



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

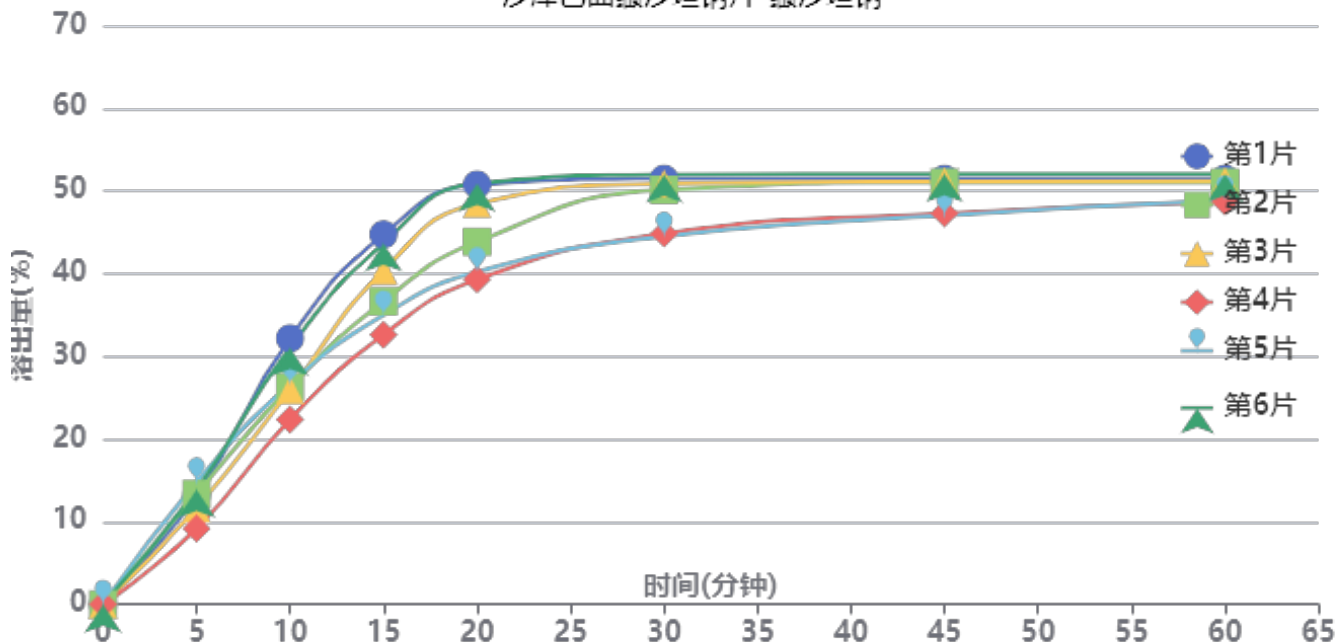
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1109181	1112792	1112163	1113521	1111005	1111732	0.16
2	27.25	1113706	1113818				1113762	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
40663.20	40872.00	0.37	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	331781	-	331781	13.181	12.67	15.76	13.18	12.67	15.76
	2	336023	-	336023	13.349			13.35		
	3	293236	-	293236	11.650			11.65		
	4	231120	-	231120	9.182			9.18		
	5	372579	-	372579	14.802			14.80		
	6	349222	-	349222	13.874			13.87		
10min	1	809460	-	809460	32.158	27.39	13.21	32.18	27.41	13.21
	2	661387	-	661387	26.276			26.30		
	3	652025	-	652025	25.904			25.92		
	4	562449	-	562449	22.345			22.36		
	5	670181	-	670181	26.625			26.65		
	6	780674	-	780674	31.015			31.04		
15min	1	1124217	-	1124217	44.663	38.77	12.56	44.74	38.84	12.56
	2	920737	-	920737	36.579			36.64		
	3	1014548	-	1014548	40.306			40.37		
	4	819474	-	819474	32.556			32.61		
	5	879058	-	879058	34.923			34.99		
	6	1097086	-	1097086	43.585			43.66		
20min	1	1274356	-	1274356	50.627	45.46	11.41	50.78	45.59	11.41
	2	1100684	-	1100684	43.728			43.85		
	3	1216850	-	1216850	48.343			48.47		
	4	986323	-	986323	39.185			39.29		
	5	1009222	-	1009222	40.094			40.22		
	6	1277808	-	1277808	50.765			50.91		
30min	1	1289894	-	1289894	51.245	48.76	6.89	51.48	48.97	6.91
	2	1256989	-	1256989	49.938			50.14		
	3	1275056	-	1275056	50.655			50.87		
	4	1124708	-	1124708	44.682			44.85		
	5	1115508	-	1115508	44.317			44.51		
	6	1302266	-	1302266	51.736			51.97		
45min	1	1287429	-	1287429	51.147	49.71	4.43	51.47	50.00	4.46
	2	1277431	-	1277431	50.750			51.03		
	3	1279619	-	1279619	50.837			51.13		
	4	1183772	-	1183772	47.029			47.28		
	5	1177444	-	1177444	46.777			47.05		
	6	1301852	-	1301852	51.720			52.04		
60min	1	1285687	-	1285687	51.078	50.18	2.75	51.48	50.56	2.79
	2	1275047	-	1275047	50.655			51.02		
	3	1278861	-	1278861	50.806			51.19		
	4	1217714	-	1217714	48.377			48.70		
	5	1222013	-	1222013	48.548			48.89		
	6	1299932	-	1299932	51.644			52.05		
极限	1	1284027	-	1284027	51.012	51.07	1.22	51.50	51.52	1.19
	2	1270016	-	1270016	50.455			50.91		
	3	1265018	-	1265018	50.256			50.72		
	4	1293110	-	1293110	51.373			51.78		
	5	1305445	-	1305445	51.863			52.29		
	6	1295060	-	1295060	51.450			51.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

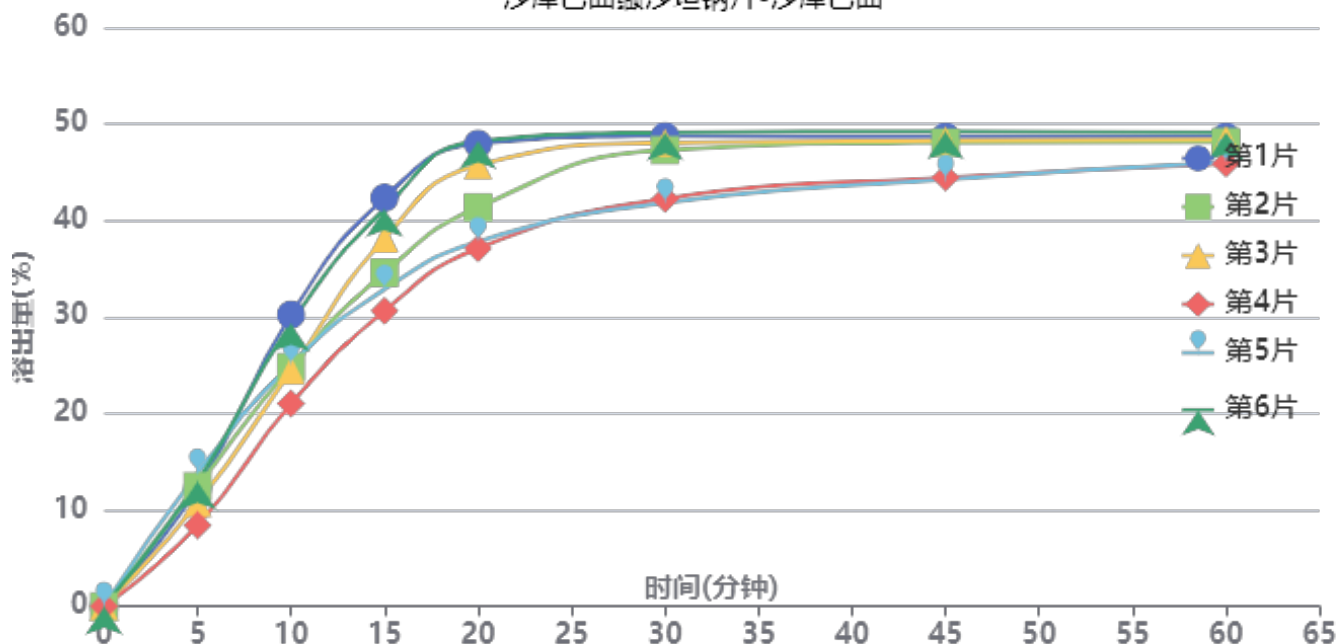
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1913861	1920102	1919572	1922365	1921499	1919480	0.18
2	27.25	1923750	1925082				1924416	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
70207.75	70620.77	0.42	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	563503	-	563503	12.246	11.76	16.53	12.25	11.76	16.52
	2	572896	-	572896	12.450			12.45		
	3	492584	-	492584	10.704			10.70		
	4	385922	-	385922	8.386			8.39		
	5	636106	-	636106	13.823			13.82		
	6	595863	-	595863	12.949			12.95		
10min	1	1390681	-	1390681	30.221	25.80	13.22	30.24	25.82	13.22
	2	1140592	-	1140592	24.786			24.81		
	3	1124437	-	1124437	24.435			24.45		
	4	966736	-	966736	21.008			21.02		
	5	1153518	-	1153518	25.067			25.09		
	6	1347777	-	1347777	29.289			29.31		
15min	1	1945805	-	1945805	42.284	36.56	12.82	42.36	36.63	12.82
	2	1588245	-	1588245	34.514			34.58		
	3	1752298	-	1752298	38.079			38.14		
	4	1407888	-	1407888	30.595			30.64		
	5	1509080	-	1509080	32.794			32.86		
	6	1892147	-	1892147	41.118			41.19		
20min	1	2200167	-	2200167	47.812	42.91	11.57	47.95	43.04	11.56
	2	1898129	-	1898129	41.248			41.37		
	3	2099400	-	2099400	45.622			45.74		
	4	1702959	-	1702959	37.007			37.11		
	5	1734280	-	1734280	37.688			37.81		
	6	2213589	-	2213589	48.104			48.24		
30min	1	2232731	-	2232731	48.520	46.02	7.11	48.74	46.21	7.13
	2	2167689	-	2167689	47.106			47.29		
	3	2201838	-	2201838	47.848			48.05		
	4	1936762	-	1936762	42.088			42.25		
	5	1917008	-	1917008	41.659			41.84		
	6	2249964	-	2249964	48.894			49.11		
45min	1	2227163	-	2227163	48.399	46.89	4.67	48.70	47.16	4.69
	2	2199874	-	2199874	47.806			48.07		
	3	2208369	-	2208369	47.990			48.27		
	4	2035337	-	2035337	44.230			44.46		
	5	2025111	-	2025111	44.008			44.26		
	6	2251790	-	2251790	48.934			49.23		
60min	1	2223652	-	2223652	48.322	47.36	2.90	48.70	47.71	2.93
	2	2198741	-	2198741	47.781			48.13		
	3	2209932	-	2209932	48.024			48.38		
	4	2097299	-	2097299	45.577			45.88		
	5	2103300	-	2103300	45.707			46.03		
	6	2242991	-	2242991	48.743			49.12		
极限	1	2221166	-	2221166	48.268	48.34	1.25	48.73	48.76	1.22
	2	2199132	-	2199132	47.789			48.22		
	3	2185481	-	2185481	47.493			47.93		
	4	2244158	-	2244158	48.768			49.15		
	5	2258103	-	2258103	49.071			49.47		
	6	2237561	-	2237561	48.625			49.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

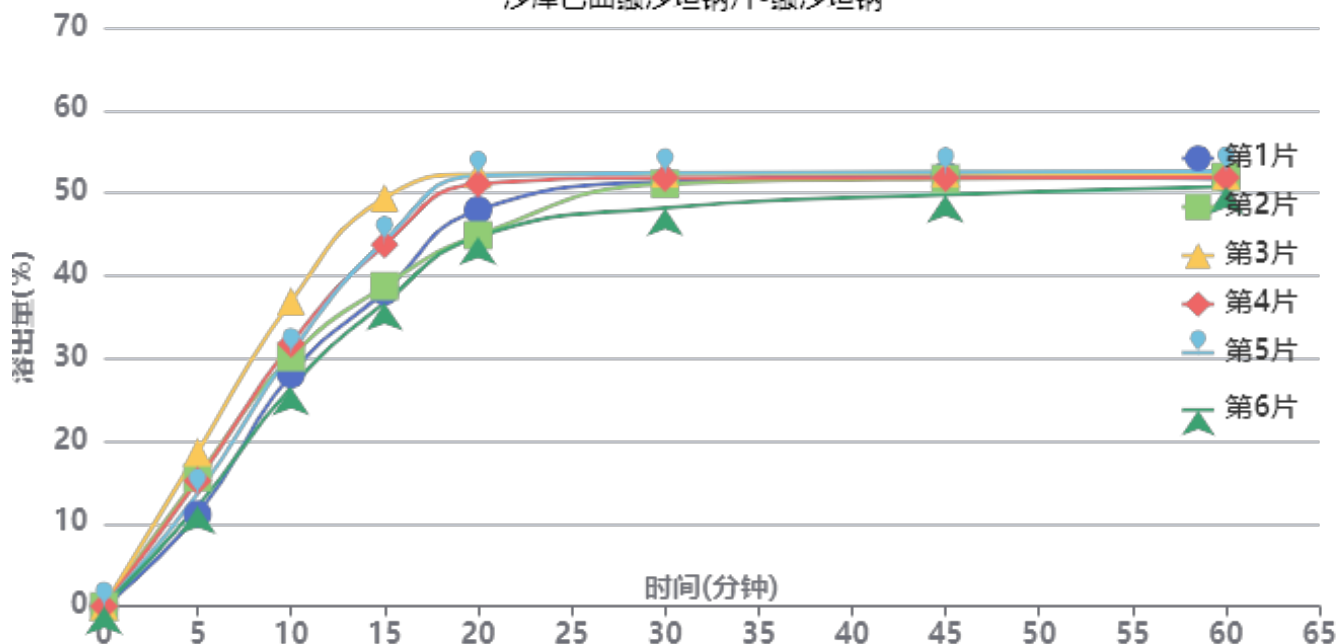
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1110355	1110134	1108942	1109441	1107083	1109191	0.12
2	27.25	1109913	1114817				1112365	0.32
单位质量响应值				RSD%	判断			
40570.26		40820.73		0.44	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	279334	-	279334	11.117	14.37	18.85	11.12	14.37	18.84
	2	392538	-	392538	15.622			15.62		
	3	468046	-	468046	18.627			18.63		
	4	380838	-	380838	15.157			15.16		
	5	342144	-	342144	13.617			13.62		
	6	303715	-	303715	12.087			12.09		
10min	1	704881	-	704881	28.053	30.65	11.71	28.07	30.67	11.71
	2	756666	-	756666	30.114			30.14		
	3	926255	-	926255	36.863			36.89		
	4	797611	-	797611	31.744			31.77		
	5	770443	-	770443	30.662			30.69		
	6	664940	-	664940	26.464			26.48		
15min	1	955767	-	955767	38.038	41.75	11.52	38.10	41.82	11.52
	2	971380	-	971380	38.659			38.74		
	3	1238993	-	1238993	49.310			49.40		
	4	1097162	-	1097162	43.665			43.74		
	5	1108757	-	1108757	44.127			44.20		
	6	921512	-	921512	36.675			36.74		
20min	1	1201190	-	1201190	47.805	48.68	7.16	47.93	48.83	7.16
	2	1124116	-	1124116	44.738			44.88		
	3	1308762	-	1308762	52.087			52.26		
	4	1279929	-	1279929	50.939			51.09		
	5	1305558	-	1305558	51.959			52.11		
	6	1119889	-	1119889	44.570			44.70		
30min	1	1285044	-	1285044	51.143	50.98	3.05	51.35	51.20	3.07
	2	1278039	-	1278039	50.864			51.08		
	3	1308800	-	1308800	52.088			52.35		
	4	1296476	-	1296476	51.598			51.83		
	5	1311117	-	1311117	52.180			52.41		
	6	1205632	-	1205632	47.982			48.18		
45min	1	1302525	-	1302525	51.838	51.42	1.93	52.13	51.74	1.95
	2	1292468	-	1292468	51.438			51.74		
	3	1307513	-	1307513	52.037			52.39		
	4	1294241	-	1294241	51.509			51.83		
	5	1311978	-	1311978	52.215			52.54		
	6	1243747	-	1243747	49.499			49.78		
60min	1	1288939	-	1288939	51.298	51.42	1.17	51.68	51.82	1.19
	2	1295840	-	1295840	51.572			51.96		
	3	1297259	-	1297259	51.629			52.06		
	4	1292468	-	1292468	51.438			51.85		
	5	1312117	-	1312117	52.220			52.63		
	6	1266072	-	1266072	50.388			50.75		
极限	1	1294075	-	1294075	51.502	51.73	0.60	51.97	52.21	0.58
	2	1297574	-	1297574	51.641			52.11		
	3	1298773	-	1298773	51.689			52.21		
	4	1290457	-	1290457	51.358			51.85		
	5	1309731	-	1309731	52.125			52.62		
	6	1308255	-	1308255	52.066			52.51		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

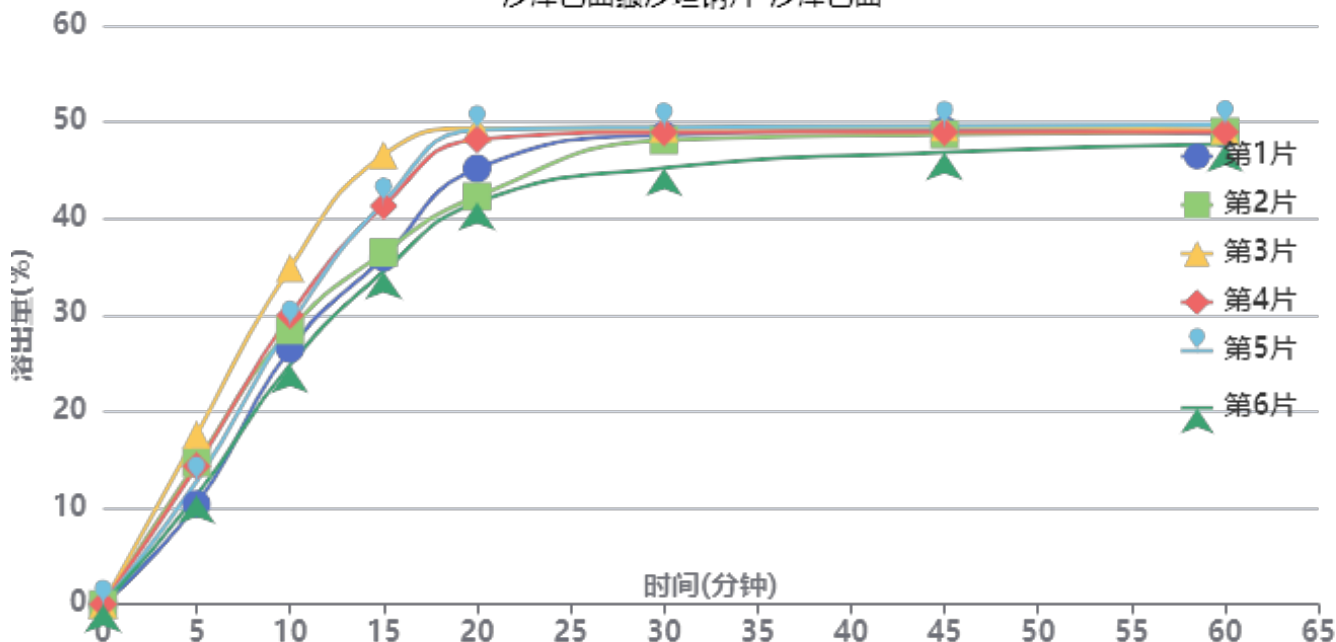
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1921428	1919612	1919317	1921677	1915115	1919430	0.14
2	27.25	1918543	1929371				1923957	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
70205.93		70603.93		0.40	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	477474	-	477474	10.377	13.51	19.33	10.38	13.50	19.34
	2	676426	-	676426	14.701			14.70		
	3	809169	-	809169	17.586			17.59		
	4	658863	-	658863	14.320			14.32		
	5	587737	-	587737	12.774			12.77		
	6	518714	-	518714	11.274			11.27		
10min	1	1218193	-	1218193	26.476	28.90	11.91	26.49	28.92	11.92
	2	1306787	-	1306787	28.402			28.43		
	3	1602930	-	1602930	34.838			34.87		
	4	1378270	-	1378270	29.955			29.98		
	5	1330724	-	1330724	28.922			28.94		
	6	1141748	-	1141748	24.815			24.83		
15min	1	1651635	-	1651635	35.897	39.34	11.61	35.96	39.42	11.61
	2	1674589	-	1674589	36.395			36.47		
	3	2139269	-	2139269	46.495			46.58		
	4	1896814	-	1896814	41.225			41.30		
	5	1914135	-	1914135	41.602			41.67		
	6	1585220	-	1585220	34.453			34.51		
20min	1	2073343	-	2073343	45.062	45.84	7.50	45.18	45.97	7.51
	2	1939435	-	1939435	42.152			42.28		
	3	2263716	-	2263716	49.199			49.36		
	4	2210181	-	2210181	48.036			48.18		
	5	2256239	-	2256239	49.037			49.18		
	6	1911313	-	1911313	41.540			41.66		
30min	1	2229592	-	2229592	48.458	48.08	3.26	48.65	48.29	3.27
	2	2204146	-	2204146	47.905			48.11		
	3	2259274	-	2259274	49.103			49.35		
	4	2241671	-	2241671	48.720			48.94		
	5	2265877	-	2265877	49.246			49.47		
	6	2072315	-	2072315	45.040			45.23		
45min	1	2249518	-	2249518	48.891	48.50	2.05	49.17	48.80	2.07
	2	2228566	-	2228566	48.436			48.72		
	3	2260553	-	2260553	49.131			49.46		
	4	2238785	-	2238785	48.658			48.96		
	5	2269121	-	2269121	49.317			49.62		
	6	2143591	-	2143591	46.589			46.85		
60min	1	2227635	-	2227635	48.415	48.52	1.32	48.77	48.89	1.34
	2	2238252	-	2238252	48.646			49.01		
	3	2243800	-	2243800	48.767			49.18		
	4	2234908	-	2234908	48.573			48.96		
	5	2269234	-	2269234	49.319			49.70		
	6	2180074	-	2180074	47.382			47.72		
极限	1	2232833	-	2232833	48.528	48.83	0.72	48.97	49.28	0.71
	2	2243689	-	2243689	48.764			49.21		
	3	2244734	-	2244734	48.787			49.28		
	4	2227703	-	2227703	48.417			48.88		
	5	2268959	-	2268959	49.313			49.78		
	6	2261460	-	2261460	49.150			49.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

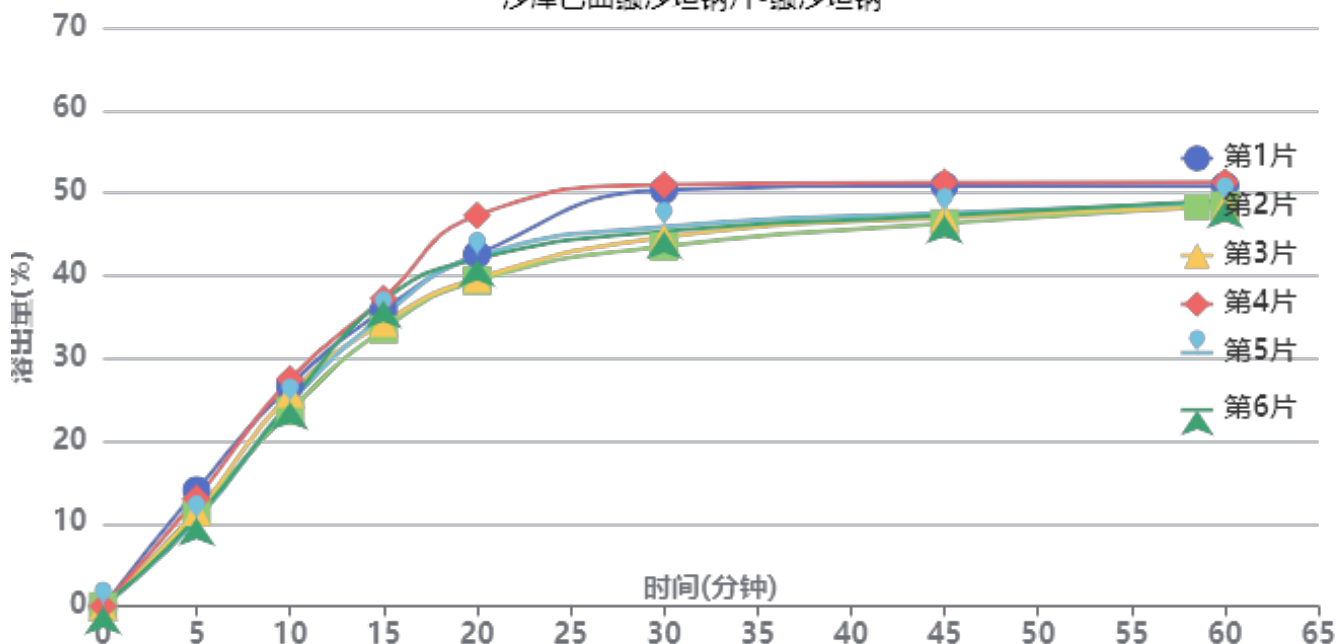
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1106889	1107968	1107781	1108115	1108545	1107860	0.06
2	27.25	1109616	1106786				1108201	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
40521.58		40667.93		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	351948	-	351948	14.042	11.84	11.89	14.04	11.84	11.87
	2	285390	-	285390	11.386			11.39		
	3	286420	-	286420	11.427			11.43		
	4	326422	-	326422	13.023			13.02		
	5	261610	-	261610	10.437			10.44		
	6	268176	-	268176	10.699			10.70		
10min	1	669388	-	669388	26.707	25.46	5.70	26.73	25.48	5.71
	2	591649	-	591649	23.605			23.62		
	3	644558	-	644558	25.716			25.73		
	4	688578	-	688578	27.472			27.49		
	5	615528	-	615528	24.558			24.58		
	6	618743	-	618743	24.686			24.70		
15min	1	896554	-	896554	35.770	35.44	4.16	35.84	35.50	4.16
	2	838509	-	838509	33.454			33.51		
	3	858042	-	858042	34.233			34.30		
	4	931503	-	931503	37.164			37.23		
	5	879223	-	879223	35.078			35.14		
	6	925663	-	925663	36.931			36.99		
20min	1	1063822	-	1063822	42.443	42.09	6.74	42.57	42.21	6.73
	2	984682	-	984682	39.286			39.40		
	3	991256	-	991256	39.548			39.67		
	4	1181954	-	1181954	47.156			47.29		
	5	1057235	-	1057235	42.180			42.30		
	6	1050242	-	1050242	41.901			42.02		
30min	1	1256696	-	1256696	50.138	46.60	6.65	50.34	46.80	6.64
	2	1087059	-	1087059	43.370			43.55		
	3	1113929	-	1113929	44.442			44.63		
	4	1272748	-	1272748	50.779			50.99		
	5	1146096	-	1146096	45.726			45.91		
	6	1132150	-	1132150	45.169			45.36		
45min	1	1268118	-	1268118	50.594	48.13	4.38	50.88	48.40	4.39
	2	1154748	-	1154748	46.071			46.32		
	3	1172890	-	1172890	46.795			47.05		
	4	1278011	-	1278011	50.989			51.28		
	5	1185945	-	1185945	47.316			47.58		
	6	1178663	-	1178663	47.025			47.29		
60min	1	1265442	-	1265442	50.487	49.15	2.54	50.85	49.50	2.56
	2	1206956	-	1206956	48.154			48.48		
	3	1202984	-	1202984	47.995			48.33		
	4	1276244	-	1276244	50.918			51.30		
	5	1216936	-	1216936	48.552			48.89		
	6	1222629	-	1222629	48.779			49.12		
极限	1	1278619	-	1278619	51.013	51.35	1.15	51.46	51.78	1.12
	2	1279755	-	1279755	51.058			51.47		
	3	1294398	-	1294398	51.642			52.06		
	4	1272798	-	1272798	50.781			51.24		
	5	1284228	-	1284228	51.237			51.66		
	6	1313273	-	1313273	52.396			52.82		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

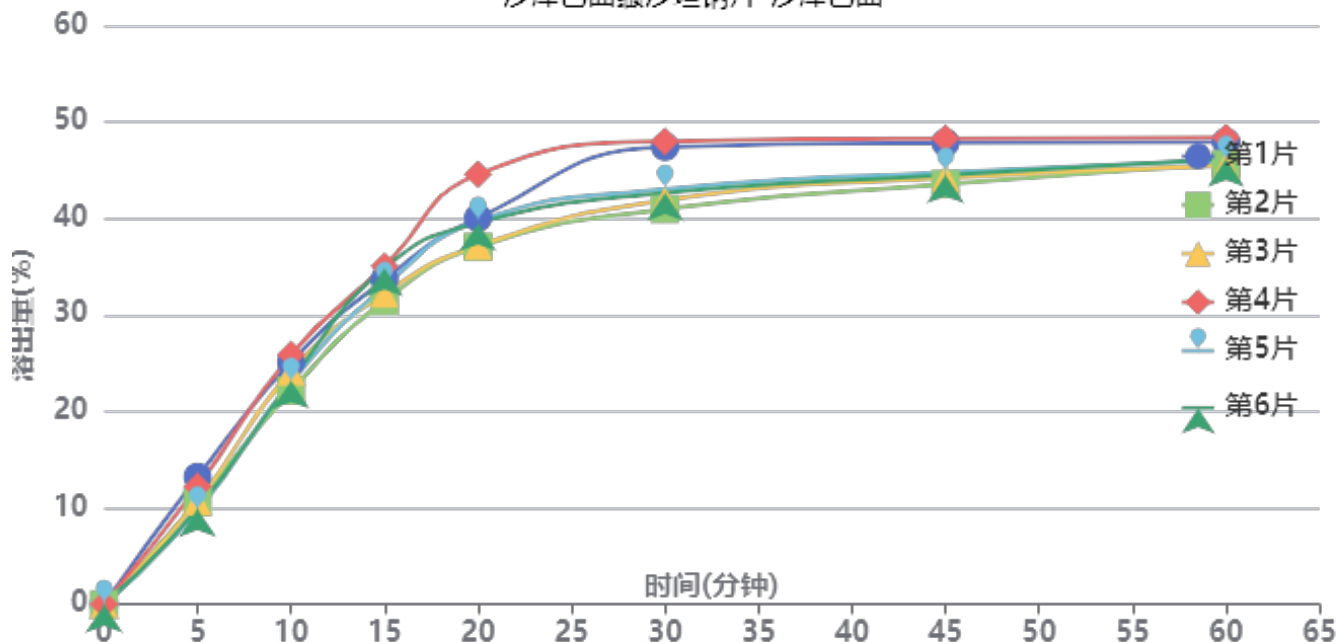
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1916459	1918813	1917493	1917340	1918218	1917665	0.05
2	27.25	1920062	1915825				1917944	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
70141.37		70383.27		0.25	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	607240	-	607240	13.224	11.05	12.48	13.22	11.05	12.48
	2	487945	-	487945	10.626			10.63		
	3	490075	-	490075	10.673			10.67		
	4	560183	-	560183	12.200			12.20		
	5	445159	-	445159	9.695			9.69		
	6	454937	-	454937	9.908			9.91		
10min	1	1152112	-	1152112	25.091	23.90	5.87	25.11	23.92	5.88
	2	1016466	-	1016466	22.137			22.15		
	3	1107568	-	1107568	24.121			24.14		
	4	1188554	-	1188554	25.884			25.90		
	5	1056949	-	1056949	23.018			23.03		
	6	1063328	-	1063328	23.157			23.17		
15min	1	1543298	-	1543298	33.610	33.31	4.30	33.67	33.37	4.29
	2	1441942	-	1441942	31.403			31.46		
	3	1477267	-	1477267	32.172			32.23		
	4	1607015	-	1607015	34.997			35.06		
	5	1509948	-	1509948	32.884			32.94		
	6	1597065	-	1597065	34.781			34.84		
20min	1	1834274	-	1834274	39.947	39.58	6.88	40.07	39.70	6.88
	2	1696914	-	1696914	36.955			37.06		
	3	1702763	-	1702763	37.083			37.19		
	4	2041431	-	2041431	44.458			44.58		
	5	1819182	-	1819182	39.618			39.73		
	6	1810614	-	1810614	39.431			39.54		
30min	1	2169079	-	2169079	47.238	43.82	6.76	47.42	44.00	6.75
	2	1873307	-	1873307	40.797			40.97		
	3	1916067	-	1916067	41.728			41.90		
	4	2195218	-	2195218	47.807			48.00		
	5	1968487	-	1968487	42.870			43.04		
	6	1950108	-	1950108	42.469			42.65		
45min	1	2184899	-	2184899	47.583	45.28	4.42	47.85	45.53	4.43
	2	1989555	-	1989555	43.328			43.56		
	3	2018683	-	2018683	43.963			44.21		
	4	2205131	-	2205131	48.023			48.30		
	5	2044834	-	2044834	44.532			44.78		
	6	2031839	-	2031839	44.249			44.50		
60min	1	2184512	-	2184512	47.574	46.27	2.65	47.92	46.60	2.66
	2	2081488	-	2081488	45.331			45.64		
	3	2071885	-	2071885	45.121			45.44		
	4	2205191	-	2205191	48.025			48.38		
	5	2098372	-	2098372	45.698			46.02		
	6	2106405	-	2106405	45.873			46.20		
极限	1	2209999	-	2209999	48.129	48.46	1.15	48.55	48.87	1.12
	2	2213002	-	2213002	48.195			48.58		
	3	2236979	-	2236979	48.717			49.11		
	4	2200633	-	2200633	47.925			48.36		
	5	2220854	-	2220854	48.366			48.76		
	6	2270817	-	2270817	49.454			49.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

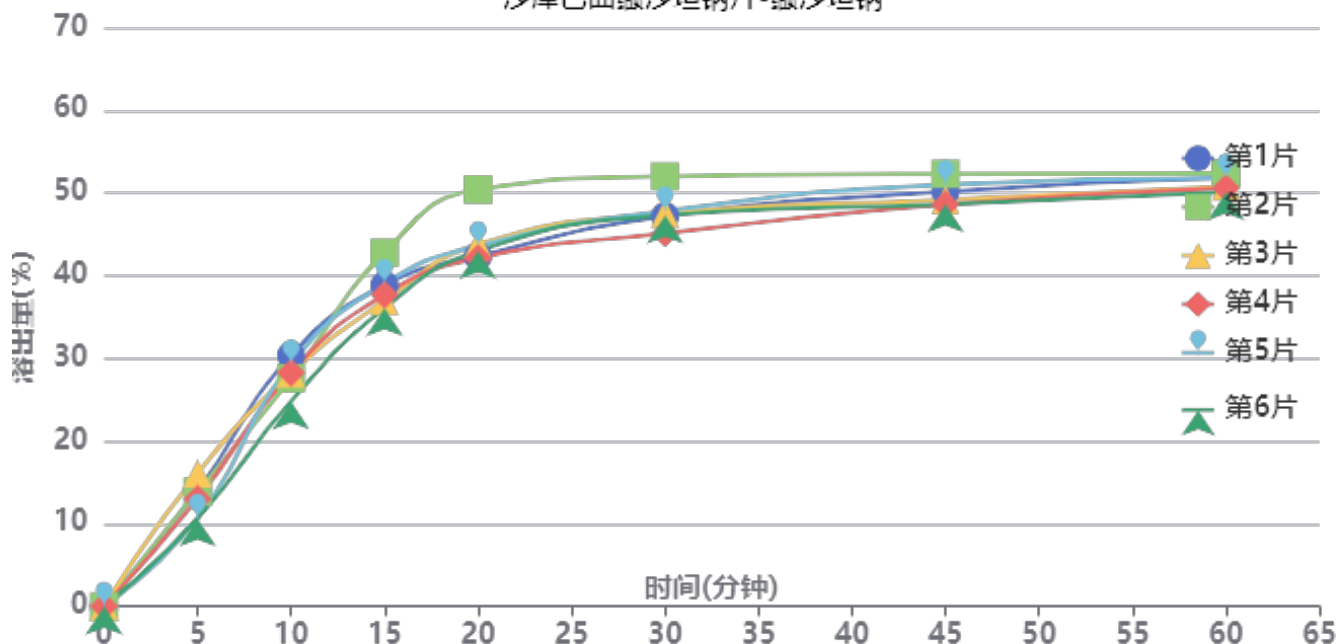
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1109285	1108715	1111739	1110982	1111389	1110422	0.13
2	27.25	1110255	1112709				1111482	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
40615.29		40788.33		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	350660	-	350660	13.953	13.03	16.23	13.95	13.03	16.23
	2	348730	-	348730	13.877			13.88		
	3	404146	-	404146	16.082			16.08		
	4	326161	-	326161	12.979			12.98		
	5	267497	-	267497	10.644			10.64		
	6	267128	-	267128	10.630			10.63		
10min	1	761910	-	761910	30.318	28.07	6.70	30.34	28.09	6.69
	2	692941	-	692941	27.574			27.60		
	3	707624	-	707624	28.158			28.18		
	4	709990	-	709990	28.252			28.27		
	5	736543	-	736543	29.309			29.33		
	6	622996	-	622996	24.790			24.81		
15min	1	974815	-	974815	38.790	38.49	6.09	38.86	38.56	6.08
	2	1072904	-	1072904	42.693			42.76		
	3	926683	-	926683	36.875			36.95		
	4	945630	-	945630	37.629			37.70		
	5	978991	-	978991	38.956			39.02		
	6	905019	-	905019	36.013			36.07		
20min	1	1060573	-	1060573	42.202	44.07	7.06	42.34	44.20	7.04
	2	1263324	-	1263324	50.270			50.41		
	3	1096668	-	1096668	43.639			43.77		
	4	1055240	-	1055240	41.990			42.12		
	5	1092477	-	1092477	43.472			43.60		
	6	1077019	-	1077019	42.857			42.98		
30min	1	1180580	-	1180580	46.978	47.61	4.75	47.19	47.82	4.74
	2	1301518	-	1301518	51.790			52.01		
	3	1188442	-	1188442	47.291			47.50		
	4	1128631	-	1128631	44.911			45.11		
	5	1196327	-	1196327	47.604			47.81		
	6	1183832	-	1183832	47.107			47.30		
45min	1	1253520	-	1253520	49.880	49.69	2.95	50.17	49.98	2.96
	2	1306830	-	1306830	52.001			52.31		
	3	1227715	-	1227715	48.853			49.14		
	4	1214730	-	1214730	48.337			48.61		
	5	1274489	-	1274489	50.714			51.00		
	6	1215286	-	1215286	48.359			48.63		
60min	1	1294013	-	1294013	51.491	50.87	1.71	51.86	51.24	1.73
	2	1305497	-	1305497	51.948			52.35		
	3	1266856	-	1266856	50.411			50.78		
	4	1262073	-	1262073	50.220			50.58		
	5	1292427	-	1292427	51.428			51.80		
	6	1249933	-	1249933	49.737			50.09		
极限	1	1275293	-	1275293	50.746	51.78	1.13	51.20	52.24	1.12
	2	1302886	-	1302886	51.844			52.33		
	3	1308465	-	1308465	52.066			52.52		
	4	1318273	-	1318273	52.457			52.90		
	5	1306335	-	1306335	51.982			52.44		
	6	1296353	-	1296353	51.585			52.02		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

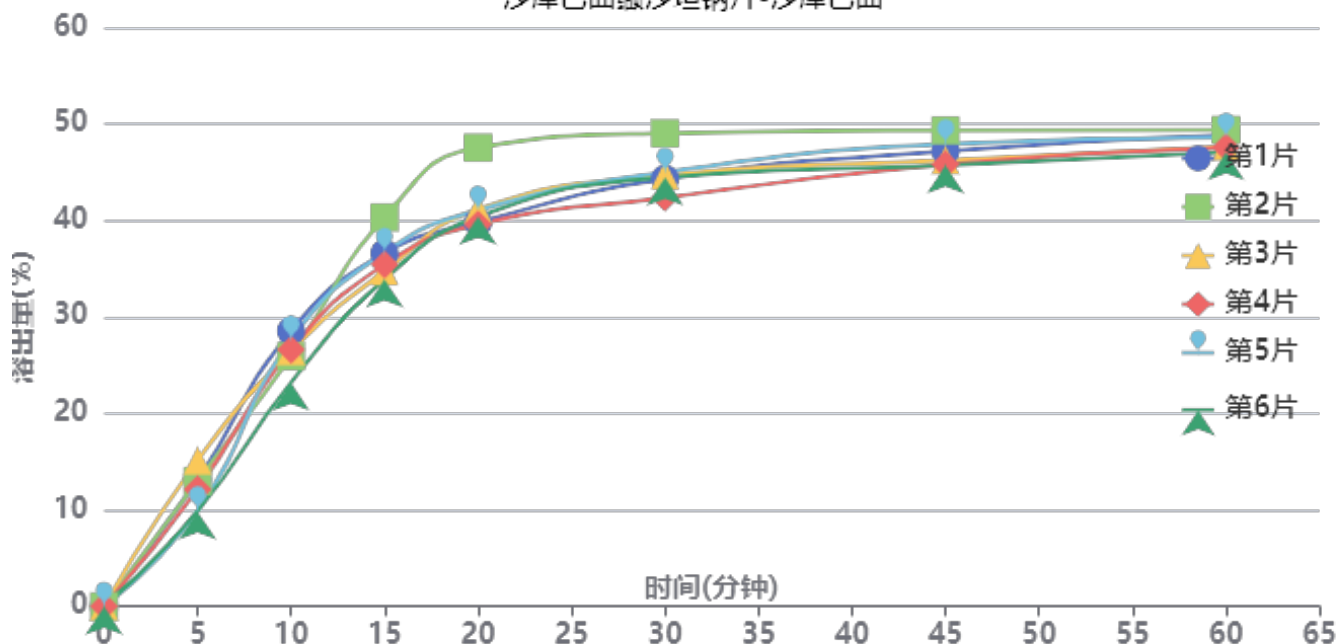
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1923581	1920668	1924716	1922336	1923577	1922976	0.09
2	27.25	1923101	1925179				1924140	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
70335.63		70610.64		0.28	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	603641	-	603641	13.107	12.19	16.69	13.11	12.19	16.68
	2	598298	-	598298	12.991			12.99		
	3	696389	-	696389	15.121			15.12		
	4	558006	-	558006	12.116			12.12		
	5	456245	-	456245	9.906			9.91		
	6	454741	-	454741	9.874			9.87		
10min	1	1314194	-	1314194	28.535	26.37	6.90	28.56	26.40	6.90
	2	1192951	-	1192951	25.902			25.92		
	3	1217359	-	1217359	26.432			26.46		
	4	1224390	-	1224390	26.585			26.61		
	5	1270769	-	1270769	27.592			27.61		
	6	1068088	-	1068088	23.191			23.21		
15min	1	1682241	-	1682241	36.526	36.22	6.22	36.60	36.28	6.22
	2	1854009	-	1854009	40.256			40.32		
	3	1596846	-	1596846	34.672			34.74		
	4	1629373	-	1629373	35.378			35.44		
	5	1686889	-	1686889	36.627			36.69		
	6	1558139	-	1558139	33.832			33.89		
20min	1	1827021	-	1827021	39.670	41.46	7.20	39.80	41.59	7.19
	2	2183783	-	2183783	47.416			47.55		
	3	1890159	-	1890159	41.041			41.17		
	4	1817063	-	1817063	39.454			39.58		
	5	1885264	-	1885264	40.934			41.06		
	6	1854886	-	1854886	40.275			40.39		
30min	1	2032037	-	2032037	44.121	44.78	4.87	44.32	44.98	4.88
	2	2248215	-	2248215	48.815			49.03		
	3	2049181	-	2049181	44.493			44.69		
	4	1942841	-	1942841	42.185			42.37		
	5	2063885	-	2063885	44.813			45.00		
	6	2039473	-	2039473	44.283			44.46		
45min	1	2161083	-	2161083	46.923	46.77	3.00	47.19	47.04	3.02
	2	2258771	-	2258771	49.044			49.34		
	3	2117567	-	2117567	45.978			46.25		
	4	2097921	-	2097921	45.552			45.81		
	5	2195153	-	2195153	47.663			47.93		
	6	2093284	-	2093284	45.451			45.70		
60min	1	2234633	-	2234633	48.520	47.85	1.84	48.87	48.20	1.86
	2	2257380	-	2257380	49.014			49.39		
	3	2179691	-	2179691	47.327			47.67		
	4	2175223	-	2175223	47.230			47.57		
	5	2223335	-	2223335	48.275			48.62		
	6	2152778	-	2152778	46.743			47.07		
极限	1	2226399	-	2226399	48.341	48.93	0.81	48.77	49.35	0.80
	2	2253505	-	2253505	48.930			49.39		
	3	2261538	-	2261538	49.104			49.53		
	4	2279839	-	2279839	49.502			49.92		
	5	2257001	-	2257001	49.006			49.43		
	6	2241619	-	2241619	48.672			49.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

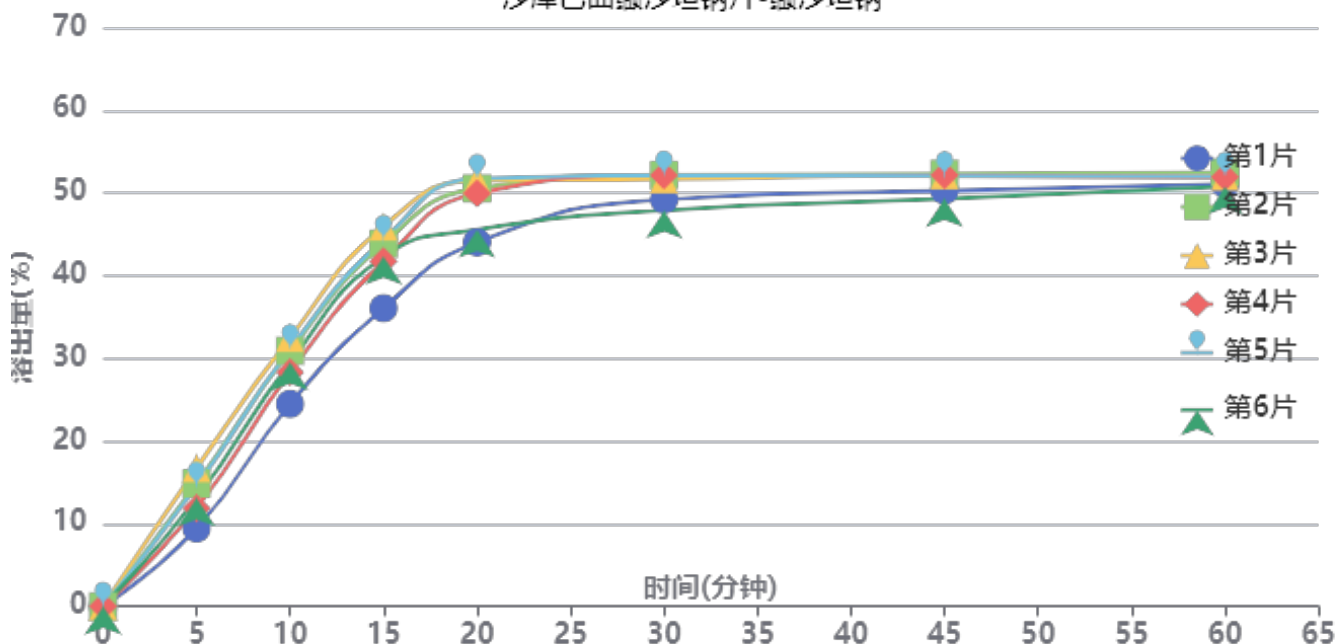
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1107100	1106599	1108247	1108713	1109413	1108014	0.11
2	27.25	1107303	1105185				1106244	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
40527.21		40596.11		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	236236	-	236236	9.433	13.42	19.01	9.43	13.42	19.03
	2	372215	-	372215	14.862			14.86		
	3	418742	-	418742	16.720			16.72		
	4	297832	-	297832	11.892			11.89		
	5	363819	-	363819	14.527			14.53		
	6	327703	-	327703	13.085			13.08		
10min	1	612621	-	612621	24.462	29.45	9.62	24.48	29.47	9.62
	2	773402	-	773402	30.881			30.91		
	3	812561	-	812561	32.445			32.47		
	4	708605	-	708605	28.294			28.31		
	5	779564	-	779564	31.127			31.15		
	6	738270	-	738270	29.479			29.50		
15min	1	901766	-	901766	36.007	42.30	8.11	36.06	42.37	8.12
	2	1096588	-	1096588	43.786			43.86		
	3	1148410	-	1148410	45.855			45.94		
	4	1043444	-	1043444	41.664			41.73		
	5	1108793	-	1108793	44.273			44.35		
	6	1057335	-	1057335	42.219			42.29		
20min	1	1099686	-	1099686	43.910	48.74	6.70	44.03	48.89	6.70
	2	1262233	-	1262233	50.400			50.55		
	3	1286145	-	1286145	51.355			51.51		
	4	1247647	-	1247647	49.818			49.95		
	5	1291713	-	1291713	51.577			51.73		
	6	1137267	-	1137267	45.410			45.55		
30min	1	1227392	-	1227392	49.009	50.64	3.64	49.20	50.86	3.65
	2	1300733	-	1300733	51.937			52.17		
	3	1287577	-	1287577	51.412			51.66		
	4	1300183	-	1300183	51.915			52.13		
	5	1299652	-	1299652	51.894			52.13		
	6	1193826	-	1193826	47.669			47.89		
45min	1	1252842	-	1252842	50.025	51.07	2.44	50.30	51.38	2.45
	2	1301777	-	1301777	51.979			52.30		
	3	1297562	-	1297562	51.811			52.14		
	4	1298205	-	1298205	51.836			52.14		
	5	1295791	-	1295791	51.740			52.06		
	6	1227582	-	1227582	49.017			49.31		
60min	1	1269822	-	1269822	50.703	51.32	1.23	51.06	51.71	1.26
	2	1304147	-	1304147	52.074			52.48		
	3	1291839	-	1291839	51.582			52.00		
	4	1291073	-	1291073	51.552			51.94		
	5	1291938	-	1291938	51.586			51.99		
	6	1262322	-	1262322	50.404			50.78		
极限	1	1286201	-	1286201	51.357	51.54	0.40	51.80	52.02	0.41
	2	1297764	-	1297764	51.819			52.31		
	3	1285465	-	1285465	51.328			51.83		
	4	1287709	-	1287709	51.417			51.90		
	5	1294478	-	1294478	51.688			52.18		
	6	1293713	-	1293713	51.657			52.12		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

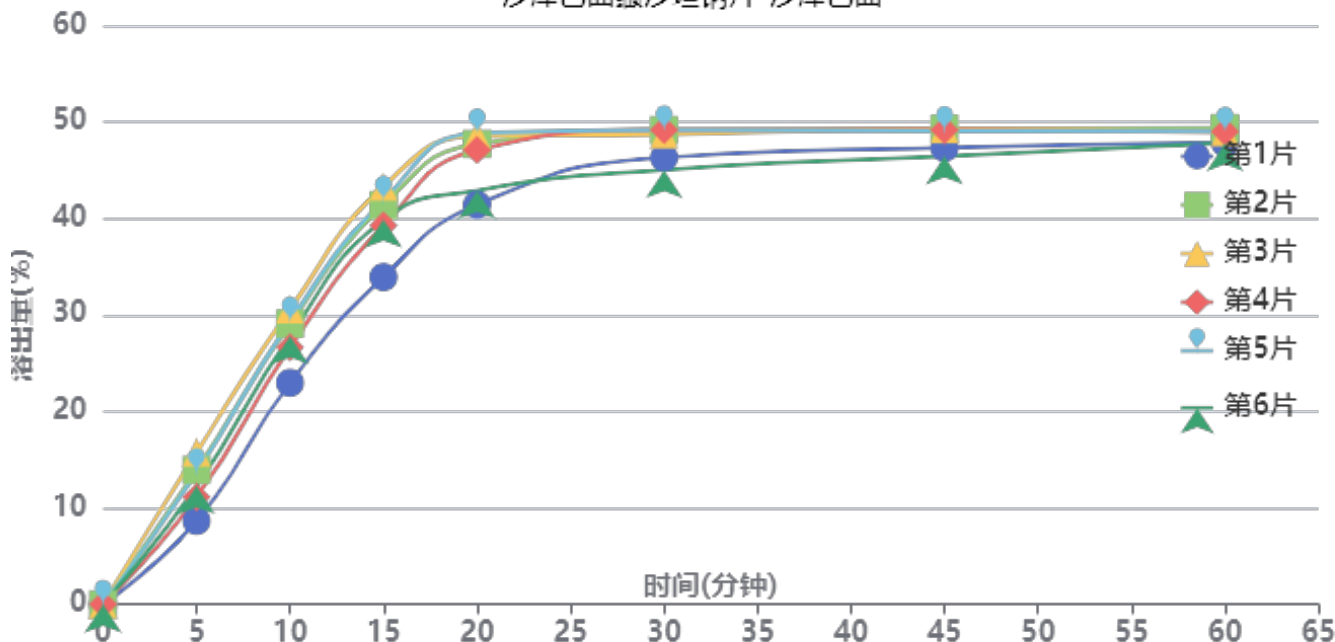
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1915991	1914288	1918964	1918981	1920121	1917669	0.13
2	27.25	1915009	1911744				1913376	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
70141.51		70215.63		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	396490	-	396490	8.645	12.56	19.78	8.65	12.56	19.75
	2	639507	-	639507	13.944			13.94		
	3	722972	-	722972	15.764			15.76		
	4	509881	-	509881	11.117			11.12		
	5	625676	-	625676	13.642			13.64		
	6	562180	-	562180	12.258			12.26		
10min	1	1053040	-	1053040	22.960	27.72	9.72	22.97	27.74	9.74
	2	1333348	-	1333348	29.072			29.10		
	3	1401133	-	1401133	30.550			30.58		
	4	1220936	-	1220936	26.621			26.64		
	5	1344826	-	1344826	29.322			29.35		
	6	1274620	-	1274620	27.792			27.81		
15min	1	1553609	-	1553609	33.875	39.88	8.22	33.93	39.94	8.22
	2	1895014	-	1895014	41.319			41.39		
	3	1983319	-	1983319	43.244			43.32		
	4	1798664	-	1798664	39.218			39.28		
	5	1917413	-	1917413	41.807			41.88		
	6	1825309	-	1825309	39.799			39.87		
20min	1	1895201	-	1895201	41.323	45.96	6.81	41.43	46.09	6.82
	2	2182690	-	2182690	47.591			47.73		
	3	2220435	-	2220435	48.414			48.56		
	4	2153687	-	2153687	46.959			47.09		
	5	2233932	-	2233932	48.708			48.85		
	6	1961222	-	1961222	42.762			42.90		
30min	1	2116354	-	2116354	46.145	47.73	3.75	46.32	47.94	3.76
	2	2245050	-	2245050	48.951			49.17		
	3	2224016	-	2224016	48.492			48.72		
	4	2246221	-	2246221	48.976			49.18		
	5	2245308	-	2245308	48.956			49.18		
	6	2056563	-	2056563	44.841			45.05		
45min	1	2158698	-	2158698	47.068	48.14	2.53	47.32	48.43	2.55
	2	2246424	-	2246424	48.981			49.28		
	3	2245332	-	2245332	48.957			49.27		
	4	2242095	-	2242095	48.886			49.17		
	5	2238135	-	2238135	48.800			49.10		
	6	2117616	-	2117616	46.172			46.45		
60min	1	2179245	-	2179245	47.516	48.30	1.34	47.85	48.67	1.37
	2	2246487	-	2246487	48.982			49.37		
	3	2226982	-	2226982	48.557			48.95		
	4	2230517	-	2230517	48.634			49.00		
	5	2231334	-	2231334	48.652			49.04		
	6	2176965	-	2176965	47.466			47.82		
极限	1	2222335	-	2222335	48.455	48.62	0.43	48.87	49.07	0.43
	2	2243921	-	2243921	48.926			49.39		
	3	2220827	-	2220827	48.423			48.90		
	4	2222605	-	2222605	48.461			48.91		
	5	2234760	-	2234760	48.726			49.19		
	6	2235361	-	2235361	48.740			49.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

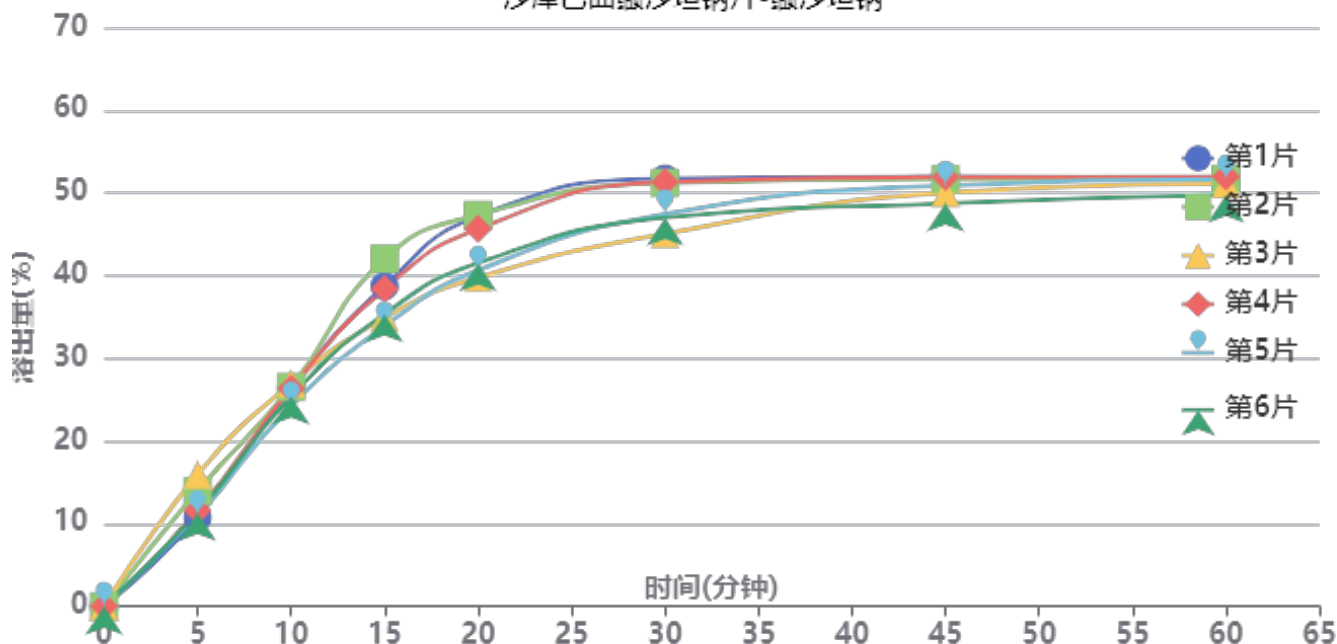
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1108922	1109440	1107578	1109109	1110913	1109192	0.11
2	27.25	1103805	1105323				1104564	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
40570.30		40534.46		0.07	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	268881	-	268881	10.739	12.43	16.56	10.74	12.44	16.55
	2	349243	-	349243	13.948			13.95		
	3	398844	-	398844	15.929			15.93		
	4	290921	-	290921	11.619			11.62		
	5	276875	-	276875	11.058			11.06		
	6	283338	-	283338	11.316			11.32		
10min	1	660439	-	660439	26.377	25.96	3.86	26.39	25.97	3.86
	2	663767	-	663767	26.510			26.53		
	3	674670	-	674670	26.945			26.97		
	4	659124	-	659124	26.324			26.34		
	5	606078	-	606078	24.206			24.22		
	6	635222	-	635222	25.370			25.39		
15min	1	968805	-	968805	38.693	37.15	8.24	38.75	37.22	8.24
	2	1050561	-	1050561	41.958			42.03		
	3	871653	-	871653	34.812			34.88		
	4	959752	-	959752	38.331			38.39		
	5	847138	-	847138	33.833			33.89		
	6	883692	-	883692	35.293			35.35		
20min	1	1178563	-	1178563	47.070	43.56	7.86	47.20	43.69	7.85
	2	1181980	-	1181980	47.206			47.34		
	3	992478	-	992478	39.638			39.77		
	4	1139771	-	1139771	45.521			45.65		
	5	1014975	-	1014975	40.537			40.65		
	6	1036965	-	1036965	41.415			41.53		
30min	1	1290319	-	1290319	51.533	48.76	5.77	51.74	48.96	5.77
	2	1276987	-	1276987	51.001			51.22		
	3	1123160	-	1123160	44.857			45.05		
	4	1279818	-	1279818	51.114			51.32		
	5	1183133	-	1183133	47.253			47.44		
	6	1172224	-	1172224	46.817			47.01		
45min	1	1294318	-	1294318	51.693	50.59	2.54	51.98	50.87	2.55
	2	1286462	-	1286462	51.379			51.68		
	3	1245106	-	1245106	49.728			50.00		
	4	1292620	-	1292620	51.625			51.91		
	5	1268211	-	1268211	50.650			50.91		
	6	1213286	-	1213286	48.457			48.72		
60min	1	1282341	-	1282341	51.215	50.94	1.54	51.59	51.30	1.55
	2	1284780	-	1284780	51.312			51.70		
	3	1270732	-	1270732	50.751			51.10		
	4	1292072	-	1292072	51.603			51.98		
	5	1284750	-	1284750	51.311			51.66		
	6	1238238	-	1238238	49.453			49.80		
极限	1	1292907	-	1292907	51.637	51.51	0.91	52.10	51.96	0.89
	2	1281195	-	1281195	51.169			51.64		
	3	1304350	-	1304350	52.094			52.53		
	4	1287376	-	1287376	51.416			51.88		
	5	1299300	-	1299300	51.892			52.32		
	6	1272871	-	1272871	50.837			51.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

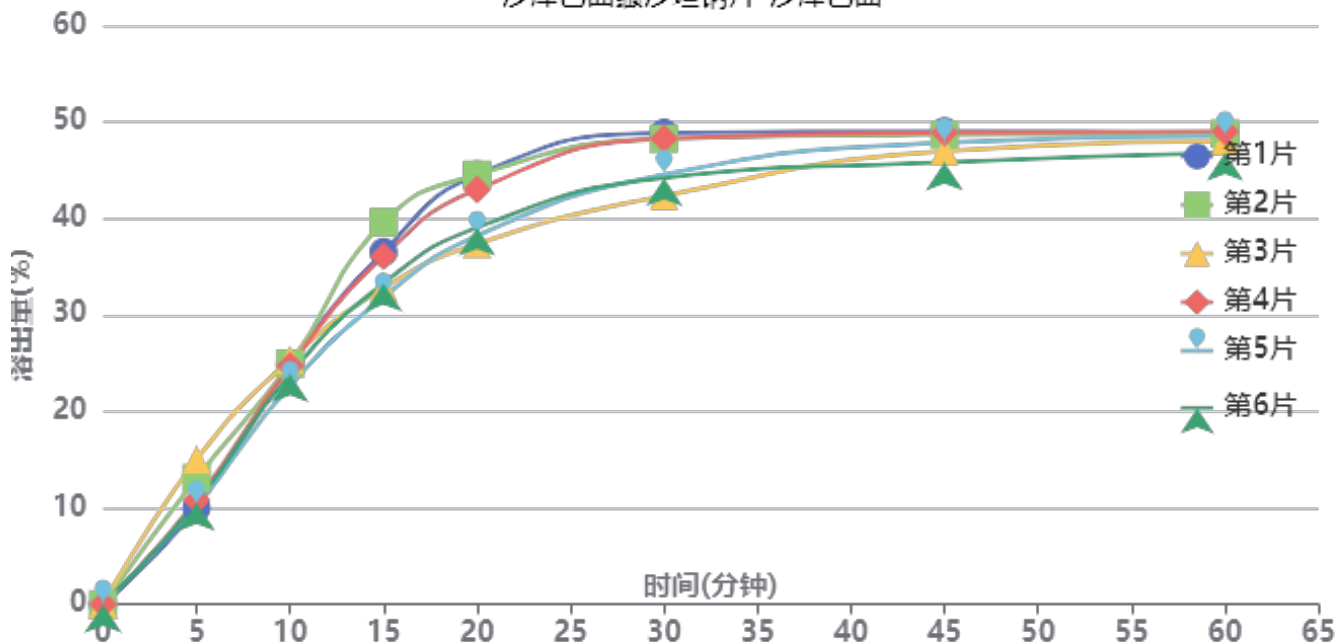
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.34	1921320	1920314	1918040	1919680	1920497	1919970	0.07
2	27.25	1909861	1913884				1911872	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
70225.68		70160.44		0.07	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	458449	-	458449	9.994	11.62	17.16	9.99	11.62	17.16
	2	599352	-	599352	13.065			13.07		
	3	688755	-	688755	15.014			15.01		
	4	496193	-	496193	10.817			10.82		
	5	471509	-	471509	10.279			10.28		
	6	483423	-	483423	10.538			10.54		
10min	1	1139651	-	1139651	24.844	24.38	4.01	24.86	24.40	4.03
	2	1144110	-	1144110	24.941			24.96		
	3	1161557	-	1161557	25.321			25.35		
	4	1133247	-	1133247	24.704			24.72		
	5	1039290	-	1039290	22.656			22.67		
	6	1093775	-	1093775	23.844			23.86		
15min	1	1673191	-	1673191	36.474	34.96	8.36	36.53	35.02	8.35
	2	1813896	-	1813896	39.542			39.61		
	3	1500493	-	1500493	32.710			32.78		
	4	1652721	-	1652721	36.028			36.09		
	5	1457744	-	1457744	31.778			31.83		
	6	1523995	-	1523995	33.222			33.28		
20min	1	2038500	-	2038500	44.438	41.00	8.00	44.56	41.12	7.99
	2	2037296	-	2037296	44.412			44.54		
	3	1708281	-	1708281	37.239			37.36		
	4	1967131	-	1967131	42.882			43.00		
	5	1748218	-	1748218	38.110			38.22		
	6	1786611	-	1786611	38.947			39.06		
30min	1	2233586	-	2233586	48.691	45.91	5.94	48.88	46.09	5.93
	2	2205236	-	2205236	48.073			48.28		
	3	1934393	-	1934393	42.169			42.35		
	4	2206564	-	2206564	48.102			48.29		
	5	2035896	-	2035896	44.381			44.55		
	6	2019835	-	2019835	44.031			44.21		
45min	1	2237076	-	2237076	48.767	47.62	2.64	49.04	47.89	2.66
	2	2220877	-	2220877	48.414			48.70		
	3	2144014	-	2144014	46.738			46.99		
	4	2230595	-	2230595	48.626			48.90		
	5	2184091	-	2184091	47.612			47.86		
	6	2090986	-	2090986	45.582			45.83		
60min	1	2216464	-	2216464	48.318	47.97	1.64	48.67	48.32	1.66
	2	2221809	-	2221809	48.434			48.80		
	3	2188337	-	2188337	47.704			48.04		
	4	2232048	-	2232048	48.657			49.01		
	5	2212381	-	2212381	48.228			48.55		
	6	2133450	-	2133450	46.508			46.83		
极限	1	2233917	-	2233917	48.698	48.58	0.91	49.13	49.00	0.89
	2	2213659	-	2213659	48.256			48.70		
	3	2253872	-	2253872	49.133			49.54		
	4	2224810	-	2224810	48.499			48.93		
	5	2245698	-	2245698	48.955			49.36		
	6	2199885	-	2199885	47.956			48.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-16

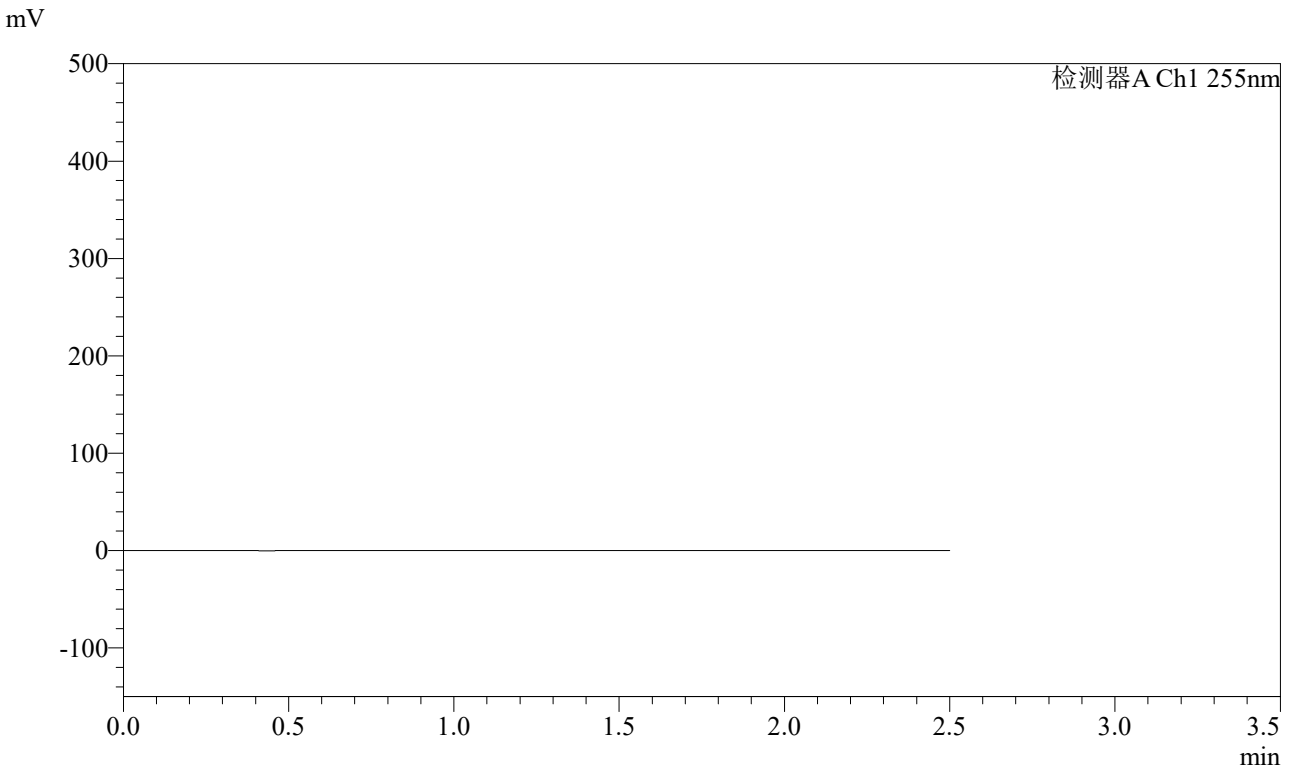
复核者:

未审阅版本

<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 - 28-50/31-4992-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 10:34:22 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

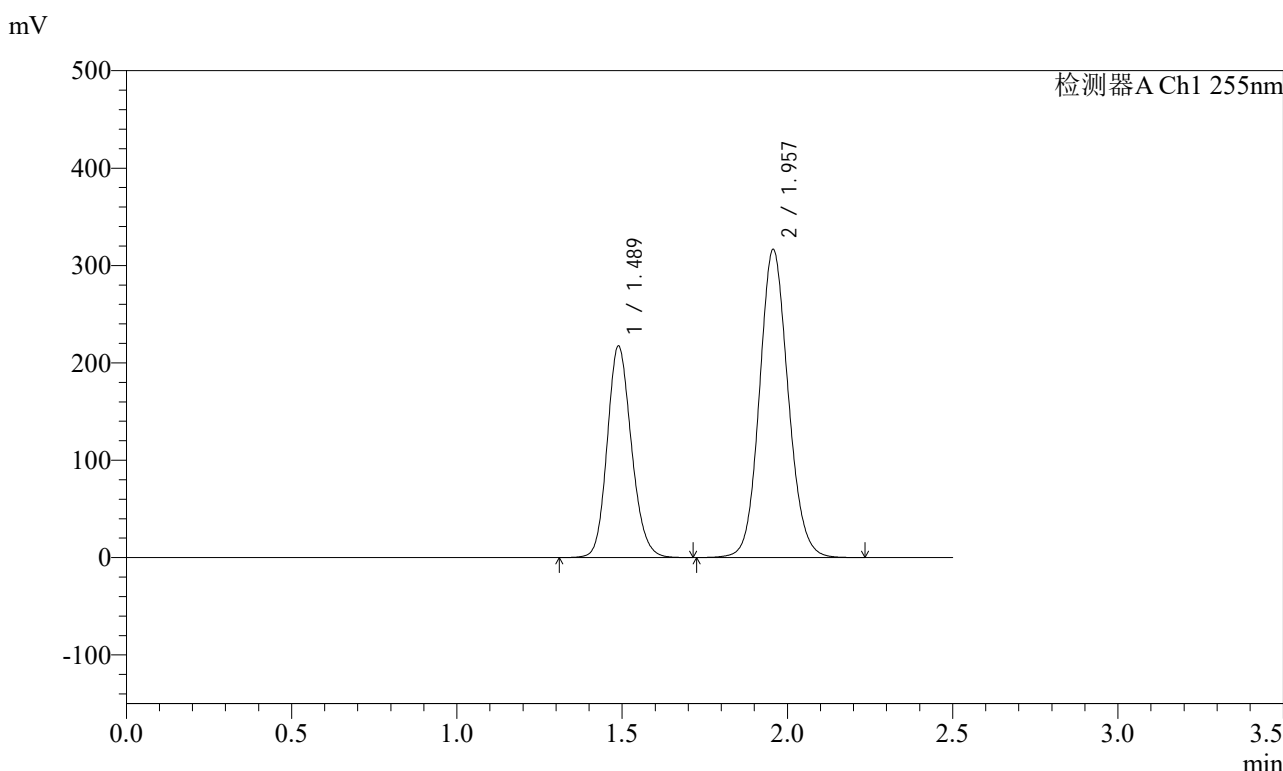
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-4993-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

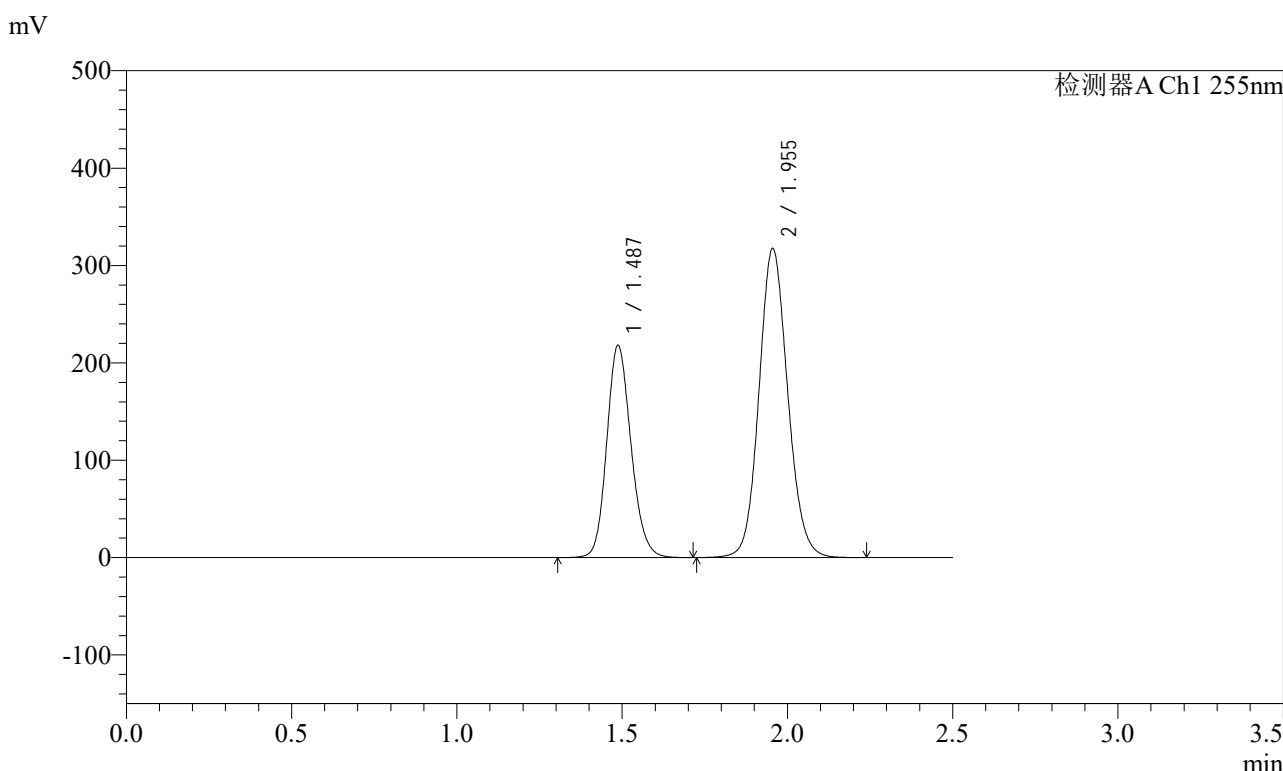
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1109181	36.691	217602	1995	1.158	--
2	1.957	1913861	63.309	316502	2466	1.105	3.217
总计		3023041	100.000	534104			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-4994-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

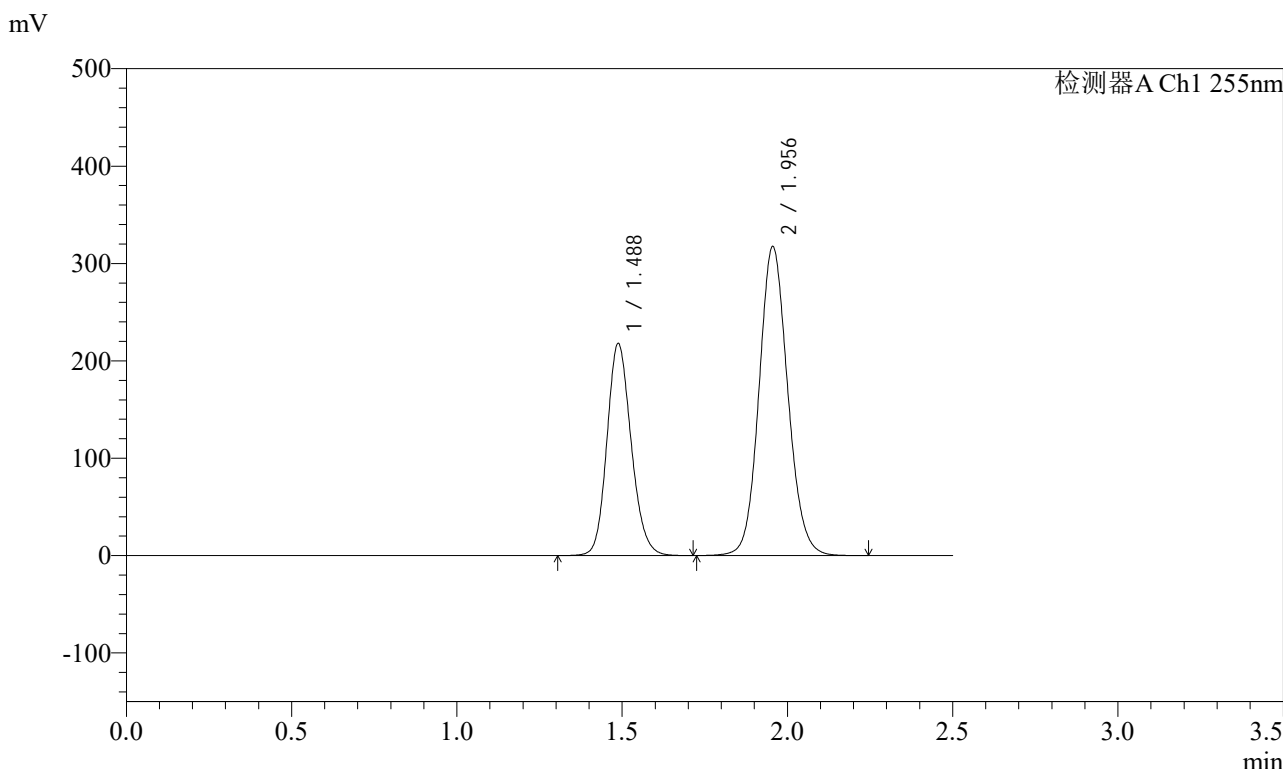
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1112792	36.691	218157	1989	1.156	--
2	1.955	1920102	63.309	317267	2458	1.104	3.214
总计		3032894	100.000	535425			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-4995-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

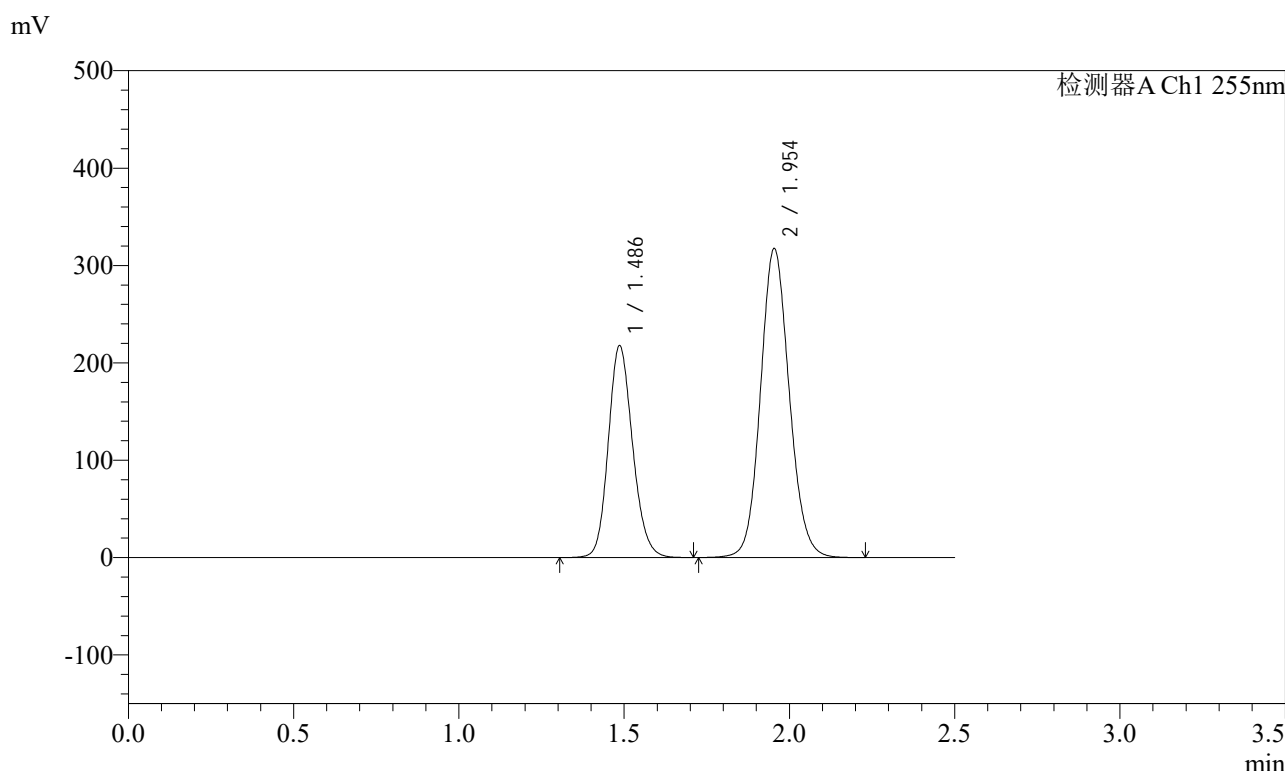
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1112163	36.684	218067	1990	1.156	--
2	1.956	1919572	63.316	317143	2459	1.104	3.211
总计		3031735	100.000	535209			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-4996-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1113521	36.679	217405	1977	1.157	--
2	1.954	1922365	63.321	317632	2448	1.104	3.208
总计		3035886	100.000	535037			

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

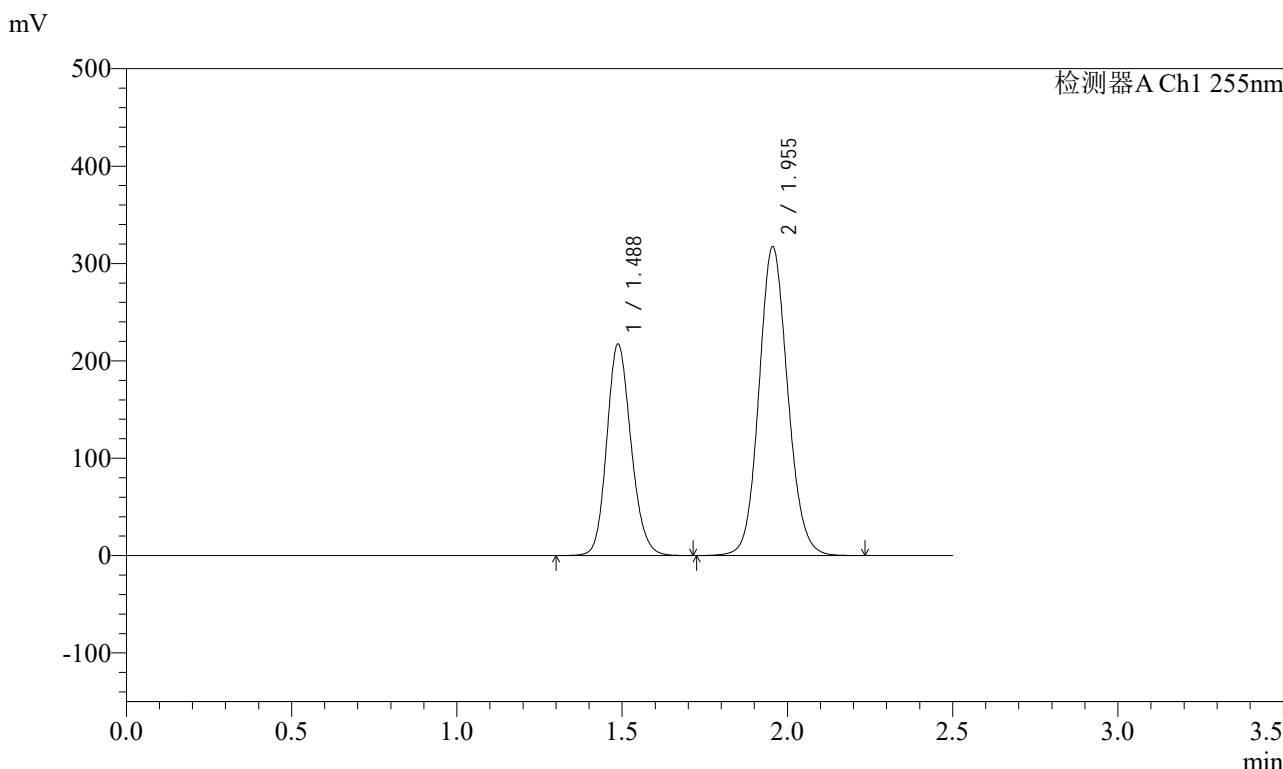


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-4997-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 10:48:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:02:26 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

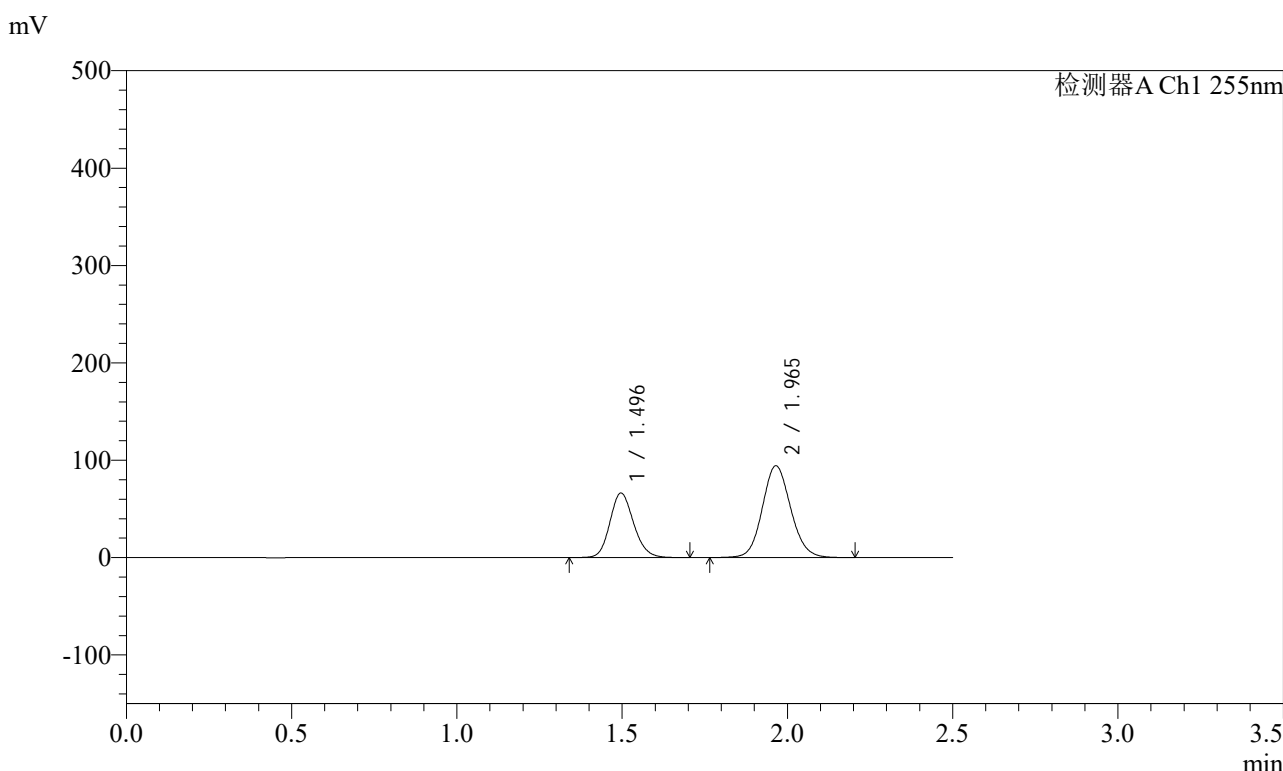
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1111005	36.637	217504	1984	1.156	--
2	1.955	1921499	63.363	317140	2452	1.105	3.209
总计		3032504	100.000	534644			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-4998-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

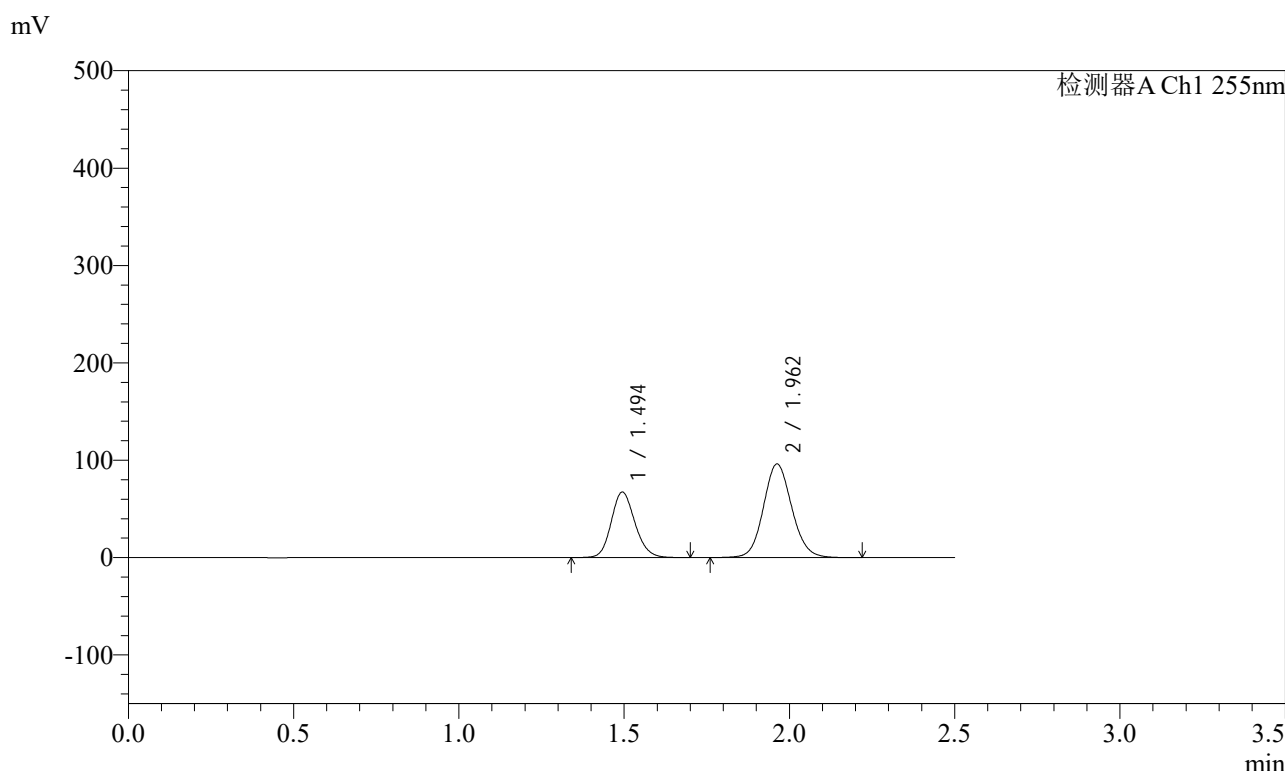
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	331781	37.059	66218	2090	1.153	--
2	1.965	563503	62.941	94294	2544	1.102	3.269
总计		895284	100.000	160512			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-4999-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

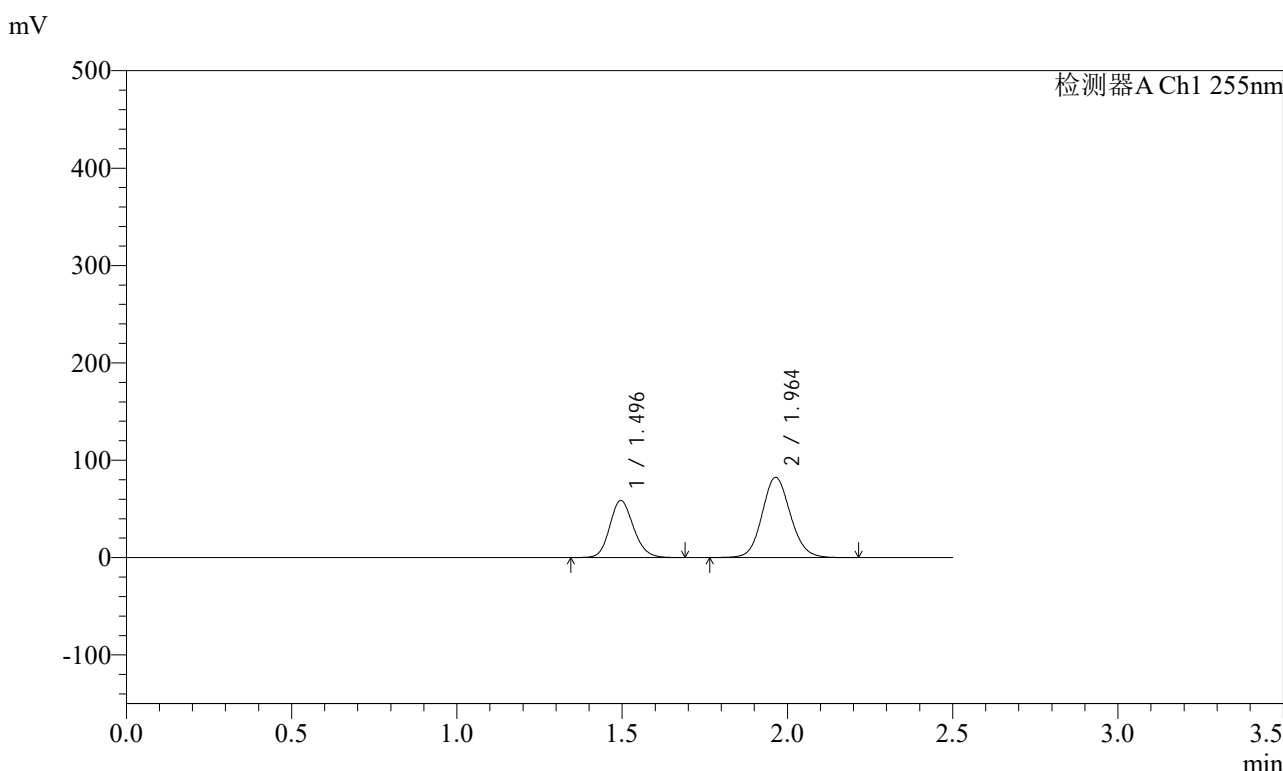
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	336023	36.970	67367	2094	1.151	--
2	1.962	572896	63.030	96139	2547	1.102	3.271
总计		908919	100.000	163506			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5000-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 10:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	293236	37.316	58563	2090	1.154	--
2	1.964	492584	62.684	82472	2536	1.102	3.266
总计		785820	100.000	141036			

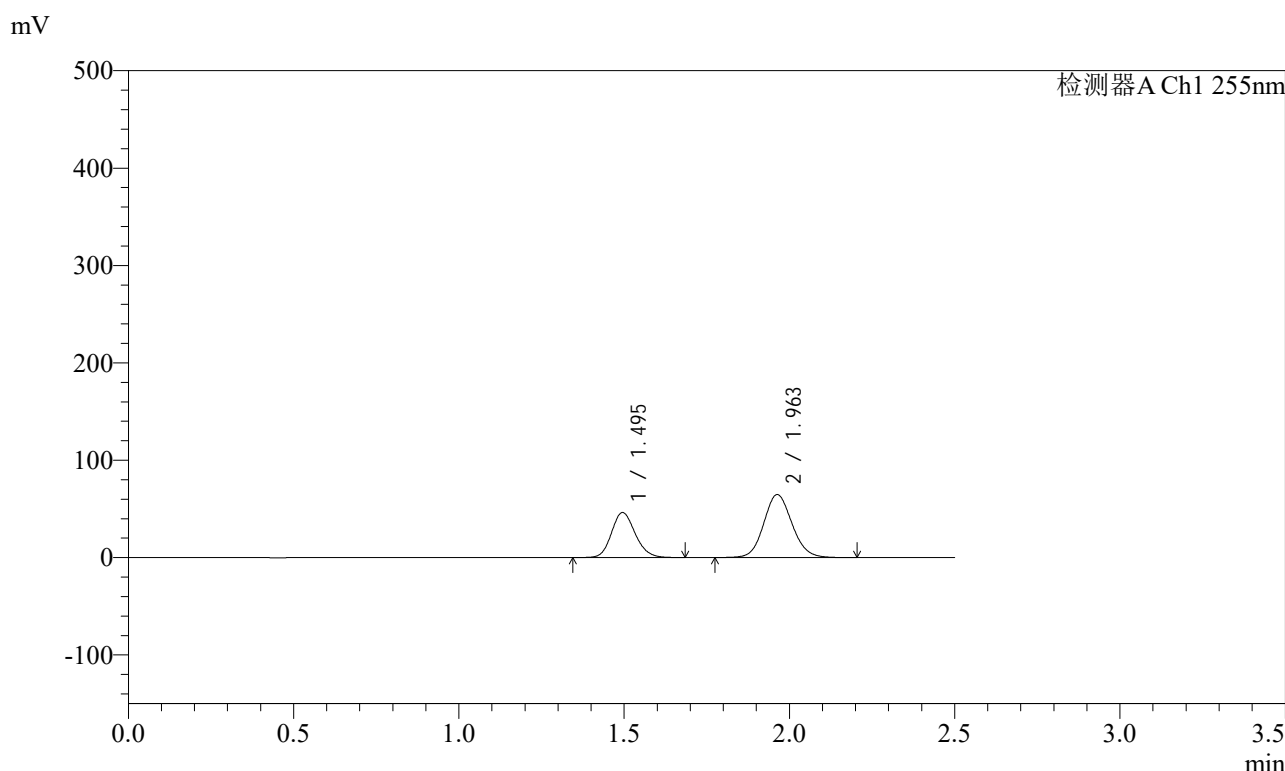
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5001-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

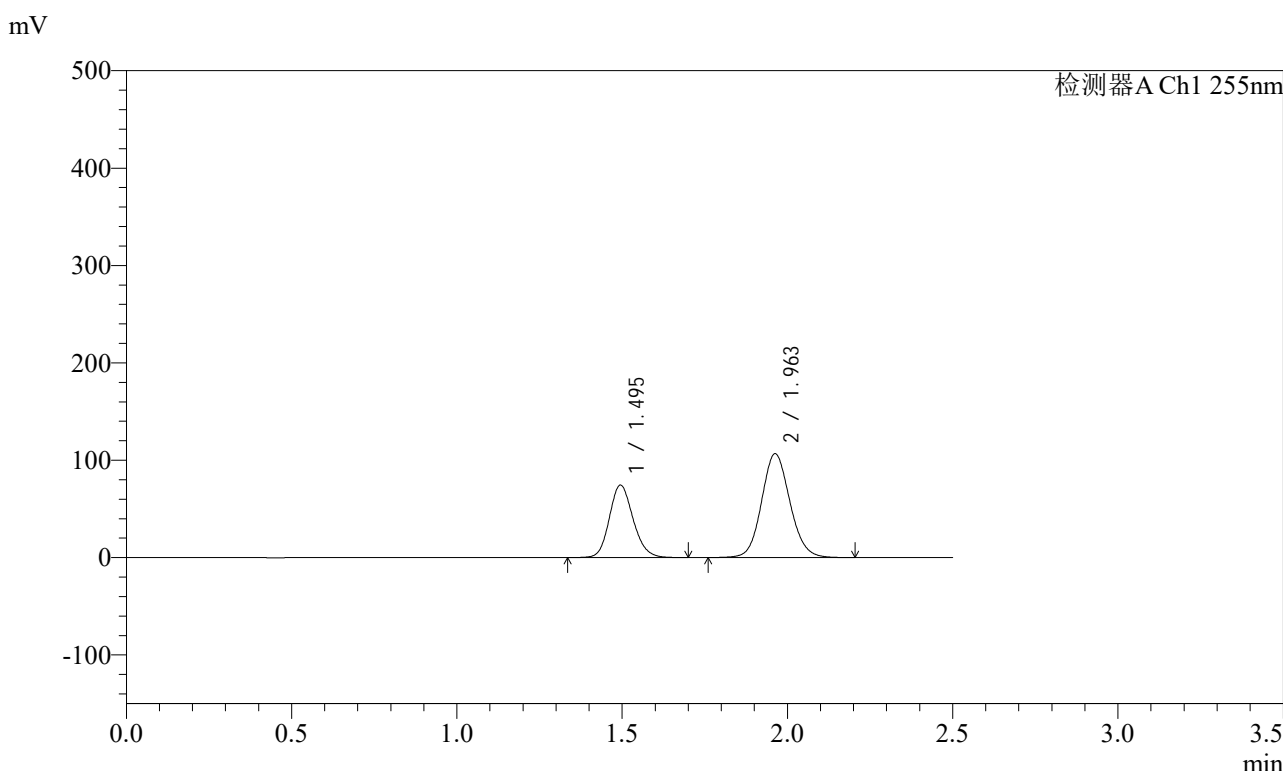
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	231120	37.456	46305	2094	1.152	--
2	1.963	385922	62.544	64780	2547	1.103	3.270
总计		617041	100.000	111085			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5002-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	372579	36.937	74497	2086	1.154	--
2	1.963	636106	63.063	106700	2544	1.102	3.267
总计		1008686	100.000	181197			

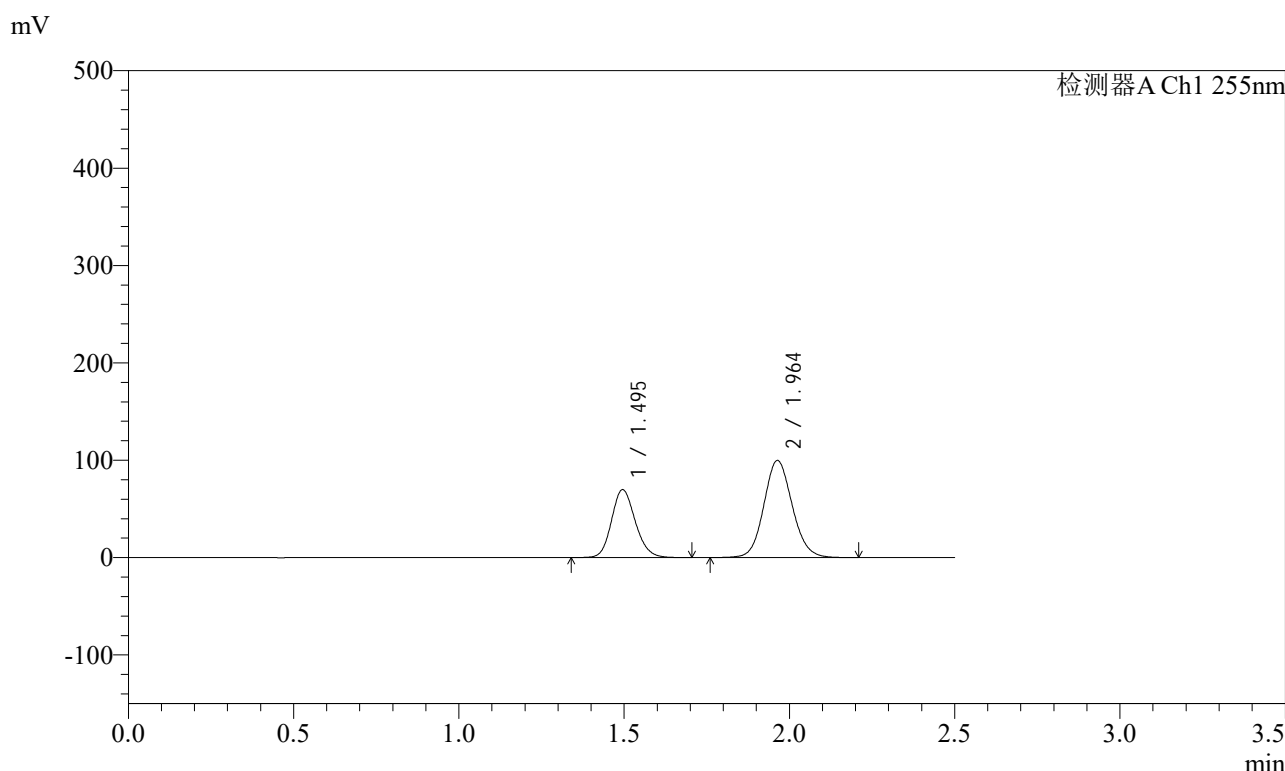
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5003-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

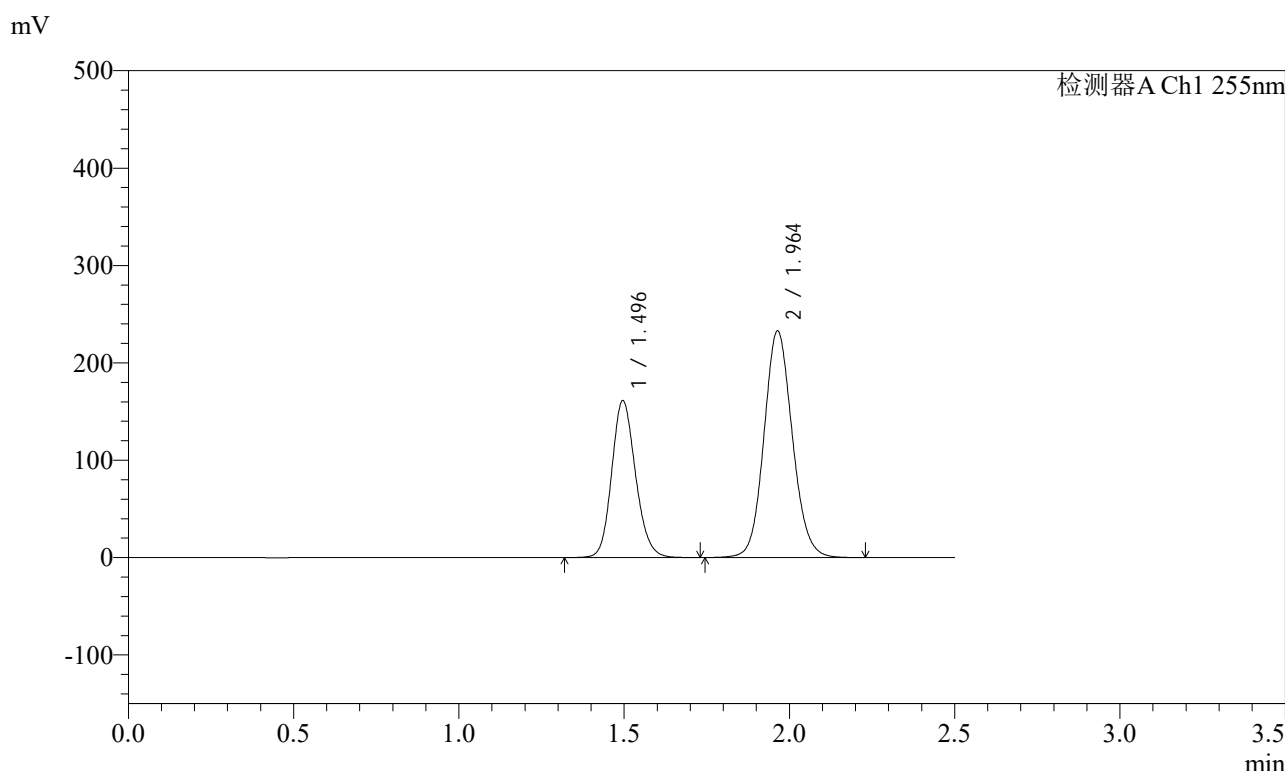
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	349222	36.951	69799	2092	1.154	--
2	1.964	595863	63.049	99846	2543	1.102	3.270
总计		945085	100.000	169645			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5004-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

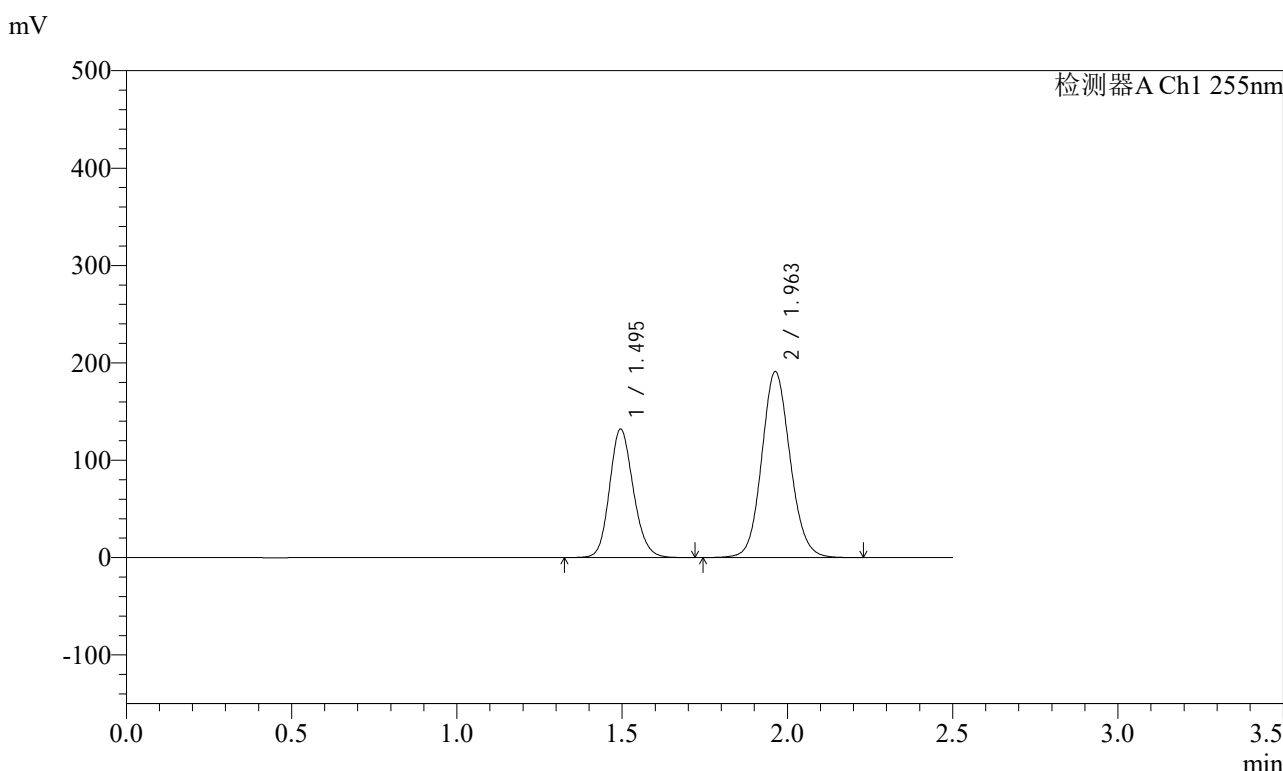
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	809460	36.791	160935	2082	1.154	--
2	1.964	1390681	63.209	232975	2543	1.103	3.264
总计		2200141	100.000	393910			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5005-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 11:11:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

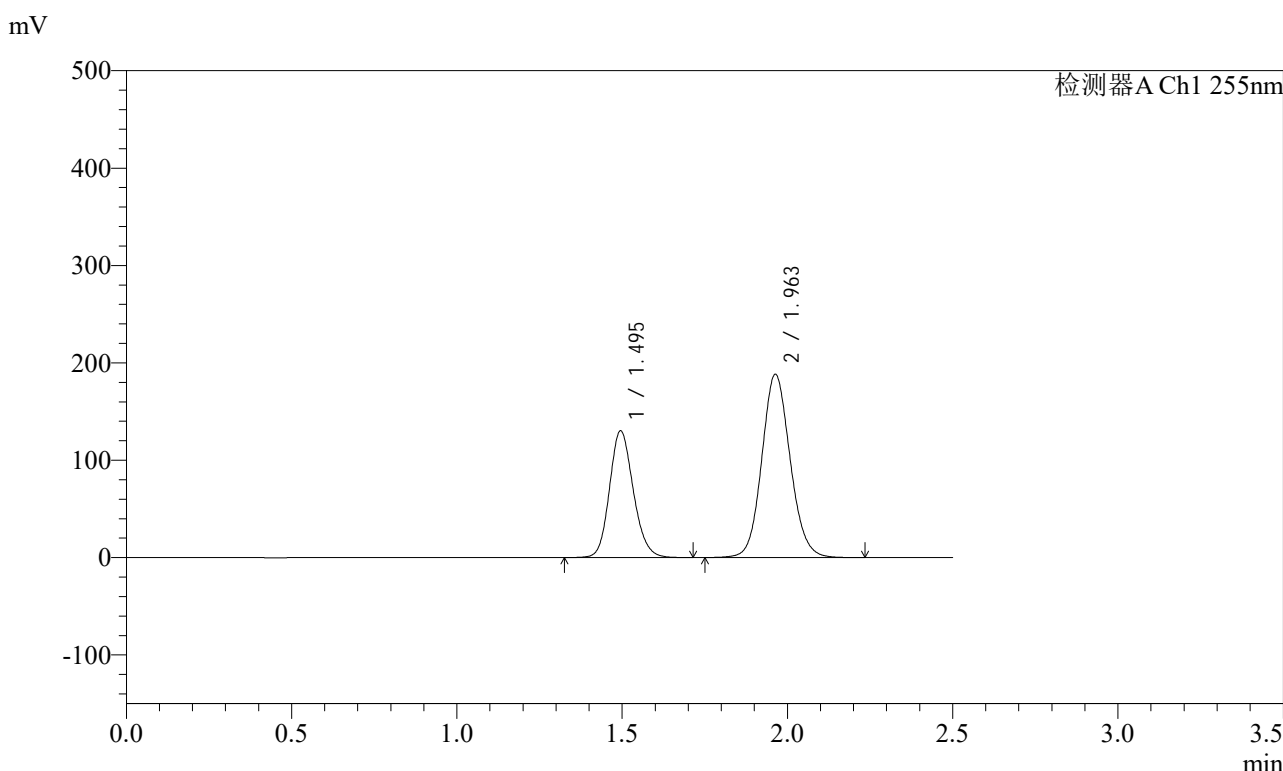
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	661387	36.703	131965	2089	1.154	--
2	1.963	1140592	63.297	191144	2543	1.103	3.266
总计		1801980	100.000	323110			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5006-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 11:14:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:02:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	652025	36.704	130162	2090	1.154	--
2	1.963	1124437	63.296	188418	2543	1.103	3.268
总计		1776462	100.000	318580			

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

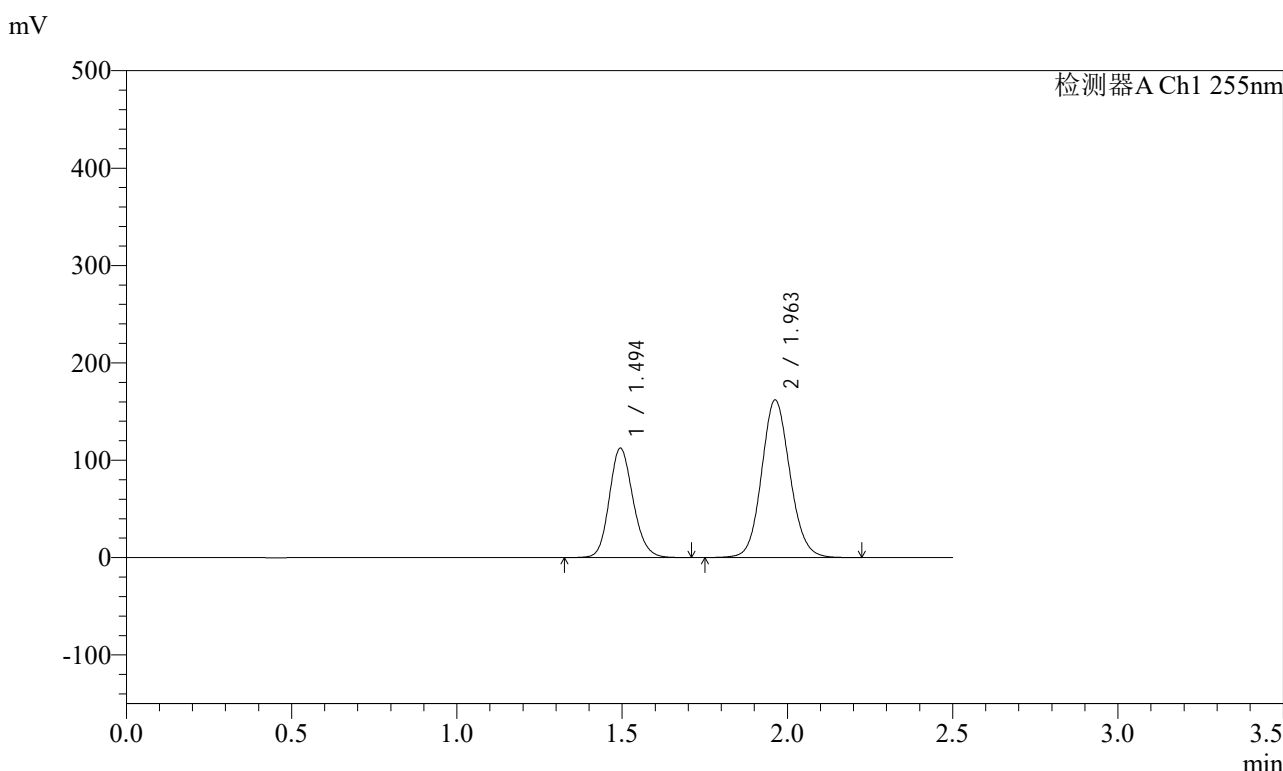


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5007-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/15 11:17:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

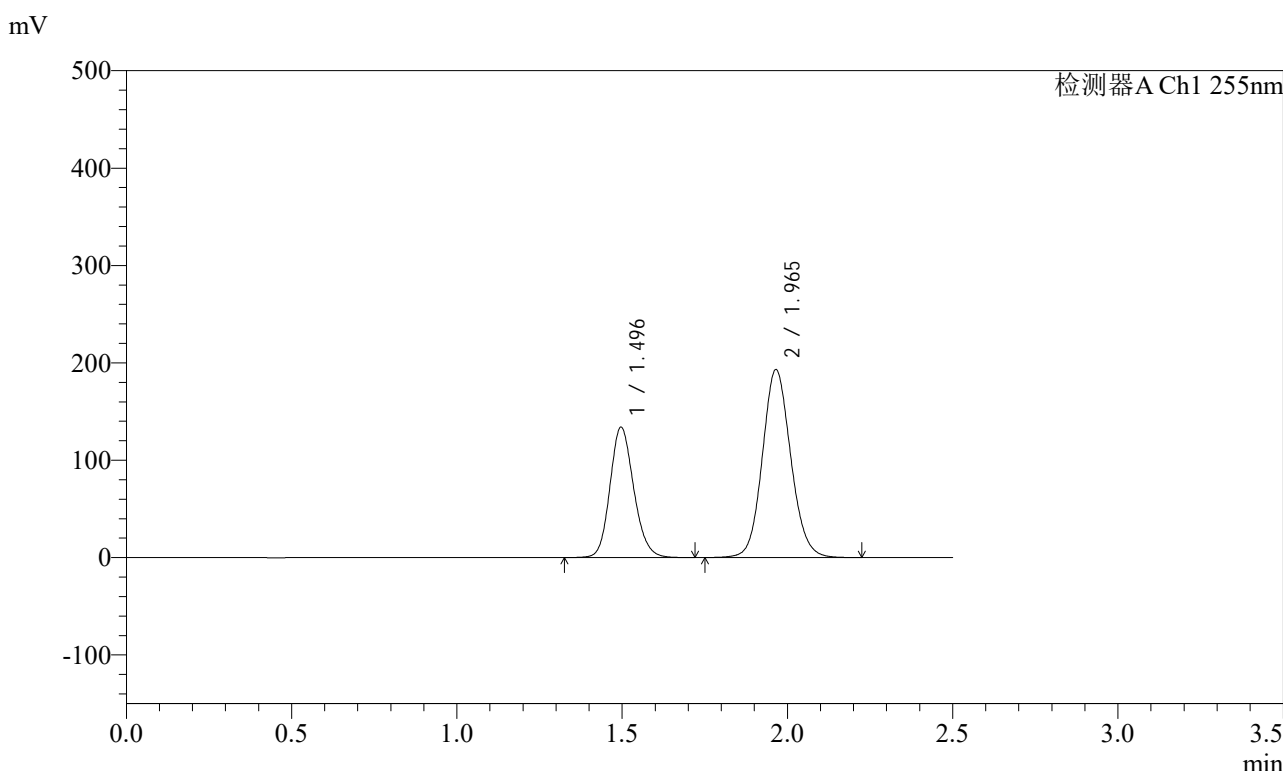
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	562449	36.781	112484	2090	1.153	--
2	1.963	966736	63.219	161981	2540	1.103	3.268
总计		1529186	100.000	274465			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5008-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	670181	36.748	133875	2098	1.155	--
2	1.965	1153518	63.252	192982	2547	1.103	3.272
总计		1823700	100.000	326857			

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

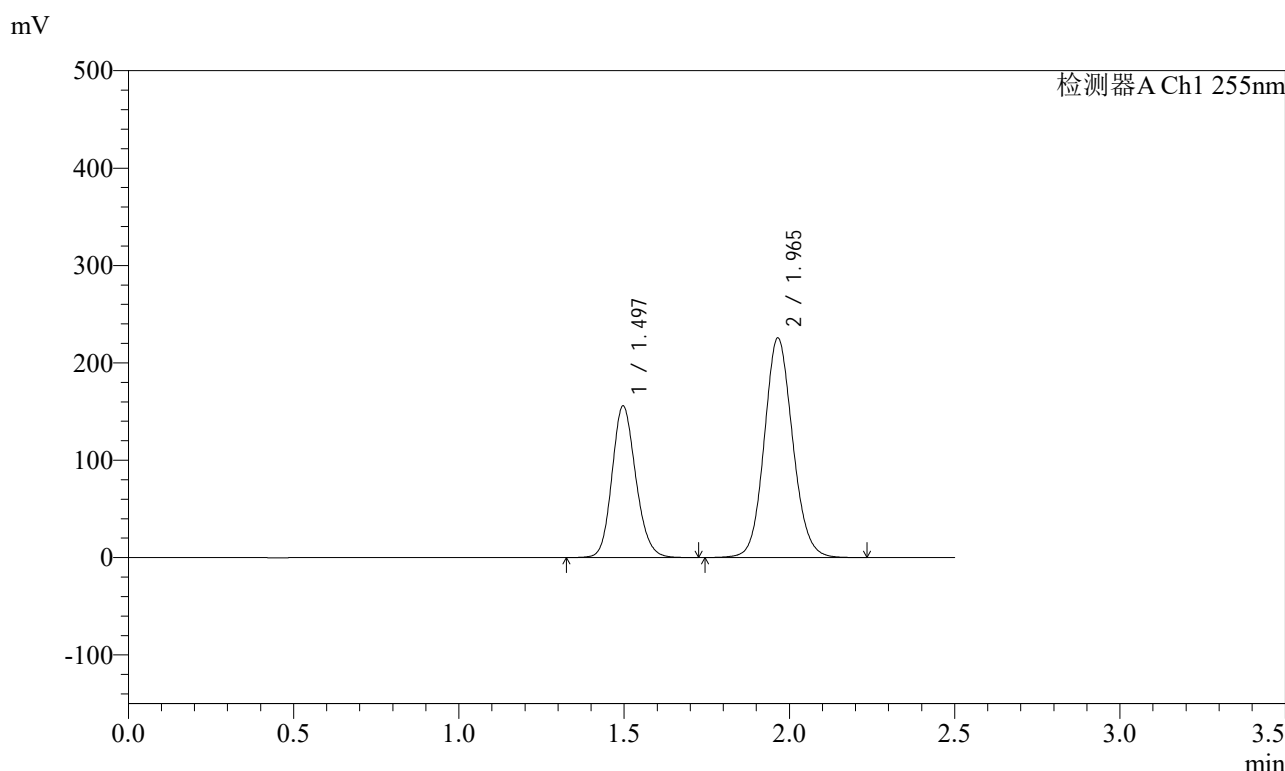


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5009-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 11:23:11	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:02:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

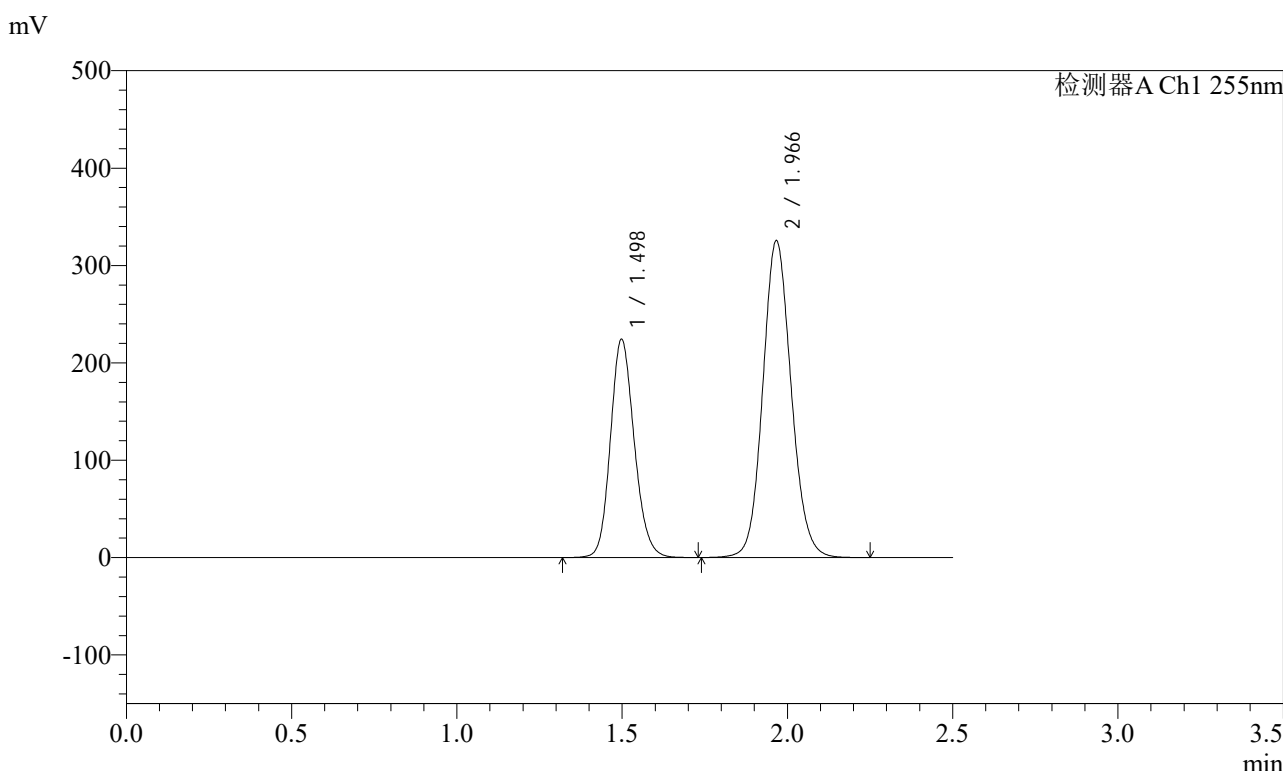
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	780674	36.678	155719	2092	1.155	--
2	1.965	1347777	63.322	225585	2547	1.103	3.267
总计		2128451	100.000	381304			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5010-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1124217	36.619	224429	2091	1.154	--
2	1.966	1945805	63.381	325384	2548	1.104	3.266
总计		3070022	100.000	549812			

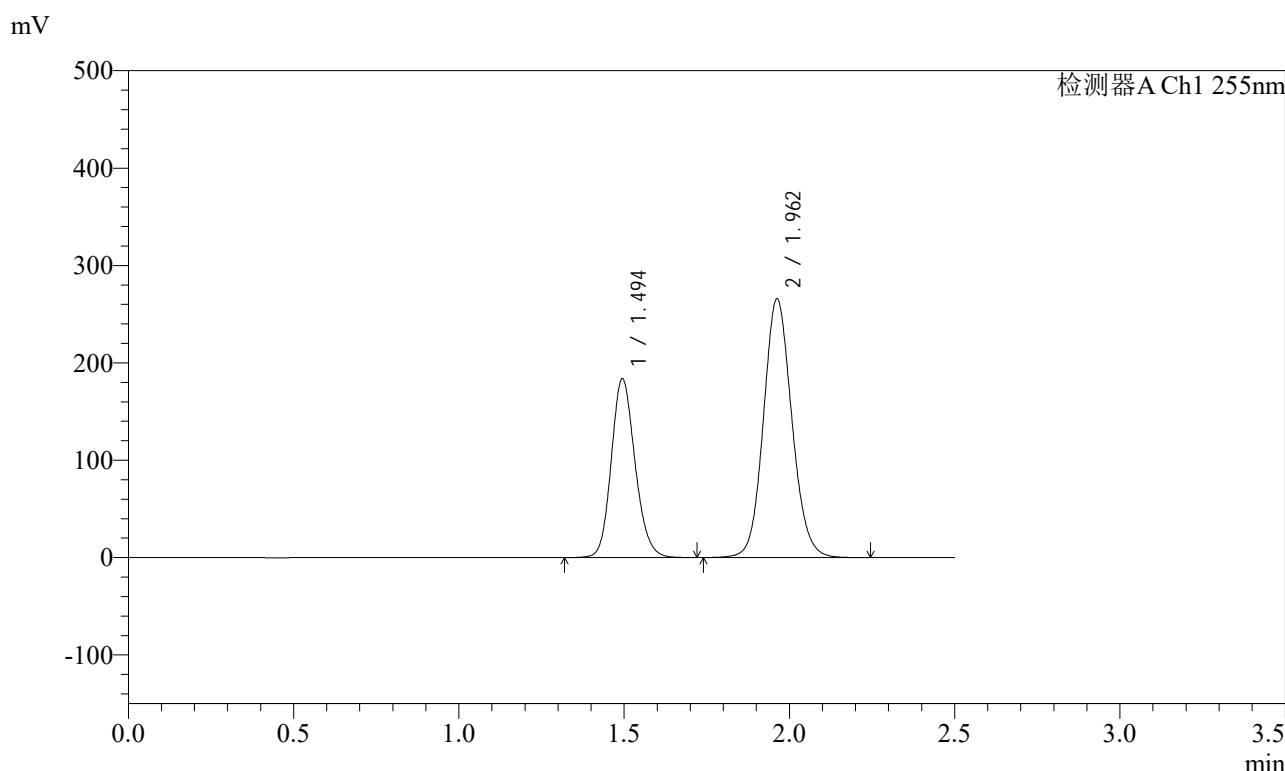
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5011-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：1-12
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 11:28:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:03:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

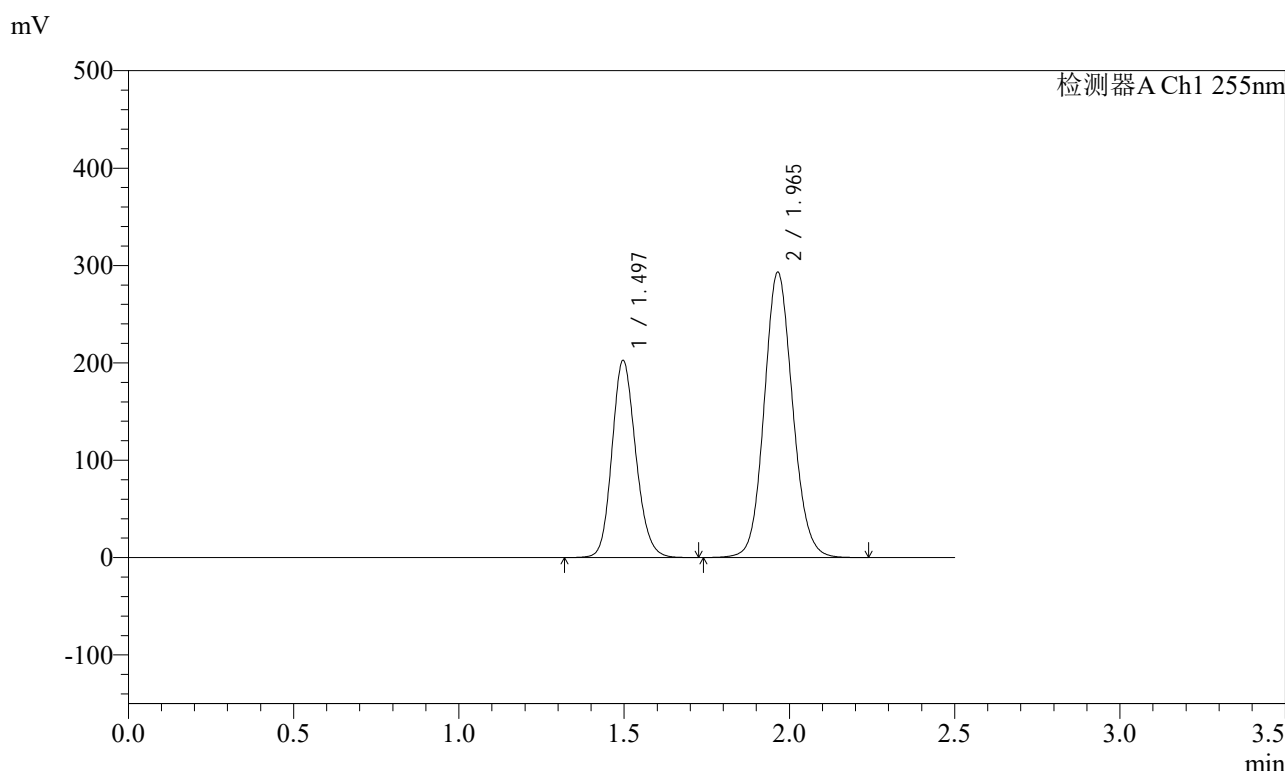
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	920737	36.698	183847	2084	1.155	--
2	1.962	1588245	63.302	265852	2537	1.104	3.264
总计		2508983	100.000	449699			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5012-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

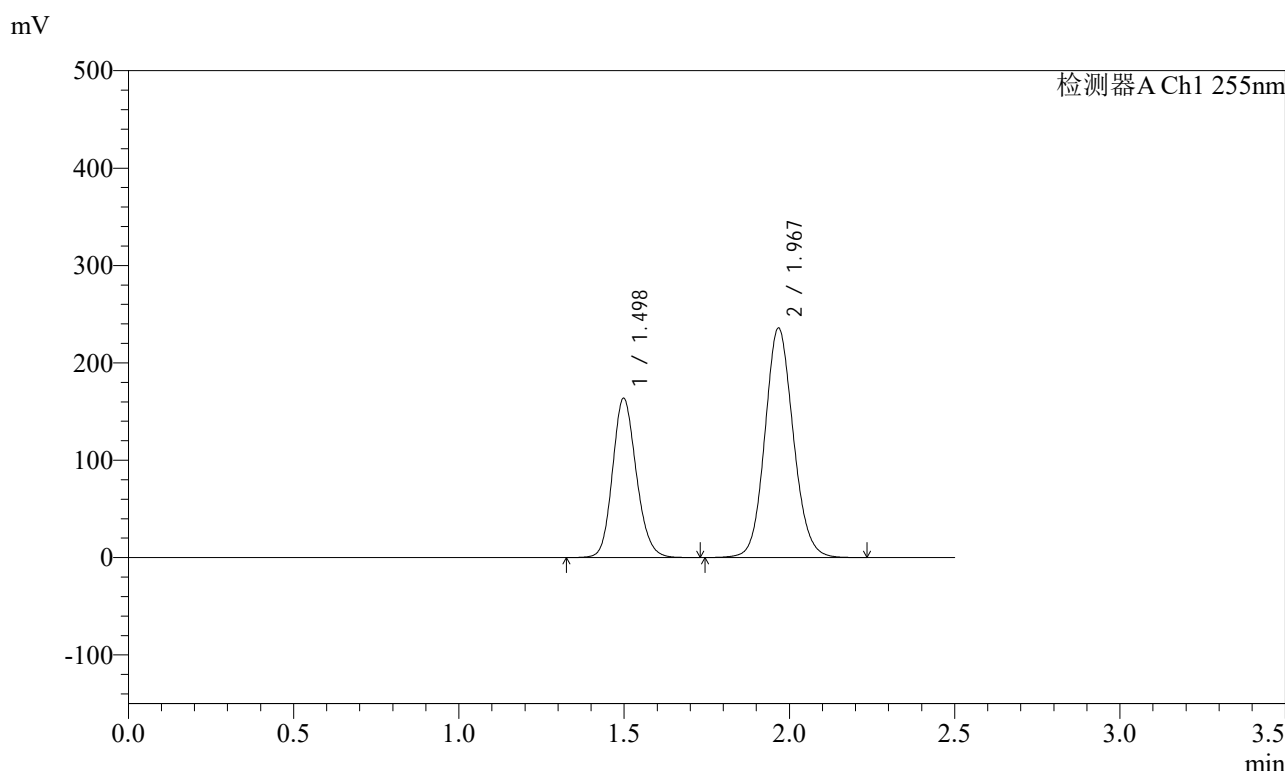
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1014548	36.668	202443	2093	1.155	--
2	1.965	1752298	63.332	293165	2544	1.104	3.266
总计		2766846	100.000	495608			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5013-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

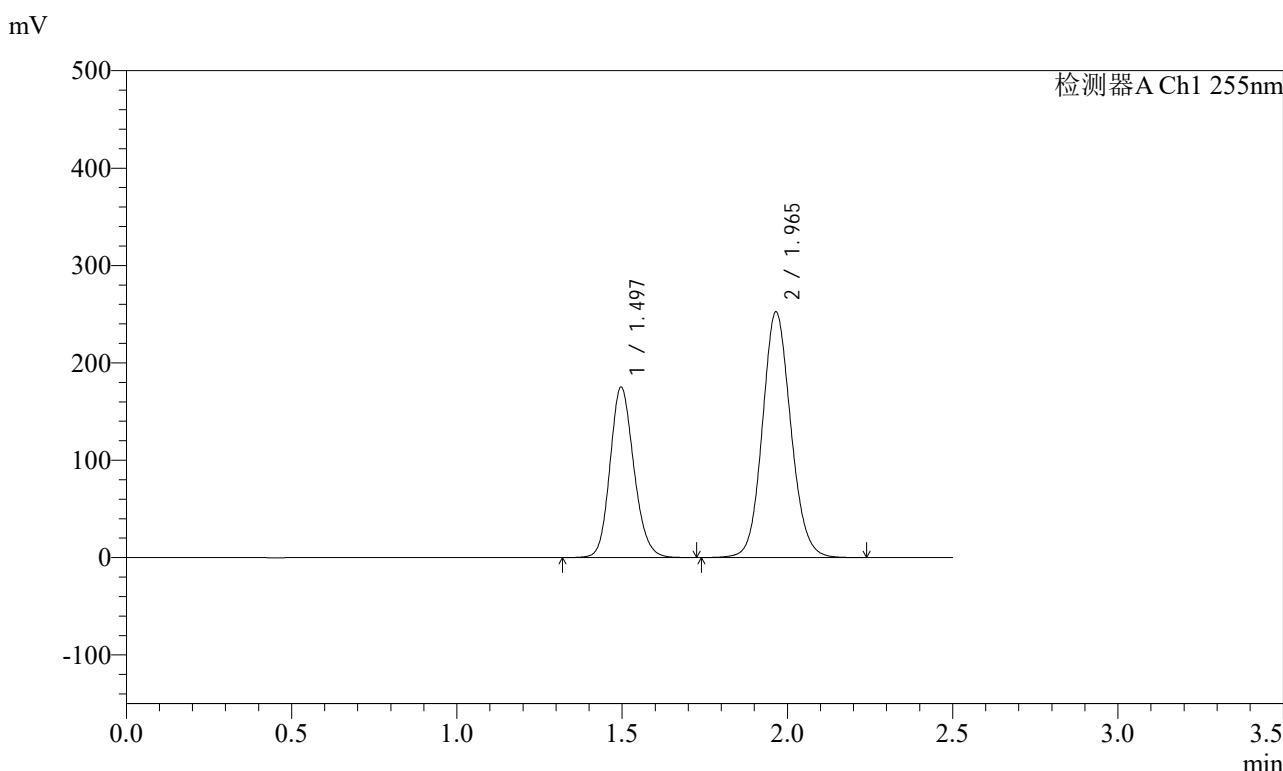
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	819474	36.791	163802	2098	1.155	--
2	1.967	1407888	63.209	235777	2553	1.104	3.270
总计		2227362	100.000	399579			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5014-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

