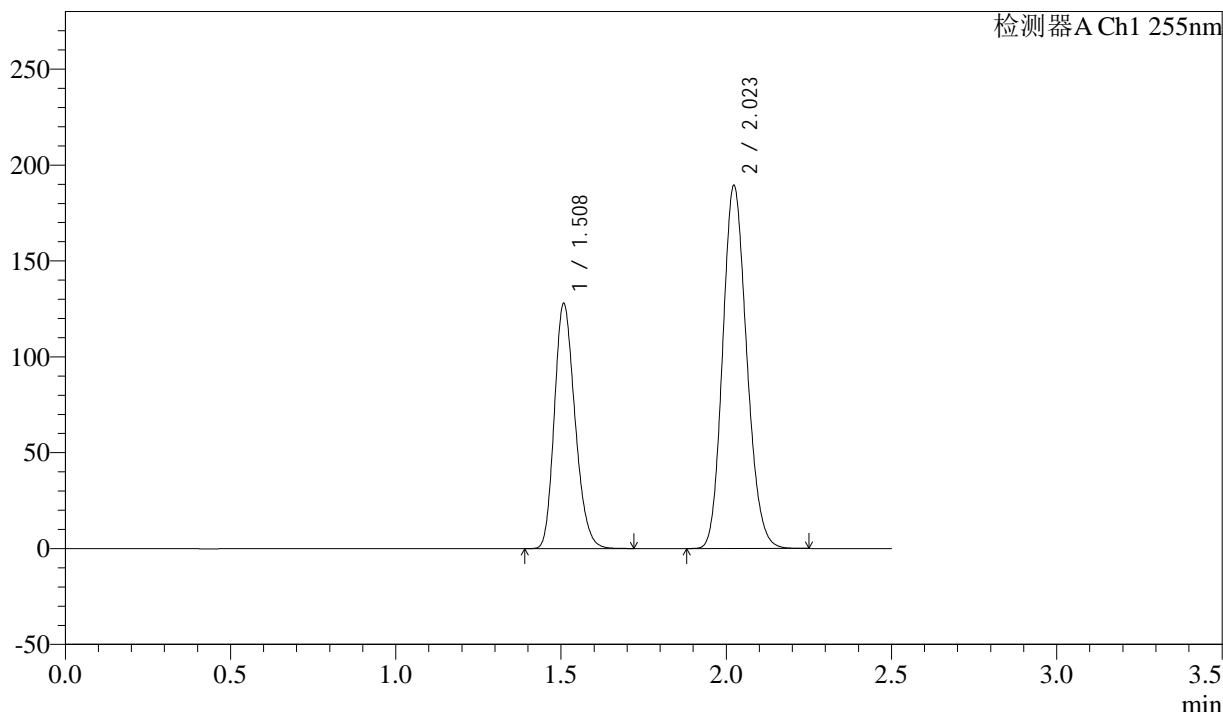
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4733-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	554845	36.658	128057	2784	1.215	--
2	2.023	958732	63.342	189614	3674	1.153	4.156
总计		1513577	100.000	317671			

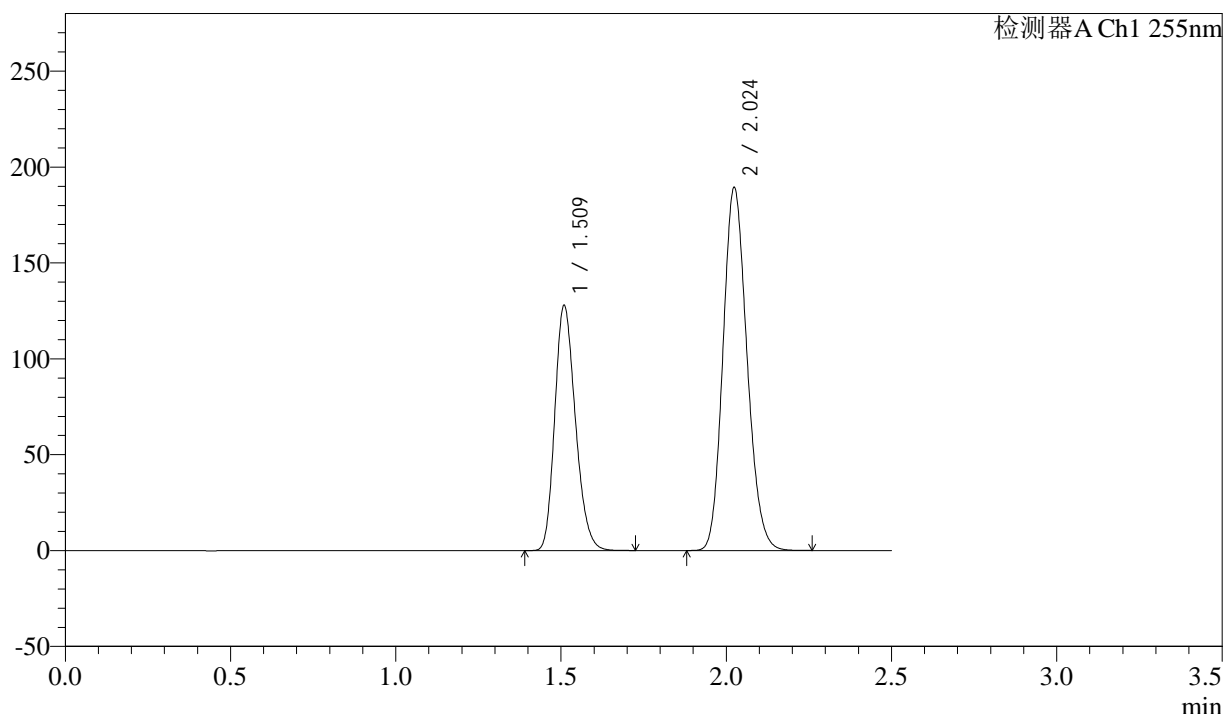
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4734-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555166	36.701	128015	2783	1.216	--
2	2.024	957510	63.299	189497	3684	1.154	4.153
总计		1512676	100.000	317513			

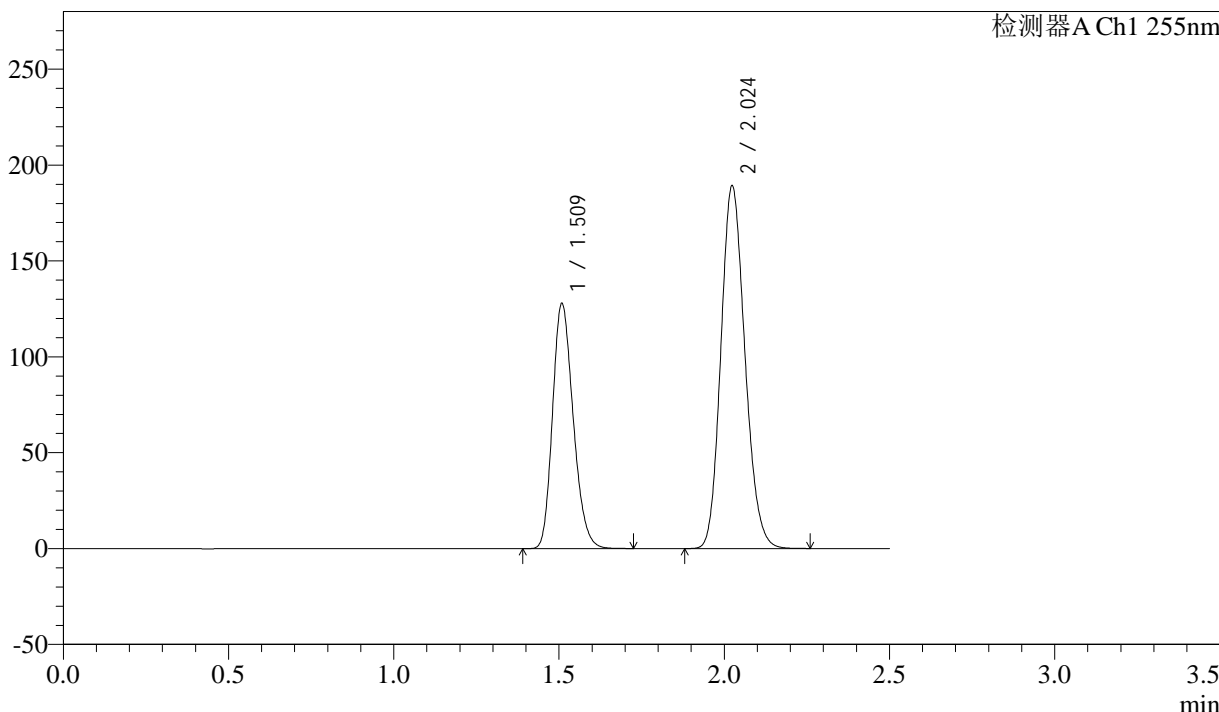
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-49/10-4735-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555882	36.729	128085	2775	1.216	--
2	2.024	957578	63.271	189440	3682	1.154	4.155
总计		1513460	100.000	317525			

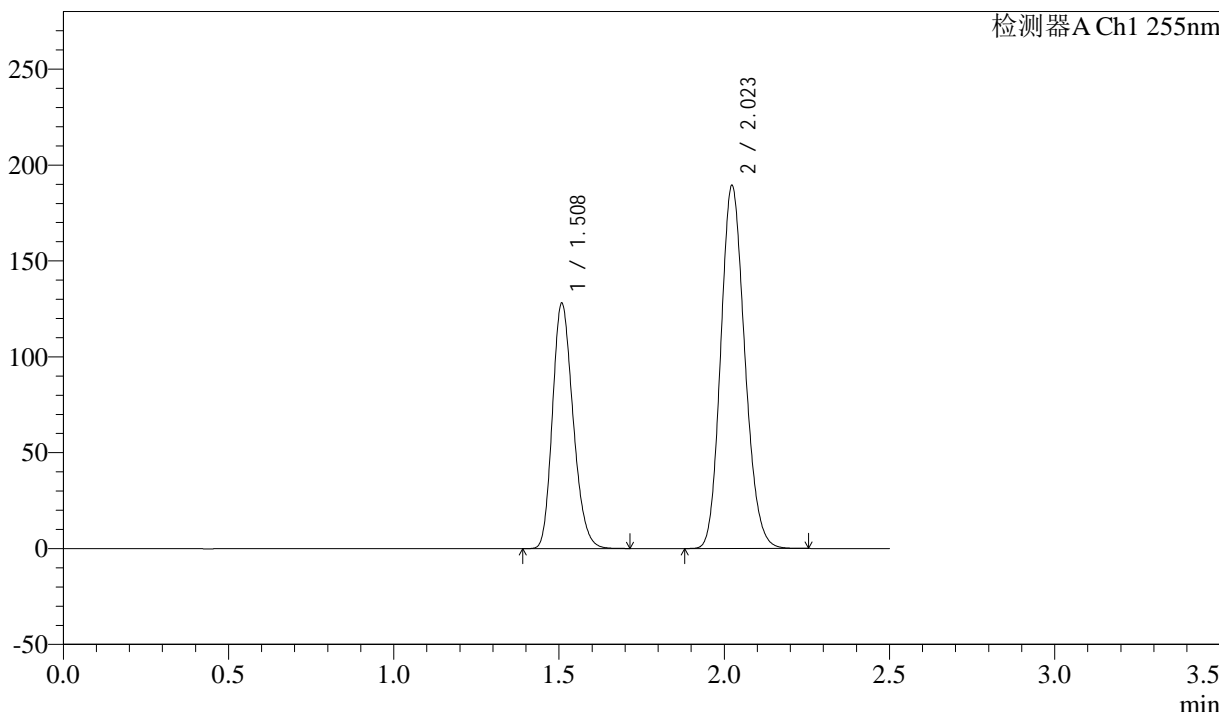
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4736-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	555498	36.708	128168	2784	1.215	--
2	2.023	957808	63.292	189588	3681	1.154	4.157
总计		1513307	100.000	317756			

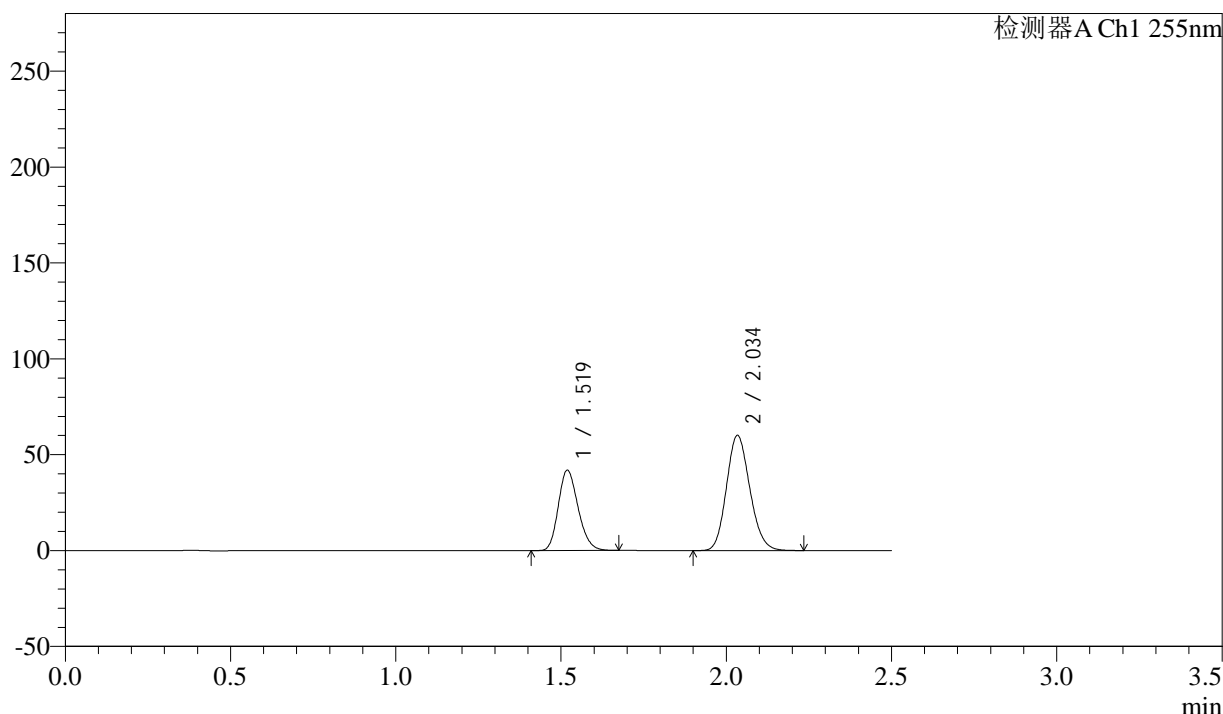
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-49/10-4737-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	174703	37.124	41984	3056	1.201	--
2	2.034	295889	62.876	60161	3931	1.145	4.295
总计		470592	100.000	102145			

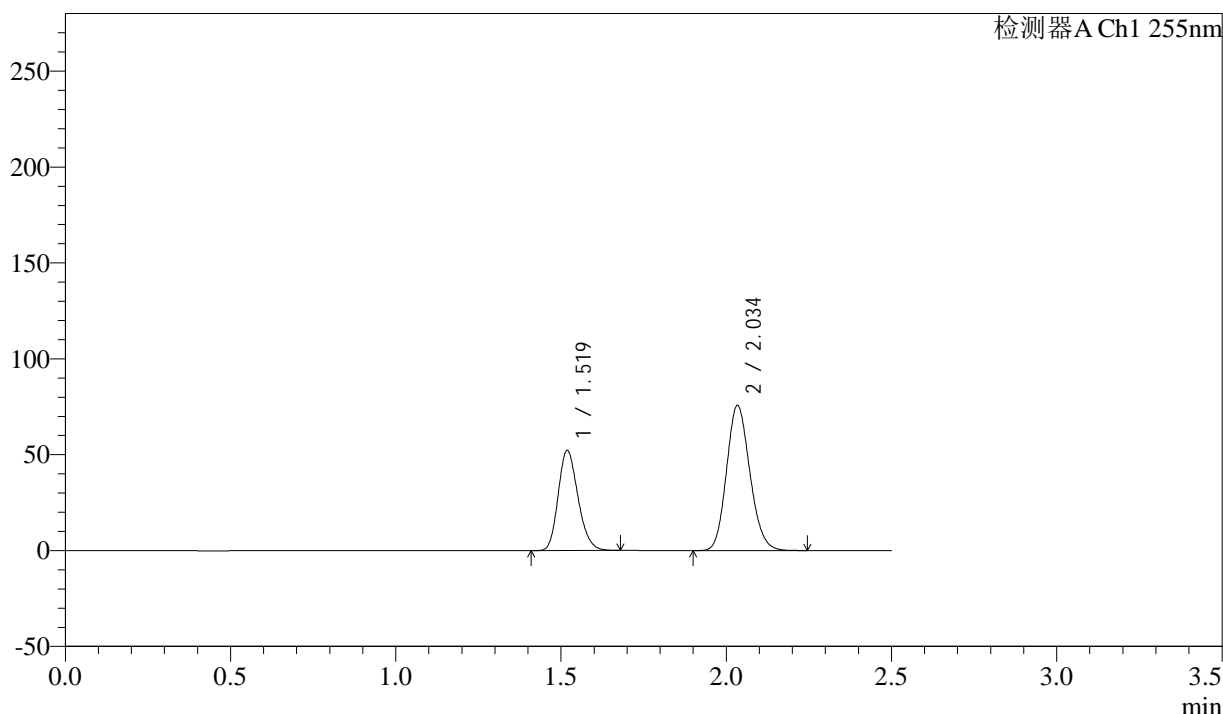
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4740-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	217762	36.871	52303	3046	1.201	--
2	2.034	372845	63.129	75763	3925	1.145	4.295
总计		590607	100.000	128065			

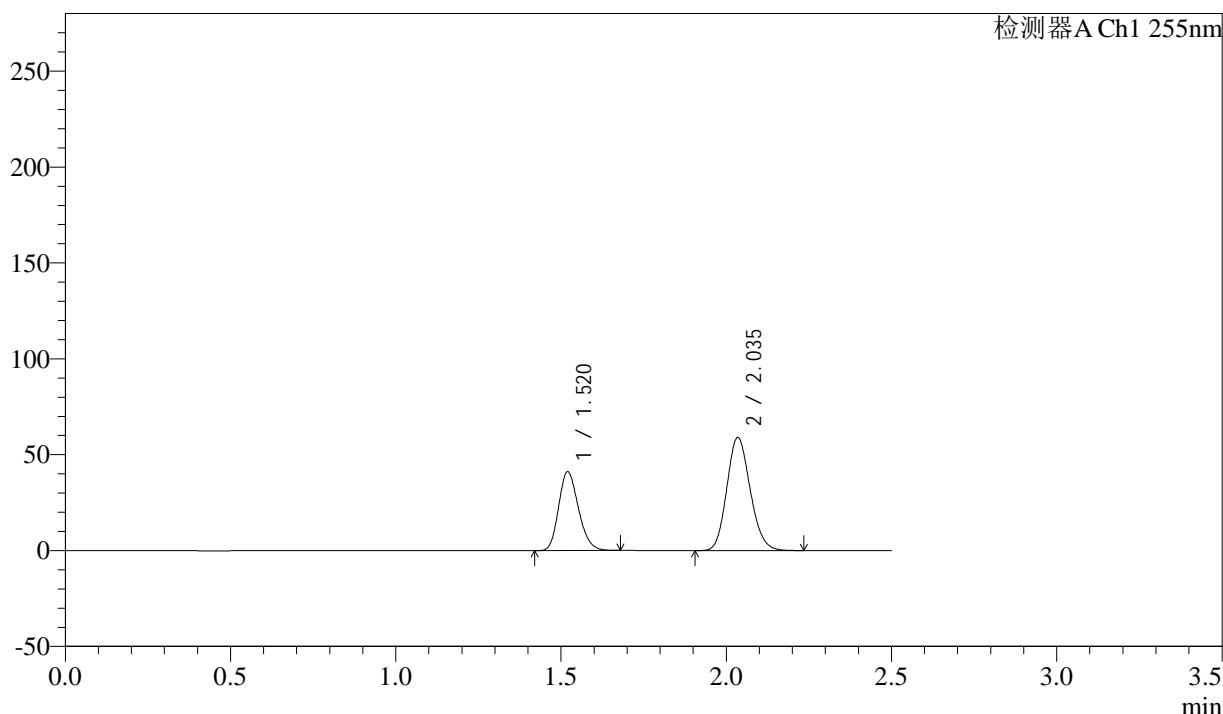
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4741-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	171473	37.103	41125	3058	1.201	--
2	2.035	290682	62.897	58994	3923	1.145	4.291
总计		462155	100.000	100119			

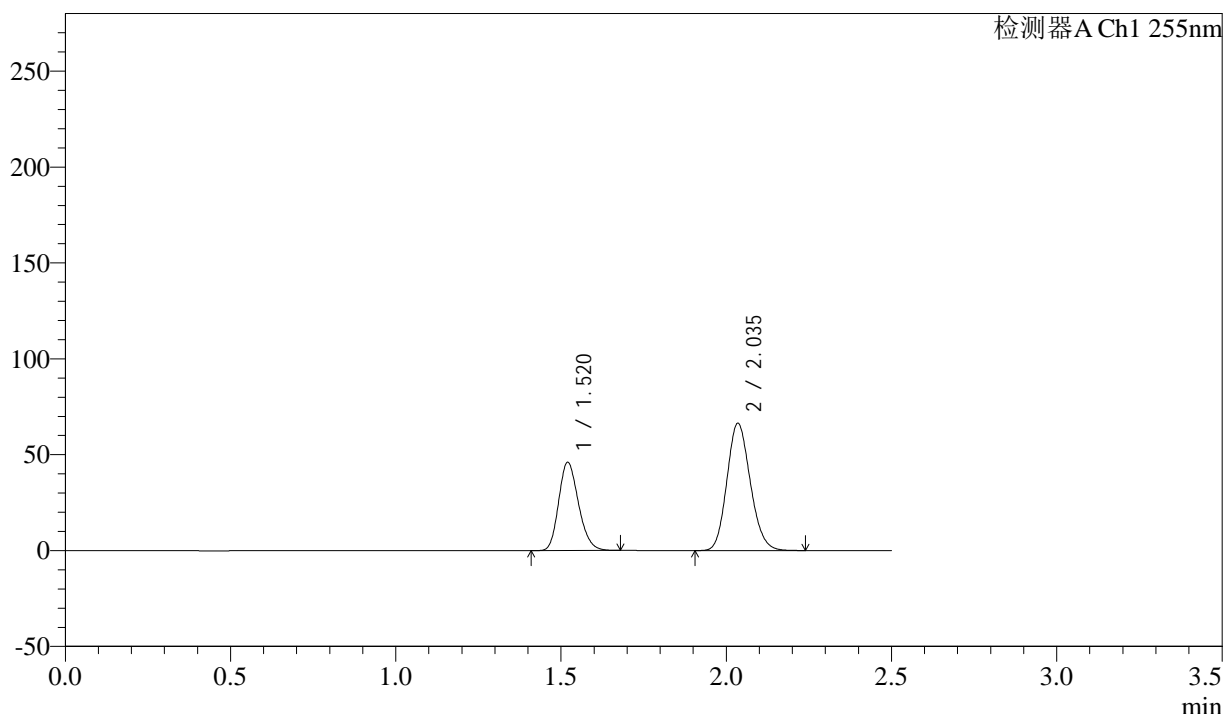
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4742-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	192027	36.975	46011	3056	1.201	--
2	2.035	327314	63.025	66388	3926	1.146	4.292
总计		519340	100.000	112398			

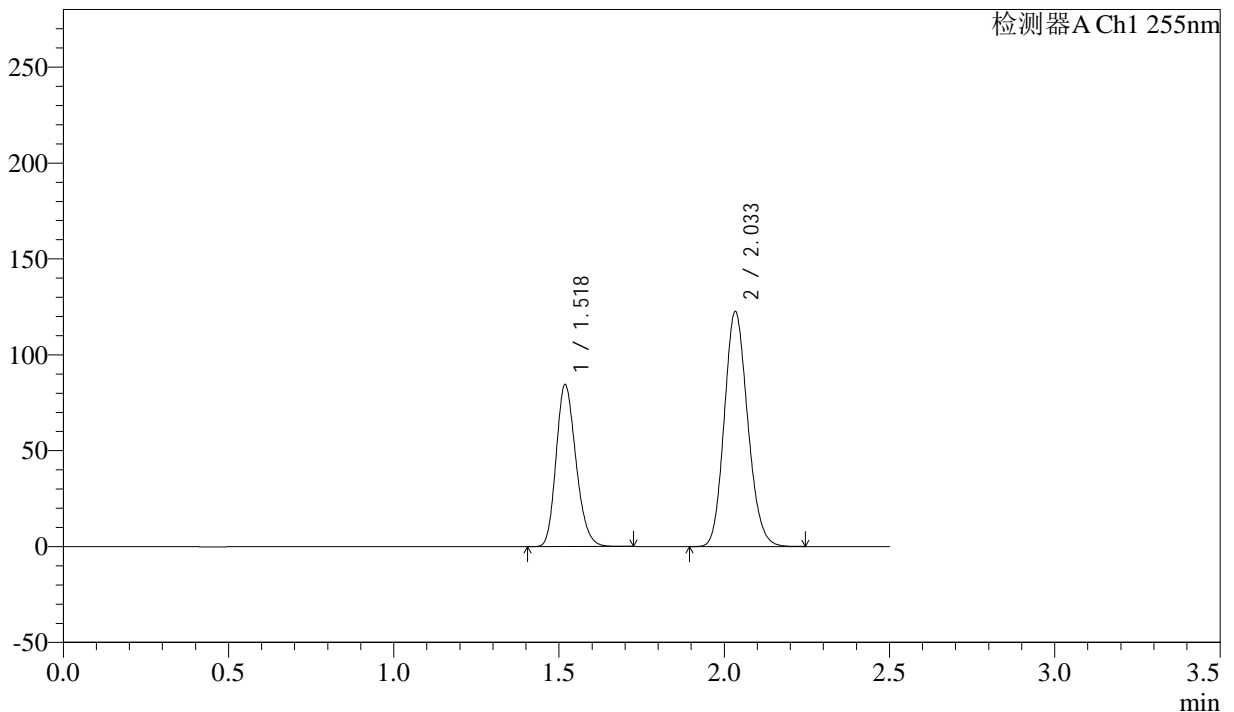
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4743-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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: 2024/10/15 21:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:54:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	352782	36.874	84592	3049	1.204	--
2	2.033	603941	63.126	122686	3923	1.146	4.293
总计		956723	100.000	207278			

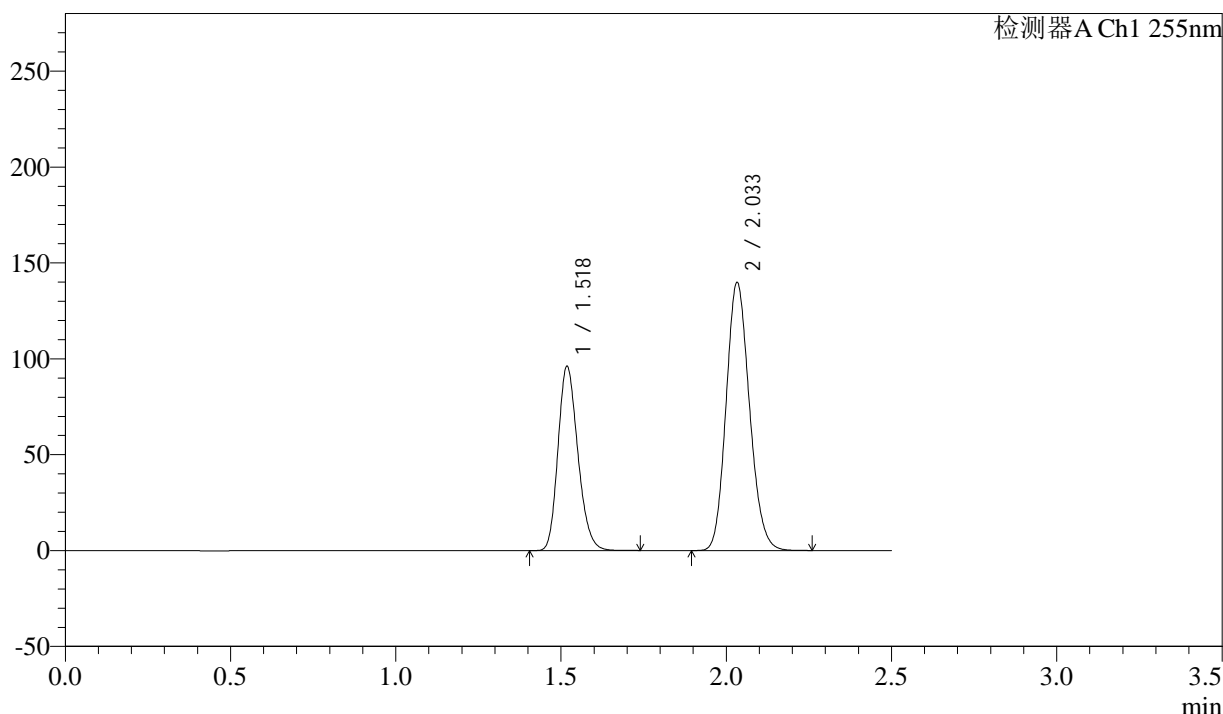
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4744-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	401440	36.831	96257	3052	1.205	--
2	2.033	688516	63.169	139922	3923	1.146	4.293
总计		1089957	100.000	236179			

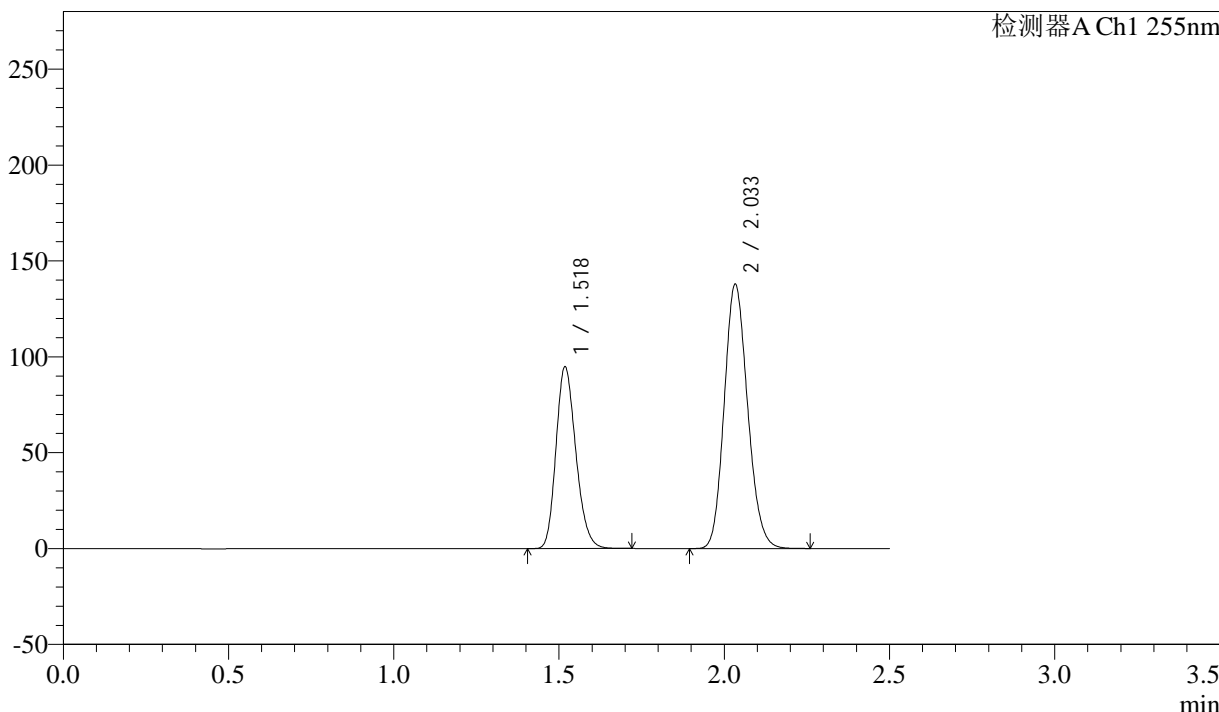
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4745-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	396182	36.831	94966	3045	1.205	--
2	2.033	679479	63.169	138000	3917	1.146	4.291
总计		1075661	100.000	232966			

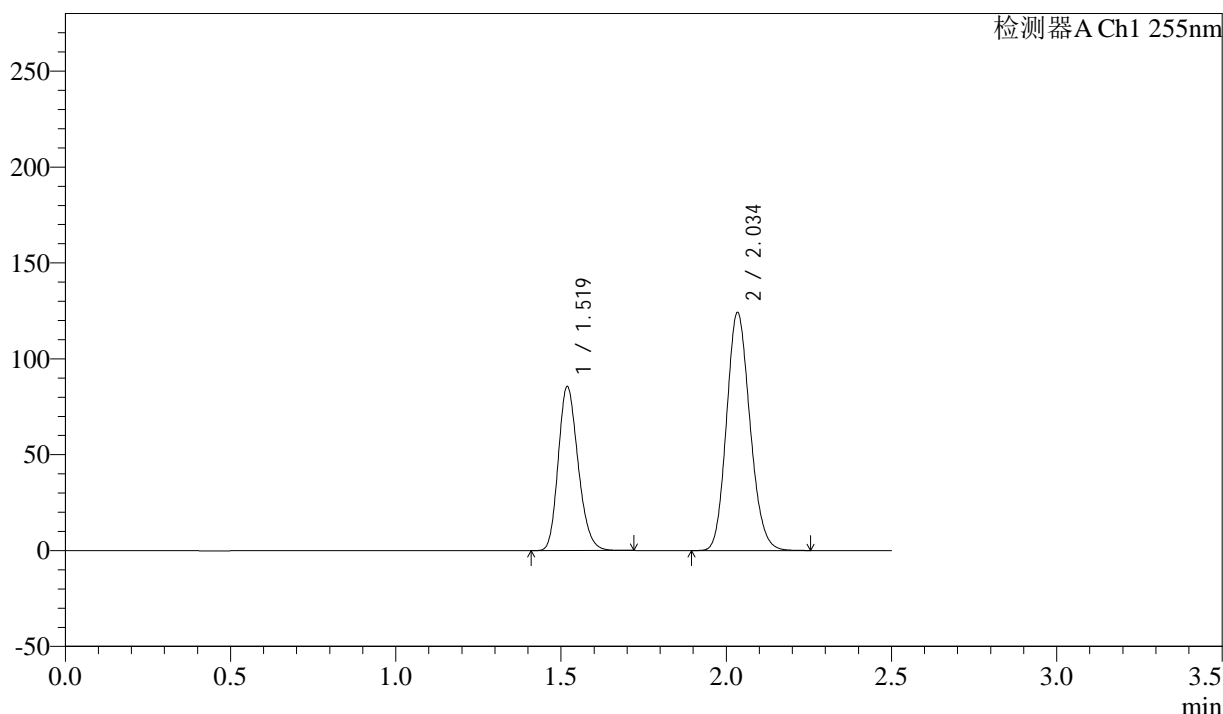
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4747-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	357630	36.882	85714	3046	1.205	--
2	2.034	612029	63.118	124272	3923	1.146	4.293
总计		969659	100.000	209987			

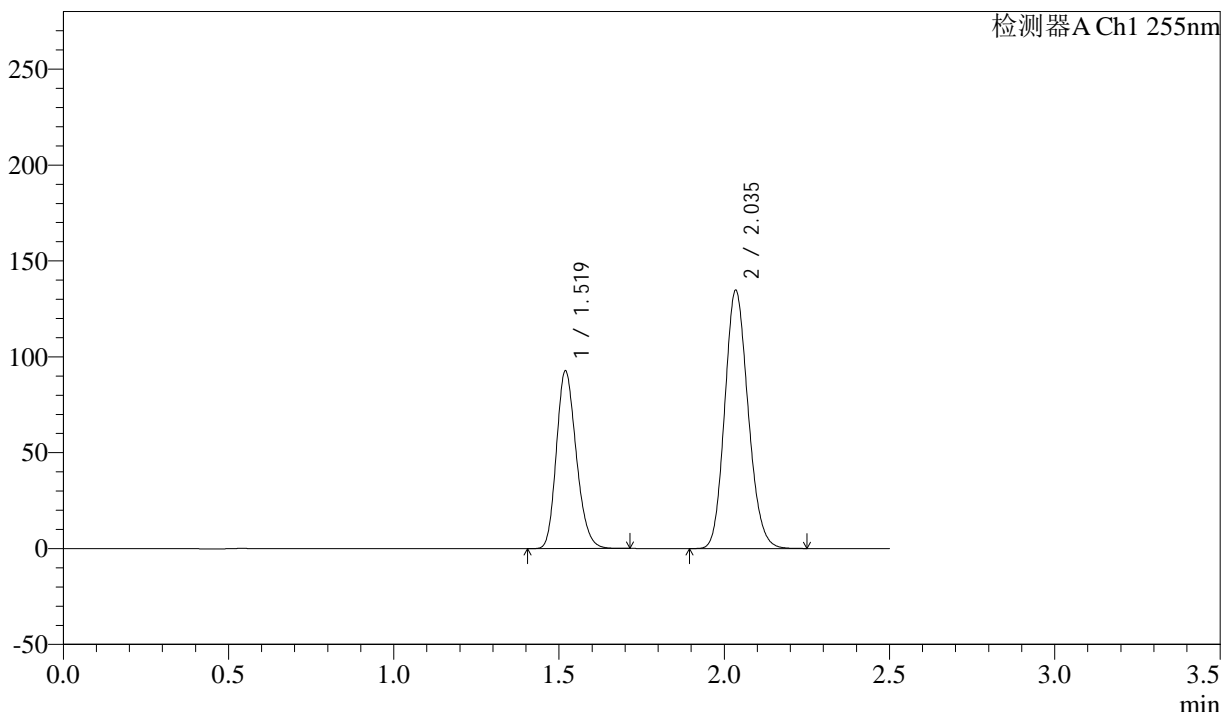
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4748-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	387330	36.869	92756	3045	1.205	--
2	2.035	663233	63.131	134753	3933	1.146	4.296
总计		1050563	100.000	227509			

