

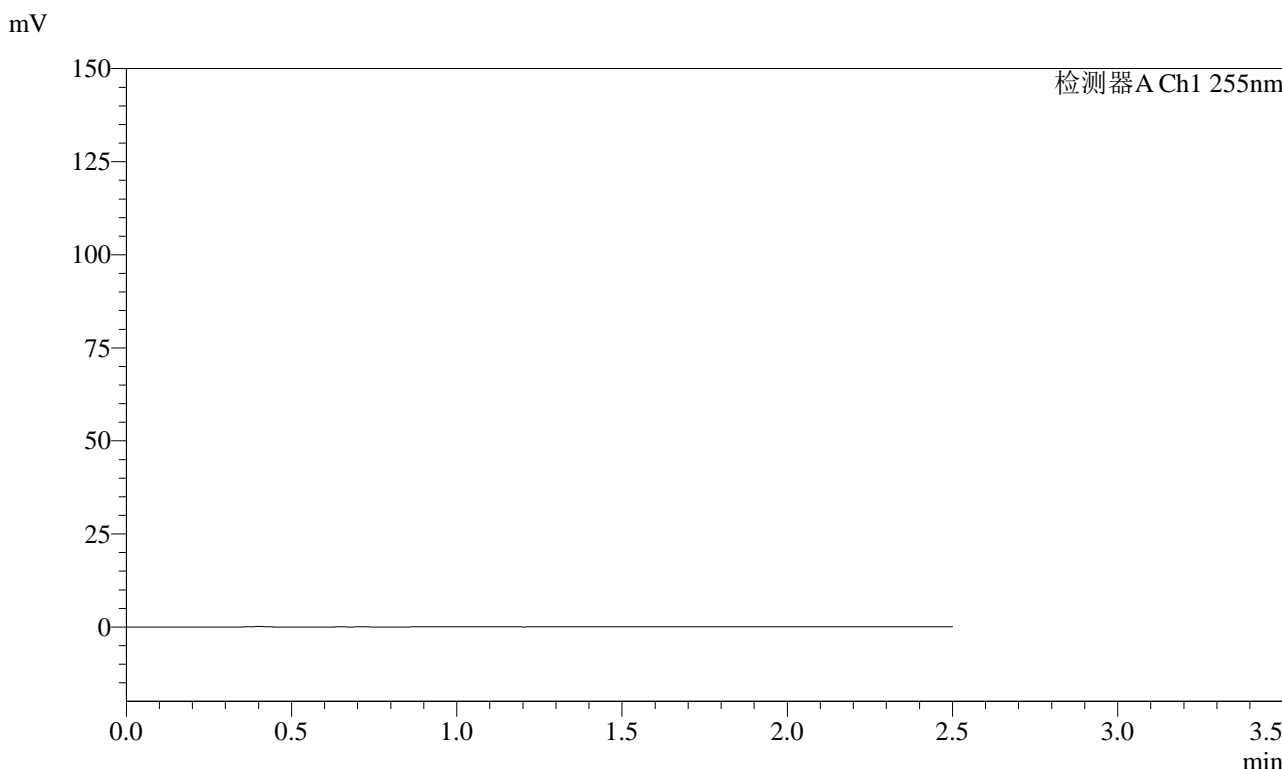


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4845-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

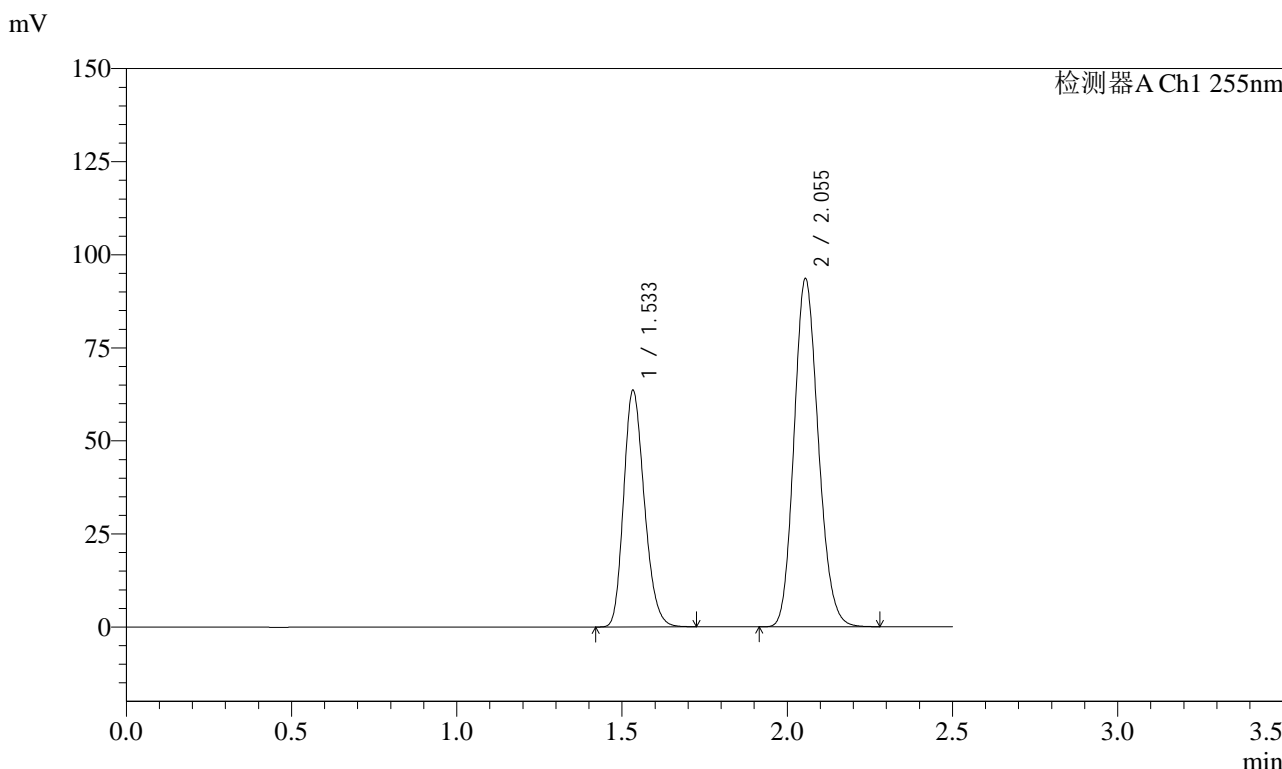


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4846-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

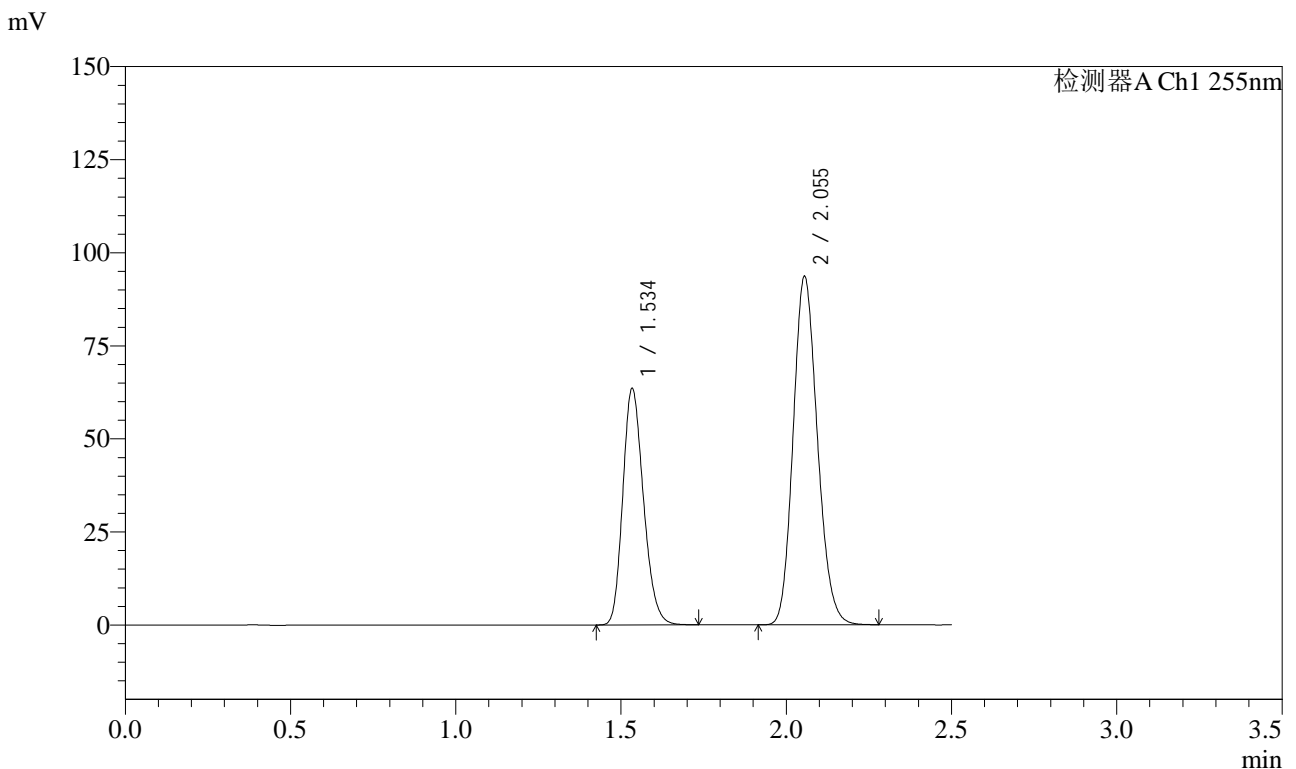
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	276798	36.700	63671	2863	1.210	--
2	2.055	477427	63.300	93557	3745	1.152	4.191
总计		754225	100.000	157228			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4847-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	276652	36.654	63644	2866	1.211	--
2	2.055	478106	63.346	93585	3735	1.153	4.187
总计		754758	100.000	157230			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

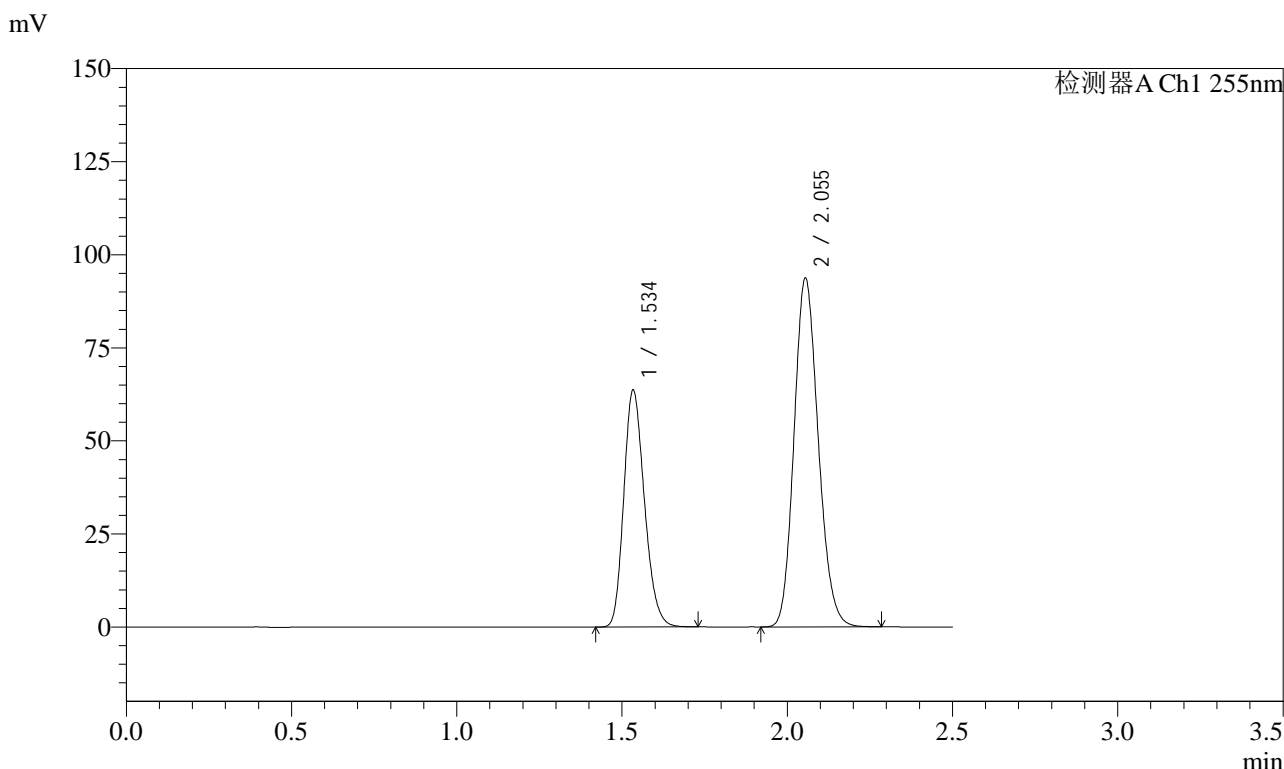


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4848-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	276754	36.659	63749	2869	1.211	--
2	2.055	478195	63.341	93732	3743	1.153	4.188
总计		754949	100.000	157481			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

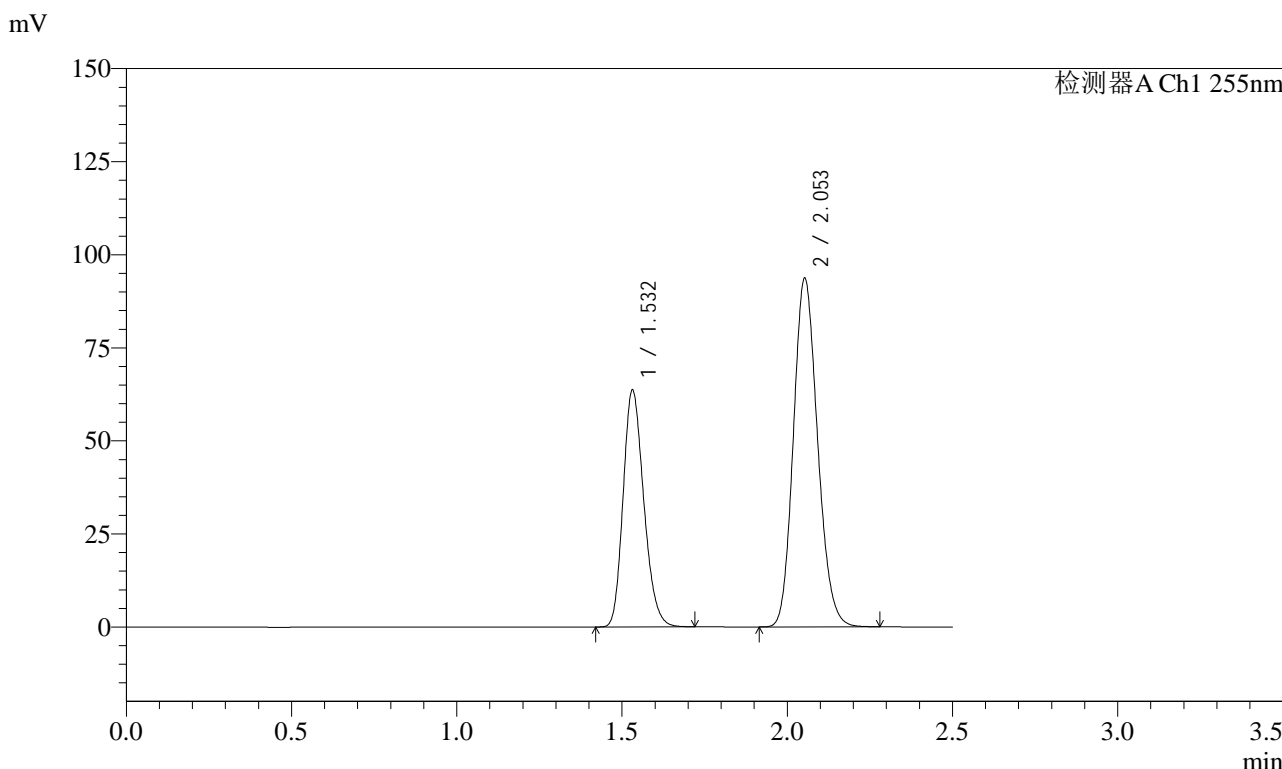


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4849-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	276683	36.698	63594	2861	1.211	--
2	2.053	477269	63.302	93759	3748	1.153	4.192
总计		753951	100.000	157353			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

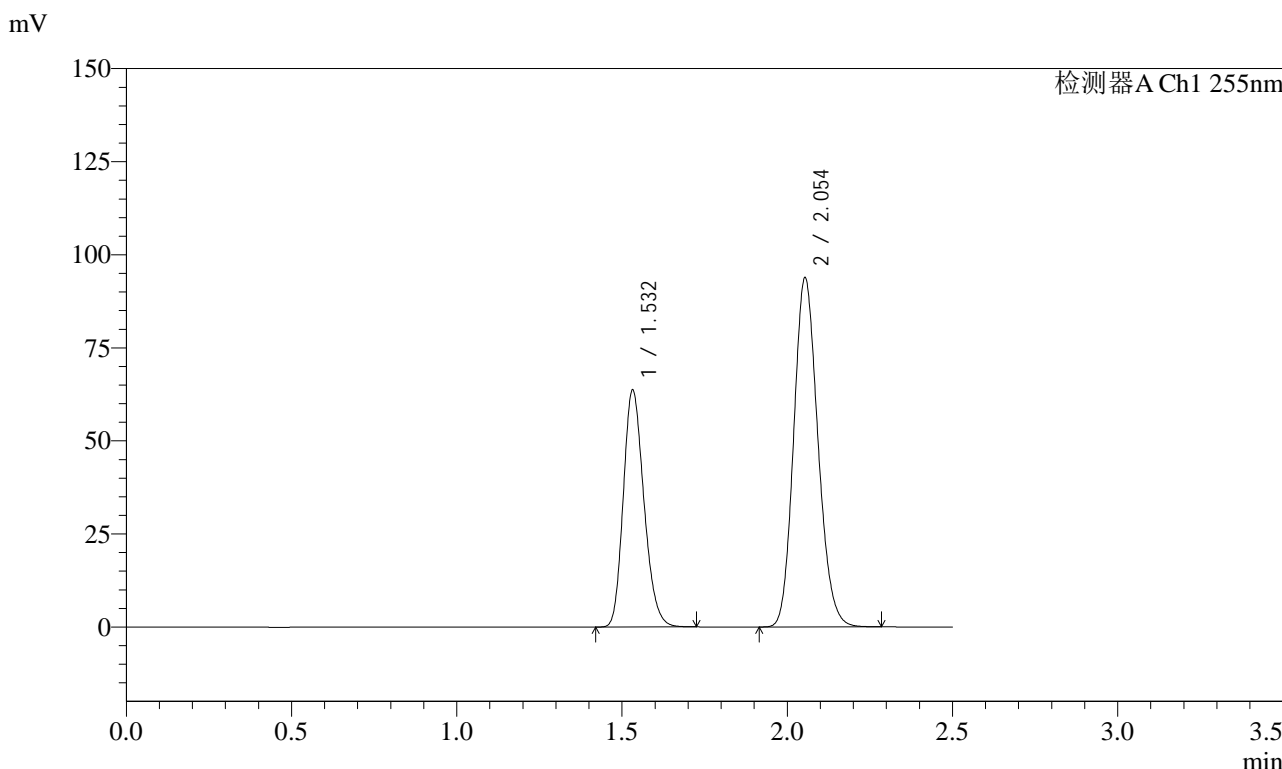


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4850-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	276795	36.637	63732	2866	1.211	--
2	2.054	478712	63.363	93922	3739	1.152	4.193
总计		755507	100.000	157654			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

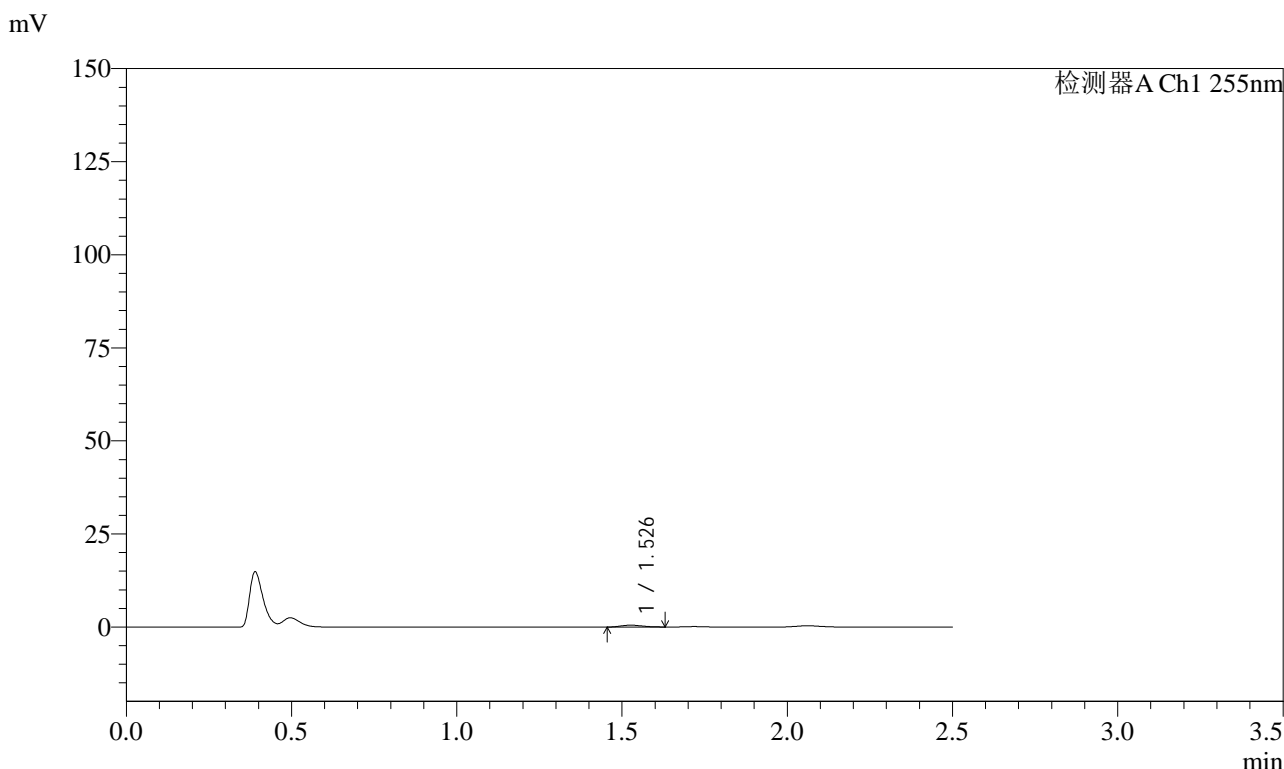


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4851-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 10:26:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:15:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

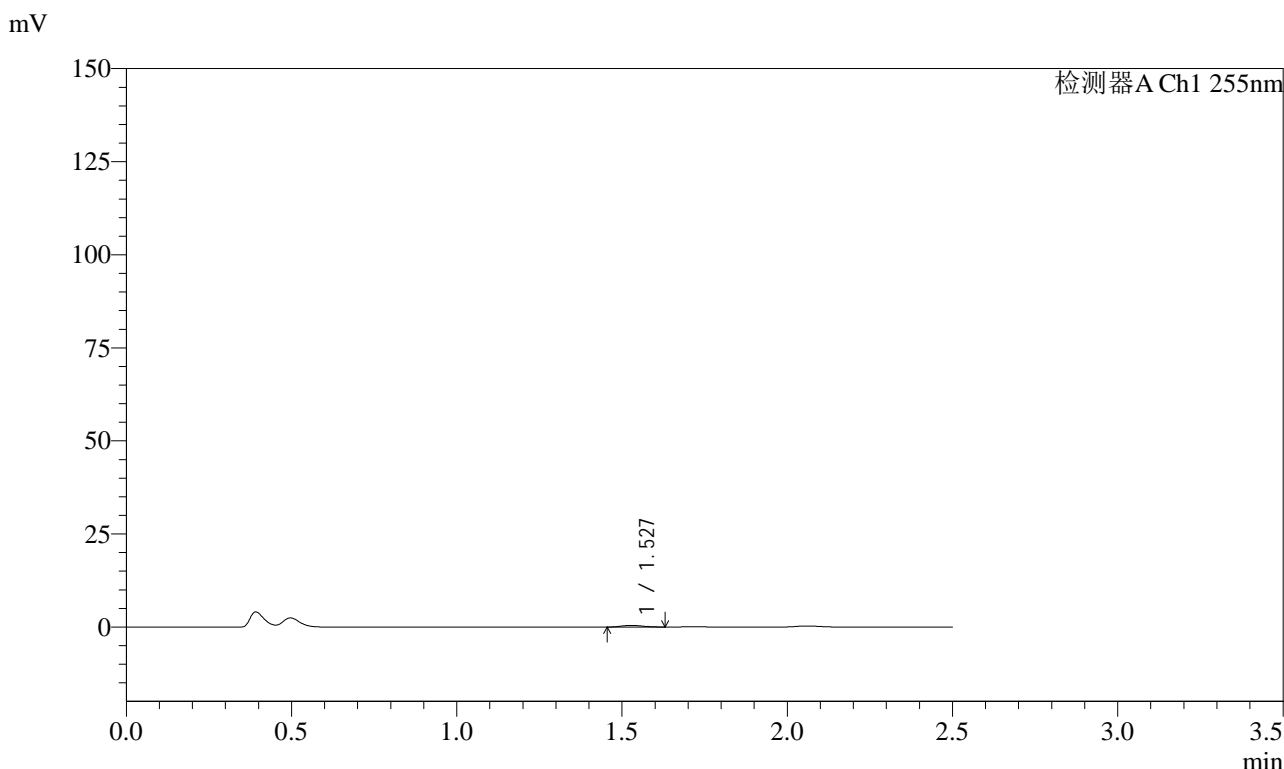
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	2226	100.000	496	2570	1.191	--
总计		2226	100.000	496			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4852-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号：1-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 10:29:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:15:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

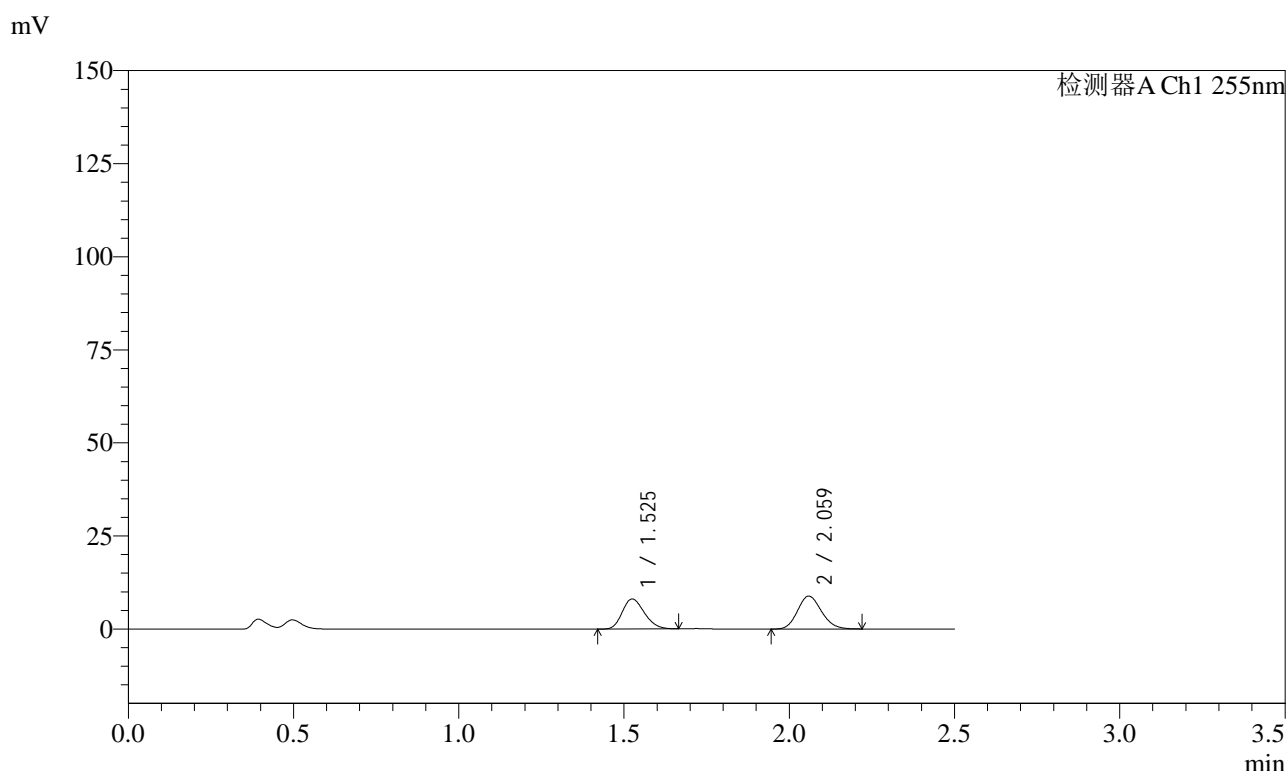
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	2012	100.000	452	2608	1.174	--
总计		2012	100.000	452			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4853-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	37574	45.746	8081	2445	1.213	--
2	2.059	44562	54.254	8863	3830	1.141	4.167
总计		82137	100.000	16944			

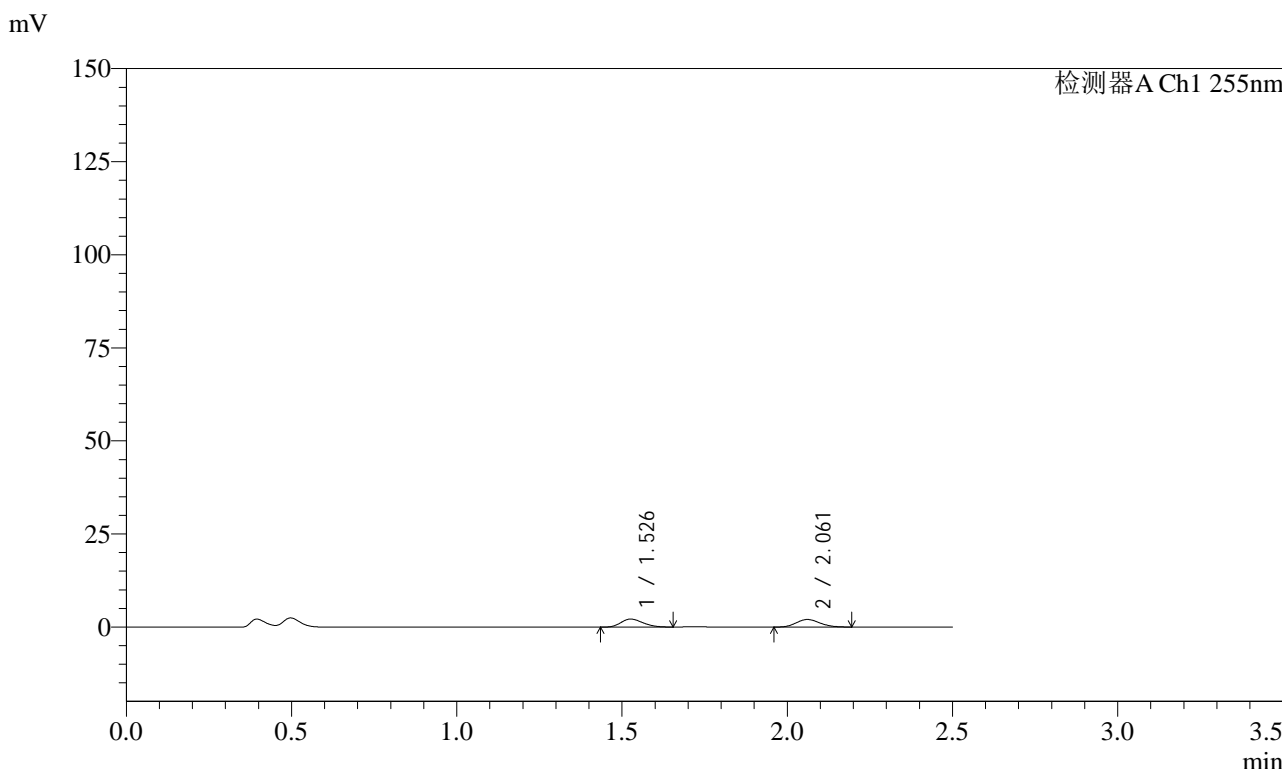
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-52/10-4854-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:35:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

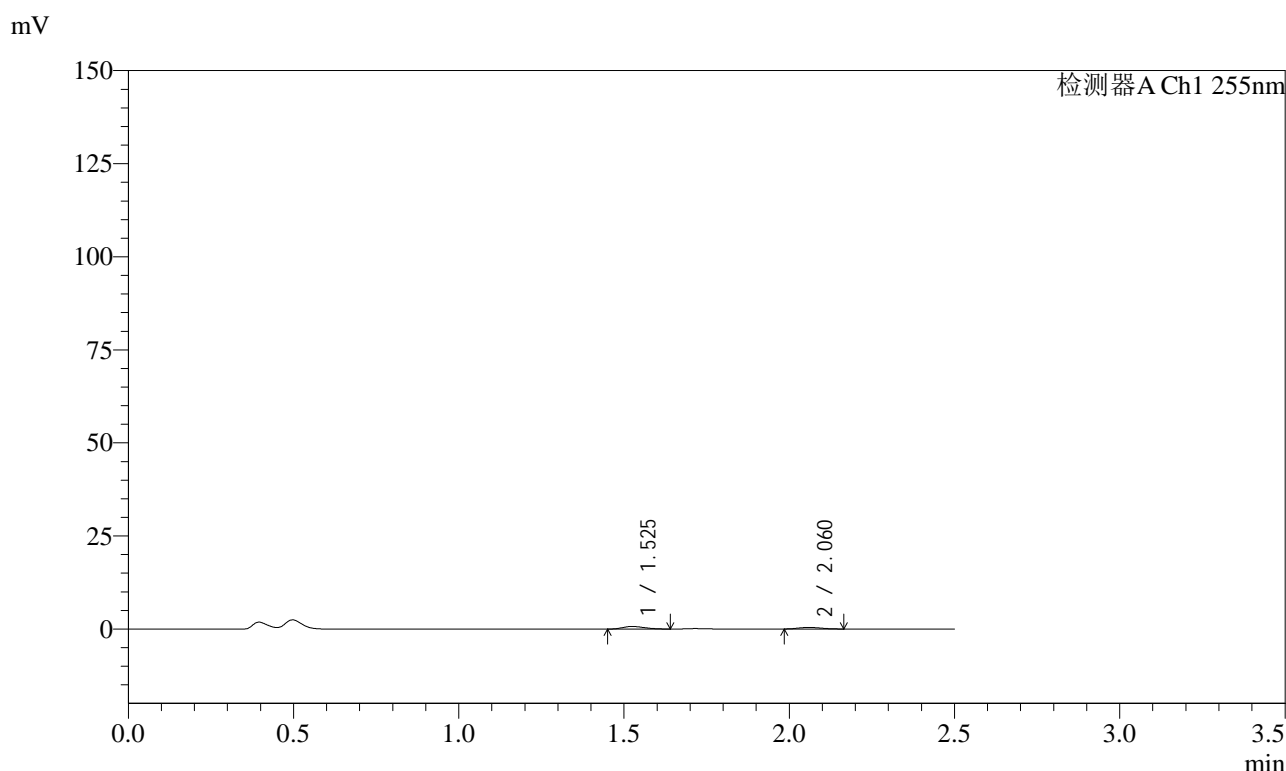
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	9942	49.359	2153	2453	1.206	--
2	2.061	10200	50.641	2035	3872	1.137	4.178
总计		20142	100.000	4188			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4855-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	3191	60.969	694	2458	1.234	--
2	2.060	2043	39.031	426	4016	1.142	4.224
总计		5235	100.000	1120			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

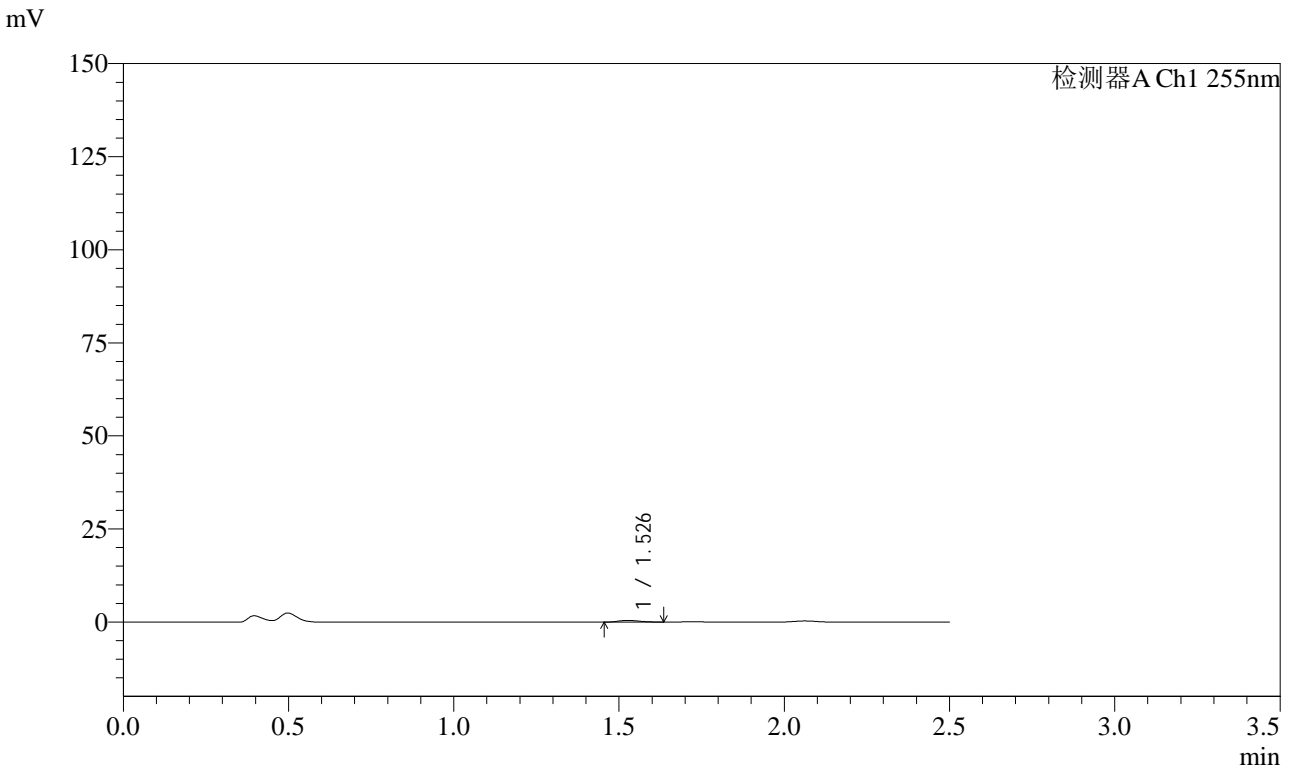


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4856-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 10:41:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:15:57 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

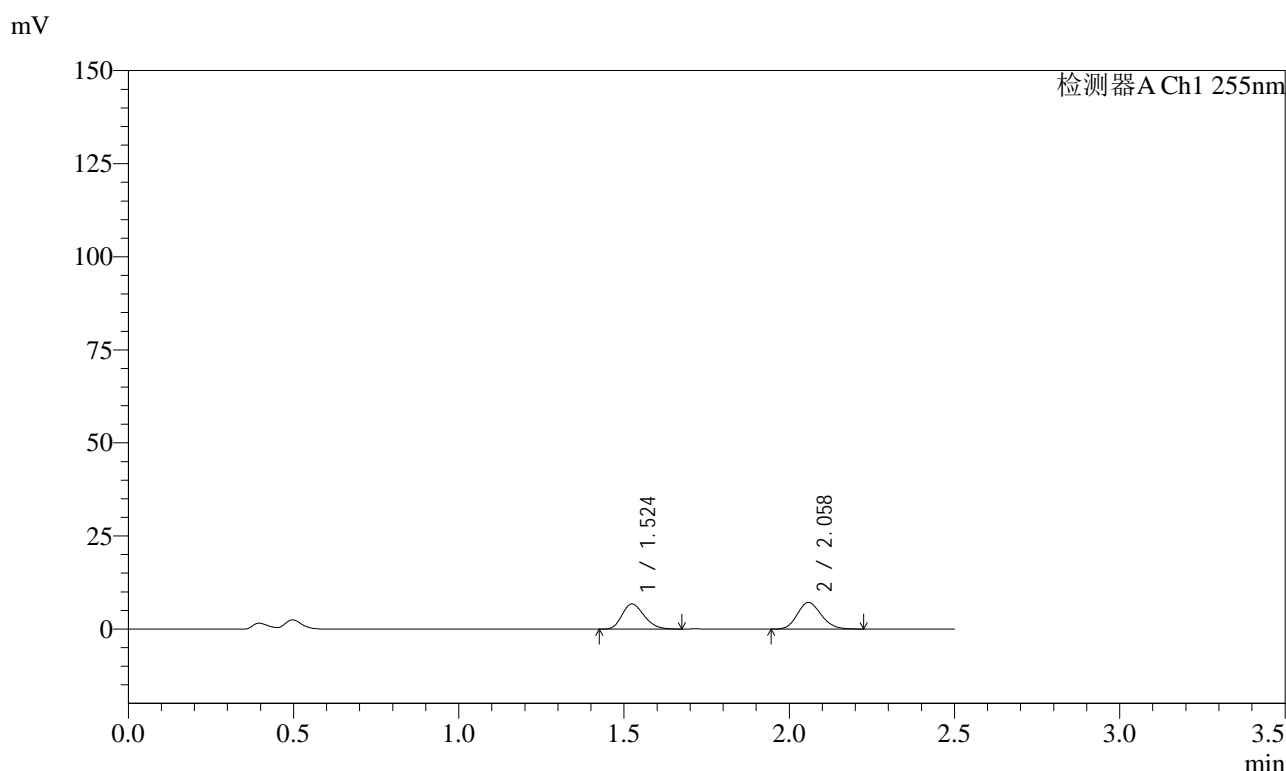
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	2154	100.000	471	2546	1.211	--
总计		2154	100.000	471			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4857-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

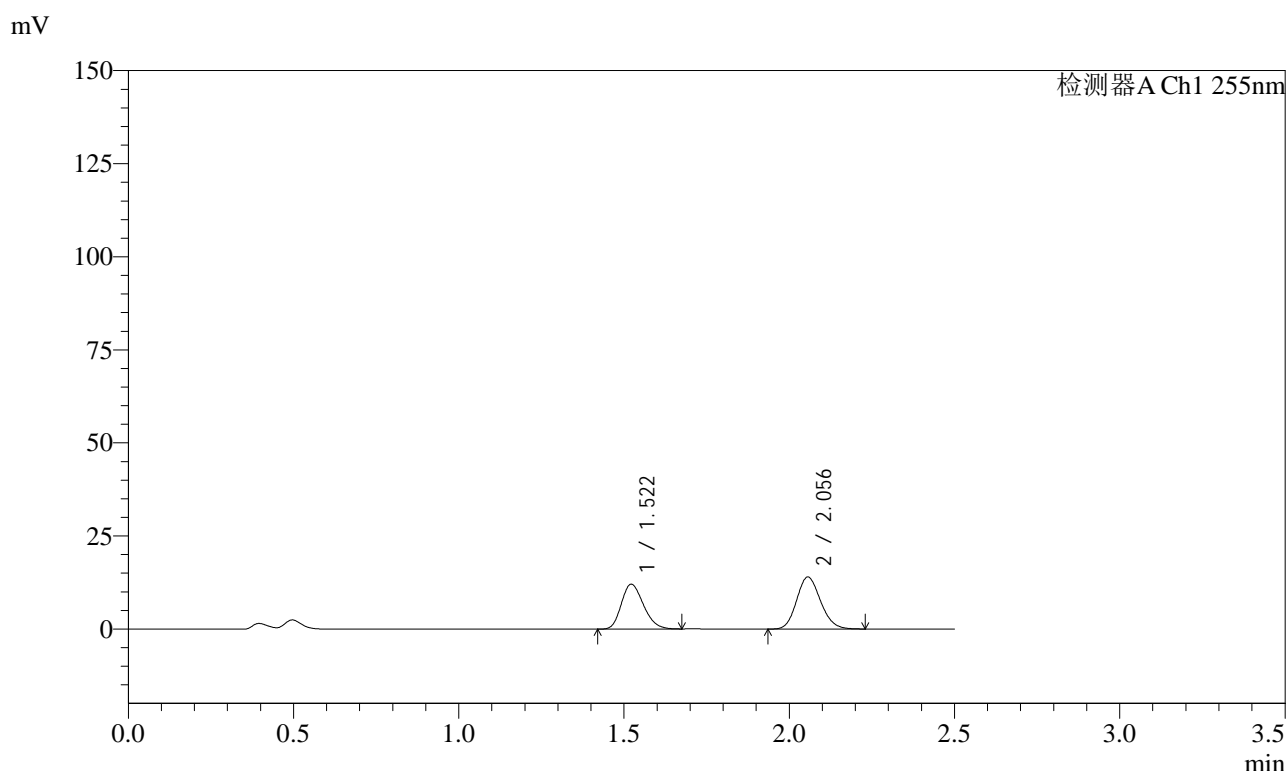
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	31422	46.532	6764	2440	1.214	--
2	2.058	36106	53.468	7168	3830	1.152	4.166
总计		67529	100.000	13933			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4858-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

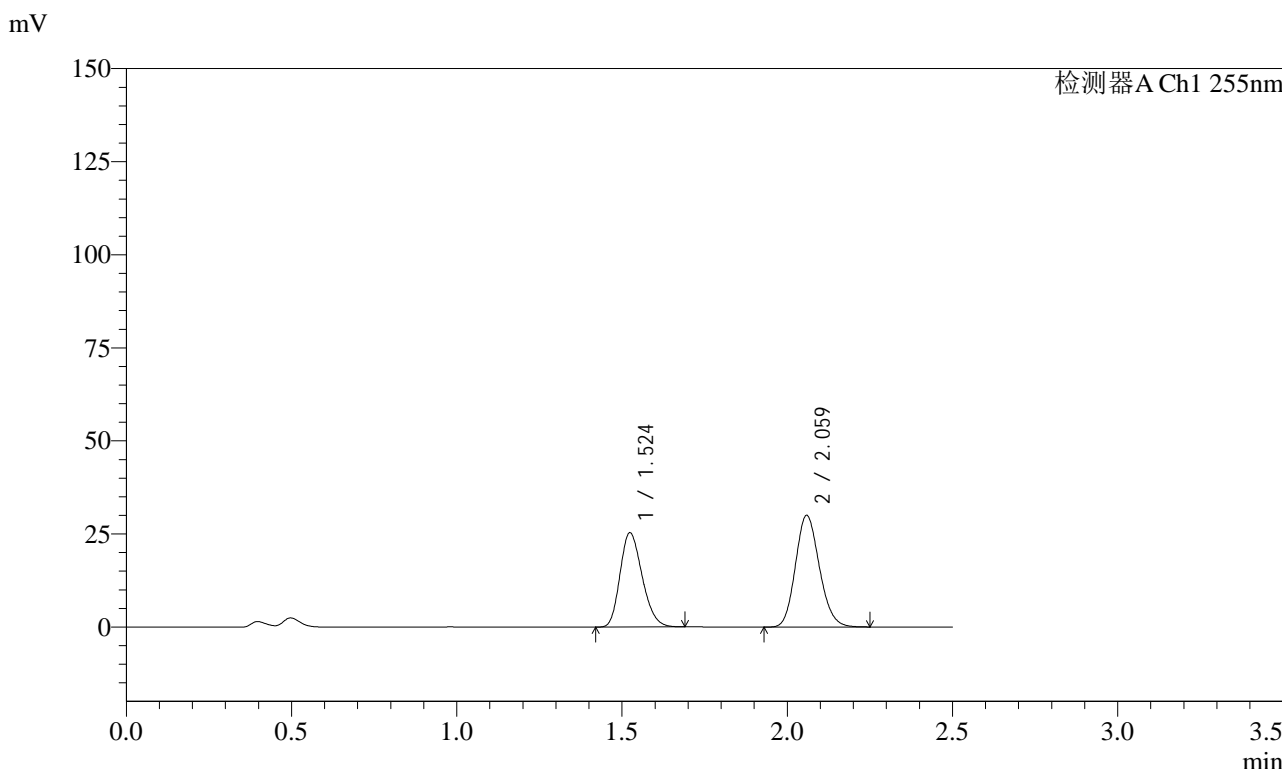
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	56067	44.307	12050	2436	1.223	--
2	2.056	70477	55.693	13964	3831	1.147	4.171
总计		126544	100.000	26013			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4859-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

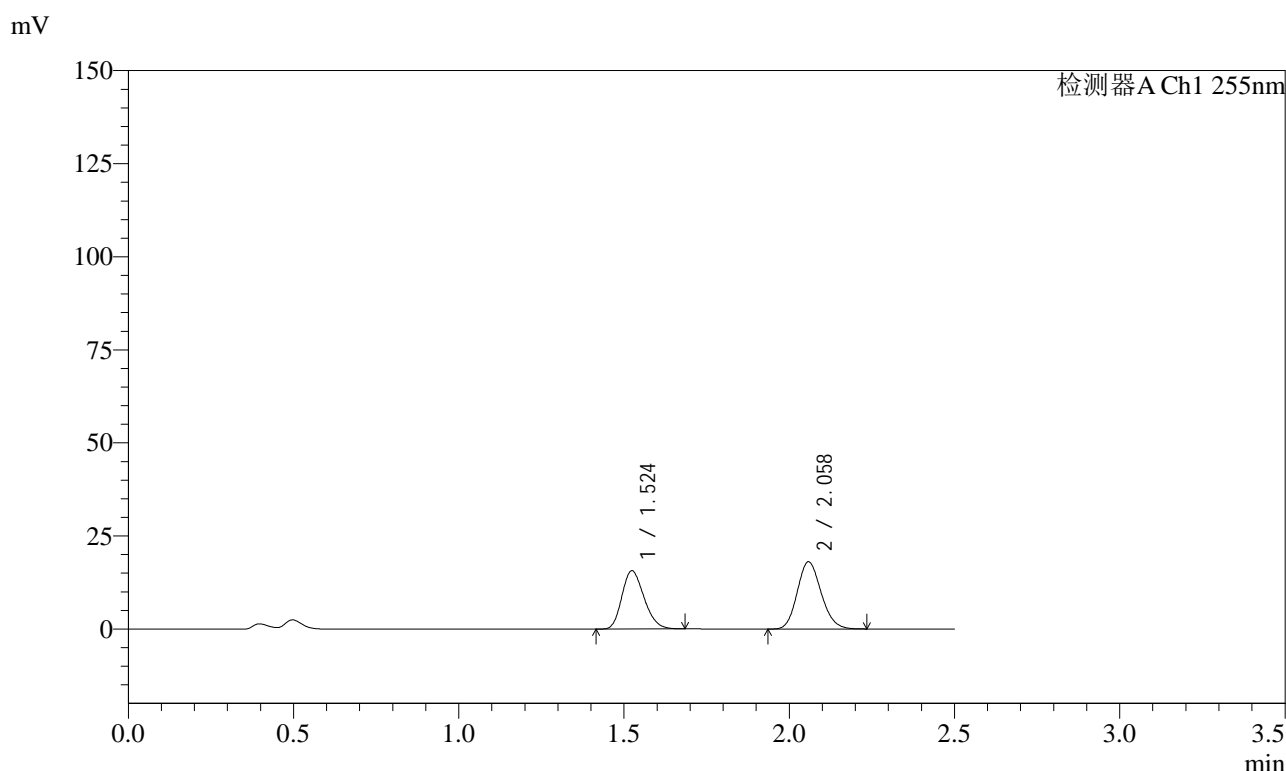
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	118154	43.826	25376	2441	1.222	--
2	2.059	151442	56.174	30062	3839	1.150	4.173
总计		269596	100.000	55438			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4860-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	73028	44.512	15681	2436	1.219	--
2	2.058	91037	55.488	18089	3842	1.146	4.171
总计		164065	100.000	33770			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

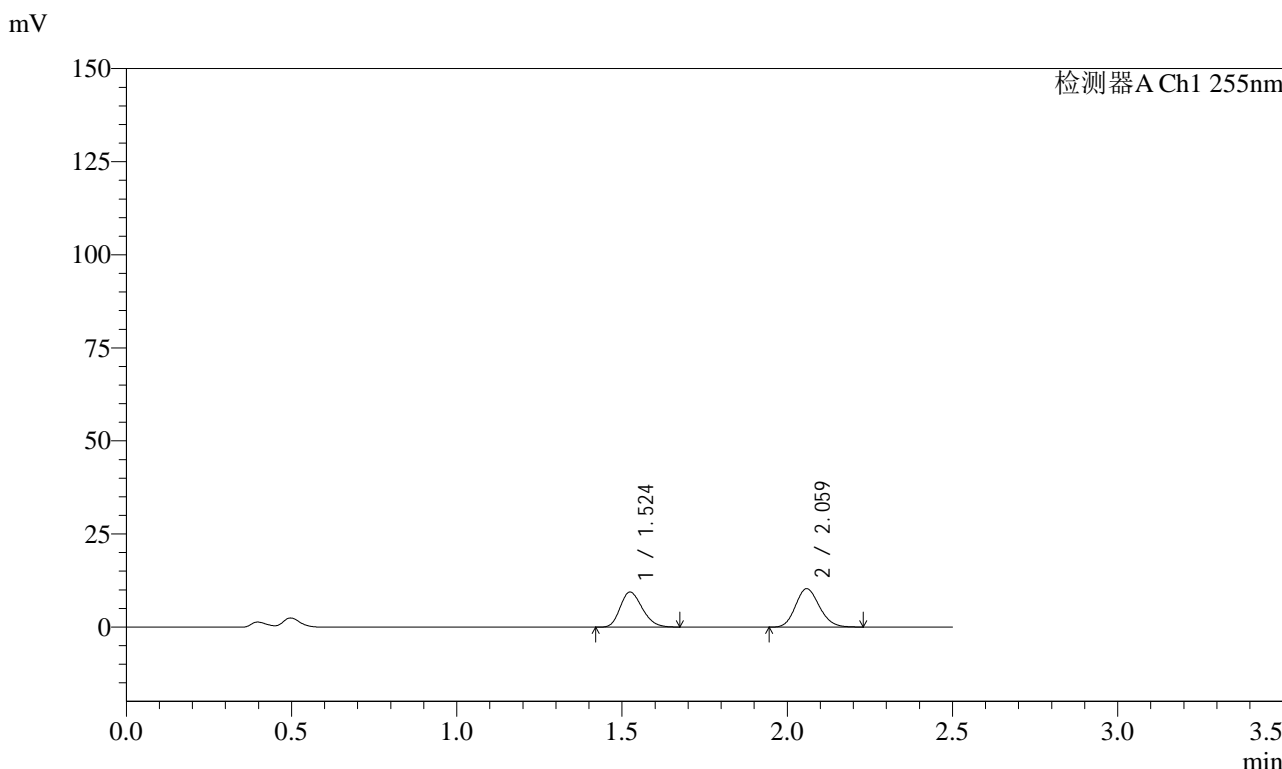


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4861-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

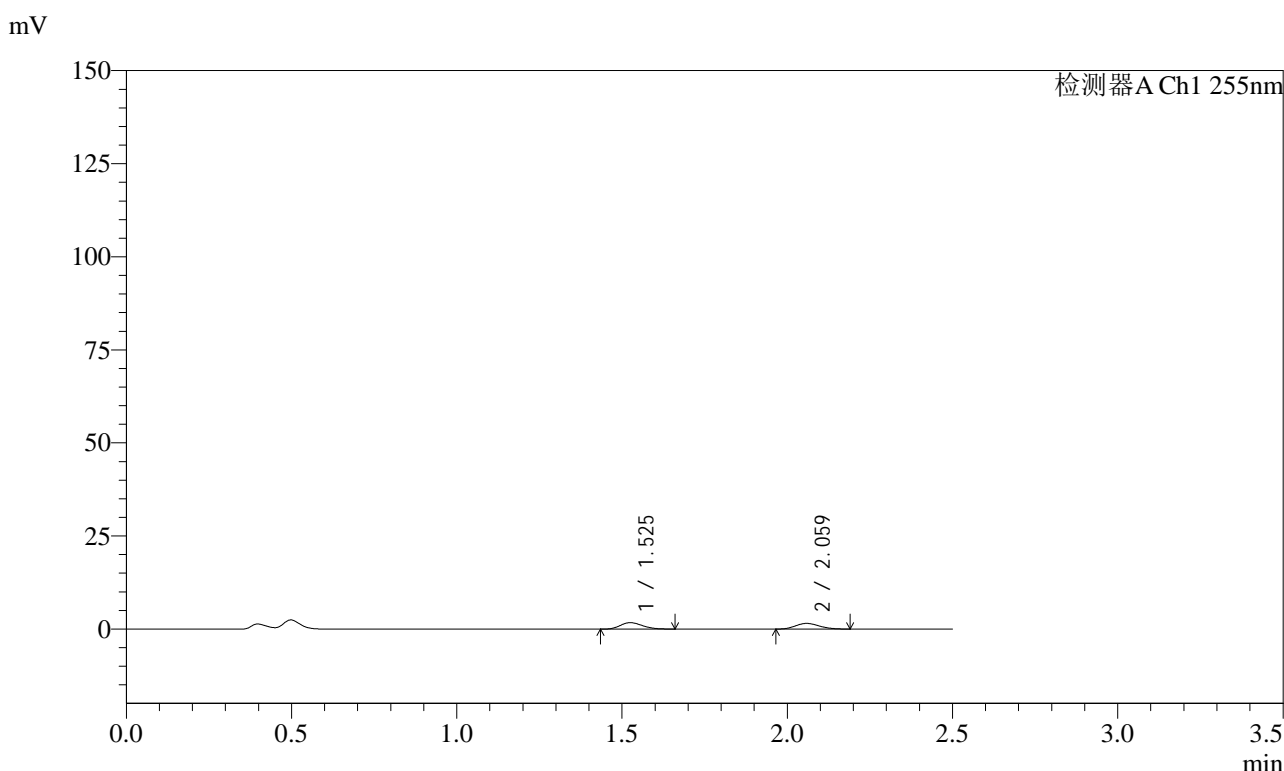
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	43844	45.762	9434	2450	1.221	--
2	2.059	51965	54.238	10338	3848	1.147	4.176
总计		95809	100.000	19772			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4862-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	8191	51.875	1750	2394	1.208	--
2	2.059	7599	48.125	1527	3867	1.146	4.155
总计		15790	100.000	3277			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

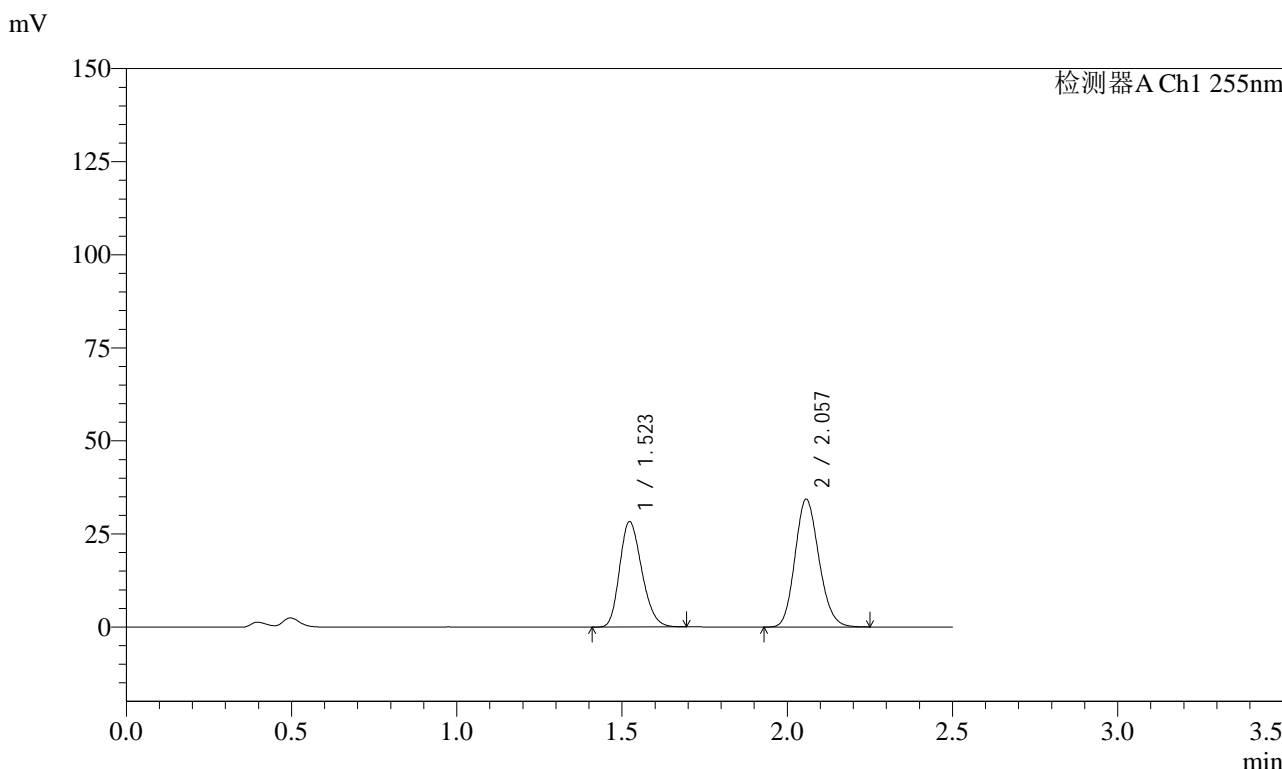


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4863-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

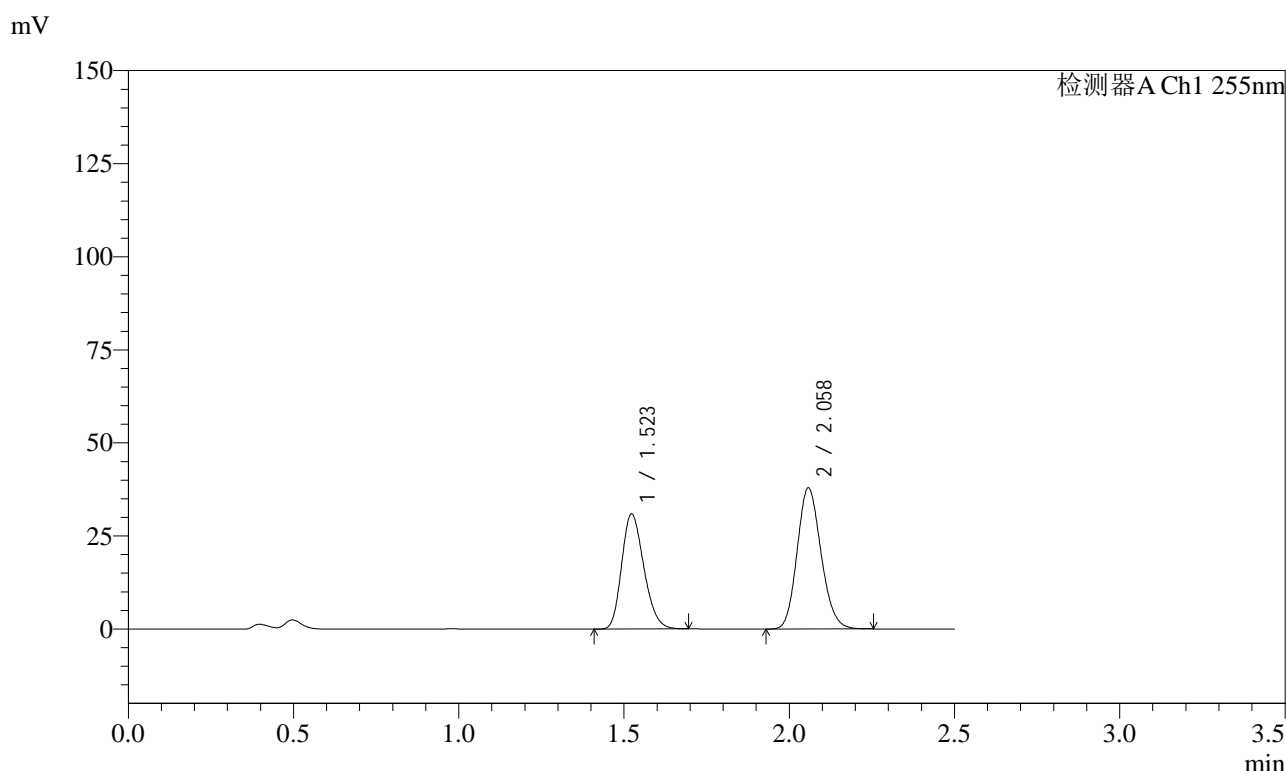
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	132021	43.263	28363	2439	1.222	--
2	2.057	173135	56.737	34368	3837	1.149	4.173
总计		305156	100.000	62731			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4864-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	144238	42.991	30990	2440	1.223	--
2	2.058	191267	57.009	37973	3841	1.148	4.176
总计		335505	100.000	68963			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

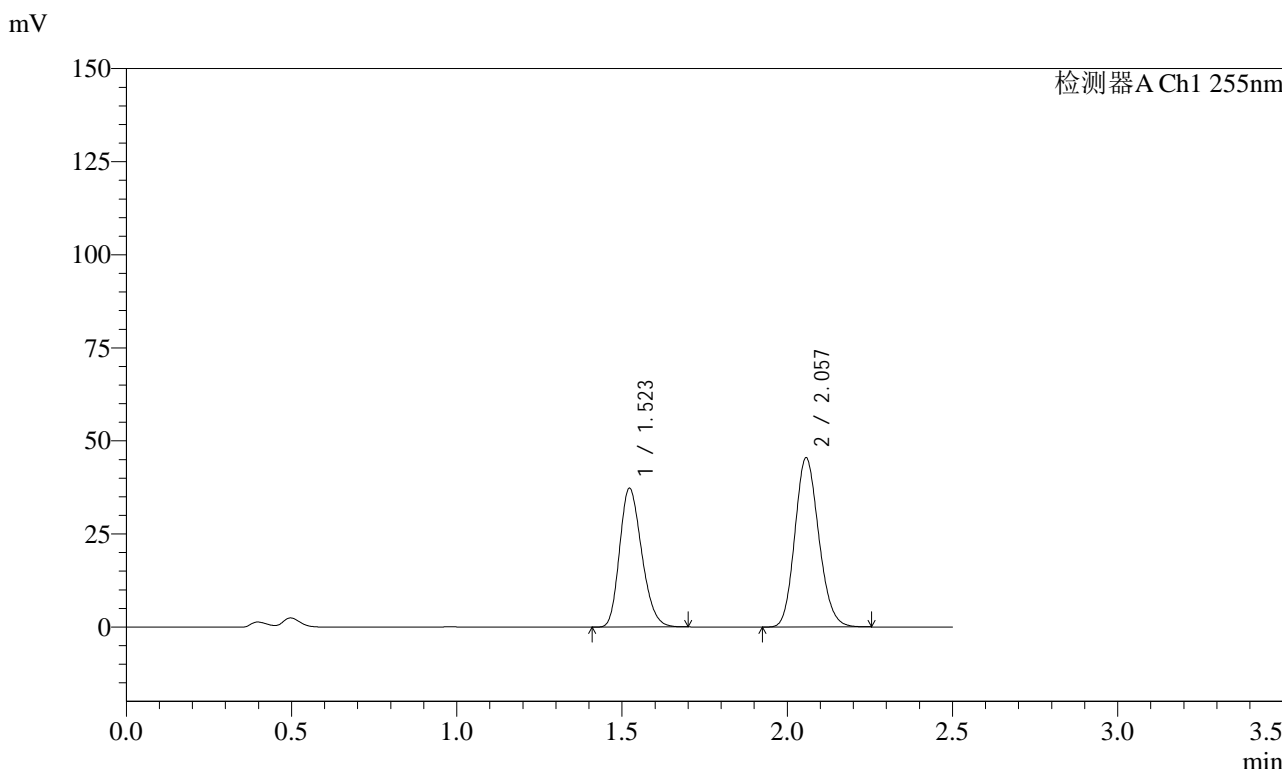


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4865-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

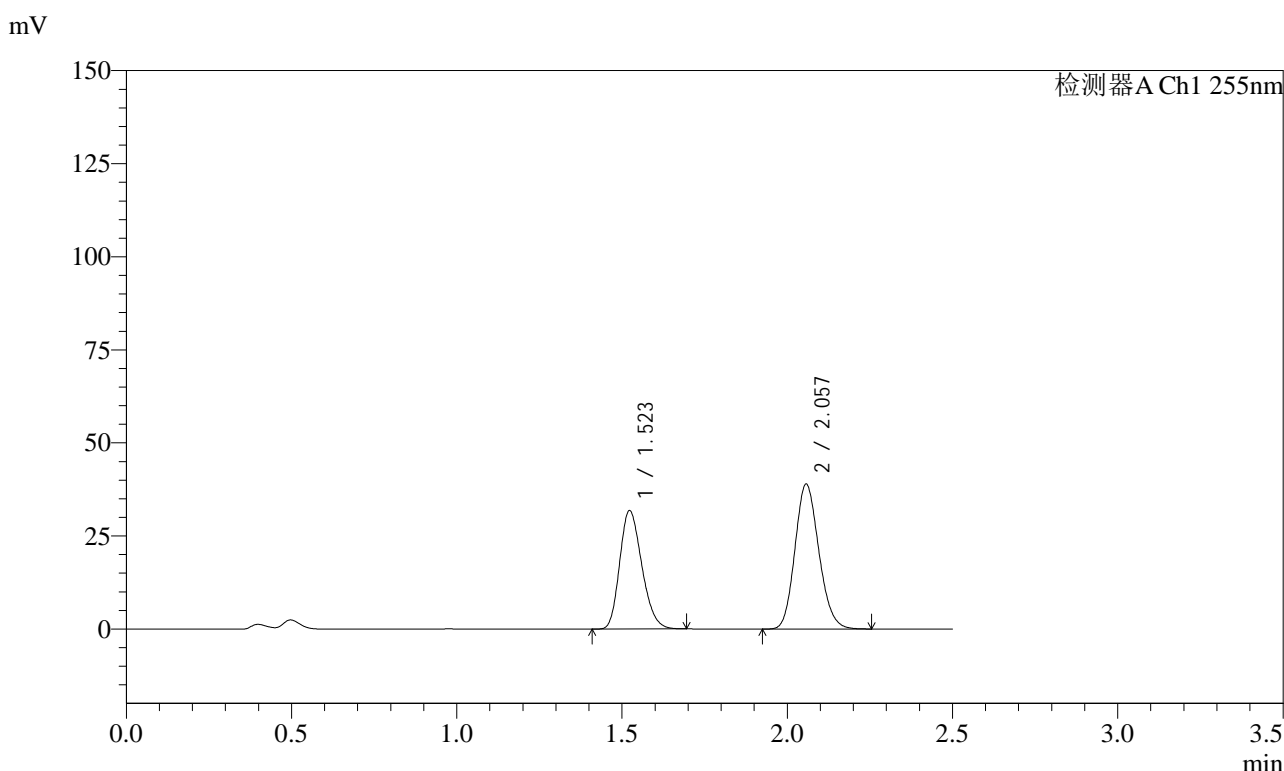
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	173820	43.123	37332	2442	1.224	--
2	2.057	229263	56.877	45481	3835	1.150	4.173
总计		403084	100.000	82812			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4866-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

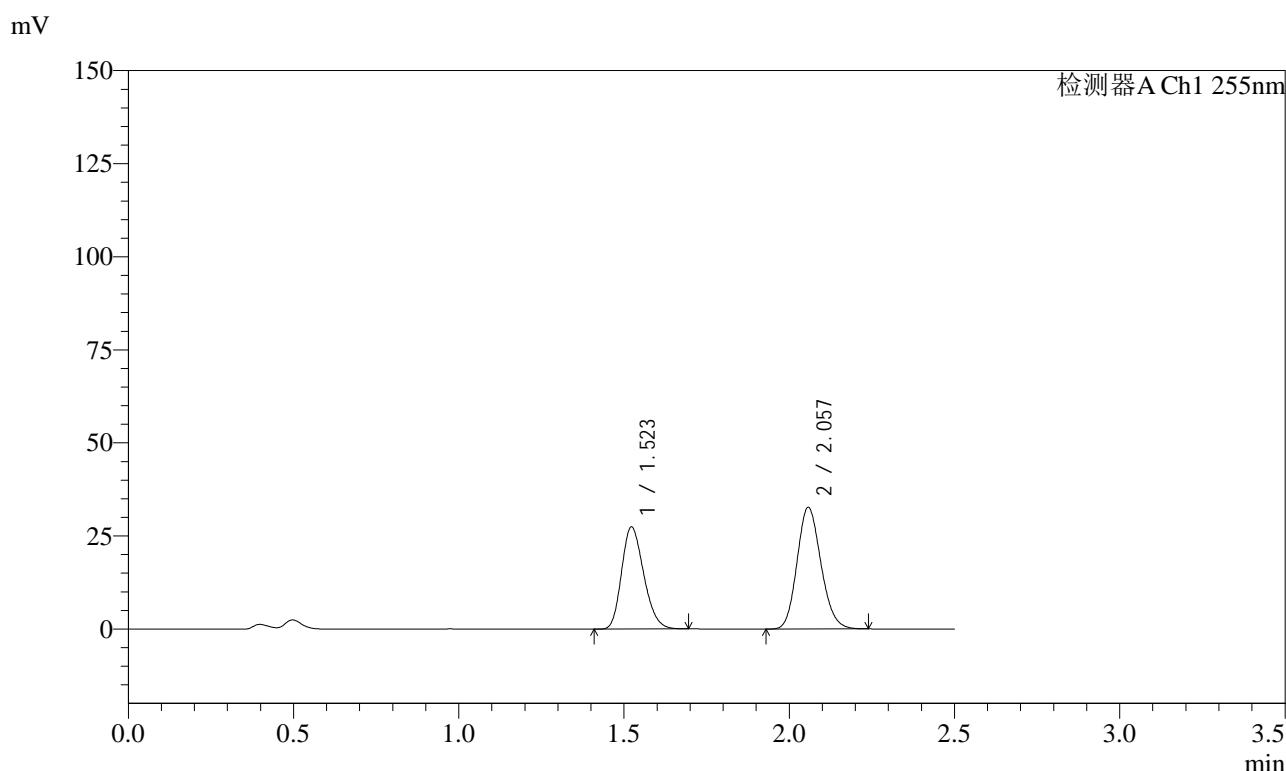
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	148365	43.022	31889	2443	1.223	--
2	2.057	196494	56.978	38962	3831	1.149	4.170
总计		344859	100.000	70851			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4867-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

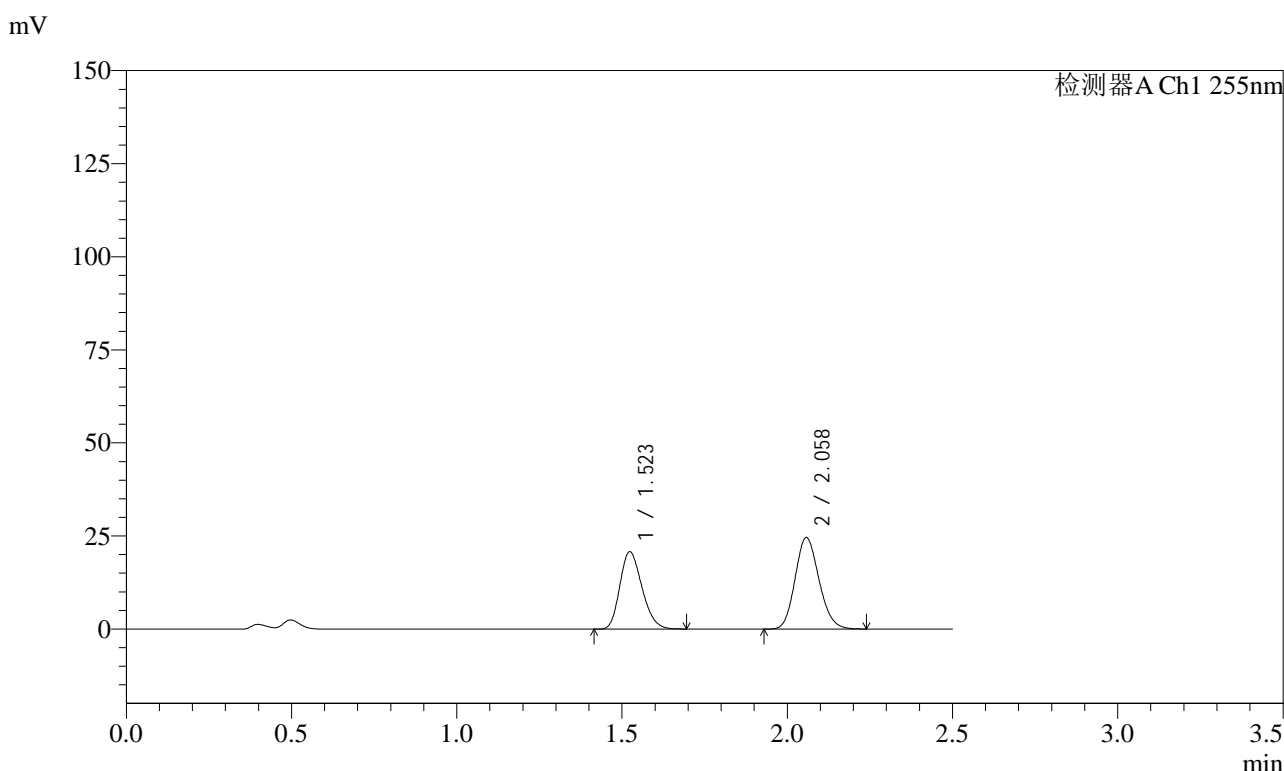
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	127843	43.680	27448	2440	1.224	--
2	2.057	164836	56.320	32740	3843	1.149	4.177
总计		292679	100.000	60188			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4868-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:15:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

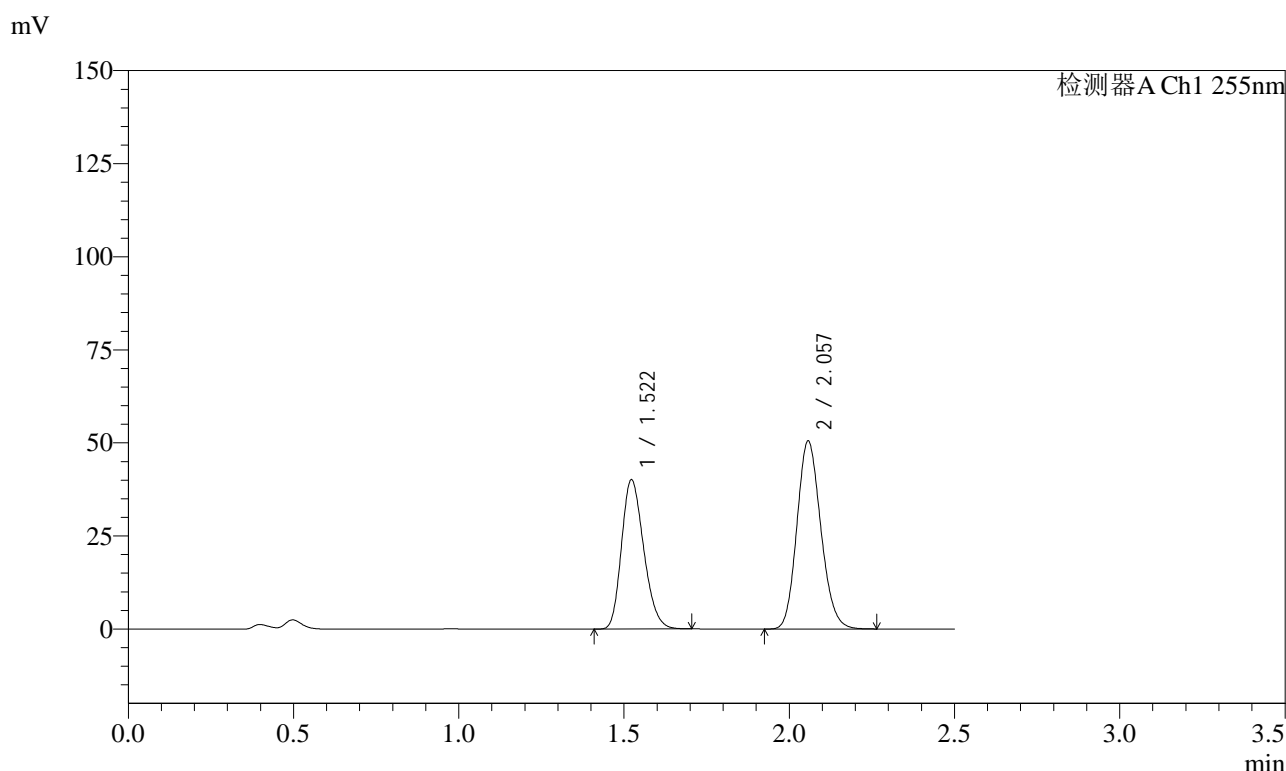
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	96808	43.857	20806	2442	1.223	--
2	2.058	123930	56.143	24620	3842	1.146	4.172
总计		220738	100.000	45426			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4869-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	187280	42.364	40150	2433	1.224	--
2	2.057	254793	57.636	50550	3840	1.150	4.172
总计		442073	100.000	90699			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

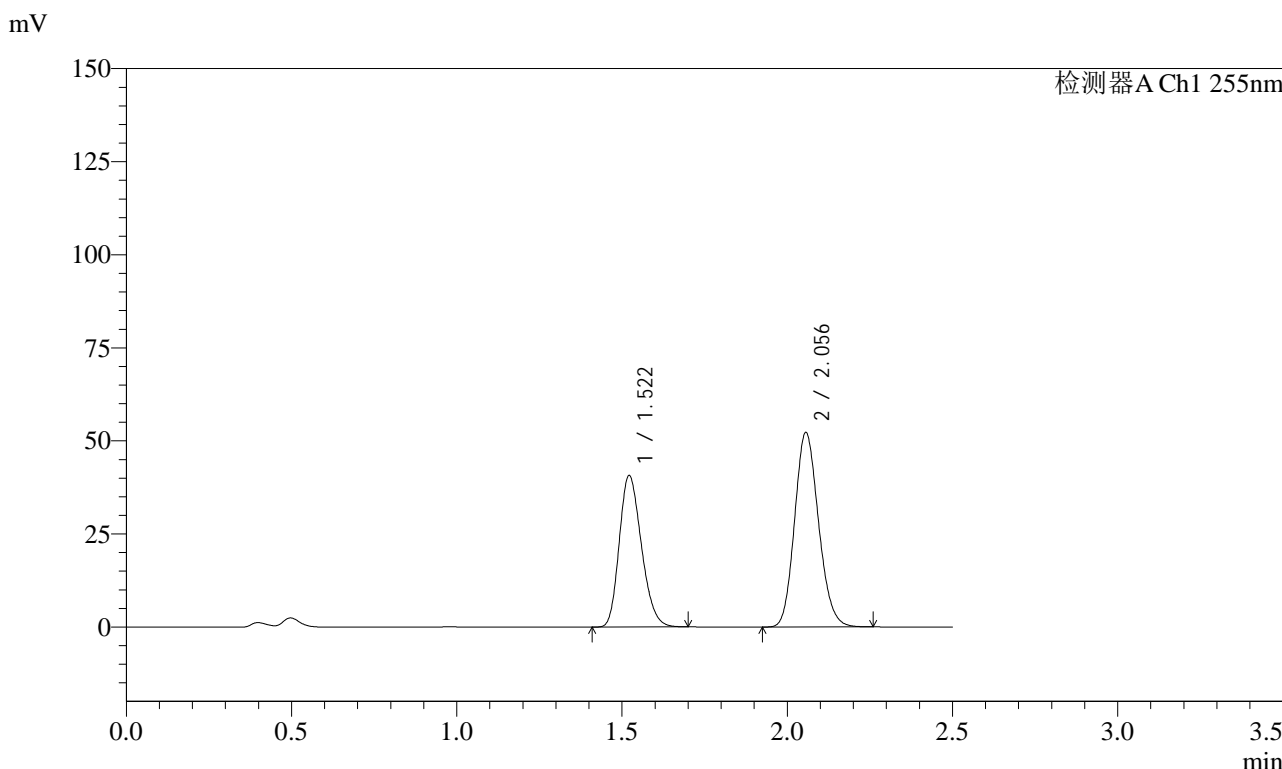


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4870-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	190002	41.894	40701	2432	1.225	--
2	2.056	263524	58.106	52225	3838	1.148	4.174
总计		453525	100.000	92925			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

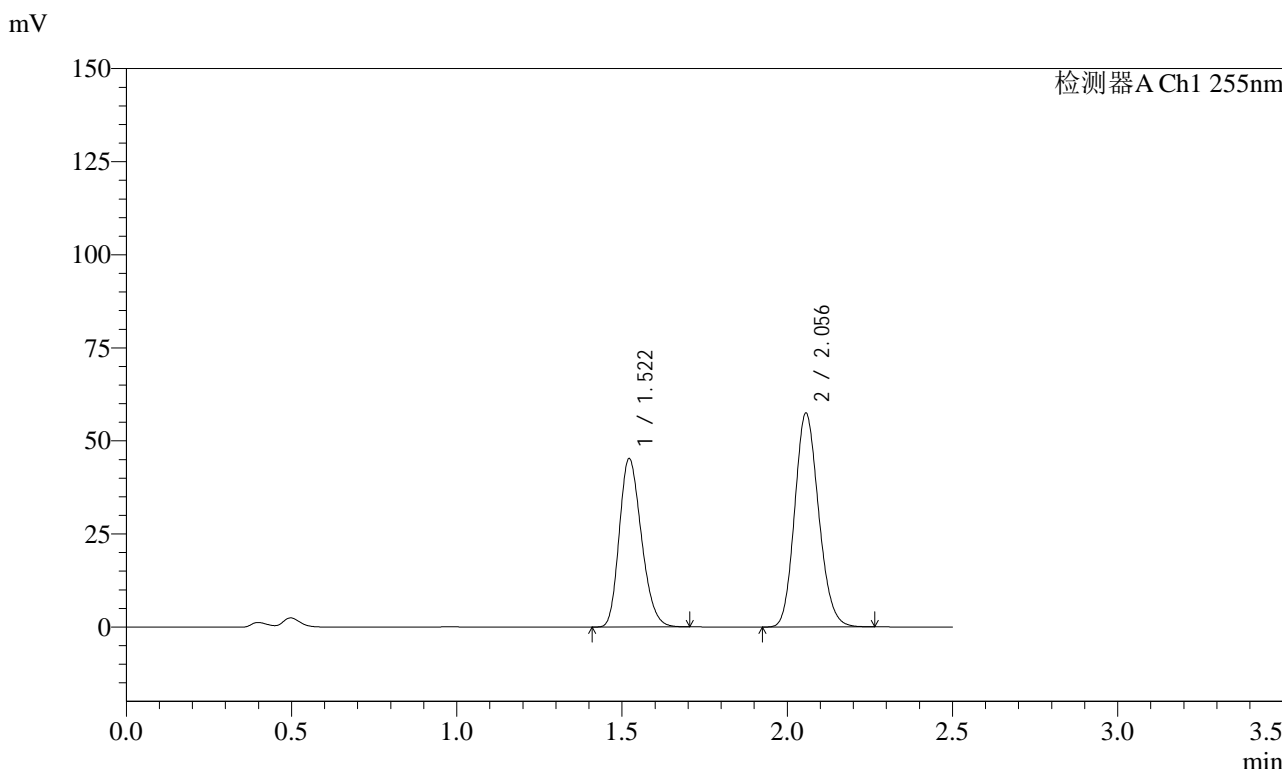


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4871-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	210920	42.112	45239	2439	1.227	--
2	2.056	289940	57.888	57433	3833	1.150	4.177
总计		500860	100.000	102672			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

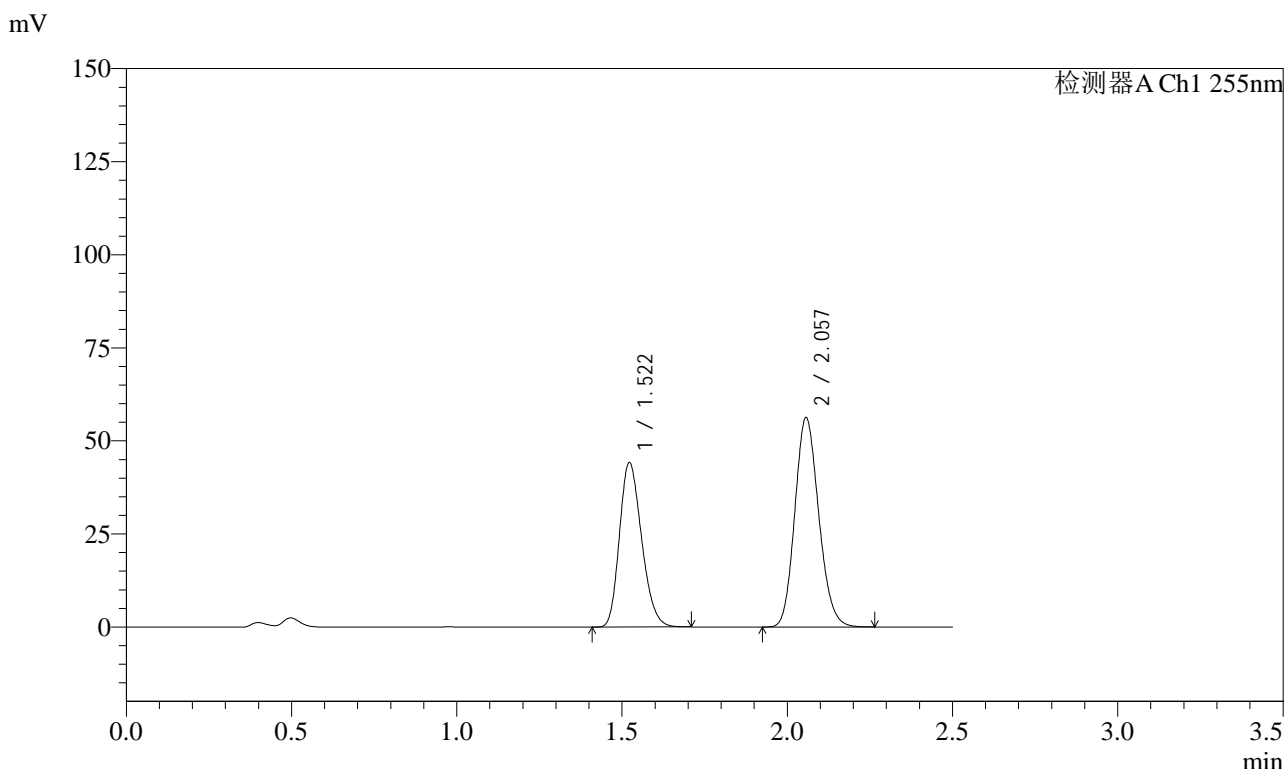


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4872-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 11:27:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:16:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	206086	42.107	44224	2441	1.224	--
2	2.057	283343	57.893	56267	3847	1.149	4.178
总计		489430	100.000	100491			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

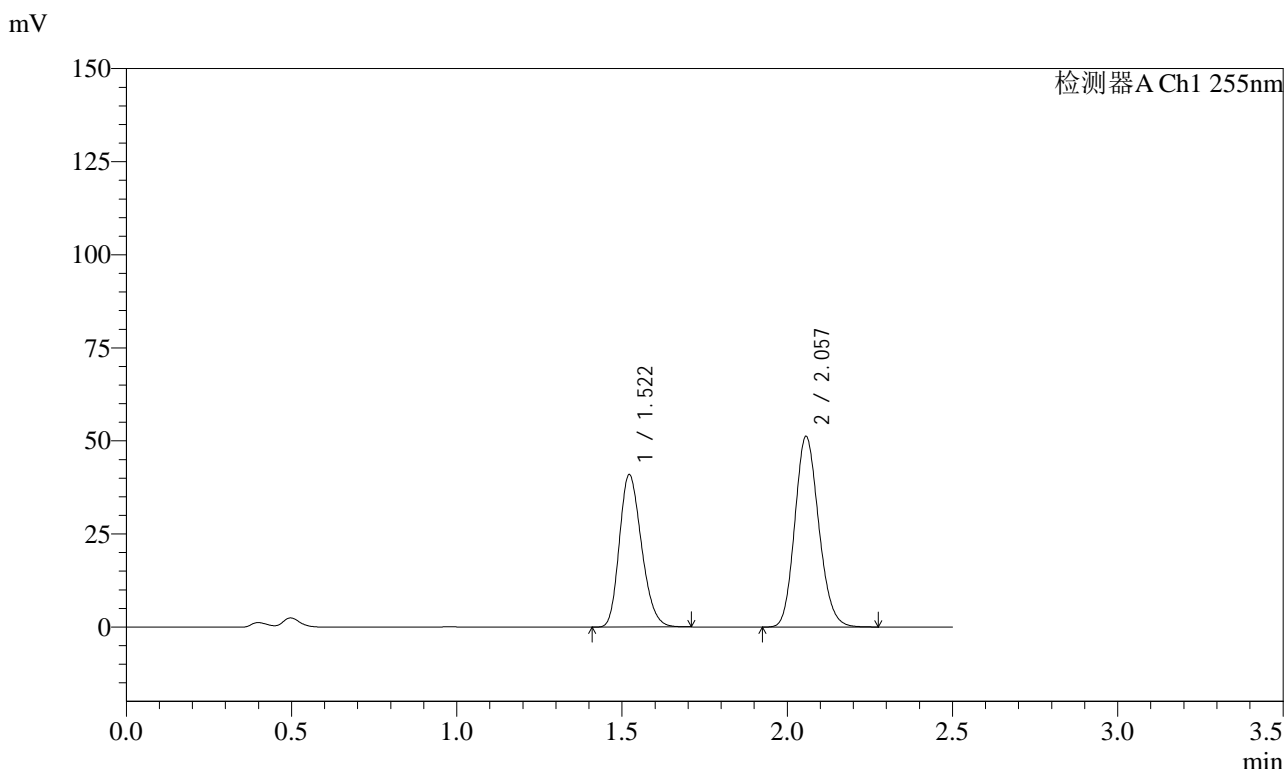


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4873-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	191008	42.498	40969	2440	1.226	--
2	2.057	258448	57.502	51242	3840	1.151	4.178
总计		449456	100.000	92211			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

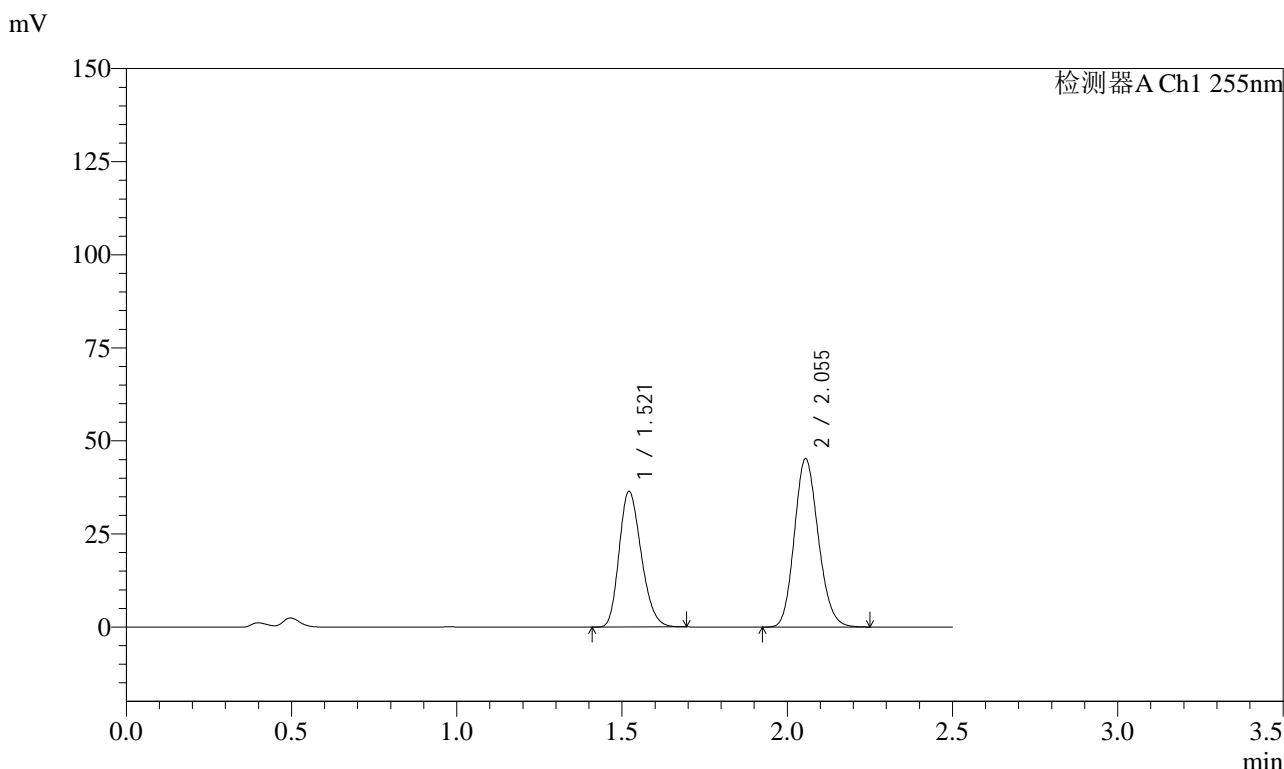


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4874-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

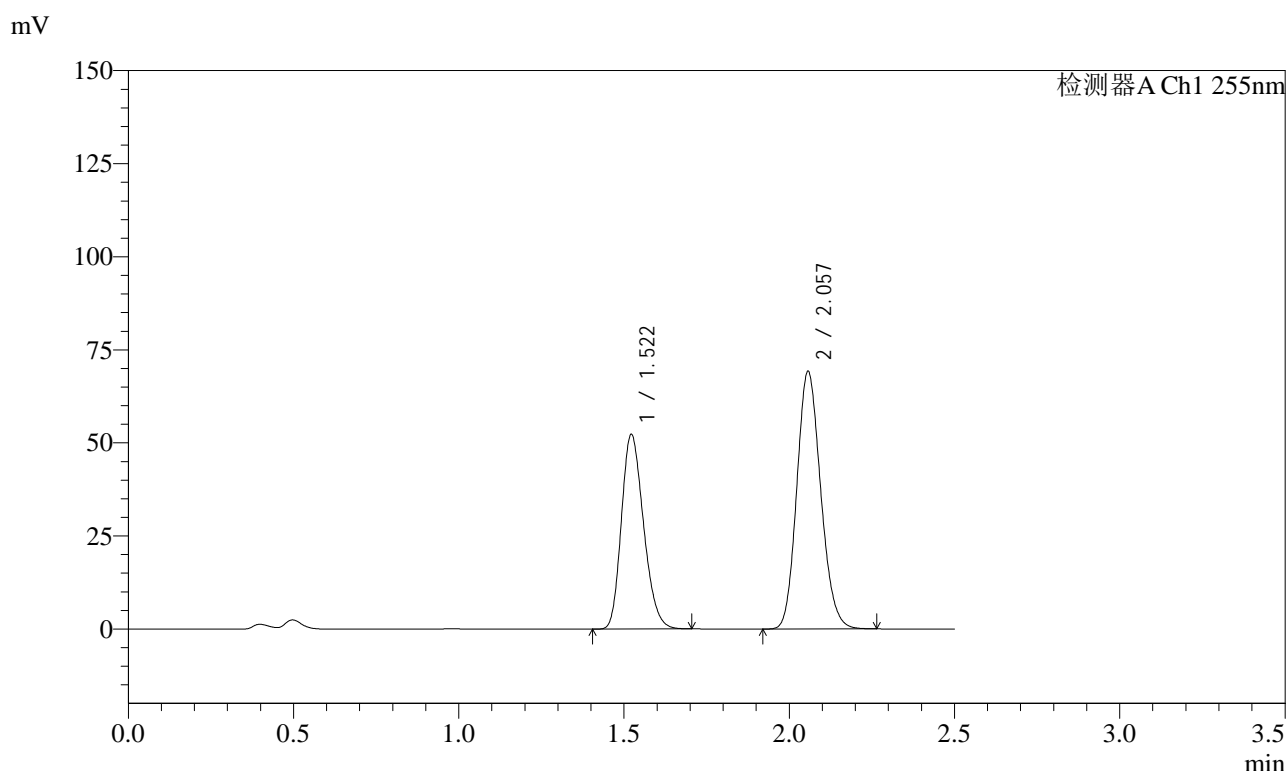
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	169639	42.681	36426	2445	1.225	--
2	2.055	227815	57.319	45198	3838	1.149	4.177
总计		397453	100.000	81624			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4875-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

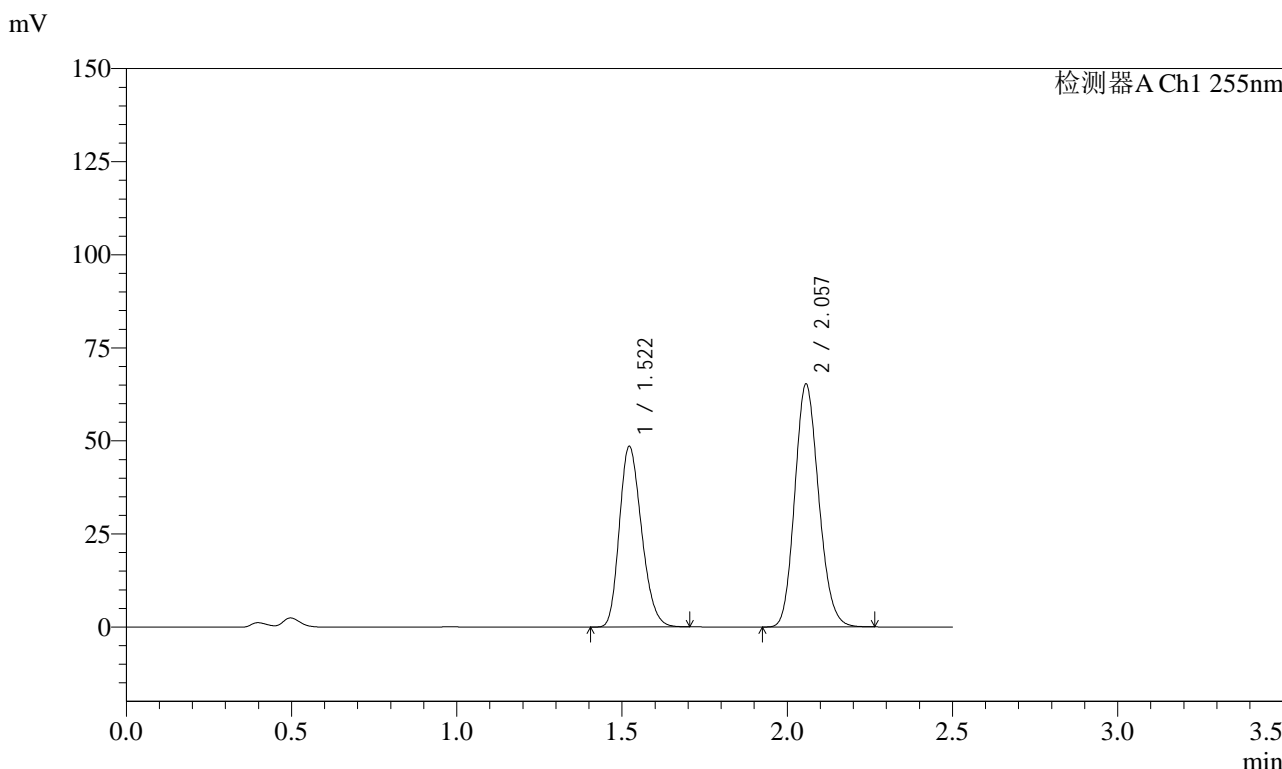
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	243785	41.151	52308	2439	1.225	--
2	2.057	348630	58.849	69202	3843	1.150	4.178
总计		592415	100.000	121511			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4876-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	226535	40.780	48565	2434	1.225	--
2	2.057	328971	59.220	65236	3835	1.150	4.173
总计		555506	100.000	113801			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

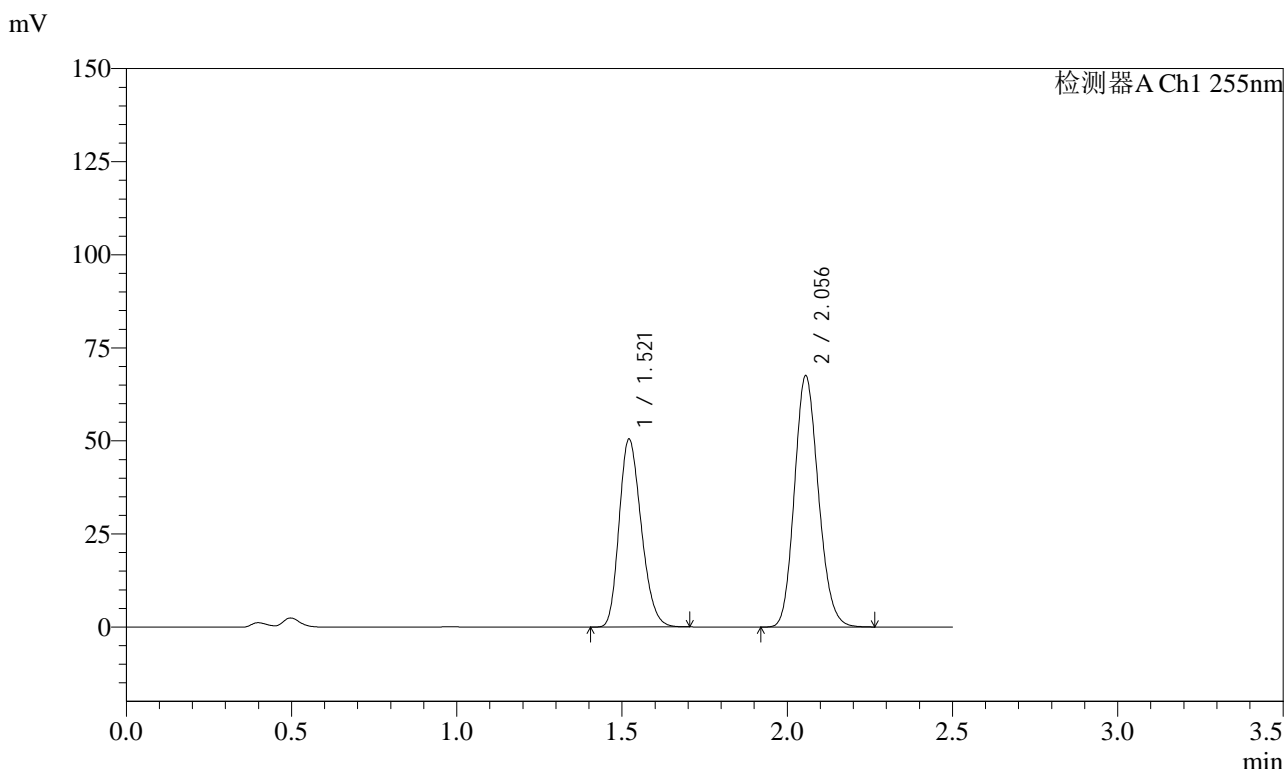


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4877-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	235229	40.860	50441	2441	1.228	--
2	2.056	340460	59.140	67433	3835	1.150	4.177
总计		575689	100.000	117873			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

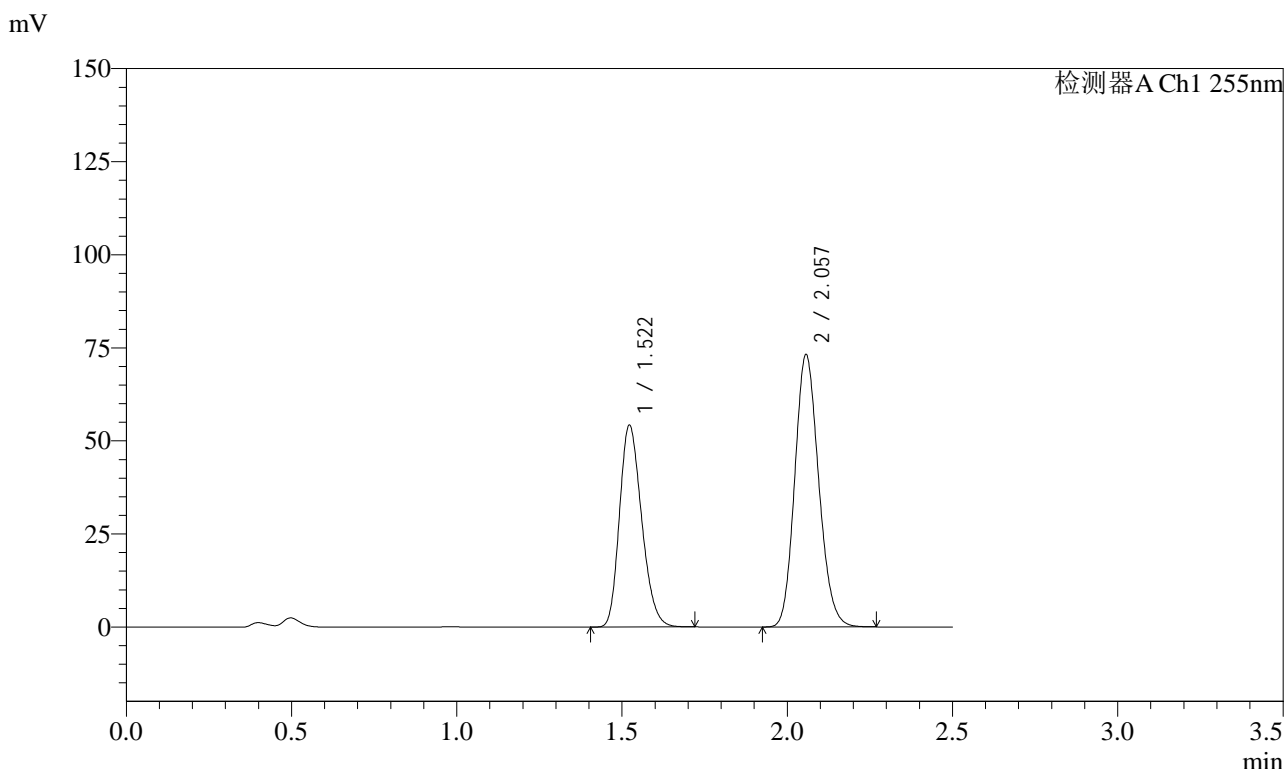


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4878-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

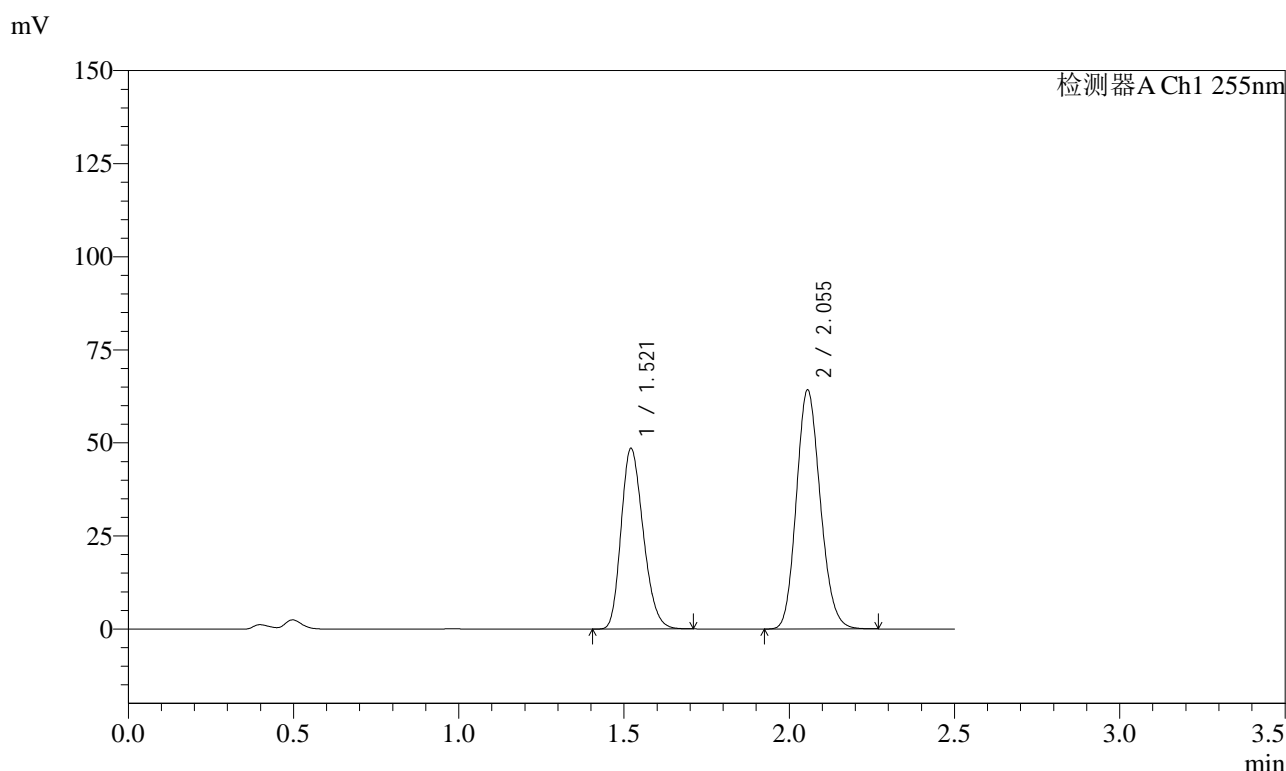
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	253070	40.711	54271	2439	1.227	--
2	2.057	368551	59.289	73156	3844	1.150	4.175
总计		621621	100.000	127426			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4879-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

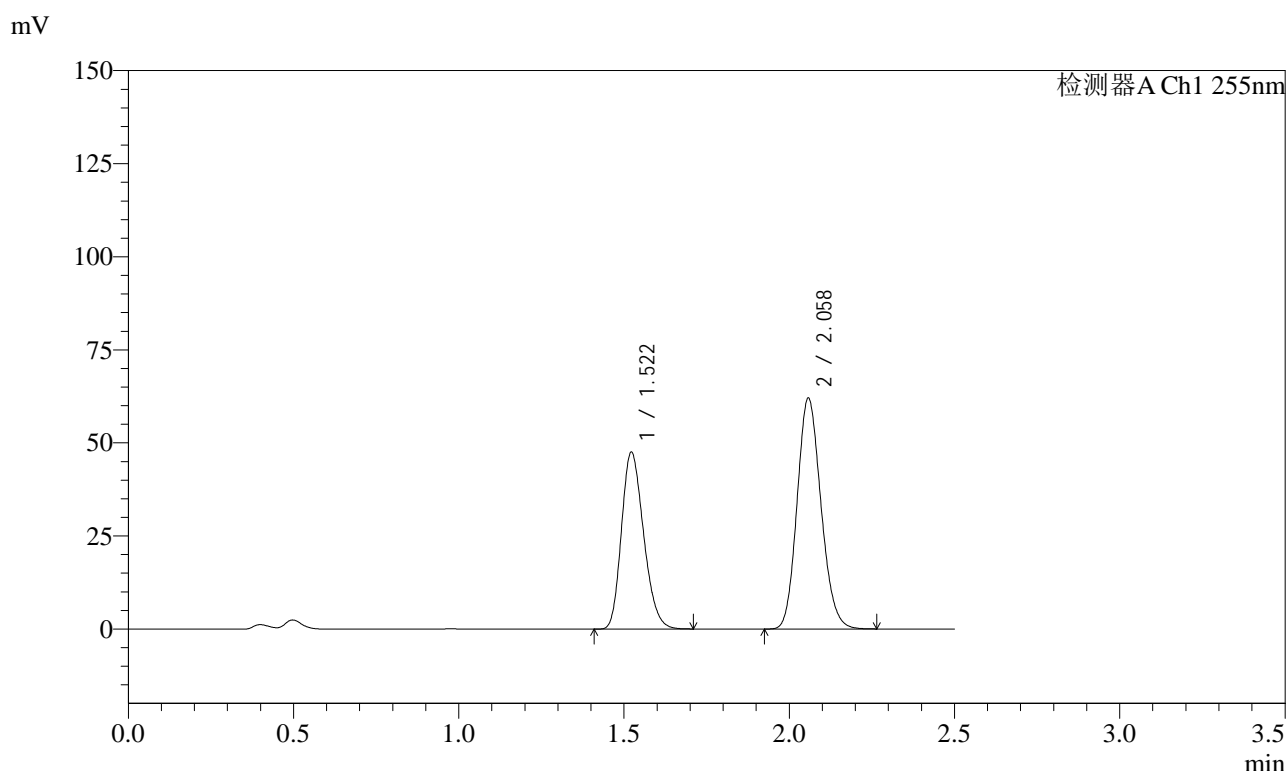
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	226231	41.148	48452	2437	1.227	--
2	2.055	323565	58.852	64178	3839	1.150	4.176
总计		549796	100.000	112630			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4880-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:50:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

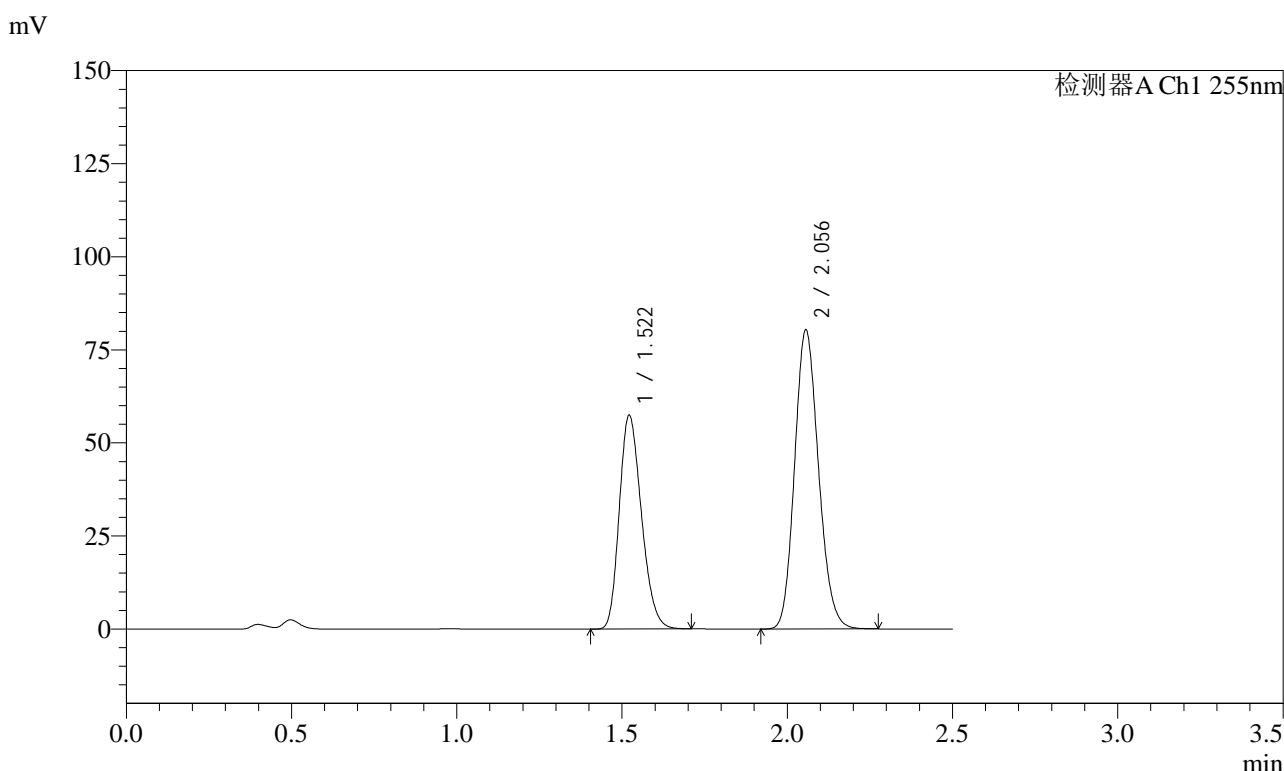
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	221786	41.511	47563	2438	1.227	--
2	2.058	312491	58.489	62092	3852	1.148	4.184
总计		534277	100.000	109655			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-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 - 28-52/10-4881-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

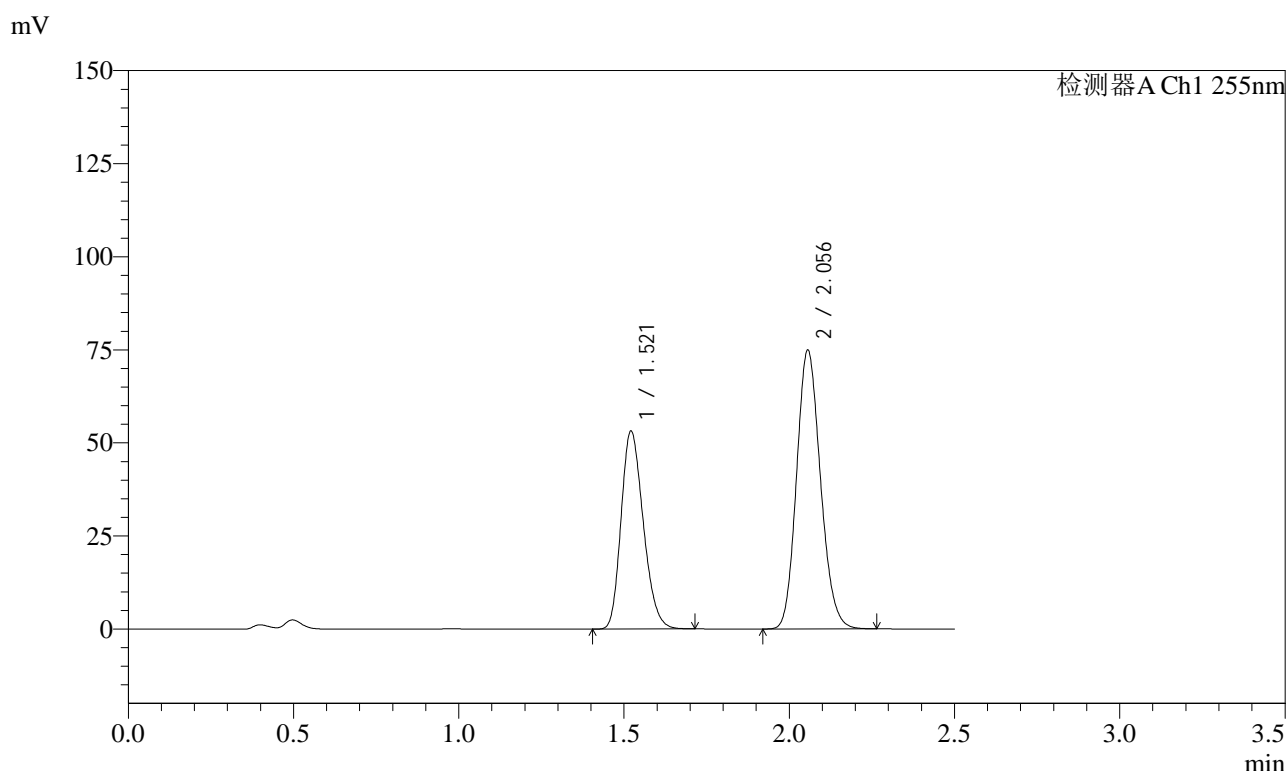
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	267660	39.799	57414	2440	1.227	--
2	2.056	404867	60.201	80255	3846	1.150	4.178
总计		672527	100.000	137669			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4882-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

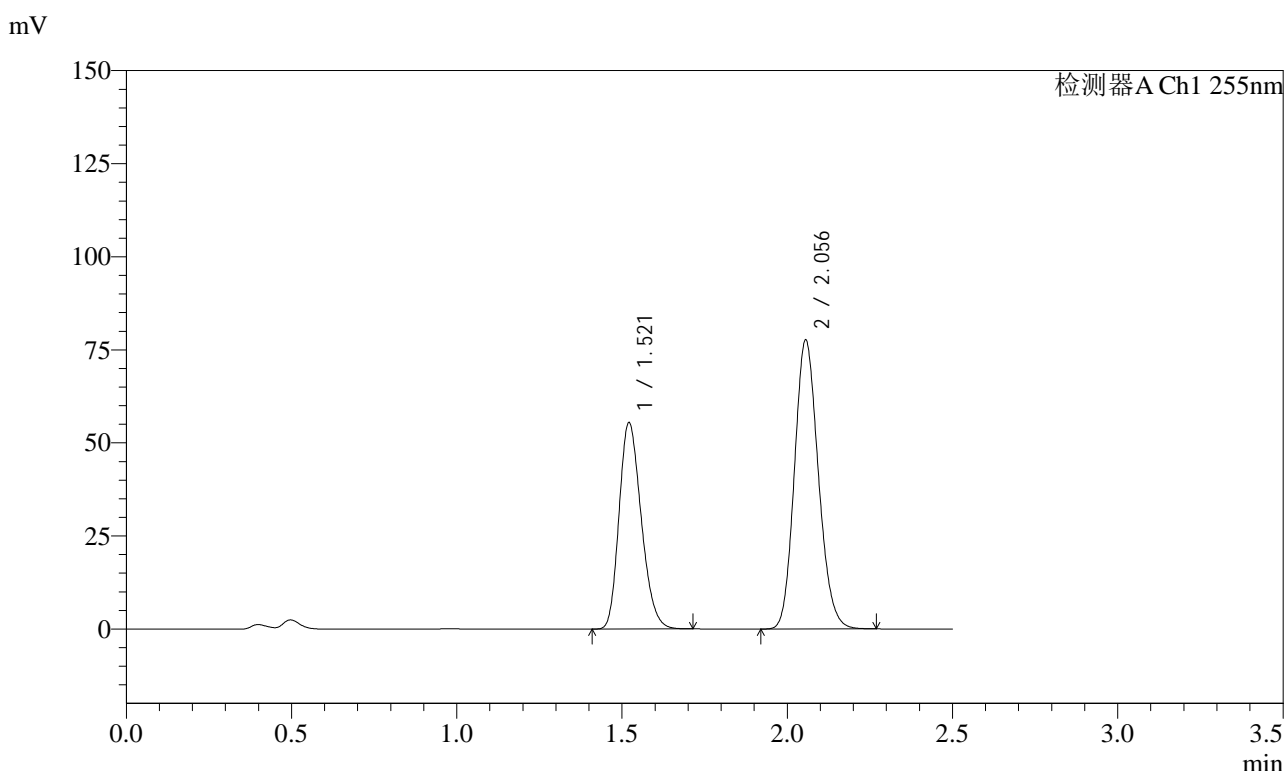
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	248466	39.700	53097	2426	1.227	--
2	2.056	377396	60.300	74812	3846	1.149	4.177
总计		625863	100.000	127909			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4883-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	258778	39.805	55375	2434	1.228	--
2	2.056	391329	60.195	77548	3842	1.150	4.177
总计		650107	100.000	132923			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

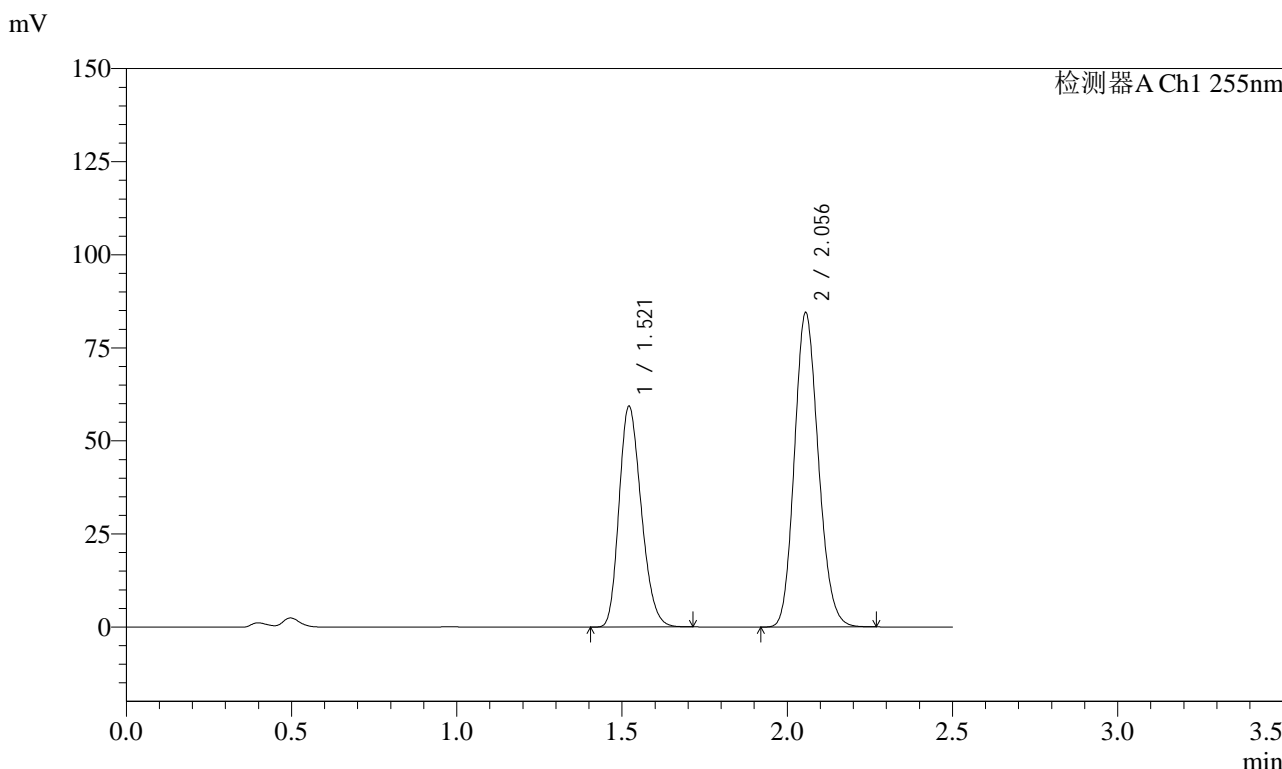


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4884-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 12:01:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:17:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

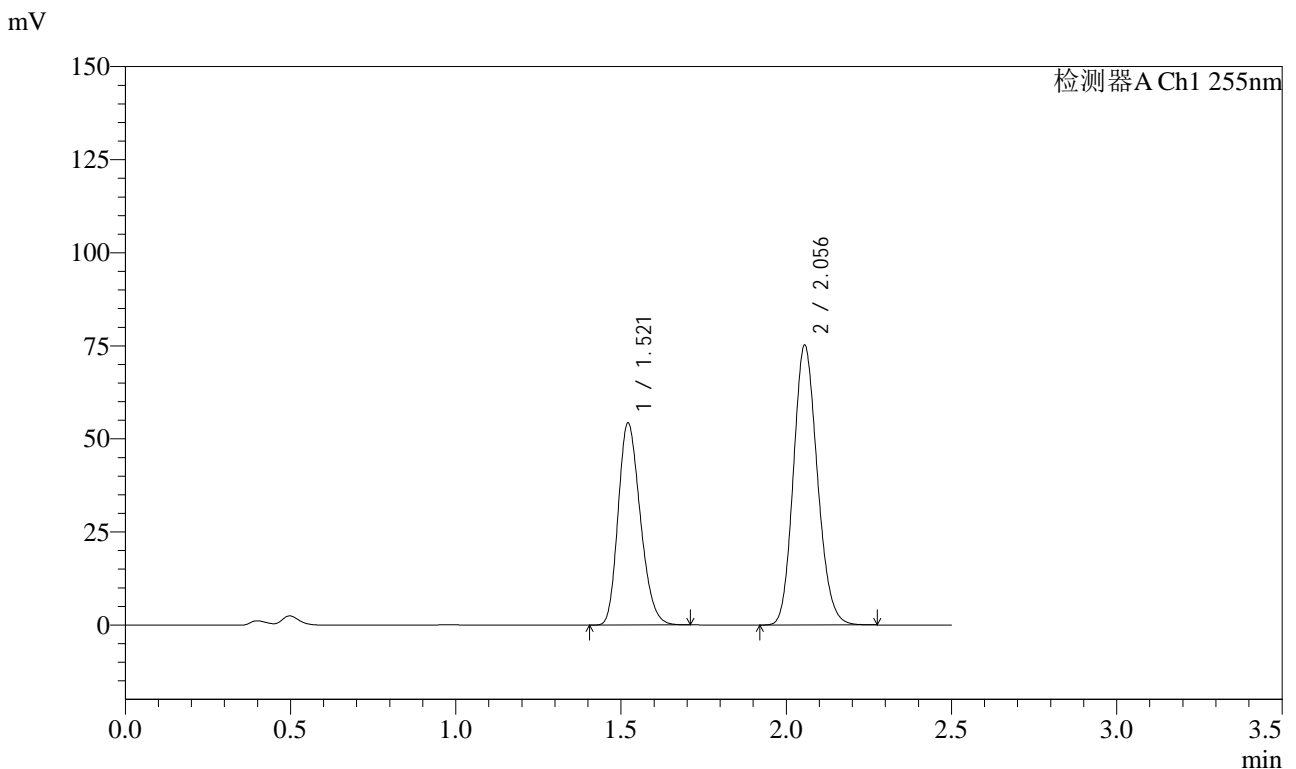
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	276661	39.404	59233	2434	1.227	--
2	2.056	425457	60.596	84380	3845	1.150	4.177
总计		702118	100.000	143613			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4885-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

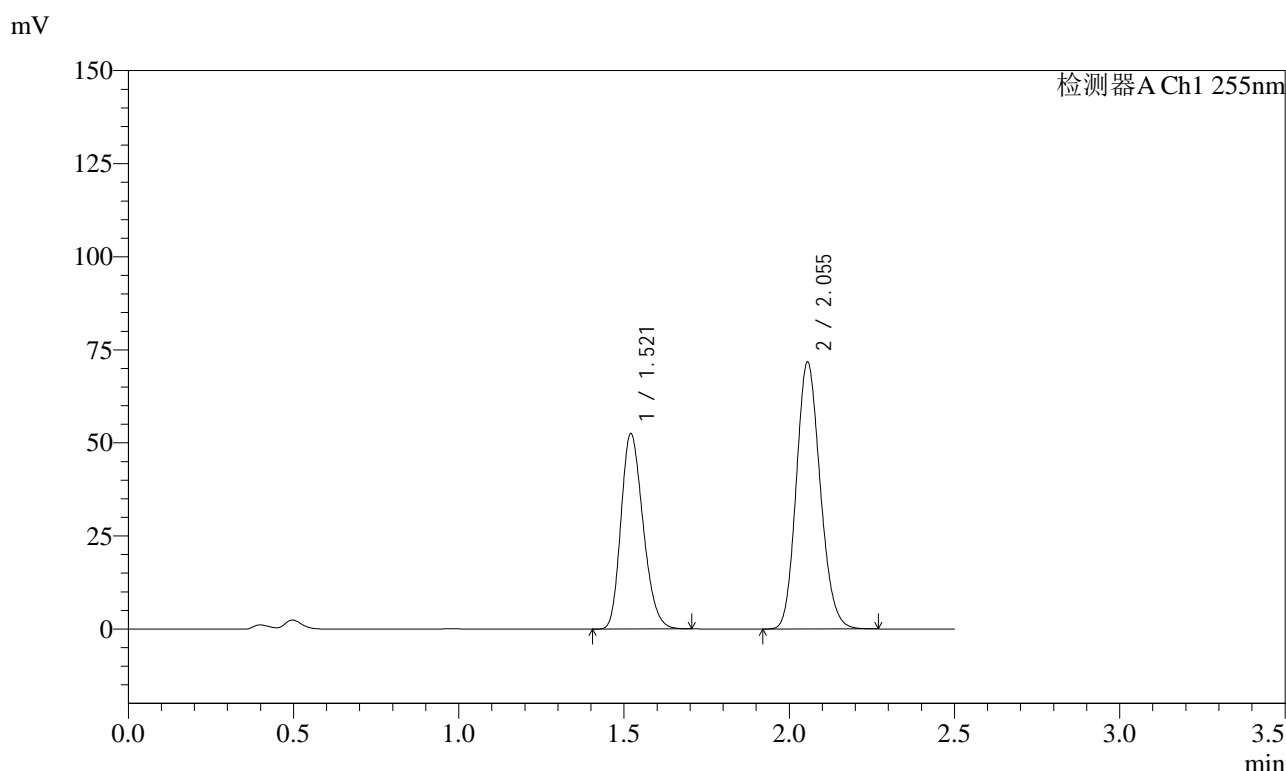
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	253093	40.050	54237	2438	1.227	--
2	2.056	378849	59.950	75105	3840	1.151	4.176
总计		631942	100.000	129342			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4886-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