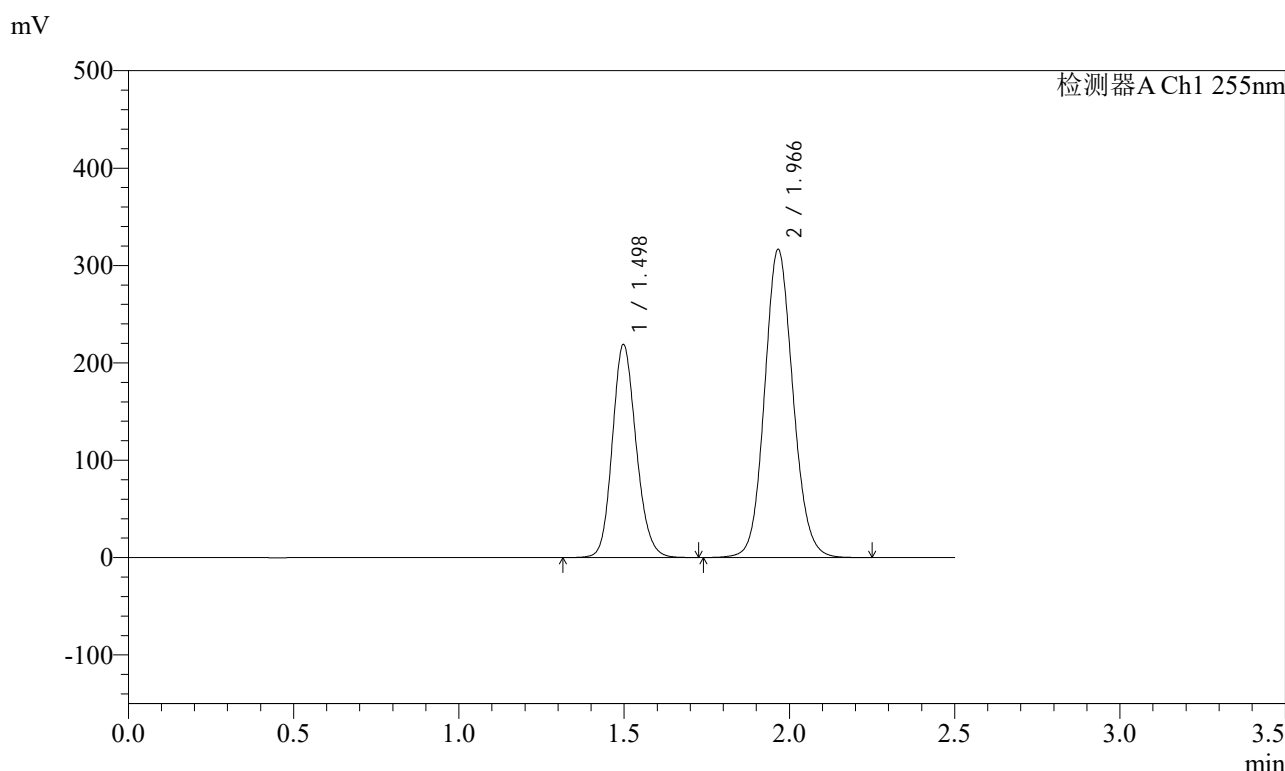
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	879058	36.809	175066	2085	1.156	--
2	1.965	1509080	63.191	252207	2543	1.104	3.265
总计		2388137	100.000	427273			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5015-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

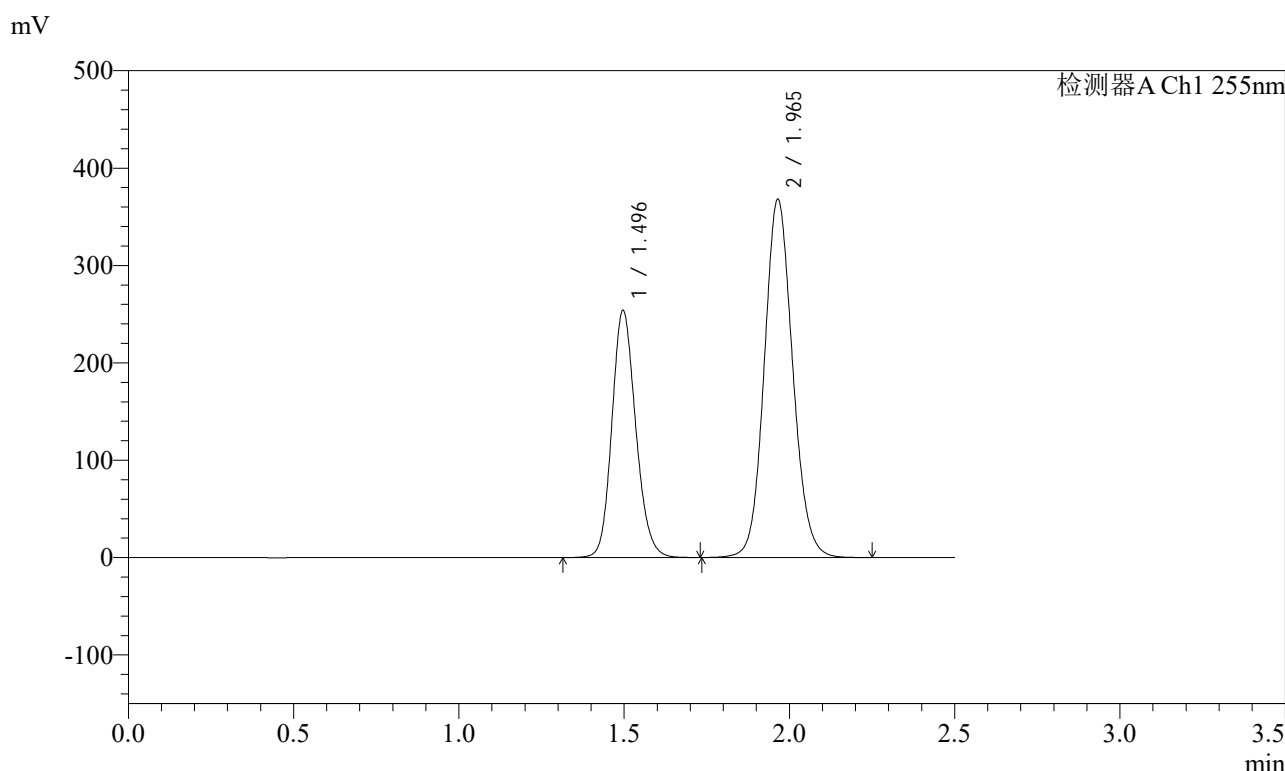
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1097086	36.701	219027	2090	1.154	--
2	1.966	1892147	63.299	316175	2546	1.103	3.263
总计		2989233	100.000	535202			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5016-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

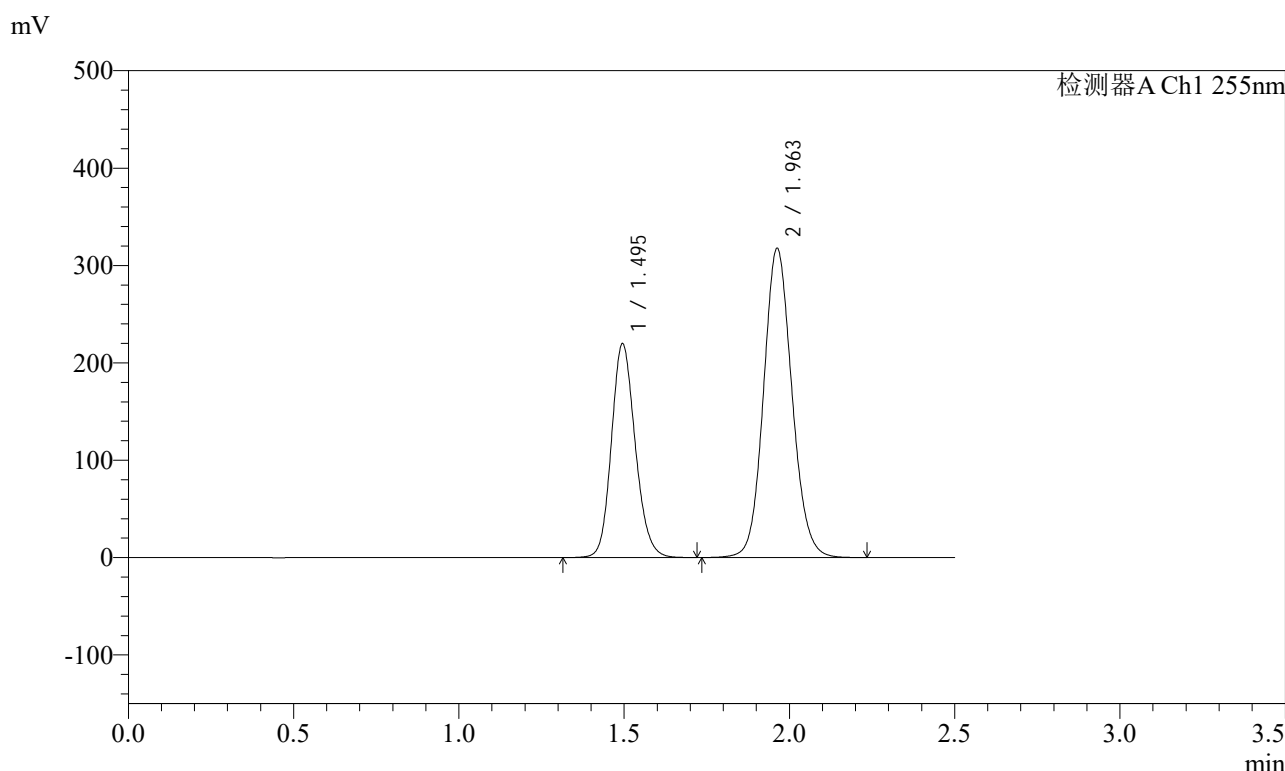
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1274356	36.677	253709	2085	1.155	--
2	1.965	2200167	63.323	368027	2543	1.104	3.265
总计		3474523	100.000	621736			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5017-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1100684	36.704	219679	2087	1.155	--
2	1.963	1898129	63.296	317757	2538	1.103	3.263
总计		2998814	100.000	537436			

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

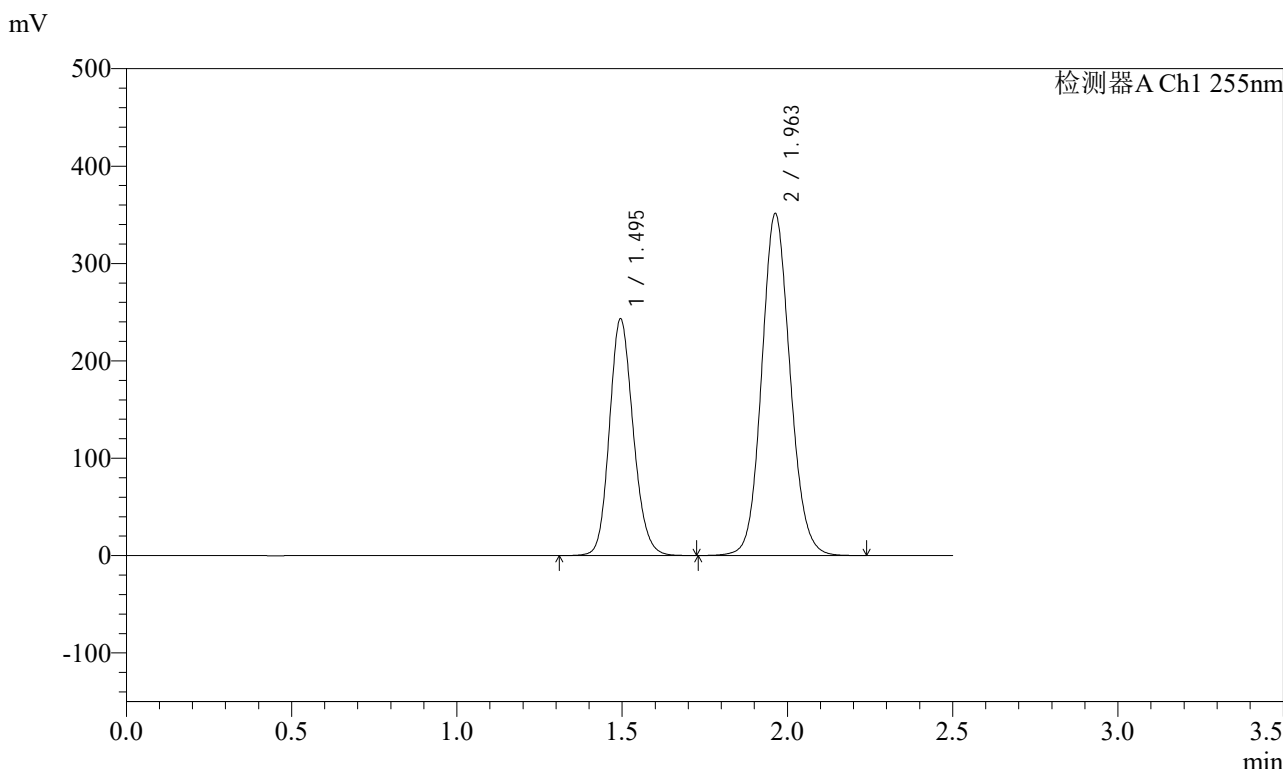


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5018-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

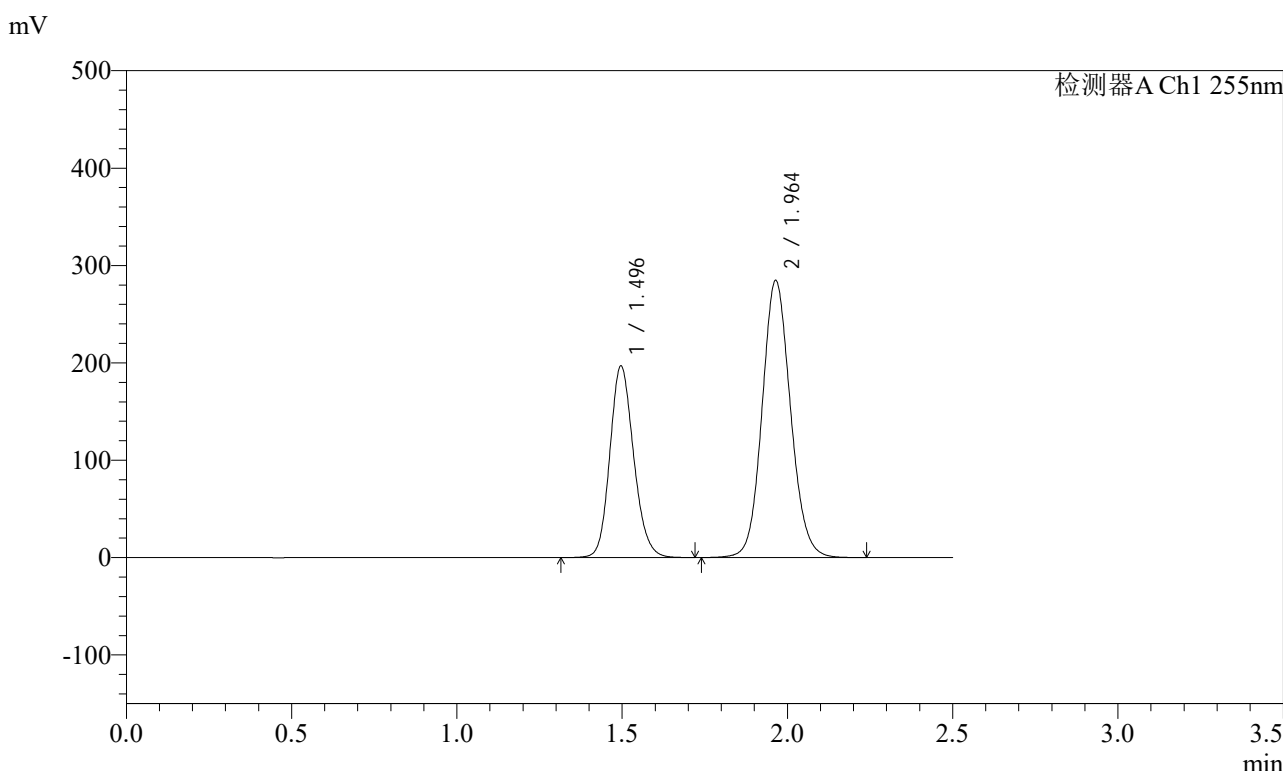
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1216850	36.694	243026	2091	1.154	--
2	1.963	2099400	63.306	351469	2540	1.103	3.267
总计		3316250	100.000	594495			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5019-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

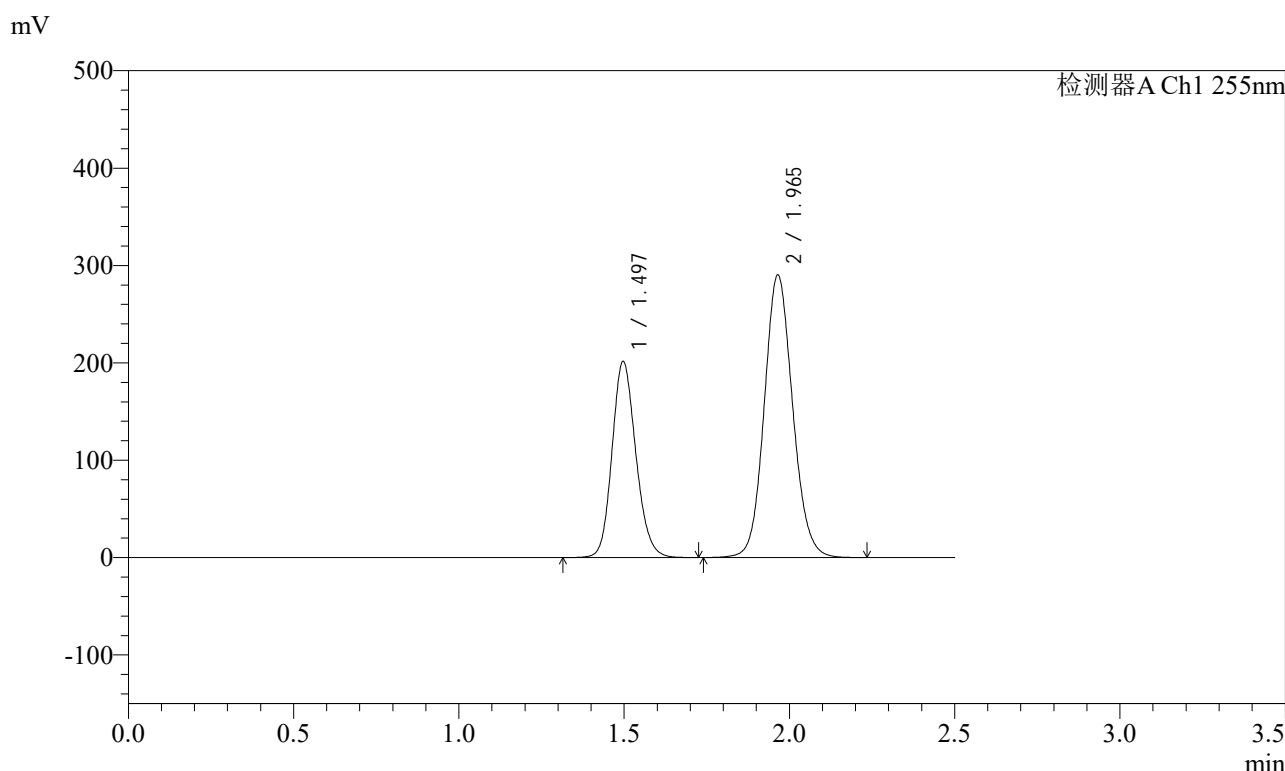
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	986323	36.676	196604	2088	1.155	--
2	1.964	1702959	63.324	284703	2536	1.104	3.262
总计		2689282	100.000	481307			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5020-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

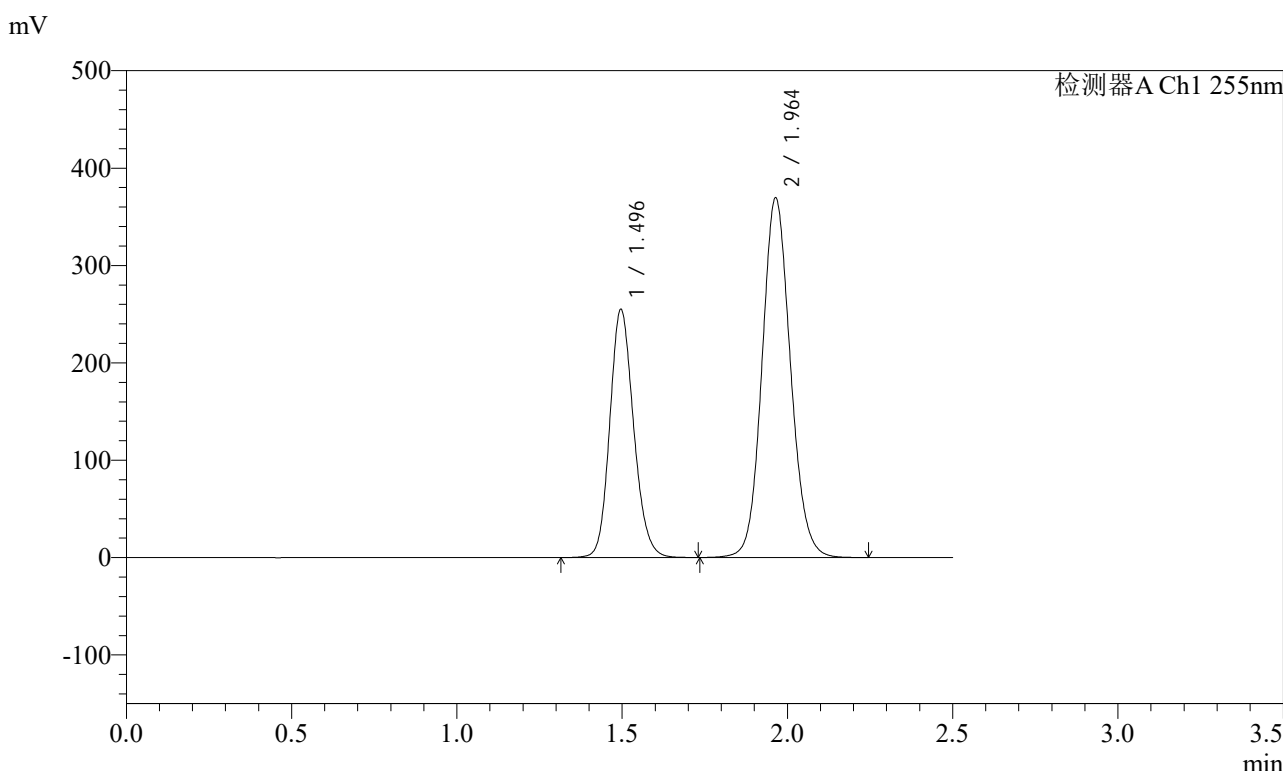
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1009222	36.786	201383	2092	1.154	--
2	1.965	1734280	63.214	290289	2545	1.104	3.265
总计		2743501	100.000	491671			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5021-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

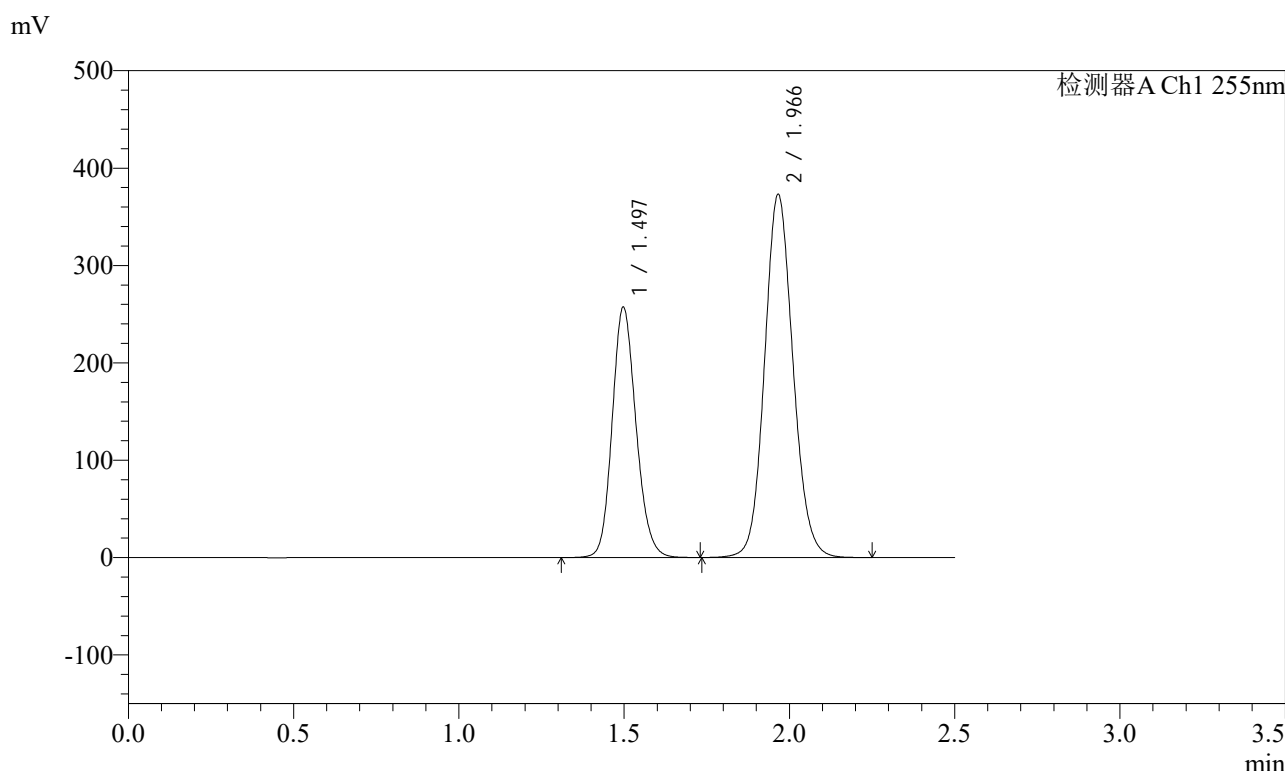
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1277808	36.599	254579	2086	1.155	--
2	1.964	2213589	63.401	369598	2527	1.103	3.259
总计		3491397	100.000	624178			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5022-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

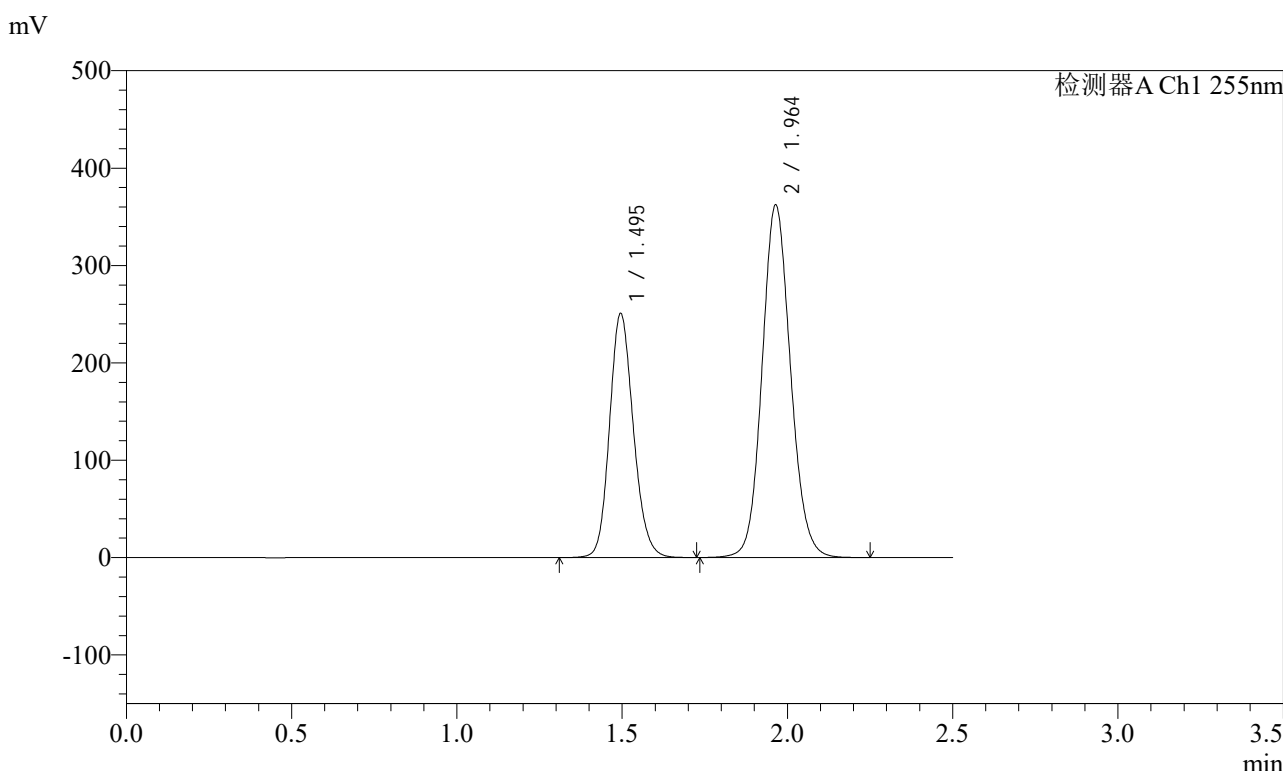
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1289894	36.617	257289	2087	1.154	--
2	1.966	2232731	63.383	372509	2536	1.104	3.262
总计		3522625	100.000	629798			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5023-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

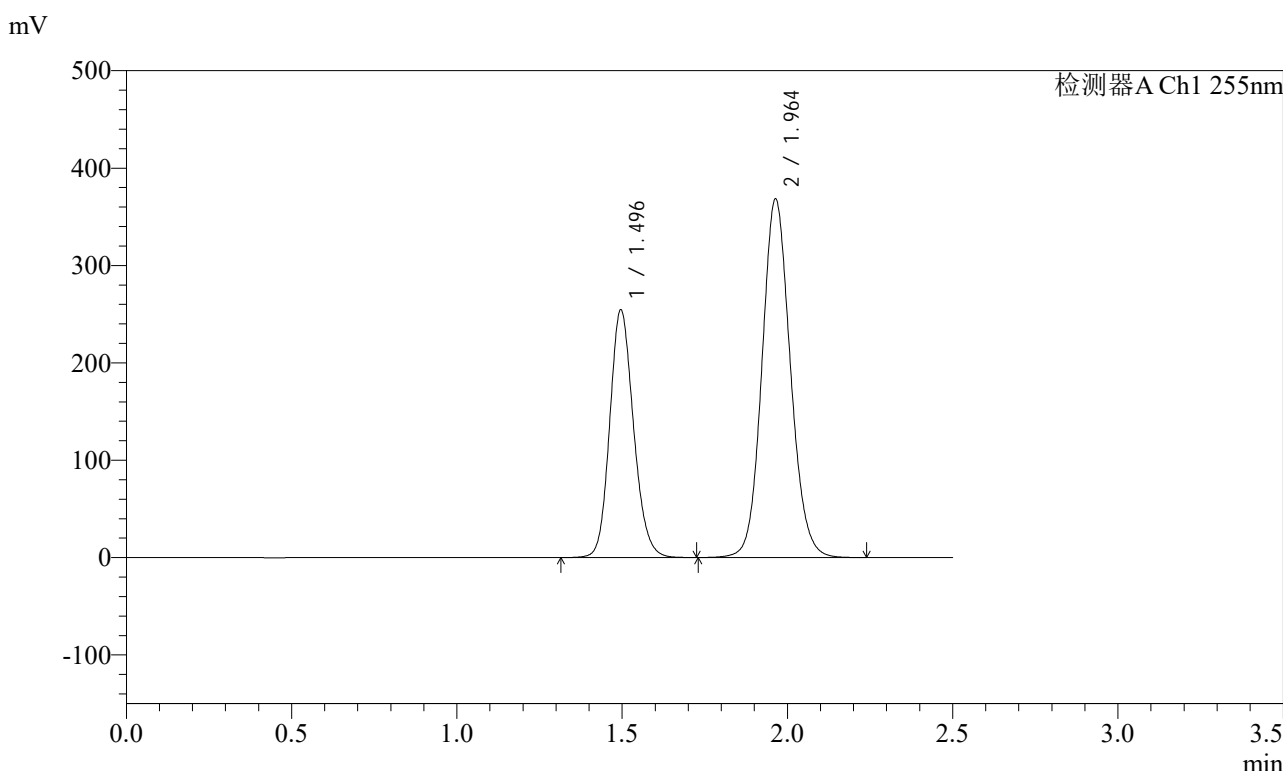
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1256989	36.704	250489	2084	1.154	--
2	1.964	2167689	63.296	362349	2535	1.103	3.267
总计		3424678	100.000	612838			

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-2024032121批(200mg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 - 28-50/31-5024-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

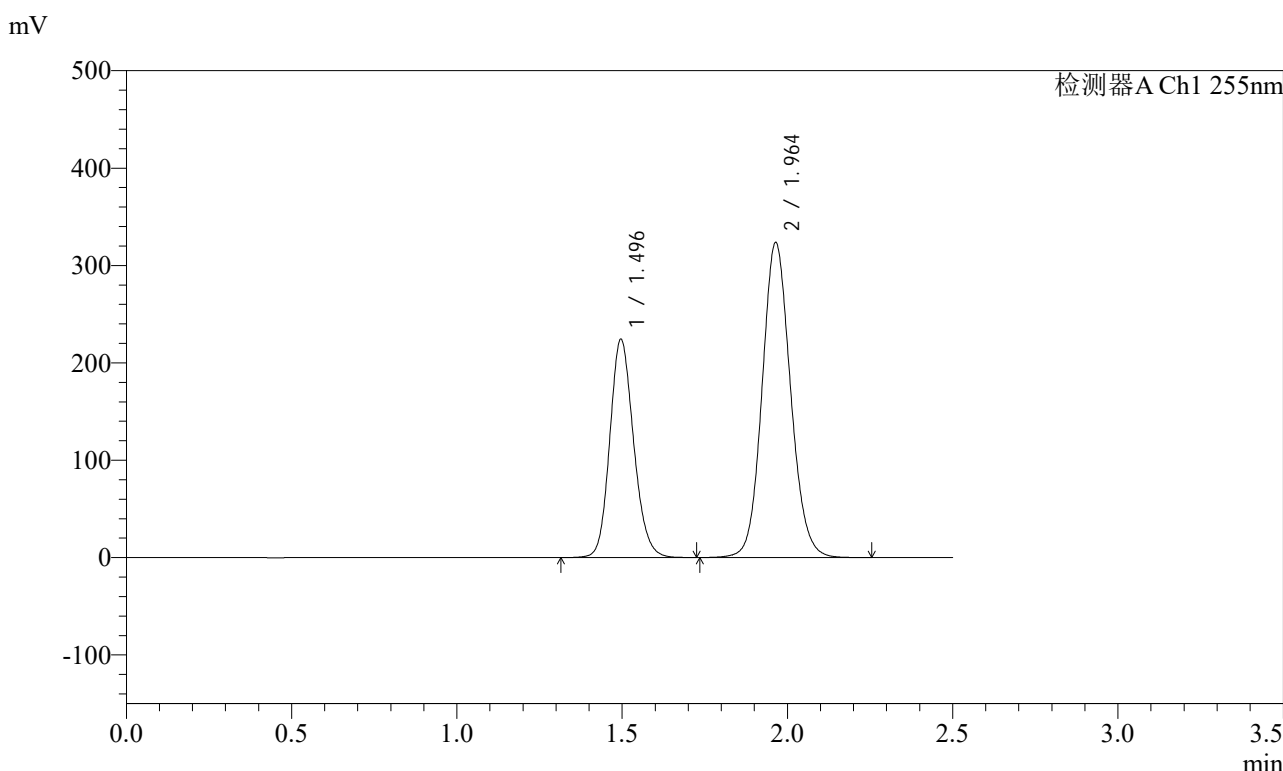
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1275056	36.672	254065	2088	1.154	--
2	1.964	2201838	63.328	368538	2540	1.104	3.264
总计		3476893	100.000	622603			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5025-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

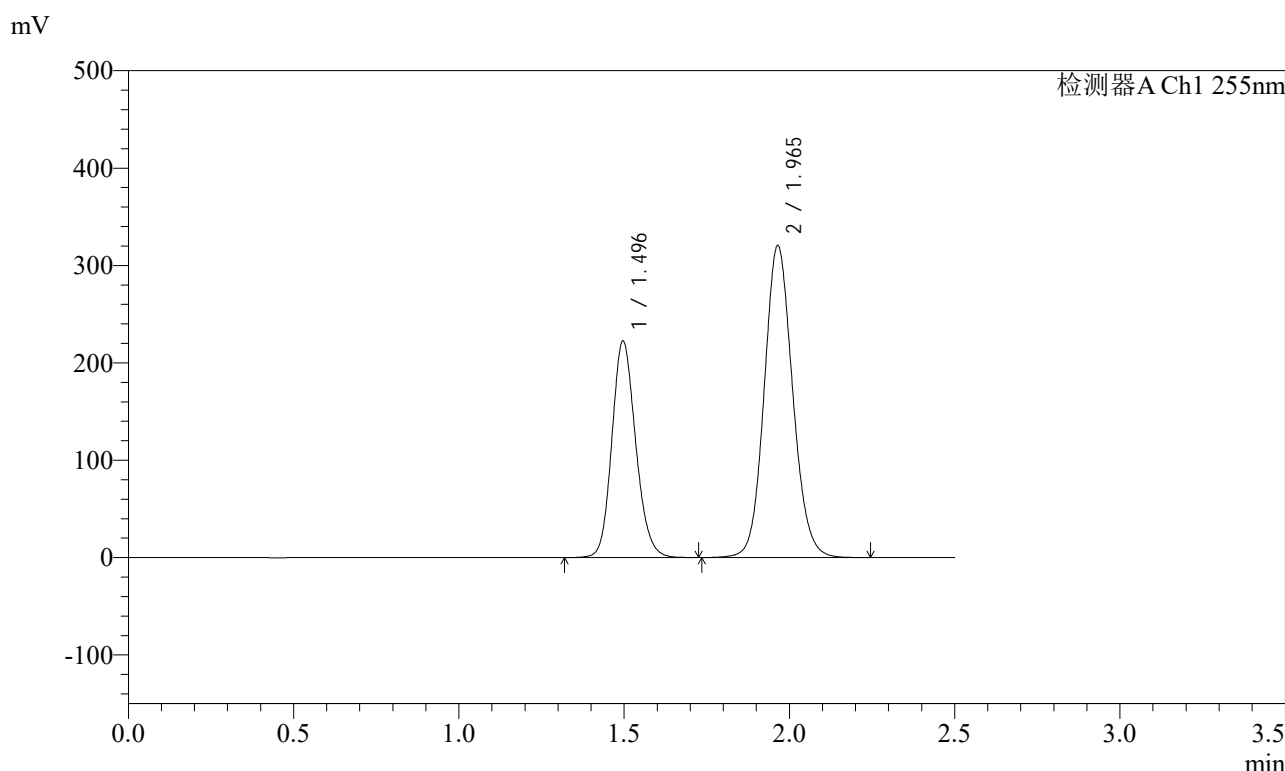
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1124708	36.738	223905	2085	1.154	--
2	1.964	1936762	63.262	323779	2537	1.104	3.262
总计		3061470	100.000	547684			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5026-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

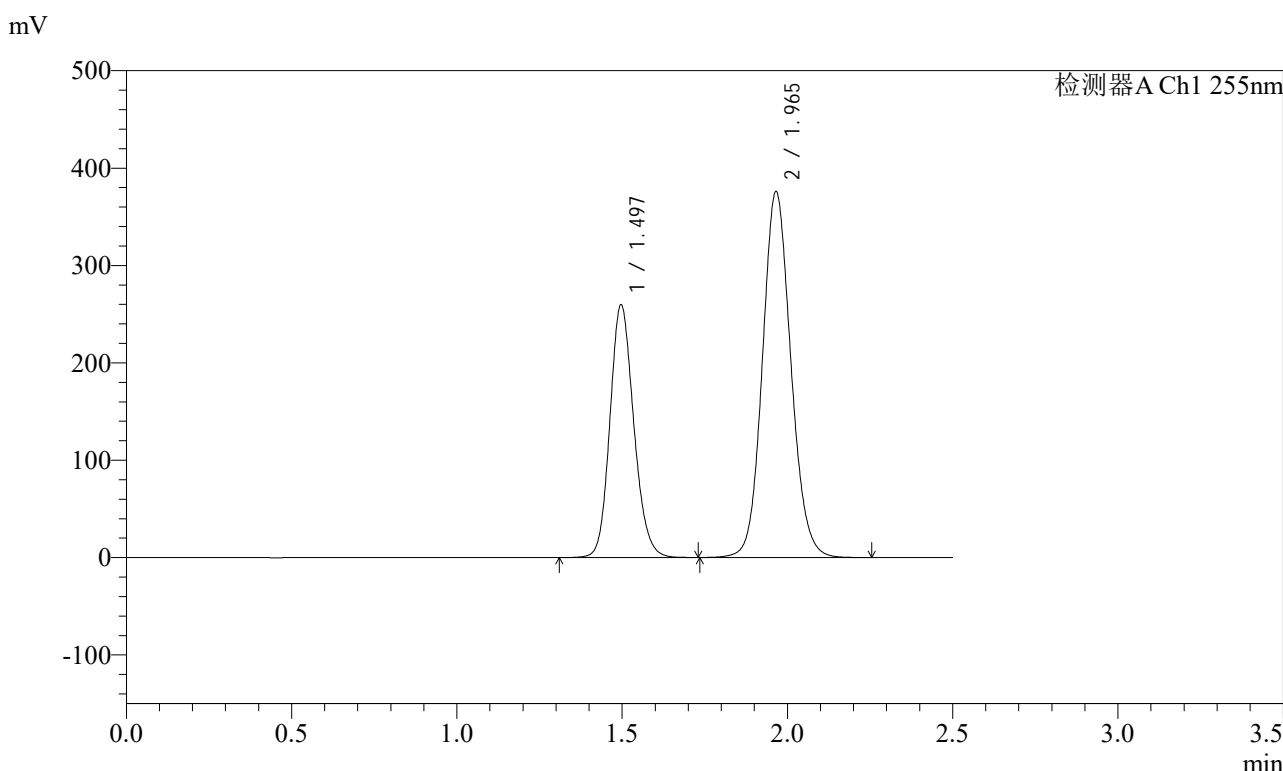
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1115508	36.785	222262	2088	1.154	--
2	1.965	1917008	63.215	320489	2540	1.104	3.265
总计		3032516	100.000	542752			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5027-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

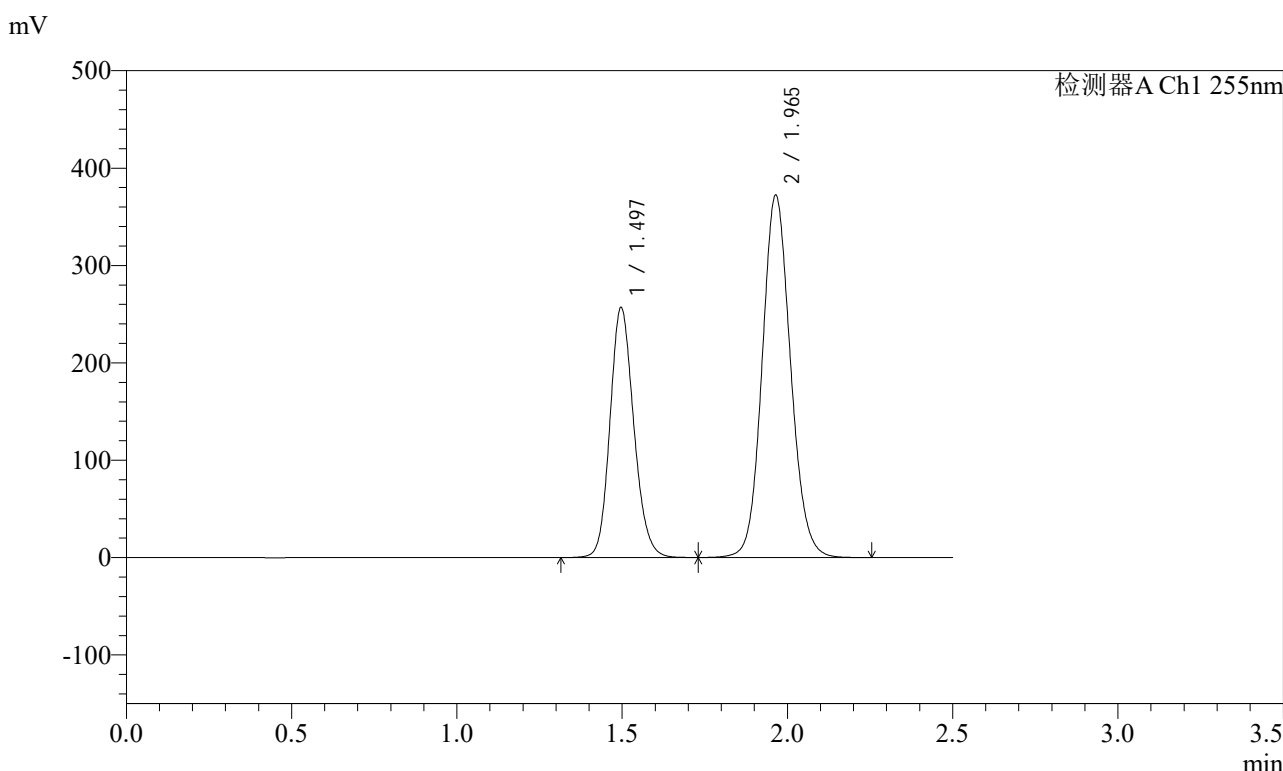
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1302266	36.661	259524	2088	1.153	--
2	1.965	2249964	63.339	375659	2539	1.105	3.267
总计		3552229	100.000	635184			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5028-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 12:17:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1287429	36.631	256717	2089	1.155	--
2	1.965	2227163	63.369	372380	2540	1.105	3.262
总计		3514592	100.000	629098			

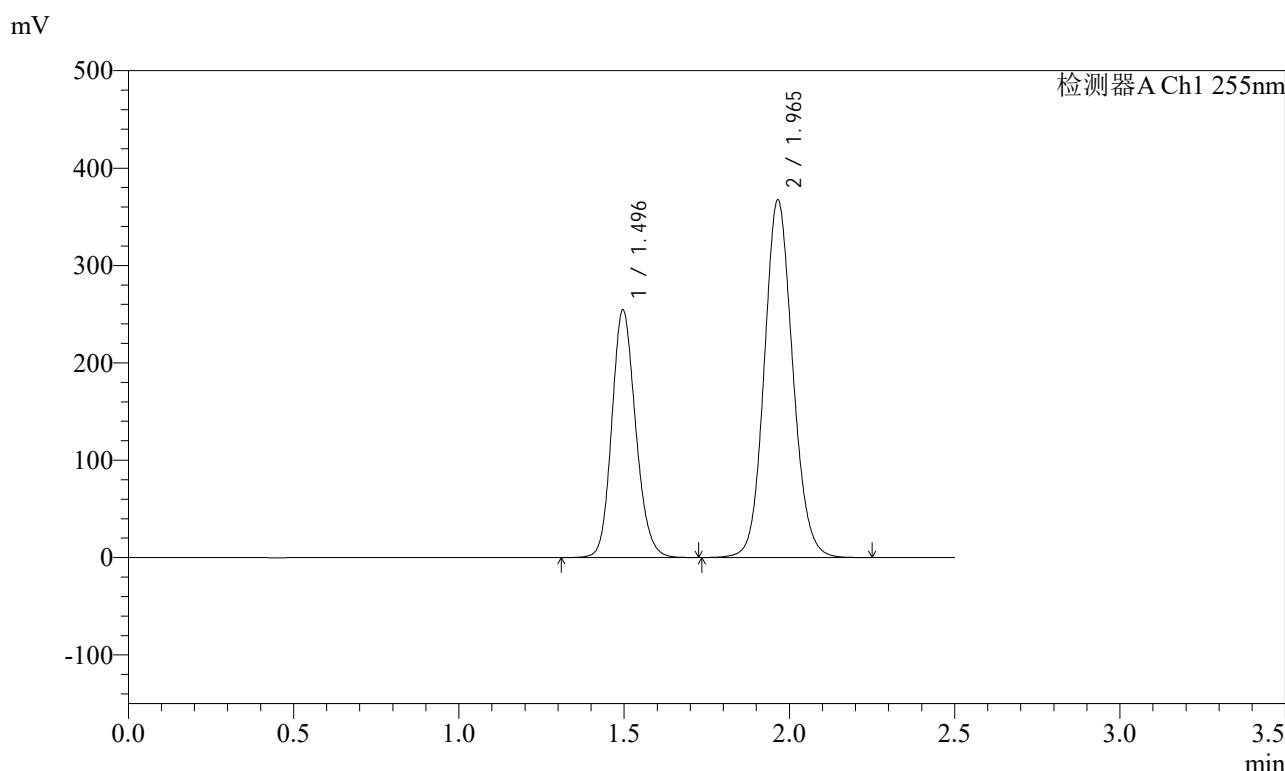
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5029-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

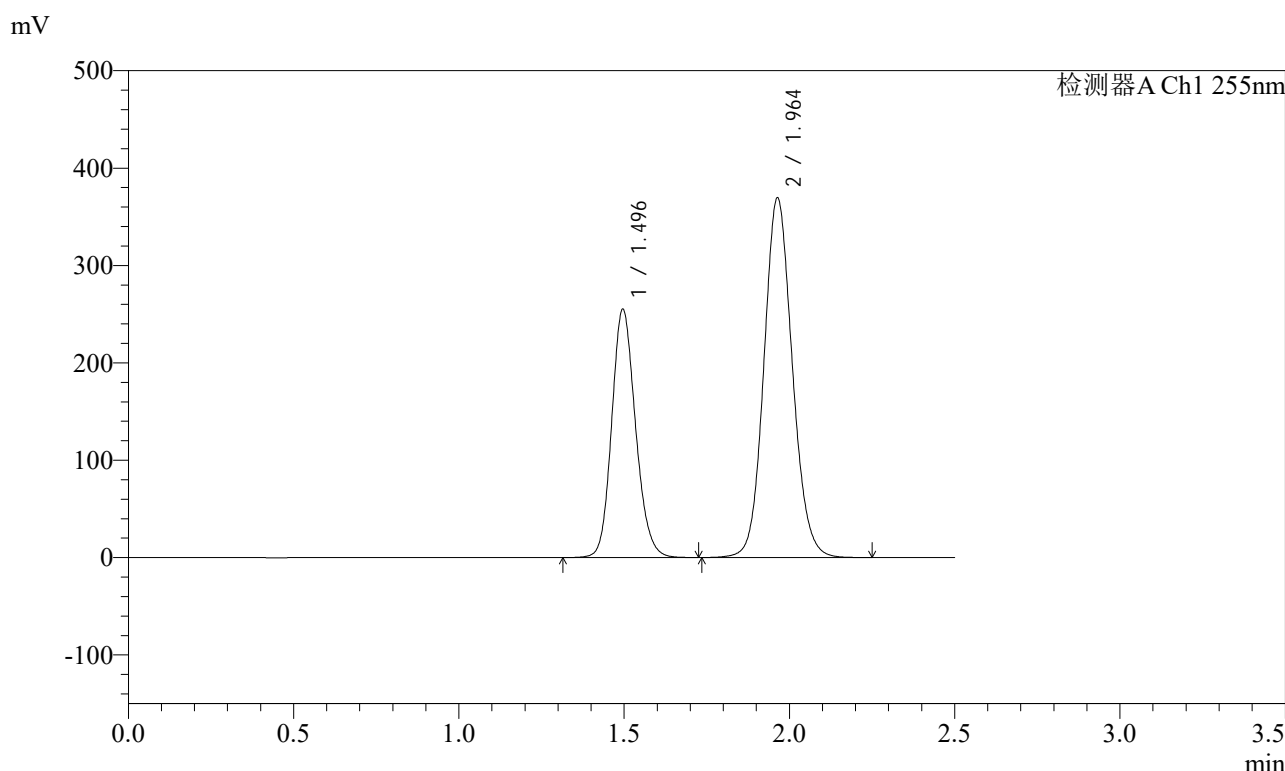
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1277431	36.736	254020	2080	1.155	--
2	1.965	2199874	63.264	367460	2538	1.105	3.264
总计		3477305	100.000	621480			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5030-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

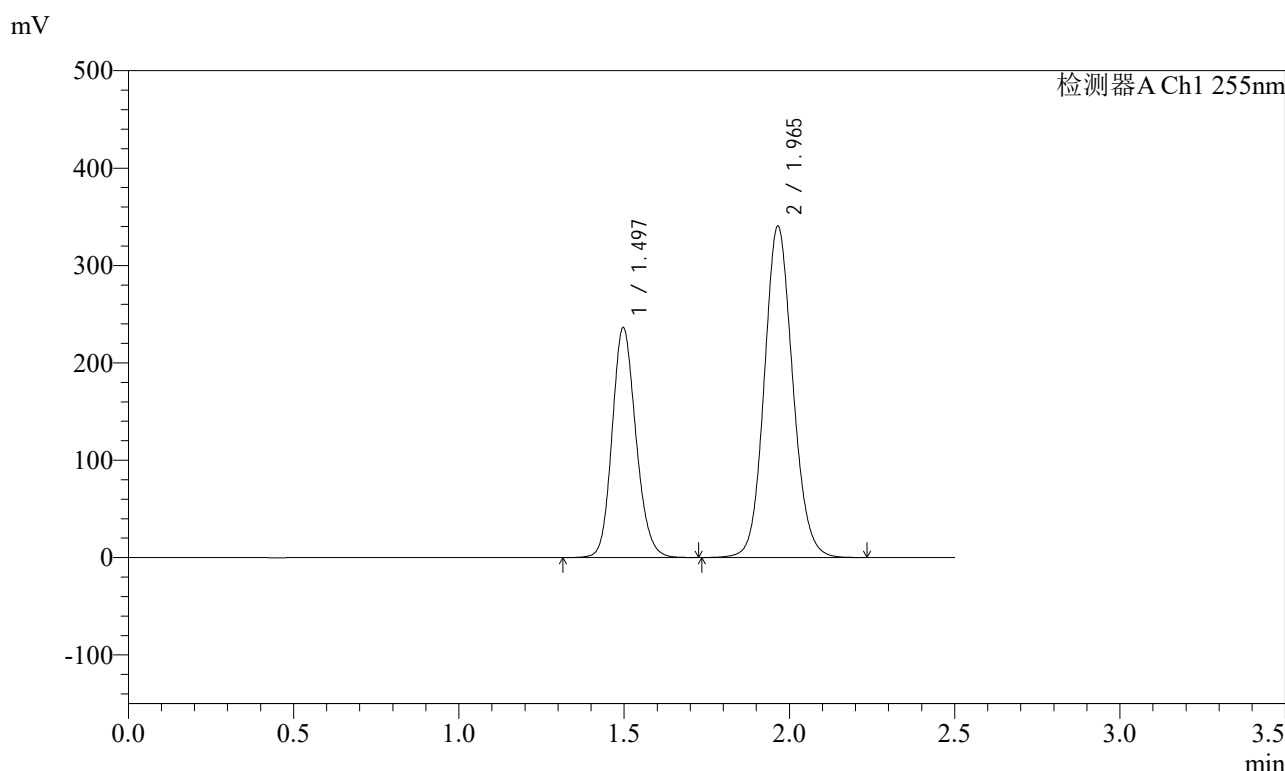
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1279619	36.686	254640	2085	1.155	--
2	1.964	2208369	63.314	369711	2540	1.105	3.262
总计		3487989	100.000	624351			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5031-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 12:26:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

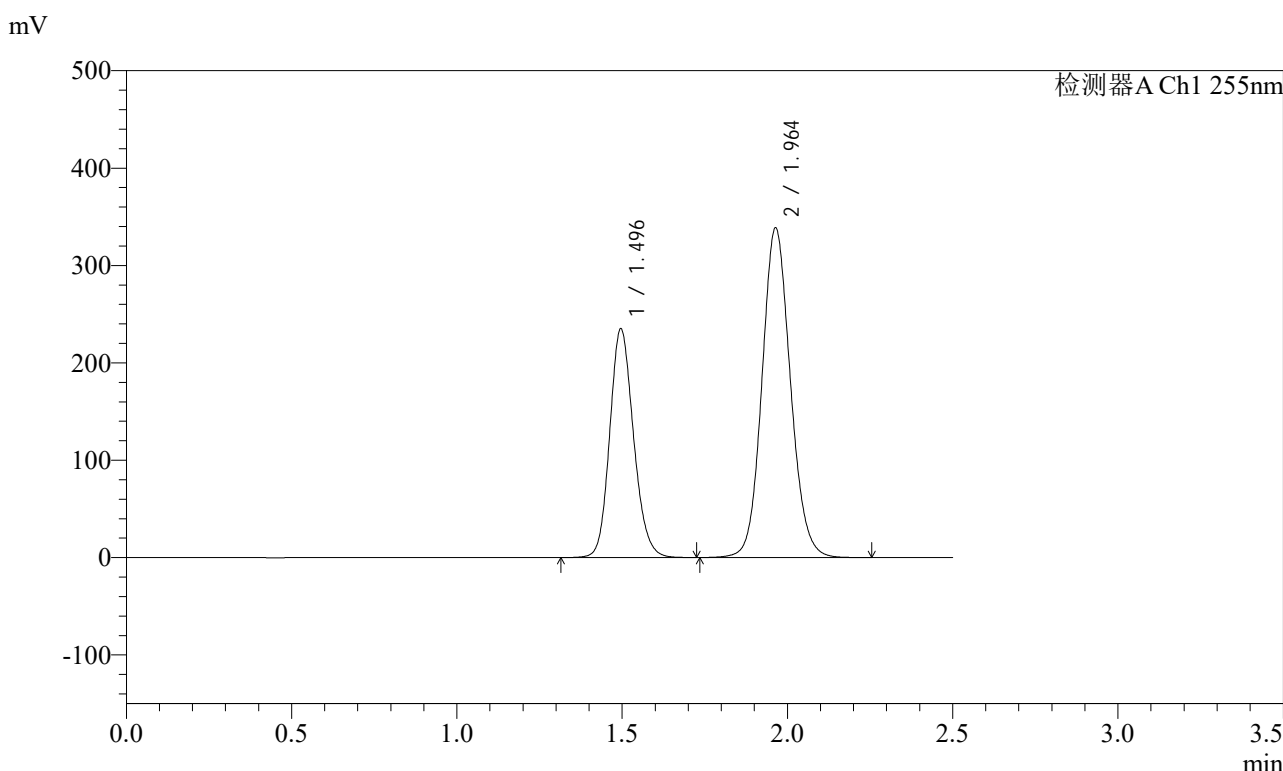
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1183772	36.773	236222	2090	1.155	--
2	1.965	2035337	63.227	340491	2545	1.104	3.263
总计		3219109	100.000	576712			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5032-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

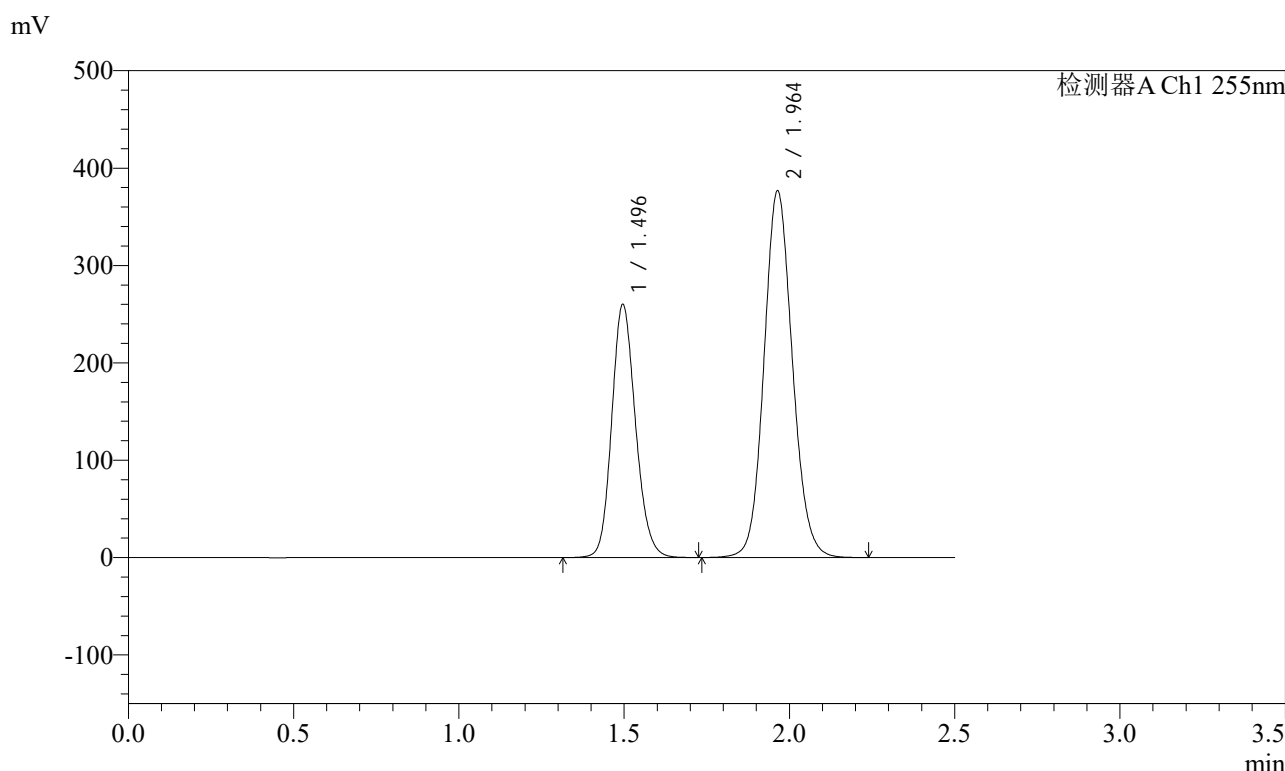
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1177444	36.766	234557	2088	1.155	--
2	1.964	2025111	63.234	338872	2539	1.104	3.264
总计		3202555	100.000	573429			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5033-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

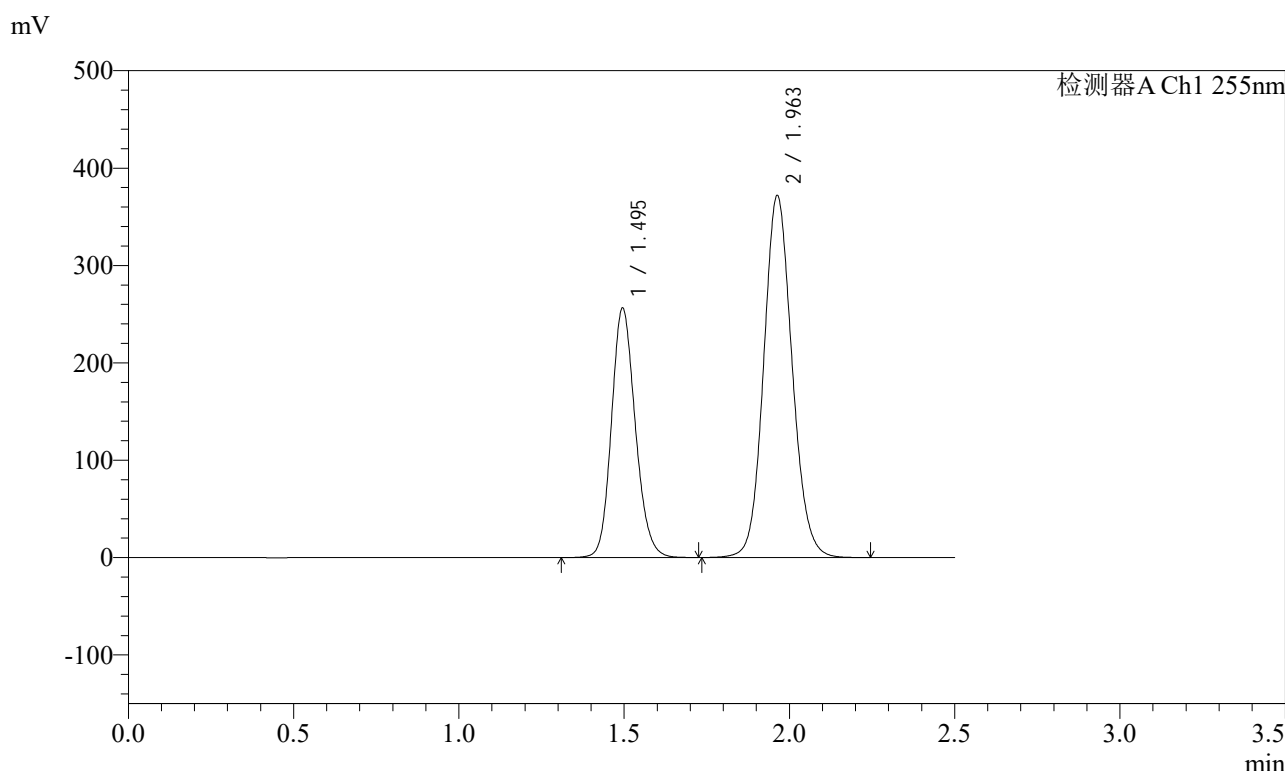
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1301852	36.634	259581	2092	1.154	--
2	1.964	2251790	63.366	376961	2541	1.105	3.267
总计		3553642	100.000	636542			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5034-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

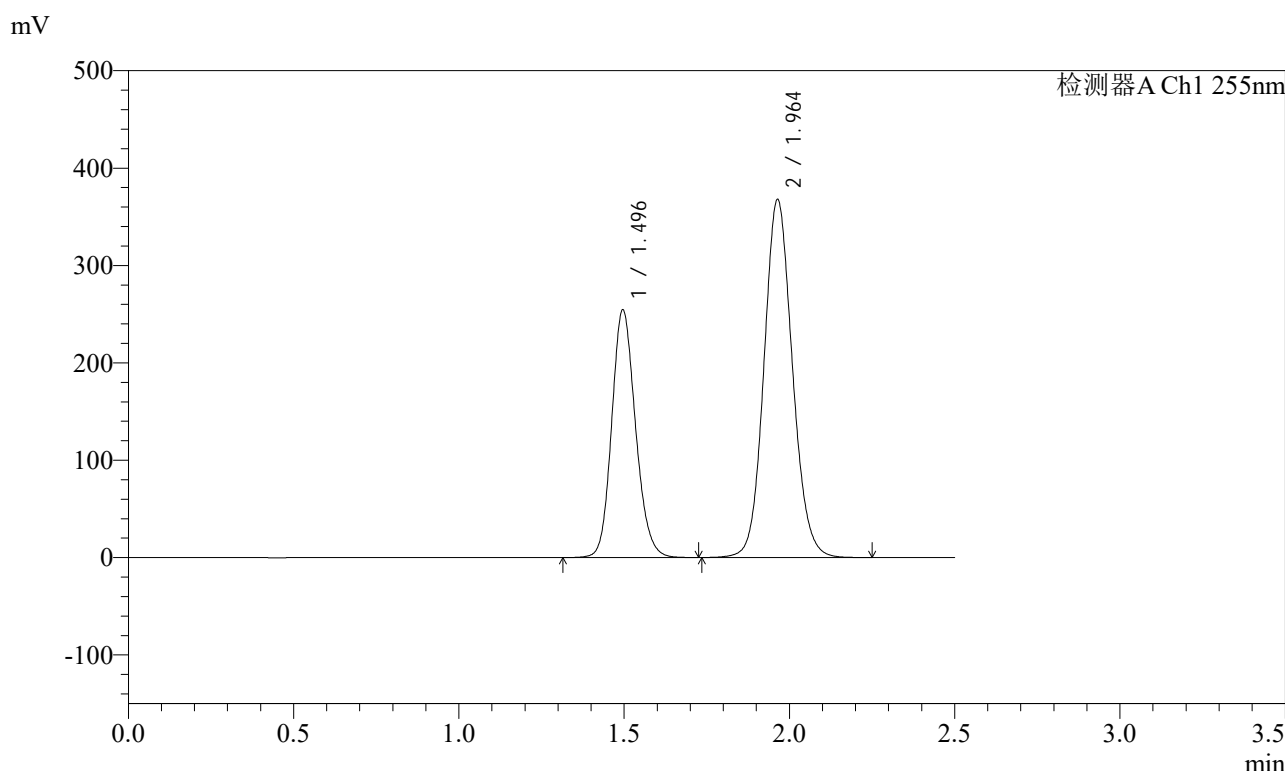
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1285687	36.636	256132	2081	1.156	--
2	1.963	2223652	63.364	372016	2536	1.105	3.261
总计		3509339	100.000	628148			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5035-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

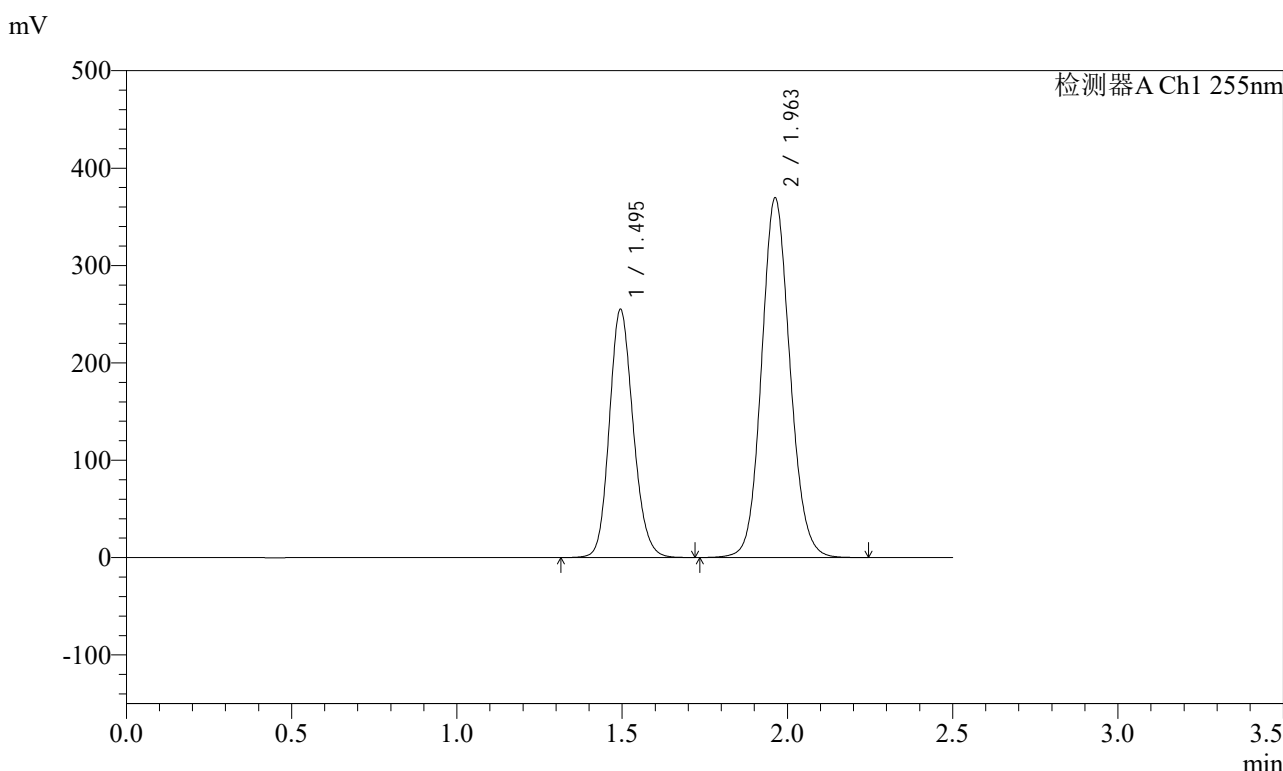
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1275047	36.705	254041	2089	1.154	--
2	1.964	2198741	63.295	368032	2540	1.103	3.265
总计		3473788	100.000	622073			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5036-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

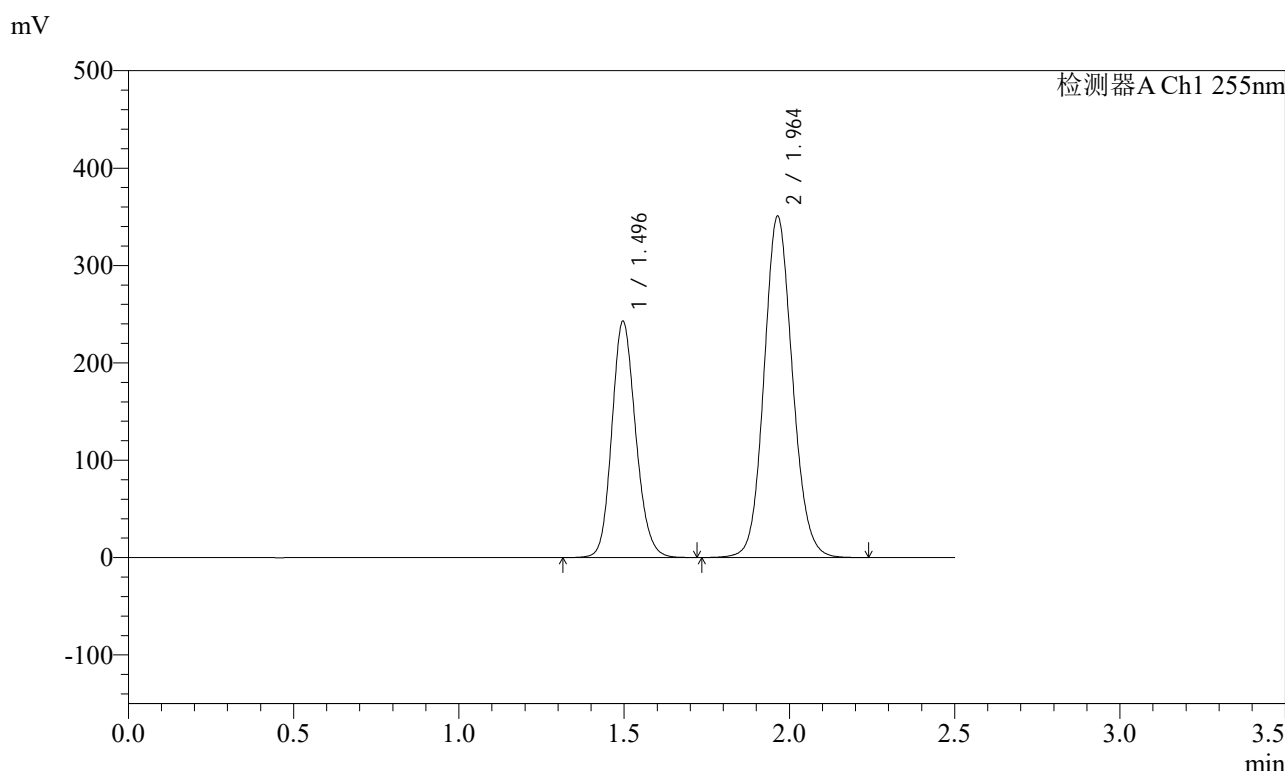
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1278861	36.656	254968	2081	1.154	--
2	1.963	2209932	63.344	369653	2533	1.104	3.260
总计		3488792	100.000	624621			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5037-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1217714	36.733	242534	2084	1.154	--
2	1.964	2097299	63.267	350828	2537	1.104	3.260
总计		3315013	100.000	593361			

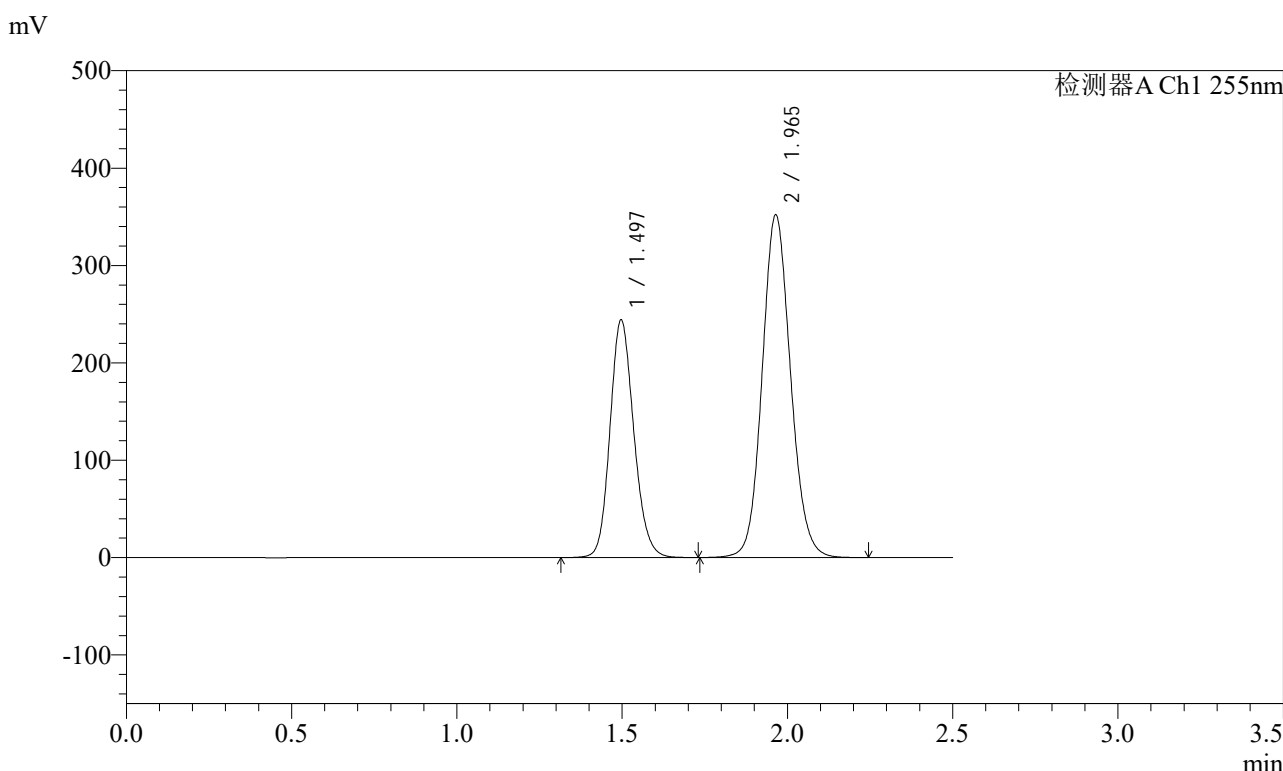
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5038-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

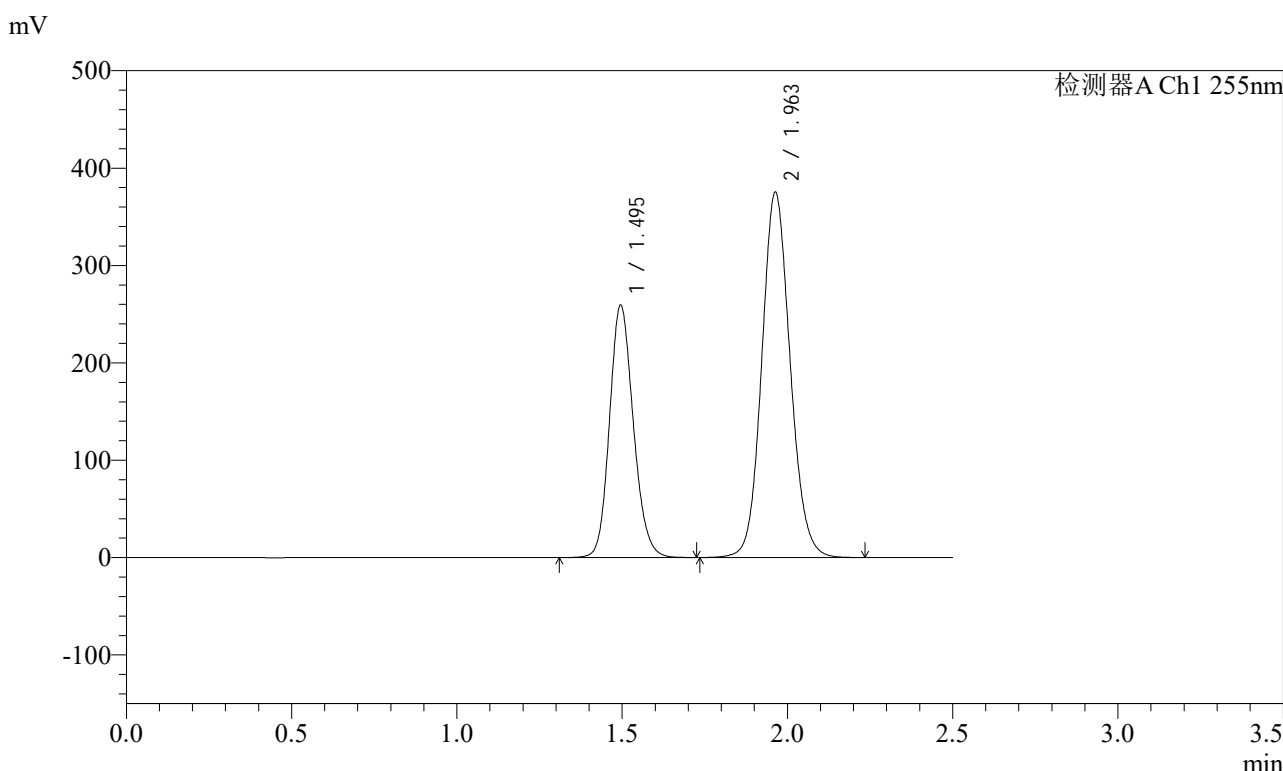
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1222013	36.749	243968	2095	1.154	--
2	1.965	2103300	63.251	352100	2544	1.104	3.264
总计		3325314	100.000	596068			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5039-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1299932	36.691	259100	2084	1.153	--
2	1.963	2242991	63.309	375618	2540	1.104	3.263
总计		3542924	100.000	634718			

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

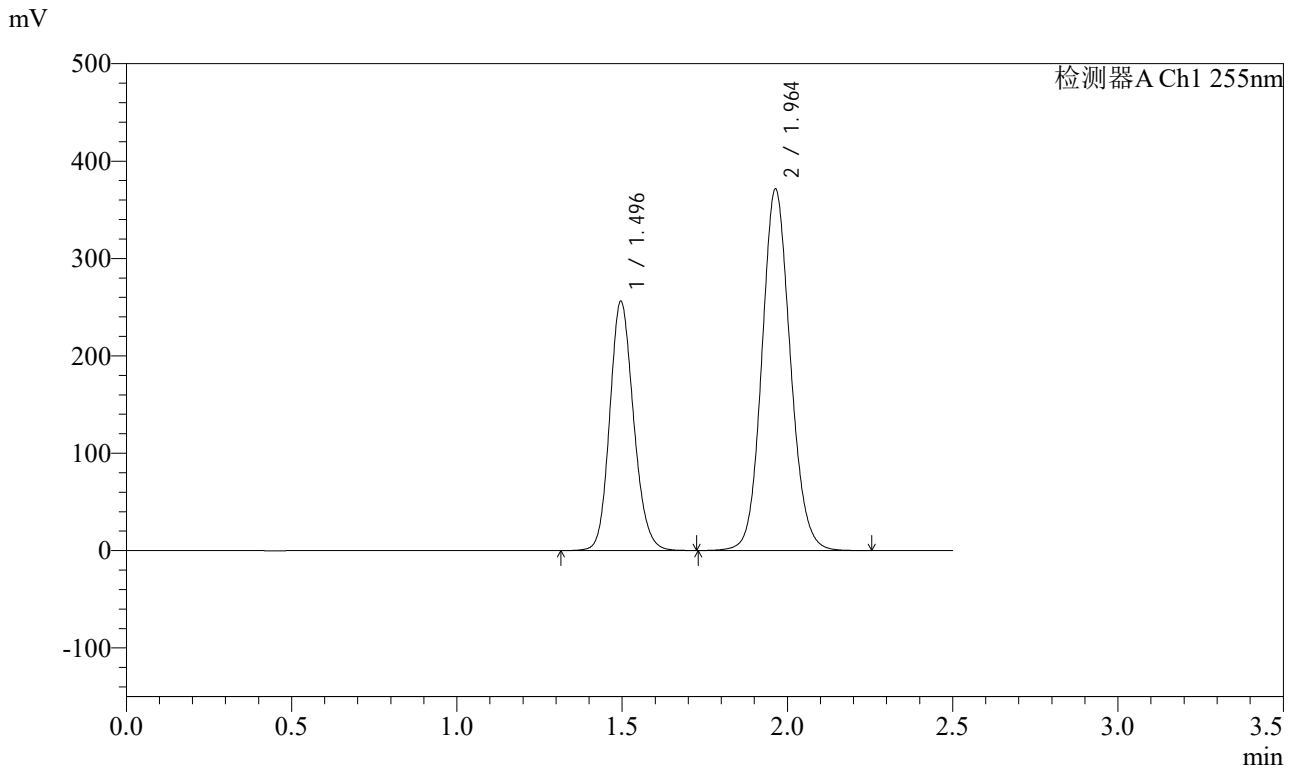


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5040-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

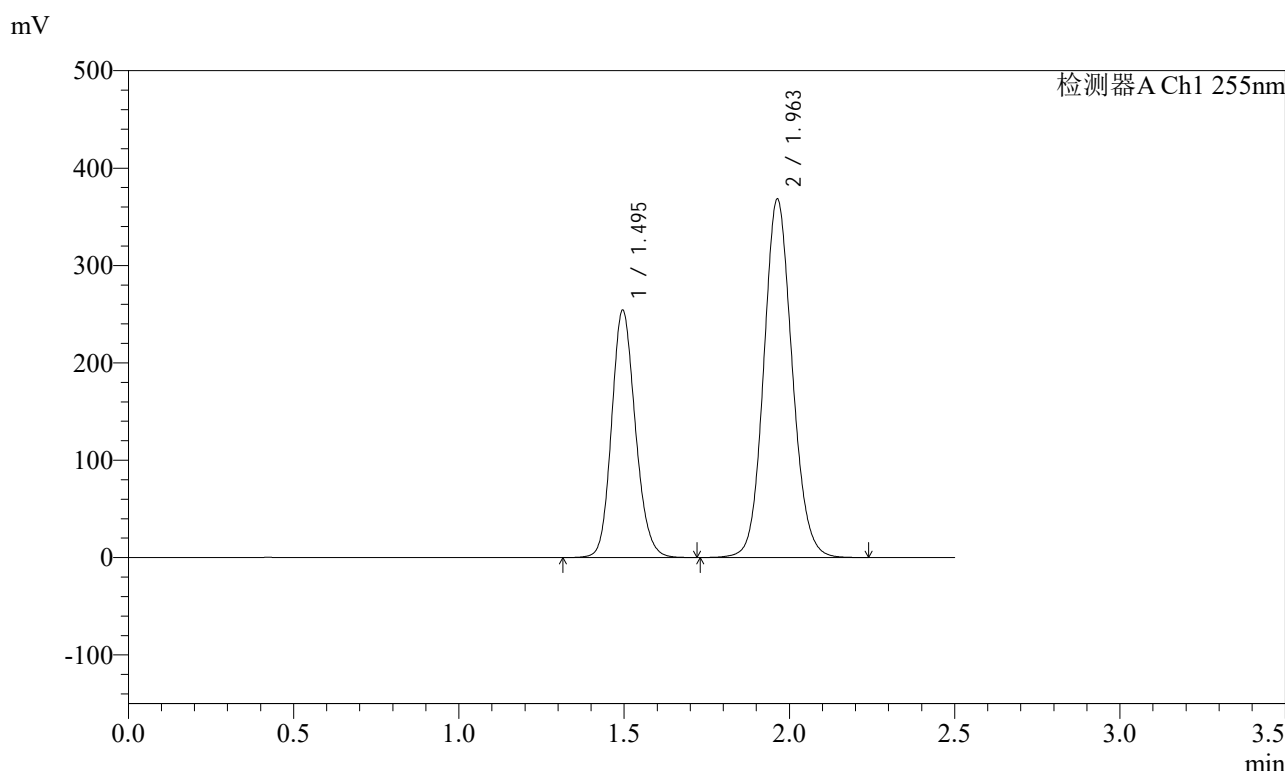
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1284027	36.632	255697	2085	1.154	--
2	1.964	2221166	63.368	371608	2536	1.104	3.259
总计		3505194	100.000	627305			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5041-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 12:54:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:04:16 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1270016	36.609	253851	2097	1.152	--
2	1.963	2199132	63.391	368488	2542	1.103	3.267
总计		3469148	100.000	622339			

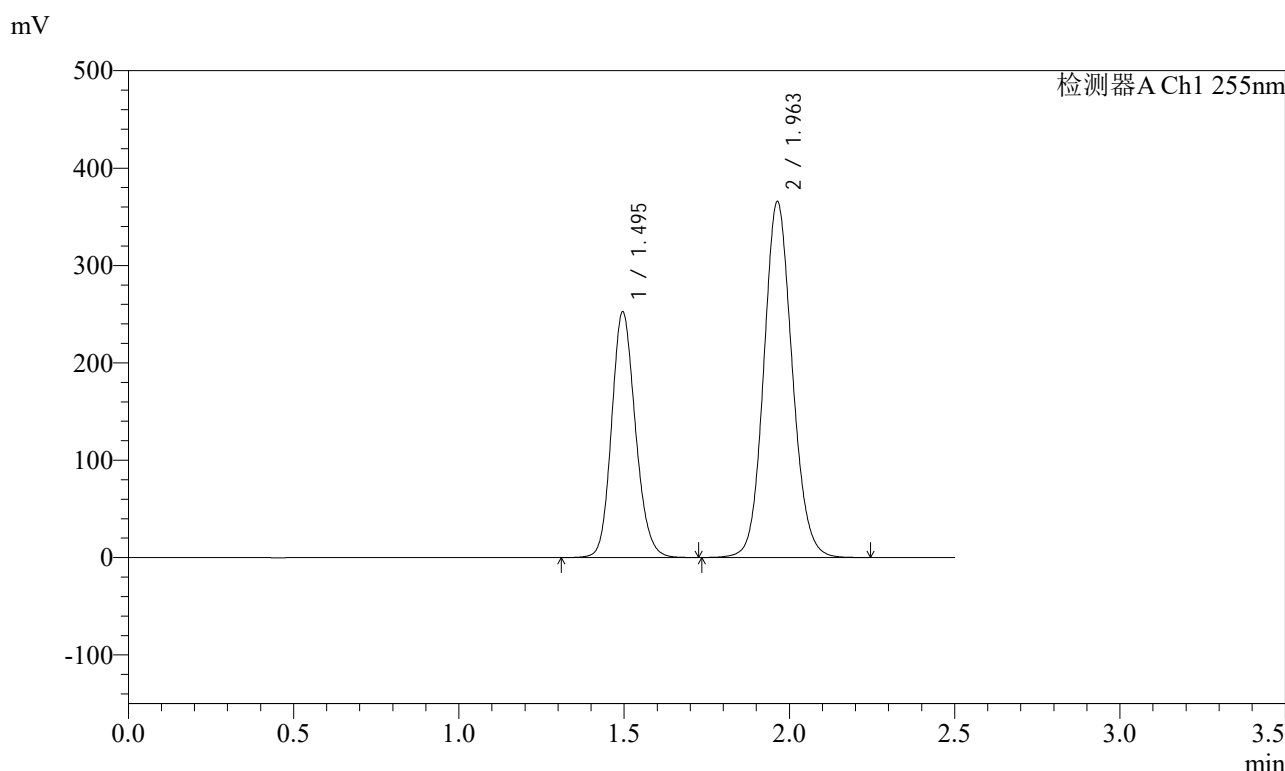
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5042-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

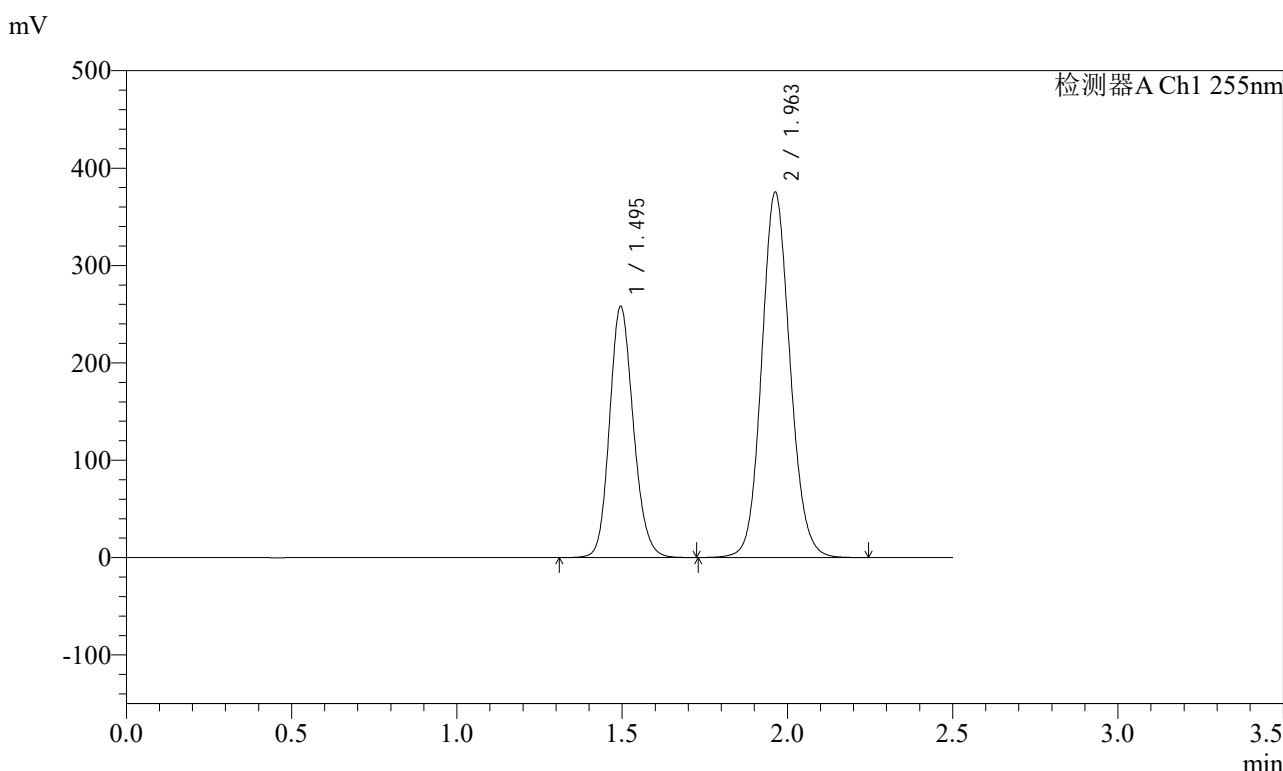
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1265018	36.662	252085	2084	1.153	--
2	1.963	2185481	63.338	365833	2540	1.103	3.262
总计		3450499	100.000	617918			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5043-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

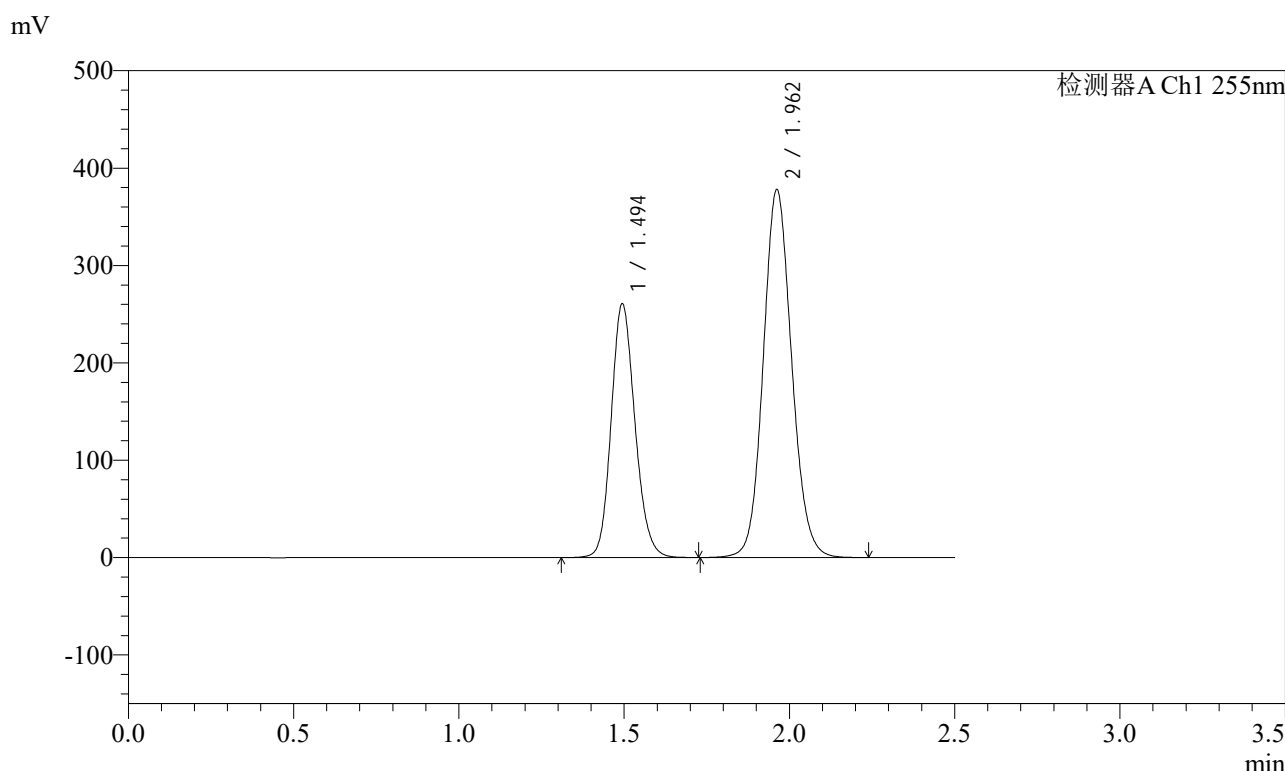
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1293110	36.557	257765	2088	1.155	--
2	1.963	2244158	63.443	375546	2537	1.104	3.262
总计		3537268	100.000	633311			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5044-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

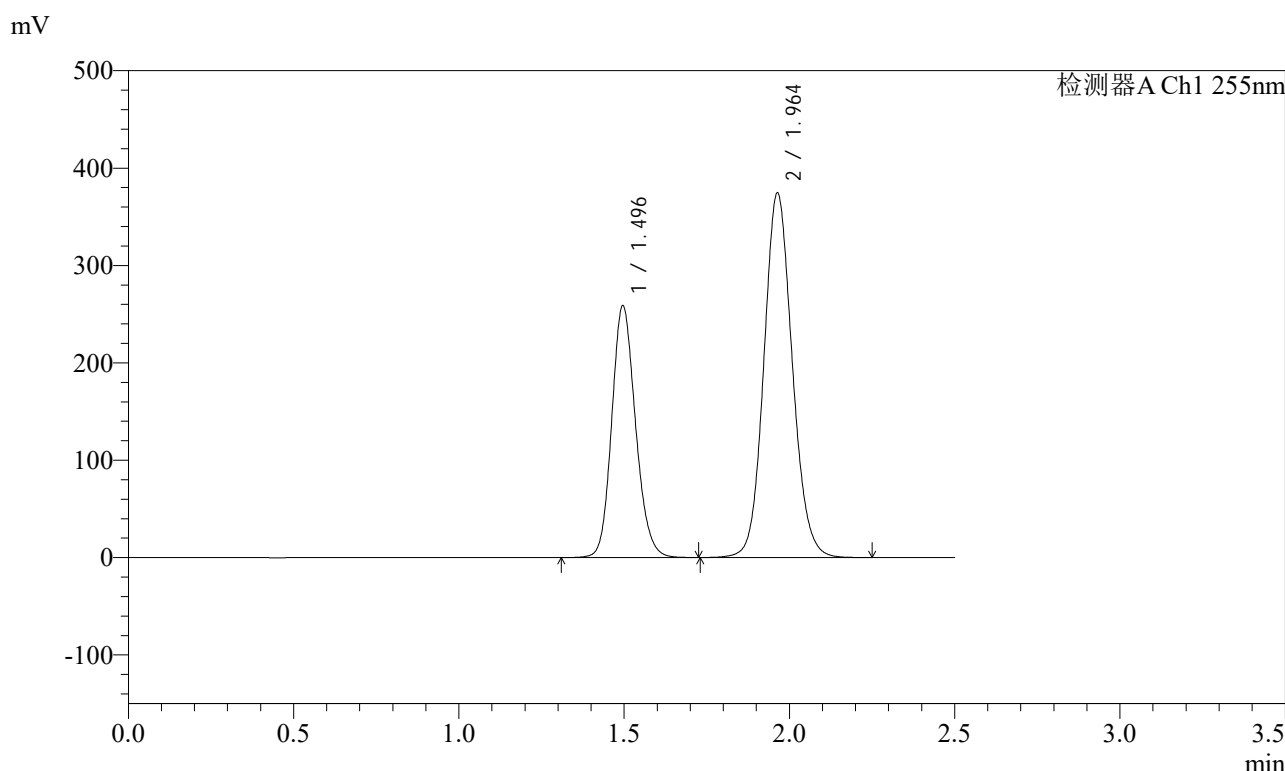
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	1305445	36.633	260898	2085	1.154	--
2	1.962	2258103	63.367	377861	2538	1.104	3.263
总计		3563547	100.000	638759			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5045-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:06:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

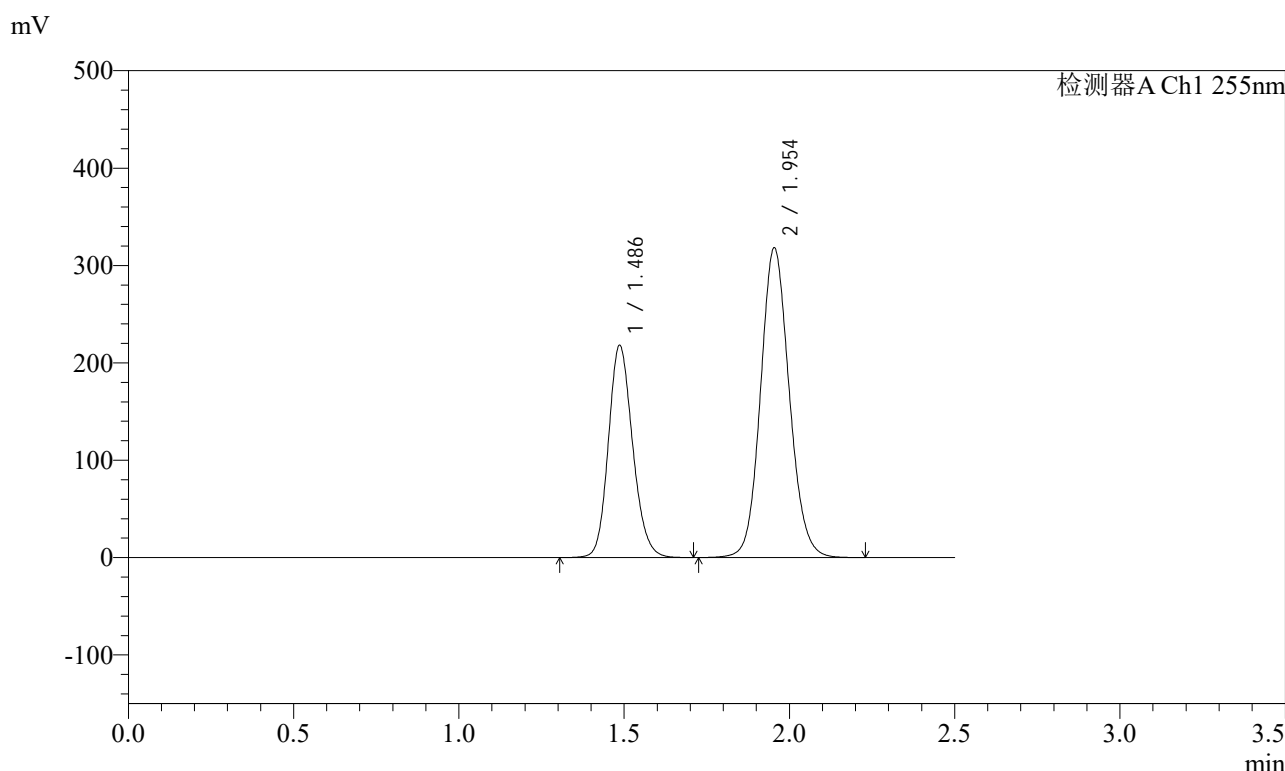
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1295060	36.660	258221	2091	1.155	--
2	1.964	2237561	63.340	374808	2544	1.105	3.265
总计		3532621	100.000	633029			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5046-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

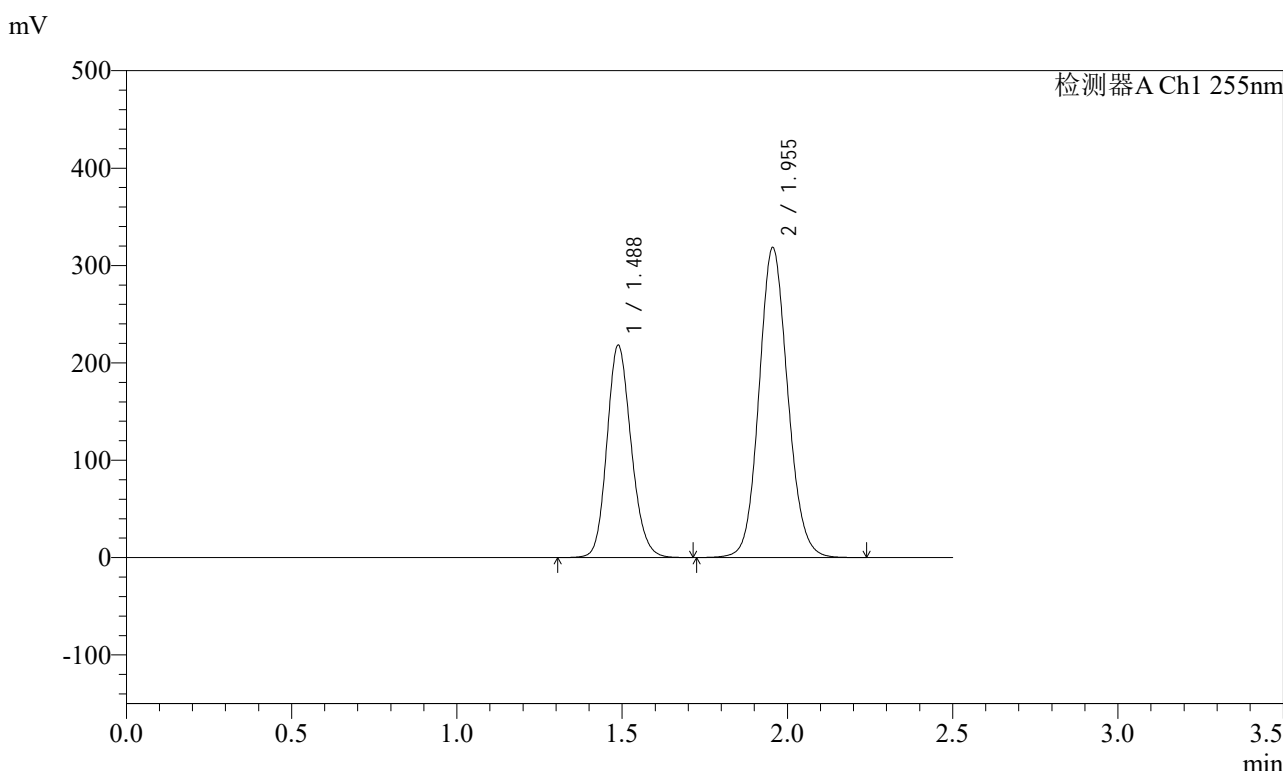
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1113706	36.666	217872	1984	1.159	--
2	1.954	1923750	63.334	318273	2454	1.106	3.212
总计		3037456	100.000	536145			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5047-2 - zzp-2024032121p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1113818	36.652	218433	1990	1.158	--
2	1.955	1925082	63.348	318207	2460	1.107	3.211
总计		3038899	100.000	536640			

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

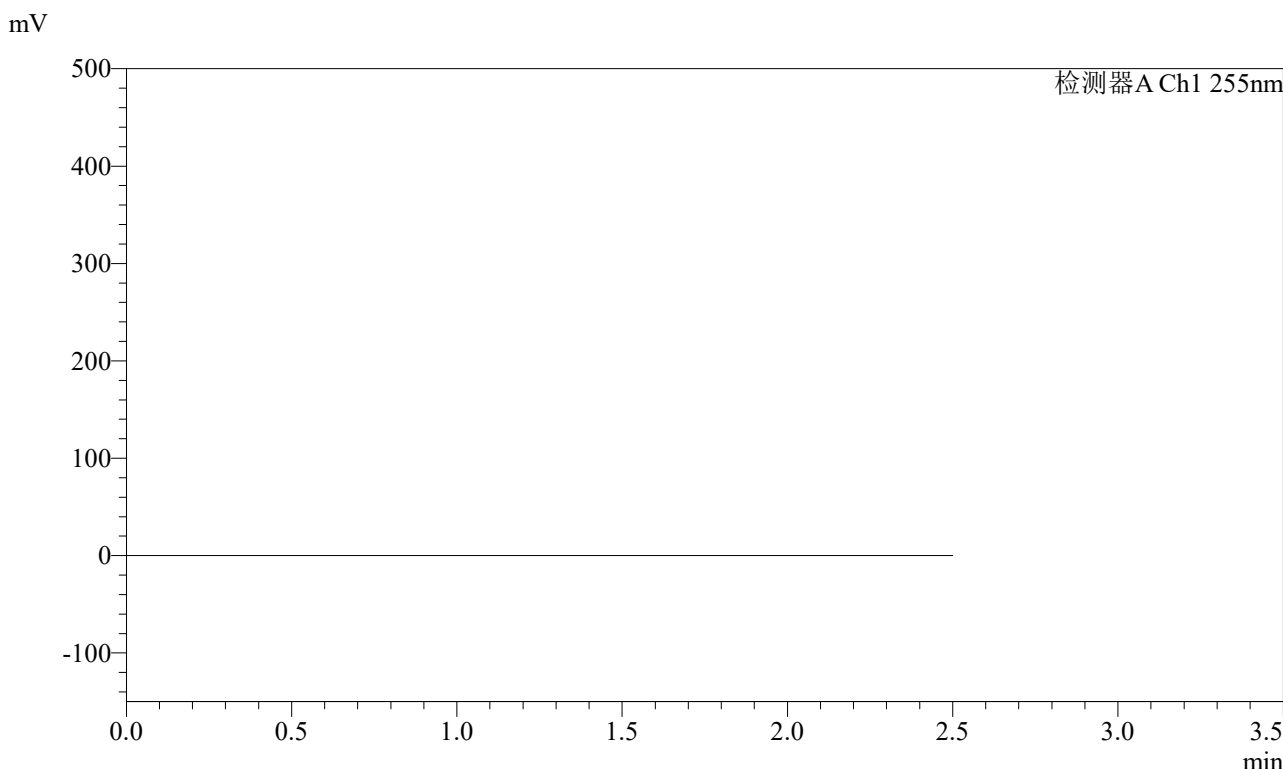


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5048-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

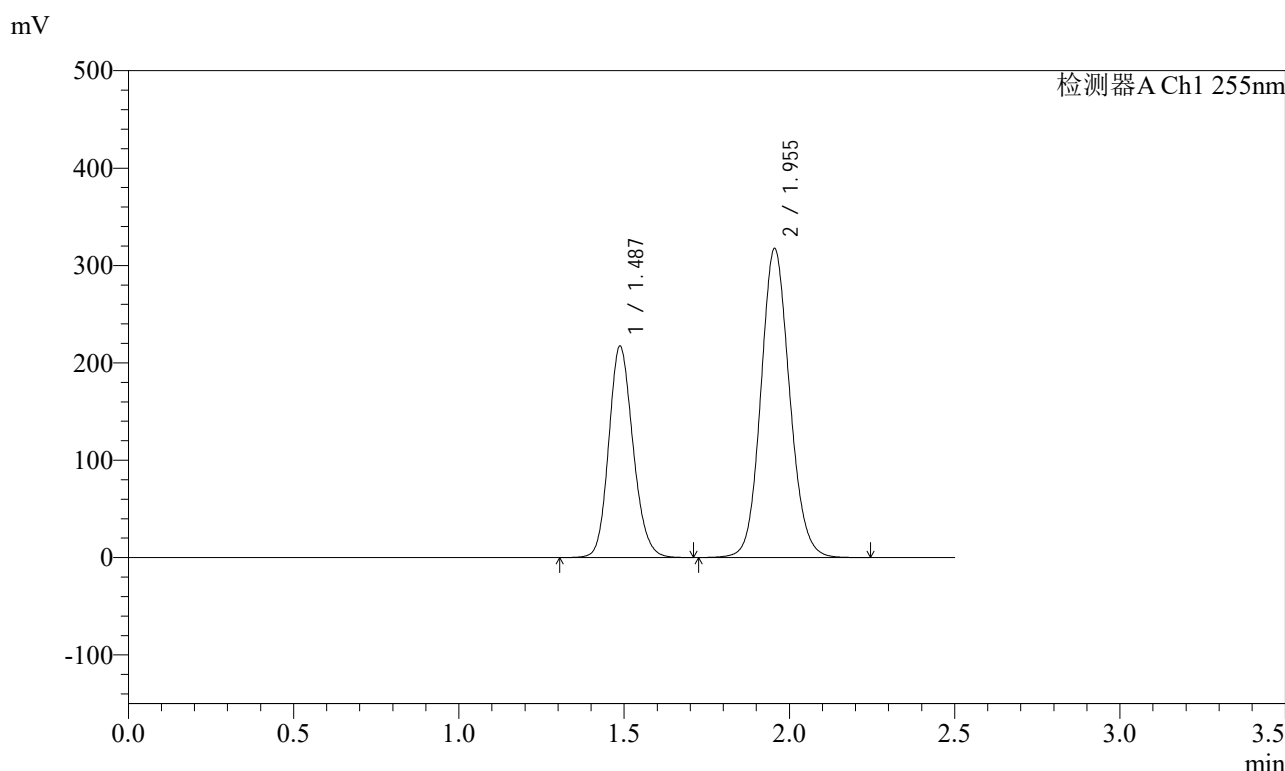
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5049-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

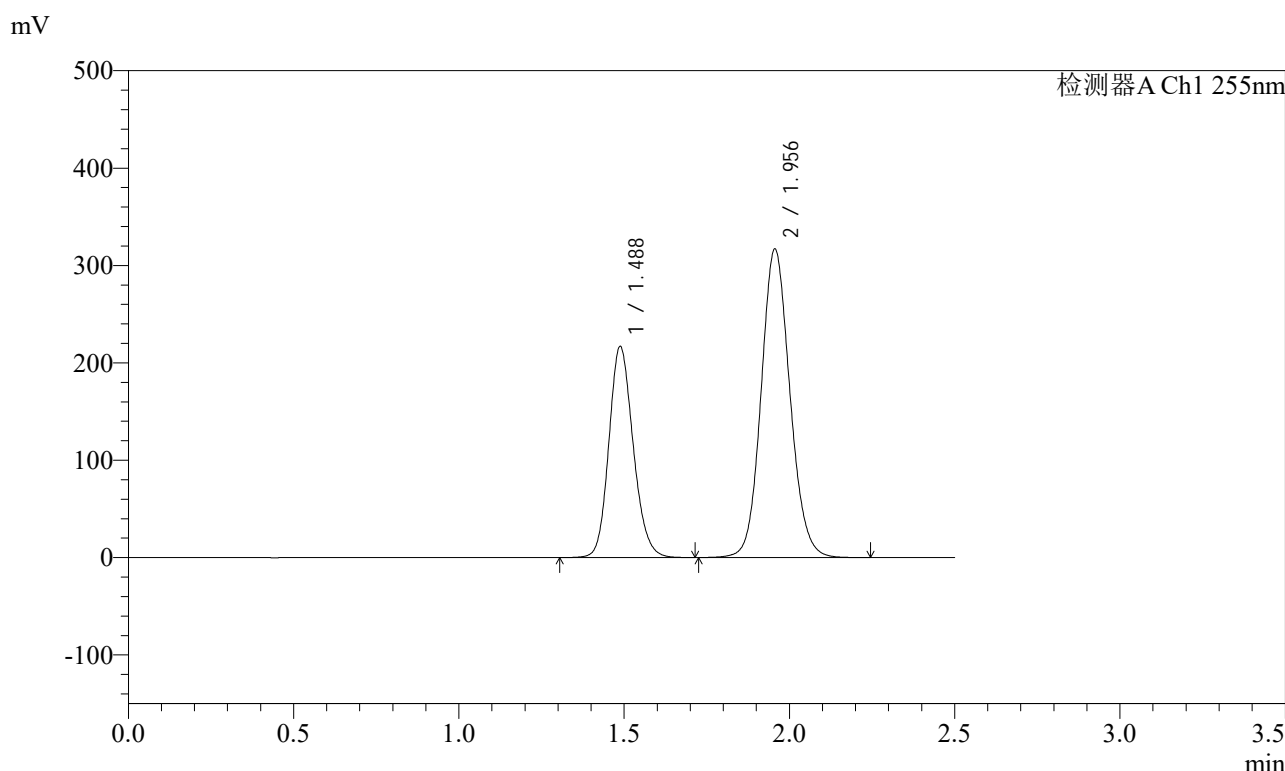
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1110355	36.624	217345	1983	1.158	--
2	1.955	1921428	63.376	317358	2455	1.107	3.209
总计		3031783	100.000	534703			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5050-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:20:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

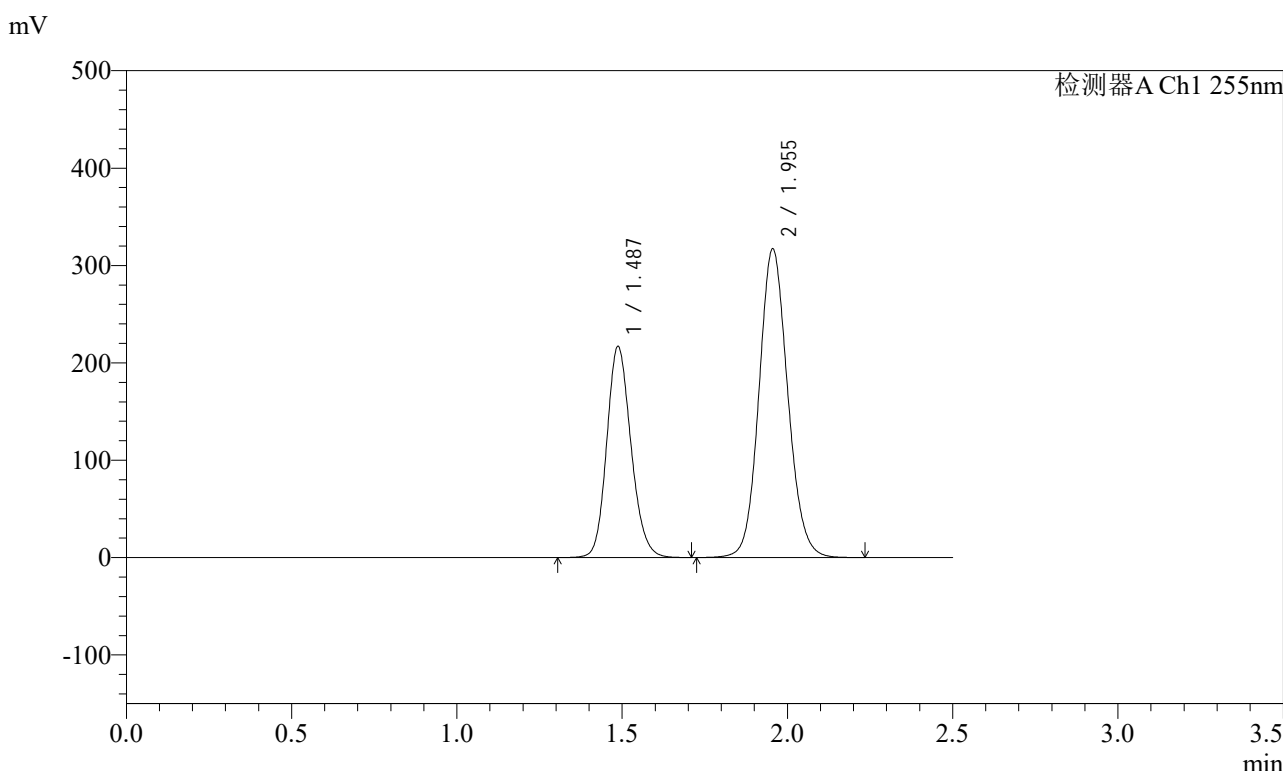
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1110134	36.641	217119	1980	1.158	--
2	1.956	1919612	63.359	316539	2453	1.107	3.208
总计		3029746	100.000	533658			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5051-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

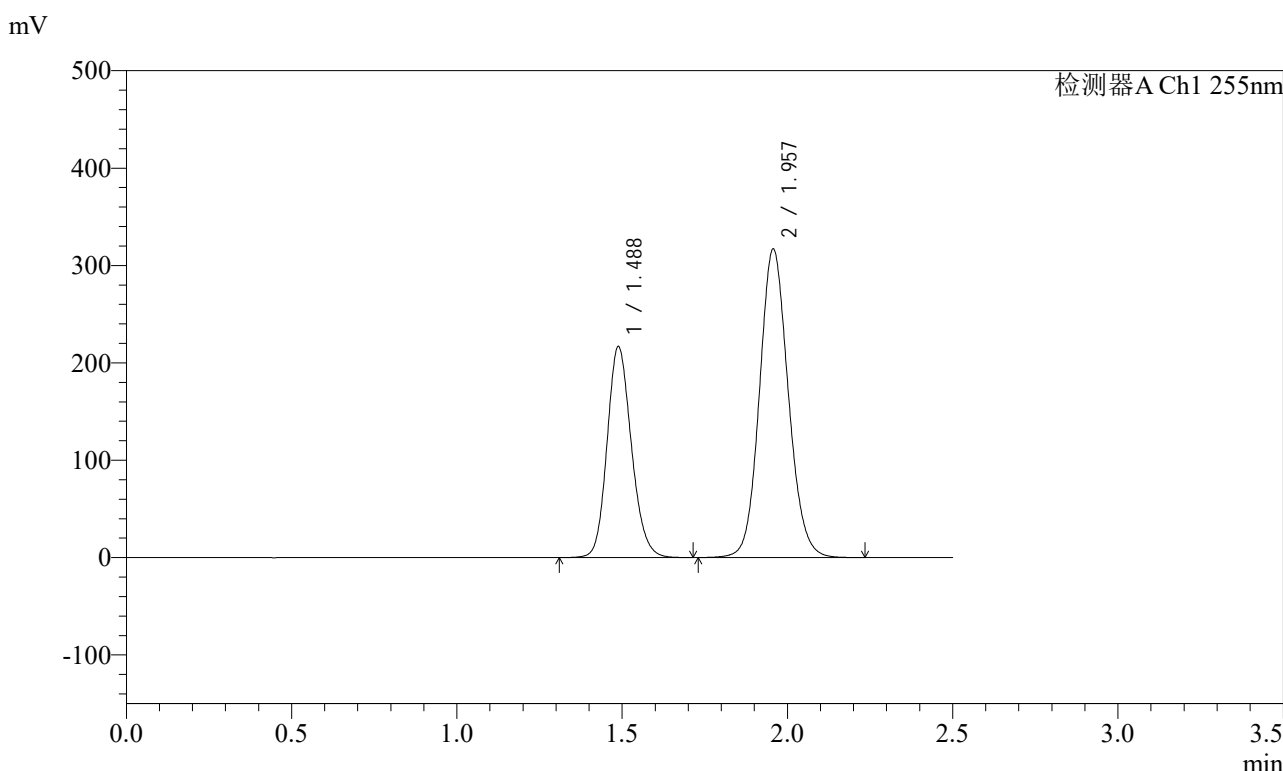
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1108942	36.620	217078	1984	1.159	--
2	1.955	1919317	63.380	316816	2453	1.107	3.211
总计		3028260	100.000	533894			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5052-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

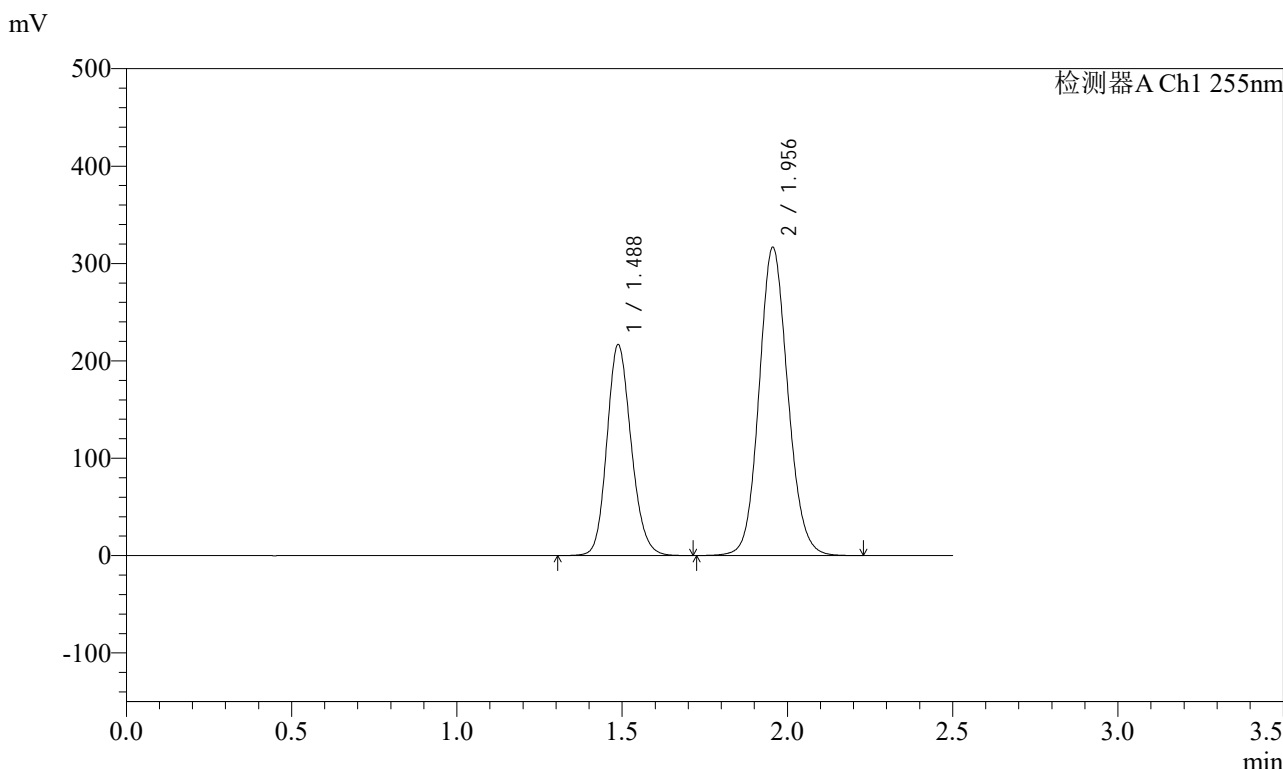
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1109441	36.602	217065	1980	1.159	--
2	1.957	1921677	63.398	316915	2451	1.106	3.209
总计		3031118	100.000	533980			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5053-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

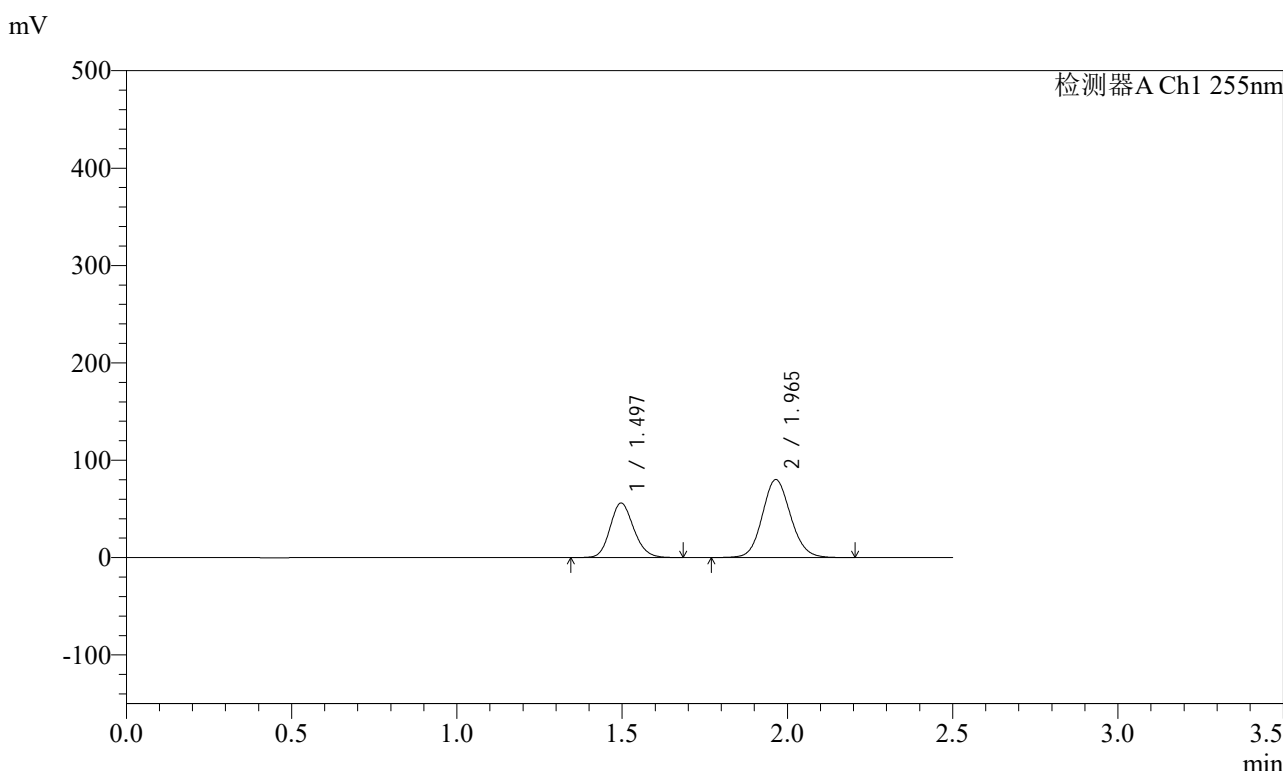
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1107083	36.632	216893	1986	1.159	--
2	1.956	1915115	63.368	316266	2457	1.107	3.210
总计		3022198	100.000	533158			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5054-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:32:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

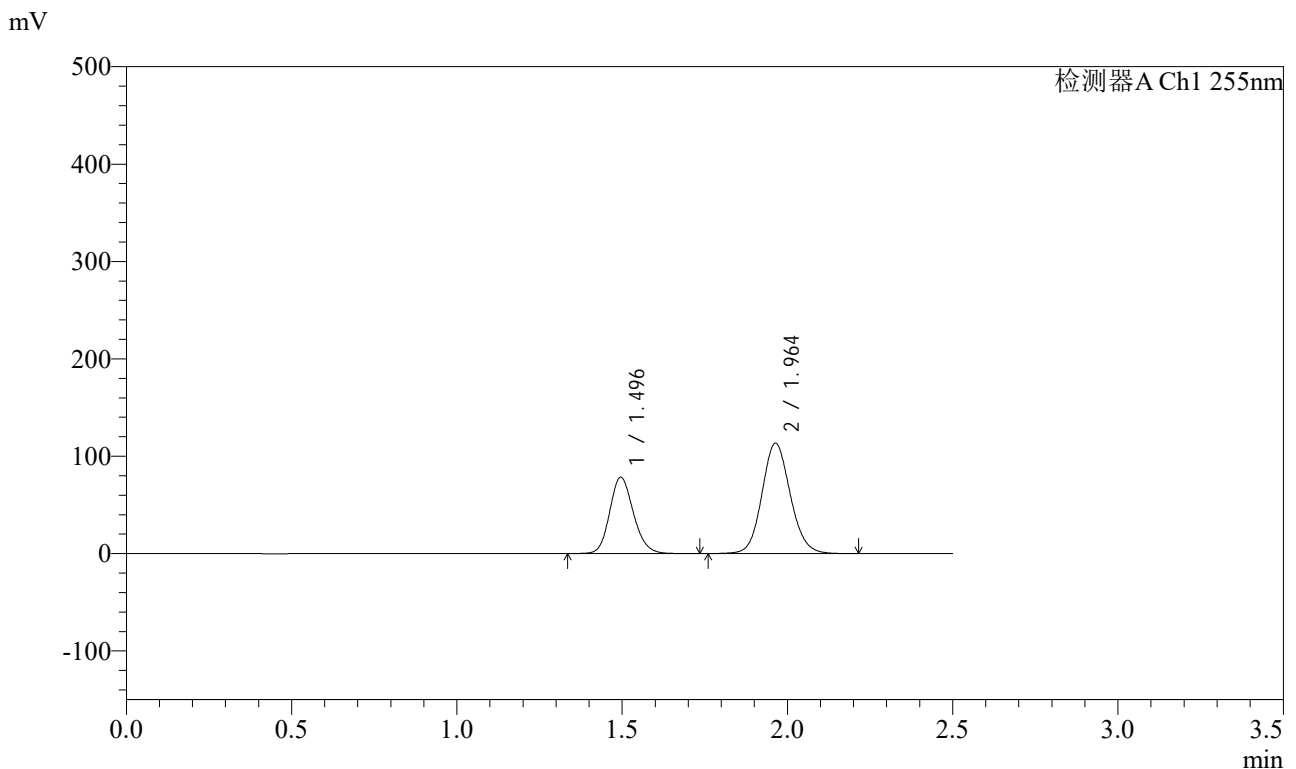
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	279334	36.910	55981	2100	1.154	--
2	1.965	477474	63.090	80089	2551	1.104	3.271
总计		756809	100.000	136070			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5055-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 13:35:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:04:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

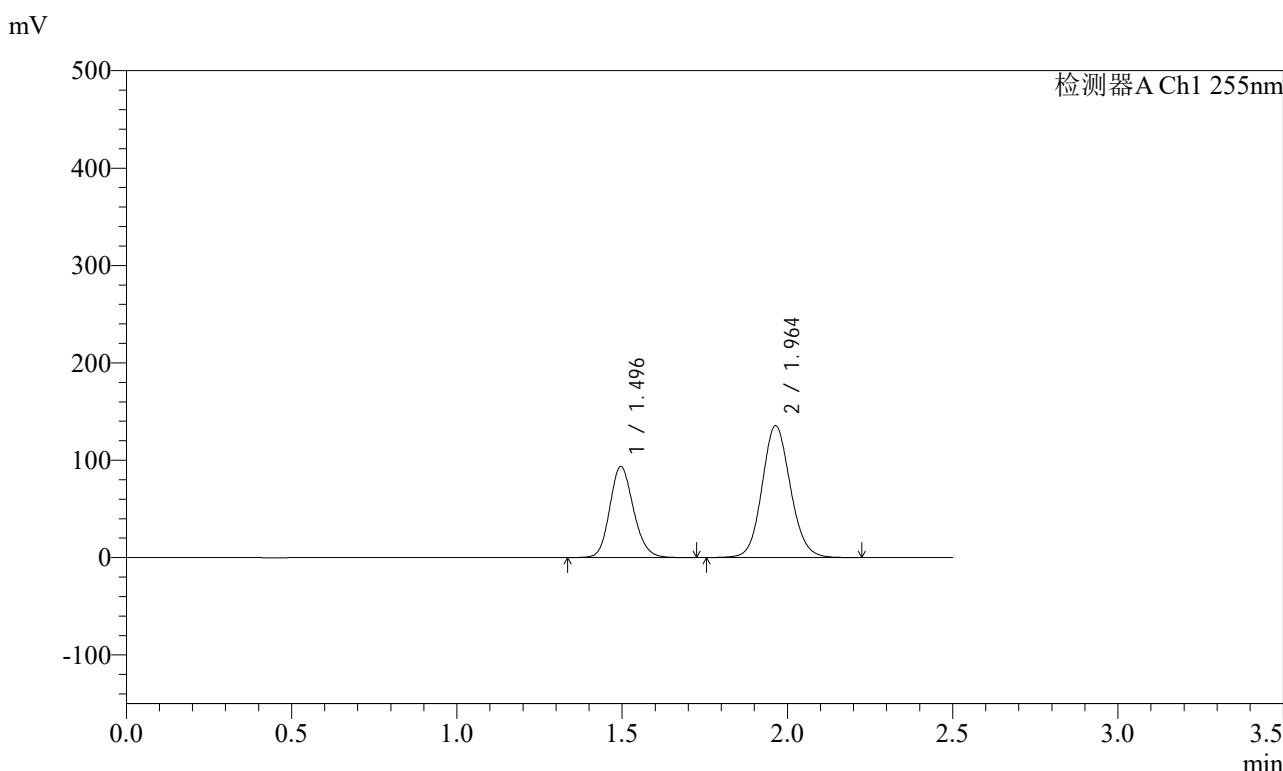
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	392538	36.721	78363	2093	1.156	--
2	1.964	676426	63.279	113464	2547	1.105	3.269
总计		1068964	100.000	191827			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5056-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

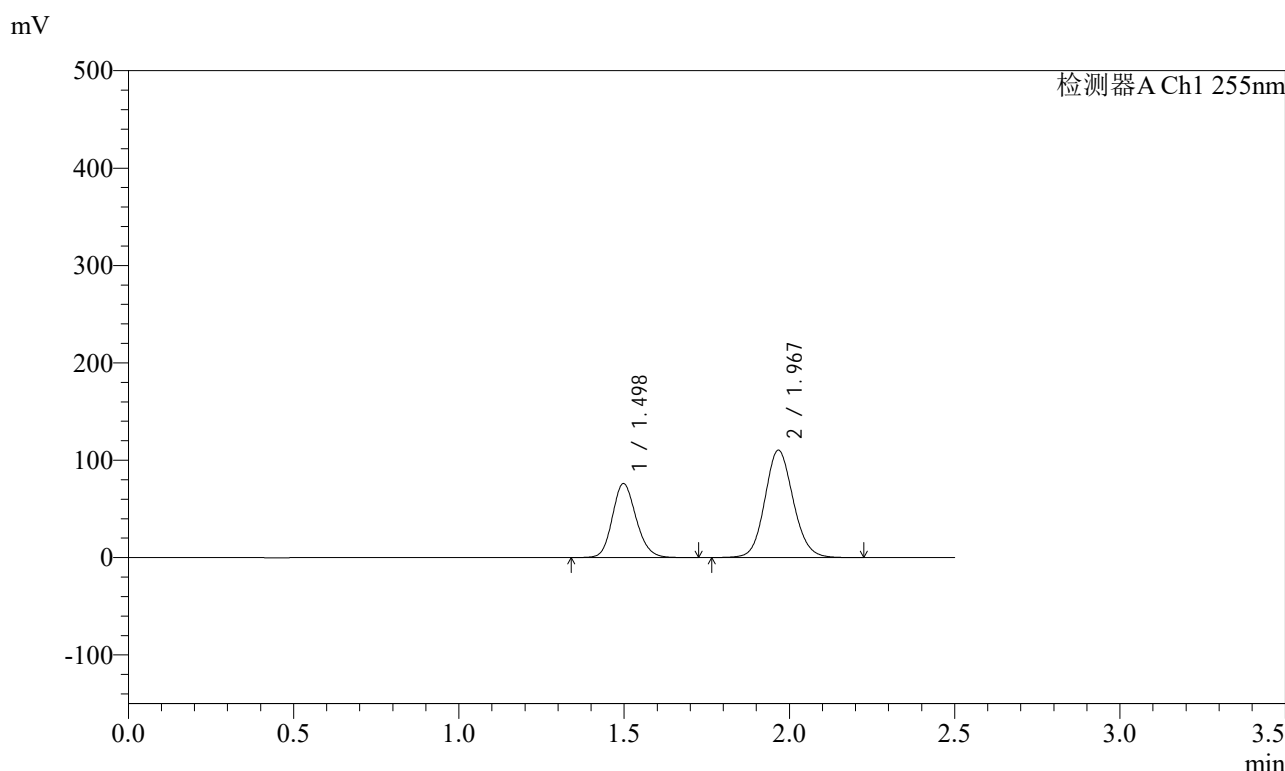
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	468046	36.646	93361	2091	1.156	--
2	1.964	809169	63.354	135561	2544	1.104	3.268
总计		1277215	100.000	228922			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5057-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

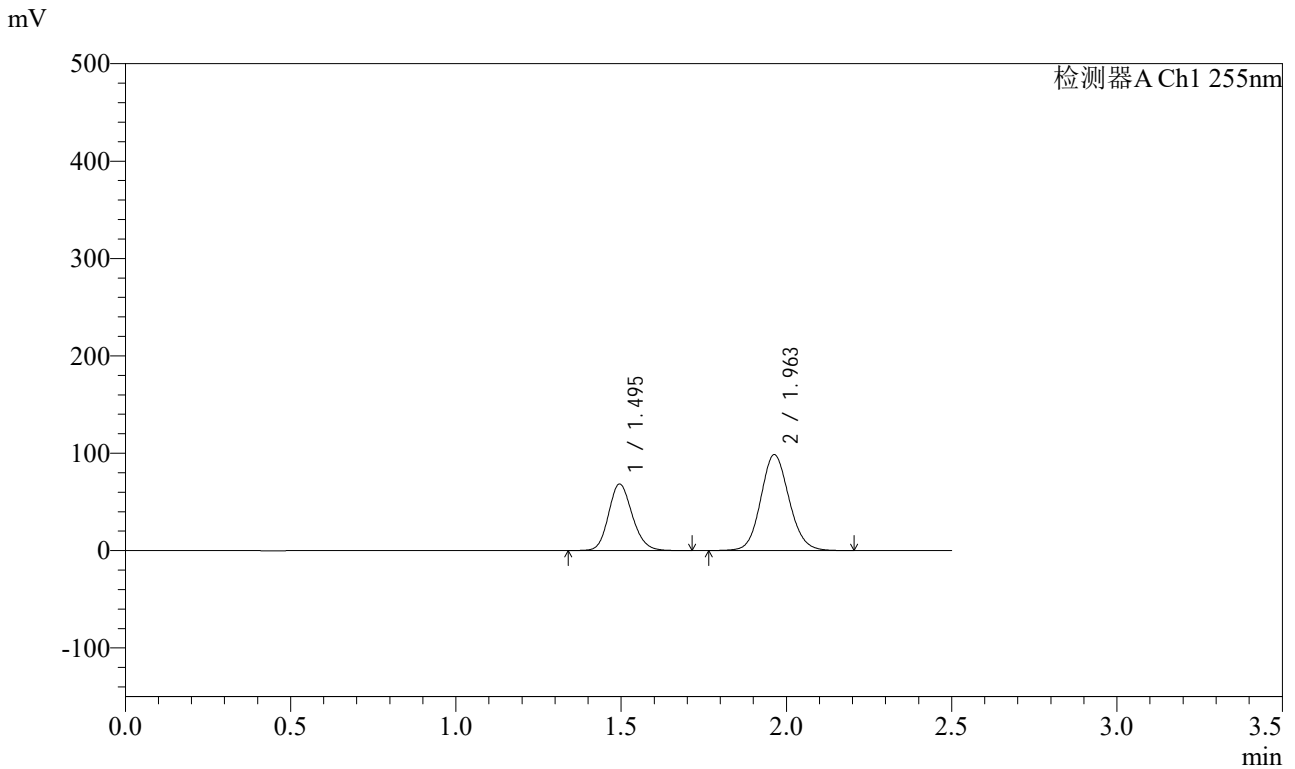
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	380838	36.630	76102	2093	1.154	--
2	1.967	658863	63.370	110263	2548	1.105	3.269
总计		1039701	100.000	186364			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5058-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 13:43:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:04:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