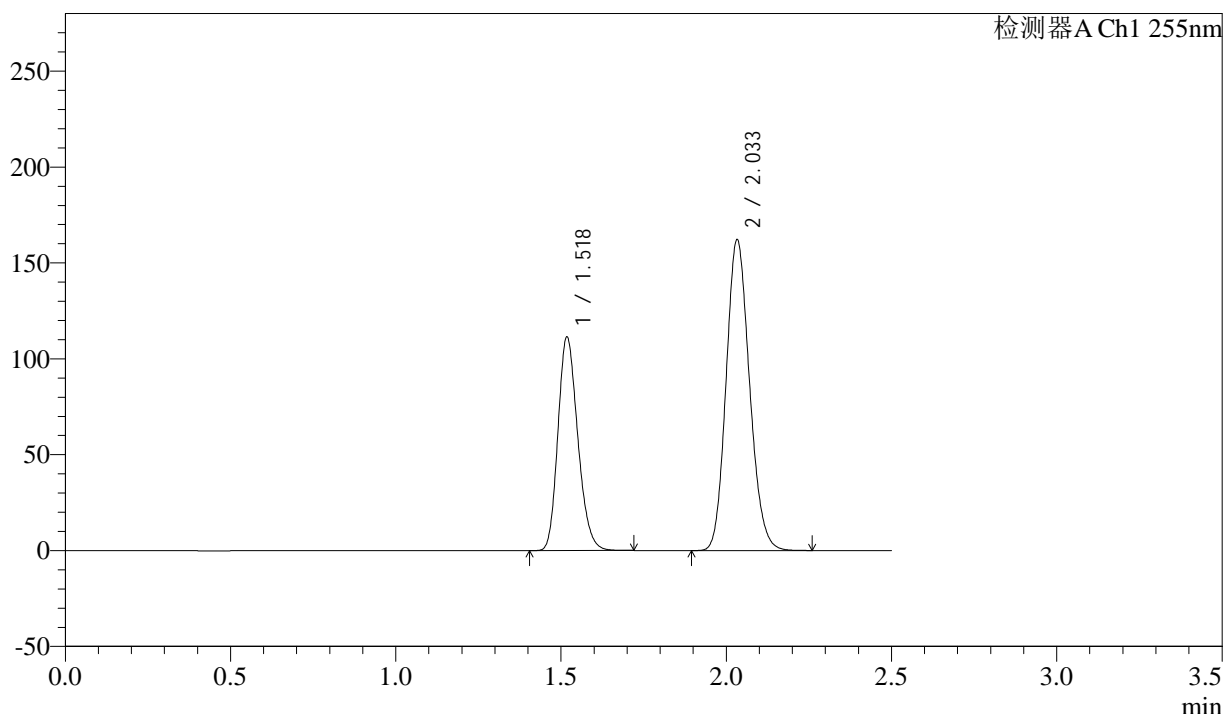
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4749-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	465348	36.809	111572	3047	1.206	--
2	2.033	798860	63.191	162276	3920	1.146	4.293
总计		1264208	100.000	273848			

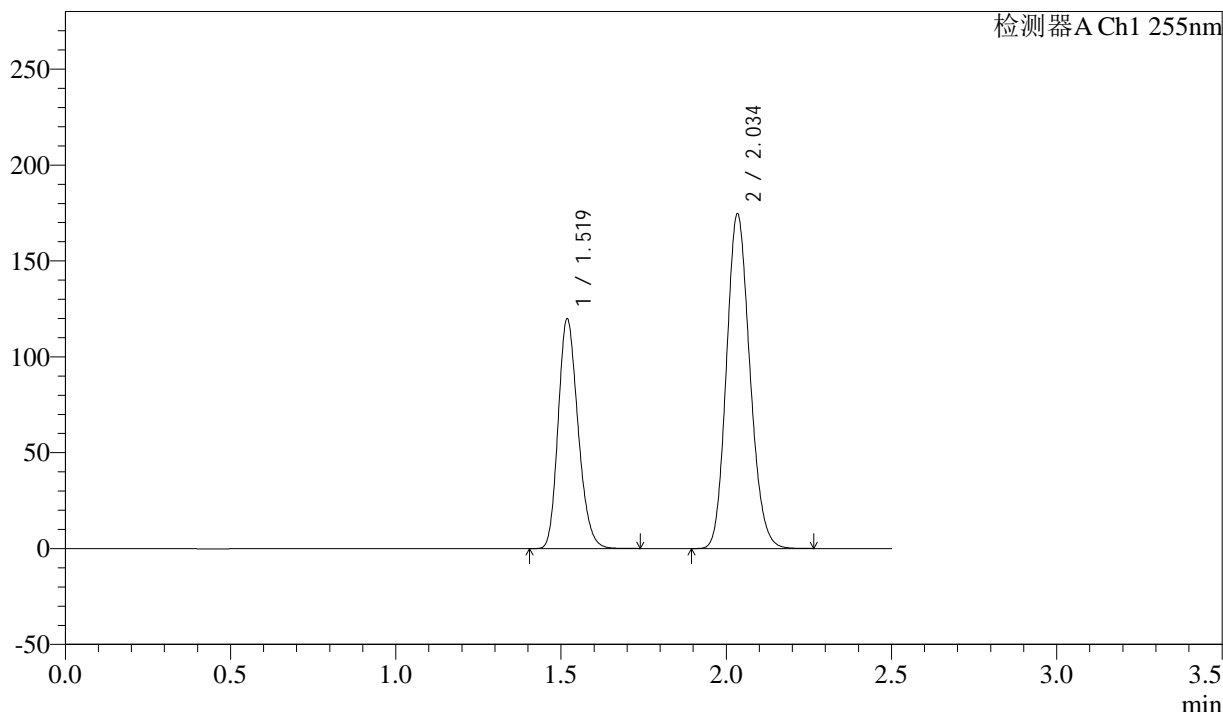
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4750-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	501164	36.802	120045	3042	1.206	--
2	2.034	860605	63.198	174721	3920	1.147	4.292
总计		1361768	100.000	294765			

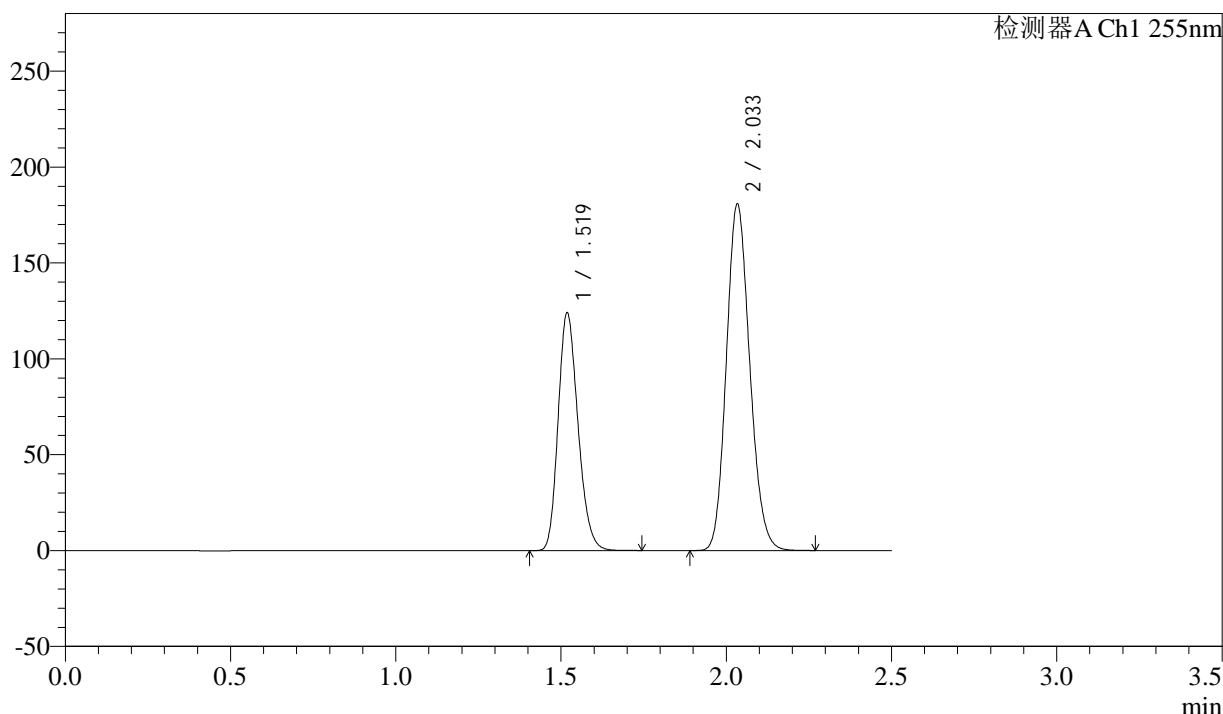
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4751-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	518056	36.791	124219	3052	1.207	--
2	2.033	890057	63.209	180873	3929	1.147	4.296
总计		1408113	100.000	305092			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片3
供试品溶液-1



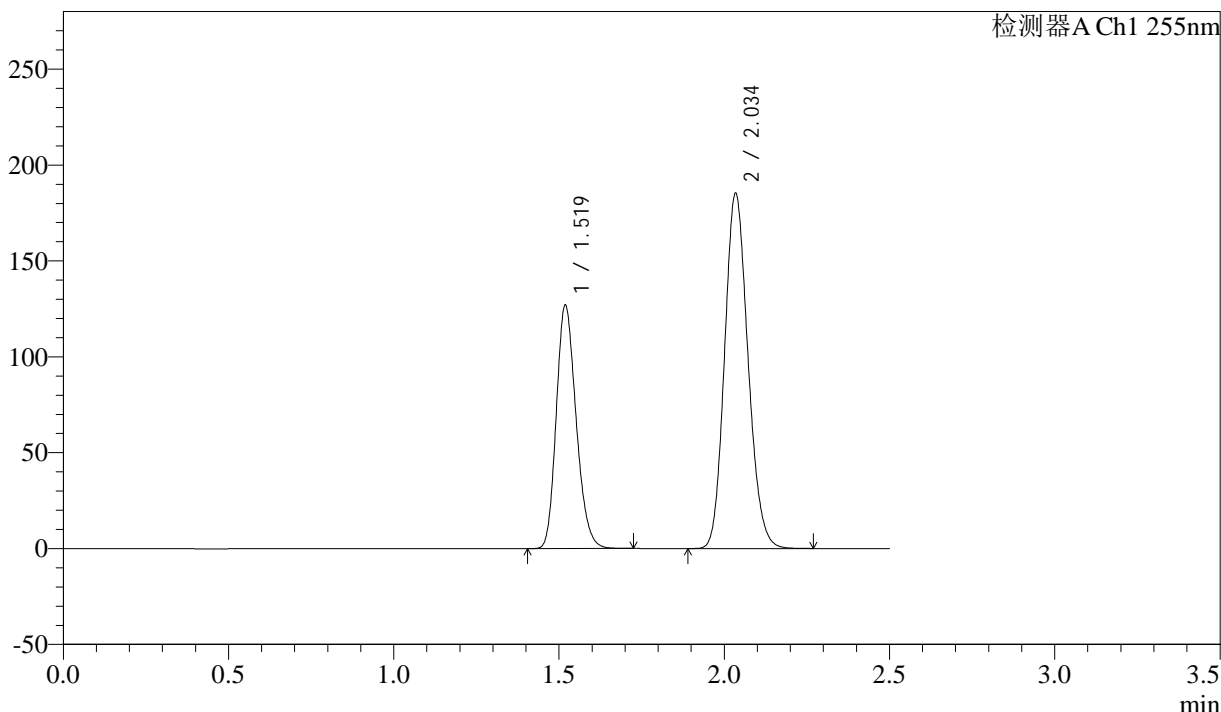
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4752-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	530402	36.733	127119	3048	1.206	--
2	2.034	913532	63.267	185436	3920	1.147	4.293
总计		1443934	100.000	312555			

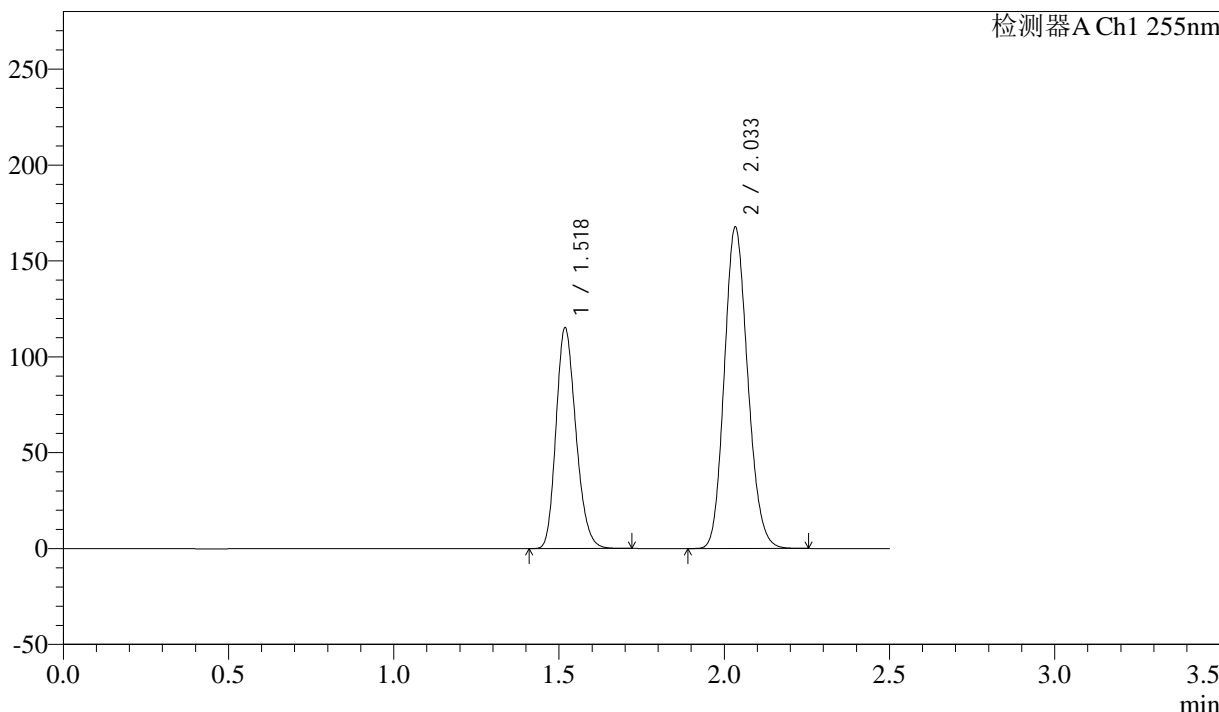
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4753-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	481312	36.813	115351	3046	1.206	--
2	2.033	826131	63.187	167797	3921	1.147	4.293
总计		1307443	100.000	283148			

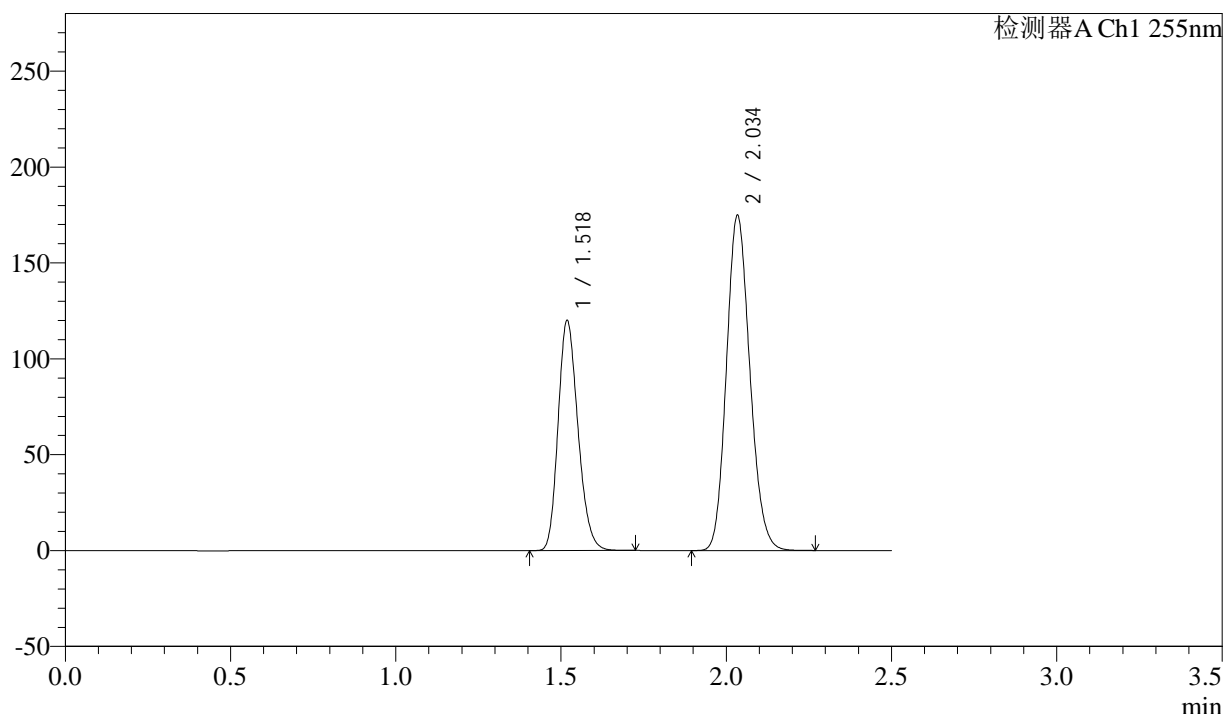
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4754-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	501640	36.800	120204	3045	1.206	--
2	2.034	861523	63.200	174985	3926	1.147	4.296
总计		1363164	100.000	295189			

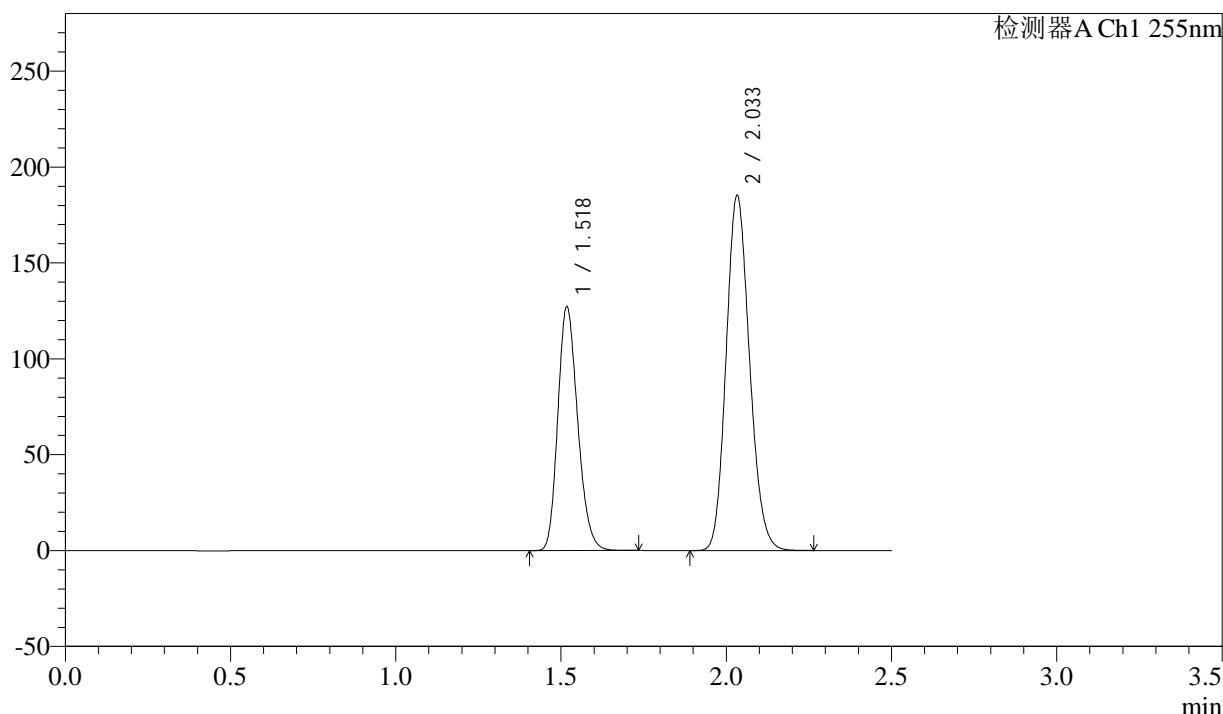
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4755-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	531845	36.818	127300	3036	1.206	--
2	2.033	912673	63.182	185317	3916	1.147	4.291
总计		1444519	100.000	312617			

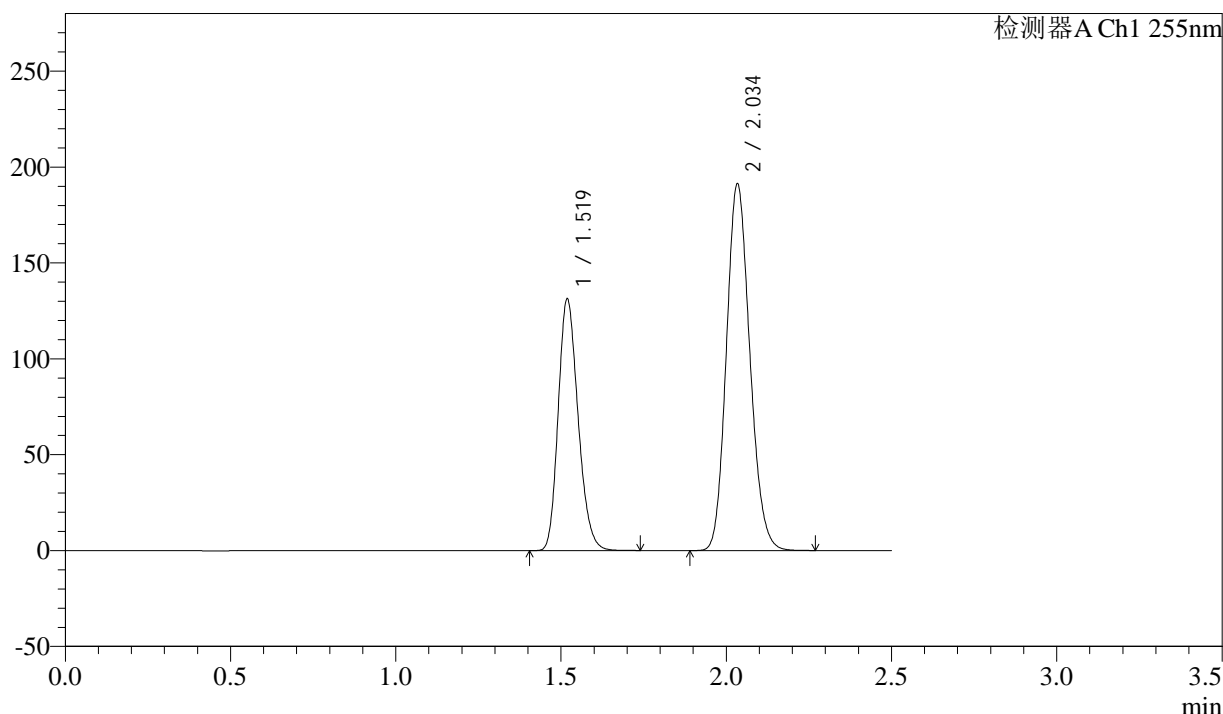
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4756-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	548857	36.776	131435	3044	1.206	--
2	2.034	943565	63.224	191457	3915	1.147	4.288
总计		1492422	100.000	322892			

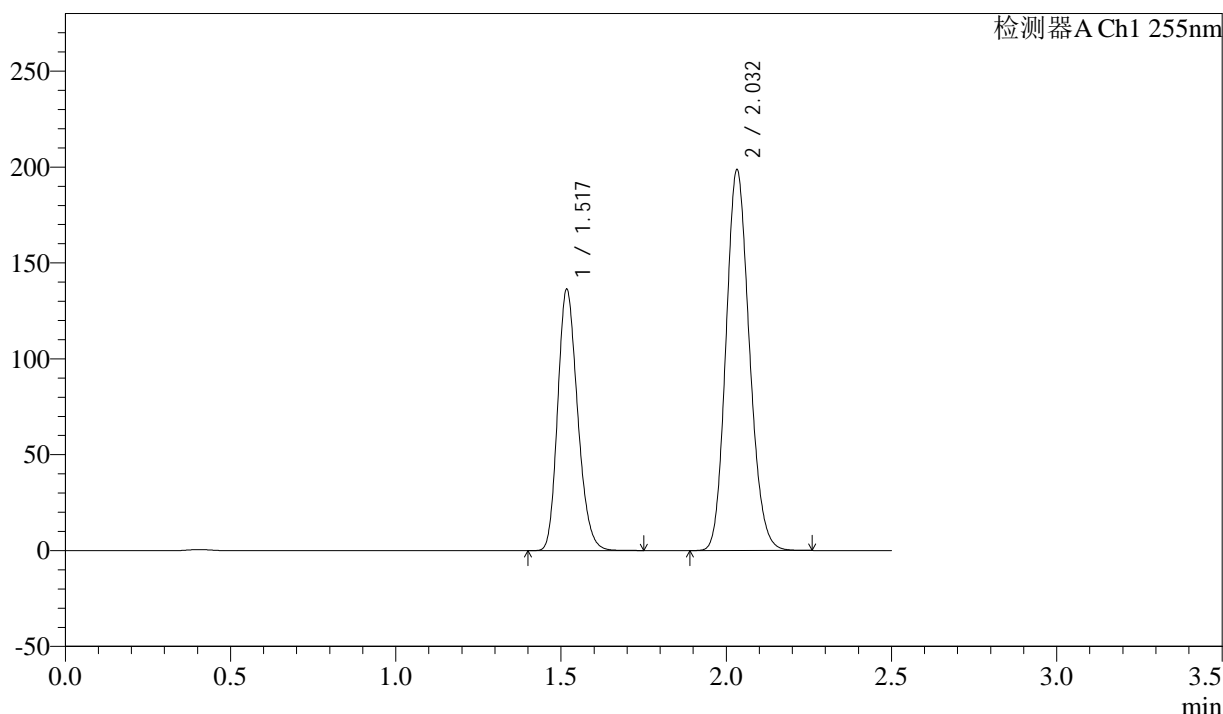
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4757-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	570417	36.810	136407	3036	1.208	--
2	2.032	979206	63.190	198702	3911	1.148	4.290
总计		1549623	100.000	335109			

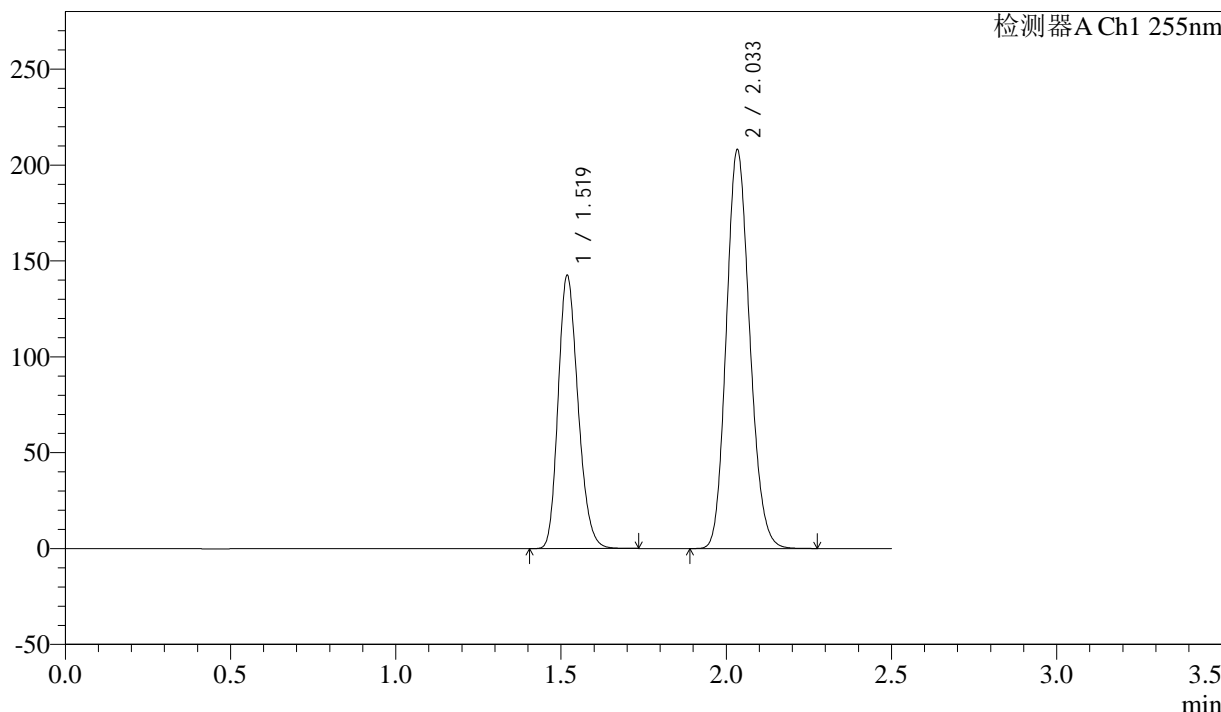
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4758-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	595763	36.755	142733	3042	1.207	--
2	2.033	1025143	63.245	208207	3925	1.148	4.290
总计		1620906	100.000	350939			

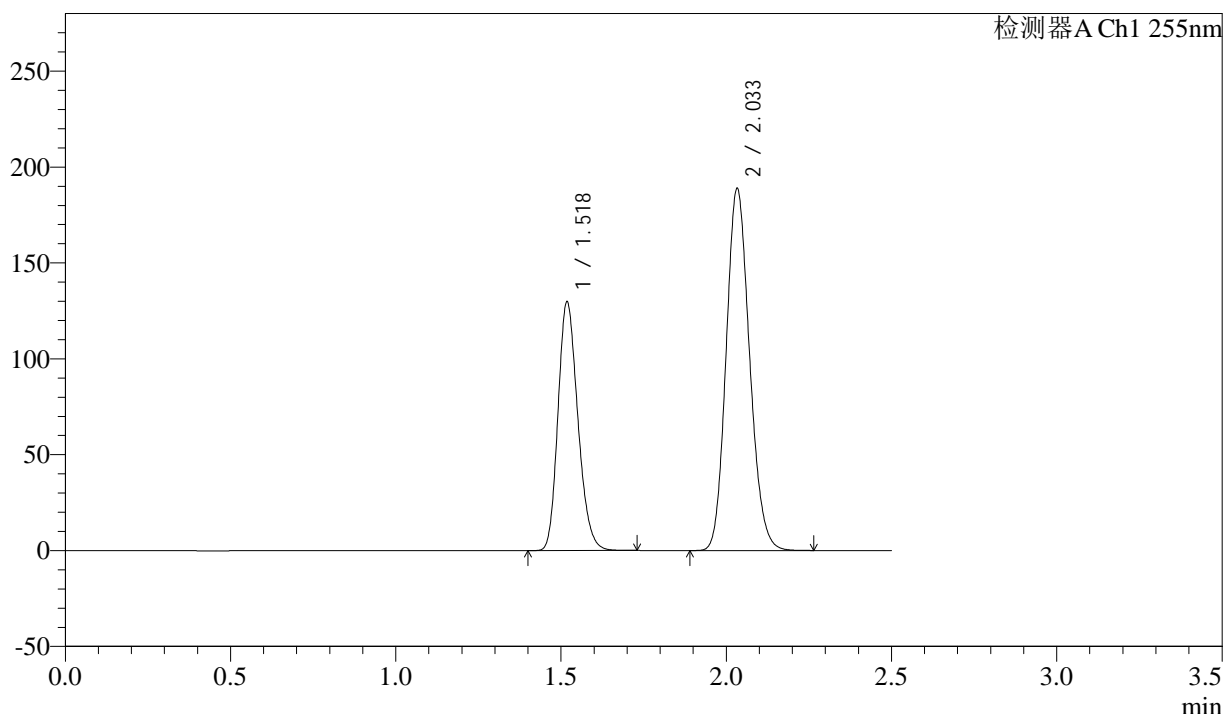
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4759-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	542304	36.811	129930	3039	1.207	--
2	2.033	930917	63.189	188992	3916	1.147	4.288
总计		1473221	100.000	318923			

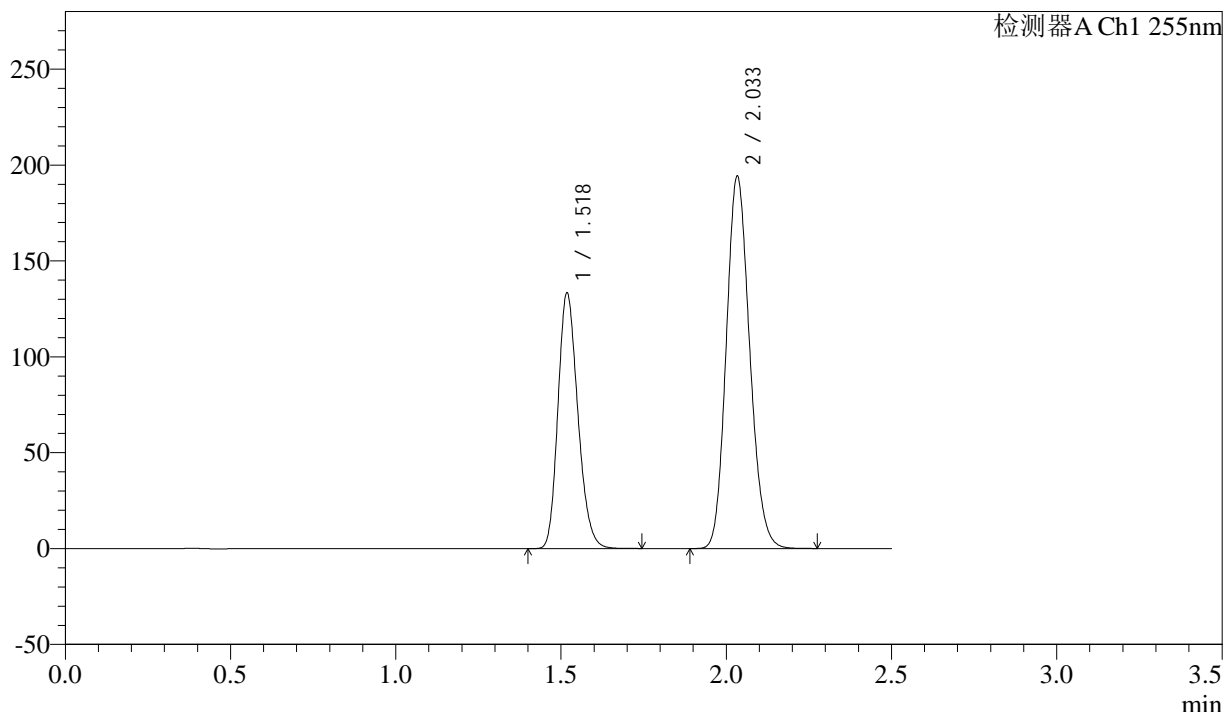
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4760-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	557985	36.809	133506	3034	1.207	--
2	2.033	957898	63.191	194347	3911	1.148	4.287
总计		1515883	100.000	327853			

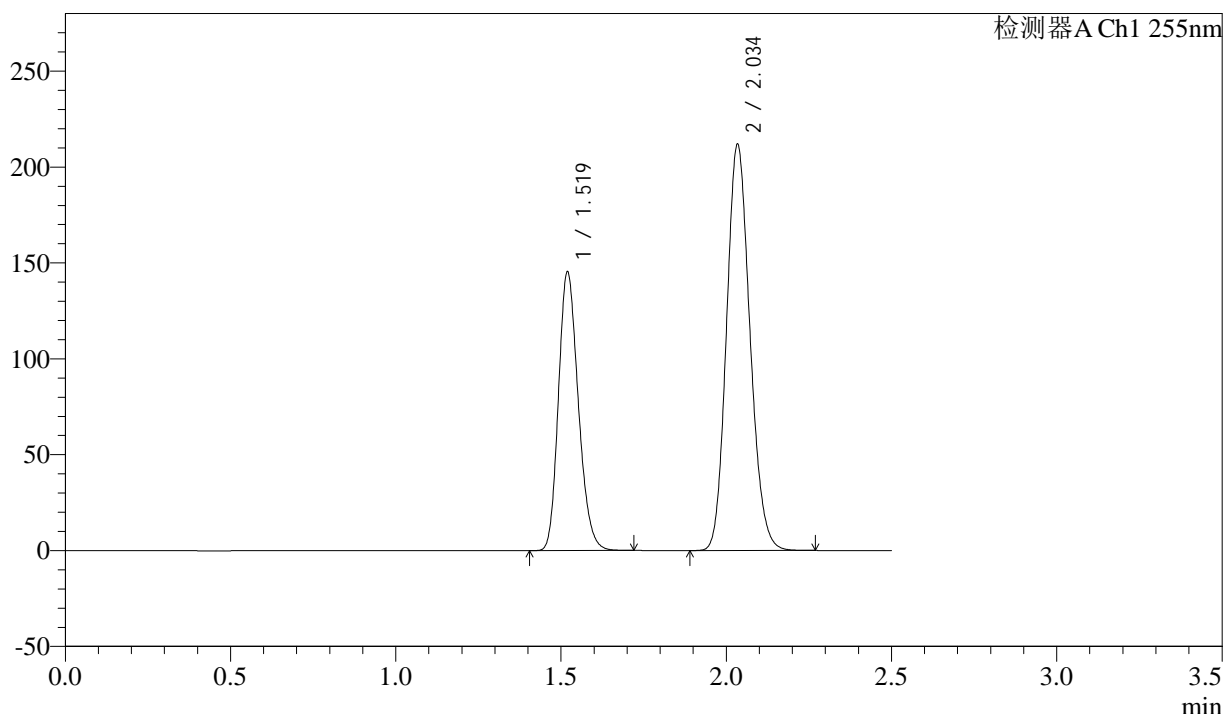
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4761-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	607170	36.746	145469	3051	1.206	--
2	2.034	1045178	63.254	212050	3914	1.147	4.286
总计		1652348	100.000	357518			

