

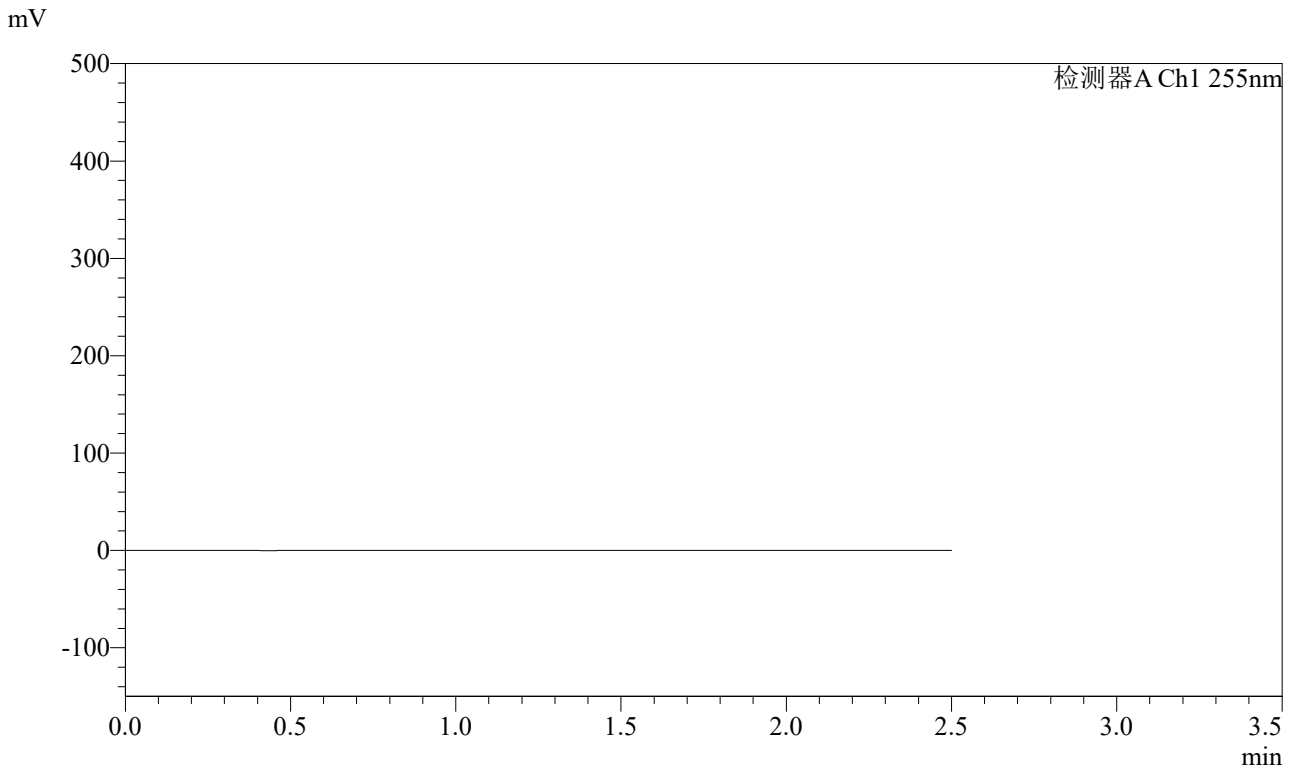


SMF-4022

<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 - 28-50/31-4992-2 - 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 μl | 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

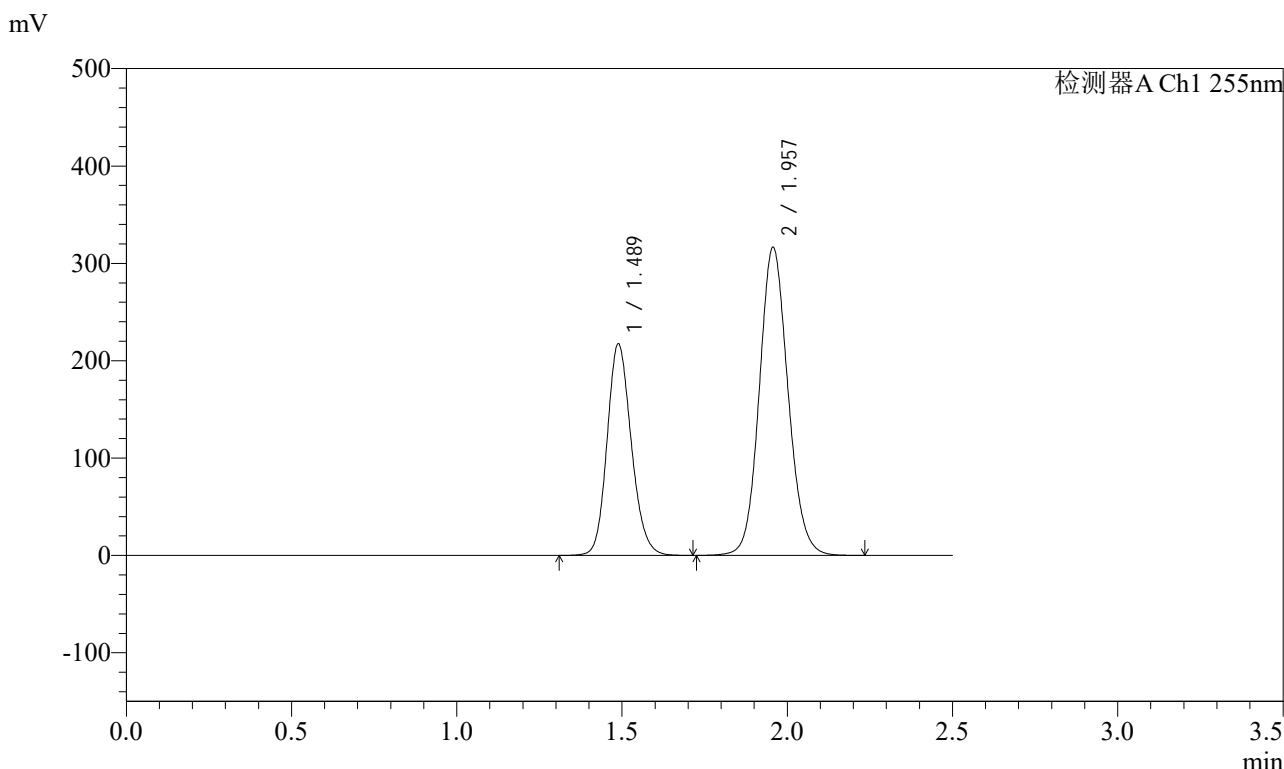
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

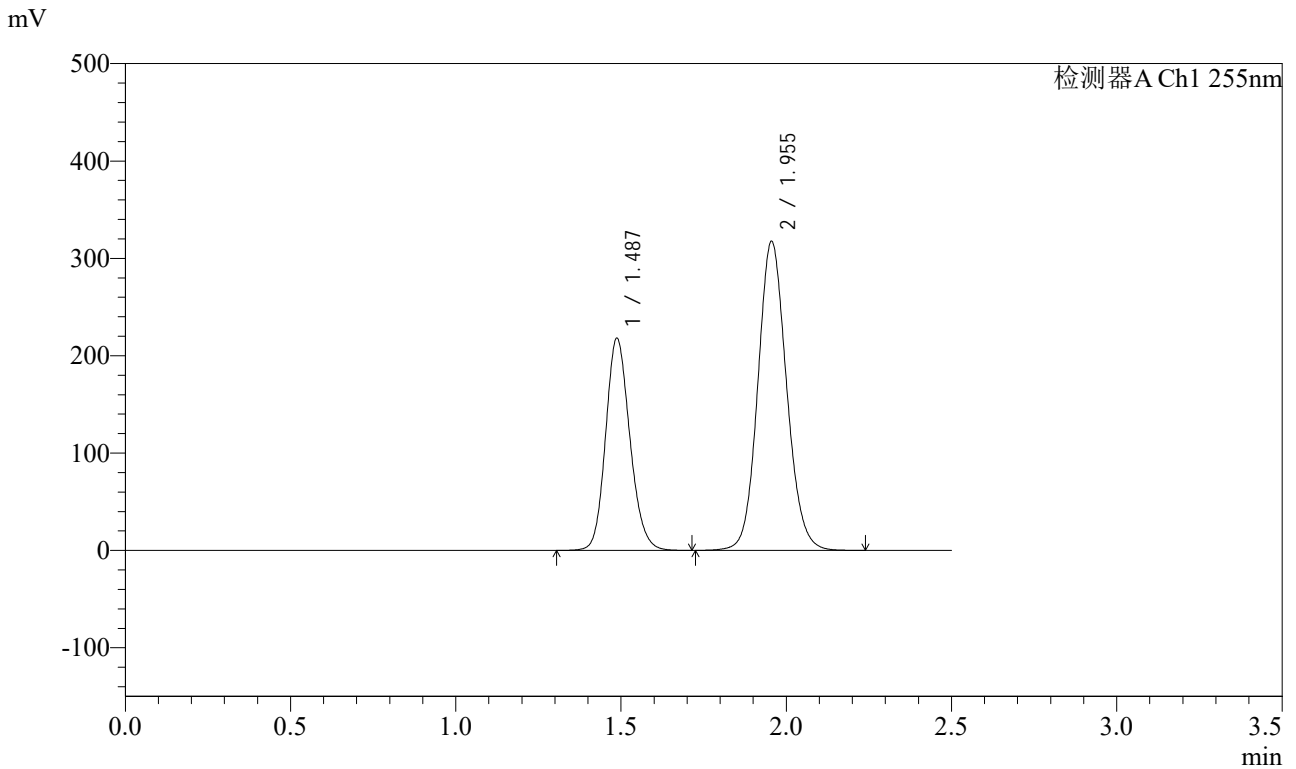
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1109181 | 36.691 | 217602 | 1995 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.957 | 1913861 | 63.309 | 316502 | 2466 | 1.105 | 3.217 |
| 总计 | | 3023041 | 100.000 | 534104 |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 10:40:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

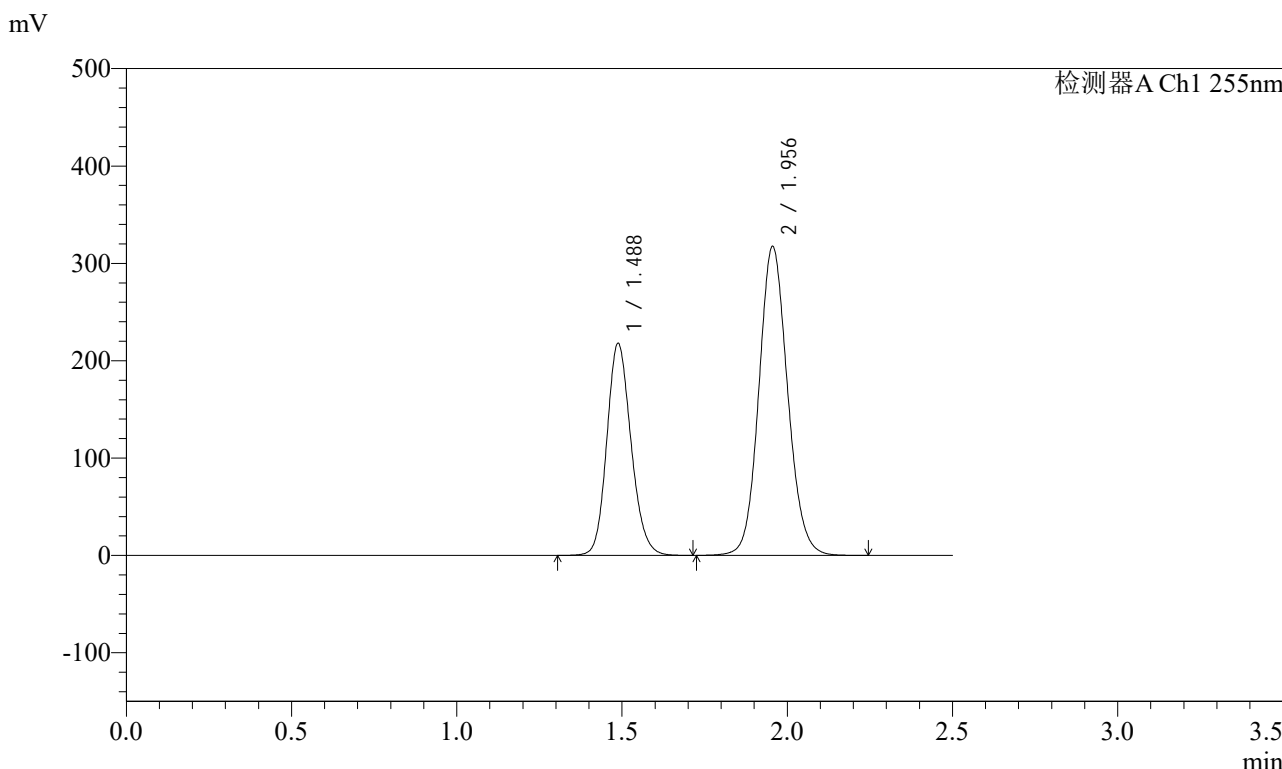
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.487 | 1112792 | 36.691 | 218157 | 1989 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.955 | 1920102 | 63.309 | 317267 | 2458 | 1.104 | 3.214 |
| 总计 | | 3032894 | 100.000 | 535425 |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

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

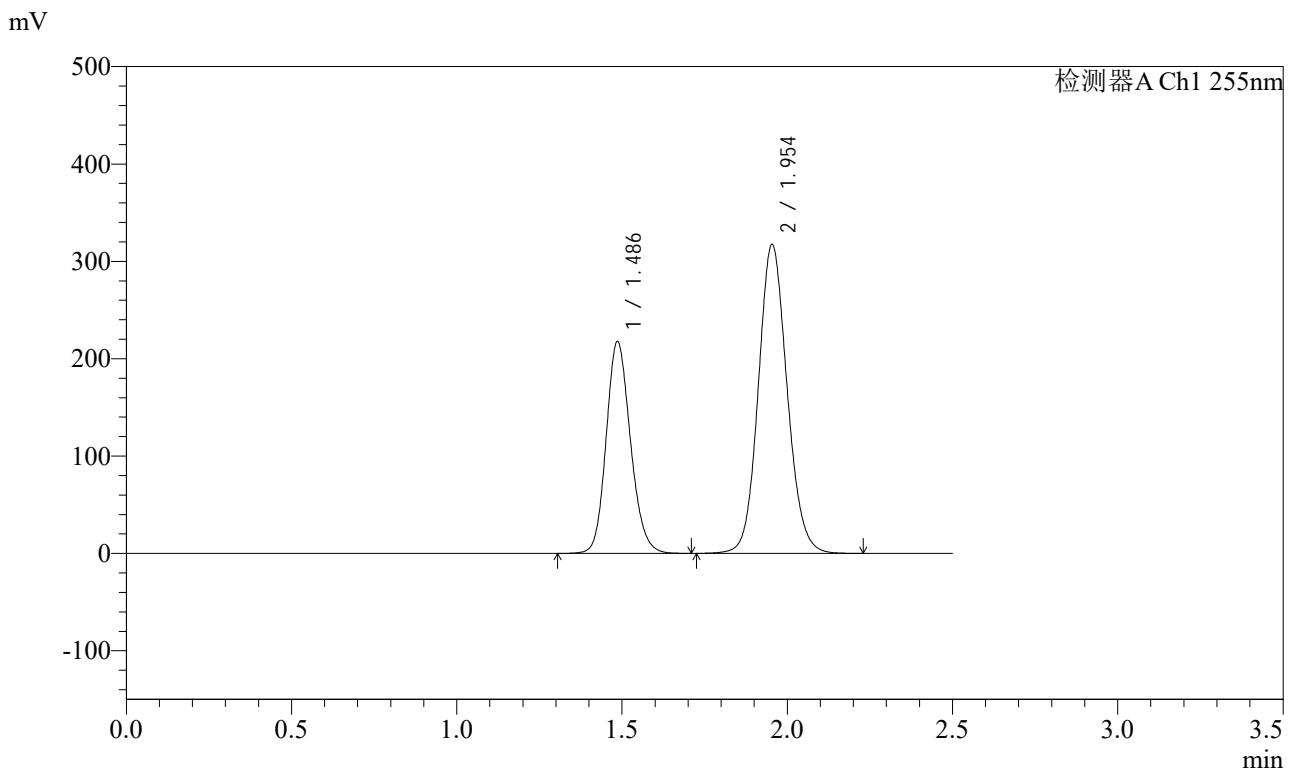
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1112163 | 36.684 | 218067 | 1990 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.956 | 1919572 | 63.316 | 317143 | 2459 | 1.104 | 3.211 |
| 总计 | | 3031735 | 100.000 | 535209 |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

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

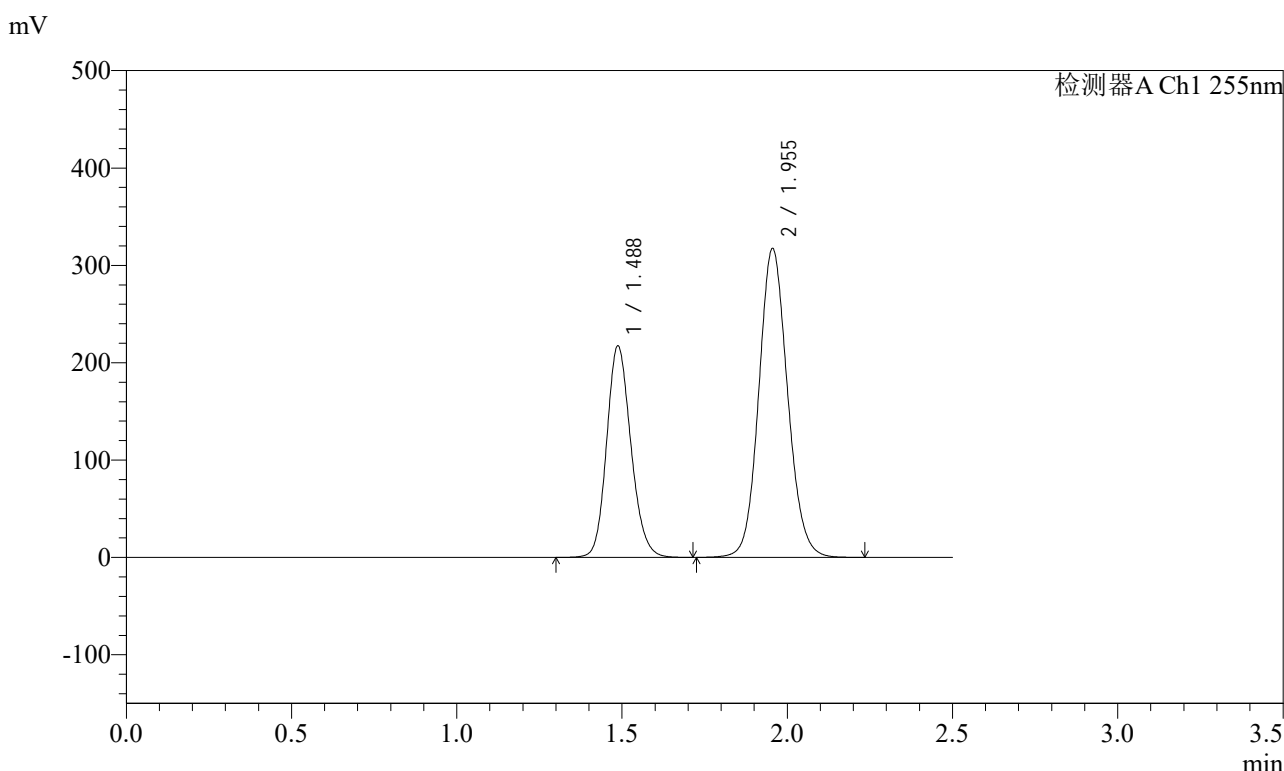
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 1113521 | 36.679 | 217405 | 1977 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.954 | 1922365 | 63.321 | 317632 | 2448 | 1.104 | 3.208 |
| 总计 | | 3035886 | 100.000 | 535037 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

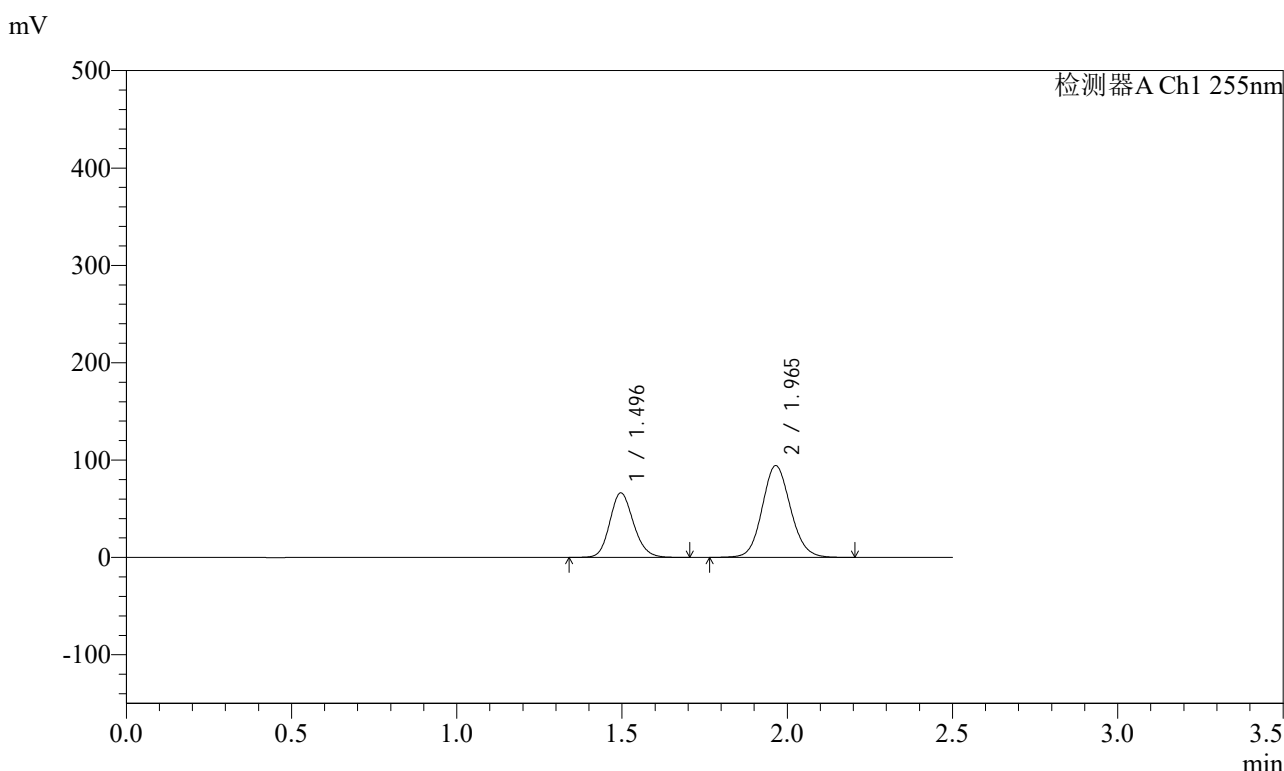
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1111005 | 36.637 | 217504 | 1984 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.955 | 1921499 | 63.363 | 317140 | 2452 | 1.105 | 3.209 |
| 总计 | | 3032504 | 100.000 | 534644 |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

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

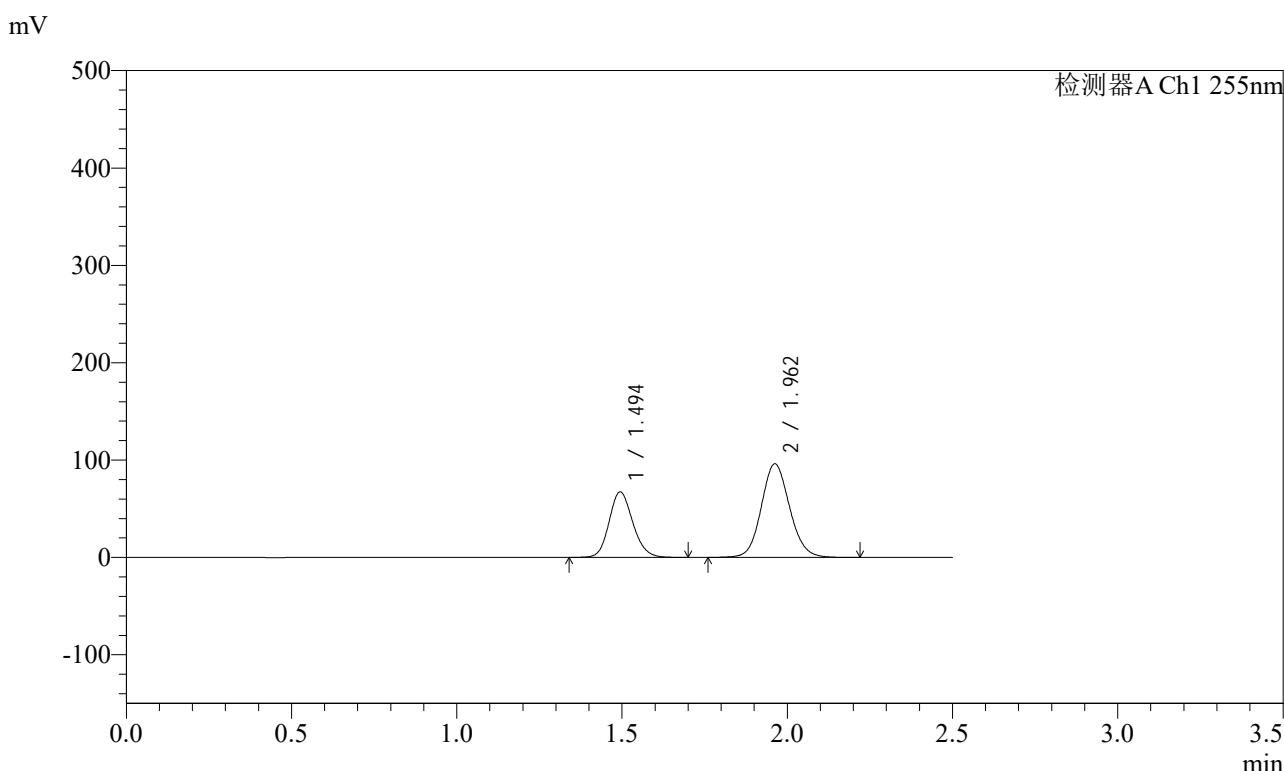
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 331781 | 37.059 | 66218 | 2090 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 563503 | 62.941 | 94294 | 2544 | 1.102 | 3.269 |
| 总计 | | 895284 | 100.000 | 160512 | | | |

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

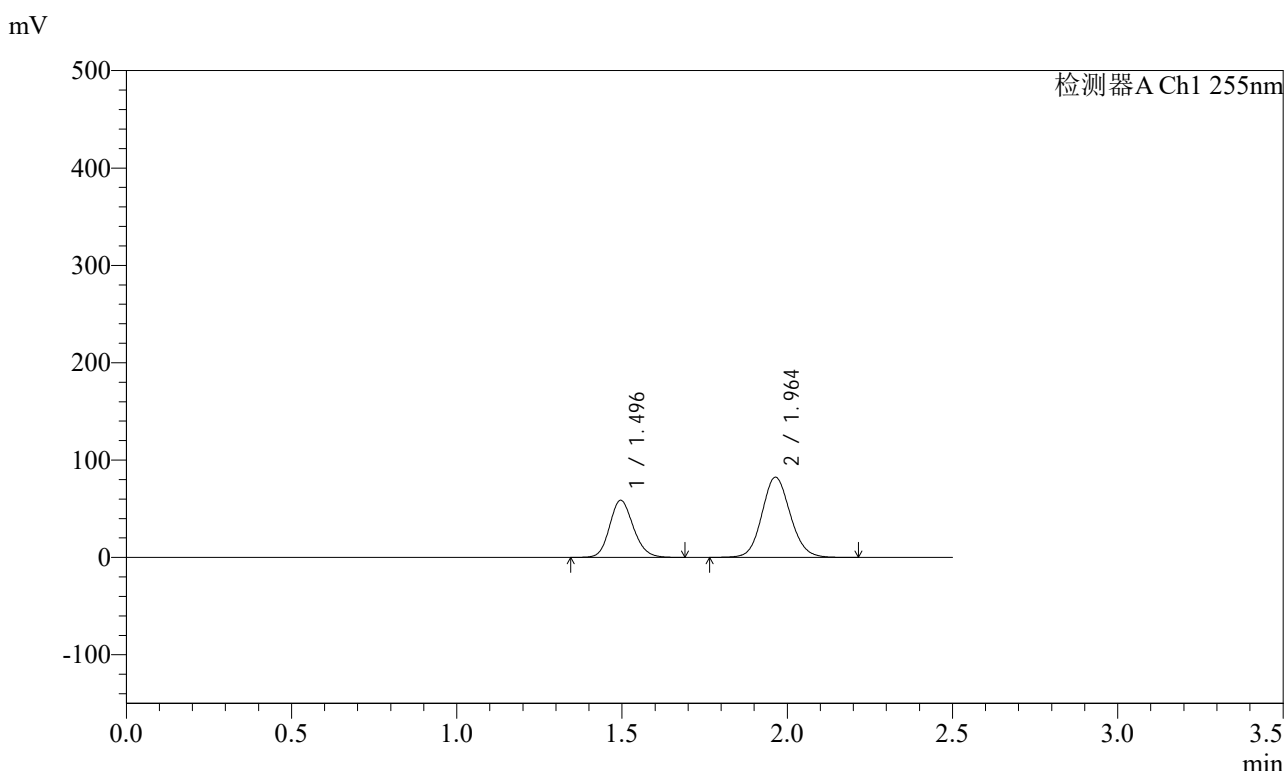
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 336023 | 36.970 | 67367 | 2094 | 1.151 | -- |
| 2 | 1.962 | 572896 | 63.030 | 96139 | 2547 | 1.102 | 3.271 |
| 总计 | | 908919 | 100.000 | 163506 | | | |

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

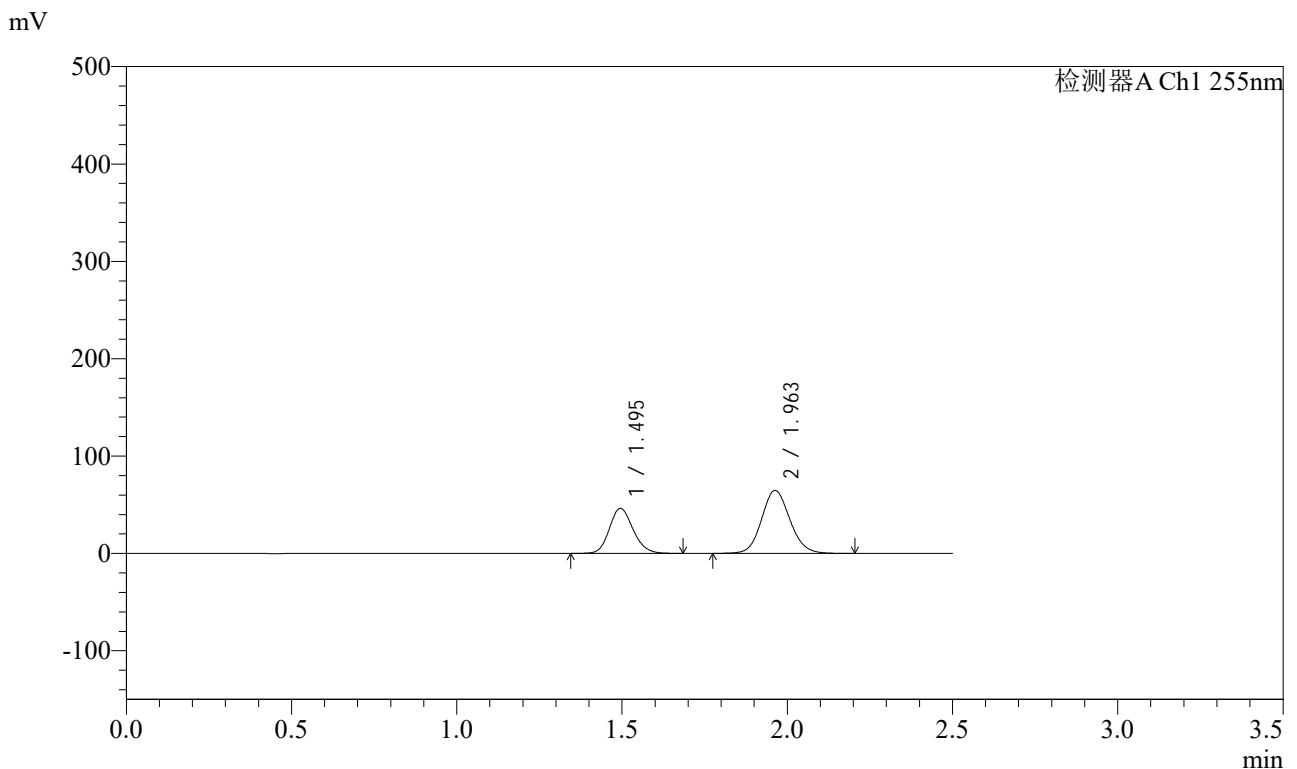
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 293236 | 37.316 | 58563 | 2090 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 492584 | 62.684 | 82472 | 2536 | 1.102 | 3.266 |
| 总计 | | 785820 | 100.000 | 141036 | | | |

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

<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

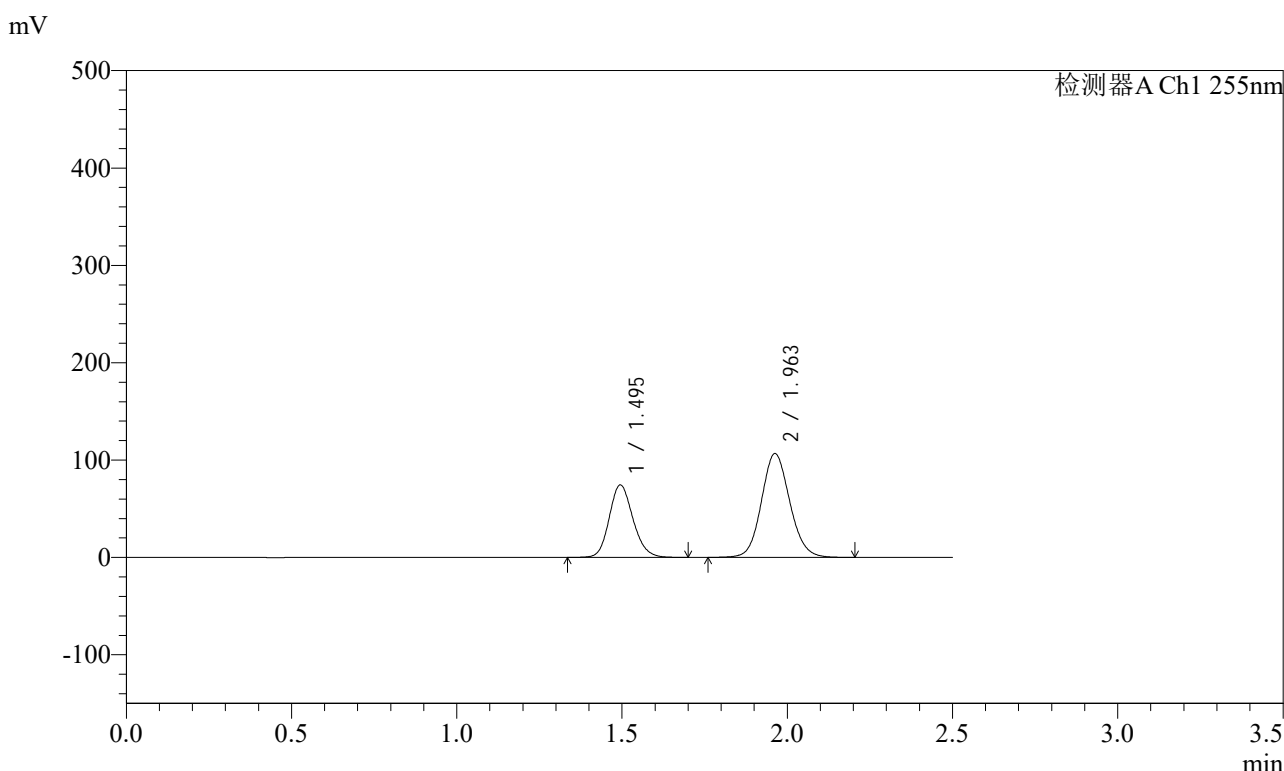
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 231120 | 37.456 | 46305 | 2094 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.963 | 385922 | 62.544 | 64780 | 2547 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 617041 | 100.000 | 111085 | | | |

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

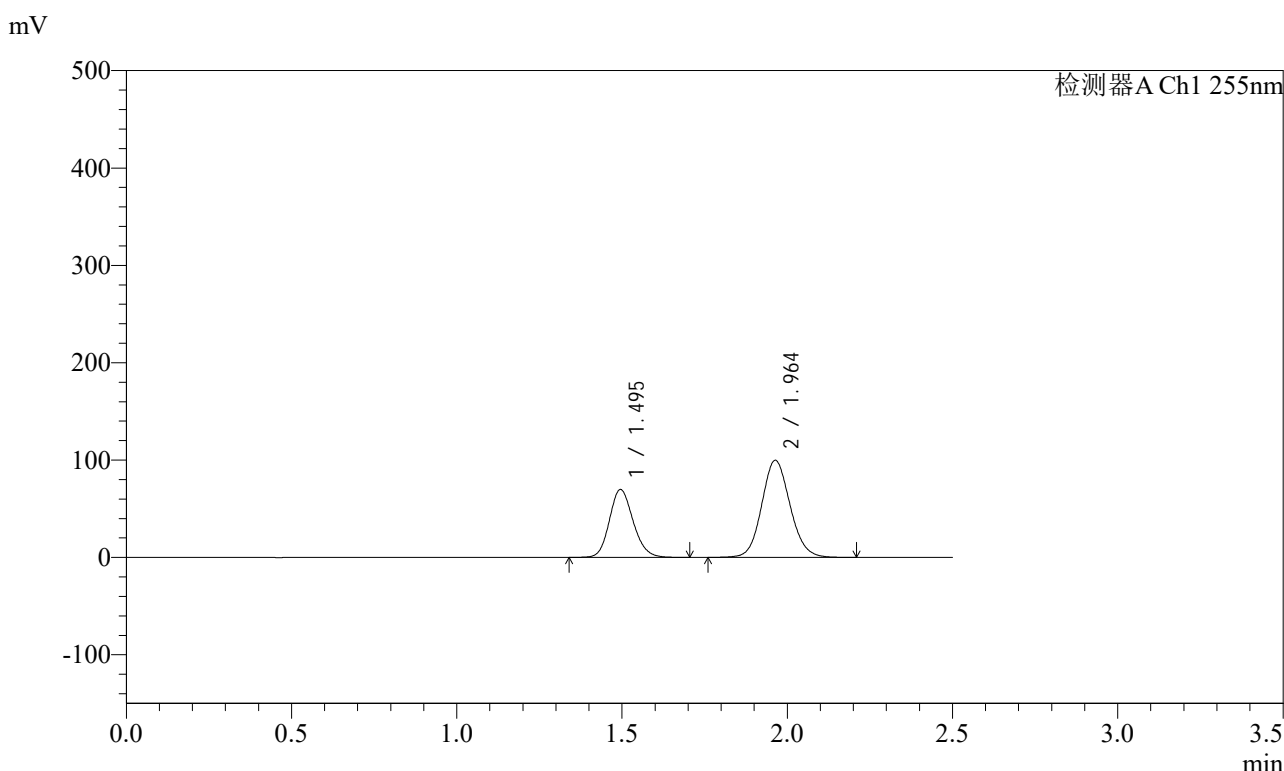
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 372579 | 36.937 | 74497 | 2086 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.963 | 636106 | 63.063 | 106700 | 2544 | 1.102 | 3.267 |
| 总计 | | 1008686 | 100.000 | 181197 | |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

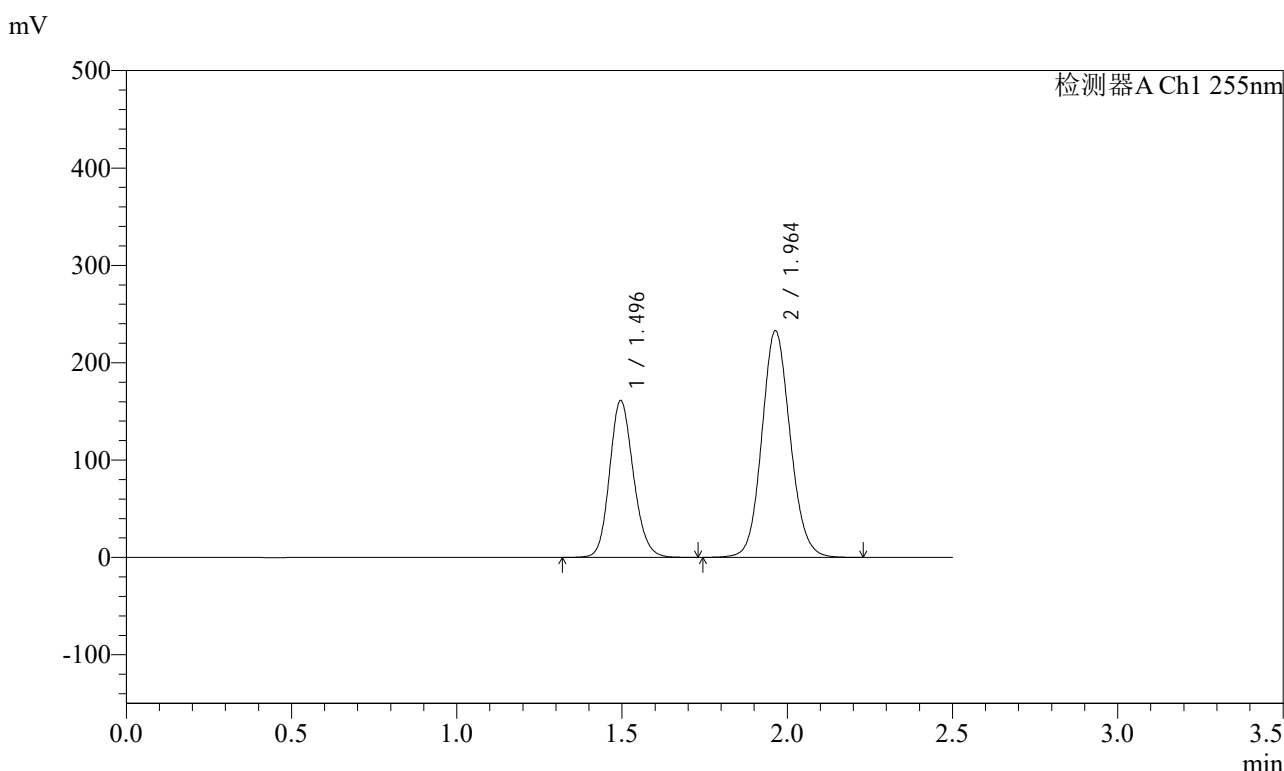
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 349222 | 36.951 | 69799 | 2092 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 595863 | 63.049 | 99846 | 2543 | 1.102 | 3.270 |
| 总计 | | 945085 | 100.000 | 169645 | | | |

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

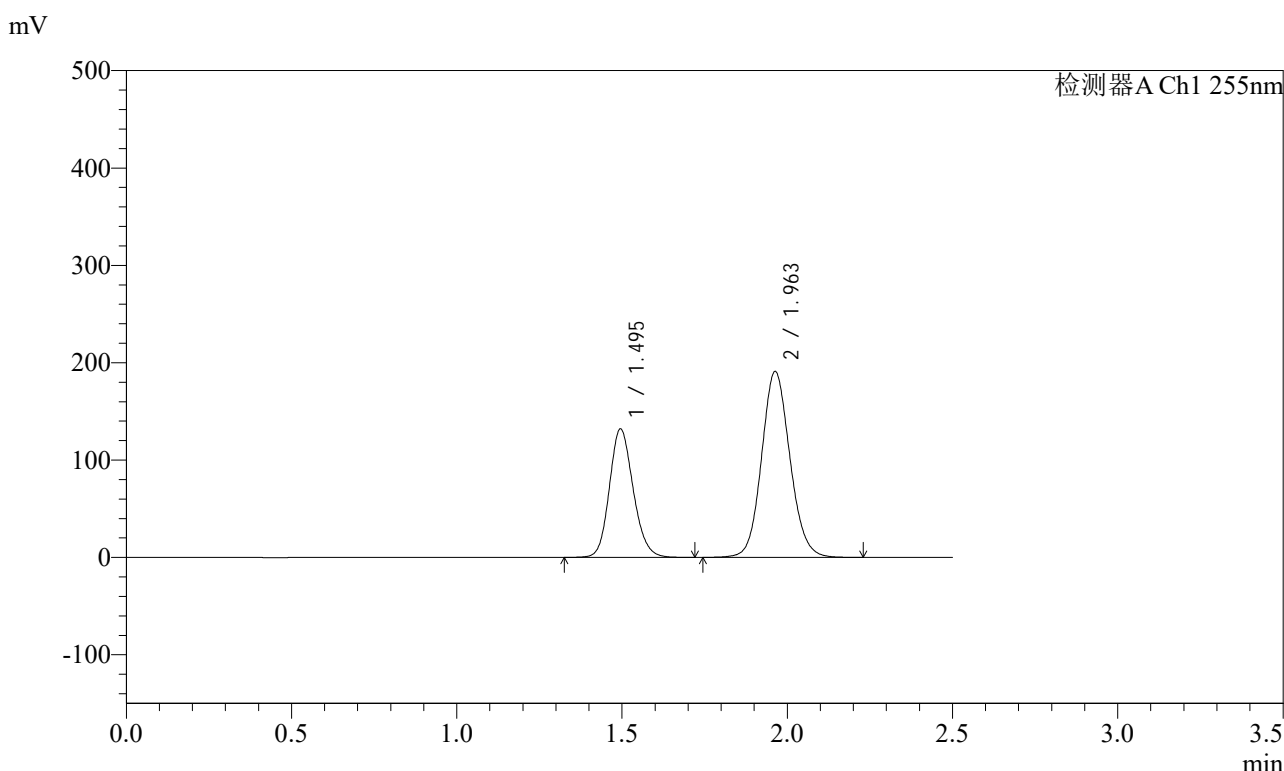
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 809460 | 36.791 | 160935 | 2082 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 1390681 | 63.209 | 232975 | 2543 | 1.103 | 3.264 |
| 总计 | | 2200141 | 100.000 | 393910 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:02:46 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 | 1.495 | 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 | | | |

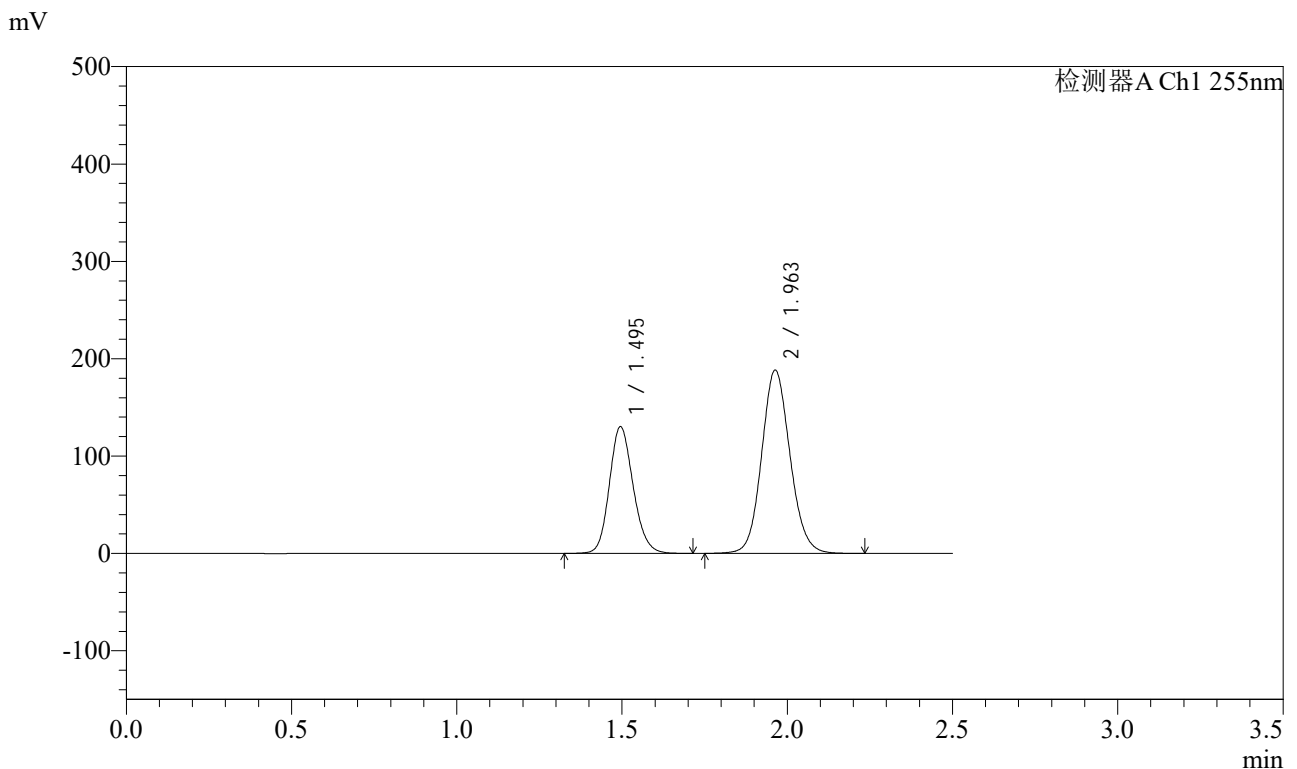
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5006-2 - 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 11:14:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:02:48 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 | 1.495 | 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

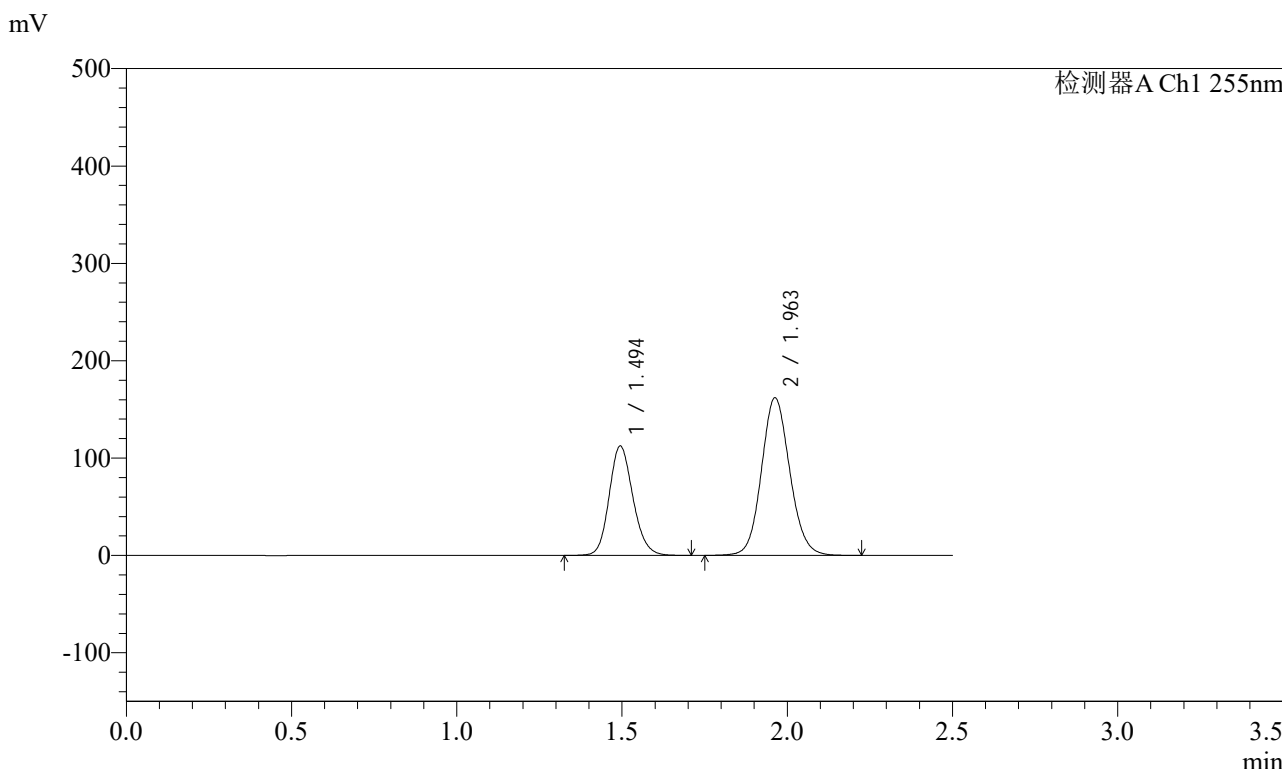


SMF-4022

<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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

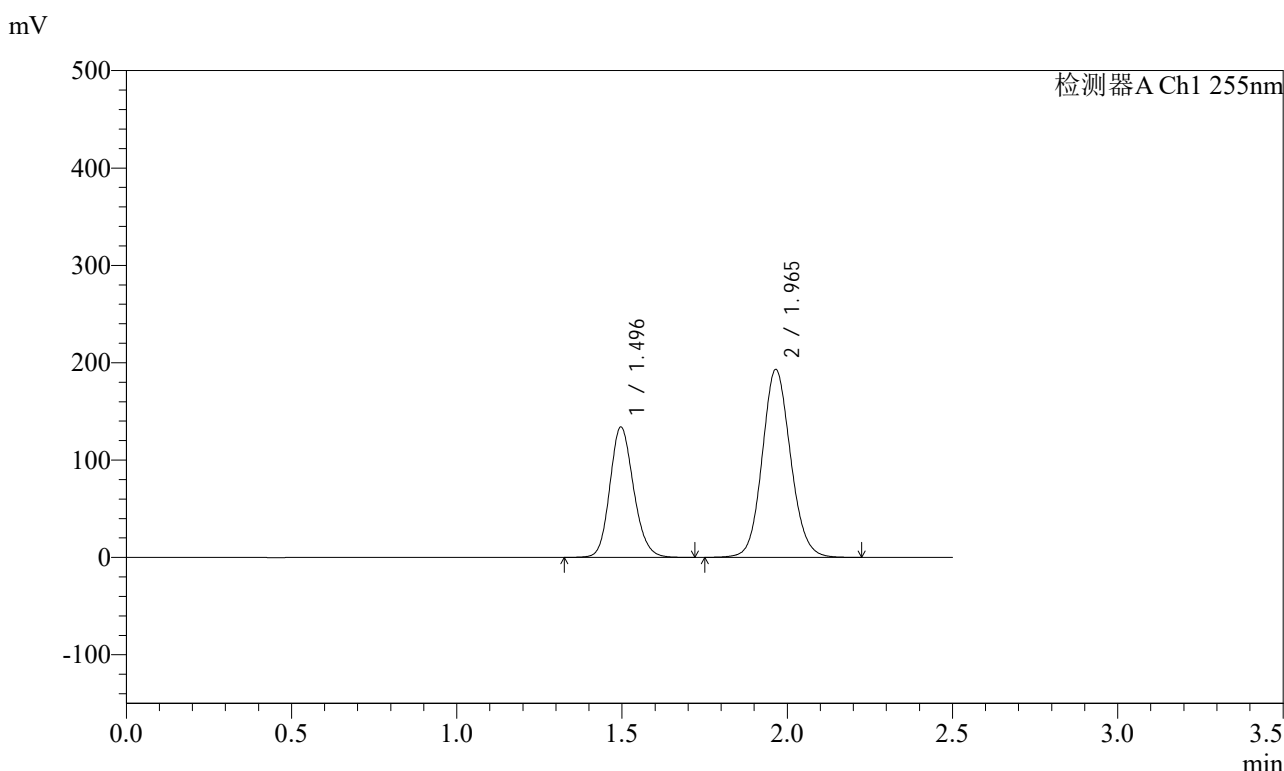
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 562449 | 36.781 | 112484 | 2090 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.963 | 966736 | 63.219 | 161981 | 2540 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 1529186 | 100.000 | 274465 | |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 11:20:19 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

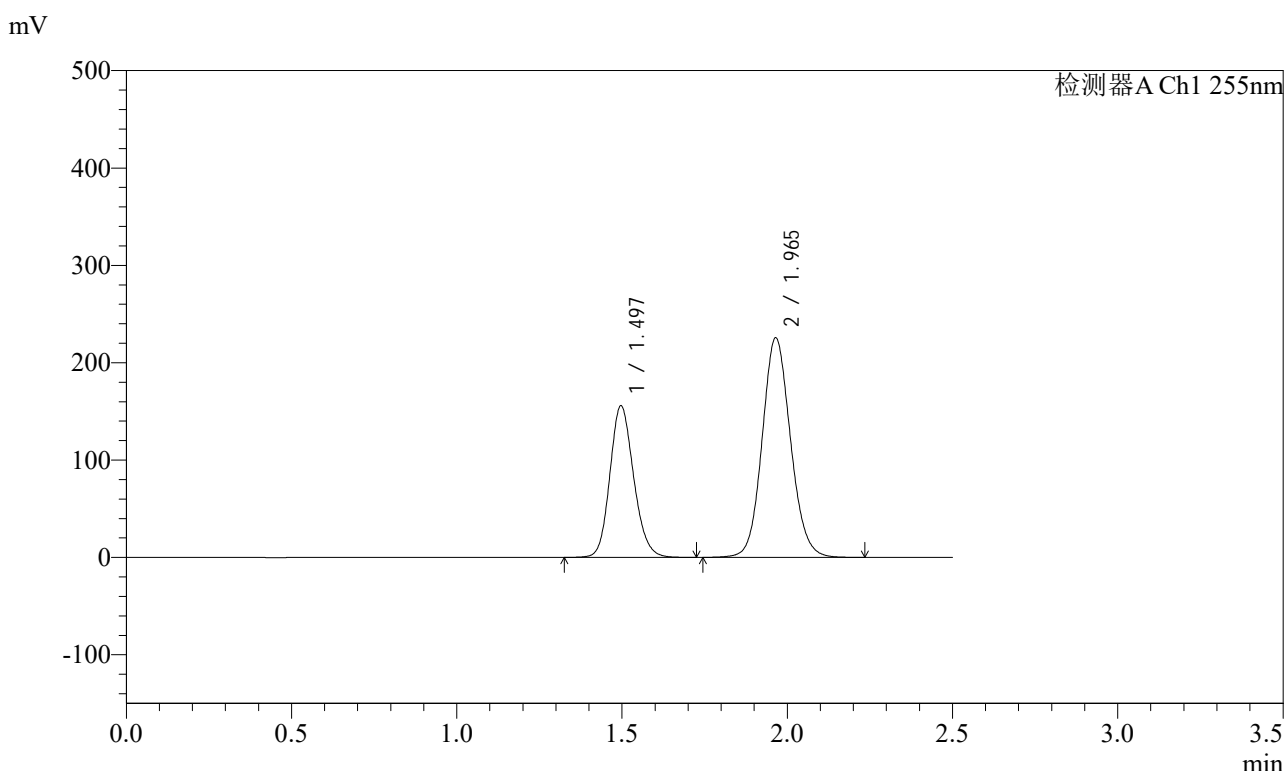
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 670181 | 36.748 | 133875 | 2098 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1153518 | 63.252 | 192982 | 2547 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 1823700 | 100.000 | 326857 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:02:56 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 | 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

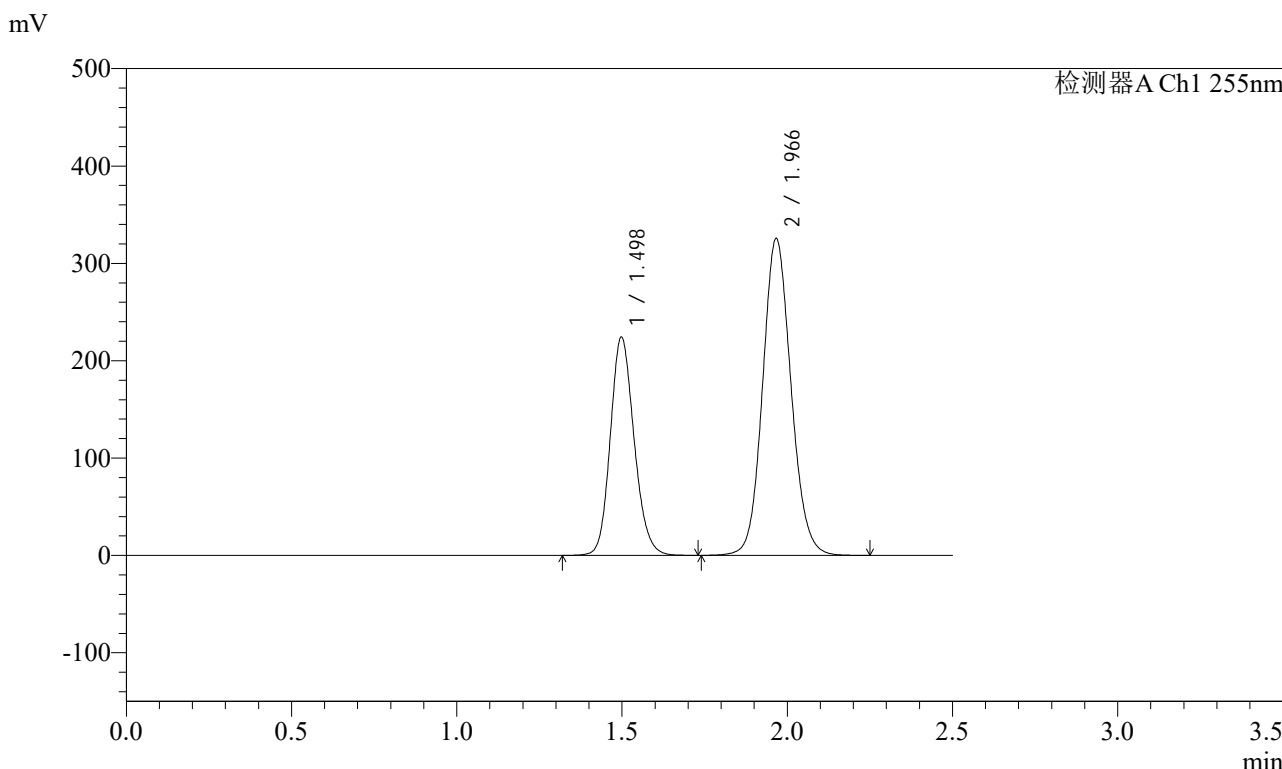


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5010-2 - 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

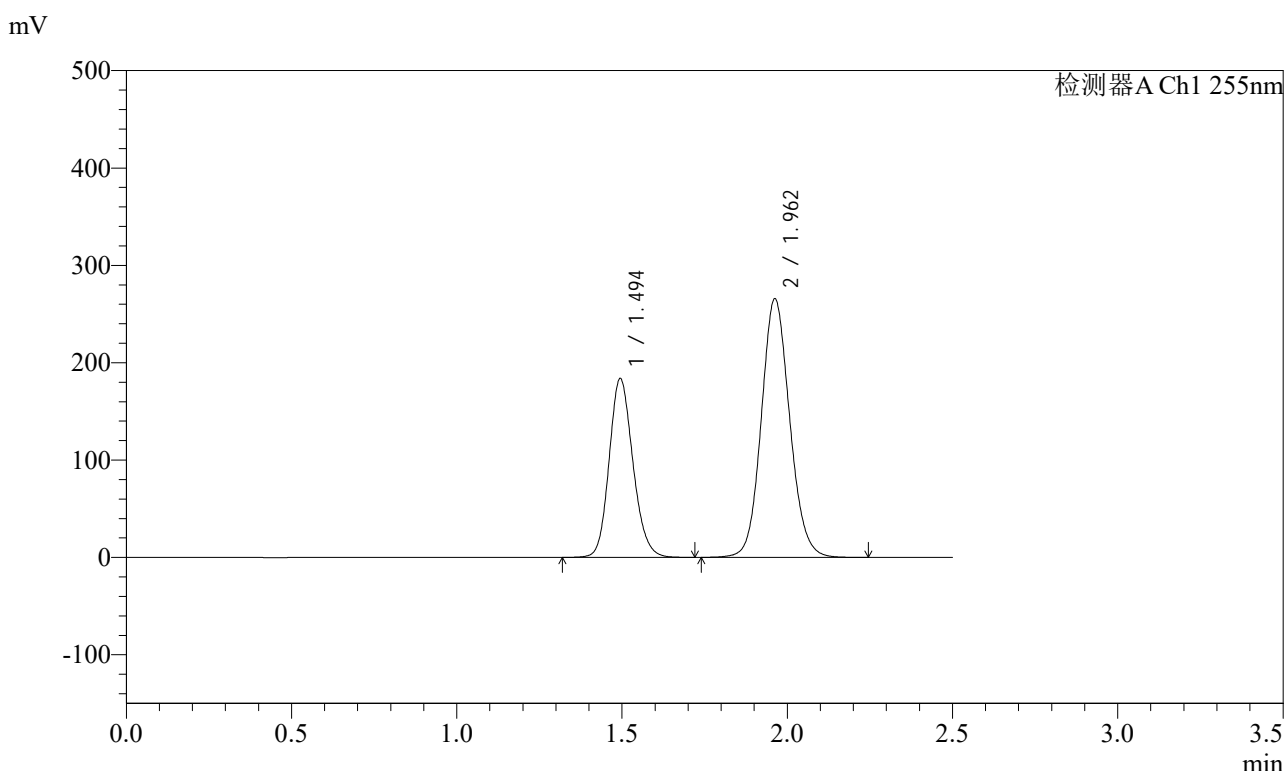
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1124217 | 36.619 | 224429 | 2091 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1945805 | 63.381 | 325384 | 2548 | 1.104 | 3.266 |
| 总计 | | 3070022 | 100.000 | 549812 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

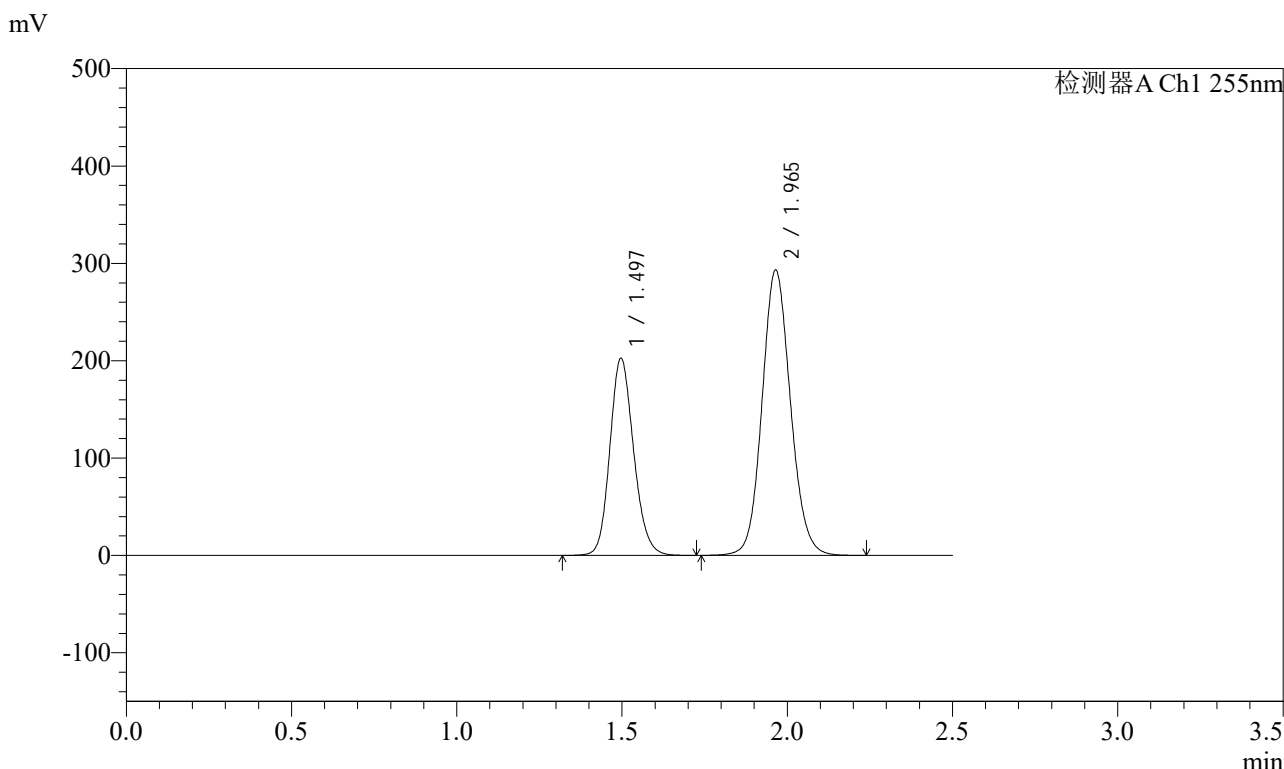


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5012-2 - 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

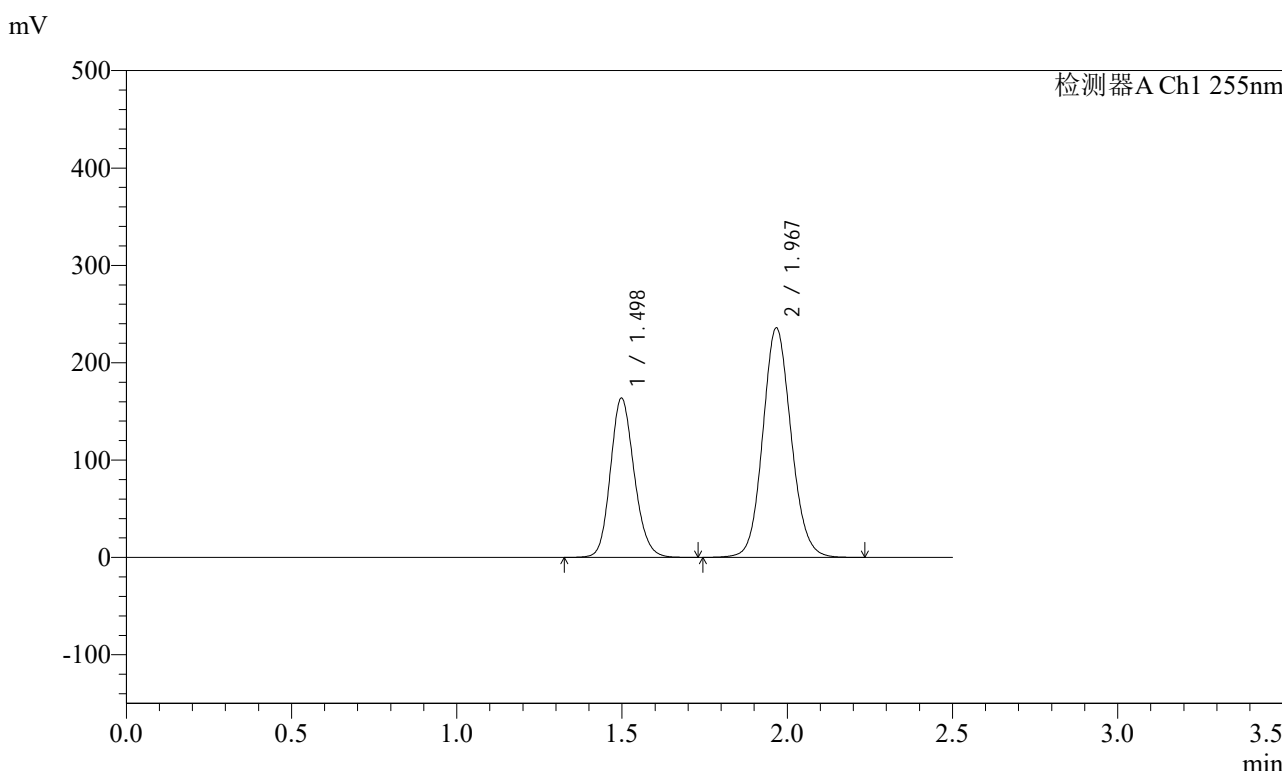


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5013-2 - 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

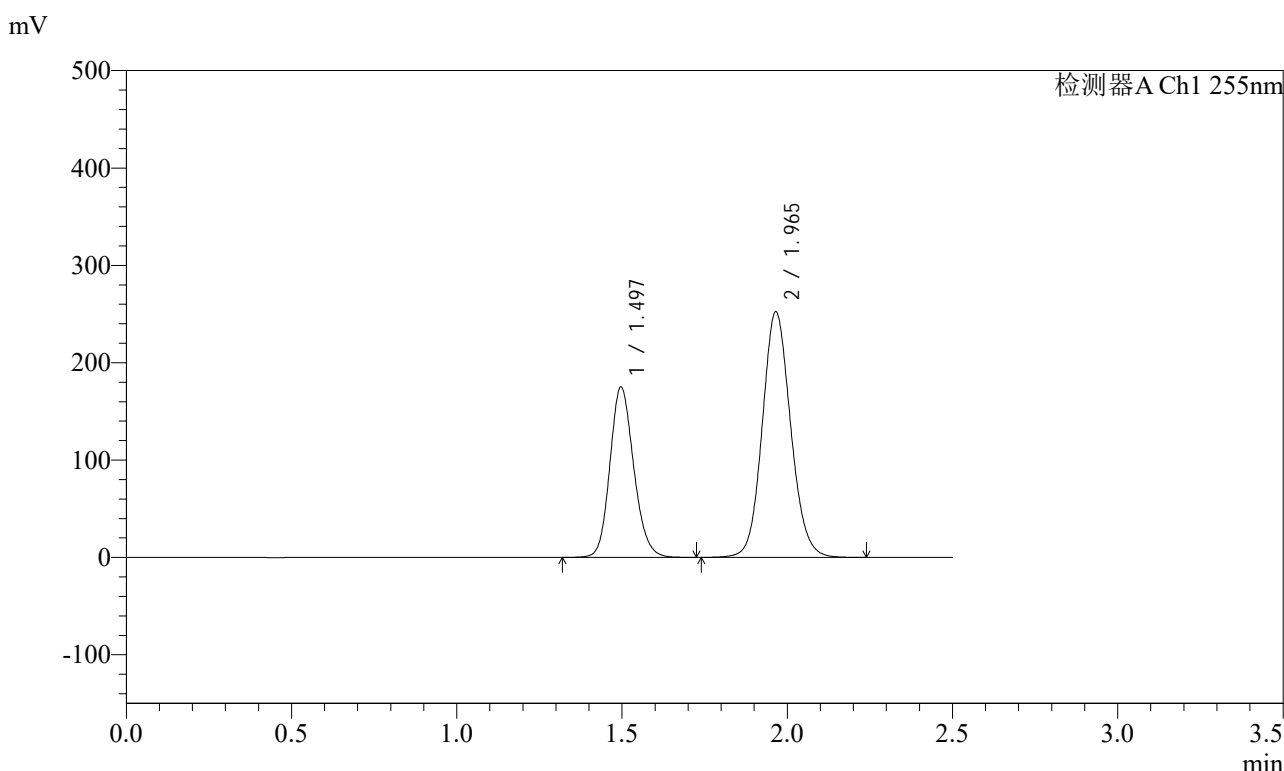
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 819474 | 36.791 | 163802 | 2098 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.967 | 1407888 | 63.209 | 235777 | 2553 | 1.104 | 3.270 |
| 总计 | | 2227362 | 100.000 | 399579 |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

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

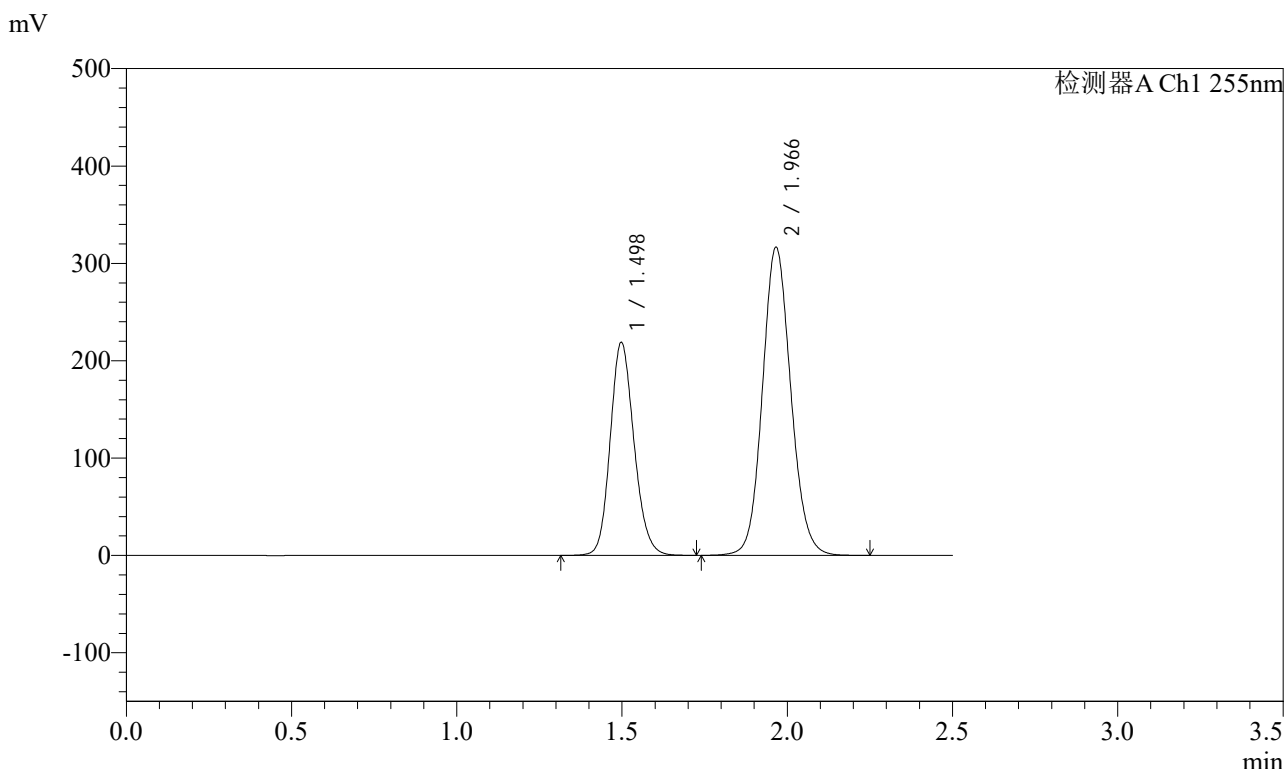


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5015-2 - 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

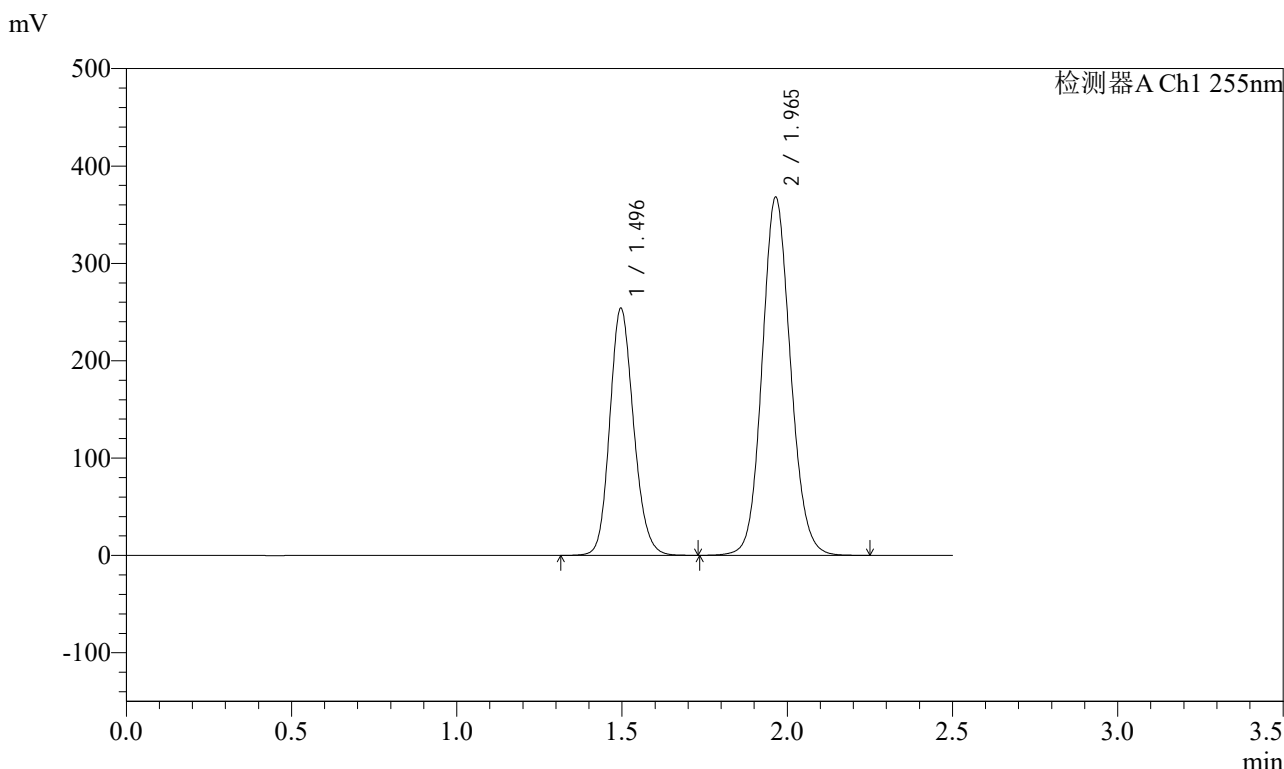


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5016-2 - 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

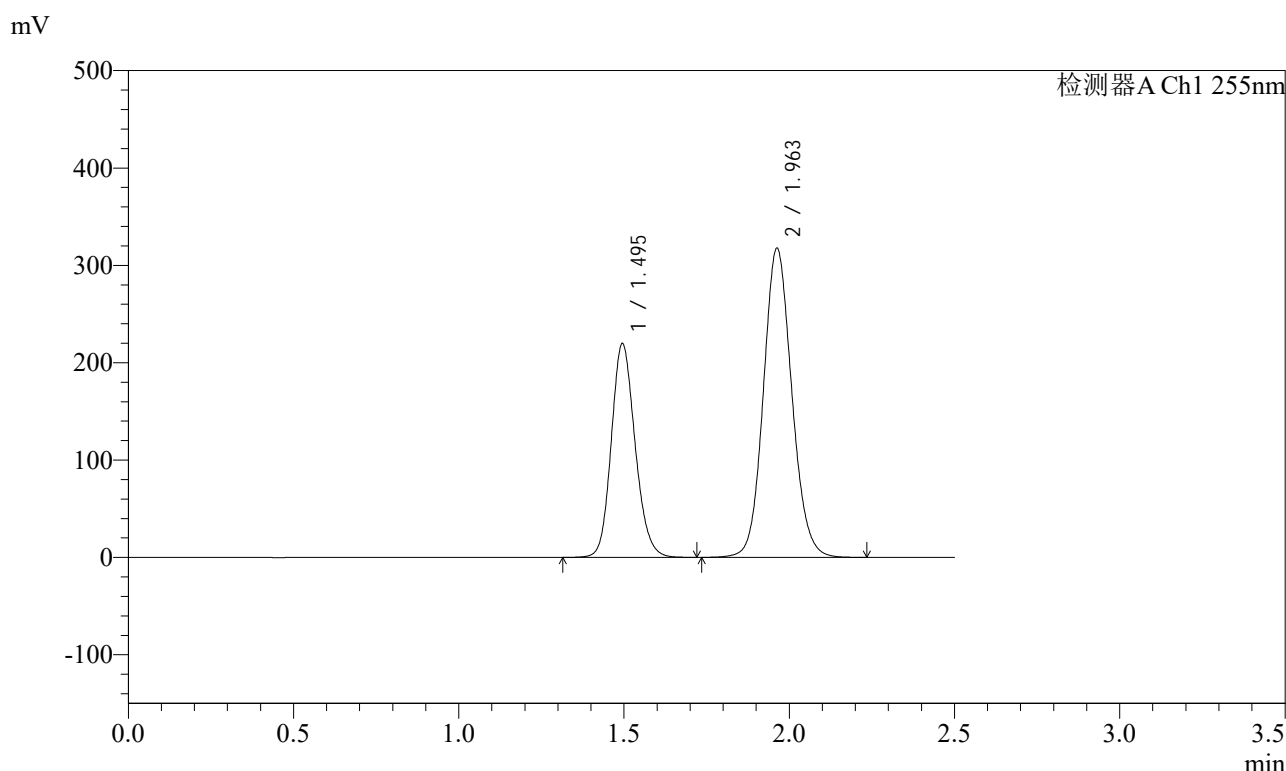
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1274356 | 36.677 | 253709 | 2085 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2200167 | 63.323 | 368027 | 2543 | 1.104 | 3.265 |
| 总计 | | 3474523 | 100.000 | 621736 |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

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

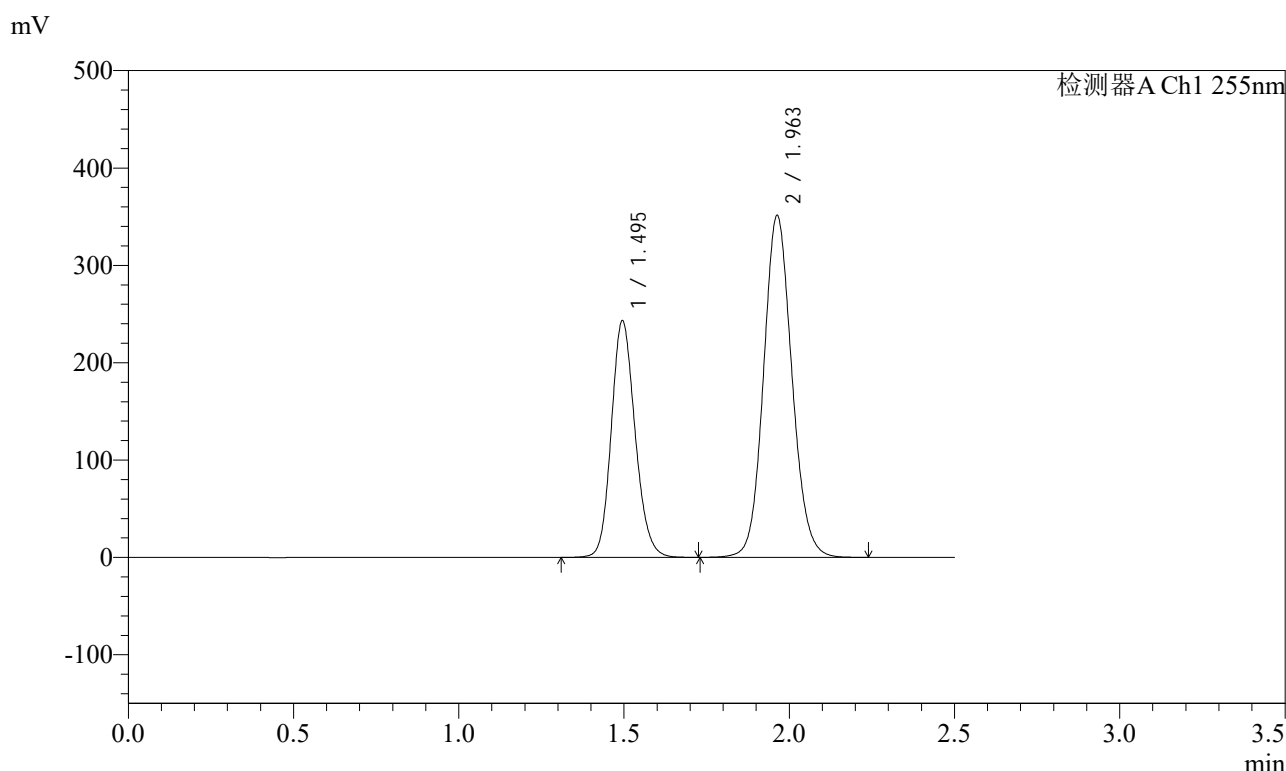
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1100684 | 36.704 | 219679 | 2087 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 1898129 | 63.296 | 317757 | 2538 | 1.103 | 3.263 |
| 总计 | | 2998814 | 100.000 | 537436 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

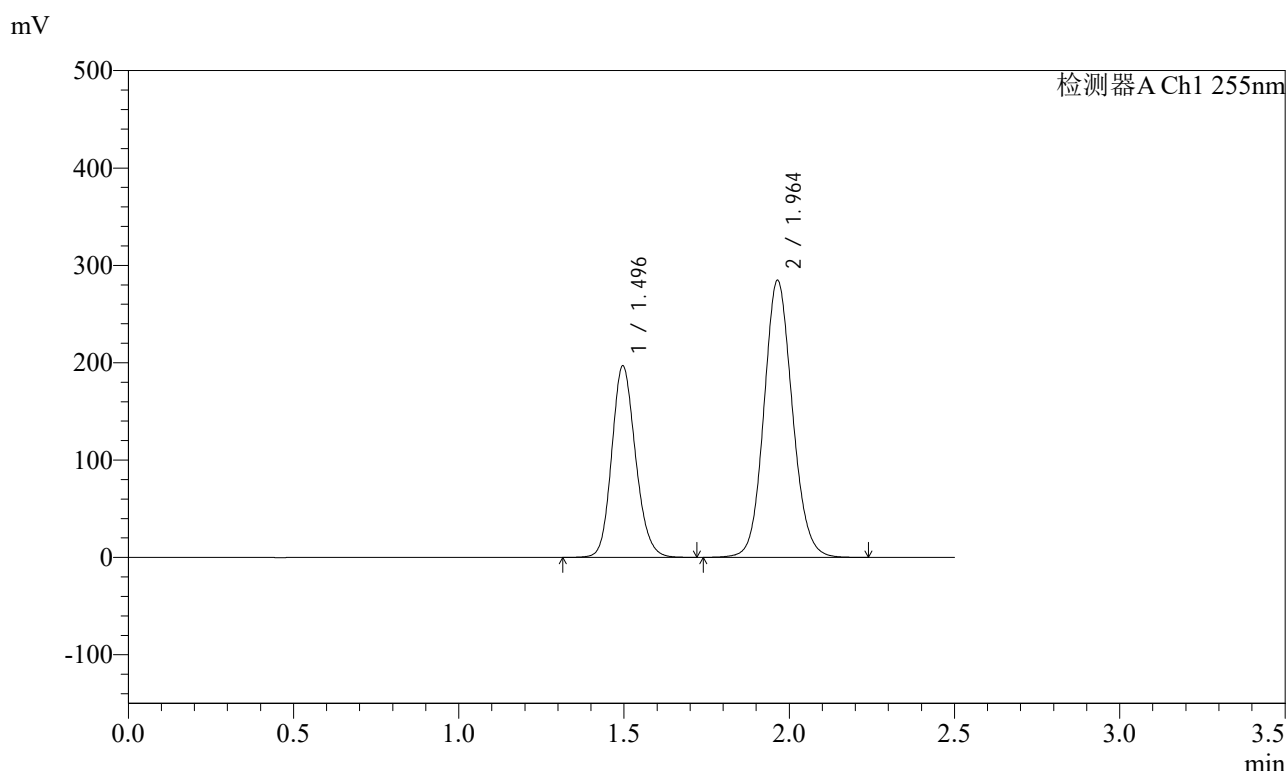
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5019-2 - 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

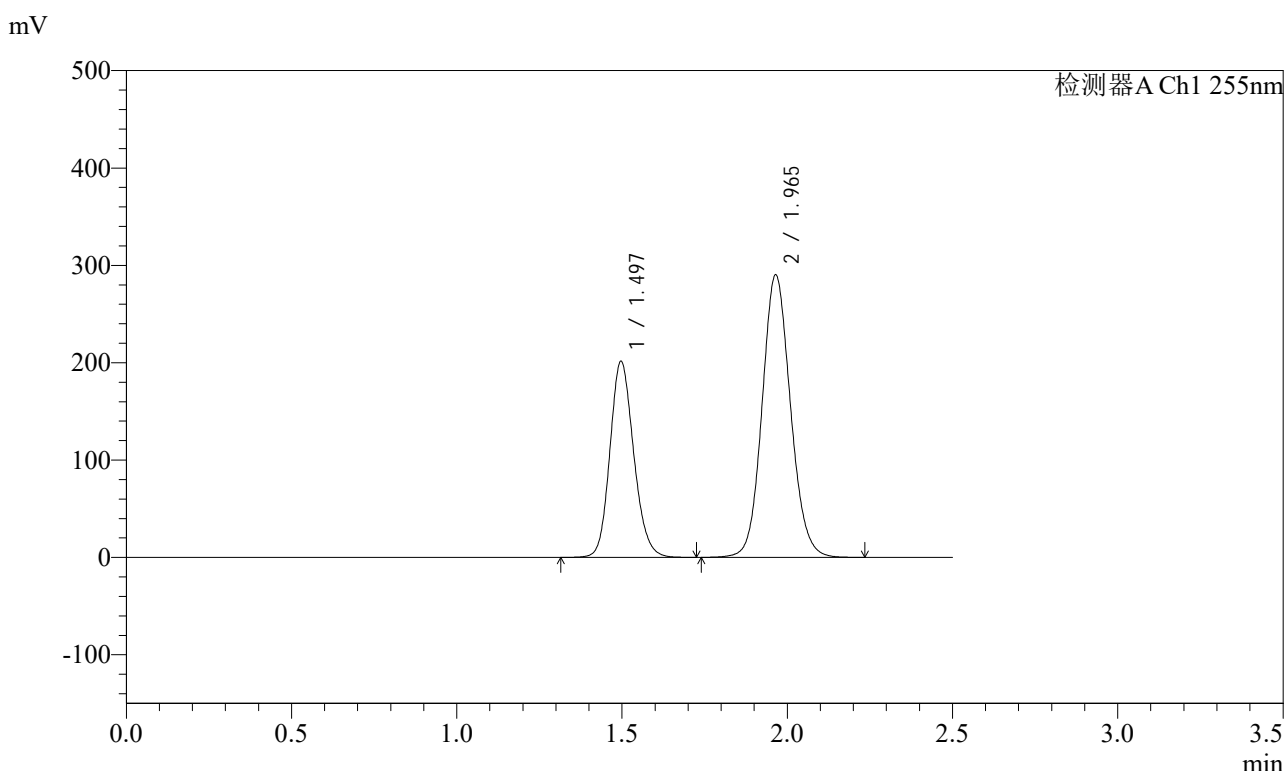
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 986323 | 36.676 | 196604 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 1702959 | 63.324 | 284703 | 2536 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 2689282 | 100.000 | 481307 |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

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

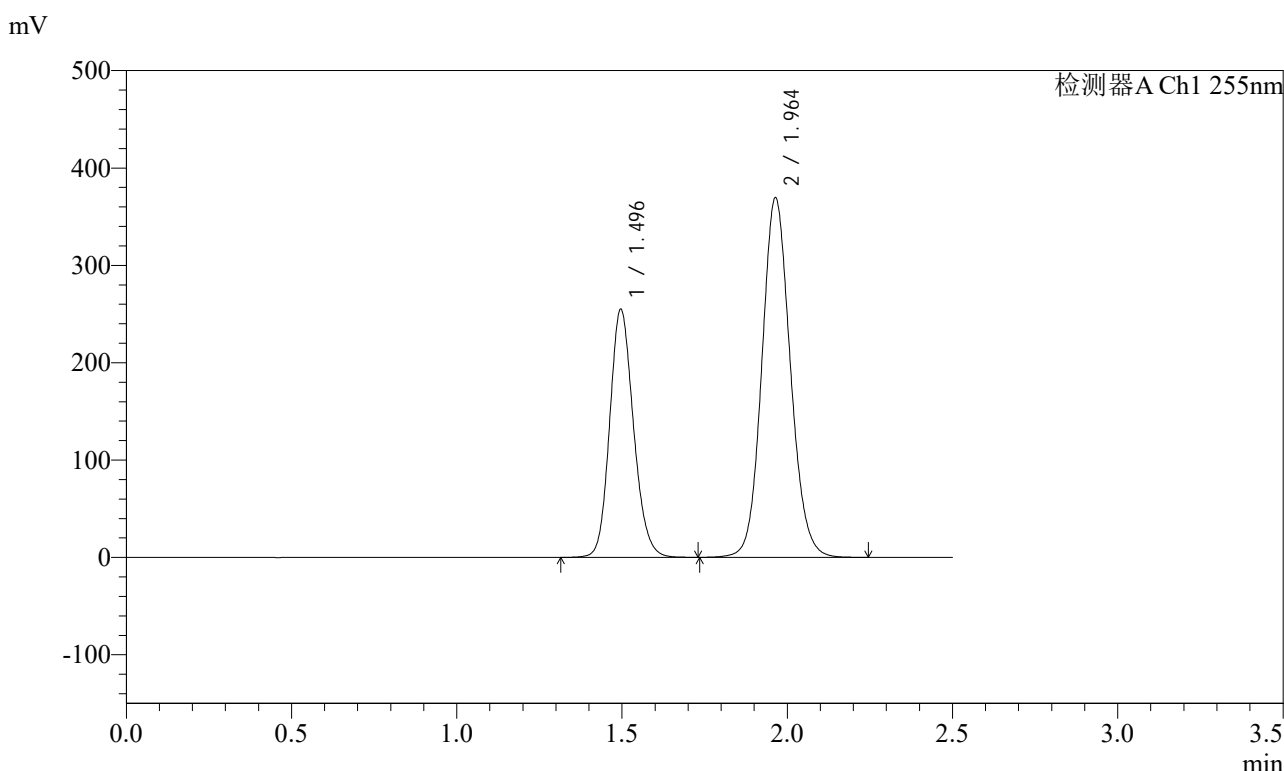
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1009222 | 36.786 | 201383 | 2092 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1734280 | 63.214 | 290289 | 2545 | 1.104 | 3.265 |
| 总计 | | 2743501 | 100.000 | 491671 |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

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

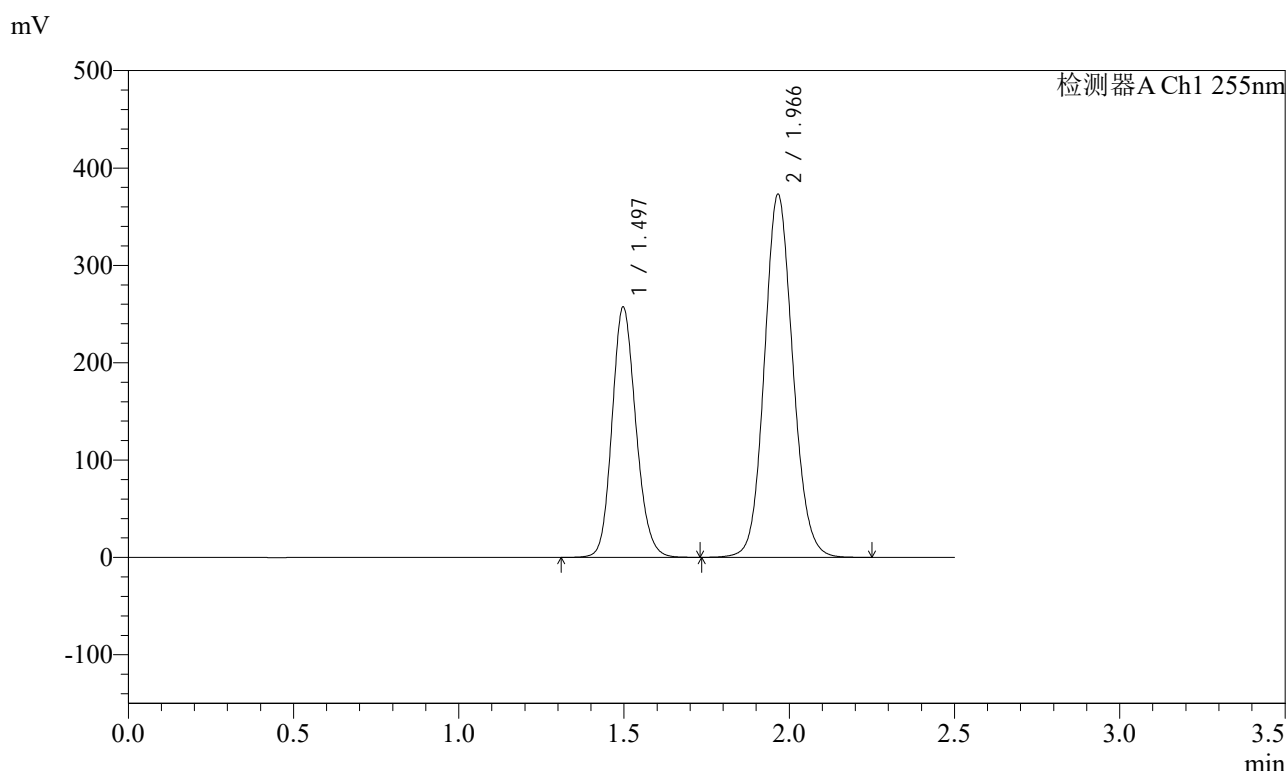
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1277808 | 36.599 | 254579 | 2086 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2213589 | 63.401 | 369598 | 2527 | 1.103 | 3.259 |
| 总计 | | 3491397 | 100.000 | 624178 |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

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

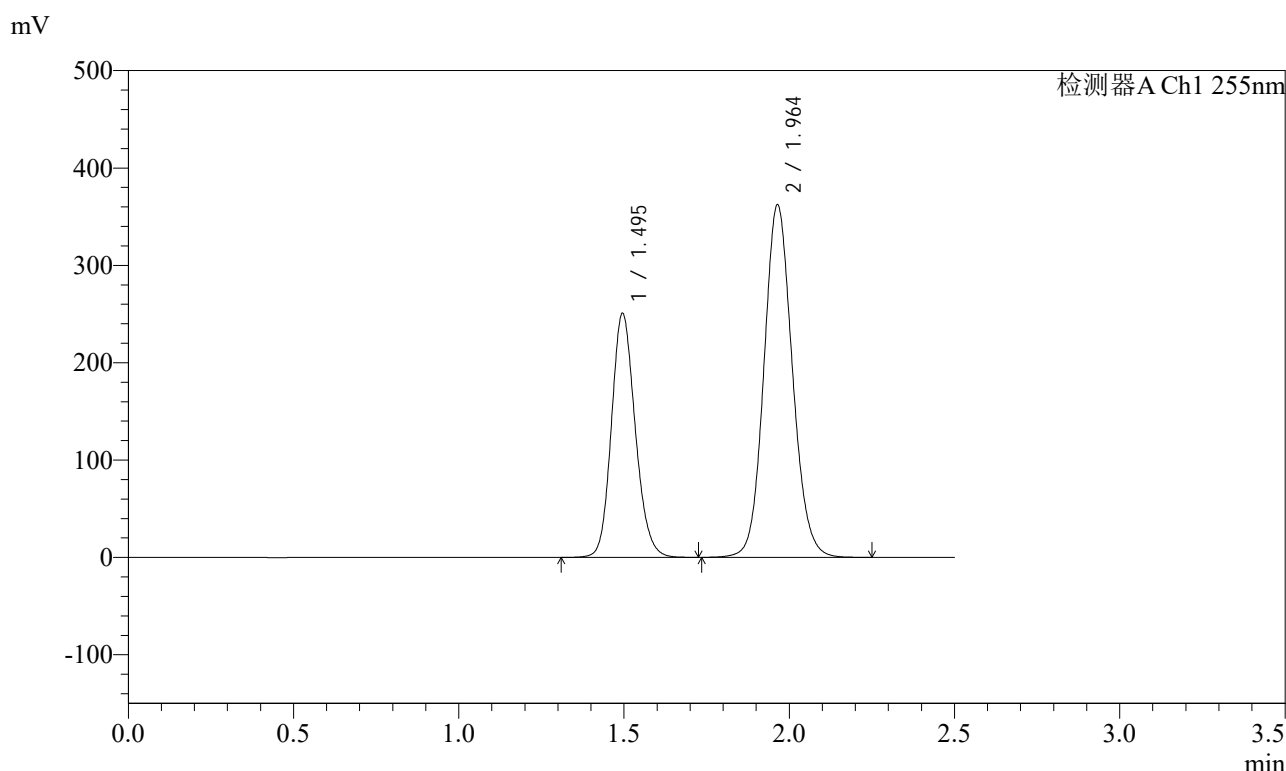
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1289894 | 36.617 | 257289 | 2087 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2232731 | 63.383 | 372509 | 2536 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 3522625 | 100.000 | 629798 |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

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

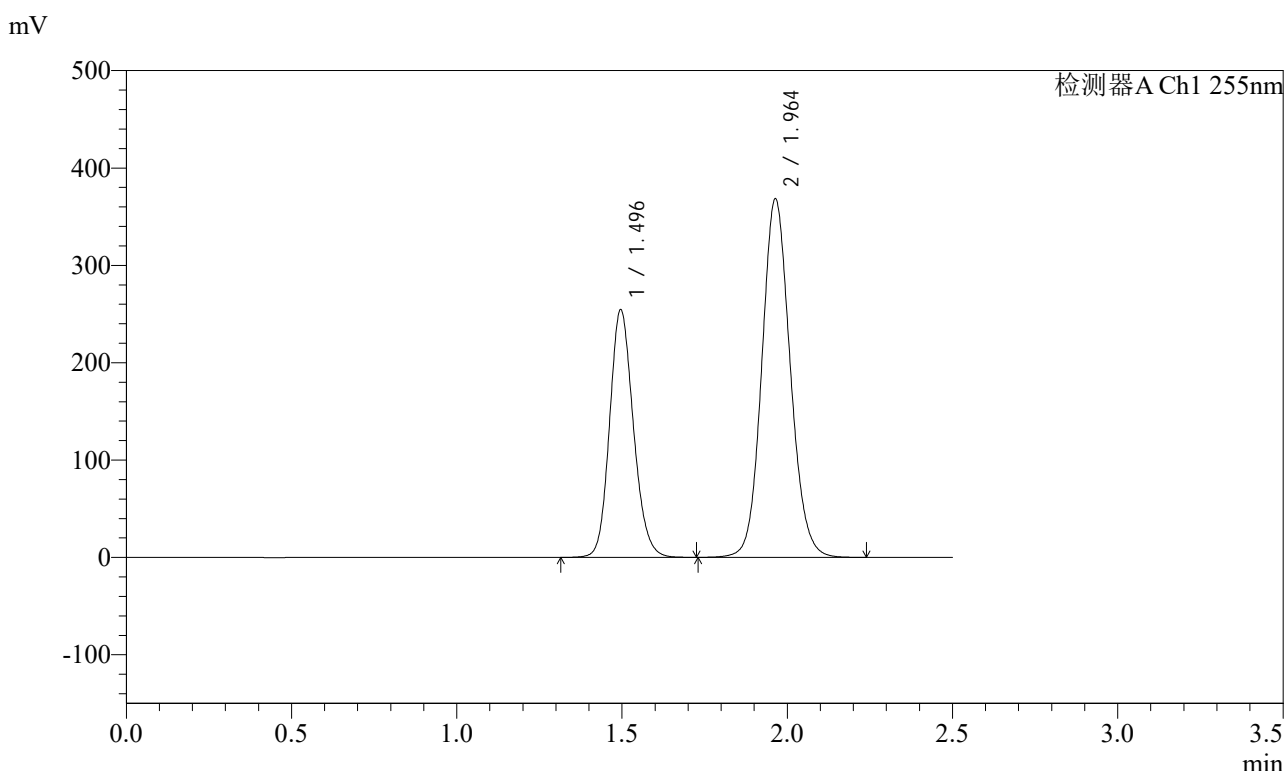


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5024-2 - 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

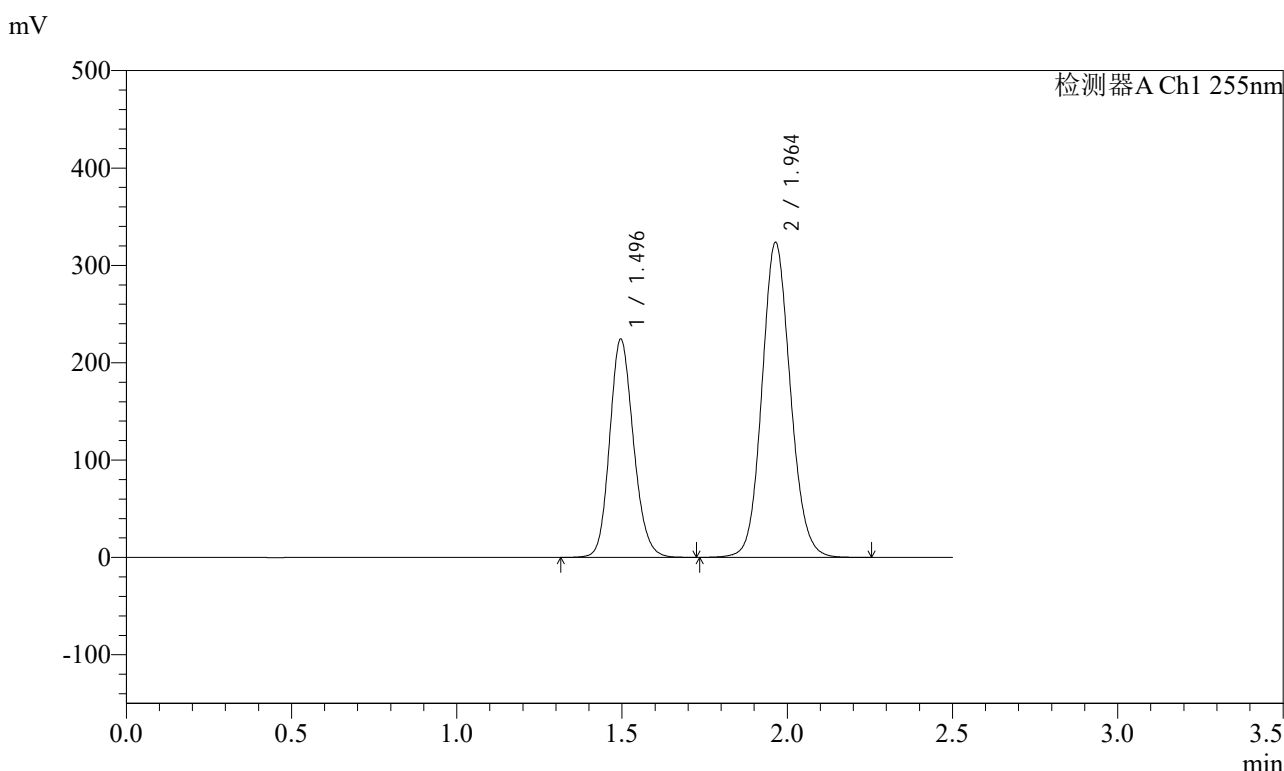


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5025-2 - 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

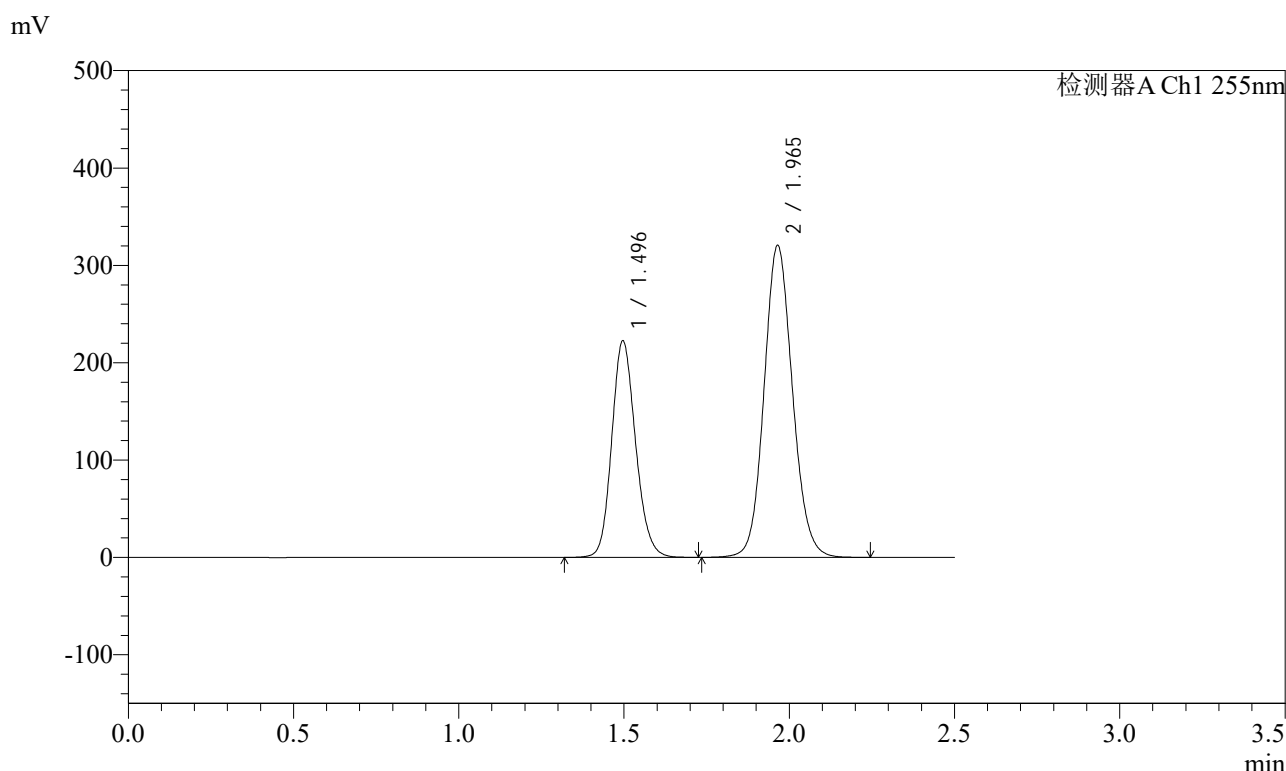
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1124708 | 36.738 | 223905 | 2085 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 1936762 | 63.262 | 323779 | 2537 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 3061470 | 100.000 | 547684 |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

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

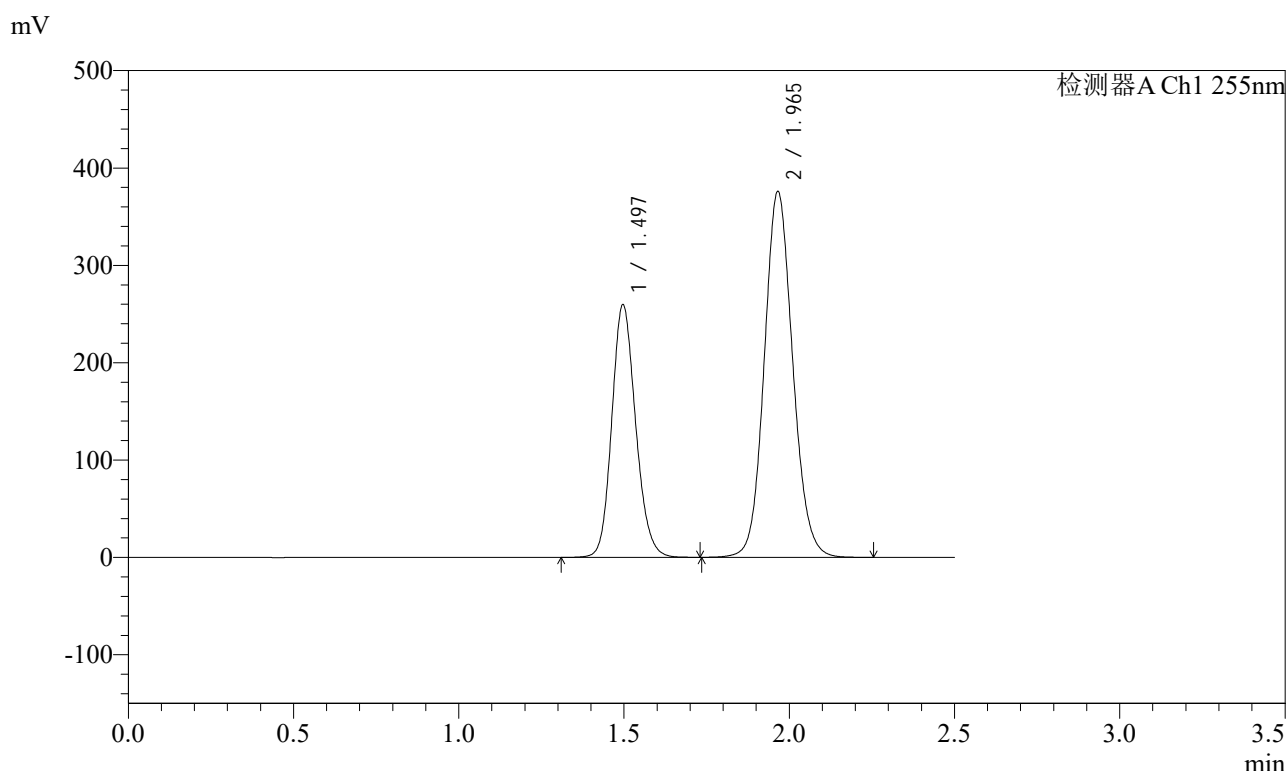
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1115508 | 36.785 | 222262 | 2088 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1917008 | 63.215 | 320489 | 2540 | 1.104 | 3.265 |
| 总计 | | 3032516 | 100.000 | 542752 |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

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

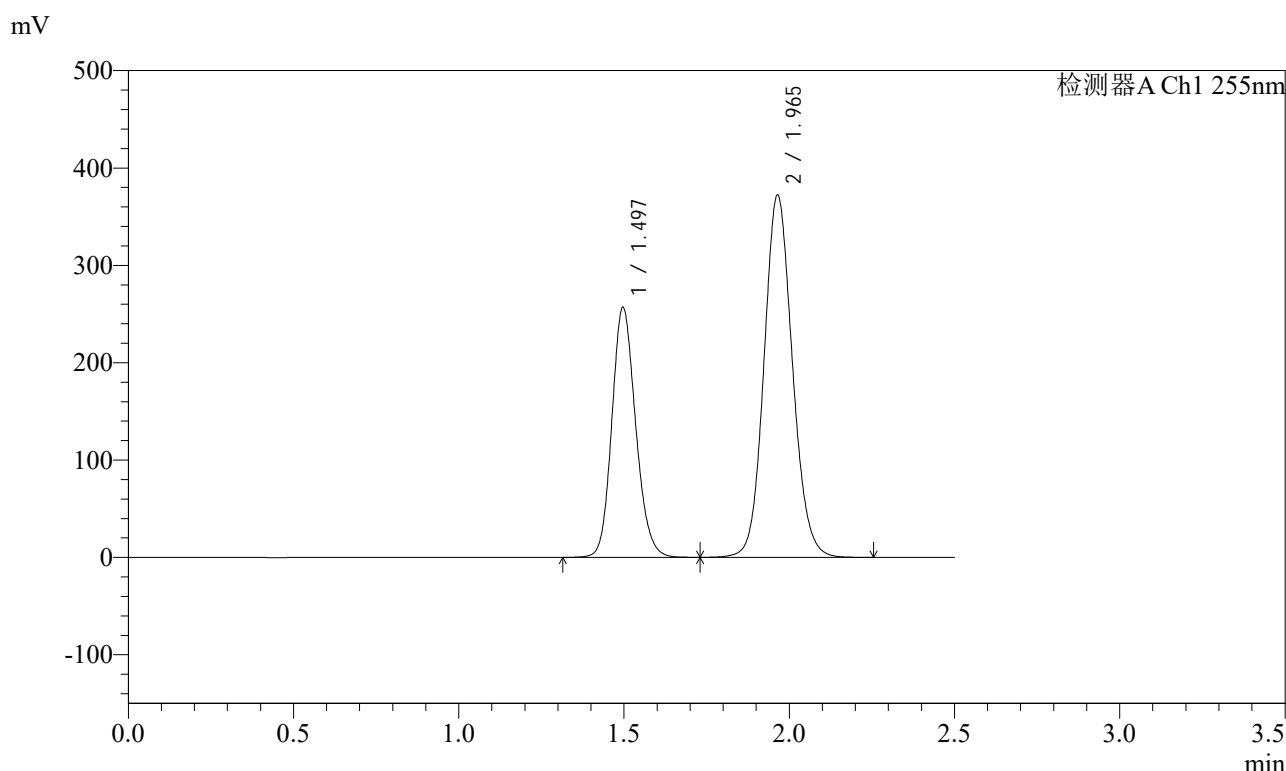
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1302266 | 36.661 | 259524 | 2088 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2249964 | 63.339 | 375659 | 2539 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 3552229 | 100.000 | 635184 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

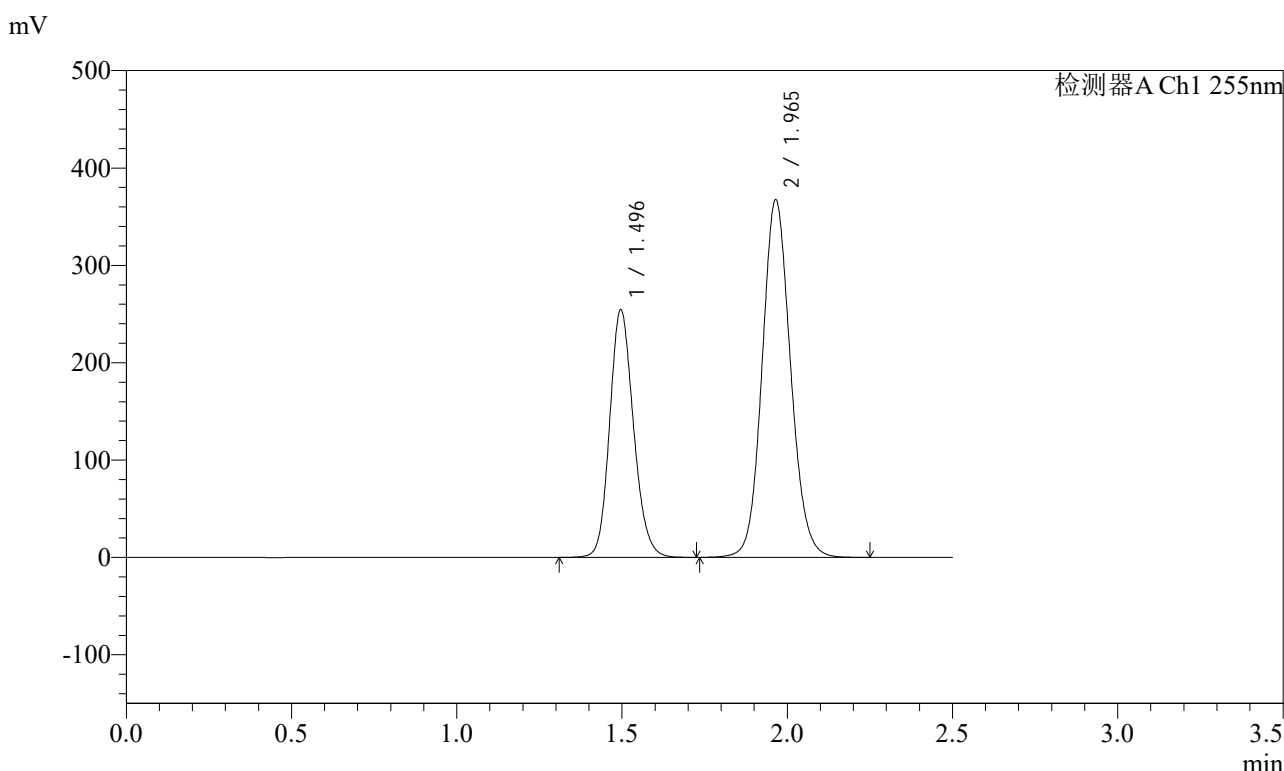
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1287429 | 36.631 | 256717 | 2089 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2227163 | 63.369 | 372380 | 2540 | 1.105 | 3.262 |
| 总计 | | 3514592 | 100.000 | 629098 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

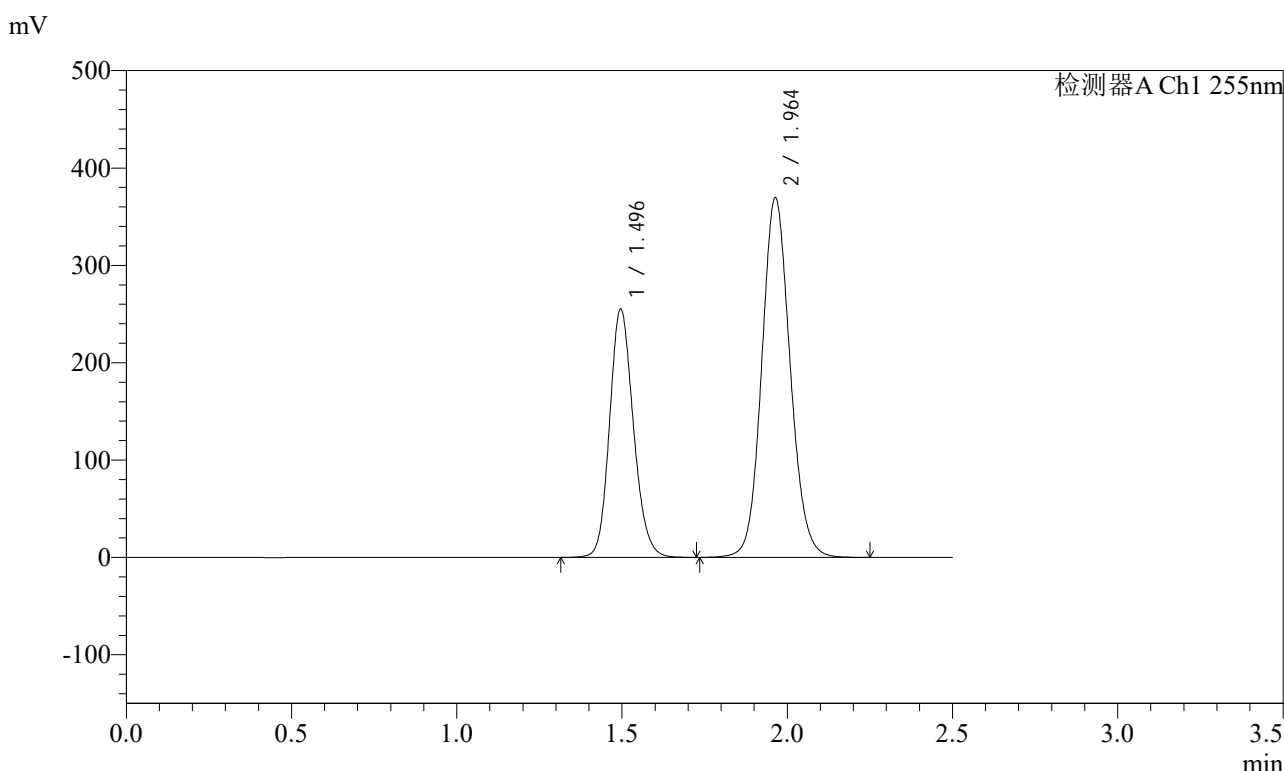
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1277431 | 36.736 | 254020 | 2080 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2199874 | 63.264 | 367460 | 2538 | 1.105 | 3.264 |
| 总计 | | 3477305 | 100.000 | 621480 |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

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

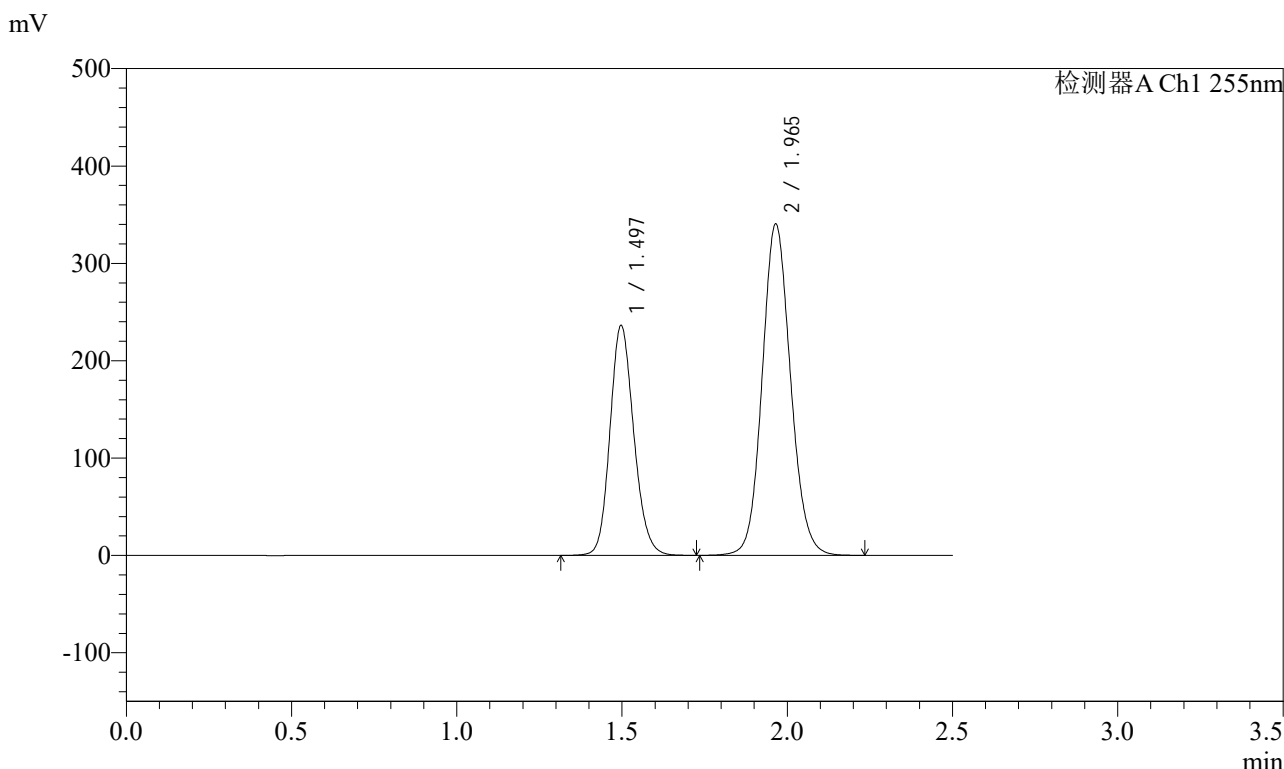


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5031-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

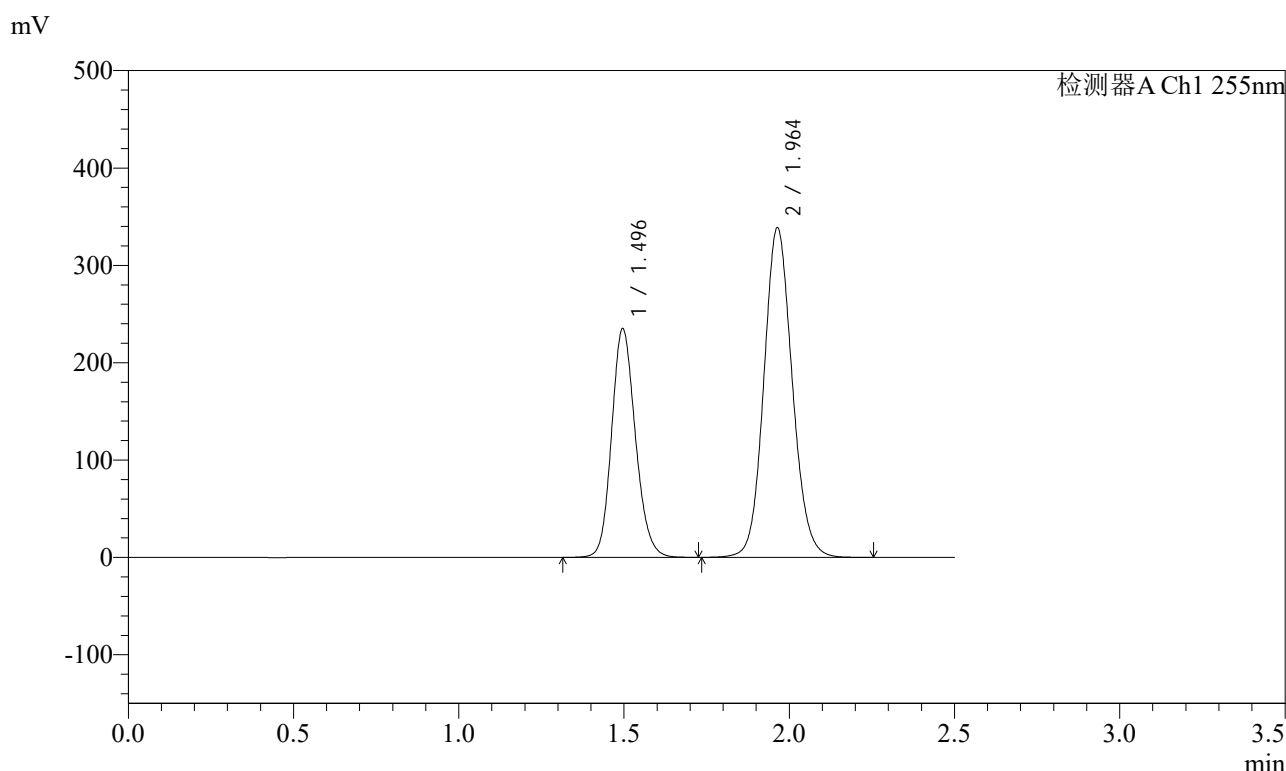
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1183772 | 36.773 | 236222 | 2090 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2035337 | 63.227 | 340491 | 2545 | 1.104 | 3.263 |
| 总计 | | 3219109 | 100.000 | 576712 |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