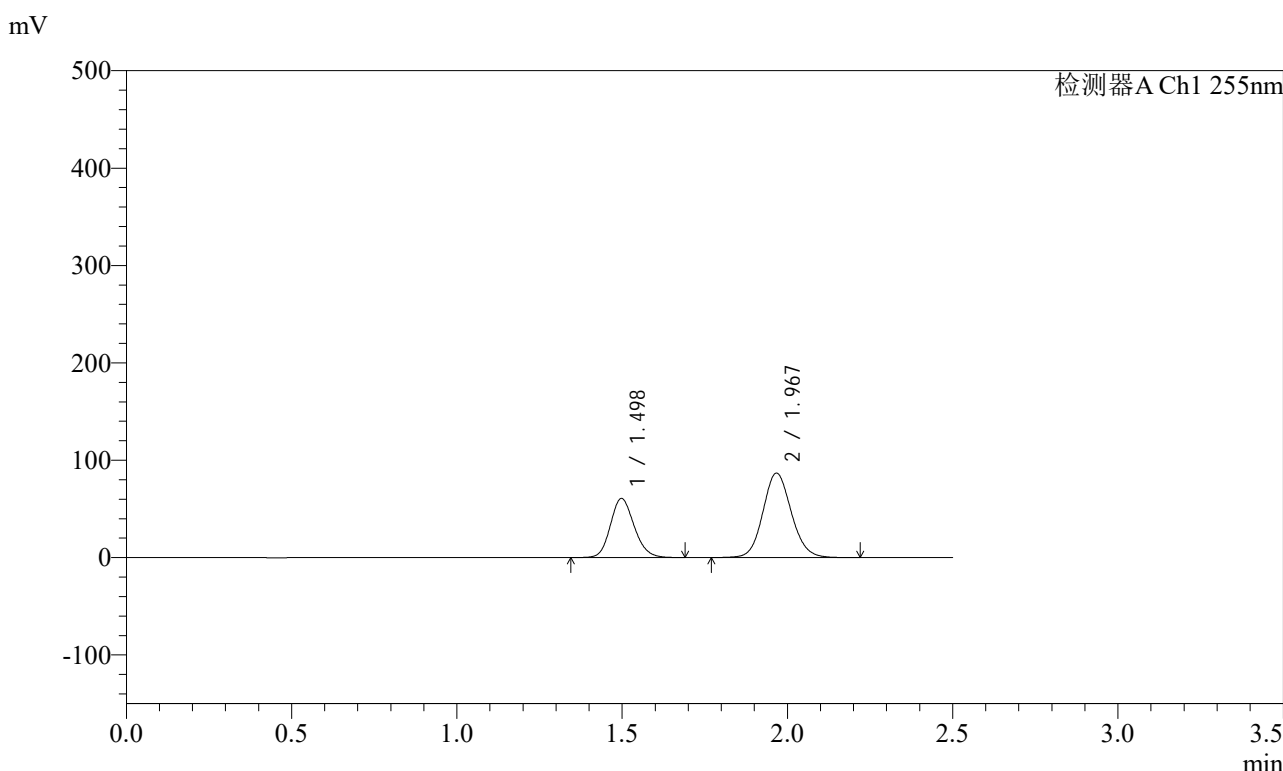
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	342144	36.794	68357	2092	1.155	--
2	1.963	587737	63.206	98616	2545	1.105	3.268
总计		929881	100.000	166974			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5059-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:46:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

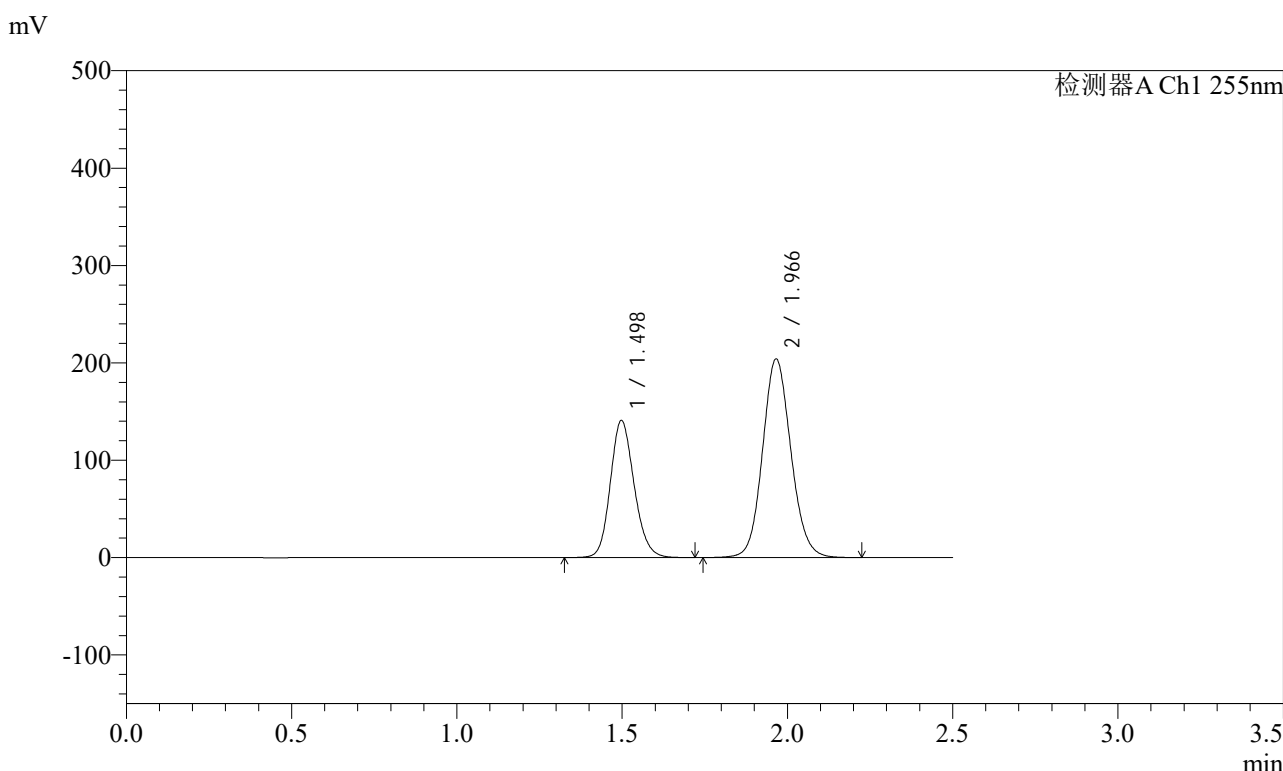
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	303715	36.929	60753	2091	1.155	--
2	1.967	518714	63.071	86836	2548	1.105	3.270
总计		822429	100.000	147589			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5060-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:49:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

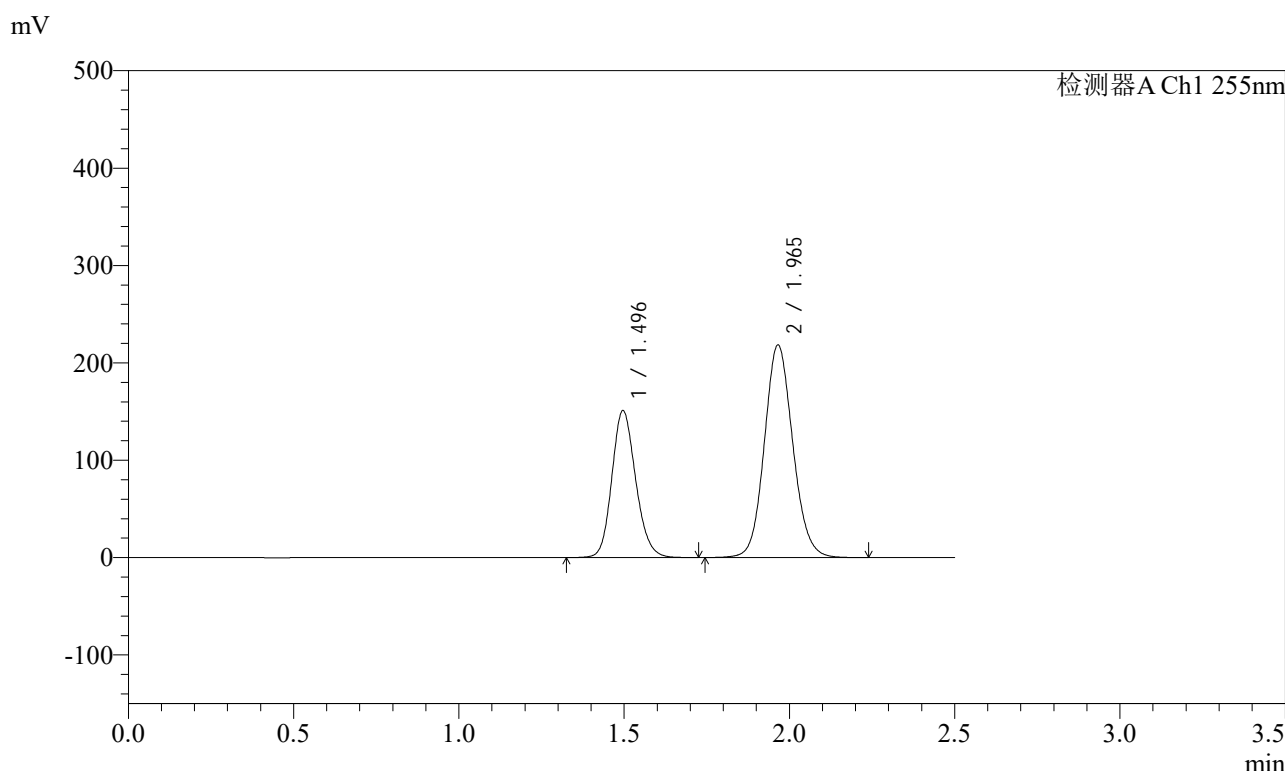
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	704881	36.654	140910	2095	1.155	--
2	1.966	1218193	63.346	203856	2551	1.105	3.266
总计		1923074	100.000	344766			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5061-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：2-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 13:52:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:05:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

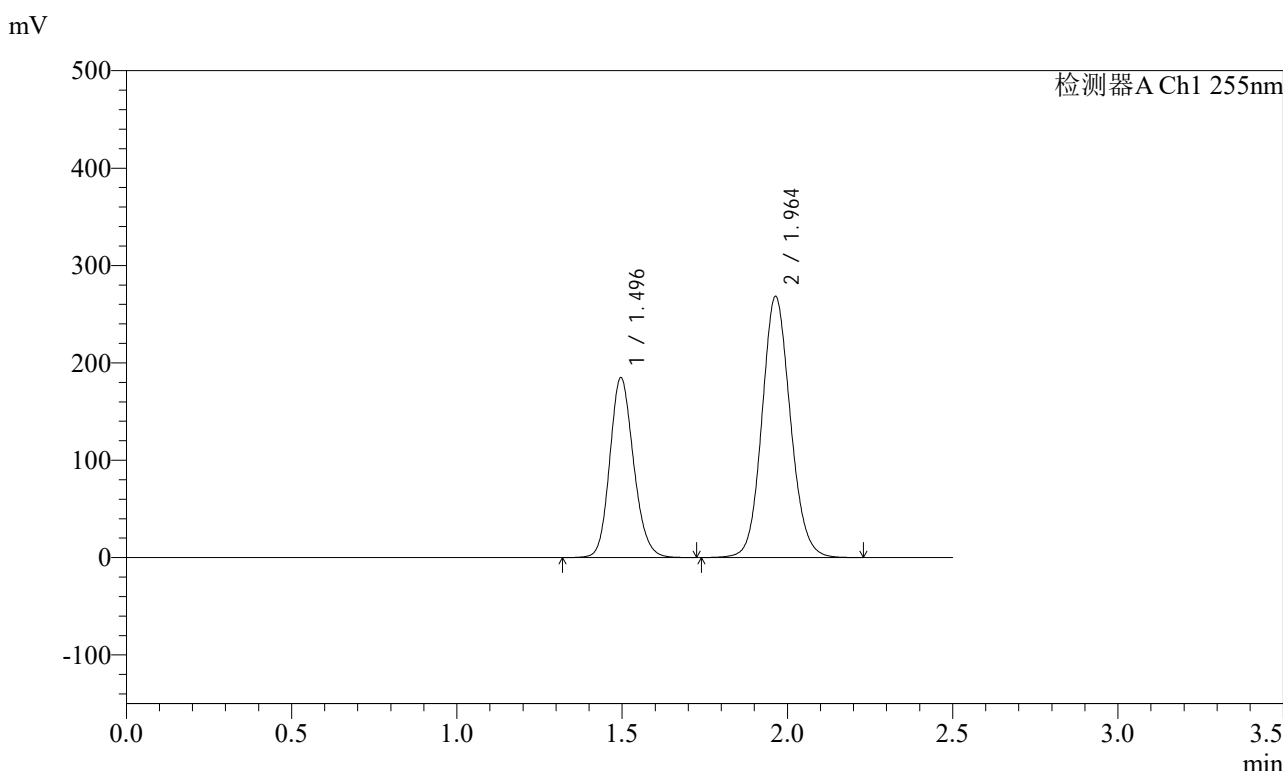
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	756666	36.670	150824	2088	1.156	--
2	1.965	1306787	63.330	218323	2539	1.105	3.268
总计		2063453	100.000	369147			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5062-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

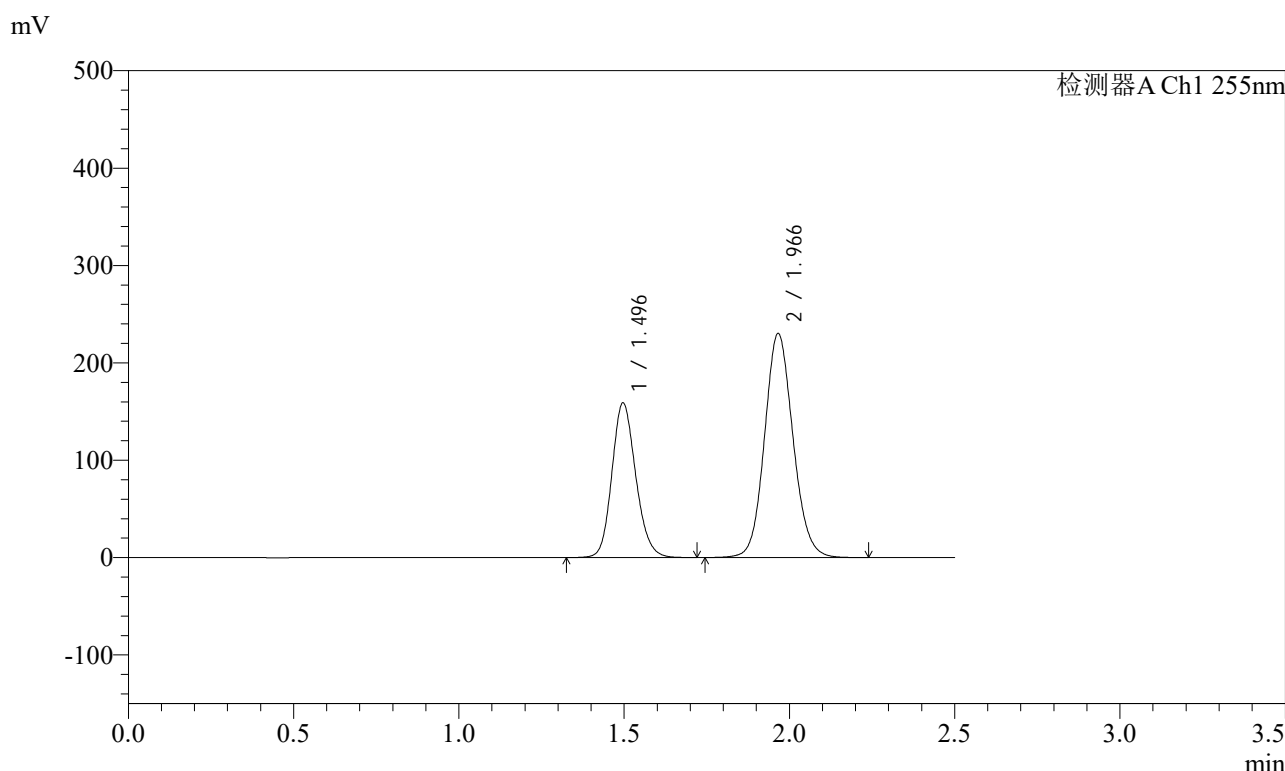
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	926255	36.623	184510	2086	1.156	--
2	1.964	1602930	63.377	268331	2541	1.105	3.263
总计		2529185	100.000	452841			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5063-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 13:58:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

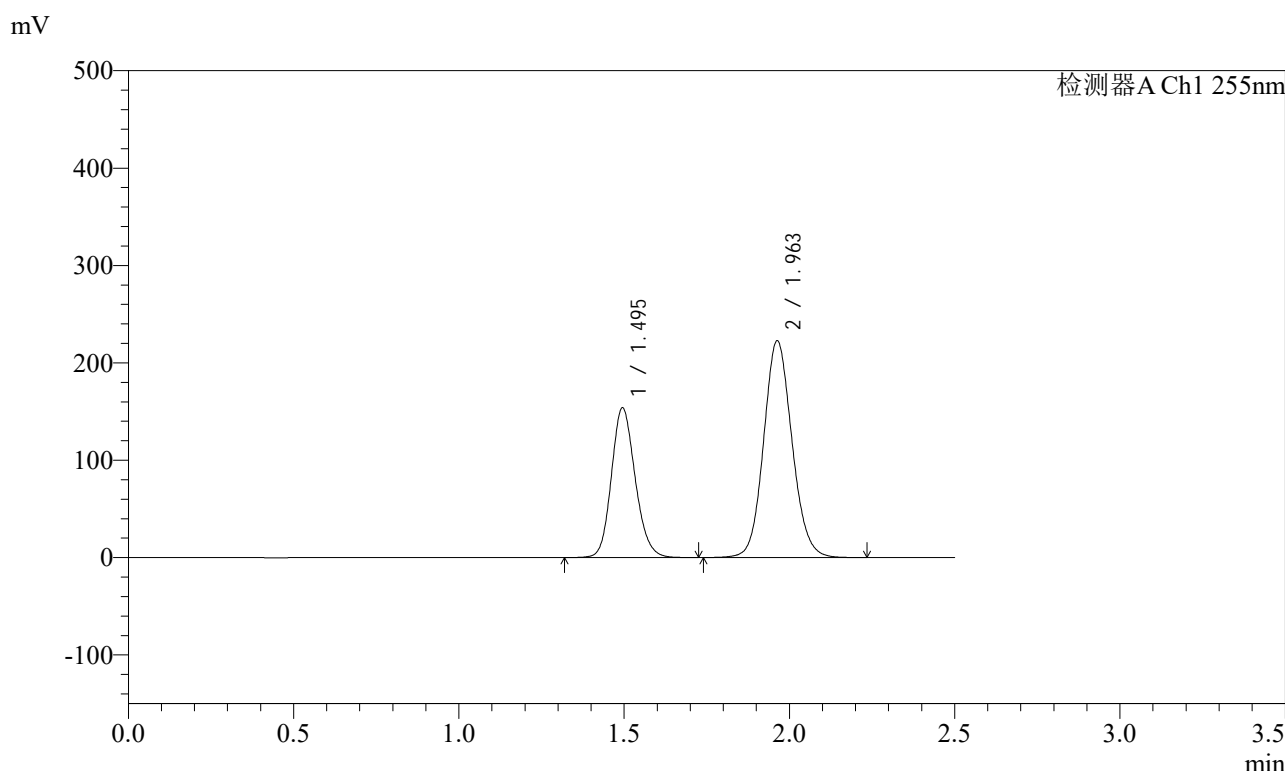
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	797611	36.657	158736	2082	1.155	--
2	1.966	1378270	63.343	229862	2535	1.106	3.267
总计		2175880	100.000	388598			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5064-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

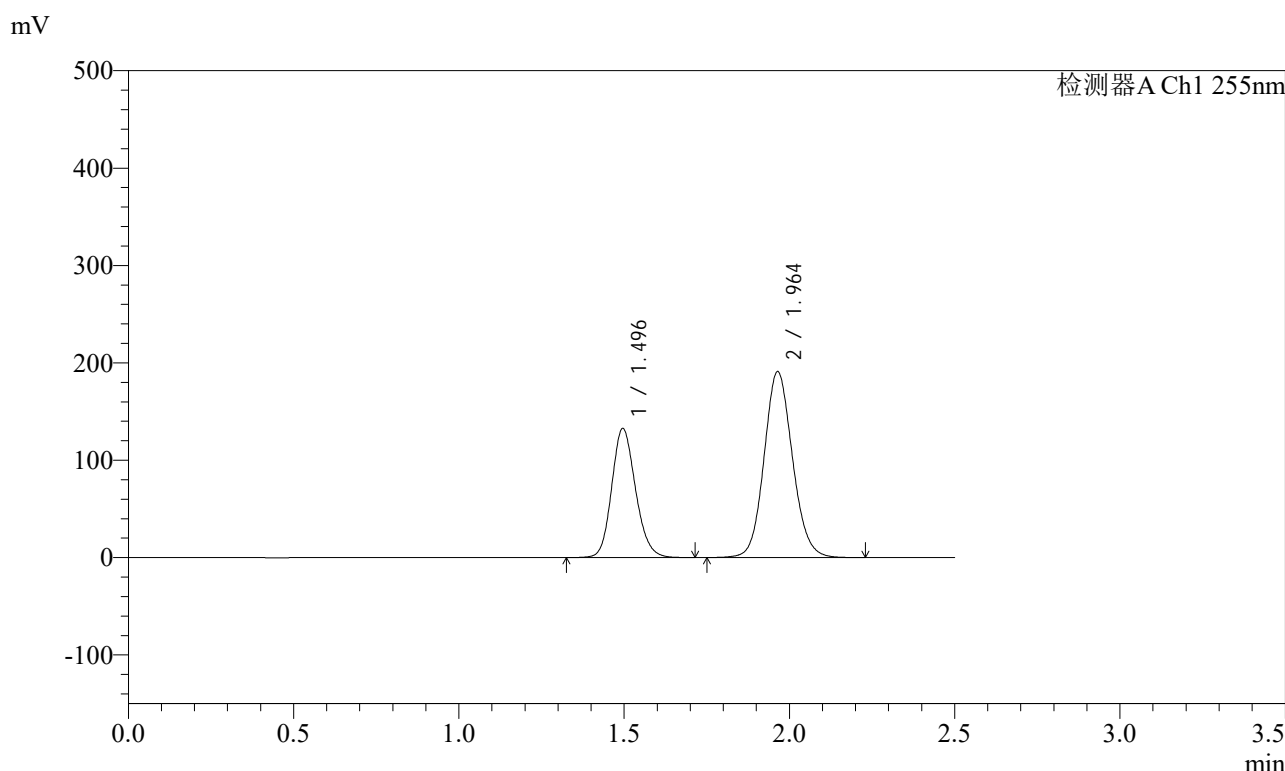
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	770443	36.667	153855	2089	1.156	--
2	1.963	1330724	63.333	222878	2540	1.105	3.267
总计		2101167	100.000	376733			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5065-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

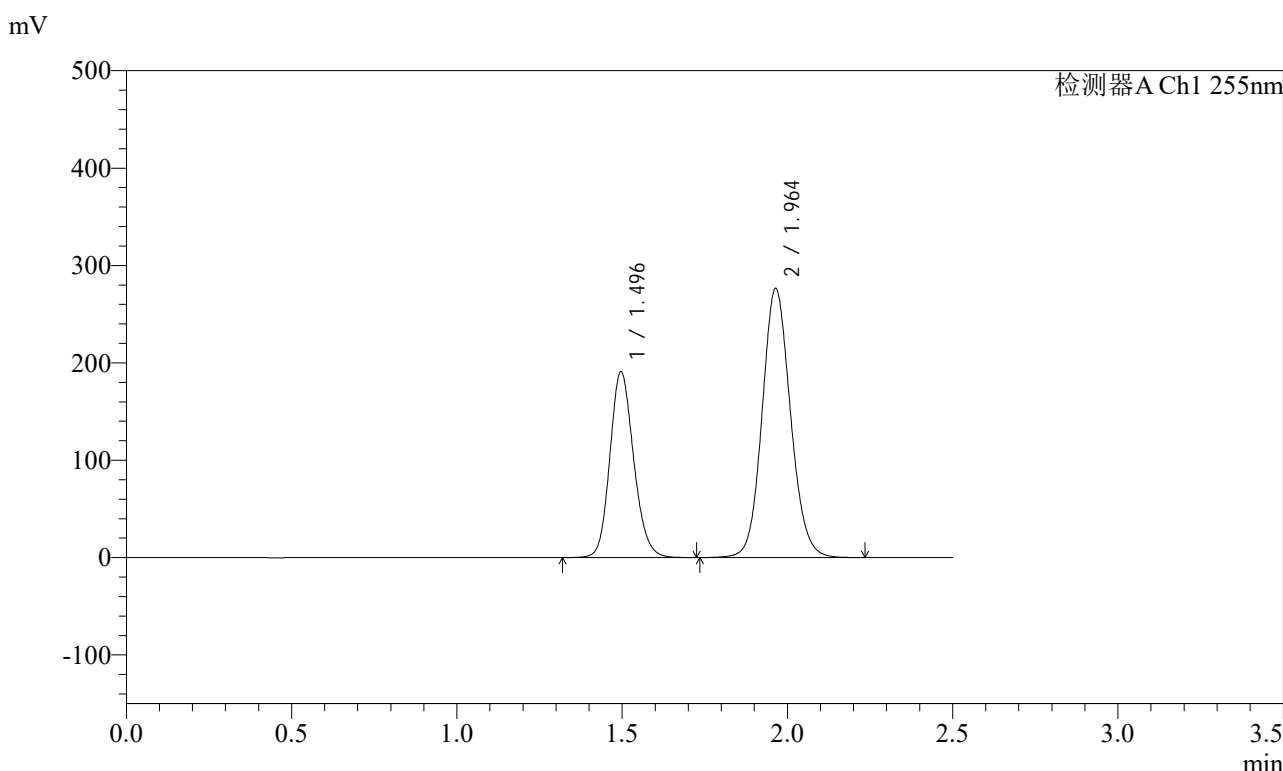
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	664940	36.804	132390	2085	1.156	--
2	1.964	1141748	63.196	191099	2542	1.106	3.266
总计		1806689	100.000	323489			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5066-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:07:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

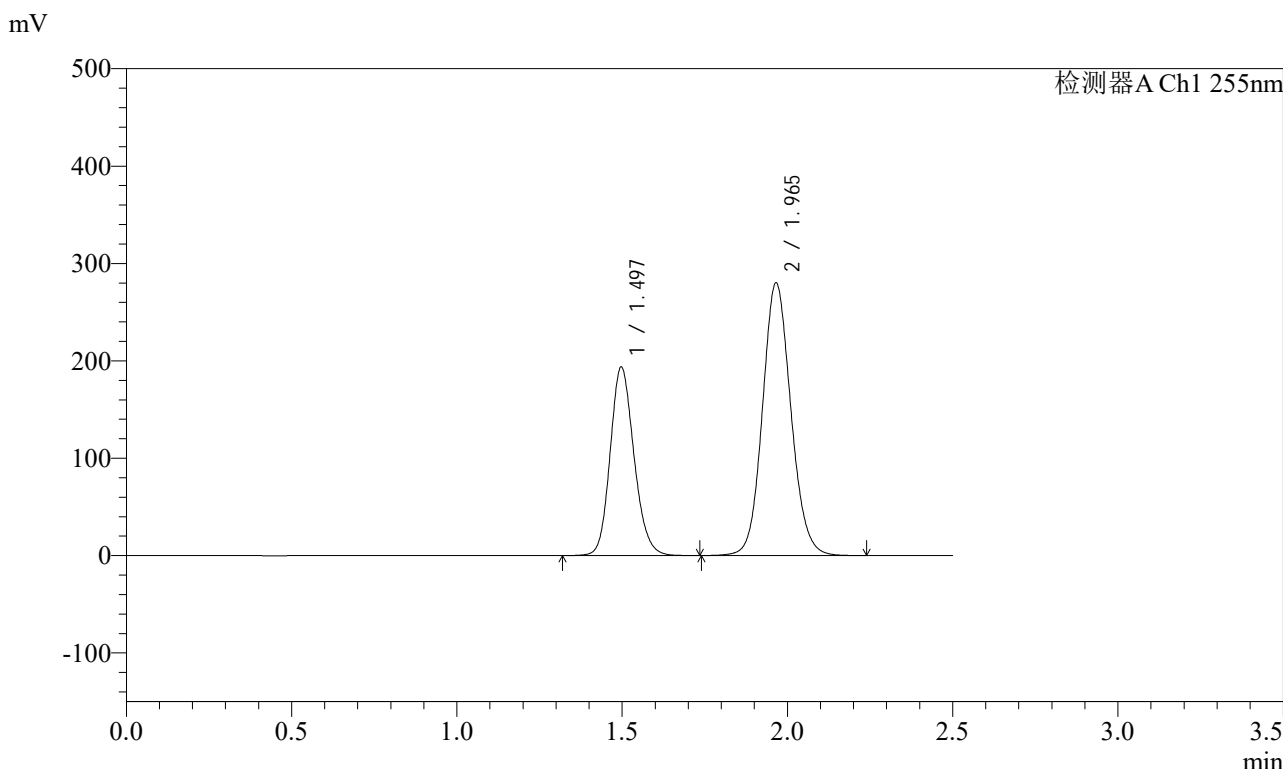
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	955767	36.656	190681	2093	1.155	--
2	1.964	1651635	63.344	276496	2543	1.105	3.266
总计		2607402	100.000	467177			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5067-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:09:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	971380	36.712	193702	2087	1.156	--
2	1.965	1674589	63.288	279916	2544	1.106	3.264
总计		2645968	100.000	473618			

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

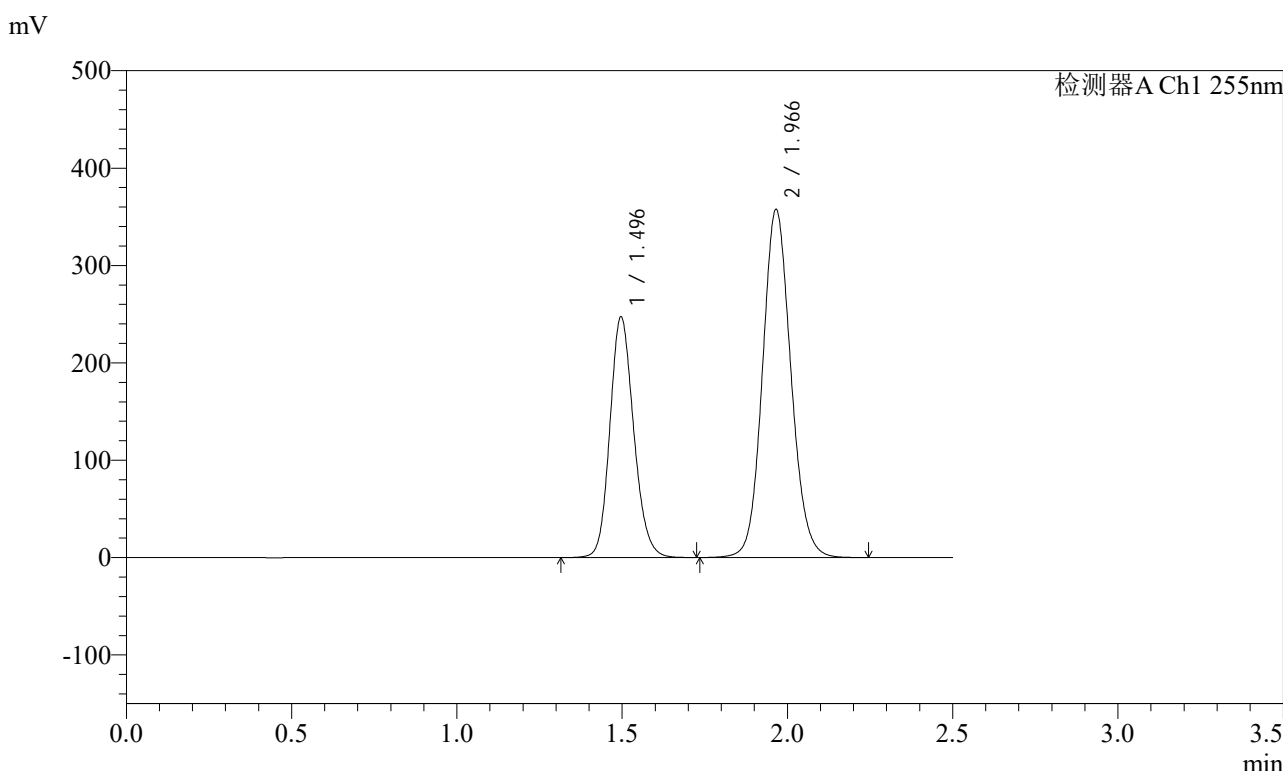


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5068-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

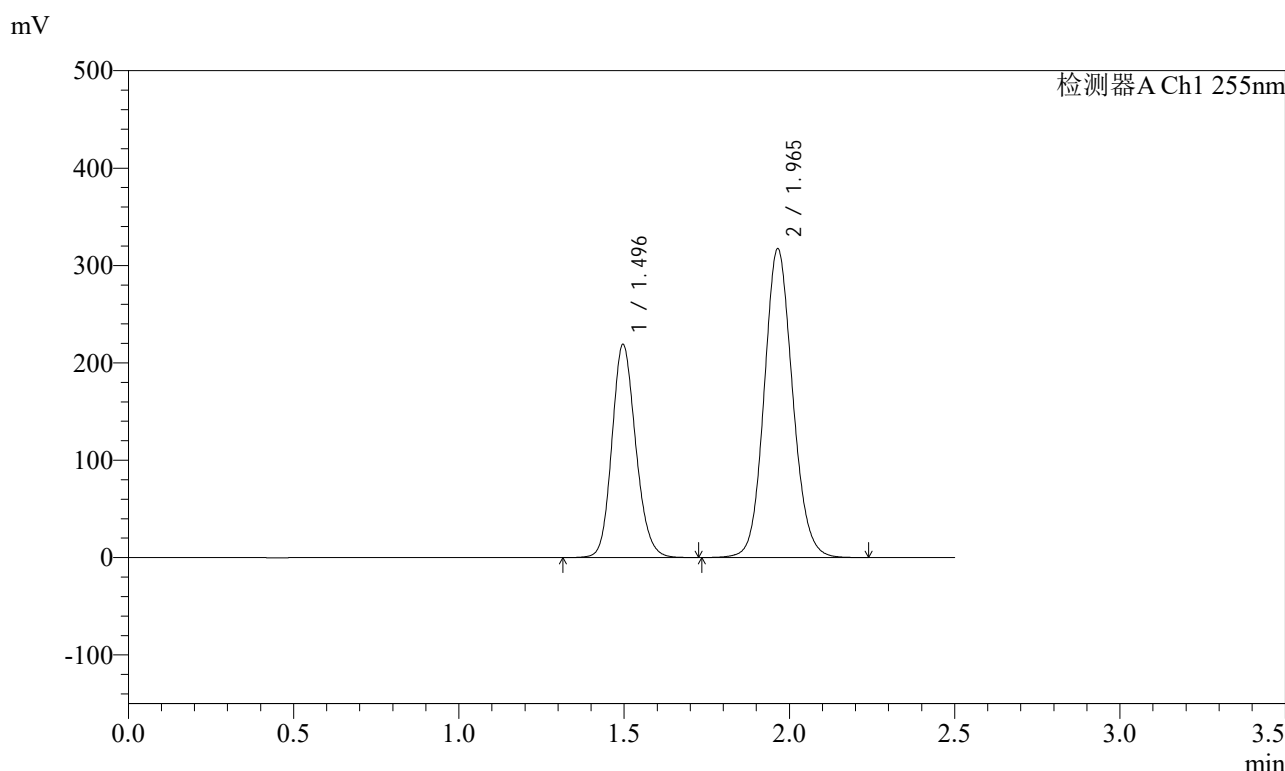
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1238993	36.675	247037	2089	1.156	--
2	1.966	2139269	63.325	357270	2539	1.105	3.270
总计		3378262	100.000	604307			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5069-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

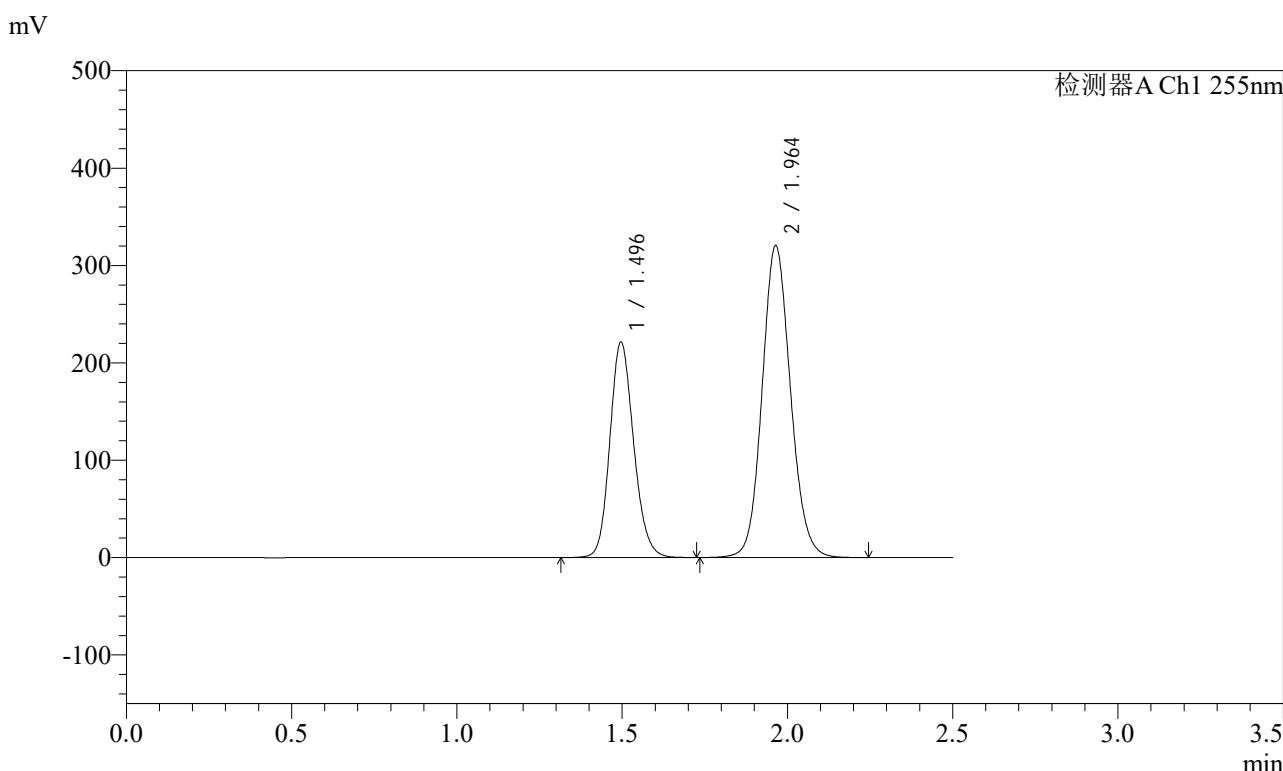
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1097162	36.646	218802	2091	1.156	--
2	1.965	1896814	63.354	317288	2541	1.105	3.265
总计		2993976	100.000	536090			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5070-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

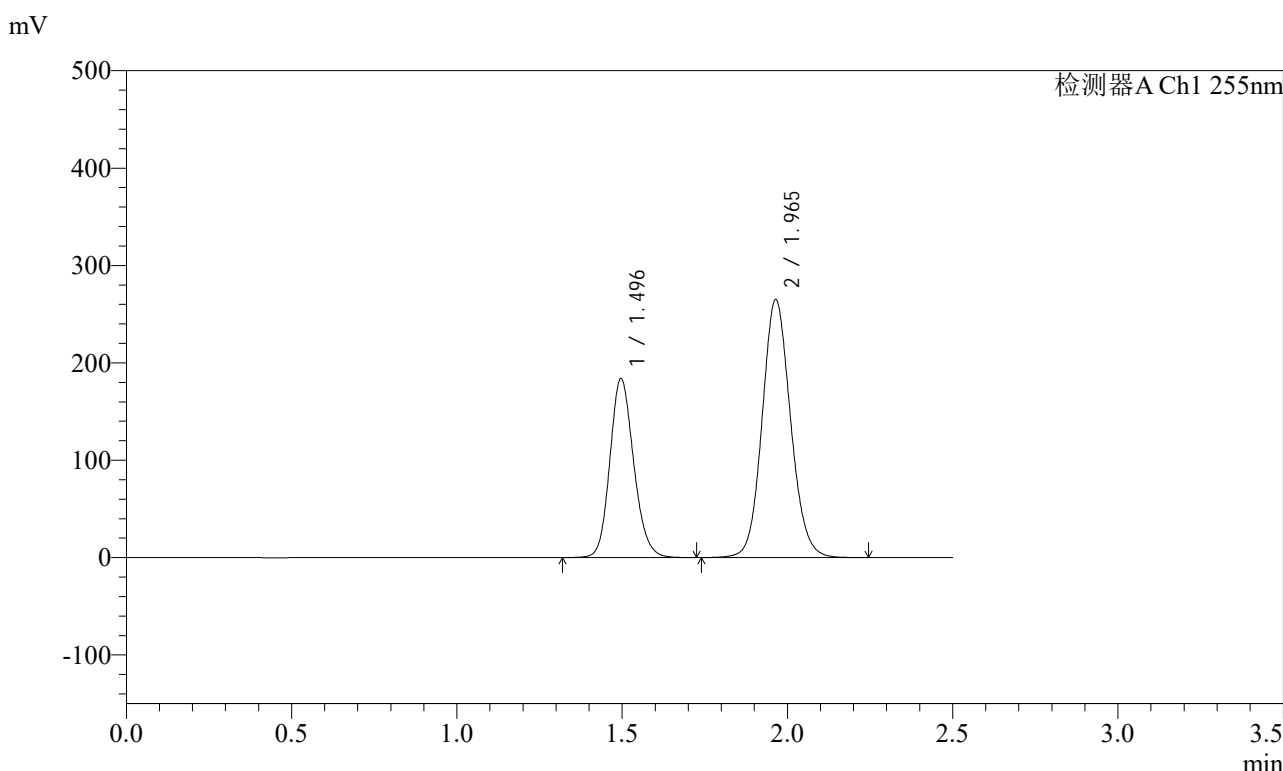
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1108757	36.679	221069	2088	1.156	--
2	1.964	1914135	63.321	320497	2544	1.105	3.265
总计		3022892	100.000	541566			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5071-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:21:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

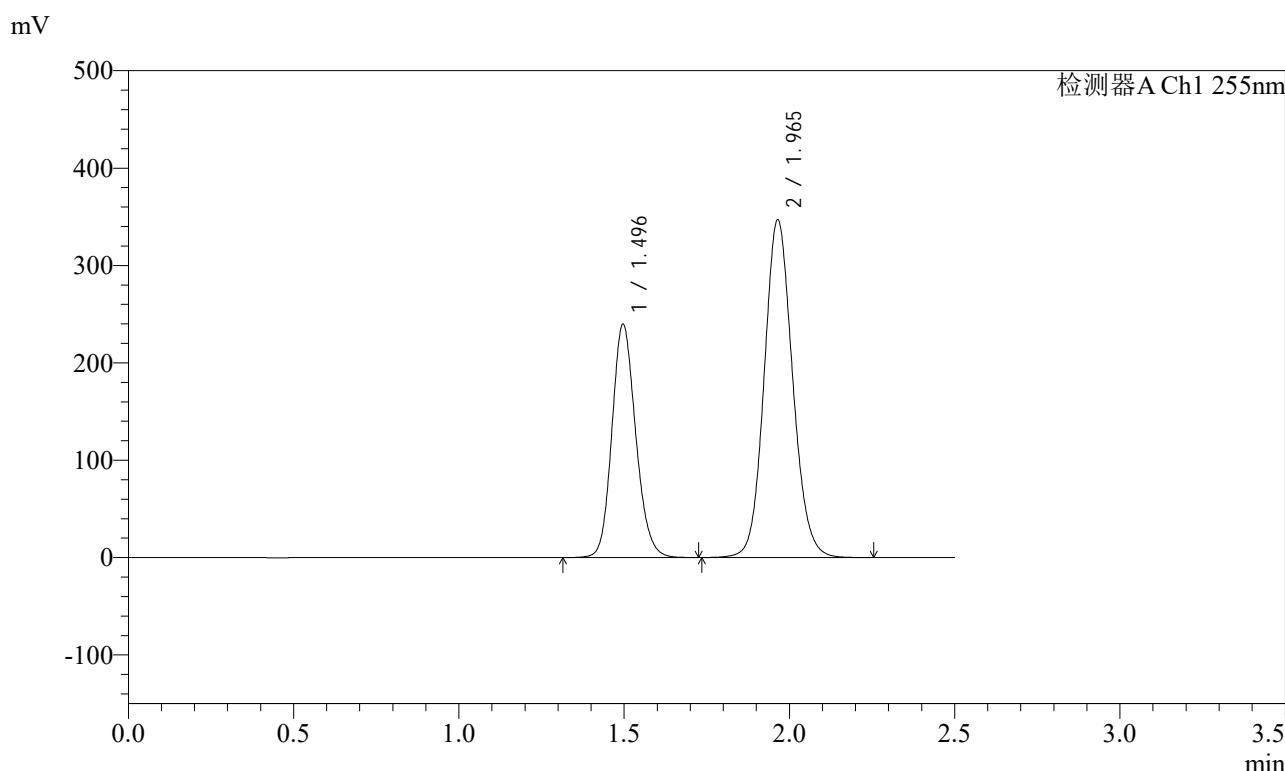
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	921512	36.761	183678	2089	1.156	--
2	1.965	1585220	63.239	265078	2538	1.105	3.263
总计		2506732	100.000	448756			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5072-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

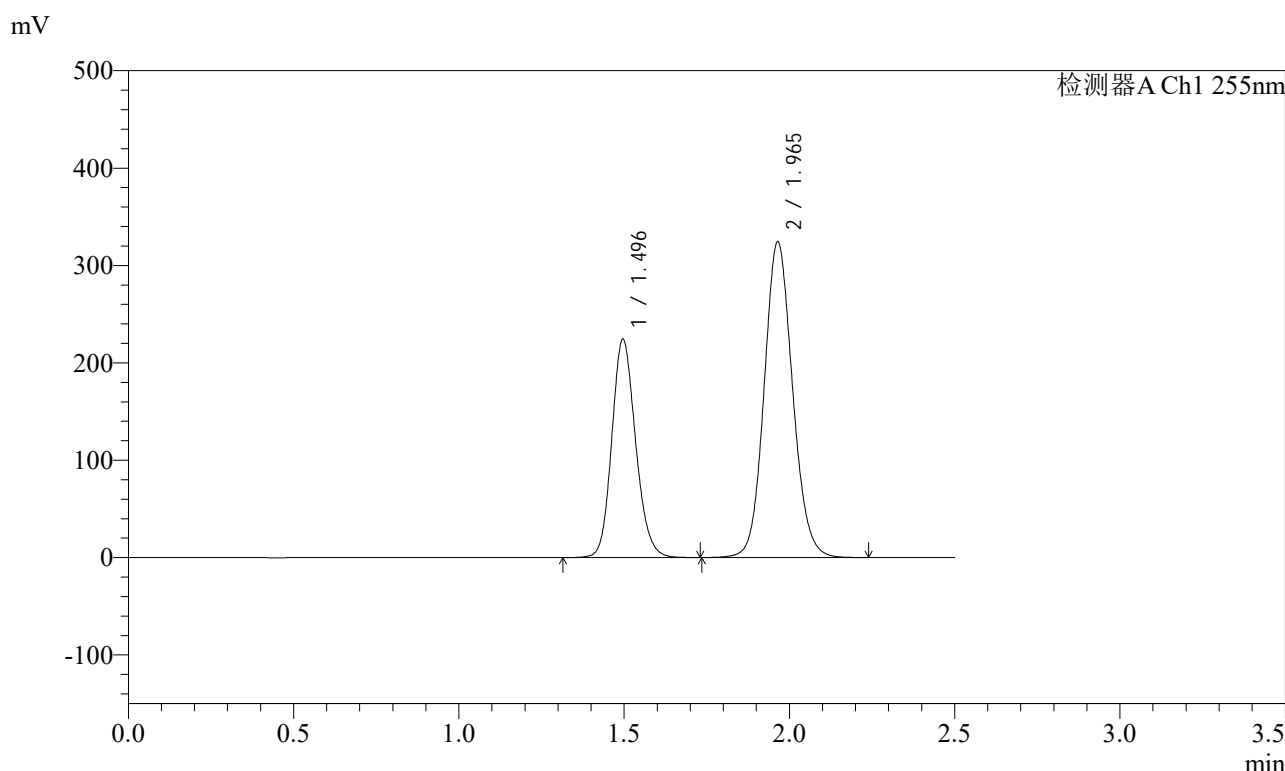
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1201190	36.683	239514	2090	1.155	--
2	1.965	2073343	63.317	347096	2546	1.105	3.267
总计		3274534	100.000	586609			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5073-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:27:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

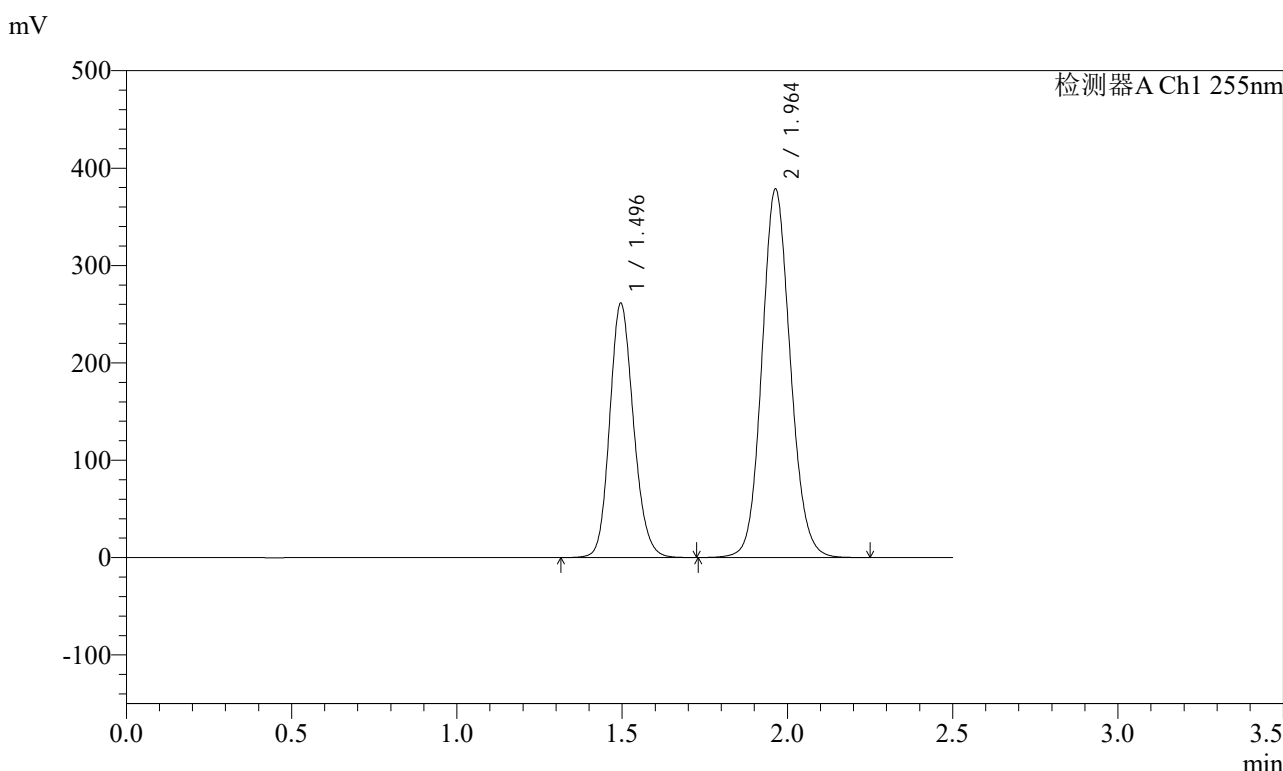
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1124116	36.693	224023	2088	1.156	--
2	1.965	1939435	63.307	324451	2540	1.106	3.266
总计		3063551	100.000	548474			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5074-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:30:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

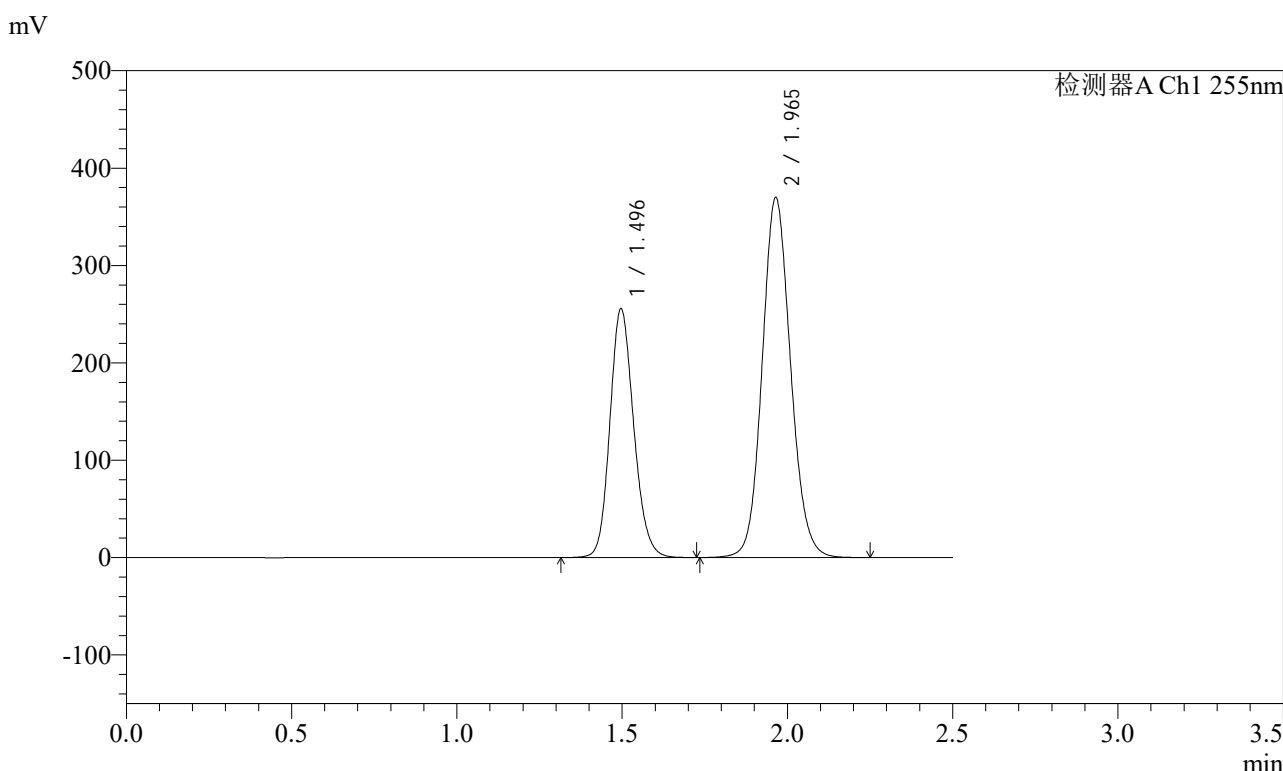
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1308762	36.635	260690	2087	1.156	--
2	1.964	2263716	63.365	378801	2538	1.105	3.263
总计		3572478	100.000	639490			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5075-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 14:33:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

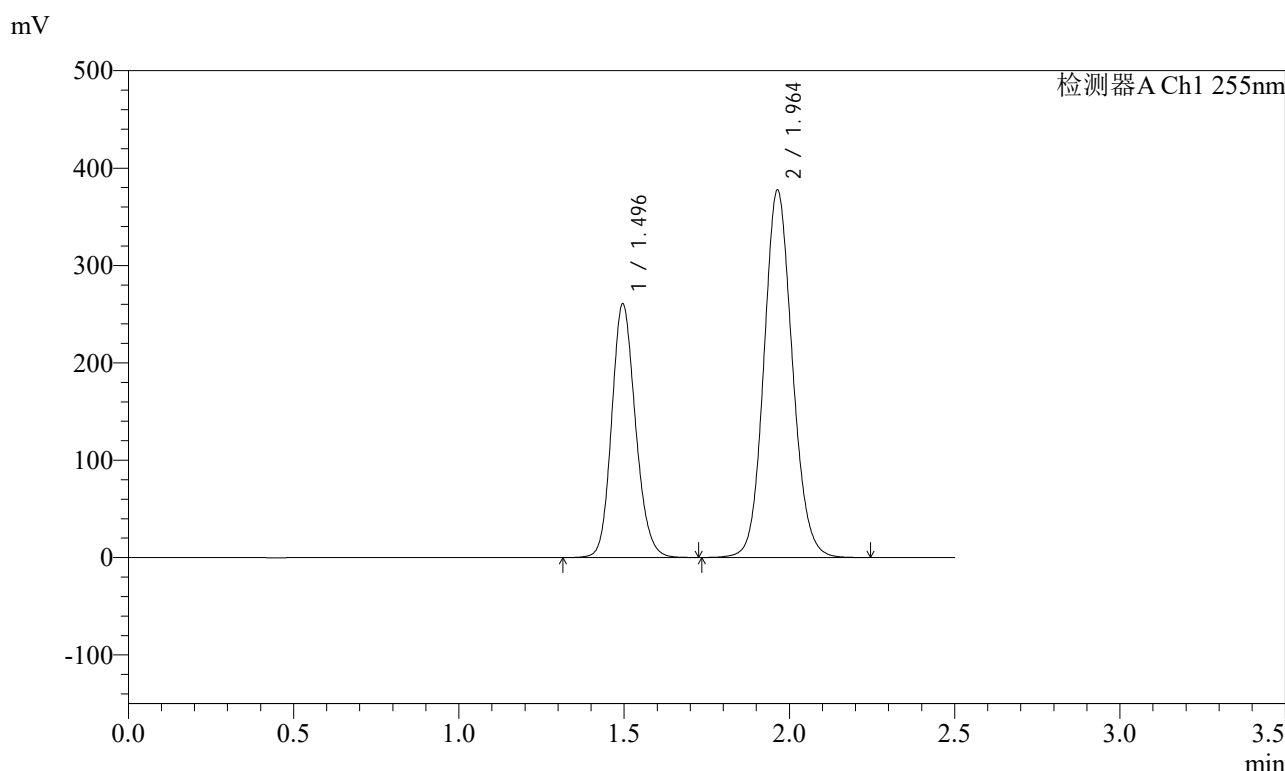
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1279929	36.673	255335	2093	1.155	--
2	1.965	2210181	63.327	369784	2541	1.105	3.265
总计		3490109	100.000	625119			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5076-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

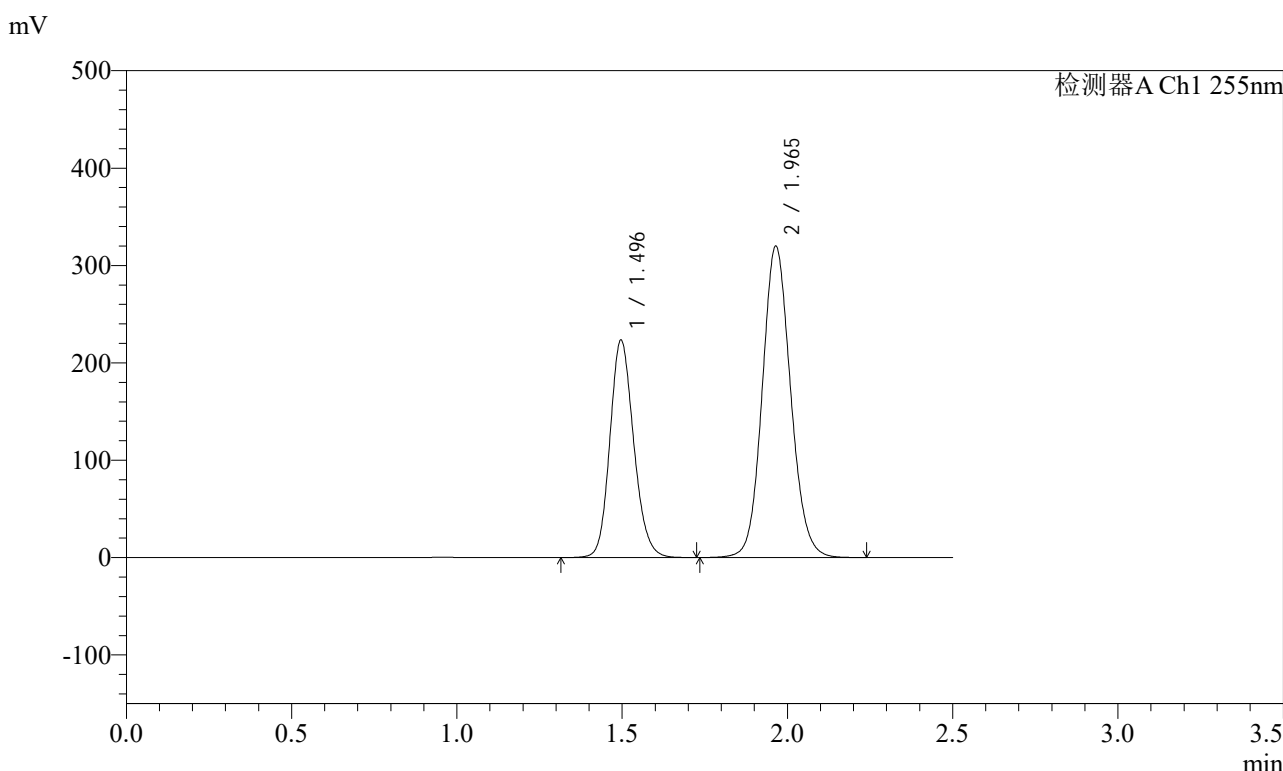
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1305558	36.654	260245	2088	1.156	--
2	1.964	2256239	63.346	377658	2540	1.105	3.265
总计		3561797	100.000	637904			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5077-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

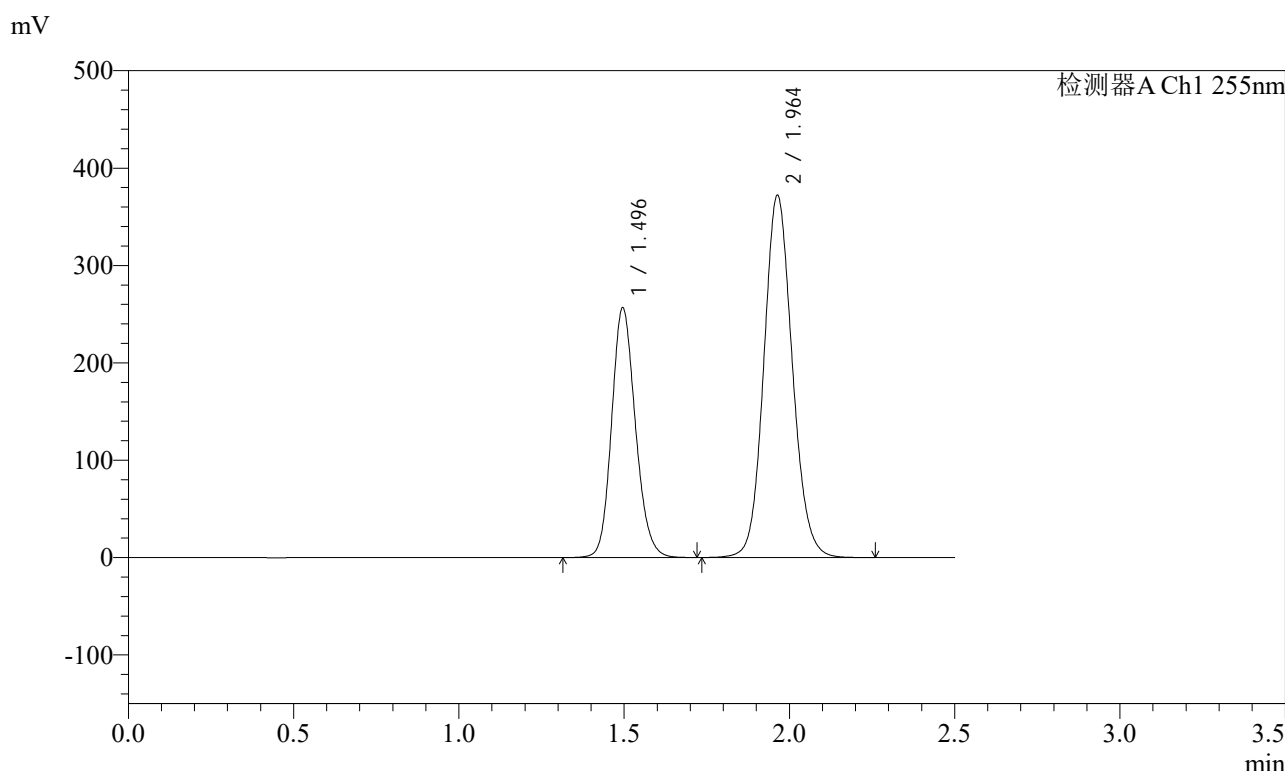
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1119889	36.945	223214	2089	1.155	--
2	1.965	1911313	63.055	319934	2546	1.105	3.267
总计		3031201	100.000	543148			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5078-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

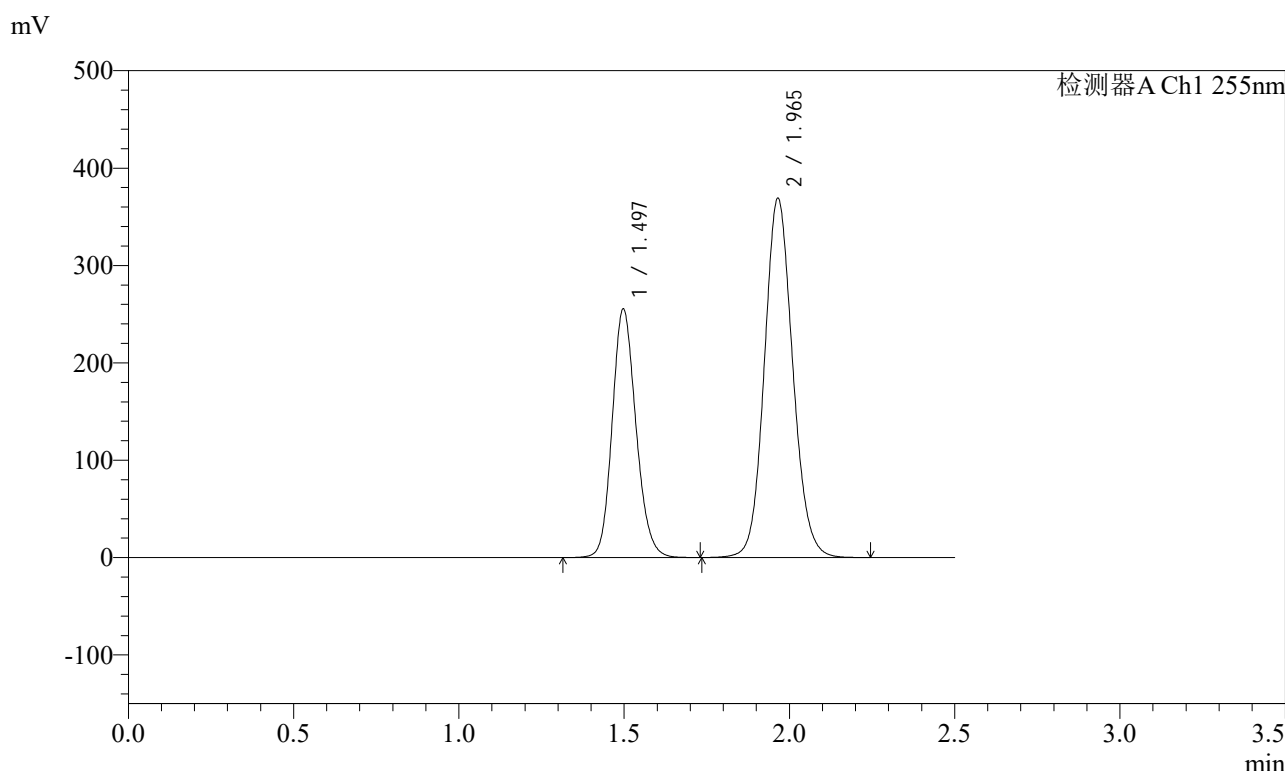
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1285044	36.563	256210	2087	1.155	--
2	1.964	2229592	63.437	372324	2527	1.106	3.260
总计		3514636	100.000	628534			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5079-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

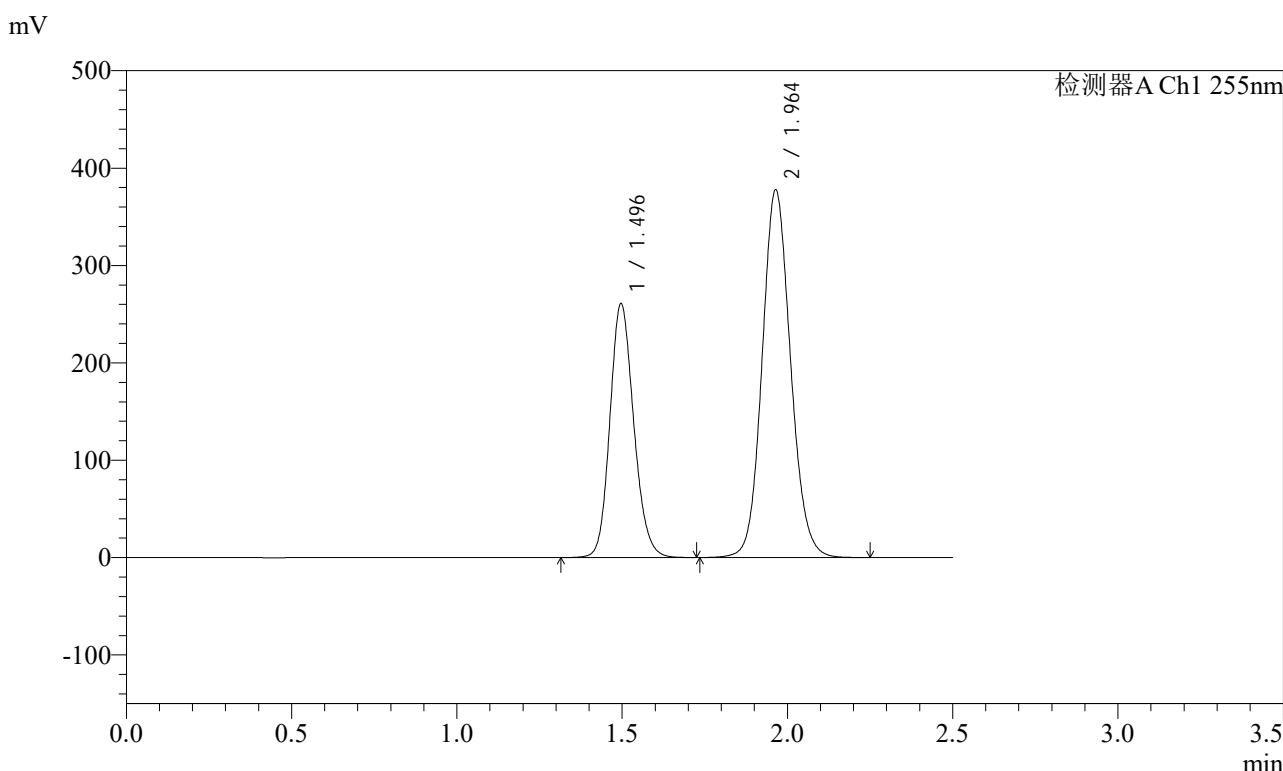
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1278039	36.702	255417	2094	1.155	--
2	1.965	2204146	63.298	368928	2549	1.105	3.265
总计		3482186	100.000	624345			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5080-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

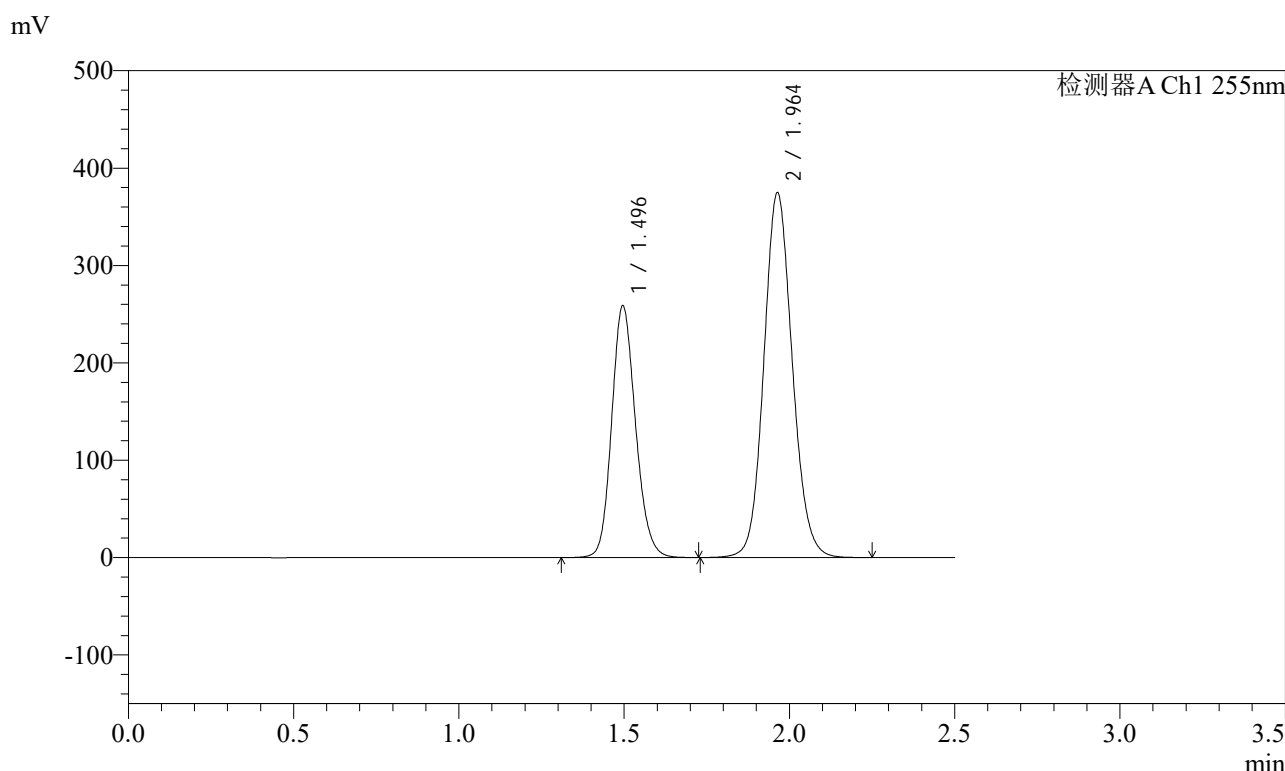
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1308800	36.681	260668	2085	1.156	--
2	1.964	2259274	63.319	377864	2539	1.105	3.261
总计		3568074	100.000	638532			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5081-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

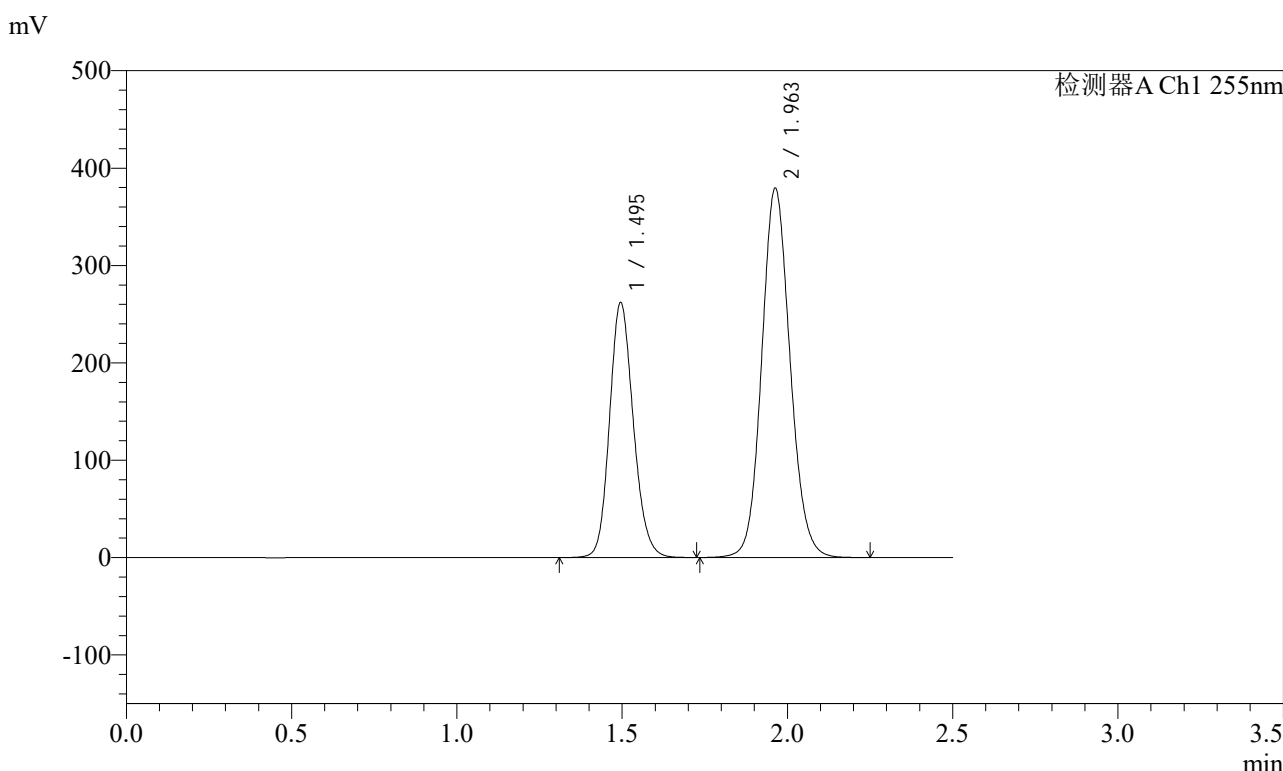
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1296476	36.643	258119	2084	1.156	--
2	1.964	2241671	63.357	375028	2537	1.105	3.261
总计		3538147	100.000	633147			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5082-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

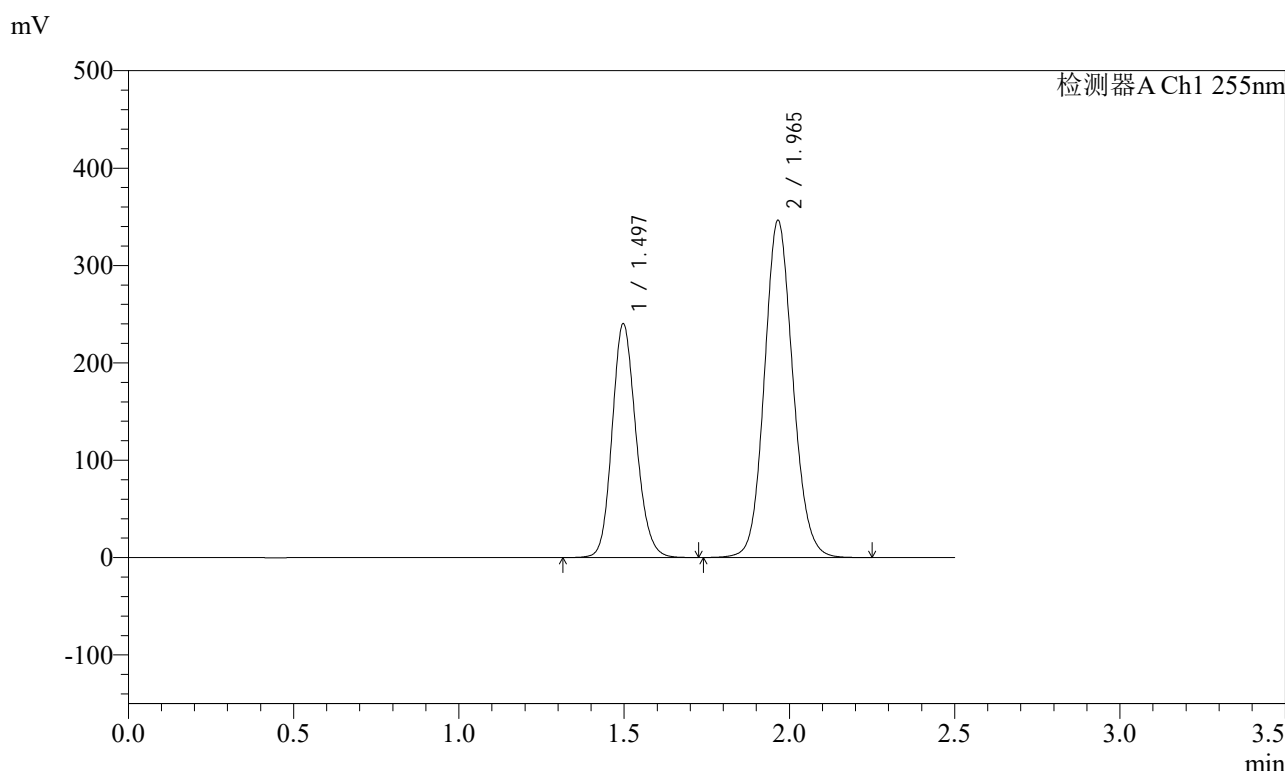
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1311117	36.654	261672	2088	1.155	--
2	1.963	2265877	63.346	379548	2542	1.105	3.264
总计		3576994	100.000	641219			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5083-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

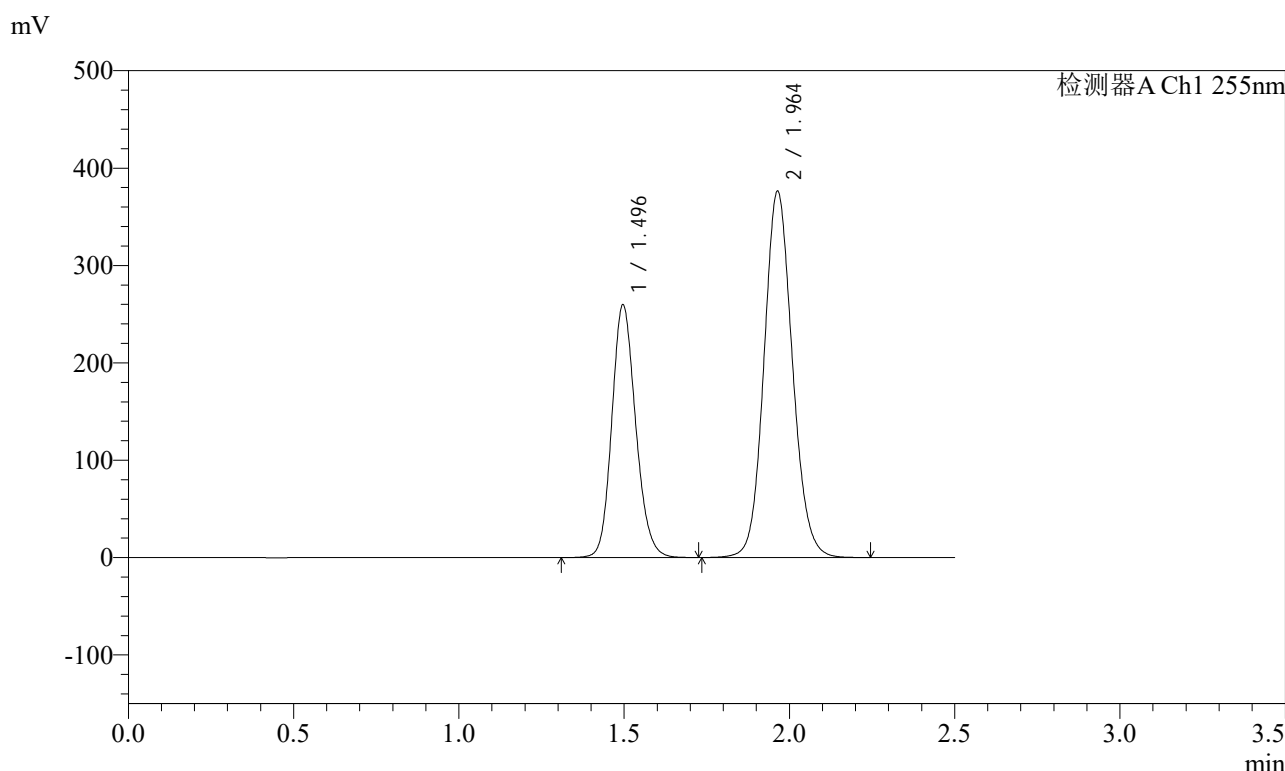
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1205632	36.780	240257	2083	1.156	--
2	1.965	2072315	63.220	346154	2540	1.105	3.261
总计		3277948	100.000	586411			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5084-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

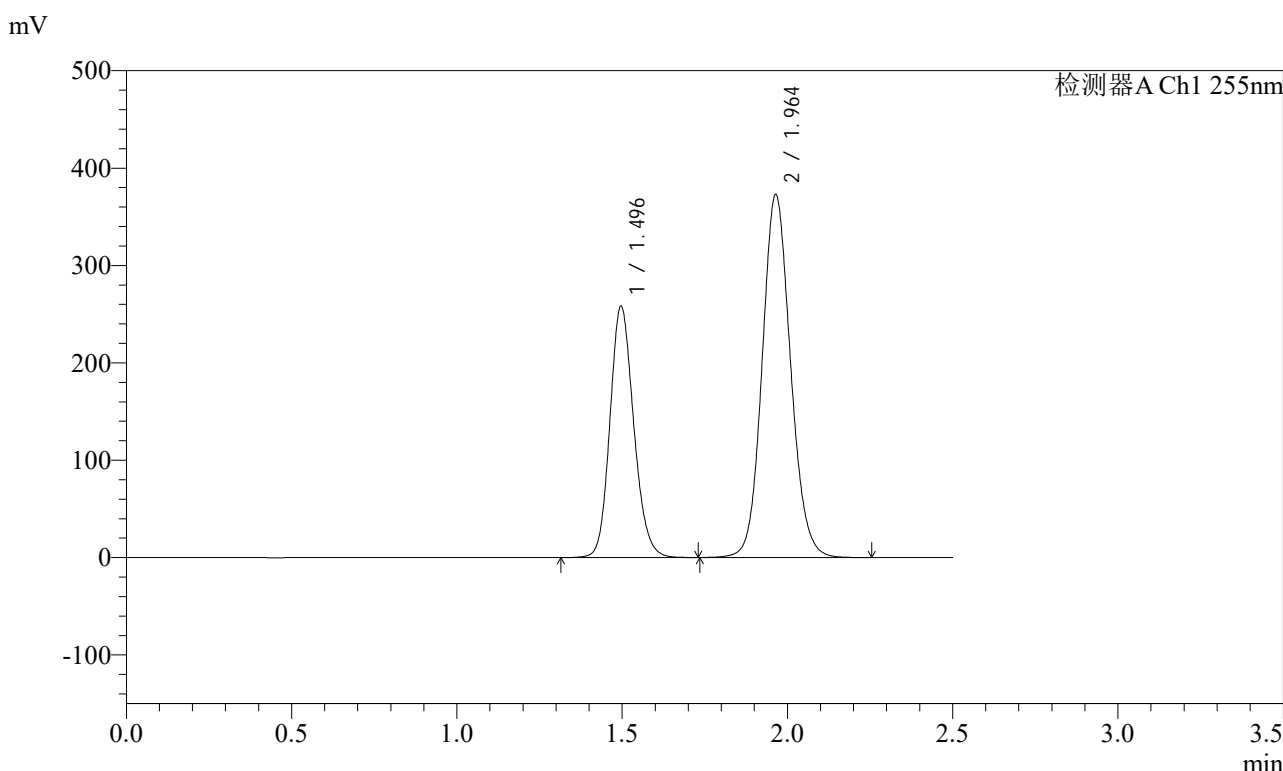
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1302525	36.670	259367	2085	1.156	--
2	1.964	2249518	63.330	376518	2540	1.105	3.261
总计		3552043	100.000	635885			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5085-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1292468	36.707	257978	2095	1.156	--
2	1.964	2228566	63.293	372956	2543	1.106	3.266
总计		3521034	100.000	630935			

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

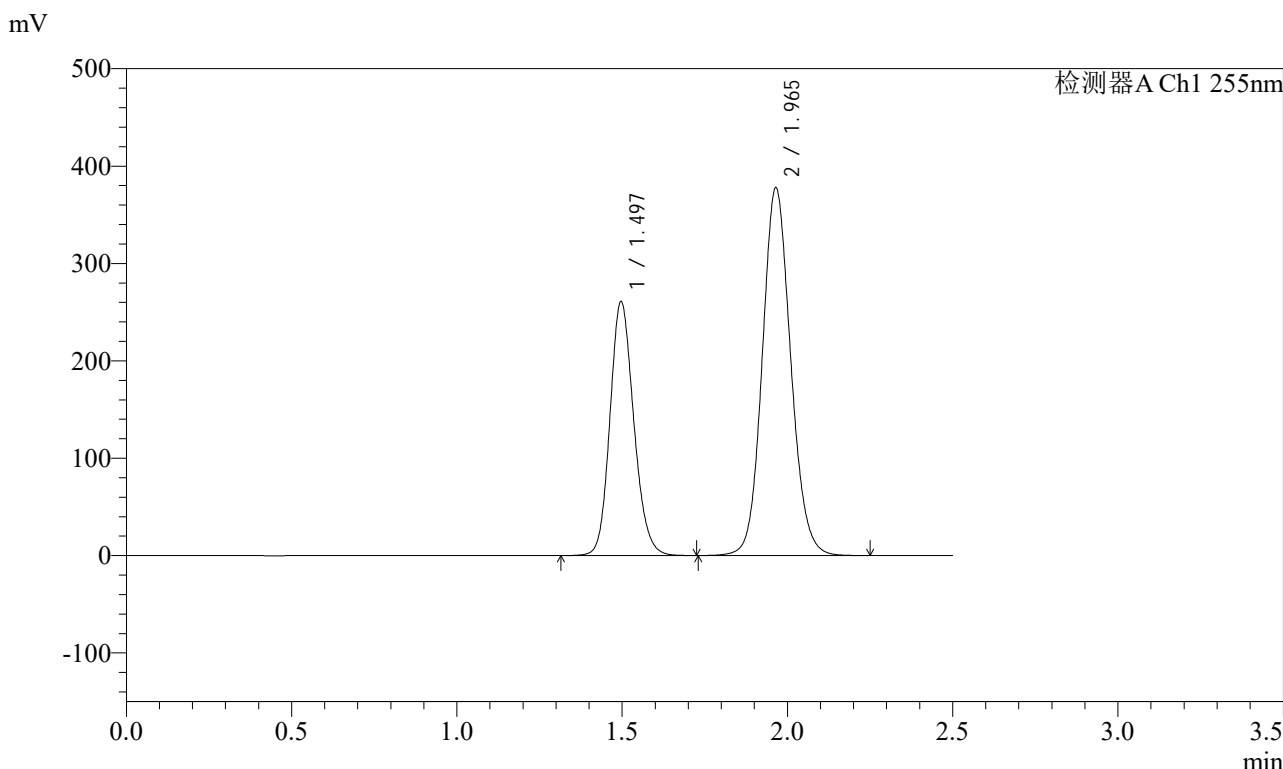


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5086-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1307513	36.645	260711	2090	1.156	--
2	1.965	2260553	63.355	377738	2539	1.106	3.265
总计		3568066	100.000	638448			

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

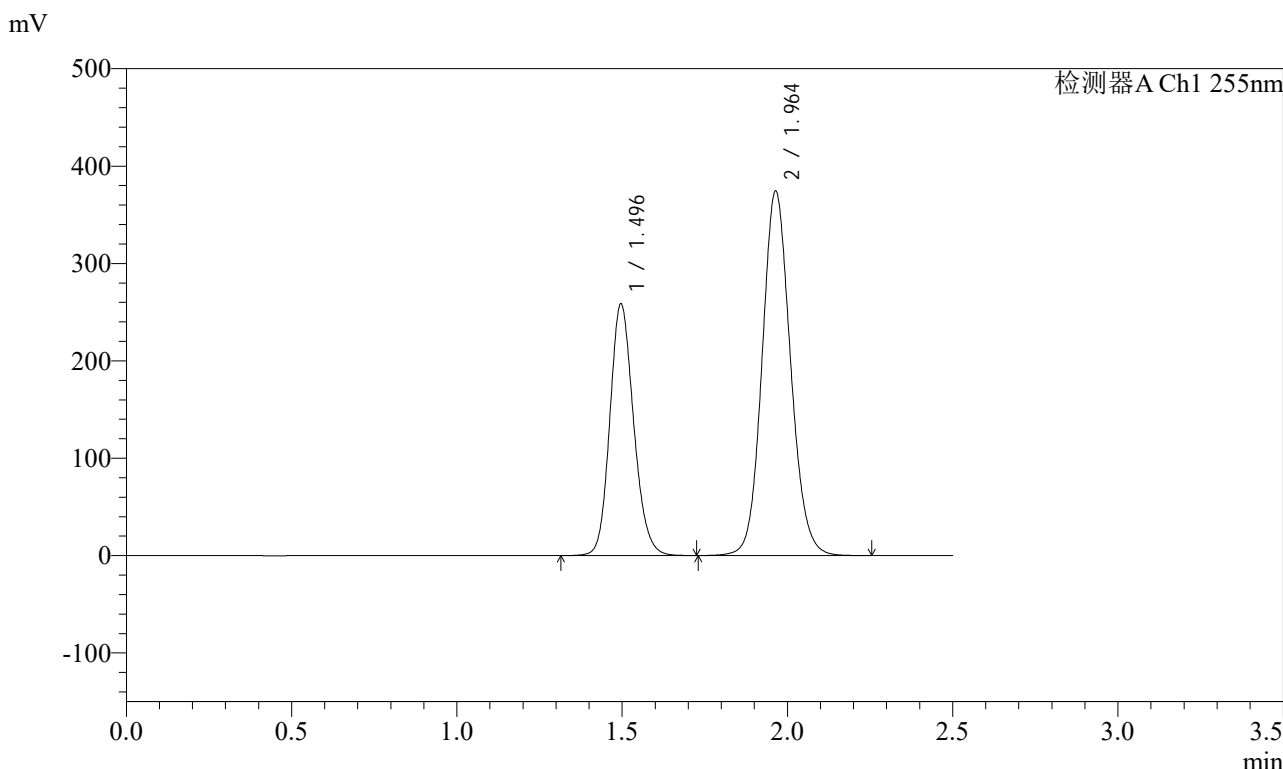


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5087-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

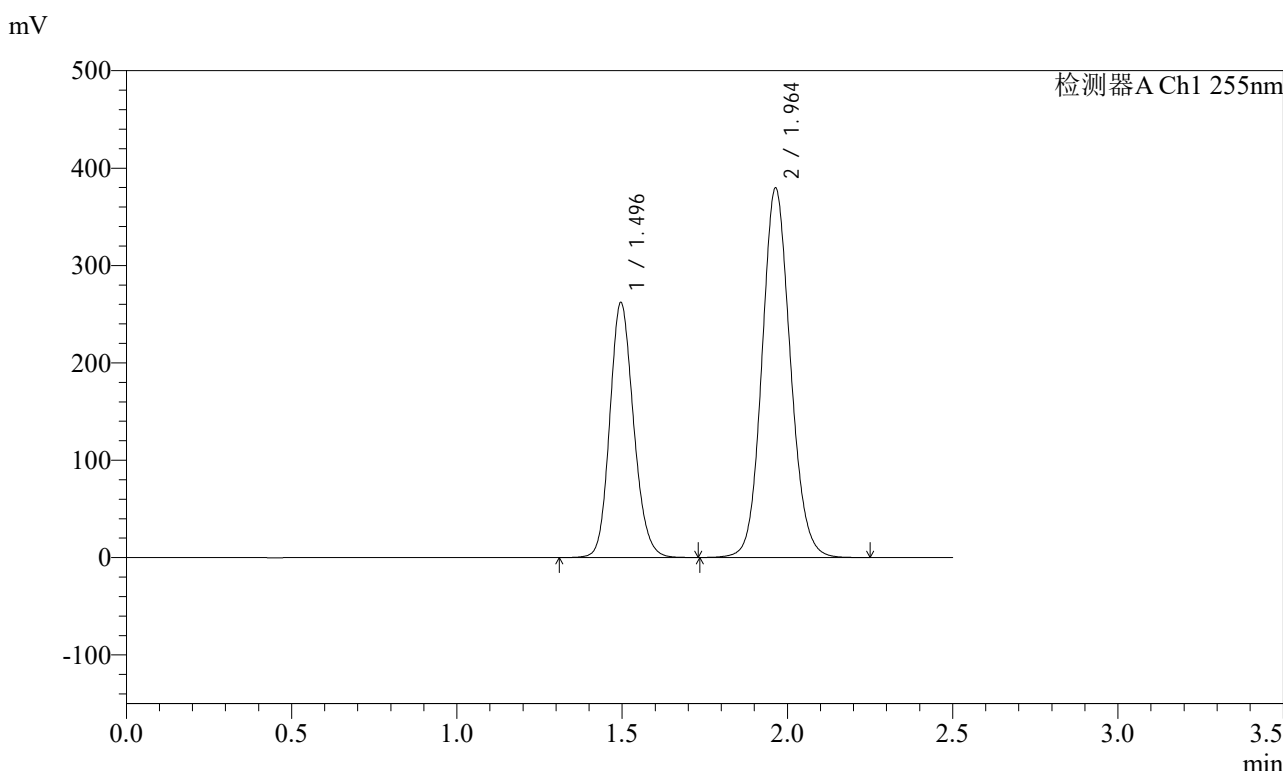
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1294241	36.633	258204	2093	1.156	--
2	1.964	2238785	63.367	374579	2540	1.105	3.265
总计		3533026	100.000	632783			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5088-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

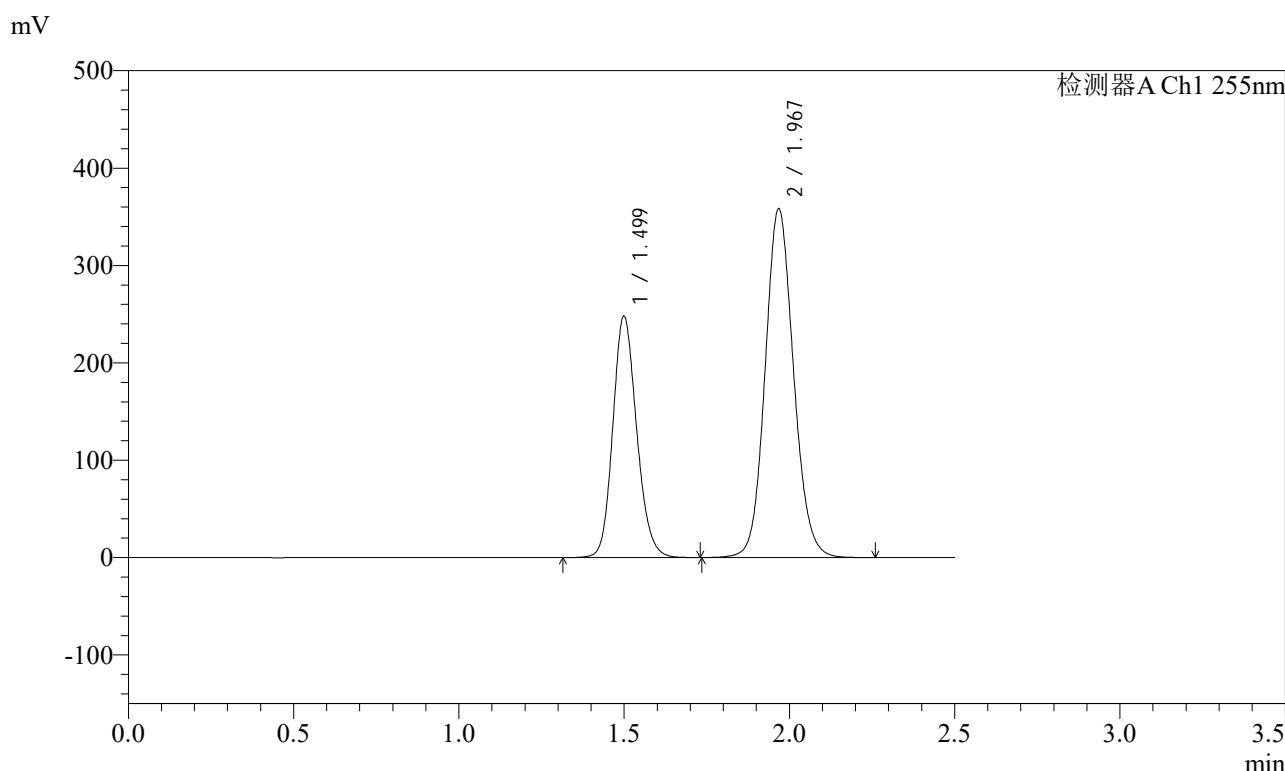
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1311978	36.636	261571	2091	1.155	--
2	1.964	2269121	63.364	379757	2539	1.106	3.264
总计		3581100	100.000	641328			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5089-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

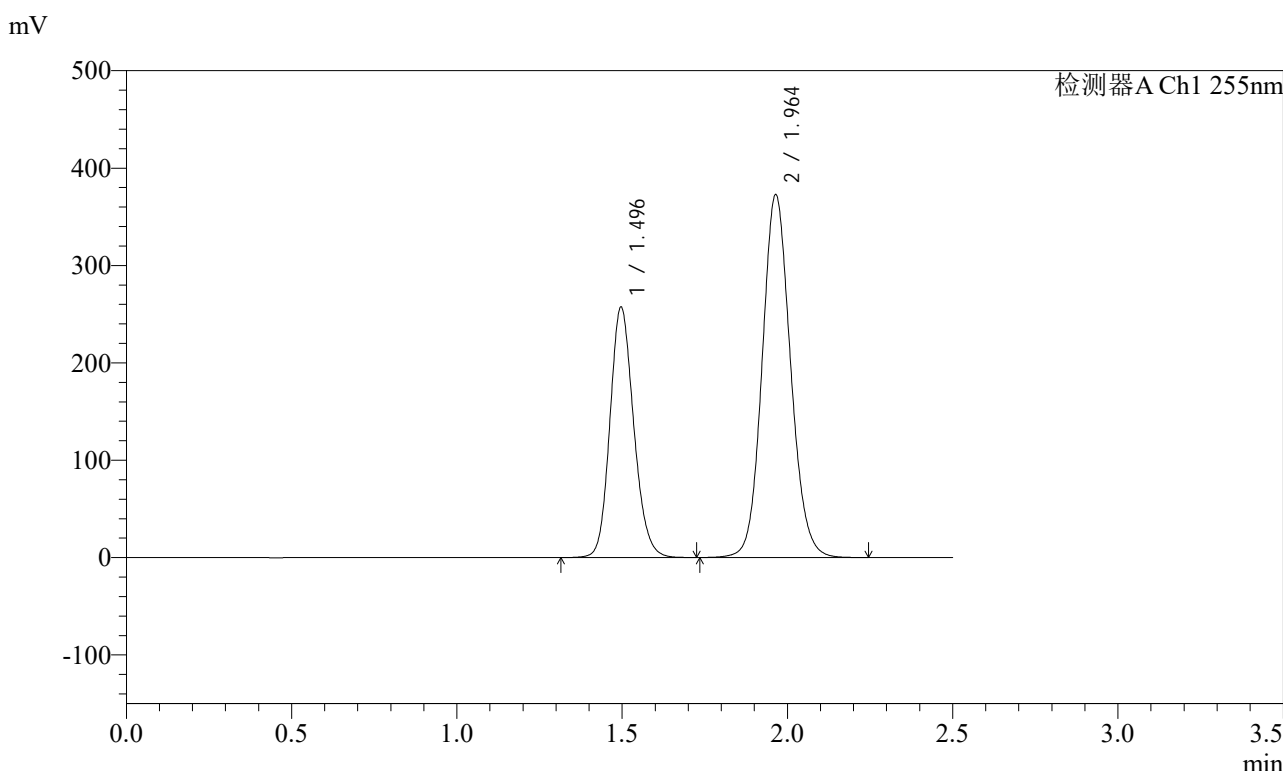
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1243747	36.718	248181	2094	1.156	--
2	1.967	2143591	63.282	358540	2545	1.106	3.262
总计		3387338	100.000	606721			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5090-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

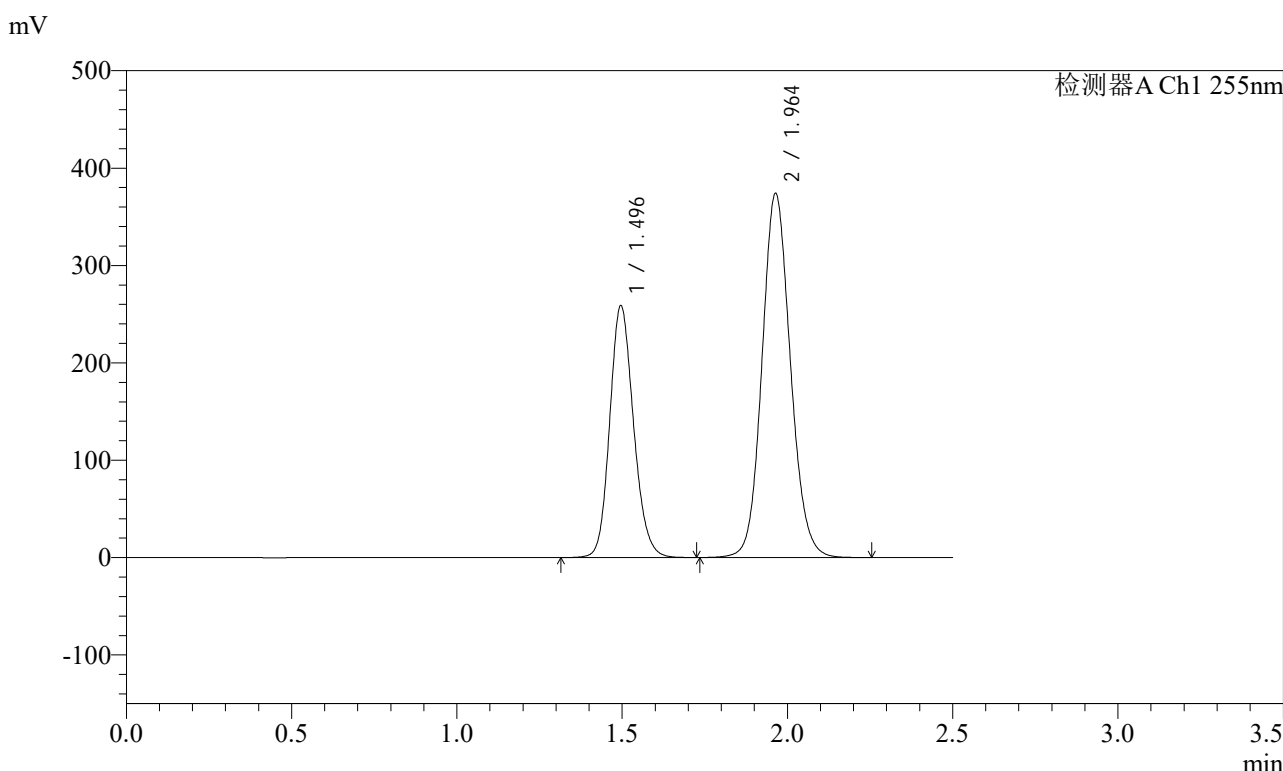
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1288939	36.653	257094	2093	1.156	--
2	1.964	2227635	63.347	372887	2544	1.106	3.266
总计		3516574	100.000	629981			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5091-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

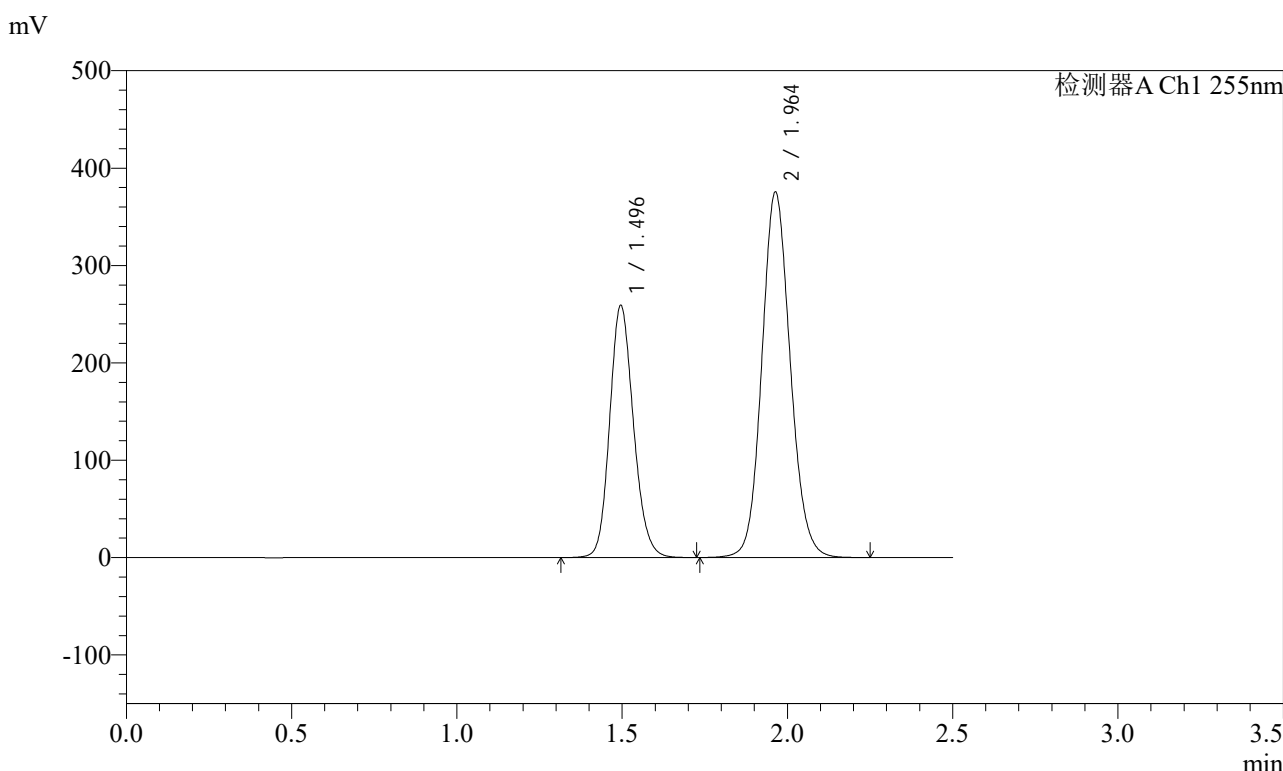
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1295840	36.667	258288	2091	1.156	--
2	1.964	2238252	63.333	374315	2537	1.106	3.264
总计		3534092	100.000	632603			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5092-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

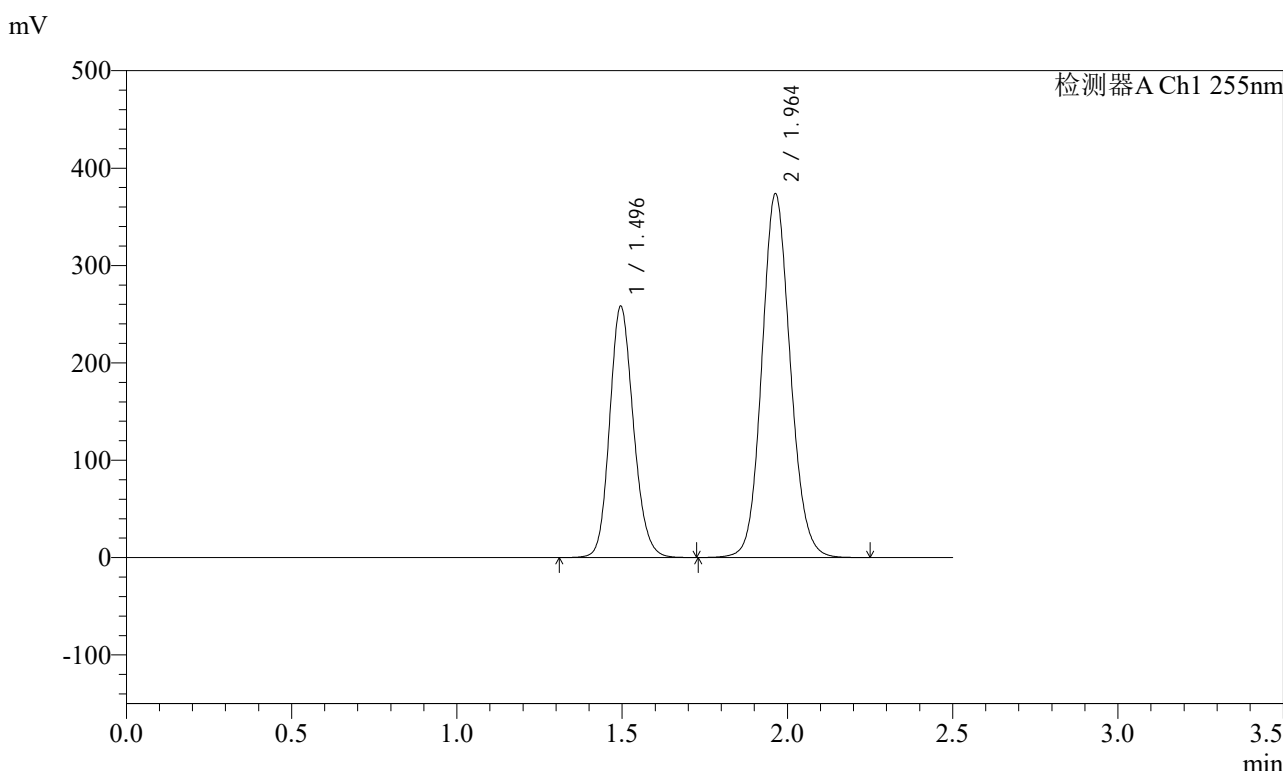
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1297259	36.635	258600	2089	1.157	--
2	1.964	2243800	63.365	375645	2540	1.106	3.264
总计		3541059	100.000	634245			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5093-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

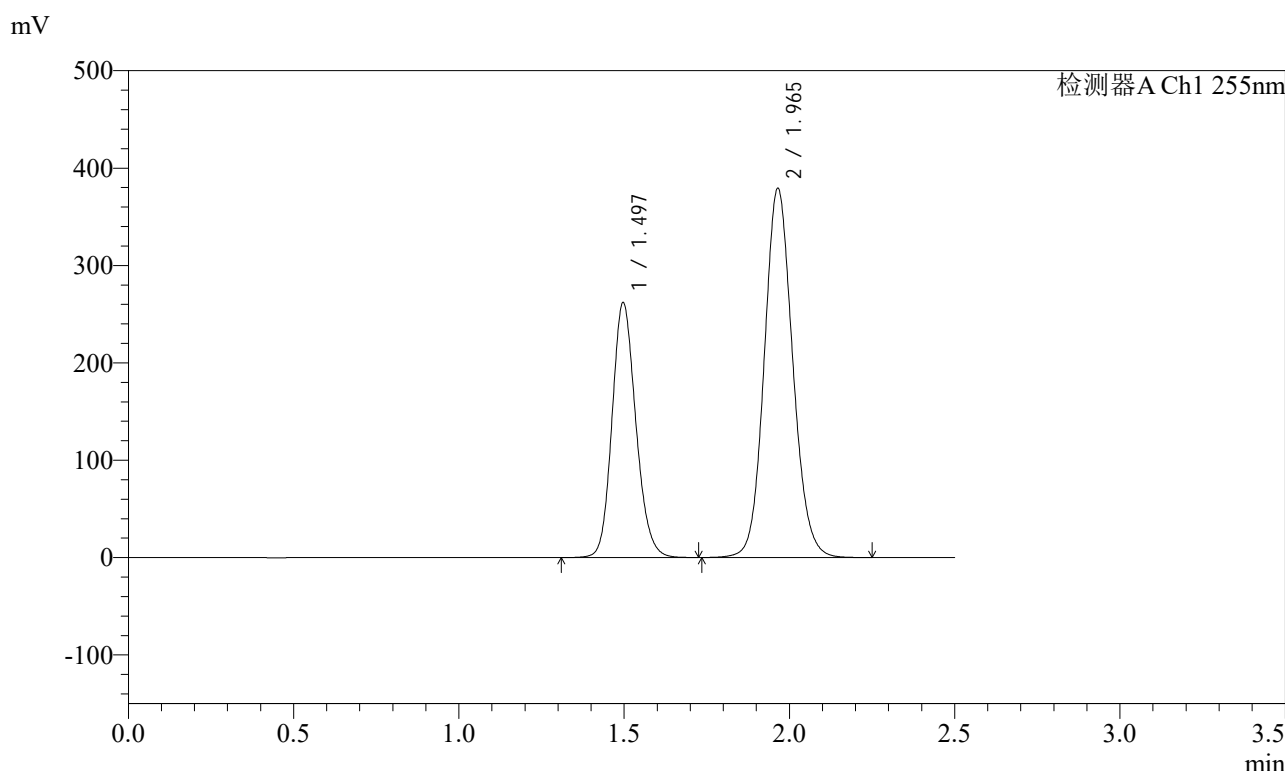
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1292468	36.641	257767	2090	1.156	--
2	1.964	2234908	63.359	373954	2539	1.106	3.265
总计		3527377	100.000	631722			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5094-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

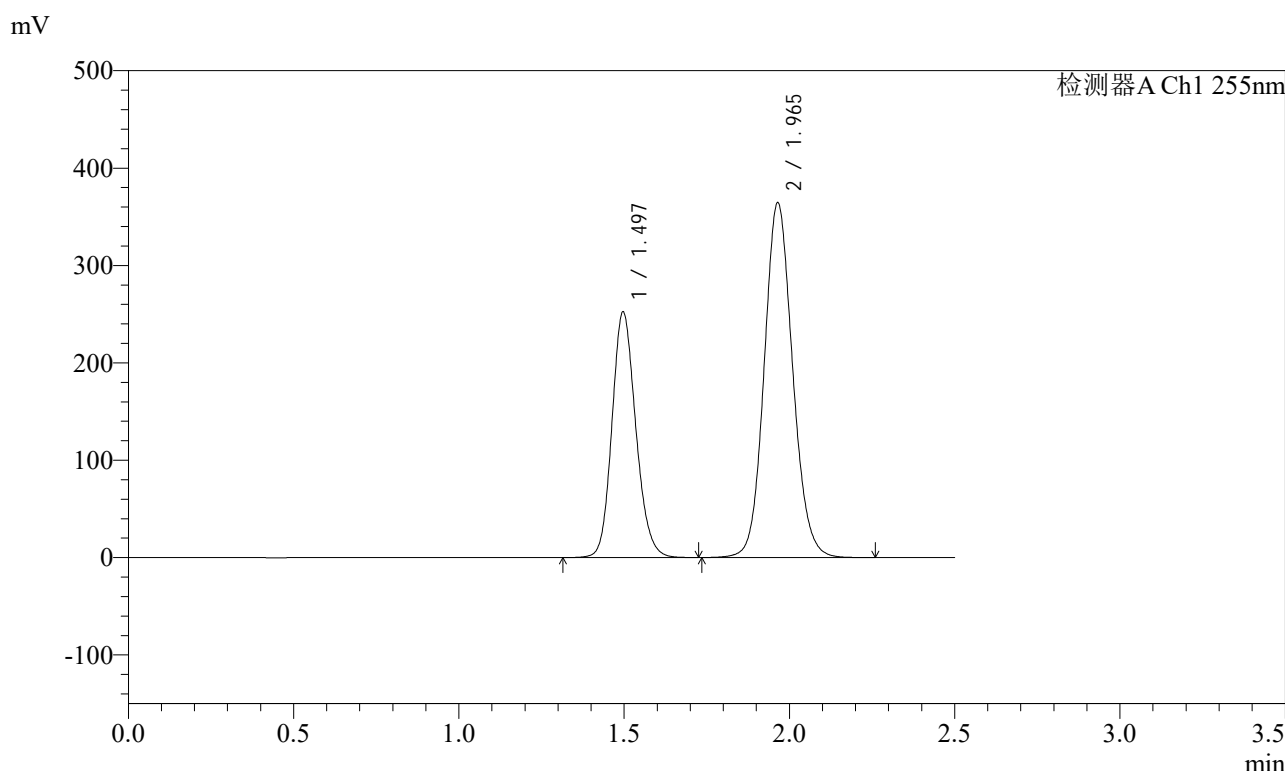
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1312117	36.637	261803	2092	1.156	--
2	1.965	2269234	63.363	379260	2539	1.106	3.263
总计		3581351	100.000	641063			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5095-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

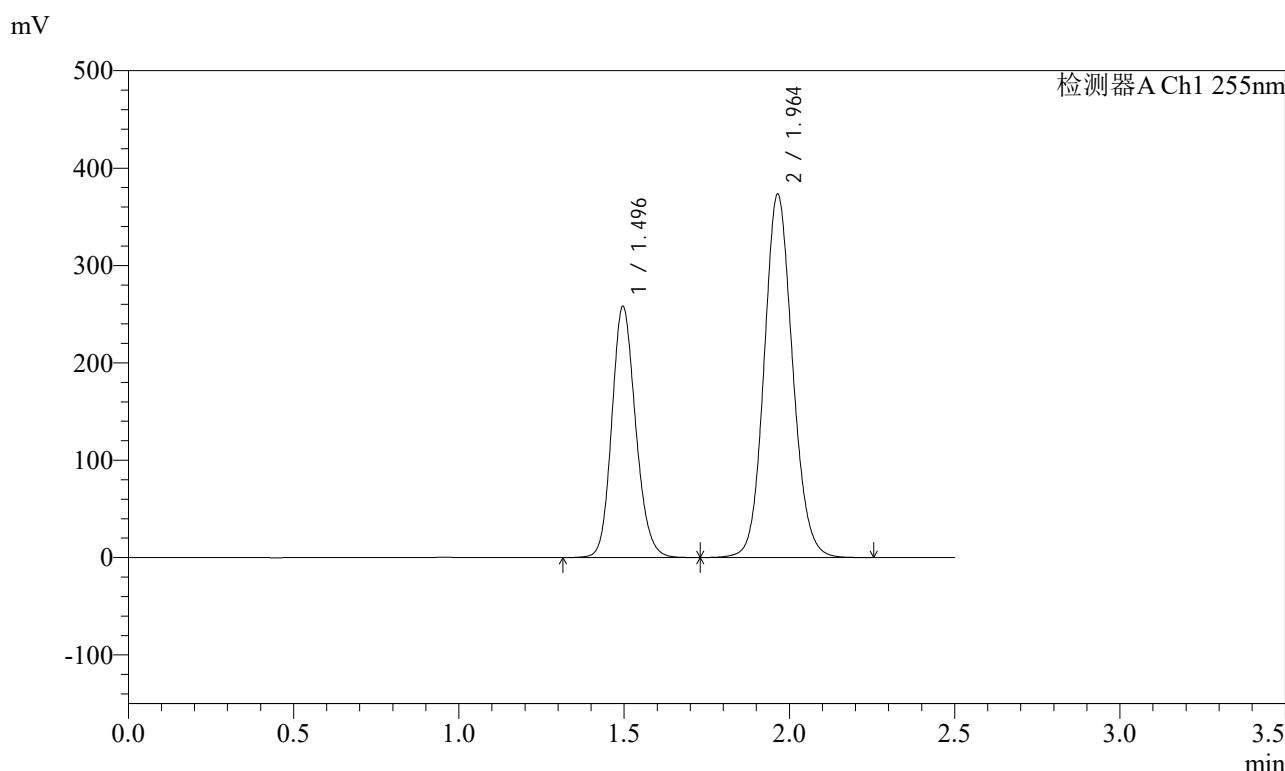
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1266072	36.739	252199	2087	1.157	--
2	1.965	2180074	63.261	364561	2541	1.106	3.262
总计		3446146	100.000	616760			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5096-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

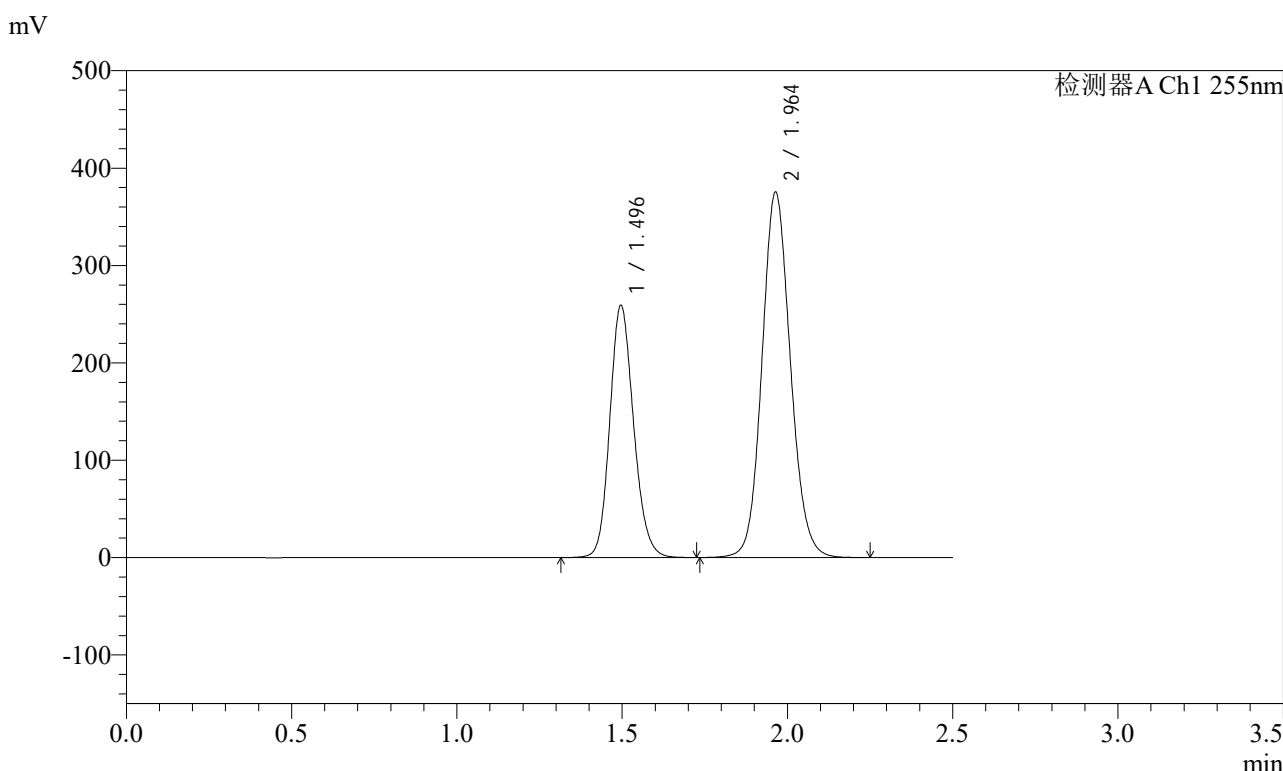
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1294075	36.691	257729	2086	1.156	--
2	1.964	2232833	63.309	373425	2541	1.105	3.265
总计		3526908	100.000	631155			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5097-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：2-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 15:36:46	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:06:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

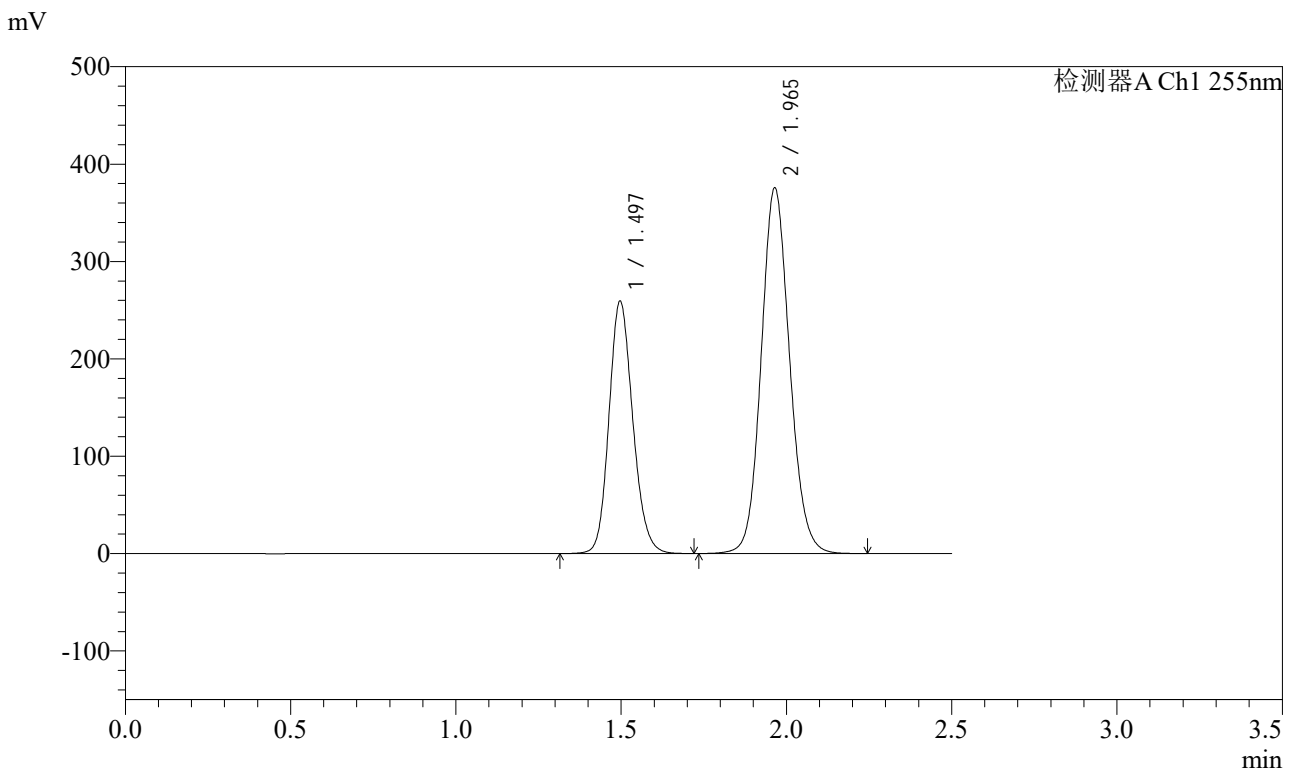
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1297574	36.642	258658	2089	1.156	--
2	1.964	2243689	63.358	375532	2541	1.106	3.264
总计		3541263	100.000	634191			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5098-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 15:39:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:06:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

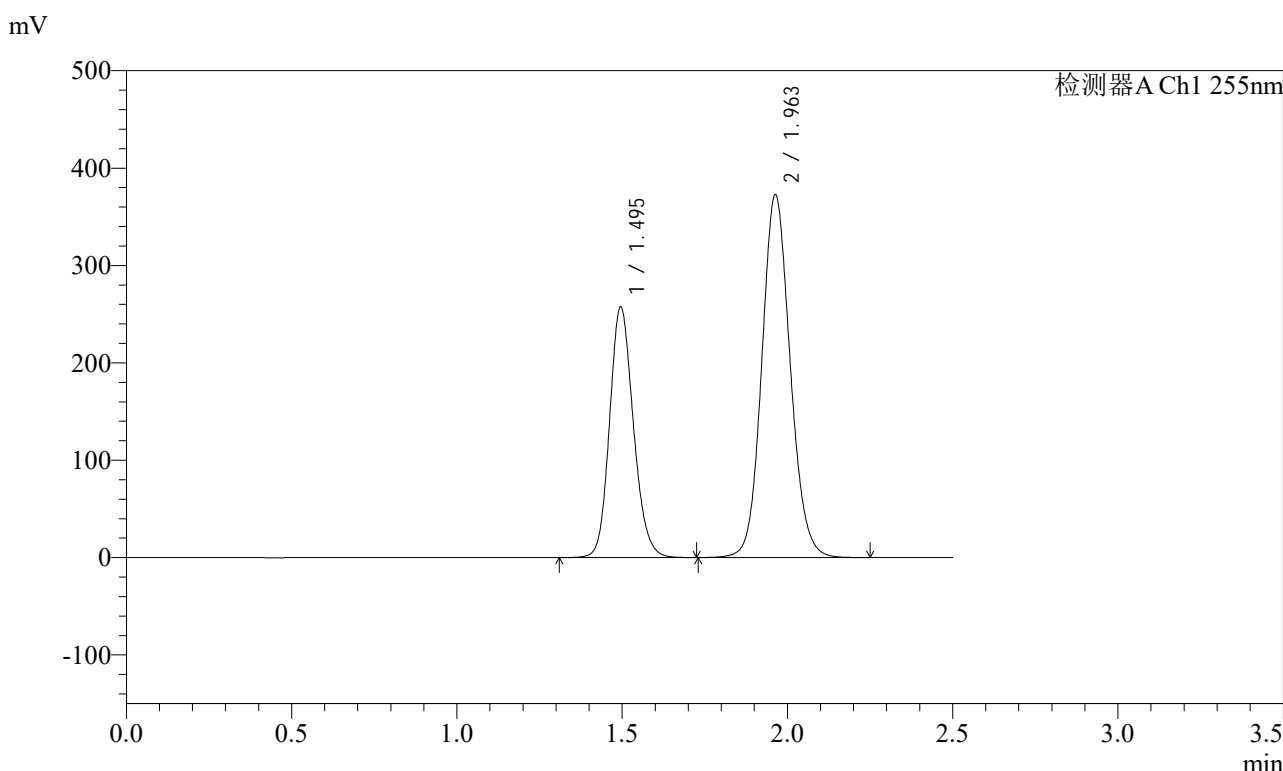
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1298773	36.652	259130	2092	1.156	--
2	1.965	2244734	63.348	375645	2543	1.106	3.264
总计		3543507	100.000	634775			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5099-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

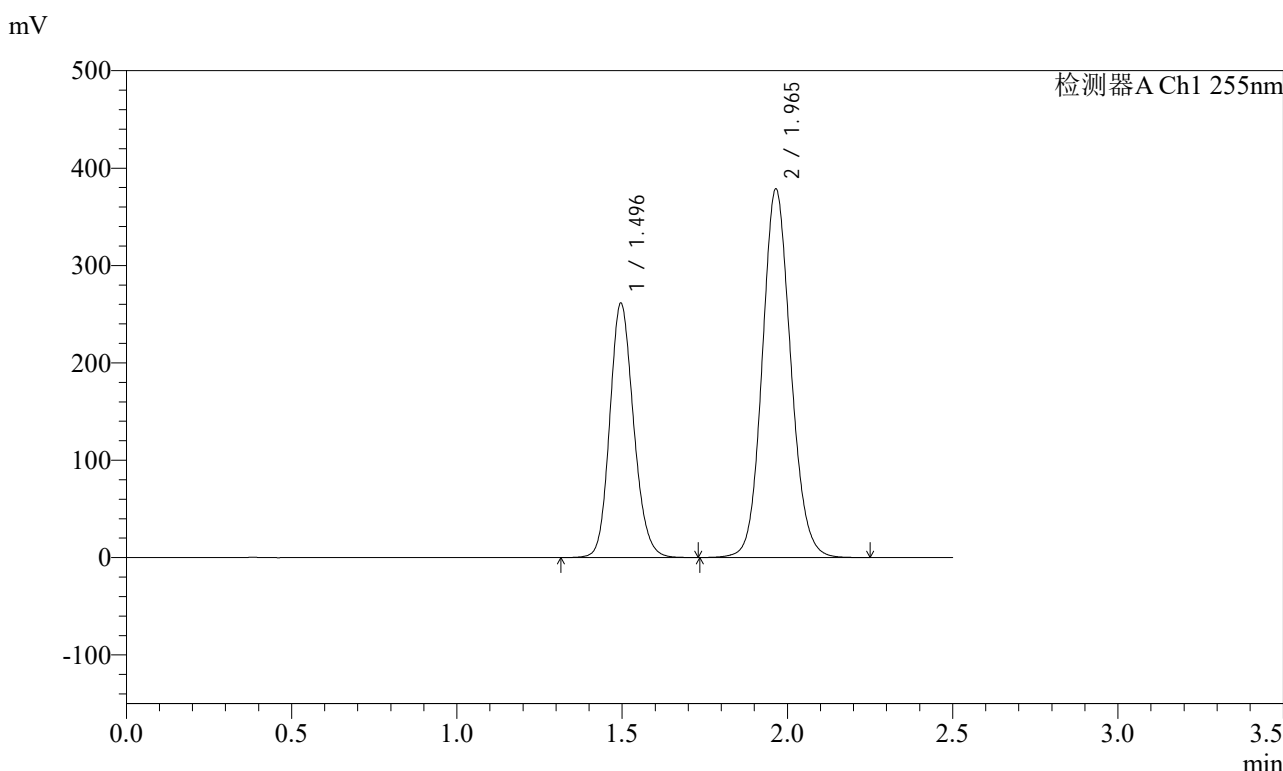
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1290457	36.680	257270	2085	1.157	--
2	1.963	2227703	63.320	373049	2541	1.106	3.264
总计		3518161	100.000	630319			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5100-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

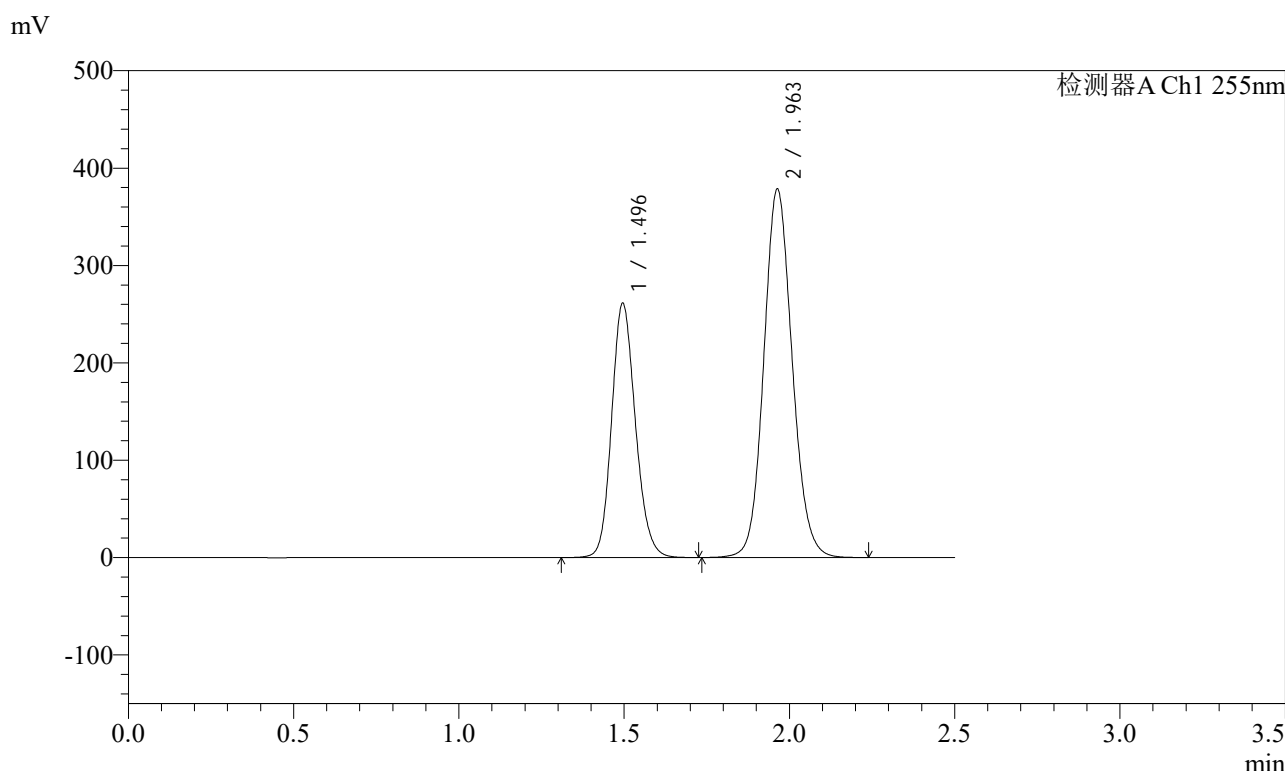
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1309731	36.598	260959	2089	1.156	--
2	1.965	2268959	63.402	378579	2532	1.106	3.267
总计		3578690	100.000	639539			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5101-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：2-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 15:48:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:06:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