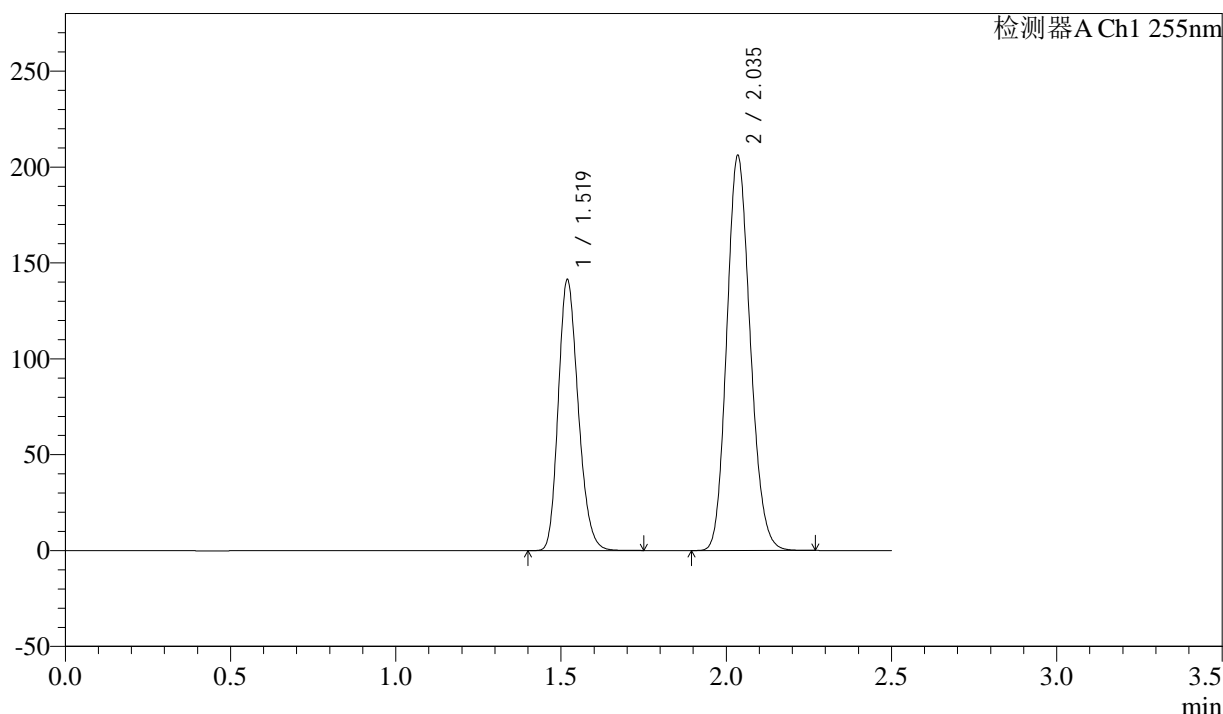
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4762-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	592206	36.815	141528	3035	1.207	--
2	2.035	1016373	63.185	205982	3917	1.148	4.291
总计		1608579	100.000	347510			

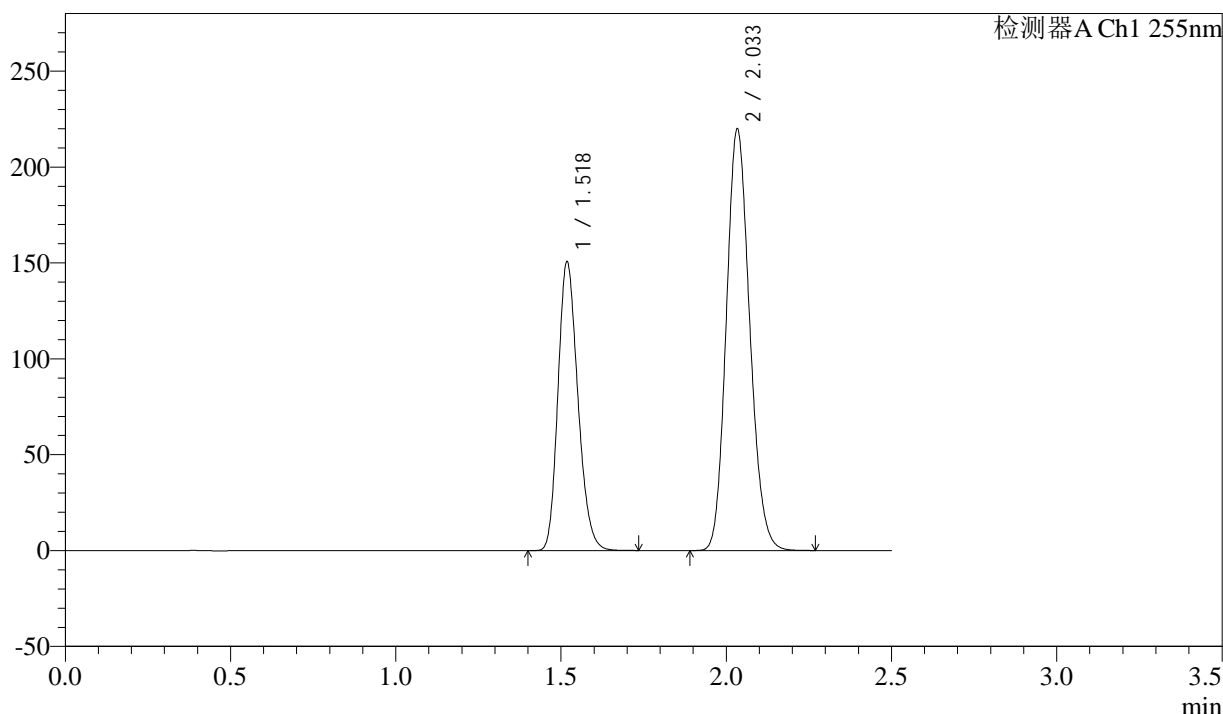
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4763-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	630737	36.765	150884	3033	1.207	--
2	2.033	1084858	63.235	220086	3915	1.148	4.288
总计		1715594	100.000	370970			

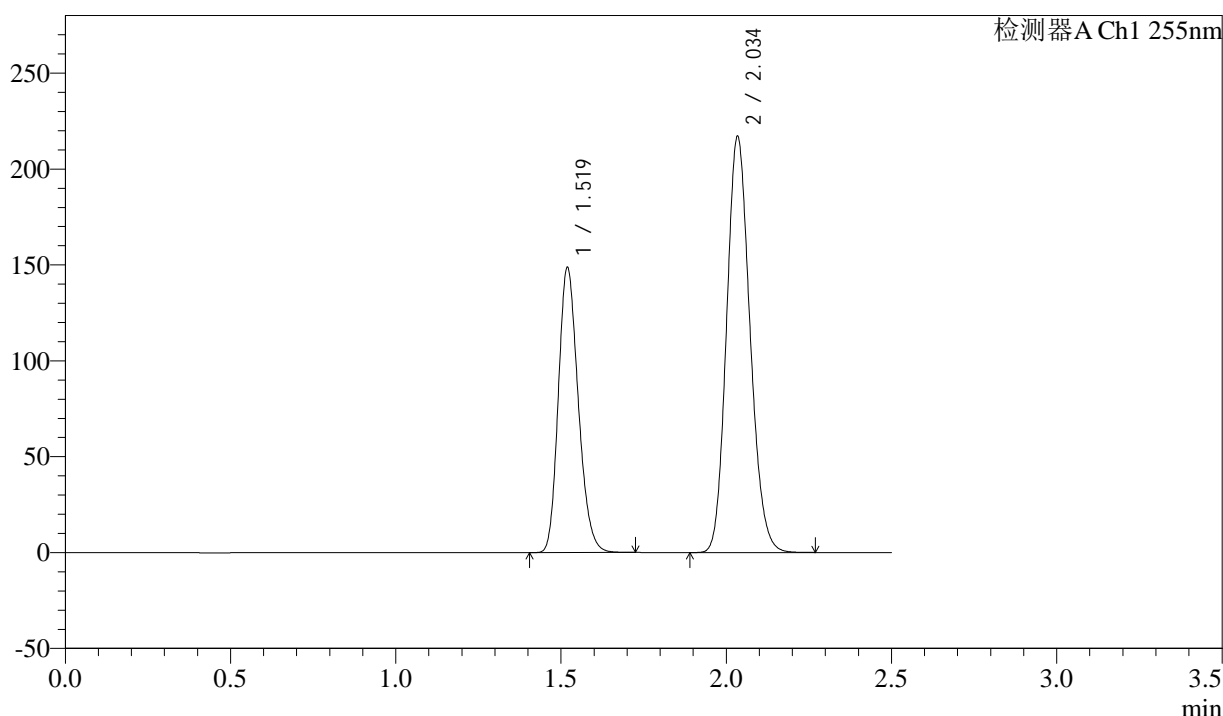
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4764-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	623065	36.788	148896	3034	1.208	--
2	2.034	1070605	63.212	217198	3915	1.149	4.284
总计		1693670	100.000	366093			

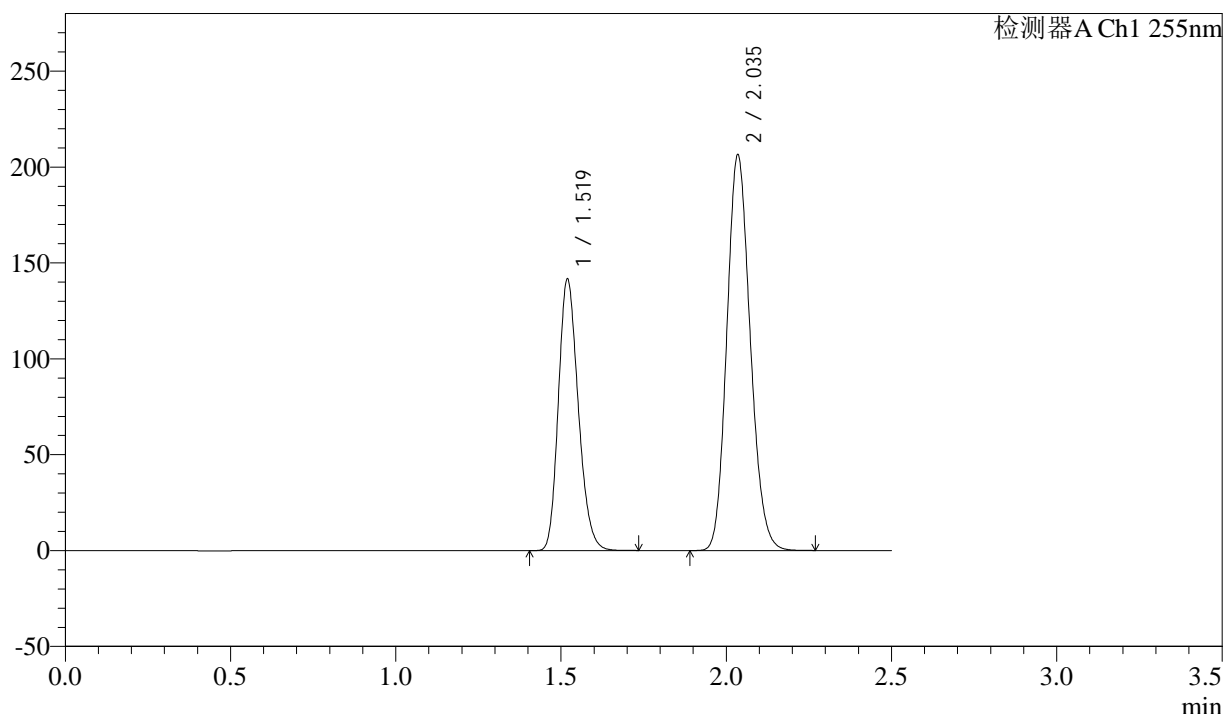
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4765-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	592425	36.801	141727	3042	1.207	--
2	2.035	1017401	63.199	206340	3922	1.148	4.294
总计		1609826	100.000	348066			

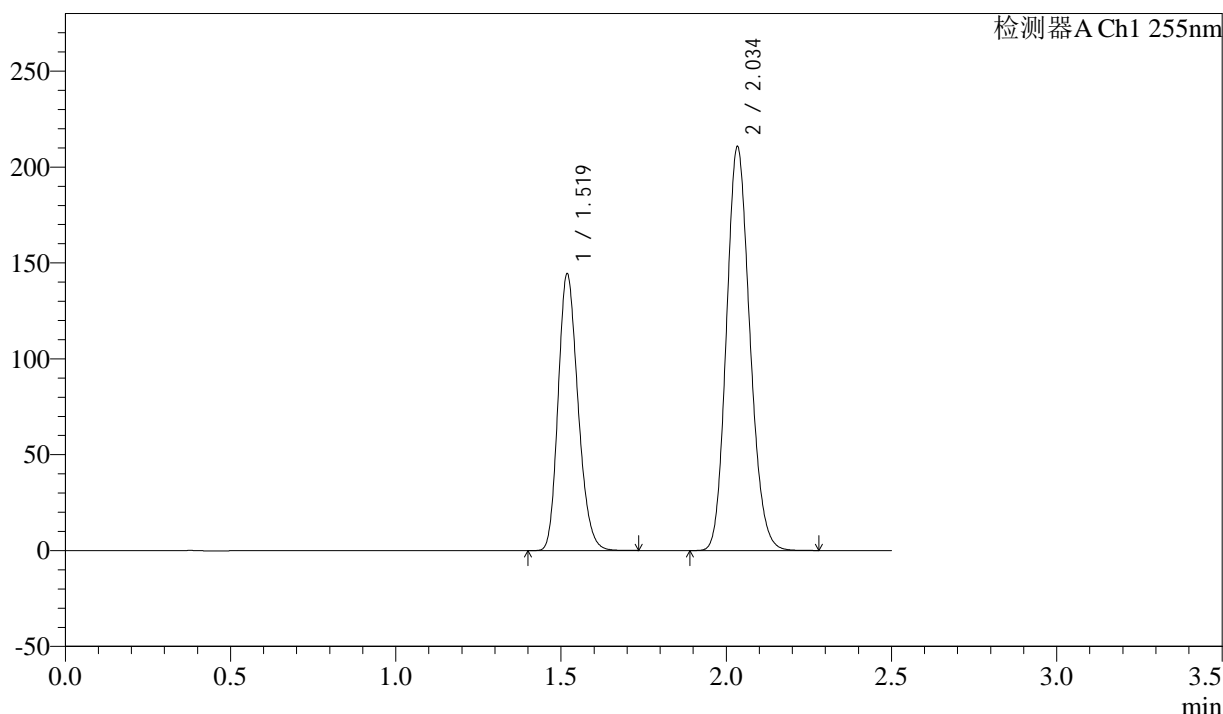
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4766-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	603728	36.761	144599	3046	1.206	--
2	2.034	1038577	63.239	210842	3917	1.147	4.292
总计		1642305	100.000	355441			

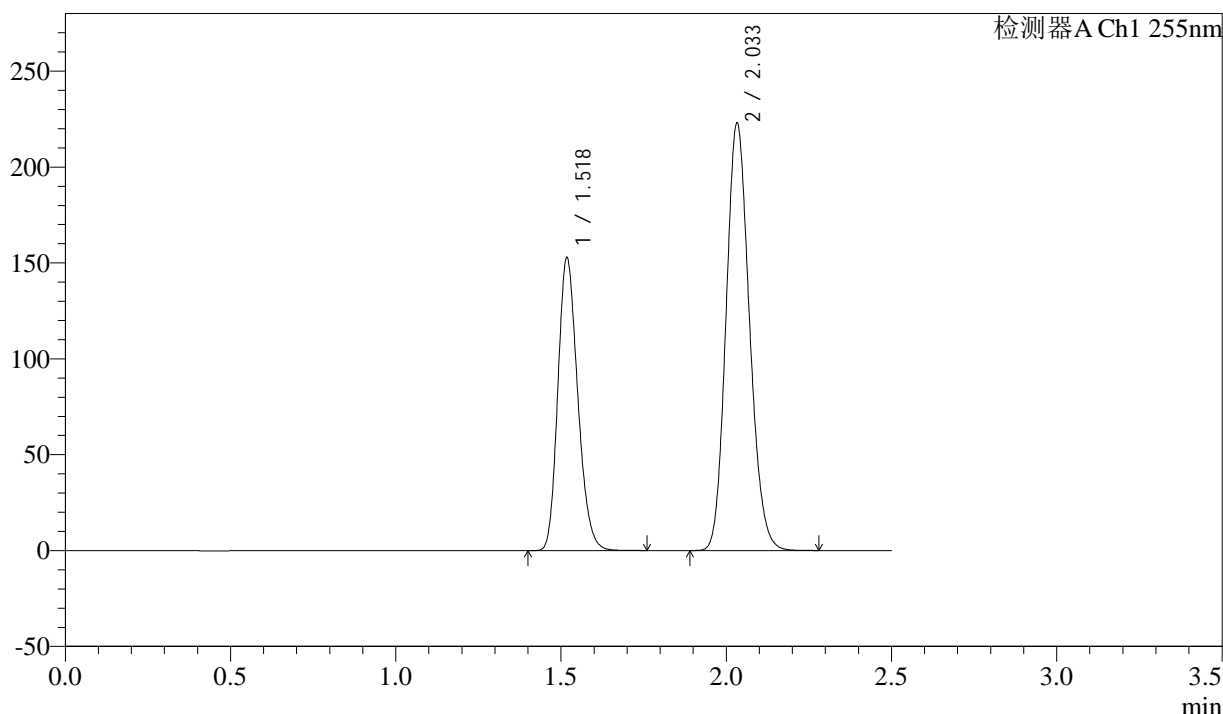
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4767-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	638632	36.753	152945	3041	1.207	--
2	2.033	1099022	63.247	223118	3917	1.148	4.290
总计		1737654	100.000	376063			

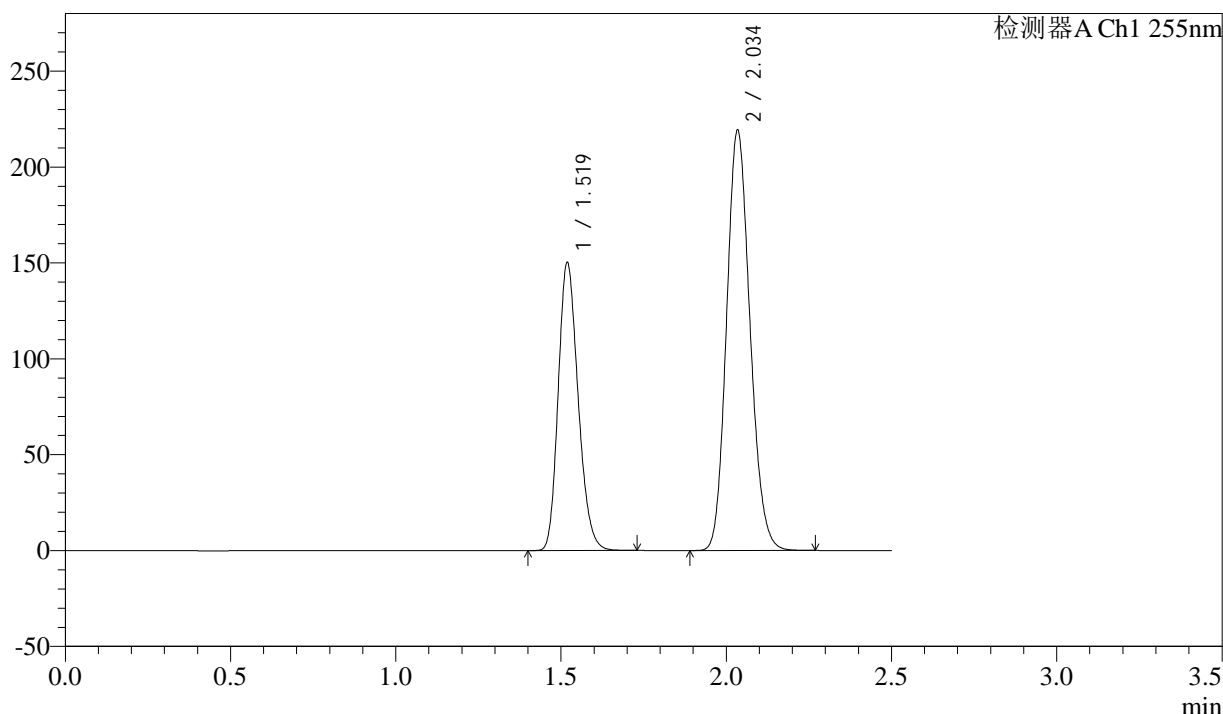
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4768-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	628901	36.789	150399	3034	1.207	--
2	2.034	1080586	63.211	219362	3921	1.147	4.290
总计		1709487	100.000	369761			

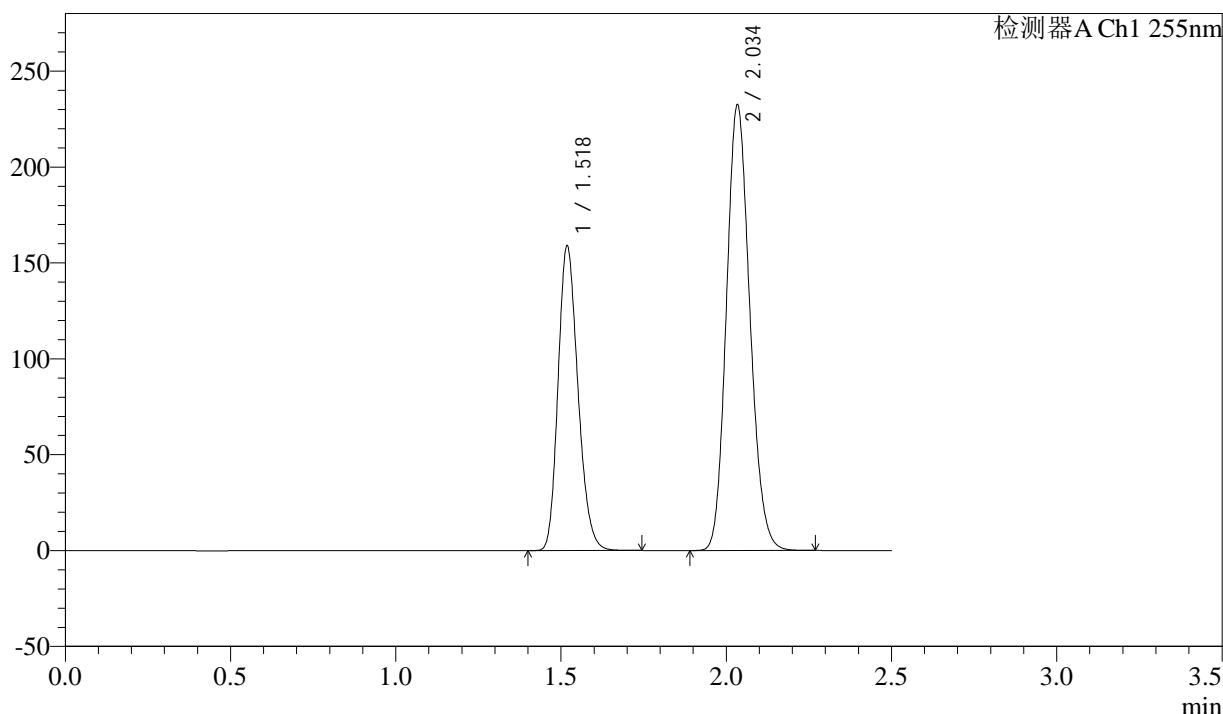
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4769-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	664981	36.714	159166	3040	1.207	--
2	2.034	1146271	63.286	232637	3916	1.148	4.291
总计		1811252	100.000	391803			

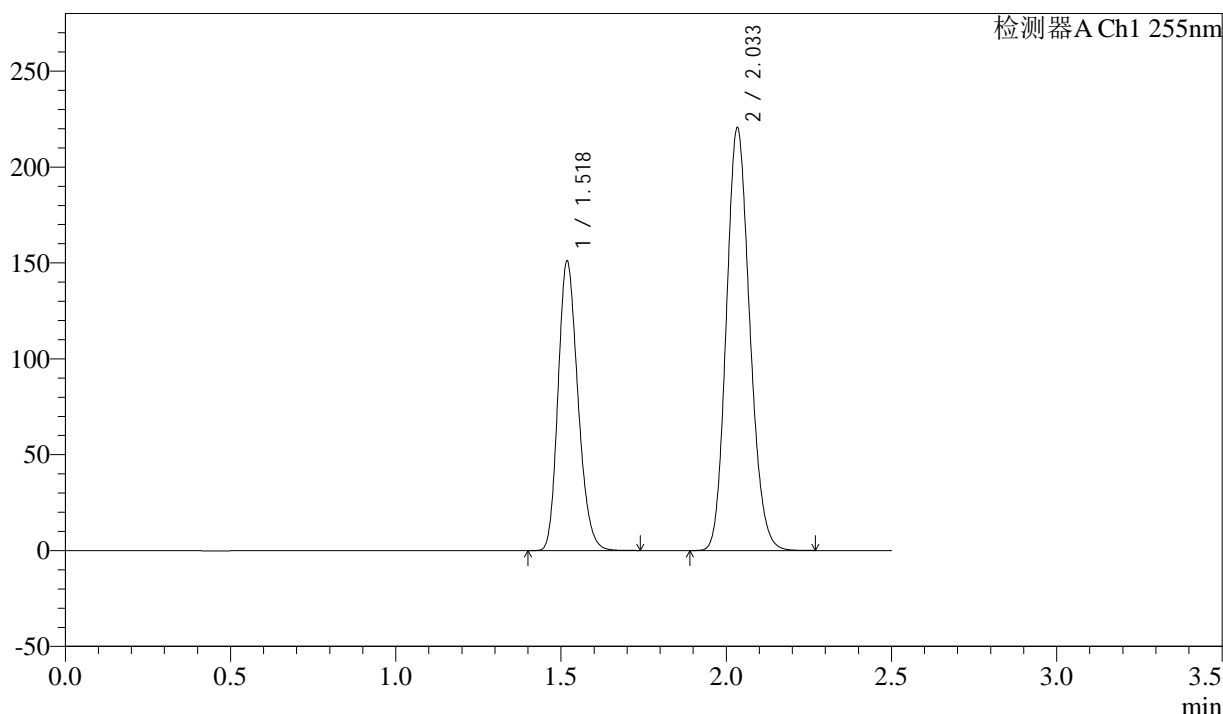
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4770-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	631341	36.729	151243	3045	1.207	--
2	2.033	1087582	63.271	220676	3916	1.147	4.291
总计		1718923	100.000	371919			

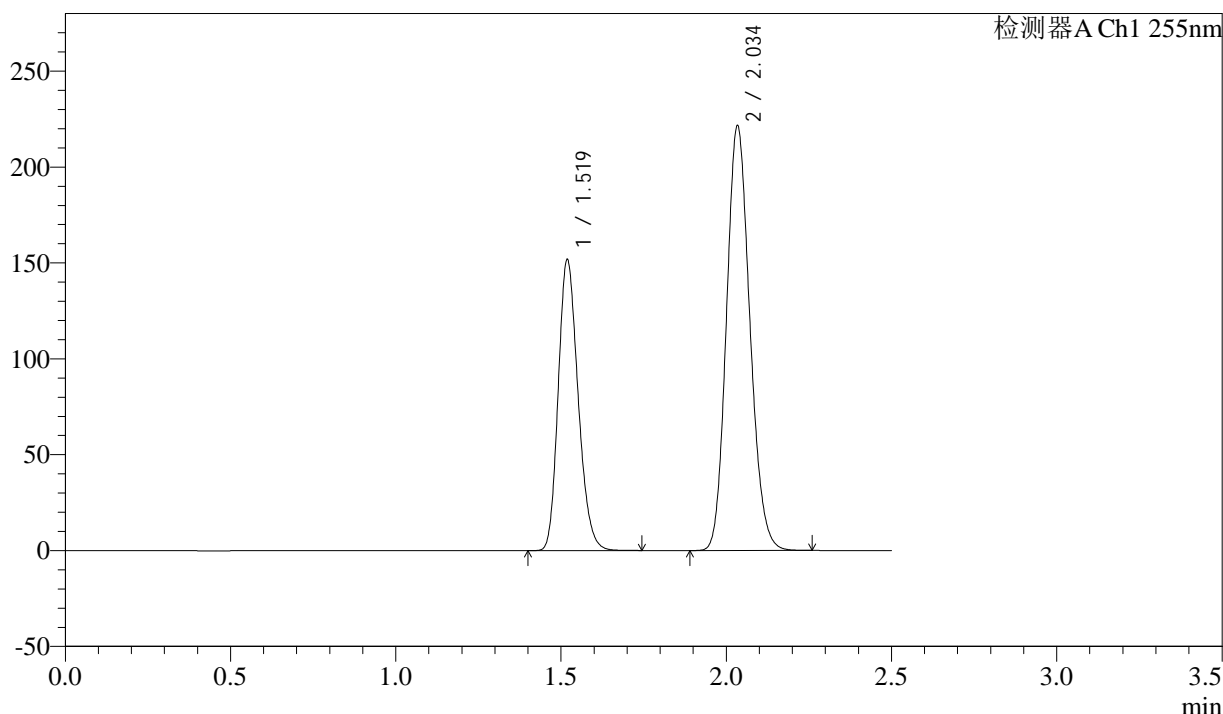
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4771-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	634645	36.745	151979	3045	1.206	--
2	2.034	1092531	63.255	221789	3916	1.147	4.289
总计		1727176	100.000	373768			

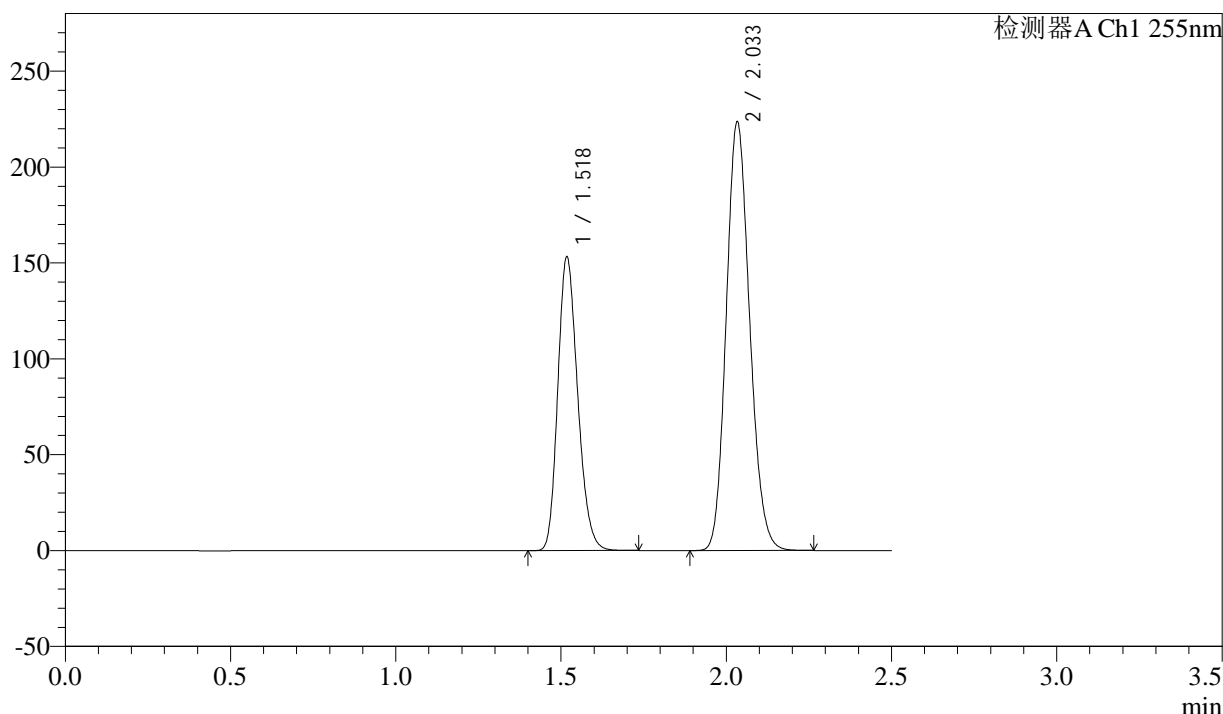
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4772-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	640706	36.760	153395	3037	1.207	--
2	2.033	1102242	63.240	223821	3917	1.147	4.294
总计		1742948	100.000	377216			

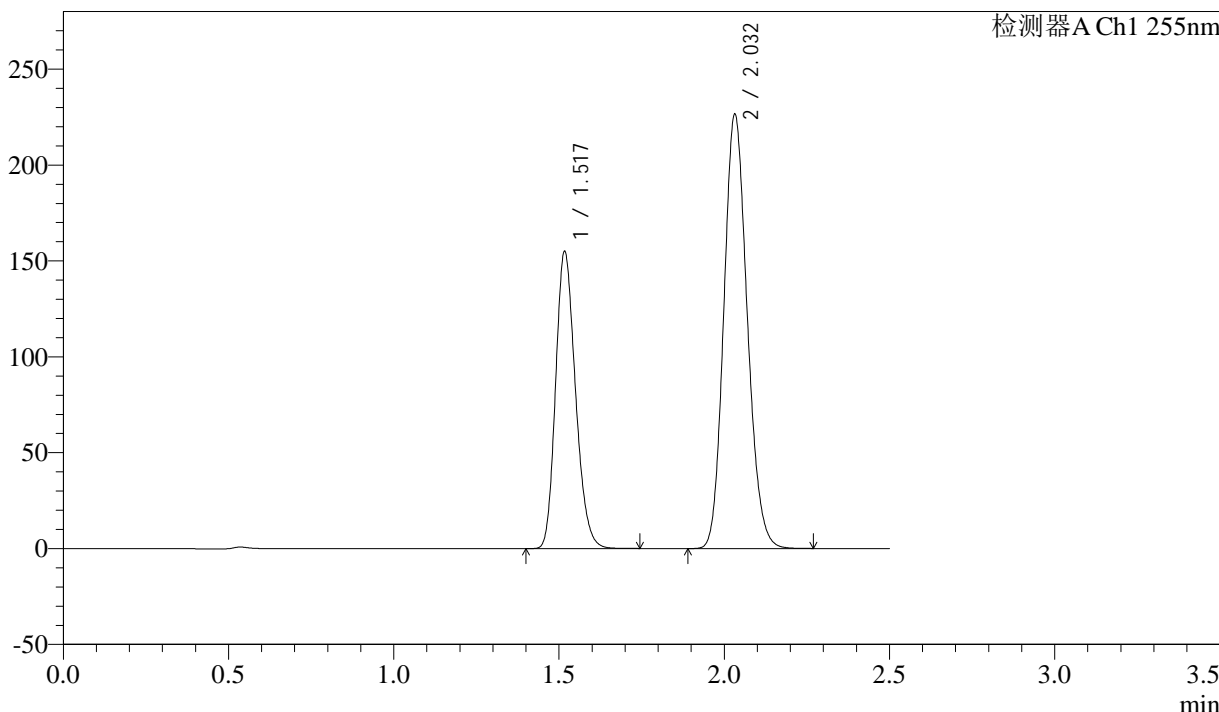
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4773-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	648175	36.723	155039	3037	1.208	--
2	2.032	1116875	63.277	226467	3914	1.148	4.290
总计		1765050	100.000	381505			

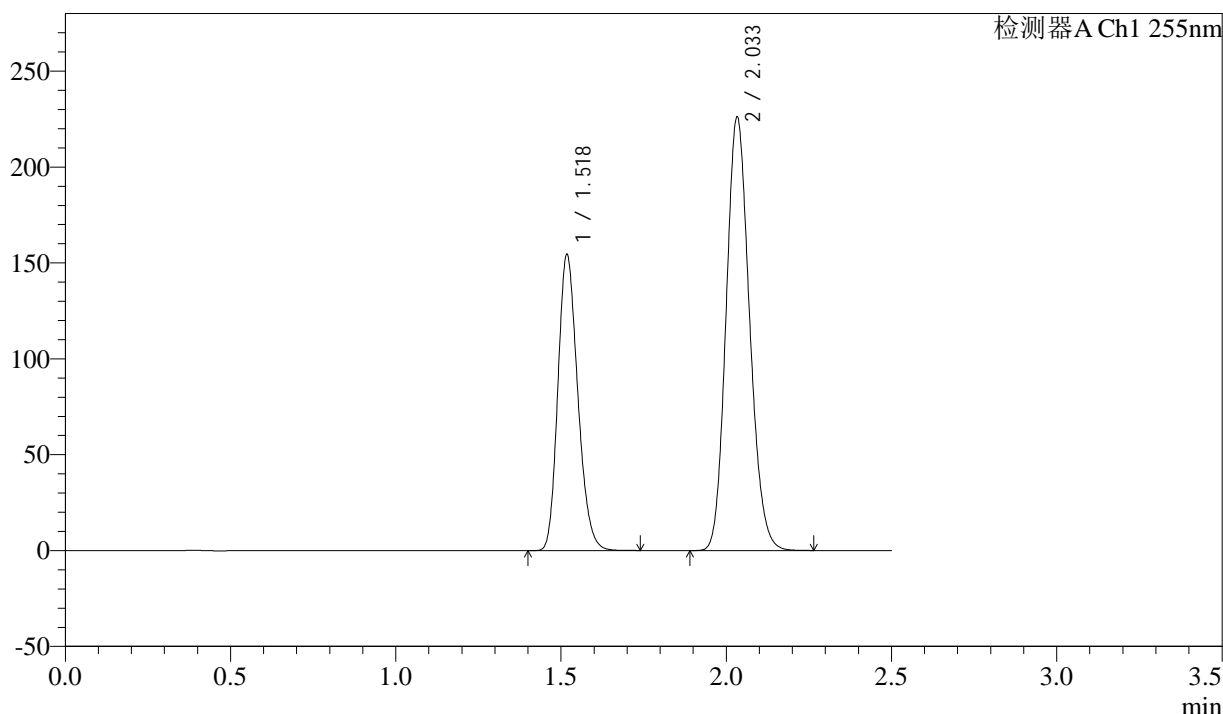
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4774-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	646025	36.688	154640	3037	1.207	--
2	2.033	1114829	63.312	226252	3914	1.148	4.289
总计		1760853	100.000	380892			