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 | | | |

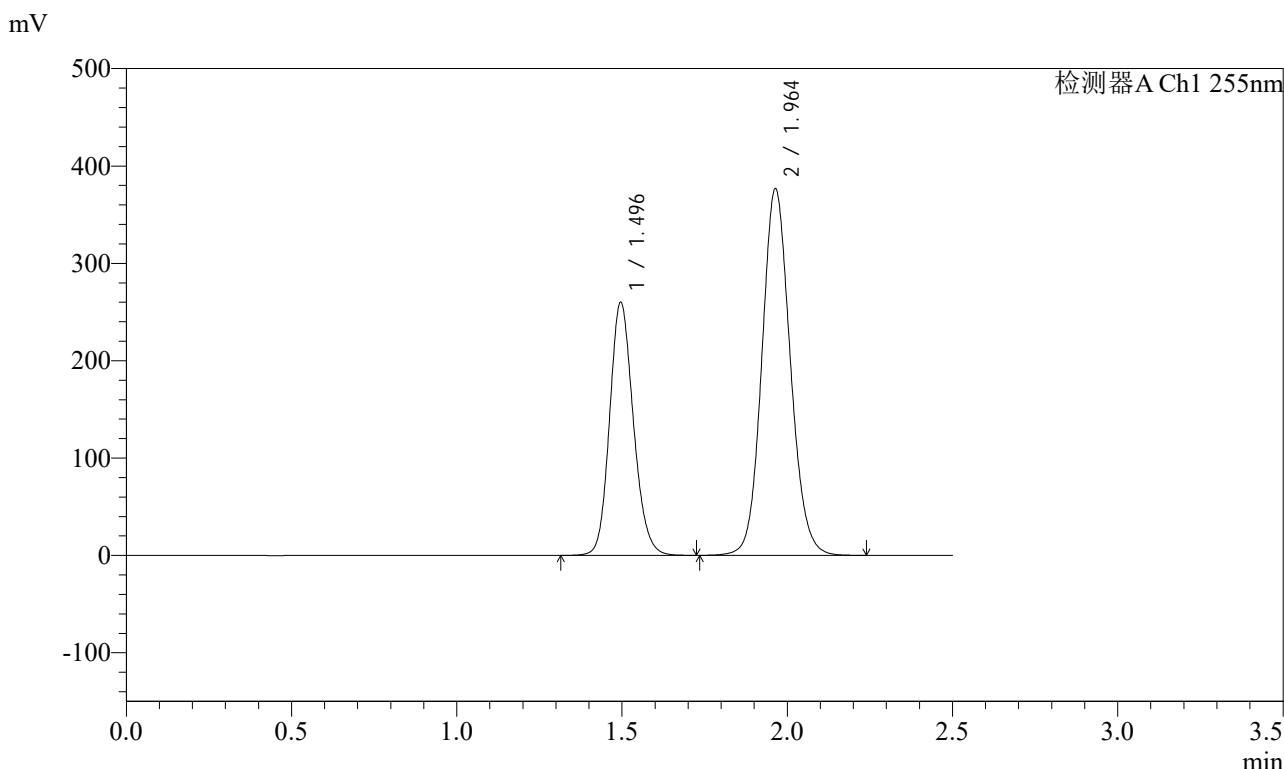
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5033-2 - 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 | | | |

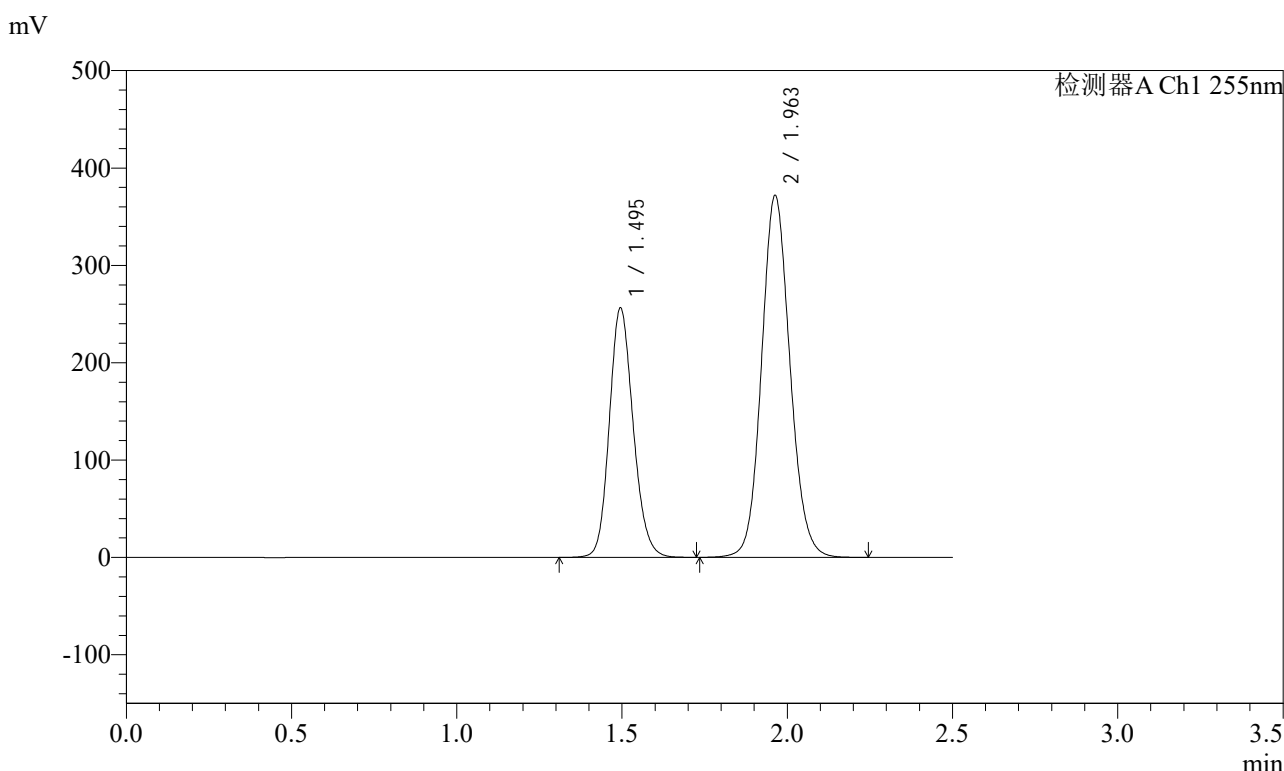
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5034-2 - 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

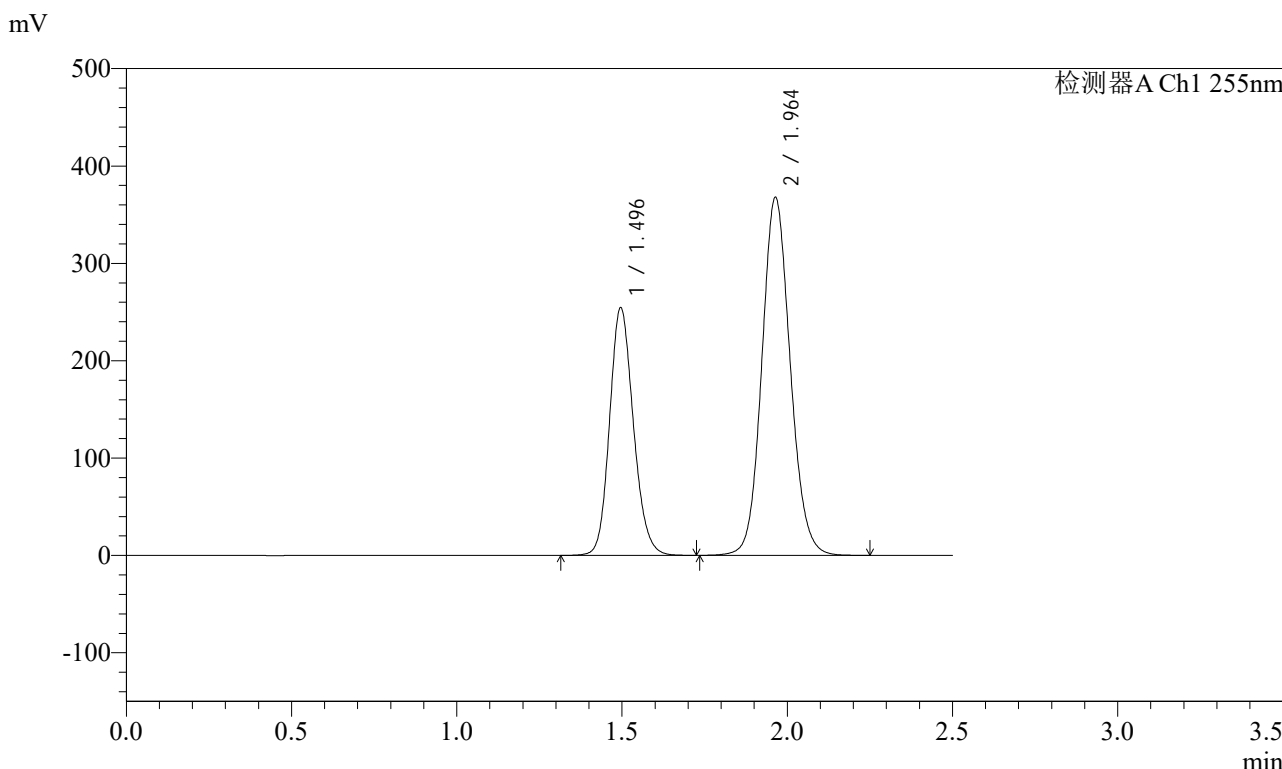
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1285687 | 36.636 | 256132 | 2081 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.963 | 2223652 | 63.364 | 372016 | 2536 | 1.105 | 3.261 |
| 总计 | | 3509339 | 100.000 | 628148 |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

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

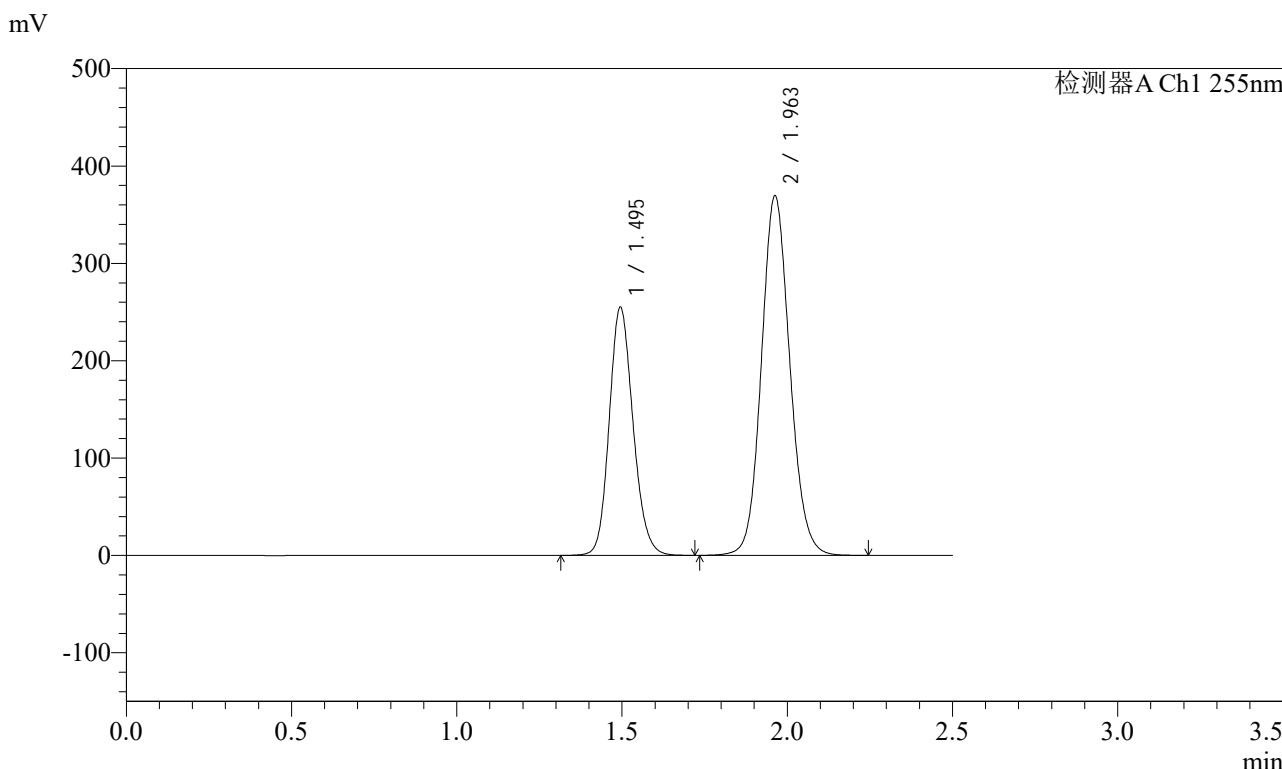


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5036-2 - 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 | | | |

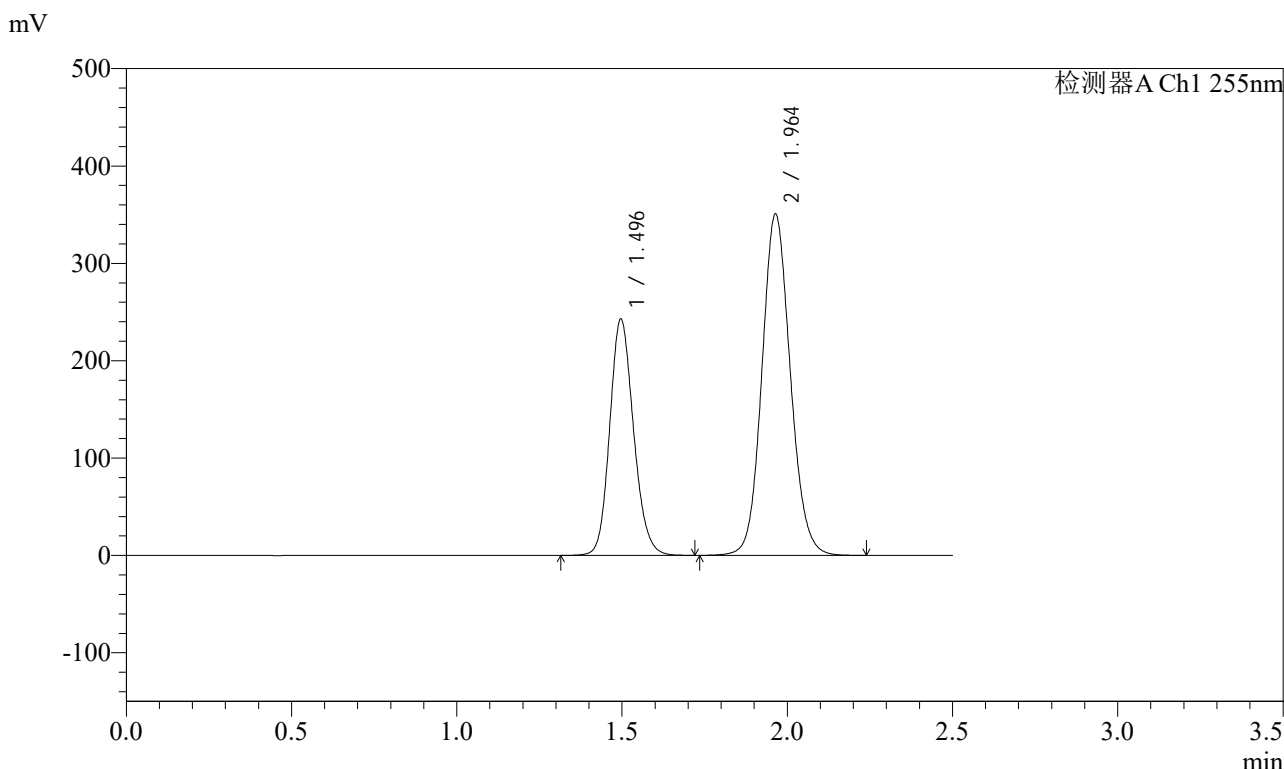
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5037-2 - 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

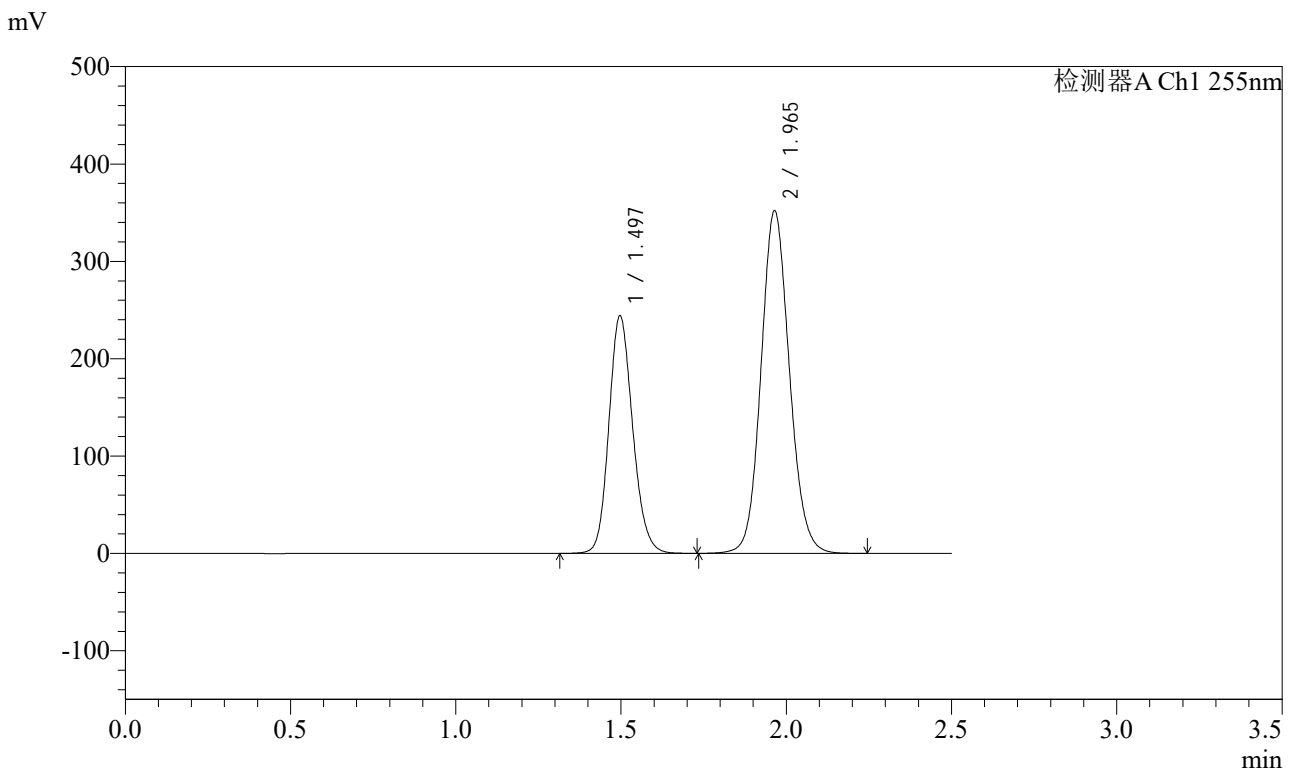
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1217714 | 36.733 | 242534 | 2084 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2097299 | 63.267 | 350828 | 2537 | 1.104 | 3.260 |
| 总计 | | 3315013 | 100.000 | 593361 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

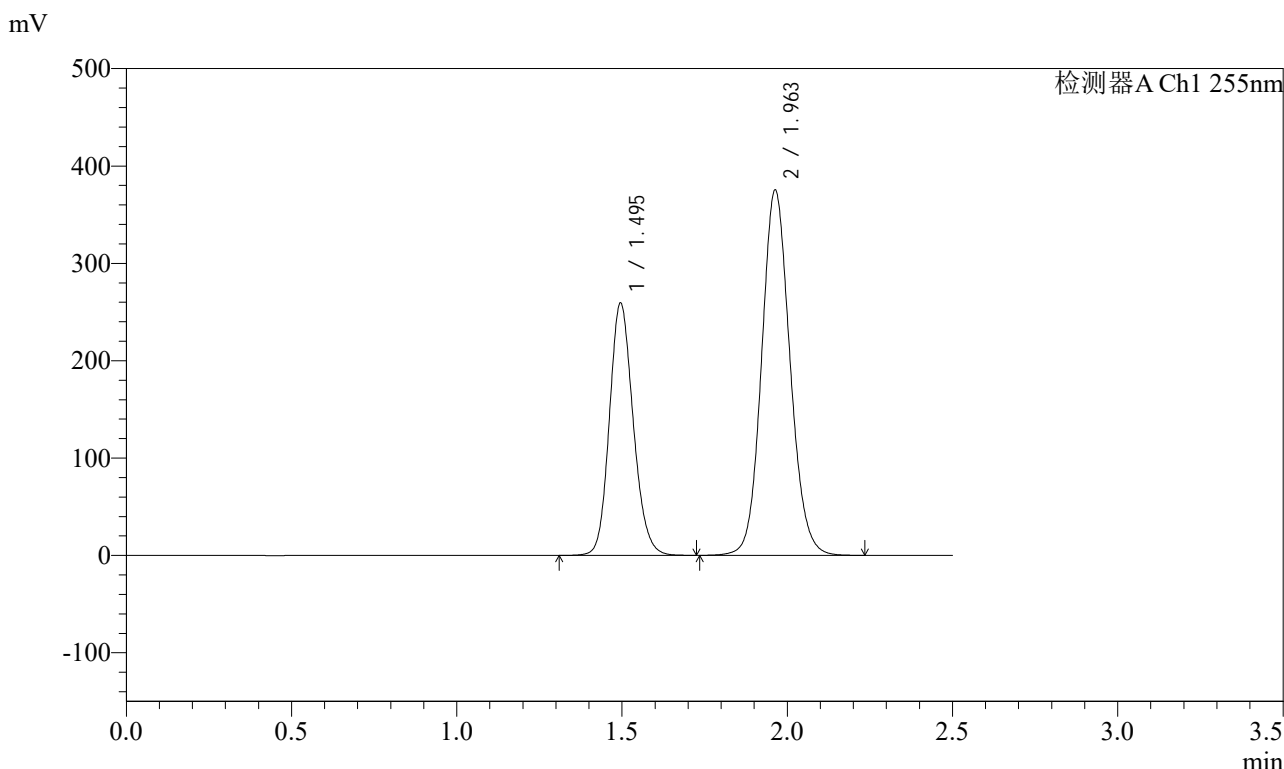


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5039-2 - 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

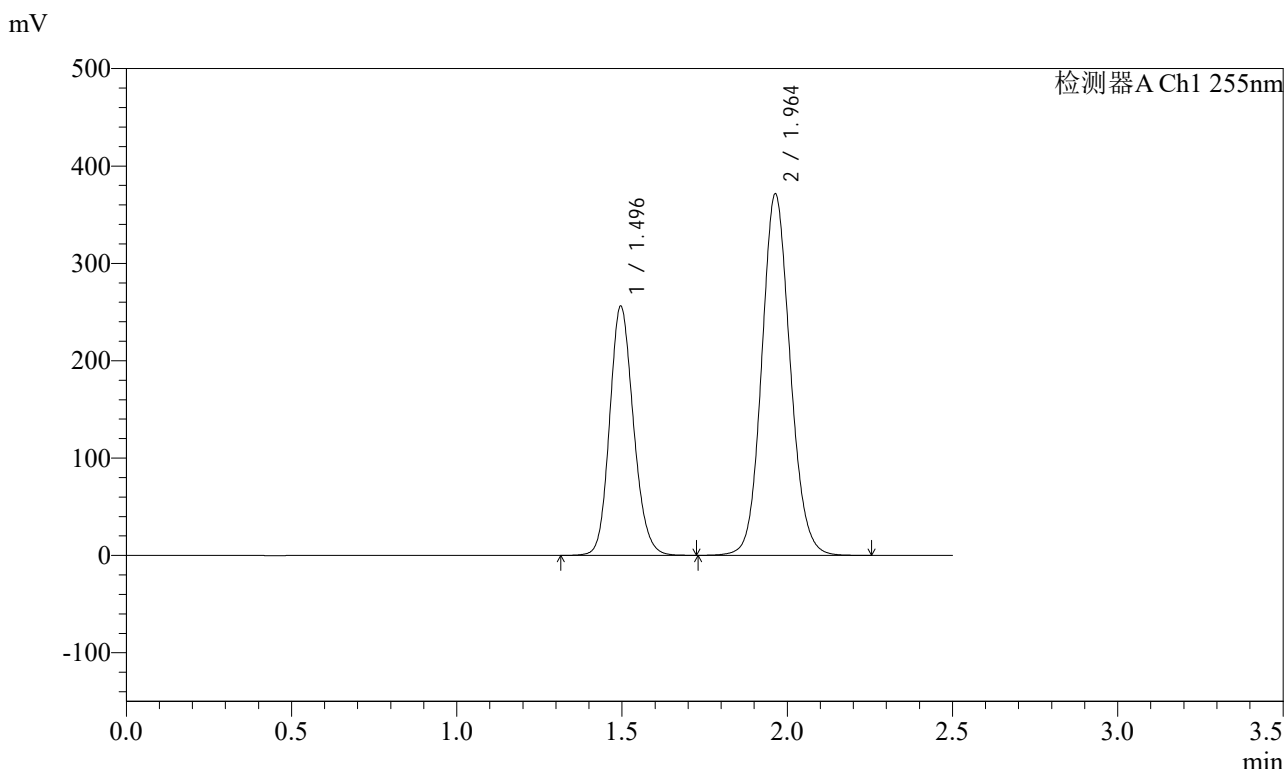


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

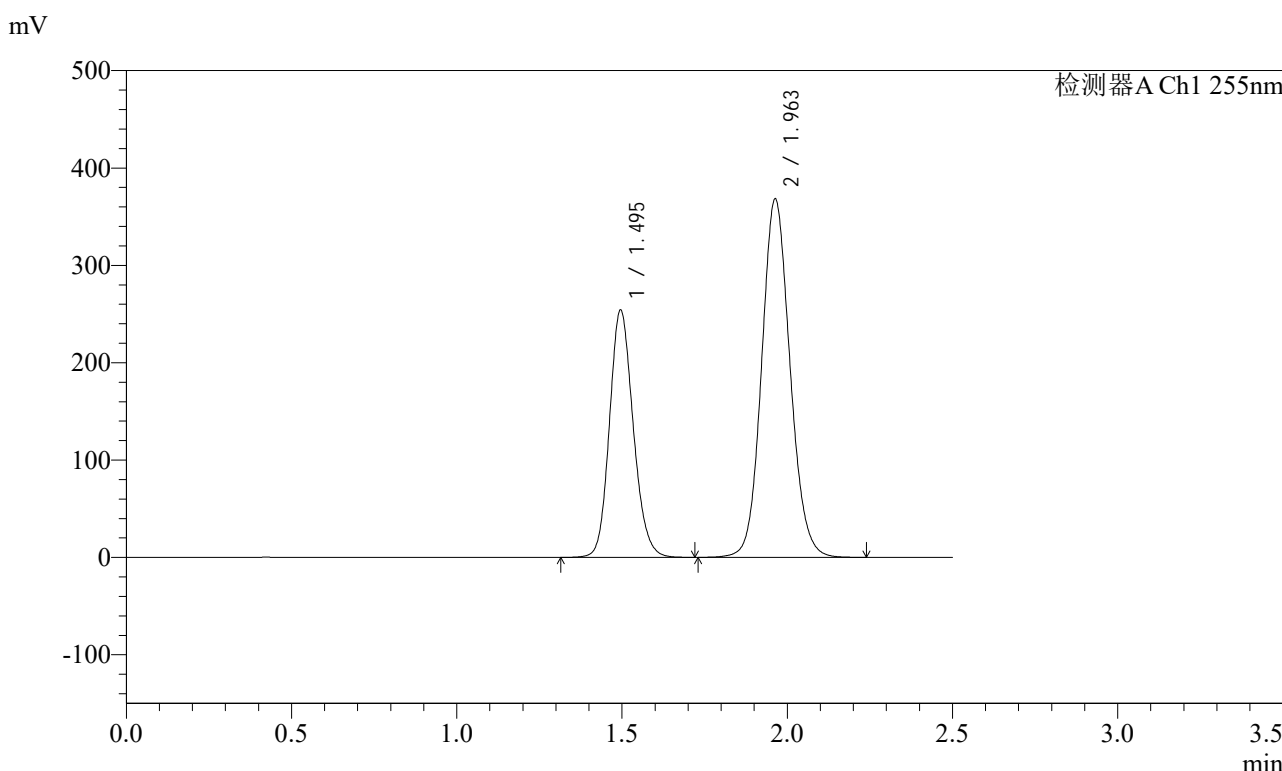
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1284027 | 36.632 | 255697 | 2085 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2221166 | 63.368 | 371608 | 2536 | 1.104 | 3.259 |
| 总计 | | 3505194 | 100.000 | 627305 |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

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

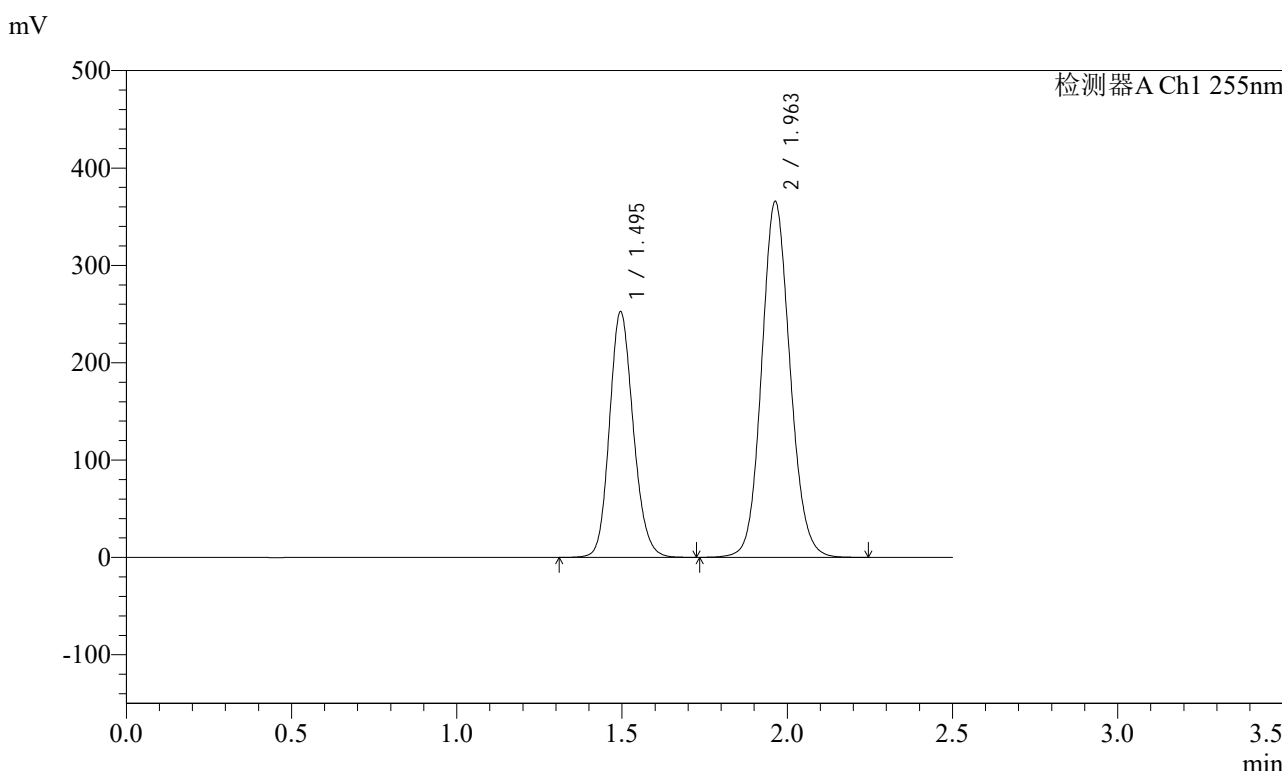
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1270016 | 36.609 | 253851 | 2097 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.963 | 2199132 | 63.391 | 368488 | 2542 | 1.103 | 3.267 |
| 总计 | | 3469148 | 100.000 | 622339 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

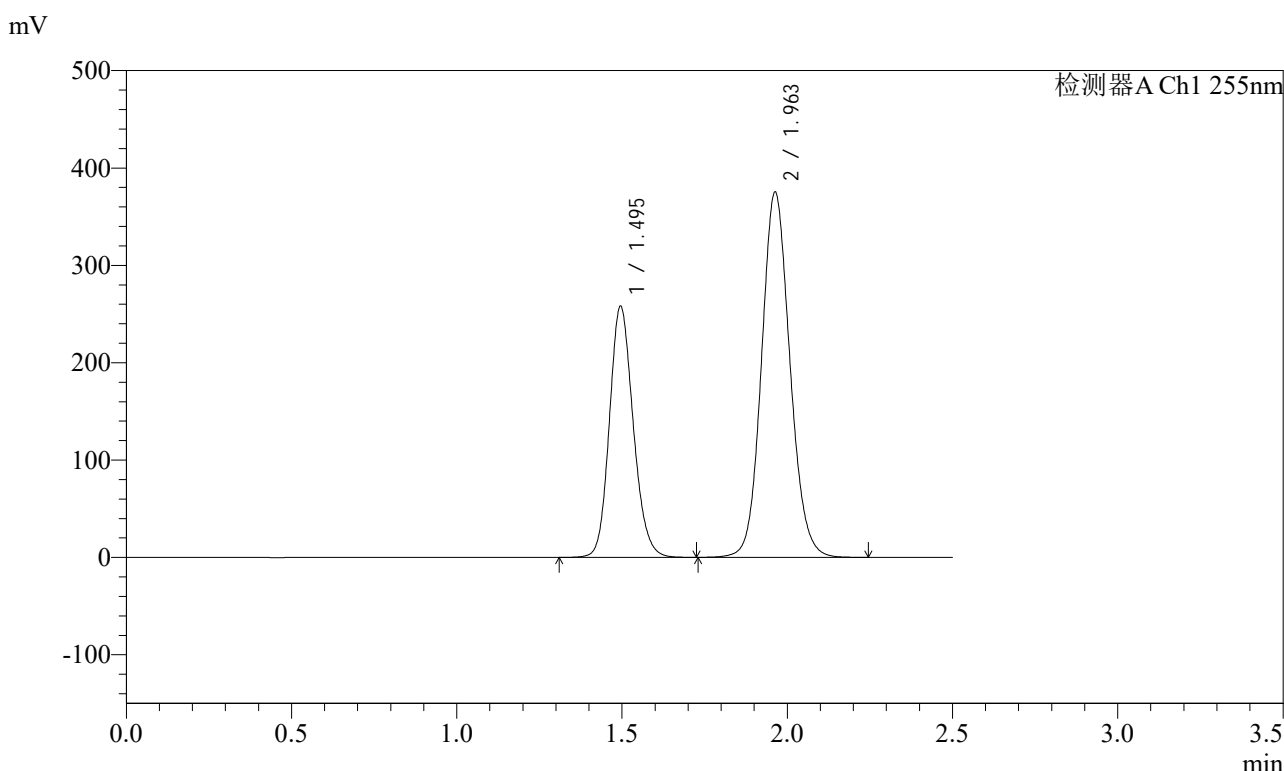
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1265018 | 36.662 | 252085 | 2084 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.963 | 2185481 | 63.338 | 365833 | 2540 | 1.103 | 3.262 |
| 总计 | | 3450499 | 100.000 | 617918 |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

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

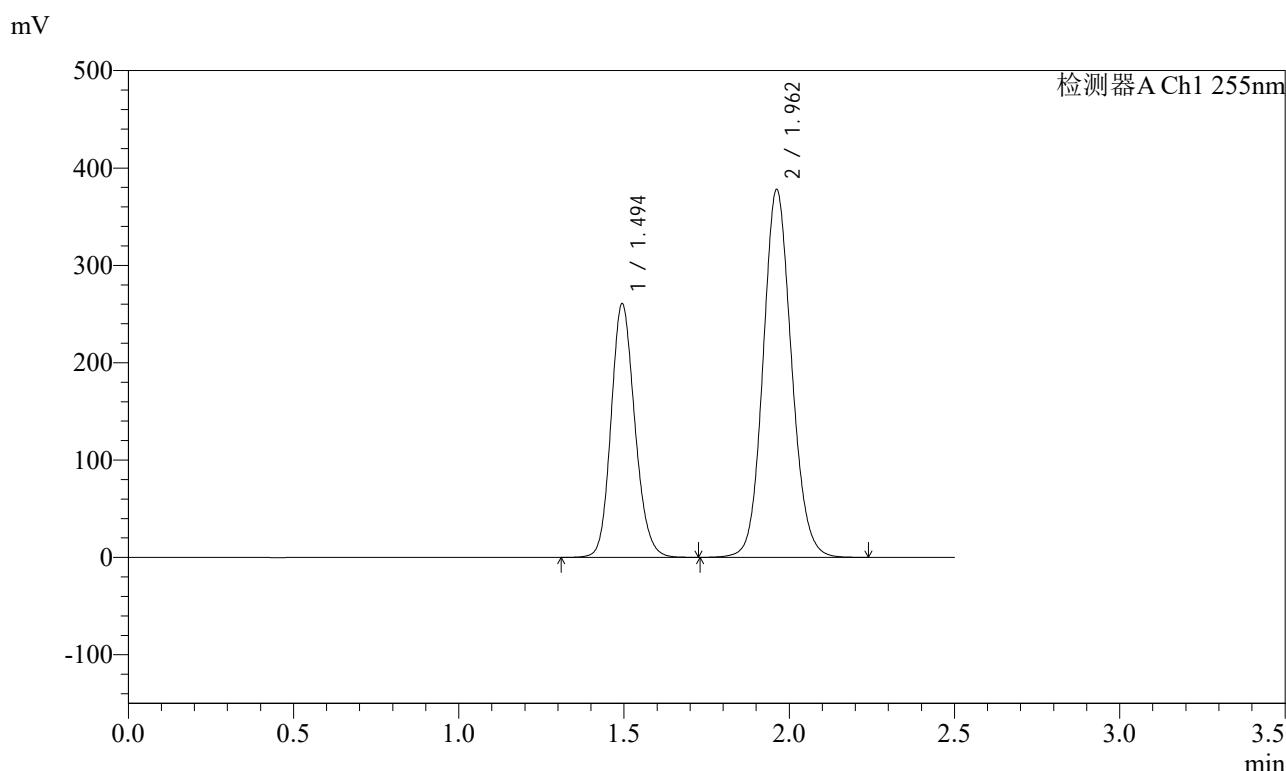
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1293110 | 36.557 | 257765 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 2244158 | 63.443 | 375546 | 2537 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 3537268 | 100.000 | 633311 |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

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

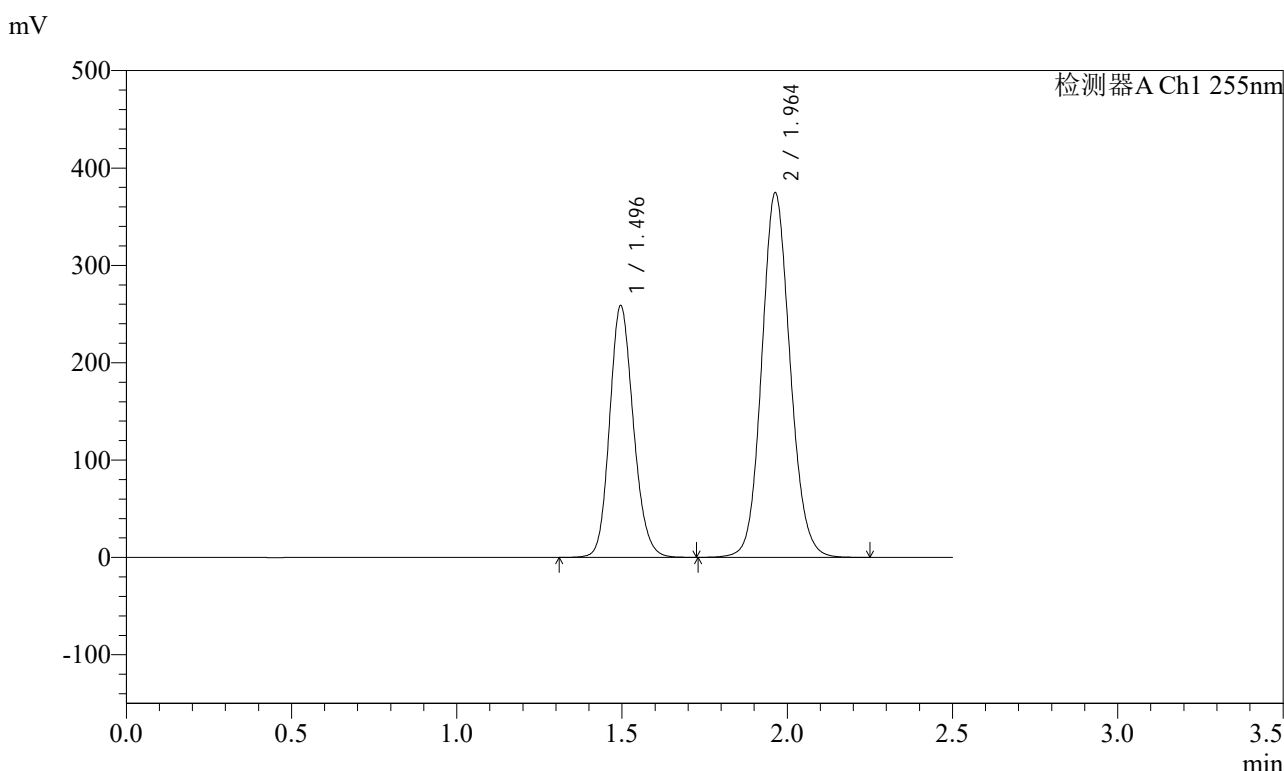
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 1305445 | 36.633 | 260898 | 2085 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.962 | 2258103 | 63.367 | 377861 | 2538 | 1.104 | 3.263 |
| 总计 | | 3563547 | 100.000 | 638759 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:26 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 | 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

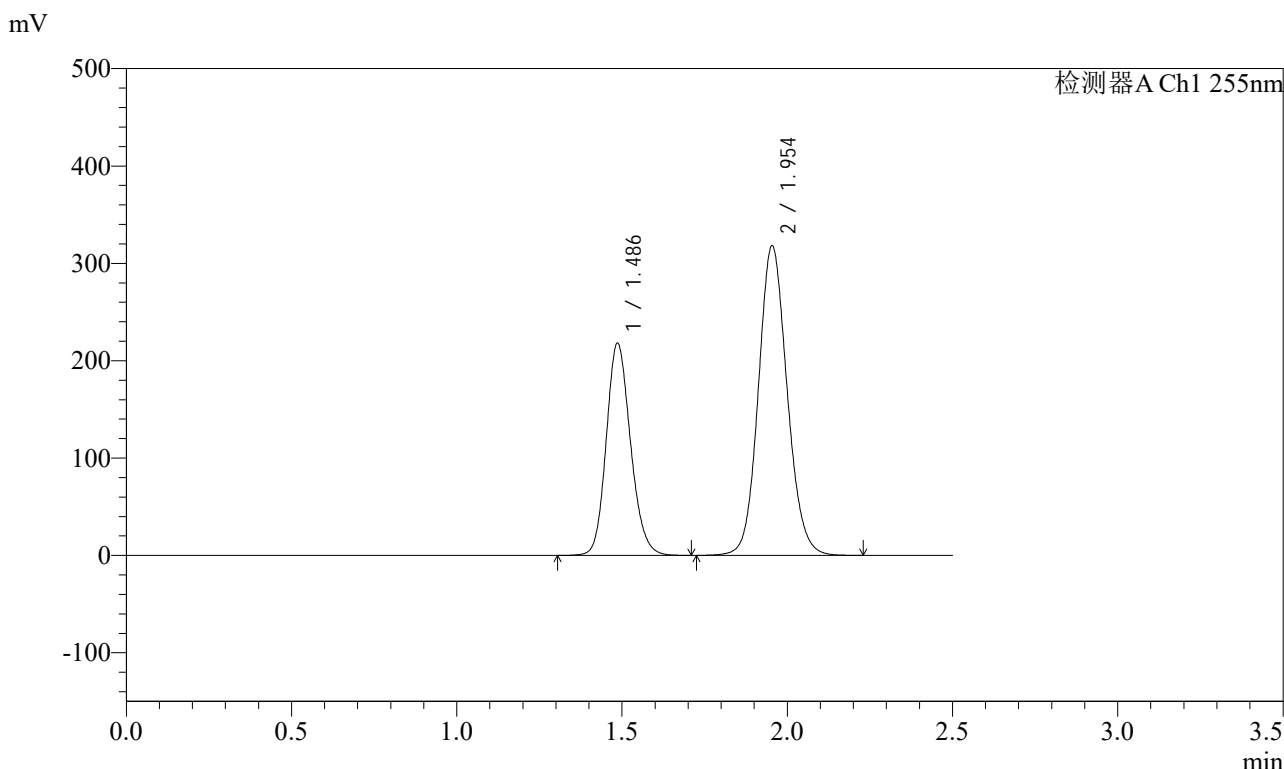


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5046-2 - 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

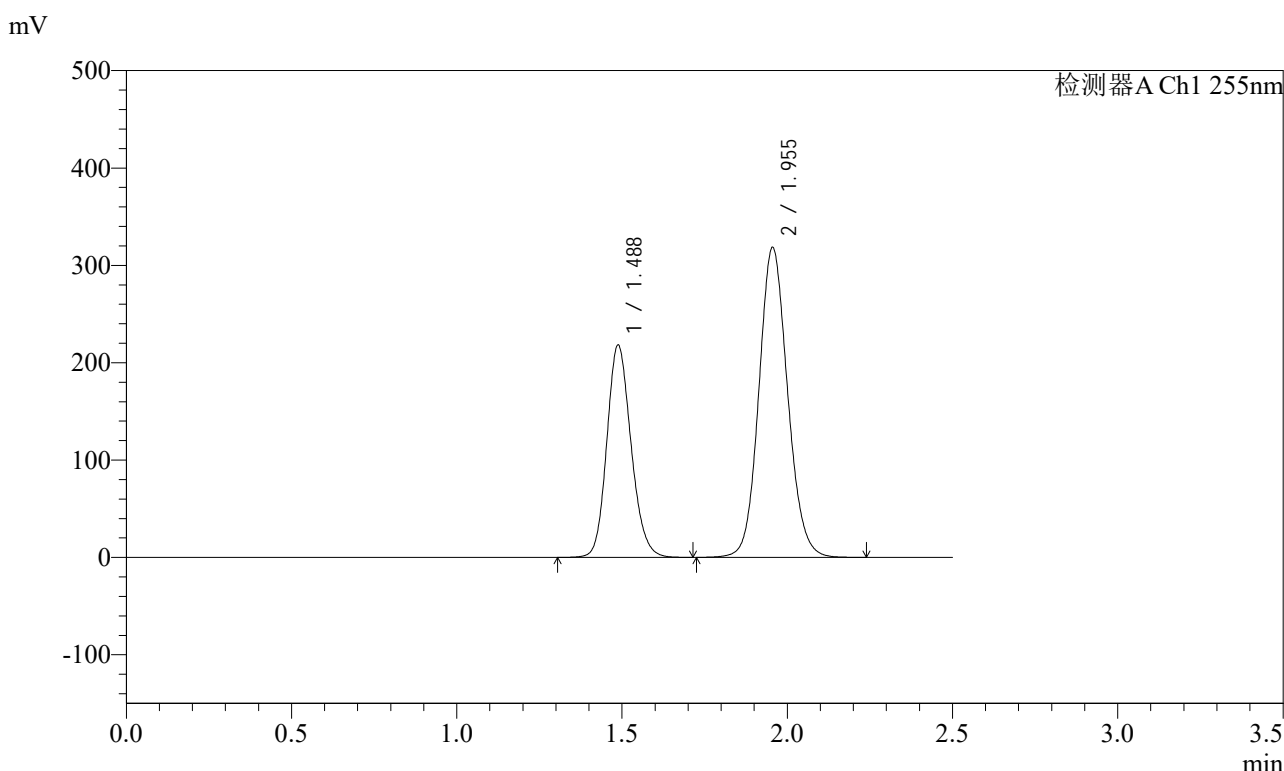
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 1113706 | 36.666 | 217872 | 1984 | 1.159 | -- |
| 2 | 1.954 | 1923750 | 63.334 | 318273 | 2454 | 1.106 | 3.212 |
| 总计 | | 3037456 | 100.000 | 536145 |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

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

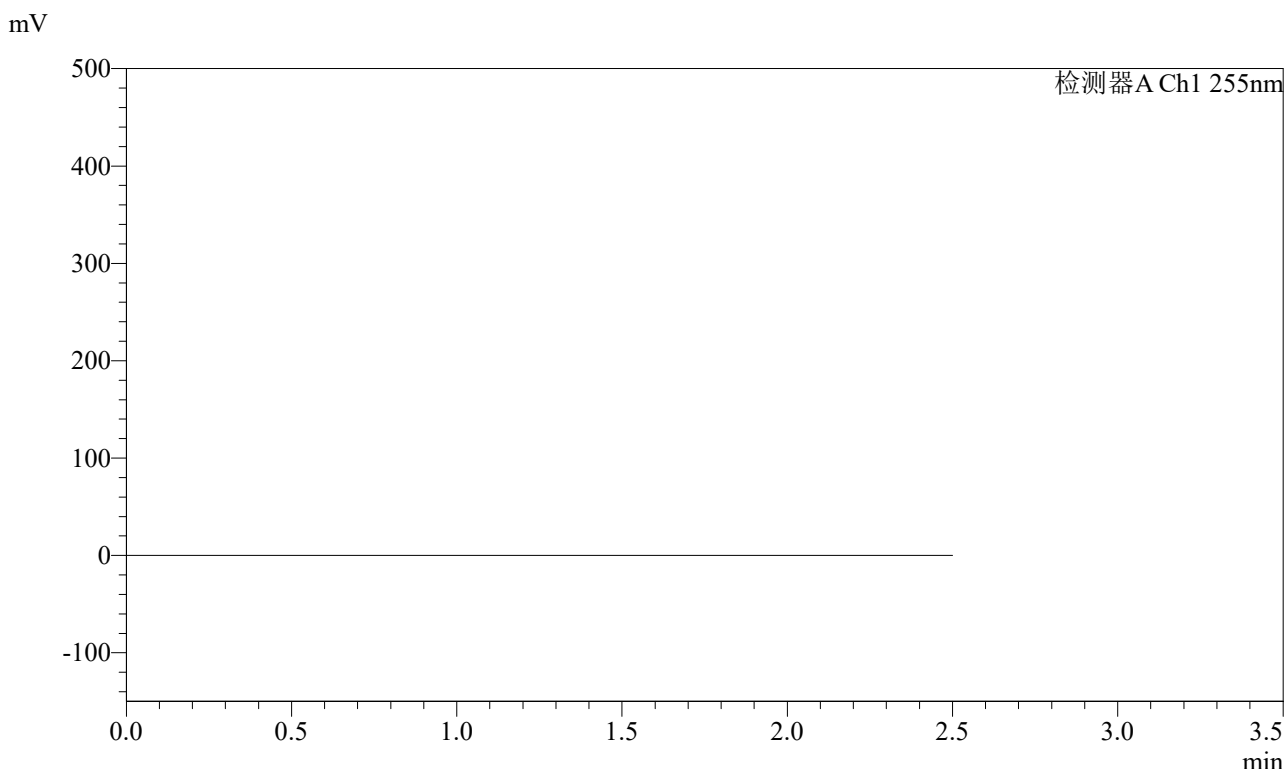


SMF-4022

<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

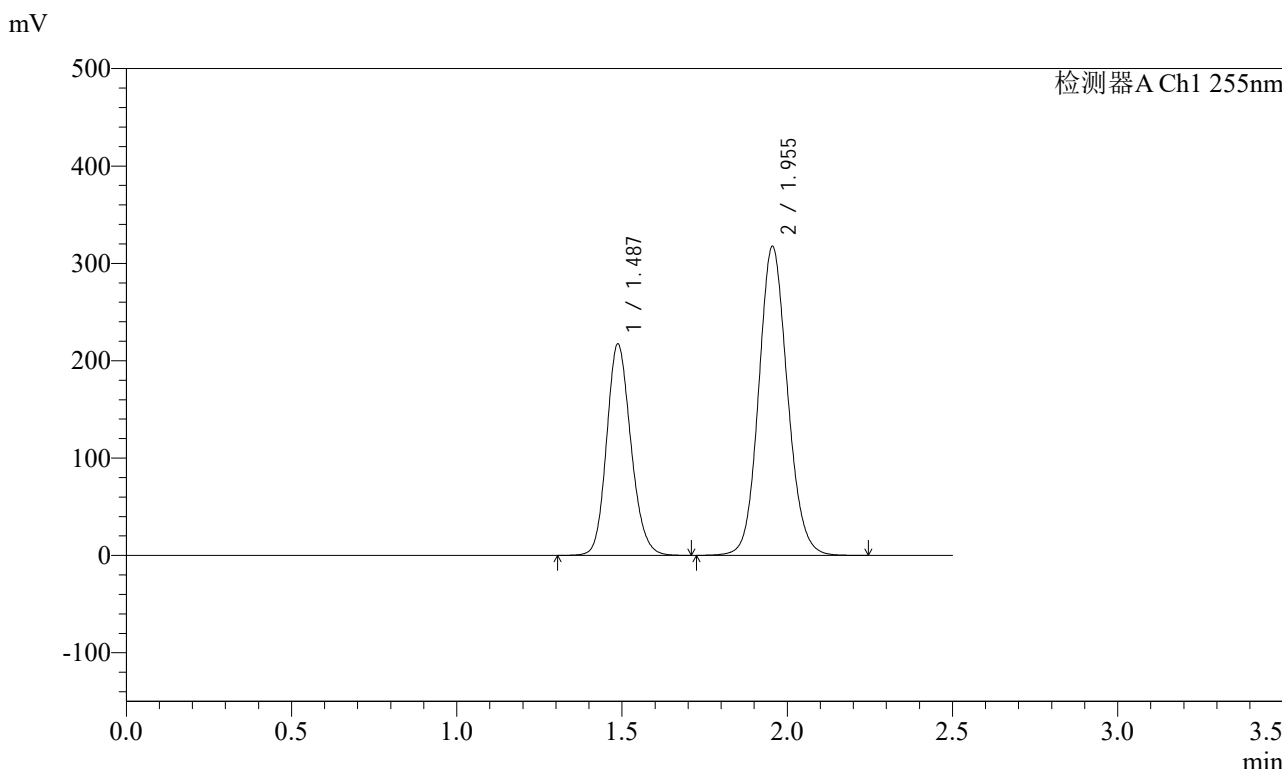


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5049-2 - 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

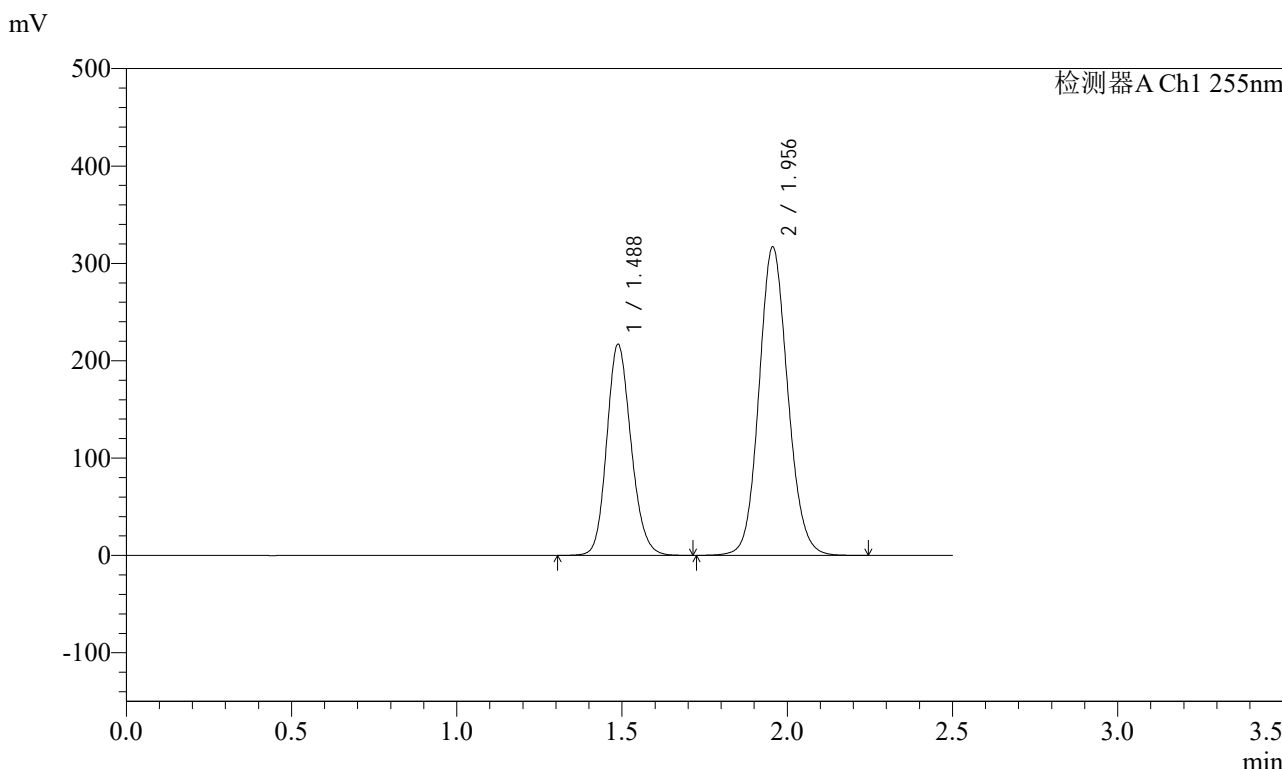


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5050-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

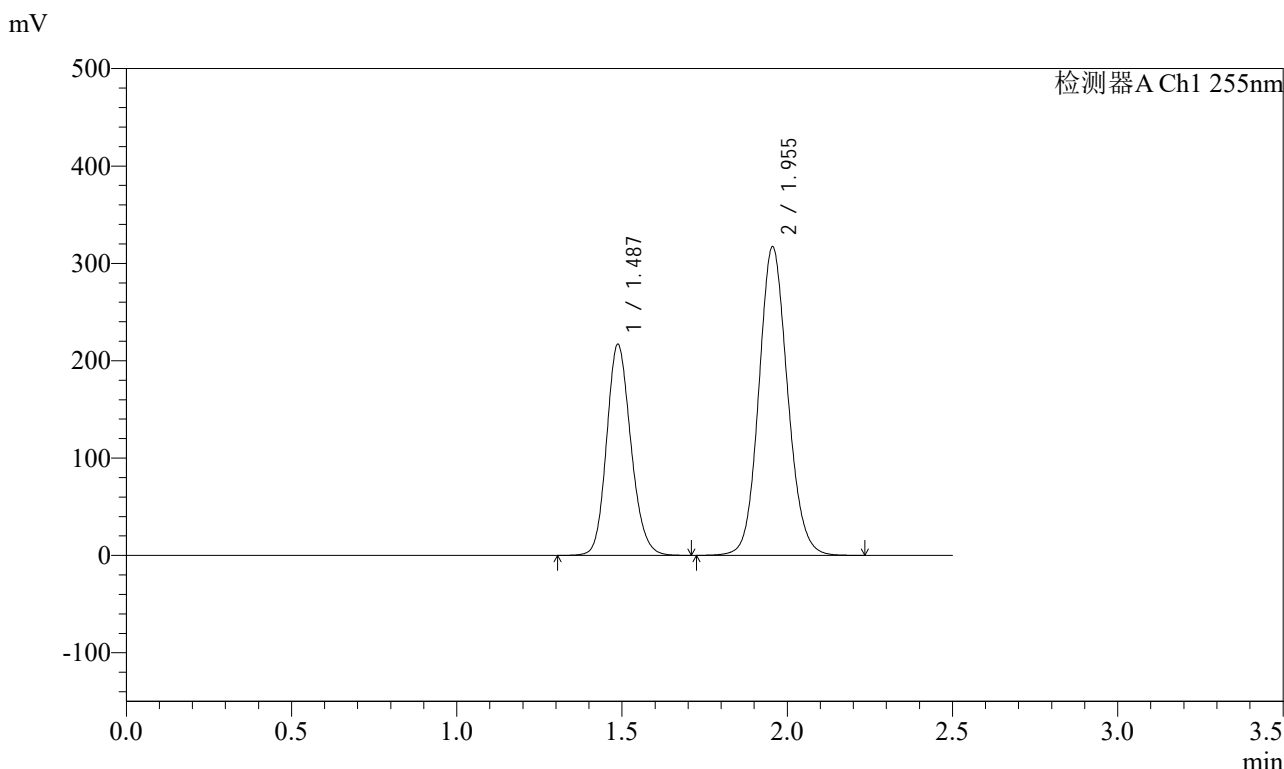
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1110134 | 36.641 | 217119 | 1980 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.956 | 1919612 | 63.359 | 316539 | 2453 | 1.107 | 3.208 |
| 总计 | | 3029746 | 100.000 | 533658 |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

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

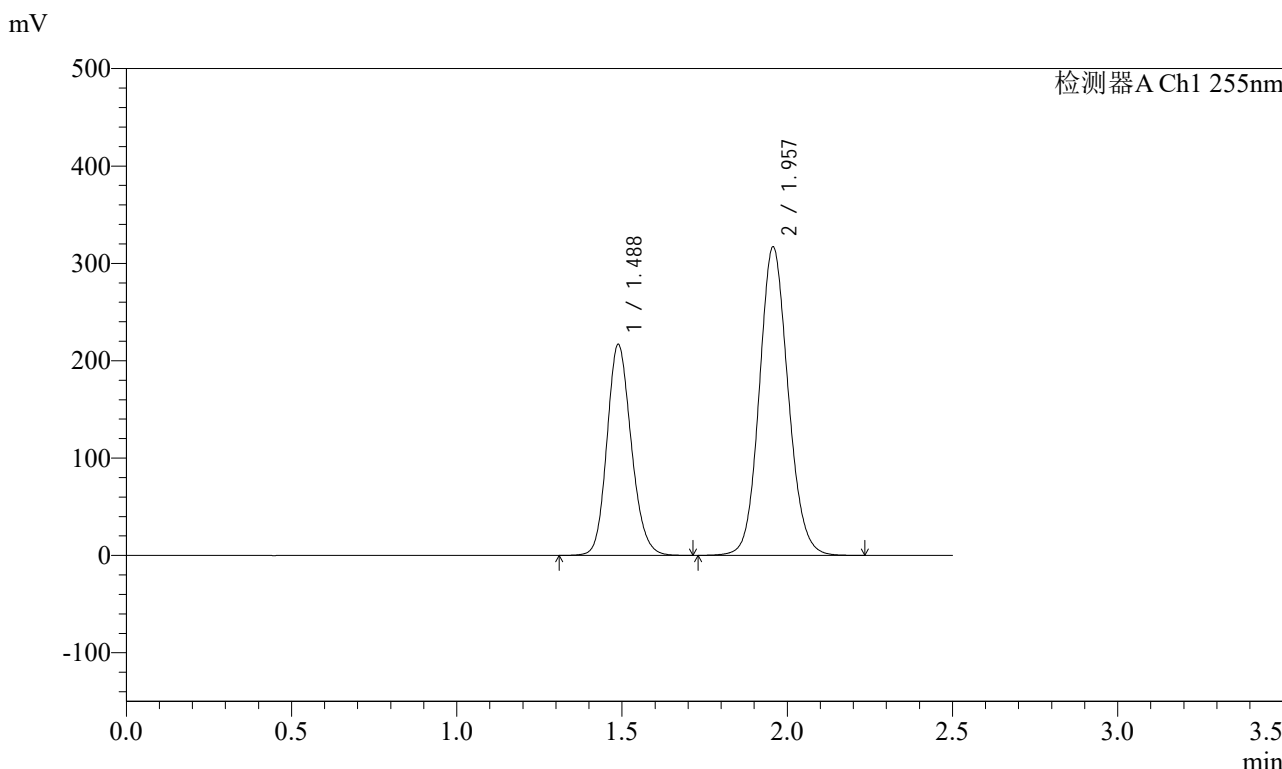


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5052-2 - 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

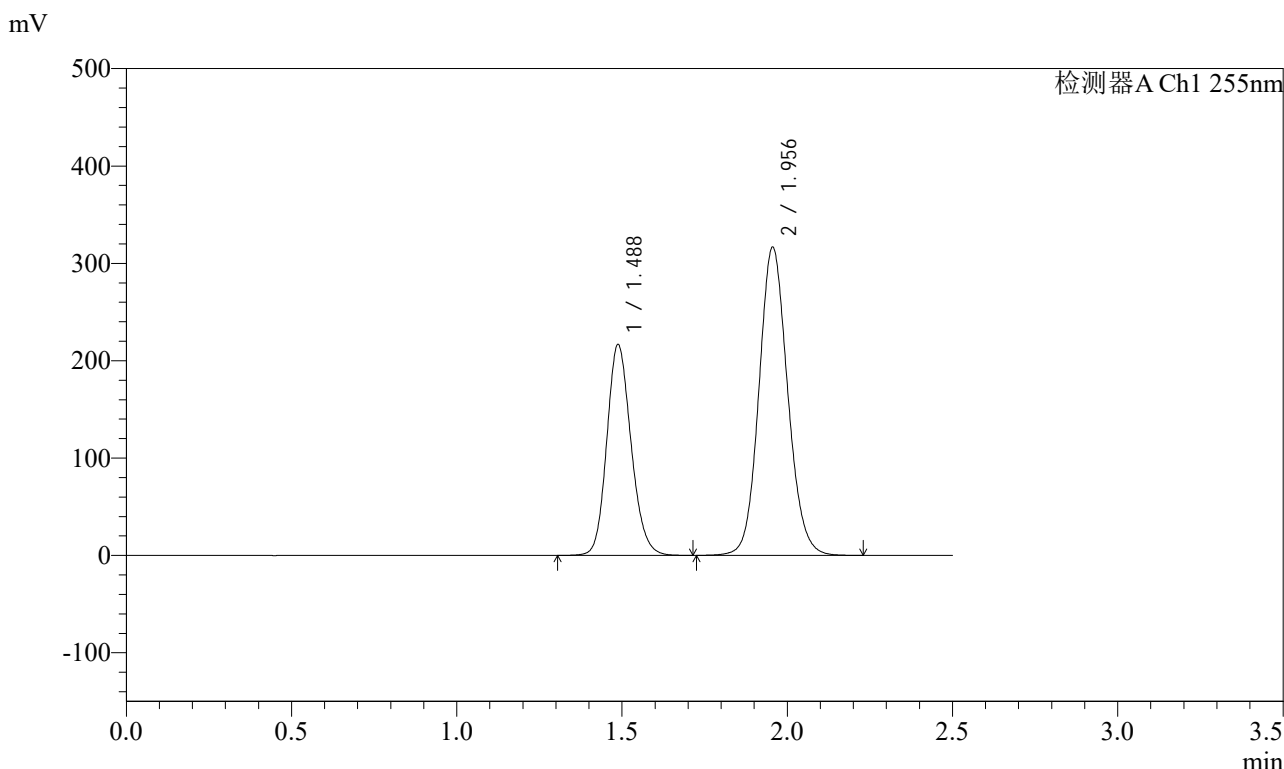


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5053-2 - 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

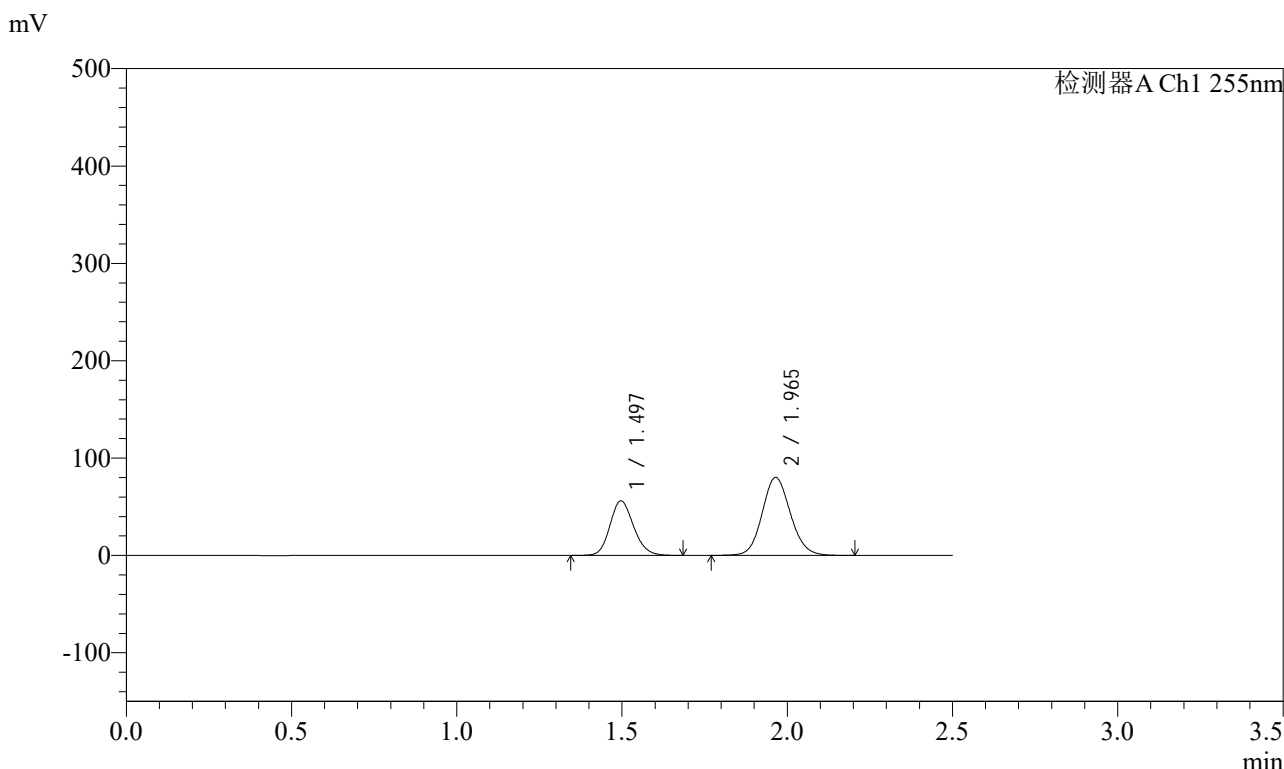


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5054-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

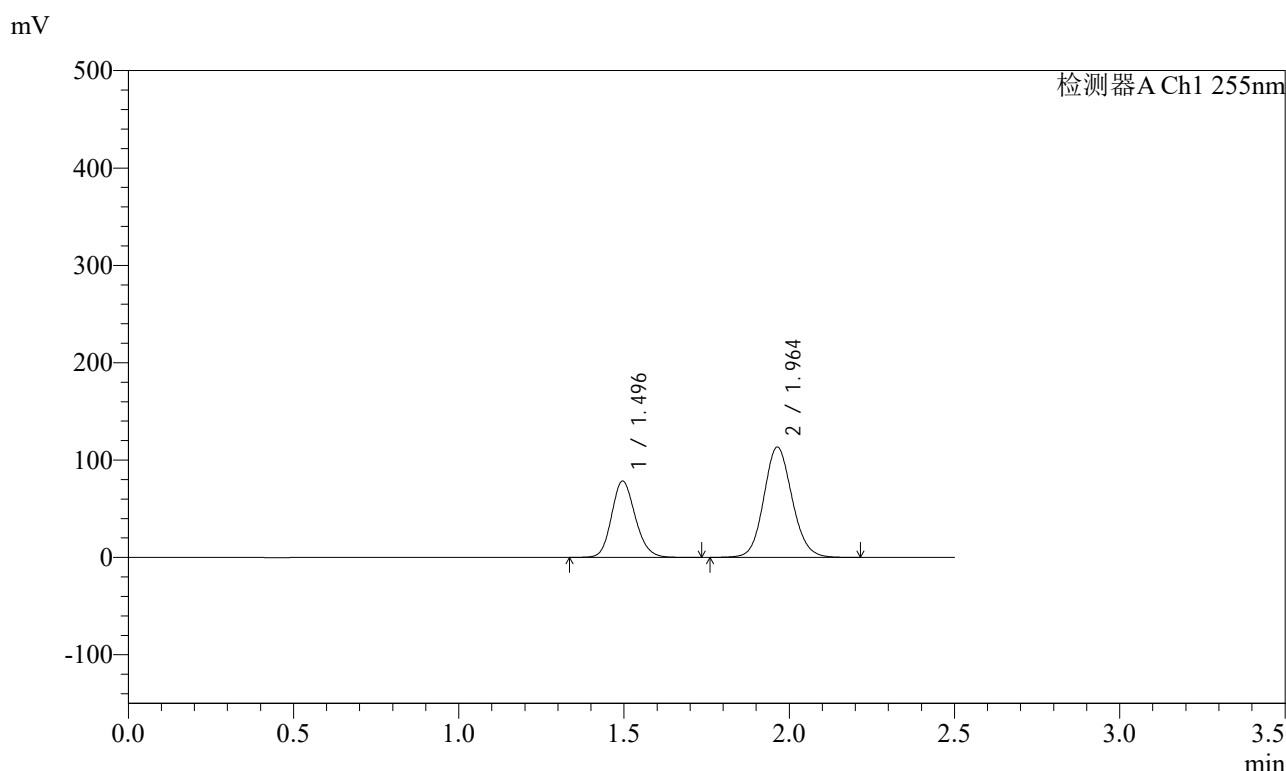
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 279334 | 36.910 | 55981 | 2100 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 477474 | 63.090 | 80089 | 2551 | 1.104 | 3.271 |
| 总计 | | 756809 | 100.000 | 136070 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5055-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:04:51 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 | 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

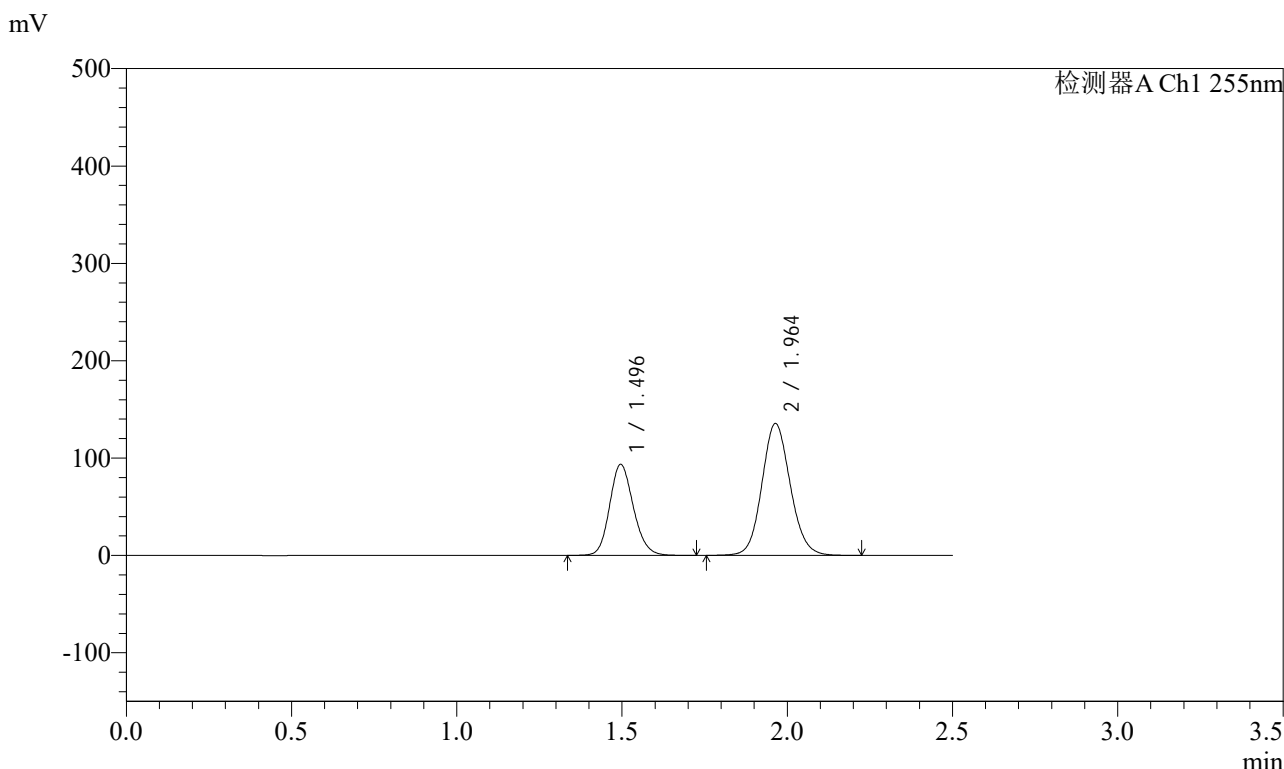


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5056-2 - 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

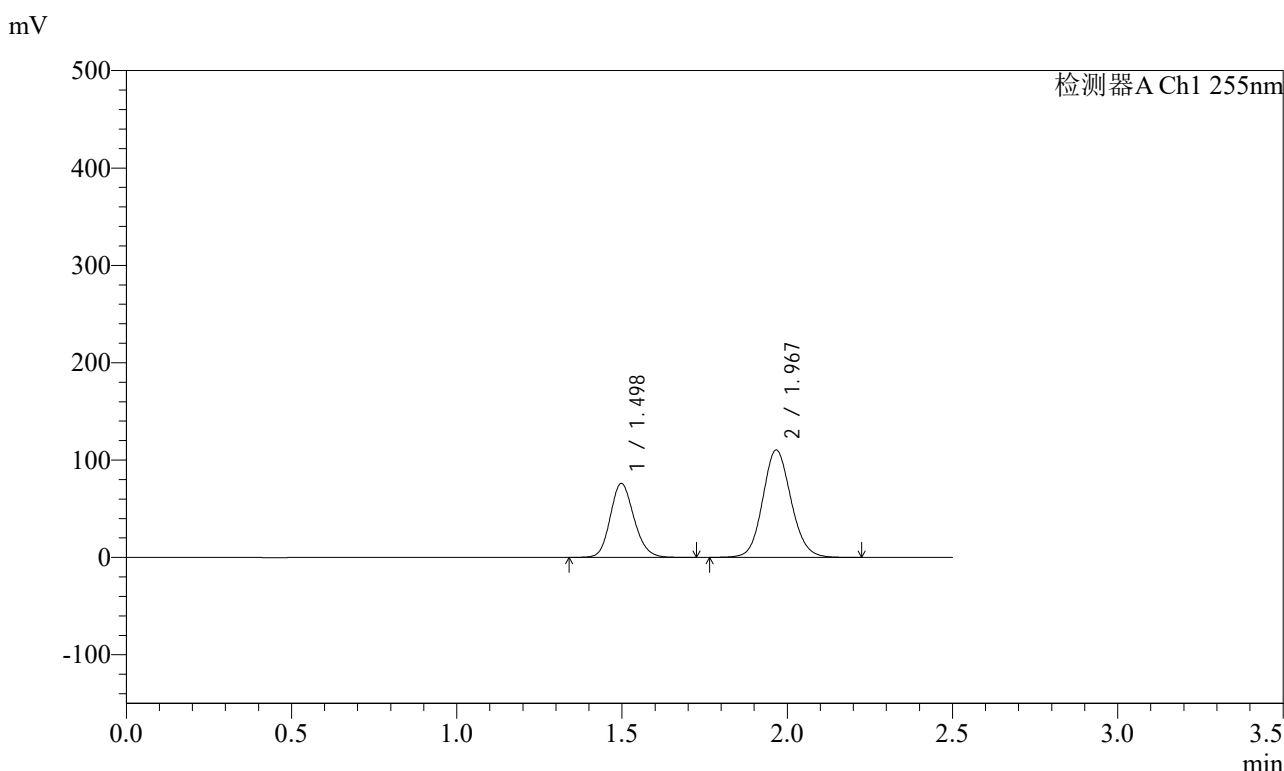
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 468046 | 36.646 | 93361 | 2091 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 809169 | 63.354 | 135561 | 2544 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 1277215 | 100.000 | 228922 | |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

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

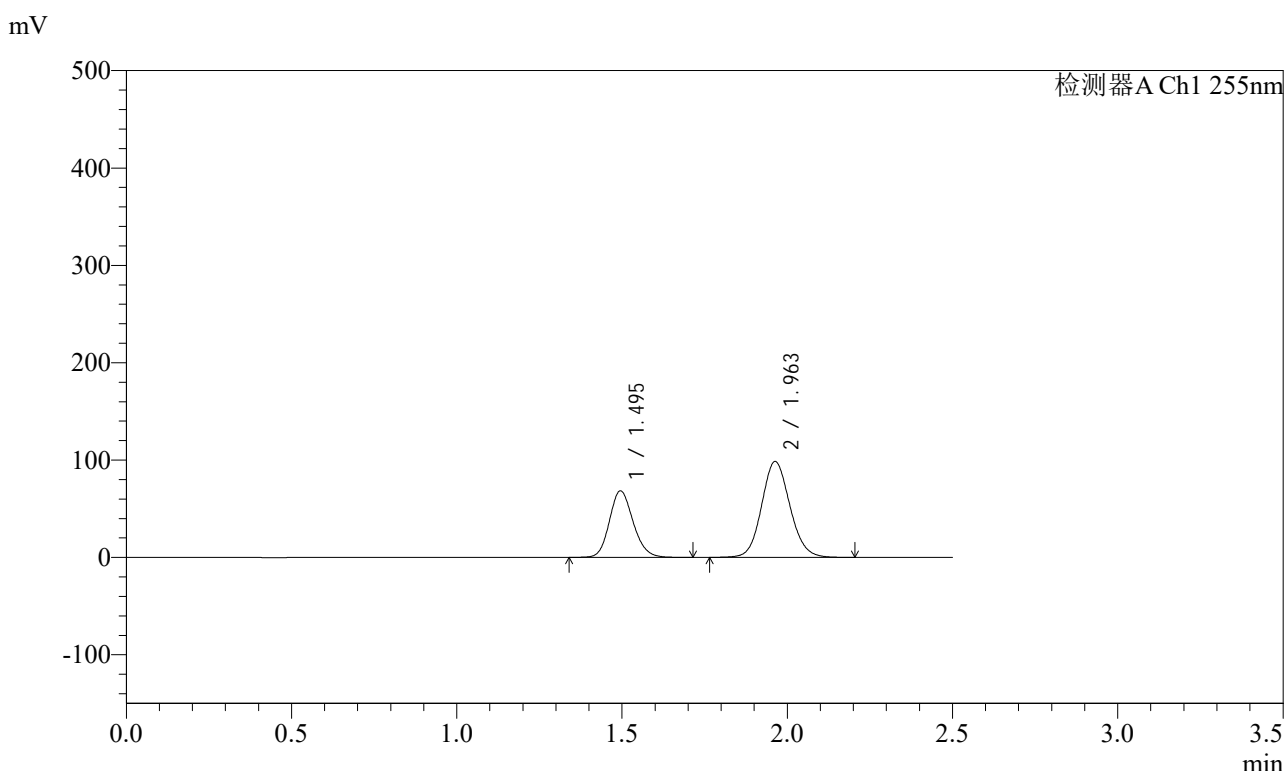
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 380838 | 36.630 | 76102 | 2093 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 658863 | 63.370 | 110263 | 2548 | 1.105 | 3.269 |
| 总计 | | 1039701 | 100.000 | 186364 | |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

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,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 13:43:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:04:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

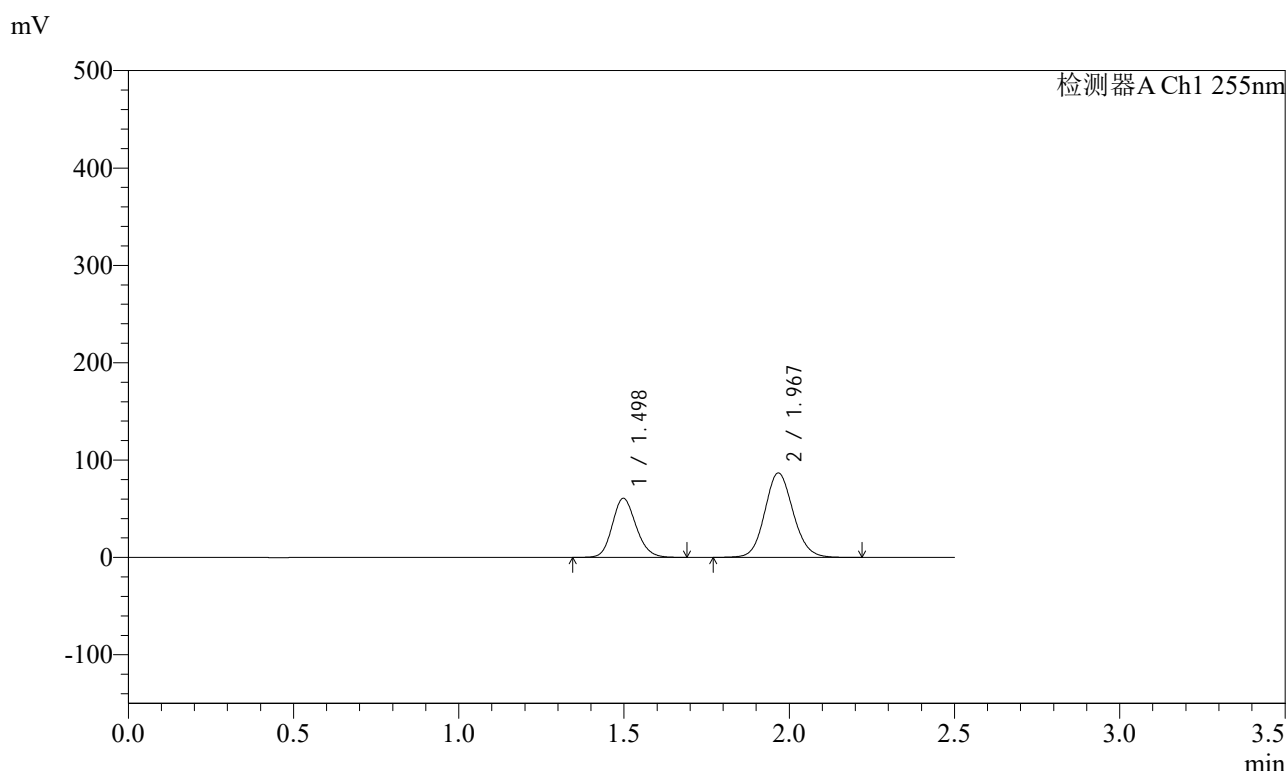
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 342144 | 36.794 | 68357 | 2092 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 587737 | 63.206 | 98616 | 2545 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 929881 | 100.000 | 166974 | | | |

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

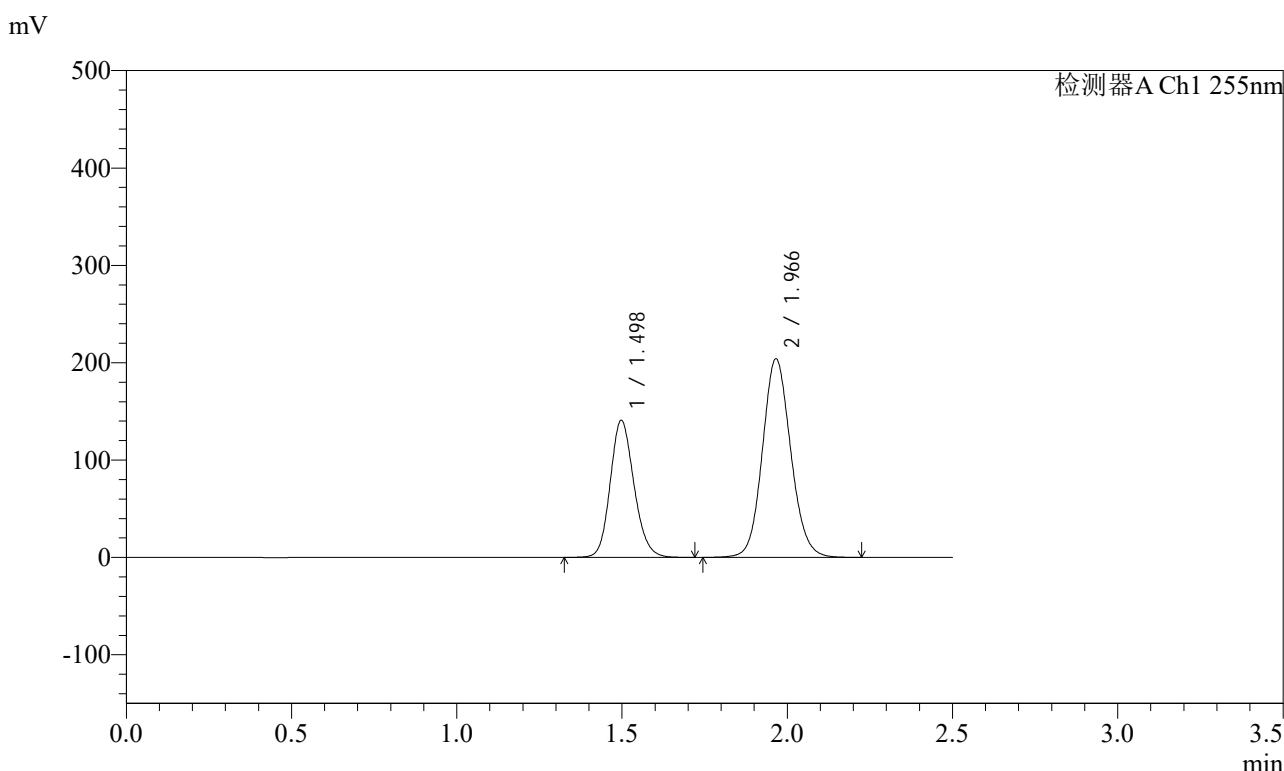
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 303715 | 36.929 | 60753 | 2091 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.967 | 518714 | 63.071 | 86836 | 2548 | 1.105 | 3.270 |
| 总计 | | 822429 | 100.000 | 147589 | | | |

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

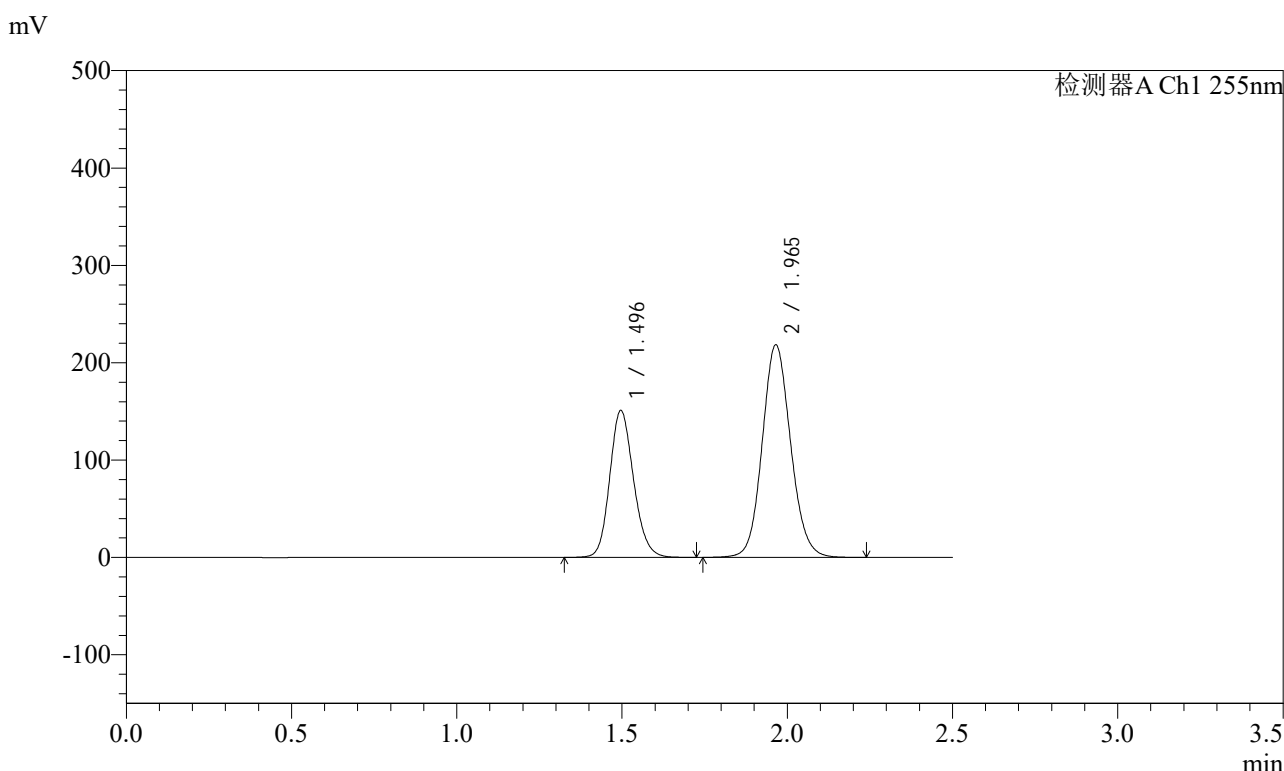
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 704881 | 36.654 | 140910 | 2095 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 1218193 | 63.346 | 203856 | 2551 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 1923074 | 100.000 | 344766 |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

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°C | 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

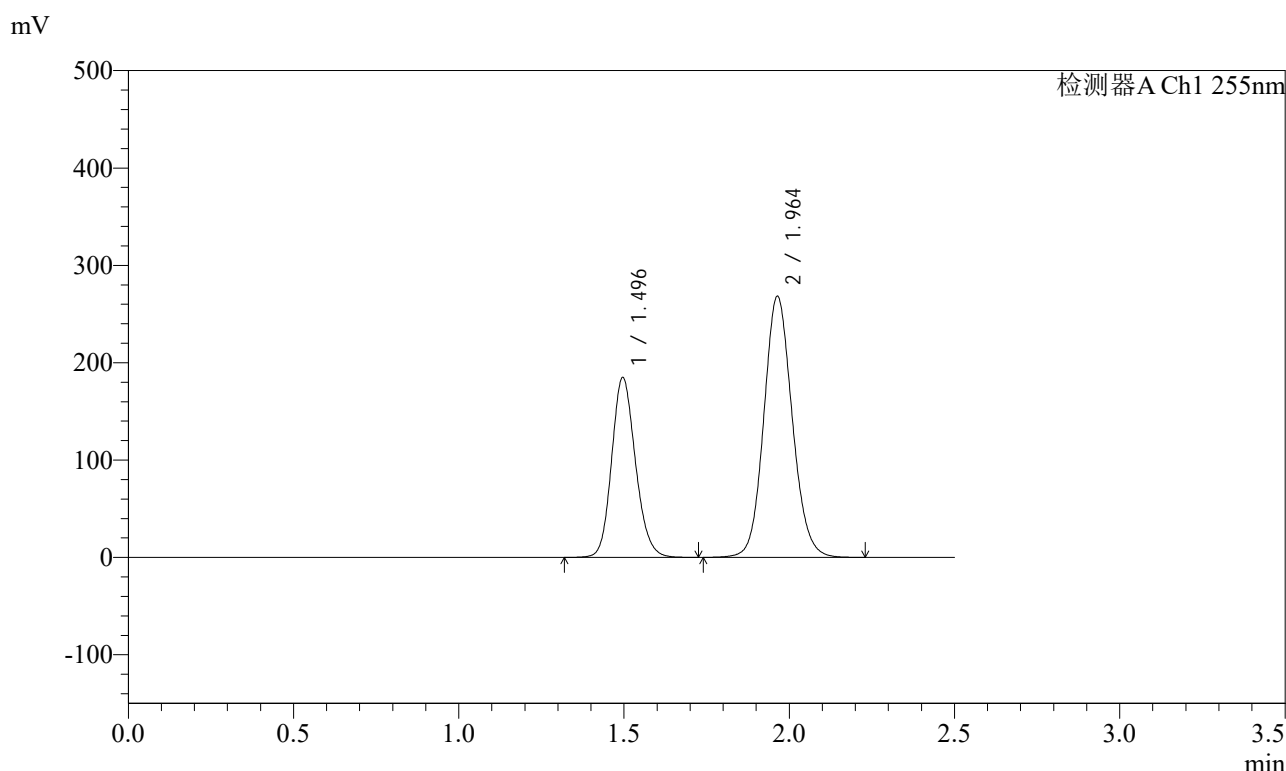
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 756666 | 36.670 | 150824 | 2088 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1306787 | 63.330 | 218323 | 2539 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 2063453 | 100.000 | 369147 |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

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

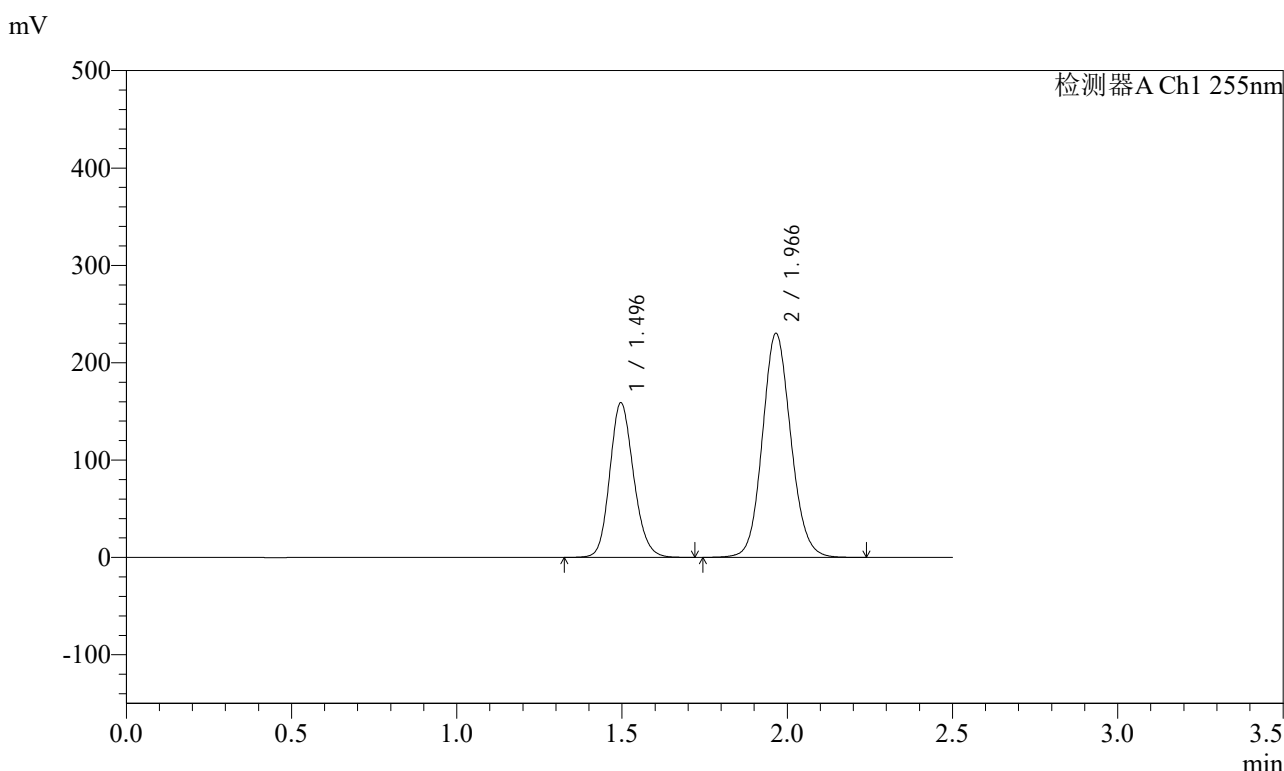
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 926255 | 36.623 | 184510 | 2086 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1602930 | 63.377 | 268331 | 2541 | 1.105 | 3.263 |
| 总计 | | 2529185 | 100.000 | 452841 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

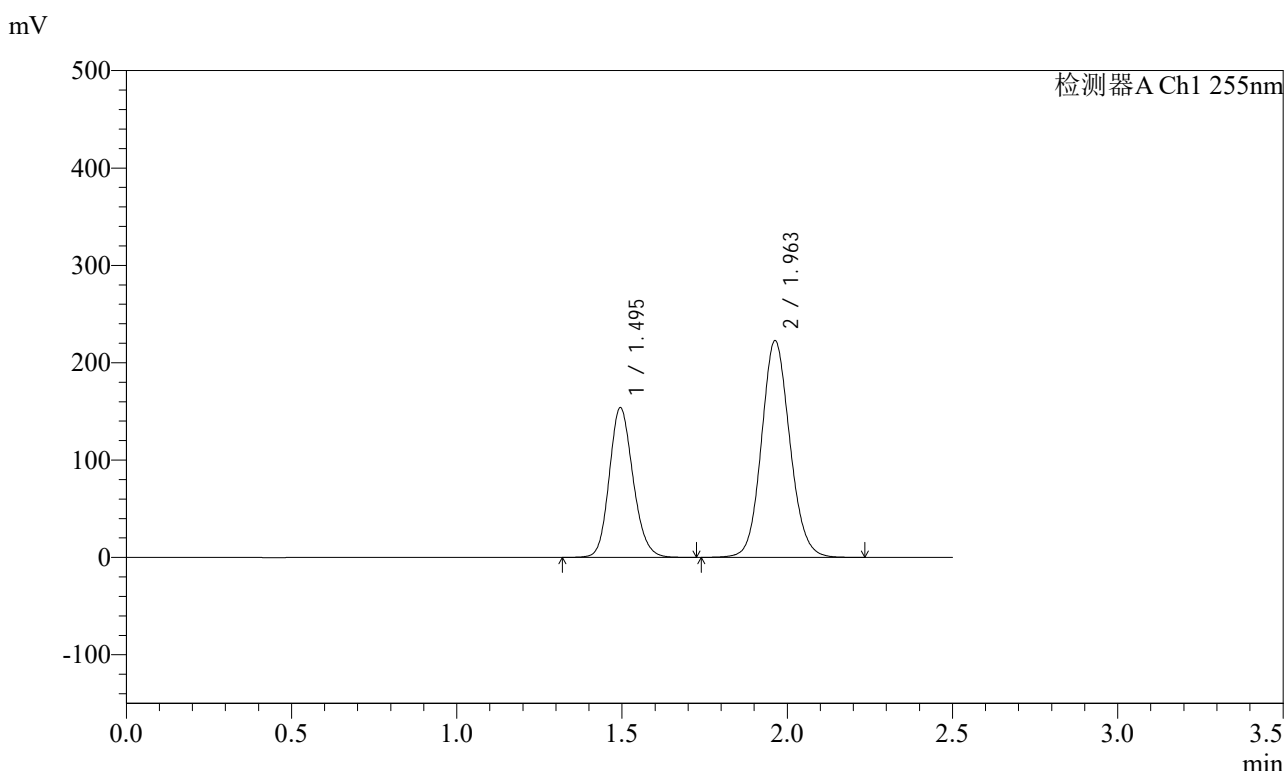
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 797611 | 36.657 | 158736 | 2082 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 1378270 | 63.343 | 229862 | 2535 | 1.106 | 3.267 |
| 总计 | | 2175880 | 100.000 | 388598 |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

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 | | | |

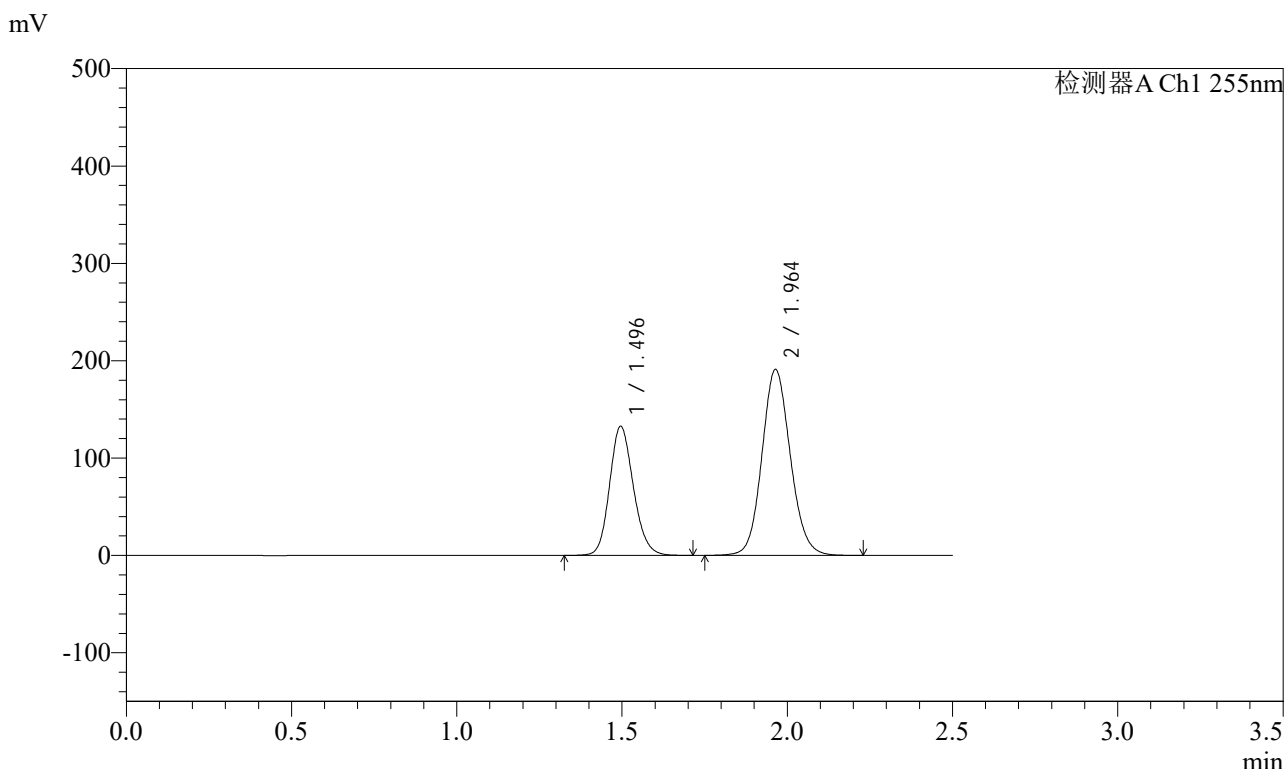
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-水介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5065-2 - 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

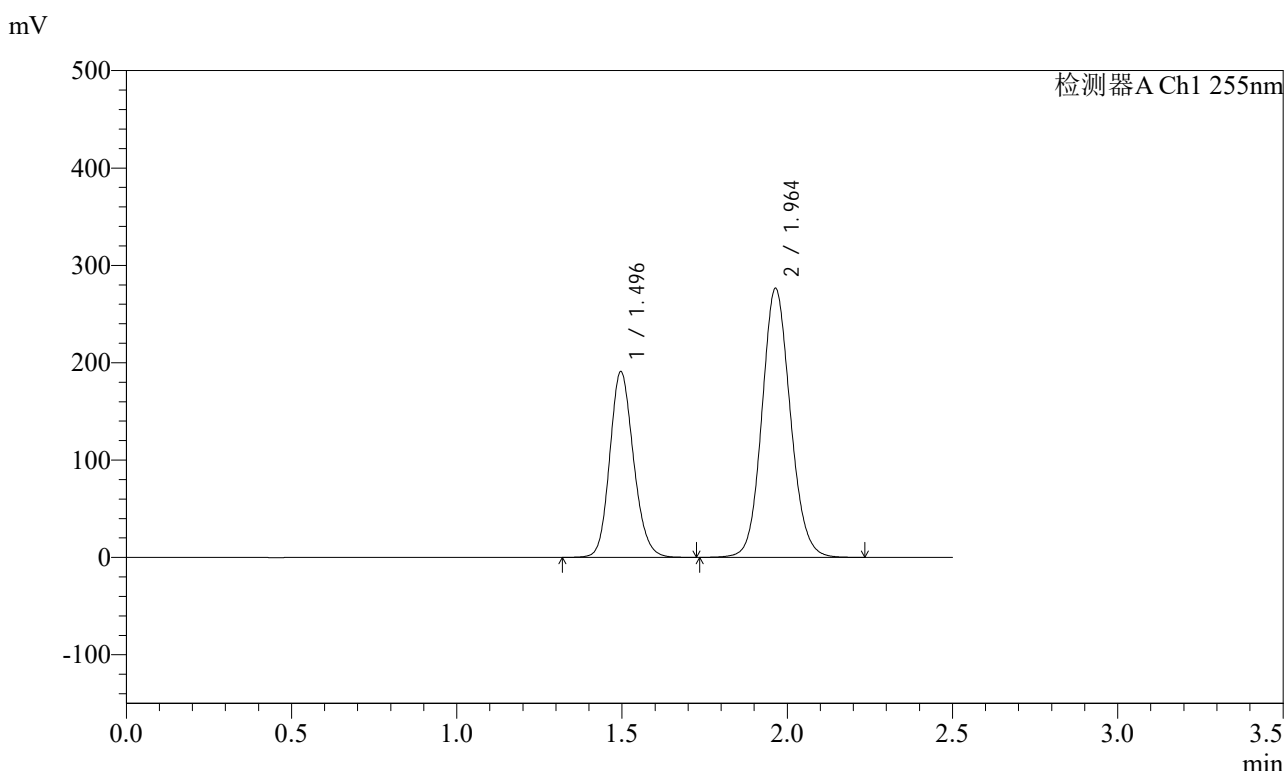
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 664940 | 36.804 | 132390 | 2085 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1141748 | 63.196 | 191099 | 2542 | 1.106 | 3.266 |
| 总计 | | 1806689 | 100.000 | 323489 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

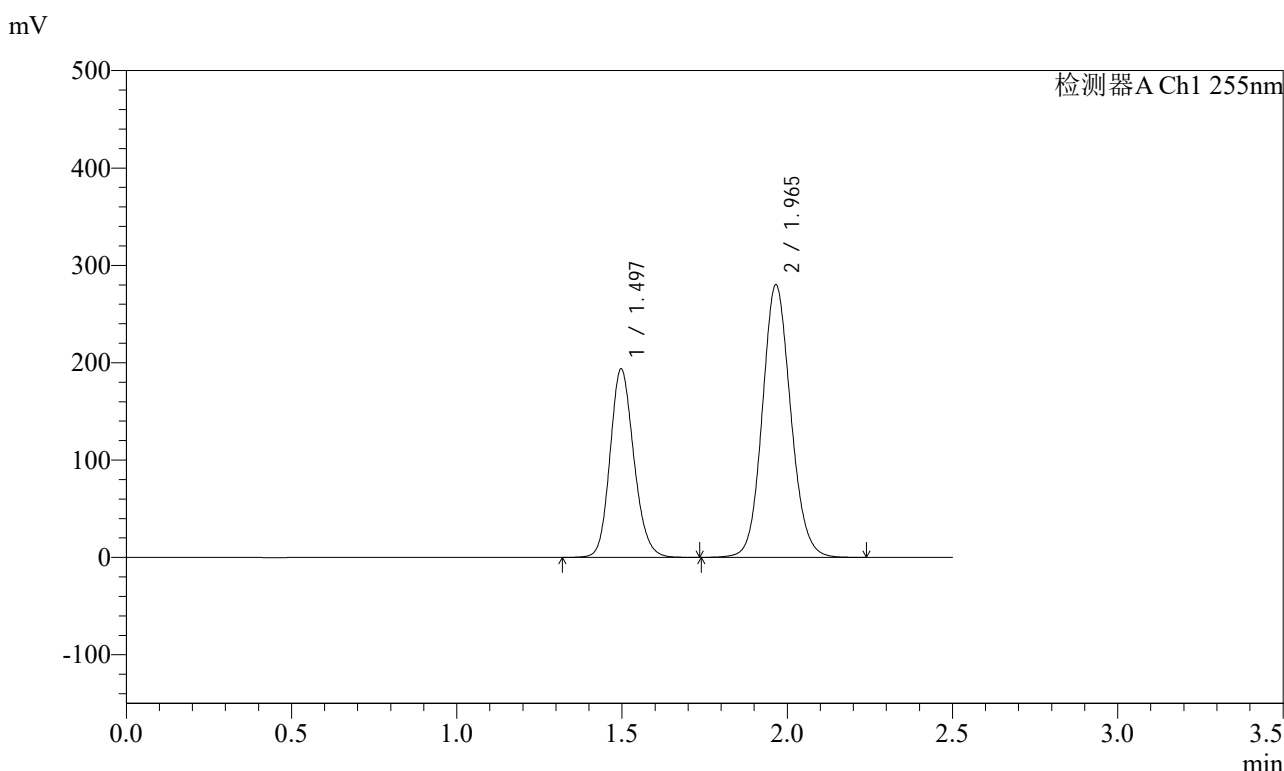
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 955767 | 36.656 | 190681 | 2093 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 1651635 | 63.344 | 276496 | 2543 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 2607402 | 100.000 | 467177 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

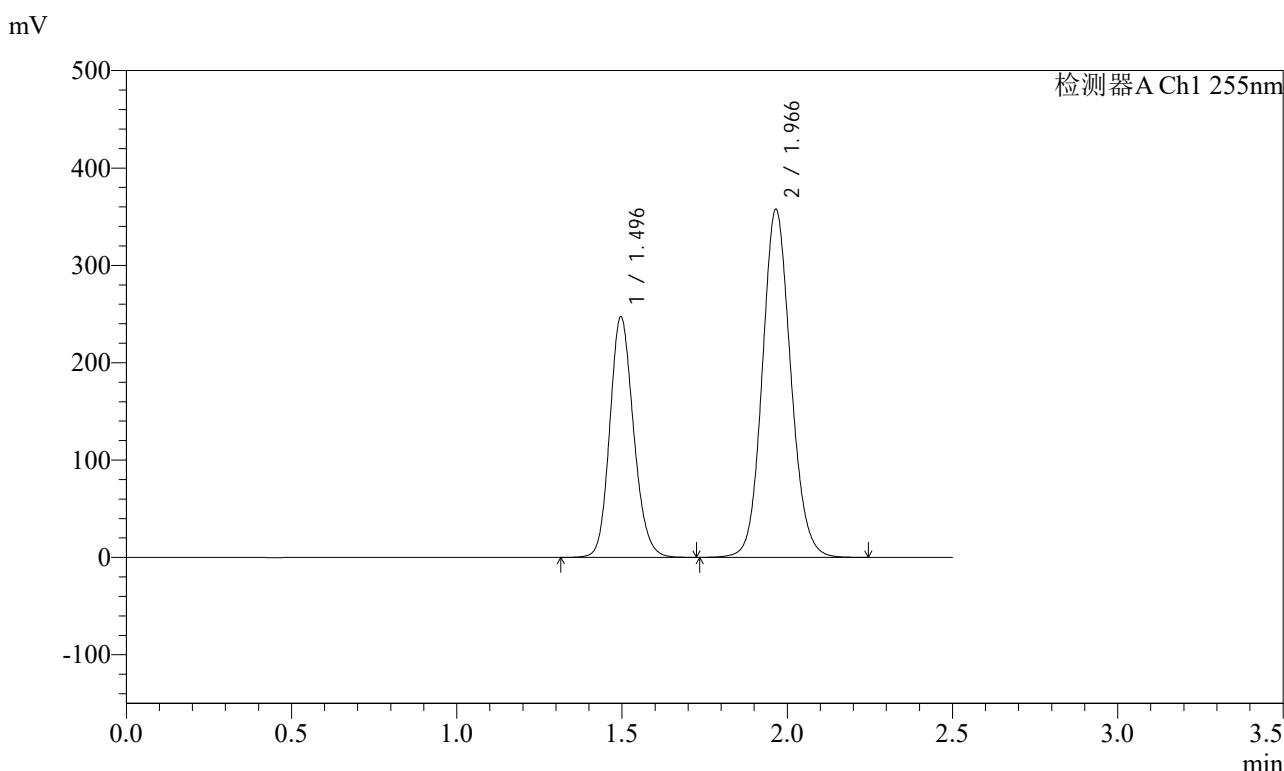
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 971380 | 36.712 | 193702 | 2087 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1674589 | 63.288 | 279916 | 2544 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 2645968 | 100.000 | 473618 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

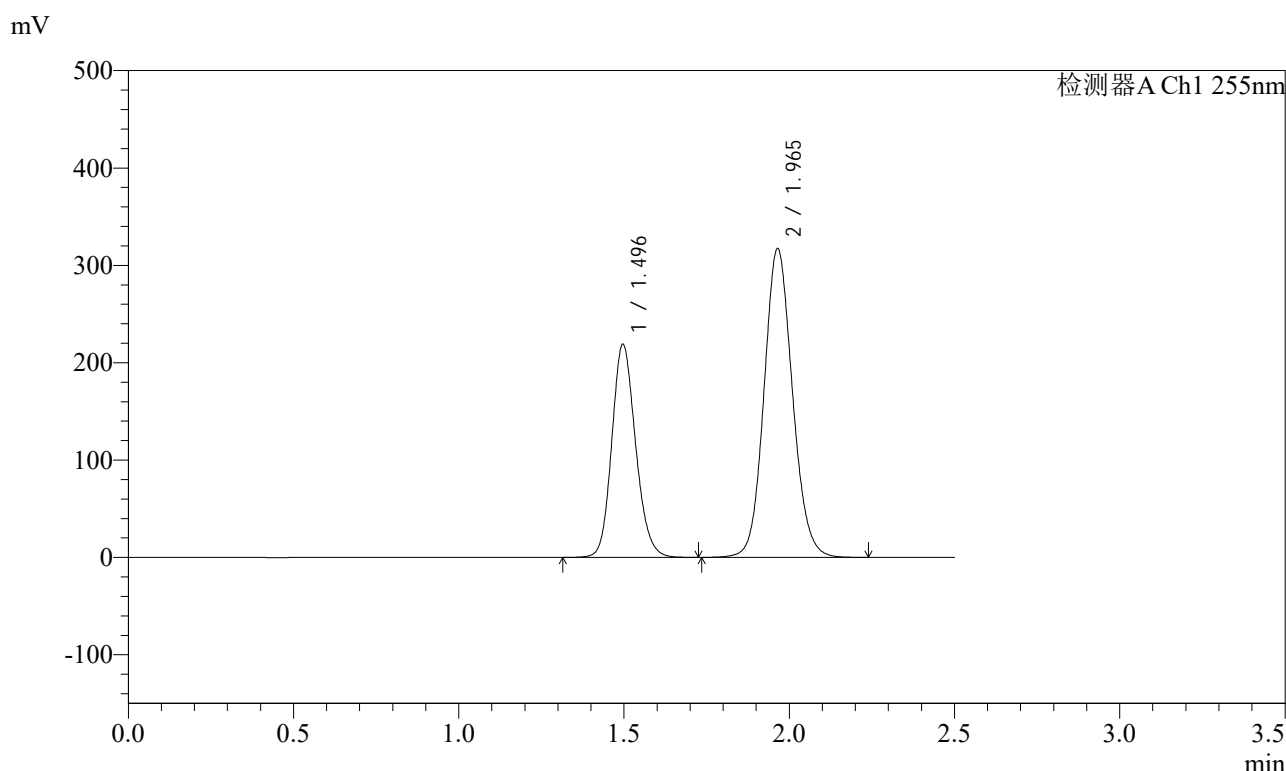
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1238993 | 36.675 | 247037 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.966 | 2139269 | 63.325 | 357270 | 2539 | 1.105 | 3.270 |
| 总计 | | 3378262 | 100.000 | 604307 |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

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

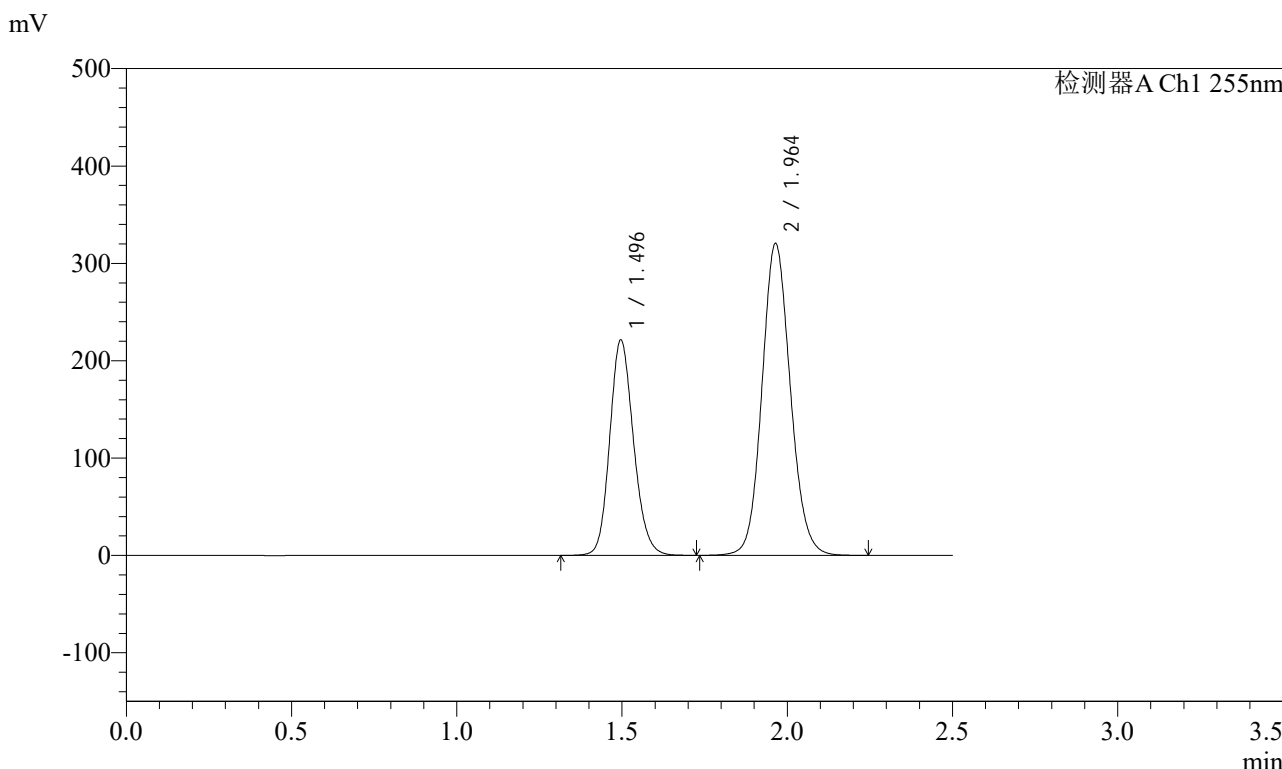
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1097162 | 36.646 | 218802 | 2091 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1896814 | 63.354 | 317288 | 2541 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 2993976 | 100.000 | 536090 |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

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

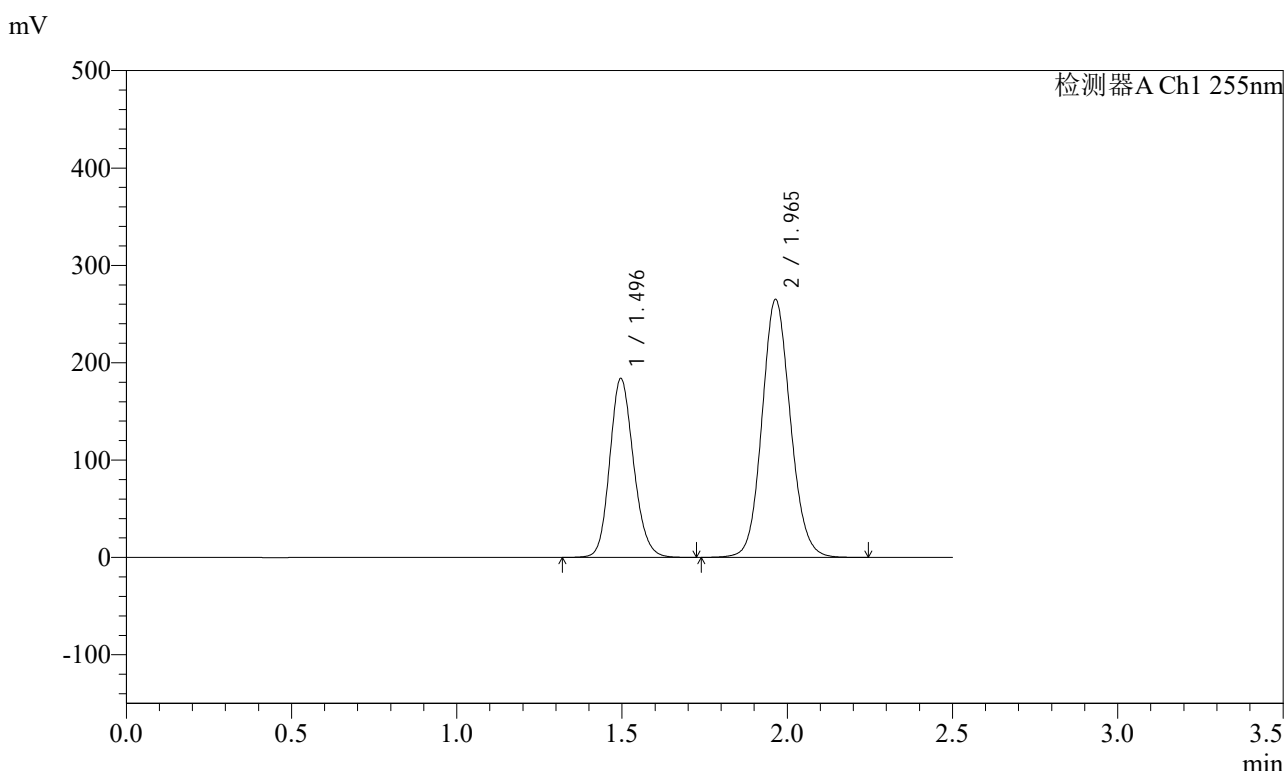
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1108757 | 36.679 | 221069 | 2088 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1914135 | 63.321 | 320497 | 2544 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3022892 | 100.000 | 541566 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

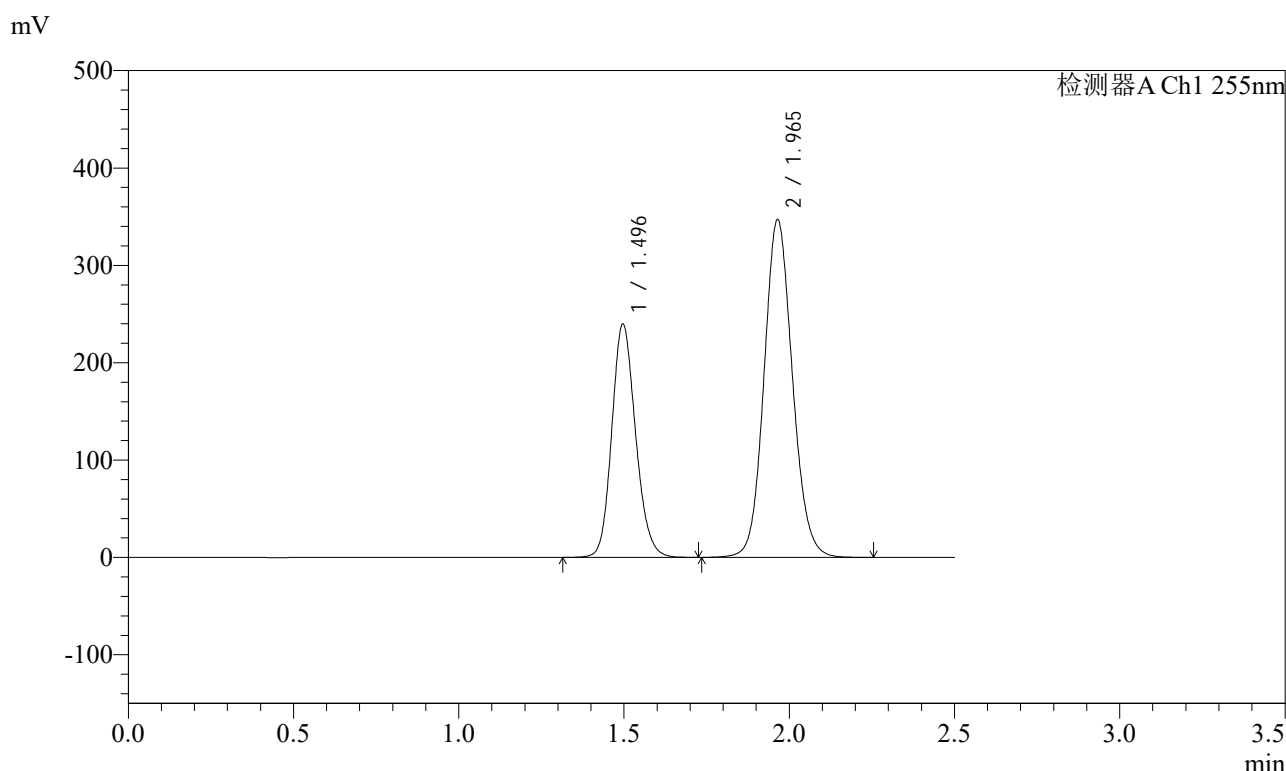
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 921512 | 36.761 | 183678 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1585220 | 63.239 | 265078 | 2538 | 1.105 | 3.263 |
| 总计 | | 2506732 | 100.000 | 448756 |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

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

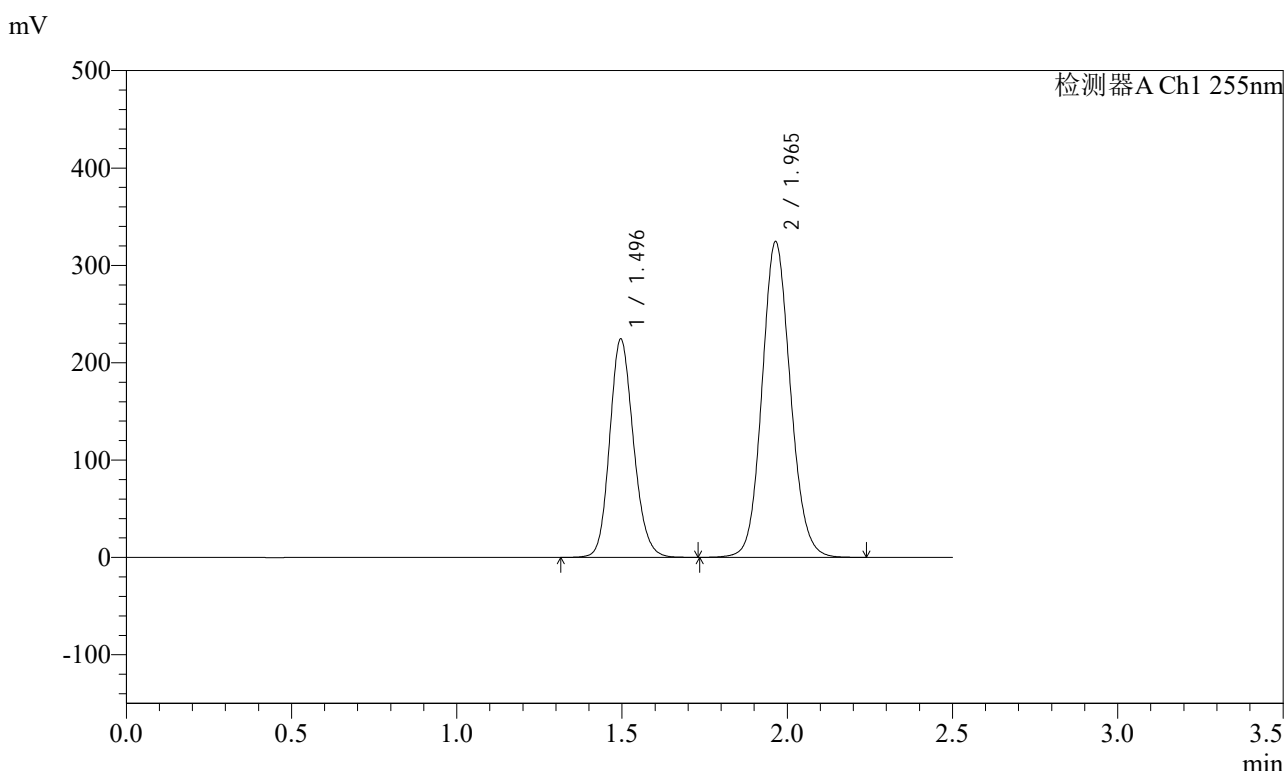
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1201190 | 36.683 | 239514 | 2090 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2073343 | 63.317 | 347096 | 2546 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 3274534 | 100.000 | 586609 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