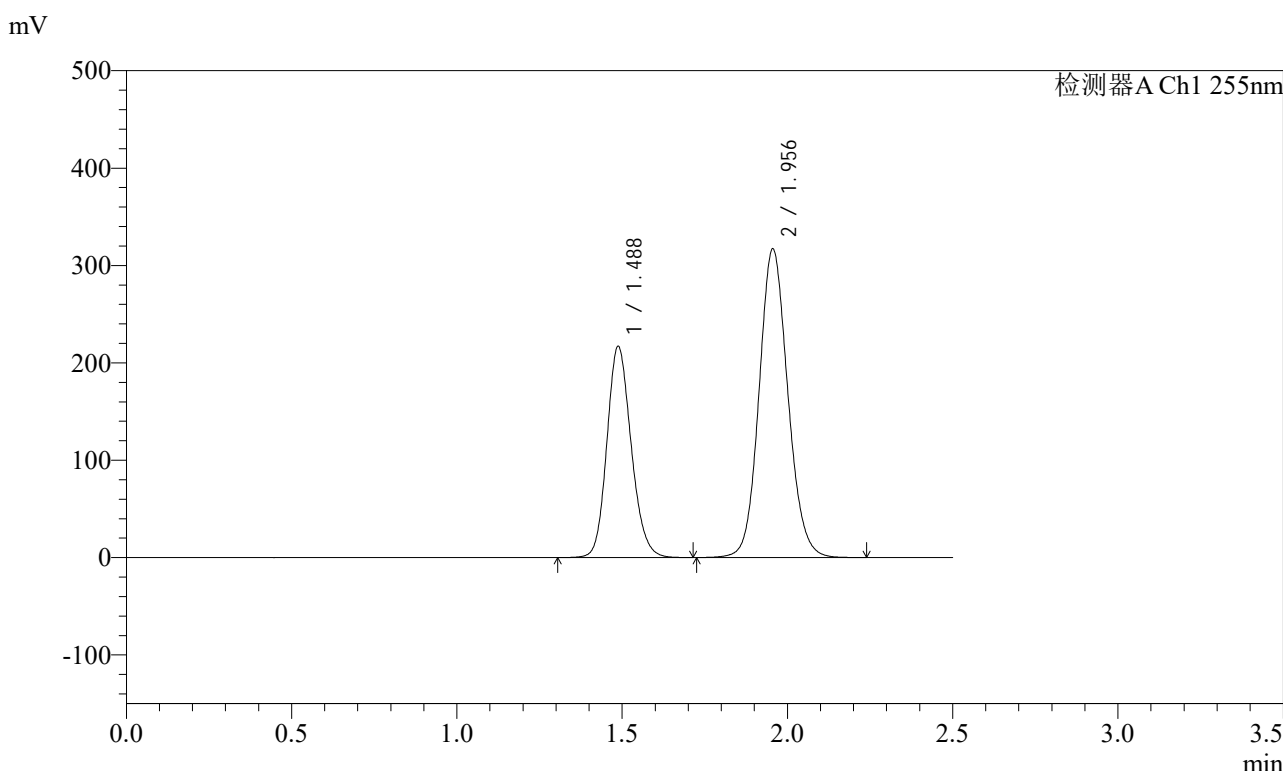
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1308255	36.649	260878	2090	1.156	--
2	1.963	2261460	63.351	378732	2542	1.106	3.265
总计		3569715	100.000	639610			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5102-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：2-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 15:51:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:06:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

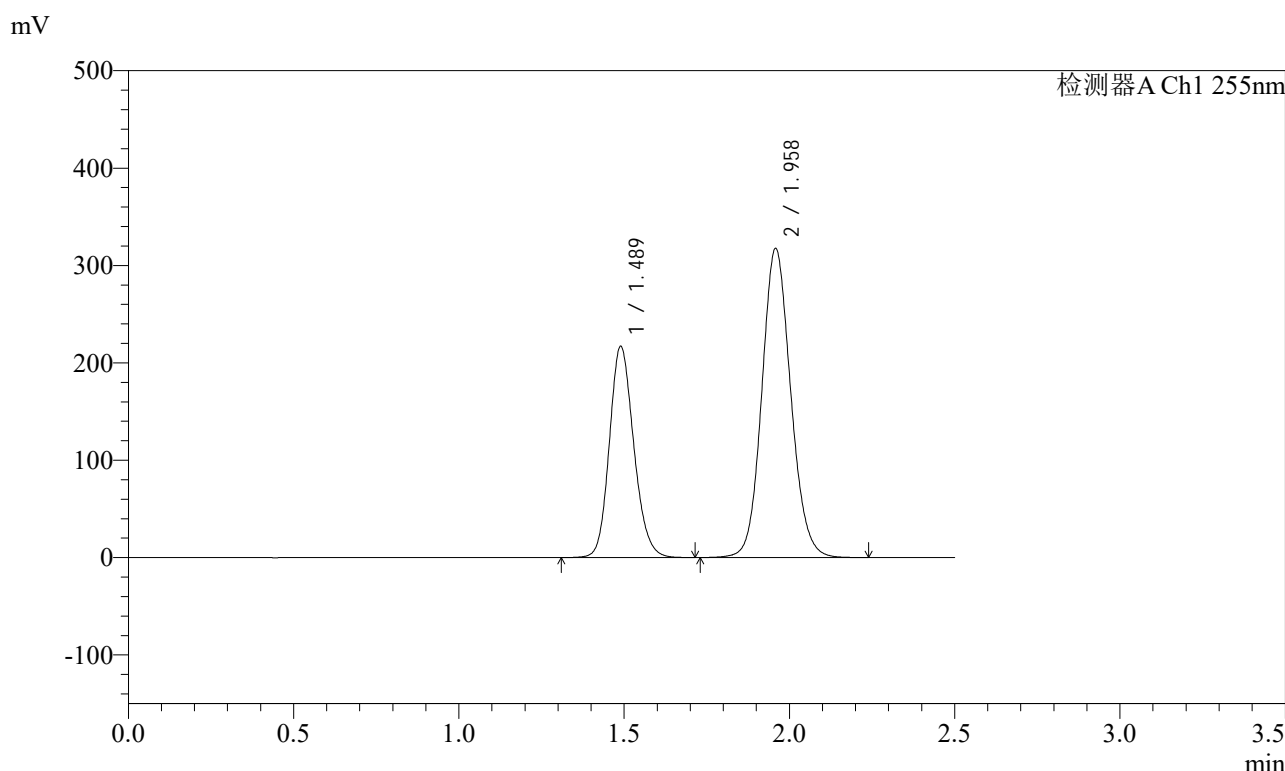
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1109913	36.649	217234	1981	1.160	--
2	1.956	1918543	63.351	316745	2456	1.108	3.209
总计		3028456	100.000	533978			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5103-2 - zzp-2024032221p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

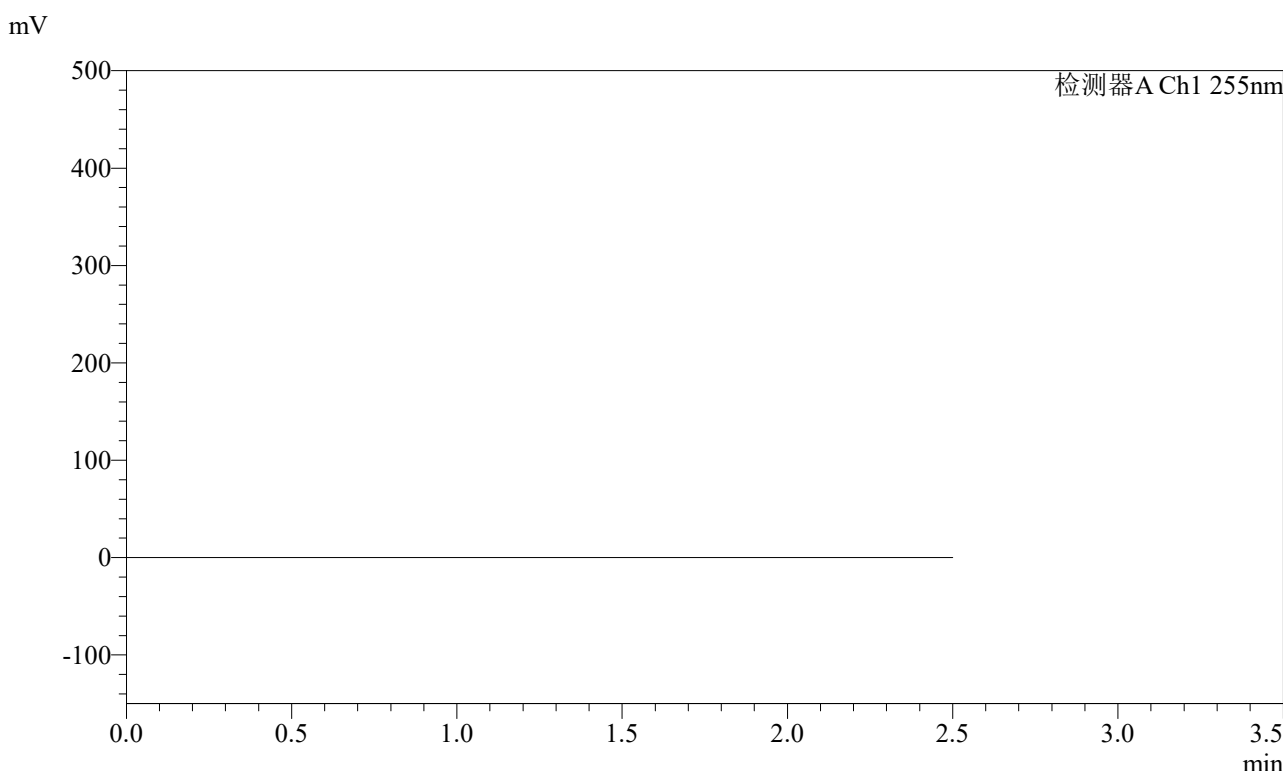
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1114817	36.621	217165	1969	1.160	--
2	1.958	1929371	63.379	317706	2442	1.108	3.202
总计		3044188	100.000	534871			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5104-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 15:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

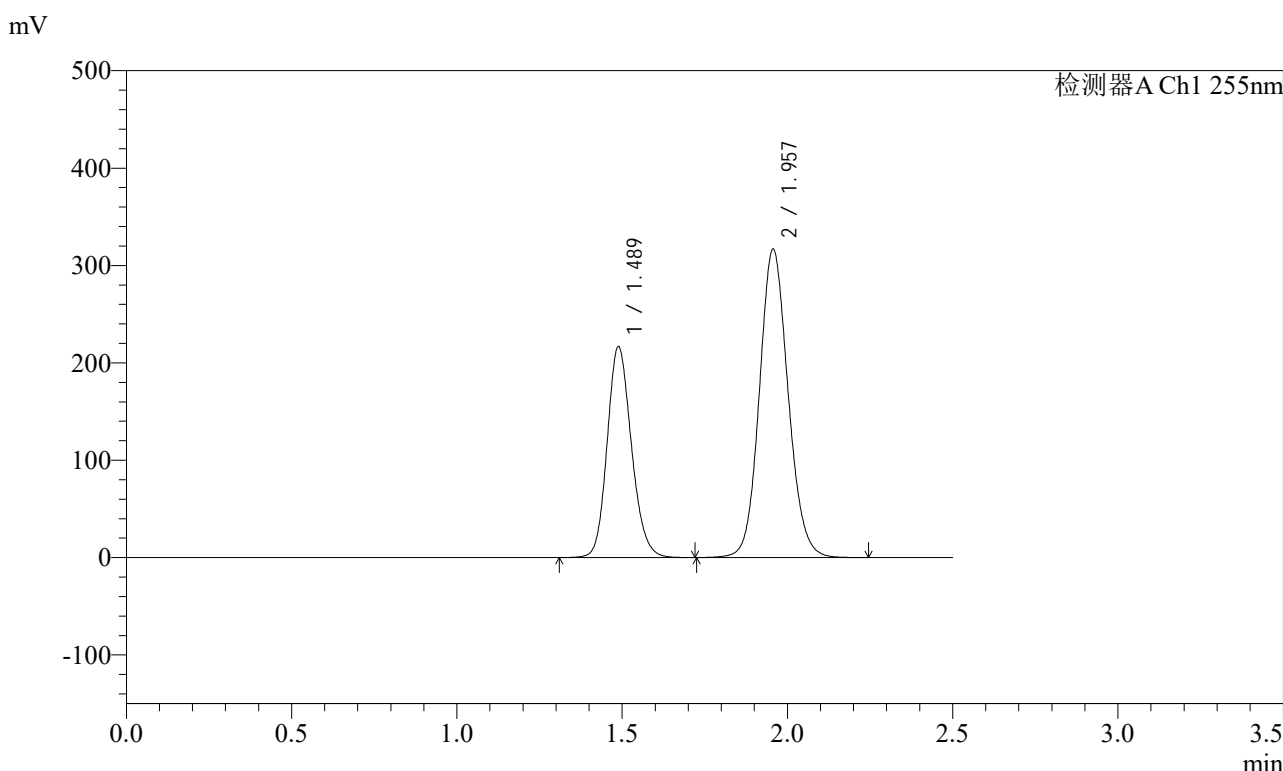
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5105-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 15:59:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

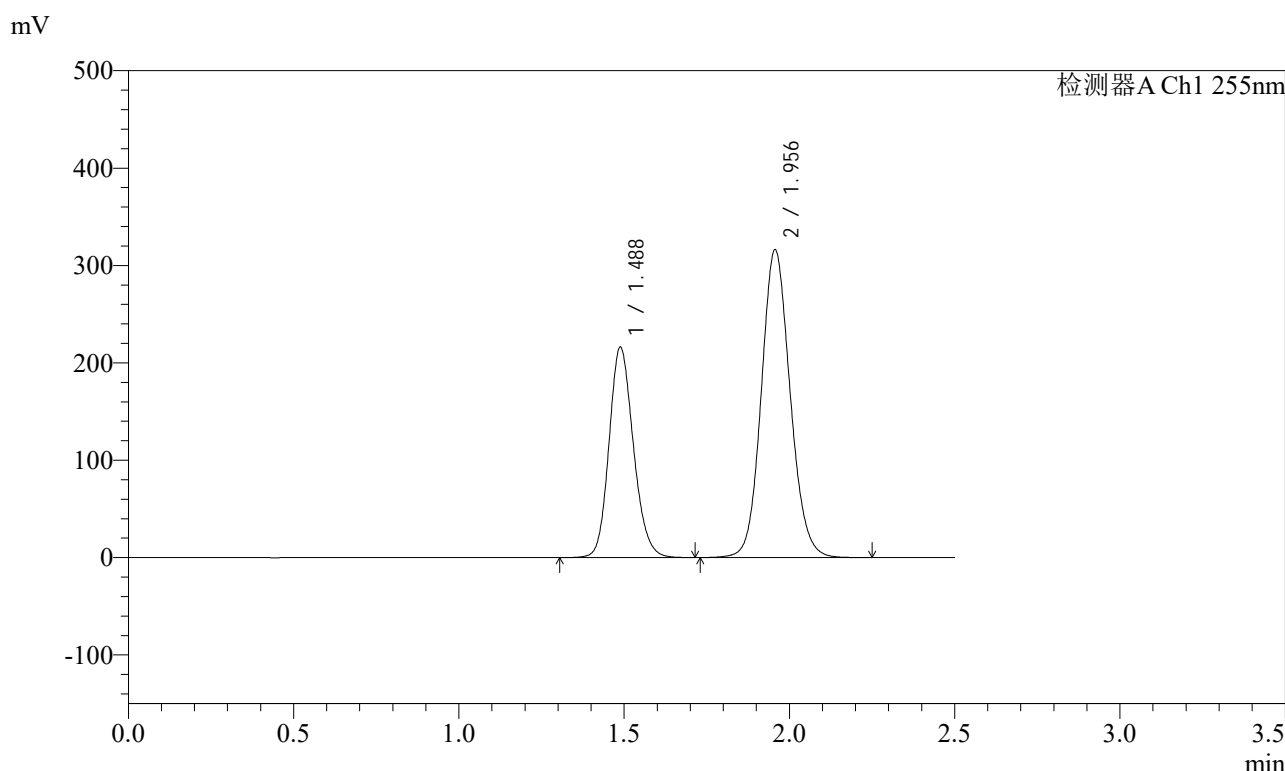
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1106889	36.611	216972	1991	1.159	--
2	1.957	1916459	63.389	316579	2461	1.108	3.213
总计		3023348	100.000	533551			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5106-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

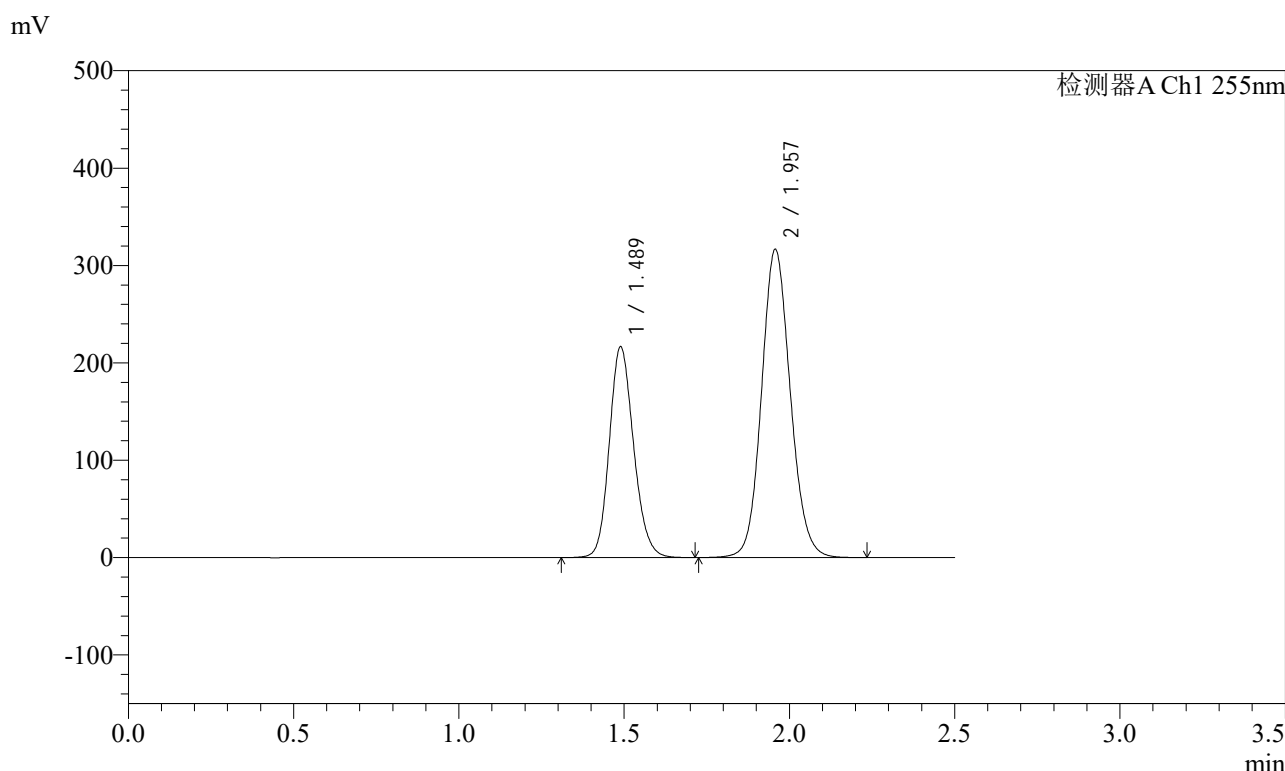
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1107968	36.606	216392	1973	1.160	--
2	1.956	1918813	63.394	316053	2445	1.108	3.203
总计		3026781	100.000	532445			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5107-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

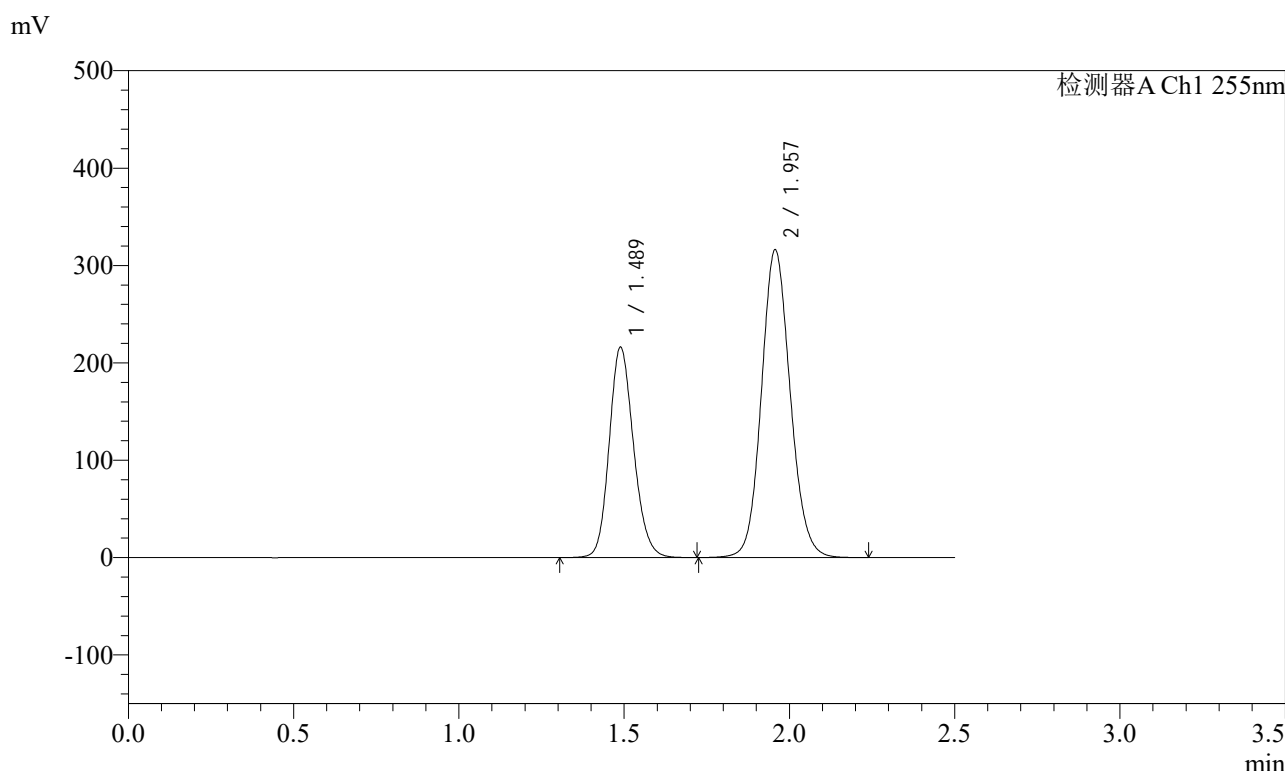
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1107781	36.618	216731	1985	1.159	--
2	1.957	1917493	63.382	316637	2455	1.107	3.208
总计		3025273	100.000	533367			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5108-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

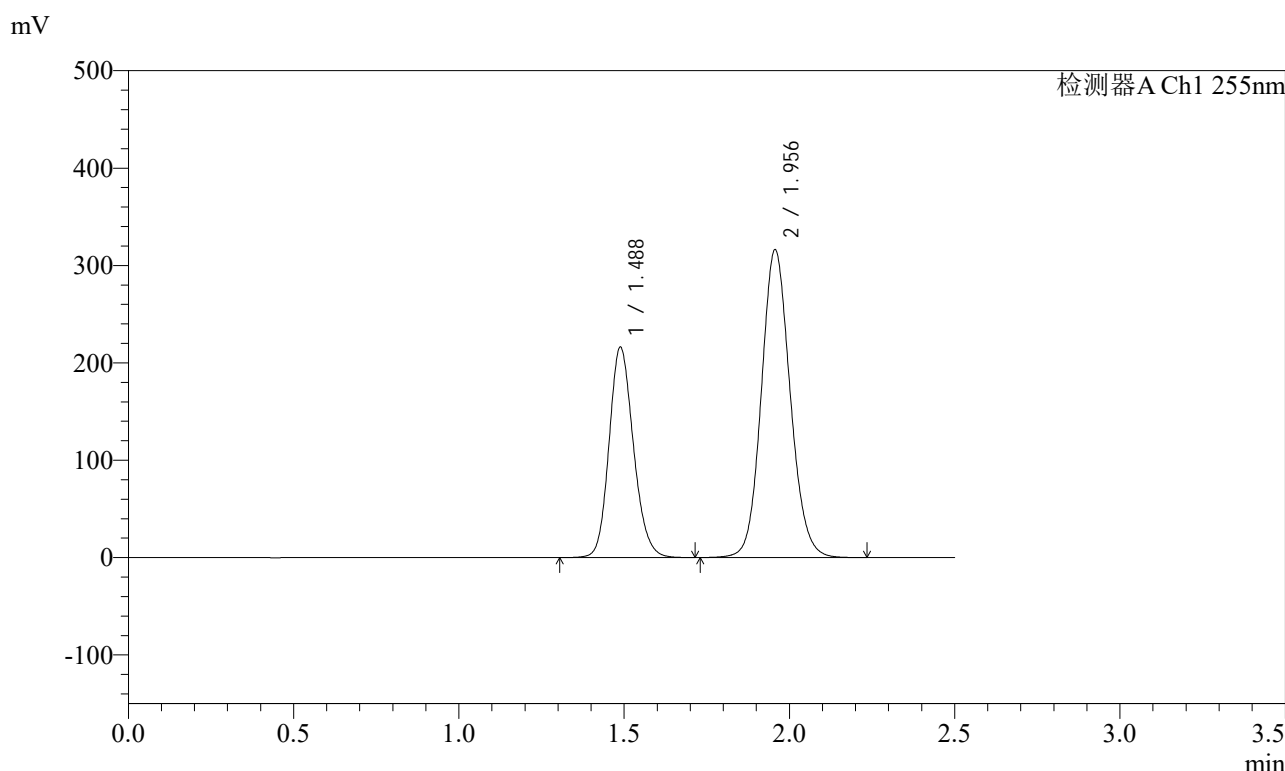
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1108115	36.626	216387	1975	1.160	--
2	1.957	1917340	63.374	316106	2451	1.108	3.203
总计		3025455	100.000	532494			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5109-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

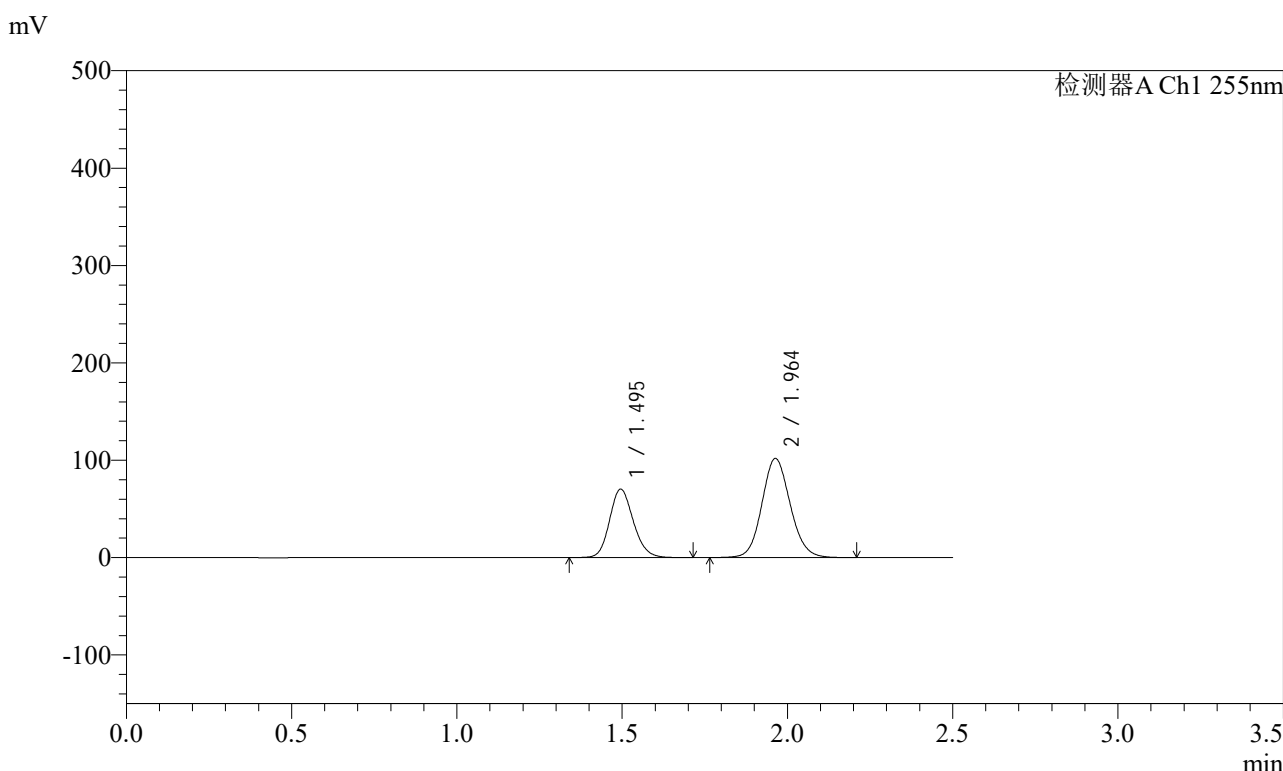
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1108545	36.625	216443	1972	1.160	--
2	1.956	1918218	63.375	316068	2448	1.108	3.203
总计		3026763	100.000	532511			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5110-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

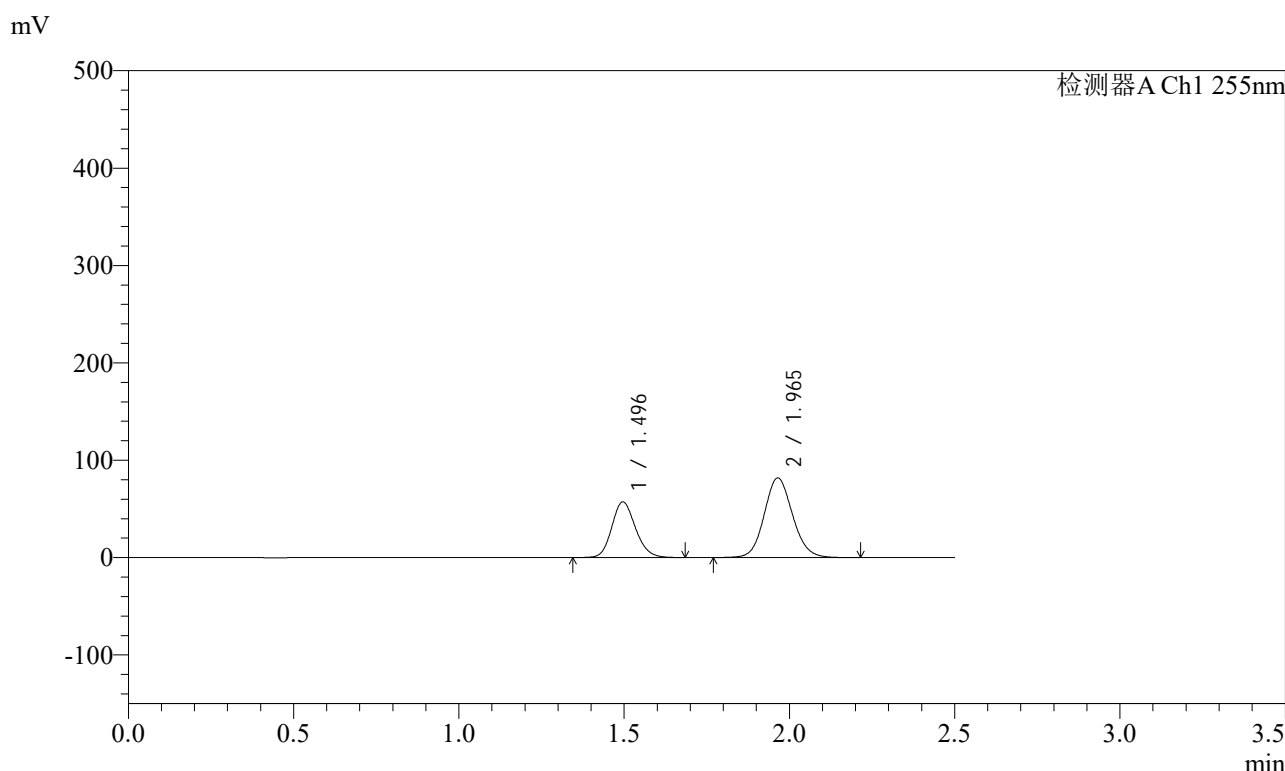
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	351948	36.692	70306	2093	1.156	--
2	1.964	607240	63.308	101861	2545	1.106	3.270
总计		959188	100.000	172168			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5111-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 16:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

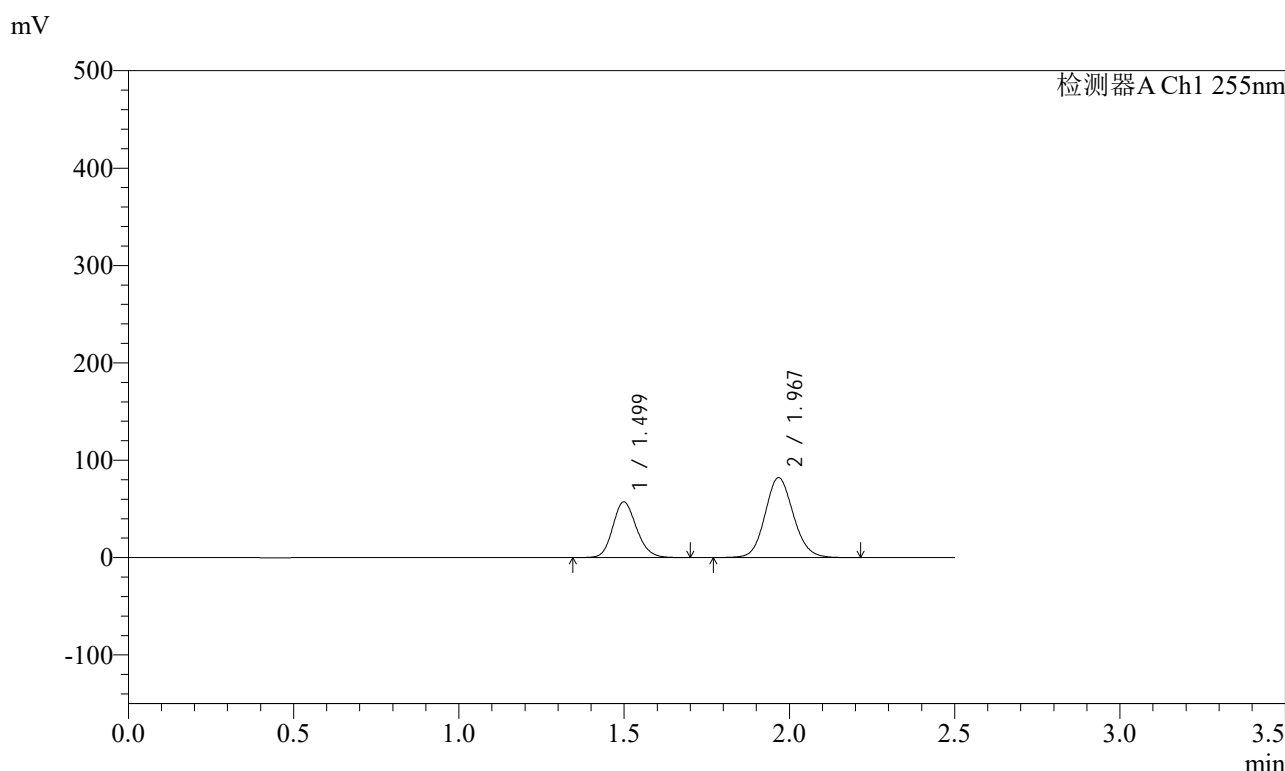
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	285390	36.904	57041	2092	1.155	--
2	1.965	487945	63.096	81791	2547	1.105	3.272
总计		773334	100.000	138832			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5112-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

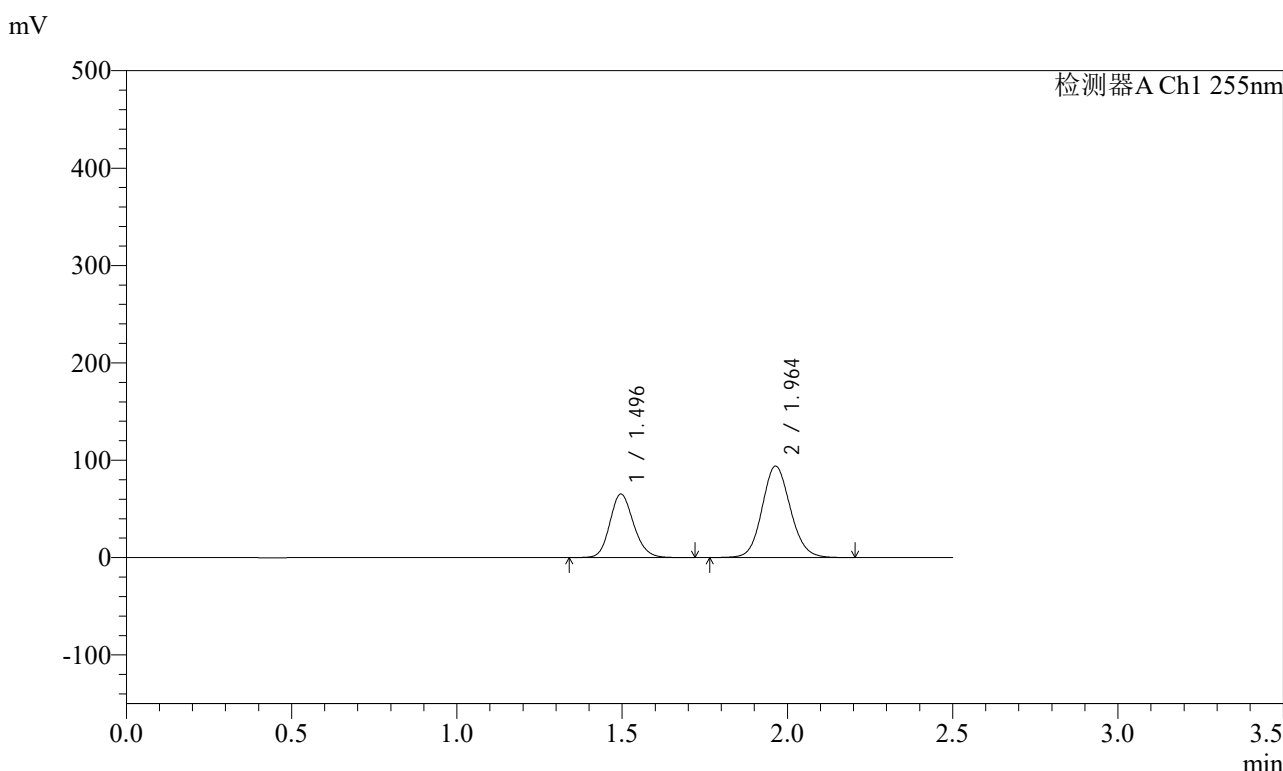
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	286420	36.886	57350	2098	1.155	--
2	1.967	490075	63.114	82110	2551	1.106	3.267
总计		776495	100.000	139460			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5113-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

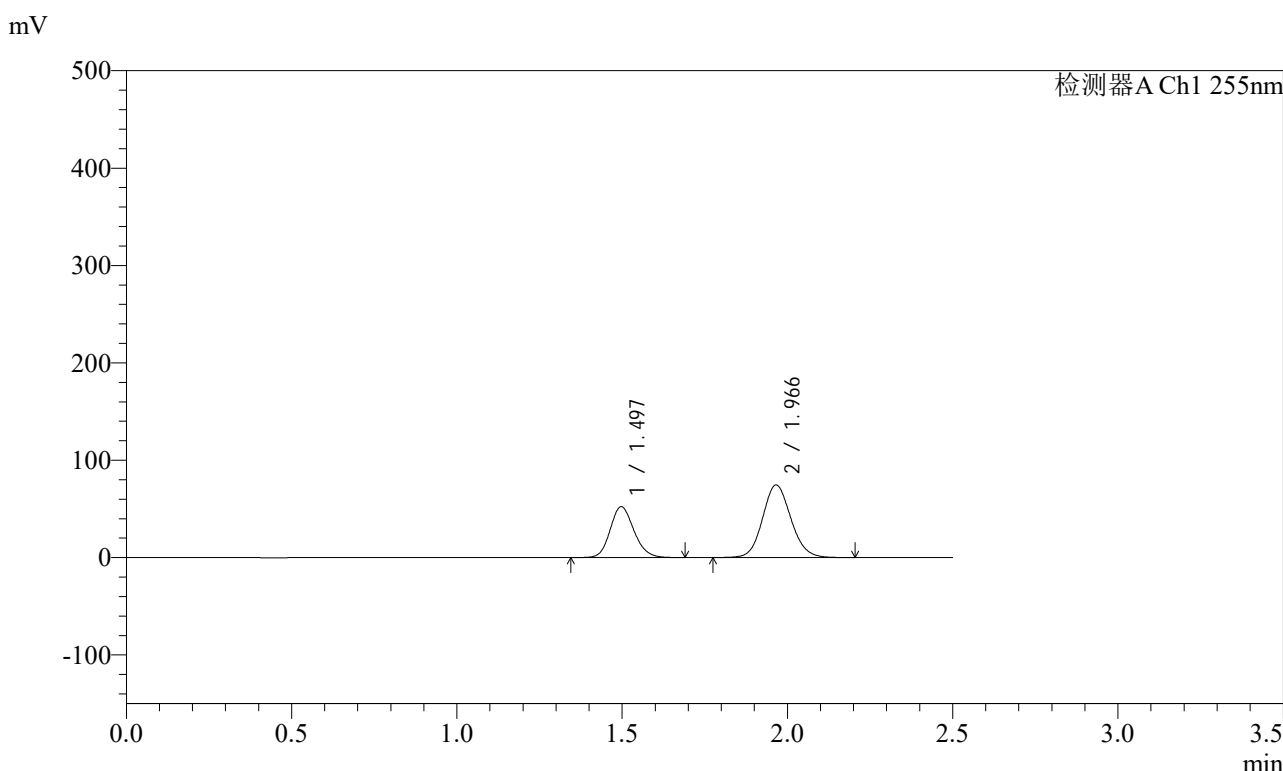
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	326422	36.817	65191	2094	1.156	--
2	1.964	560183	63.183	94008	2548	1.105	3.268
总计		886604	100.000	159199			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5114-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

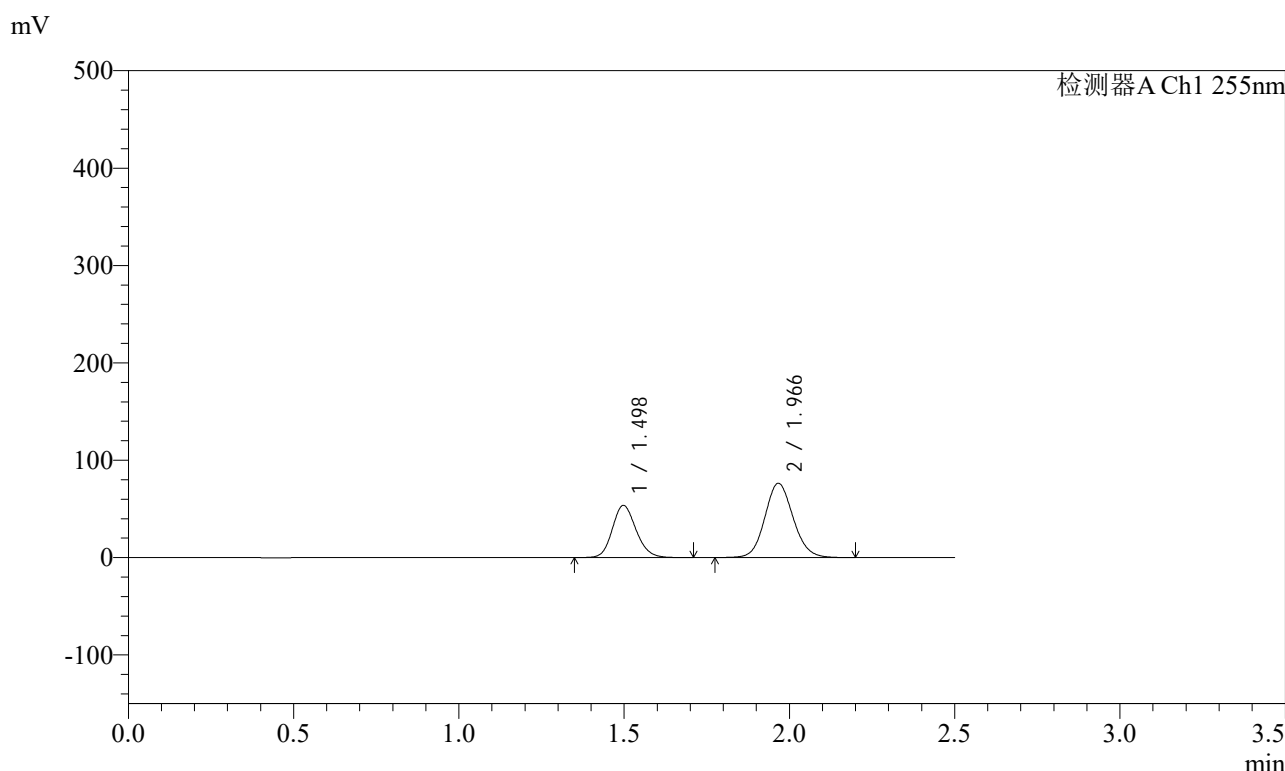
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	261610	37.015	52309	2092	1.156	--
2	1.966	445159	62.985	74476	2544	1.106	3.267
总计		706769	100.000	126785			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5115-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

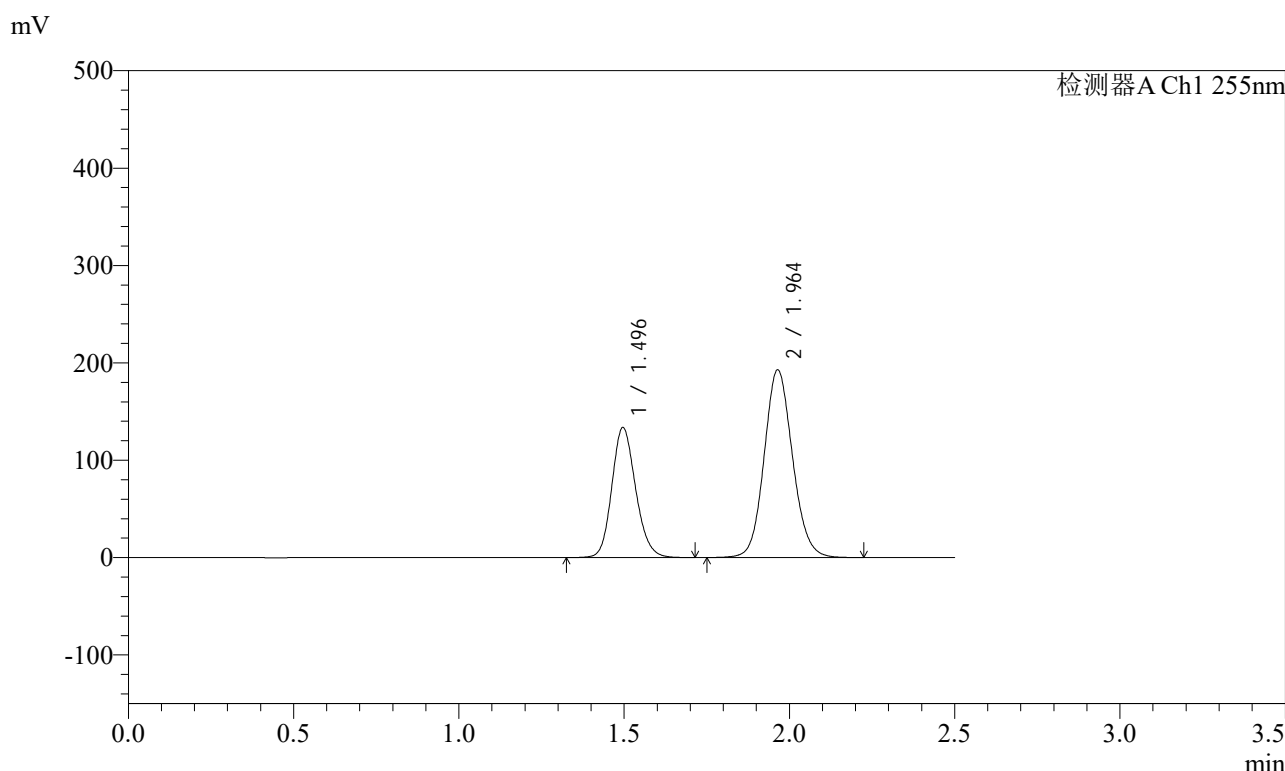
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	268176	37.086	53620	2092	1.155	--
2	1.966	454937	62.914	76308	2555	1.106	3.272
总计		723112	100.000	129927			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5116-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

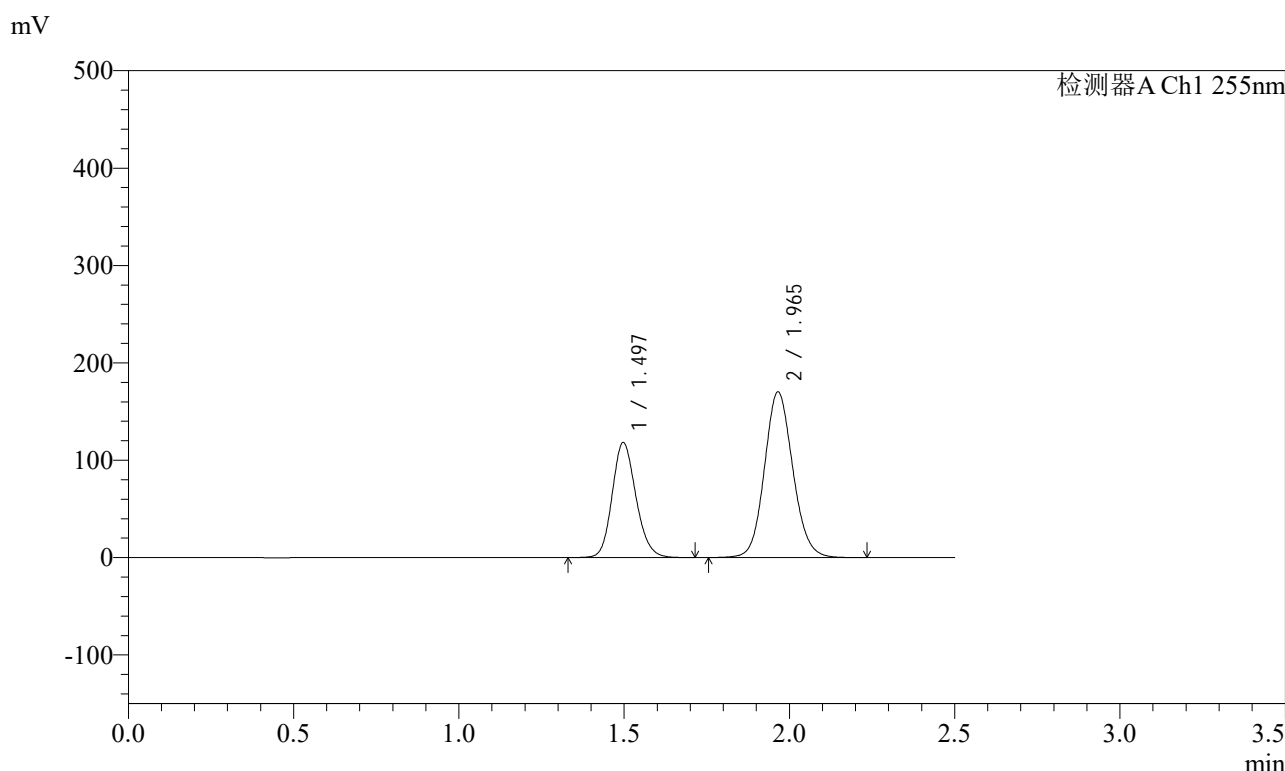
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	669388	36.749	133409	2089	1.156	--
2	1.964	1152112	63.251	192974	2545	1.107	3.267
总计		1821500	100.000	326383			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5117-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：3-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 16:34:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:07:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

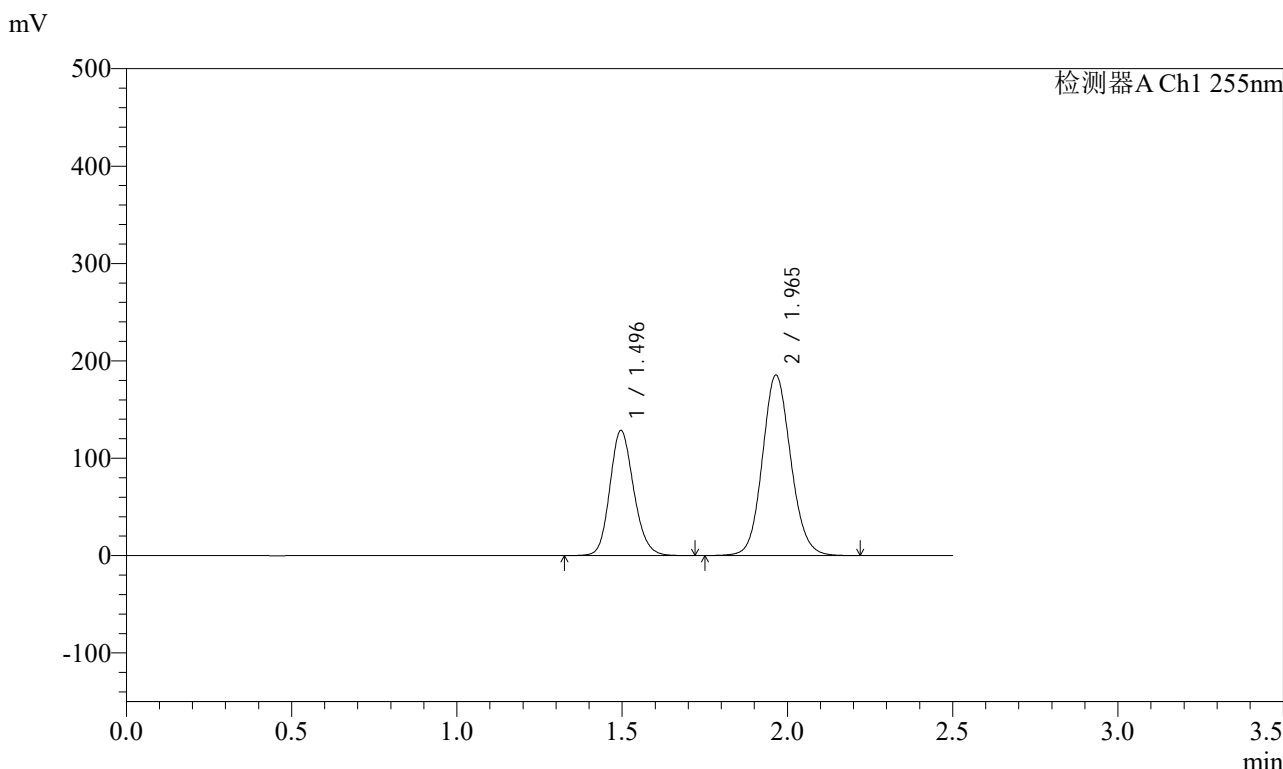
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	591649	36.791	118189	2091	1.156	--
2	1.965	1016466	63.209	170077	2547	1.105	3.266
总计		1608115	100.000	288266			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5118-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：3-20	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 16:37:07	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:07:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

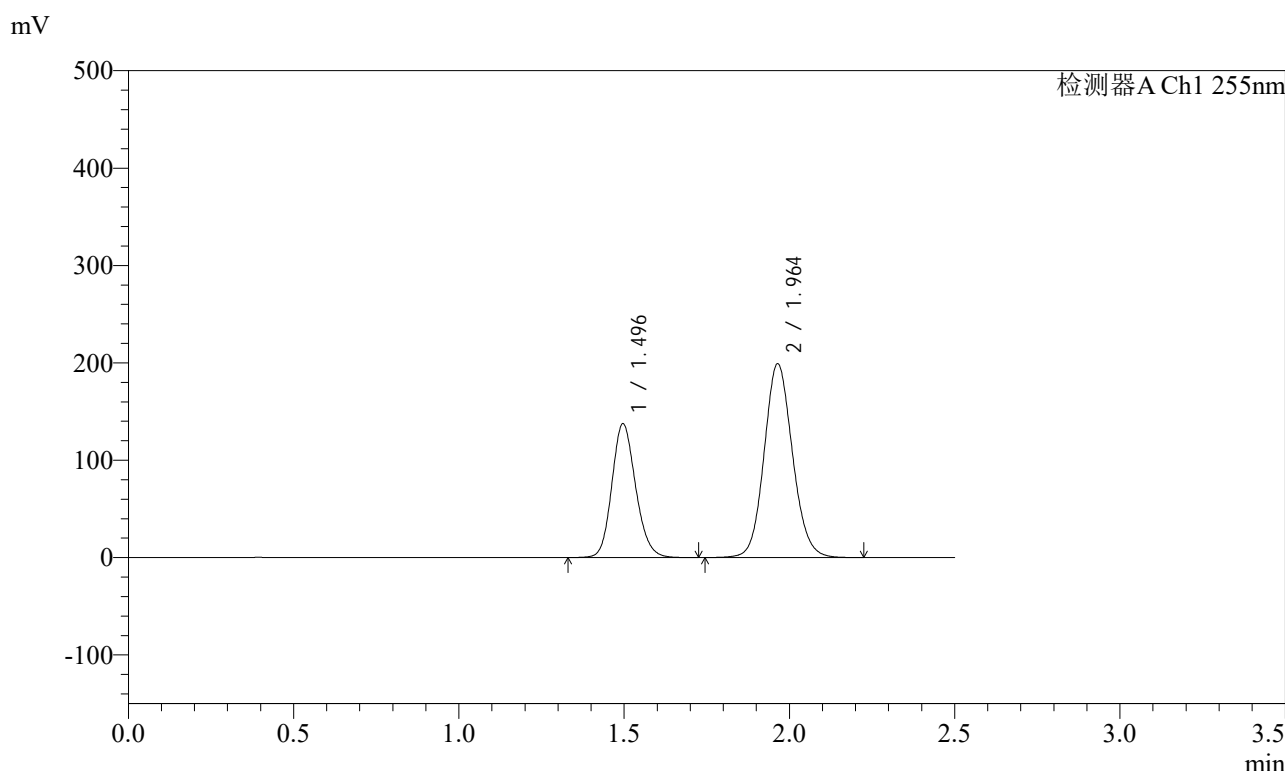
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	644558	36.787	128421	2086	1.155	--
2	1.965	1107568	63.213	185288	2543	1.105	3.269
总计		1752126	100.000	313709			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5119-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

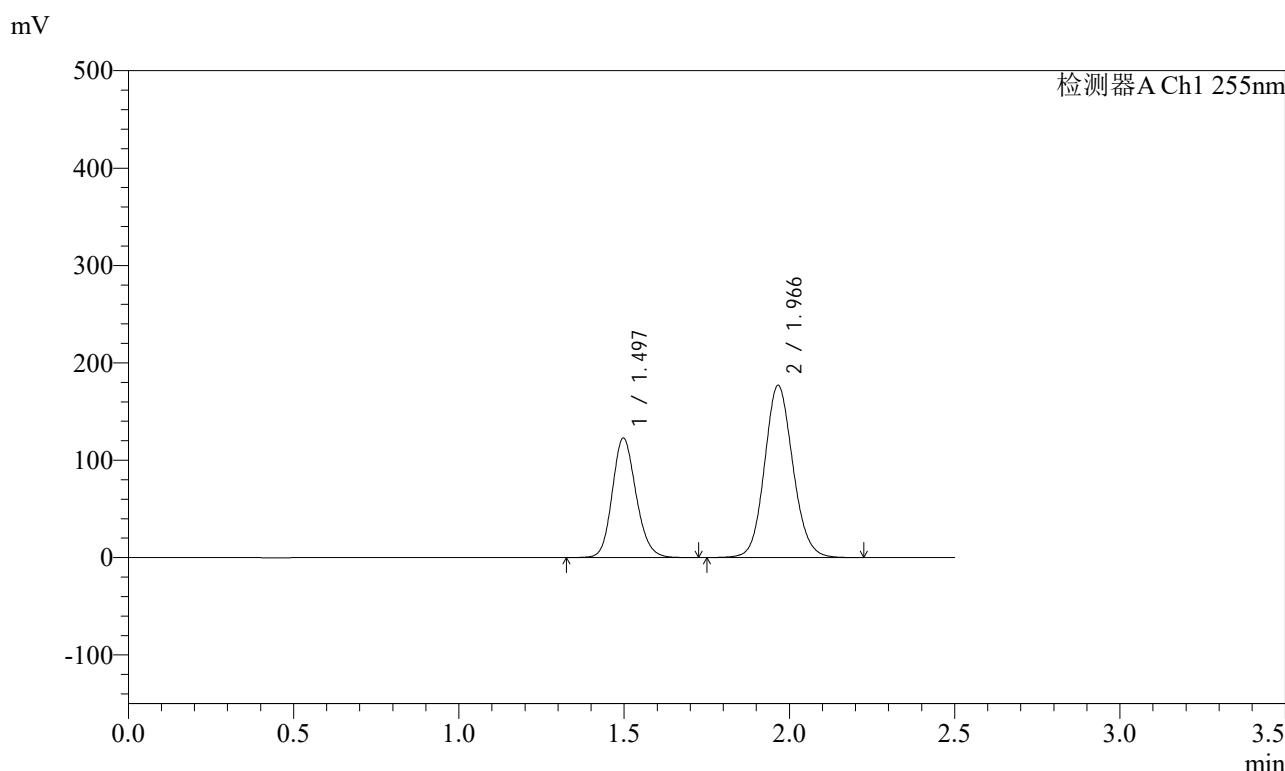
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	688578	36.682	137340	2090	1.156	--
2	1.964	1188554	63.318	199212	2547	1.105	3.268
总计		1877132	100.000	336552			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5120-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：3-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 16:42:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:07:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

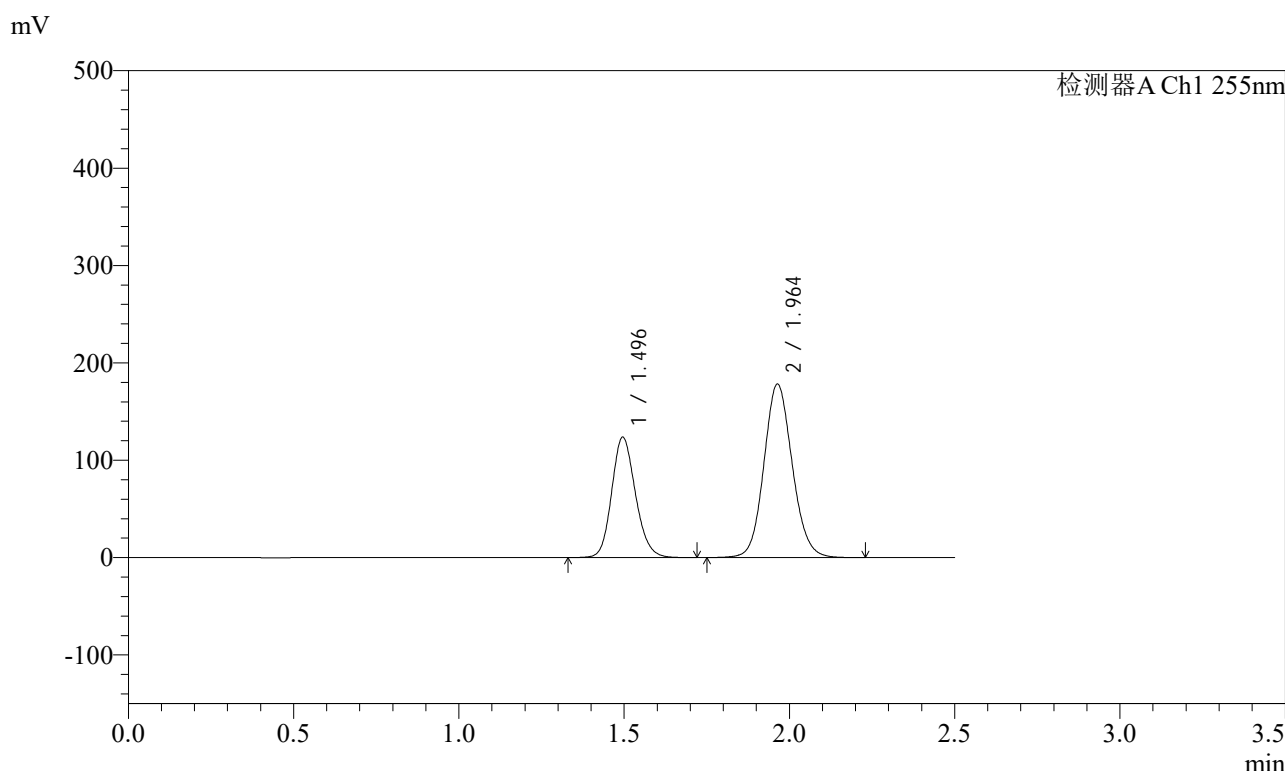
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	615528	36.803	122924	2092	1.156	--
2	1.966	1056949	63.197	176797	2547	1.105	3.265
总计		1672477	100.000	299722			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5121-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 16:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

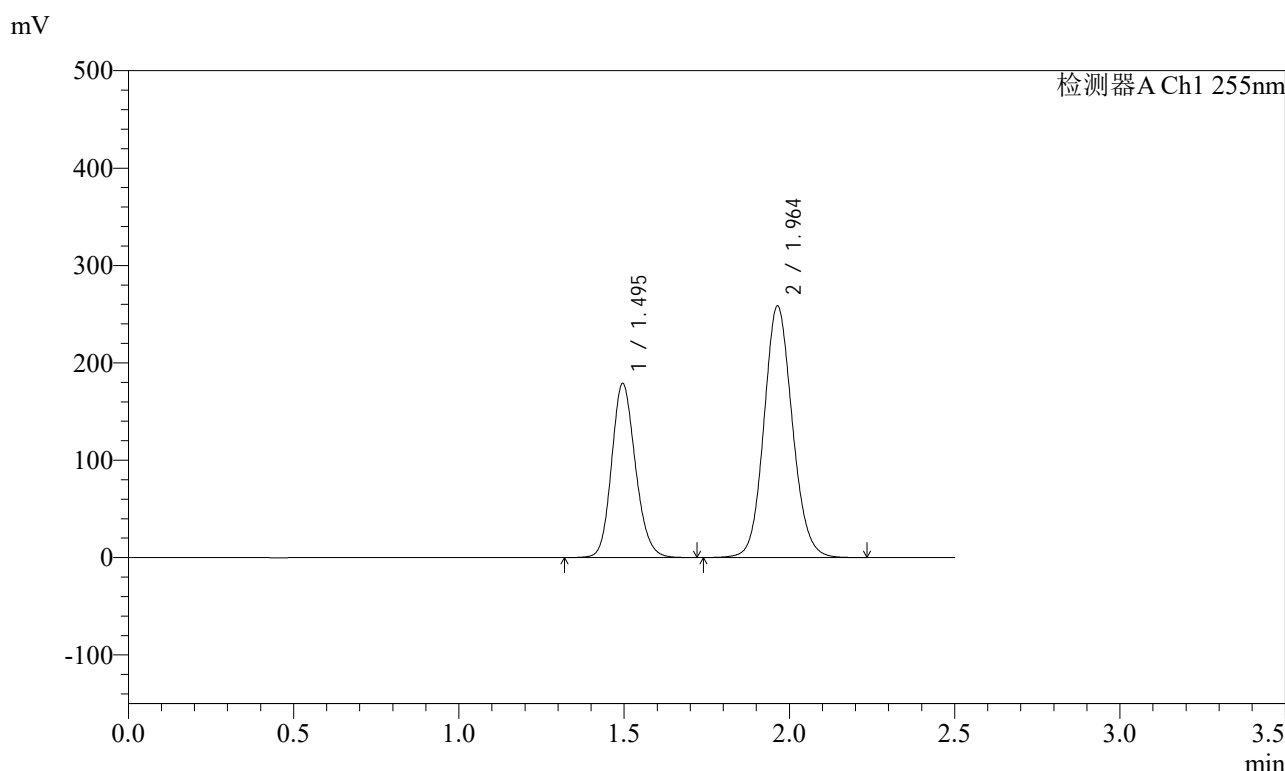
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	618743	36.785	123483	2094	1.155	--
2	1.964	1063328	63.215	178326	2547	1.105	3.268
总计		1682071	100.000	301809			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5122-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

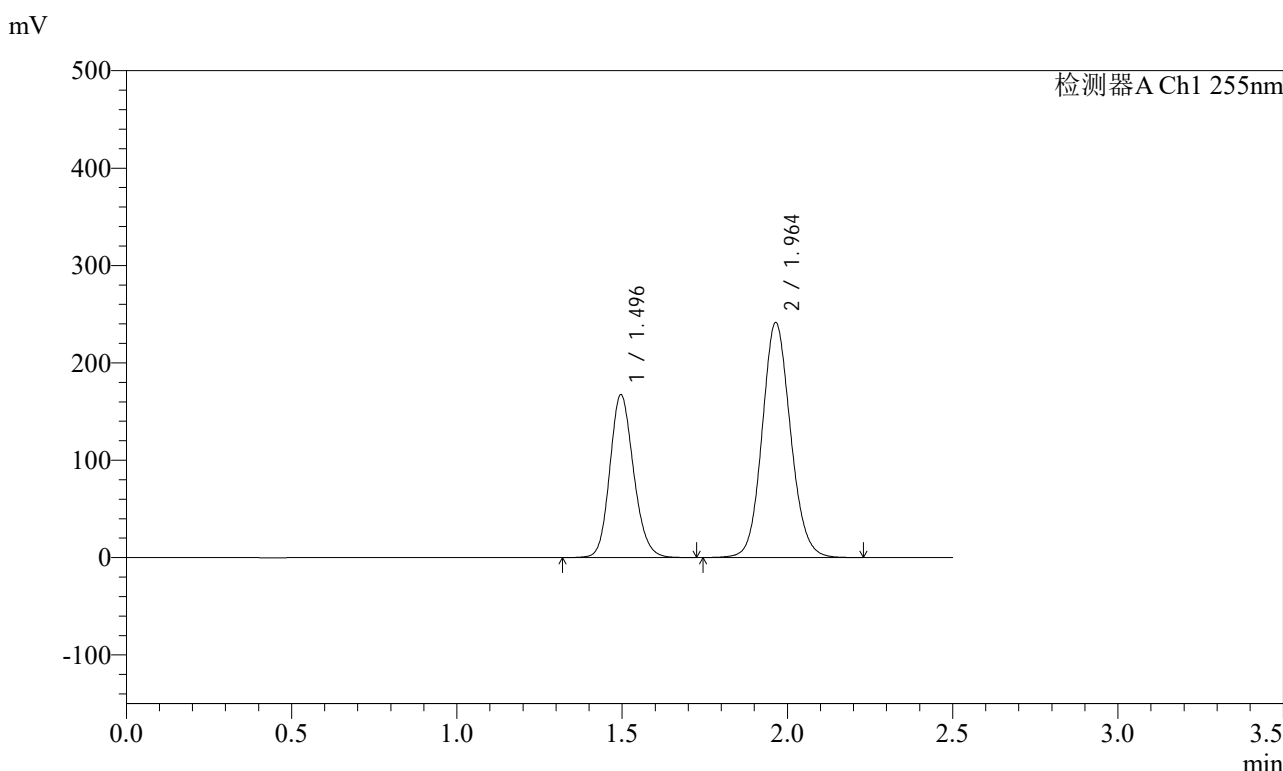
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	896554	36.746	178722	2085	1.156	--
2	1.964	1543298	63.254	258571	2544	1.105	3.267
总计		2439852	100.000	437293			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5123-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

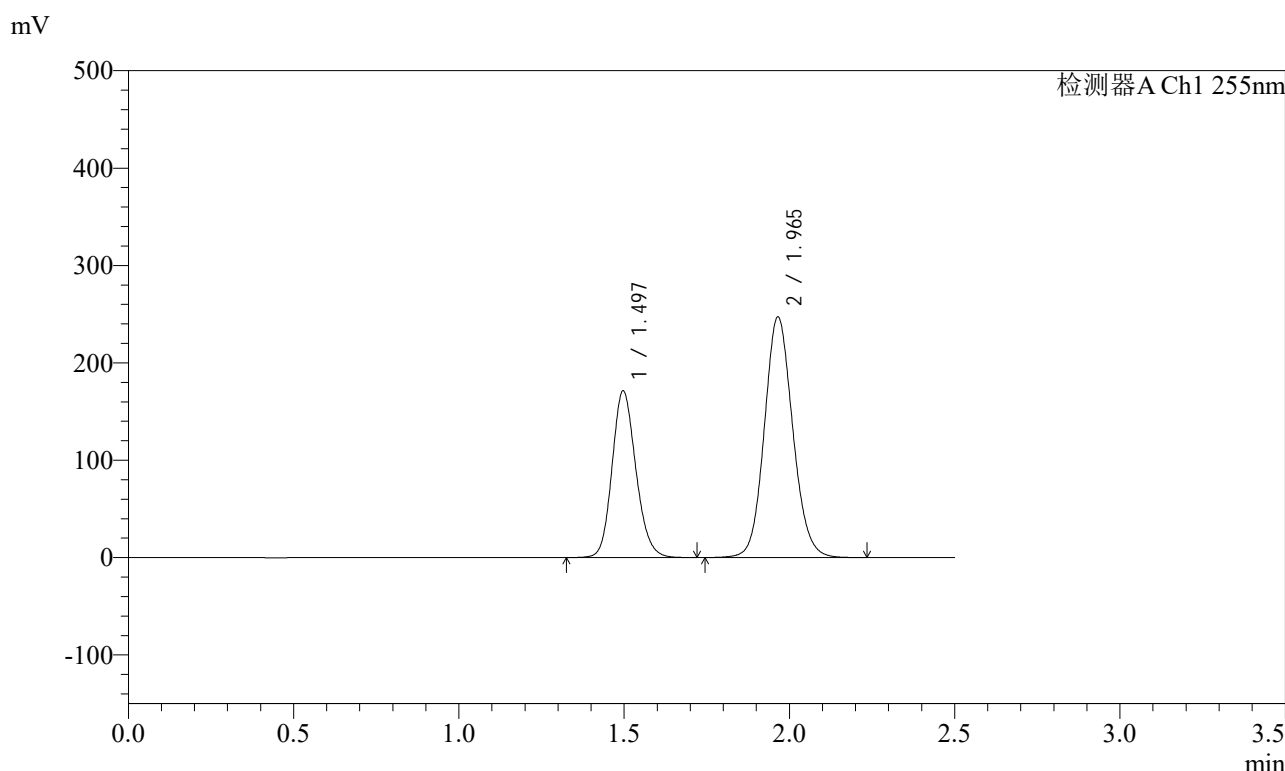
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	838509	36.769	167077	2088	1.156	--
2	1.964	1441942	63.231	241497	2545	1.105	3.267
总计		2280451	100.000	408575			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5124-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

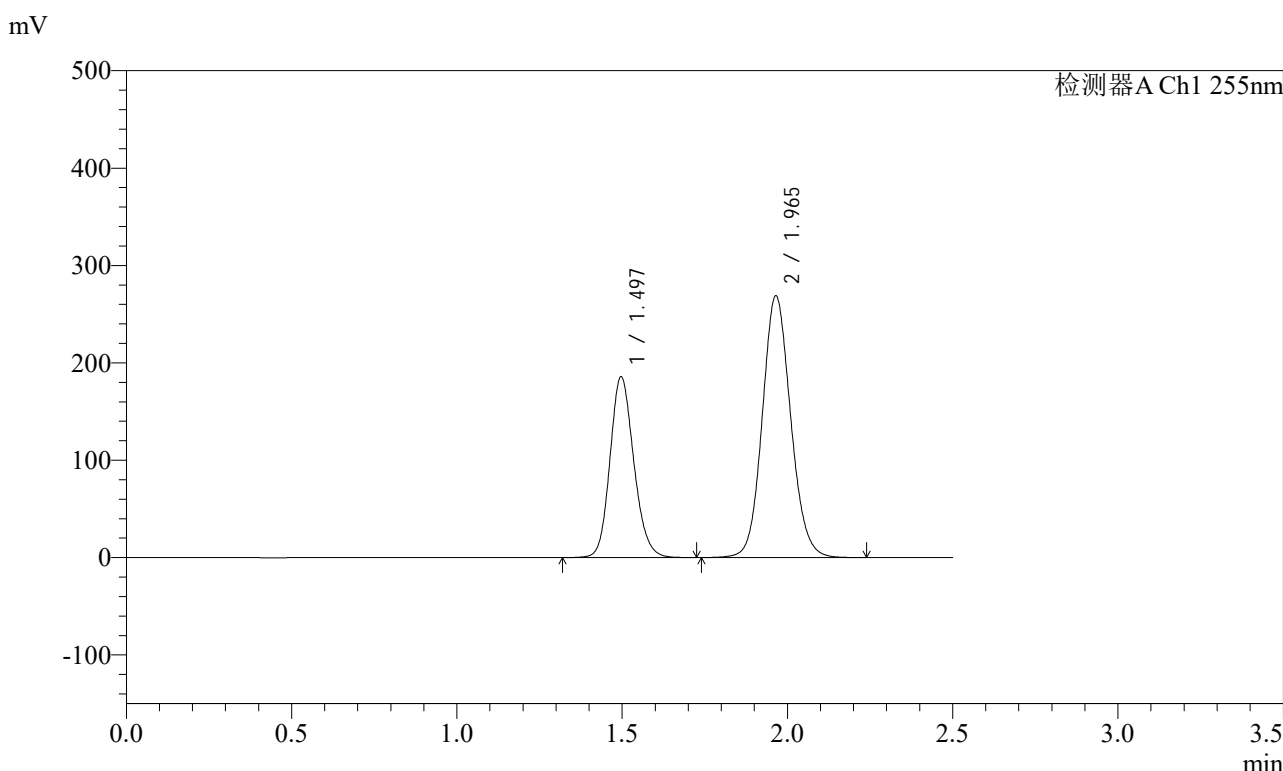
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	858042	36.742	171201	2091	1.156	--
2	1.965	1477267	63.258	247185	2545	1.105	3.266
总计		2335309	100.000	418386			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5125-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

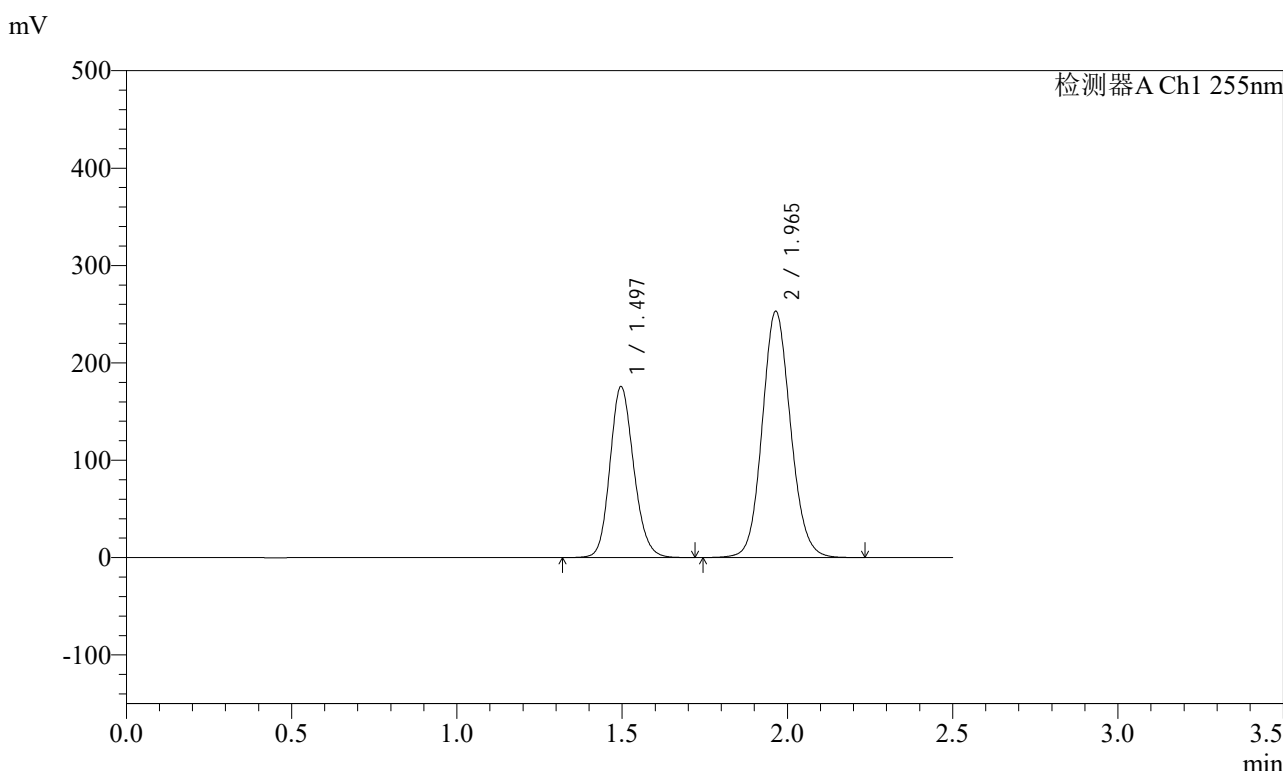
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	931503	36.695	185761	2090	1.156	--
2	1.965	1607015	63.305	268854	2543	1.105	3.266
总计		2538517	100.000	454615			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5126-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

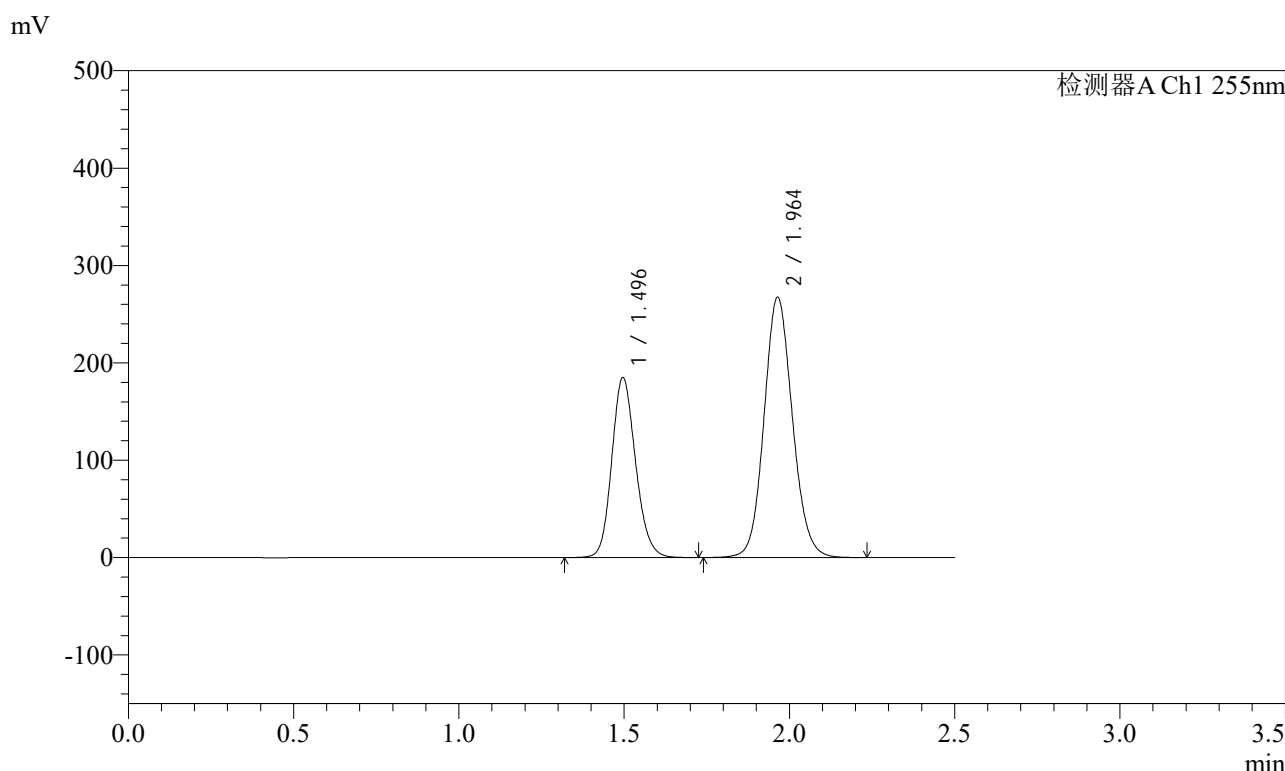
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	879223	36.800	175584	2096	1.155	--
2	1.965	1509948	63.200	253050	2550	1.105	3.269
总计		2389171	100.000	428634			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5127-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

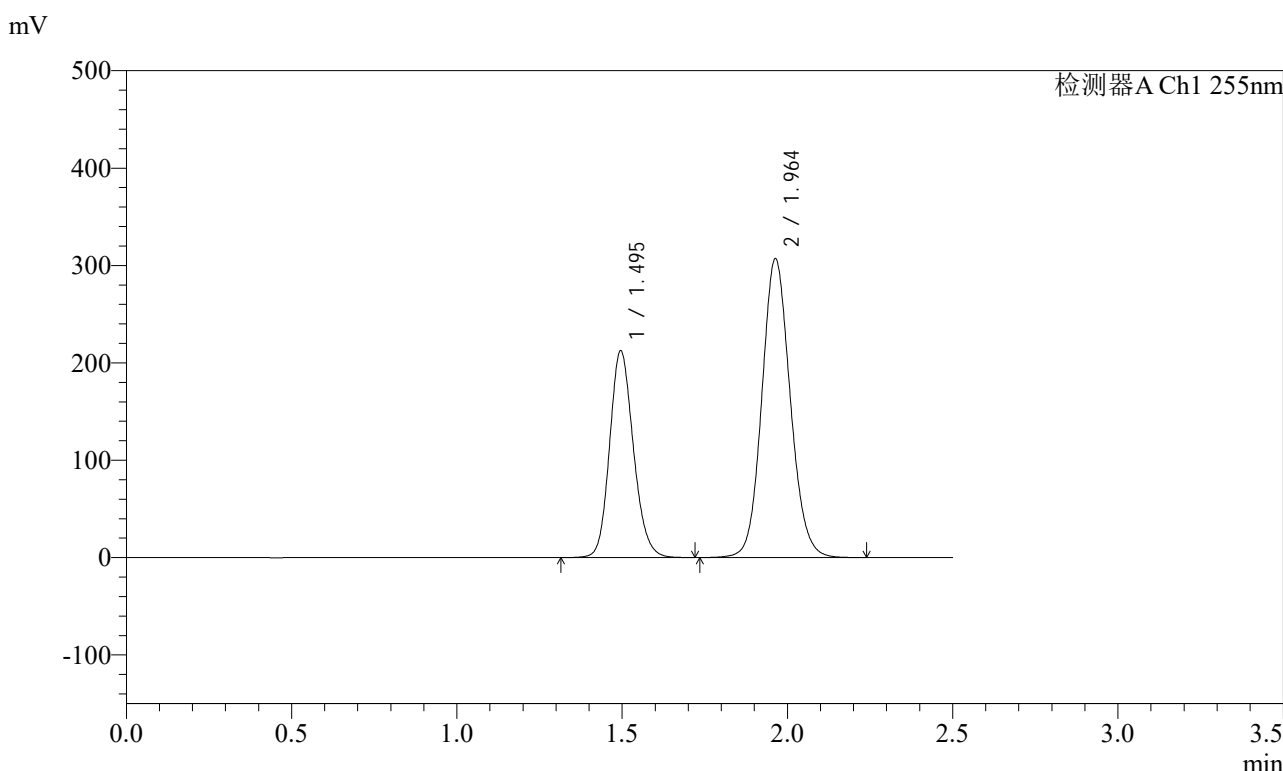
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	925663	36.693	184604	2090	1.156	--
2	1.964	1597065	63.307	267500	2542	1.104	3.266
总计		2522728	100.000	452104			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5128-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

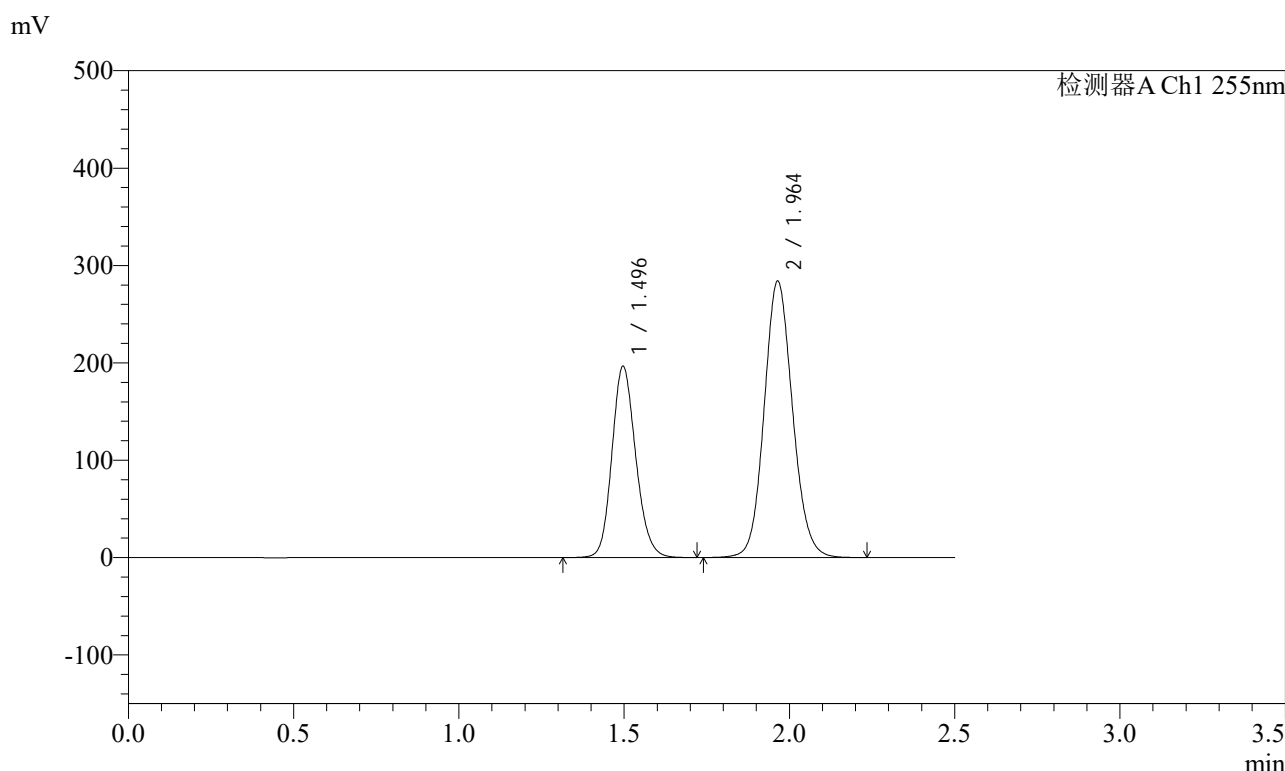
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1063822	36.708	212221	2088	1.155	--
2	1.964	1834274	63.292	307184	2541	1.105	3.265
总计		2898096	100.000	519405			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5129-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

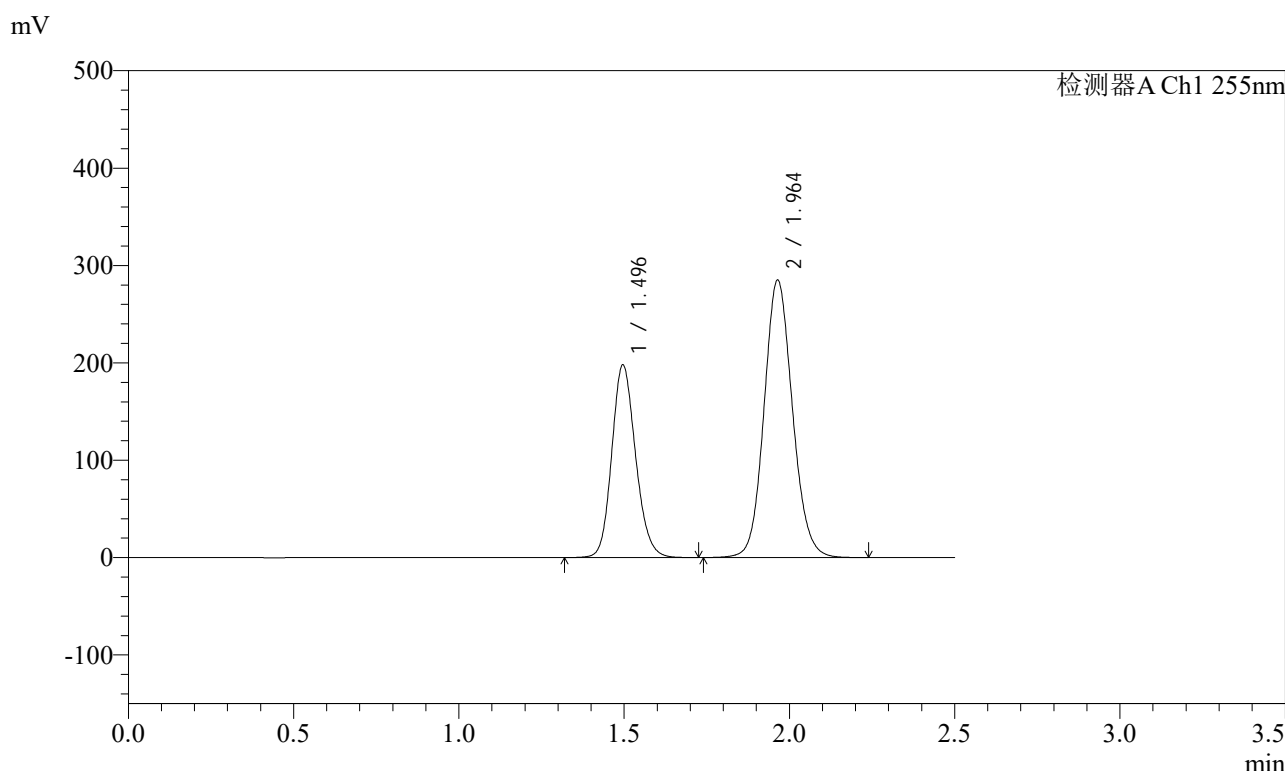
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	984682	36.720	196306	2089	1.155	--
2	1.964	1696914	63.280	284025	2542	1.105	3.264
总计		2681596	100.000	480332			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5130-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

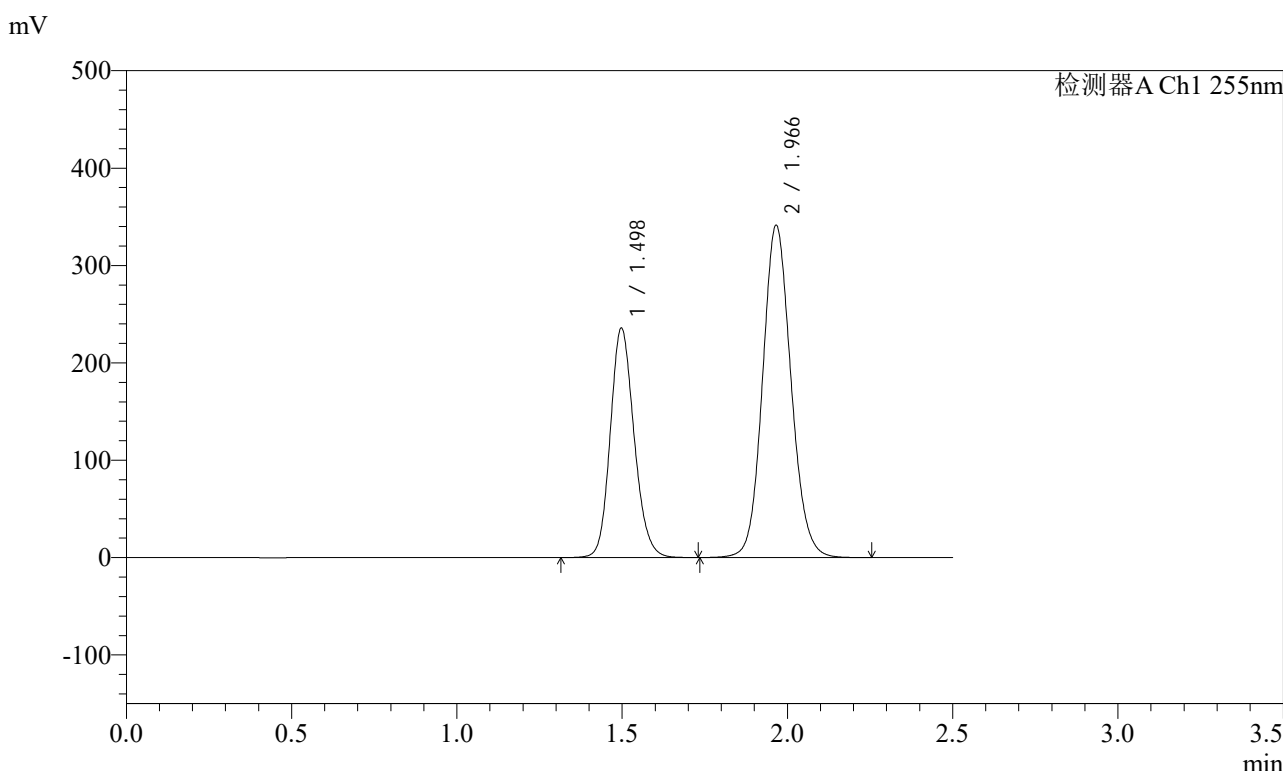
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	991256	36.795	197585	2090	1.156	--
2	1.964	1702763	63.205	285214	2544	1.105	3.267
总计		2694019	100.000	482799			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5131-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：3-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 17:14:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:08:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

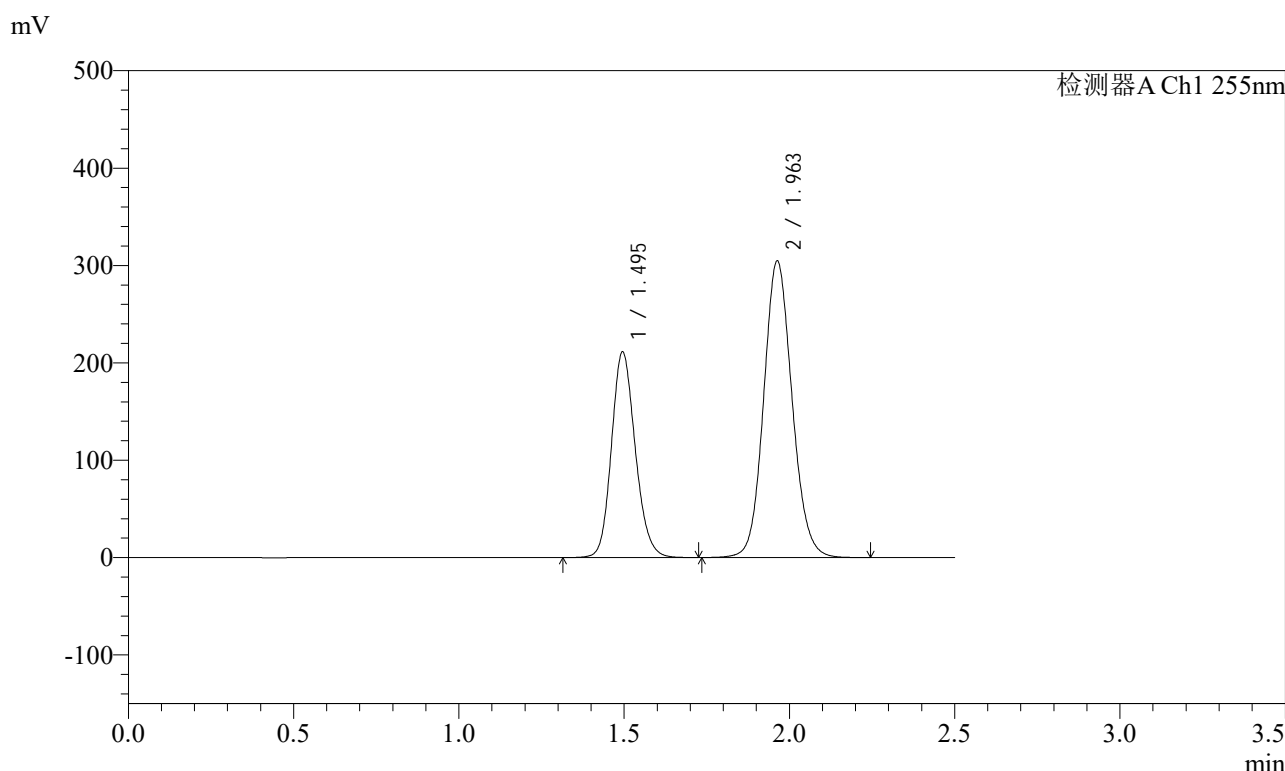
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1181954	36.668	235841	2089	1.155	--
2	1.966	2041431	63.332	340892	2542	1.106	3.263
总计		3223385	100.000	576732			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5132-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

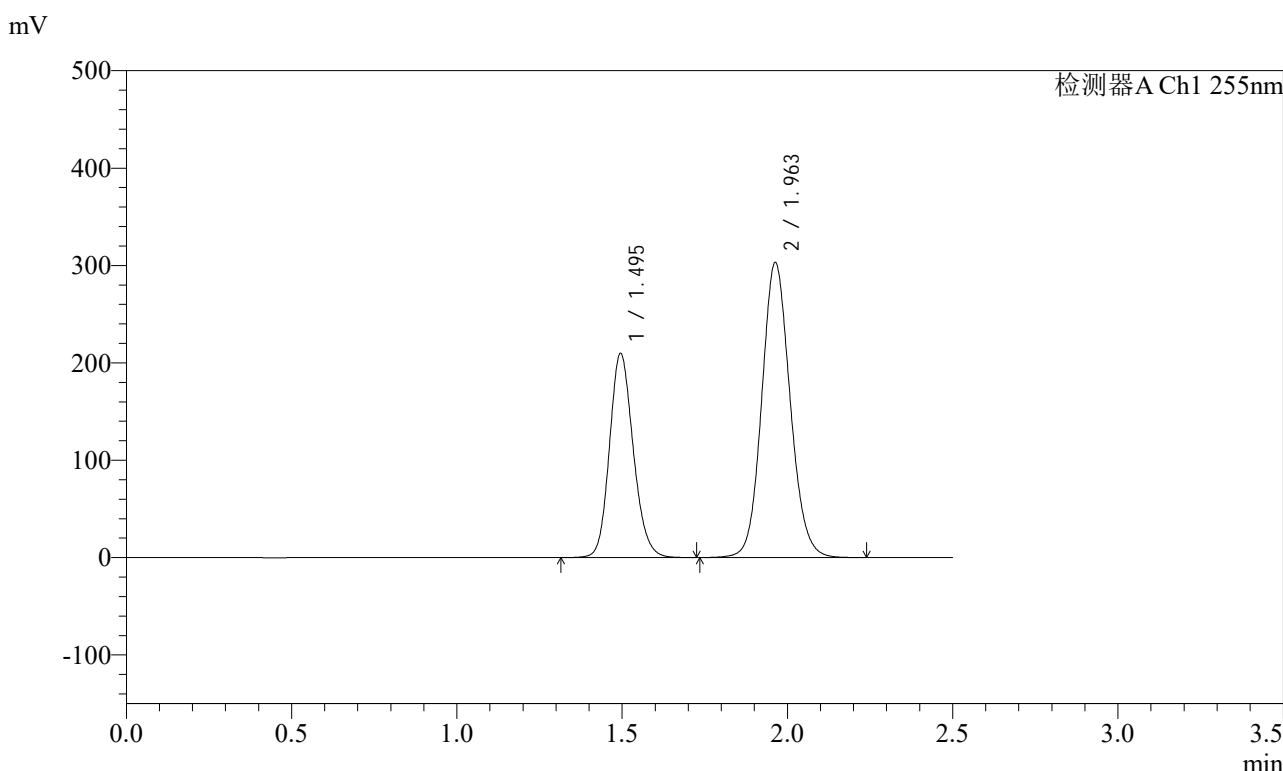
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1057235	36.755	211175	2091	1.155	--
2	1.963	1819182	63.245	304808	2543	1.105	3.267
总计		2876417	100.000	515983			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5133-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

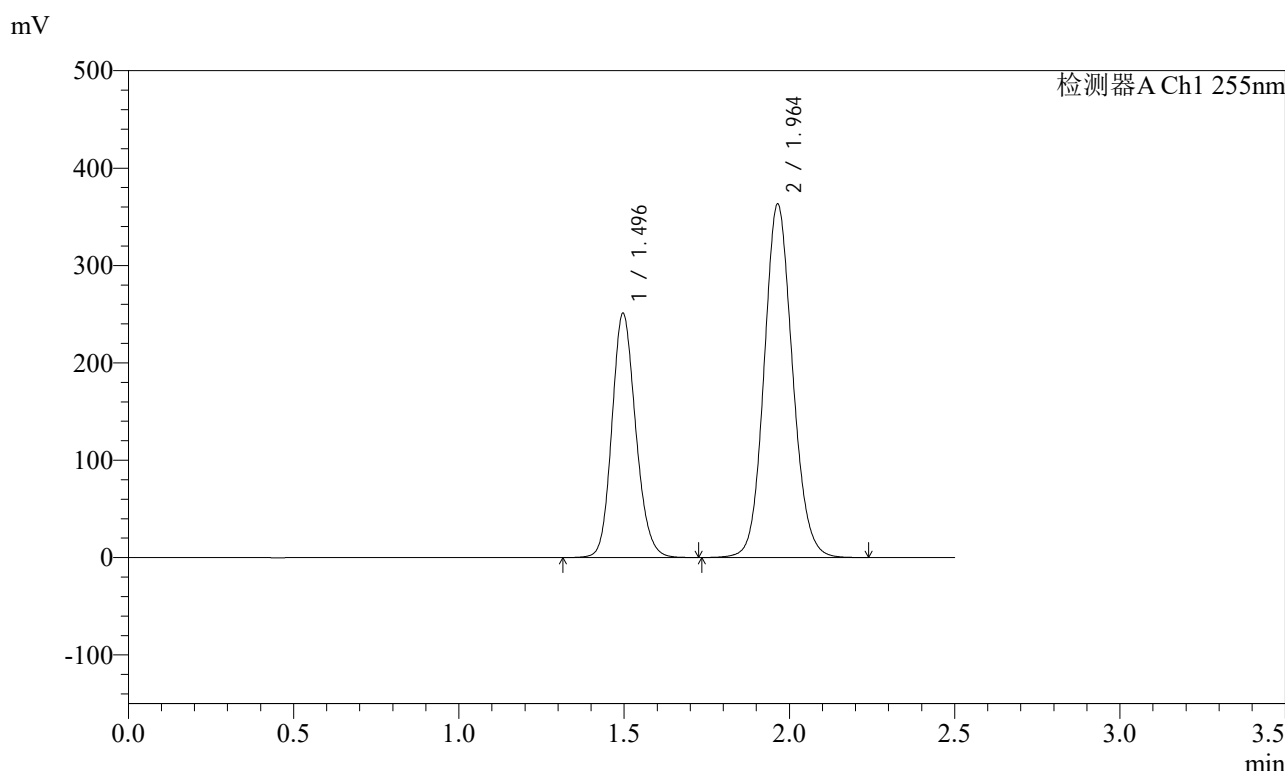
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1050242	36.711	209681	2090	1.155	--
2	1.963	1810614	63.289	303292	2542	1.105	3.267
总计		2860857	100.000	512973			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5134-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

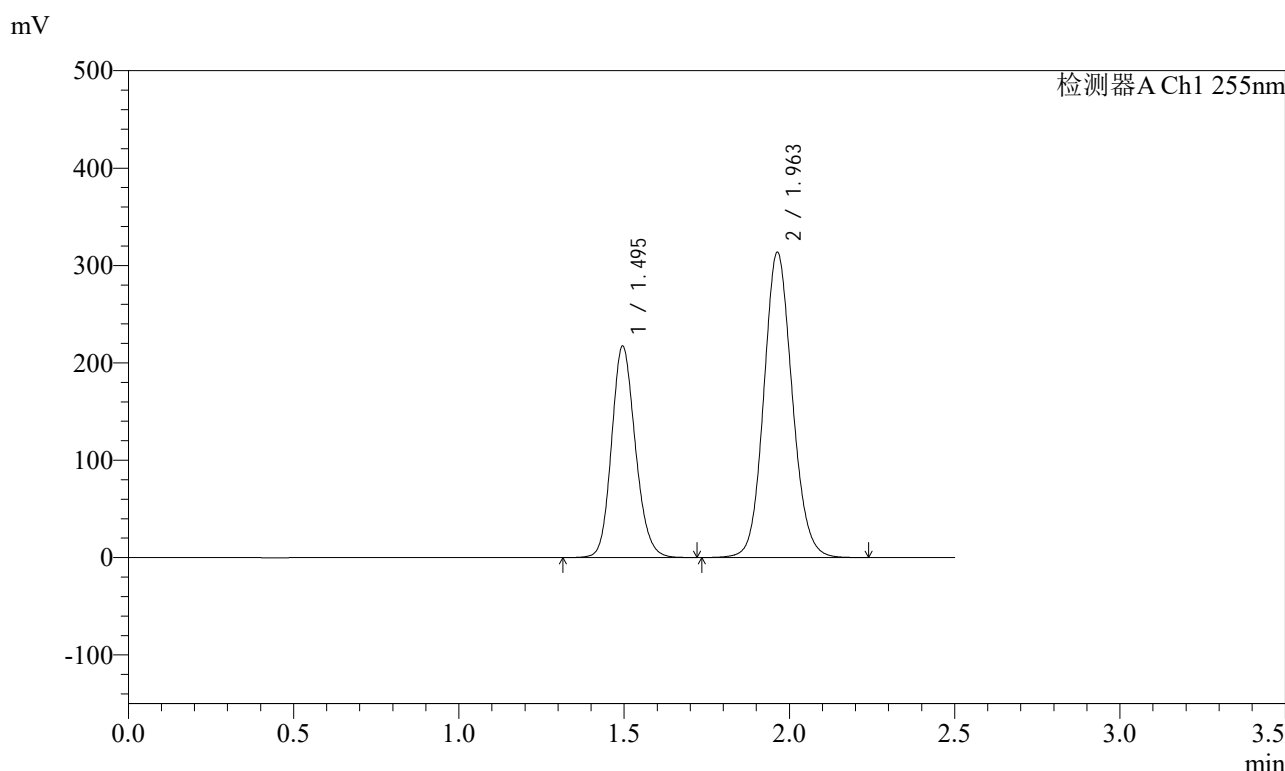
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1256696	36.684	250733	2093	1.155	--
2	1.964	2169079	63.316	363229	2545	1.105	3.266
总计		3425775	100.000	613962			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5135-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

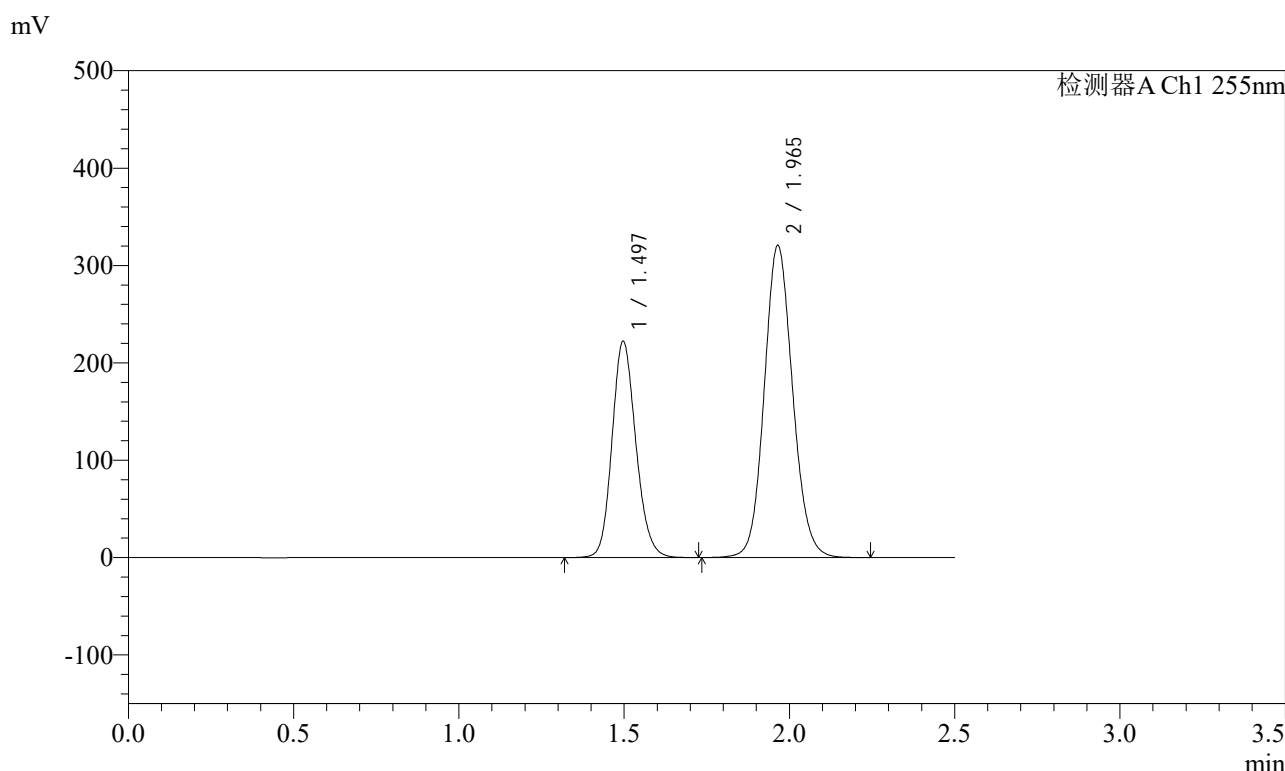
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1087059	36.720	217043	2093	1.155	--
2	1.963	1873307	63.280	313877	2544	1.105	3.269
总计		2960366	100.000	530920			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5136-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

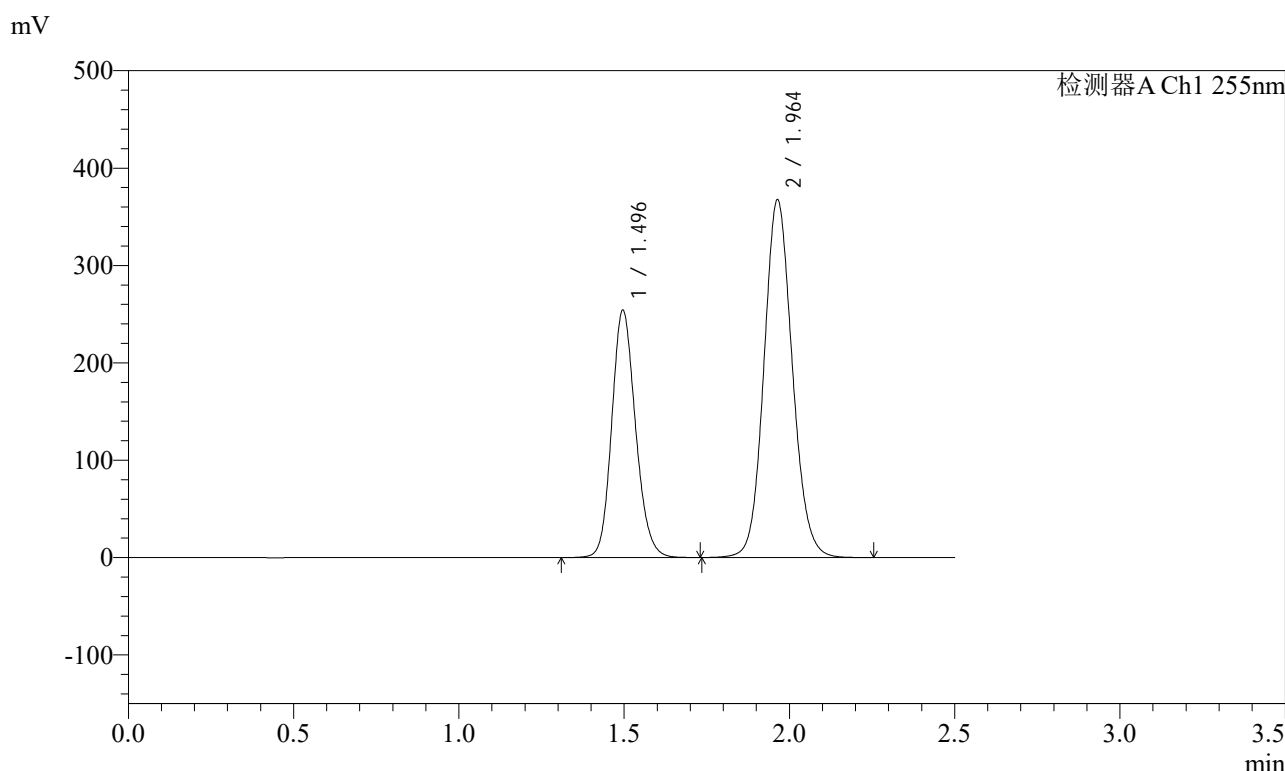
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1113929	36.763	222186	2090	1.155	--
2	1.965	1916067	63.237	320605	2543	1.106	3.263
总计		3029996	100.000	542791			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5137-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

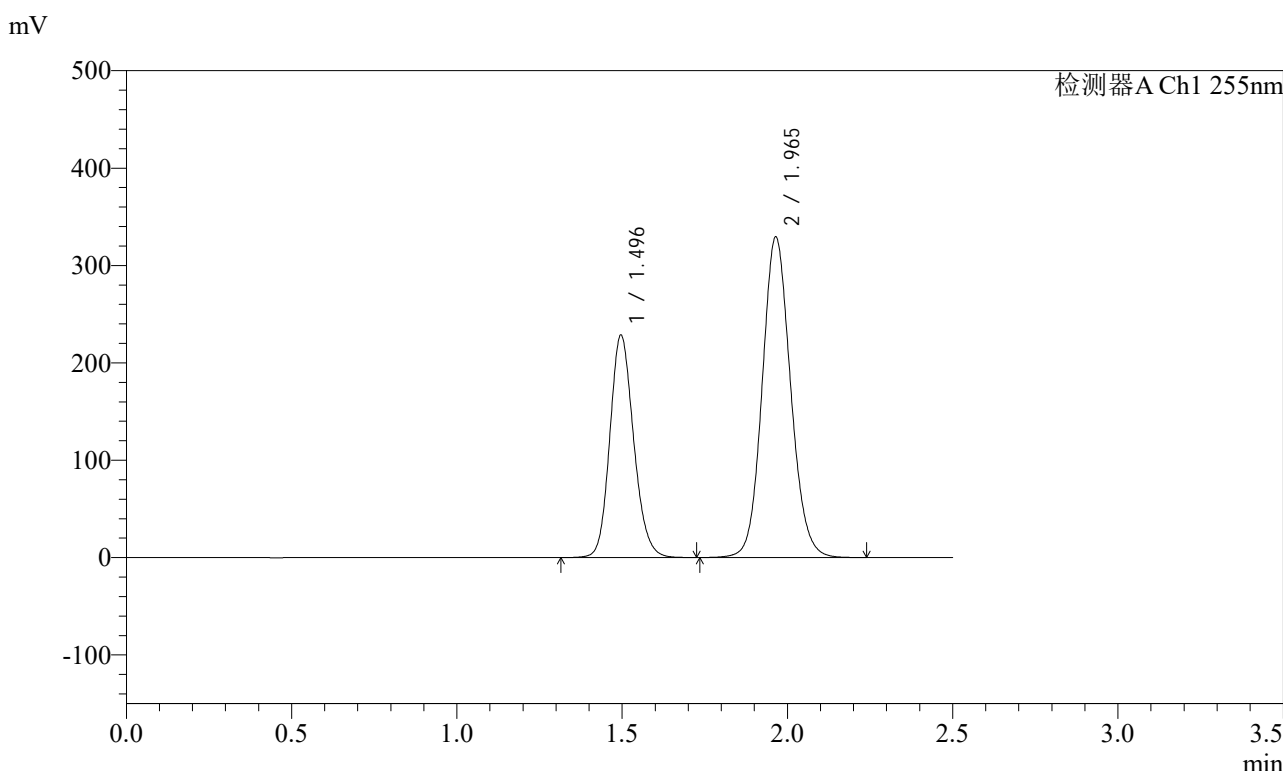
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1272748	36.700	253591	2088	1.155	--
2	1.964	2195218	63.300	367712	2544	1.105	3.265
总计		3467966	100.000	621303			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5138-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

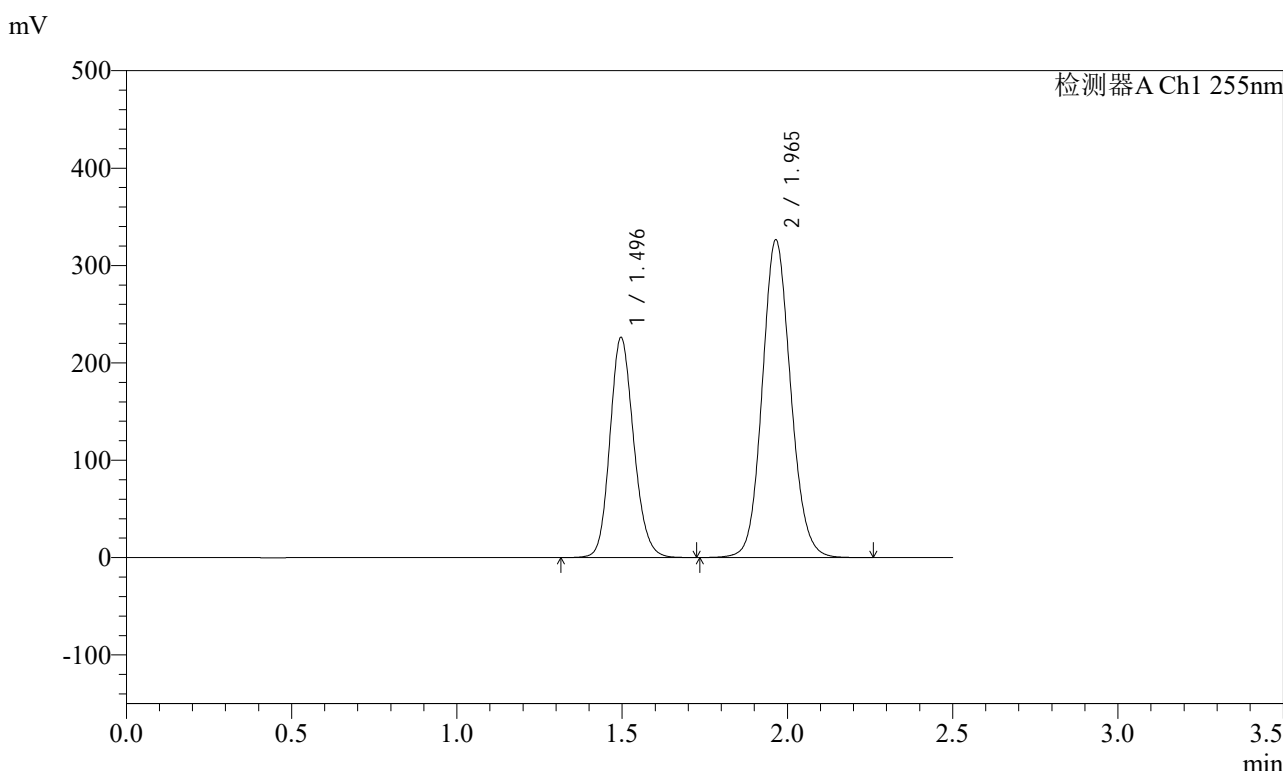
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1146096	36.798	228204	2084	1.155	--
2	1.965	1968487	63.202	329371	2543	1.105	3.265
总计		3114583	100.000	557575			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5139-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

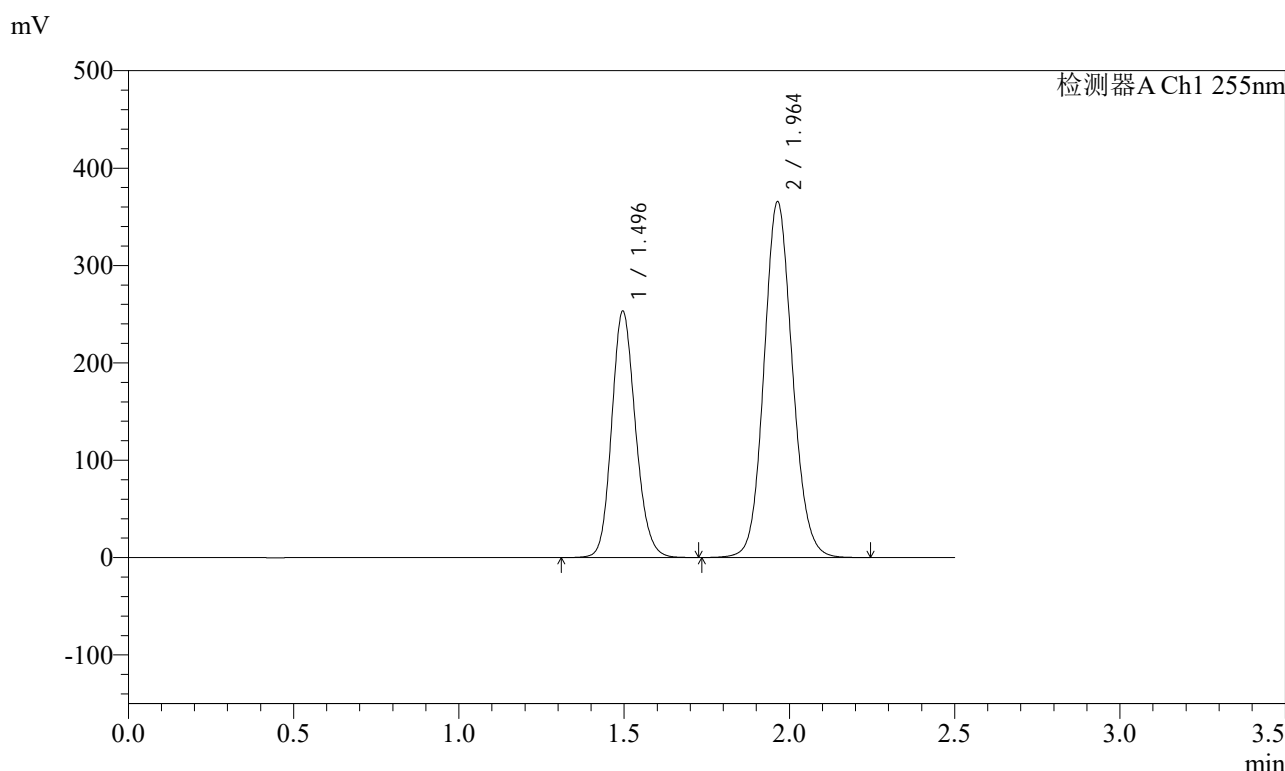
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1132150	36.731	225907	2094	1.155	--
2	1.965	1950108	63.269	326402	2546	1.105	3.268
总计		3082257	100.000	552309			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5140-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

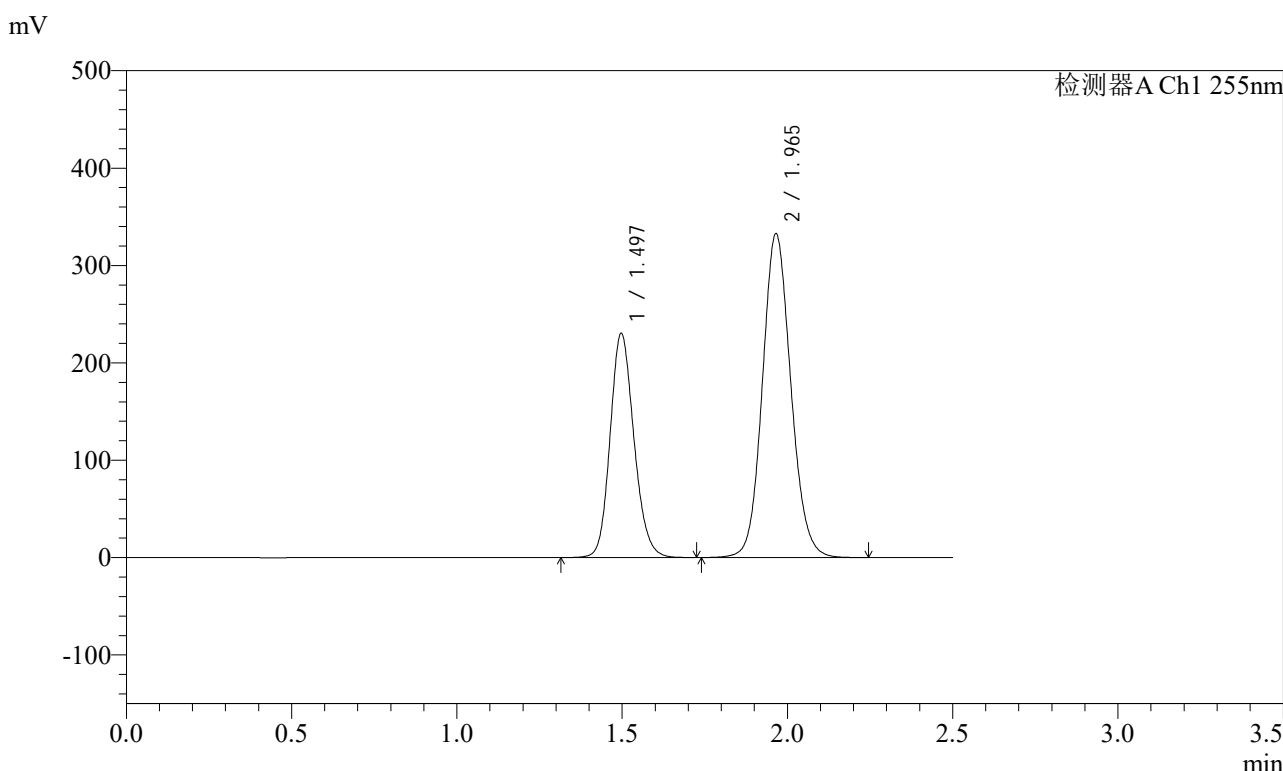
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1268118	36.725	252664	2088	1.155	--
2	1.964	2184899	63.275	365794	2541	1.105	3.266
总计		3453017	100.000	618458			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5141-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 17:42:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

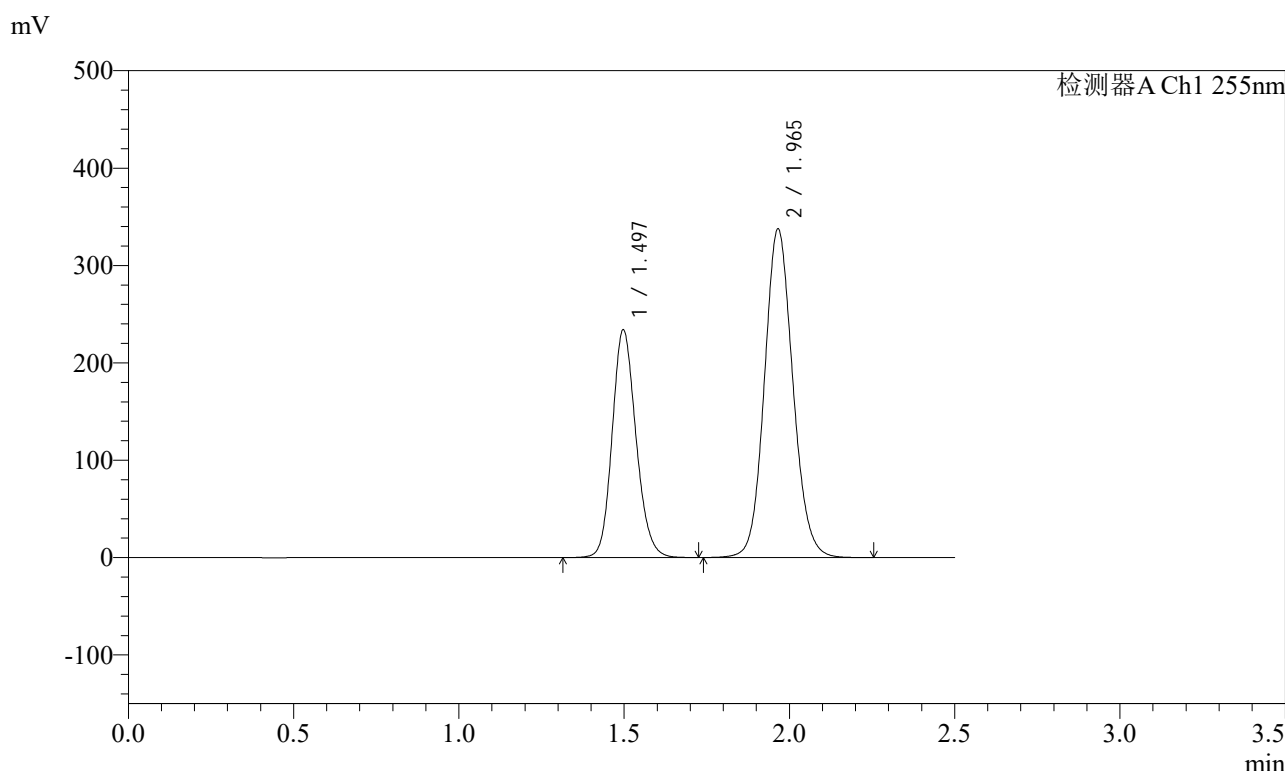
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1154748	36.725	230333	2089	1.156	--
2	1.965	1989555	63.275	332464	2541	1.105	3.263
总计		3144303	100.000	562797			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5142-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

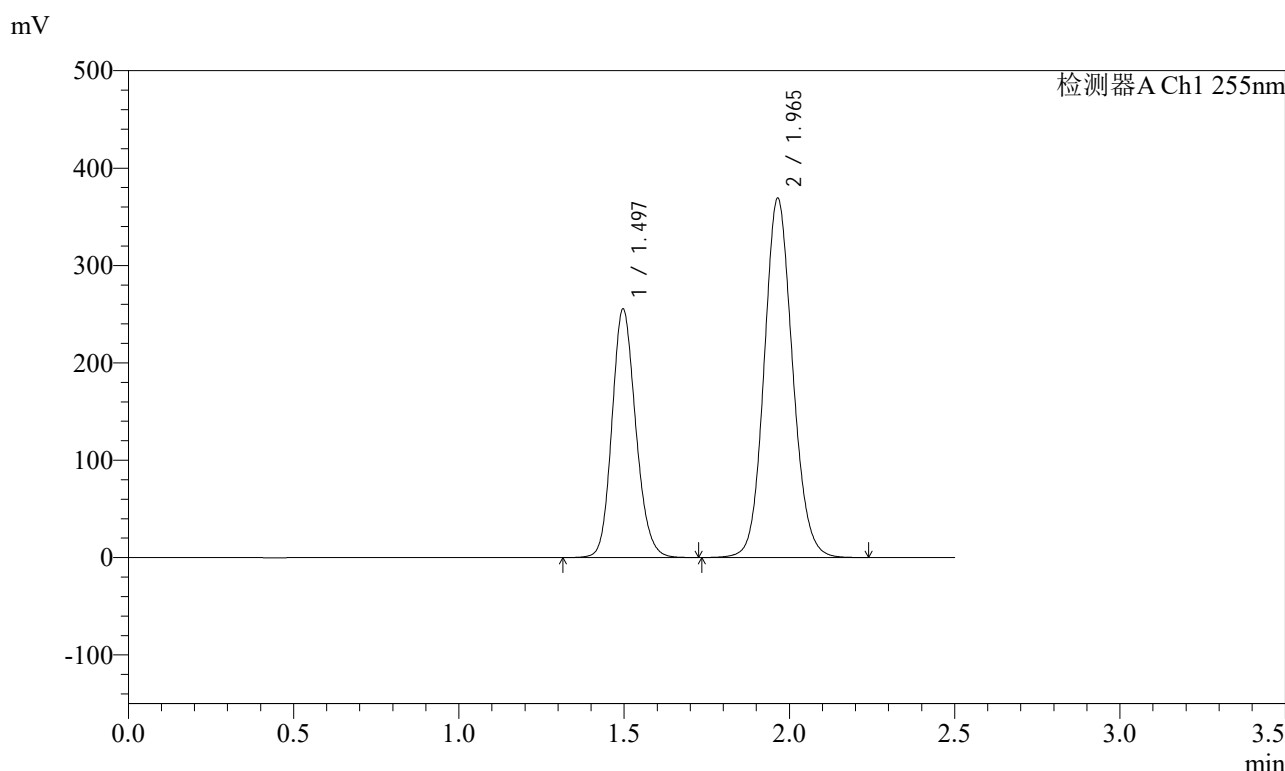
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1172890	36.750	234058	2089	1.155	--
2	1.965	2018683	63.250	337344	2542	1.104	3.262
总计		3191572	100.000	571403			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5143-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

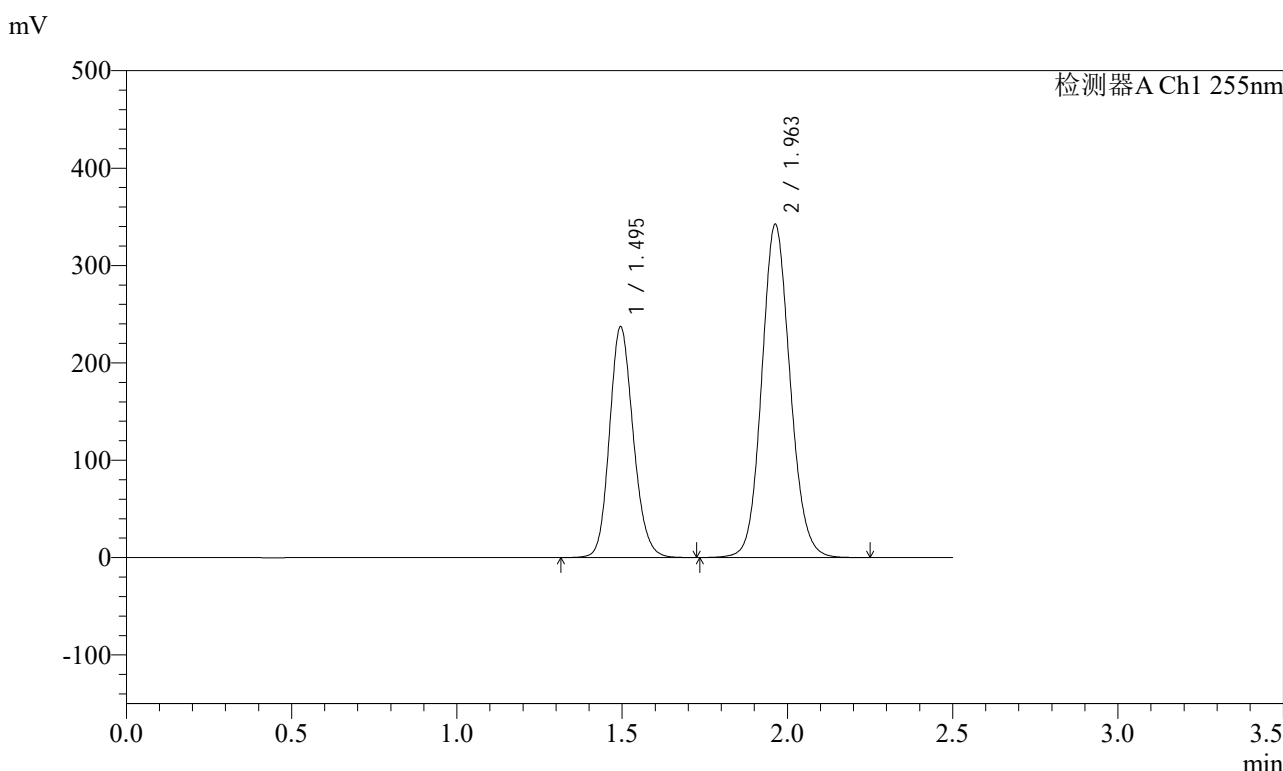
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1278011	36.691	255212	2097	1.155	--
2	1.965	2205131	63.309	369206	2544	1.105	3.267
总计		3483142	100.000	624418			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5144-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 17:51:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

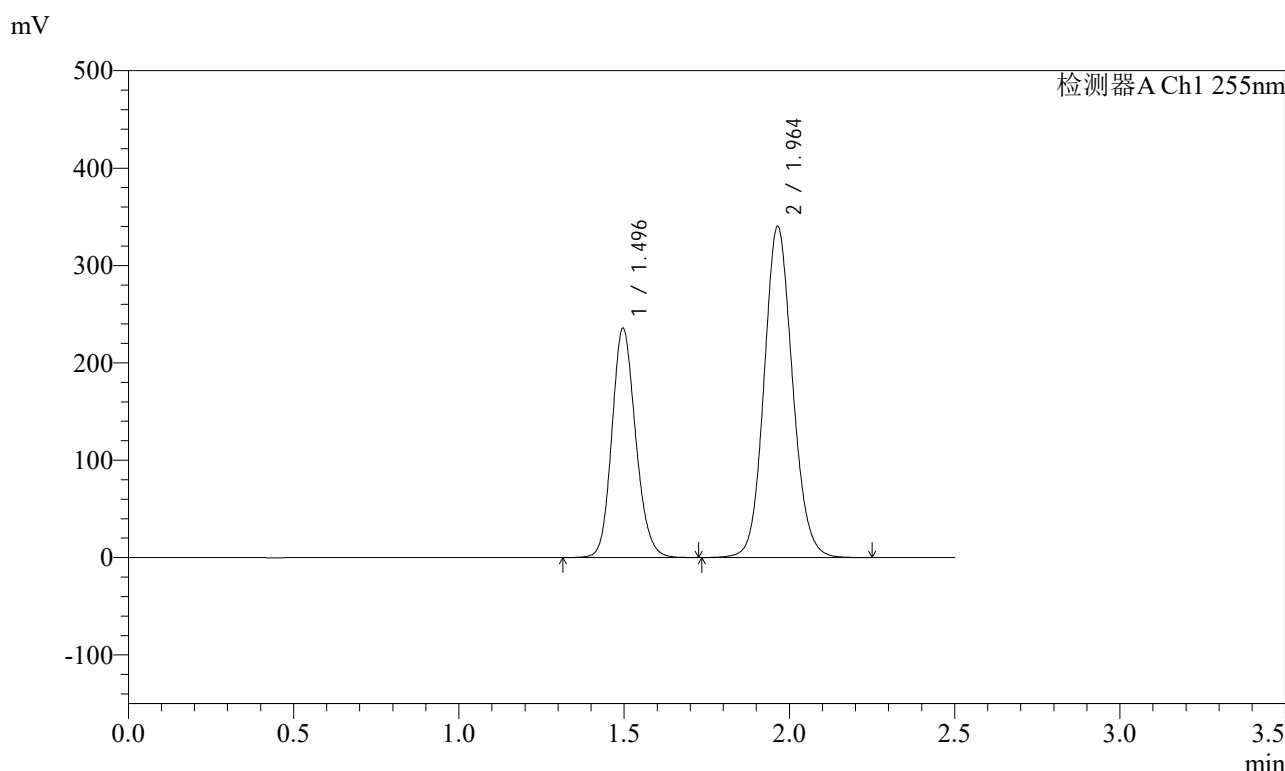
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1185945	36.708	236963	2095	1.155	--
2	1.963	2044834	63.292	342541	2542	1.105	3.268
总计		3230779	100.000	579504			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5145-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