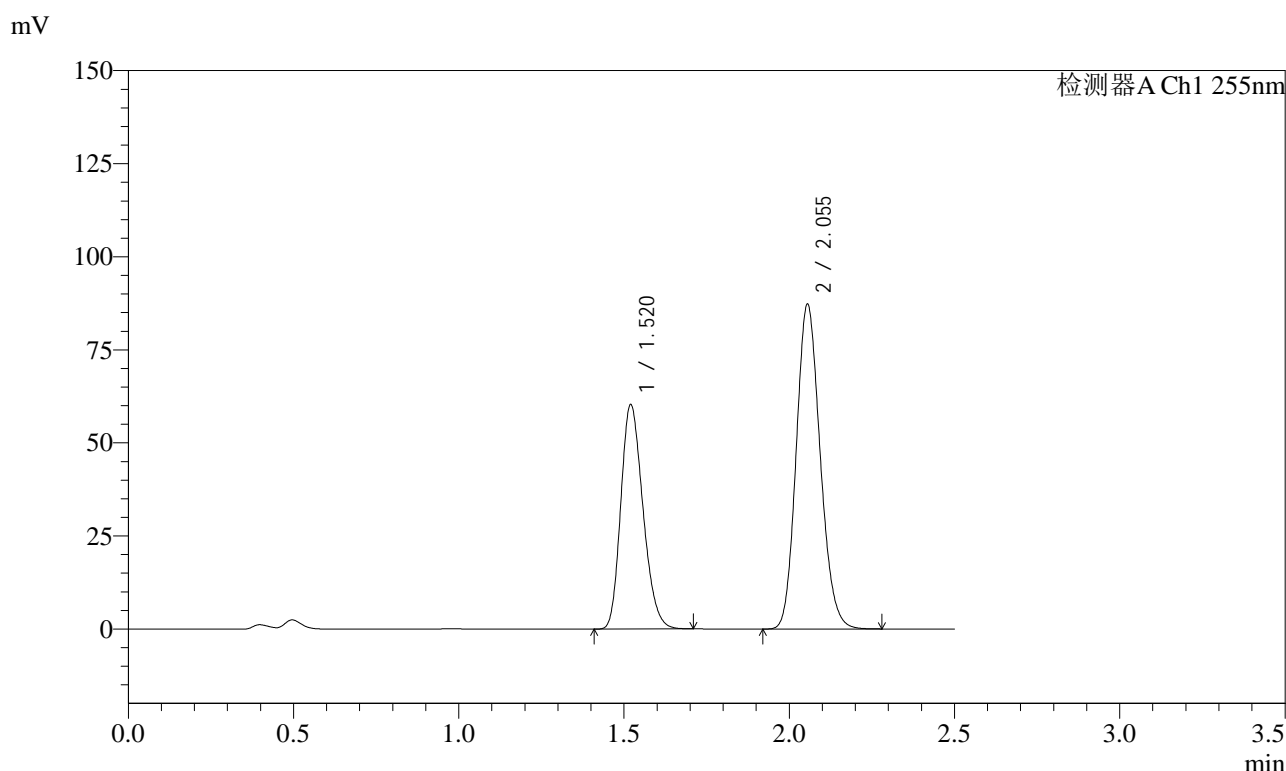
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	244747	40.367	52426	2435	1.226	--
2	2.055	361560	59.633	71706	3835	1.150	4.176
总计		606307	100.000	124132			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4887-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

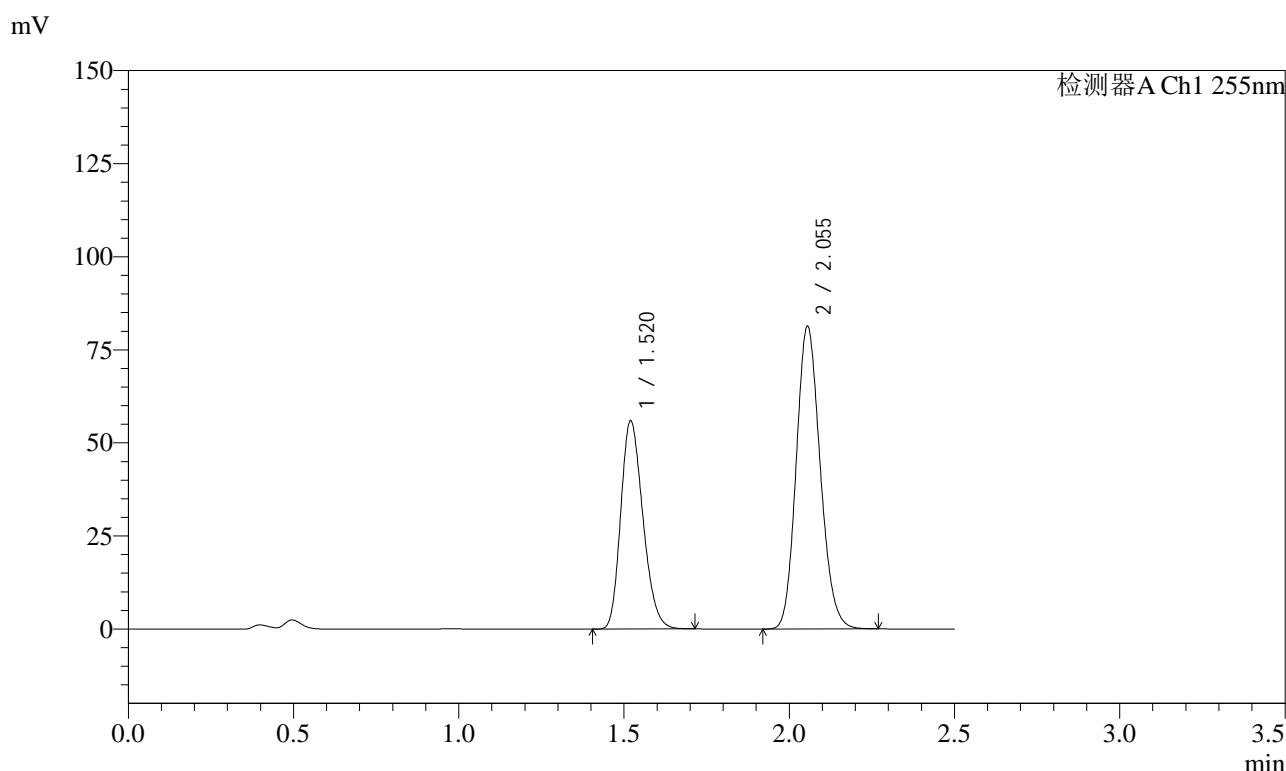
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281438	39.002	60299	2430	1.228	--
2	2.055	440158	60.998	87265	3832	1.150	4.176
总计		721596	100.000	147564			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4888-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

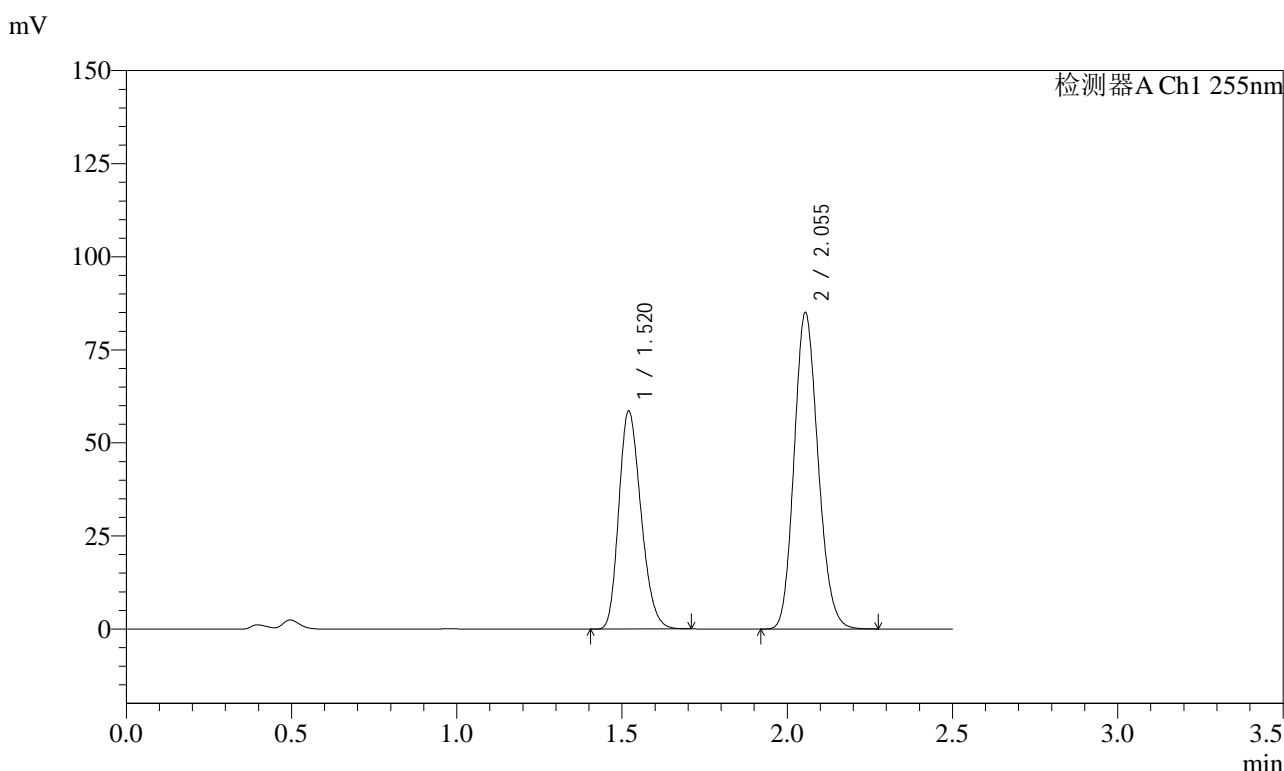
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	261266	38.882	55951	2428	1.227	--
2	2.055	410685	61.118	81347	3821	1.151	4.173
总计		671951	100.000	137298			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4889-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

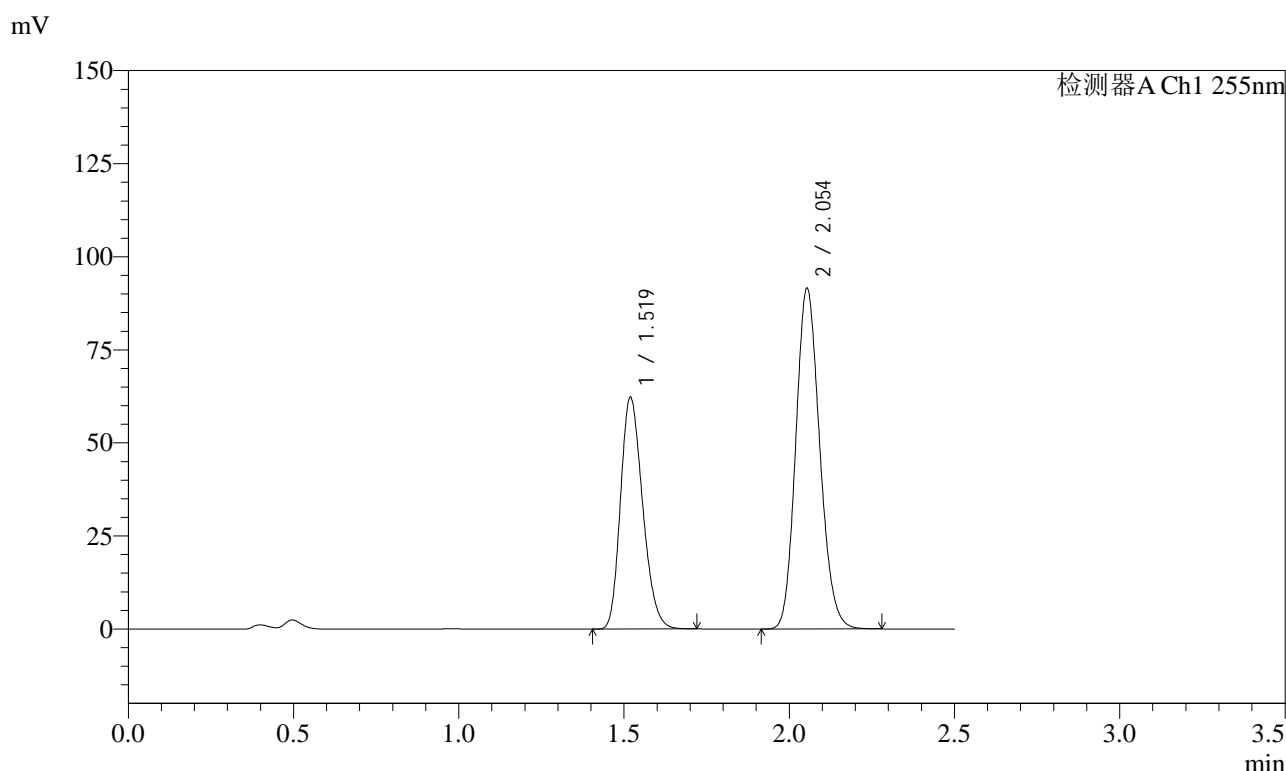
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	273308	38.953	58565	2433	1.228	--
2	2.055	428328	61.047	85038	3834	1.151	4.175
总计		701636	100.000	143603			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-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 - 28-52/10-4890-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

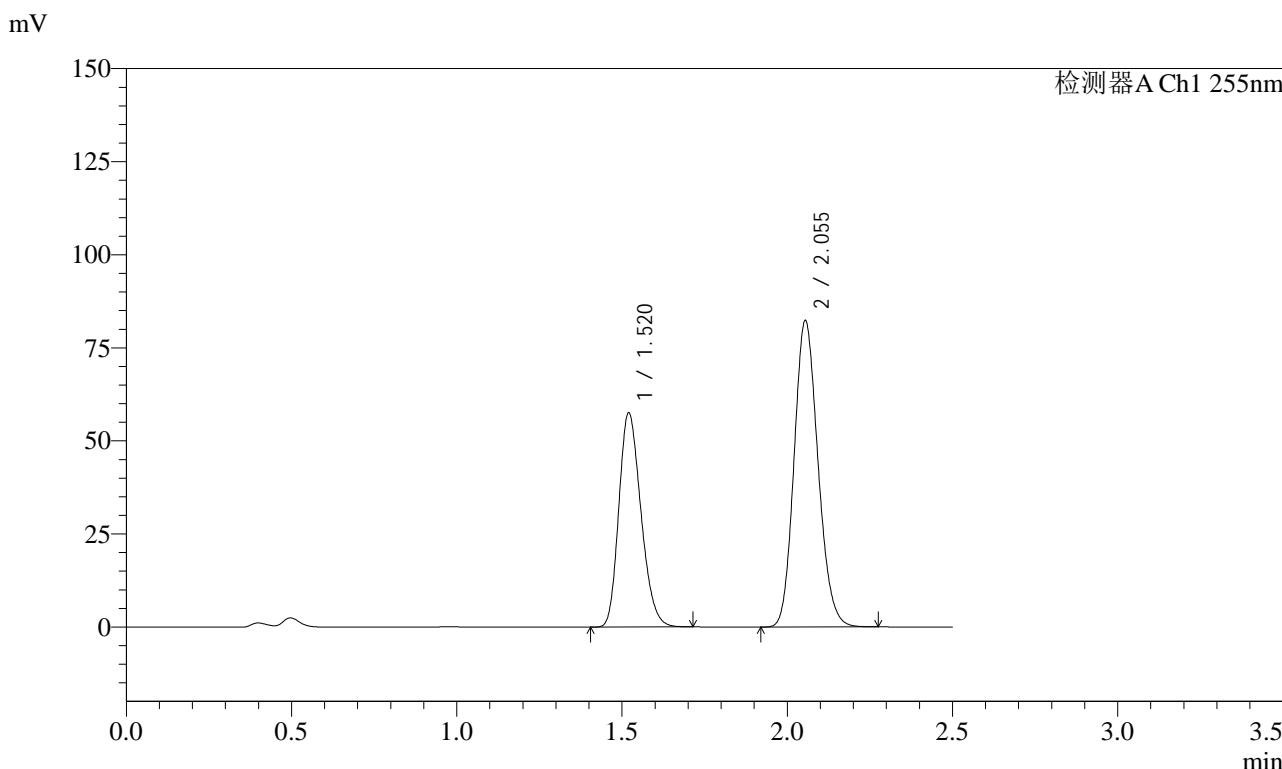
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	290361	38.605	62332	2431	1.228	--
2	2.054	461769	61.395	91650	3823	1.150	4.173
总计		752130	100.000	153982			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4891-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	268042	39.250	57528	2440	1.228	--
2	2.055	414874	60.750	82389	3840	1.151	4.179
总计		682916	100.000	139917			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

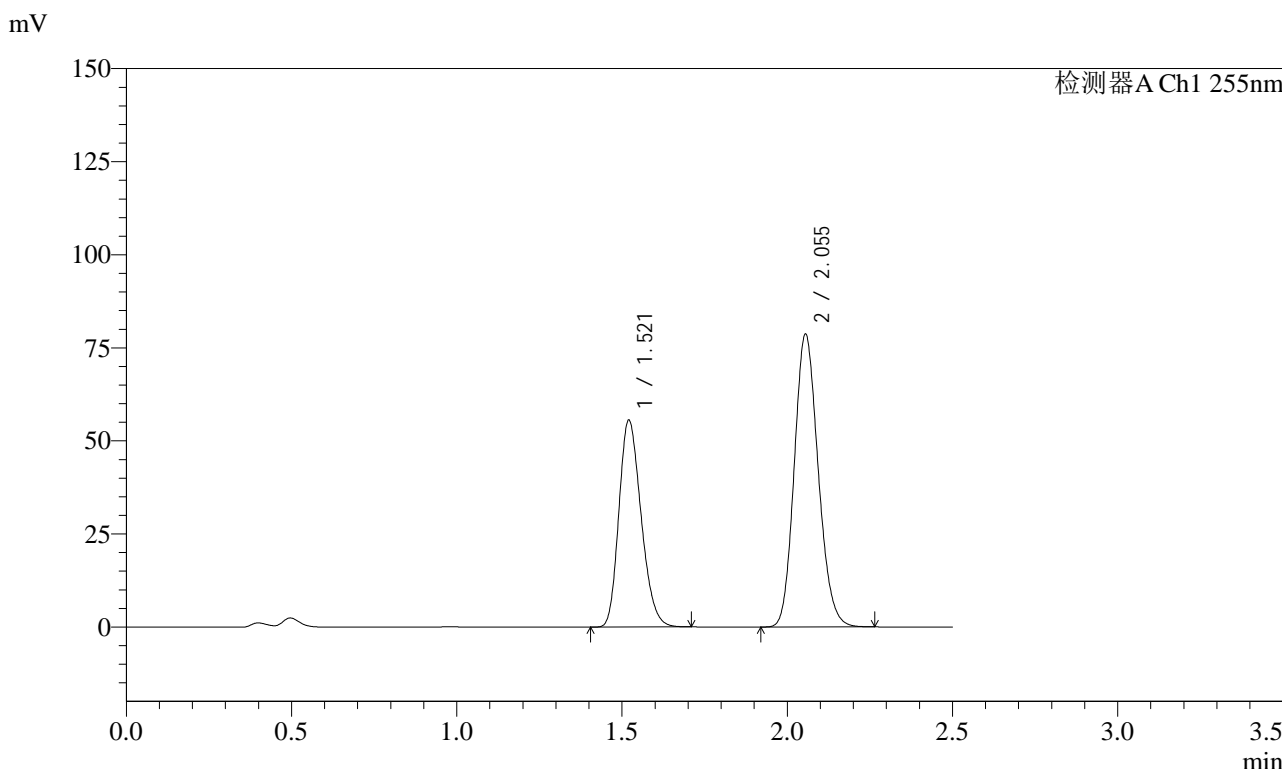


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4892-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	259887	39.589	55534	2423	1.228	--
2	2.055	396576	60.411	78676	3833	1.151	4.171
总计		656462	100.000	134209			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

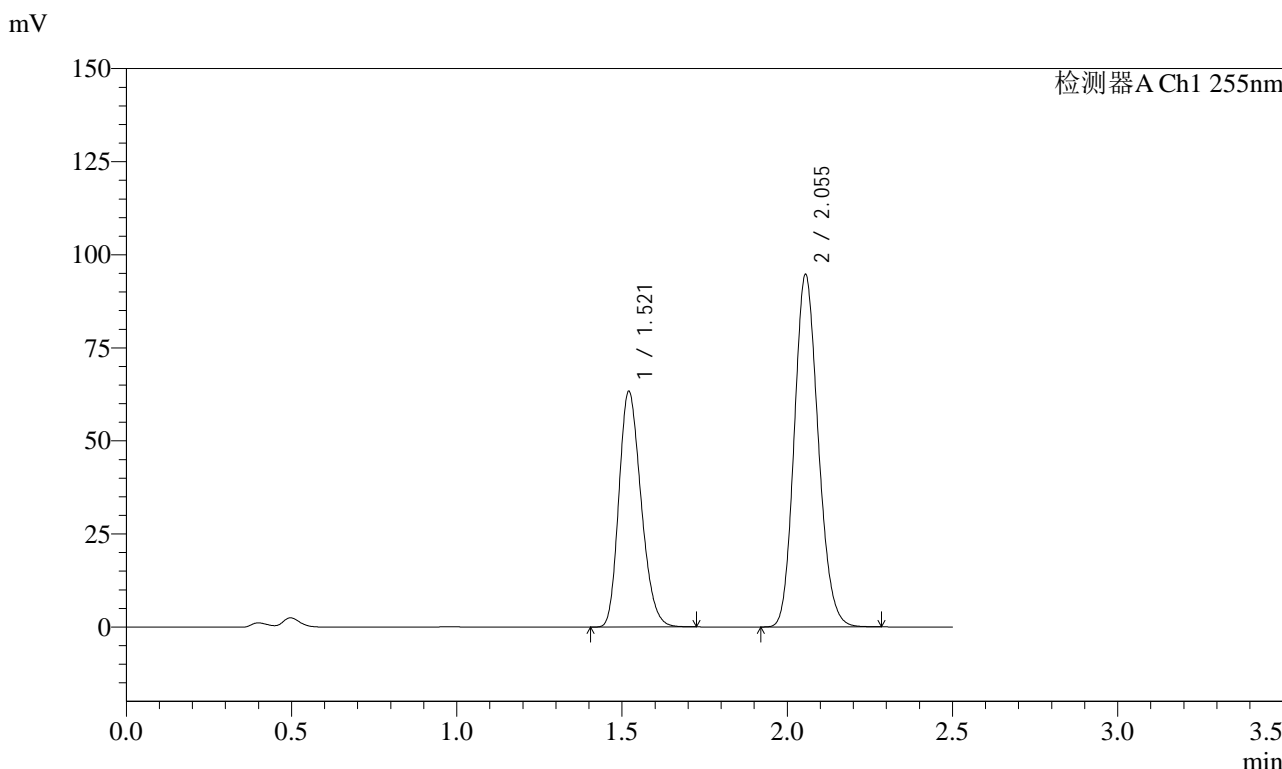


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4893-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:27:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

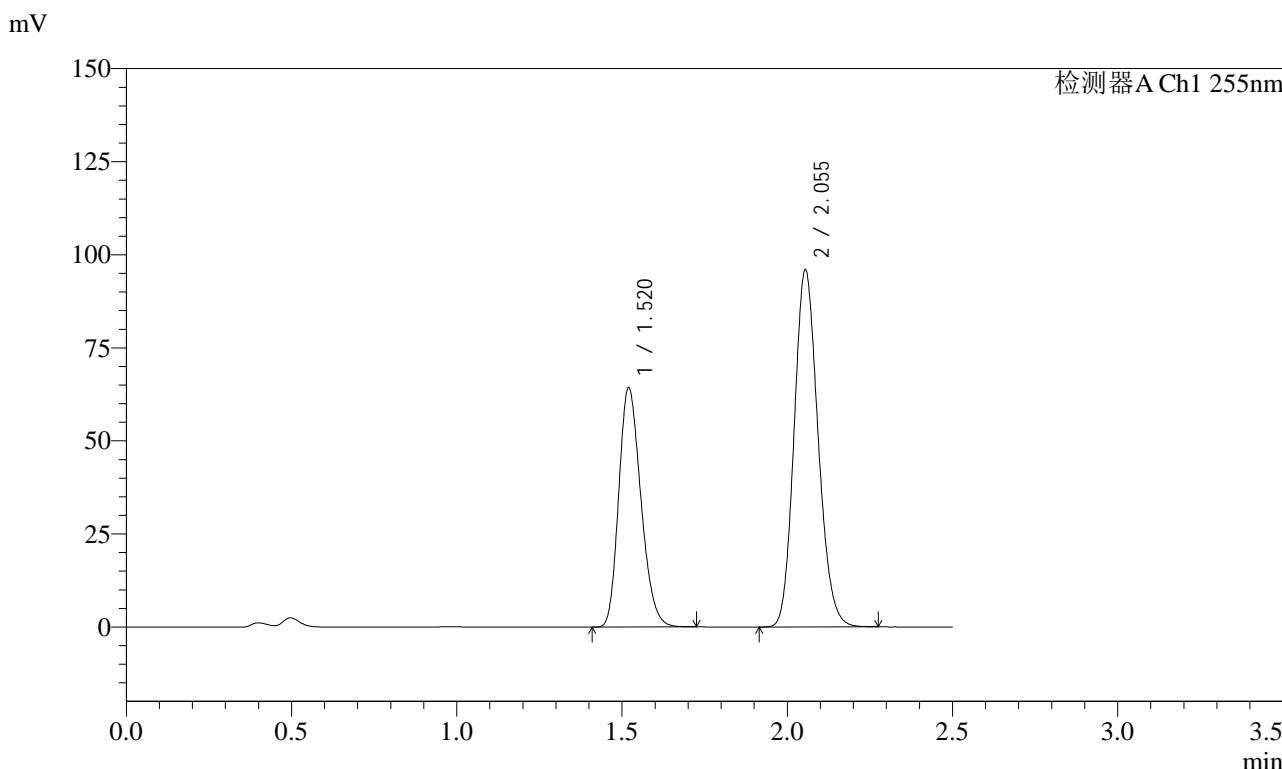
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	295795	38.278	63267	2431	1.229	--
2	2.055	476957	61.722	94652	3840	1.151	4.176
总计		772751	100.000	157919			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4894-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299751	38.268	64290	2435	1.229	--
2	2.055	483542	61.732	95987	3836	1.151	4.178
总计		783293	100.000	160278			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

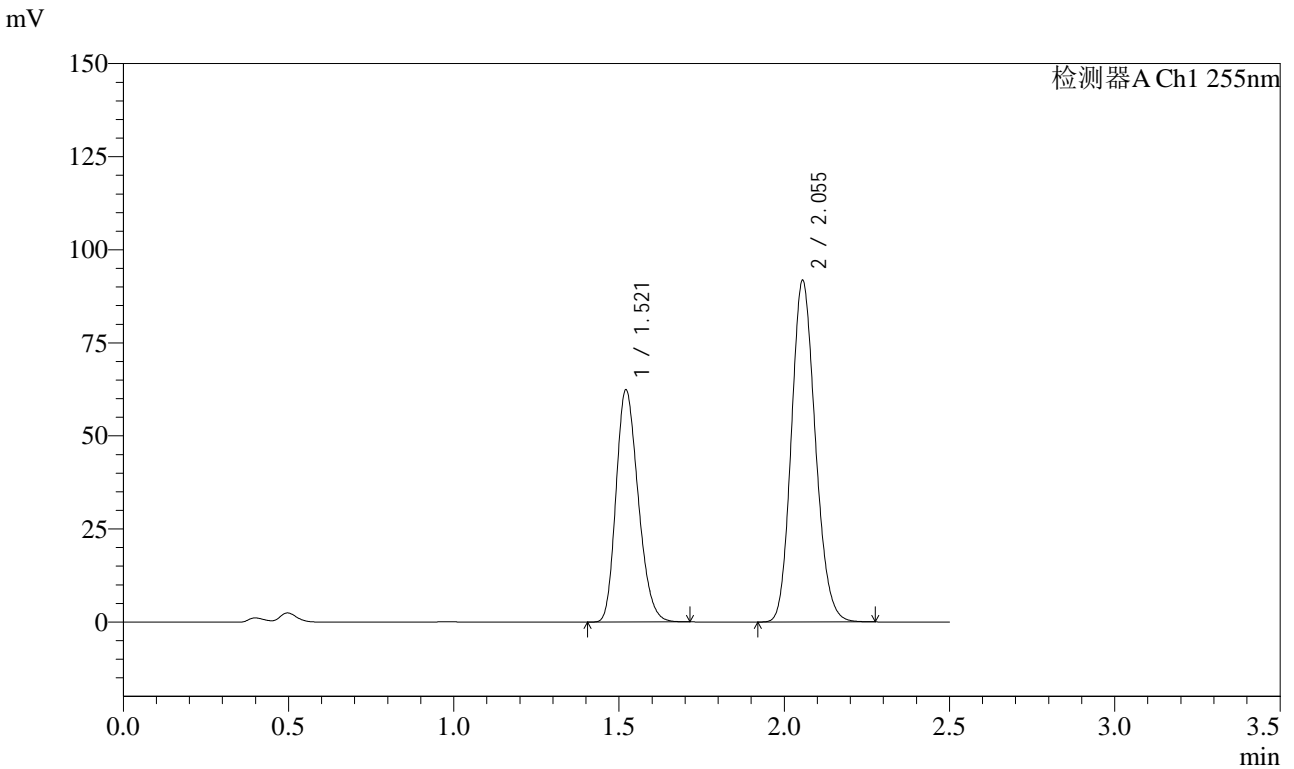


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4895-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

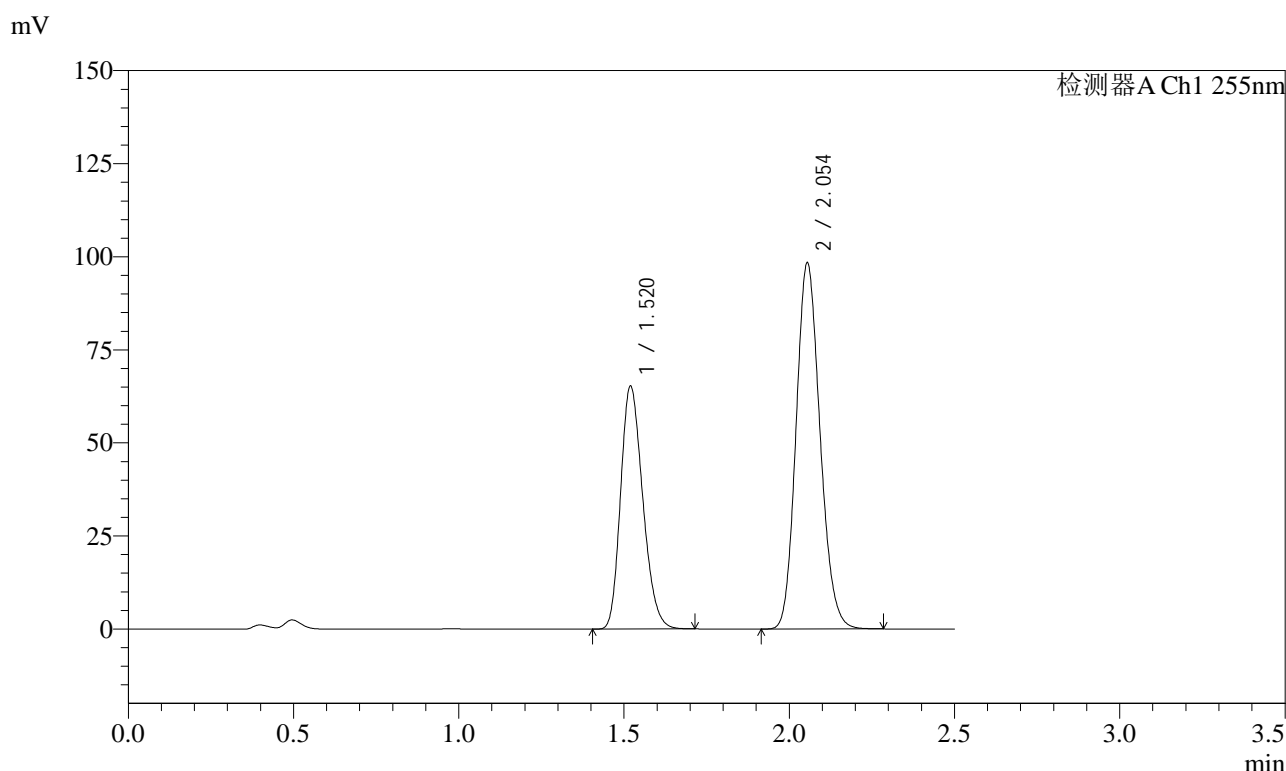
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	291020	38.604	62278	2436	1.229	--
2	2.055	462844	61.396	91702	3830	1.152	4.174
总计		753864	100.000	153980			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4896-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304731	38.058	65325	2428	1.228	--
2	2.054	495980	61.942	98425	3835	1.152	4.178
总计		800711	100.000	163750			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

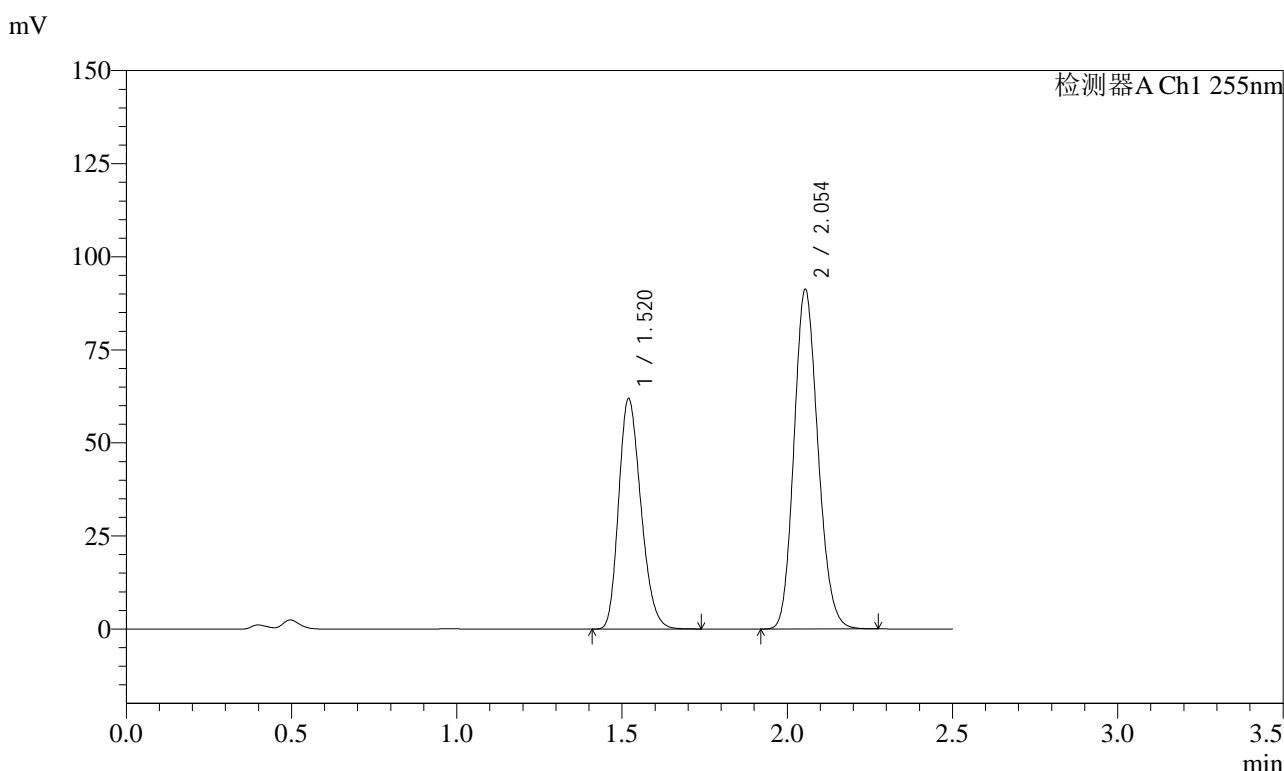


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4897-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

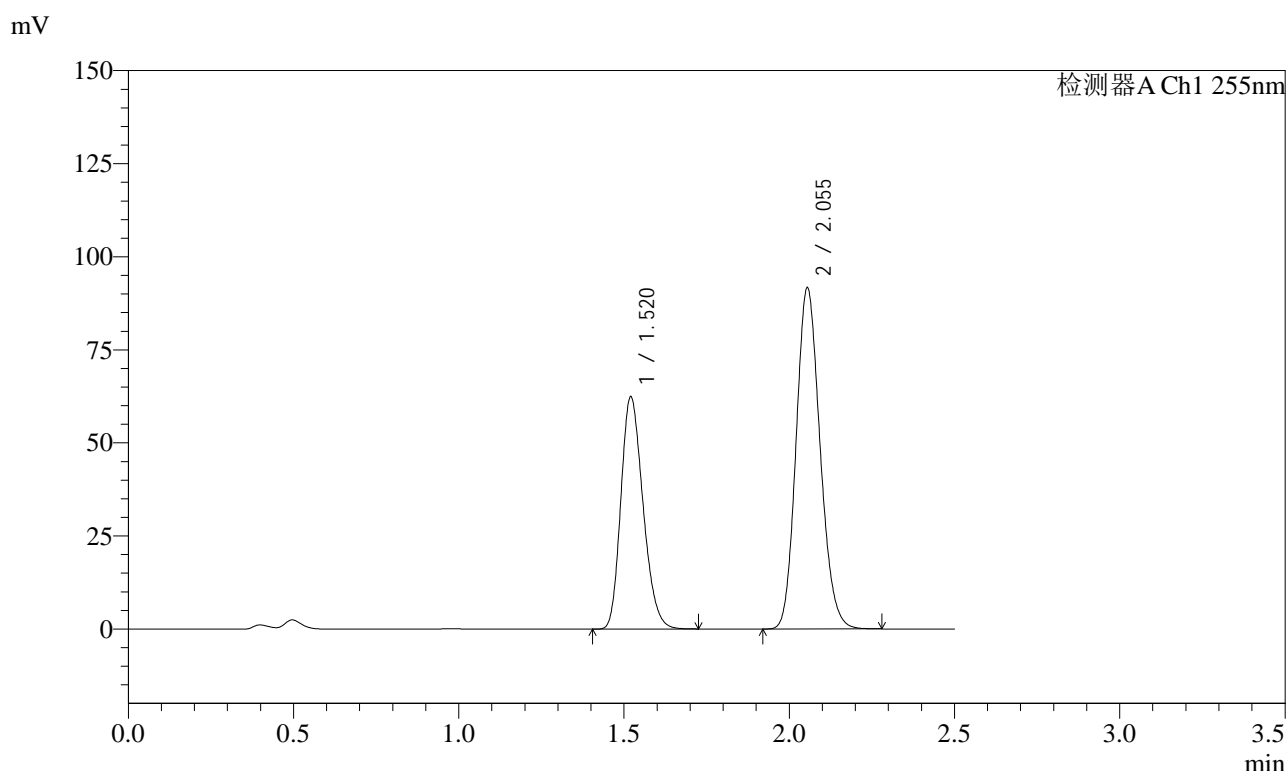
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	289811	38.641	61949	2421	1.229	--
2	2.054	460188	61.359	91312	3831	1.151	4.170
总计		749999	100.000	153260			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4898-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

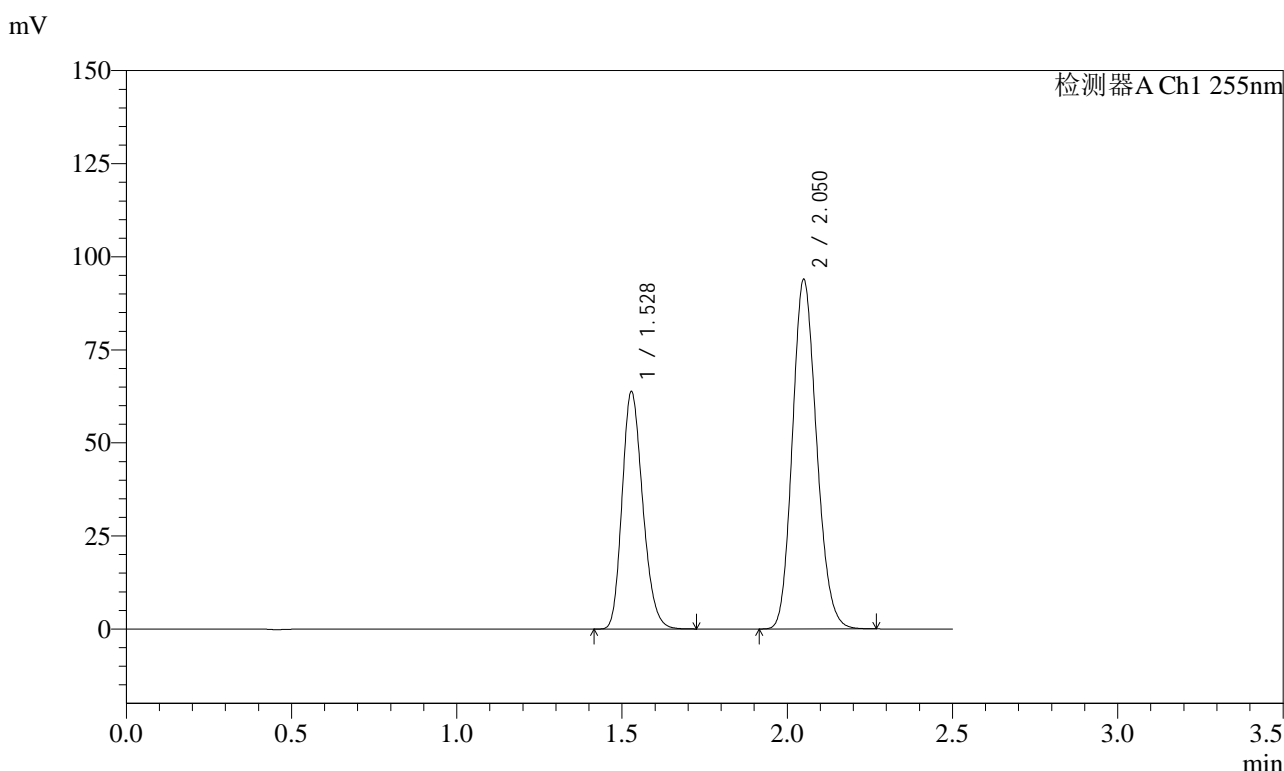
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	291186	38.652	62377	2436	1.229	--
2	2.055	462169	61.348	91728	3835	1.152	4.175
总计		753355	100.000	154105			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4899-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277059	36.708	63900	2857	1.213	--
2	2.050	477713	63.292	93948	3742	1.154	4.197
总计		754772	100.000	157848			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

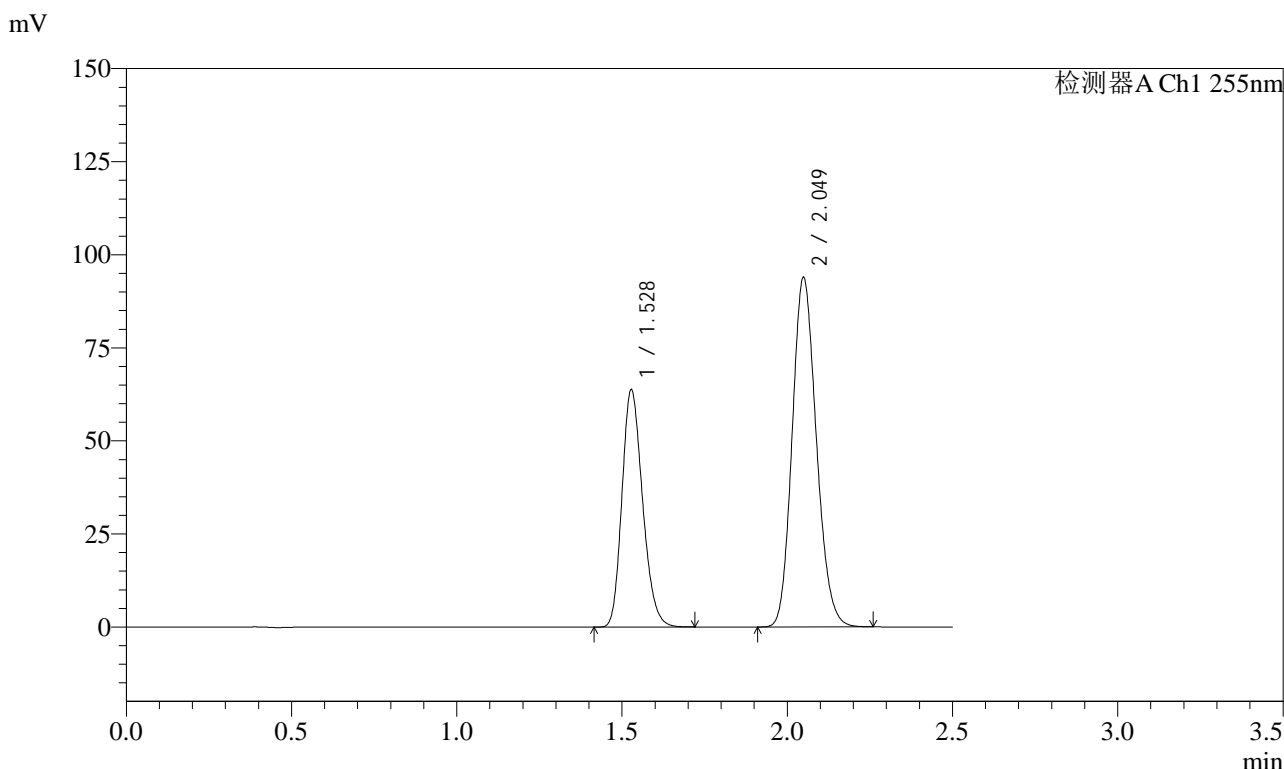


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4900-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276859	36.664	63853	2856	1.212	--
2	2.049	478257	63.336	94009	3731	1.154	4.192
总计		755116	100.000	157863			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

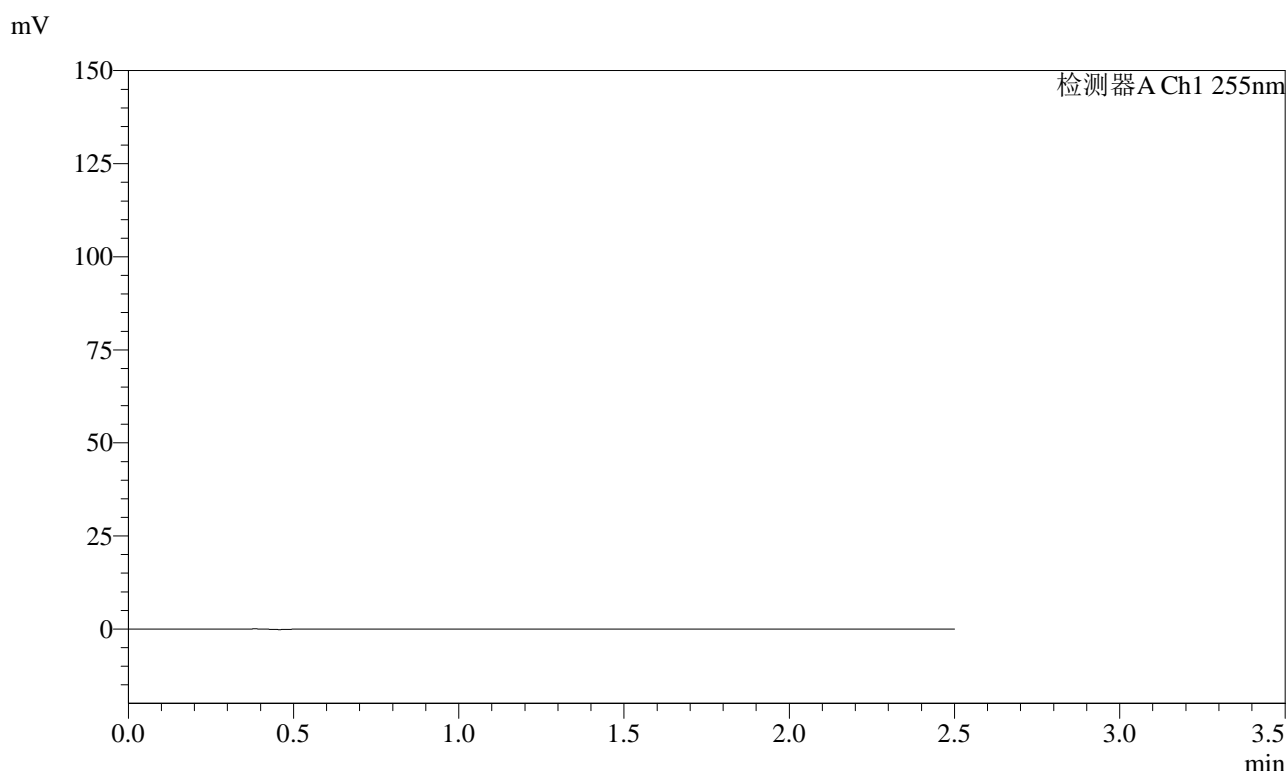


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4901-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

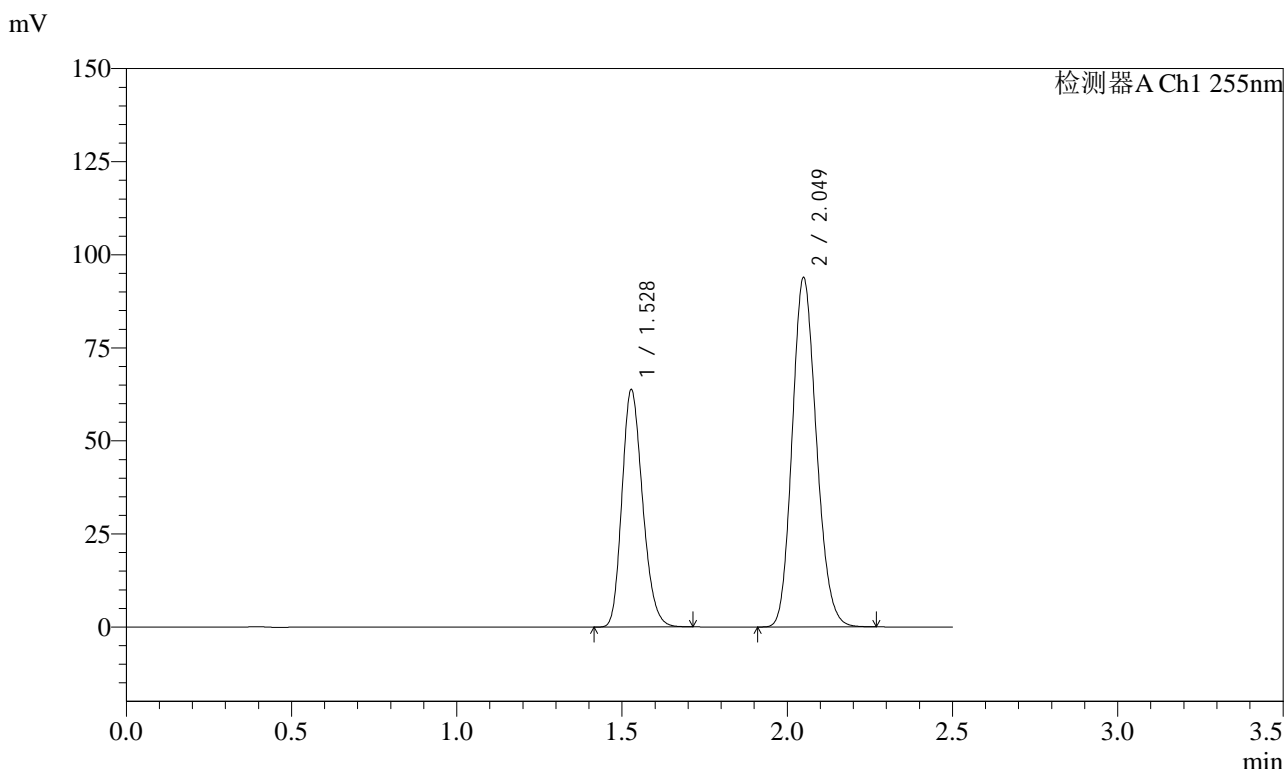


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4902-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276878	36.673	63851	2855	1.211	--
2	2.049	478104	63.327	93973	3731	1.154	4.192
总计		754982	100.000	157824			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

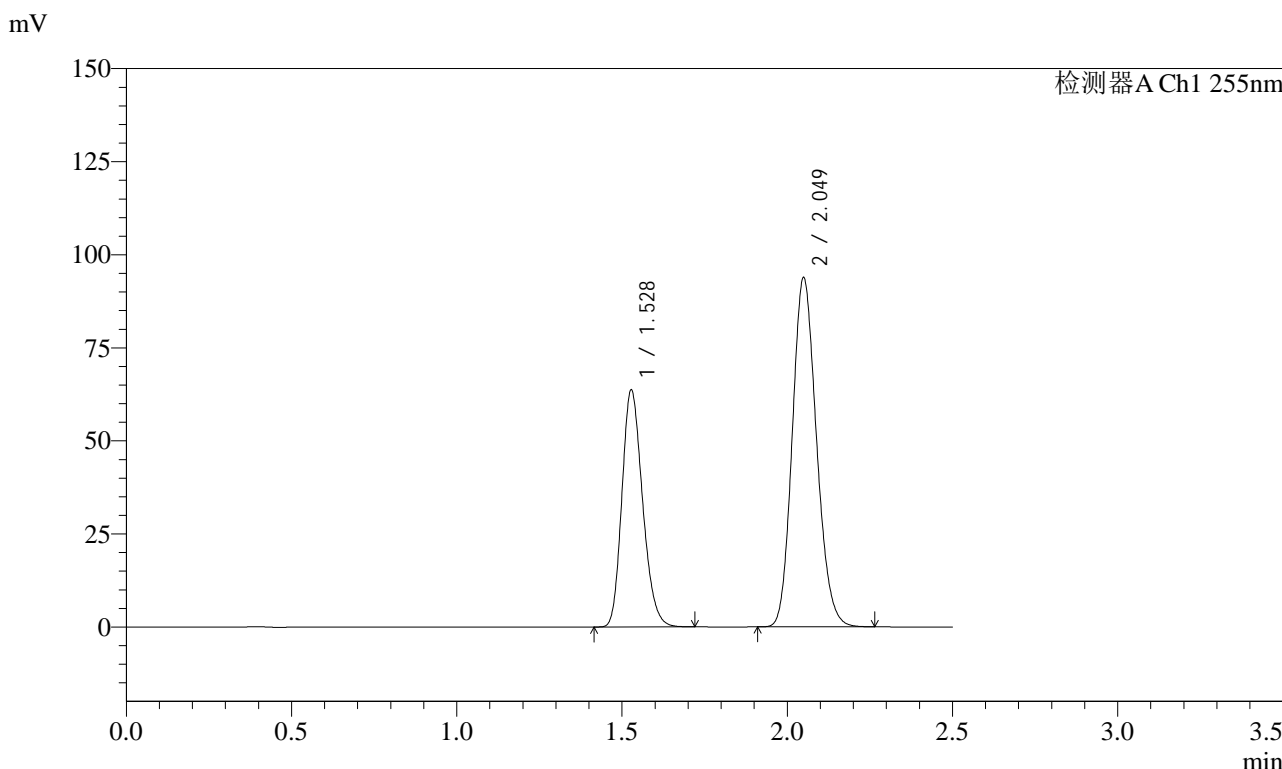


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4903-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276976	36.677	63795	2845	1.212	--
2	2.049	478194	63.323	93917	3725	1.154	4.190
总计		755170	100.000	157712			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

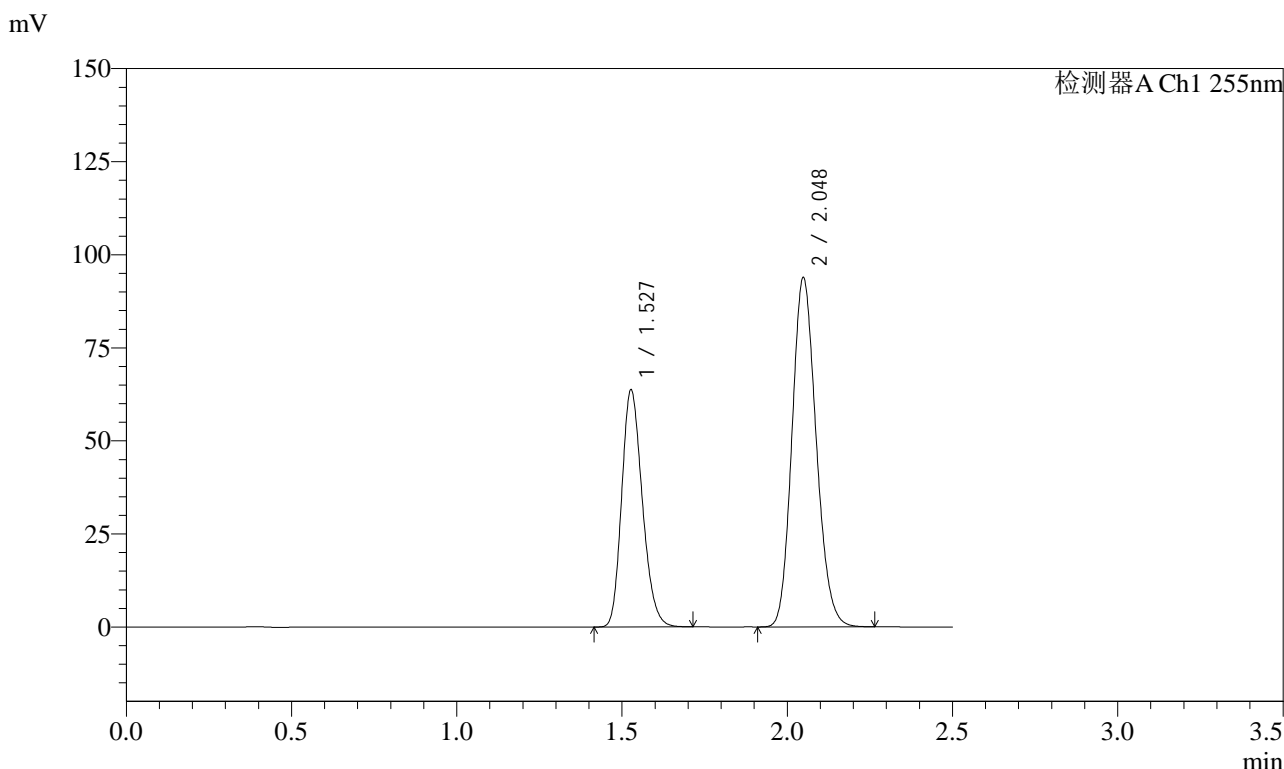


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4904-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

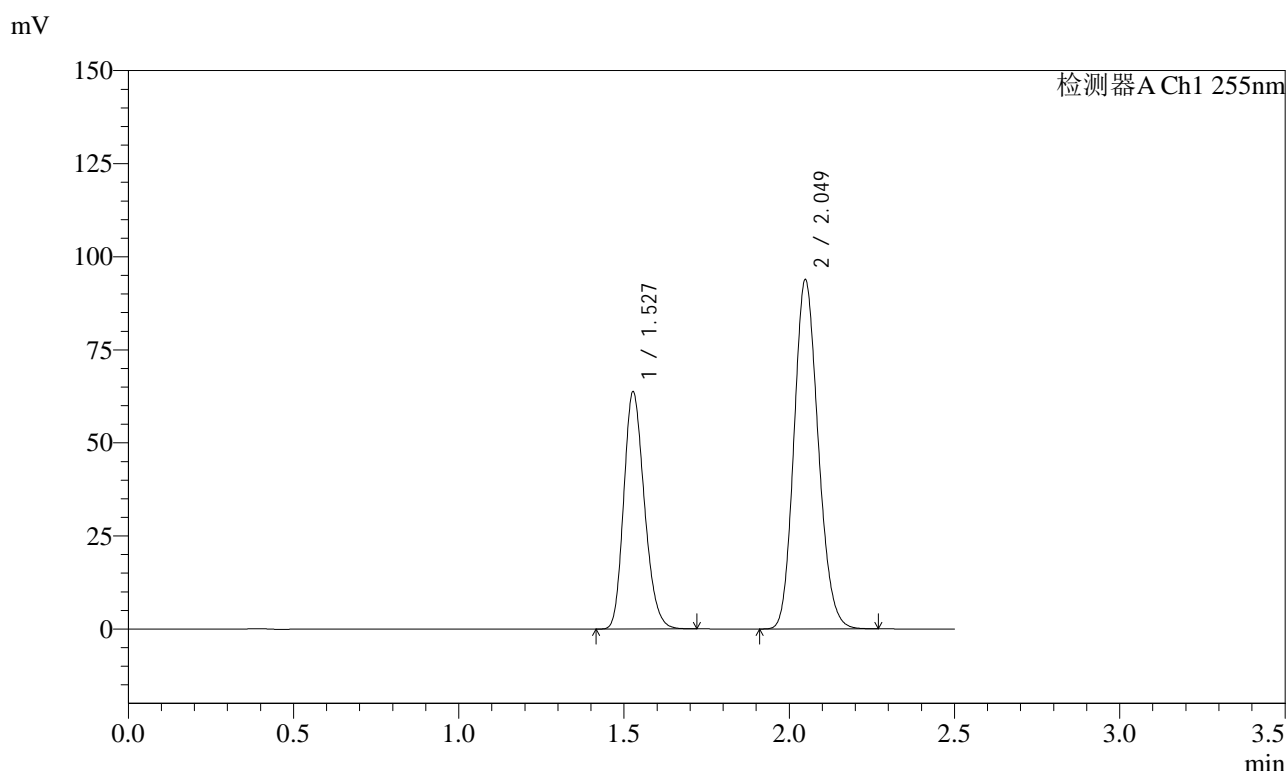
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276895	36.667	63753	2843	1.211	--
2	2.048	478270	63.333	93964	3725	1.153	4.189
总计		755164	100.000	157717			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4905-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277060	36.704	63771	2844	1.212	--
2	2.049	477793	63.296	93952	3731	1.153	4.191
总计		754853	100.000	157723			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

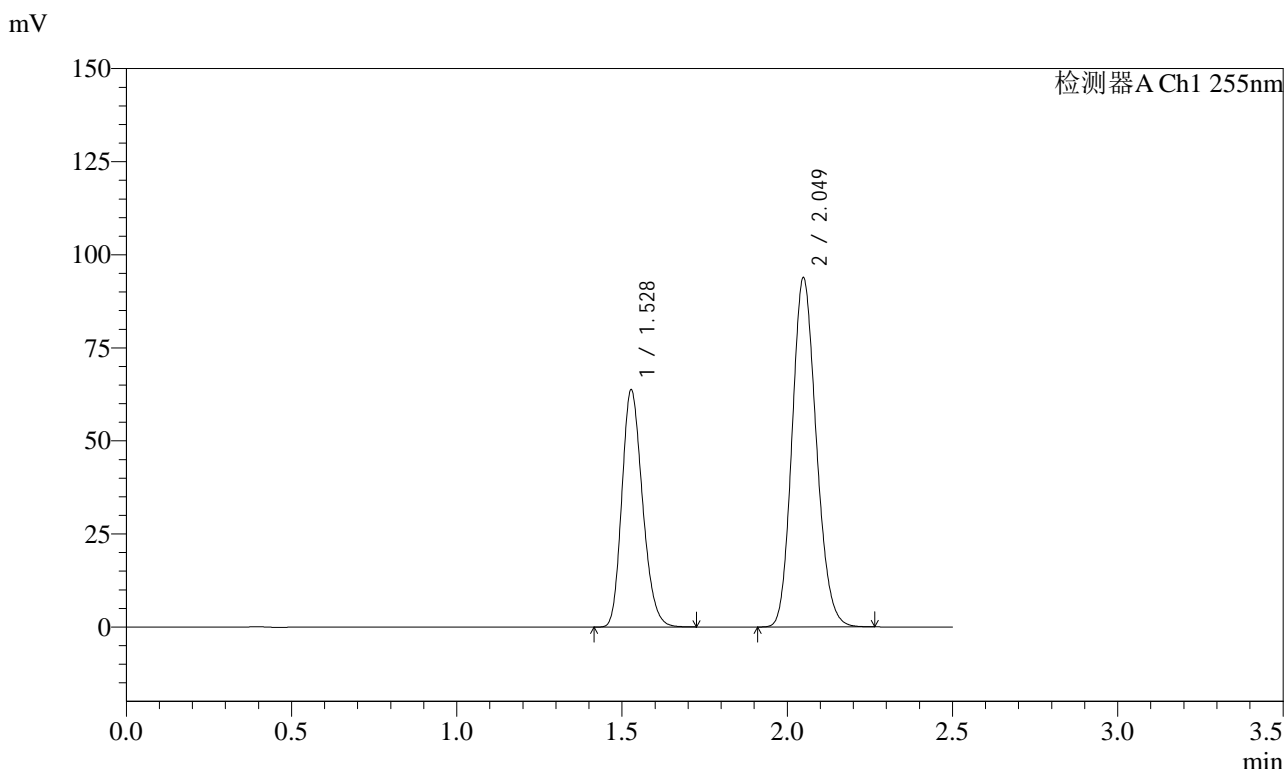


SMF-4022

<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 - 28-52/10-4906-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277263	36.725	63822	2844	1.212	--
2	2.049	477705	63.275	93916	3731	1.153	4.189
总计		754969	100.000	157739			

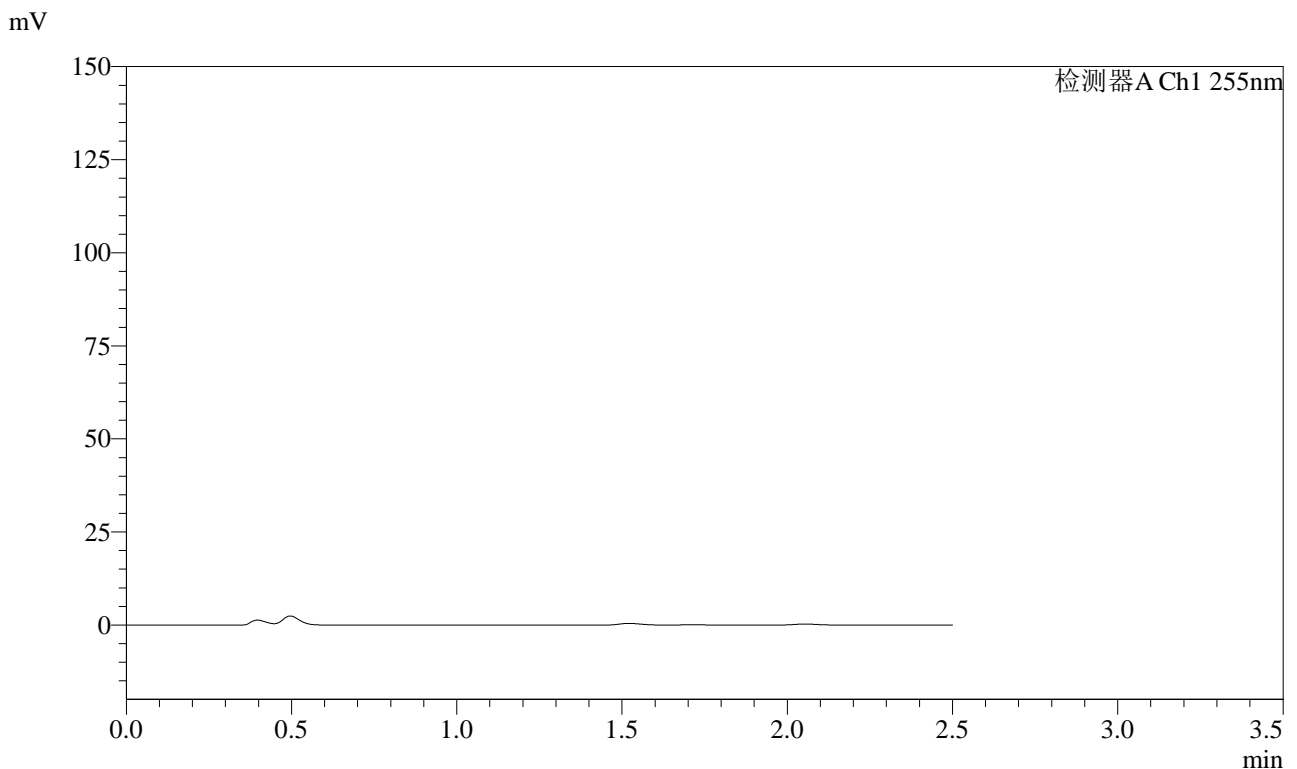
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

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 - 28-52/10-4907-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：2-1
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:07:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:18:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

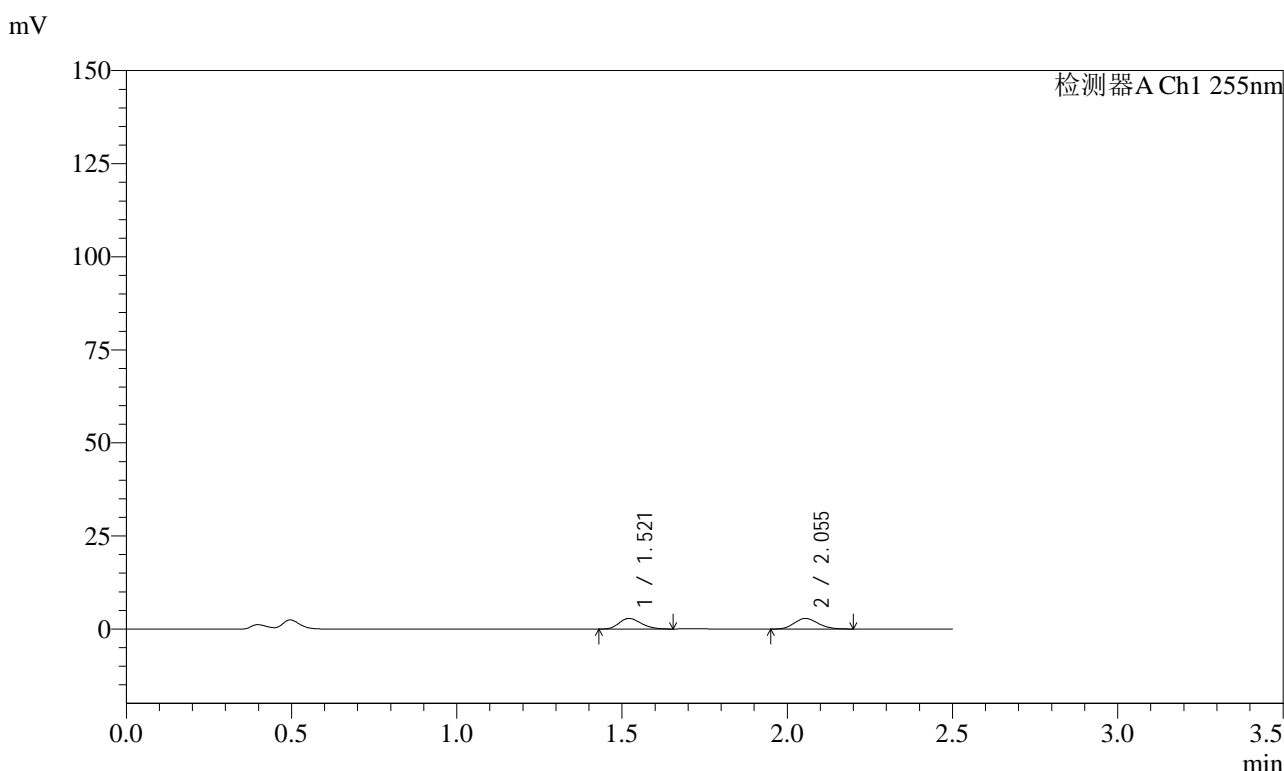


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4908-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	13263	48.144	2855	2440	1.209	--
2	2.055	14286	51.856	2847	3844	1.140	4.176
总计		27549	100.000	5702			

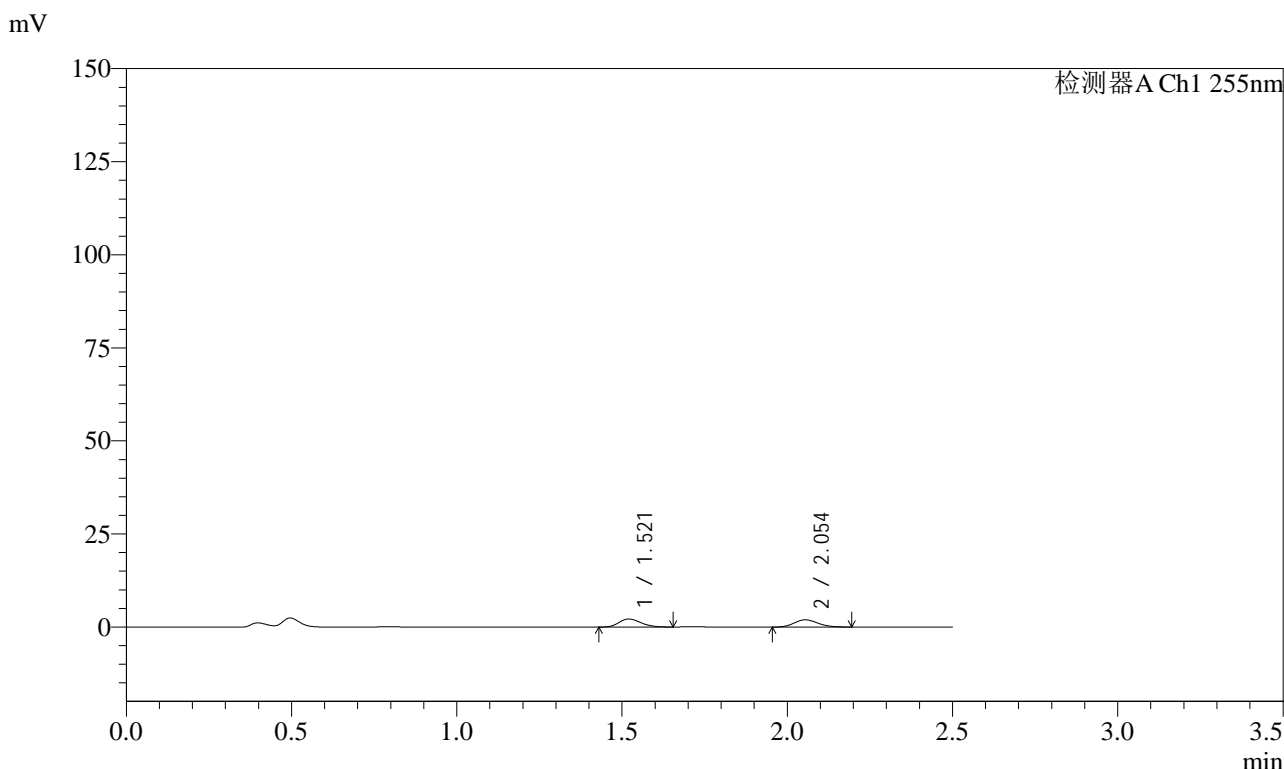
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4909-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

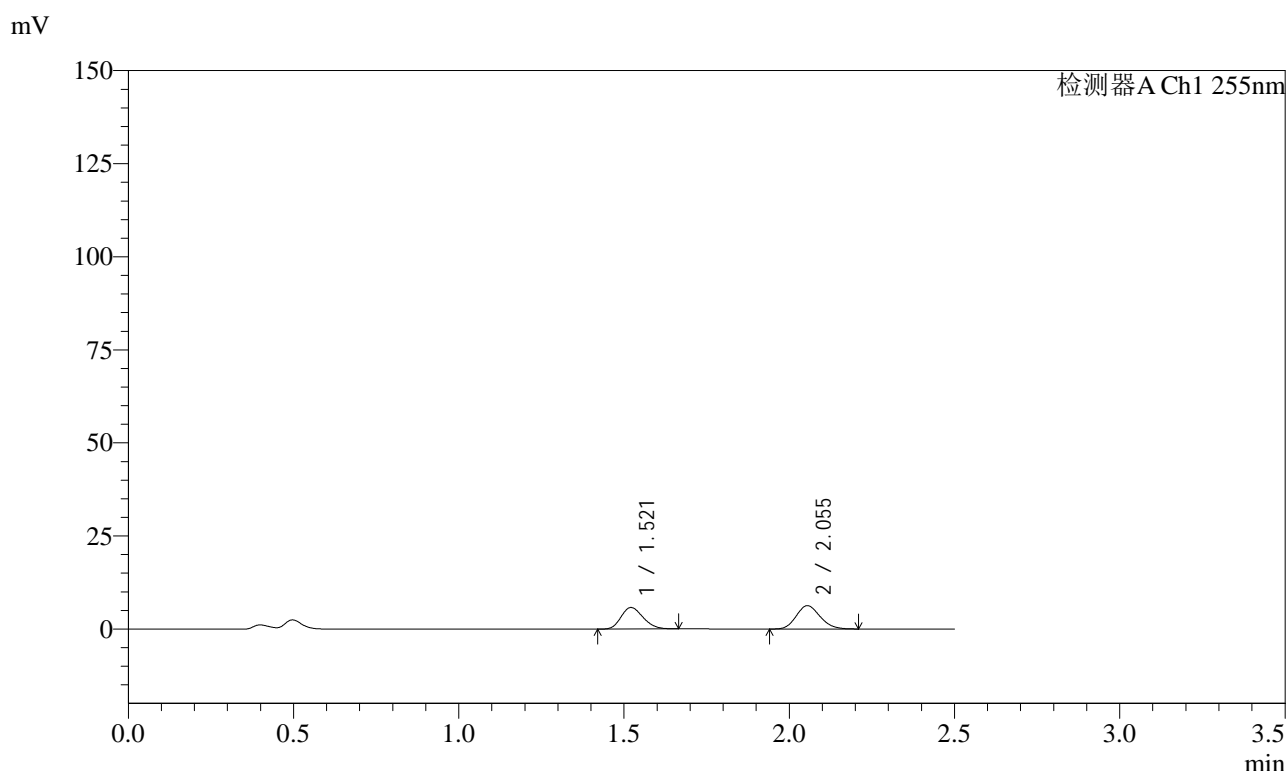
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	10055	50.702	2157	2441	1.205	--
2	2.054	9776	49.298	1952	3837	1.144	4.175
总计		19831	100.000	4109			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-52/10-4910-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

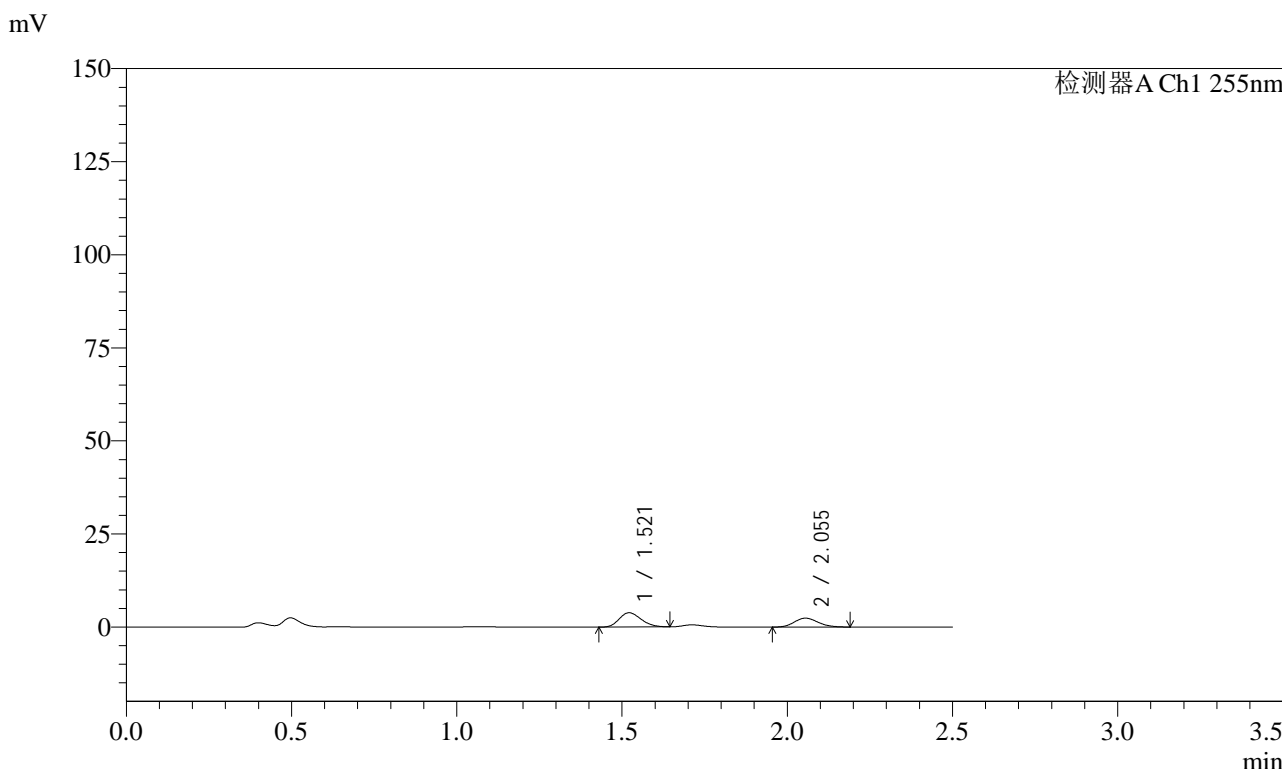
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	26738	45.836	5772	2449	1.205	--
2	2.055	31597	54.164	6282	3814	1.145	4.170
总计		58335	100.000	12054			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-53/10-4911-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

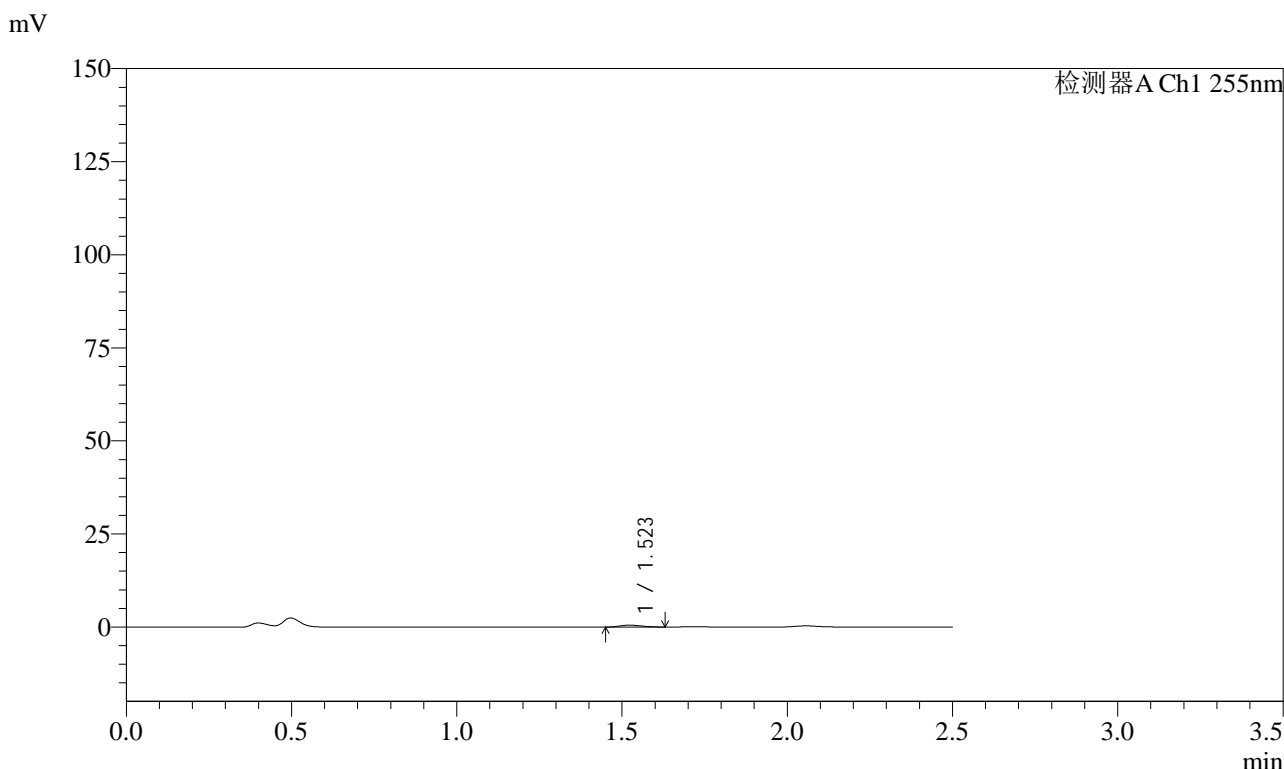
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	17670	59.730	3831	2450	1.197	--
2	2.055	11913	40.270	2389	3851	1.141	4.179
总计		29583	100.000	6220			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4912-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.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 13:22:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	2346	100.000	512	2428	1.207	--
总计		2346	100.000	512			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

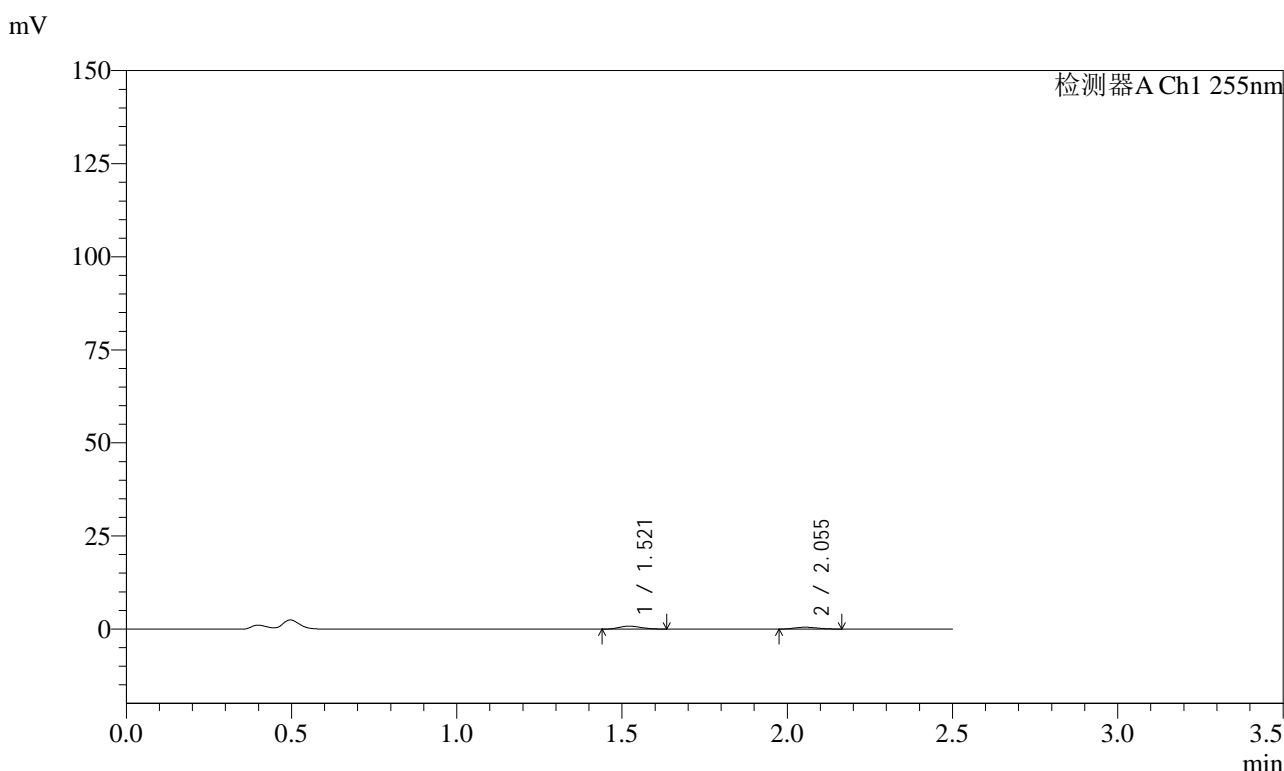


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4913-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.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 13:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	3732	60.281	811	2440	1.173	--
2	2.055	2459	39.719	503	3793	1.172	4.158
总计		6191	100.000	1314			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

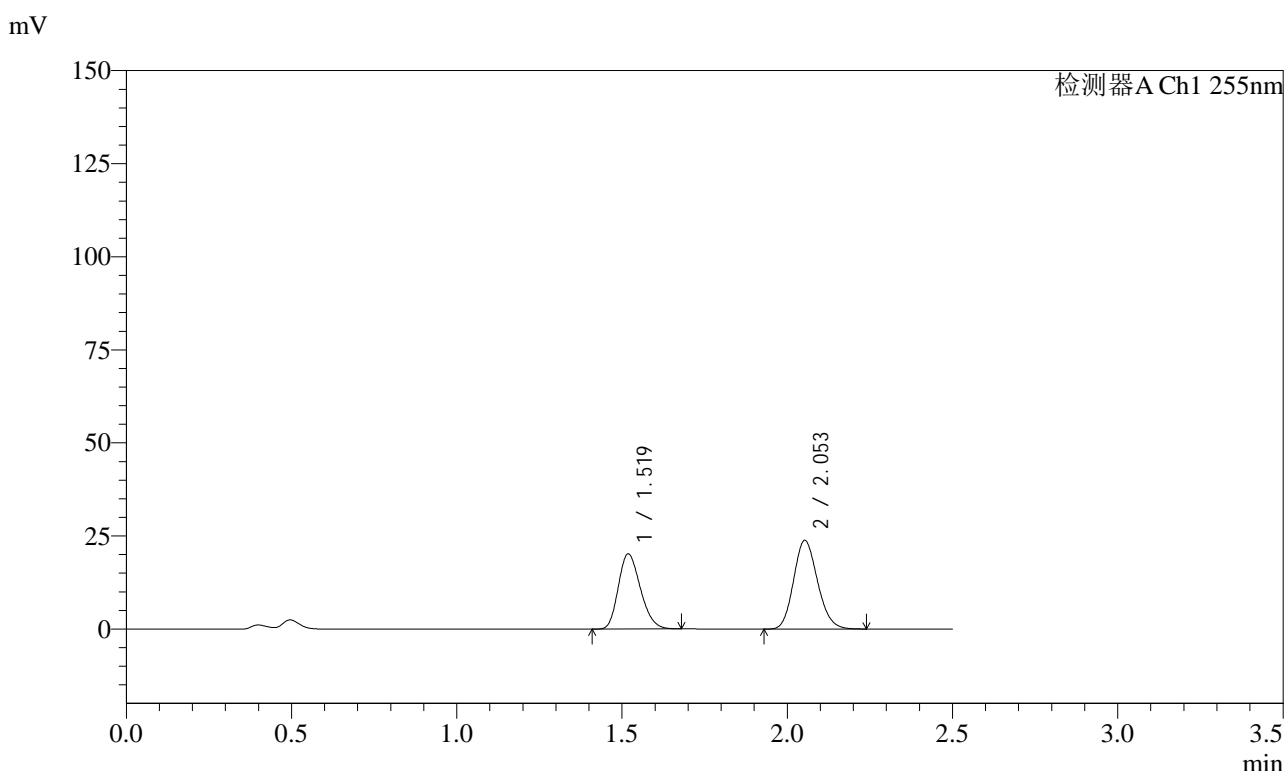


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4914-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

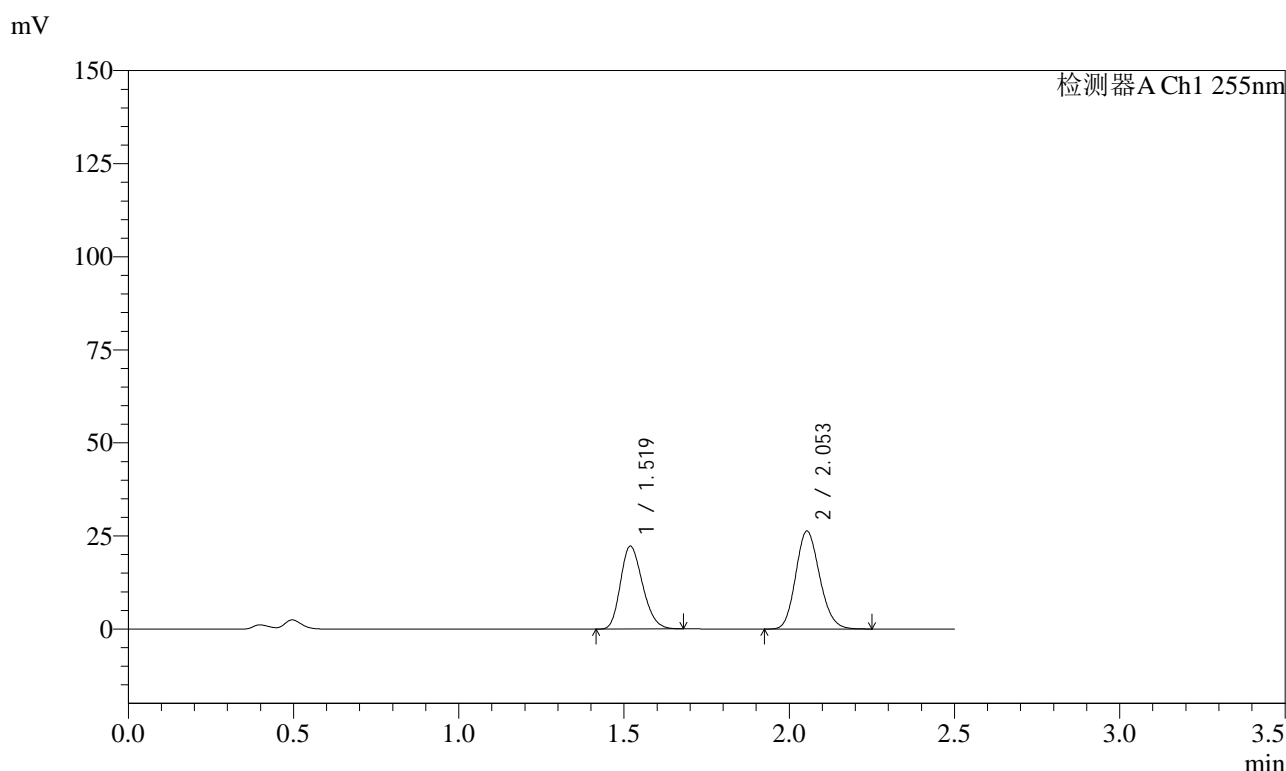
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	93919	43.877	20220	2430	1.220	--
2	2.053	120130	56.123	23853	3820	1.149	4.172
总计		214049	100.000	44073			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-4915-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

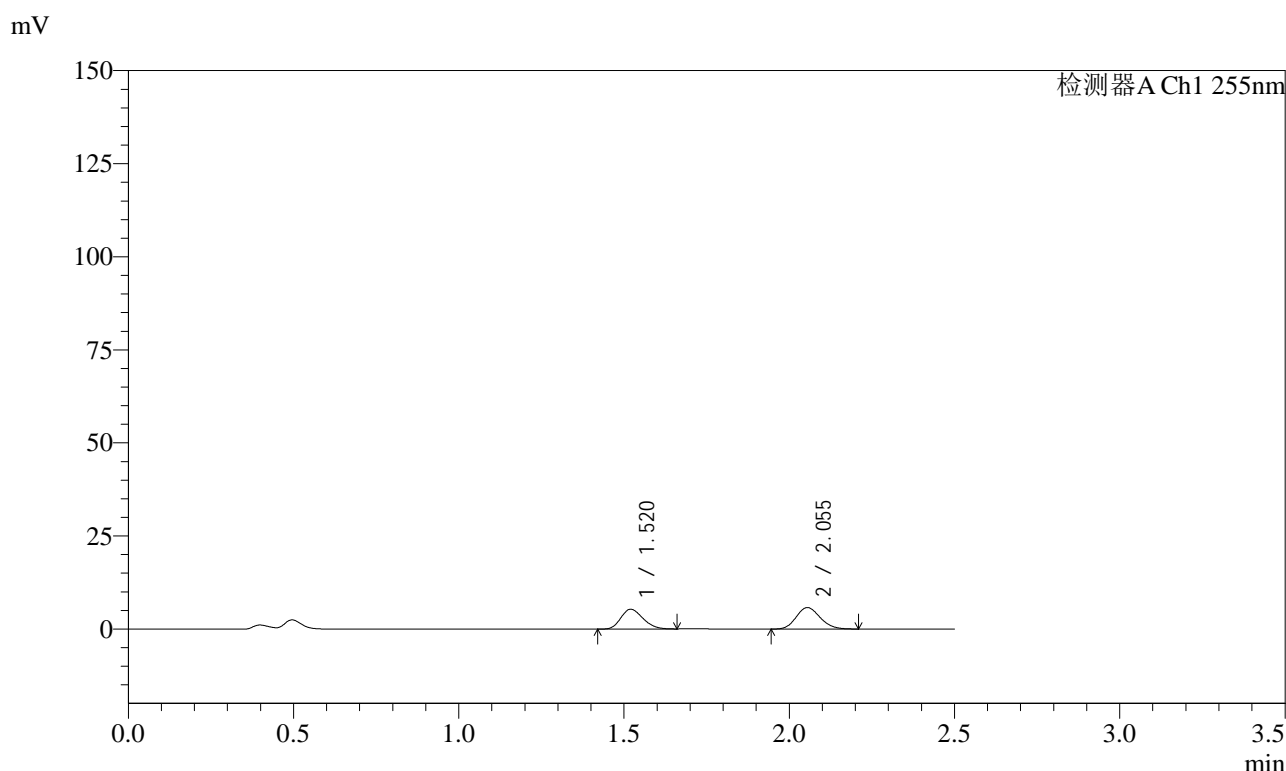
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	103390	43.767	22271	2438	1.223	--
2	2.053	132840	56.233	26366	3823	1.149	4.175
总计		236231	100.000	48637			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4917-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	24663	45.912	5318	2435	1.210	--
2	2.055	29055	54.088	5784	3817	1.150	4.171
总计		53717	100.000	11101			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

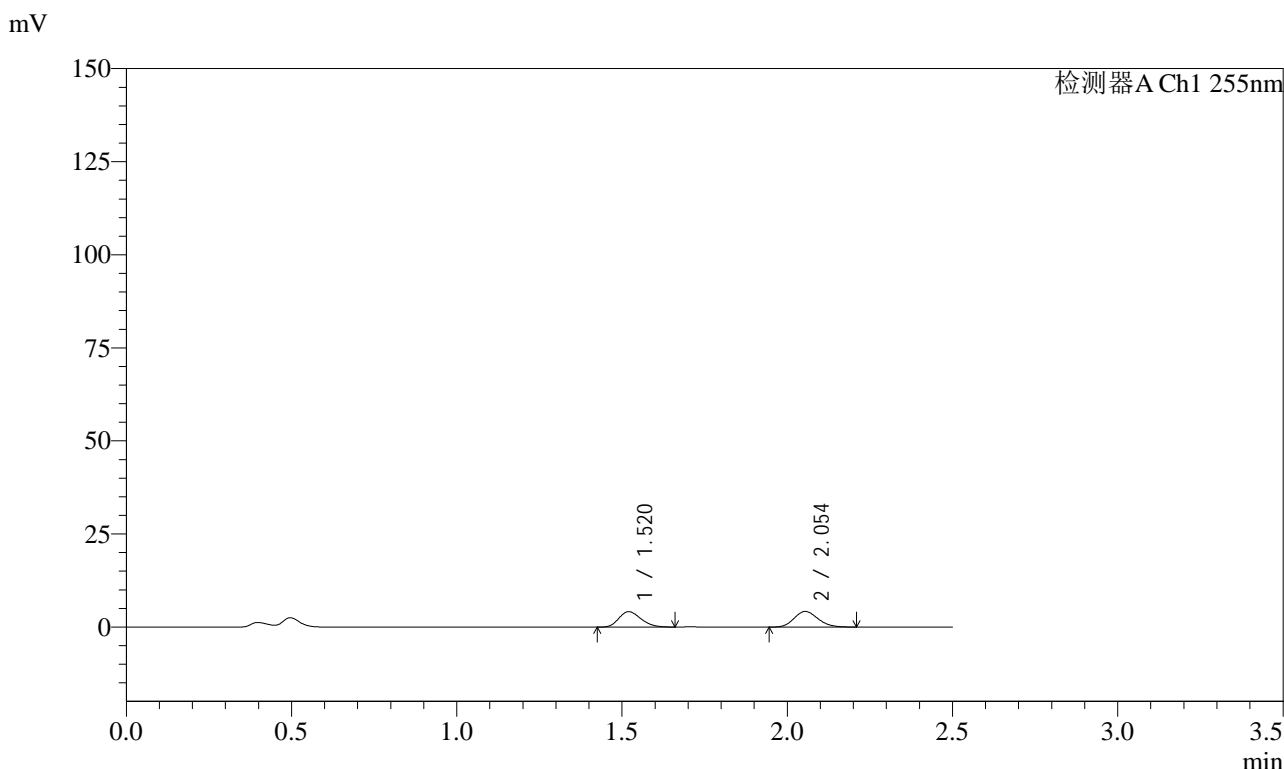


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4918-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	19234	47.559	4142	2434	1.220	--
2	2.054	21208	52.441	4214	3830	1.150	4.172
总计		40441	100.000	8356			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

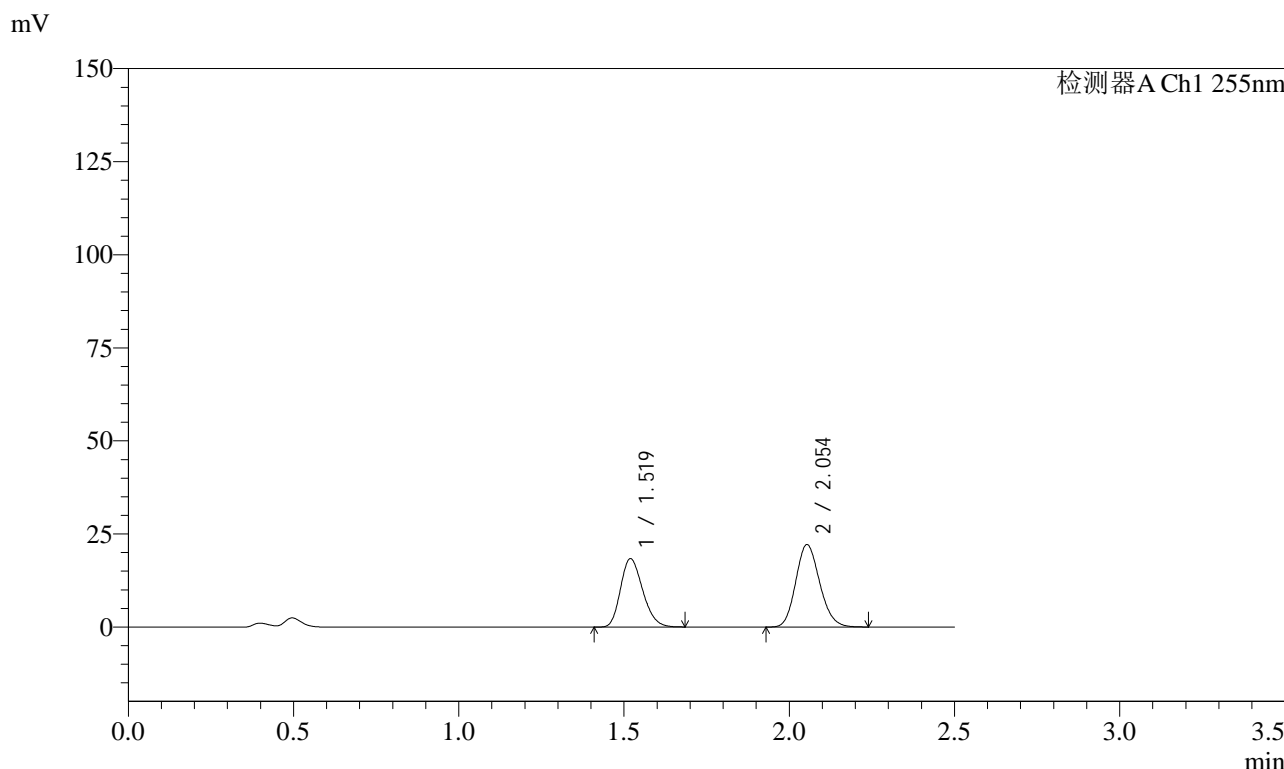


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4919-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	85714	43.407	18400	2427	1.222	--
2	2.054	111755	56.593	22183	3820	1.152	4.168
总计		197469	100.000	40583			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

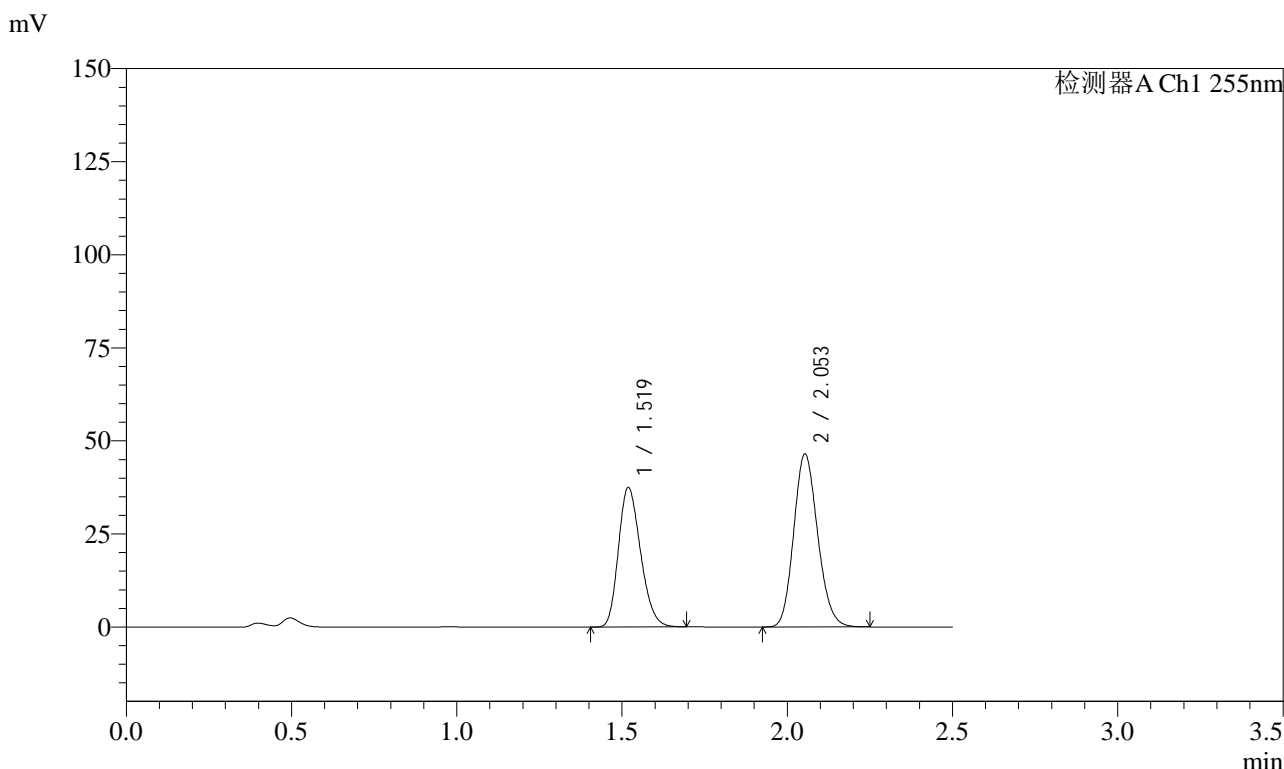


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4920-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

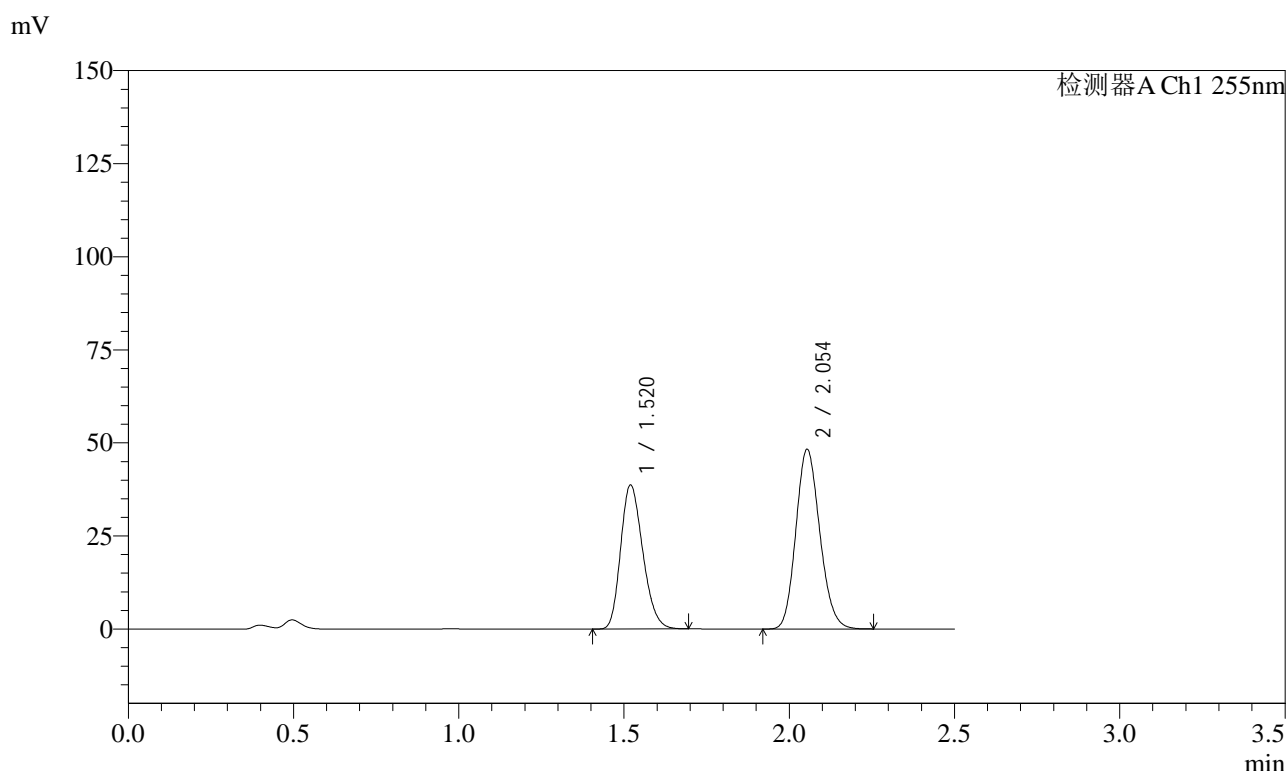
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	174511	42.677	37506	2432	1.224	--
2	2.053	234402	57.323	46555	3824	1.151	4.175
总计		408913	100.000	84062			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4921-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

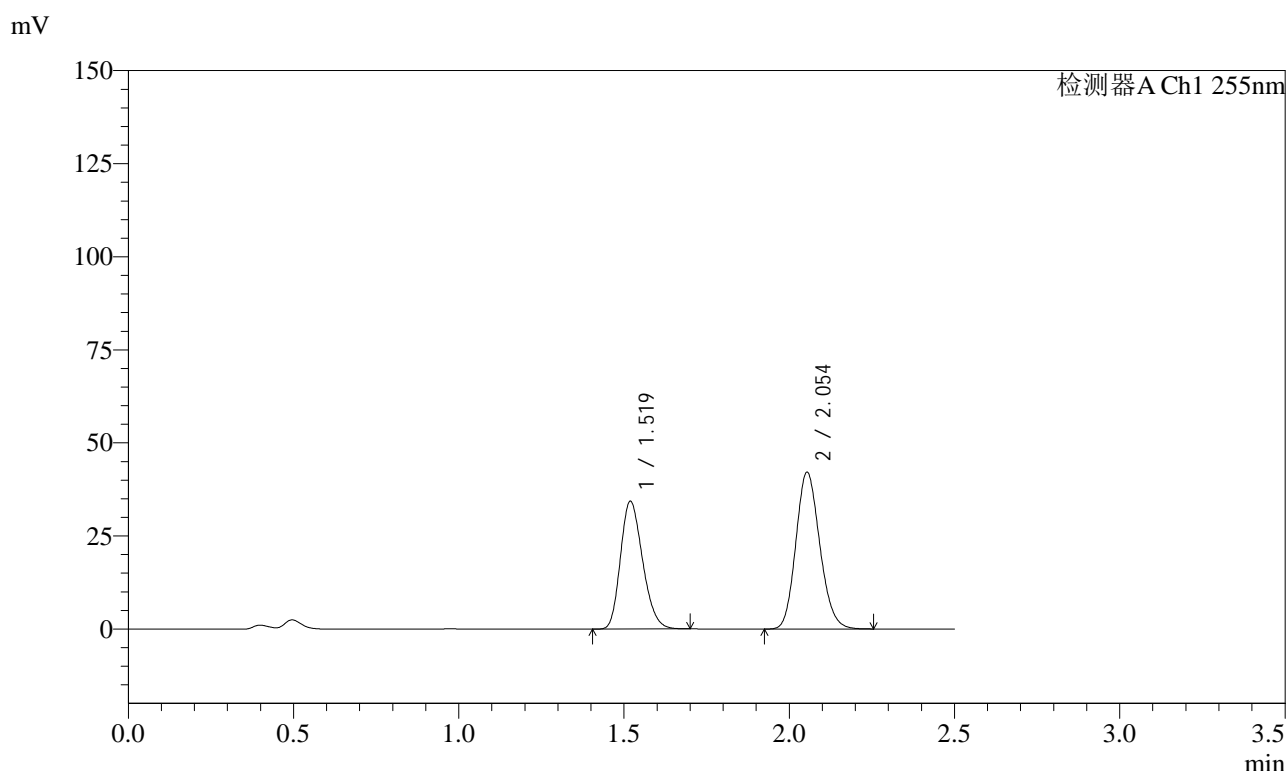
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	180409	42.563	38721	2426	1.227	--
2	2.054	243451	57.437	48333	3823	1.150	4.169
总计		423860	100.000	87054			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 28-54/10-4922-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

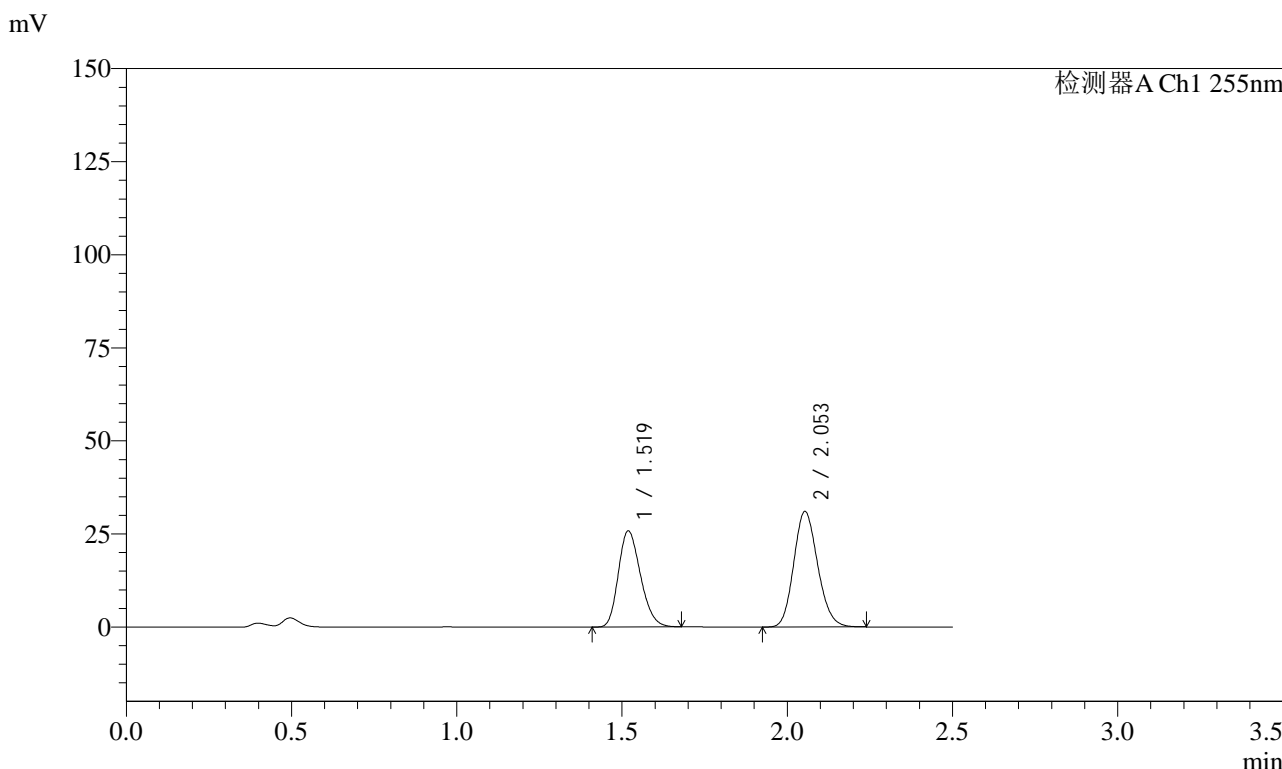
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	160186	42.972	34395	2429	1.225	--
2	2.054	212582	57.028	42190	3821	1.151	4.174
总计		372767	100.000	76585			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4923-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

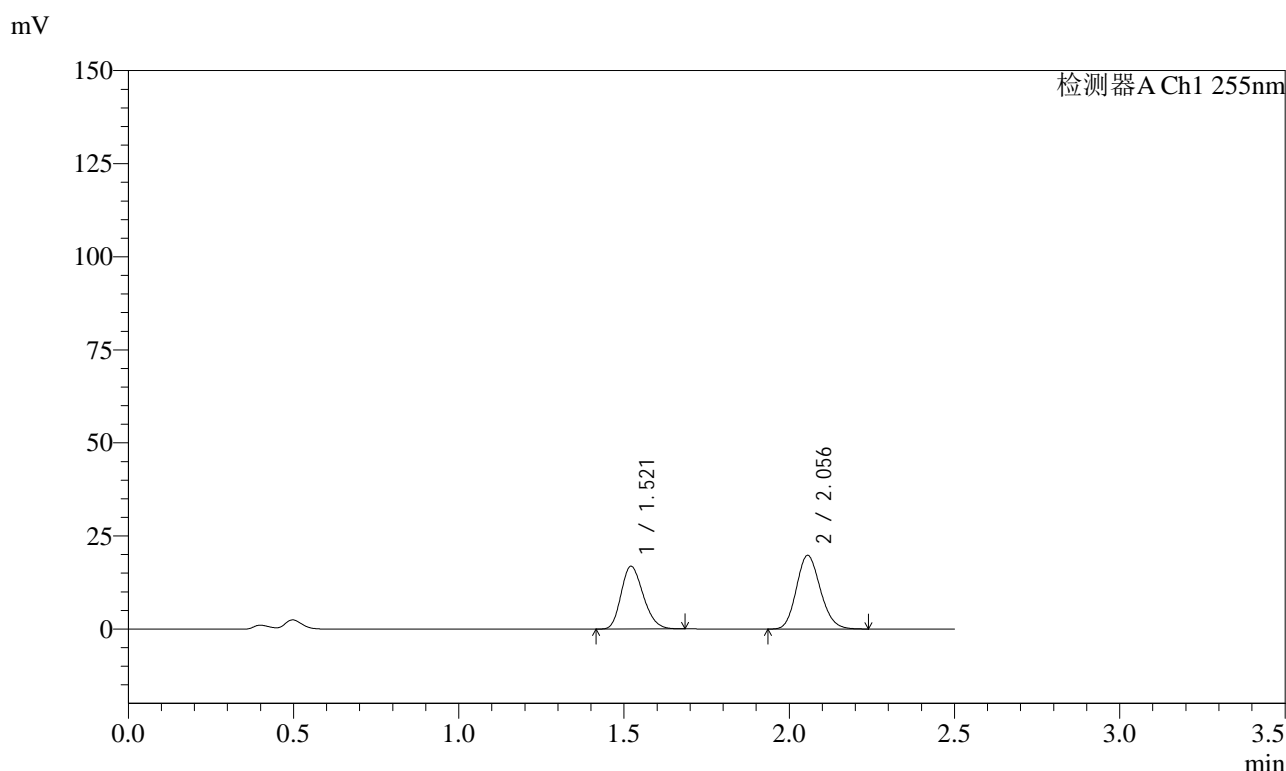
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	120335	43.453	25868	2429	1.222	--
2	2.053	156598	56.547	31087	3818	1.149	4.173
总计		276933	100.000	56955			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4924-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

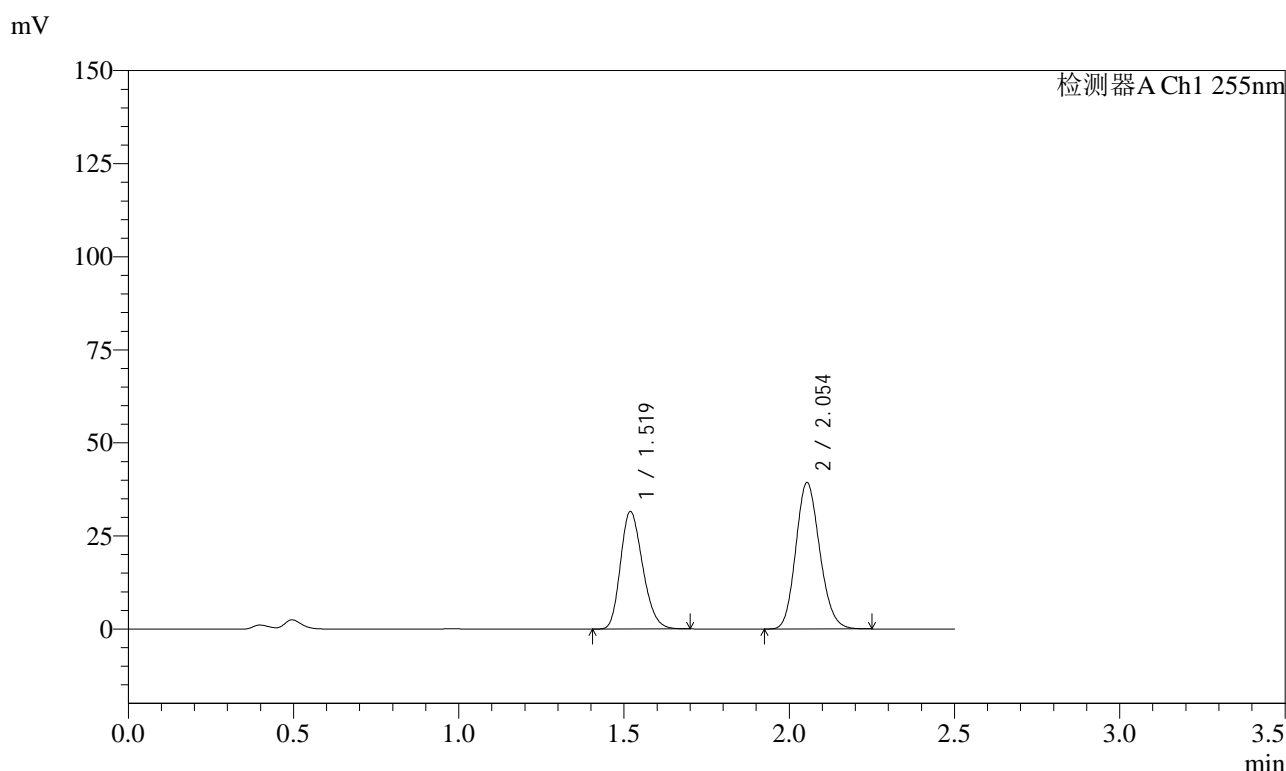
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	78663	44.054	16845	2431	1.221	--
2	2.056	99898	55.946	19783	3821	1.150	4.168
总计		178561	100.000	36628			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4925-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

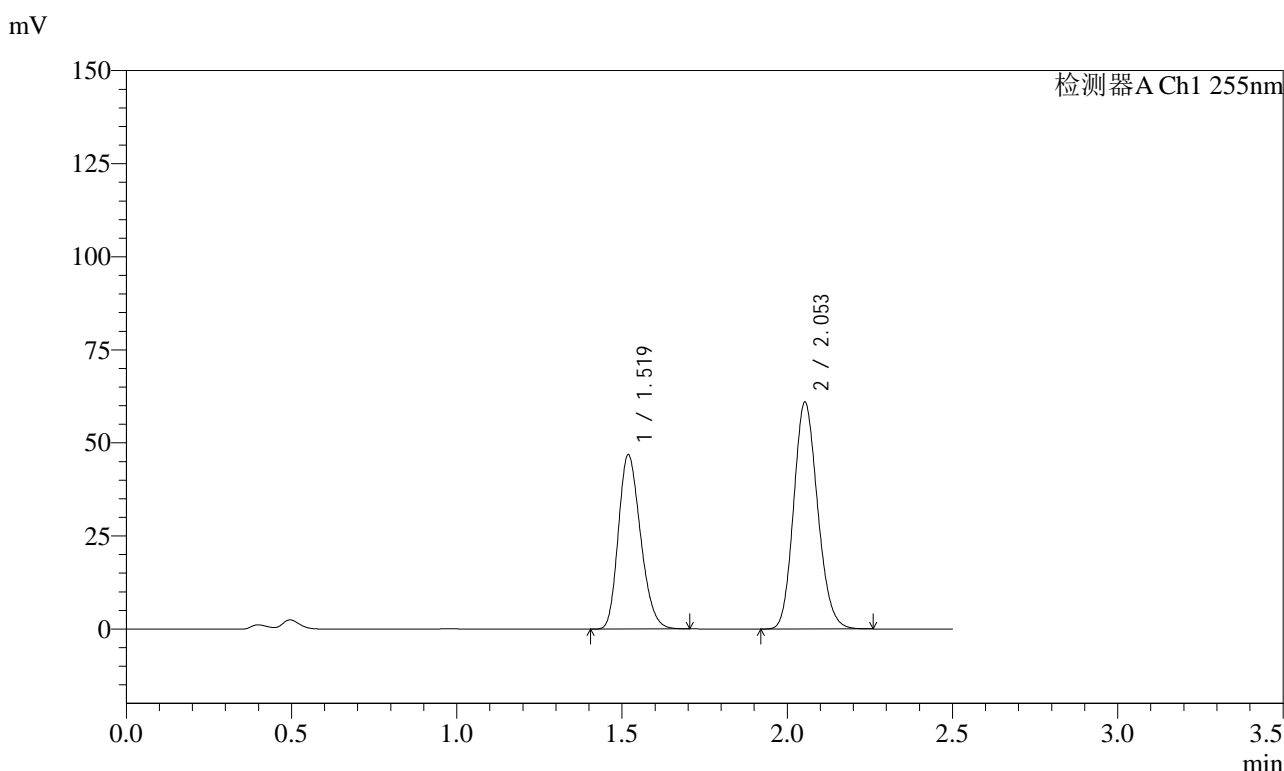
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	147308	42.611	31607	2428	1.226	--
2	2.054	198393	57.389	39390	3822	1.151	4.171
总计		345701	100.000	70996			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4926-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

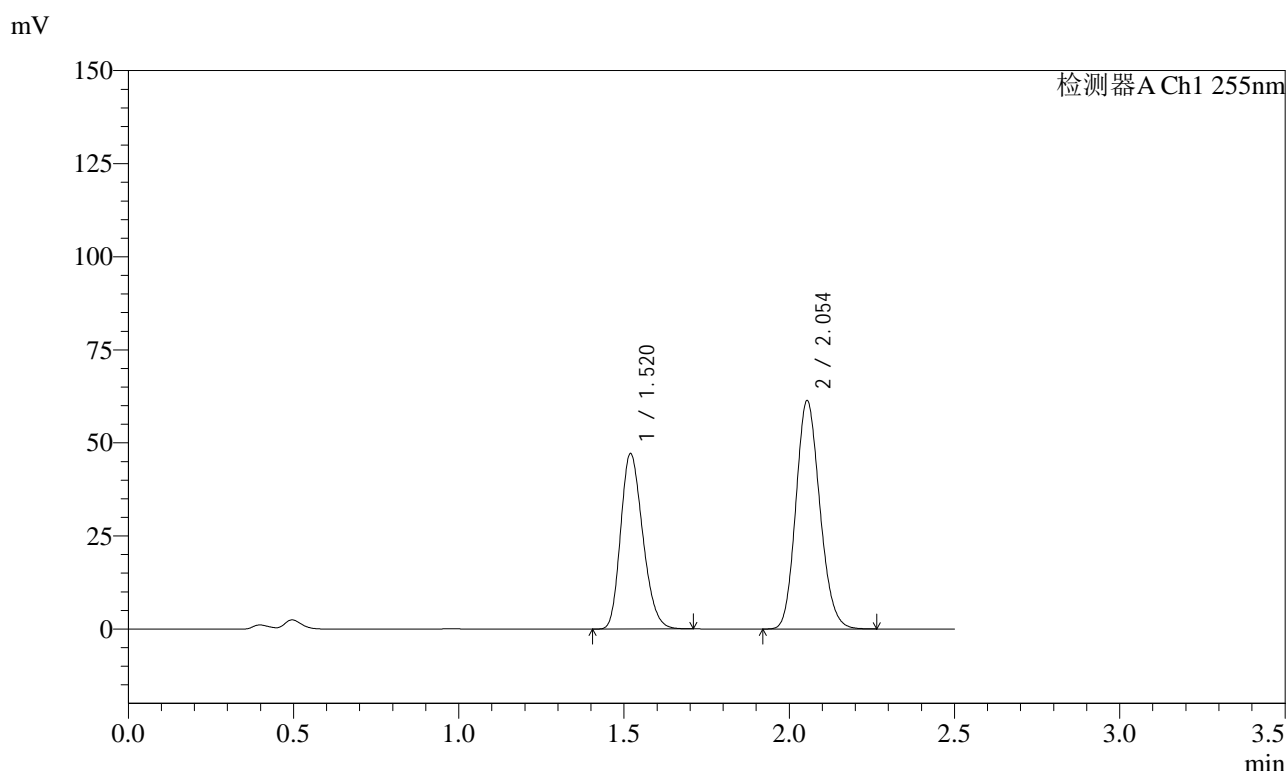
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	218695	41.581	46885	2420	1.225	--
2	2.053	307248	58.419	61031	3822	1.152	4.170
总计		525943	100.000	107916			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-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 - 28-54/10-4927-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

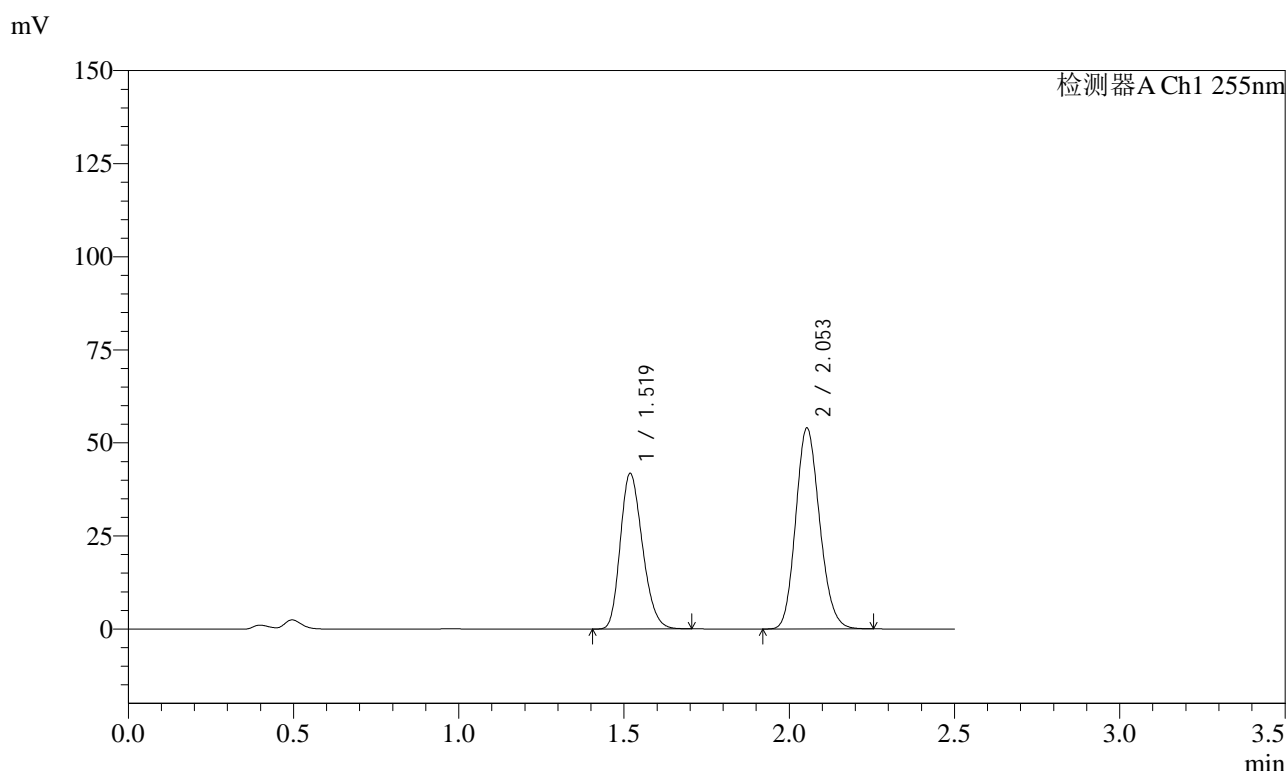
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	219928	41.530	47172	2428	1.226	--
2	2.054	309633	58.470	61442	3825	1.151	4.171
总计		529561	100.000	108614			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4928-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:08:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