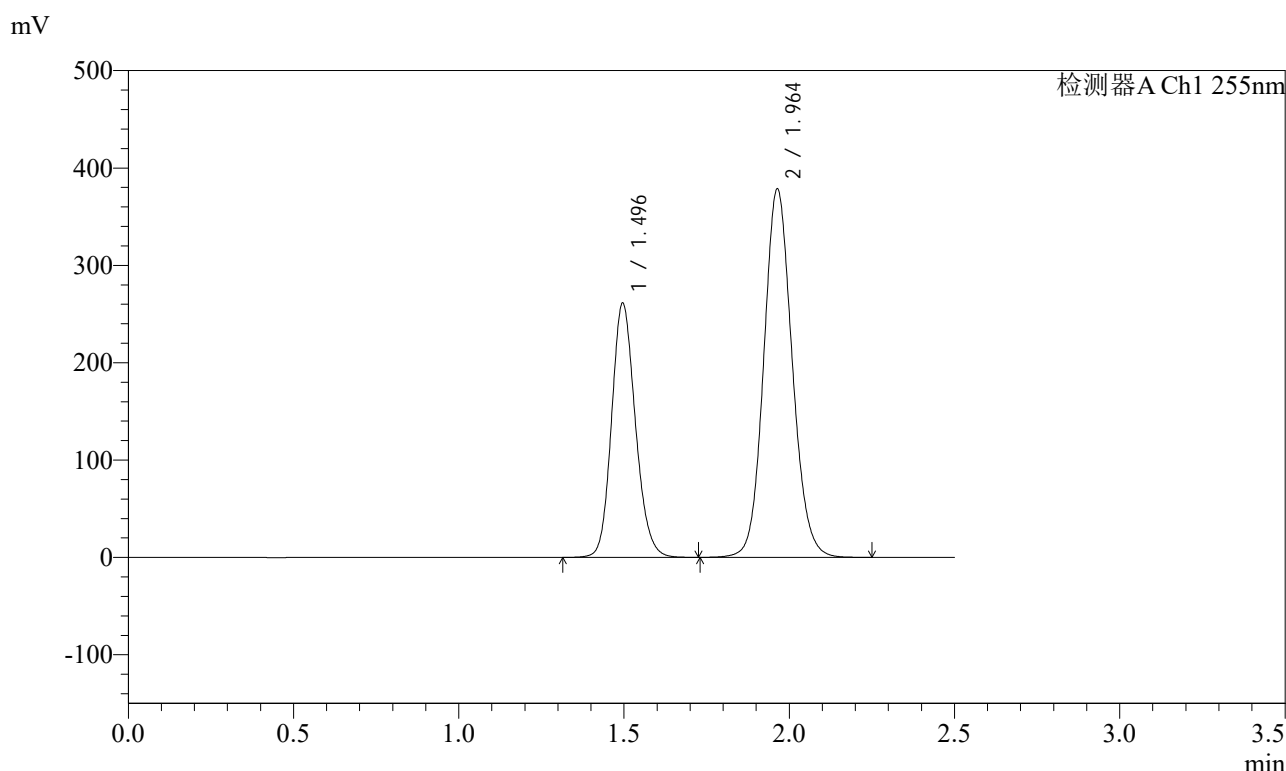
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1124116 | 36.693 | 224023 | 2088 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1939435 | 63.307 | 324451 | 2540 | 1.106 | 3.266 |
| 总计 | | 3063551 | 100.000 | 548474 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

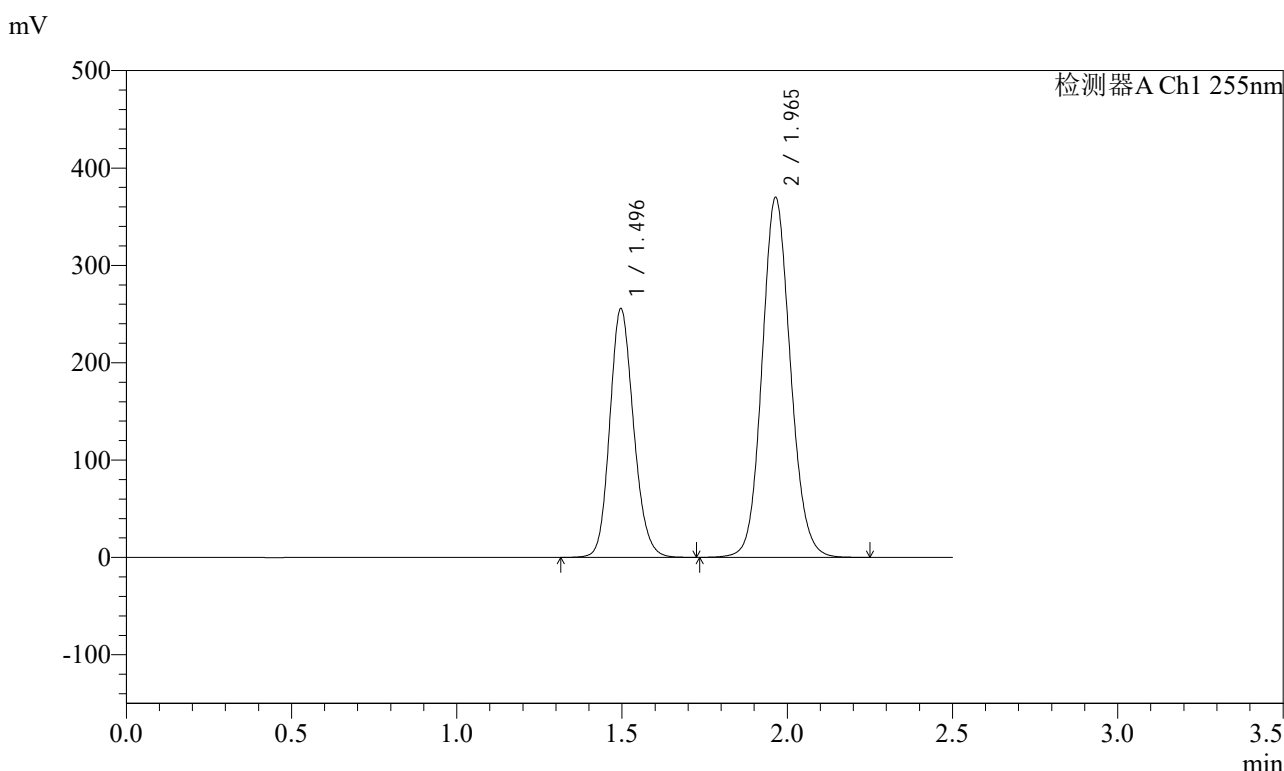
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1308762 | 36.635 | 260690 | 2087 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2263716 | 63.365 | 378801 | 2538 | 1.105 | 3.263 |
| 总计 | | 3572478 | 100.000 | 639490 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

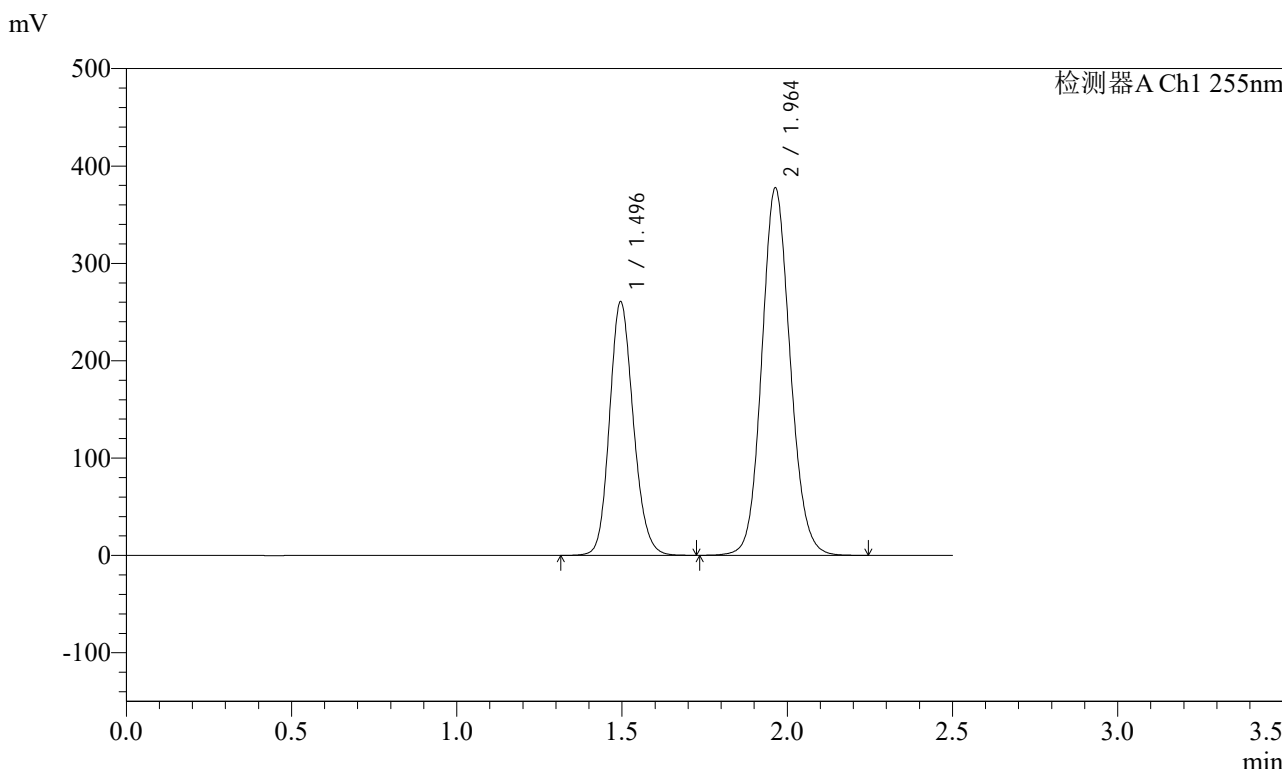
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1279929 | 36.673 | 255335 | 2093 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2210181 | 63.327 | 369784 | 2541 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3490109 | 100.000 | 625119 |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

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

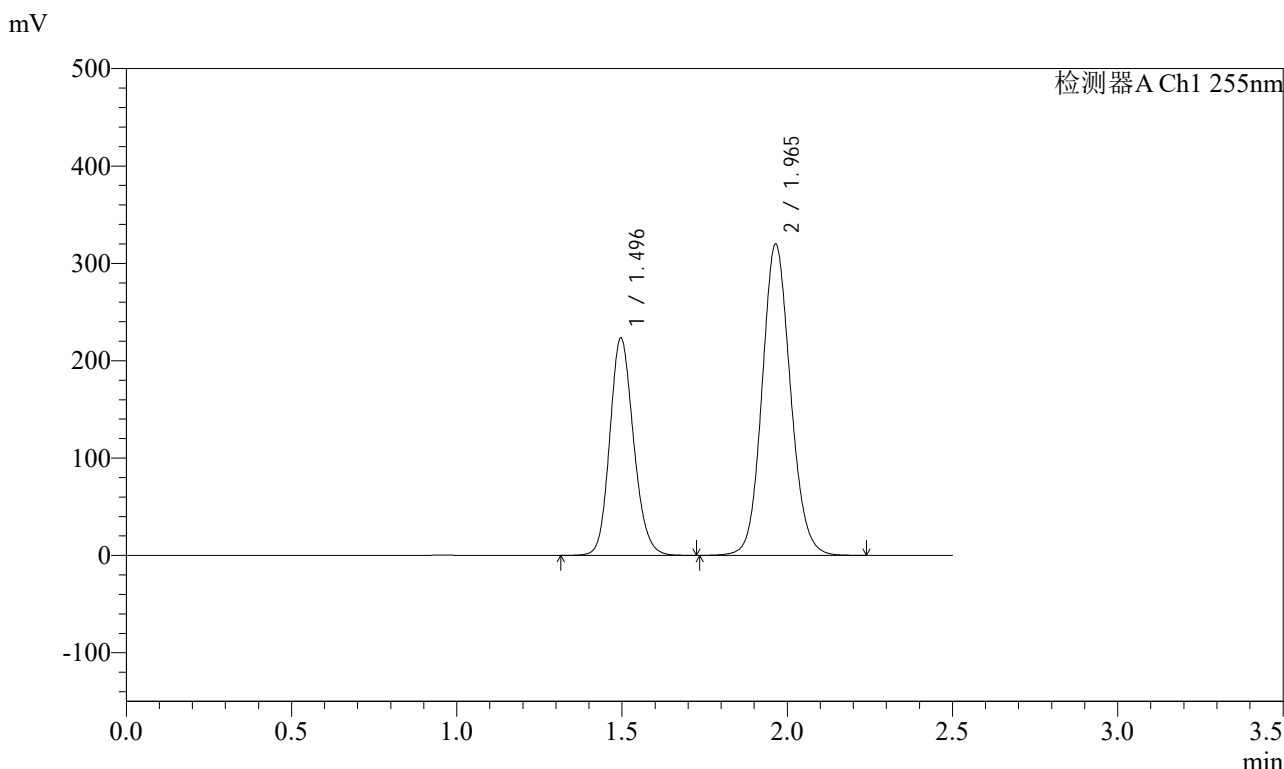
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1305558 | 36.654 | 260245 | 2088 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2256239 | 63.346 | 377658 | 2540 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3561797 | 100.000 | 637904 |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

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

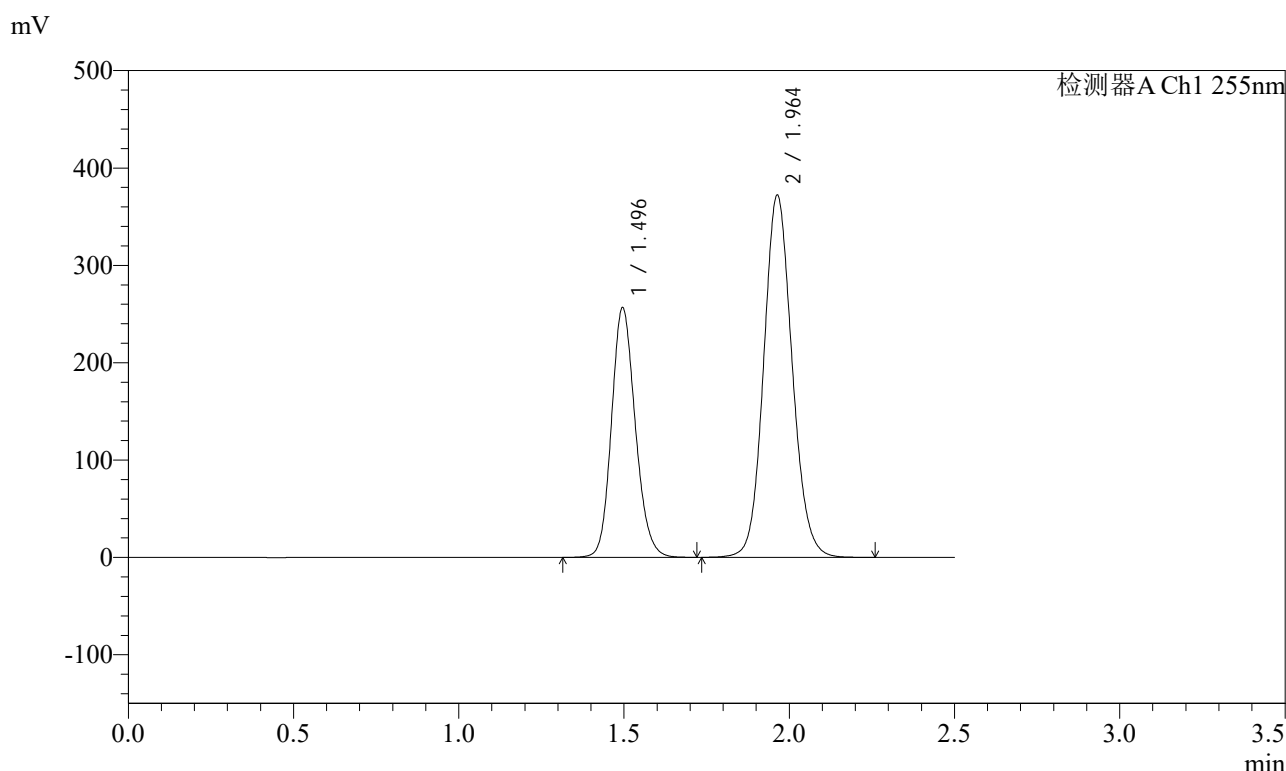
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1119889 | 36.945 | 223214 | 2089 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1911313 | 63.055 | 319934 | 2546 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 3031201 | 100.000 | 543148 |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

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

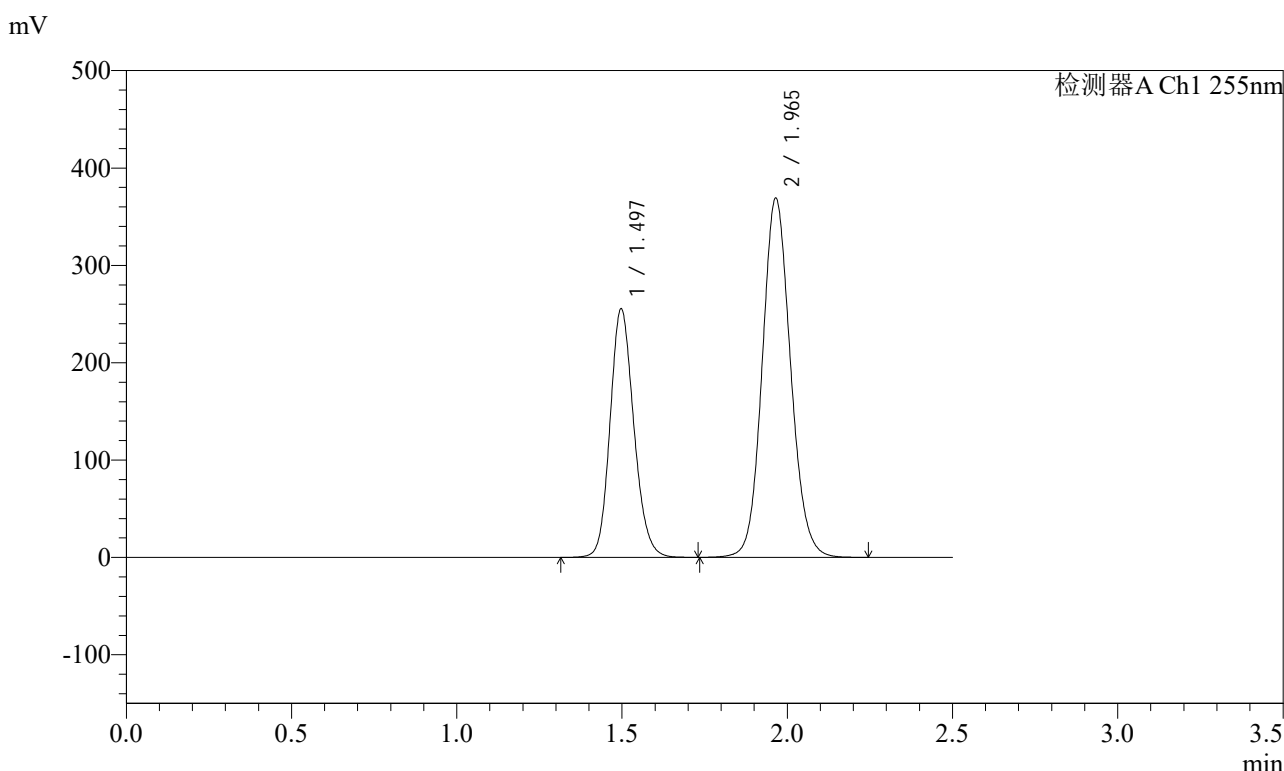
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1285044 | 36.563 | 256210 | 2087 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2229592 | 63.437 | 372324 | 2527 | 1.106 | 3.260 |
| 总计 | | 3514636 | 100.000 | 628534 |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

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

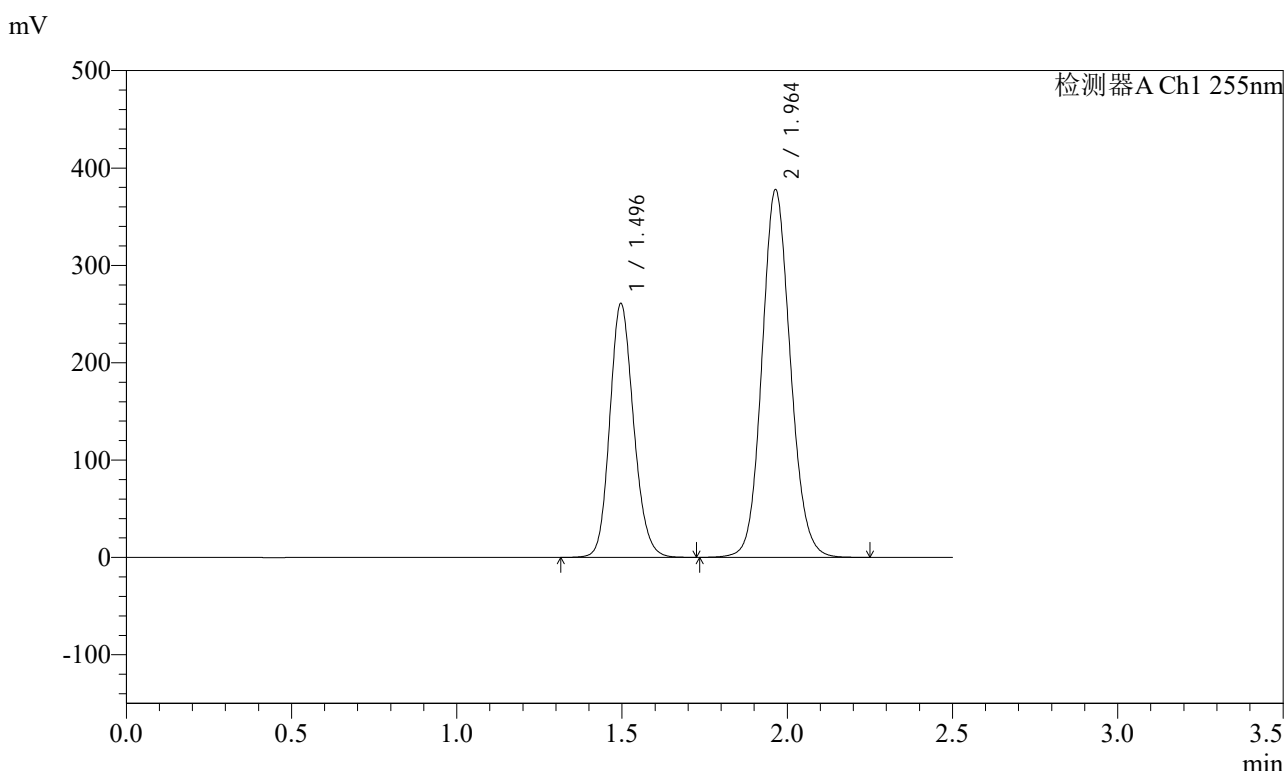
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1278039 | 36.702 | 255417 | 2094 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2204146 | 63.298 | 368928 | 2549 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3482186 | 100.000 | 624345 |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

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

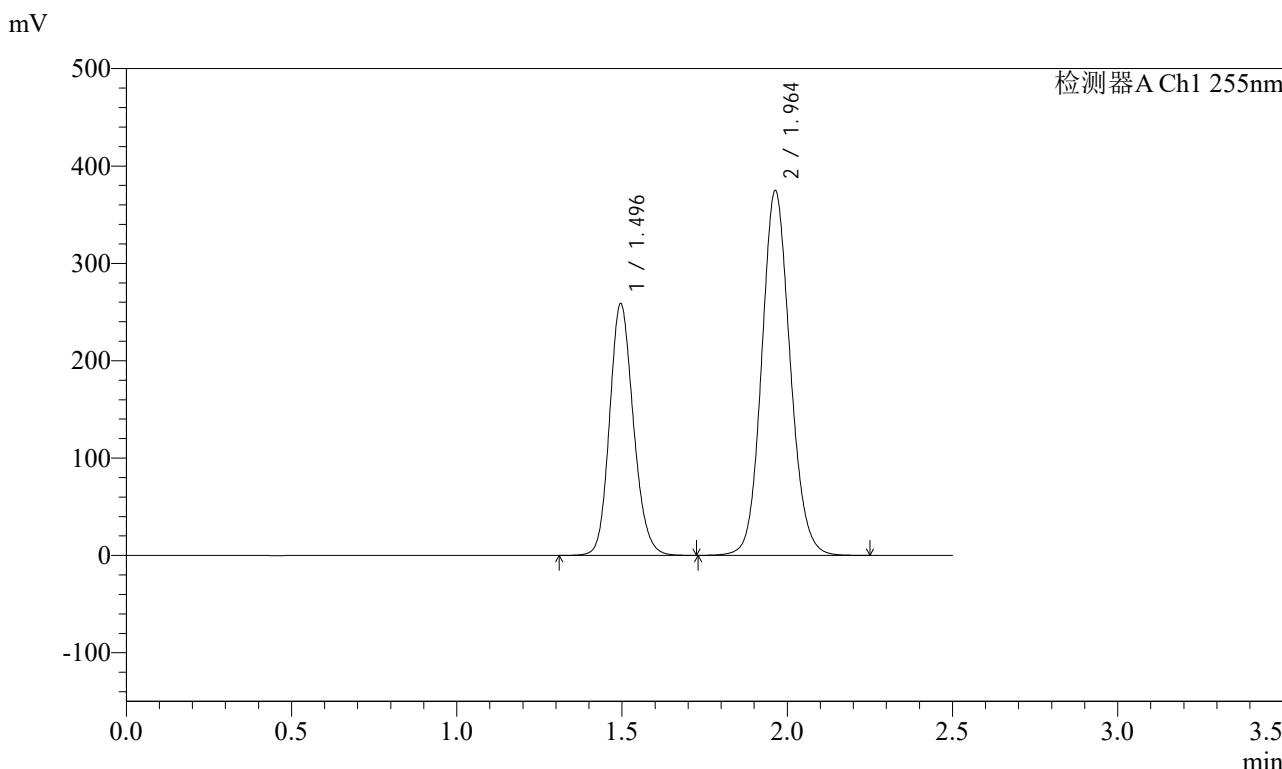
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1308800 | 36.681 | 260668 | 2085 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2259274 | 63.319 | 377864 | 2539 | 1.105 | 3.261 |
| 总计 | | 3568074 | 100.000 | 638532 |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

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

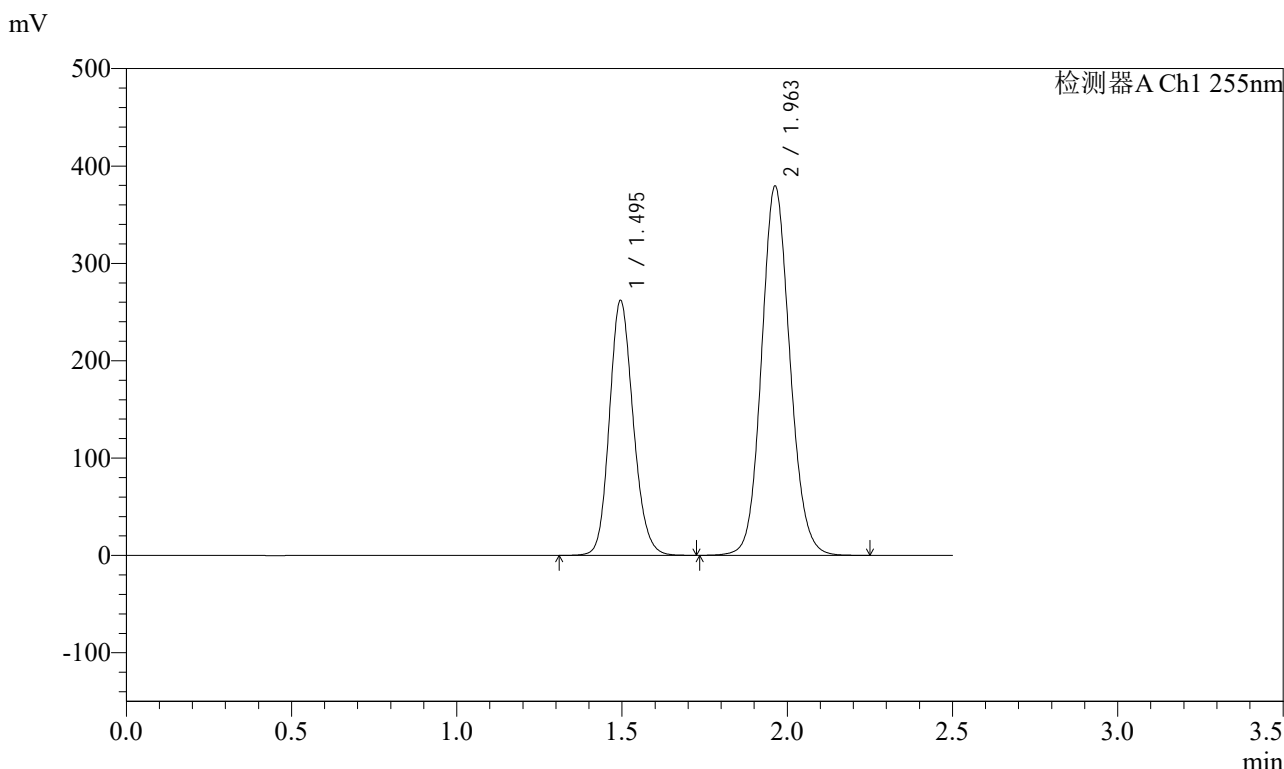


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5082-2 - 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

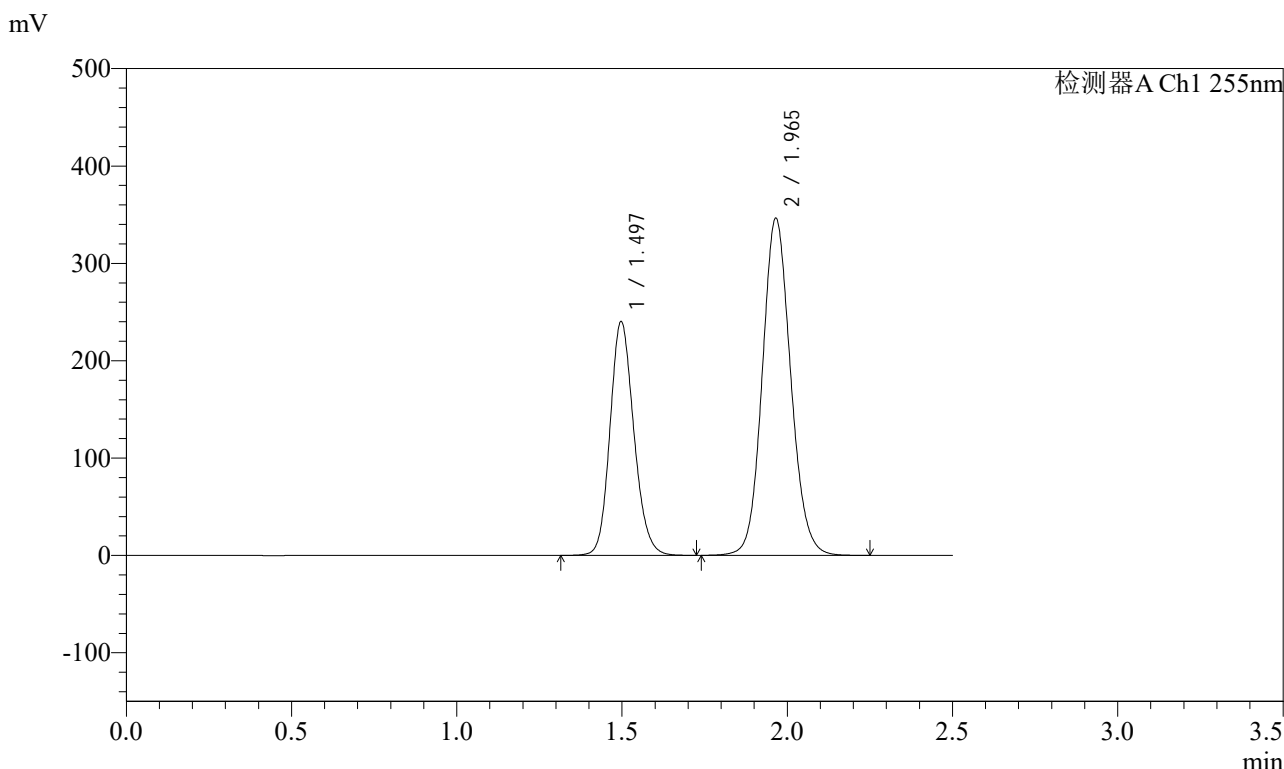


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5083-2 - 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

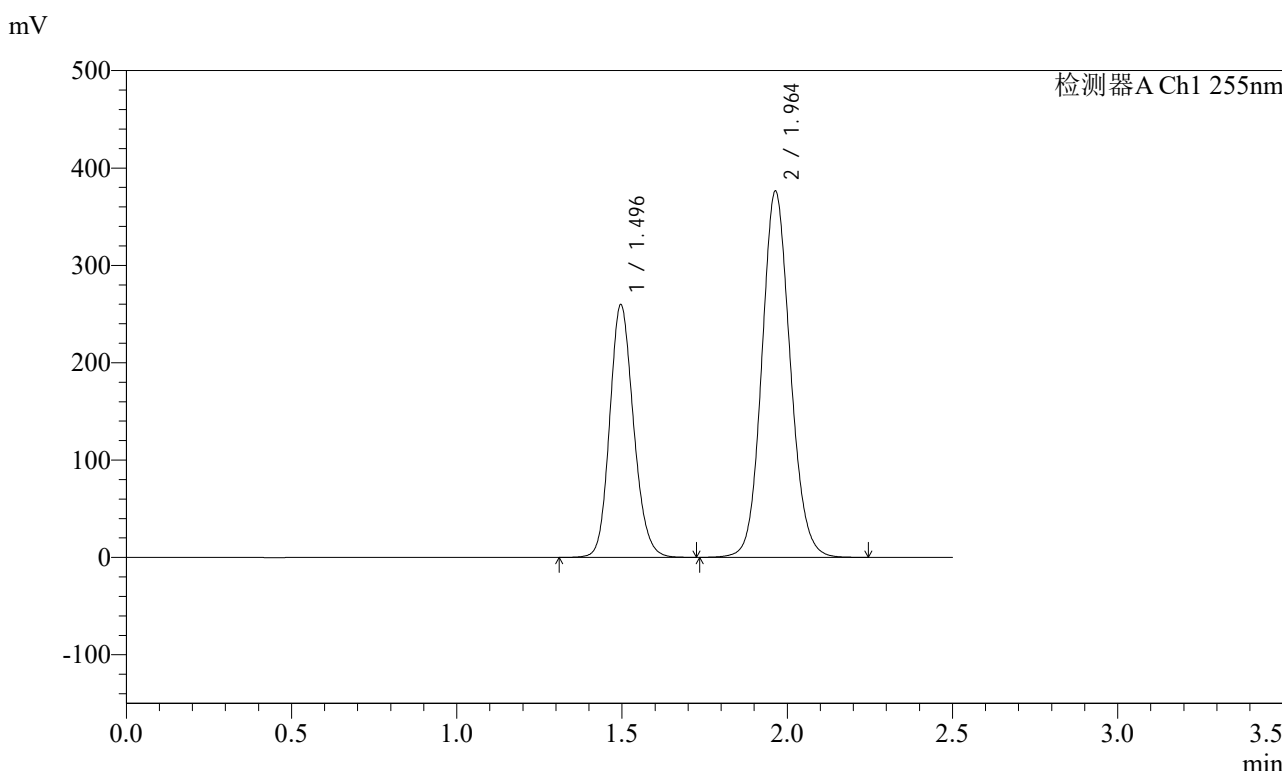
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1205632 | 36.780 | 240257 | 2083 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 2072315 | 63.220 | 346154 | 2540 | 1.105 | 3.261 |
| 总计 | | 3277948 | 100.000 | 586411 |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

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

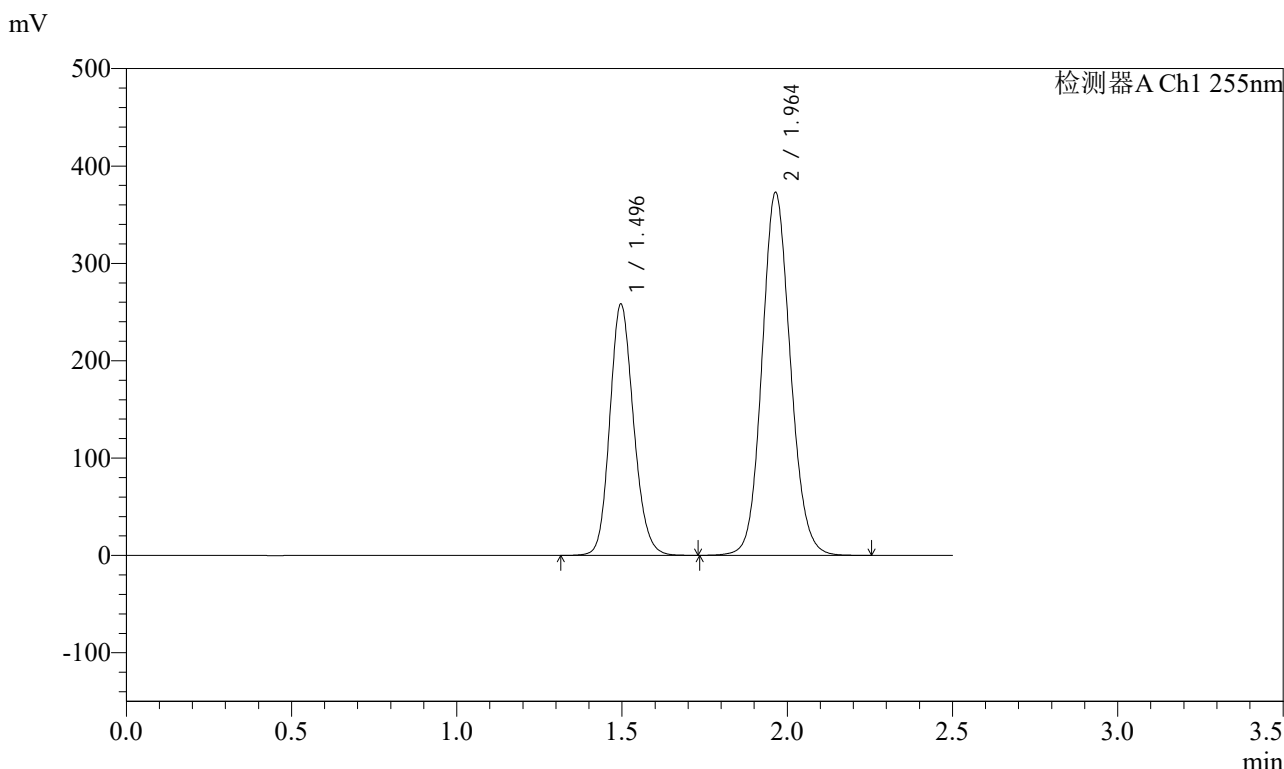


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5085-2 - 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

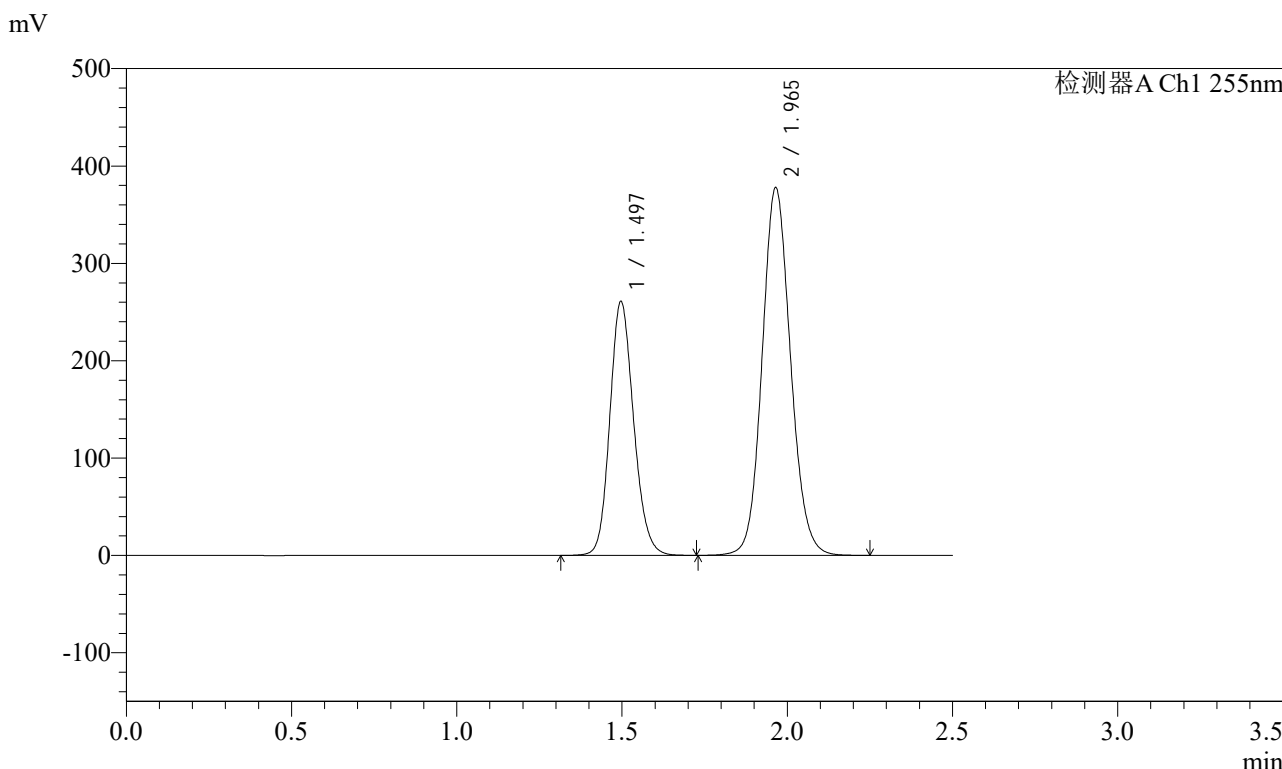


SMF-4022

<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

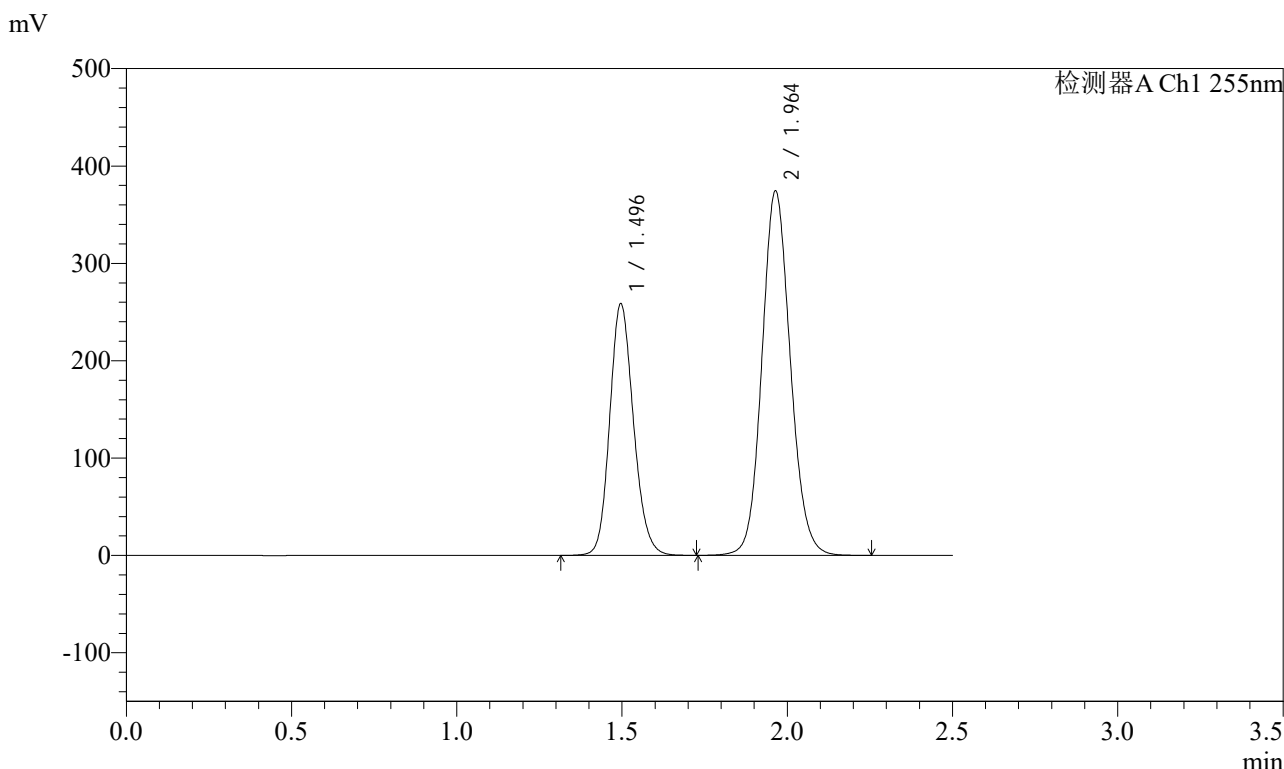


SMF-4022

<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

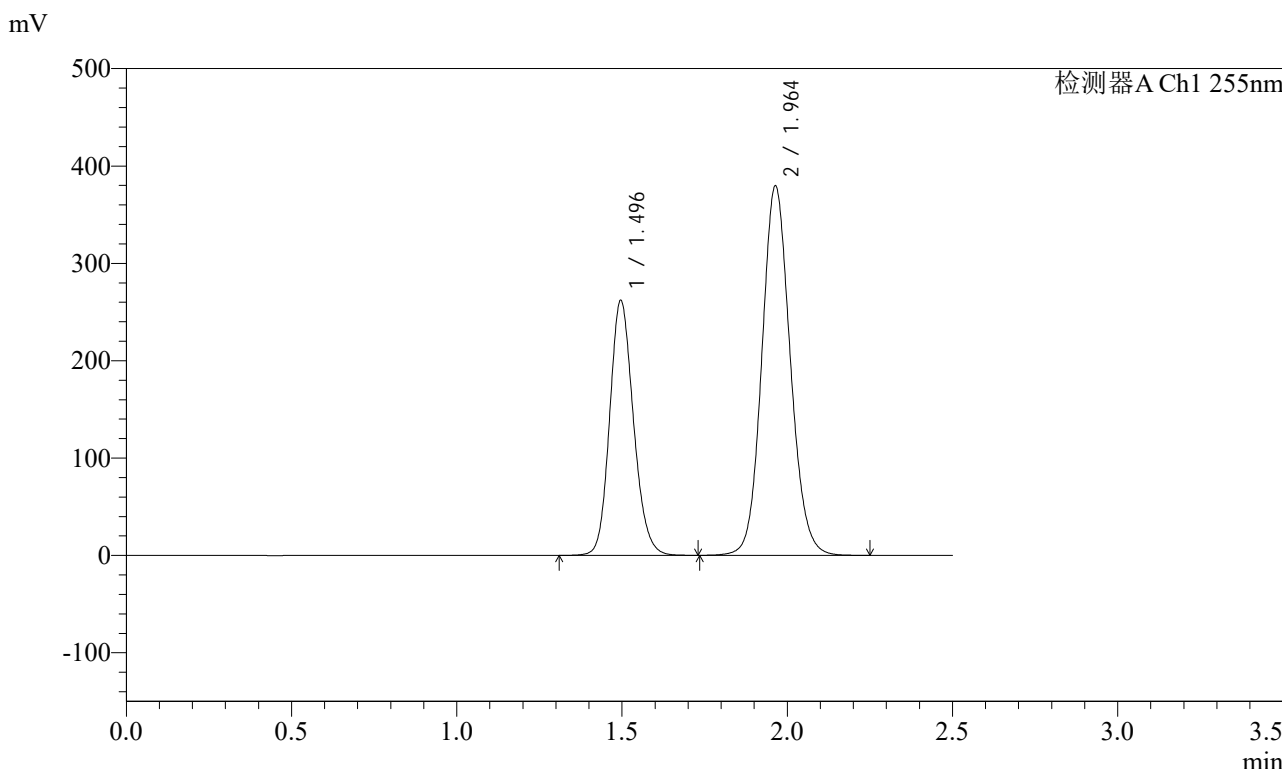
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1294241 | 36.633 | 258204 | 2093 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2238785 | 63.367 | 374579 | 2540 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3533026 | 100.000 | 632783 |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

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

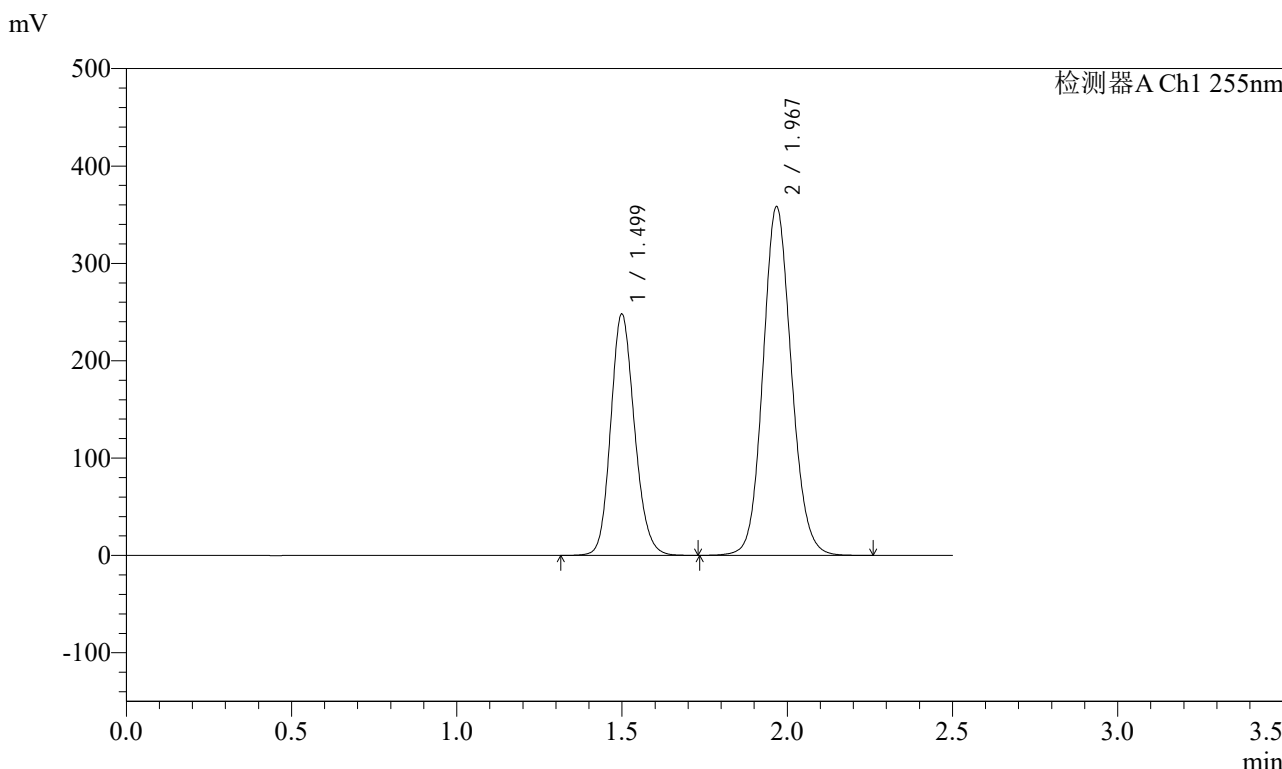


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5089-2 - 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 | | | |

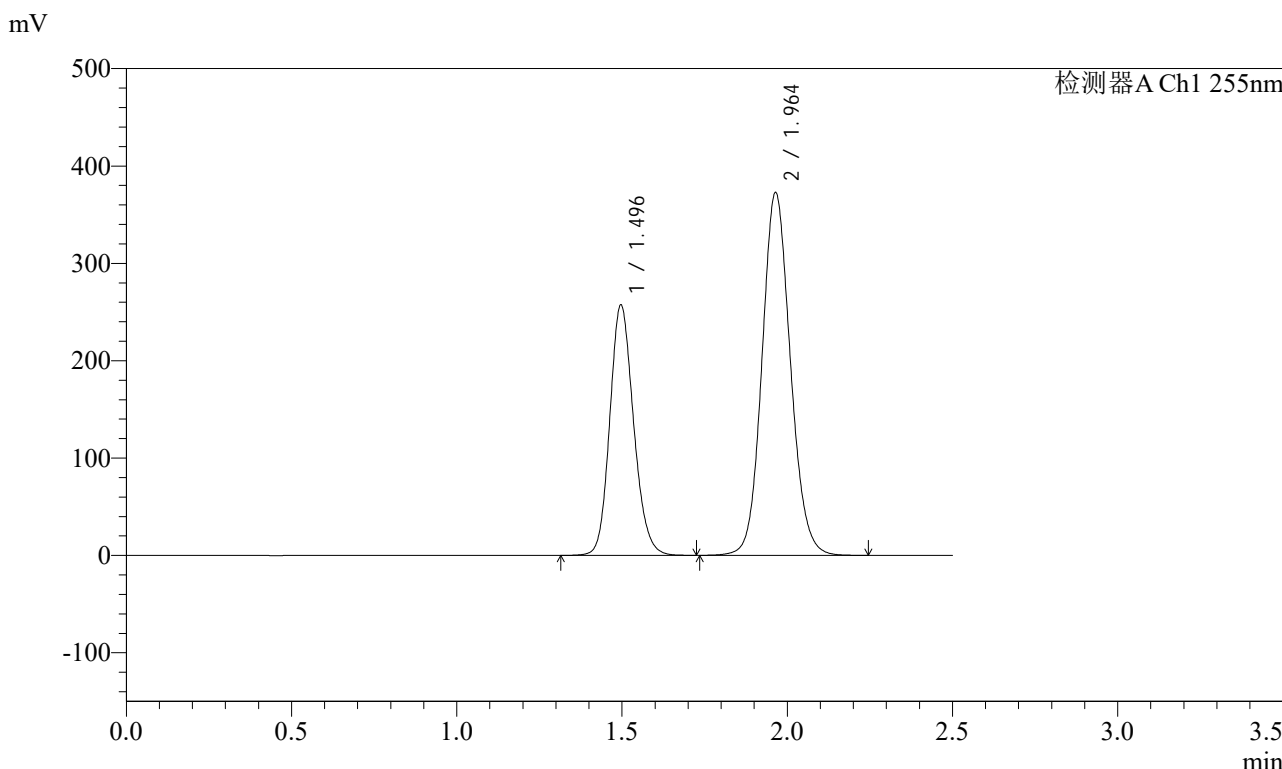
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5090-2 - 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

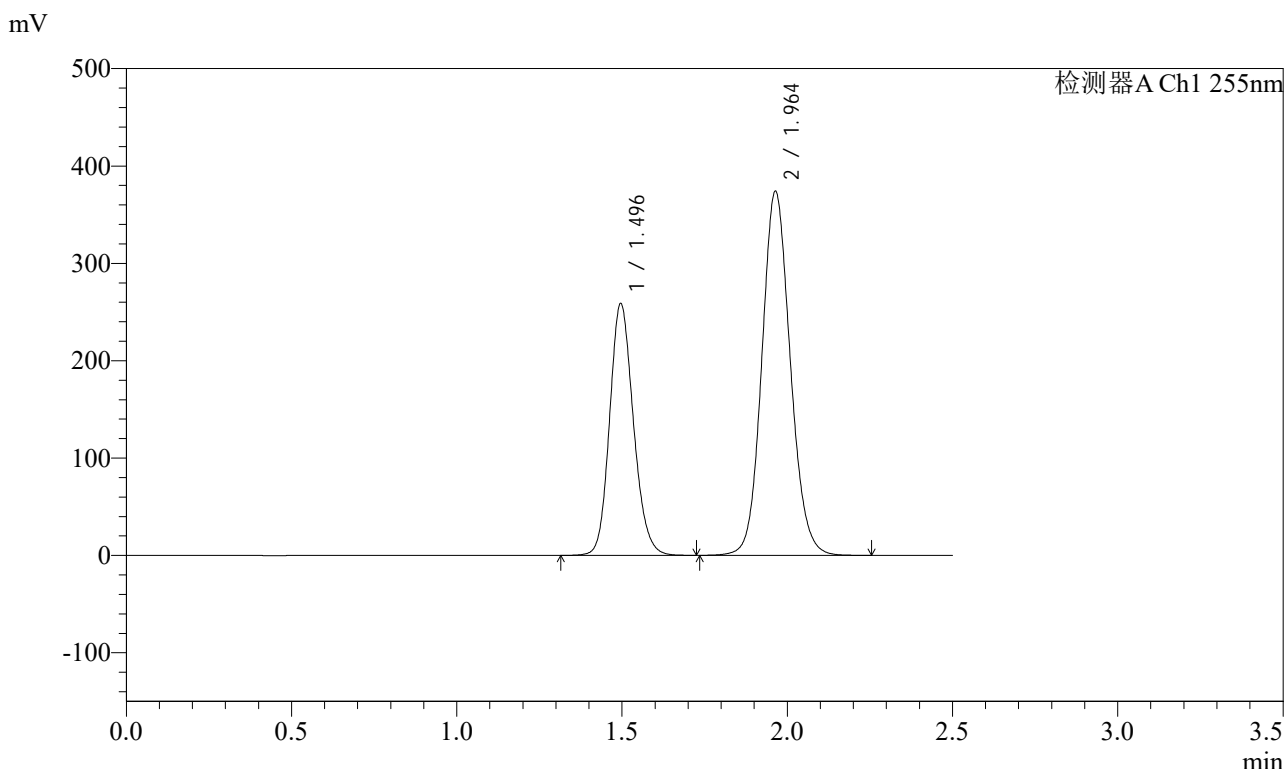


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5091-2 - 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

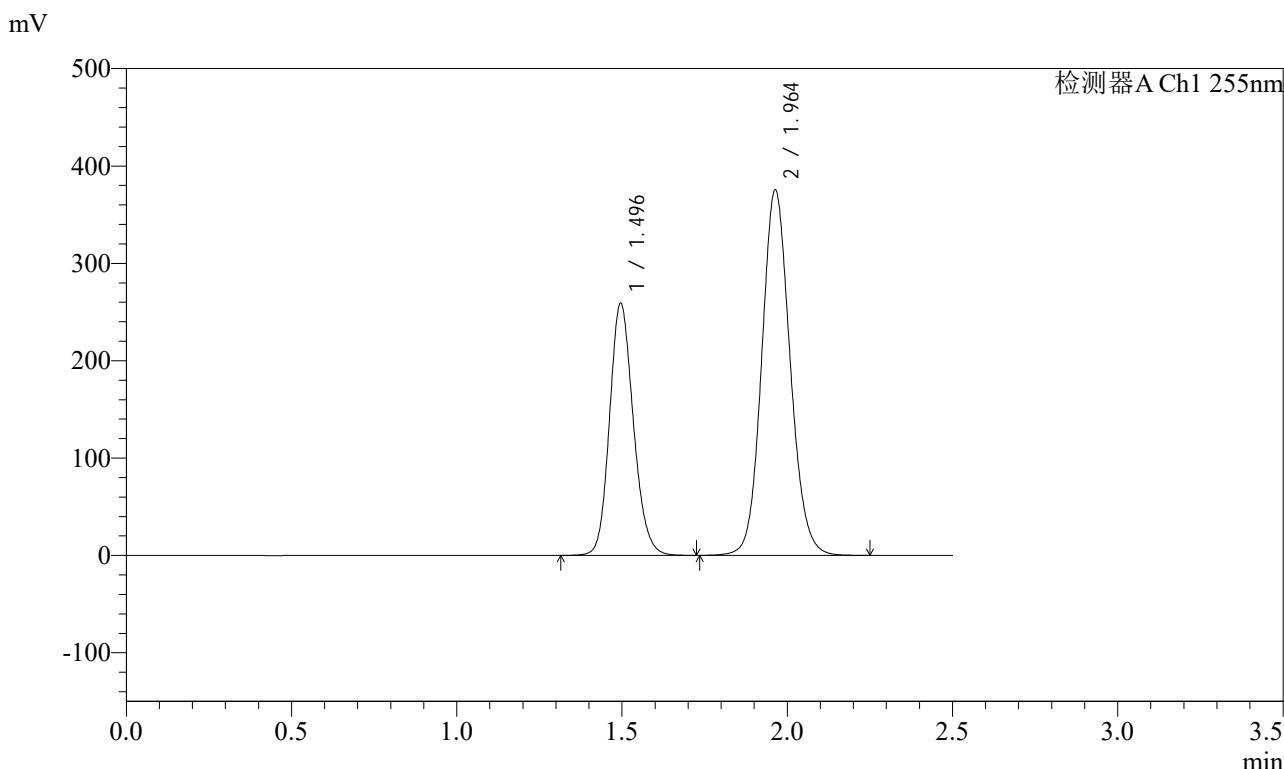
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1295840 | 36.667 | 258288 | 2091 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2238252 | 63.333 | 374315 | 2537 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 3534092 | 100.000 | 632603 |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

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

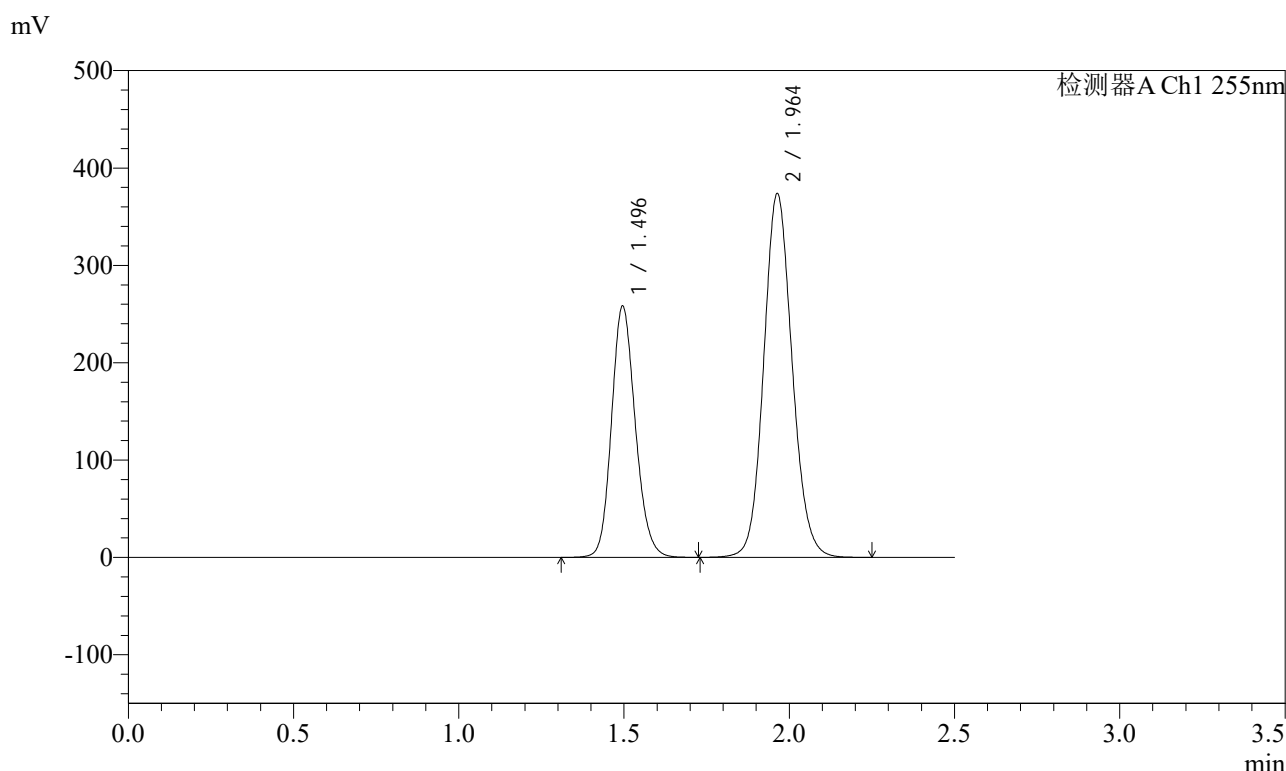
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1297259 | 36.635 | 258600 | 2089 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.964 | 2243800 | 63.365 | 375645 | 2540 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 3541059 | 100.000 | 634245 |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

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

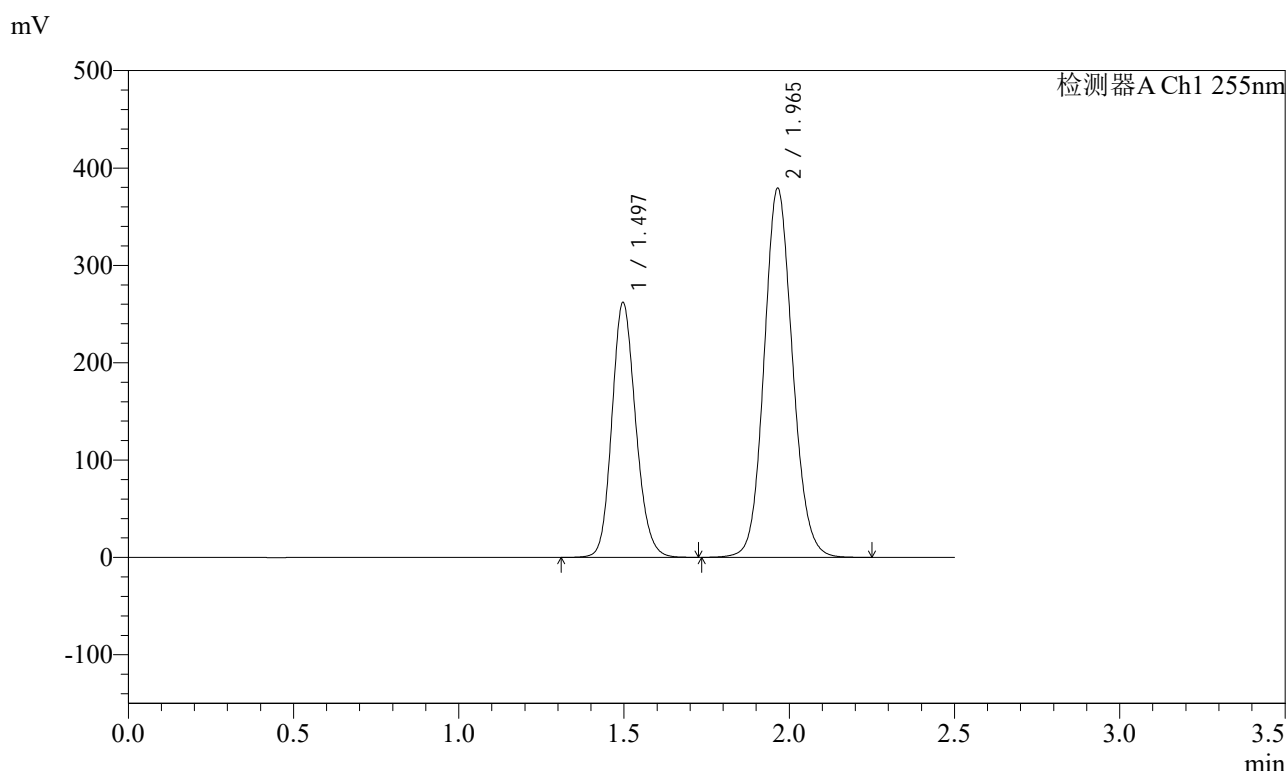
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1292468 | 36.641 | 257767 | 2090 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2234908 | 63.359 | 373954 | 2539 | 1.106 | 3.265 |
| 总计 | | 3527377 | 100.000 | 631722 |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

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

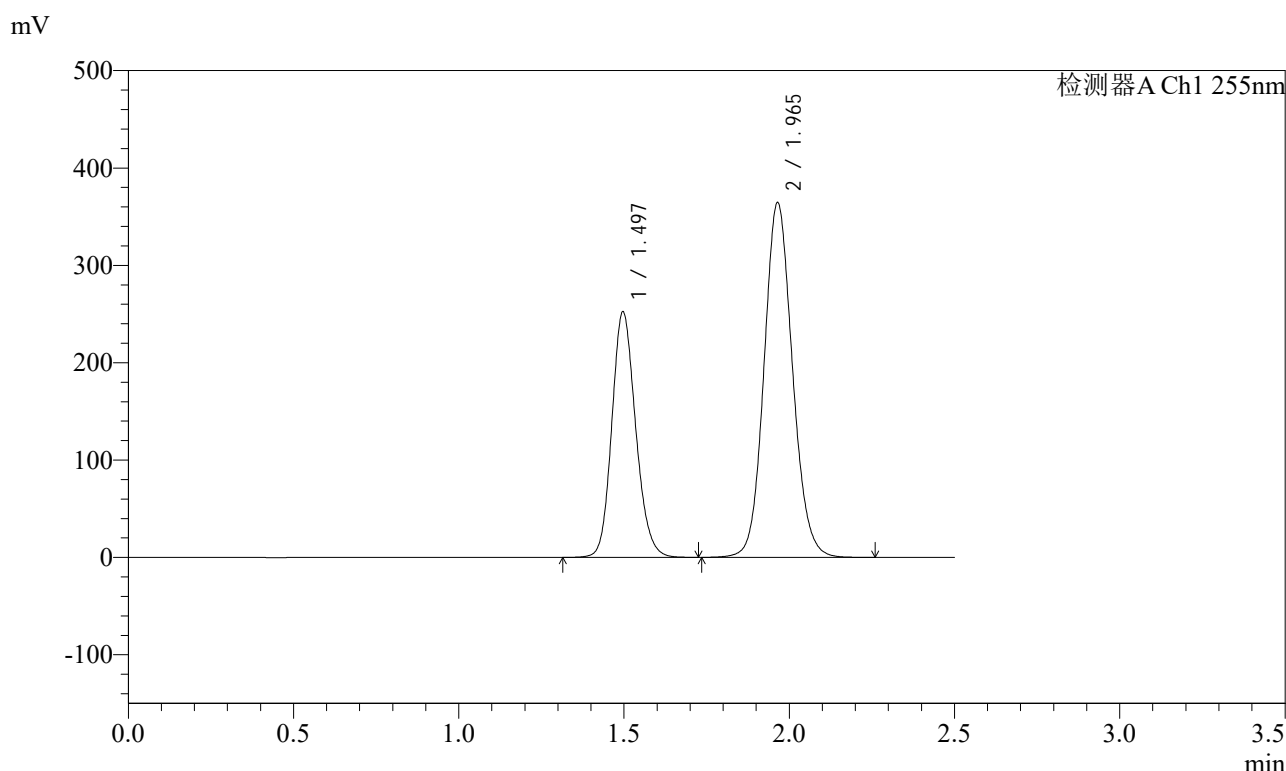
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1312117 | 36.637 | 261803 | 2092 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 2269234 | 63.363 | 379260 | 2539 | 1.106 | 3.263 |
| 总计 | | 3581351 | 100.000 | 641063 |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

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

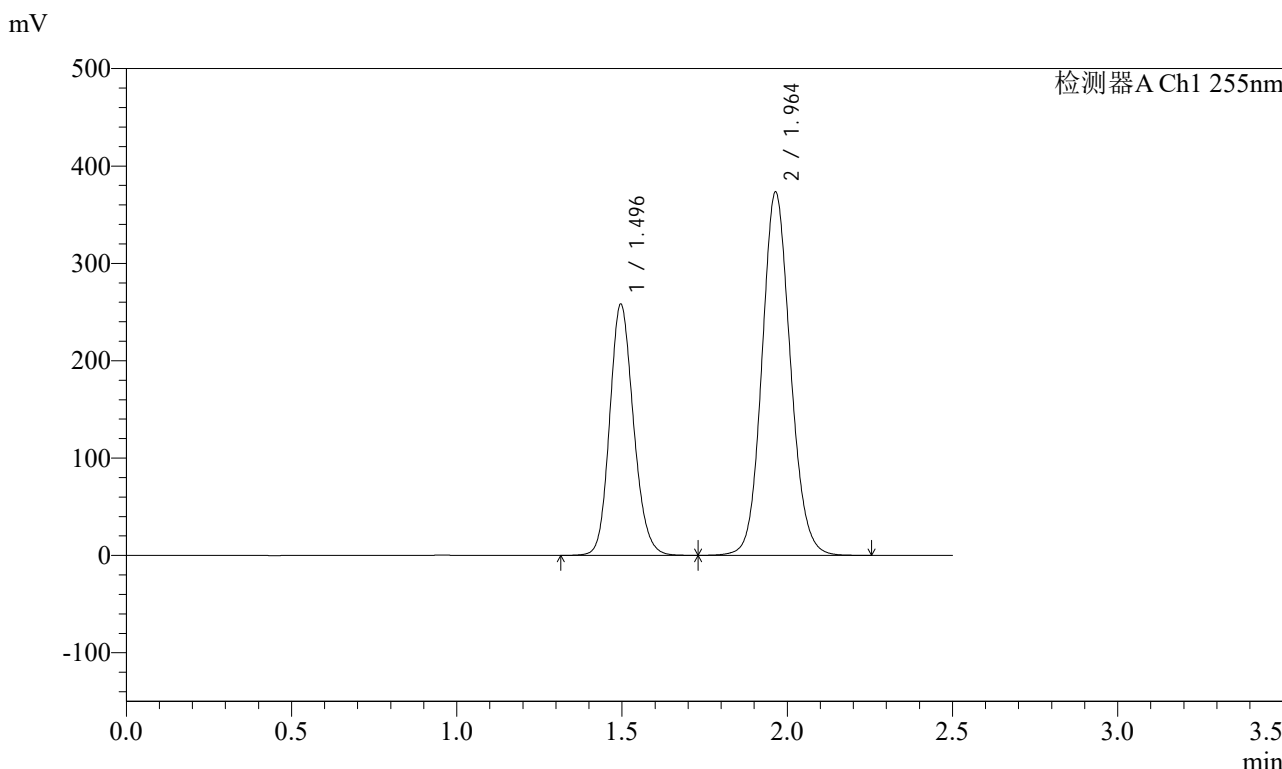


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5096-2 - 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 μl 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

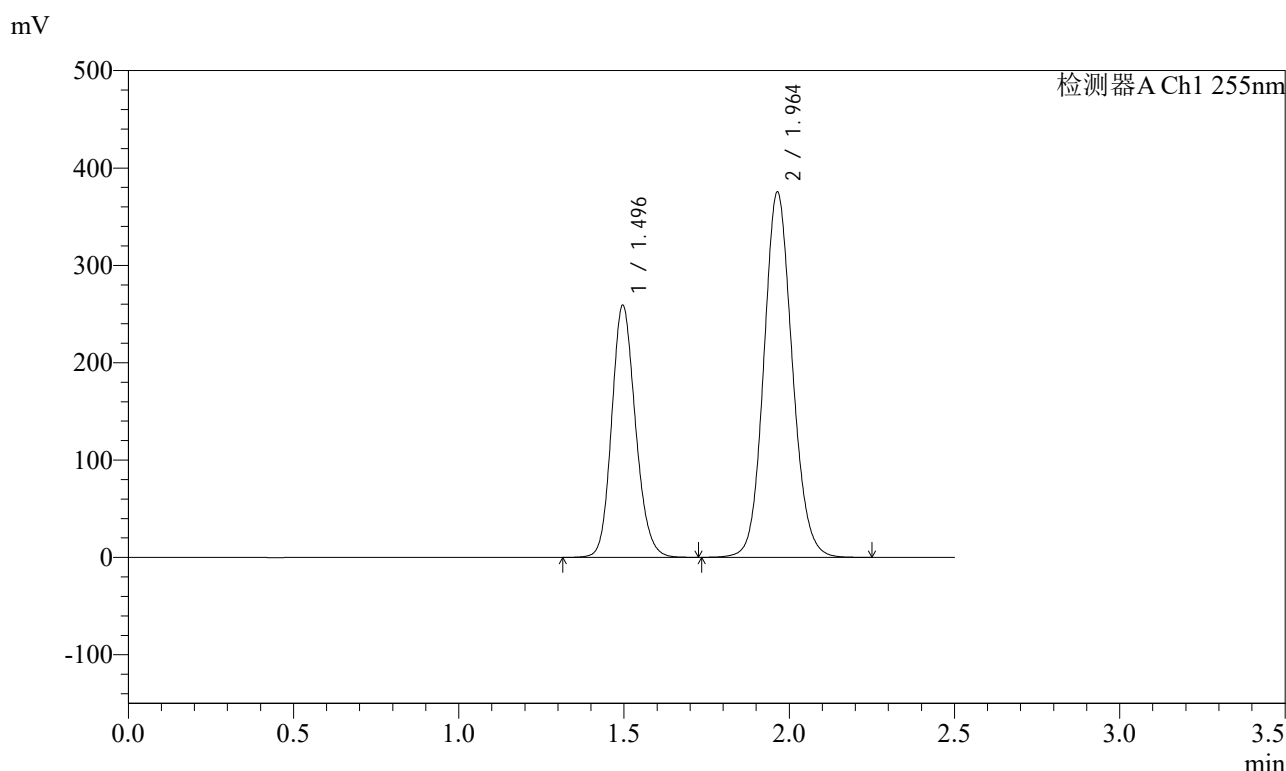
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1294075 | 36.691 | 257729 | 2086 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2232833 | 63.309 | 373425 | 2541 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3526908 | 100.000 | 631155 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

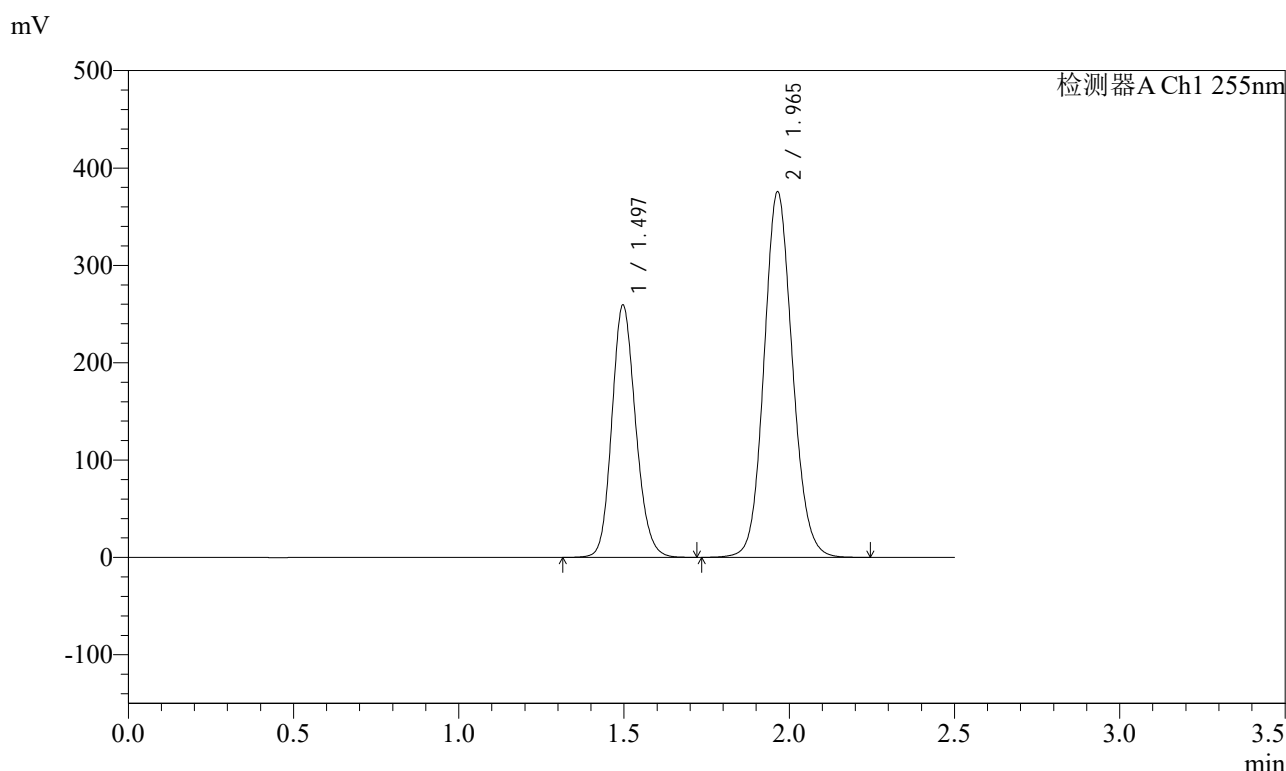
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1297574 | 36.642 | 258658 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 2243689 | 63.358 | 375532 | 2541 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 3541263 | 100.000 | 634191 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

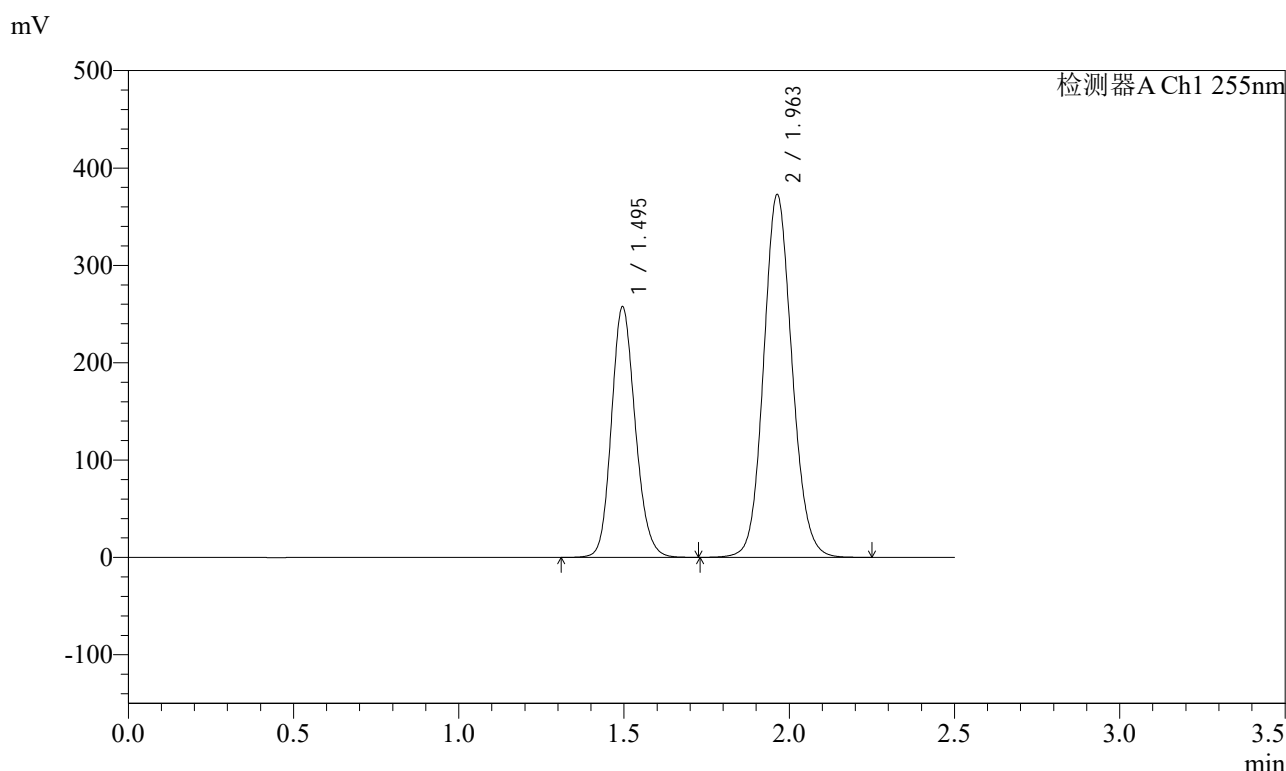
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1298773 | 36.652 | 259130 | 2092 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 2244734 | 63.348 | 375645 | 2543 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 3543507 | 100.000 | 634775 |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

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

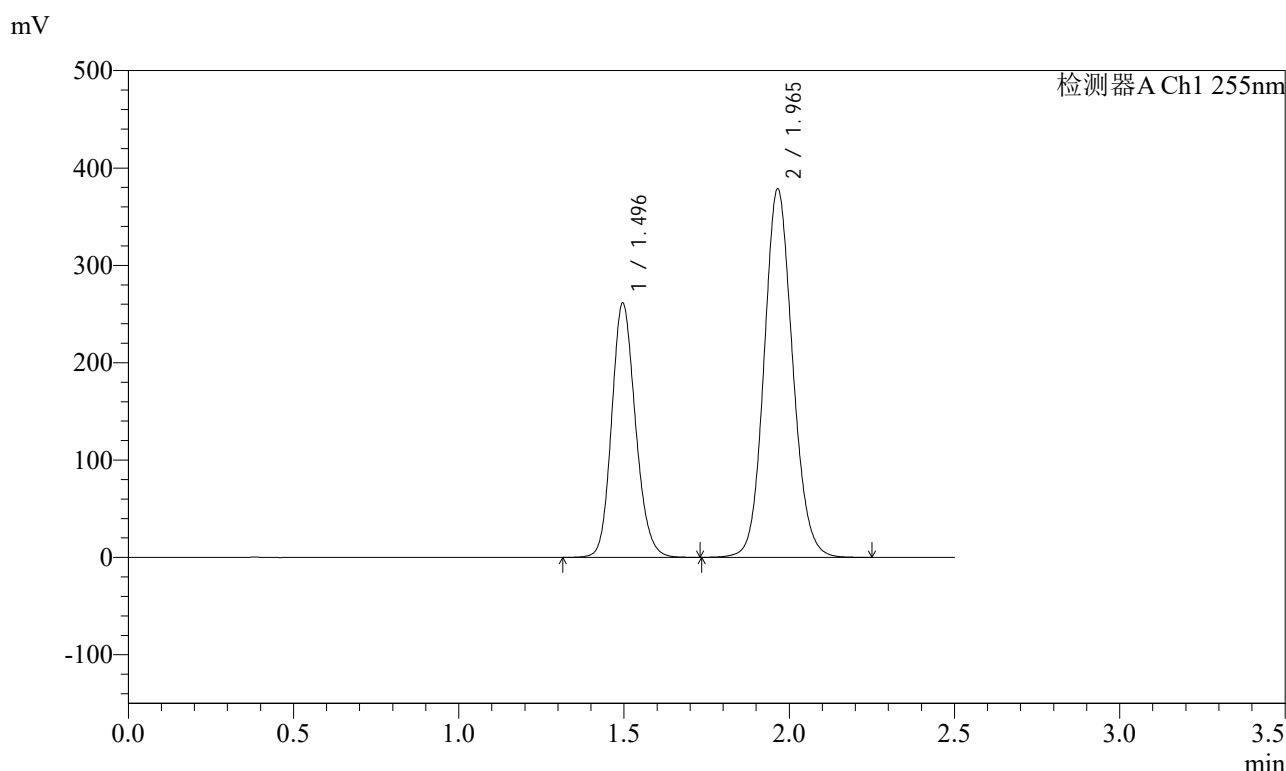
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1290457 | 36.680 | 257270 | 2085 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.963 | 2227703 | 63.320 | 373049 | 2541 | 1.106 | 3.264 |
| 总计 | | 3518161 | 100.000 | 630319 |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

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

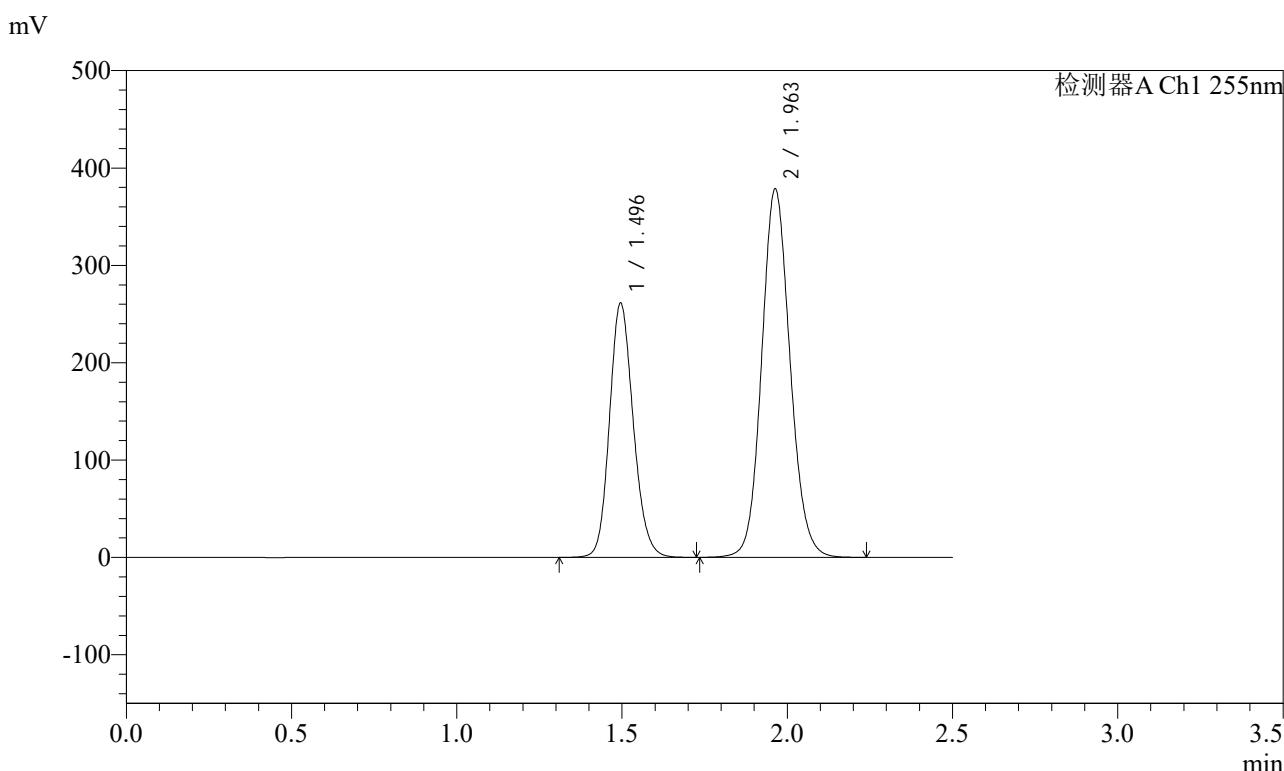
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1309731 | 36.598 | 260959 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 2268959 | 63.402 | 378579 | 2532 | 1.106 | 3.267 |
| 总计 | | 3578690 | 100.000 | 639539 |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

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

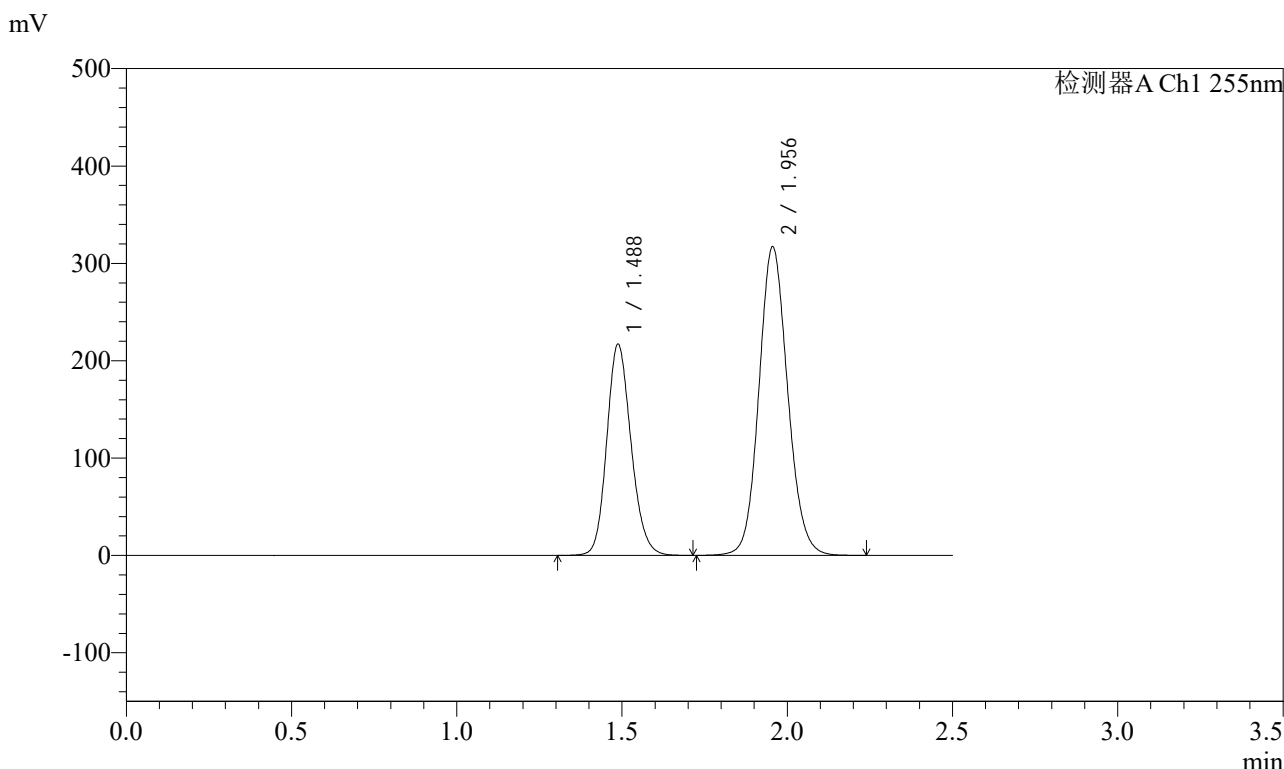


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5102-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

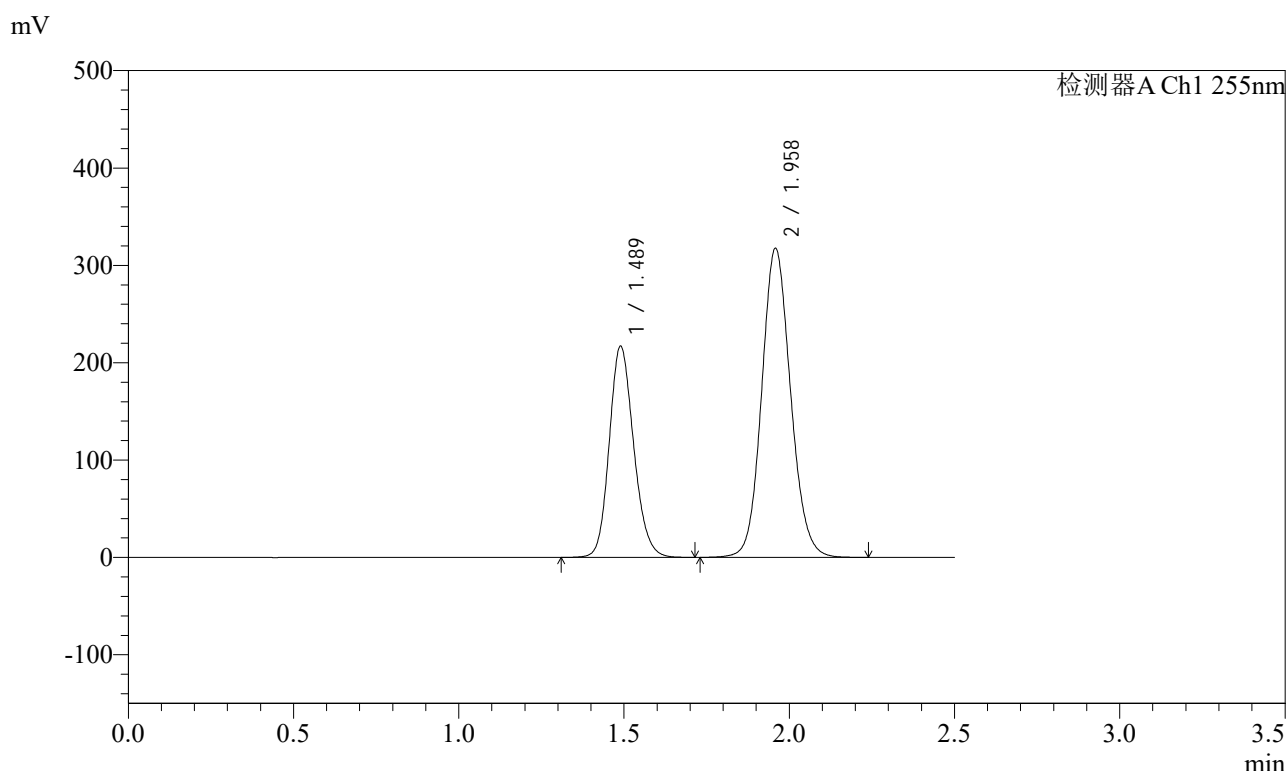
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1109913 | 36.649 | 217234 | 1981 | 1.160 | -- |
| 2 | 1.956 | 1918543 | 63.351 | 316745 | 2456 | 1.108 | 3.209 |
| 总计 | | 3028456 | 100.000 | 533978 |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

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

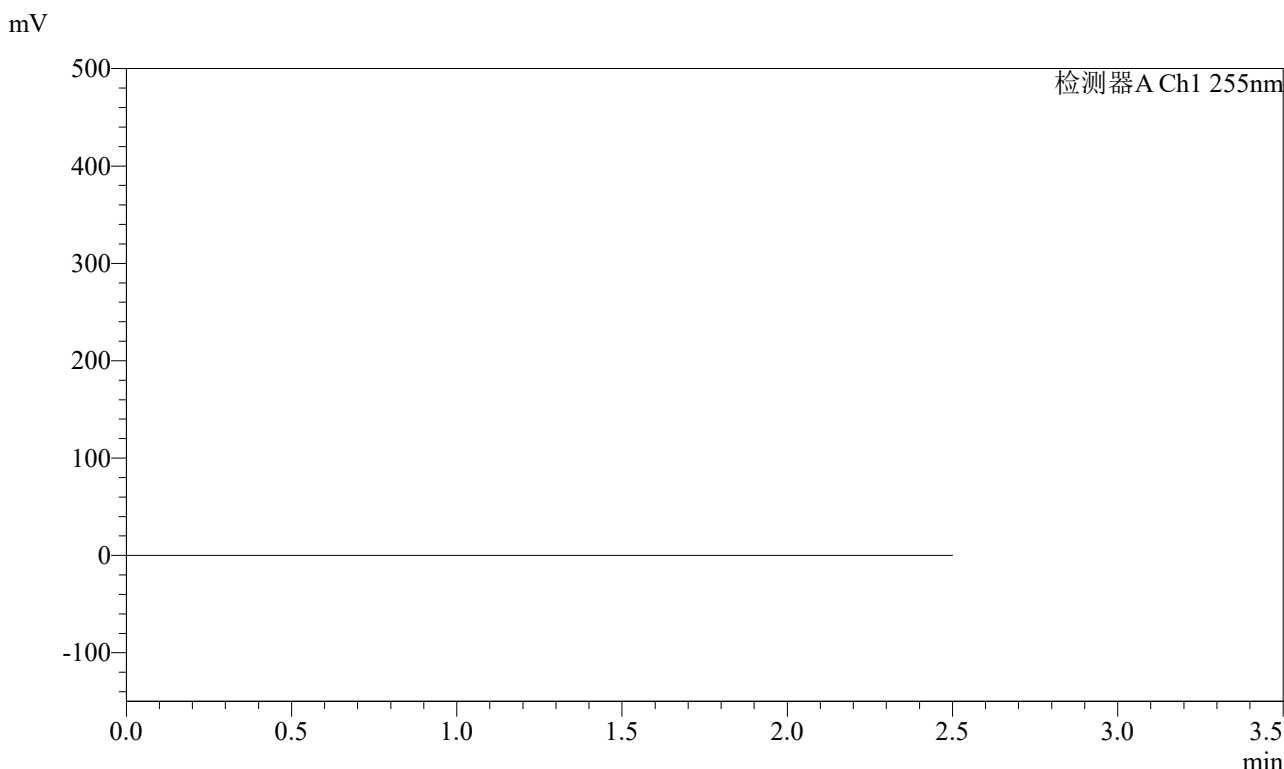


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5104-2 - 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

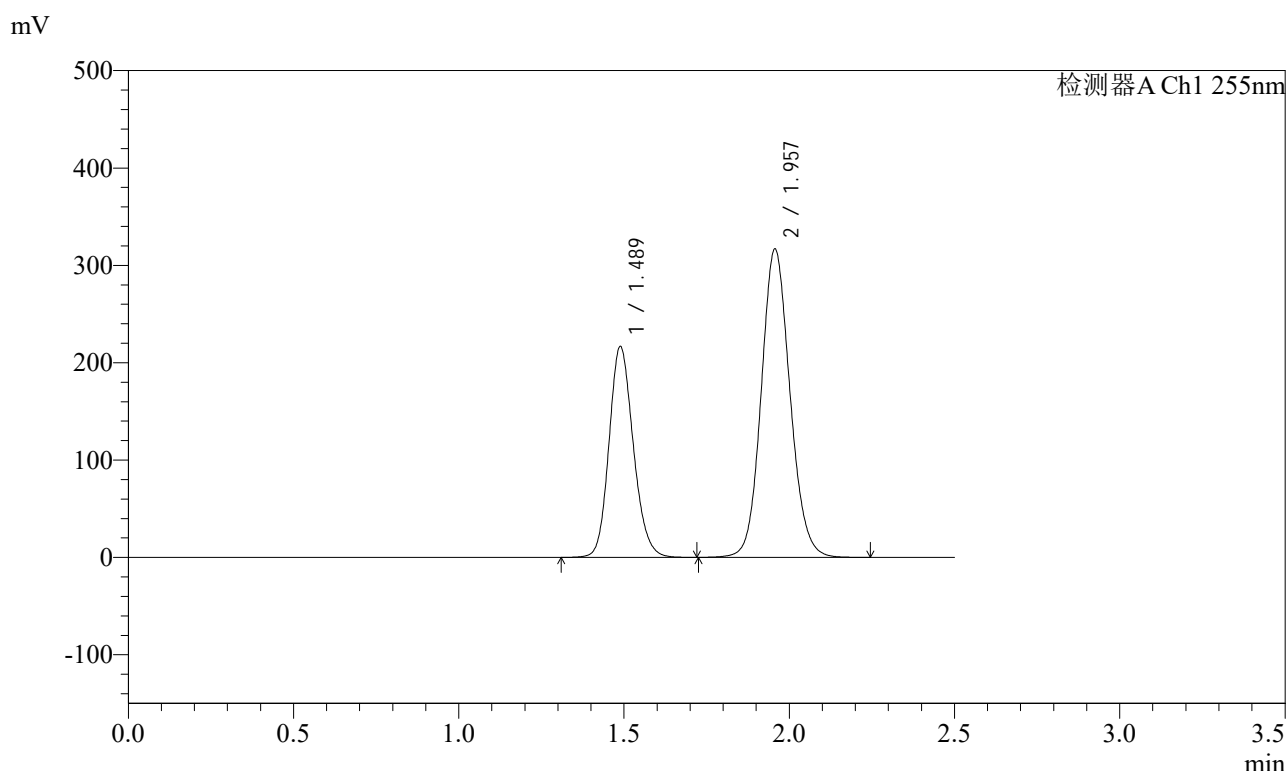
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

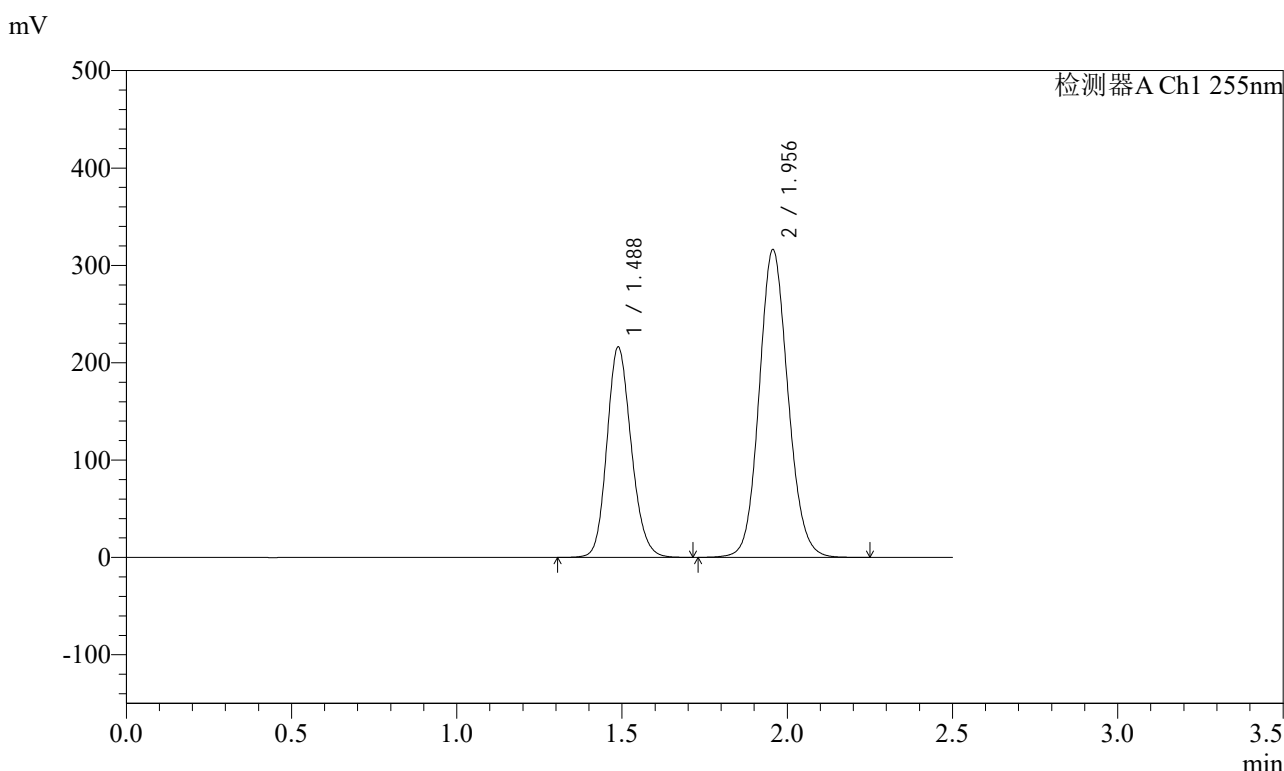
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1106889 | 36.611 | 216972 | 1991 | 1.159 | -- |
| 2 | 1.957 | 1916459 | 63.389 | 316579 | 2461 | 1.108 | 3.213 |
| 总计 | | 3023348 | 100.000 | 533551 |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

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

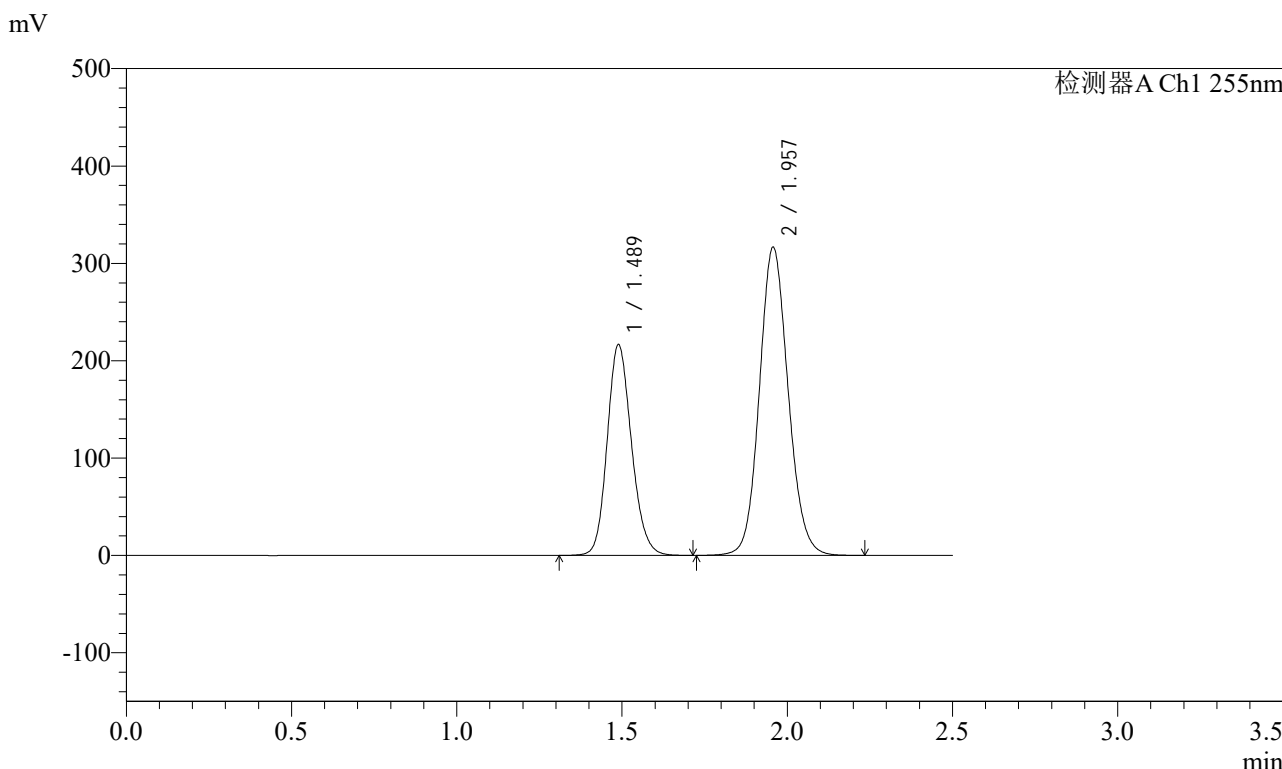
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1107968 | 36.606 | 216392 | 1973 | 1.160 | -- |
| 2 | 1.956 | 1918813 | 63.394 | 316053 | 2445 | 1.108 | 3.203 |
| 总计 | | 3026781 | 100.000 | 532445 |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

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

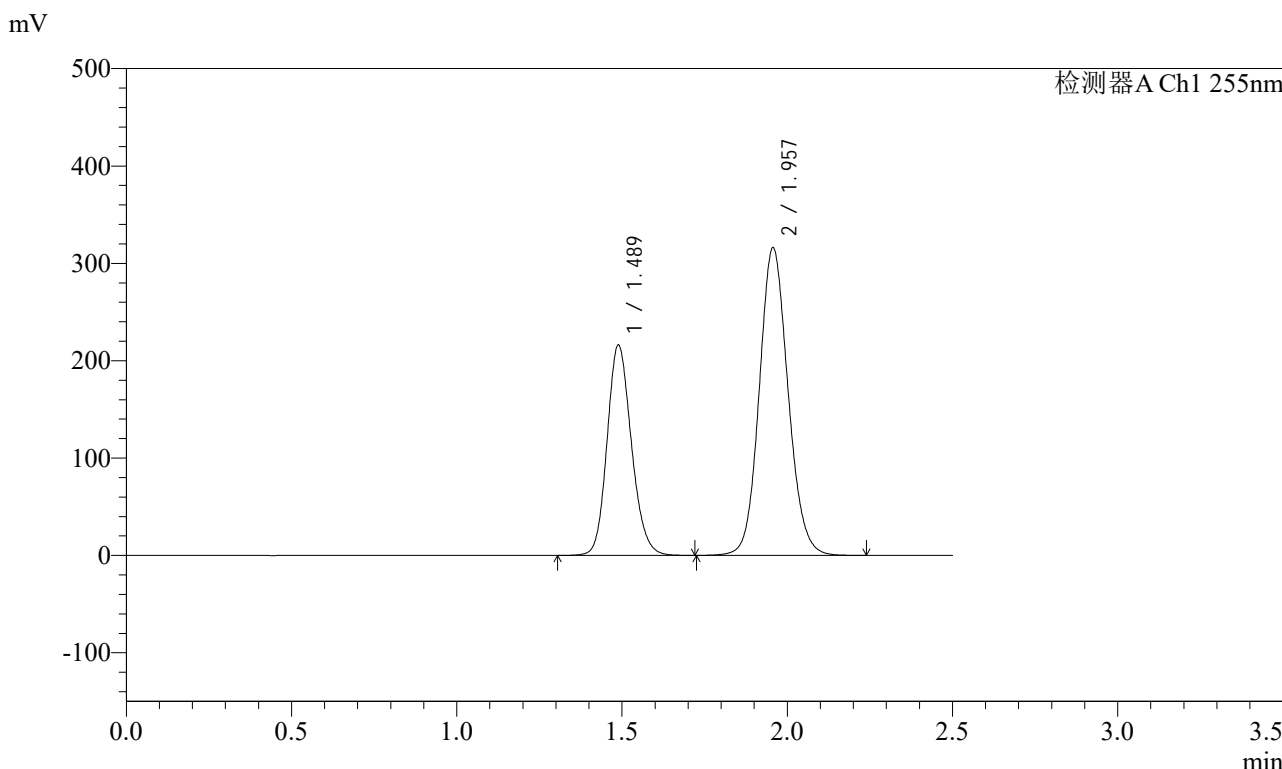
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1107781 | 36.618 | 216731 | 1985 | 1.159 | -- |
| 2 | 1.957 | 1917493 | 63.382 | 316637 | 2455 | 1.107 | 3.208 |
| 总计 | | 3025273 | 100.000 | 533367 |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

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

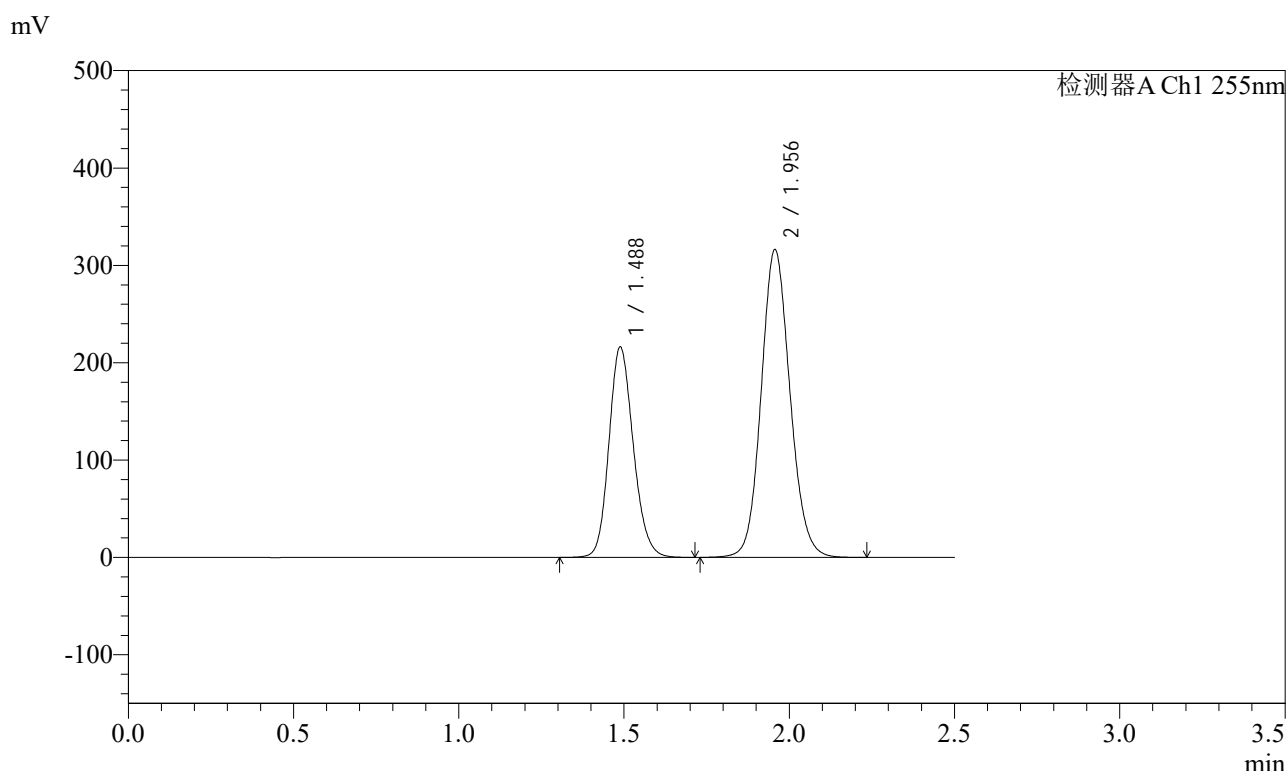
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1108115 | 36.626 | 216387 | 1975 | 1.160 | -- |
| 2 | 1.957 | 1917340 | 63.374 | 316106 | 2451 | 1.108 | 3.203 |
| 总计 | | 3025455 | 100.000 | 532494 |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

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

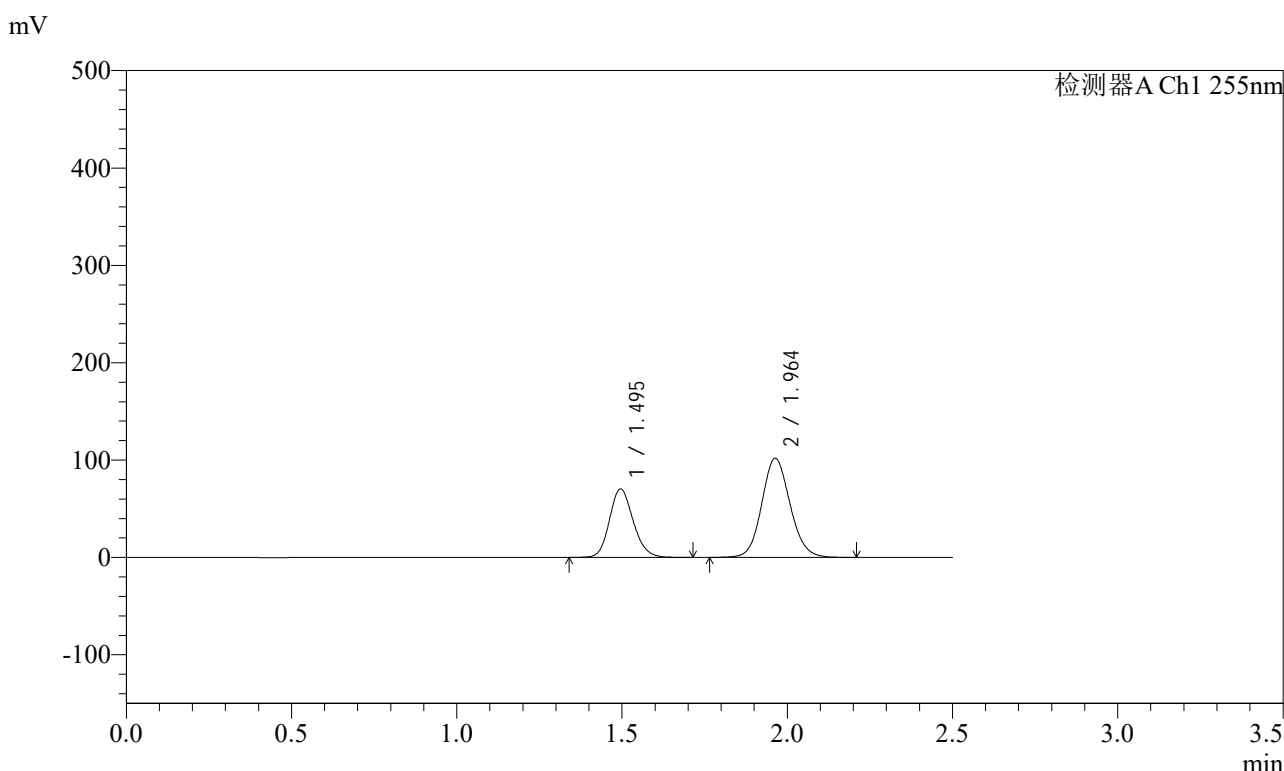
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1108545 | 36.625 | 216443 | 1972 | 1.160 | -- |
| 2 | 1.956 | 1918218 | 63.375 | 316068 | 2448 | 1.108 | 3.203 |
| 总计 | | 3026763 | 100.000 | 532511 |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

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

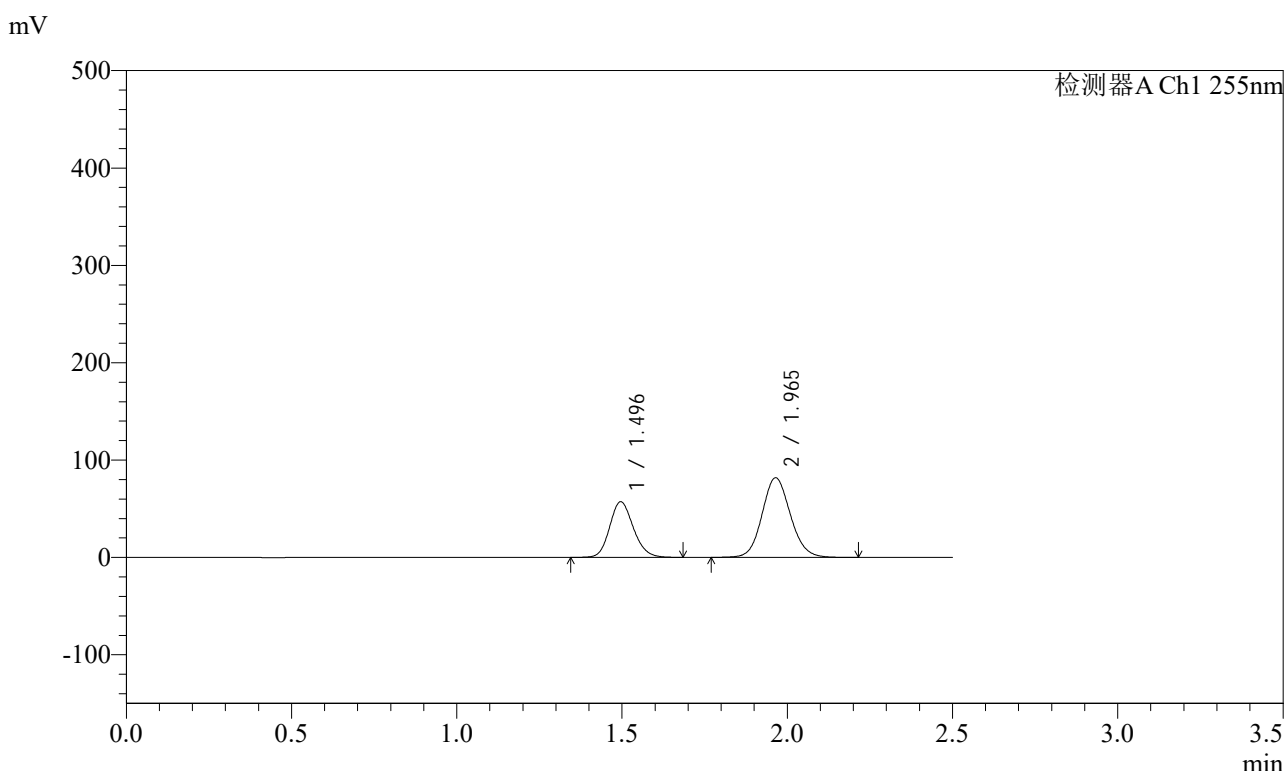
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 351948 | 36.692 | 70306 | 2093 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 607240 | 63.308 | 101861 | 2545 | 1.106 | 3.270 |
| 总计 | | 959188 | 100.000 | 172168 | | |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

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

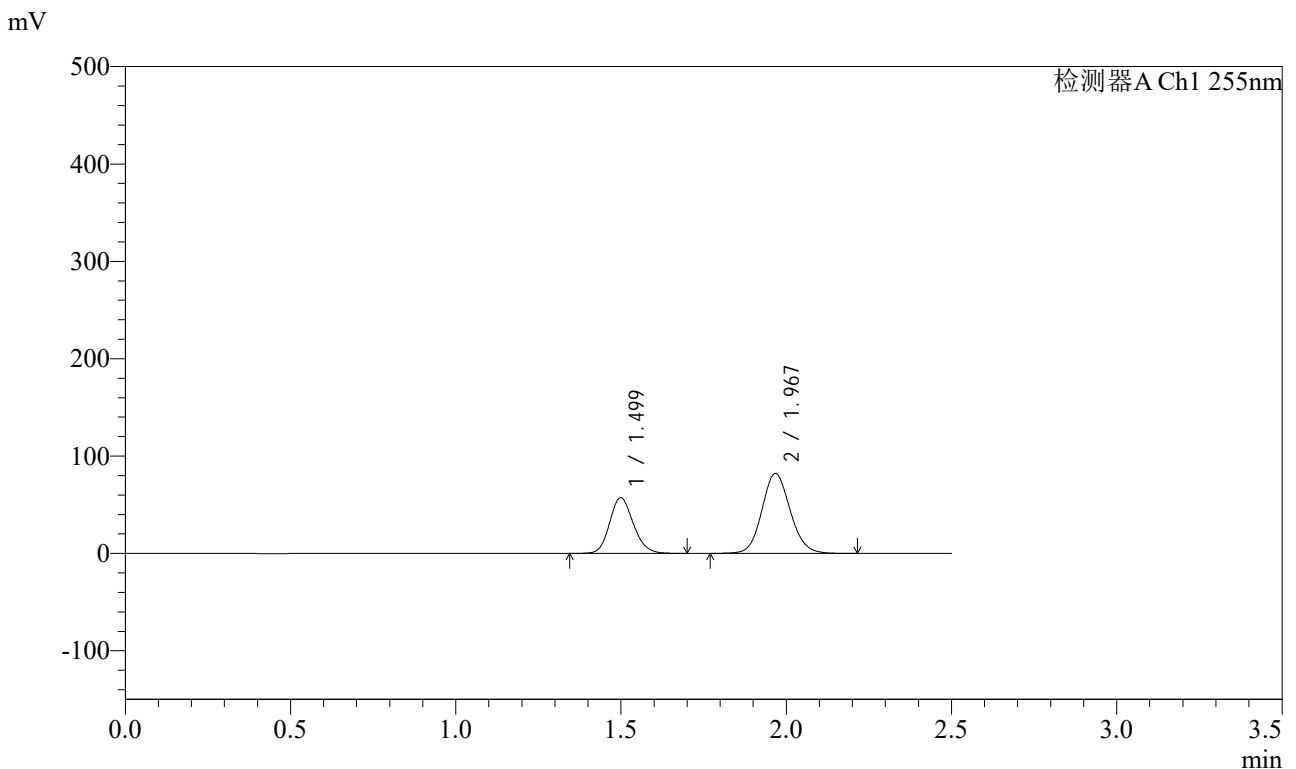
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 285390 | 36.904 | 57041 | 2092 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 487945 | 63.096 | 81791 | 2547 | 1.105 | 3.272 |
| 总计 | | 773334 | 100.000 | 138832 | | | |

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

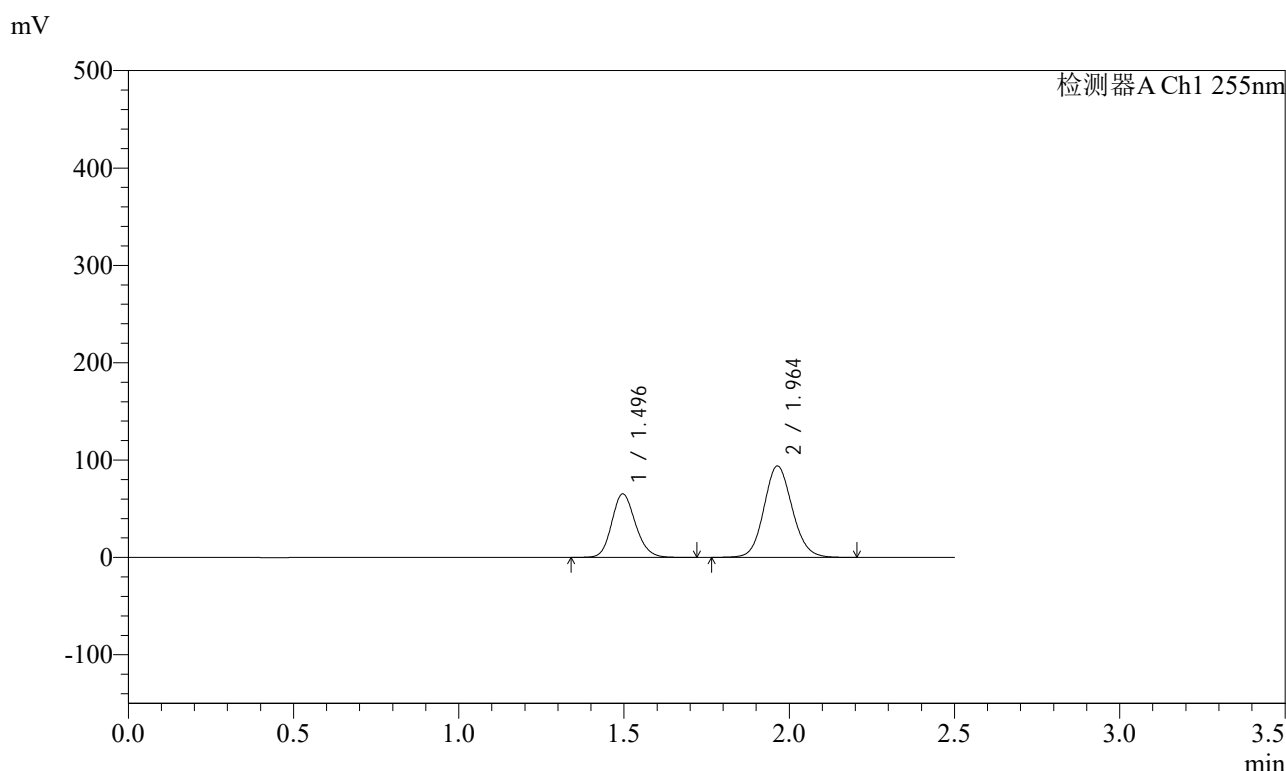
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 286420 | 36.886 | 57350 | 2098 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.967 | 490075 | 63.114 | 82110 | 2551 | 1.106 | 3.267 |
| 总计 | | 776495 | 100.000 | 139460 | | | |

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 16:22:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

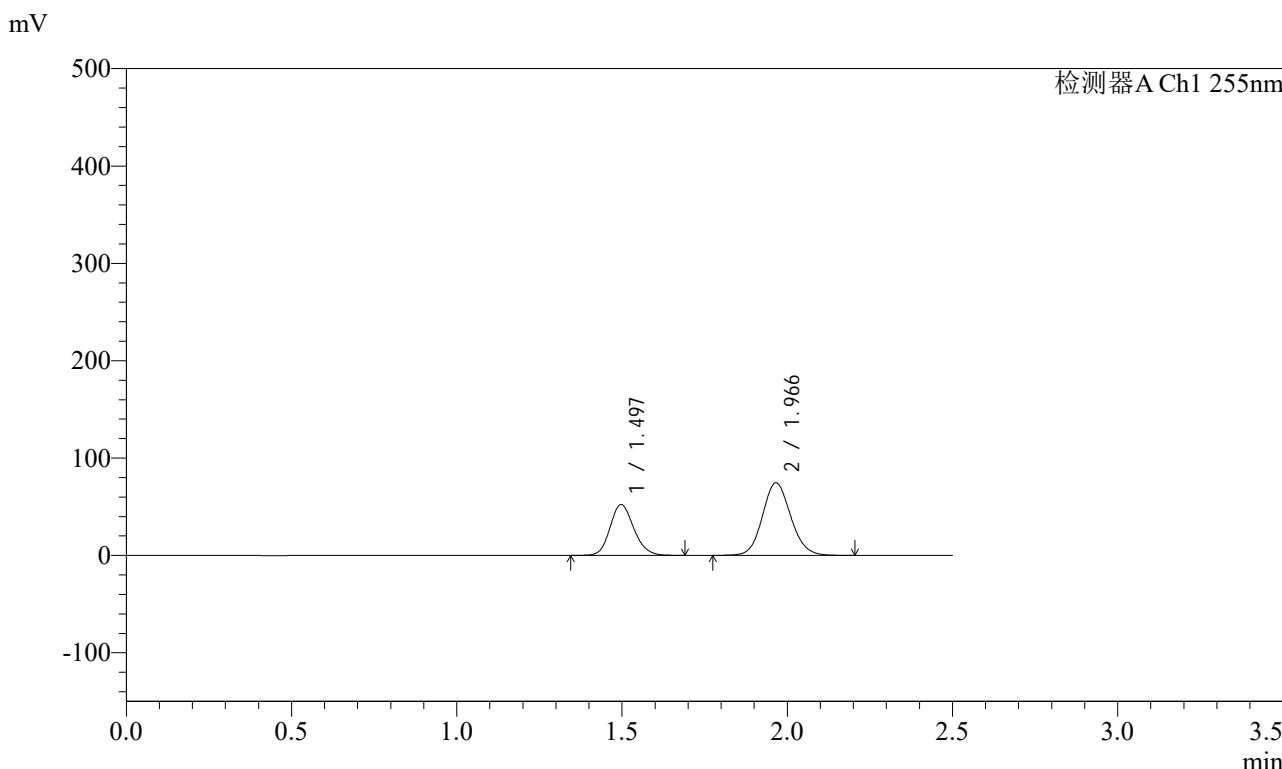
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 326422 | 36.817 | 65191 | 2094 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 560183 | 63.183 | 94008 | 2548 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 886604 | 100.000 | 159199 | | | |