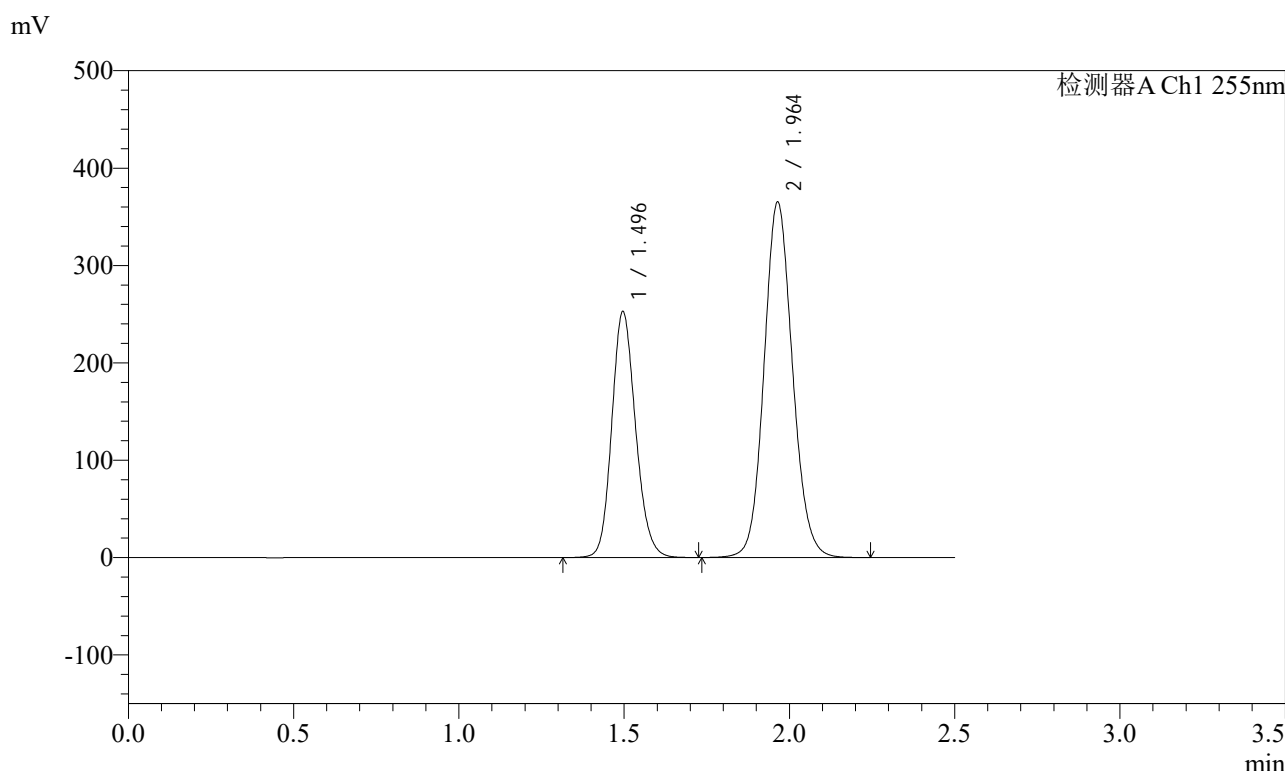
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1178663	36.713	235294	2097	1.155	--
2	1.964	2031839	63.287	340289	2545	1.105	3.268
总计		3210502	100.000	575583			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5146-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

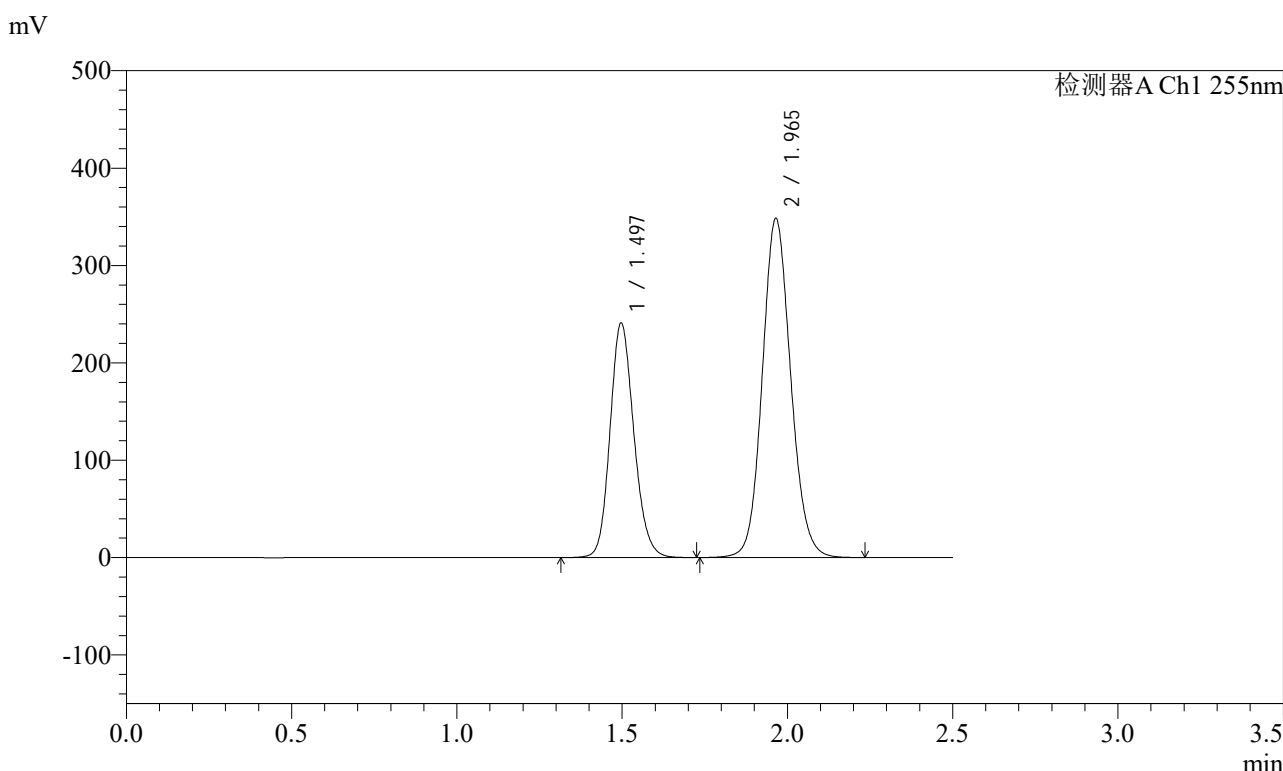
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1265442	36.680	252306	2091	1.154	--
2	1.964	2184512	63.320	365291	2536	1.105	3.264
总计		3449954	100.000	617597			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5147-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

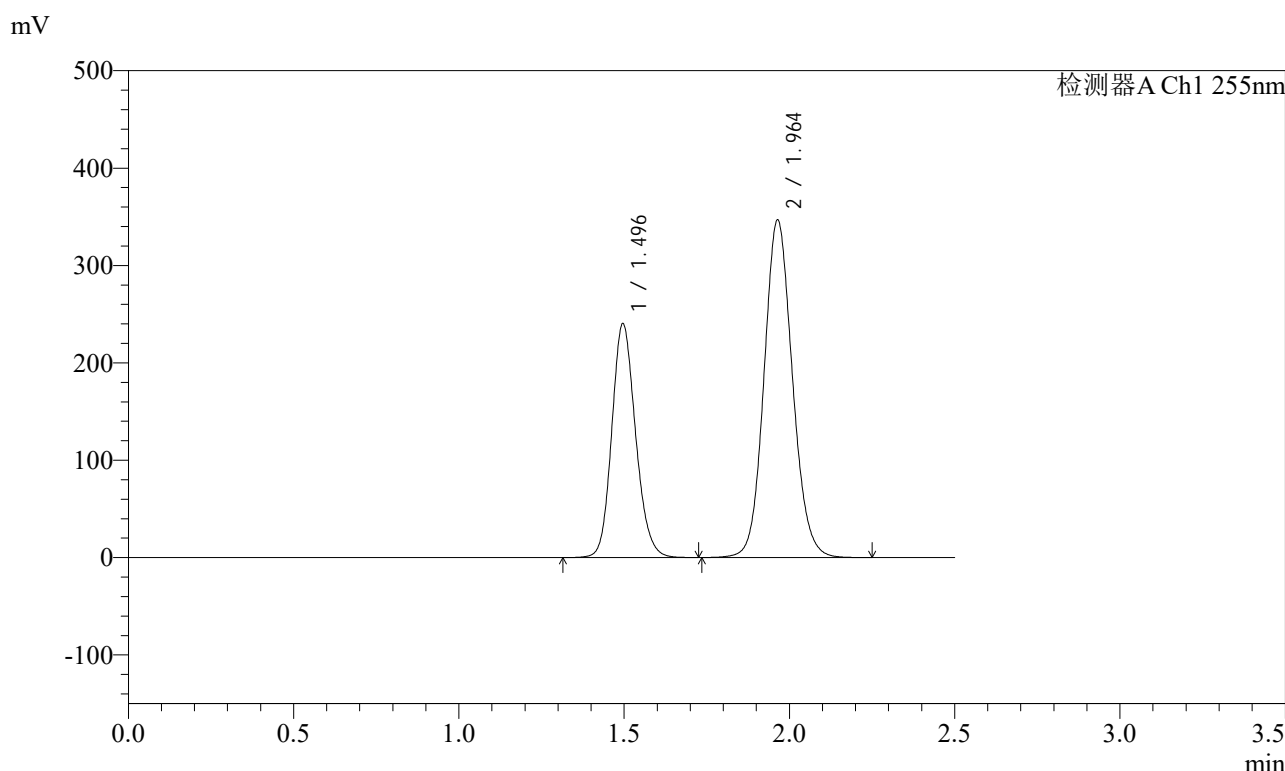
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1206956	36.703	240936	2094	1.155	--
2	1.965	2081488	63.297	348155	2543	1.105	3.265
总计		3288445	100.000	589091			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5148-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

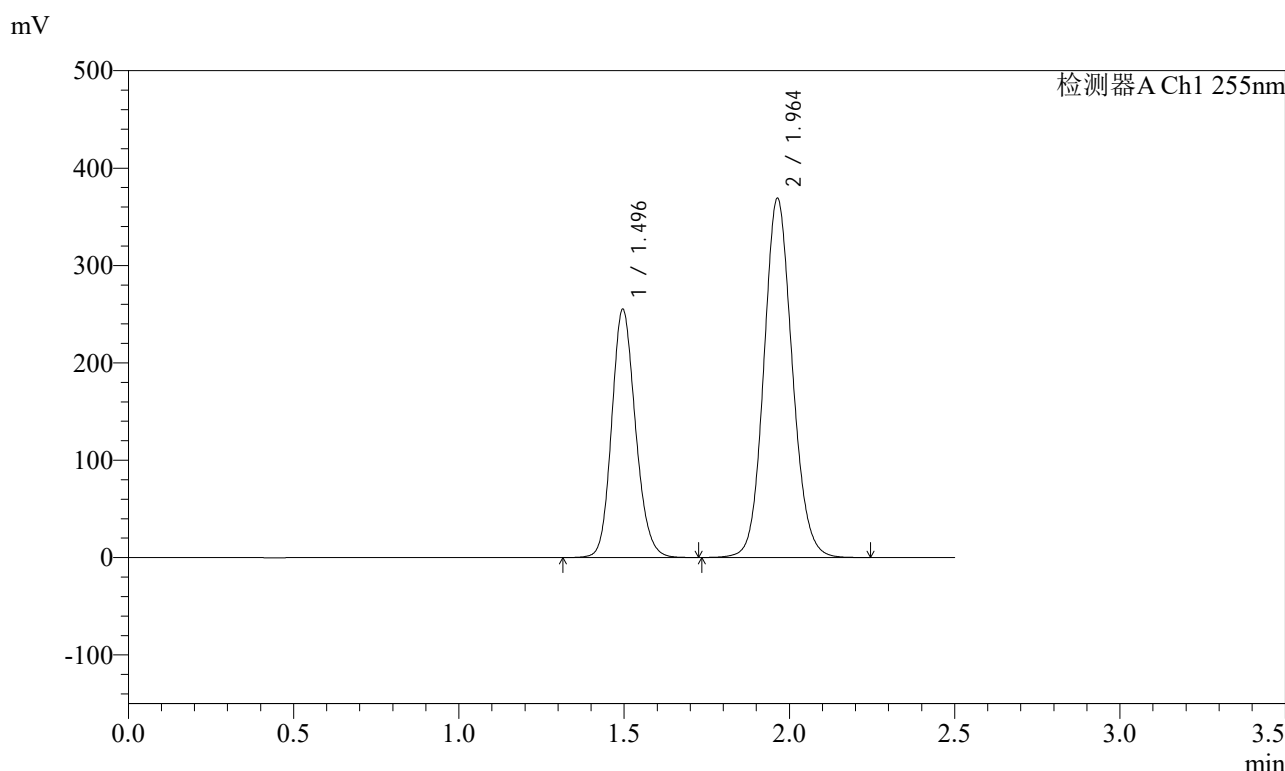
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1202984	36.734	239869	2091	1.155	--
2	1.964	2071885	63.266	346900	2542	1.105	3.266
总计		3274869	100.000	586770			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5149-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

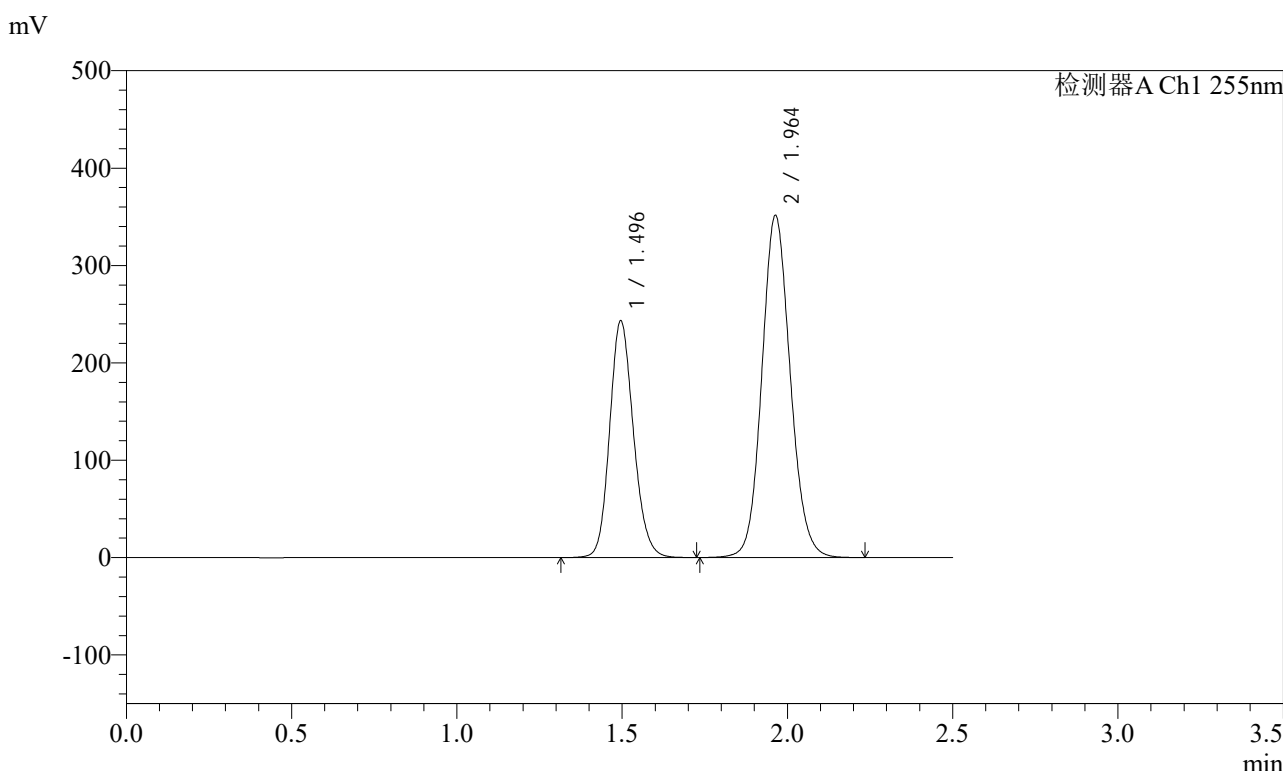
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1276244	36.659	254570	2093	1.155	--
2	1.964	2205191	63.341	369271	2541	1.106	3.265
总计		3481434	100.000	623841			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5150-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

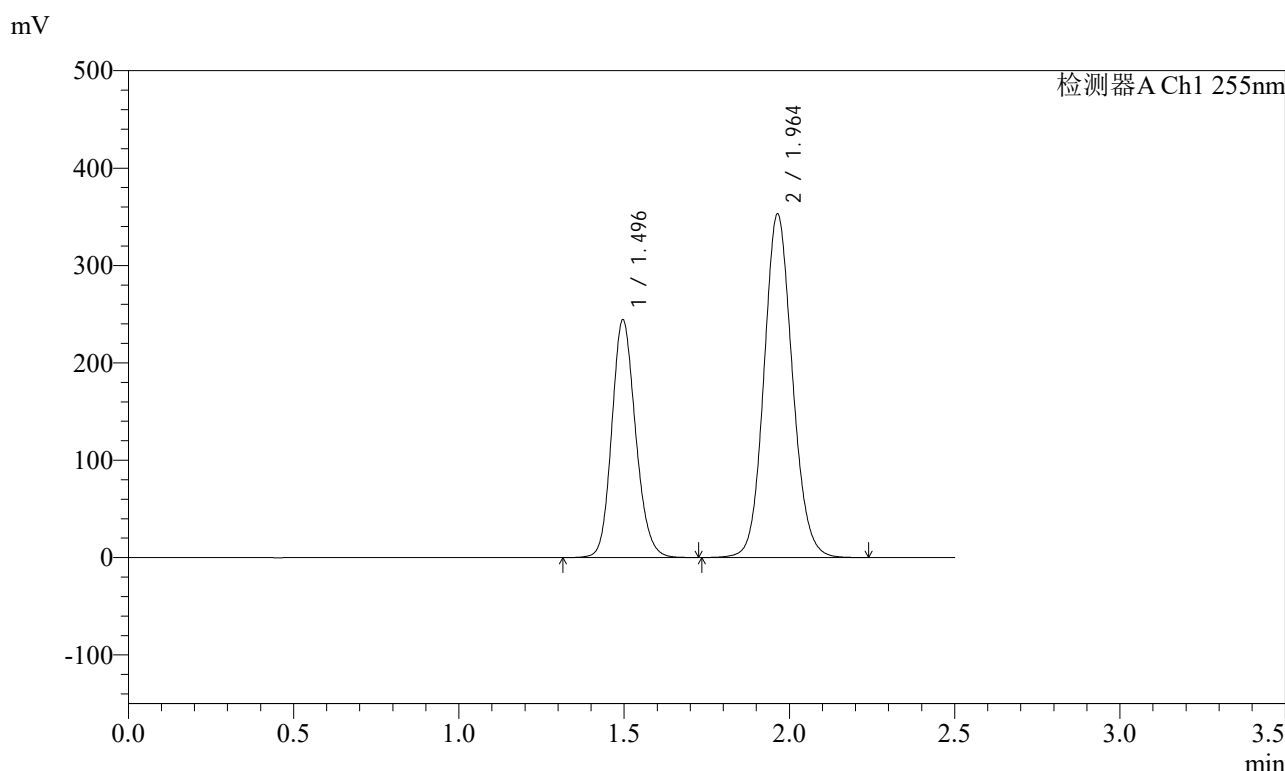
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1216936	36.707	242855	2092	1.155	--
2	1.964	2098372	63.293	351652	2545	1.104	3.267
总计		3315307	100.000	594507			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5151-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

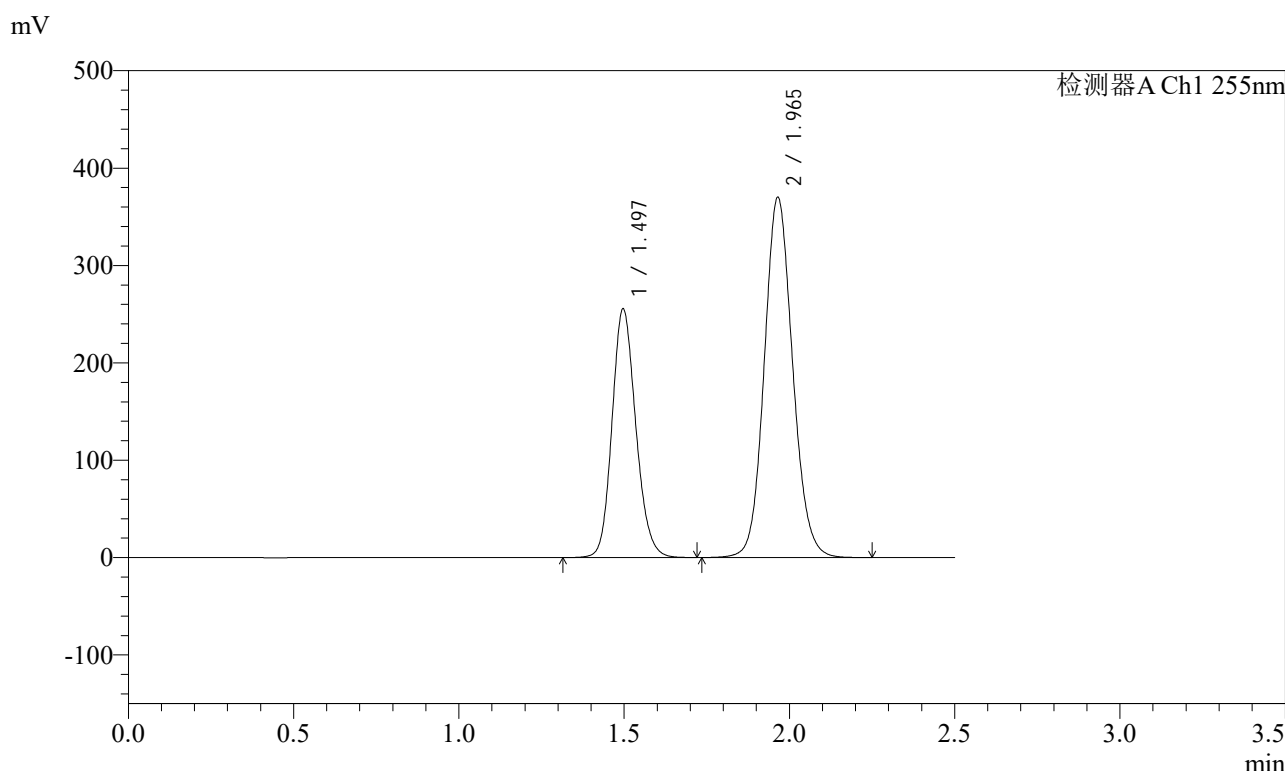
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1222629	36.726	243913	2094	1.154	--
2	1.964	2106405	63.274	353110	2547	1.105	3.267
总计		3329034	100.000	597023			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5152-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

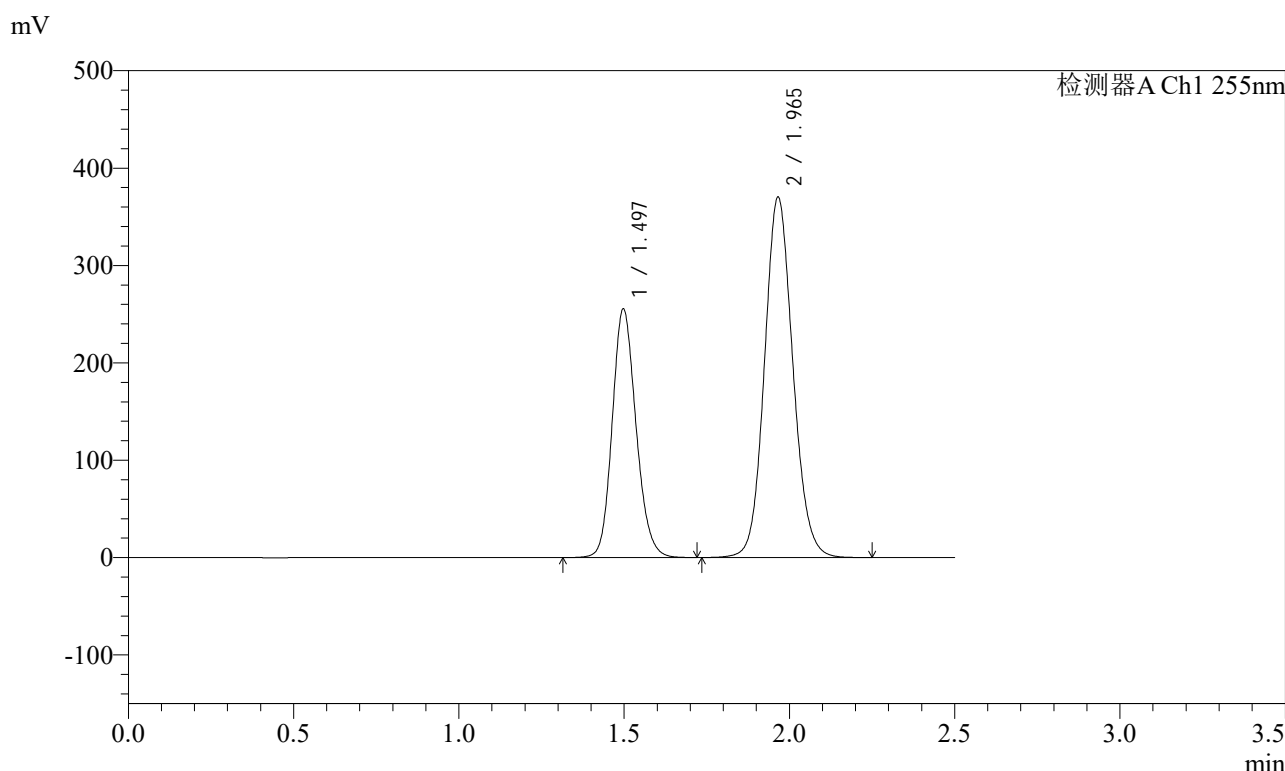
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1278619	36.651	255405	2096	1.154	--
2	1.965	2209999	63.349	370091	2548	1.104	3.268
总计		3488618	100.000	625496			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5153-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1279755	36.640	255532	2092	1.154	--
2	1.965	2213002	63.360	369913	2544	1.105	3.264
总计		3492757	100.000	625444			

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

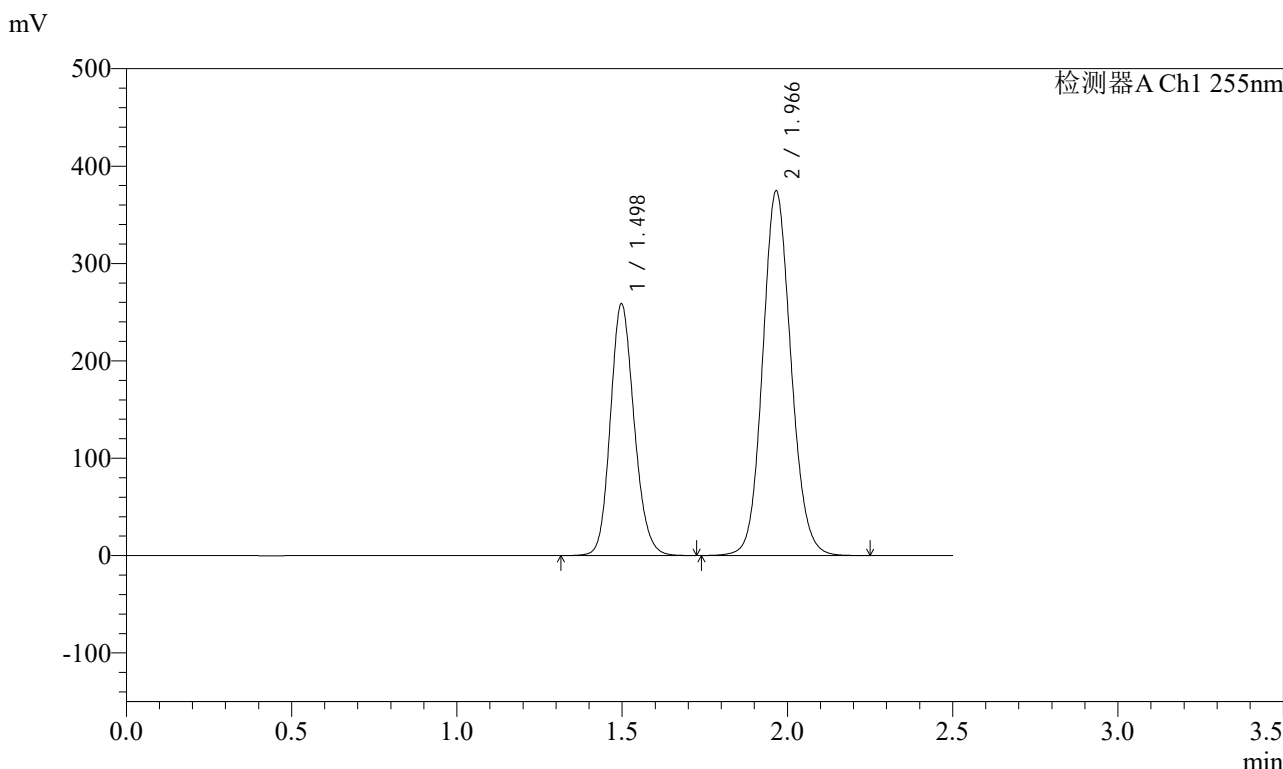


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5154-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 18:19:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

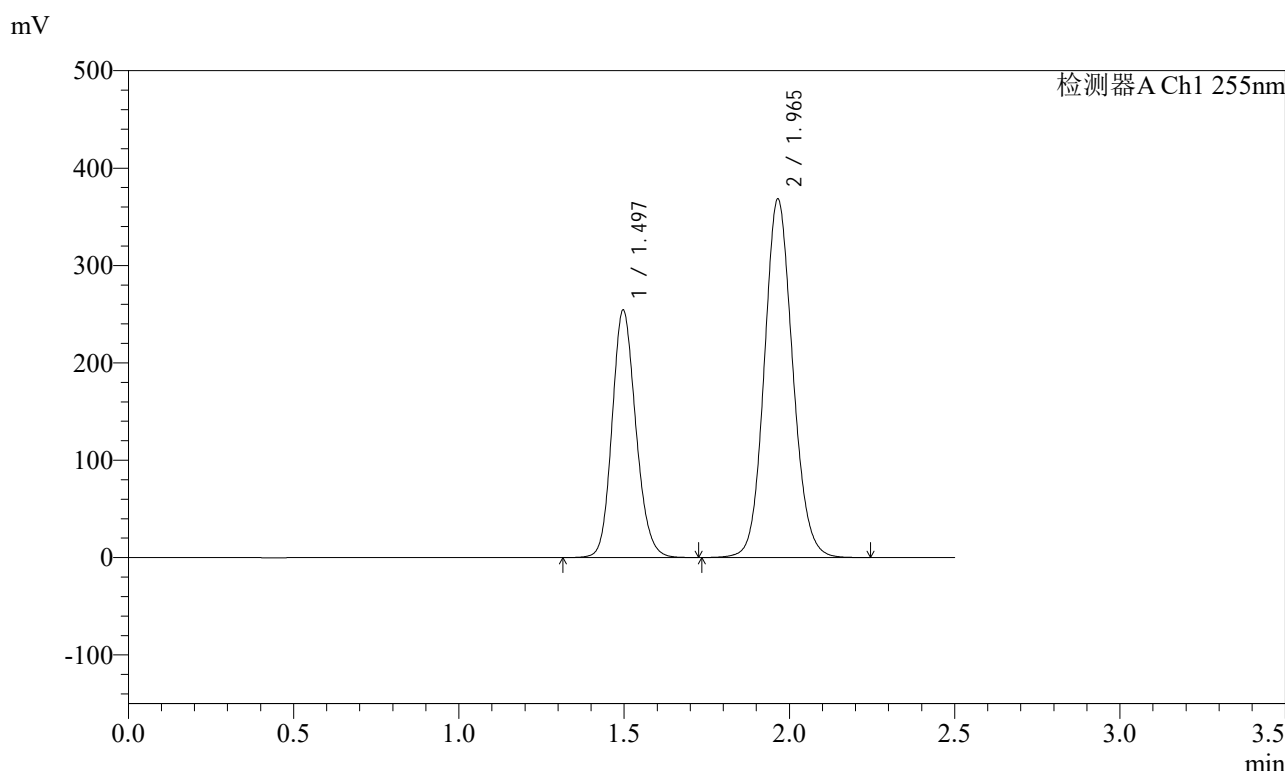
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1294398	36.654	258800	2097	1.154	--
2	1.966	2236979	63.346	374072	2549	1.105	3.266
总计		3531377	100.000	632872			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5155-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

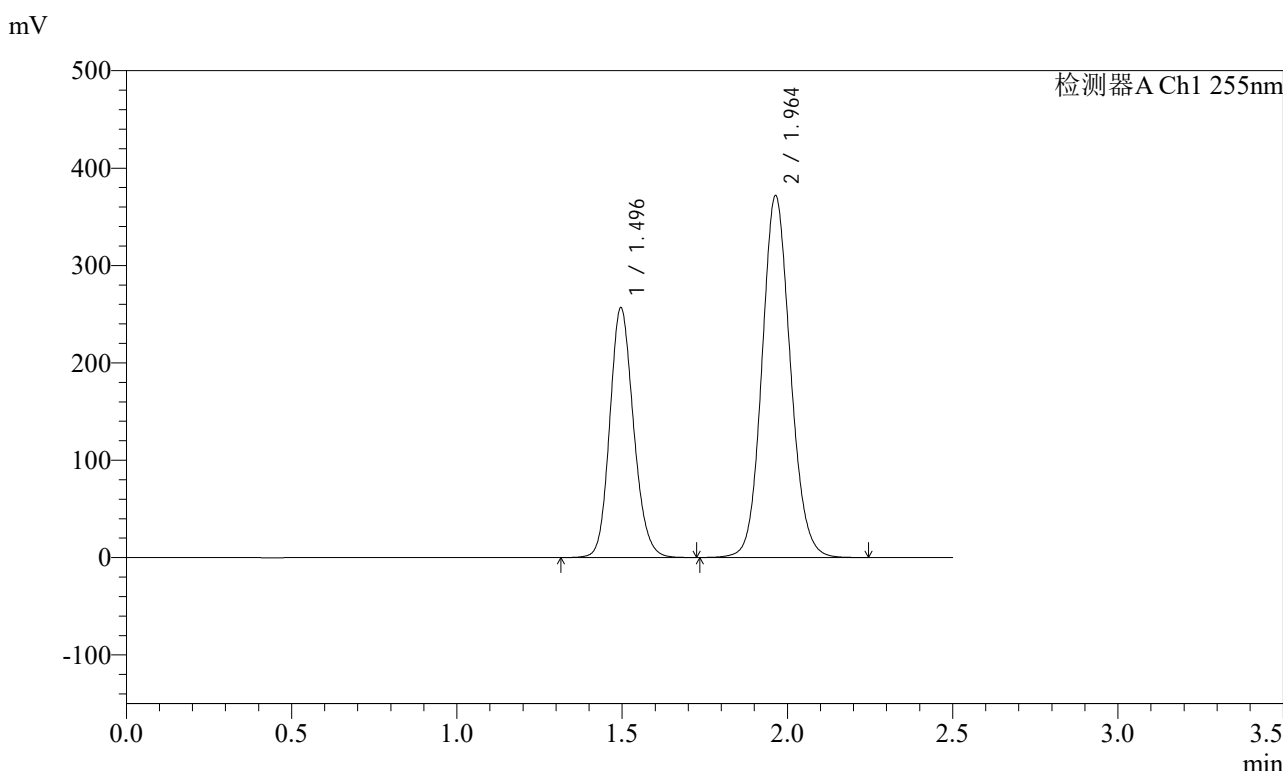
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1272798	36.644	254163	2094	1.154	--
2	1.965	2200633	63.356	368195	2546	1.105	3.266
总计		3473431	100.000	622358			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5156-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：3-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 18:25:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:09:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

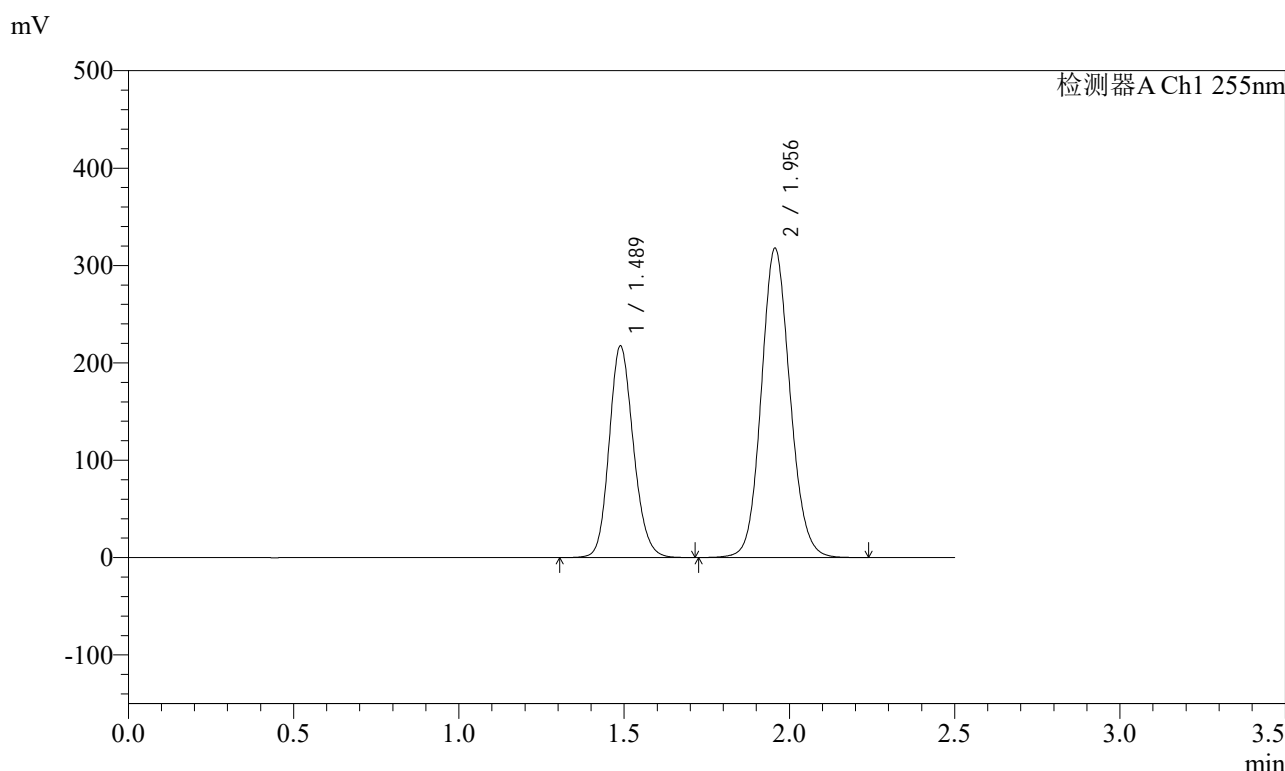
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1284228	36.639	256141	2093	1.154	--
2	1.964	2220854	63.361	372024	2543	1.104	3.266
总计		3505083	100.000	628165			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5158-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

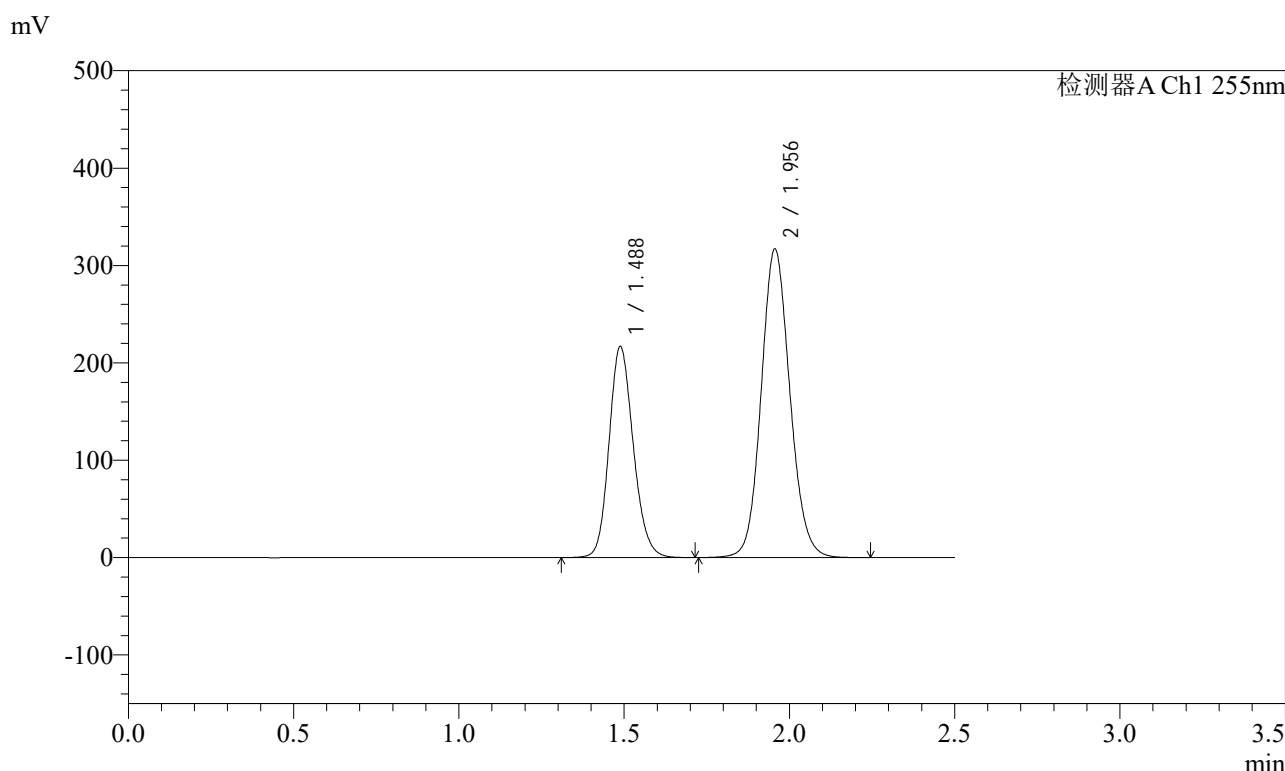
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1109616	36.625	217664	1994	1.157	--
2	1.956	1920062	63.375	317449	2465	1.106	3.214
总计		3029678	100.000	535113			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5159-2 - zzp-2024032321p-js6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1106786	36.617	217137	1990	1.157	--
2	1.956	1915825	63.383	316518	2462	1.107	3.212
总计		3022611	100.000	533656			

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

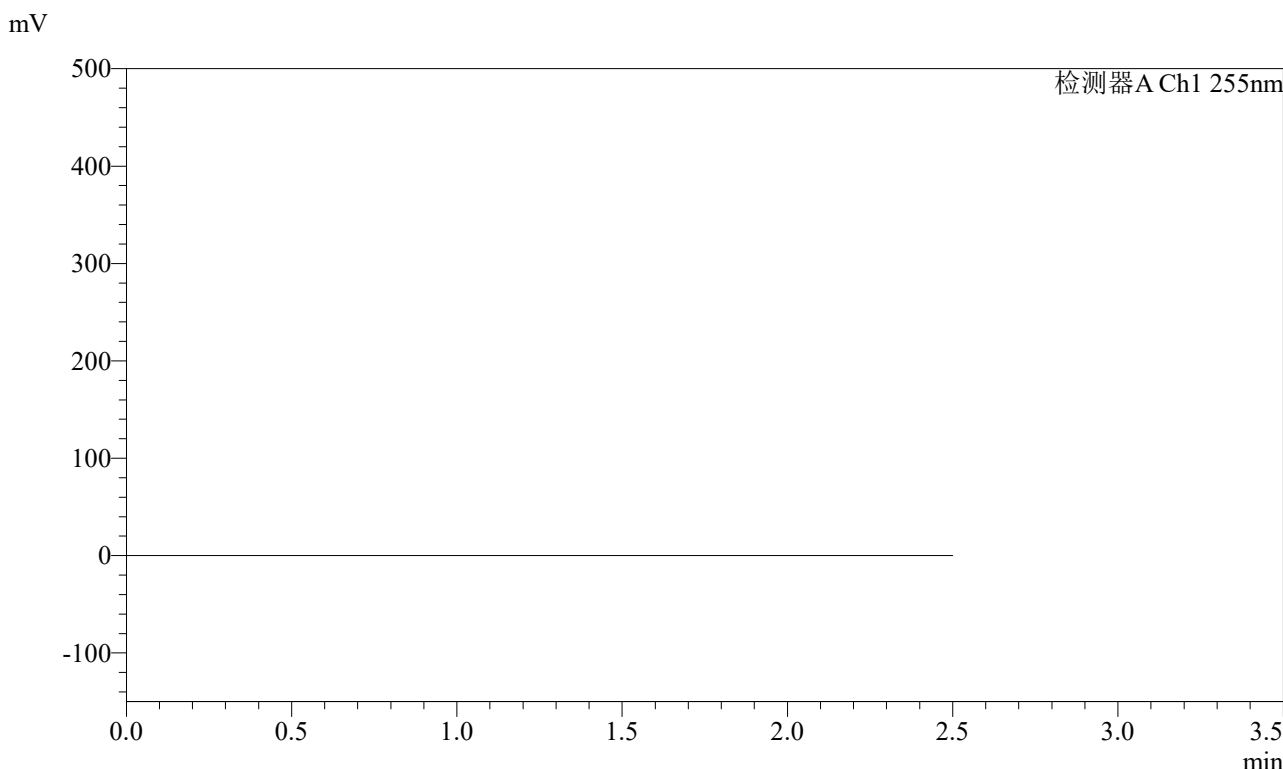


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5160-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 18:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

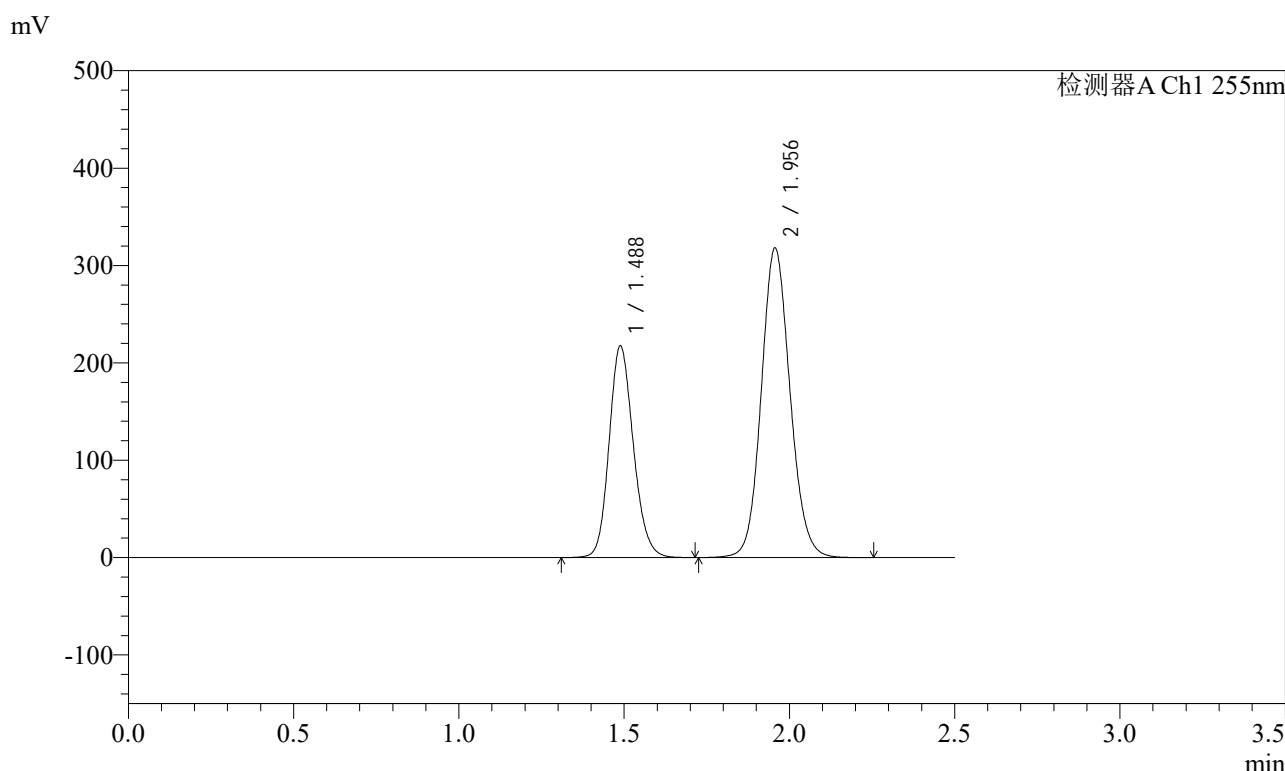
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024032121批(200mg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 - 28-50/31-5161-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

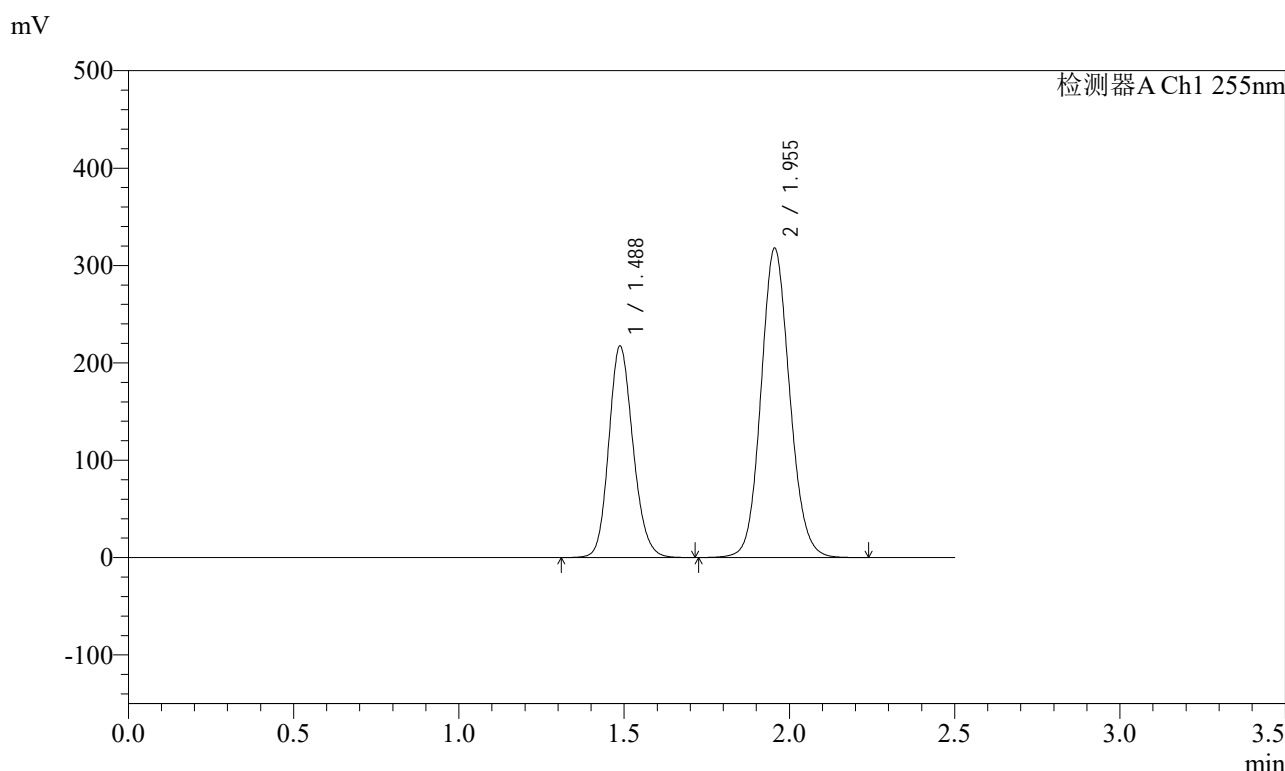
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1109285	36.575	217731	1992	1.158	--
2	1.956	1923581	63.425	317705	2459	1.106	3.213
总计		3032865	100.000	535435			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5162-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 18:42:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:09:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

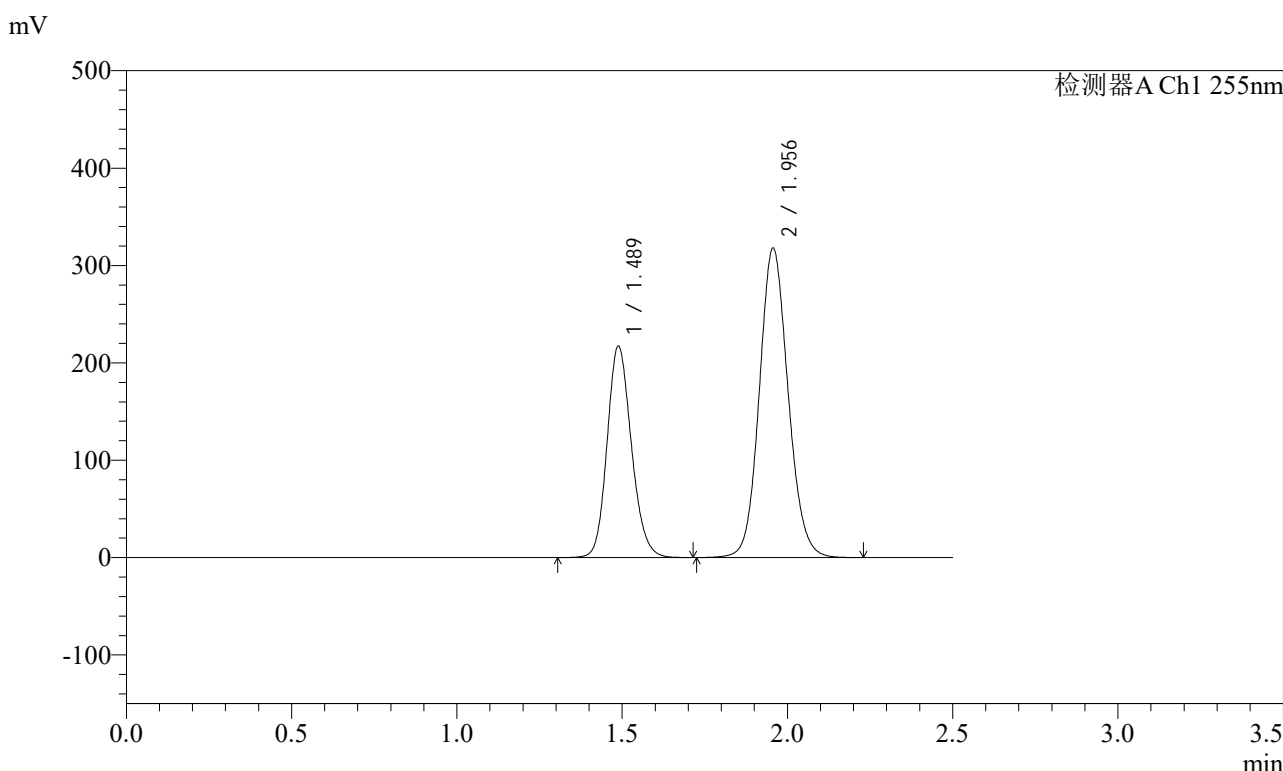
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1108715	36.599	217532	1991	1.157	--
2	1.955	1920668	63.401	317552	2462	1.106	3.215
总计		3029383	100.000	535085			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5163-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

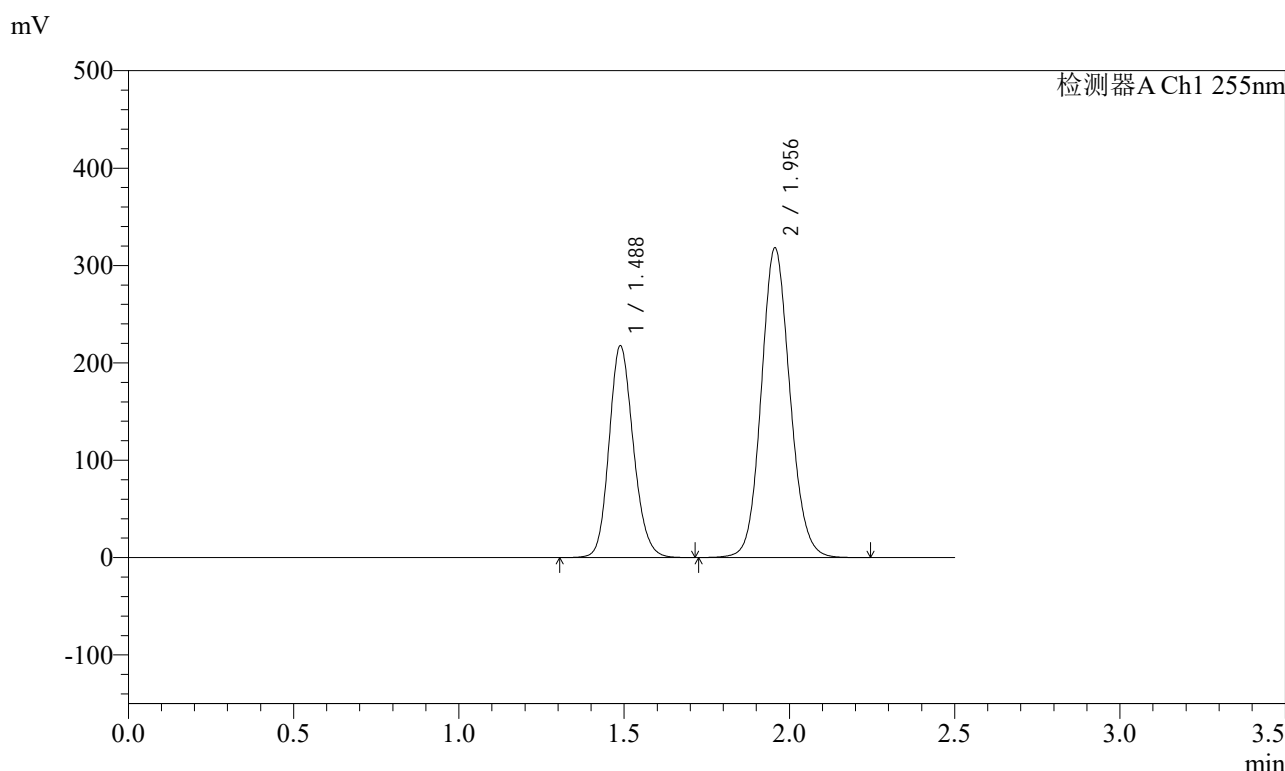
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1111739	36.613	217530	1980	1.158	--
2	1.956	1924716	63.387	317656	2455	1.106	3.208
总计		3036455	100.000	535186			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5164-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

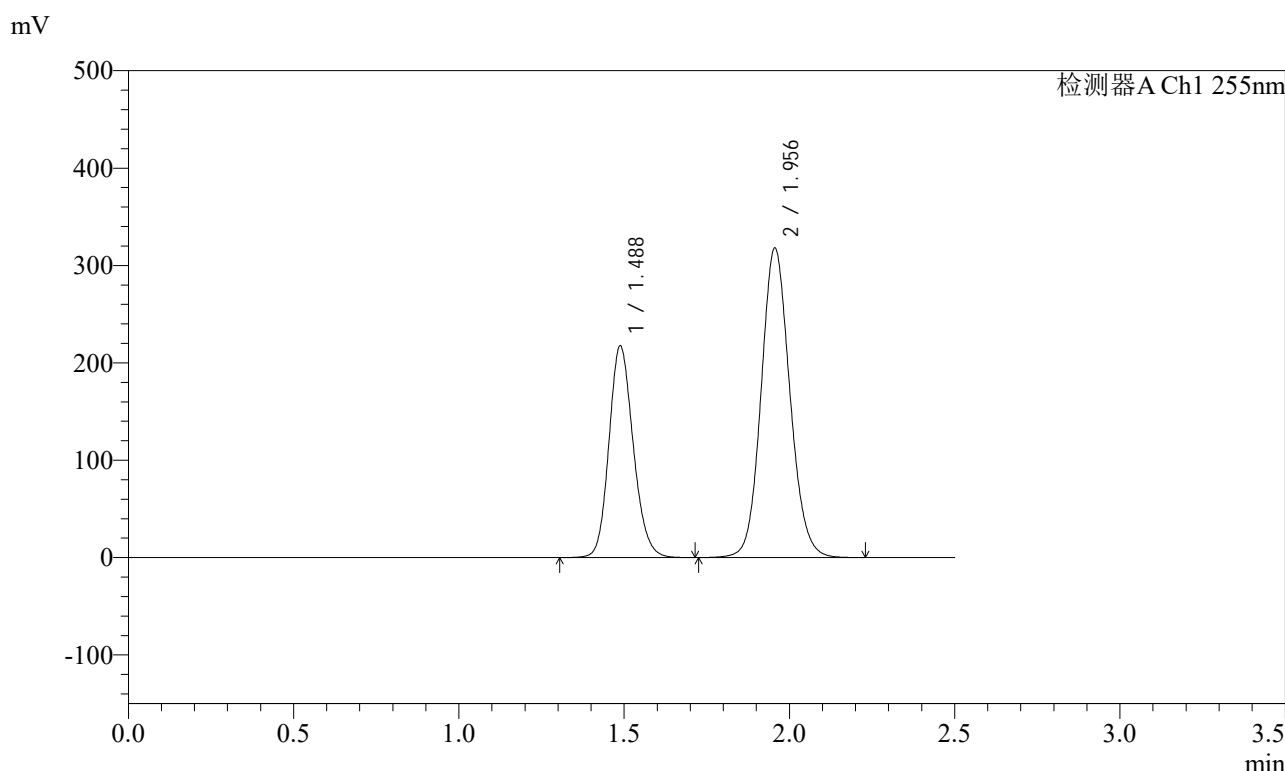
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1110982	36.626	217866	1989	1.157	--
2	1.956	1922336	63.374	317798	2463	1.105	3.213
总计		3033318	100.000	535665			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5165-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 18:51:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:09:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

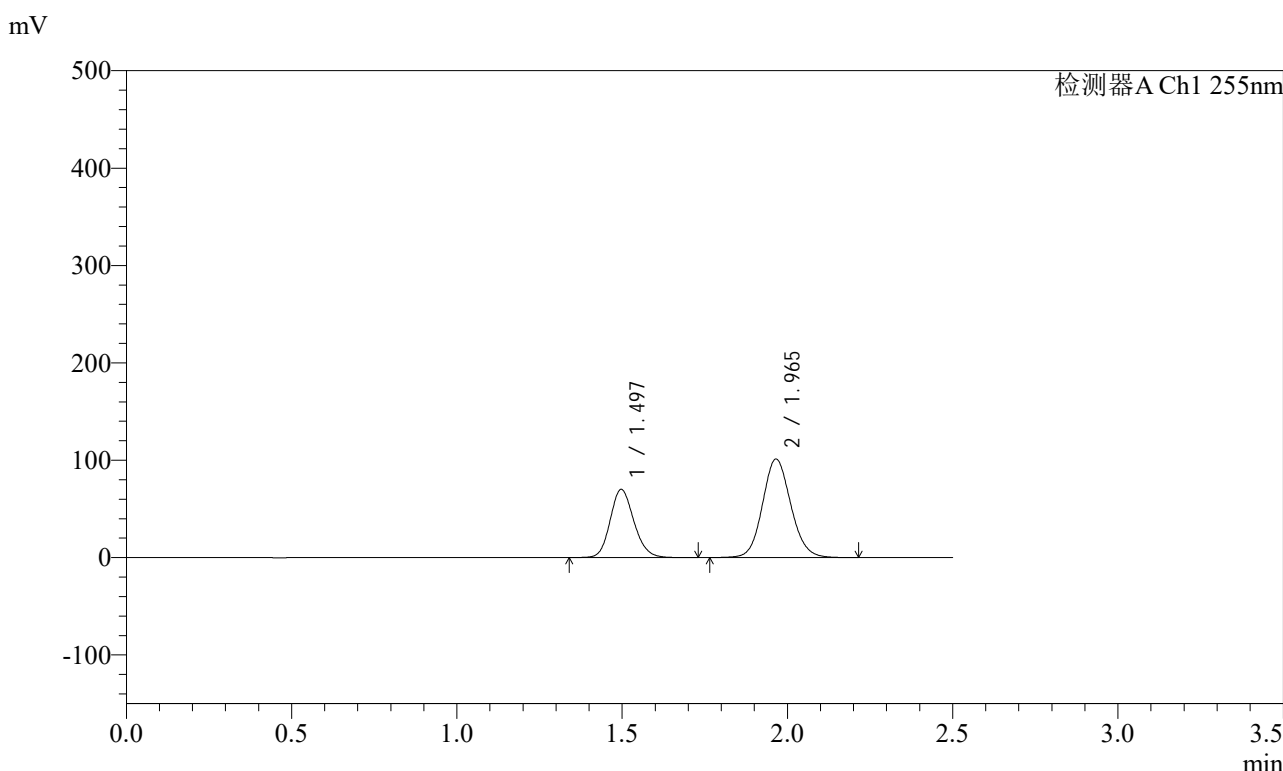
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1111389	36.619	217726	1987	1.158	--
2	1.956	1923577	63.381	317547	2457	1.106	3.210
总计		3034966	100.000	535273			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5166-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

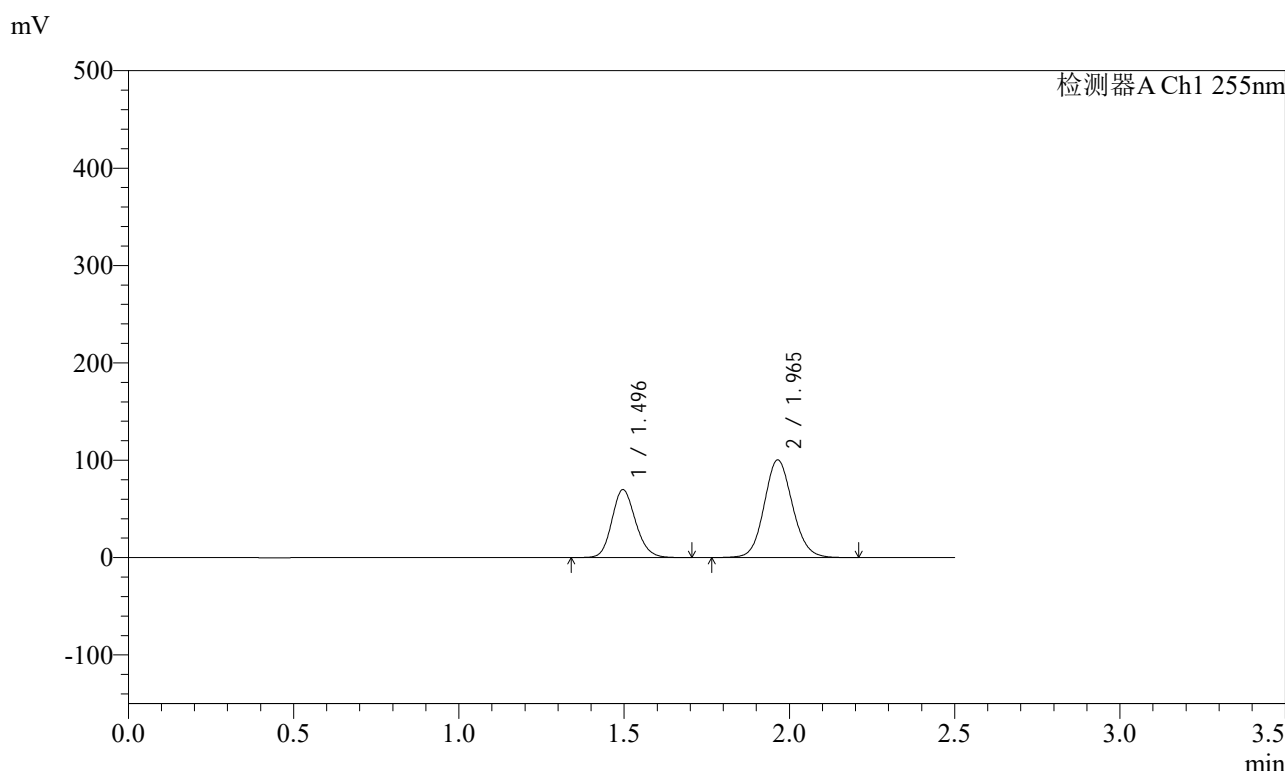
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	350660	36.745	70129	2096	1.154	--
2	1.965	603641	63.255	101120	2551	1.104	3.270
总计		954302	100.000	171248			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5167-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：4-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 18:57:23 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:09:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

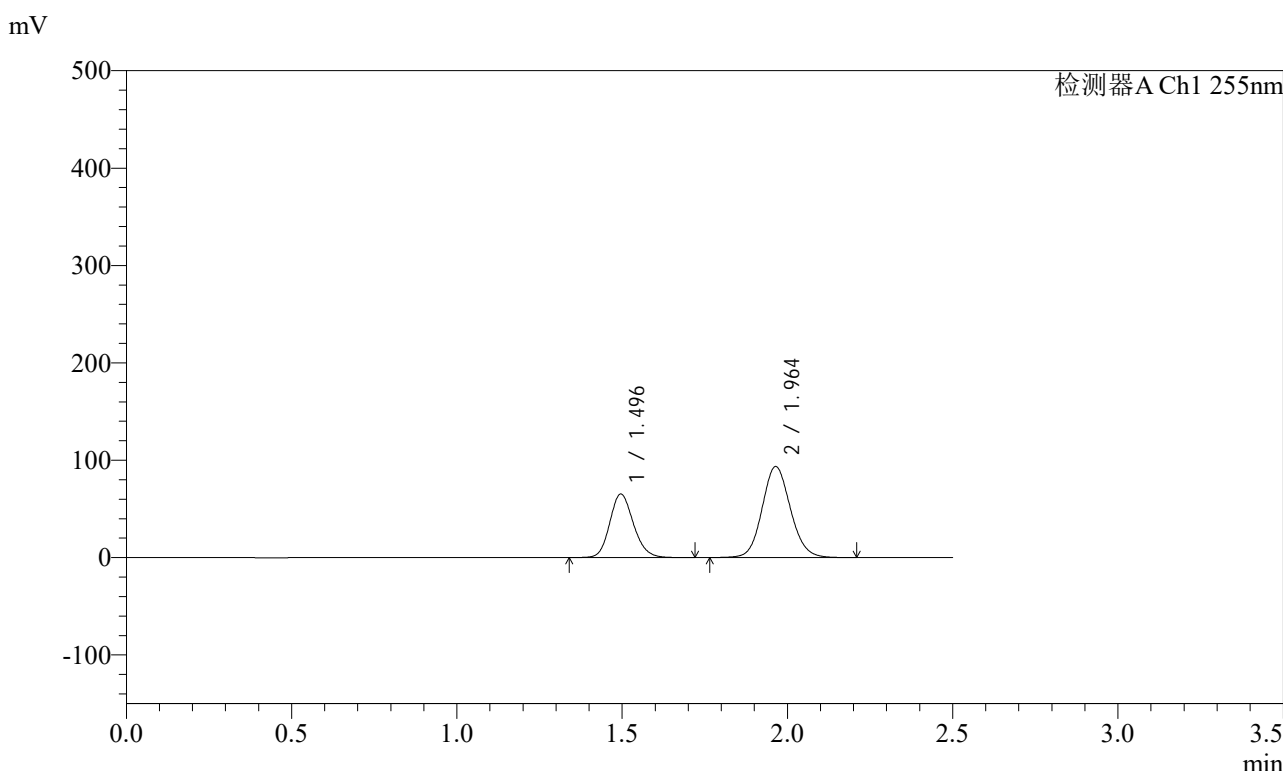
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	348730	36.824	69721	2096	1.154	--
2	1.965	598298	63.176	100403	2552	1.103	3.272
总计		947028	100.000	170124			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5169-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

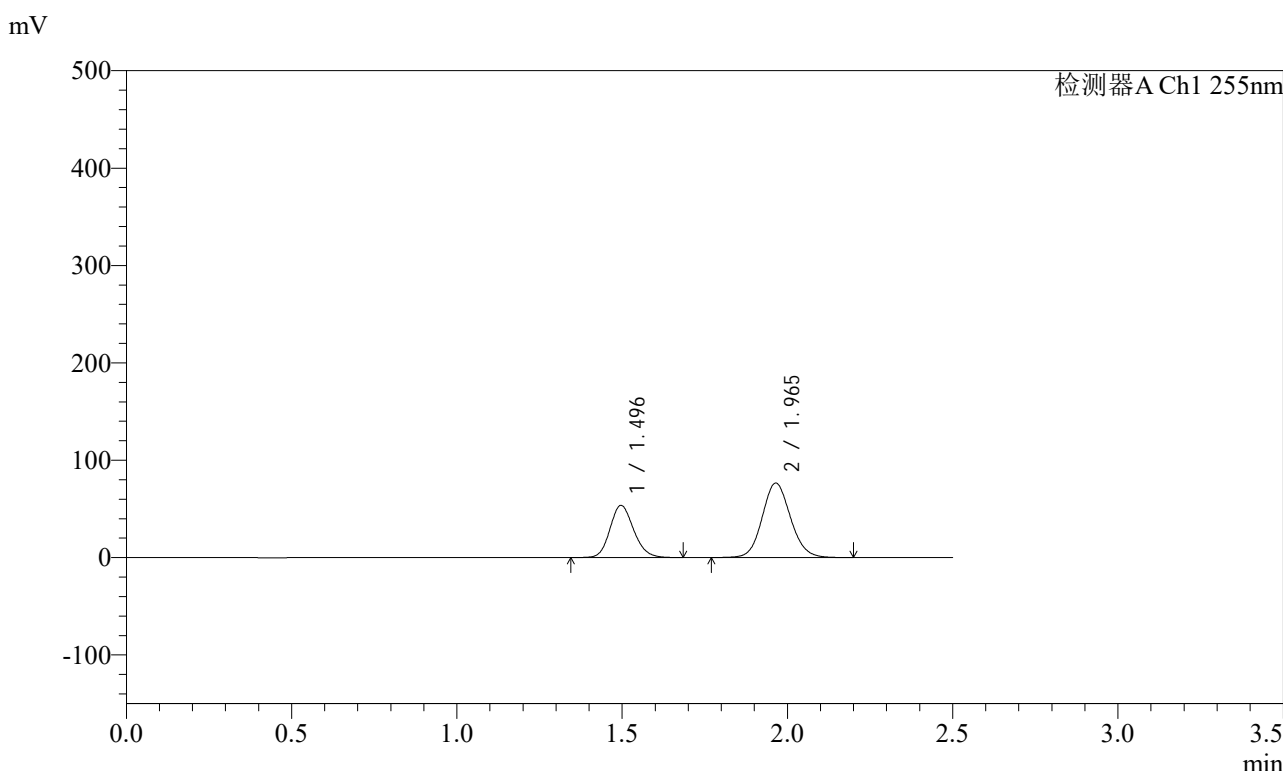
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	326161	36.889	65163	2096	1.154	--
2	1.964	558006	63.111	93564	2546	1.103	3.272
总计		884167	100.000	158727			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5170-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

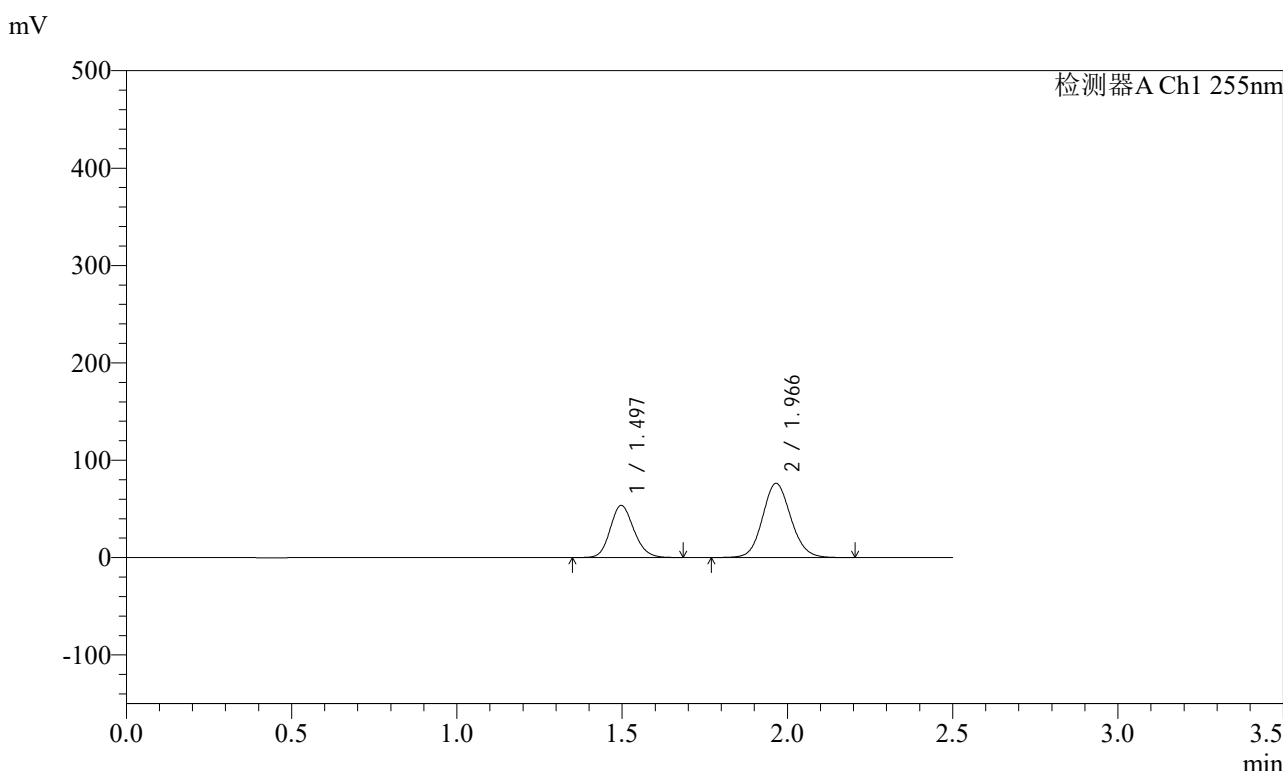
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	267497	36.960	53612	2103	1.152	--
2	1.965	456245	63.040	76577	2551	1.103	3.273
总计		723742	100.000	130189			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5171-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 19:08:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

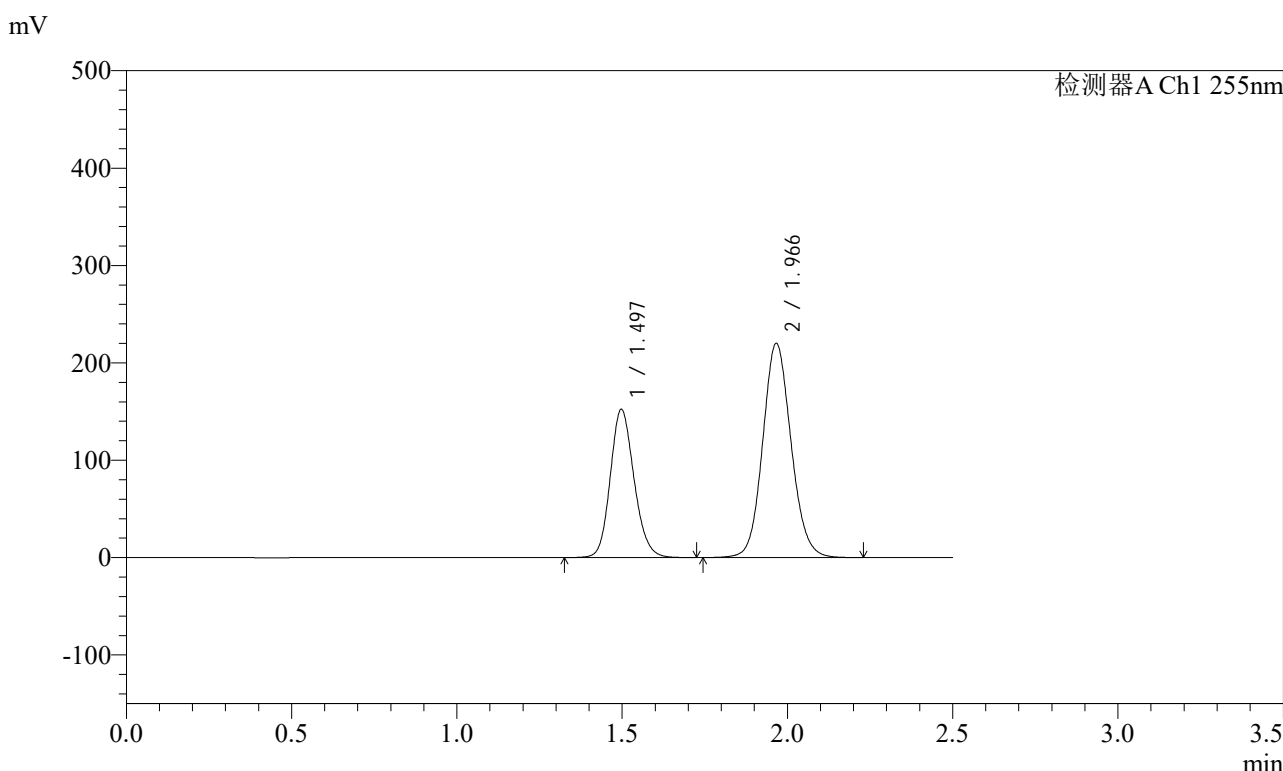
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	267128	37.005	53553	2095	1.152	--
2	1.966	454741	62.995	76176	2551	1.103	3.270
总计		721868	100.000	129729			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5172-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

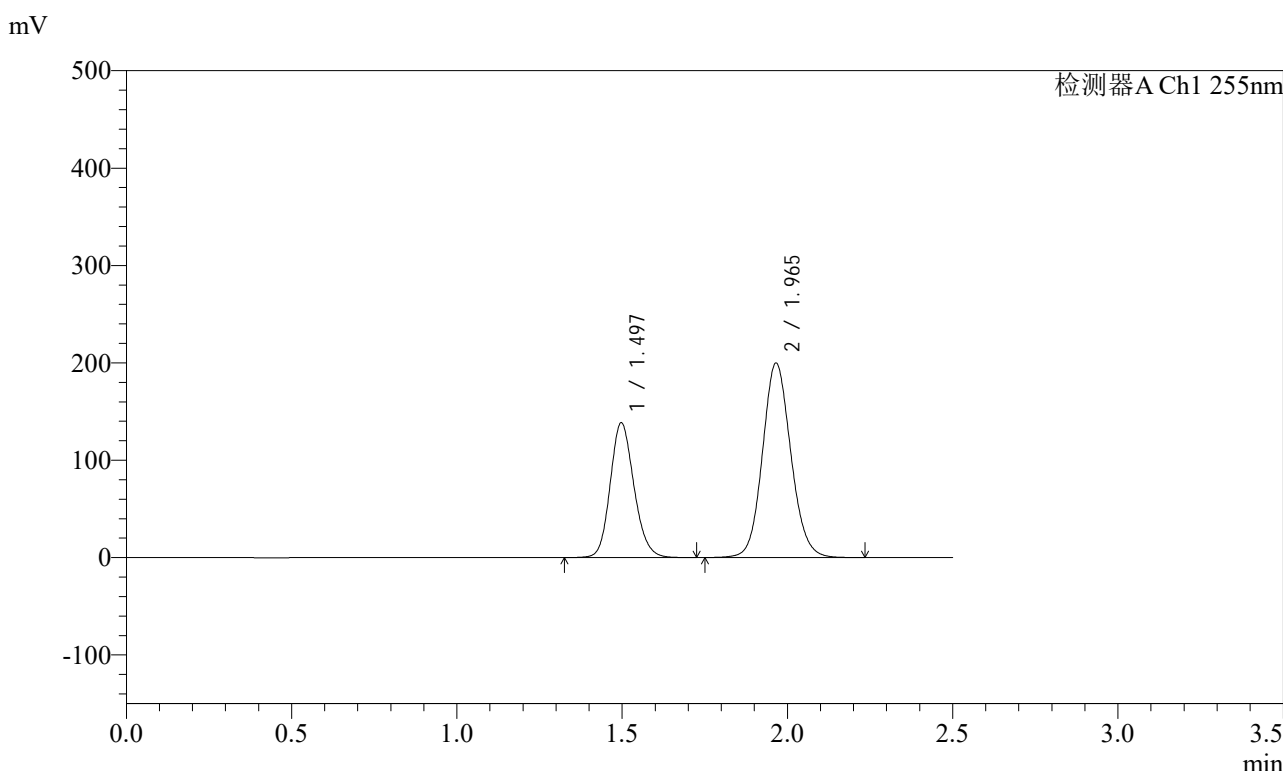
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	761910	36.699	152310	2095	1.154	--
2	1.966	1314194	63.301	219877	2550	1.103	3.271
总计		2076104	100.000	372187			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5173-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

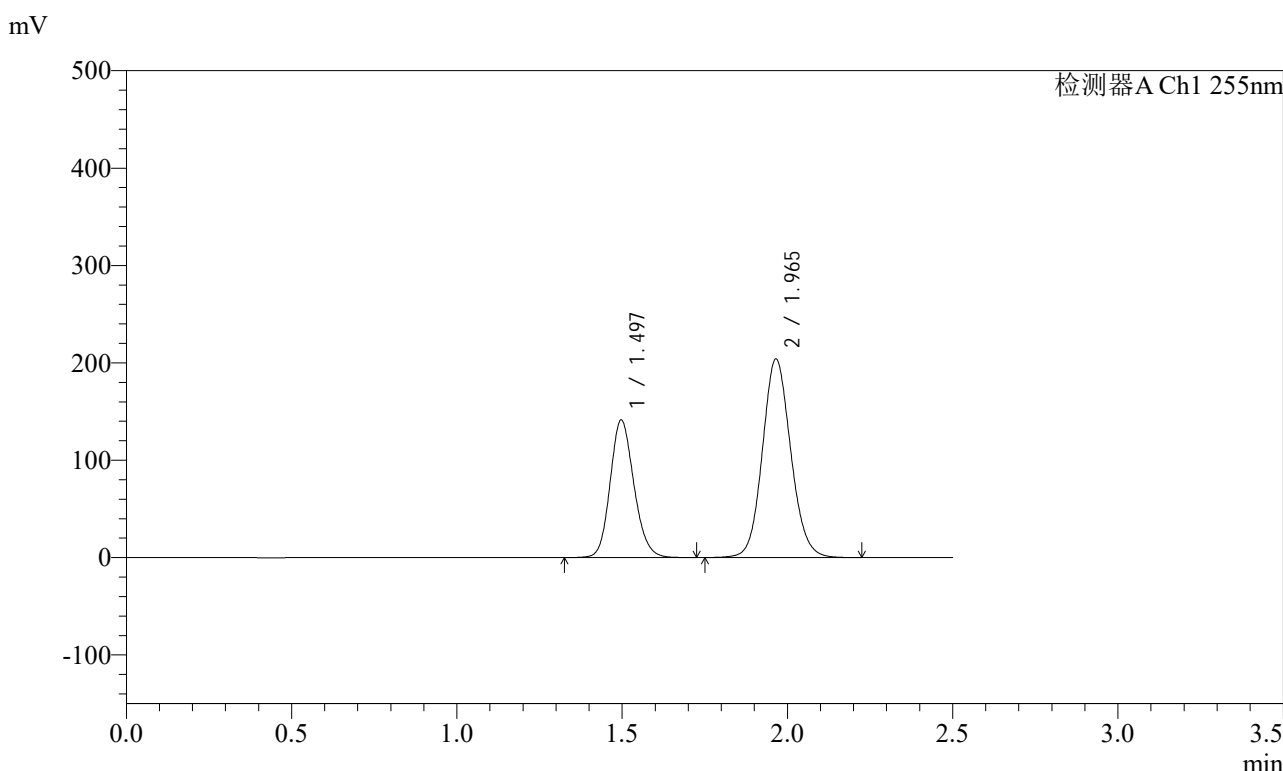
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	692941	36.743	138499	2094	1.154	--
2	1.965	1192951	63.257	199647	2550	1.103	3.268
总计		1885891	100.000	338147			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5174-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

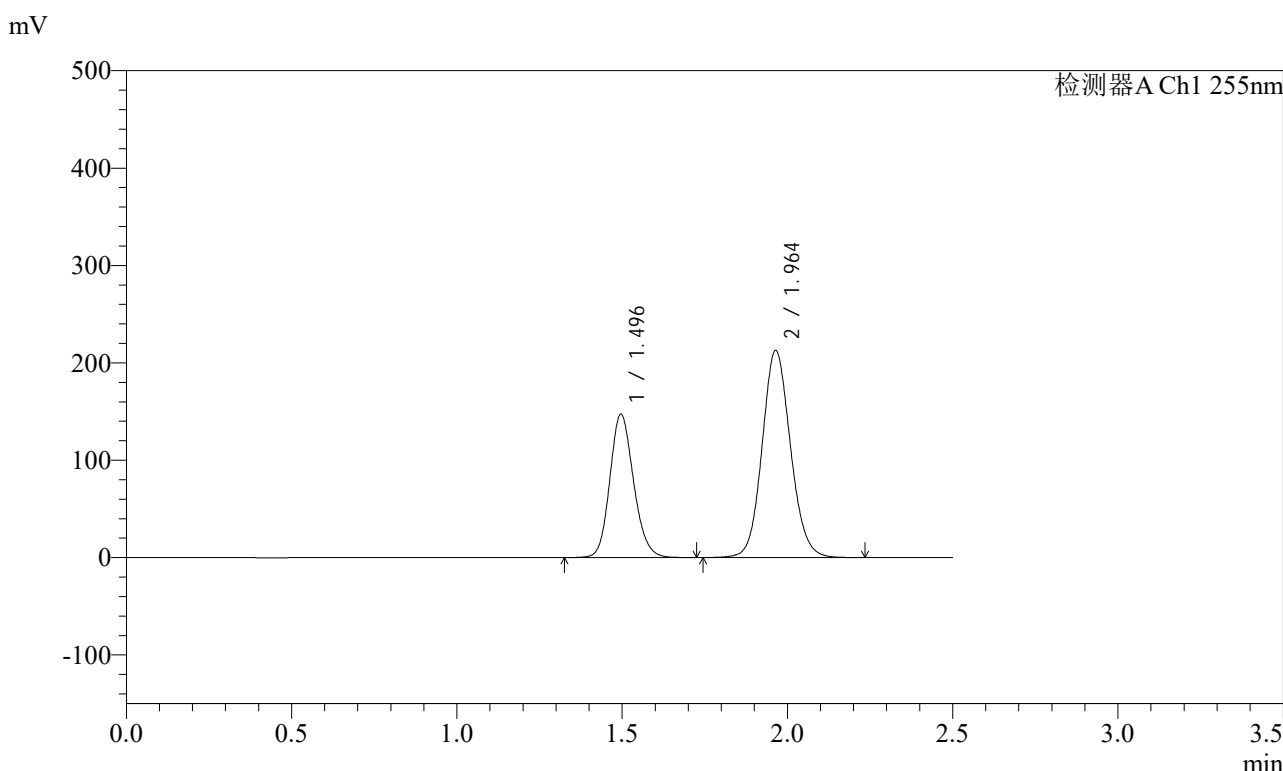
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	707624	36.760	141374	2093	1.153	--
2	1.965	1217359	63.240	203883	2551	1.103	3.268
总计		1924983	100.000	345257			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5176-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

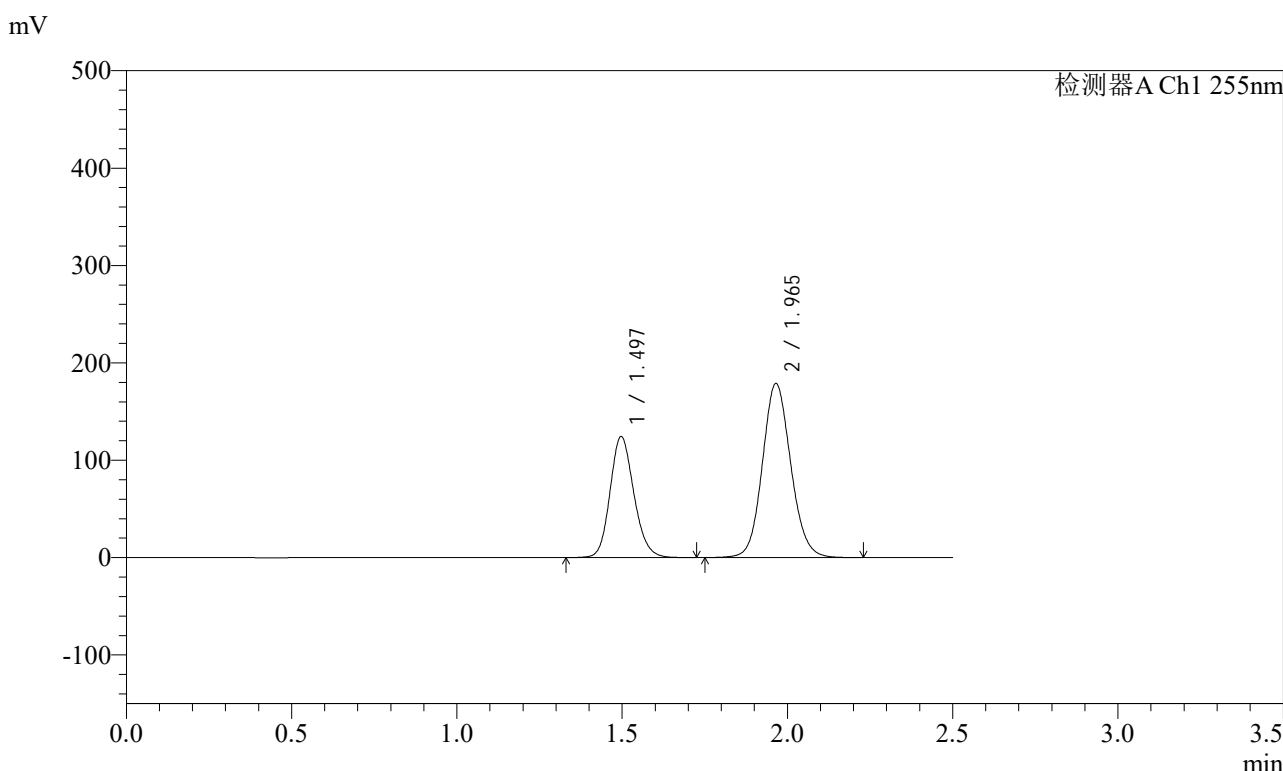
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	736543	36.693	147033	2095	1.154	--
2	1.964	1270769	63.307	212965	2548	1.103	3.270
总计		2007312	100.000	359998			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5177-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

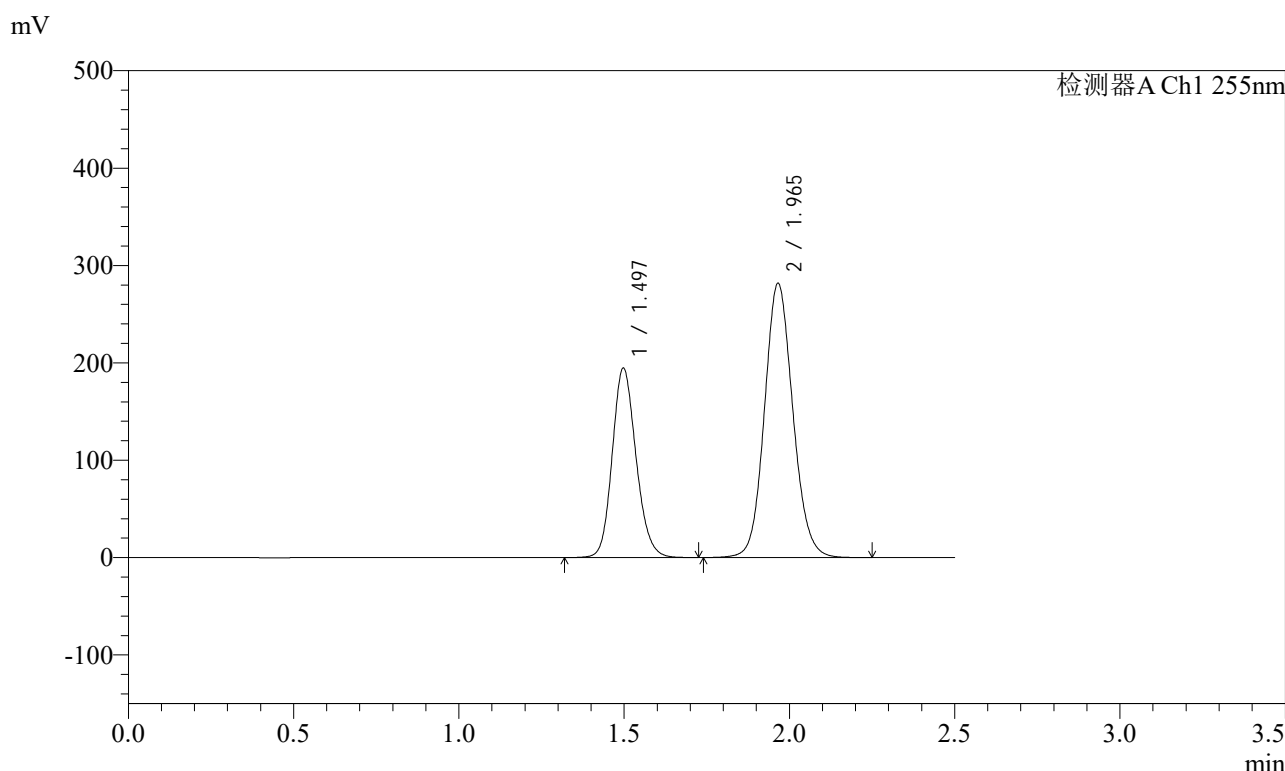
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	622996	36.840	124318	2090	1.155	--
2	1.965	1068088	63.160	178776	2548	1.103	3.268
总计		1691084	100.000	303095			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5178-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	974815	36.688	194783	2095	1.154	--
2	1.965	1682241	63.312	281416	2548	1.103	3.266
总计		2657057	100.000	476198			

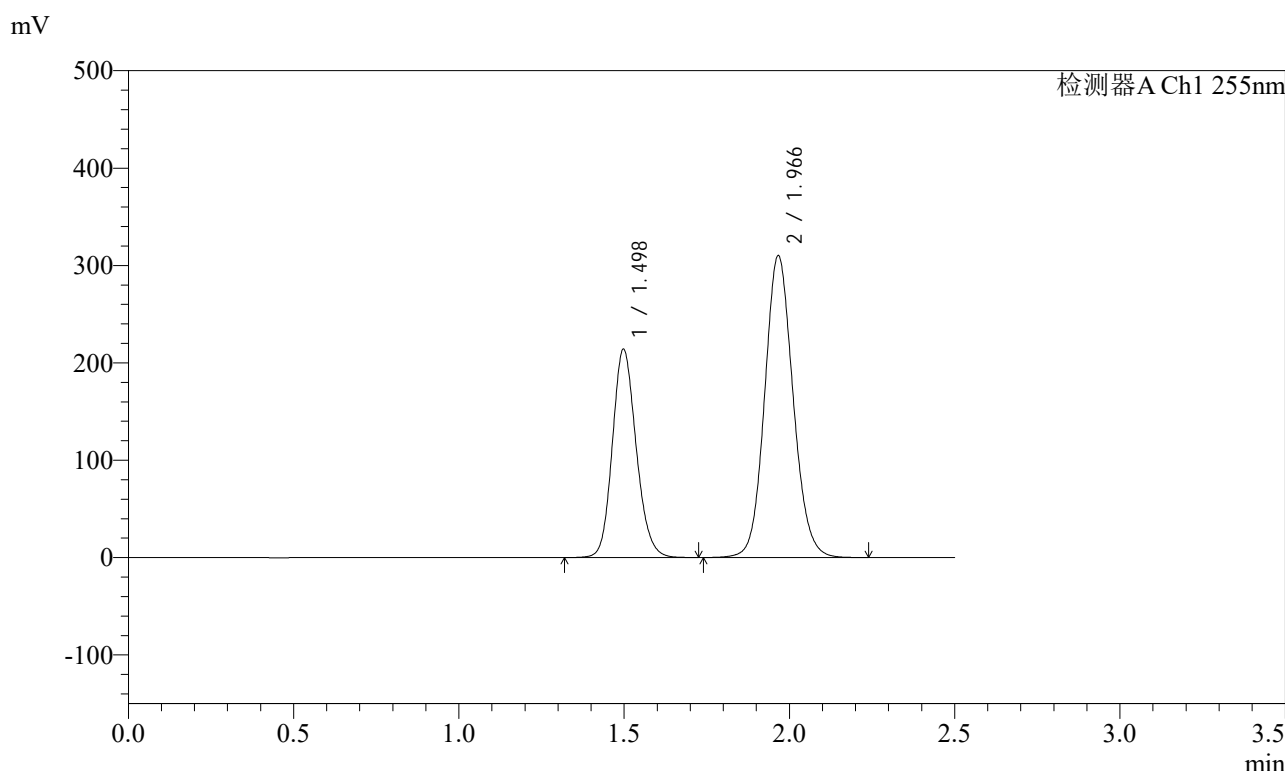
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5179-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 19:31:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

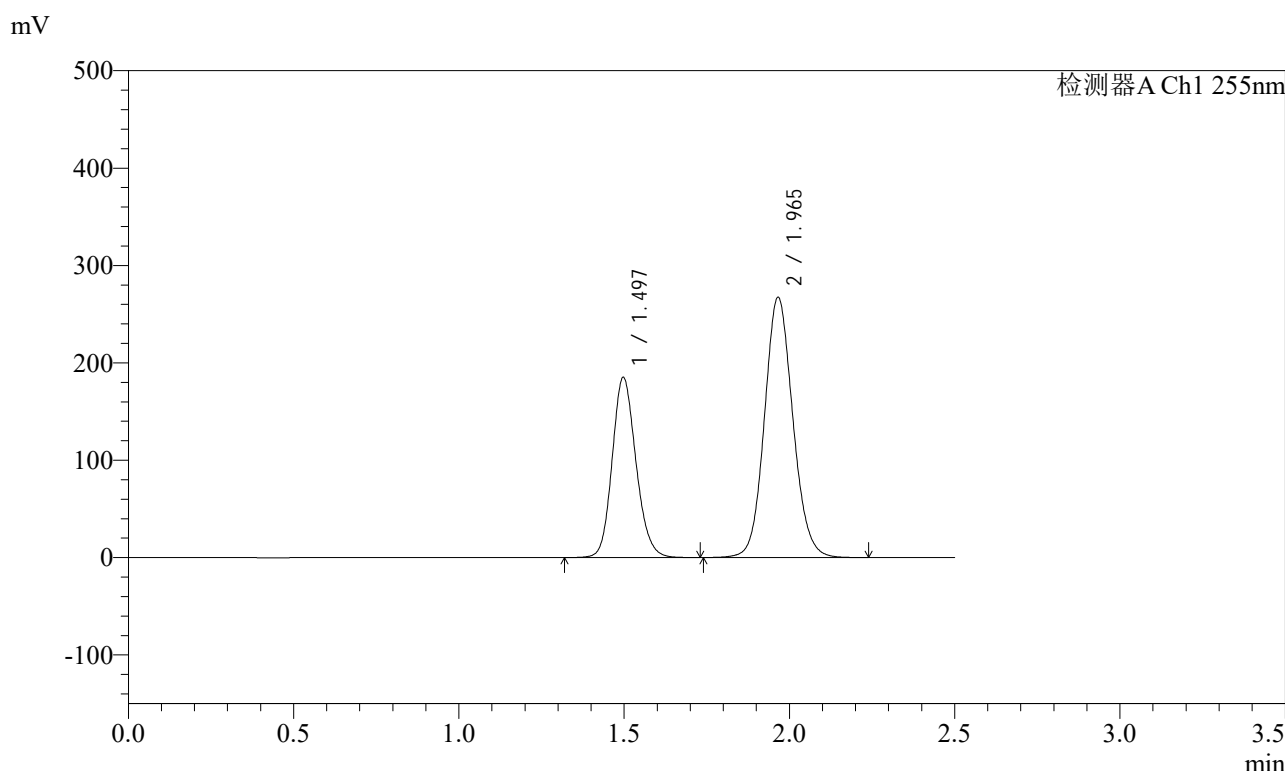
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1072904	36.657	214190	2091	1.153	--
2	1.966	1854009	63.343	309826	2546	1.103	3.264
总计		2926912	100.000	524016			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5180-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

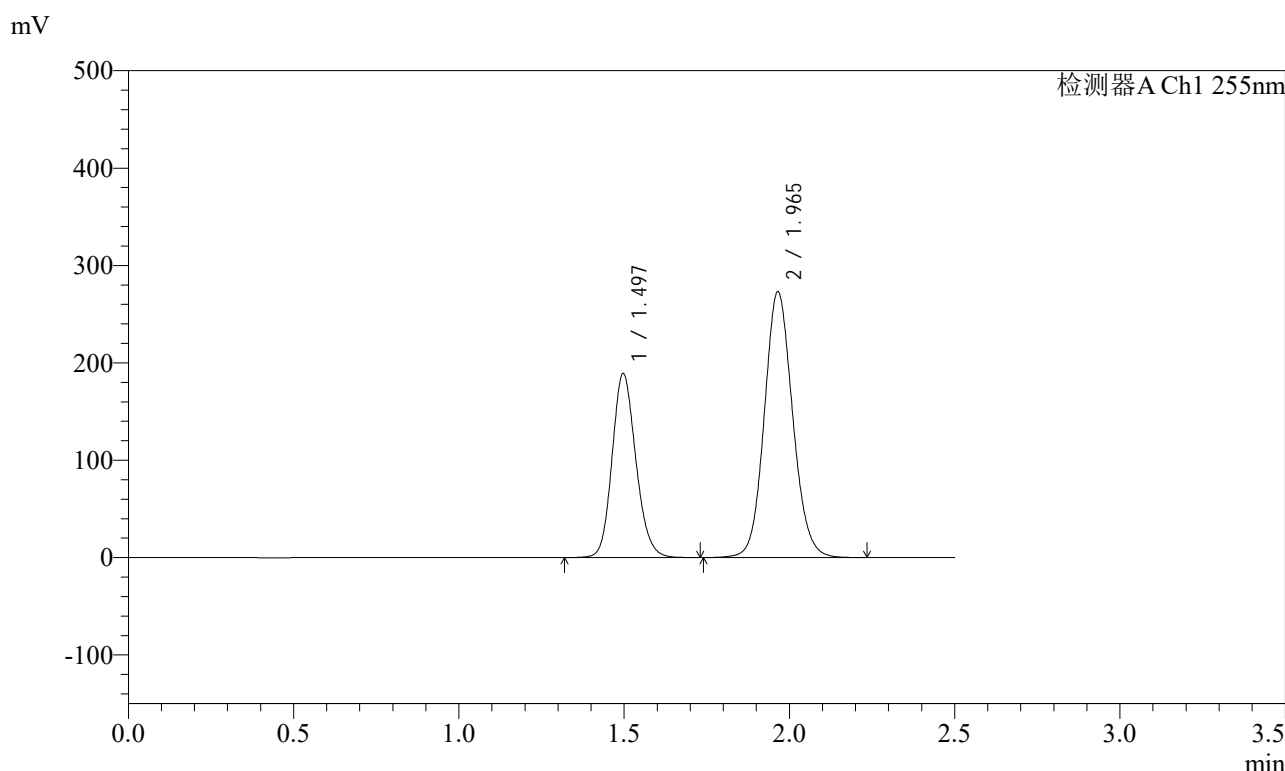
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	926683	36.722	185156	2094	1.153	--
2	1.965	1596846	63.278	267180	2550	1.103	3.268
总计		2523529	100.000	452336			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5181-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

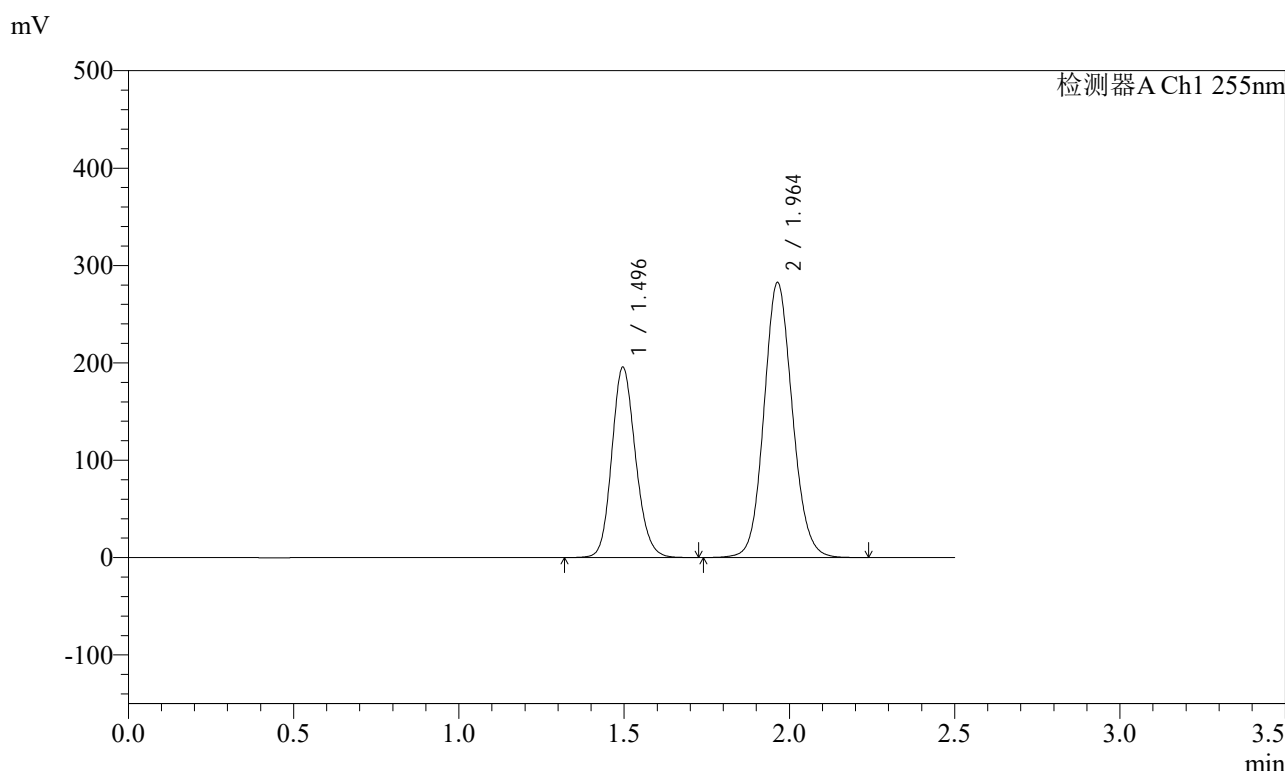
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	945630	36.723	189091	2099	1.153	--
2	1.965	1629373	63.277	273027	2553	1.103	3.270
总计		2575003	100.000	462117			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5182-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

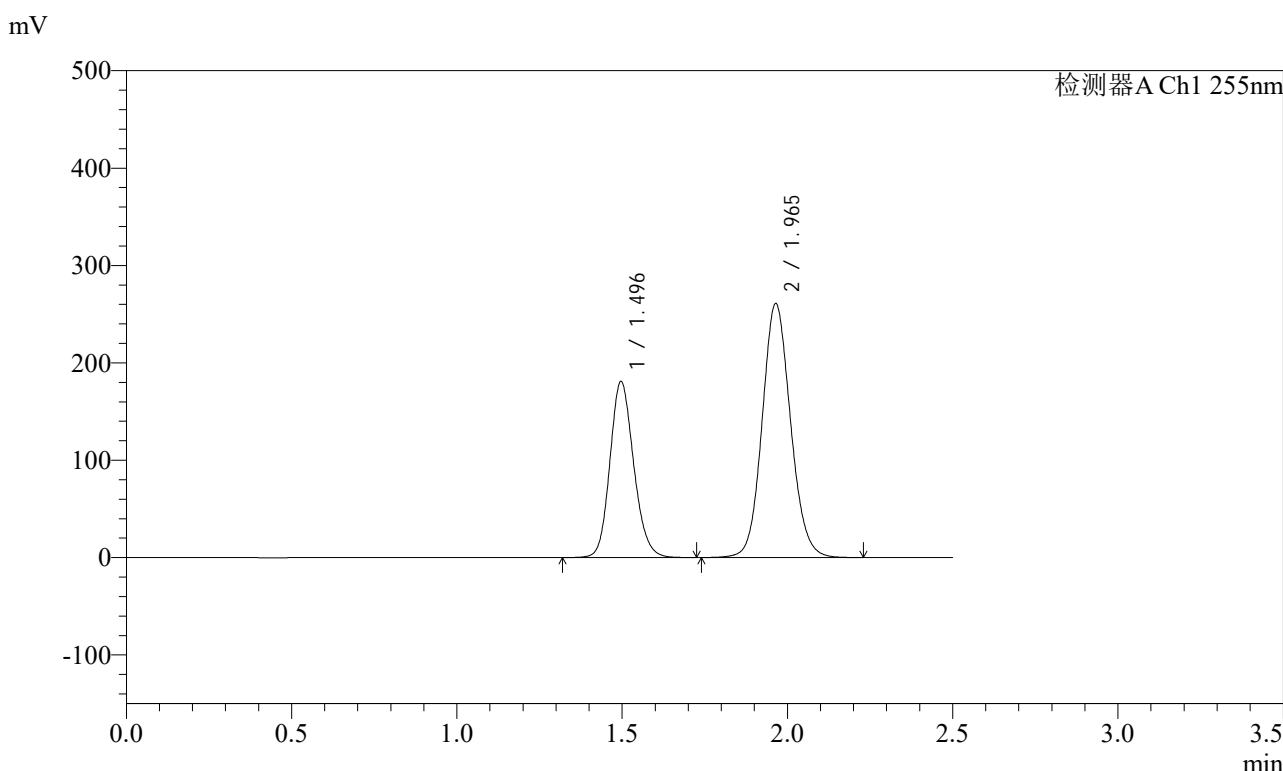
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	978991	36.723	195269	2094	1.153	--
2	1.964	1686889	63.277	282746	2547	1.103	3.267
总计		2665880	100.000	478015			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5183-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

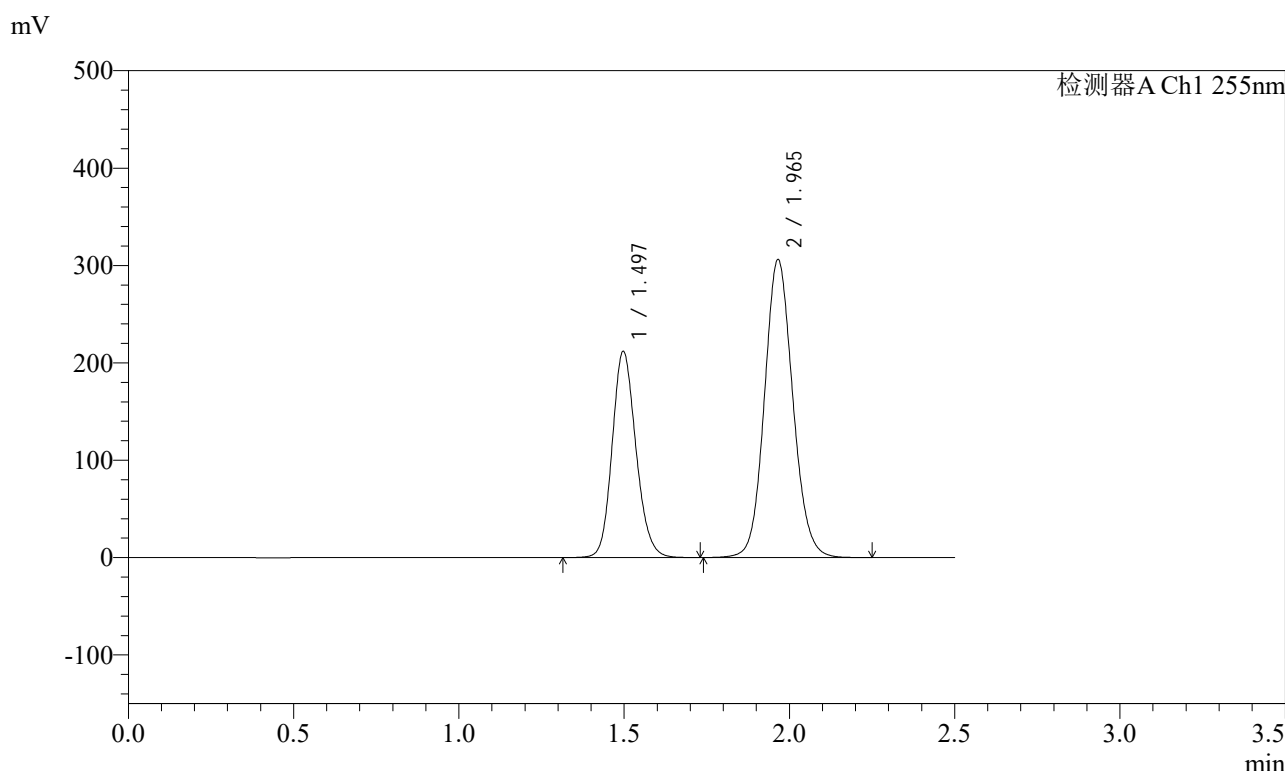
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	905019	36.742	180704	2095	1.154	--
2	1.965	1558139	63.258	260984	2546	1.103	3.268
总计		2463158	100.000	441687			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5184-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

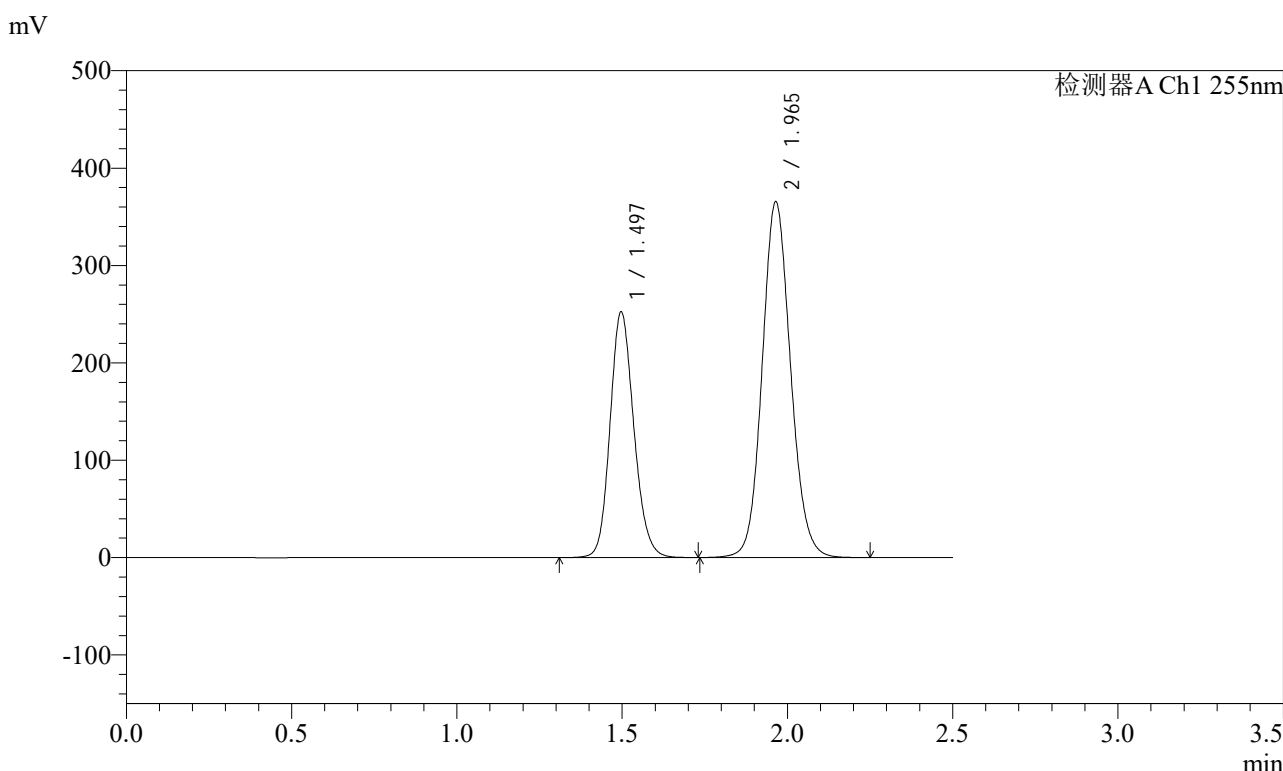
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1060573	36.729	211941	2094	1.153	--
2	1.965	1827021	63.271	305823	2552	1.103	3.269
总计		2887594	100.000	517764			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5185-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

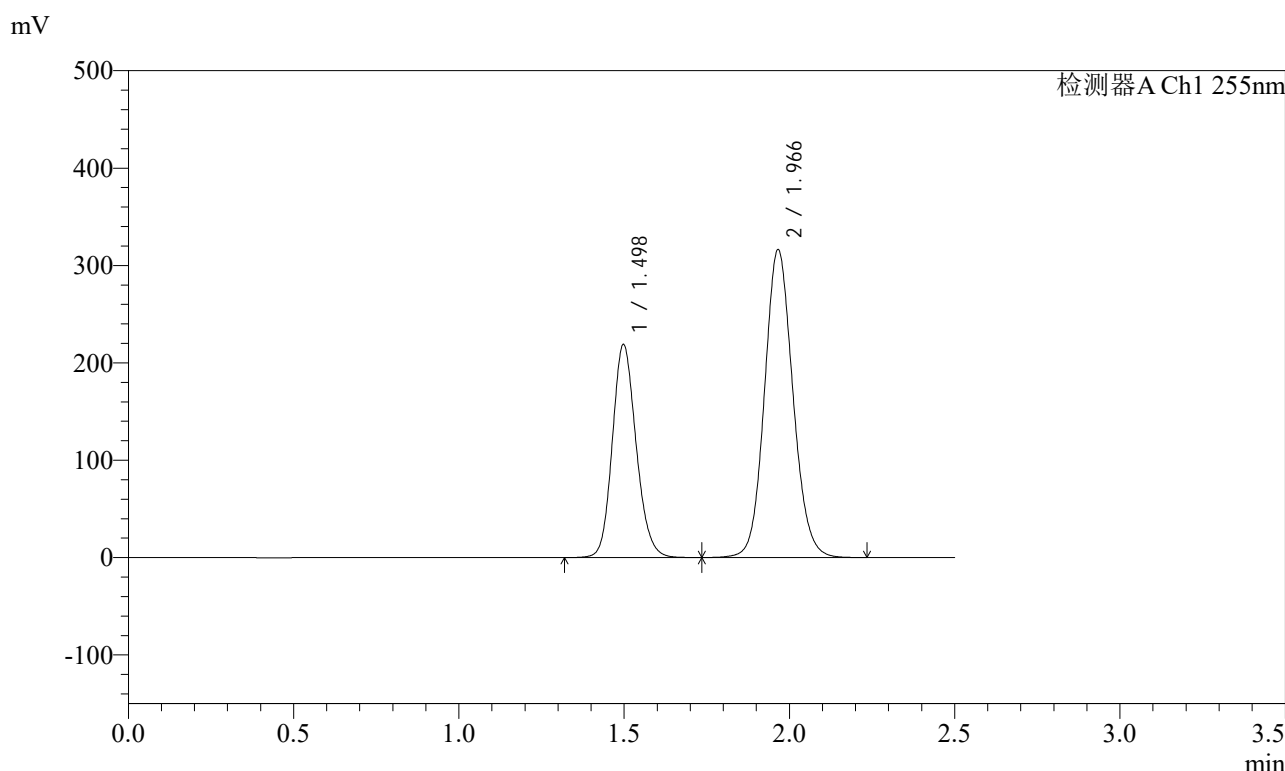
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1263324	36.649	252308	2095	1.154	--
2	1.965	2183783	63.351	365582	2545	1.103	3.264
总计		3447106	100.000	617890			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5186-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

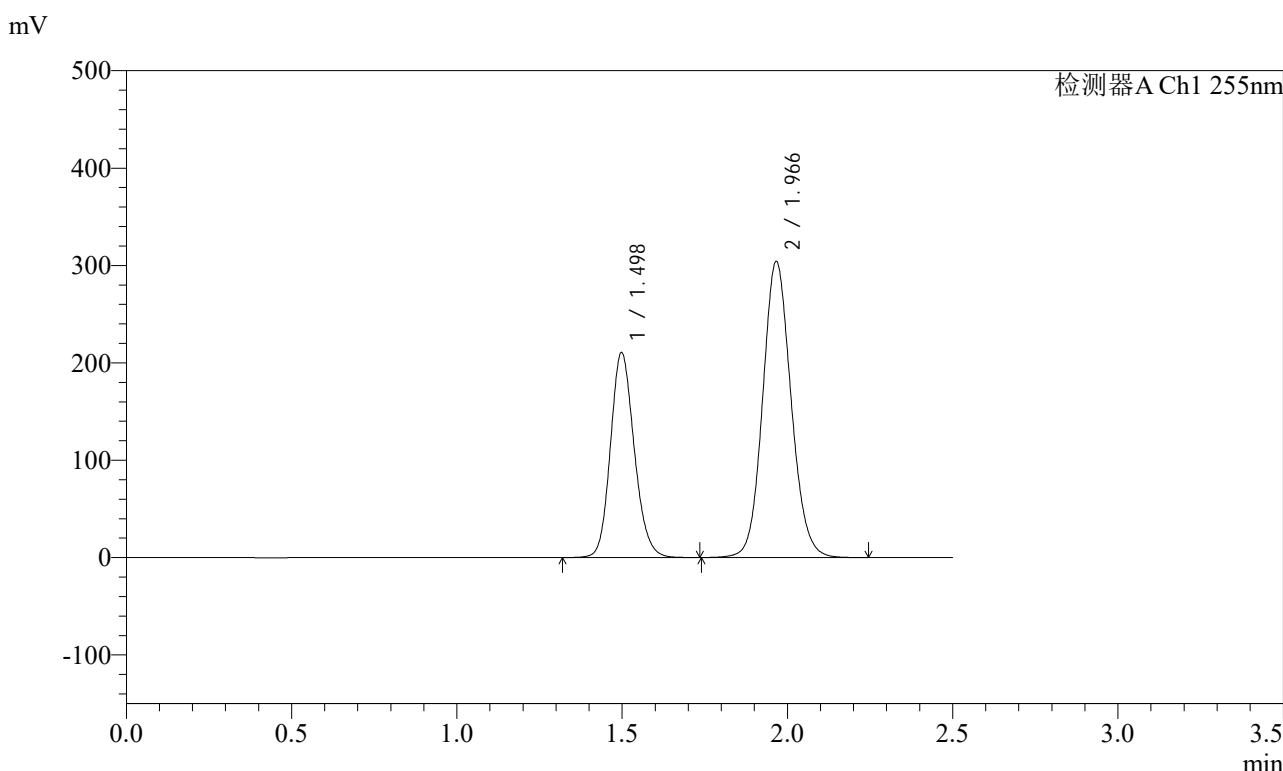
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1096668	36.717	219009	2092	1.153	--
2	1.966	1890159	63.283	316047	2547	1.103	3.263
总计		2986826	100.000	535056			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5187-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 19:54:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

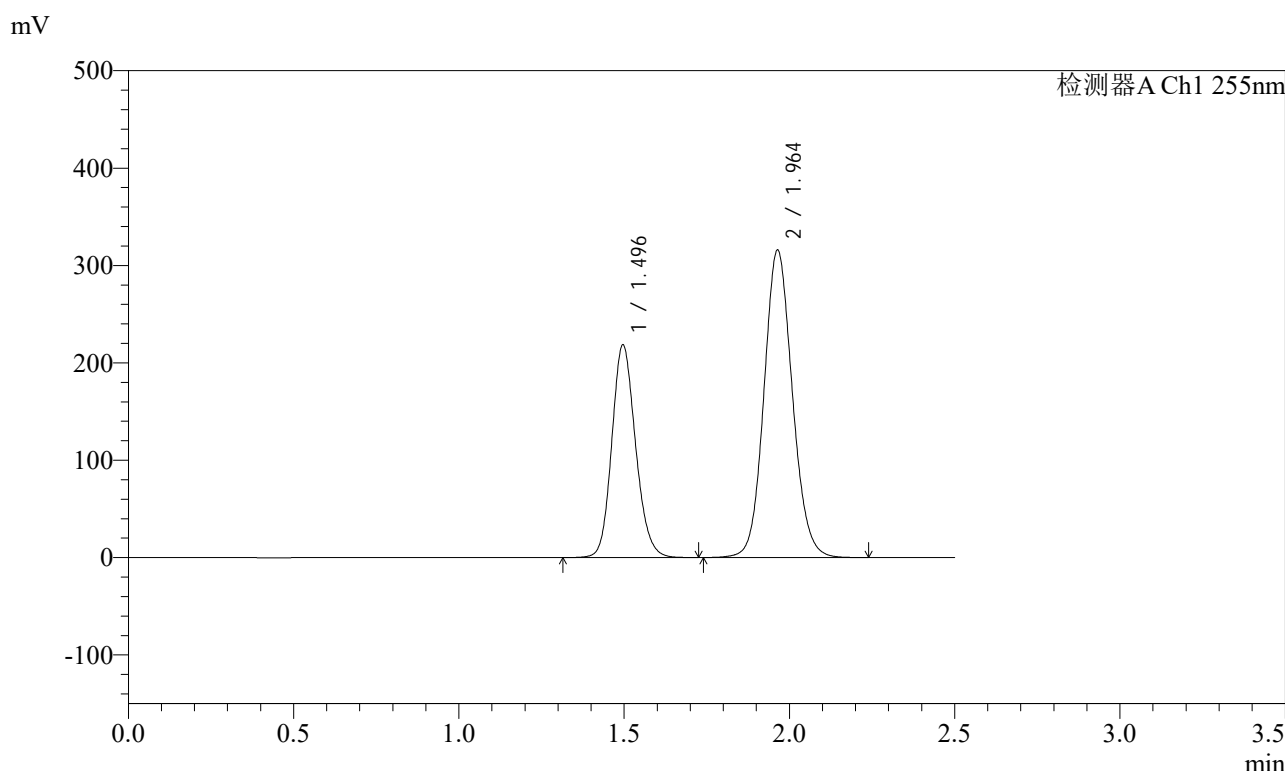
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1055240	36.738	210752	2094	1.153	--
2	1.966	1817063	63.262	303890	2549	1.103	3.265
总计		2872303	100.000	514643			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5188-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.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 19:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

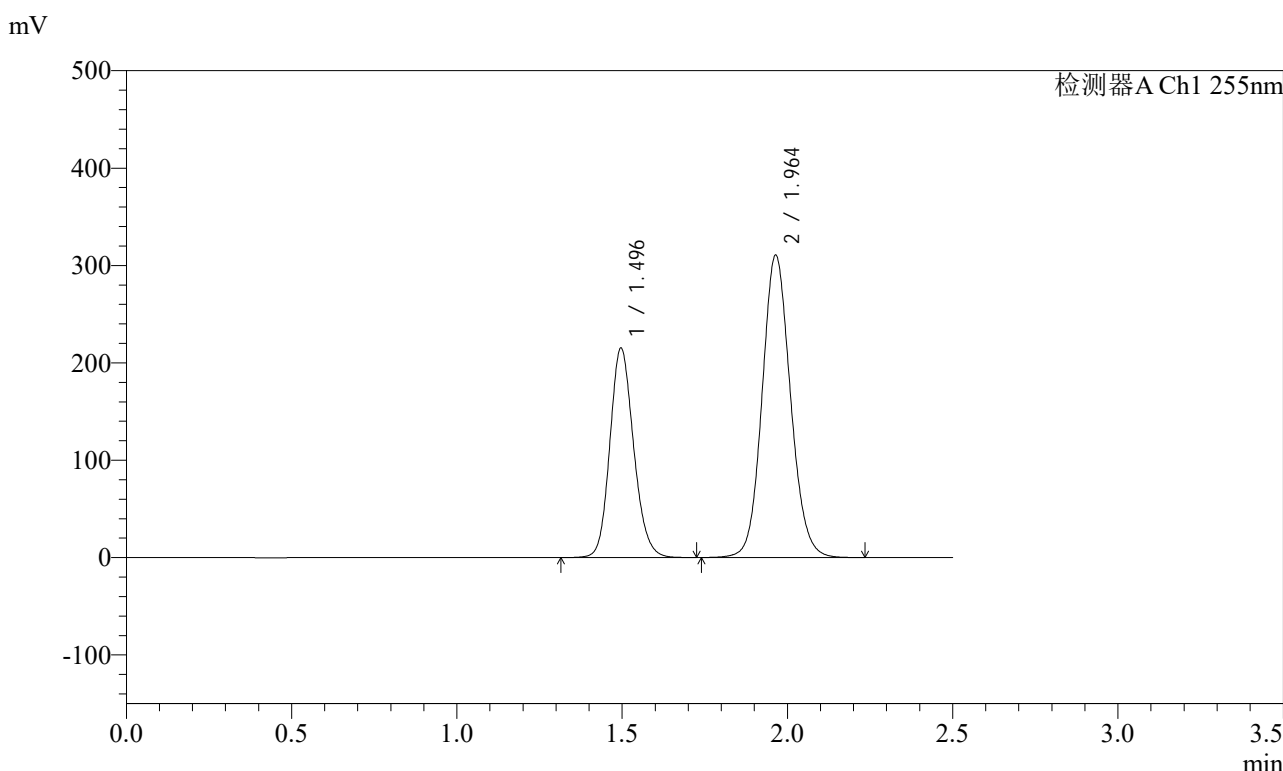
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1092477	36.688	218151	2096	1.153	--
2	1.964	1885264	63.312	315999	2547	1.103	3.268
总计		2977741	100.000	534149			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5189-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

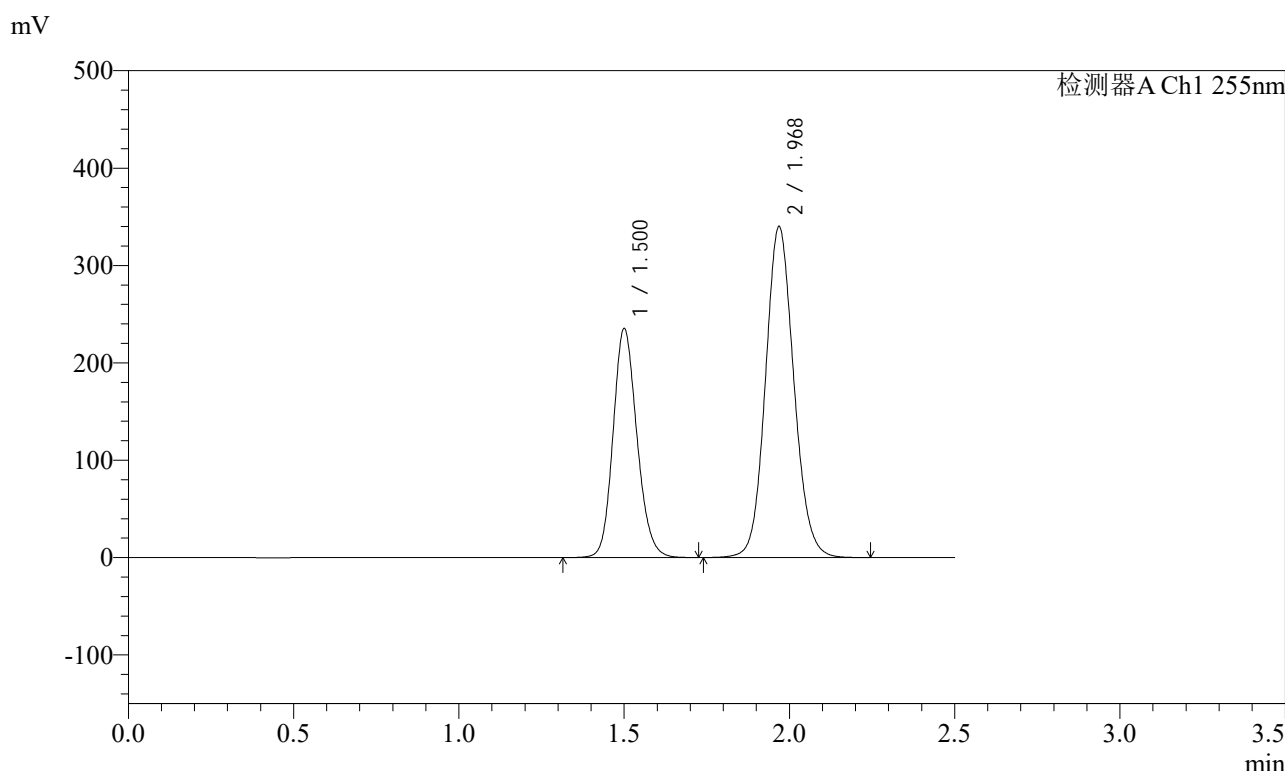
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1077019	36.734	214948	2093	1.154	--
2	1.964	1854886	63.266	310685	2545	1.103	3.267
总计		2931905	100.000	525633			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5190-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 20:03:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

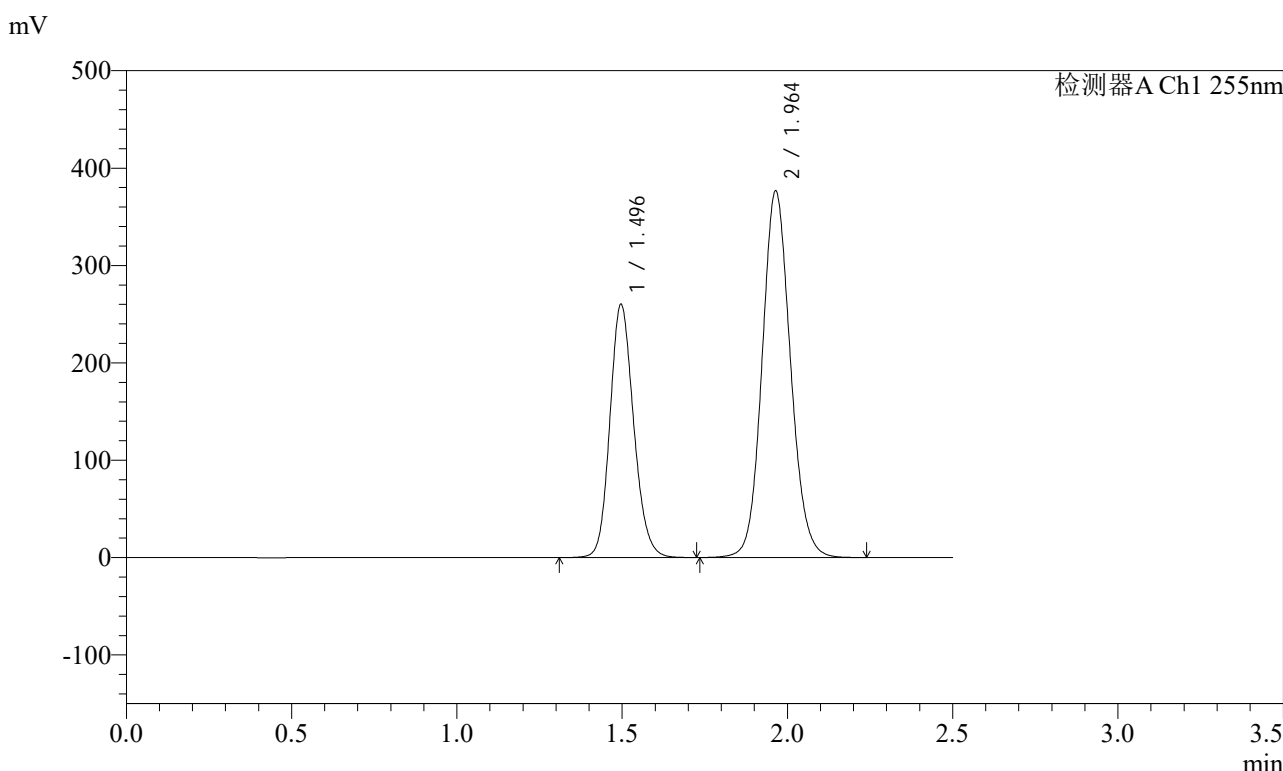
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1180580	36.748	235254	2097	1.154	--
2	1.968	2032037	63.252	340250	2554	1.103	3.266
总计		3212616	100.000	575504			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5191-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

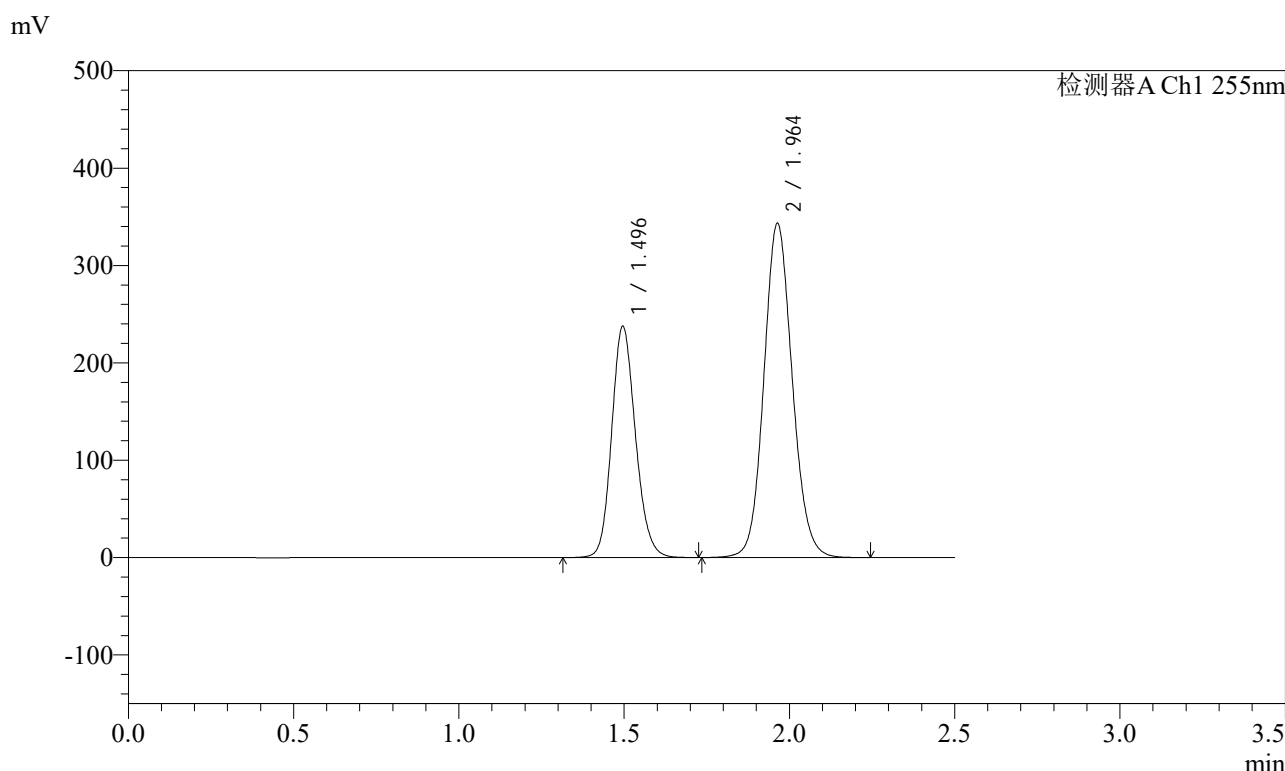
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1301518	36.665	259900	2097	1.153	--
2	1.964	2248215	63.335	376704	2548	1.103	3.268
总计		3549733	100.000	636604			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5192-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:09:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1188442	36.707	237177	2094	1.154	--
2	1.964	2049181	63.293	343511	2547	1.103	3.268
总计		3237623	100.000	580687			