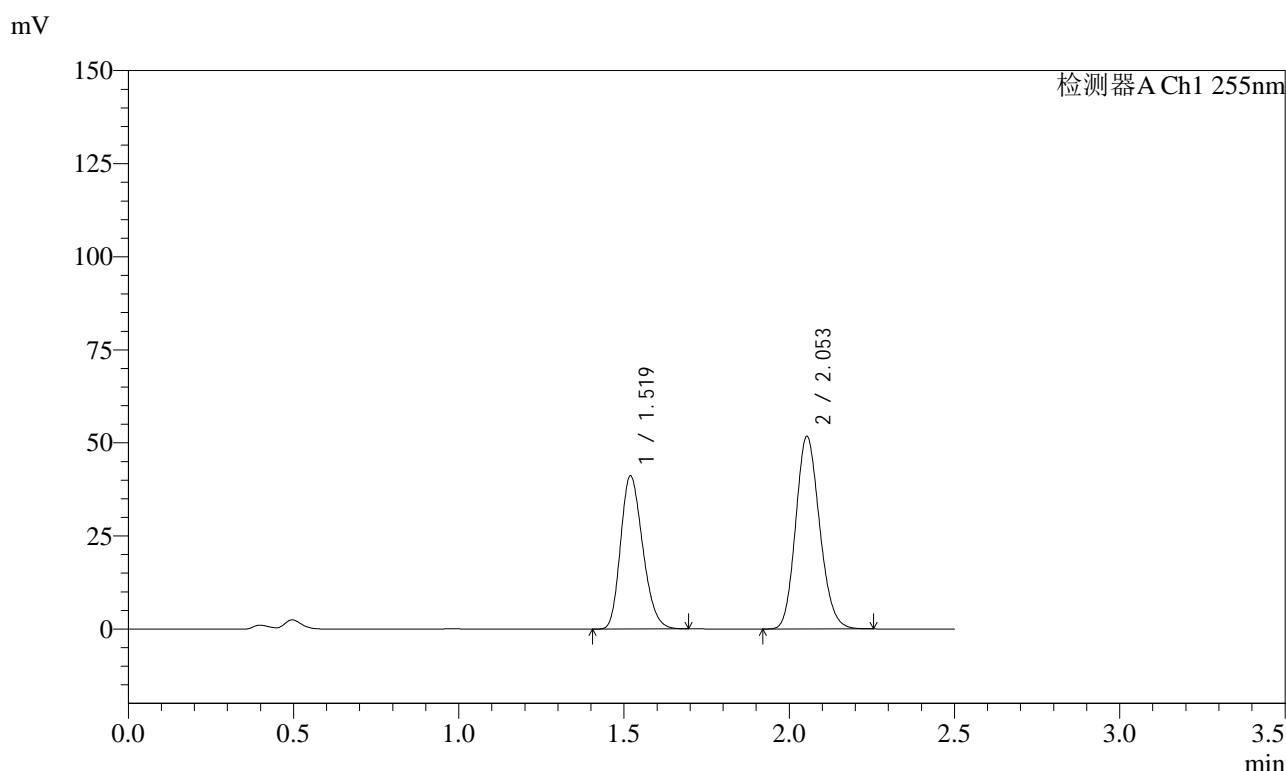
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	195119	41.761	41867	2424	1.226	--
2	2.053	272105	58.239	54057	3824	1.151	4.174
总计		467224	100.000	95925			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4929-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	191741	42.370	41174	2430	1.225	--
2	2.053	260799	57.630	51816	3826	1.151	4.169
总计		452540	100.000	92990			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

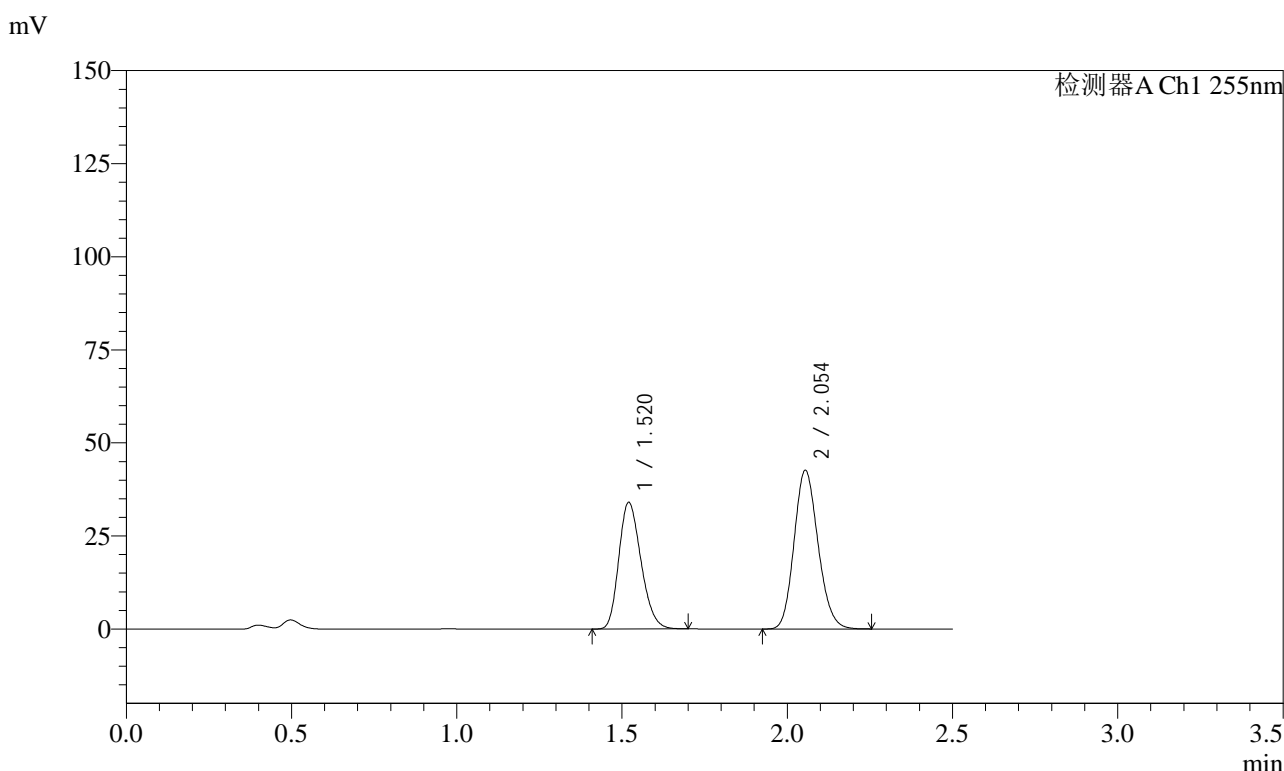


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4930-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

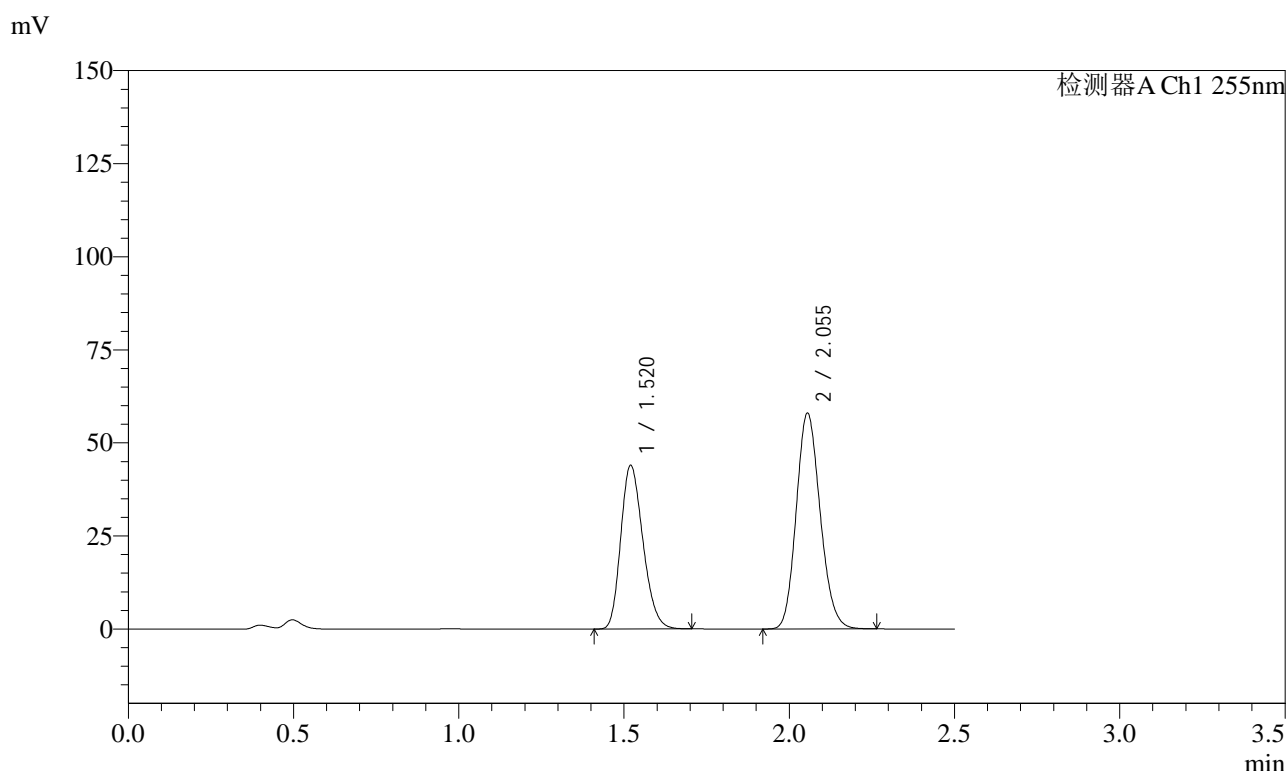
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	158977	42.499	34015	2424	1.226	--
2	2.054	215094	57.501	42667	3827	1.151	4.169
总计		374071	100.000	76682			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4931-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	205291	41.241	43948	2424	1.226	--
2	2.055	292495	58.759	57999	3826	1.152	4.173
总计		497786	100.000	101947			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

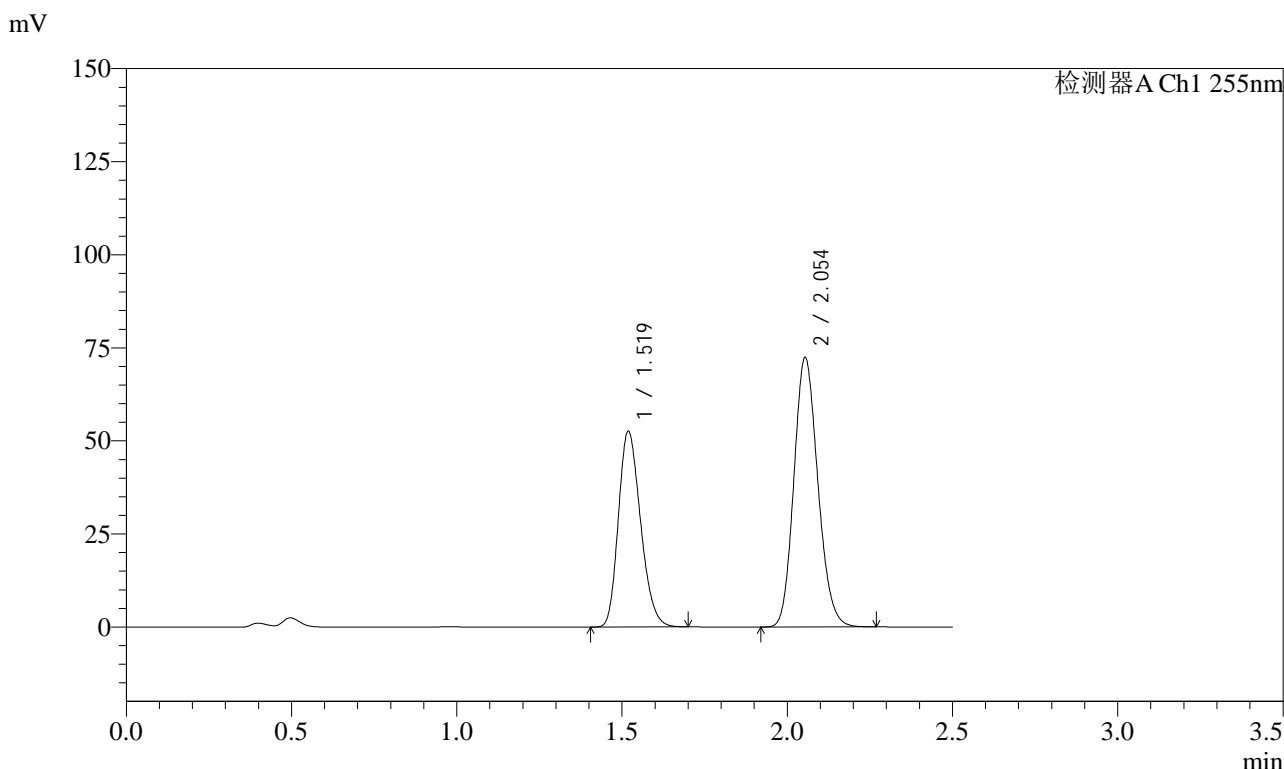


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4932-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

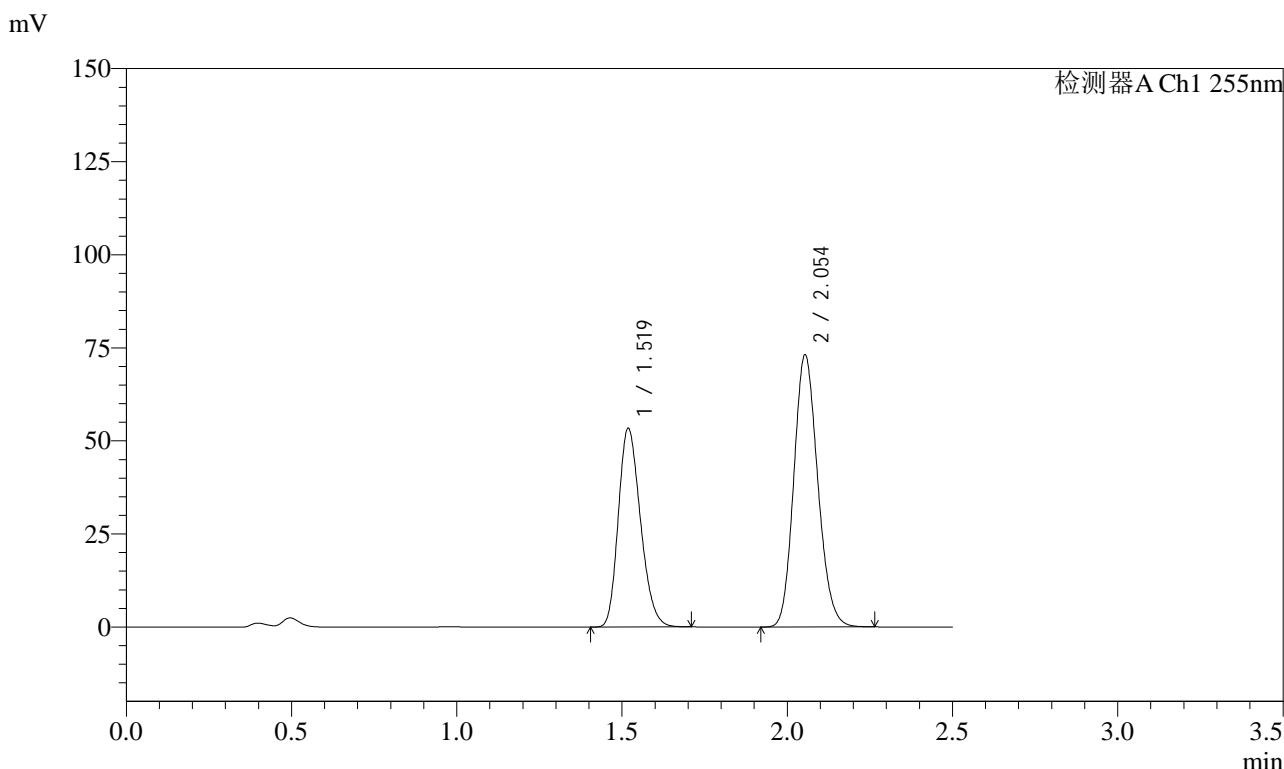
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	245563	40.188	52654	2422	1.226	--
2	2.054	365479	59.812	72475	3822	1.151	4.174
总计		611042	100.000	125129			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4933-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	249079	40.313	53474	2429	1.227	--
2	2.054	368782	59.687	73200	3822	1.151	4.177
总计		617862	100.000	126674			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

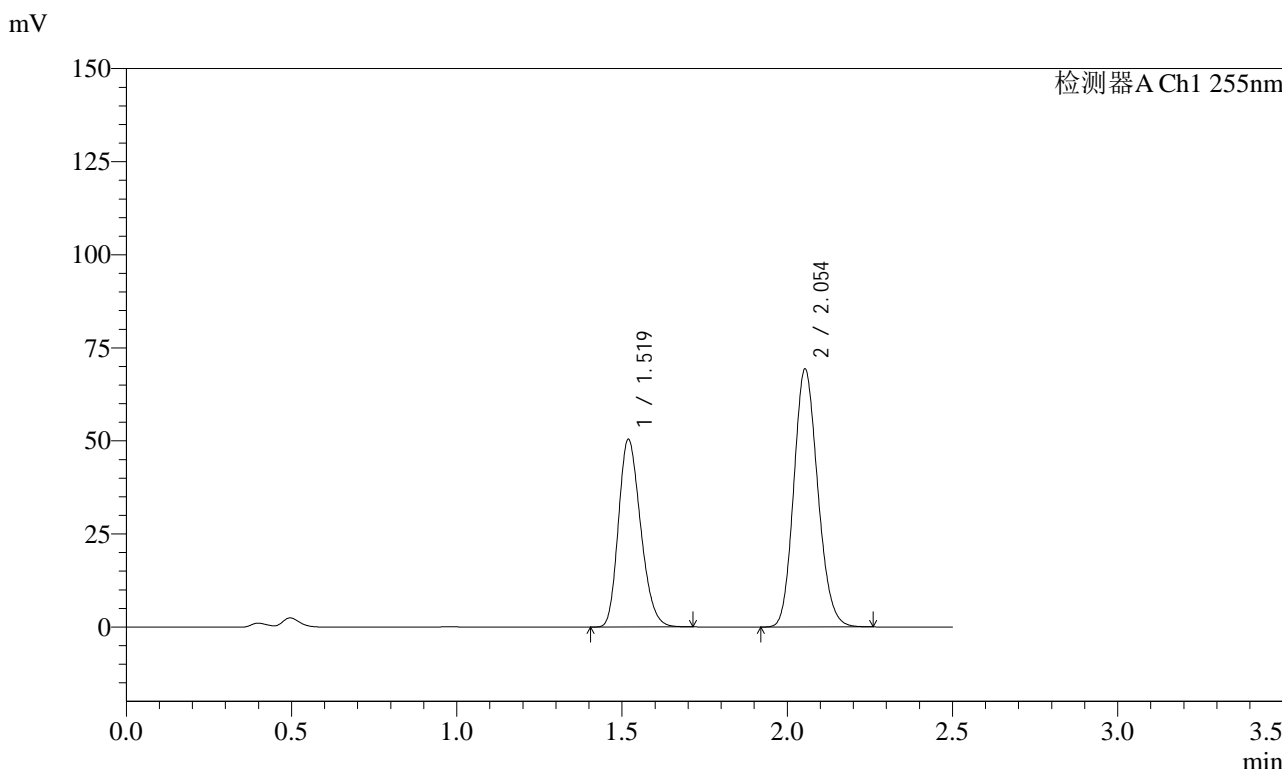


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4934-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

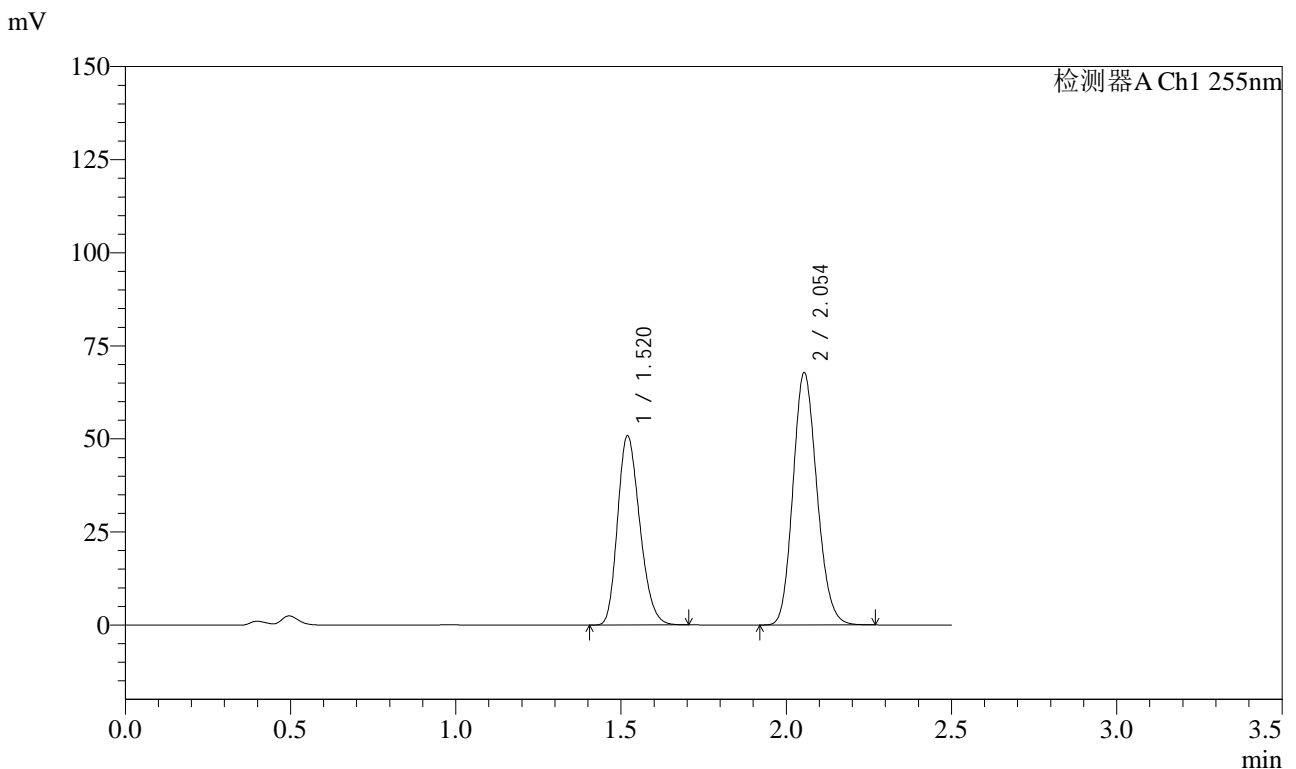
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	235676	40.261	50497	2423	1.225	--
2	2.054	349696	59.739	69395	3818	1.150	4.170
总计		585372	100.000	119892			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4935-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

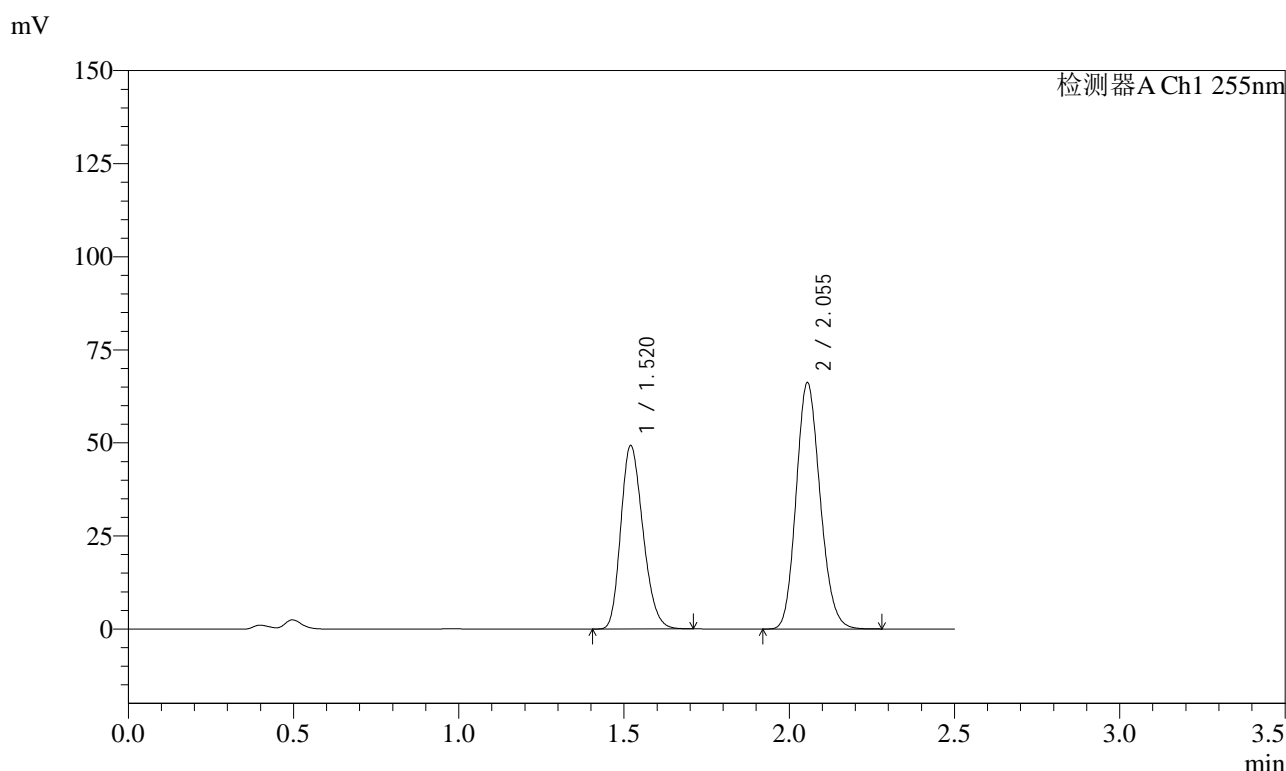
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	237581	41.003	50882	2421	1.227	--
2	2.054	341846	58.997	67860	3828	1.151	4.171
总计		579427	100.000	118742			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4936-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230234	40.806	49283	2426	1.226	--
2	2.055	333976	59.194	66200	3822	1.152	4.170
总计		564210	100.000	115483			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

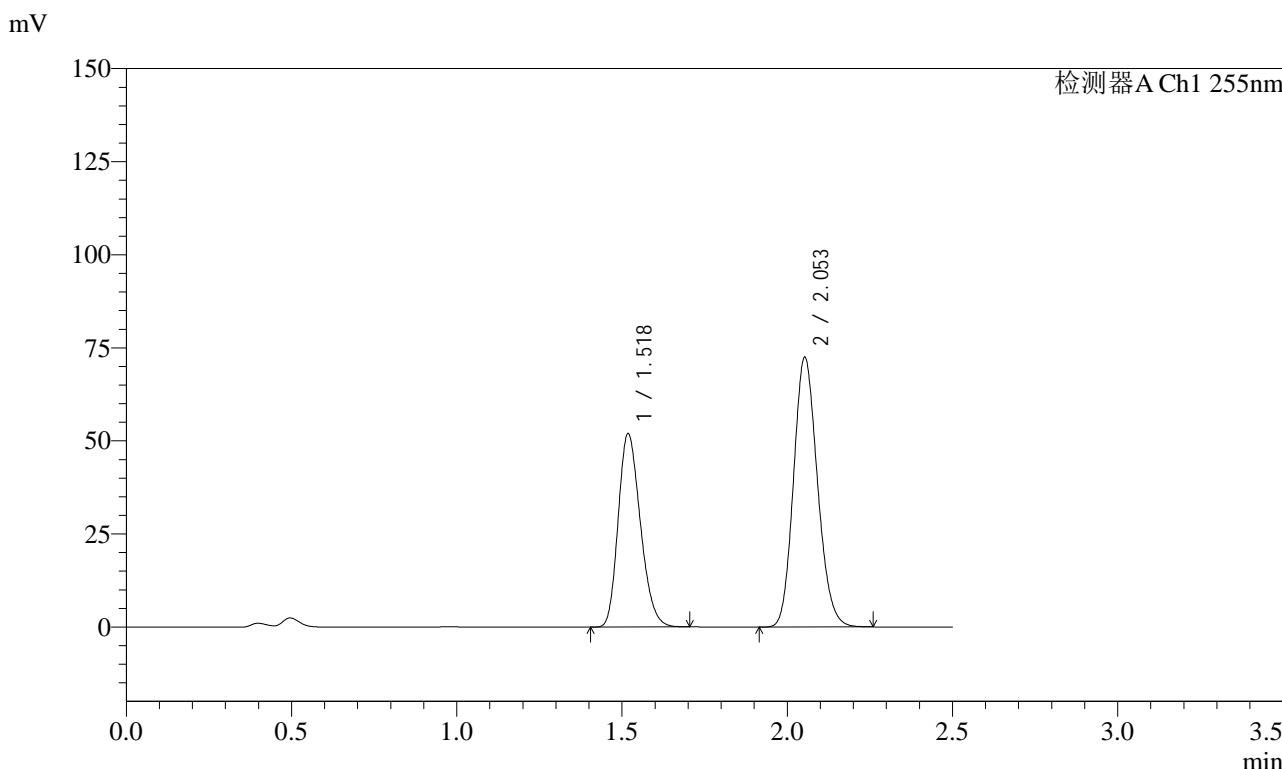


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4937-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：2-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:34:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:22:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

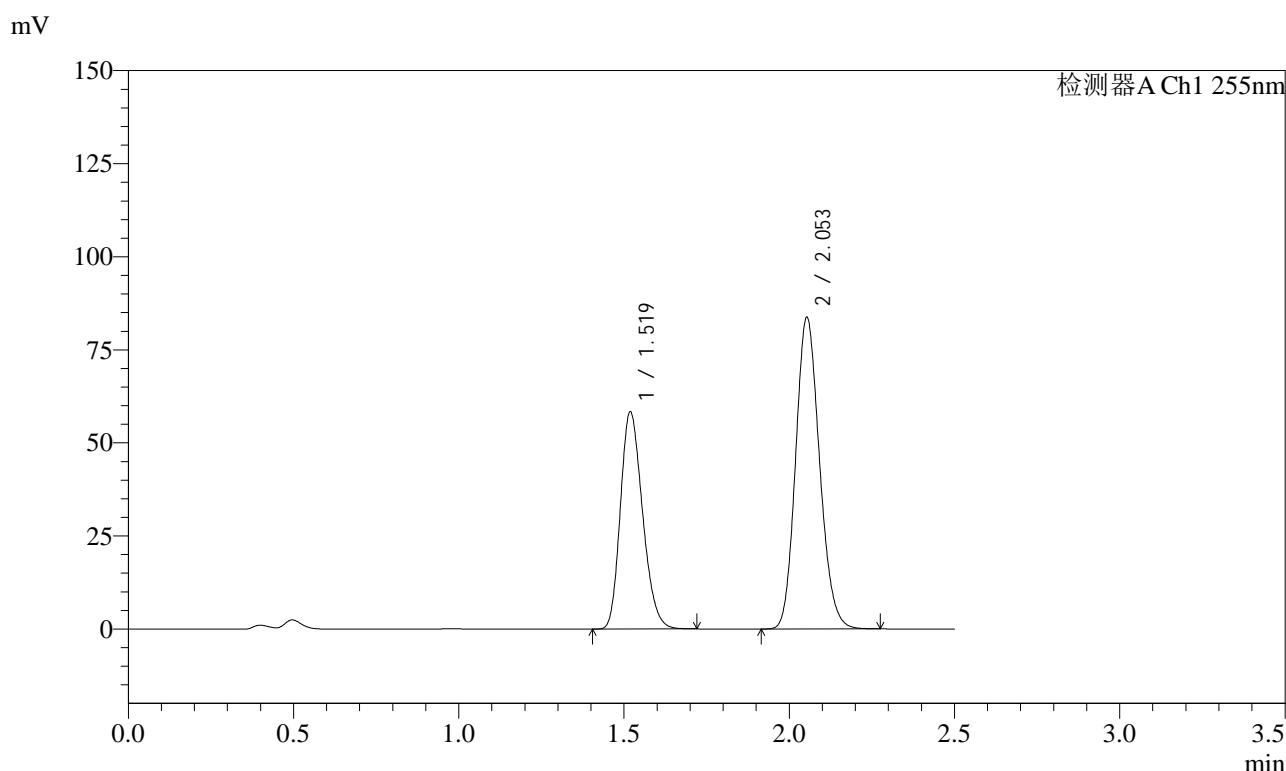
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	242667	39.905	52028	2419	1.227	--
2	2.053	365440	60.095	72543	3823	1.151	4.171
总计		608107	100.000	124571			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4938-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

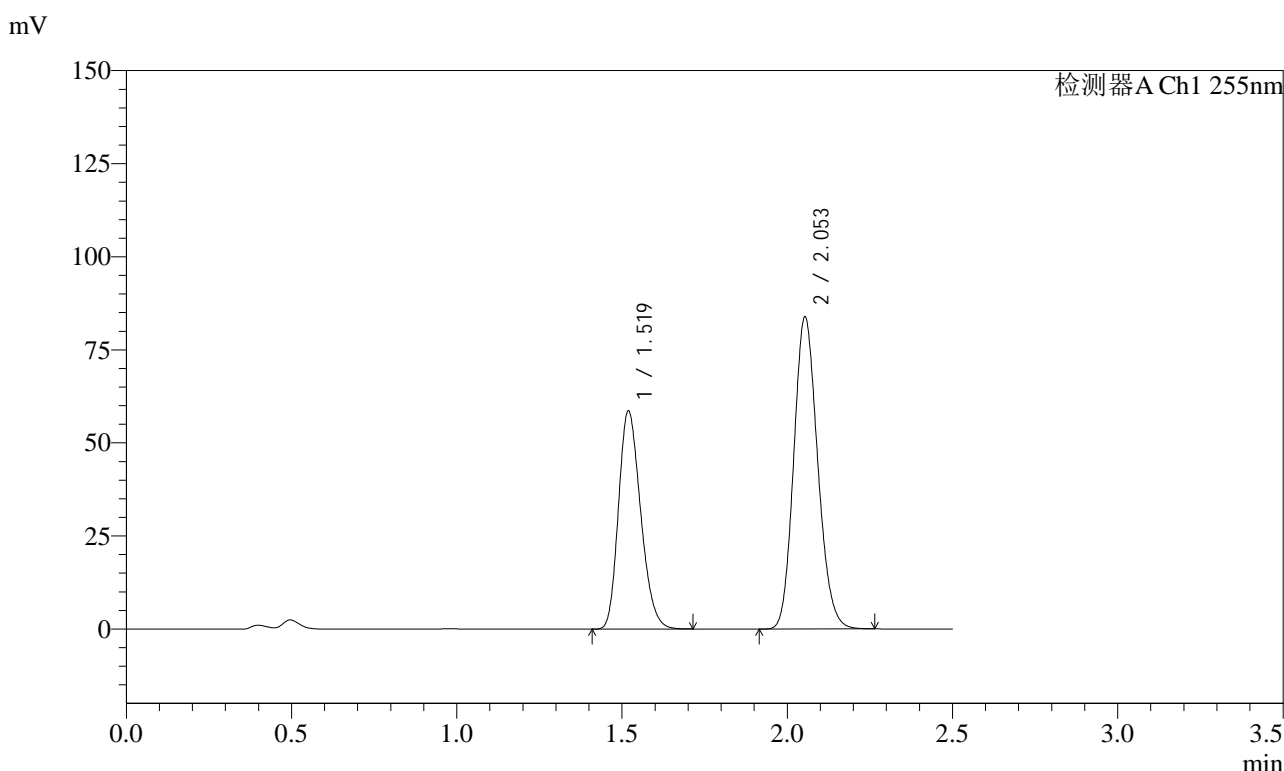
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	272326	39.225	58443	2429	1.227	--
2	2.053	421945	60.775	83834	3829	1.152	4.173
总计		694271	100.000	142277			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4939-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

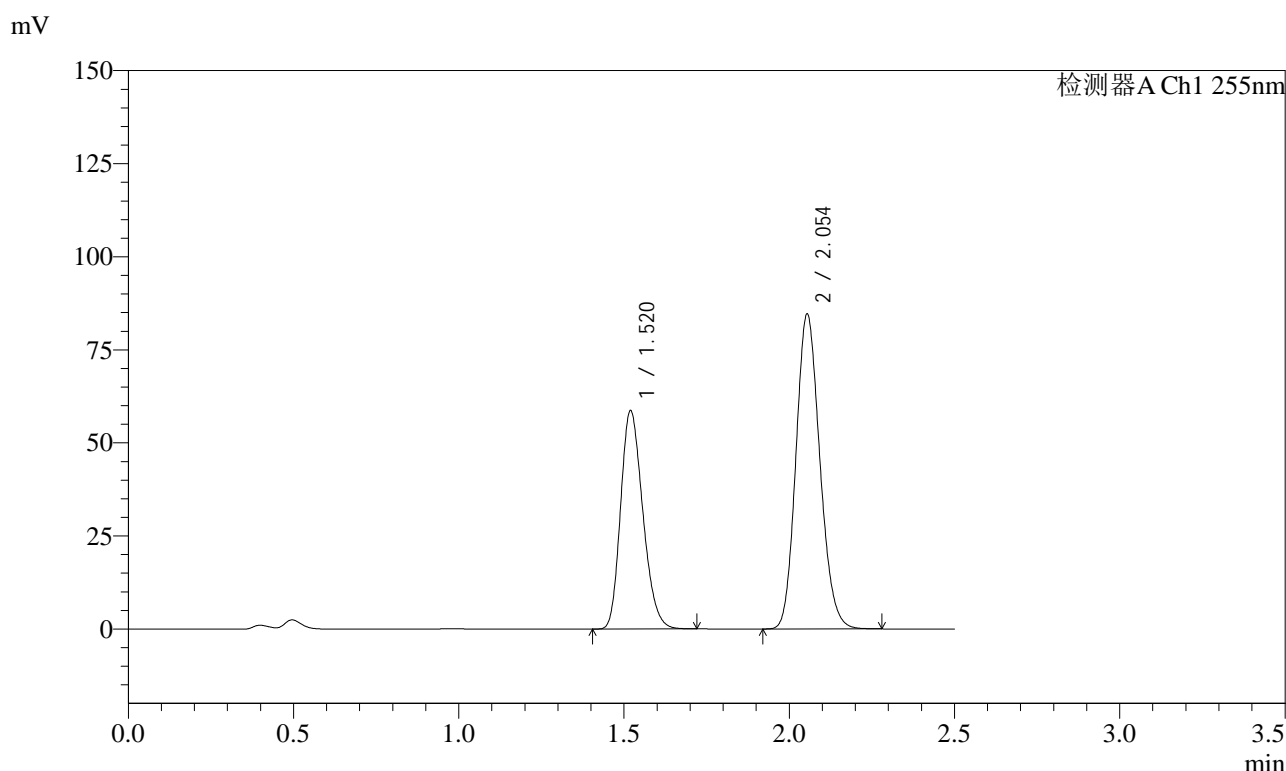
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	273589	39.291	58675	2427	1.227	--
2	2.053	422733	60.709	83981	3827	1.151	4.171
总计		696322	100.000	142656			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4940-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

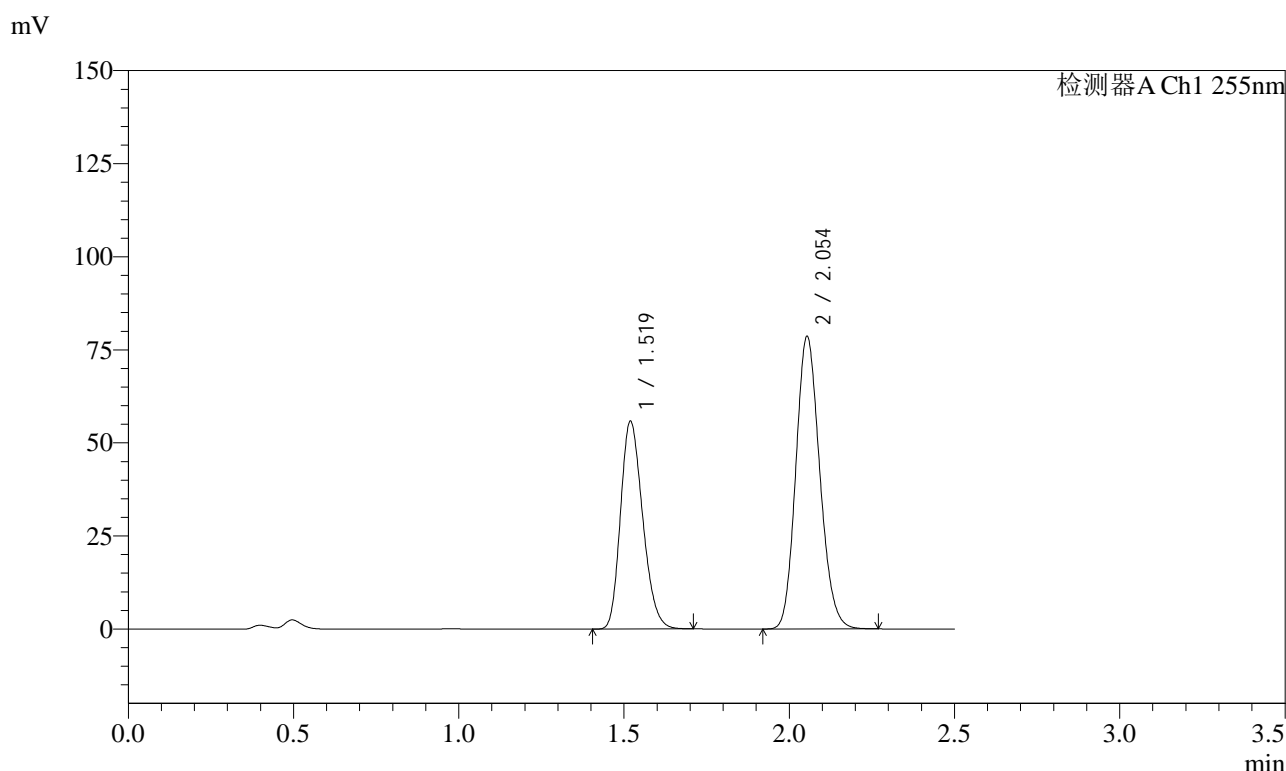
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	274447	39.168	58715	2416	1.228	--
2	2.054	426241	60.832	84670	3835	1.151	4.169
总计		700688	100.000	143385			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4941-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	260665	39.660	55869	2423	1.227	--
2	2.054	396578	60.340	78694	3821	1.152	4.169
总计		657243	100.000	134563			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

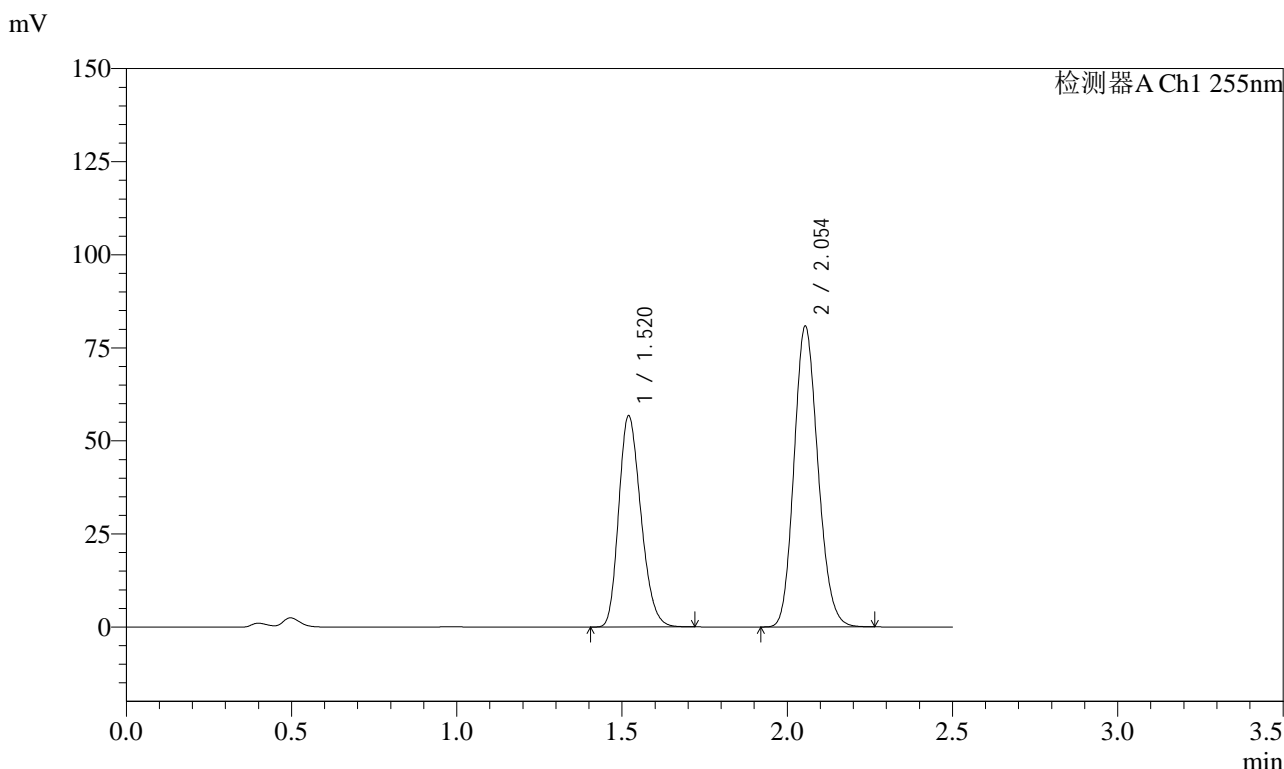


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4942-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264774	39.405	56778	2435	1.227	--
2	2.054	407150	60.595	80881	3839	1.151	4.178
总计		671924	100.000	137659			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

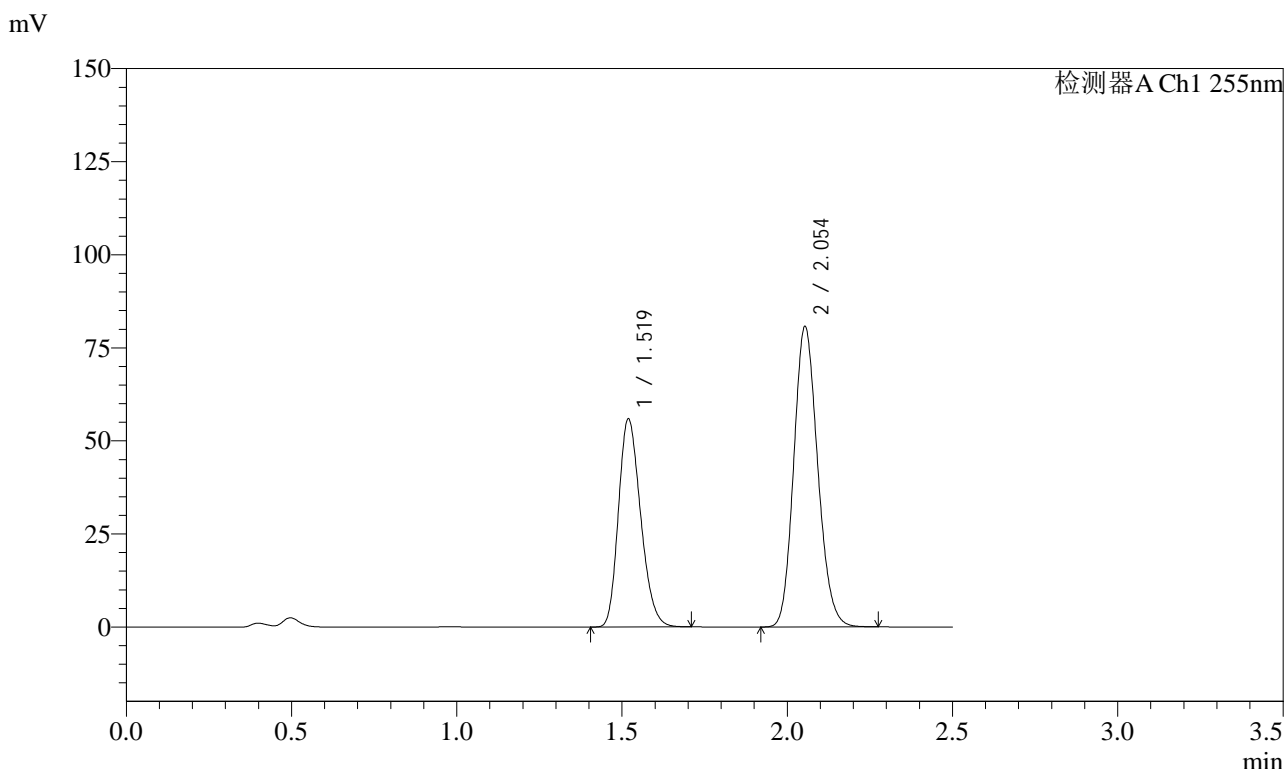


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4943-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

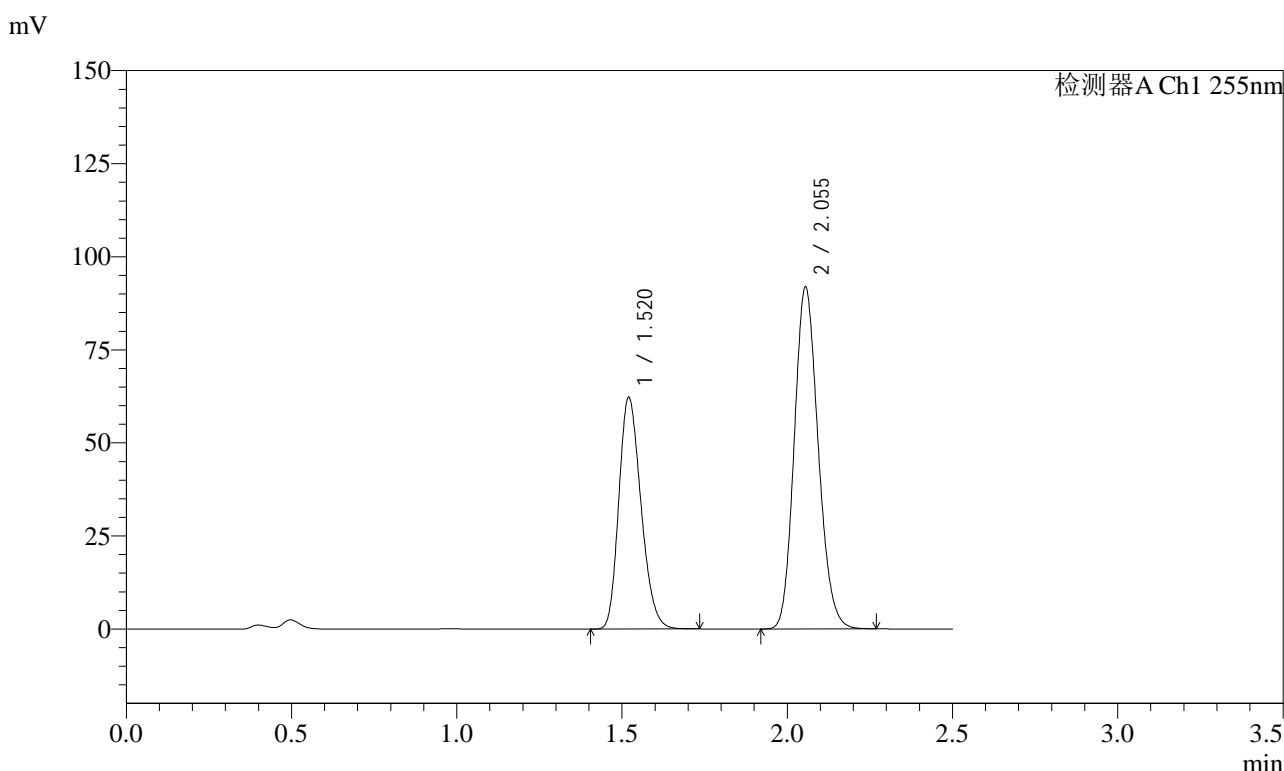
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	261079	39.066	55990	2425	1.227	--
2	2.054	407224	60.934	80836	3822	1.152	4.170
总计		668304	100.000	136826			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4944-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

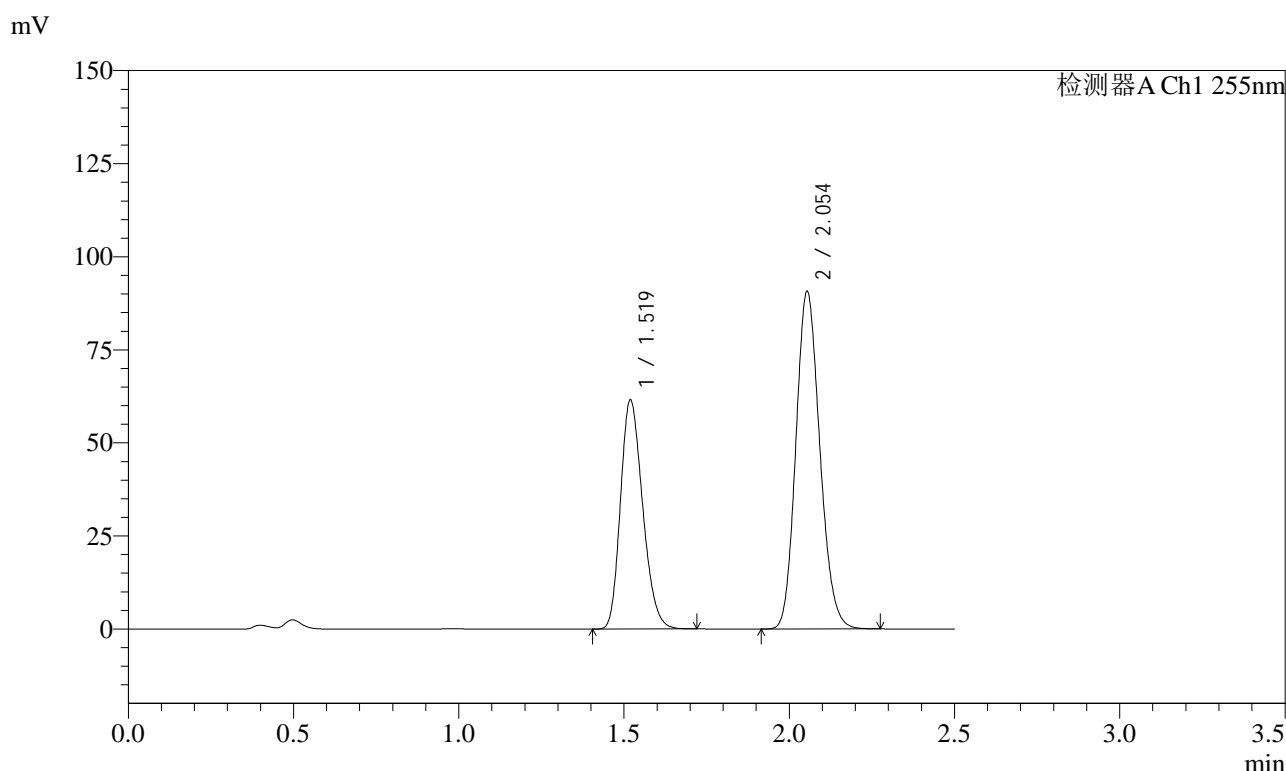
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	290763	38.579	62220	2430	1.228	--
2	2.055	462923	61.421	91854	3835	1.152	4.176
总计		753685	100.000	154074			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4945-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

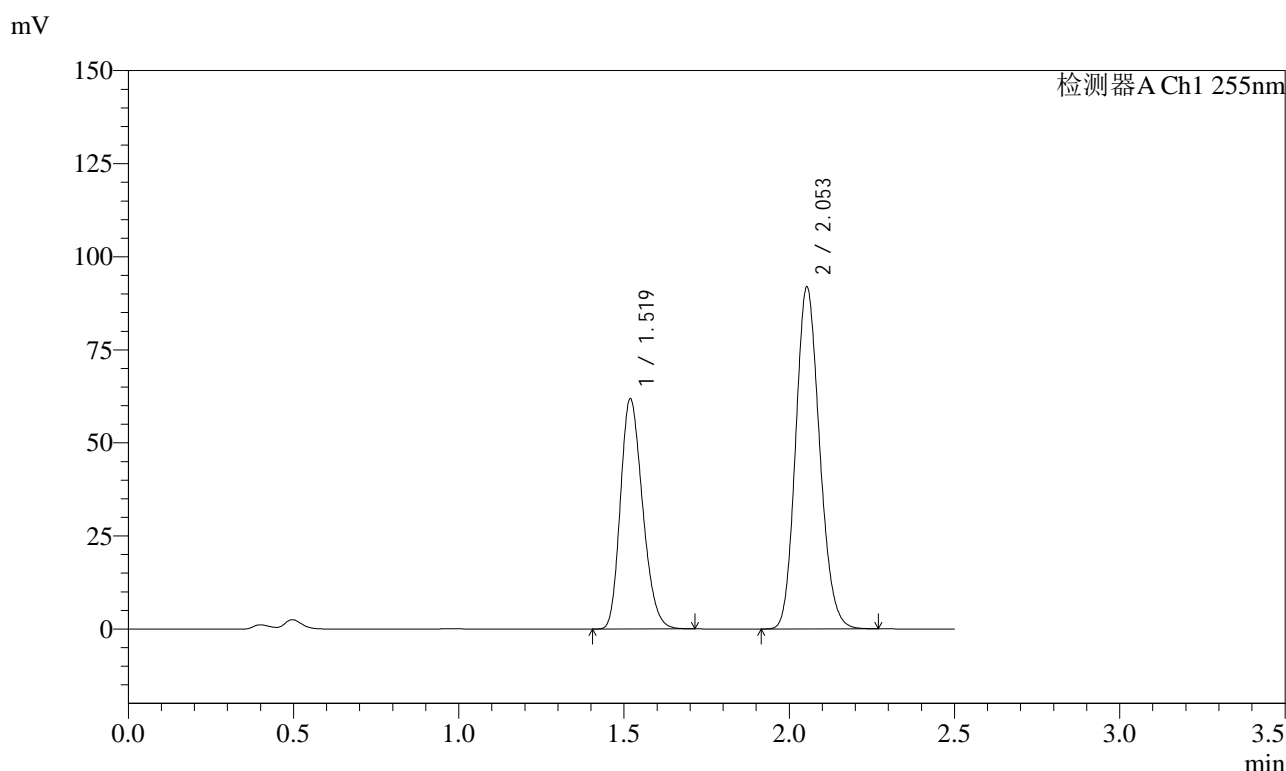
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	287274	38.563	61617	2428	1.228	--
2	2.054	457668	61.437	90815	3820	1.152	4.173
总计		744942	100.000	152431			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-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 - 28-54/10-4946-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

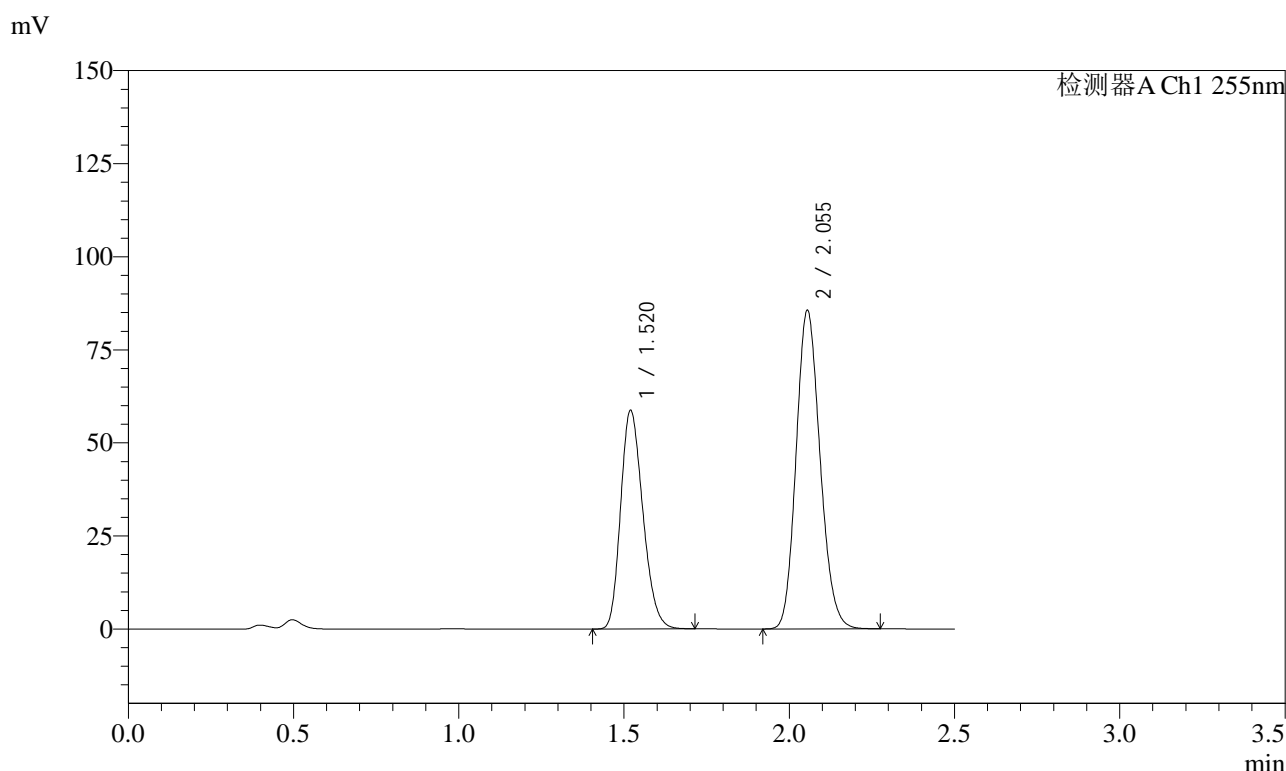
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	288732	38.407	61944	2428	1.226	--
2	2.053	463033	61.593	92005	3830	1.152	4.173
总计		751765	100.000	153949			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4947-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

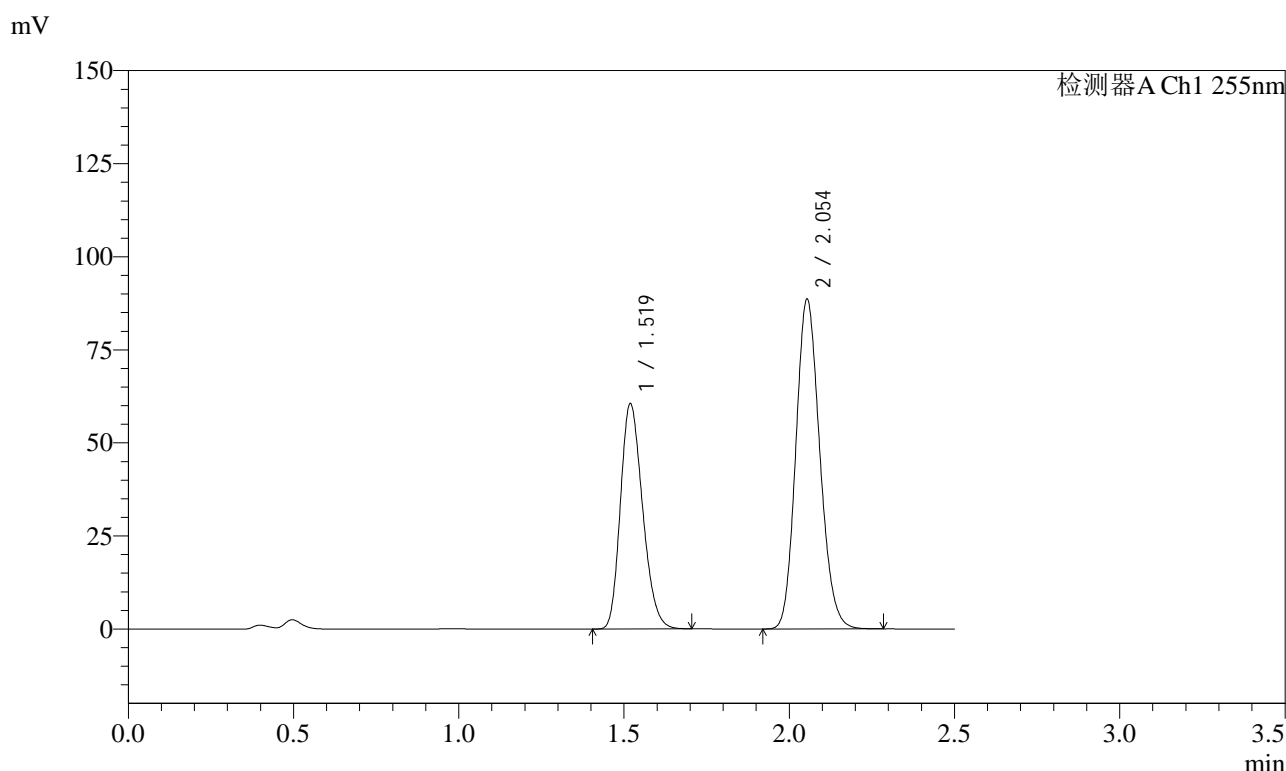
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	274769	38.889	58762	2414	1.228	--
2	2.055	431780	61.111	85637	3823	1.151	4.168
总计		706549	100.000	144399			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4948-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	282428	38.708	60590	2425	1.226	--
2	2.054	447202	61.292	88720	3823	1.152	4.173
总计		729629	100.000	149310			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

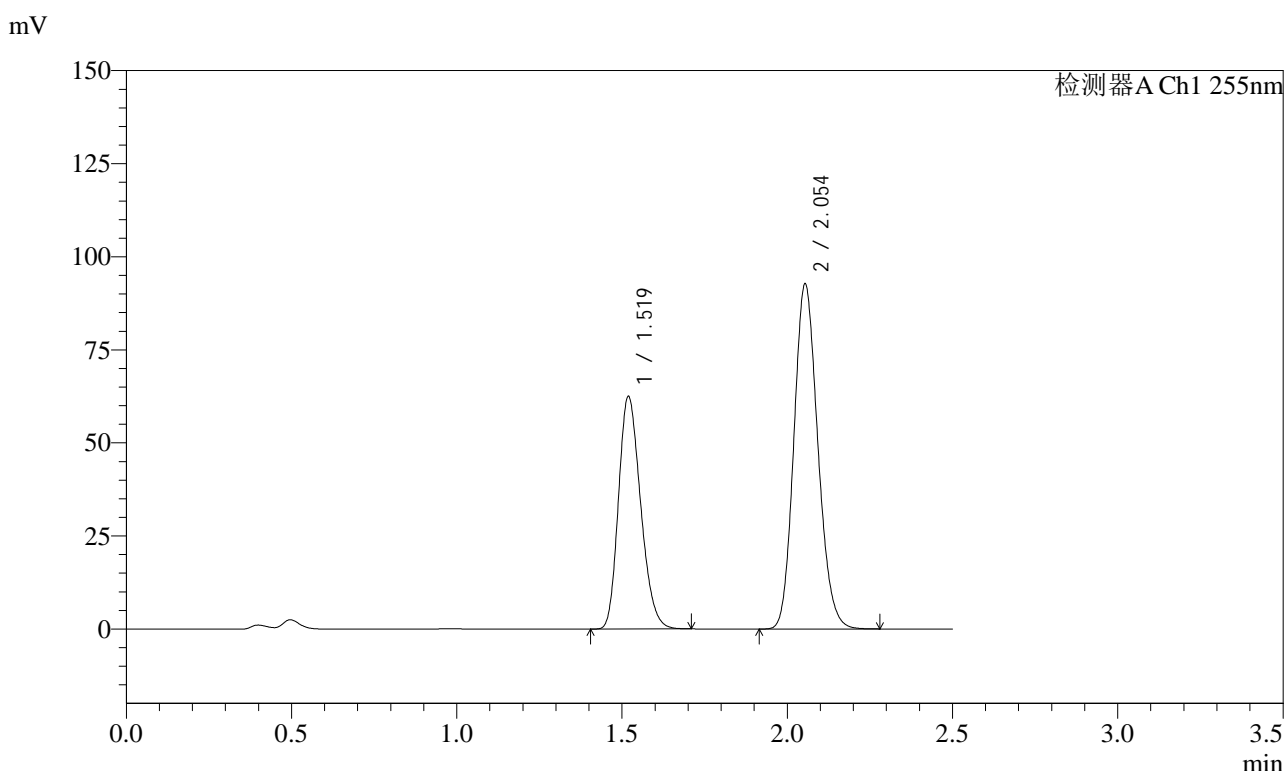


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4949-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

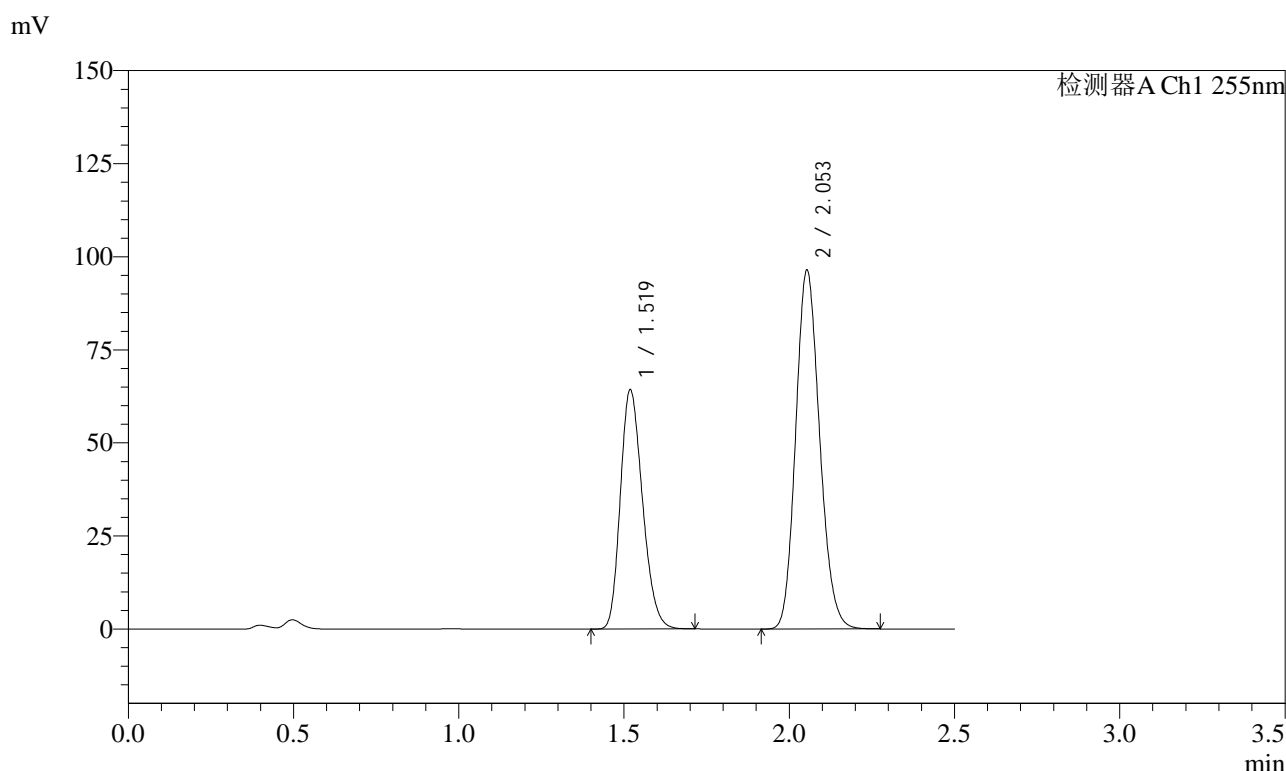
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	291614	38.402	62559	2428	1.228	--
2	2.054	467768	61.598	92818	3825	1.152	4.174
总计		759382	100.000	155376			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4950-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

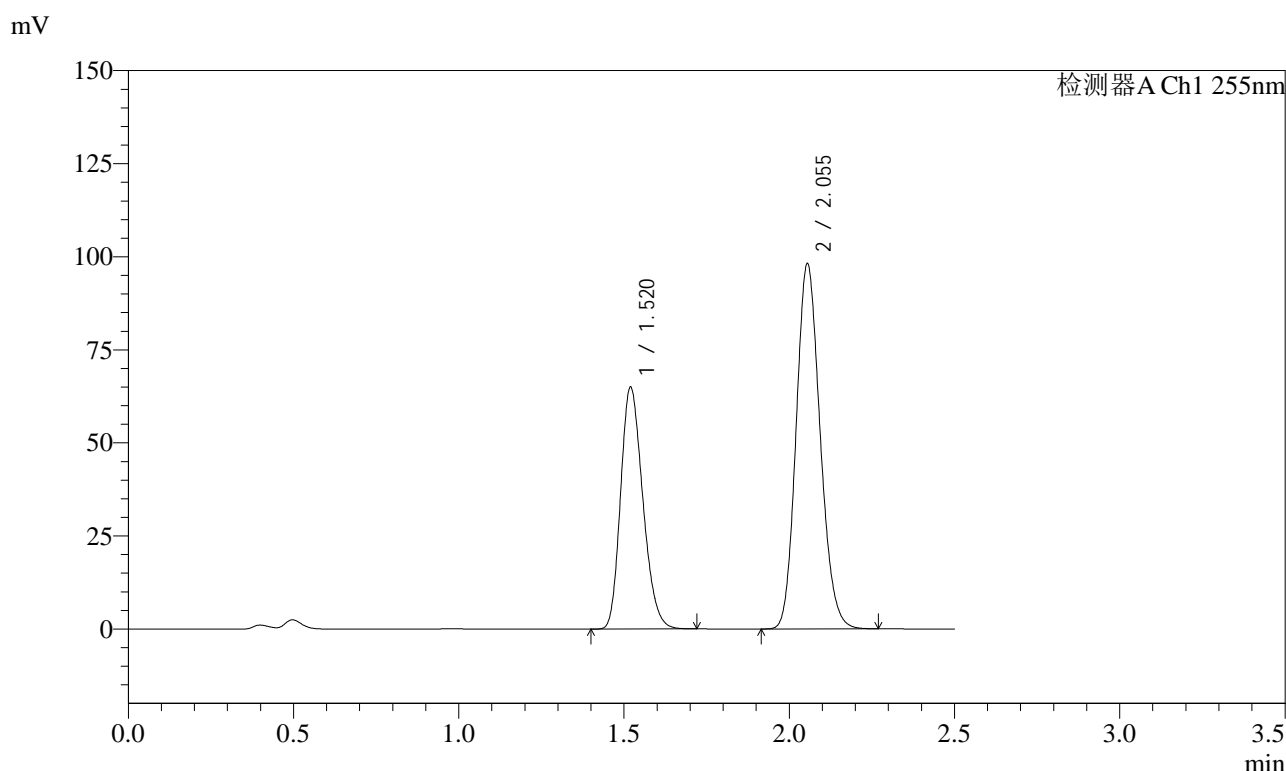
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	299791	38.154	64389	2431	1.227	--
2	2.053	485958	61.846	96534	3826	1.151	4.176
总计		785750	100.000	160923			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4951-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

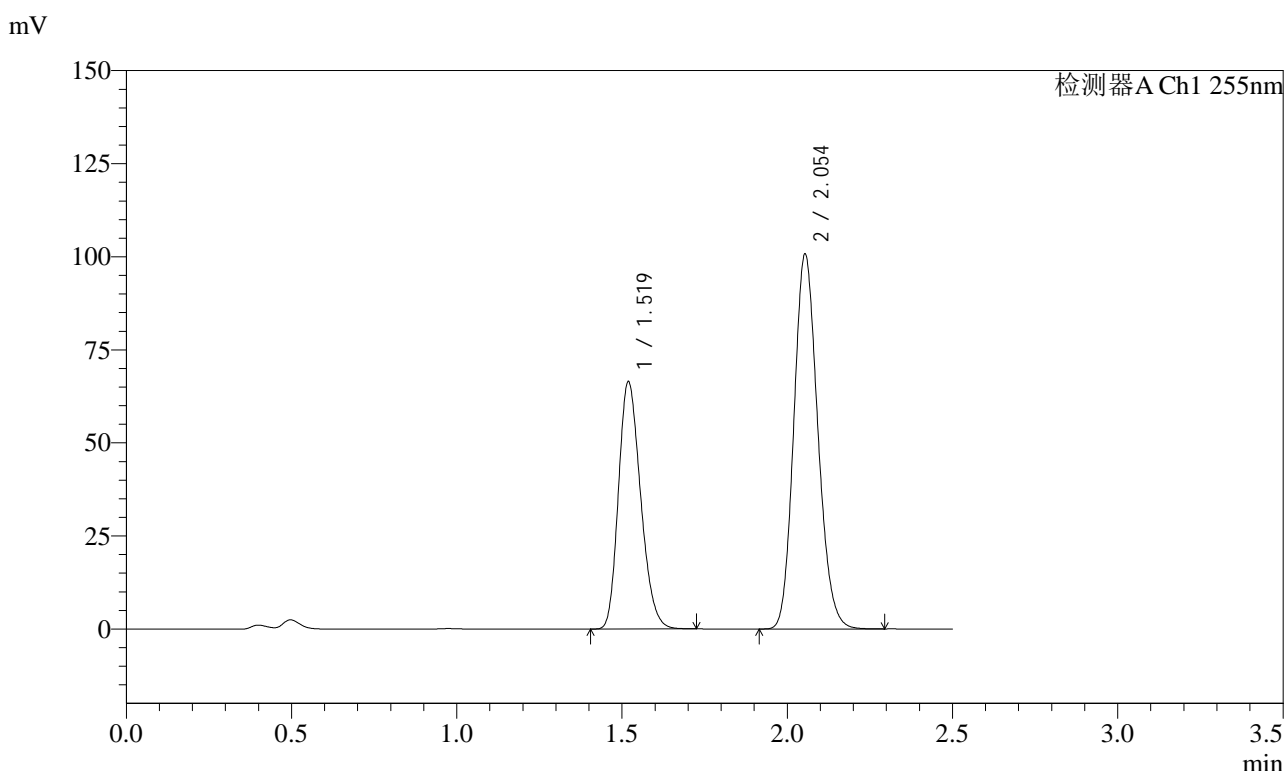
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304089	38.043	65032	2413	1.228	--
2	2.055	495247	61.957	98146	3819	1.152	4.168
总计		799337	100.000	163178			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4952-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

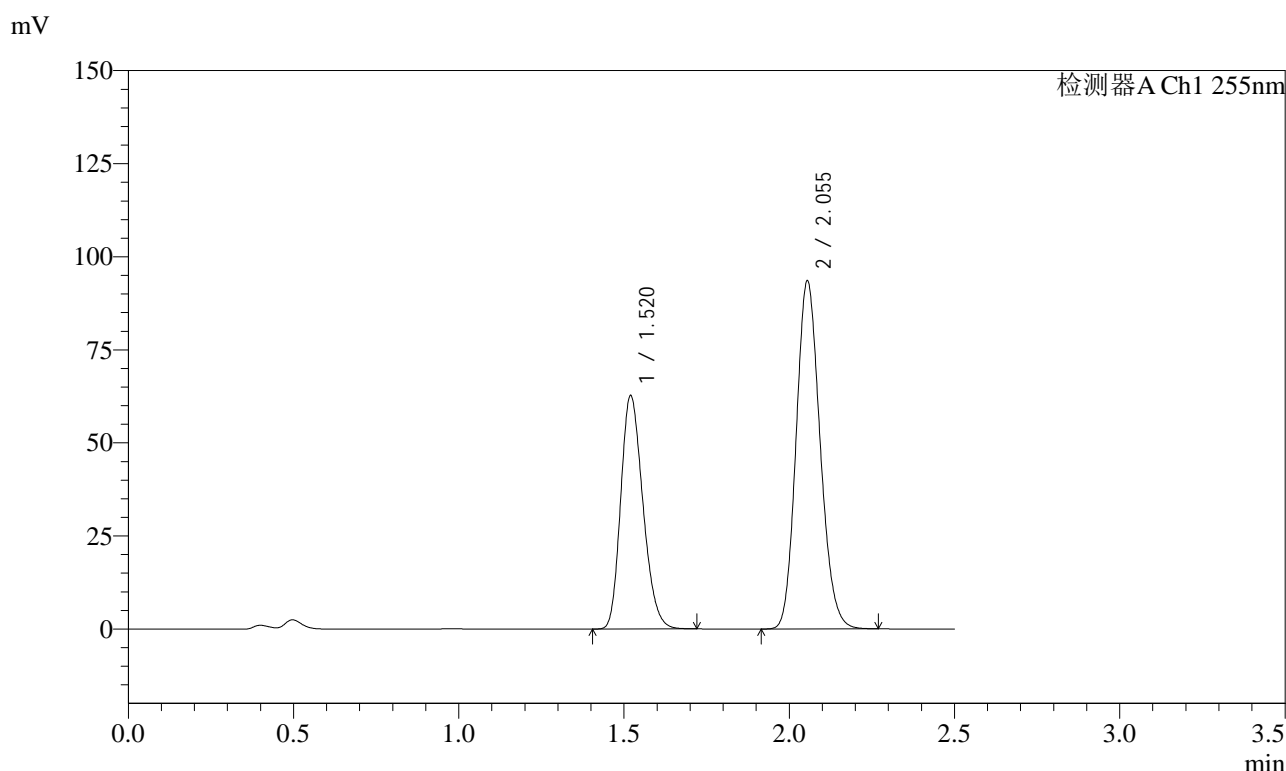
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	310412	37.920	66523	2423	1.228	--
2	2.054	508185	62.080	100859	3824	1.152	4.172
总计		818598	100.000	167383			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4953-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

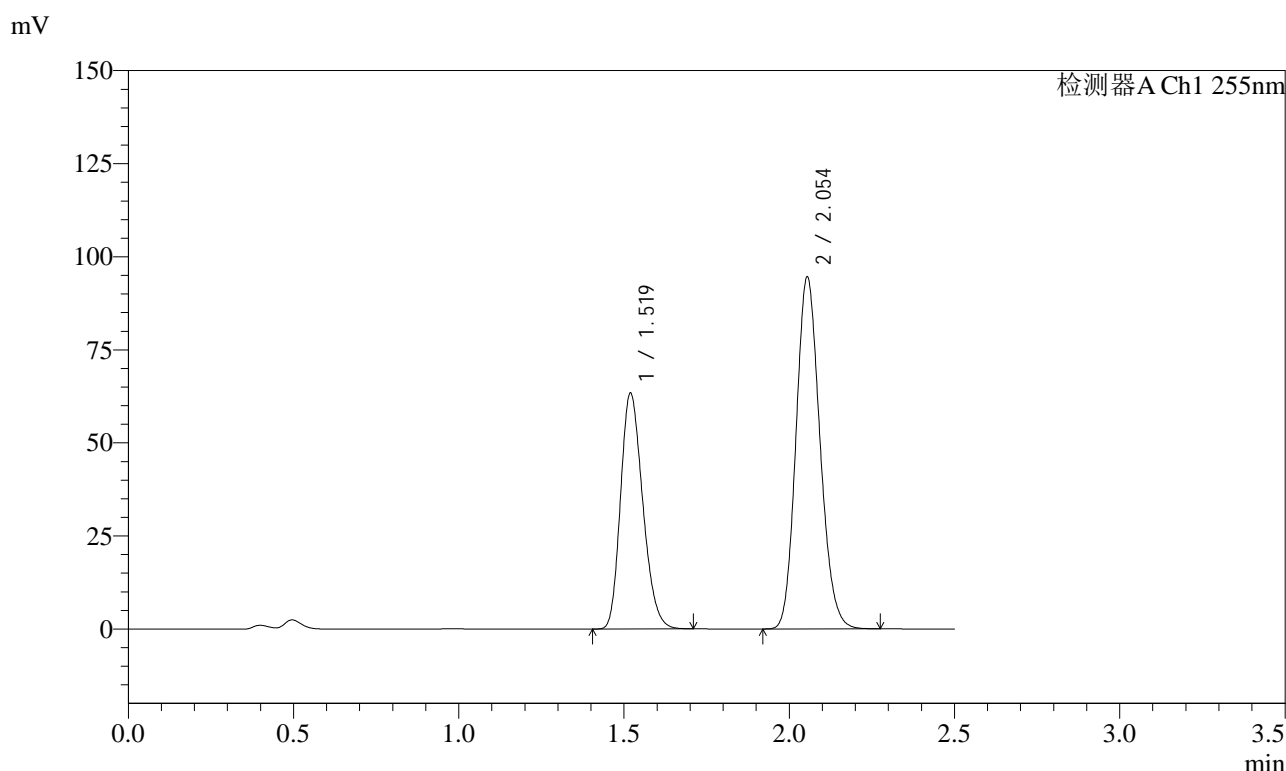
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	293120	38.319	62723	2424	1.228	--
2	2.055	471837	61.681	93569	3823	1.152	4.171
总计		764957	100.000	156292			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4954-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

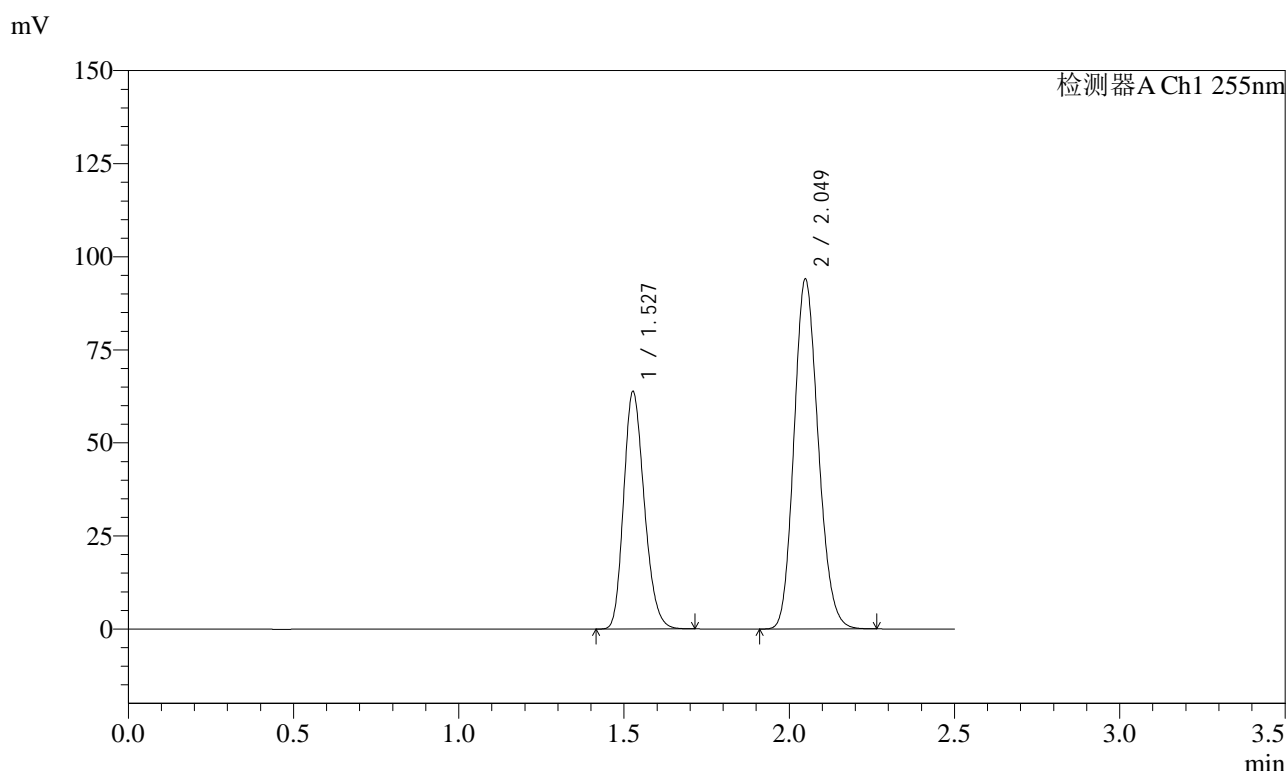
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	296079	38.318	63416	2421	1.227	--
2	2.054	476606	61.682	94656	3833	1.152	4.174
总计		772686	100.000	158072			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4955-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:26:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

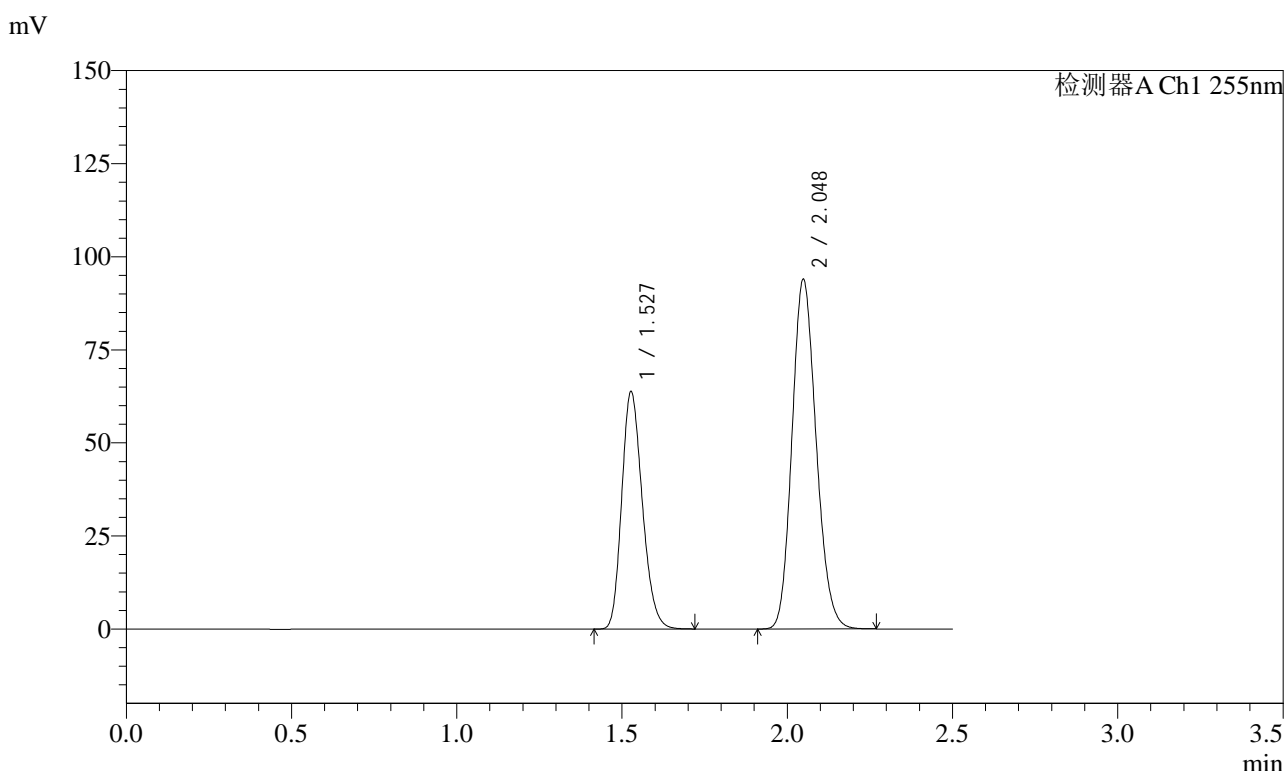
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277194	36.670	63847	2847	1.212	--
2	2.049	478731	63.330	94096	3729	1.154	4.194
总计		755925	100.000	157943			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4956-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276834	36.660	63817	2853	1.212	--
2	2.048	478301	63.340	94052	3732	1.154	4.195
总计		755134	100.000	157869			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

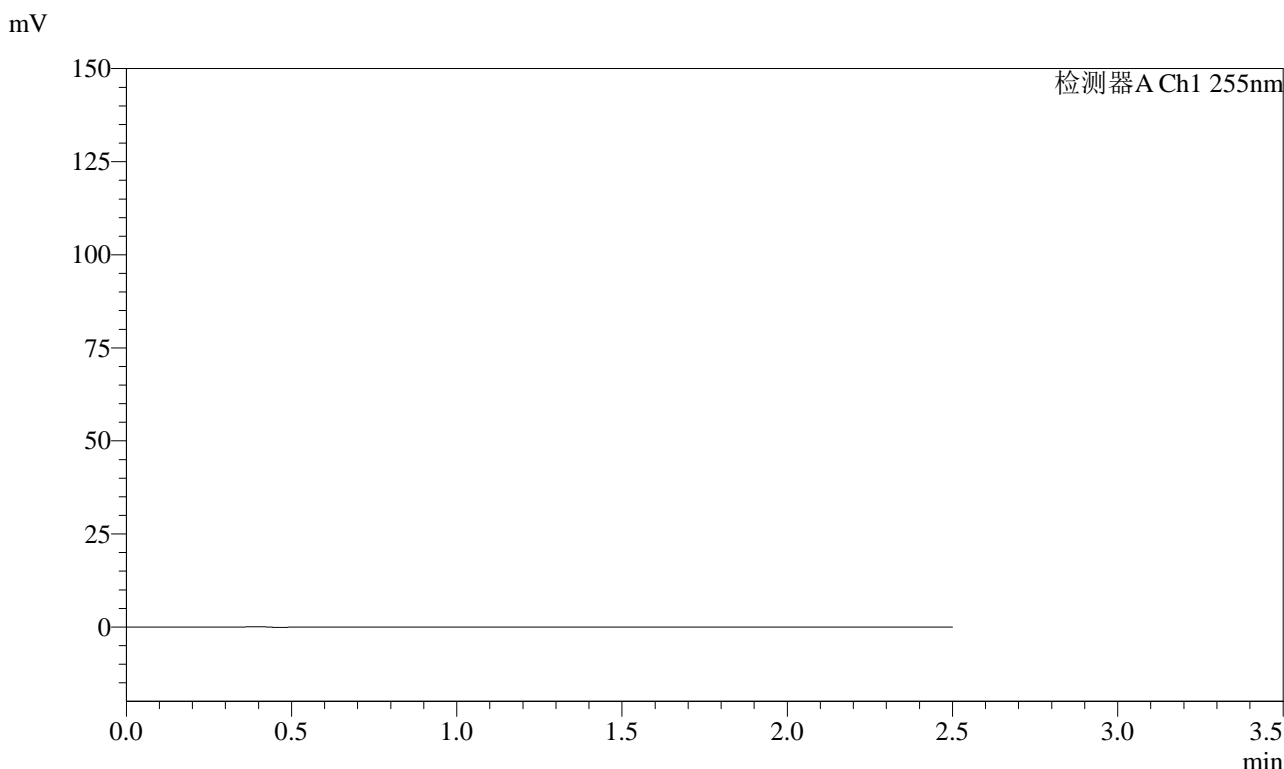


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4957-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

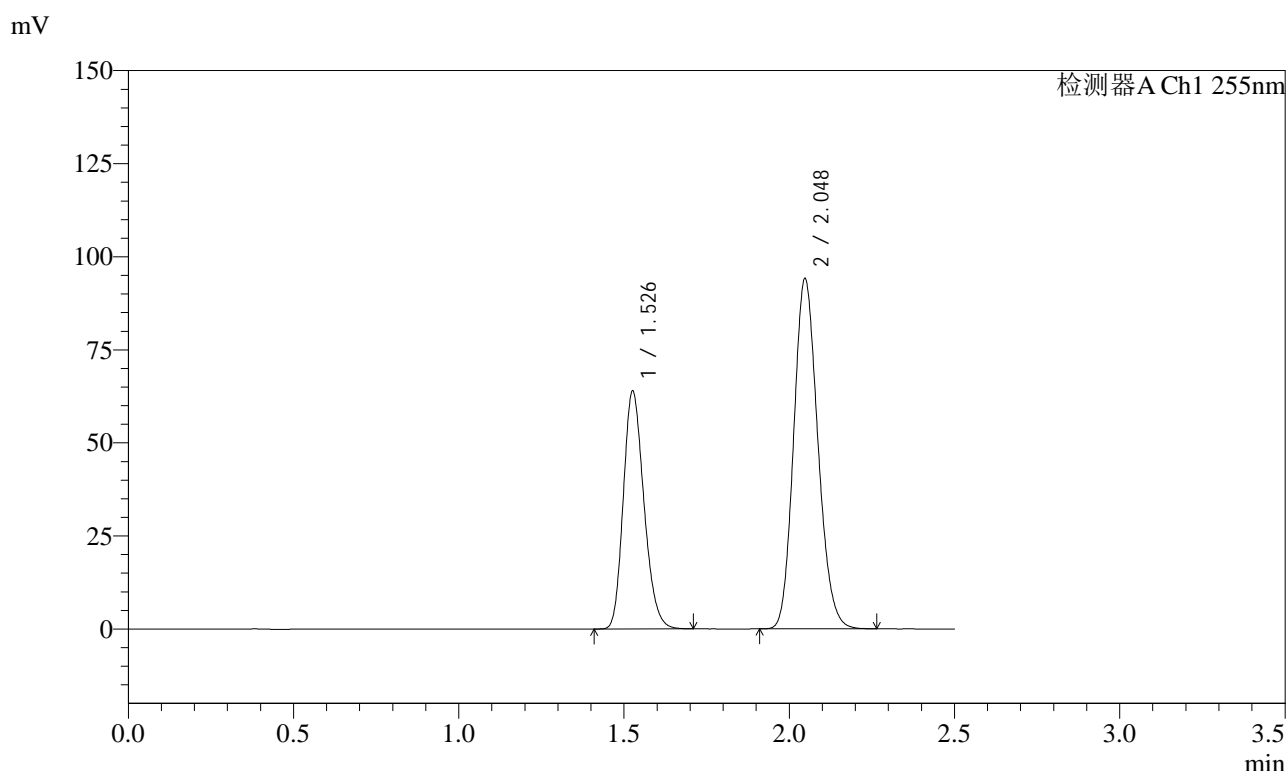
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4958-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

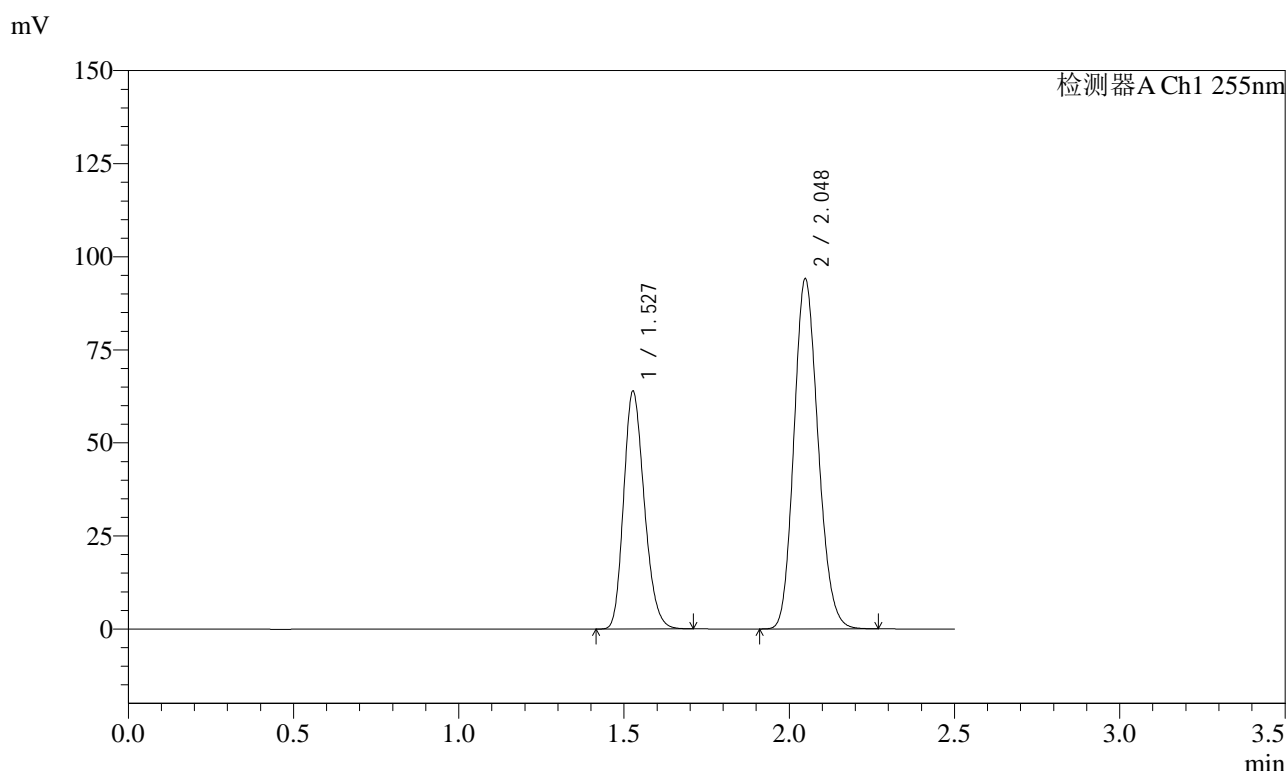
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	277358	36.684	63801	2847	1.212	--
2	2.048	478709	63.316	94178	3731	1.154	4.197
总计		756066	100.000	157979			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4959-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

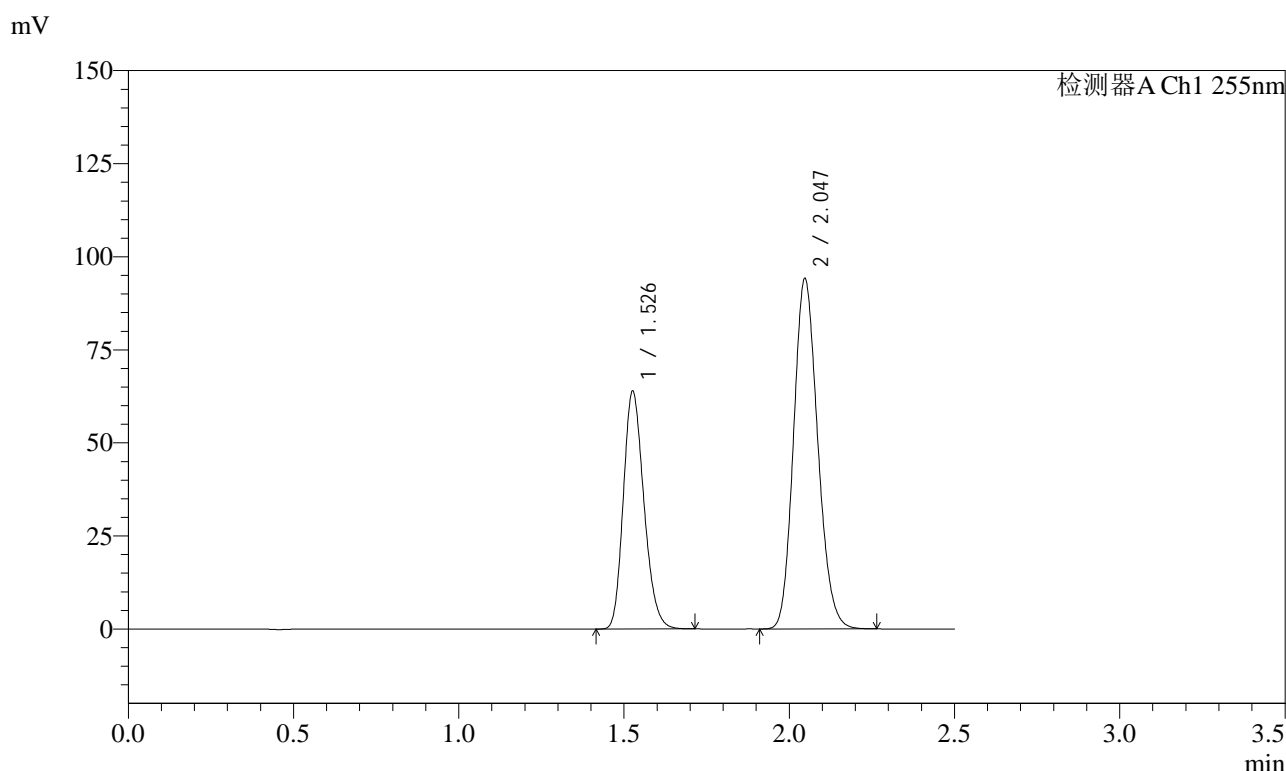
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277431	36.714	63924	2849	1.211	--
2	2.048	478226	63.286	94172	3739	1.154	4.196
总计		755658	100.000	158096			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-54/10-4960-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

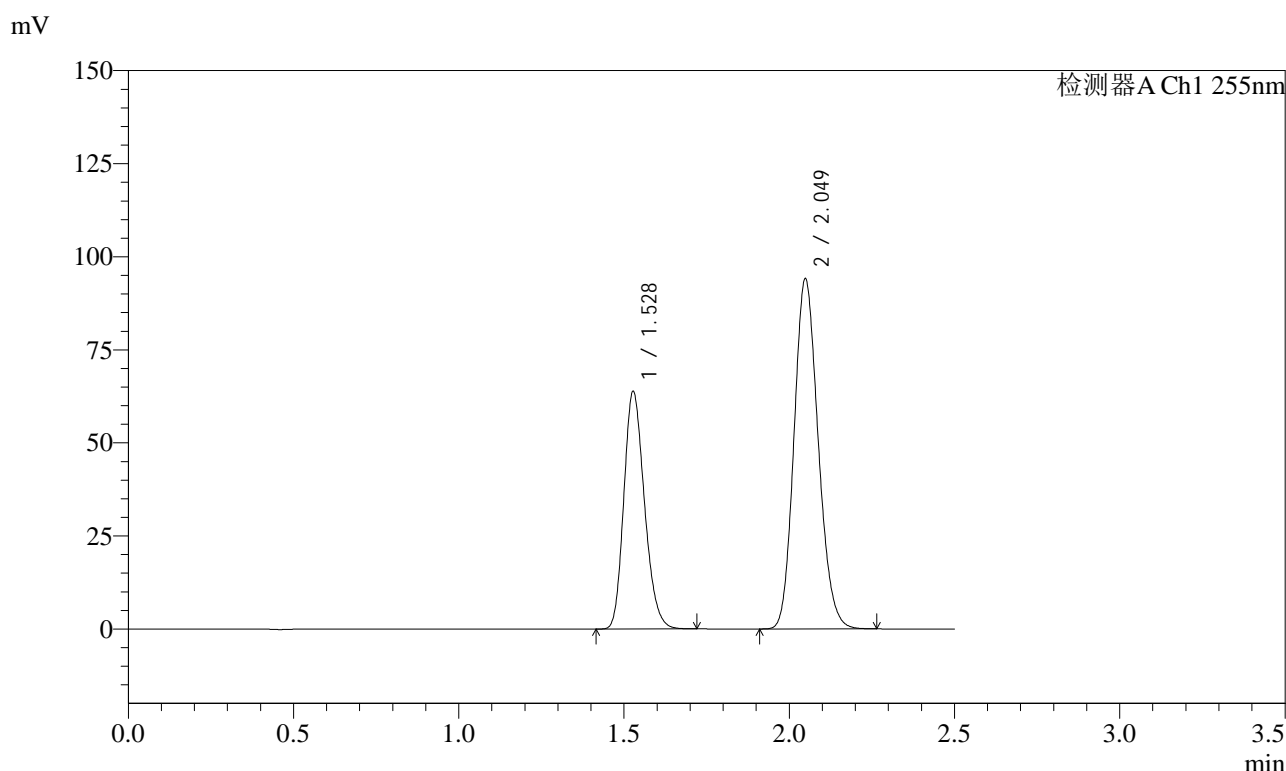
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	277101	36.651	63771	2854	1.212	--
2	2.047	478943	63.349	94168	3730	1.154	4.197
总计		756045	100.000	157939			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4961-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

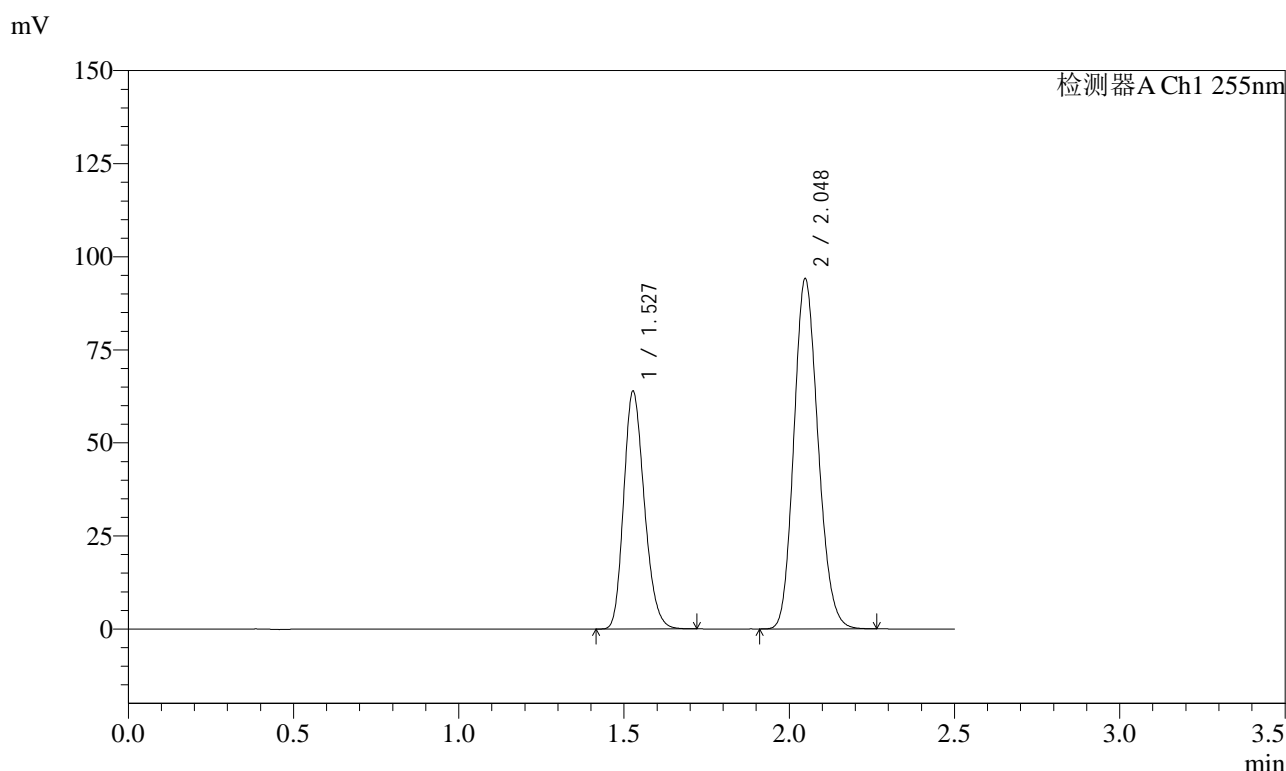
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277182	36.676	63926	2855	1.212	--
2	2.049	478569	63.324	94166	3736	1.154	4.193
总计		755751	100.000	158092			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4962-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

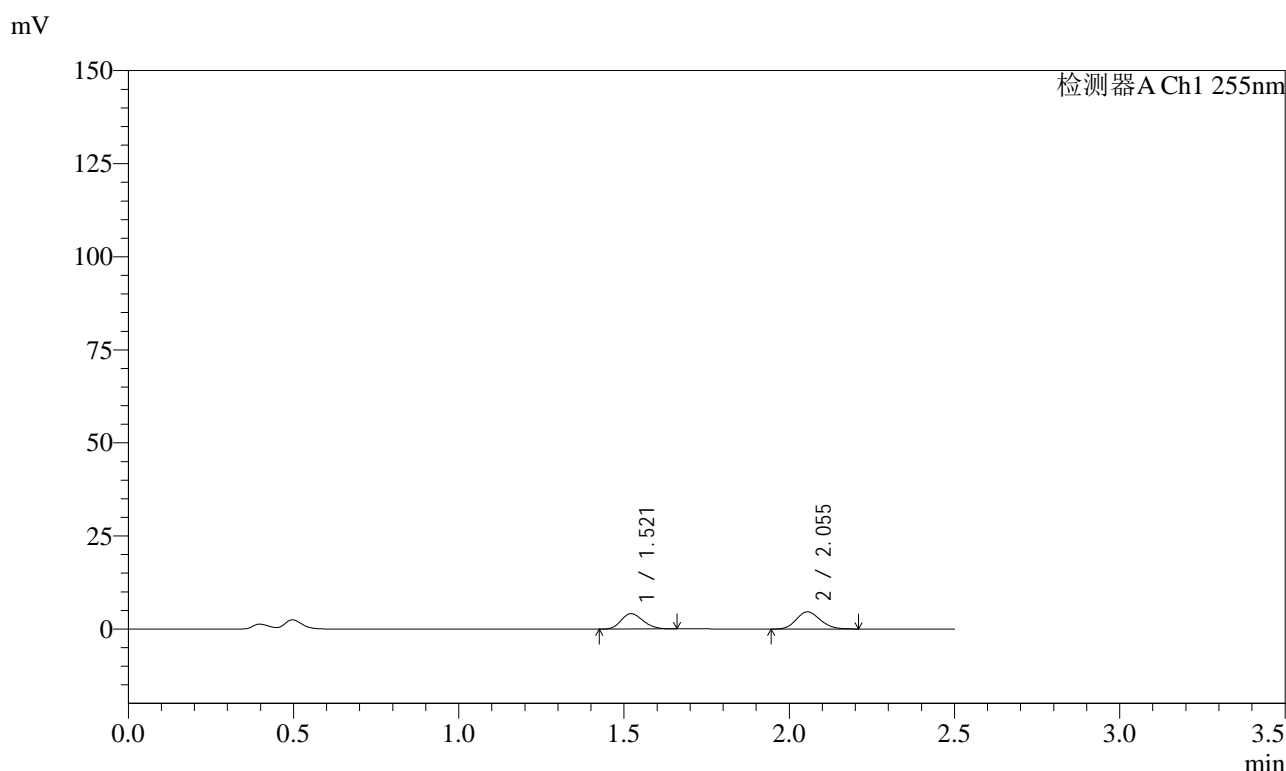
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277165	36.674	63929	2854	1.212	--
2	2.048	478582	63.326	94174	3735	1.154	4.194
总计		755747	100.000	158103			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4963-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:49:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

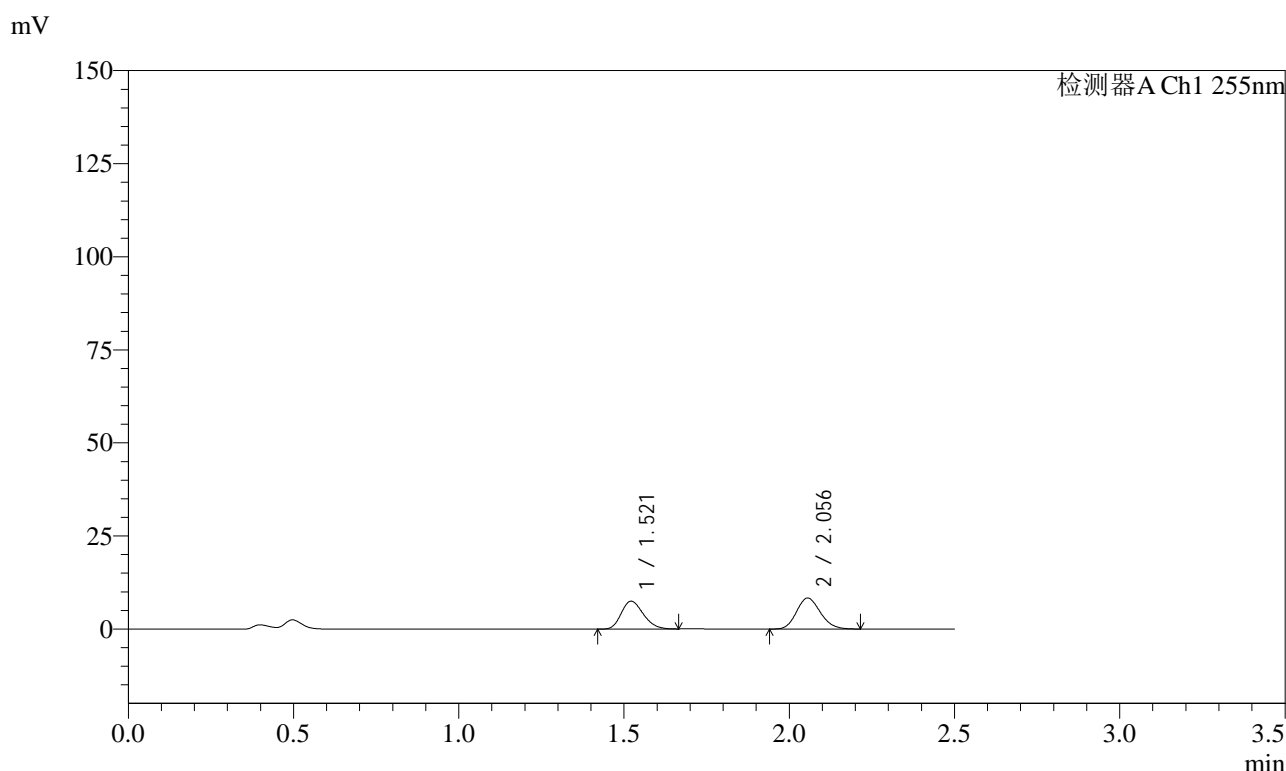
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	19020	44.984	4115	2450	1.207	--
2	2.055	23262	55.016	4618	3804	1.146	4.166
总计		42283	100.000	8732			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4964-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

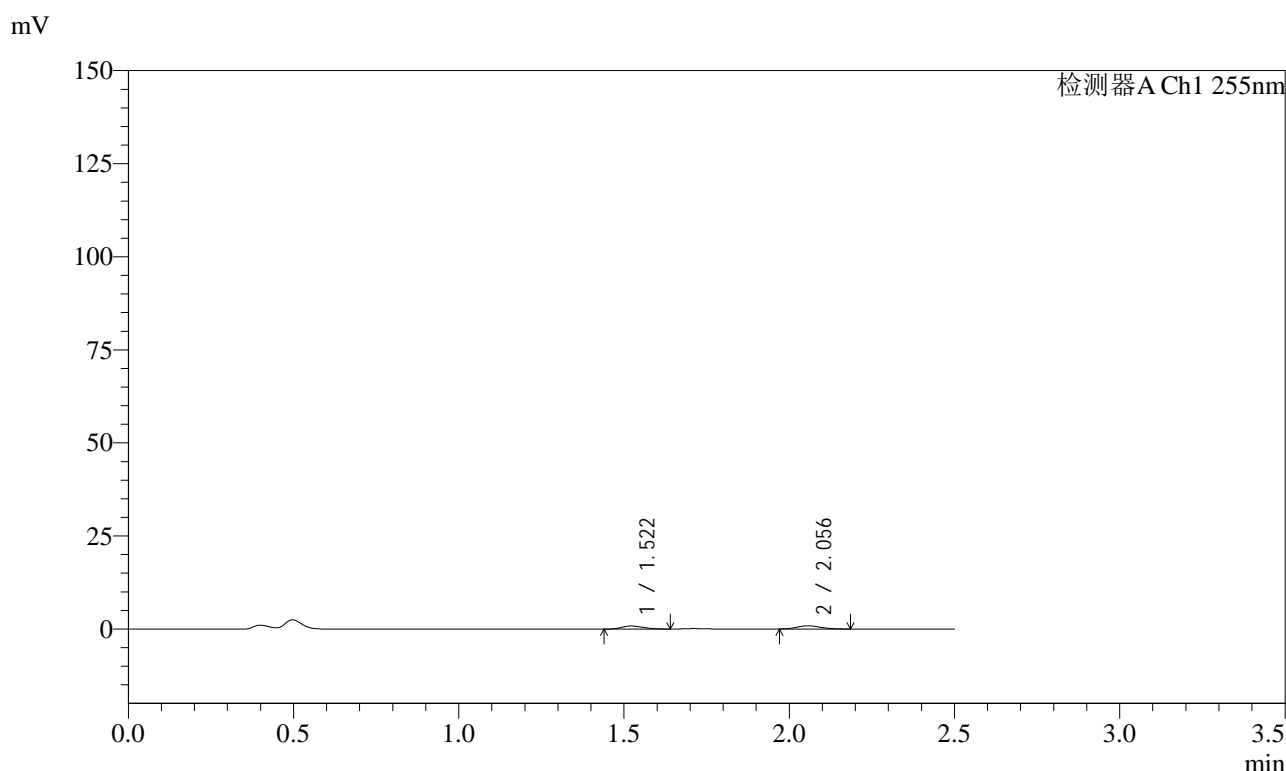
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	34769	45.350	7493	2442	1.212	--
2	2.056	41899	54.650	8328	3833	1.150	4.175
总计		76667	100.000	15821			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4965-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

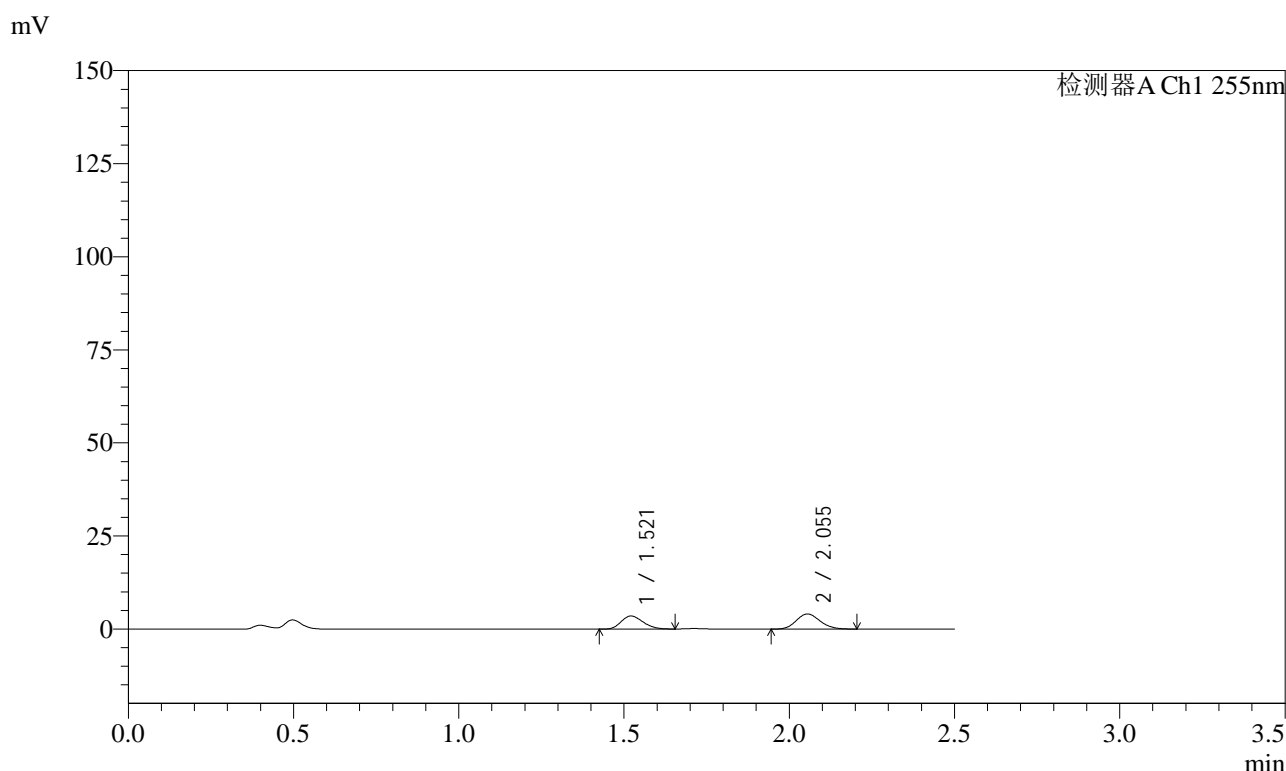
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	3755	46.917	825	2450	1.218	--
2	2.056	4248	53.083	850	3909	1.182	4.194
总计		8003	100.000	1675			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4966-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

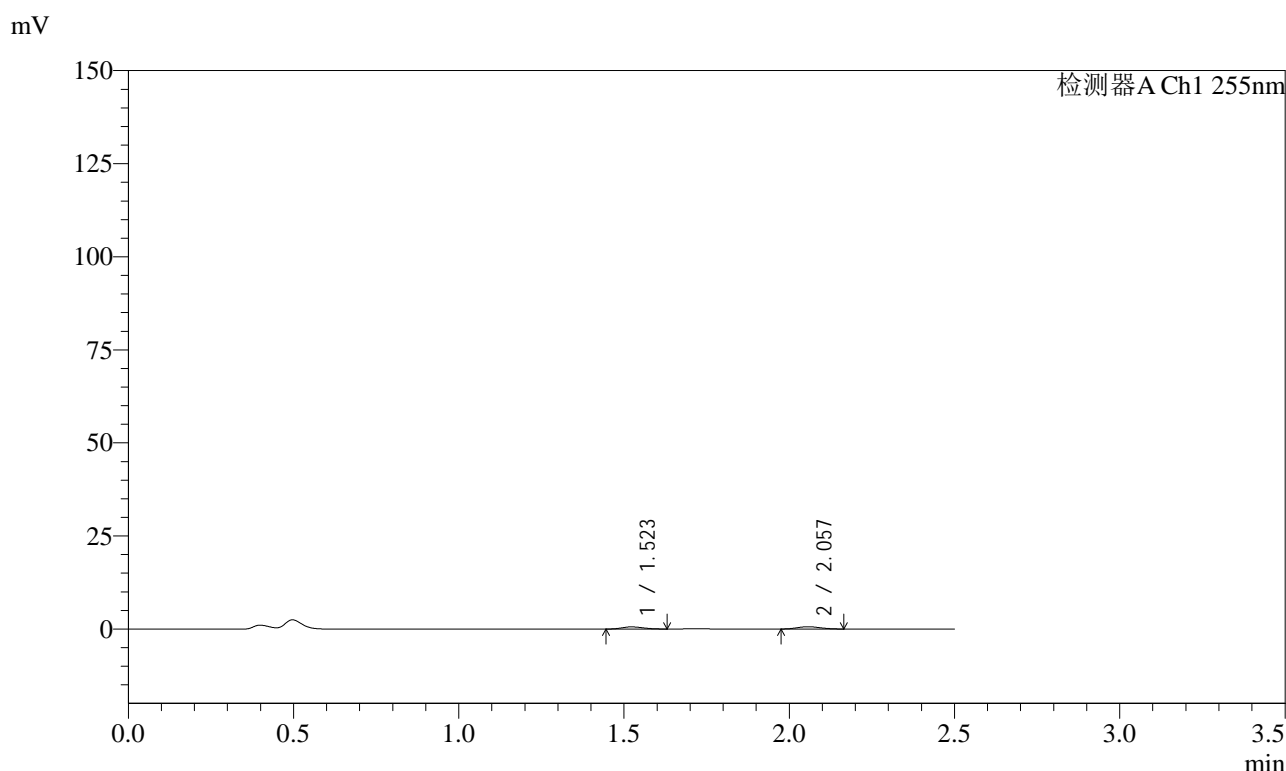
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	16253	44.254	3519	2455	1.205	--
2	2.055	20474	55.746	4072	3830	1.141	4.177
总计		36727	100.000	7592			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4967-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:01:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

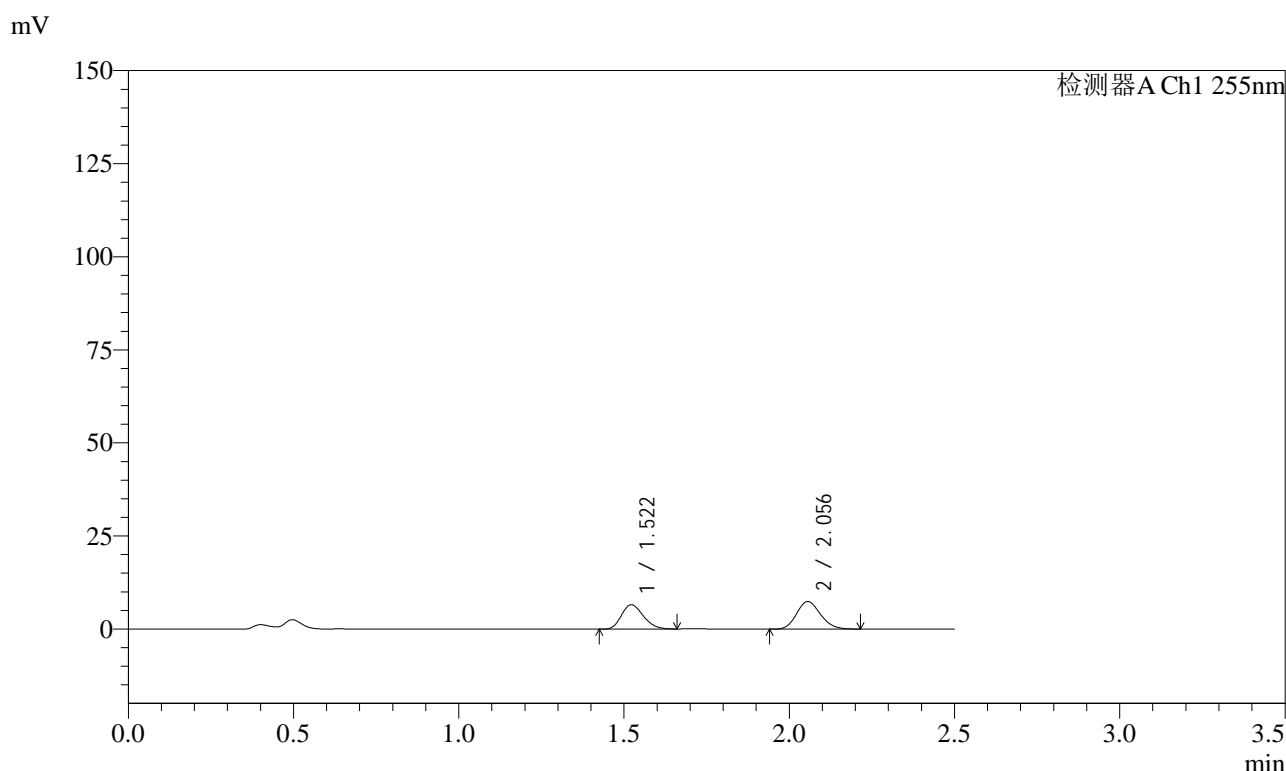
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	2629	46.371	586	2511	1.164	--
2	2.057	3041	53.629	627	3954	1.083	4.233
总计		5670	100.000	1213			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4968-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:04:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

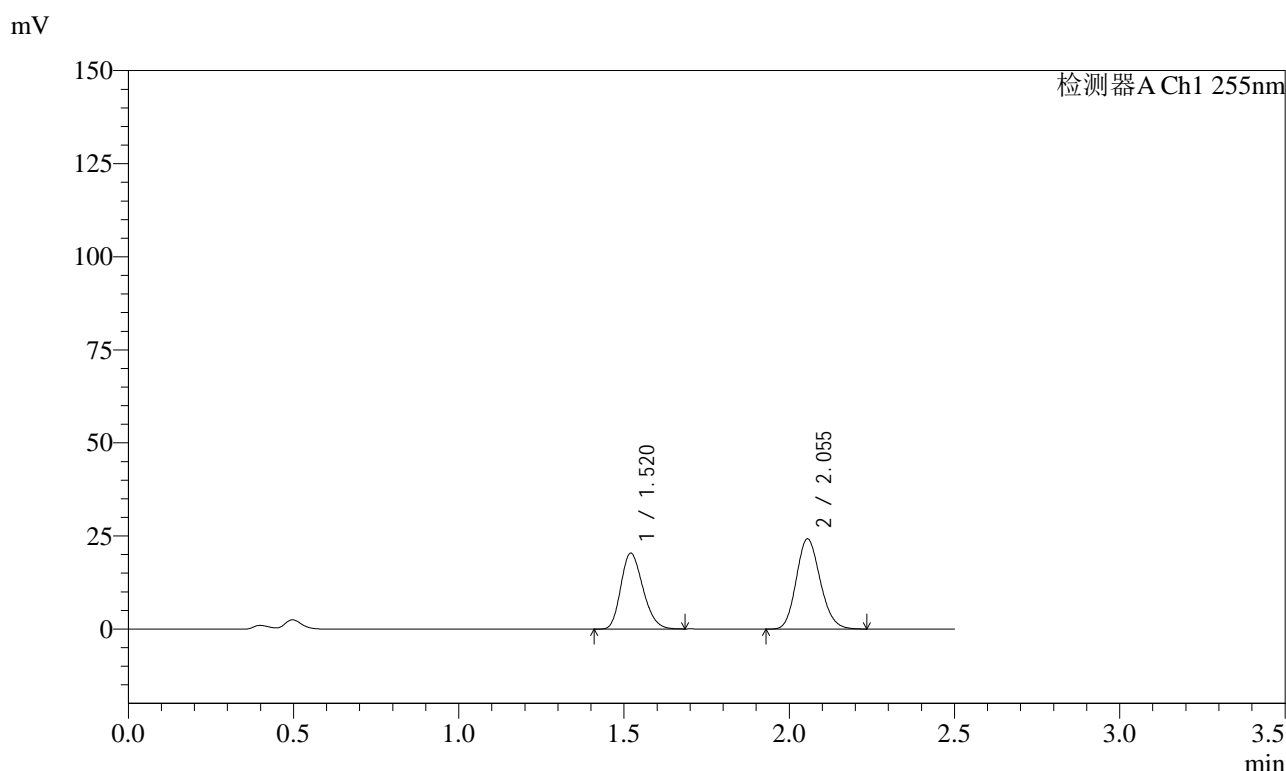
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	30209	44.749	6543	2471	1.214	--
2	2.056	37299	55.251	7401	3830	1.149	4.182
总计		67508	100.000	13944			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4969-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:07:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

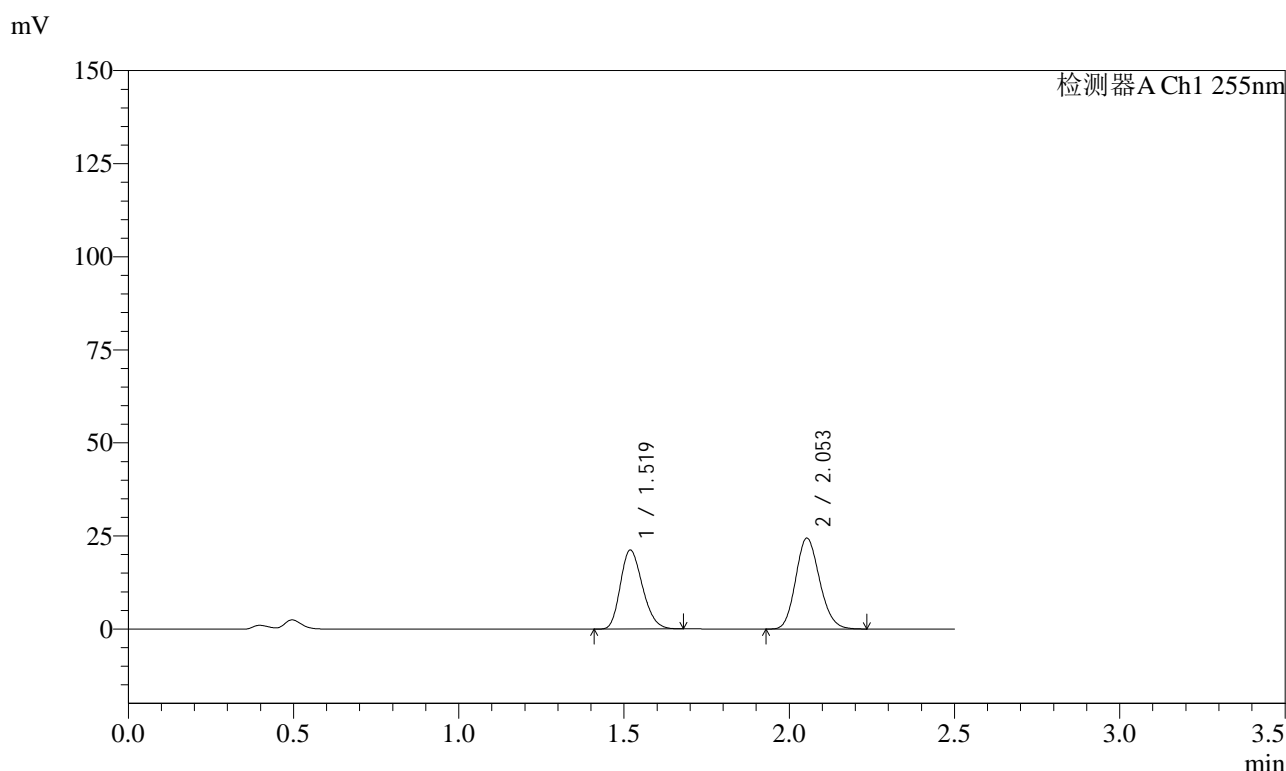
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	94920	43.734	20383	2436	1.222	--
2	2.055	122118	56.266	24249	3833	1.151	4.179
总计		217038	100.000	44632			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4970-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	98686	44.494	21244	2430	1.220	--
2	2.053	123110	55.506	24467	3823	1.150	4.173
总计		221796	100.000	45711			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