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

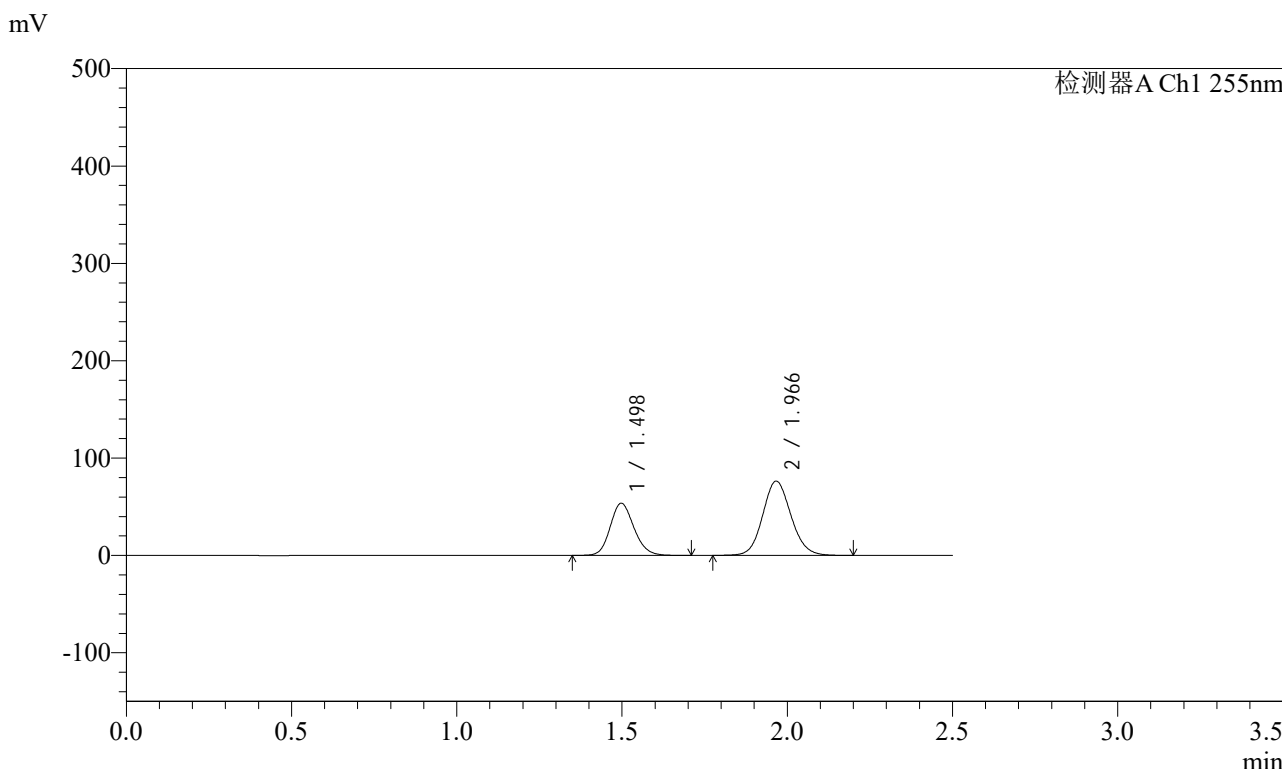
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 261610 | 37.015 | 52309 | 2092 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.966 | 445159 | 62.985 | 74476 | 2544 | 1.106 | 3.267 |
| 总计 | | 706769 | 100.000 | 126785 | | | |

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

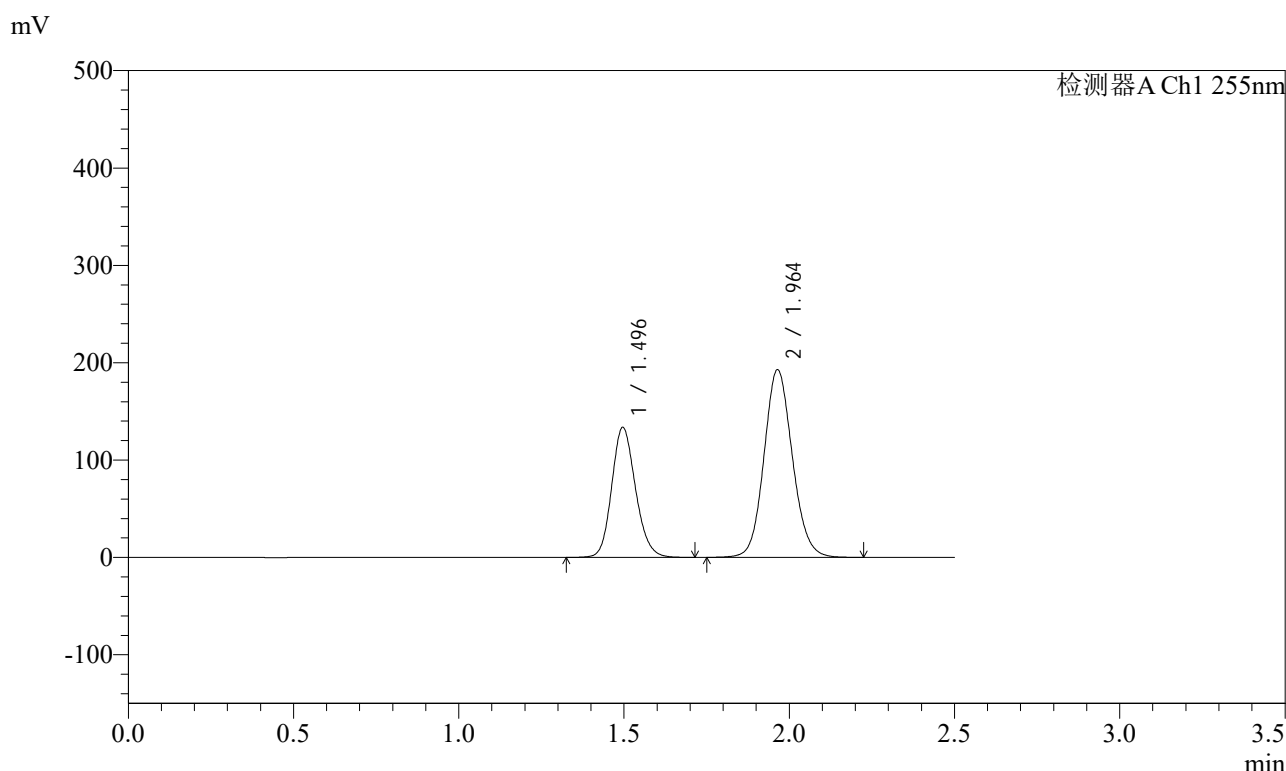
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 268176 | 37.086 | 53620 | 2092 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 454937 | 62.914 | 76308 | 2555 | 1.106 | 3.272 |
| 总计 | | 723112 | 100.000 | 129927 | | | |

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

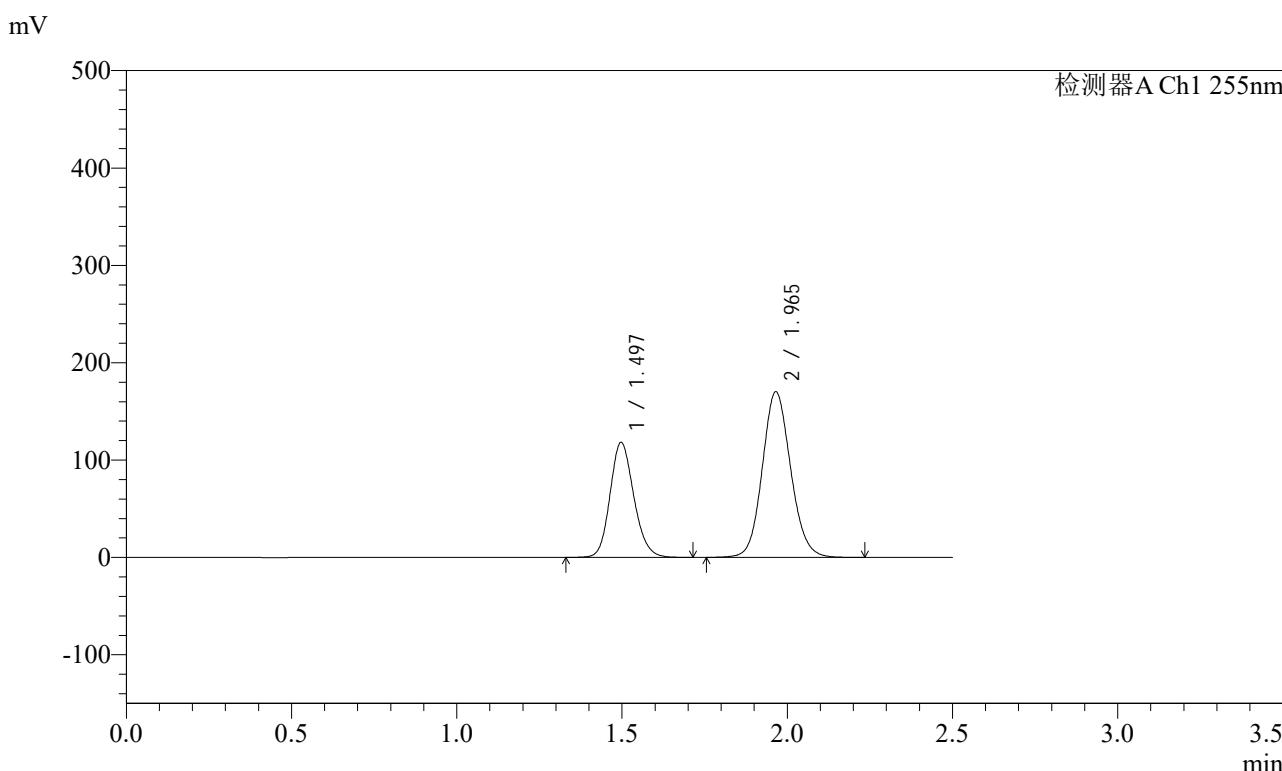
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 669388 | 36.749 | 133409 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1152112 | 63.251 | 192974 | 2545 | 1.107 | 3.267 |
| 总计 | | 1821500 | 100.000 | 326383 |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 16:34:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:07:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

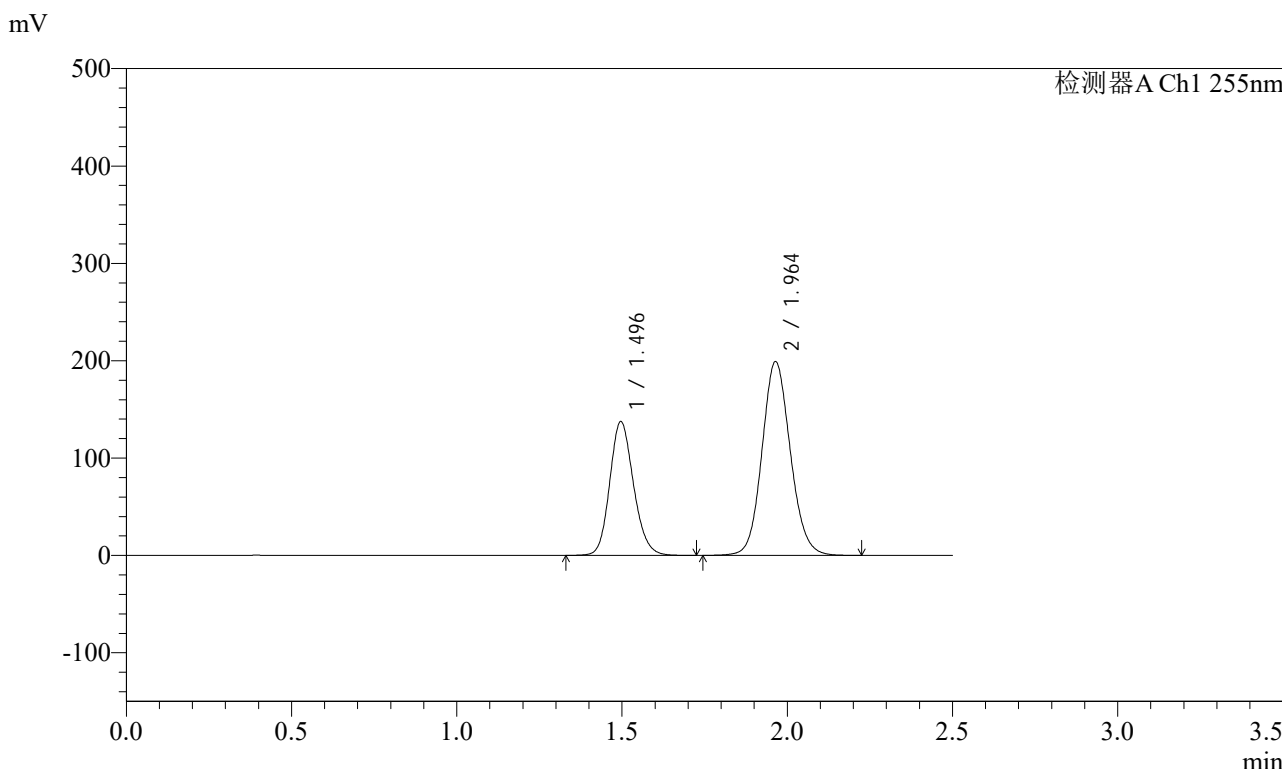
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 591649 | 36.791 | 118189 | 2091 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1016466 | 63.209 | 170077 | 2547 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 1608115 | 100.000 | 288266 |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

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 - 28-50/31-5119-2 - 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

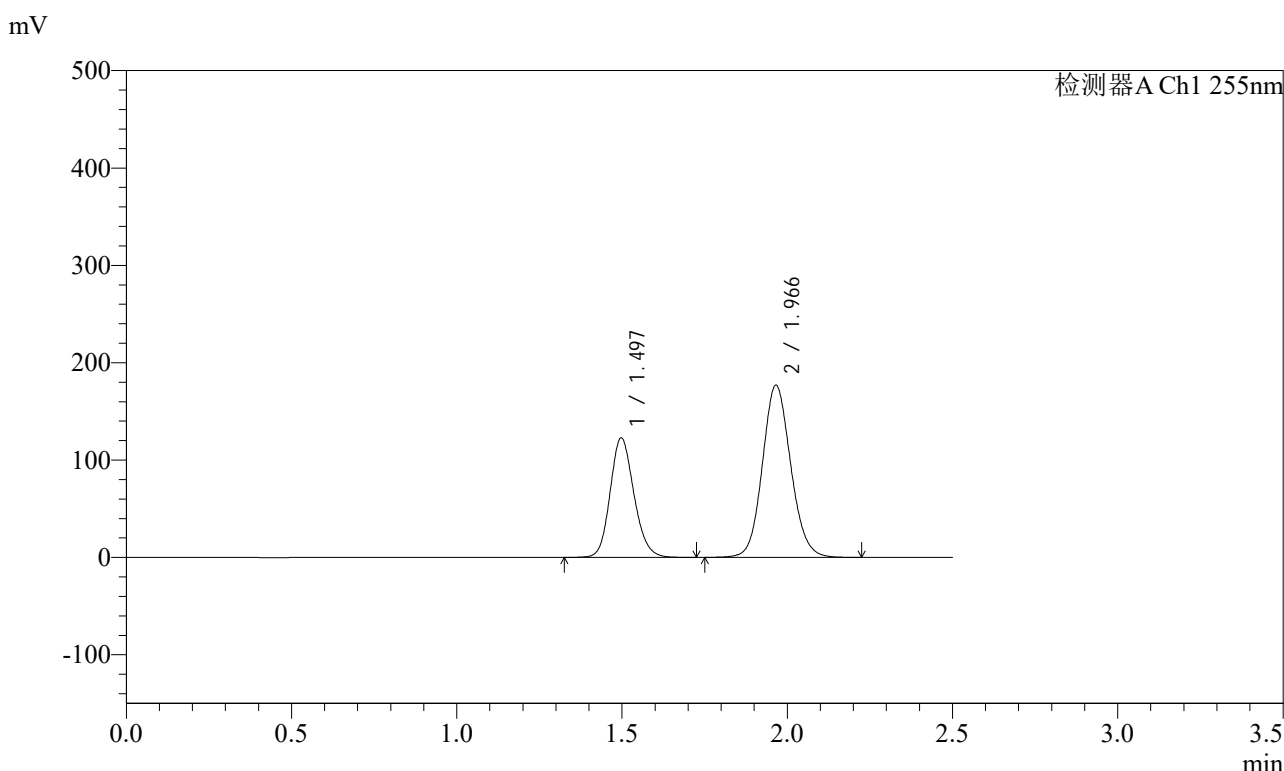
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 688578 | 36.682 | 137340 | 2090 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1188554 | 63.318 | 199212 | 2547 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 1877132 | 100.000 | 336552 |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

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°C 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

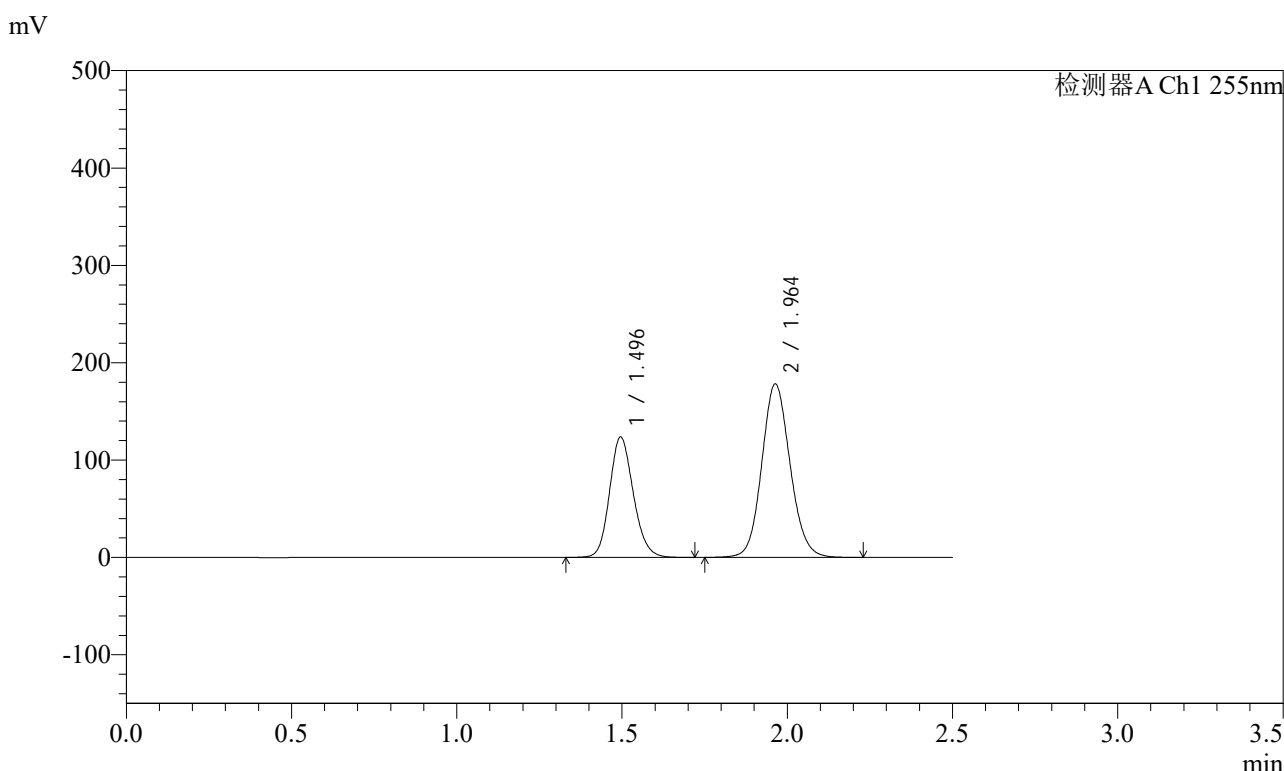
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 615528 | 36.803 | 122924 | 2092 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.966 | 1056949 | 63.197 | 176797 | 2547 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 1672477 | 100.000 | 299722 |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

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

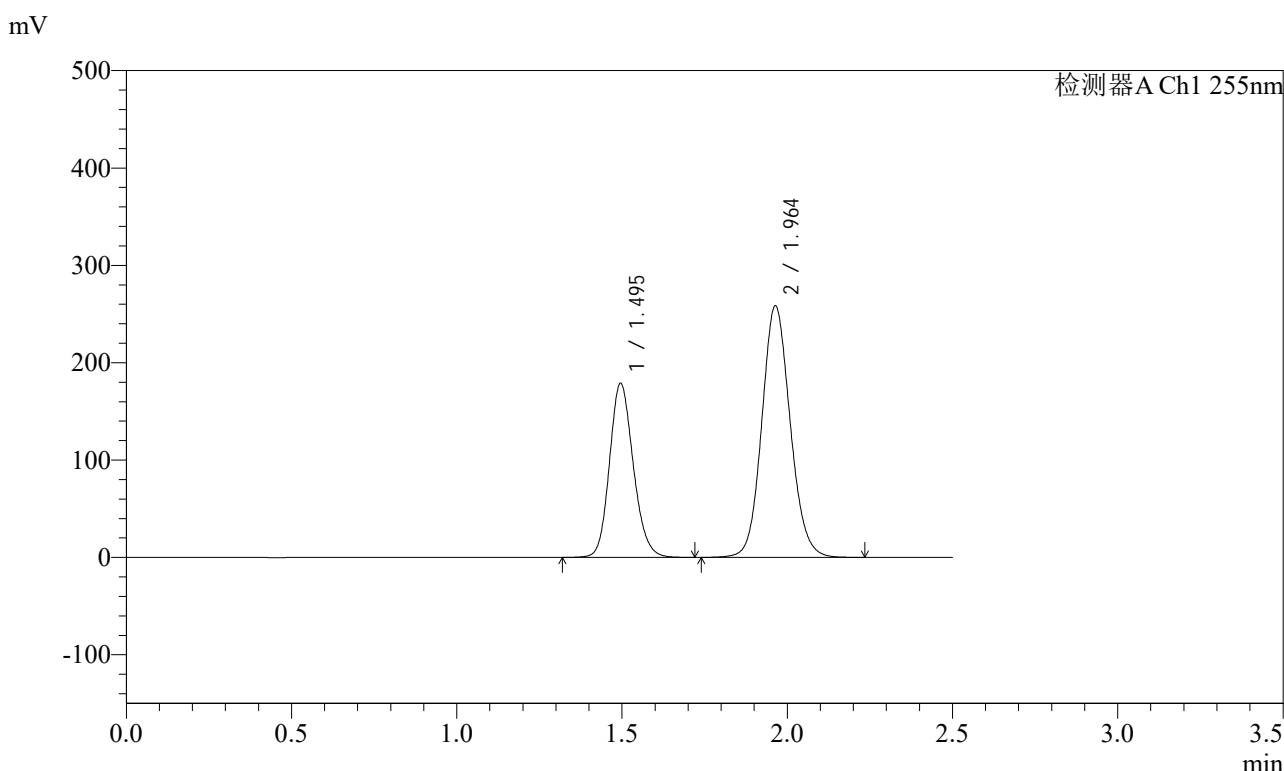
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 618743 | 36.785 | 123483 | 2094 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 1063328 | 63.215 | 178326 | 2547 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 1682071 | 100.000 | 301809 |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

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

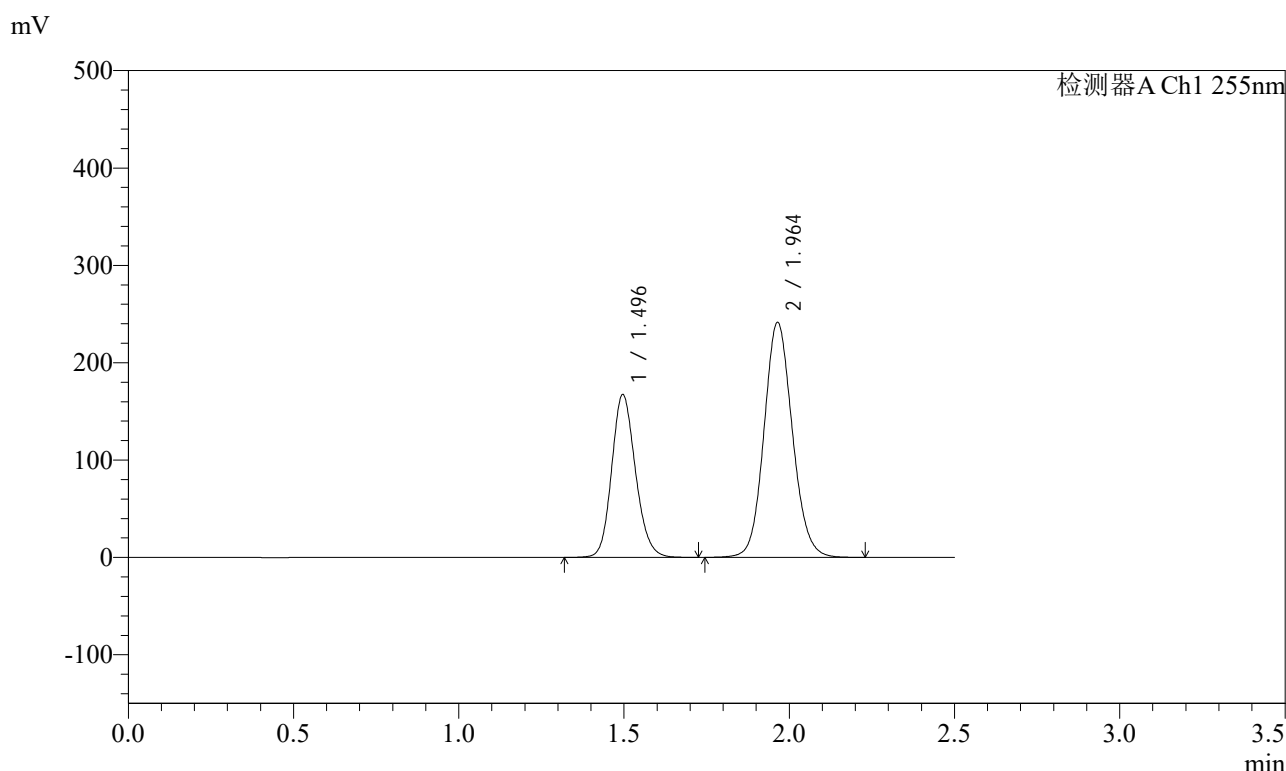
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 896554 | 36.746 | 178722 | 2085 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1543298 | 63.254 | 258571 | 2544 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 2439852 | 100.000 | 437293 |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

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

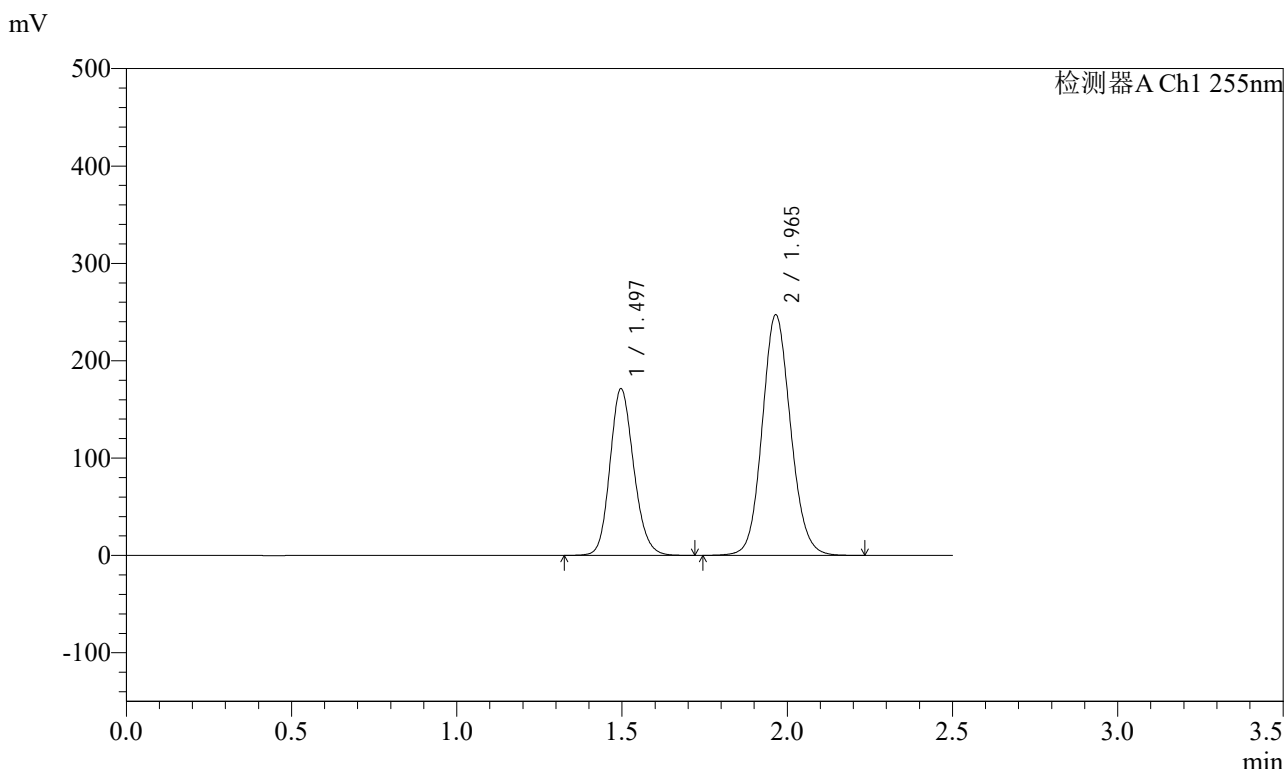
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 838509 | 36.769 | 167077 | 2088 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1441942 | 63.231 | 241497 | 2545 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 2280451 | 100.000 | 408575 |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

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 | | | |

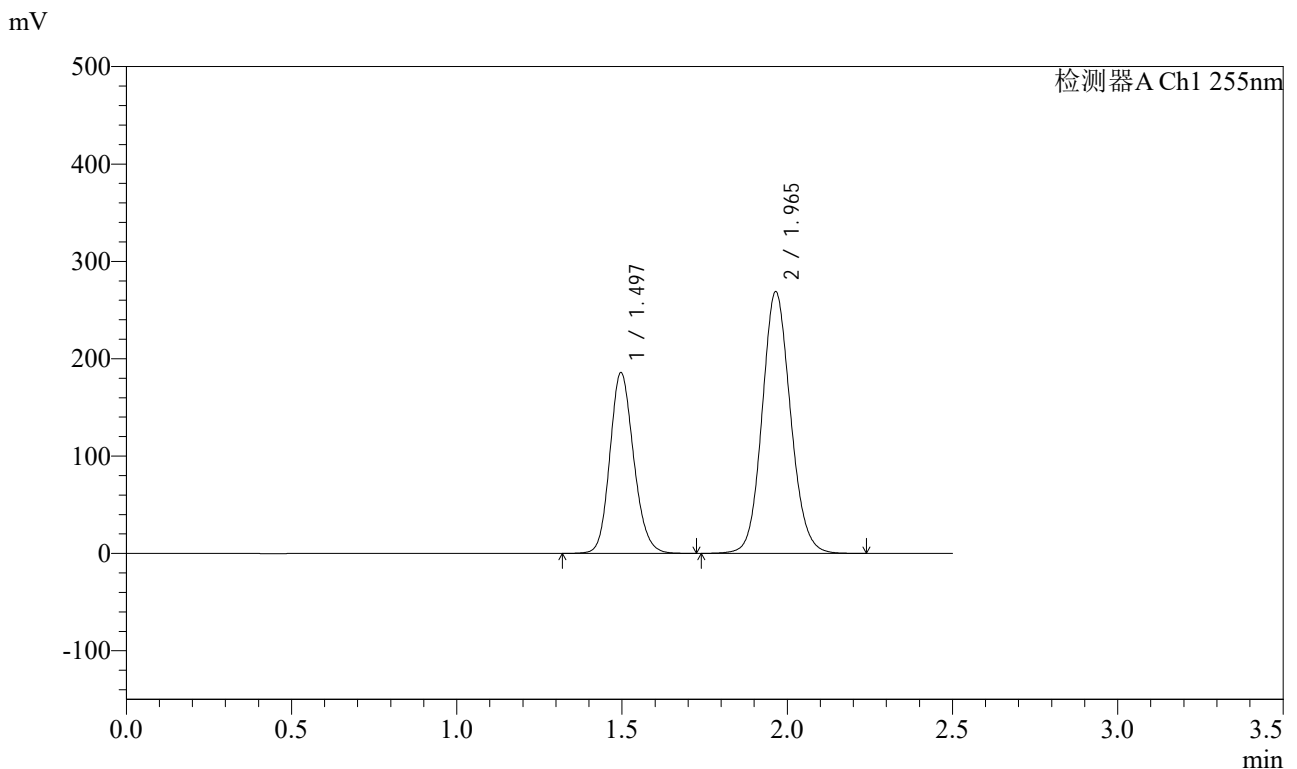
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-水介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-50/31-5125-2 - 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

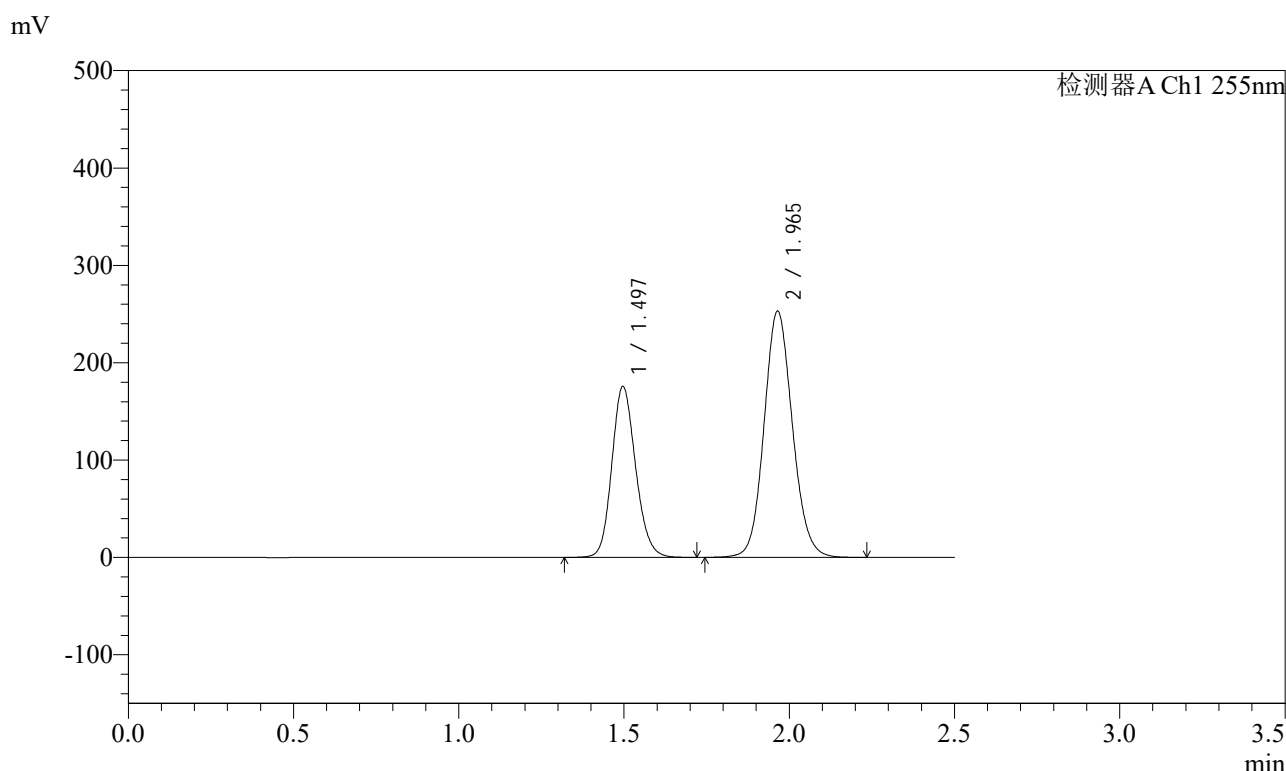
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 931503 | 36.695 | 185761 | 2090 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1607015 | 63.305 | 268854 | 2543 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 2538517 | 100.000 | 454615 |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

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

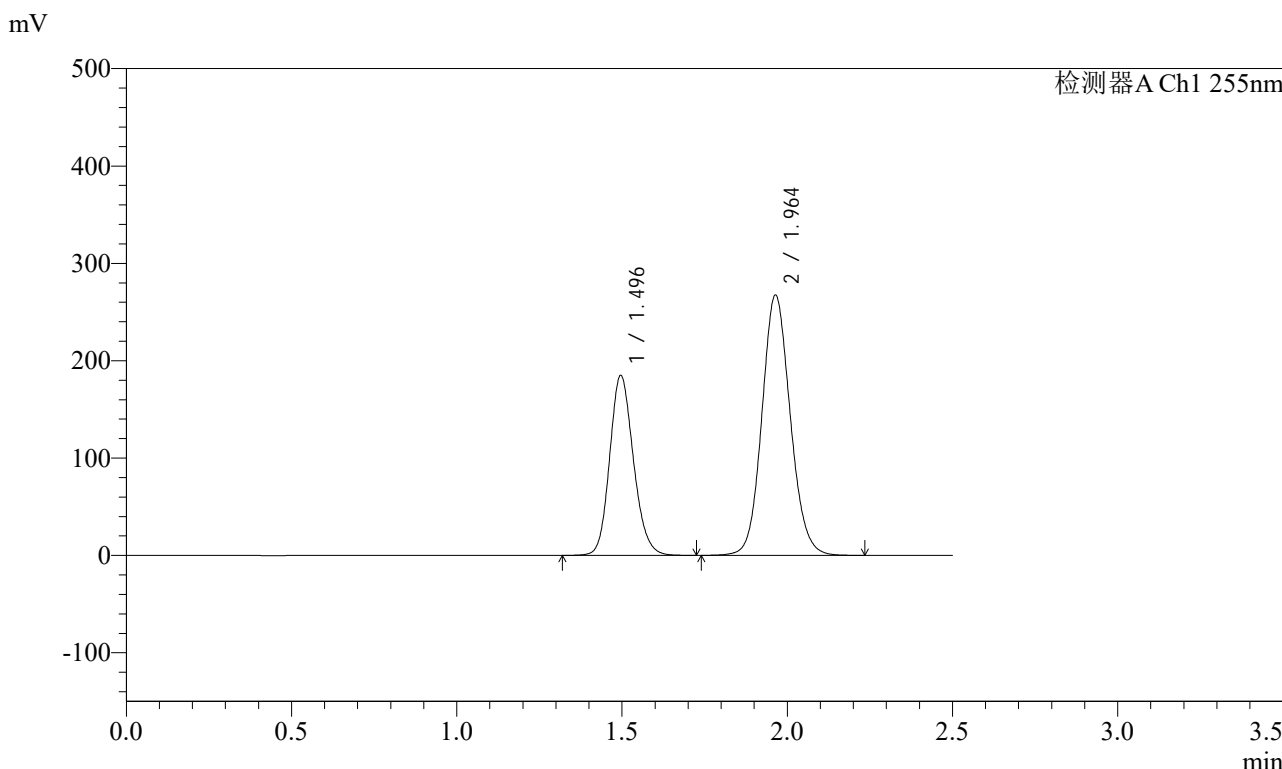
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 879223 | 36.800 | 175584 | 2096 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1509948 | 63.200 | 253050 | 2550 | 1.105 | 3.269 |
| 总计 | | 2389171 | 100.000 | 428634 |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

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

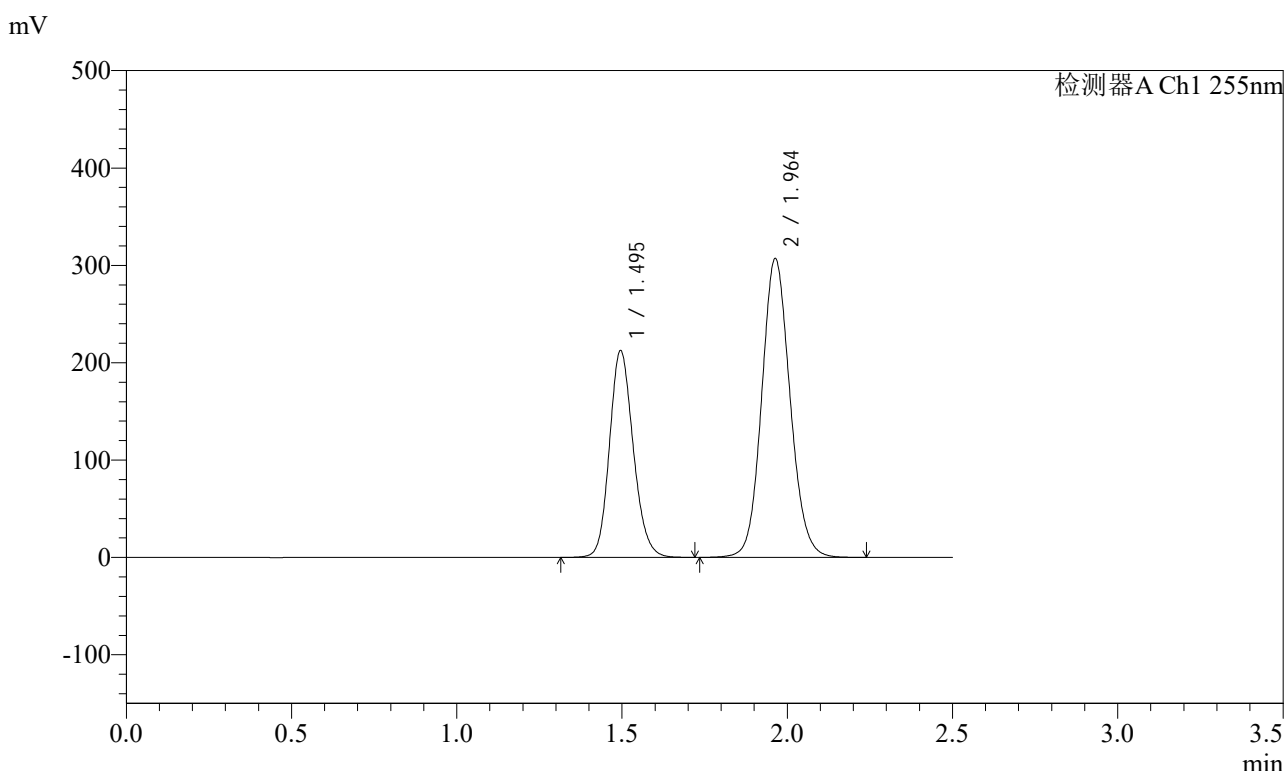
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 925663 | 36.693 | 184604 | 2090 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1597065 | 63.307 | 267500 | 2542 | 1.104 | 3.266 |
| 总计 | | 2522728 | 100.000 | 452104 |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

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

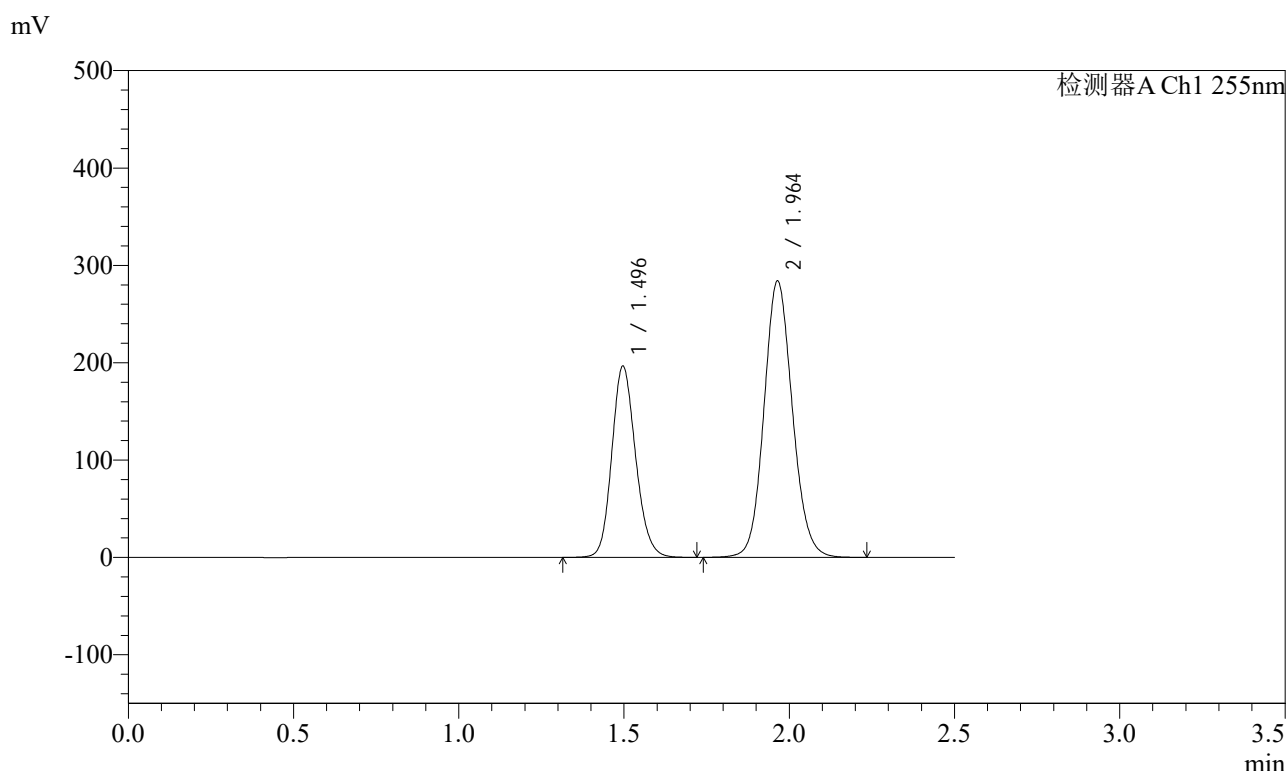
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1063822 | 36.708 | 212221 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 1834274 | 63.292 | 307184 | 2541 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 2898096 | 100.000 | 519405 |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

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

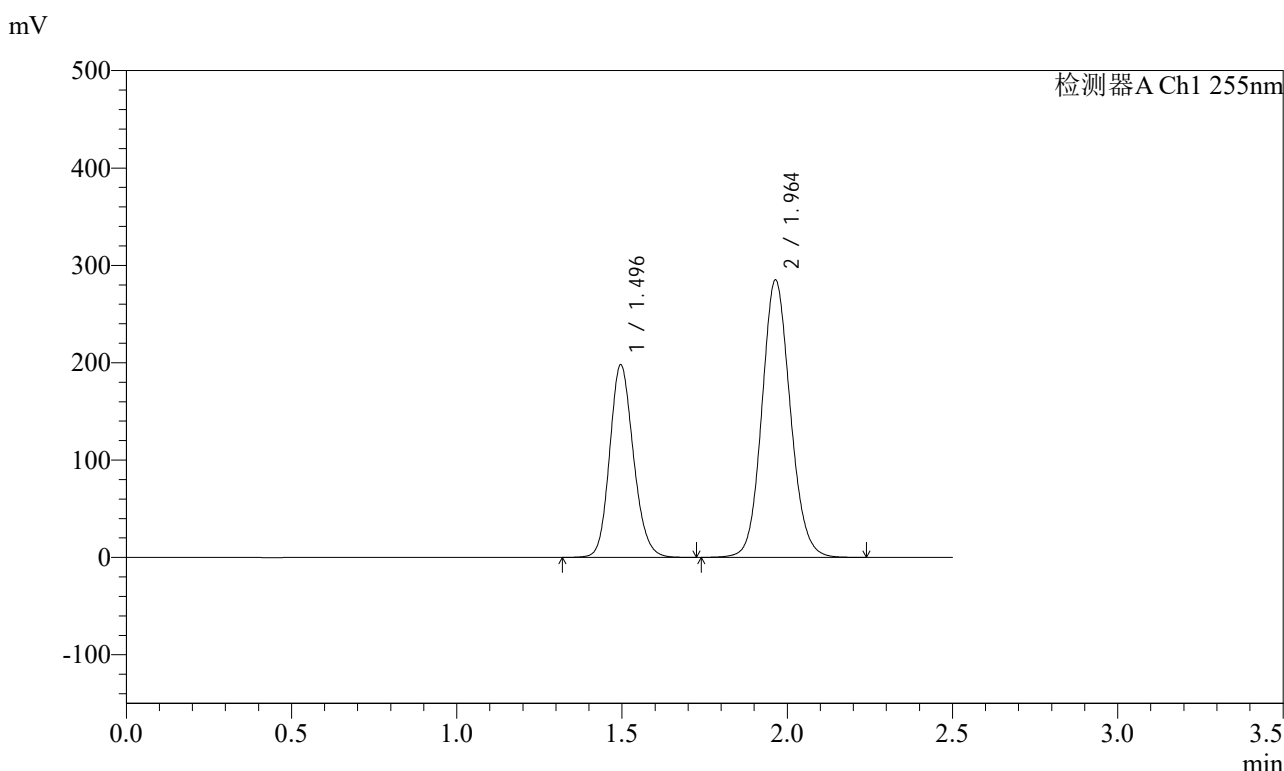
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 984682 | 36.720 | 196306 | 2089 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 1696914 | 63.280 | 284025 | 2542 | 1.105 | 3.264 |
| 总计 | | 2681596 | 100.000 | 480332 |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

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

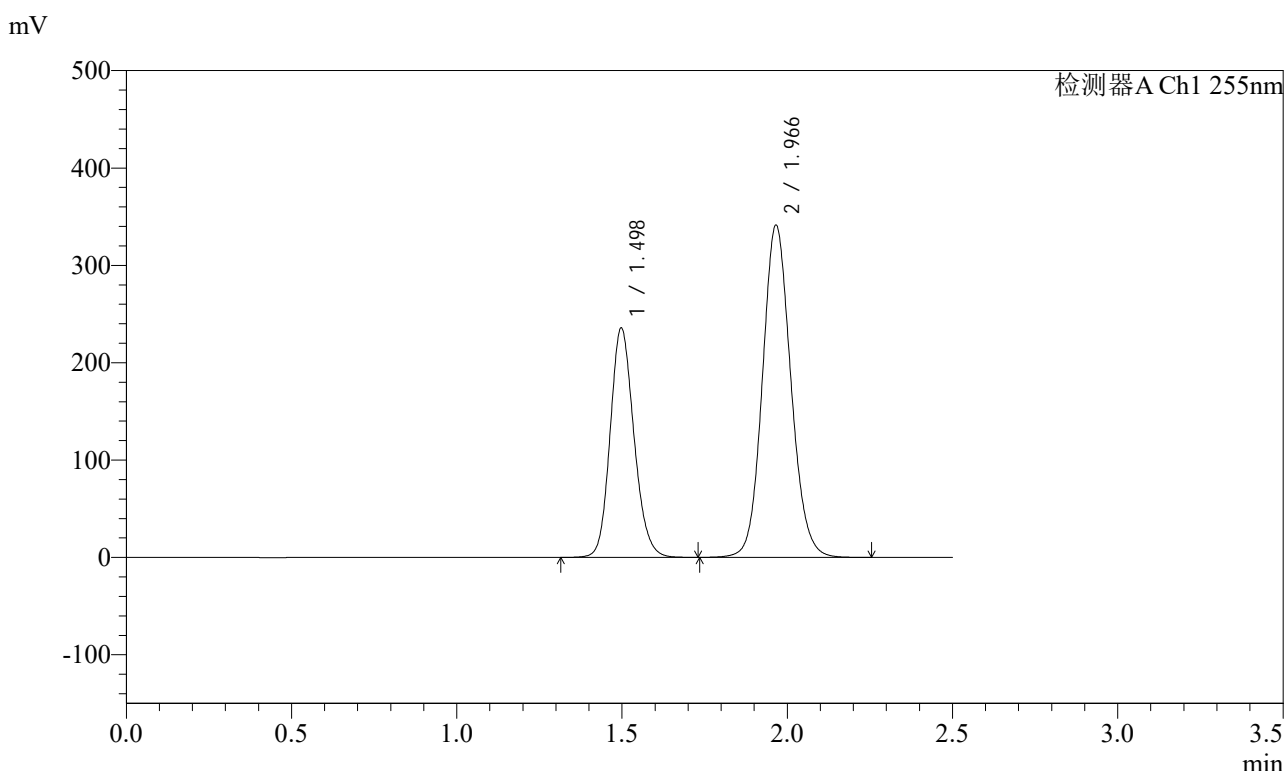
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 991256 | 36.795 | 197585 | 2090 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.964 | 1702763 | 63.205 | 285214 | 2544 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 2694019 | 100.000 | 482799 |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

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

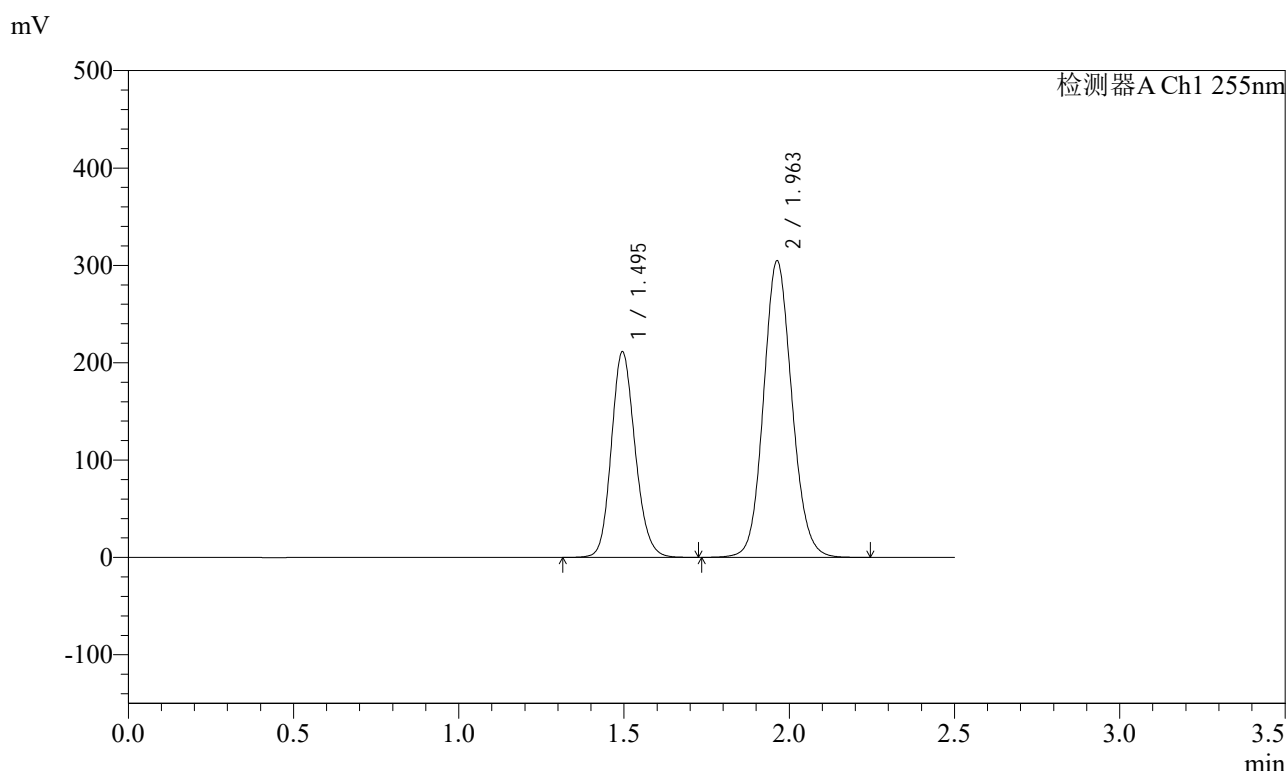
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1181954 | 36.668 | 235841 | 2089 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 2041431 | 63.332 | 340892 | 2542 | 1.106 | 3.263 |
| 总计 | | 3223385 | 100.000 | 576732 |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

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

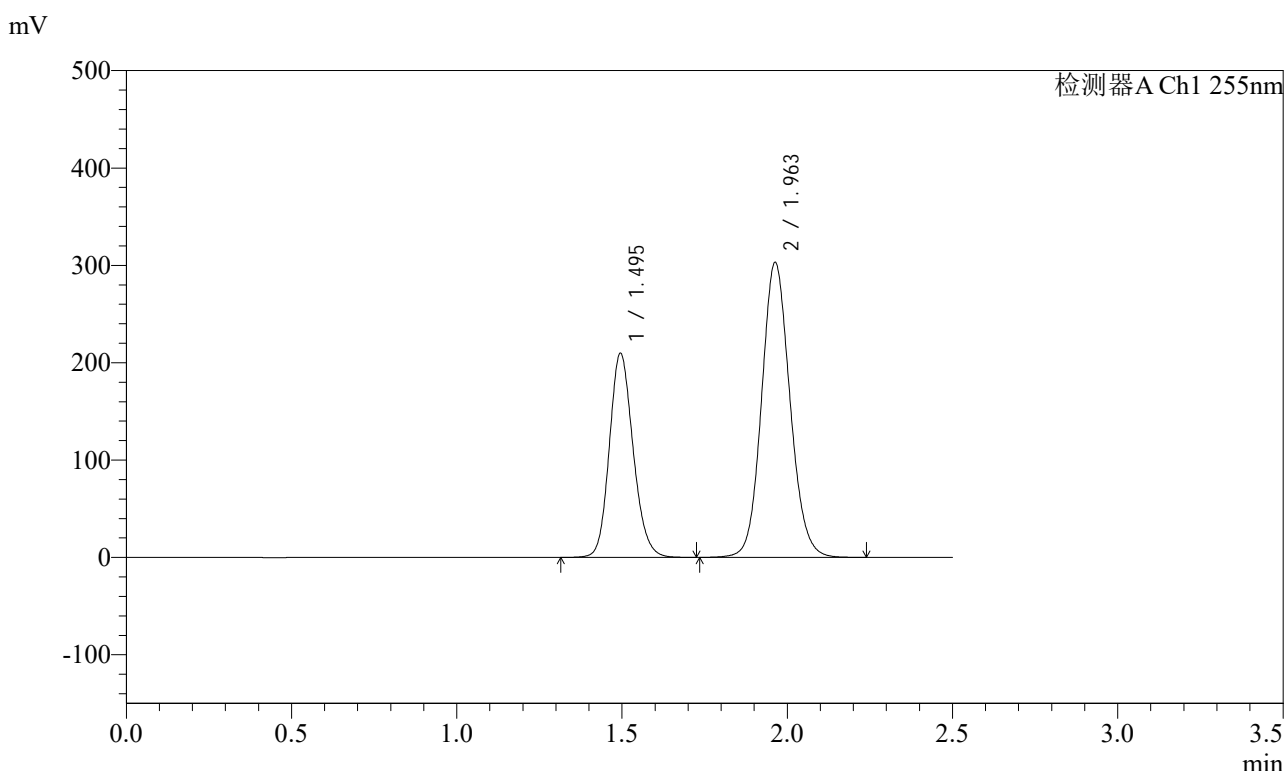
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1057235 | 36.755 | 211175 | 2091 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 1819182 | 63.245 | 304808 | 2543 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 2876417 | 100.000 | 515983 |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

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

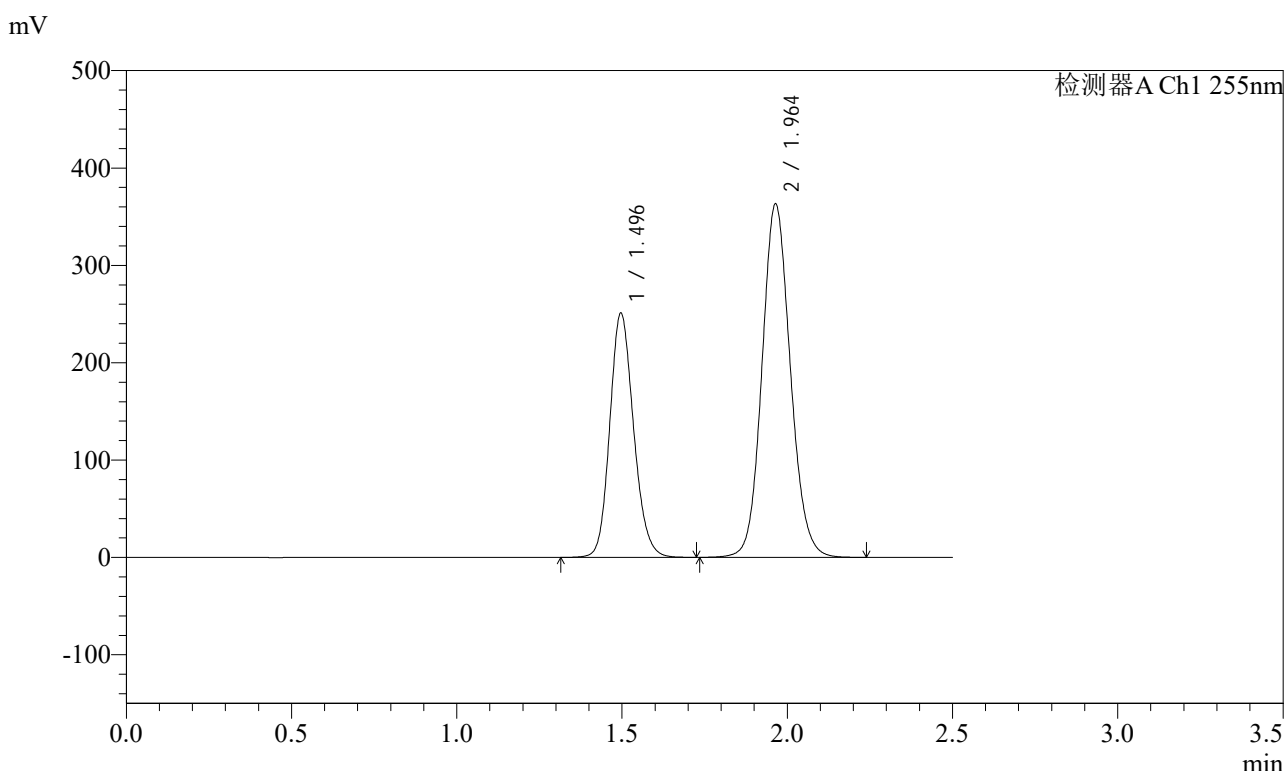
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1050242 | 36.711 | 209681 | 2090 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 1810614 | 63.289 | 303292 | 2542 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 2860857 | 100.000 | 512973 |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

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

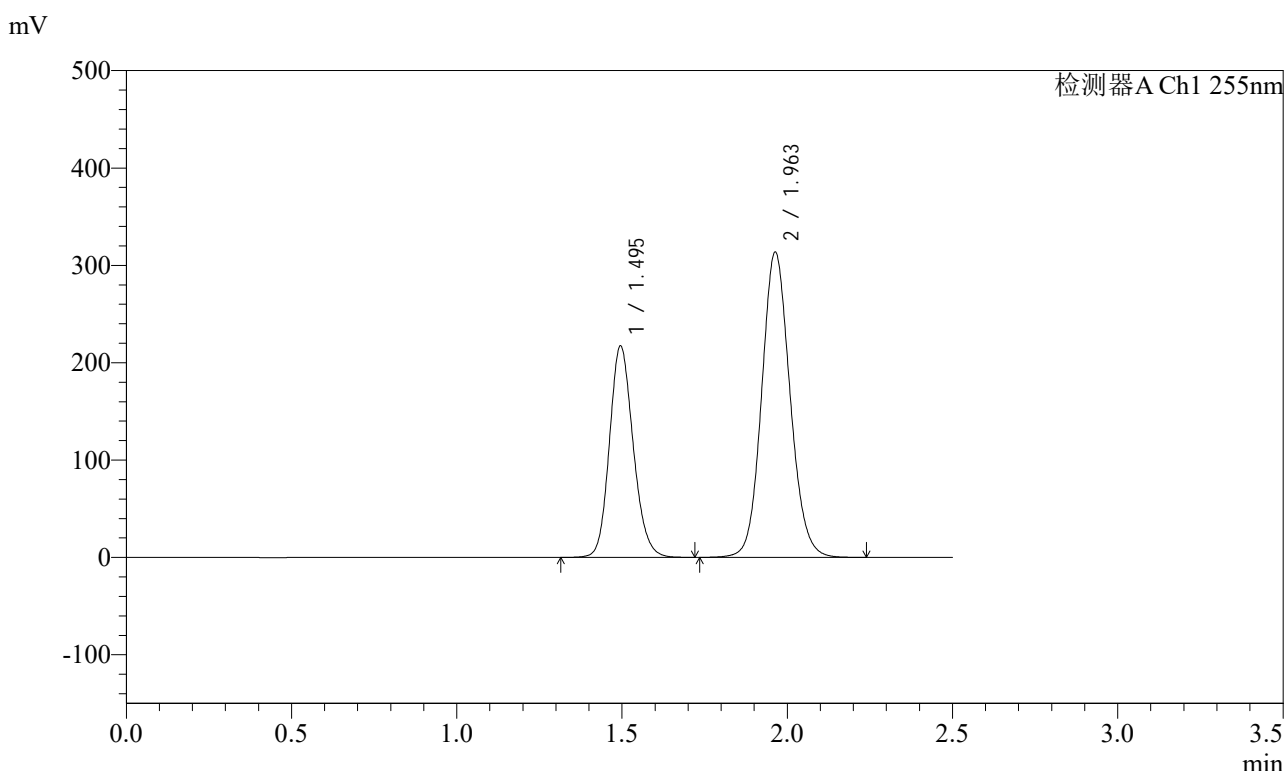
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1256696 | 36.684 | 250733 | 2093 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2169079 | 63.316 | 363229 | 2545 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 3425775 | 100.000 | 613962 |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

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

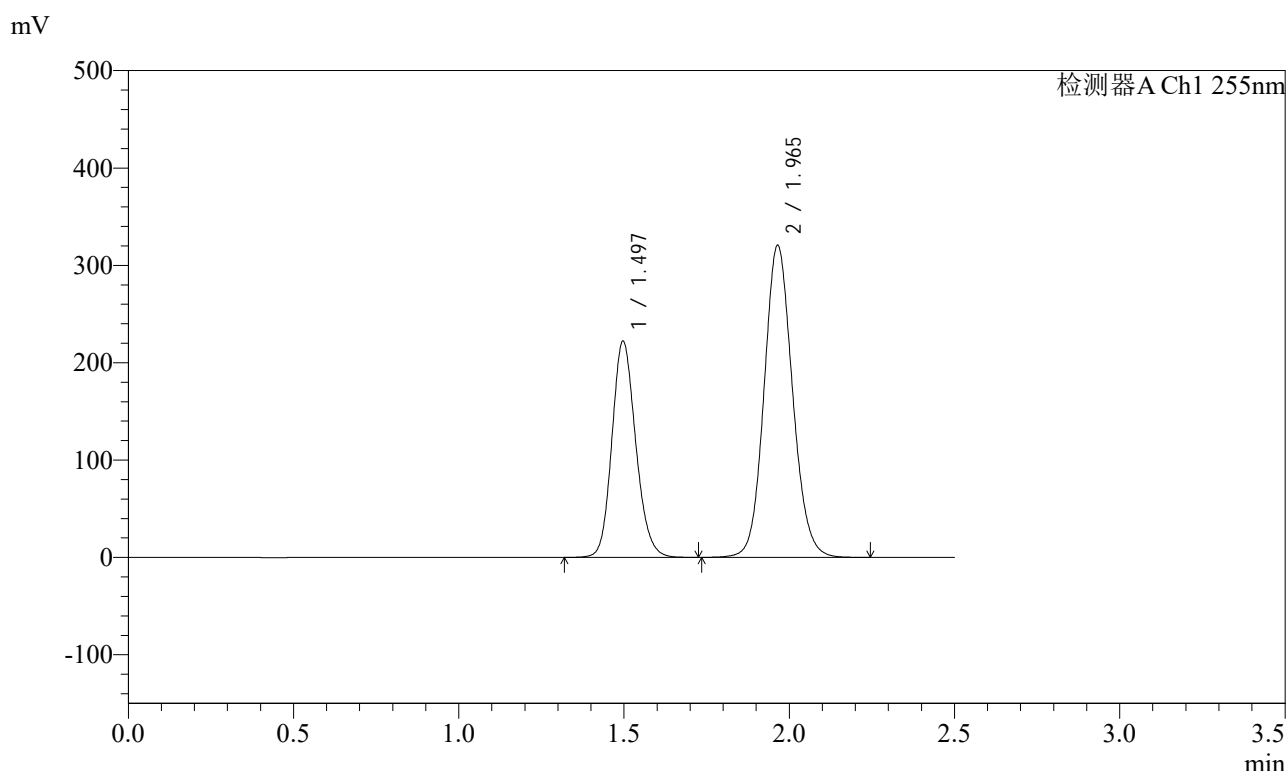
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1087059 | 36.720 | 217043 | 2093 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 1873307 | 63.280 | 313877 | 2544 | 1.105 | 3.269 |
| 总计 | | 2960366 | 100.000 | 530920 |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

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

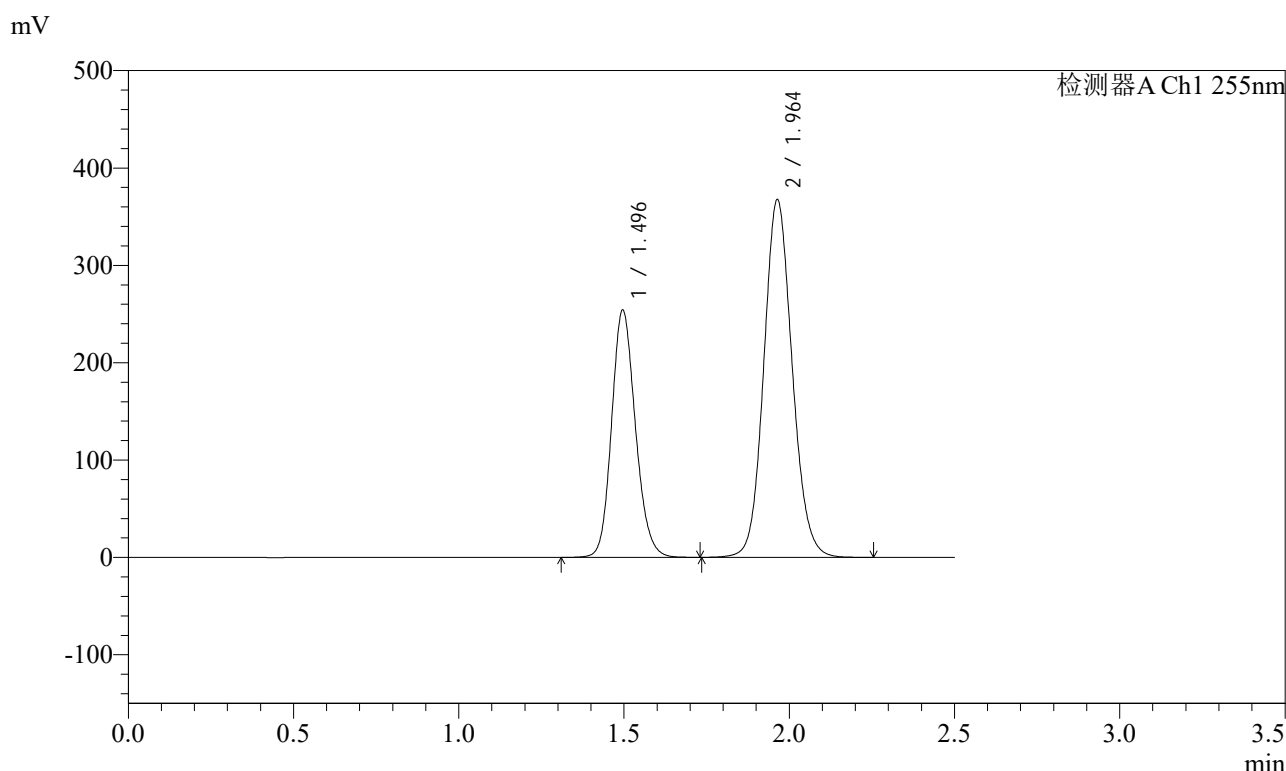
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1113929 | 36.763 | 222186 | 2090 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1916067 | 63.237 | 320605 | 2543 | 1.106 | 3.263 |
| 总计 | | 3029996 | 100.000 | 542791 |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

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

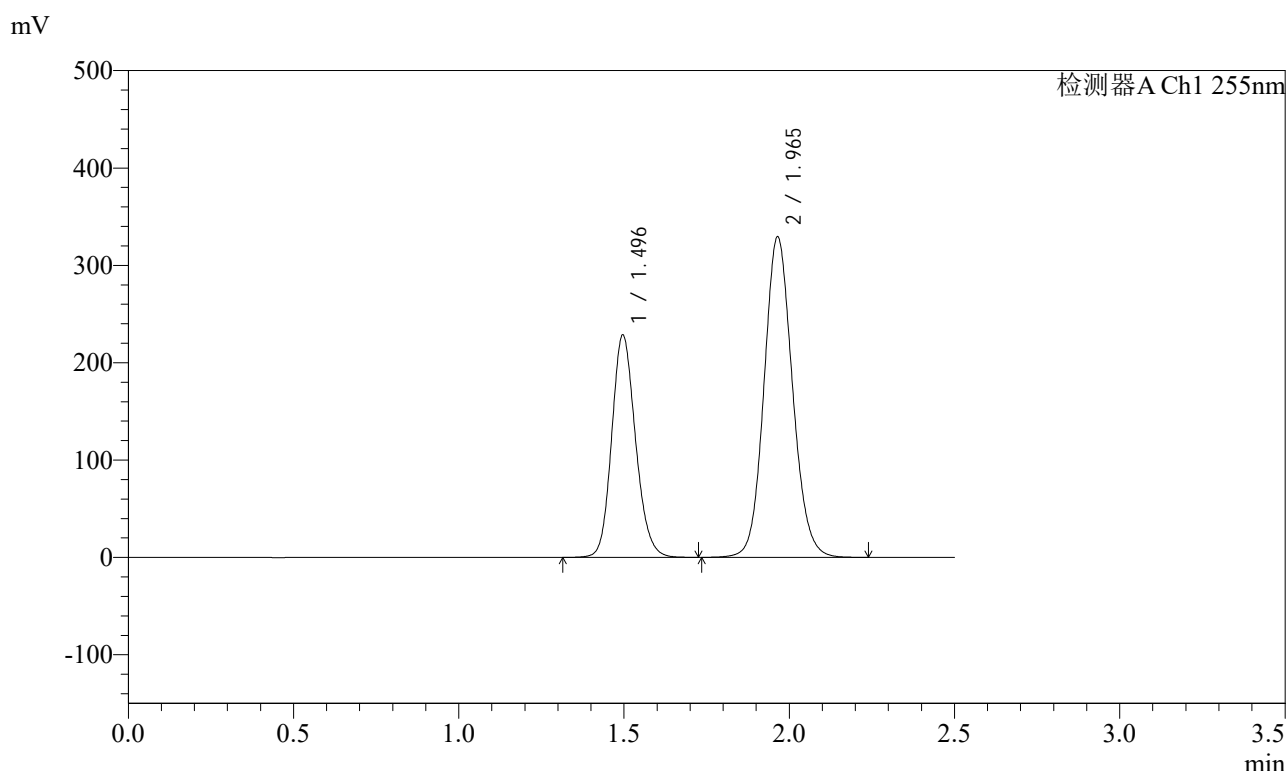
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1272748 | 36.700 | 253591 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2195218 | 63.300 | 367712 | 2544 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3467966 | 100.000 | 621303 |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

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

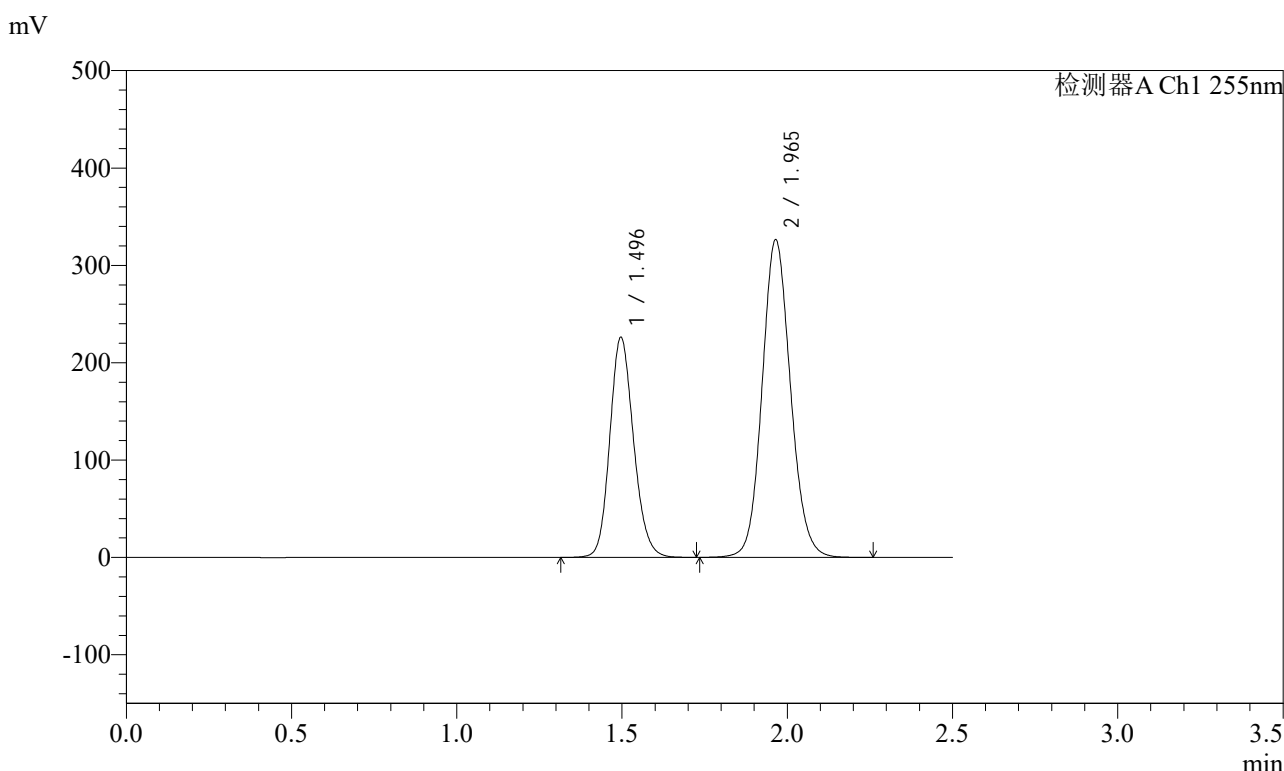
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1146096 | 36.798 | 228204 | 2084 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1968487 | 63.202 | 329371 | 2543 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3114583 | 100.000 | 557575 |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

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

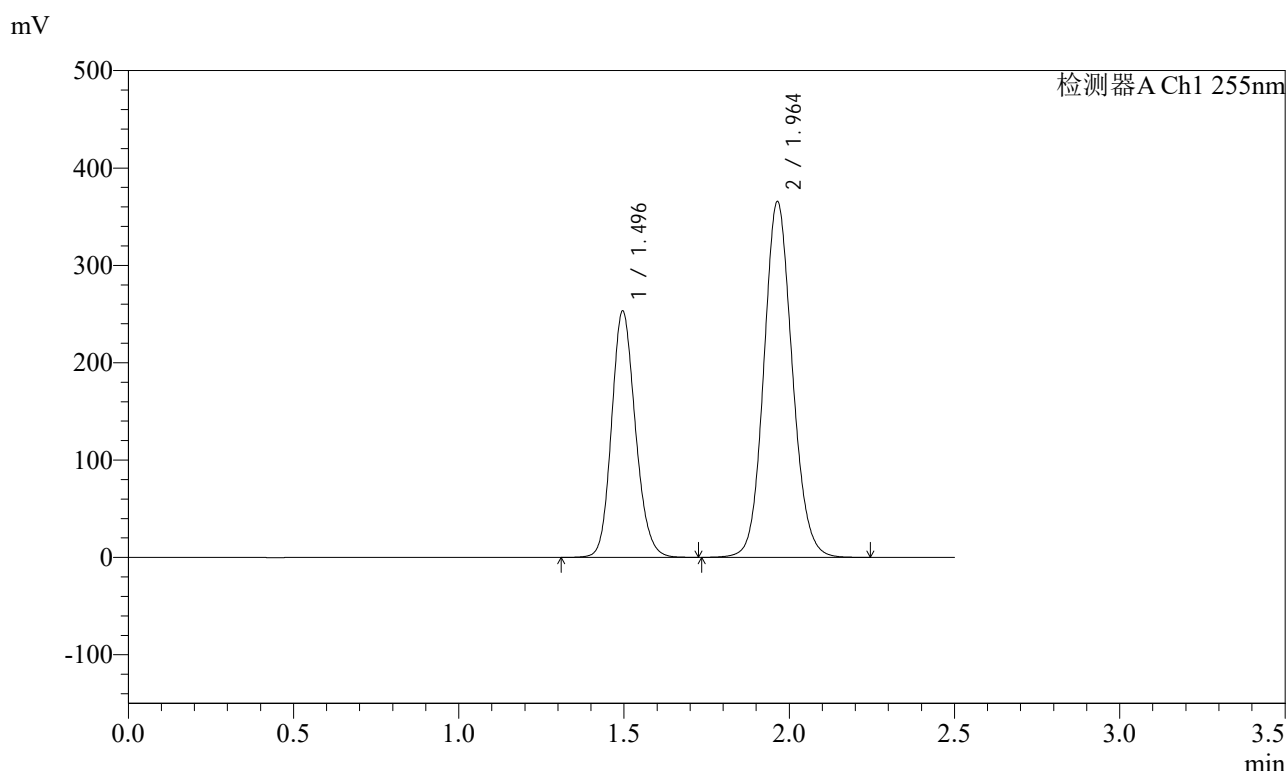
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1132150 | 36.731 | 225907 | 2094 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1950108 | 63.269 | 326402 | 2546 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 3082257 | 100.000 | 552309 |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

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

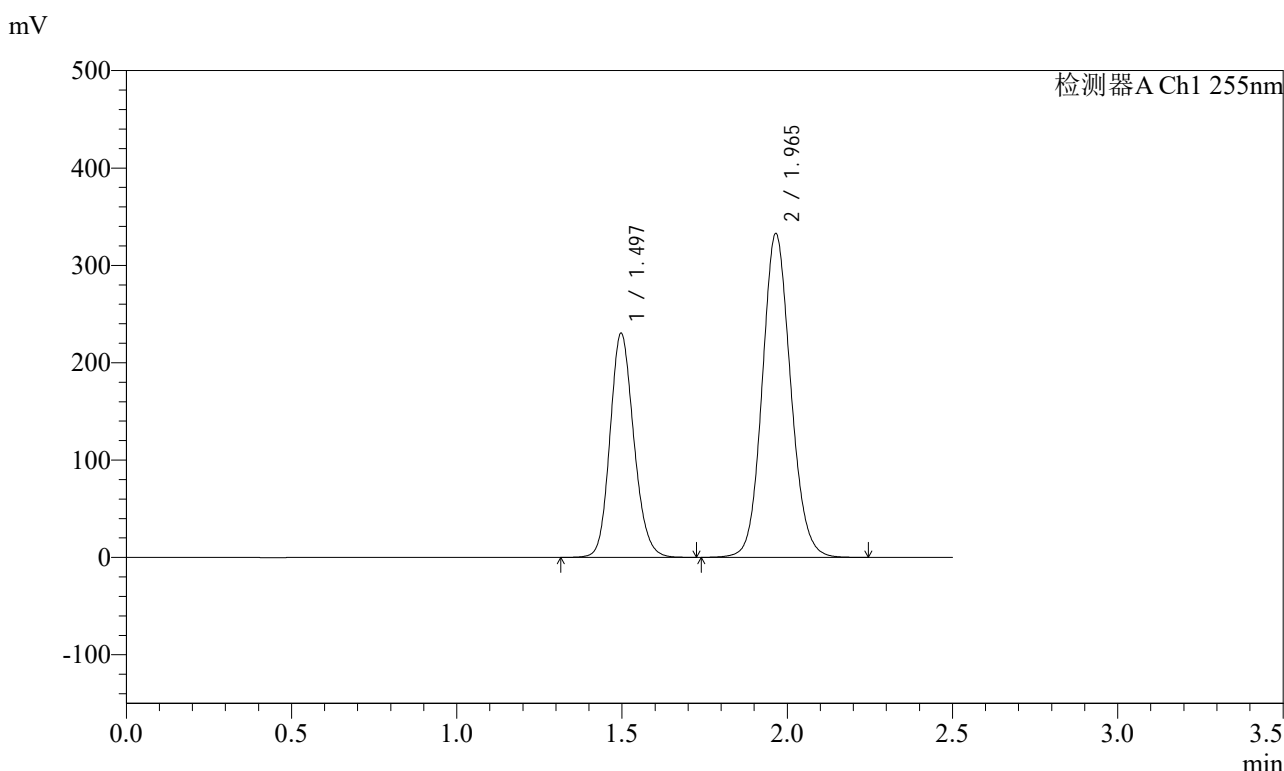
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1268118 | 36.725 | 252664 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2184899 | 63.275 | 365794 | 2541 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 3453017 | 100.000 | 618458 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

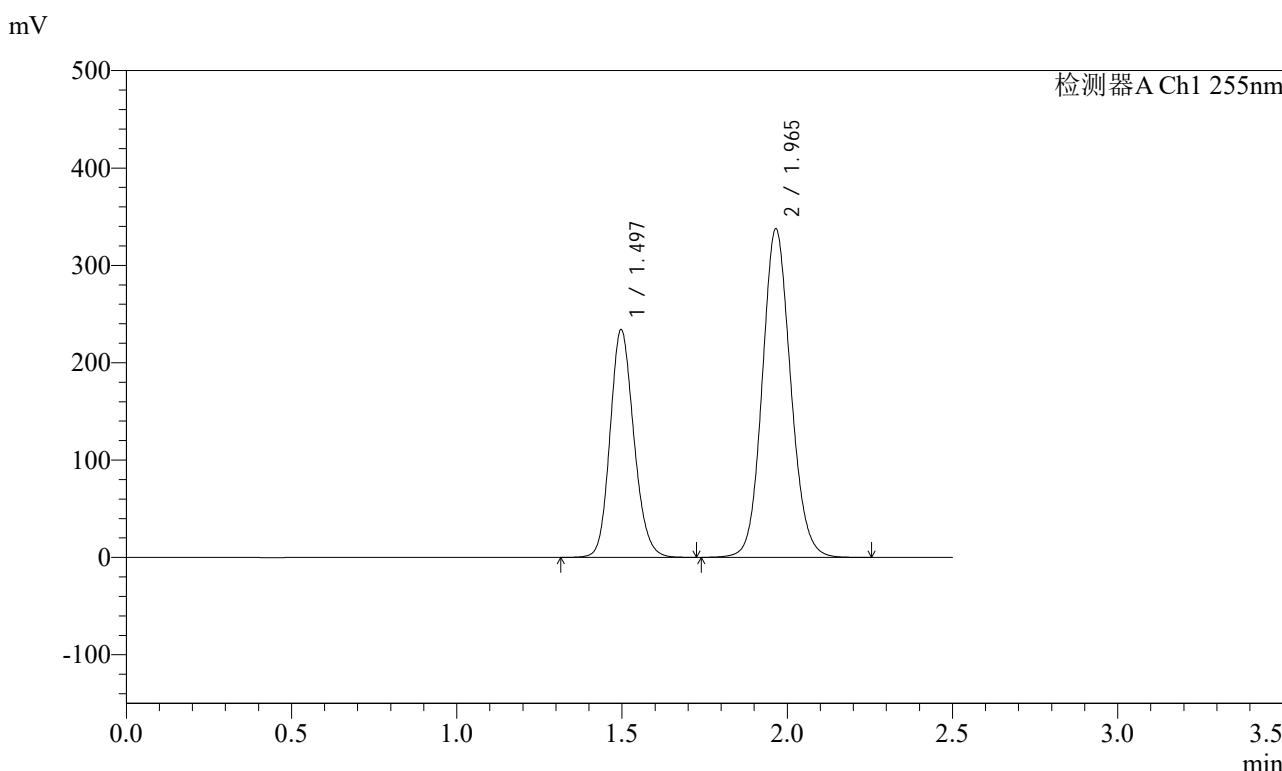
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1154748 | 36.725 | 230333 | 2089 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.965 | 1989555 | 63.275 | 332464 | 2541 | 1.105 | 3.263 |
| 总计 | | 3144303 | 100.000 | 562797 |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

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

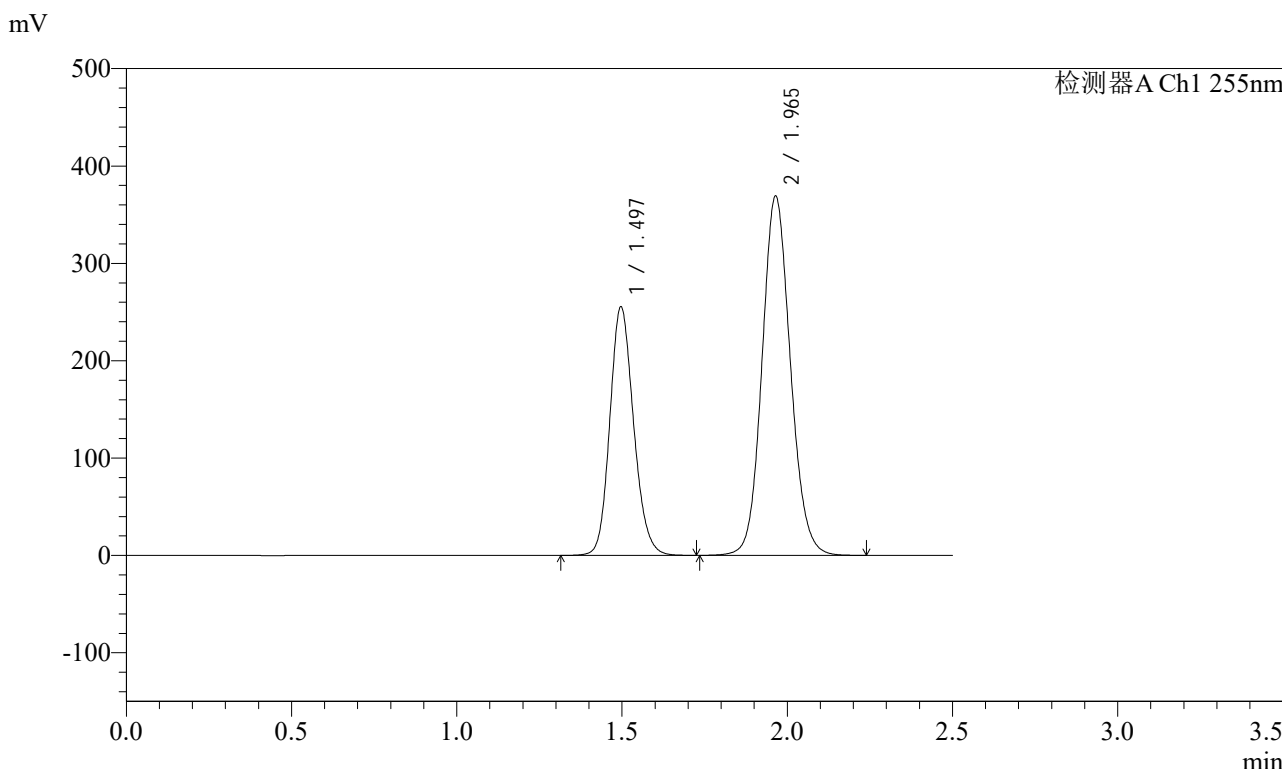
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1172890 | 36.750 | 234058 | 2089 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2018683 | 63.250 | 337344 | 2542 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 3191572 | 100.000 | 571403 |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

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

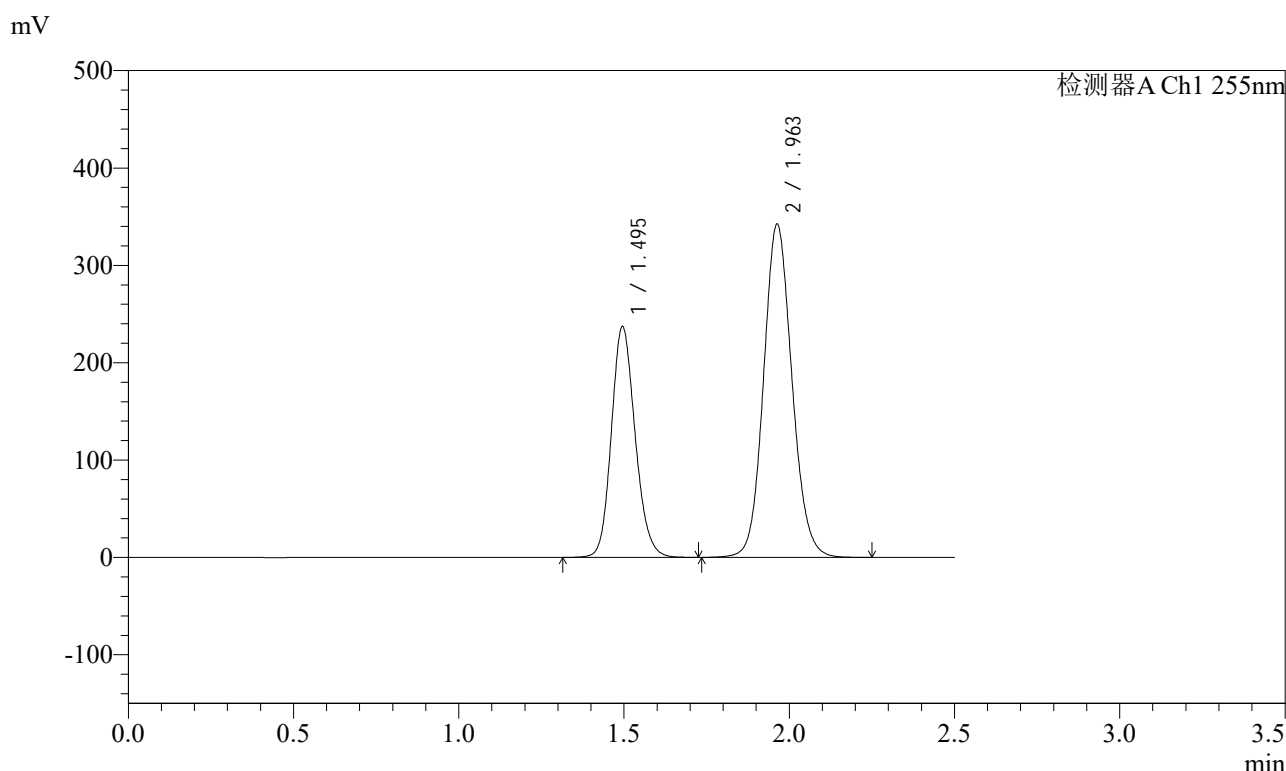
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1278011 | 36.691 | 255212 | 2097 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2205131 | 63.309 | 369206 | 2544 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 3483142 | 100.000 | 624418 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

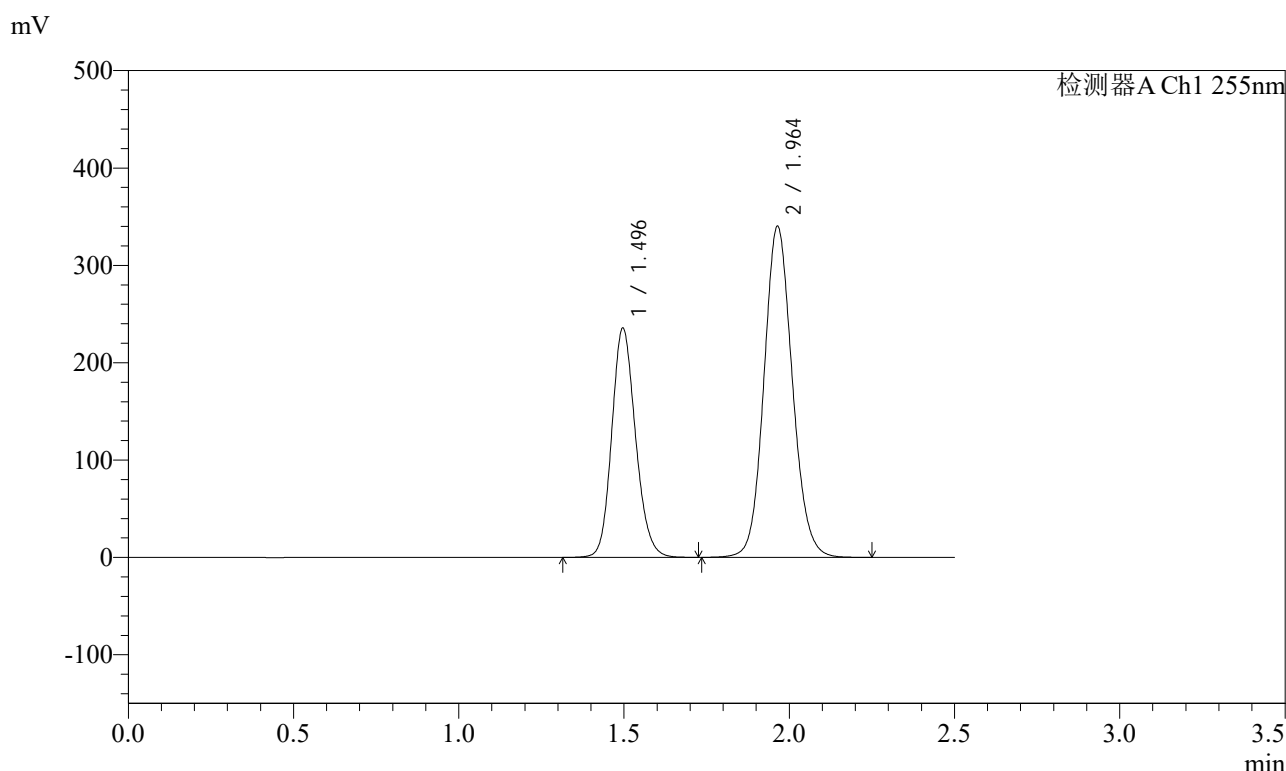
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 1185945 | 36.708 | 236963 | 2095 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.963 | 2044834 | 63.292 | 342541 | 2542 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 3230779 | 100.000 | 579504 |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

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

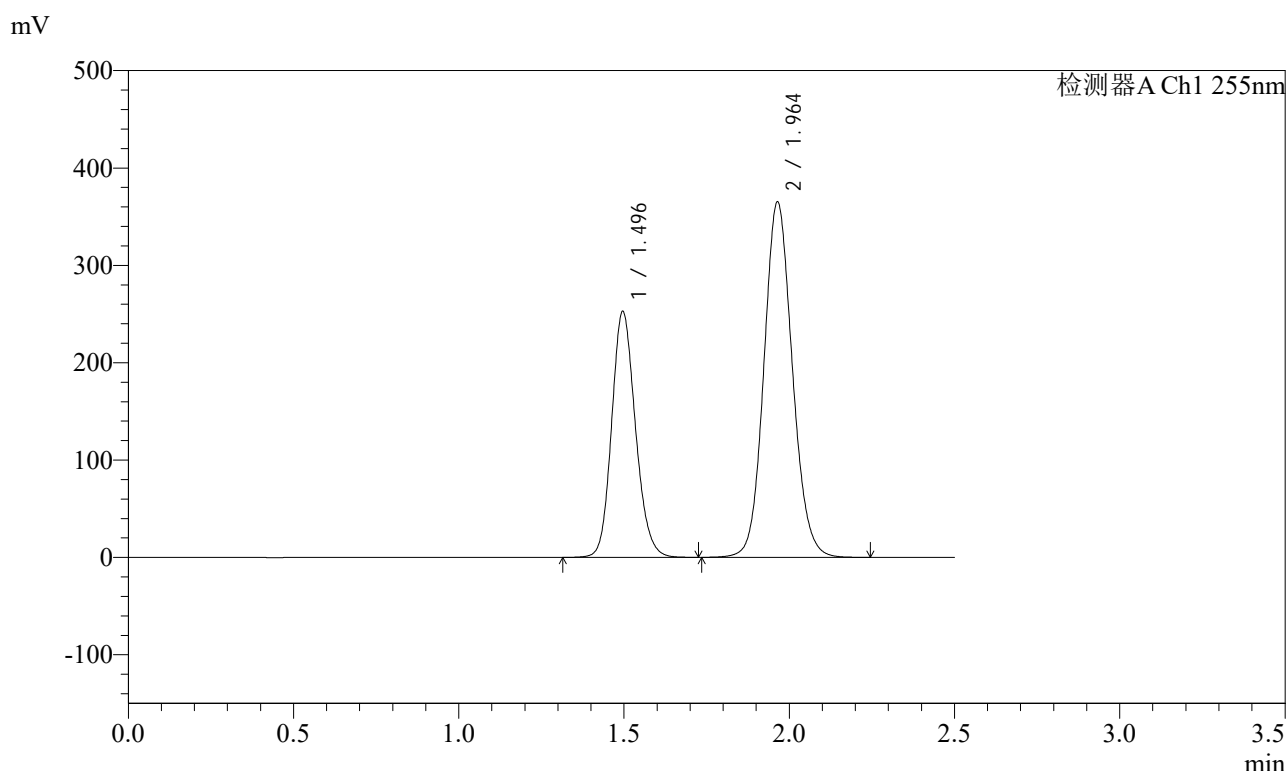
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1178663 | 36.713 | 235294 | 2097 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2031839 | 63.287 | 340289 | 2545 | 1.105 | 3.268 |
| 总计 | | 3210502 | 100.000 | 575583 |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

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

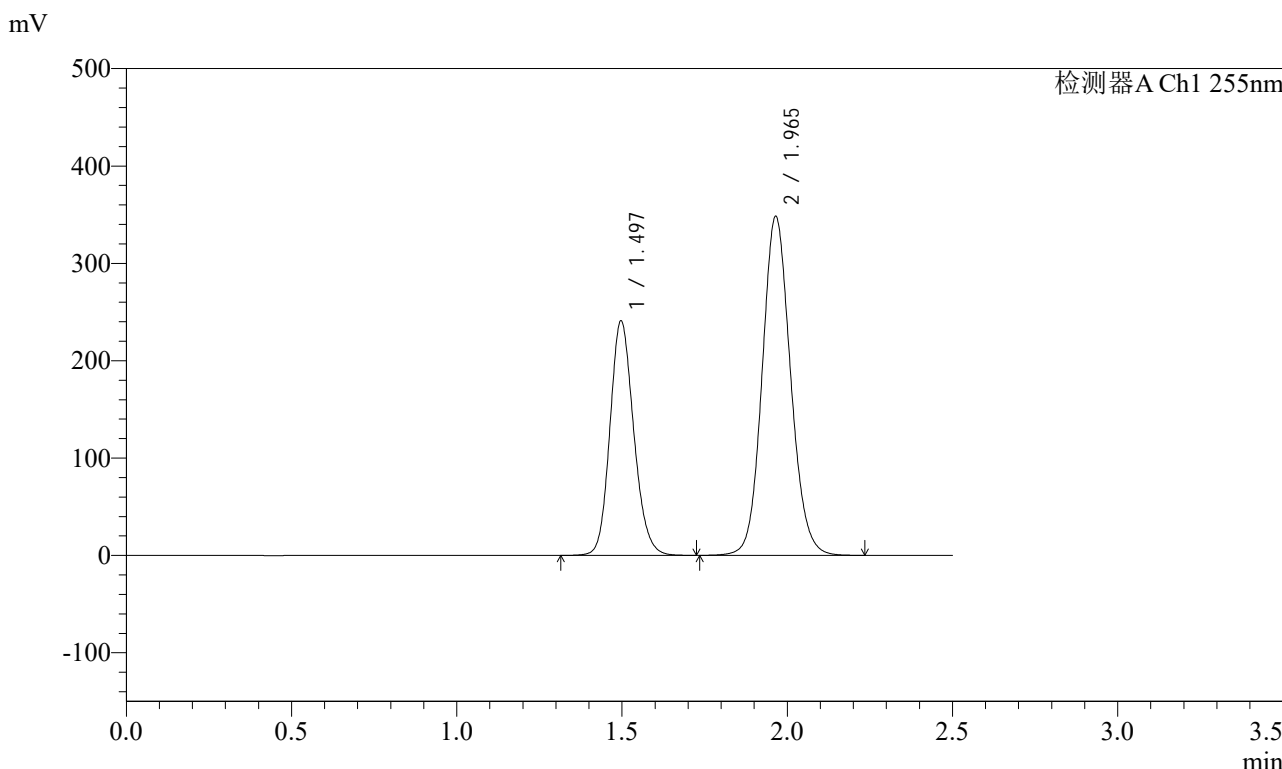
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1265442 | 36.680 | 252306 | 2091 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2184512 | 63.320 | 365291 | 2536 | 1.105 | 3.264 |
| 总计 | | 3449954 | 100.000 | 617597 |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

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

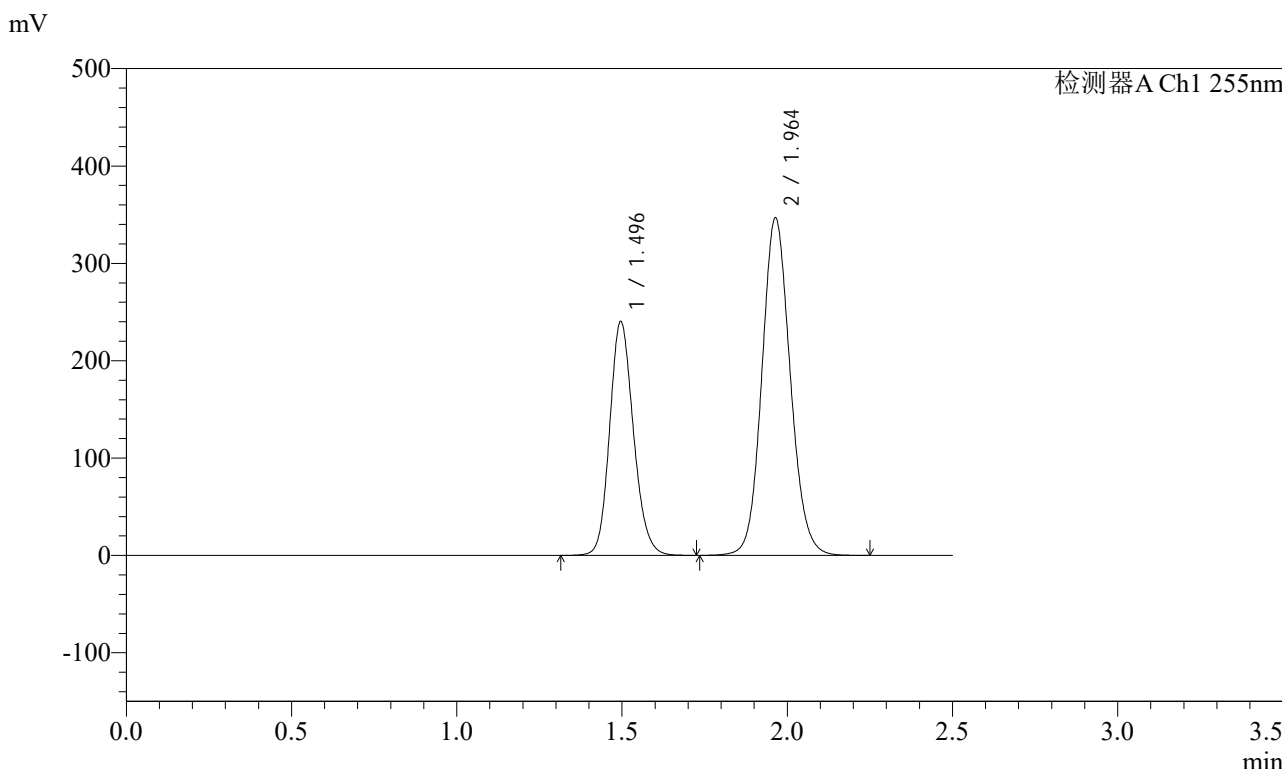
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1206956 | 36.703 | 240936 | 2094 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2081488 | 63.297 | 348155 | 2543 | 1.105 | 3.265 |
| 总计 | | 3288445 | 100.000 | 589091 |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

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

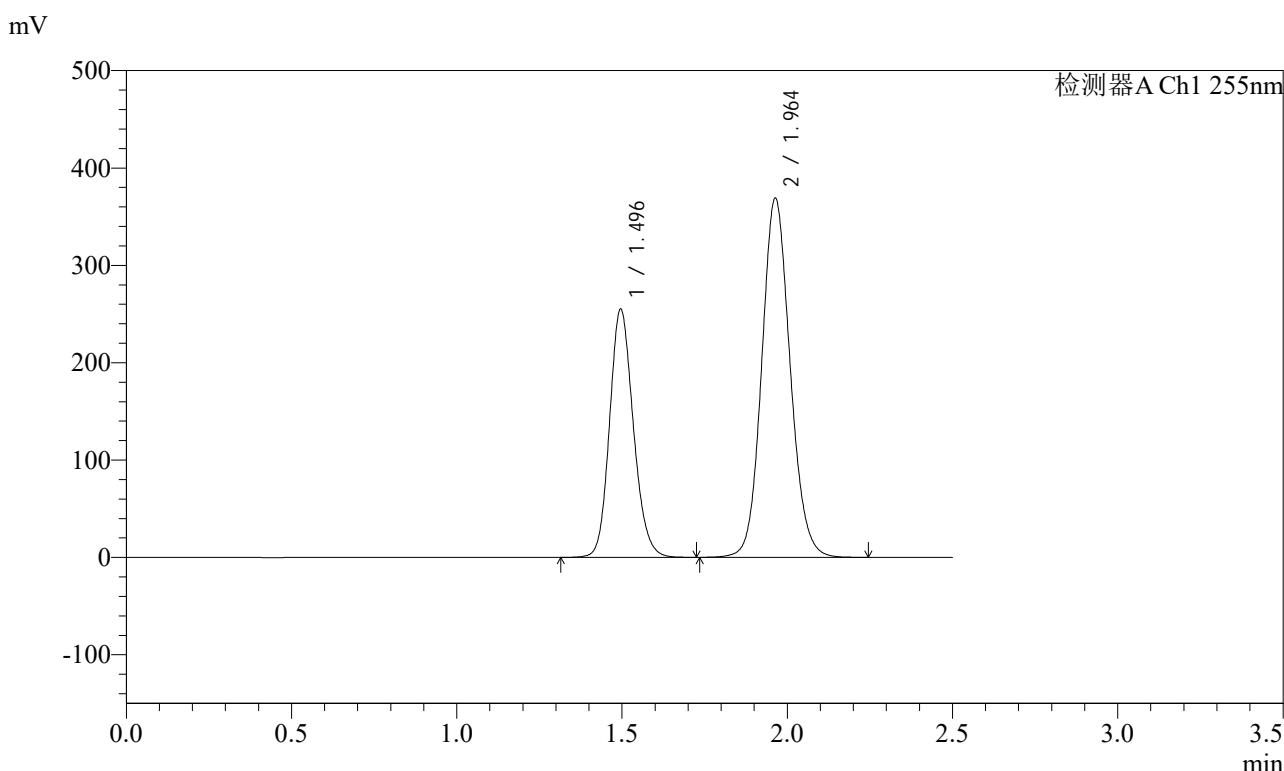
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1202984 | 36.734 | 239869 | 2091 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2071885 | 63.266 | 346900 | 2542 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 3274869 | 100.000 | 586770 |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

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

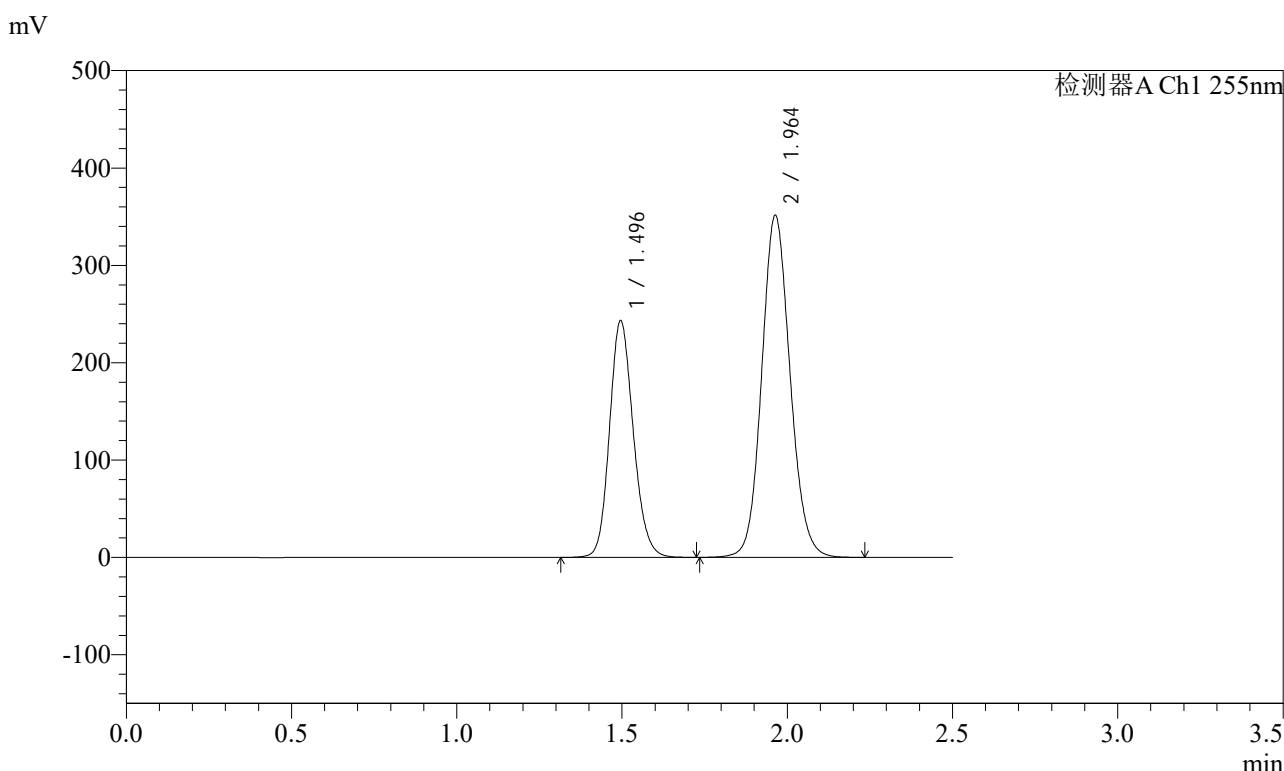
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1276244 | 36.659 | 254570 | 2093 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2205191 | 63.341 | 369271 | 2541 | 1.106 | 3.265 |
| 总计 | | 3481434 | 100.000 | 623841 |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

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

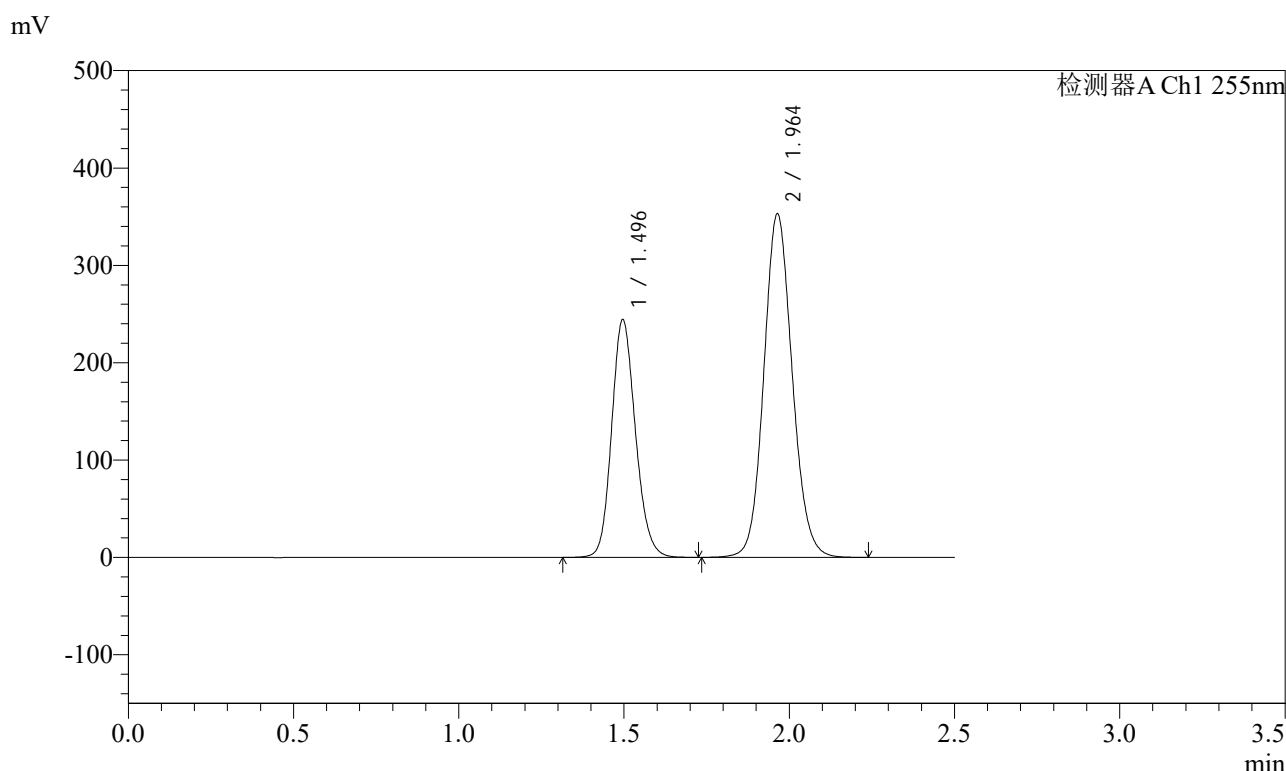
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1216936 | 36.707 | 242855 | 2092 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.964 | 2098372 | 63.293 | 351652 | 2545 | 1.104 | 3.267 |
| 总计 | | 3315307 | 100.000 | 594507 |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

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

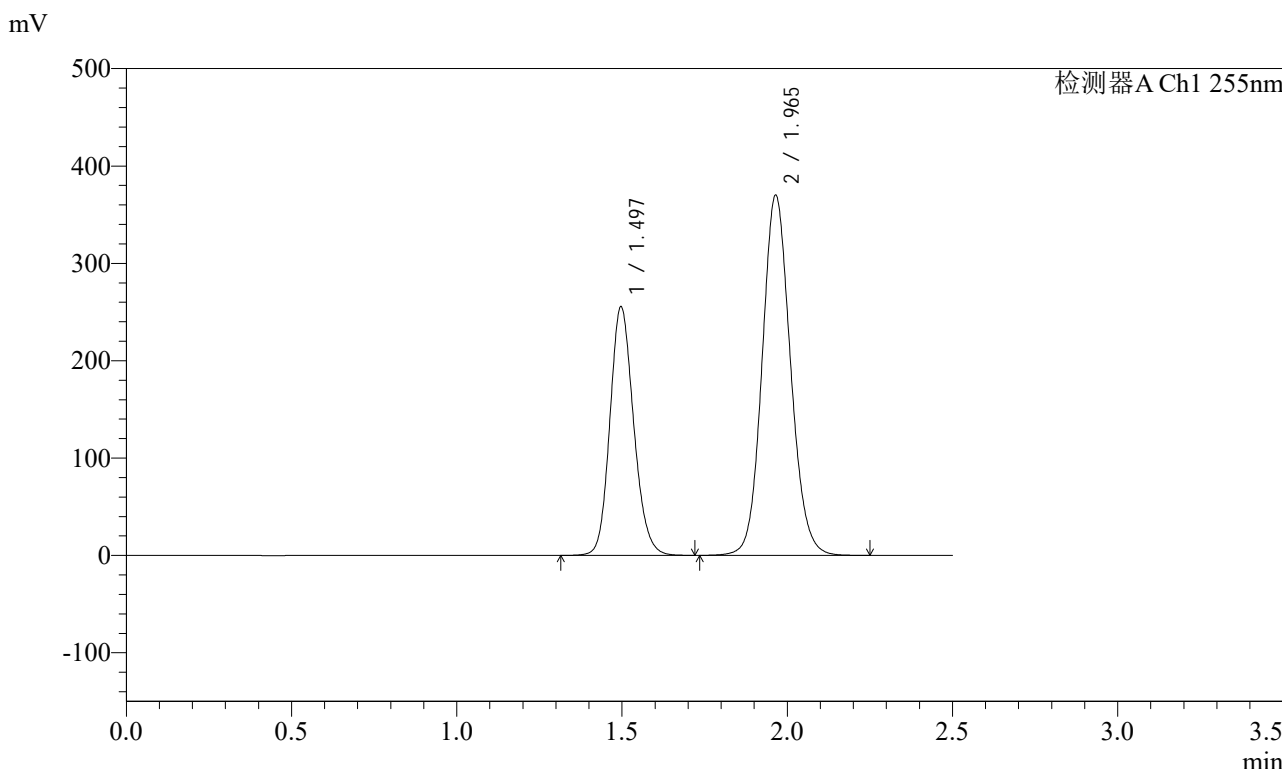
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1222629 | 36.726 | 243913 | 2094 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2106405 | 63.274 | 353110 | 2547 | 1.105 | 3.267 |
| 总计 | | 3329034 | 100.000 | 597023 |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

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

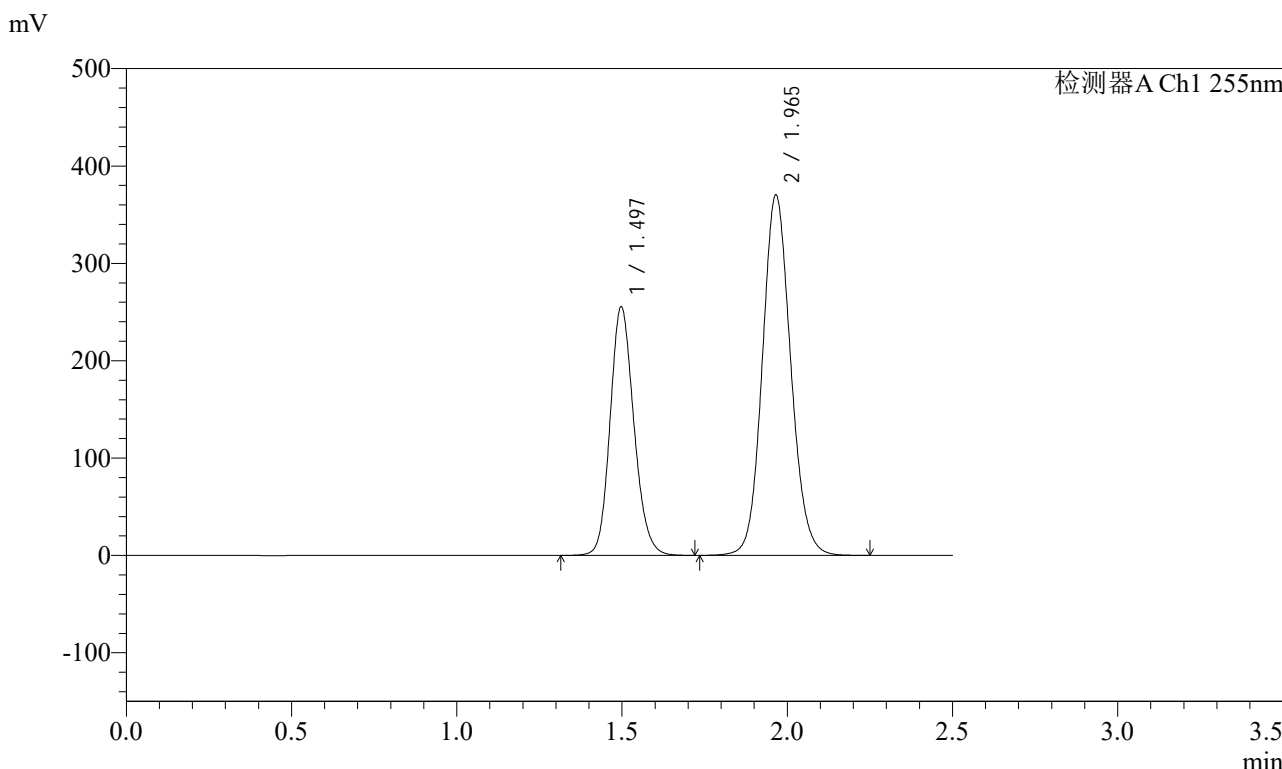


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5153-2 - 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

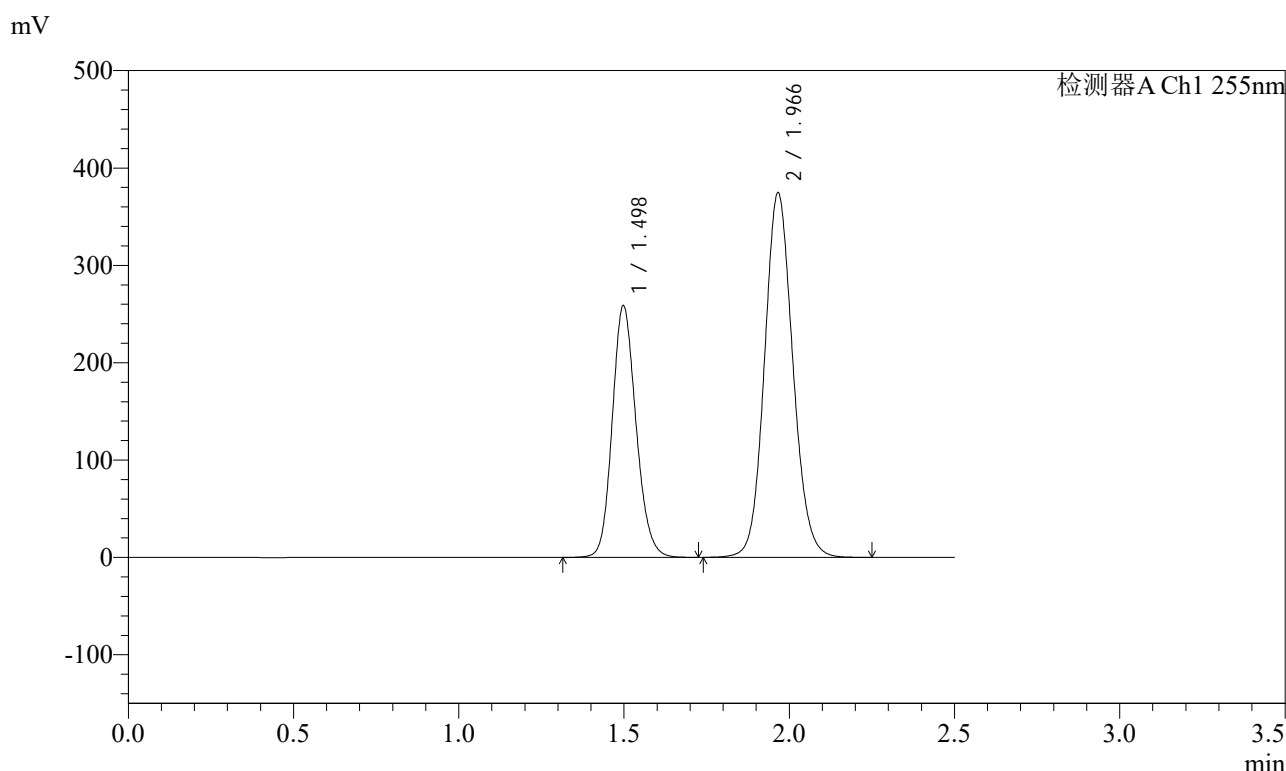
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1279755 | 36.640 | 255532 | 2092 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 2213002 | 63.360 | 369913 | 2544 | 1.105 | 3.264 |
| 总计 | | 3492757 | 100.000 | 625444 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

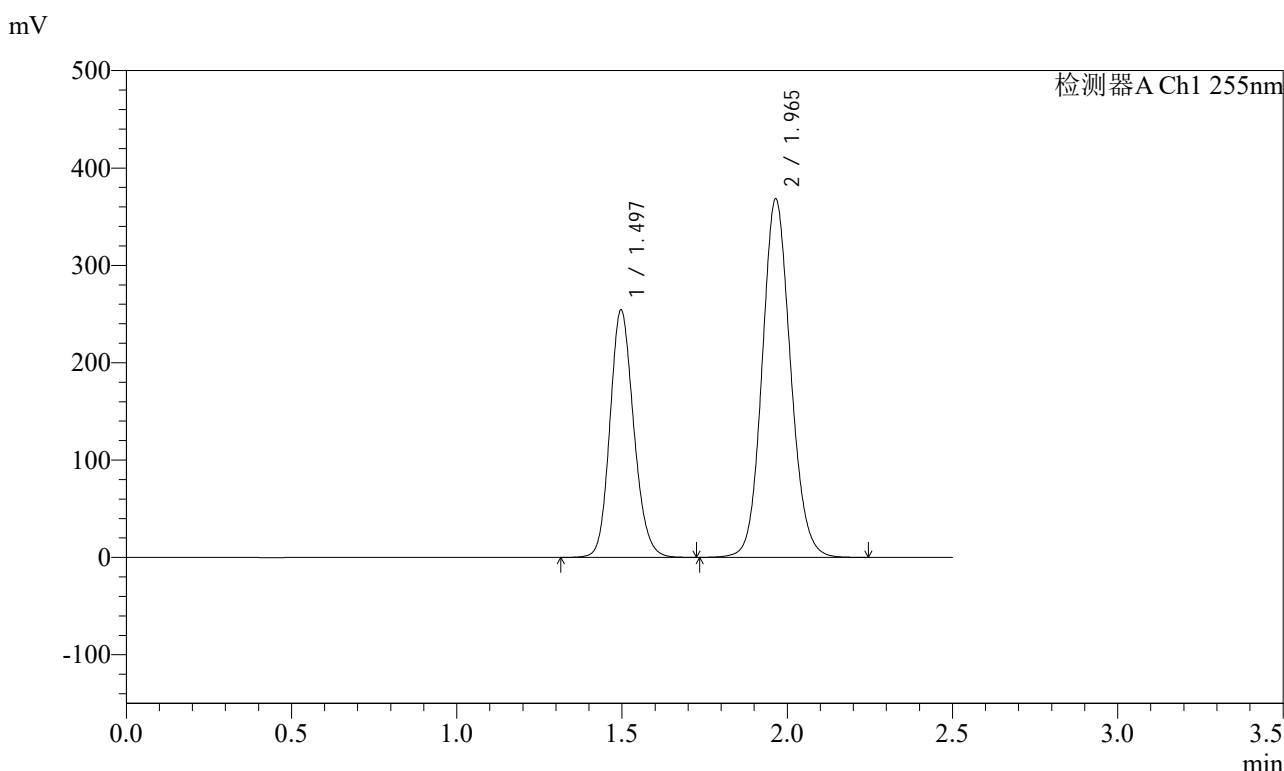
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1294398 | 36.654 | 258800 | 2097 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2236979 | 63.346 | 374072 | 2549 | 1.105 | 3.266 |
| 总计 | | 3531377 | 100.000 | 632872 |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

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

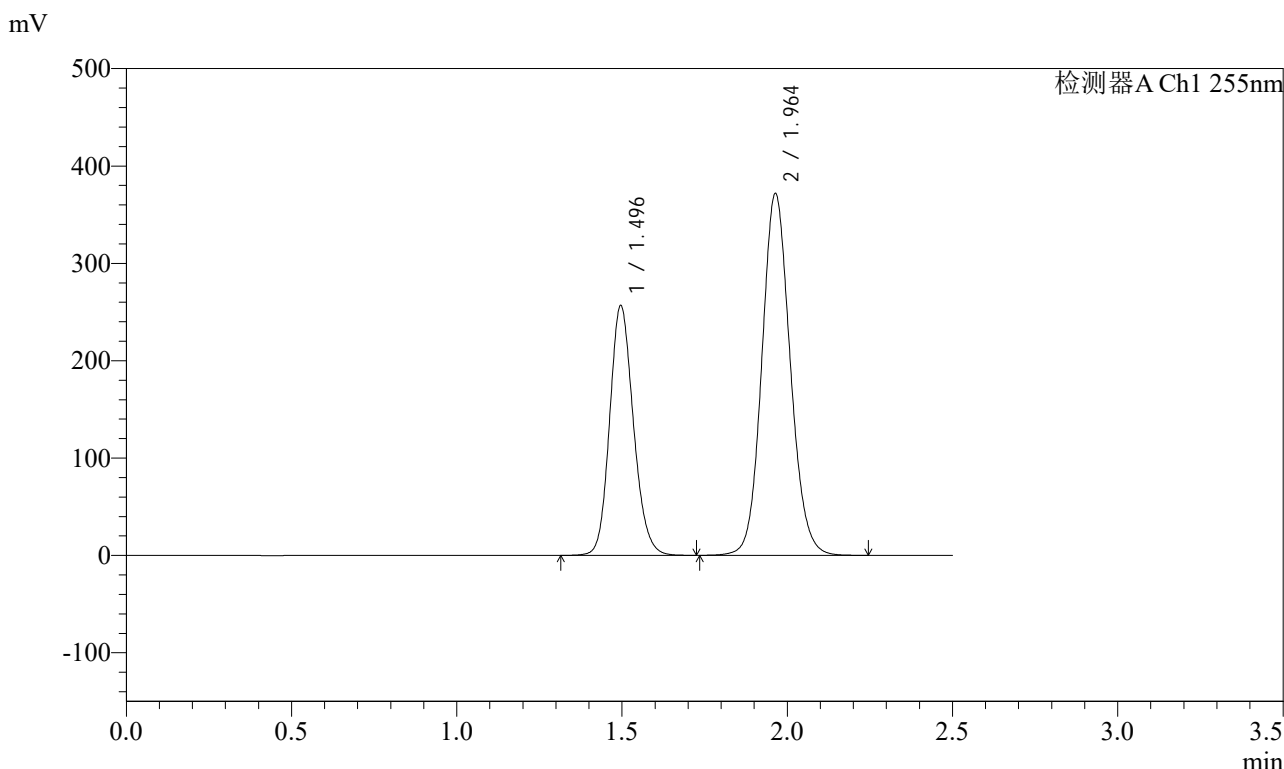


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5156-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

