

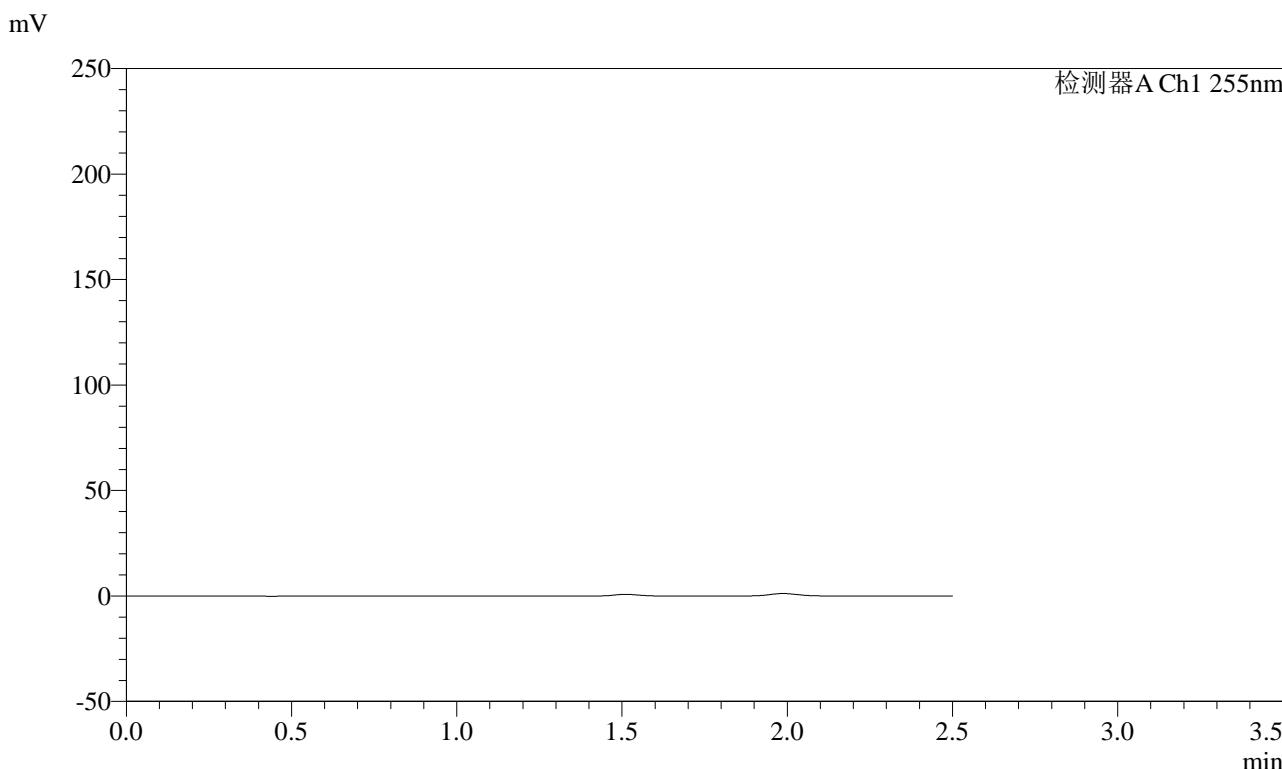


SMF-4022

<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 - 28-56/31-5330-3 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:09:53 处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/17 08:53:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