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

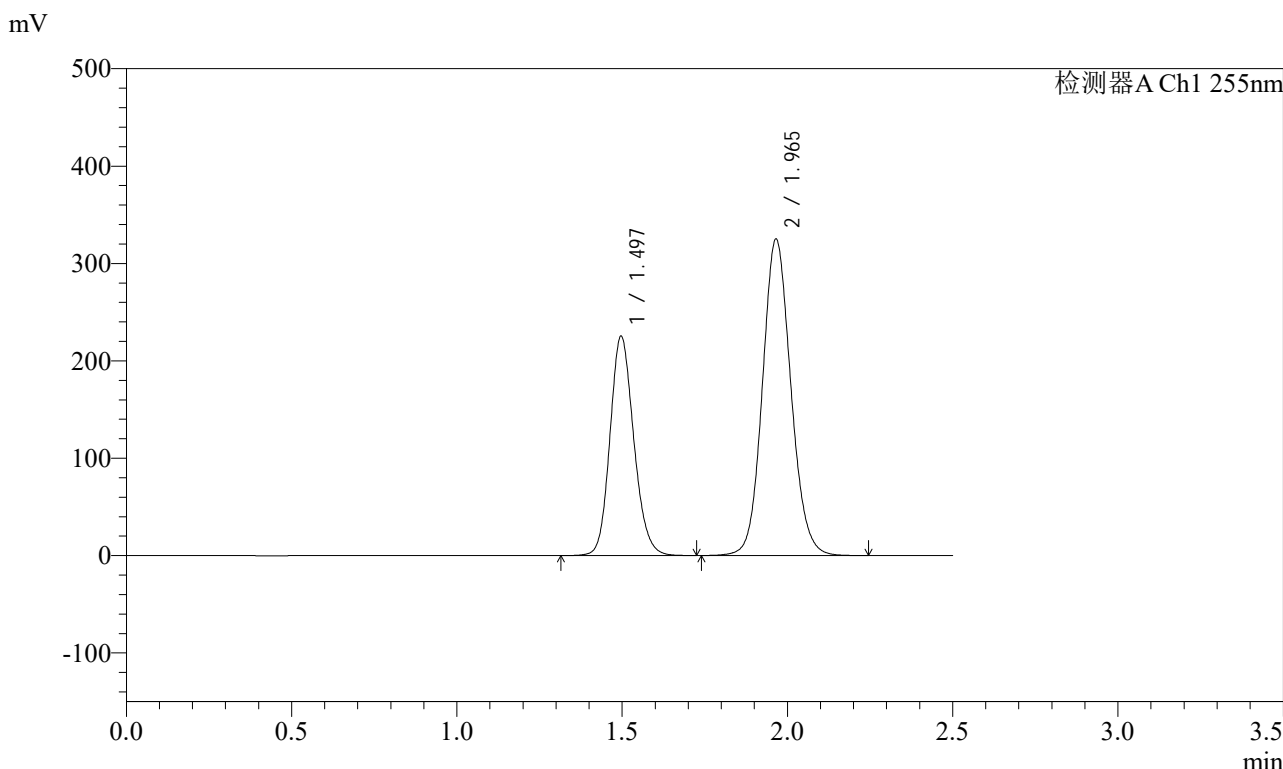


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5193-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

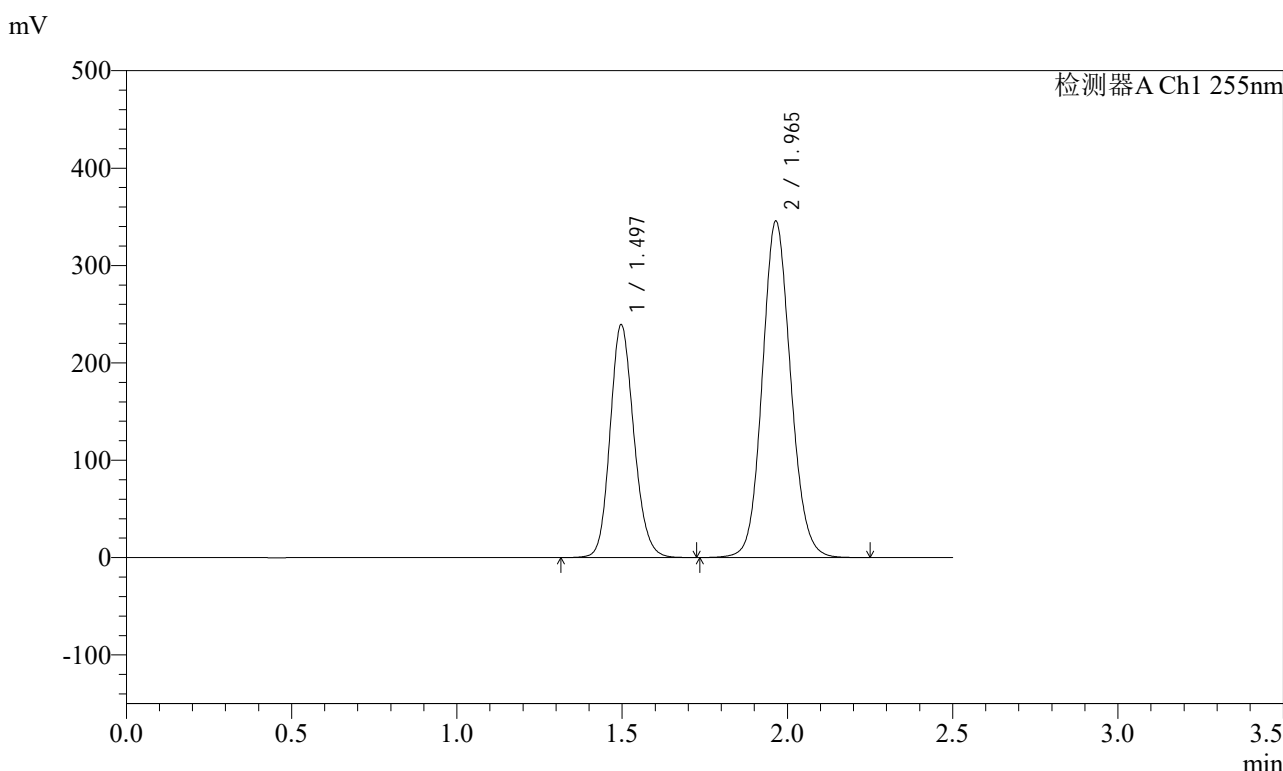
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1128631	36.746	225166	2092	1.152	--
2	1.965	1942841	63.254	324853	2546	1.103	3.270
总计		3071472	100.000	550019			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5194-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

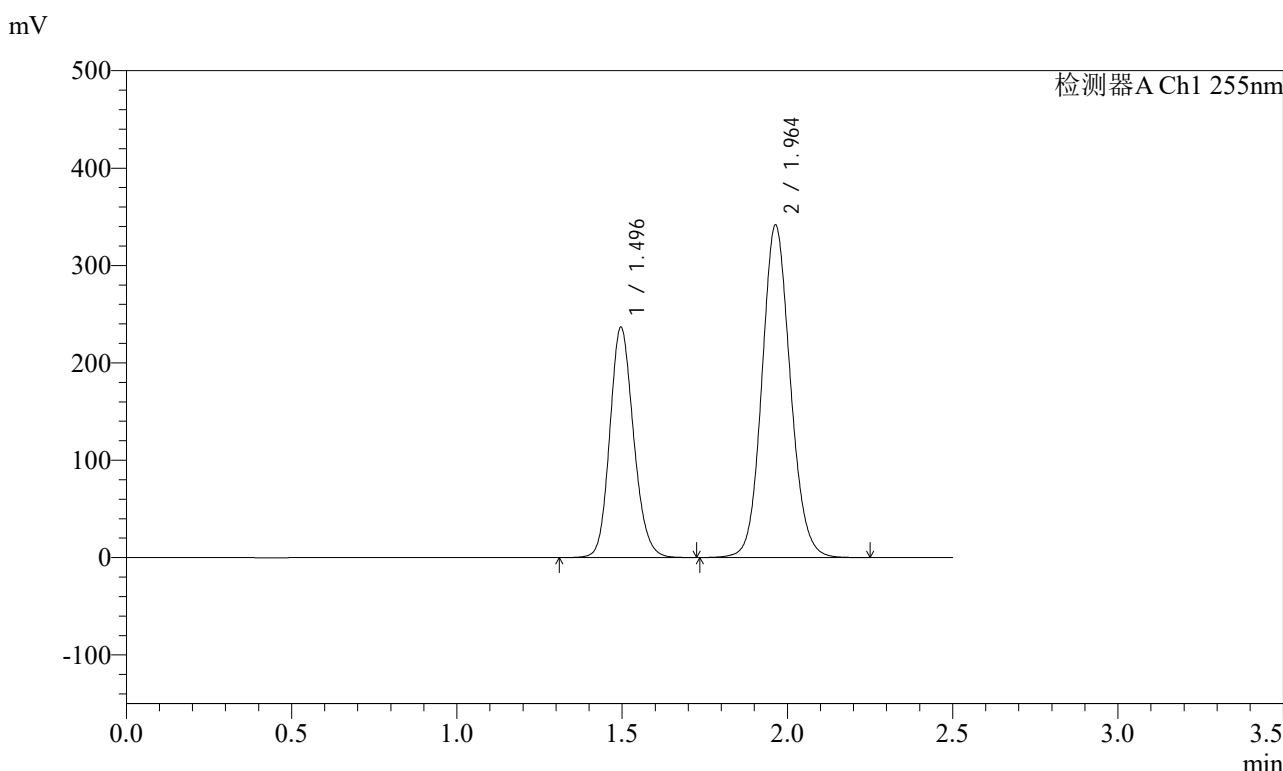
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1196327	36.695	239222	2100	1.153	--
2	1.965	2063885	63.305	345513	2549	1.103	3.269
总计		3260212	100.000	584735			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5195-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1183832	36.727	236277	2095	1.154	--
2	1.964	2039473	63.273	341773	2547	1.103	3.266
总计		3223306	100.000	578051			

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

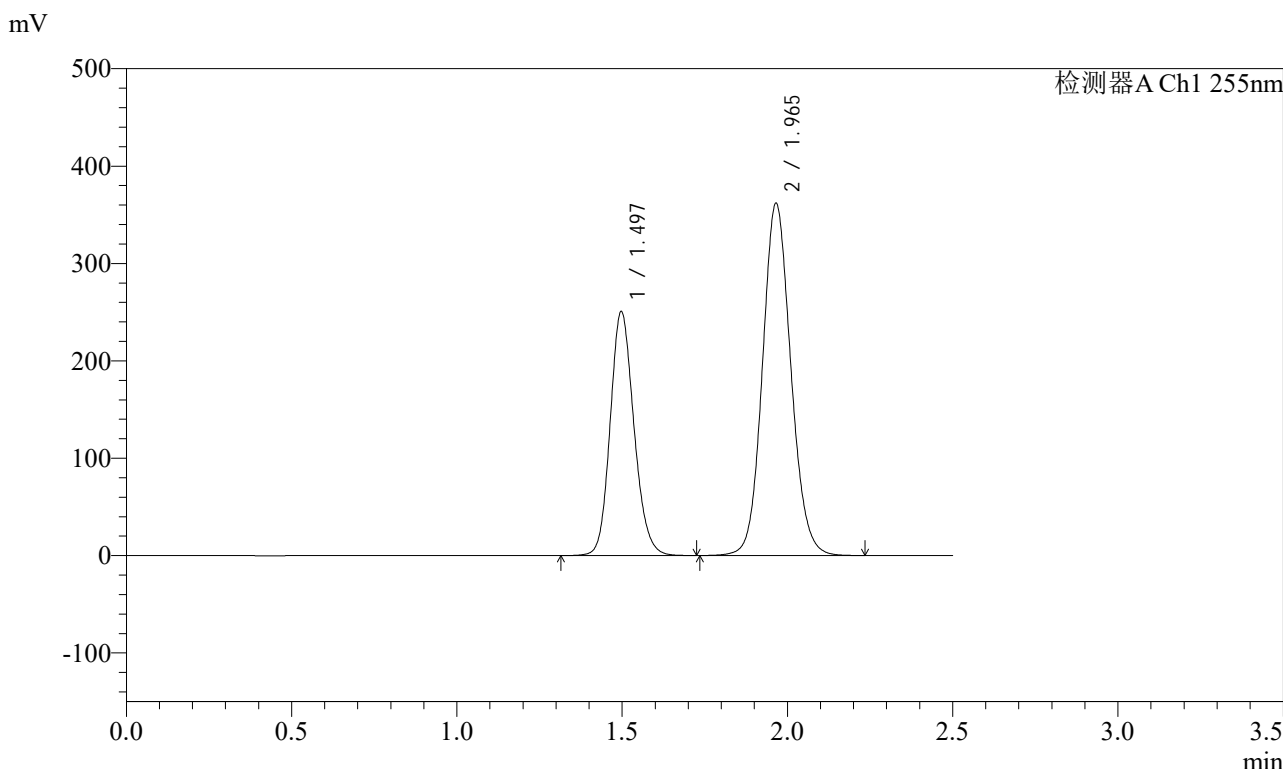


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5196-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

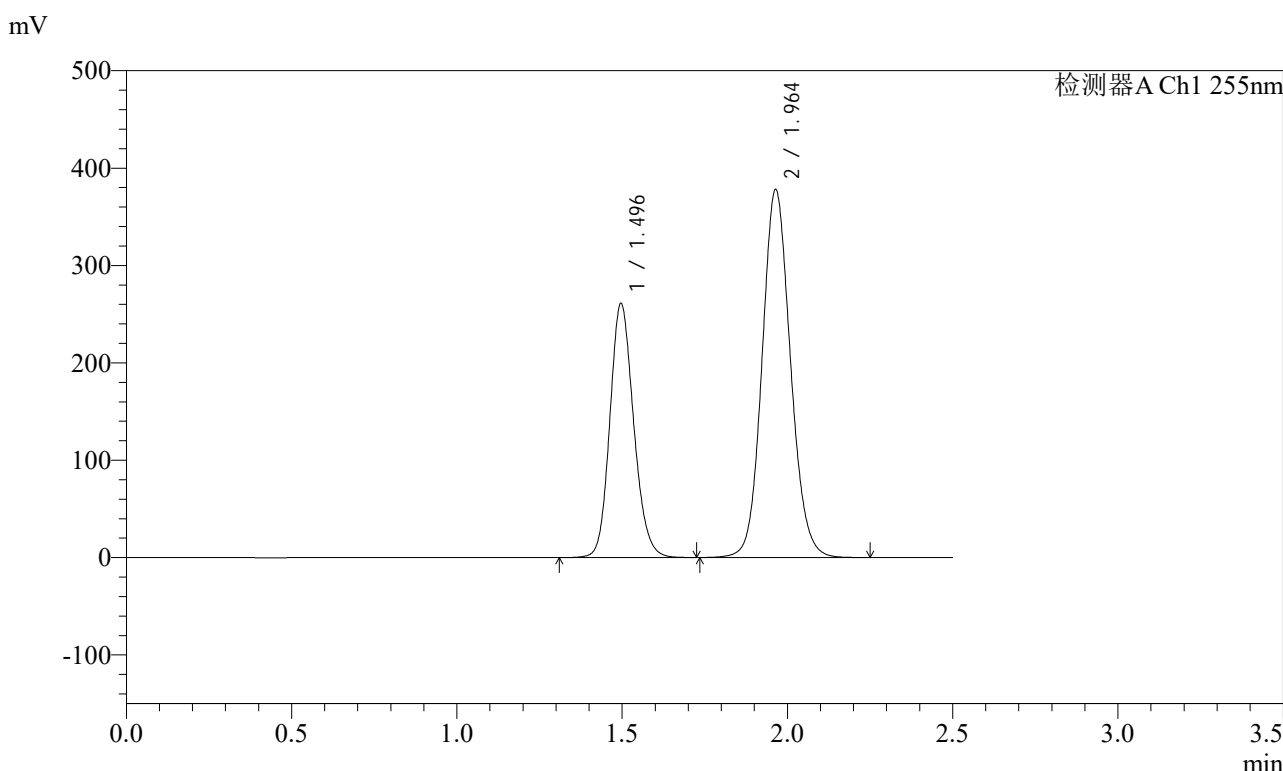
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1253520	36.711	250724	2099	1.153	--
2	1.965	2161083	63.289	361593	2549	1.104	3.269
总计		3414603	100.000	612317			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5197-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

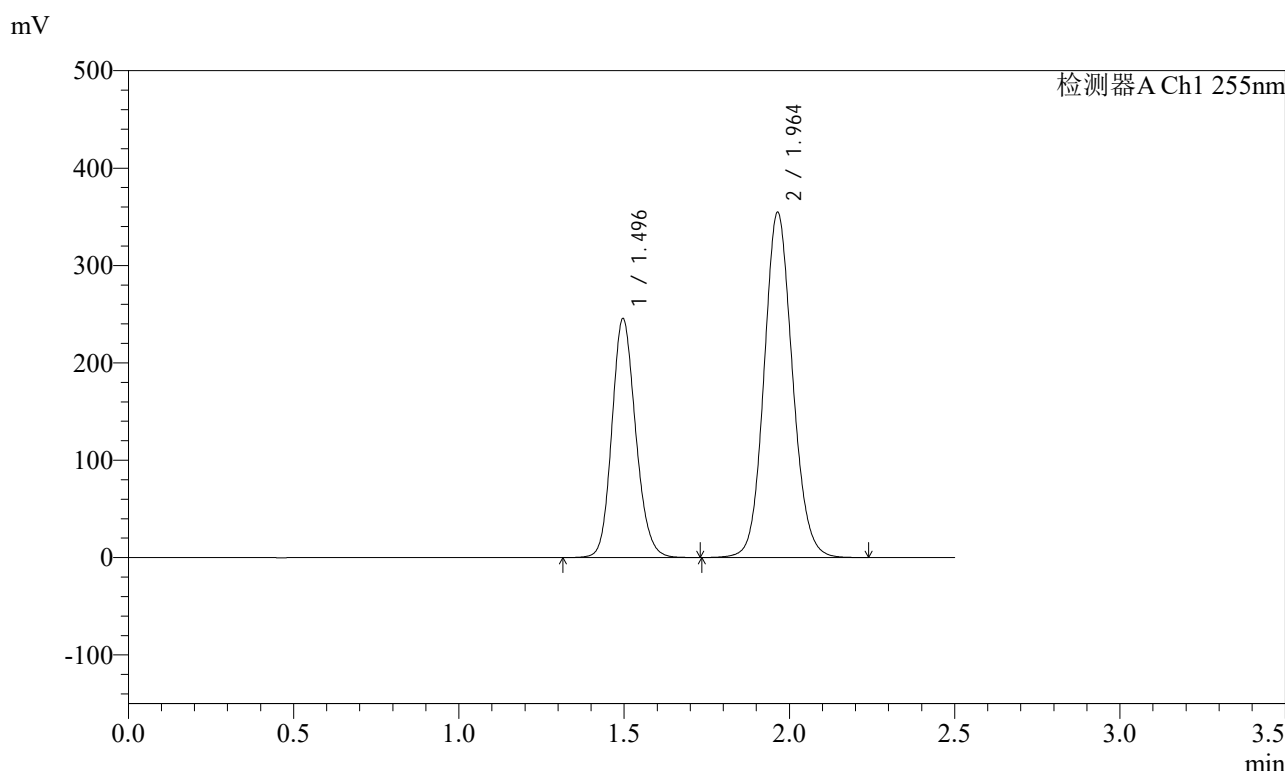
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1306830	36.651	260708	2091	1.154	--
2	1.964	2258771	63.349	378156	2543	1.103	3.264
总计		3565601	100.000	638864			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5198-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

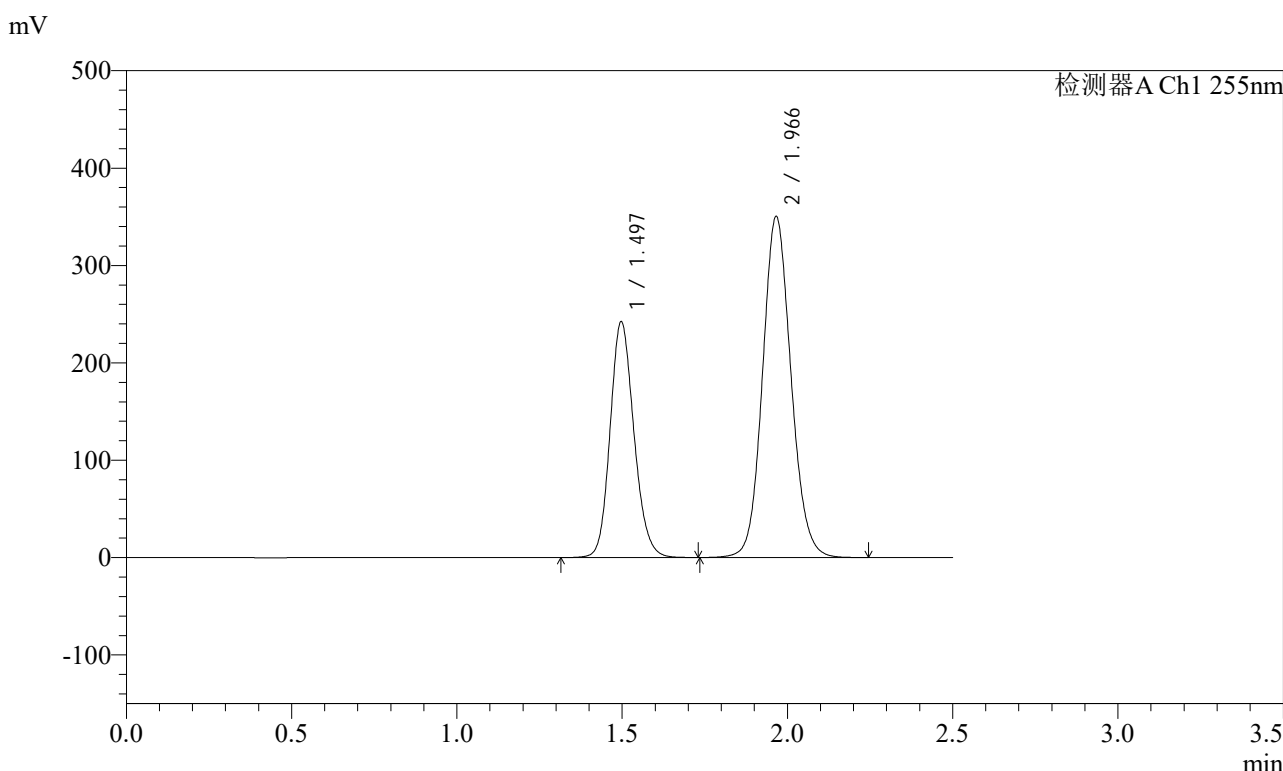
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1227715	36.700	245239	2099	1.153	--
2	1.964	2117567	63.300	354820	2548	1.103	3.269
总计		3345281	100.000	600059			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5199-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

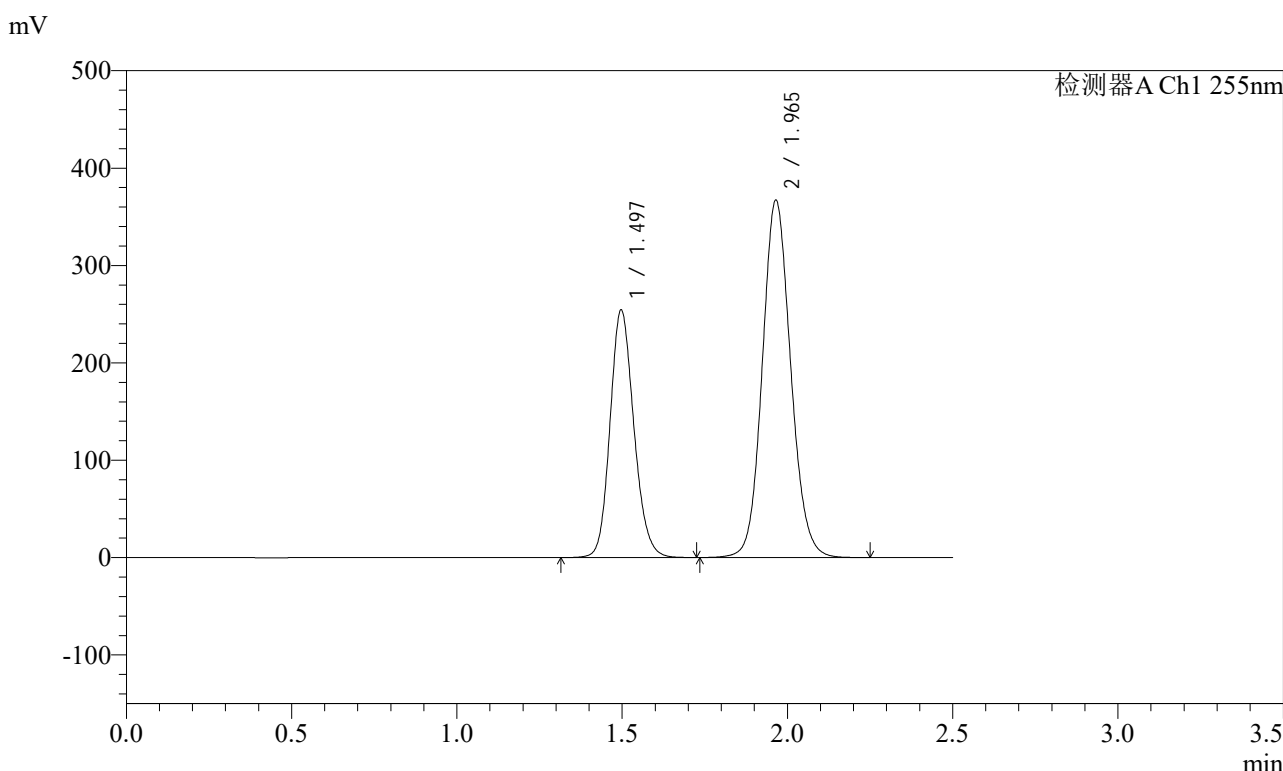
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1214730	36.669	242306	2088	1.155	--
2	1.966	2097921	63.331	349775	2533	1.104	3.263
总计		3312651	100.000	592081			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5200-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

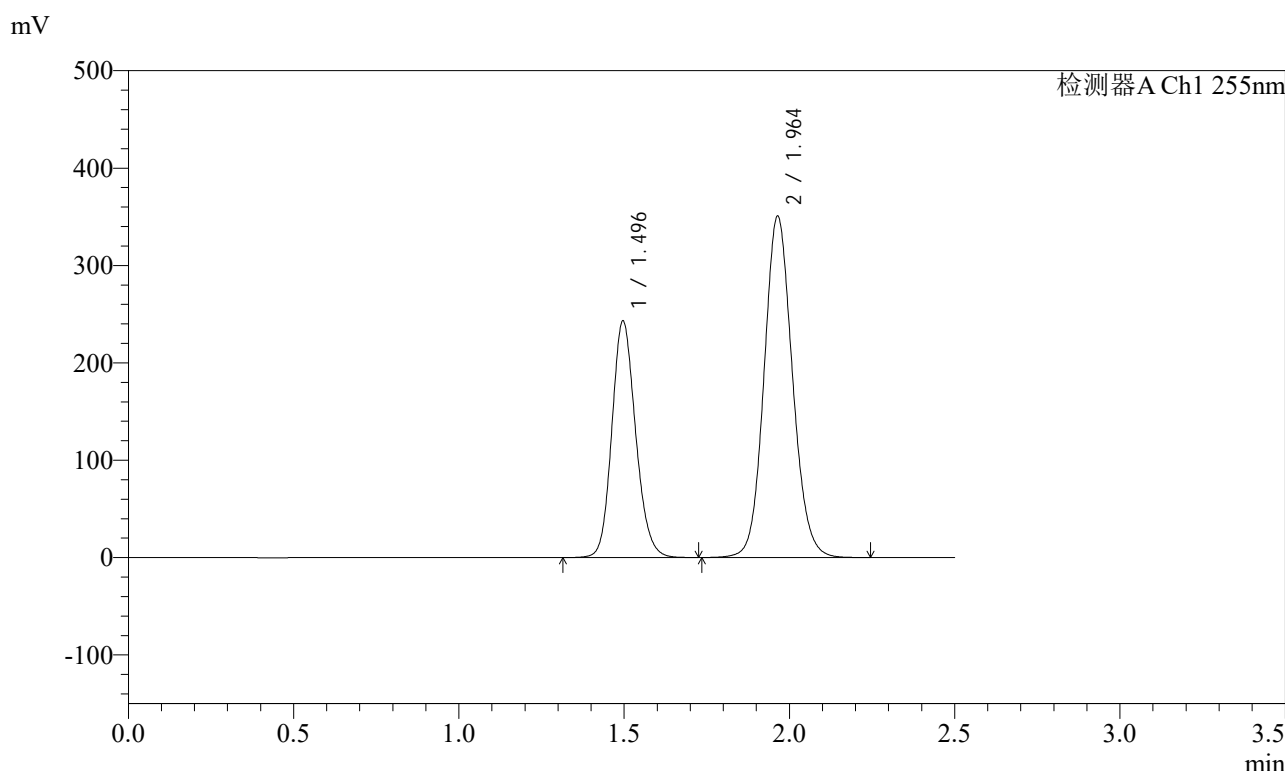
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1274489	36.733	254253	2091	1.155	--
2	1.965	2195153	63.267	367114	2545	1.104	3.265
总计		3469642	100.000	621367			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5201-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

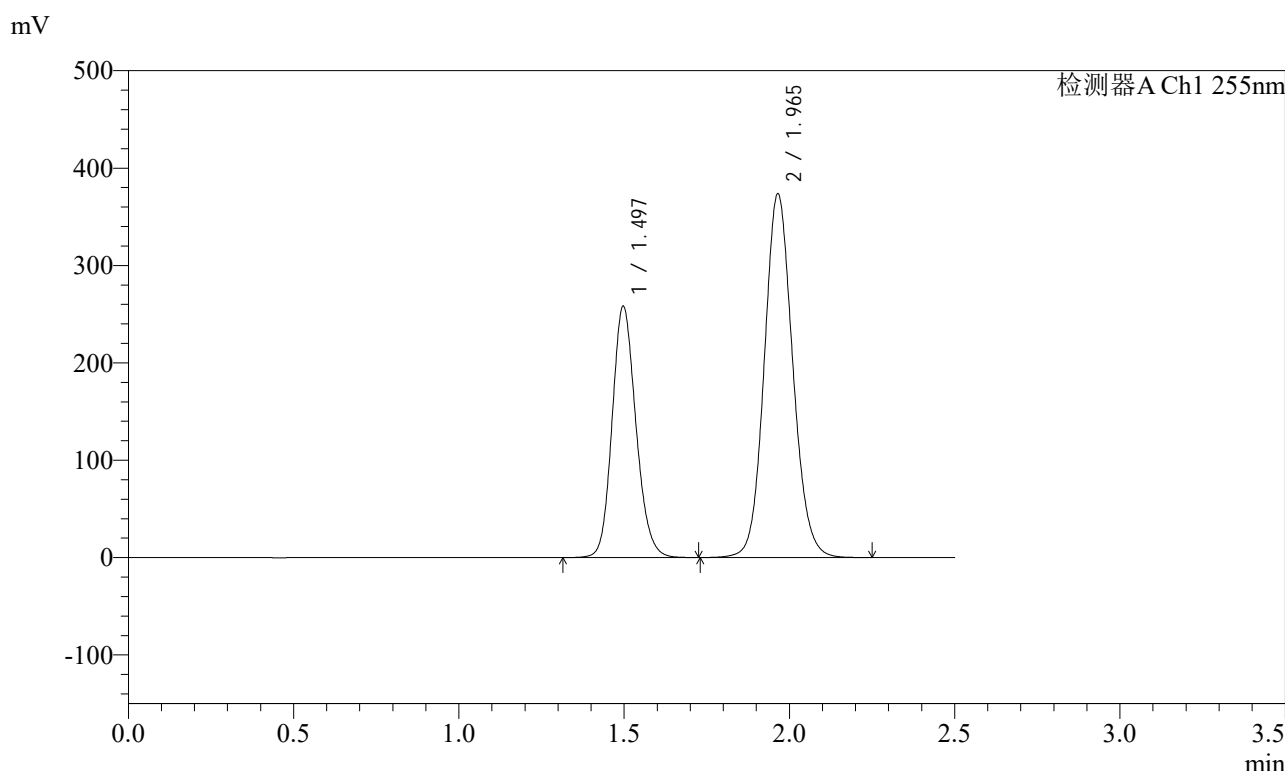
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1215286	36.731	242719	2098	1.154	--
2	1.964	2093284	63.269	350811	2550	1.104	3.270
总计		3308569	100.000	593530			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5202-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

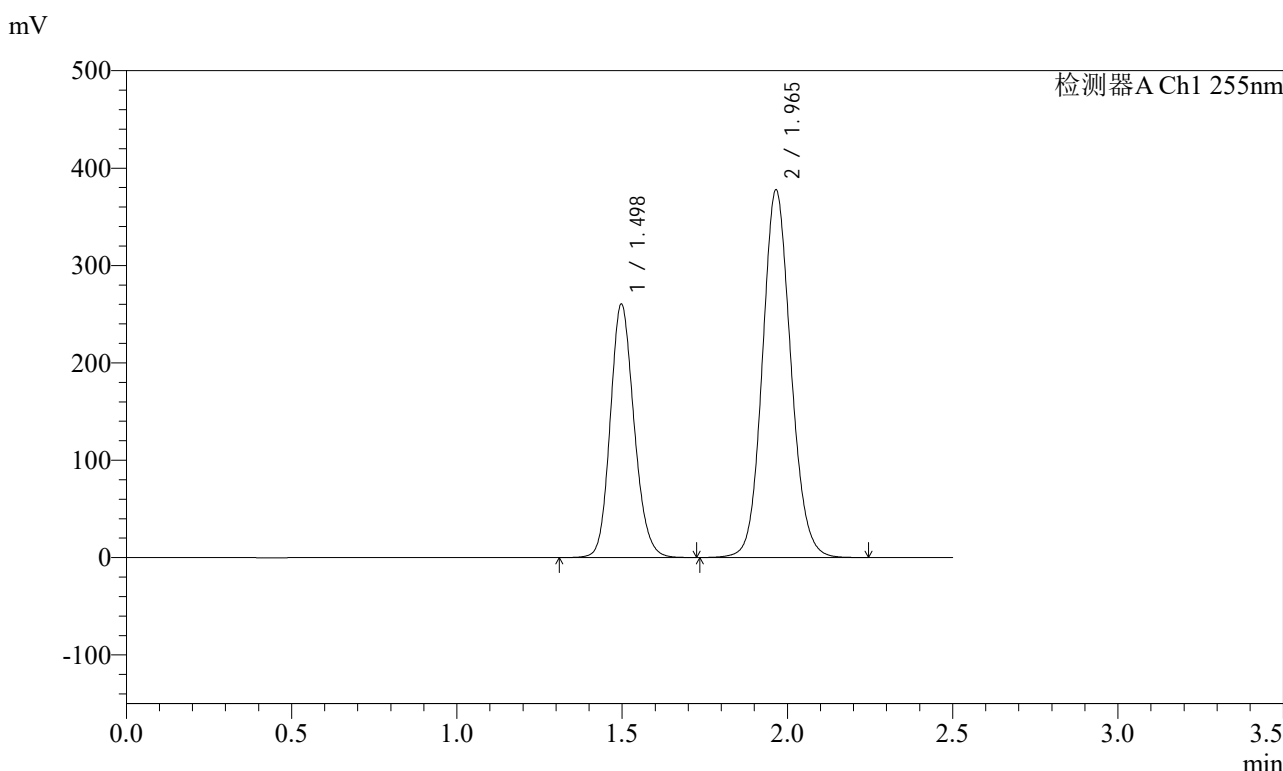
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1294013	36.672	258252	2091	1.155	--
2	1.965	2234633	63.328	373637	2543	1.104	3.262
总计		3528646	100.000	631889			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5203-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

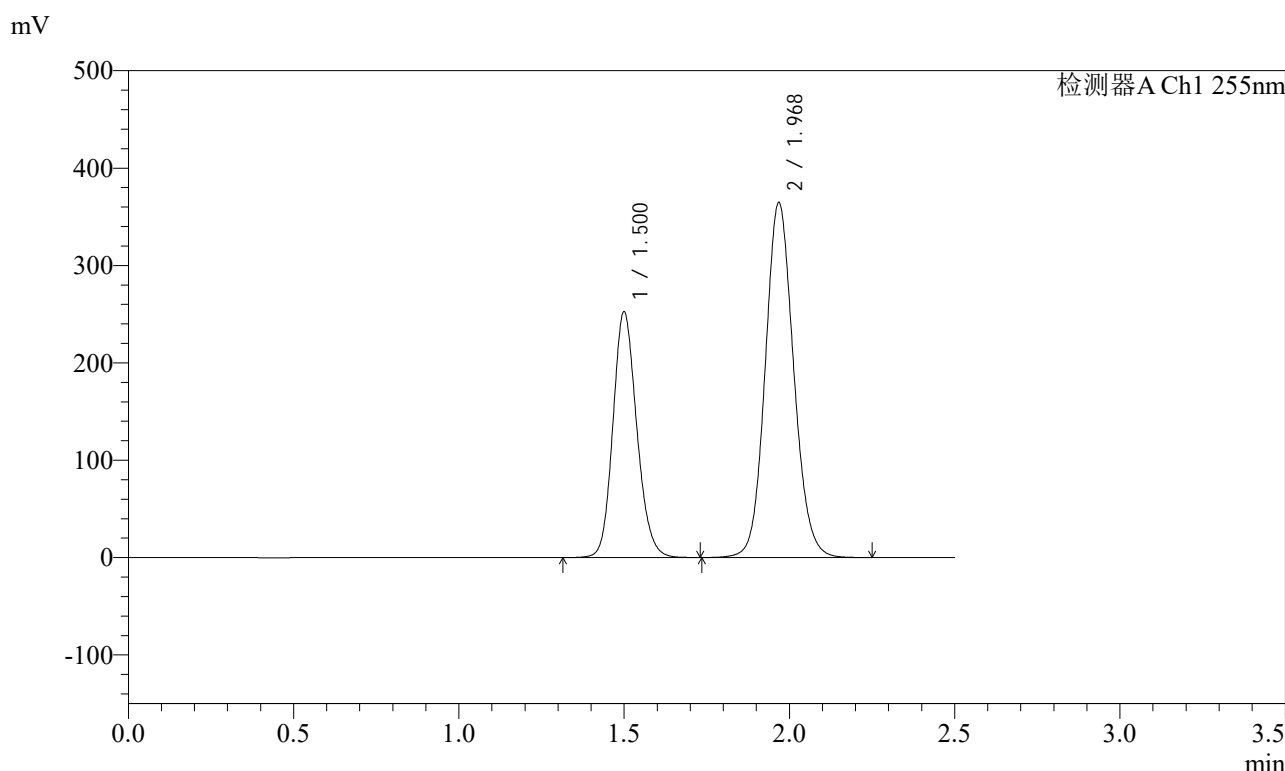
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1305497	36.642	260651	2093	1.154	--
2	1.965	2257380	63.358	377372	2545	1.104	3.263
总计		3562877	100.000	638024			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5204-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

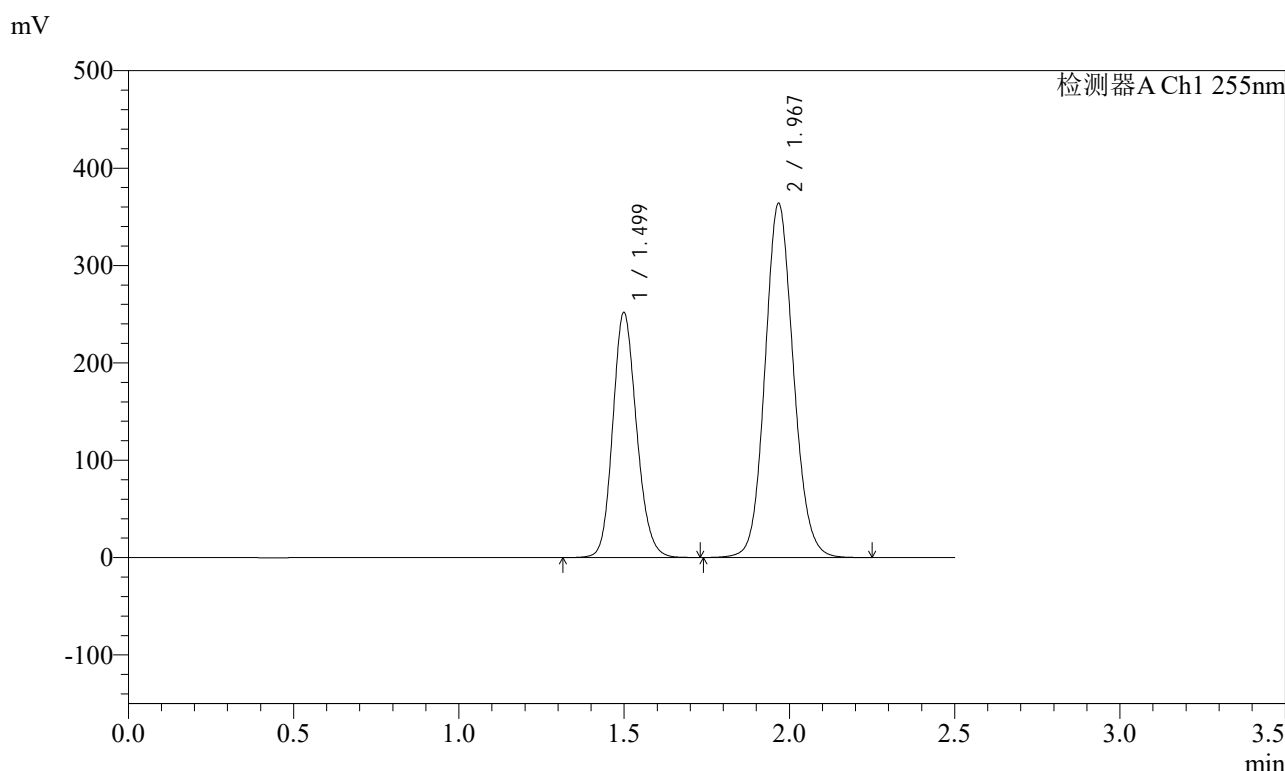
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1266856	36.757	252472	2093	1.154	--
2	1.968	2179691	63.243	364941	2552	1.104	3.264
总计		3446547	100.000	617413			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5205-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

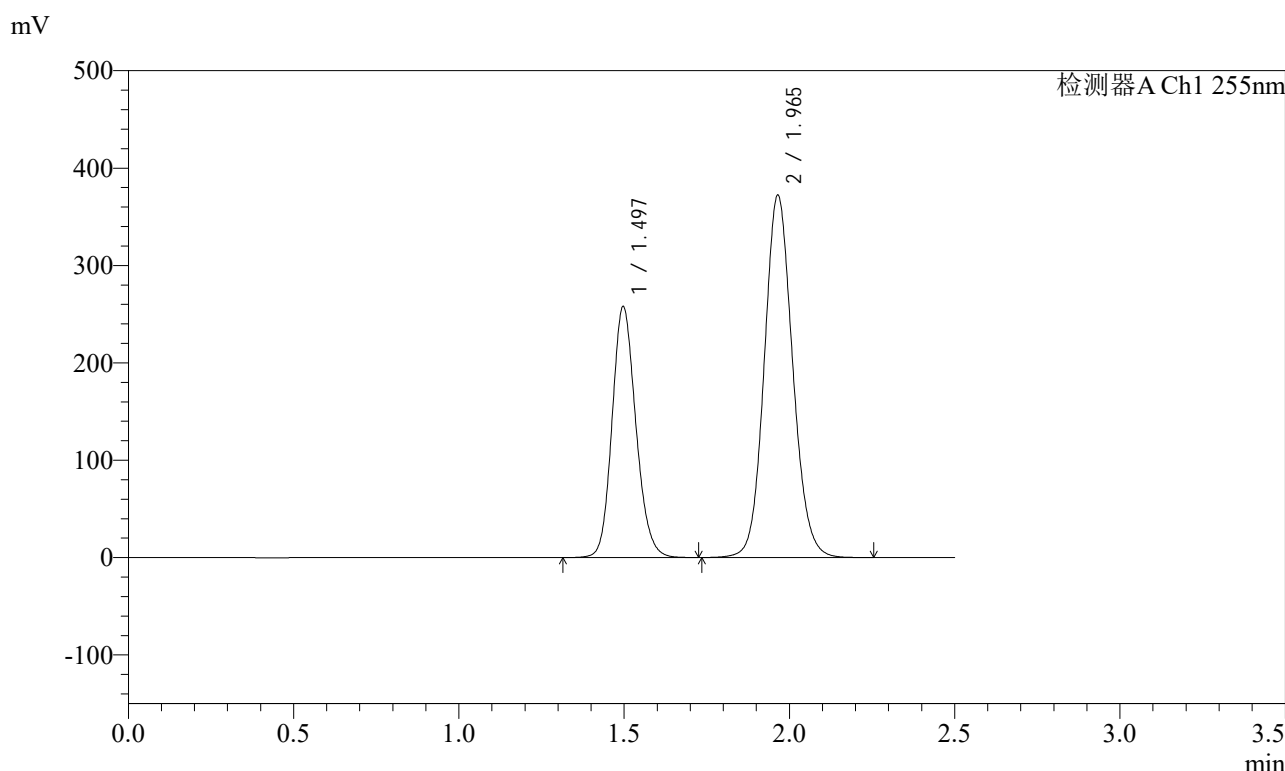
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1262073	36.717	252005	2095	1.154	--
2	1.967	2175223	63.283	363947	2550	1.104	3.264
总计		3437297	100.000	615952			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5206-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

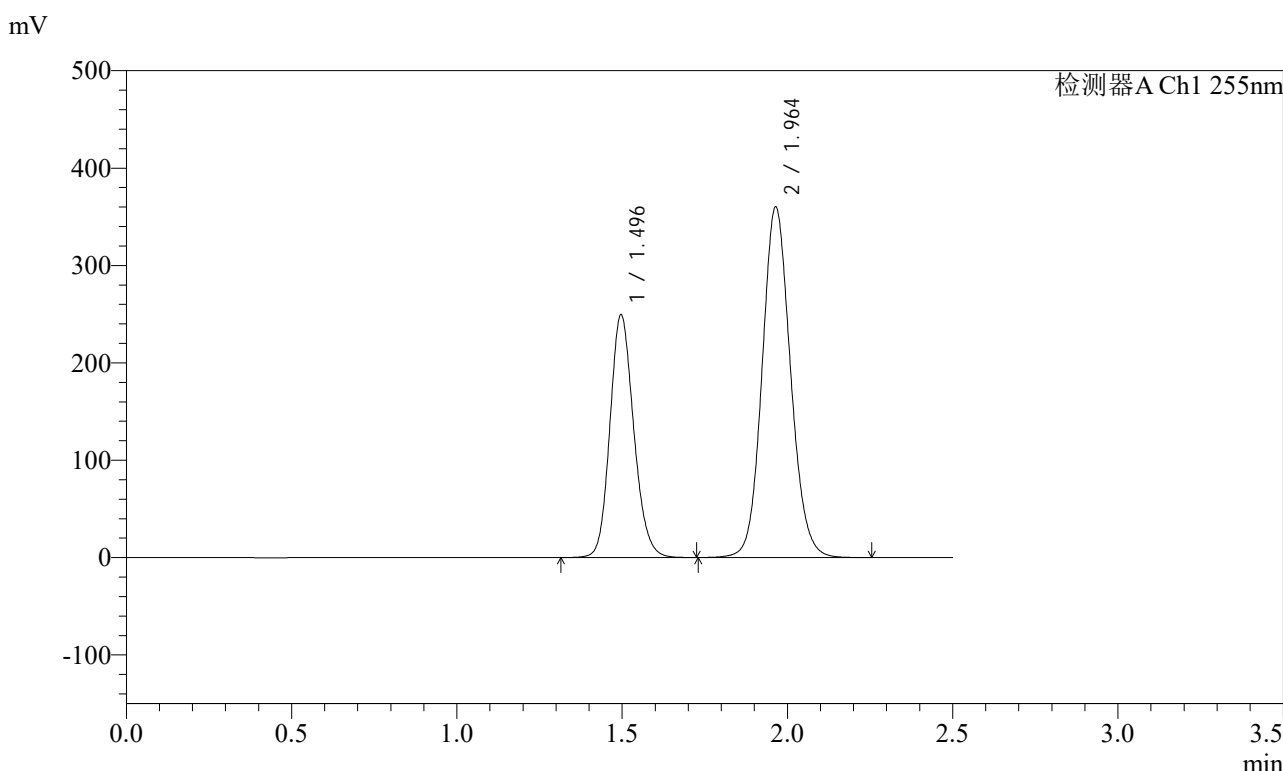
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1292427	36.761	257873	2092	1.155	--
2	1.965	2223335	63.239	372174	2547	1.104	3.265
总计		3515762	100.000	630048			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5207-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

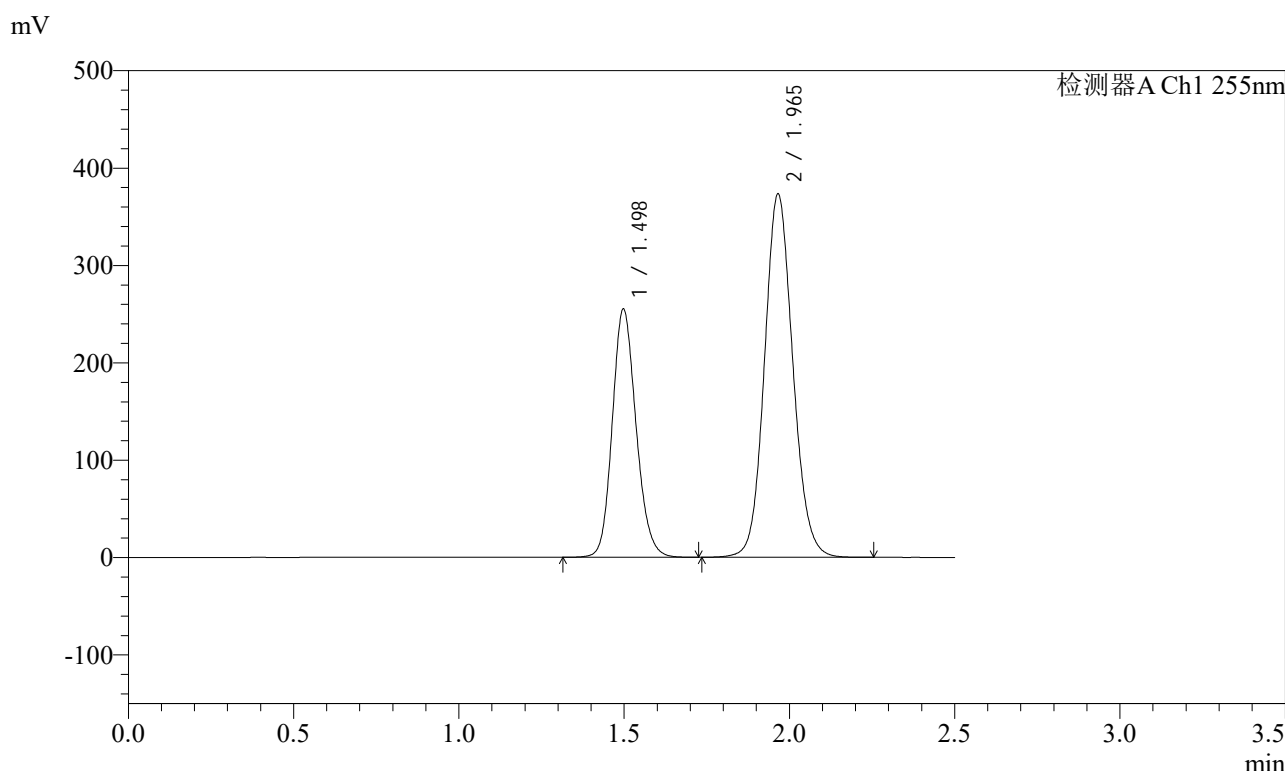
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1249933	36.733	249204	2091	1.154	--
2	1.964	2152778	63.267	360370	2544	1.104	3.264
总计		3402711	100.000	609573			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5208-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

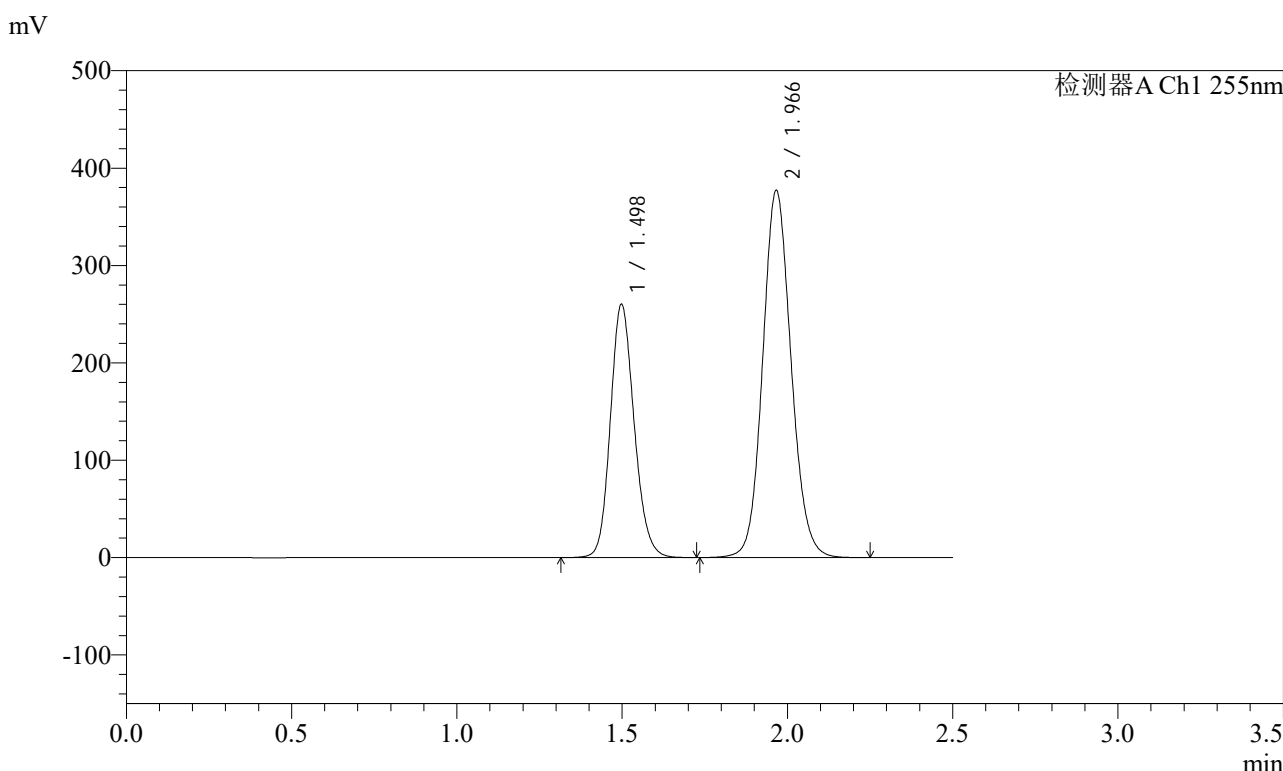
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1275293	36.419	255215	2101	1.154	--
2	1.965	2226399	63.581	372982	2557	1.105	3.270
总计		3501693	100.000	628197			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5209-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：4-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 20:58:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:11:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

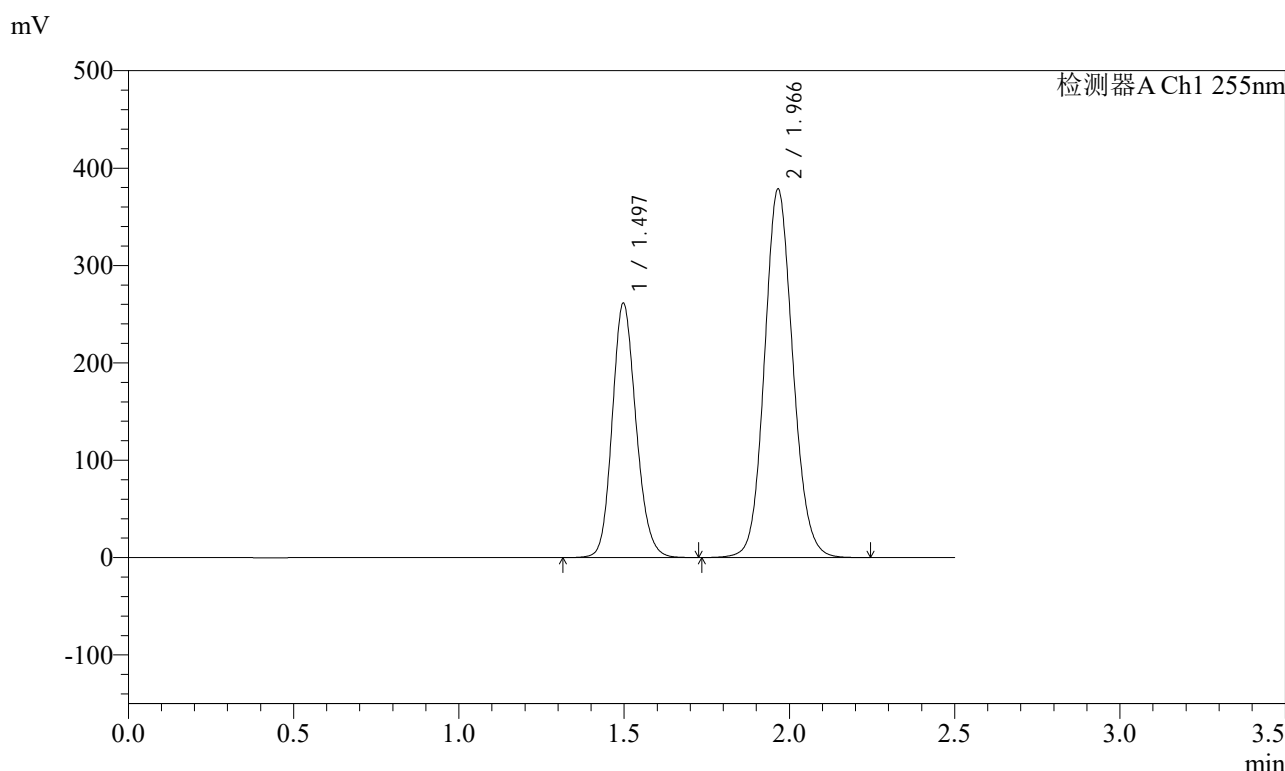
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1302886	36.635	260415	2095	1.155	--
2	1.966	2253505	63.365	376843	2550	1.104	3.268
总计		3556391	100.000	637258			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5210-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

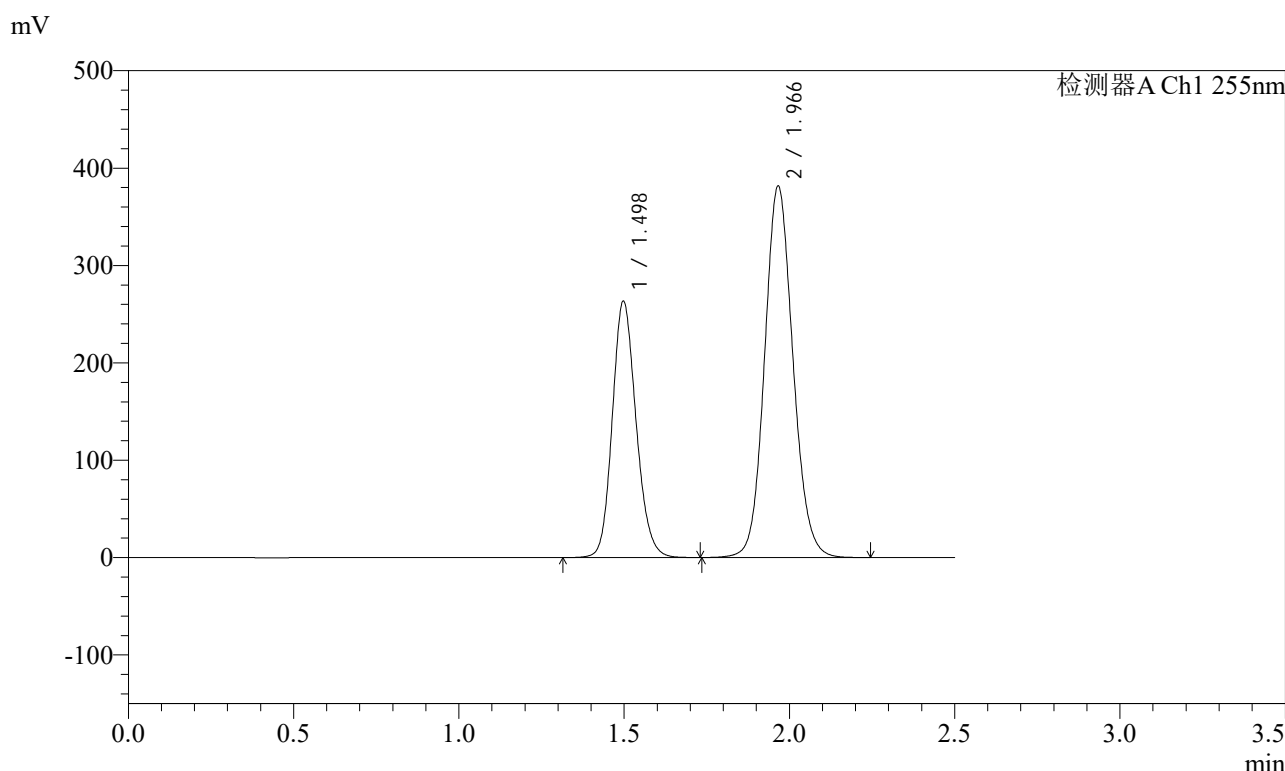
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1308465	36.652	261431	2094	1.155	--
2	1.966	2261538	63.348	378266	2549	1.104	3.267
总计		3570003	100.000	639697			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5211-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

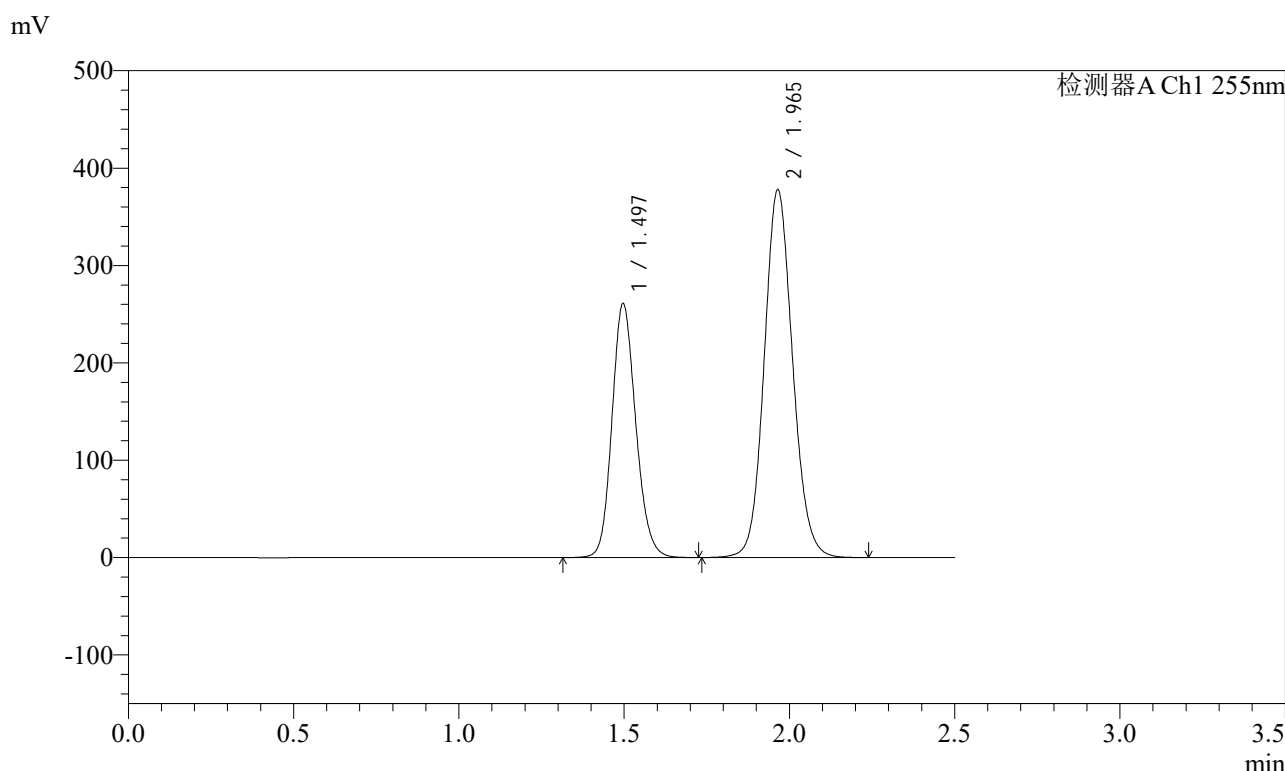
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1318273	36.638	263552	2097	1.155	--
2	1.966	2279839	63.362	381138	2550	1.104	3.268
总计		3598112	100.000	644690			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5212-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

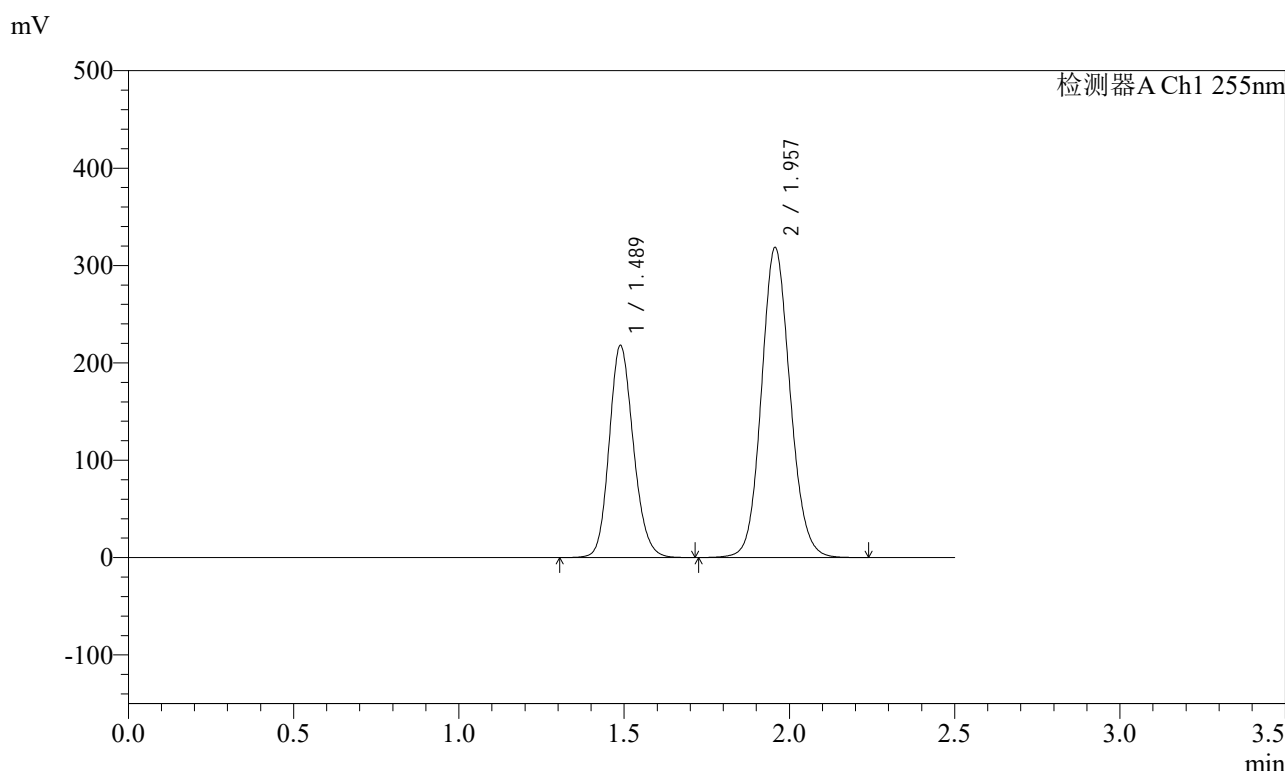
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1306335	36.660	260768	2095	1.155	--
2	1.965	2257001	63.340	377872	2548	1.103	3.268
总计		3563335	100.000	638640			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5214-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

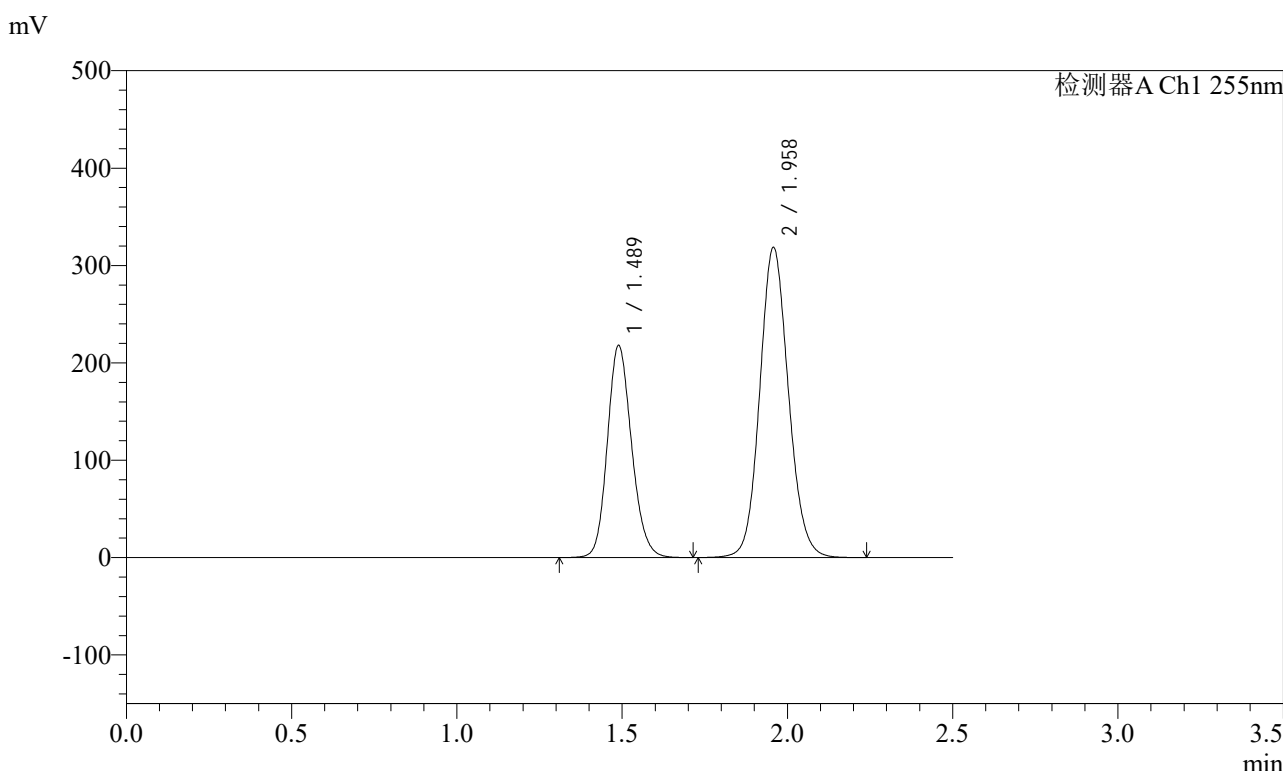
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1110255	36.602	218201	2001	1.158	--
2	1.957	1923101	63.398	318355	2472	1.105	3.221
总计		3033355	100.000	536557			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5215-2 - zzp-2024032121p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

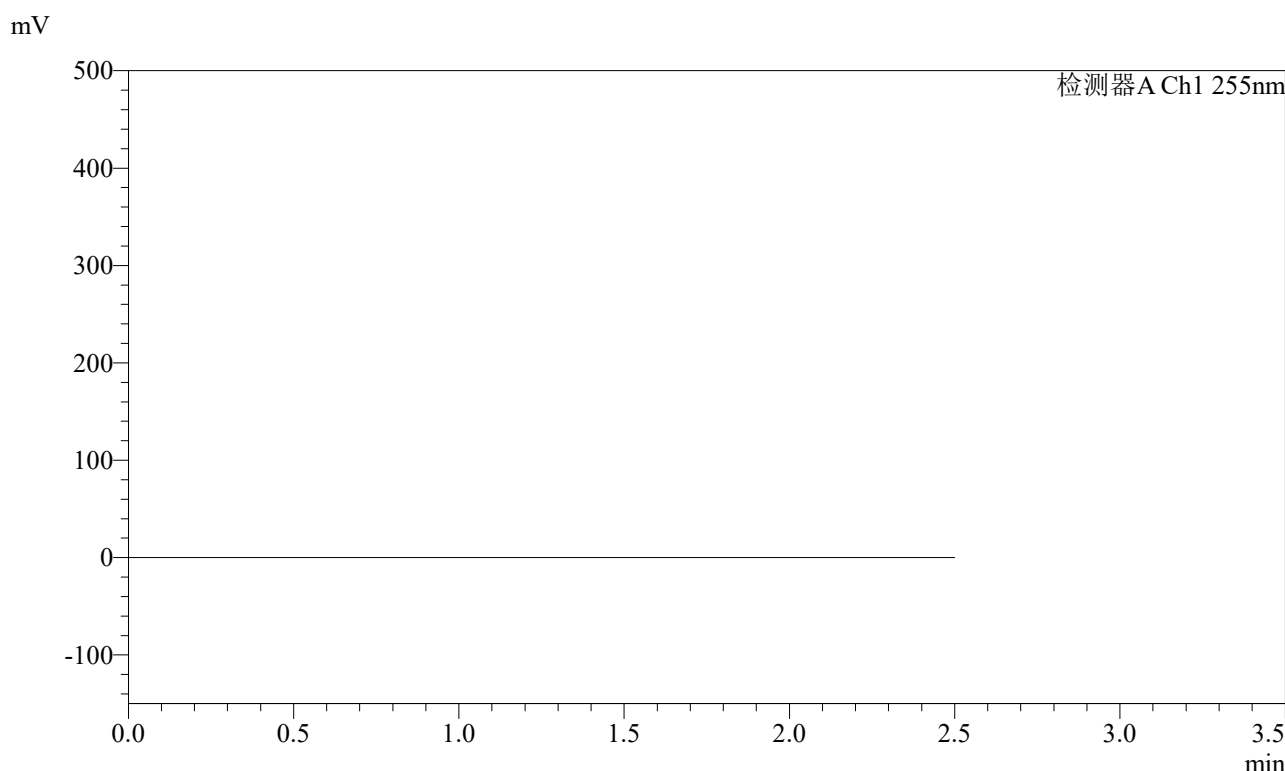
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1112709	36.628	218147	1993	1.158	--
2	1.958	1925179	63.372	318716	2468	1.106	3.218
总计		3037888	100.000	536862			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5216-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

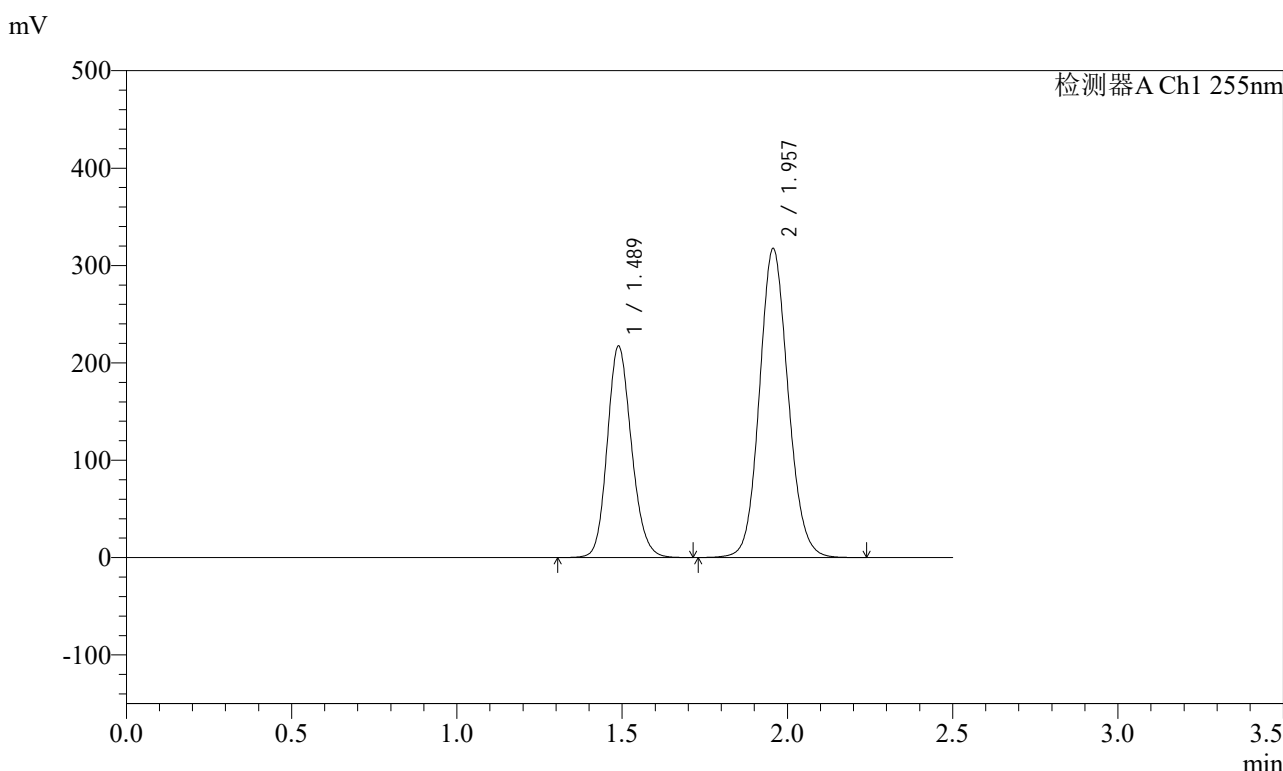
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5217-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

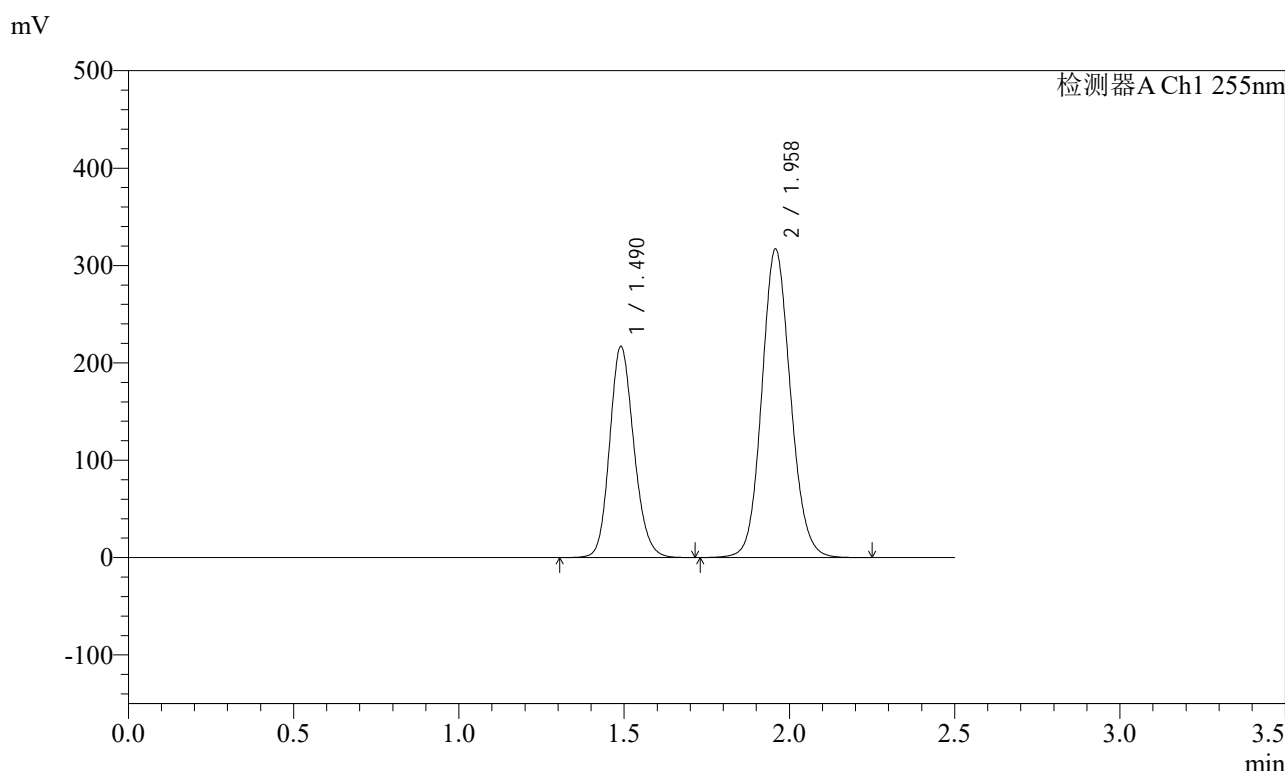
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1107100	36.621	217501	2001	1.158	--
2	1.957	1915991	63.379	317250	2473	1.106	3.220
总计		3023091	100.000	534751			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5218-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 21:24:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:11:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

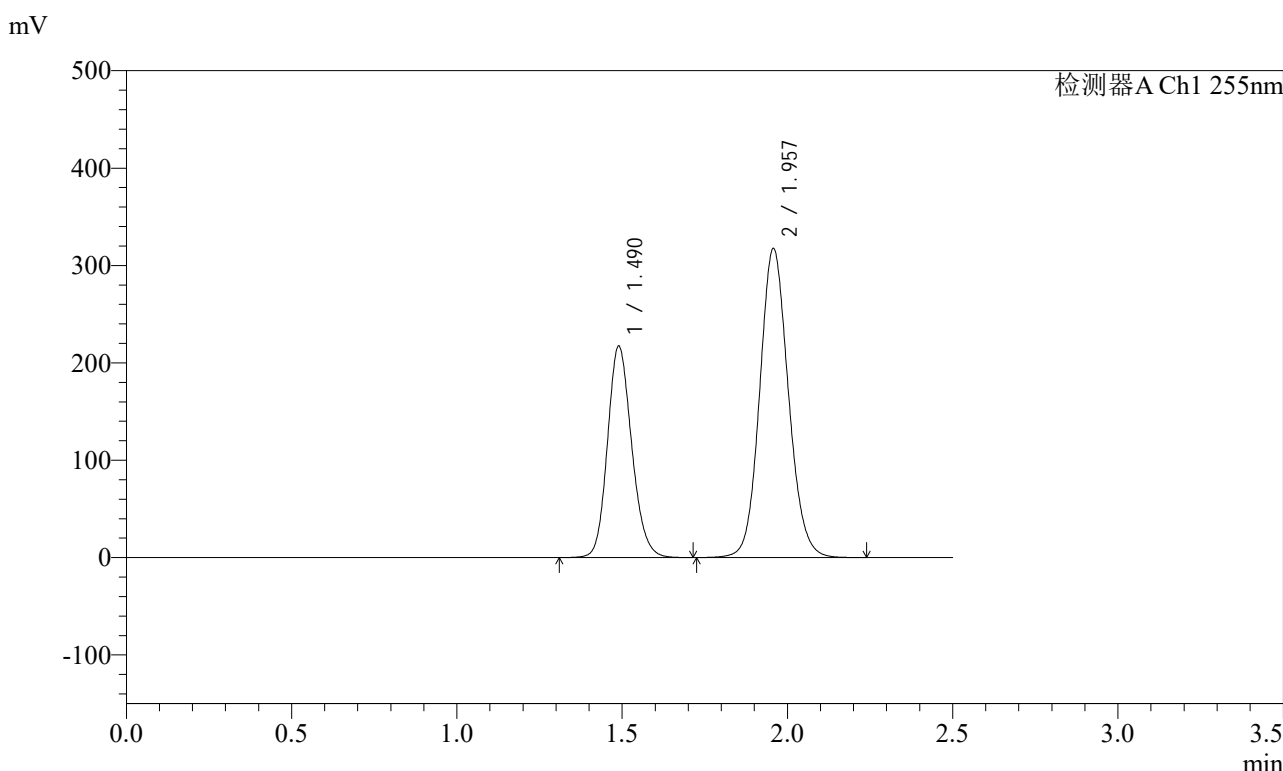
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	1106599	36.632	216831	1996	1.157	--
2	1.958	1914288	63.368	317073	2471	1.106	3.215
总计		3020887	100.000	533903			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5219-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	1108247	36.609	217333	1998	1.158	--
2	1.957	1918964	63.391	317558	2466	1.105	3.216
总计		3027211	100.000	534892			

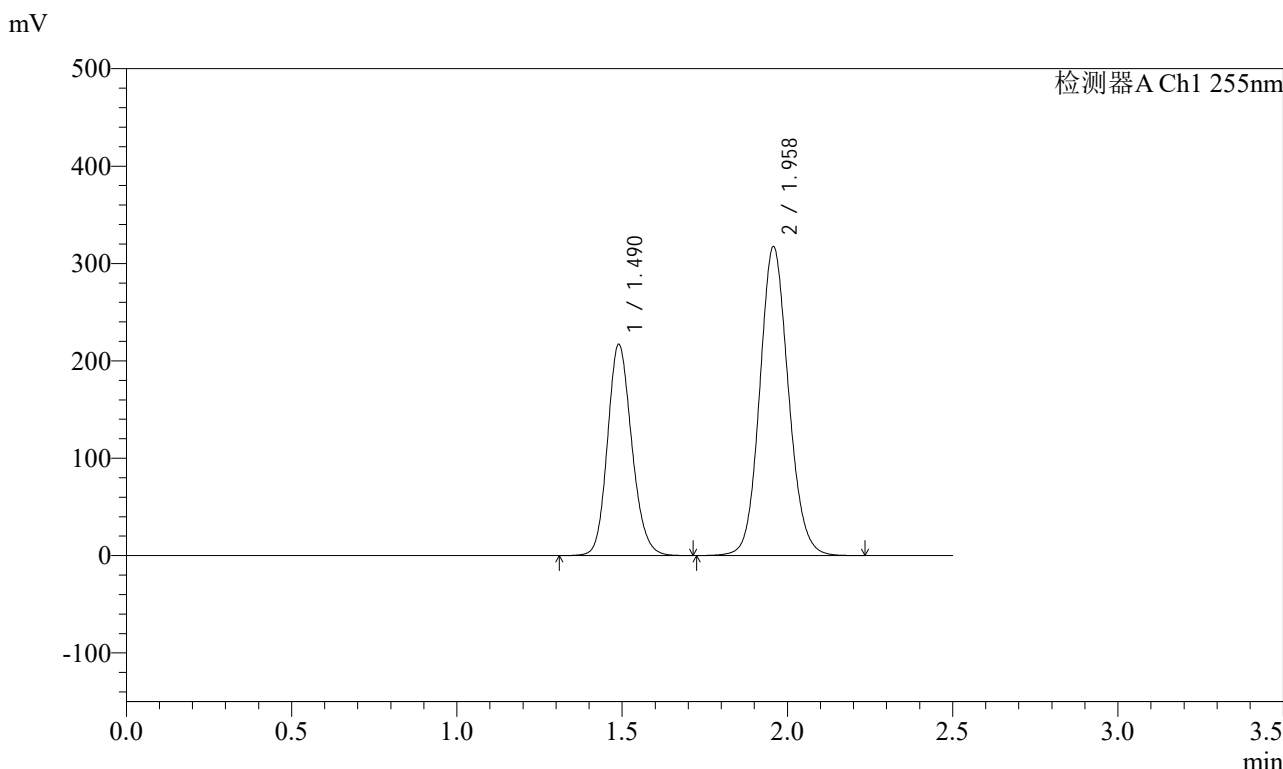
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

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 - 28-50/31-5220-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 21:29:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:11:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

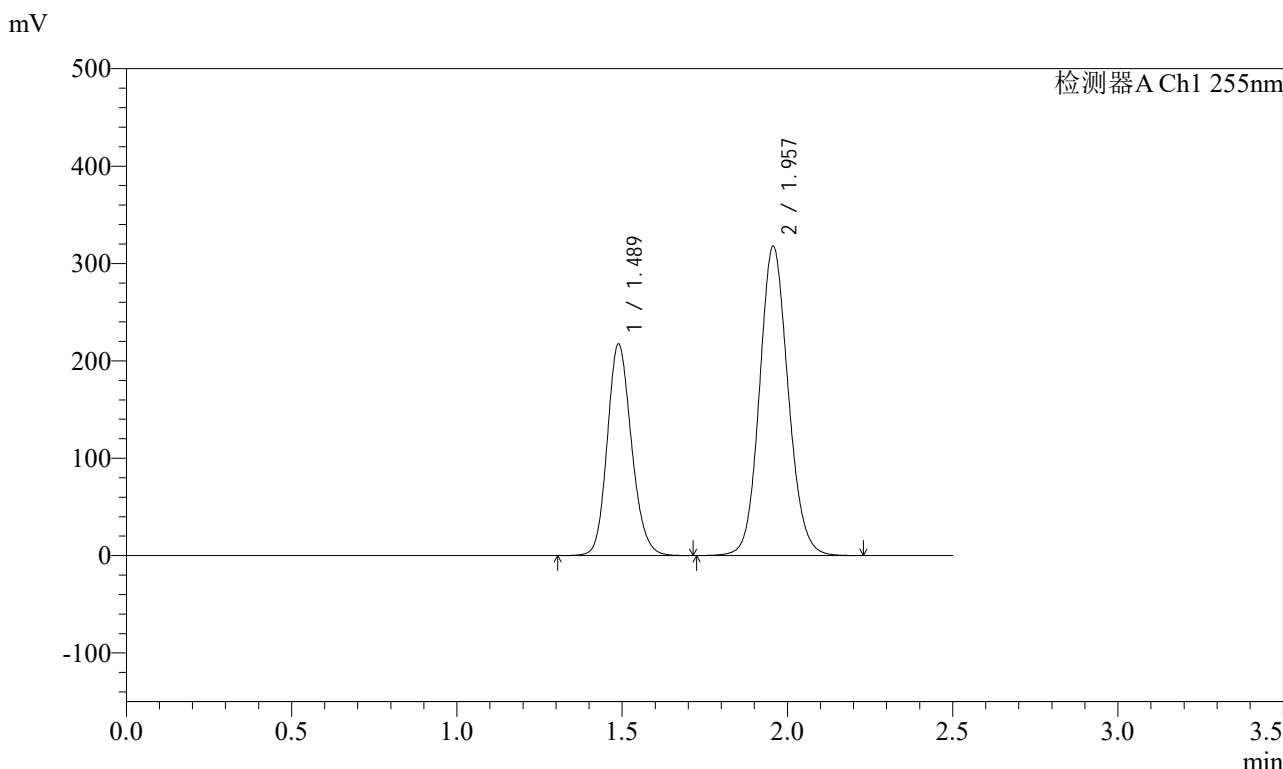
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	1108713	36.619	217138	1990	1.157	--
2	1.958	1918981	63.381	317450	2464	1.105	3.212
总计		3027694	100.000	534588			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5221-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:11:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

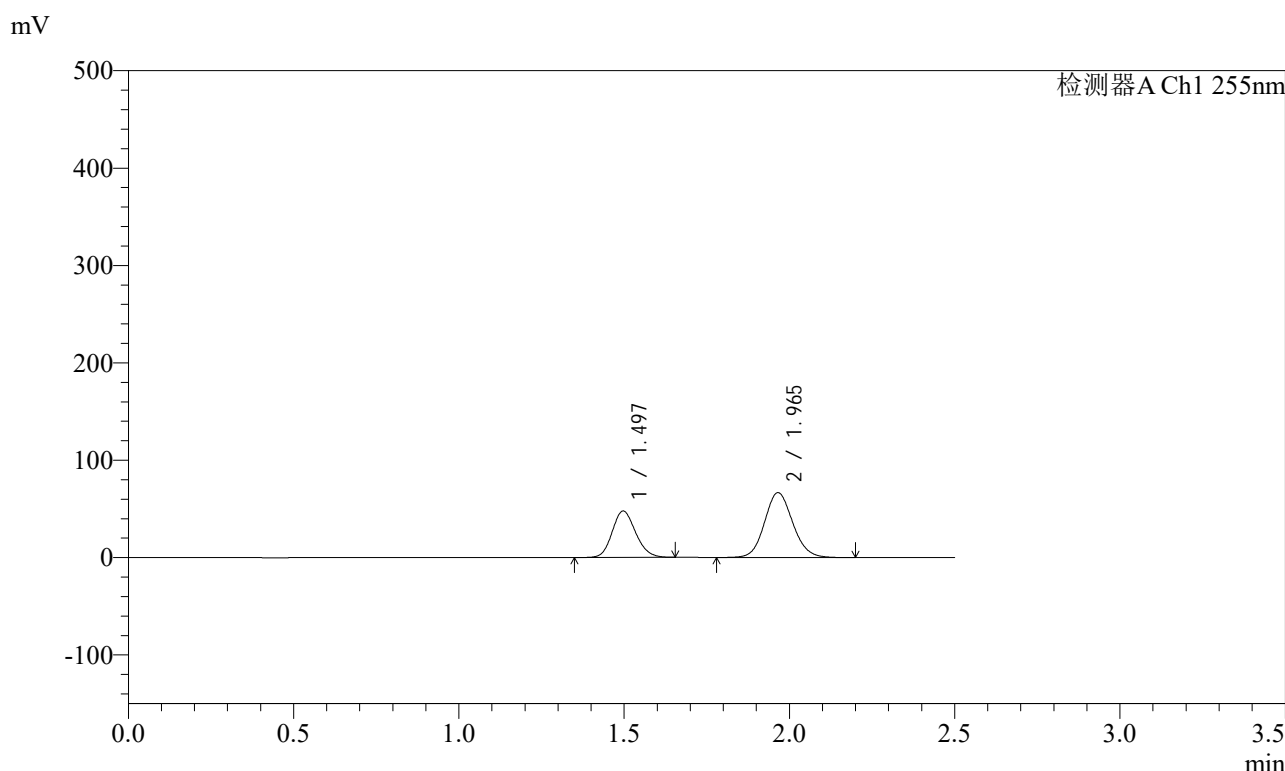
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1109413	36.620	217614	1996	1.158	--
2	1.957	1920121	63.380	317732	2467	1.105	3.217
总计		3029535	100.000	535346			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5222-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

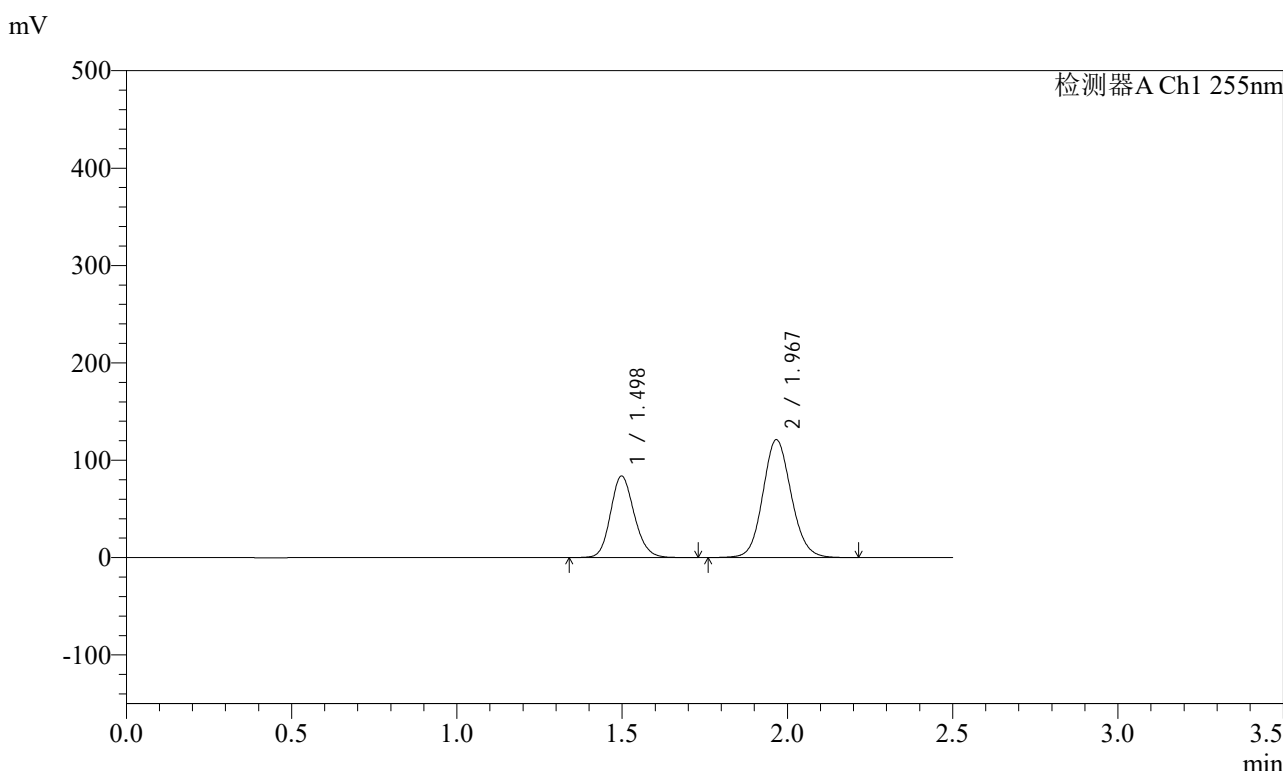
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	236236	37.336	47714	2119	1.146	--
2	1.965	396490	62.664	66673	2563	1.105	3.283
总计		632726	100.000	114387			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5224-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

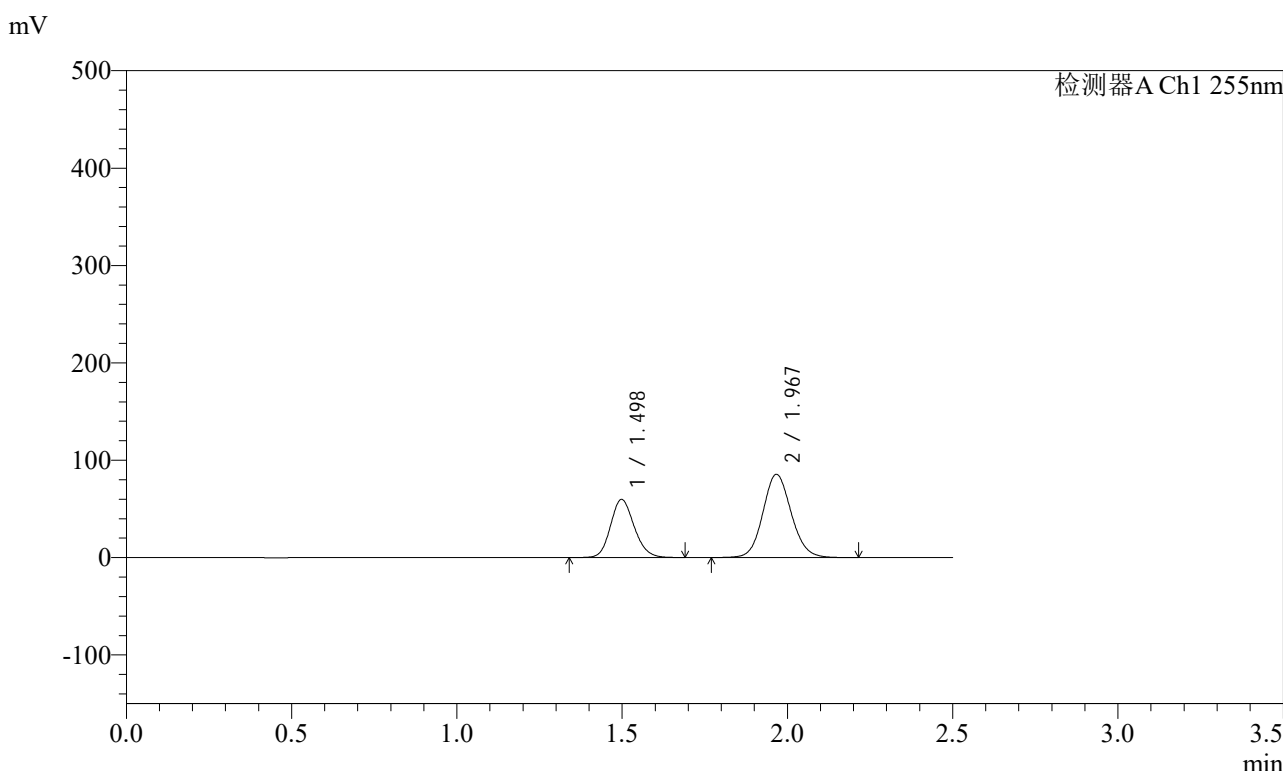
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	418742	36.677	83838	2103	1.155	--
2	1.967	722972	63.323	121054	2551	1.104	3.271
总计		1141714	100.000	204892			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5225-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 21:44:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:12:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	297832	36.874	59748	2105	1.152	--
2	1.967	509881	63.126	85525	2559	1.103	3.275
总计		807713	100.000	145273			

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

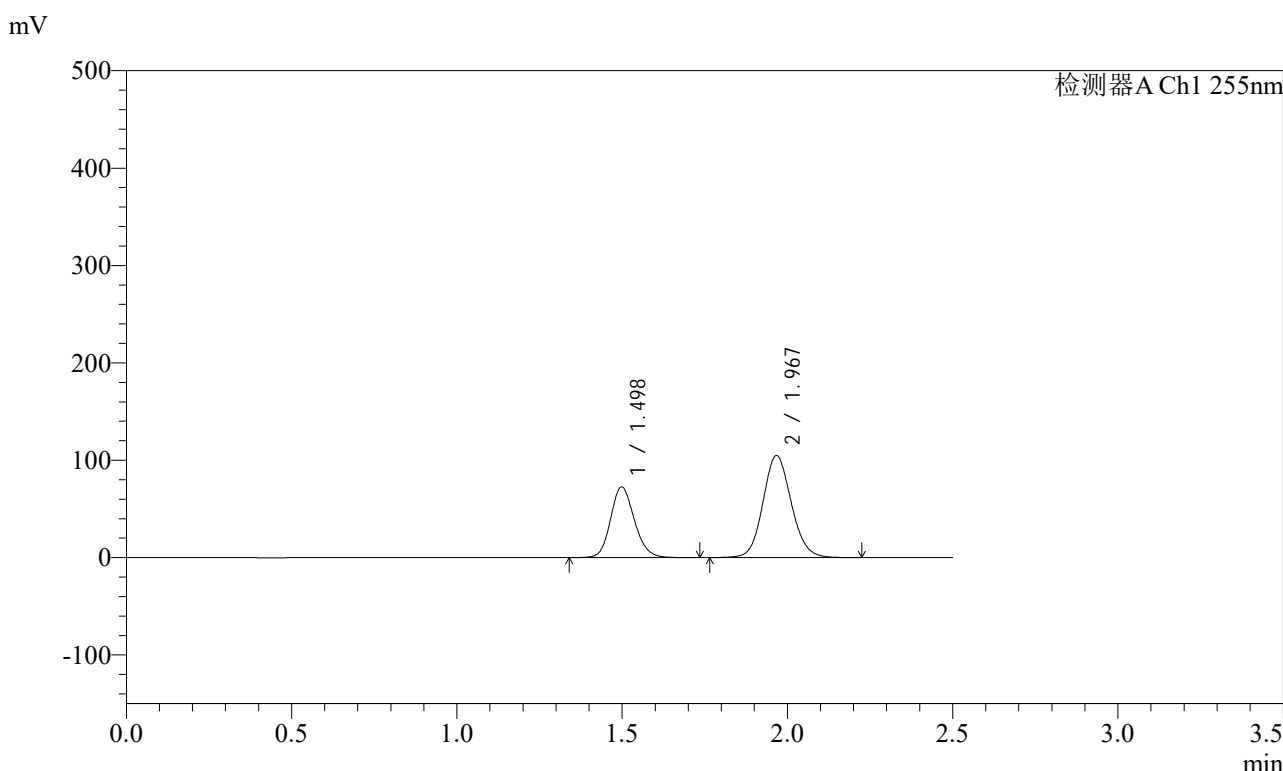


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5226-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：1-37	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 21:47:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:12:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

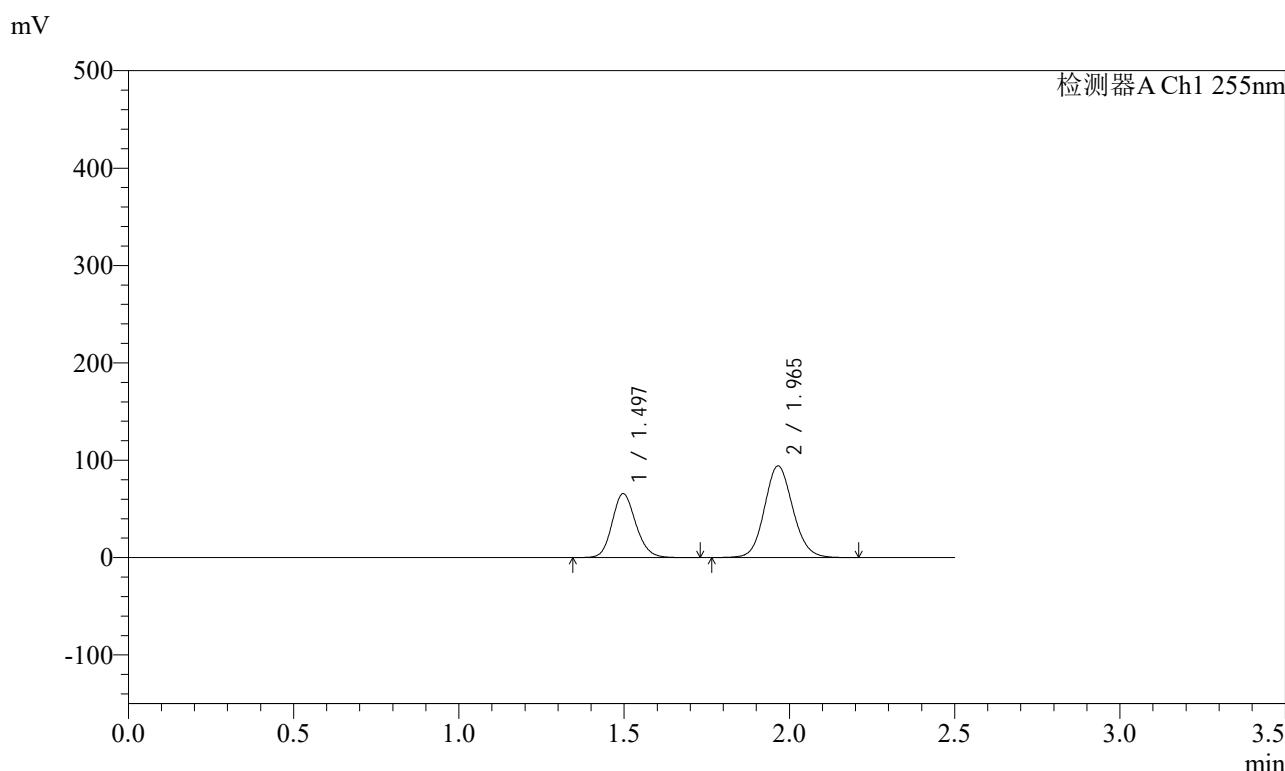
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	363819	36.768	72748	2099	1.155	--
2	1.967	625676	63.232	104836	2555	1.104	3.270
总计		989495	100.000	177584			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5227-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

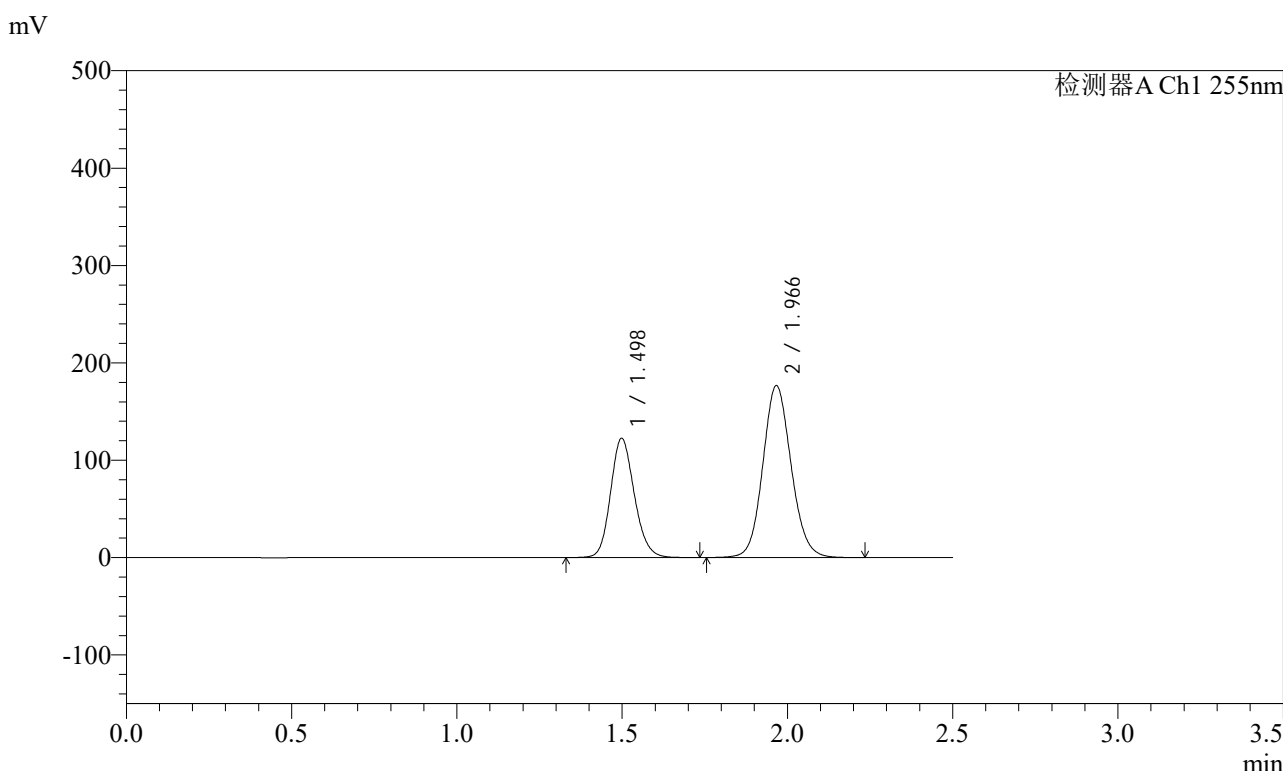
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	327703	36.825	65683	2108	1.154	--
2	1.965	562180	63.175	94122	2550	1.104	3.275
总计		889883	100.000	159805			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5228-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 21:52:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

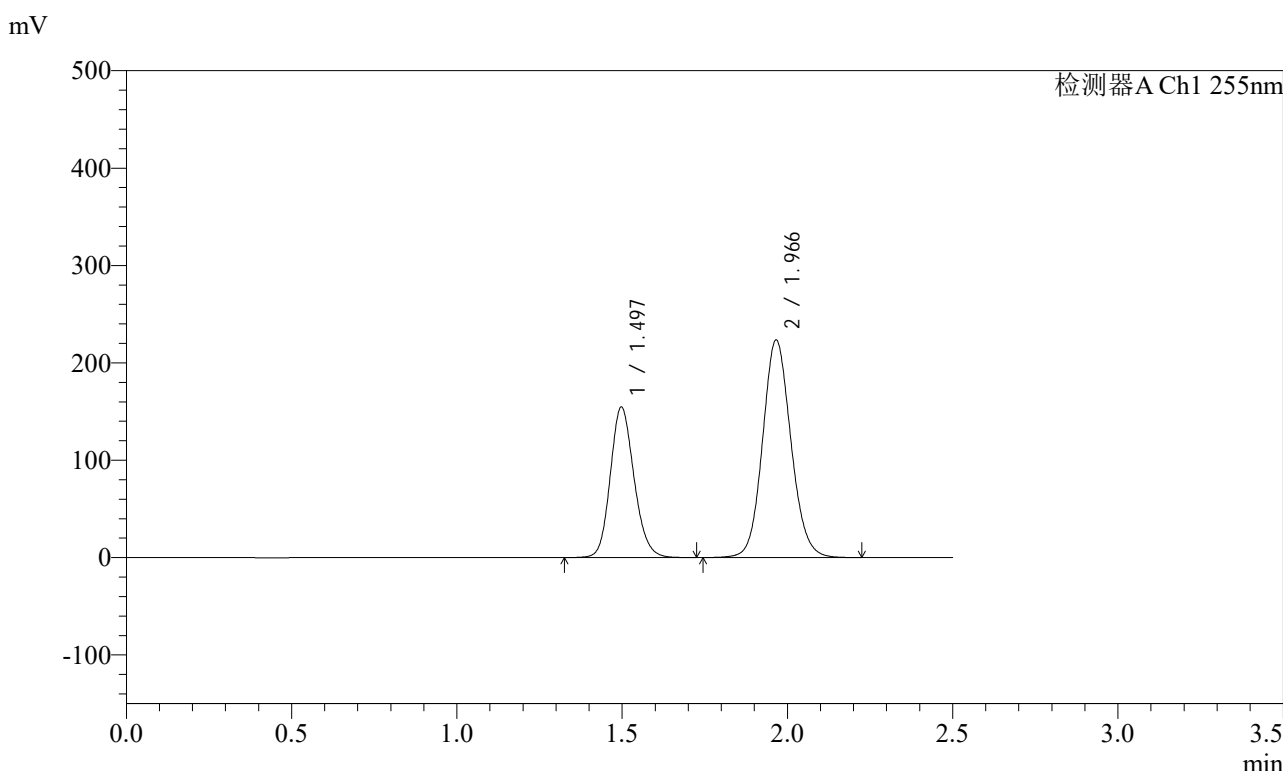
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	612621	36.779	122611	2105	1.155	--
2	1.966	1053040	63.221	176531	2559	1.103	3.272
总计		1665661	100.000	299142			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5229-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

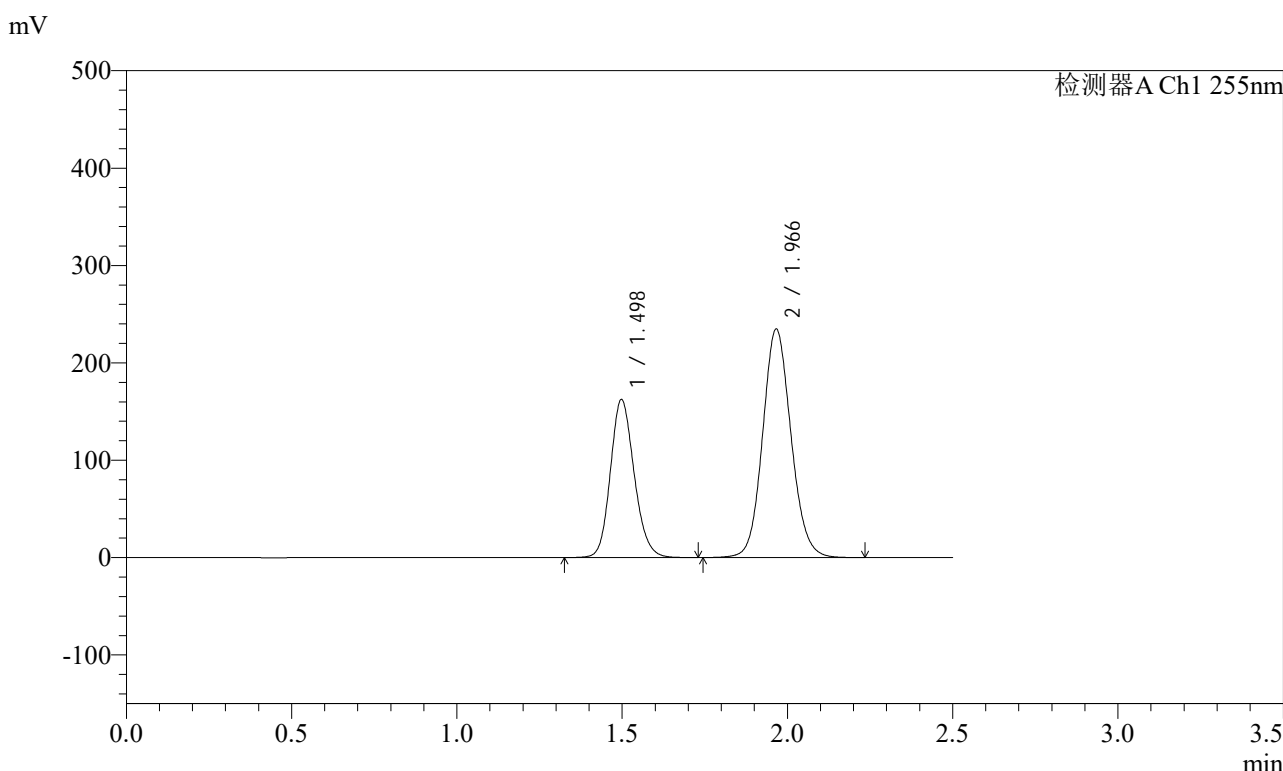
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	773402	36.711	154760	2100	1.154	--
2	1.966	1333348	63.289	223189	2555	1.103	3.272
总计		2106750	100.000	377950			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5230-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

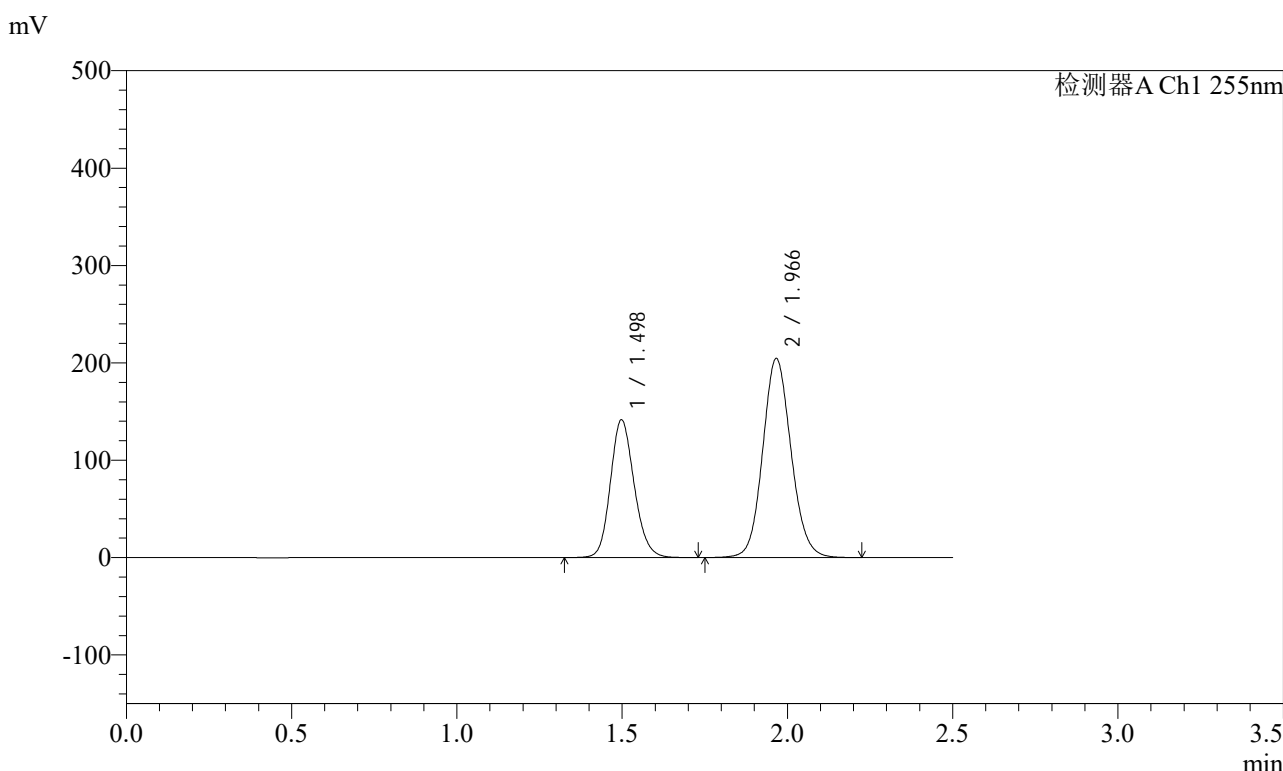
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	812561	36.706	162506	2098	1.154	--
2	1.966	1401133	63.294	234476	2552	1.103	3.268
总计		2213694	100.000	396981			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5231-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

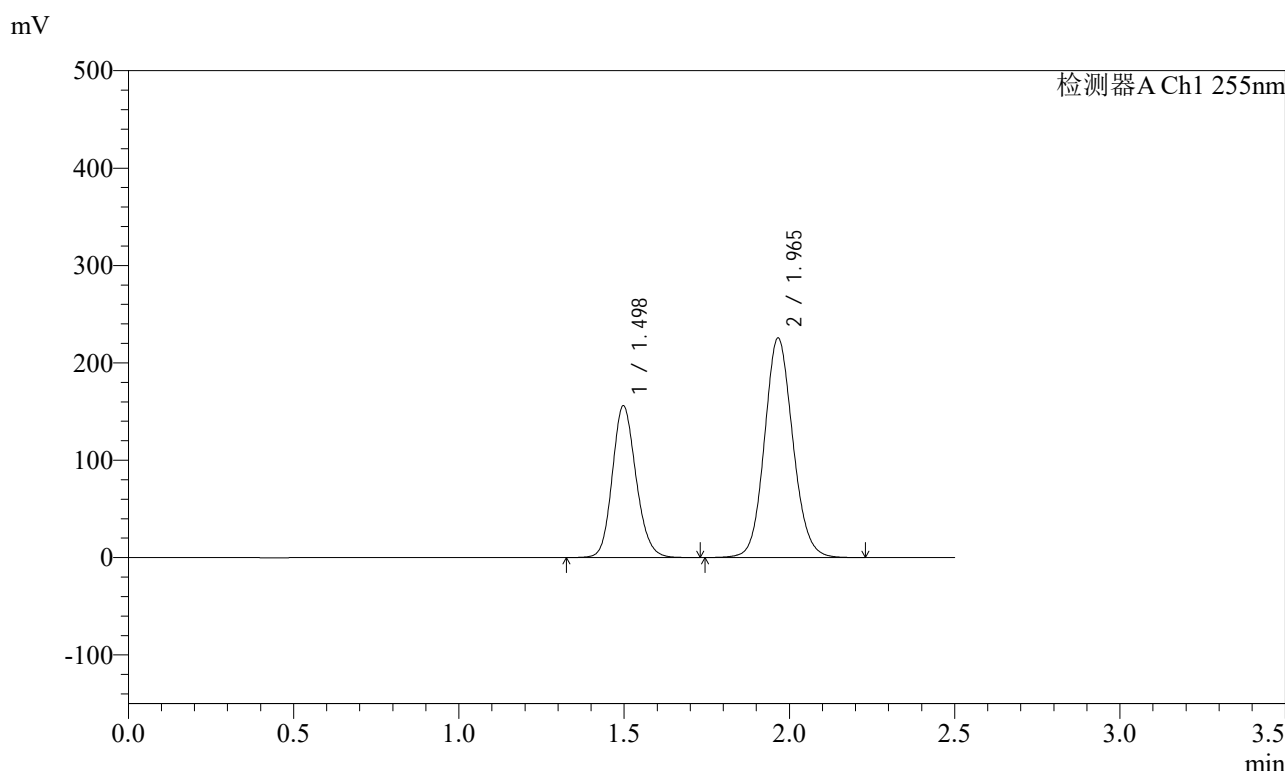
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	708605	36.724	141747	2100	1.154	--
2	1.966	1220936	63.276	204288	2550	1.104	3.269
总计		1929541	100.000	346035			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5232-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：1-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/15 22:04:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:12:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

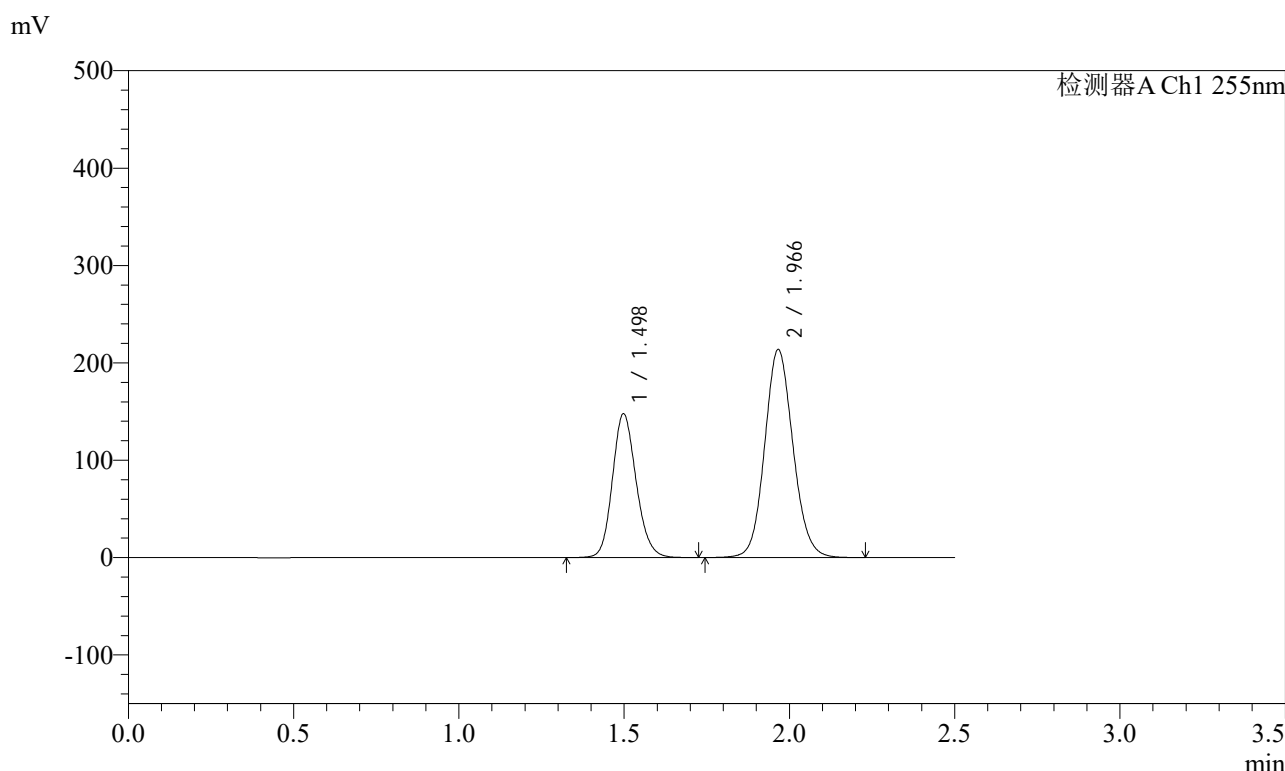
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	779564	36.696	156021	2103	1.154	--
2	1.965	1344826	63.304	225325	2555	1.104	3.271
总计		2124390	100.000	381346			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5233-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

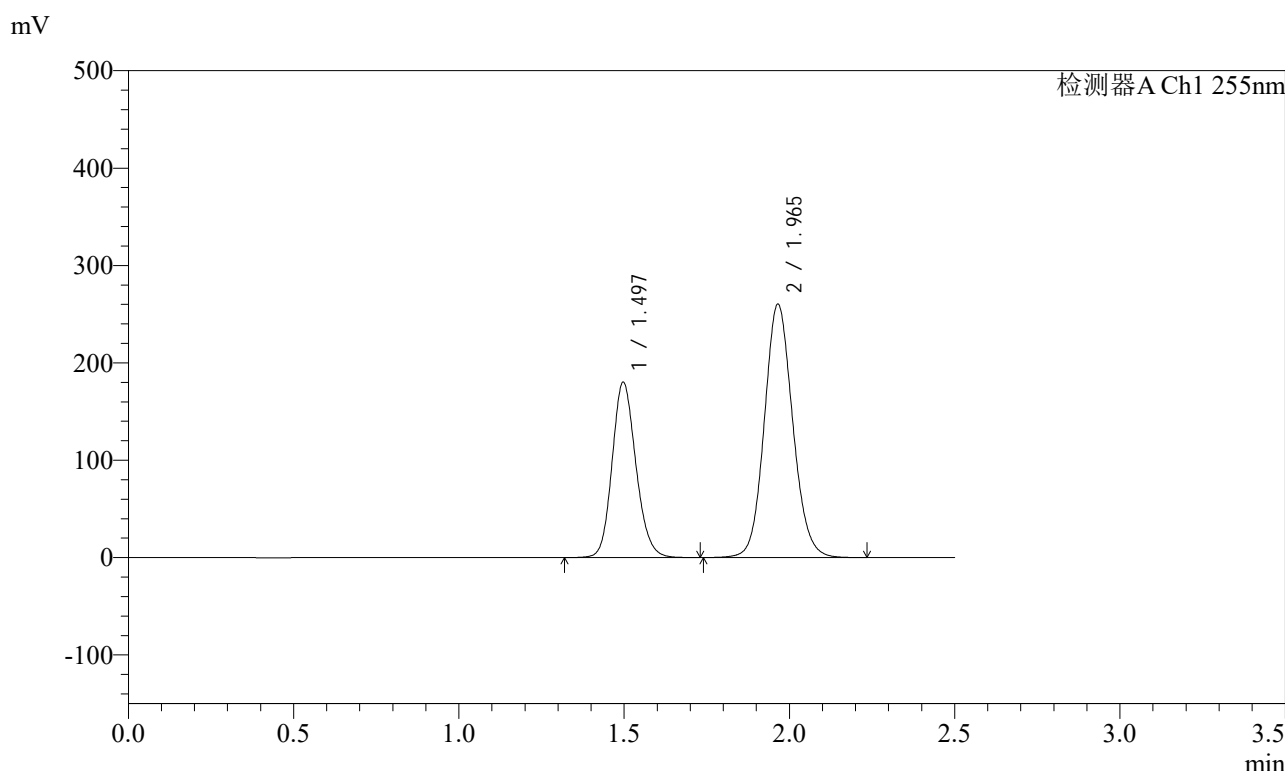
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	738270	36.677	147863	2105	1.154	--
2	1.966	1274620	63.323	213430	2555	1.103	3.271
总计		2012890	100.000	361294			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5234-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

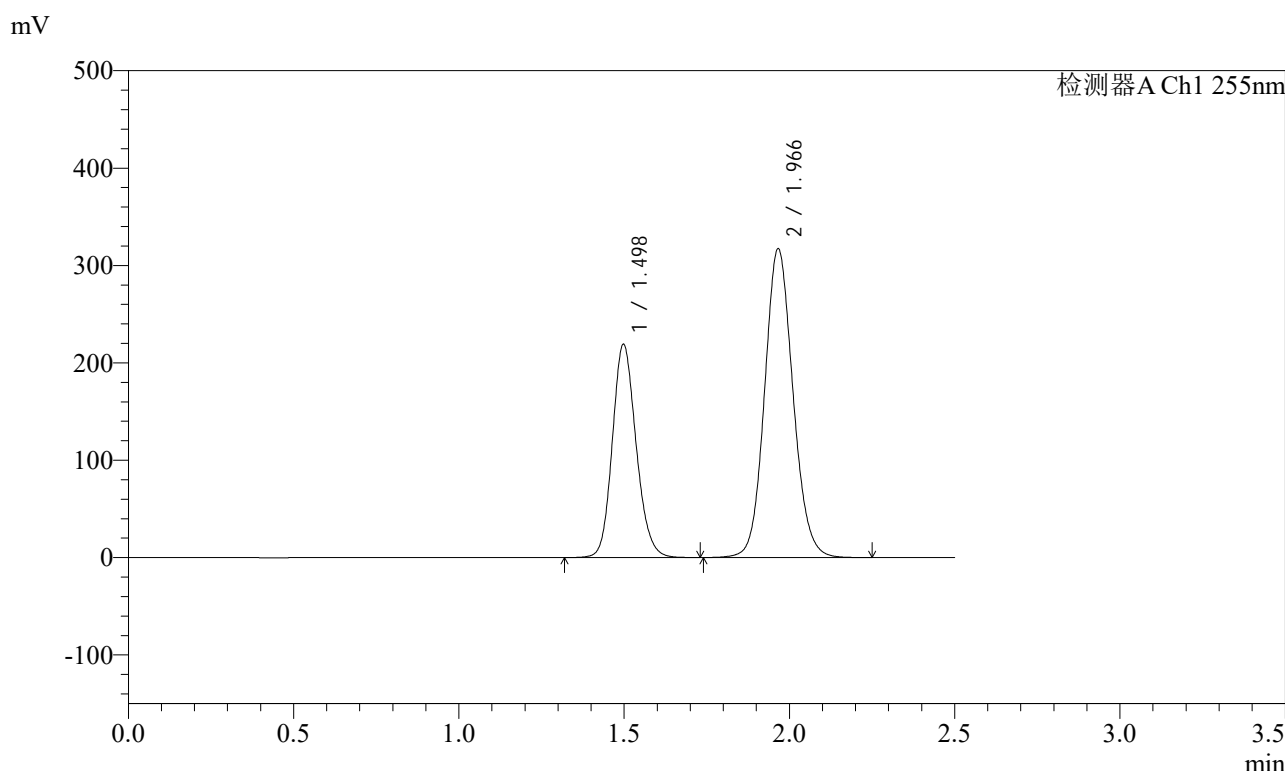
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	901766	36.726	180197	2095	1.154	--
2	1.965	1553609	63.274	260264	2553	1.104	3.269
总计		2455375	100.000	440461			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5235-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

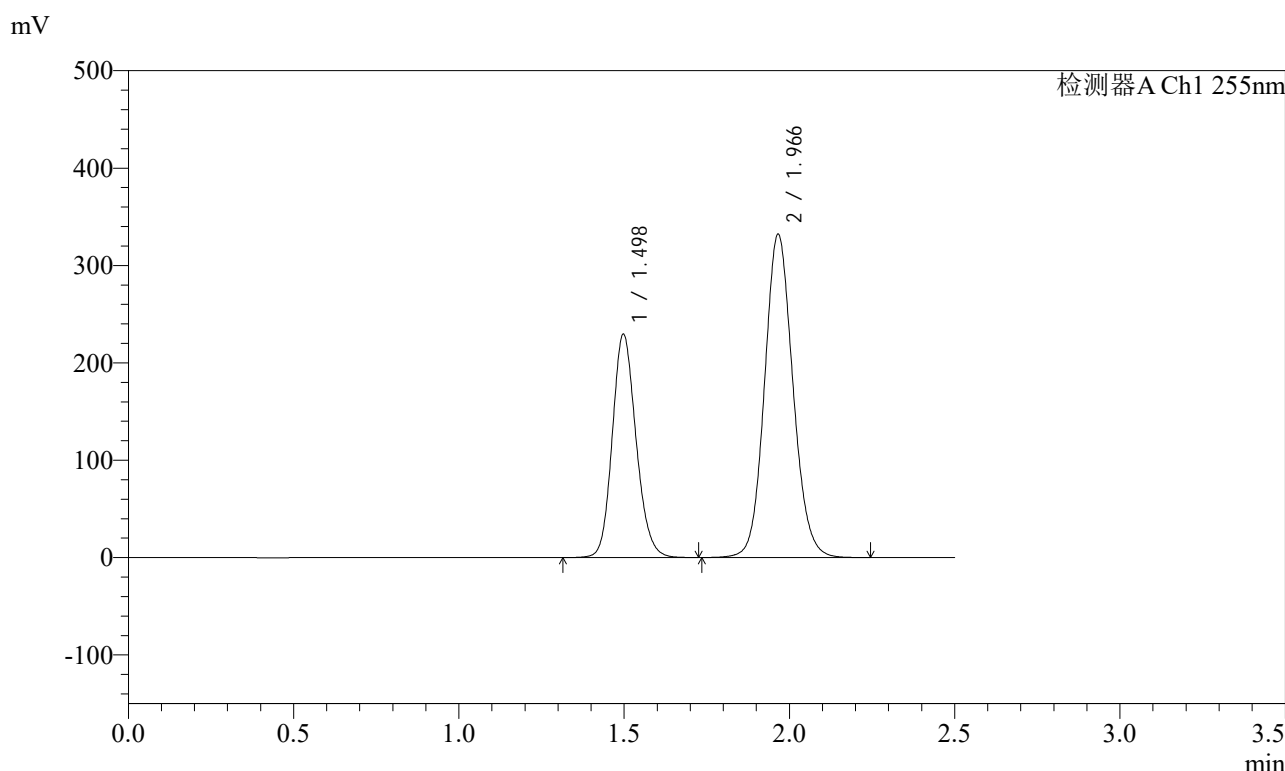
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1096588	36.656	219300	2099	1.154	--
2	1.966	1895014	63.344	316868	2552	1.104	3.269
总计		2991602	100.000	536168			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5236-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

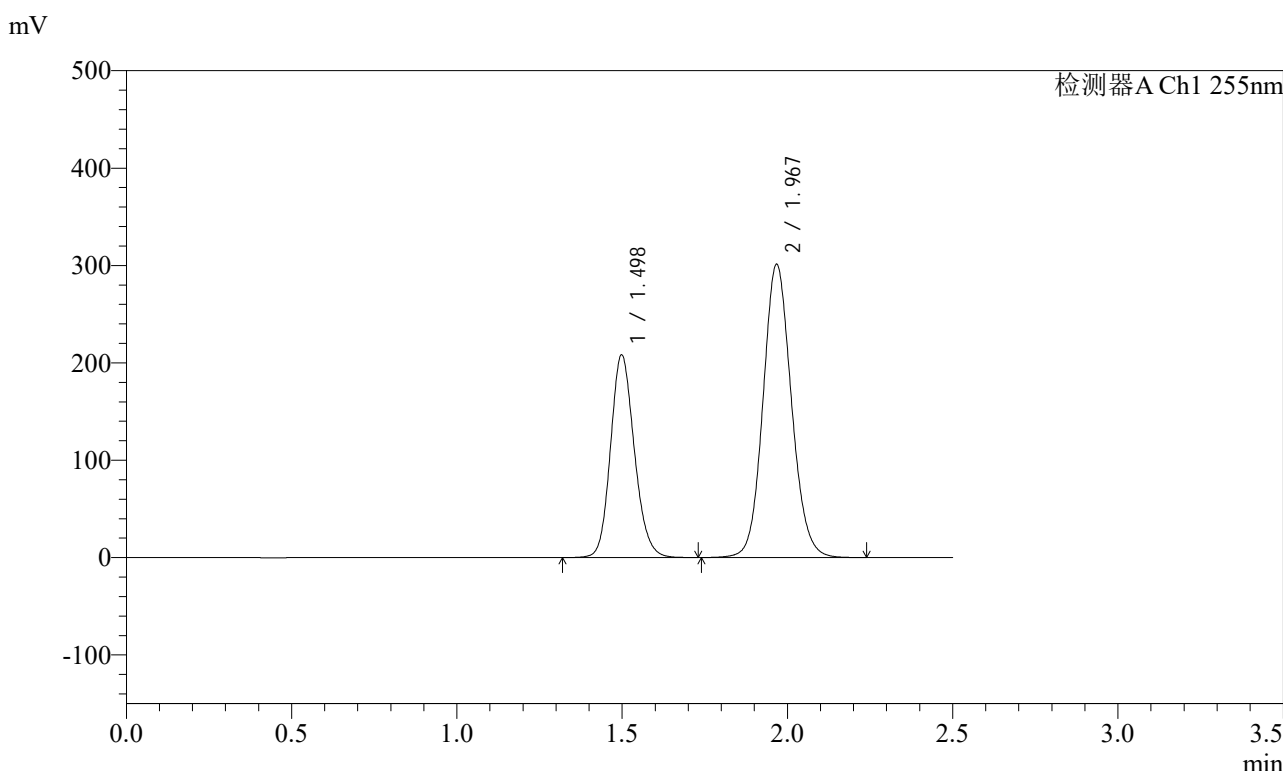
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1148410	36.670	229642	2099	1.154	--
2	1.966	1983319	63.330	331783	2551	1.104	3.269
总计		3131729	100.000	561425			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5237-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

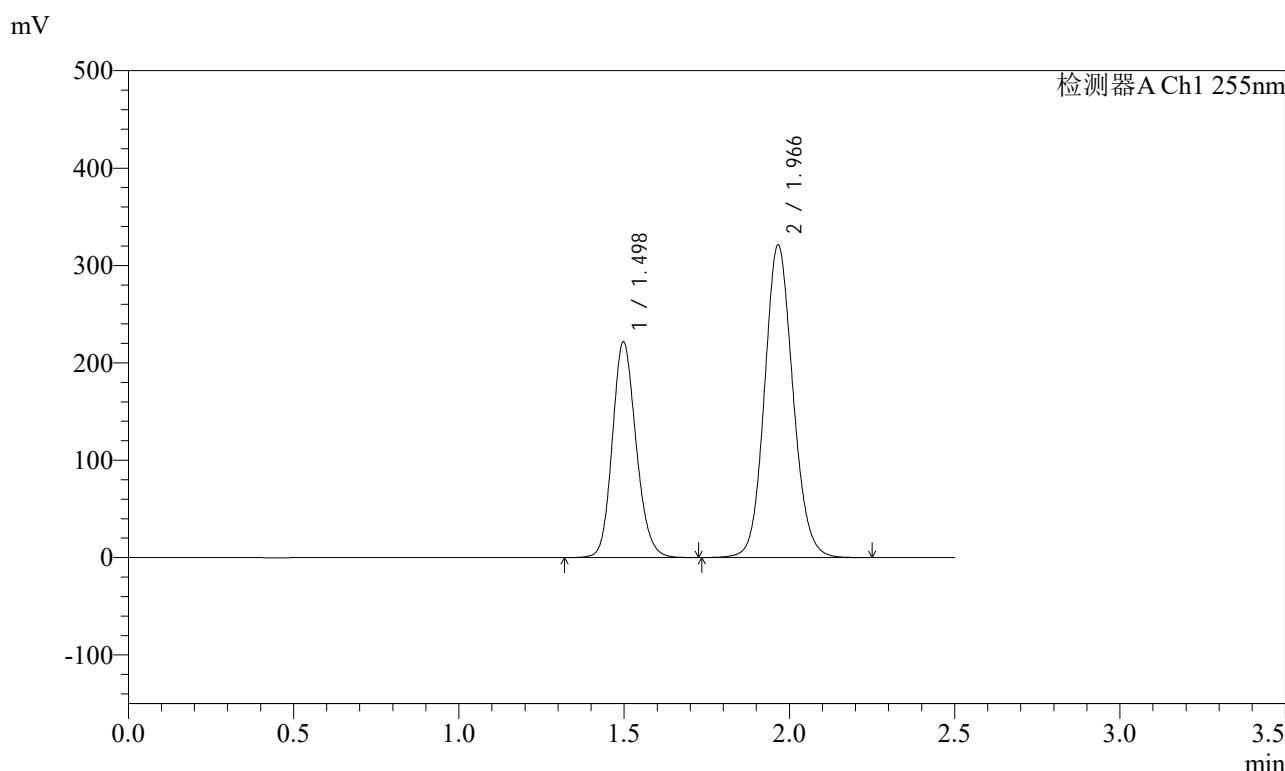
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1043444	36.714	208404	2095	1.154	--
2	1.967	1798664	63.286	301355	2556	1.103	3.272
总计		2842108	100.000	509759			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5238-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