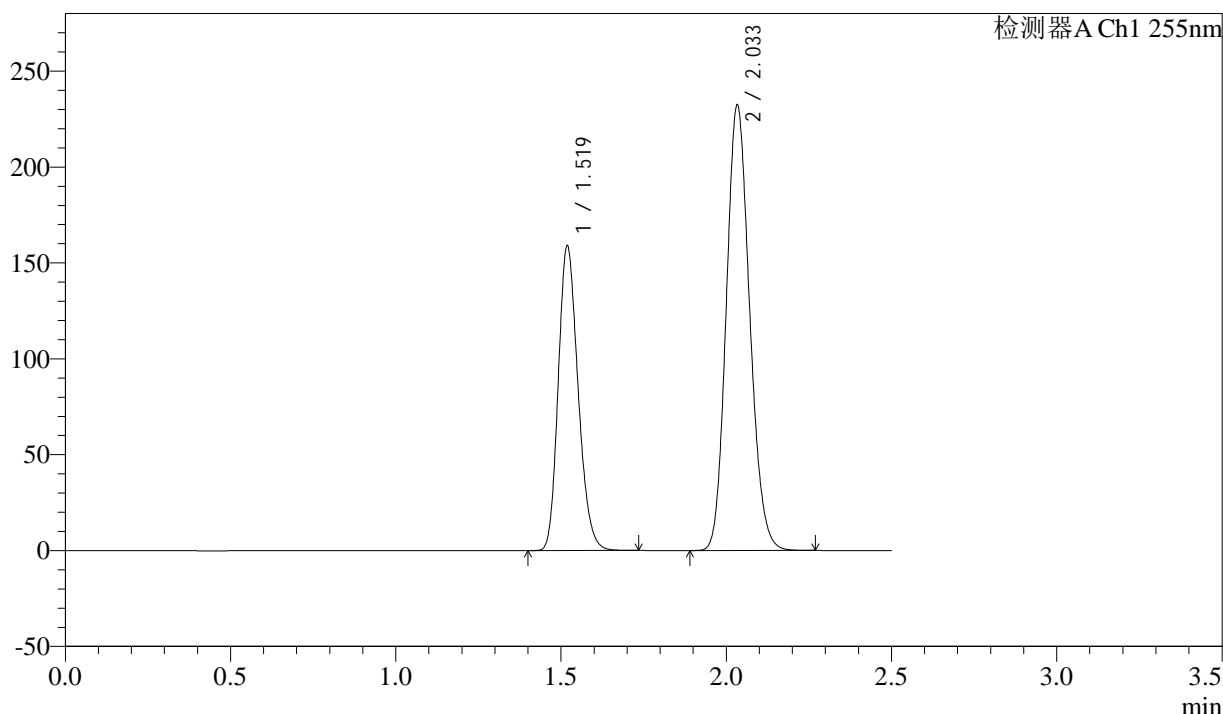
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4775-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	663403	36.700	159137	3054	1.205	--
2	2.033	1144214	63.300	232558	3927	1.146	4.291
总计		1807618	100.000	391695			

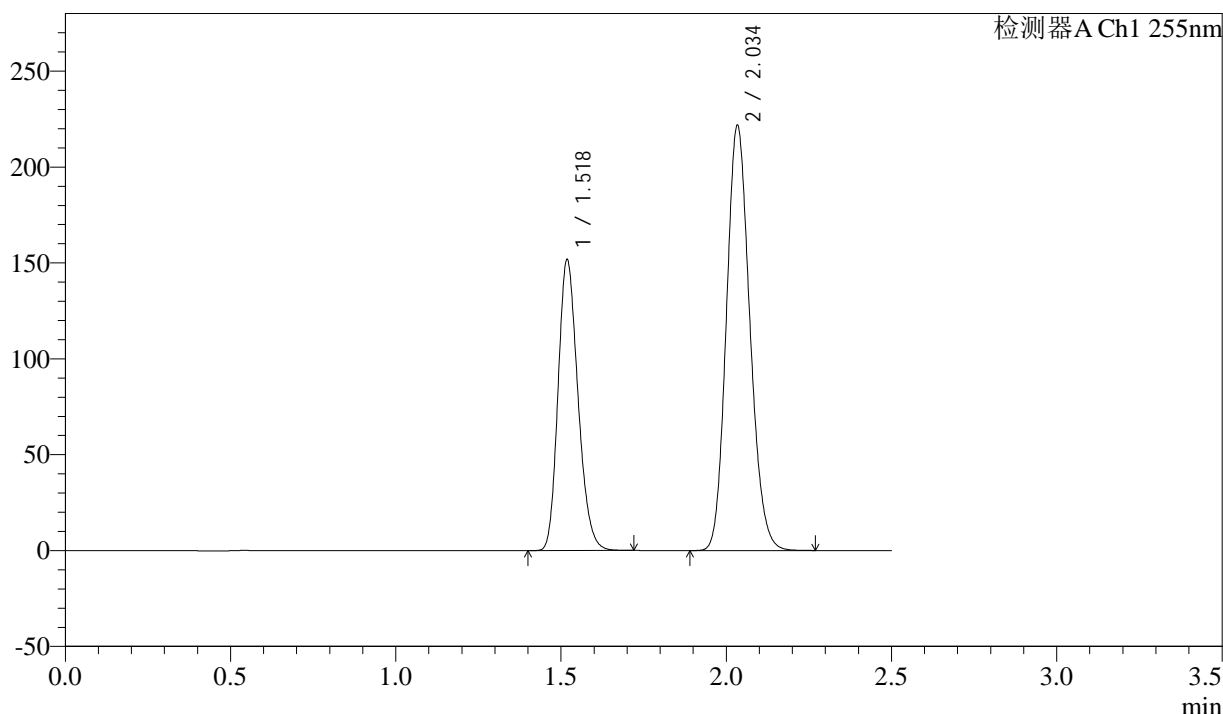
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4776-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	635614	36.715	151934	3030	1.209	--
2	2.034	1095585	63.285	221921	3900	1.149	4.283
总计		1731200	100.000	373855			

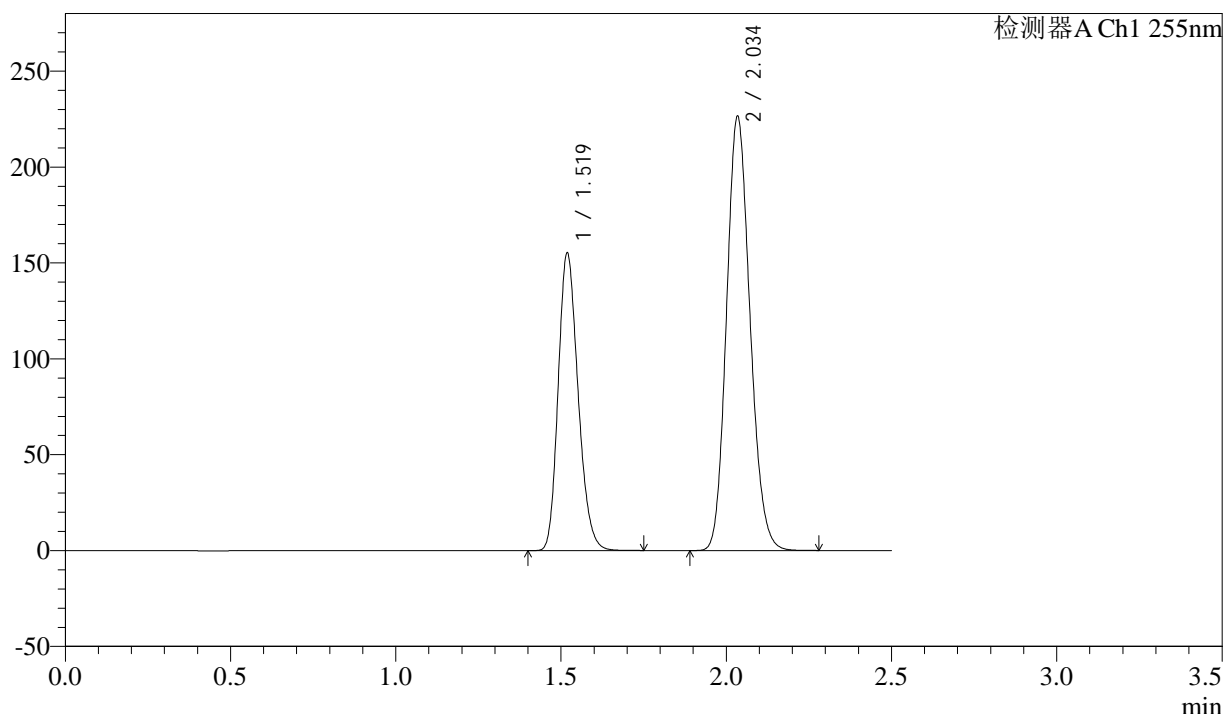
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4777-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	649494	36.737	155414	3037	1.208	--
2	2.034	1118475	63.263	226614	3908	1.148	4.288
总计		1767968	100.000	382028			

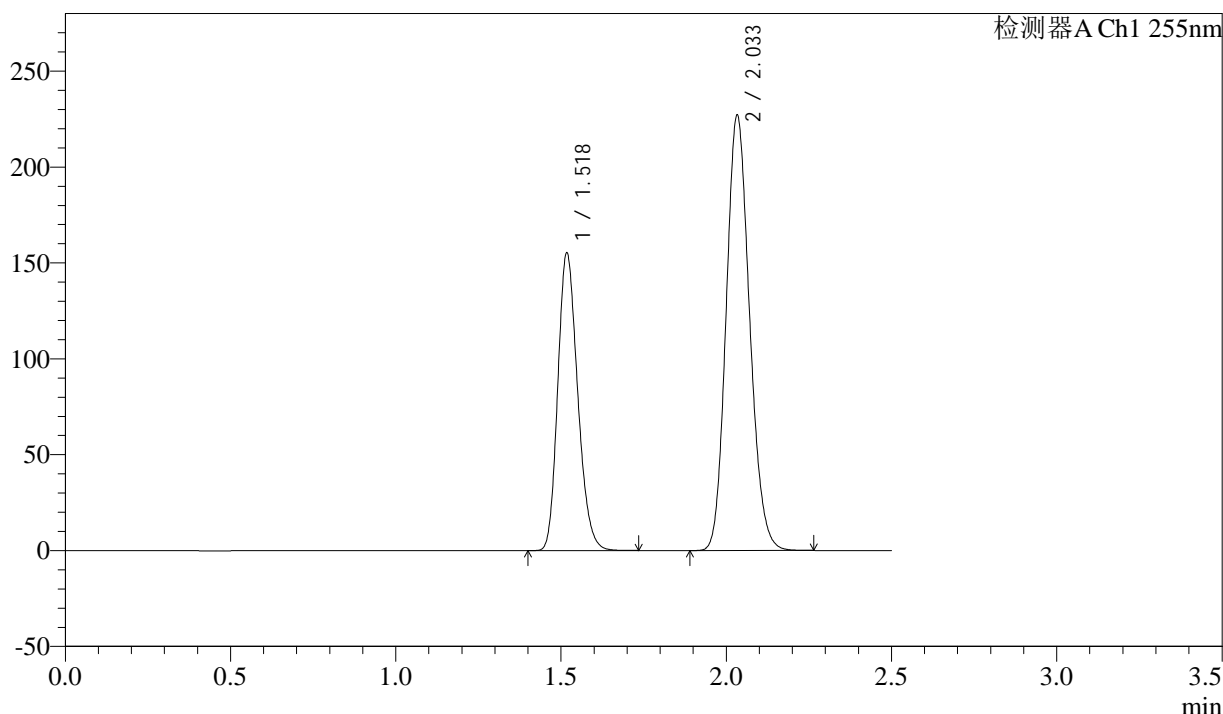
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4778-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	649637	36.707	155370	3034	1.207	--
2	2.033	1120167	63.293	227207	3908	1.148	4.290
总计		1769803	100.000	382578			

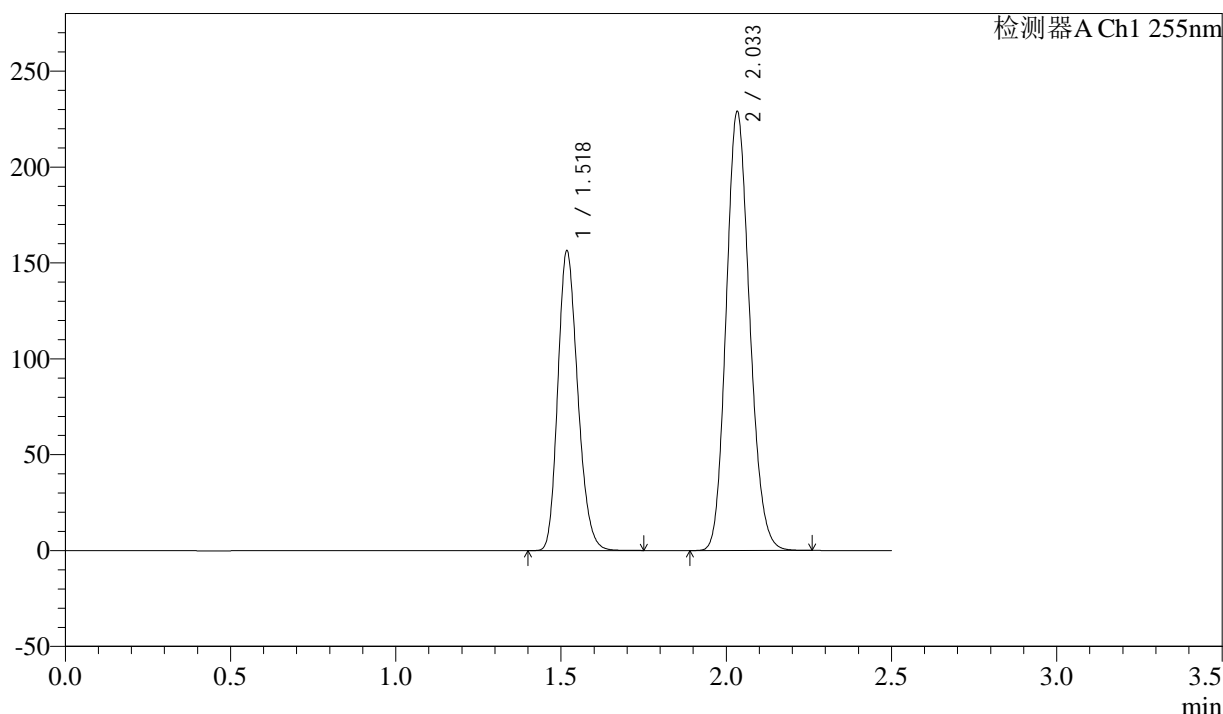
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4779-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	654598	36.708	156584	3034	1.208	--
2	2.033	1128651	63.292	229124	3913	1.148	4.290
总计		1783249	100.000	385707			

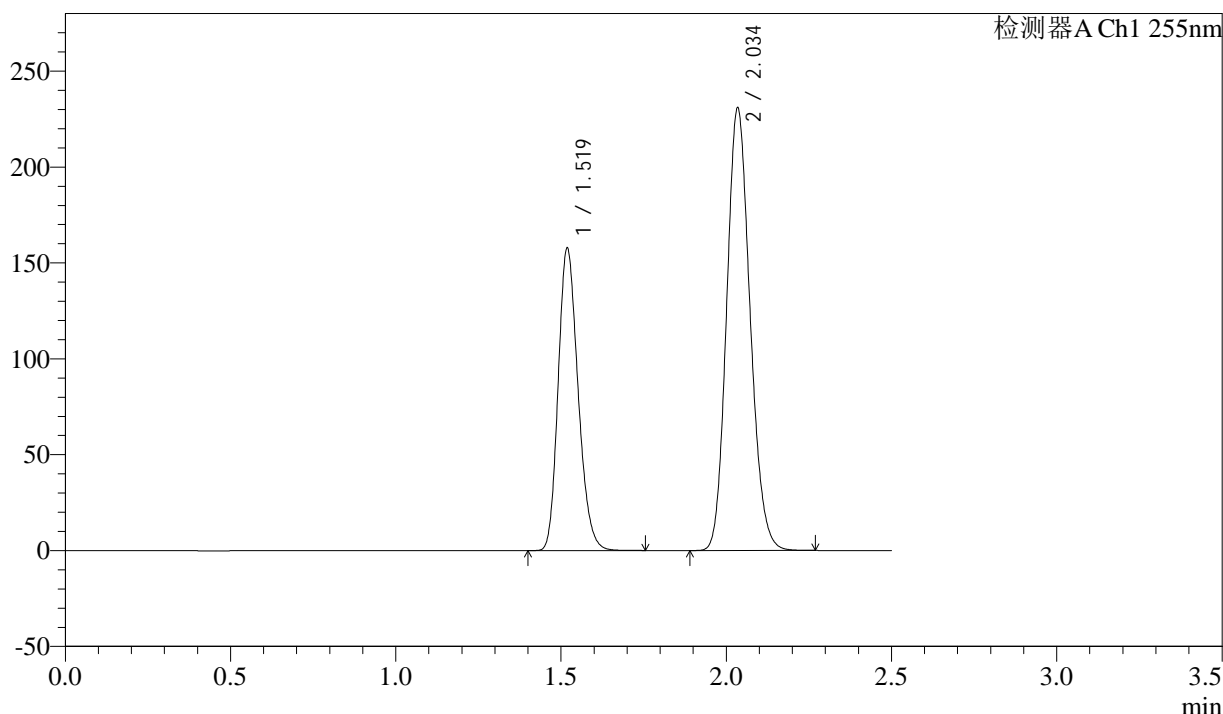
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4780-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 23:40:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	660560	36.720	157996	3035	1.208	--
2	2.034	1138353	63.280	230909	3920	1.148	4.293
总计		1798913	100.000	388905			

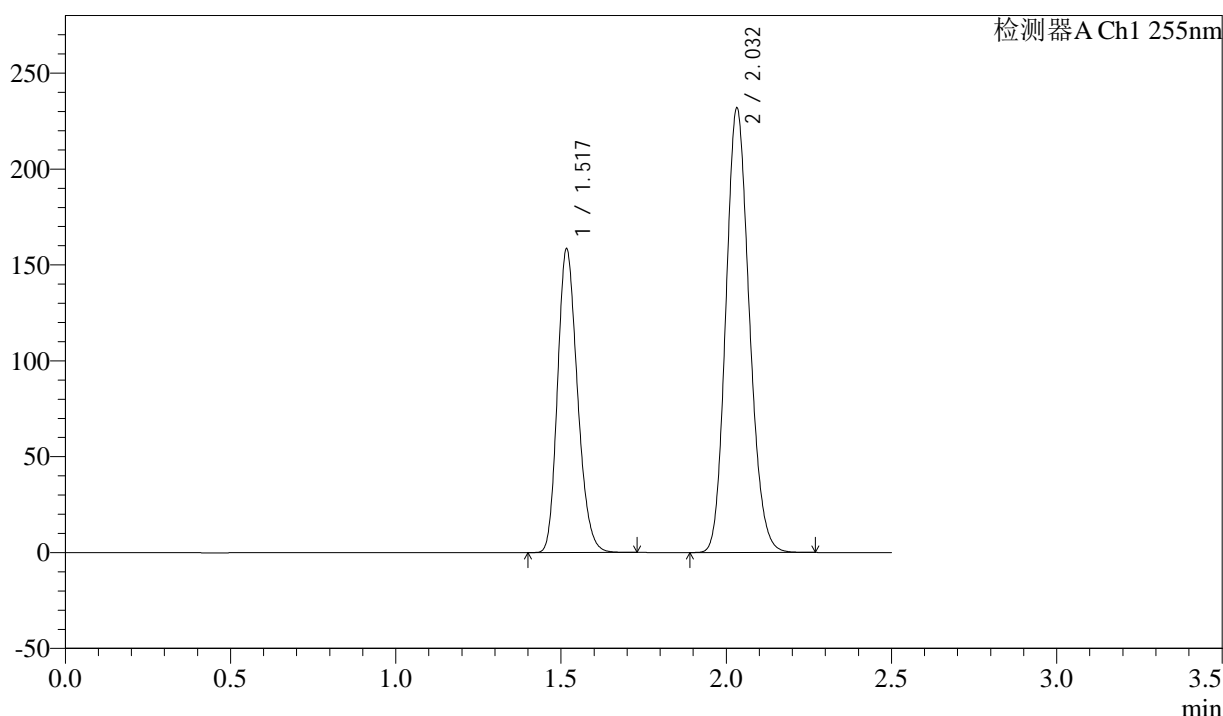
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4781-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	663001	36.678	158370	3030	1.208	--
2	2.032	1144628	63.322	231833	3899	1.148	4.286
总计		1807629	100.000	390203			

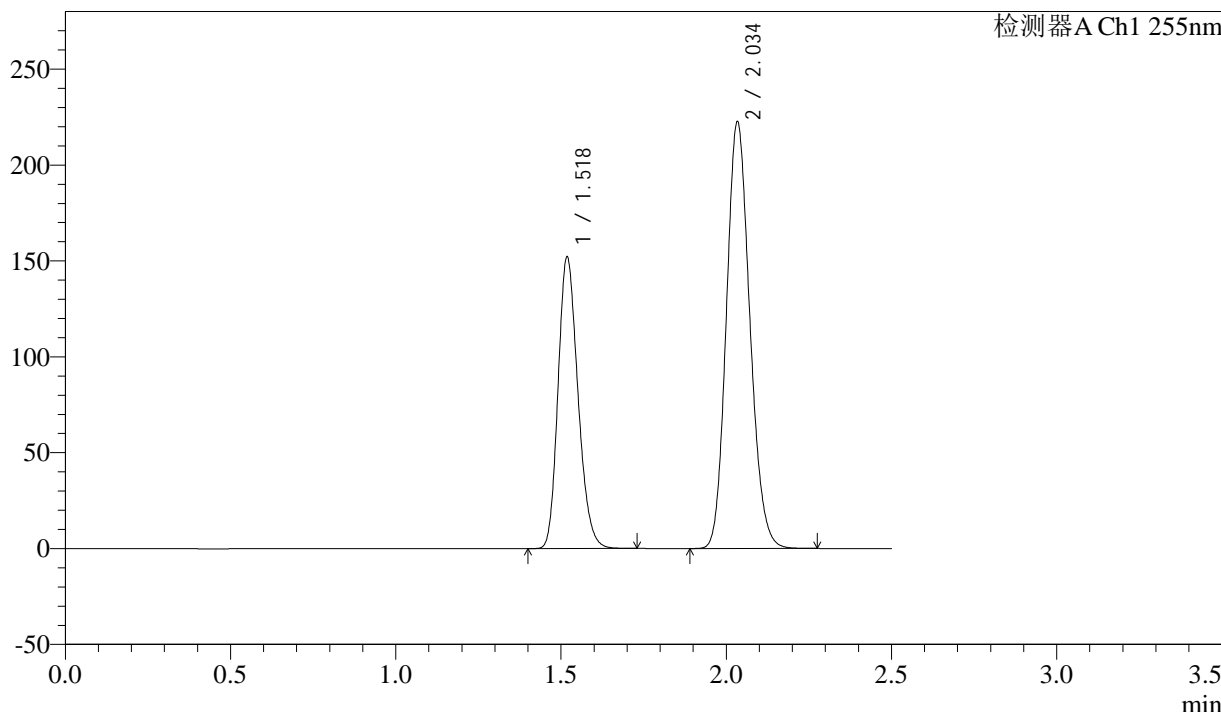
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4782-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	636721	36.689	152307	3037	1.207	--
2	2.034	1098726	63.311	222770	3906	1.148	4.287
总计		1735448	100.000	375077			

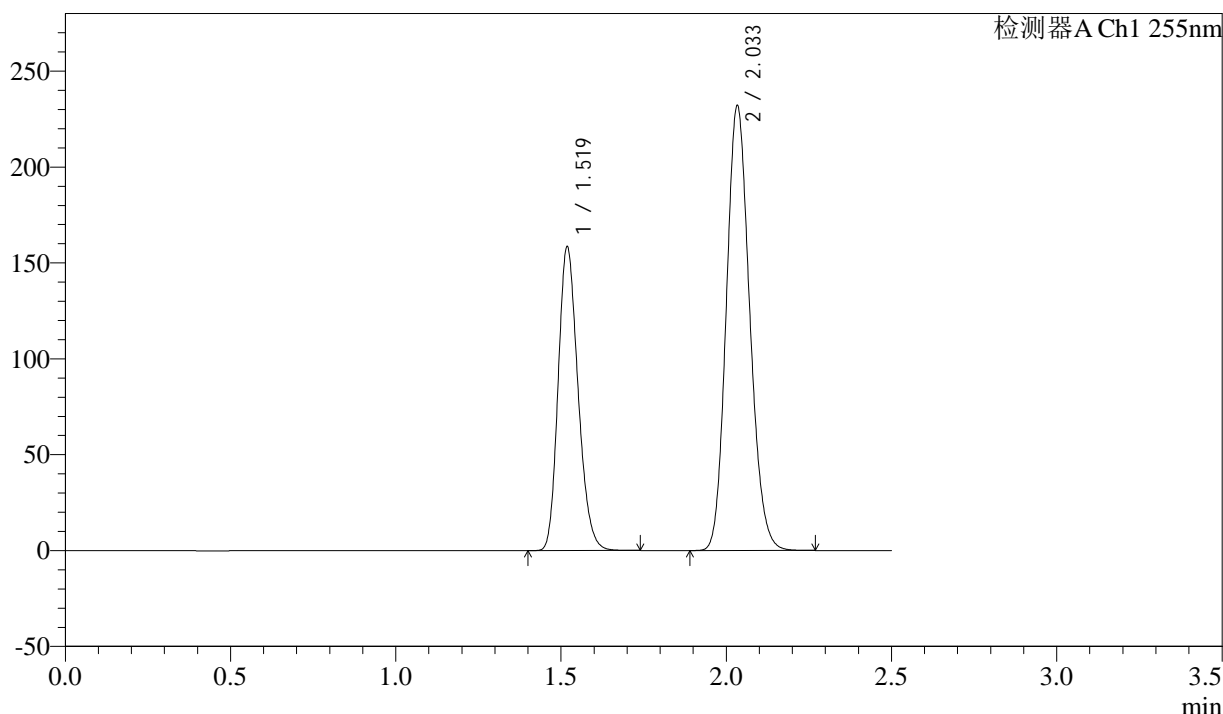
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4783-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	663368	36.722	158747	3038	1.207	--
2	2.033	1143071	63.278	232245	3925	1.148	4.288
总计		1806439	100.000	390992			

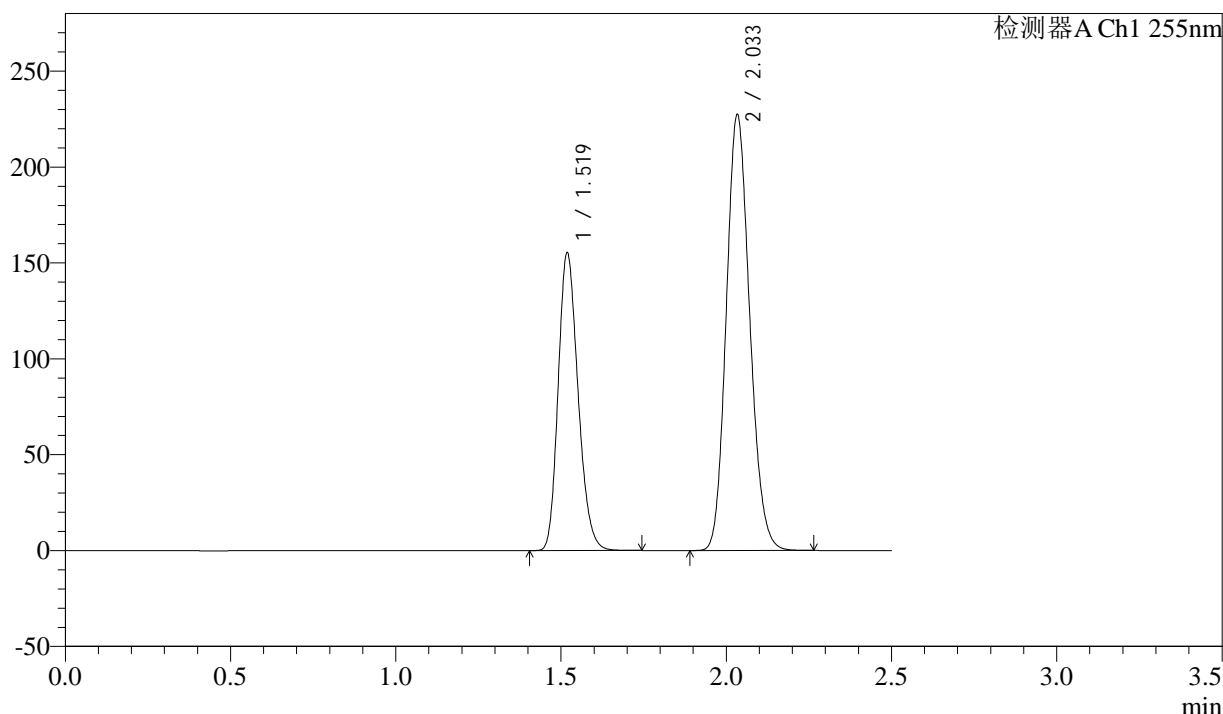
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4784-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	649477	36.695	155574	3042	1.208	--
2	2.033	1120470	63.305	227577	3923	1.148	4.288
总计		1769947	100.000	383150			

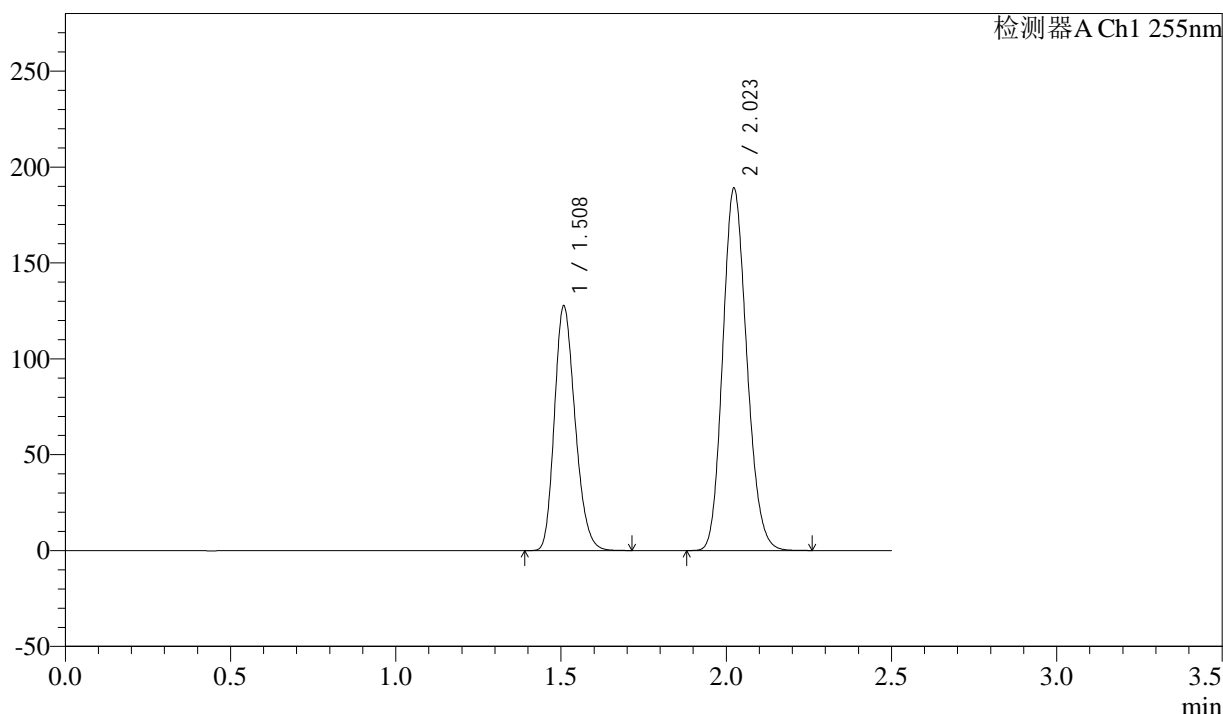
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4785-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	554399	36.679	127809	2777	1.216	--
2	2.023	957093	63.321	189186	3673	1.154	4.153
总计		1511492	100.000	316995			

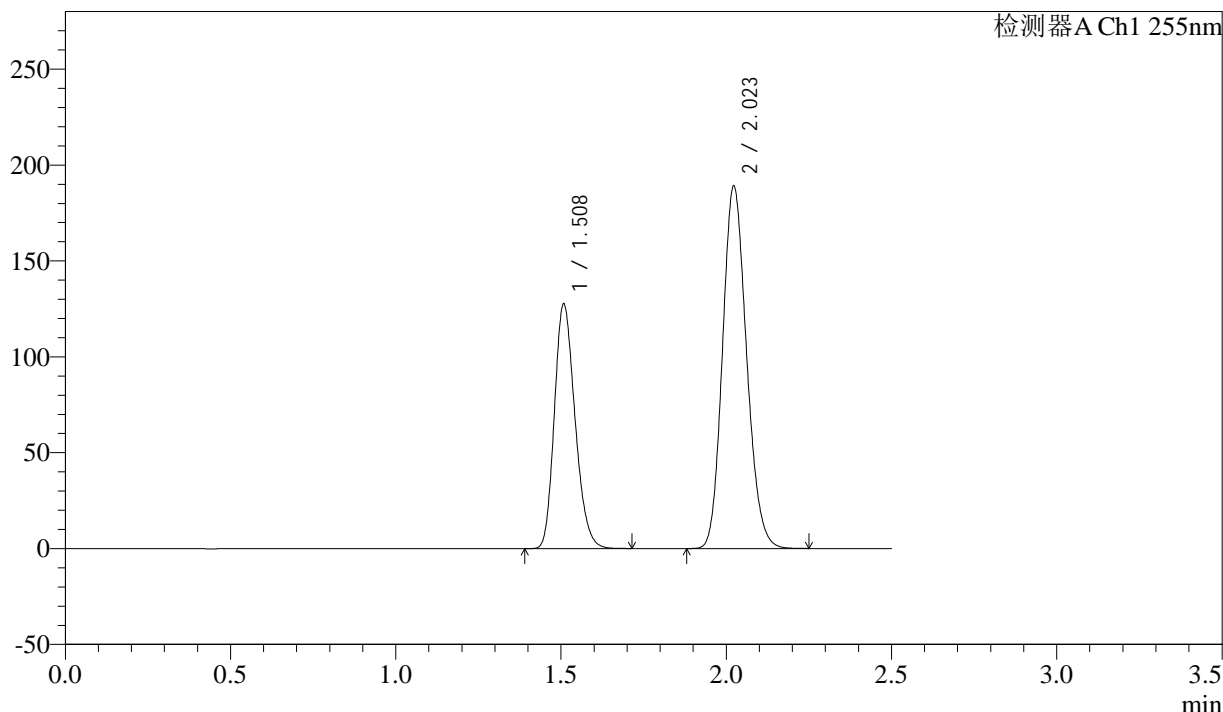
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

<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 - 28-49/10-4786-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	554401	36.675	127806	2776	1.216	--
2	2.023	957275	63.325	189149	3671	1.154	4.149
总计		1511676	100.000	316956			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



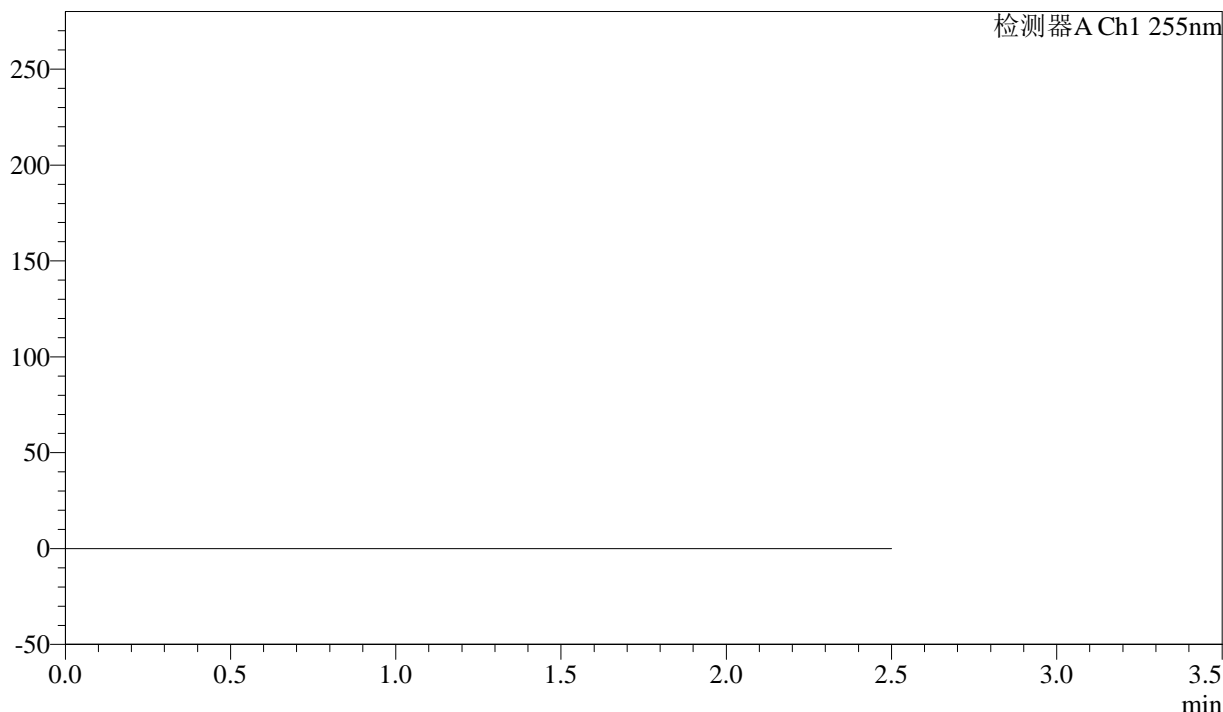
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4787-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

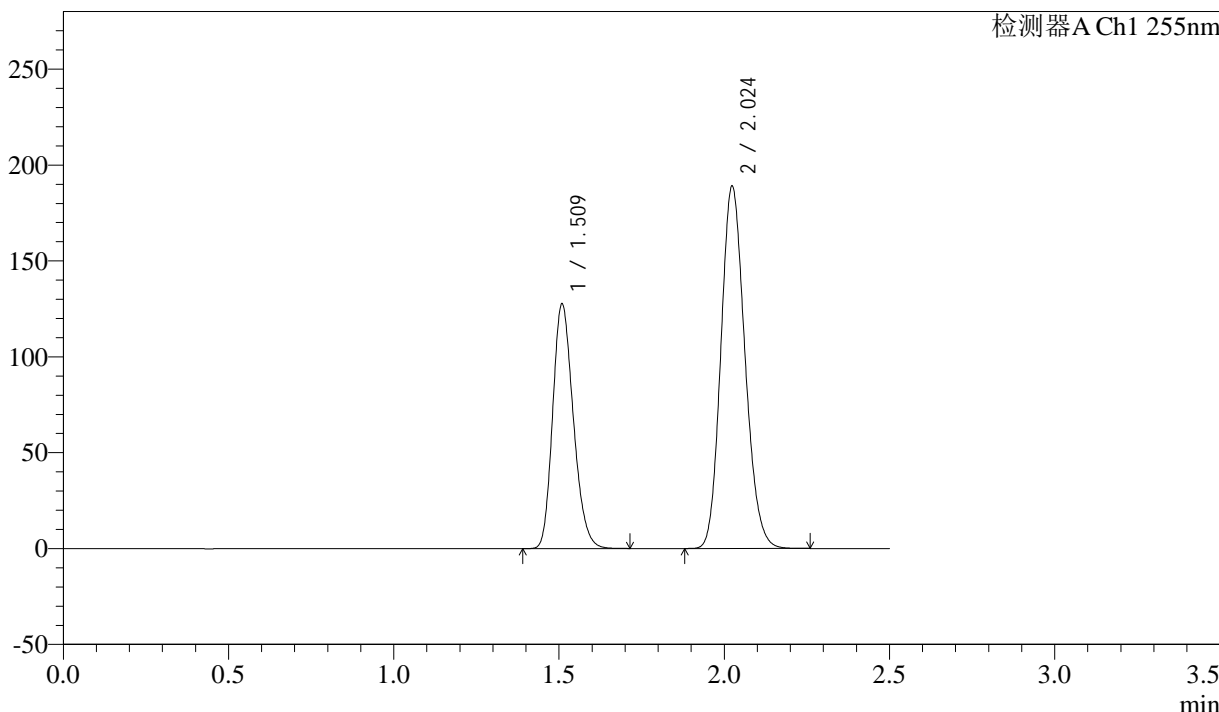
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
溶剂