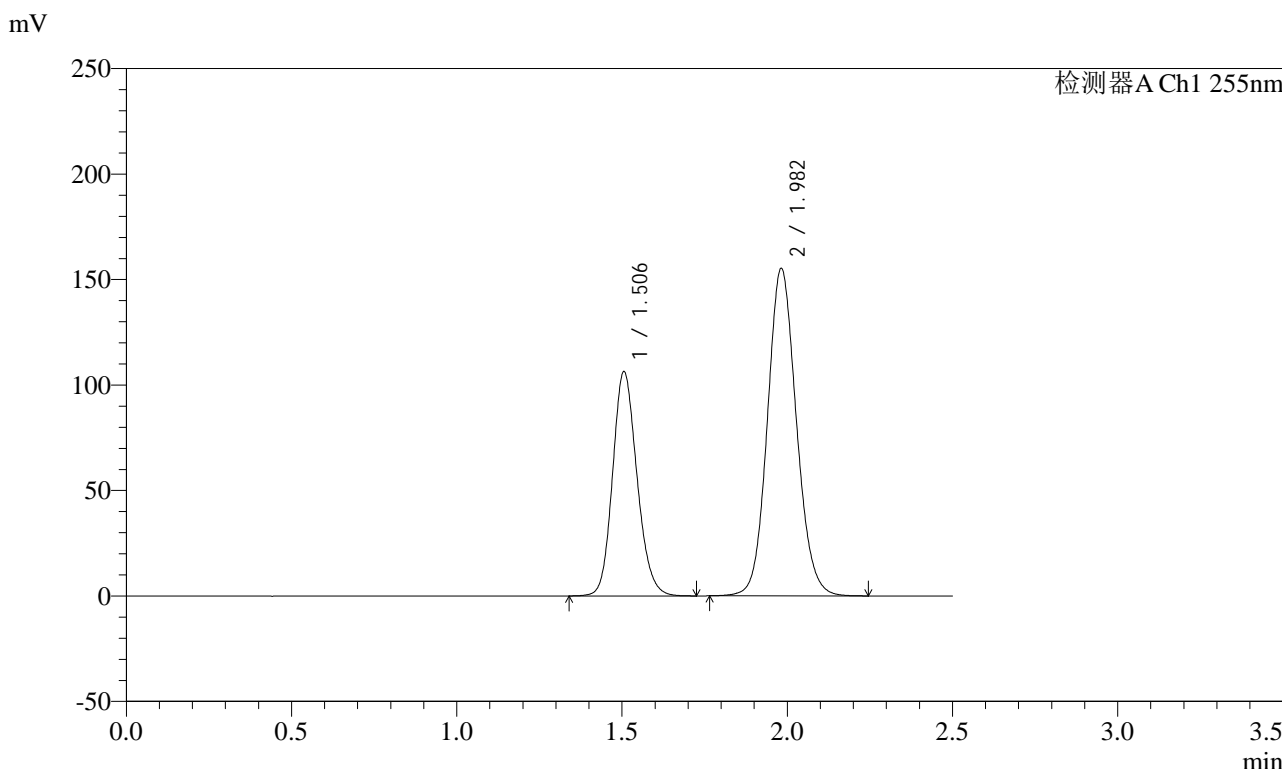
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5331-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

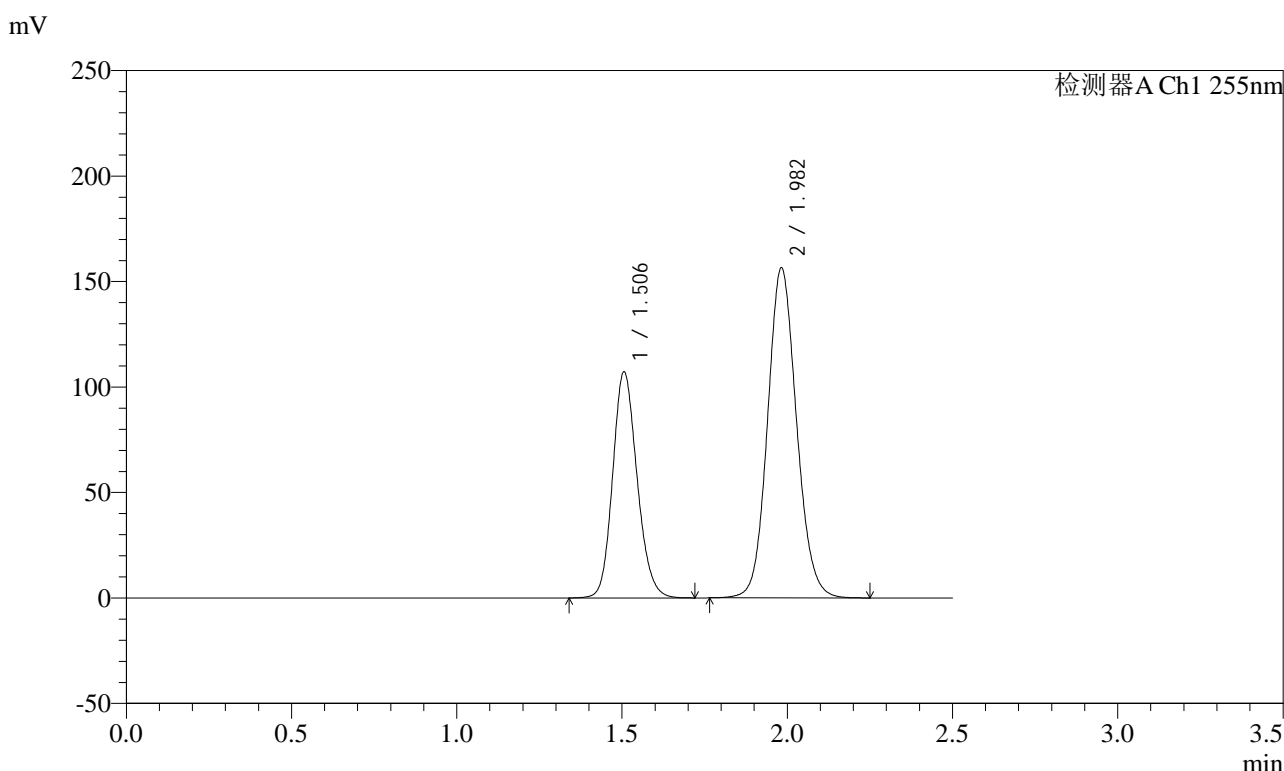
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	546445	36.597	106218	2012	1.156	--
2	1.982	946680	63.403	155284	2488	1.103	3.247
总计		1493125	100.000	261503			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5332-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 10:15:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:37:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	551084	36.601	107050	2011	1.156	--
2	1.982	954557	63.399	156566	2485	1.103	3.247
总计		1505641	100.000	263616			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