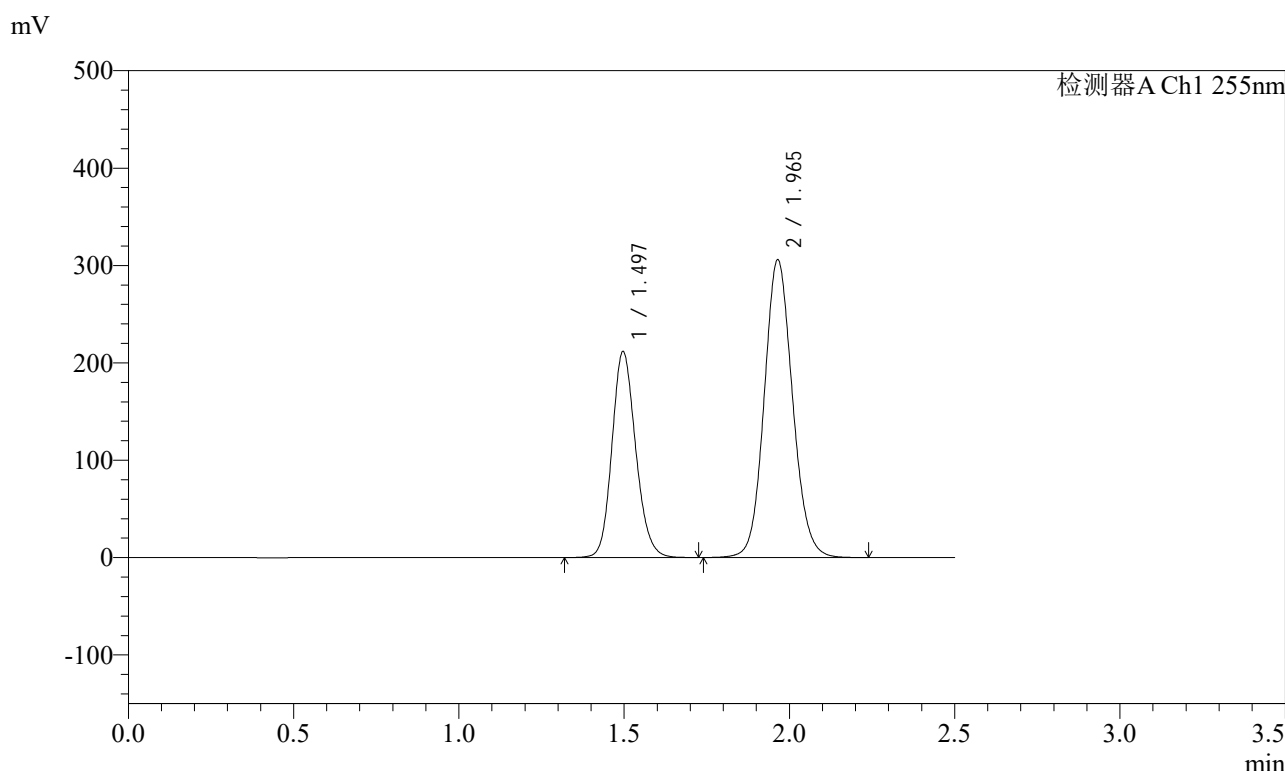
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1108793	36.640	221735	2098	1.154	--
2	1.966	1917413	63.360	320809	2553	1.104	3.268
总计		3026207	100.000	542544			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5239-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

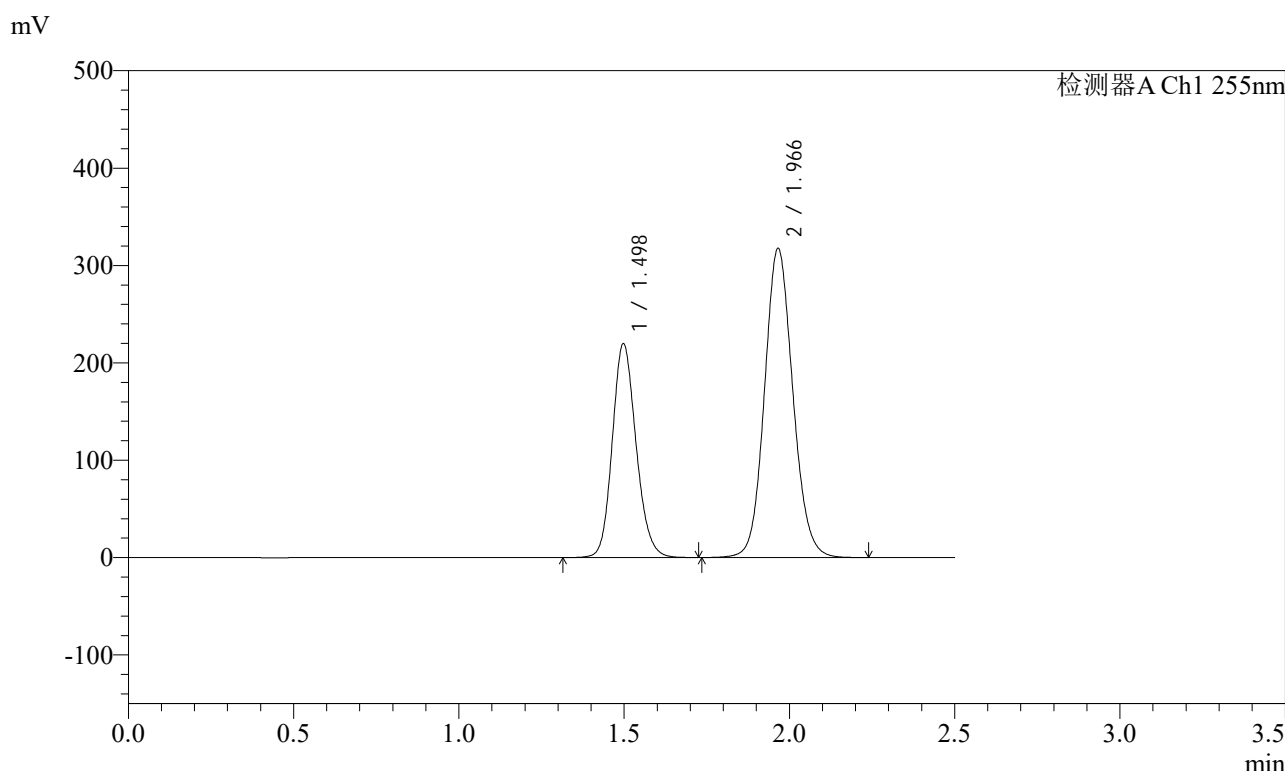
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1057335	36.679	211413	2103	1.154	--
2	1.965	1825309	63.321	306009	2552	1.104	3.272
总计		2882643	100.000	517422			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5240-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

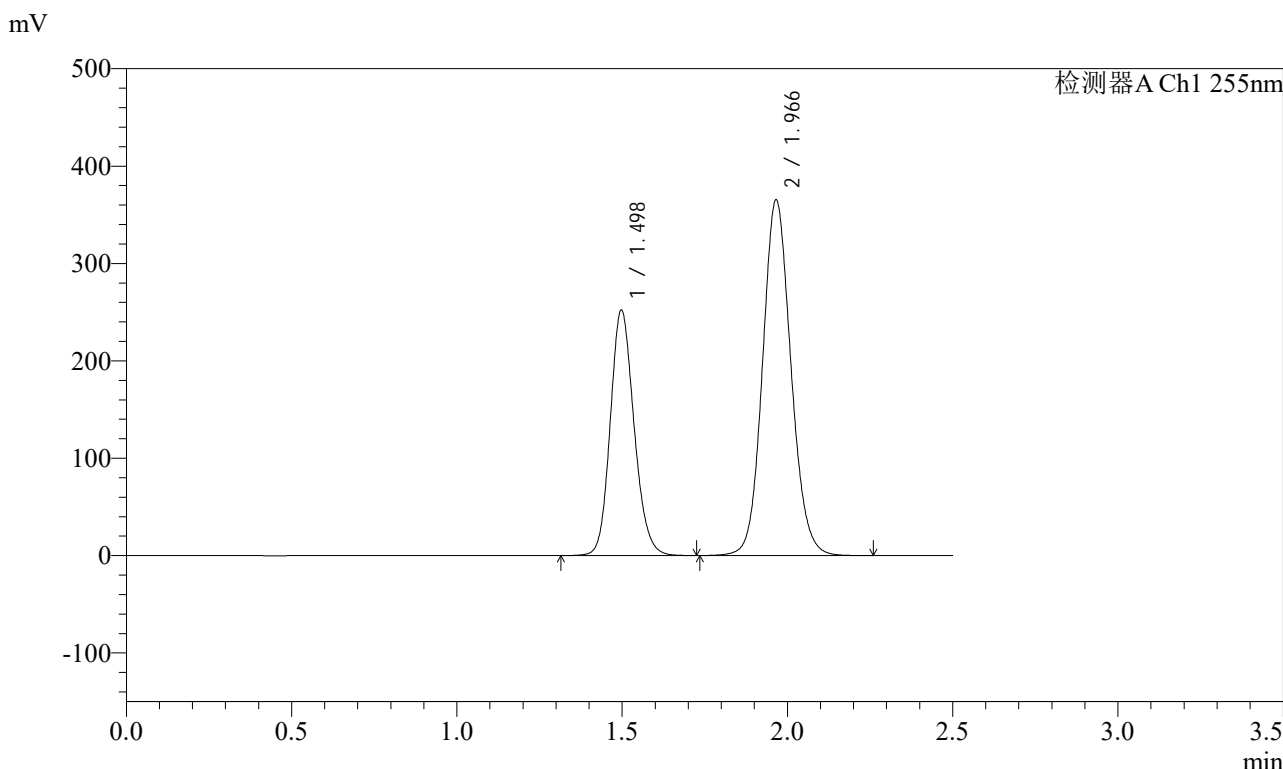
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1099686	36.719	219912	2100	1.154	--
2	1.966	1895201	63.281	317303	2553	1.104	3.269
总计		2994887	100.000	537215			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5241-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

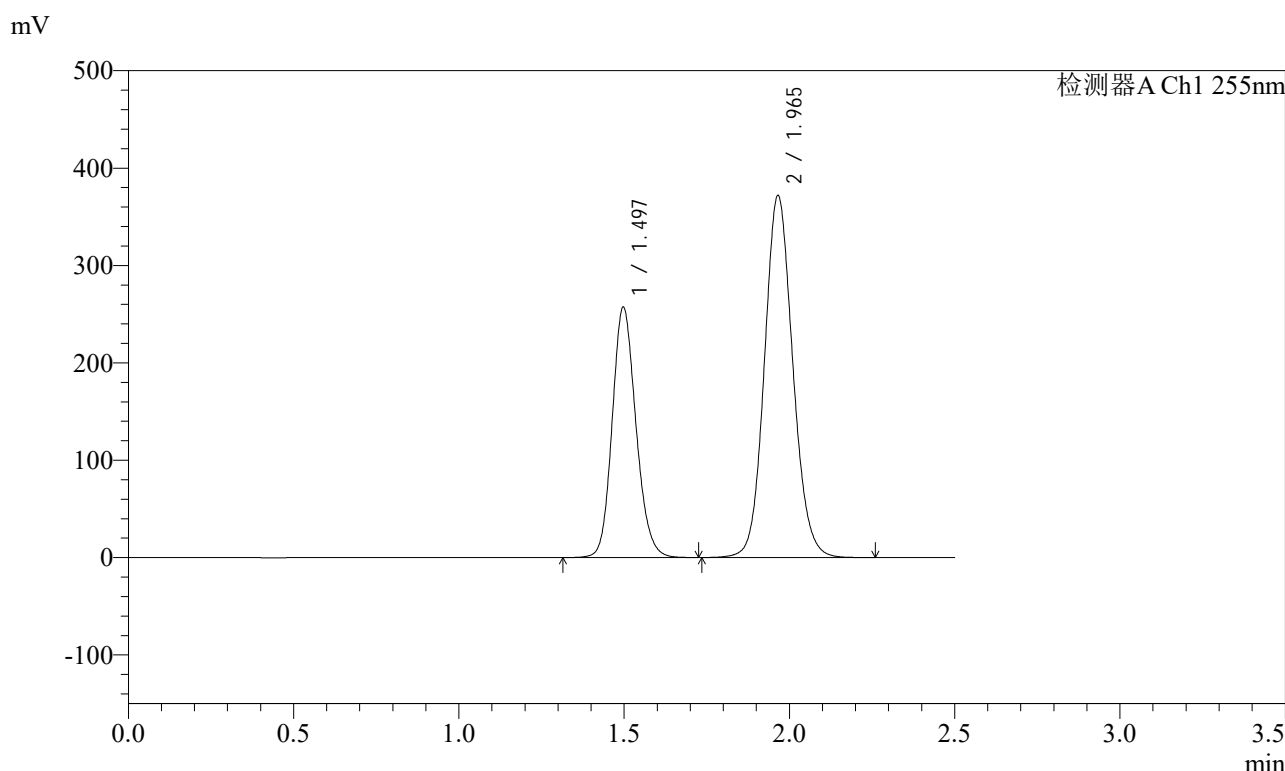
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1262233	36.640	252327	2097	1.154	--
2	1.966	2182690	63.360	364954	2550	1.104	3.268
总计		3444924	100.000	617281			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5242-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

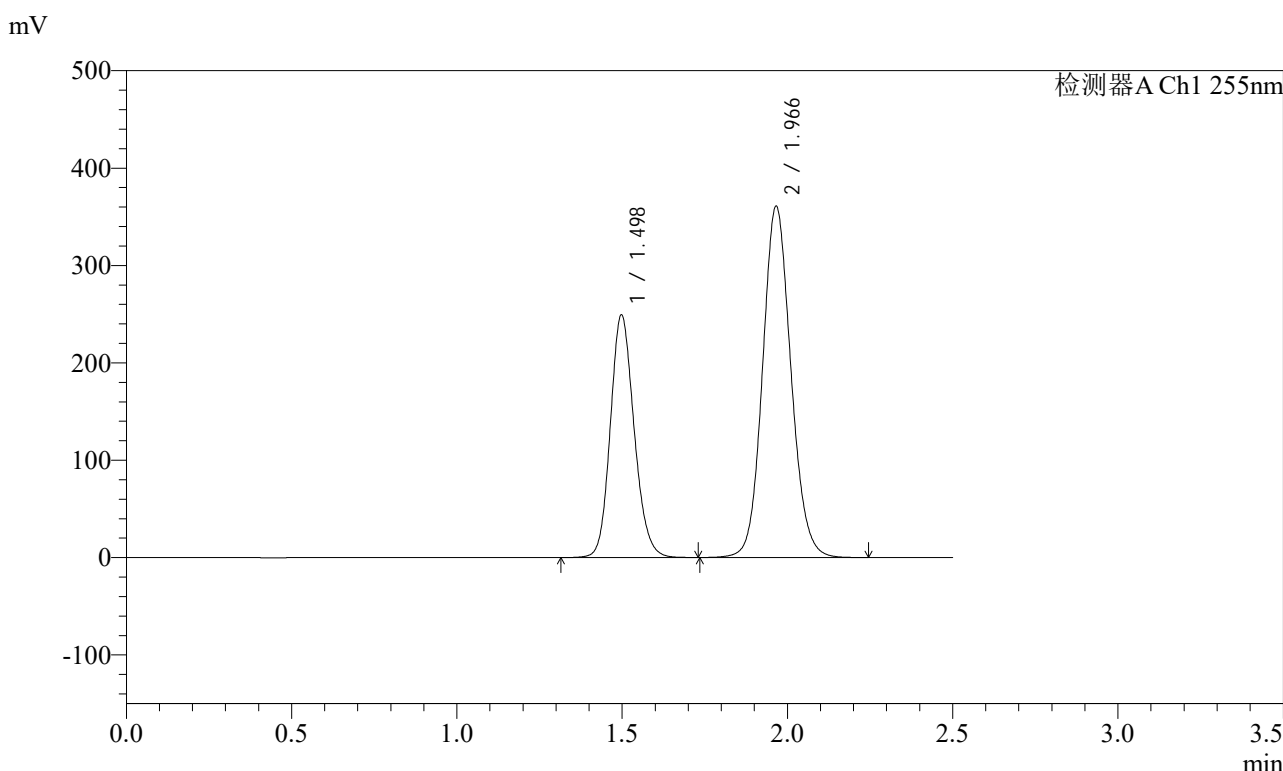
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1286145	36.678	257303	2100	1.153	--
2	1.965	2220435	63.322	371687	2551	1.103	3.269
总计		3506580	100.000	628990			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5243-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

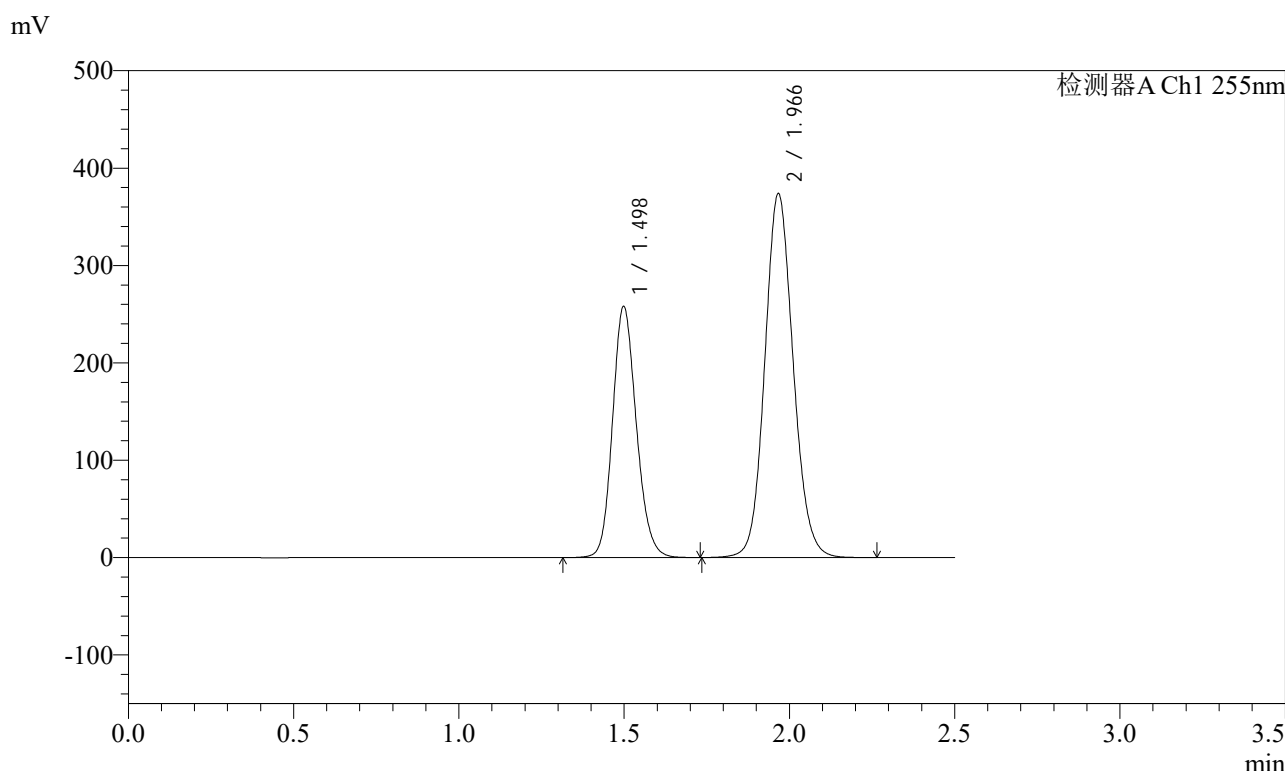
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1247647	36.681	249485	2098	1.153	--
2	1.966	2153687	63.319	360449	2553	1.104	3.268
总计		3401334	100.000	609934			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5244-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

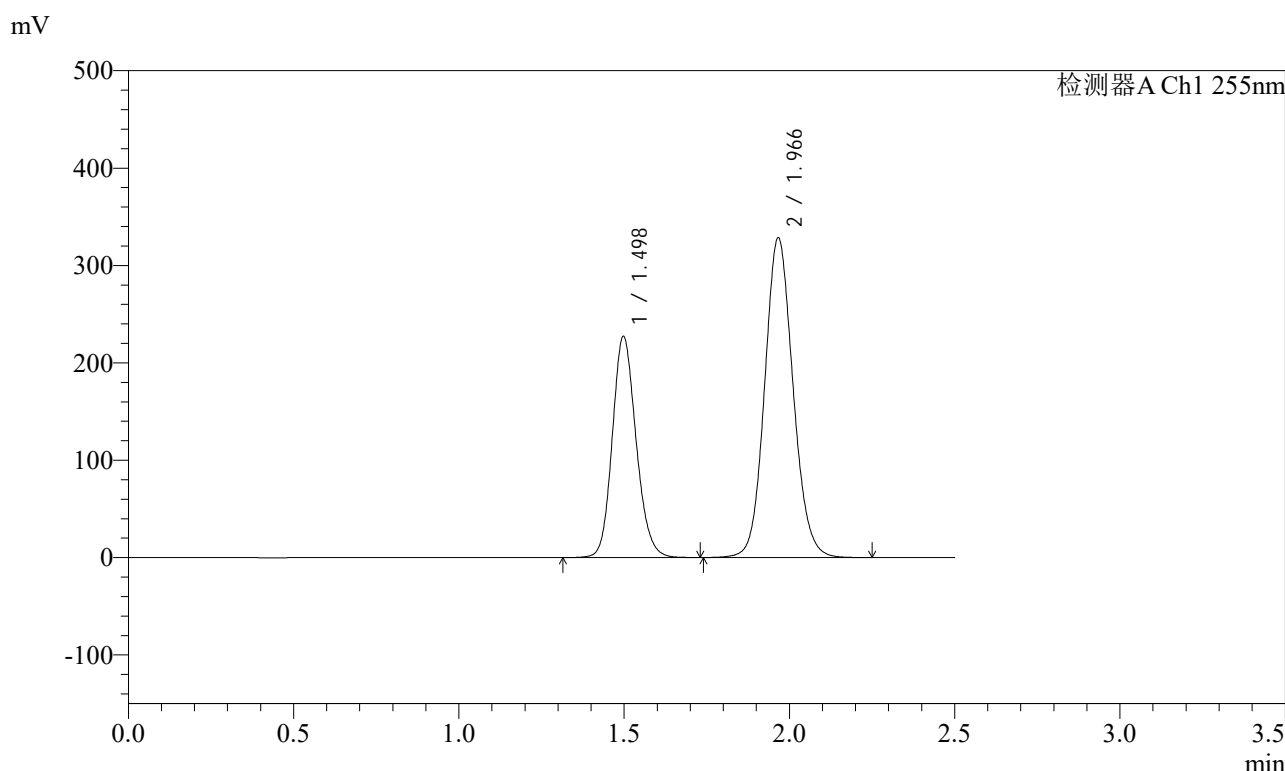
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1291713	36.638	258262	2101	1.154	--
2	1.966	2233932	63.362	373723	2552	1.104	3.268
总计		3525646	100.000	631985			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5245-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

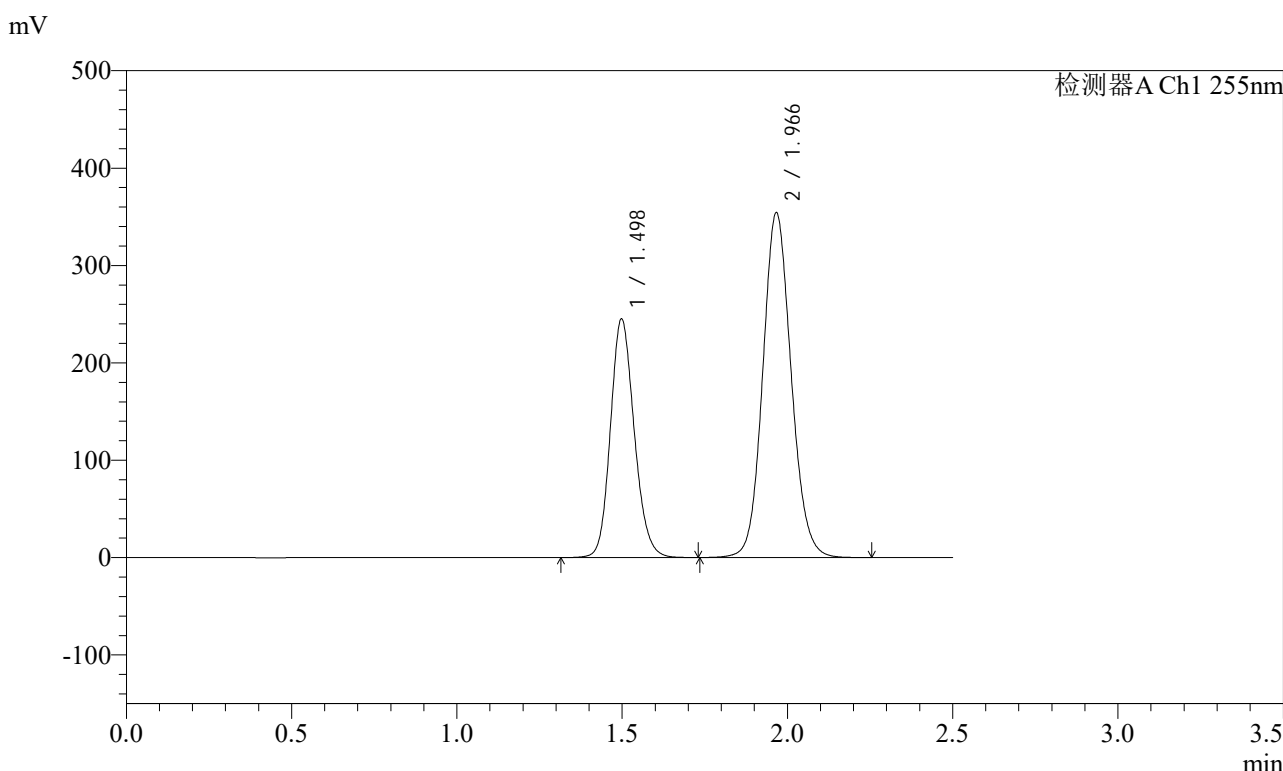
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1137267	36.704	227399	2099	1.154	--
2	1.966	1961222	63.296	328114	2552	1.104	3.271
总计		3098489	100.000	555513			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5246-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

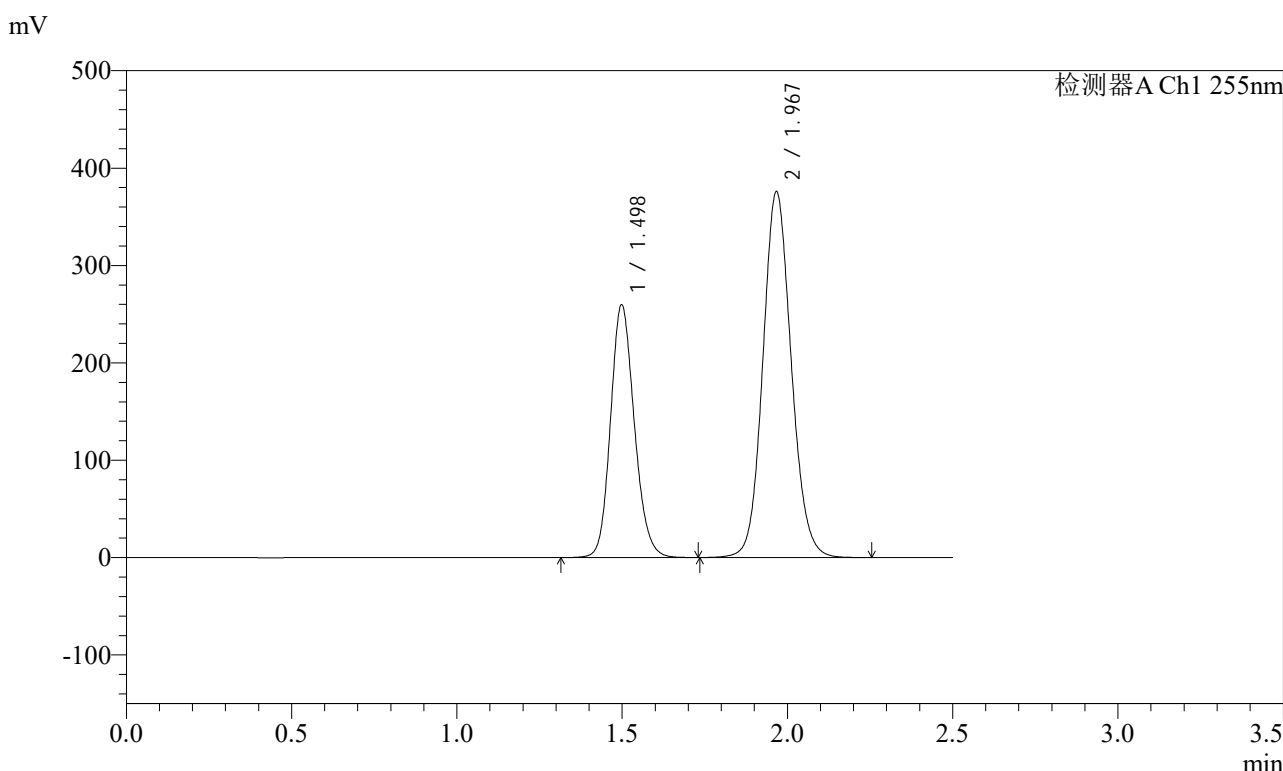
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1227392	36.707	245280	2095	1.153	--
2	1.966	2116354	63.293	354027	2550	1.103	3.267
总计		3343746	100.000	599307			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5247-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

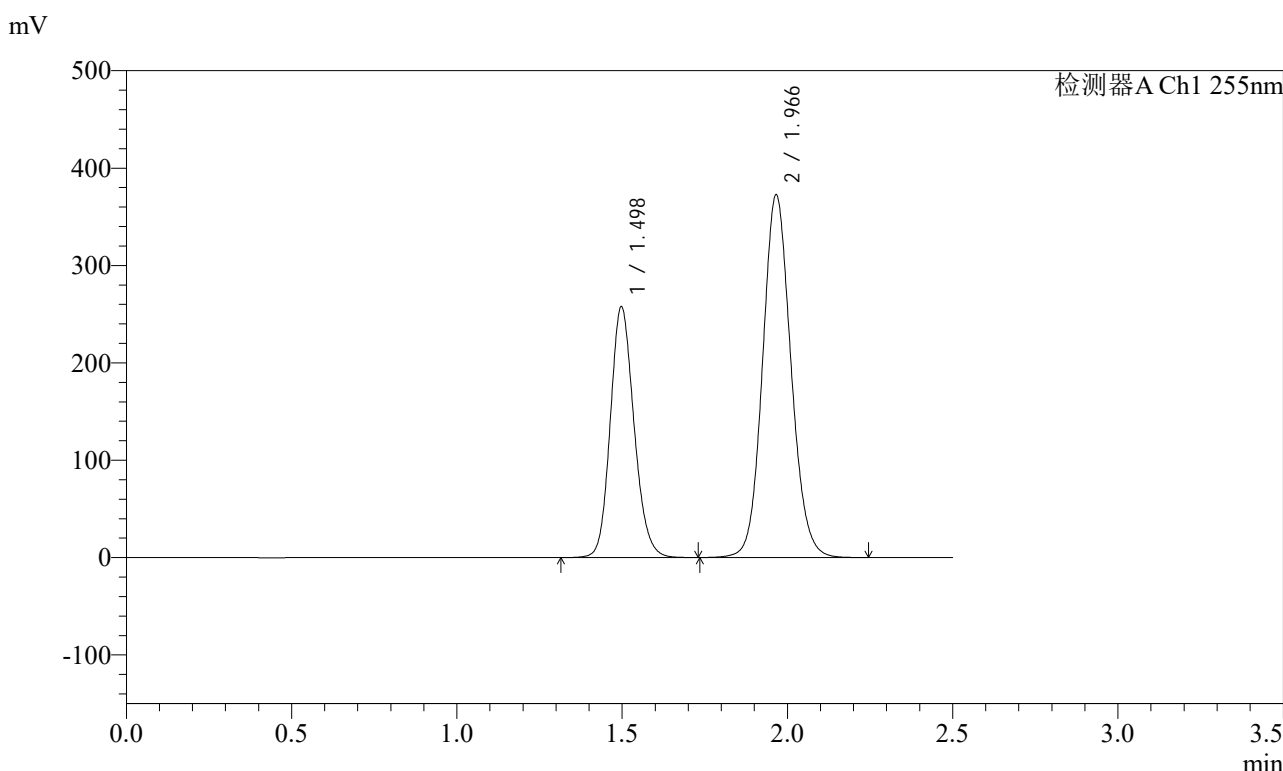
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1300733	36.684	259965	2100	1.154	--
2	1.967	2245050	63.316	375720	2553	1.104	3.269
总计		3545783	100.000	635684			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5248-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

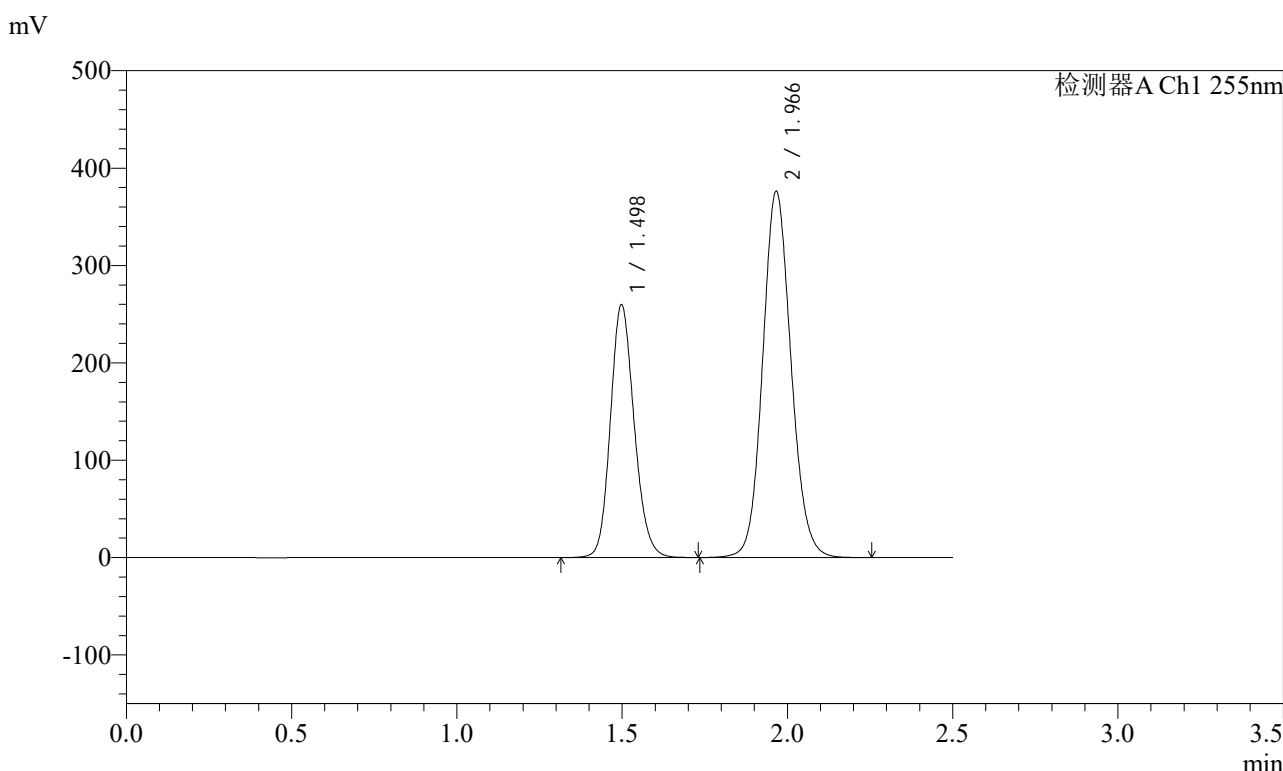
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1287577	36.666	257795	2103	1.153	--
2	1.966	2224016	63.334	372092	2553	1.103	3.271
总计		3511593	100.000	629887			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5249-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

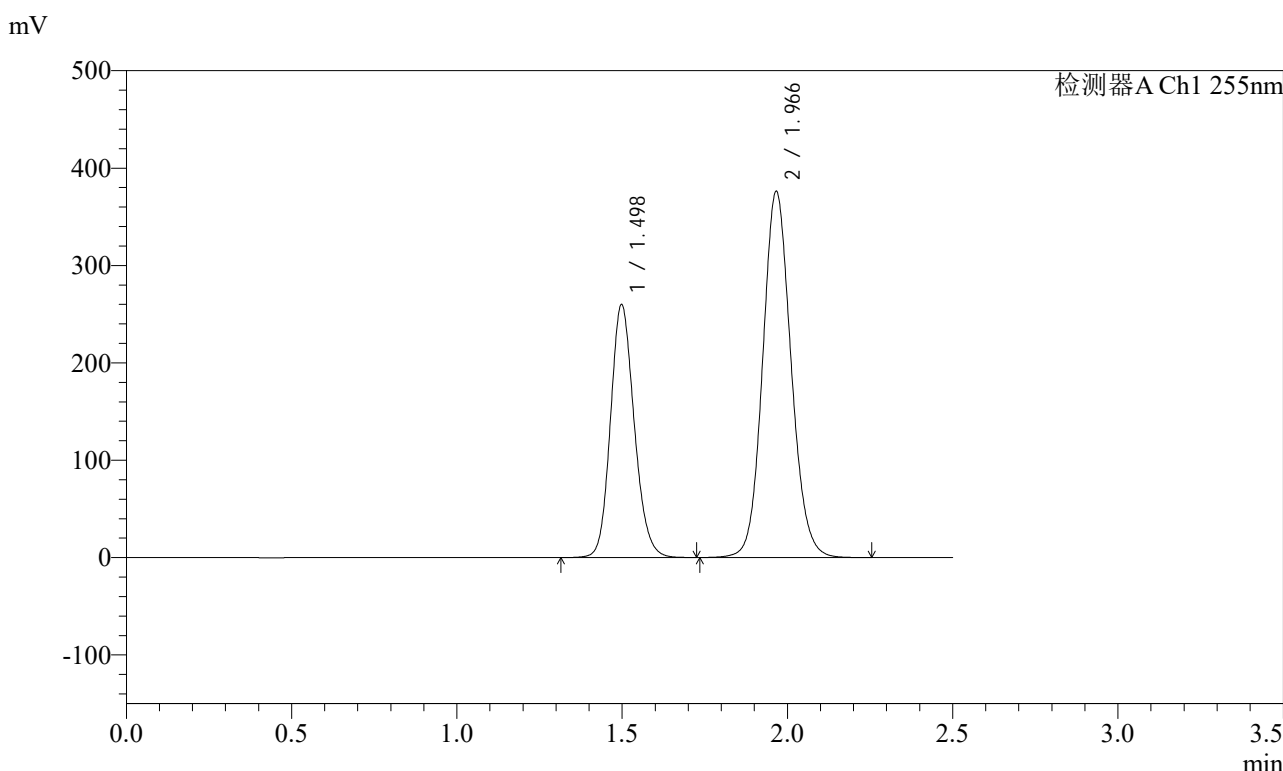
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1300183	36.662	259981	2097	1.154	--
2	1.966	2246221	63.338	375772	2551	1.104	3.267
总计		3546404	100.000	635753			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5250-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

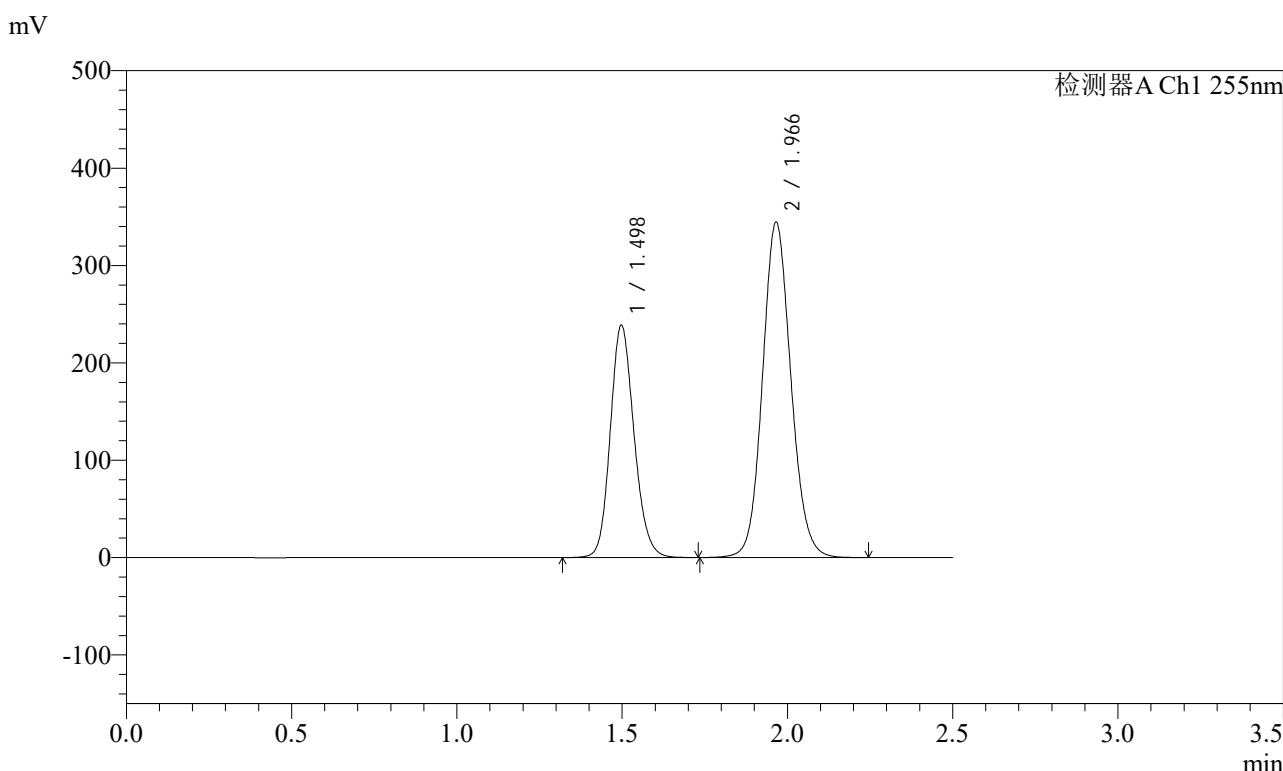
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1299652	36.662	260162	2105	1.154	--
2	1.966	2245308	63.338	375819	2554	1.103	3.270
总计		3544960	100.000	635982			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5251-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 22:58:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

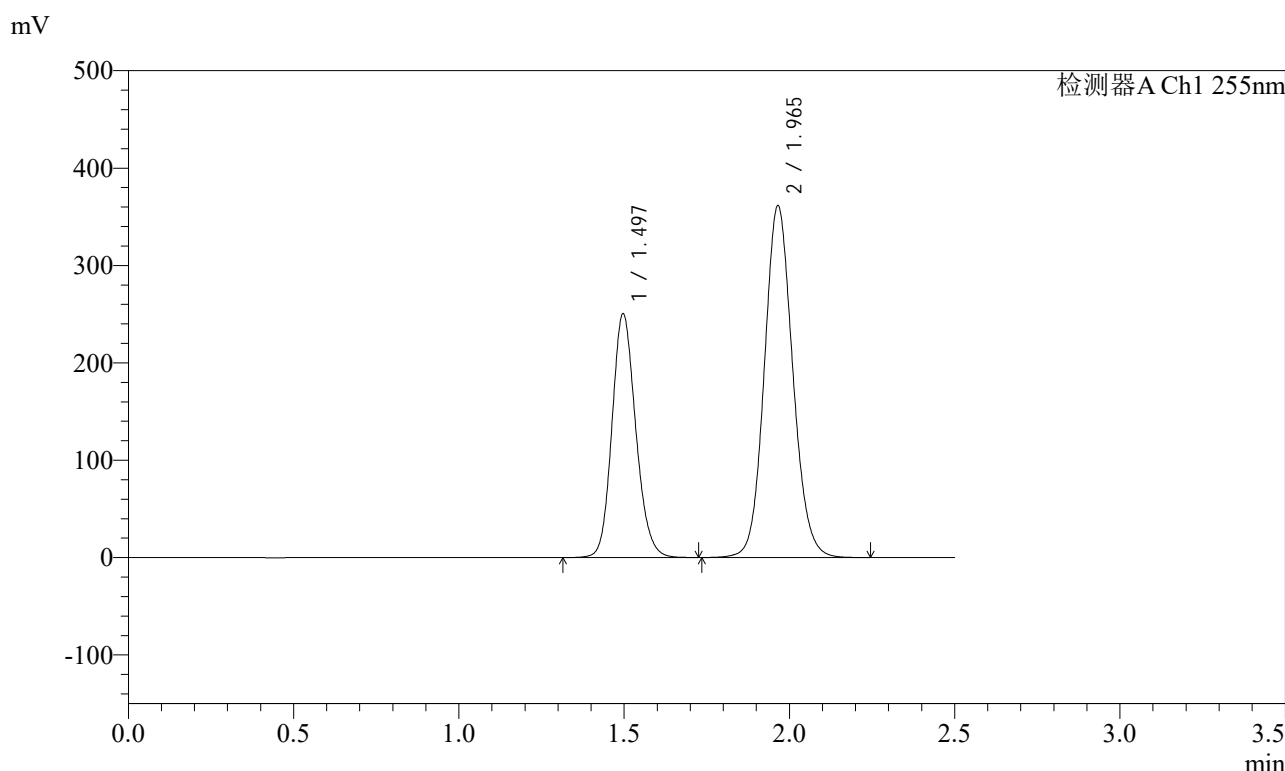
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1193826	36.729	238748	2097	1.153	--
2	1.966	2056563	63.271	344140	2552	1.103	3.268
总计		3250389	100.000	582888			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5252-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

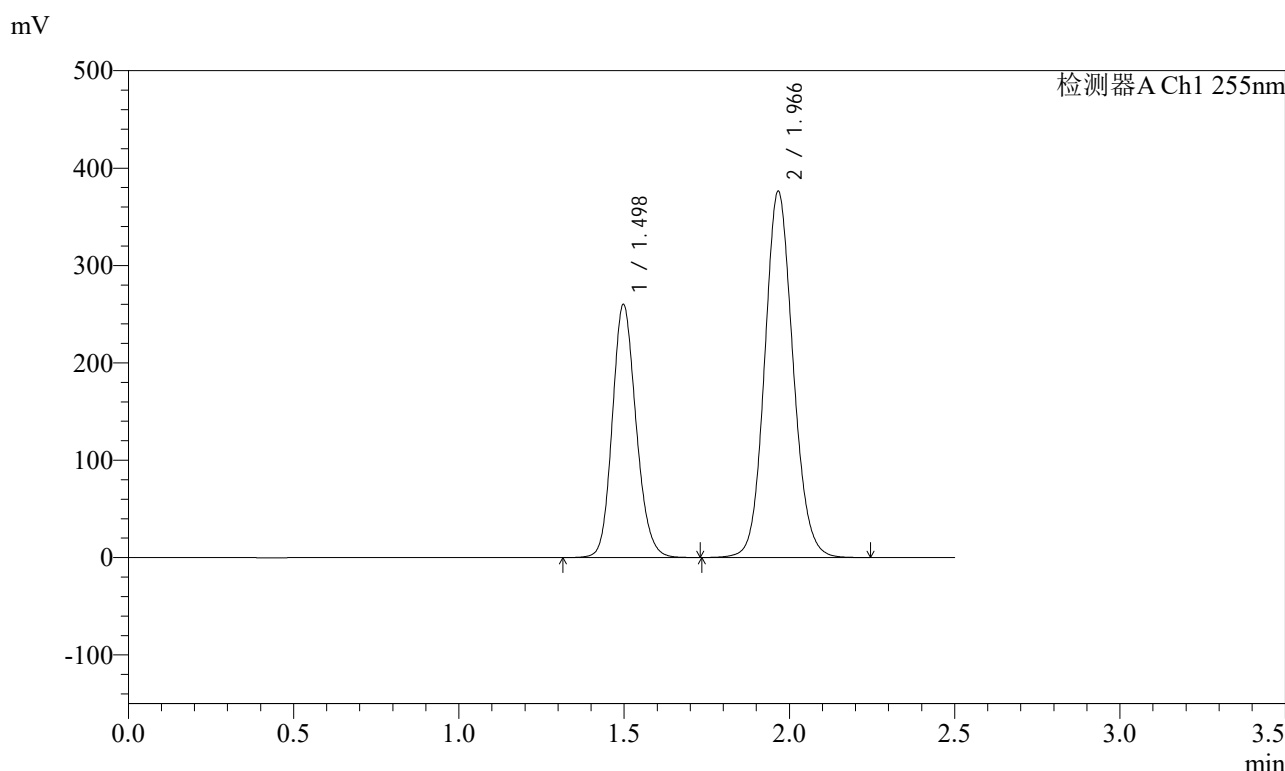
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1252842	36.724	250427	2101	1.153	--
2	1.965	2158698	63.276	361224	2546	1.103	3.272
总计		3411540	100.000	611652			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5253-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

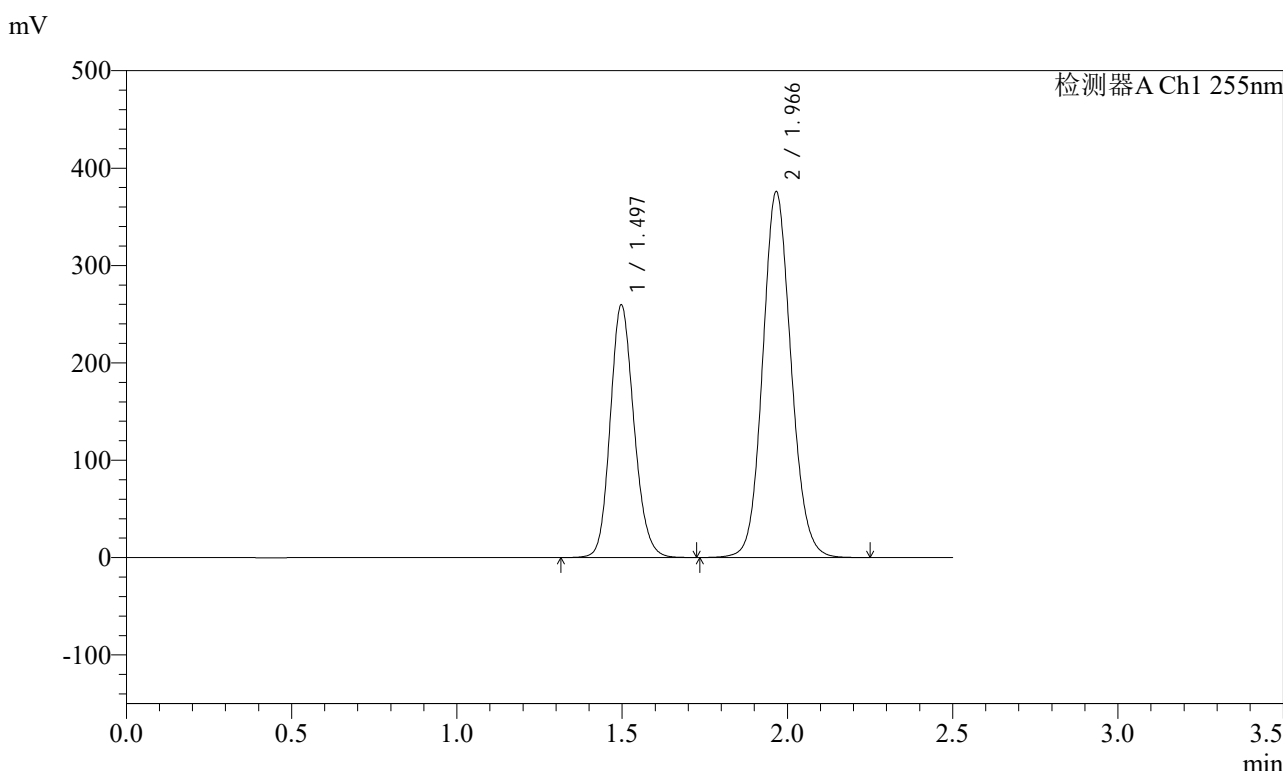
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1301777	36.688	260170	2095	1.154	--
2	1.966	2246424	63.312	375824	2552	1.104	3.269
总计		3548200	100.000	635994			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5254-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

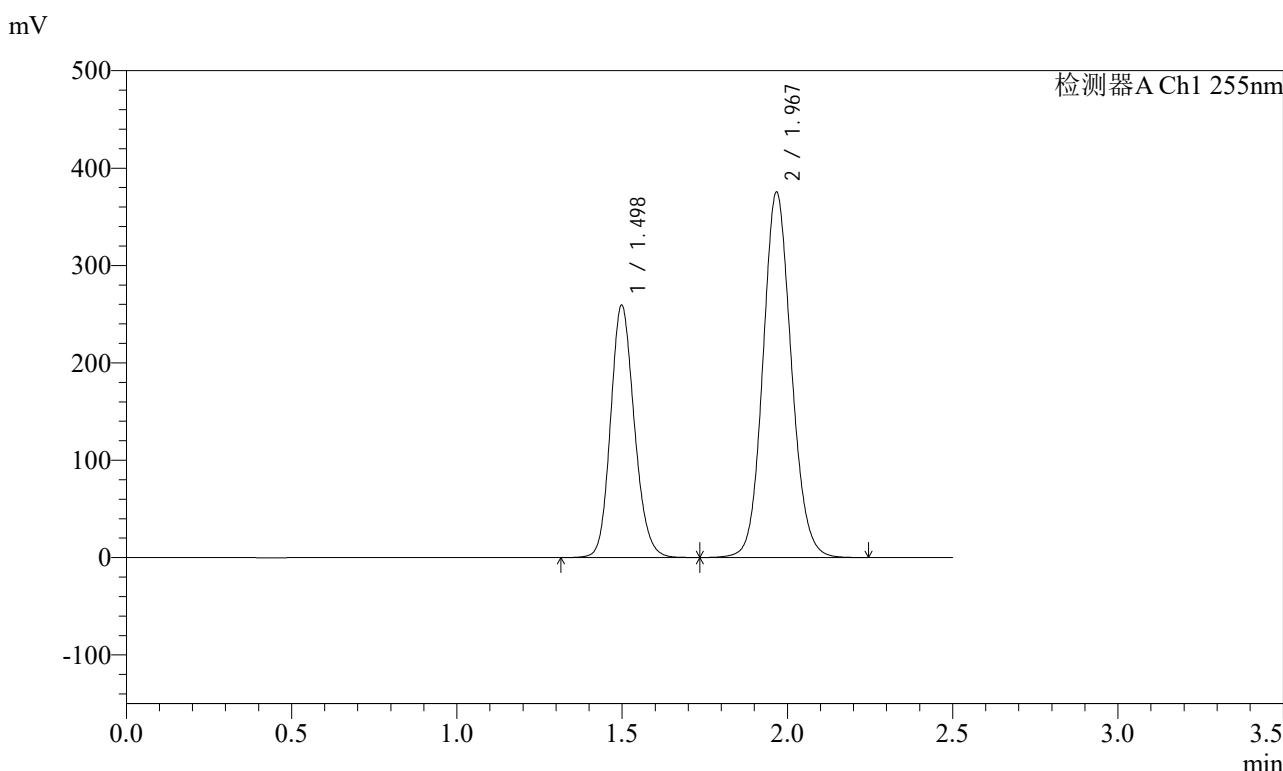
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1297562	36.624	259601	2098	1.153	--
2	1.966	2245332	63.376	375434	2549	1.103	3.272
总计		3542893	100.000	635035			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5255-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 23:10:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1298205	36.669	259578	2101	1.153	--
2	1.967	2242095	63.331	375414	2552	1.103	3.271
总计		3540300	100.000	634992			

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

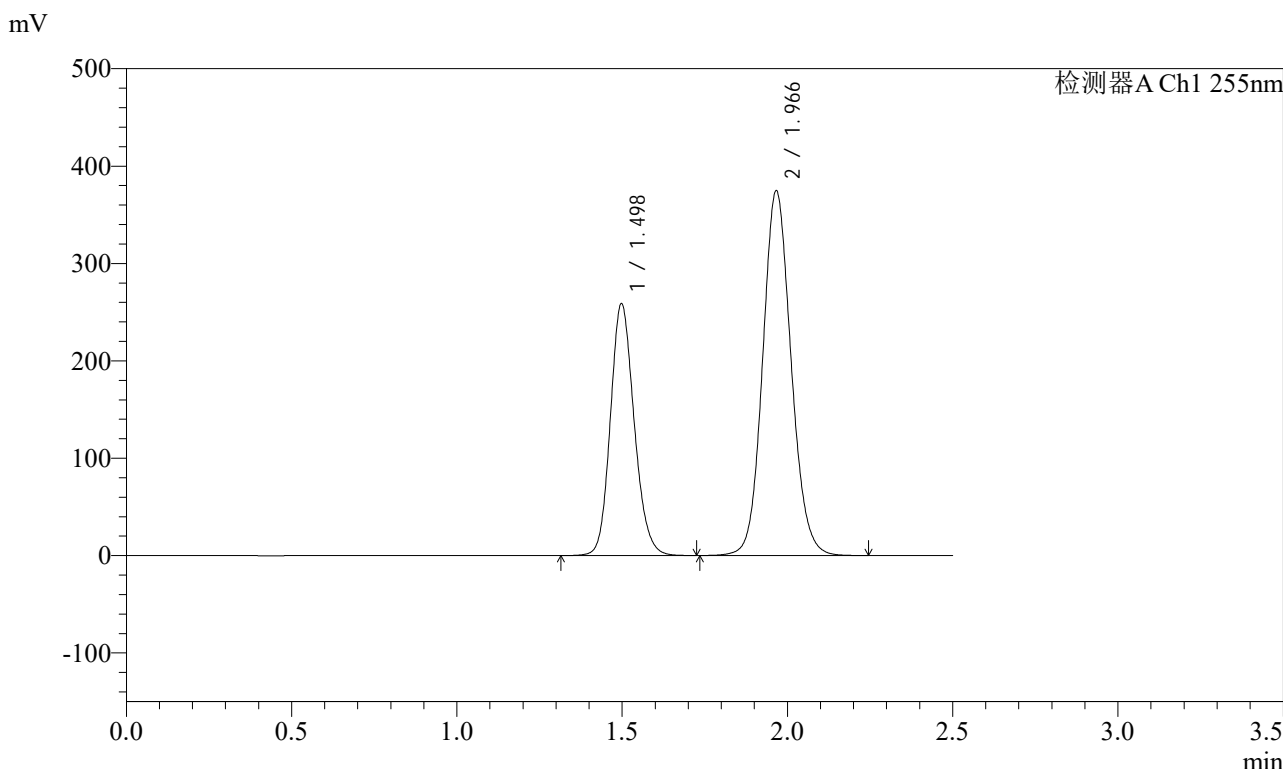


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5256-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

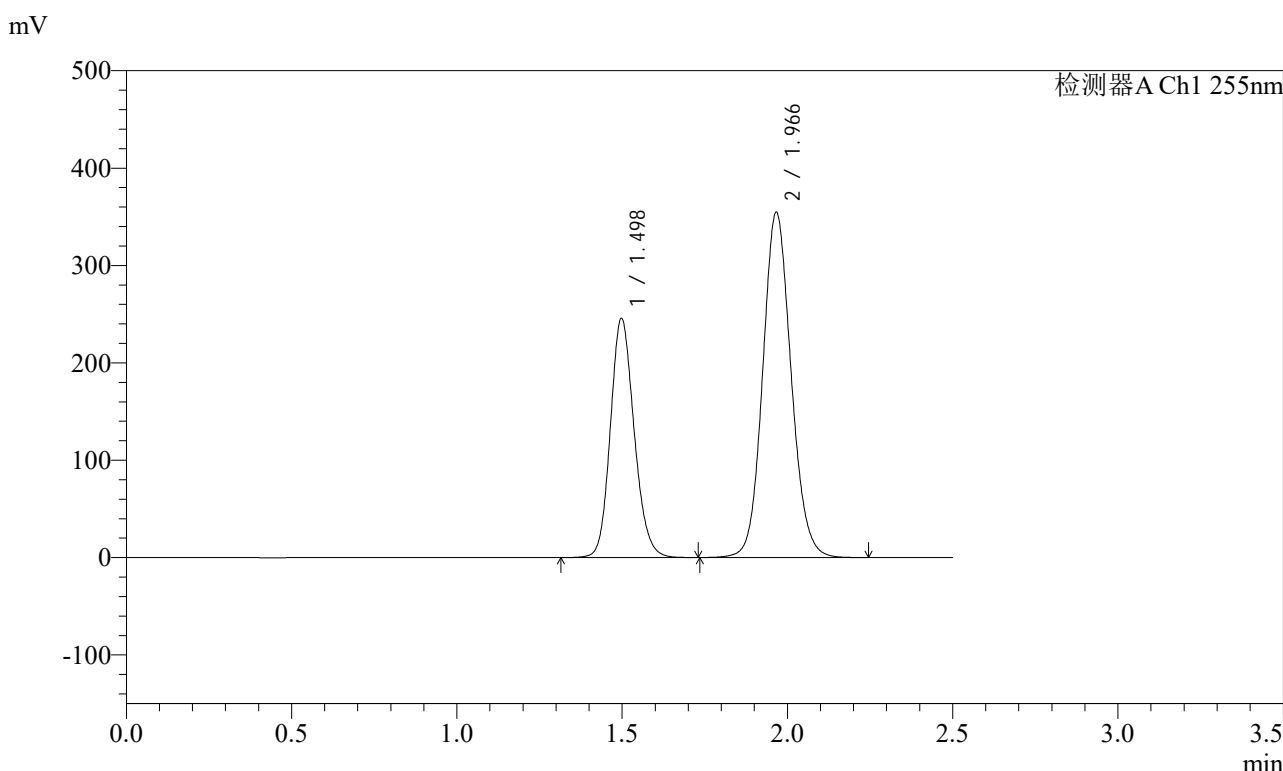
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1295791	36.667	258954	2095	1.154	--
2	1.966	2238135	63.333	374363	2549	1.103	3.267
总计		3533926	100.000	633316			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5257-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

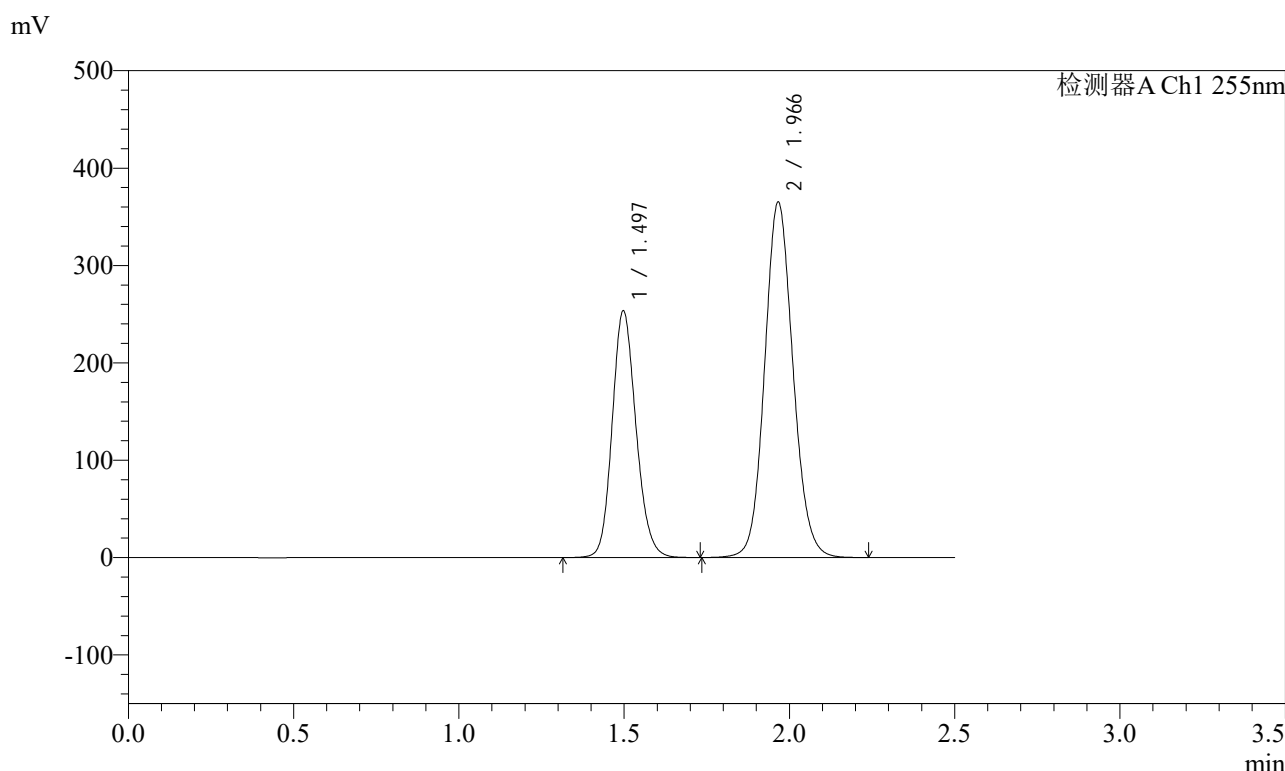
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1227582	36.697	245830	2102	1.153	--
2	1.966	2117616	63.303	354386	2552	1.103	3.271
总计		3345198	100.000	600216			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5258-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

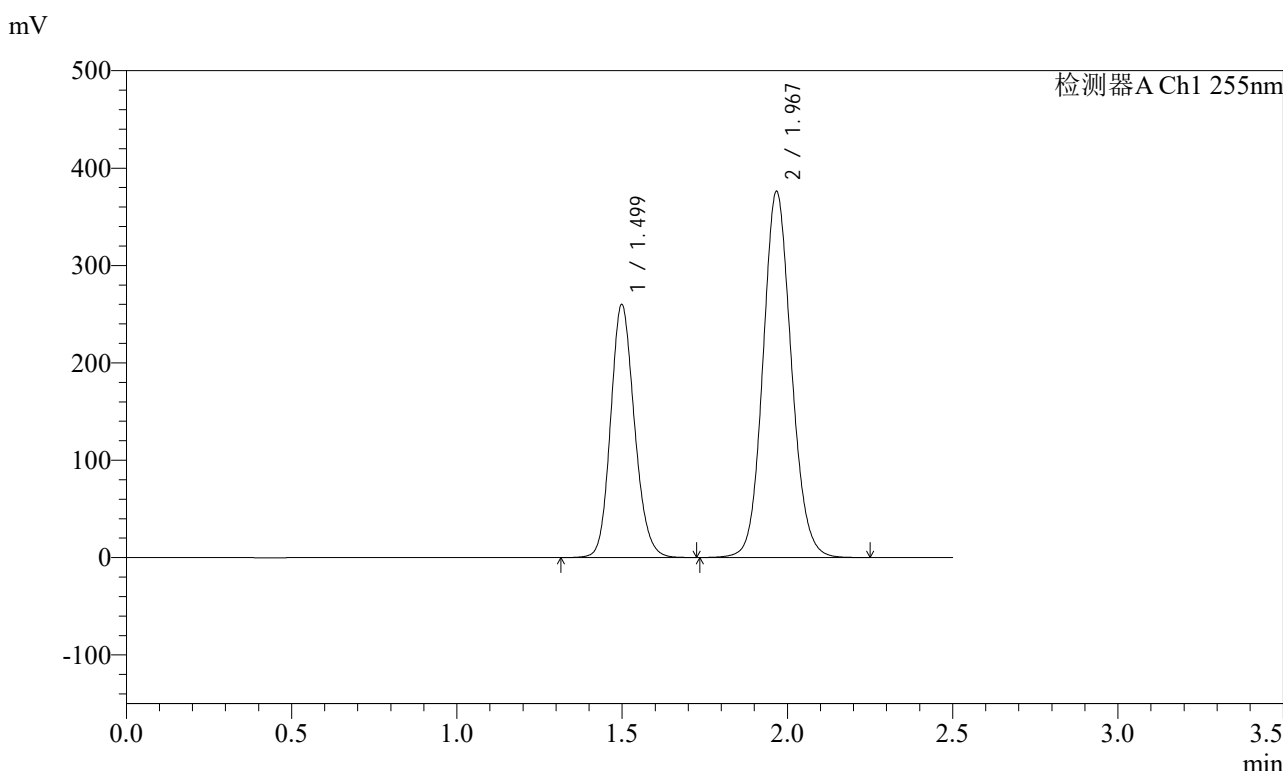
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1269822	36.816	253627	2095	1.153	--
2	1.966	2179245	63.184	364739	2554	1.104	3.272
总计		3449067	100.000	618366			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5259-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

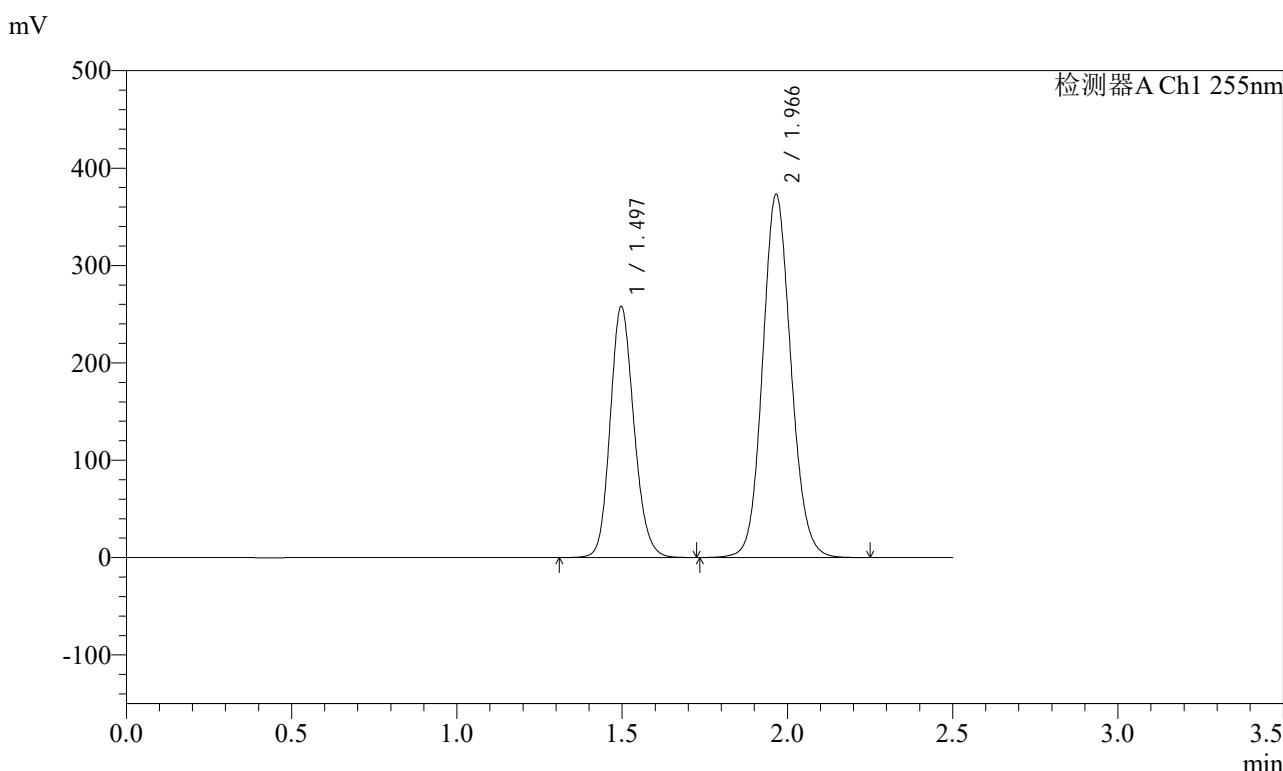
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1304147	36.730	260219	2089	1.153	--
2	1.967	2246487	63.270	376213	2554	1.103	3.265
总计		3550634	100.000	636432			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5260-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

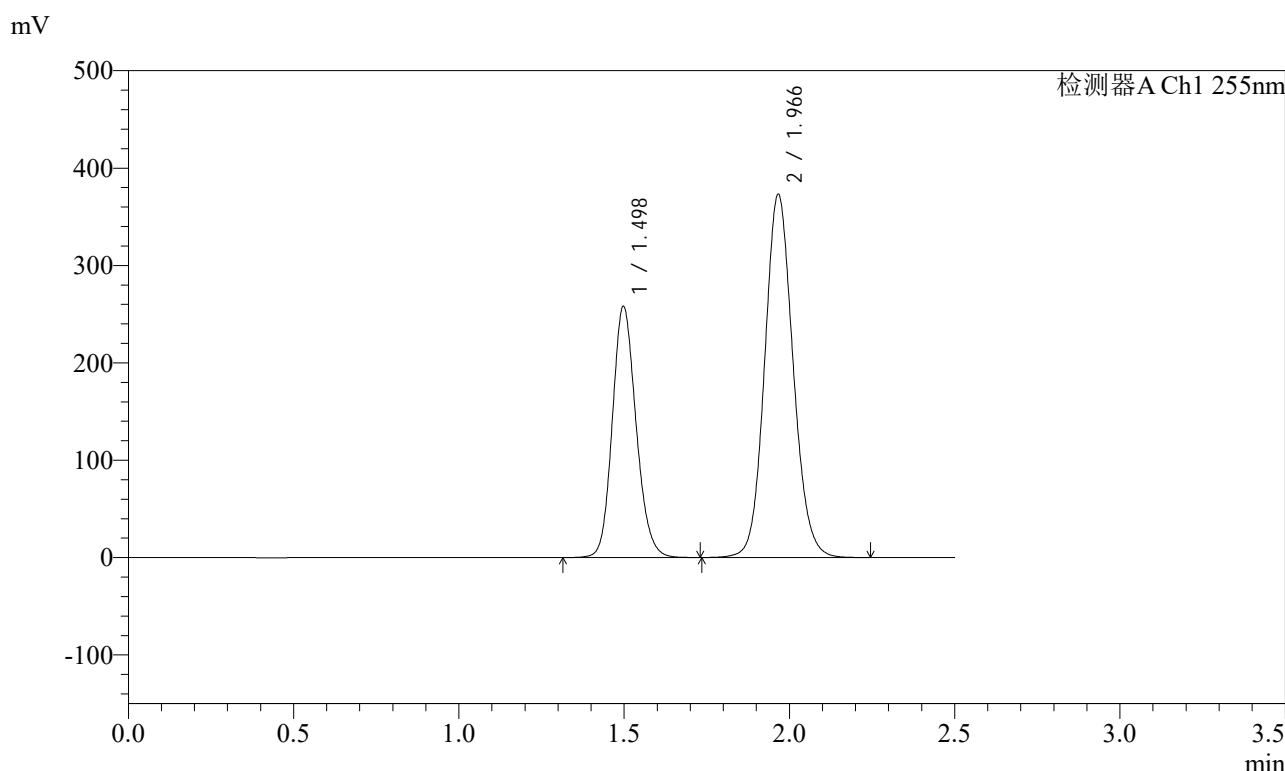
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1291839	36.712	258038	2093	1.153	--
2	1.966	2226982	63.288	372568	2552	1.103	3.270
总计		3518821	100.000	630607			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5261-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

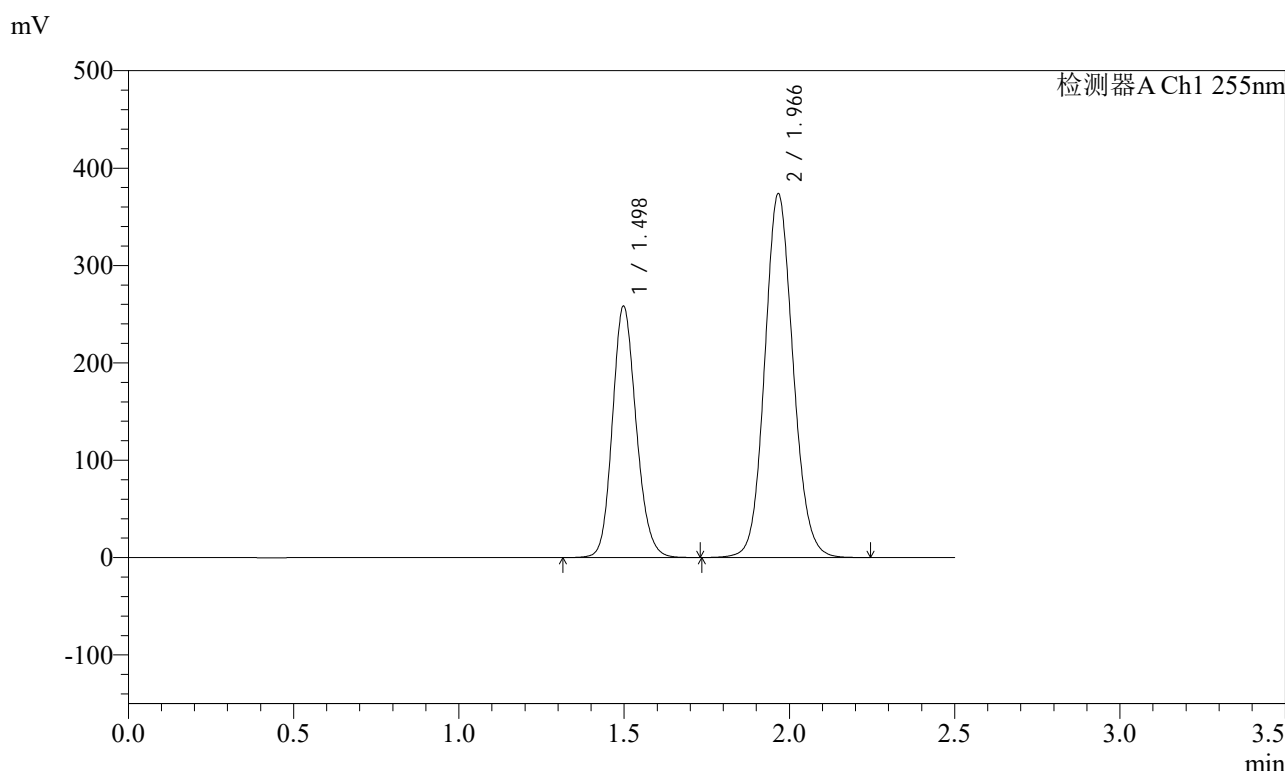
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1291073	36.662	258264	2099	1.153	--
2	1.966	2230517	63.338	372788	2546	1.104	3.268
总计		3521590	100.000	631052			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5262-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

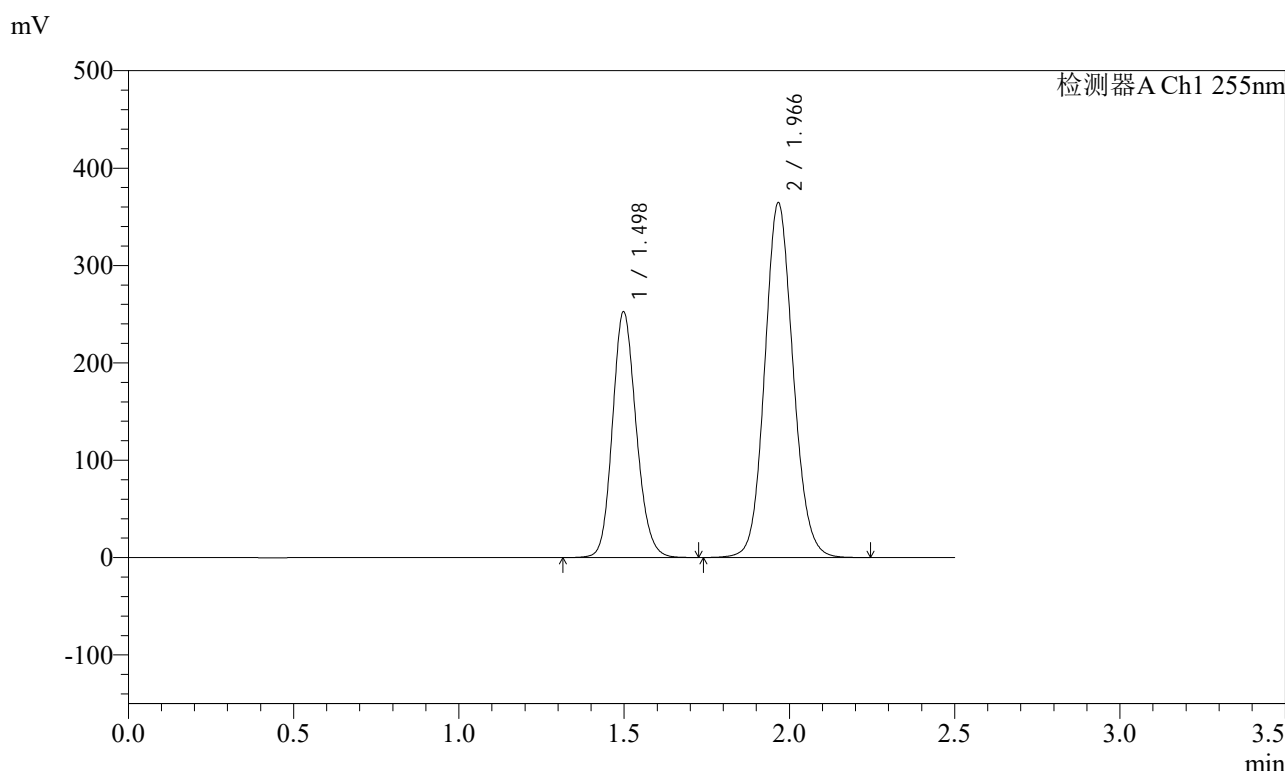
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1291938	36.669	258503	2100	1.153	--
2	1.966	2231334	63.331	373497	2554	1.103	3.270
总计		3523272	100.000	632000			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5263-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

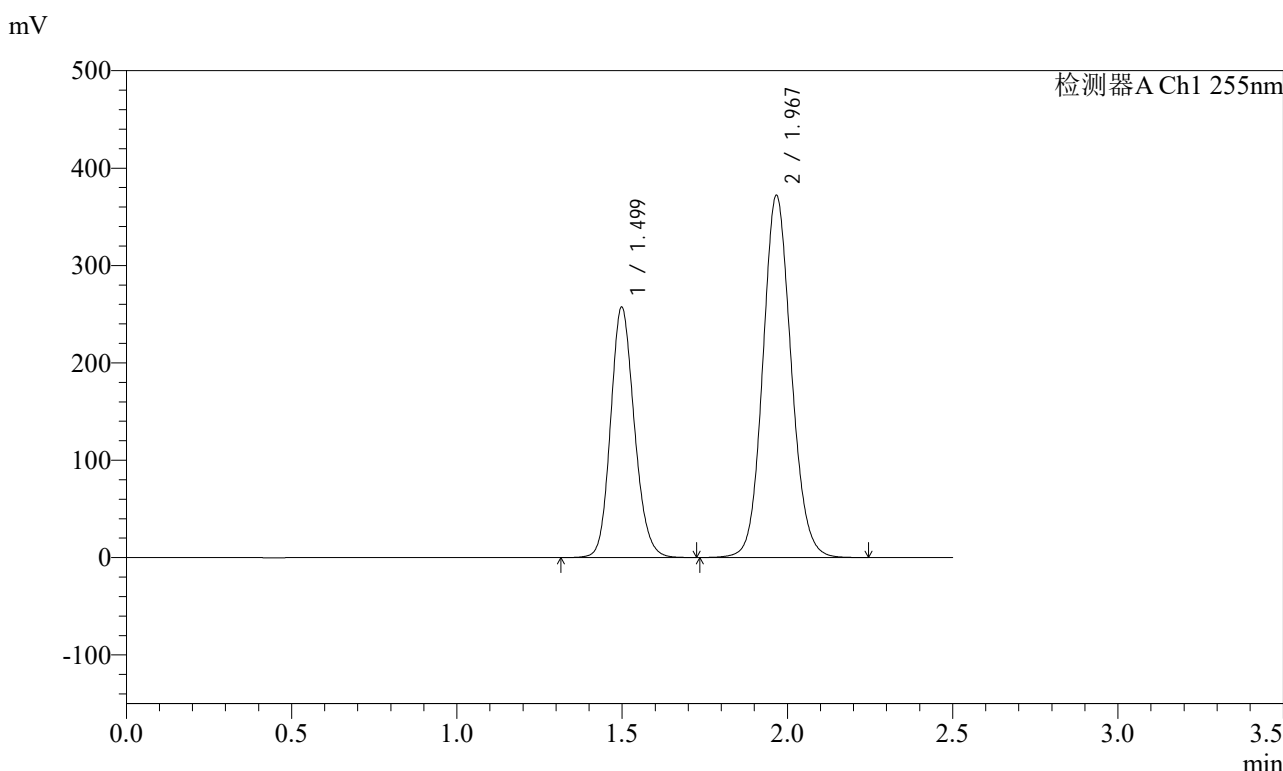
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1262322	36.703	252725	2104	1.152	--
2	1.966	2176965	63.297	364202	2551	1.104	3.269
总计		3439287	100.000	616927			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5264-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

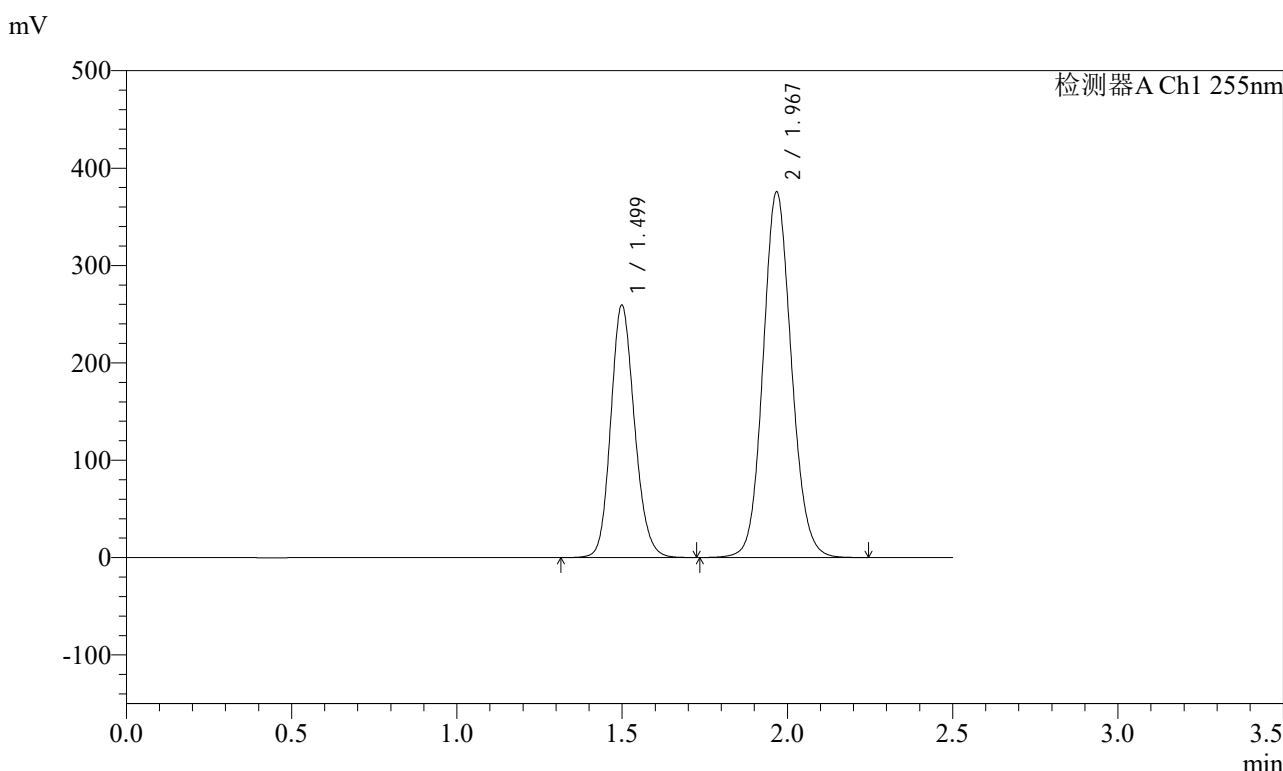
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1286201	36.659	257516	2106	1.153	--
2	1.967	2222335	63.341	372000	2553	1.103	3.270
总计		3508536	100.000	629516			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5265-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

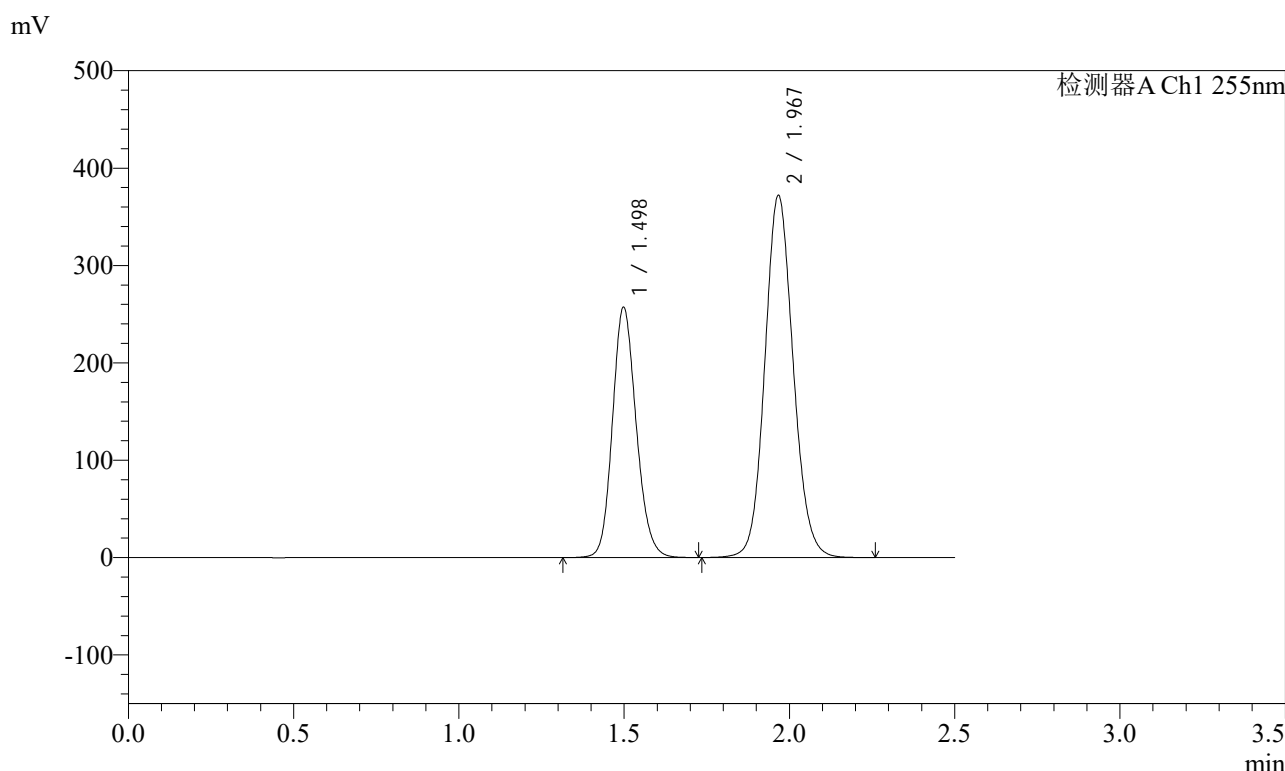
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1297764	36.643	259468	2100	1.153	--
2	1.967	2243921	63.357	375726	2553	1.103	3.268
总计		3541684	100.000	635195			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5266-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

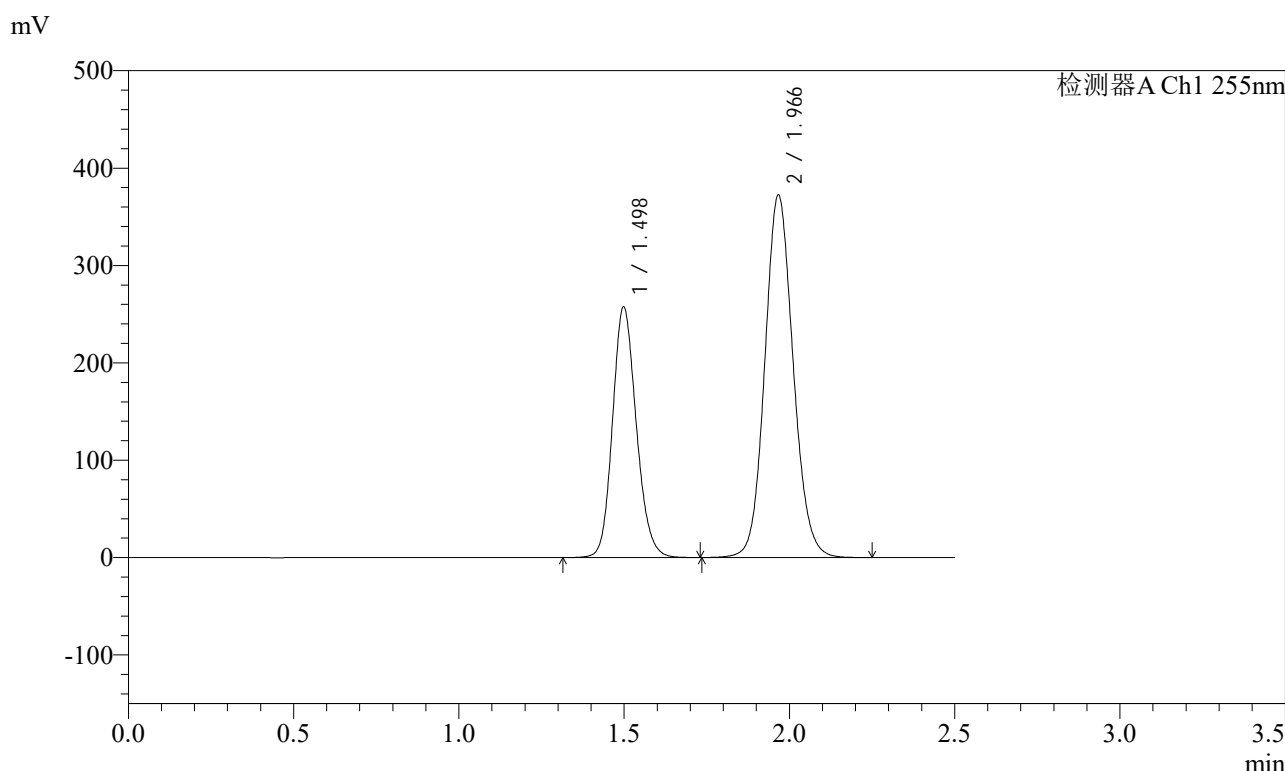
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1285465	36.662	257371	2106	1.153	--
2	1.967	2220827	63.338	371930	2555	1.103	3.274
总计		3506291	100.000	629301			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5267-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

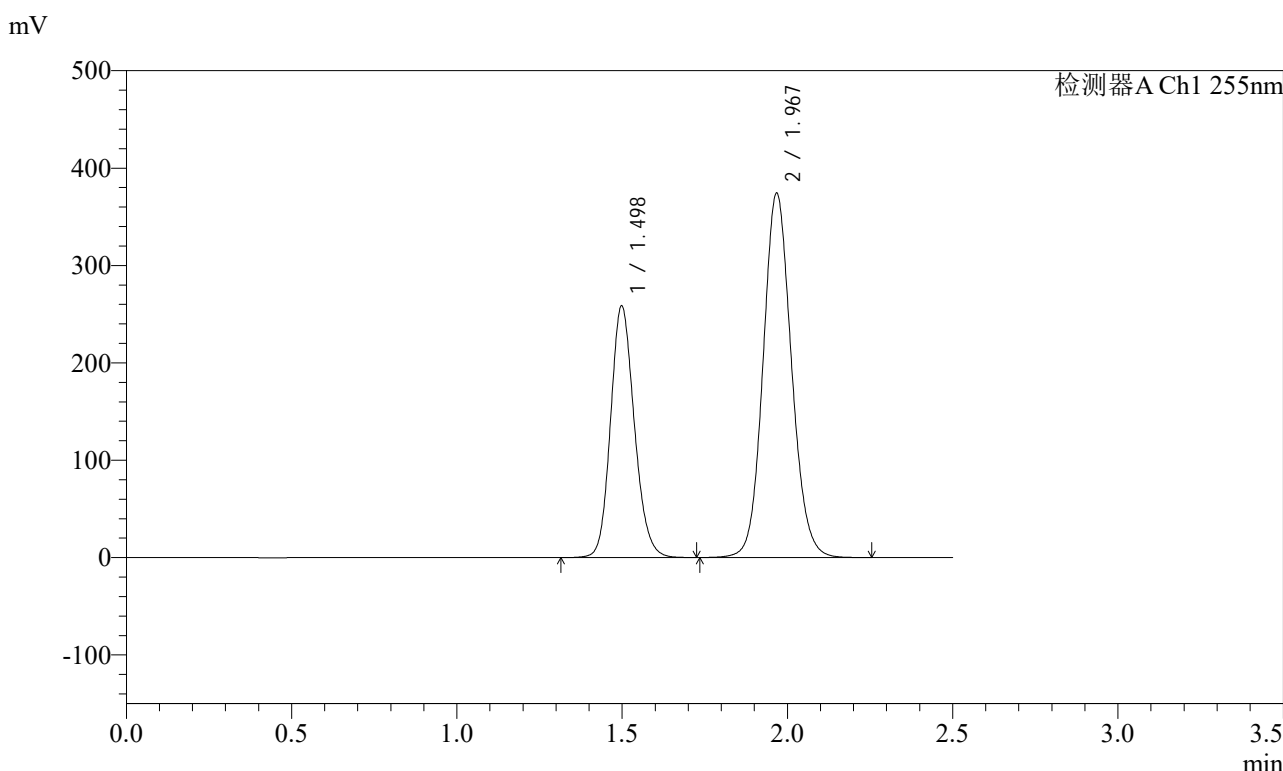
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1287709	36.684	257733	2104	1.152	--
2	1.966	2222605	63.316	372271	2556	1.103	3.271
总计		3510314	100.000	630004			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5268-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 23:47:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

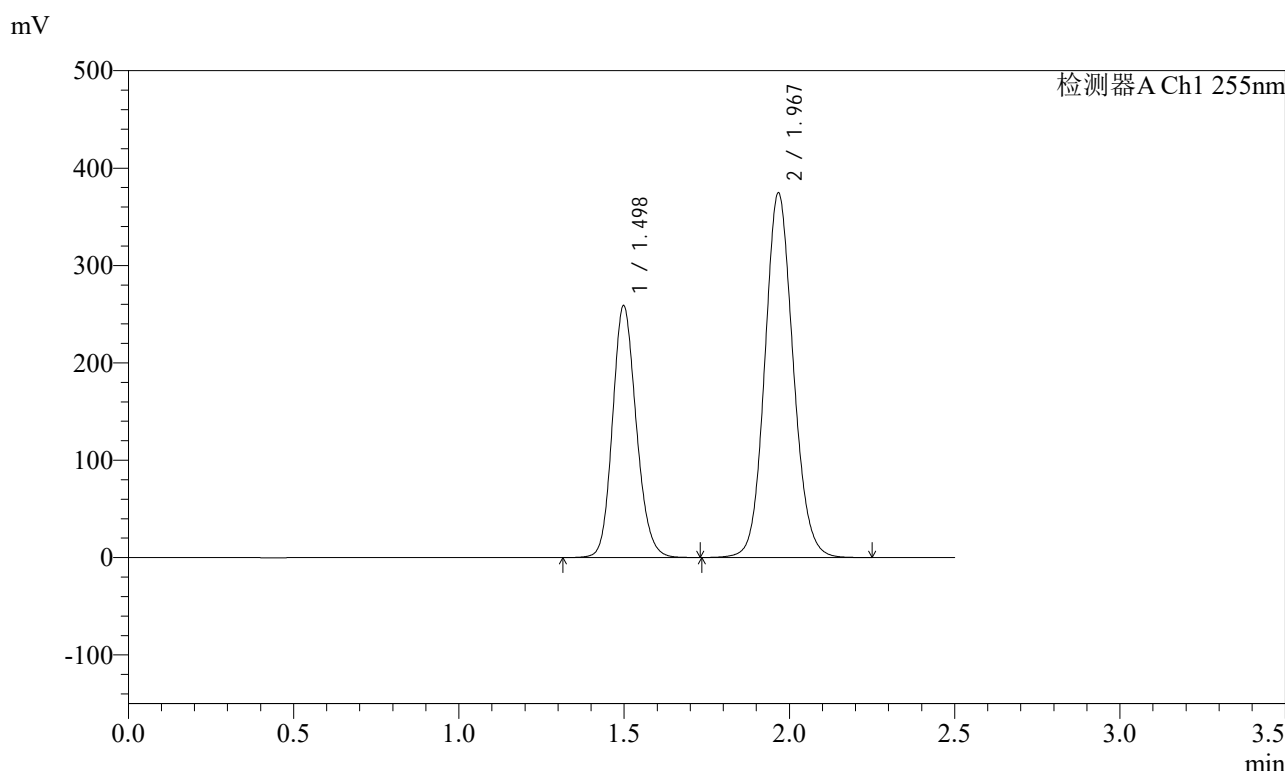
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1294478	36.679	258728	2099	1.154	--
2	1.967	2234760	63.321	374494	2557	1.103	3.274
总计		3529238	100.000	633222			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5269-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

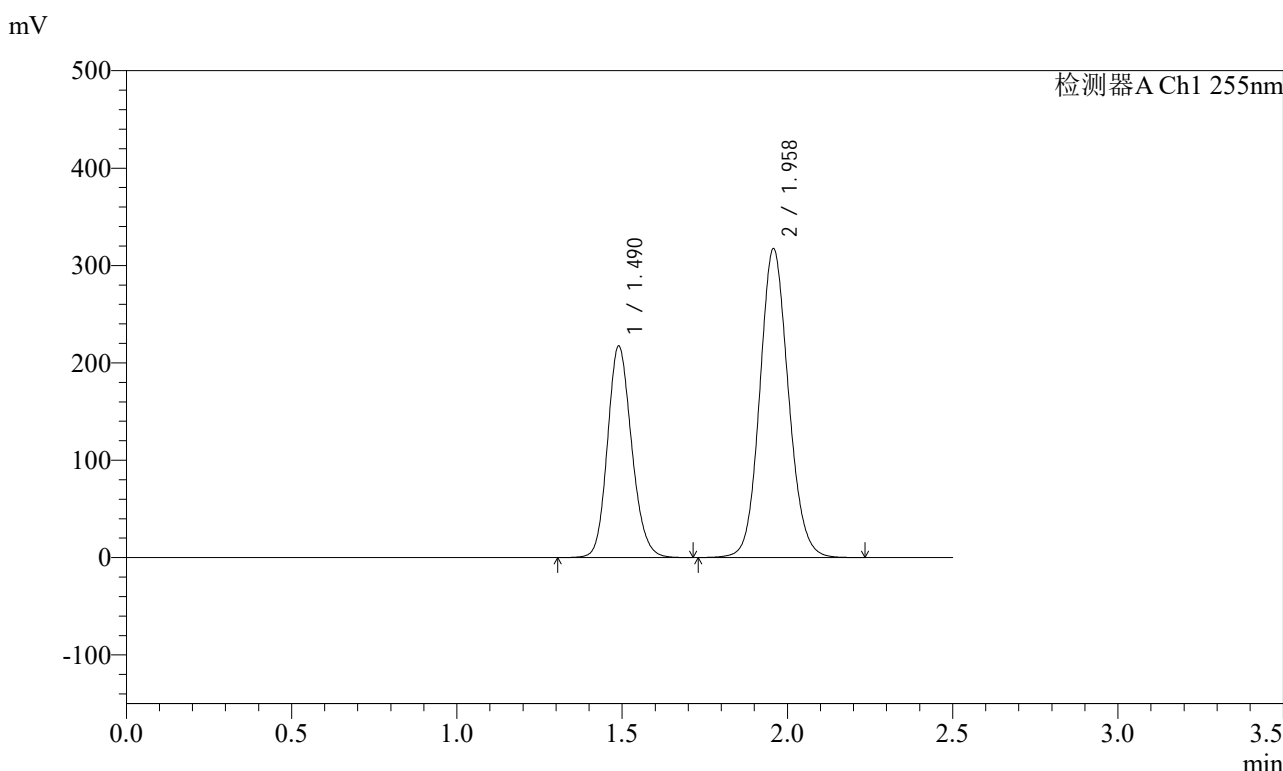
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1293713	36.659	259011	2106	1.153	--
2	1.967	2235361	63.341	374436	2557	1.103	3.273
总计		3529074	100.000	633447			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5270-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

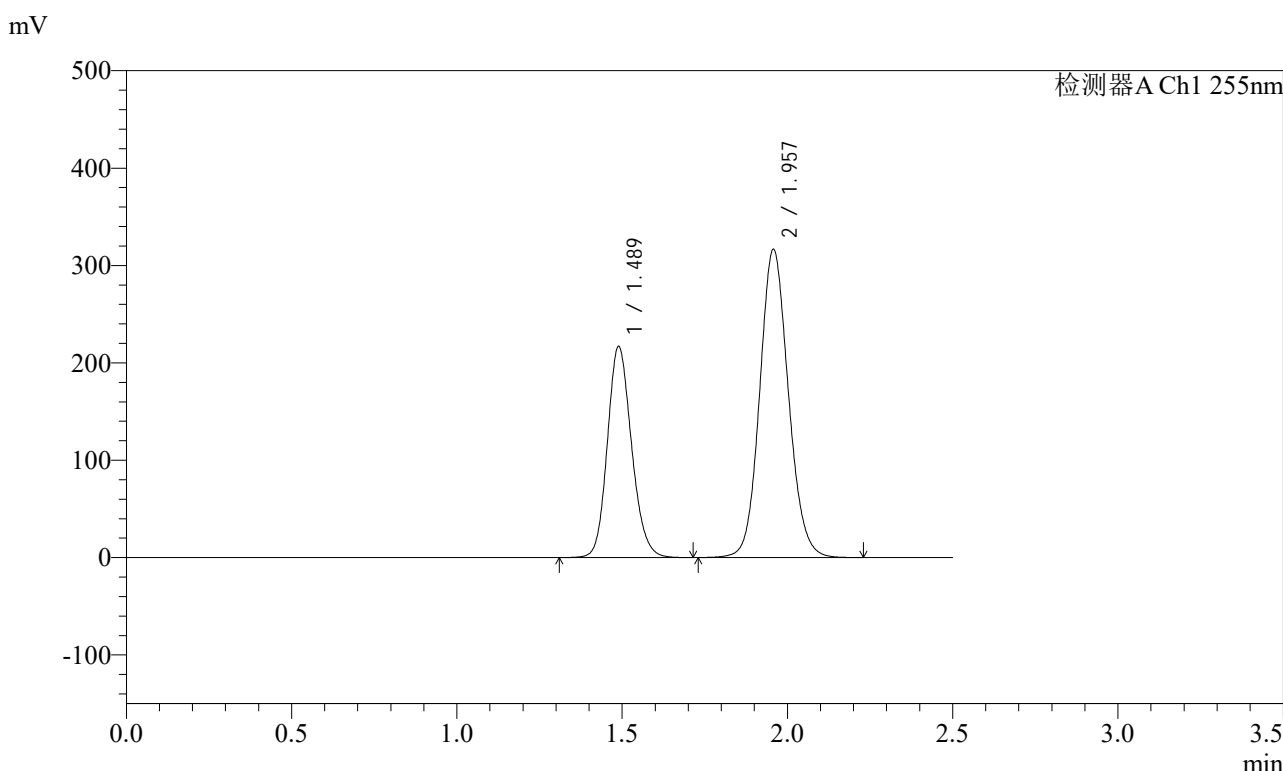
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	1107303	36.638	217477	2004	1.157	--
2	1.958	1915009	63.362	317510	2474	1.104	3.223
总计		3022312	100.000	534987			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5271-2 - zzp-2024032221p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

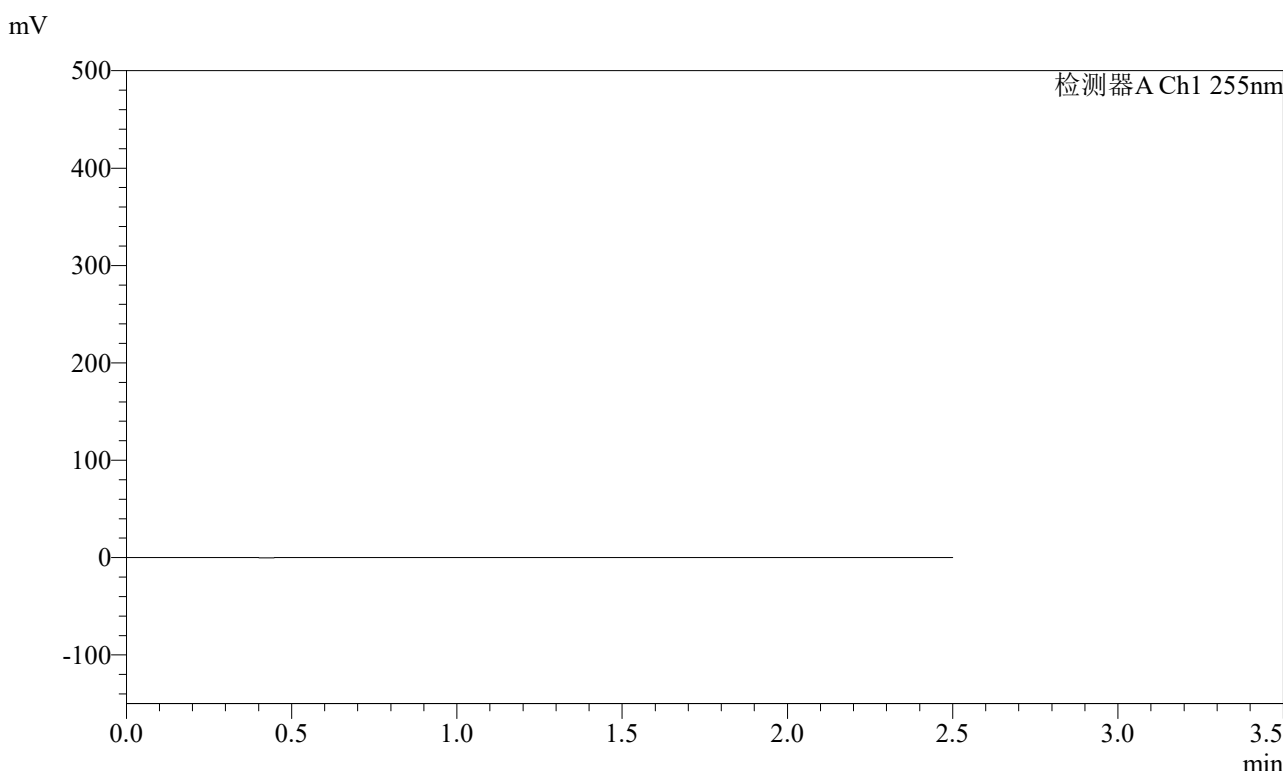
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1105185	36.633	217062	2002	1.157	--
2	1.957	1911744	63.367	316789	2471	1.105	3.222
总计		3016929	100.000	533851			

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-2024032221批(200mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5272-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/15 23:59:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

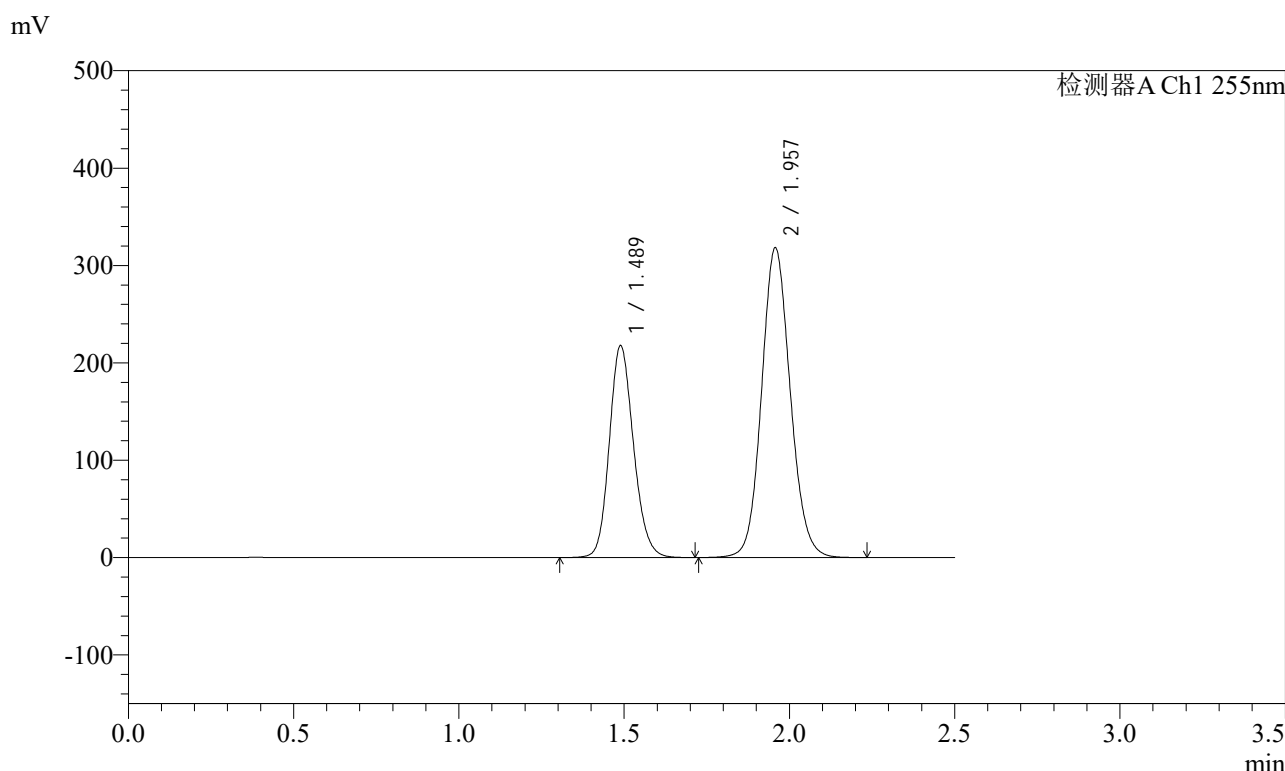
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5273-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

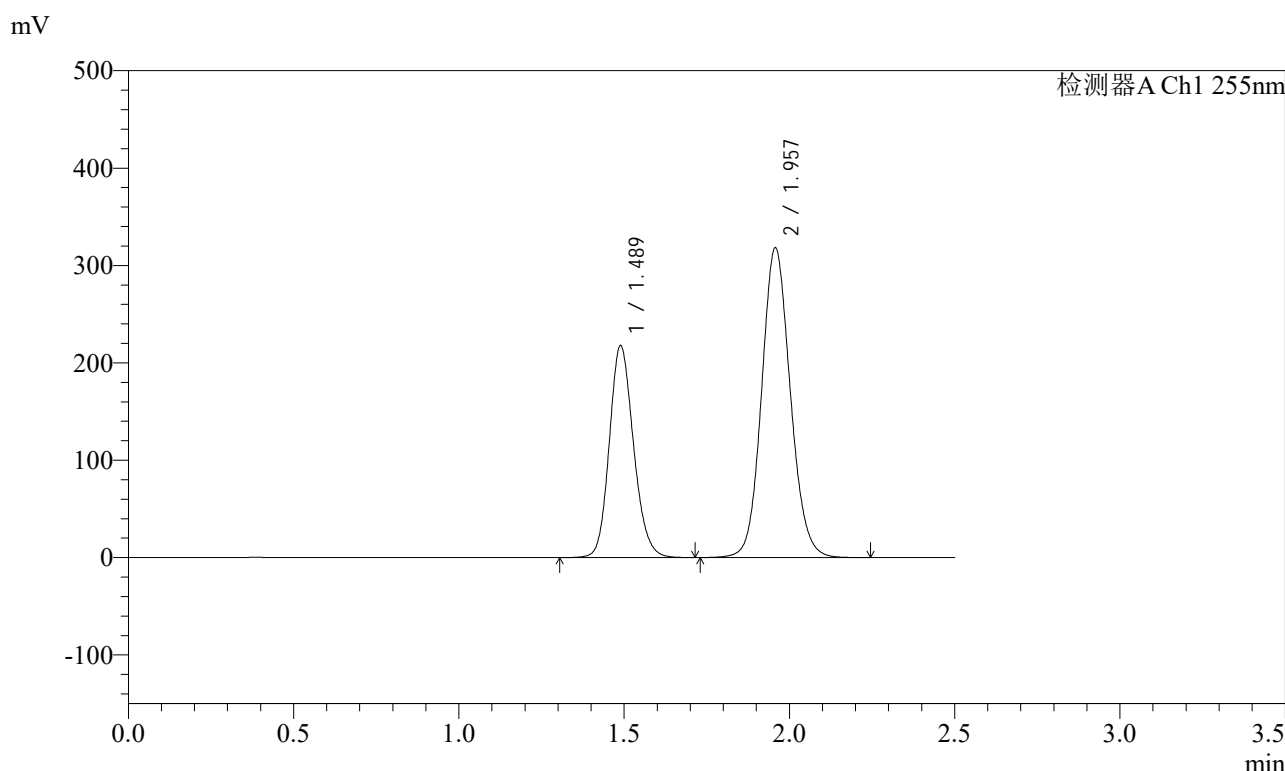
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1108922	36.595	217964	2004	1.157	--
2	1.957	1921320	63.405	318220	2472	1.104	3.222
总计		3030241	100.000	536184			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5274-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

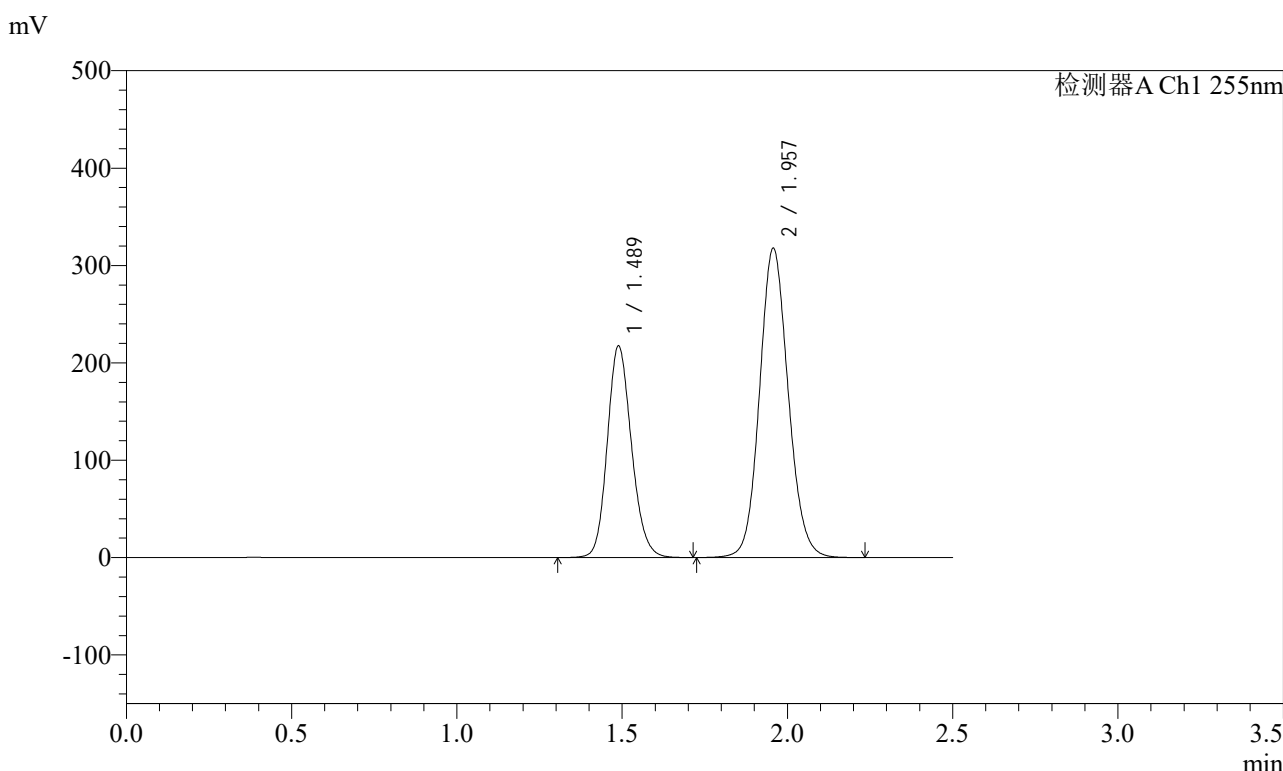
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1109440	36.618	217979	2002	1.156	--
2	1.957	1920314	63.382	318233	2472	1.105	3.222
总计		3029754	100.000	536212			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5275-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

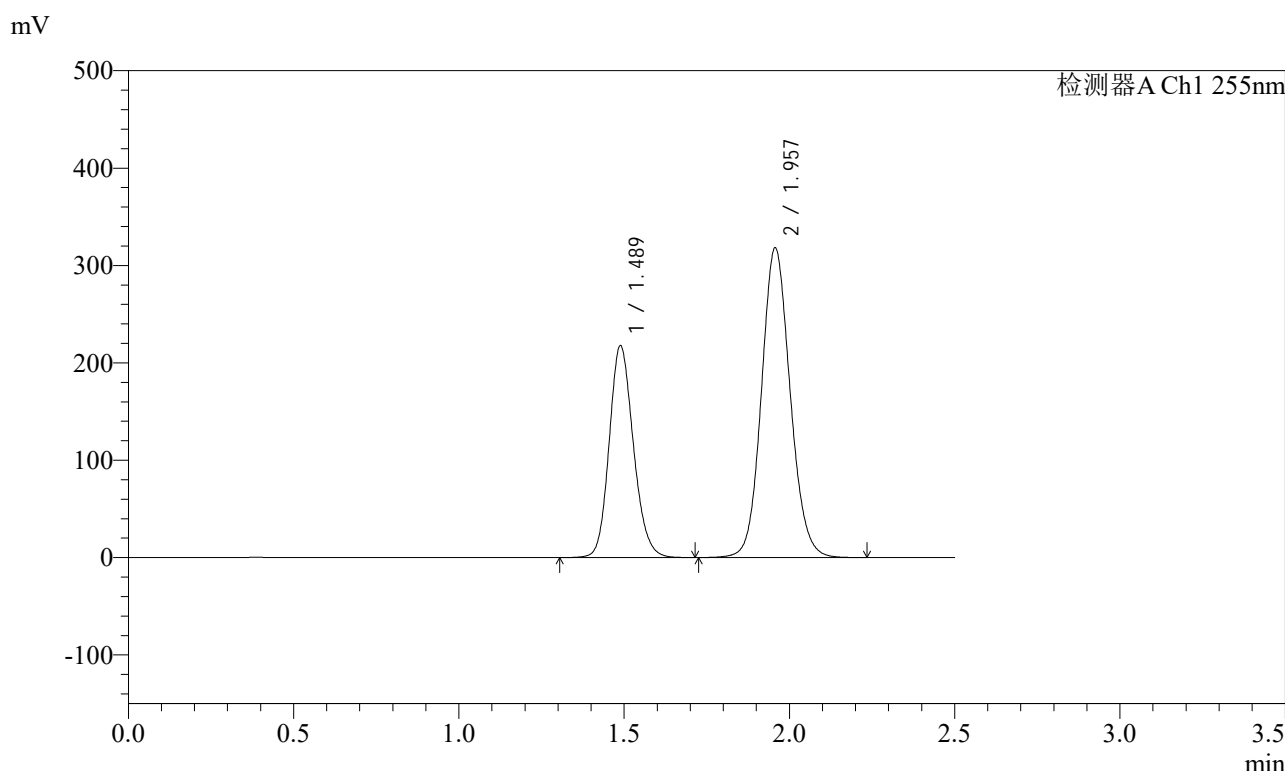
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1107578	36.607	217654	2002	1.156	--
2	1.957	1918040	63.393	317719	2472	1.105	3.222
总计		3025619	100.000	535373			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5276-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

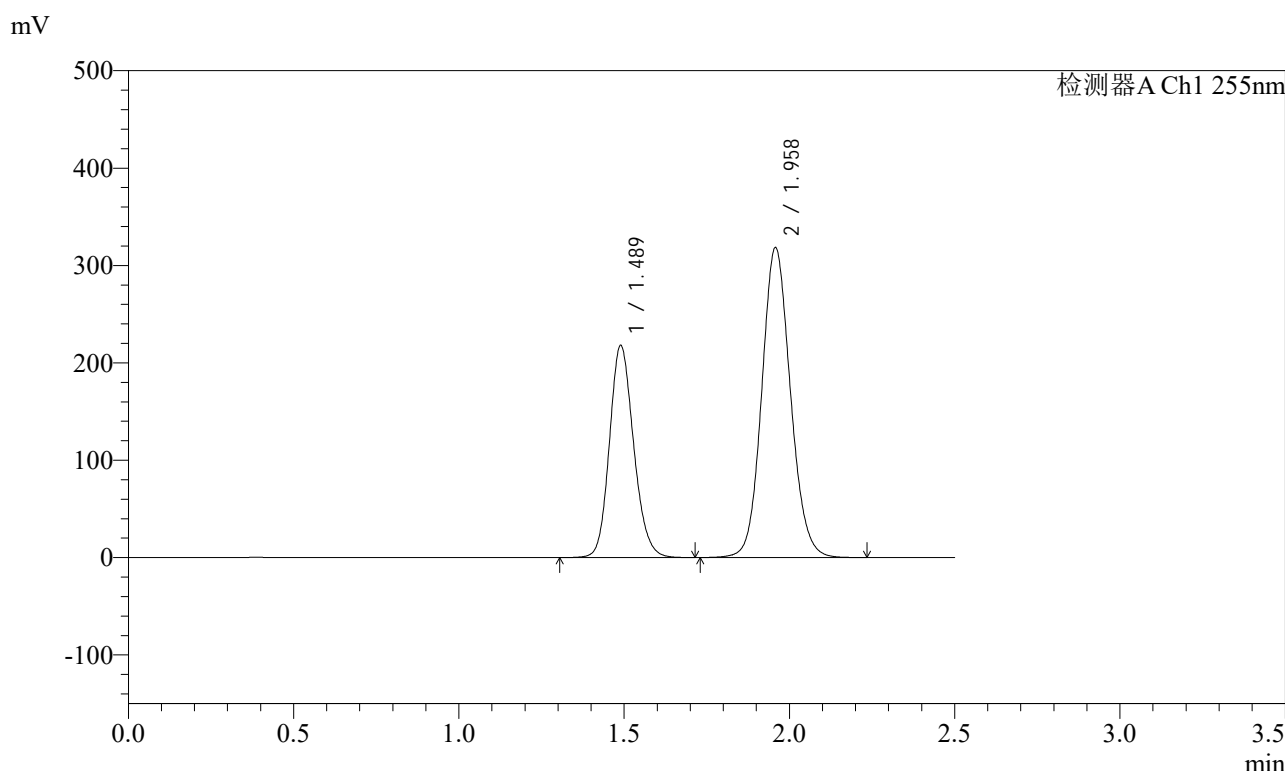
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1109109	36.619	217933	2001	1.156	--
2	1.957	1919680	63.381	317997	2473	1.105	3.222
总计		3028789	100.000	535929			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5277-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:13:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

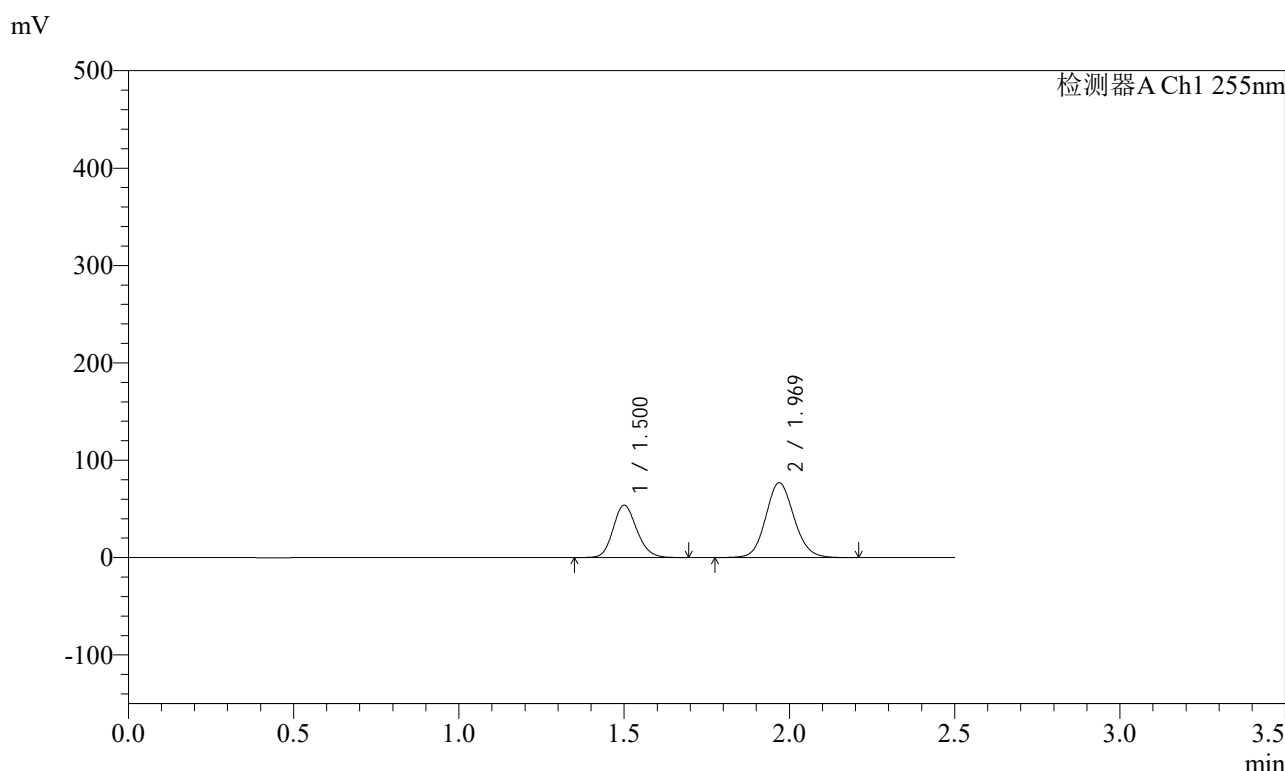
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1110913	36.647	218126	2003	1.157	--
2	1.958	1920497	63.353	318535	2477	1.105	3.223
总计		3031409	100.000	536661			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5278-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

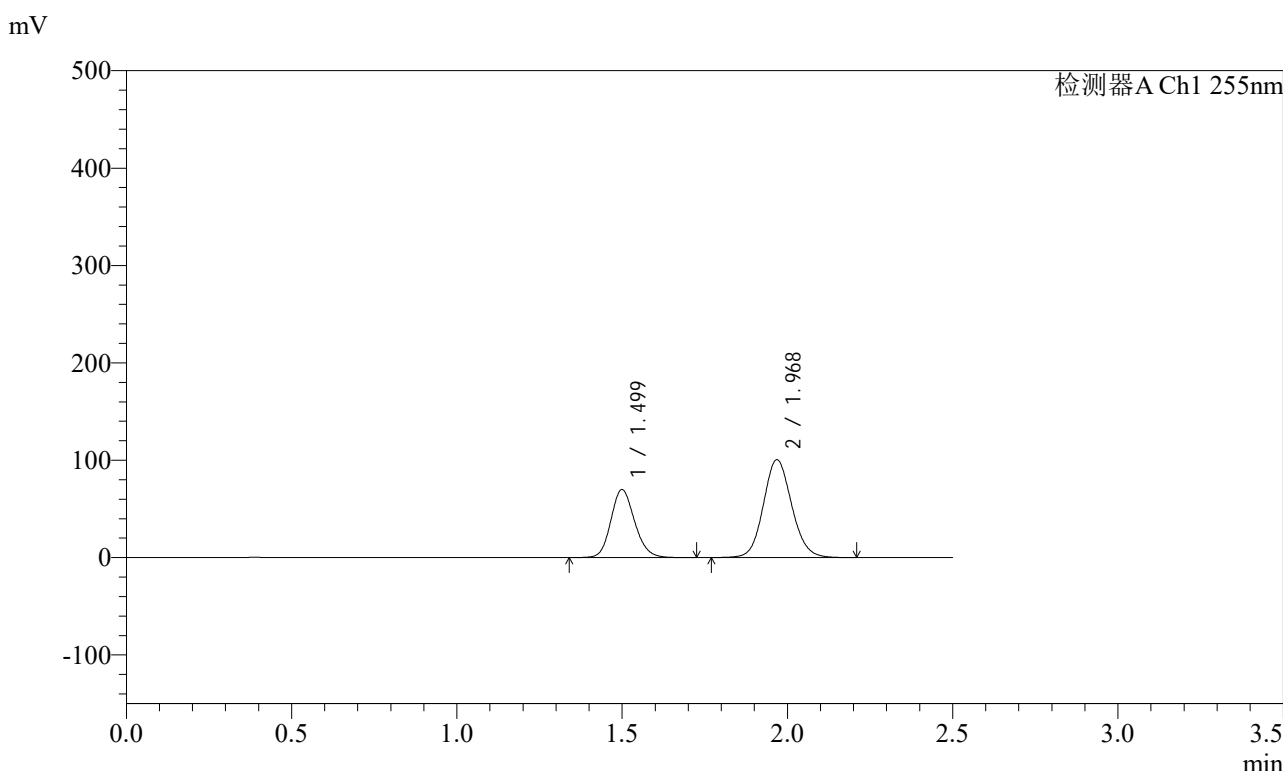
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	268881	36.968	53906	2111	1.153	--
2	1.969	458449	63.032	76958	2564	1.103	3.280
总计		727330	100.000	130864			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5279-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:19:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

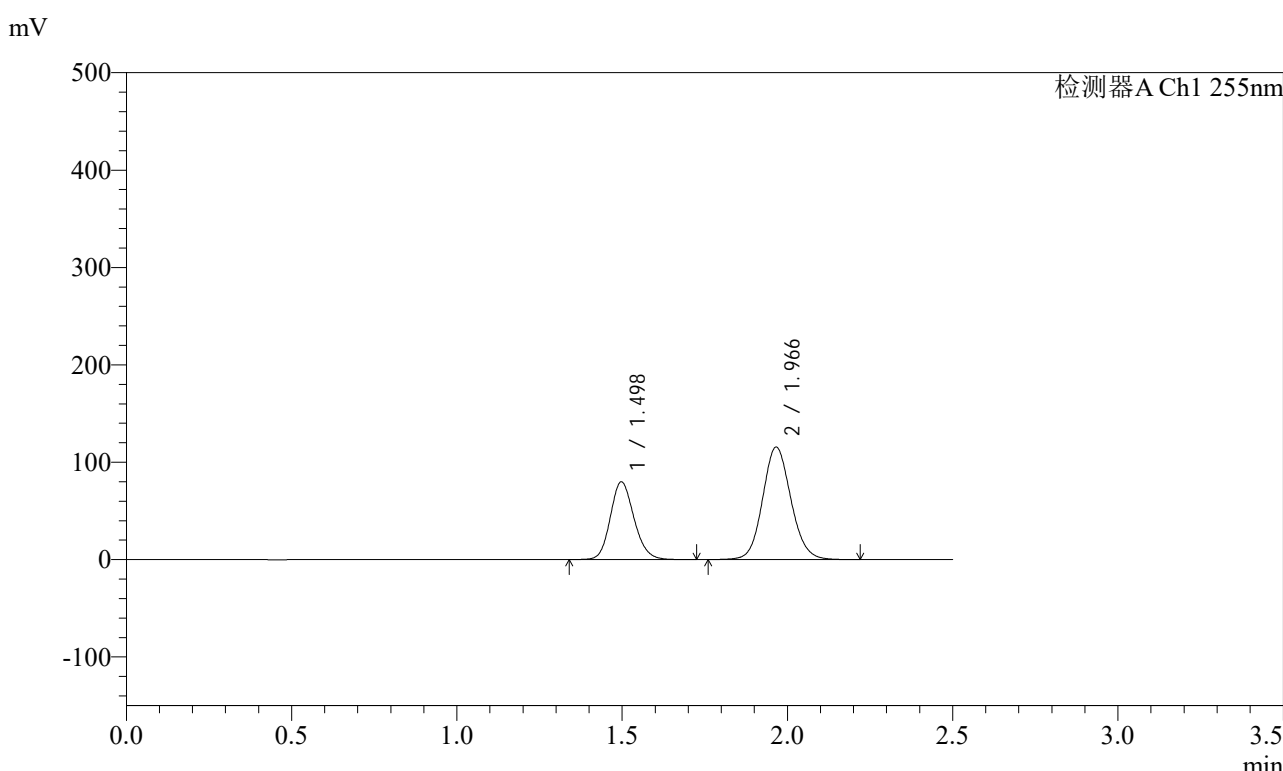
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	349243	36.817	69969	2109	1.152	--
2	1.968	599352	63.183	100651	2563	1.102	3.277
总计		948595	100.000	170620			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5280-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号：2-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 00:22:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/16 09:14:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

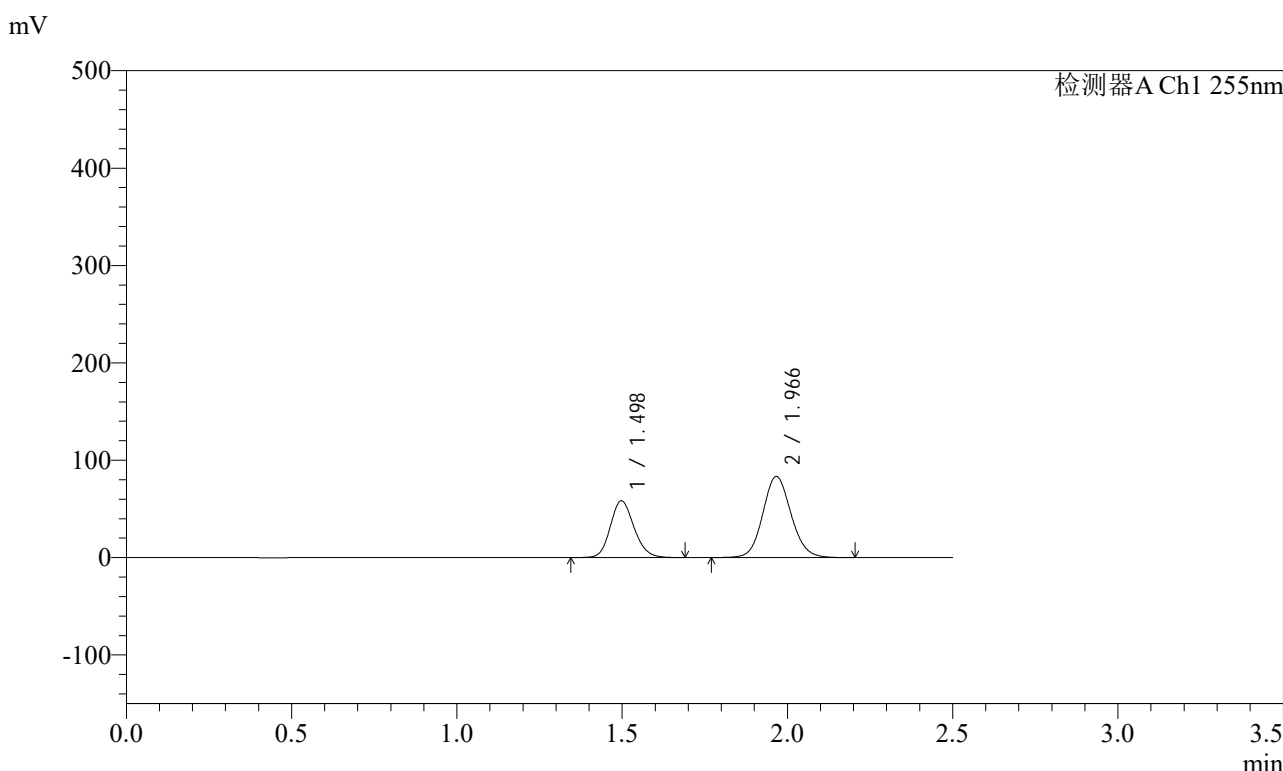
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	398844	36.672	79966	2106	1.154	--
2	1.966	688755	63.328	115491	2563	1.103	3.276
总计		1087600	100.000	195457			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5281-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	290921	36.960	58403	2104	1.150	--
2	1.966	496193	63.040	83312	2562	1.102	3.278
总计		787114	100.000	141715			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