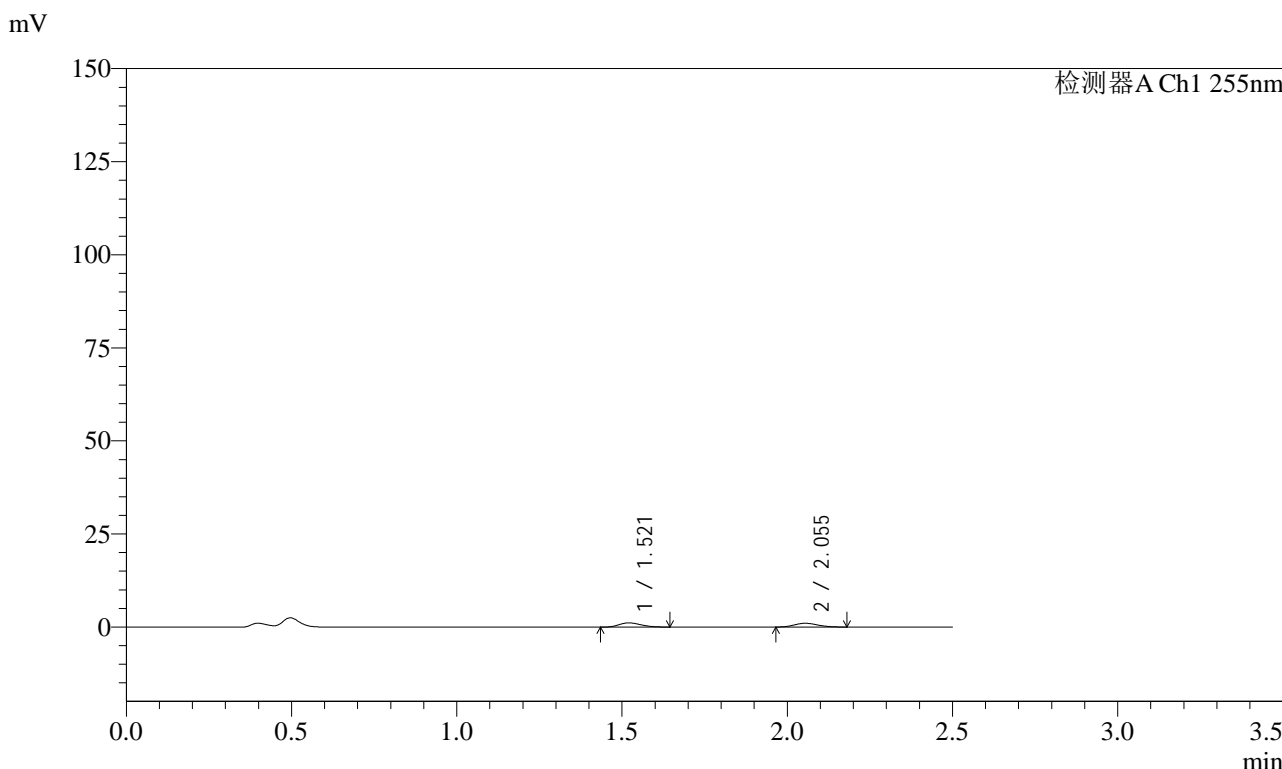


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4971-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

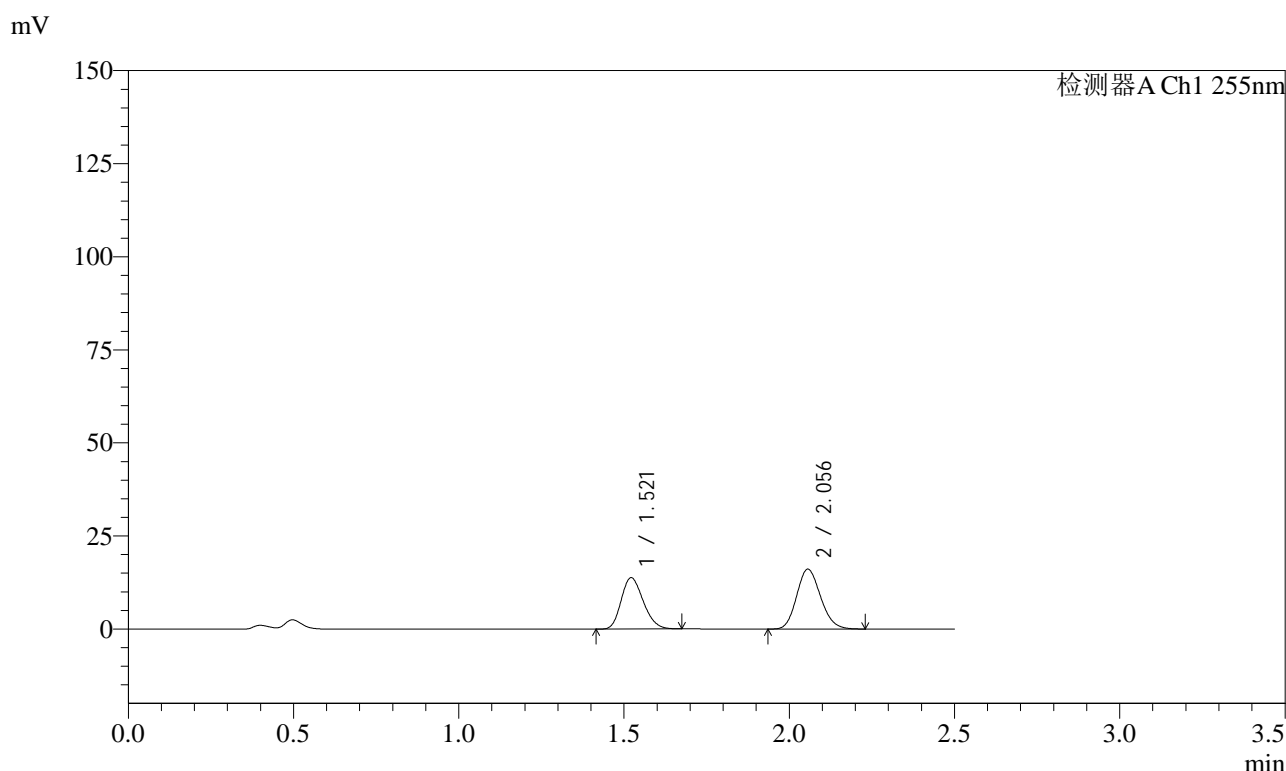
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	5281	51.072	1136	2434	1.206	--
2	2.055	5060	48.928	1013	3777	1.144	4.156
总计		10341	100.000	2149			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-4972-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

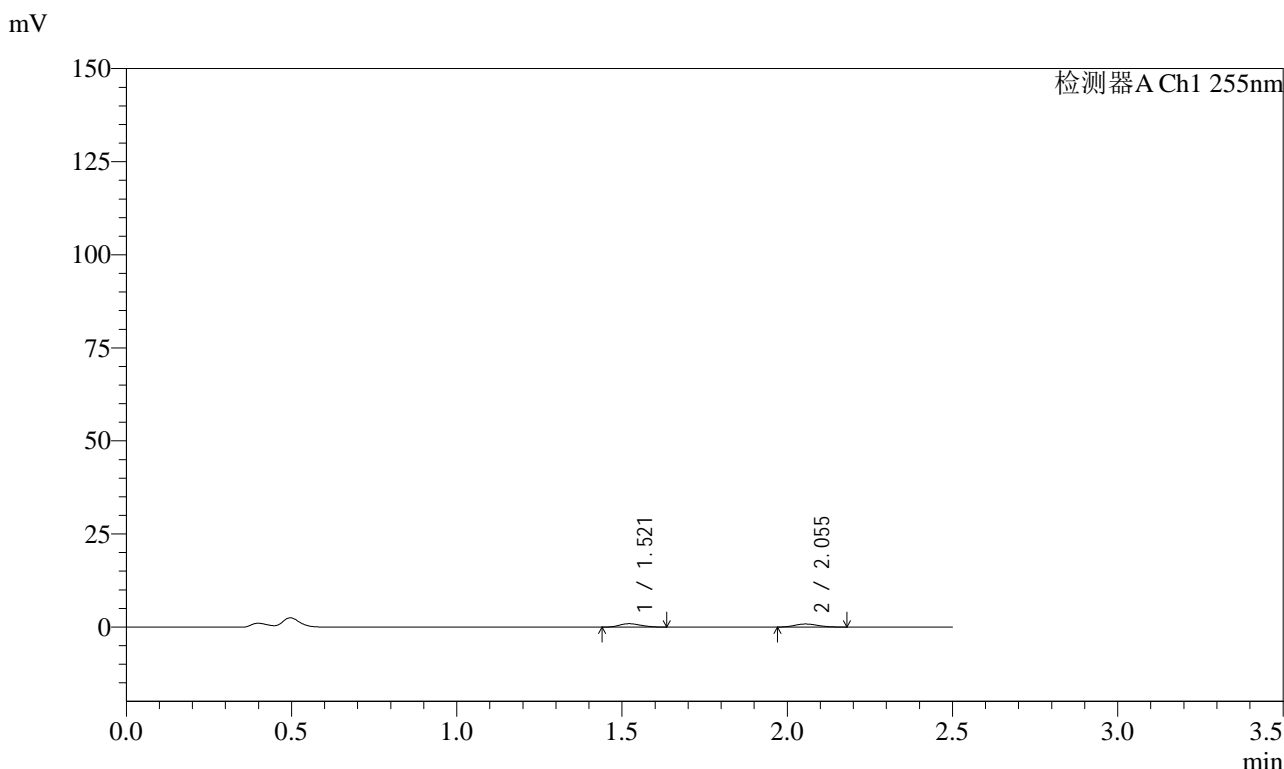
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	64136	44.157	13790	2438	1.216	--
2	2.056	81111	55.843	16089	3829	1.148	4.175
总计		145248	100.000	29879			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4973-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

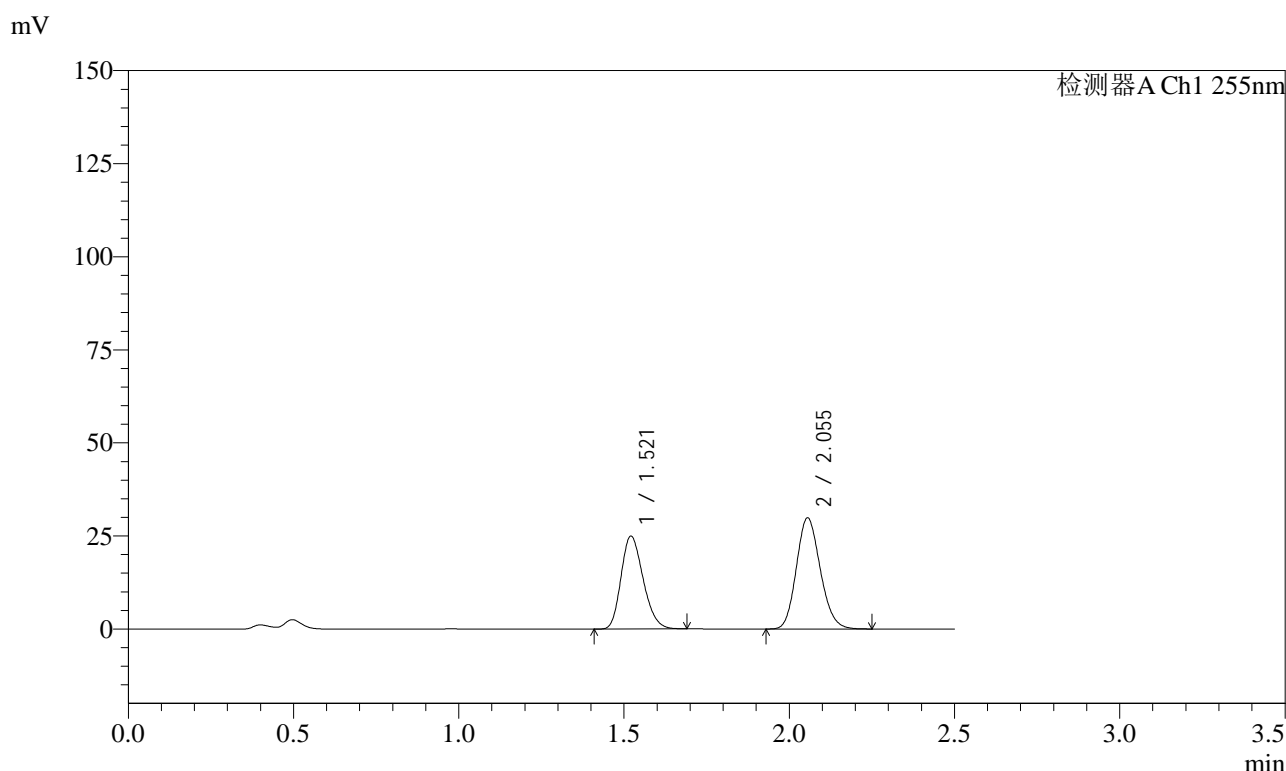
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	4183	50.580	922	2508	1.186	--
2	2.055	4087	49.420	825	3925	1.154	4.225
总计		8270	100.000	1747			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4974-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

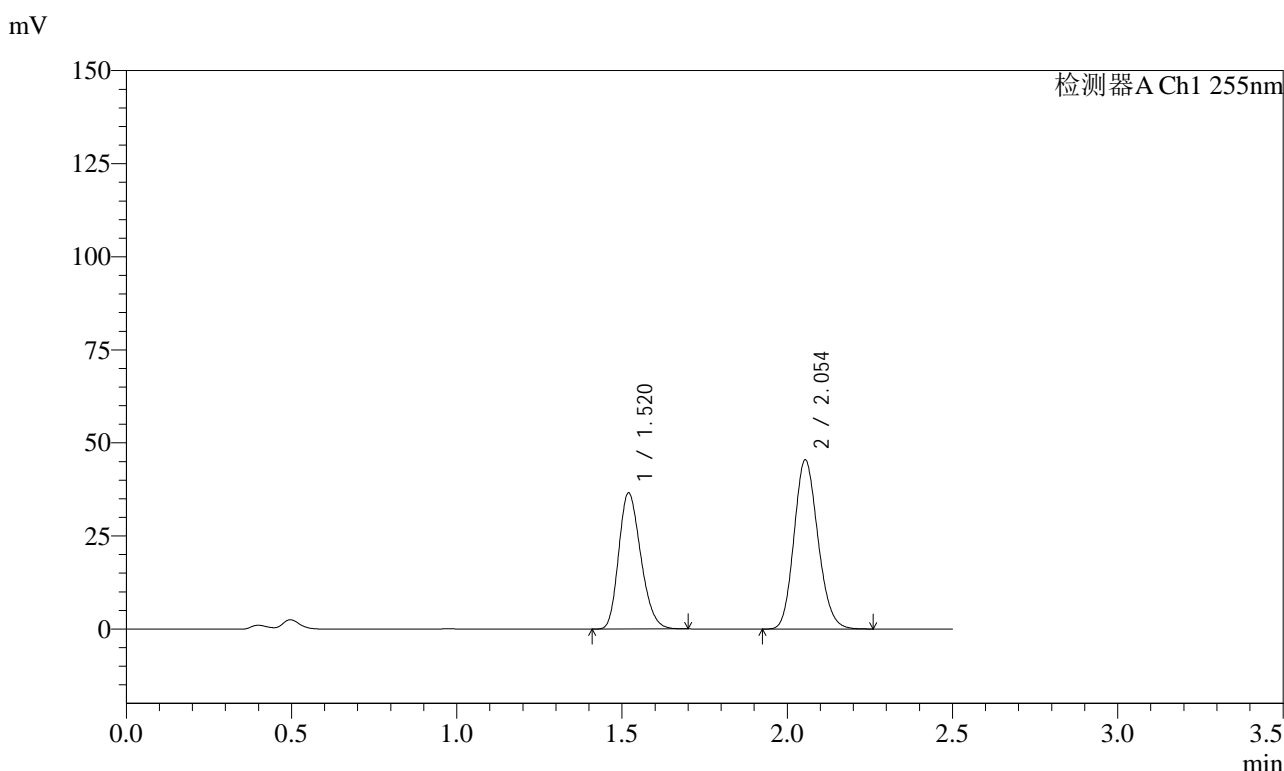
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	116088	43.548	24914	2444	1.224	--
2	2.055	150484	56.452	29853	3833	1.152	4.178
总计		266572	100.000	54767			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4975-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

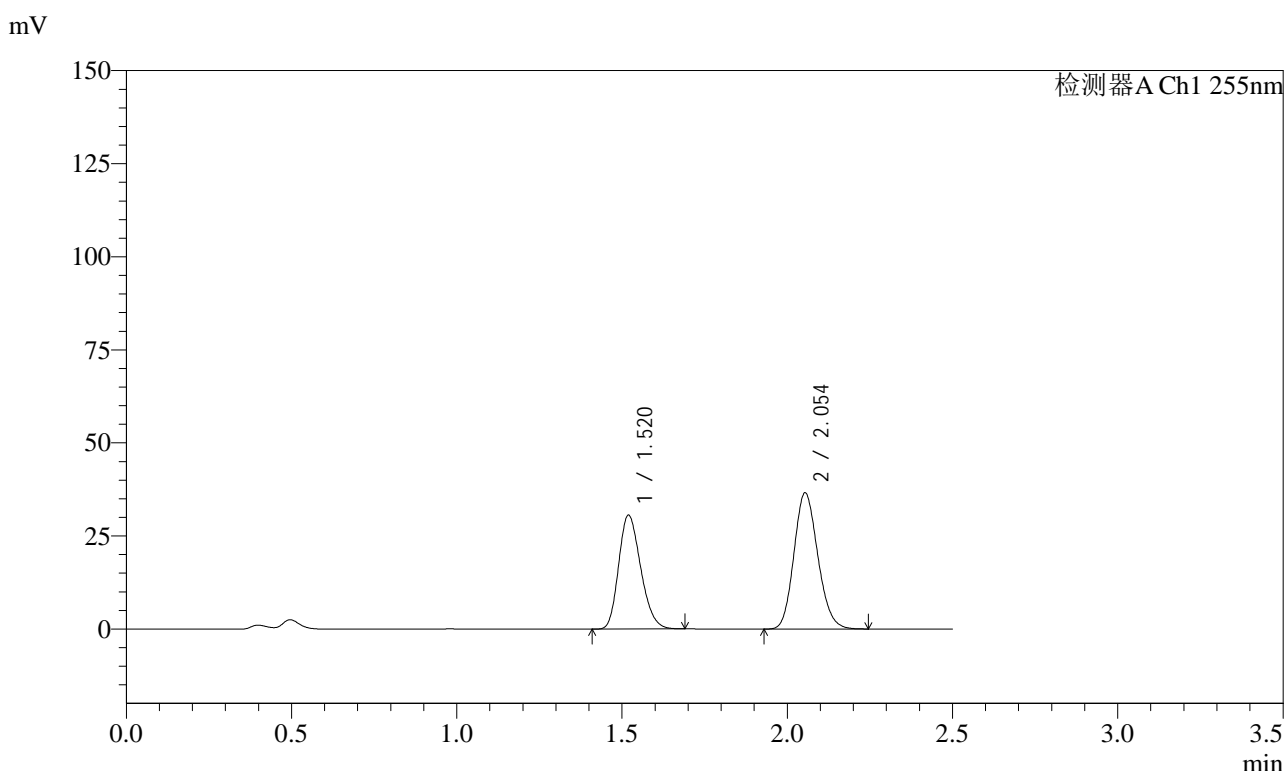
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	170257	42.630	36599	2440	1.226	--
2	2.054	229128	57.370	45490	3832	1.152	4.179
总计		399385	100.000	82088			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4976-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	142248	43.574	30629	2442	1.225	--
2	2.054	184204	56.426	36639	3834	1.150	4.180
总计		326452	100.000	67268			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

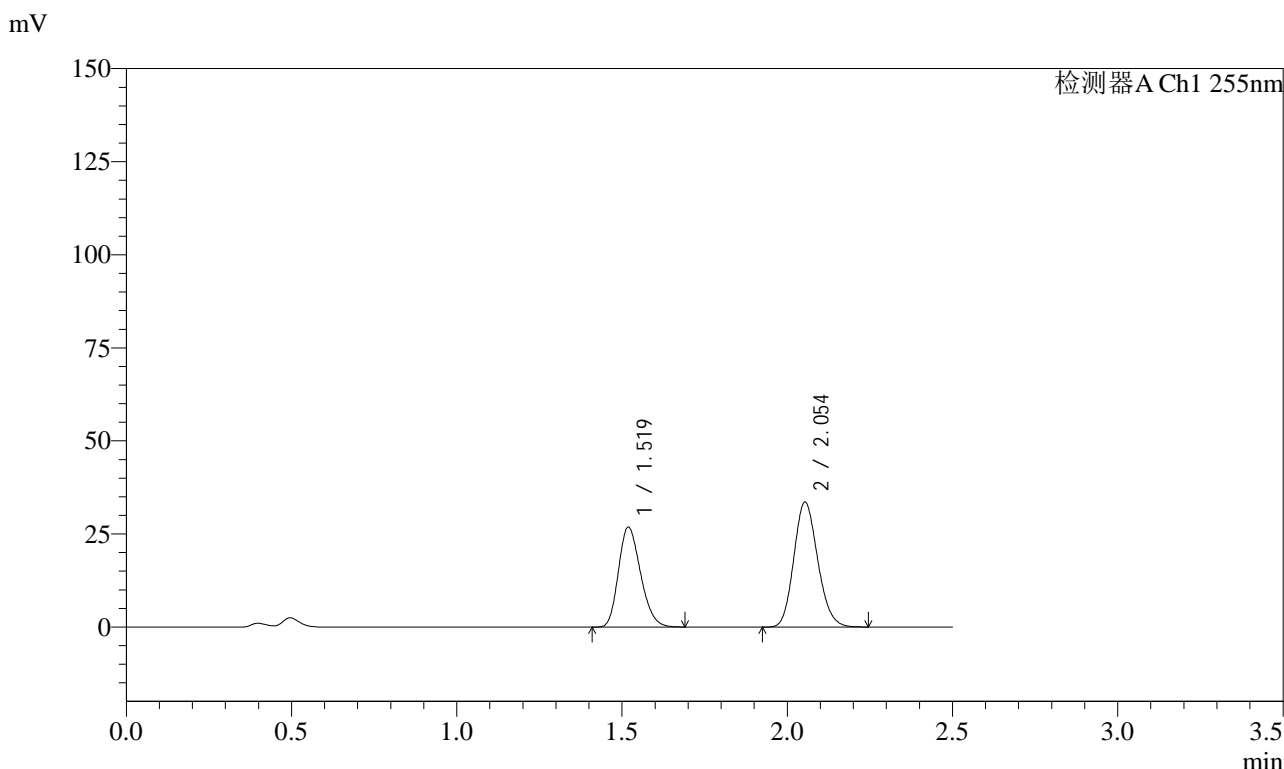


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4977-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

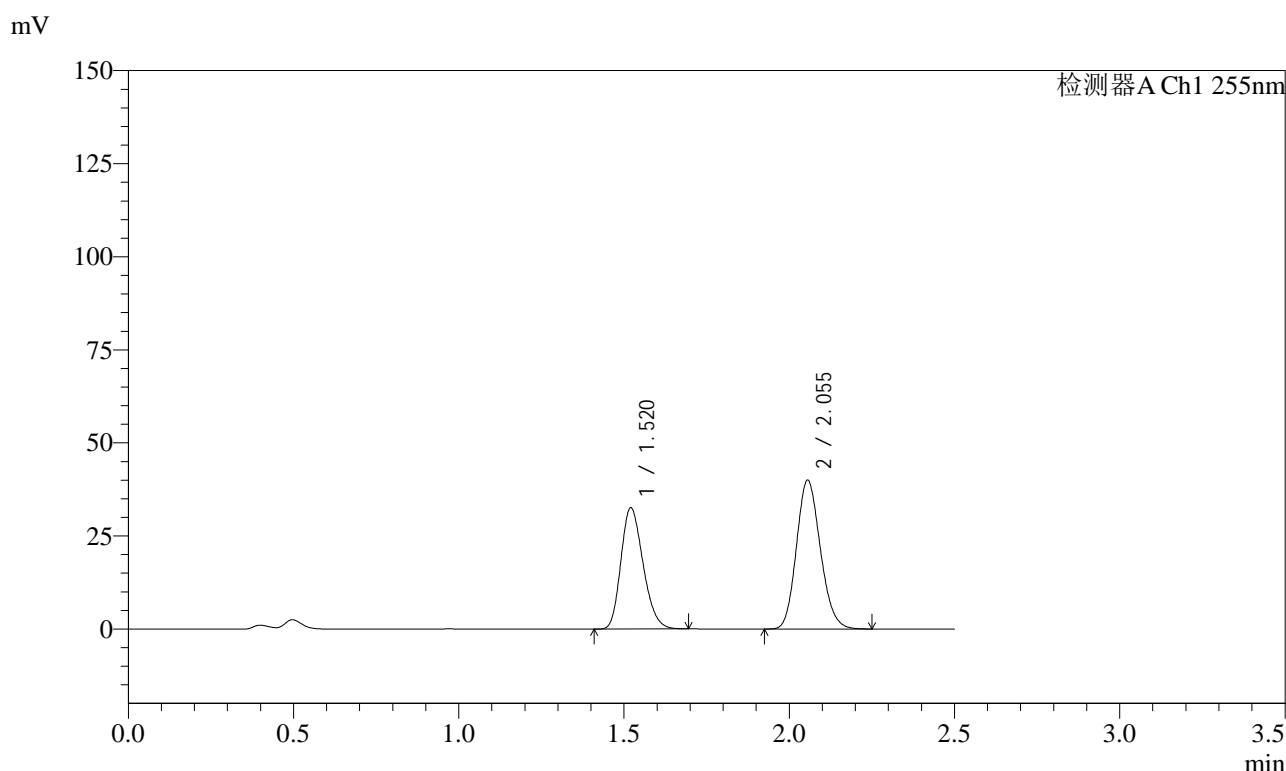
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125156	42.506	26890	2431	1.223	--
2	2.054	169289	57.494	33645	3827	1.151	4.175
总计		294445	100.000	60535			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 28-54/10-4978-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

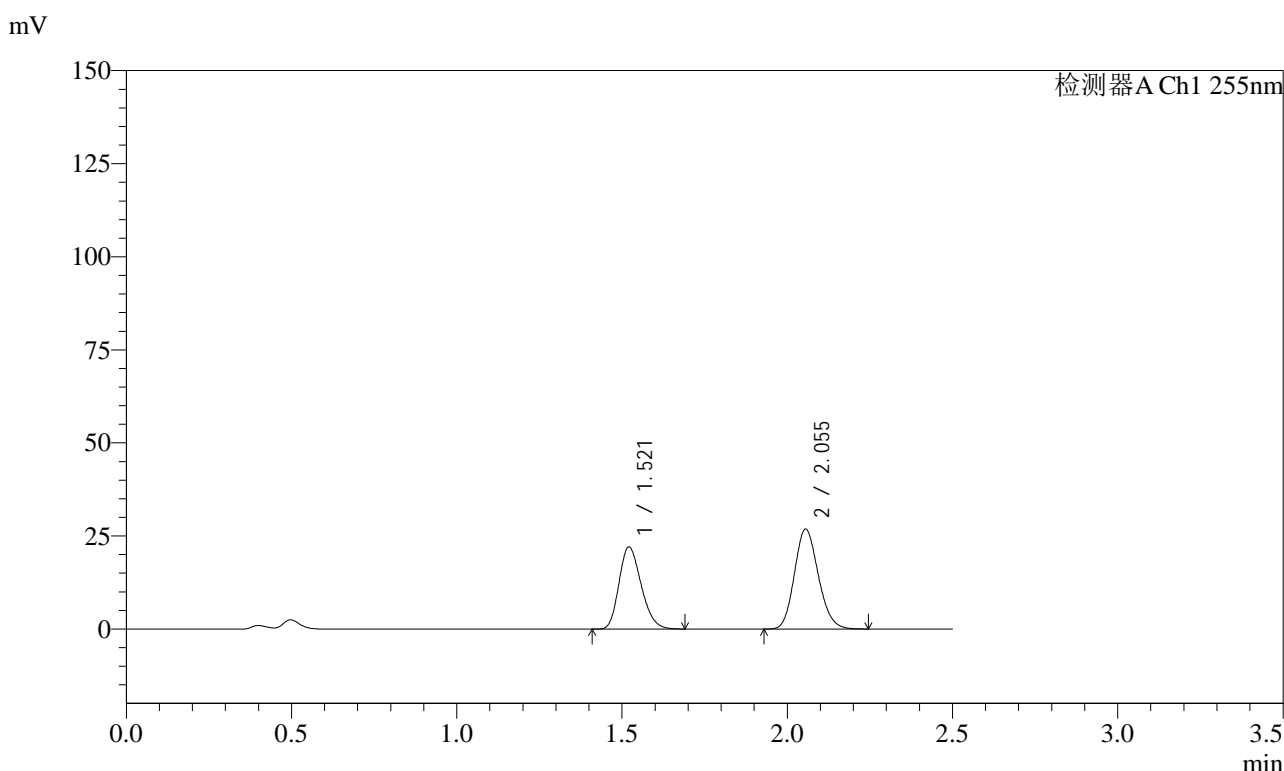
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	152003	42.964	32554	2431	1.227	--
2	2.055	201787	57.036	39982	3823	1.152	4.175
总计		353789	100.000	72536			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4979-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:35:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

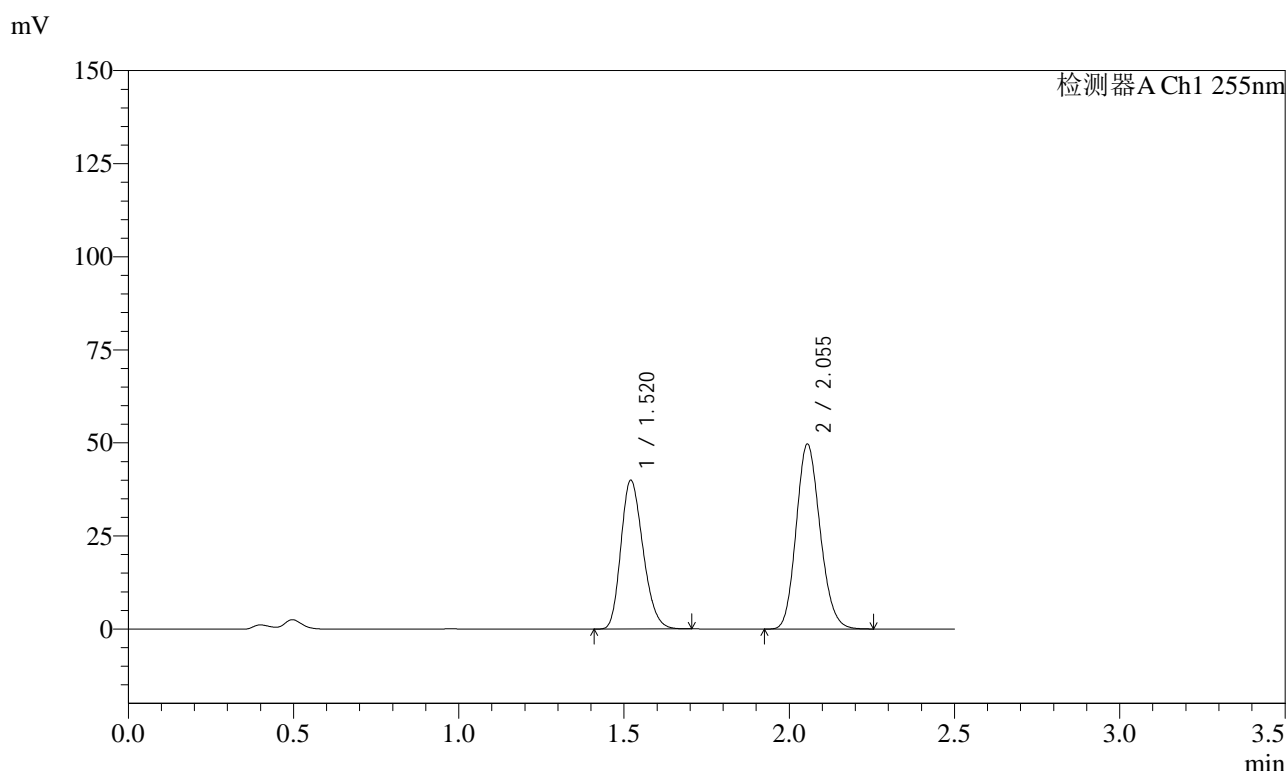
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	102995	43.214	22033	2429	1.225	--
2	2.055	135340	56.786	26842	3833	1.150	4.173
总计		238334	100.000	48875			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4980-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

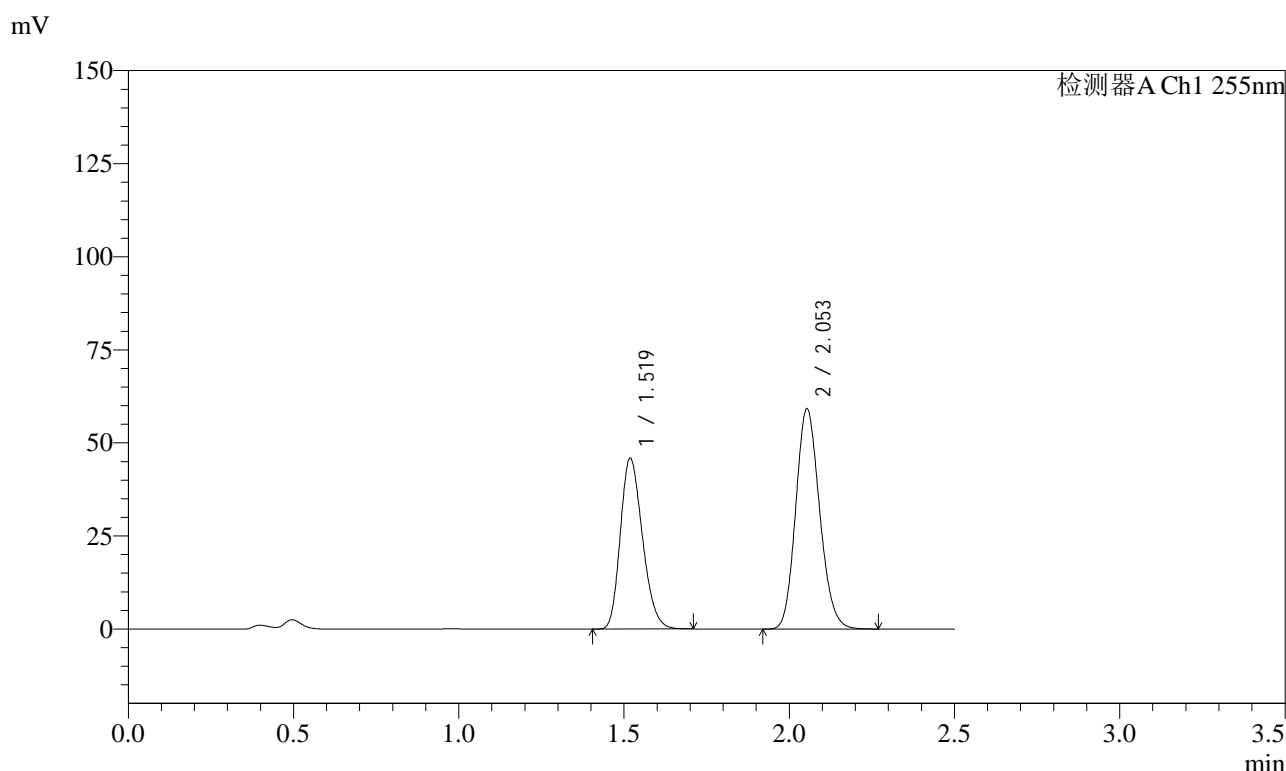
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	186222	42.654	39961	2440	1.226	--
2	2.055	250370	57.346	49717	3833	1.152	4.176
总计		436592	100.000	89678			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4981-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

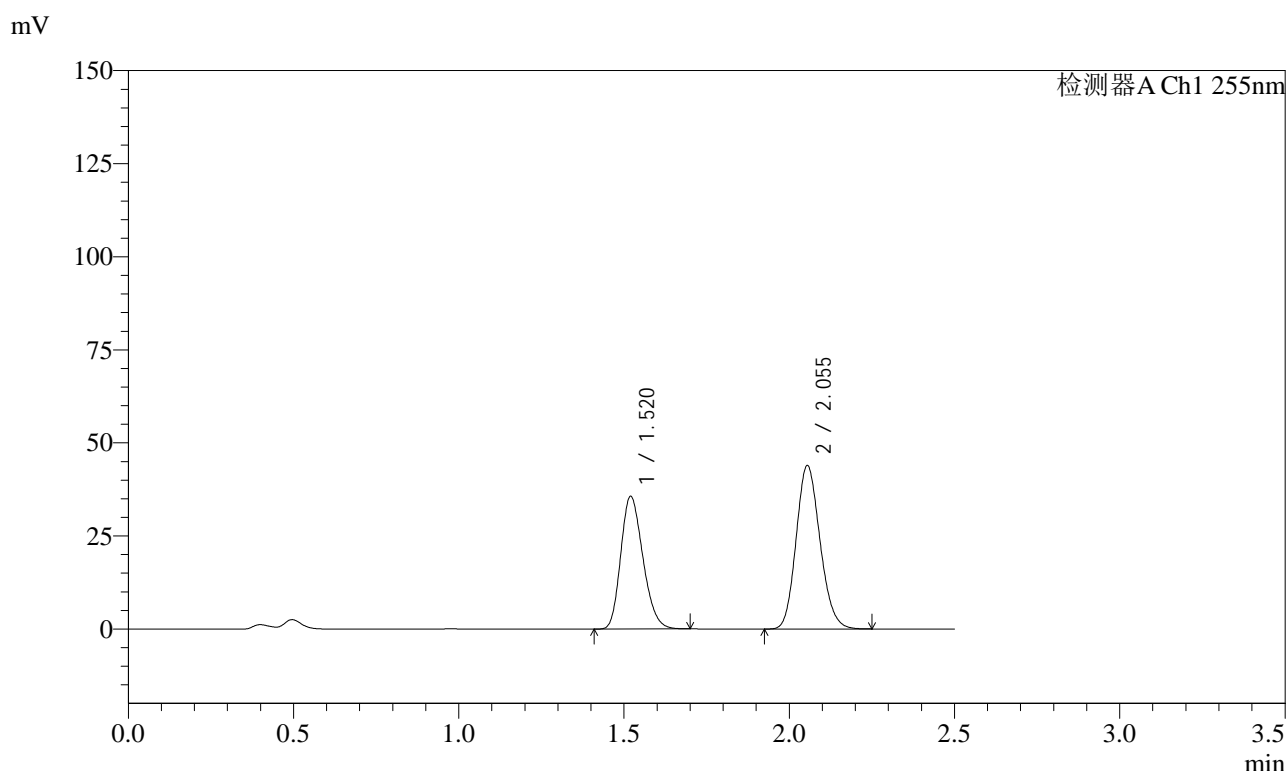
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	213755	41.745	45961	2435	1.227	--
2	2.053	298289	58.255	59258	3829	1.152	4.180
总计		512044	100.000	105219			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4982-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:44:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

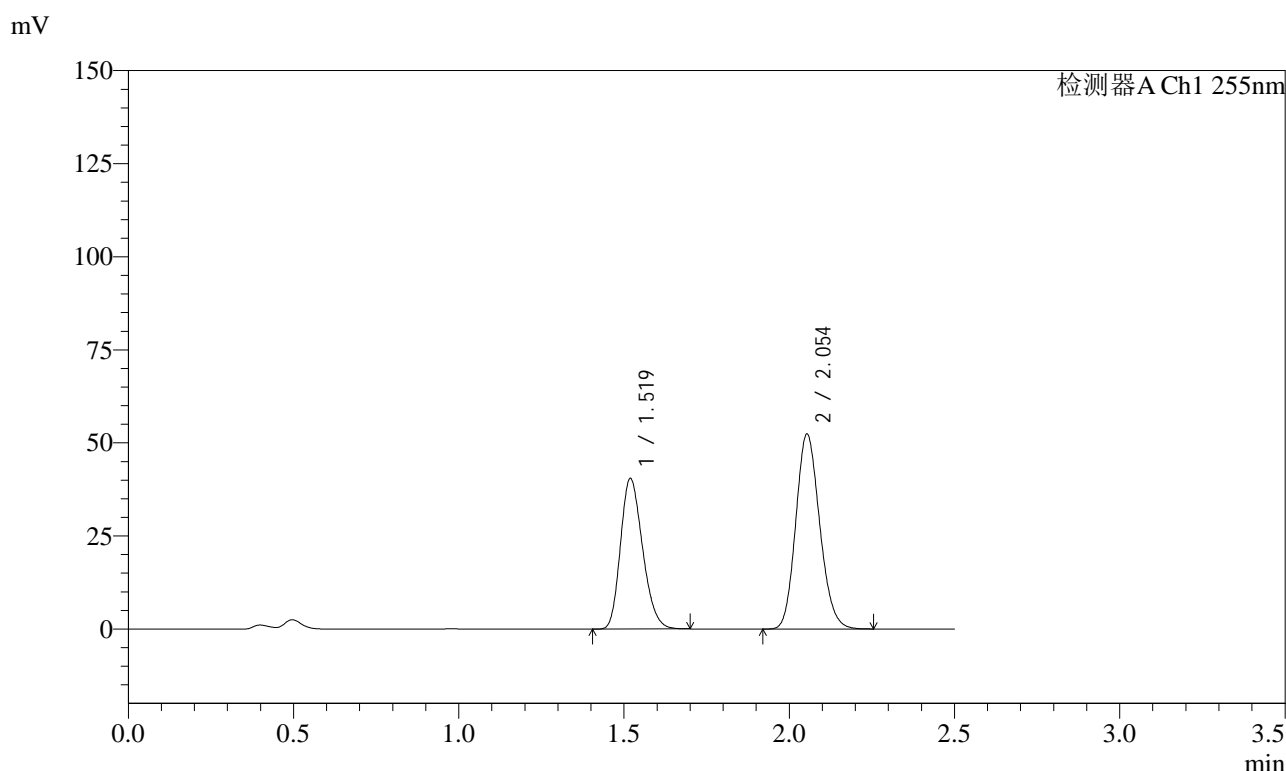
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	166462	42.928	35673	2430	1.225	--
2	2.055	221306	57.072	43958	3837	1.153	4.176
总计		387769	100.000	79631			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-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 - 28-54/10-4983-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

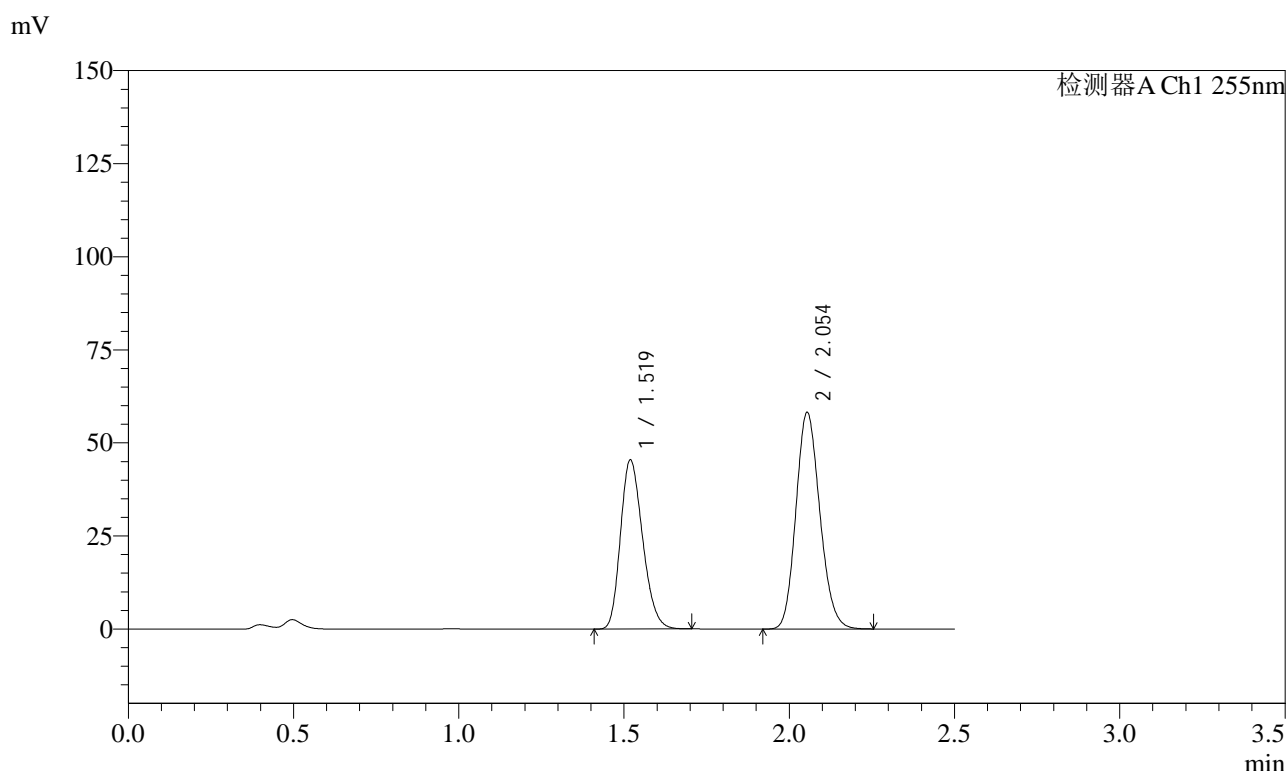
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	188416	41.631	40524	2439	1.225	--
2	2.054	264168	58.369	52461	3824	1.150	4.177
总计		452584	100.000	92985			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4984-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

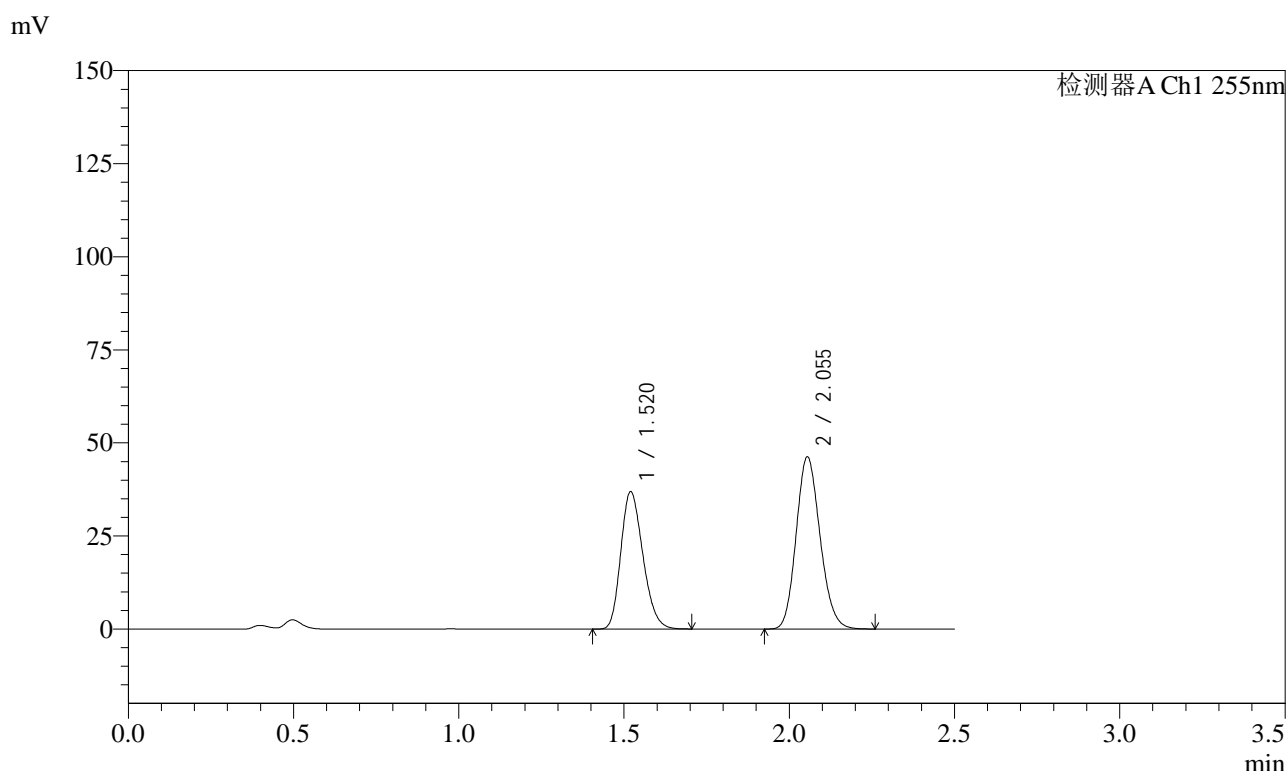
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	211734	41.916	45490	2434	1.226	--
2	2.054	293411	58.084	58278	3831	1.151	4.180
总计		505145	100.000	103769			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4985-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

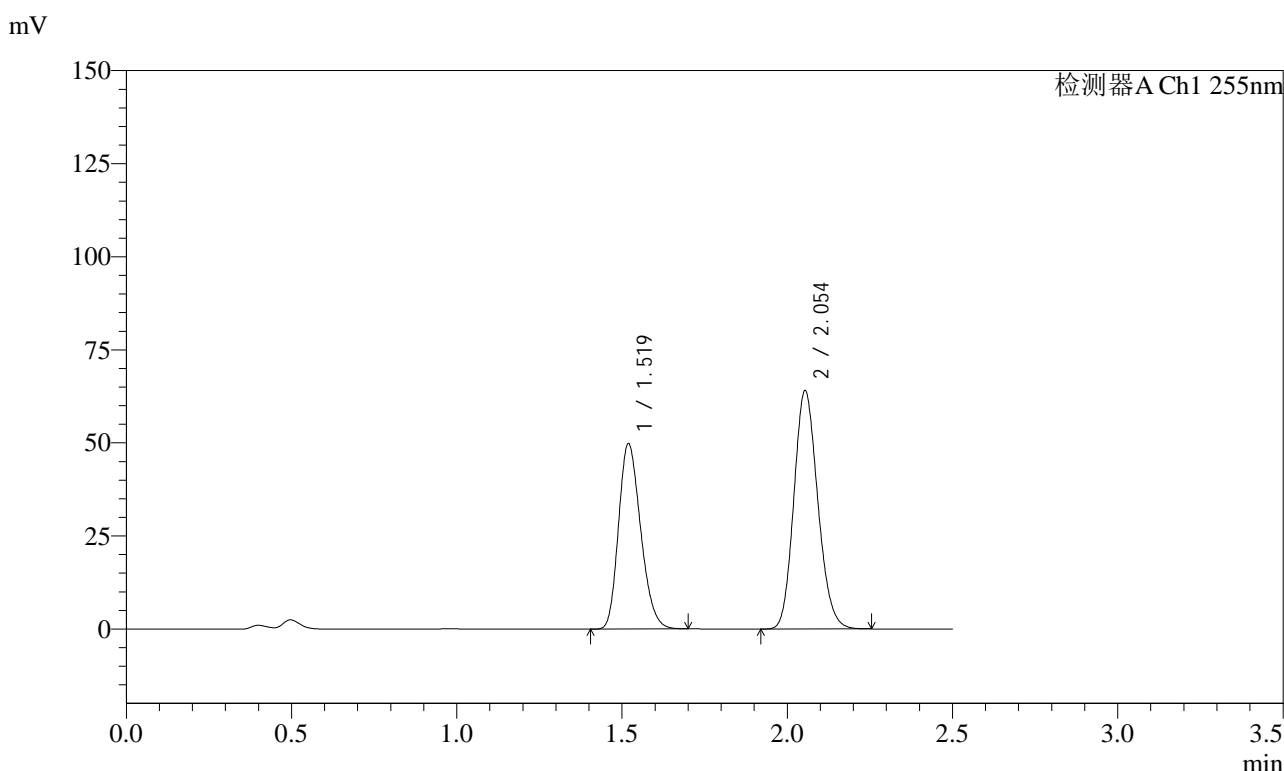
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	171946	42.455	36912	2438	1.226	--
2	2.055	233063	57.545	46270	3838	1.152	4.179
总计		405009	100.000	83182			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4986-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

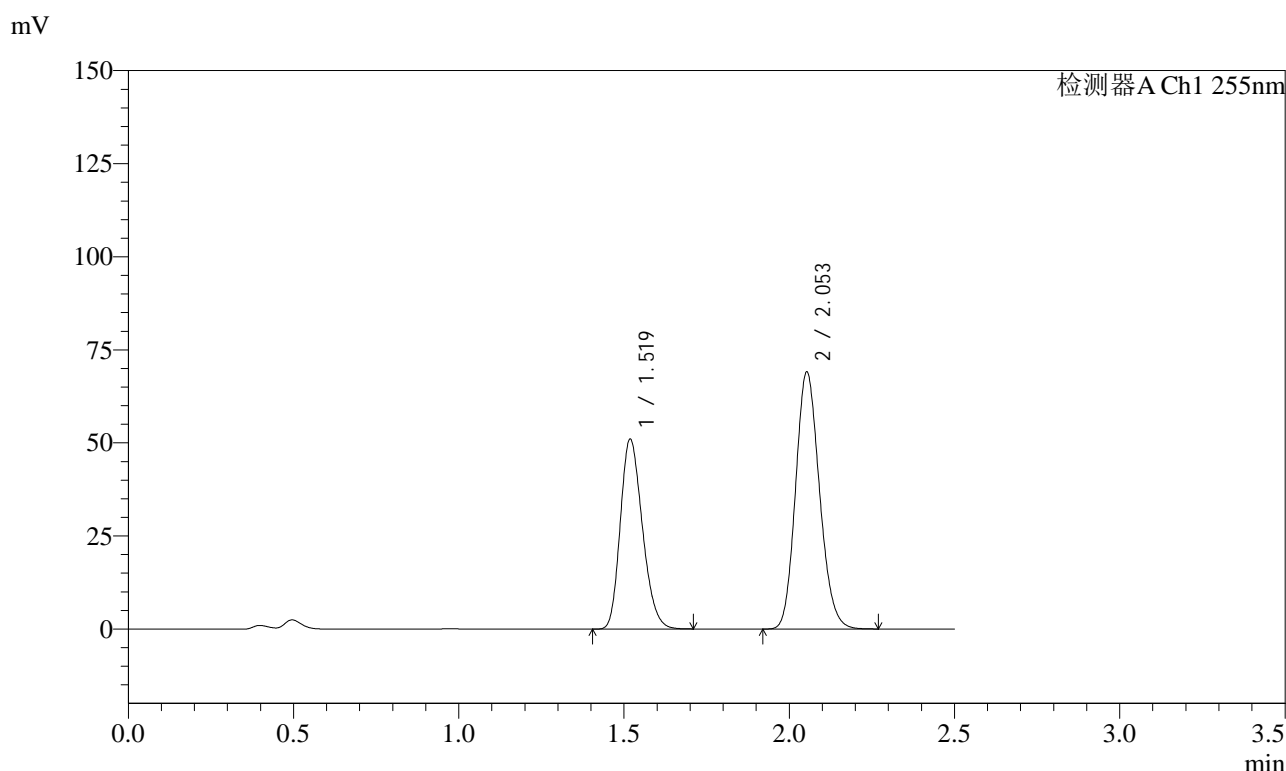
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	231999	41.807	49846	2432	1.226	--
2	2.054	322931	58.193	64139	3826	1.152	4.175
总计		554930	100.000	113985			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4987-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

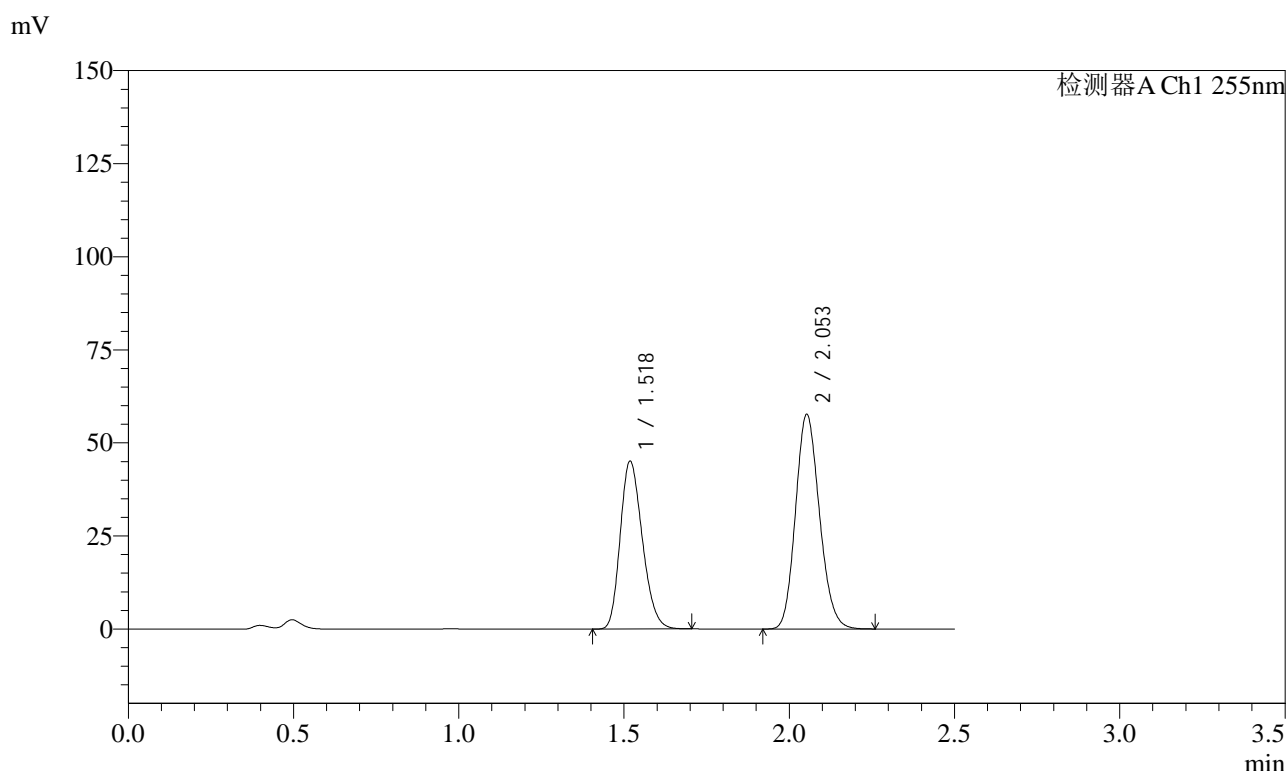
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	237612	40.575	51120	2438	1.227	--
2	2.053	348003	59.425	69151	3831	1.152	4.180
总计		585615	100.000	120271			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4988-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

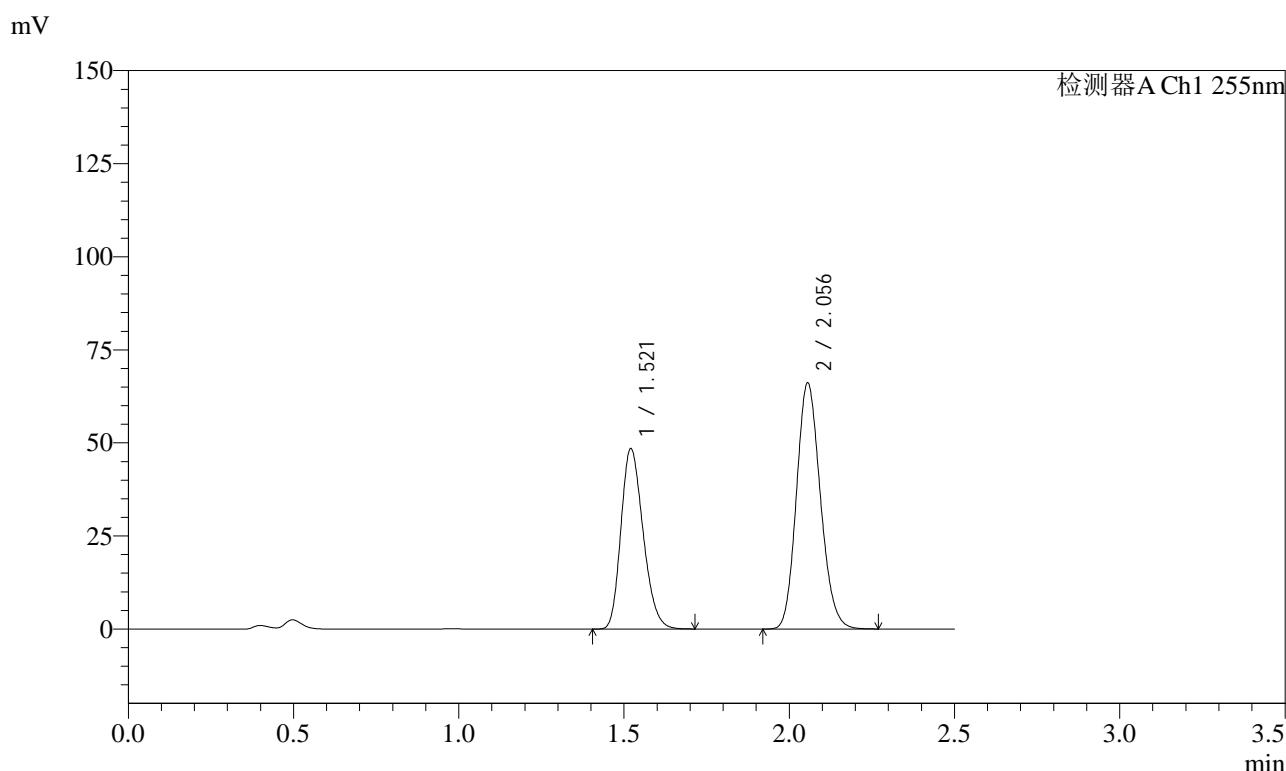
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	209927	41.914	45177	2436	1.225	--
2	2.053	290929	58.086	57747	3821	1.151	4.177
总计		500856	100.000	102924			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4989-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

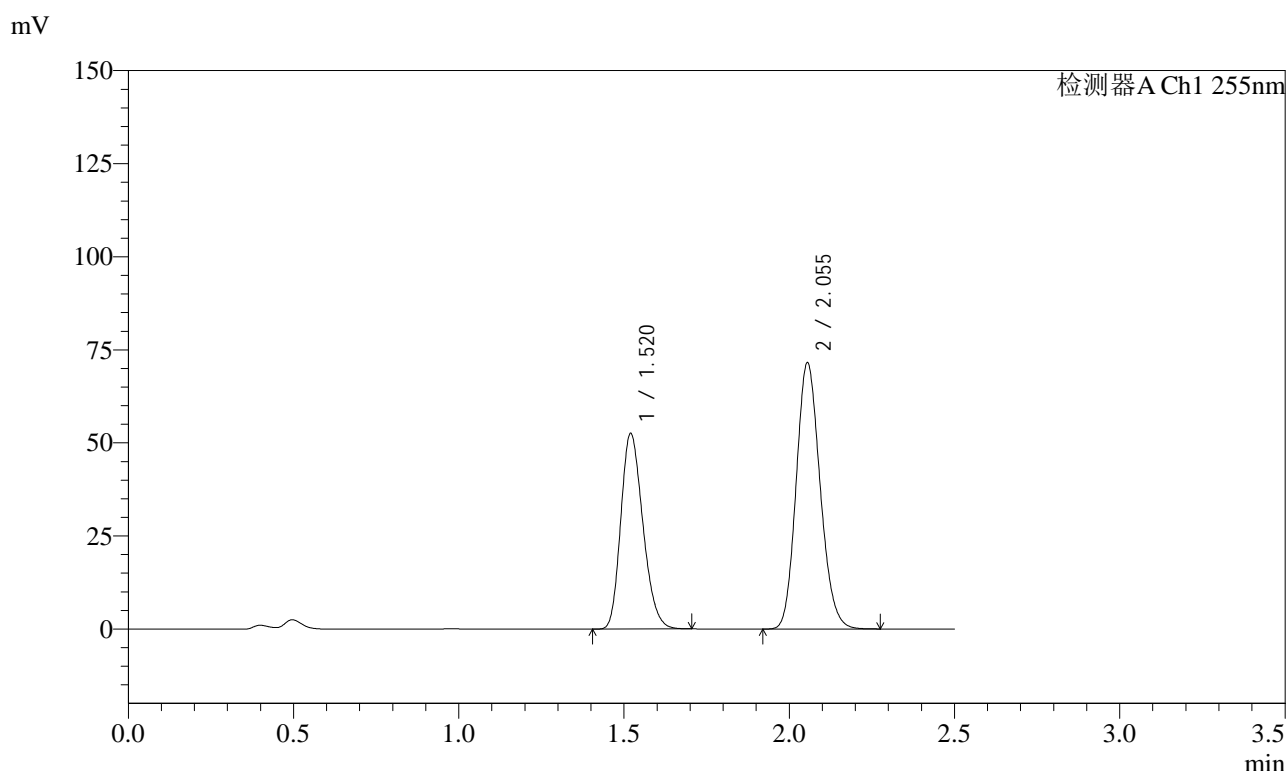
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	226299	40.435	48436	2433	1.228	--
2	2.056	333358	59.565	66043	3835	1.152	4.179
总计		559656	100.000	114479			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4990-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

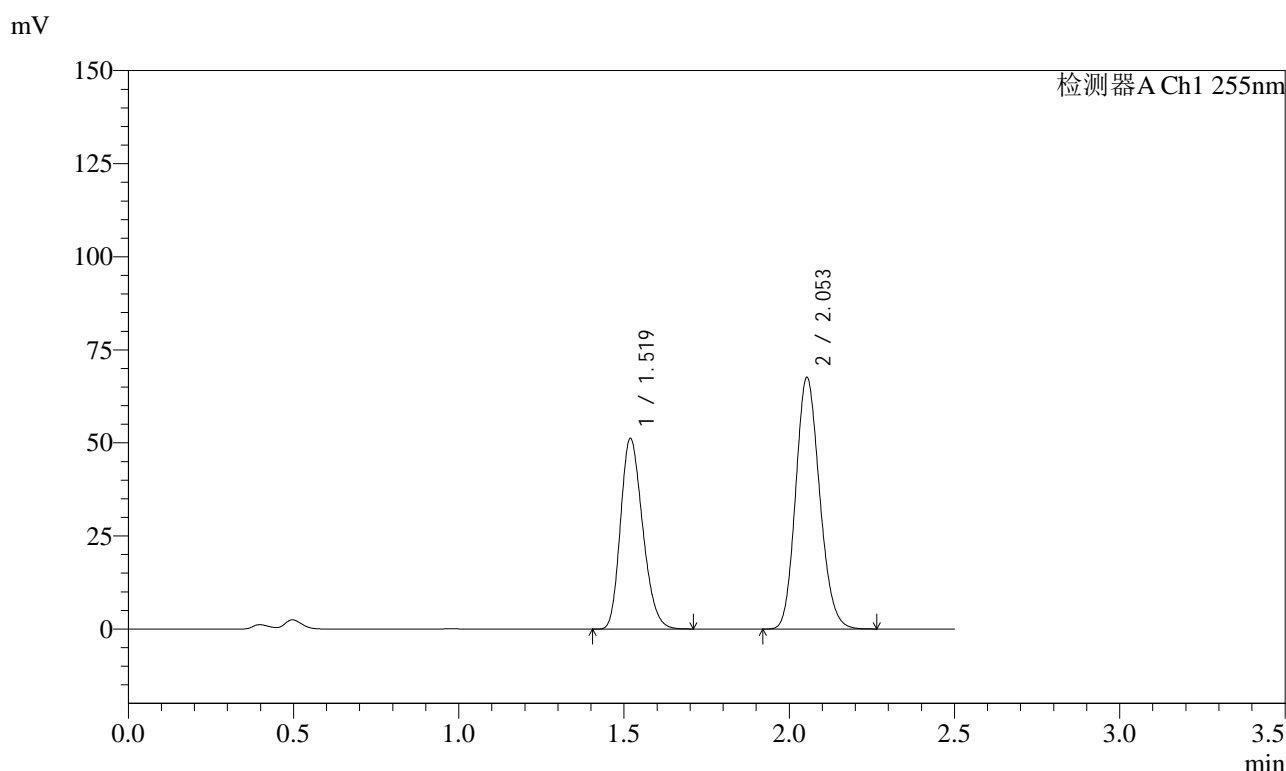
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	244653	40.408	52548	2440	1.227	--
2	2.055	360807	59.592	71543	3827	1.152	4.179
总计		605459	100.000	124091			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4991-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

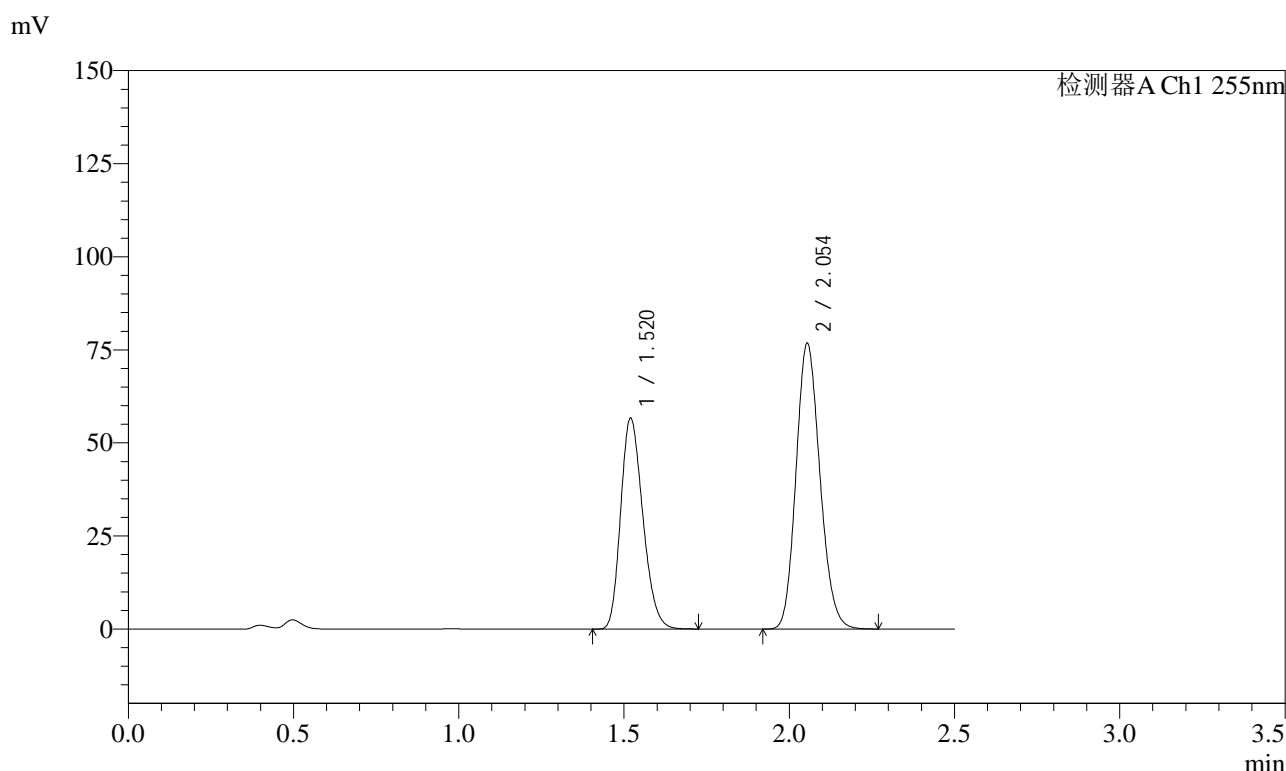
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	239111	41.229	51292	2427	1.227	--
2	2.053	340852	58.771	67714	3824	1.151	4.170
总计		579963	100.000	119006			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4992-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

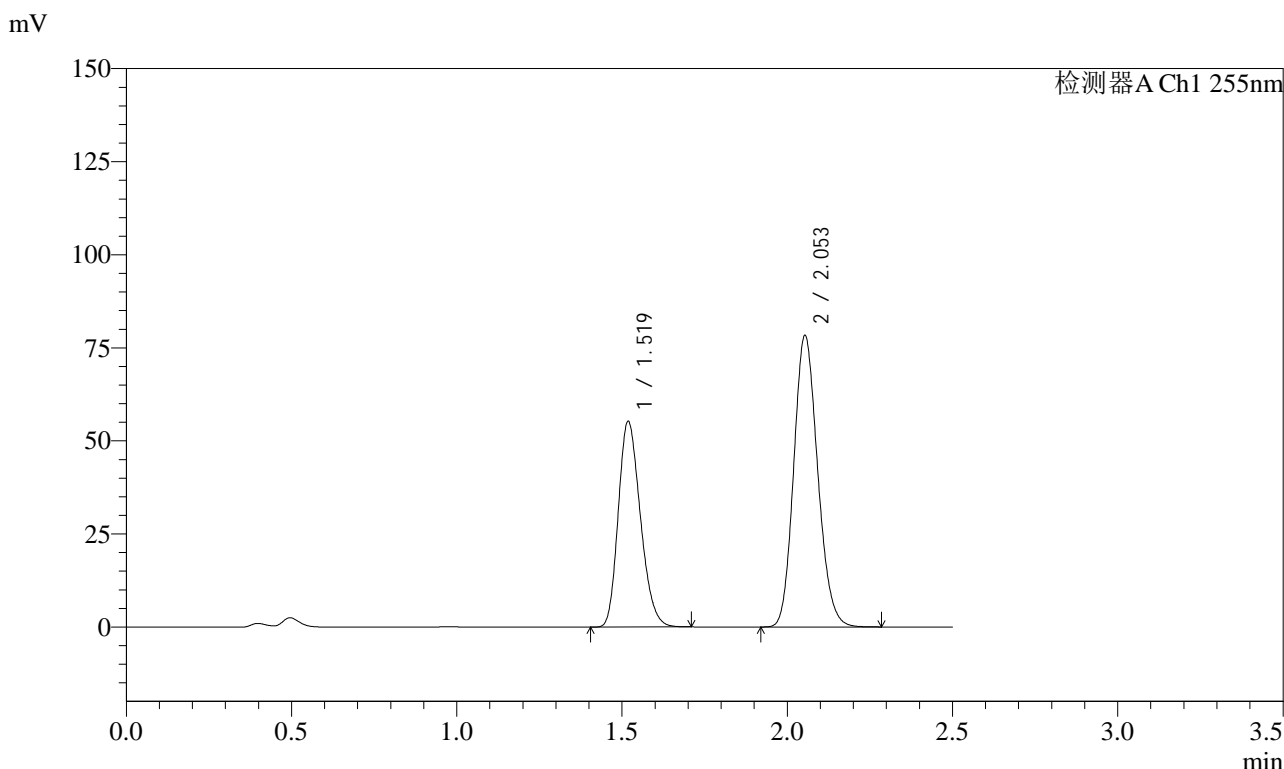
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264661	40.611	56690	2427	1.228	--
2	2.054	387044	59.389	76842	3833	1.152	4.174
总计		651704	100.000	133532			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-4993-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	257360	39.432	55338	2435	1.228	--
2	2.053	395313	60.568	78454	3823	1.153	4.180
总计		652673	100.000	133791			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

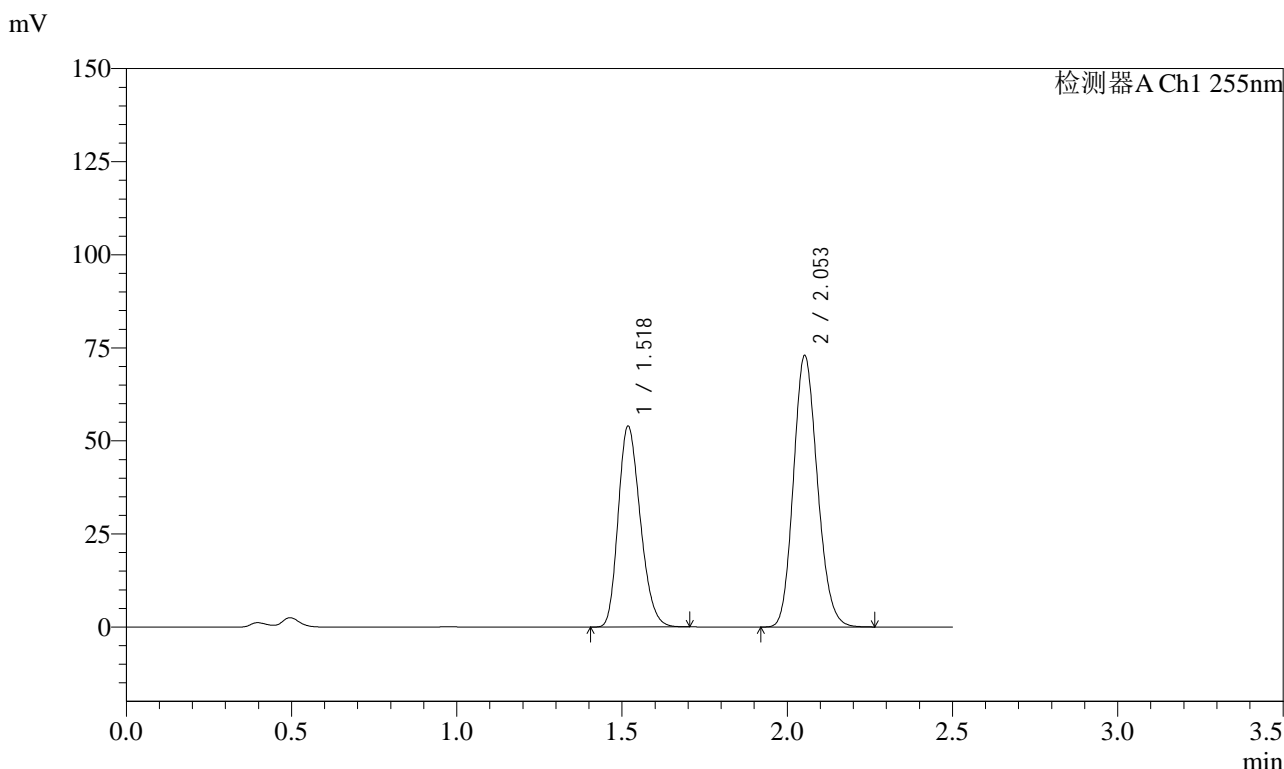


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4994-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	251319	40.594	54059	2434	1.226	--
2	2.053	367791	59.406	73039	3826	1.152	4.177
总计		619110	100.000	127098			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

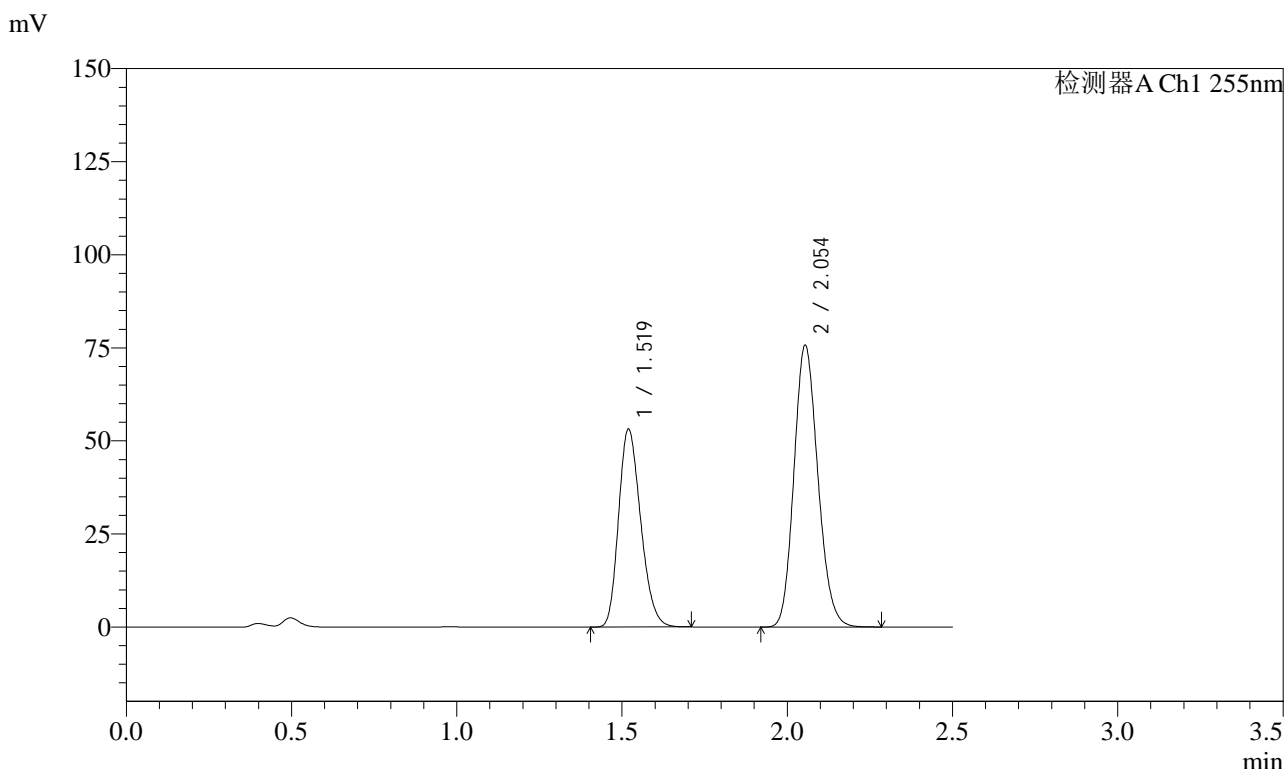


SMF-4022

<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 - 28-54/10-4995-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	247495	39.331	53219	2439	1.228	--
2	2.054	381766	60.669	75801	3832	1.152	4.180
总计		629260	100.000	129020			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

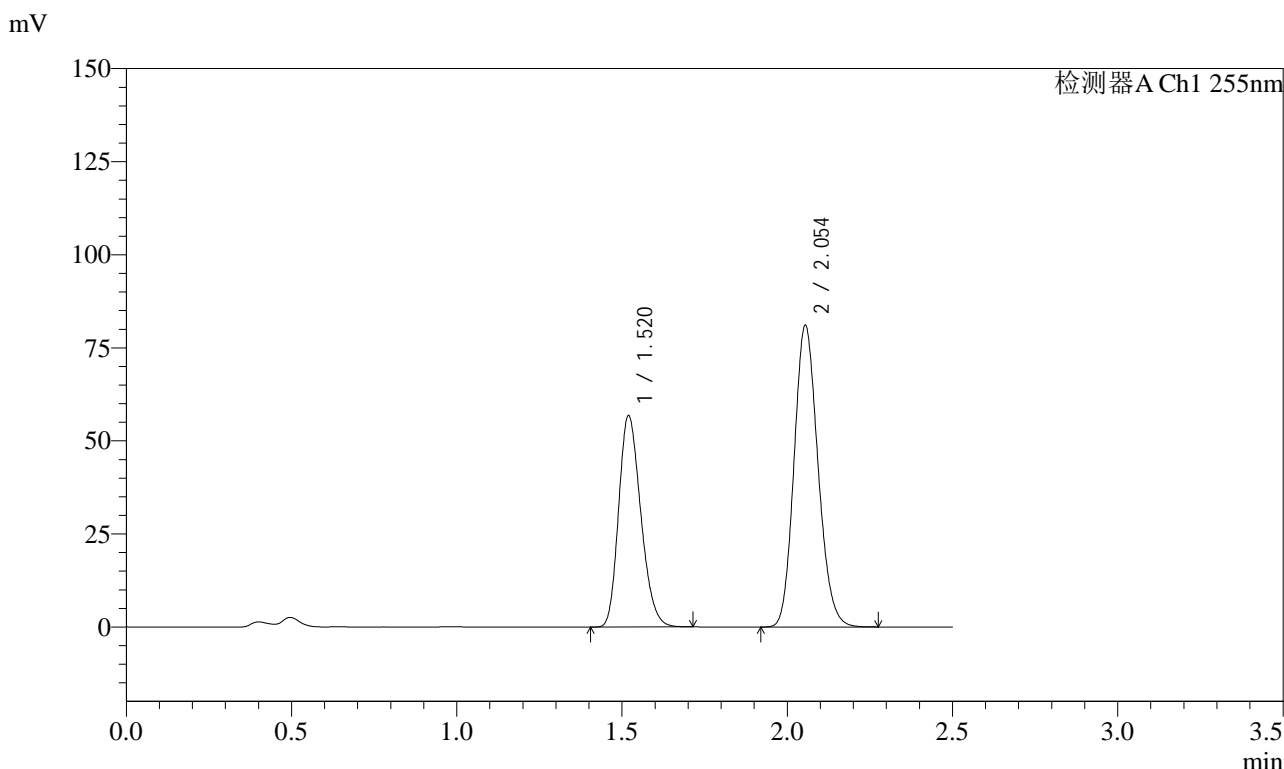


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4996-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

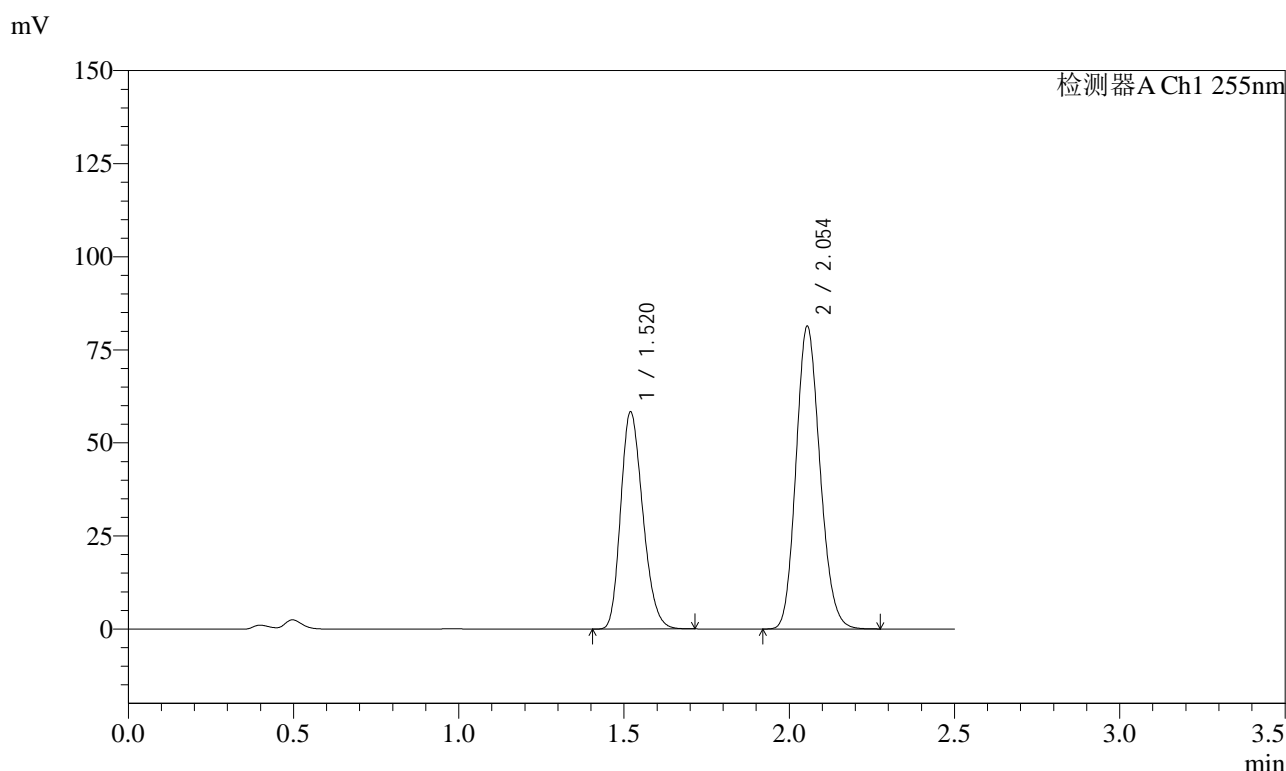
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264824	39.312	56827	2431	1.227	--
2	2.054	408824	60.688	81116	3832	1.152	4.177
总计		673648	100.000	137943			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4997-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

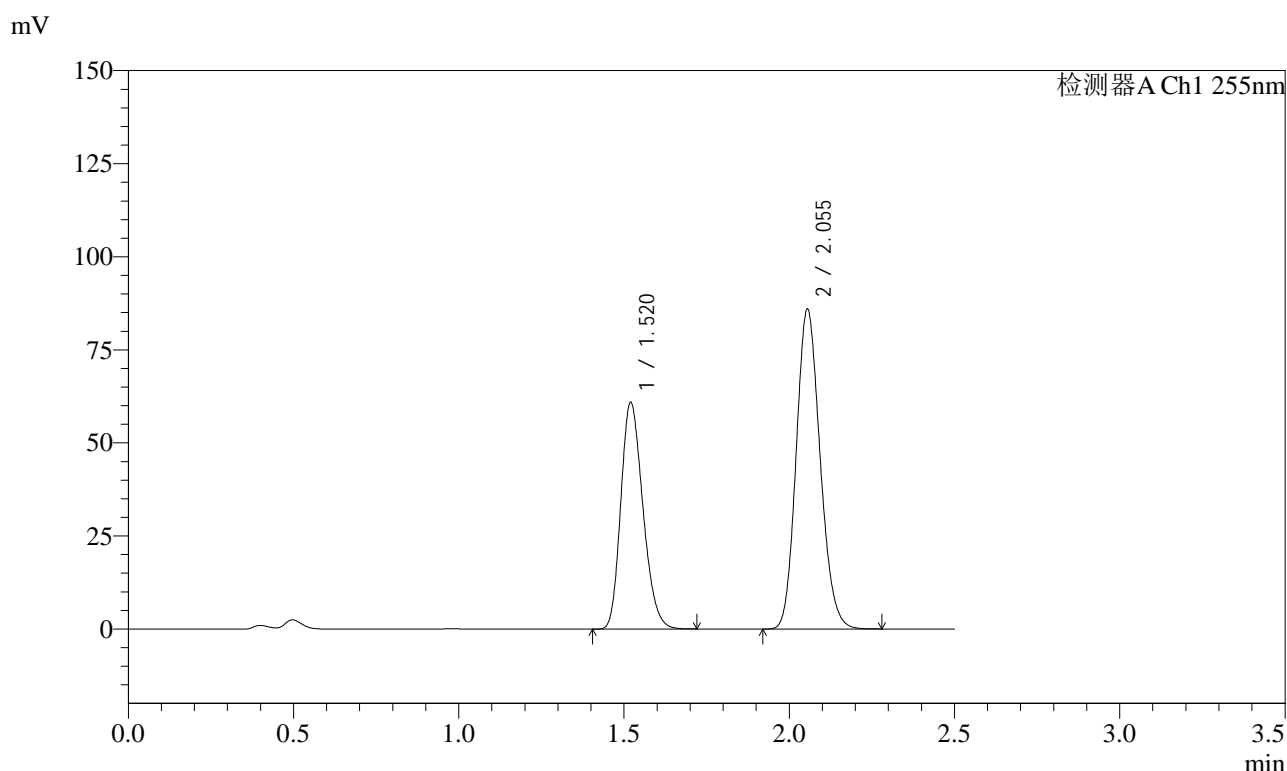
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	271690	39.851	58368	2438	1.228	--
2	2.054	410069	60.149	81397	3833	1.152	4.179
总计		681759	100.000	139765			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4998-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

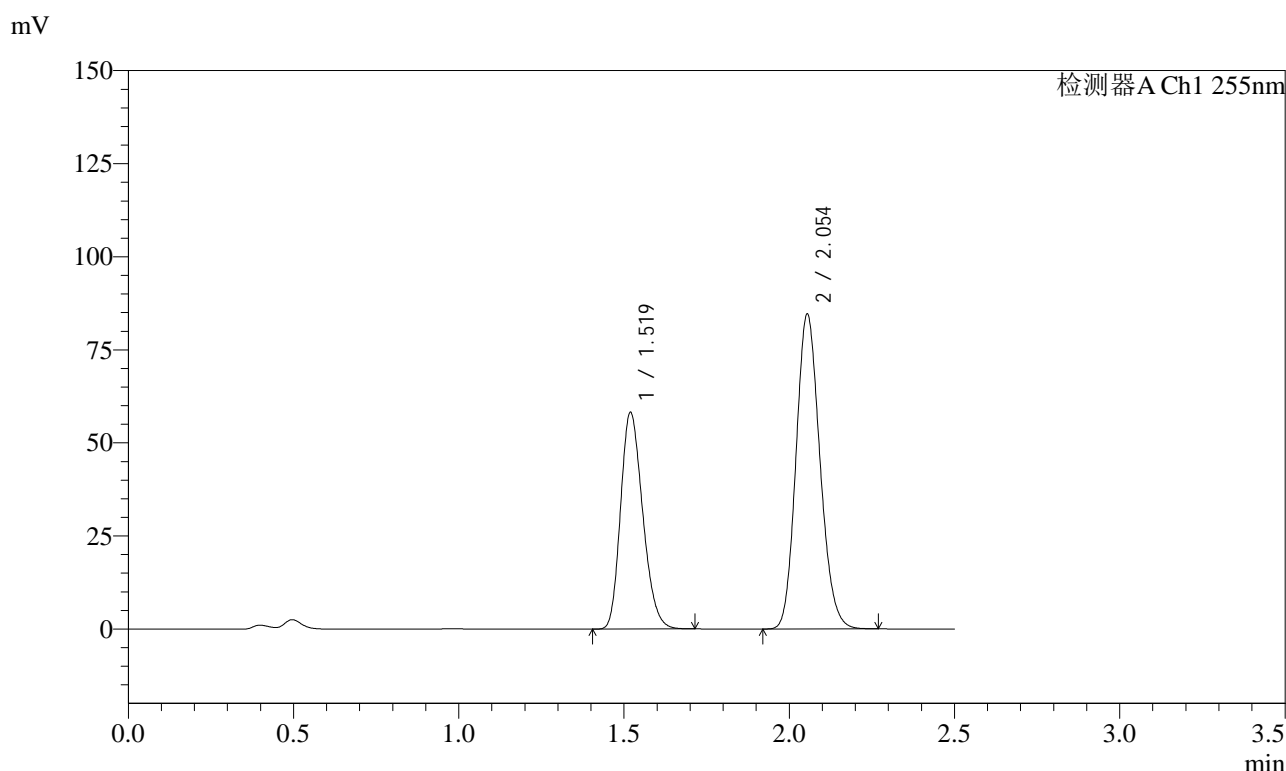
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	283630	39.577	60892	2442	1.227	--
2	2.055	433029	60.423	85952	3834	1.151	4.181
总计		716659	100.000	146844			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4999-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

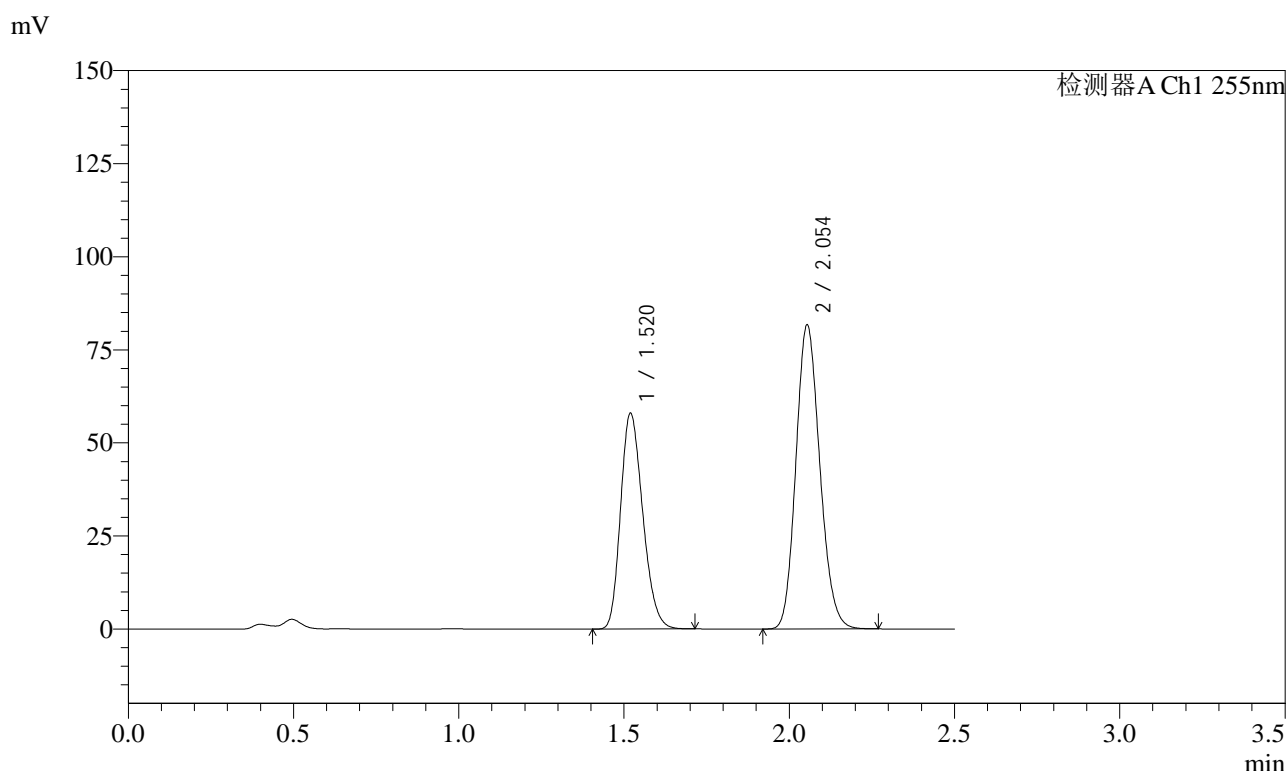
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	271415	38.908	58262	2432	1.227	--
2	2.054	426169	61.092	84643	3836	1.152	4.180
总计		697584	100.000	142904			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5000-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

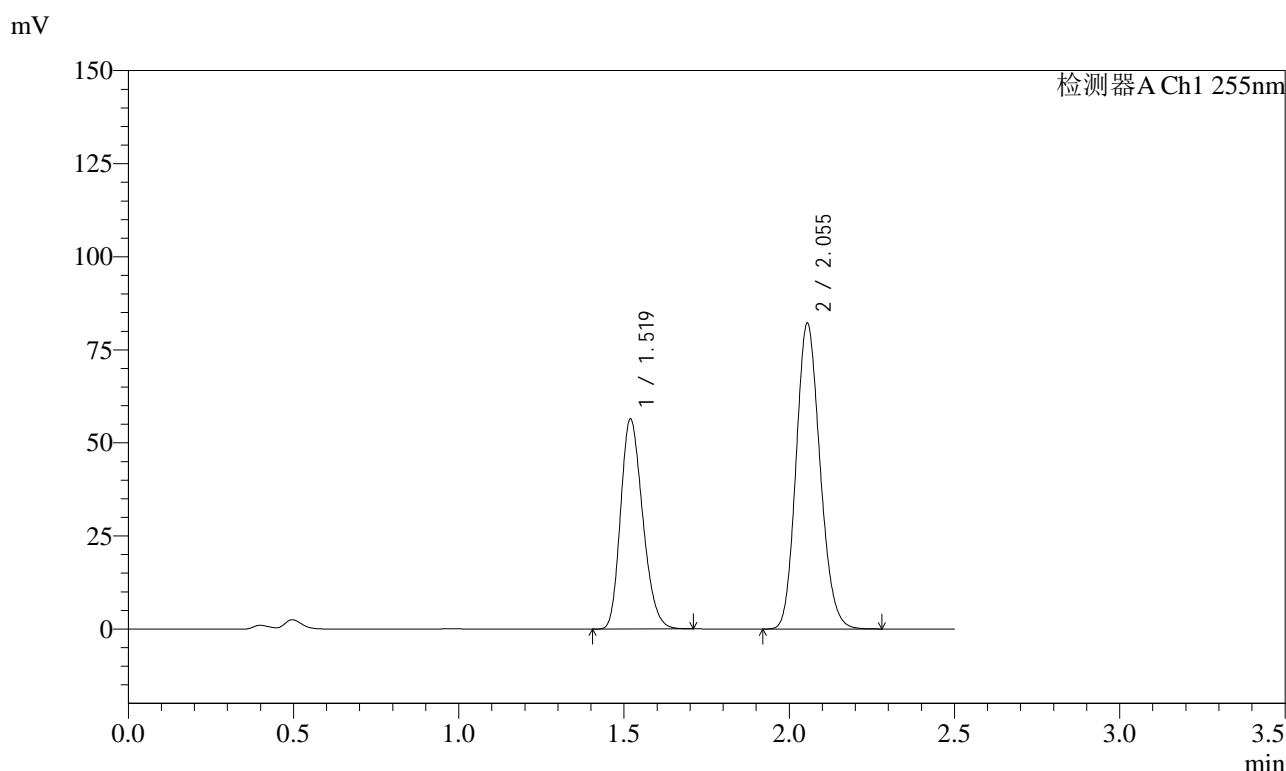
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	270434	39.641	58015	2429	1.228	--
2	2.054	411776	60.359	81788	3828	1.151	4.173
总计		682210	100.000	139804			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5001-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

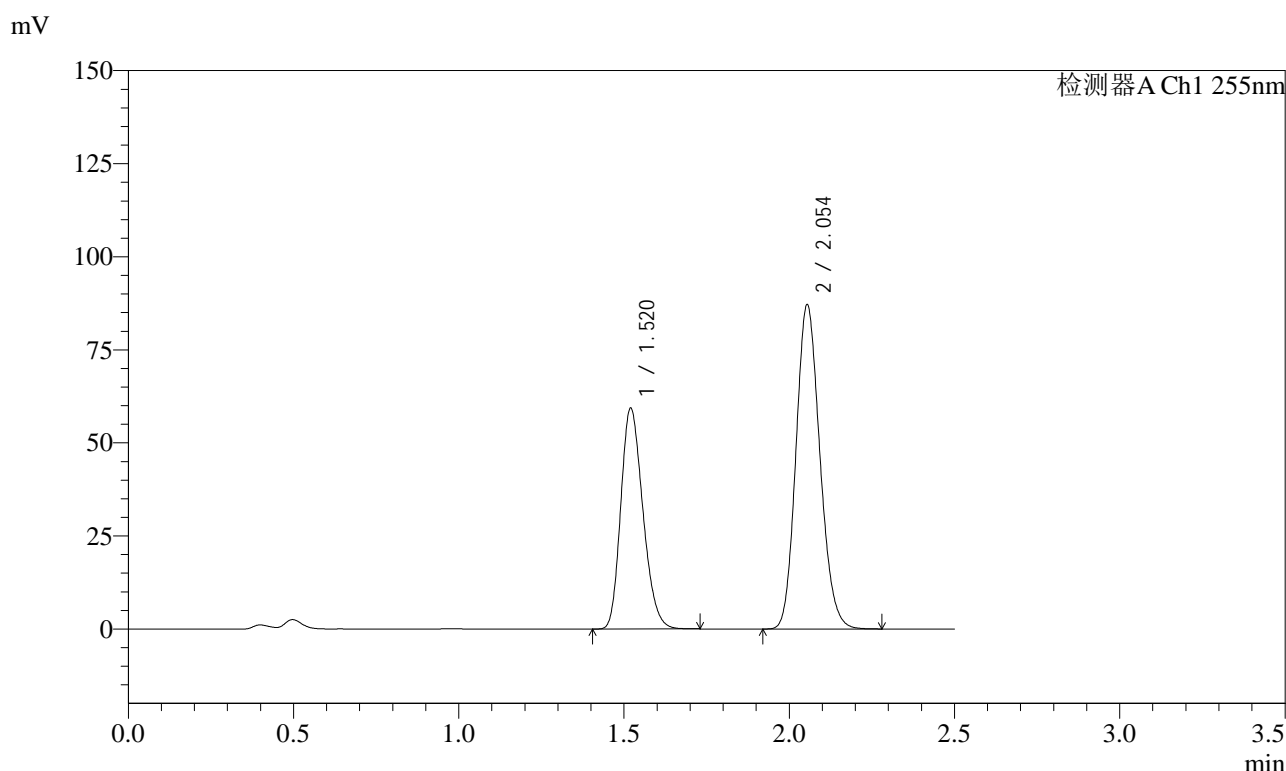
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	262877	38.810	56474	2436	1.228	--
2	2.055	414467	61.190	82209	3831	1.152	4.182
总计		677344	100.000	138683			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5002-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

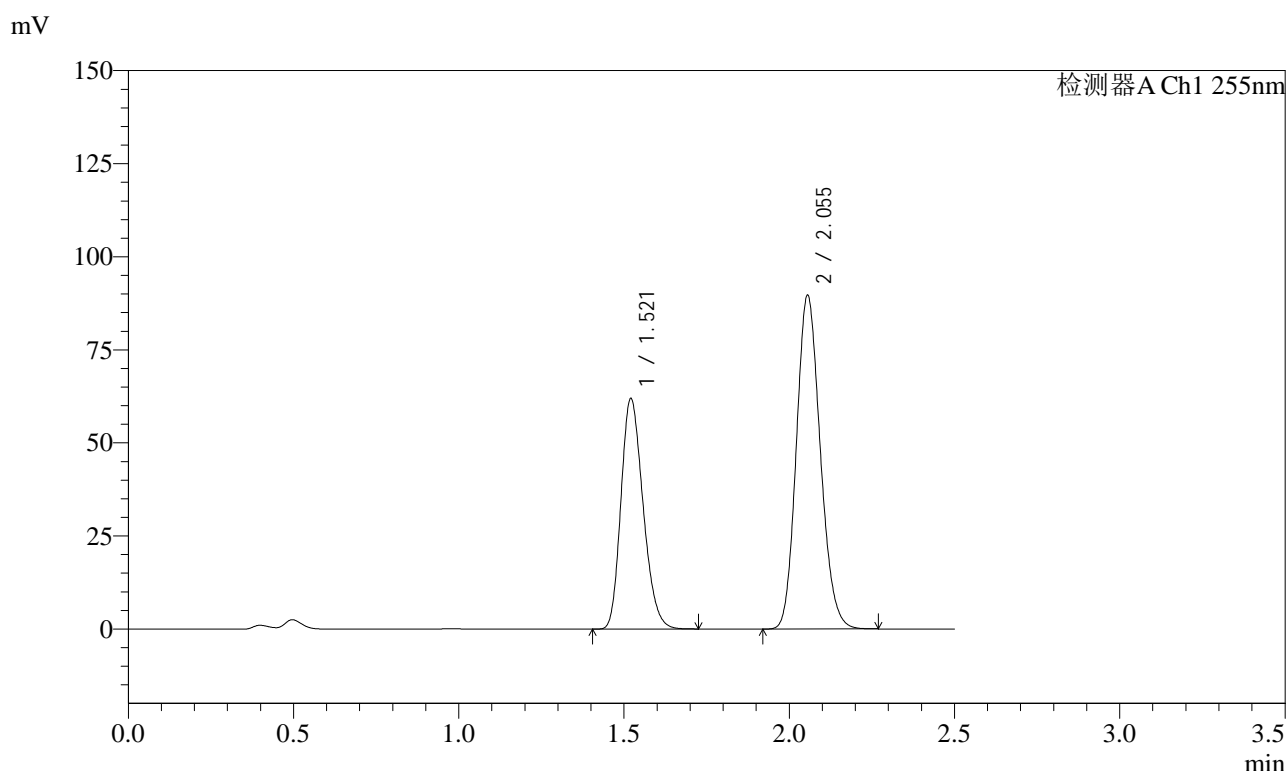
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	276544	38.652	59332	2438	1.228	--
2	2.054	438919	61.348	87221	3838	1.152	4.176
总计		715463	100.000	146553			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5003-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	288533	38.979	61872	2443	1.228	--
2	2.055	451699	61.021	89634	3839	1.152	4.182
总计		740232	100.000	151506			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

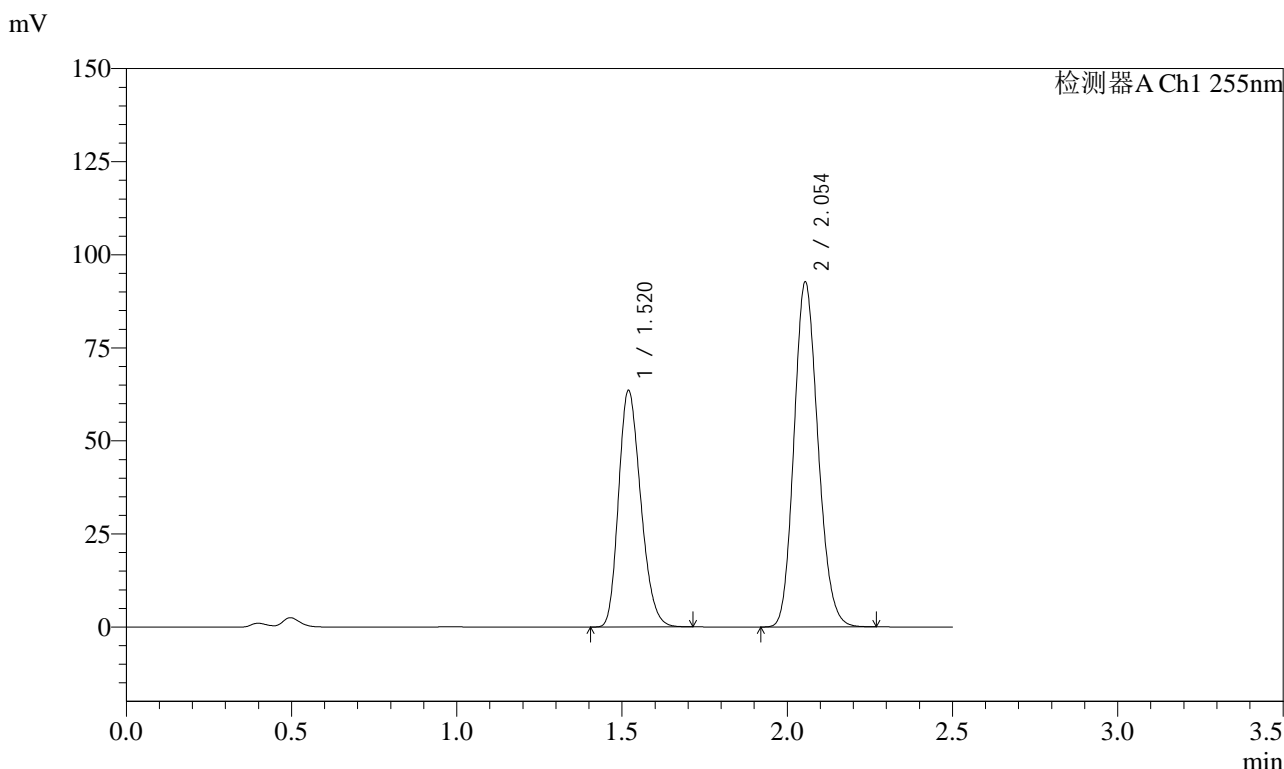


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5004-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

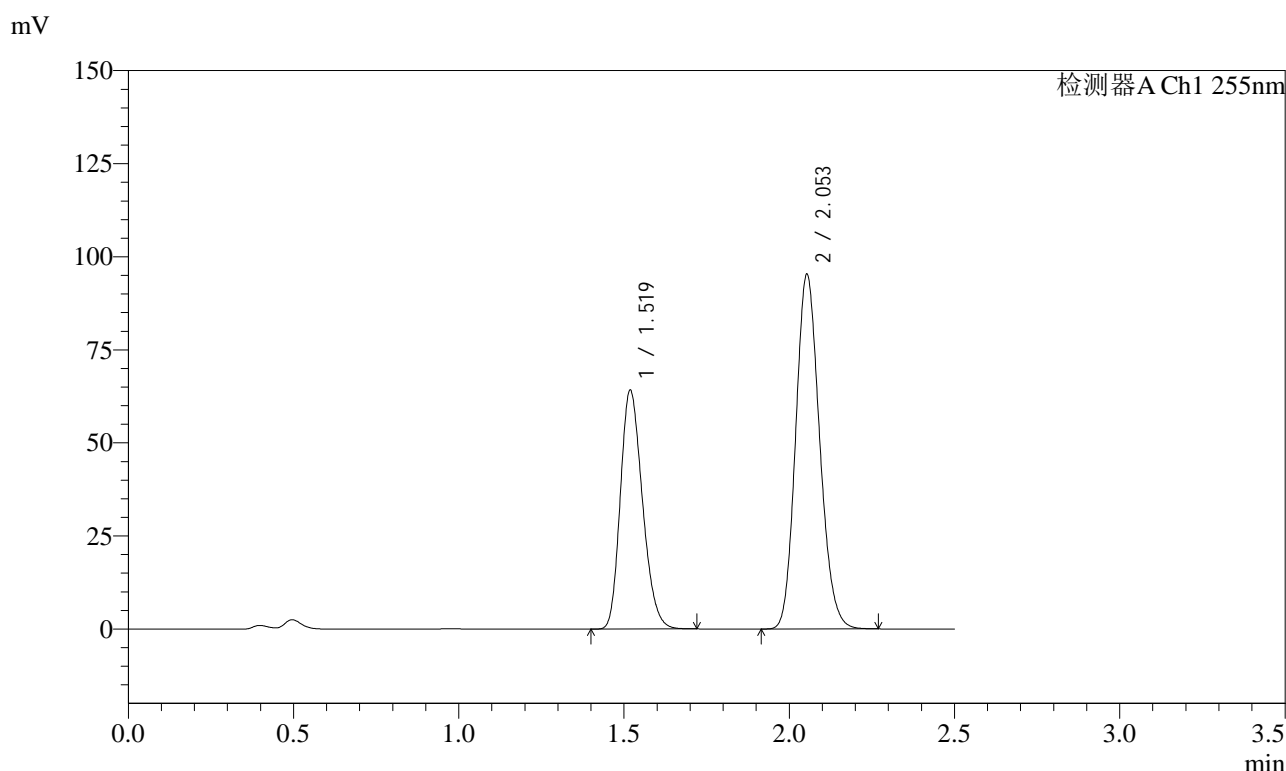
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296719	38.825	63615	2427	1.228	--
2	2.054	467532	61.175	92754	3825	1.152	4.174
总计		764251	100.000	156369			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5005-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

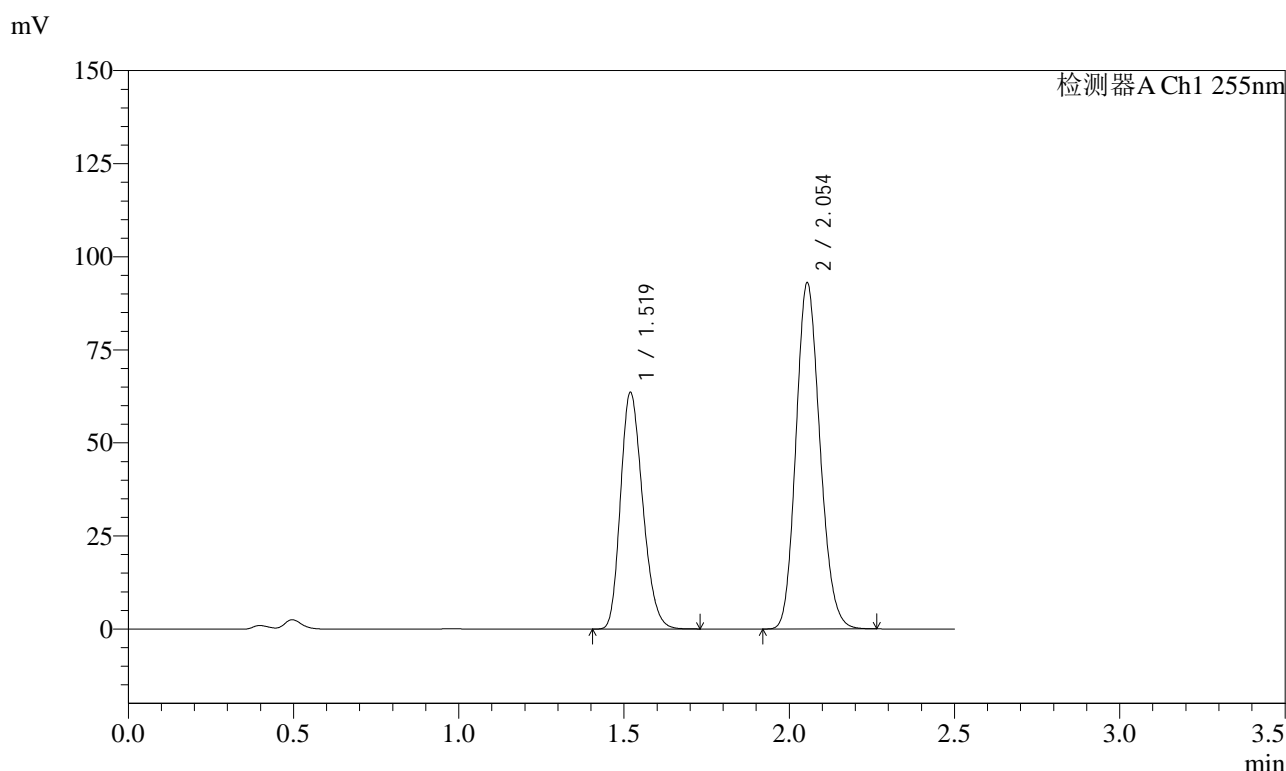
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	298807	38.347	64268	2438	1.228	--
2	2.053	480410	61.653	95417	3826	1.152	4.179
总计		779217	100.000	159685			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5006-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

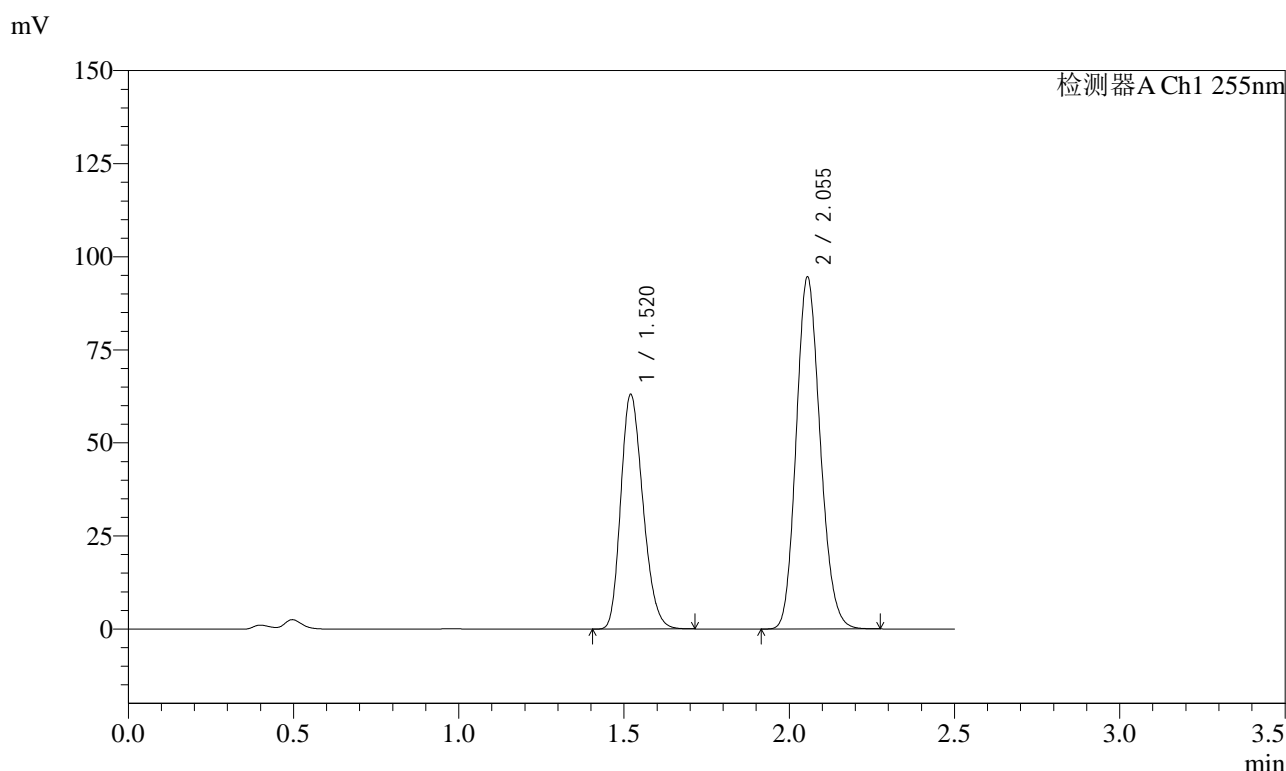
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	296689	38.754	63660	2431	1.229	--
2	2.054	468883	61.246	93091	3830	1.152	4.178
总计		765572	100.000	156751			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5007-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

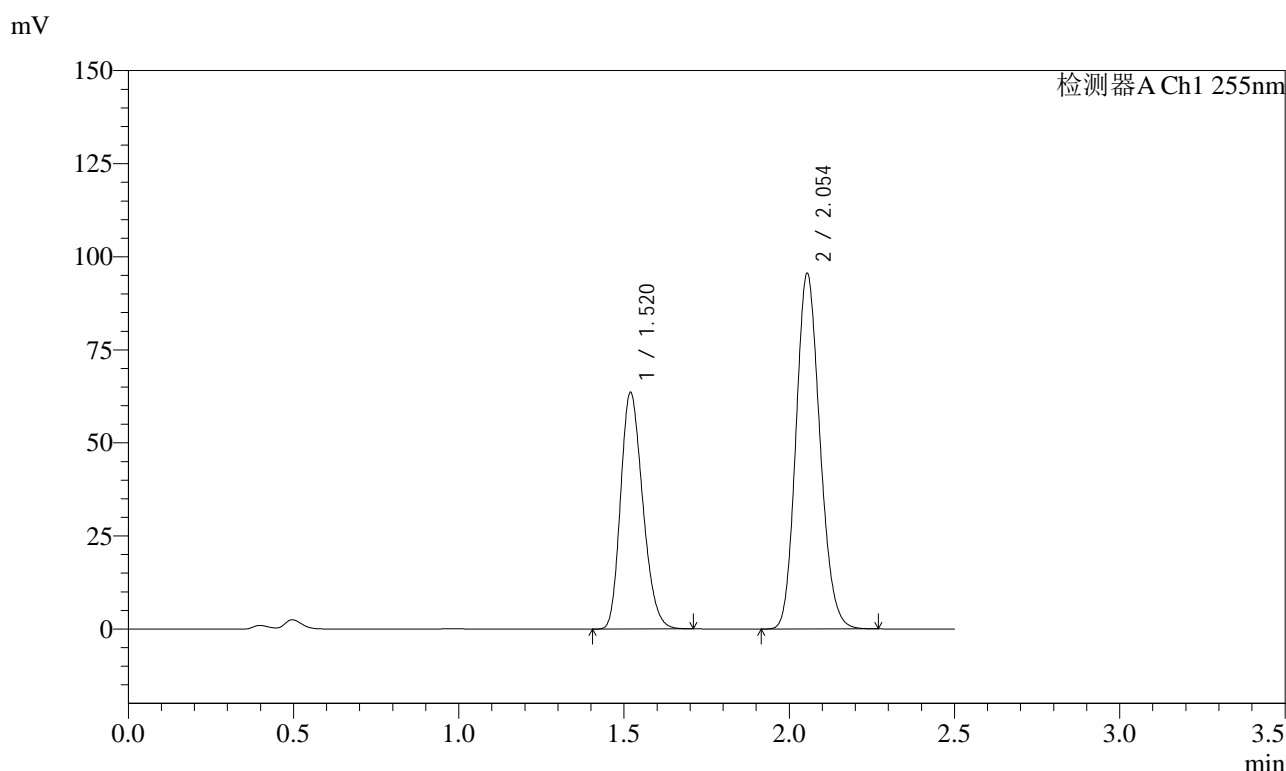
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	294175	38.140	63044	2433	1.228	--
2	2.055	477123	61.860	94557	3825	1.152	4.176
总计		771298	100.000	157601			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5008-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

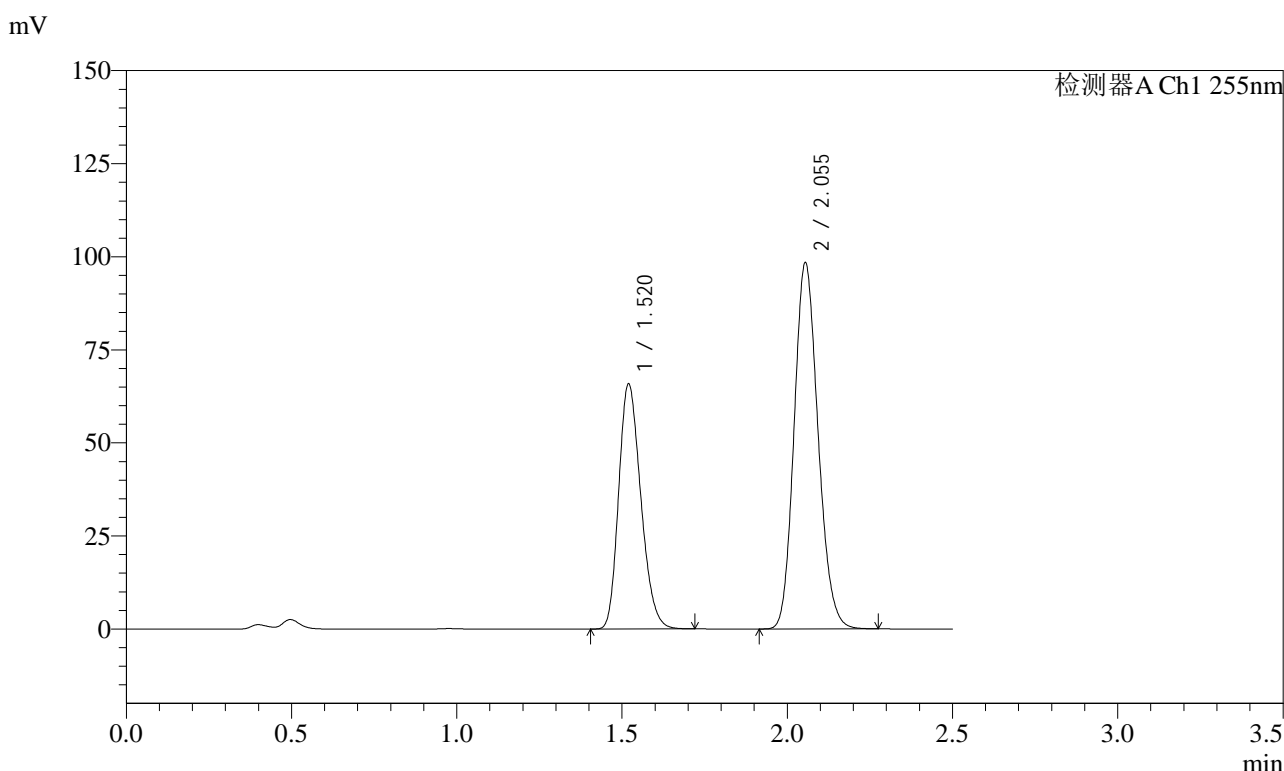
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296635	38.112	63642	2429	1.228	--
2	2.054	481680	61.888	95623	3831	1.152	4.176
总计		778315	100.000	159265			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5009-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:01:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

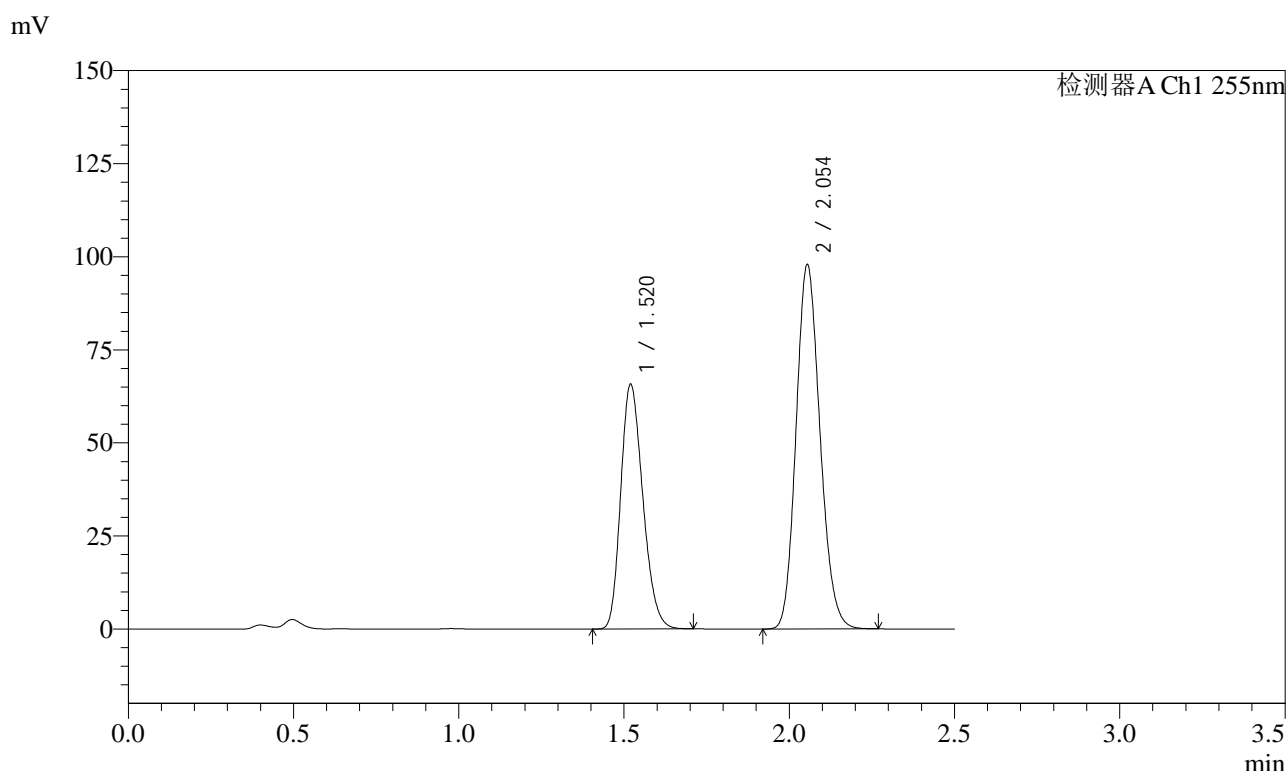
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	306914	38.223	65876	2434	1.229	--
2	2.055	496050	61.777	98449	3832	1.152	4.178
总计		802965	100.000	164325			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5010-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

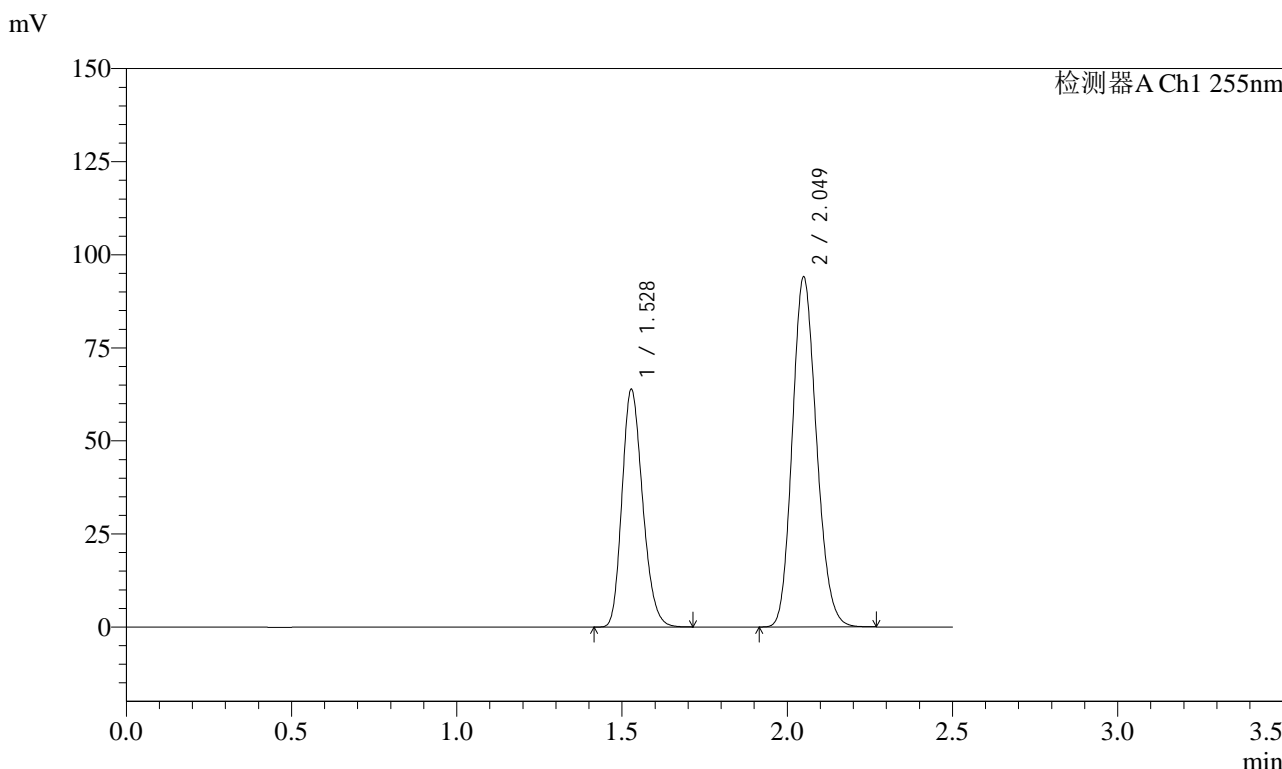
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	305835	38.262	65746	2442	1.228	--
2	2.054	493484	61.738	97945	3832	1.152	4.180
总计		799318	100.000	163691			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5011-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

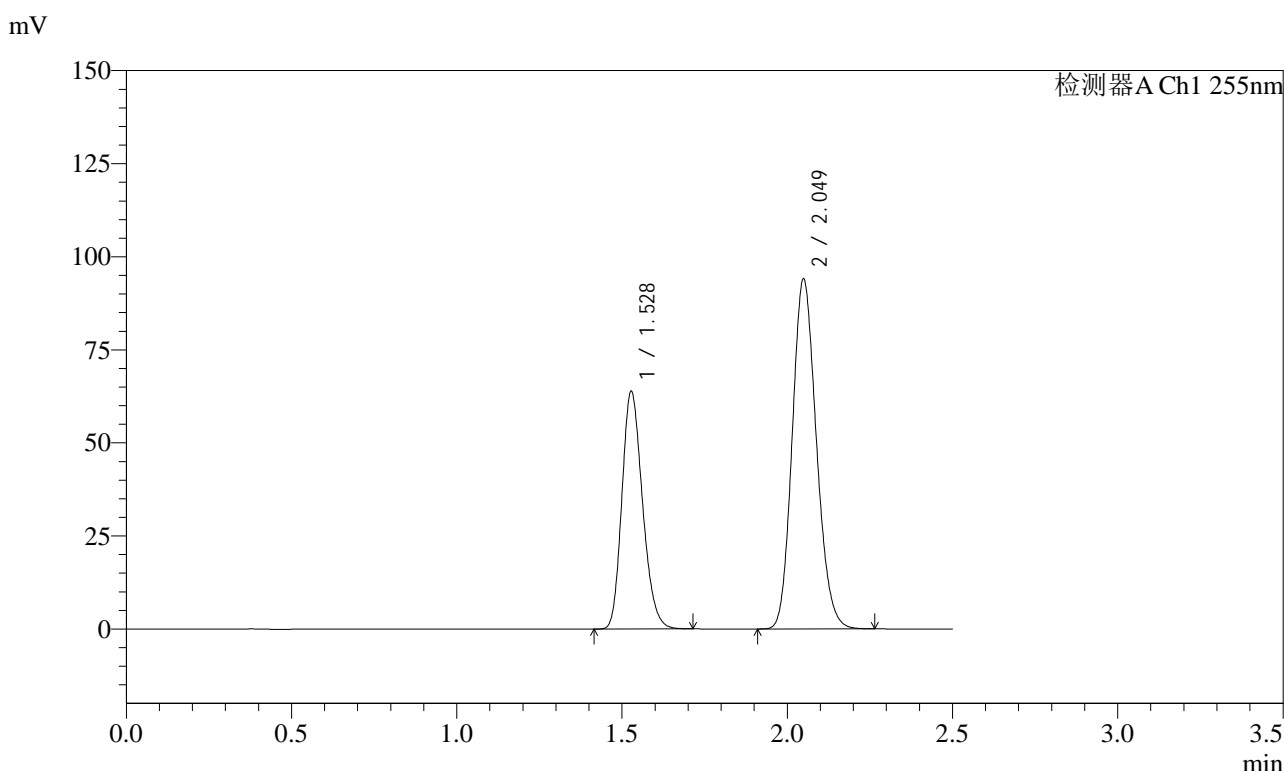
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277100	36.687	63963	2859	1.211	--
2	2.049	478211	63.313	94101	3743	1.153	4.198
总计		755312	100.000	158064			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5012-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