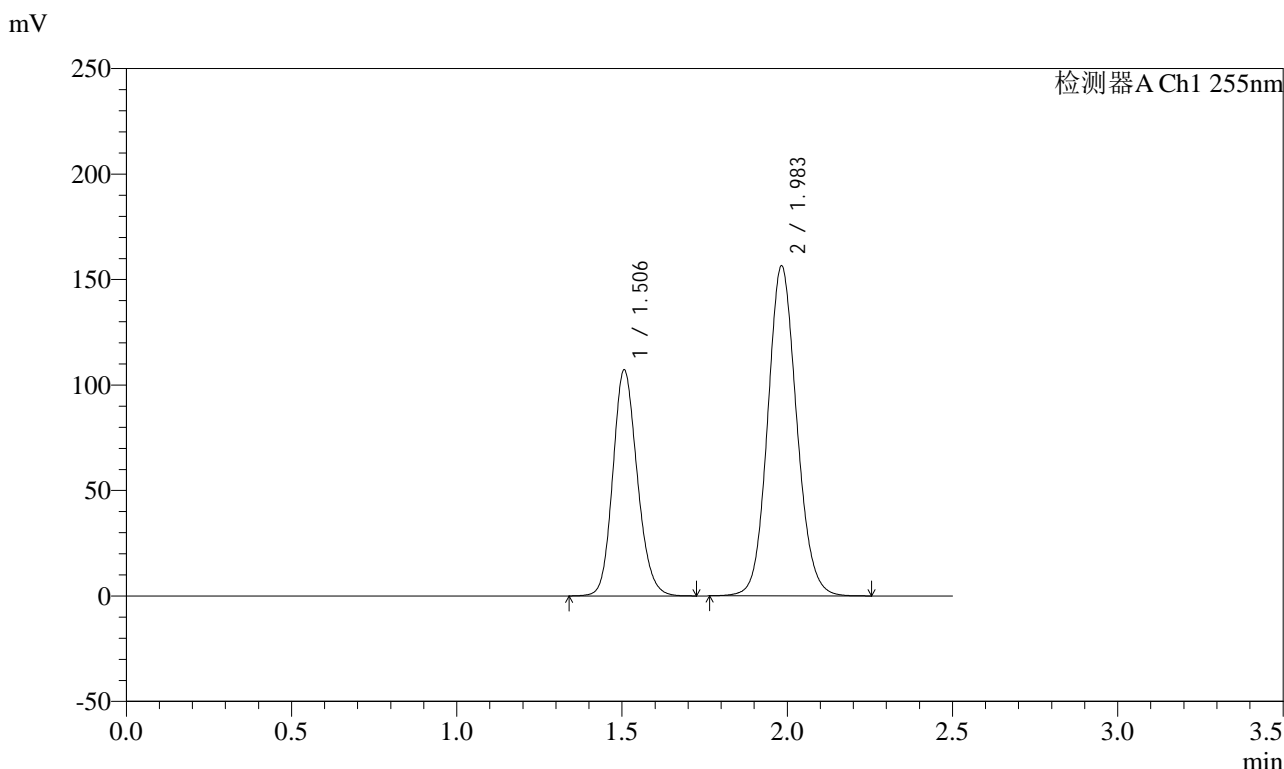


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5333-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 10:18:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:37:04 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	550940	36.589	107135	2010	1.156	--
2	1.983	954810	63.411	156584	2484	1.103	3.244
总计		1505750	100.000	263719			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