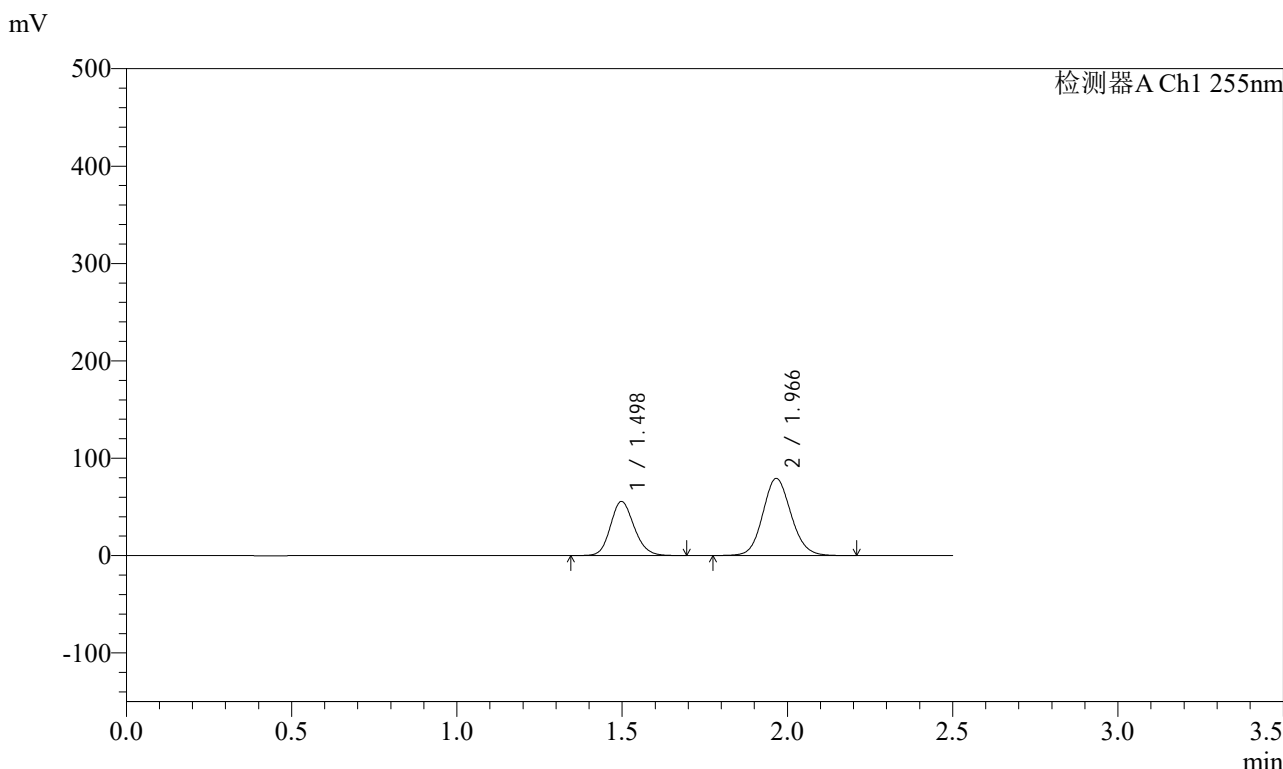


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5282-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

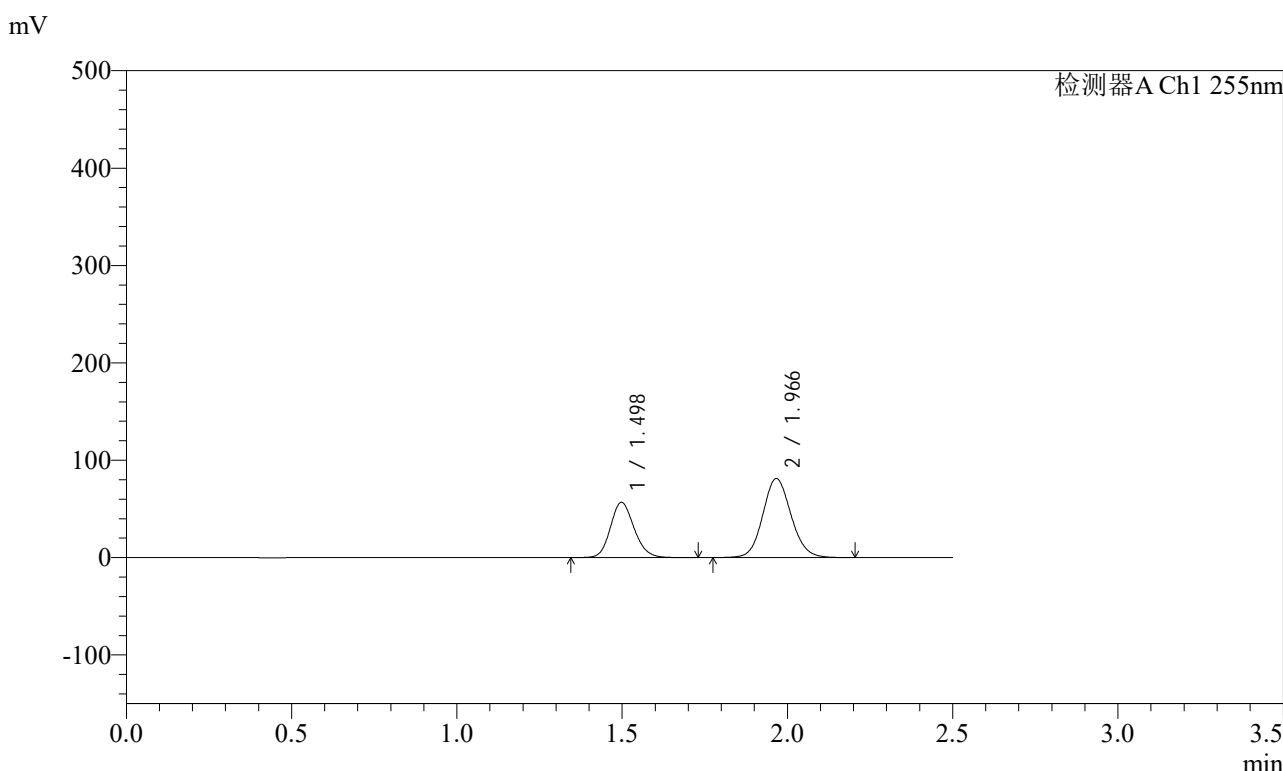
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	276875	36.996	55618	2106	1.151	--
2	1.966	471509	63.004	79159	2562	1.103	3.276
总计		748384	100.000	134777			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5283-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:30:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

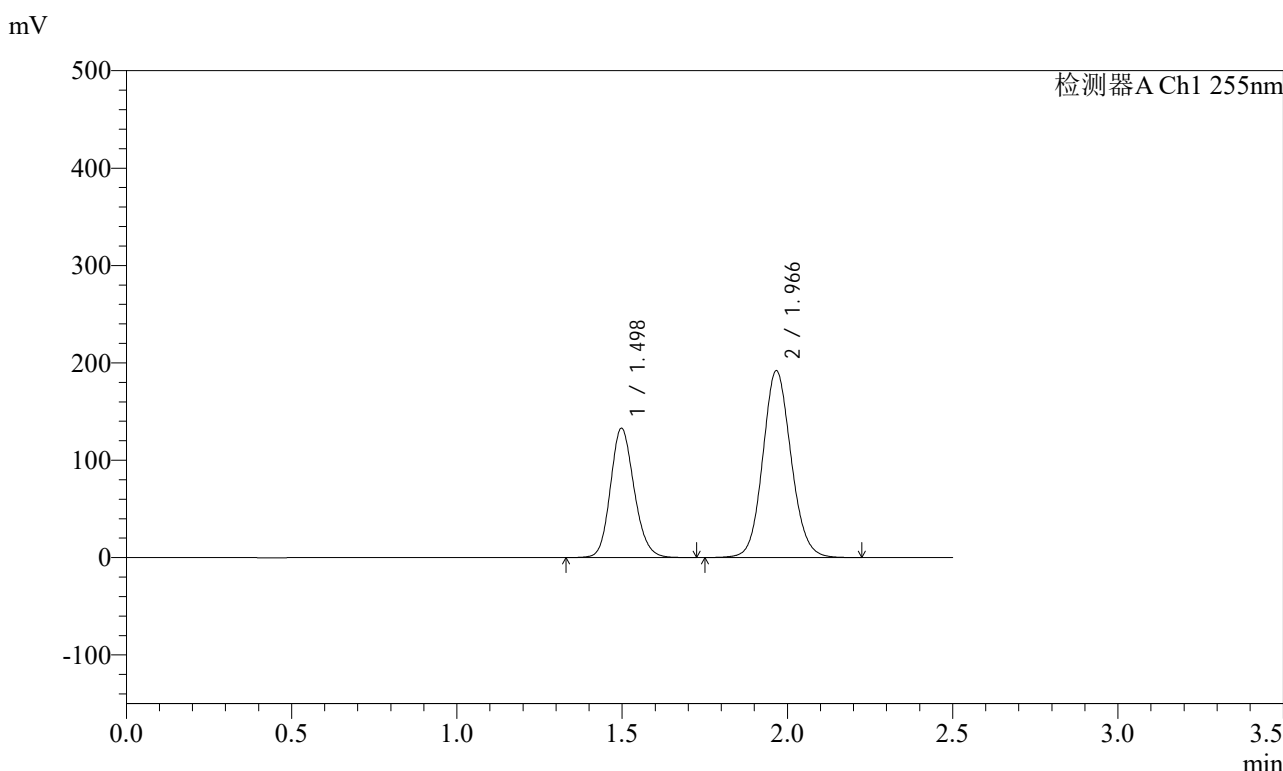
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	283338	36.953	56820	2105	1.152	--
2	1.966	483423	63.047	81139	2560	1.103	3.276
总计		766761	100.000	137958			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5285-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:36:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

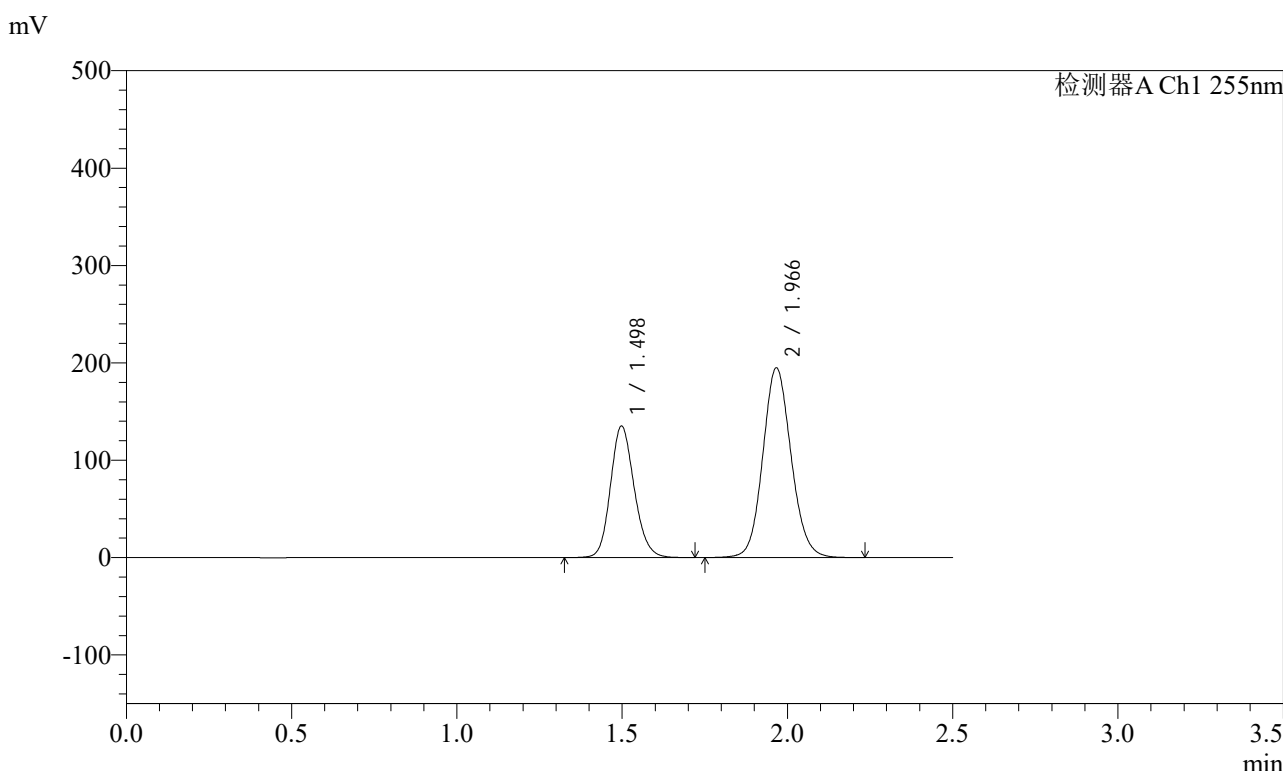
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	663767	36.715	132974	2105	1.153	--
2	1.966	1144110	63.285	191810	2558	1.102	3.275
总计		1807877	100.000	324784			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5286-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:39:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

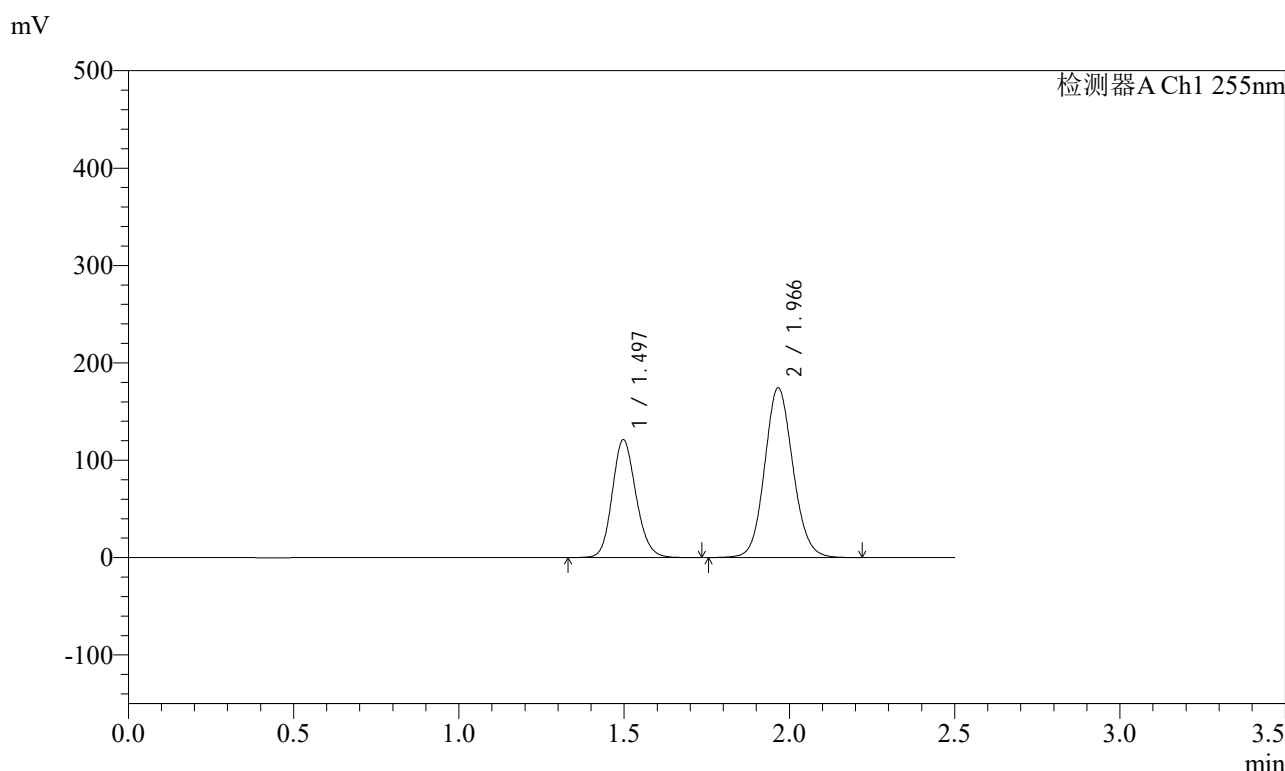
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	674670	36.742	135208	2107	1.153	--
2	1.966	1161557	63.258	194696	2559	1.103	3.275
总计		1836228	100.000	329904			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5288-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

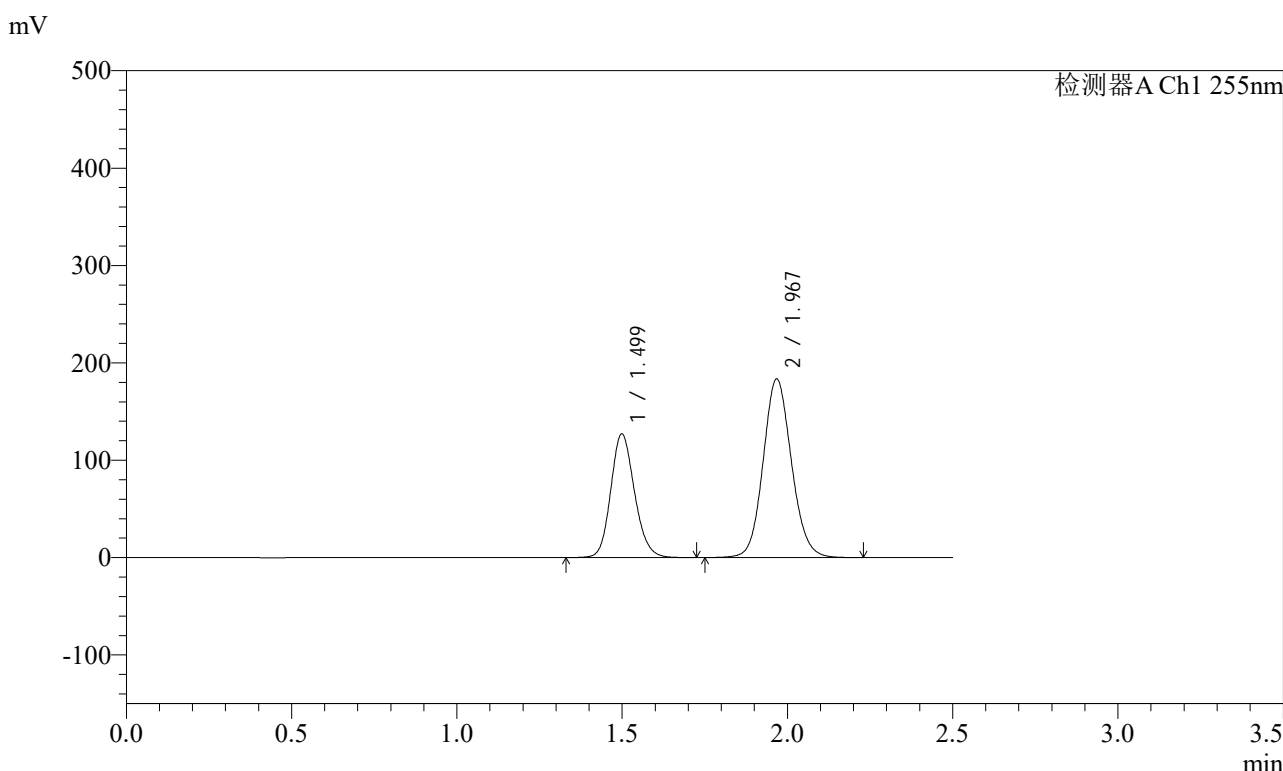
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	606078	36.835	121218	2098	1.153	--
2	1.966	1039290	63.165	174219	2562	1.103	3.275
总计		1645367	100.000	295437			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5289-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

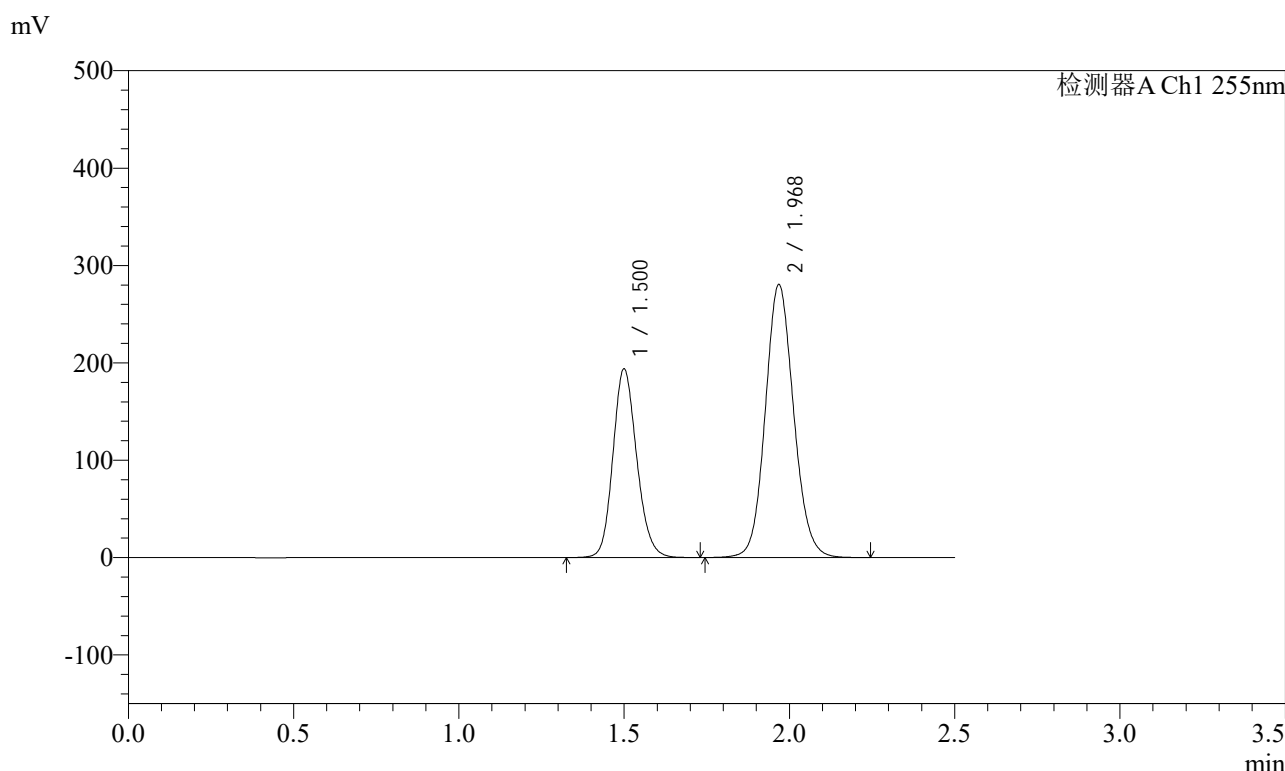
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	635222	36.739	127236	2106	1.153	--
2	1.967	1093775	63.261	183545	2562	1.103	3.275
总计		1728997	100.000	310781			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5290-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

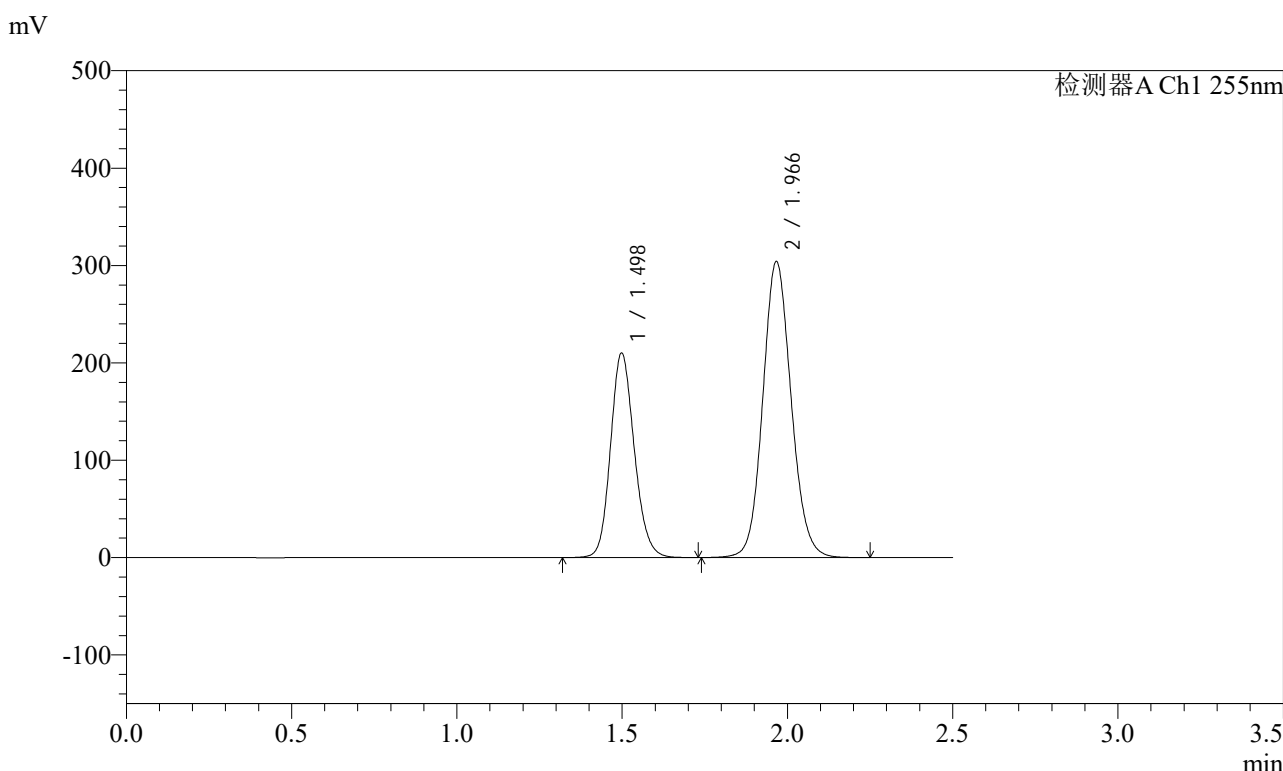
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	968805	36.669	193949	2110	1.153	--
2	1.968	1673191	63.331	280674	2562	1.103	3.275
总计		2641995	100.000	474624			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5291-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 00:53:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

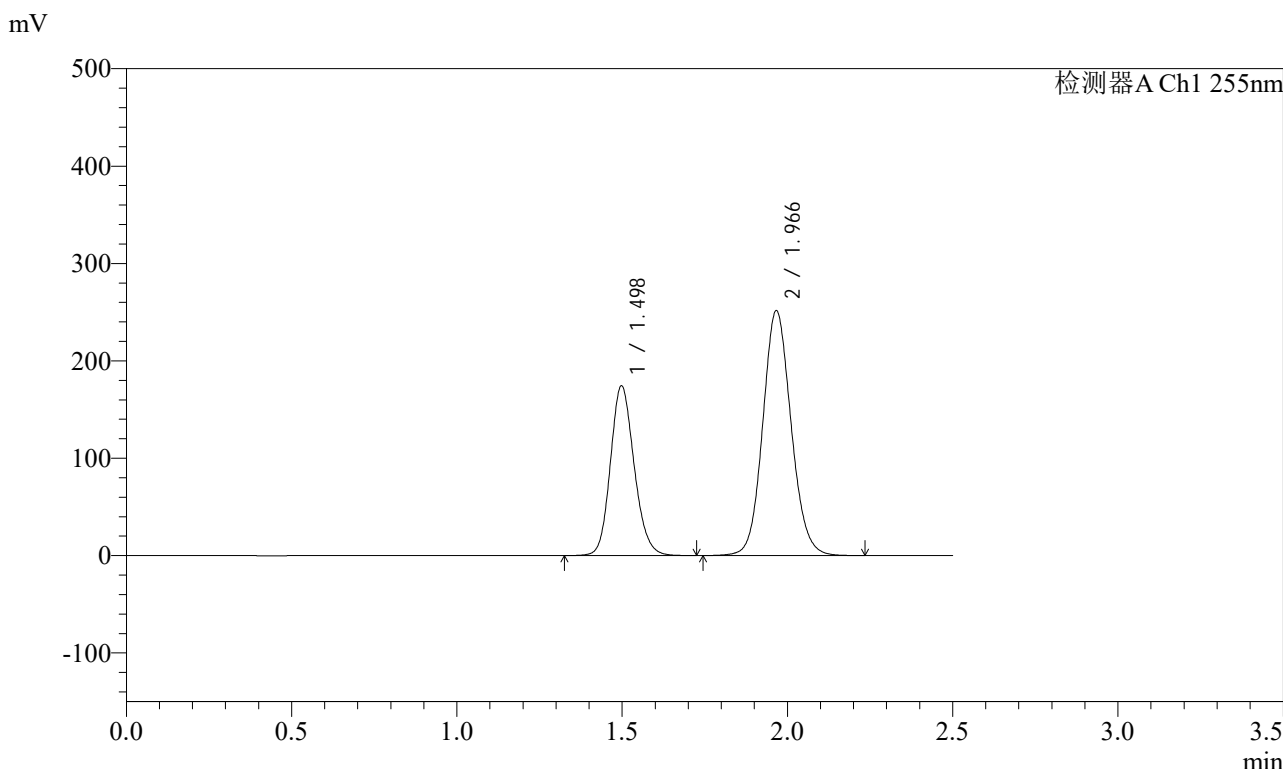
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1050561	36.676	210322	2106	1.153	--
2	1.966	1813896	63.324	303966	2558	1.103	3.273
总计		2864457	100.000	514288			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5292-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

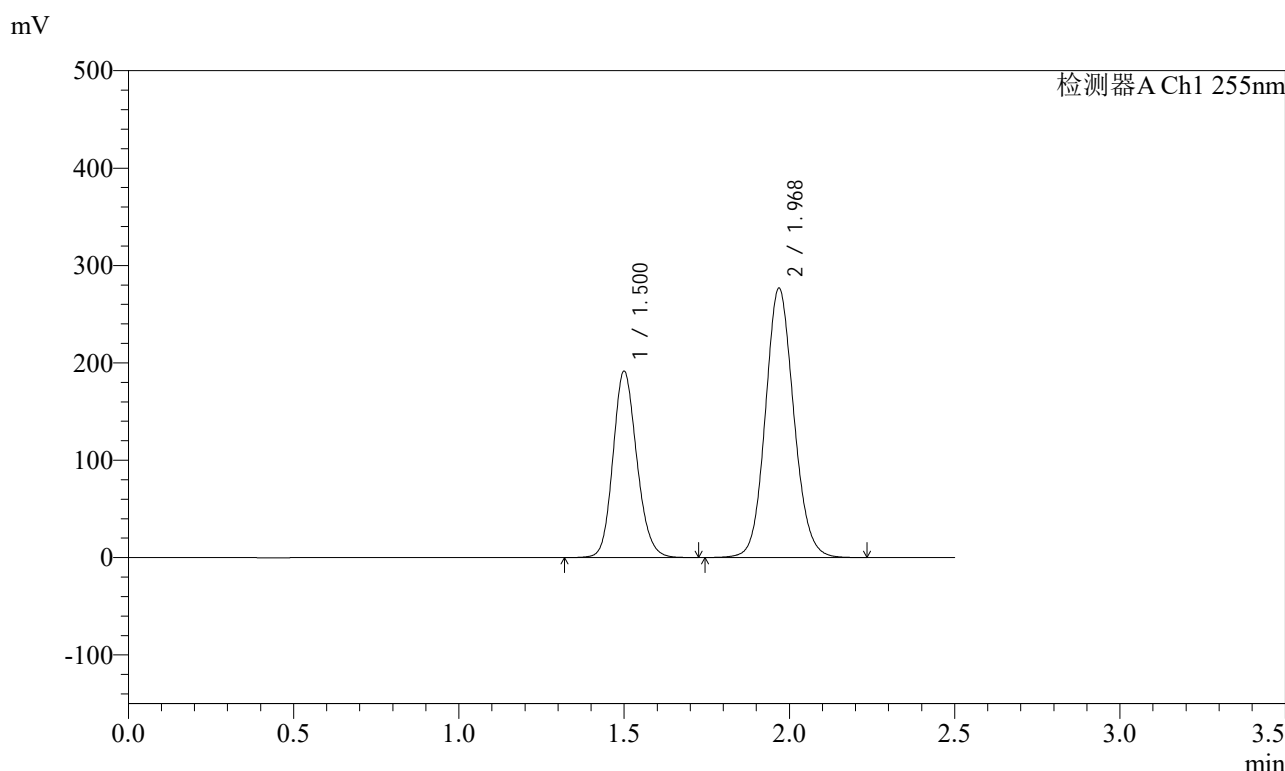
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	871653	36.745	174549	2102	1.153	--
2	1.966	1500493	63.255	251476	2557	1.103	3.274
总计		2372146	100.000	426025			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5293-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

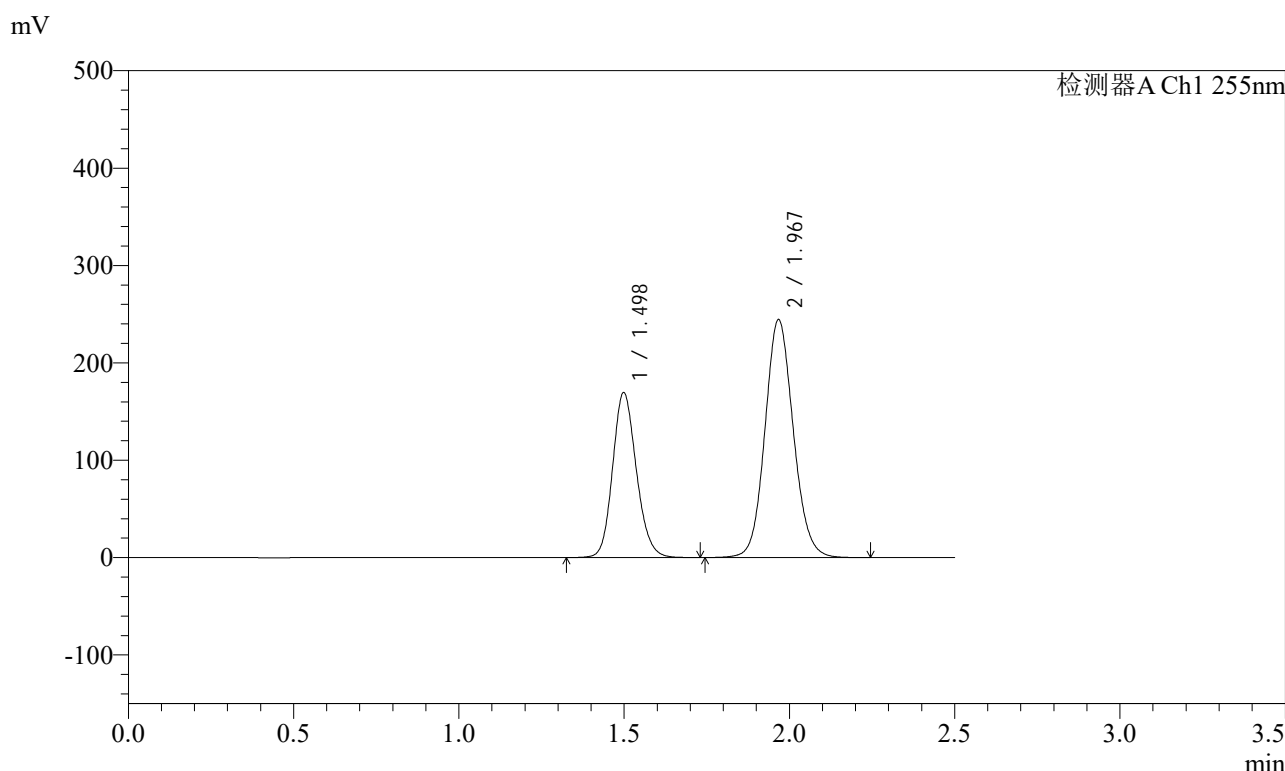
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	959752	36.737	191492	2099	1.153	--
2	1.968	1652721	63.263	276985	2558	1.103	3.269
总计		2612474	100.000	468477			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5294-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

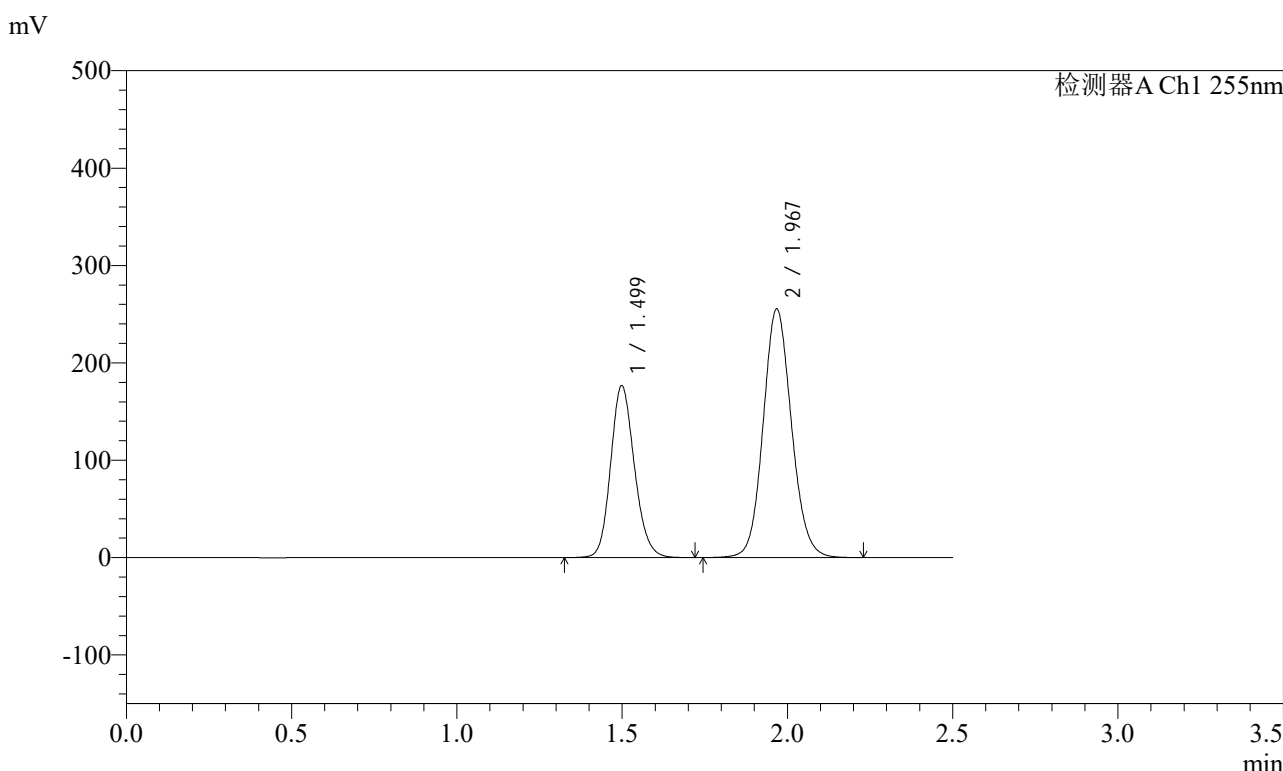
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	847138	36.754	169639	2107	1.153	--
2	1.967	1457744	63.246	244497	2560	1.102	3.275
总计		2304882	100.000	414136			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5295-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	883692	36.703	176776	2103	1.154	--
2	1.967	1523995	63.297	255480	2556	1.103	3.275
总计		2407687	100.000	432256			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

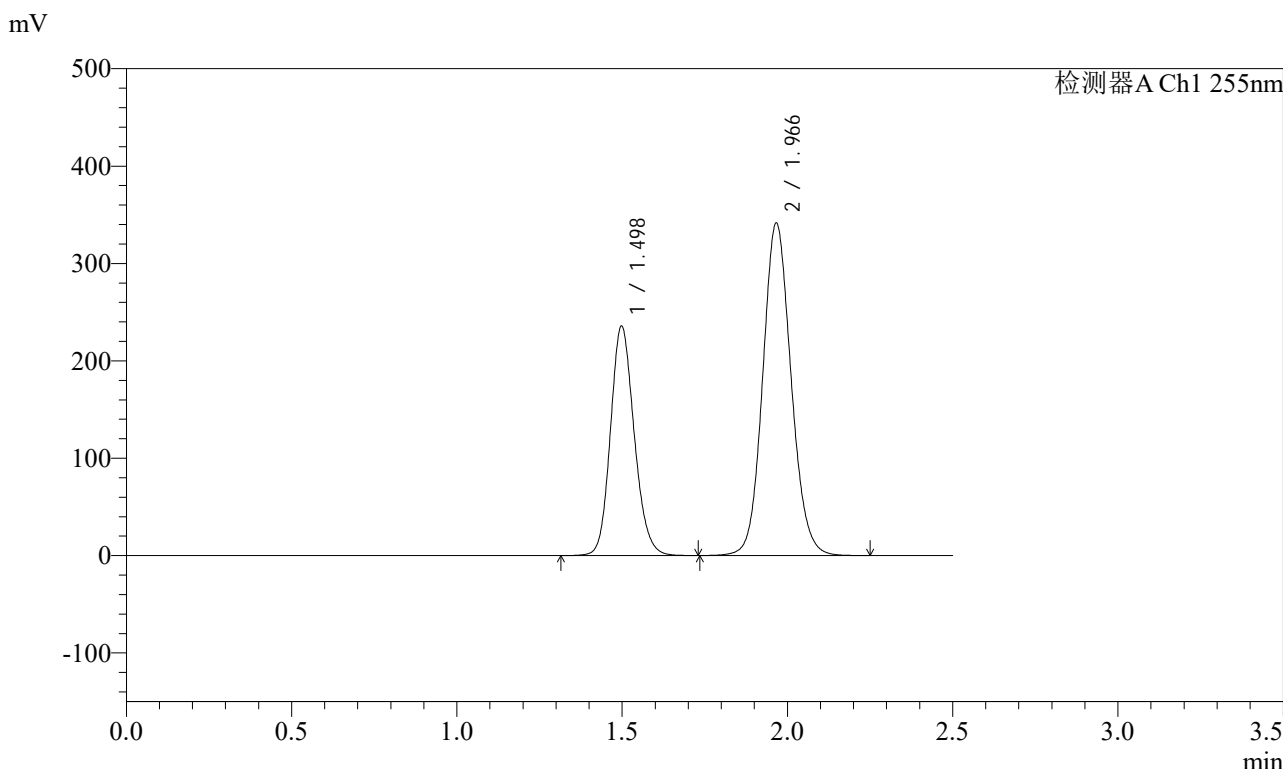


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5296-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

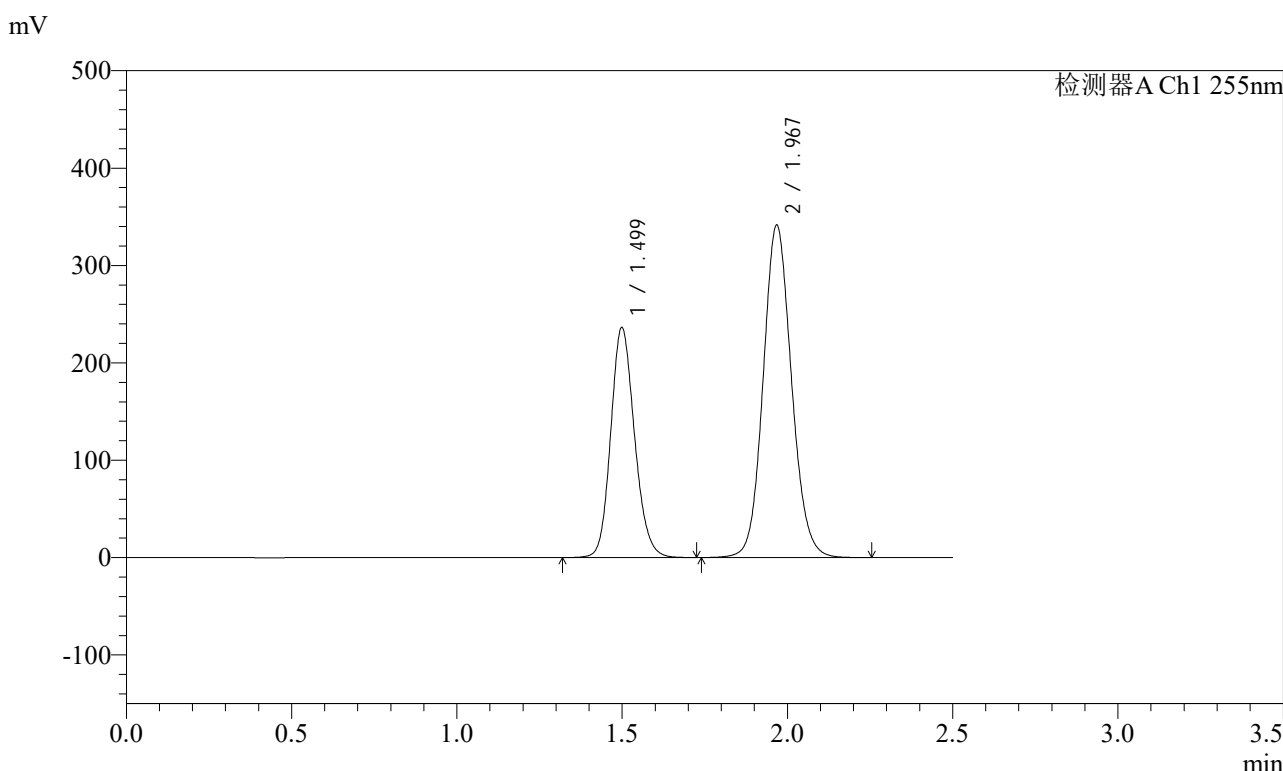
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1178563	36.635	235980	2106	1.153	--
2	1.966	2038500	63.365	341306	2555	1.104	3.272
总计		3217064	100.000	577287			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5297-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

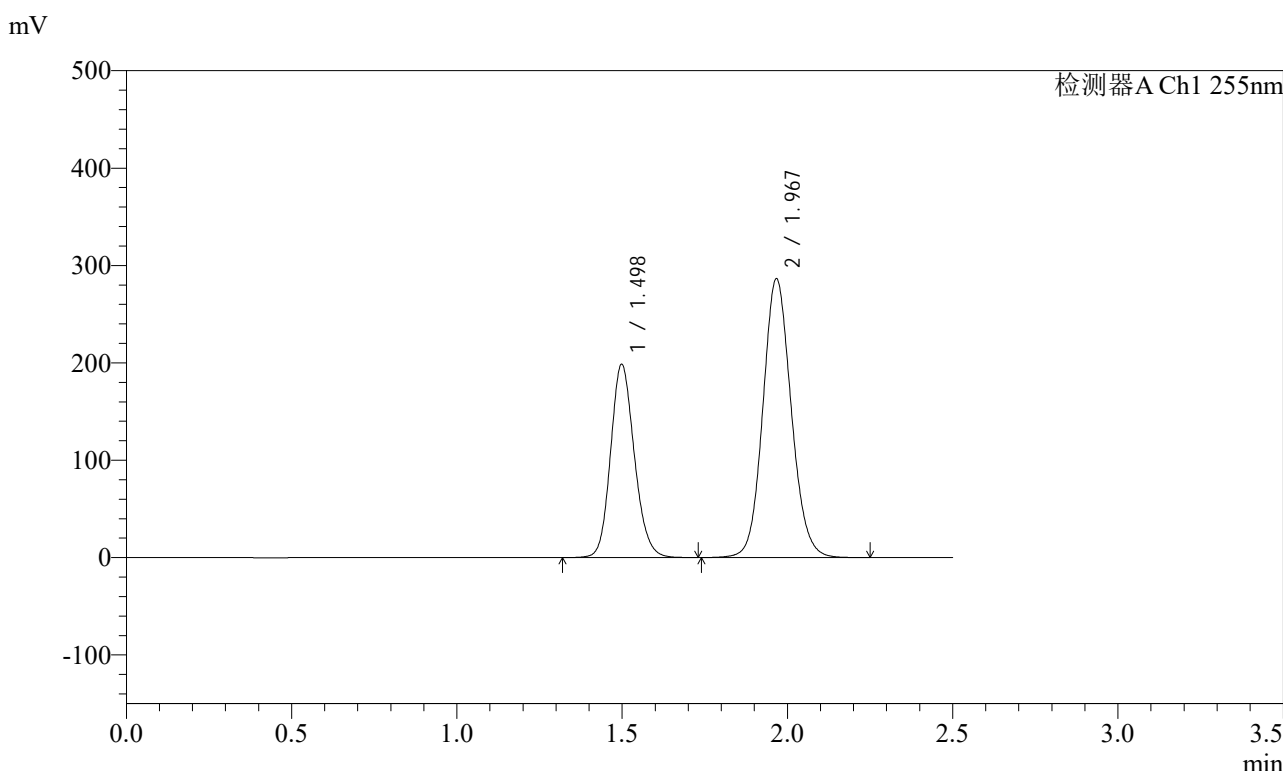
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1181980	36.716	236469	2102	1.153	--
2	1.967	2037296	63.284	341540	2555	1.103	3.271
总计		3219276	100.000	578009			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5298-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 01:14:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

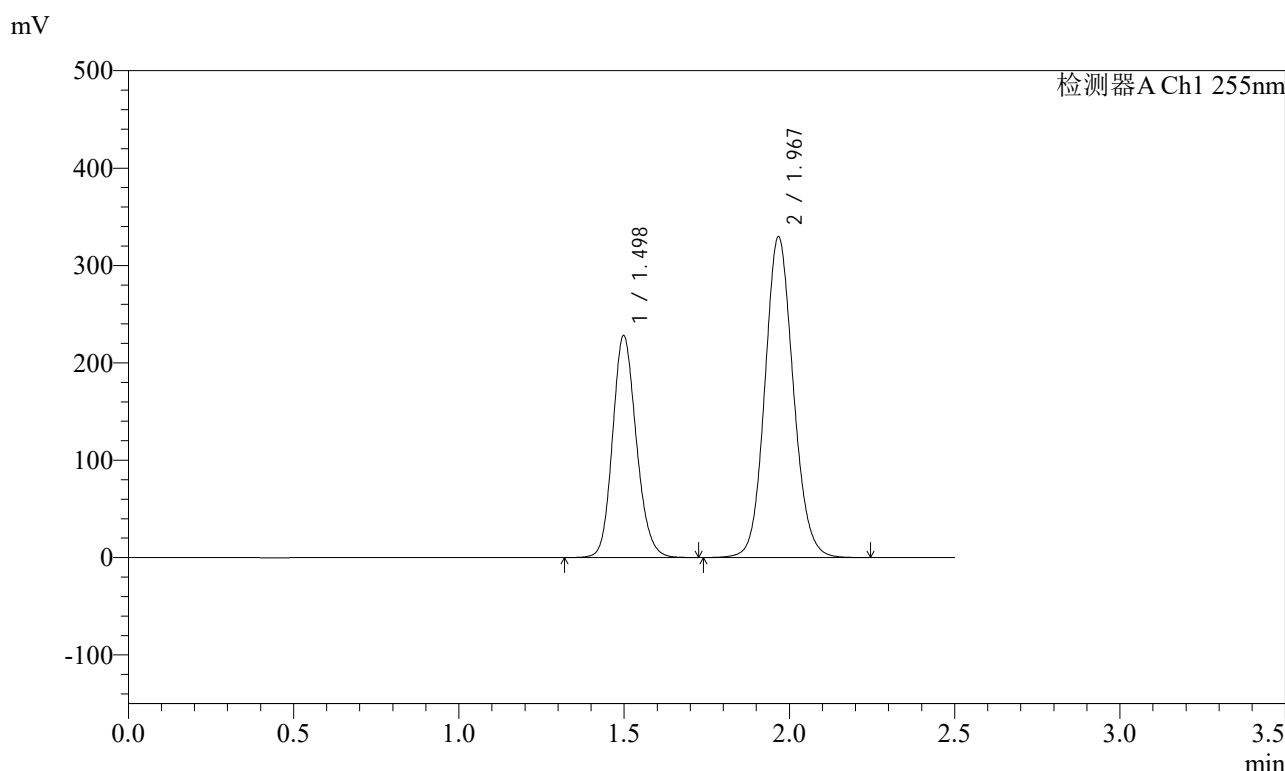
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	992478	36.748	198728	2106	1.153	--
2	1.967	1708281	63.252	286376	2560	1.103	3.273
总计		2700759	100.000	485105			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5299-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

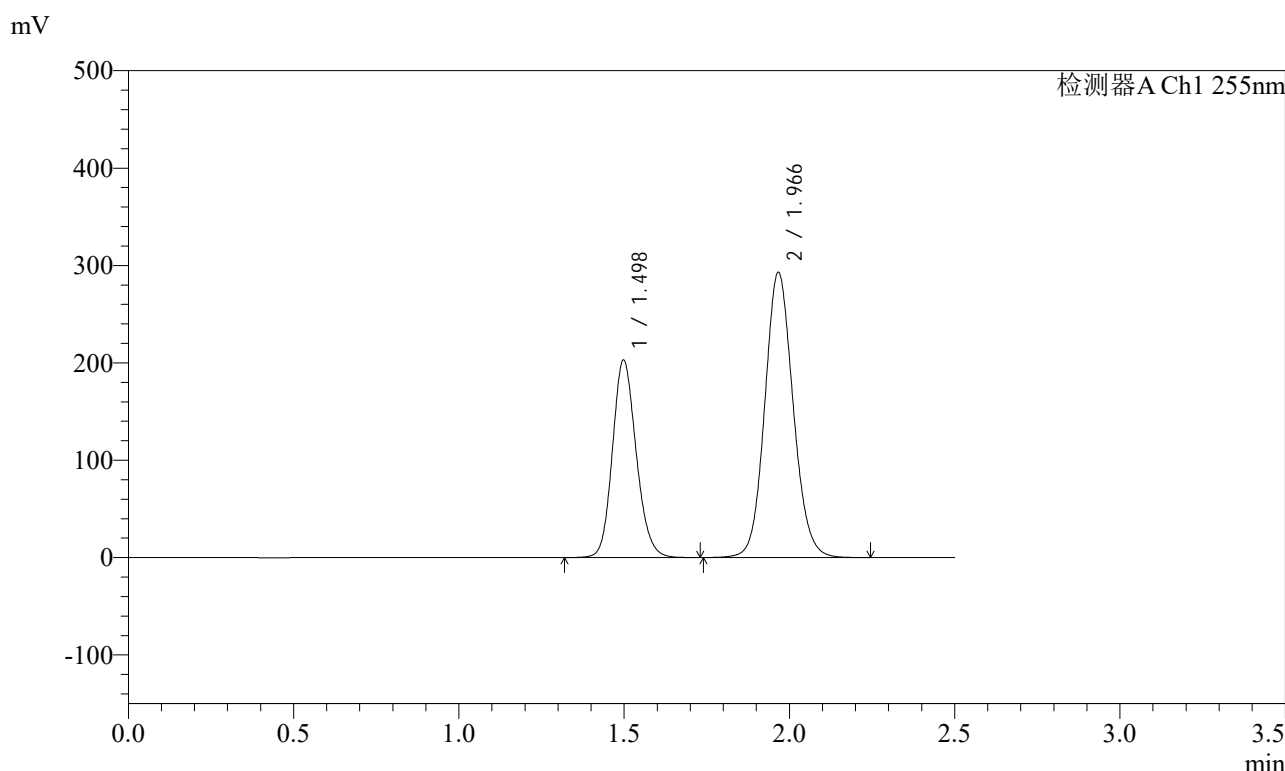
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1139771	36.685	228241	2107	1.153	--
2	1.967	1967131	63.315	329579	2556	1.103	3.273
总计		3106901	100.000	557820			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5300-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

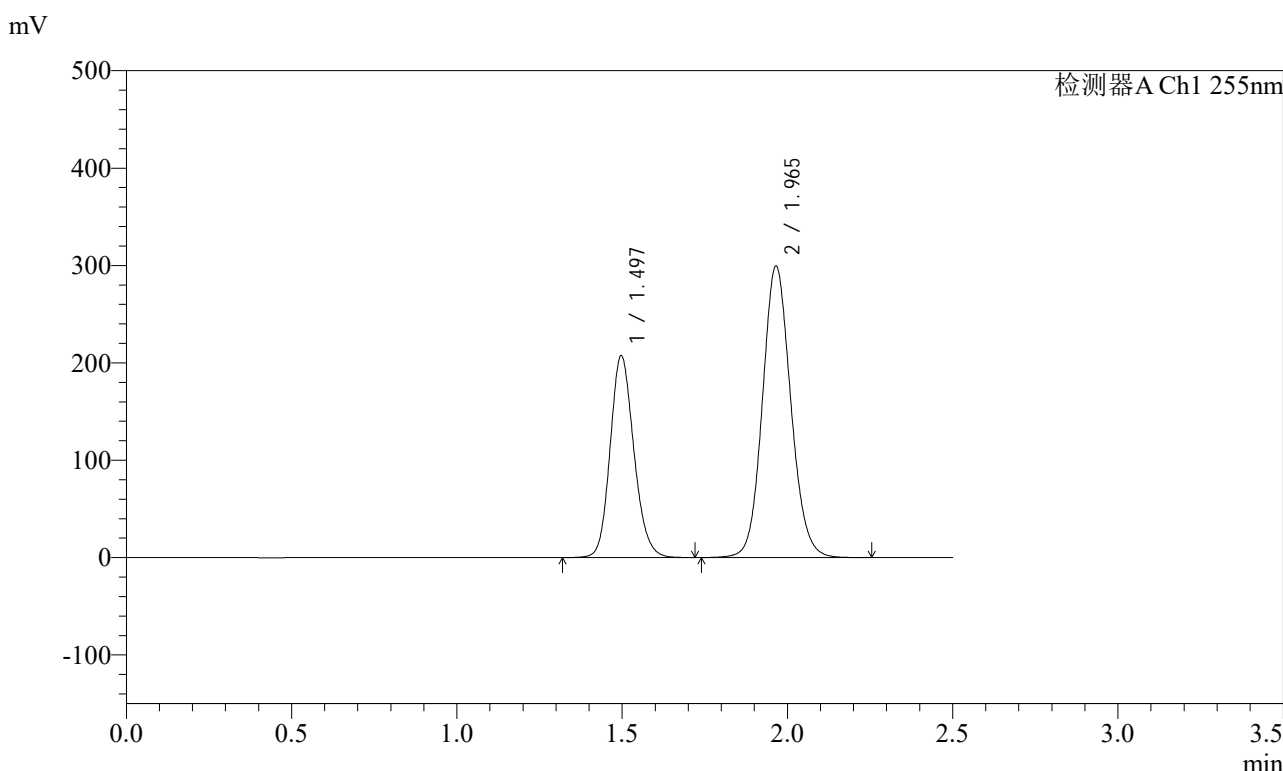
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1014975	36.732	203151	2103	1.153	--
2	1.966	1748218	63.268	292853	2557	1.103	3.273
总计		2763193	100.000	496004			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5301-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

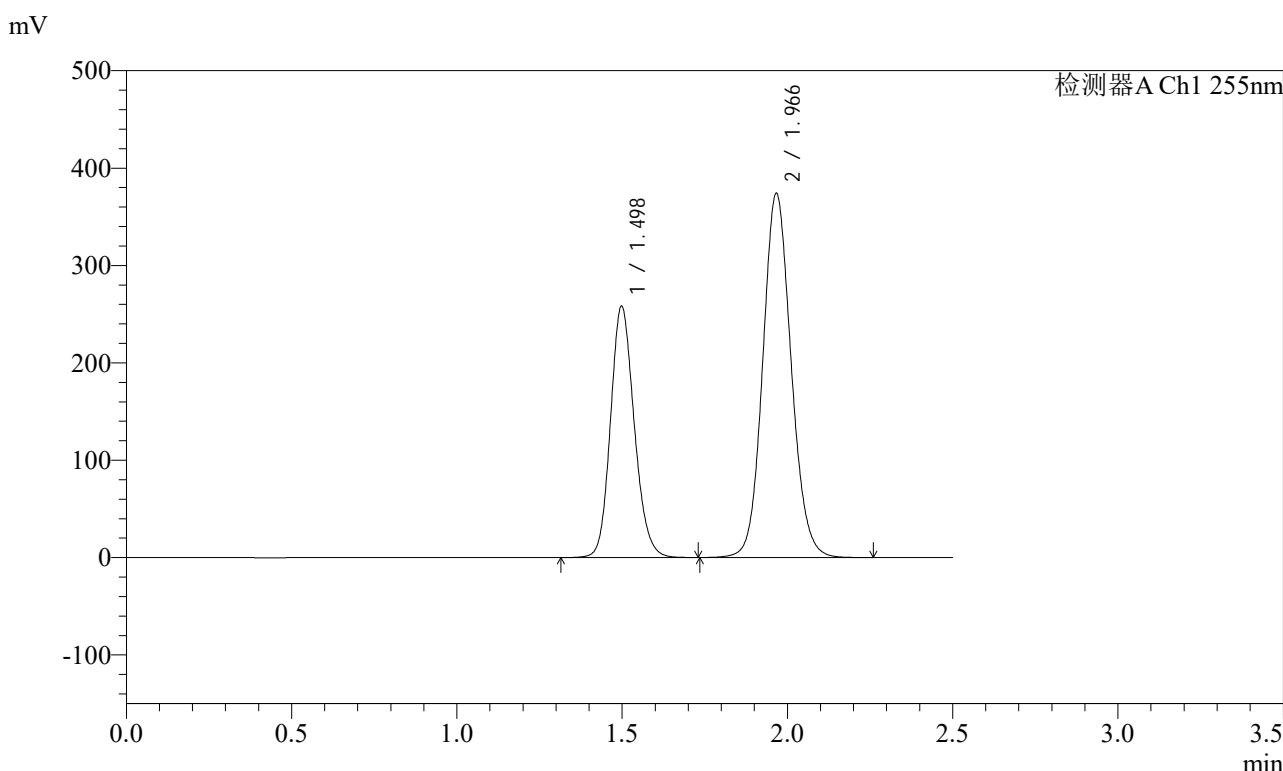
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1036965	36.725	207413	2102	1.153	--
2	1.965	1786611	63.275	299341	2555	1.103	3.273
总计		2823576	100.000	506754			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5302-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

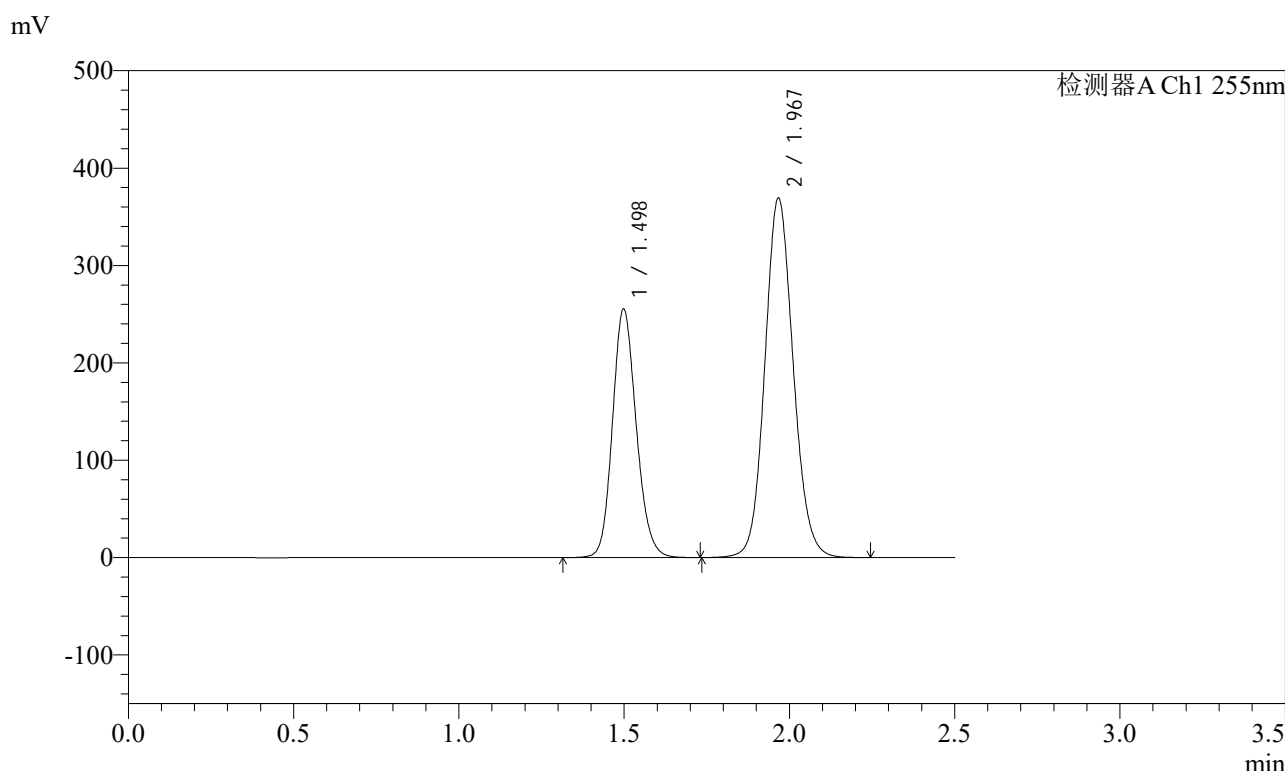
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1290319	36.616	258373	2106	1.153	--
2	1.966	2233586	63.384	373958	2555	1.103	3.271
总计		3523906	100.000	632331			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5303-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

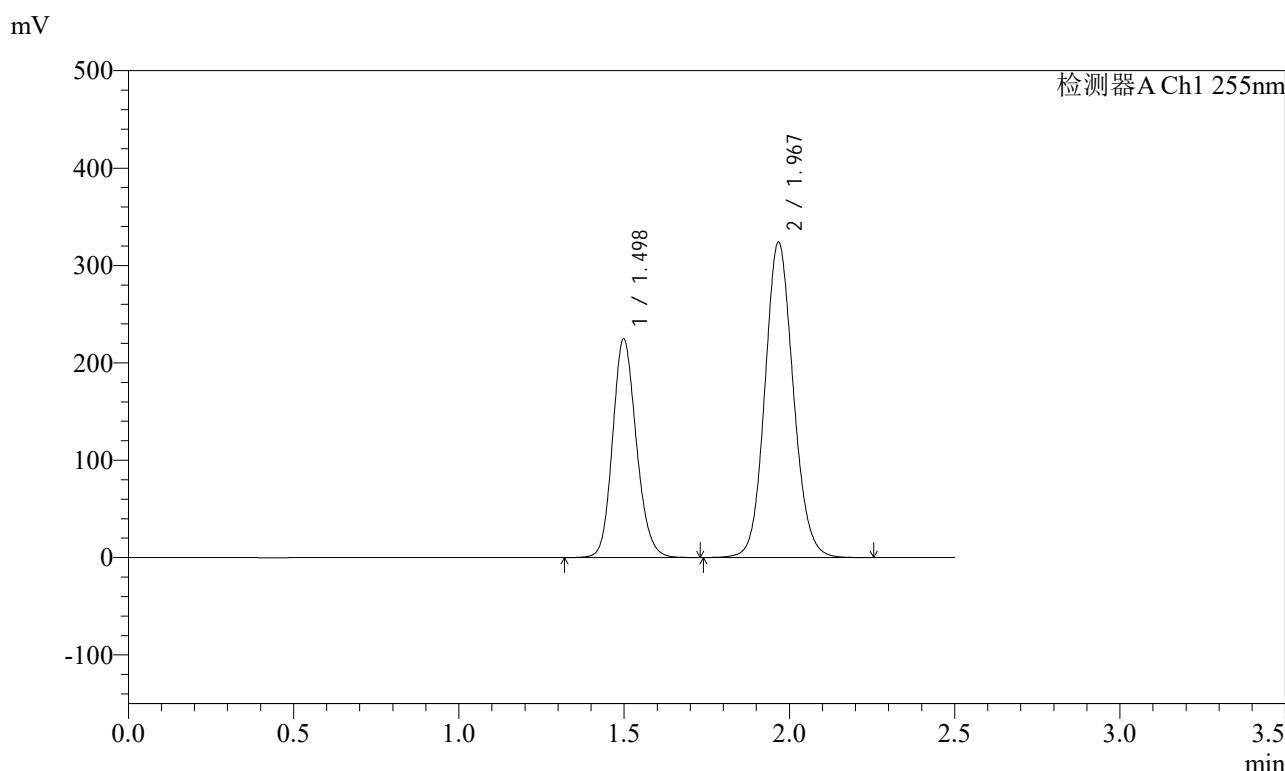
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1276987	36.672	255588	2105	1.153	--
2	1.967	2205236	63.328	369296	2555	1.103	3.273
总计		3482223	100.000	624884			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5304-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

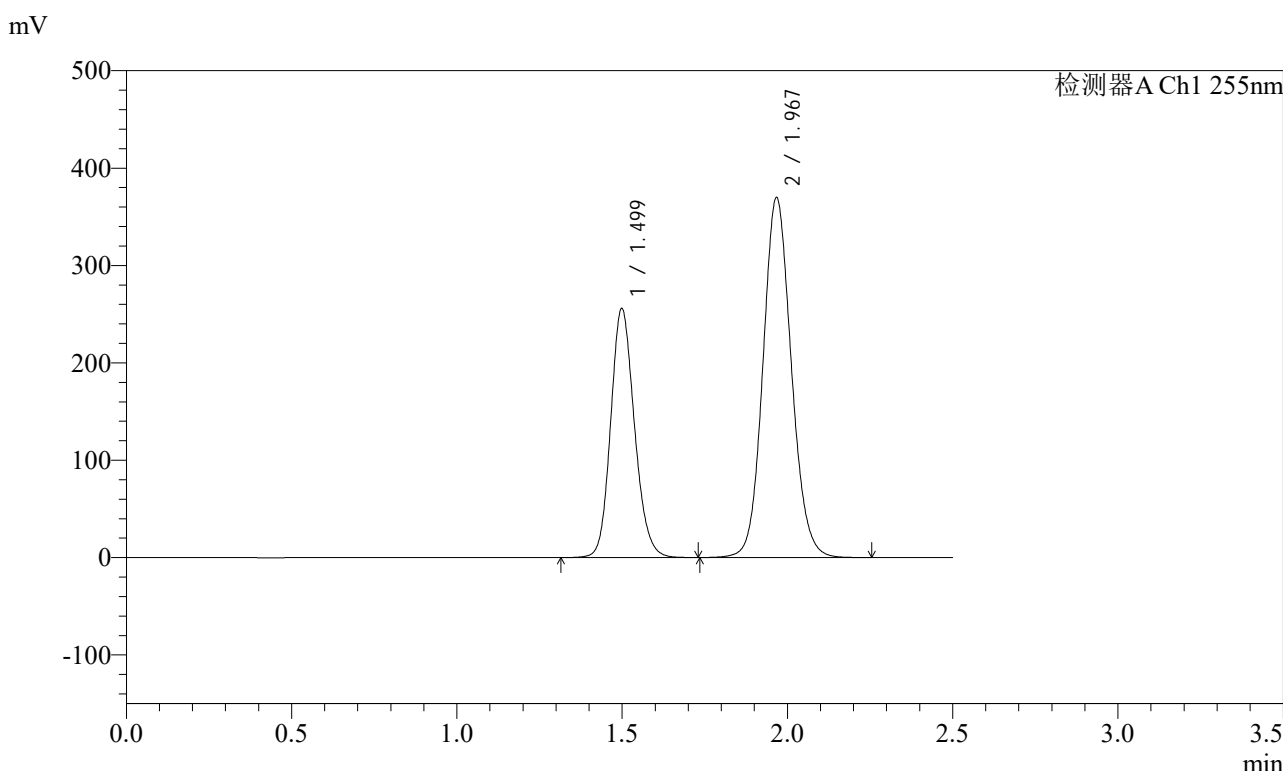
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1123160	36.734	224891	2106	1.153	--
2	1.967	1934393	63.266	324084	2557	1.104	3.273
总计		3057553	100.000	548975			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5305-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 01:34:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

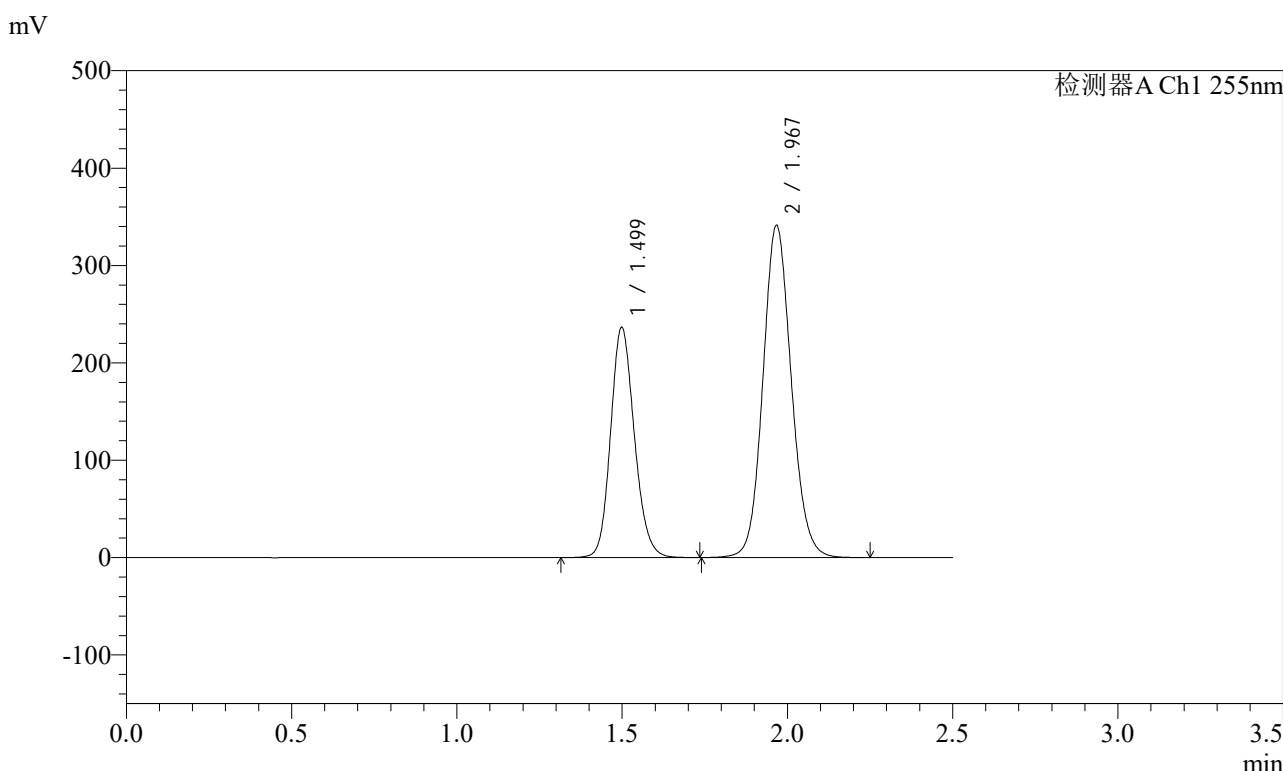
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1279818	36.709	256086	2103	1.153	--
2	1.967	2206564	63.291	369775	2557	1.103	3.270
总计		3486382	100.000	625862			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5306-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 01:37:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1183133	36.754	236723	2104	1.153	--
2	1.967	2035896	63.246	341256	2559	1.103	3.272
总计		3219029	100.000	577979			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

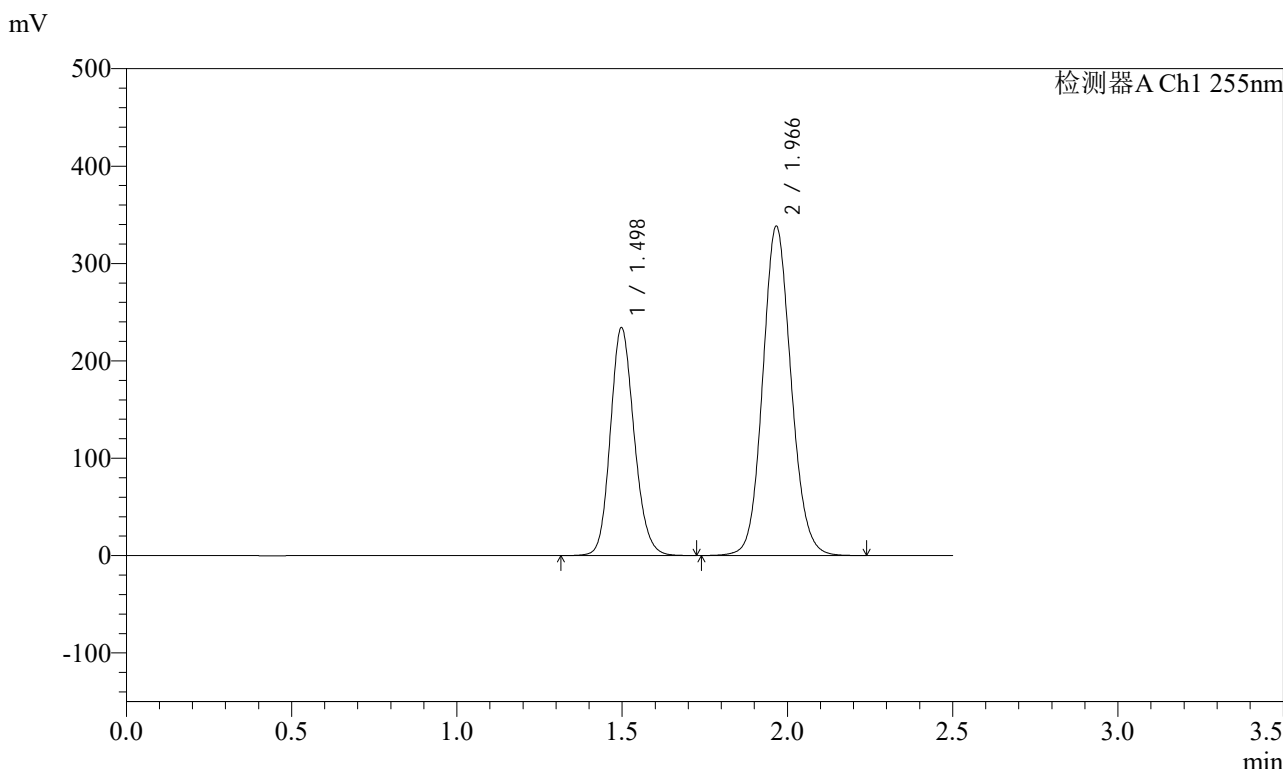


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5307-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

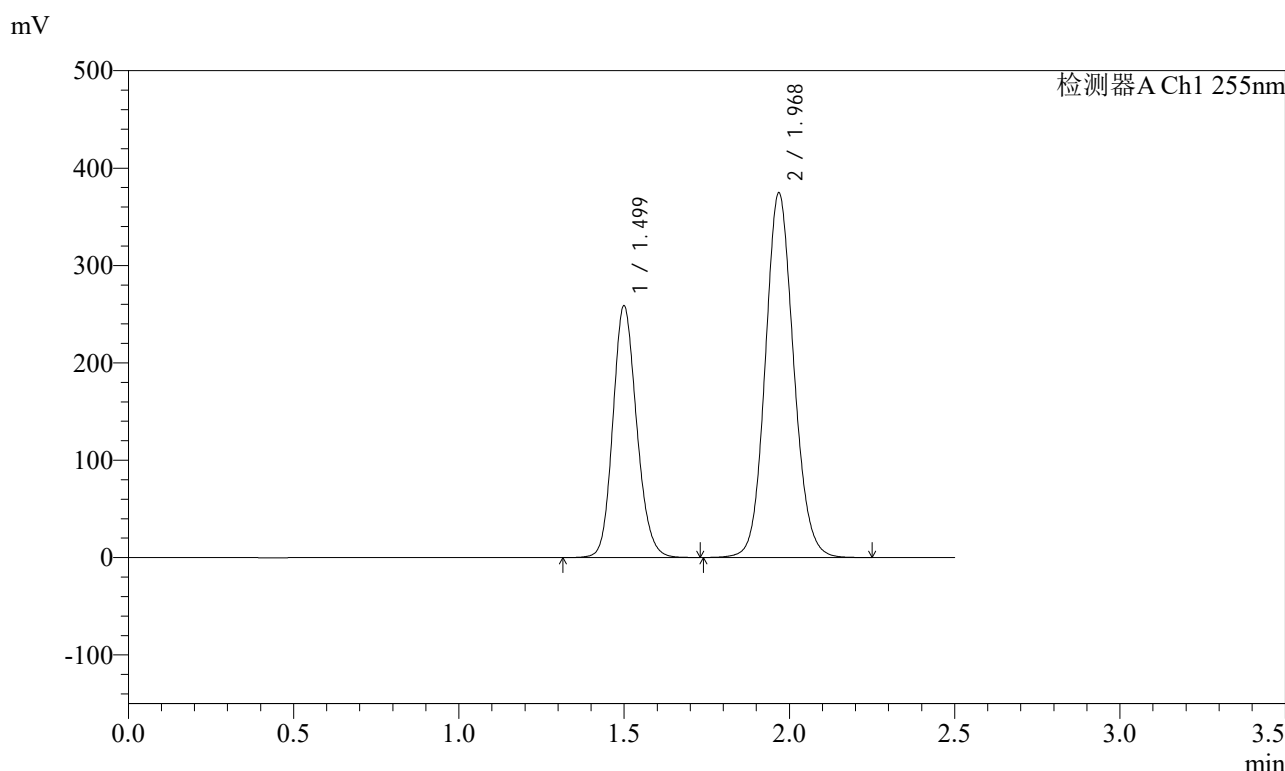
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1172224	36.723	234319	2096	1.153	--
2	1.966	2019835	63.277	338072	2552	1.103	3.269
总计		3192059	100.000	572391			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5308-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

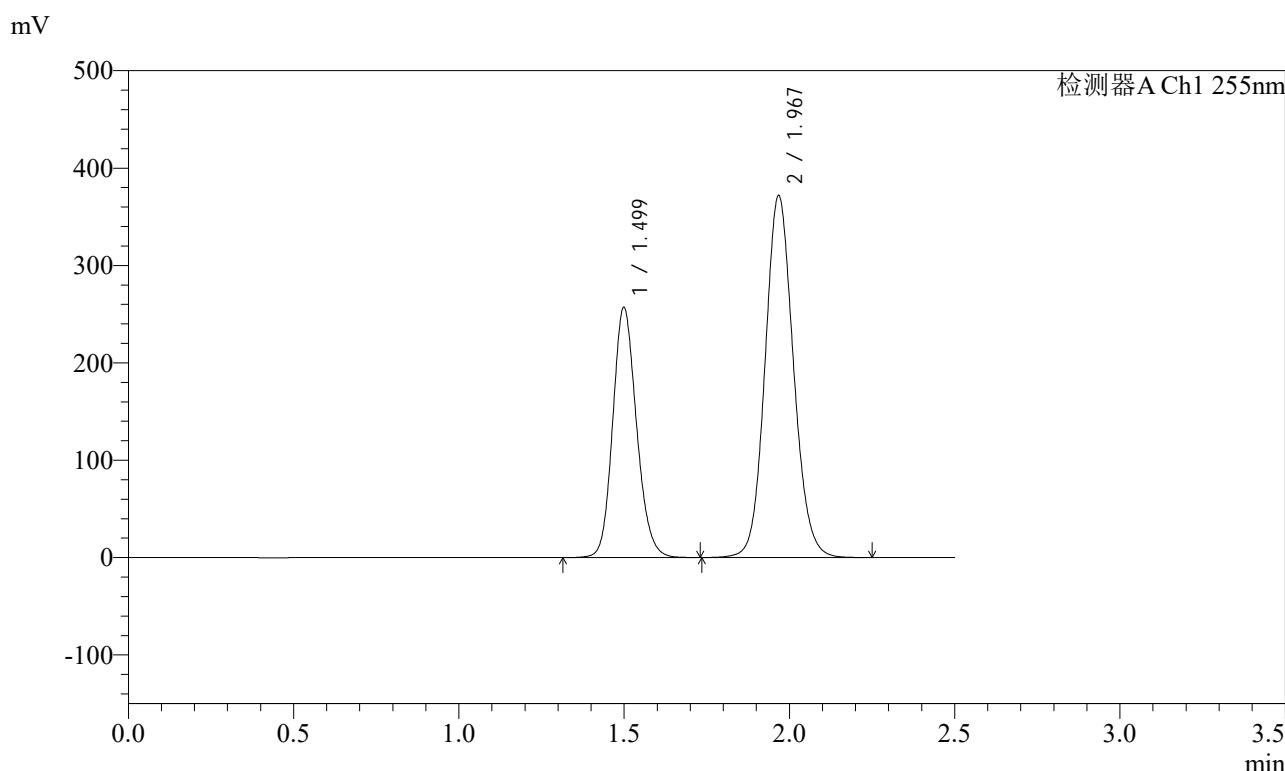
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1294318	36.652	258739	2102	1.153	--
2	1.968	2237076	63.348	374876	2556	1.103	3.271
总计		3531394	100.000	633615			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5309-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

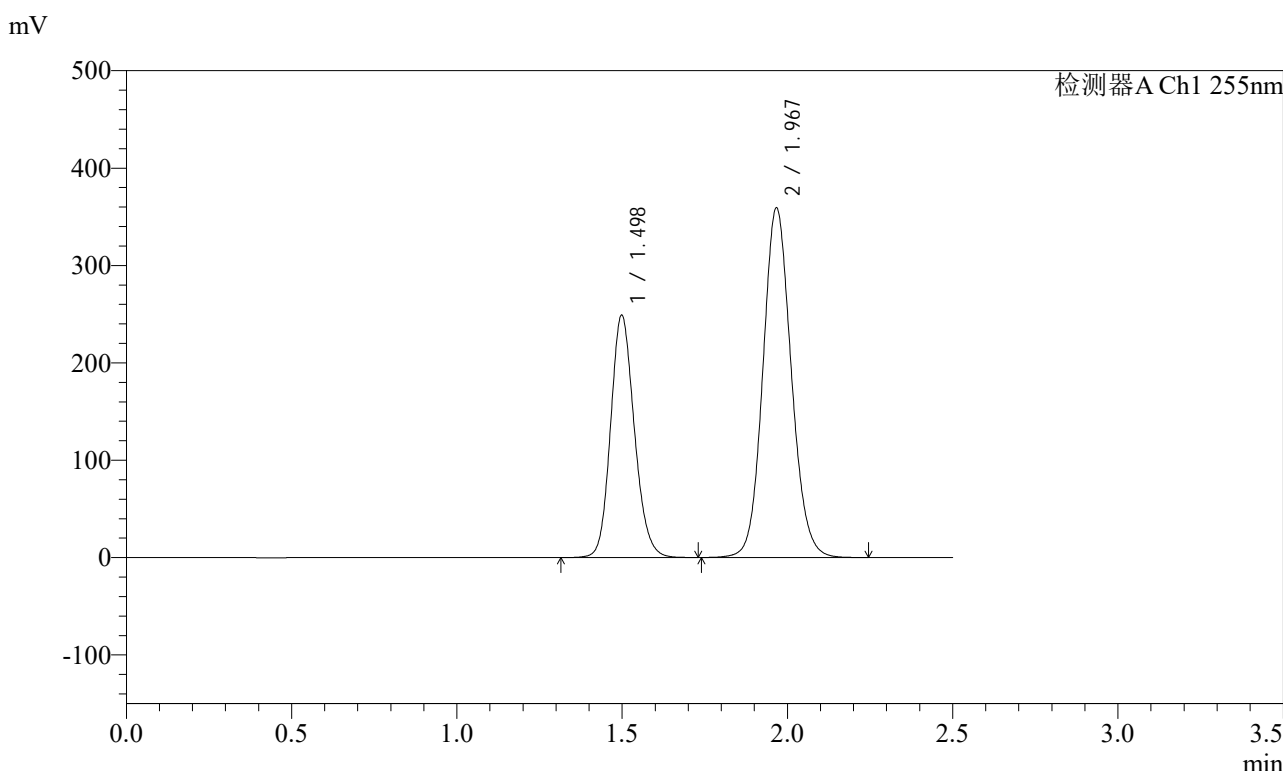
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1286462	36.679	257131	2100	1.153	--
2	1.967	2220877	63.321	371976	2553	1.103	3.269
总计		3507339	100.000	629108			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5310-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

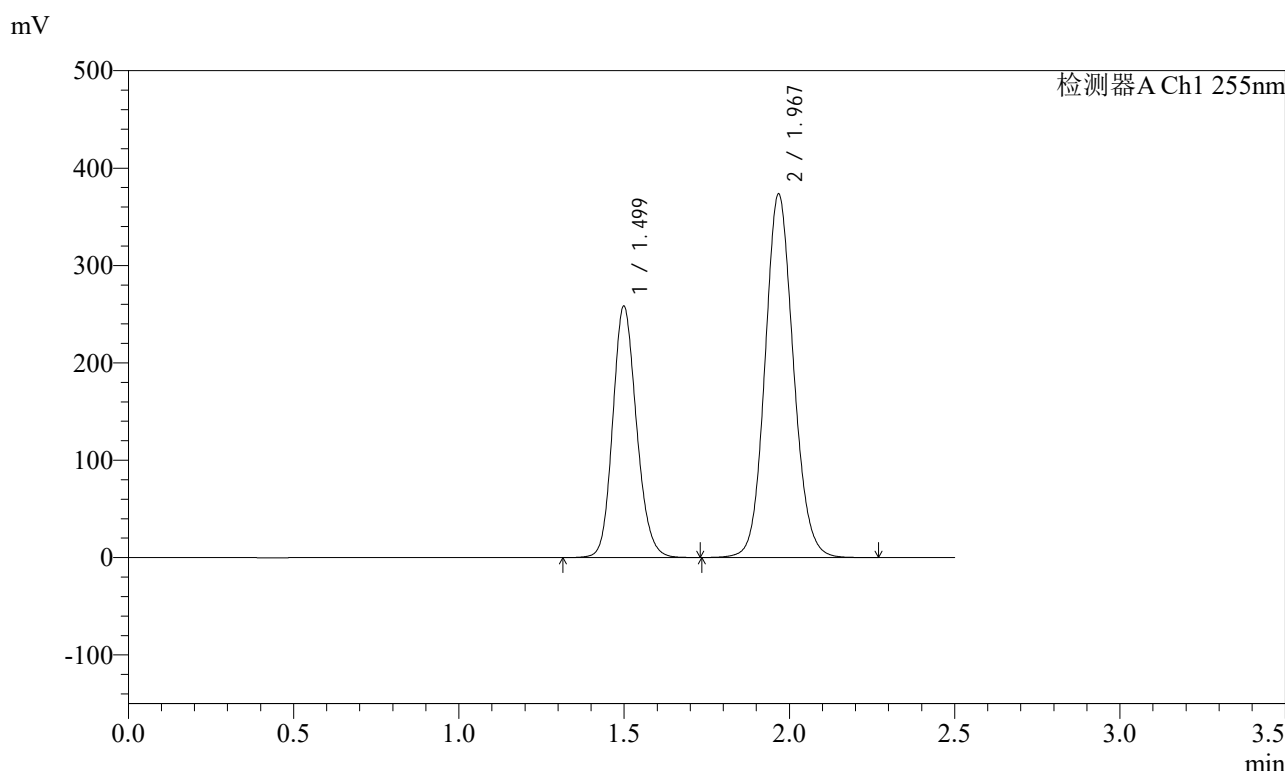
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1245106	36.738	249175	2104	1.153	--
2	1.967	2144014	63.262	359224	2557	1.103	3.271
总计		3389119	100.000	608398			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5311-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

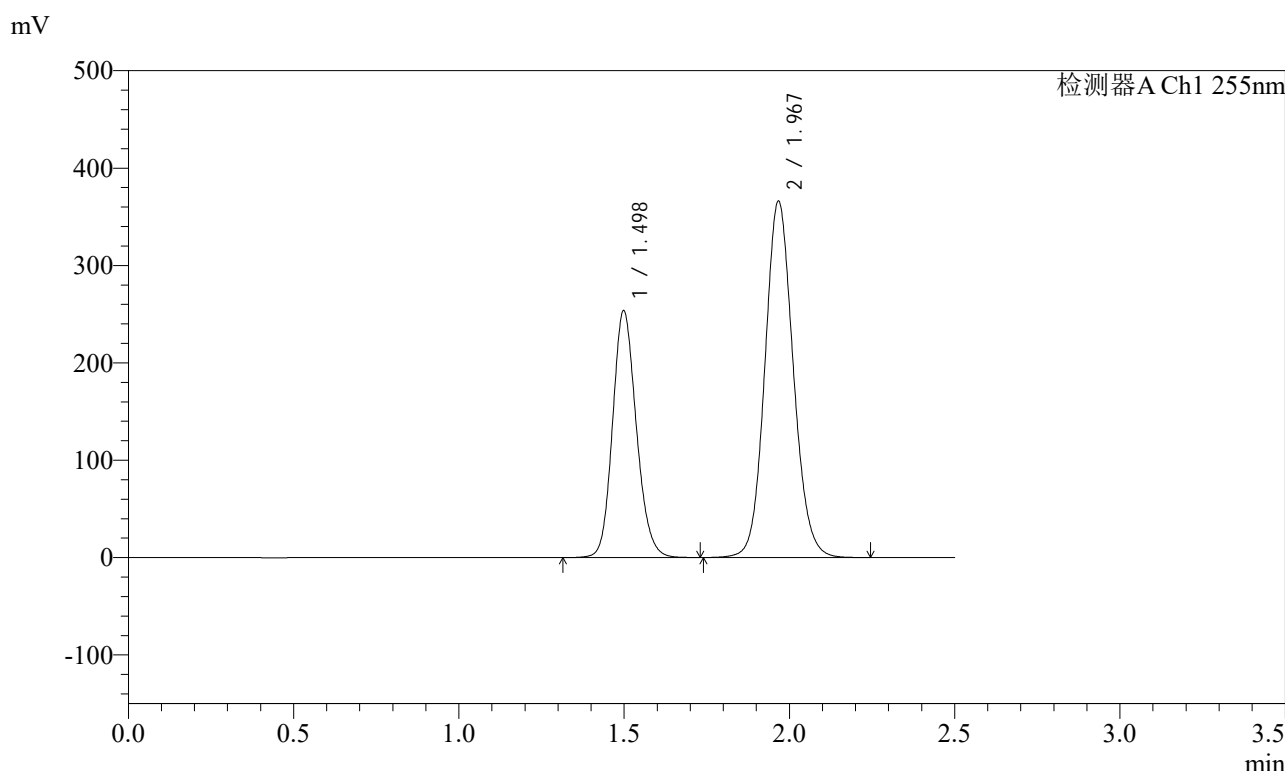
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1292620	36.689	258501	2102	1.154	--
2	1.967	2230595	63.311	373577	2553	1.103	3.269
总计		3523216	100.000	632079			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5312-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

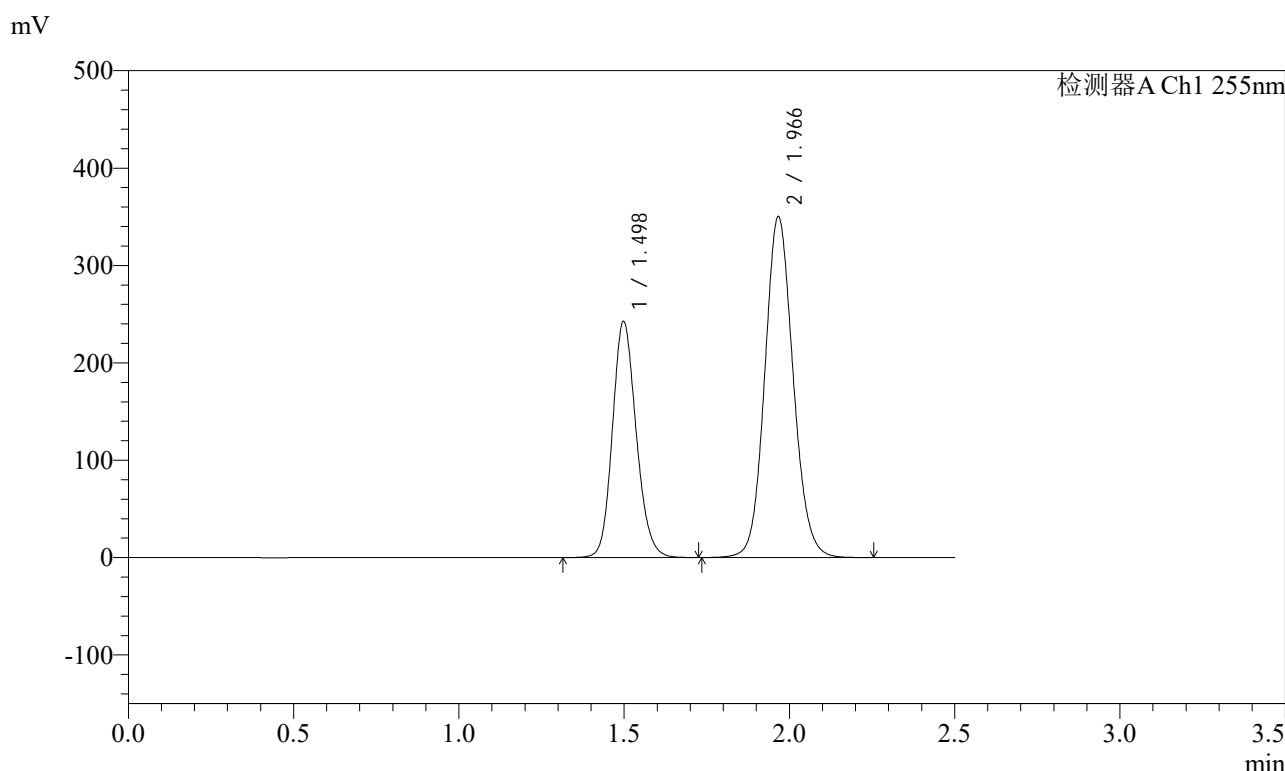
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1268211	36.735	253848	2106	1.153	--
2	1.967	2184091	63.265	366065	2558	1.103	3.273
总计		3452302	100.000	619913			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5313-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:57:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

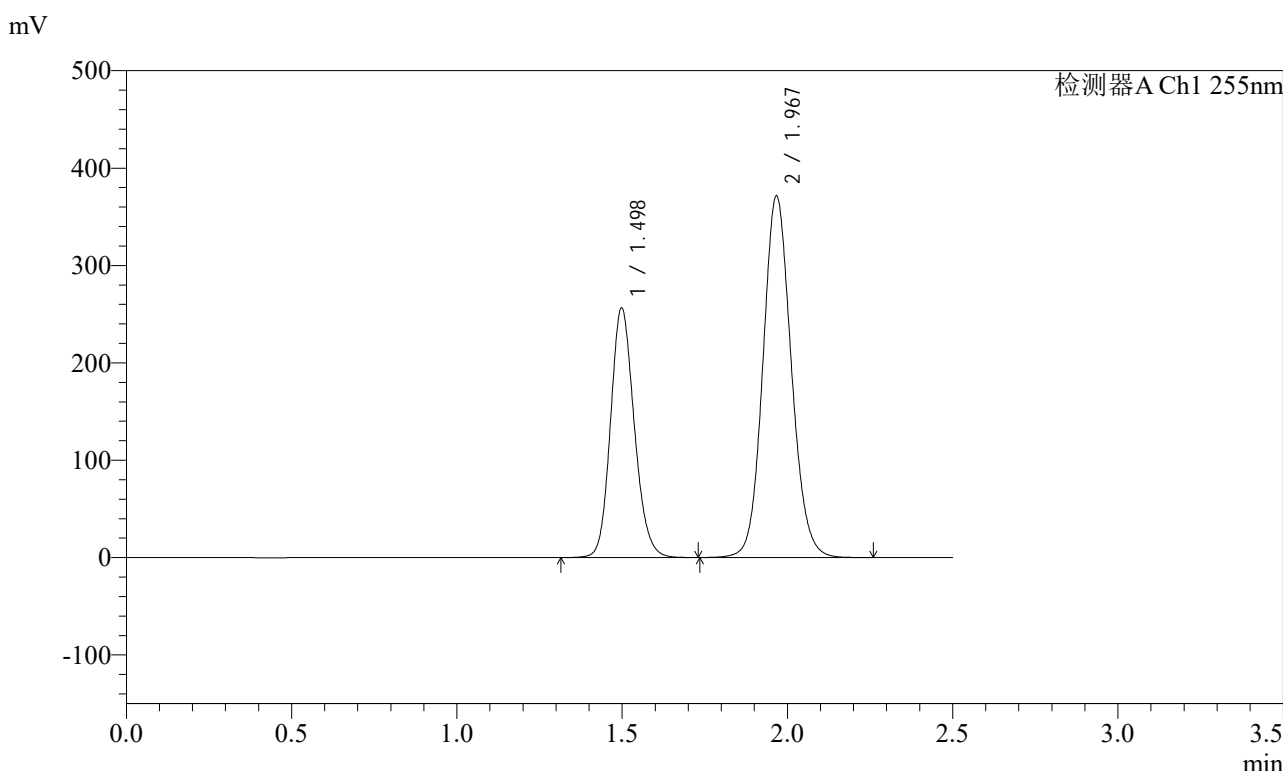
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1213286	36.719	242855	2105	1.153	--
2	1.966	2090986	63.281	350058	2554	1.103	3.272
总计		3304272	100.000	592914			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5314-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

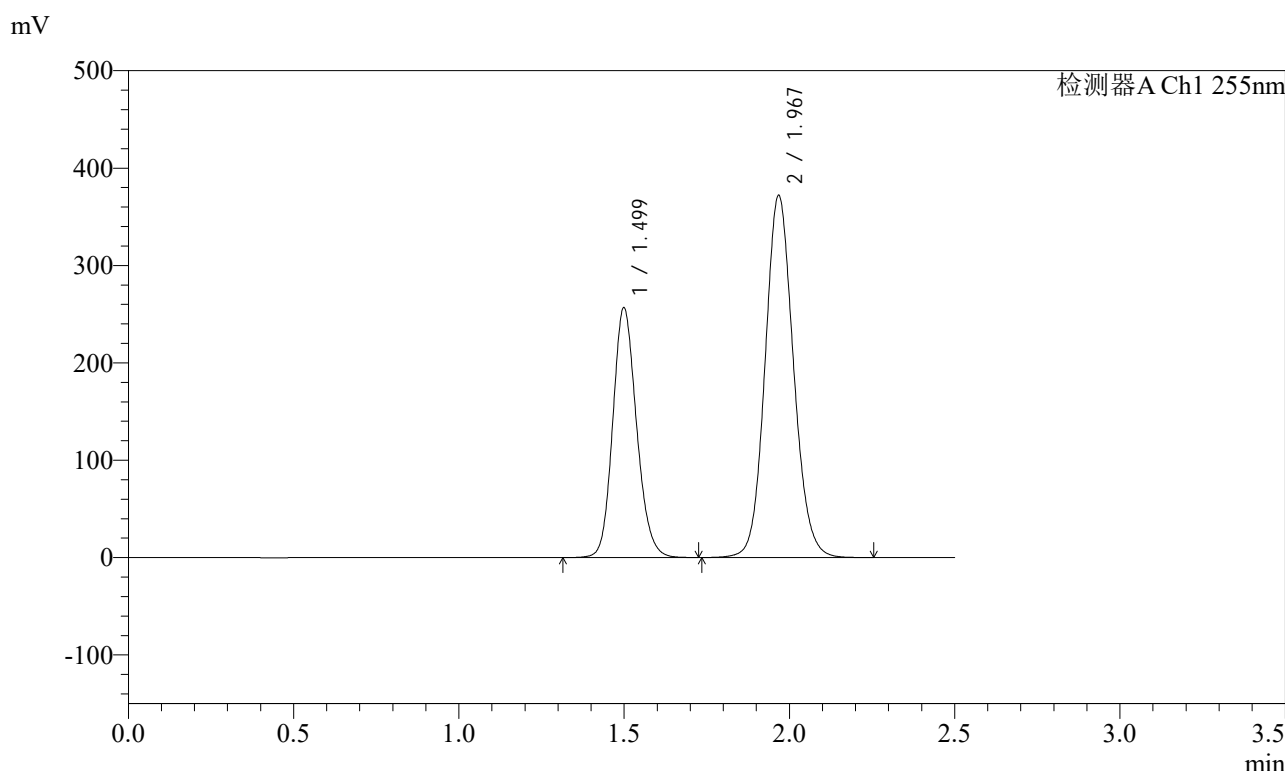
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1282341	36.651	256675	2105	1.153	--
2	1.967	2216464	63.349	371408	2557	1.103	3.274
总计		3498805	100.000	628083			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5315-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

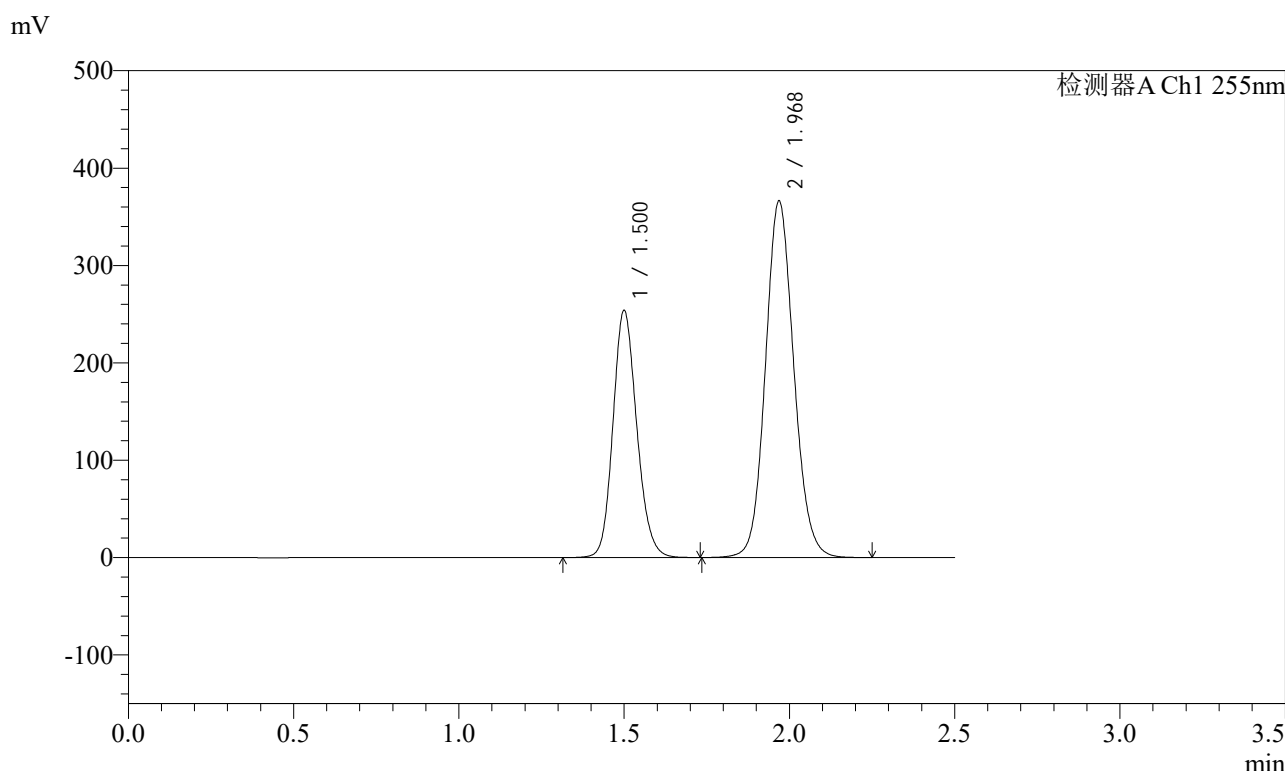
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1284780	36.639	256818	2101	1.153	--
2	1.967	2221809	63.361	372206	2554	1.104	3.269
总计		3506590	100.000	629025			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5316-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

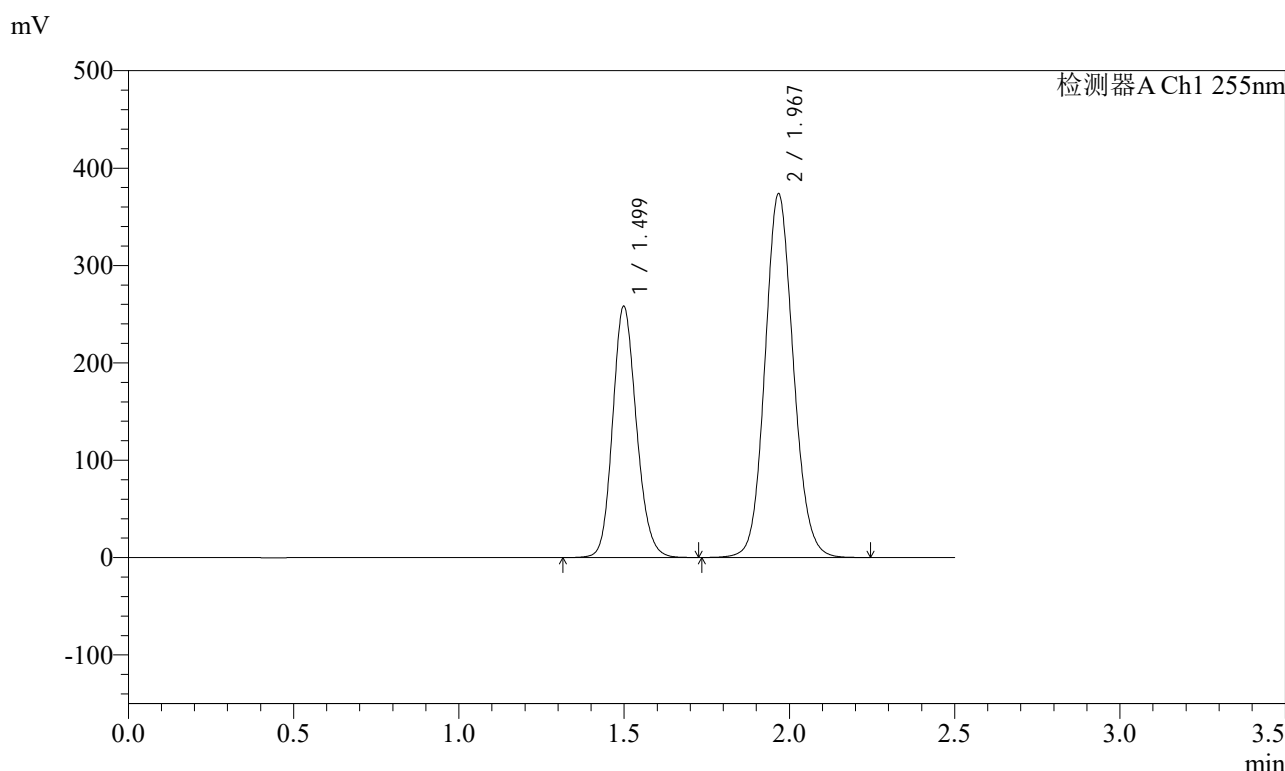
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1270732	36.736	253920	2102	1.153	--
2	1.968	2188337	63.264	366558	2555	1.103	3.271
总计		3459070	100.000	620478			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5317-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

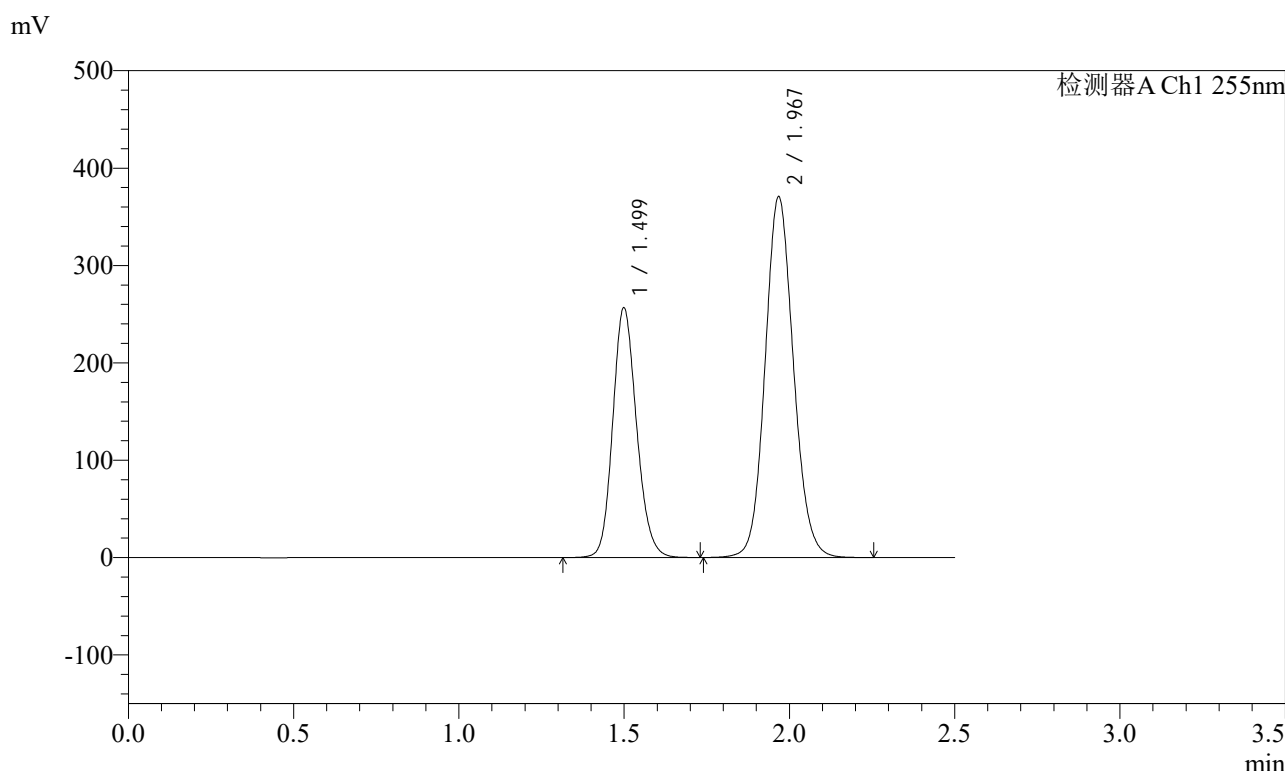
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1292072	36.664	258413	2103	1.153	--
2	1.967	2232048	63.336	373733	2553	1.103	3.270
总计		3524120	100.000	632146			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5318-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

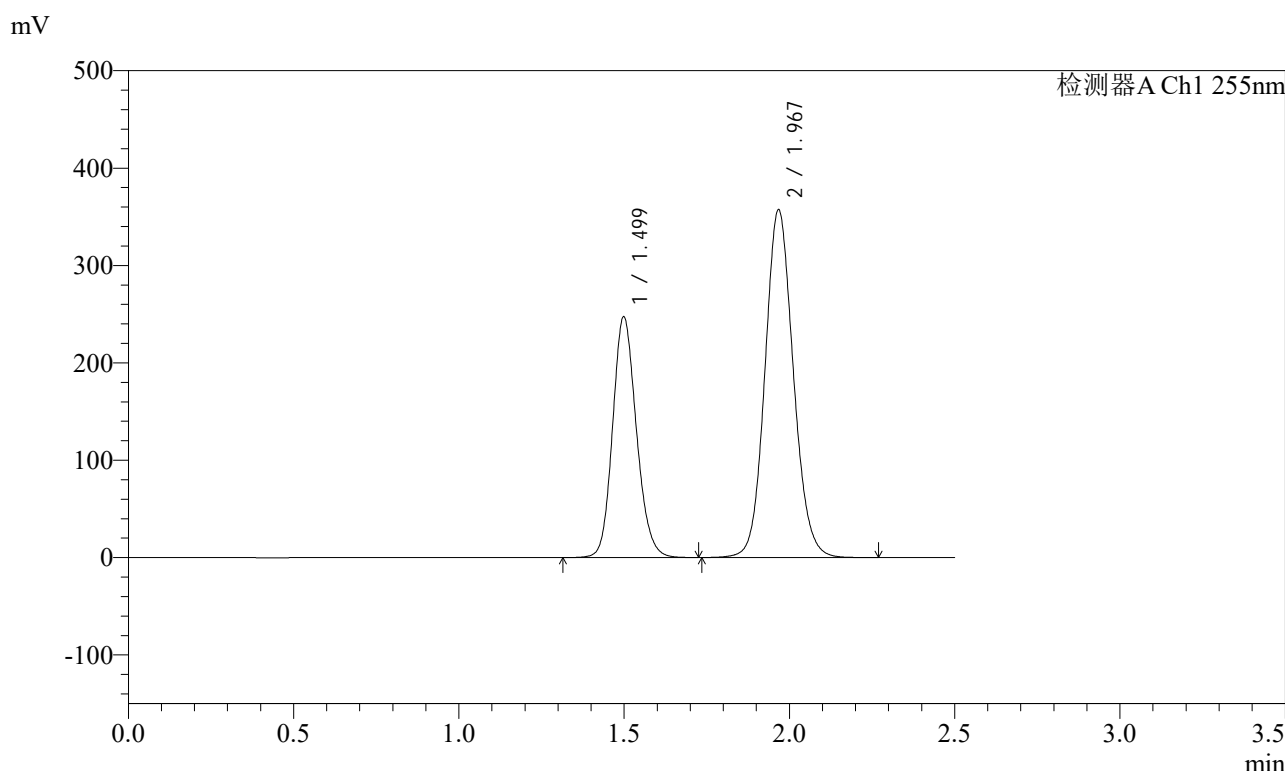
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1284750	36.737	256774	2099	1.153	--
2	1.967	2212381	63.263	370820	2556	1.103	3.269
总计		3497132	100.000	627594			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5319-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

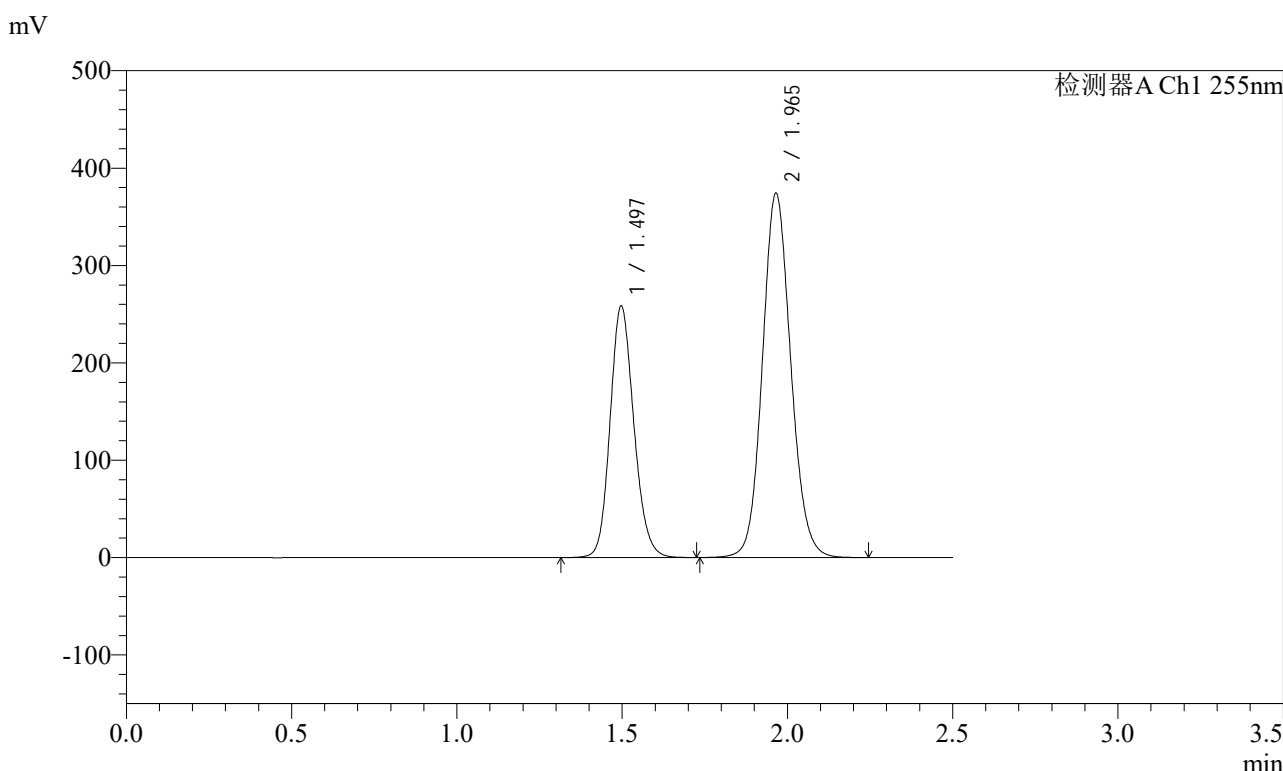
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1238238	36.725	247573	2102	1.154	--
2	1.967	2133450	63.275	357307	2555	1.103	3.271
总计		3371688	100.000	604880			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5320-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

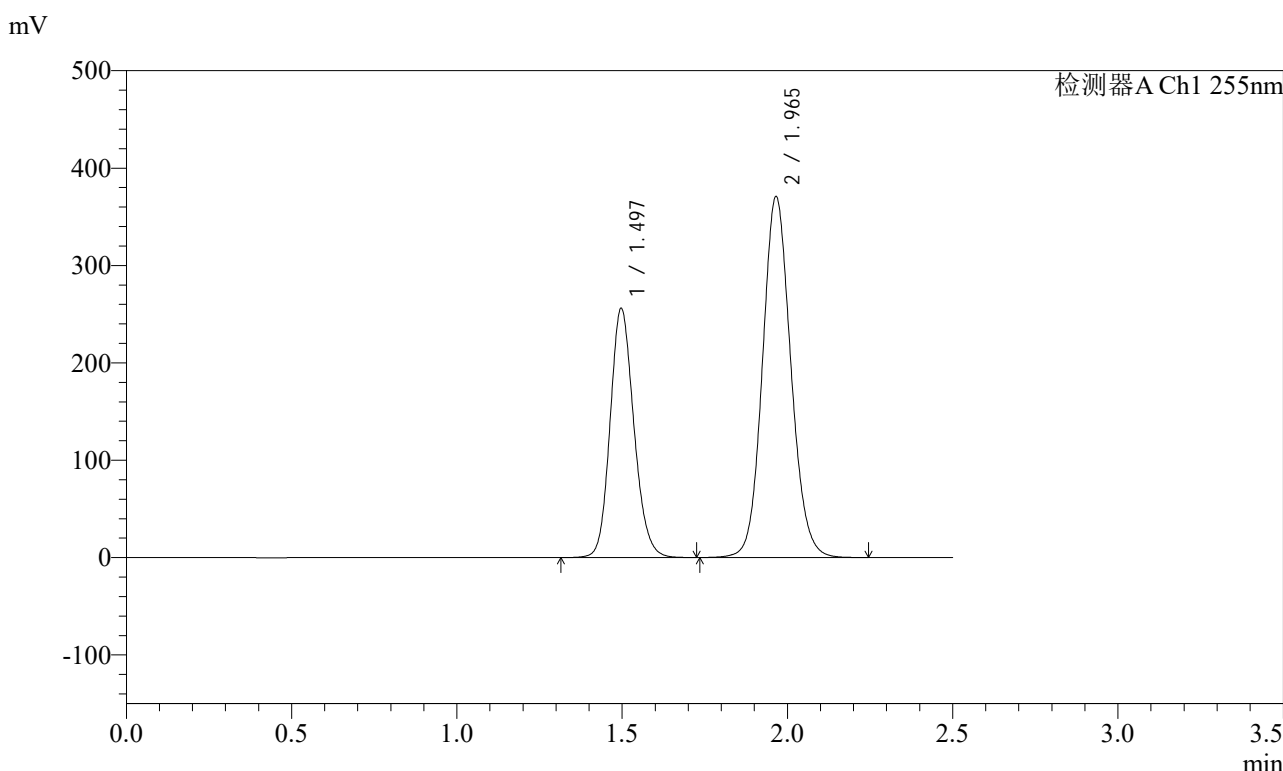
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1292907	36.659	258373	2099	1.153	--
2	1.965	2233917	63.341	374151	2553	1.104	3.271
总计		3526824	100.000	632523			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5321-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 02:20:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

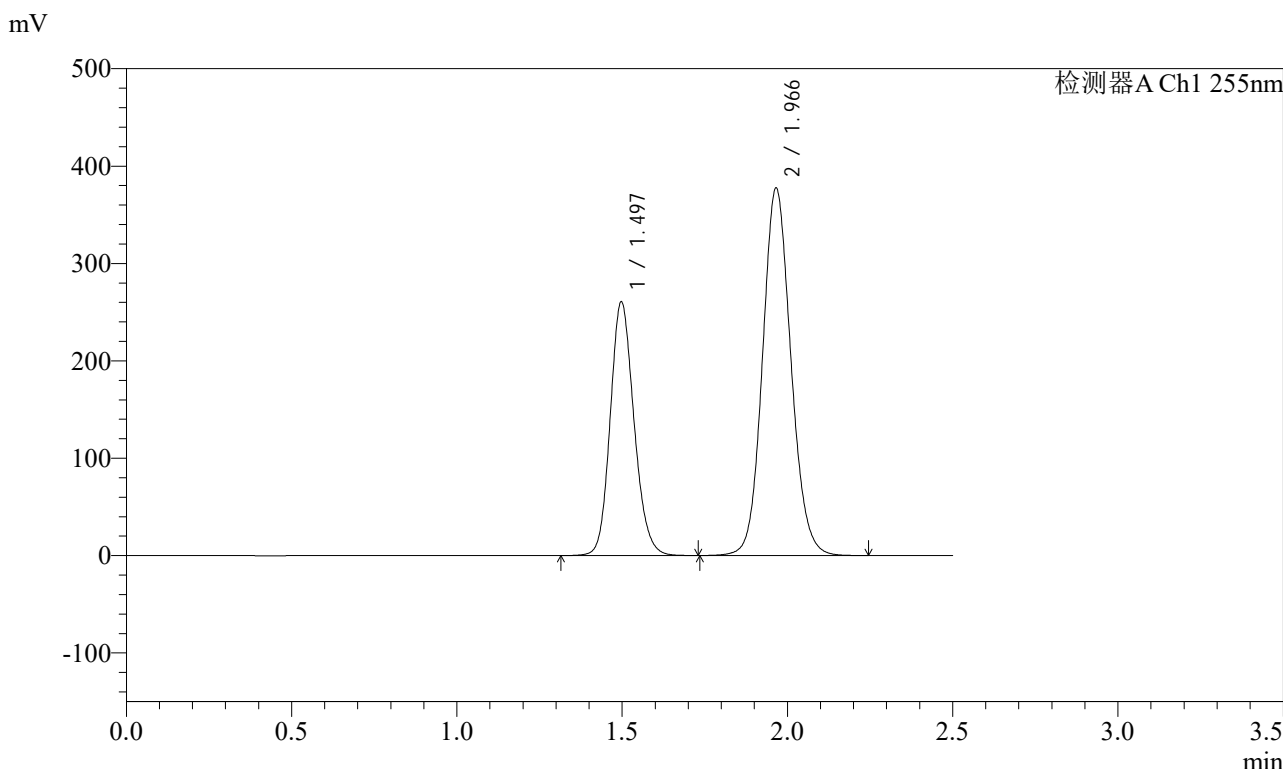
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1281195	36.659	255962	2096	1.153	--
2	1.965	2213659	63.341	370514	2551	1.104	3.271
总计		3494854	100.000	626476			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5322-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

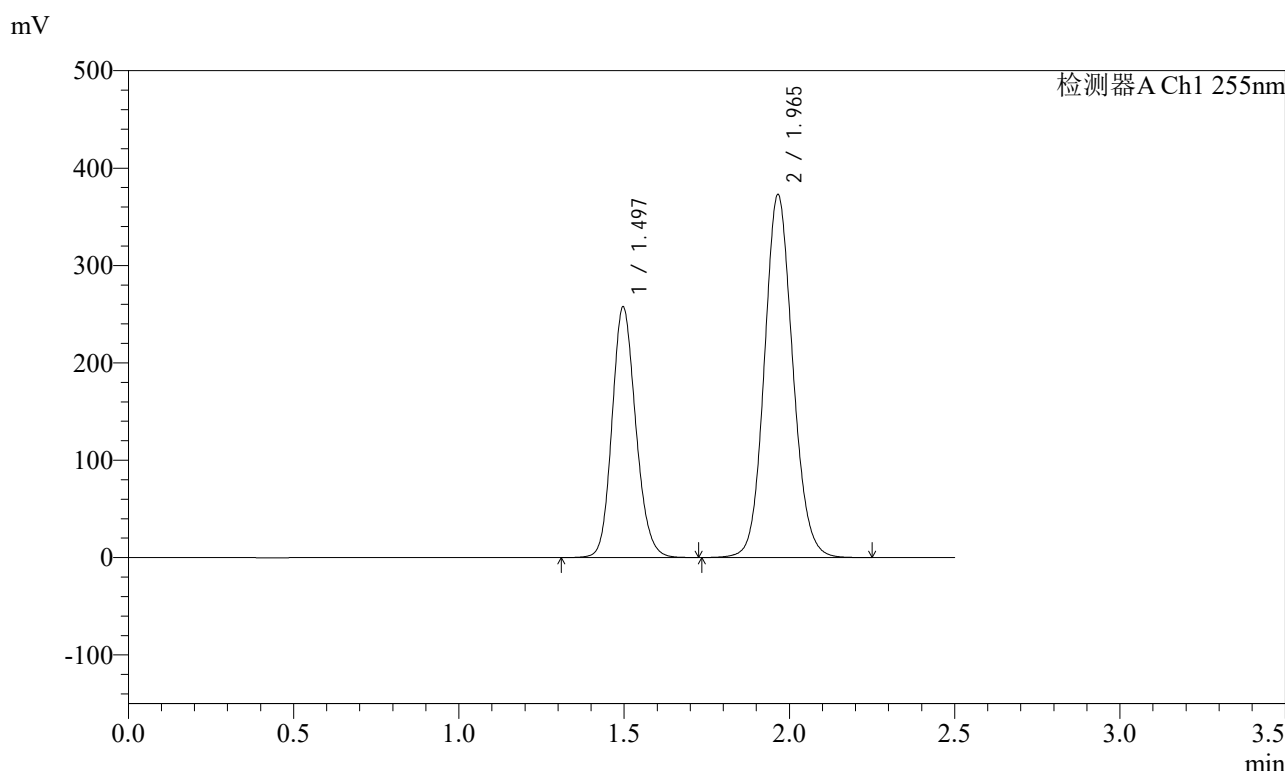
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1304350	36.657	260704	2095	1.154	--
2	1.966	2253872	63.343	377053	2550	1.104	3.268
总计		3558222	100.000	637758			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5323-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

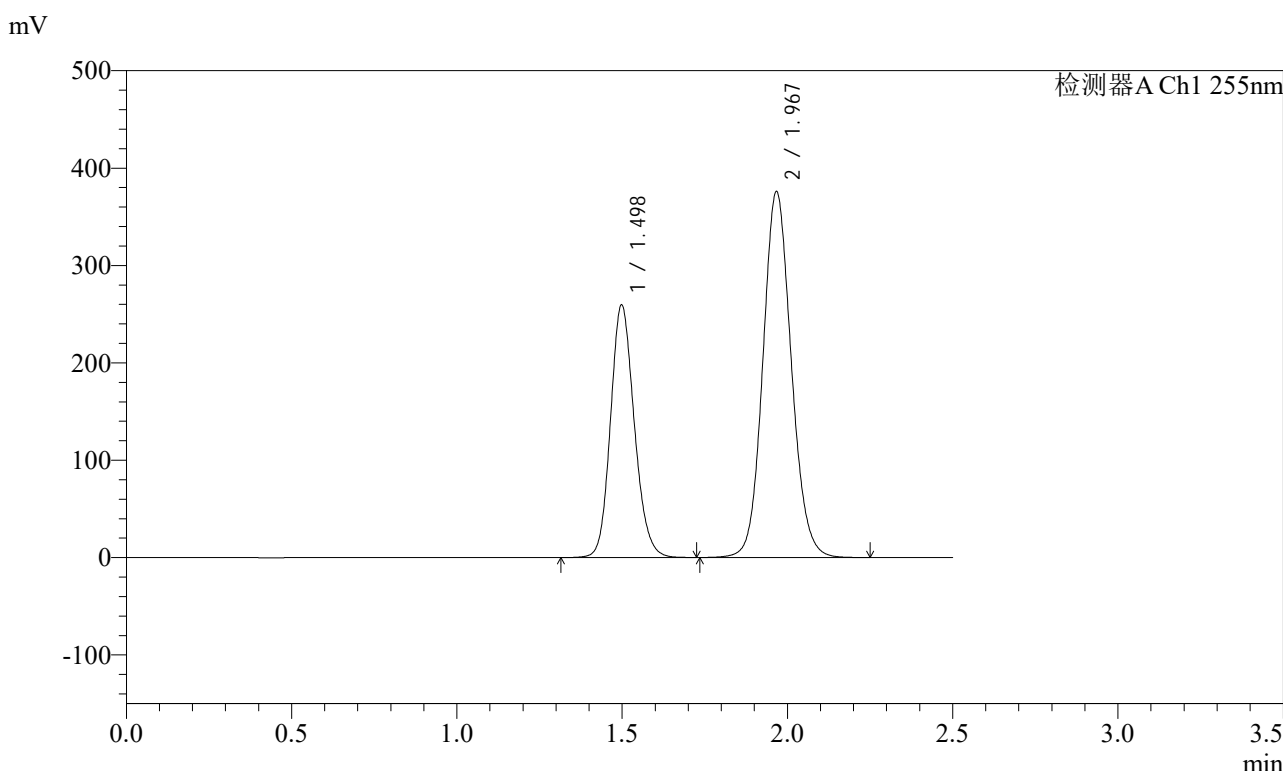
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1287376	36.655	257407	2102	1.153	--
2	1.965	2224810	63.345	372723	2554	1.103	3.275
总计		3512185	100.000	630130			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5324-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

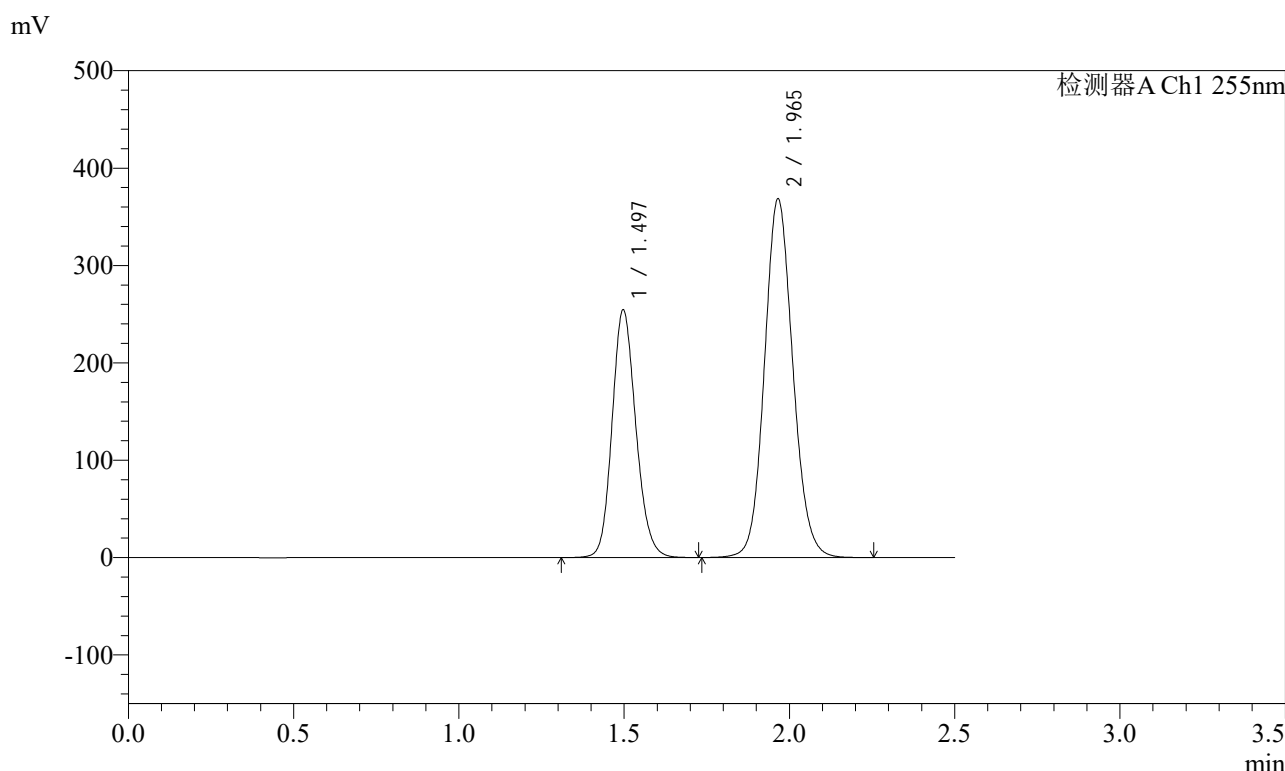
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1299300	36.652	259732	2099	1.153	--
2	1.967	2245698	63.348	375899	2553	1.103	3.270
总计		3544998	100.000	635632			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5325-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

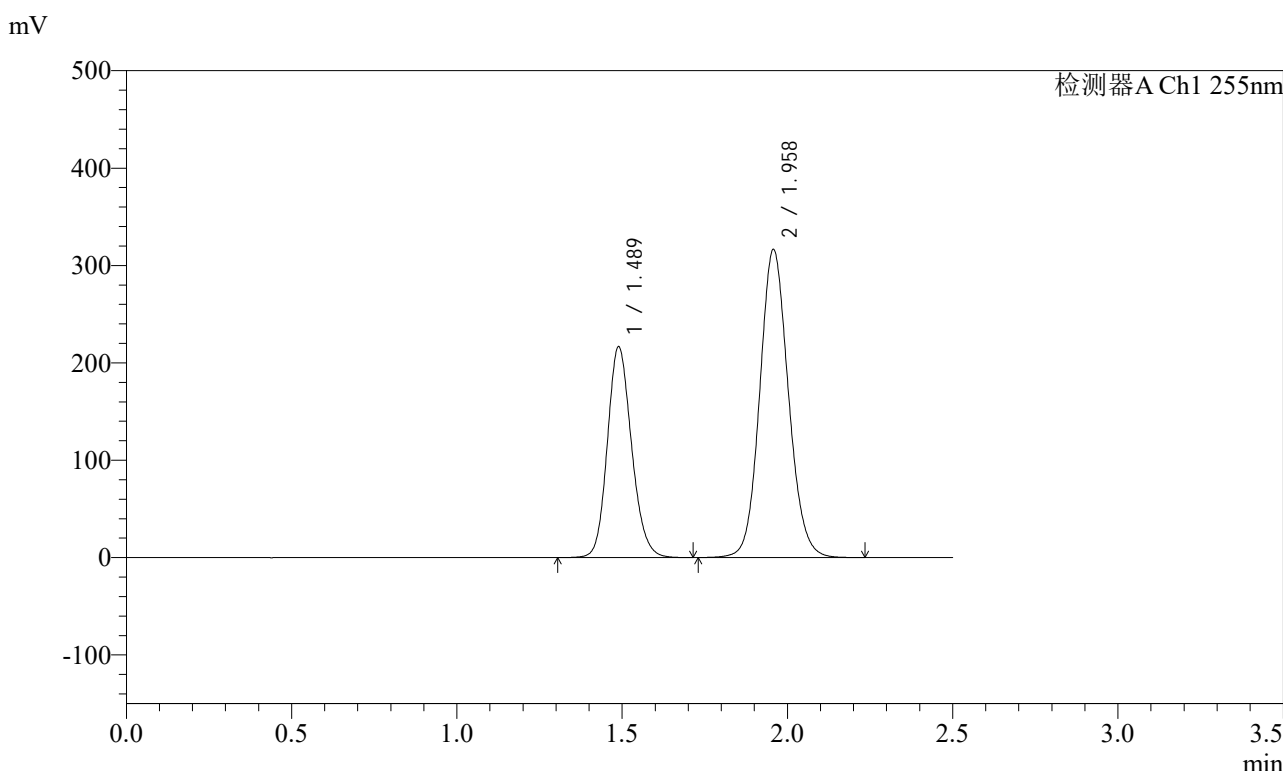
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1272871	36.653	254492	2101	1.153	--
2	1.965	2199885	63.347	368204	2551	1.104	3.273
总计		3472756	100.000	622696			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5326-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

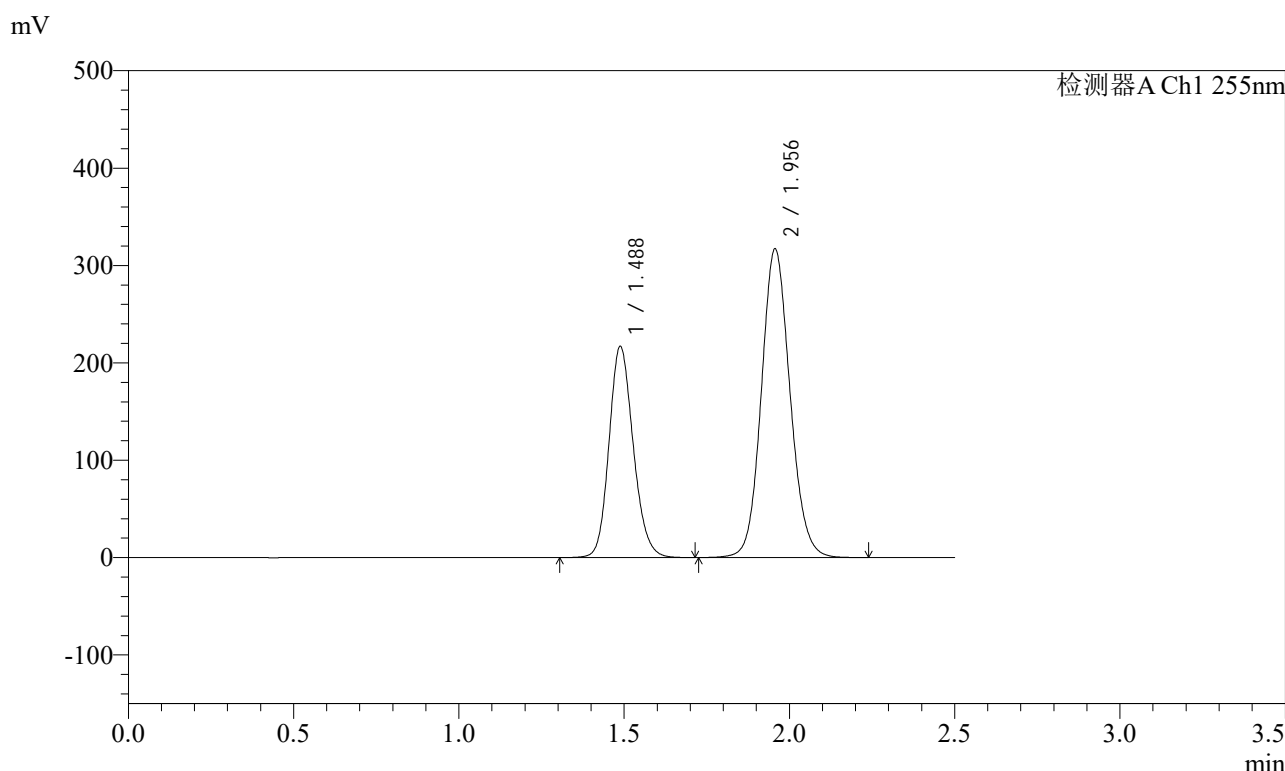
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1103805	36.627	216824	2002	1.157	--
2	1.958	1909861	63.373	316560	2473	1.104	3.223
总计		3013666	100.000	533384			

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-2024032321批(200mg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 - 28-50/31-5327-2 - zzp-2024032321p-cq6y-rcqx-200mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241015-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1105323	36.610	217309	1999	1.157	--
2	1.956	1913884	63.390	316851	2472	1.105	3.223
总计		3019207	100.000	534160			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2