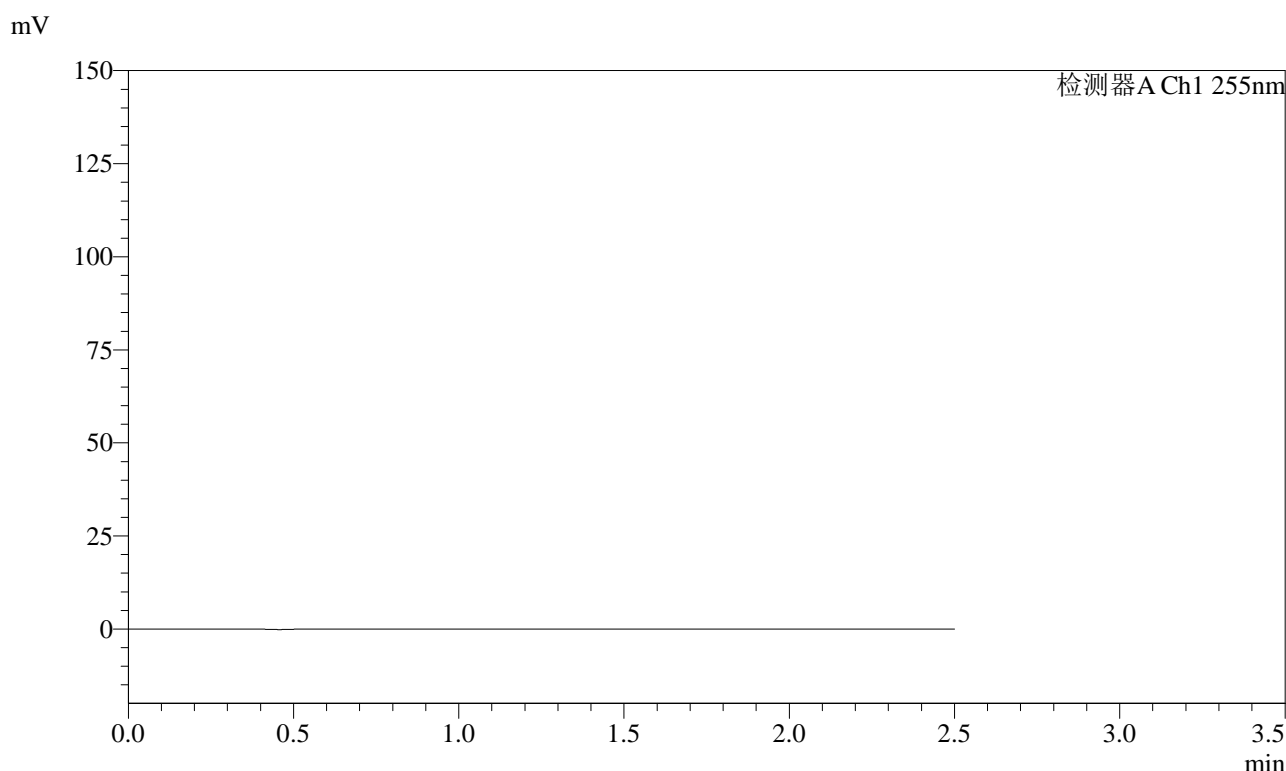
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277114	36.700	63936	2855	1.211	--
2	2.049	477964	63.300	94118	3745	1.153	4.198
总计		755078	100.000	158055			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5013-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

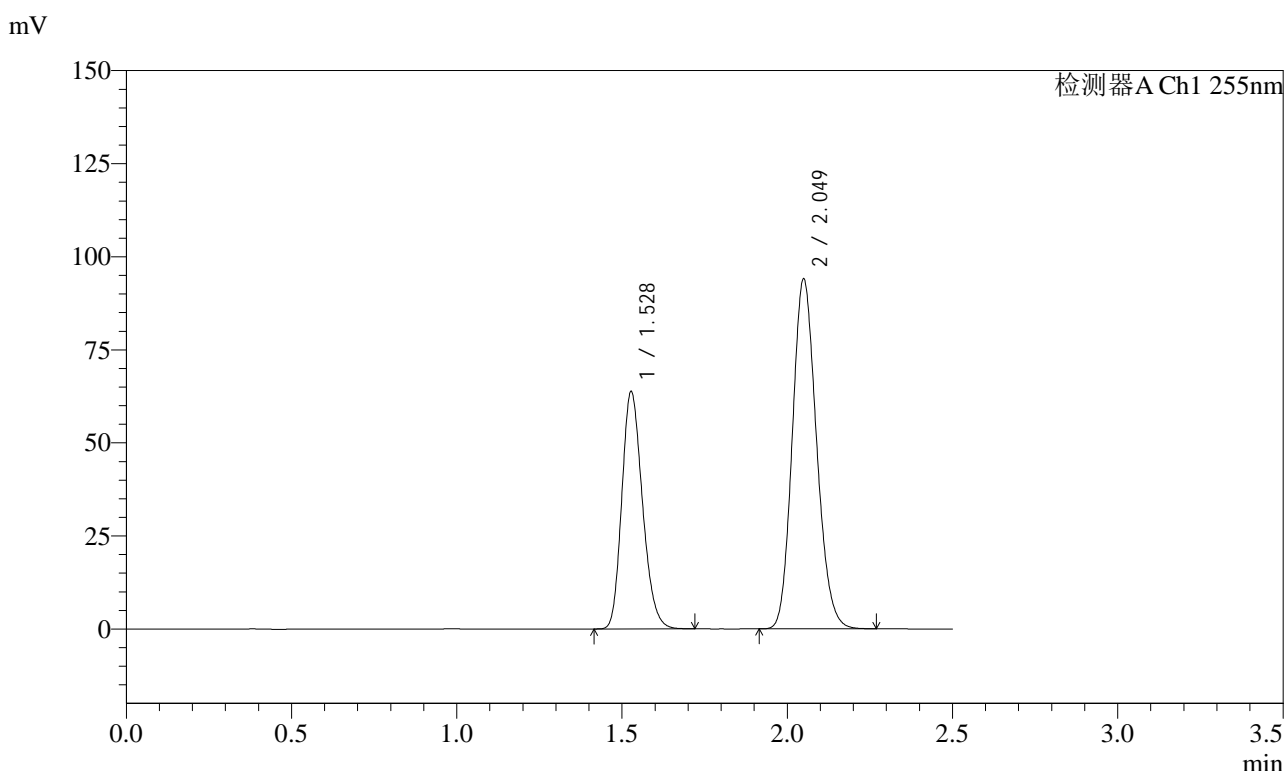


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5014-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277322	36.666	63867	2840	1.211	--
2	2.049	479015	63.334	94074	3728	1.154	4.192
总计		756337	100.000	157941			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

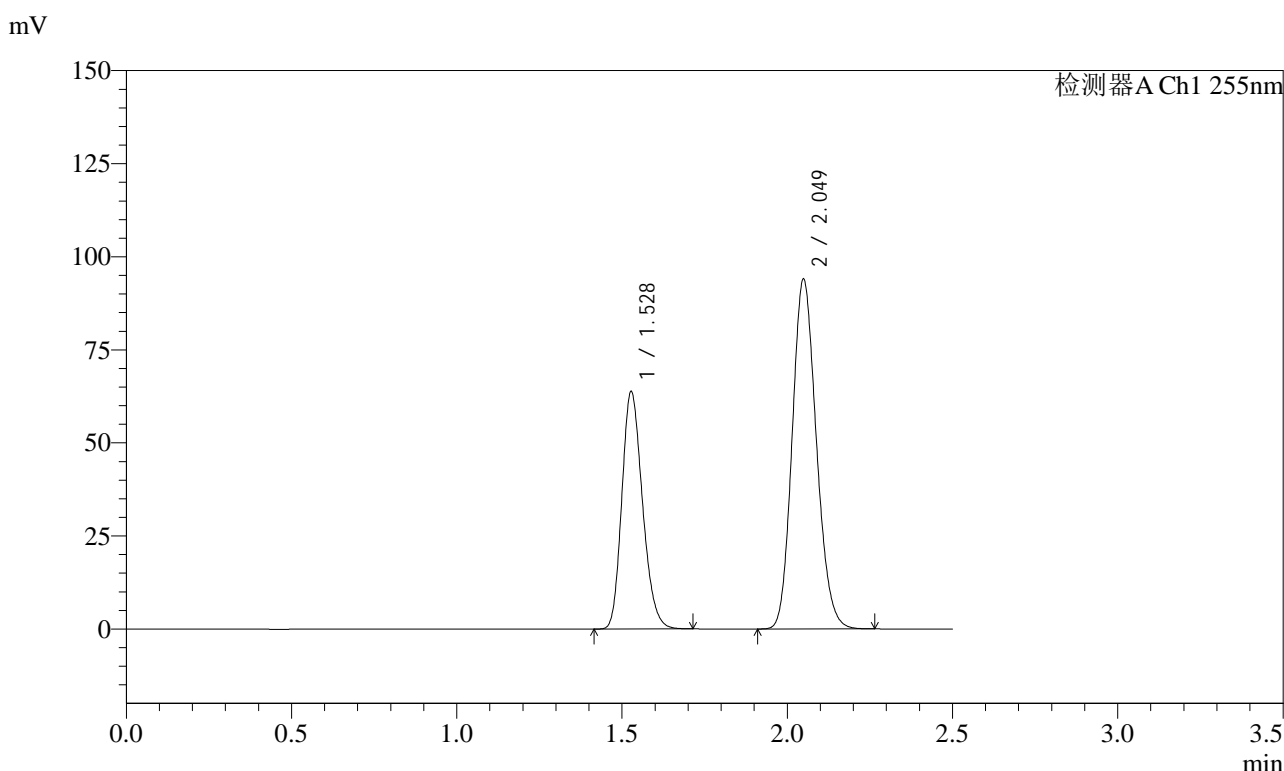


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5015-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

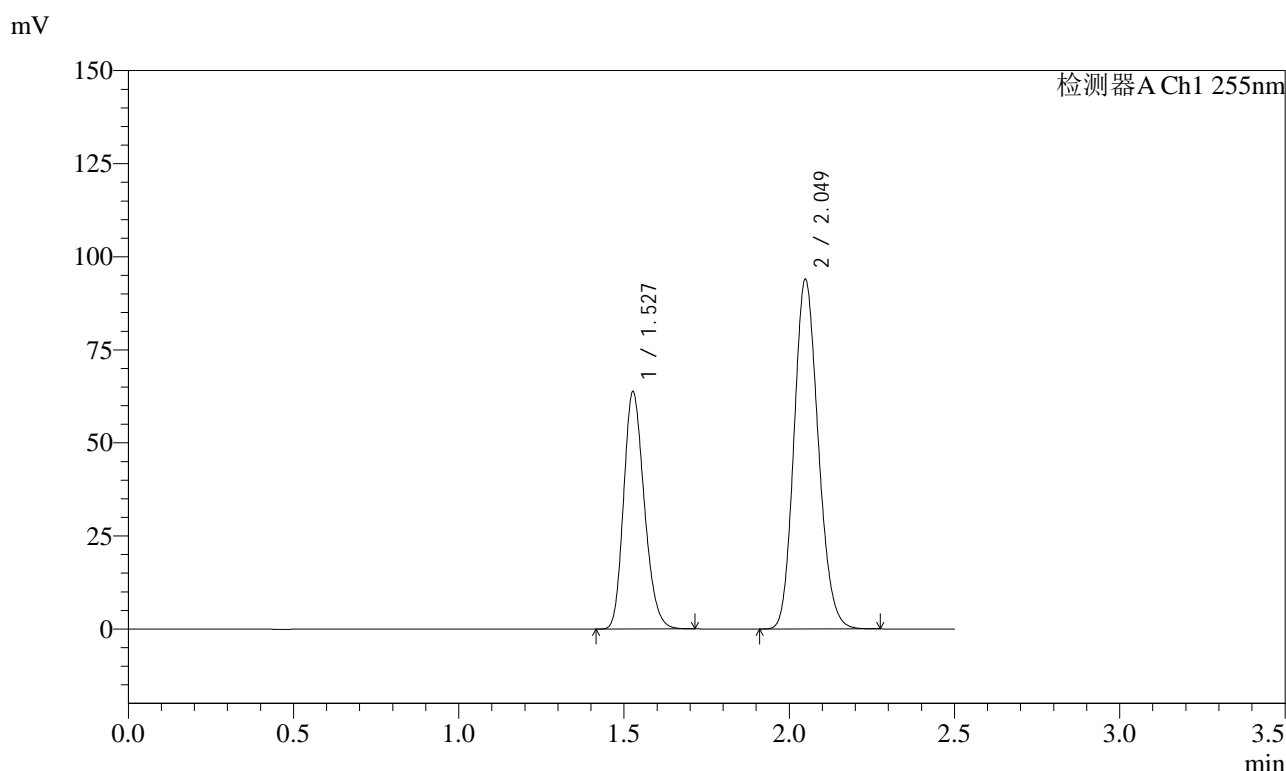
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277282	36.691	63865	2847	1.212	--
2	2.049	478437	63.309	94086	3732	1.153	4.192
总计		755719	100.000	157951			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-54/10-5016-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

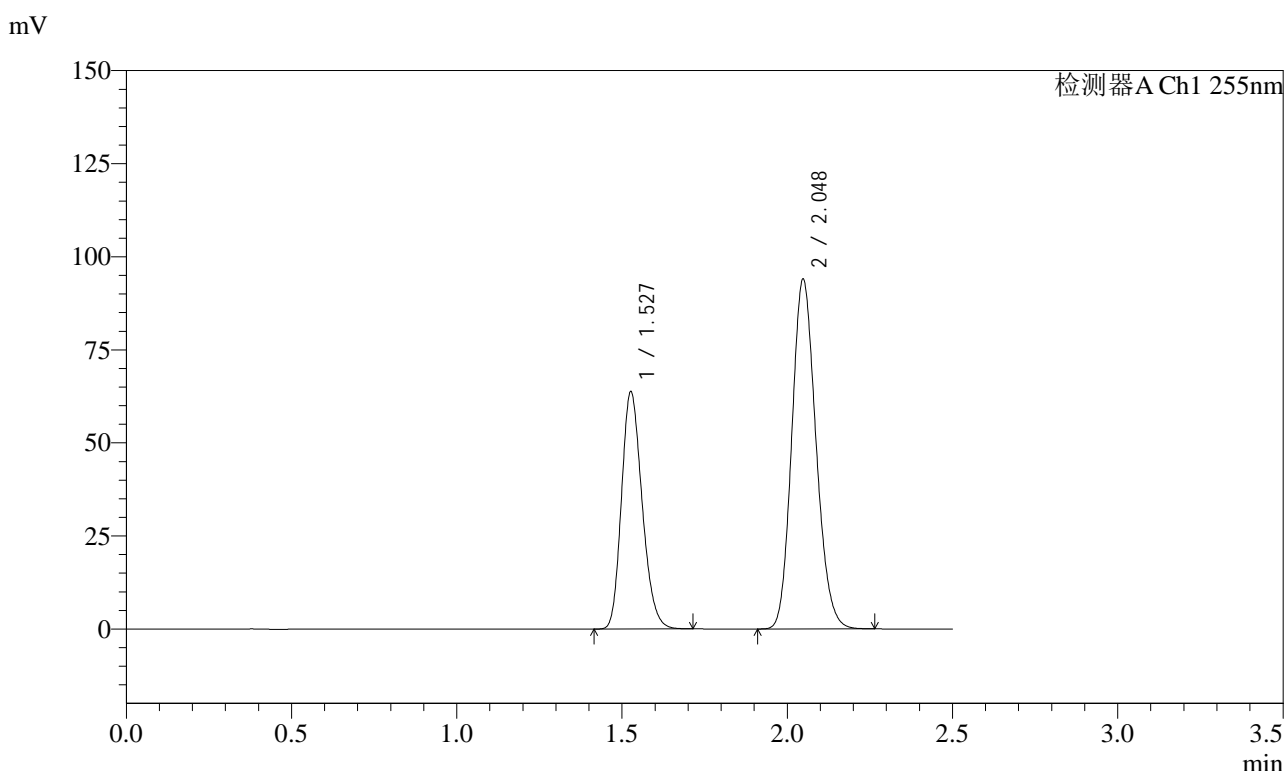
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277171	36.675	63773	2844	1.213	--
2	2.049	478571	63.325	94062	3727	1.154	4.193
总计		755742	100.000	157835			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5017-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

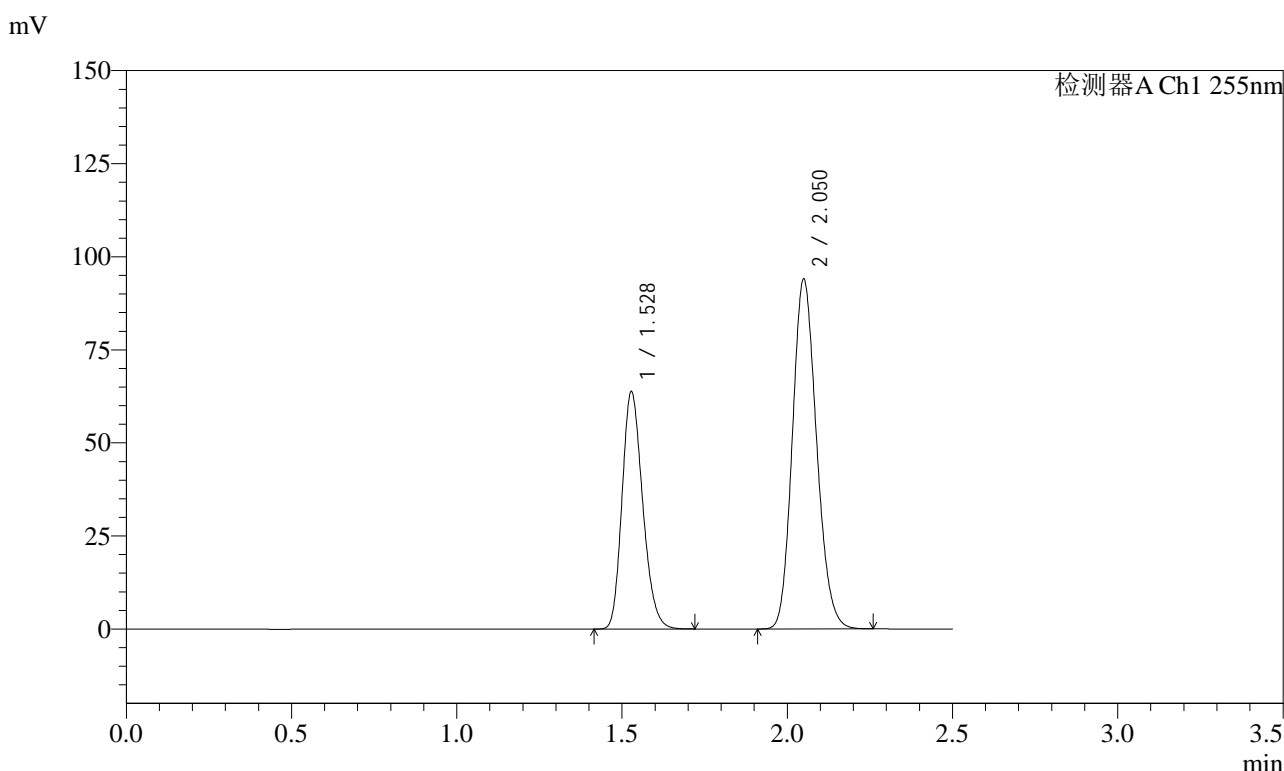
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276934	36.663	63715	2845	1.212	--
2	2.048	478420	63.337	94058	3724	1.153	4.191
总计		755354	100.000	157773			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5018-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

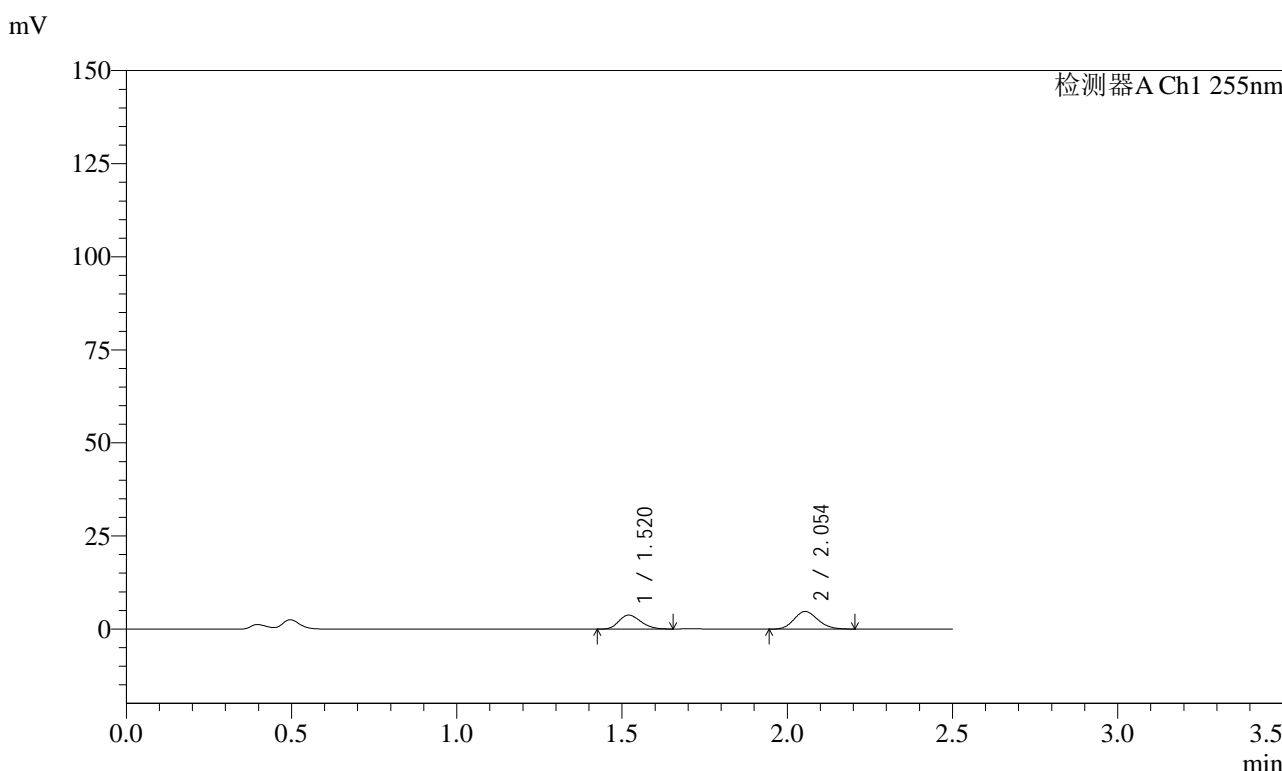
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277063	36.666	63868	2851	1.212	--
2	2.050	478567	63.334	94025	3730	1.153	4.192
总计		755630	100.000	157894			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5019-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

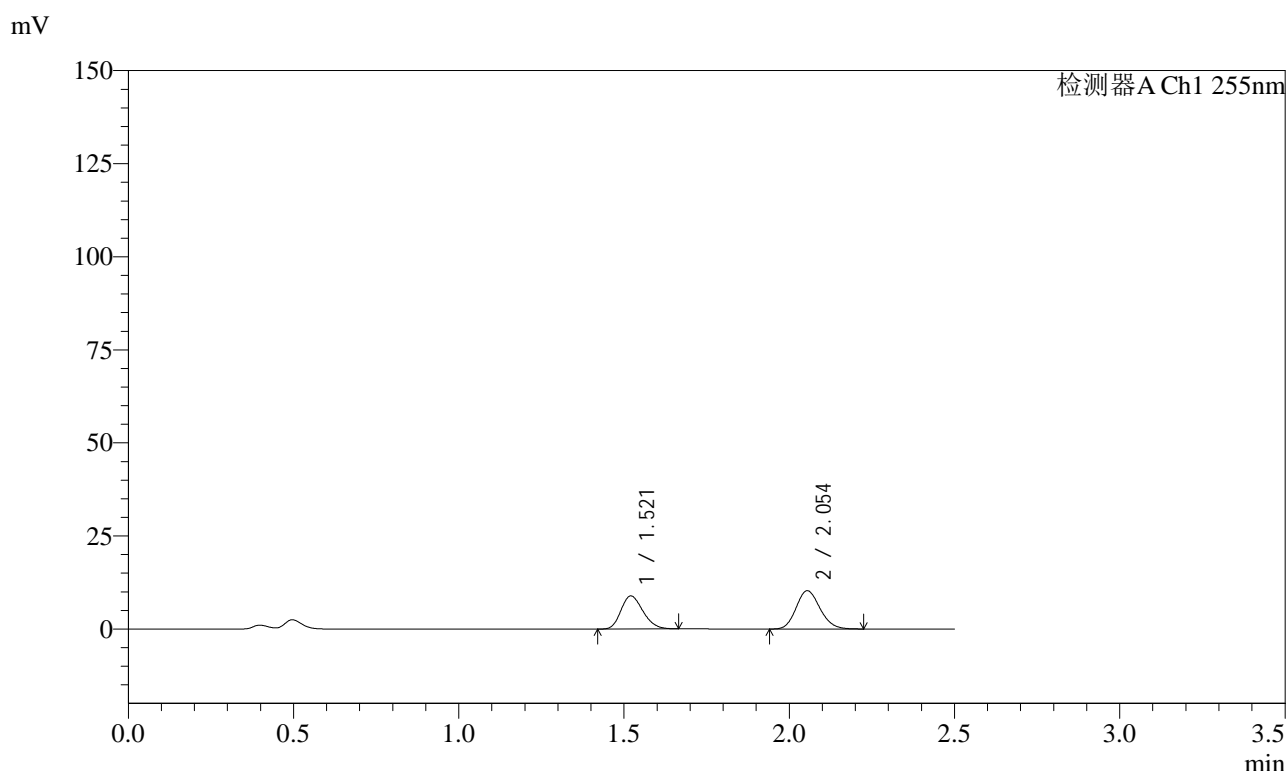
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	17512	42.386	3776	2459	1.210	--
2	2.054	23803	57.614	4738	3822	1.148	4.178
总计		41315	100.000	8514			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5020-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

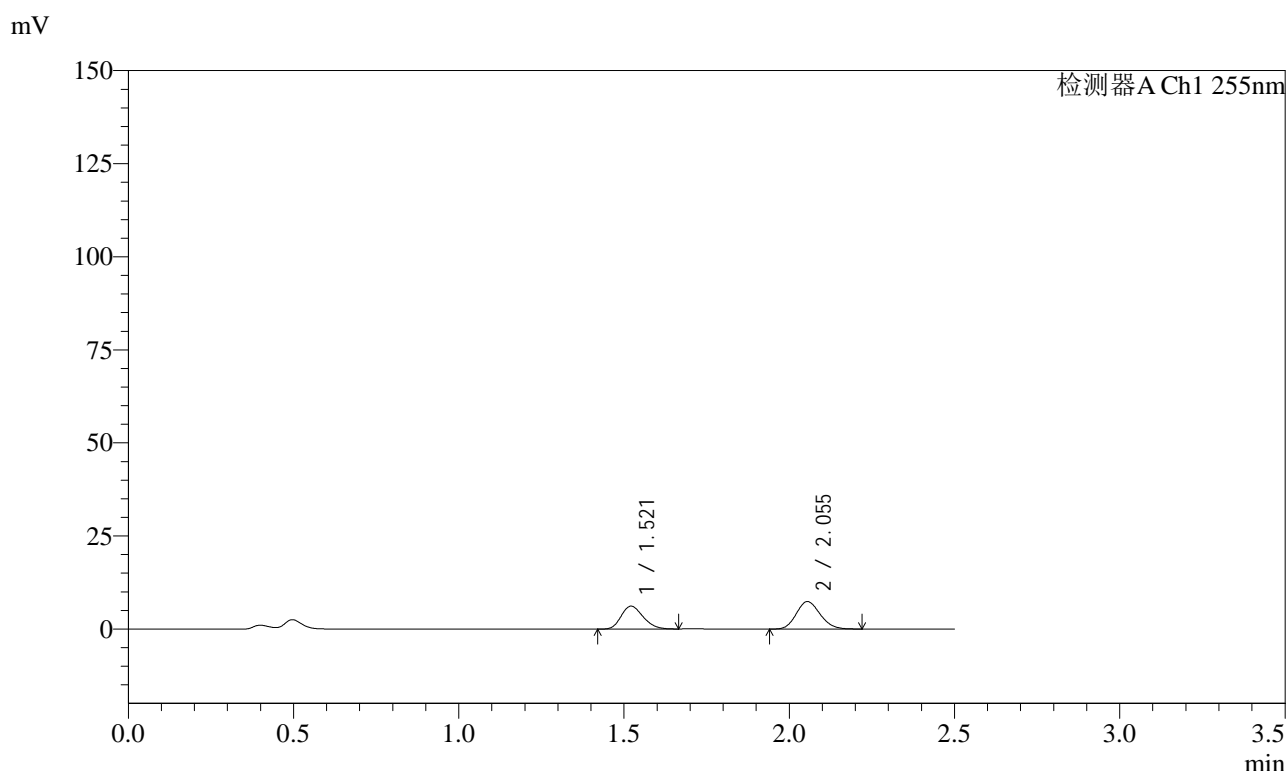
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	41150	44.239	8869	2453	1.214	--
2	2.054	51867	55.761	10308	3835	1.147	4.179
总计		93016	100.000	19178			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5021-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

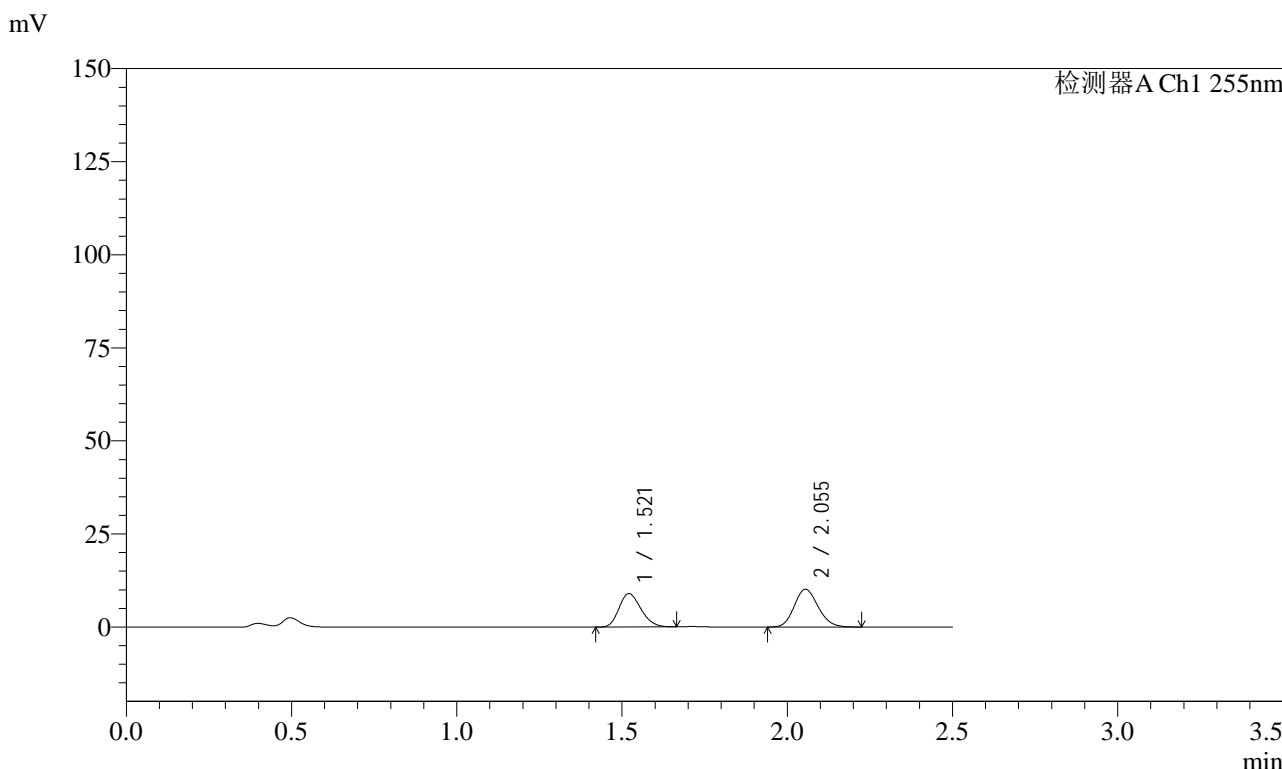
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	28505	43.416	6146	2462	1.214	--
2	2.055	37151	56.584	7397	3826	1.146	4.178
总计		65656	100.000	13543			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5022-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

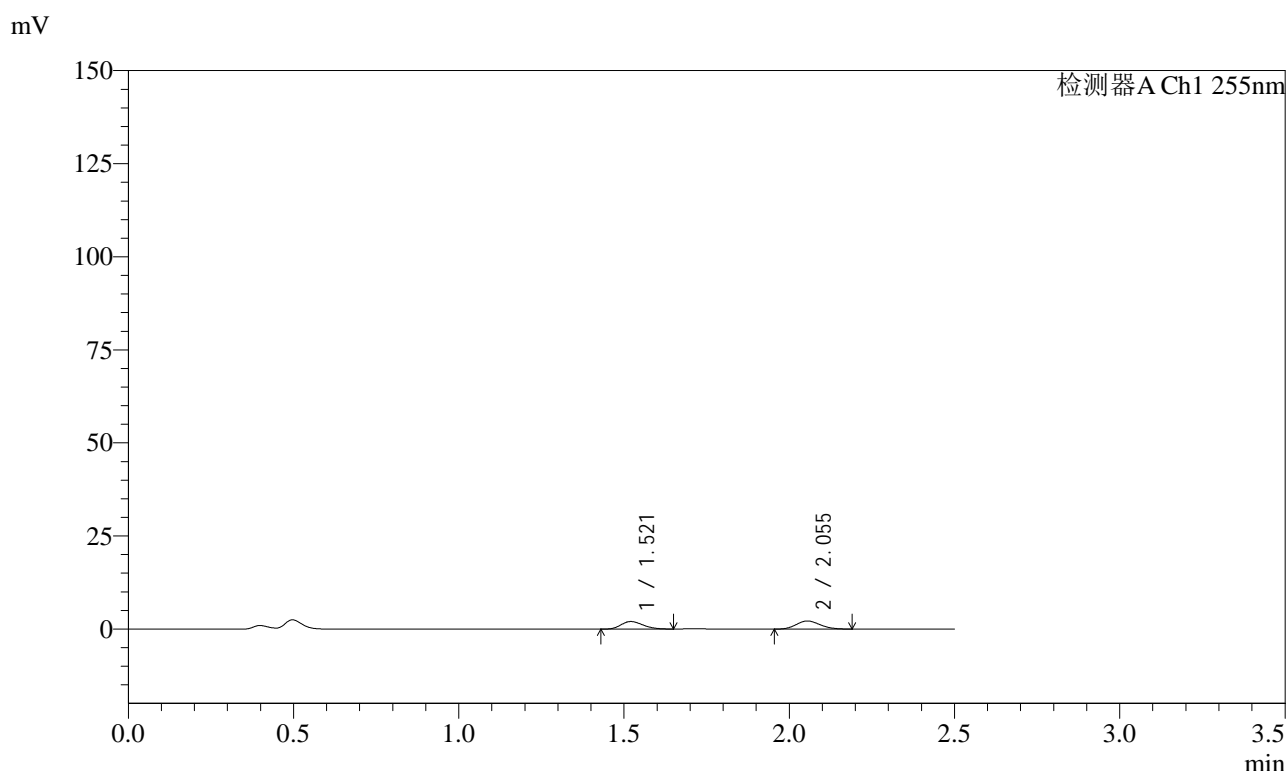
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	41595	44.837	8964	2452	1.212	--
2	2.055	51174	55.163	10173	3836	1.149	4.181
总计		92769	100.000	19137			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5023-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

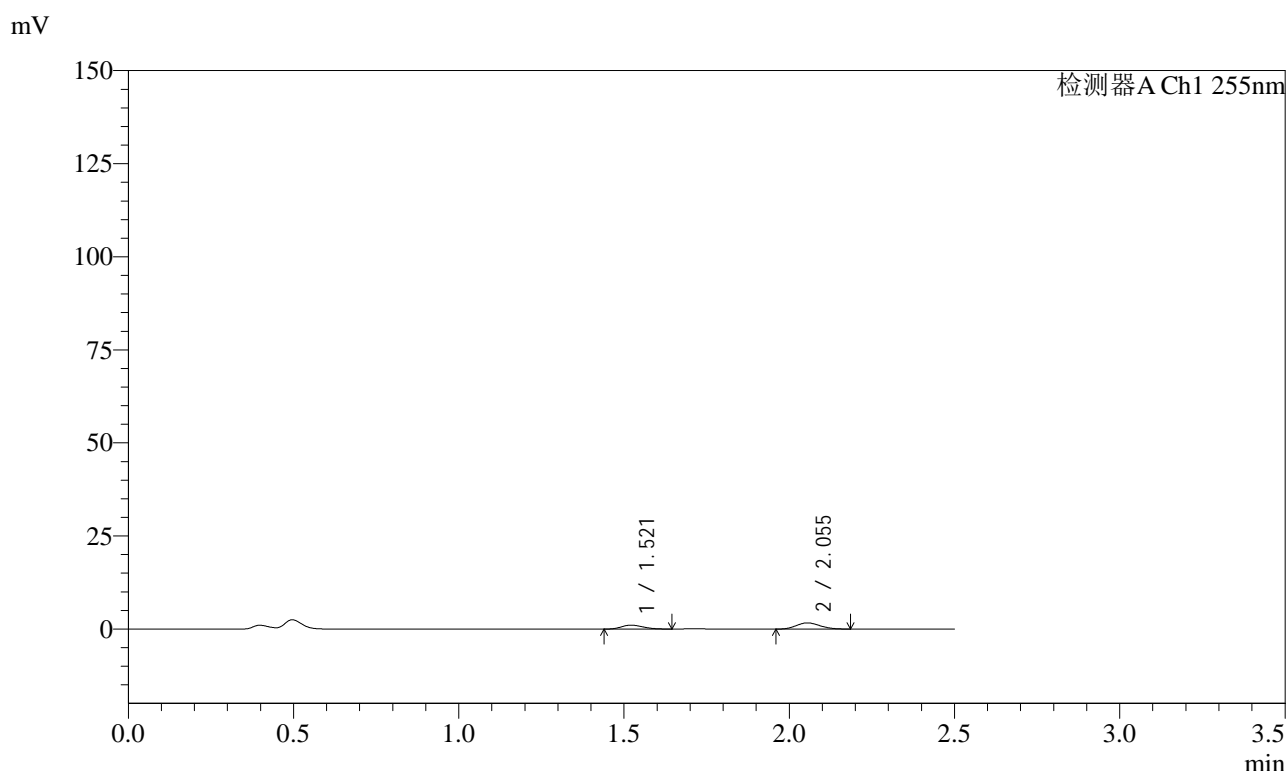
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	9437	46.388	2033	2432	1.211	--
2	2.055	10906	53.612	2180	3826	1.132	4.168
总计		20343	100.000	4213			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5024-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

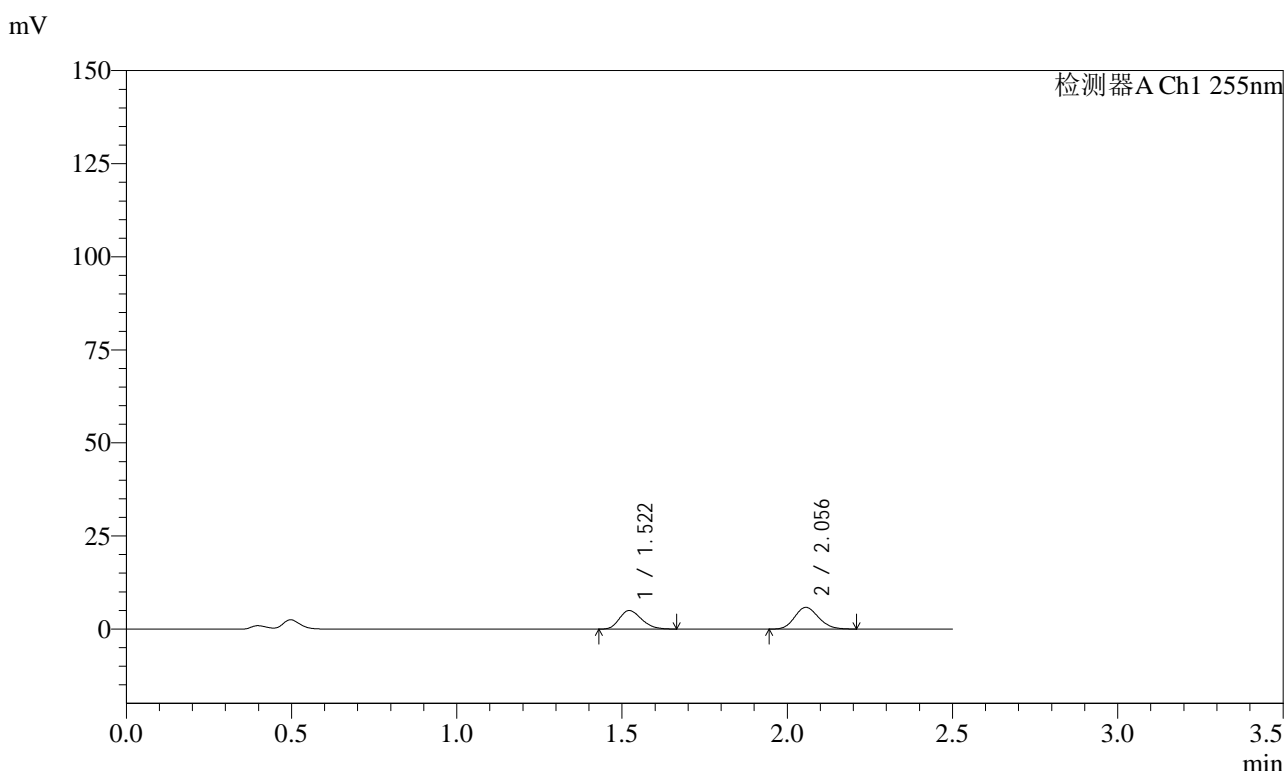
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	4834	36.708	1056	2483	1.218	--
2	2.055	8335	63.292	1673	3792	1.126	4.176
总计		13170	100.000	2729			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5025-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

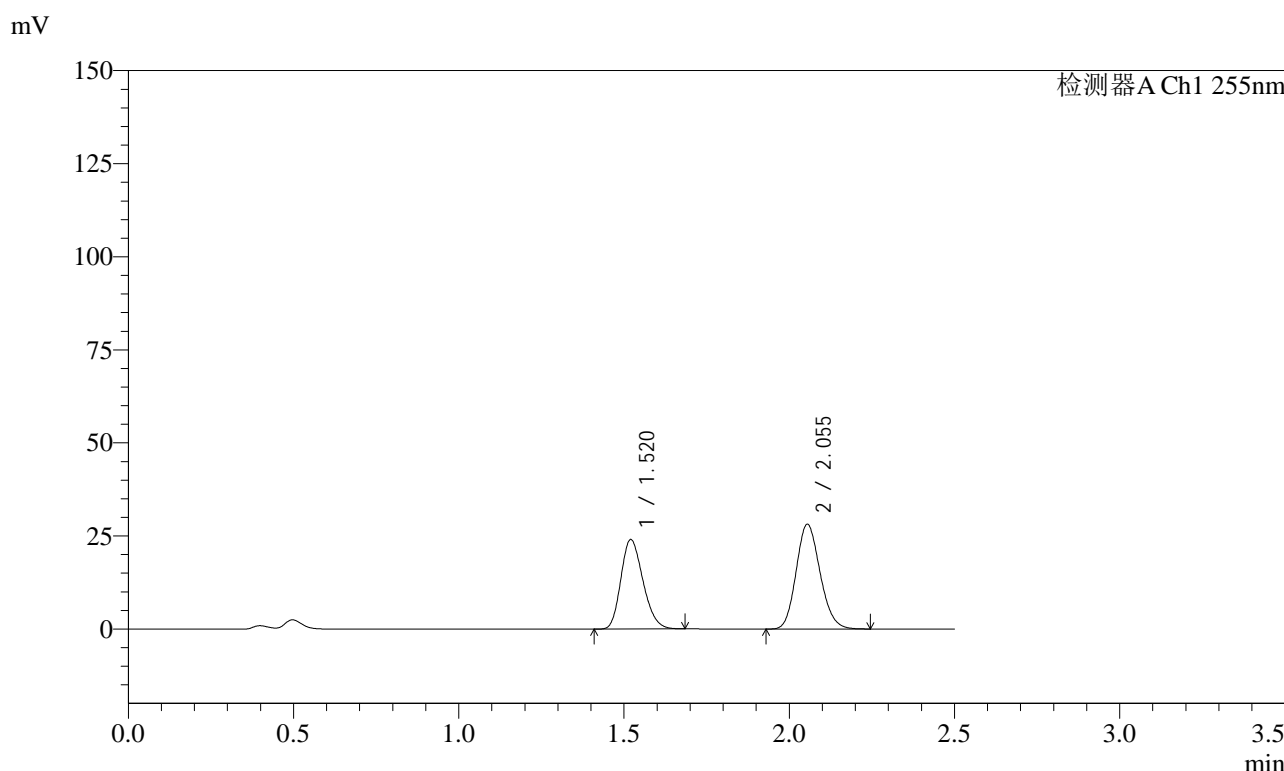
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	23207	44.161	4991	2440	1.225	--
2	2.056	29343	55.839	5833	3835	1.144	4.172
总计		52550	100.000	10824			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5026-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

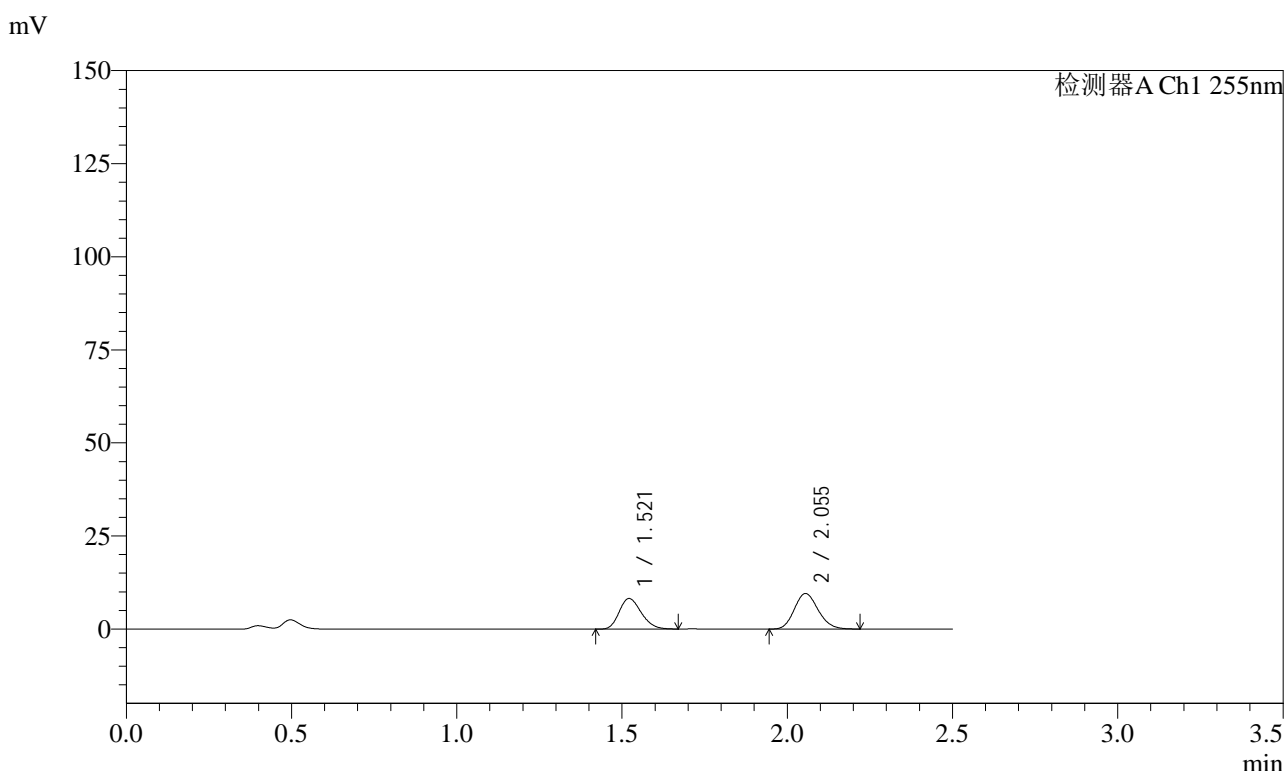
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	111783	44.067	24024	2441	1.221	--
2	2.055	141885	55.933	28177	3834	1.151	4.177
总计		253669	100.000	52202			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5027-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:53:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

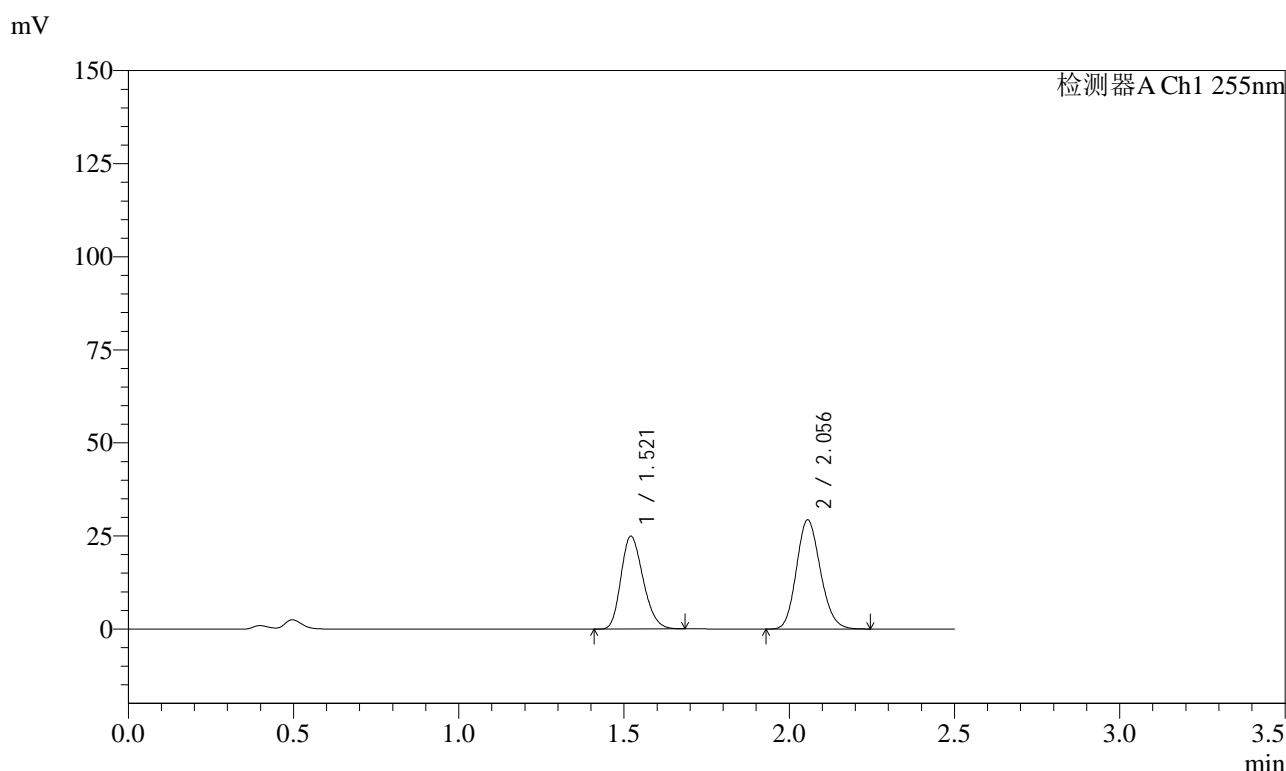
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	38133	44.243	8211	2449	1.214	--
2	2.055	48056	55.757	9561	3834	1.149	4.173
总计		86189	100.000	17772			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5028-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

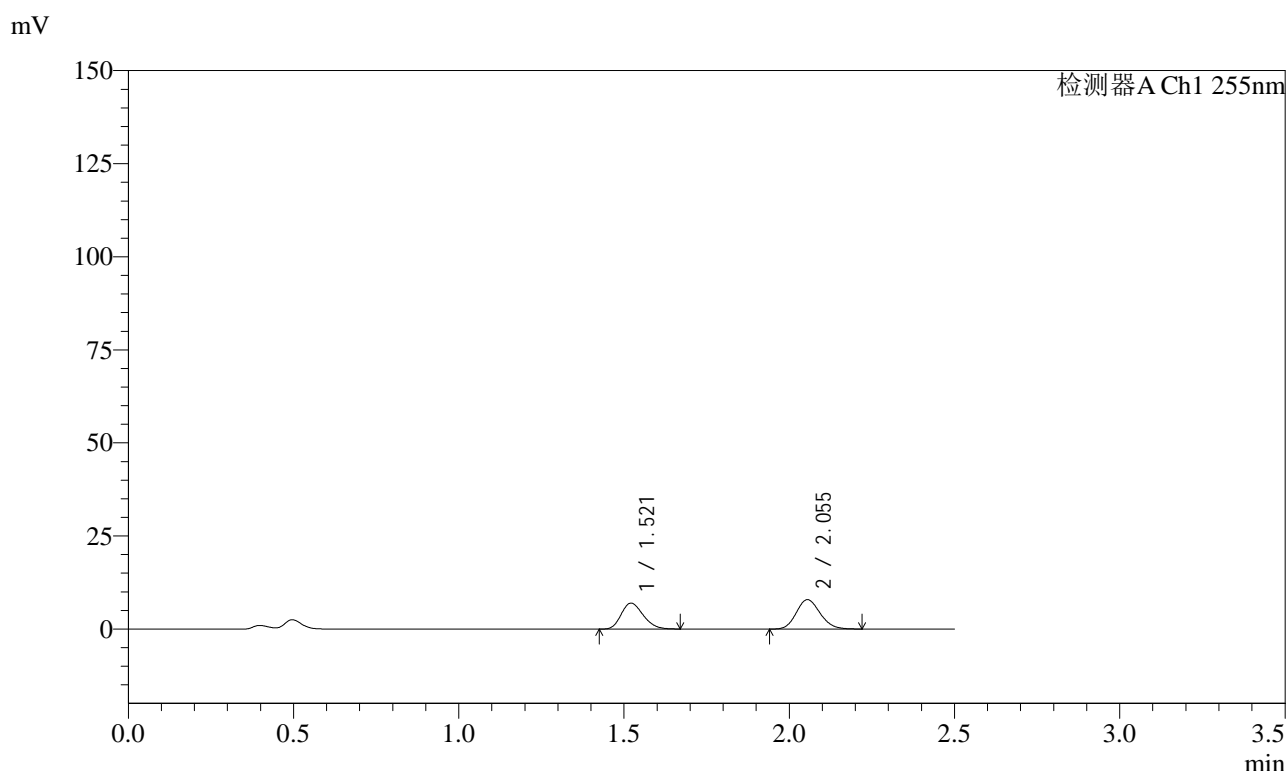
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	116148	43.969	24902	2434	1.223	--
2	2.056	148013	56.031	29326	3824	1.151	4.175
总计		264162	100.000	54229			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5029-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

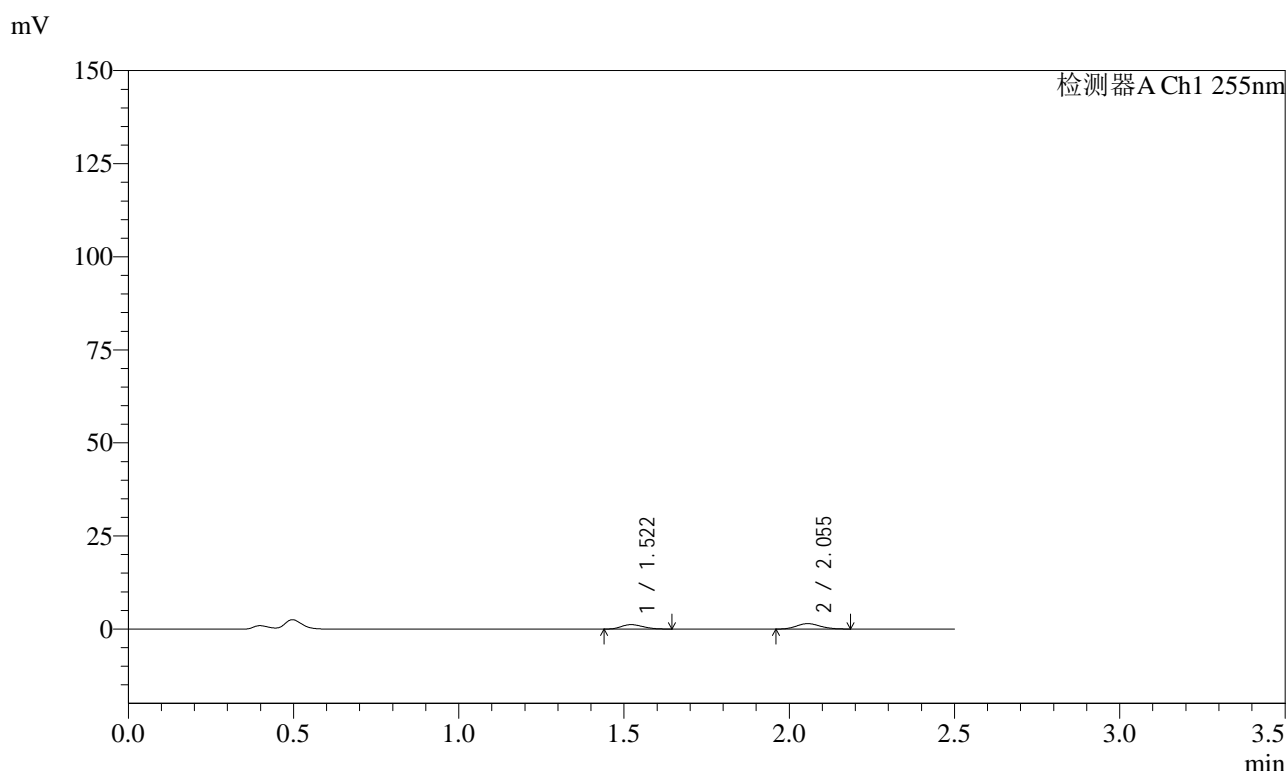
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	32318	44.851	6960	2451	1.216	--
2	2.055	39738	55.149	7902	3838	1.144	4.177
总计		72056	100.000	14862			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5030-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

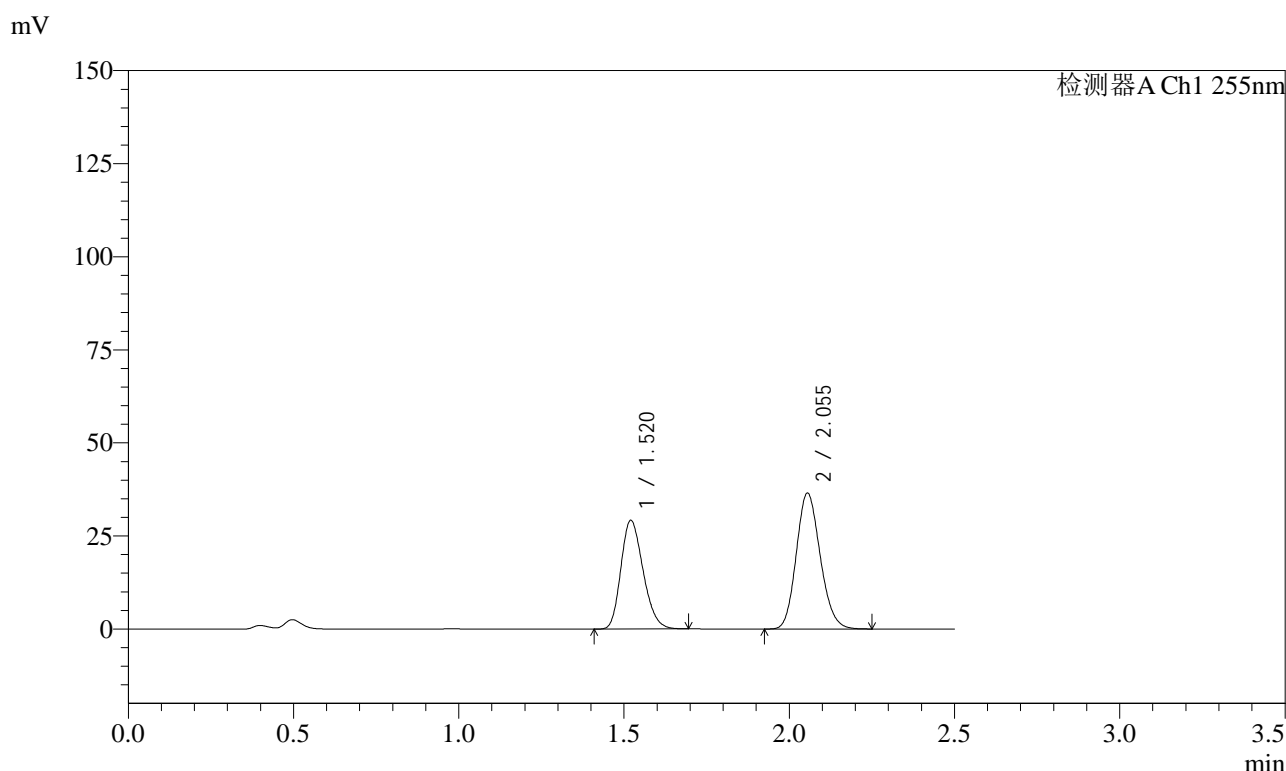
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	5521	43.261	1199	2446	1.213	--
2	2.055	7241	56.739	1457	3890	1.142	4.189
总计		12762	100.000	2657			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-5031-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

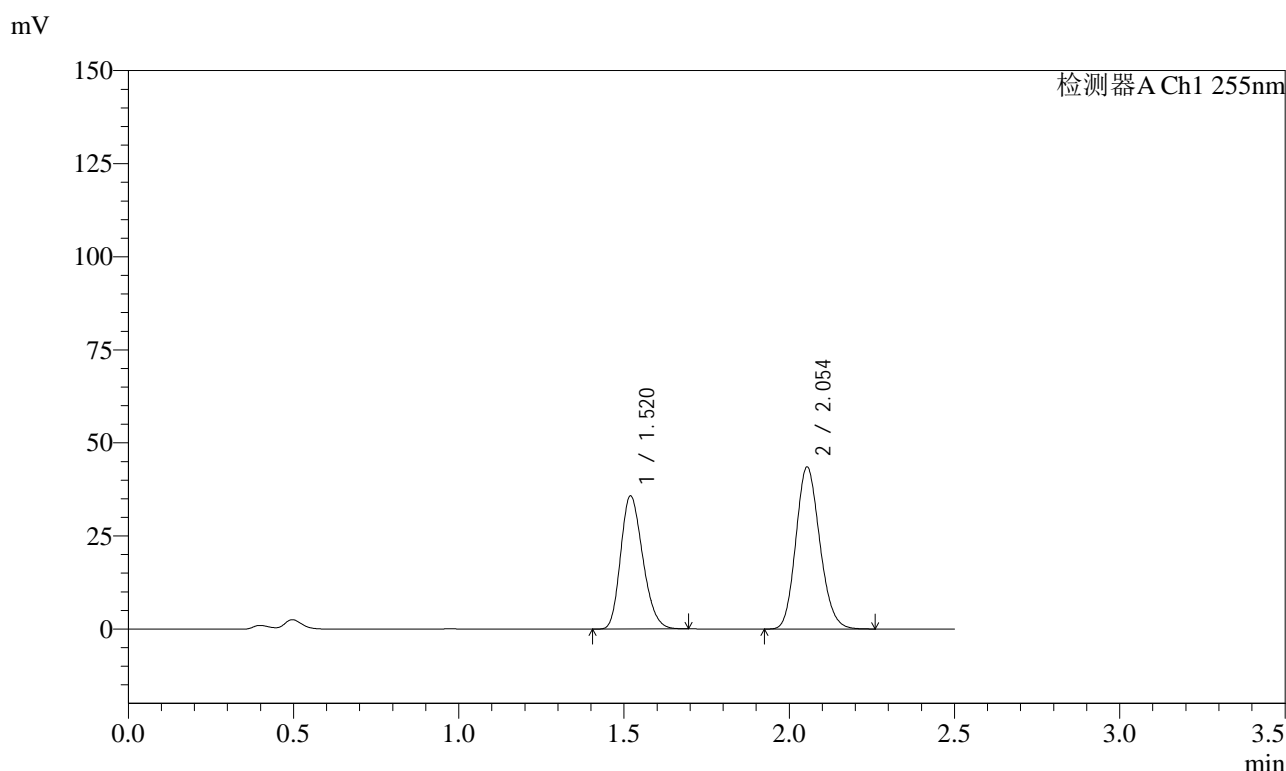
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	136343	42.533	29188	2428	1.225	--
2	2.055	184217	57.467	36529	3824	1.151	4.170
总计		320560	100.000	65717			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5032-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

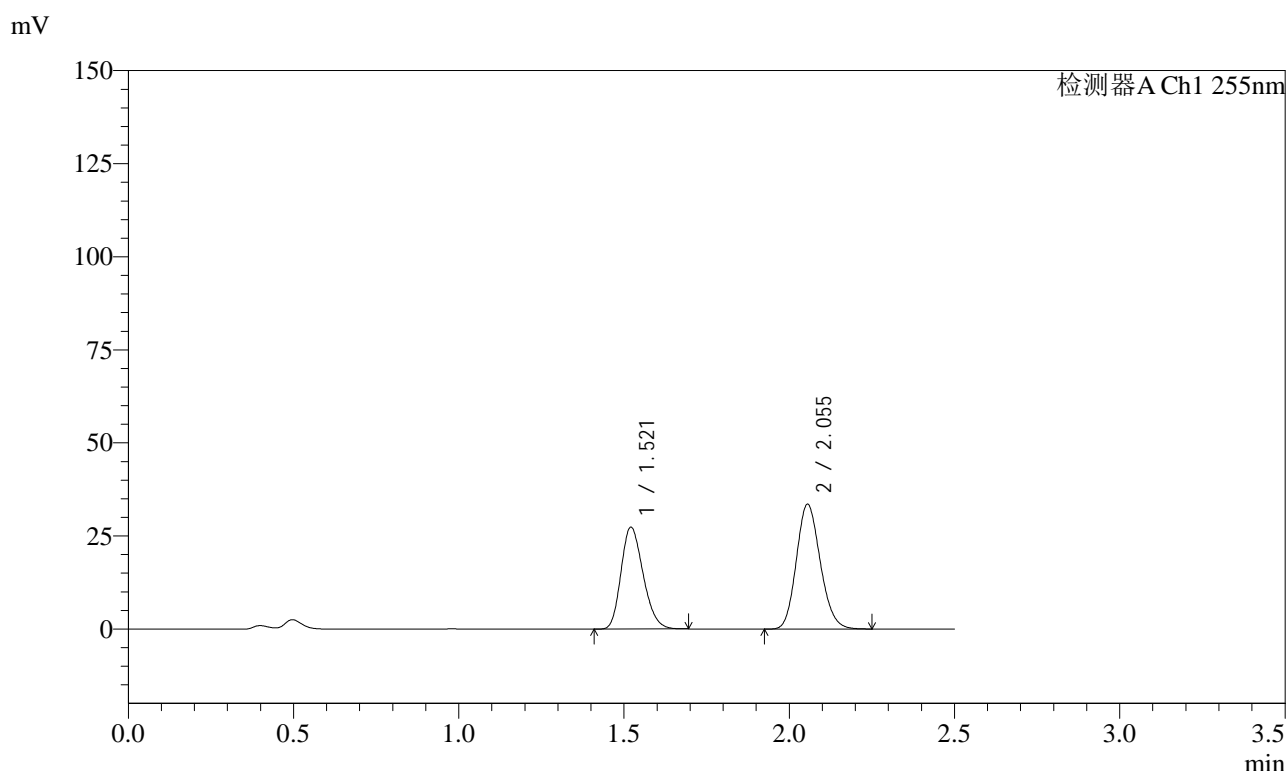
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	166894	43.200	35812	2425	1.225	--
2	2.054	219437	56.800	43584	3823	1.151	4.168
总计		386331	100.000	79396			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5033-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

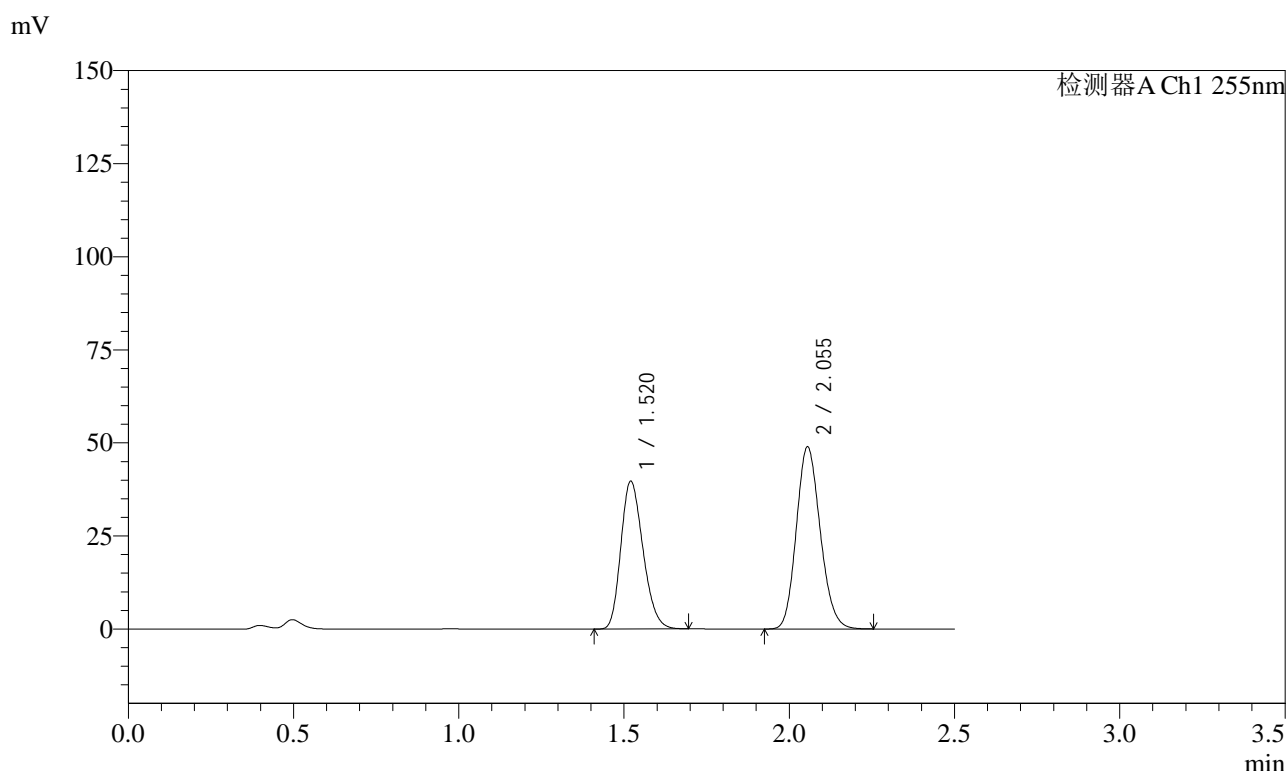
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	127445	42.951	27338	2441	1.223	--
2	2.055	169277	57.049	33547	3828	1.152	4.175
总计		296721	100.000	60885			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 28-54/10-5034-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

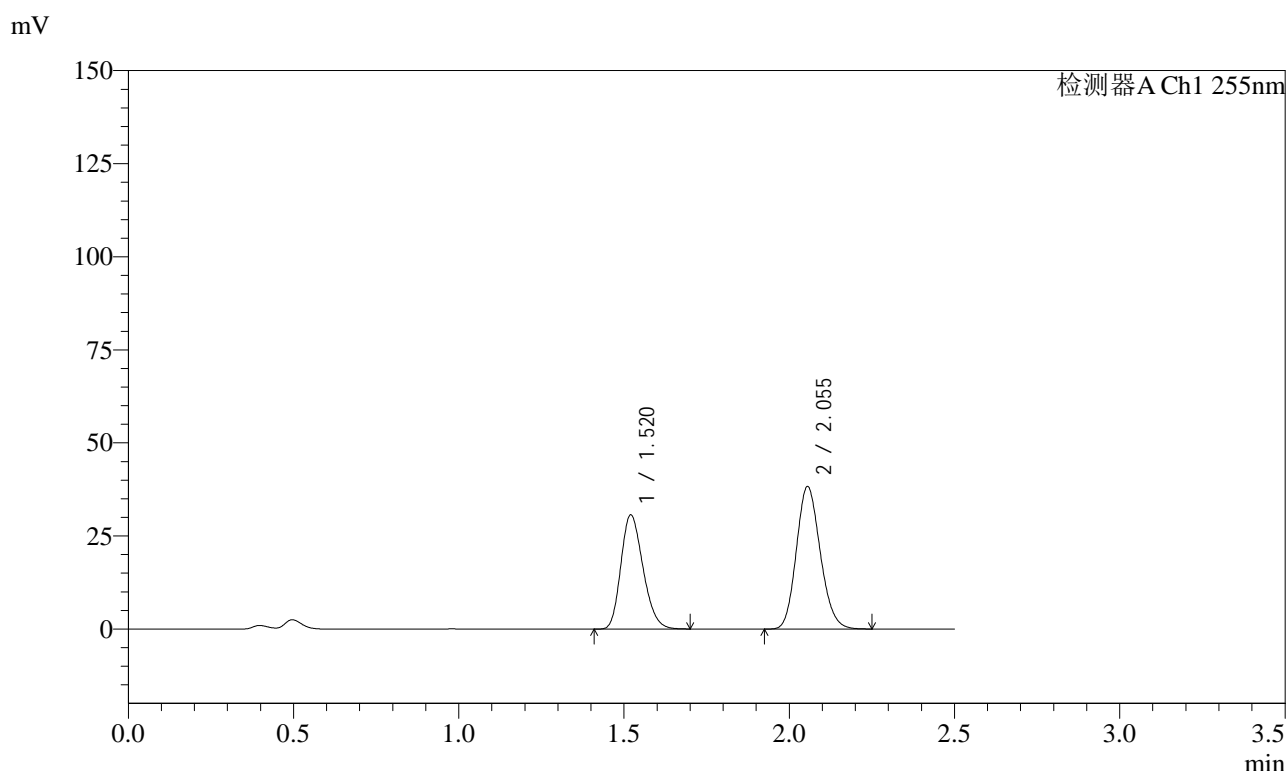
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	184951	42.839	39671	2436	1.226	--
2	2.055	246788	57.161	48926	3829	1.152	4.177
总计		431740	100.000	88597			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5035-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

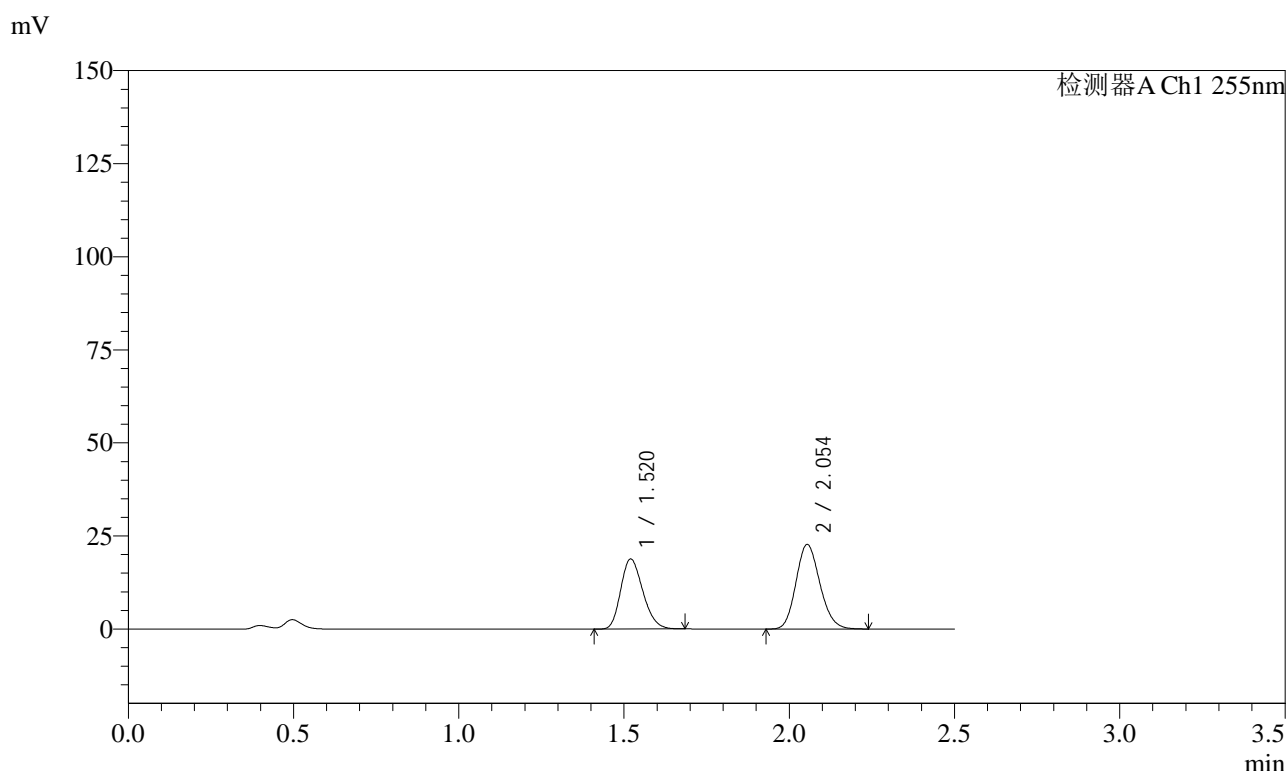
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	143075	42.559	30661	2433	1.227	--
2	2.055	193106	57.441	38281	3826	1.151	4.176
总计		336182	100.000	68942			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5036-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

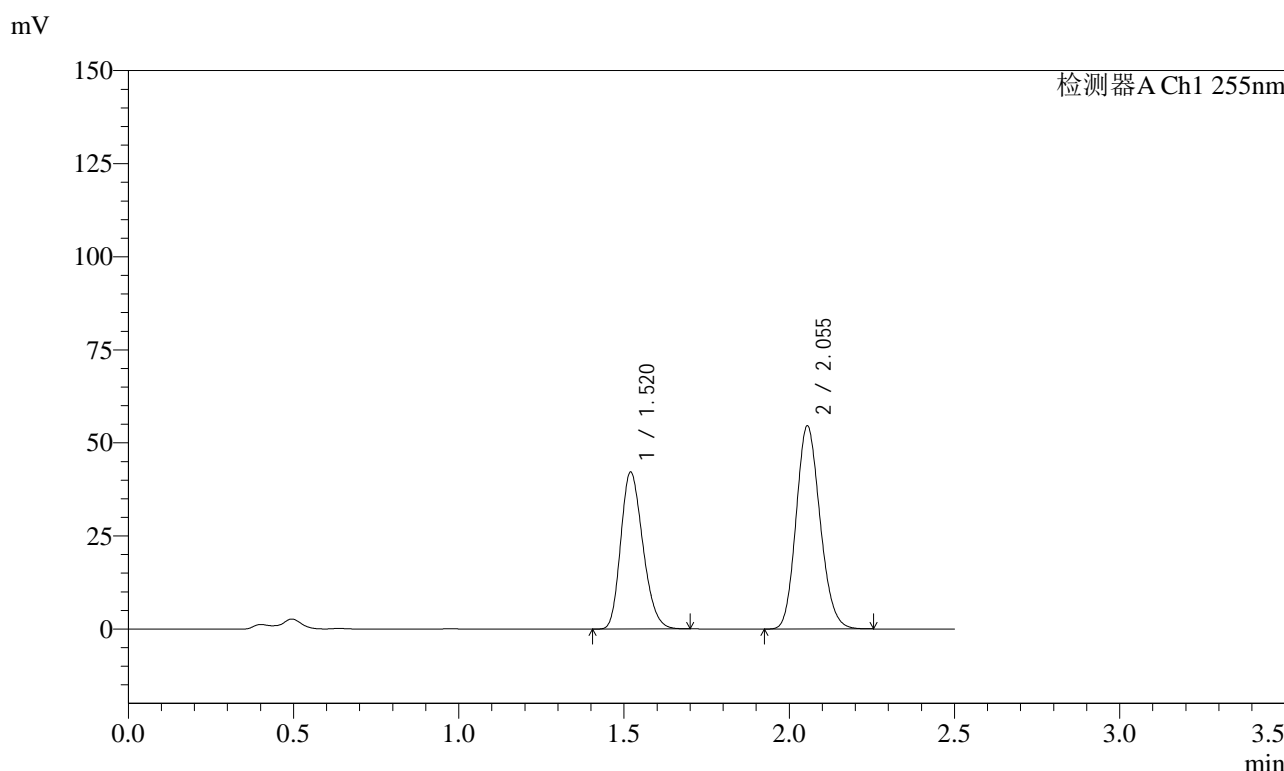
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	87742	43.382	18841	2435	1.224	--
2	2.054	114513	56.618	22749	3831	1.152	4.174
总计		202256	100.000	41590			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5037-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

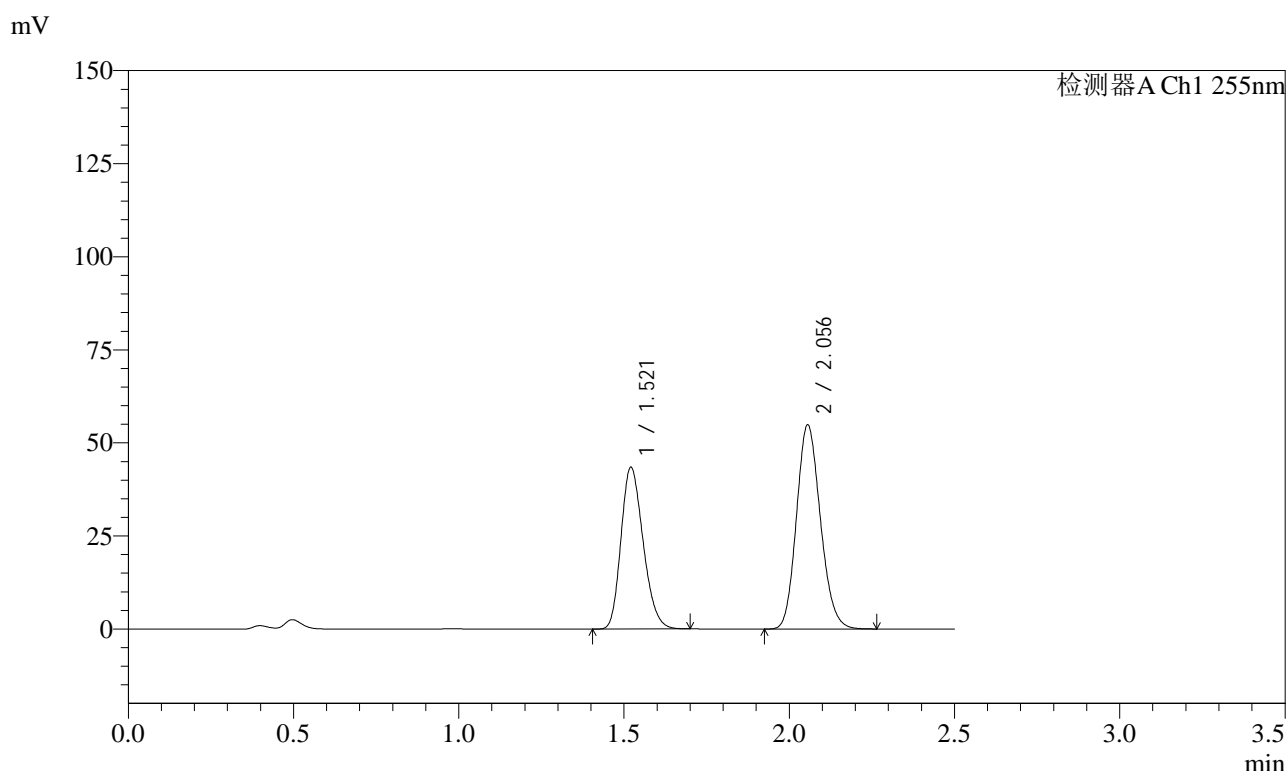
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	196734	41.687	42176	2429	1.227	--
2	2.055	275198	58.313	54597	3820	1.152	4.172
总计		471932	100.000	96773			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5038-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

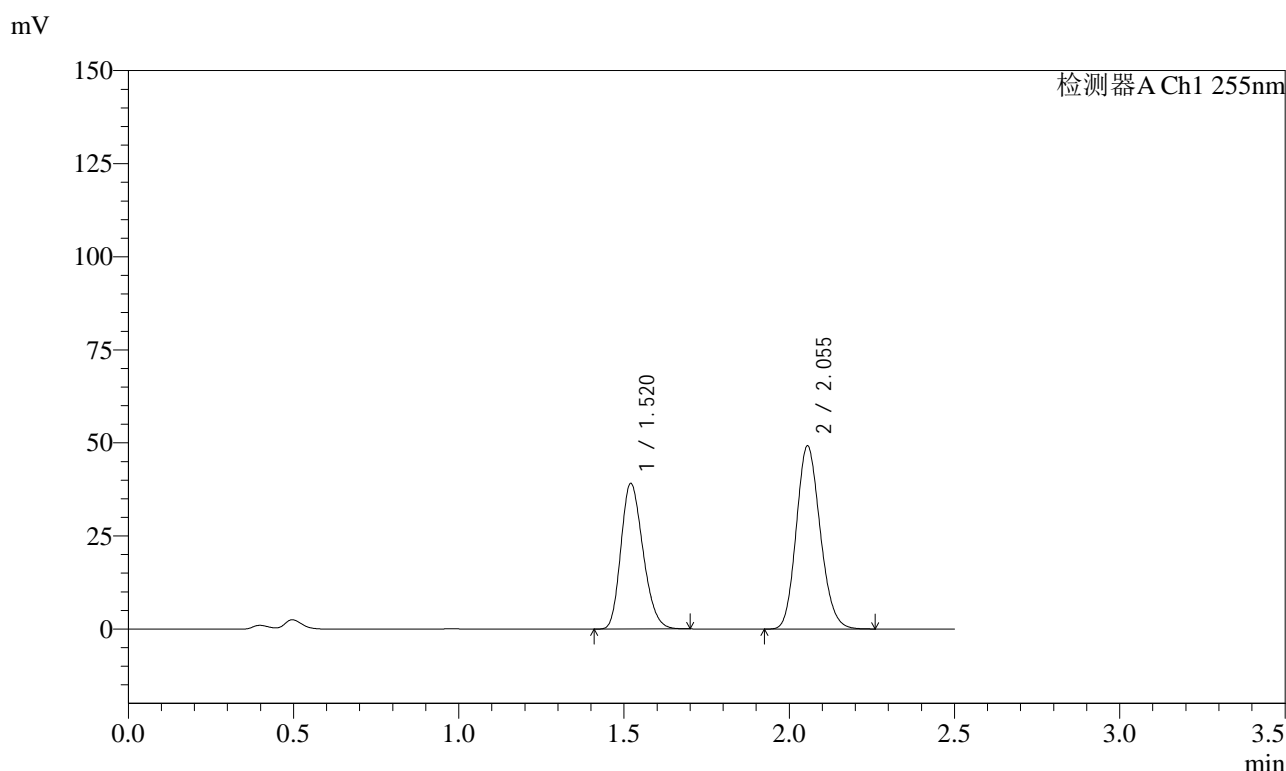
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	202684	42.293	43379	2433	1.225	--
2	2.056	276555	57.707	54775	3835	1.152	4.177
总计		479238	100.000	98154			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5039-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

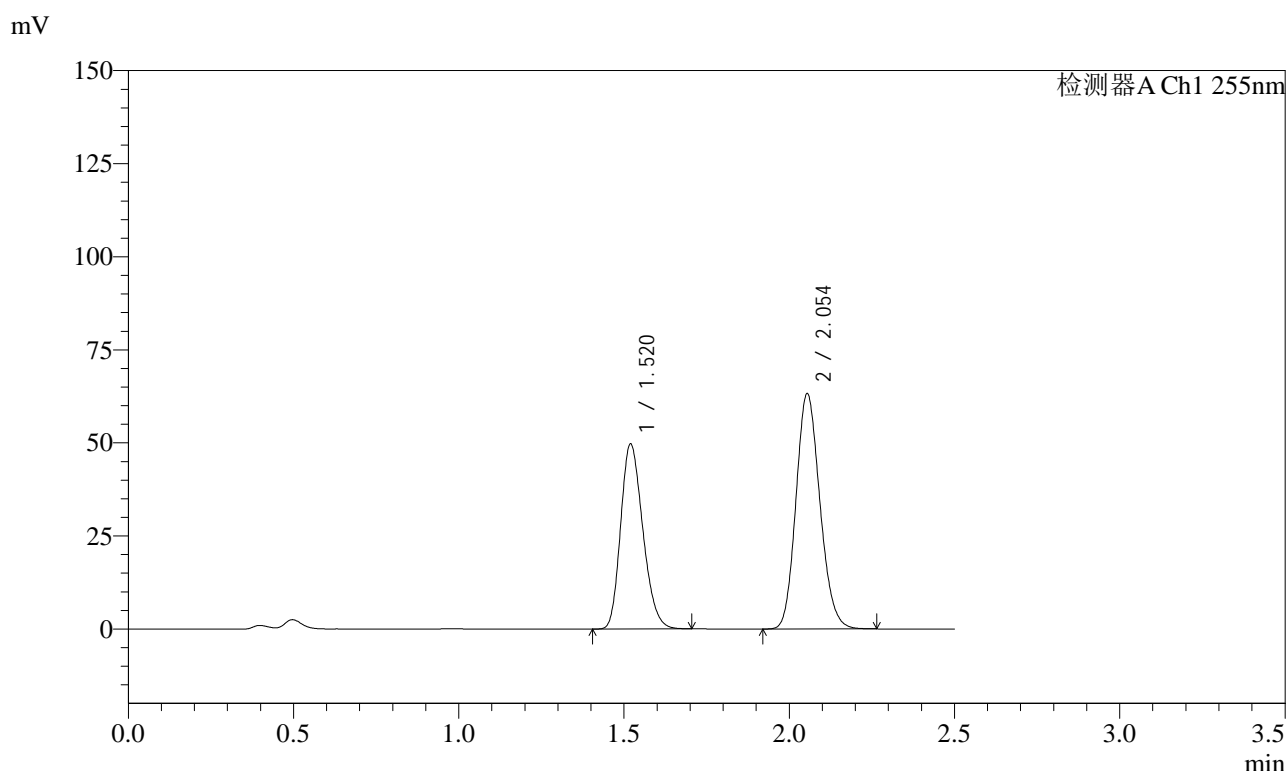
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	182272	42.346	39098	2439	1.224	--
2	2.055	248162	57.654	49196	3830	1.151	4.177
总计		430434	100.000	88295			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5040-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	232001	42.122	49736	2422	1.226	--
2	2.054	318778	57.878	63295	3828	1.152	4.170
总计		550778	100.000	113030			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

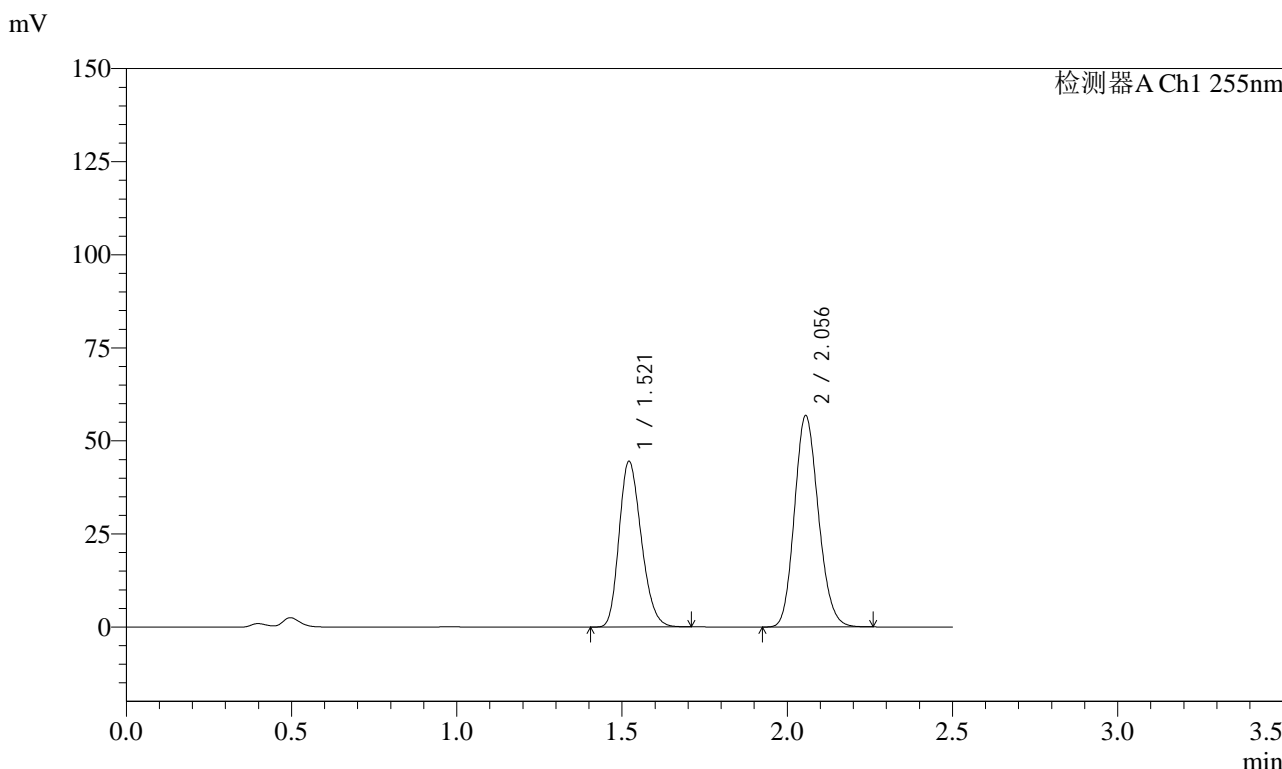


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5041-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

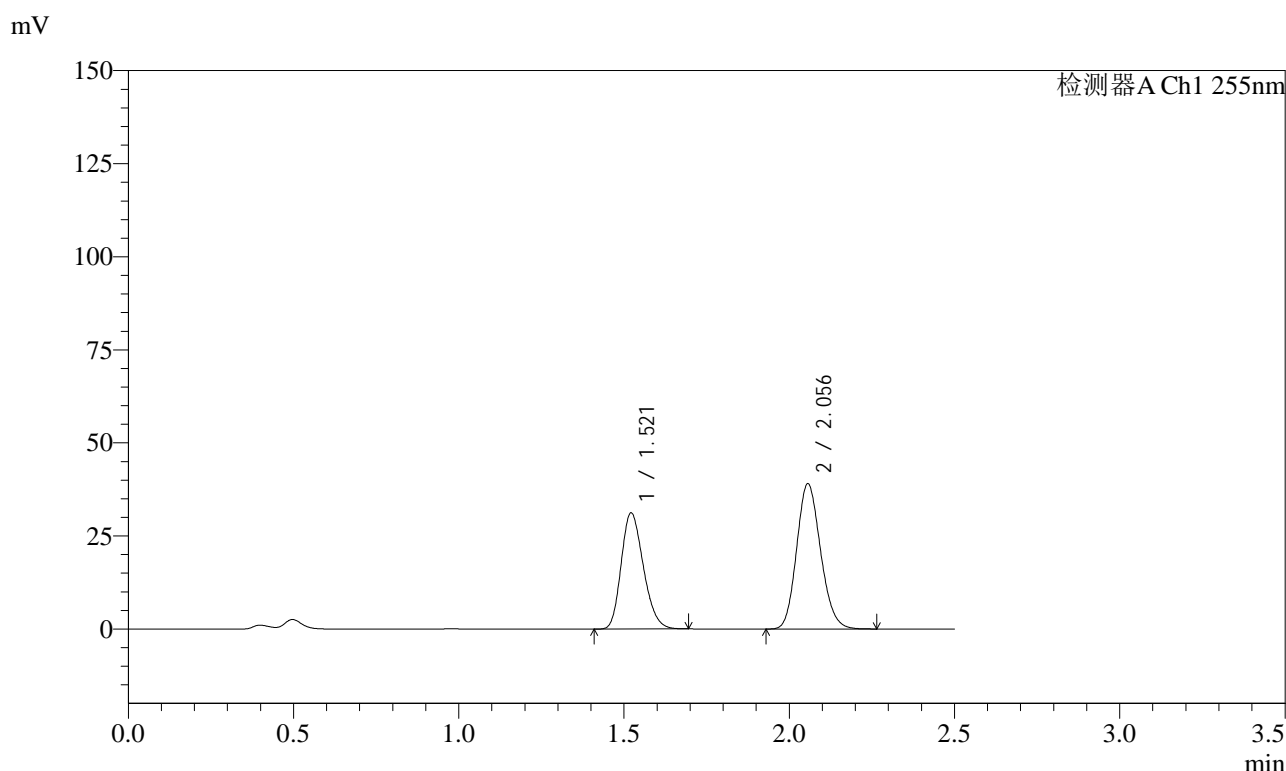
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	207815	42.063	44482	2433	1.225	--
2	2.056	286244	57.937	56729	3839	1.151	4.175
总计		494059	100.000	101211			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5042-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

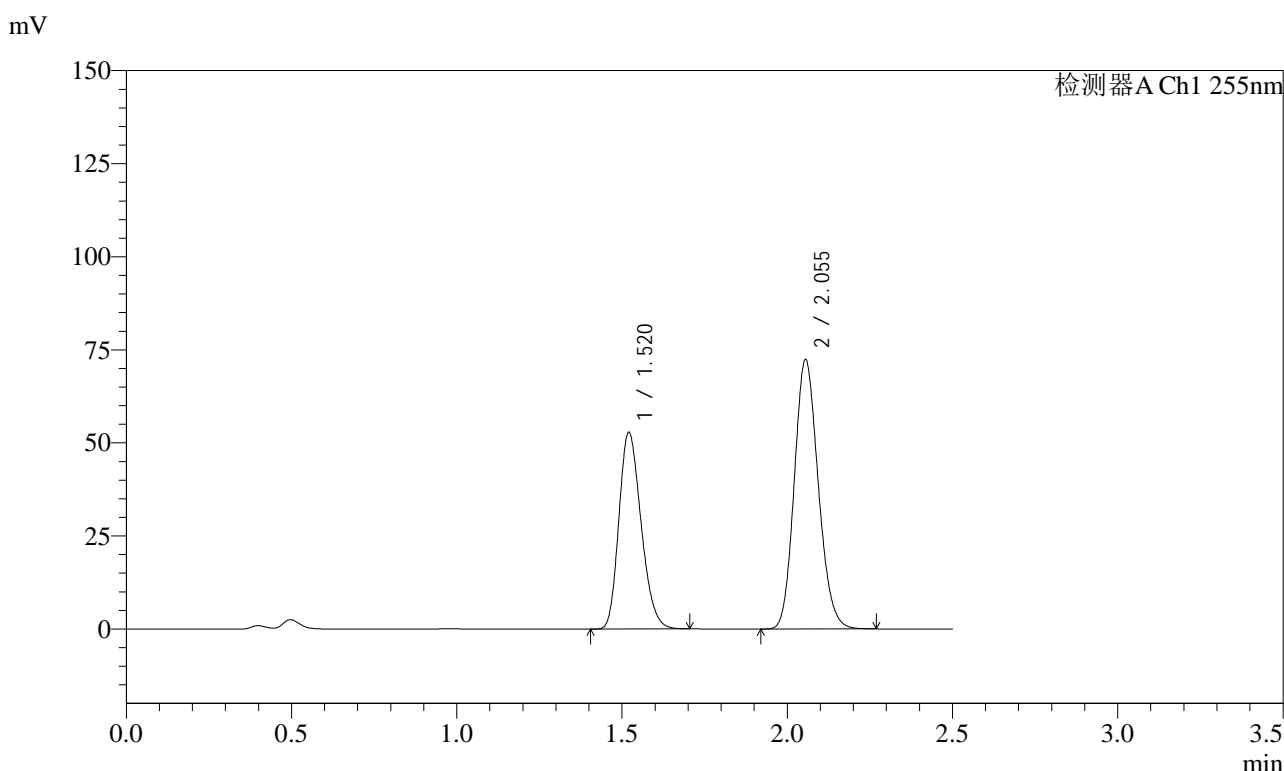
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	145834	42.514	31200	2425	1.224	--
2	2.056	197195	57.486	39021	3830	1.153	4.170
总计		343030	100.000	70221			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5043-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

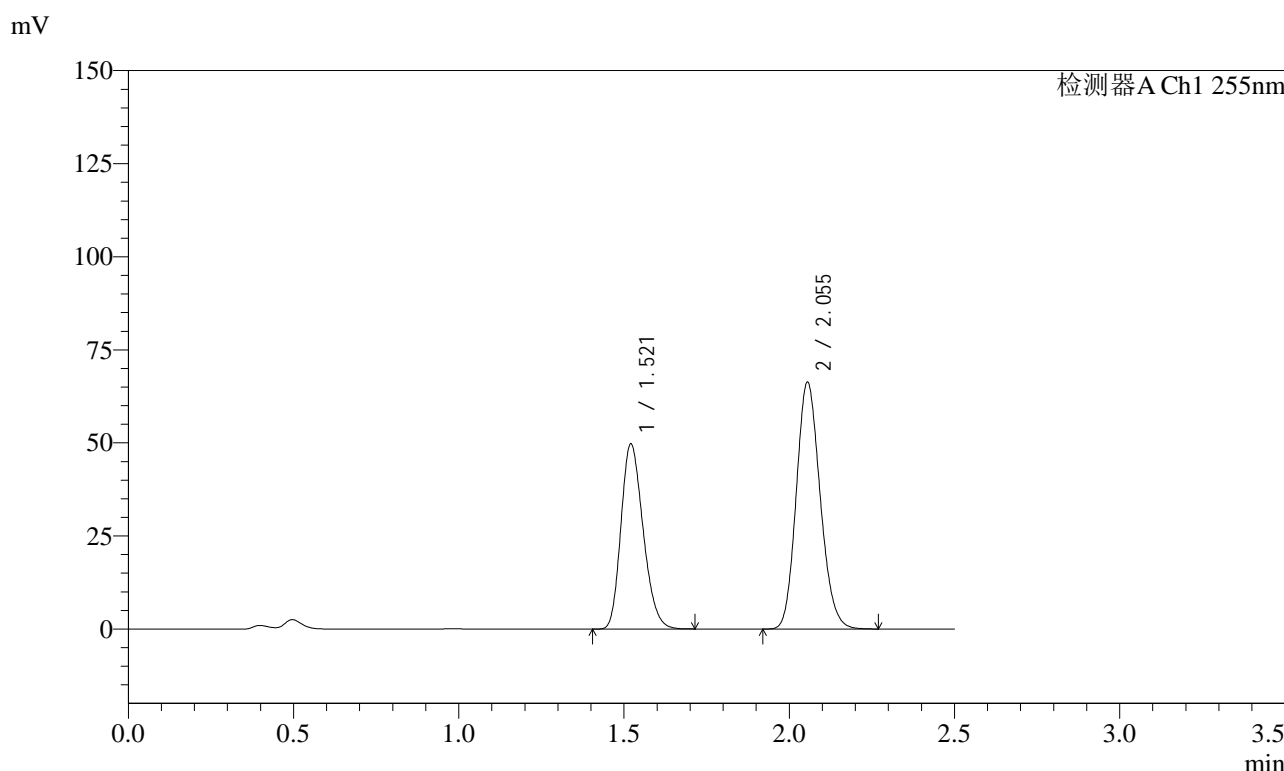
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	246862	40.326	52779	2424	1.226	--
2	2.055	365308	59.674	72345	3820	1.152	4.168
总计		612170	100.000	125124			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-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 - 28-54/10-5044-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	232177	40.996	49685	2432	1.227	--
2	2.055	334169	59.004	66335	3839	1.152	4.175
总计		566346	100.000	116020			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

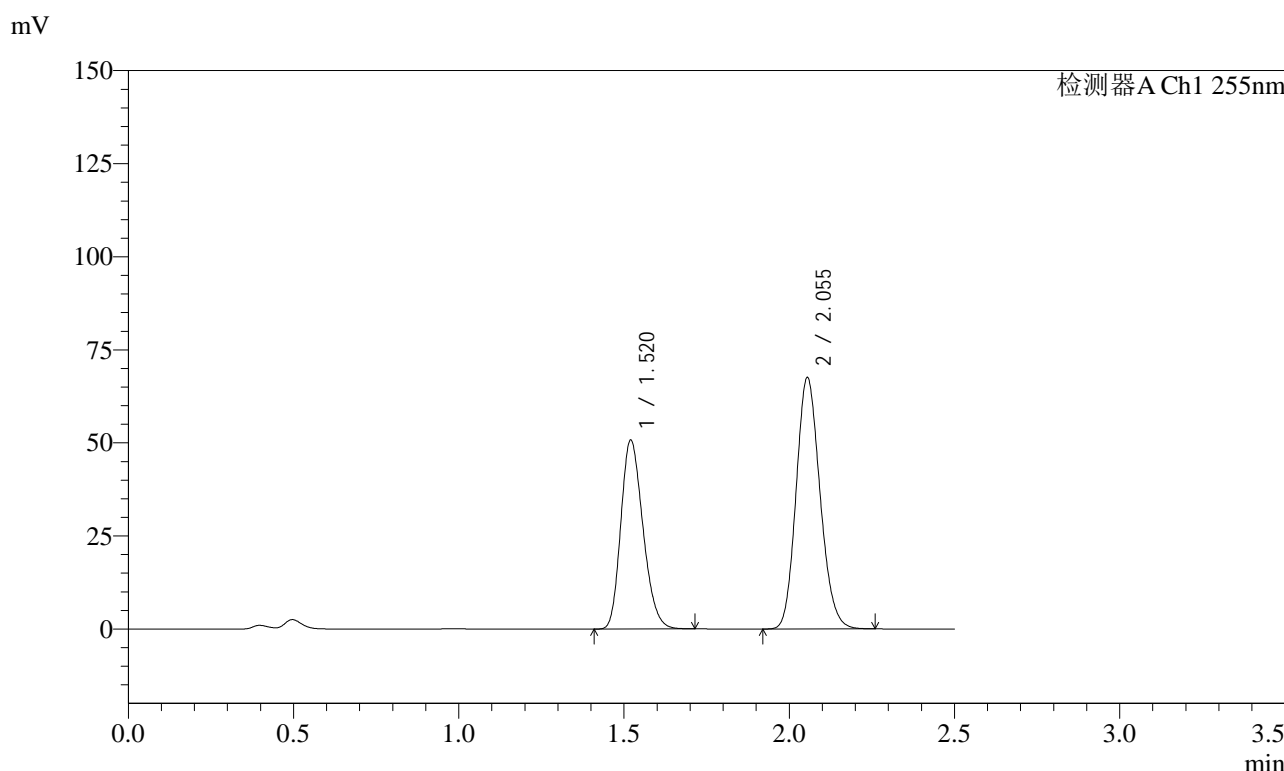


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5045-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

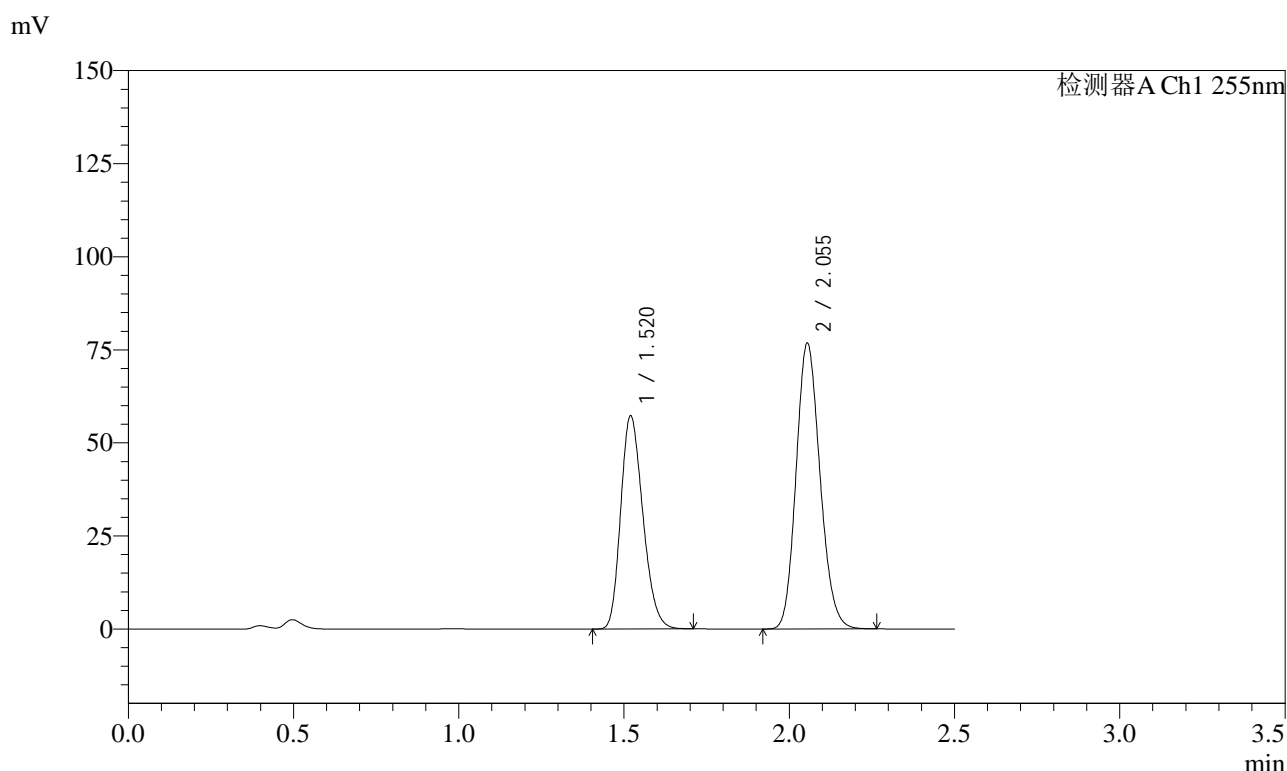
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	236699	41.026	50740	2434	1.226	--
2	2.055	340249	58.974	67583	3838	1.151	4.176
总计		576948	100.000	118322			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5046-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

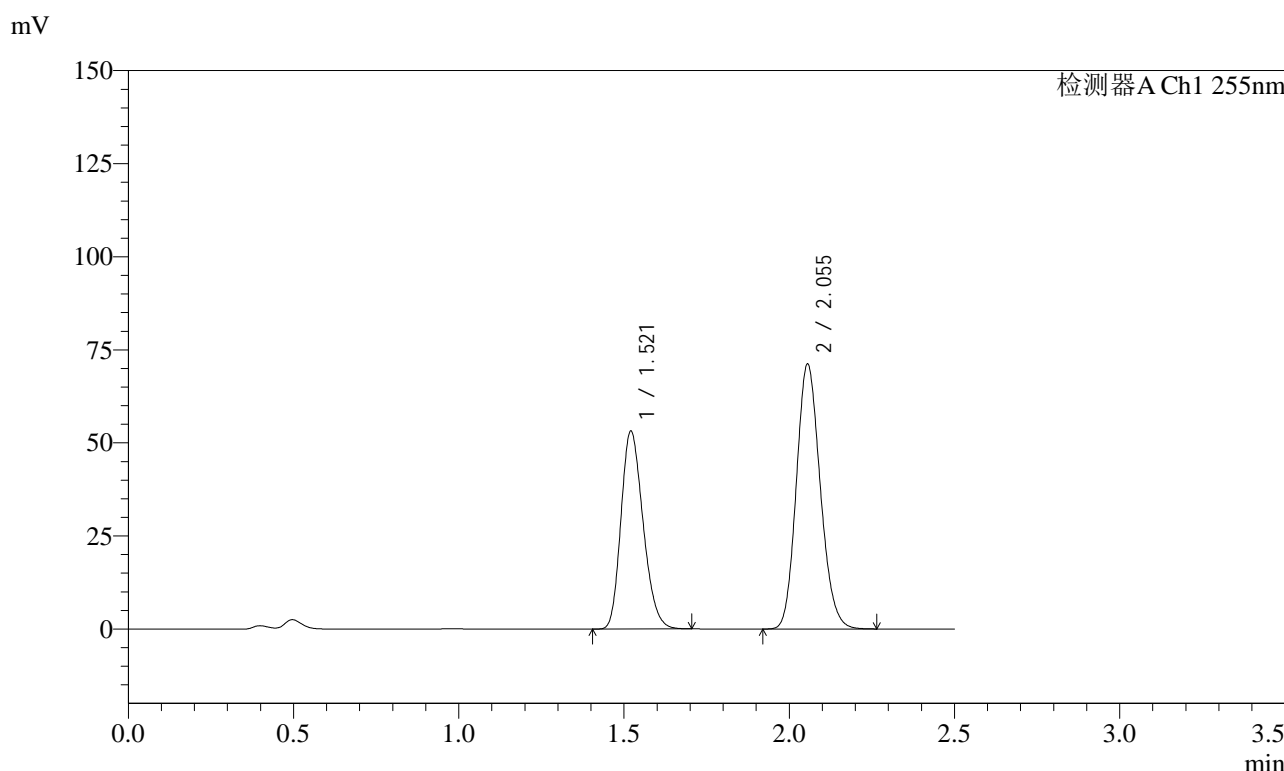
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	266935	40.836	57265	2431	1.227	--
2	2.055	386734	59.164	76828	3839	1.151	4.178
总计		653668	100.000	134093			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5047-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

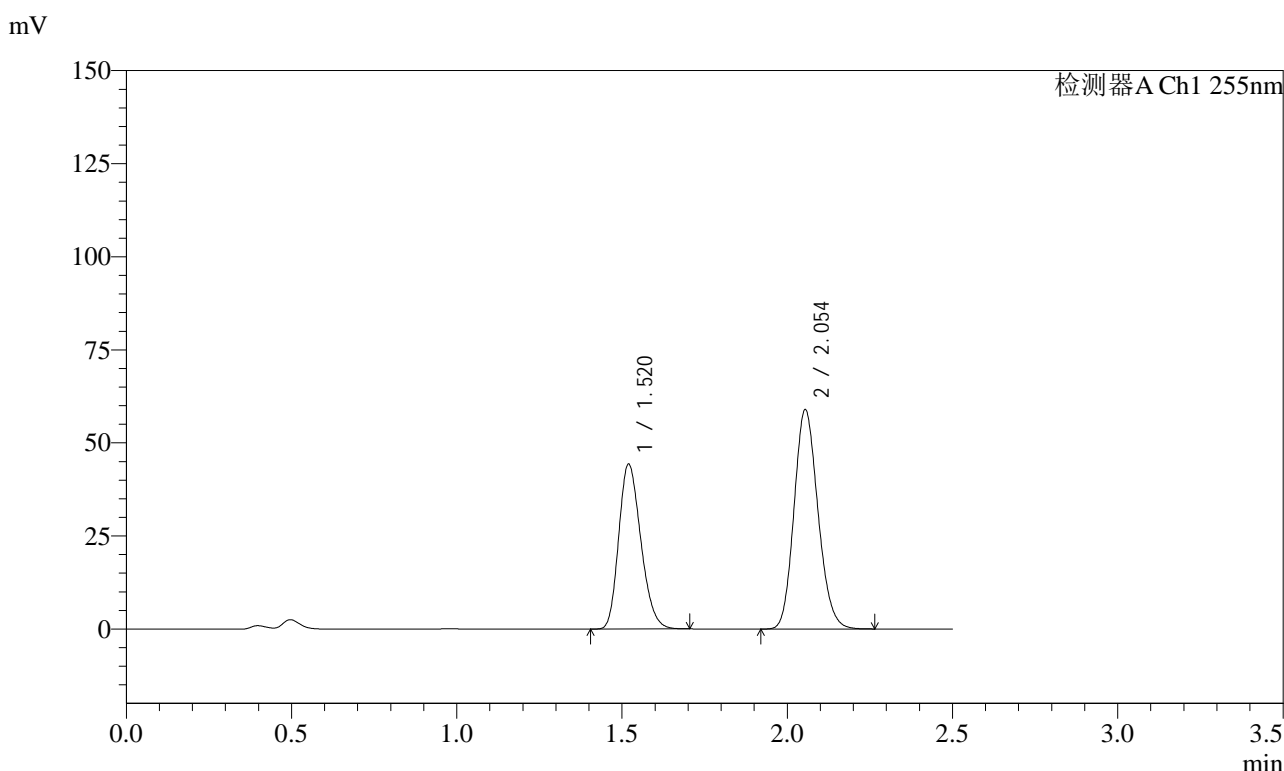
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	247534	40.846	53098	2441	1.226	--
2	2.055	358477	59.154	71129	3837	1.152	4.180
总计		606011	100.000	124227			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5048-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

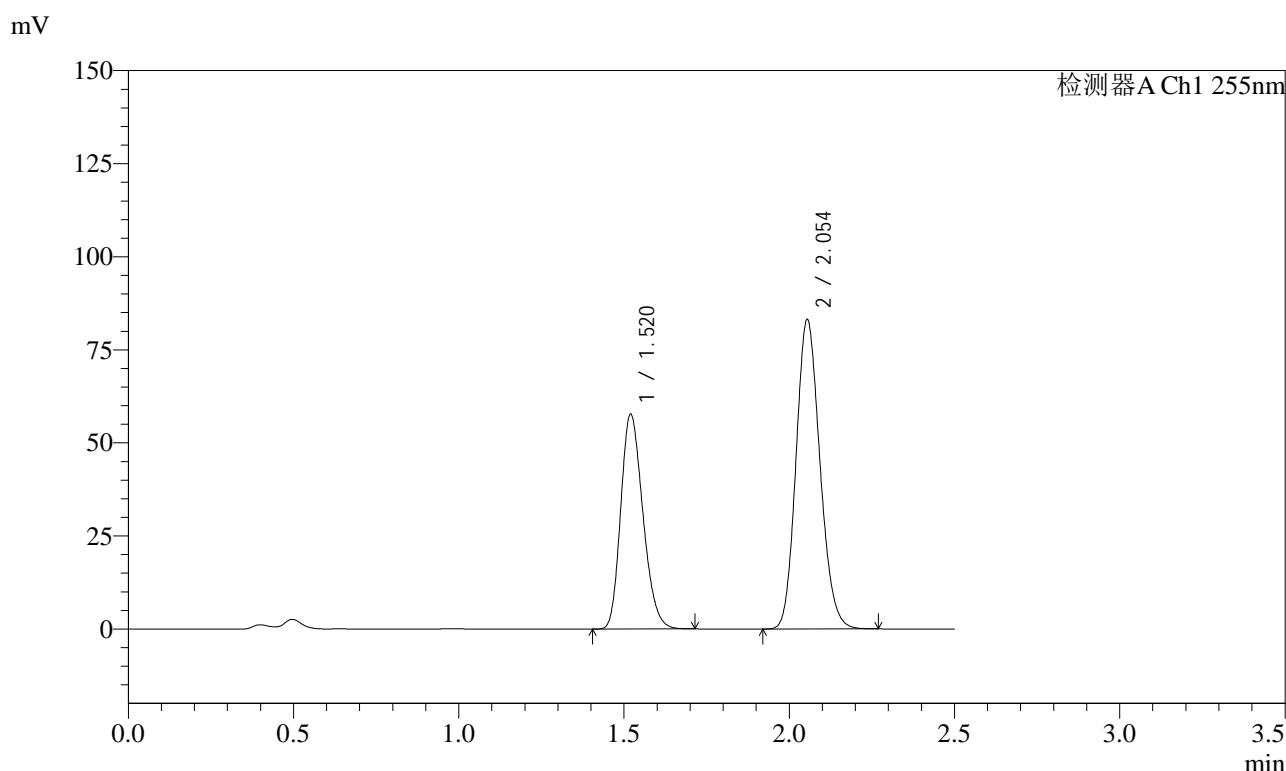
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	206556	41.015	44329	2434	1.225	--
2	2.054	297059	58.985	59016	3837	1.151	4.177
总计		503614	100.000	103345			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5049-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

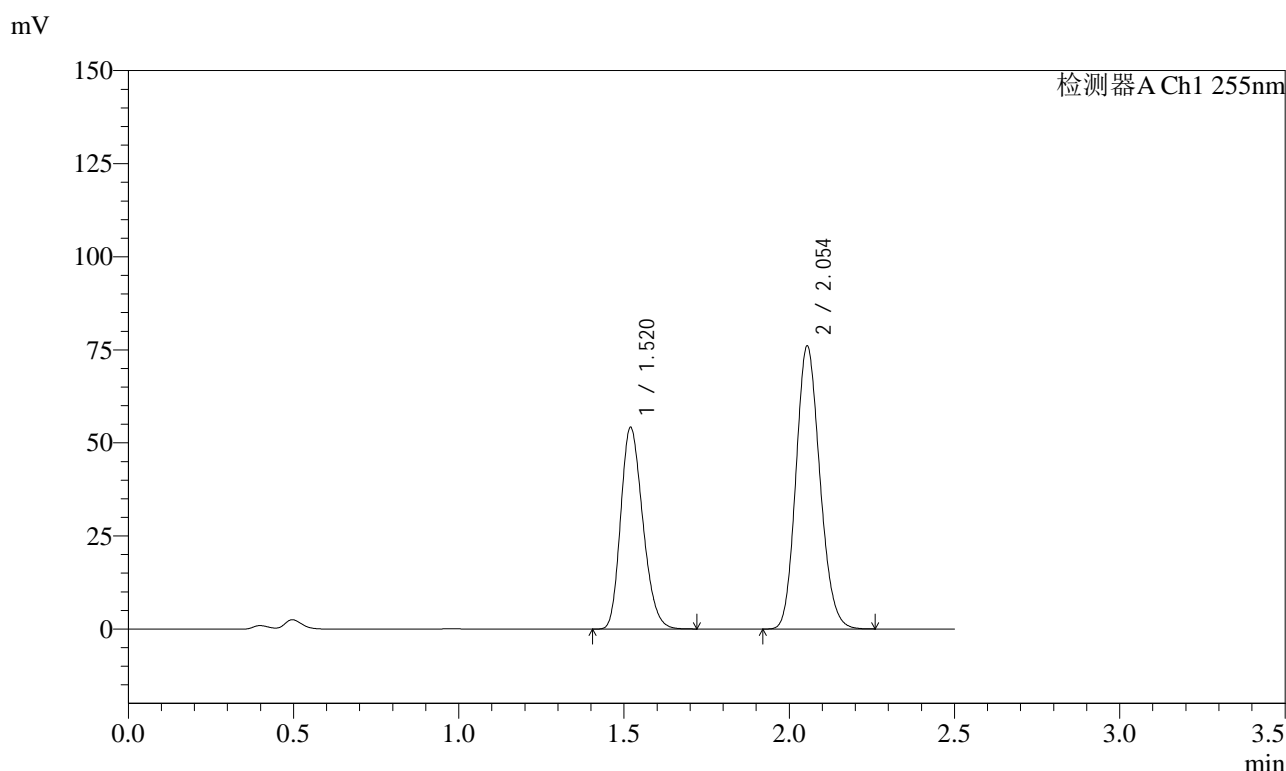
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	269405	39.146	57725	2430	1.227	--
2	2.054	418796	60.854	83195	3838	1.152	4.175
总计		688201	100.000	140921			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5050-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

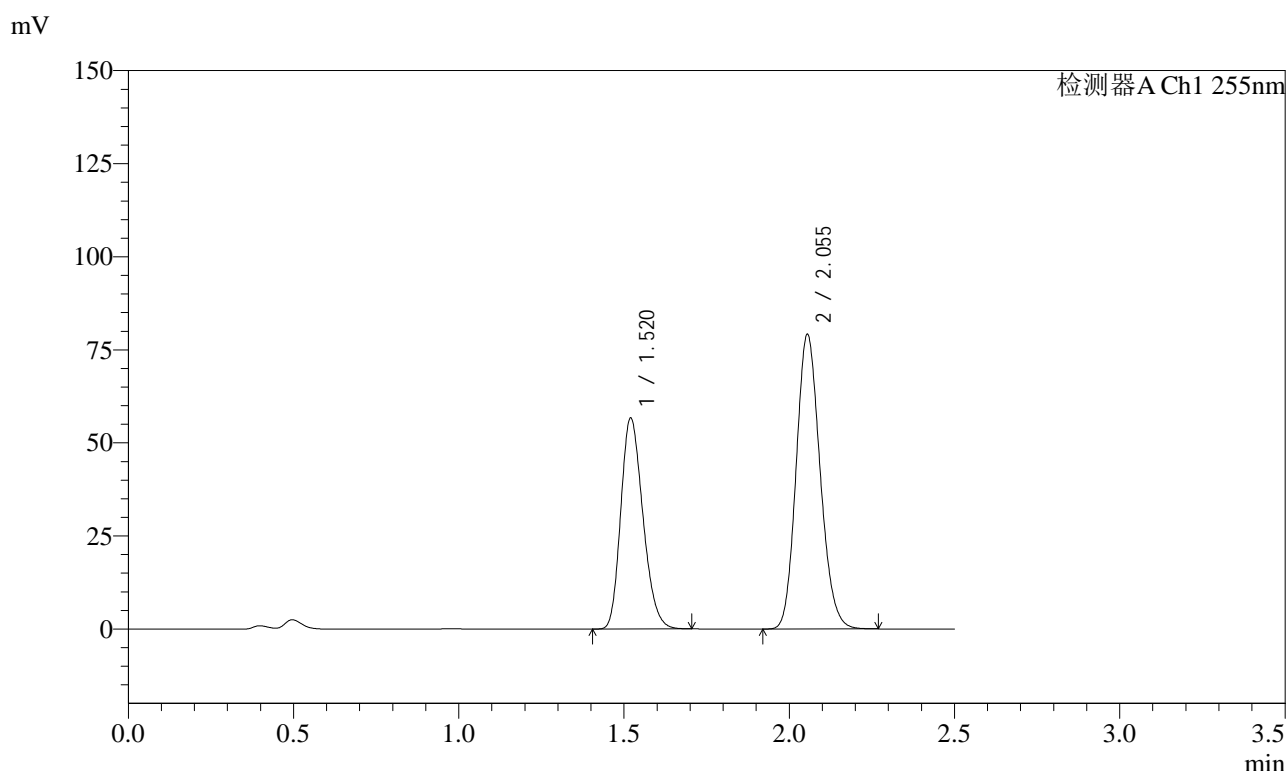
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	252773	39.760	54222	2433	1.227	--
2	2.054	382980	60.240	76131	3837	1.151	4.177
总计		635753	100.000	130352			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5051-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

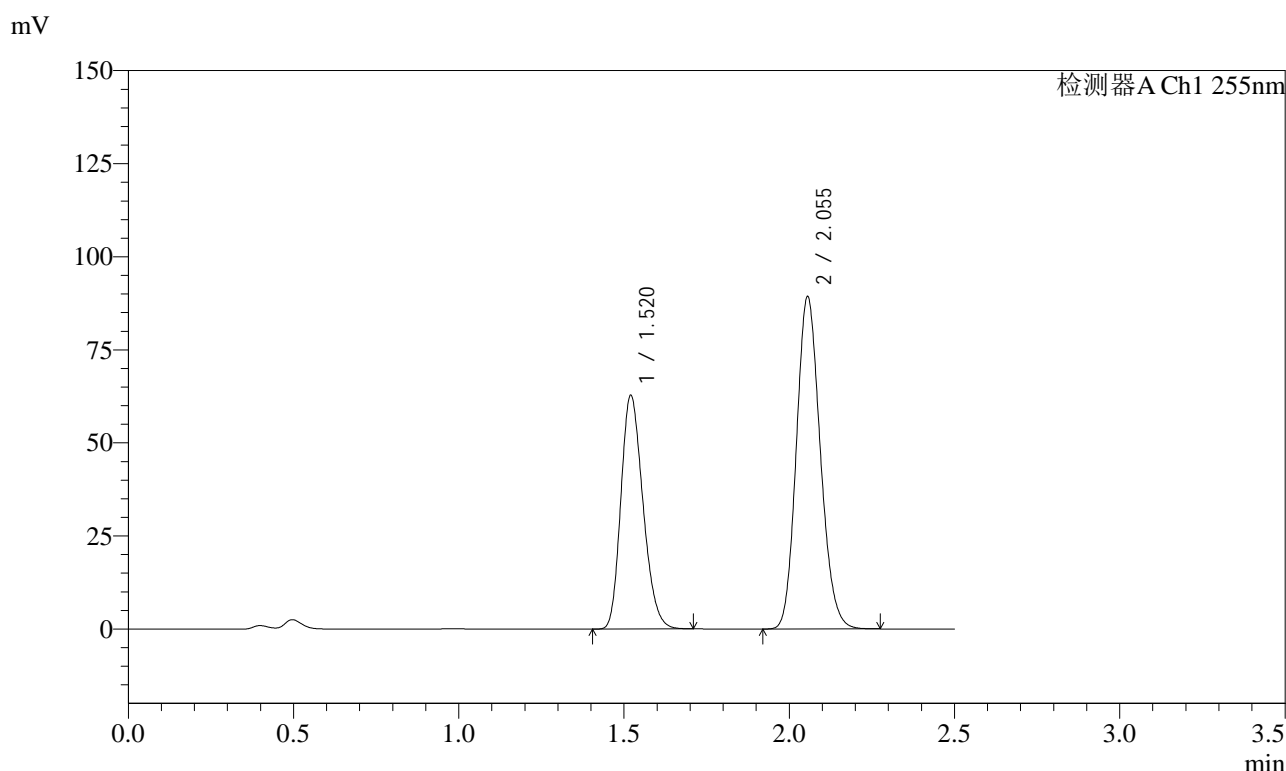
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264404	39.859	56701	2433	1.227	--
2	2.055	398949	60.141	79198	3833	1.152	4.177
总计		663353	100.000	135899			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5052-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

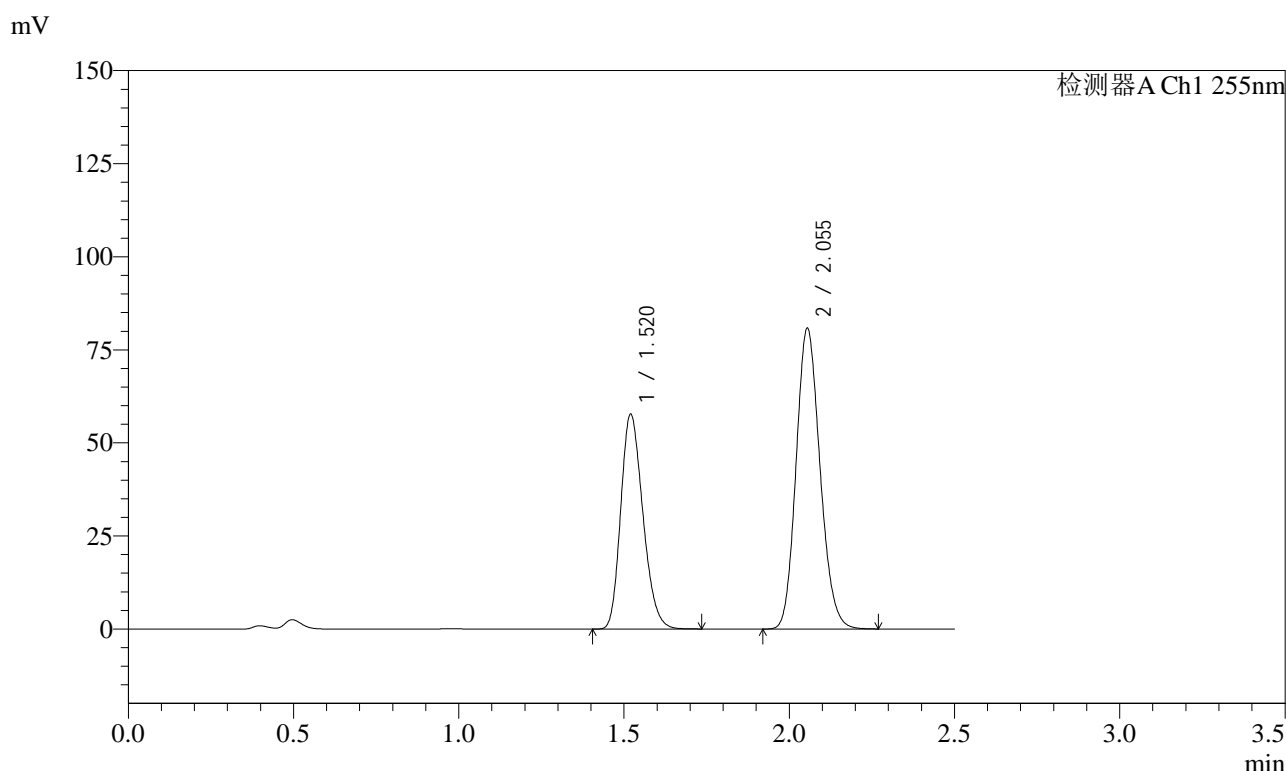
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	292200	39.381	62741	2444	1.226	--
2	2.055	449773	60.619	89236	3839	1.152	4.184
总计		741974	100.000	151977			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5053-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	269084	39.806	57724	2438	1.227	--
2	2.055	406907	60.194	80842	3842	1.152	4.181
总计		675991	100.000	138567			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