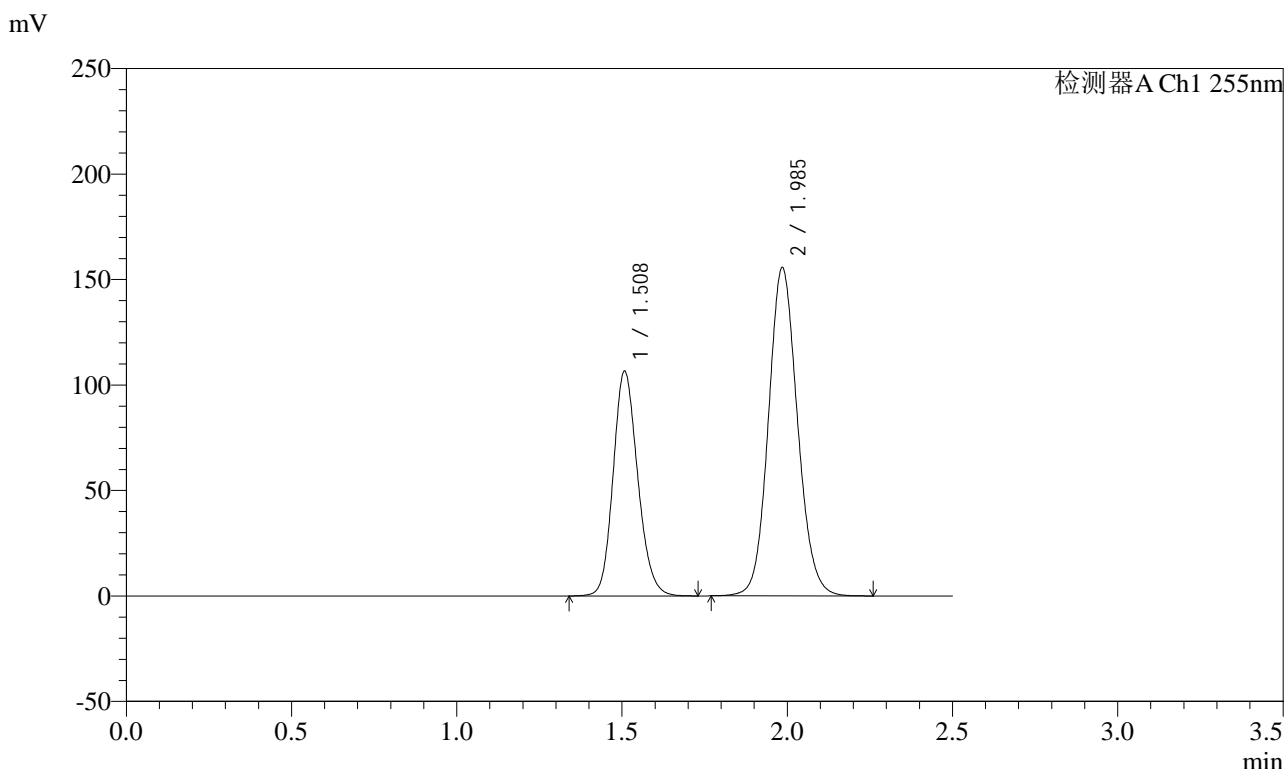


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5334-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551167	36.643	106675	1991	1.158	--
2	1.985	952983	63.357	155683	2473	1.104	3.238
总计		1504150	100.000	262359			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