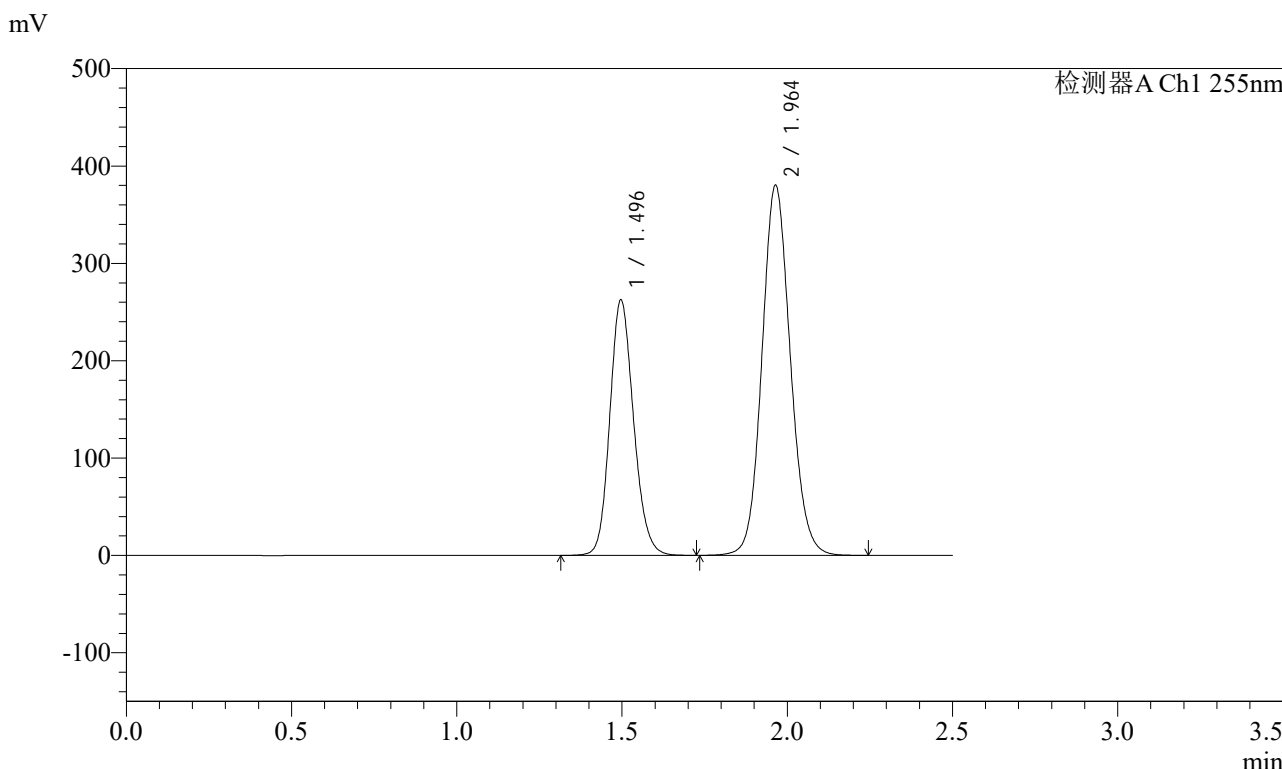
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1284228 | 36.639 | 256141 | 2093 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2220854 | 63.361 | 372024 | 2543 | 1.104 | 3.266 |
| 总计 | | 3505083 | 100.000 | 628165 |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

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 - 28-50/31-5157-2 - zzp-2024032321p-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: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

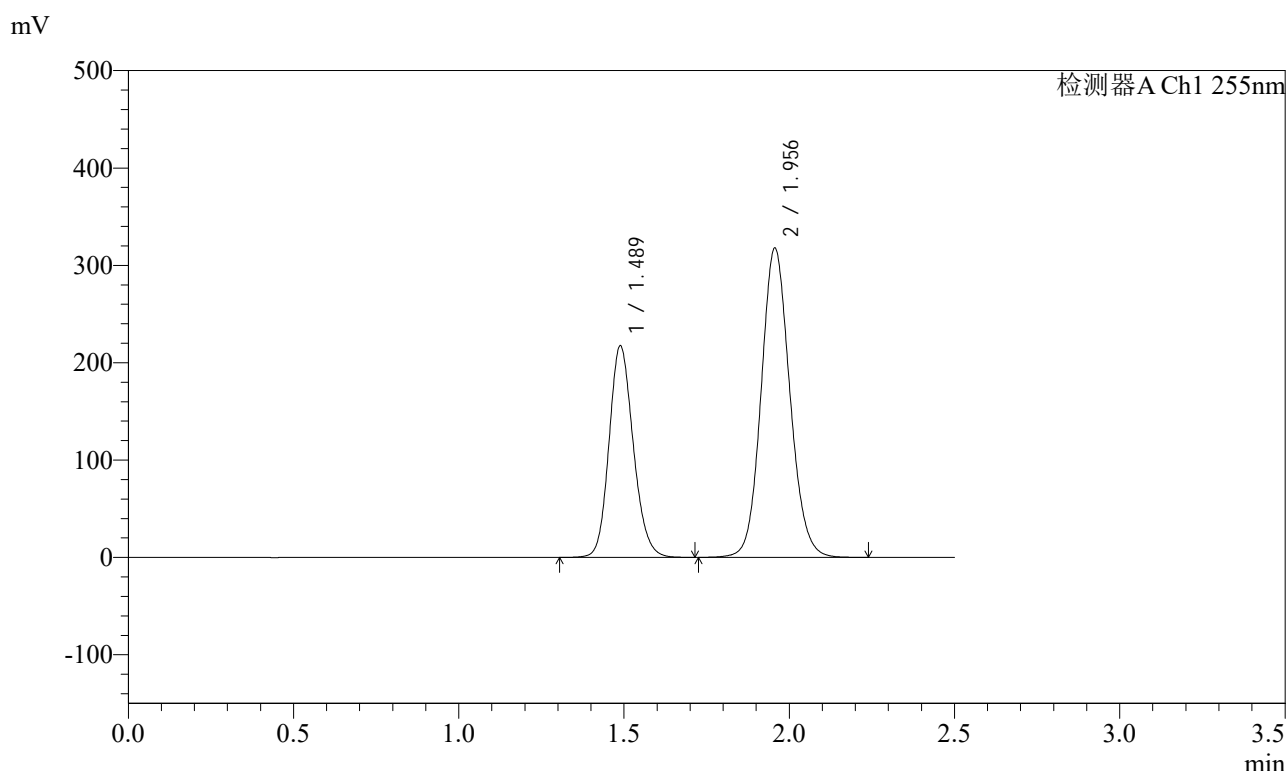
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1313273 | 36.642 | 262182 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2270817 | 63.358 | 380374 | 2545 | 1.104 | 3.266 |
| 总计 | | 3584090 | 100.000 | 642556 | | | |

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5158-2 - 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

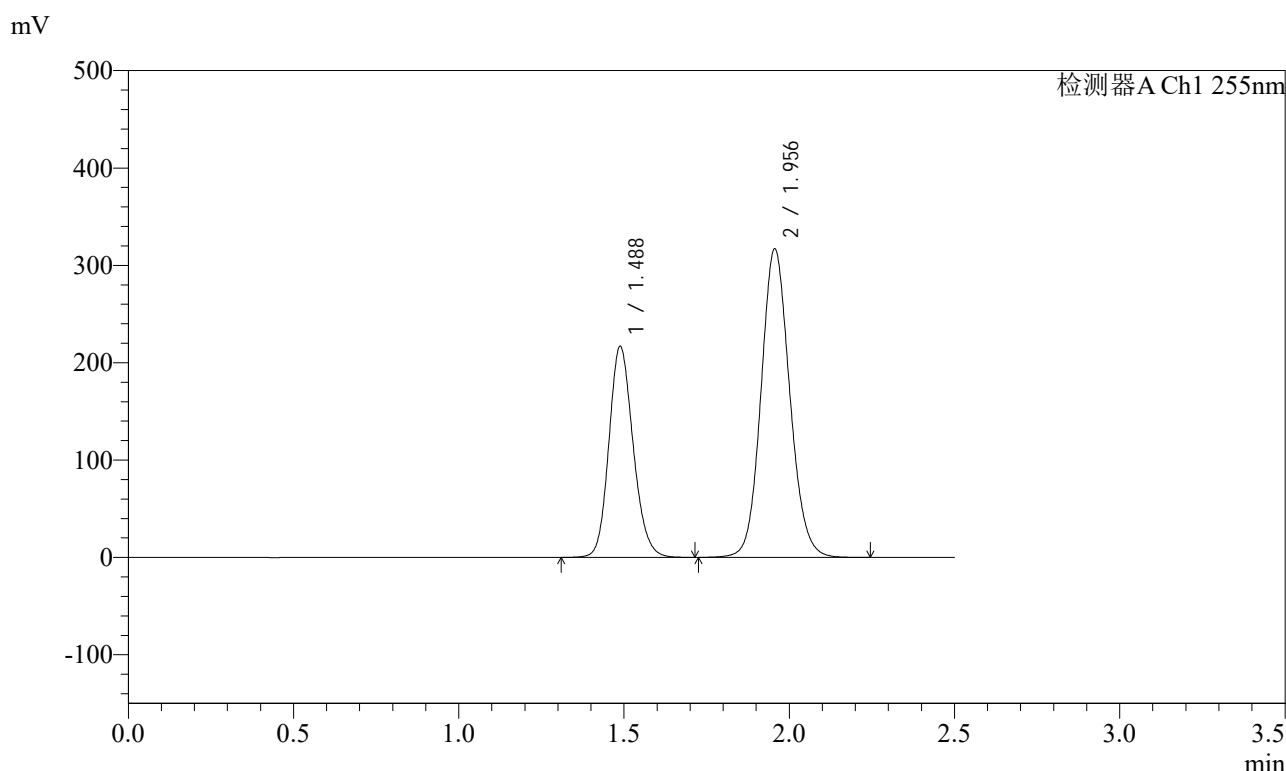
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1109616 | 36.625 | 217664 | 1994 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.956 | 1920062 | 63.375 | 317449 | 2465 | 1.106 | 3.214 |
| 总计 | | 3029678 | 100.000 | 535113 |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

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

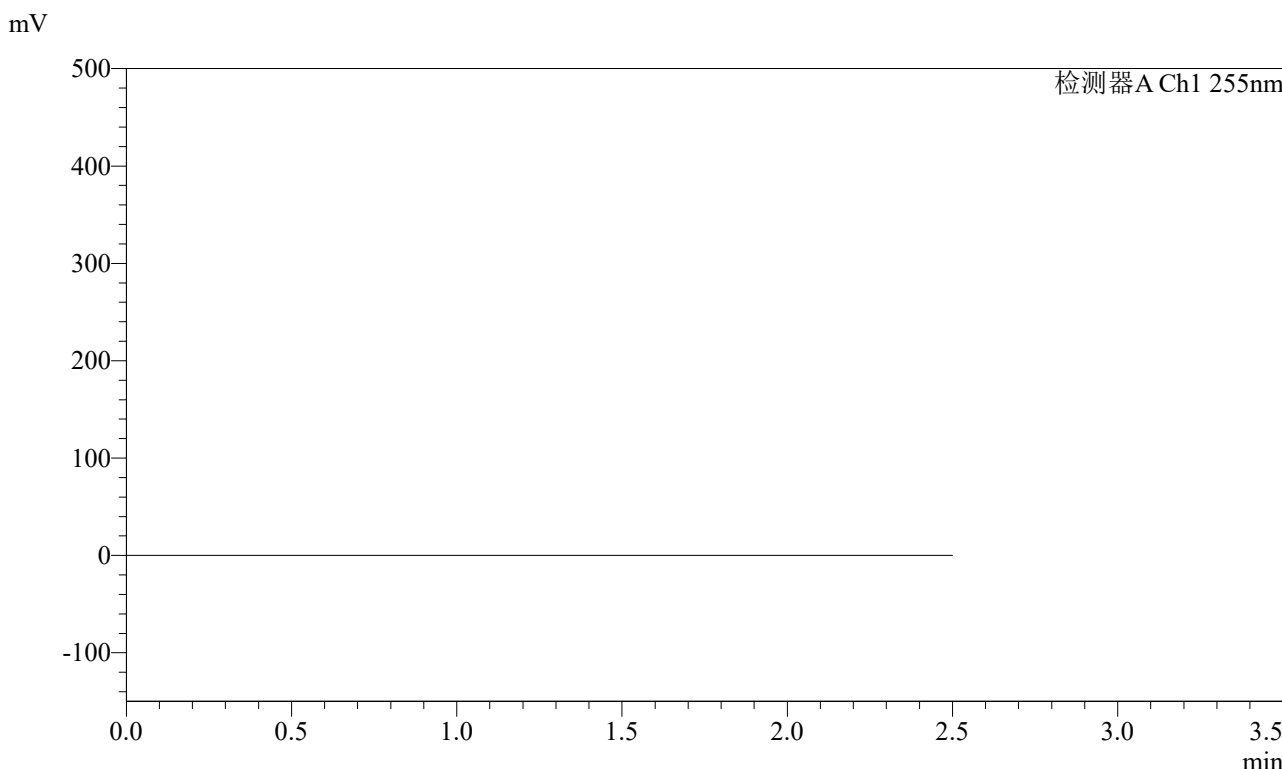


SMF-4022

<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

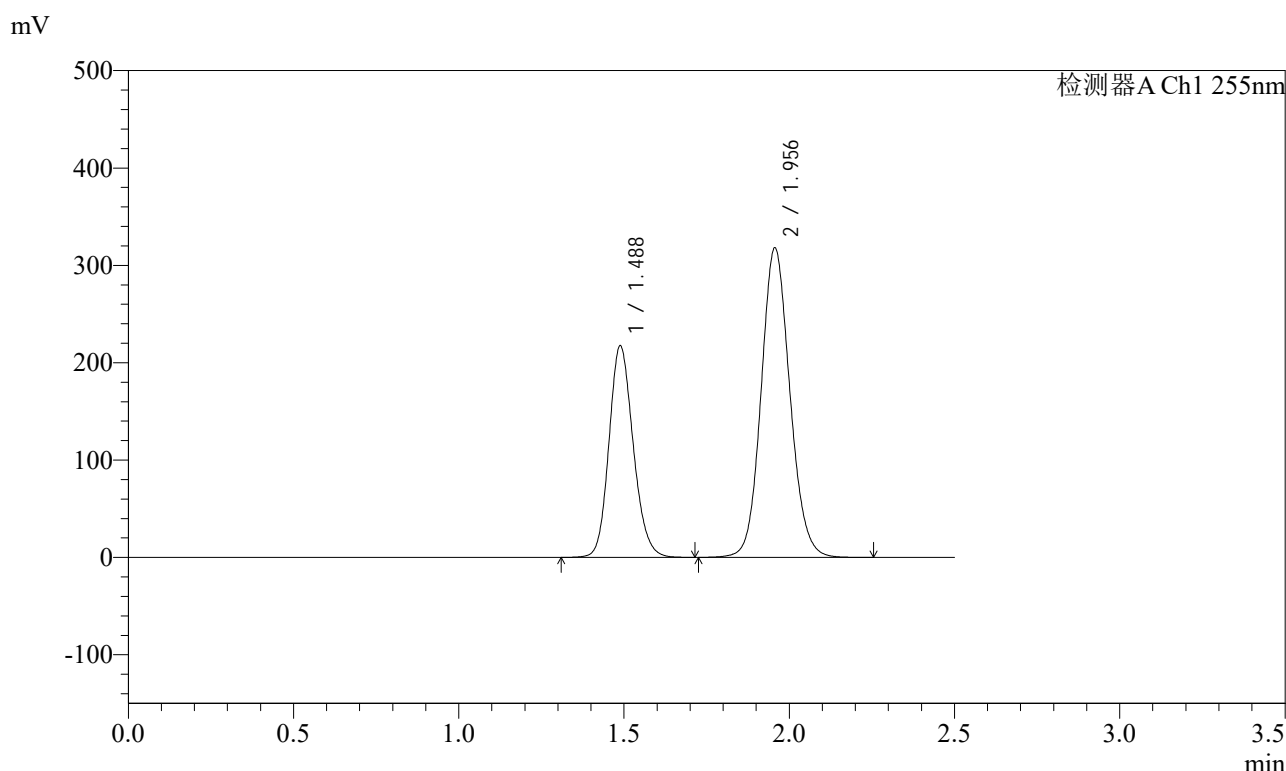
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

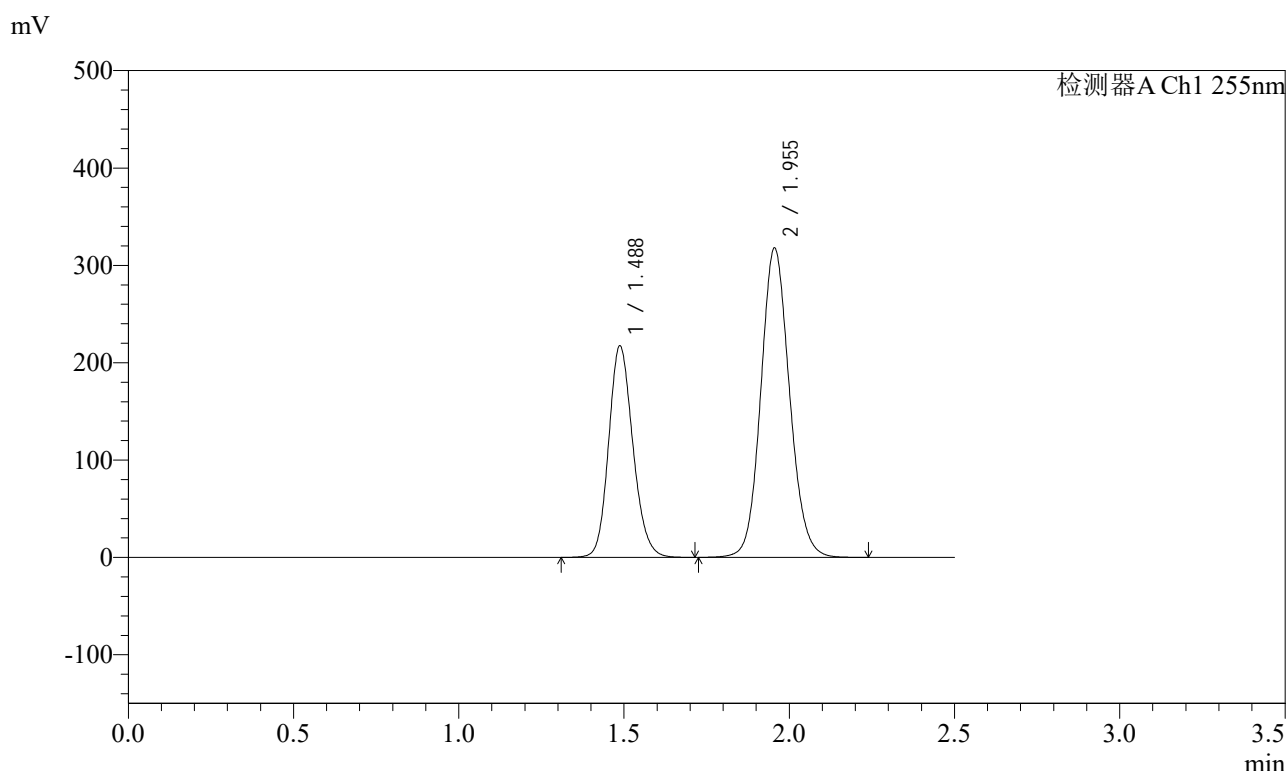
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1109285 | 36.575 | 217731 | 1992 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.956 | 1923581 | 63.425 | 317705 | 2459 | 1.106 | 3.213 |
| 总计 | | 3032865 | 100.000 | 535435 |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

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°C 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

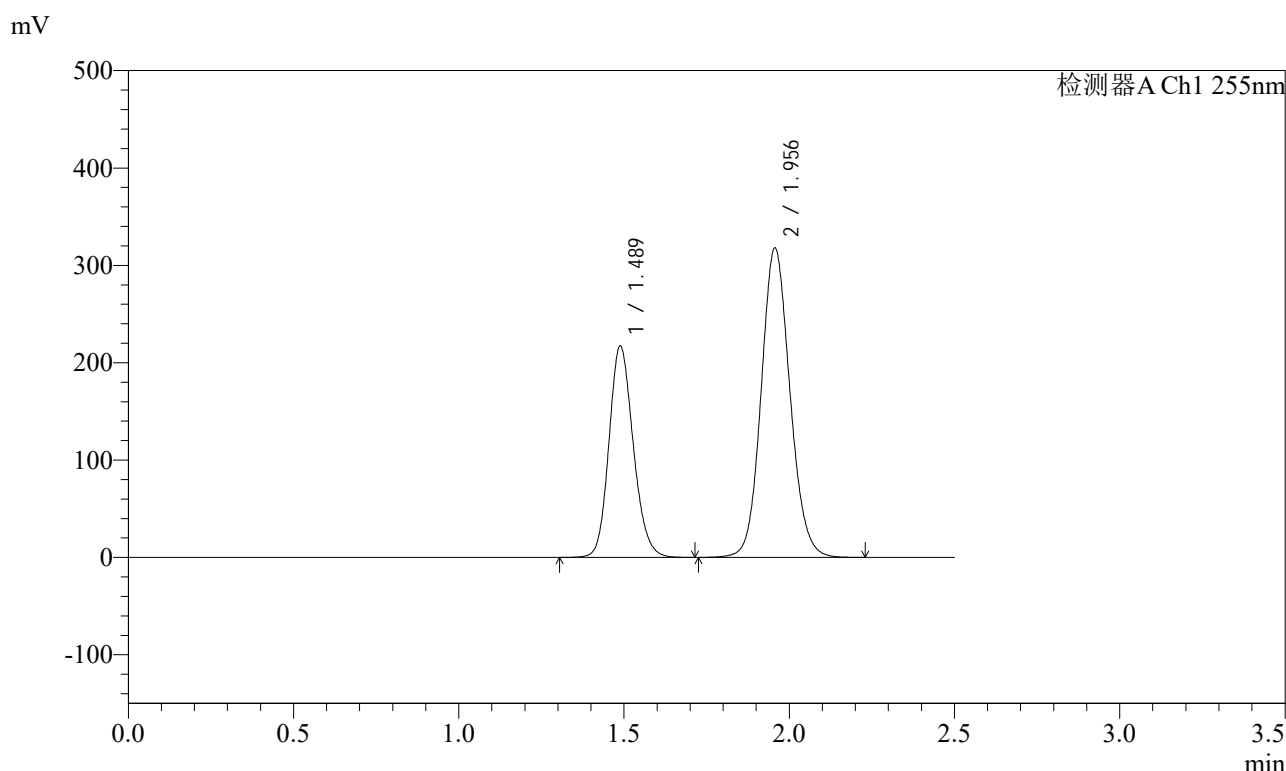
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1108715 | 36.599 | 217532 | 1991 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.955 | 1920668 | 63.401 | 317552 | 2462 | 1.106 | 3.215 |
| 总计 | | 3029383 | 100.000 | 535085 |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

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

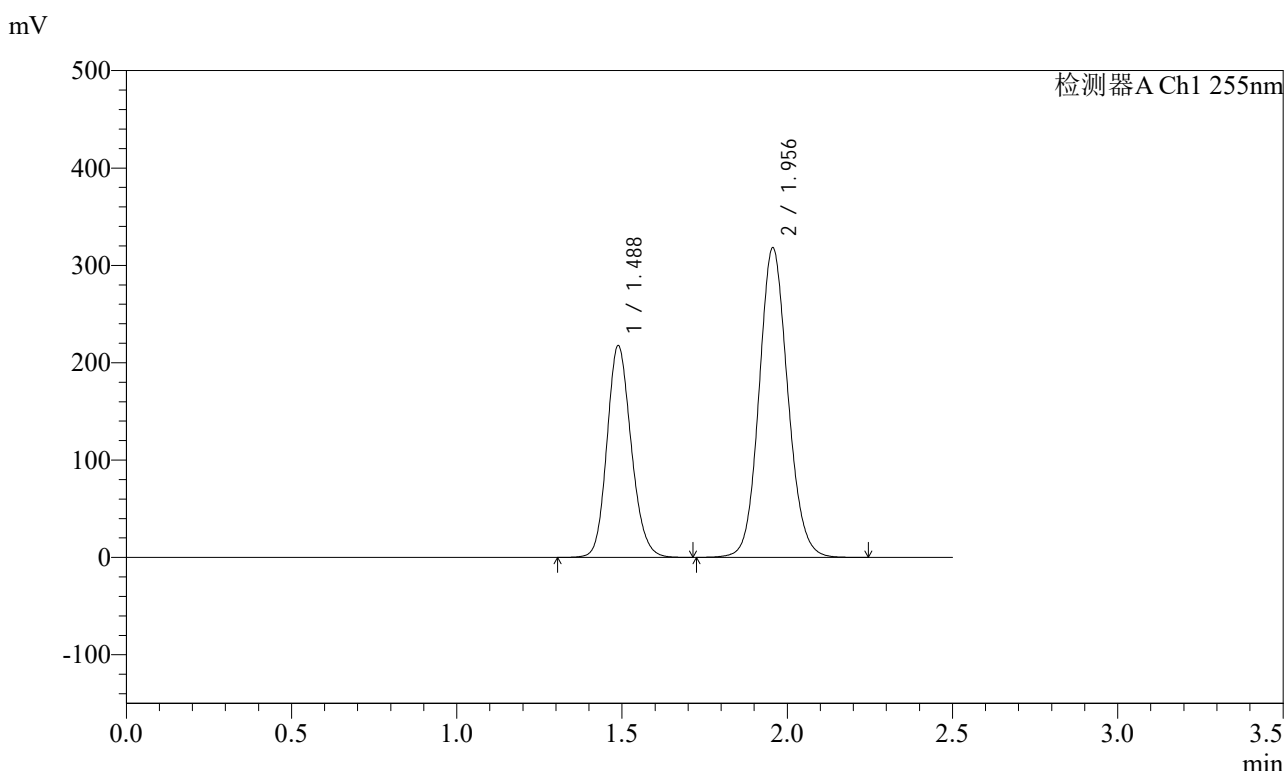
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1111739 | 36.613 | 217530 | 1980 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.956 | 1924716 | 63.387 | 317656 | 2455 | 1.106 | 3.208 |
| 总计 | | 3036455 | 100.000 | 535186 |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

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

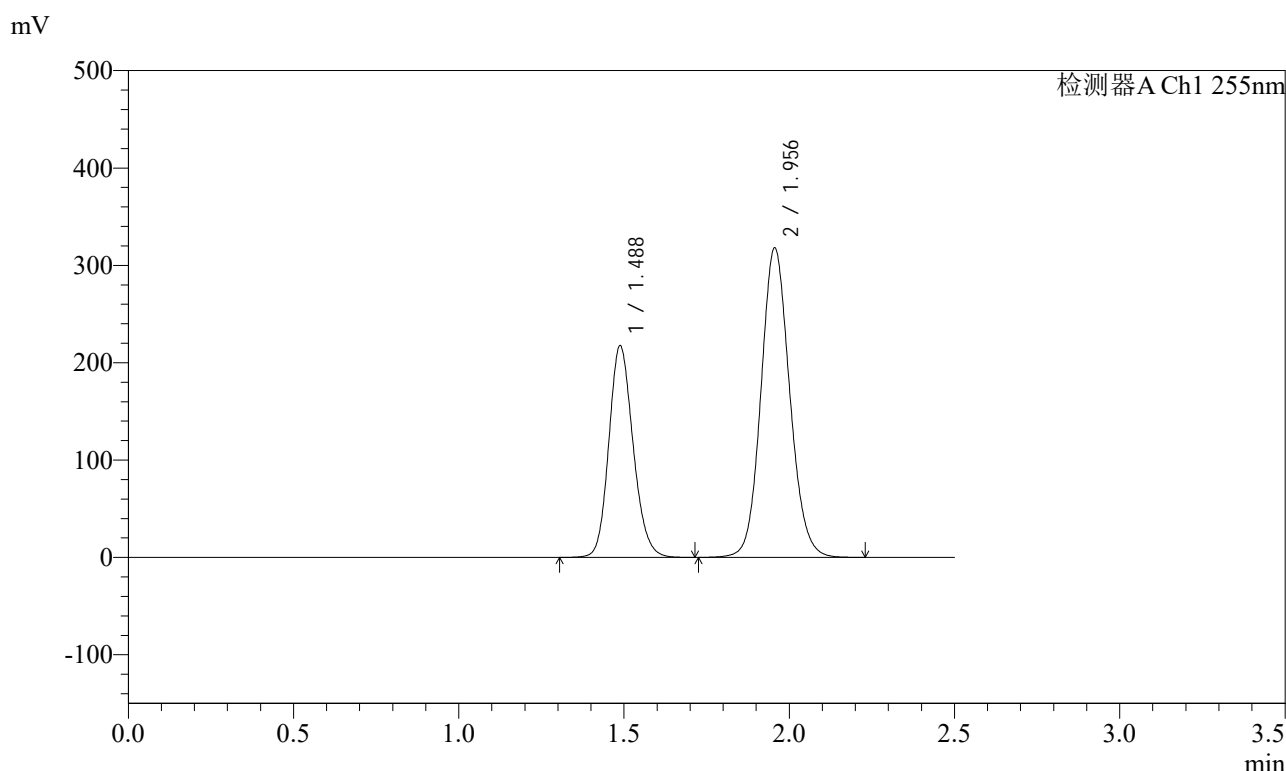
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1110982 | 36.626 | 217866 | 1989 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.956 | 1922336 | 63.374 | 317798 | 2463 | 1.105 | 3.213 |
| 总计 | | 3033318 | 100.000 | 535665 |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

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°C 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

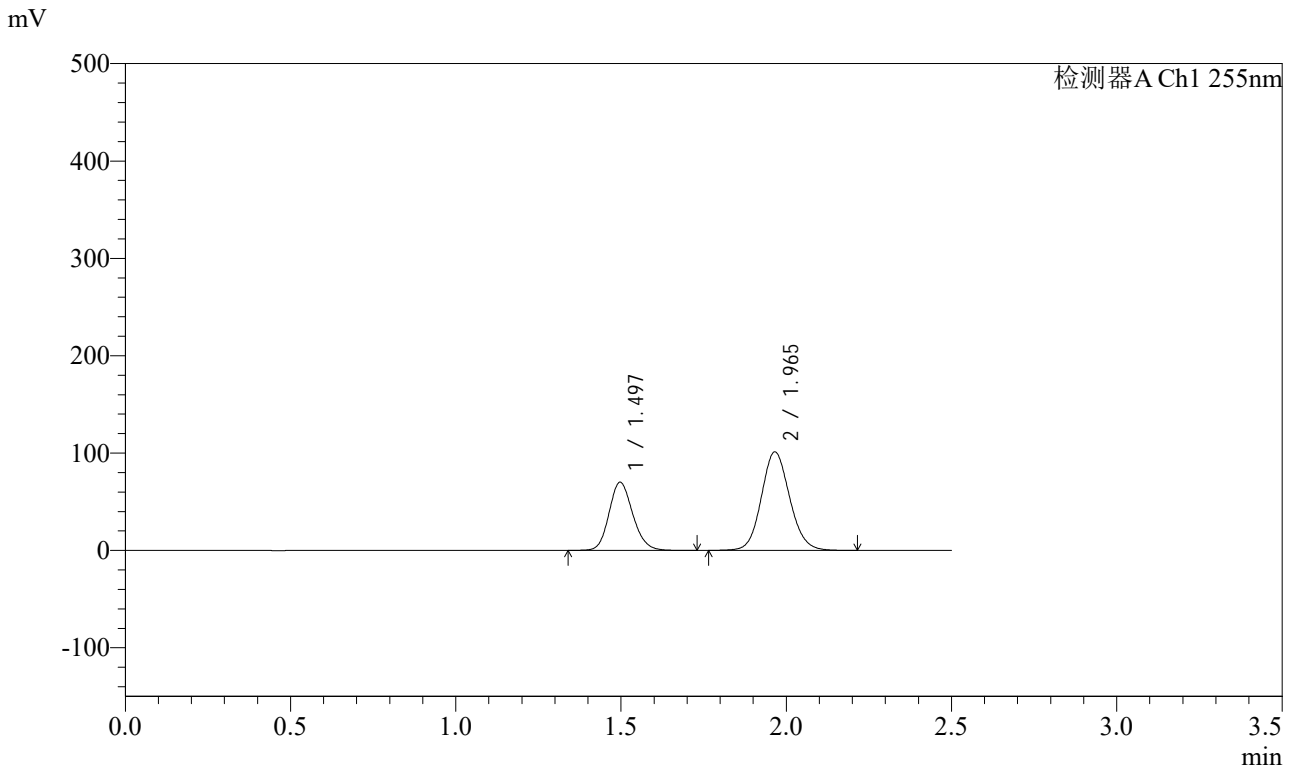
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 1111389 | 36.619 | 217726 | 1987 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.956 | 1923577 | 63.381 | 317547 | 2457 | 1.106 | 3.210 |
| 总计 | | 3034966 | 100.000 | 535273 |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

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℃ | 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 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/10/15 18:54:31 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/10/16 09:09:31 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

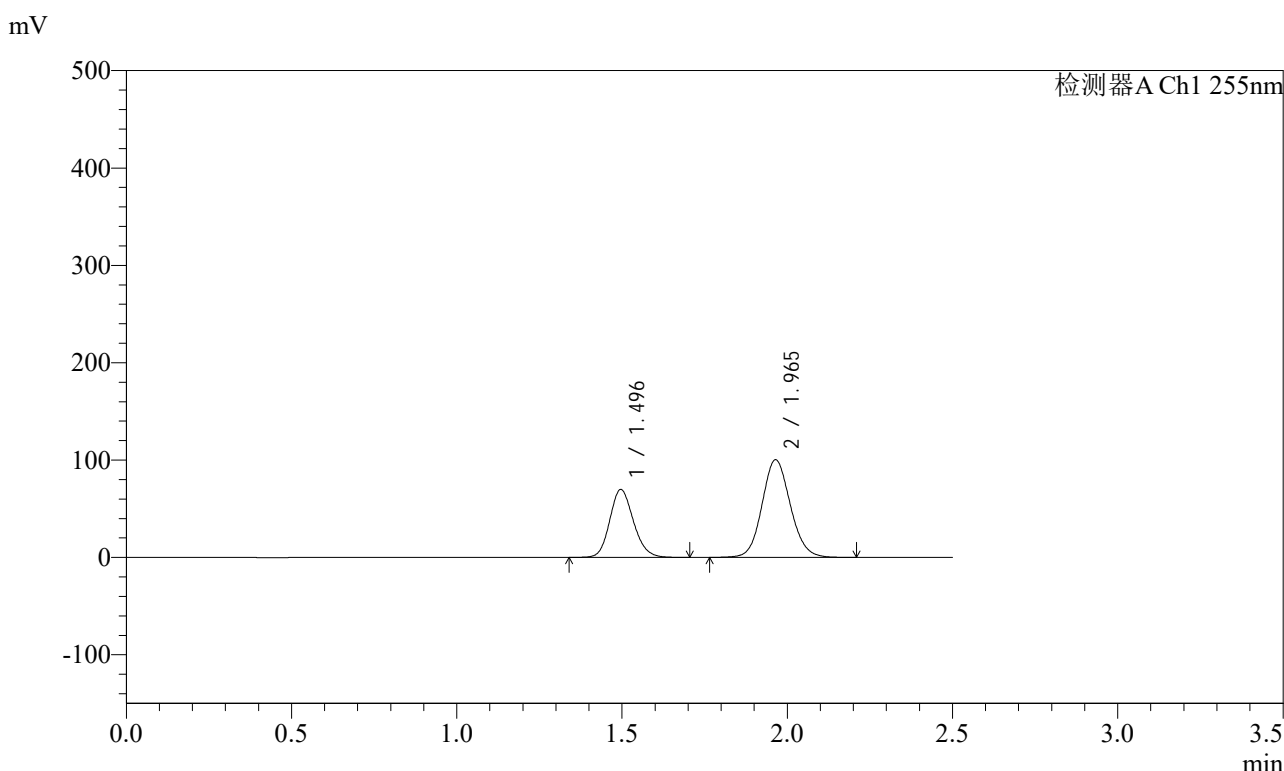
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 350660 | 36.745 | 70129 | 2096 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 603641 | 63.255 | 101120 | 2551 | 1.104 | 3.270 |
| 总计 | | 954302 | 100.000 | 171248 | | |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

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°C 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

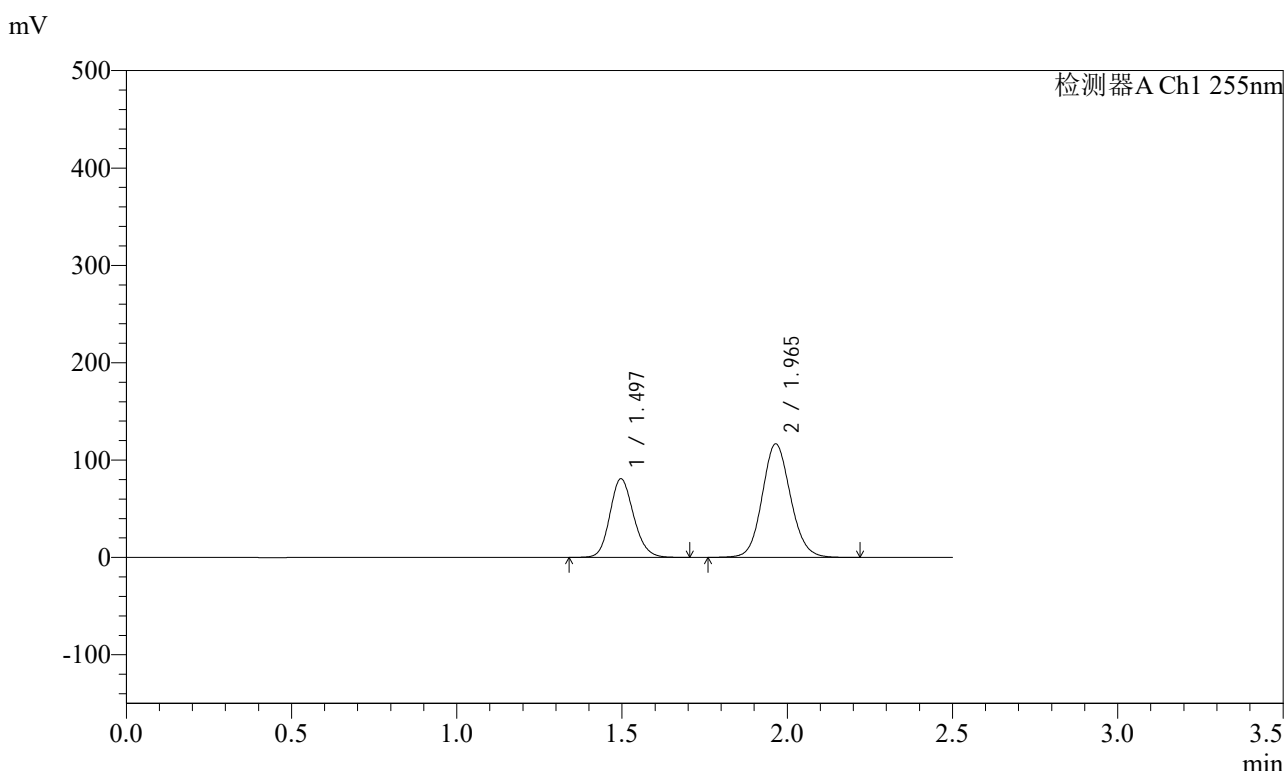
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 348730 | 36.824 | 69721 | 2096 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 598298 | 63.176 | 100403 | 2552 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 947028 | 100.000 | 170124 | | |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

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 - 28-50/31-5168-2 - zzp-2024032121p-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

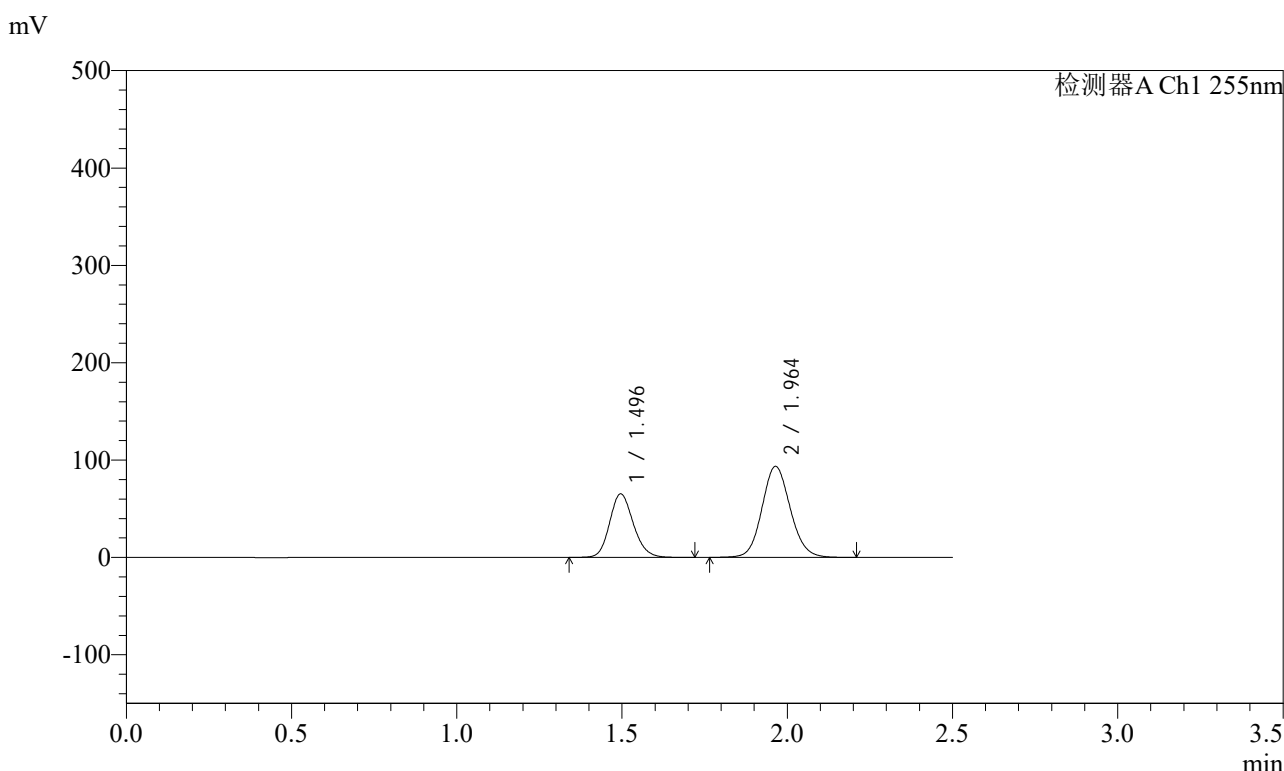
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 404146 | 36.723 | 80742 | 2094 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 696389 | 63.277 | 116636 | 2547 | 1.102 | 3.268 |
| 总计 | | 1100535 | 100.000 | 197378 | | | |

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5169-2 - 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

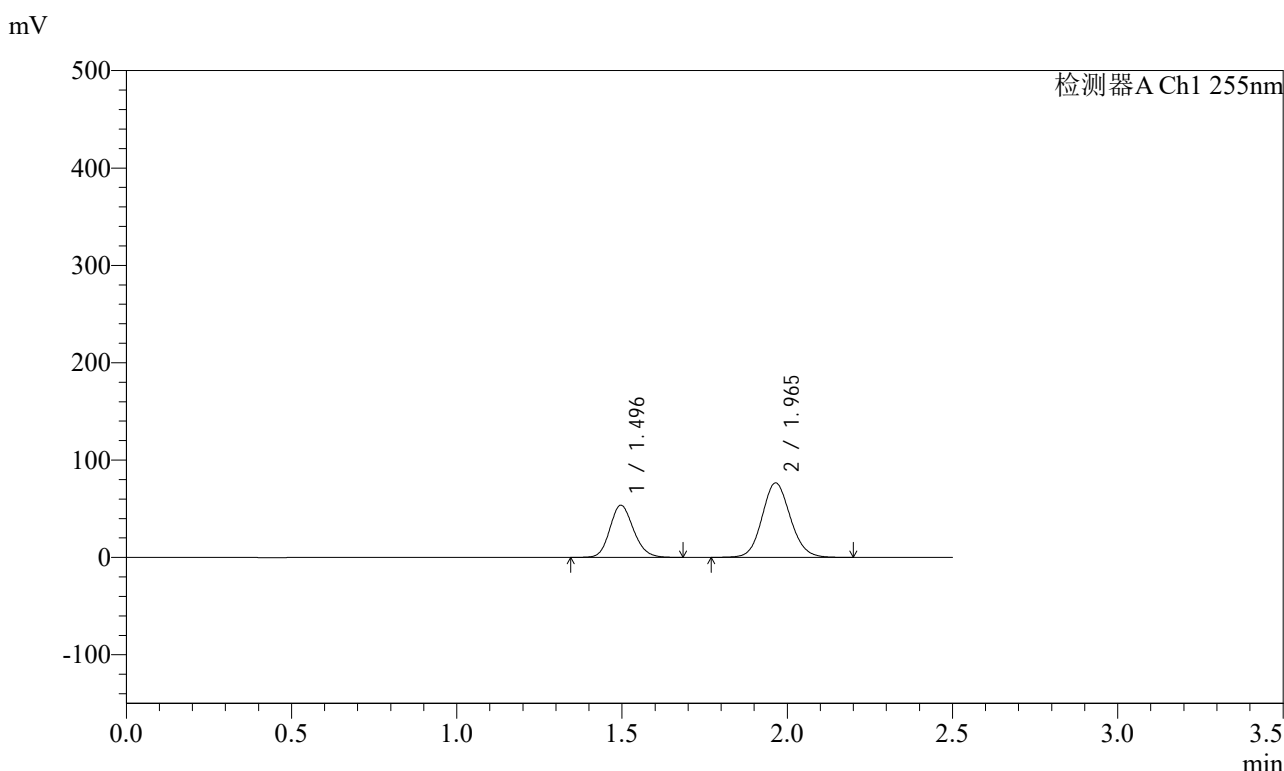
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 326161 | 36.889 | 65163 | 2096 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 558006 | 63.111 | 93564 | 2546 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 884167 | 100.000 | 158727 | | | |

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

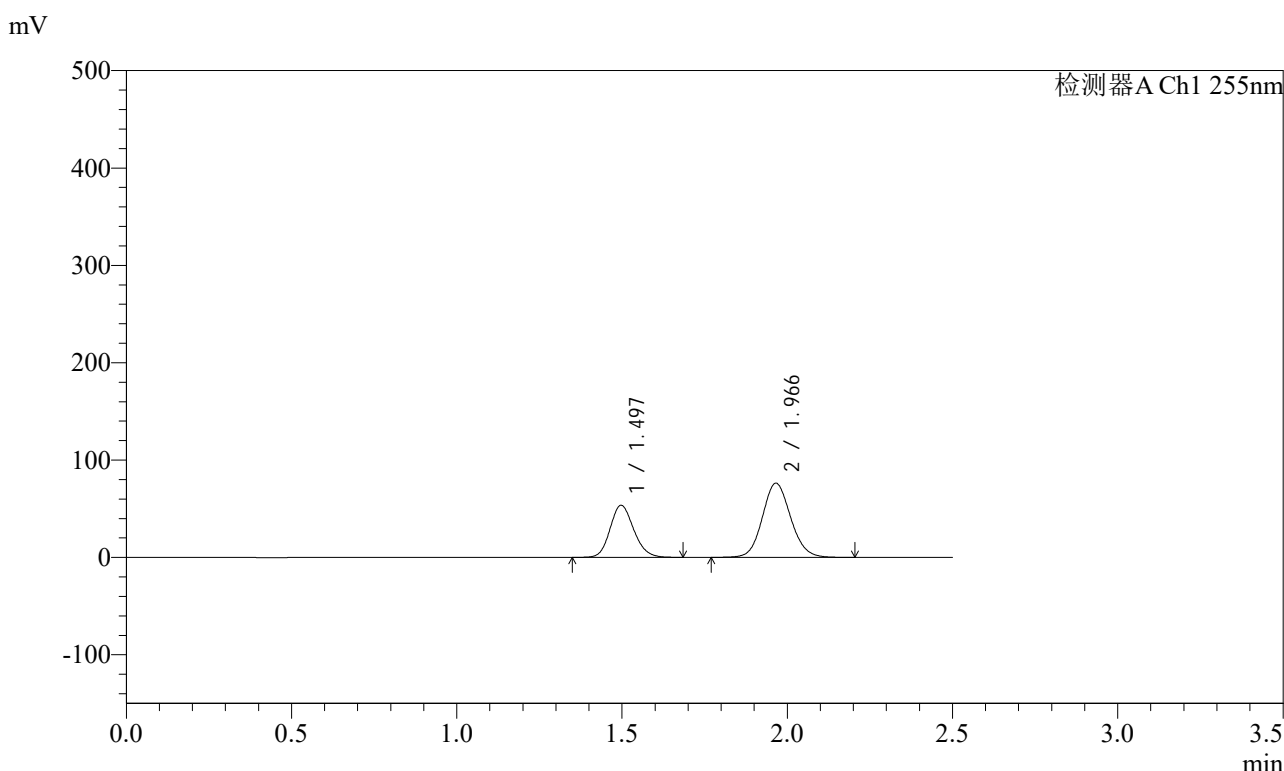
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 267497 | 36.960 | 53612 | 2103 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.965 | 456245 | 63.040 | 76577 | 2551 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 723742 | 100.000 | 130189 | | | |

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

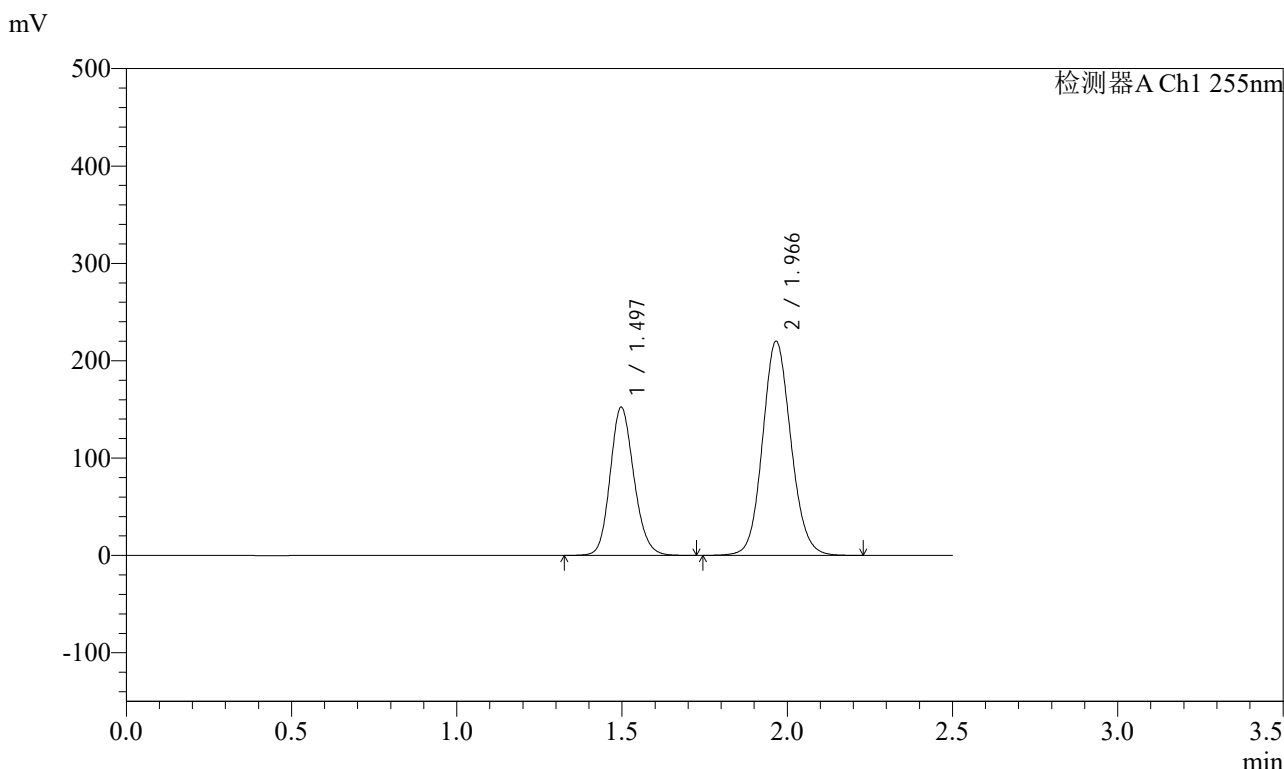
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 267128 | 37.005 | 53553 | 2095 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.966 | 454741 | 62.995 | 76176 | 2551 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 721868 | 100.000 | 129729 | | | |

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

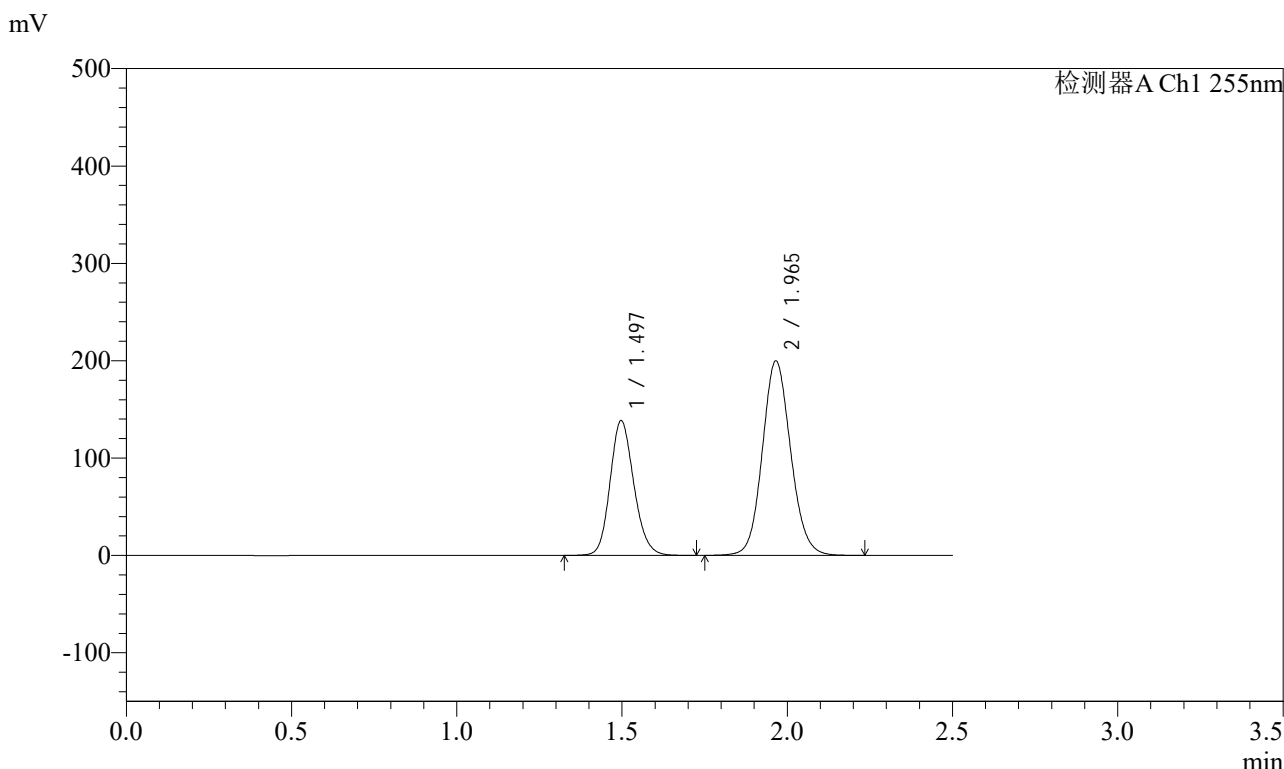
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 761910 | 36.699 | 152310 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1314194 | 63.301 | 219877 | 2550 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 2076104 | 100.000 | 372187 |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

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

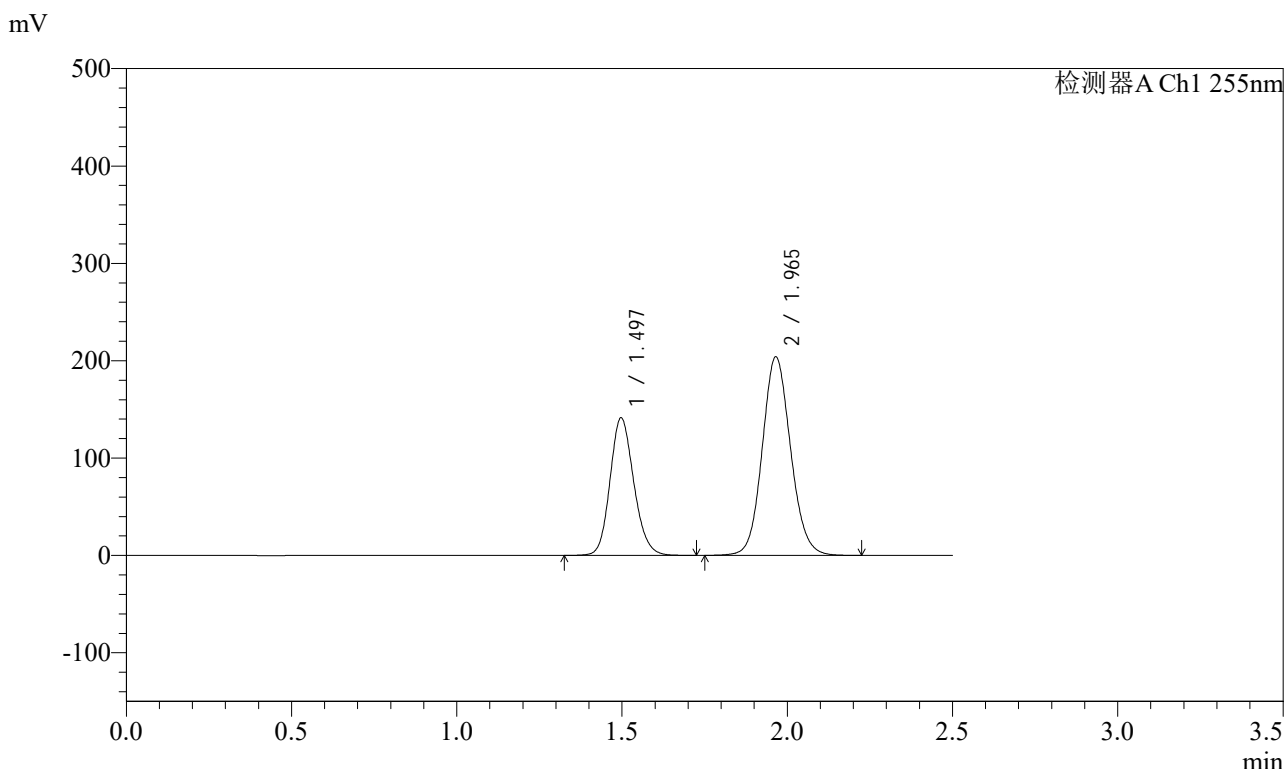


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5174-2 - 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 μ l 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

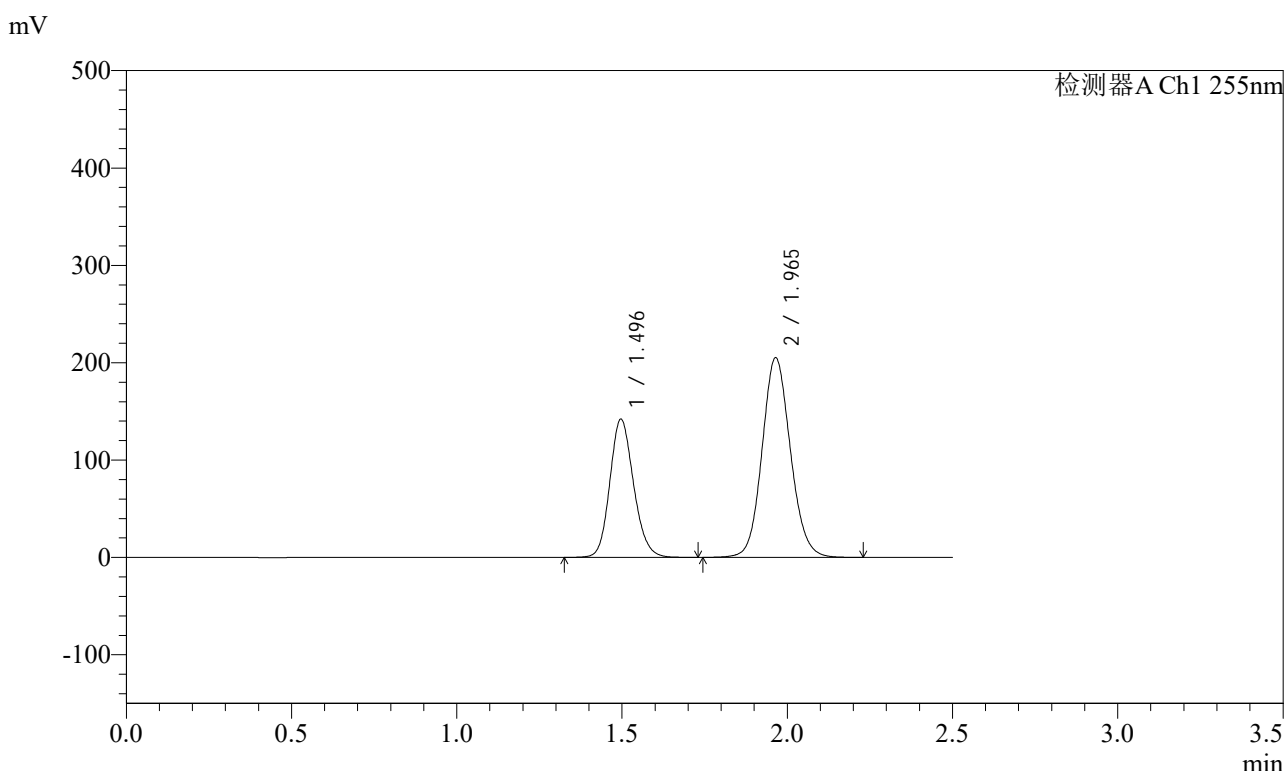
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 707624 | 36.760 | 141374 | 2093 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 1217359 | 63.240 | 203883 | 2551 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 1924983 | 100.000 | 345257 |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

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 - 28-50/31-5175-2 - zzp-2024032121p-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:09:53 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 | 709990 | 36.704 | 141882 | 2099 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1224390 | 63.296 | 205161 | 2548 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 1934381 | 100.000 | 347043 | | | |

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

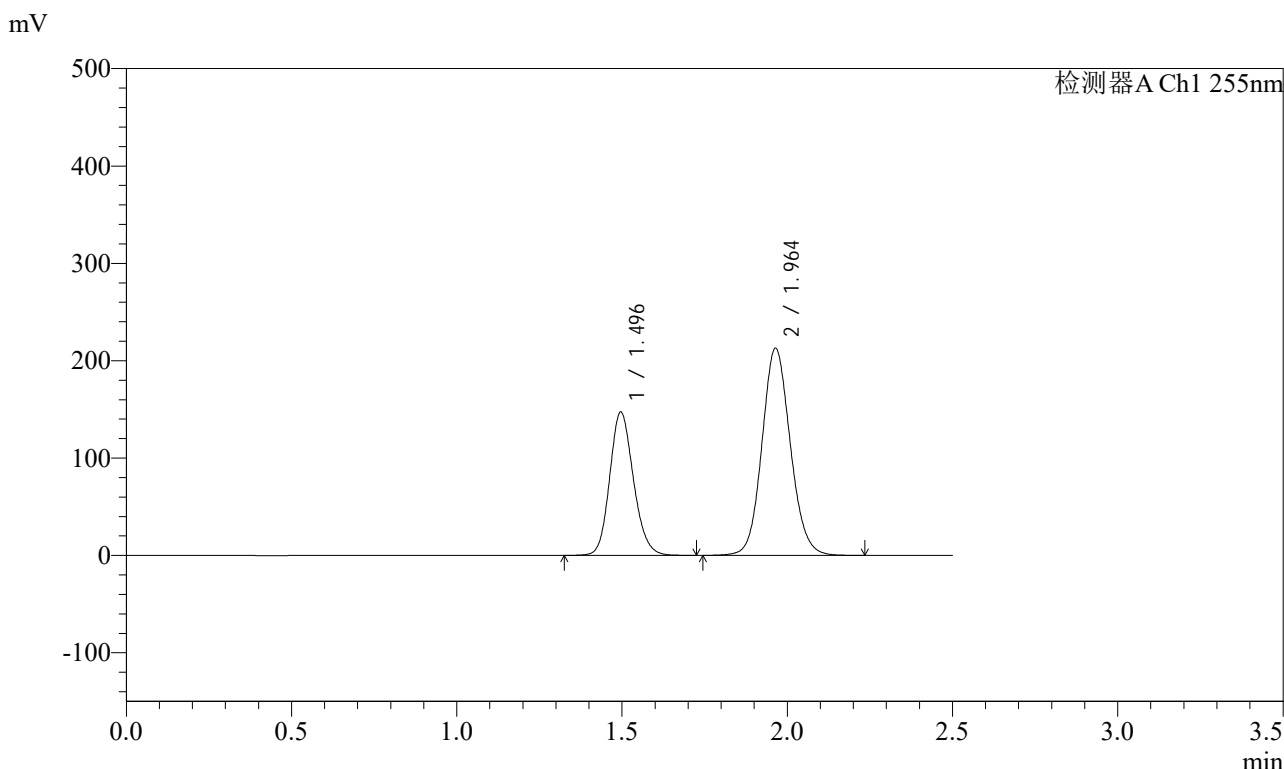


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5176-2 - 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

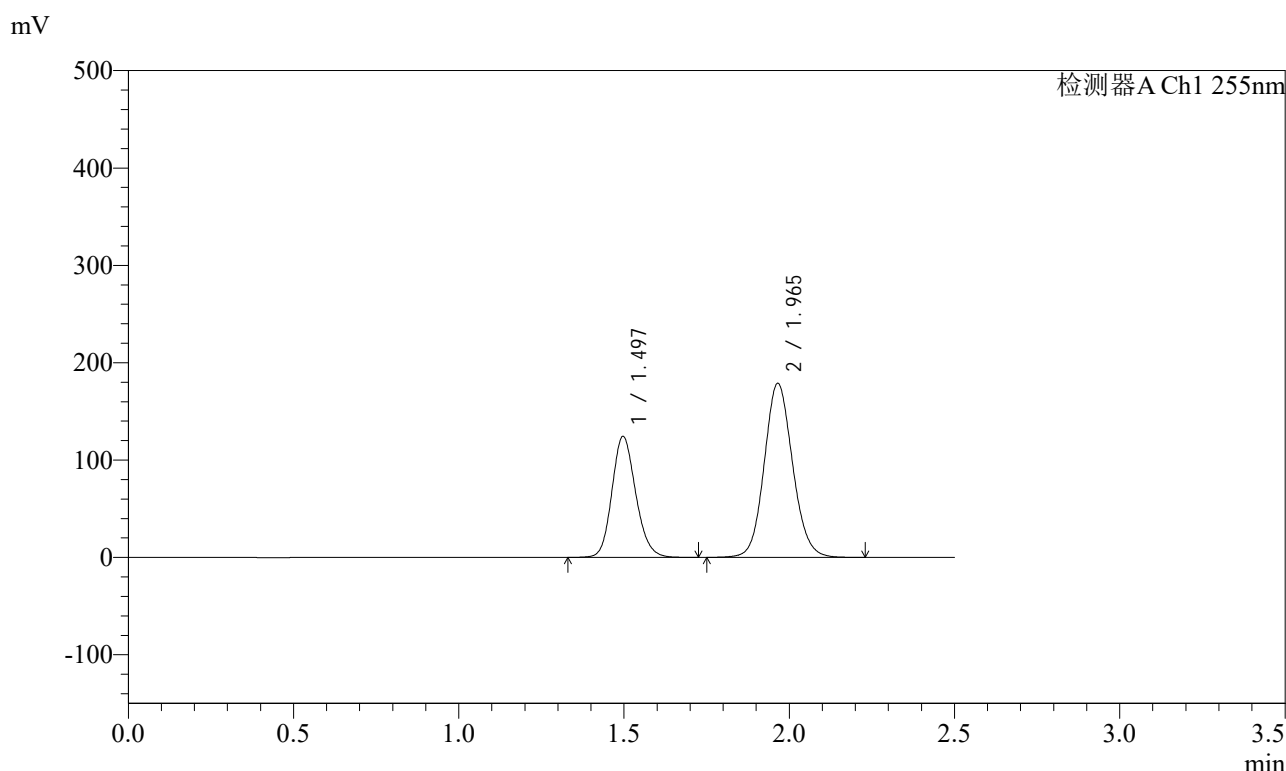
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 736543 | 36.693 | 147033 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 1270769 | 63.307 | 212965 | 2548 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 2007312 | 100.000 | 359998 |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

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

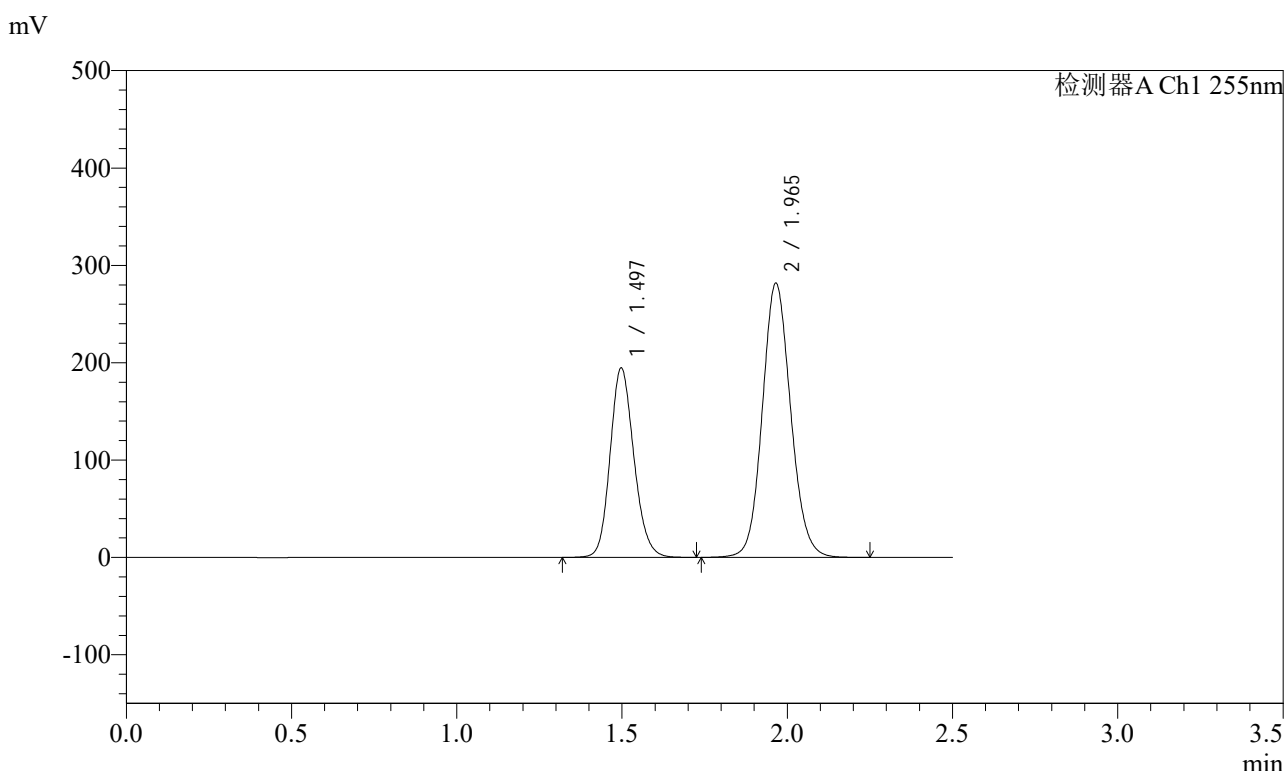
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 622996 | 36.840 | 124318 | 2090 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 1068088 | 63.160 | 178776 | 2548 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 1691084 | 100.000 | 303095 |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

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

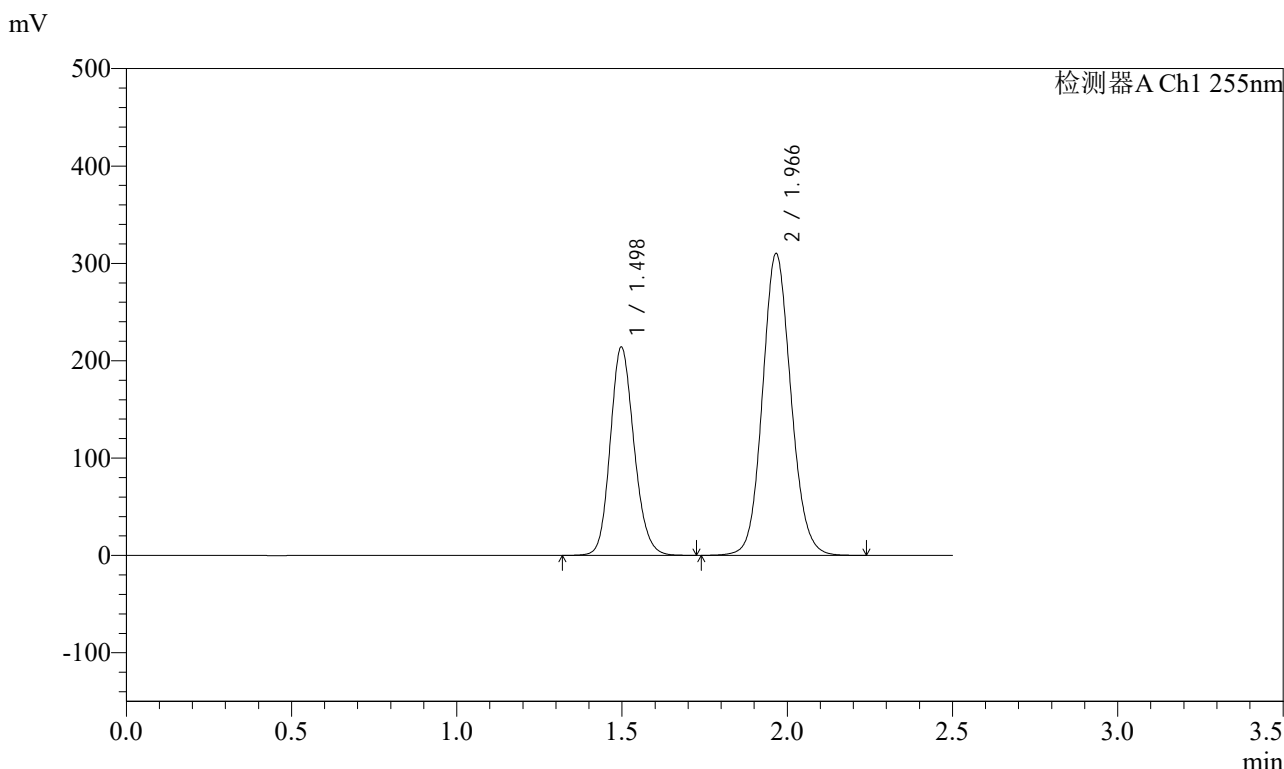
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 974815 | 36.688 | 194783 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1682241 | 63.312 | 281416 | 2548 | 1.103 | 3.266 |
| 总计 | | 2657057 | 100.000 | 476198 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

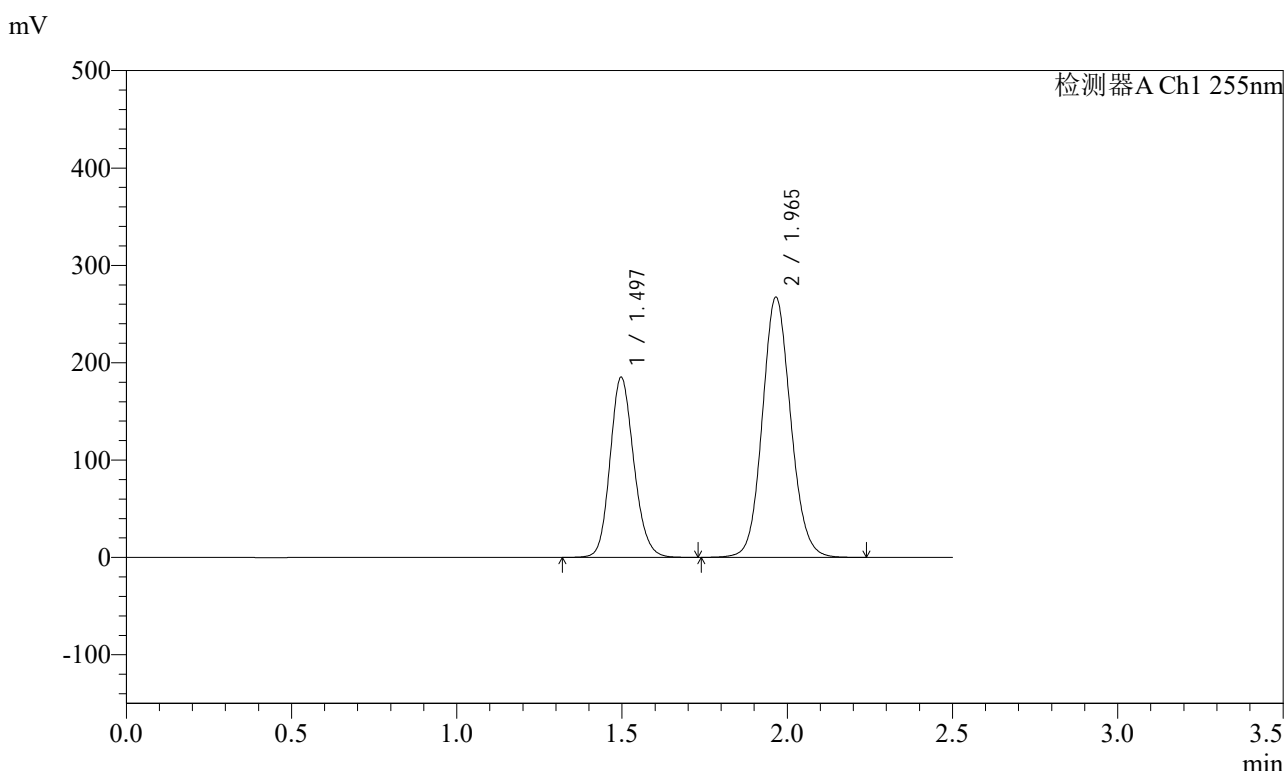
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1072904 | 36.657 | 214190 | 2091 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1854009 | 63.343 | 309826 | 2546 | 1.103 | 3.264 |
| 总计 | | 2926912 | 100.000 | 524016 |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

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

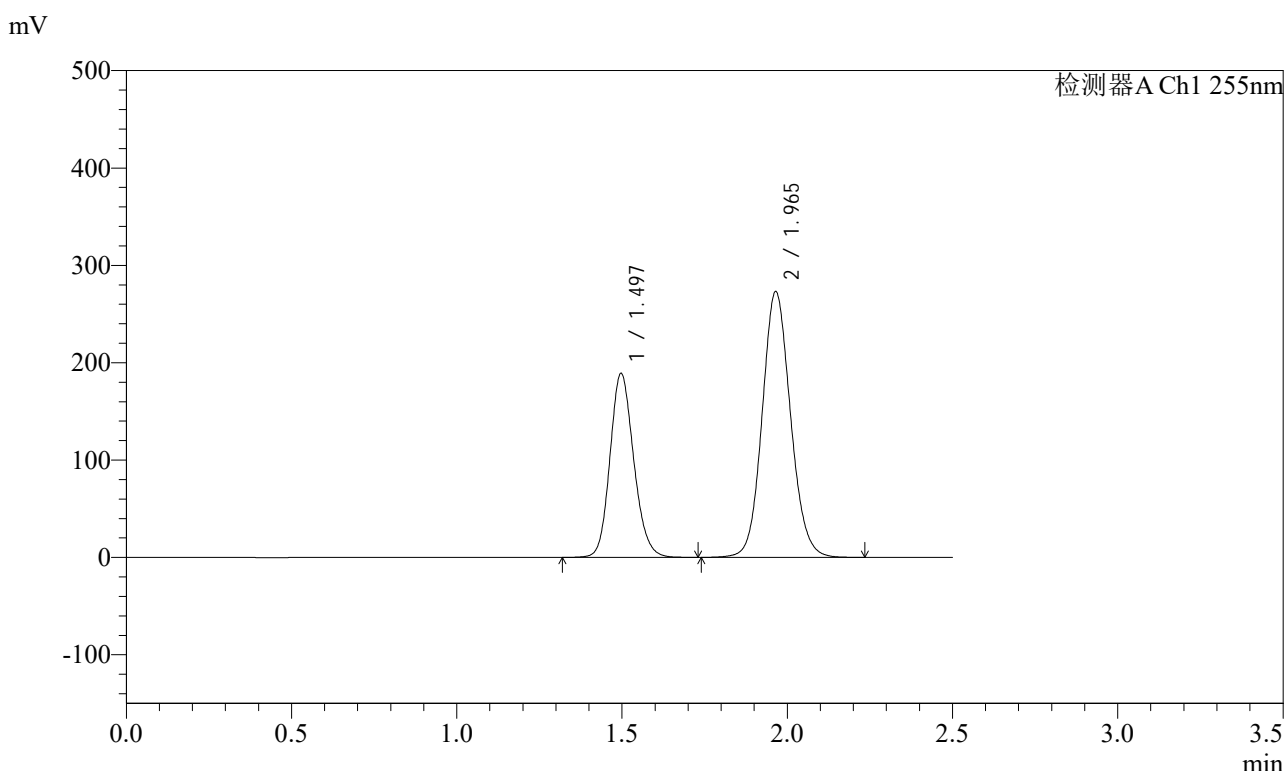
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 926683 | 36.722 | 185156 | 2094 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 1596846 | 63.278 | 267180 | 2550 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 2523529 | 100.000 | 452336 |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

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

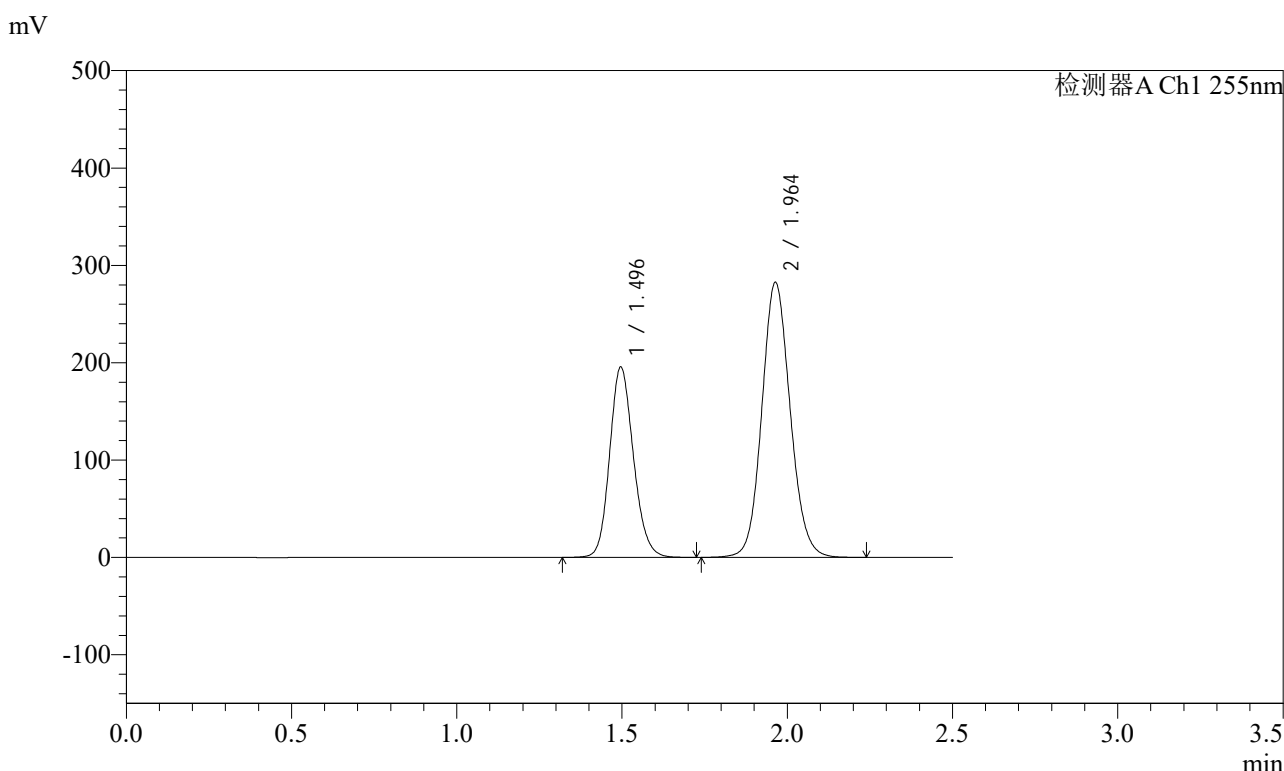
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 945630 | 36.723 | 189091 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 1629373 | 63.277 | 273027 | 2553 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 2575003 | 100.000 | 462117 |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

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

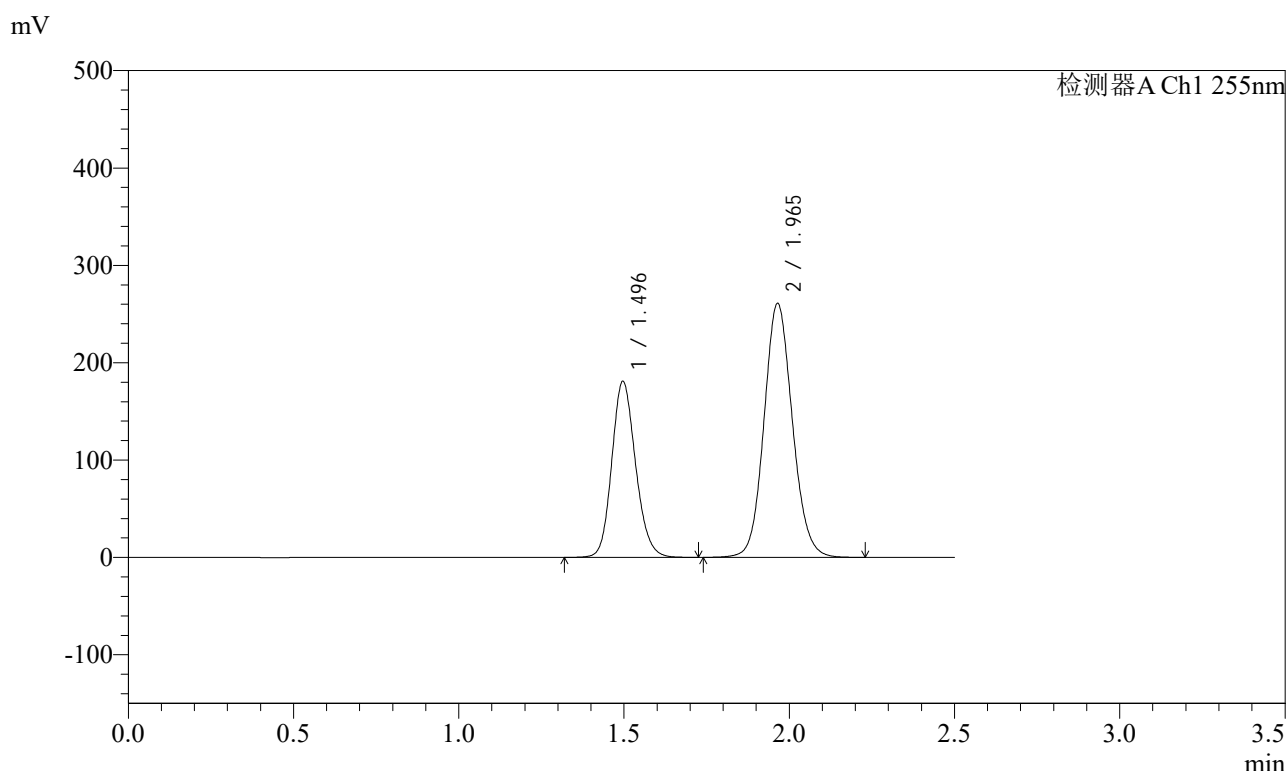
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 978991 | 36.723 | 195269 | 2094 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.964 | 1686889 | 63.277 | 282746 | 2547 | 1.103 | 3.267 |
| 总计 | | 2665880 | 100.000 | 478015 |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

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

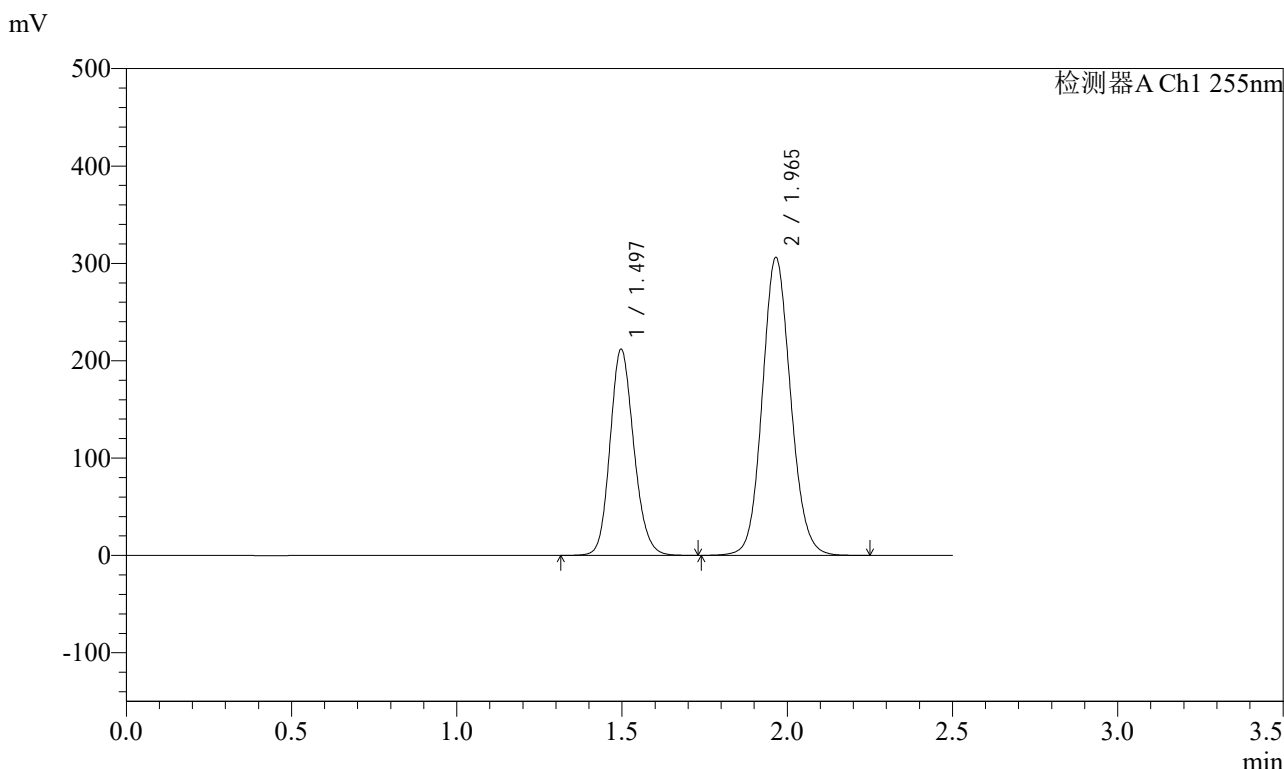


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5184-2 - 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

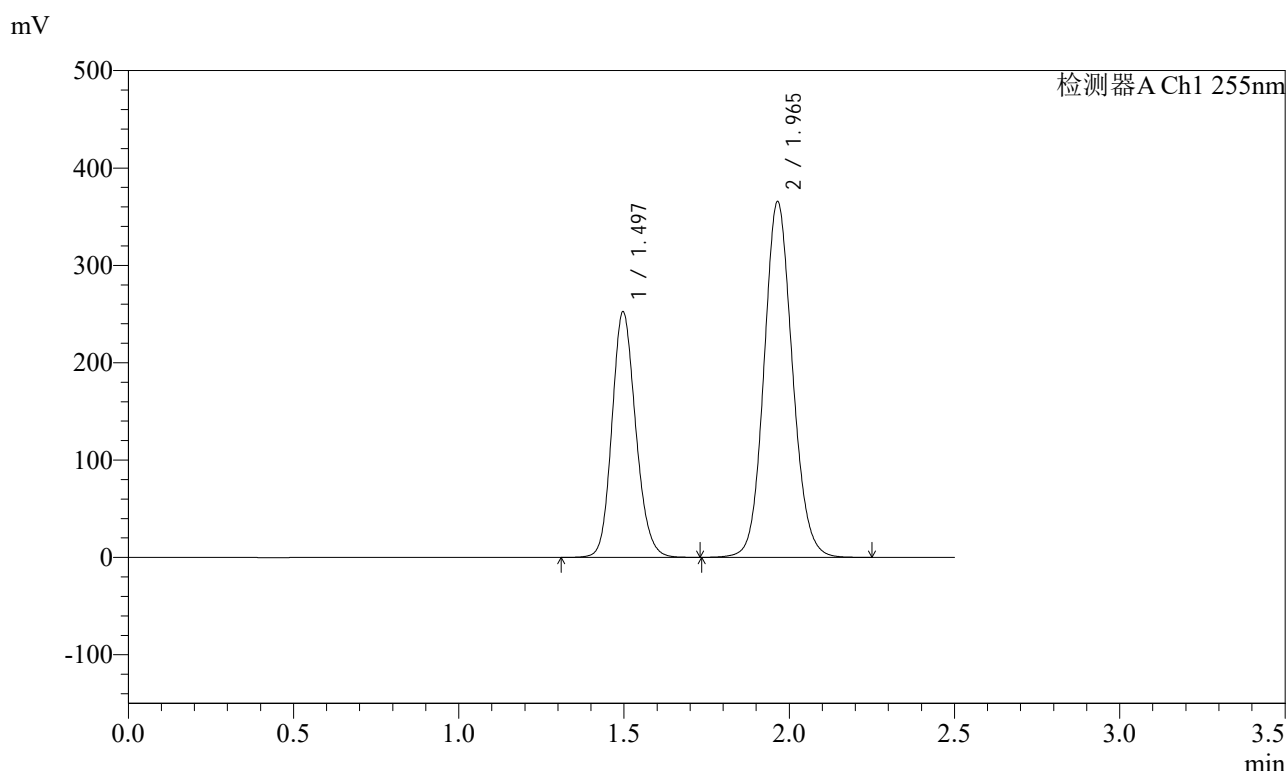
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1060573 | 36.729 | 211941 | 2094 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 1827021 | 63.271 | 305823 | 2552 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 2887594 | 100.000 | 517764 |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

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

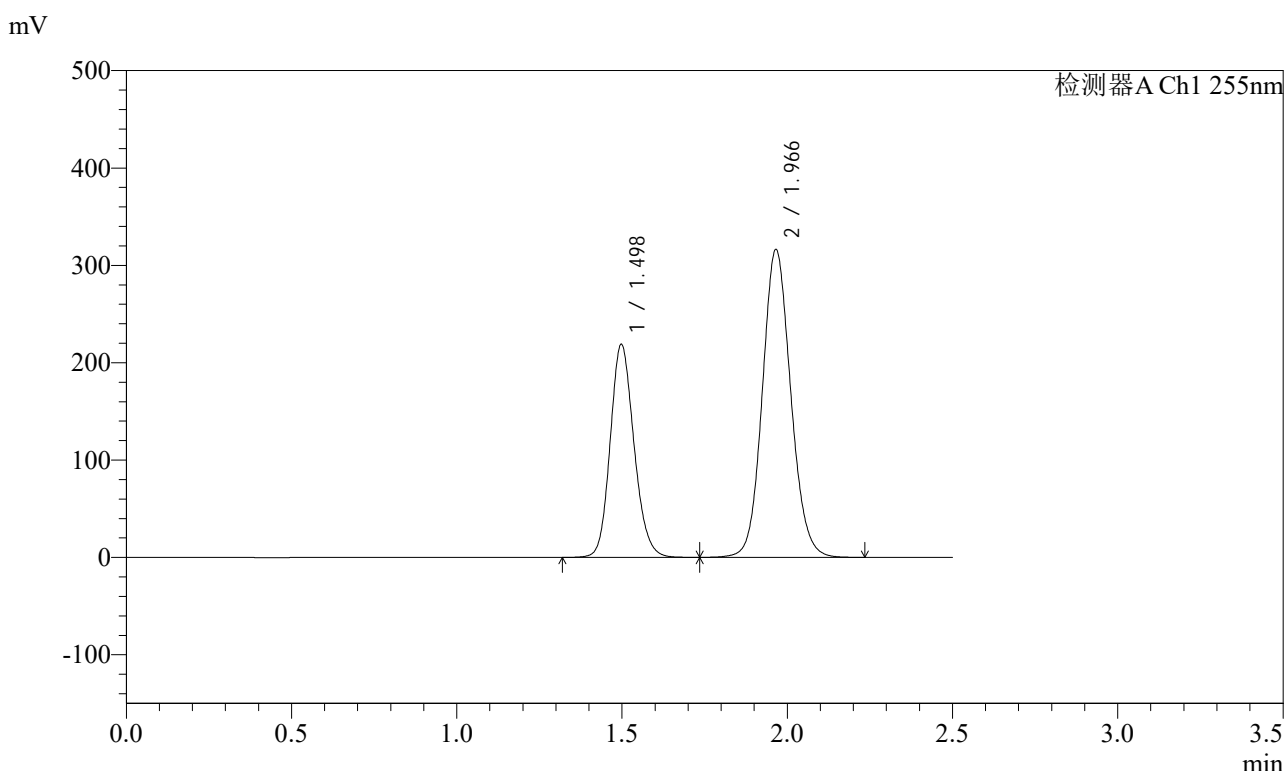
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1263324 | 36.649 | 252308 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 2183783 | 63.351 | 365582 | 2545 | 1.103 | 3.264 |
| 总计 | | 3447106 | 100.000 | 617890 |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

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

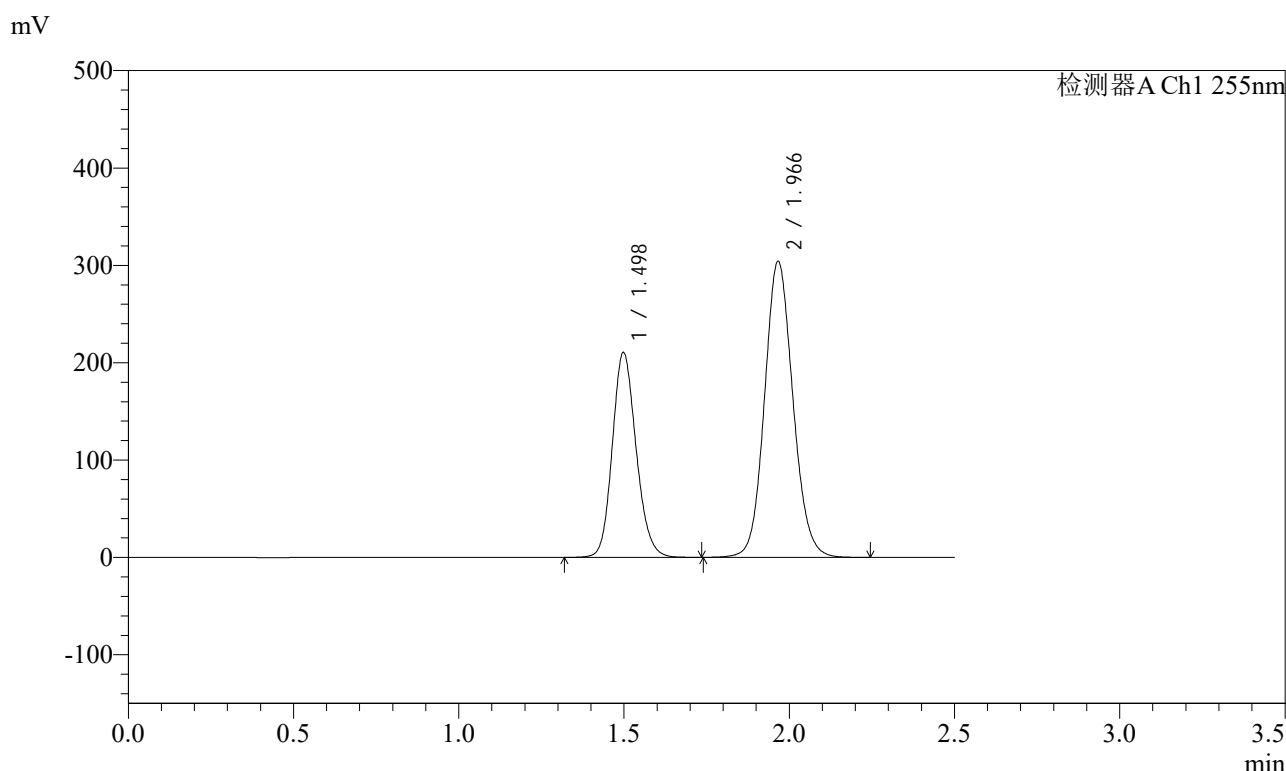
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1096668 | 36.717 | 219009 | 2092 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1890159 | 63.283 | 316047 | 2547 | 1.103 | 3.263 |
| 总计 | | 2986826 | 100.000 | 535056 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

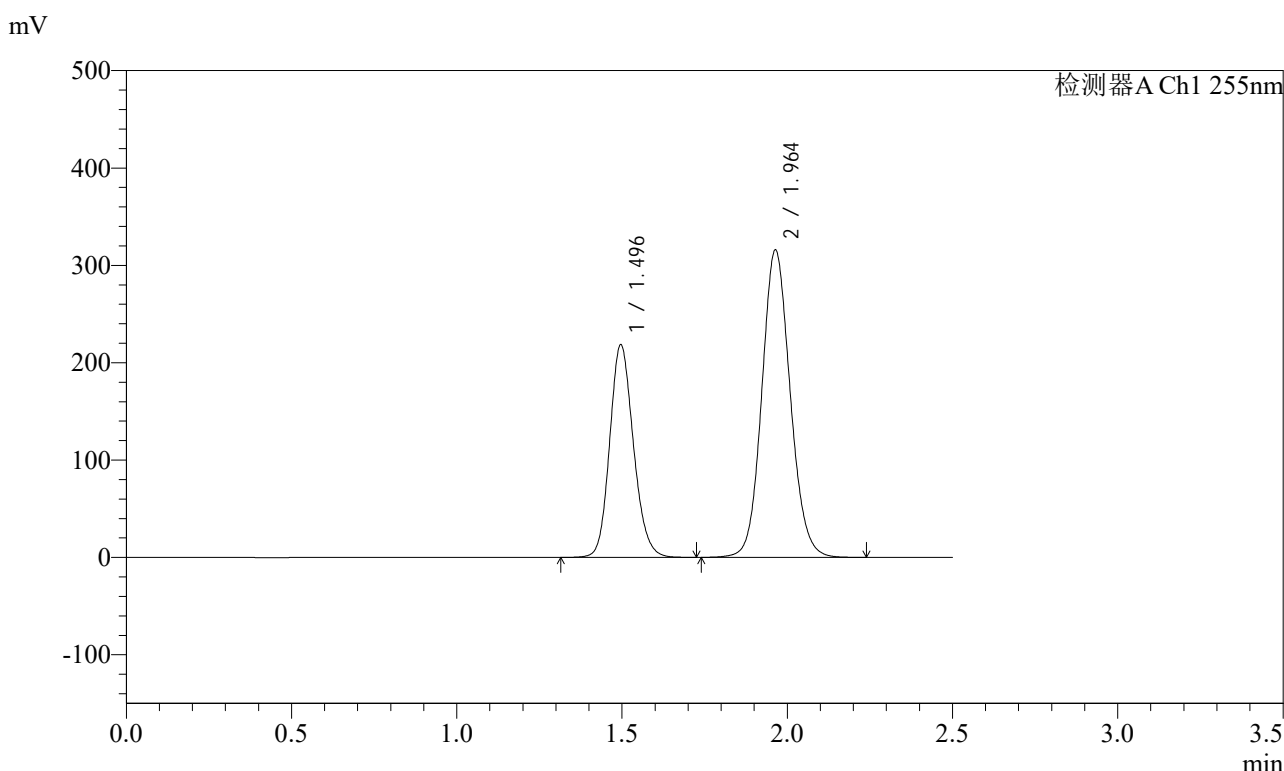
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1055240 | 36.738 | 210752 | 2094 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1817063 | 63.262 | 303890 | 2549 | 1.103 | 3.265 |
| 总计 | | 2872303 | 100.000 | 514643 |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

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

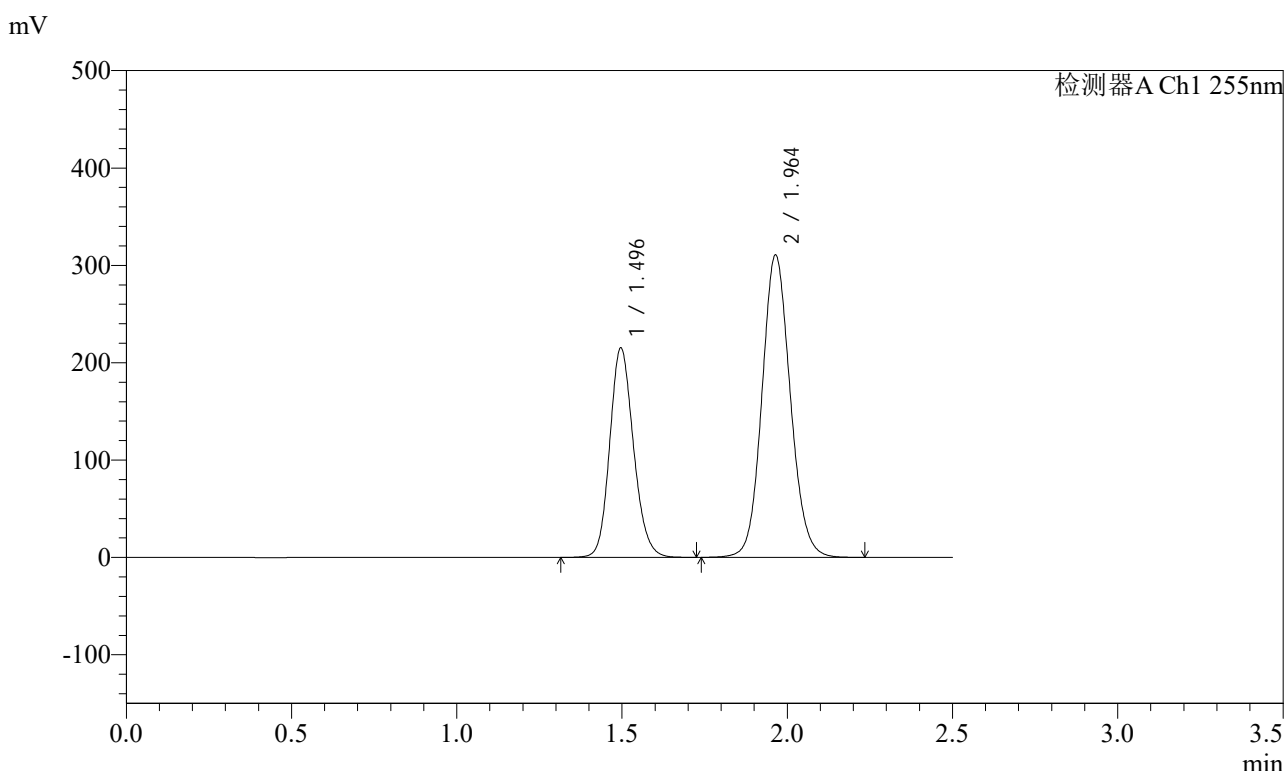
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1092477 | 36.688 | 218151 | 2096 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.964 | 1885264 | 63.312 | 315999 | 2547 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 2977741 | 100.000 | 534149 |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

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

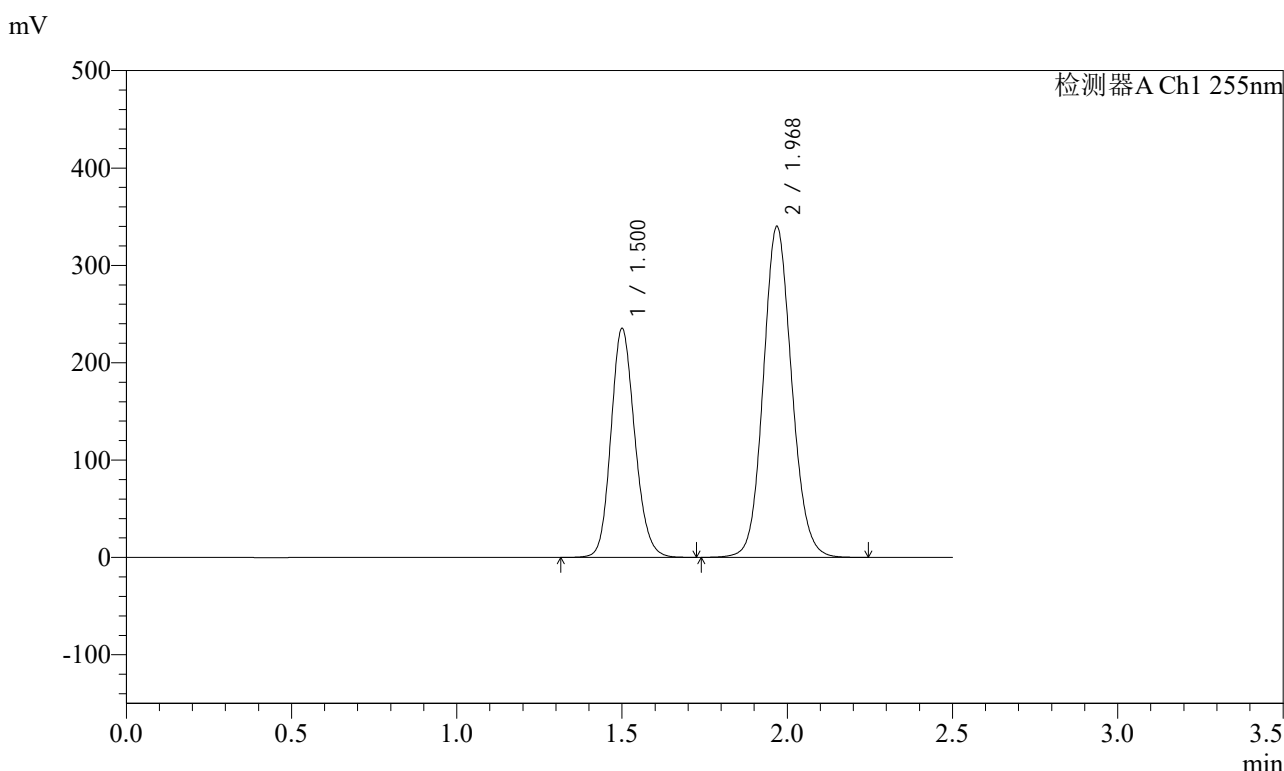
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1077019 | 36.734 | 214948 | 2093 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 1854886 | 63.266 | 310685 | 2545 | 1.103 | 3.267 |
| 总计 | | 2931905 | 100.000 | 525633 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

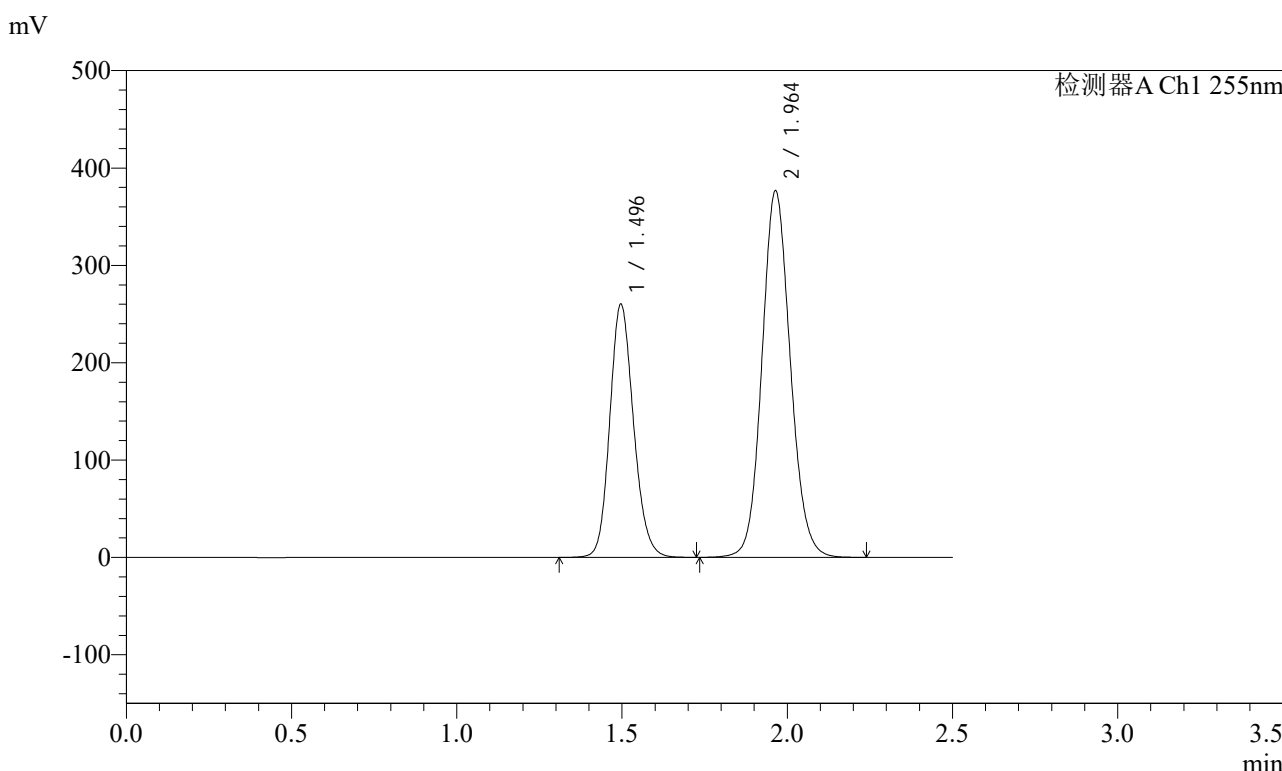
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 1180580 | 36.748 | 235254 | 2097 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.968 | 2032037 | 63.252 | 340250 | 2554 | 1.103 | 3.266 |
| 总计 | | 3212616 | 100.000 | 575504 |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

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

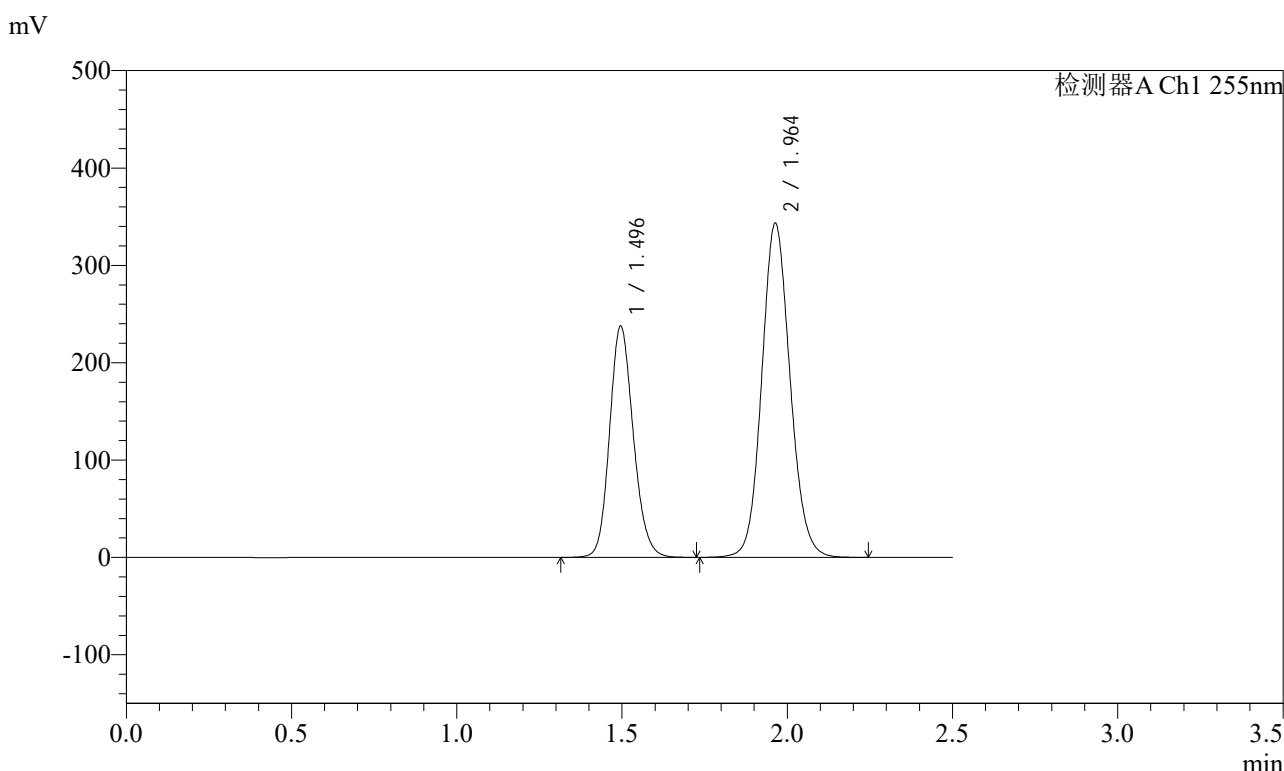
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1301518 | 36.665 | 259900 | 2097 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.964 | 2248215 | 63.335 | 376704 | 2548 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 3549733 | 100.000 | 636604 |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

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

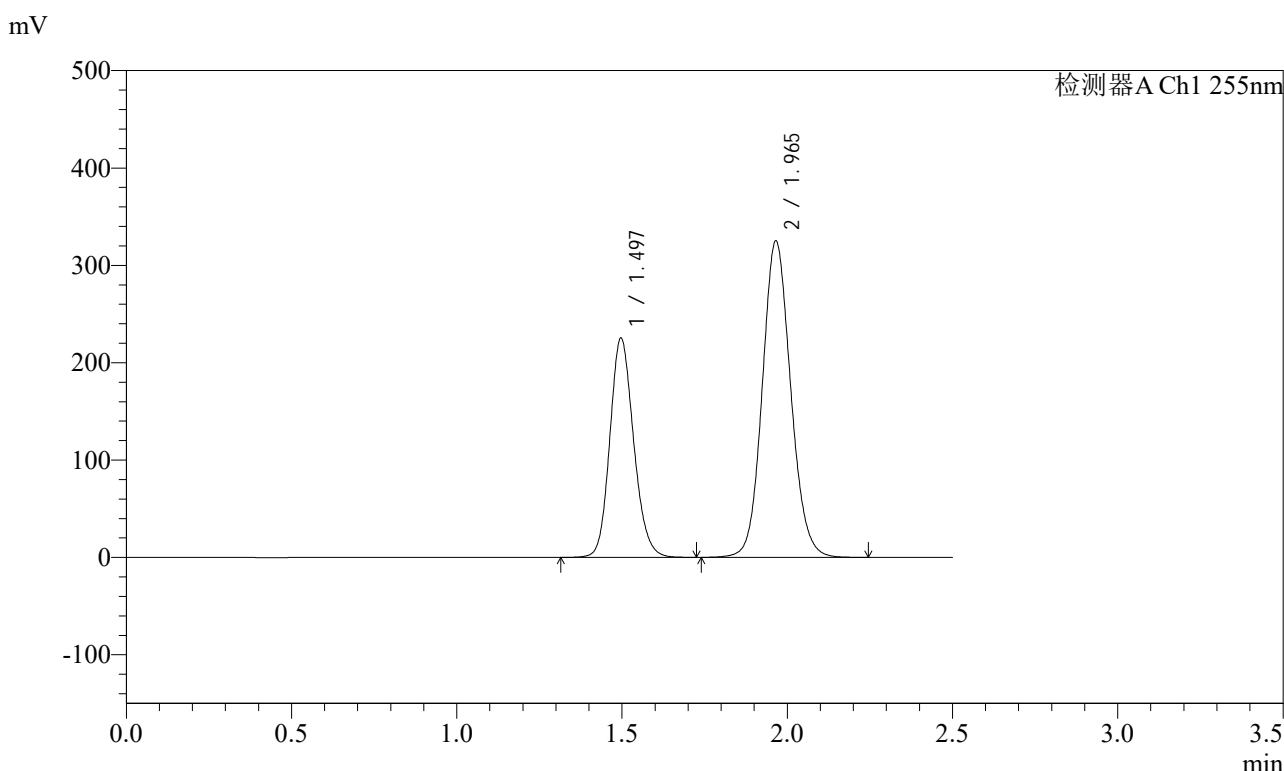
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1188442 | 36.707 | 237177 | 2094 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2049181 | 63.293 | 343511 | 2547 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 3237623 | 100.000 | 580687 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

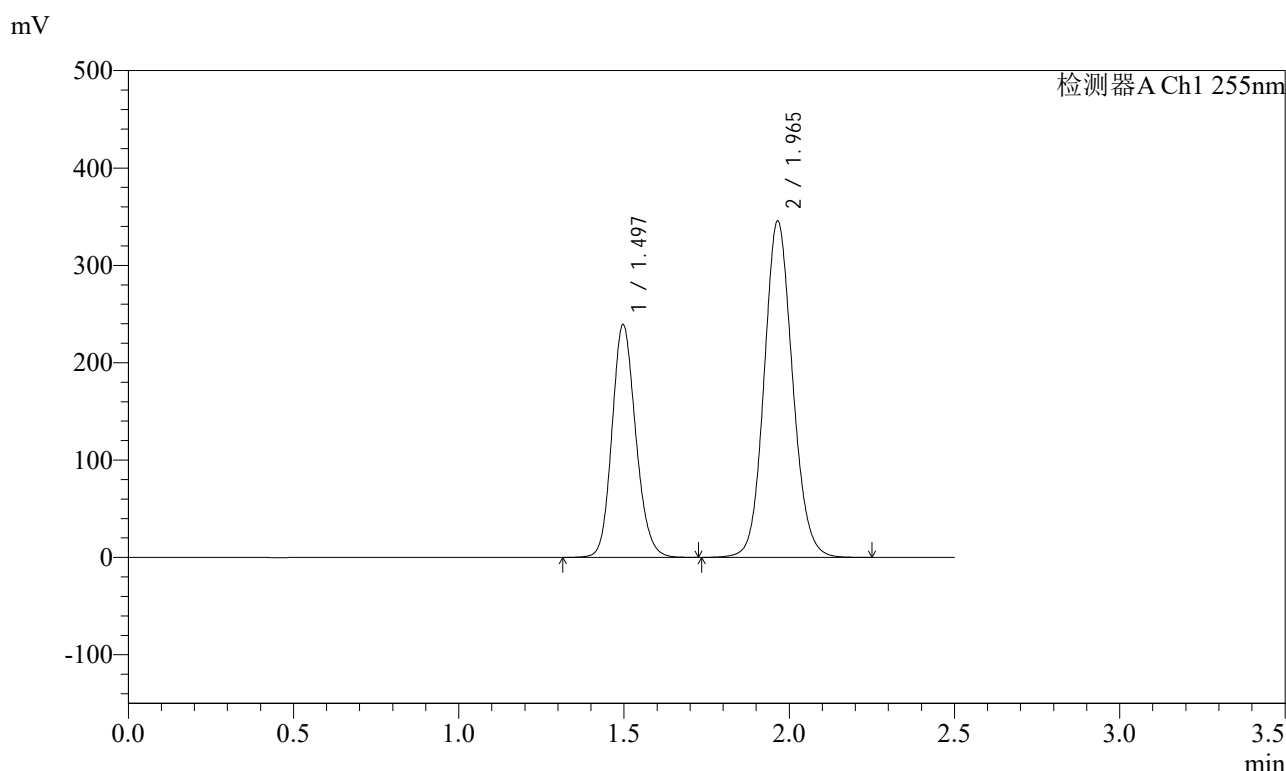
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1128631 | 36.746 | 225166 | 2092 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.965 | 1942841 | 63.254 | 324853 | 2546 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3071472 | 100.000 | 550019 |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

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

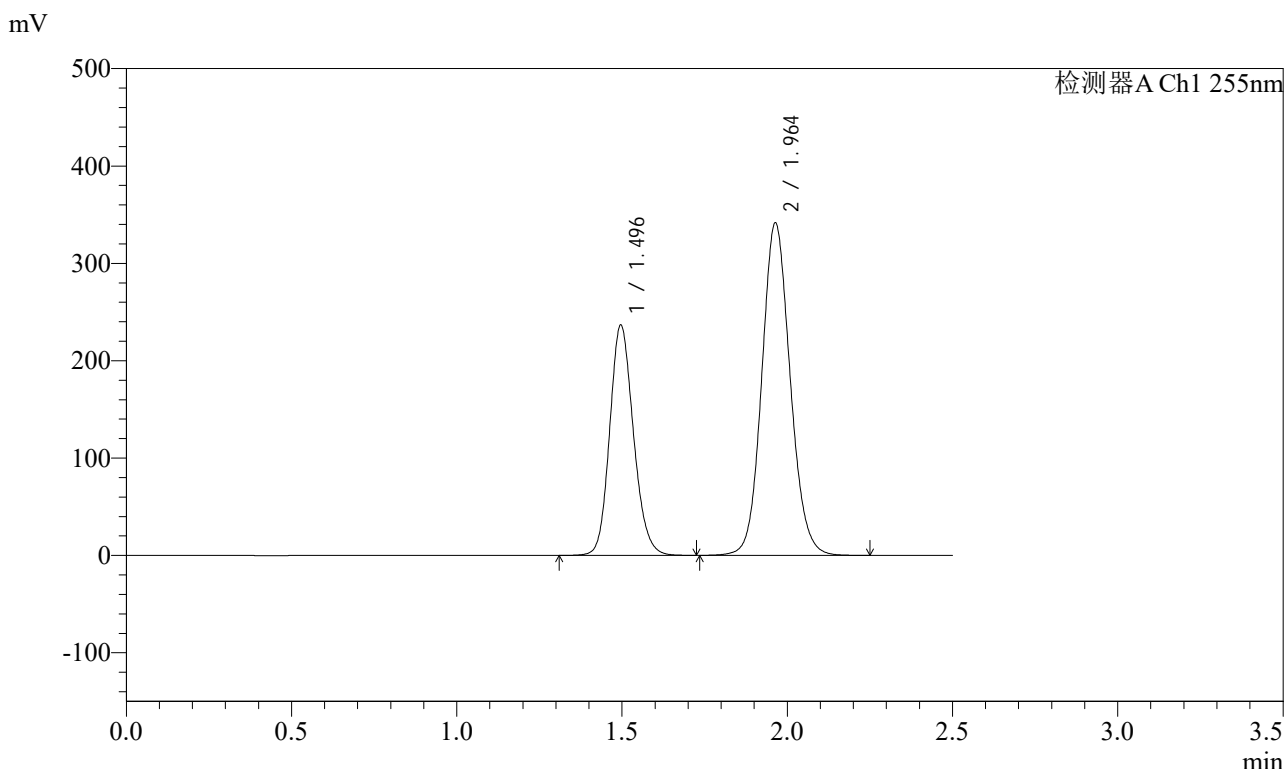


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5195-2 - 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

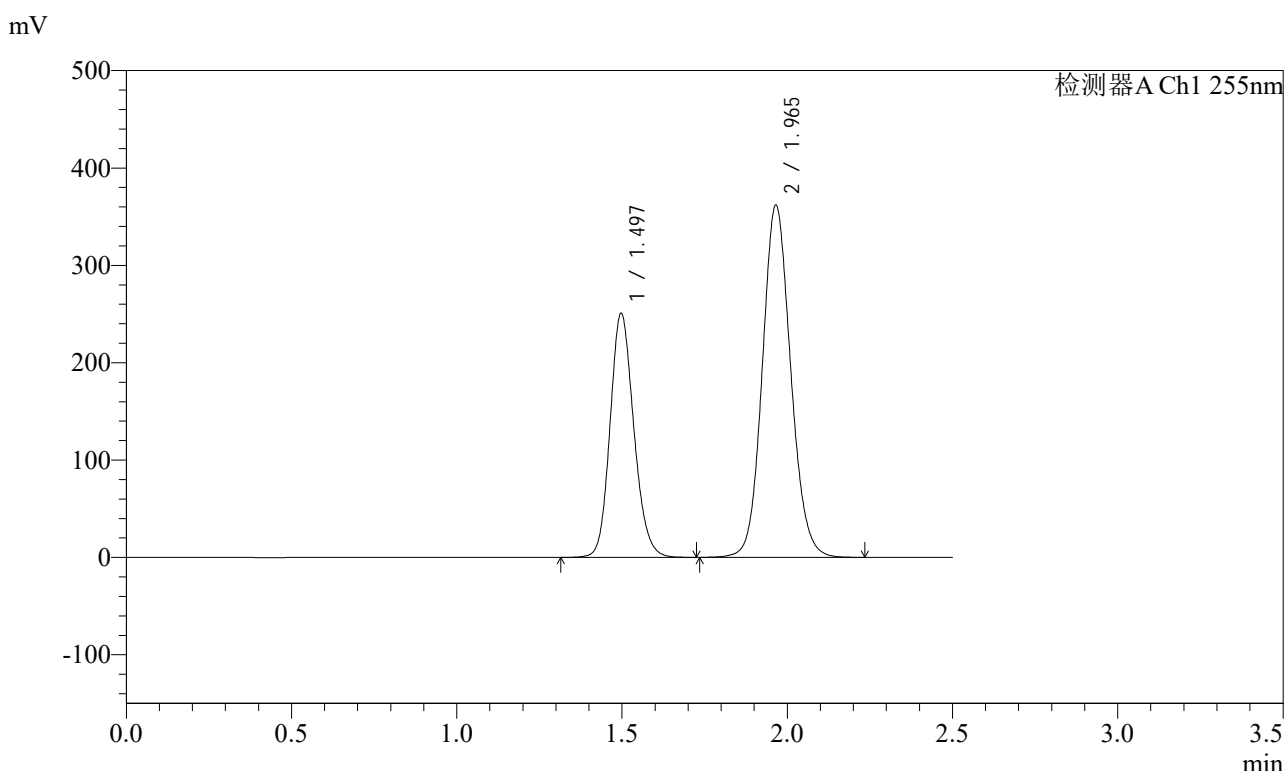


SMF-4022

<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

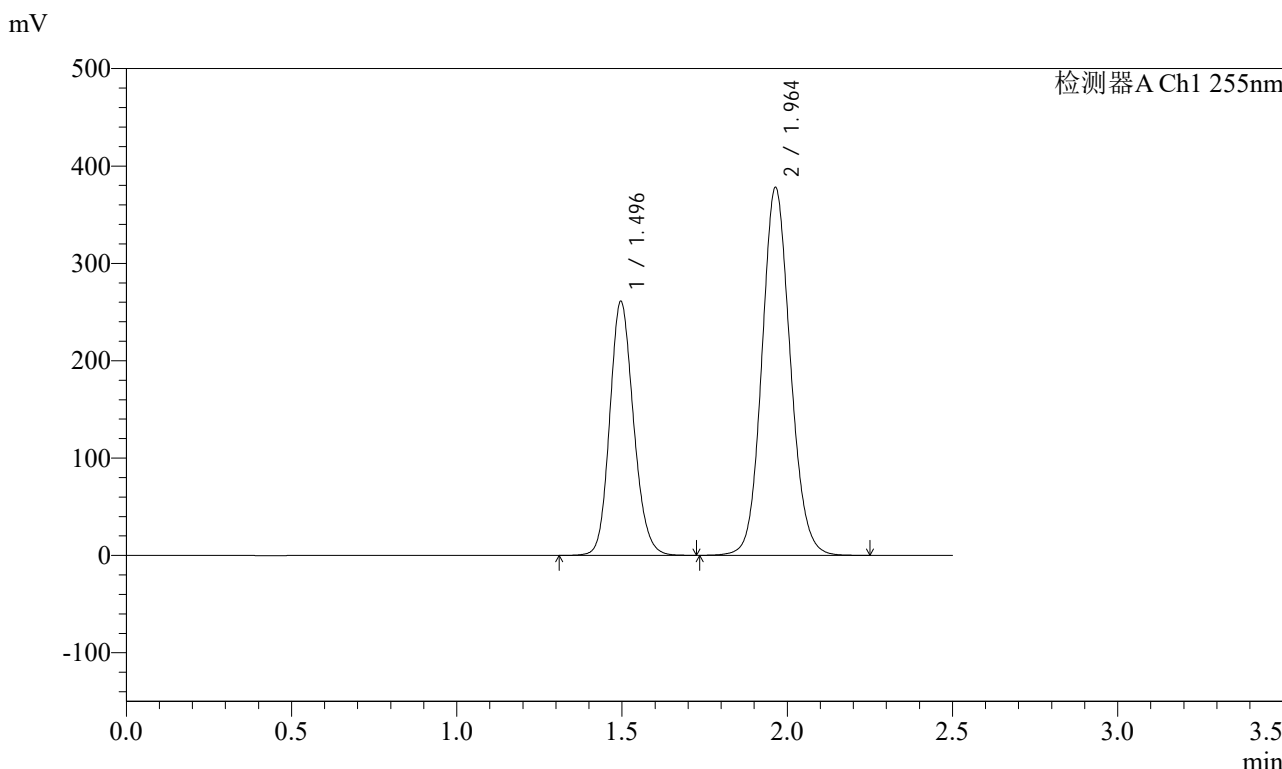


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5197-2 - 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