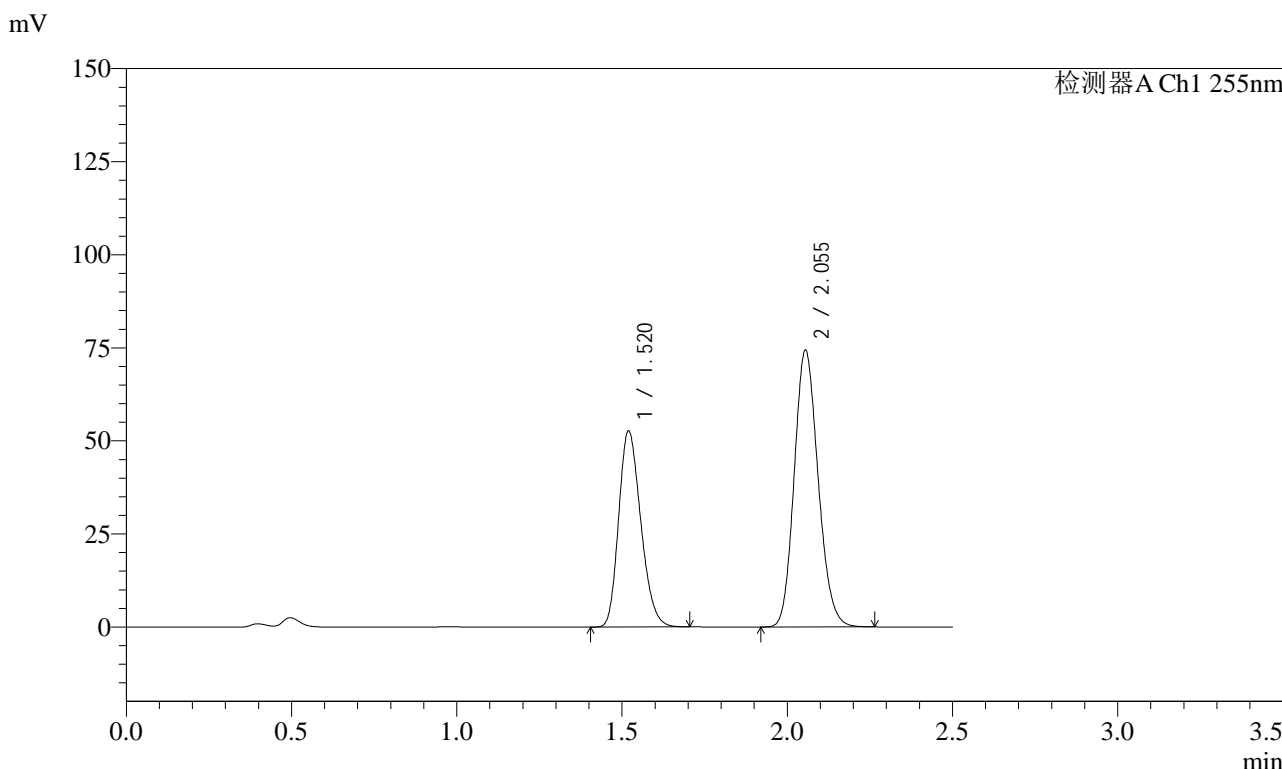


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5054-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

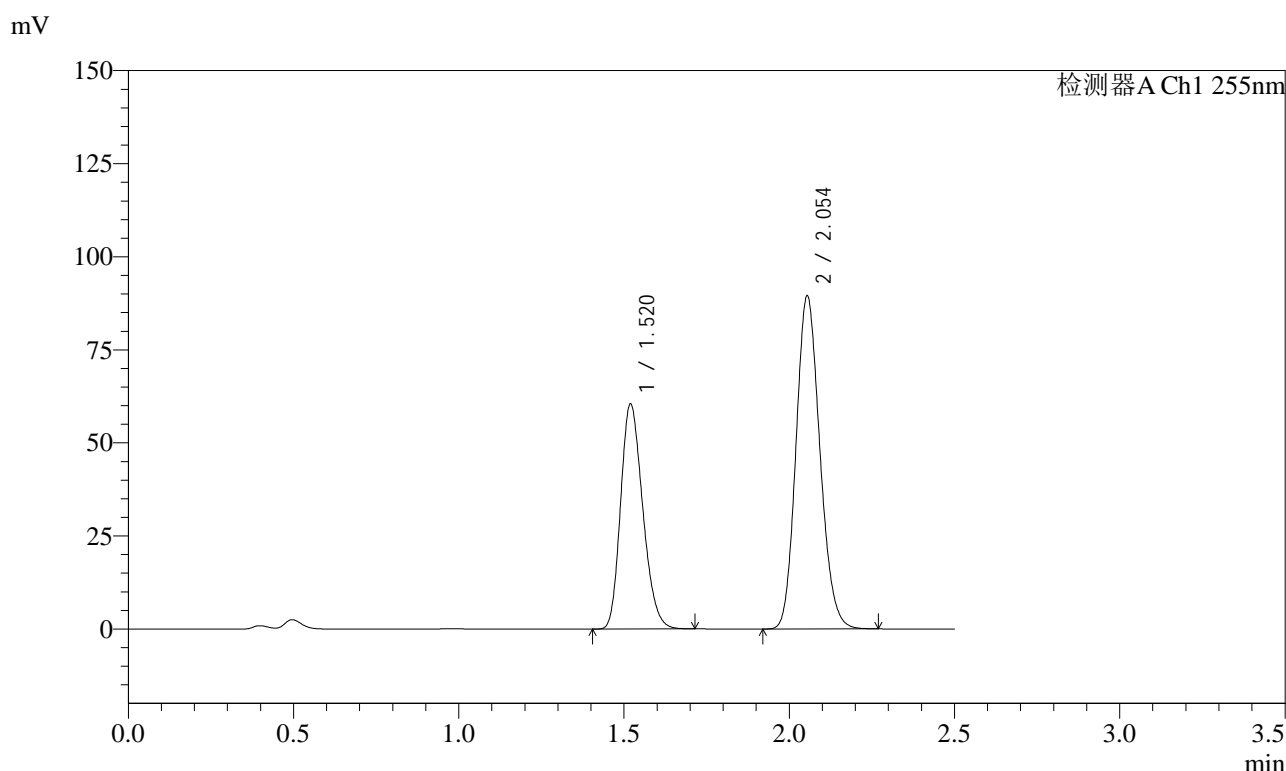
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	245249	39.565	52680	2437	1.226	--
2	2.055	374622	60.435	74366	3834	1.152	4.182
总计		619871	100.000	127046			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5055-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

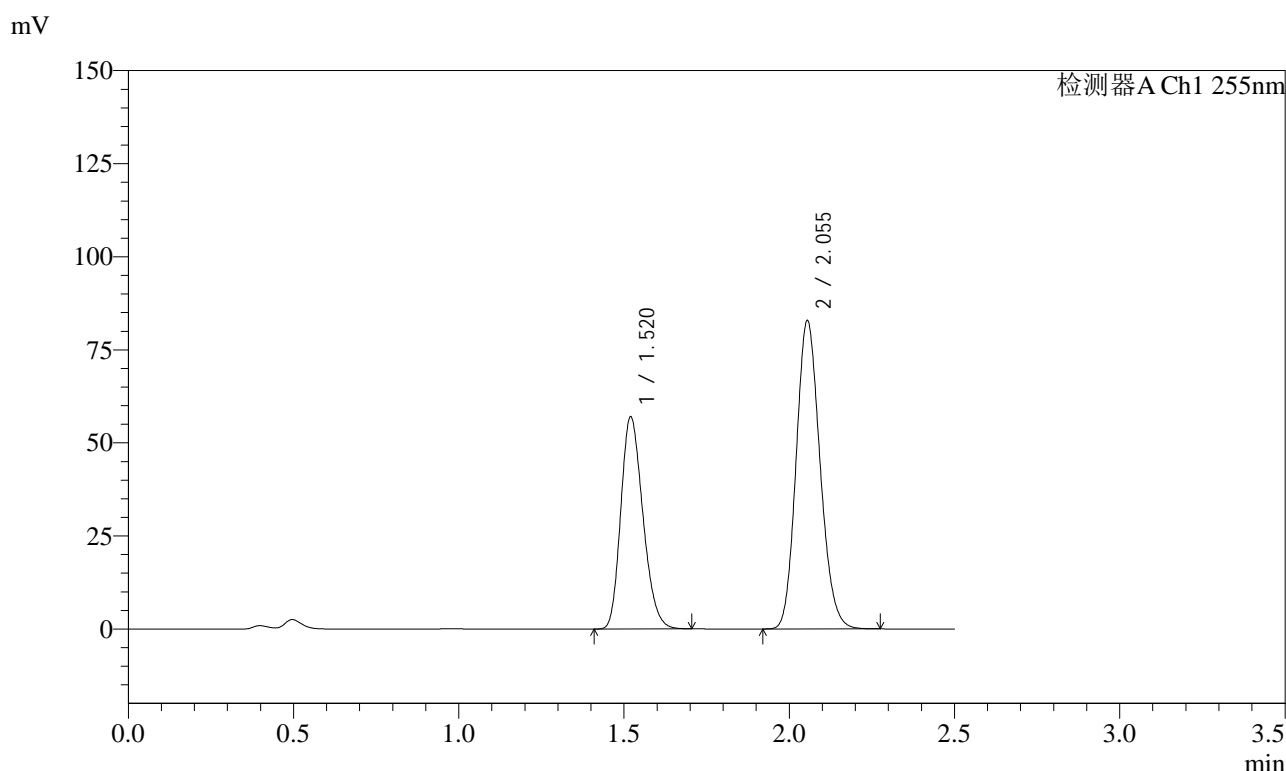
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281657	38.480	60499	2435	1.226	--
2	2.054	450306	61.520	89551	3844	1.152	4.181
总计		731964	100.000	150051			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5056-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

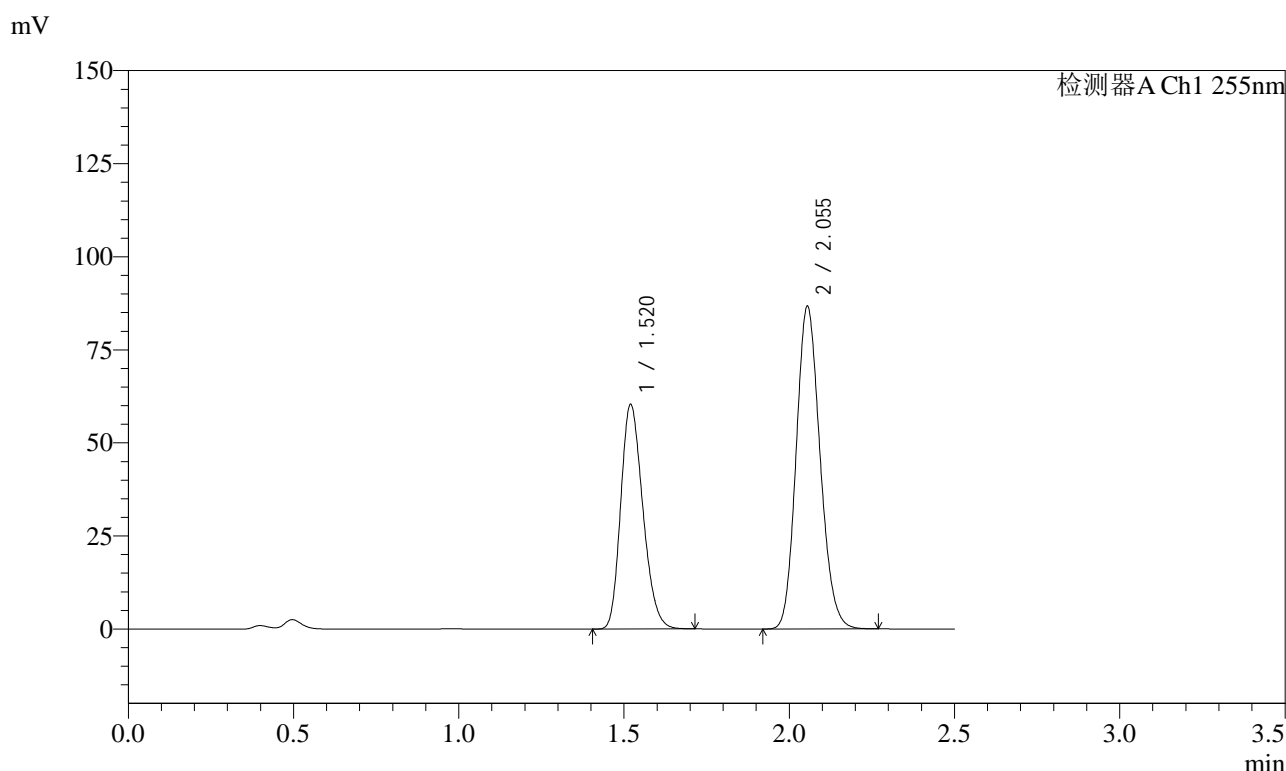
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	265364	38.886	57000	2439	1.226	--
2	2.055	417055	61.114	82867	3836	1.152	4.180
总计		682419	100.000	139867			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5057-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281001	39.195	60342	2439	1.227	--
2	2.055	435931	60.805	86724	3847	1.151	4.184
总计		716933	100.000	147066			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

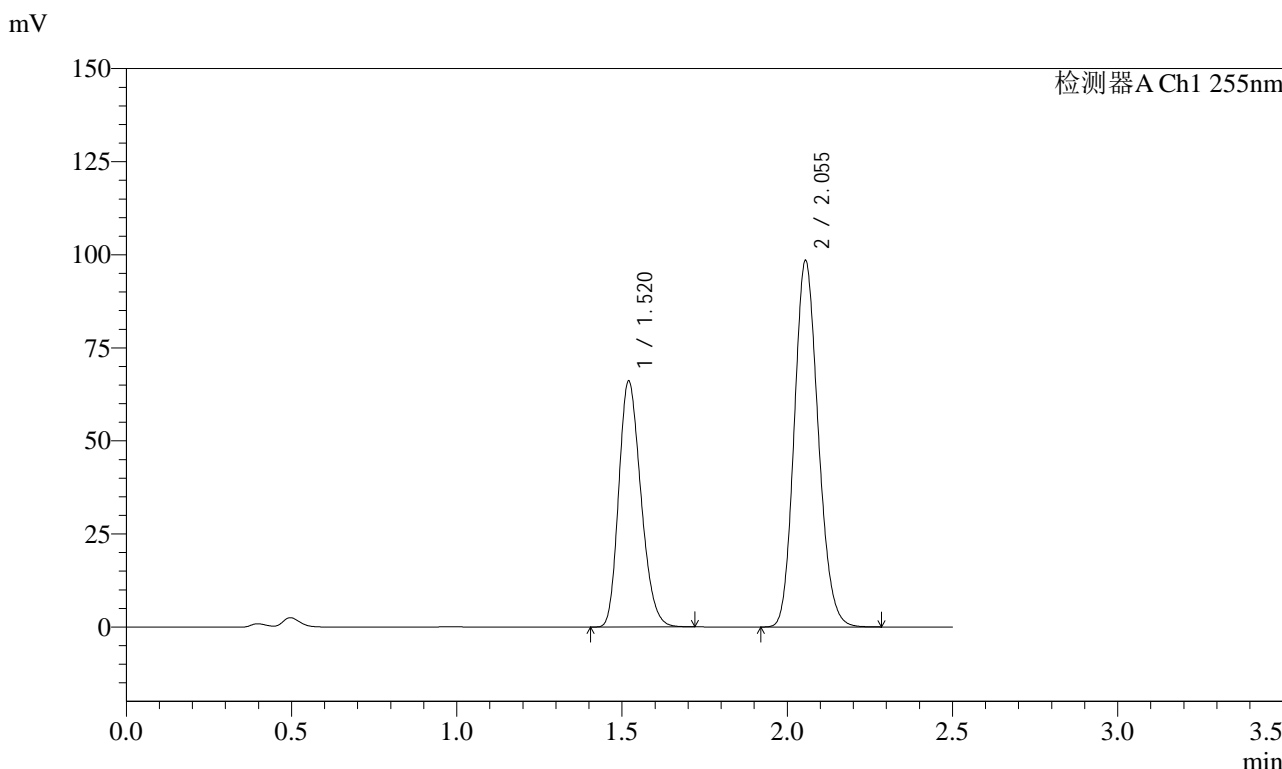


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5058-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

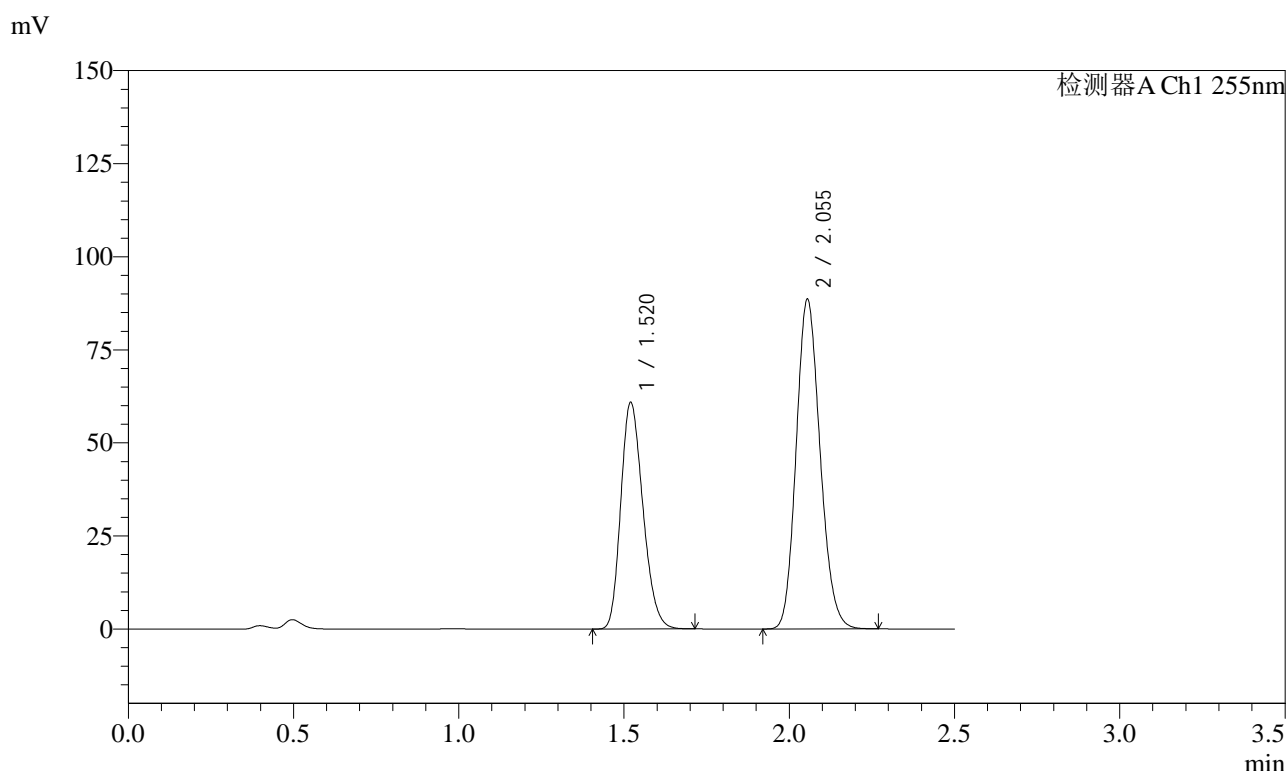
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	308375	38.327	66078	2432	1.228	--
2	2.055	496207	61.673	98432	3836	1.151	4.180
总计		804582	100.000	164510			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5059-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	283683	38.886	60887	2439	1.227	--
2	2.055	445843	61.114	88594	3837	1.152	4.180
总计		729527	100.000	149480			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

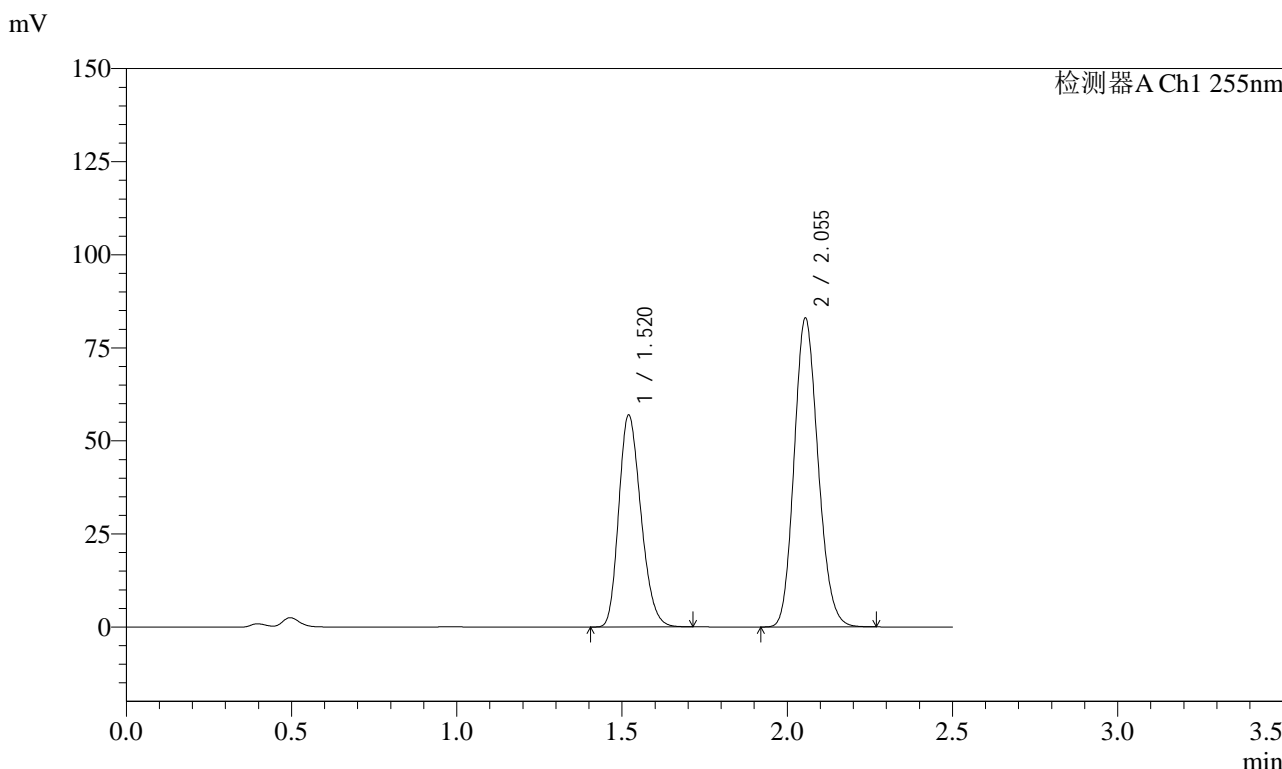


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5060-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

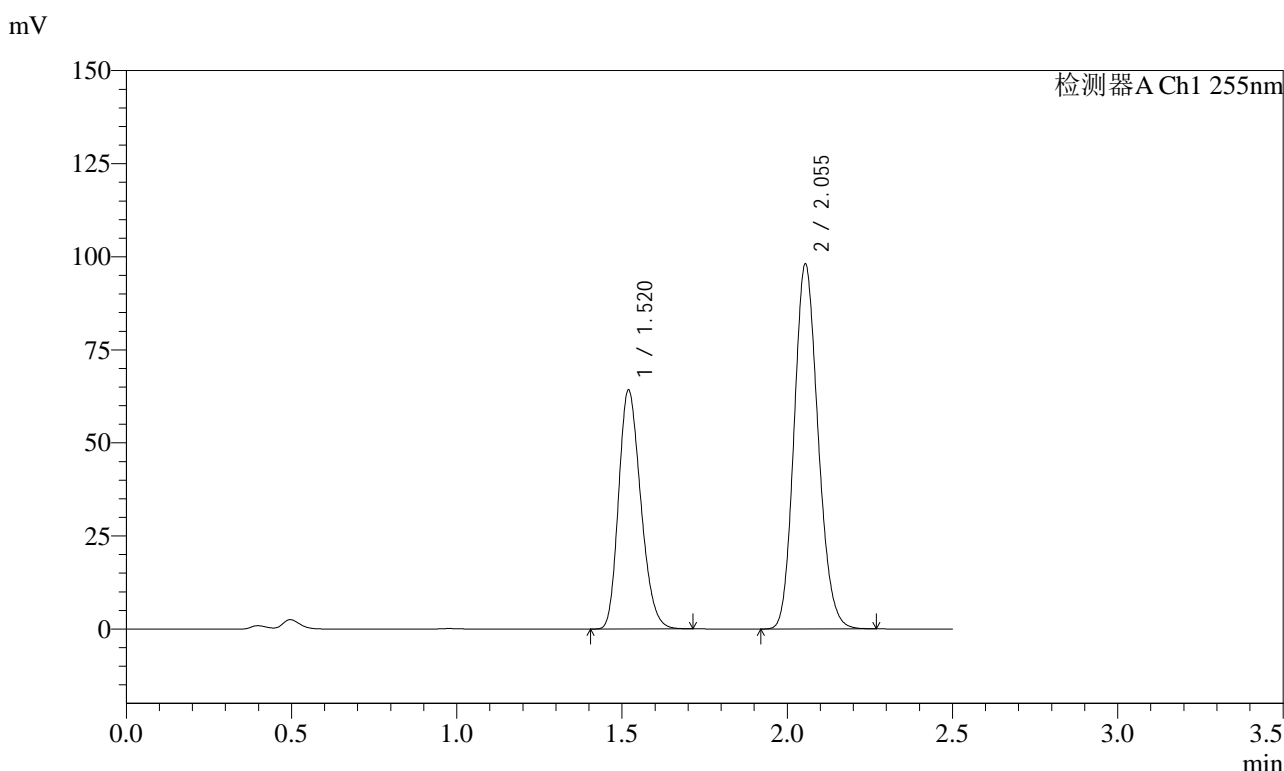
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	265679	38.877	56947	2433	1.227	--
2	2.055	417701	61.123	83012	3839	1.151	4.178
总计		683380	100.000	139959			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5061-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

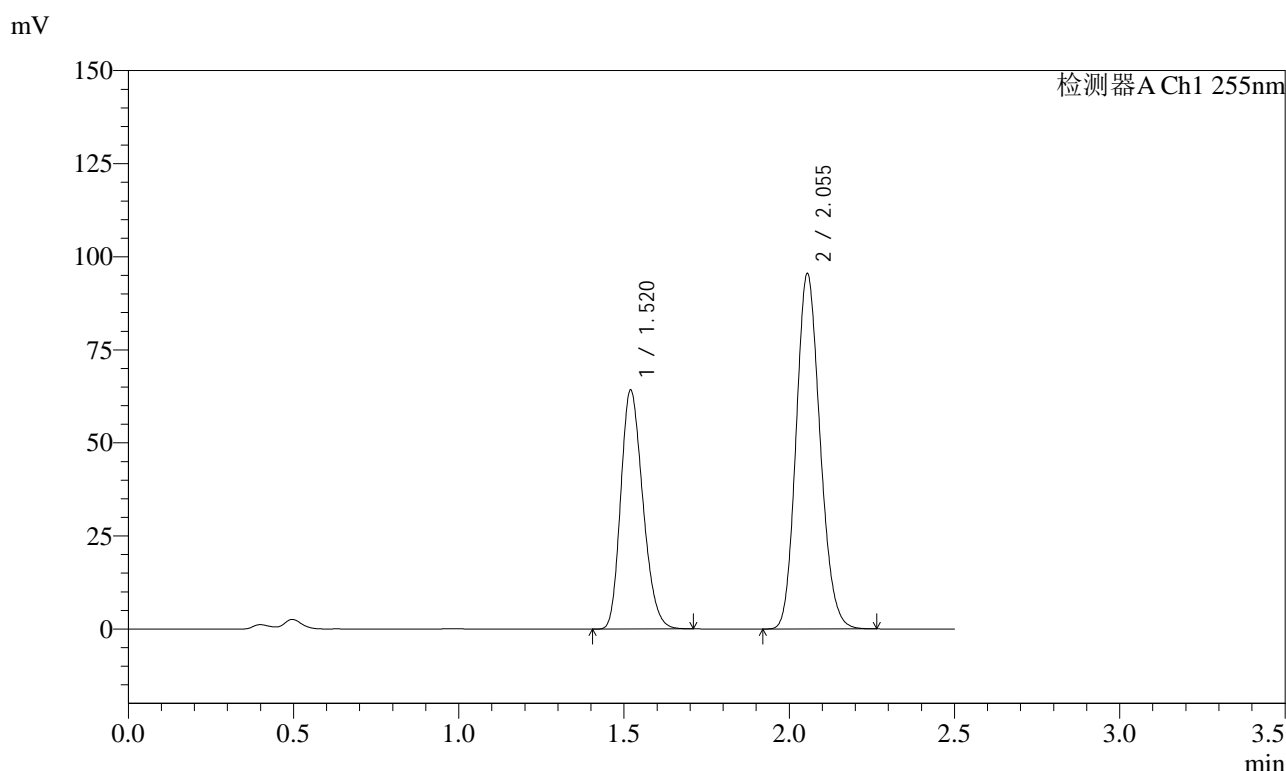
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299320	37.735	64248	2432	1.227	--
2	2.055	493888	62.265	98089	3840	1.151	4.181
总计		793208	100.000	162338			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5062-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

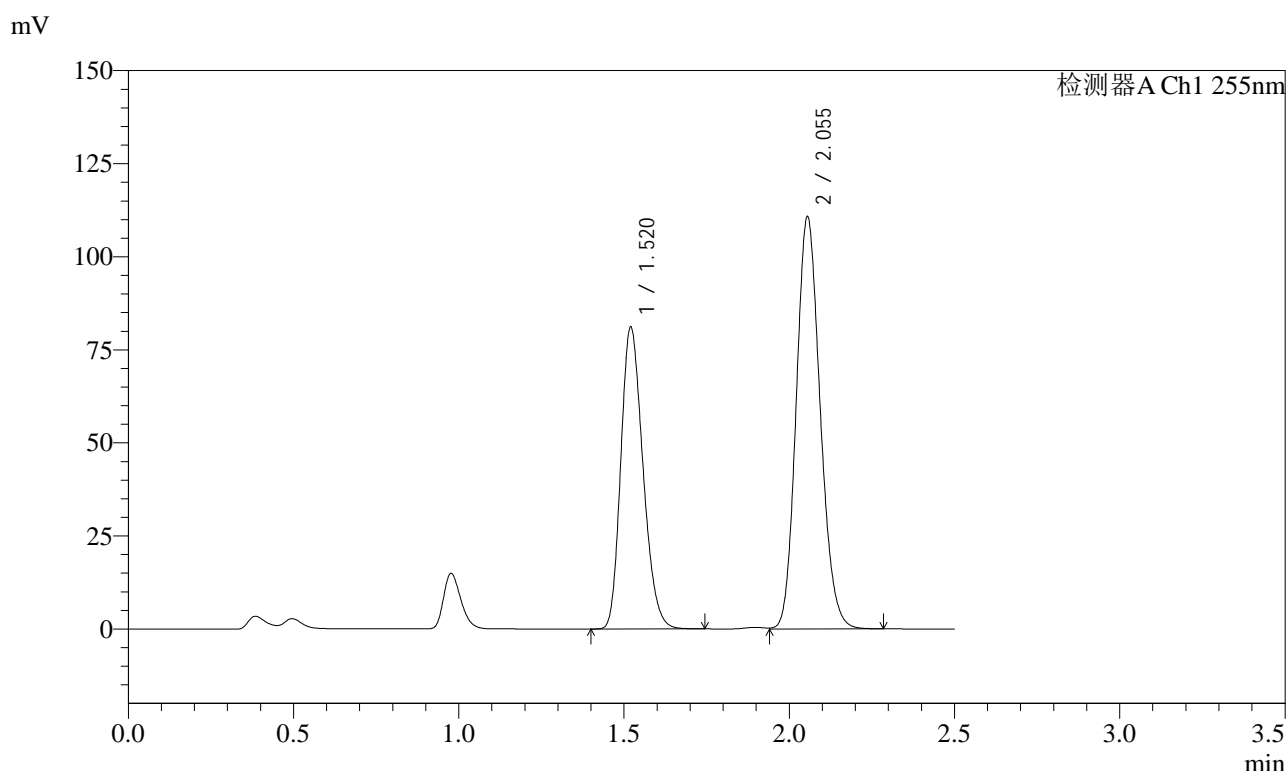
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299080	38.350	64210	2438	1.227	--
2	2.055	480782	61.650	95537	3842	1.152	4.182
总计		779862	100.000	159747			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5063-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	378496	40.421	81078	2434	1.230	--
2	2.055	557883	59.579	110748	3839	1.152	4.178
总计		936379	100.000	191826			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

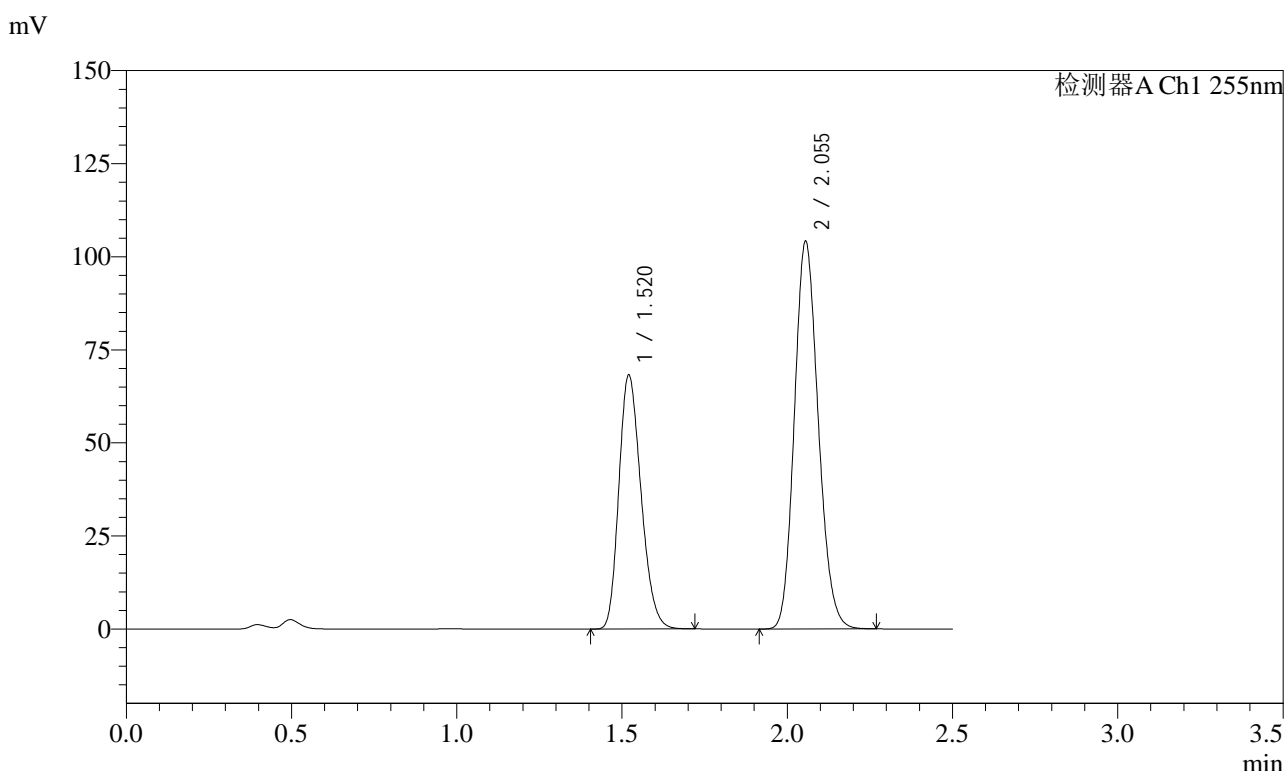


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5064-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	318280	37.767	68189	2435	1.228	--
2	2.055	524470	62.233	104092	3837	1.152	4.180
总计		842750	100.000	172281			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

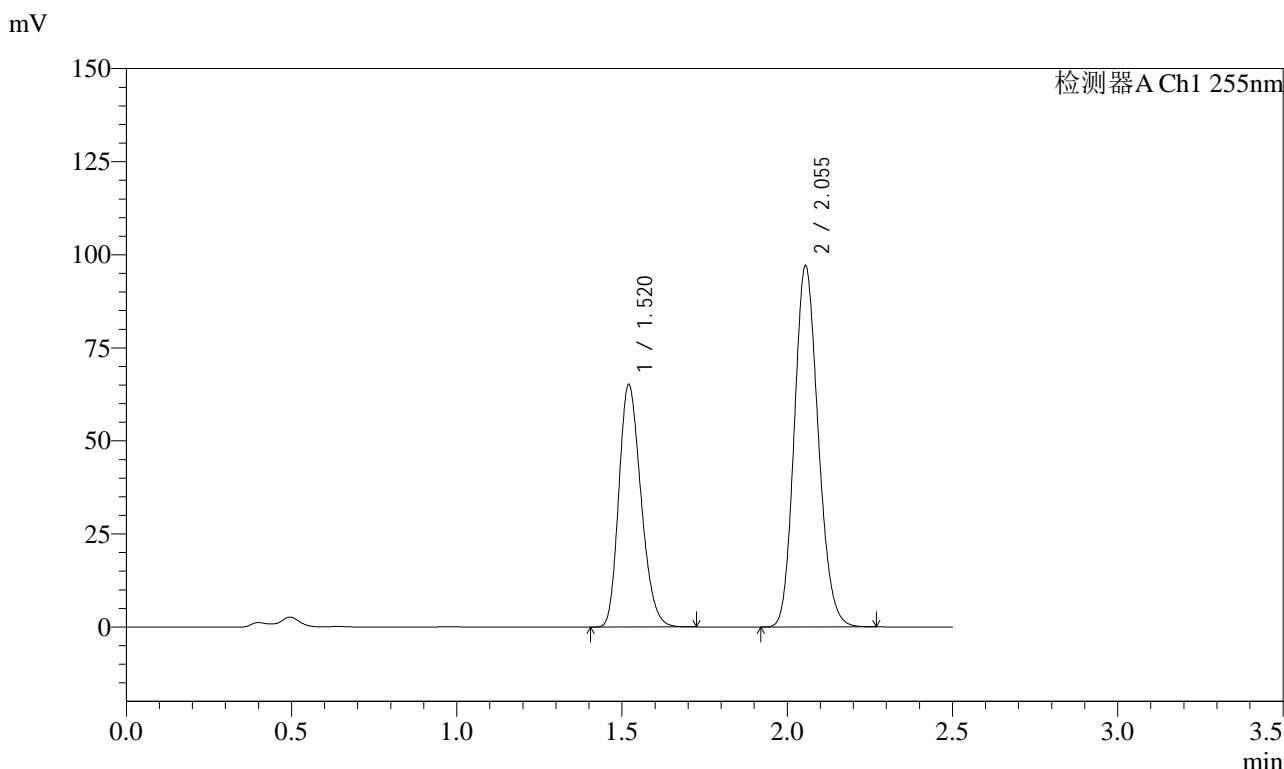


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5065-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

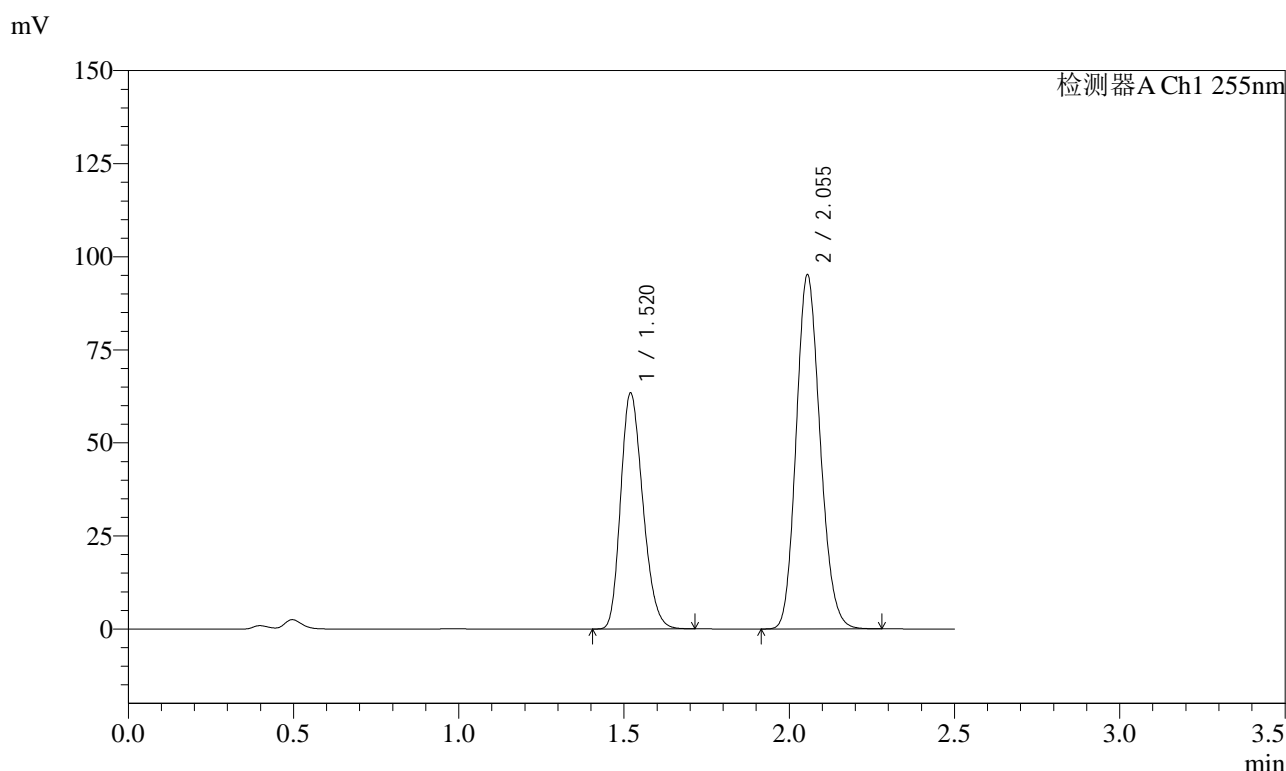
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	303992	38.357	65099	2433	1.228	--
2	2.055	488546	61.643	97034	3841	1.152	4.179
总计		792537	100.000	162133			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5066-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296083	38.177	63438	2423	1.228	--
2	2.055	479478	61.823	95173	3837	1.152	4.177
总计		775562	100.000	158610			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

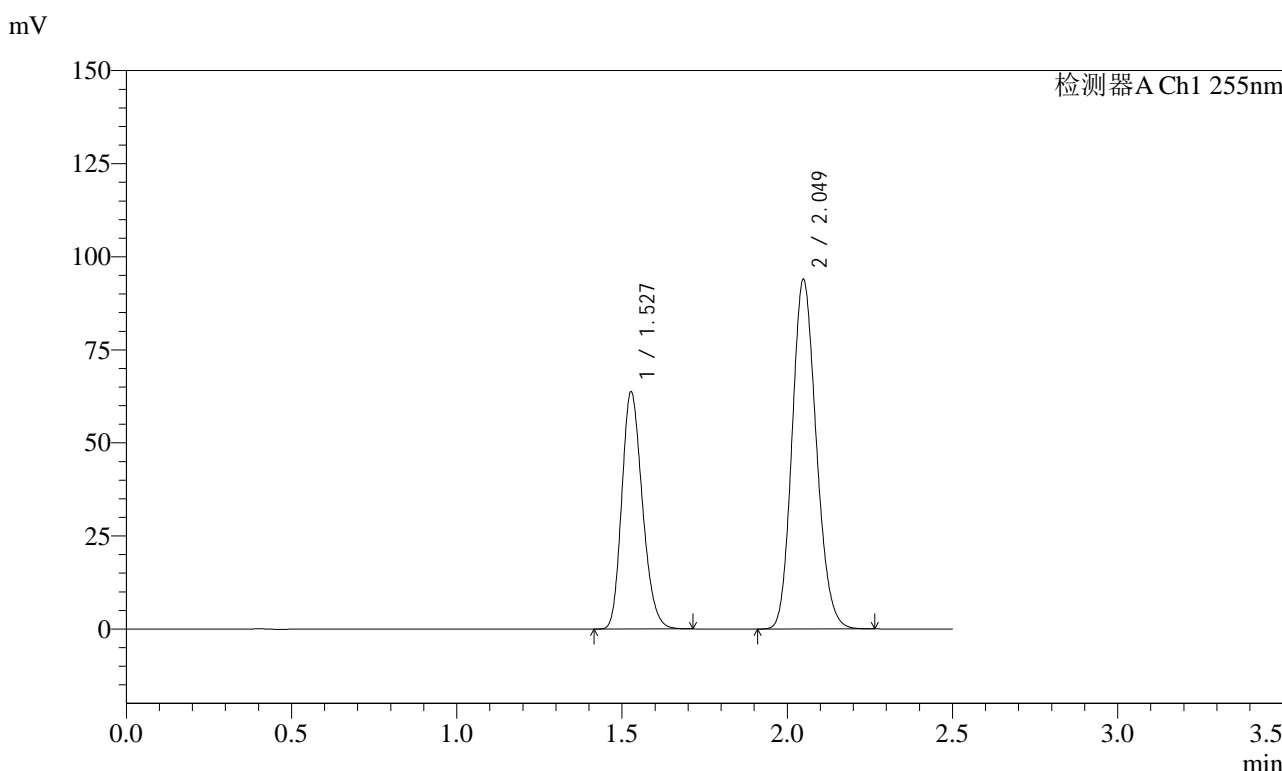


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5067-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276756	36.670	63819	2852	1.211	--
2	2.049	477957	63.330	94036	3735	1.153	4.196
总计		754714	100.000	157855			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

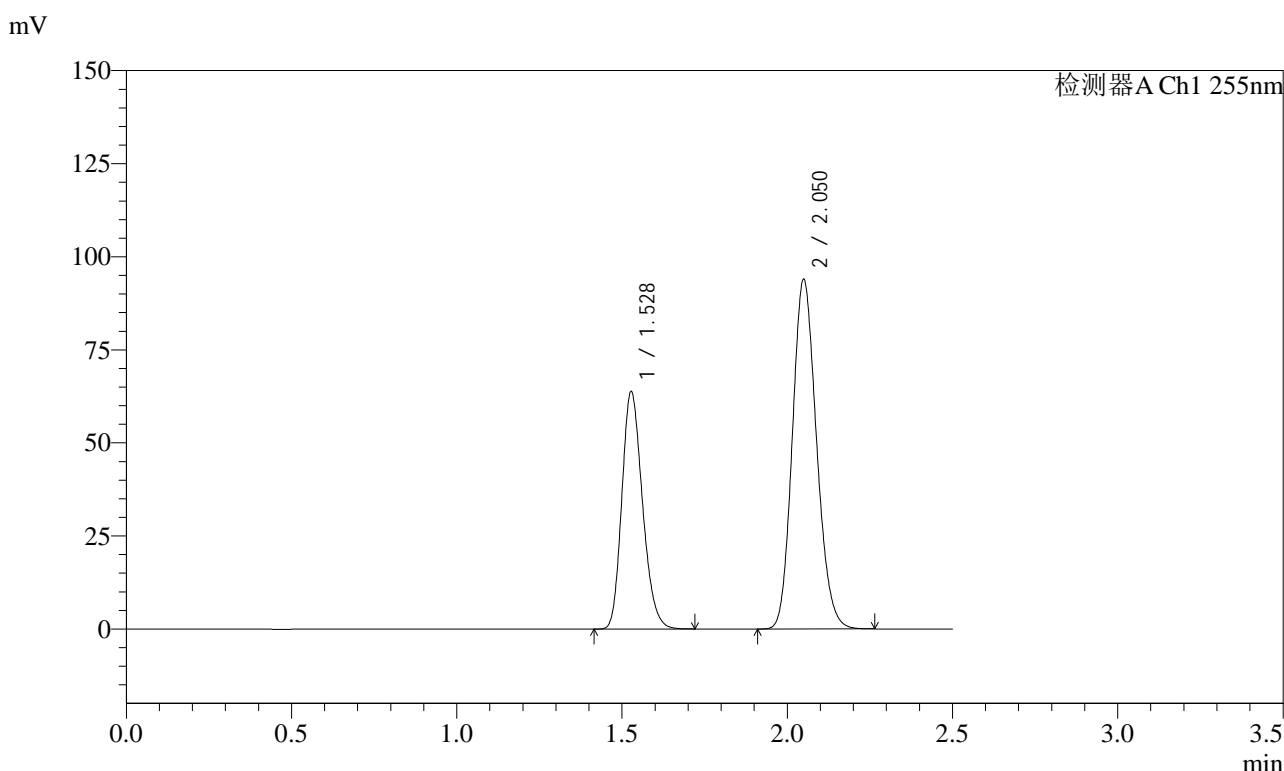


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5068-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277133	36.691	63874	2847	1.212	--
2	2.050	478191	63.309	93997	3733	1.153	4.196
总计		755324	100.000	157871			

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-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

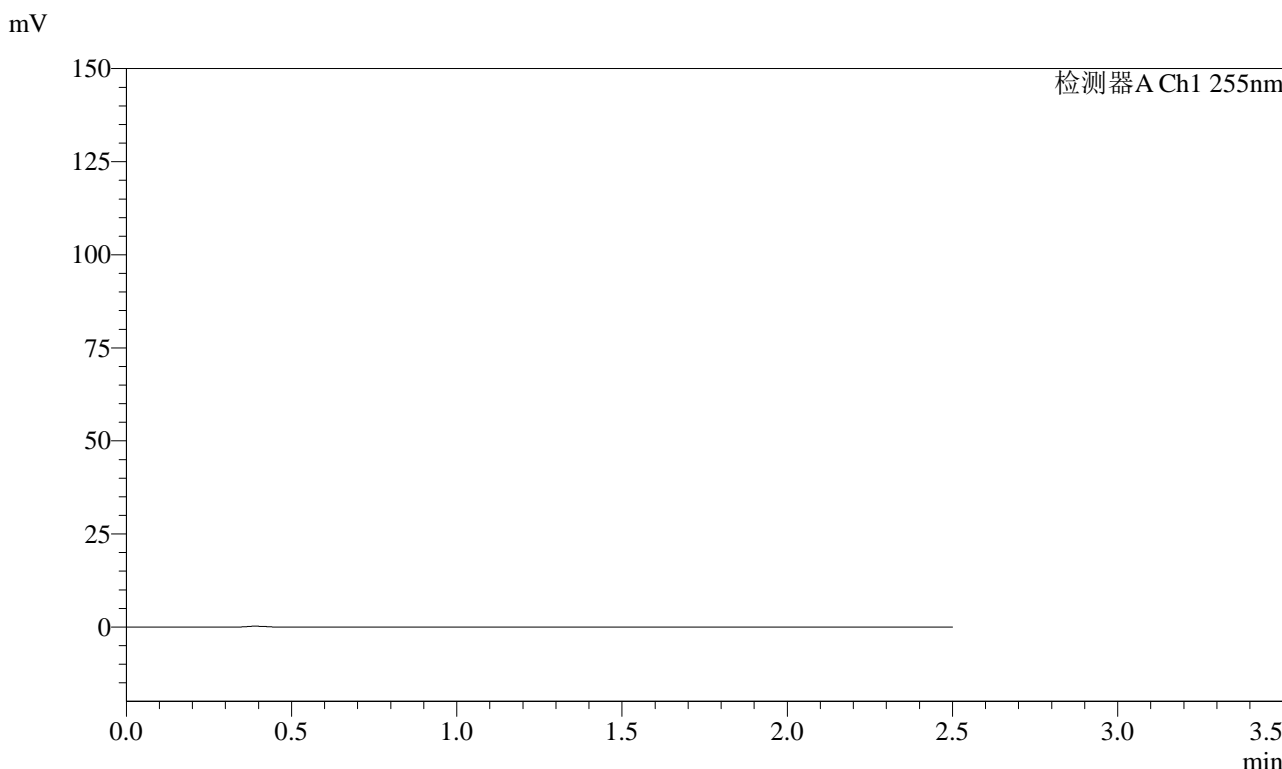


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5069-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 20:54:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:28:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

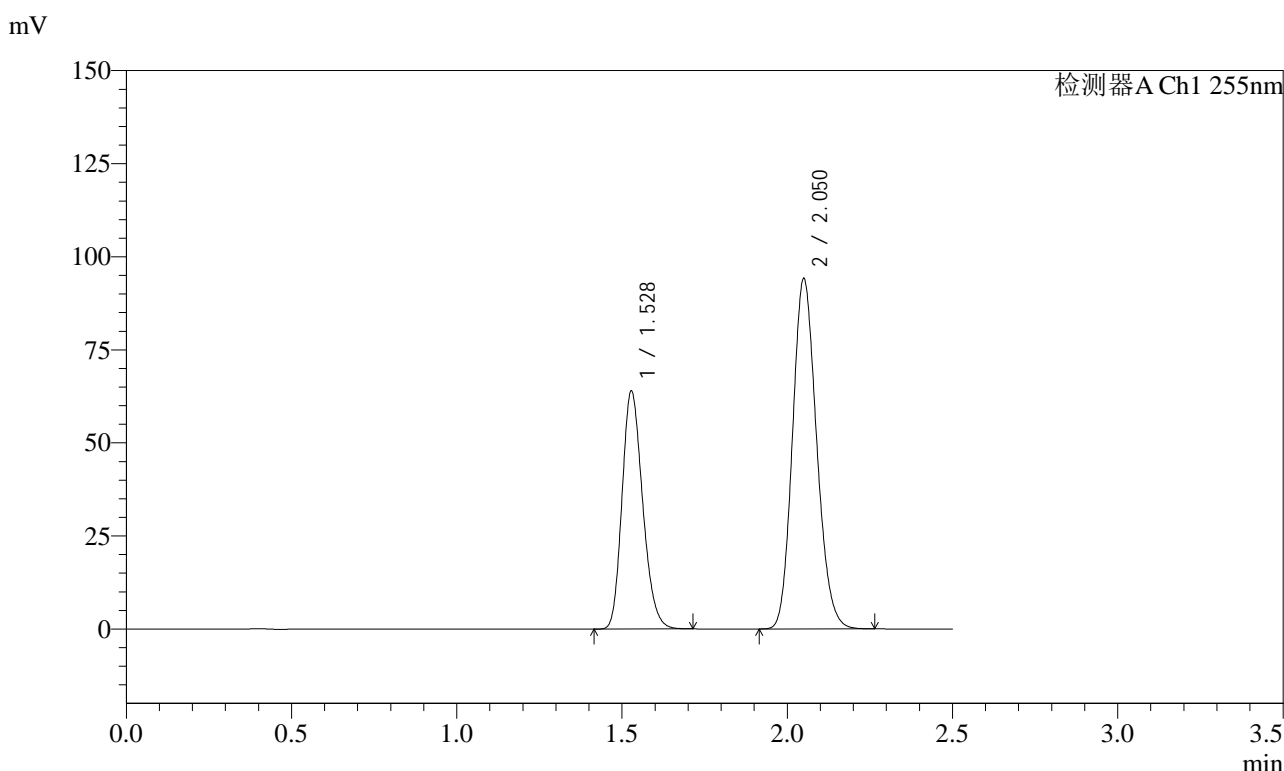
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5070-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:57:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

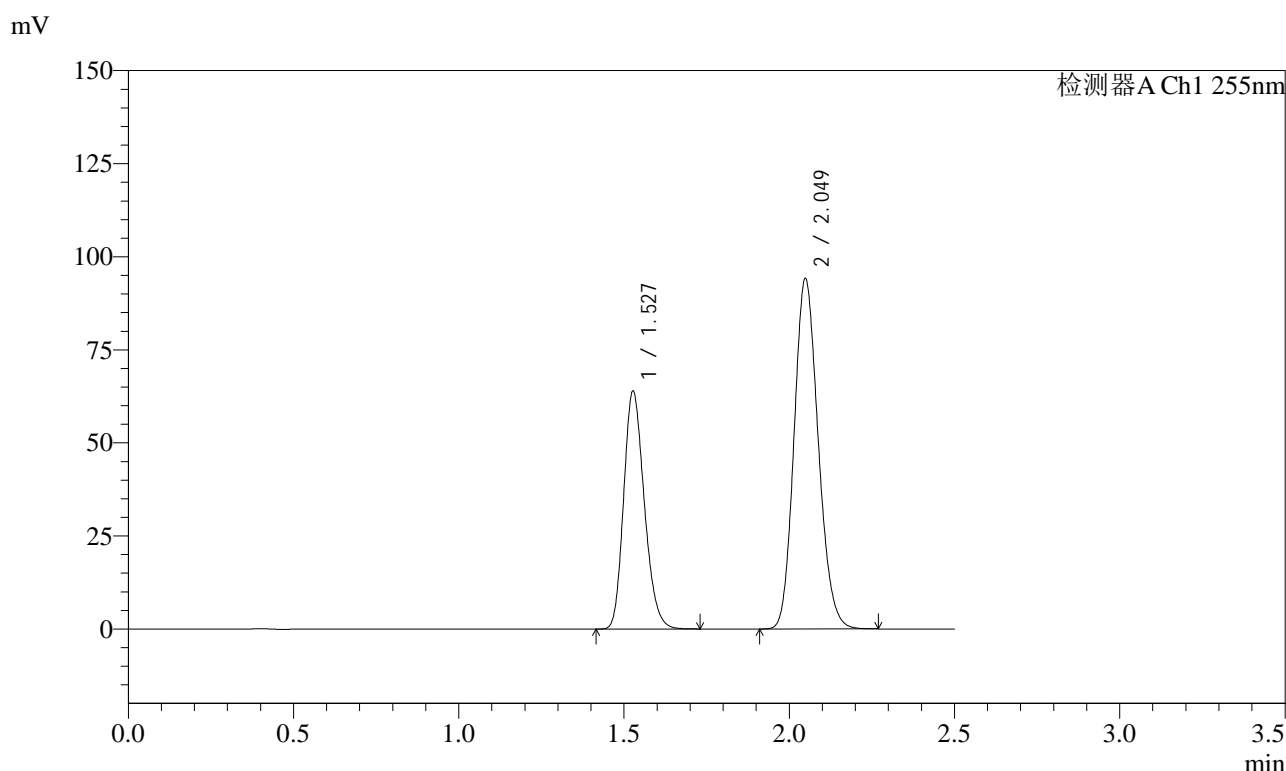
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277408	36.705	64023	2859	1.211	--
2	2.050	478361	63.295	94148	3749	1.154	4.202
总计		755769	100.000	158171			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5071-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

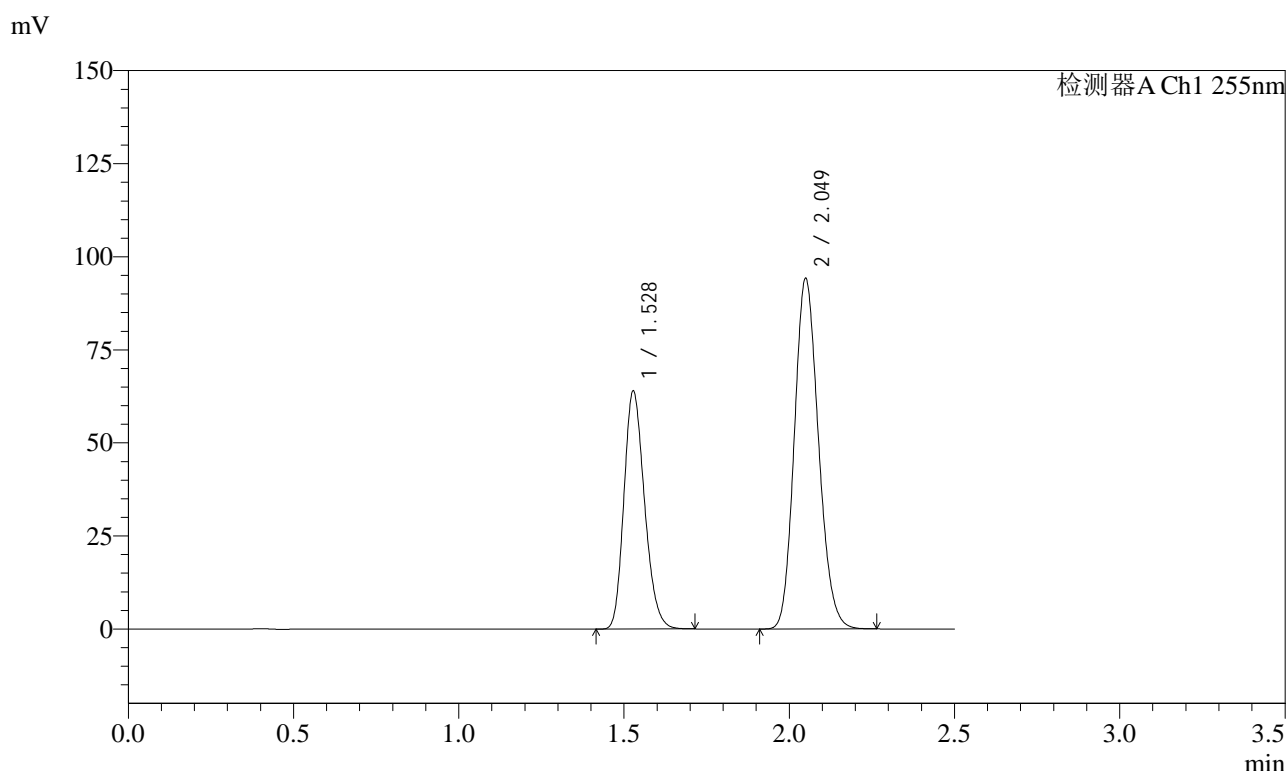
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277624	36.704	63966	2851	1.211	--
2	2.049	478767	63.296	94250	3739	1.153	4.199
总计		756391	100.000	158216			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-54/10-5072-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277598	36.698	64046	2854	1.211	--
2	2.049	478846	63.302	94240	3743	1.153	4.199
总计		756445	100.000	158286			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

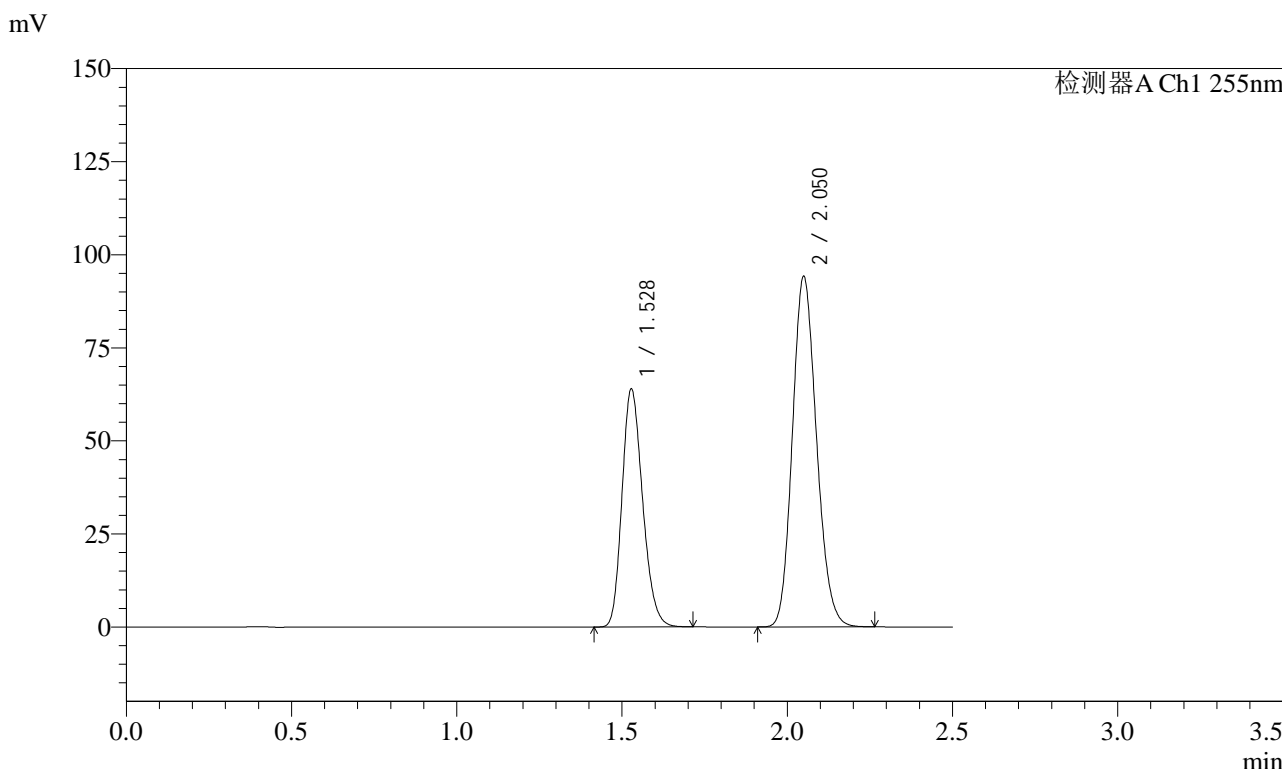


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5073-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

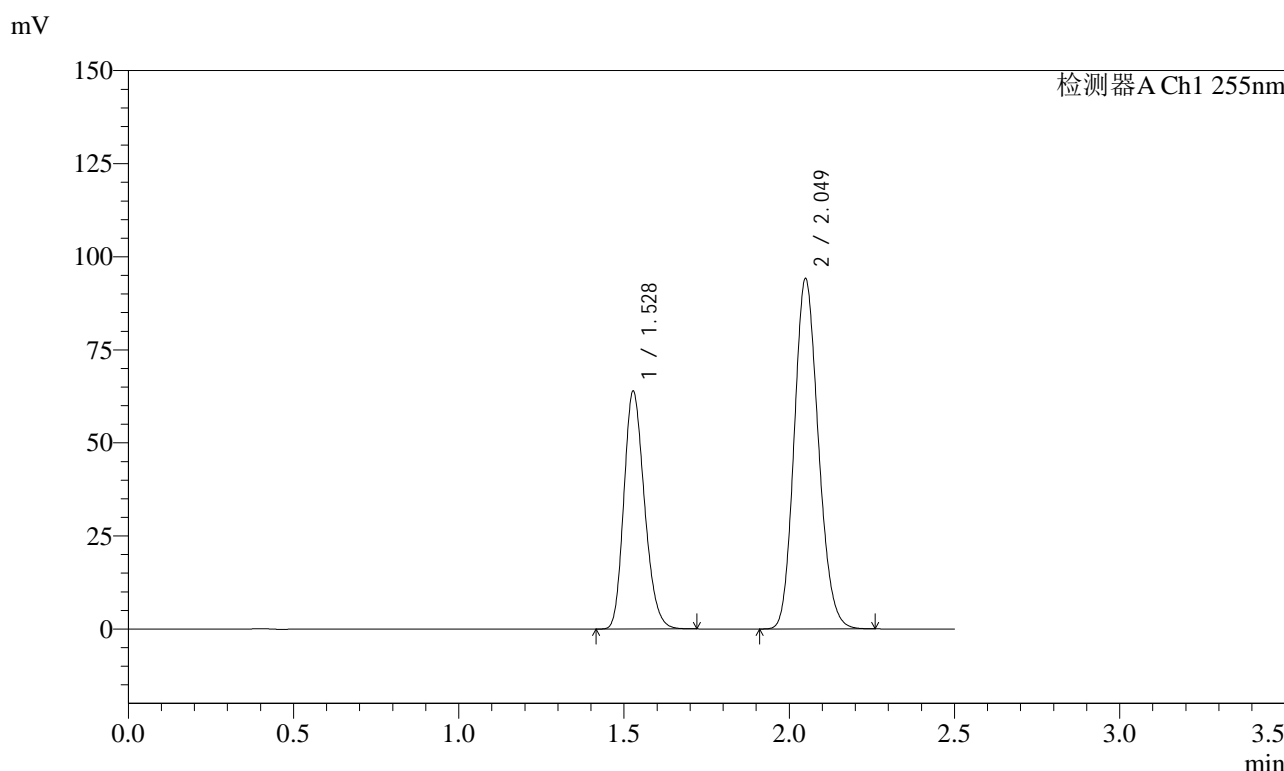
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277171	36.698	64043	2866	1.211	--
2	2.050	478099	63.302	94229	3753	1.153	4.205
总计		755270	100.000	158272			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5074-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277219	36.685	63976	2855	1.212	--
2	2.049	478463	63.315	94194	3739	1.153	4.197
总计		755682	100.000	158170			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

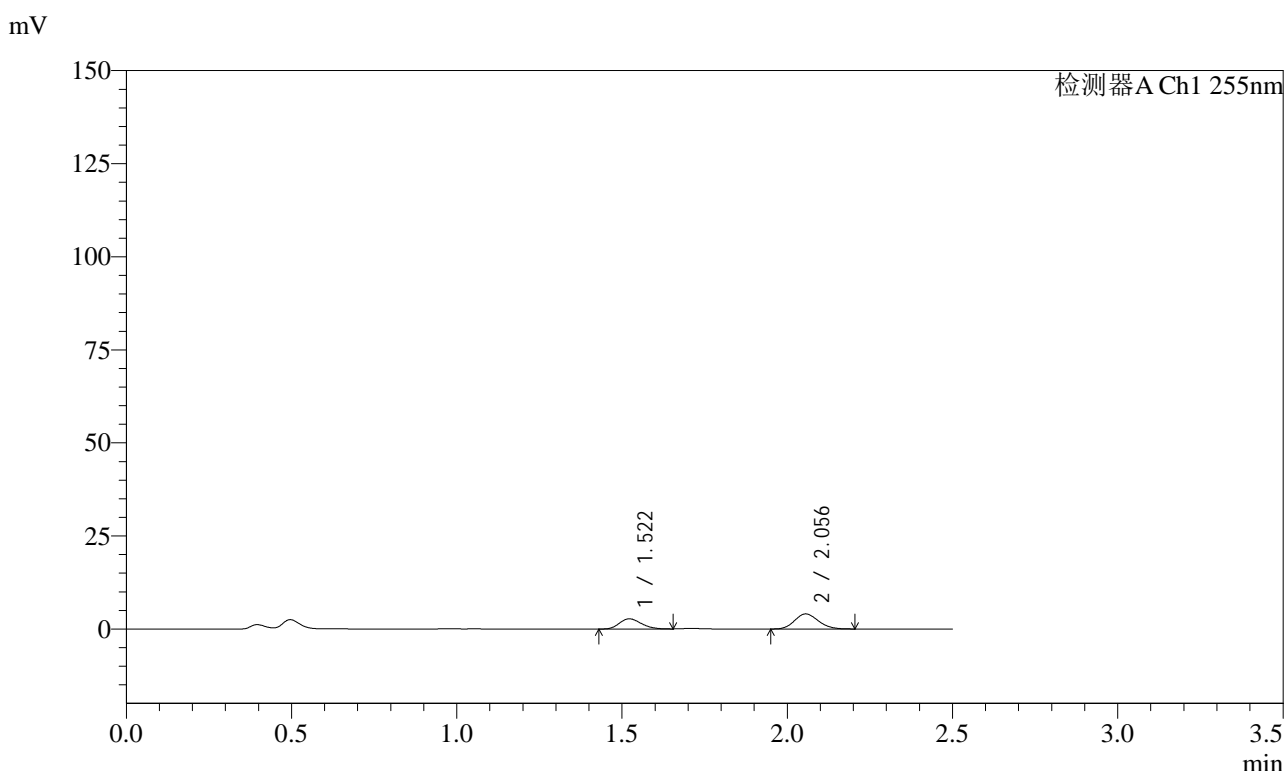


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5075-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

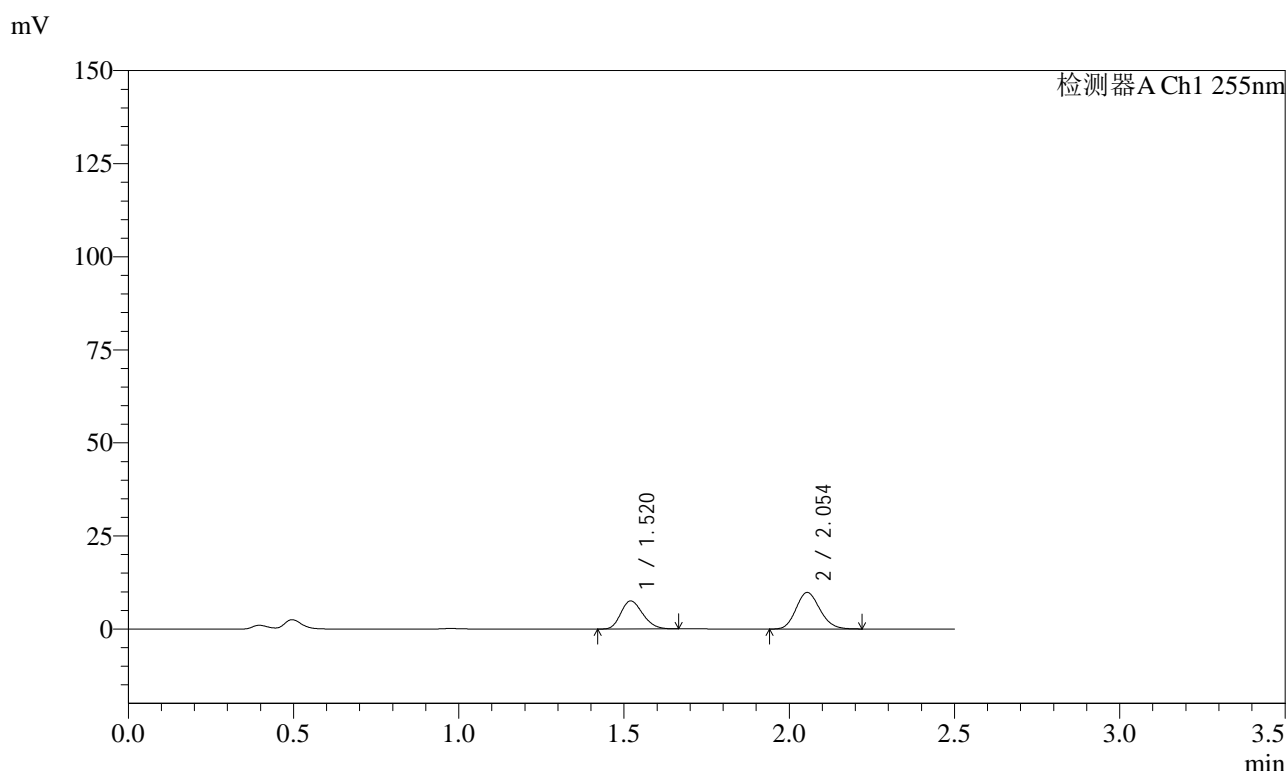
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	12589	38.320	2731	2453	1.203	--
2	2.056	20263	61.680	4050	3884	1.140	4.192
总计		32852	100.000	6782			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5076-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

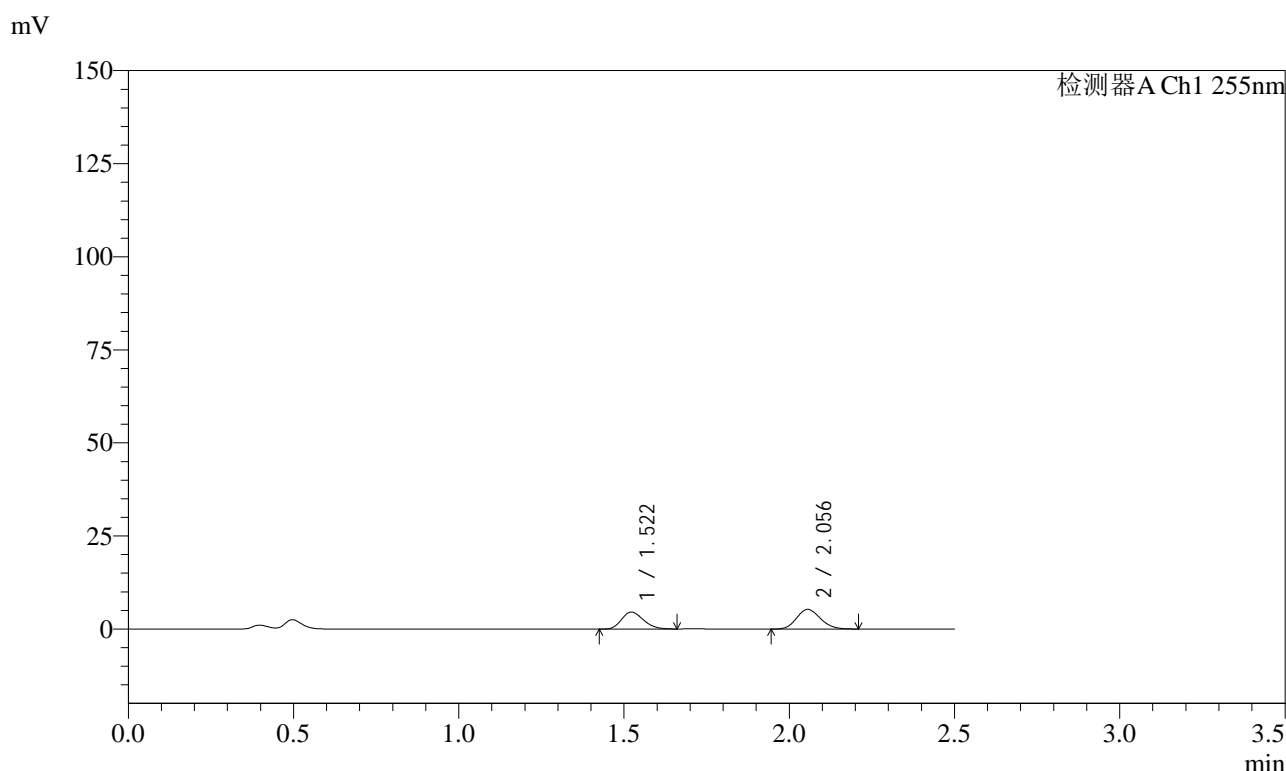
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	34884	41.398	7552	2465	1.211	--
2	2.054	49382	58.602	9841	3844	1.147	4.188
总计		84266	100.000	17393			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5077-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

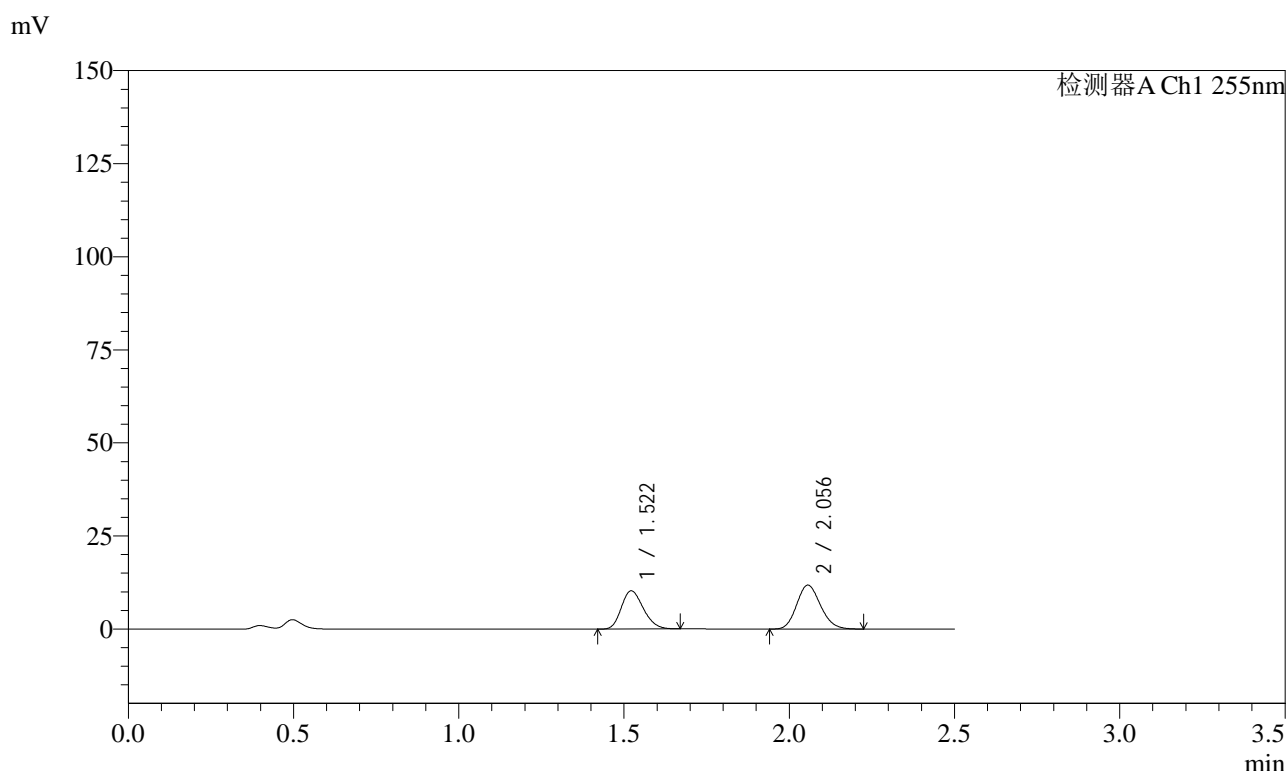
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	20982	44.202	4551	2473	1.209	--
2	2.056	26486	55.798	5278	3846	1.140	4.186
总计		47468	100.000	9830			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5078-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	47673	44.512	10286	2458	1.216	--
2	2.056	59430	55.488	11796	3839	1.150	4.183
总计		107103	100.000	22082			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

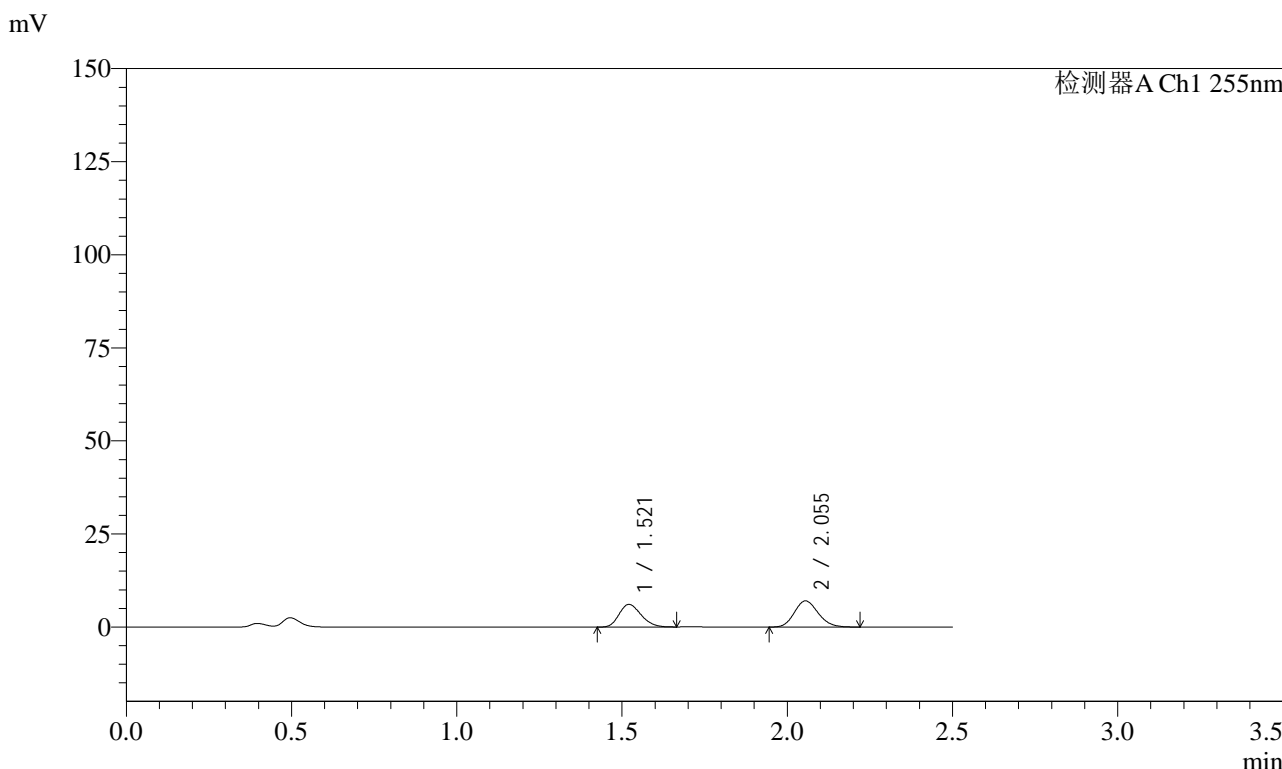


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5079-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

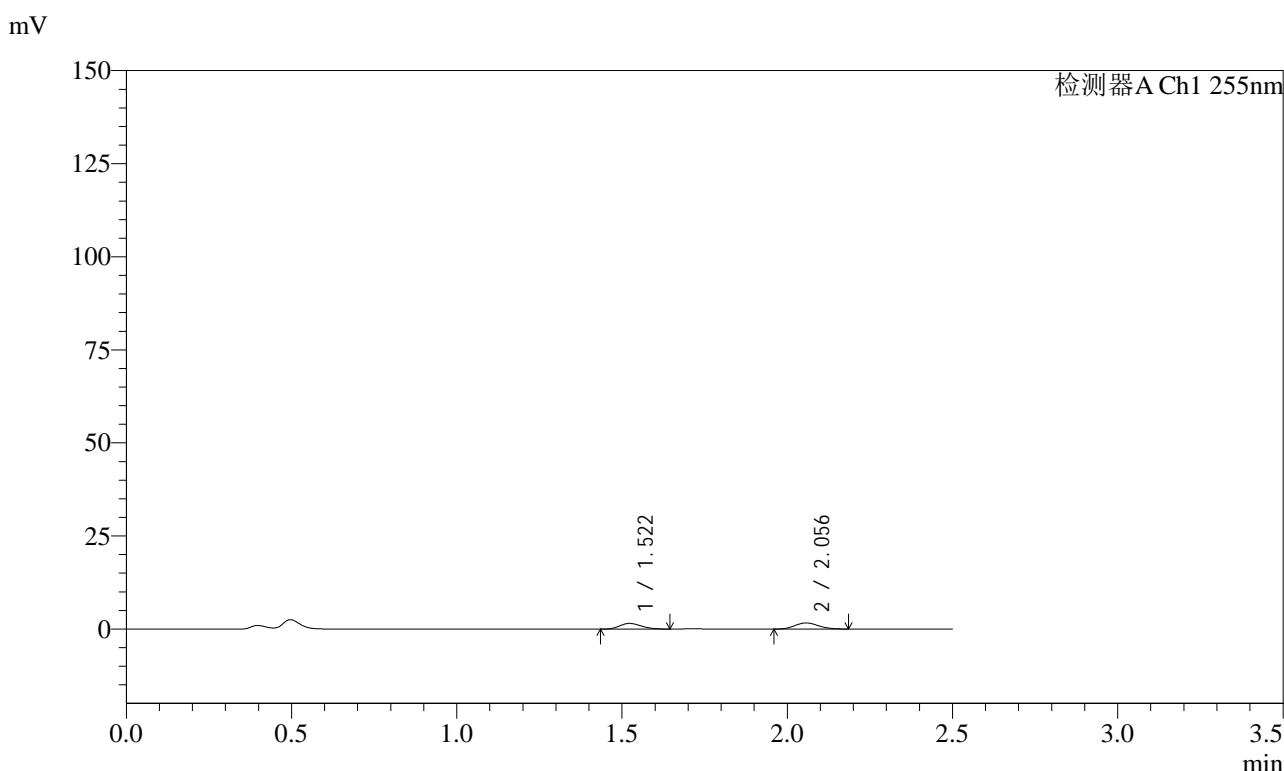
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	28108	44.299	6070	2453	1.212	--
2	2.055	35343	55.701	7038	3841	1.153	4.181
总计		63451	100.000	13108			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5080-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

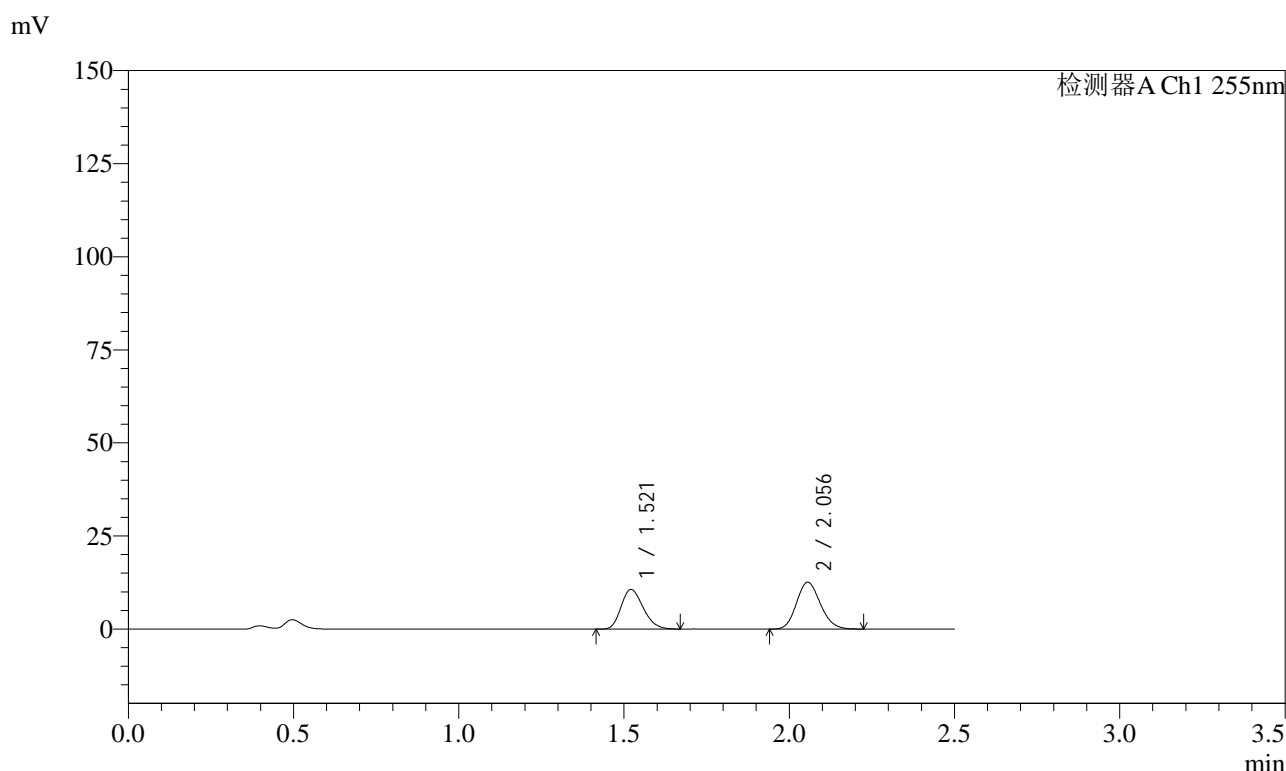
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	6977	45.963	1528	2486	1.198	--
2	2.056	8203	54.037	1657	3928	1.130	4.214
总计		15180	100.000	3185			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5081-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

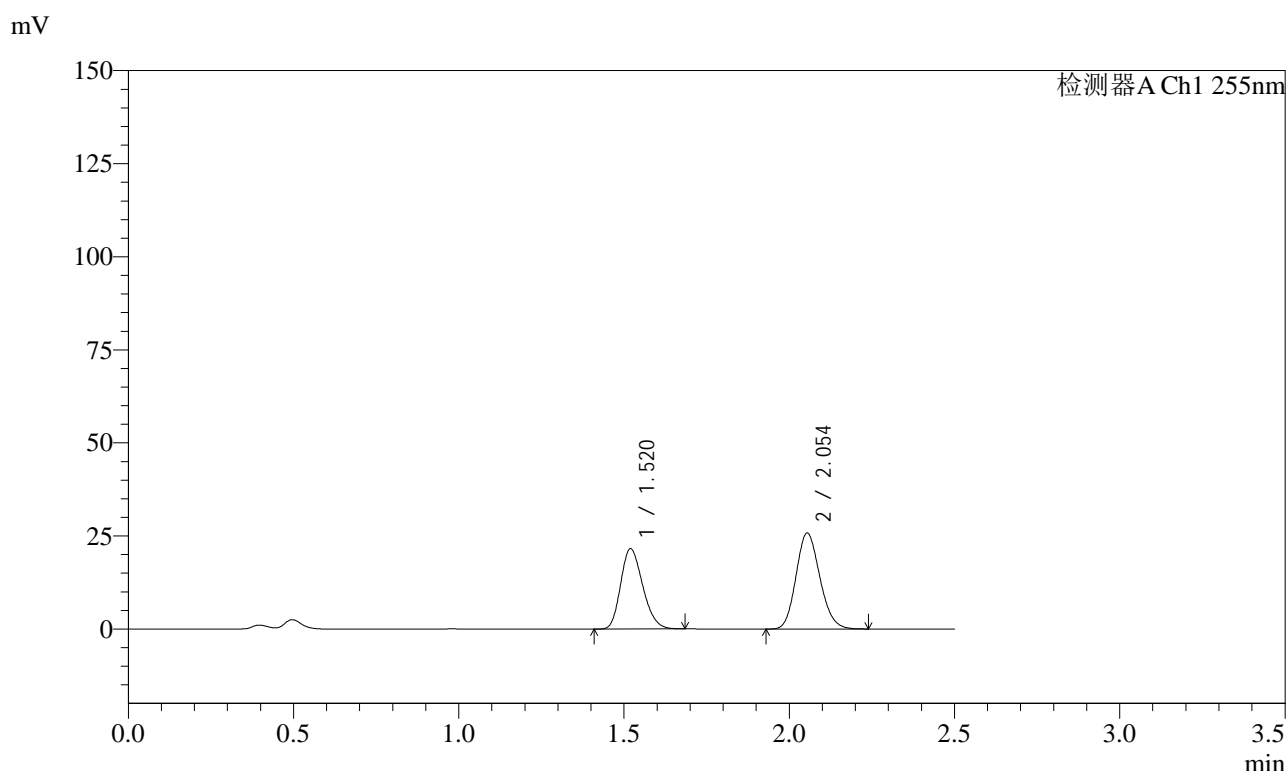
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	49653	43.905	10672	2439	1.215	--
2	2.056	63438	56.095	12596	3840	1.150	4.178
总计		113091	100.000	23268			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5082-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

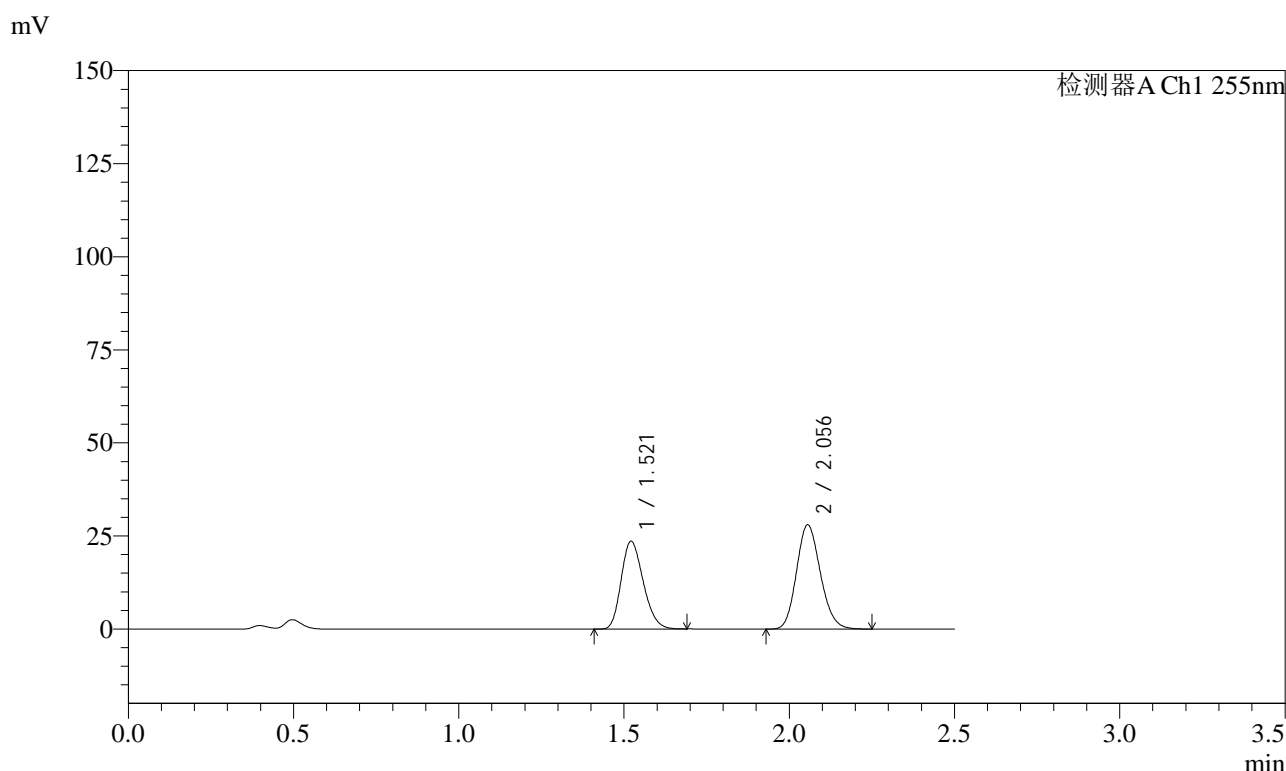
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	100204	43.594	21592	2444	1.223	--
2	2.054	129654	56.406	25810	3841	1.149	4.183
总计		229857	100.000	47402			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5083-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

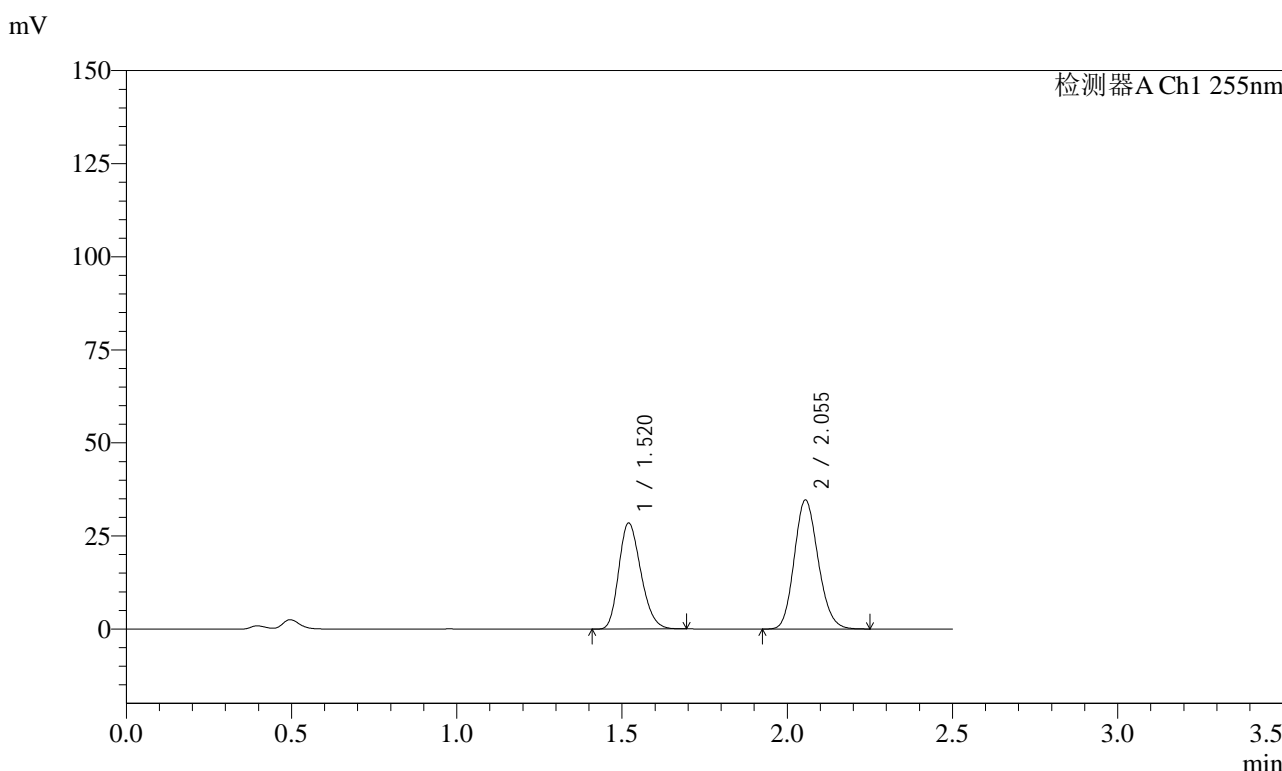
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	109726	43.744	23588	2446	1.222	--
2	2.056	141110	56.256	27992	3844	1.152	4.181
总计		250836	100.000	51580			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-5084-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

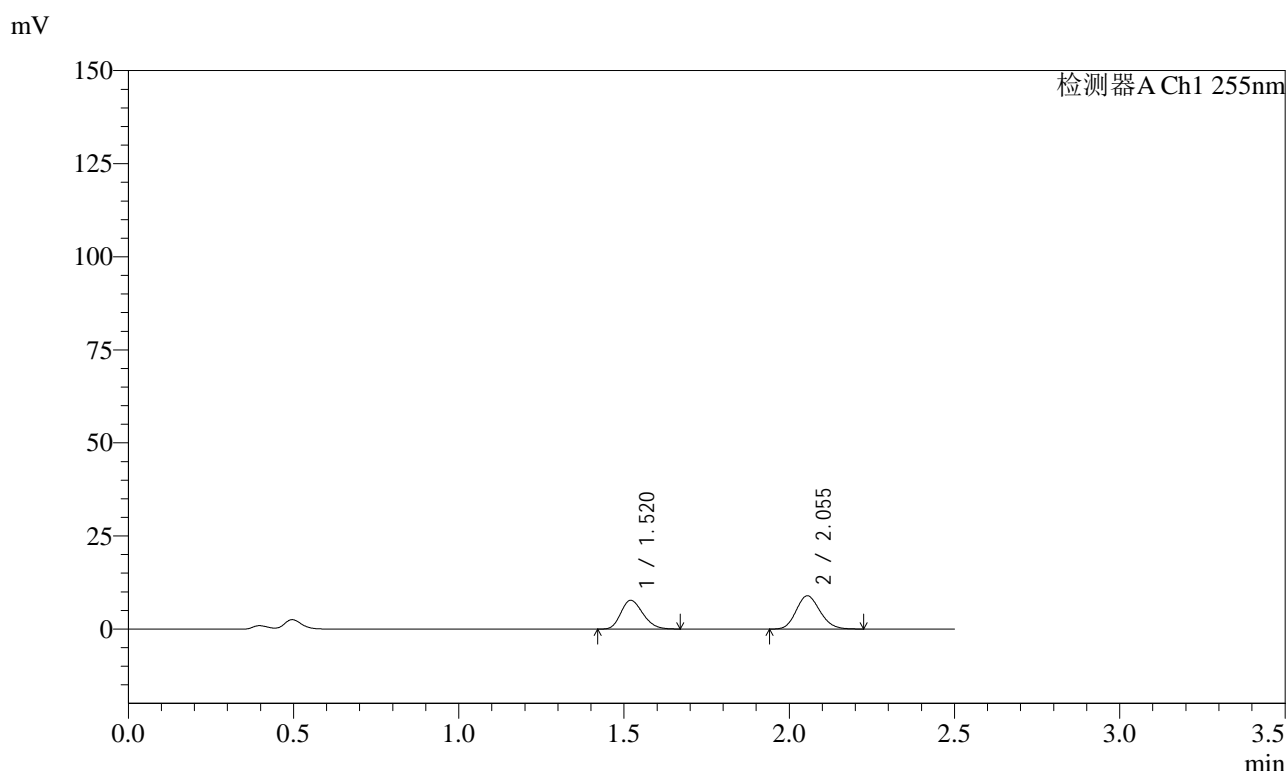
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	132521	43.147	28494	2444	1.224	--
2	2.055	174616	56.853	34690	3837	1.151	4.183
总计		307138	100.000	63184			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5085-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

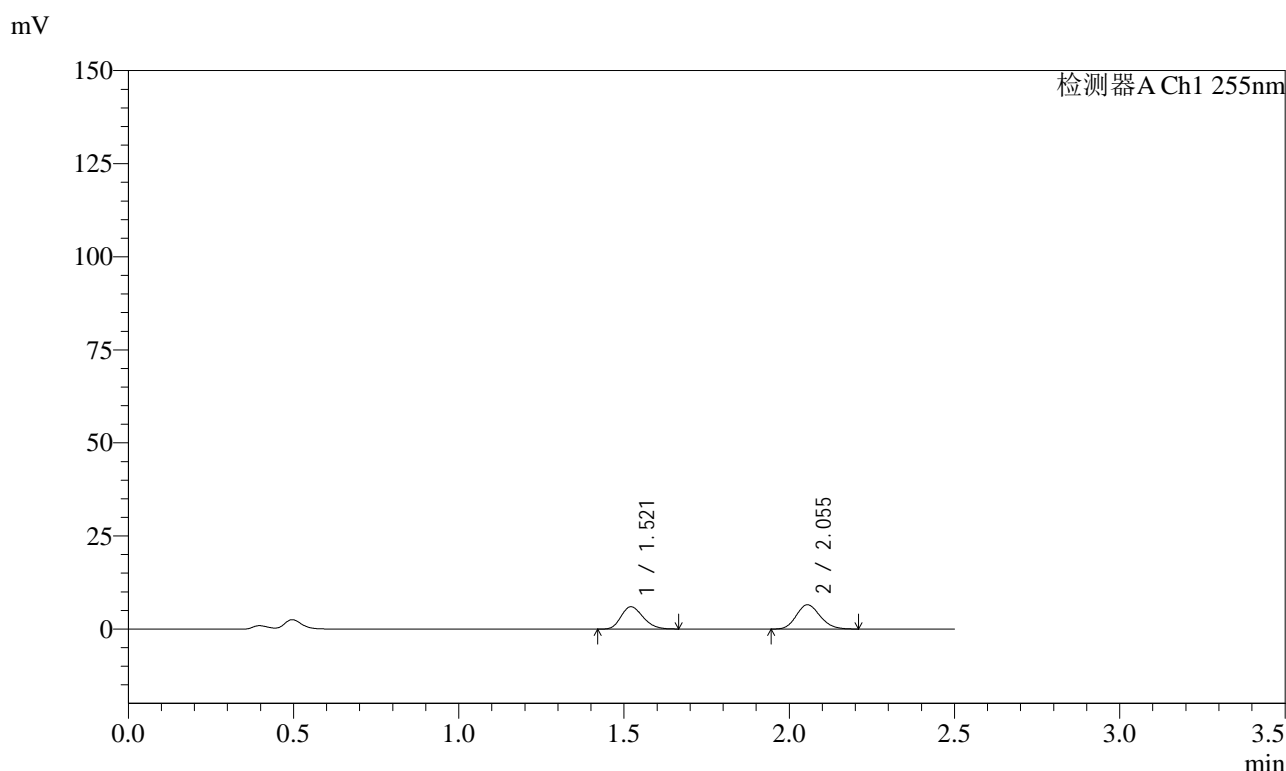
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	35890	44.410	7729	2444	1.215	--
2	2.055	44926	55.590	8944	3840	1.148	4.180
总计		80816	100.000	16673			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5086-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

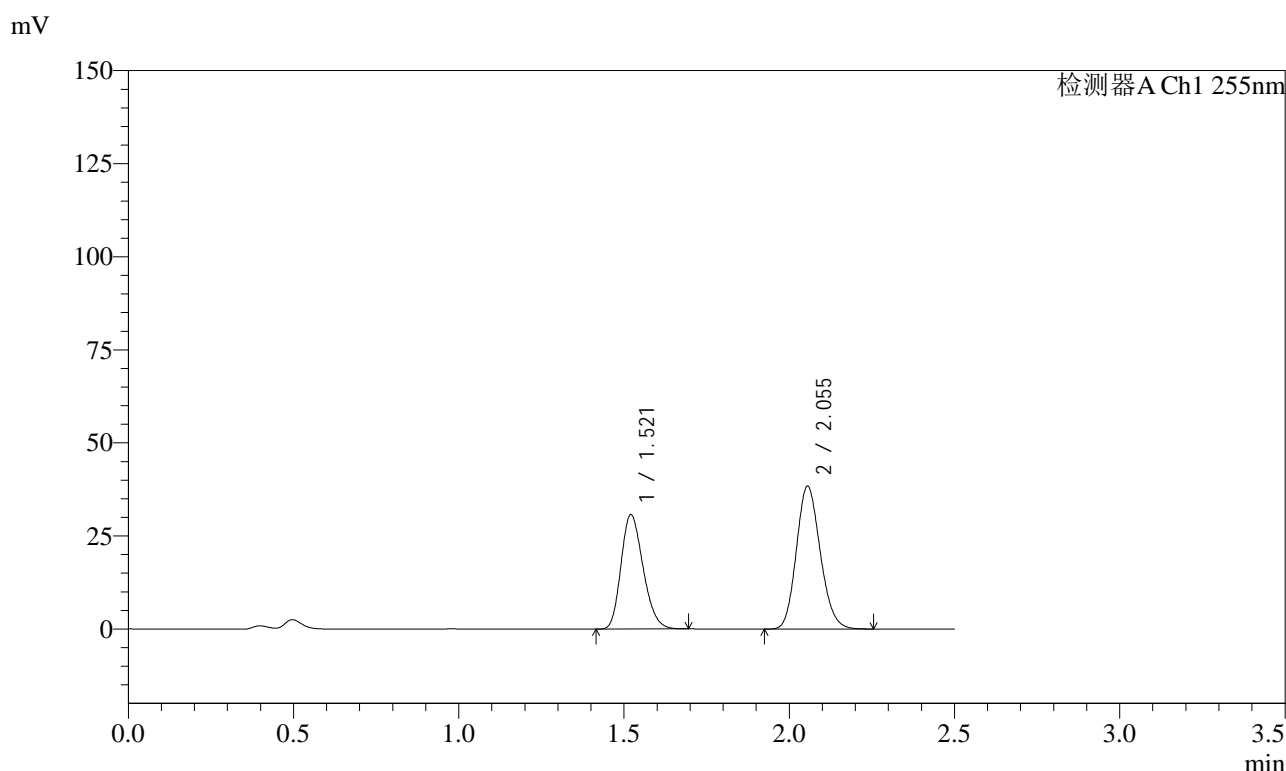
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	27730	45.913	5981	2456	1.213	--
2	2.055	32667	54.087	6520	3848	1.147	4.185
总计		60397	100.000	12501			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-5087-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:46:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

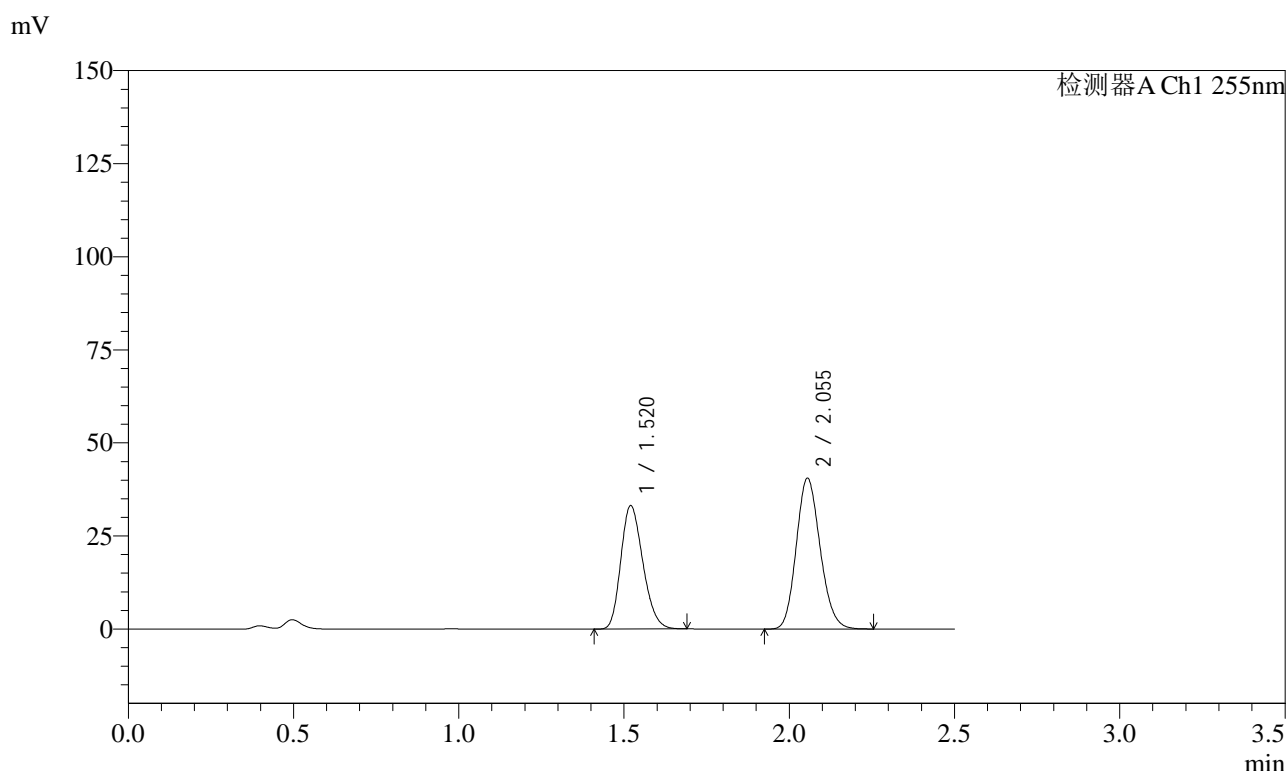
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	142862	42.474	30698	2449	1.225	--
2	2.055	193487	57.526	38391	3834	1.151	4.181
总计		336348	100.000	69090			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5088-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

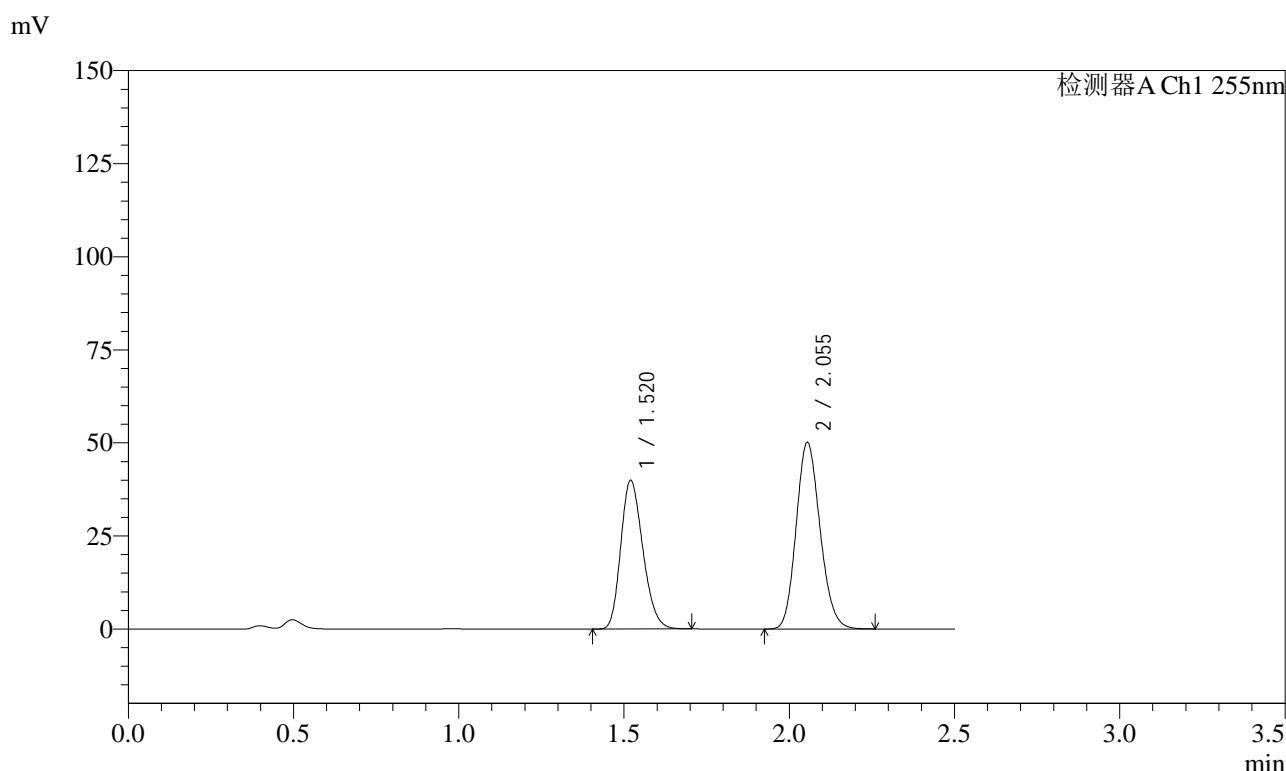
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	154074	43.025	33138	2444	1.224	--
2	2.055	204027	56.975	40529	3840	1.151	4.183
总计		358101	100.000	73667			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5089-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

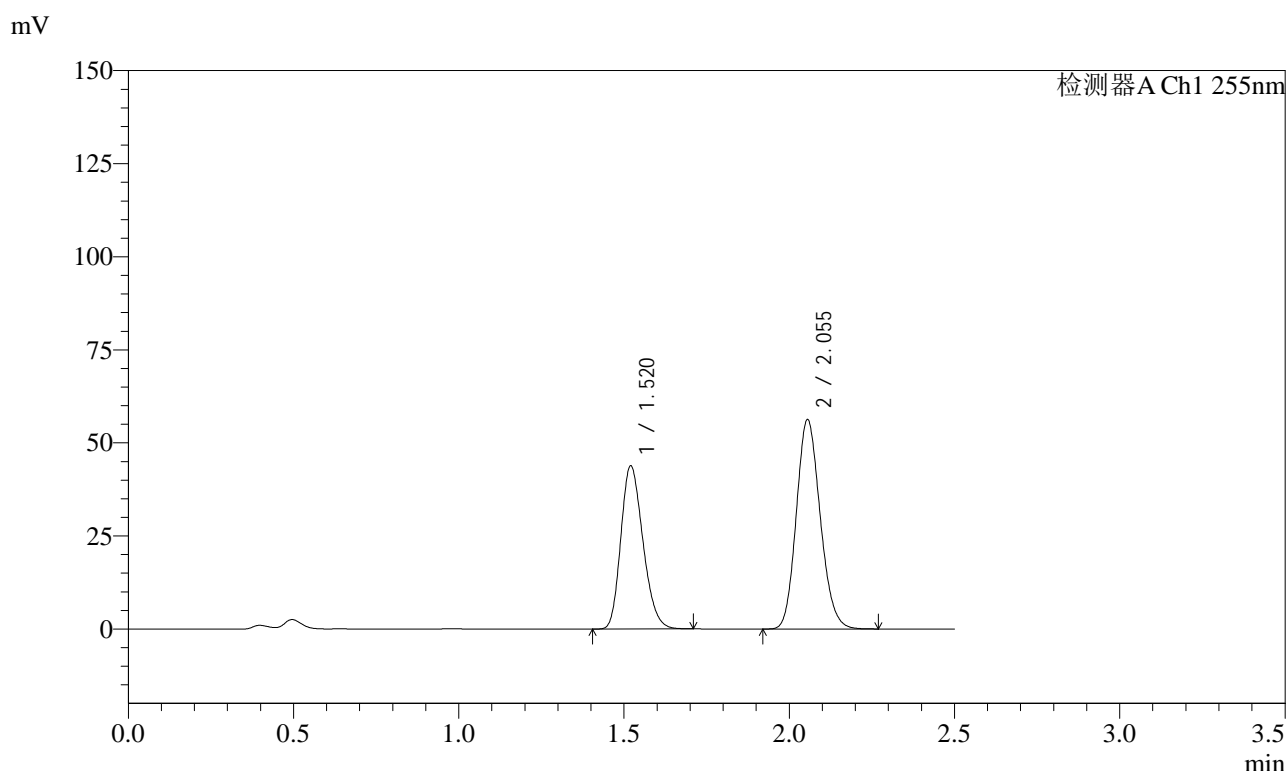
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	185853	42.423	39933	2442	1.224	--
2	2.055	252242	57.577	50155	3848	1.150	4.184
总计		438094	100.000	90088			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 28-54/10-5090-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

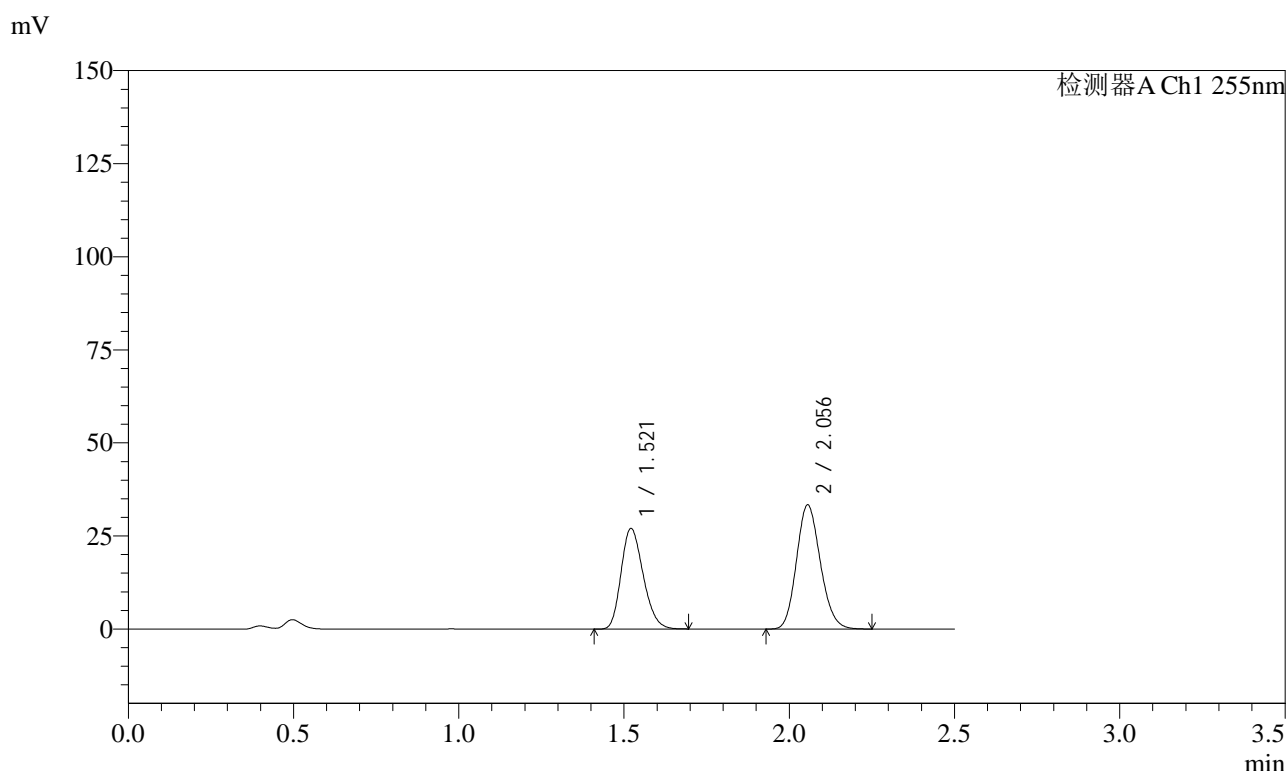
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	204107	41.869	43819	2440	1.225	--
2	2.055	283378	58.131	56276	3841	1.150	4.183
总计		487486	100.000	100095			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5091-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

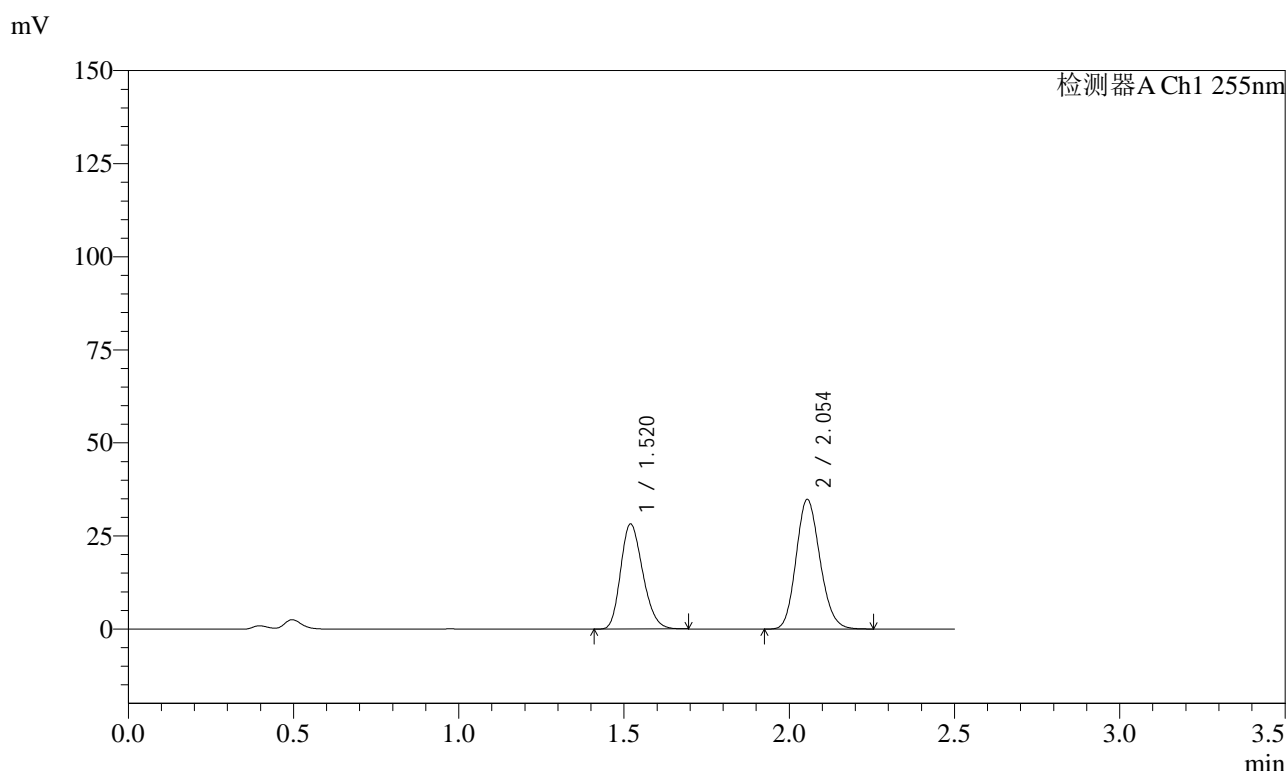
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	125927	42.849	27012	2441	1.224	--
2	2.056	167956	57.151	33339	3839	1.151	4.180
总计		293883	100.000	60351			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5092-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:00:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

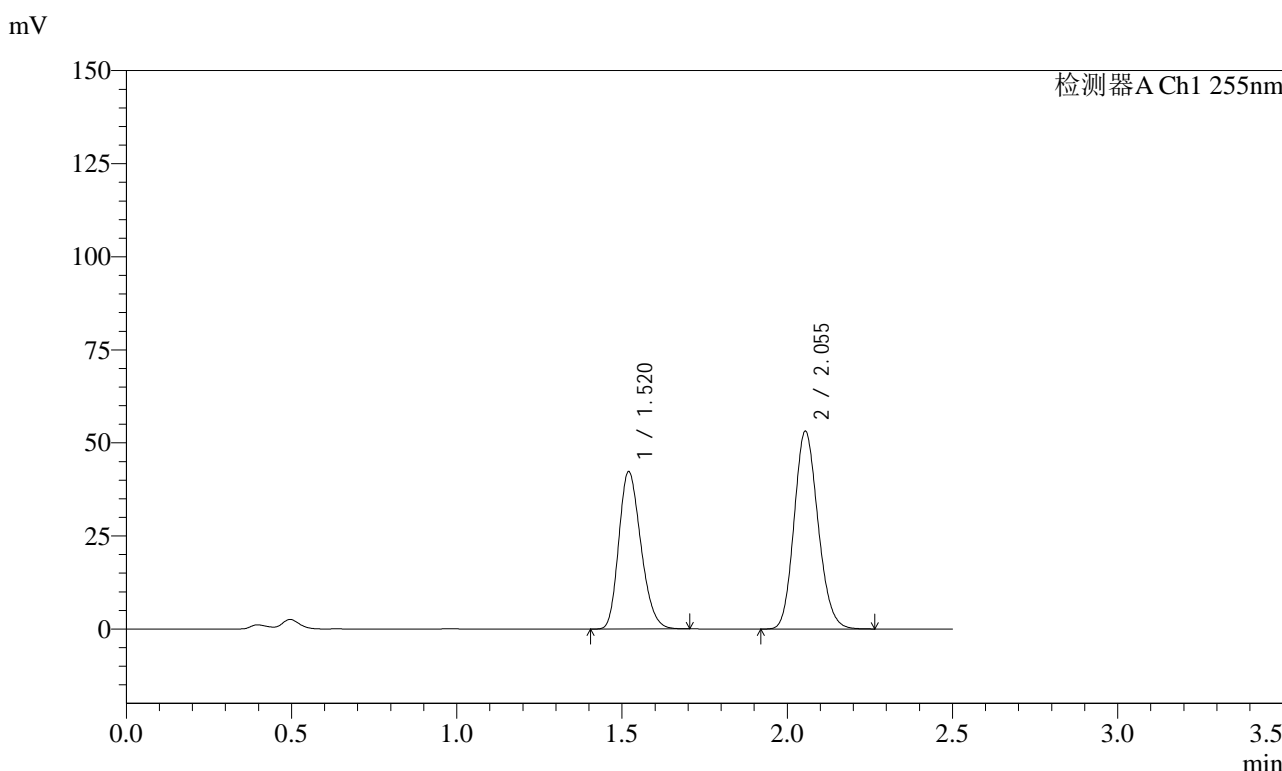
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	131531	42.848	28244	2427	1.224	--
2	2.054	175443	57.152	34866	3838	1.152	4.177
总计		306974	100.000	63110			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5094-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	196829	42.367	42292	2443	1.226	--
2	2.055	267748	57.633	53198	3838	1.150	4.181
总计		464577	100.000	95490			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

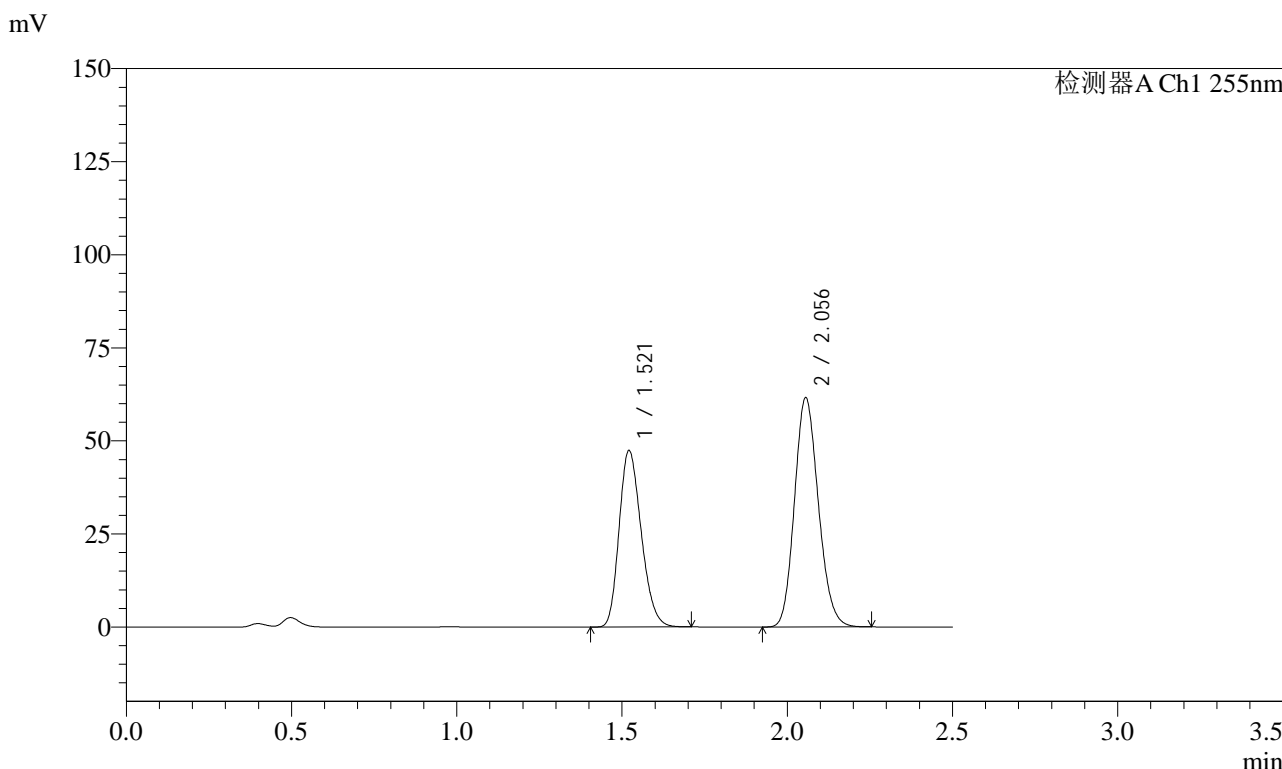


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5095-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

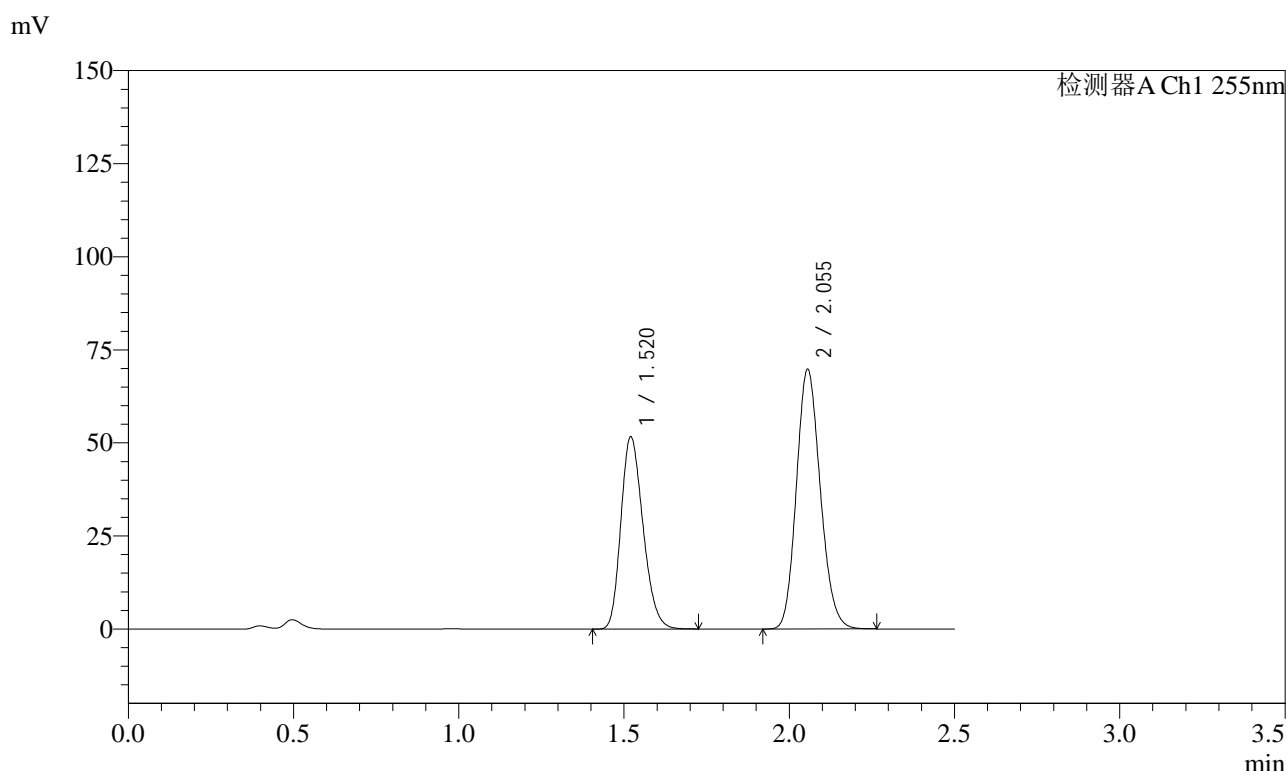
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	220854	41.618	47353	2443	1.226	--
2	2.056	309809	58.382	61513	3847	1.151	4.182
总计		530663	100.000	108866			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5096-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