<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 - 28-49/10-4788-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554957	36.715	127801	2775	1.215	--
2	2.024	956567	63.285	189148	3676	1.154	4.149
总计		1511524	100.000	316949			

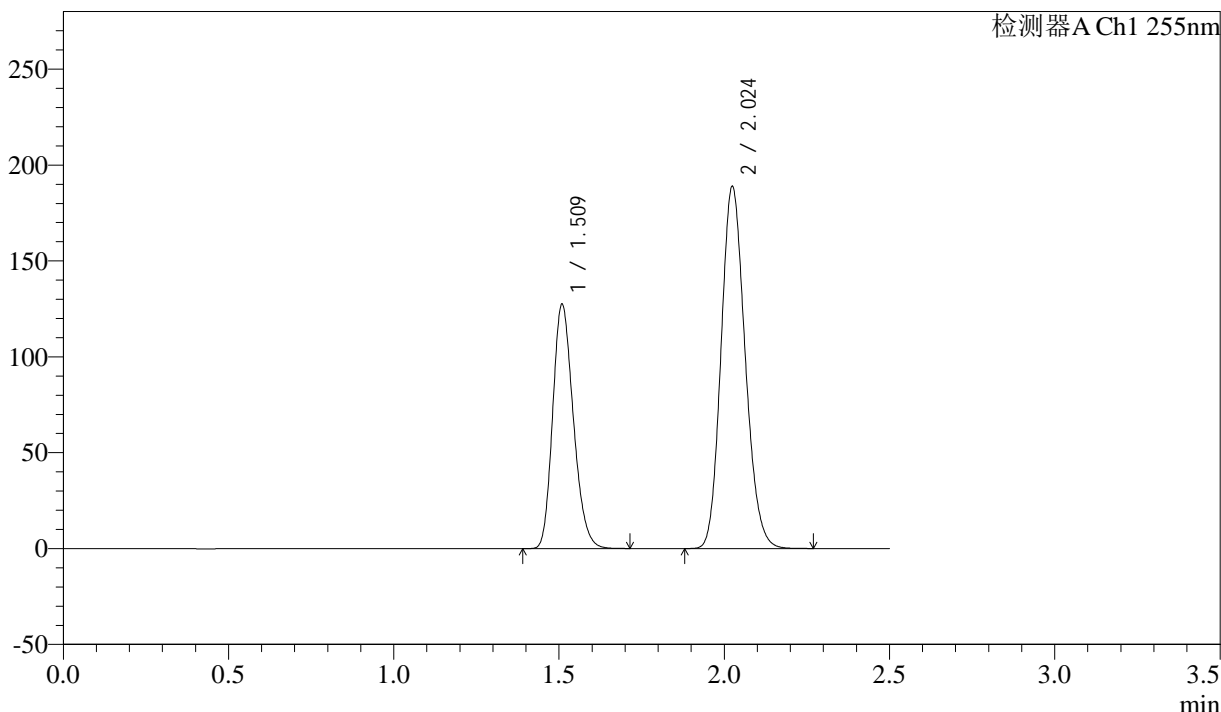
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<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 - 28-49/10-4789-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554548	36.682	127616	2765	1.217	--
2	2.024	957233	63.318	188973	3673	1.154	4.148
总计		1511781	100.000	316589			

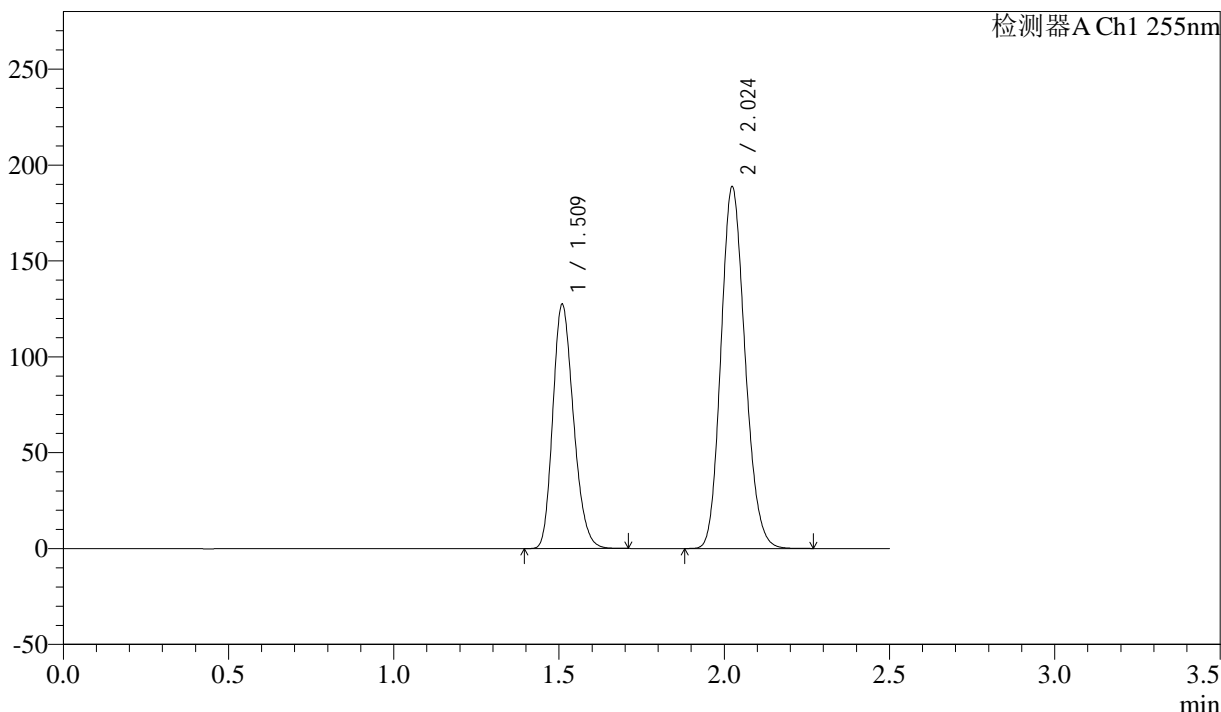
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-49/10-4790-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554233	36.702	127541	2773	1.216	--
2	2.024	955867	63.298	188882	3673	1.155	4.145
总计		1510100	100.000	316423			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3



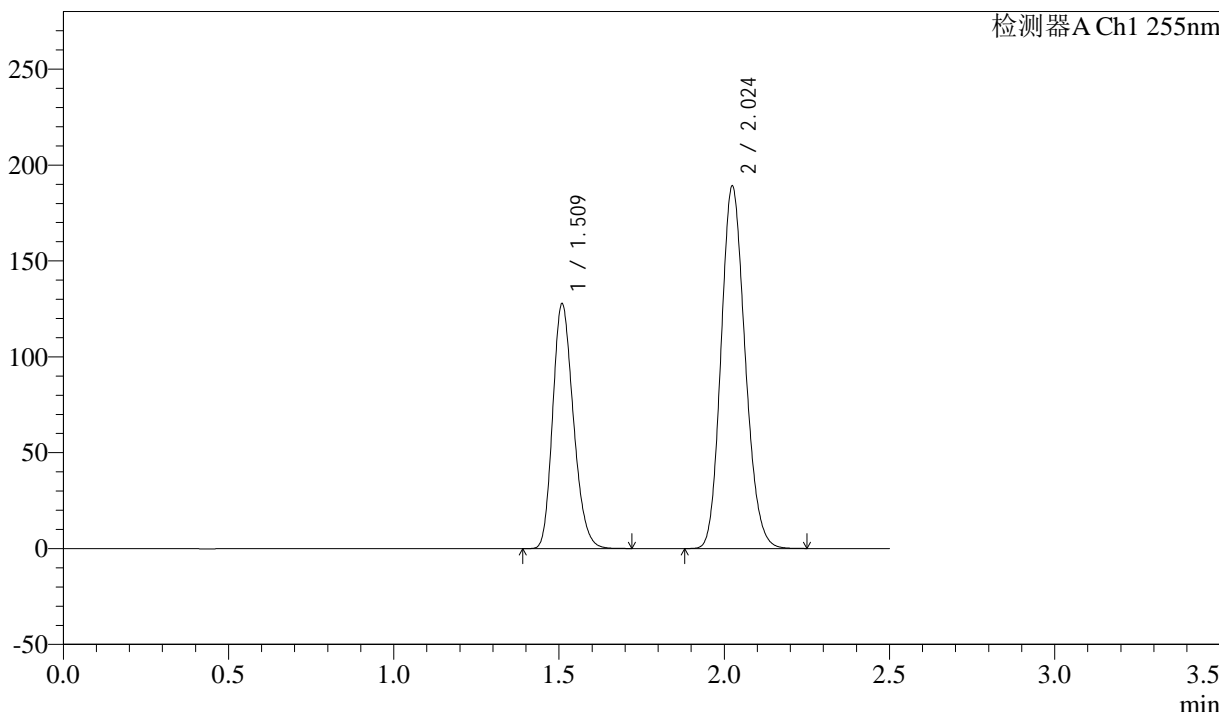
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4791-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555388	36.717	127899	2771	1.216	--
2	2.024	957244	63.283	189191	3679	1.154	4.151
总计		1512632	100.000	317090			

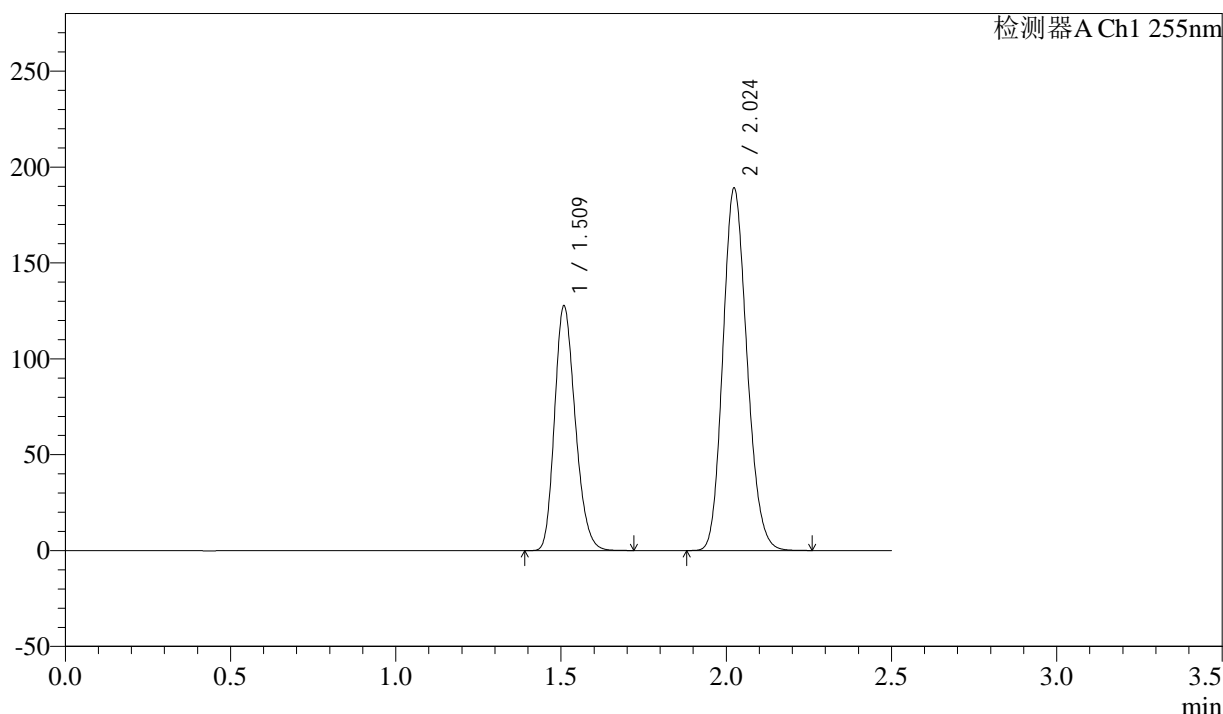
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4792-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554696	36.671	127851	2776	1.216	--
2	2.024	957946	63.329	189206	3670	1.155	4.150
总计		1512642	100.000	317056			

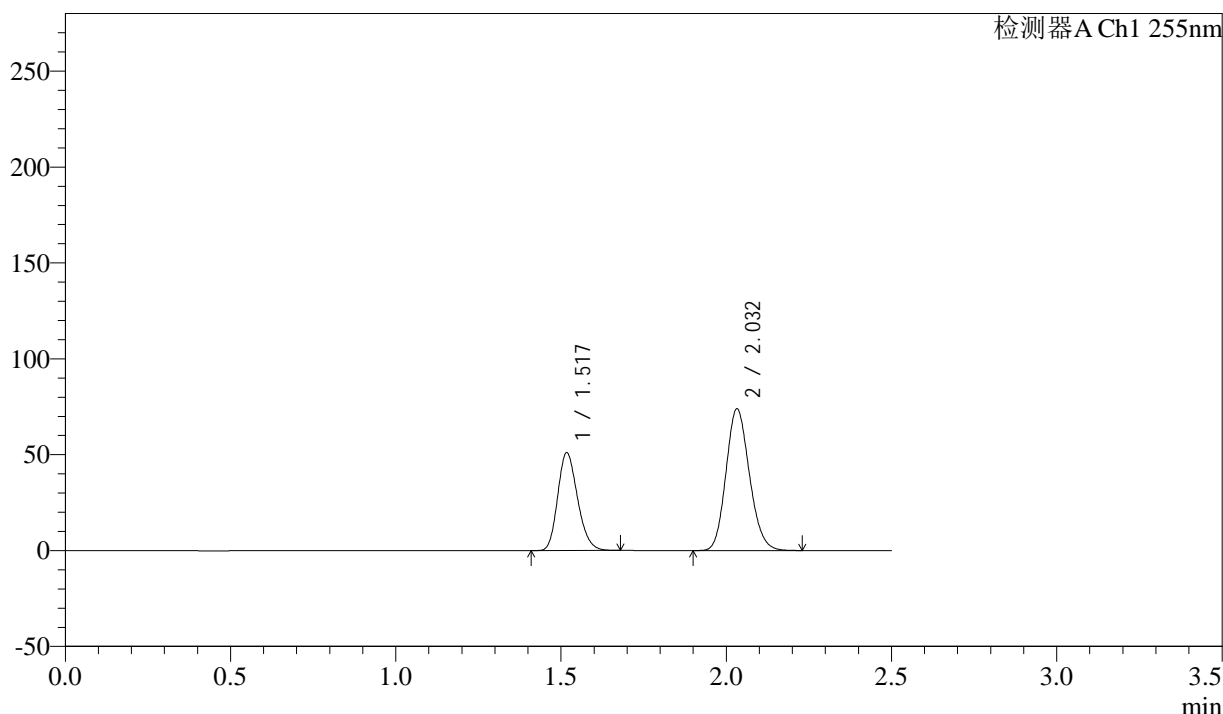
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-49/10-4793-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	213314	36.907	51081	3028	1.203	--
2	2.032	364665	63.093	73949	3905	1.147	4.285
总计		577979	100.000	125031			

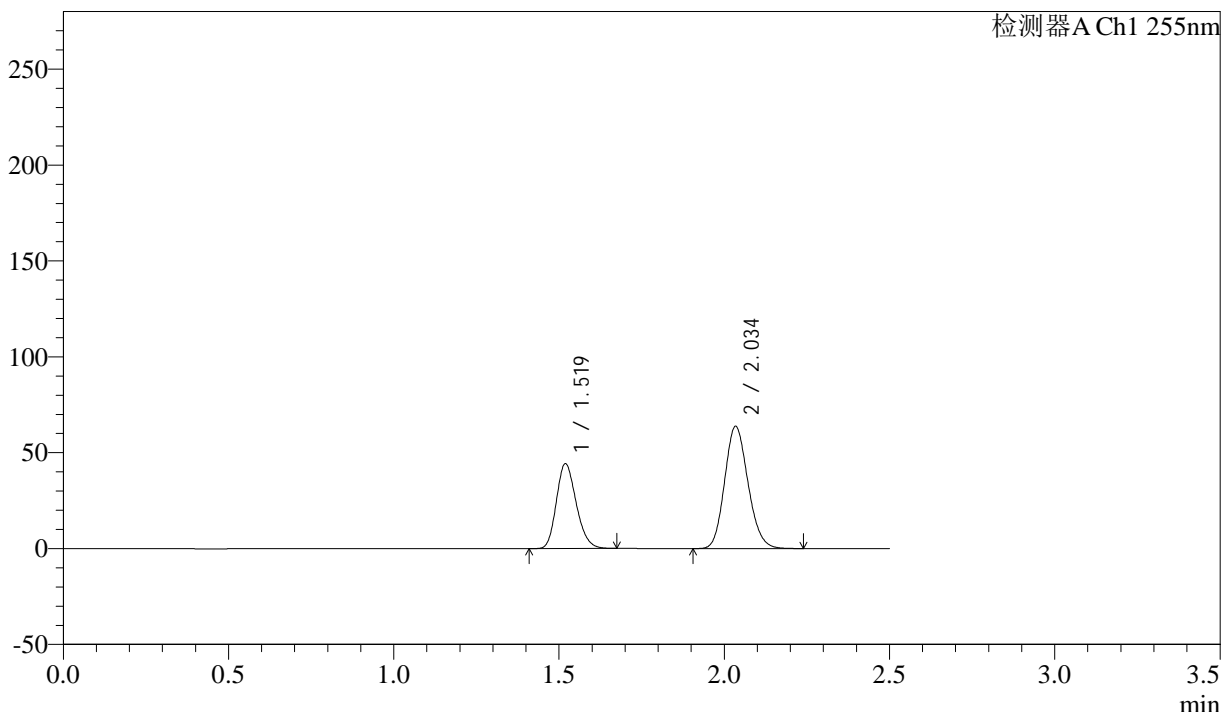
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4794-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	184755	37.036	44320	3044	1.201	--
2	2.034	314103	62.964	63790	3925	1.146	4.290
总计		498859	100.000	108111			

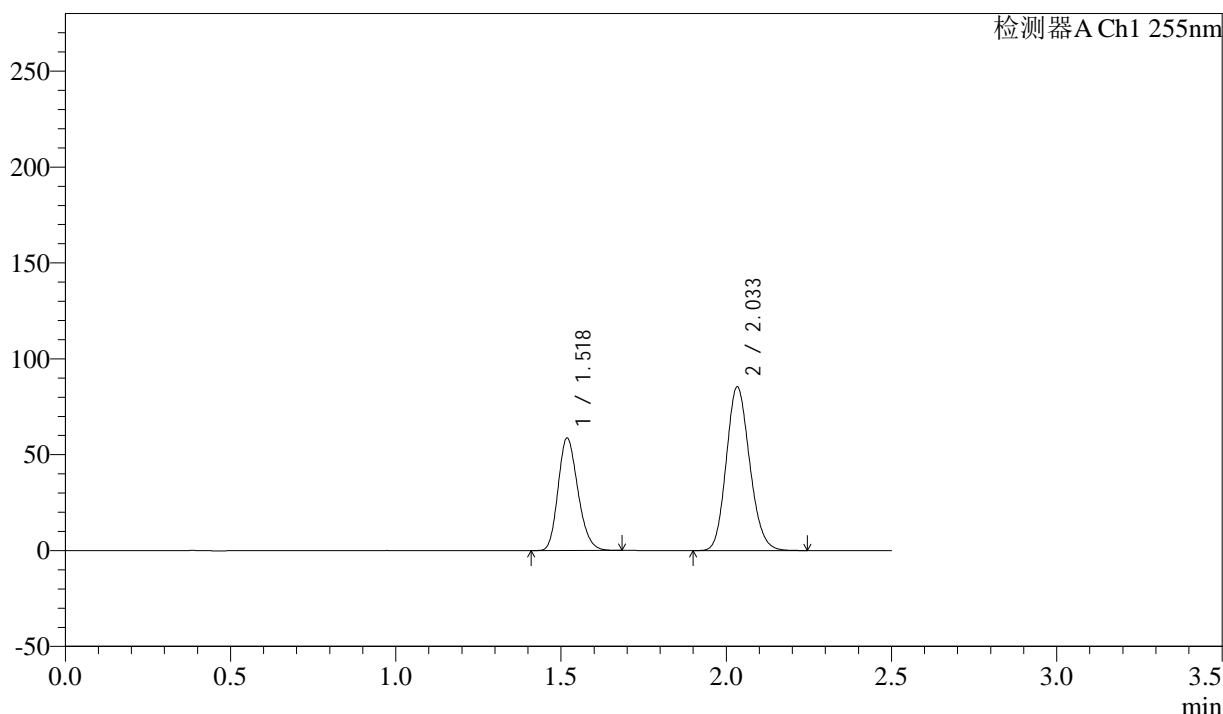
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4795-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	244948	36.782	58796	3046	1.203	--
2	2.033	420991	63.218	85504	3920	1.146	4.291
总计		665939	100.000	144299			

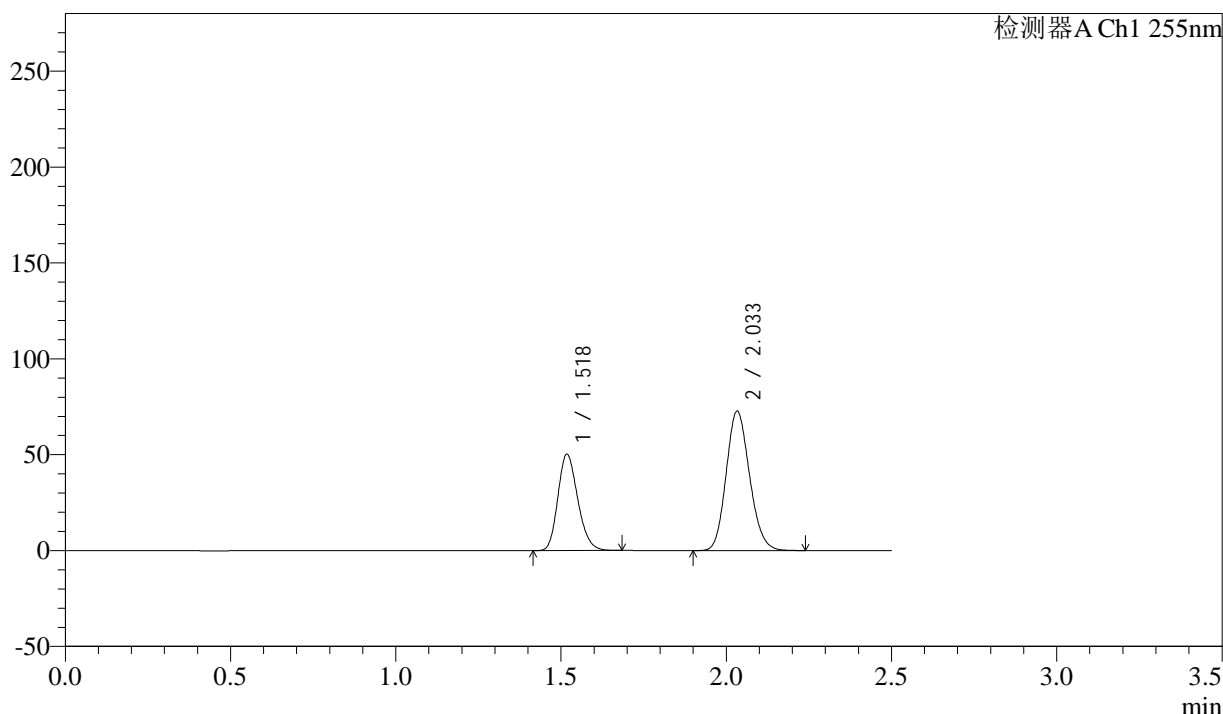
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4796-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	210126	36.957	50358	3036	1.202	--
2	2.033	358445	63.043	72780	3914	1.145	4.289
总计		568571	100.000	123137			

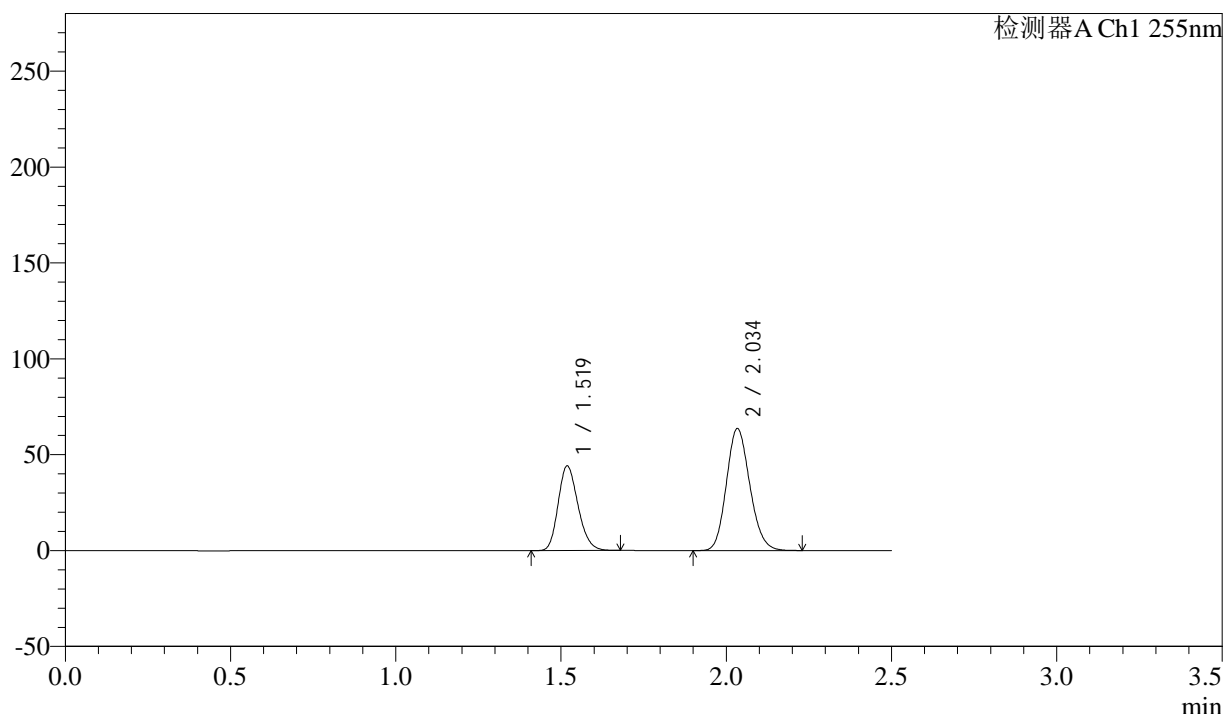
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4797-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	184436	37.031	44216	3036	1.202	--
2	2.034	313624	62.969	63698	3920	1.146	4.288
总计		498060	100.000	107913			

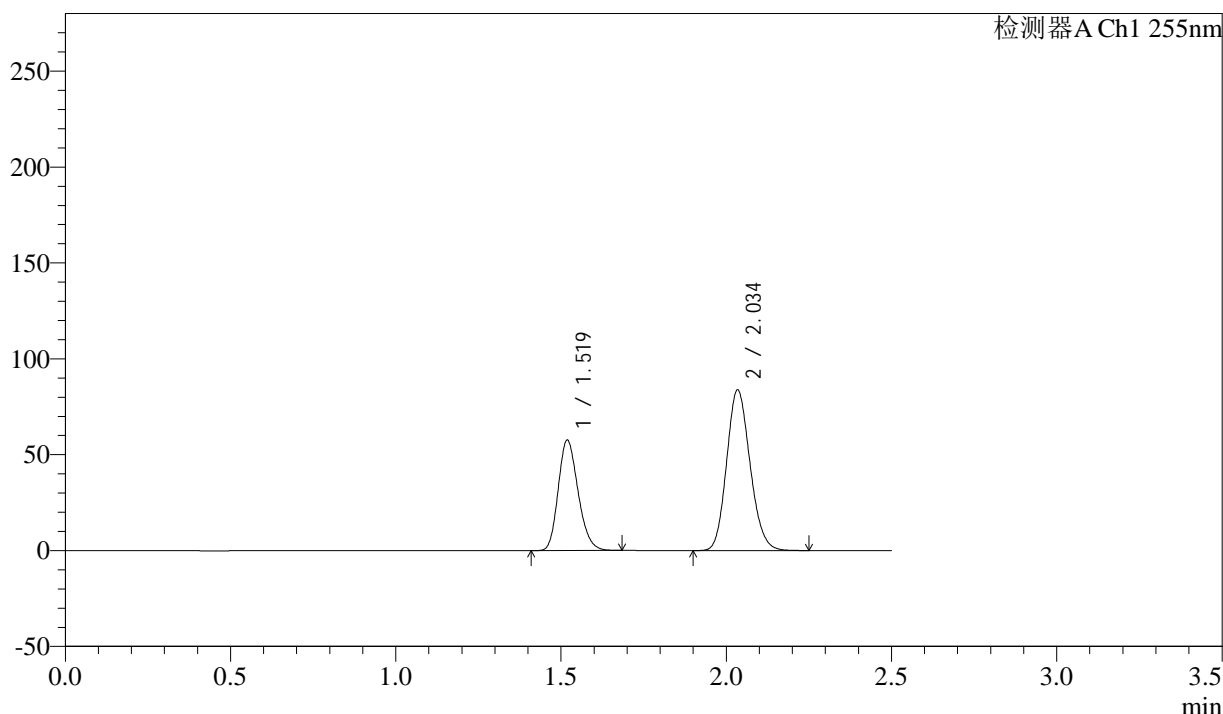
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4798-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	240829	36.799	57707	3036	1.203	--
2	2.034	413615	63.201	83875	3916	1.146	4.290
总计		654443	100.000	141583			

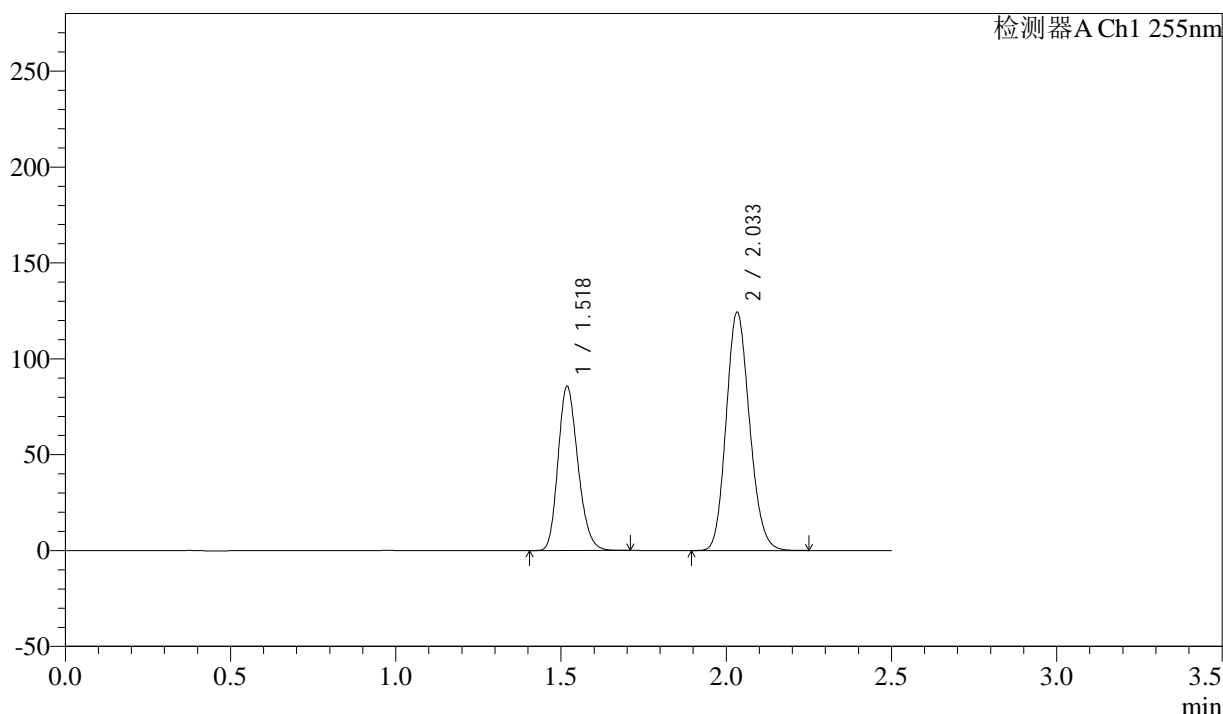
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4800-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	358207	36.906	85767	3038	1.205	--
2	2.033	612385	63.094	124414	3919	1.146	4.287
总计		970592	100.000	210181			

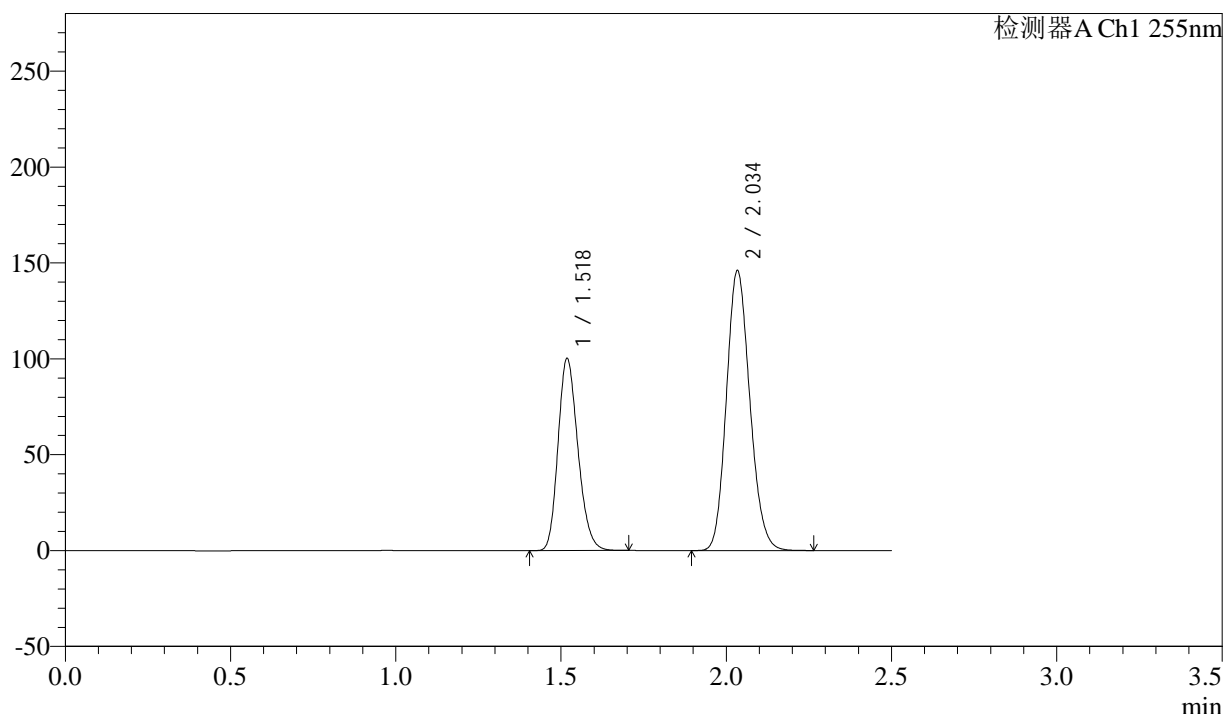
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4801-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	419054	36.780	100386	3040	1.205	--
2	2.034	720290	63.220	146145	3916	1.147	4.292
总计		1139343	100.000	246531			

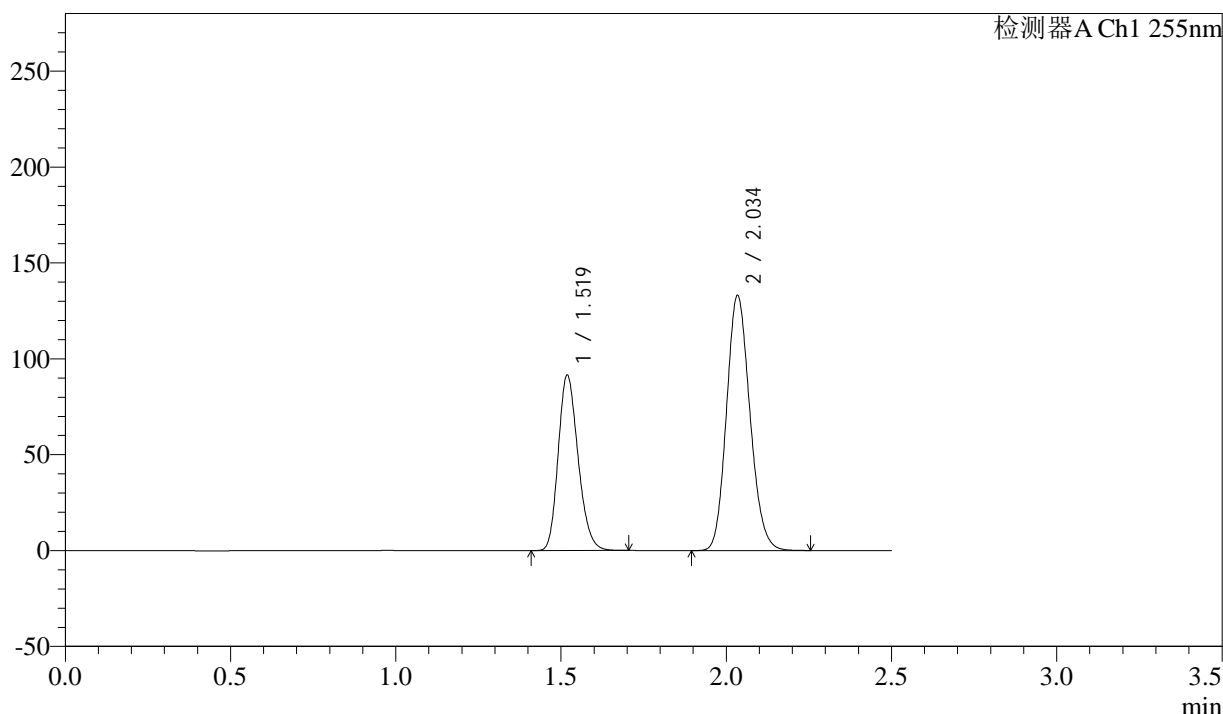
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4803-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	382753	36.831	91637	3037	1.205	--
2	2.034	656463	63.169	133156	3914	1.146	4.289
总计		1039216	100.000	224792			