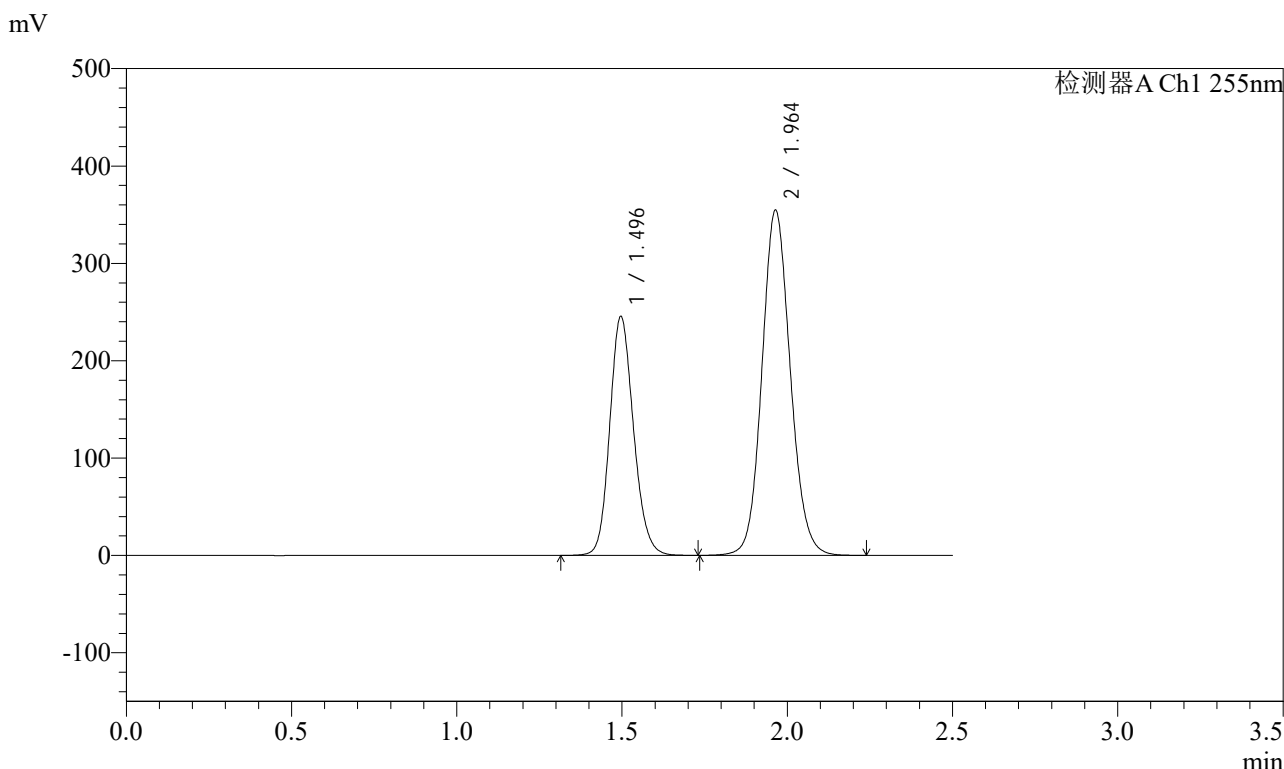


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5198-2 - 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

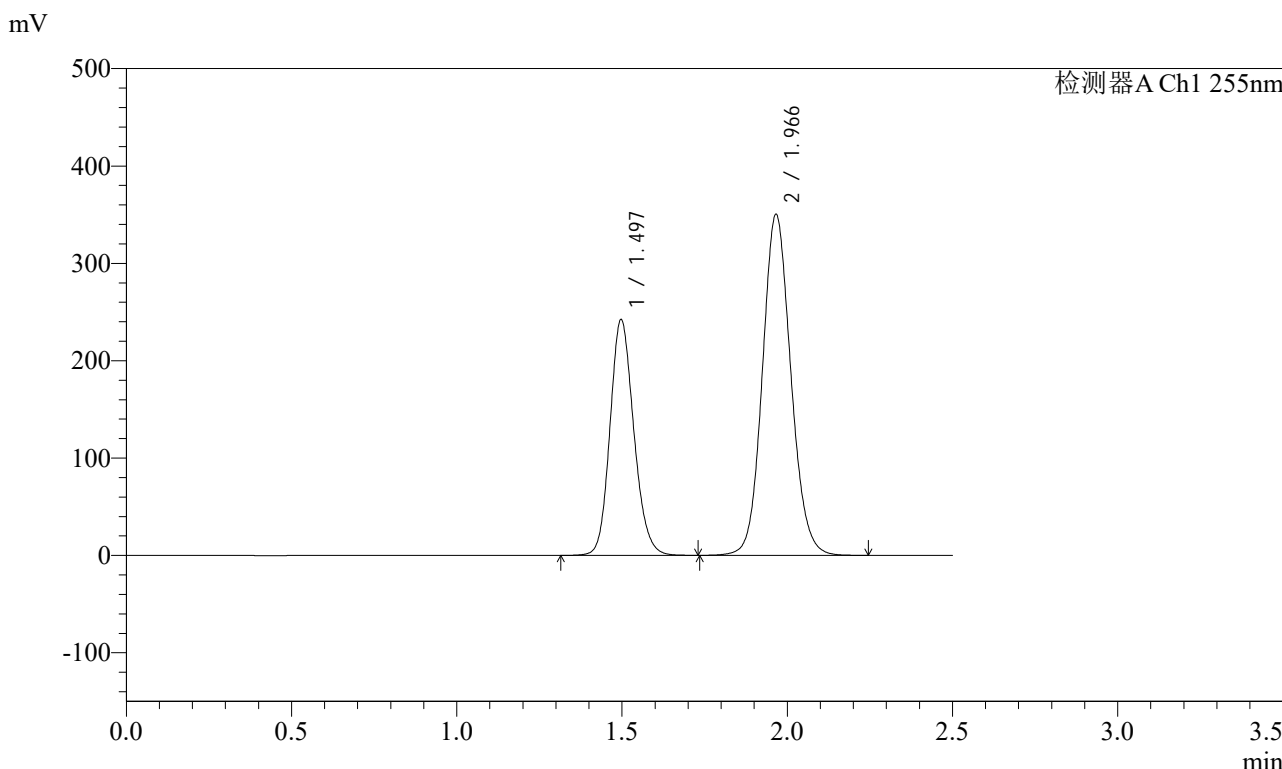
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1227715 | 36.700 | 245239 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.964 | 2117567 | 63.300 | 354820 | 2548 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 3345281 | 100.000 | 600059 |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

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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/15 20:29:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/10/16 09:10:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

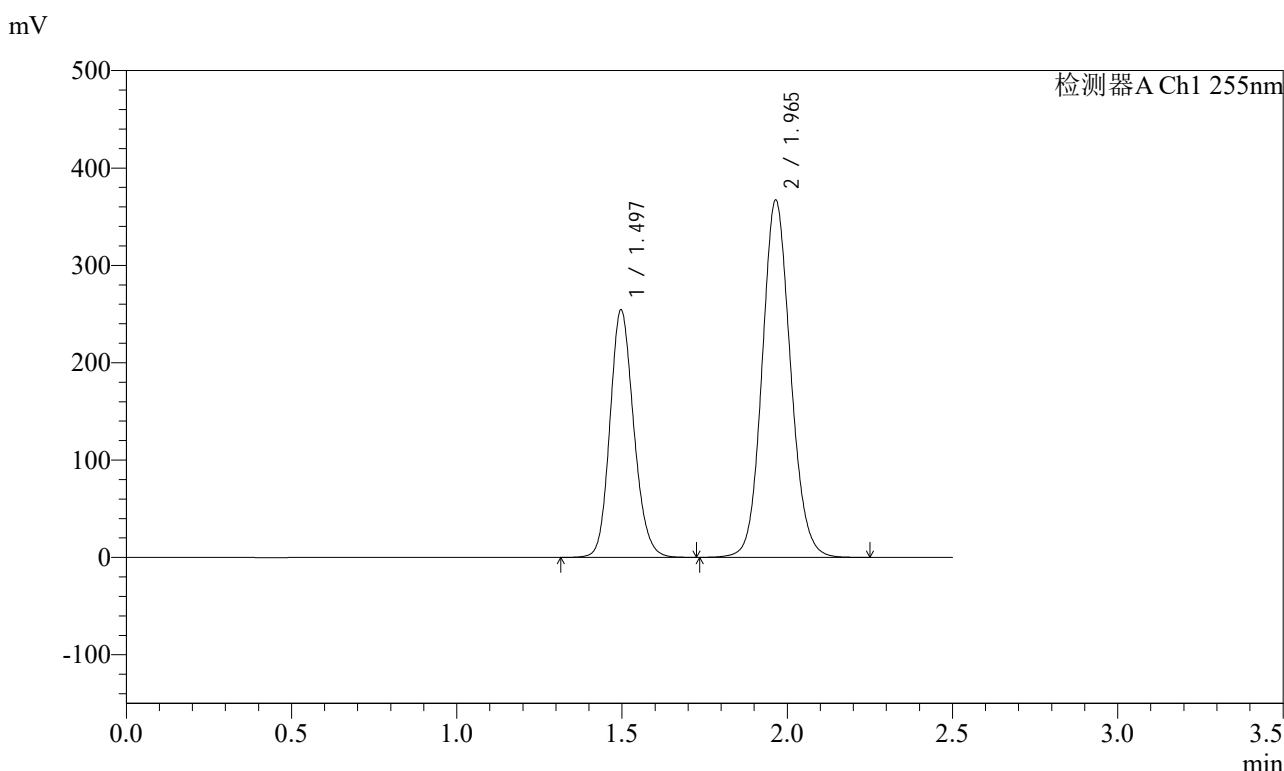
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1214730 | 36.669 | 242306 | 2088 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 2097921 | 63.331 | 349775 | 2533 | 1.104 | 3.263 |
| 总计 | | 3312651 | 100.000 | 592081 |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

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

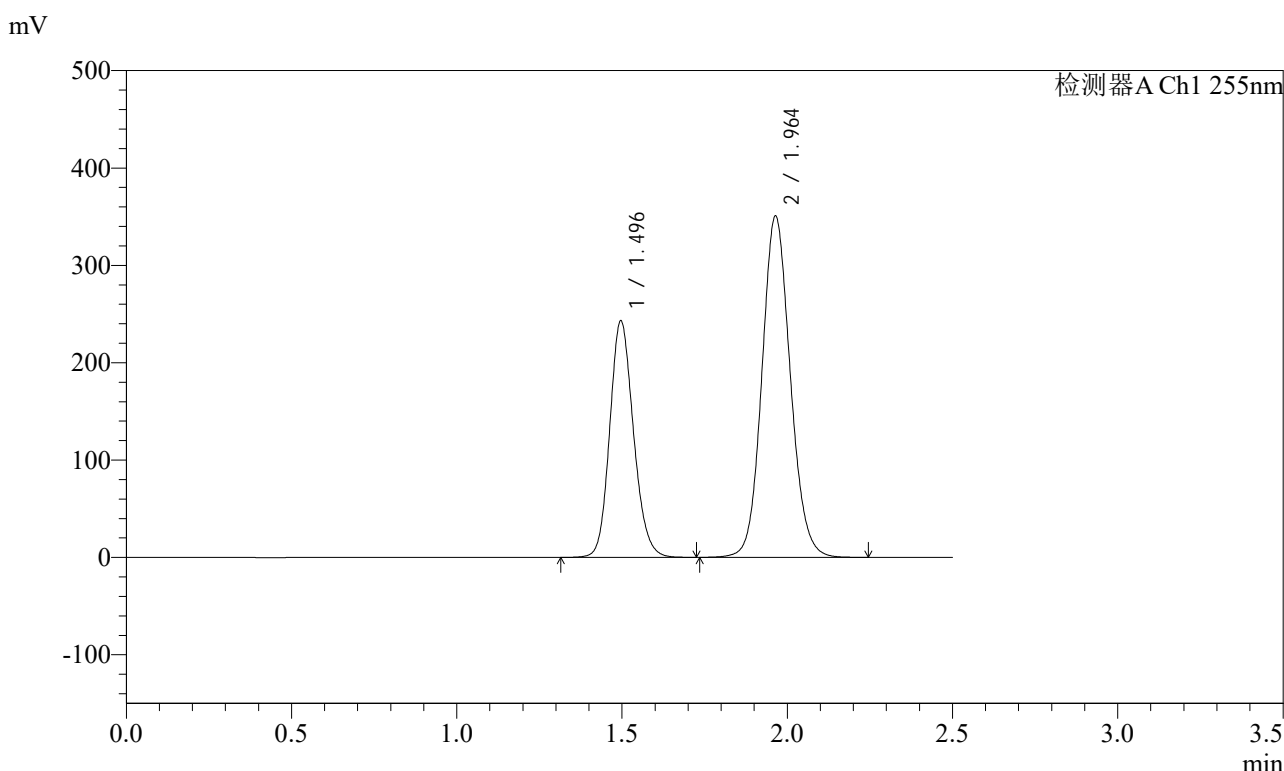
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1274489 | 36.733 | 254253 | 2091 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2195153 | 63.267 | 367114 | 2545 | 1.104 | 3.265 |
| 总计 | | 3469642 | 100.000 | 621367 |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

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

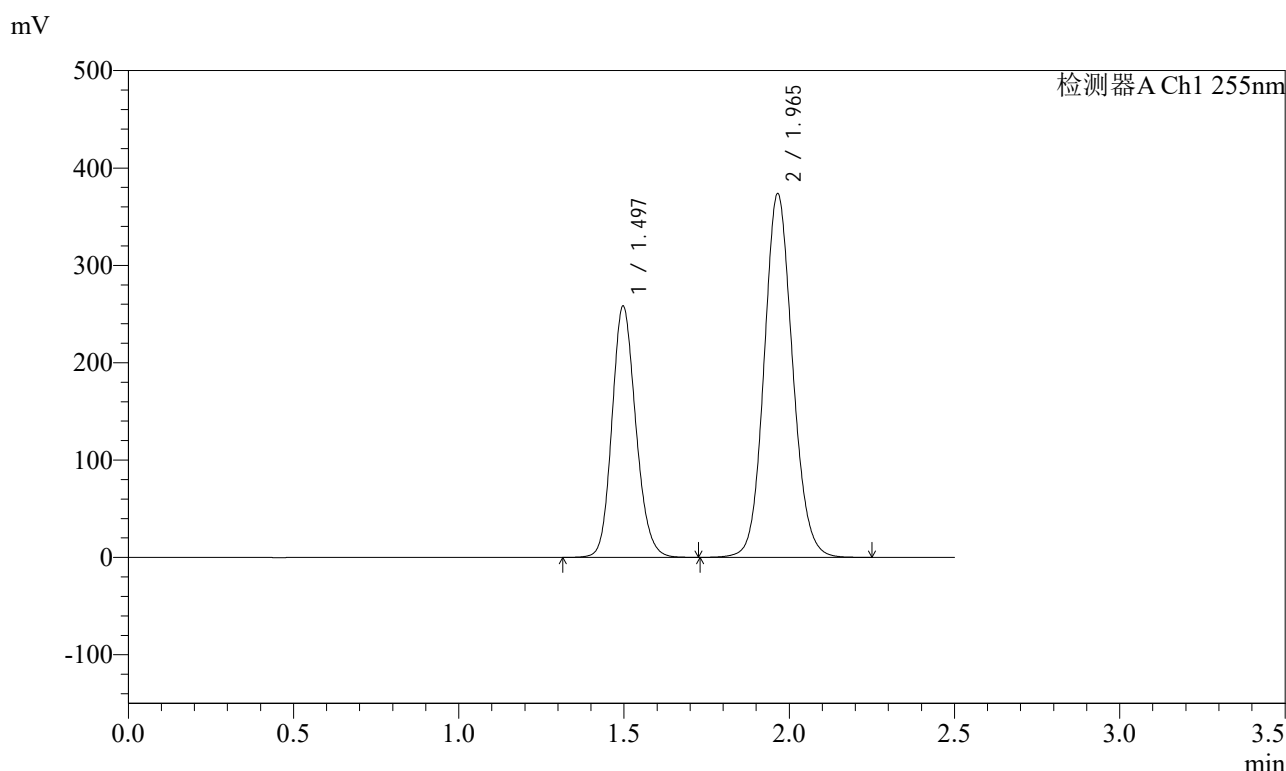
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1215286 | 36.731 | 242719 | 2098 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2093284 | 63.269 | 350811 | 2550 | 1.104 | 3.270 |
| 总计 | | 3308569 | 100.000 | 593530 |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

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

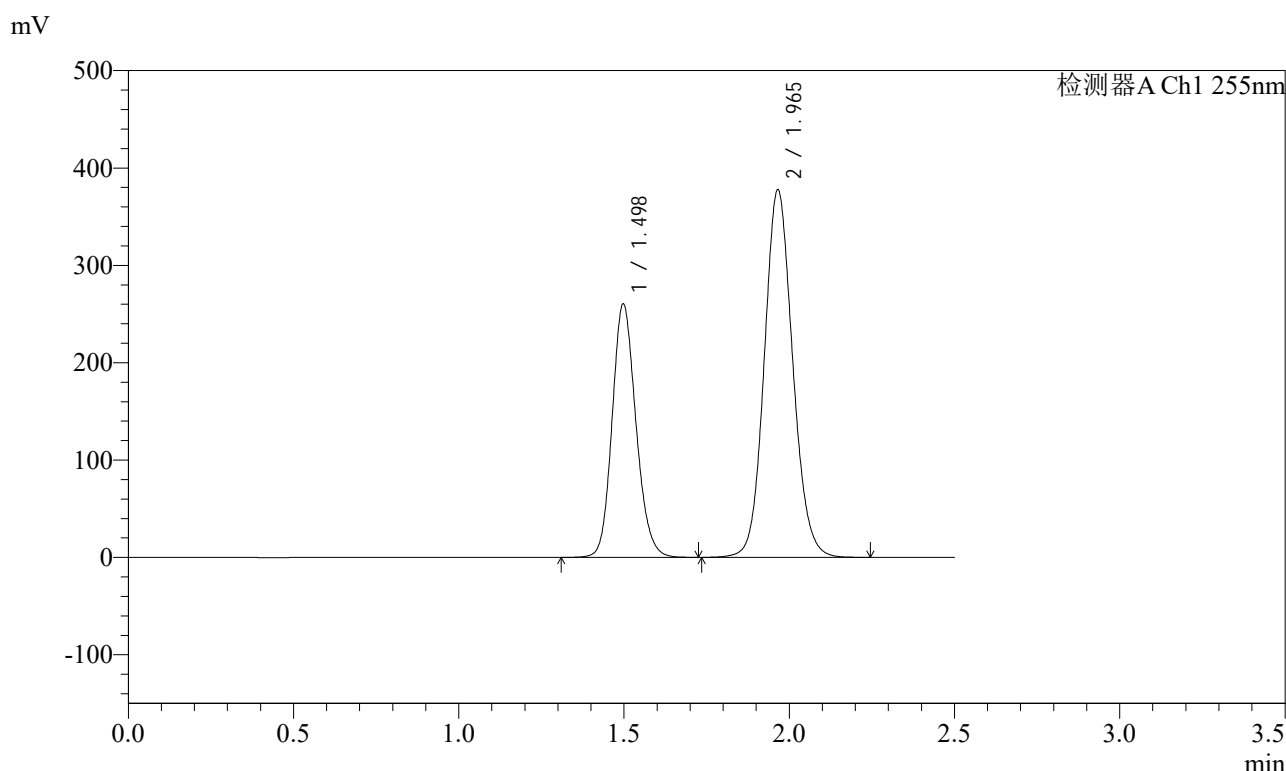
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1294013 | 36.672 | 258252 | 2091 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2234633 | 63.328 | 373637 | 2543 | 1.104 | 3.262 |
| 总计 | | 3528646 | 100.000 | 631889 |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

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

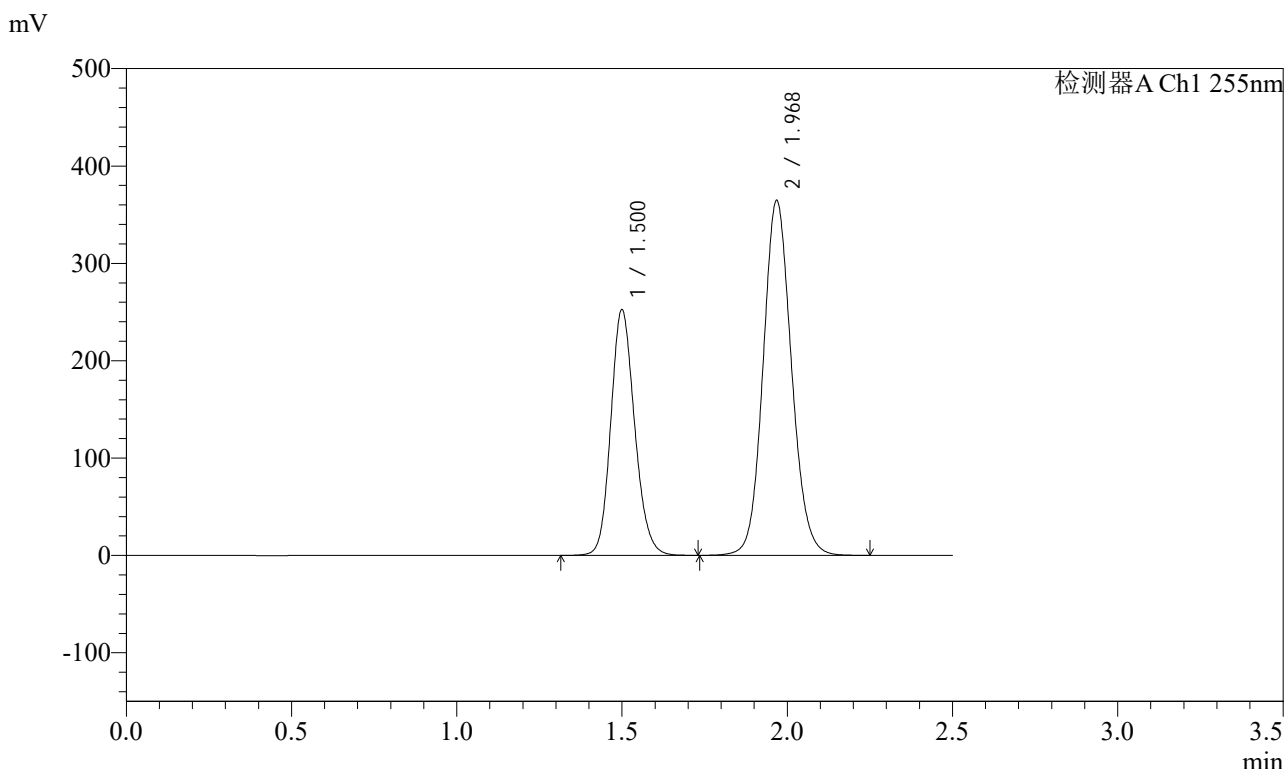


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5204-2 - 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

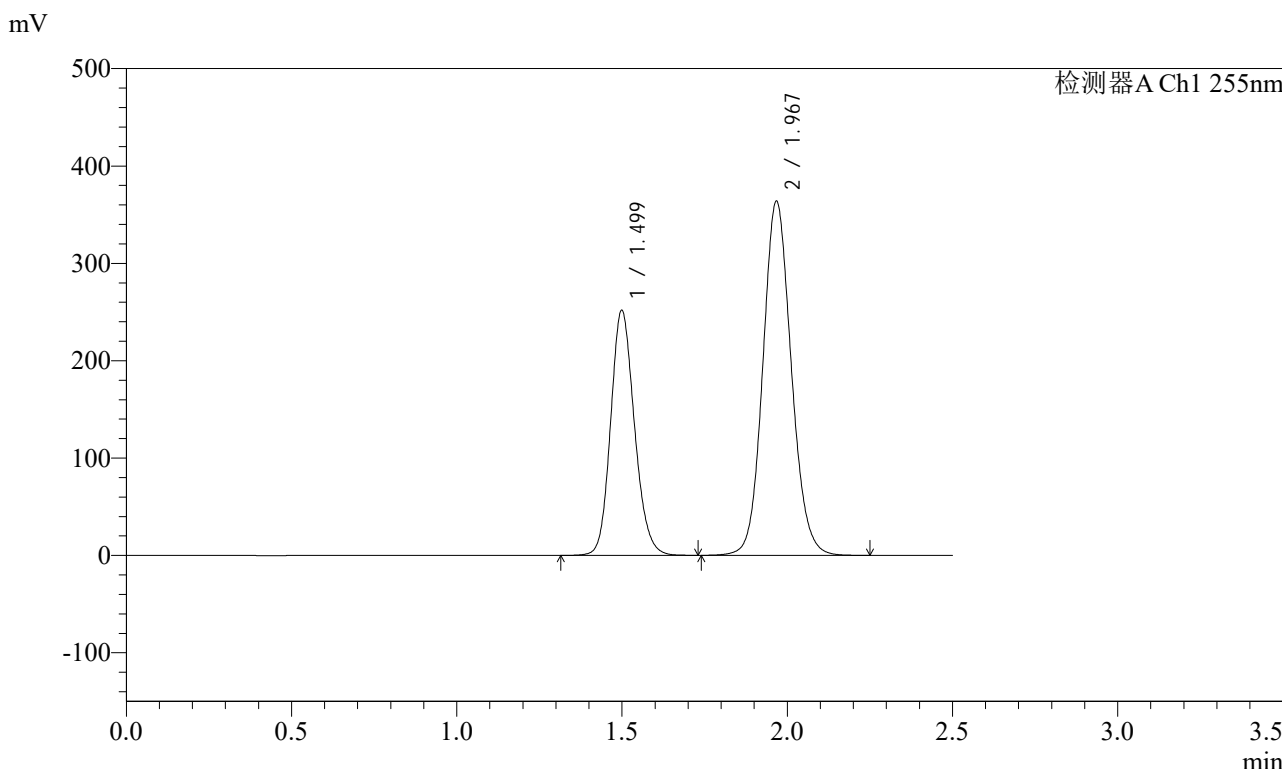
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 1266856 | 36.757 | 252472 | 2093 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.968 | 2179691 | 63.243 | 364941 | 2552 | 1.104 | 3.264 |
| 总计 | | 3446547 | 100.000 | 617413 |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

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

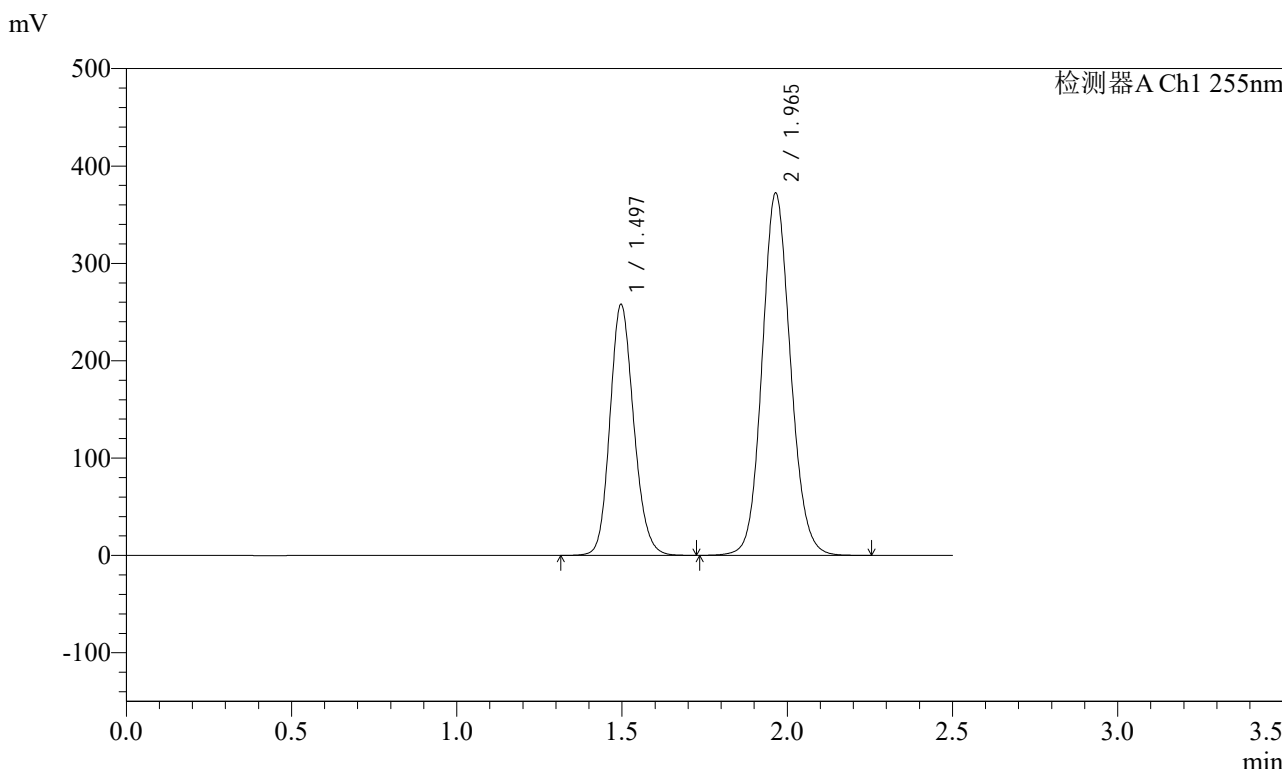


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5206-2 - 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

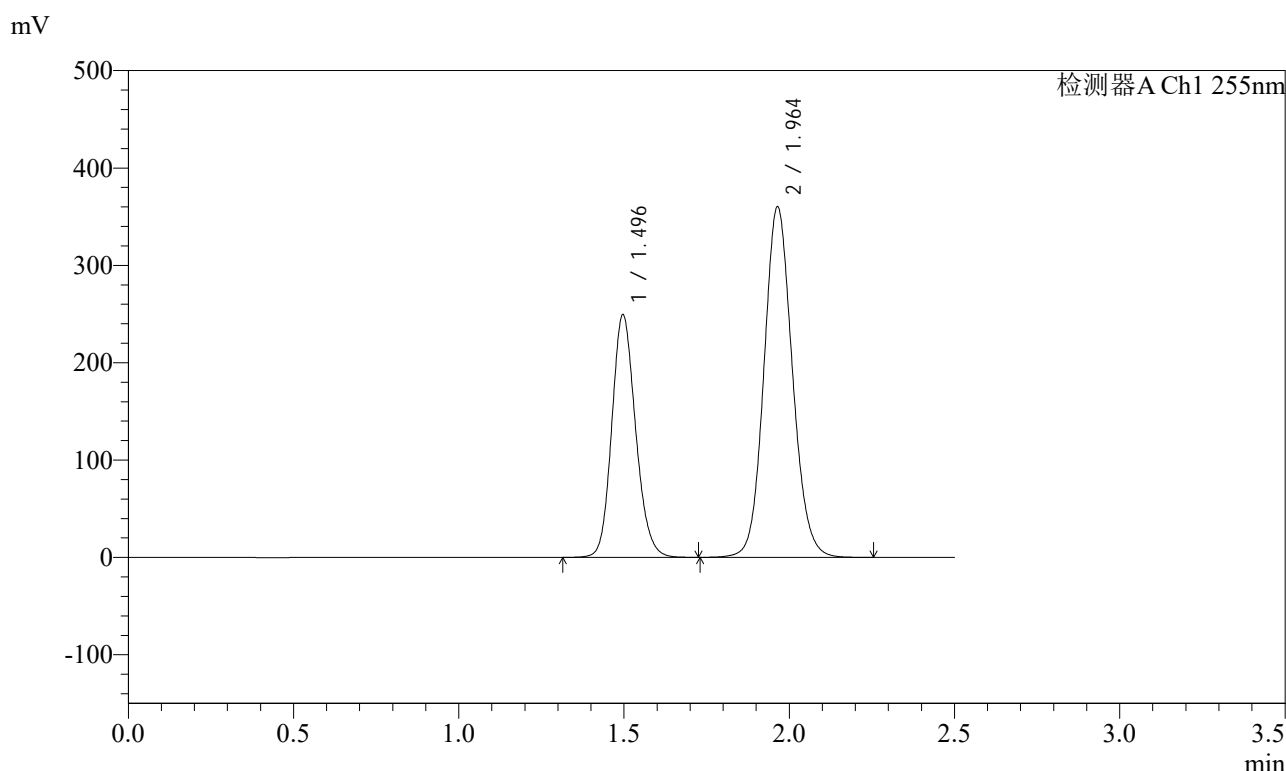
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1292427 | 36.761 | 257873 | 2092 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2223335 | 63.239 | 372174 | 2547 | 1.104 | 3.265 |
| 总计 | | 3515762 | 100.000 | 630048 |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

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

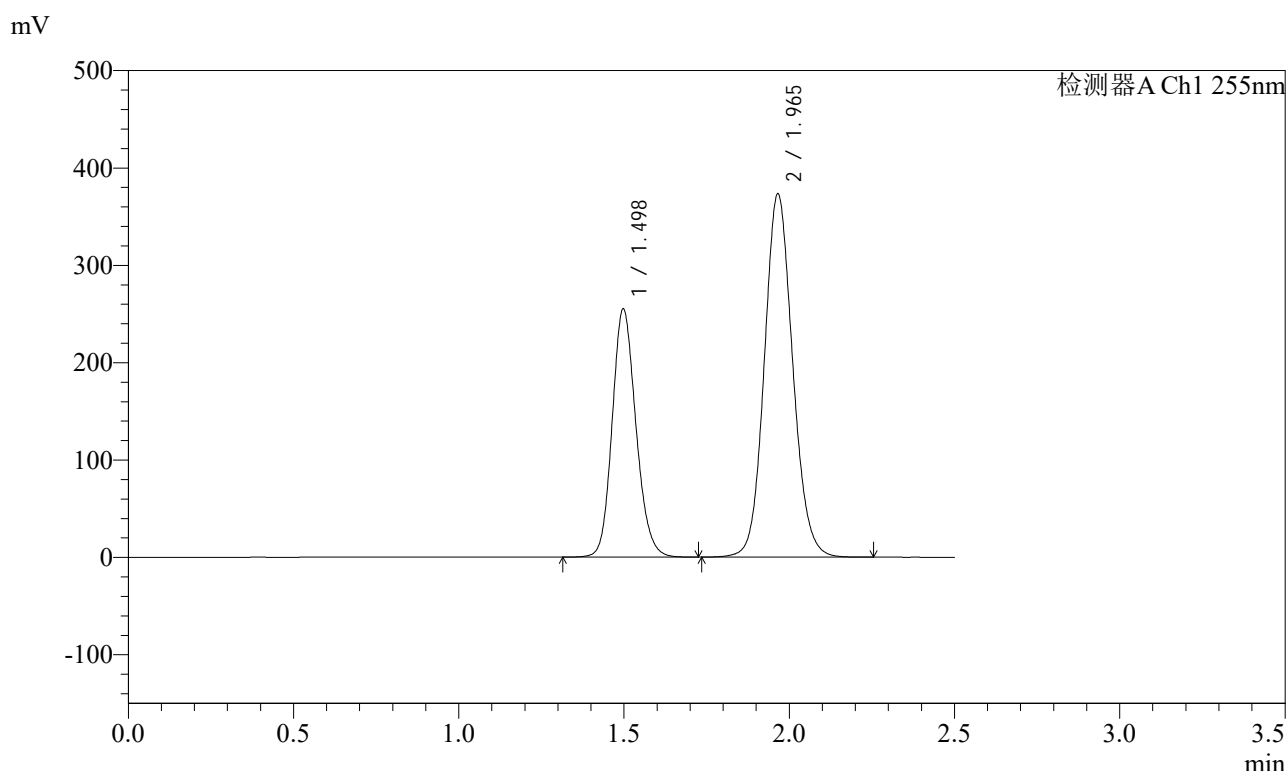
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 1249933 | 36.733 | 249204 | 2091 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.964 | 2152778 | 63.267 | 360370 | 2544 | 1.104 | 3.264 |
| 总计 | | 3402711 | 100.000 | 609573 |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

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

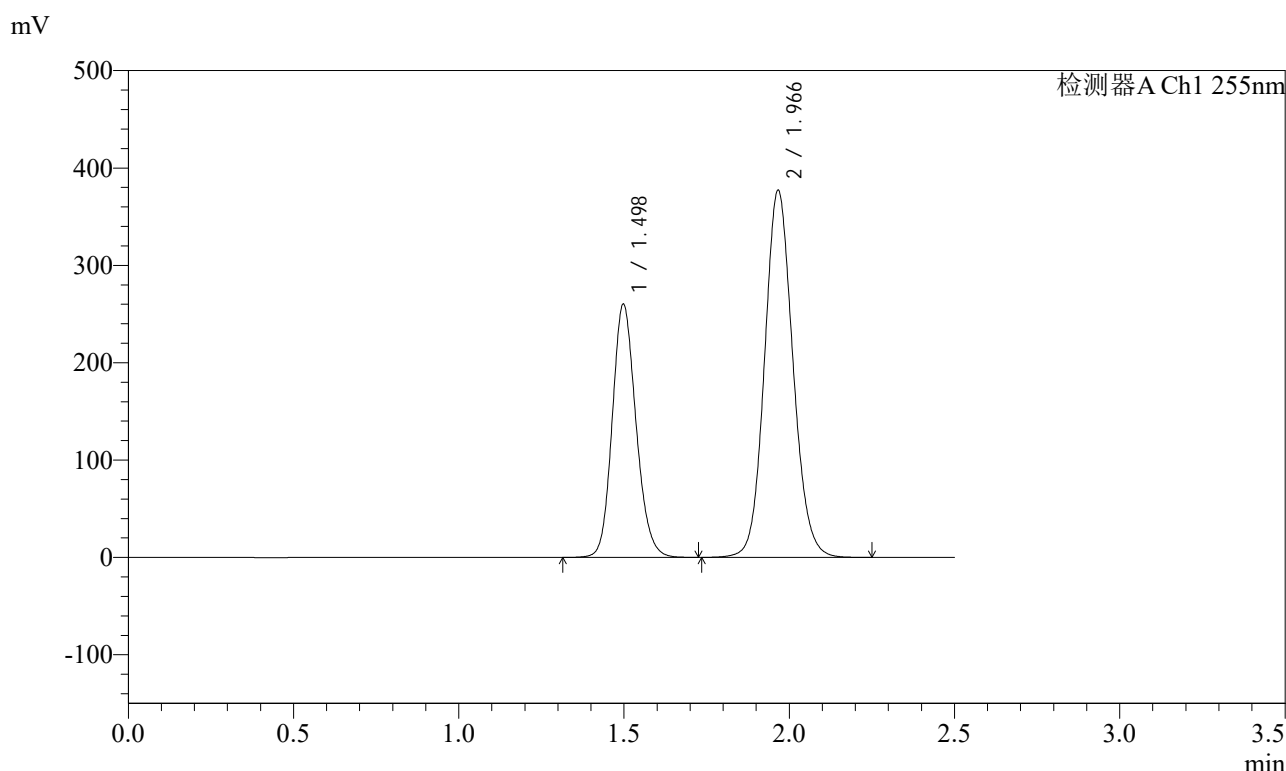
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1275293 | 36.419 | 255215 | 2101 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 2226399 | 63.581 | 372982 | 2557 | 1.105 | 3.270 |
| 总计 | | 3501693 | 100.000 | 628197 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

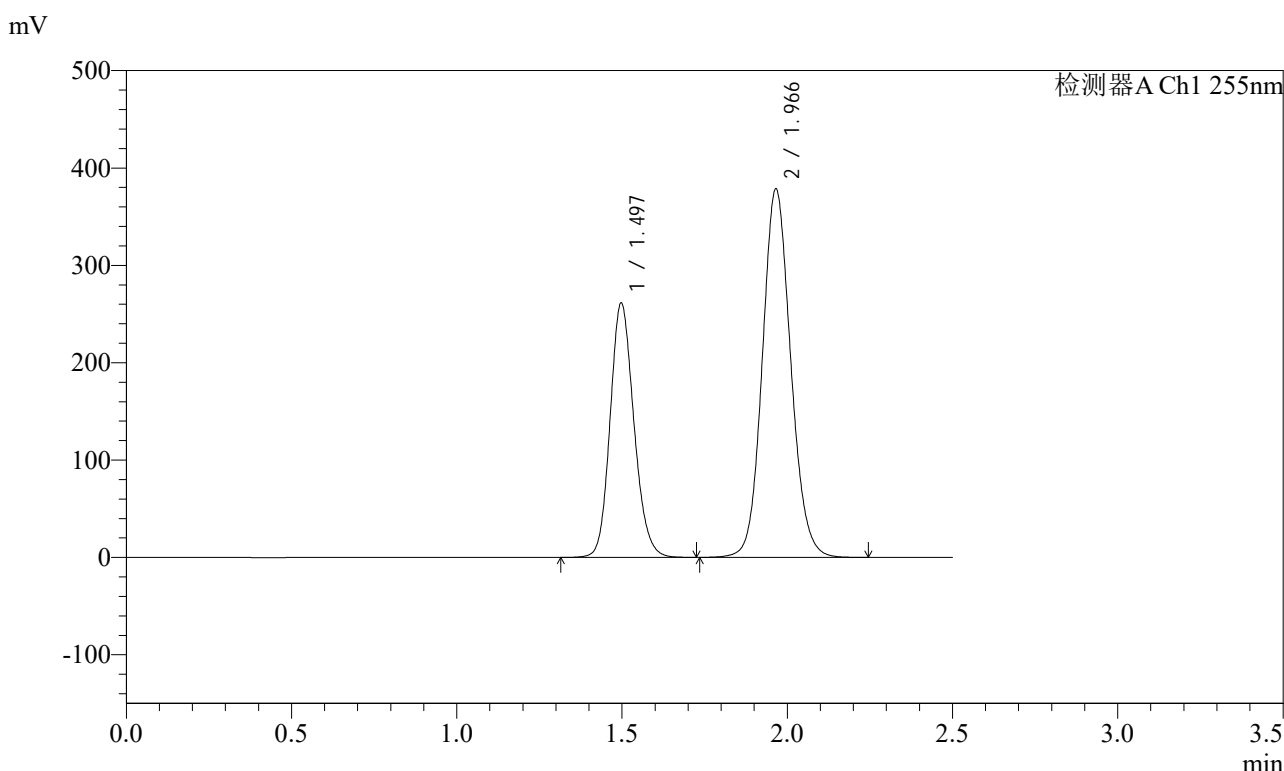
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1302886 | 36.635 | 260415 | 2095 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 2253505 | 63.365 | 376843 | 2550 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3556391 | 100.000 | 637258 |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

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

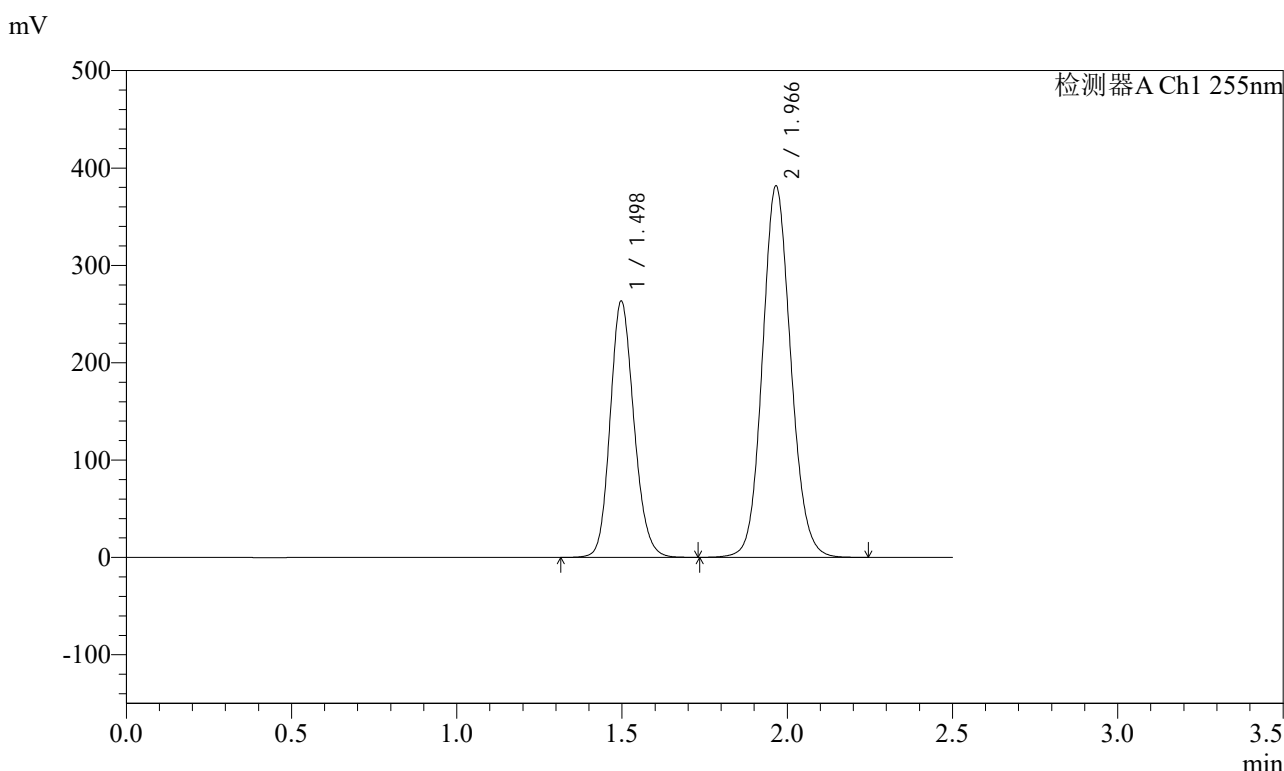
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1308465 | 36.652 | 261431 | 2094 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 2261538 | 63.348 | 378266 | 2549 | 1.104 | 3.267 |
| 总计 | | 3570003 | 100.000 | 639697 |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

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

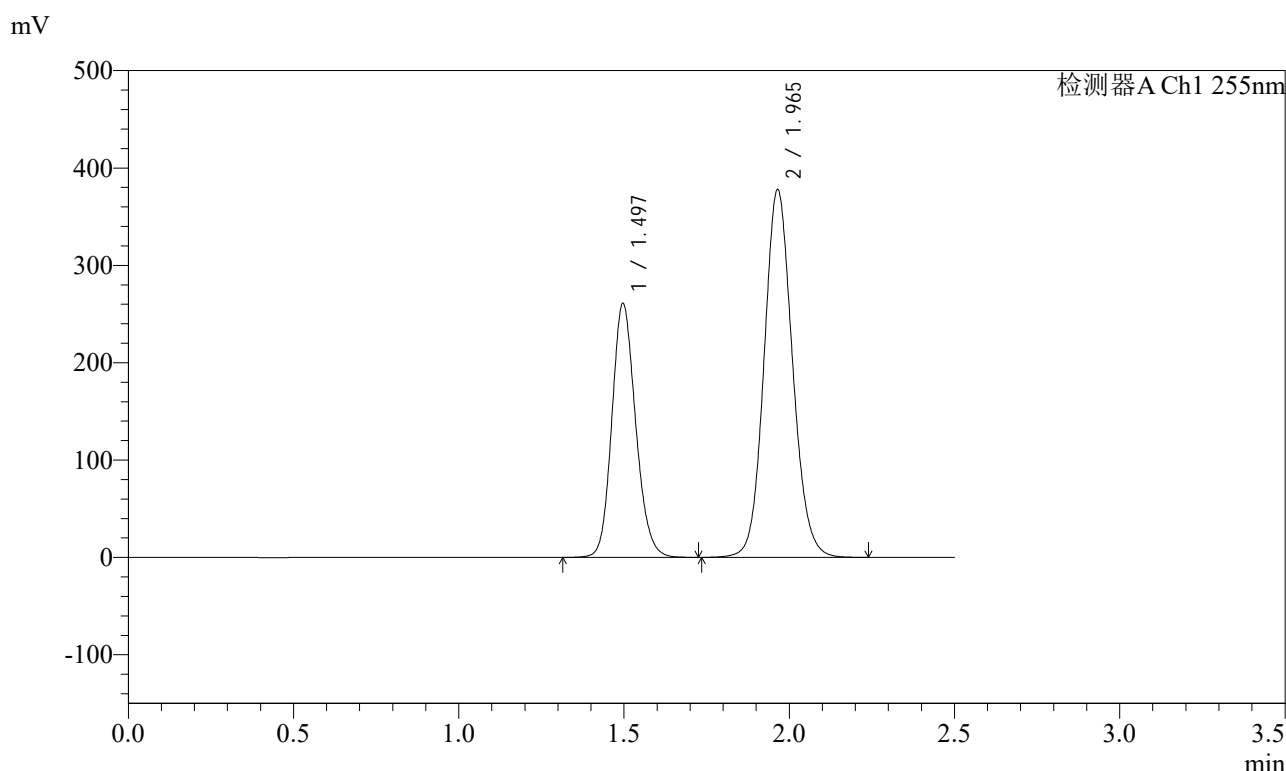
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1318273 | 36.638 | 263552 | 2097 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.966 | 2279839 | 63.362 | 381138 | 2550 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3598112 | 100.000 | 644690 |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

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

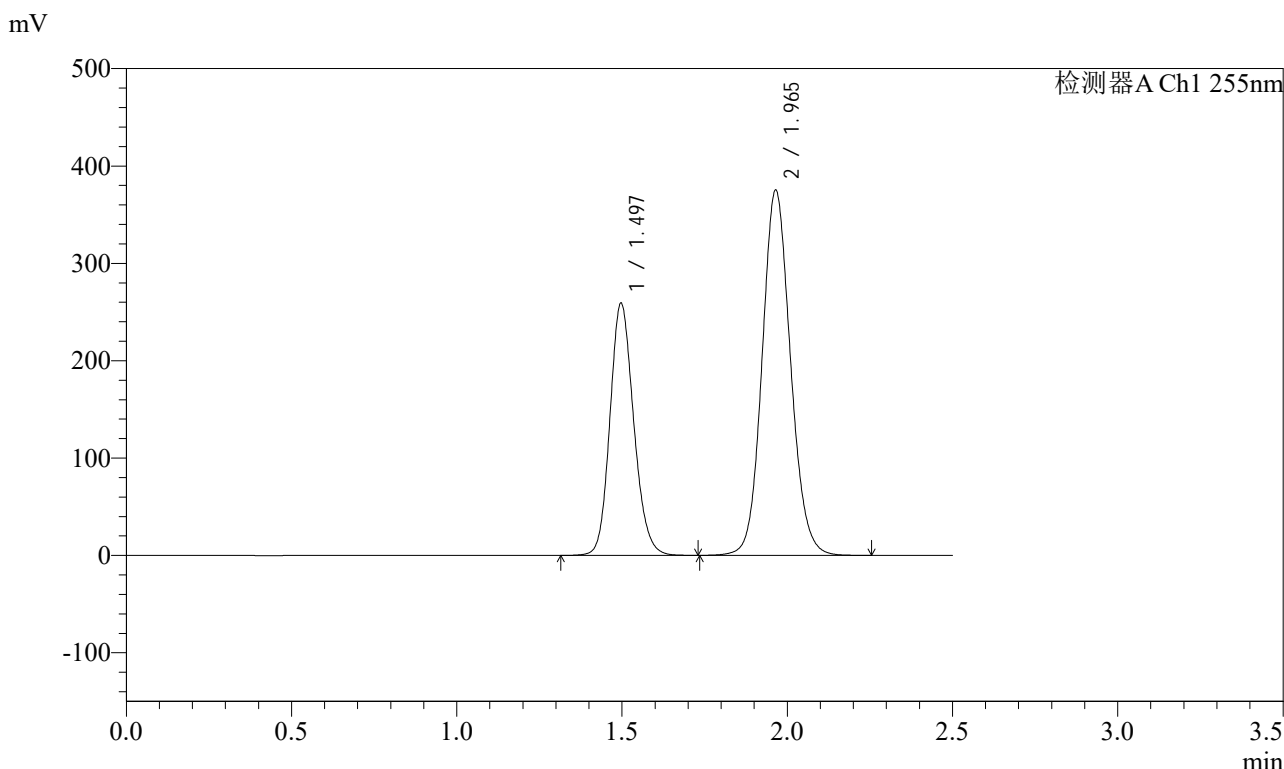
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1306335 | 36.660 | 260768 | 2095 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.965 | 2257001 | 63.340 | 377872 | 2548 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 3563335 | 100.000 | 638640 |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

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 - 28-50/31-5213-2 - zzp-2024032121p-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: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

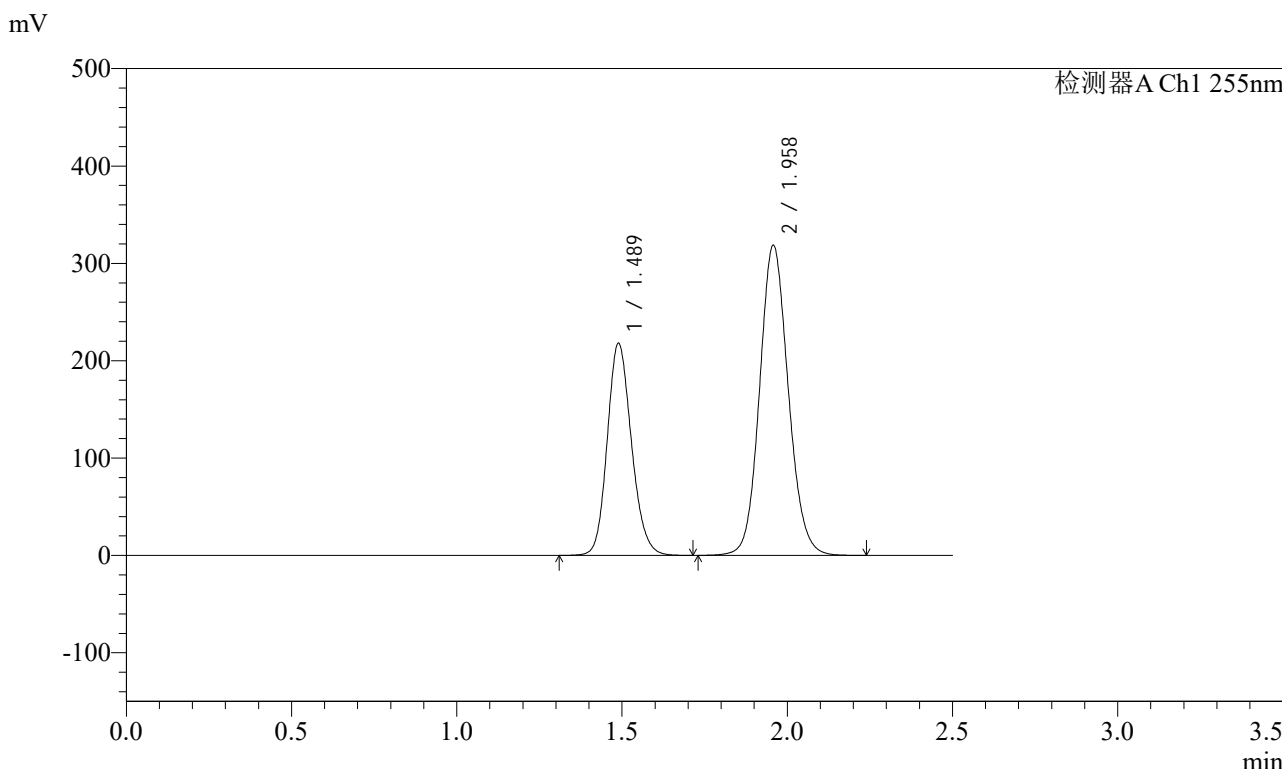
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1296353 | 36.641 | 259035 | 2099 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 2241619 | 63.359 | 375281 | 2549 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3537972 | 100.000 | 634315 | | | |

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5215-2 - 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

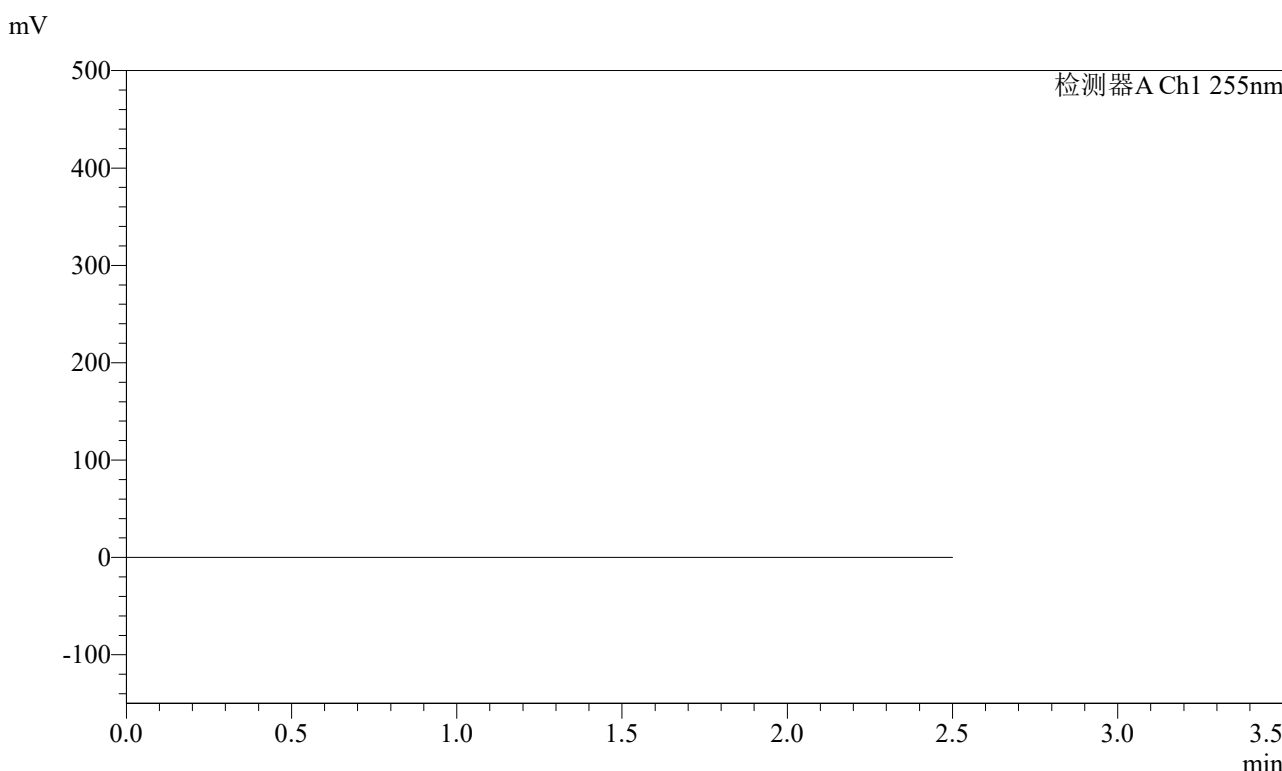
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1112709 | 36.628 | 218147 | 1993 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.958 | 1925179 | 63.372 | 318716 | 2468 | 1.106 | 3.218 |
| 总计 | | 3037888 | 100.000 | 536862 |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

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

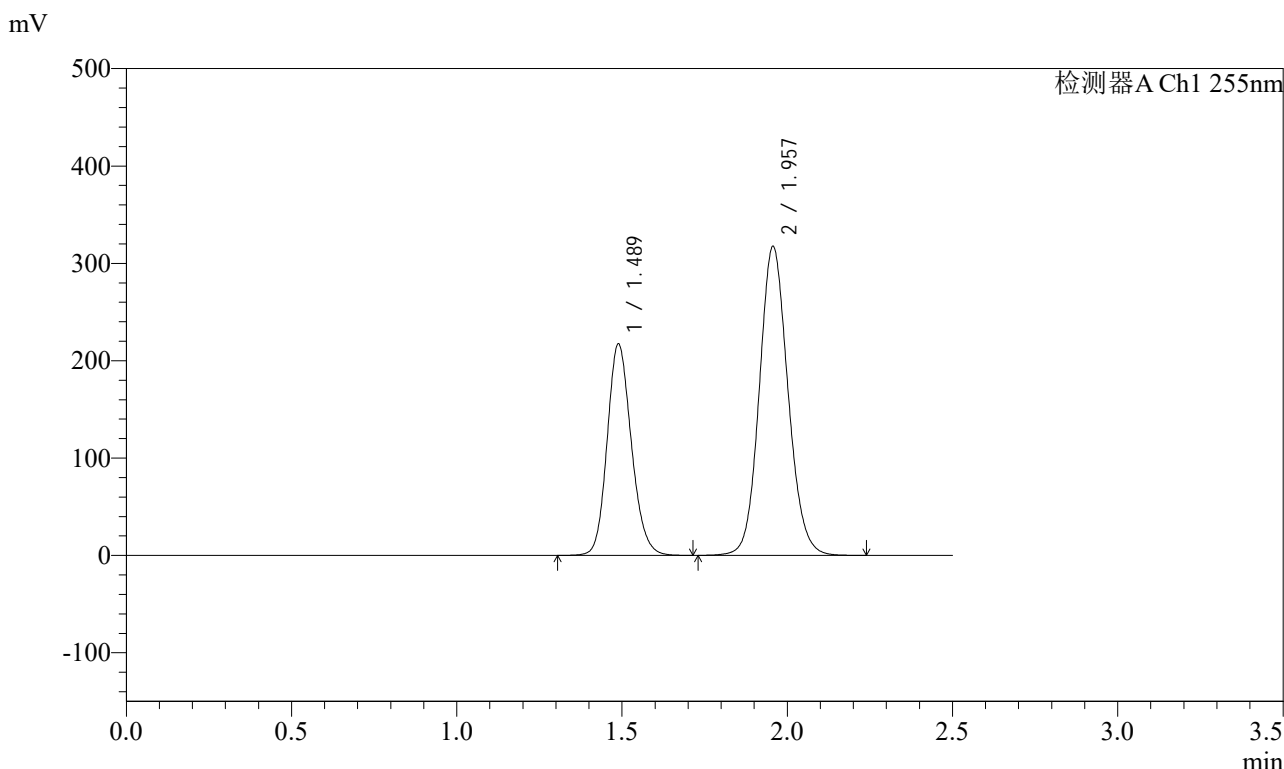
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

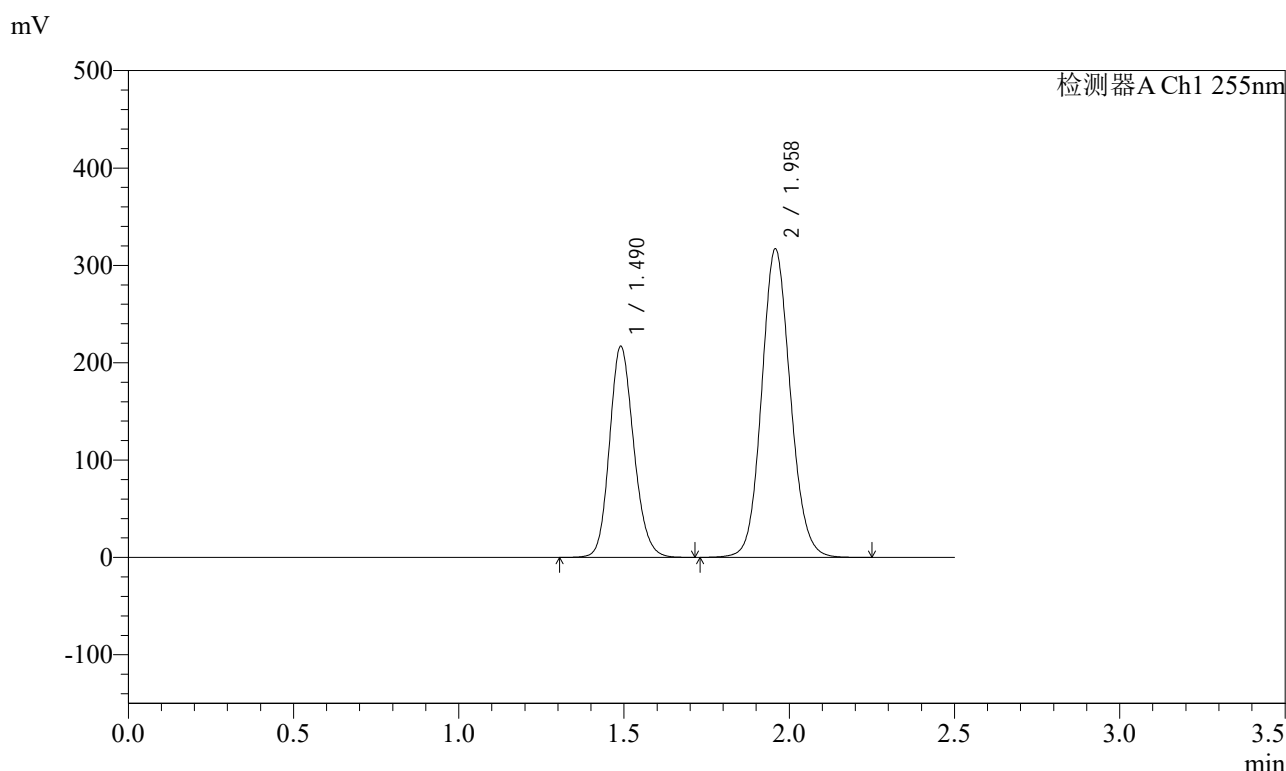
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1107100 | 36.621 | 217501 | 2001 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.957 | 1915991 | 63.379 | 317250 | 2473 | 1.106 | 3.220 |
| 总计 | | 3023091 | 100.000 | 534751 |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

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°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

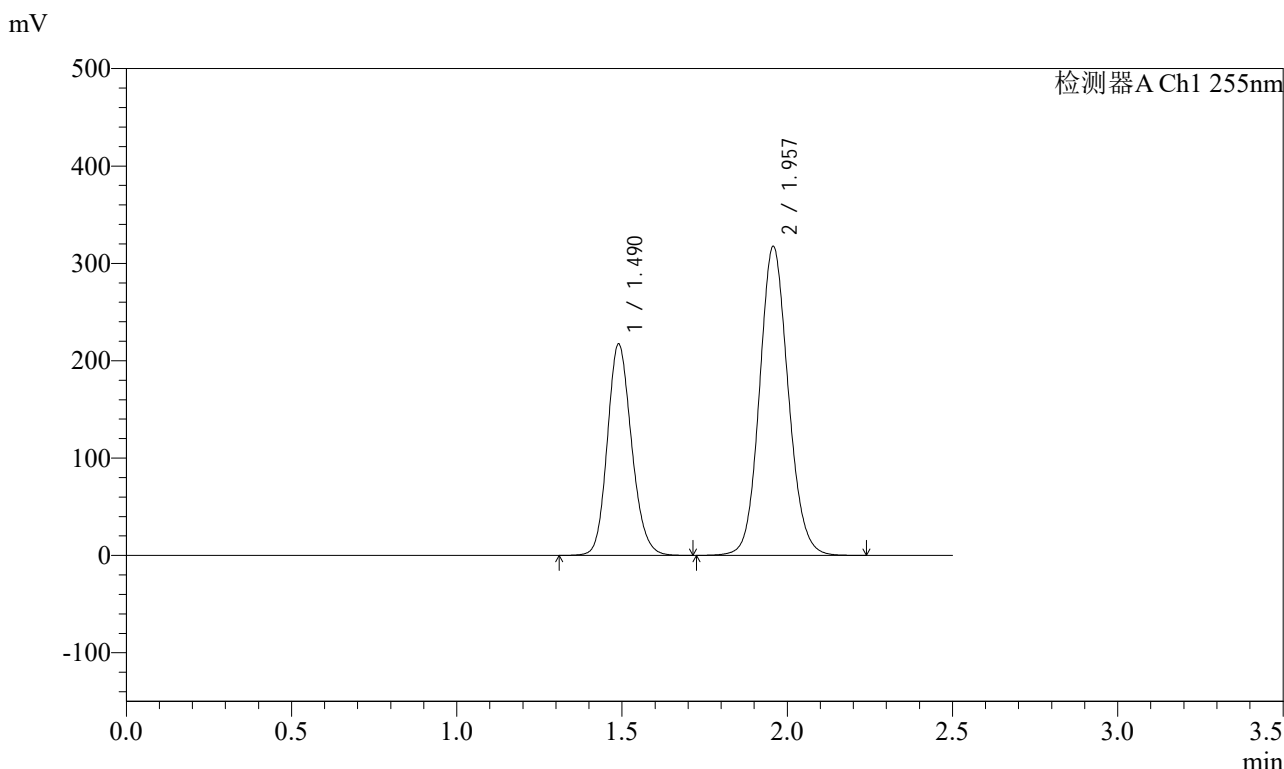
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 1106599 | 36.632 | 216831 | 1996 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.958 | 1914288 | 63.368 | 317073 | 2471 | 1.106 | 3.215 |
| 总计 | | 3020887 | 100.000 | 533903 |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

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

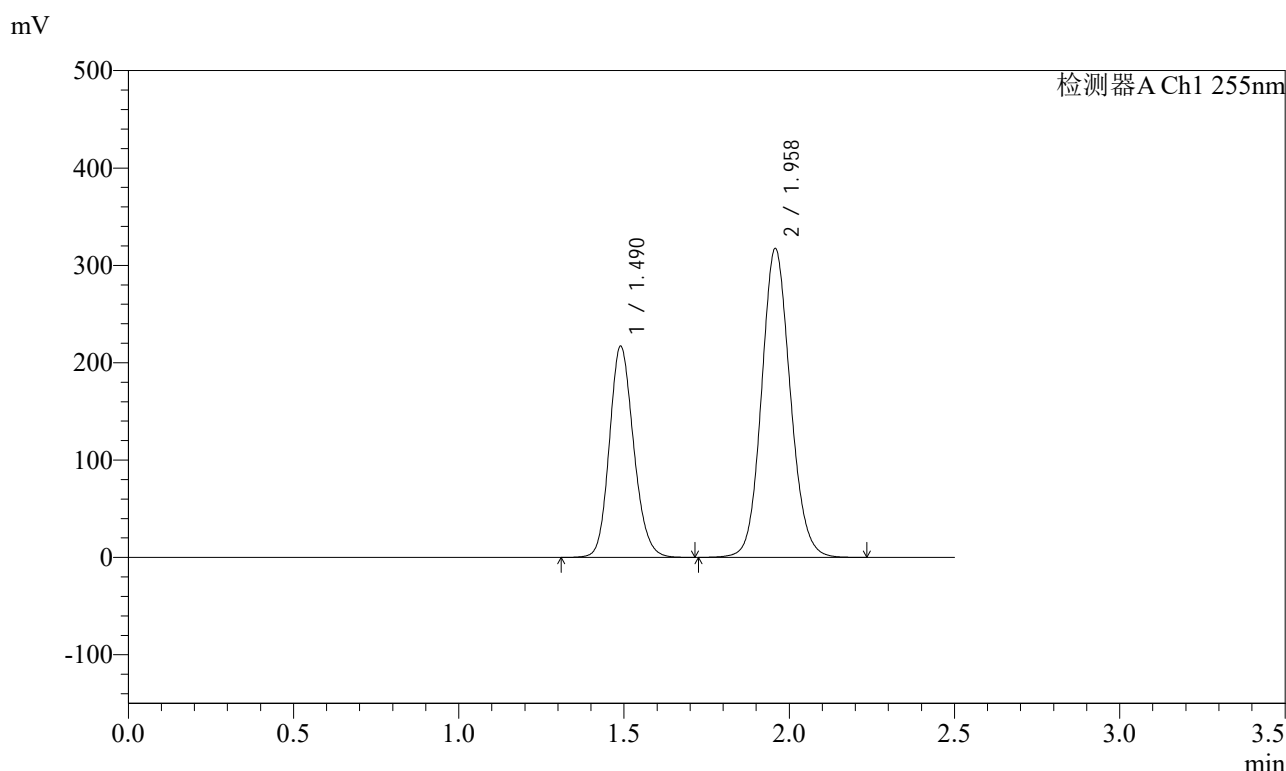
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 1108247 | 36.609 | 217333 | 1998 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.957 | 1918964 | 63.391 | 317558 | 2466 | 1.105 | 3.216 |
| 总计 | | 3027211 | 100.000 | 534892 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

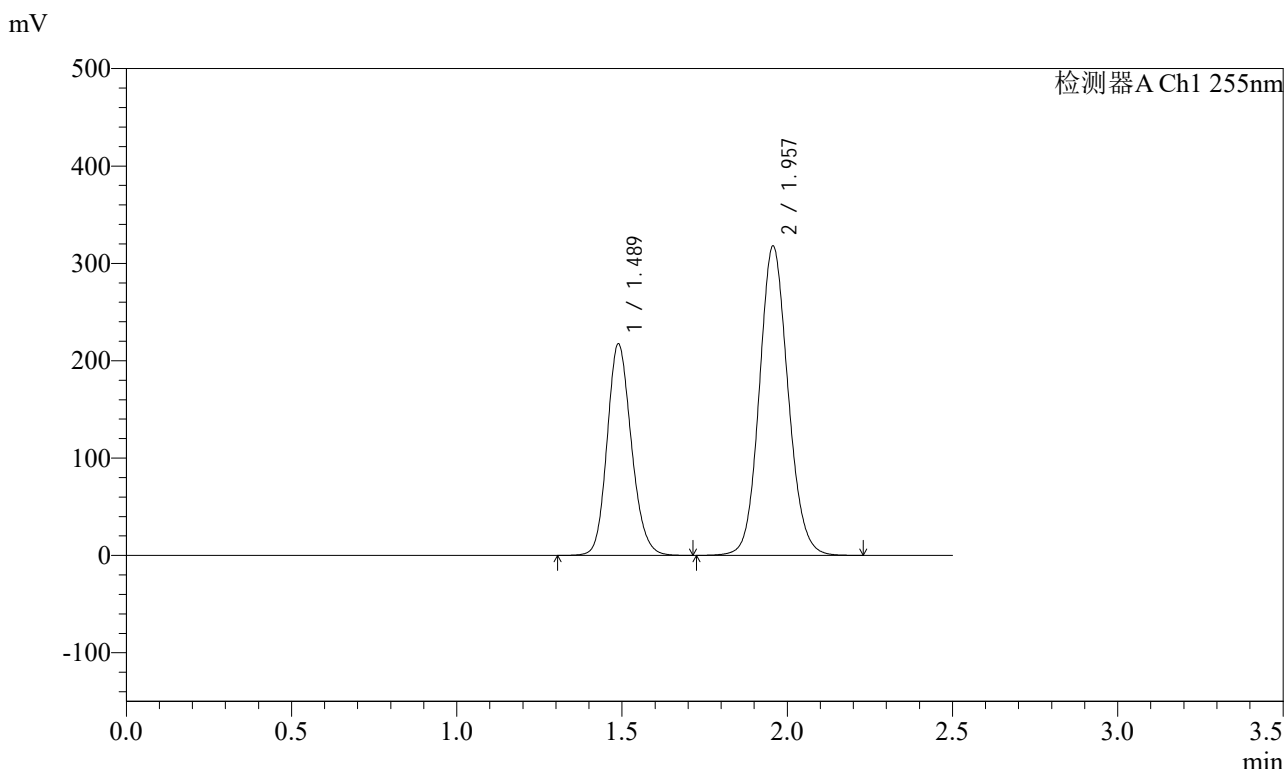


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5221-2 - 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

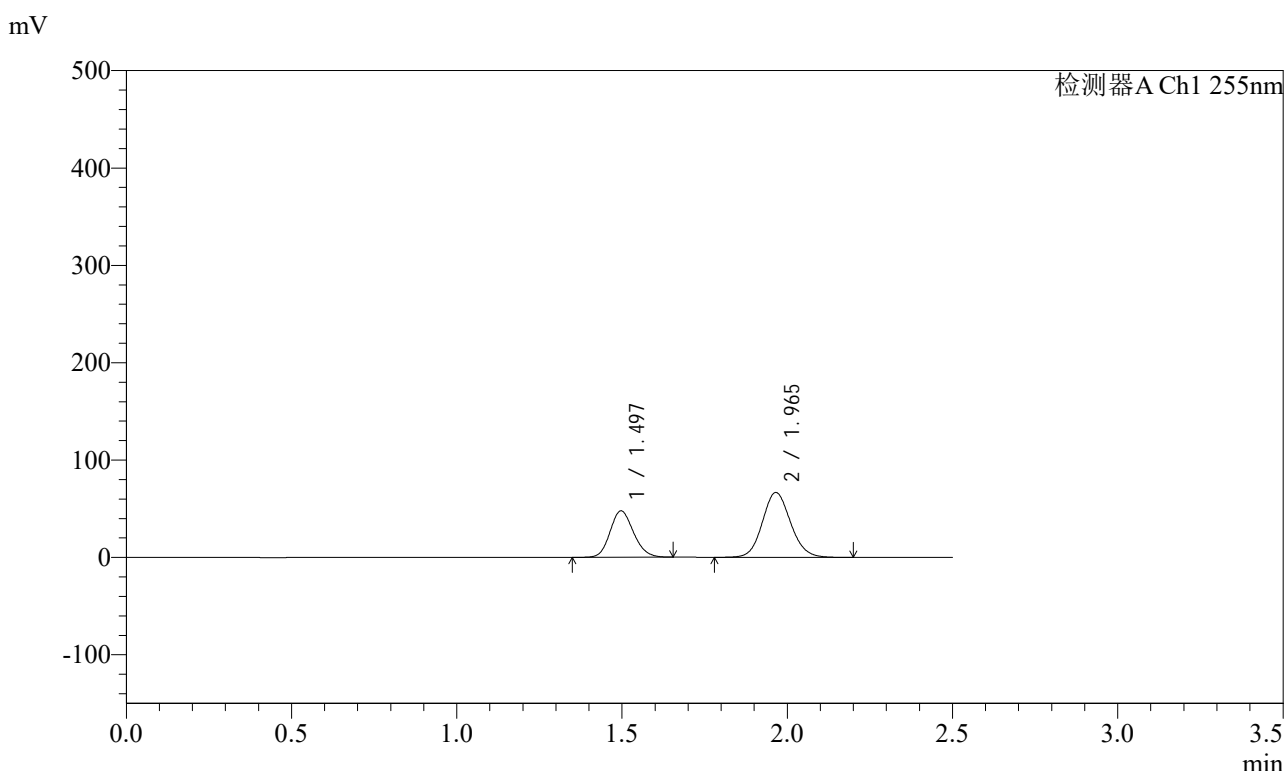
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1109413 | 36.620 | 217614 | 1996 | 1.158 | -- |
| 2 | 1.957 | 1920121 | 63.380 | 317732 | 2467 | 1.105 | 3.217 |
| 总计 | | 3029535 | 100.000 | 535346 |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

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

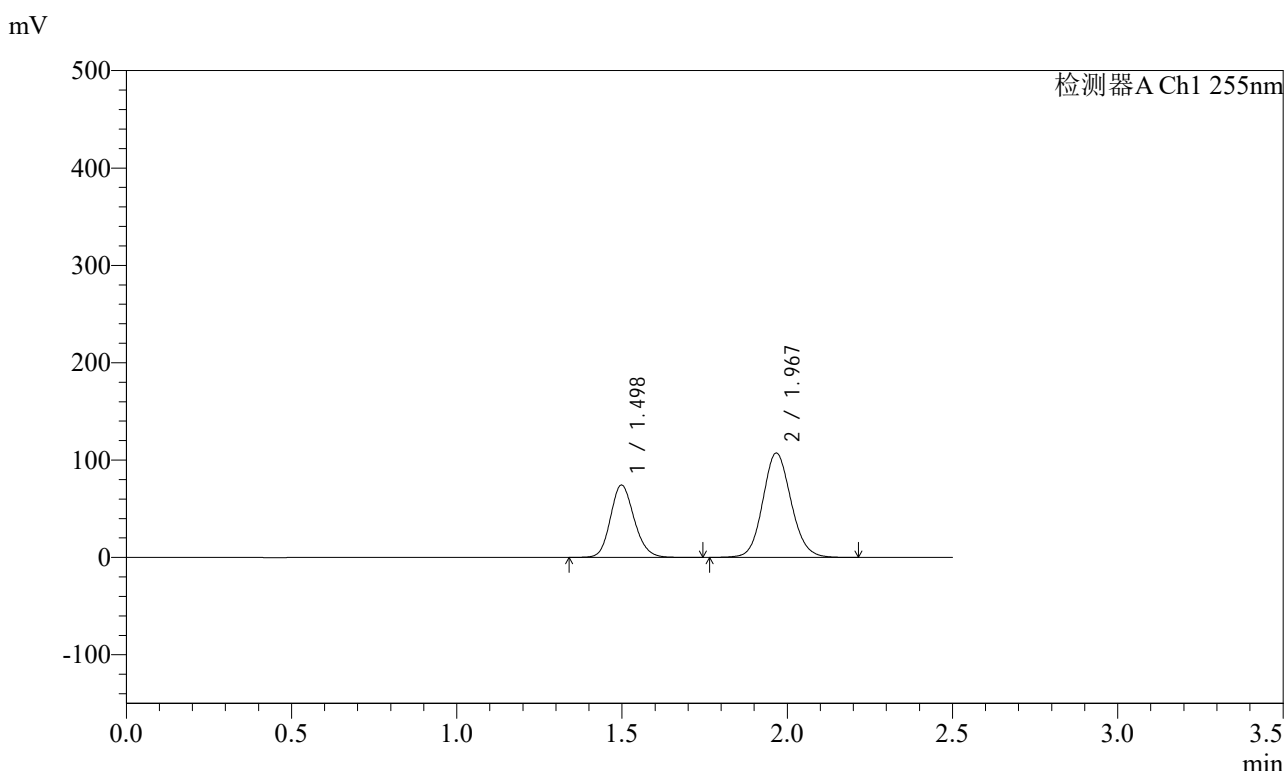
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 236236 | 37.336 | 47714 | 2119 | 1.146 | -- |
| 2 | 1.965 | 396490 | 62.664 | 66673 | 2563 | 1.105 | 3.283 |
| 总计 | | 632726 | 100.000 | 114387 | | | |

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 - 28-50/31-5223-2 - zzp-2024032221p-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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

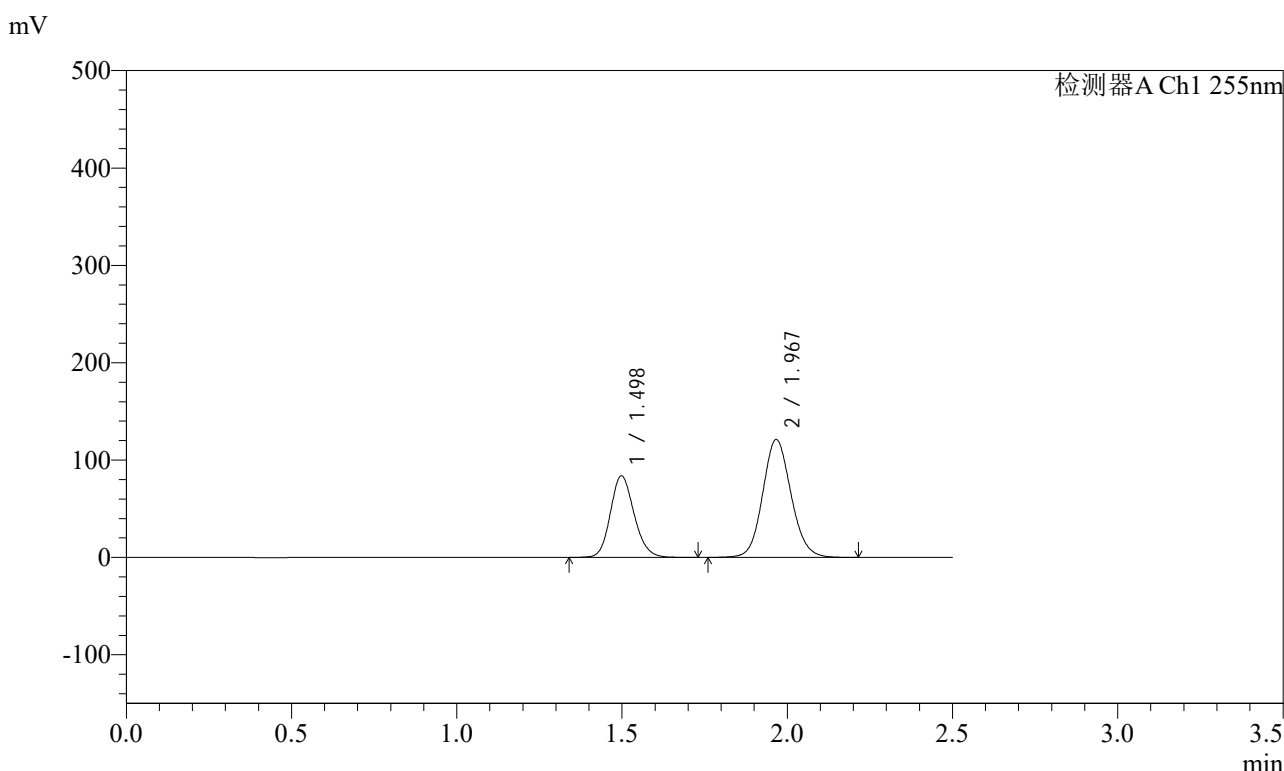
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 372215 | 36.790 | 74481 | 2103 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.967 | 639507 | 63.210 | 107269 | 2558 | 1.104 | 3.273 |
| 总计 | | 1011722 | 100.000 | 181750 | | | |

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-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 - 28-50/31-5224-2 - 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

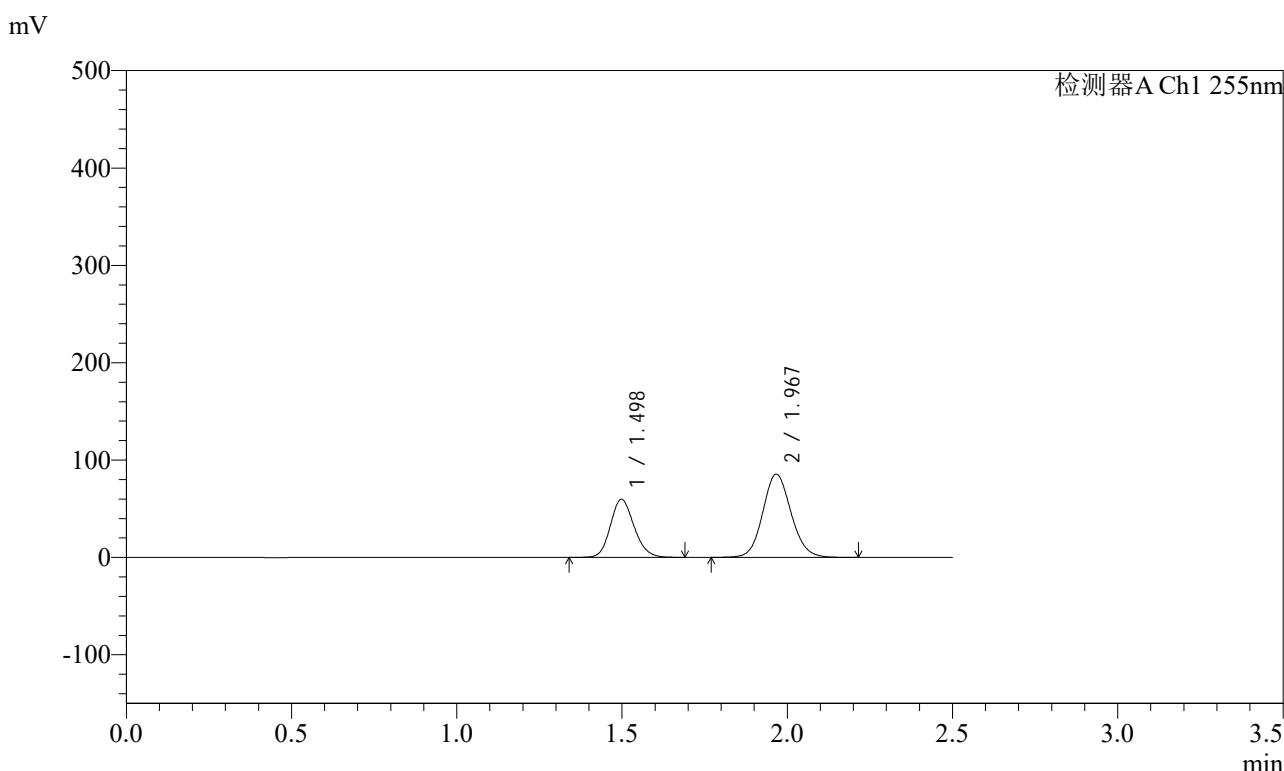
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 418742 | 36.677 | 83838 | 2103 | 1.155 | -- |
| 2 | 1.967 | 722972 | 63.323 | 121054 | 2551 | 1.104 | 3.271 |
| 总计 | | 1141714 | 100.000 | 204892 | |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

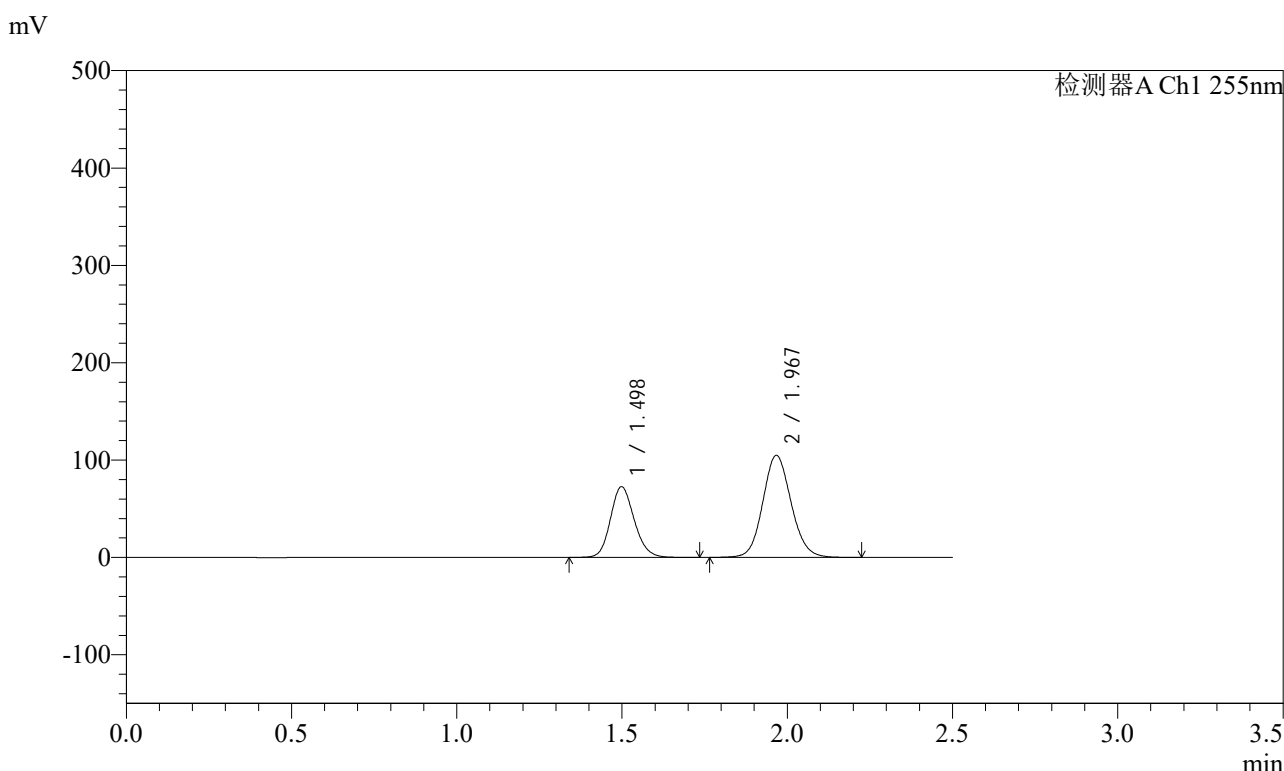
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 297832 | 36.874 | 59748 | 2105 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.967 | 509881 | 63.126 | 85525 | 2559 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 807713 | 100.000 | 145273 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:03 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 | 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

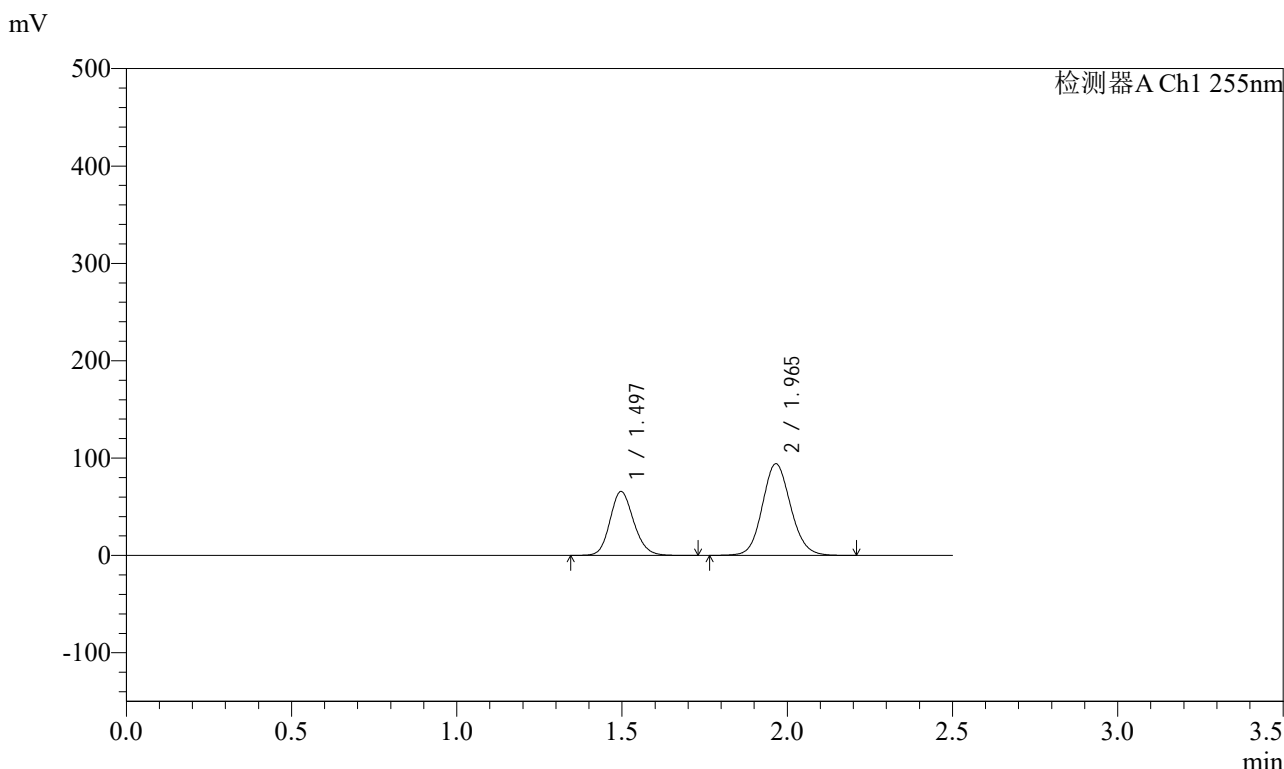


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5227-2 - 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

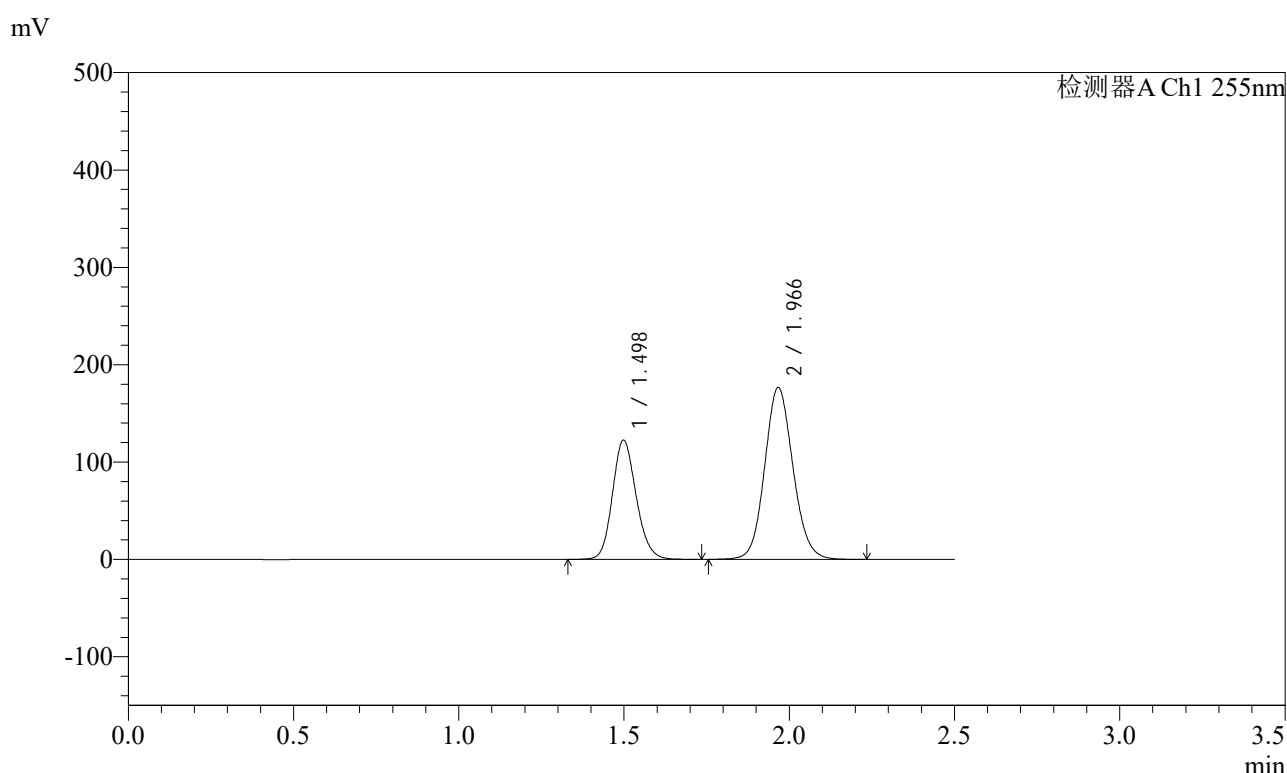
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 327703 | 36.825 | 65683 | 2108 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 562180 | 63.175 | 94122 | 2550 | 1.104 | 3.275 |
| 总计 | | 889883 | 100.000 | 159805 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5228-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:12:08 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 | 1.498 | 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

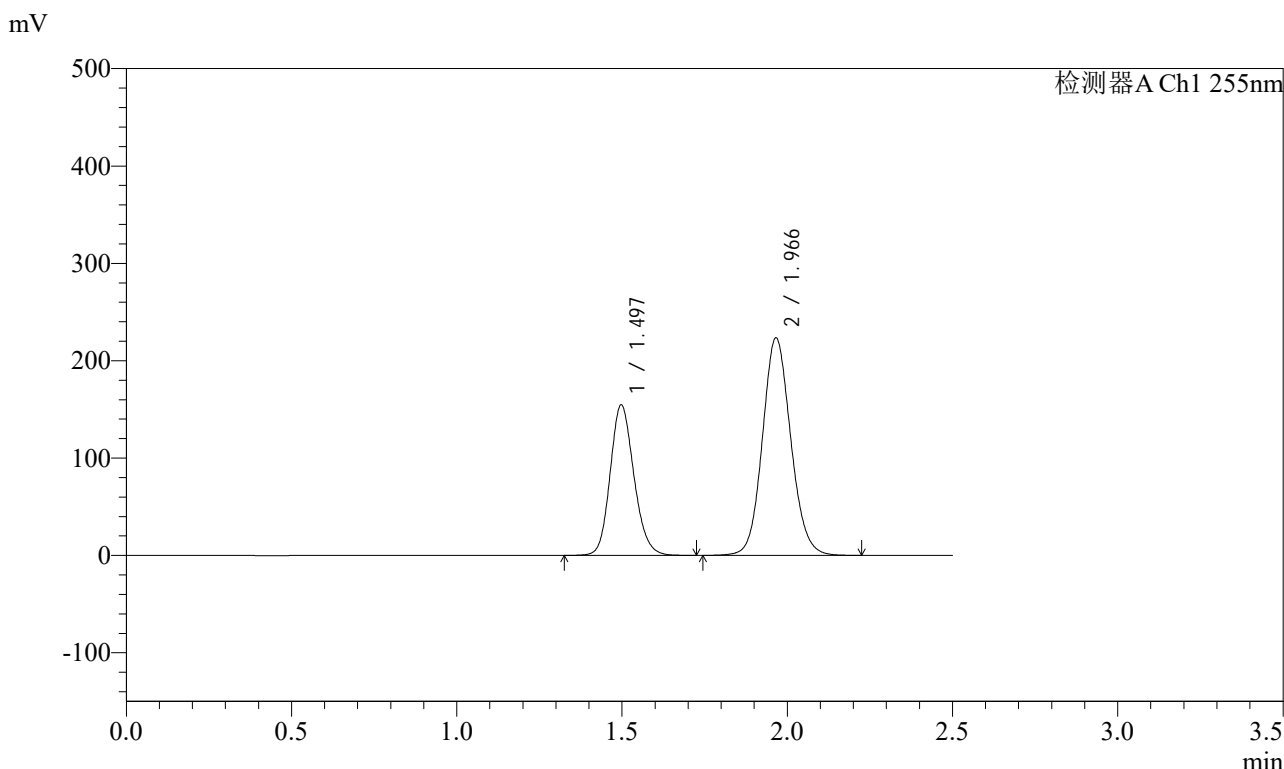


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5229-2 - 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

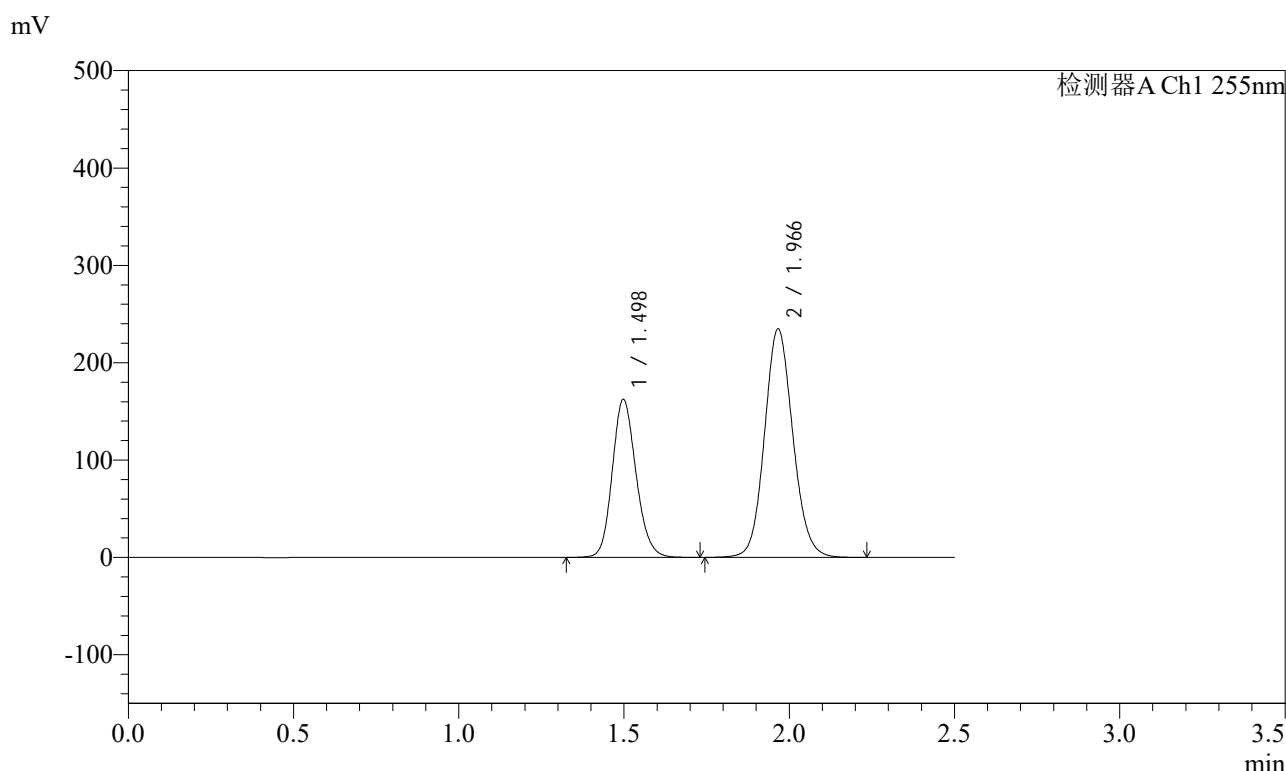
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 773402 | 36.711 | 154760 | 2100 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1333348 | 63.289 | 223189 | 2555 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 2106750 | 100.000 | 377950 |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

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

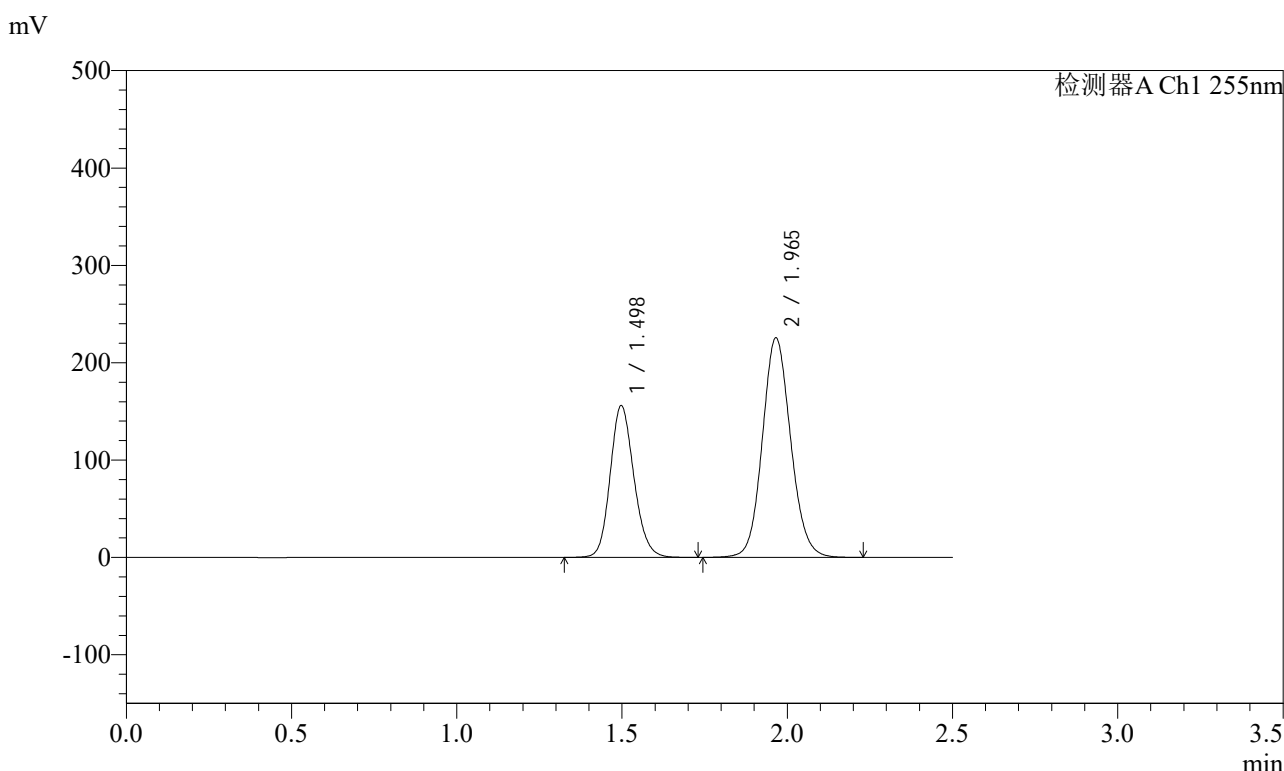
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 812561 | 36.706 | 162506 | 2098 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1401133 | 63.294 | 234476 | 2552 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 2213694 | 100.000 | 396981 |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

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 - 28-50/31-5232-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:12:18 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 | 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

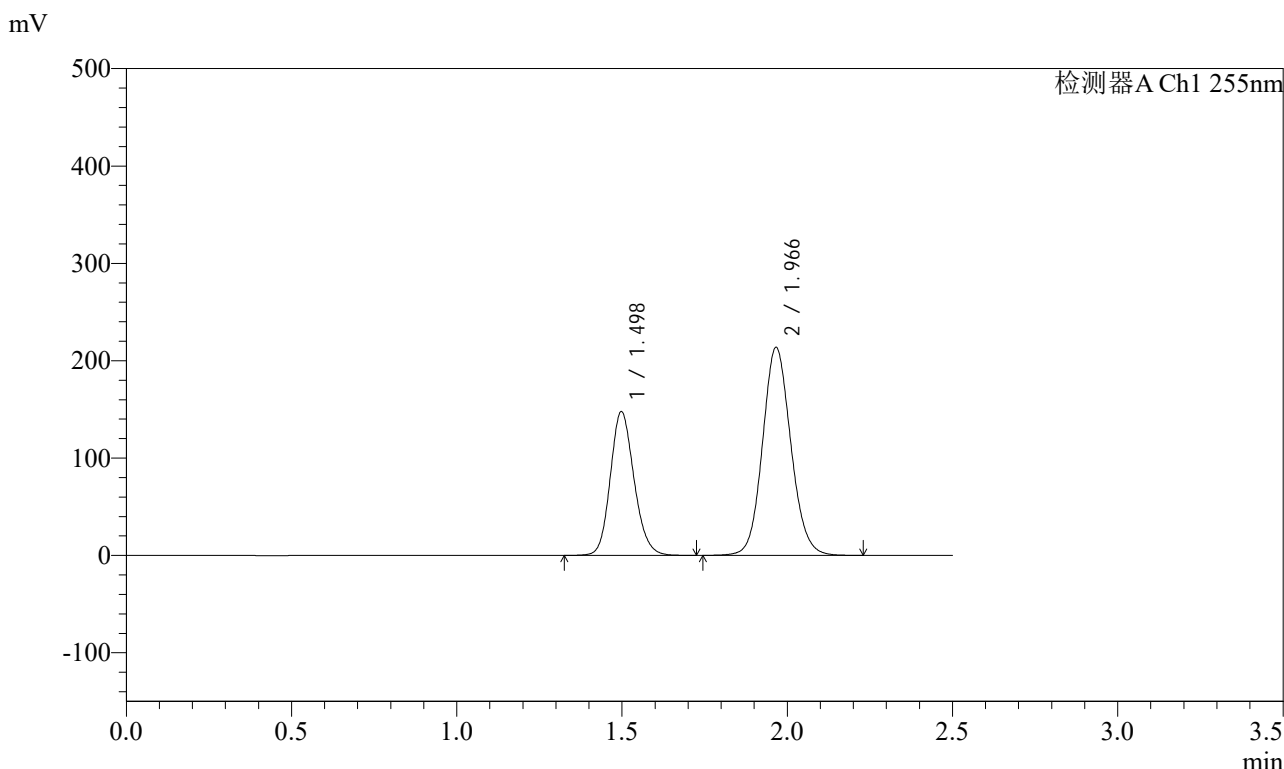


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5233-2 - 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

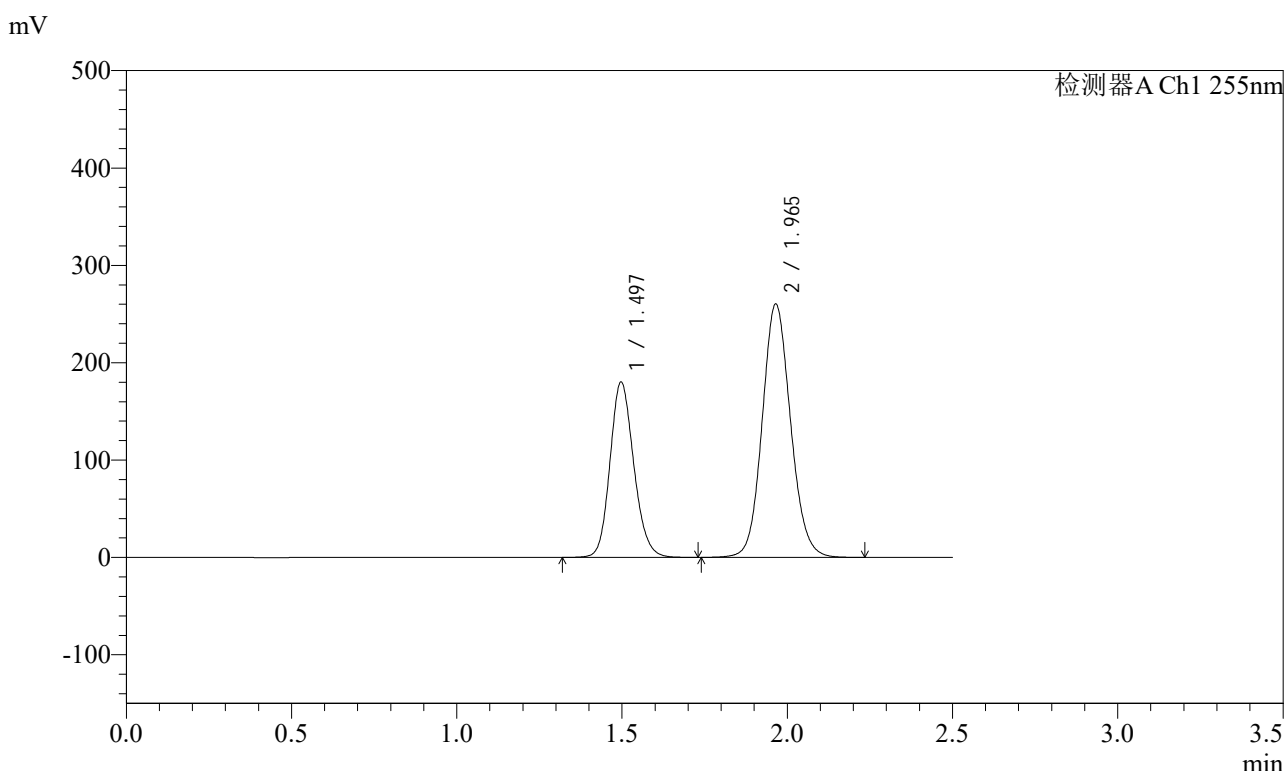
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 738270 | 36.677 | 147863 | 2105 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1274620 | 63.323 | 213430 | 2555 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 2012890 | 100.000 | 361294 |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

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

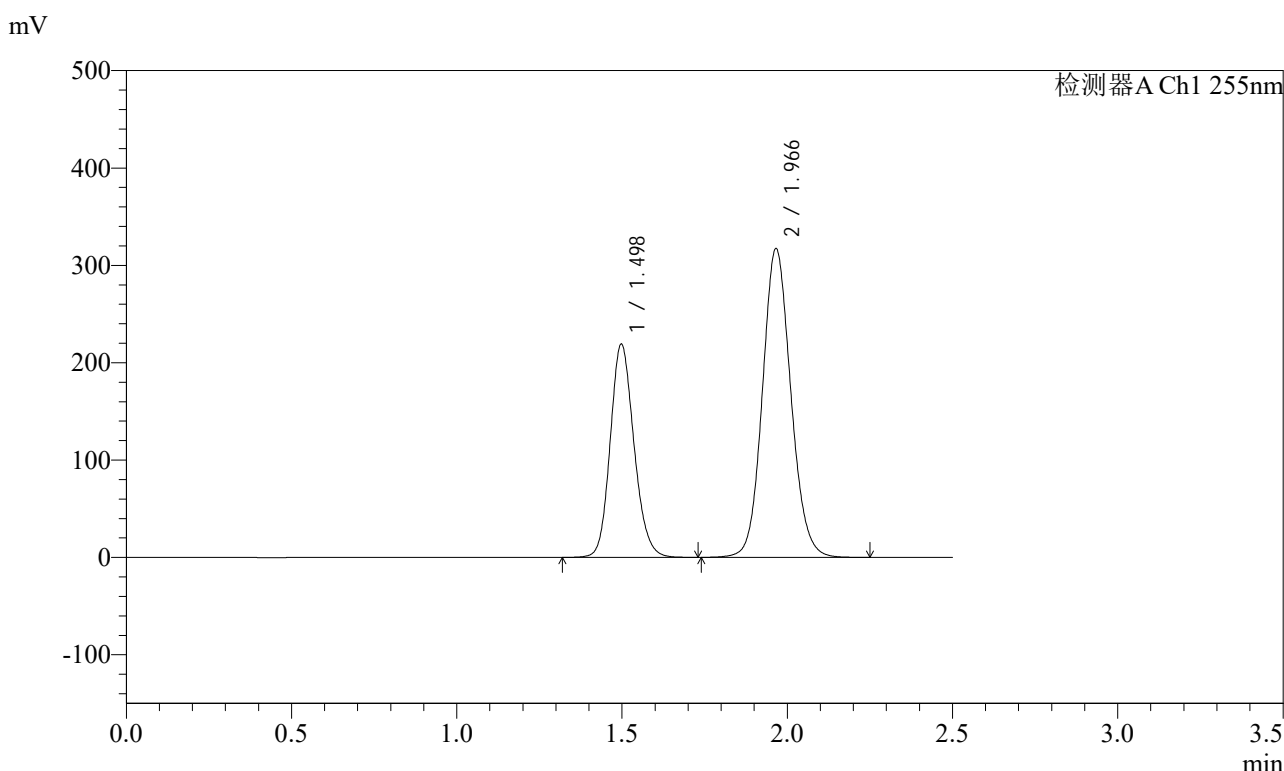
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 901766 | 36.726 | 180197 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1553609 | 63.274 | 260264 | 2553 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 2455375 | 100.000 | 440461 |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

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

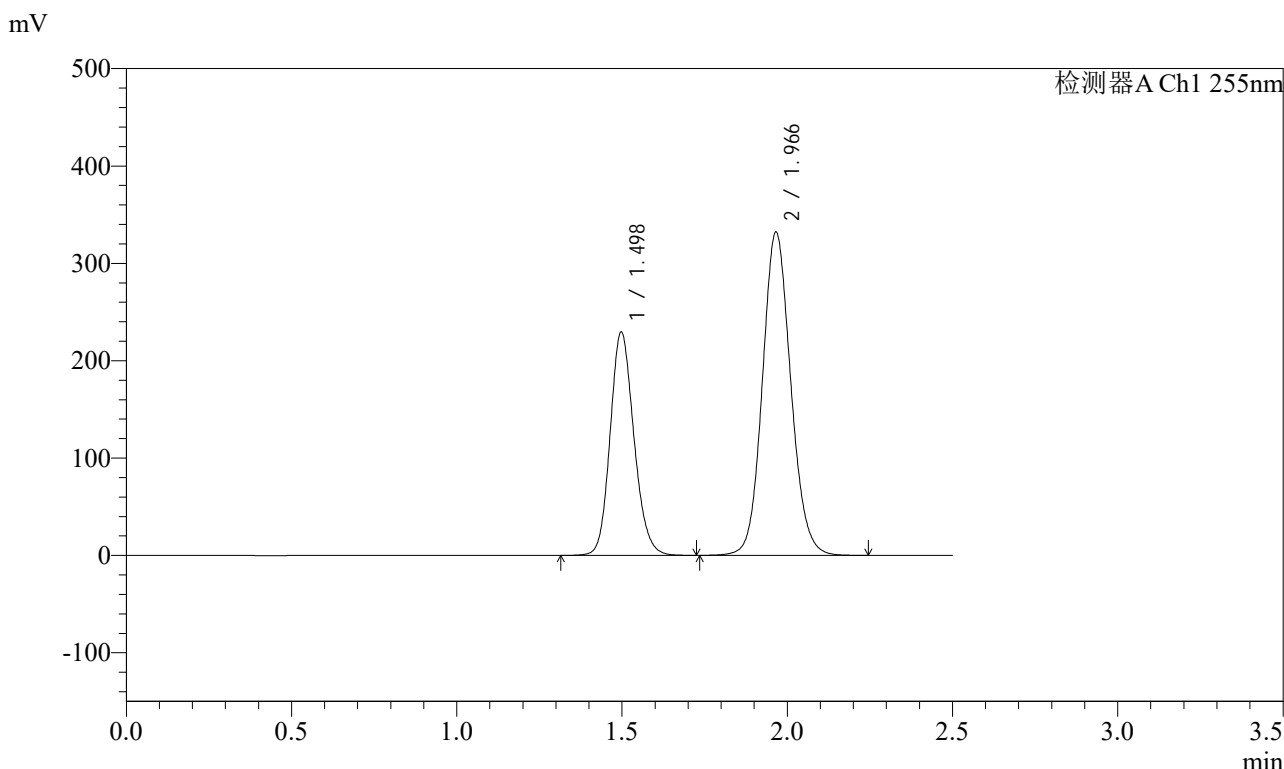


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5236-2 - 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

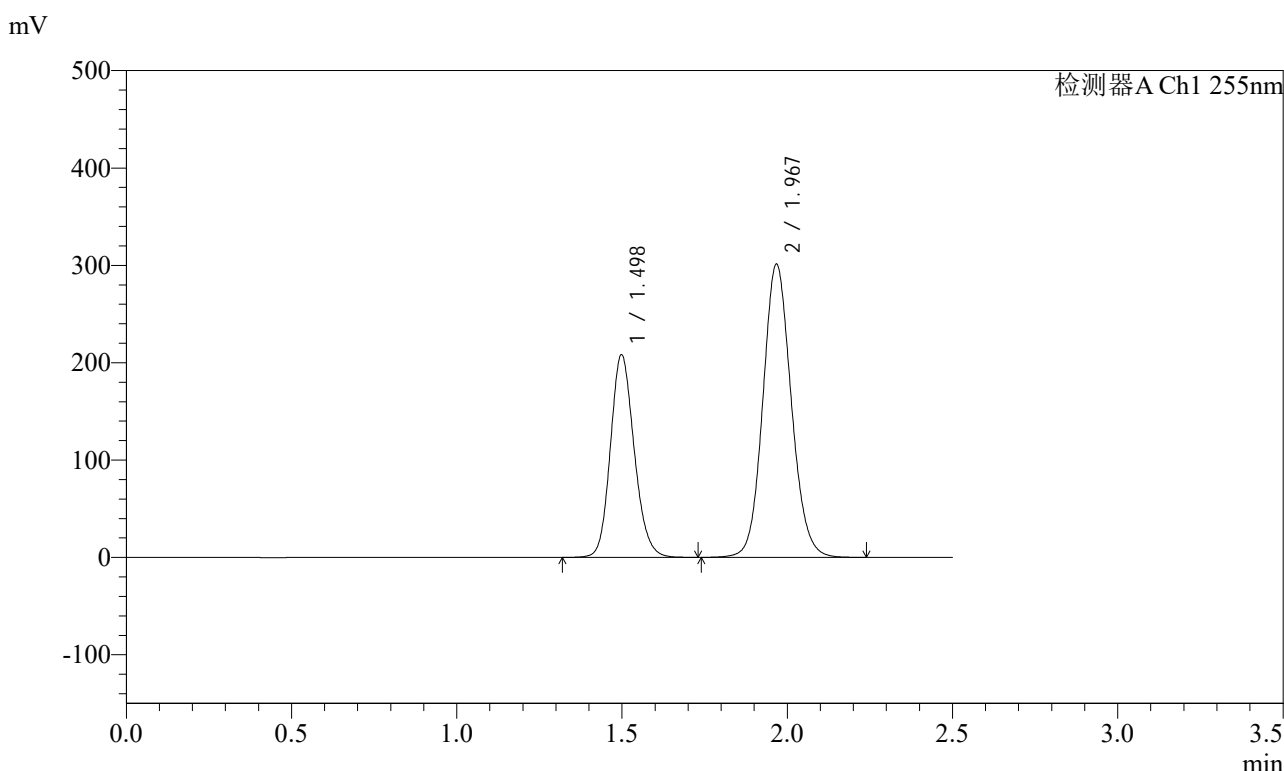
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1148410 | 36.670 | 229642 | 2099 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1983319 | 63.330 | 331783 | 2551 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 3131729 | 100.000 | 561425 |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

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

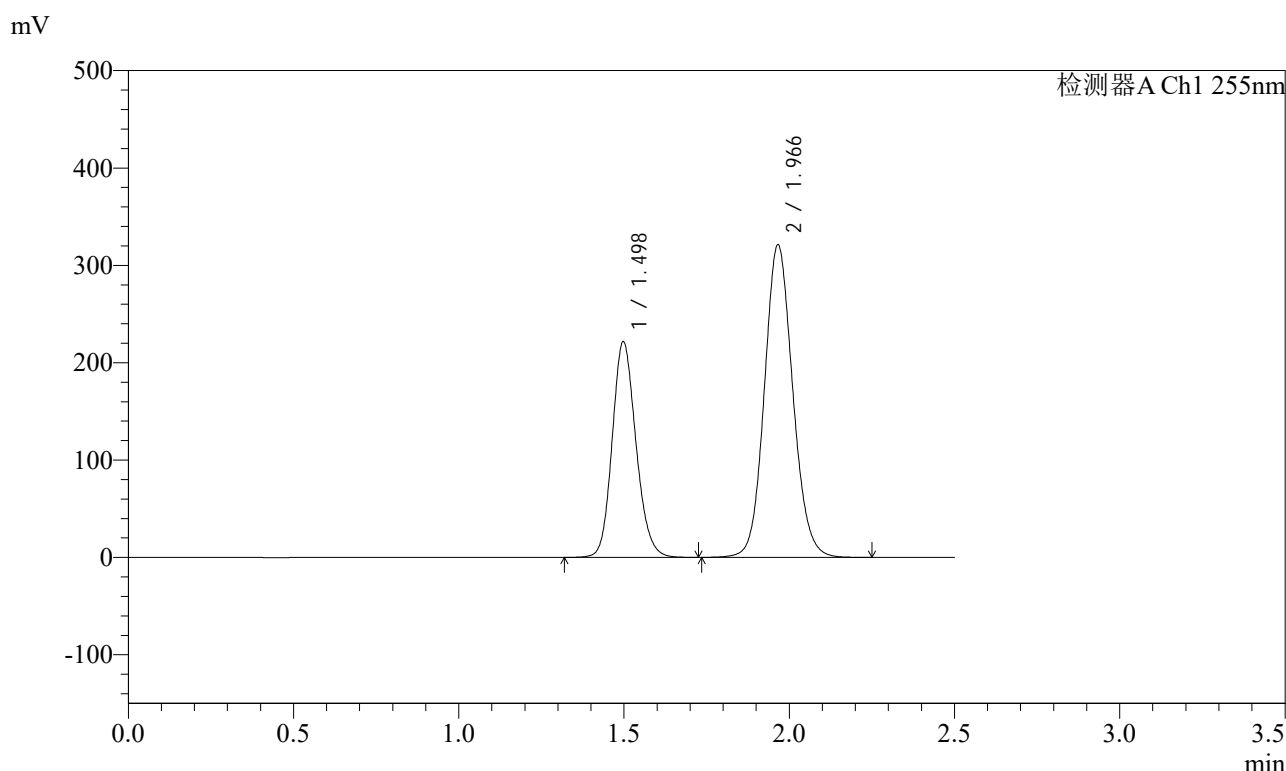
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1043444 | 36.714 | 208404 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 1798664 | 63.286 | 301355 | 2556 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 2842108 | 100.000 | 509759 |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

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

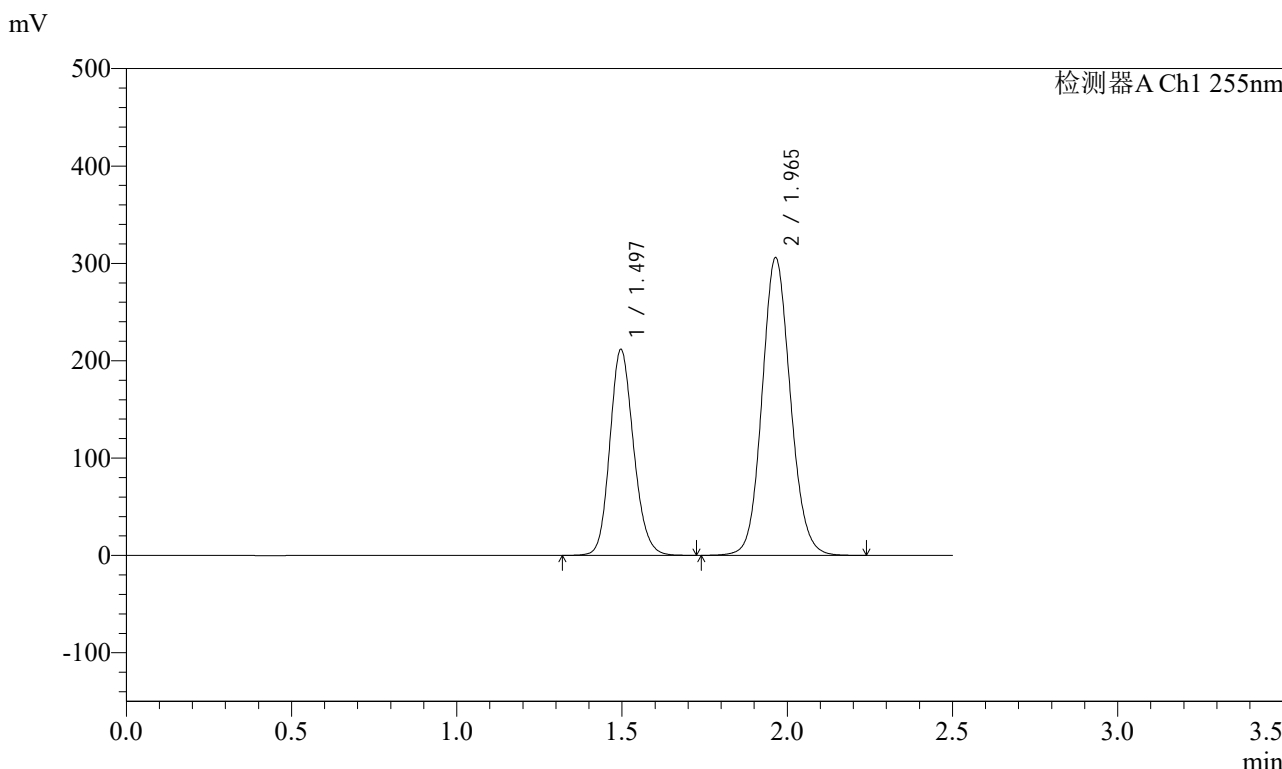
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1108793 | 36.640 | 221735 | 2098 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1917413 | 63.360 | 320809 | 2553 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3026207 | 100.000 | 542544 |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