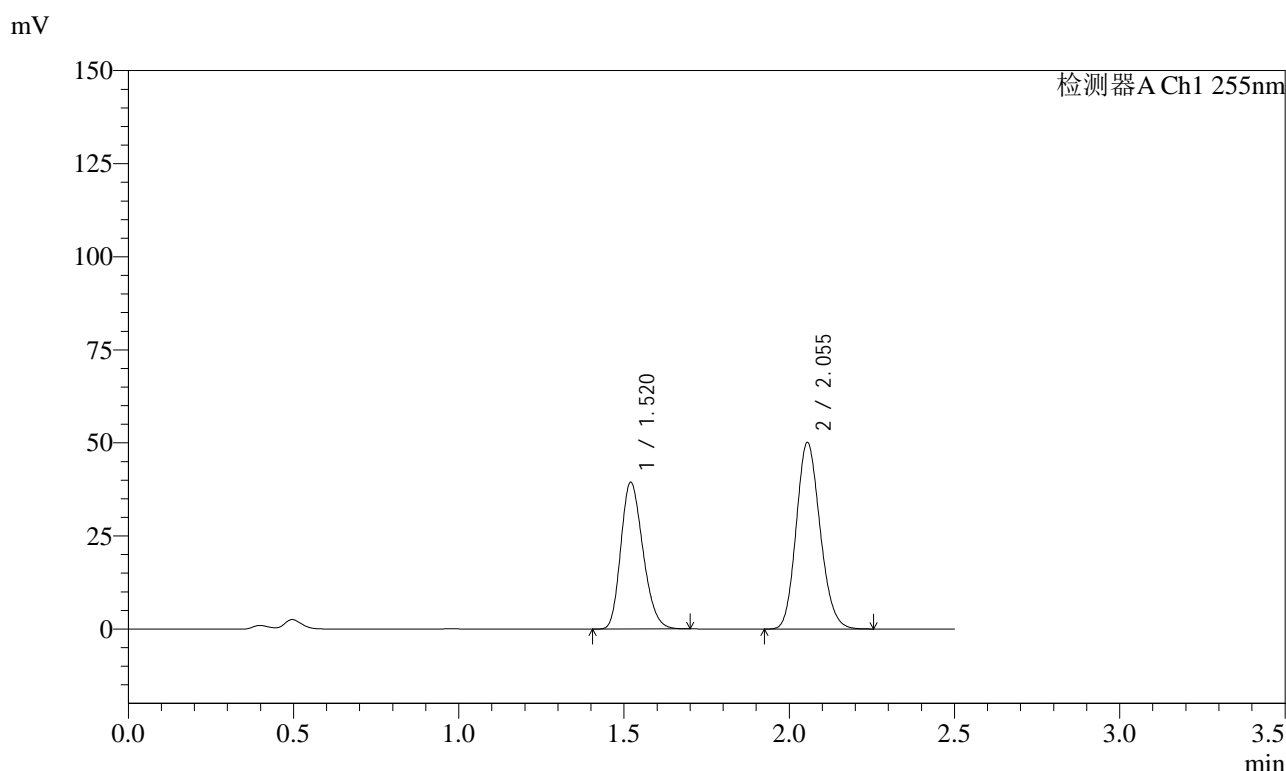
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	240653	40.661	51620	2442	1.228	--
2	2.055	351200	59.339	69733	3843	1.151	4.185
总计		591853	100.000	121353			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5097-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

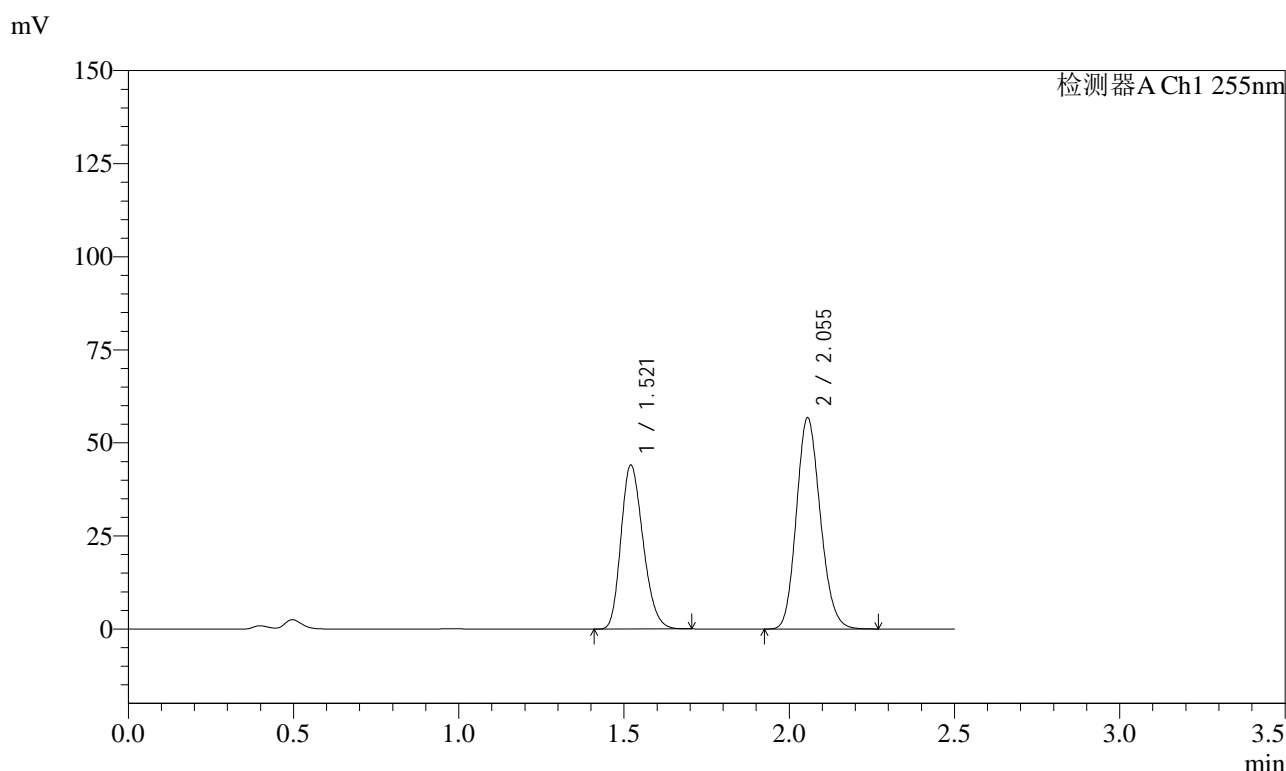
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	183821	42.154	39436	2436	1.225	--
2	2.055	252248	57.846	50151	3842	1.151	4.180
总计		436069	100.000	89587			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5098-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

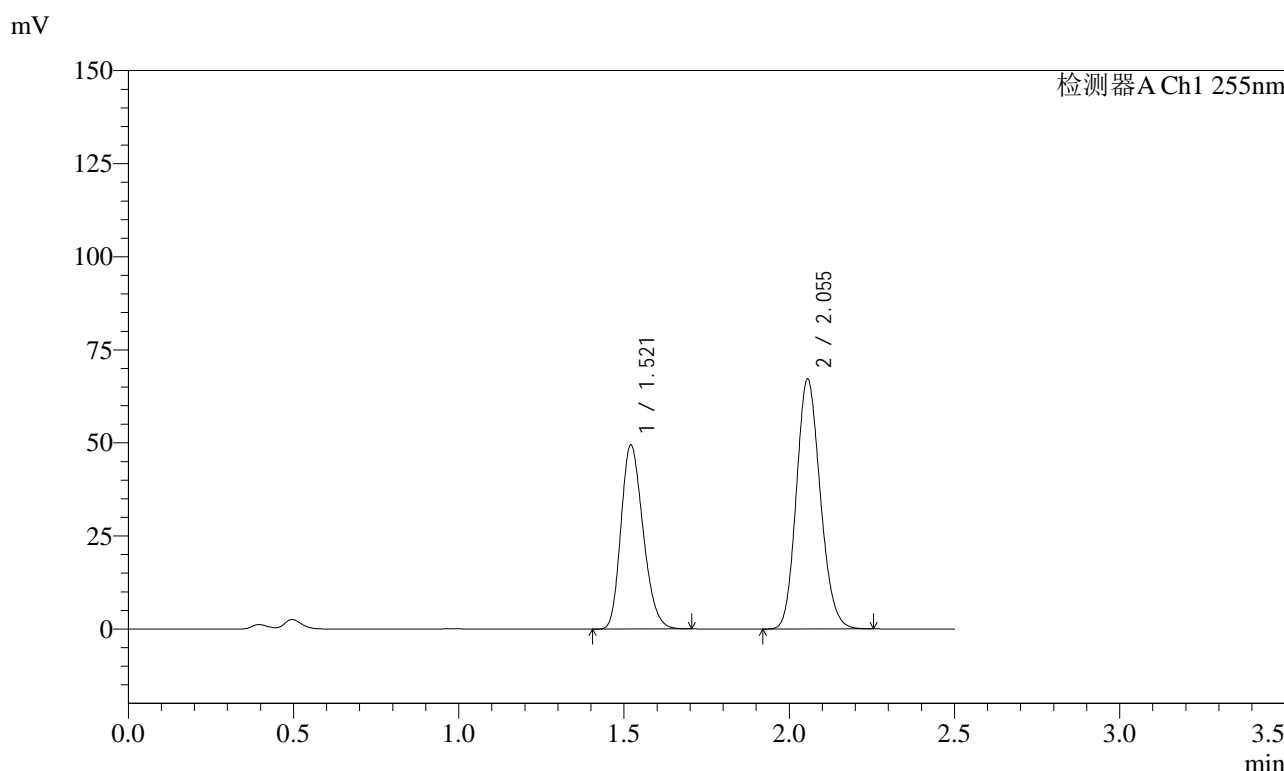
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	205114	41.768	44004	2443	1.227	--
2	2.055	285964	58.232	56746	3839	1.151	4.182
总计		491078	100.000	100751			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5099-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

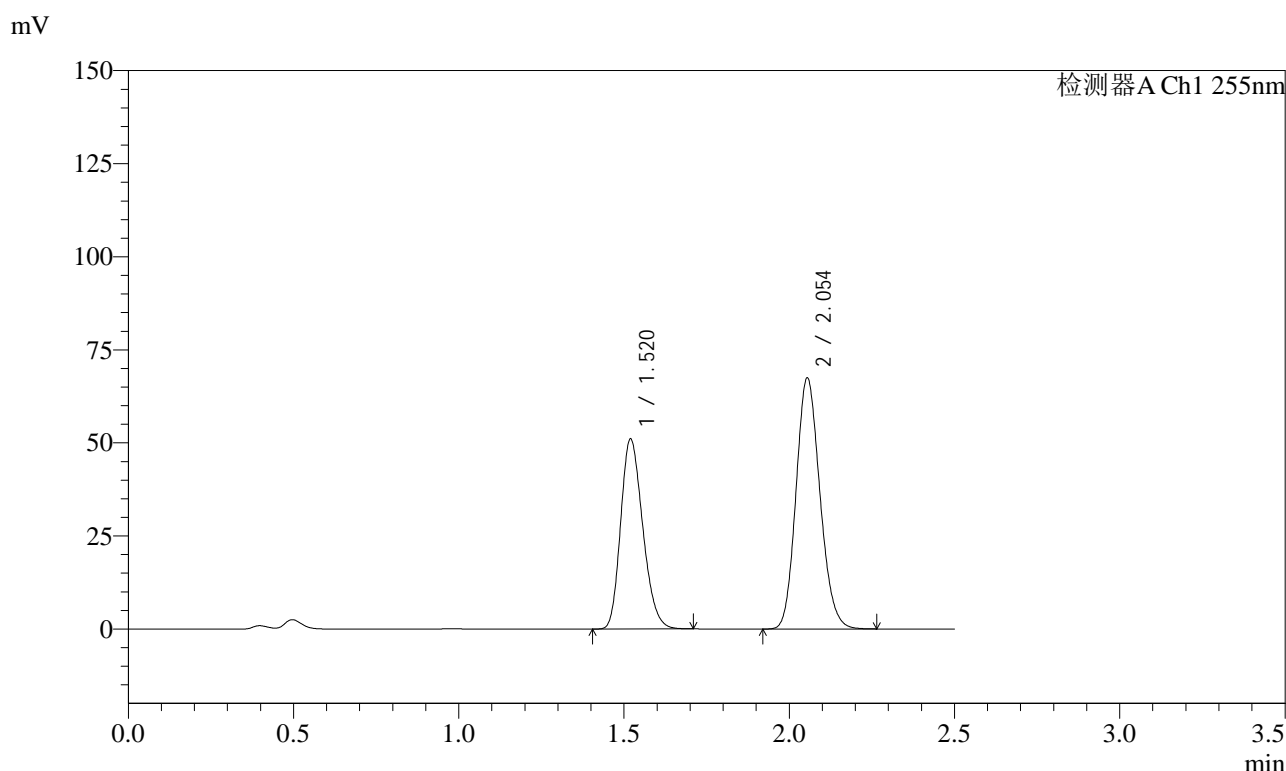
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	230280	40.516	49371	2439	1.225	--
2	2.055	338093	59.484	67108	3839	1.151	4.180
总计		568373	100.000	116479			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5100-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	237563	41.163	51098	2442	1.227	--
2	2.054	339570	58.837	67519	3842	1.150	4.184
总计		577132	100.000	118617			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

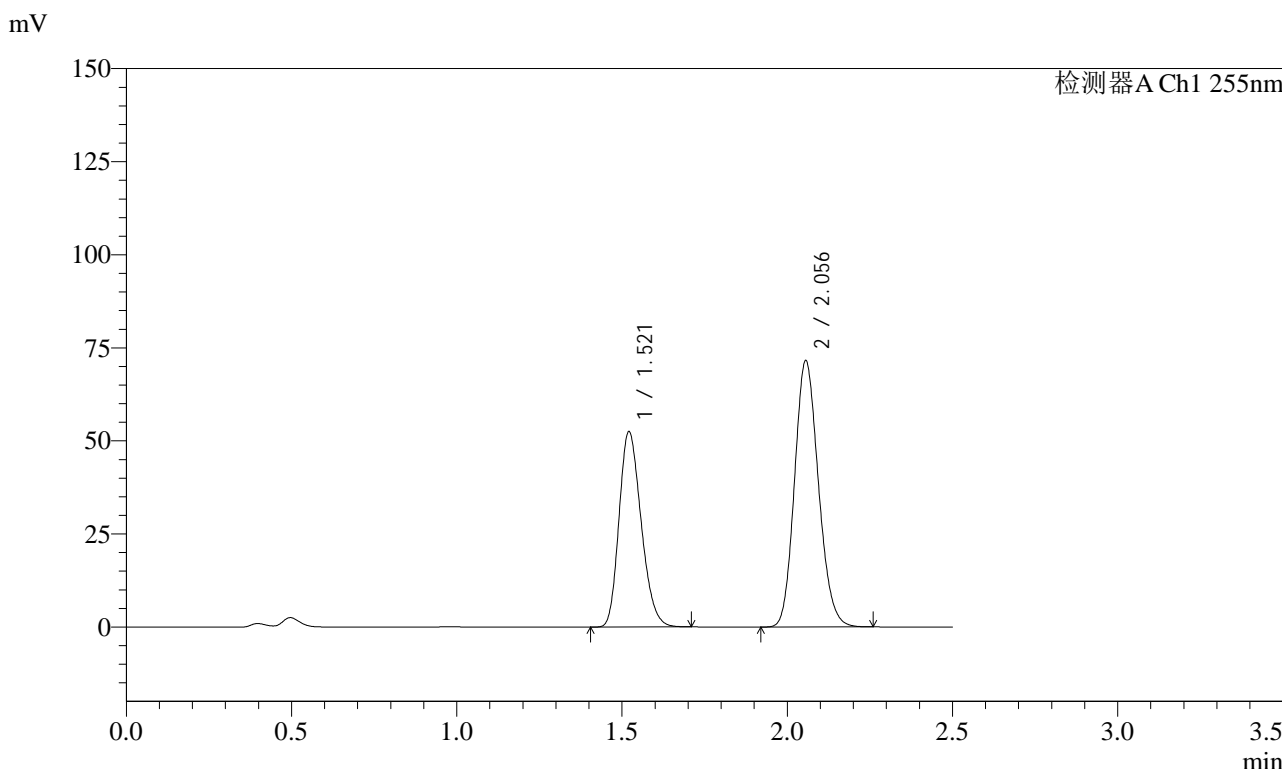


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5101-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

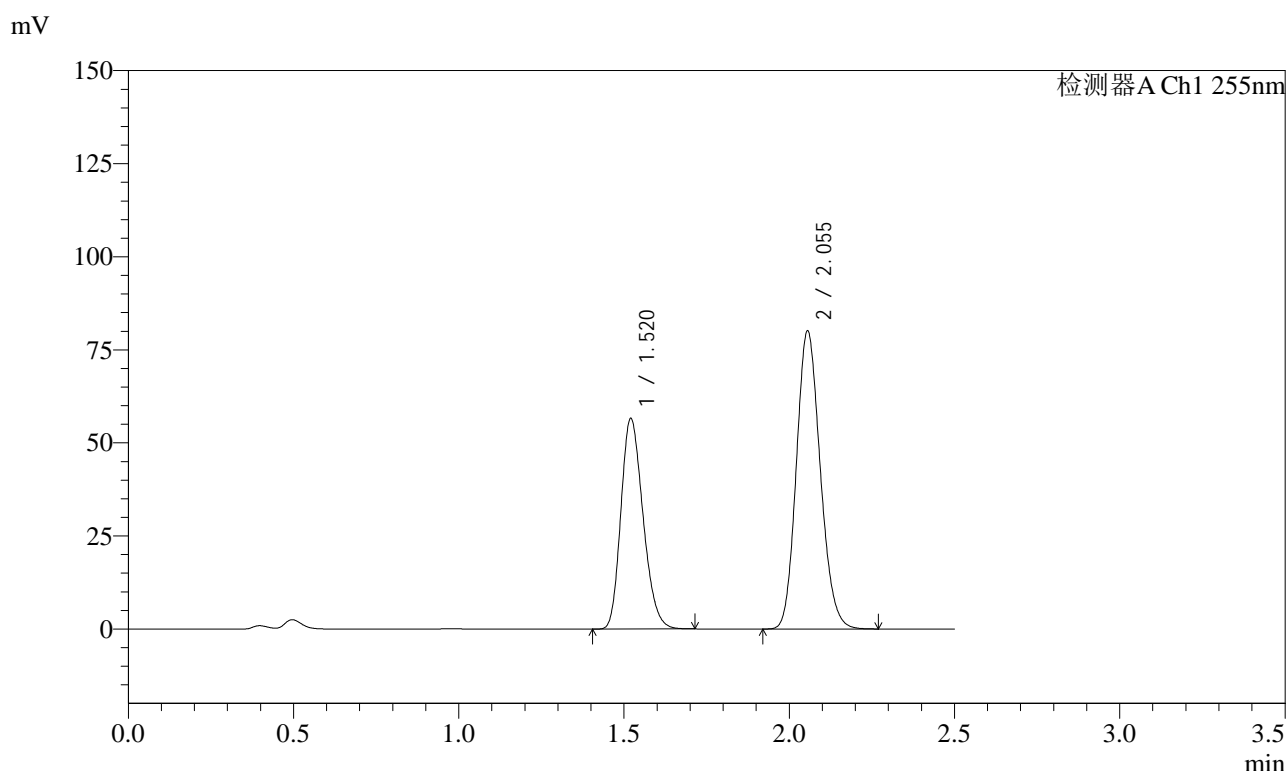
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	244370	40.418	52402	2445	1.227	--
2	2.056	360242	59.582	71425	3845	1.151	4.185
总计		604612	100.000	123826			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5102-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:29:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

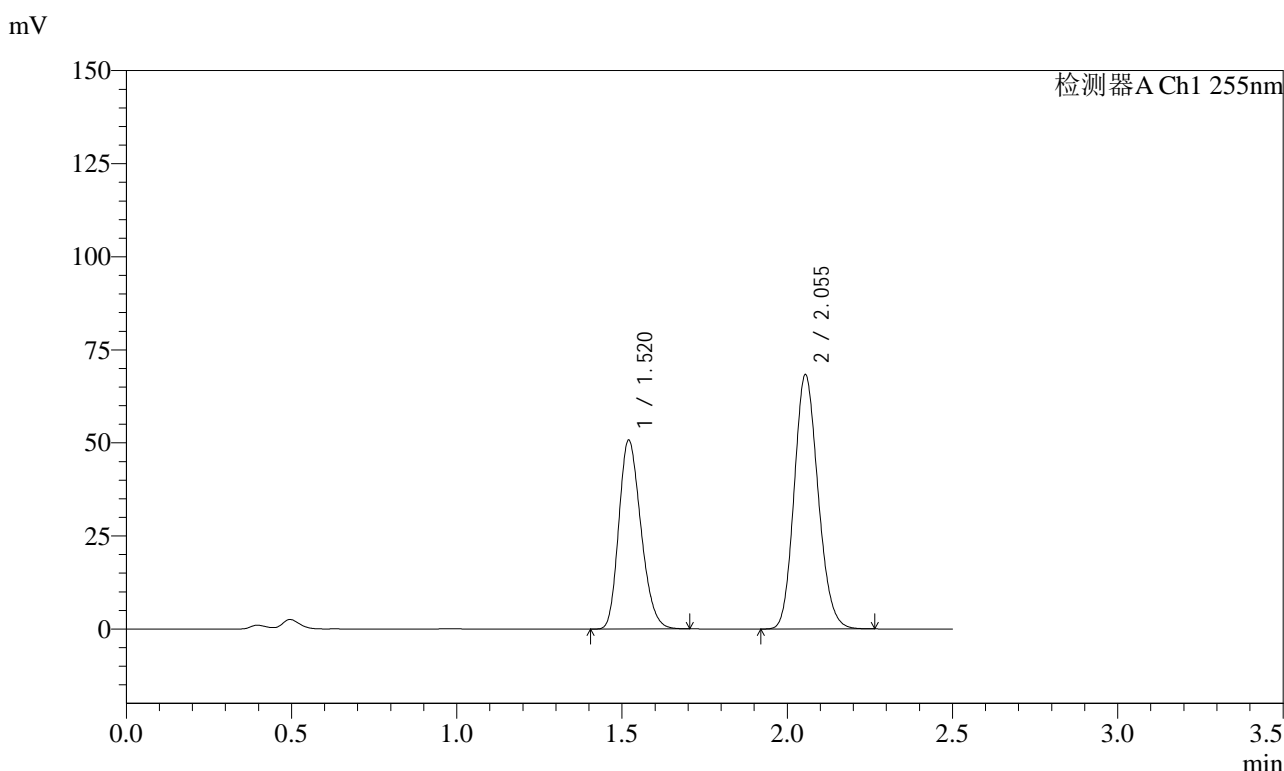
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	263743	39.555	56535	2437	1.226	--
2	2.055	403034	60.445	80033	3845	1.152	4.182
总计		666778	100.000	136568			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5103-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

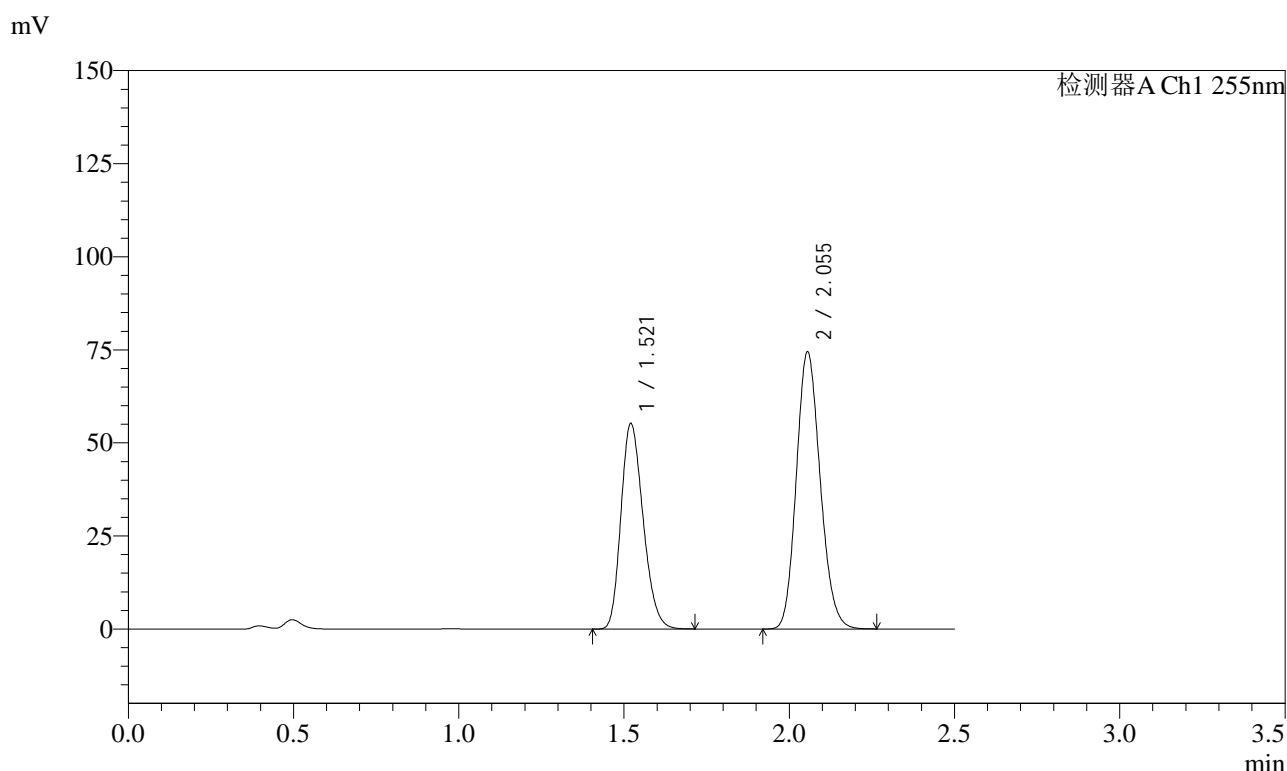
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	236465	40.770	50740	2438	1.225	--
2	2.055	343535	59.230	68337	3849	1.151	4.183
总计		580000	100.000	119077			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5104-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

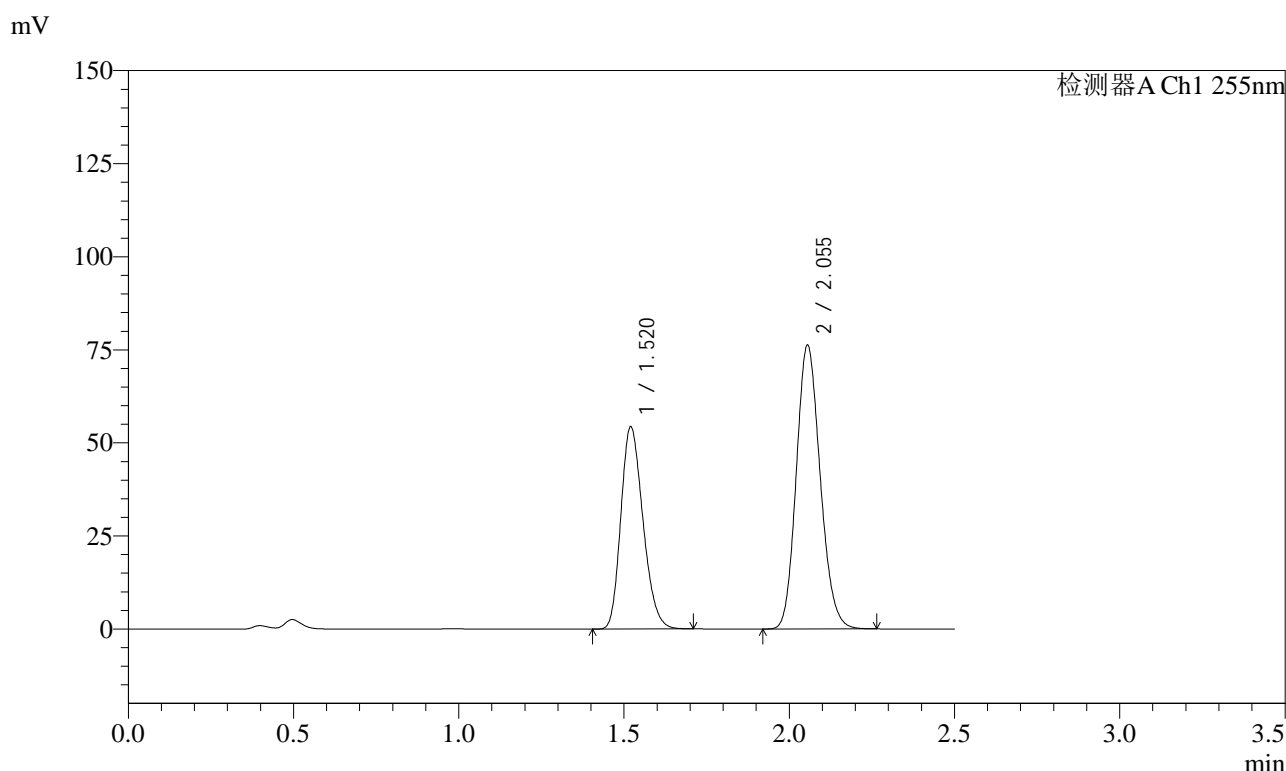
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	257467	40.730	55150	2437	1.227	--
2	2.055	374663	59.270	74453	3846	1.151	4.180
总计		632130	100.000	129603			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-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 - 28-54/10-5105-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

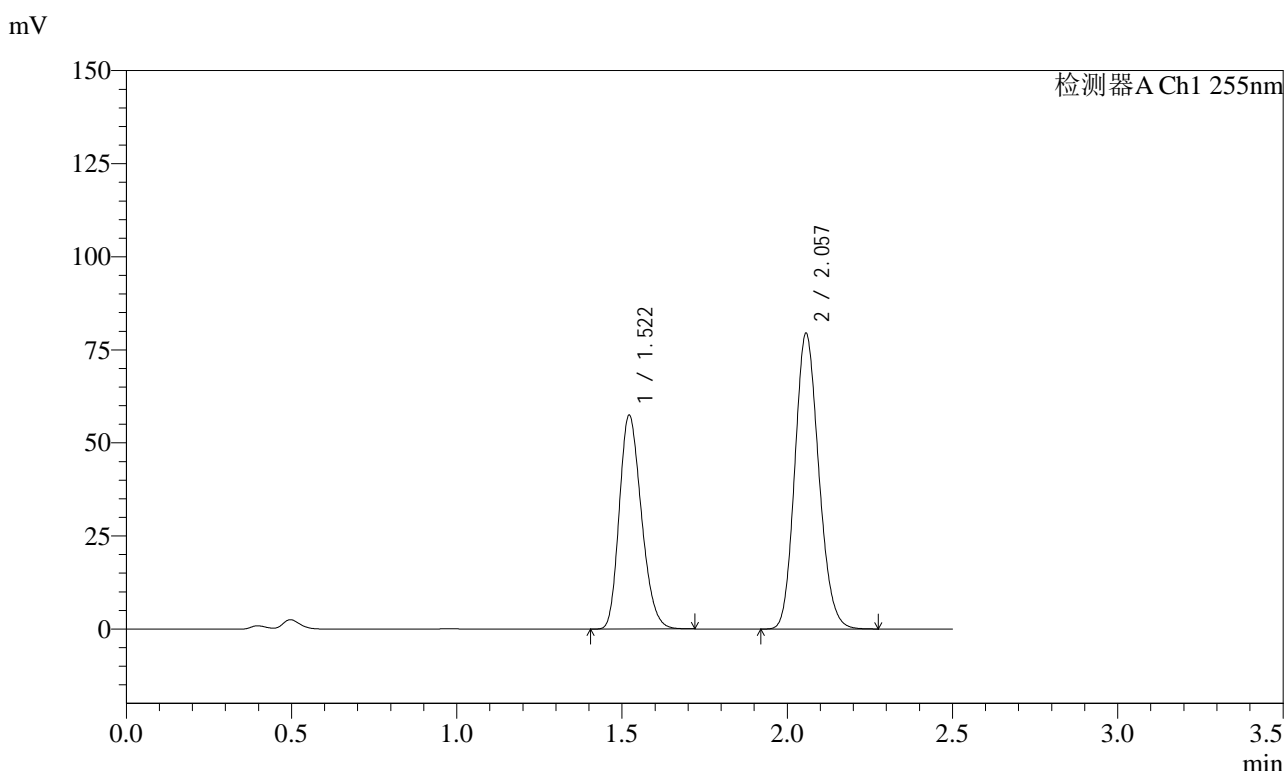
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	252765	39.699	54306	2444	1.228	--
2	2.055	383940	60.301	76230	3836	1.151	4.183
总计		636705	100.000	130536			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5106-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

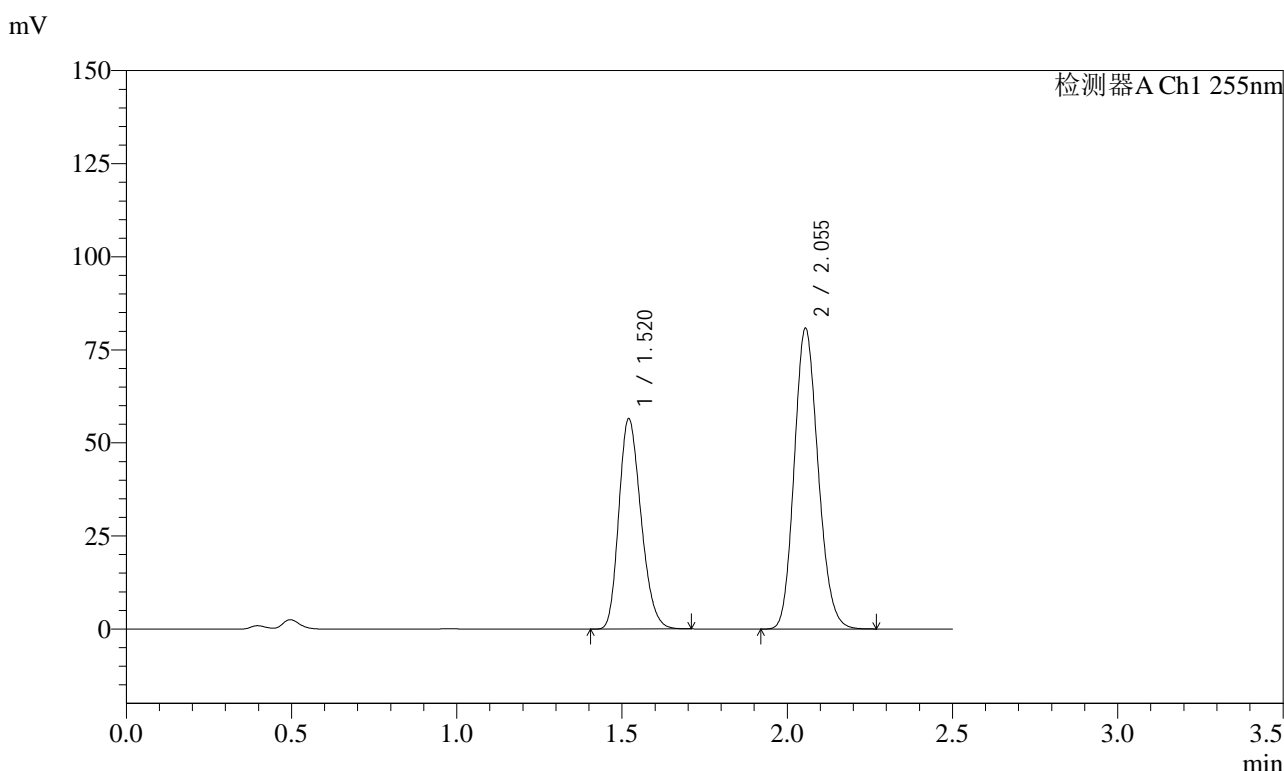
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	267814	40.084	57475	2445	1.226	--
2	2.057	400313	59.916	79440	3840	1.151	4.183
总计		668127	100.000	136915			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5107-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

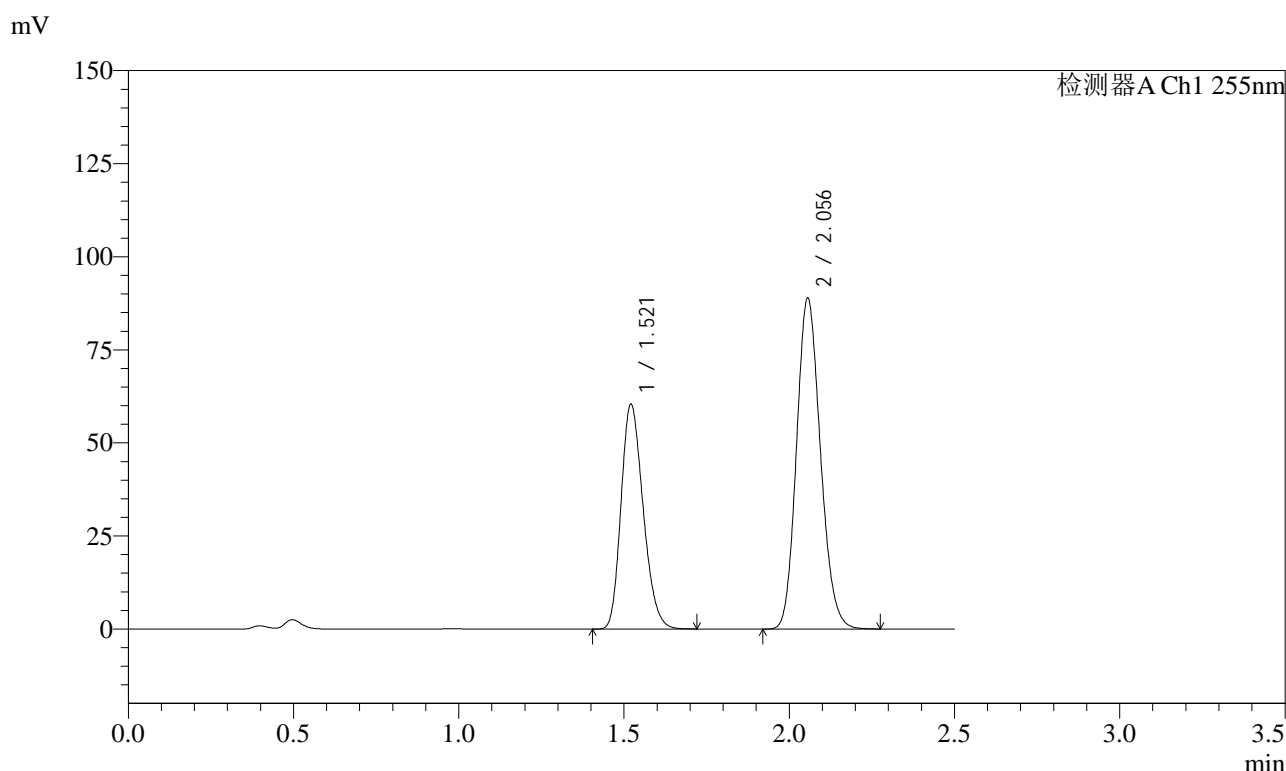
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	263359	39.312	56496	2438	1.227	--
2	2.055	406559	60.688	80817	3844	1.152	4.181
总计		669919	100.000	137314			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5108-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

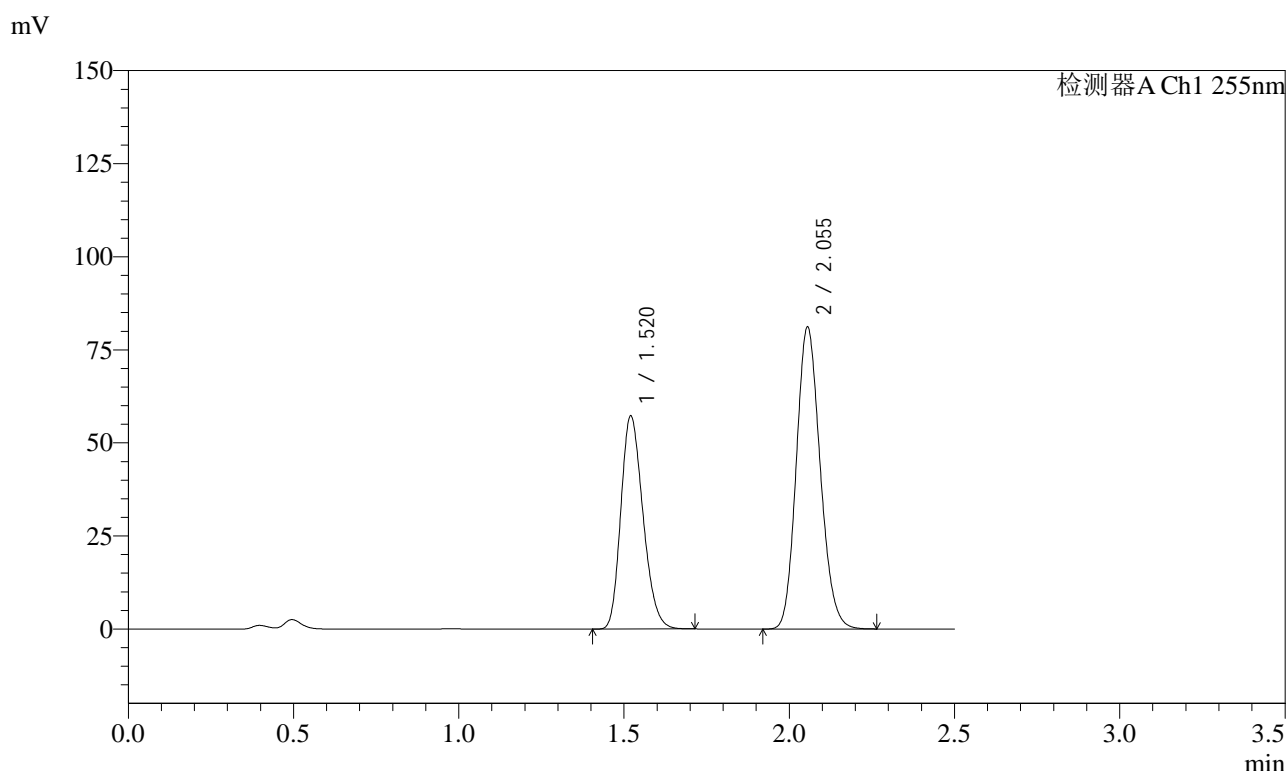
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	281278	38.581	60297	2444	1.228	--
2	2.056	447782	61.419	88764	3845	1.151	4.185
总计		729061	100.000	149061			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5109-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

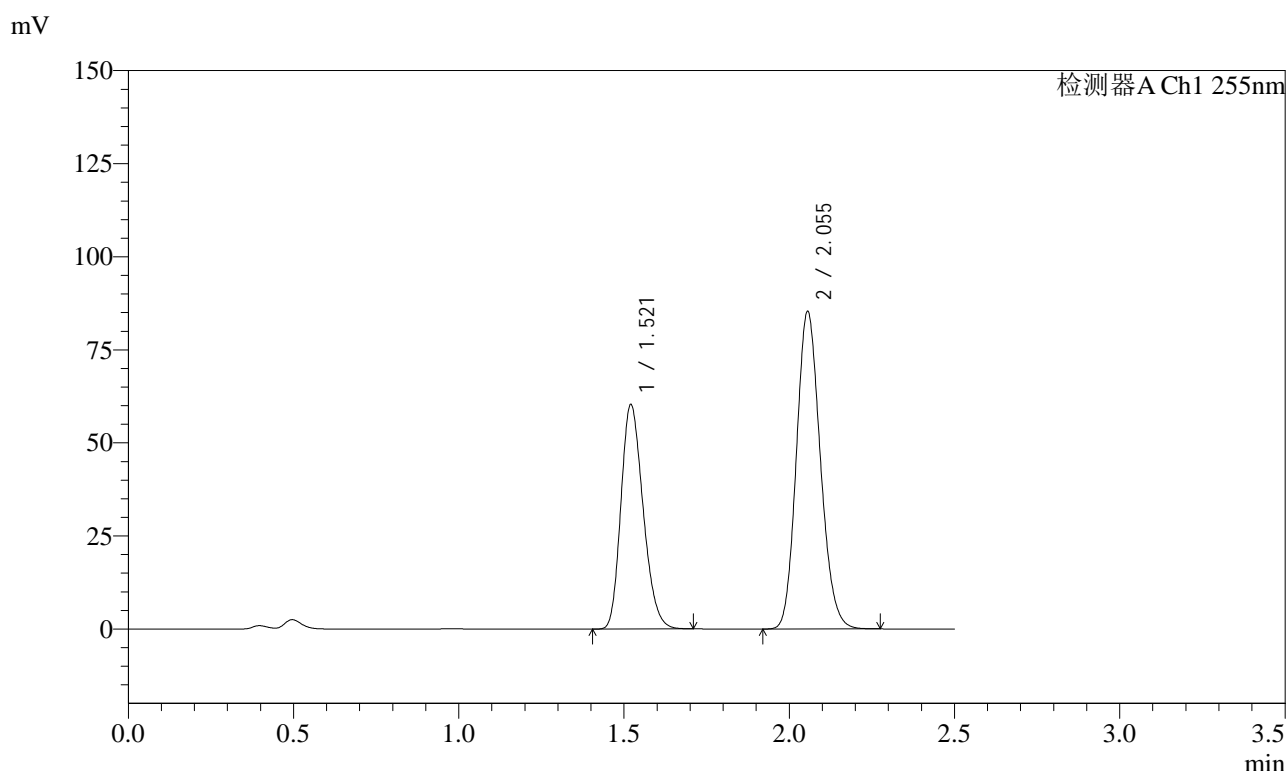
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	266996	39.537	57227	2435	1.227	--
2	2.055	408304	60.463	81098	3843	1.151	4.180
总计		675300	100.000	138325			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5110-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:52:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

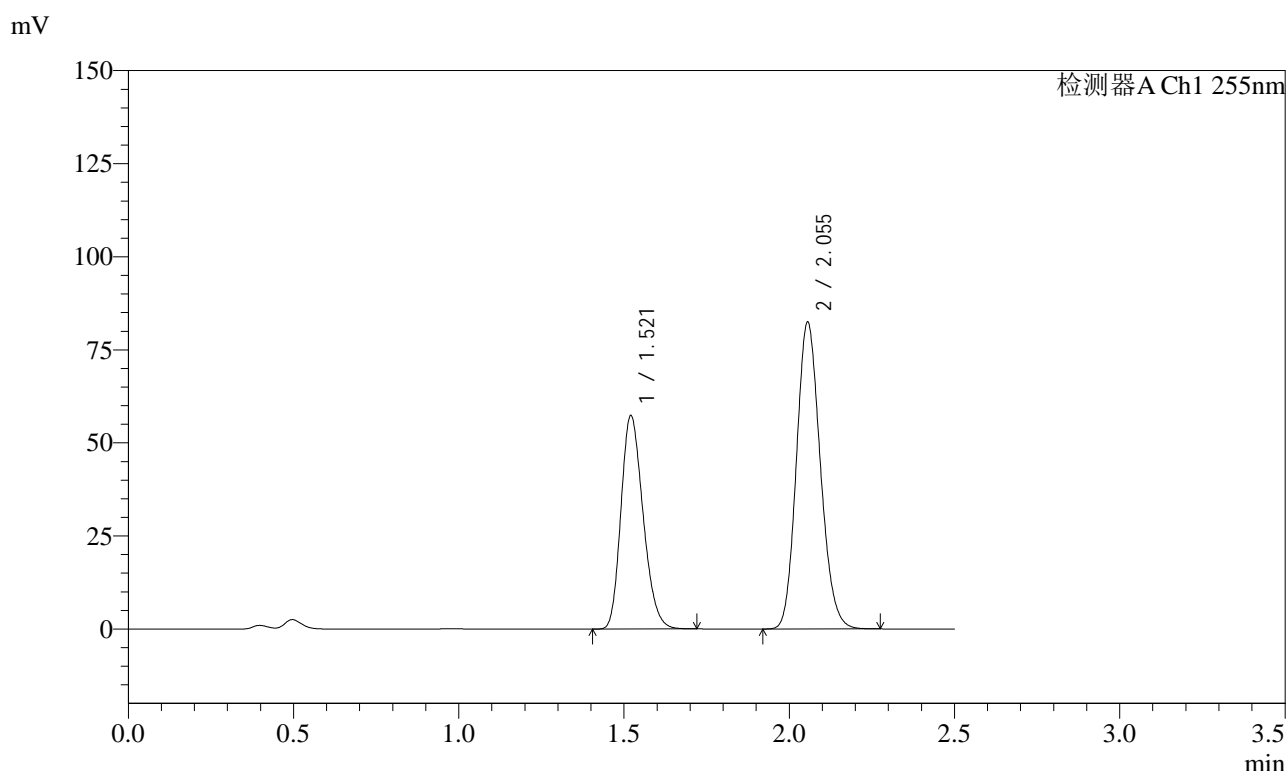
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	281560	39.565	60239	2429	1.228	--
2	2.055	430073	60.435	85237	3833	1.151	4.176
总计		711634	100.000	145476			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5111-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：1-7
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 22:55:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:30:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

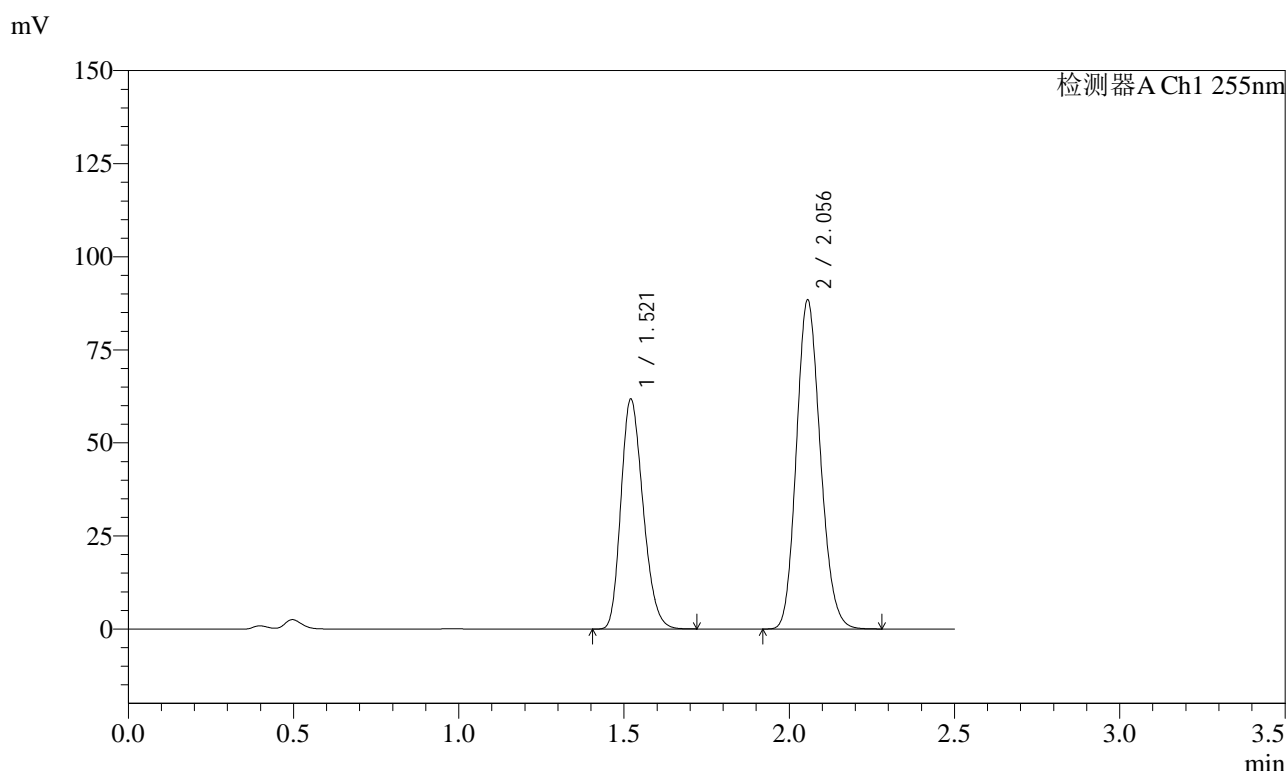
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	267012	39.158	57272	2445	1.227	--
2	2.055	414871	60.842	82370	3848	1.151	4.186
总计		681883	100.000	139642			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5112-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

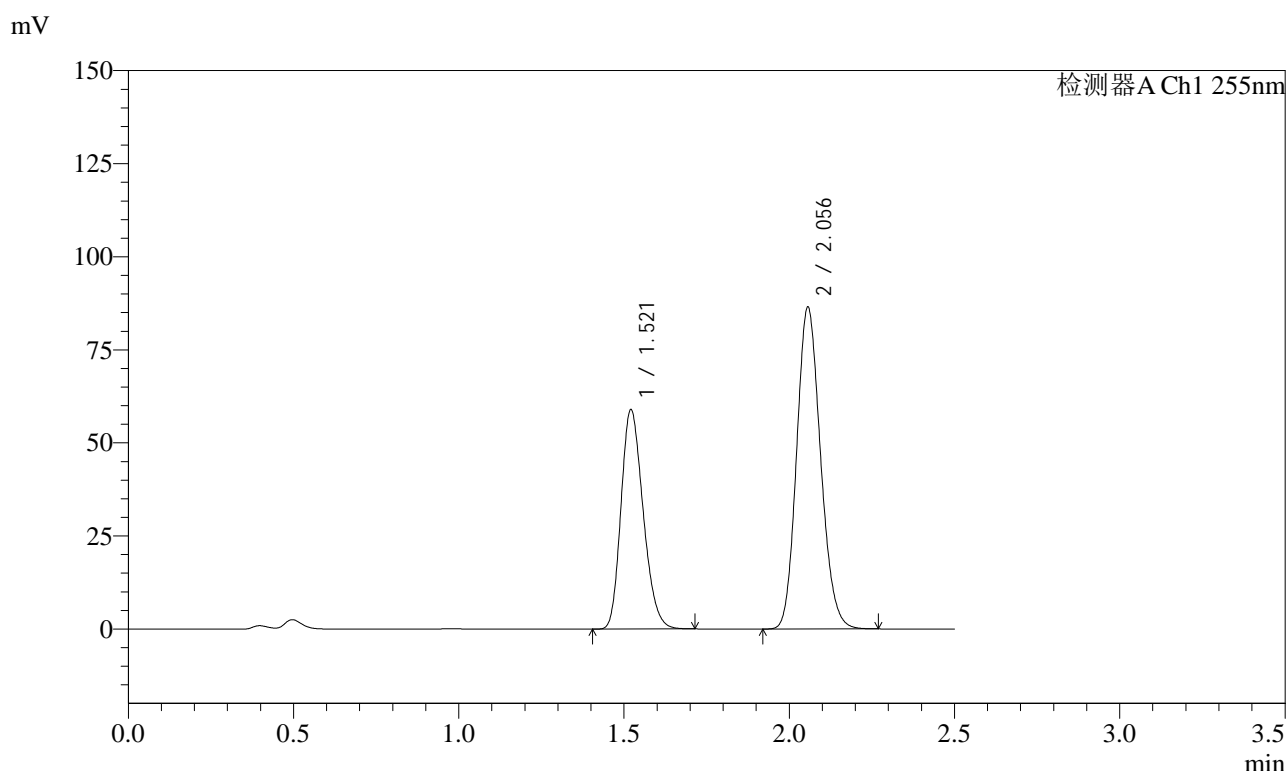
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	287633	39.234	61715	2443	1.229	--
2	2.056	445492	60.766	88322	3836	1.152	4.183
总计		733125	100.000	150037			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5113-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

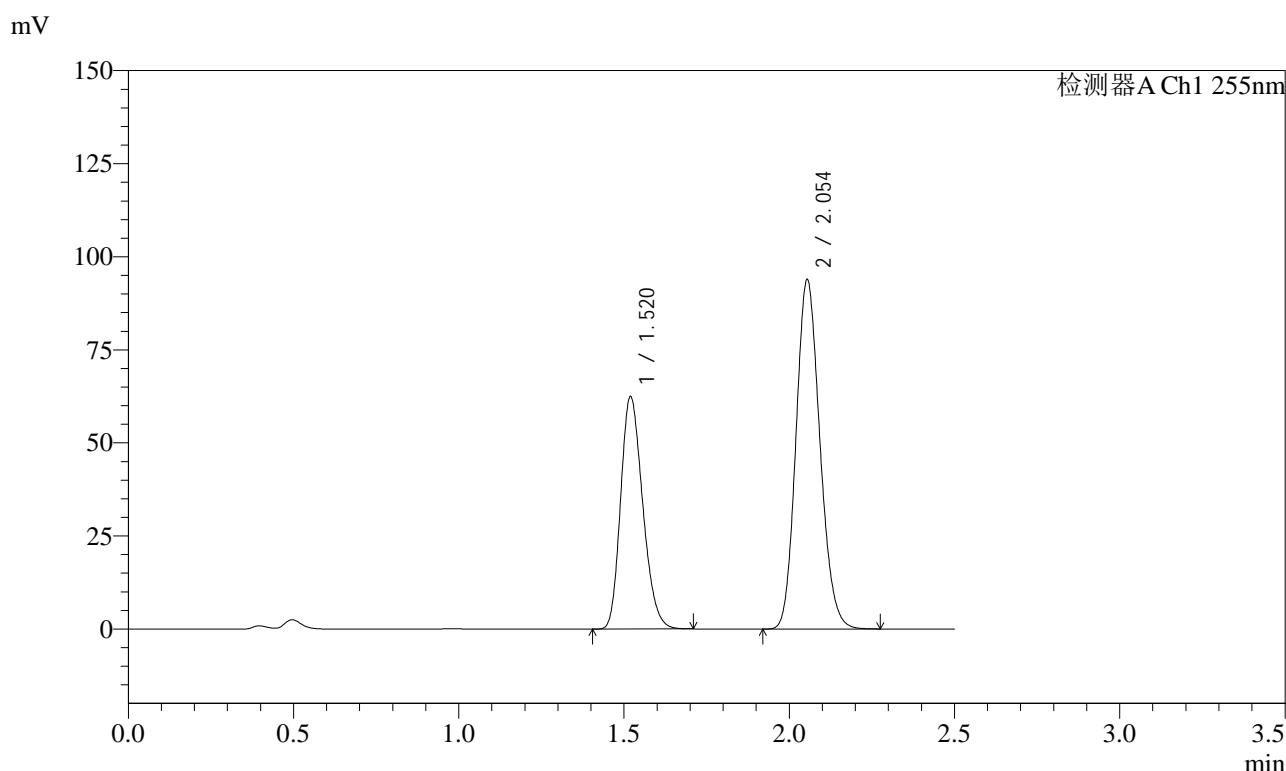
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	274830	38.668	58849	2438	1.228	--
2	2.056	435915	61.332	86386	3841	1.151	4.184
总计		710745	100.000	145235			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-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 - 28-54/10-5114-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

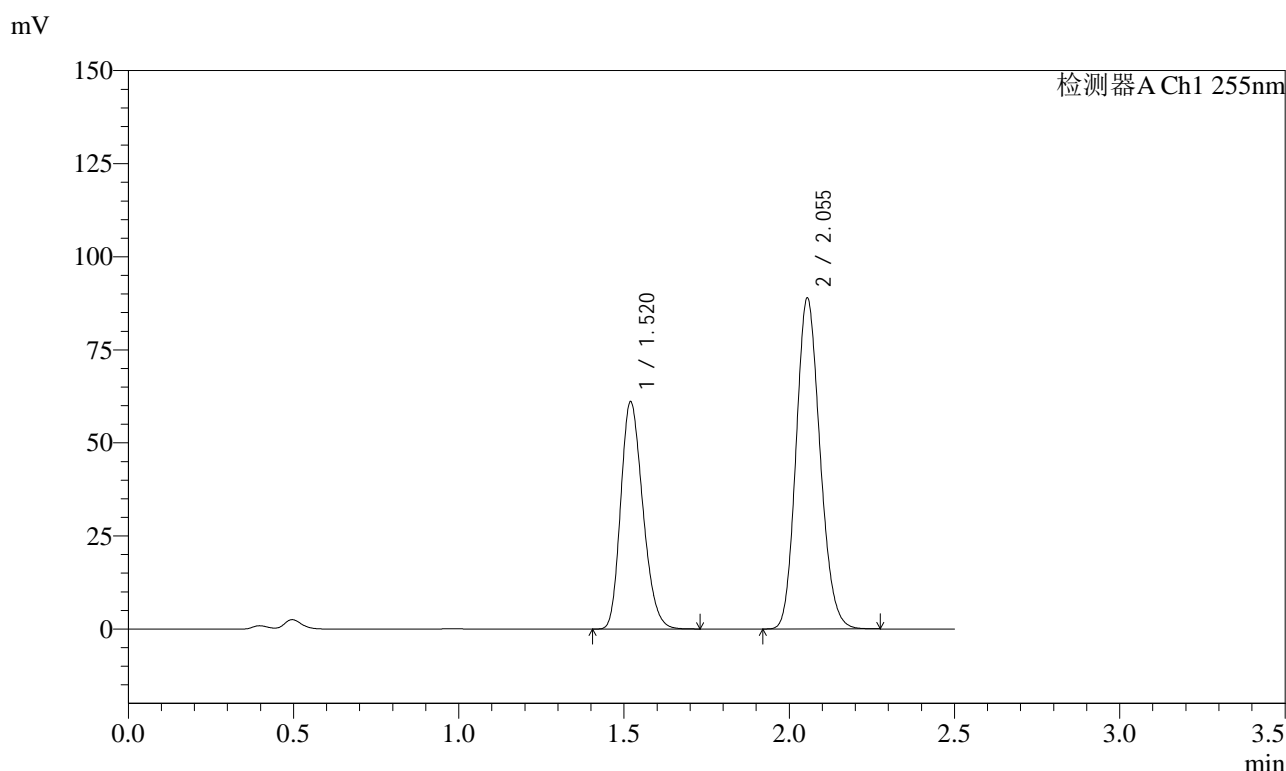
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	290463	38.065	62494	2444	1.228	--
2	2.054	472604	61.935	93949	3840	1.152	4.184
总计		763067	100.000	156443			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5115-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

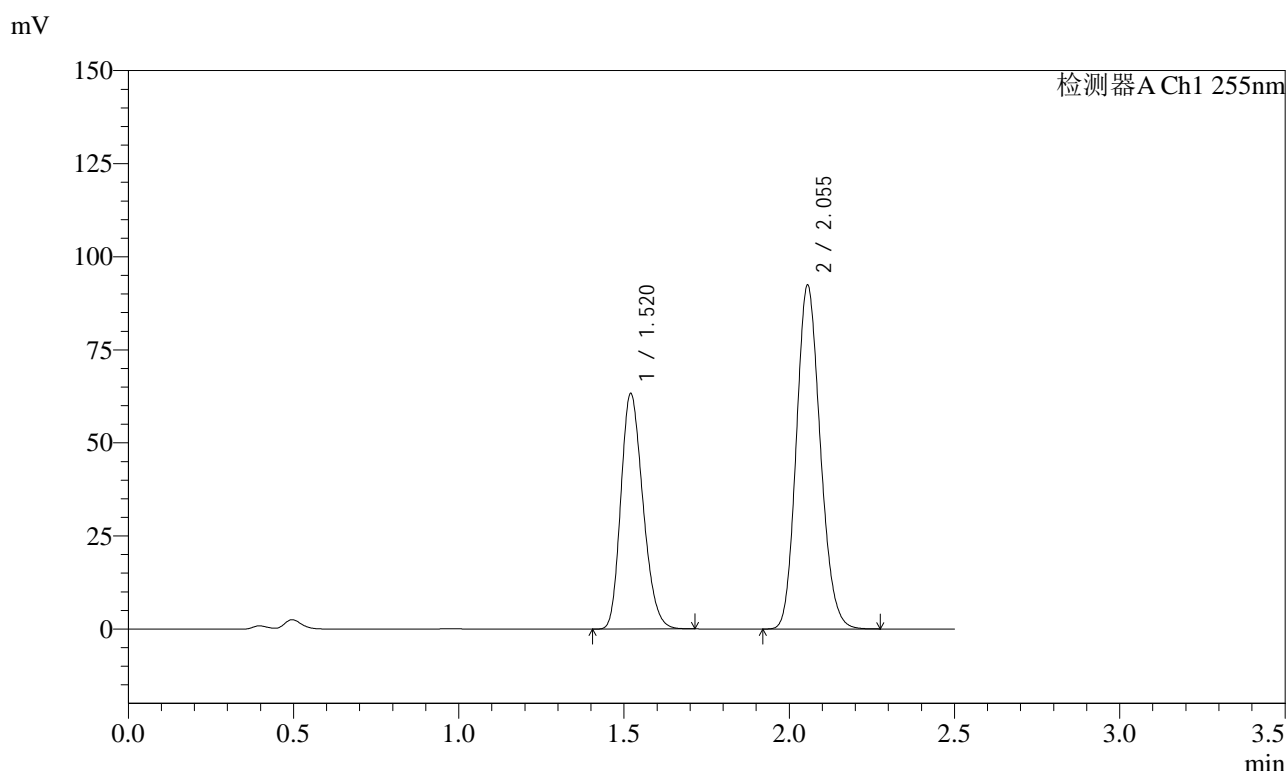
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	284571	38.855	61108	2440	1.229	--
2	2.055	447821	61.145	88967	3837	1.152	4.182
总计		732392	100.000	150075			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5116-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

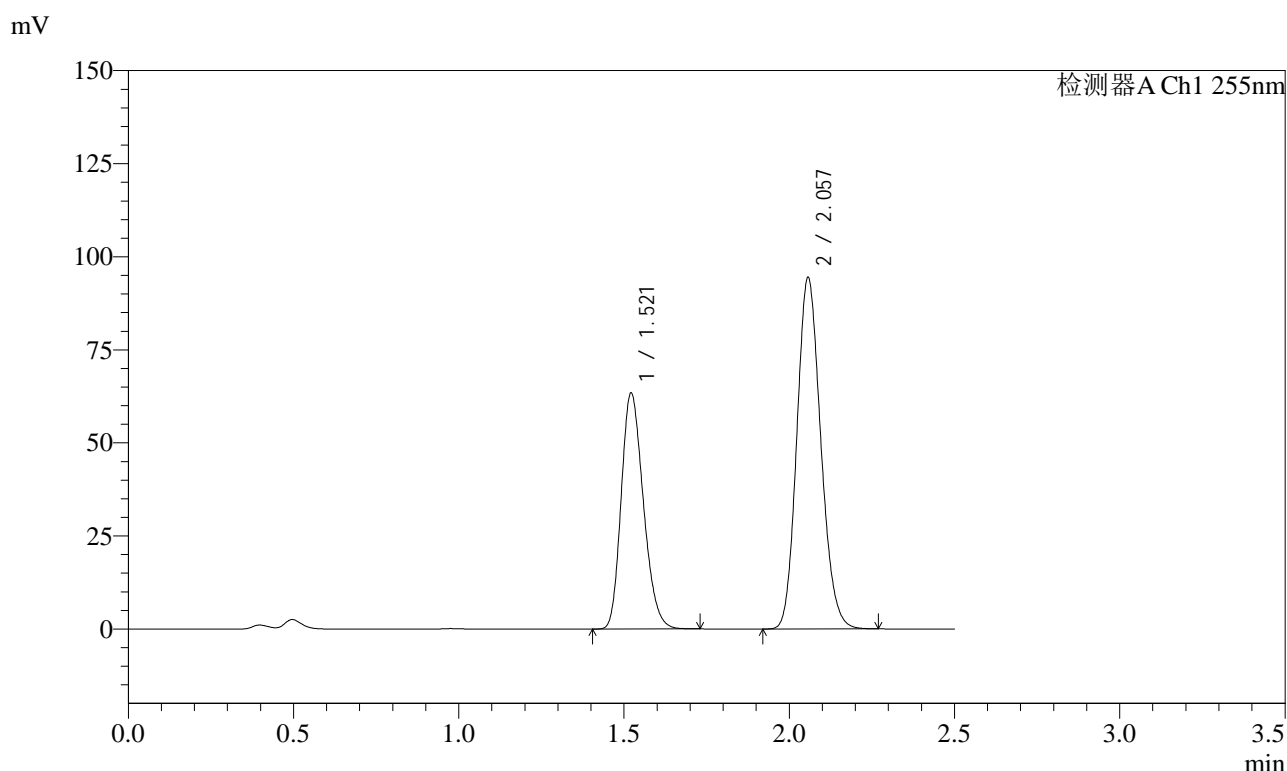
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	294696	38.776	63252	2441	1.228	--
2	2.055	465308	61.224	92331	3836	1.153	4.183
总计		760004	100.000	155583			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5117-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

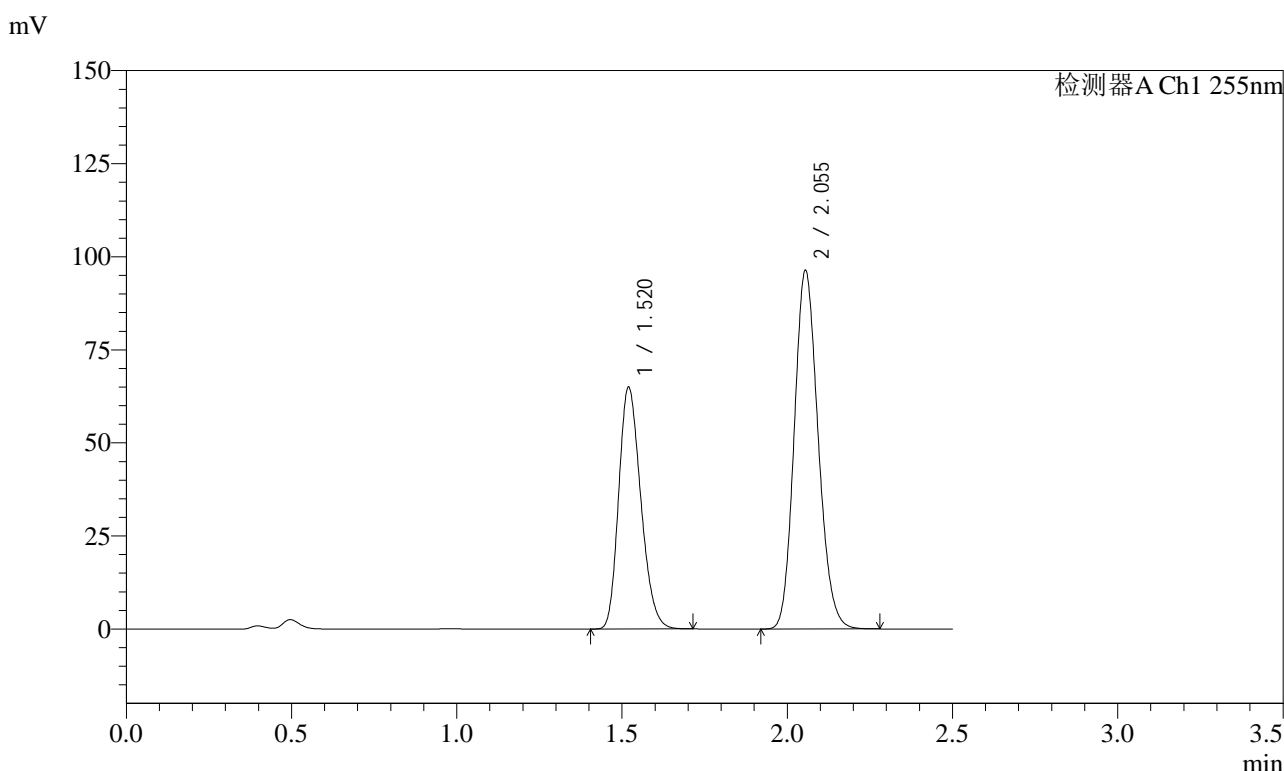
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	295951	38.344	63354	2431	1.229	--
2	2.057	475886	61.656	94426	3837	1.152	4.179
总计		771837	100.000	157780			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5118-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	302405	38.394	64978	2439	1.228	--
2	2.055	485240	61.606	96355	3836	1.152	4.183
总计		787645	100.000	161333			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

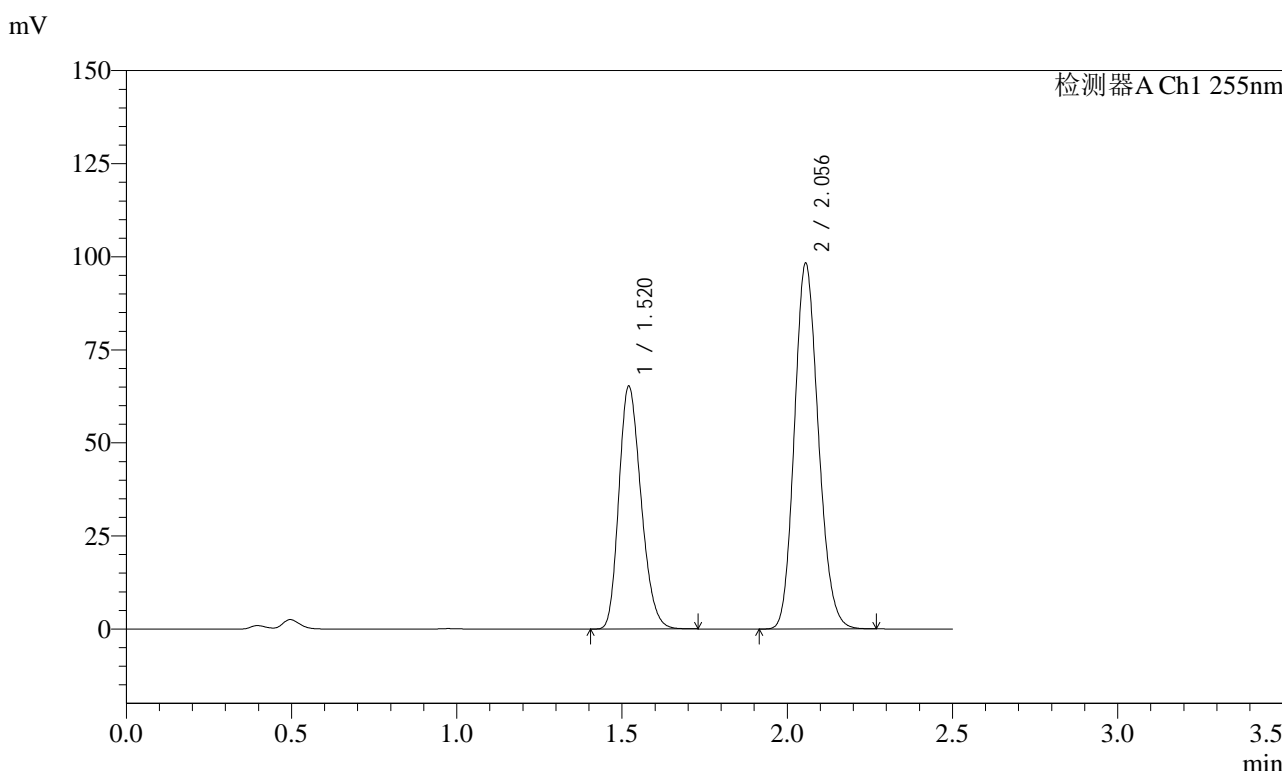


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5119-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304493	38.072	65207	2436	1.229	--
2	2.056	495280	61.928	98157	3834	1.152	4.180
总计		799773	100.000	163364			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

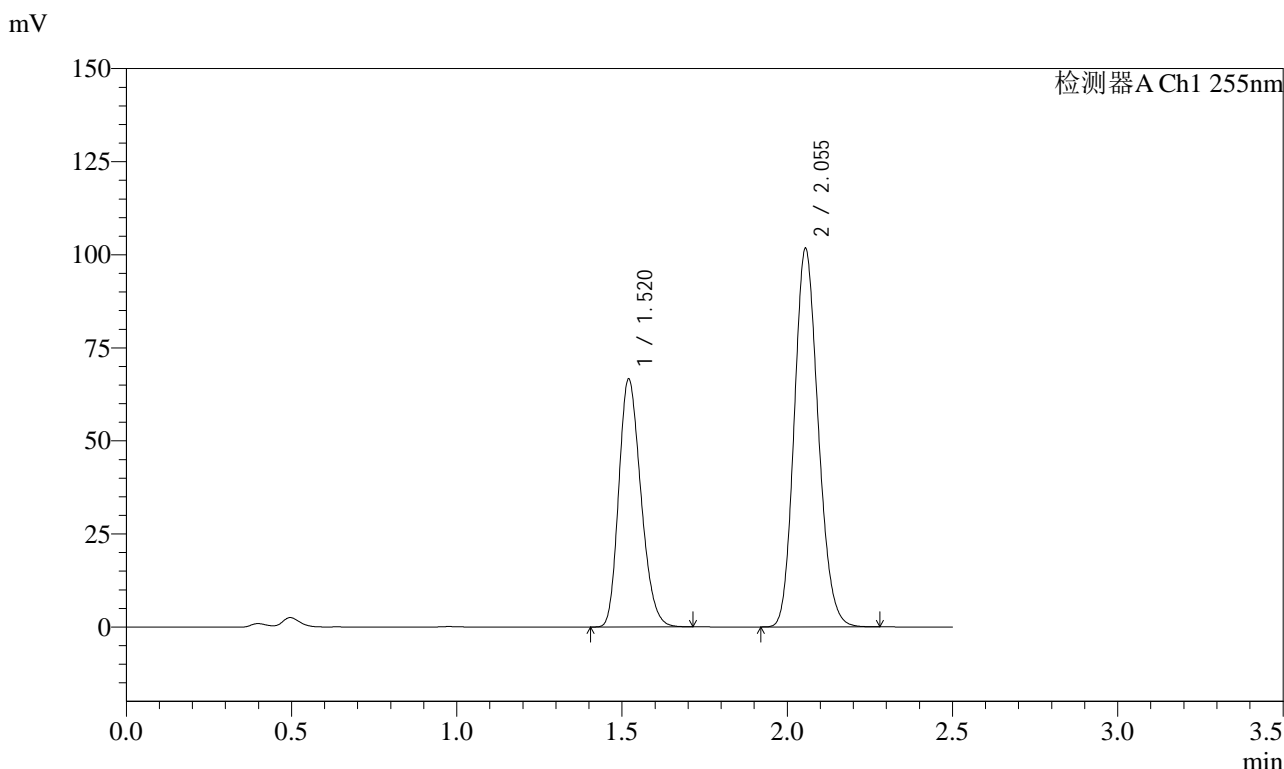


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5120-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

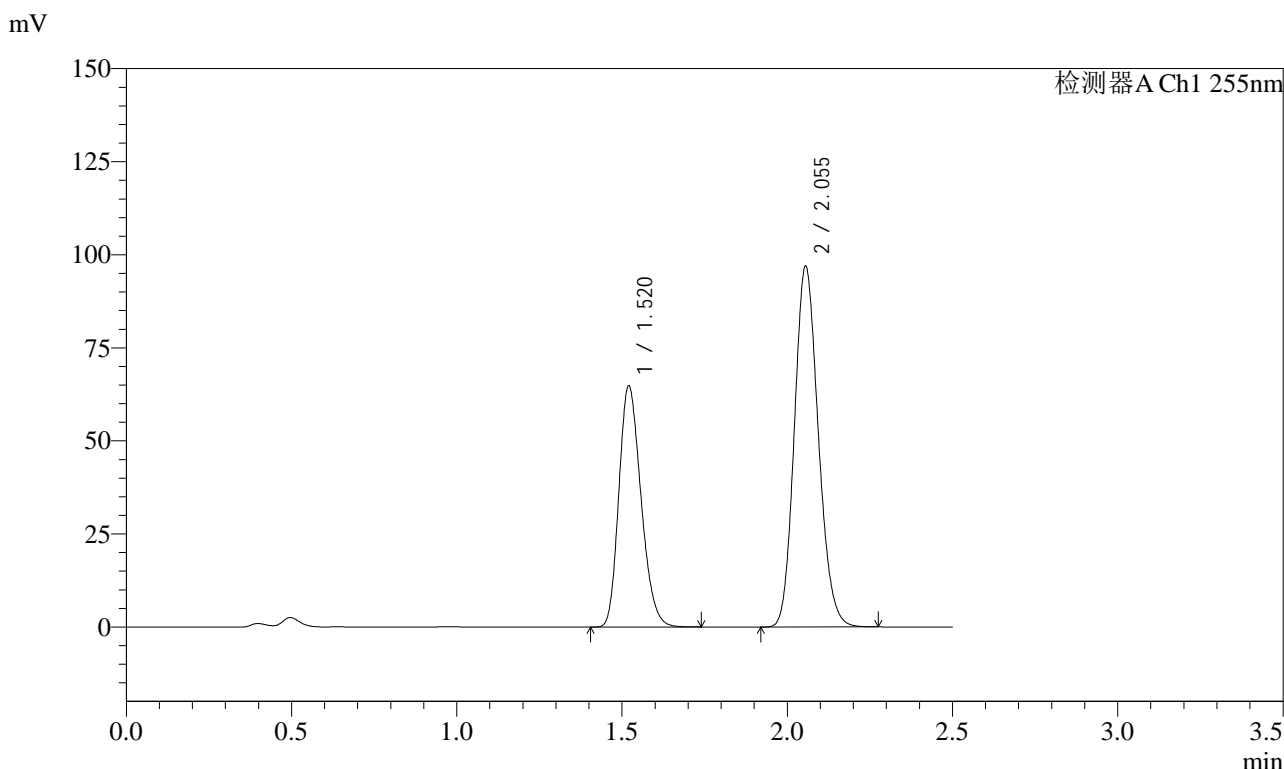
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	310193	37.718	66611	2441	1.227	--
2	2.055	512198	62.282	101668	3837	1.153	4.183
总计		822391	100.000	168279			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5121-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	302162	38.226	64741	2439	1.228	--
2	2.055	488298	61.774	96889	3840	1.152	4.183
总计		790460	100.000	161629			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

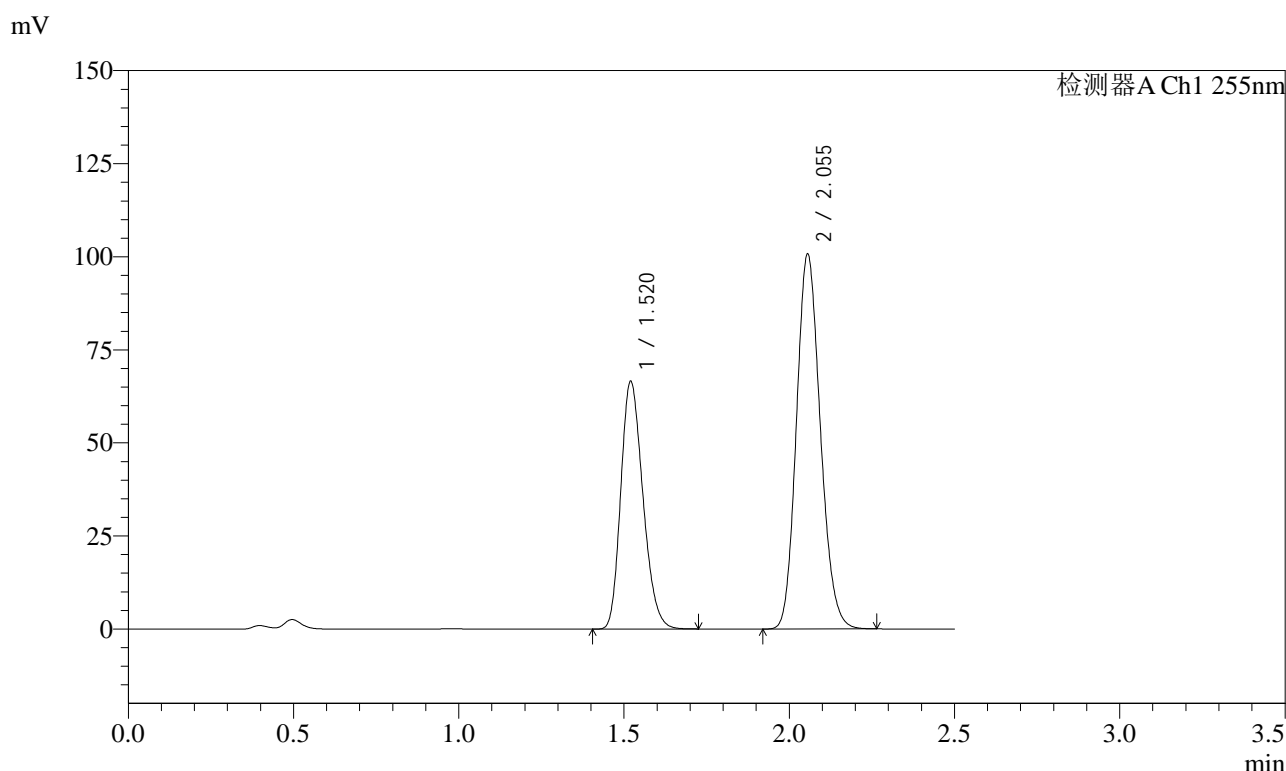


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5122-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

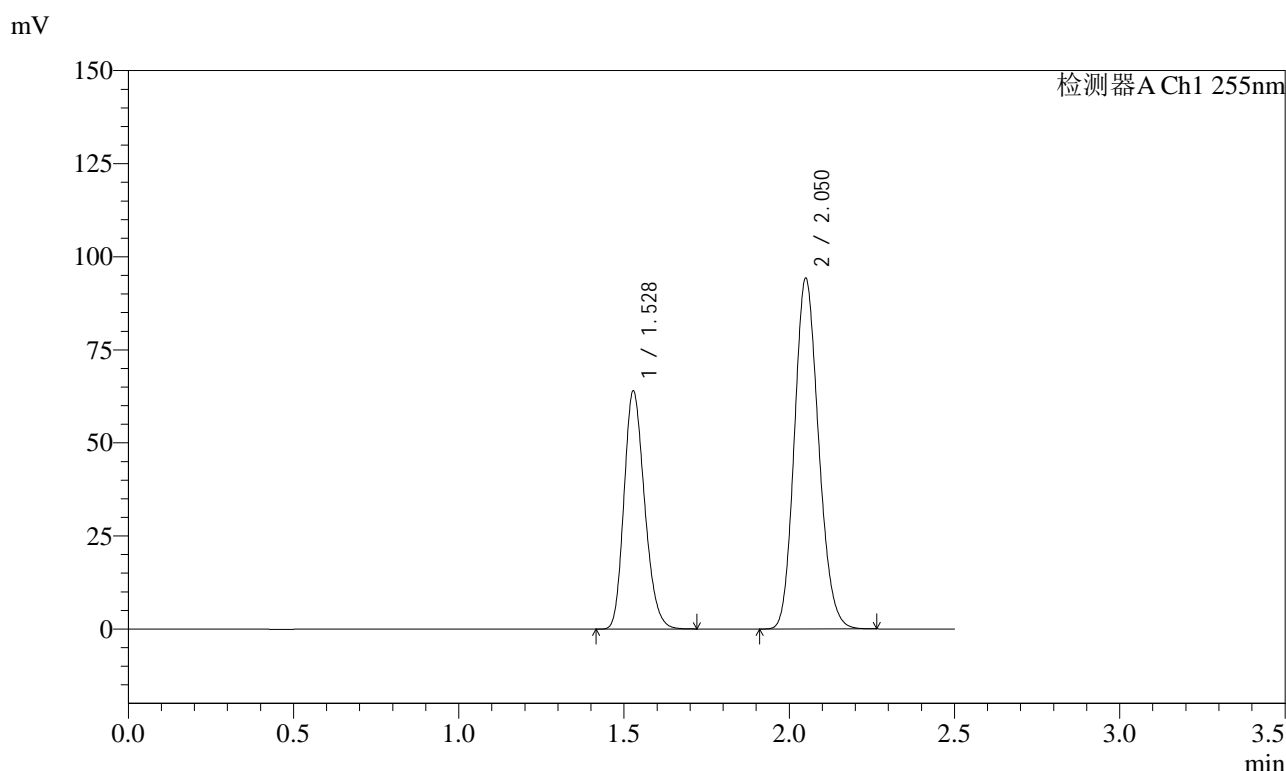
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	310261	37.945	66548	2436	1.229	--
2	2.055	507392	62.055	100638	3835	1.152	4.183
总计		817653	100.000	167186			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5123-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

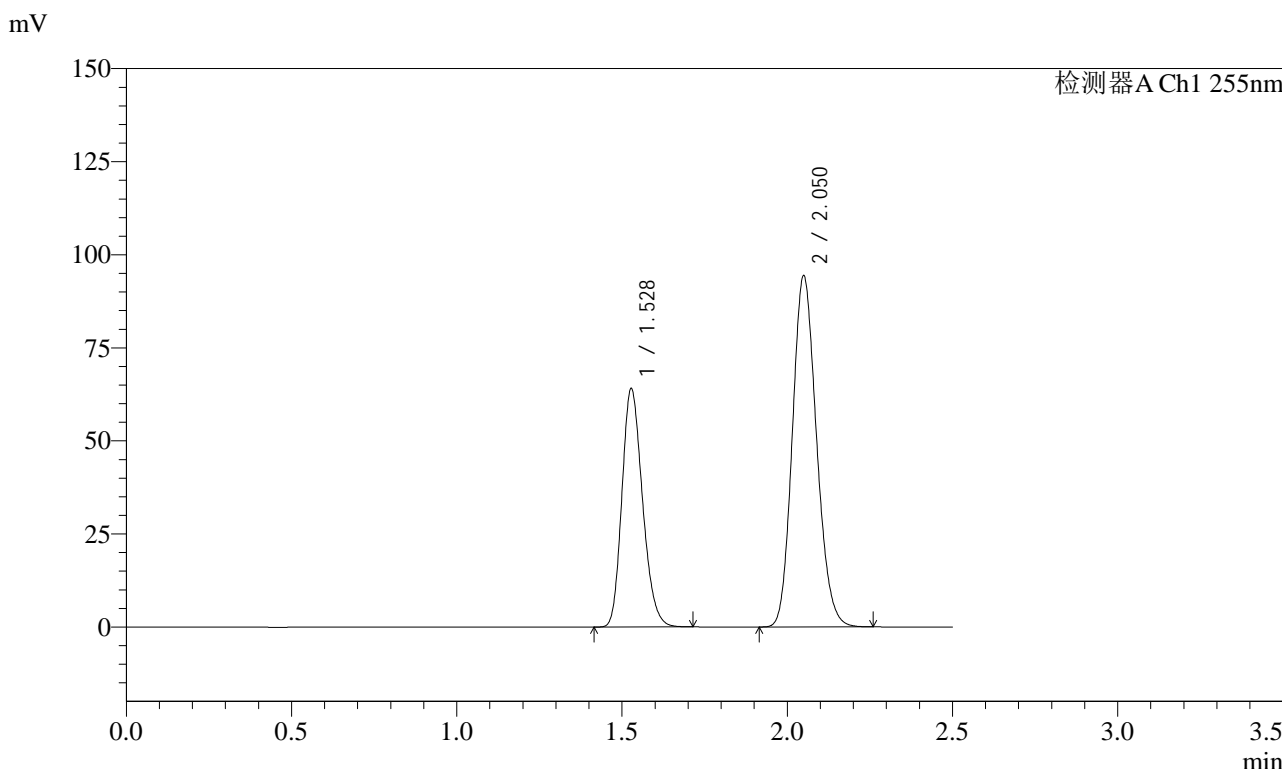
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277566	36.668	64081	2859	1.212	--
2	2.050	479411	63.332	94256	3740	1.154	4.200
总计		756977	100.000	158337			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5124-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277644	36.662	64142	2859	1.211	--
2	2.050	479658	63.338	94397	3742	1.152	4.201
总计		757301	100.000	158539			

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-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

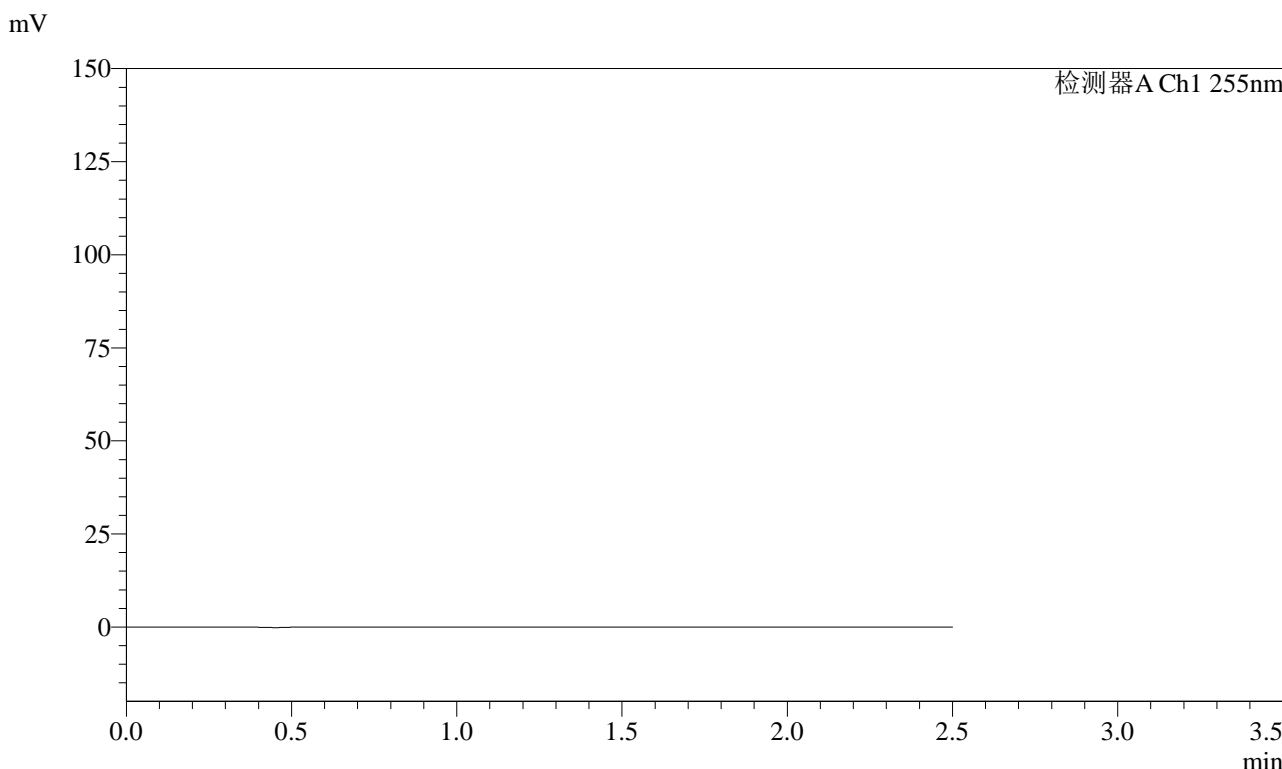


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5125-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

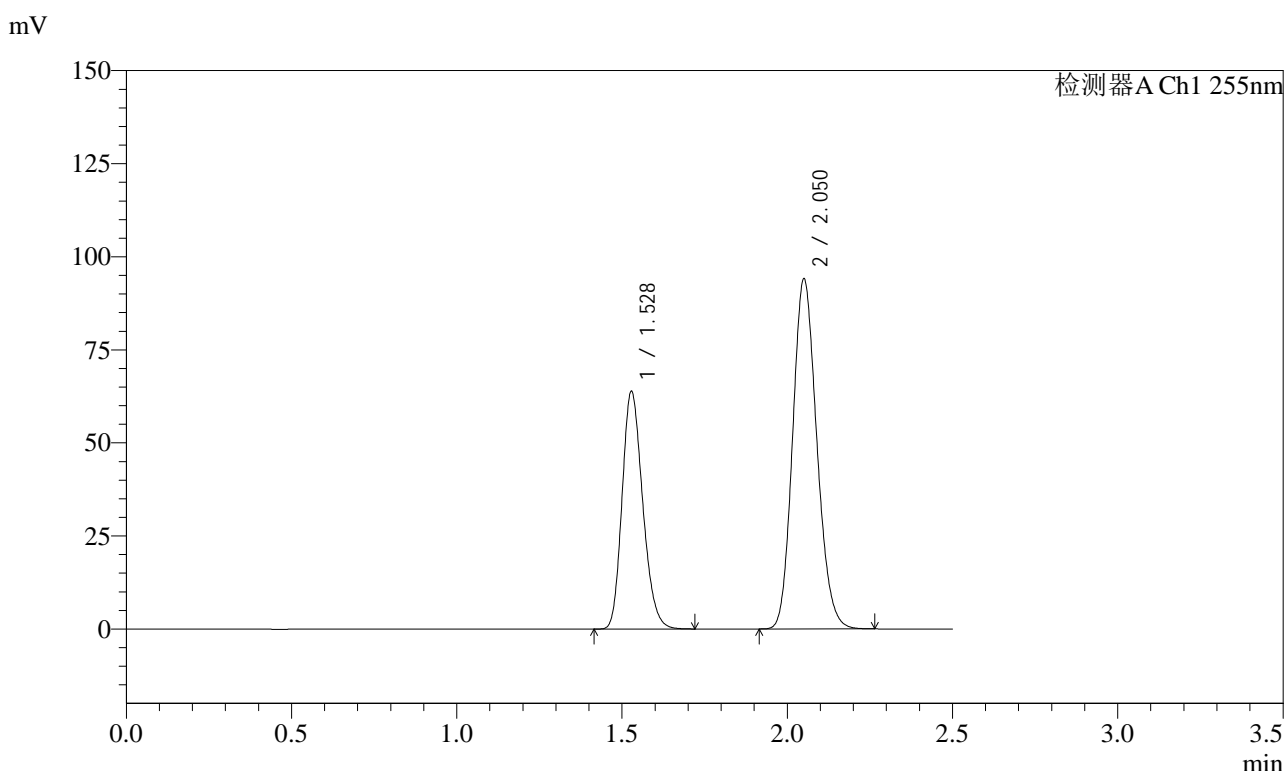
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5126-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

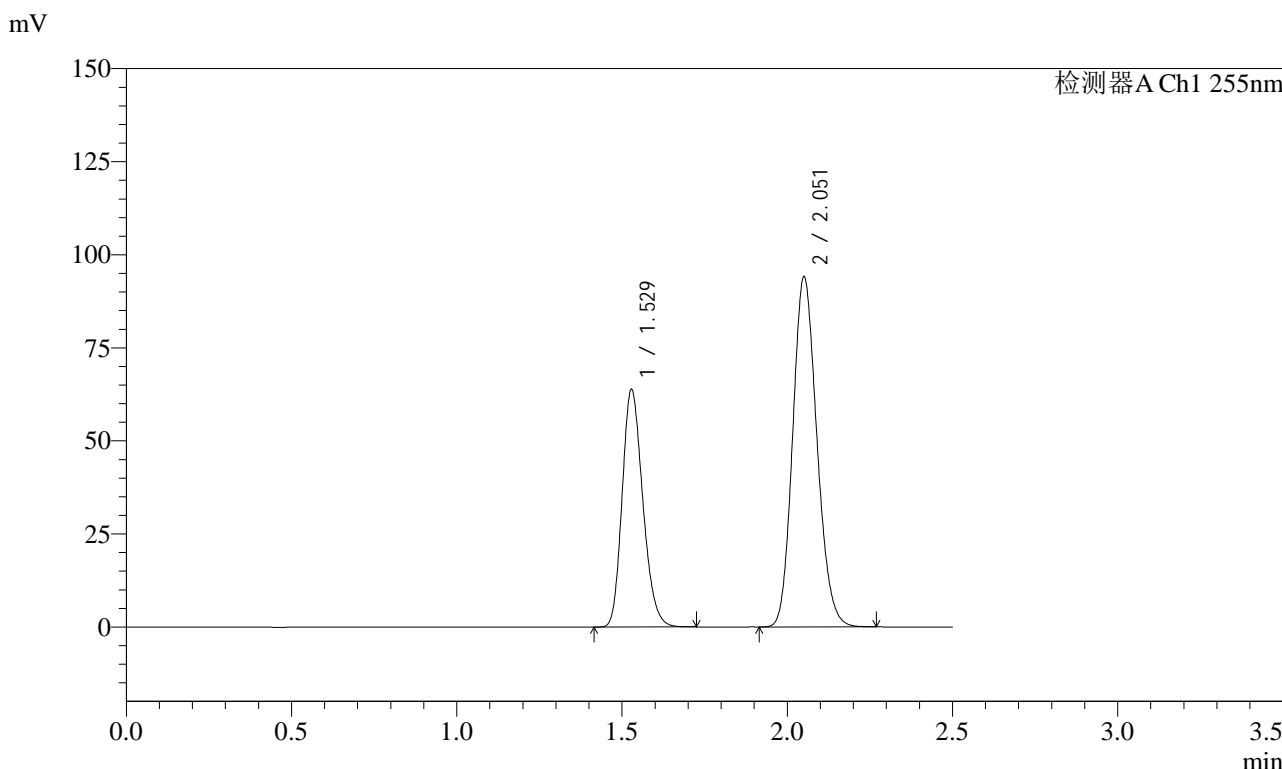
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277345	36.686	63961	2854	1.212	--
2	2.050	478644	63.314	94000	3740	1.154	4.200
总计		755990	100.000	157960			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5127-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

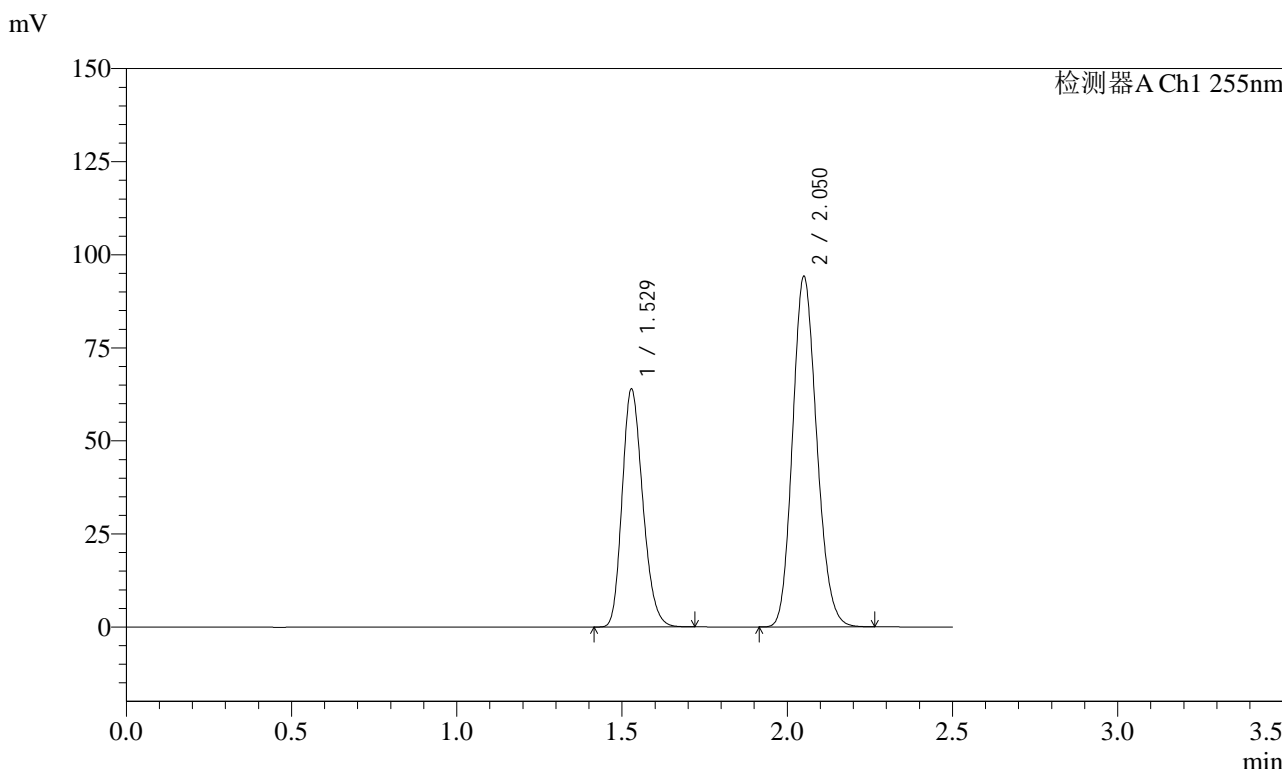
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277557	36.691	63956	2852	1.212	--
2	2.051	478917	63.309	93949	3738	1.154	4.198
总计		756474	100.000	157905			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5128-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277518	36.709	64036	2859	1.212	--
2	2.050	478473	63.291	94134	3748	1.153	4.201
总计		755991	100.000	158170			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

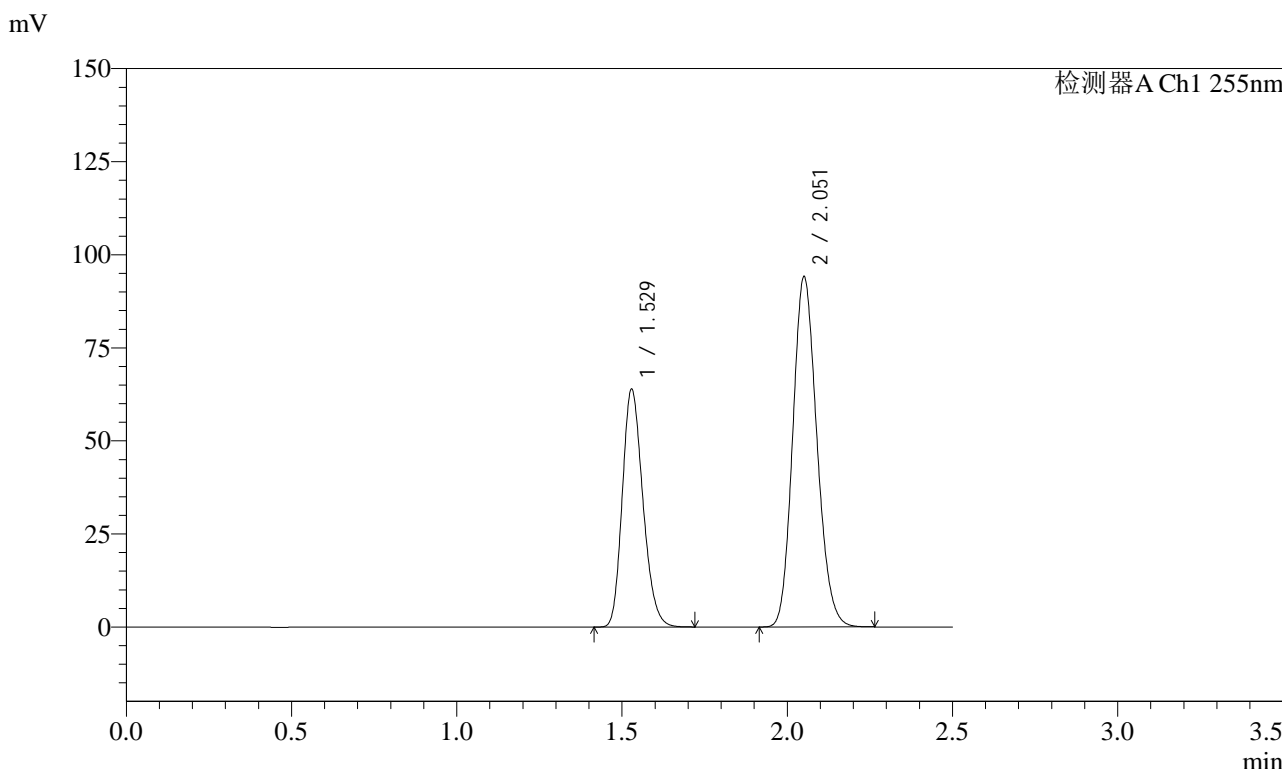


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5129-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

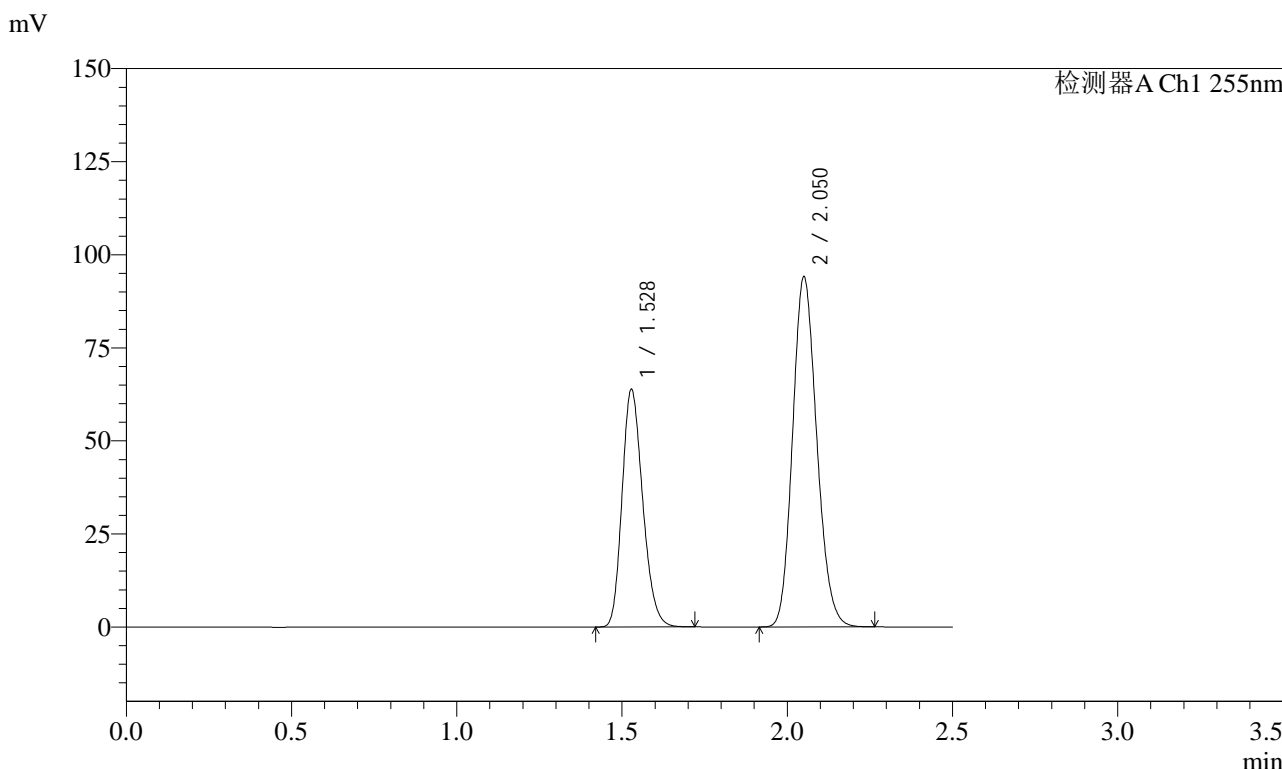
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277353	36.697	63979	2858	1.212	--
2	2.051	478436	63.303	93991	3748	1.153	4.200
总计		755789	100.000	157970			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5130-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

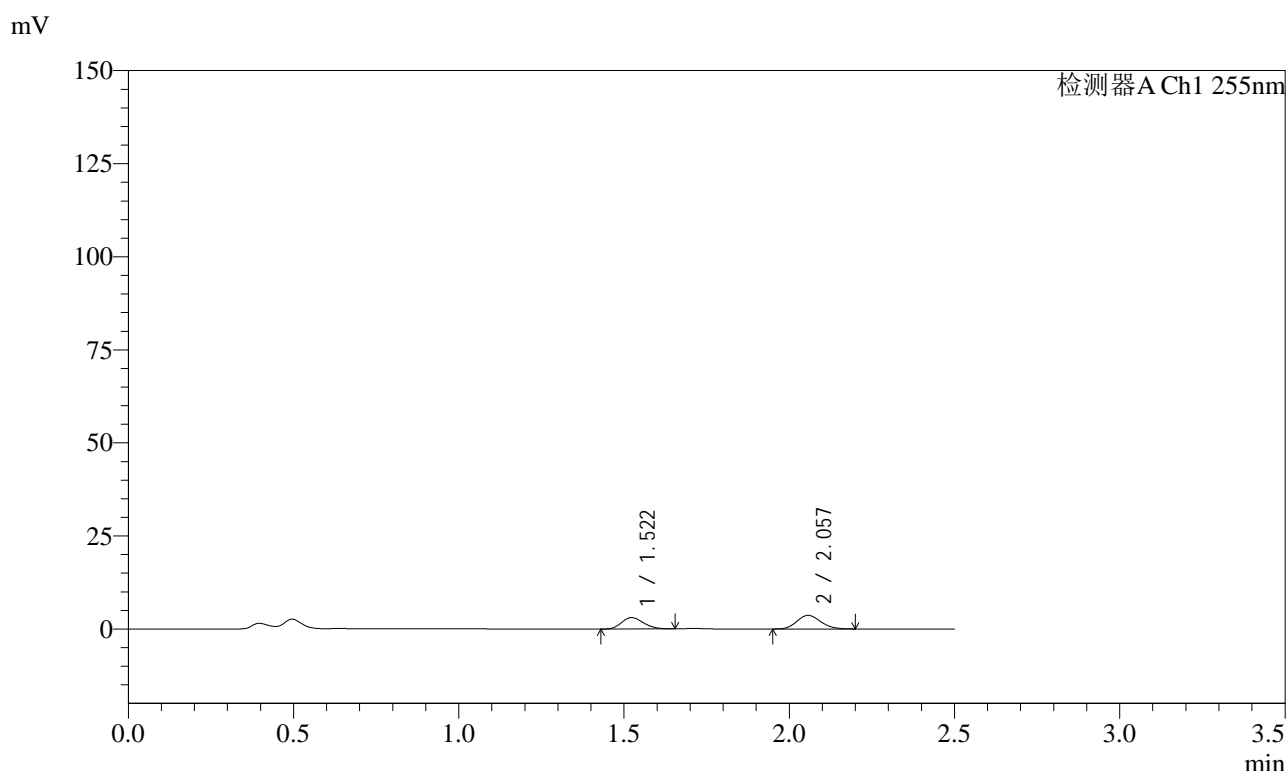
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277317	36.677	63939	2850	1.212	--
2	2.050	478795	63.323	94018	3735	1.153	4.197
总计		756112	100.000	157958			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5131-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

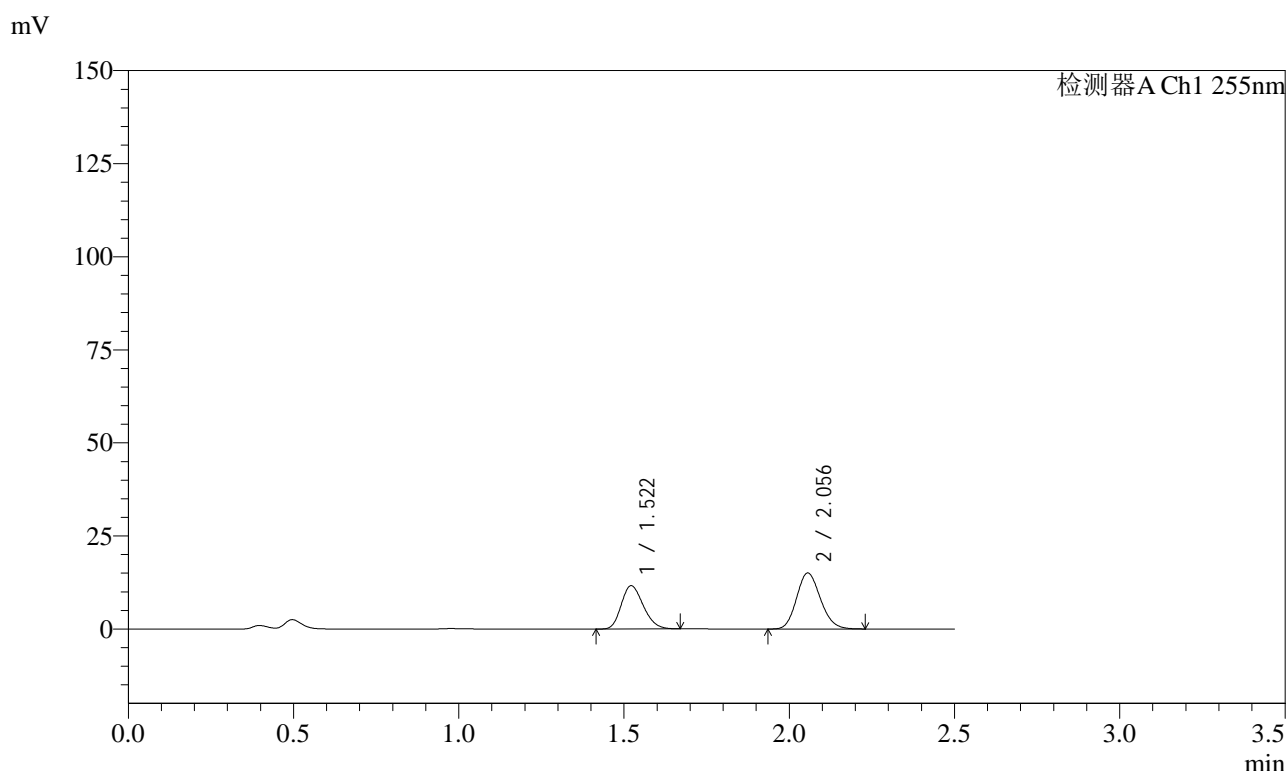
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	14140	43.718	3069	2453	1.189	--
2	2.057	18203	56.282	3645	3866	1.142	4.185
总计		32343	100.000	6715			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5132-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:55:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

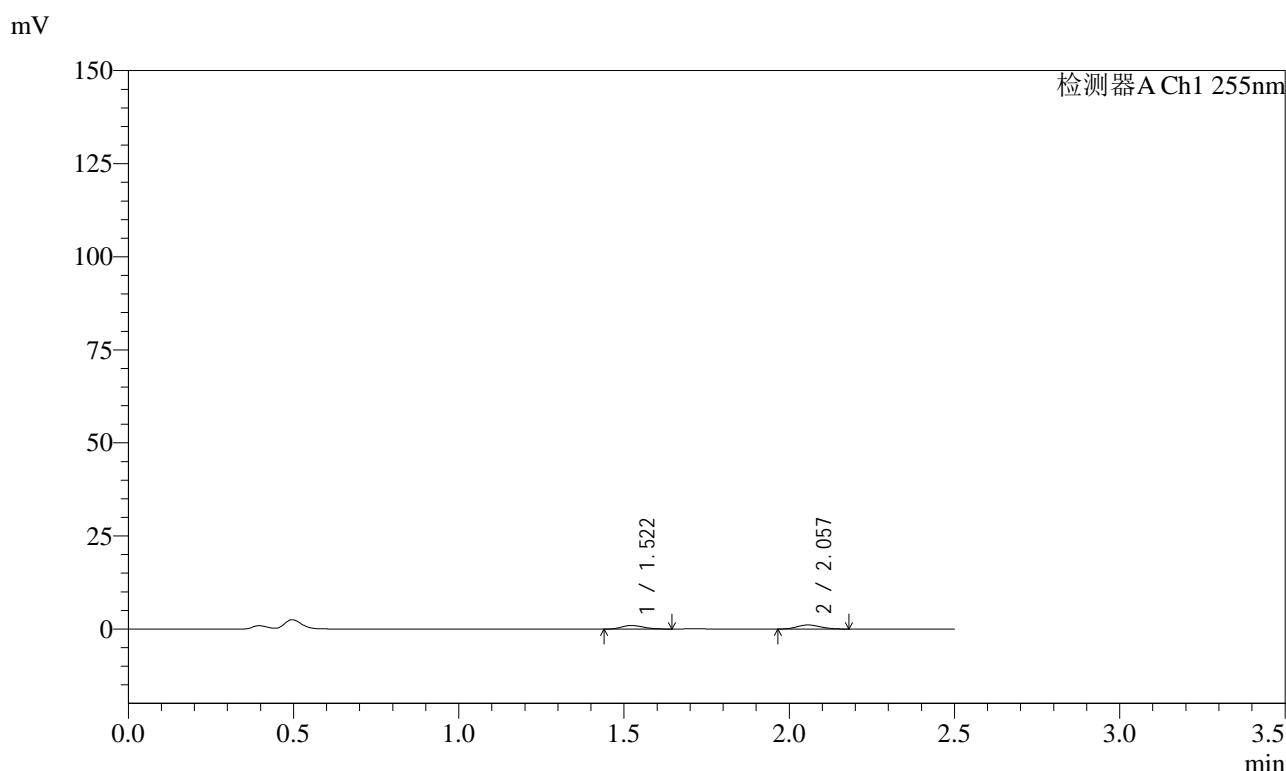
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	53790	41.531	11615	2458	1.215	--
2	2.056	75727	58.469	15030	3840	1.149	4.183
总计		129517	100.000	26646			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5133-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:58:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

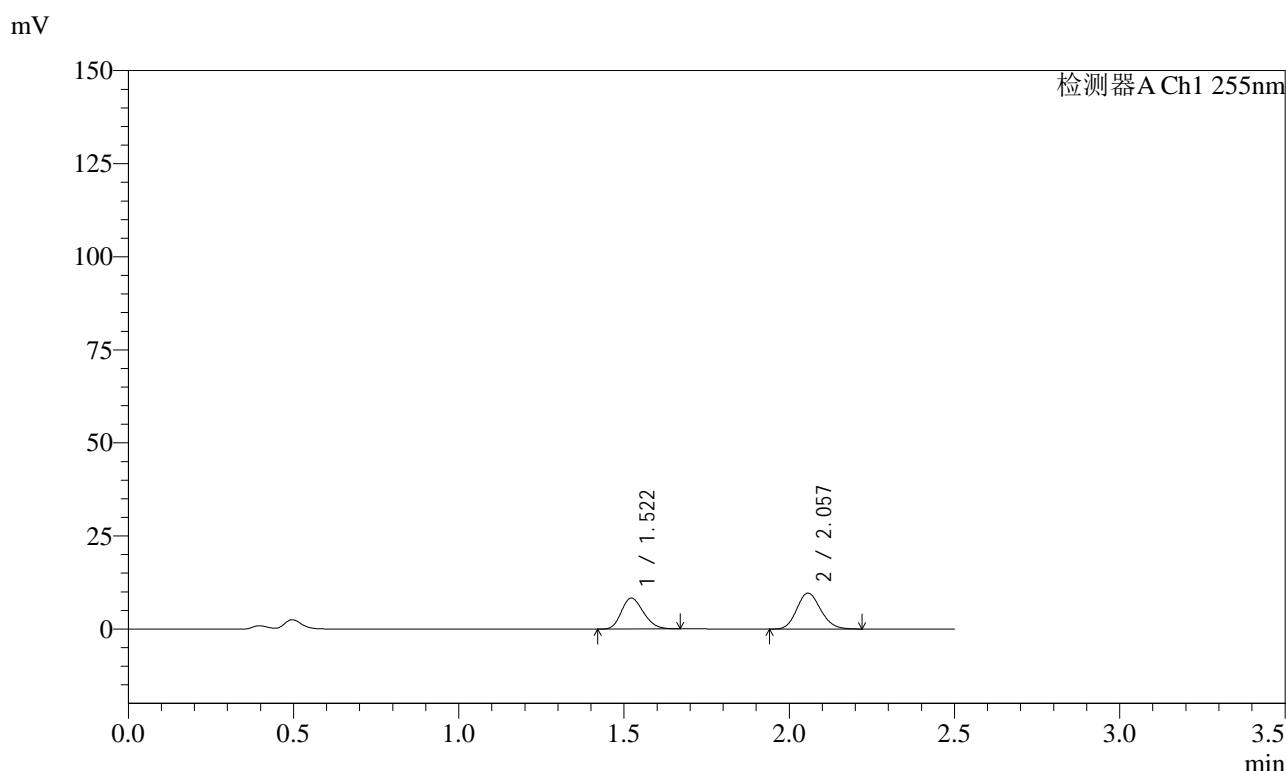
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	4525	45.703	984	2485	1.218	--
2	2.057	5376	54.297	1093	3926	1.129	4.217
总计		9901	100.000	2078			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5135-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

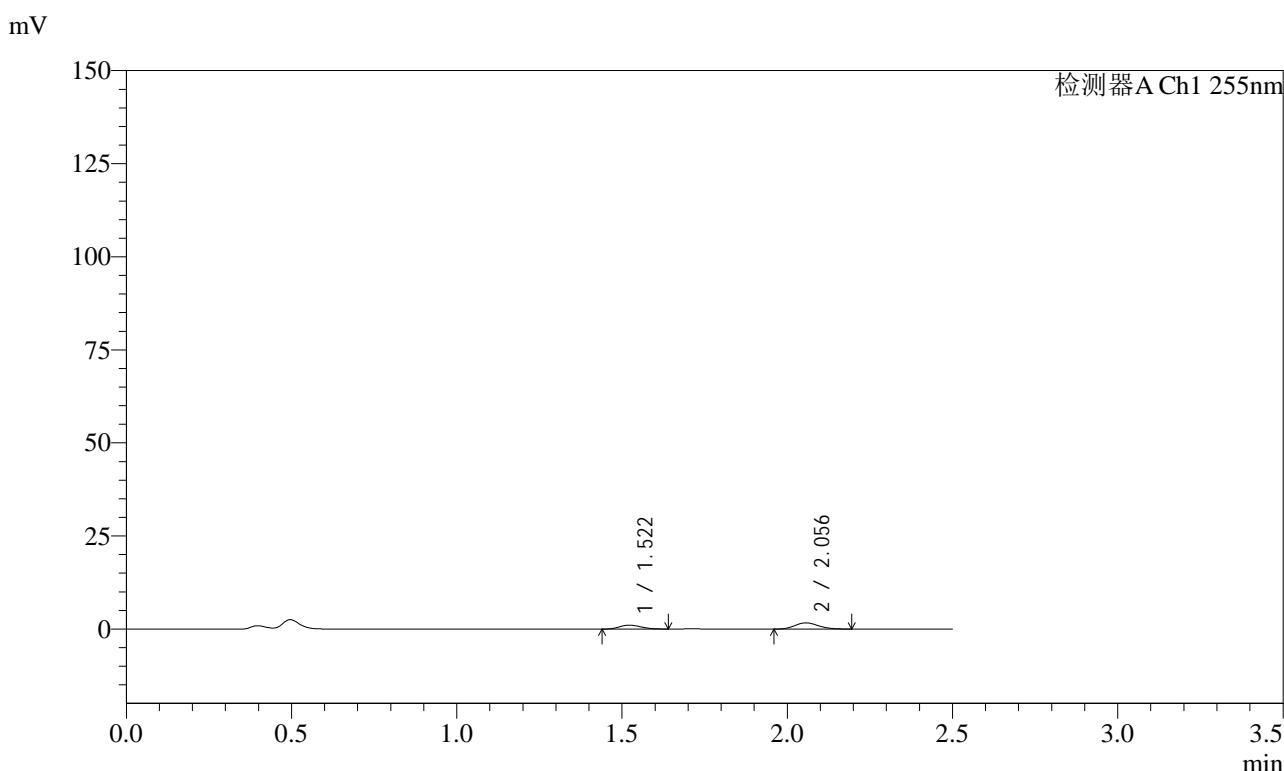
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	38567	44.291	8311	2447	1.214	--
2	2.057	48508	55.709	9645	3834	1.149	4.178
总计		87075	100.000	17956			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5136-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.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: 2024/10/17 00:07:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

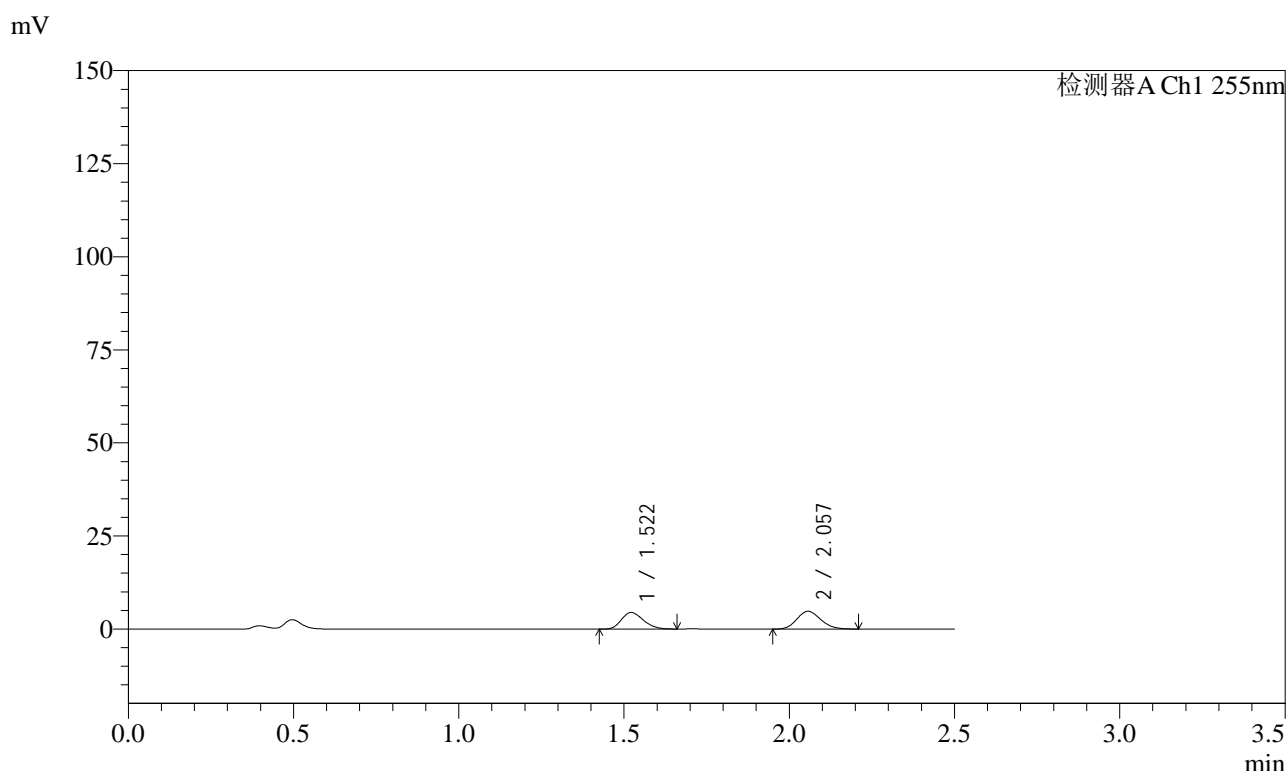
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	4811	36.432	1048	2435	1.199	--
2	2.056	8395	63.568	1676	3831	1.149	4.171
总计		13206	100.000	2724			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5137-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

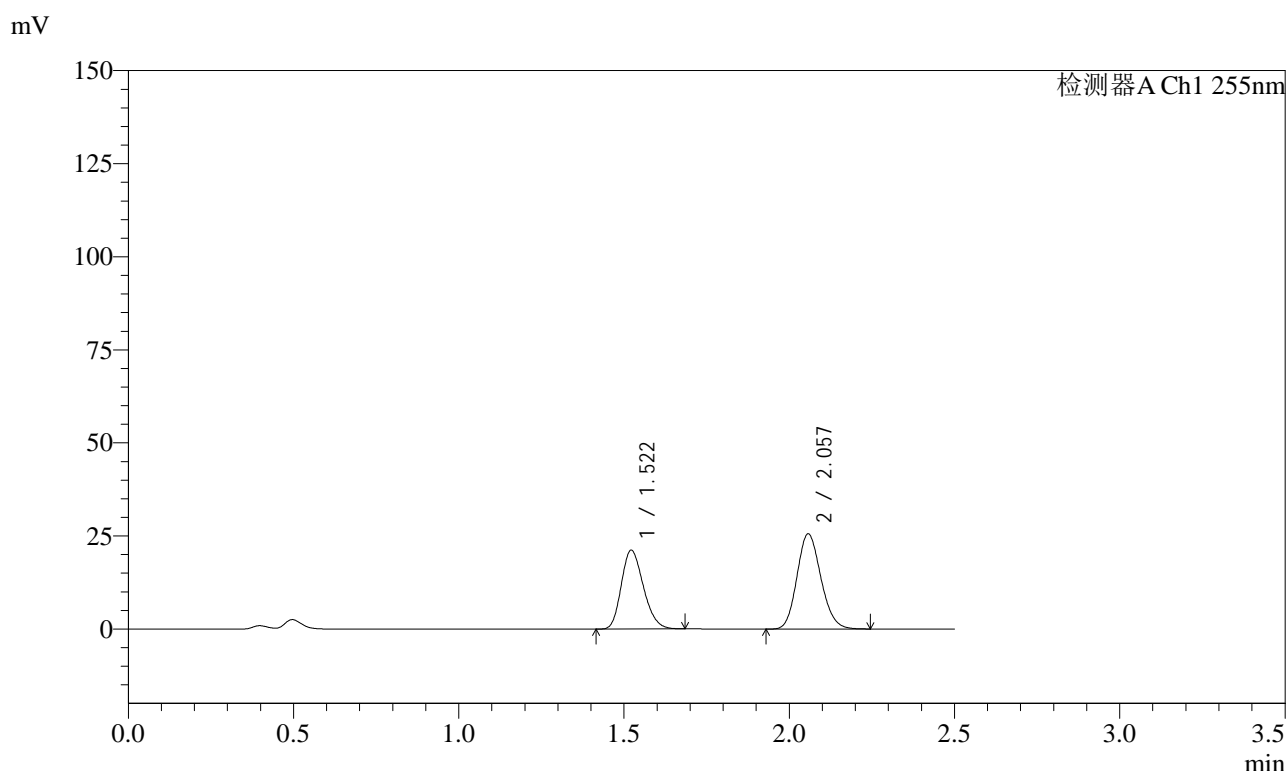
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	20582	46.123	4450	2462	1.214	--
2	2.057	24042	53.877	4798	3849	1.145	4.189
总计		44624	100.000	9249			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5138-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

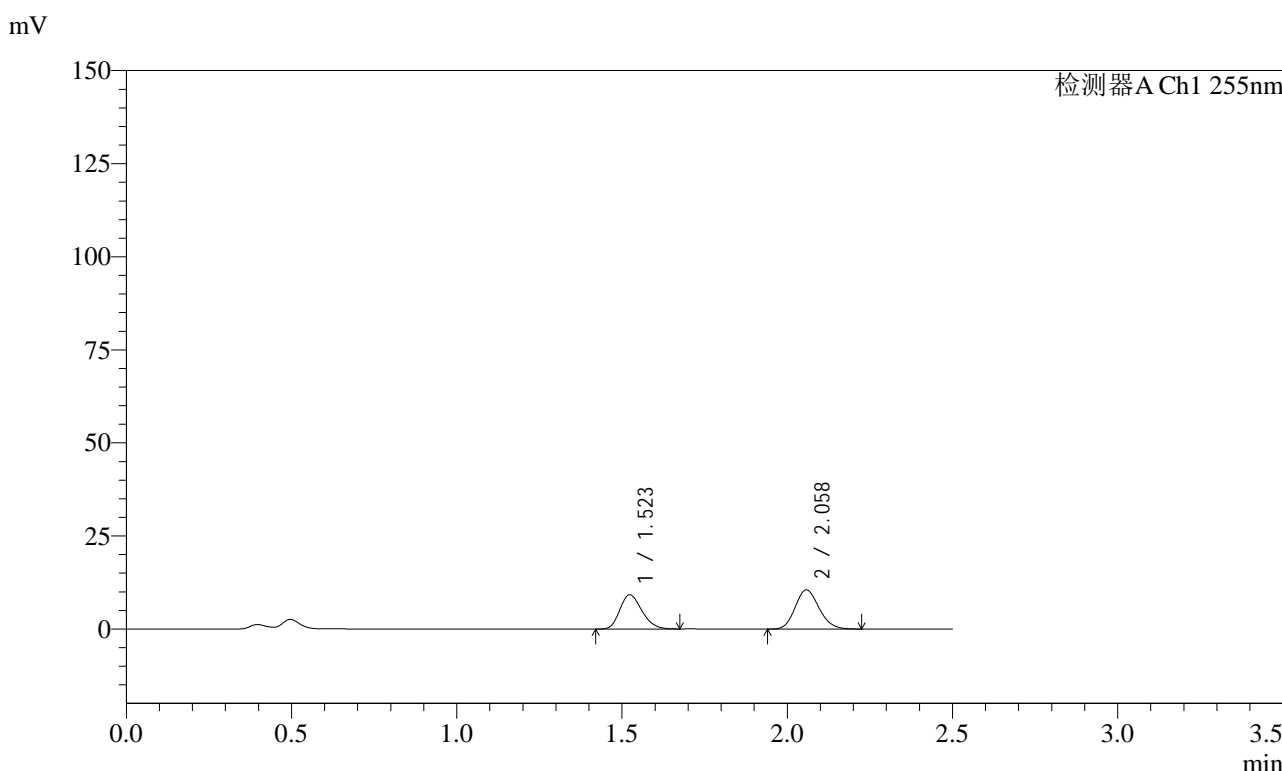
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	98378	43.271	21178	2452	1.222	--
2	2.057	128976	56.729	25612	3839	1.149	4.187
总计		227353	100.000	46790			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 28-54/10-5139-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