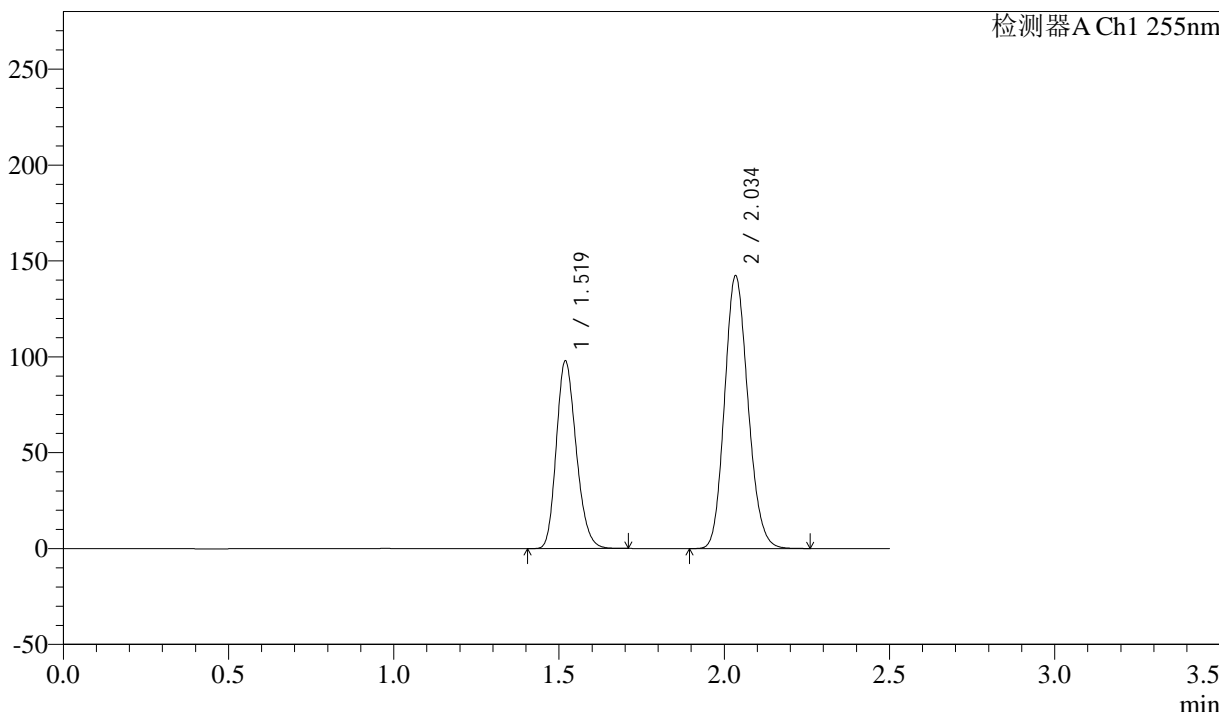
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4804-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	409465	36.854	97987	3041	1.205	--
2	2.034	701581	63.146	142380	3917	1.146	4.288
总计		1111046	100.000	240367			

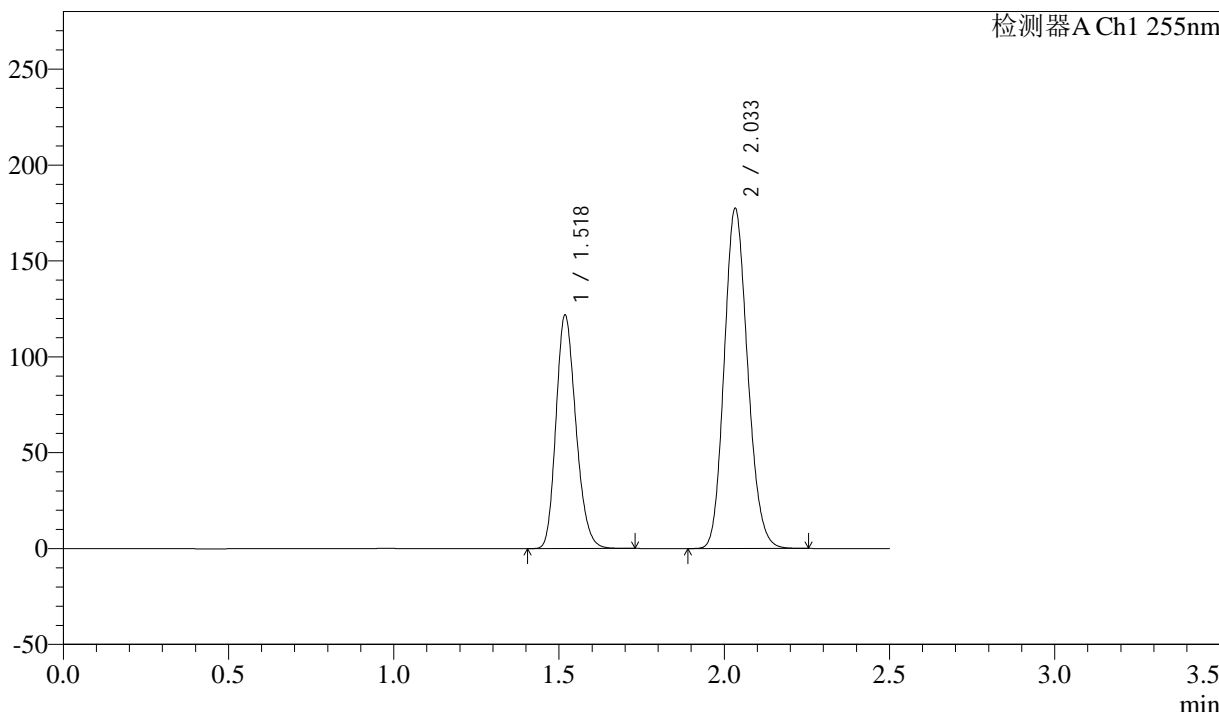
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4805-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	509344	36.799	122016	3045	1.206	--
2	2.033	874778	63.201	177567	3913	1.147	4.289
总计		1384121	100.000	299583			

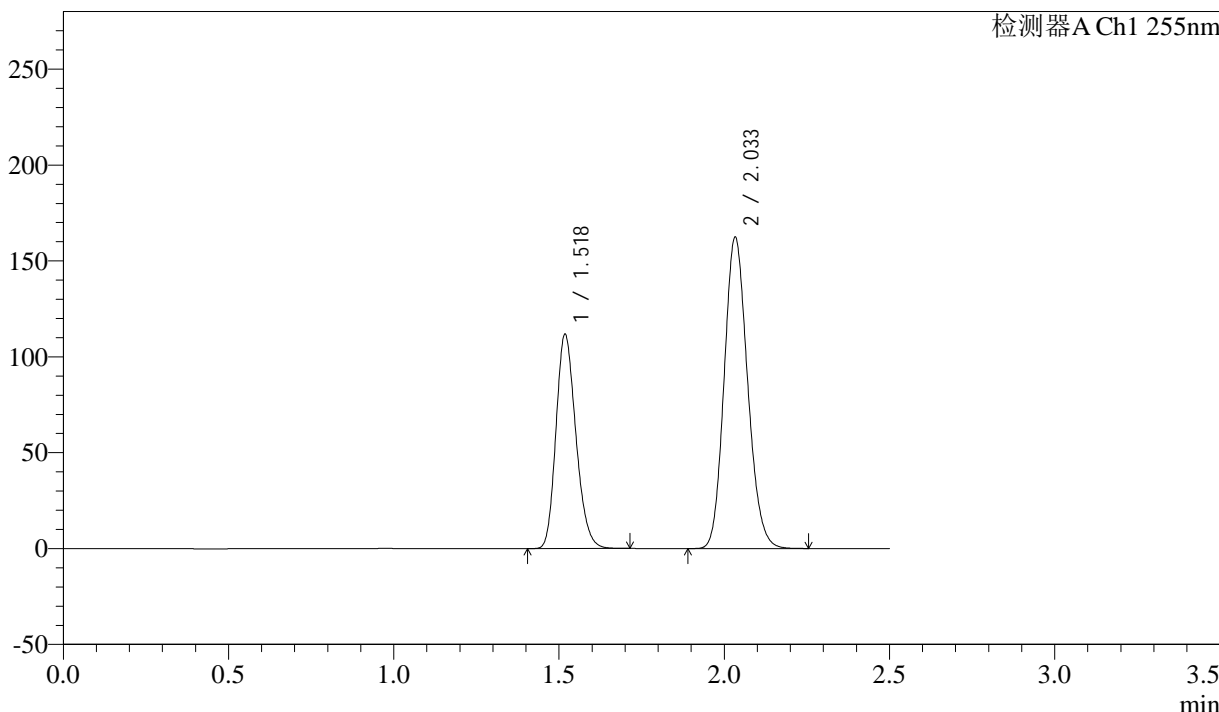
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4806-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	467684	36.876	111933	3034	1.207	--
2	2.033	800594	63.124	162502	3913	1.147	4.286
总计		1268279	100.000	274435			

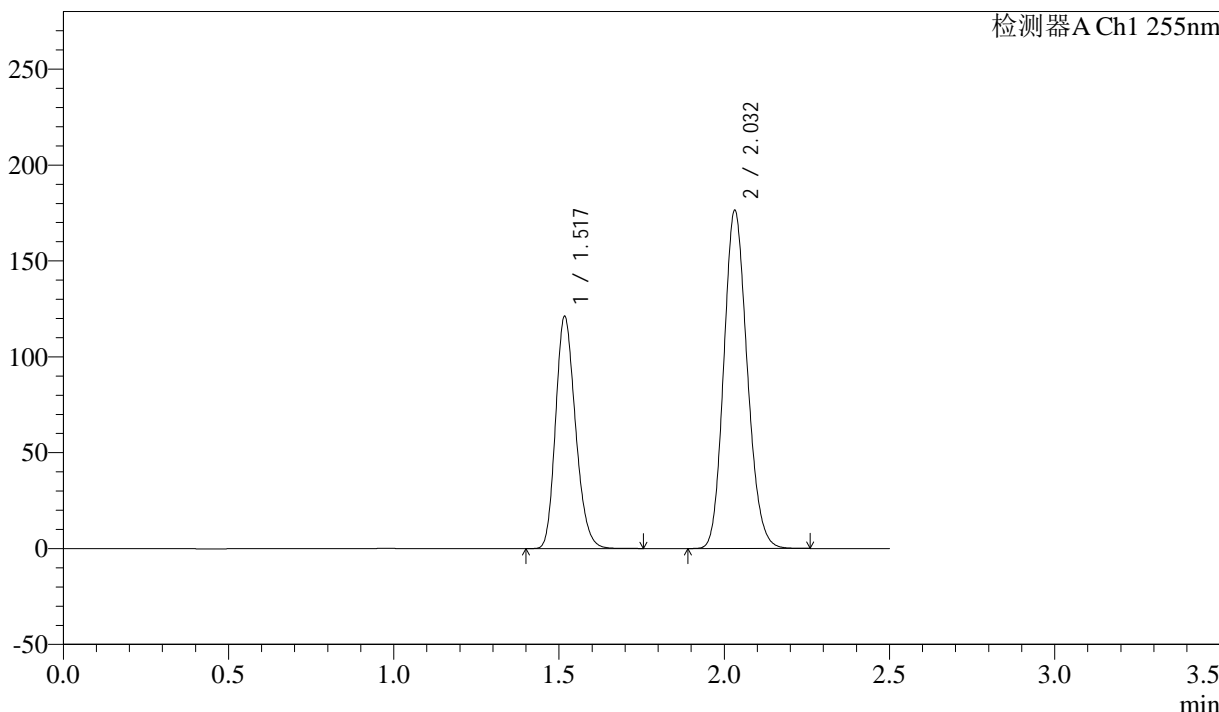
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4807-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	506640	36.808	121112	3035	1.208	--
2	2.032	869795	63.192	176336	3912	1.147	4.289
总计		1376435	100.000	297449			

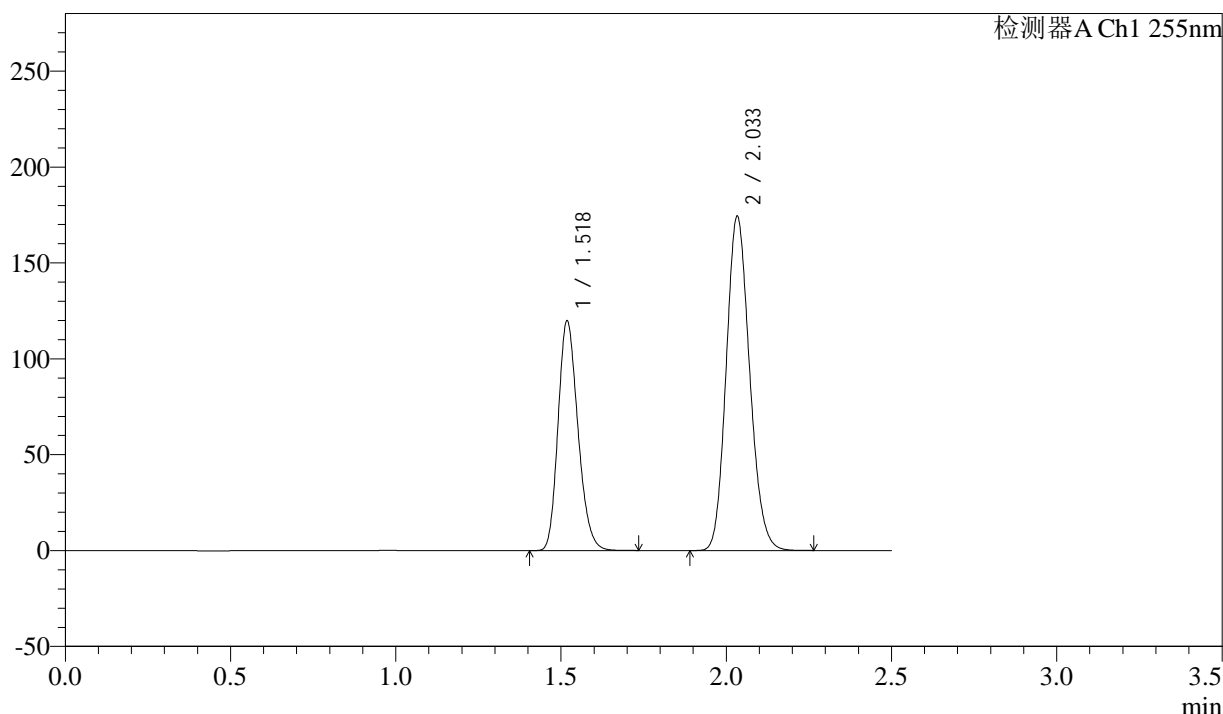
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4808-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	501098	36.827	120006	3043	1.206	--
2	2.033	859592	63.173	174477	3915	1.147	4.288
总计		1360690	100.000	294483			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1



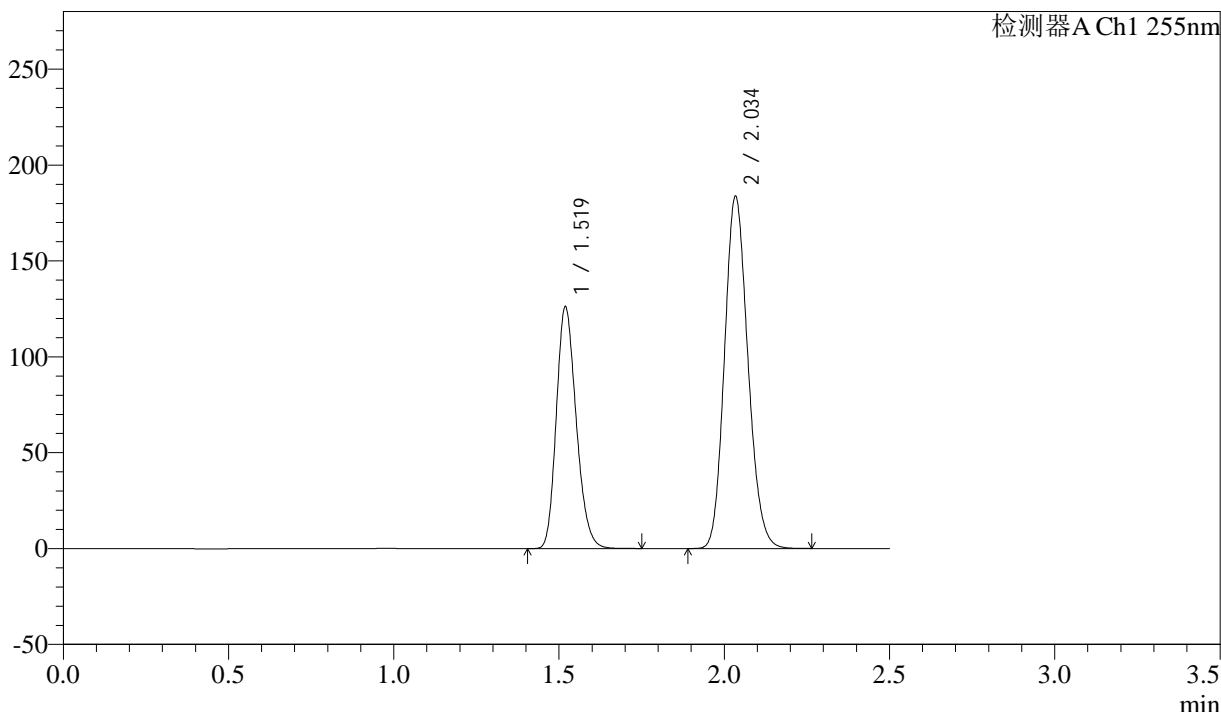
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4809-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	527701	36.815	126268	3043	1.207	--
2	2.034	905700	63.185	183863	3920	1.147	4.288
总计		1433401	100.000	310131			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



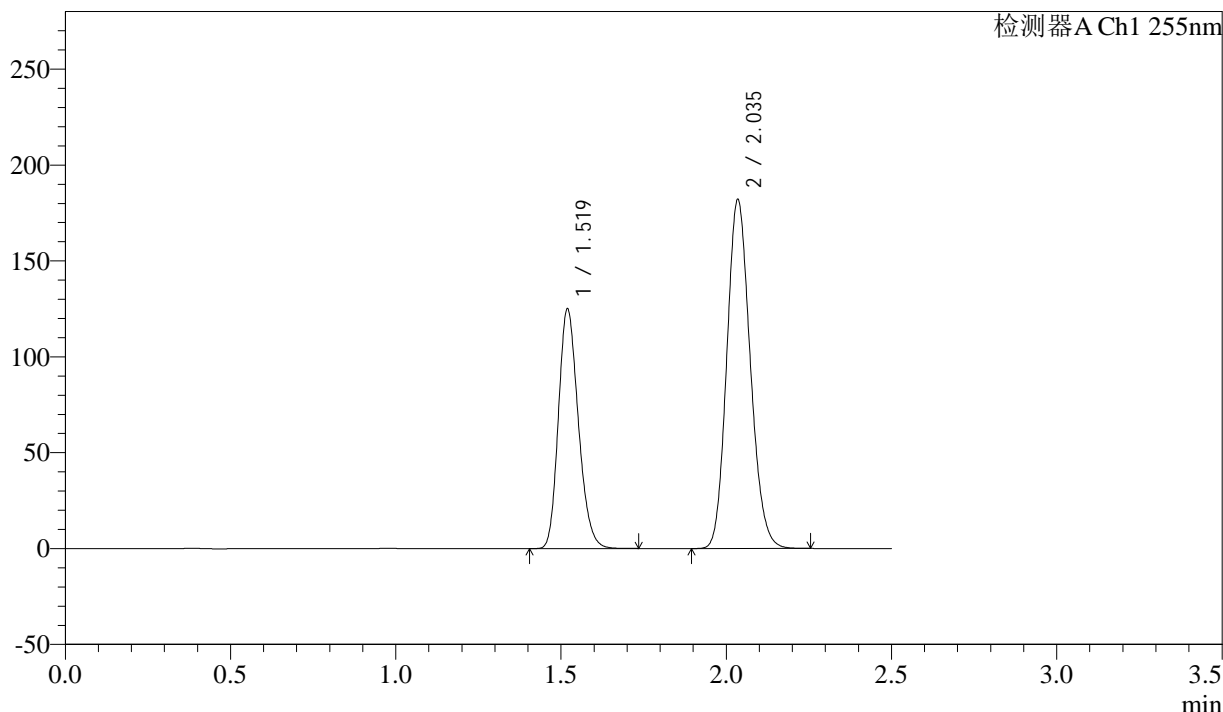
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4810-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	523694	36.833	125138	3038	1.206	--
2	2.035	898126	63.167	182019	3914	1.148	4.288
总计		1421821	100.000	307157			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



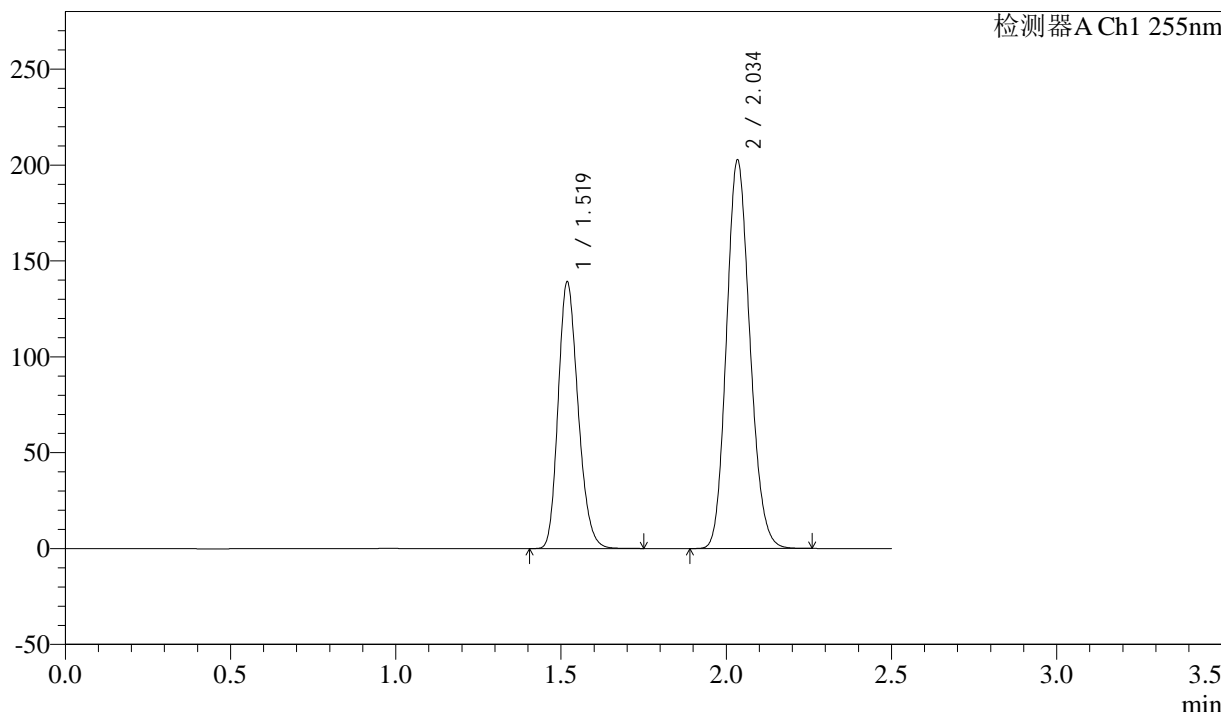
SMF-4022

<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 - 28-49/10-4811-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	582236	36.823	139284	3037	1.207	--
2	2.034	998921	63.177	202770	3916	1.148	4.289
总计		1581157	100.000	342054			

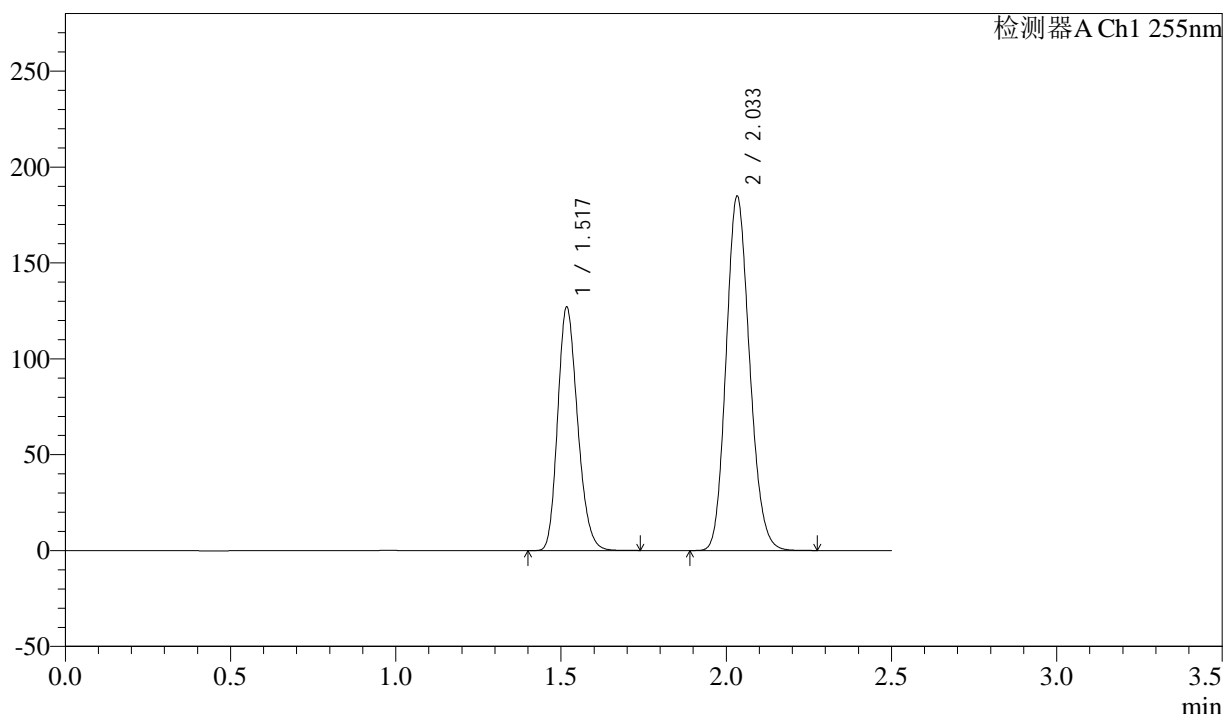
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4812-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	531537	36.817	127094	3032	1.207	--
2	2.033	912196	63.183	184977	3908	1.147	4.291
总计		1443733	100.000	312071			

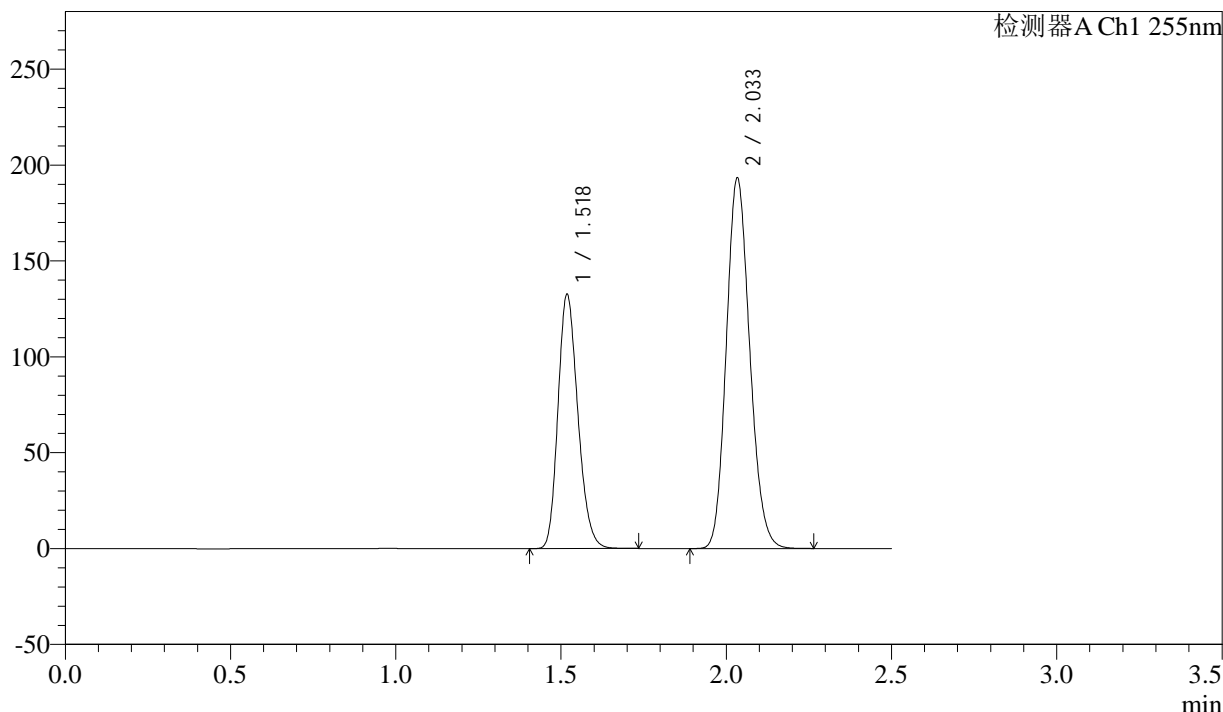
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4813-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	554818	36.788	132812	3036	1.206	--
2	2.033	953329	63.212	193424	3914	1.148	4.289
总计		1508148	100.000	326236			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1



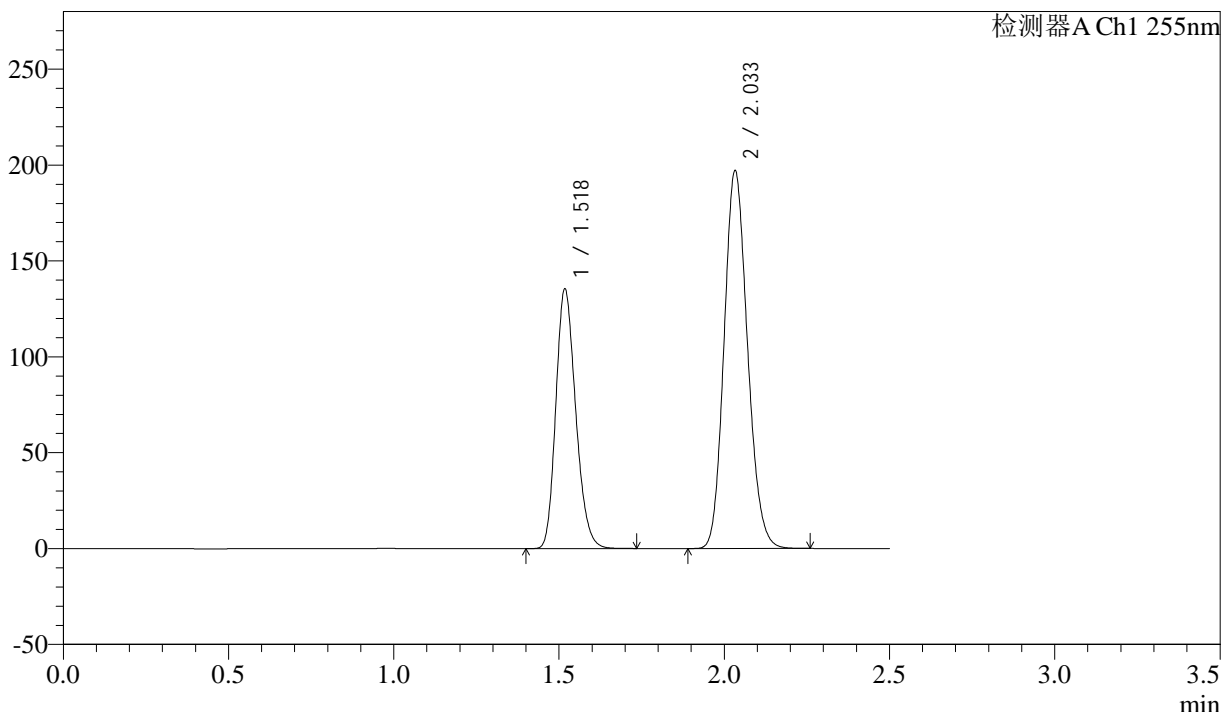
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4814-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	566169	36.826	135581	3040	1.207	--
2	2.033	971234	63.174	197165	3915	1.147	4.290
总计		1537403	100.000	332746			

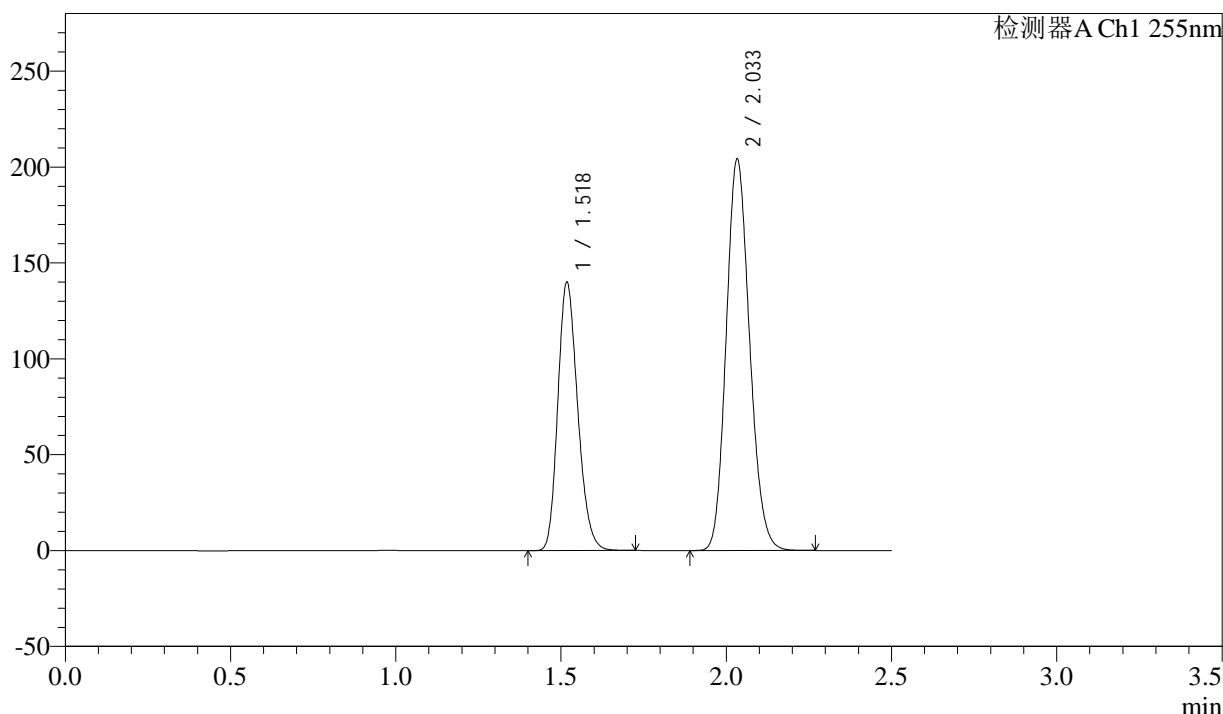
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4815-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	584903	36.762	140099	3042	1.206	--
2	2.033	1006169	63.238	204329	3917	1.147	4.294
总计		1591072	100.000	344427			

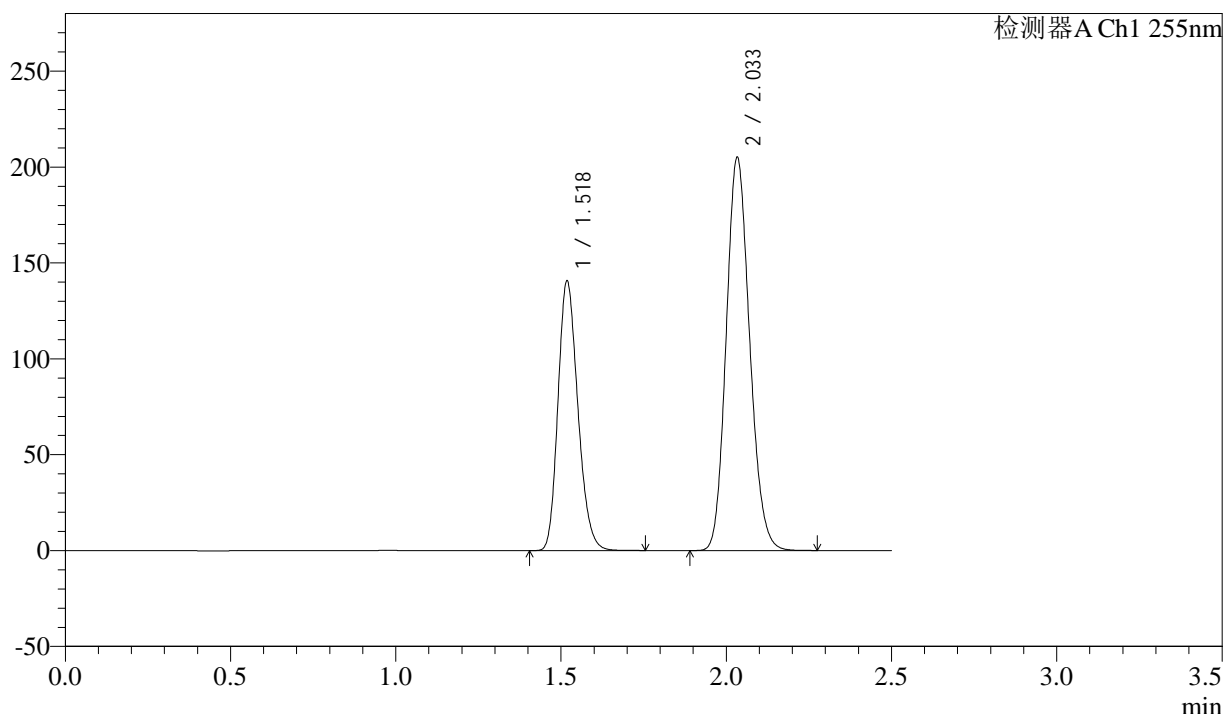
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4816-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	588220	36.788	140858	3045	1.207	--
2	2.033	1010743	63.212	205253	3919	1.147	4.292
总计		1598964	100.000	346111			