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

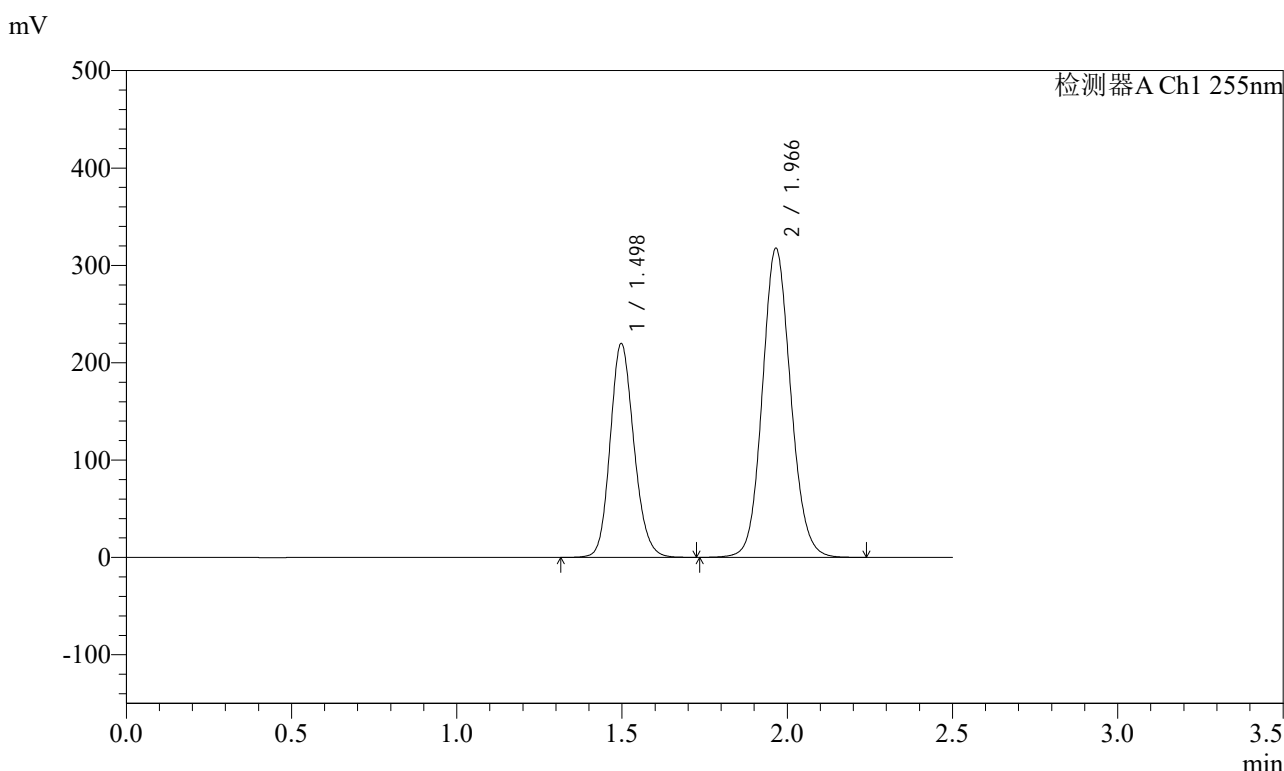
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1057335 | 36.679 | 211413 | 2103 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.965 | 1825309 | 63.321 | 306009 | 2552 | 1.104 | 3.272 |
| 总计 | | 2882643 | 100.000 | 517422 |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

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

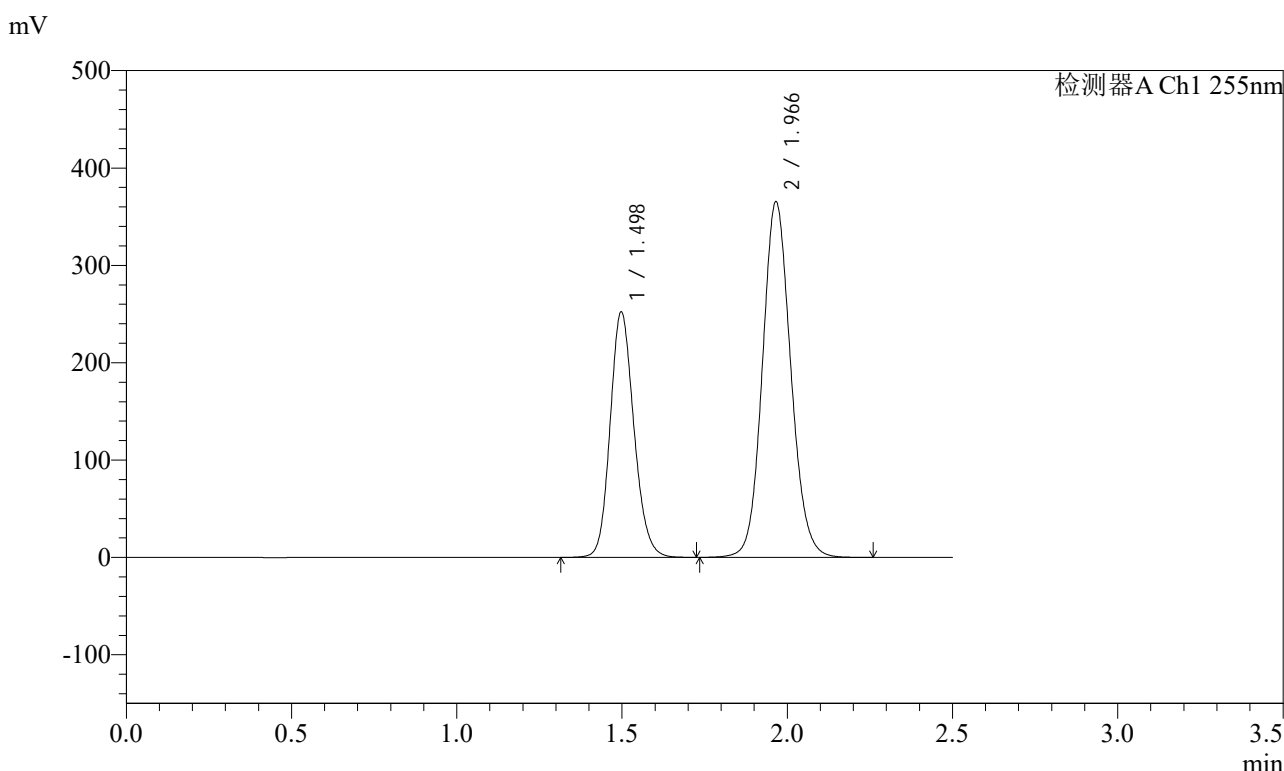
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1099686 | 36.719 | 219912 | 2100 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1895201 | 63.281 | 317303 | 2553 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 2994887 | 100.000 | 537215 |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

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

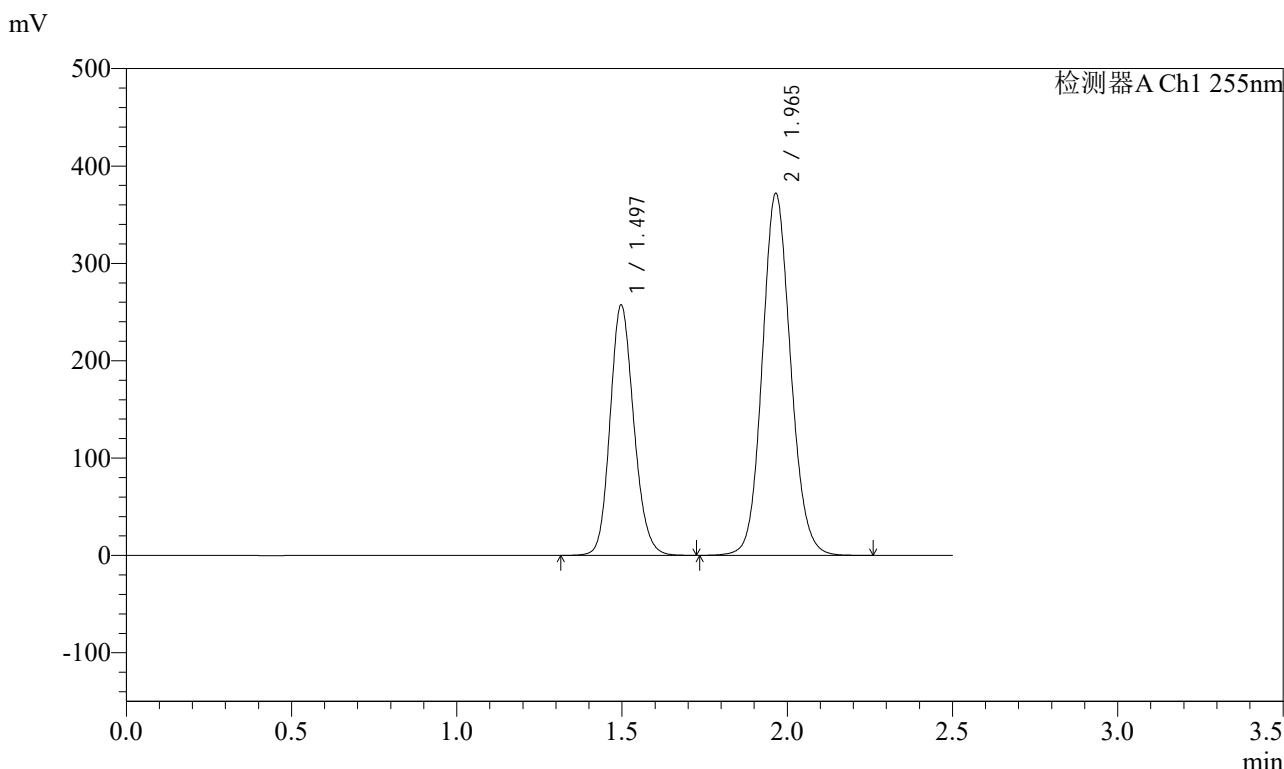
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1262233 | 36.640 | 252327 | 2097 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2182690 | 63.360 | 364954 | 2550 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3444924 | 100.000 | 617281 |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

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

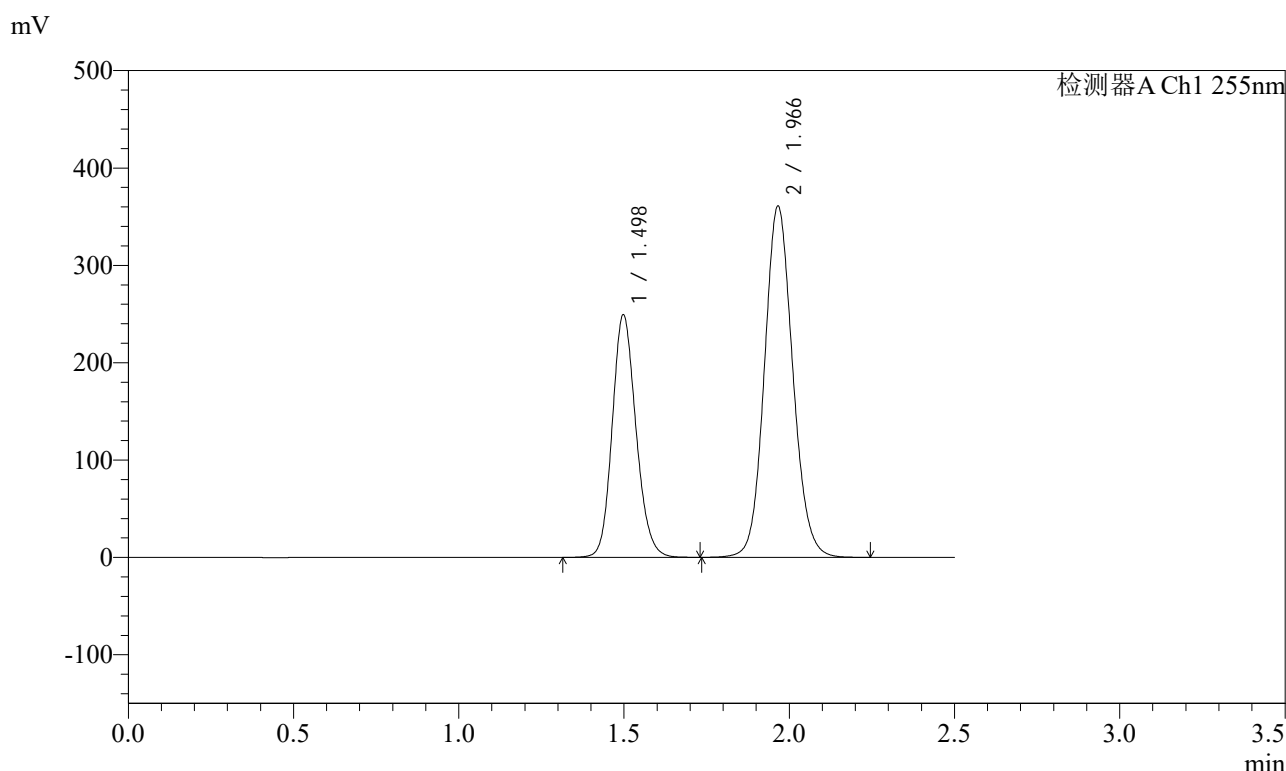
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1286145 | 36.678 | 257303 | 2100 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2220435 | 63.322 | 371687 | 2551 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 3506580 | 100.000 | 628990 |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

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

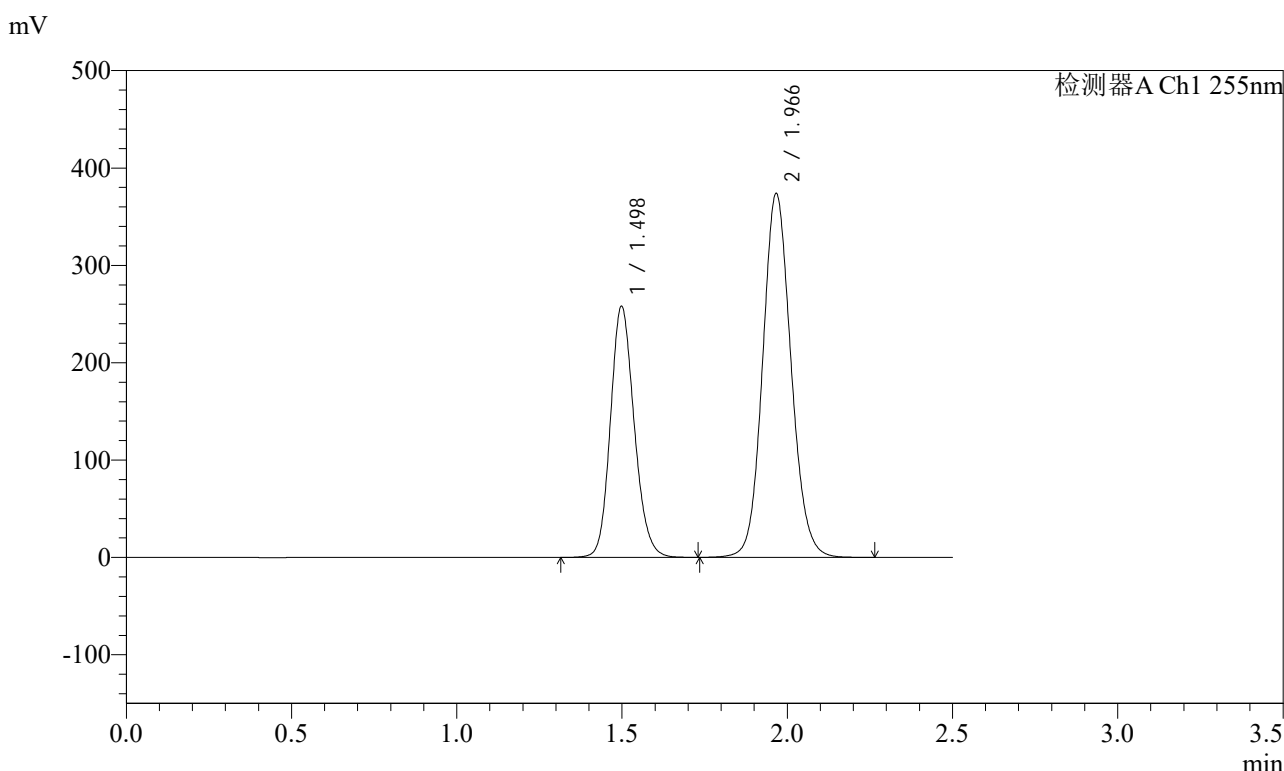
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1247647 | 36.681 | 249485 | 2098 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2153687 | 63.319 | 360449 | 2553 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3401334 | 100.000 | 609934 |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

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

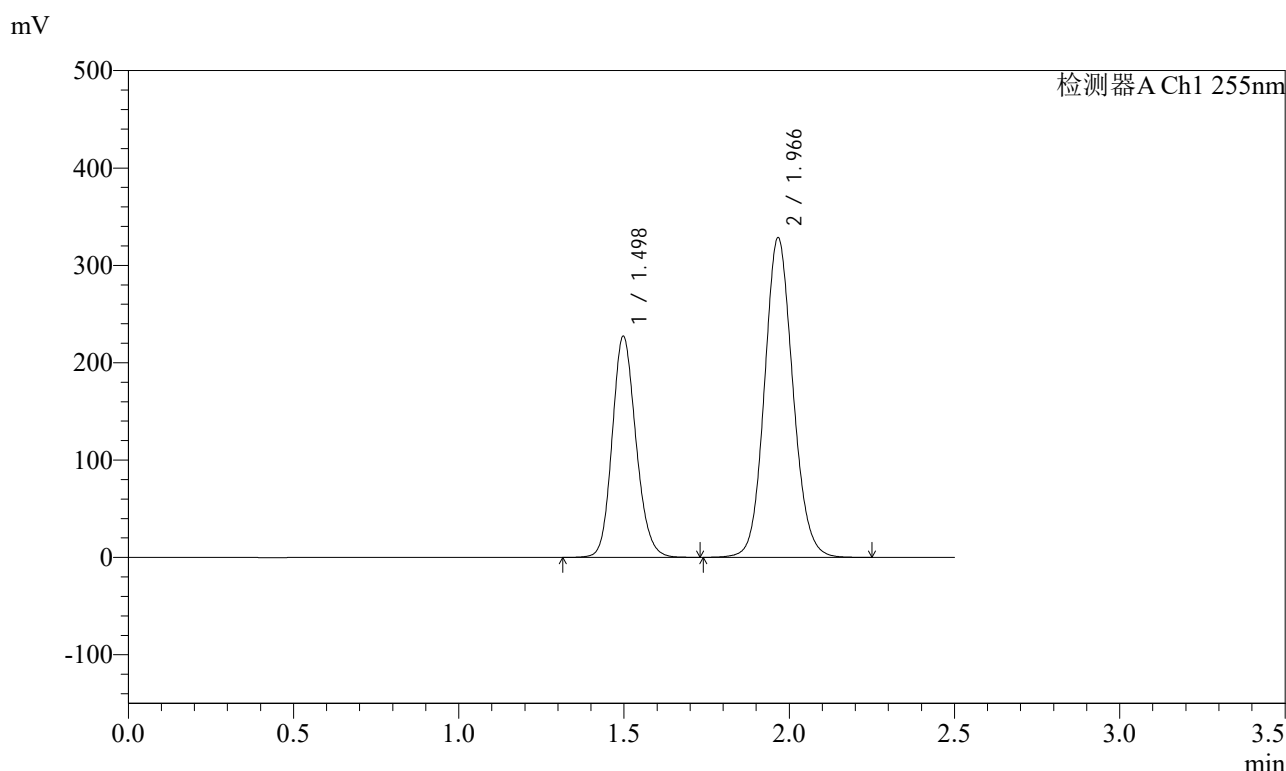
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1291713 | 36.638 | 258262 | 2101 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2233932 | 63.362 | 373723 | 2552 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3525646 | 100.000 | 631985 |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

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

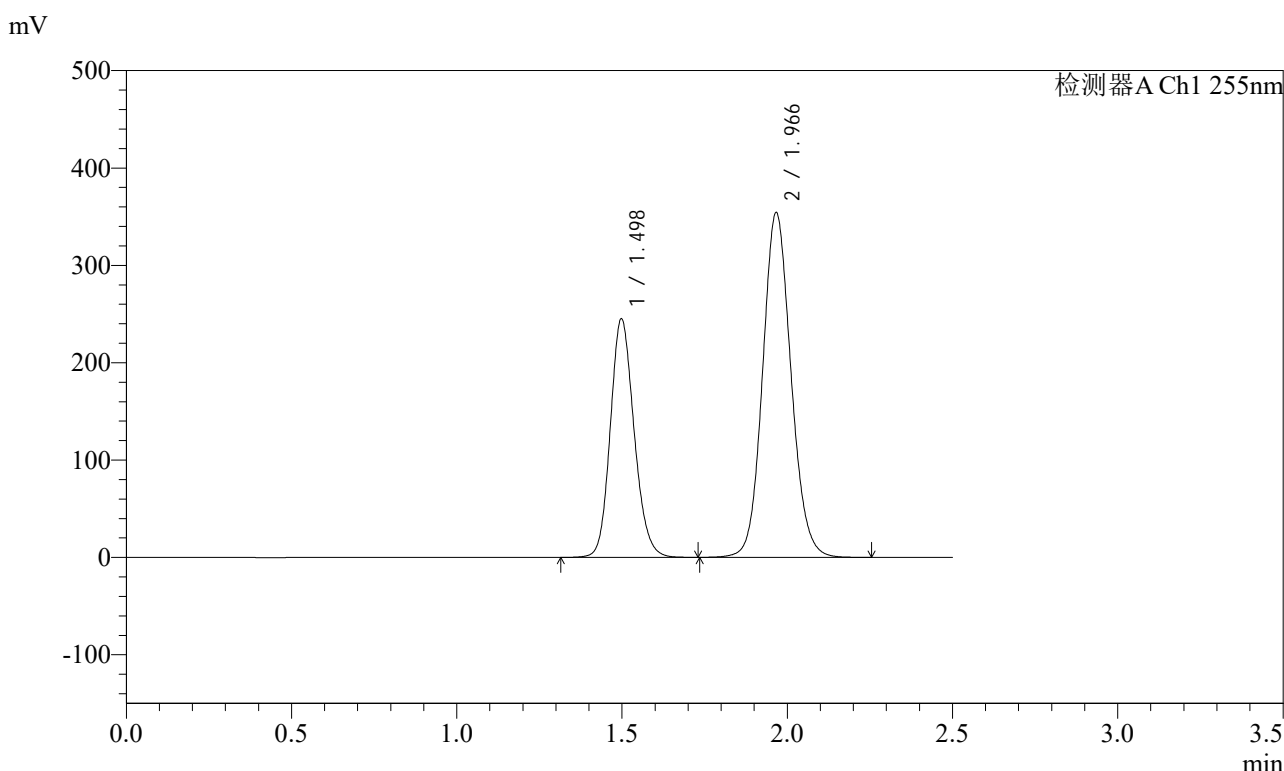
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1137267 | 36.704 | 227399 | 2099 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 1961222 | 63.296 | 328114 | 2552 | 1.104 | 3.271 |
| 总计 | | 3098489 | 100.000 | 555513 |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

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

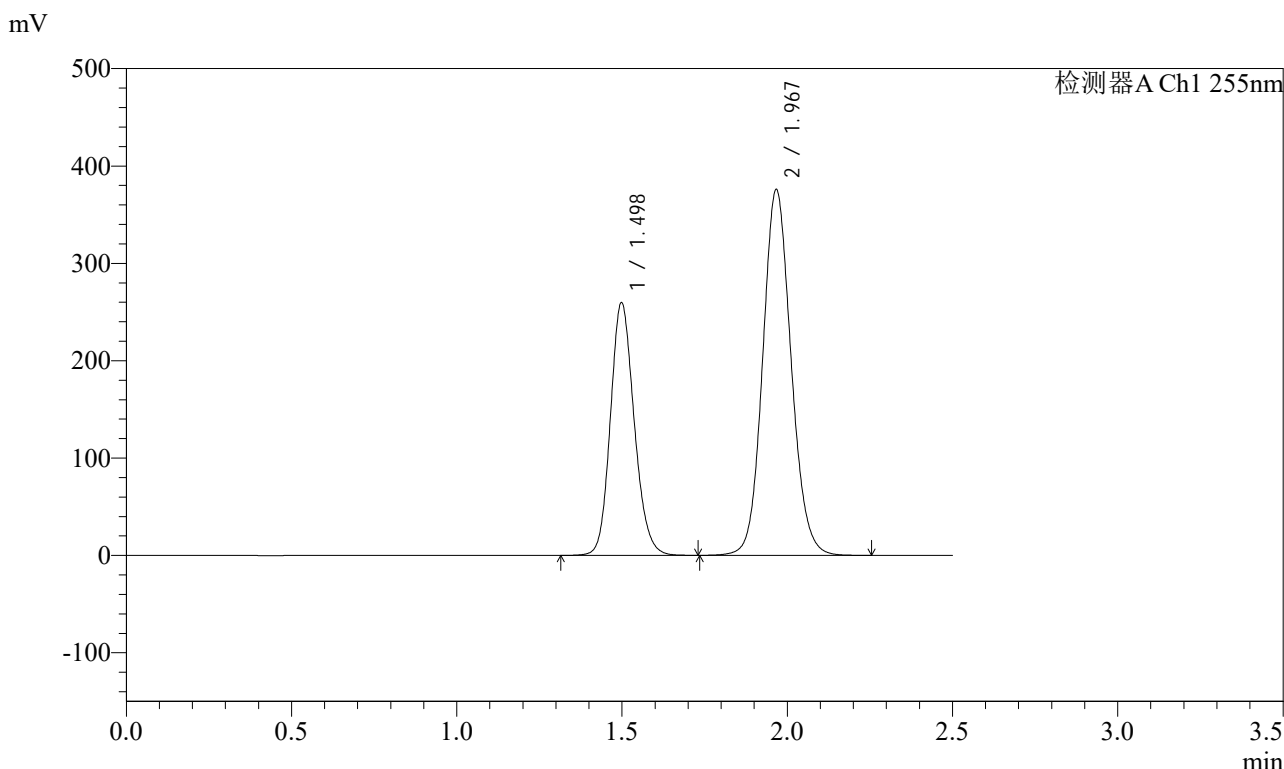
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1227392 | 36.707 | 245280 | 2095 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2116354 | 63.293 | 354027 | 2550 | 1.103 | 3.267 |
| 总计 | | 3343746 | 100.000 | 599307 |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

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

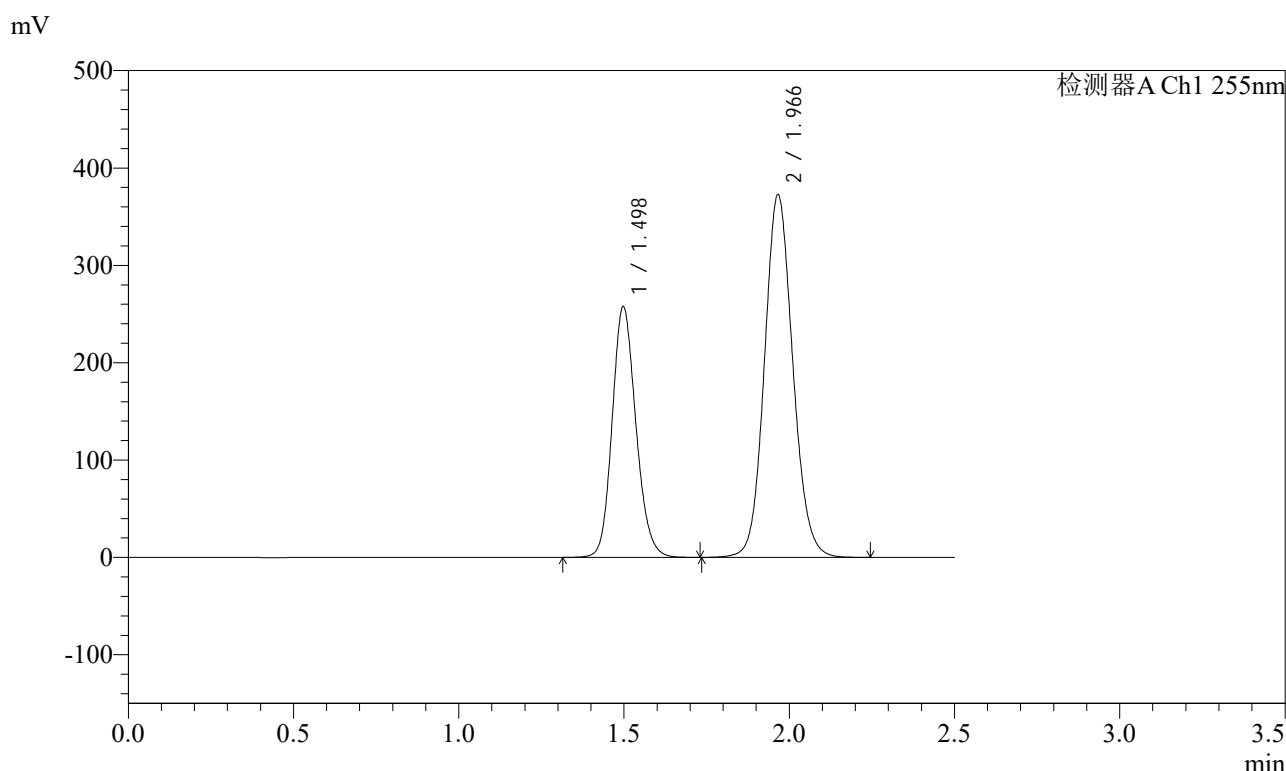
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1300733 | 36.684 | 259965 | 2100 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 2245050 | 63.316 | 375720 | 2553 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 3545783 | 100.000 | 635684 |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

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

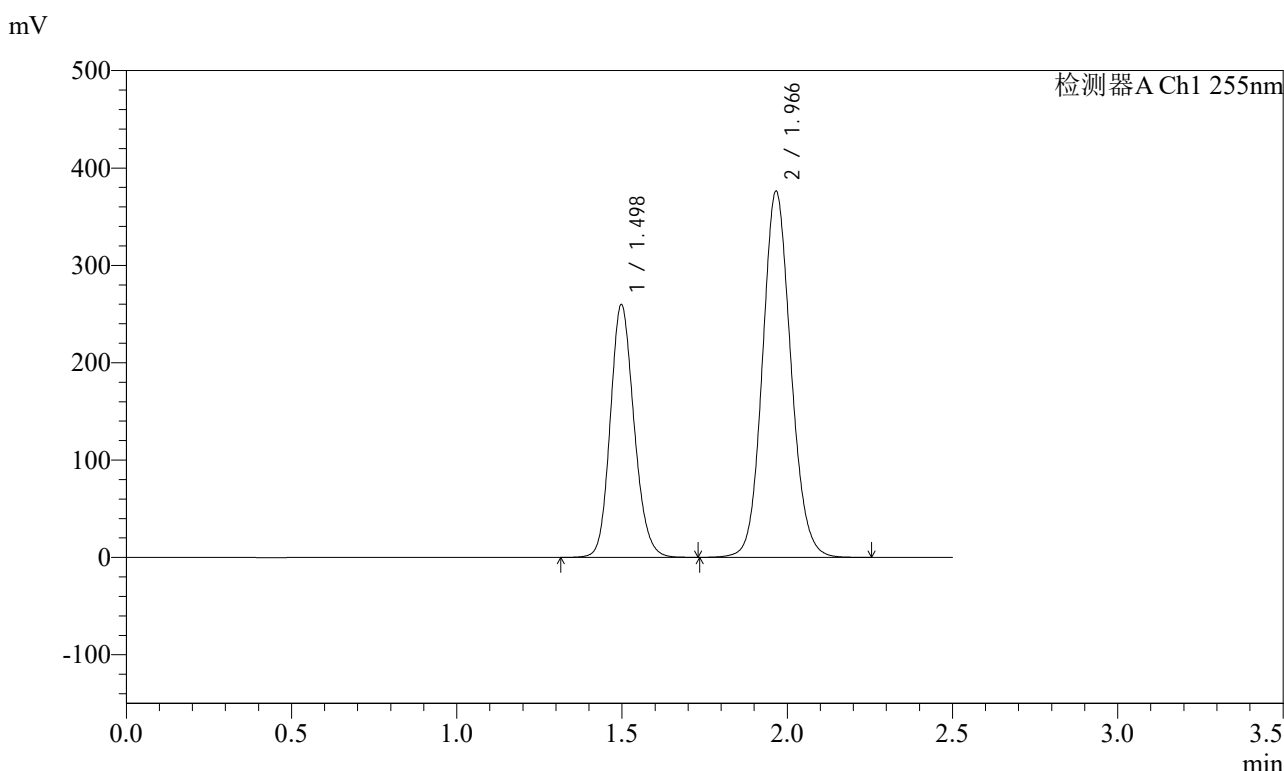
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1287577 | 36.666 | 257795 | 2103 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2224016 | 63.334 | 372092 | 2553 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3511593 | 100.000 | 629887 |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

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

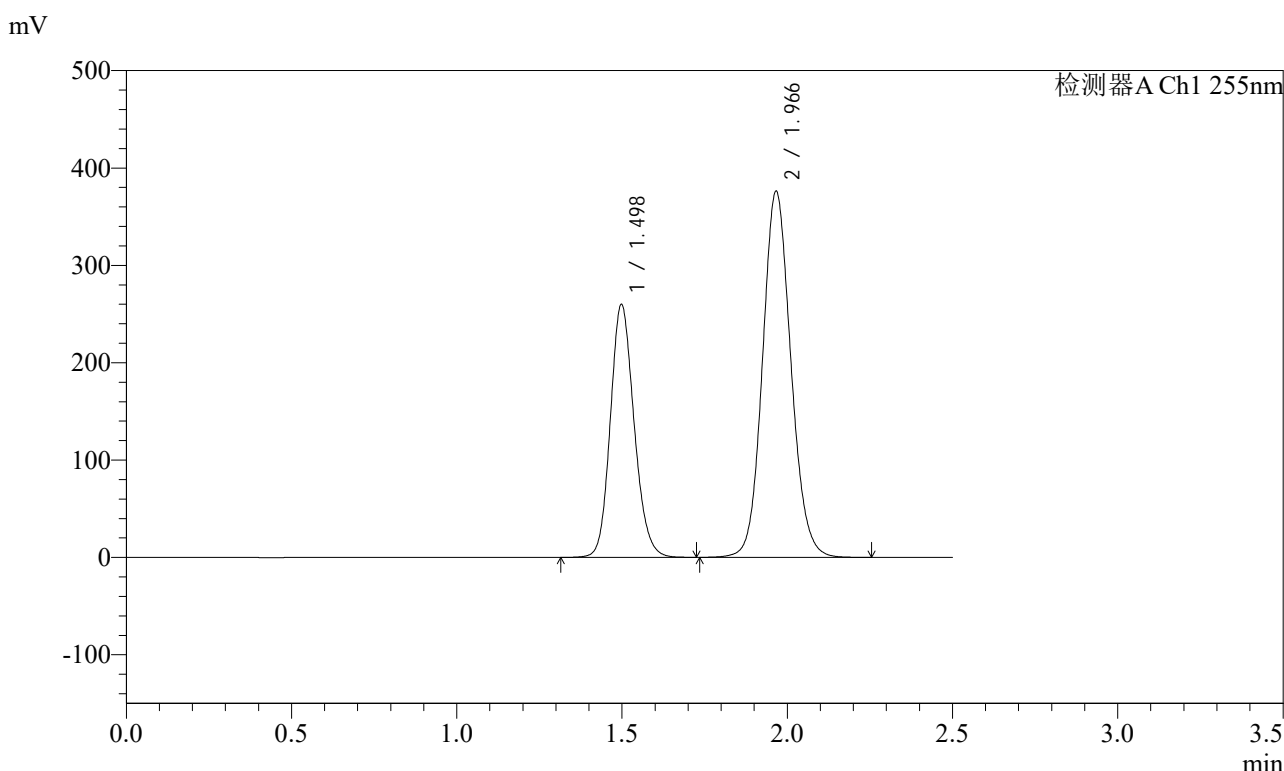
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1300183 | 36.662 | 259981 | 2097 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2246221 | 63.338 | 375772 | 2551 | 1.104 | 3.267 |
| 总计 | | 3546404 | 100.000 | 635753 |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

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

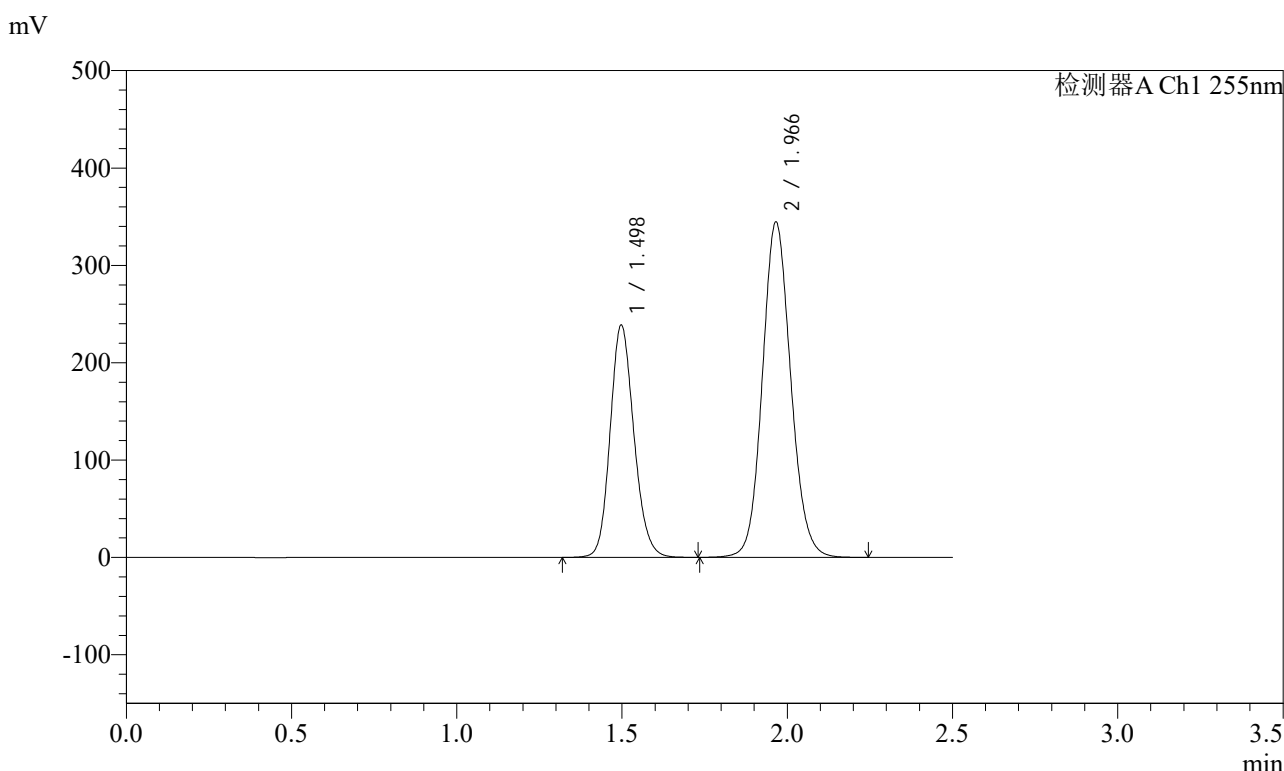
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1299652 | 36.662 | 260162 | 2105 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2245308 | 63.338 | 375819 | 2554 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3544960 | 100.000 | 635982 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

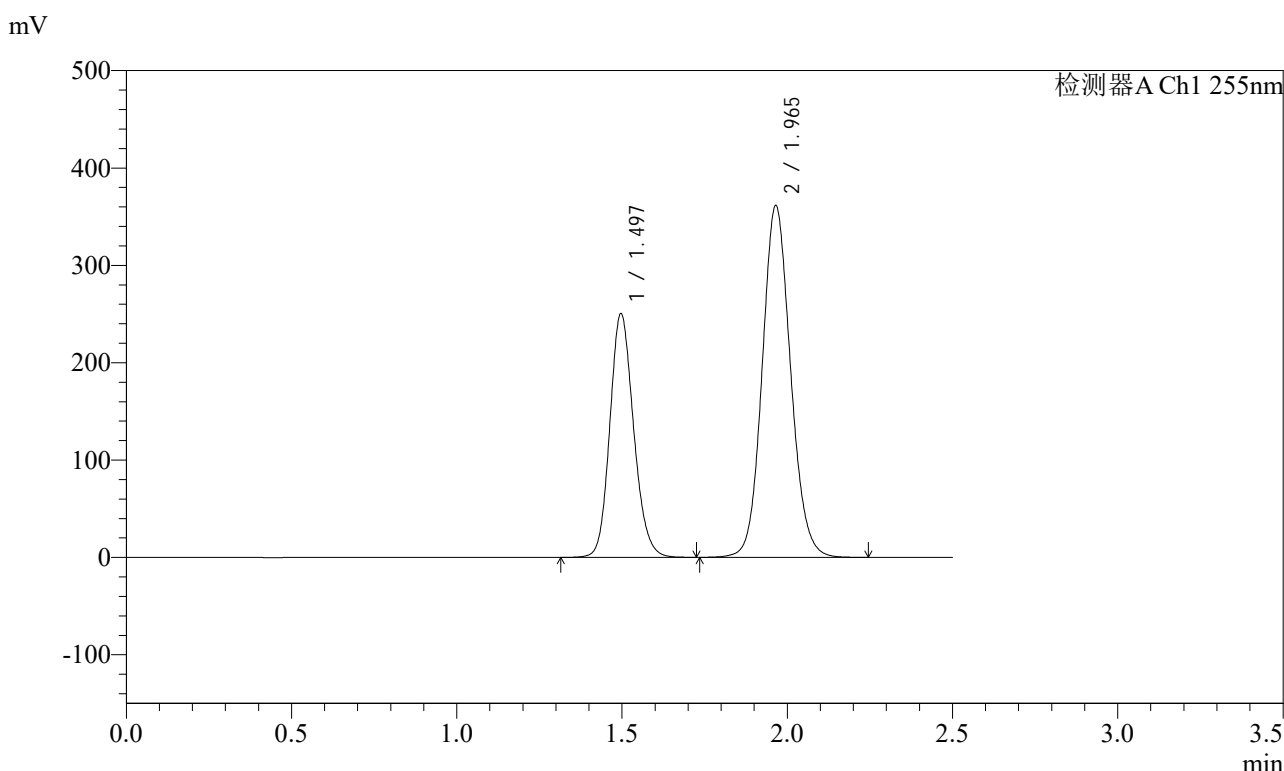
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1193826 | 36.729 | 238748 | 2097 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2056563 | 63.271 | 344140 | 2552 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 3250389 | 100.000 | 582888 |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

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

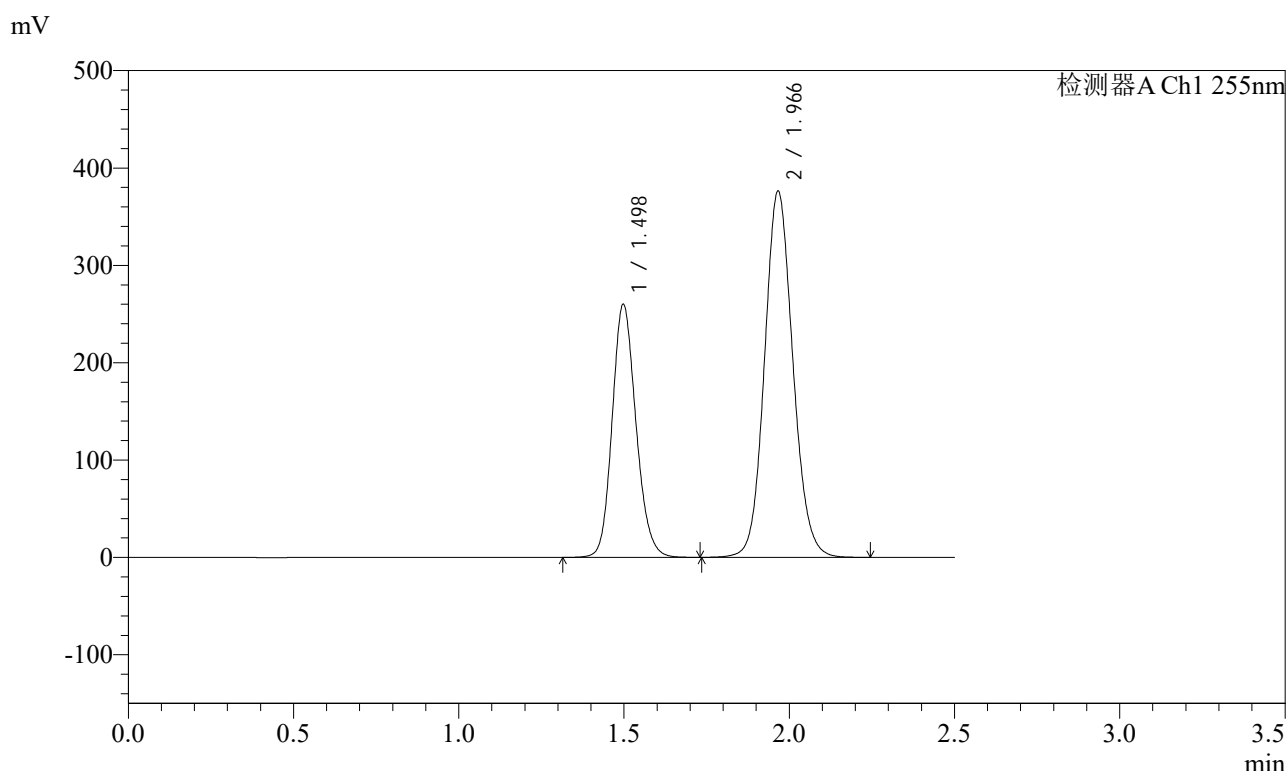
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1252842 | 36.724 | 250427 | 2101 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2158698 | 63.276 | 361224 | 2546 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 3411540 | 100.000 | 611652 |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

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

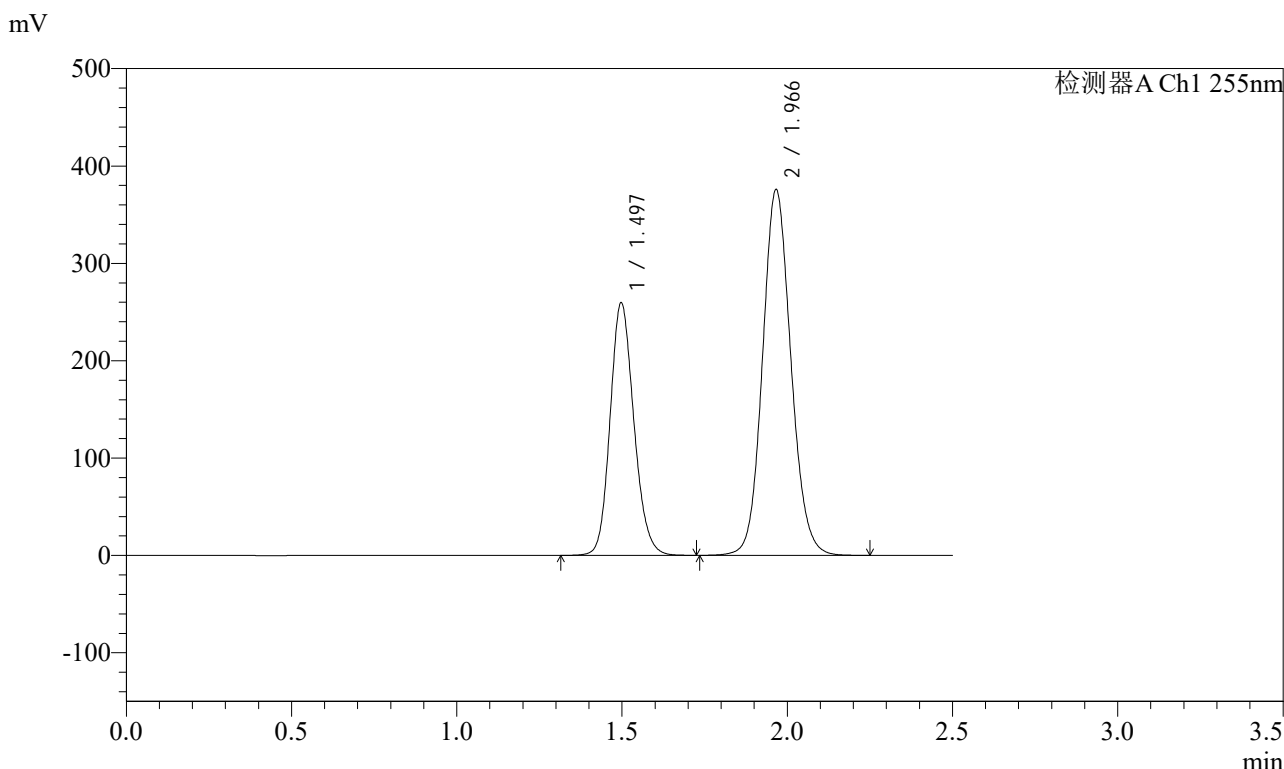
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1301777 | 36.688 | 260170 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2246424 | 63.312 | 375824 | 2552 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 3548200 | 100.000 | 635994 |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

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

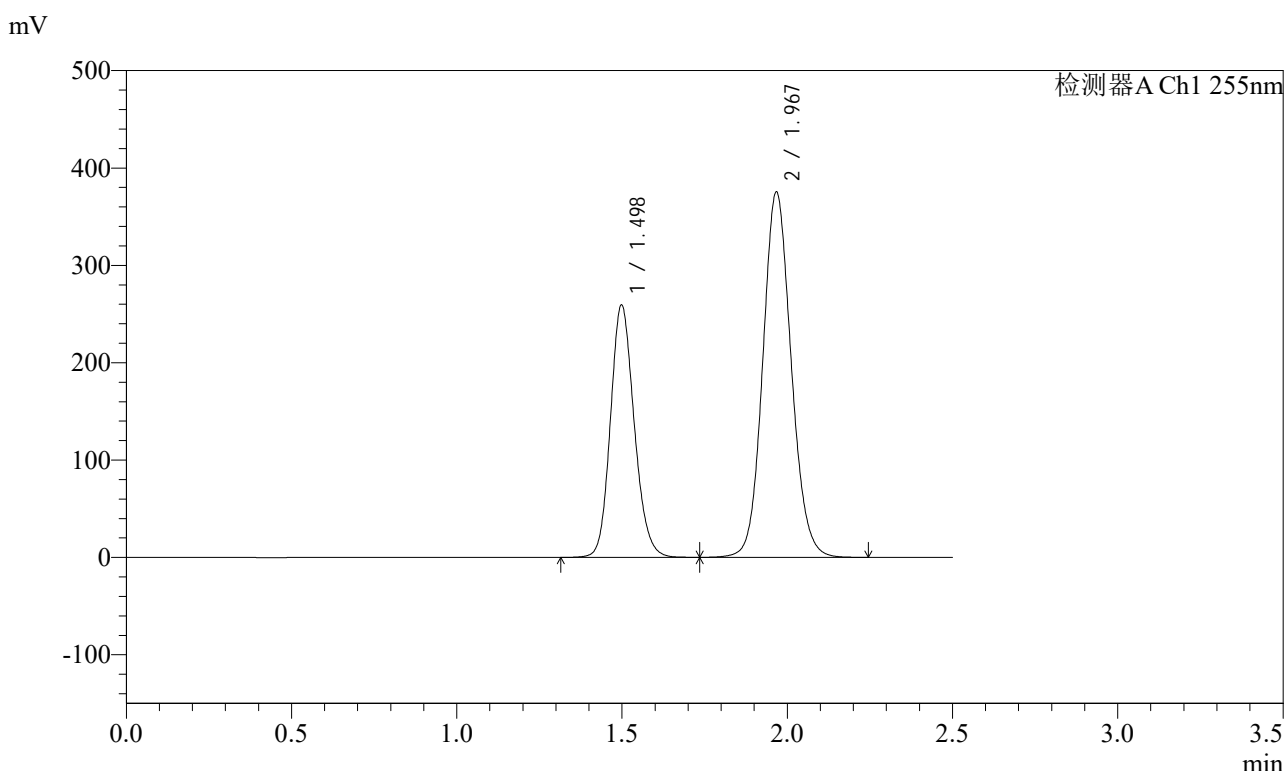
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1297562 | 36.624 | 259601 | 2098 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2245332 | 63.376 | 375434 | 2549 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 3542893 | 100.000 | 635035 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

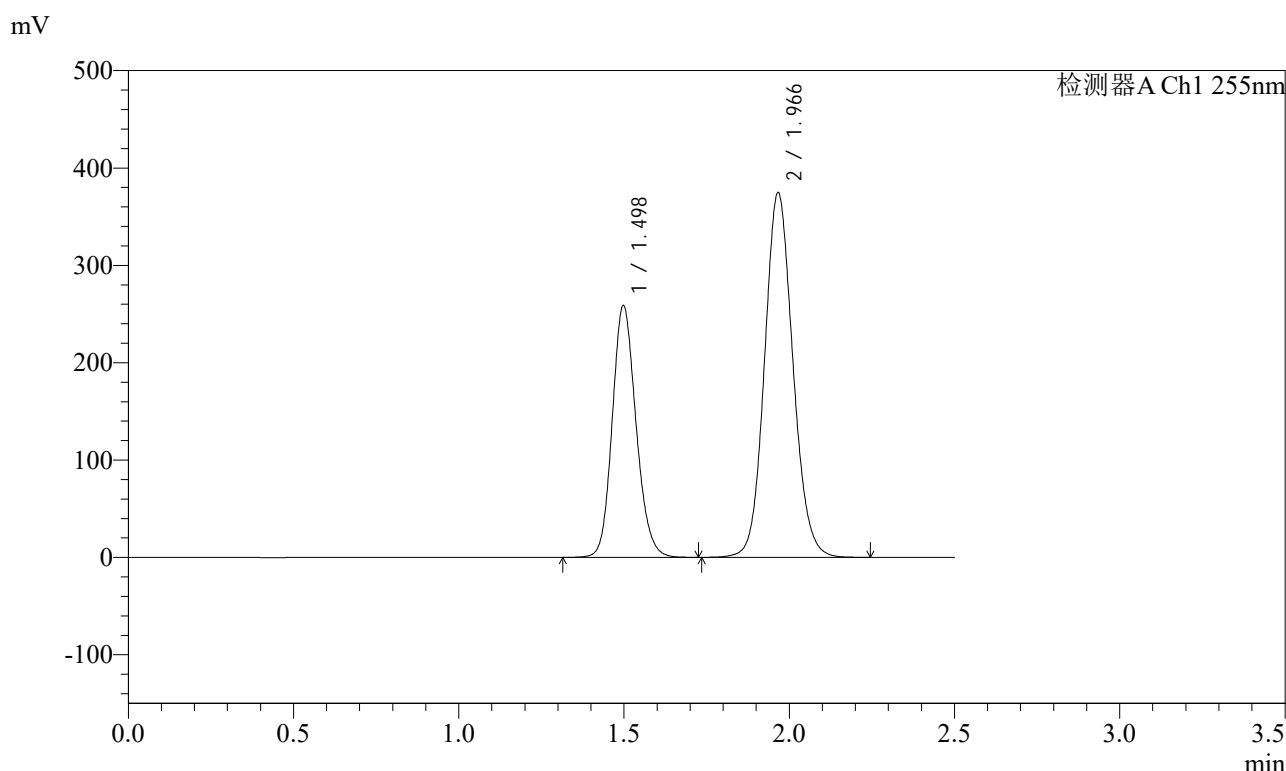
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1298205 | 36.669 | 259578 | 2101 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2242095 | 63.331 | 375414 | 2552 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3540300 | 100.000 | 634992 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

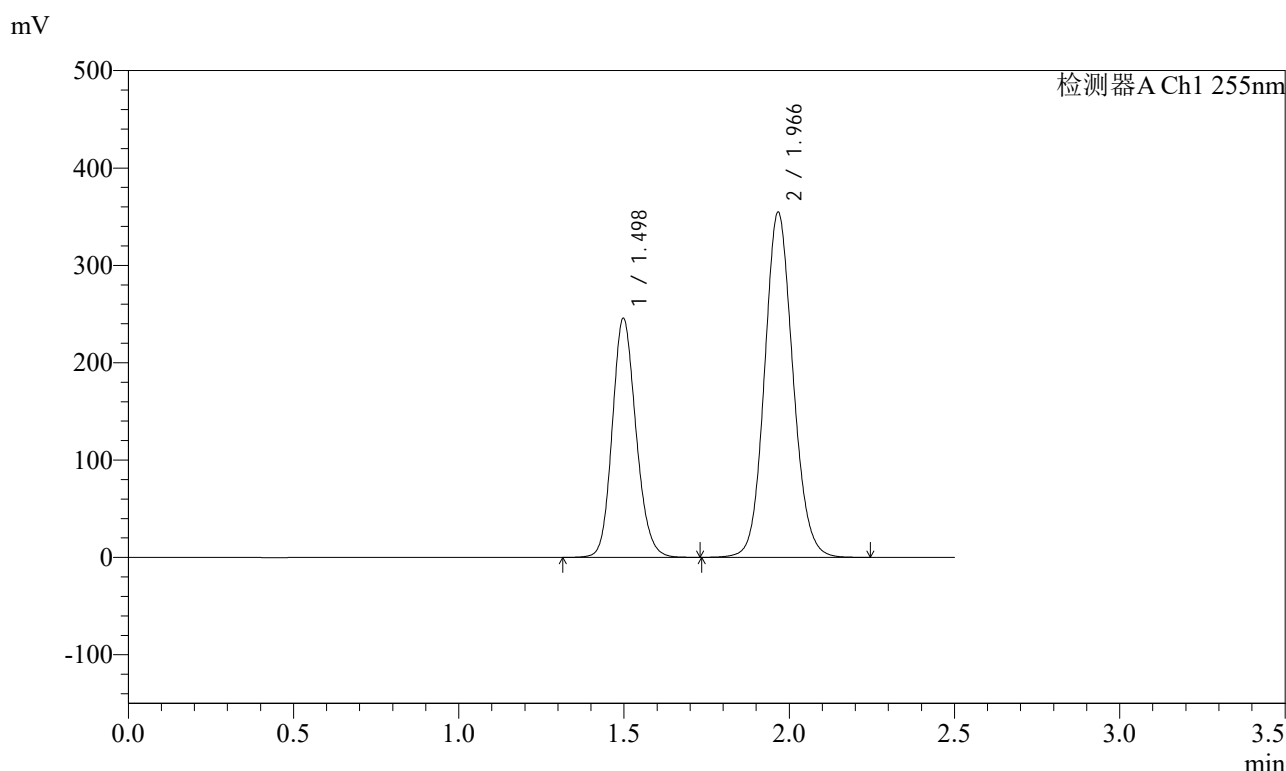
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1295791 | 36.667 | 258954 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2238135 | 63.333 | 374363 | 2549 | 1.103 | 3.267 |
| 总计 | | 3533926 | 100.000 | 633316 |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

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

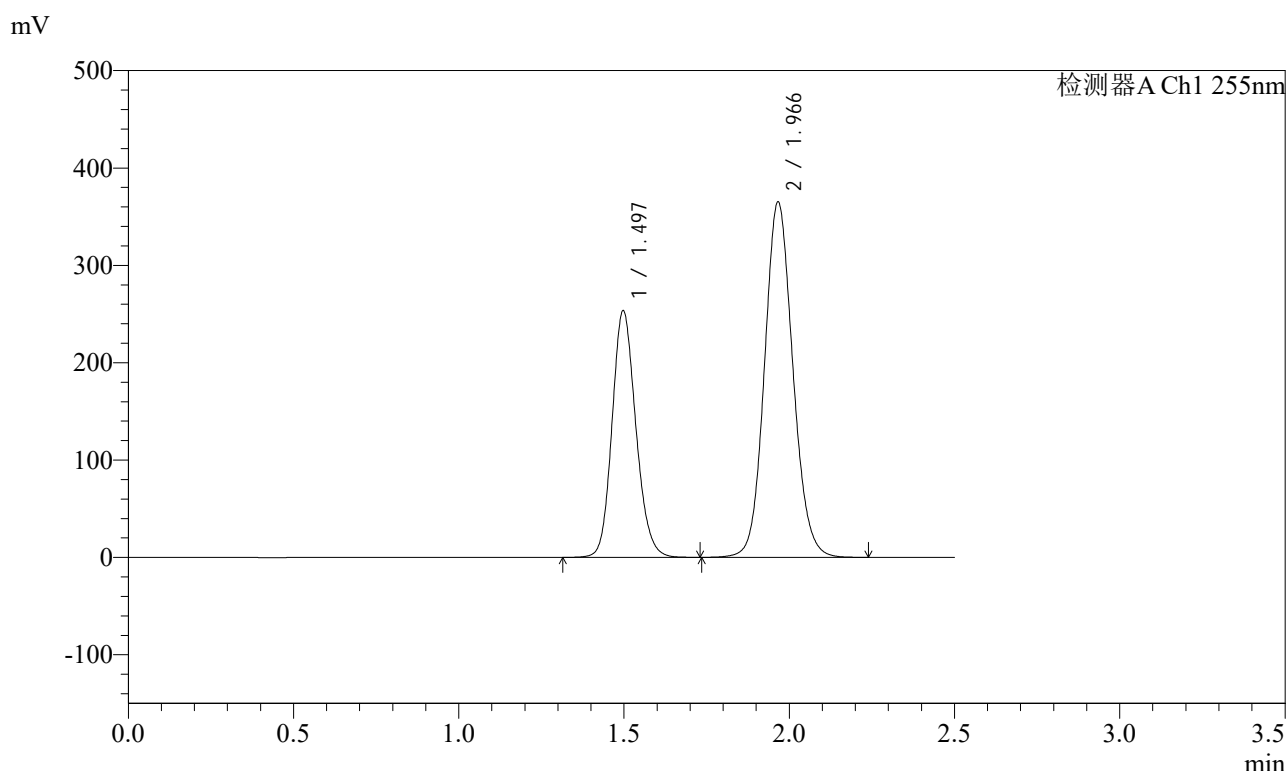
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1227582 | 36.697 | 245830 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2117616 | 63.303 | 354386 | 2552 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3345198 | 100.000 | 600216 |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

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

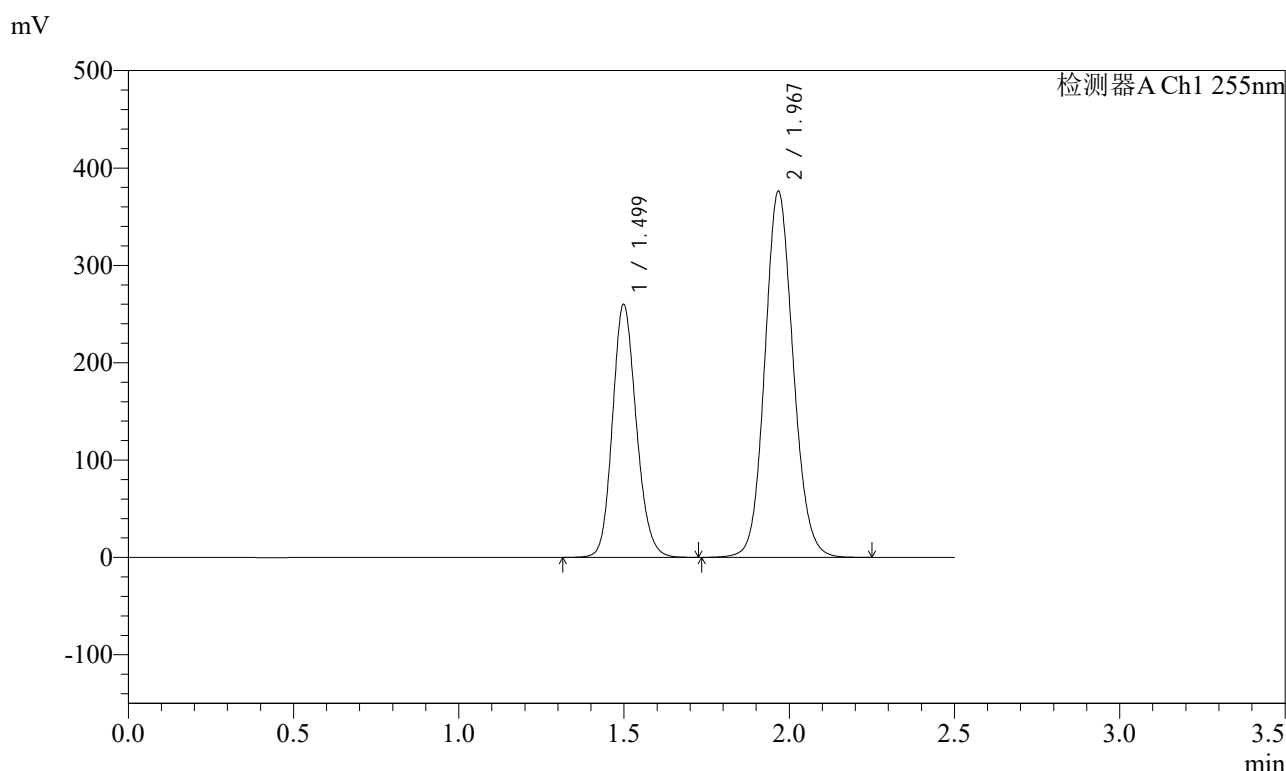
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1269822 | 36.816 | 253627 | 2095 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2179245 | 63.184 | 364739 | 2554 | 1.104 | 3.272 |
| 总计 | | 3449067 | 100.000 | 618366 |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

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

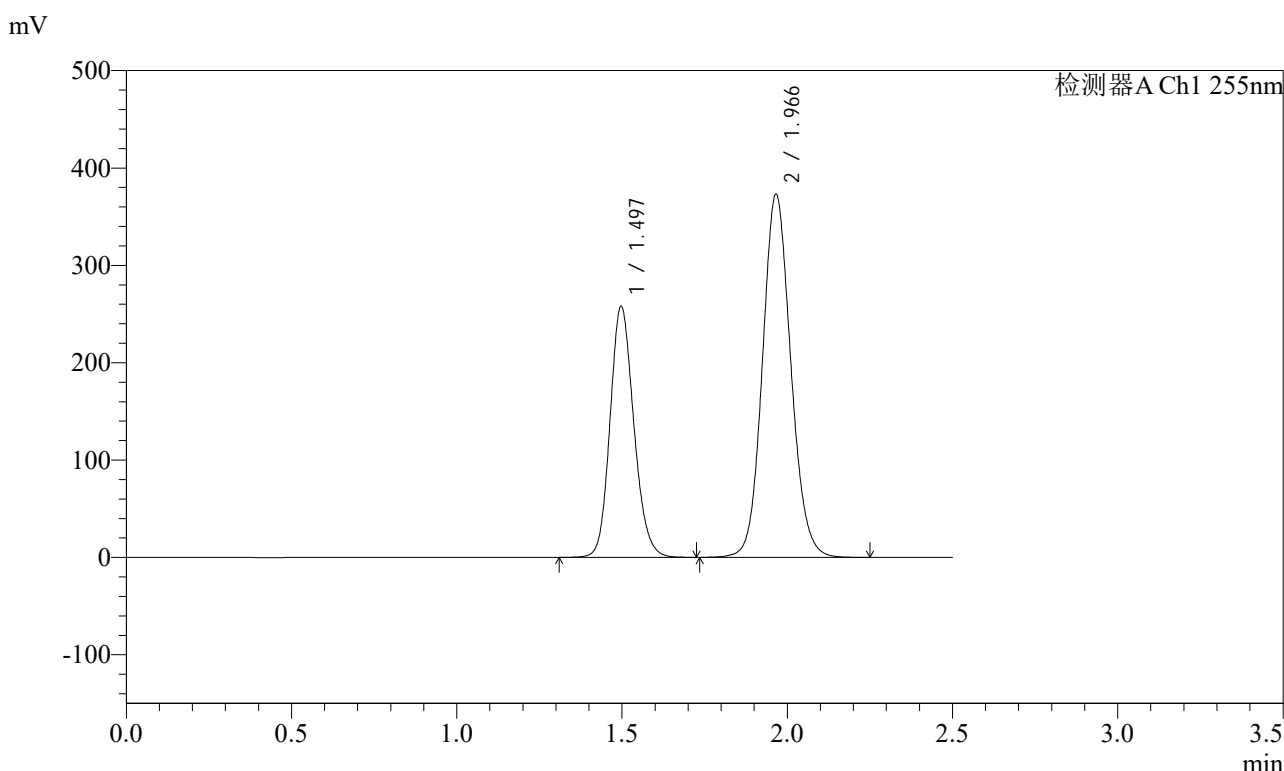
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1304147 | 36.730 | 260219 | 2089 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2246487 | 63.270 | 376213 | 2554 | 1.103 | 3.265 |
| 总计 | | 3550634 | 100.000 | 636432 |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

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

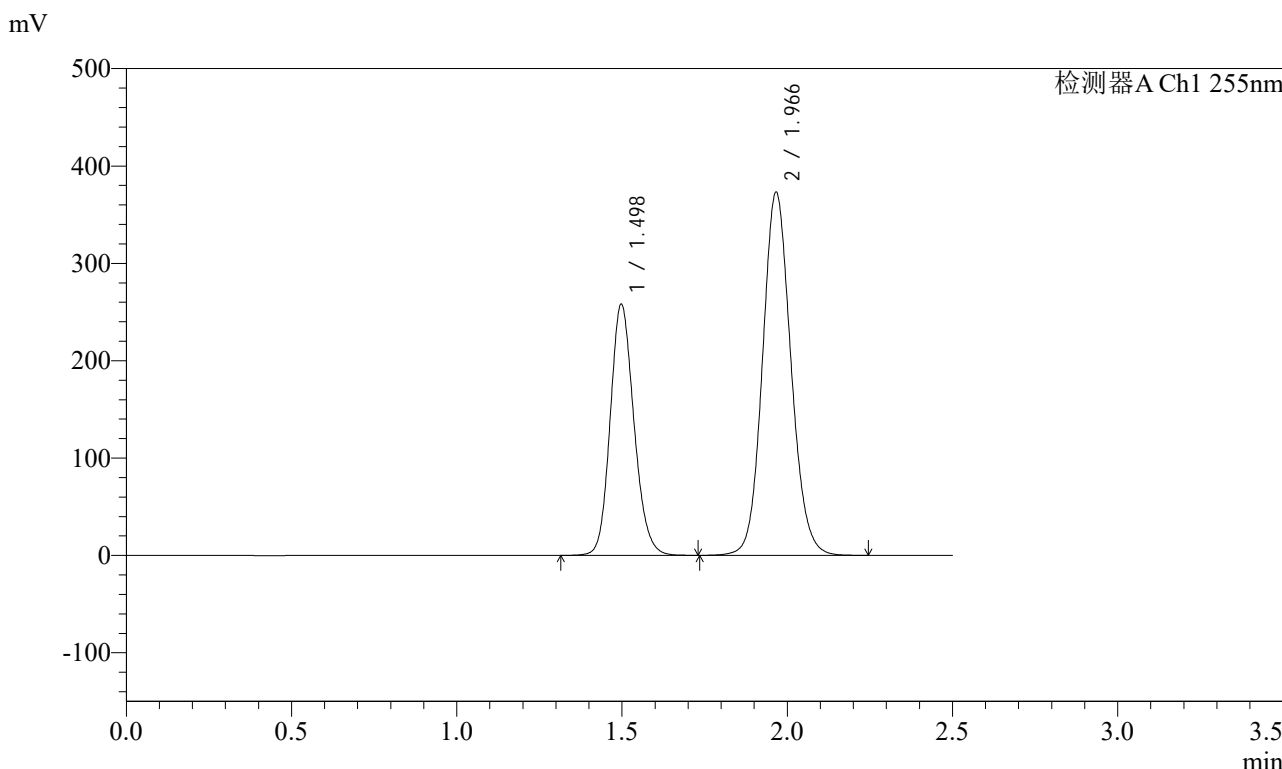


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5261-2 - 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

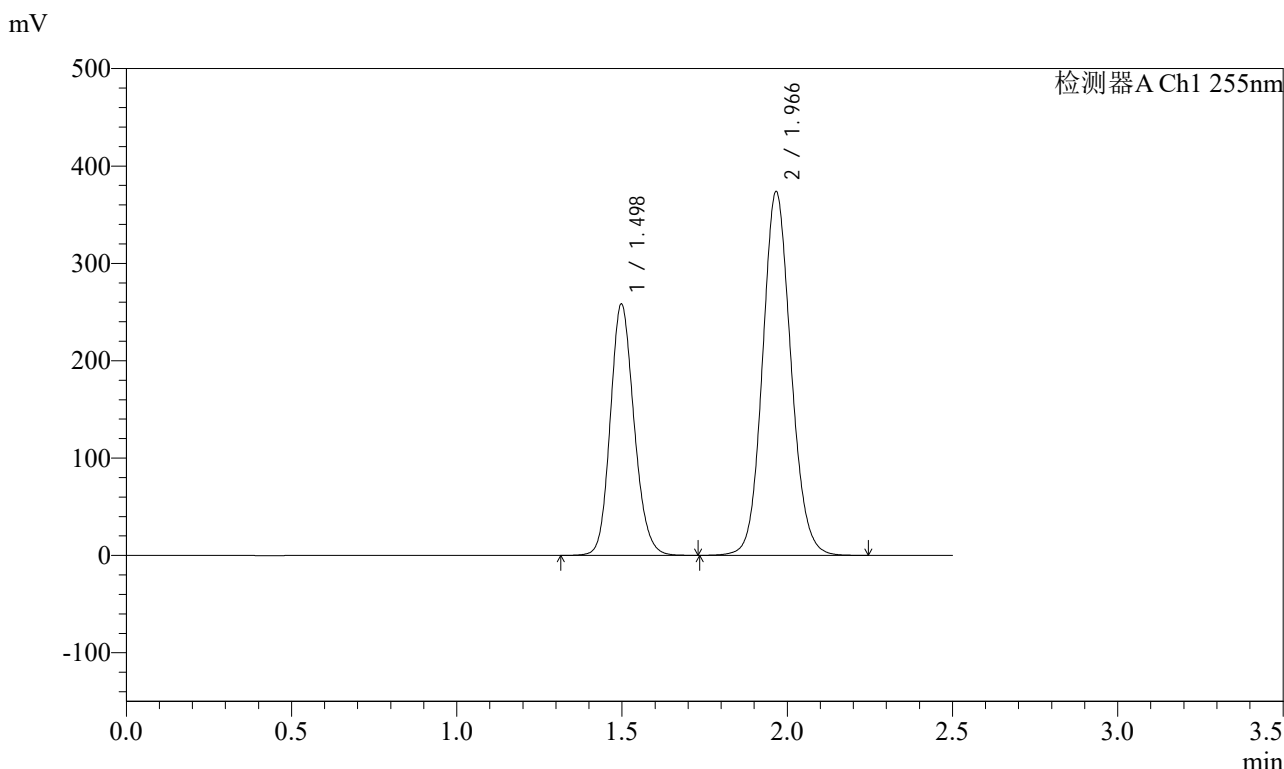


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5262-2 - 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

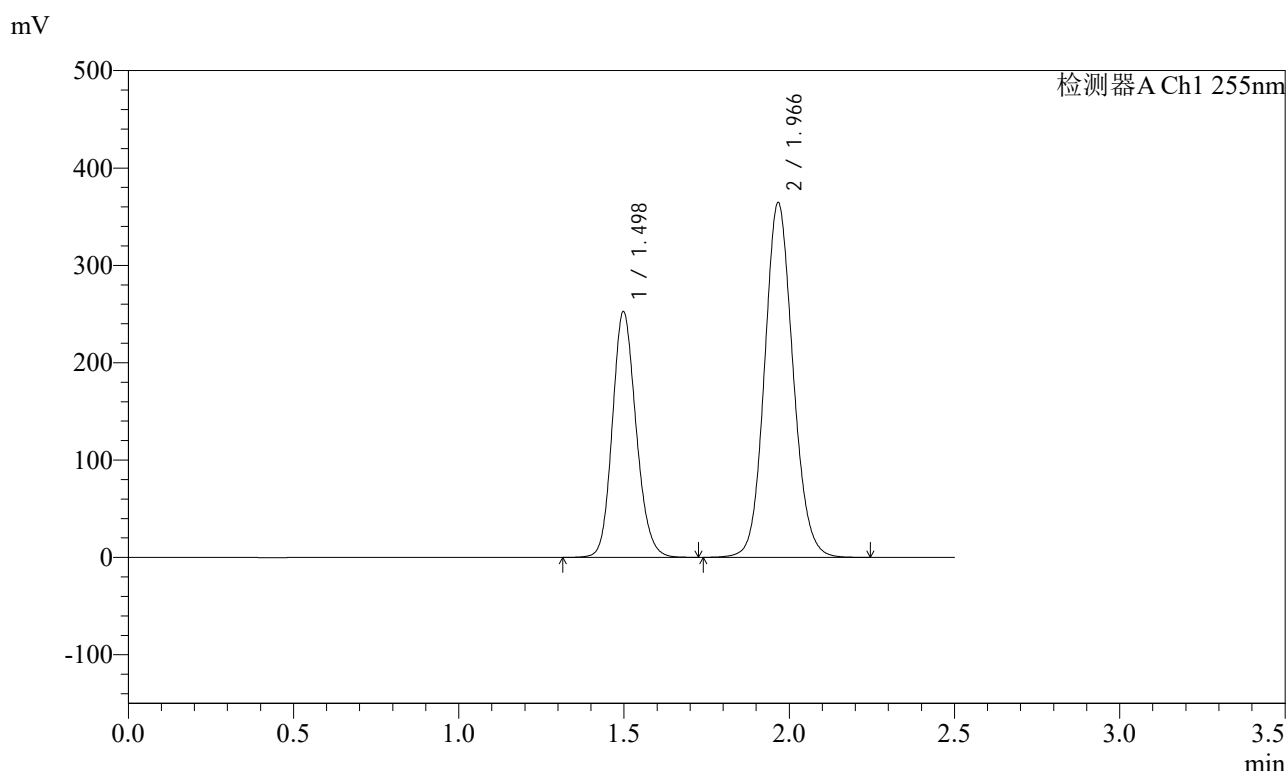
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1291938 | 36.669 | 258503 | 2100 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2231334 | 63.331 | 373497 | 2554 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3523272 | 100.000 | 632000 |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

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

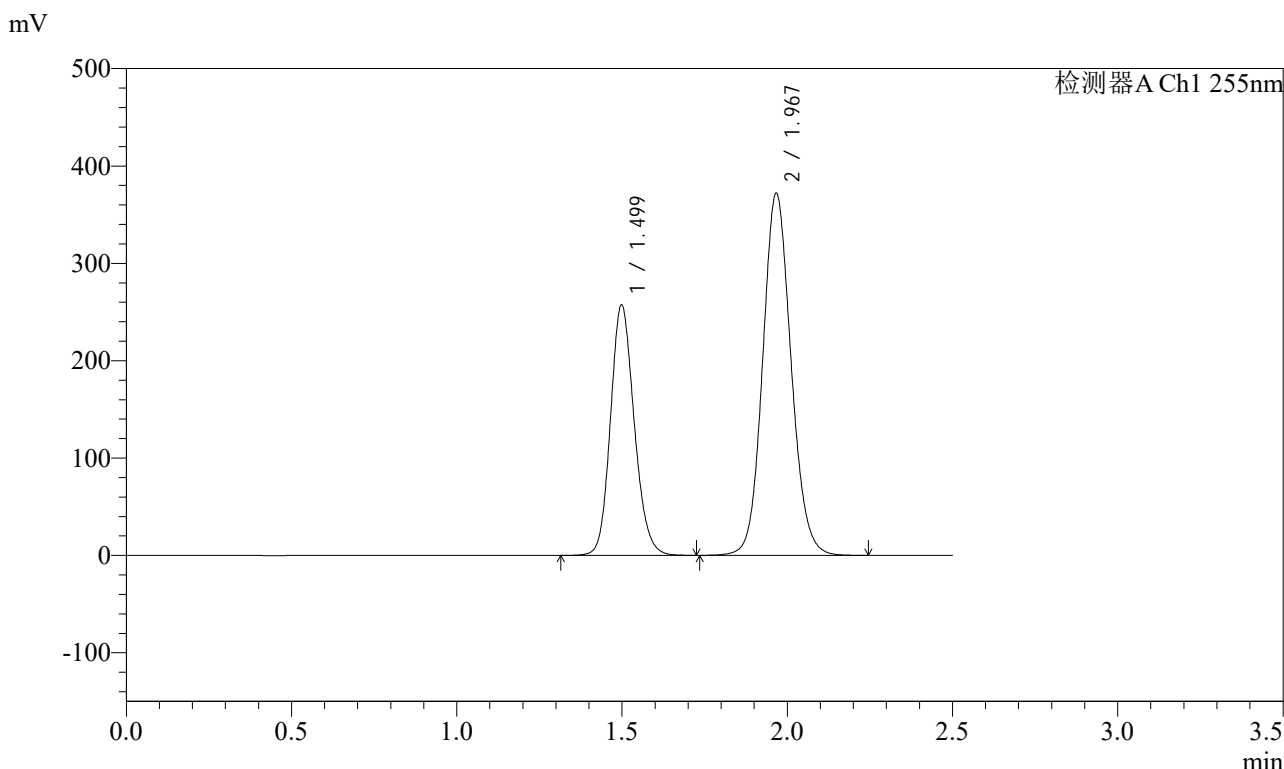
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1262322 | 36.703 | 252725 | 2104 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.966 | 2176965 | 63.297 | 364202 | 2551 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 3439287 | 100.000 | 616927 |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

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

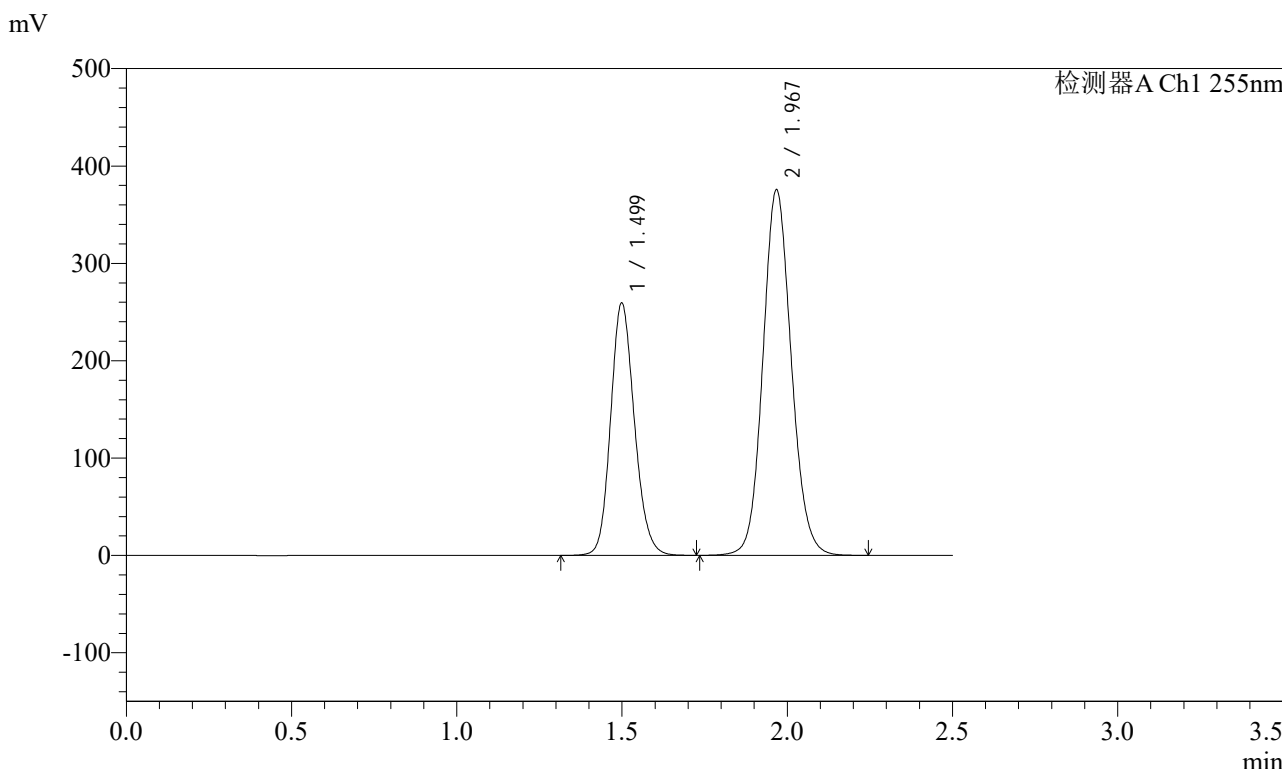
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1286201 | 36.659 | 257516 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2222335 | 63.341 | 372000 | 2553 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3508536 | 100.000 | 629516 |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

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

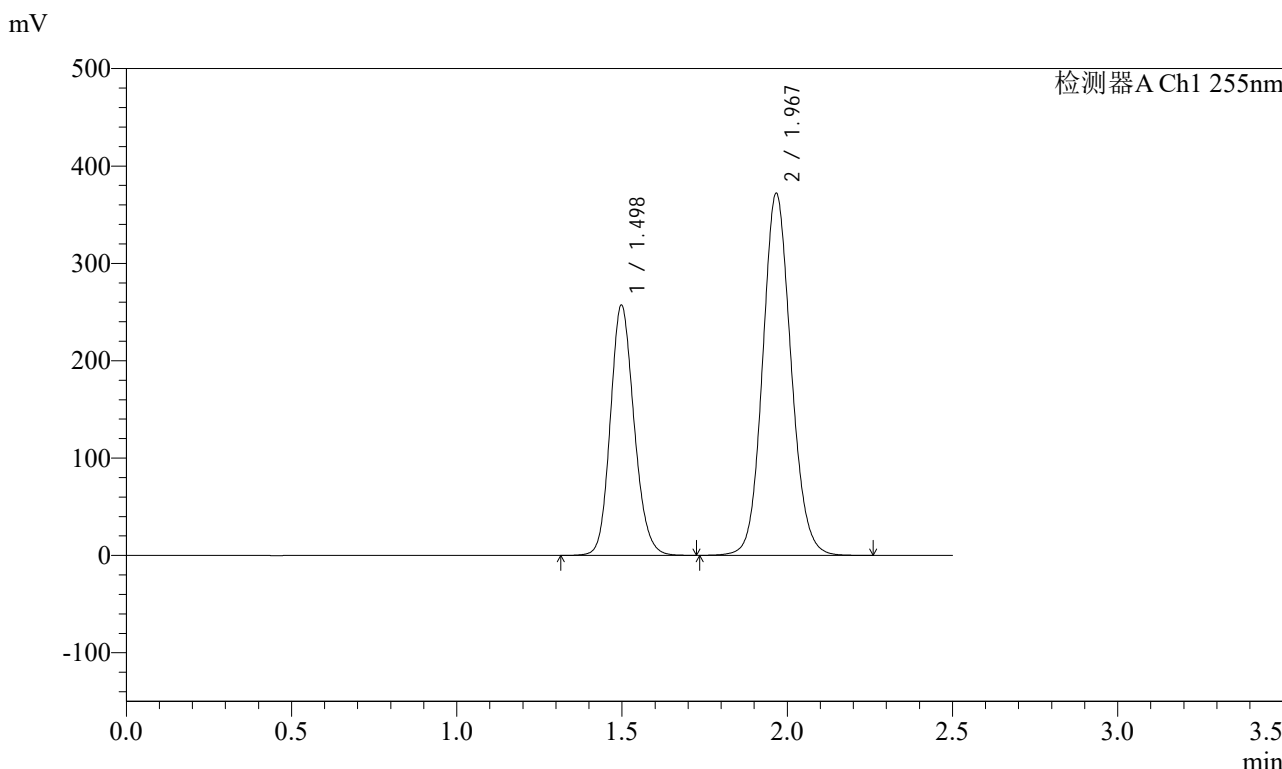
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1297764 | 36.643 | 259468 | 2100 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2243921 | 63.357 | 375726 | 2553 | 1.103 | 3.268 |
| 总计 | | 3541684 | 100.000 | 635195 |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

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

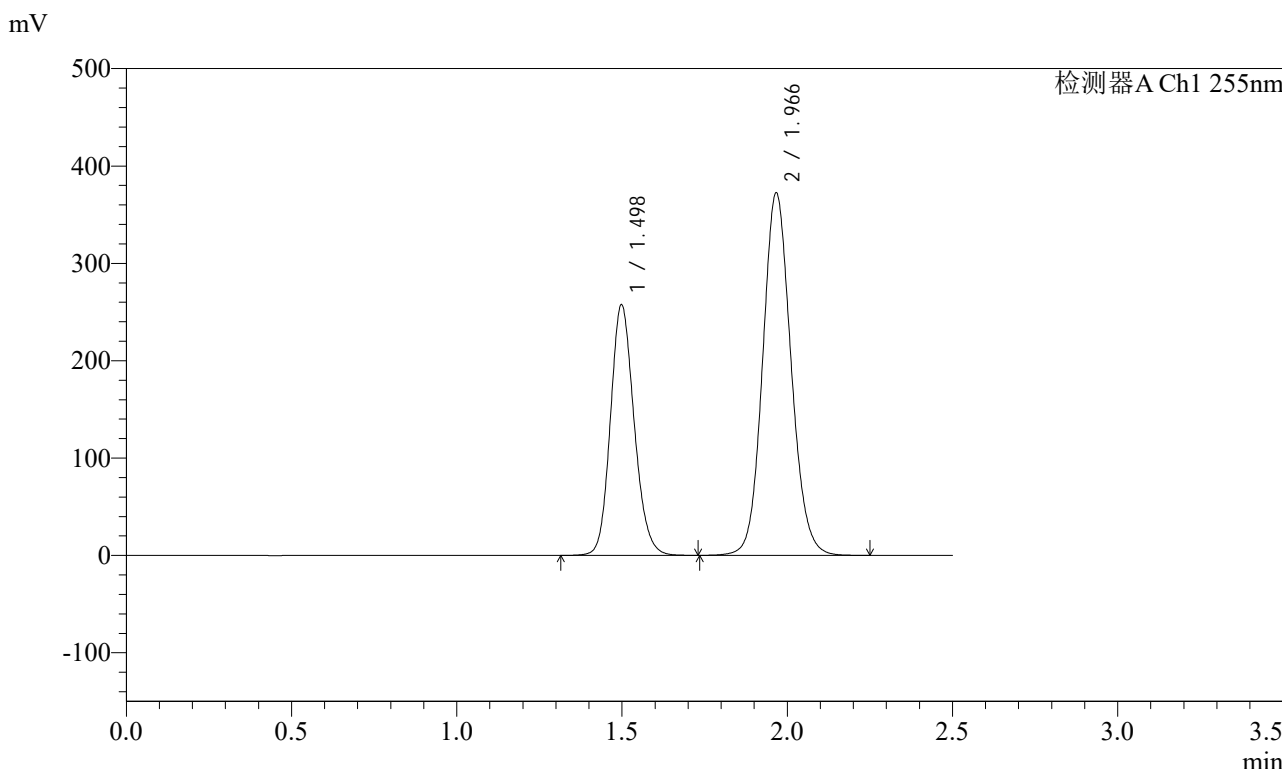
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1285465 | 36.662 | 257371 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2220827 | 63.338 | 371930 | 2555 | 1.103 | 3.274 |
| 总计 | | 3506291 | 100.000 | 629301 |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

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

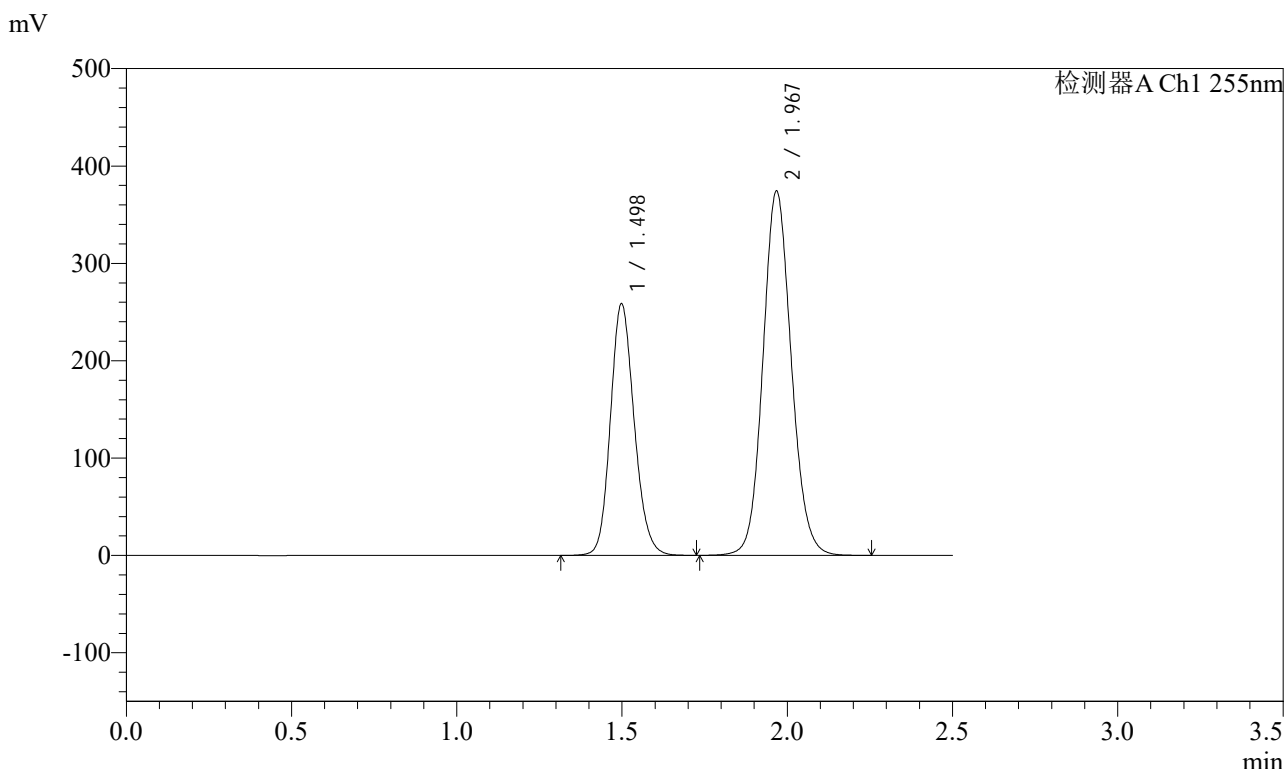
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1287709 | 36.684 | 257733 | 2104 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.966 | 2222605 | 63.316 | 372271 | 2556 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3510314 | 100.000 | 630004 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

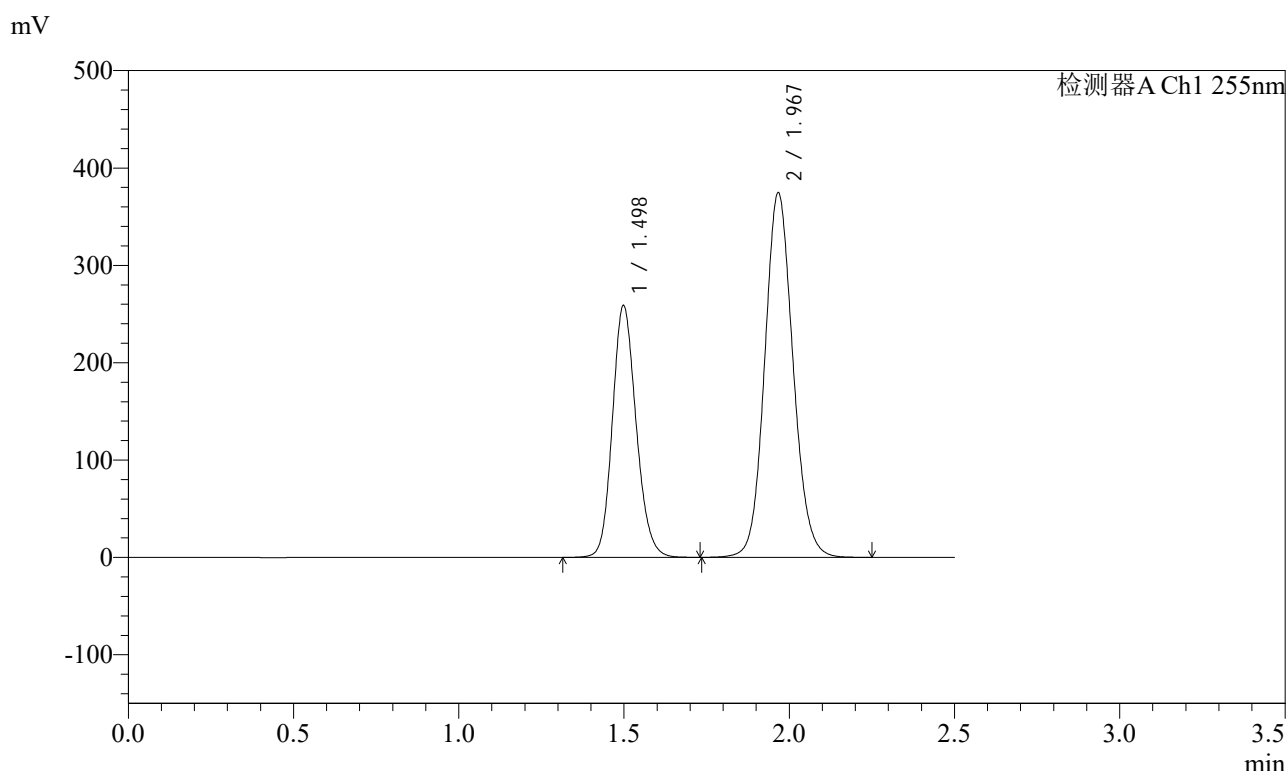
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1294478 | 36.679 | 258728 | 2099 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 2234760 | 63.321 | 374494 | 2557 | 1.103 | 3.274 |
| 总计 | | 3529238 | 100.000 | 633222 |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

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

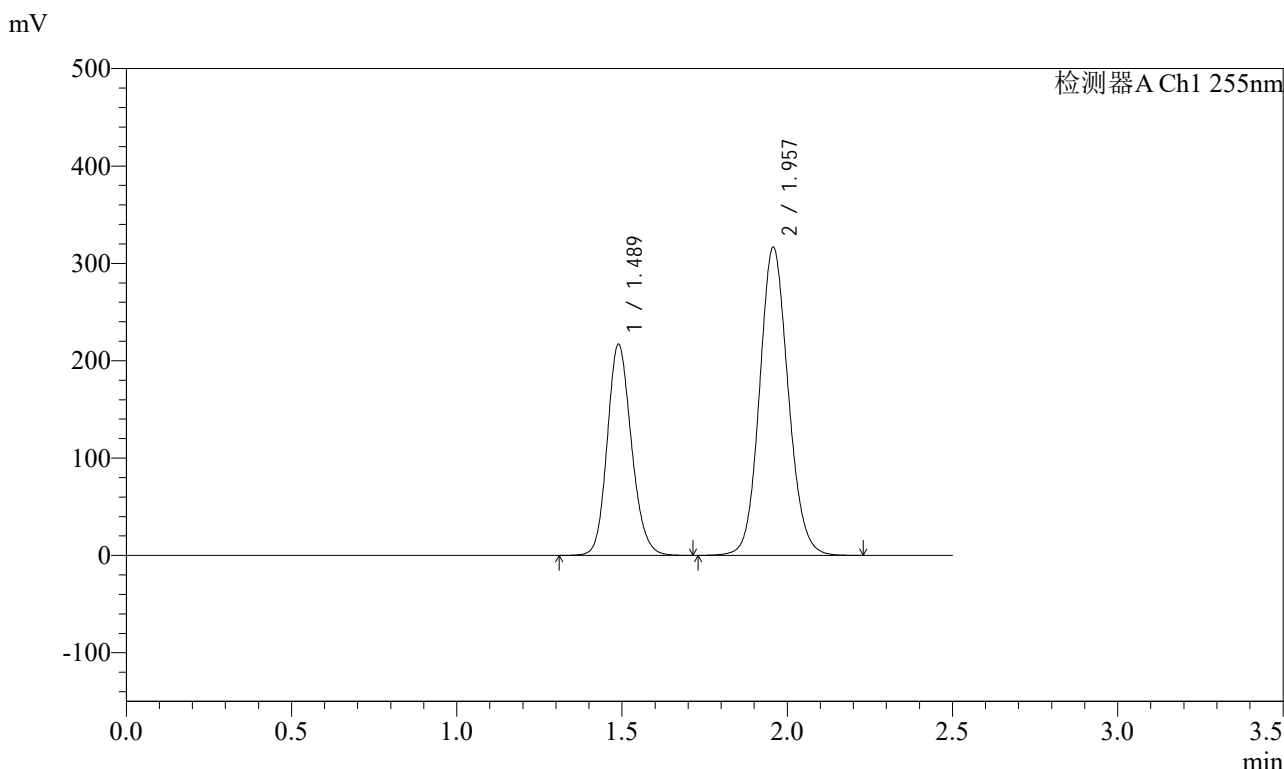


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5271-2 - 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

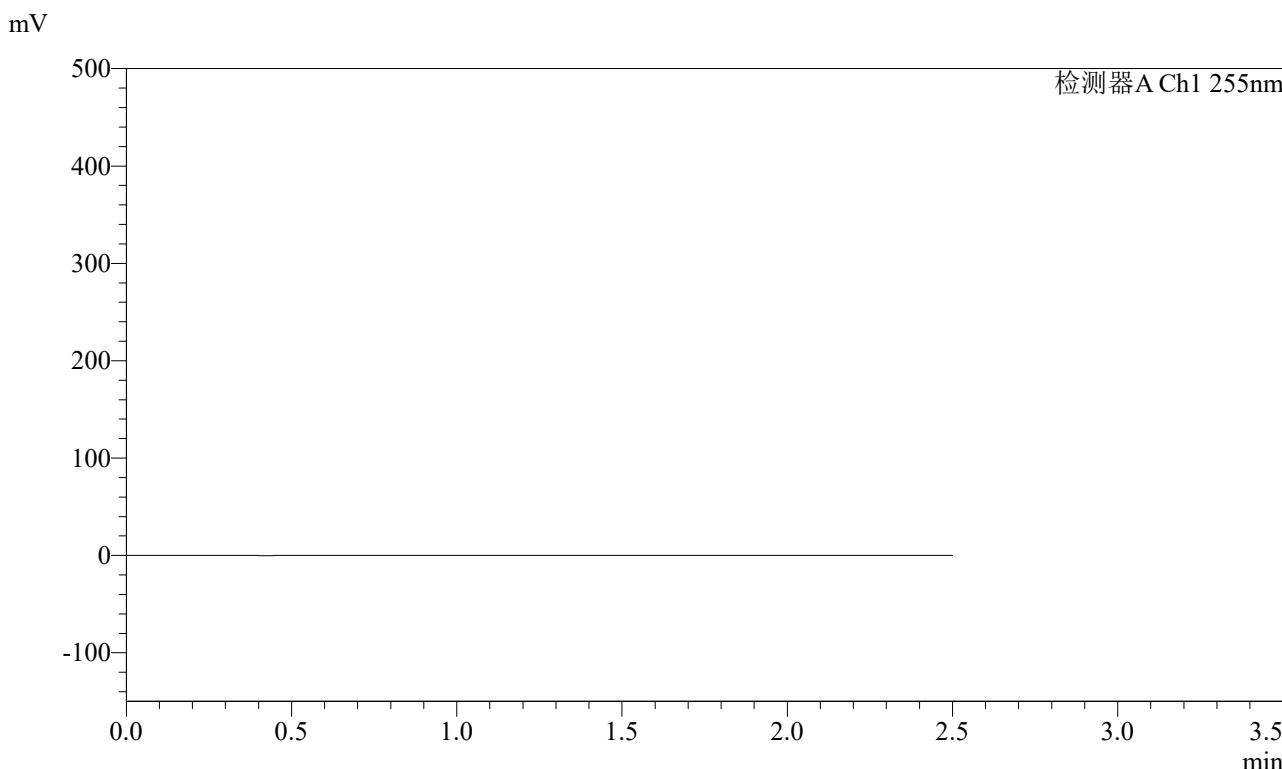


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5272-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

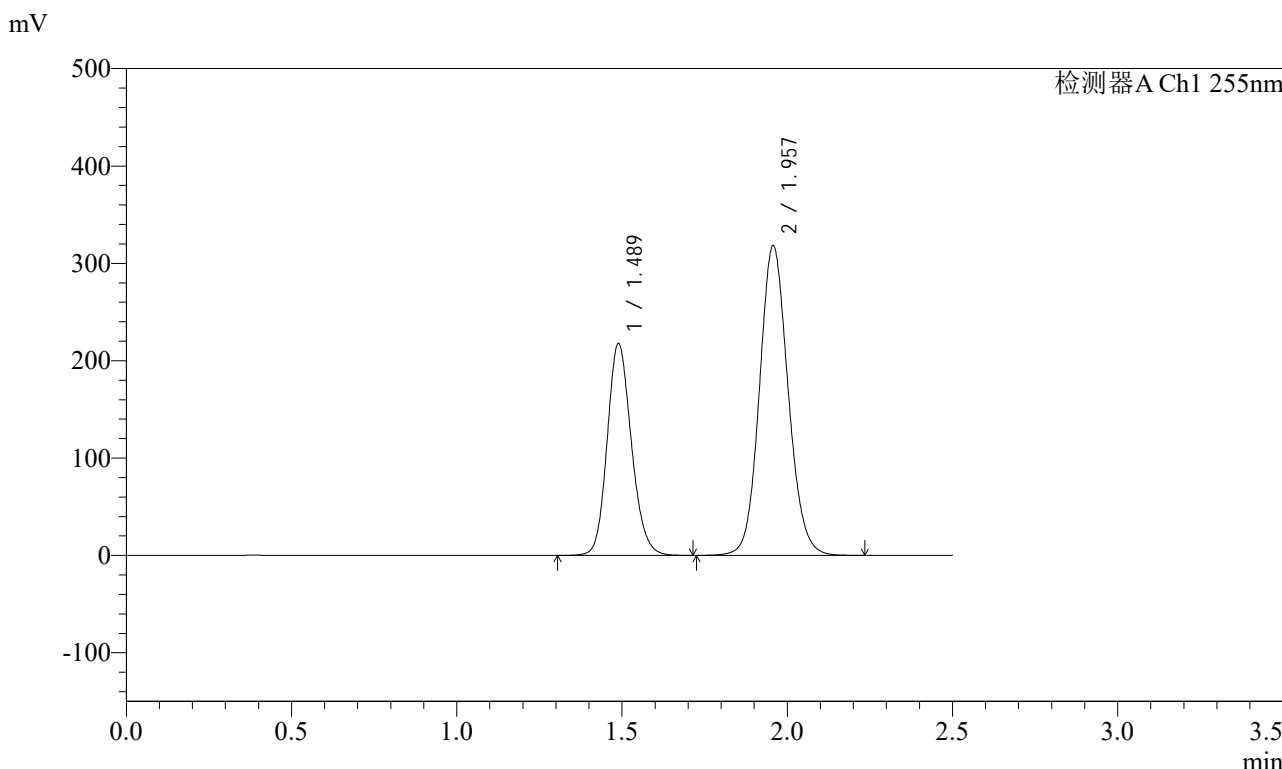
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

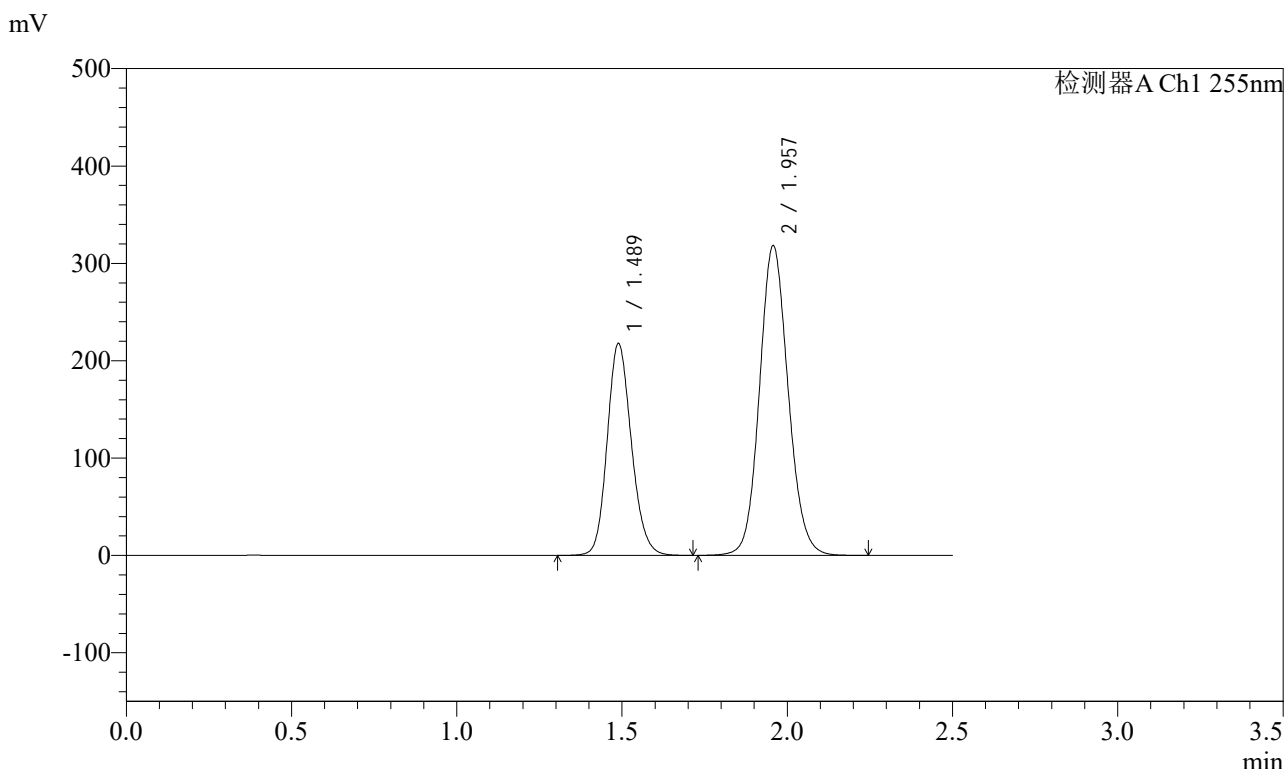
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1108922 | 36.595 | 217964 | 2004 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.957 | 1921320 | 63.405 | 318220 | 2472 | 1.104 | 3.222 |
| 总计 | | 3030241 | 100.000 | 536184 |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

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

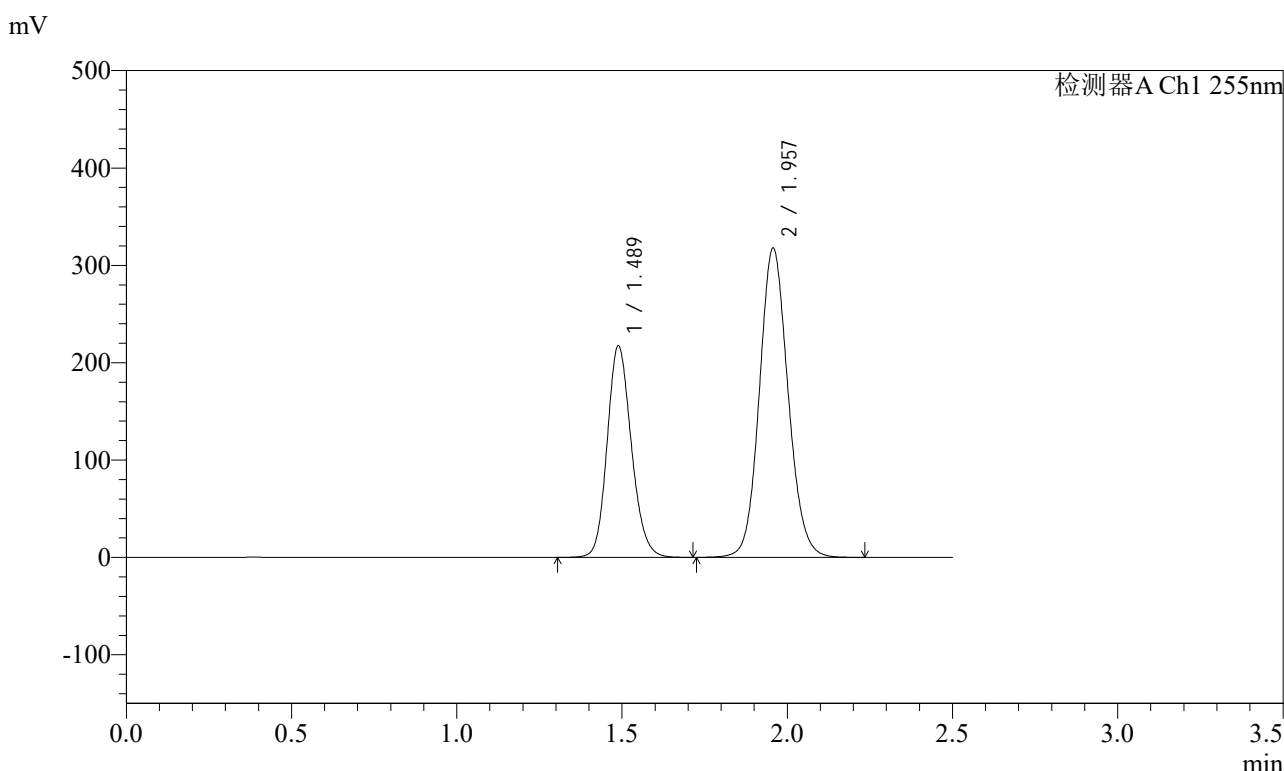
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1109440 | 36.618 | 217979 | 2002 | 1.156 | -- |
| 2 | 1.957 | 1920314 | 63.382 | 318233 | 2472 | 1.105 | 3.222 |
| 总计 | | 3029754 | 100.000 | 536212 |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

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

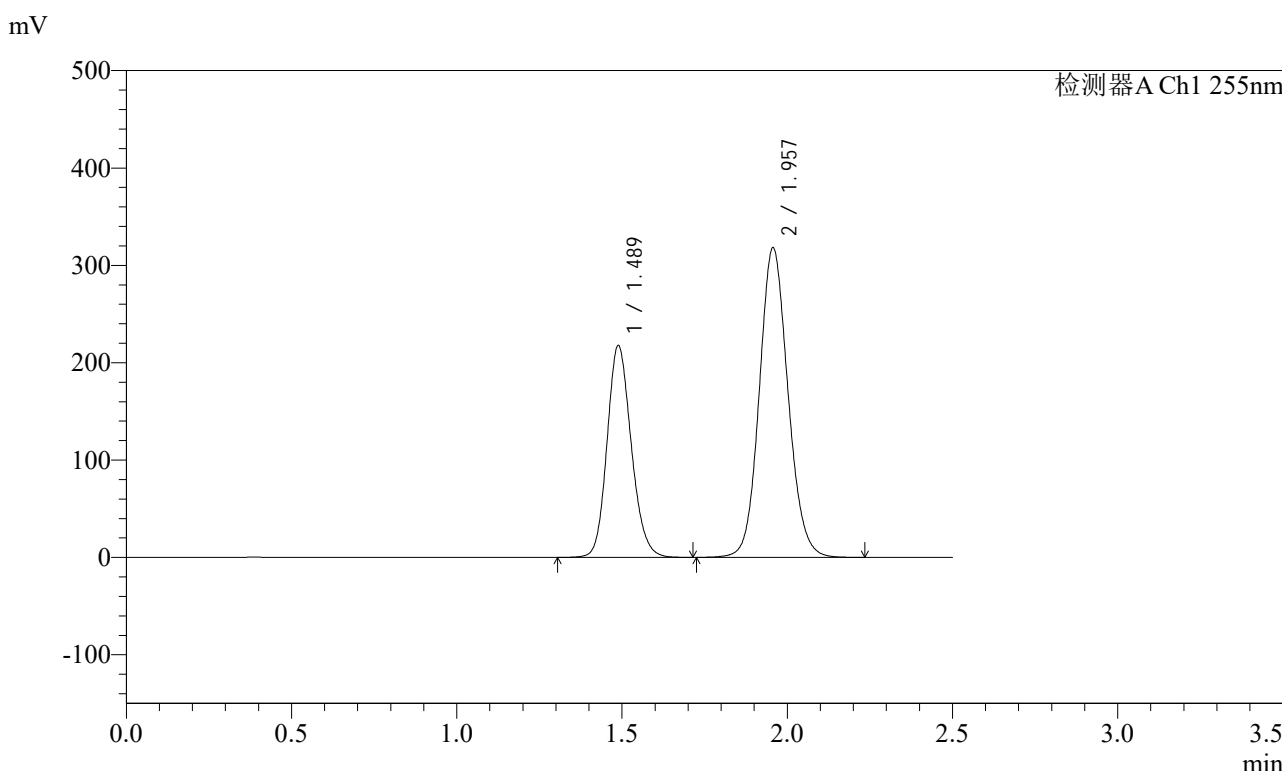


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5276-2 - 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

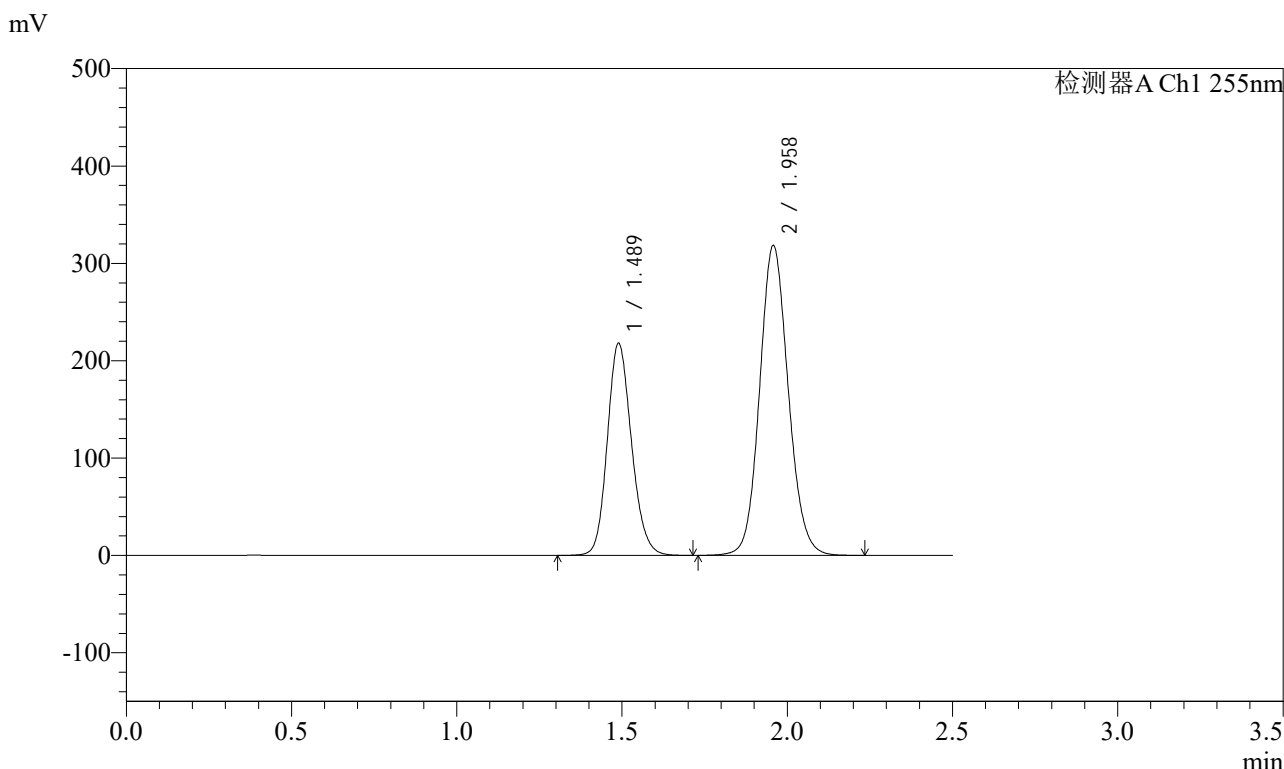


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5277-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

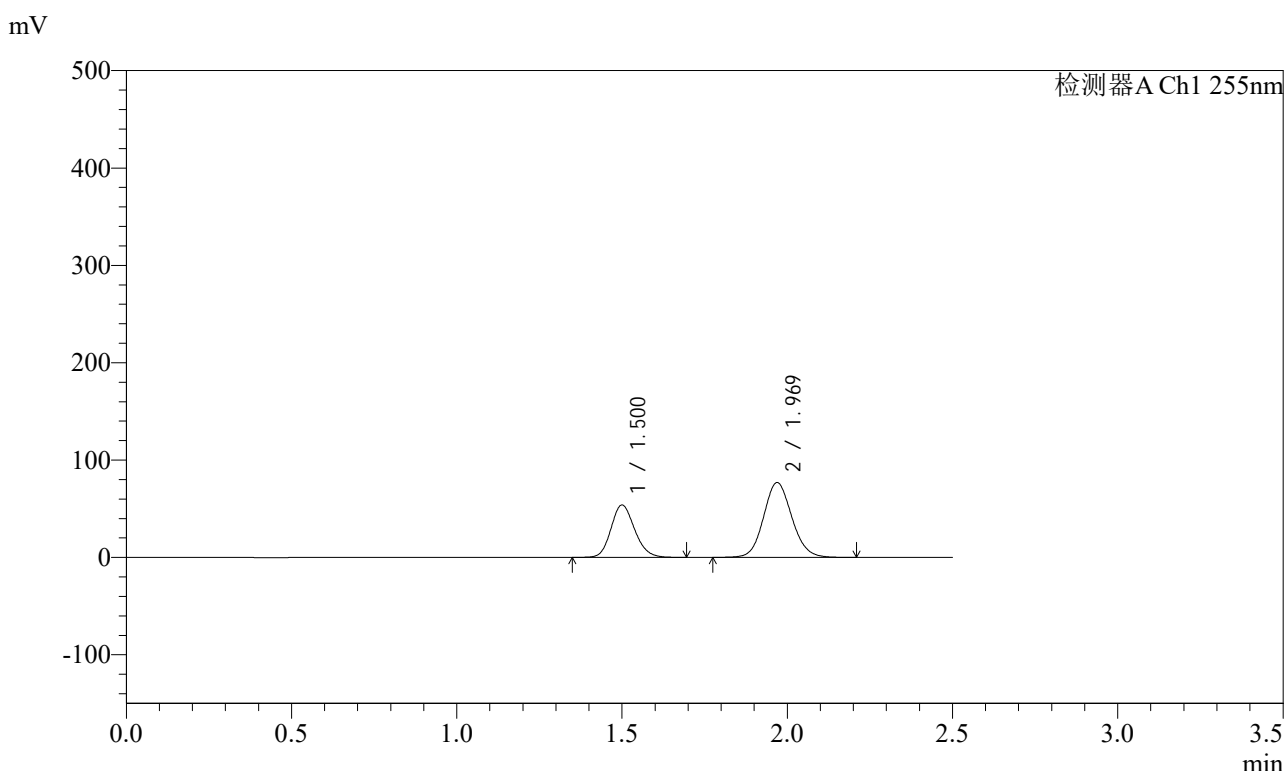
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1110913 | 36.647 | 218126 | 2003 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.958 | 1920497 | 63.353 | 318535 | 2477 | 1.105 | 3.223 |
| 总计 | | 3031409 | 100.000 | 536661 |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

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

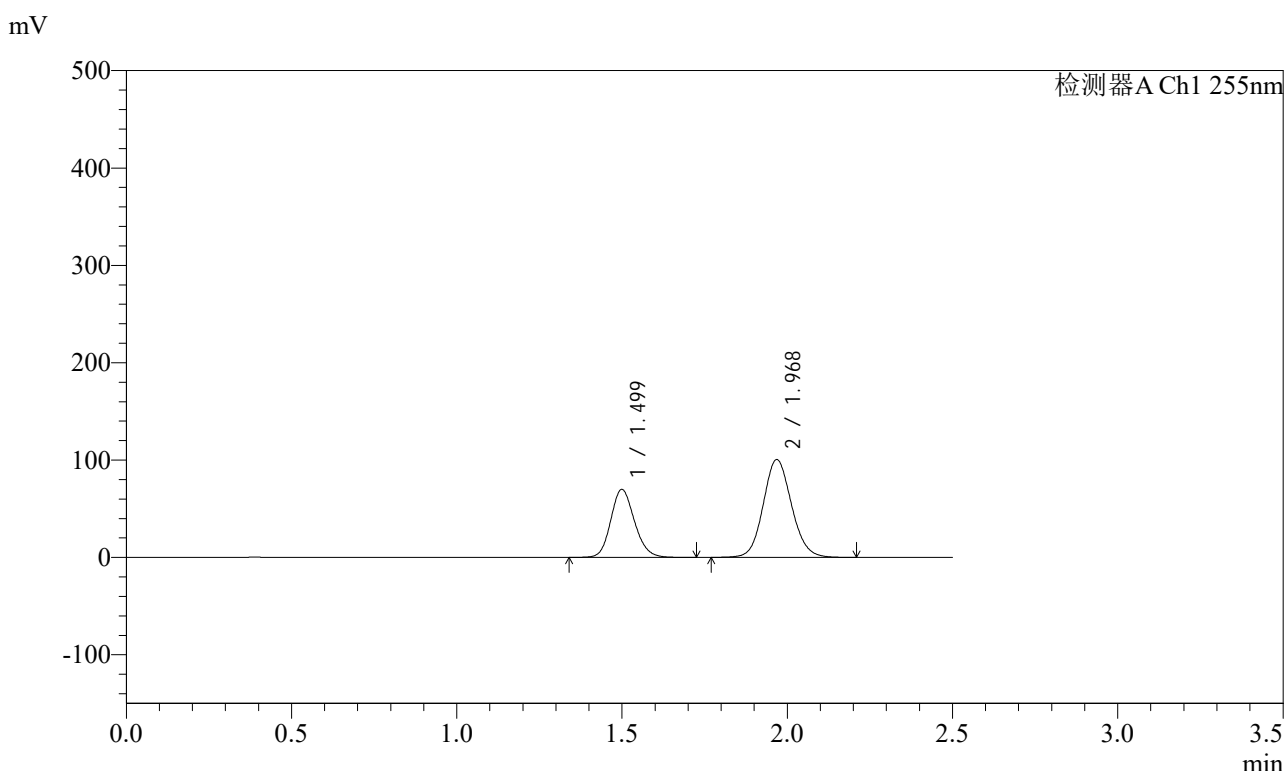
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 268881 | 36.968 | 53906 | 2111 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.969 | 458449 | 63.032 | 76958 | 2564 | 1.103 | 3.280 |
| 总计 | | 727330 | 100.000 | 130864 | | | |

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

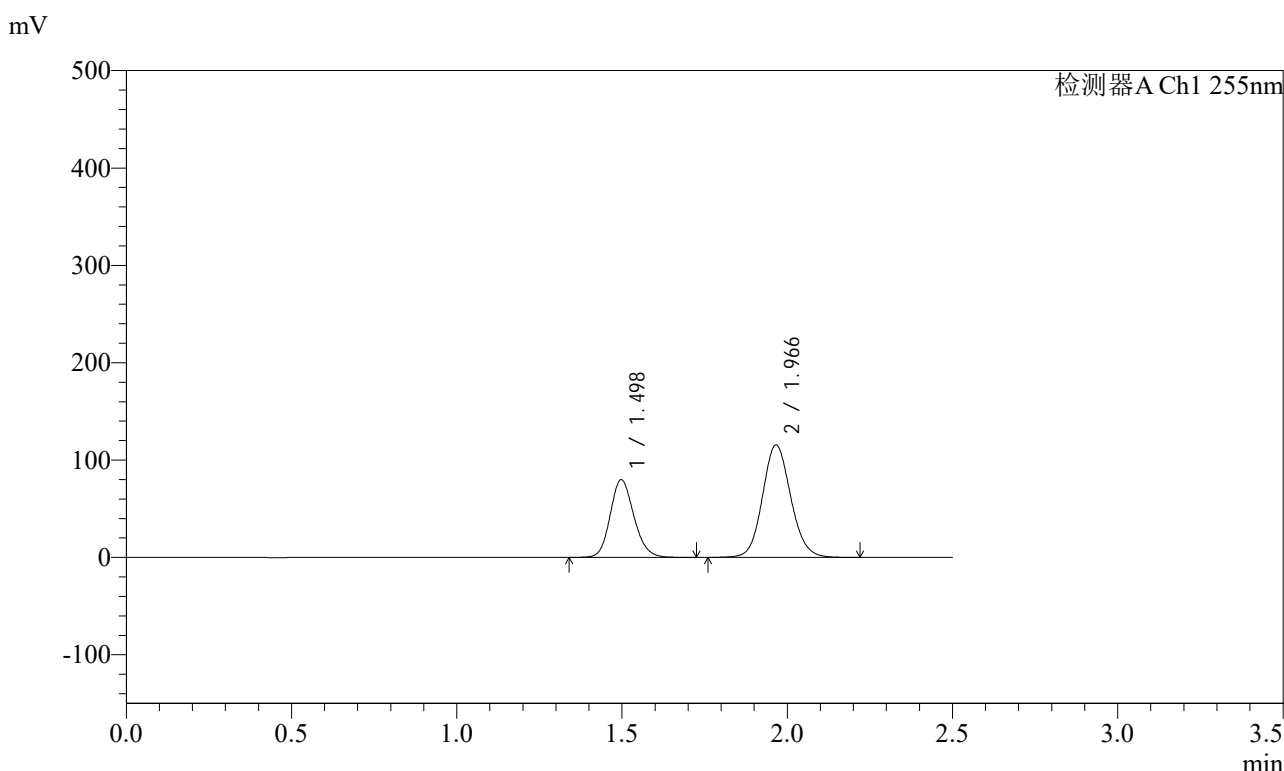
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 349243 | 36.817 | 69969 | 2109 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.968 | 599352 | 63.183 | 100651 | 2563 | 1.102 | 3.277 |
| 总计 | | 948595 | 100.000 | 170620 | | |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

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°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:14:21 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 | 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

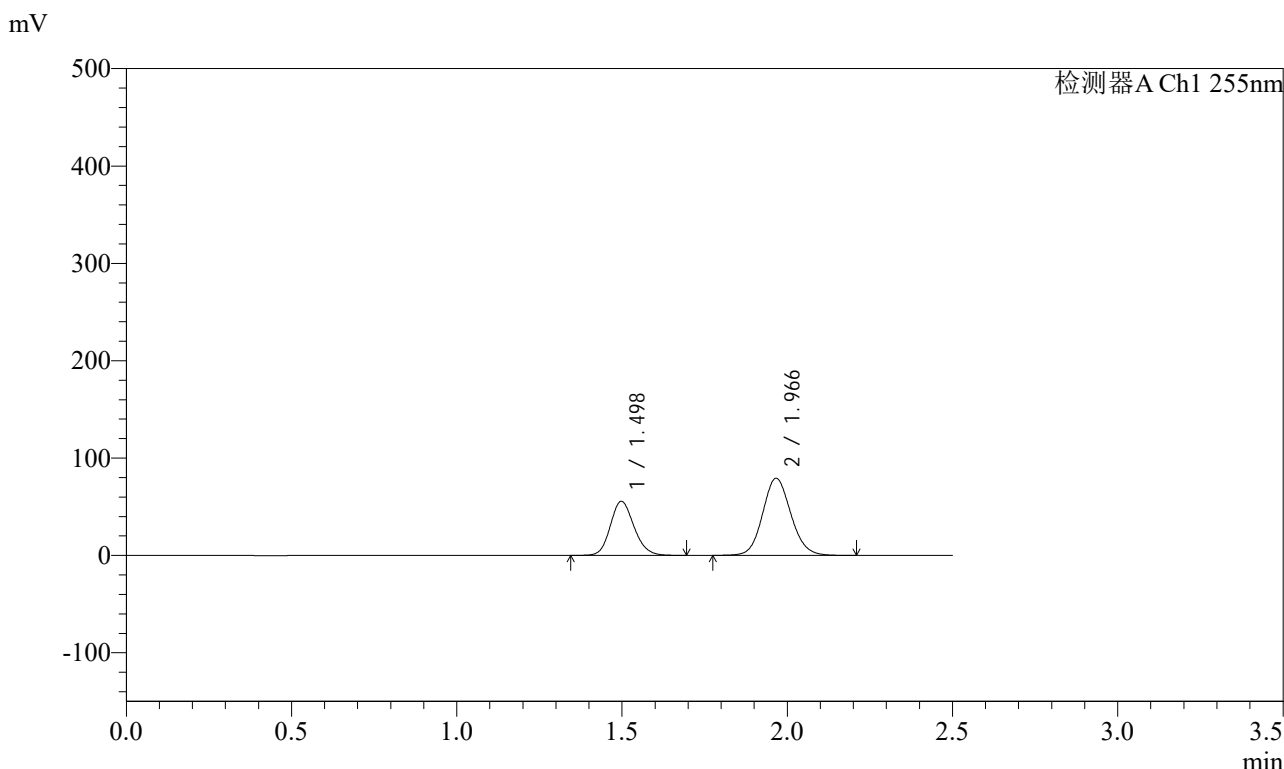


SMF-4022

<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

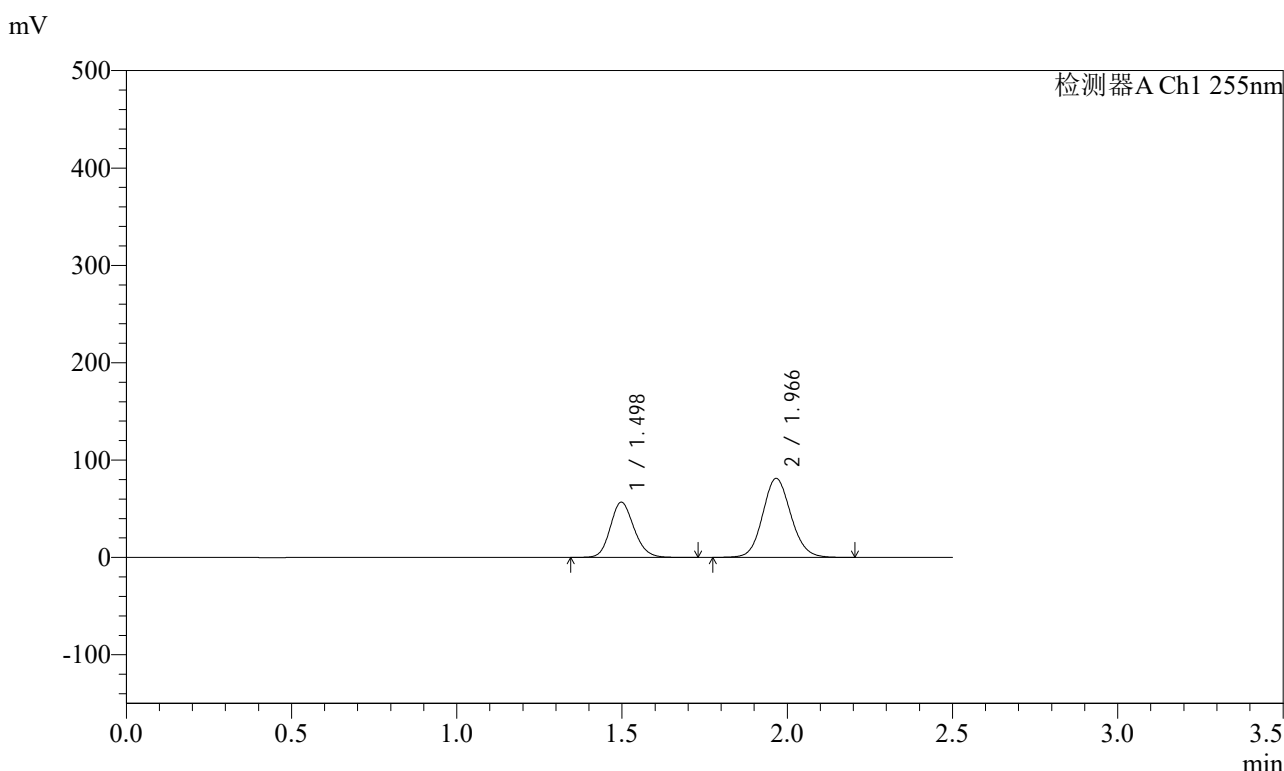
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 276875 | 36.996 | 55618 | 2106 | 1.151 | -- |
| 2 | 1.966 | 471509 | 63.004 | 79159 | 2562 | 1.103 | 3.276 |
| 总计 | | 748384 | 100.000 | 134777 | | | |