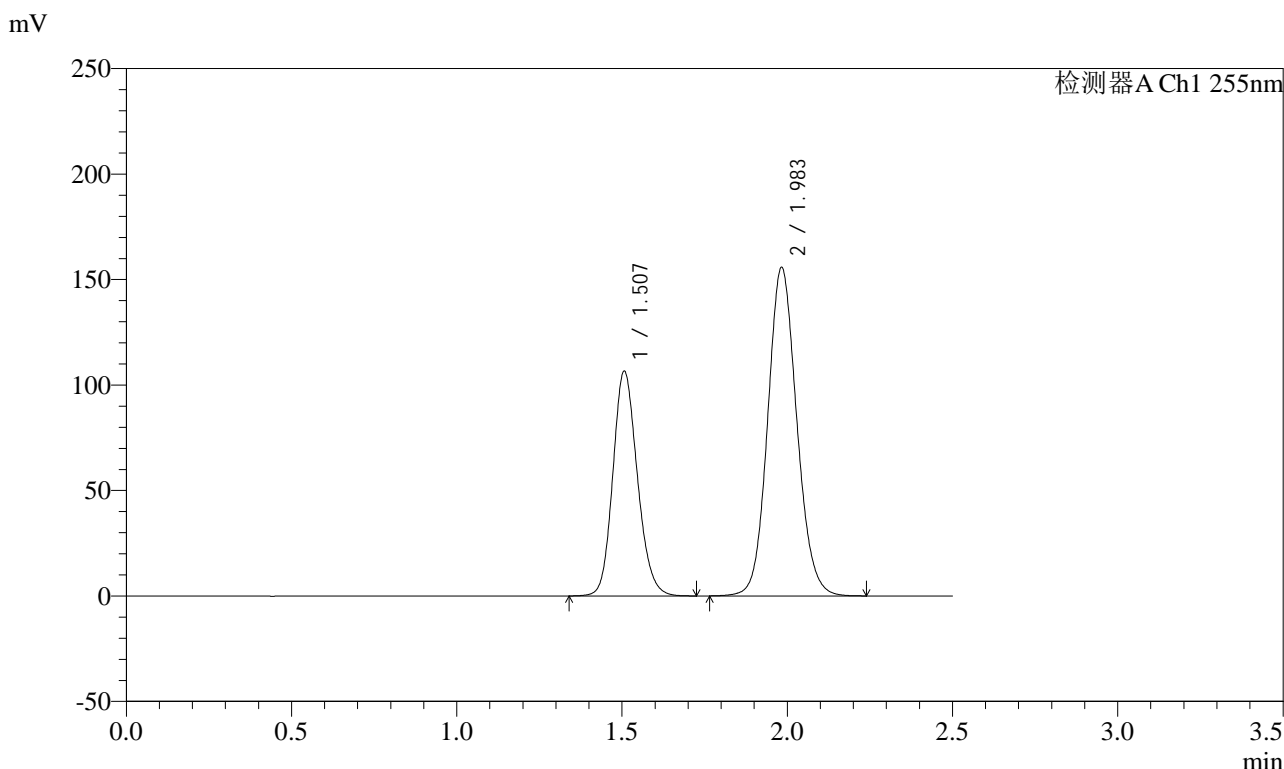


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5335-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