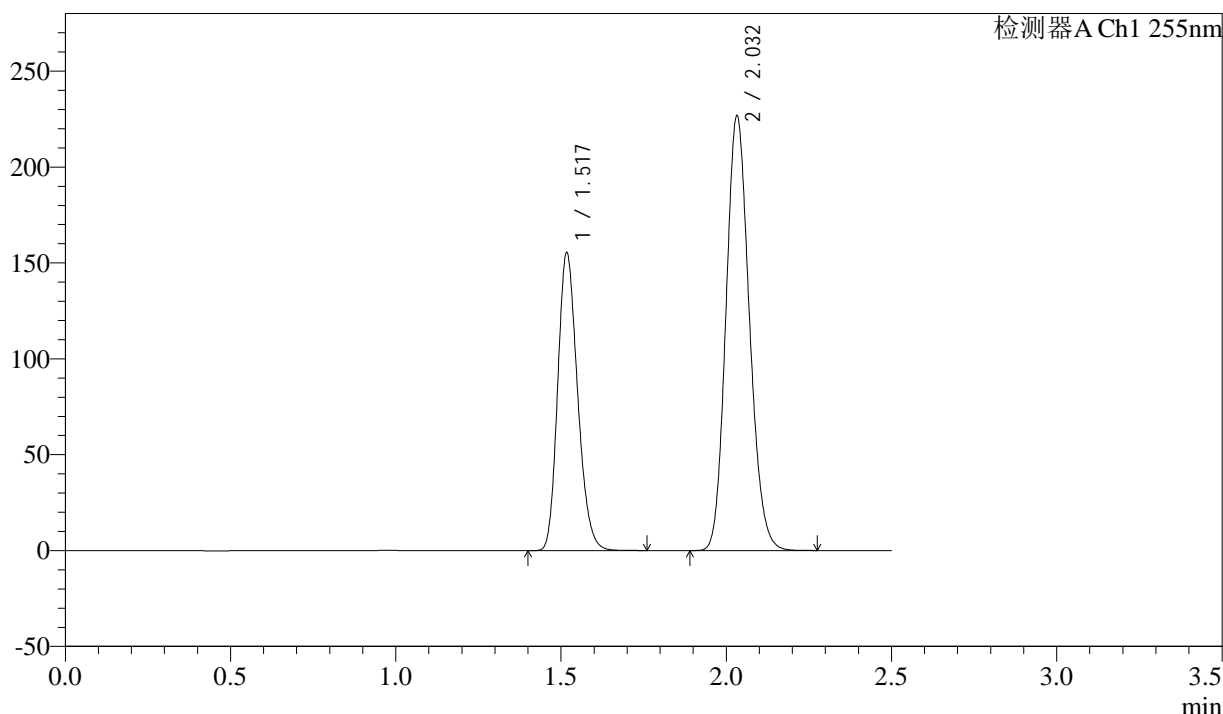
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4817-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	649779	36.768	155486	3039	1.208	--
2	2.032	1117441	63.232	226825	3916	1.148	4.292
总计		1767221	100.000	382311			

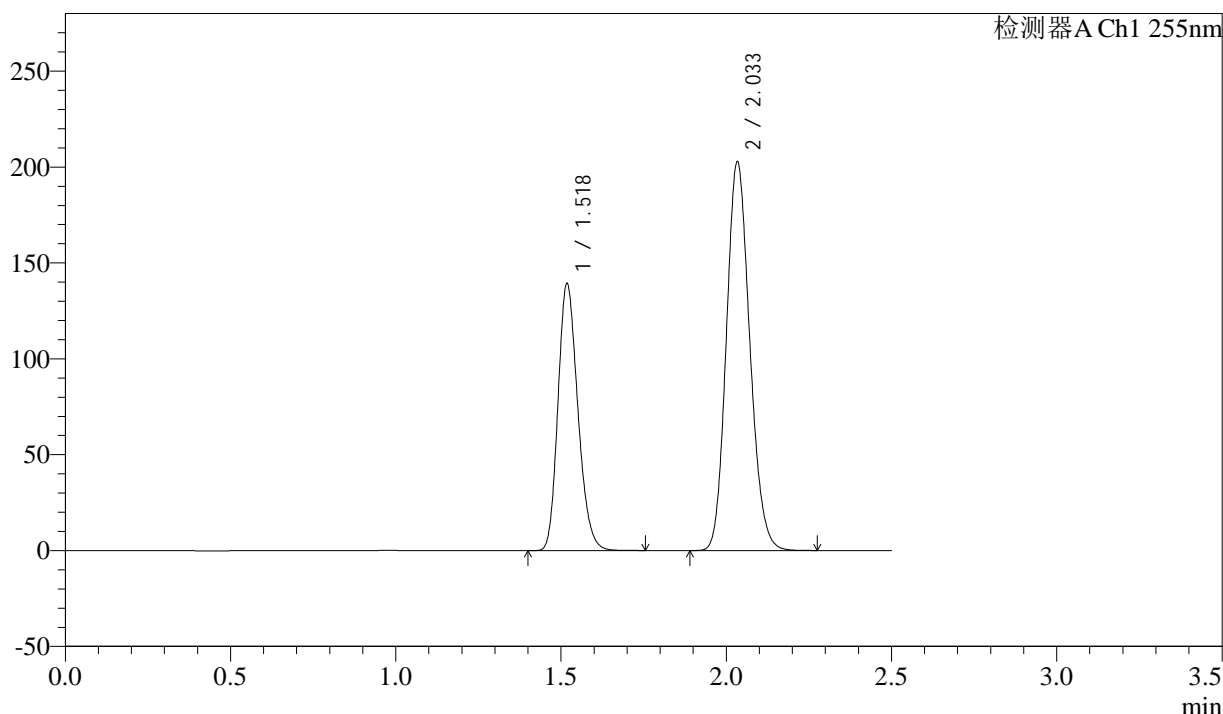
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4818-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	582666	36.824	139427	3037	1.207	--
2	2.033	999639	63.176	202960	3923	1.147	4.294
总计		1582305	100.000	342387			

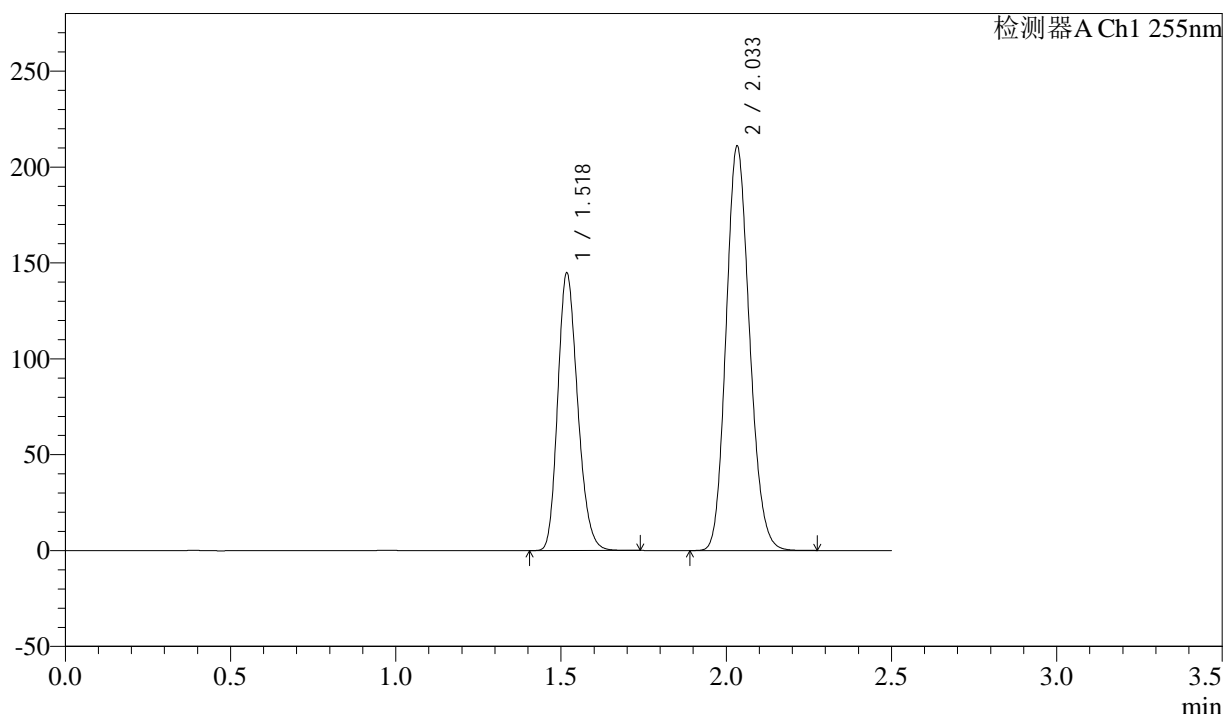
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4819-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	605307	36.787	144912	3040	1.206	--
2	2.033	1040151	63.213	211077	3912	1.146	4.292
总计		1645457	100.000	355988			

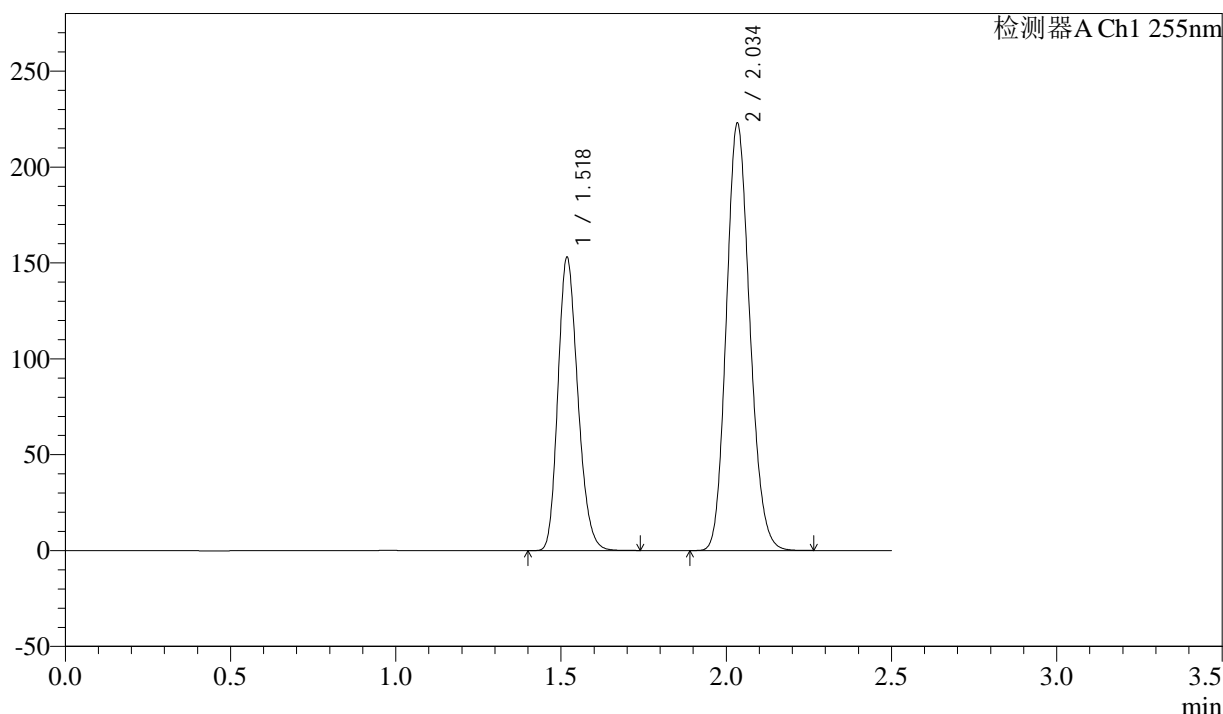
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4820-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	639796	36.805	153167	3039	1.207	--
2	2.034	1098533	63.195	223059	3920	1.147	4.295
总计		1738329	100.000	376227			

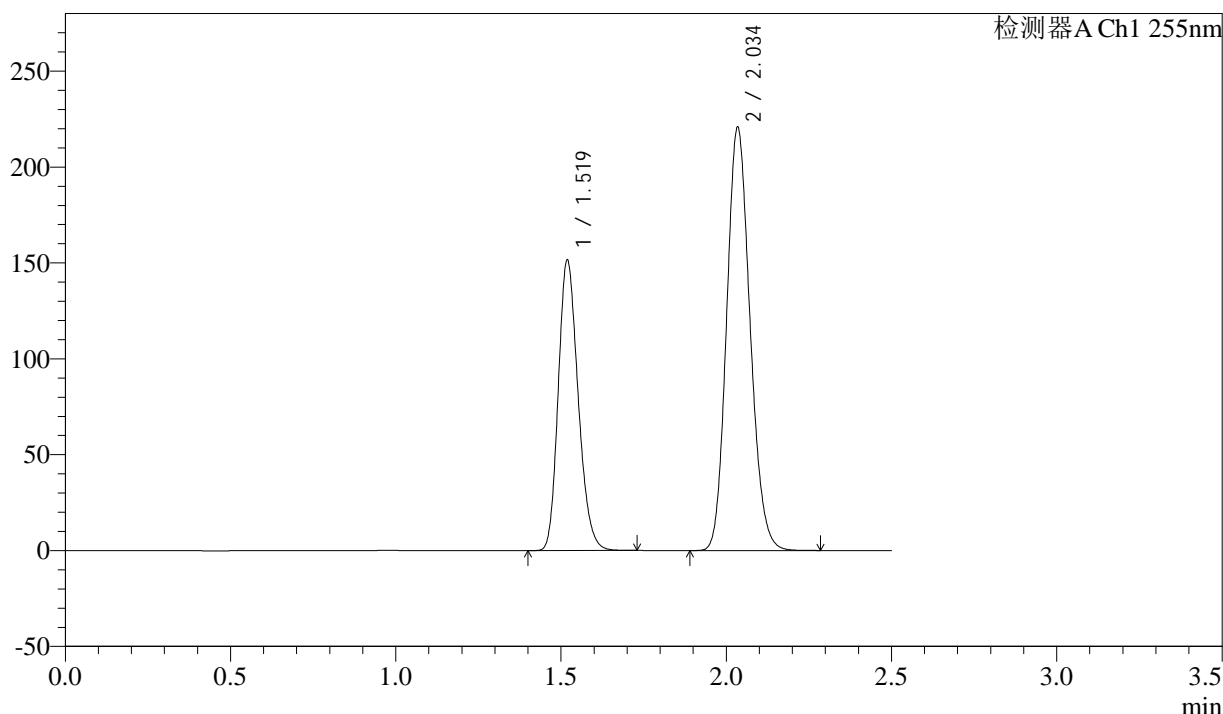
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4821-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	633911	36.803	151685	3039	1.207	--
2	2.034	1088515	63.197	220854	3921	1.147	4.292
总计		1722427	100.000	372539			

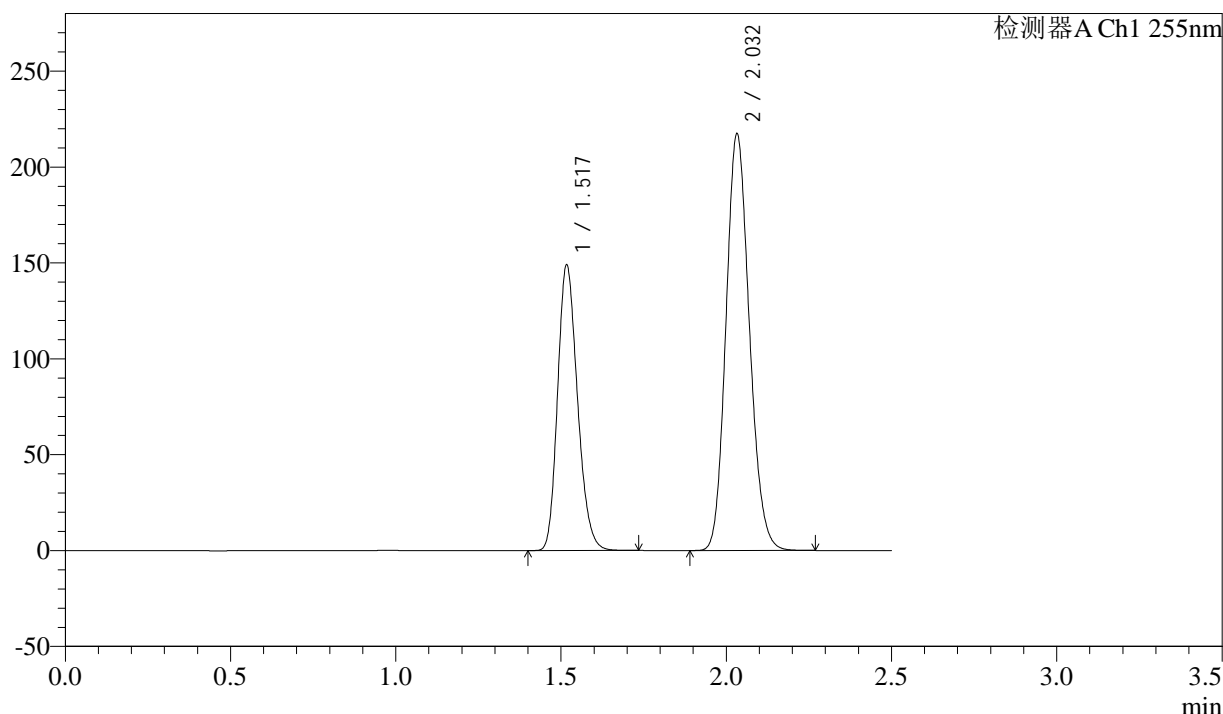
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4822-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	623000	36.794	149021	3037	1.207	--
2	2.032	1070202	63.206	217429	3922	1.147	4.296
总计		1693202	100.000	366450			

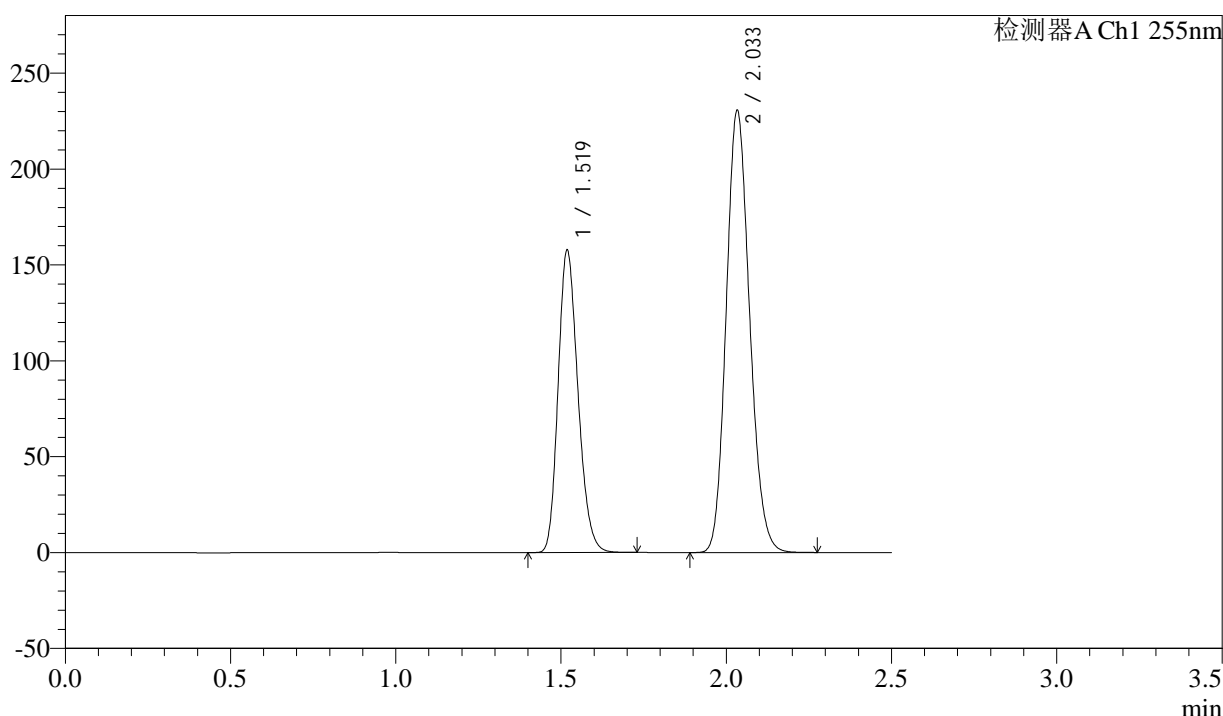
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4823-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658707	36.708	157980	3052	1.207	--
2	2.033	1135734	63.292	230833	3925	1.148	4.292
总计		1794441	100.000	388814			

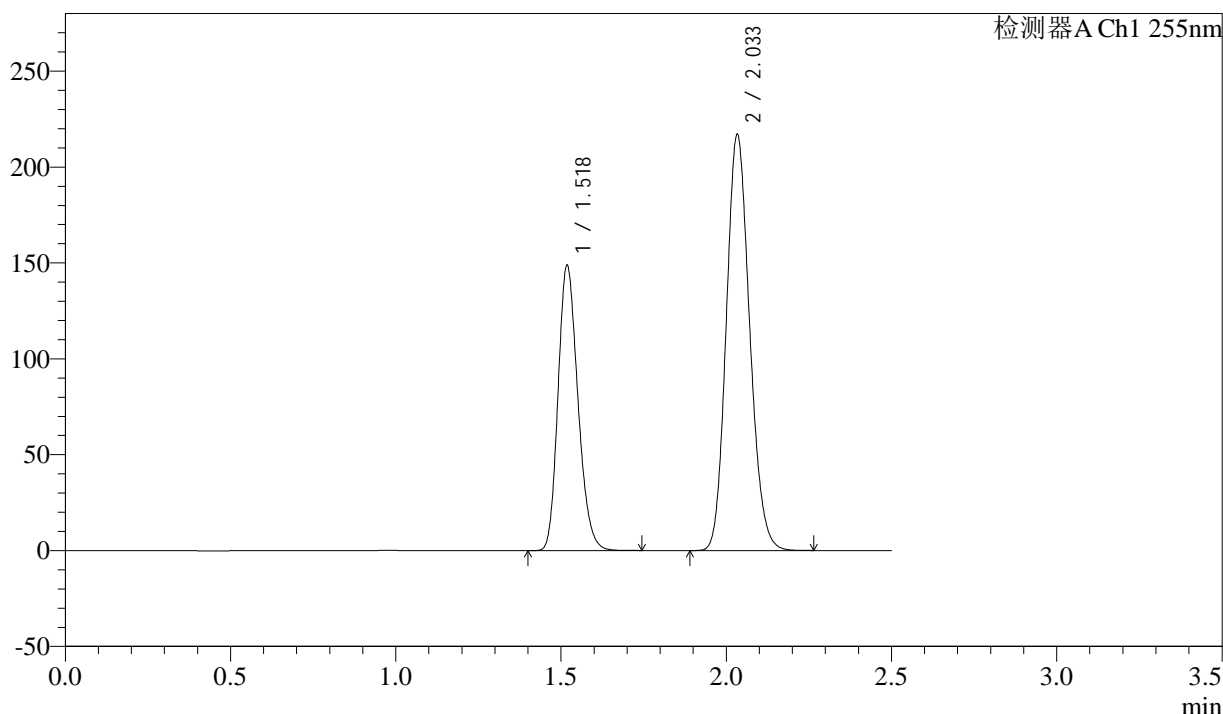
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4824-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	621829	36.795	148988	3048	1.207	--
2	2.033	1068136	63.205	217188	3926	1.147	4.294
总计		1689965	100.000	366176			

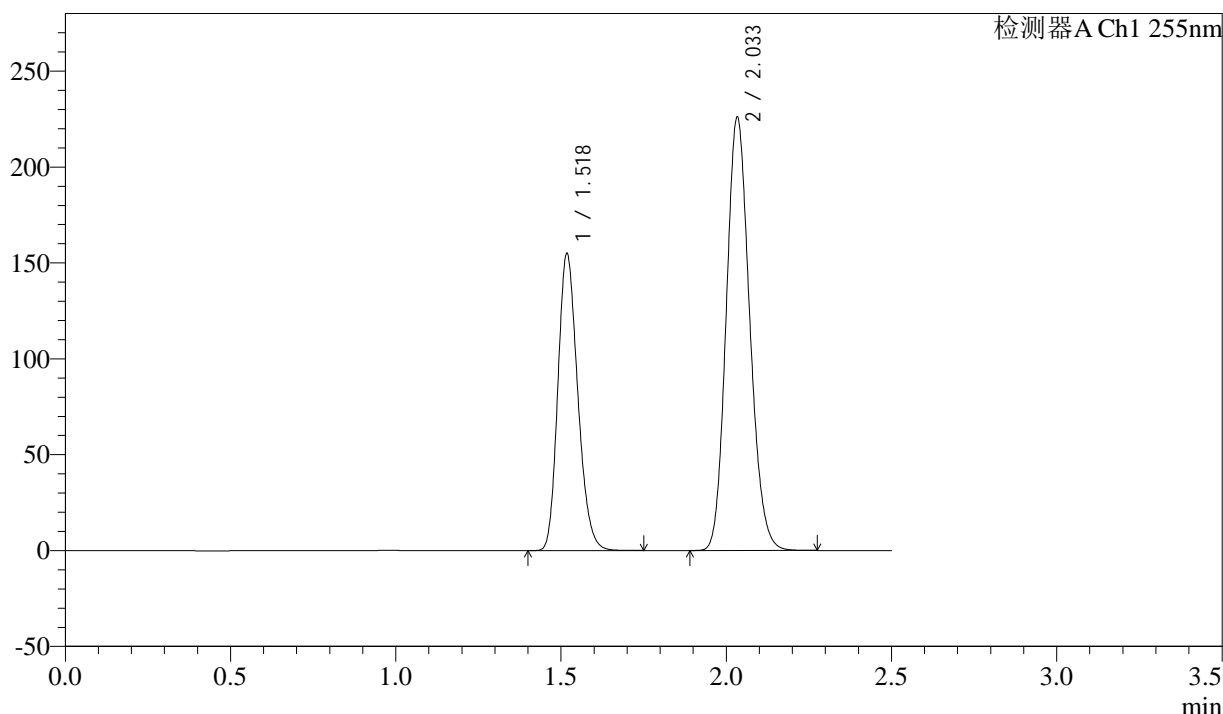
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4825-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	648164	36.758	155129	3036	1.207	--
2	2.033	1115153	63.242	226193	3910	1.148	4.290
总计		1763317	100.000	381322			

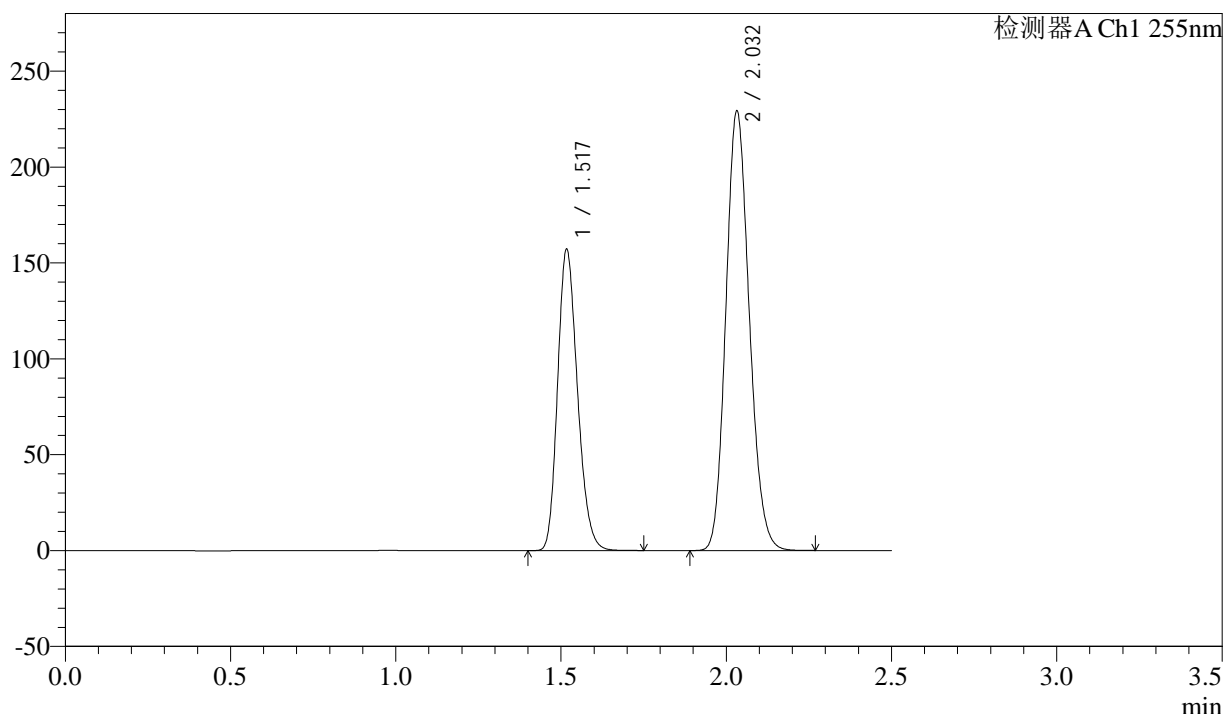
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4826-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	656869	36.767	157145	3039	1.207	--
2	2.032	1129706	63.233	229277	3919	1.147	4.294
总计		1786575	100.000	386423			

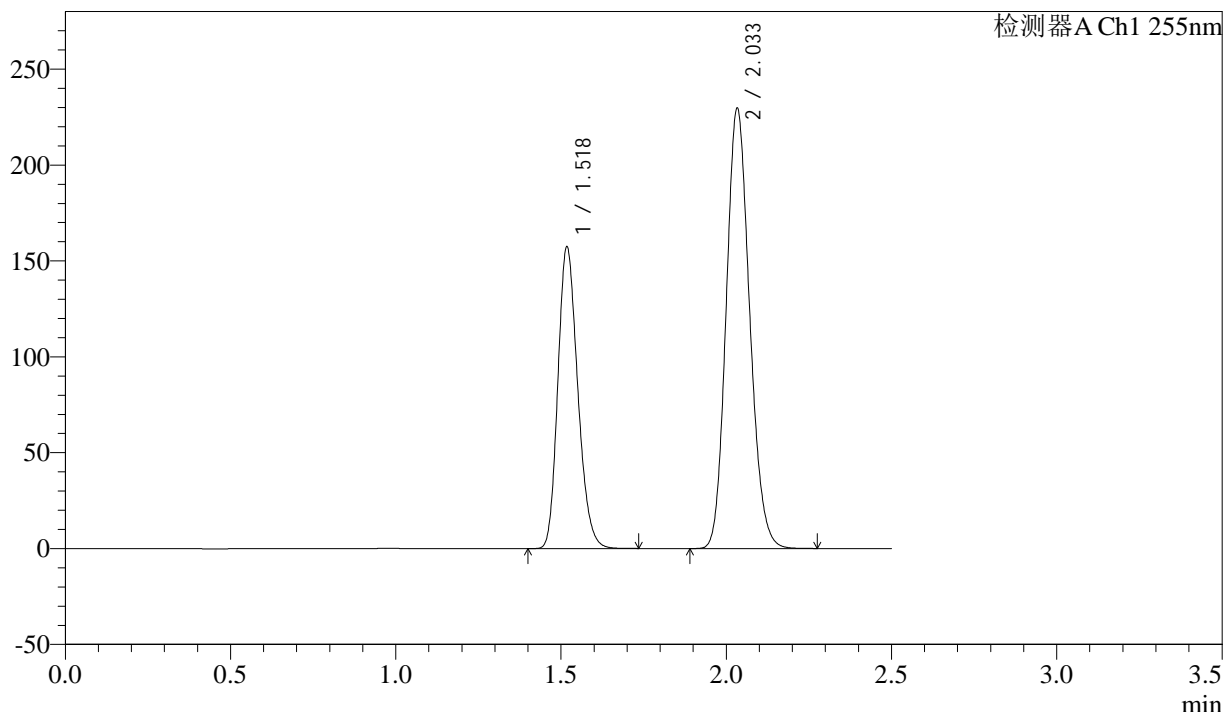
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4827-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	658205	36.757	157579	3040	1.208	--
2	2.033	1132474	63.243	229812	3912	1.147	4.291
总计		1790679	100.000	387392			

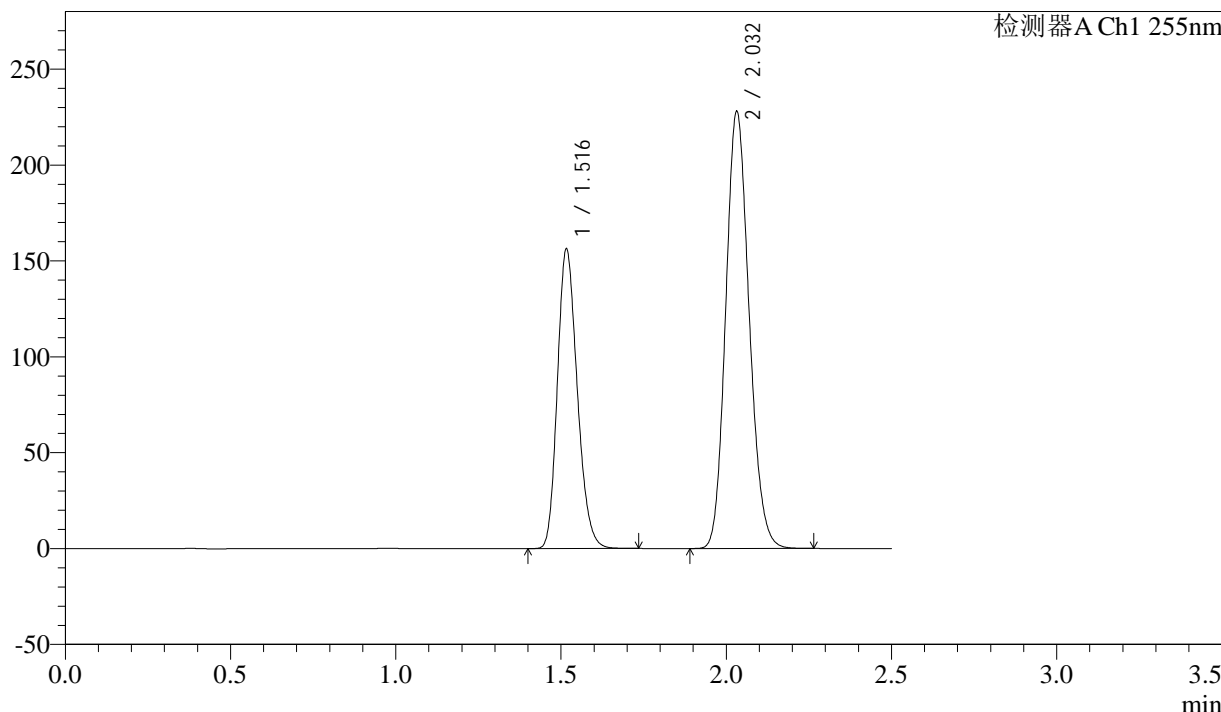
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4828-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	653195	36.754	155982	3034	1.208	--
2	2.032	1124030	63.246	227817	3913	1.148	4.294
总计		1777225	100.000	383800			

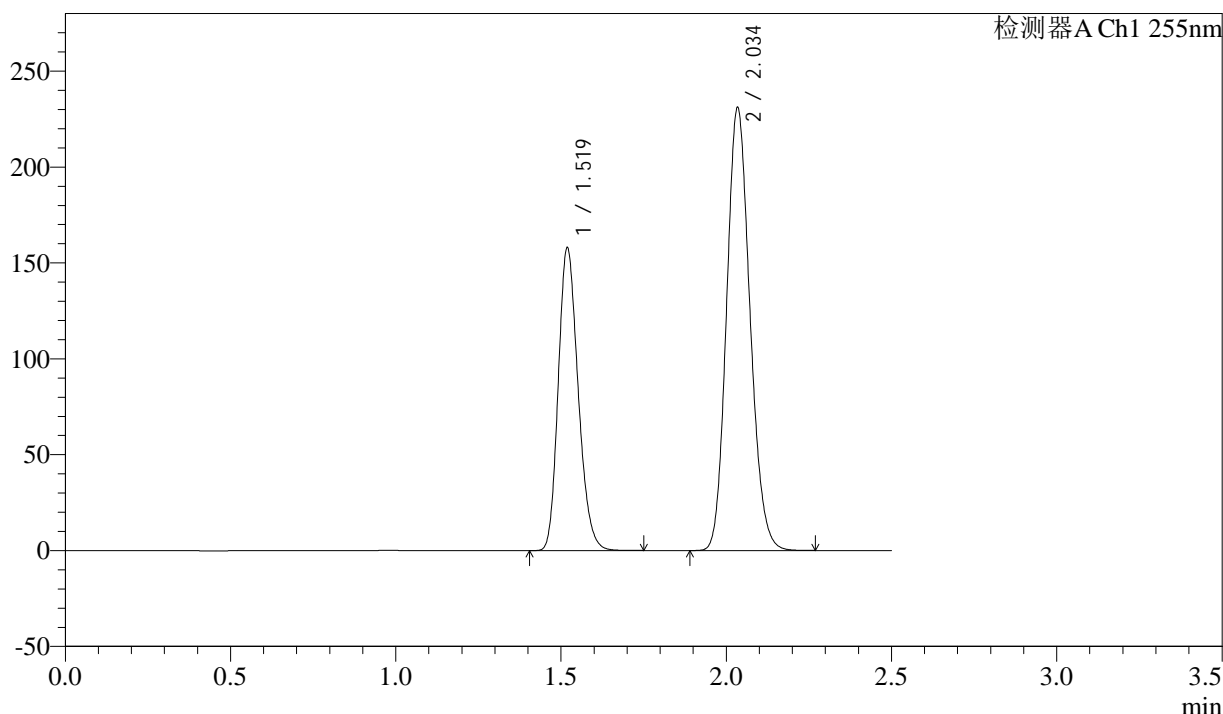
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4829-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	661058	36.747	158176	3042	1.206	--
2	2.034	1137883	63.253	231164	3925	1.147	4.293
总计		1798941	100.000	389340			