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

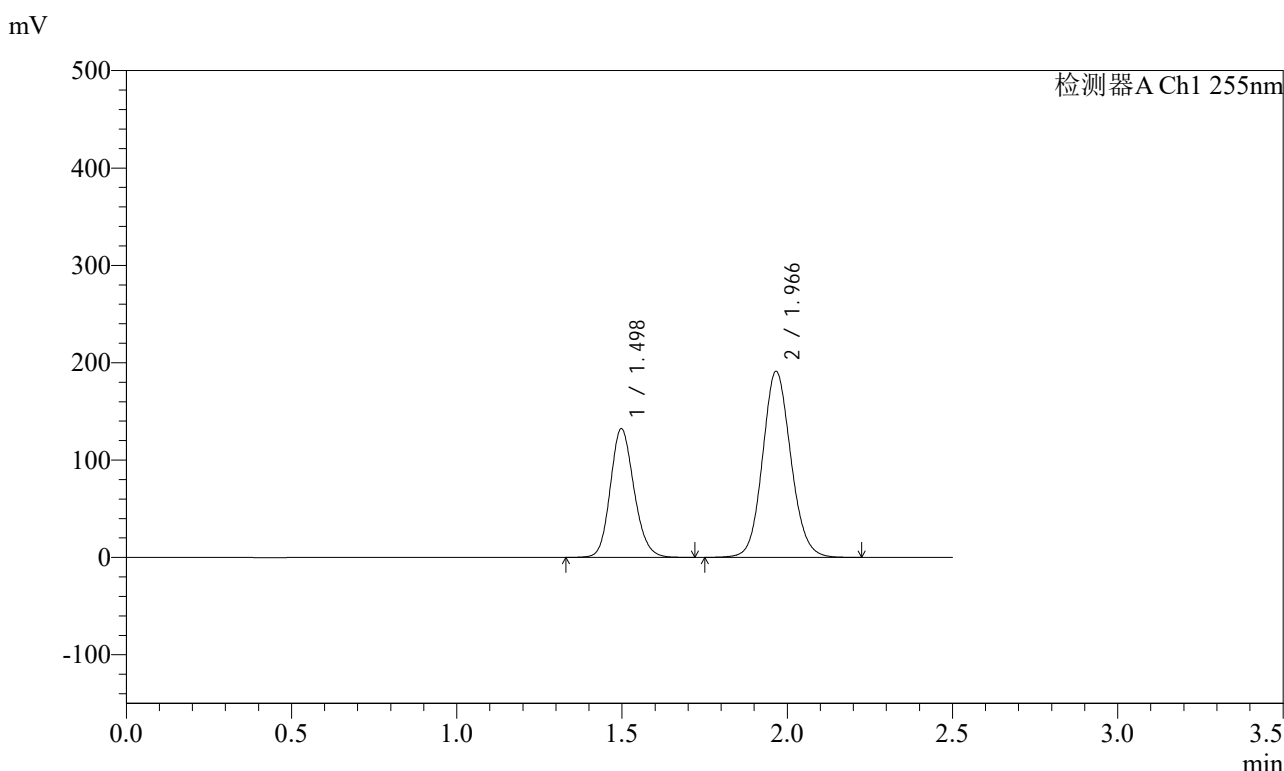
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 283338 | 36.953 | 56820 | 2105 | 1.152 | -- |
| 2 | 1.966 | 483423 | 63.047 | 81139 | 2560 | 1.103 | 3.276 |
| 总计 | | 766761 | 100.000 | 137958 | | | |

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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-50/31-5284-2 - zzp-2024032321p-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：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 00:33:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/16 09:14:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

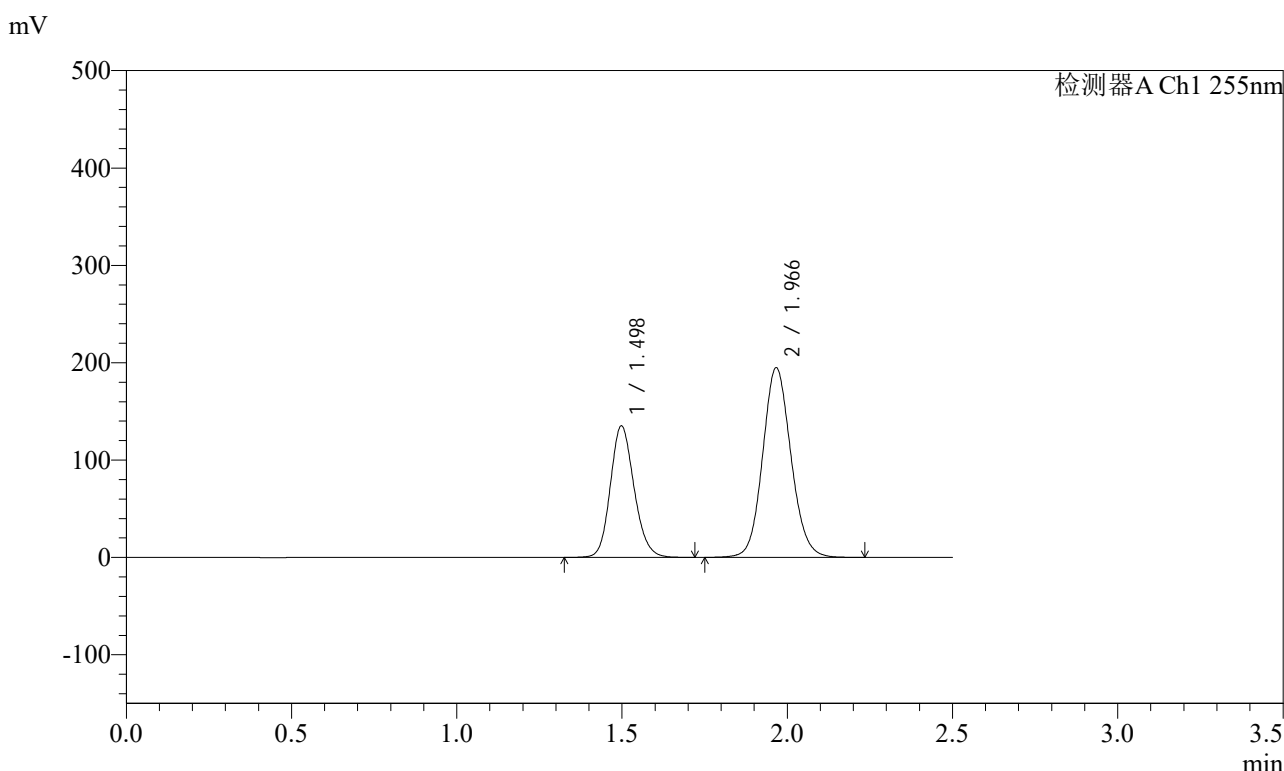
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 660439 | 36.689 | 132371 | 2107 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1139651 | 63.311 | 191063 | 2560 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 1800090 | 100.000 | 323434 | | | |

图293 沙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 - 28-50/31-5286-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

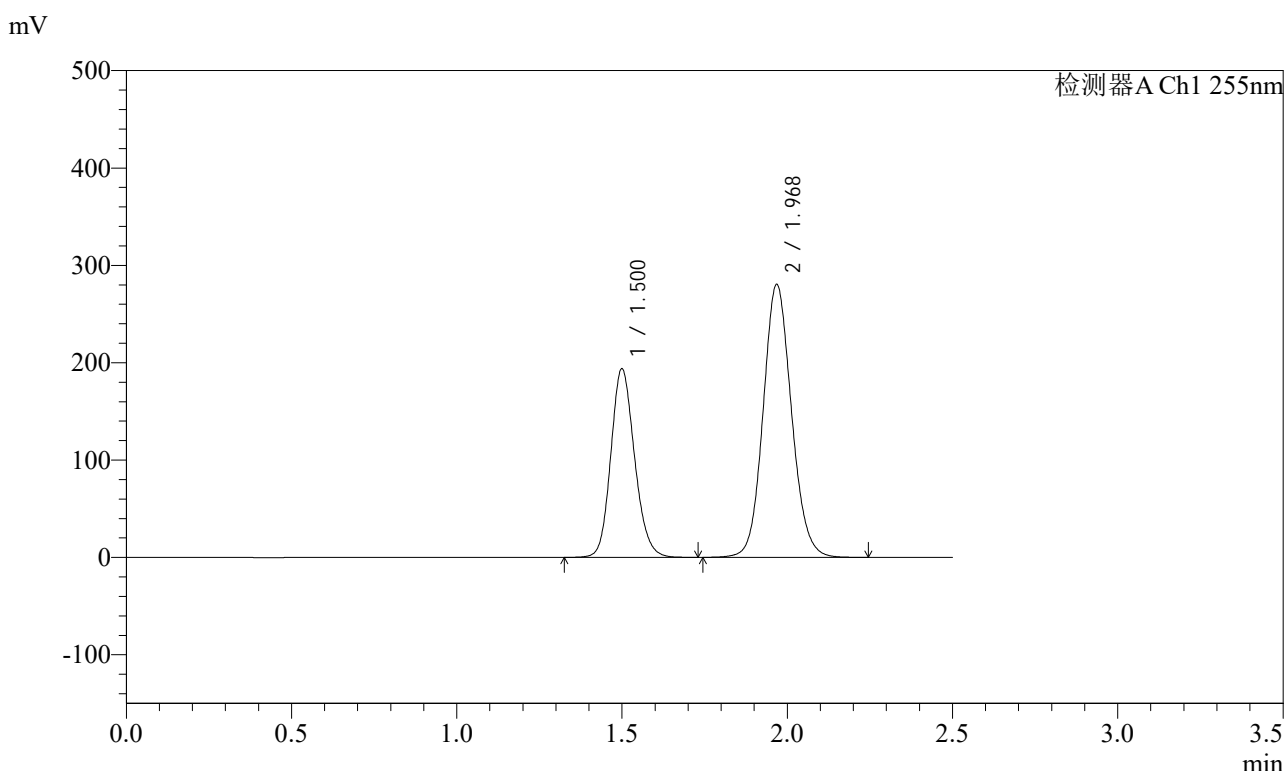
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 674670 | 36.742 | 135208 | 2107 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1161557 | 63.258 | 194696 | 2559 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 1836228 | 100.000 | 329904 |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

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 - 28-50/31-5290-2 - 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

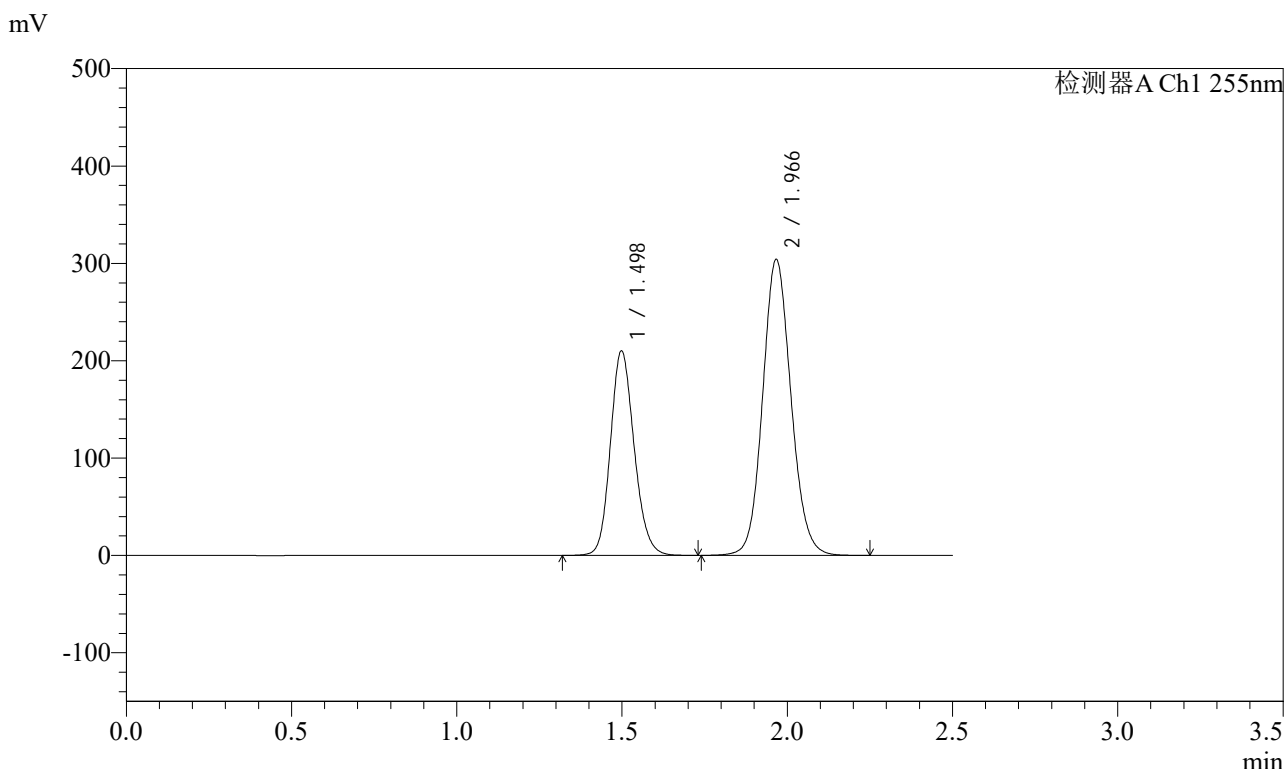
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 968805 | 36.669 | 193949 | 2110 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.968 | 1673191 | 63.331 | 280674 | 2562 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 2641995 | 100.000 | 474624 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

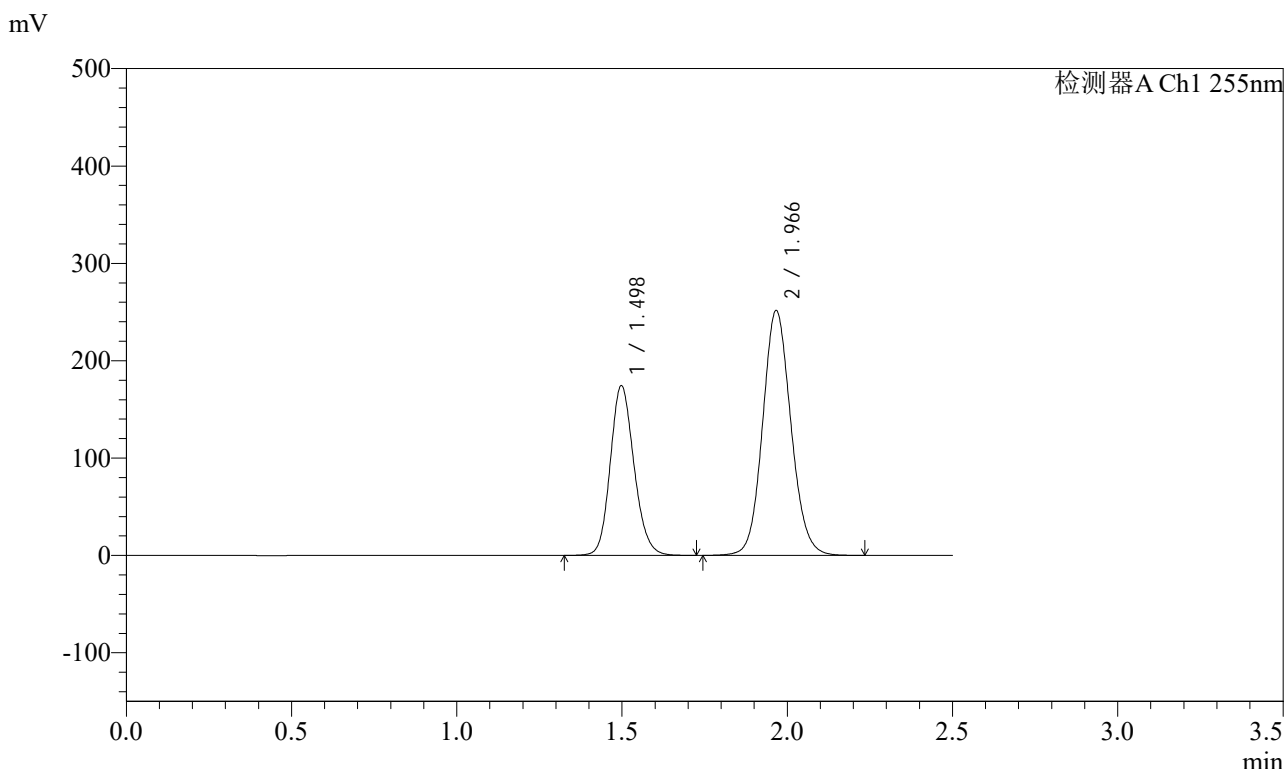
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1050561 | 36.676 | 210322 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1813896 | 63.324 | 303966 | 2558 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 2864457 | 100.000 | 514288 |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

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

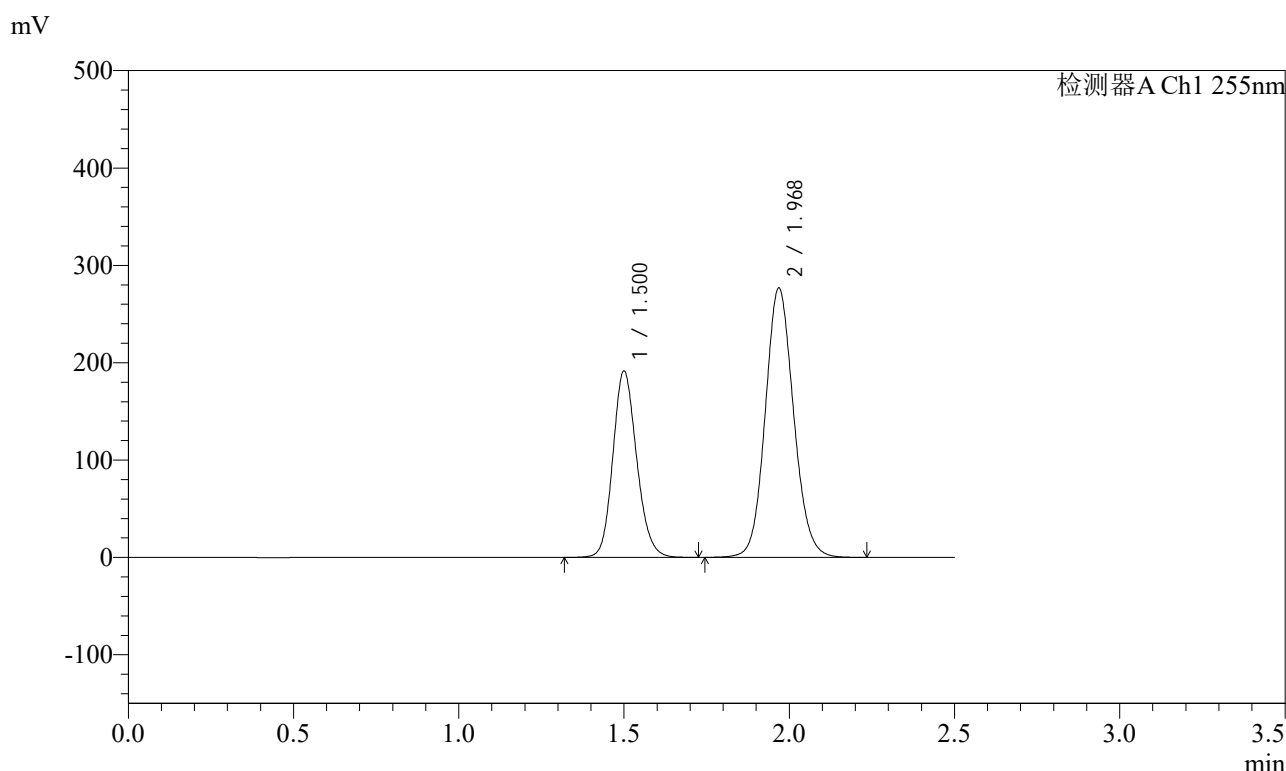
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 871653 | 36.745 | 174549 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1500493 | 63.255 | 251476 | 2557 | 1.103 | 3.274 |
| 总计 | | 2372146 | 100.000 | 426025 |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

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

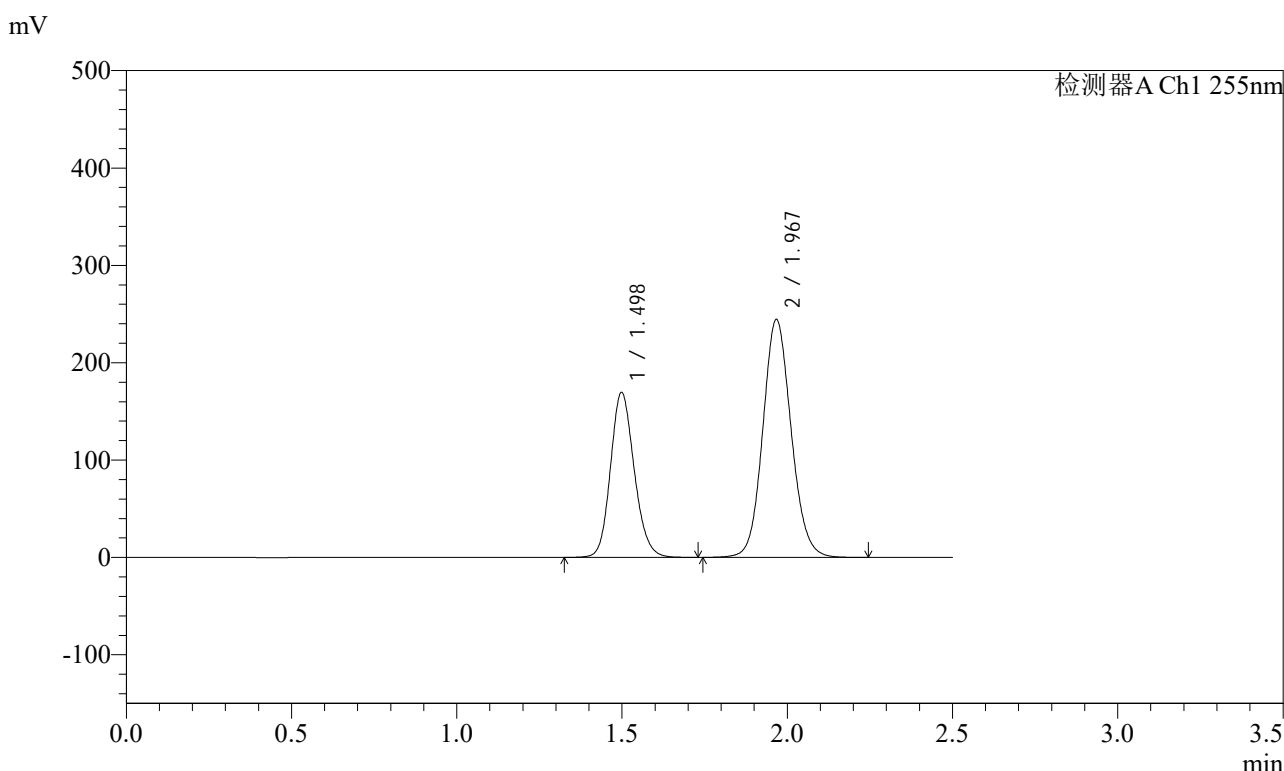
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 959752 | 36.737 | 191492 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.968 | 1652721 | 63.263 | 276985 | 2558 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 2612474 | 100.000 | 468477 |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

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

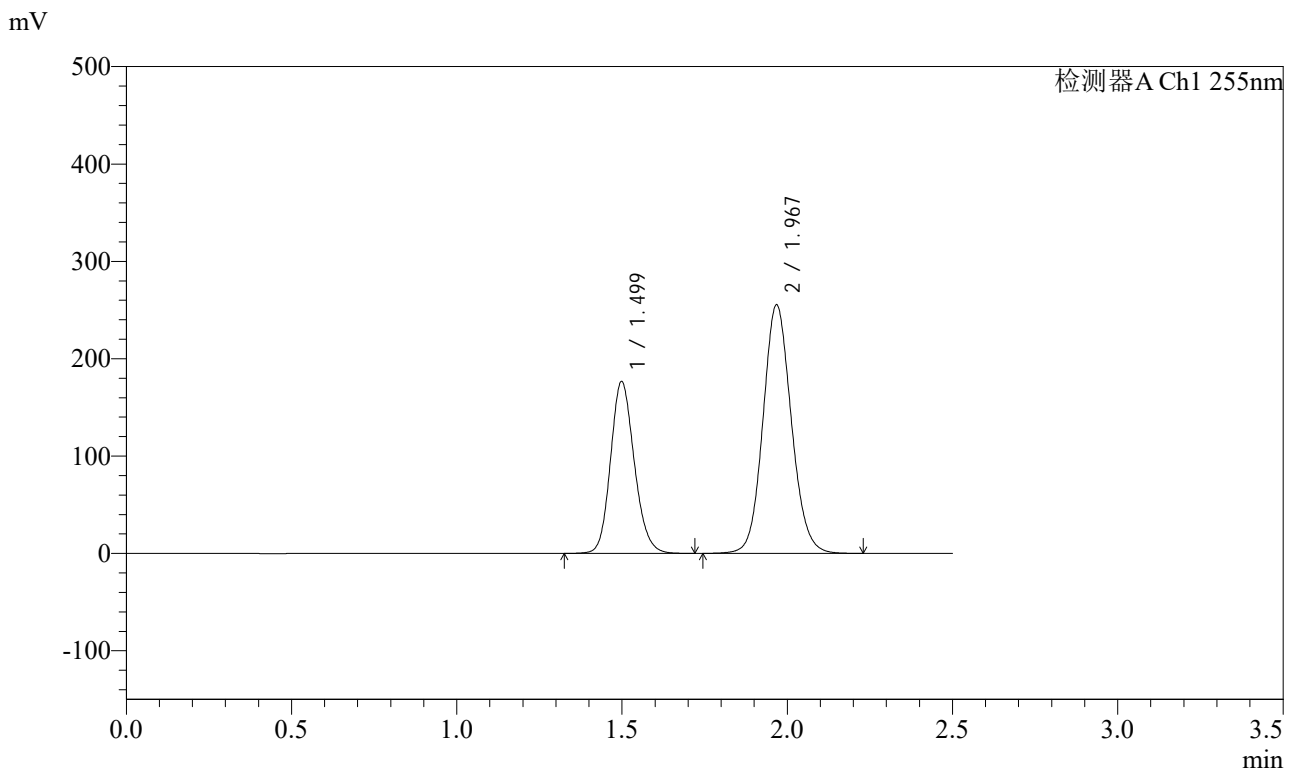
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 847138 | 36.754 | 169639 | 2107 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 1457744 | 63.246 | 244497 | 2560 | 1.102 | 3.275 |
| 总计 | | 2304882 | 100.000 | 414136 |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

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

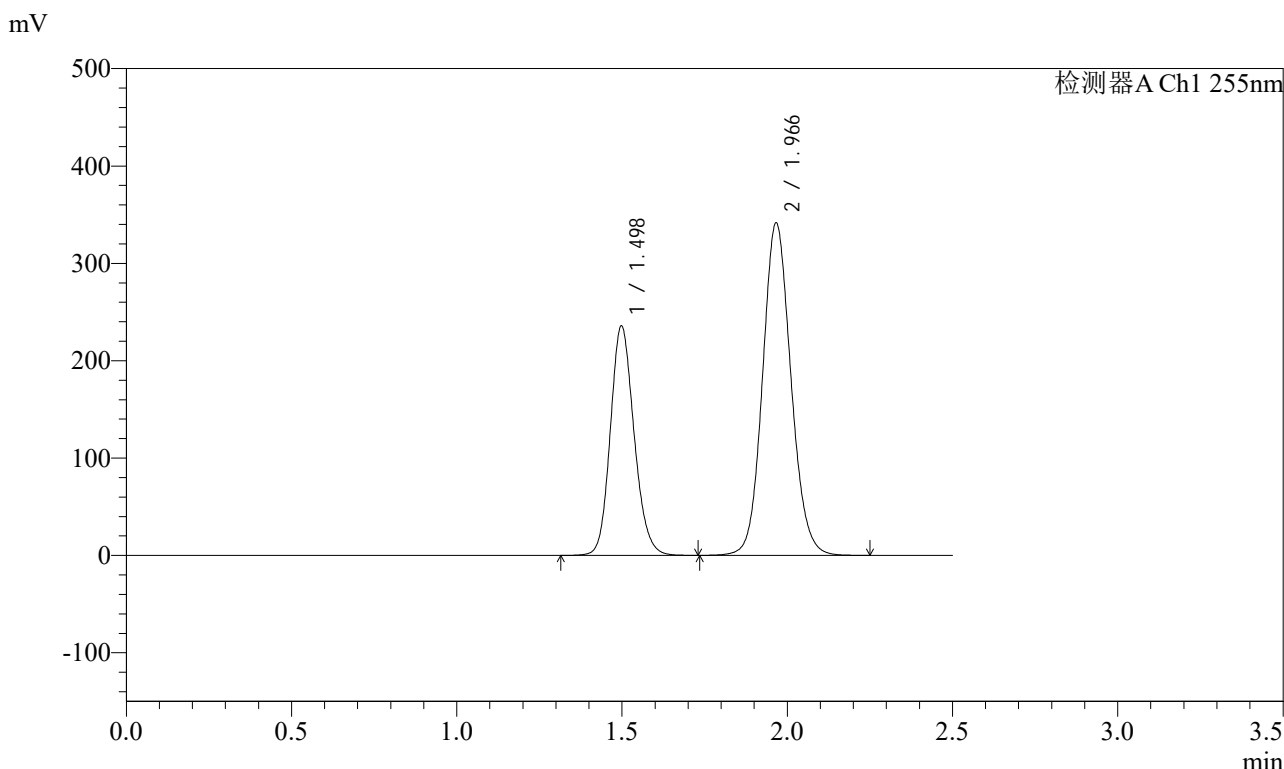
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 883692 | 36.703 | 176776 | 2103 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 1523995 | 63.297 | 255480 | 2556 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 2407687 | 100.000 | 432256 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

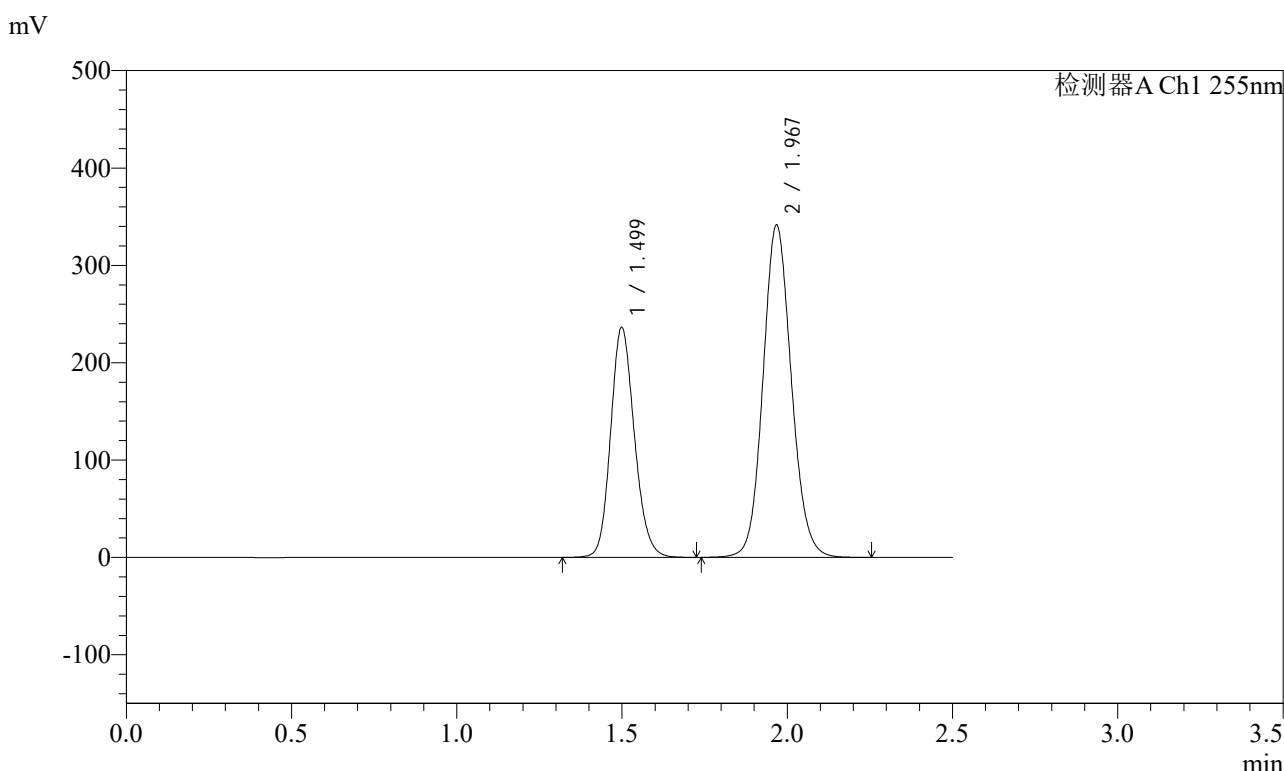
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1178563 | 36.635 | 235980 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2038500 | 63.365 | 341306 | 2555 | 1.104 | 3.272 |
| 总计 | | 3217064 | 100.000 | 577287 |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

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

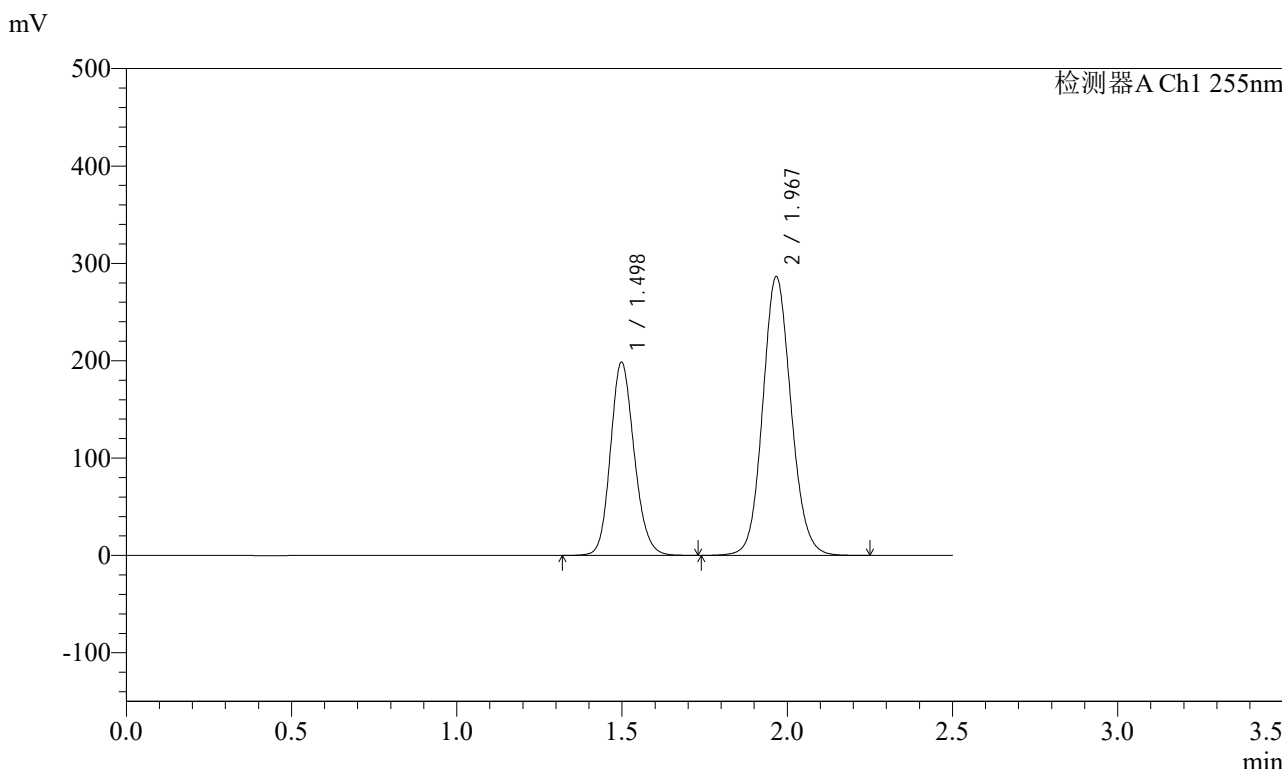
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1181980 | 36.716 | 236469 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2037296 | 63.284 | 341540 | 2555 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3219276 | 100.000 | 578009 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

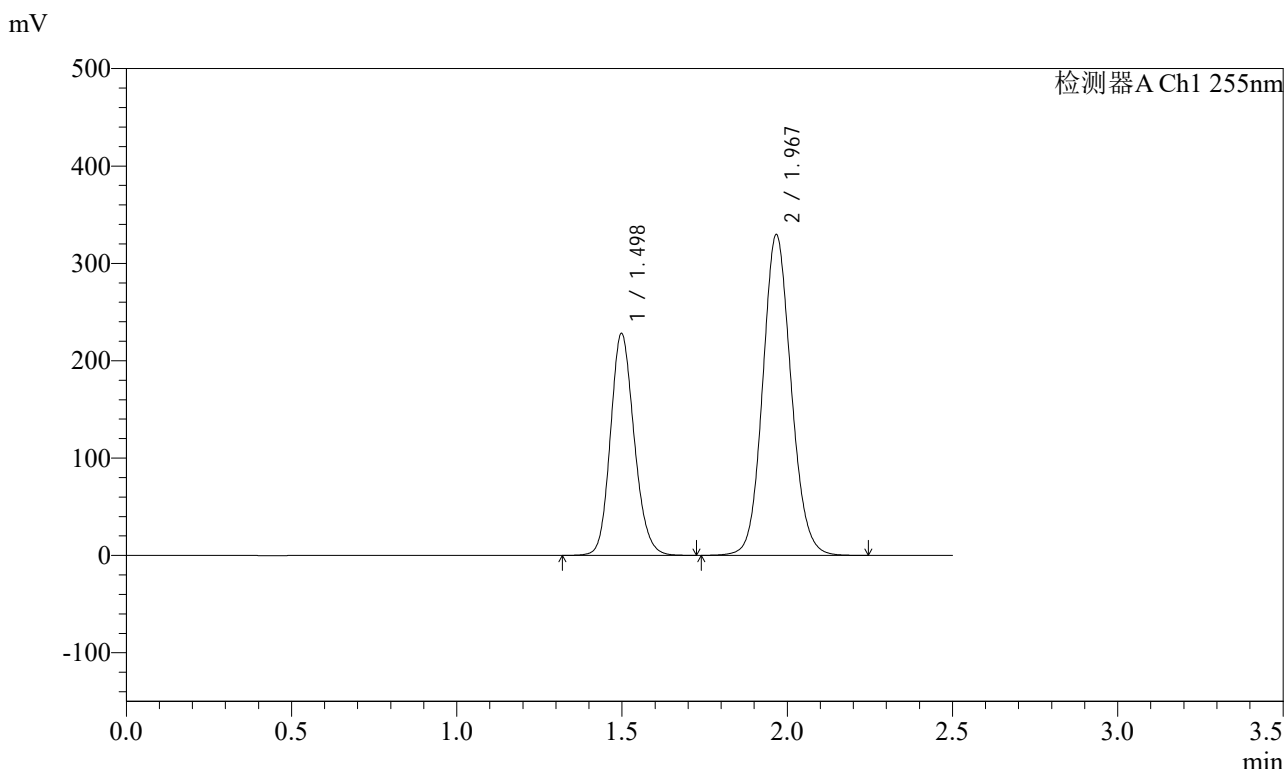
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 992478 | 36.748 | 198728 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 1708281 | 63.252 | 286376 | 2560 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 2700759 | 100.000 | 485105 |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

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

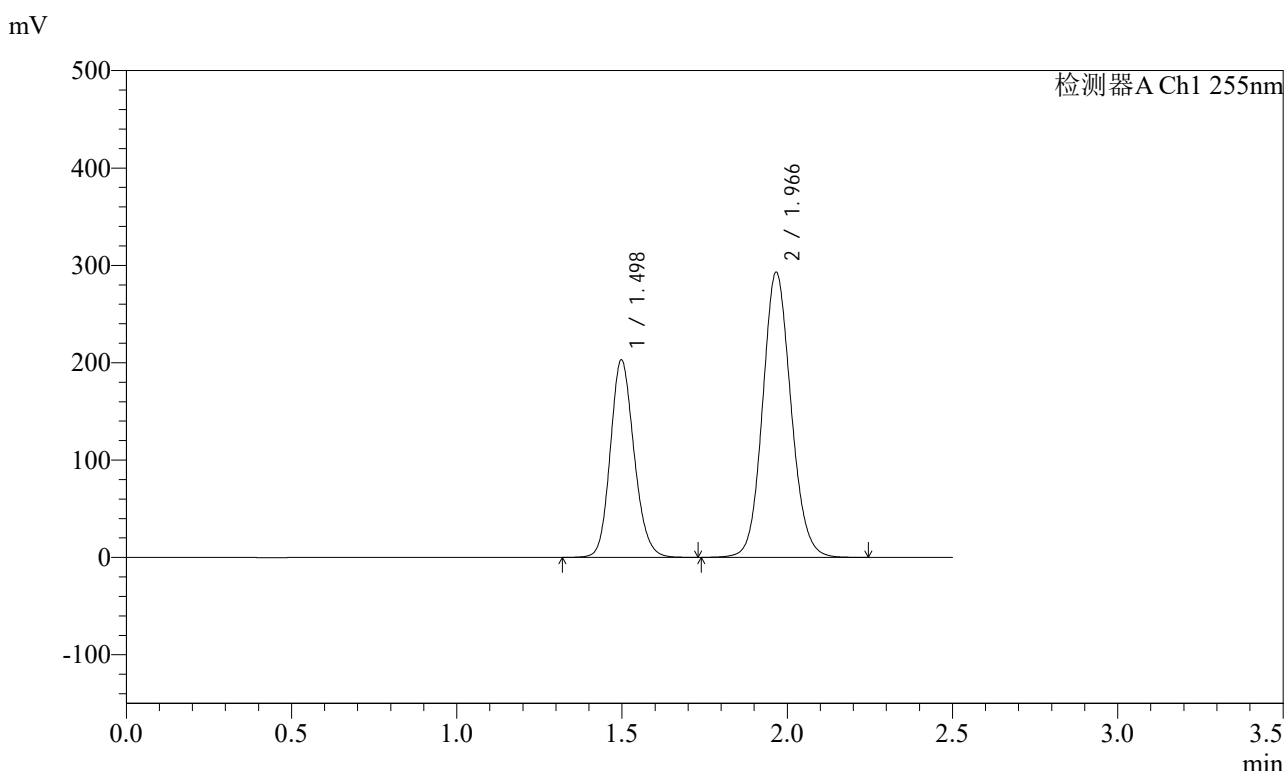
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1139771 | 36.685 | 228241 | 2107 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 1967131 | 63.315 | 329579 | 2556 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 3106901 | 100.000 | 557820 |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

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

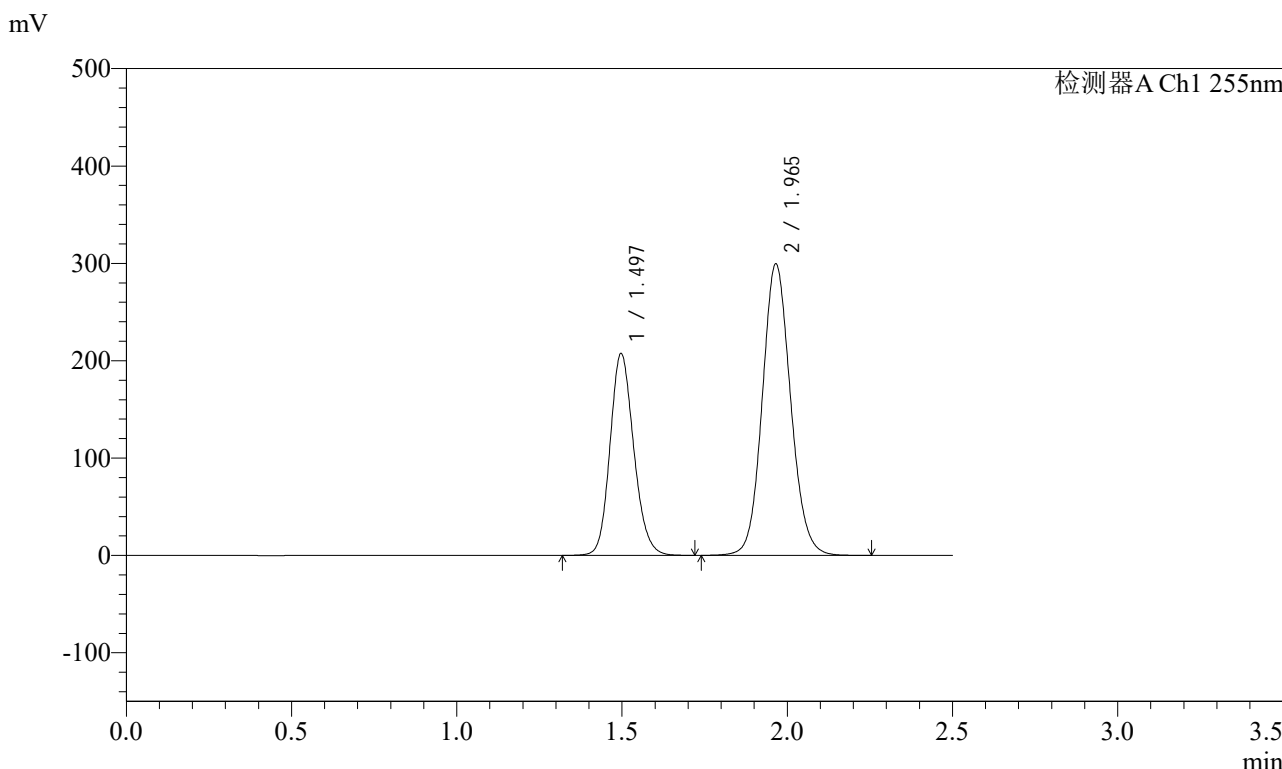
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1014975 | 36.732 | 203151 | 2103 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 1748218 | 63.268 | 292853 | 2557 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 2763193 | 100.000 | 496004 |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

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

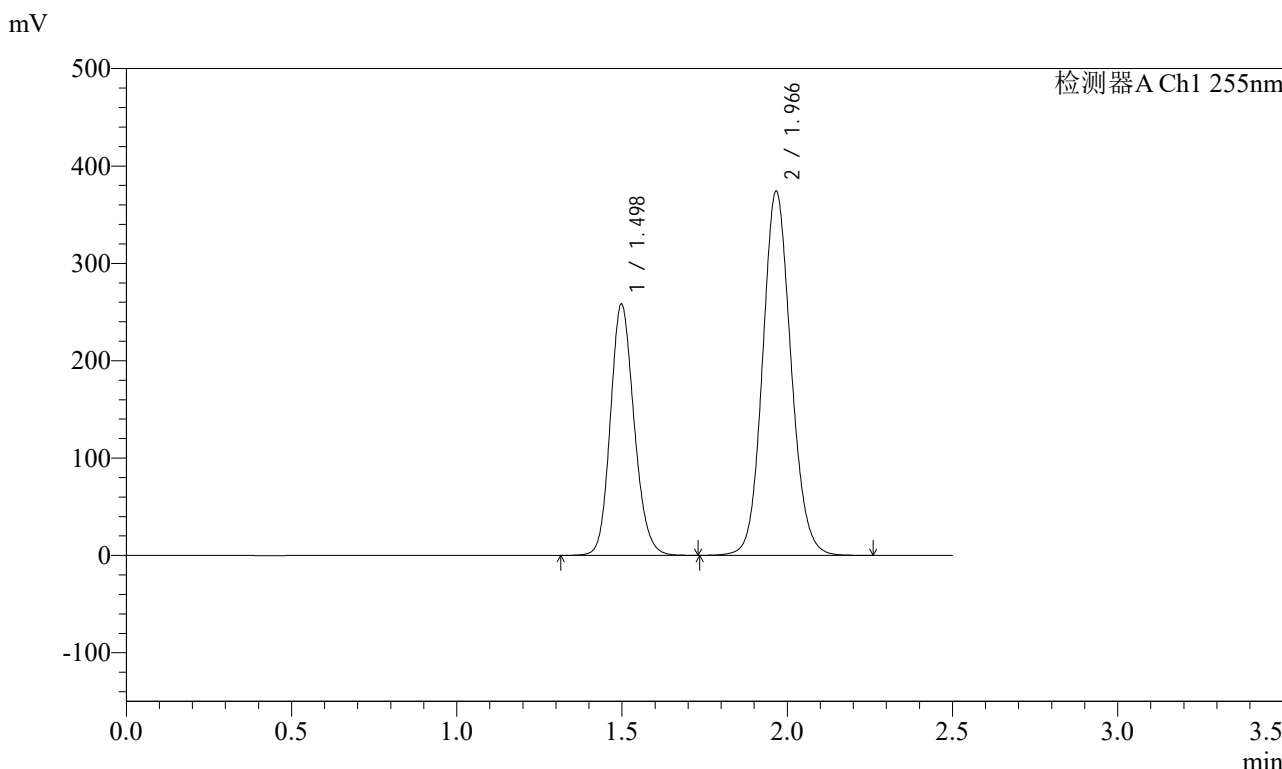
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1036965 | 36.725 | 207413 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 1786611 | 63.275 | 299341 | 2555 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 2823576 | 100.000 | 506754 |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

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

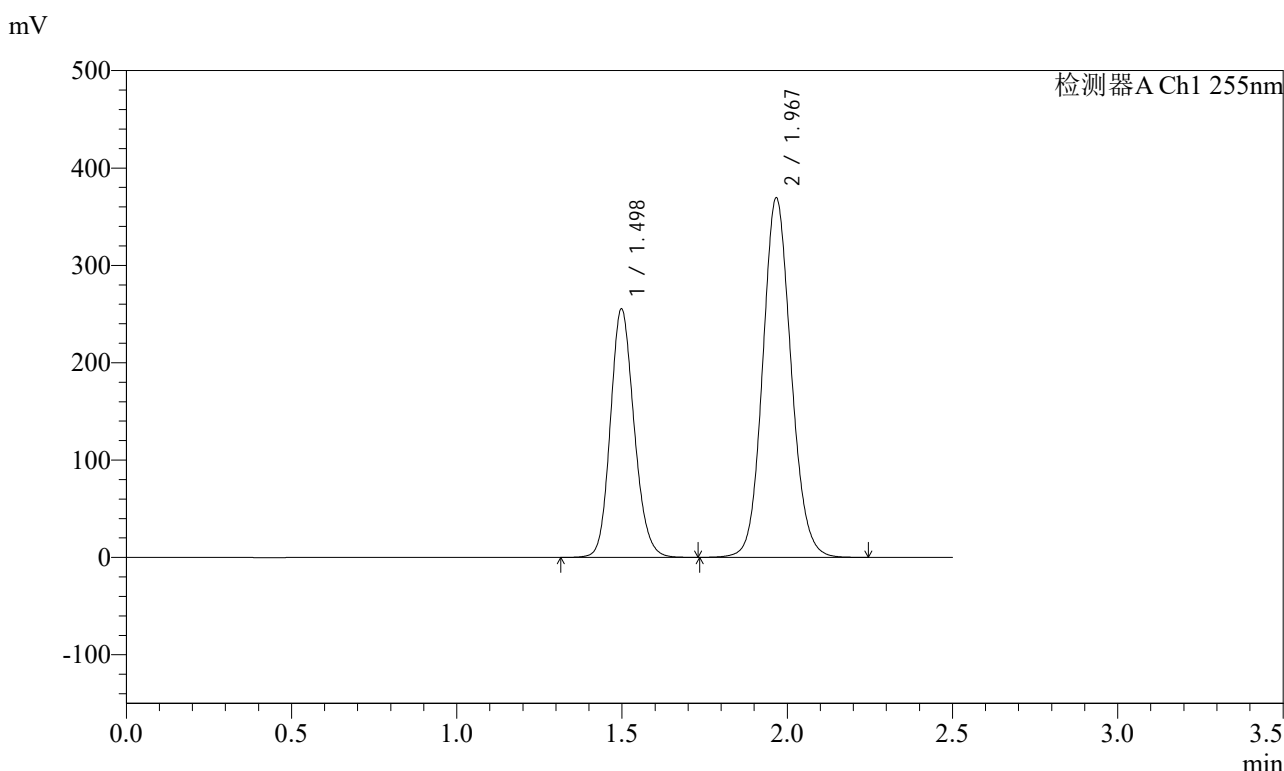
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1290319 | 36.616 | 258373 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2233586 | 63.384 | 373958 | 2555 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3523906 | 100.000 | 632331 |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

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

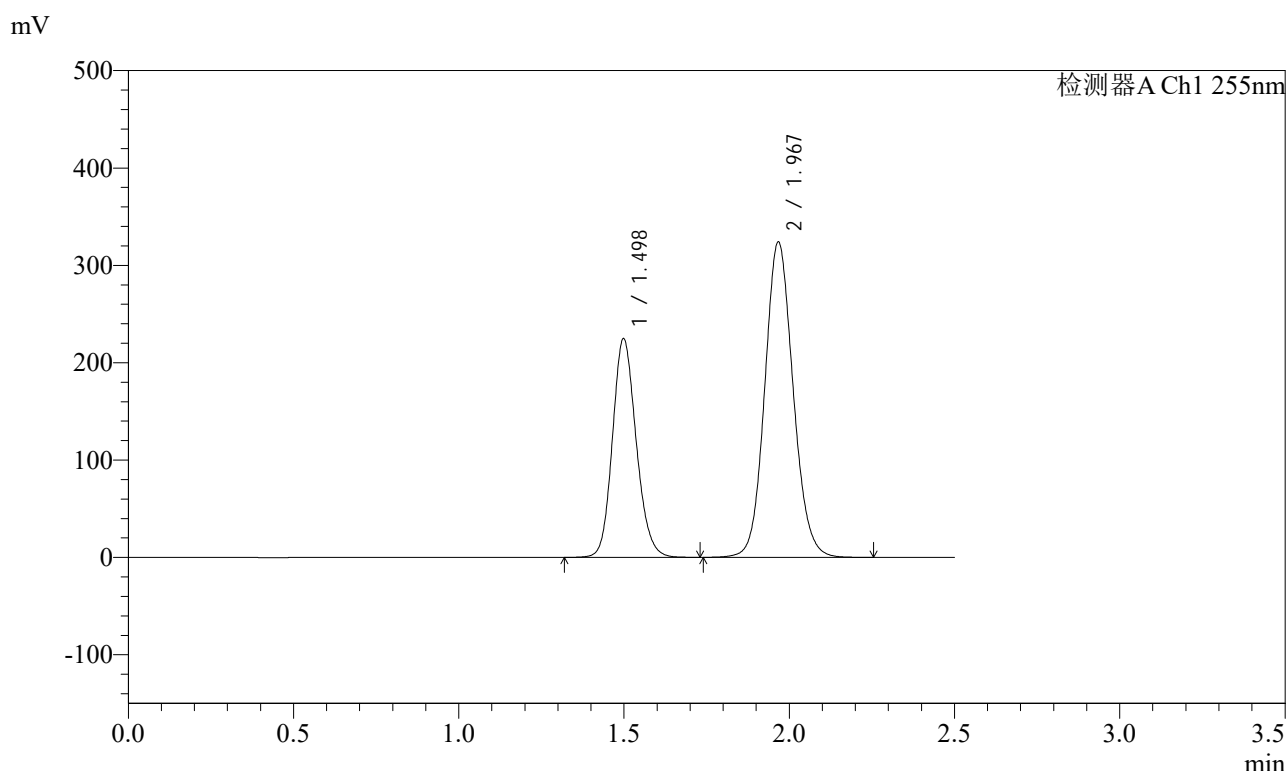
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1276987 | 36.672 | 255588 | 2105 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2205236 | 63.328 | 369296 | 2555 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 3482223 | 100.000 | 624884 |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

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

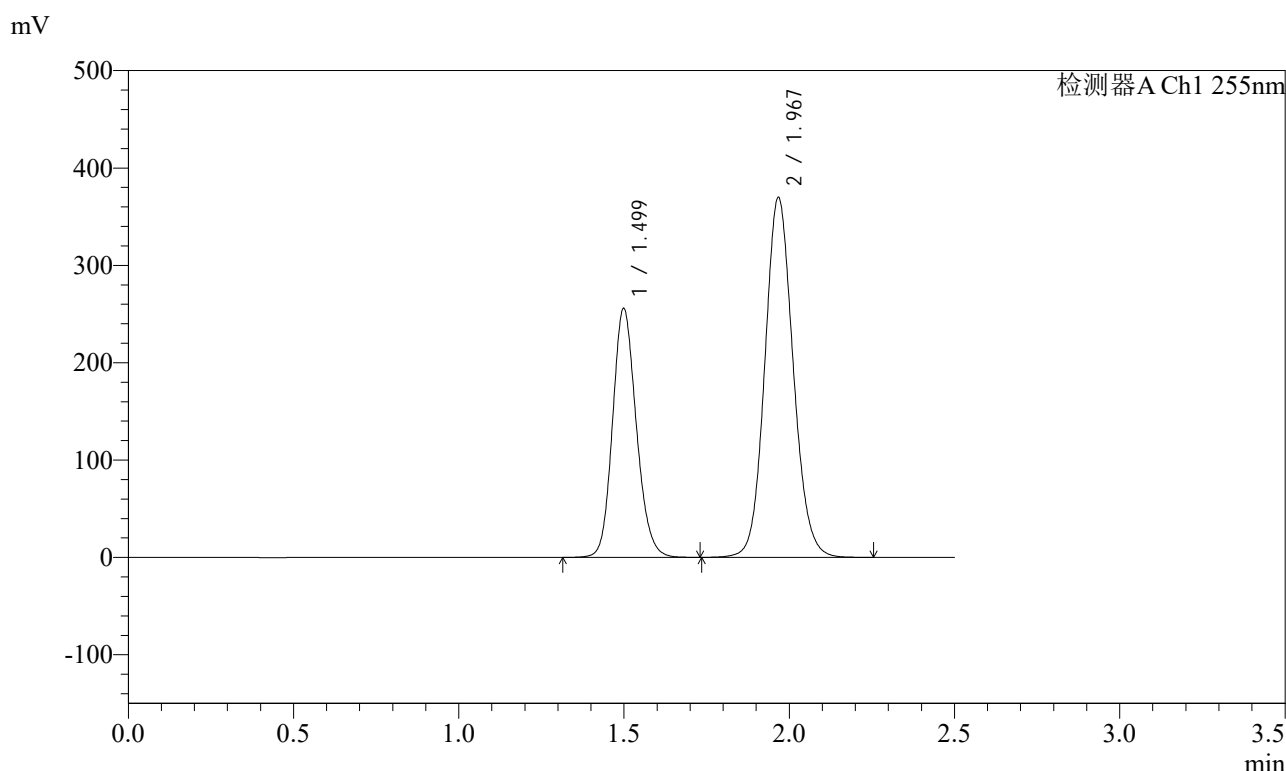
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1123160 | 36.734 | 224891 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 1934393 | 63.266 | 324084 | 2557 | 1.104 | 3.273 |
| 总计 | | 3057553 | 100.000 | 548975 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/16 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

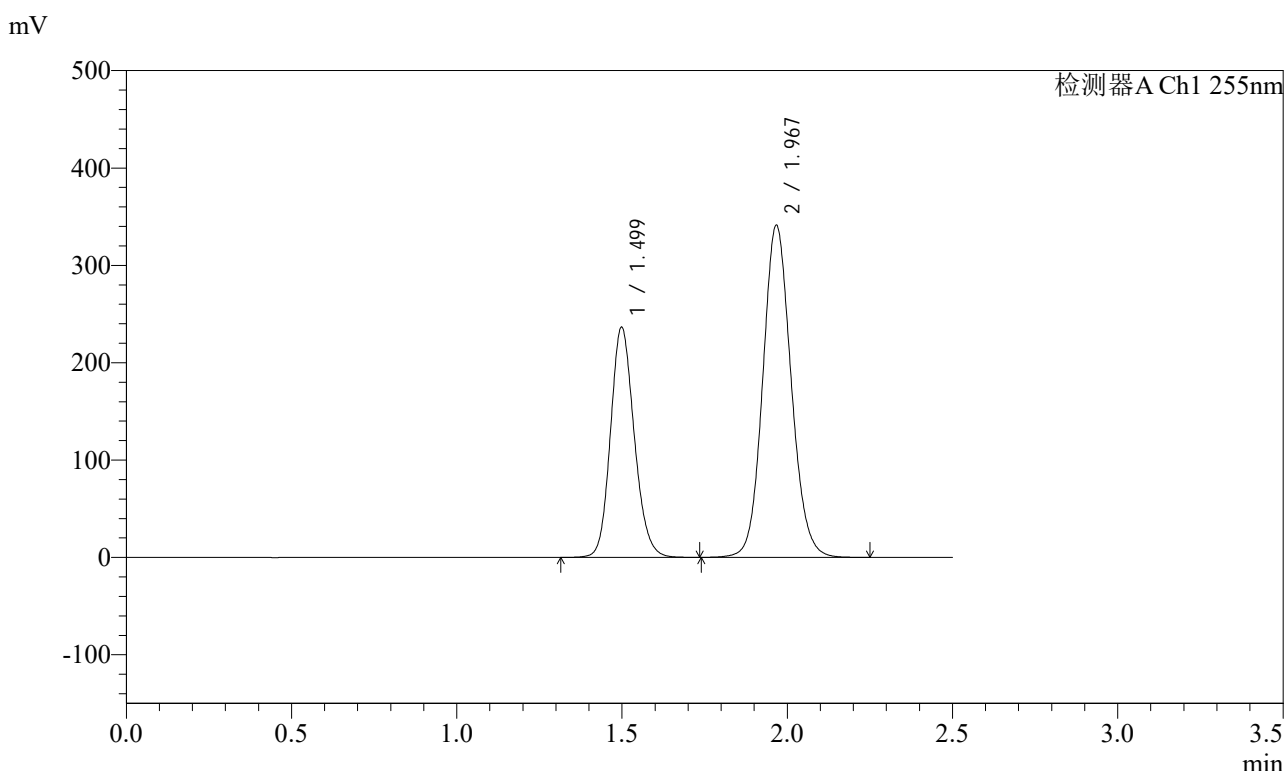
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1279818 | 36.709 | 256086 | 2103 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2206564 | 63.291 | 369775 | 2557 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3486382 | 100.000 | 625862 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

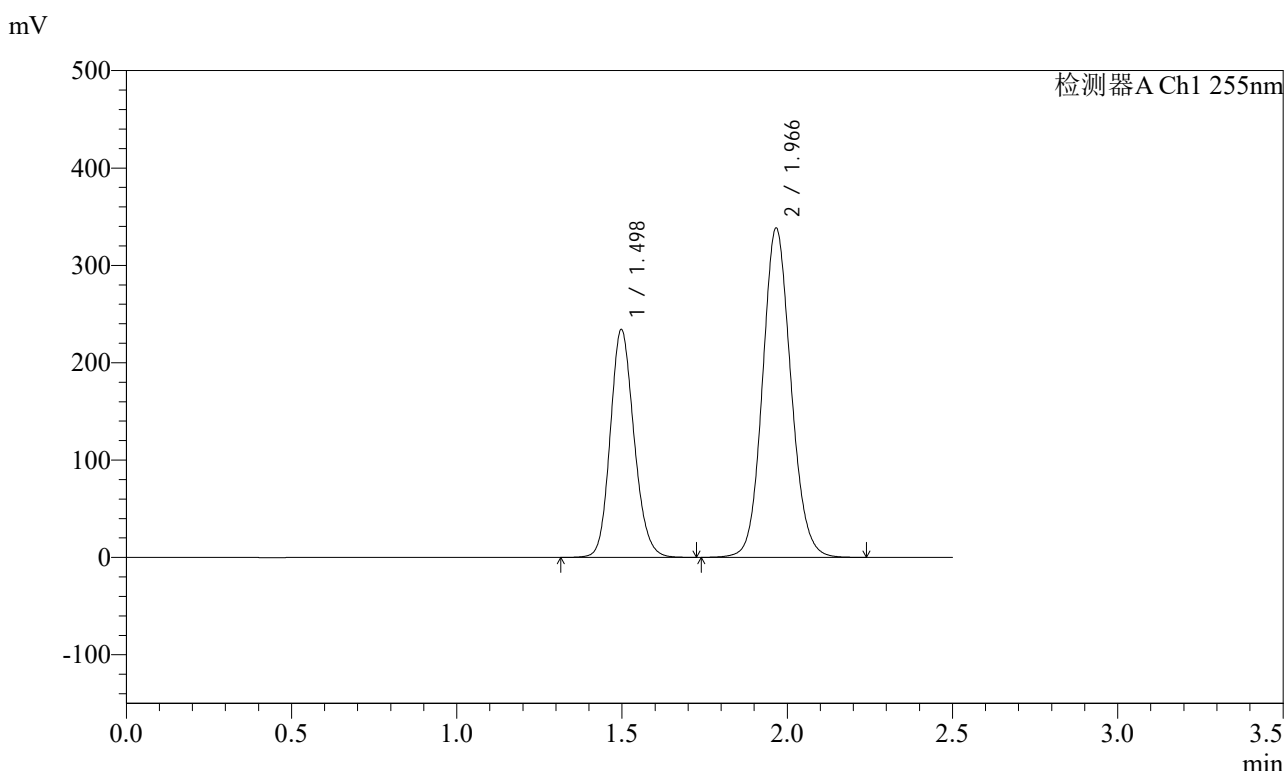
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1183133 | 36.754 | 236723 | 2104 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2035896 | 63.246 | 341256 | 2559 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 3219029 | 100.000 | 577979 |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

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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

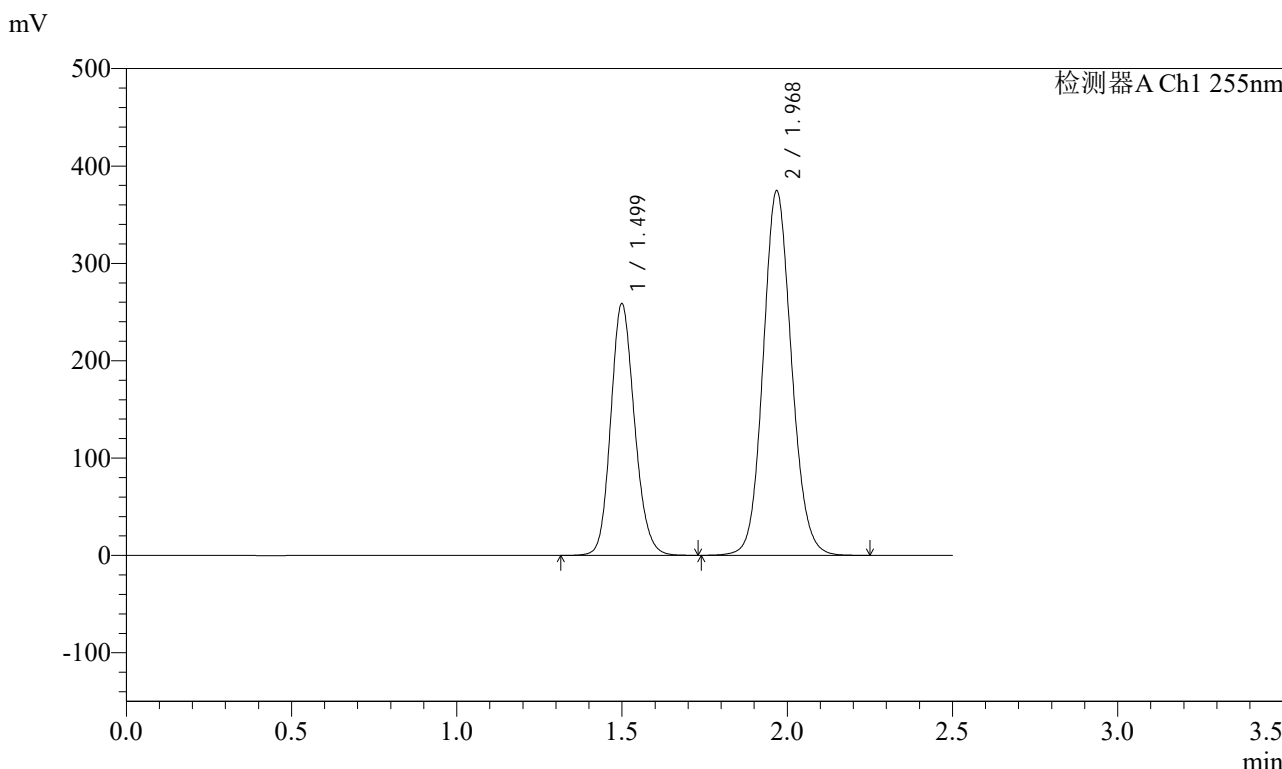


SMF-4022

<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 - 28-50/31-5308-2 - 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

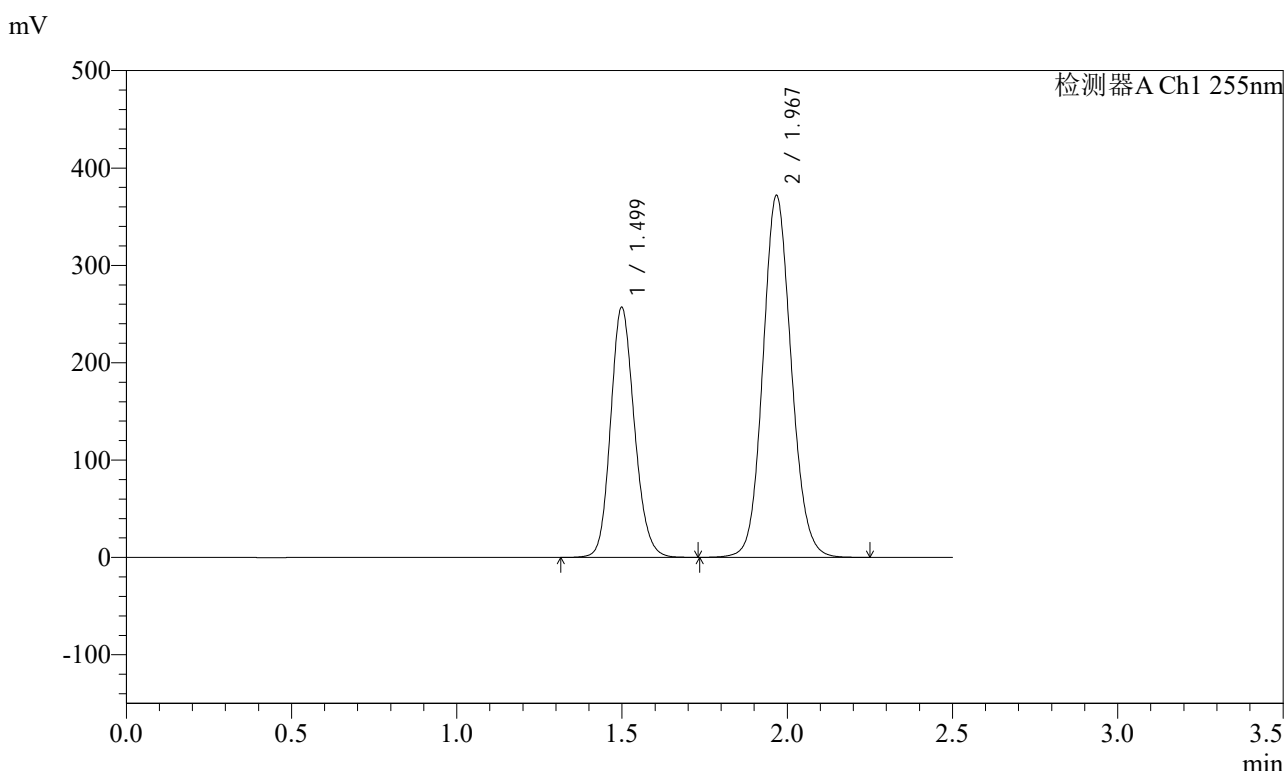
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1294318 | 36.652 | 258739 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.968 | 2237076 | 63.348 | 374876 | 2556 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3531394 | 100.000 | 633615 |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

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

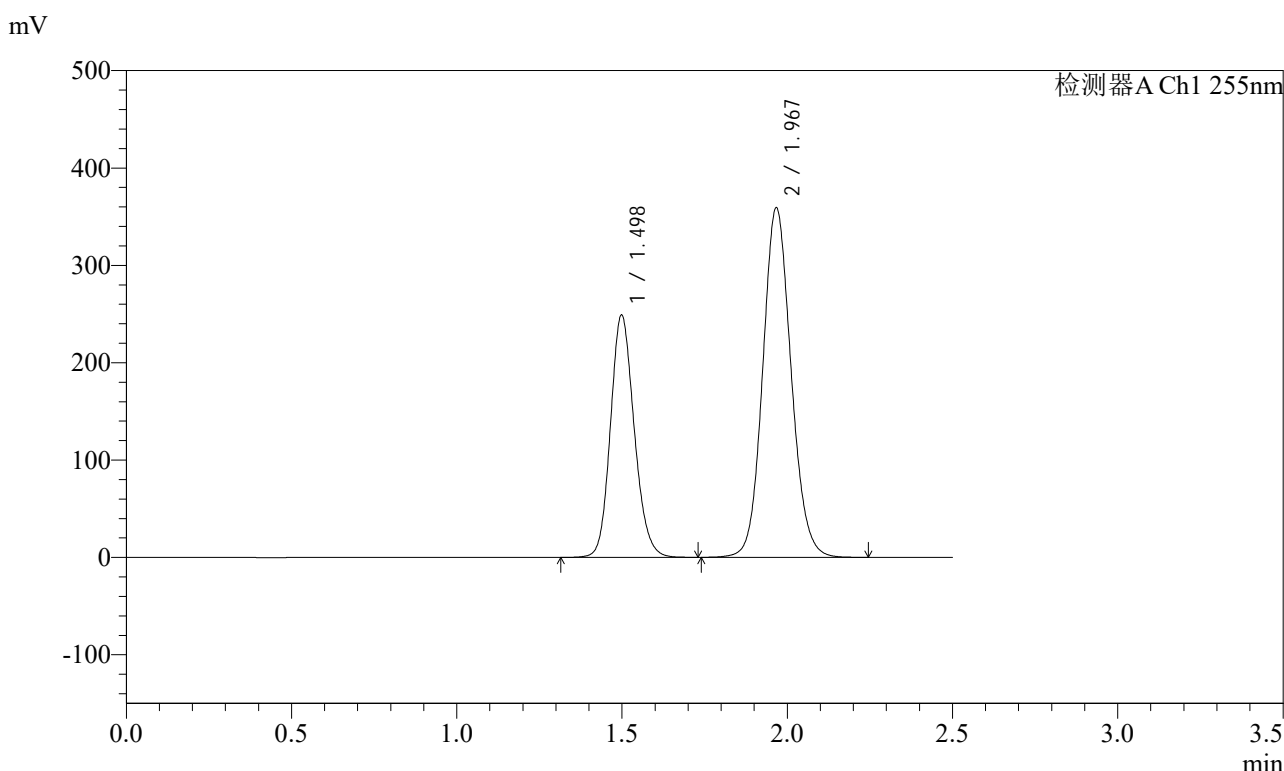
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1286462 | 36.679 | 257131 | 2100 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2220877 | 63.321 | 371976 | 2553 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 3507339 | 100.000 | 629108 |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

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

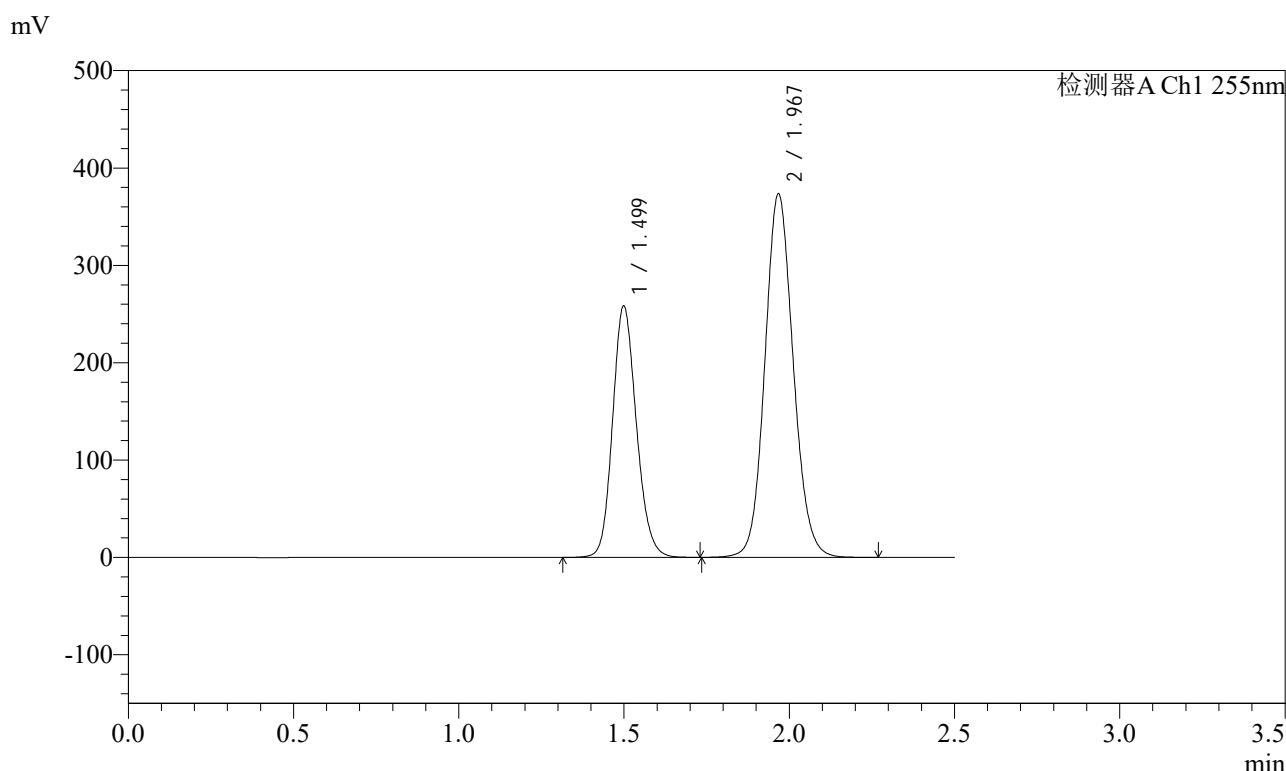
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1245106 | 36.738 | 249175 | 2104 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2144014 | 63.262 | 359224 | 2557 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3389119 | 100.000 | 608398 |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

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

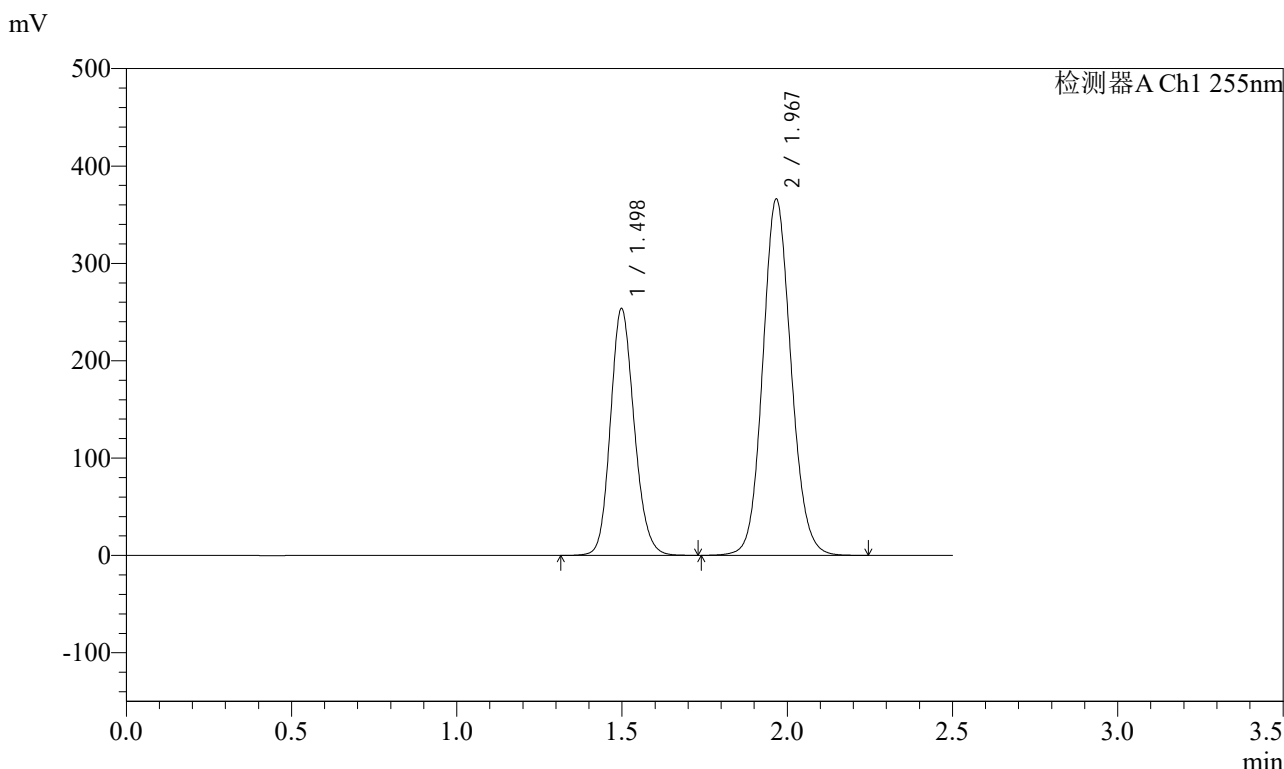
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1292620 | 36.689 | 258501 | 2102 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 2230595 | 63.311 | 373577 | 2553 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 3523216 | 100.000 | 632079 |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

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

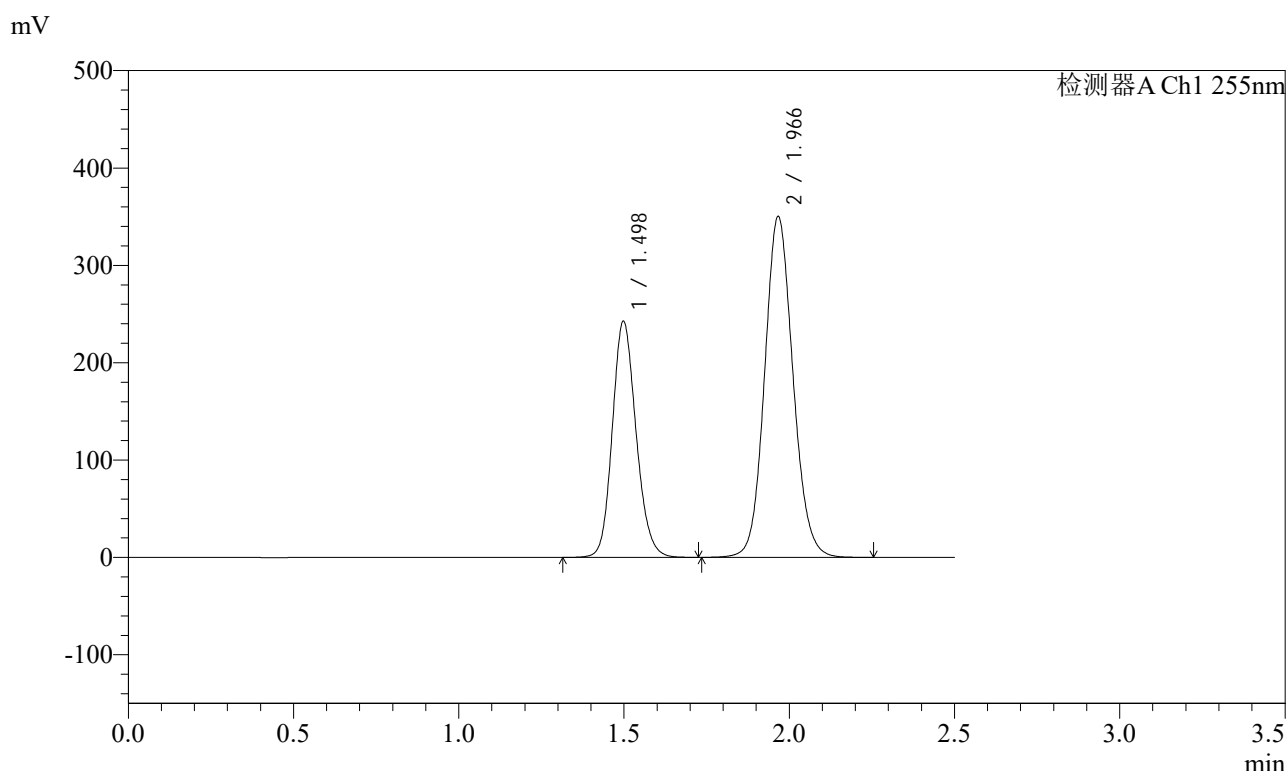
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1268211 | 36.735 | 253848 | 2106 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2184091 | 63.265 | 366065 | 2558 | 1.103 | 3.273 |
| 总计 | | 3452302 | 100.000 | 619913 |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

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

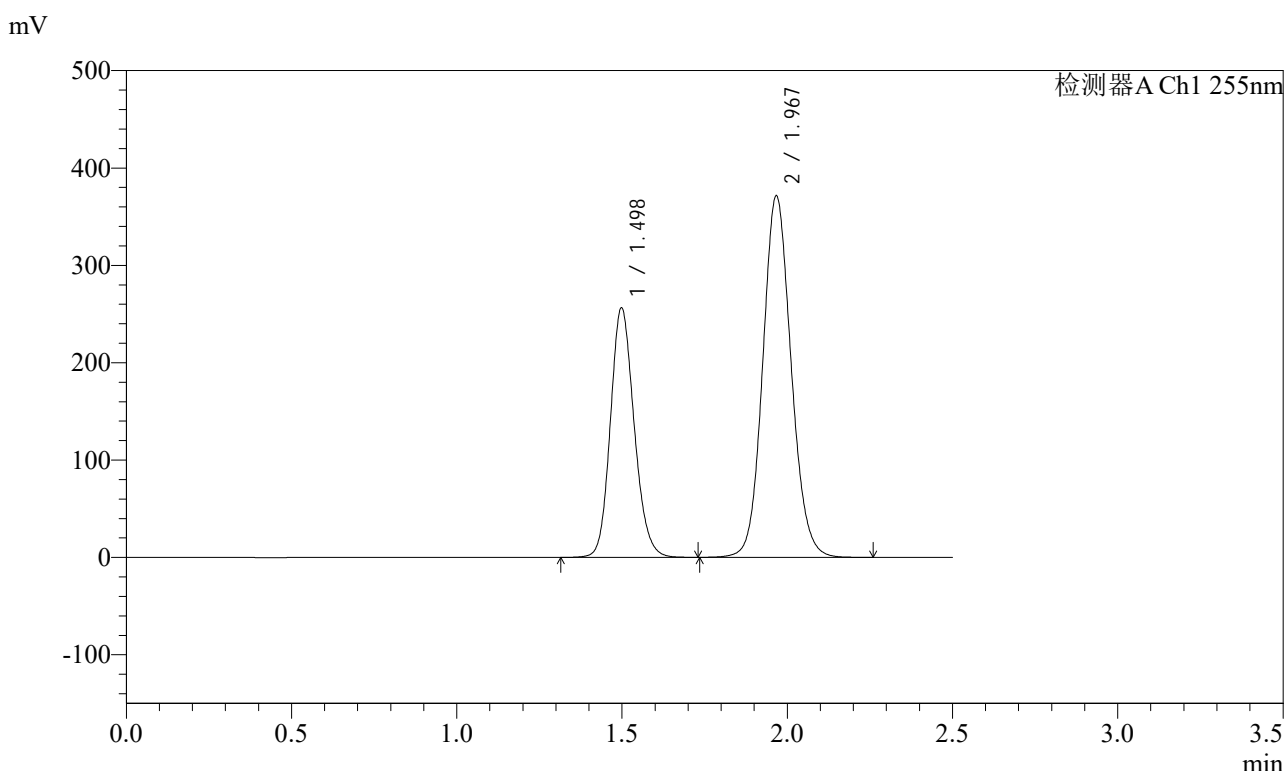
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1213286 | 36.719 | 242855 | 2105 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.966 | 2090986 | 63.281 | 350058 | 2554 | 1.103 | 3.272 |
| 总计 | | 3304272 | 100.000 | 592914 |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

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

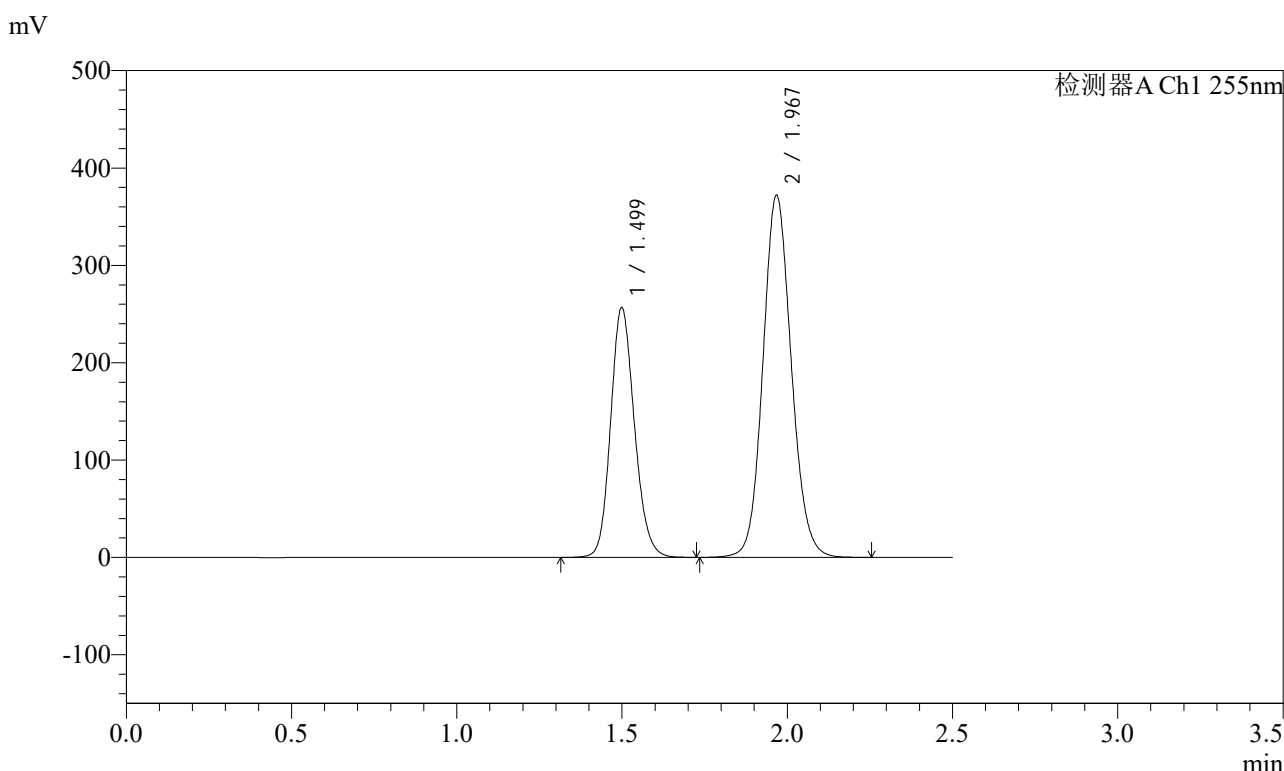
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1282341 | 36.651 | 256675 | 2105 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2216464 | 63.349 | 371408 | 2557 | 1.103 | 3.274 |
| 总计 | | 3498805 | 100.000 | 628083 |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

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

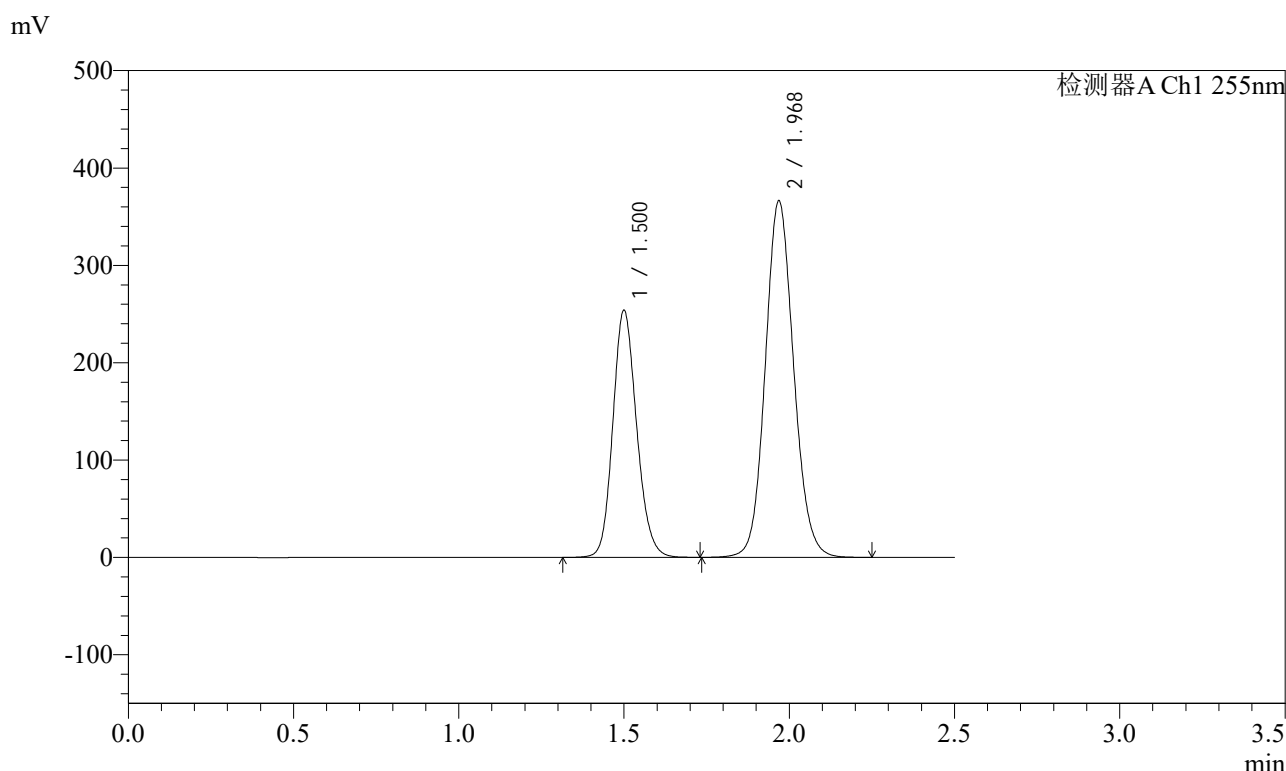
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1284780 | 36.639 | 256818 | 2101 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2221809 | 63.361 | 372206 | 2554 | 1.104 | 3.269 |
| 总计 | | 3506590 | 100.000 | 629025 |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

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

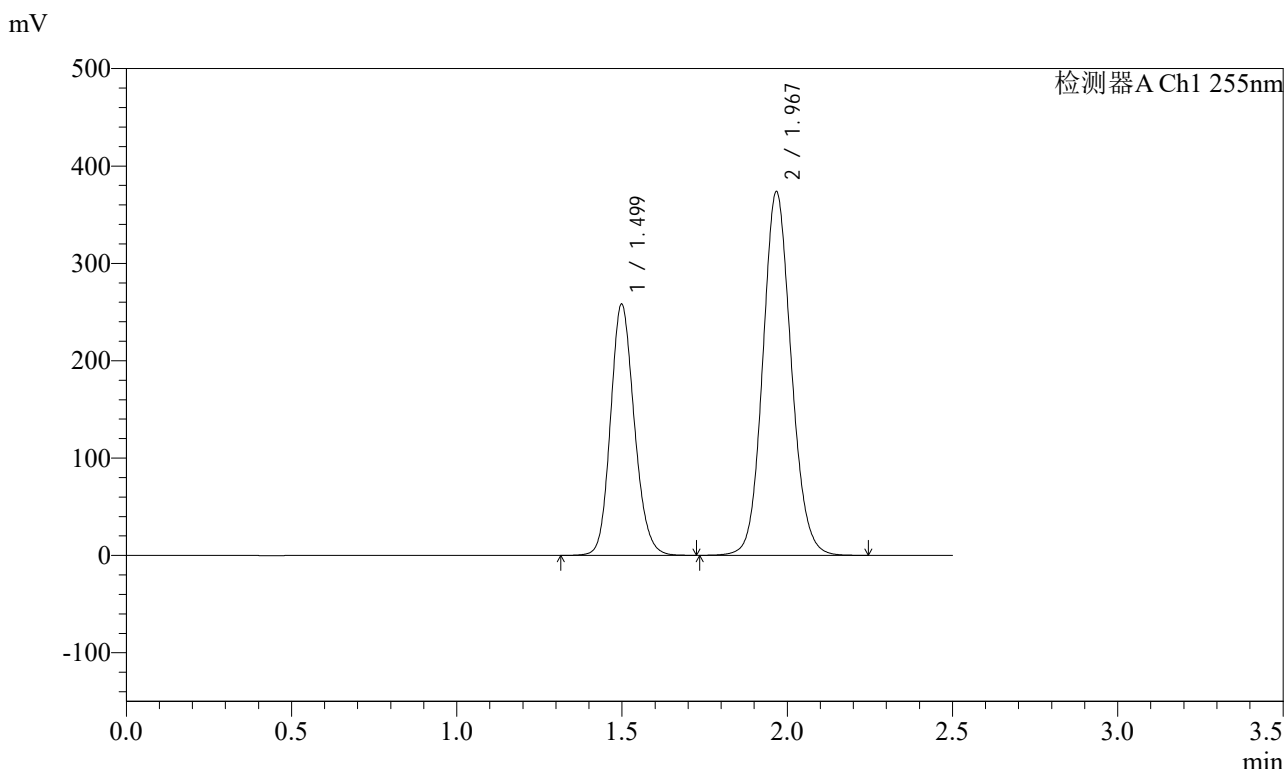
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 1270732 | 36.736 | 253920 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.968 | 2188337 | 63.264 | 366558 | 2555 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3459070 | 100.000 | 620478 |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

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

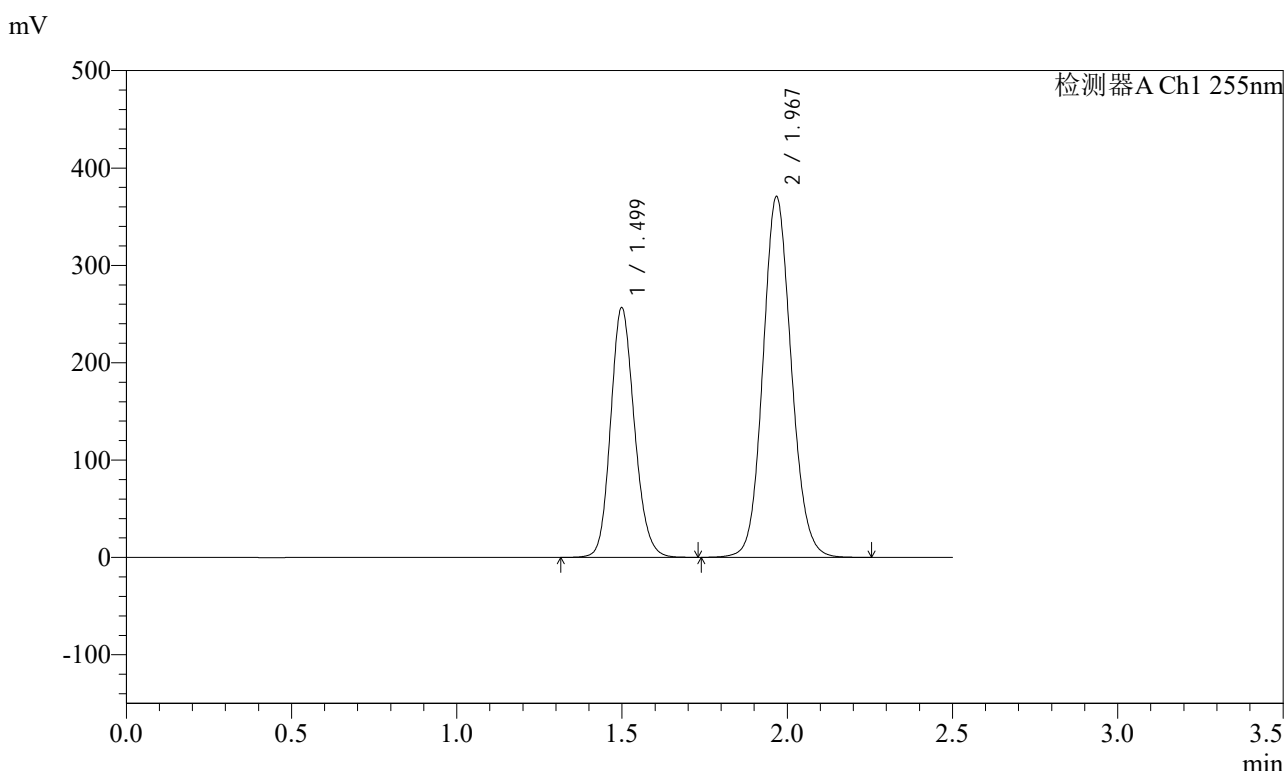
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1292072 | 36.664 | 258413 | 2103 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2232048 | 63.336 | 373733 | 2553 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3524120 | 100.000 | 632146 |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

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

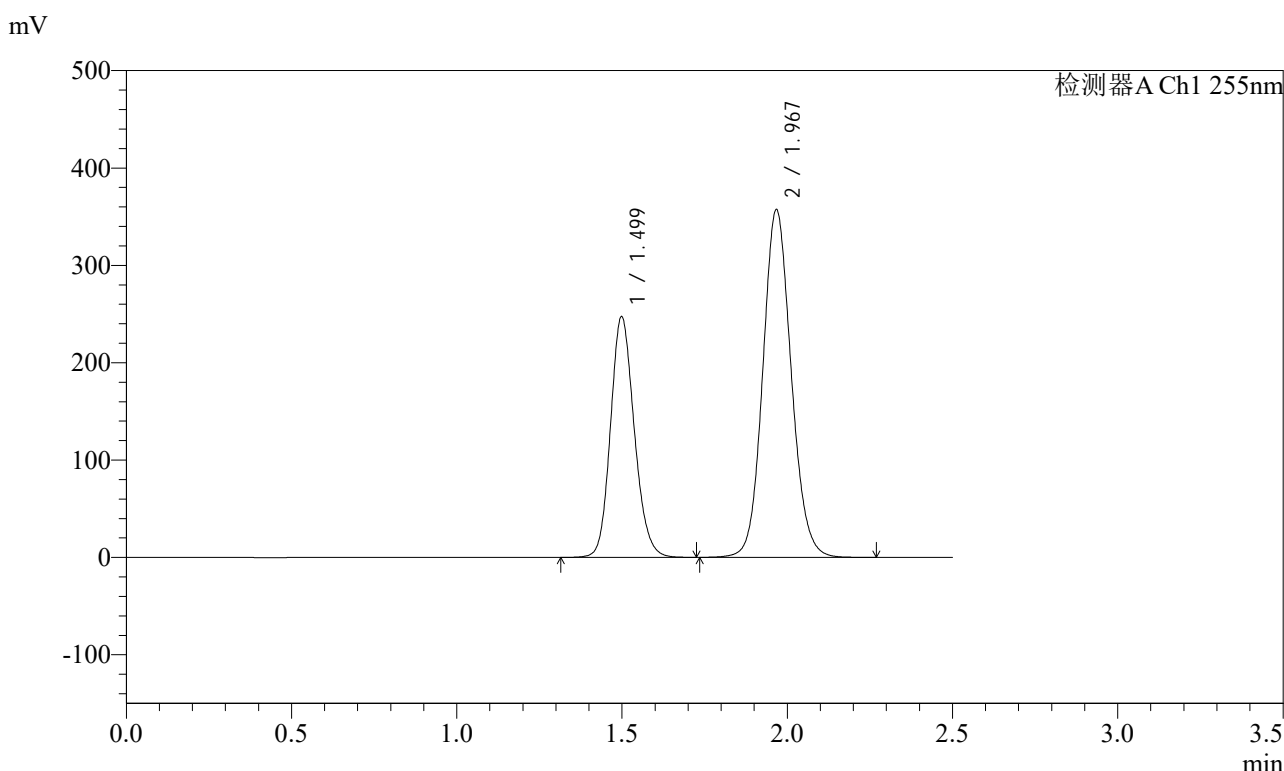
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1284750 | 36.737 | 256774 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2212381 | 63.263 | 370820 | 2556 | 1.103 | 3.269 |
| 总计 | | 3497132 | 100.000 | 627594 |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

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

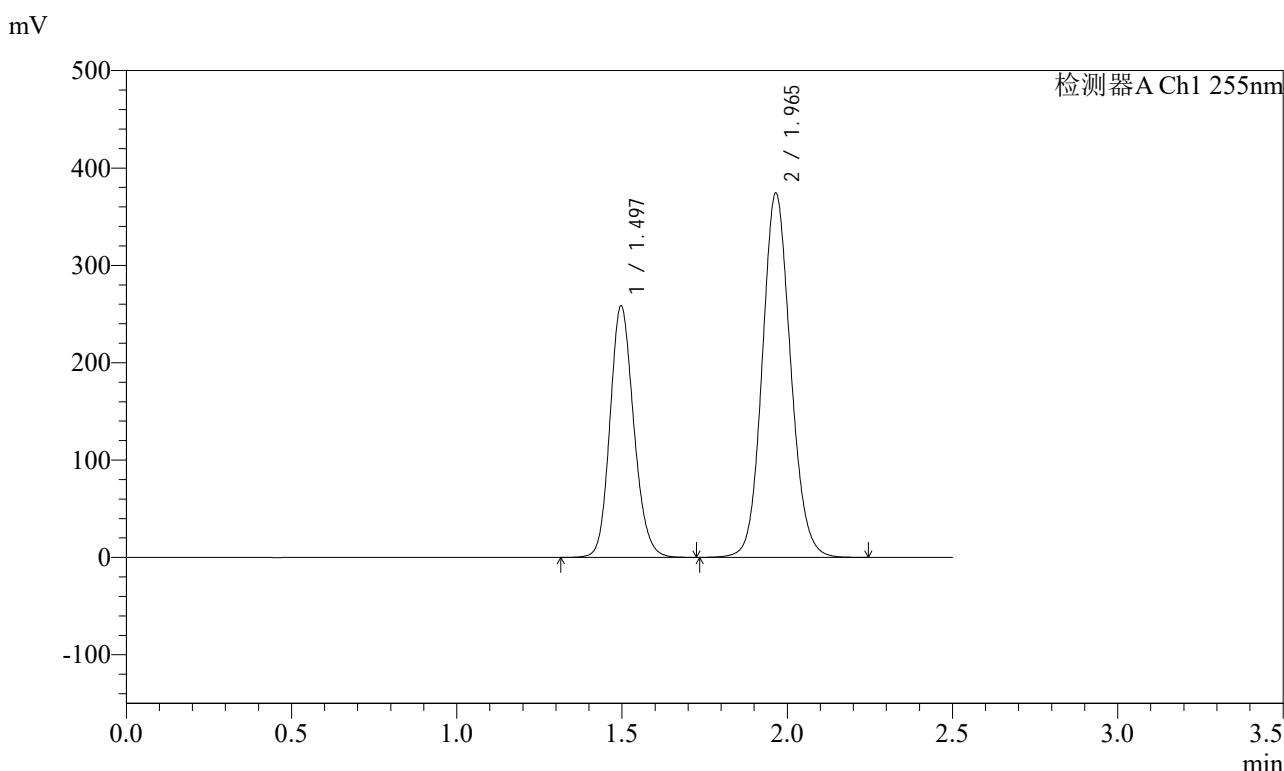
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 1238238 | 36.725 | 247573 | 2102 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.967 | 2133450 | 63.275 | 357307 | 2555 | 1.103 | 3.271 |
| 总计 | | 3371688 | 100.000 | 604880 |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

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

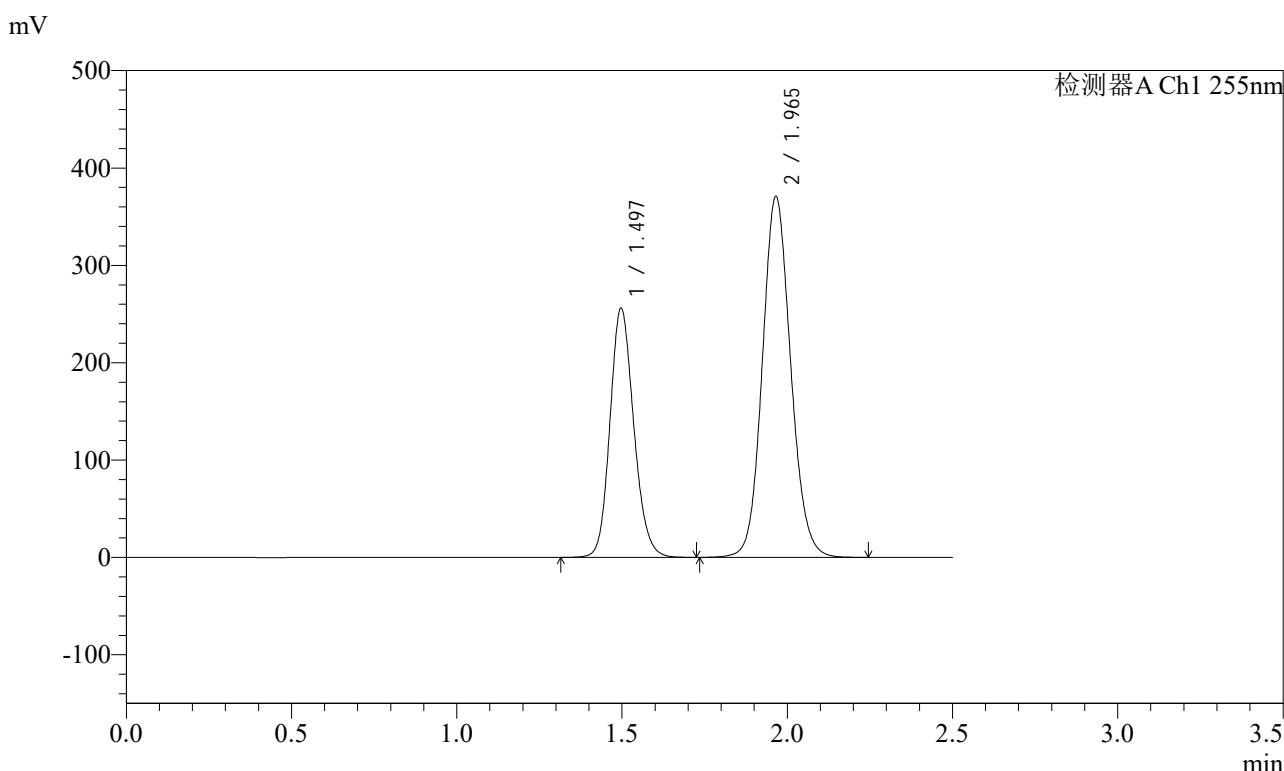
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1292907 | 36.659 | 258373 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2233917 | 63.341 | 374151 | 2553 | 1.104 | 3.271 |
| 总计 | | 3526824 | 100.000 | 632523 |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

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

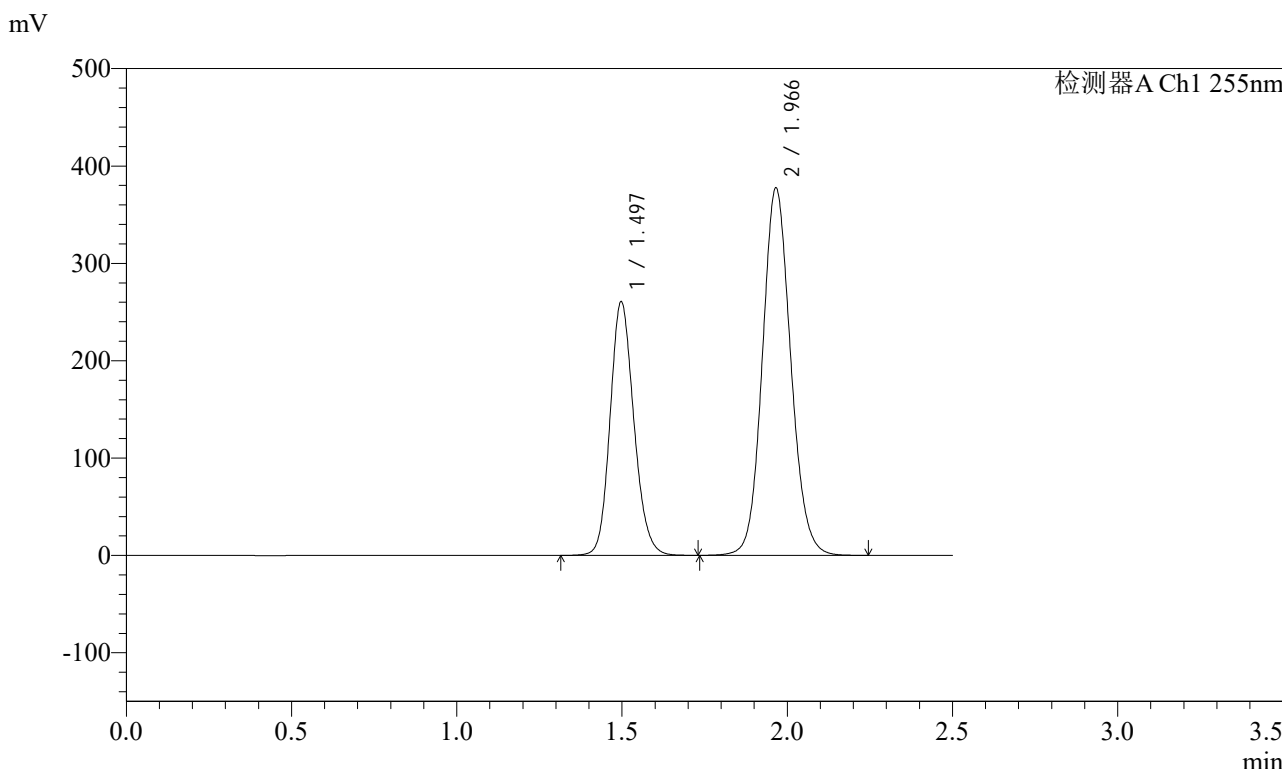
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1281195 | 36.659 | 255962 | 2096 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2213659 | 63.341 | 370514 | 2551 | 1.104 | 3.271 |
| 总计 | | 3494854 | 100.000 | 626476 |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

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

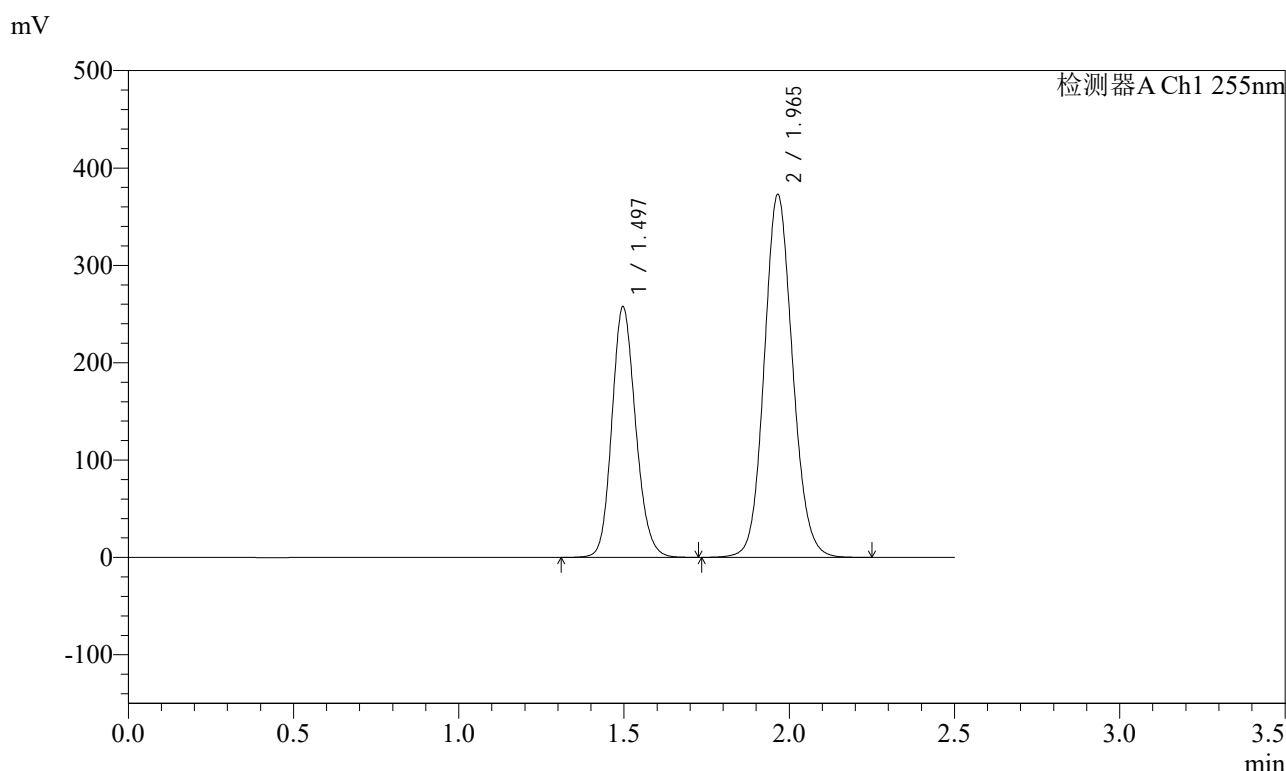
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1304350 | 36.657 | 260704 | 2095 | 1.154 | -- |
| 2 | 1.966 | 2253872 | 63.343 | 377053 | 2550 | 1.104 | 3.268 |
| 总计 | | 3558222 | 100.000 | 637758 |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

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

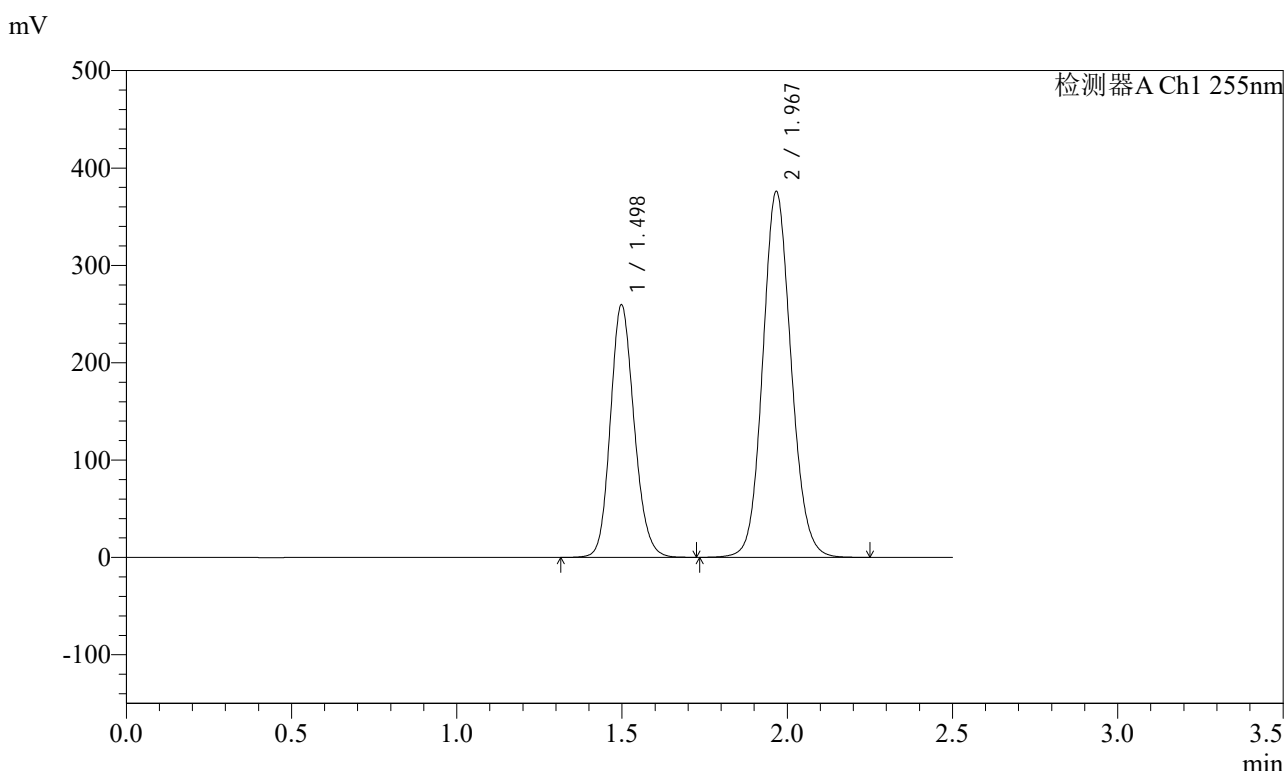
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1287376 | 36.655 | 257407 | 2102 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2224810 | 63.345 | 372723 | 2554 | 1.103 | 3.275 |
| 总计 | | 3512185 | 100.000 | 630130 |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

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

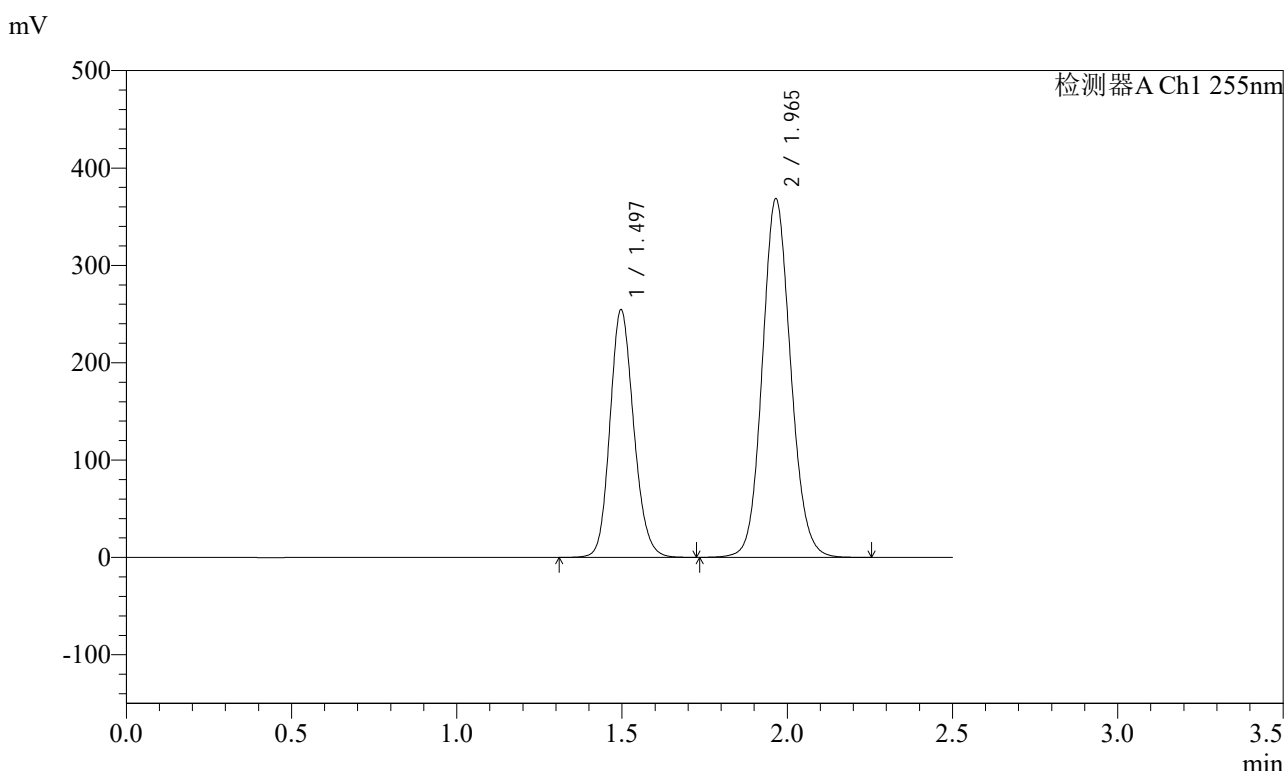
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 1299300 | 36.652 | 259732 | 2099 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.967 | 2245698 | 63.348 | 375899 | 2553 | 1.103 | 3.270 |
| 总计 | | 3544998 | 100.000 | 635632 |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

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

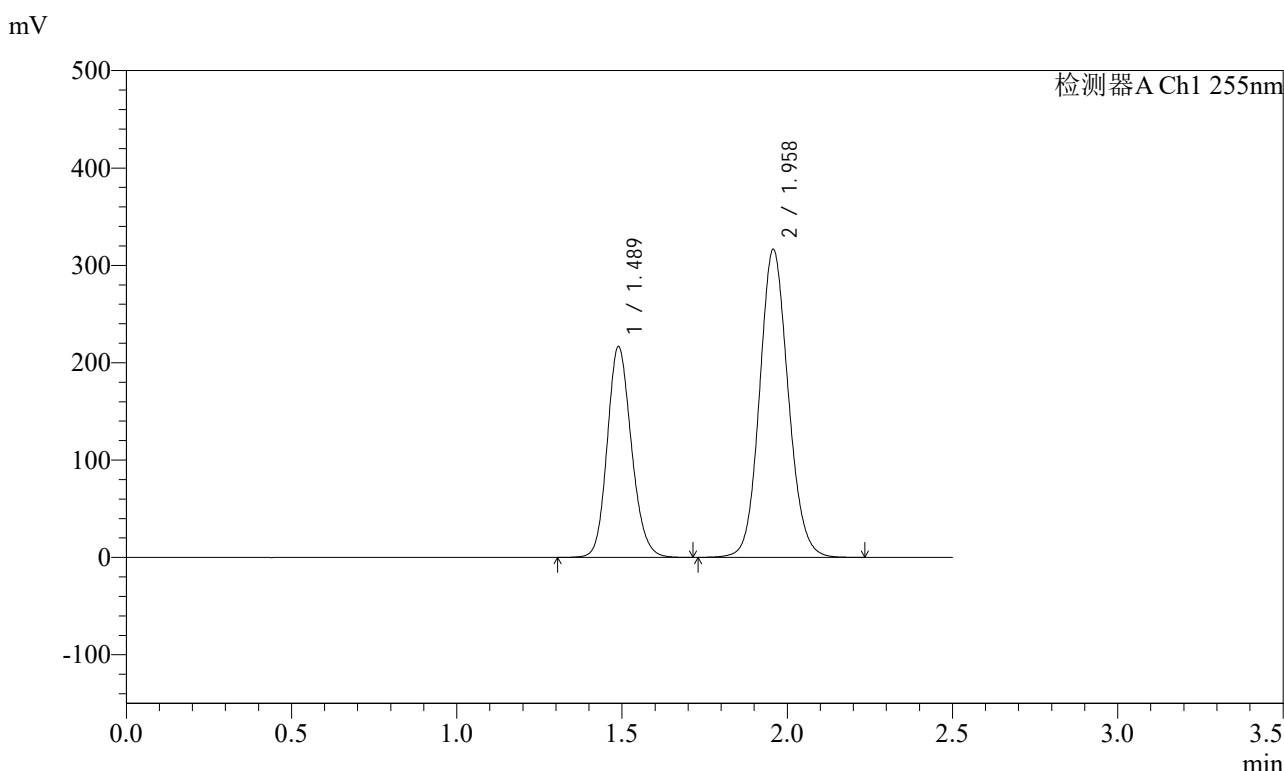
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 1272871 | 36.653 | 254492 | 2101 | 1.153 | -- |
| 2 | 1.965 | 2199885 | 63.347 | 368204 | 2551 | 1.104 | 3.273 |
| 总计 | | 3472756 | 100.000 | 622696 |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

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

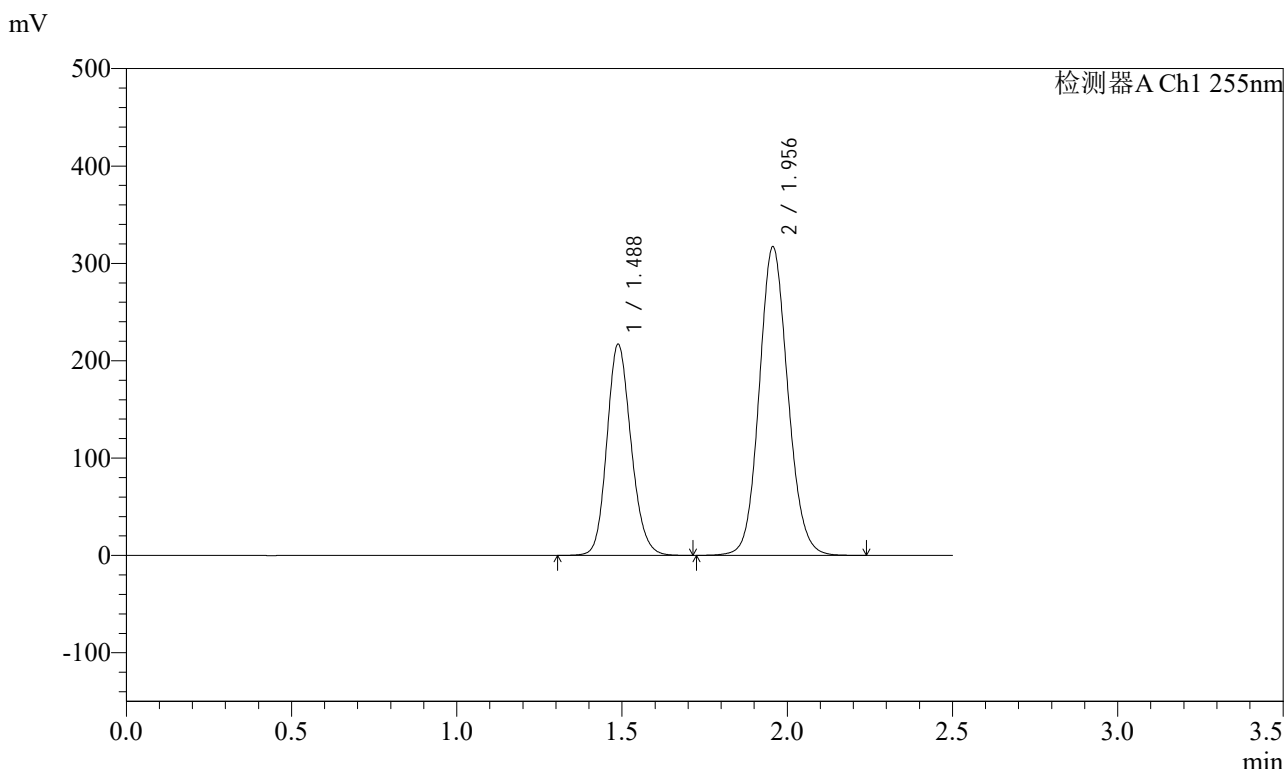
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 1103805 | 36.627 | 216824 | 2002 | 1.157 | -- |
| 2 | 1.958 | 1909861 | 63.373 | 316560 | 2473 | 1.104 | 3.223 |
| 总计 | | 3013666 | 100.000 | 533384 |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

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