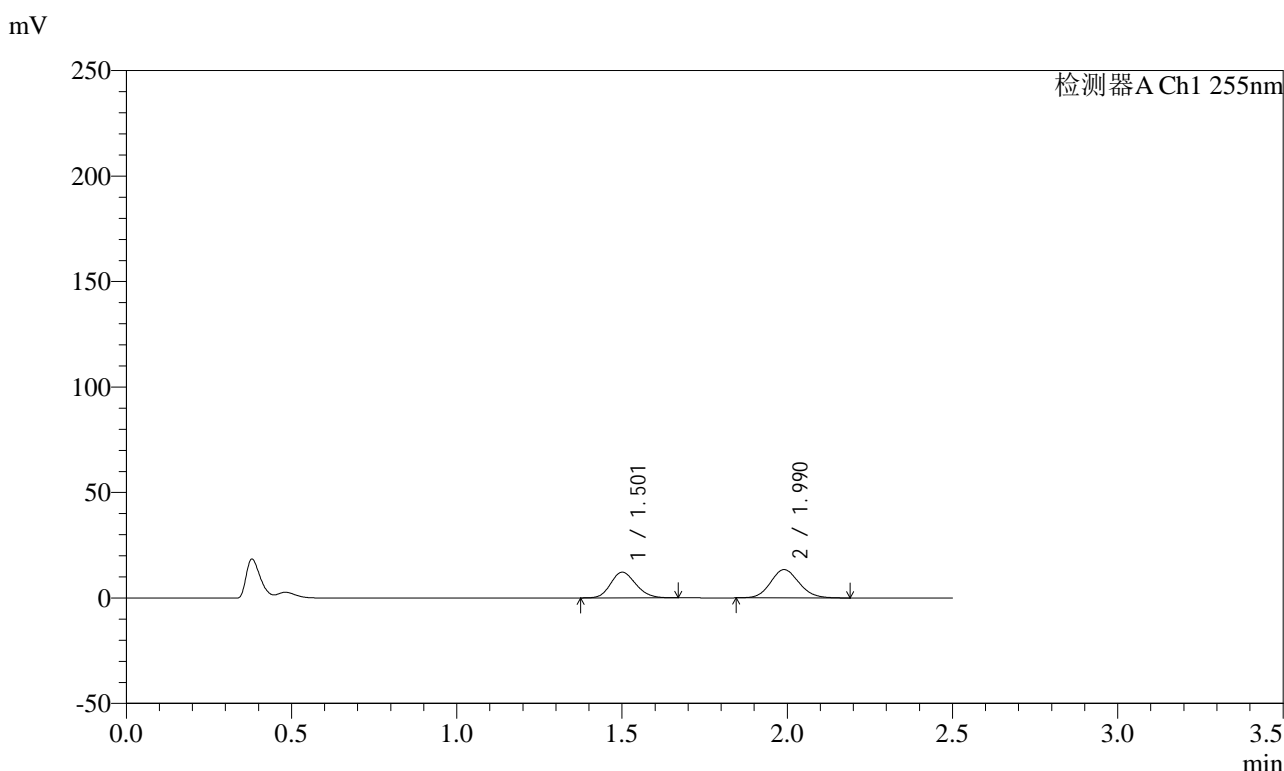
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	550416	36.611	106606	1995	1.158	--
2	1.983	952985	63.389	155895	2471	1.104	3.233
总计		1503400	100.000	262501			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5336-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

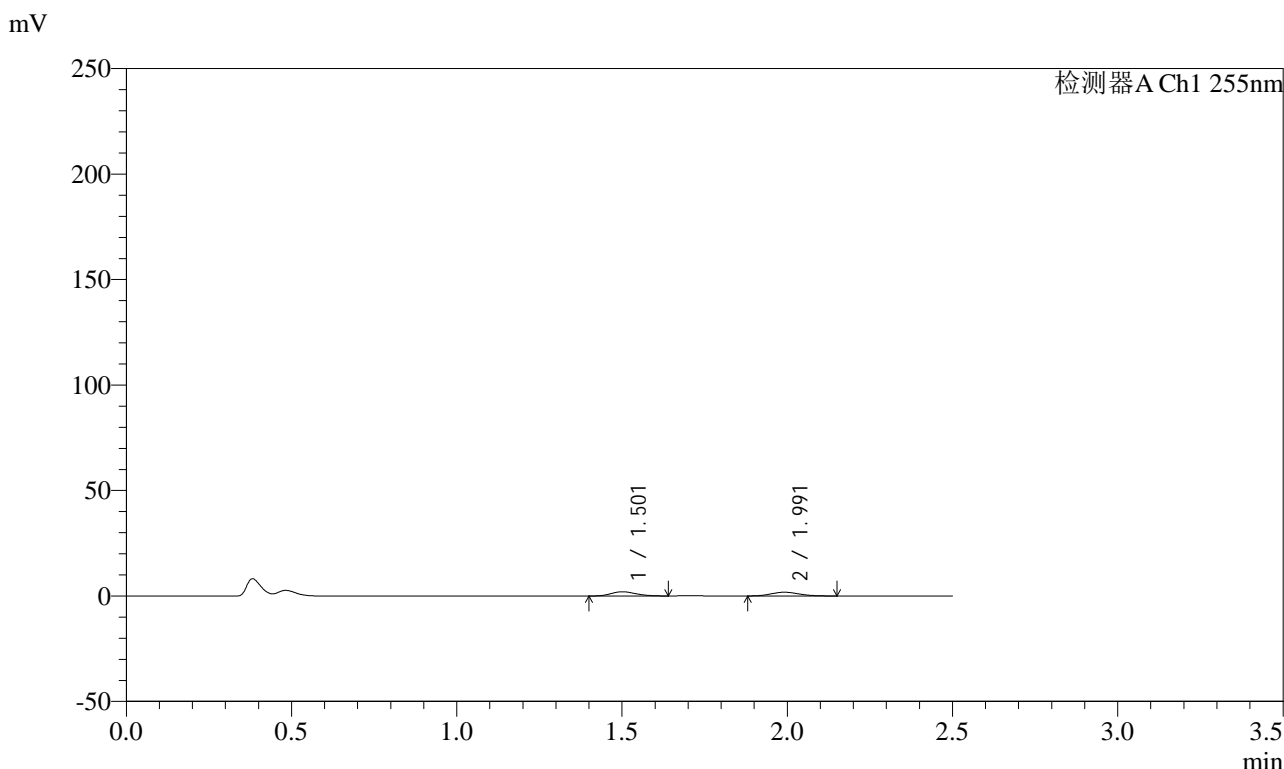
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	64558	44.514	12169	1849	1.161	--
2	1.990	80471	55.486	13406	2564	1.109	3.300
总计		145029	100.000	25574			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5337-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