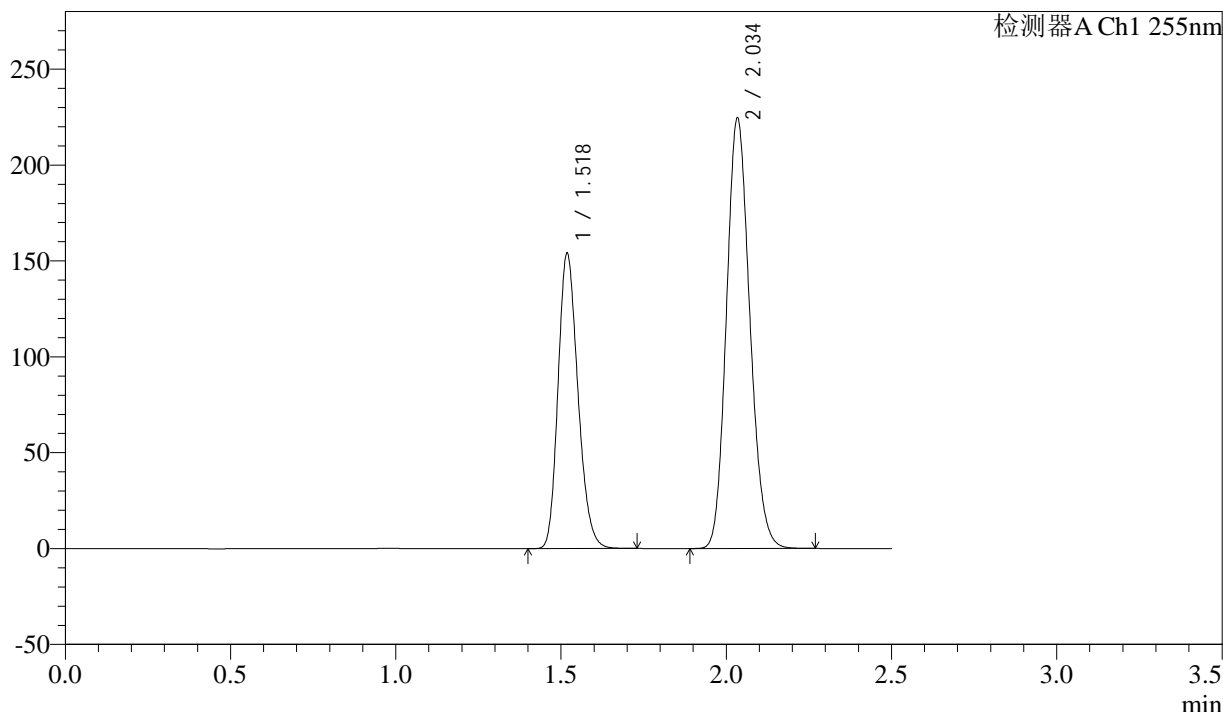
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4830-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	643911	36.786	154239	3045	1.206	--
2	2.034	1106523	63.214	224733	3925	1.147	4.296
总计		1750434	100.000	378972			

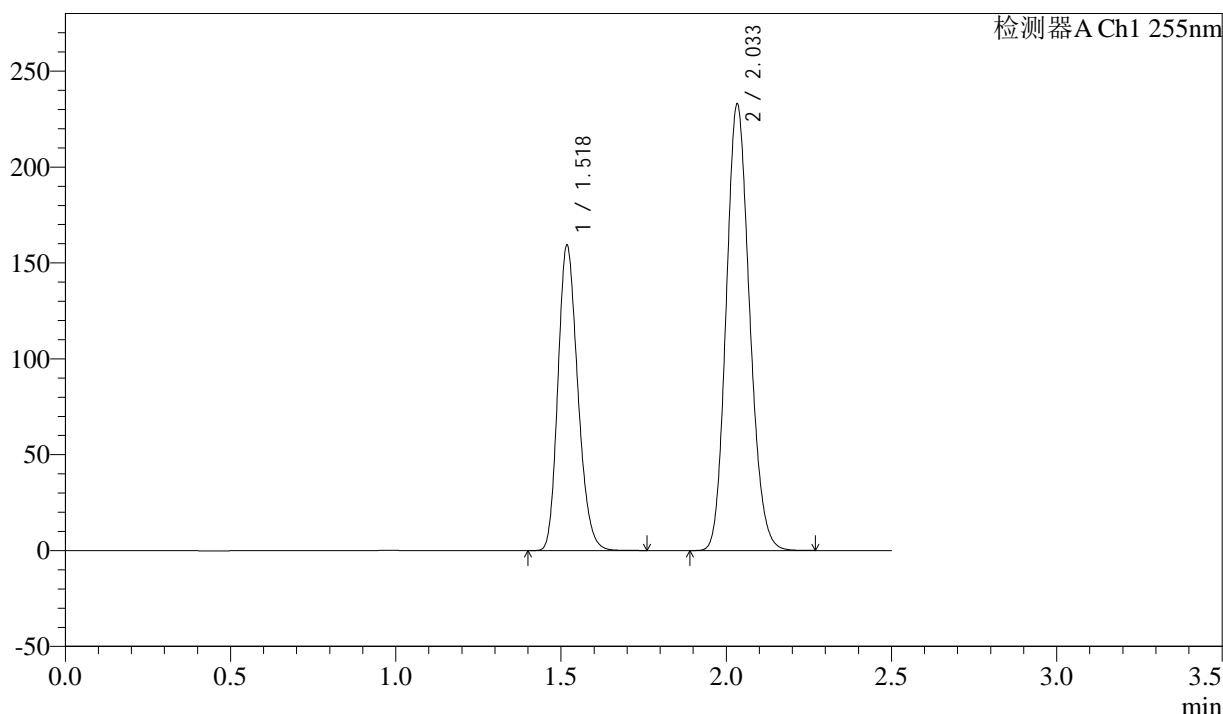
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4831-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	666249	36.730	159504	3040	1.208	--
2	2.033	1147670	63.270	233090	3918	1.148	4.291
总计		1813919	100.000	392595			

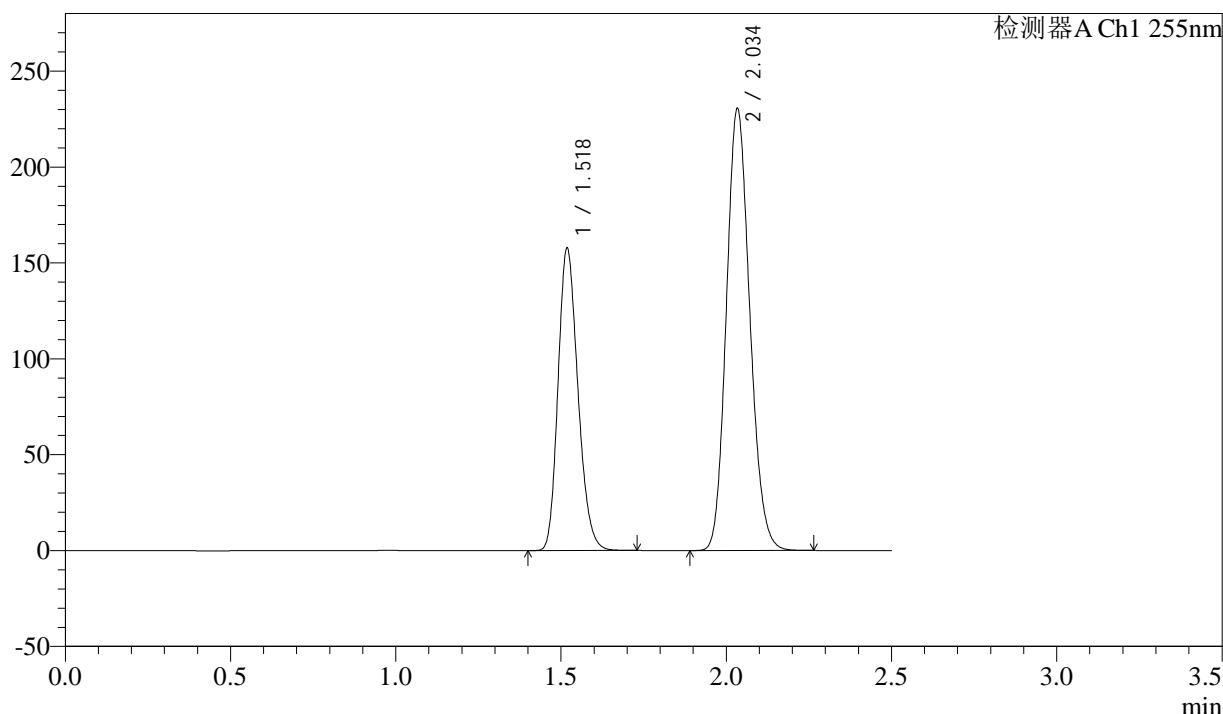
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4832-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	659808	36.726	157927	3040	1.206	--
2	2.034	1136753	63.274	230749	3918	1.147	4.292
总计		1796561	100.000	388677			

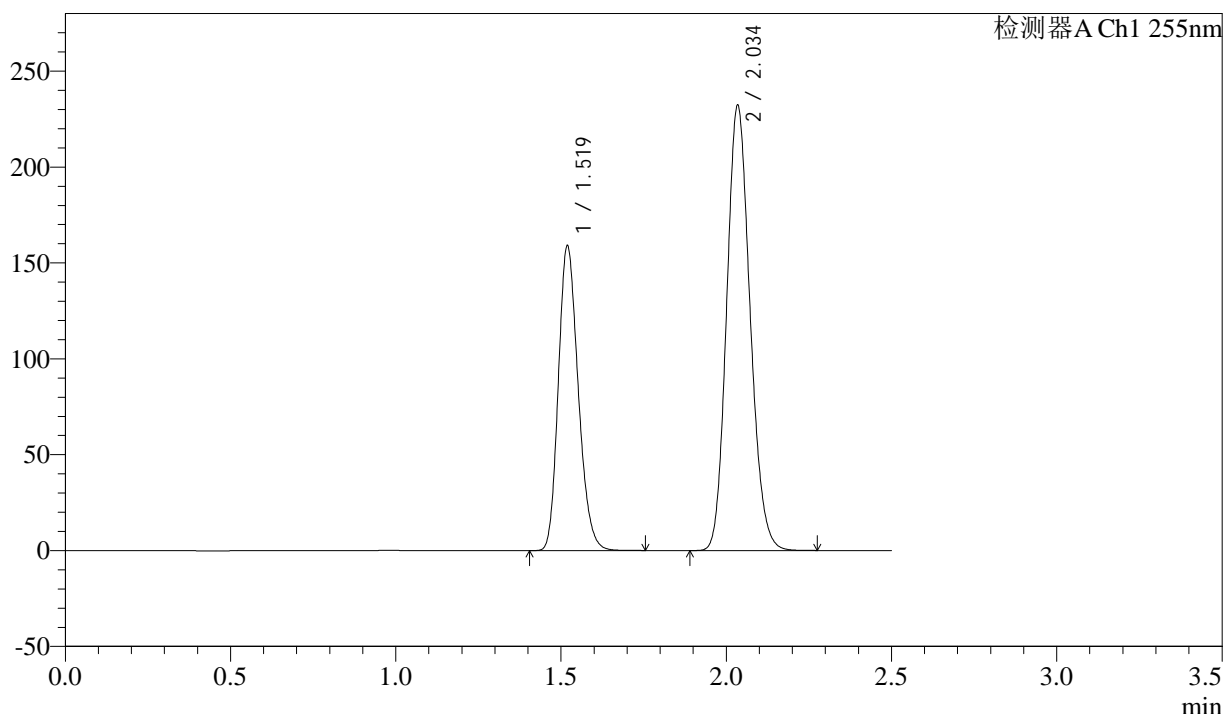
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4833-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	665032	36.761	159156	3043	1.207	--
2	2.034	1144061	63.239	232245	3926	1.148	4.293
总计		1809093	100.000	391401			

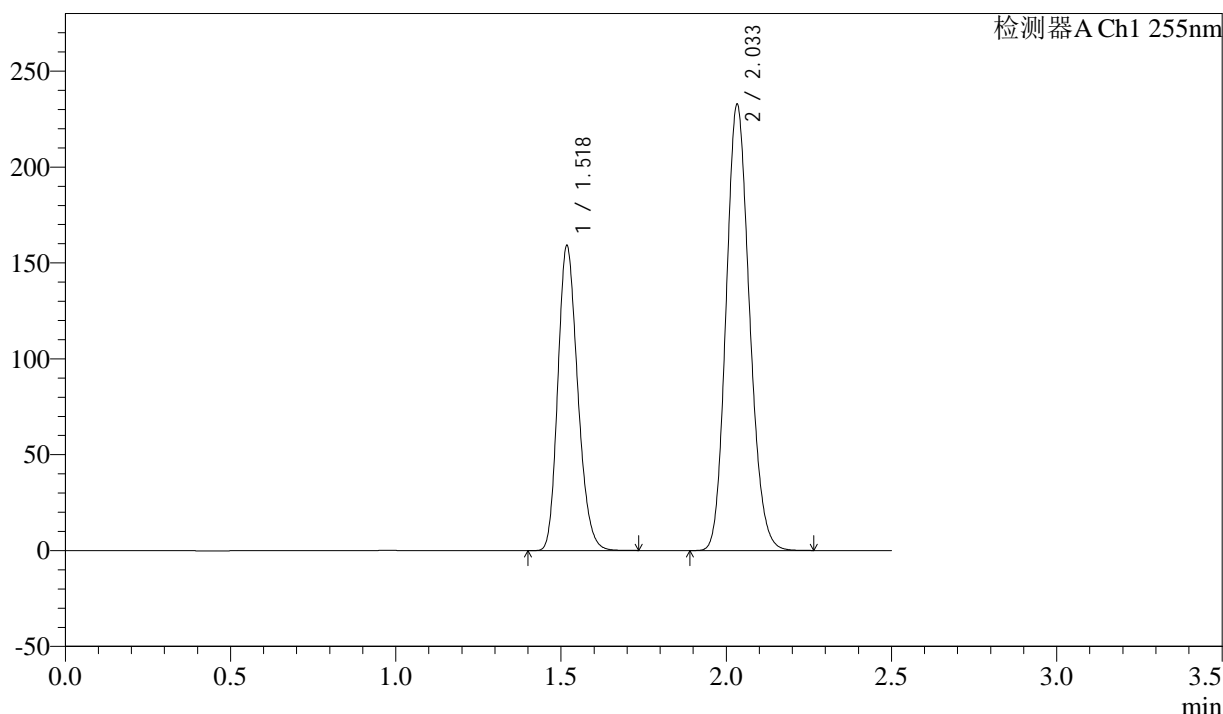
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4834-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	664819	36.695	159262	3041	1.207	--
2	2.033	1146928	63.305	232860	3918	1.147	4.292
总计		1811748	100.000	392121			

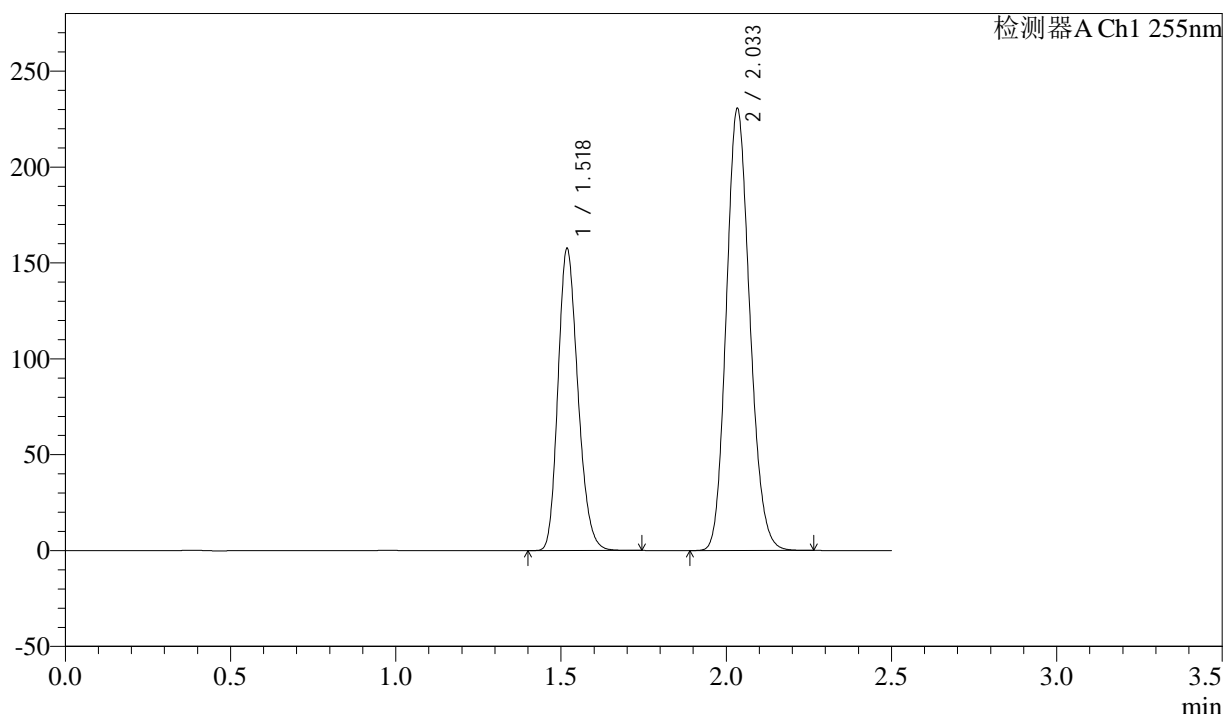
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4835-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	659078	36.700	157783	3042	1.207	--
2	2.033	1136750	63.300	230769	3921	1.148	4.293
总计		1795827	100.000	388552			

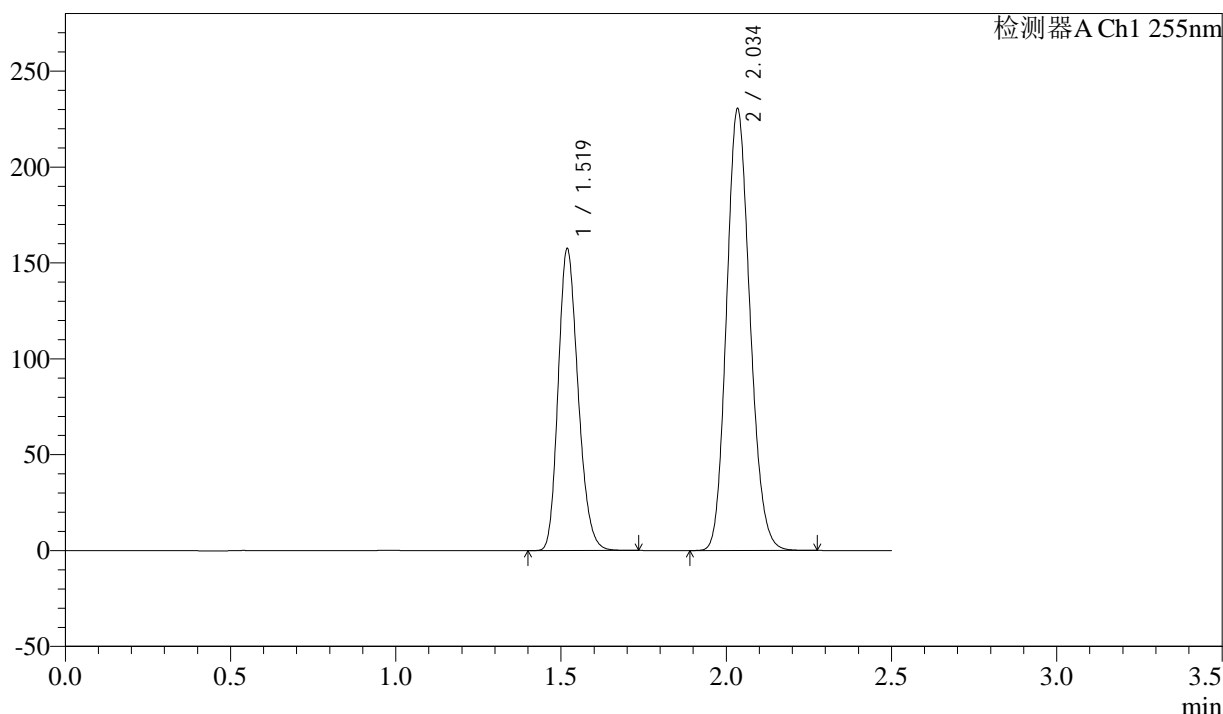
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4836-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:58:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	658616	36.701	157721	3044	1.207	--
2	2.034	1135929	63.299	230557	3920	1.148	4.293
总计		1794545	100.000	388277			

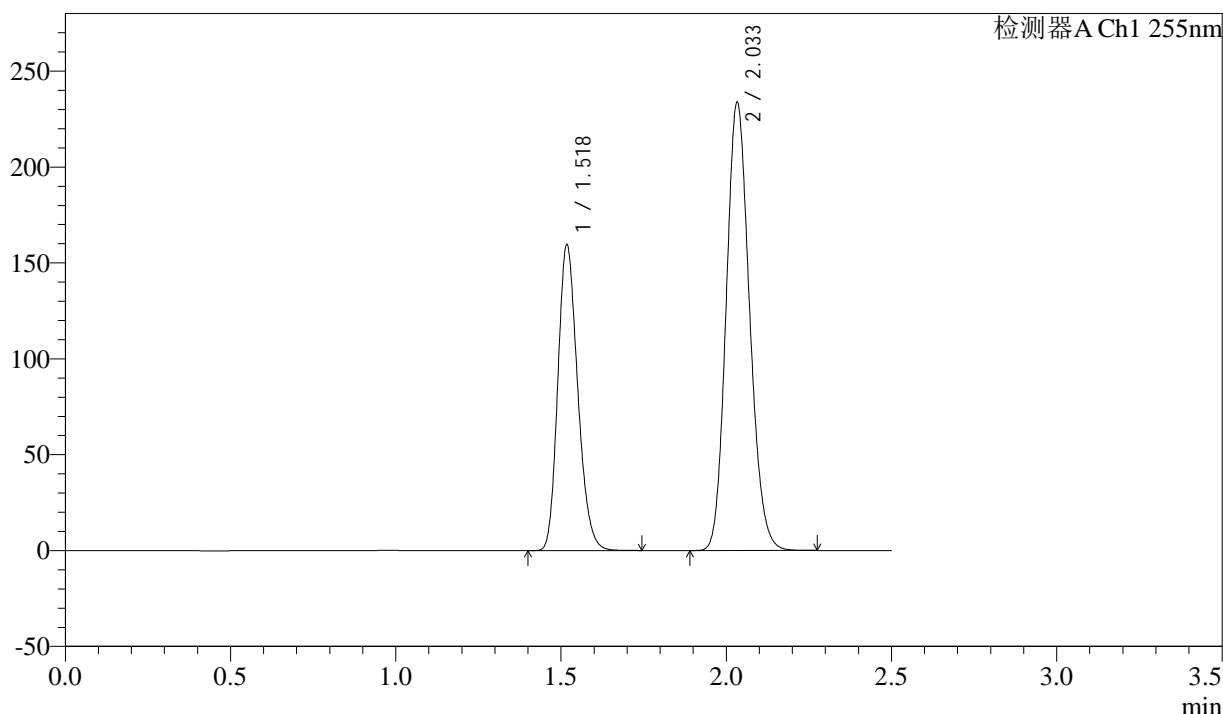
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-49/10-4837-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	666769	36.687	159716	3043	1.206	--
2	2.033	1150673	63.313	233984	3930	1.146	4.298
总计		1817442	100.000	393700			

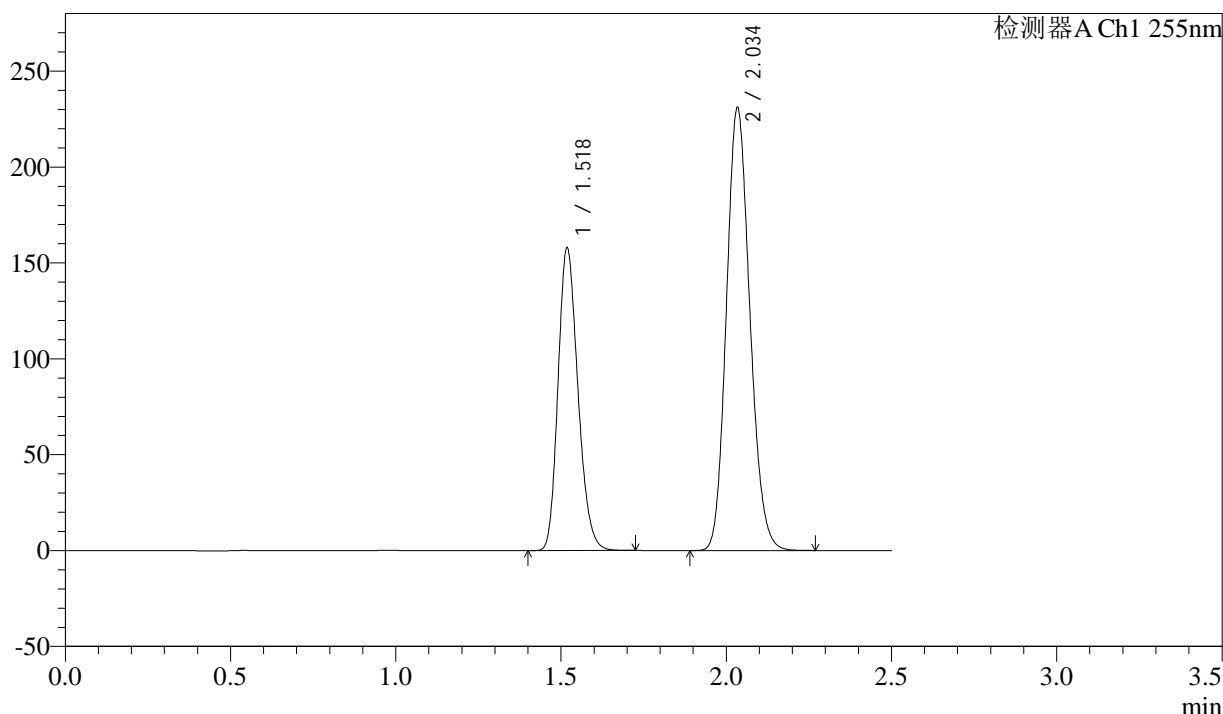
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4838-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	660605	36.686	158102	3038	1.207	--
2	2.034	1140083	63.314	231202	3910	1.148	4.290
总计		1800689	100.000	389304			

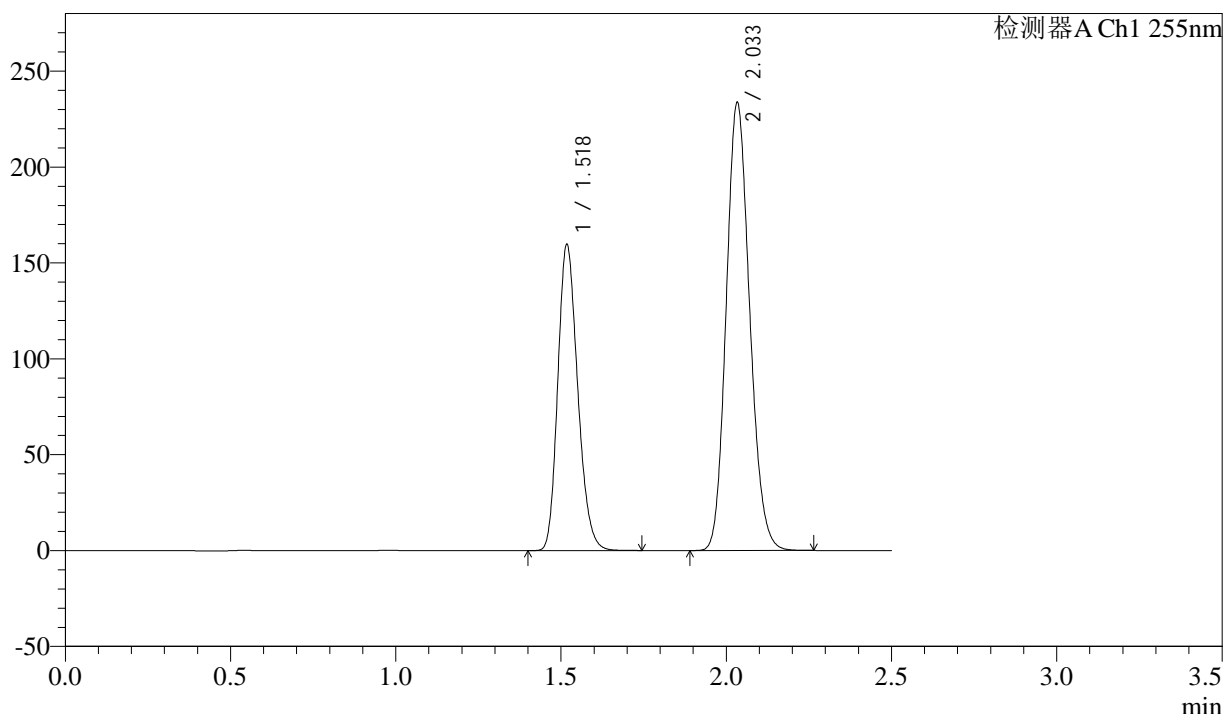
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4839-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	668415	36.734	159893	3034	1.207	--
2	2.033	1151209	63.266	233836	3919	1.148	4.294
总计		1819624	100.000	393730			

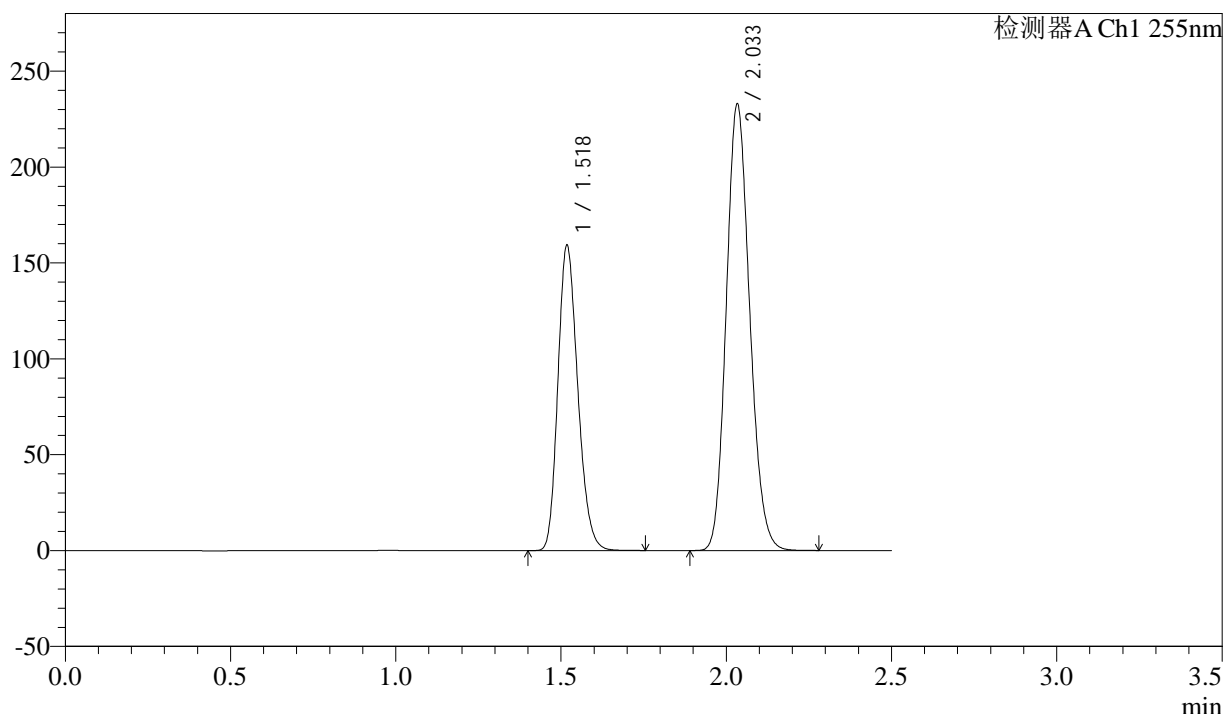
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4840-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	666251	36.733	159435	3037	1.208	--
2	2.033	1147539	63.267	233085	3920	1.148	4.293
总计		1813790	100.000	392520			

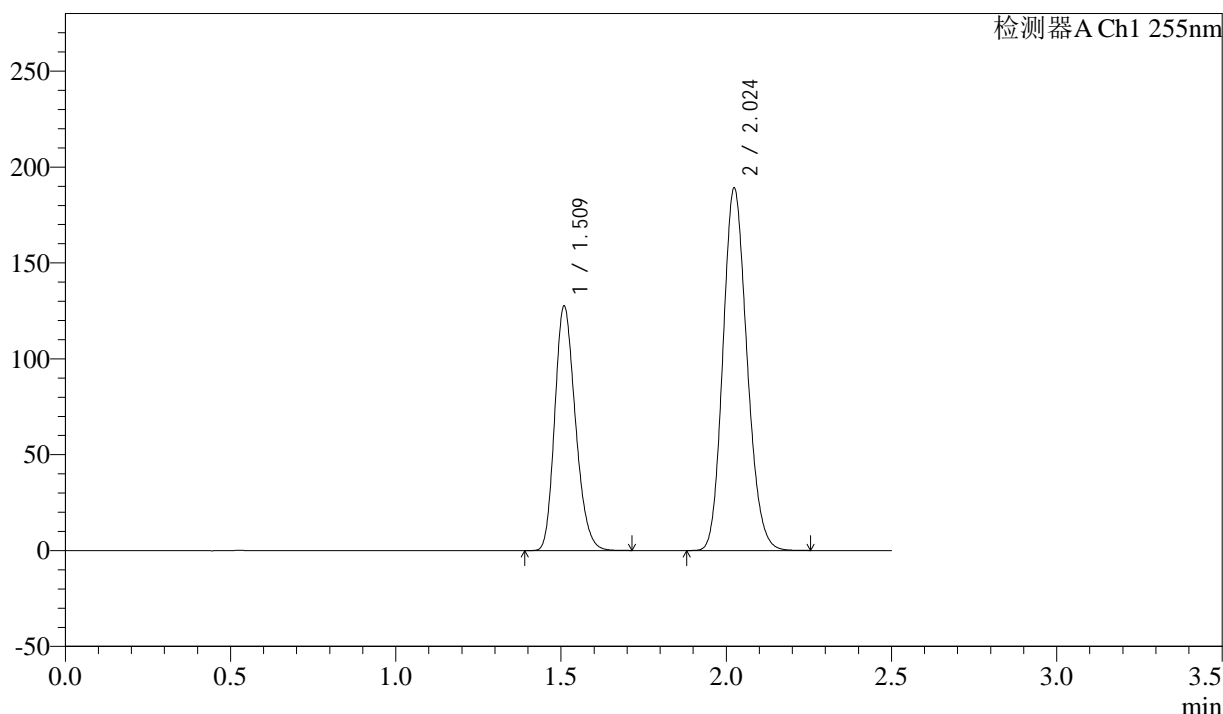
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-49/10-4841-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	554086	36.668	127728	2776	1.216	--
2	2.024	956993	63.332	189243	3679	1.153	4.149
总计		1511079	100.000	316971			

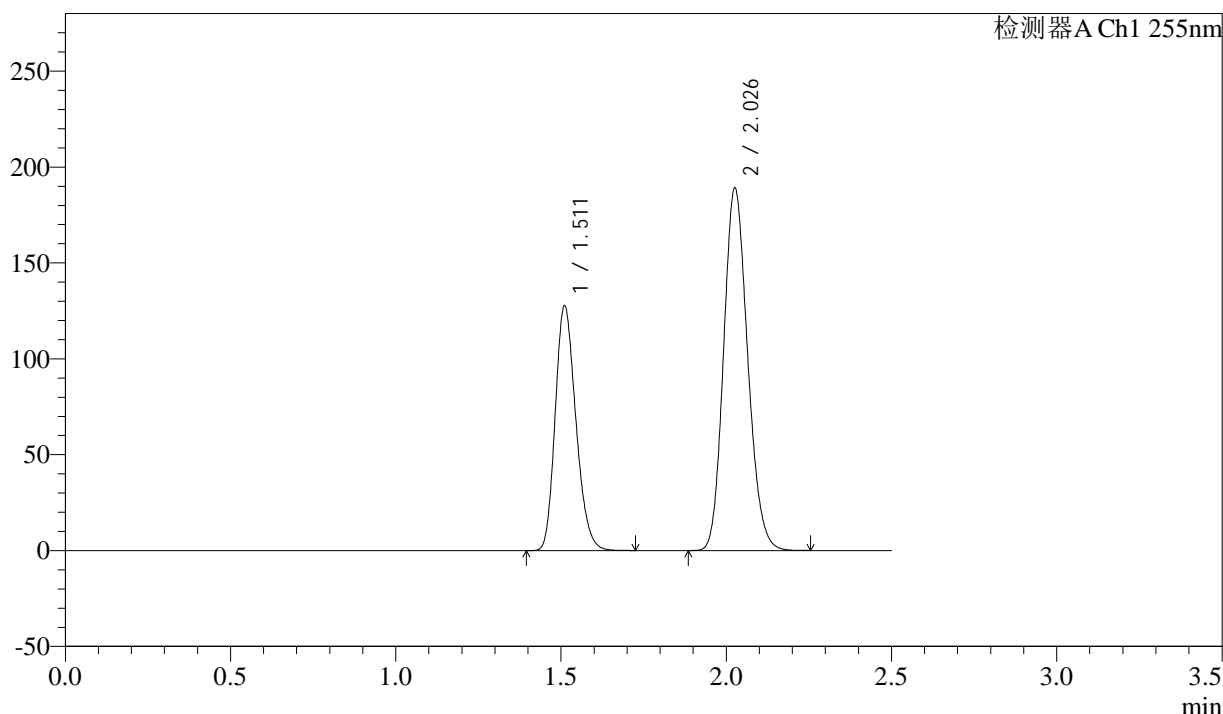
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

<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 - 28-49/10-4842-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-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 - 20241015-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：2024/10/16 02:40:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 08:59:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	555532	36.722	127475	2776	1.217	--
2	2.026	957285	63.278	188657	3684	1.154	4.153
总计		1512816	100.000	316132			

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