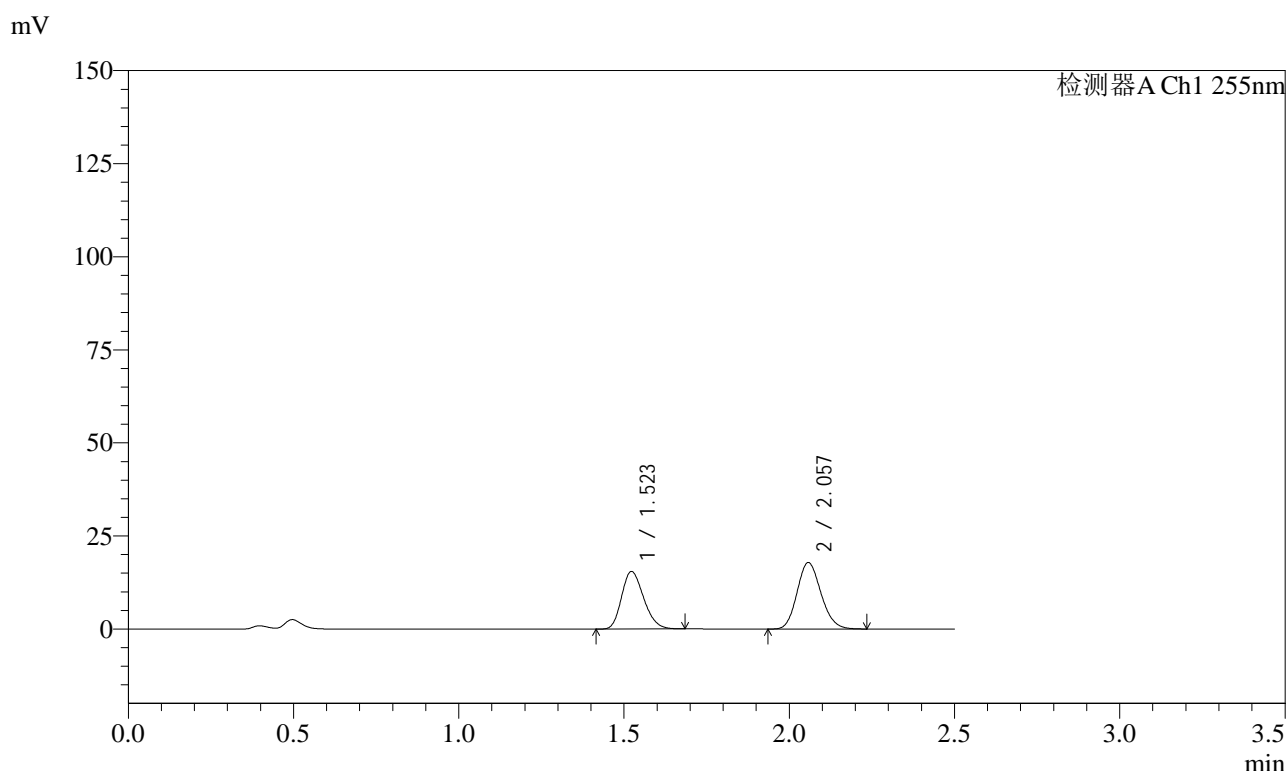
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	42734	44.643	9199	2447	1.218	--
2	2.058	52991	55.357	10537	3847	1.148	4.176
总计		95725	100.000	19736			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5140-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

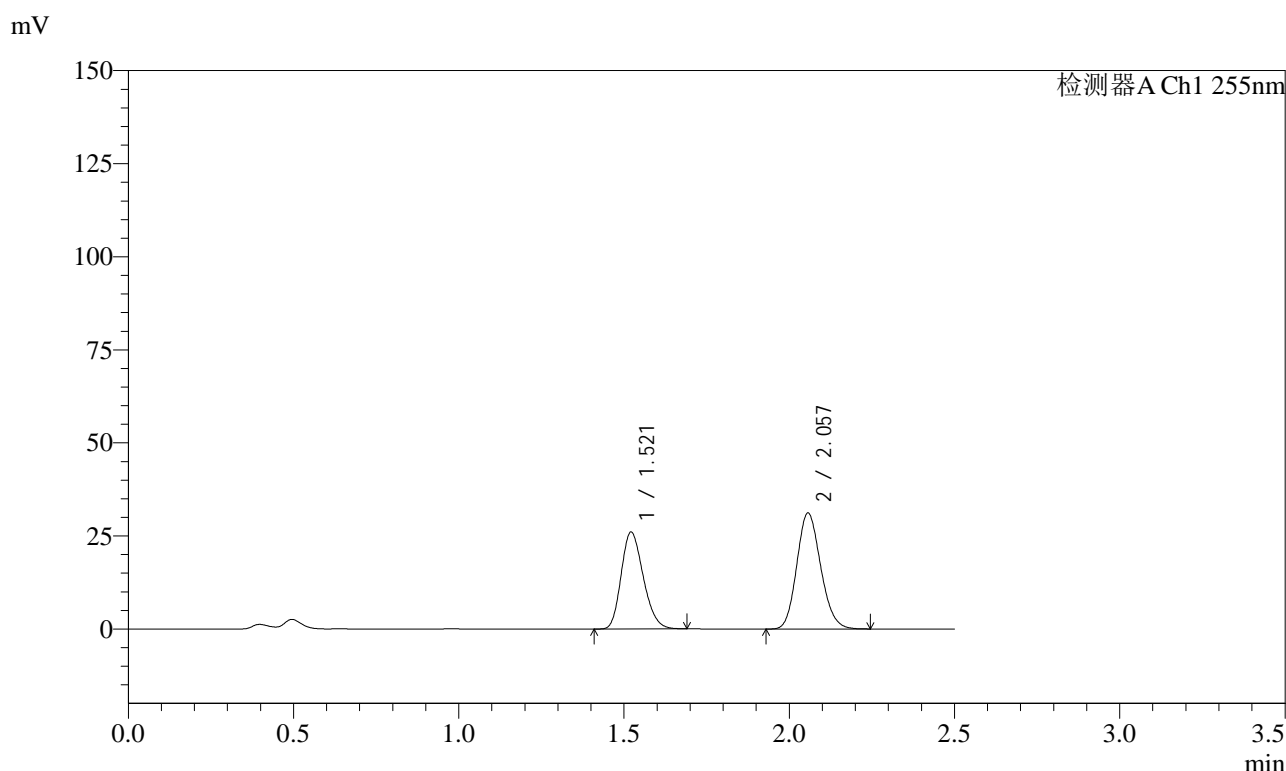
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	71706	44.349	15480	2460	1.221	--
2	2.057	89981	55.651	17896	3844	1.150	4.187
总计		161687	100.000	33376			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5141-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:21:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

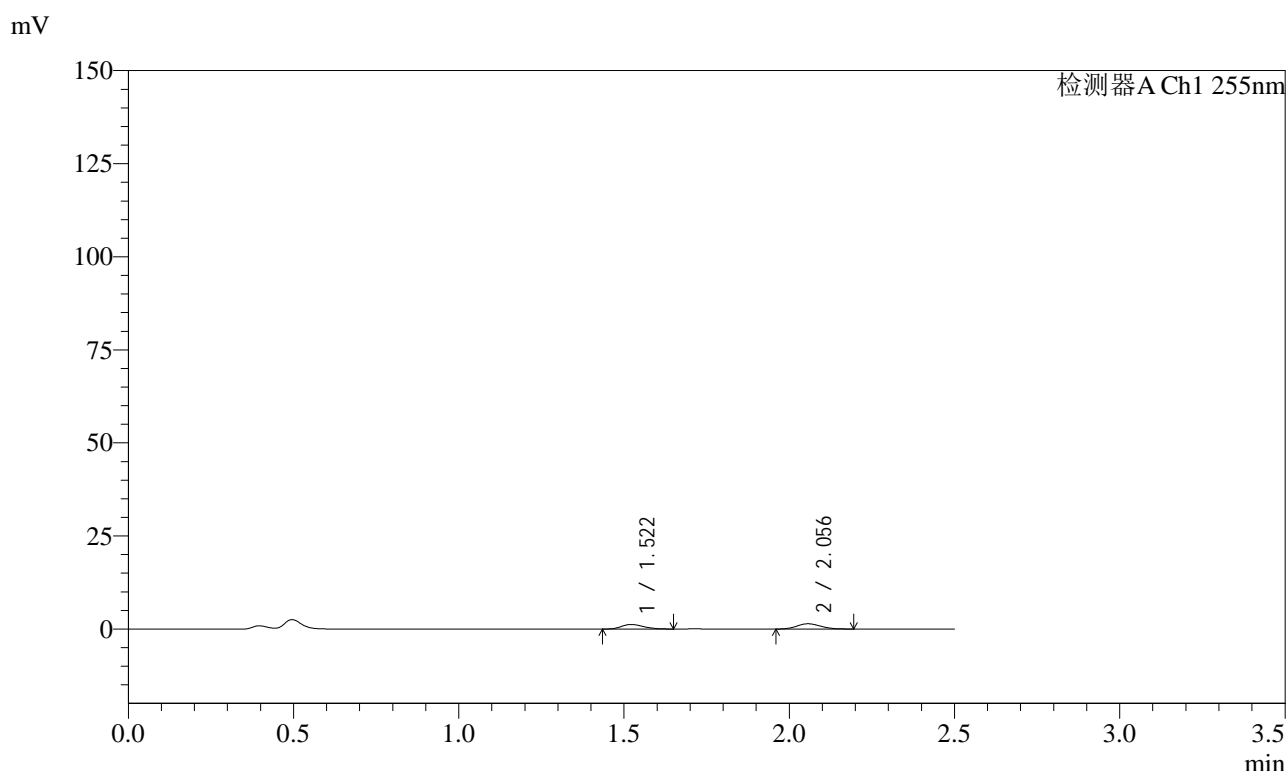
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	121095	43.535	26029	2445	1.221	--
2	2.057	157061	56.465	31162	3833	1.149	4.183
总计		278157	100.000	57191			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5142-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

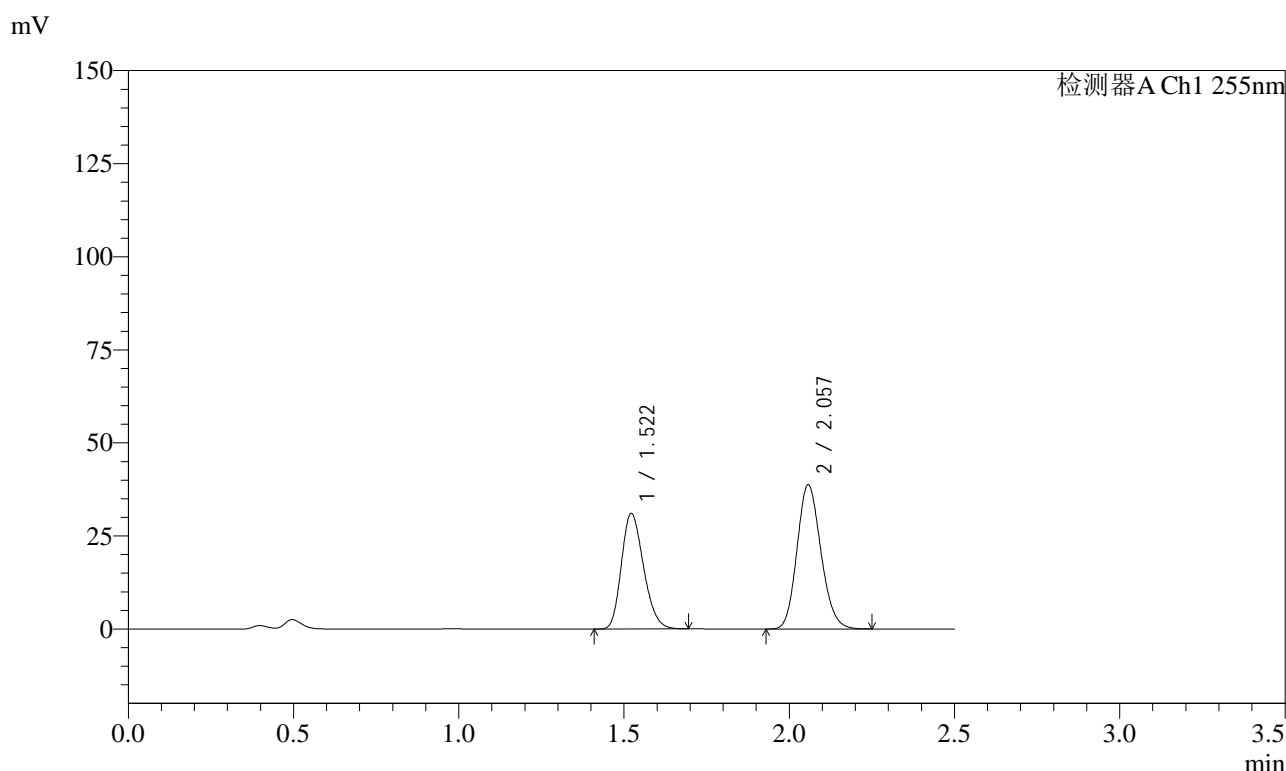
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	5662	44.290	1226	2450	1.230	--
2	2.056	7122	55.710	1416	3840	1.142	4.180
总计		12784	100.000	2641			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5143-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:27:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

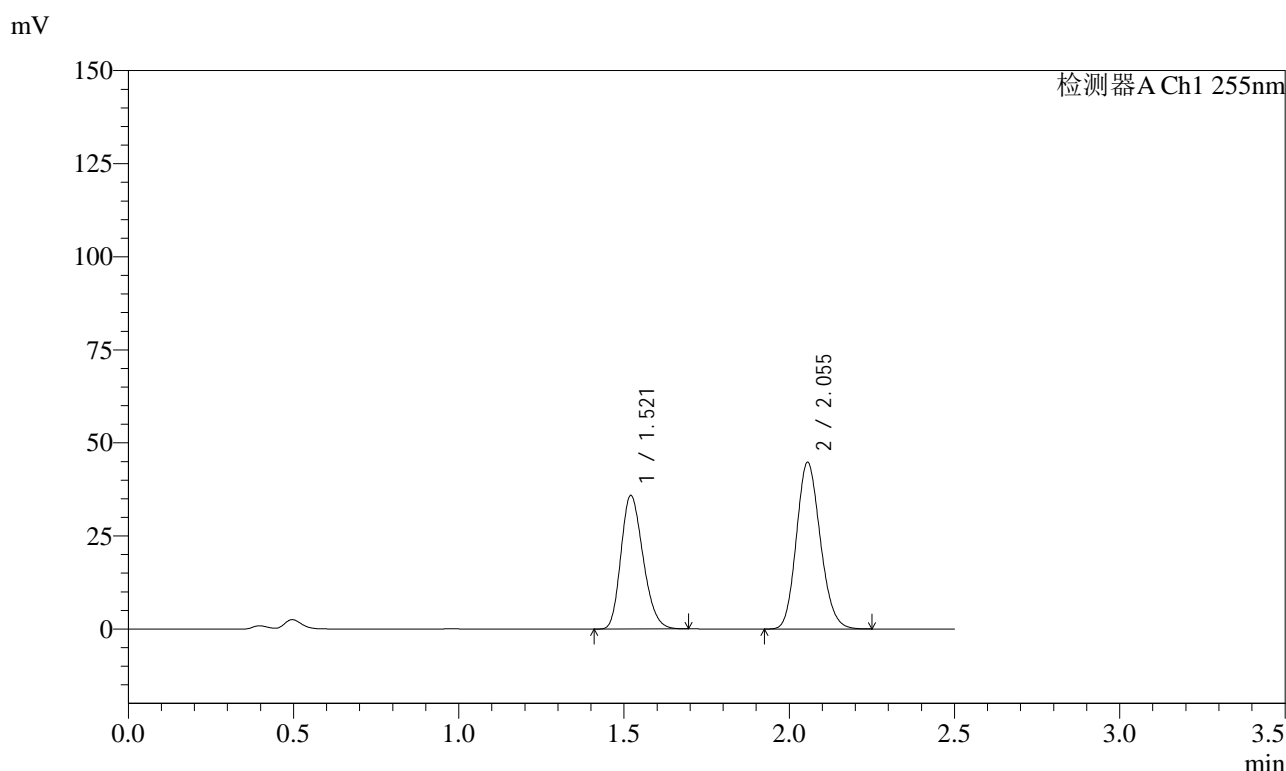
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	144718	42.557	31071	2439	1.224	--
2	2.057	195339	57.443	38785	3837	1.151	4.179
总计		340057	100.000	69857			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5144-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

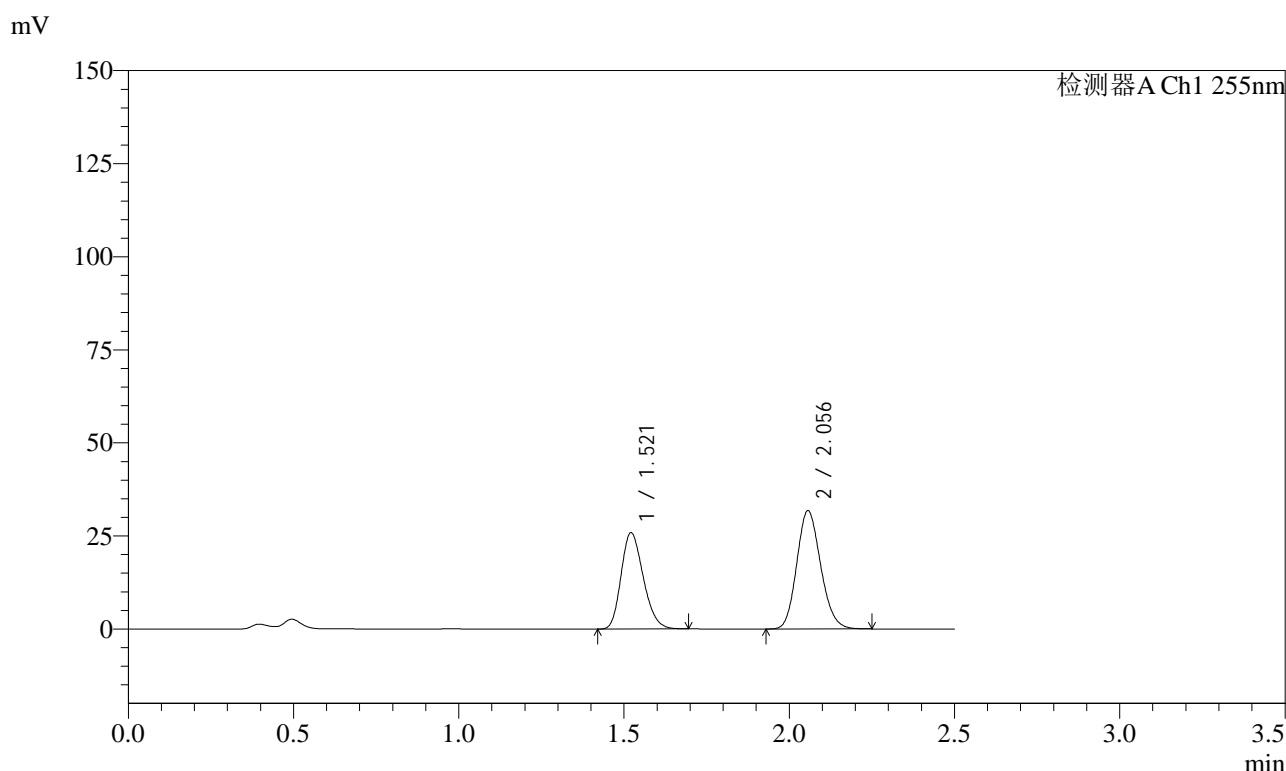
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	167233	42.570	35836	2433	1.225	--
2	2.055	225606	57.430	44742	3832	1.150	4.176
总计		392839	100.000	80578			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5145-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

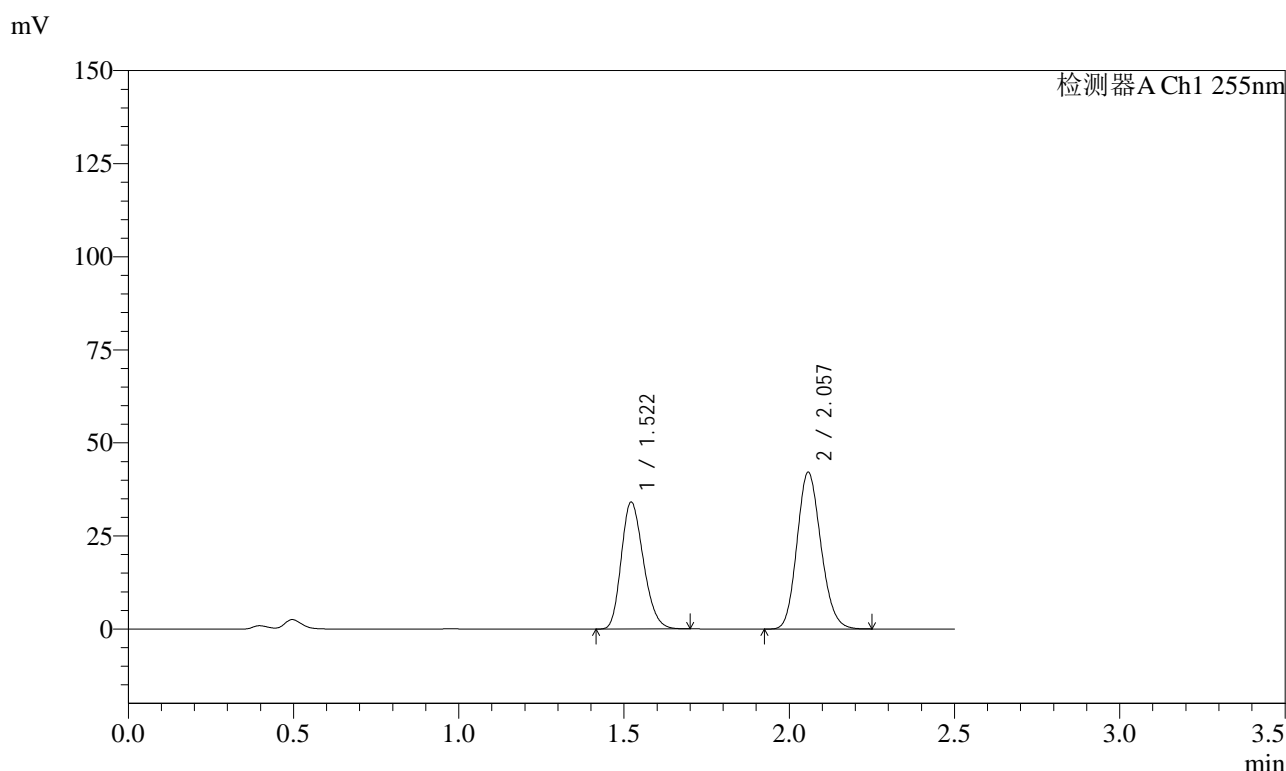
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	120565	42.958	25829	2435	1.224	--
2	2.056	160093	57.042	31768	3838	1.150	4.181
总计		280657	100.000	57597			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 28-54/10-5146-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

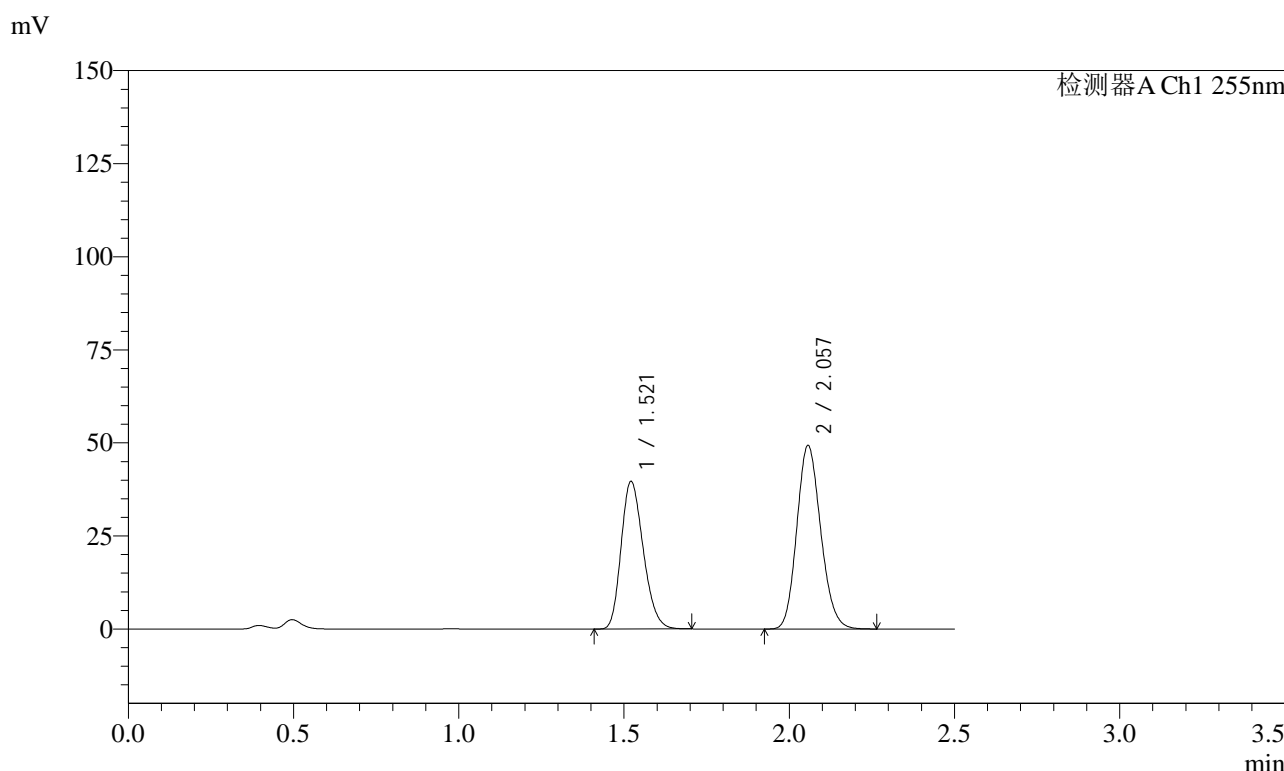
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	159004	42.813	34106	2435	1.225	--
2	2.057	212387	57.187	42155	3833	1.150	4.180
总计		371391	100.000	76261			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5147-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	185031	42.668	39627	2435	1.226	--
2	2.057	248618	57.332	49325	3837	1.151	4.182
总计		433649	100.000	88952			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

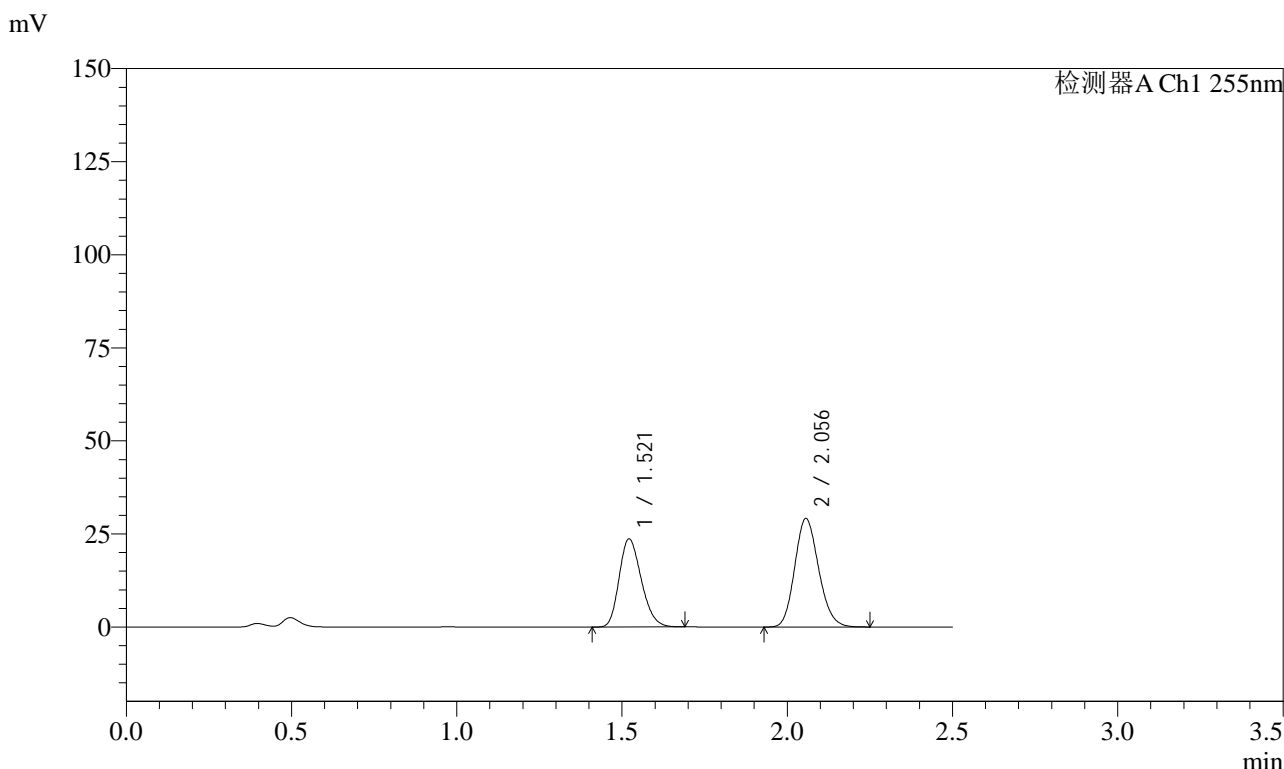


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5148-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

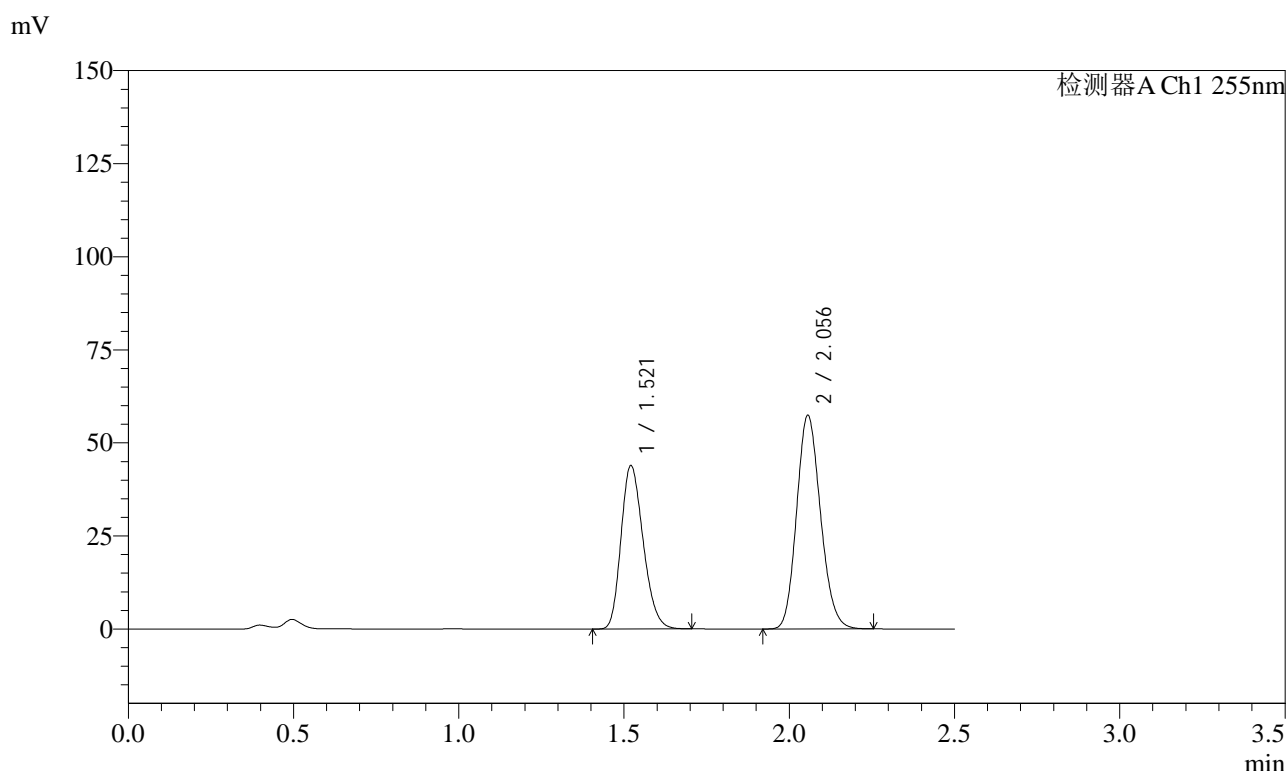
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	110402	42.880	23672	2435	1.223	--
2	2.056	147065	57.120	29144	3836	1.151	4.179
总计		257467	100.000	52816			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5149-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	204594	41.422	43825	2437	1.226	--
2	2.056	289328	58.578	57341	3838	1.152	4.182
总计		493921	100.000	101166			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

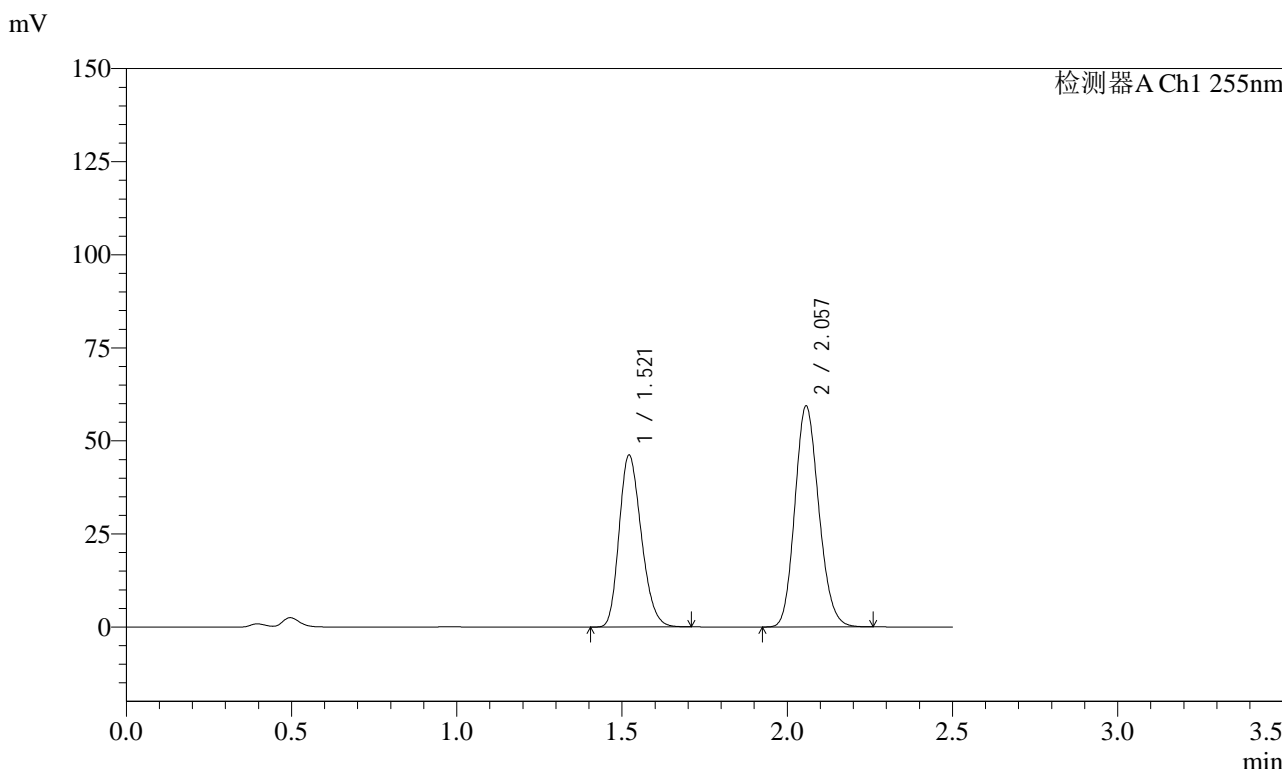


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5150-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

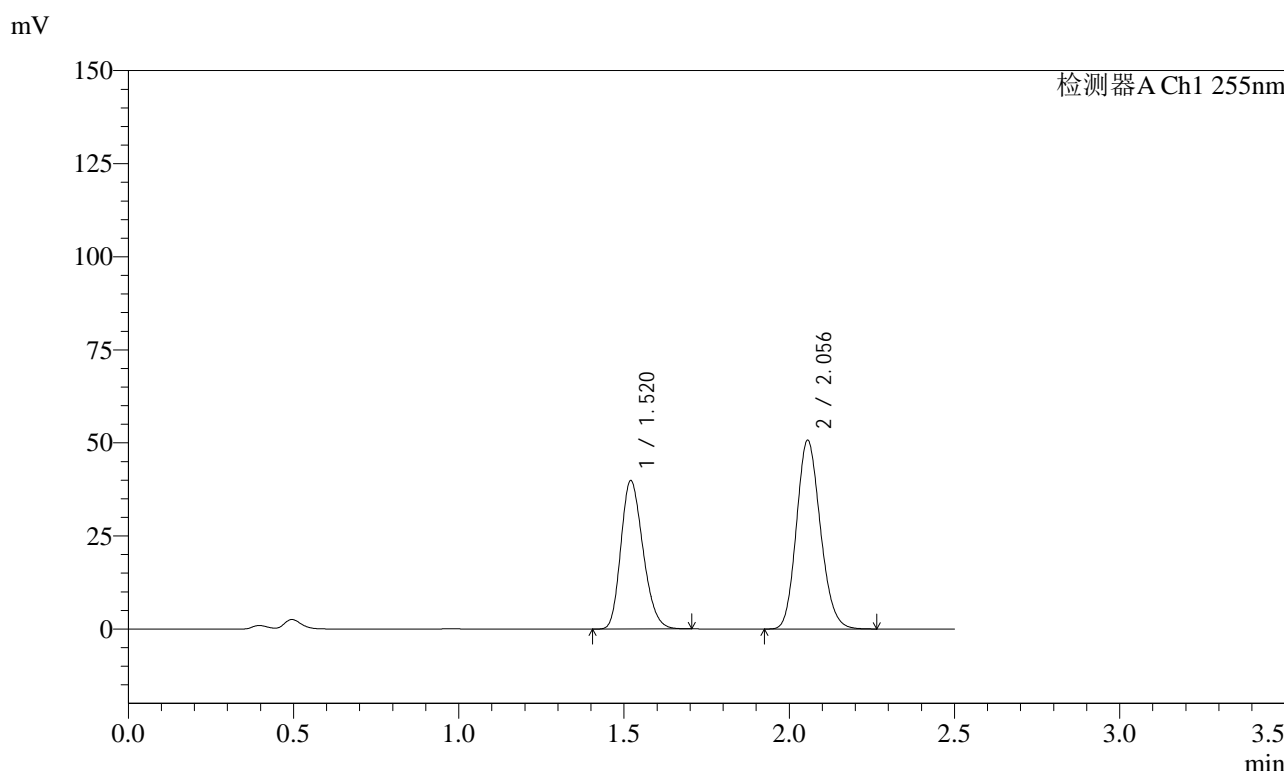
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	215556	41.868	46152	2431	1.227	--
2	2.057	299290	58.132	59400	3838	1.151	4.181
总计		514846	100.000	105552			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5151-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

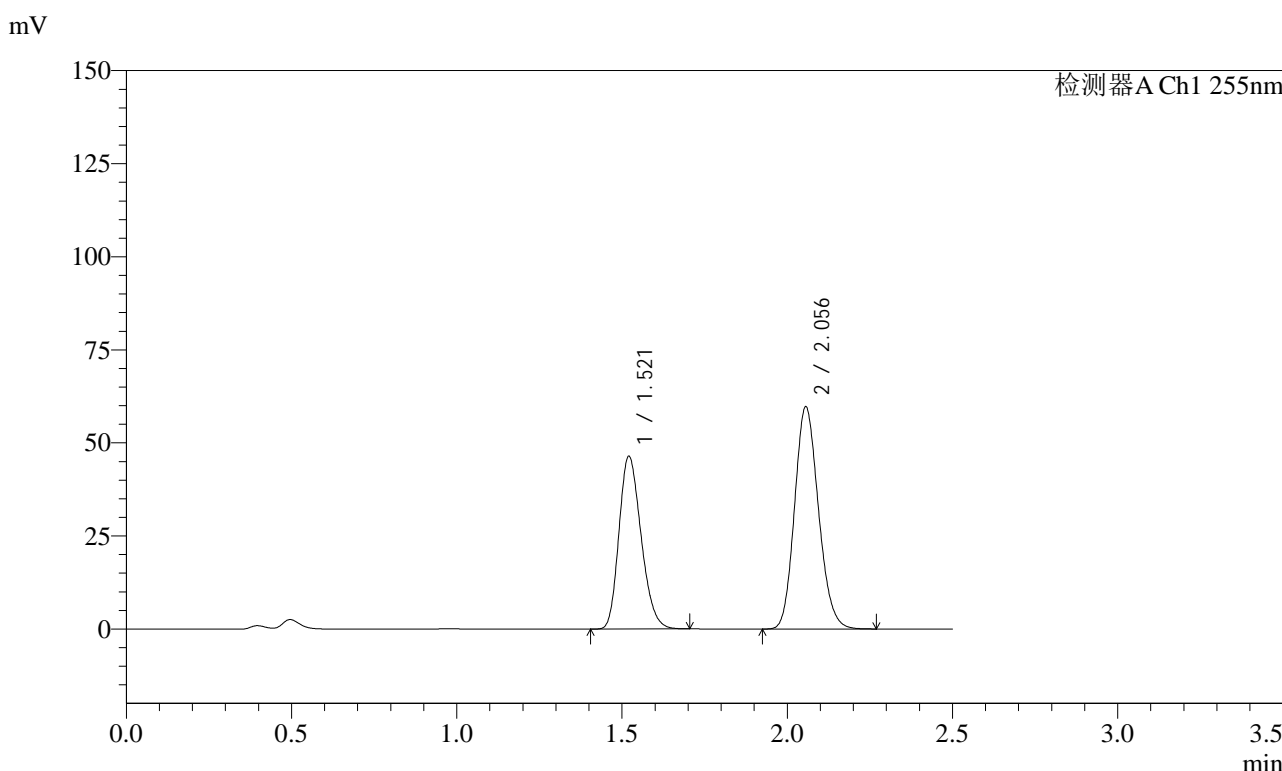
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	185880	42.105	39846	2437	1.226	--
2	2.056	255593	57.895	50663	3841	1.151	4.184
总计		441473	100.000	90509			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5152-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:53:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

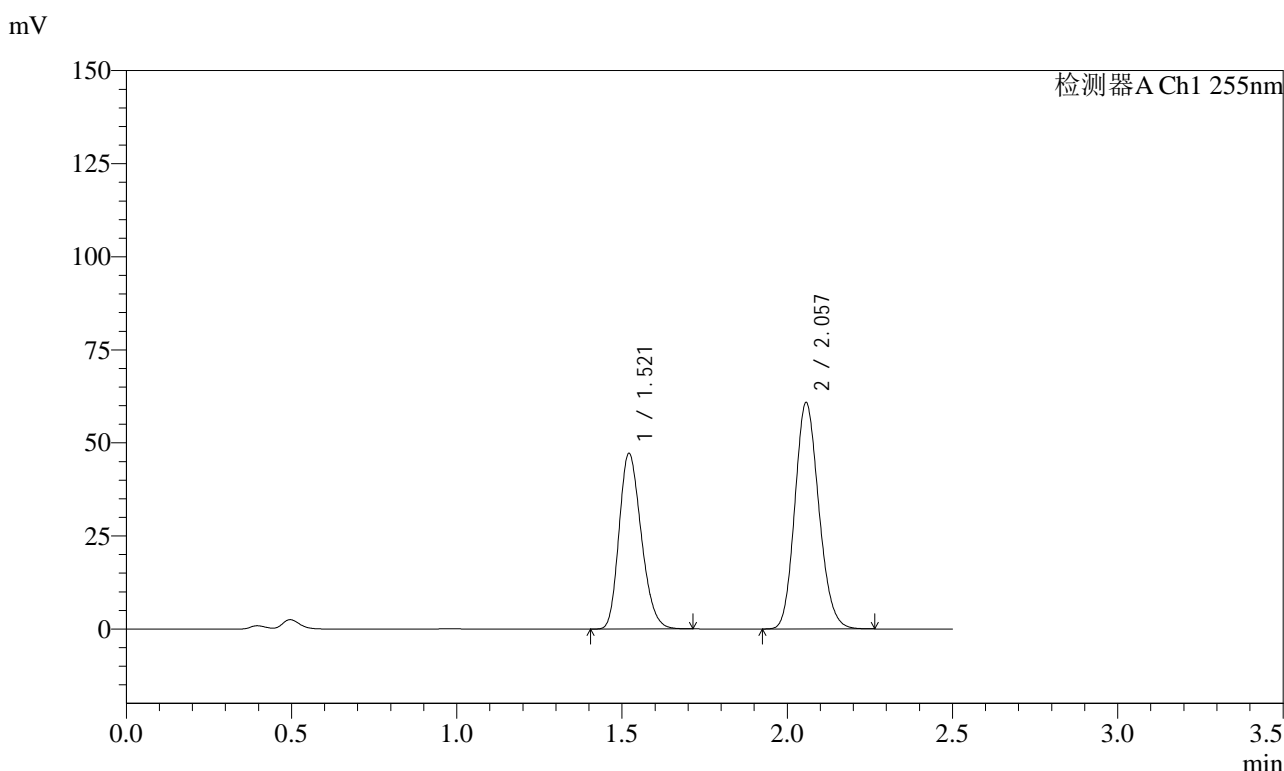
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	216339	41.823	46355	2435	1.227	--
2	2.056	300937	58.177	59634	3842	1.152	4.183
总计		517276	100.000	105989			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5153-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

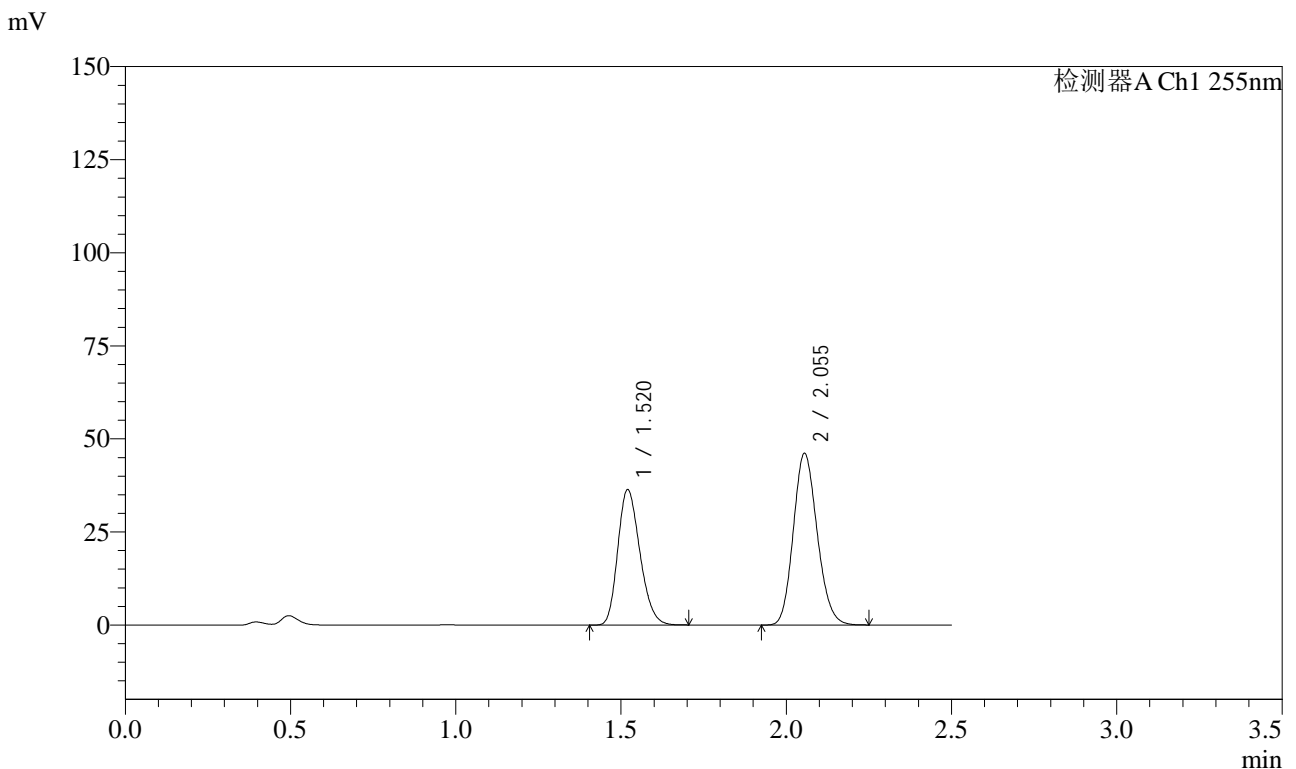
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	220440	41.796	47129	2431	1.228	--
2	2.057	306982	58.204	60859	3832	1.151	4.182
总计		527422	100.000	107988			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5154-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

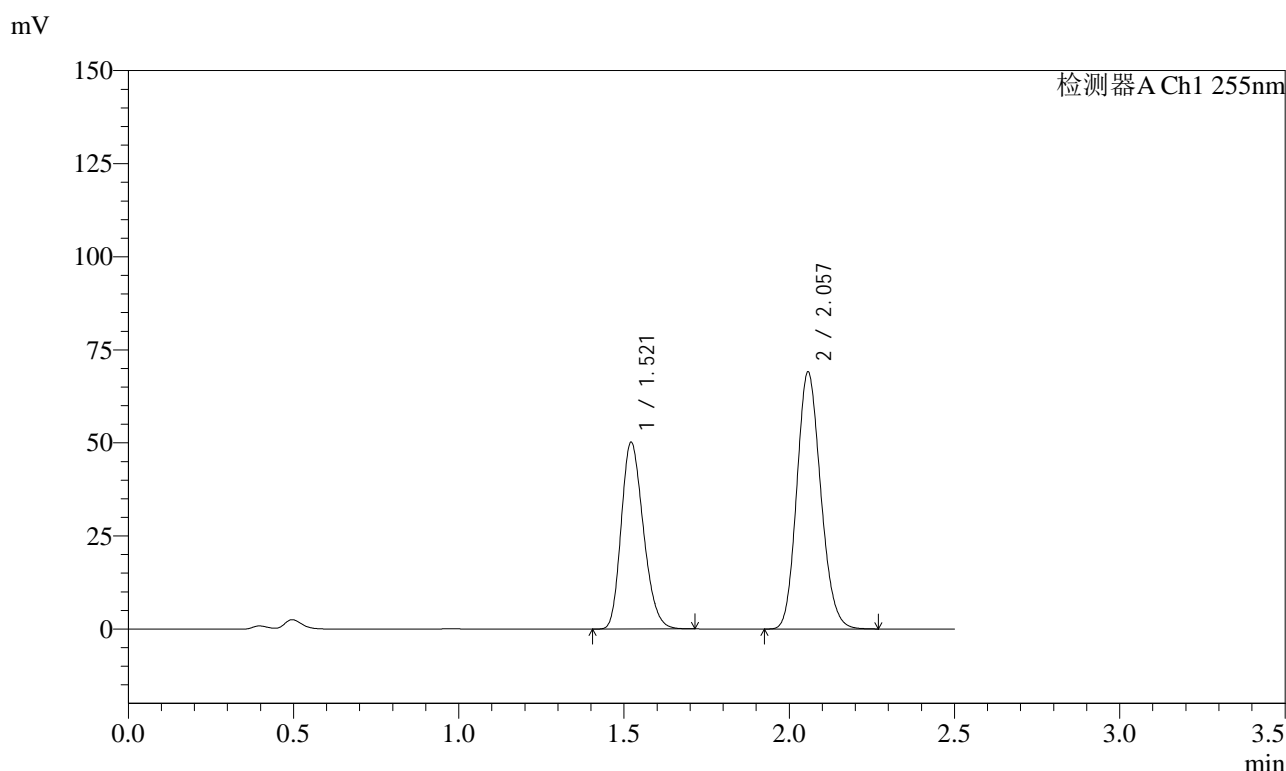
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	169624	42.231	36391	2436	1.225	--
2	2.055	232036	57.769	46111	3837	1.151	4.182
总计		401661	100.000	82502			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5155-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

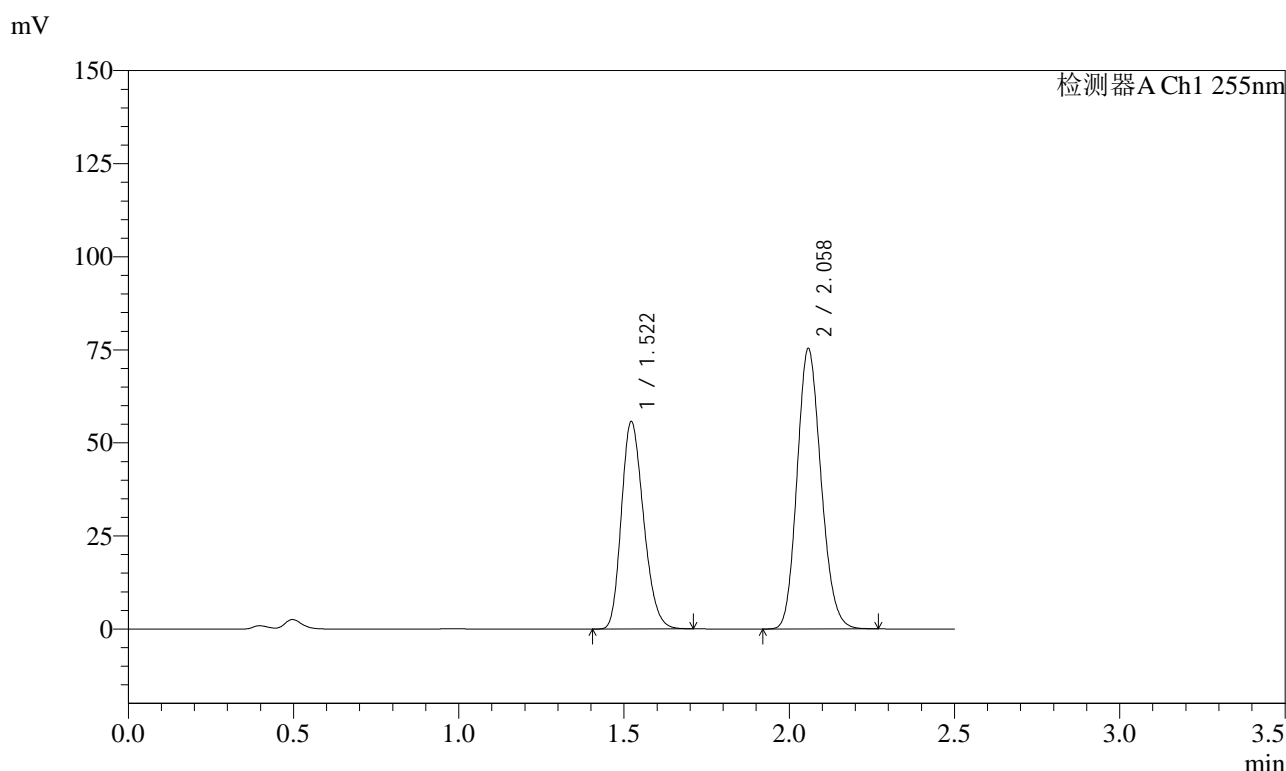
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	234221	40.238	50163	2435	1.227	--
2	2.057	347862	59.762	69046	3844	1.152	4.182
总计		582083	100.000	119210			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5156-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

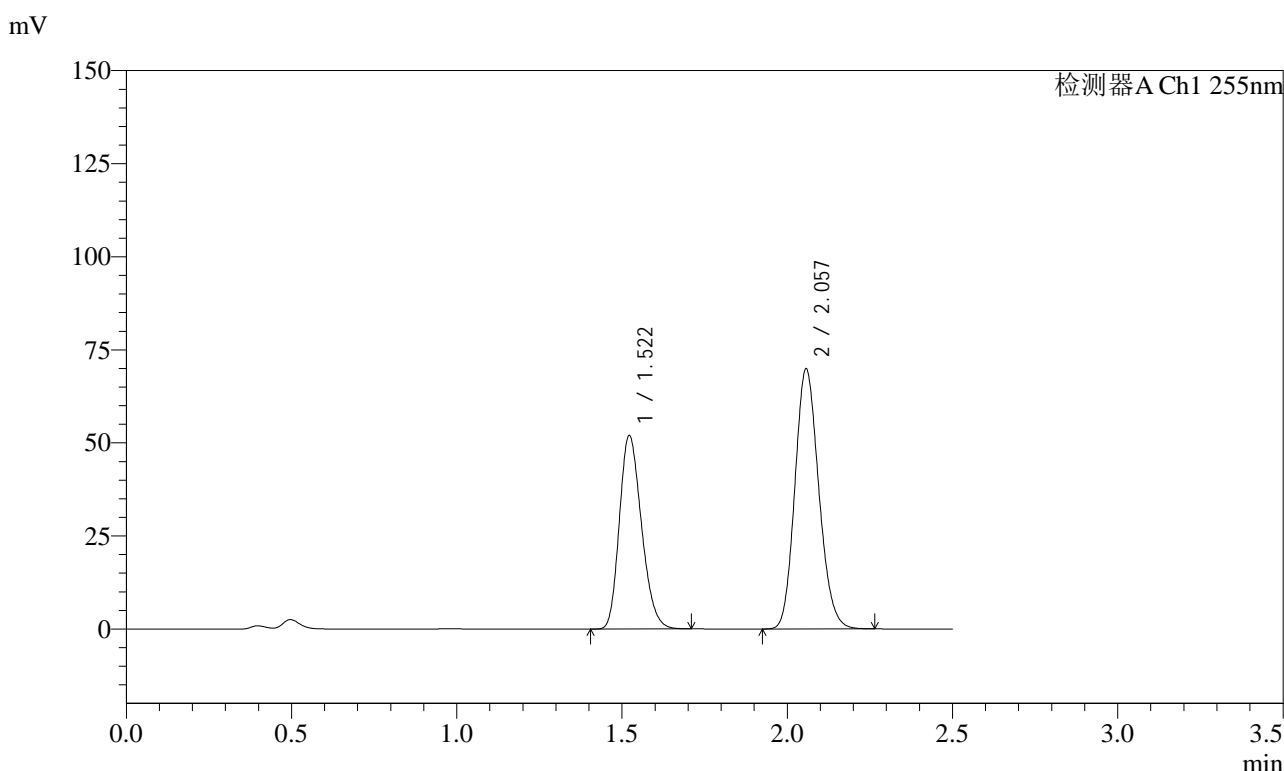
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	259868	40.627	55752	2439	1.226	--
2	2.058	379781	59.373	75386	3840	1.151	4.183
总计		639649	100.000	131137			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5157-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	242017	40.748	52002	2446	1.226	--
2	2.057	351918	59.252	69905	3843	1.152	4.183
总计		593936	100.000	121907			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

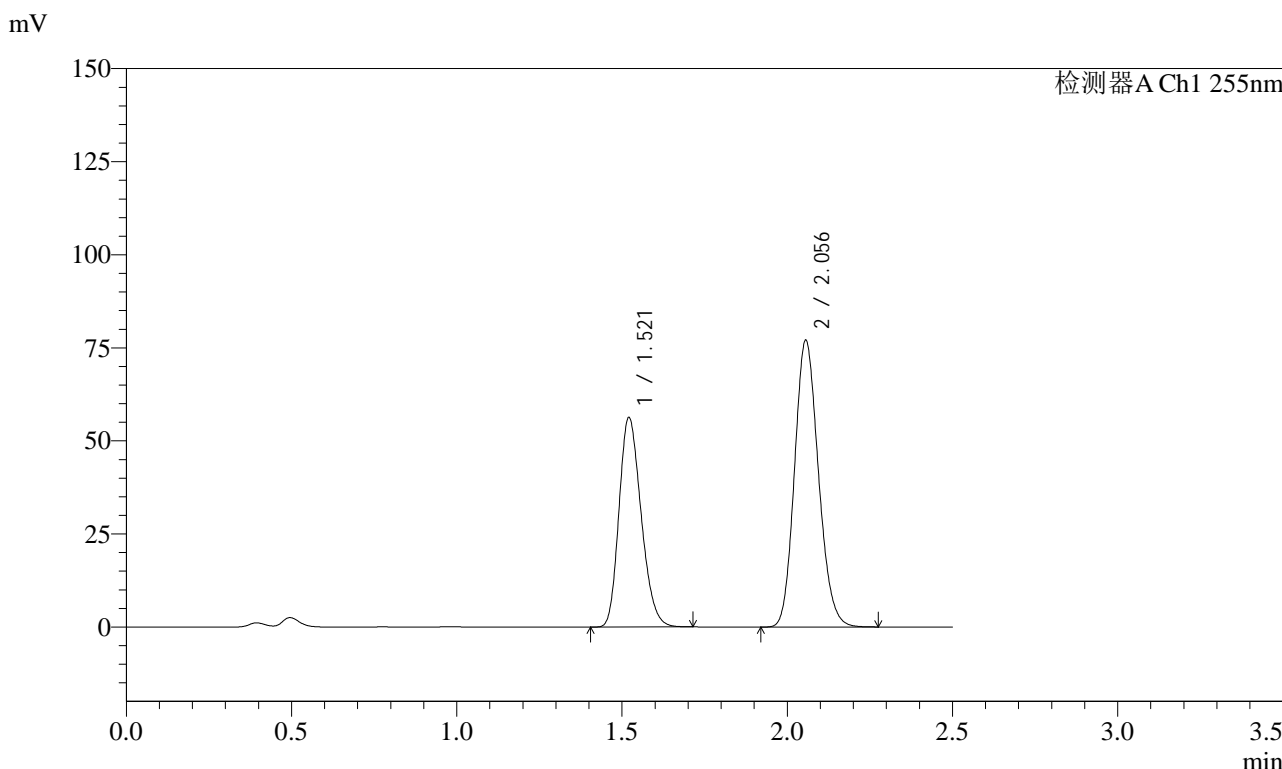


SMF-4022

<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 - 28-54/10-5158-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

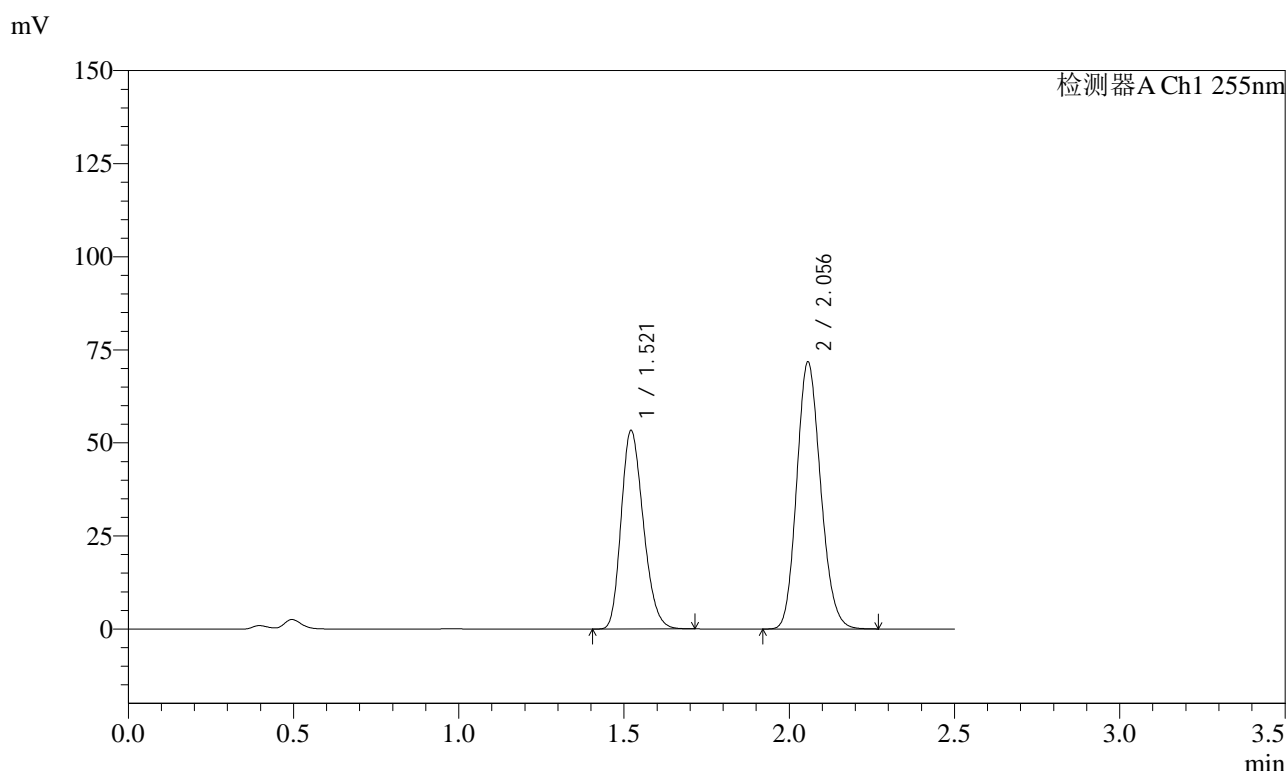
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	262288	40.318	56209	2441	1.226	--
2	2.056	388255	59.682	76914	3842	1.152	4.183
总计		650542	100.000	133123			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5159-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

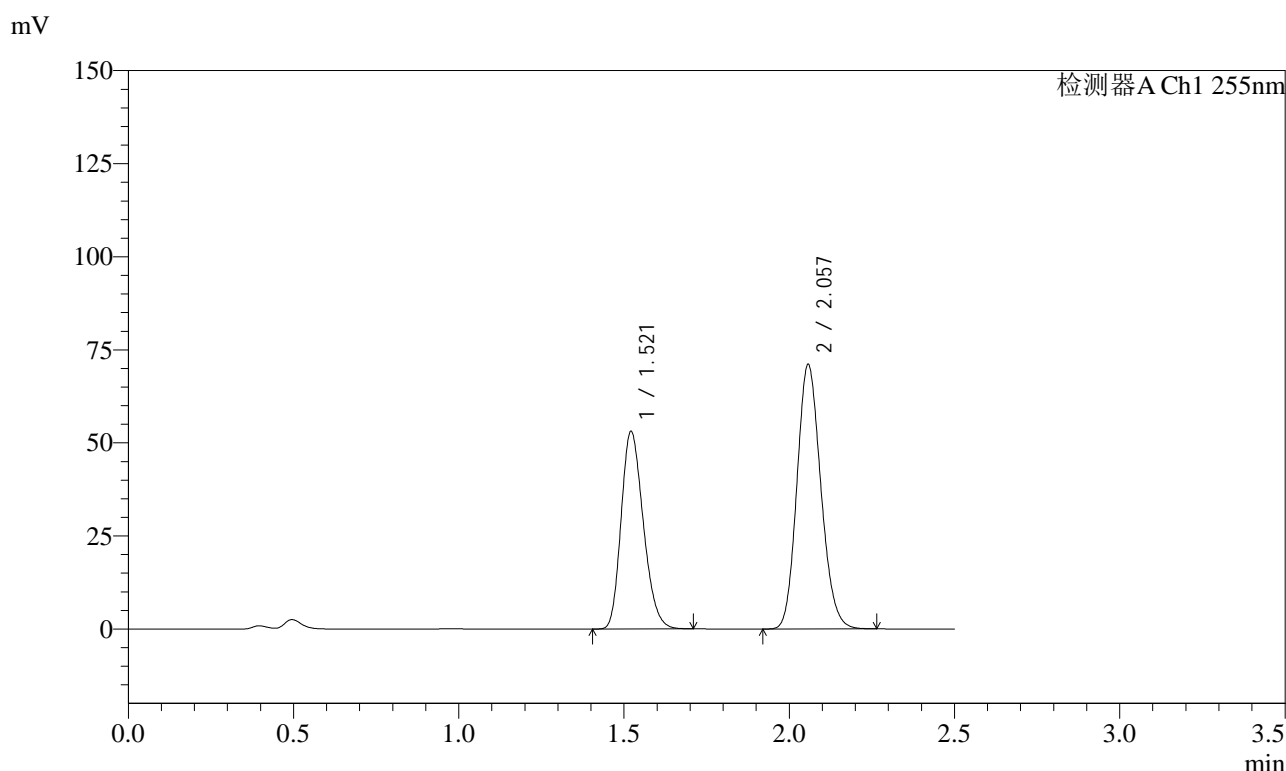
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	248744	40.768	53302	2438	1.227	--
2	2.056	361401	59.232	71705	3840	1.152	4.182
总计		610144	100.000	125007			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5160-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:16:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

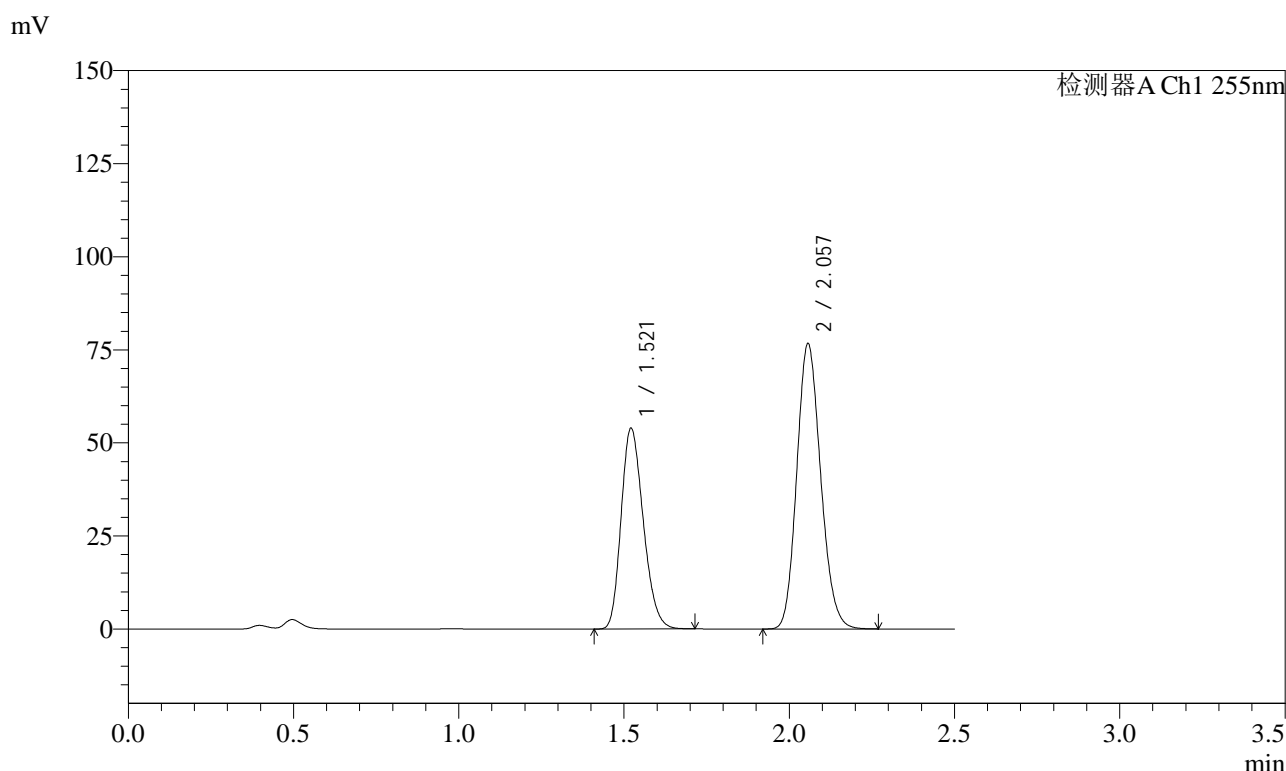
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	247836	40.899	53030	2430	1.227	--
2	2.057	358134	59.101	71105	3840	1.150	4.183
总计		605970	100.000	124135			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-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 - 28-54/10-5161-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

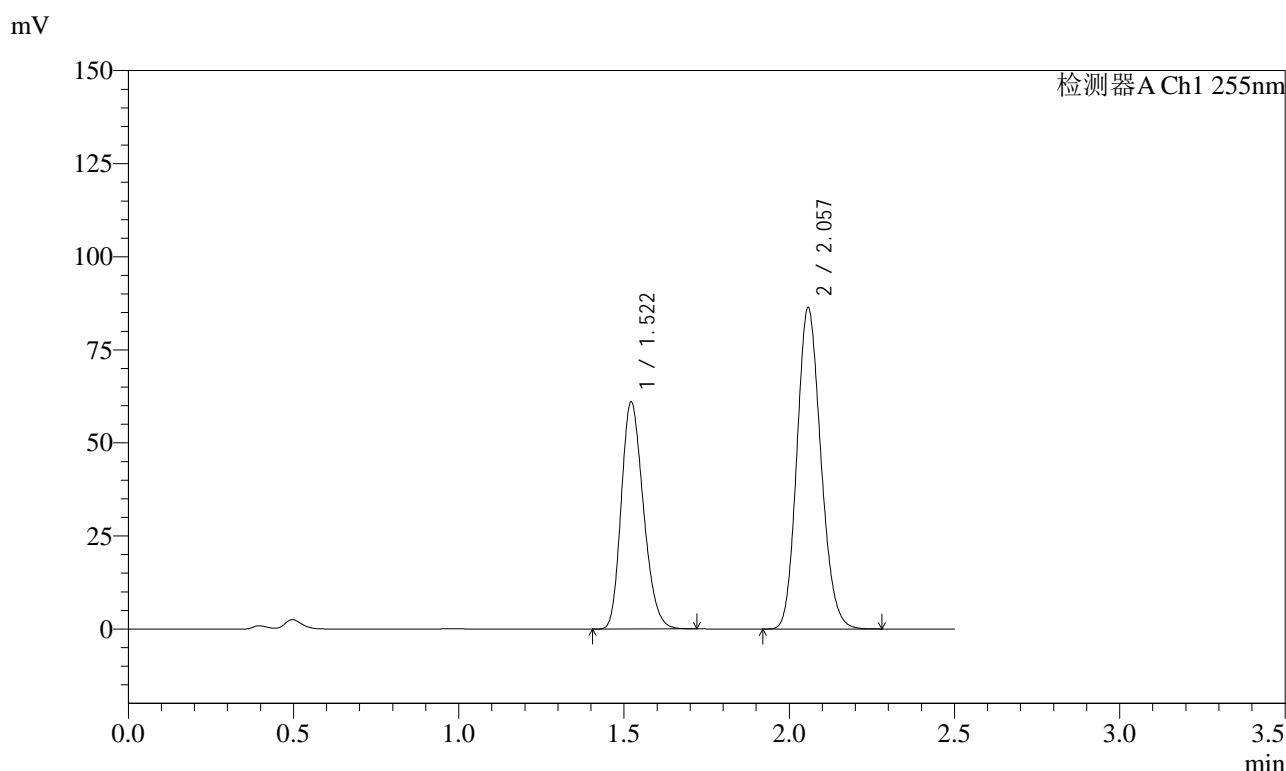
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	251582	39.453	53879	2436	1.227	--
2	2.057	386094	60.547	76622	3842	1.152	4.183
总计		637676	100.000	130501			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5162-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

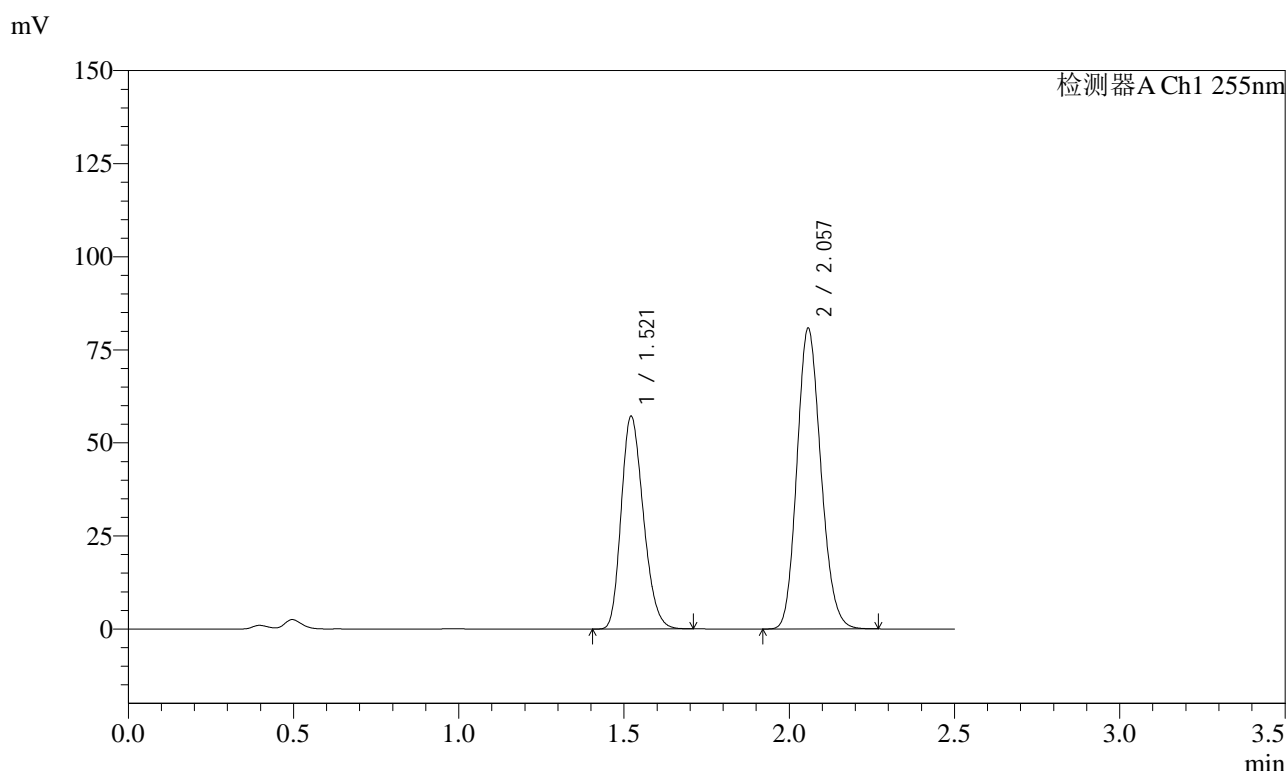
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	284680	39.542	60990	2436	1.227	--
2	2.057	435262	60.458	86369	3837	1.152	4.182
总计		719942	100.000	147358			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5163-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

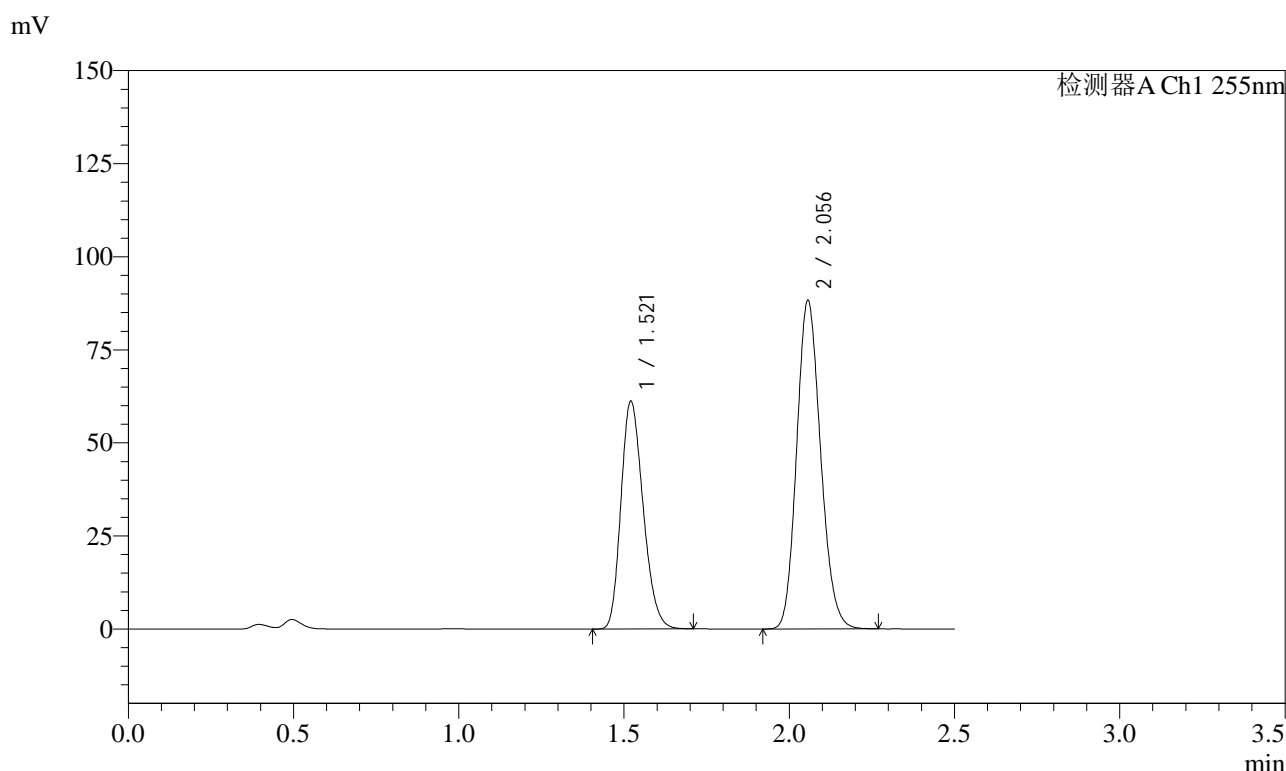
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	266763	39.571	57138	2434	1.227	--
2	2.057	407366	60.429	80850	3840	1.152	4.183
总计		674129	100.000	137989			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5164-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

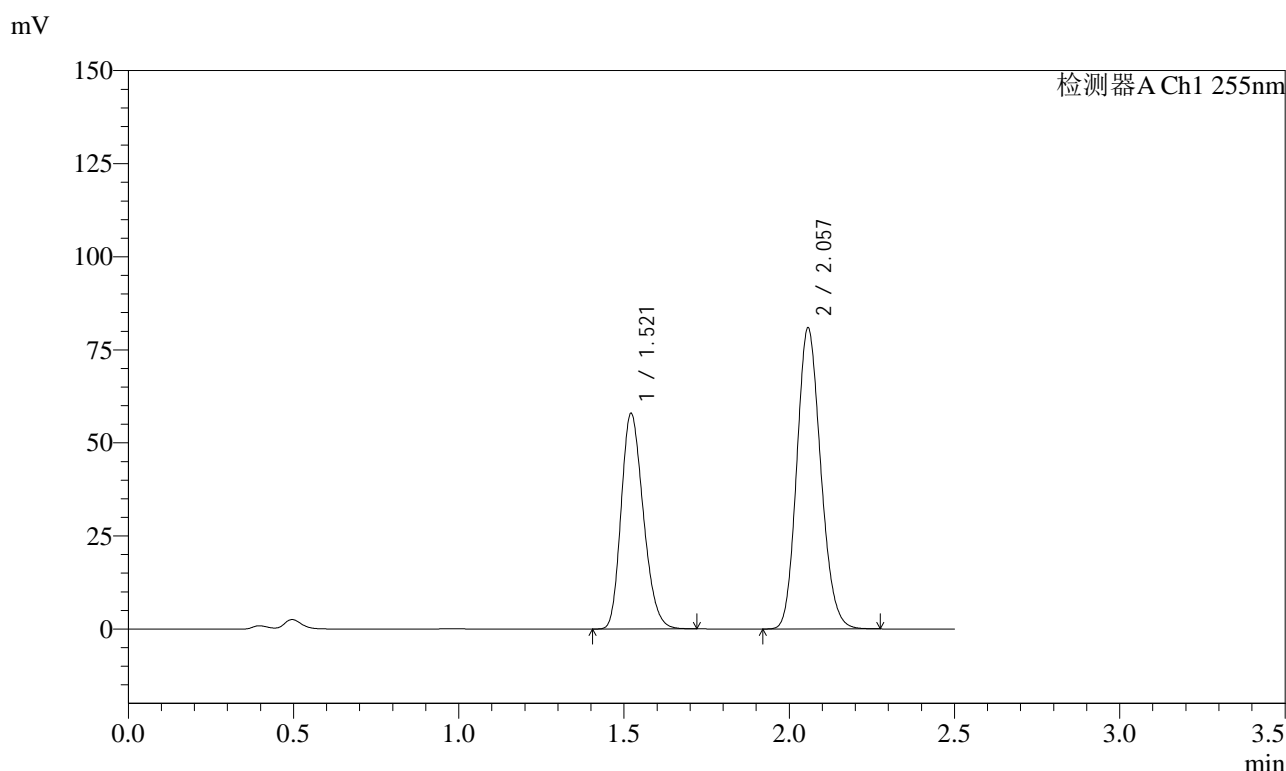
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	285574	39.094	61120	2432	1.227	--
2	2.056	444913	60.906	88180	3832	1.152	4.181
总计		730487	100.000	149300			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5165-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

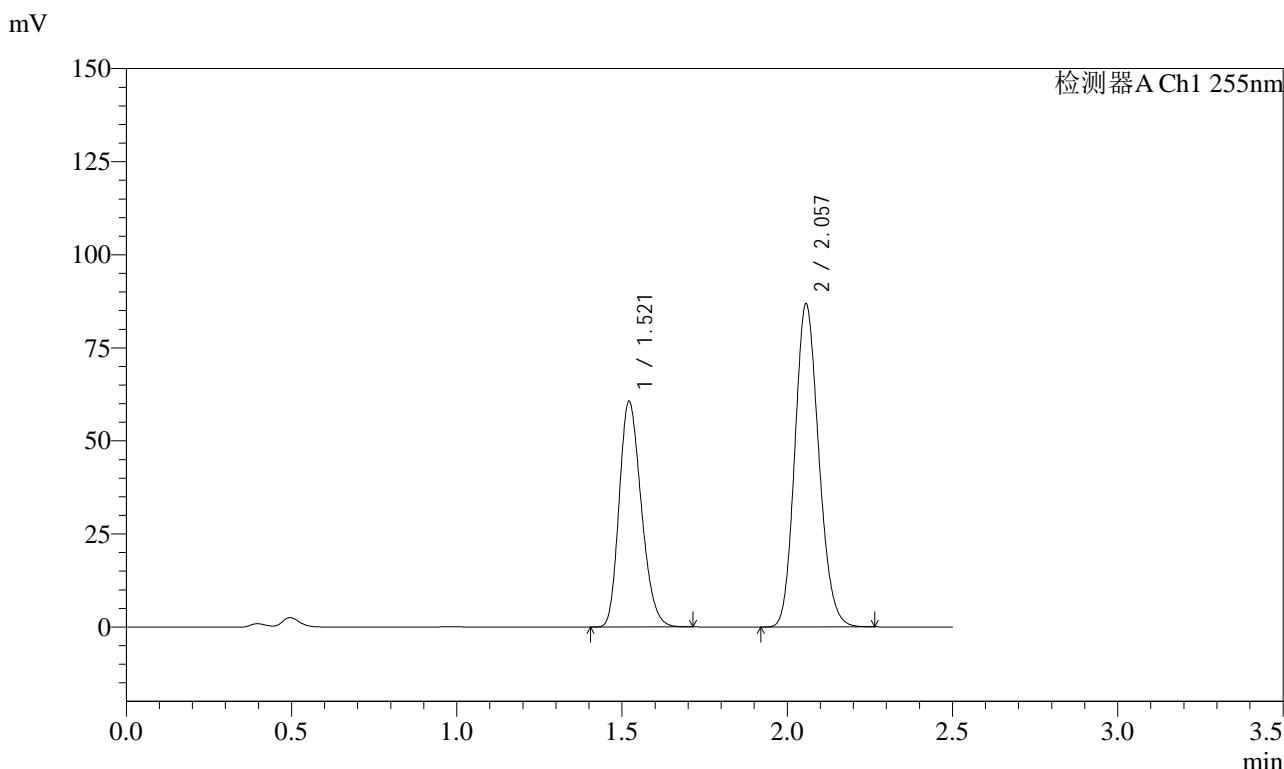
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	270373	39.881	57864	2433	1.229	--
2	2.057	407580	60.119	80887	3843	1.153	4.183
总计		677954	100.000	138750			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5166-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号：2-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/17 01:34:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:32:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

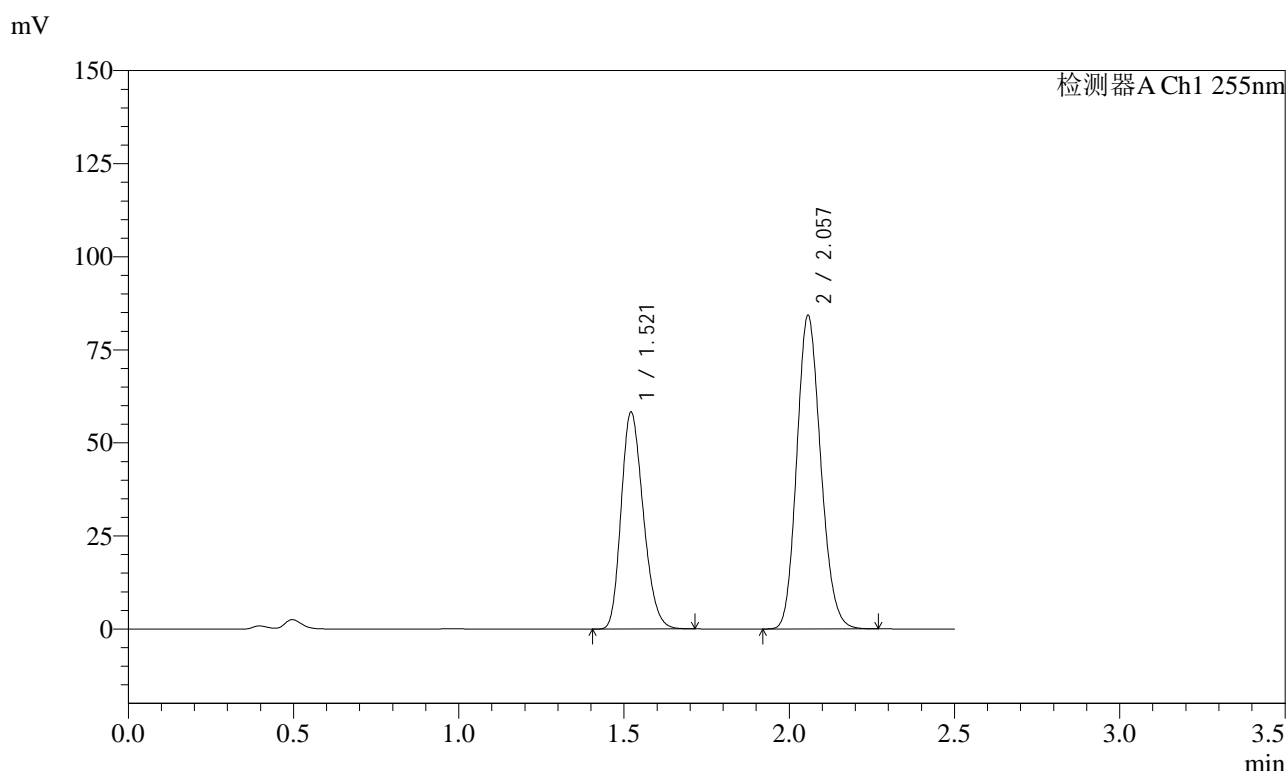
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	282662	39.254	60585	2439	1.228	--
2	2.057	437418	60.746	86849	3841	1.152	4.185
总计		720080	100.000	147434			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5167-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

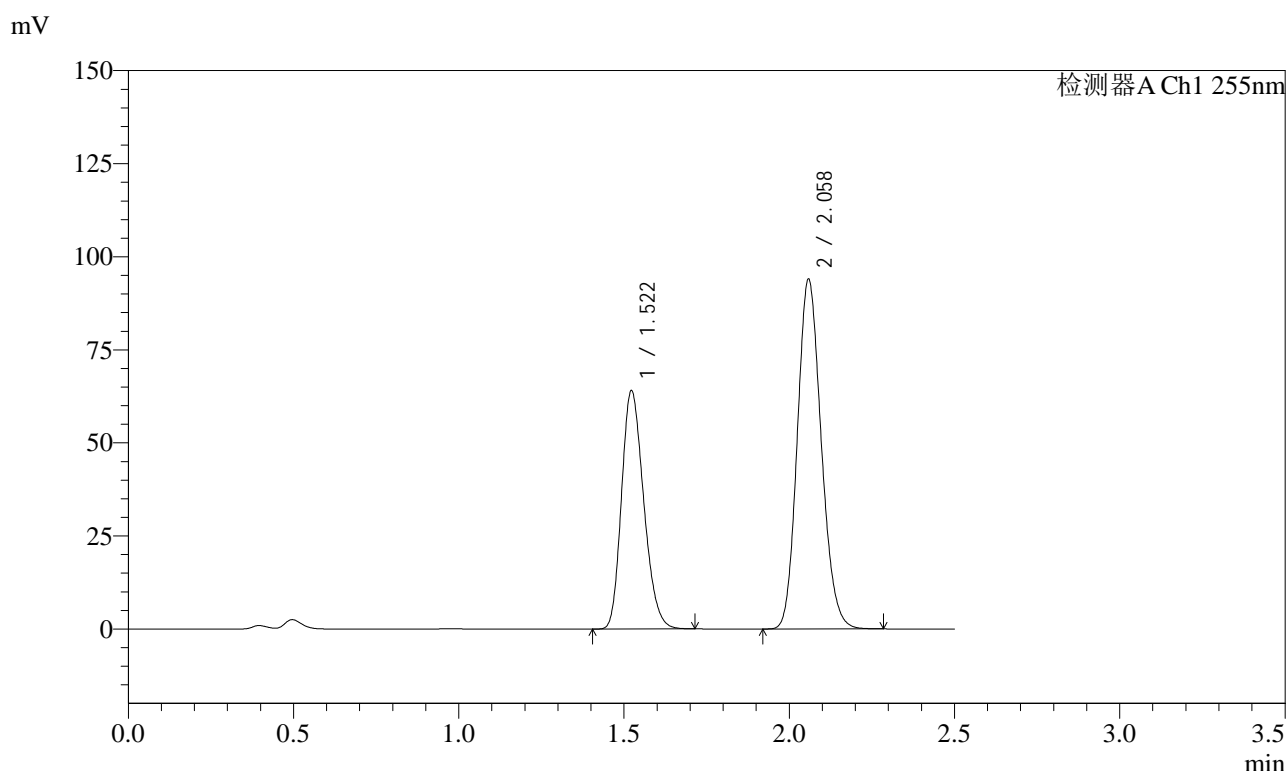
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	271382	38.999	58206	2443	1.228	--
2	2.057	424480	61.001	84236	3841	1.153	4.186
总计		695861	100.000	142443			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5168-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

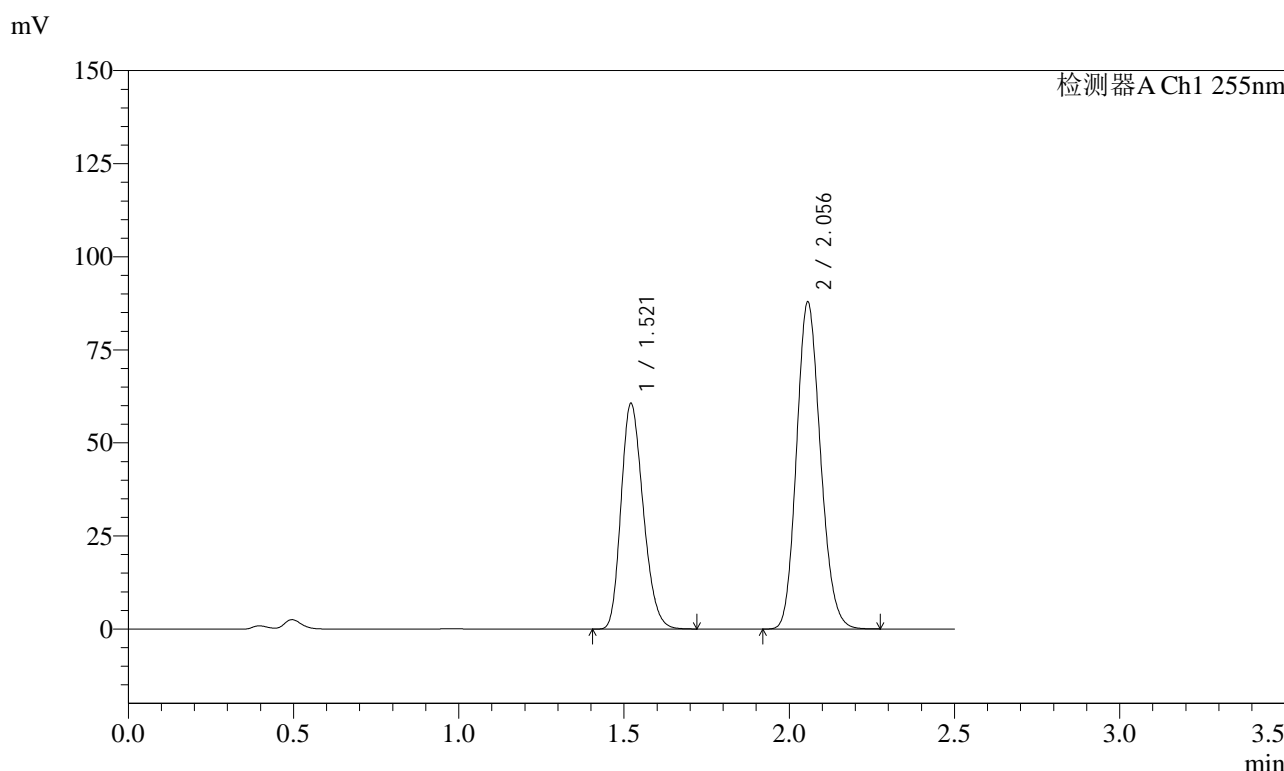
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	299022	38.708	64087	2434	1.227	--
2	2.058	473492	61.292	94088	3848	1.152	4.183
总计		772515	100.000	158176			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5169-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

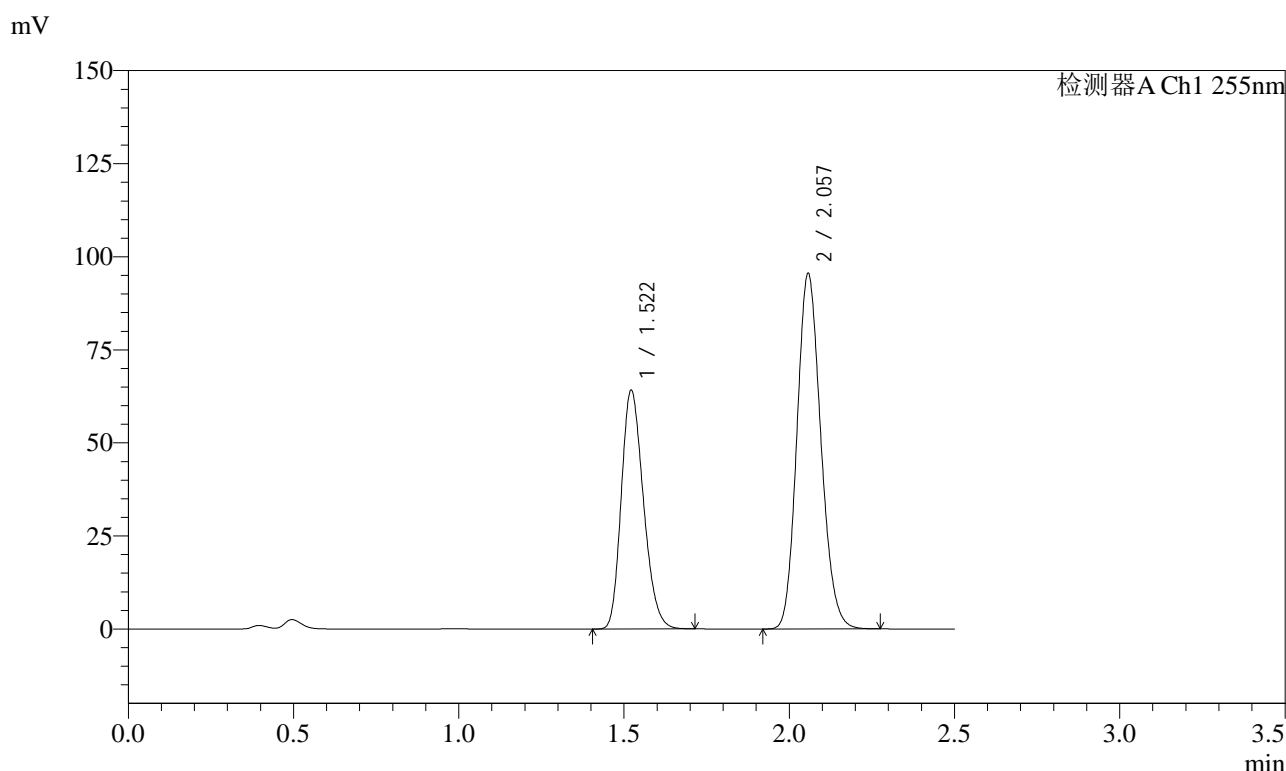
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	282766	38.993	60532	2440	1.228	--
2	2.056	442408	61.007	87703	3843	1.152	4.183
总计		725174	100.000	148235			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-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 - 28-54/10-5170-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

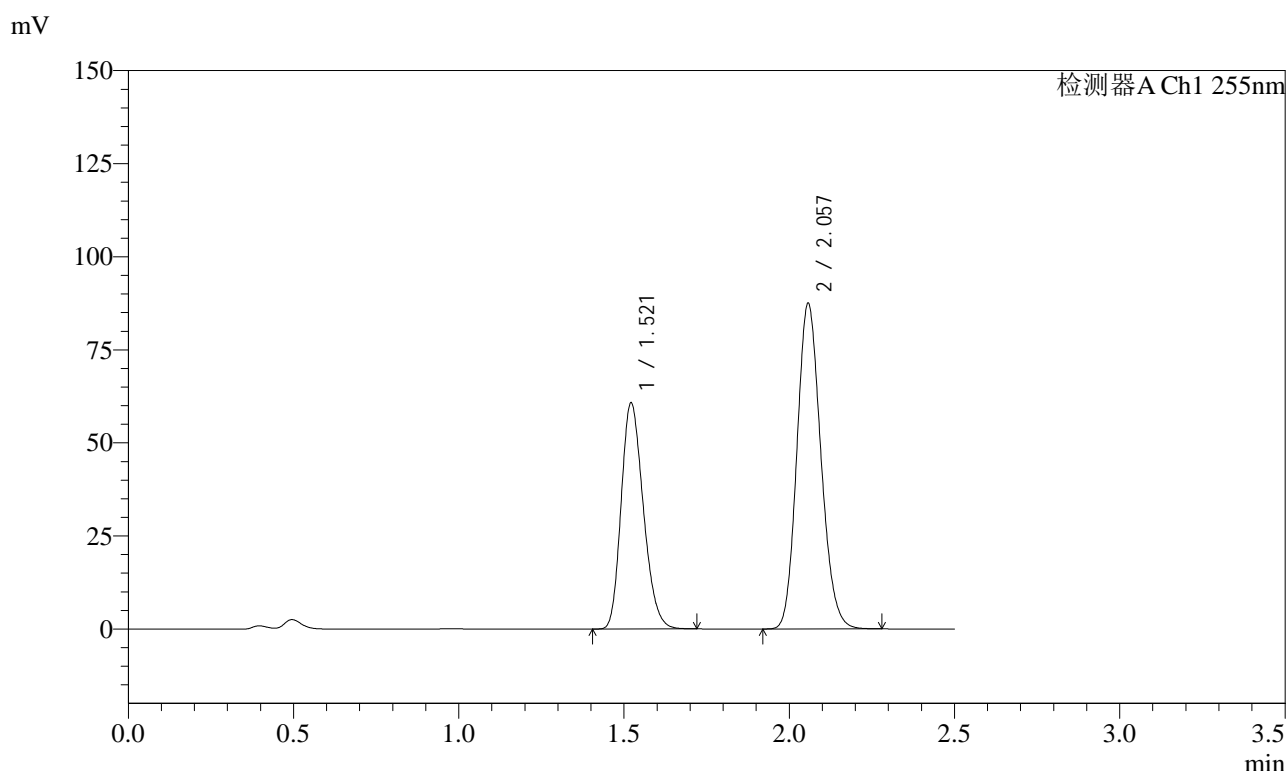
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	299080	38.338	64149	2439	1.228	--
2	2.057	481042	61.662	95543	3846	1.151	4.184
总计		780122	100.000	159692			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5171-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

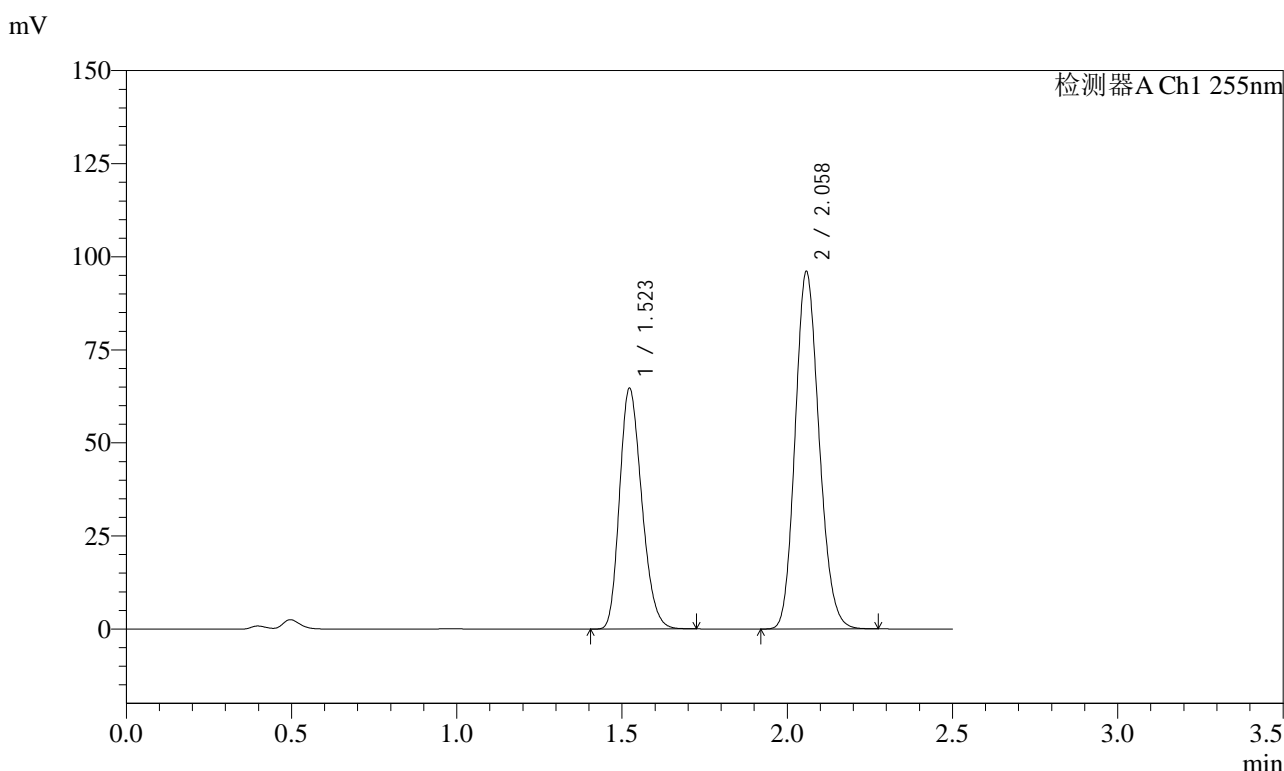
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	283288	39.111	60696	2438	1.228	--
2	2.057	441022	60.889	87507	3837	1.152	4.184
总计		724310	100.000	148203			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5172-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

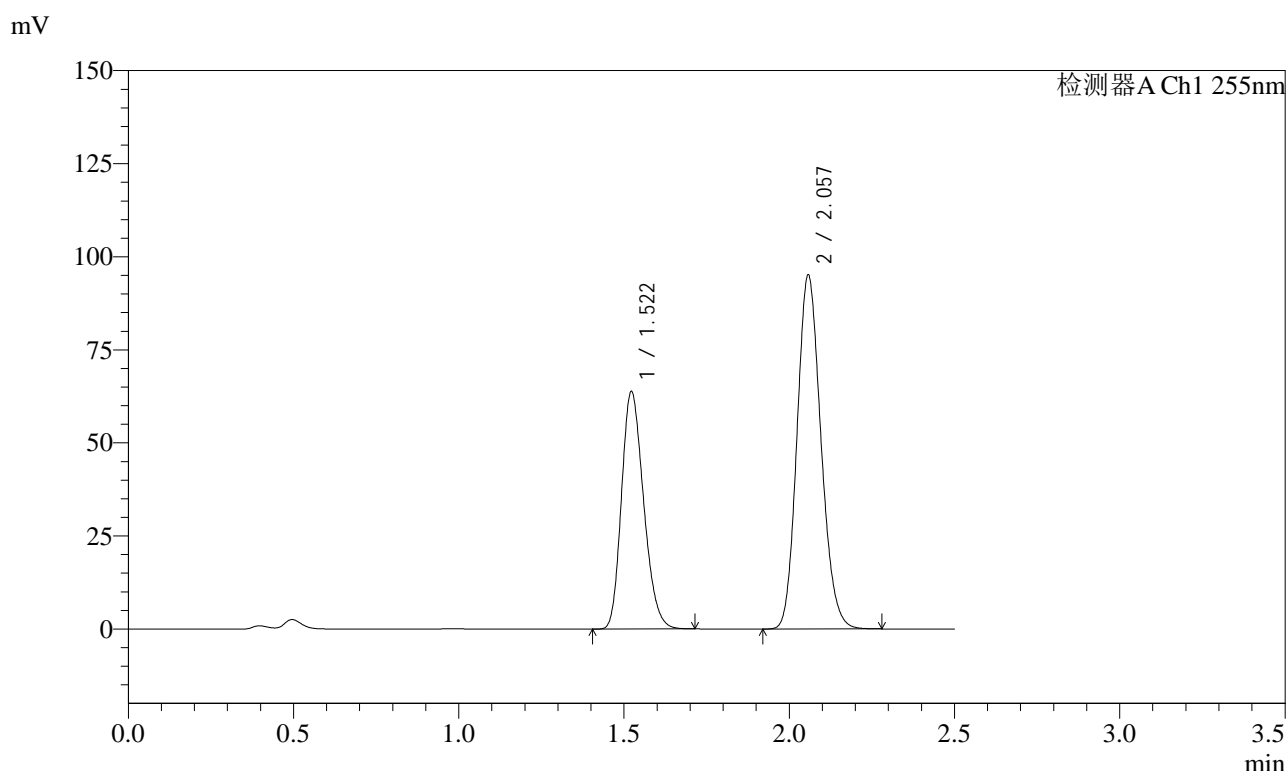
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	301985	38.426	64740	2436	1.227	--
2	2.058	483905	61.574	96133	3848	1.152	4.180
总计		785890	100.000	160873			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5173-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:54:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

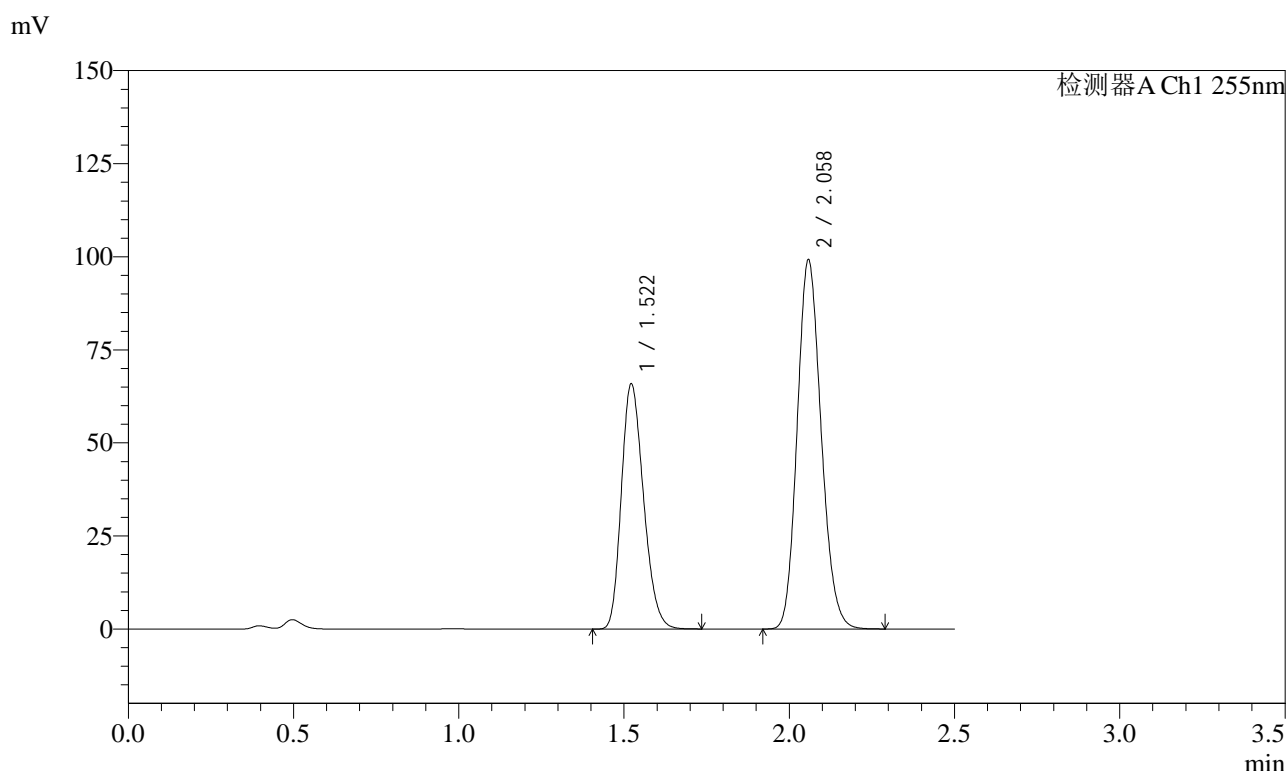
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	297178	38.294	63856	2447	1.226	--
2	2.057	478873	61.706	95161	3851	1.152	4.185
总计		776050	100.000	159017			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5174-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

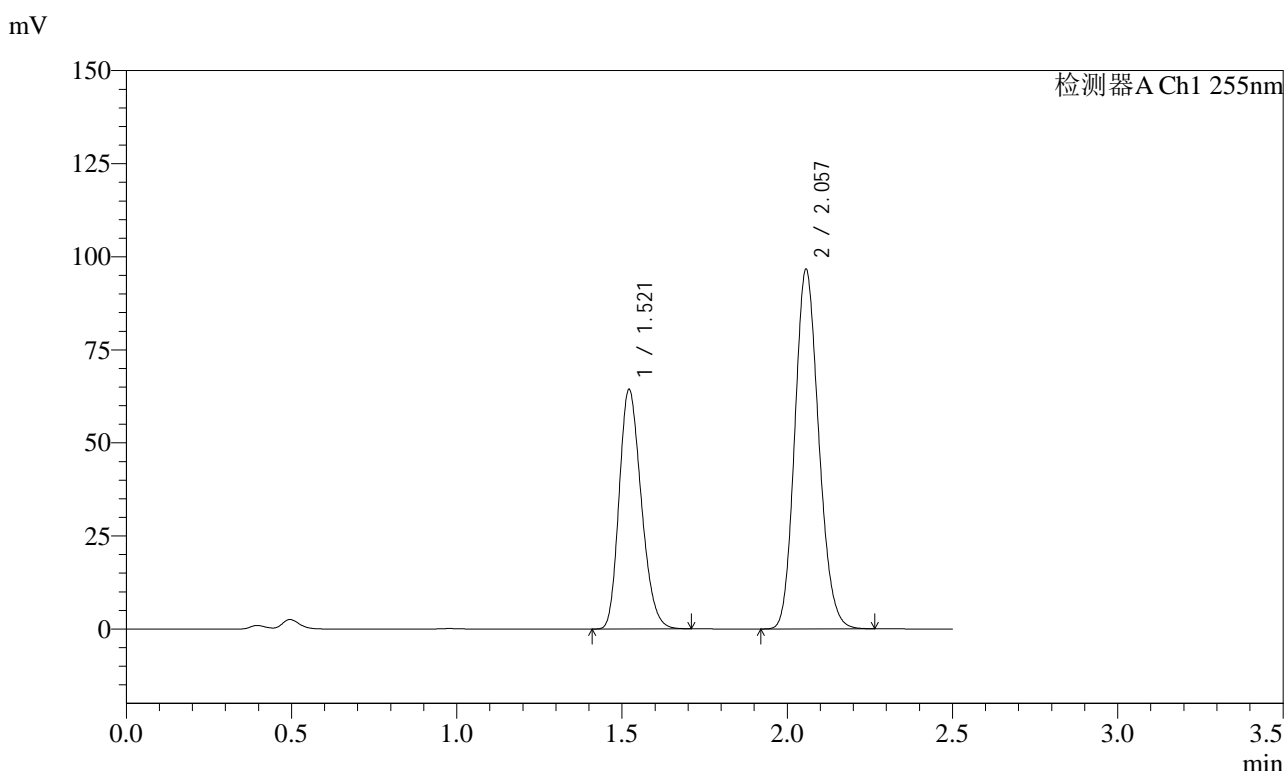
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	307558	38.062	65910	2439	1.228	--
2	2.058	500486	61.938	99294	3839	1.152	4.186
总计		808044	100.000	165204			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5175-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

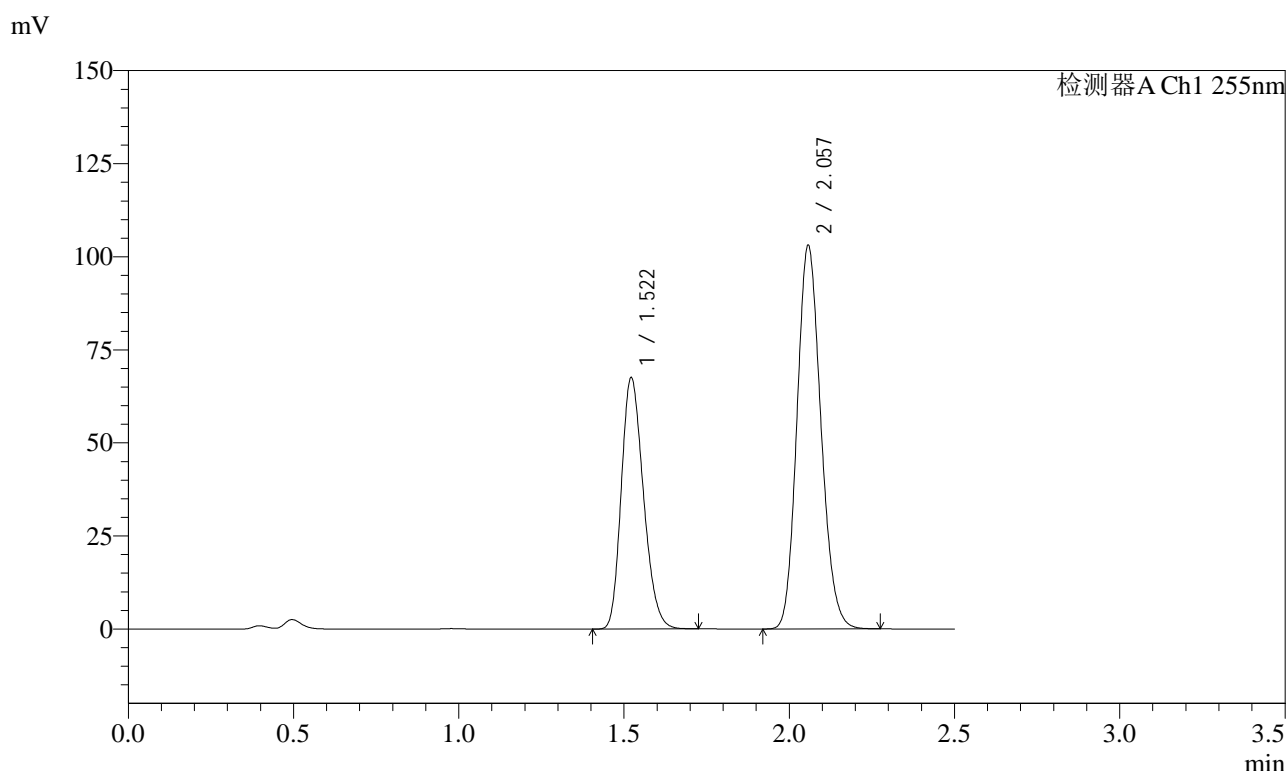
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	299914	38.139	64296	2437	1.227	--
2	2.057	486457	61.861	96603	3843	1.152	4.184
总计		786372	100.000	160899			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5176-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 02:03:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

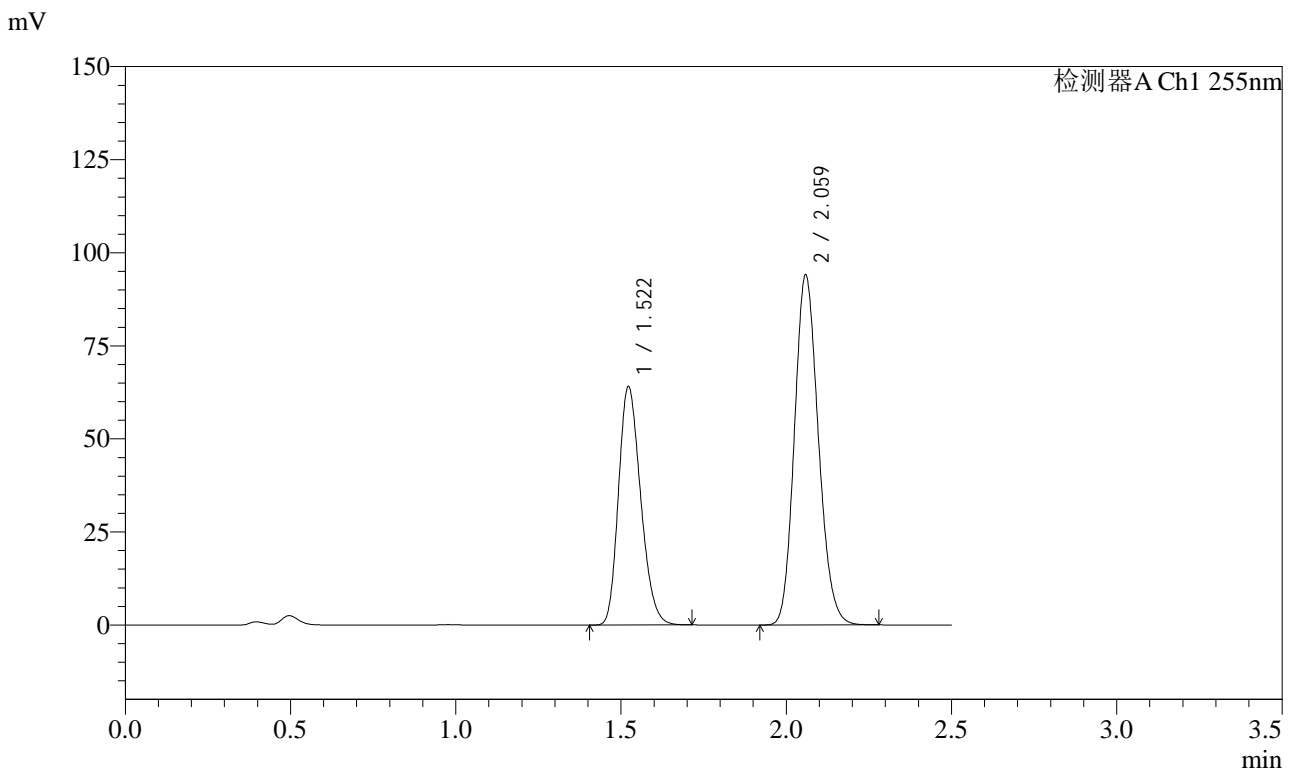
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	314908	37.751	67512	2439	1.227	--
2	2.057	519267	62.249	103103	3840	1.152	4.183
总计		834175	100.000	170615			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5177-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:06:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

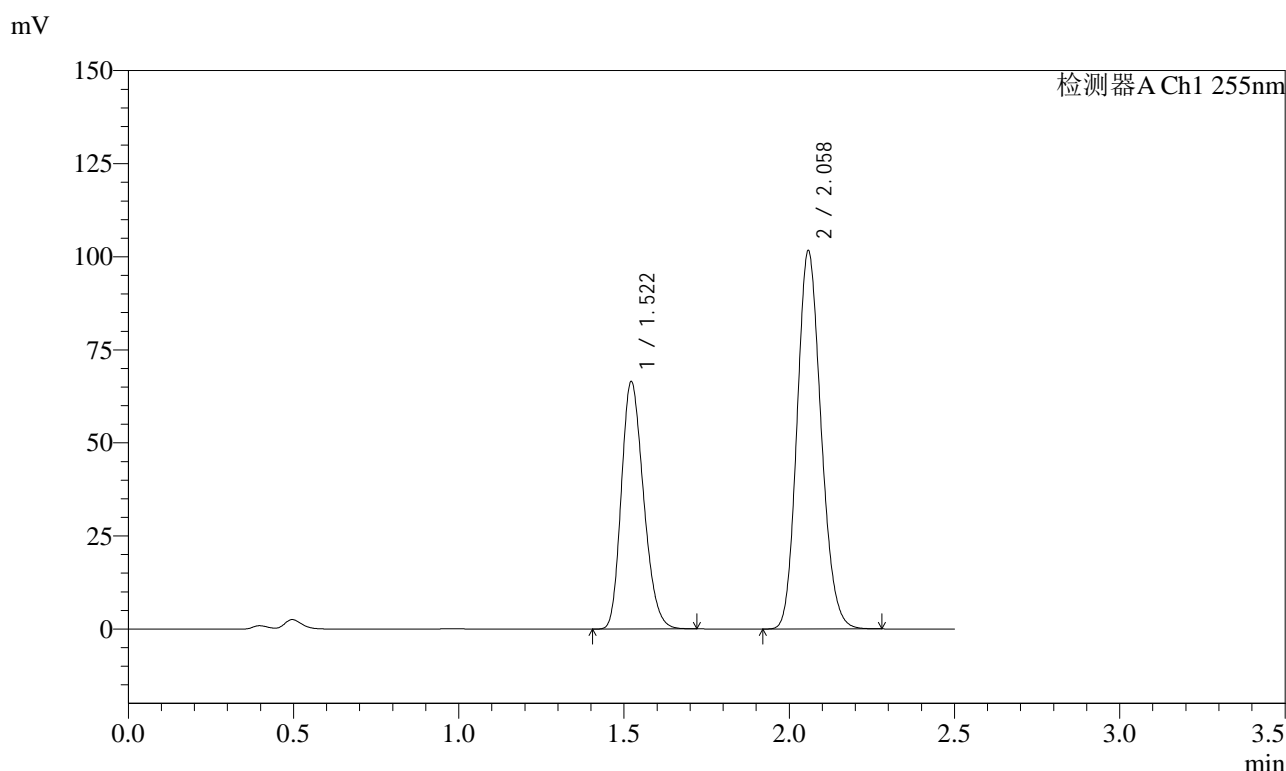
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	298868	38.648	64115	2440	1.226	--
2	2.059	474444	61.352	94161	3839	1.152	4.186
总计		773311	100.000	158276			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5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 - 28-54/10-5178-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

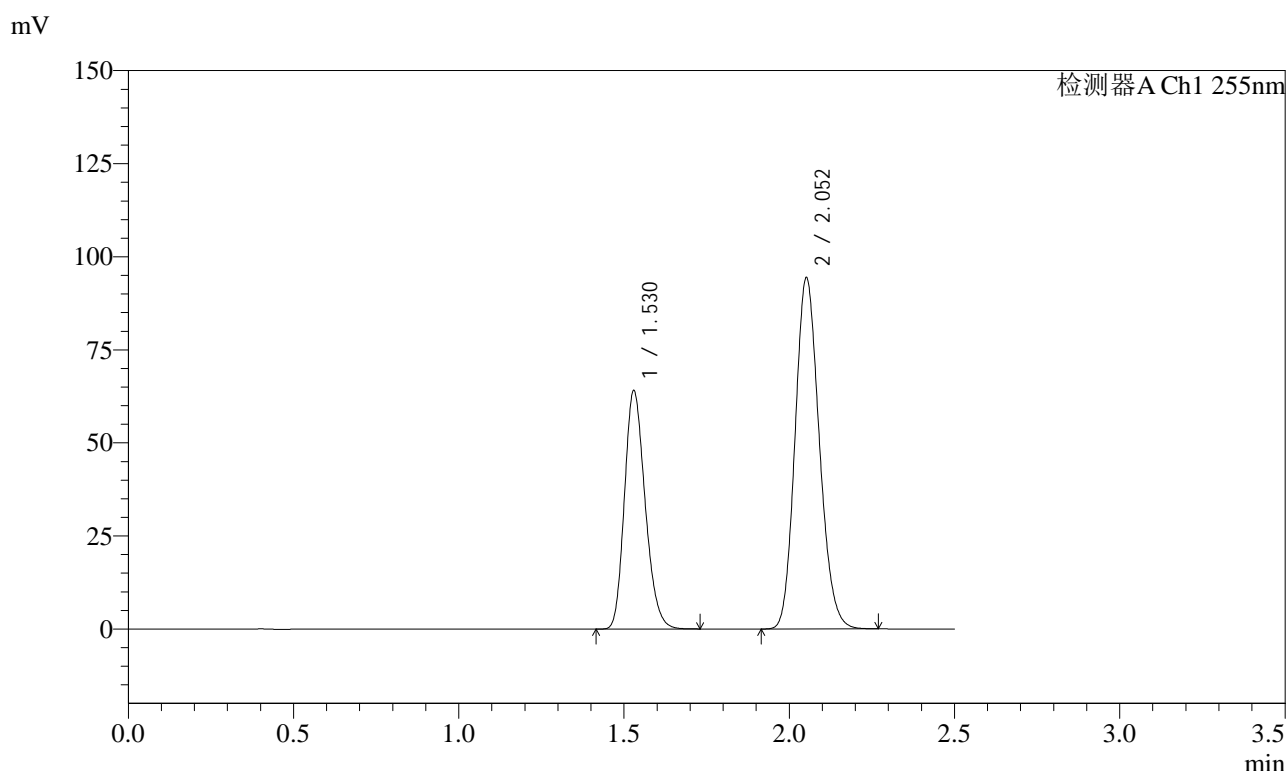
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	311239	37.745	66499	2422	1.228	--
2	2.058	513344	62.255	101732	3830	1.153	4.174
总计		824583	100.000	168232			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5179-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 02:12:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

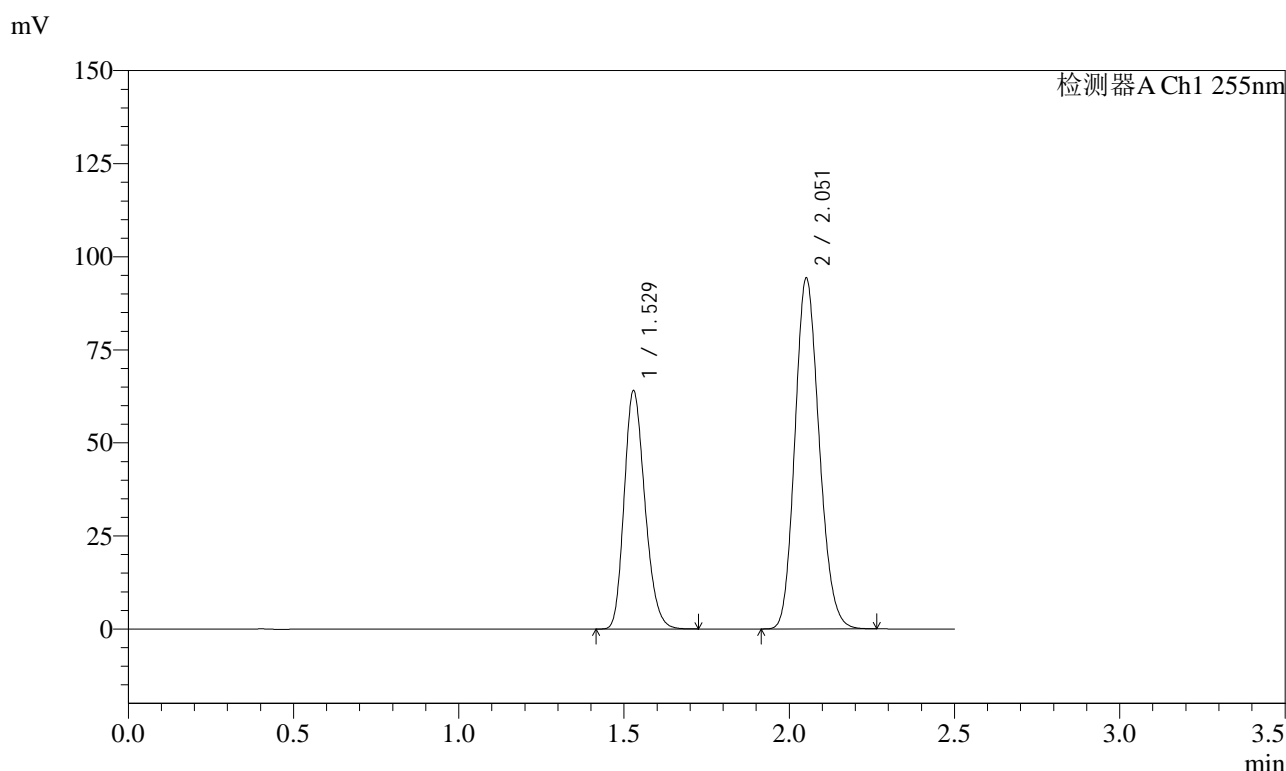
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	278941	36.696	64128	2848	1.215	--
2	2.052	481193	63.304	94376	3733	1.155	4.195
总计		760134	100.000	158504			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5180-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 02:14:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	279213	36.732	64121	2833	1.214	--
2	2.051	480928	63.268	94247	3729	1.155	4.194
总计		760141	100.000	158368			

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-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2