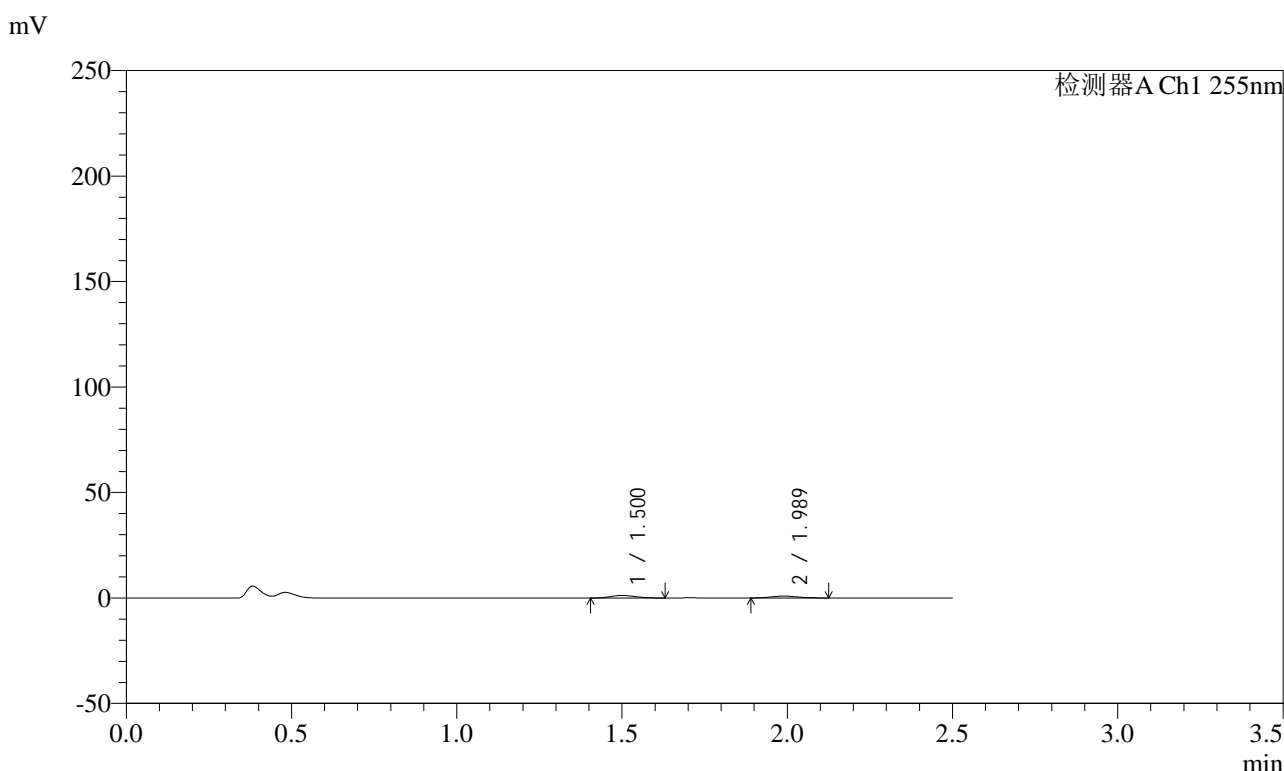
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	10498	49.945	2012	1876	1.167	--
2	1.991	10521	50.055	1783	2616	1.139	3.325
总计		21019	100.000	3795			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5338-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

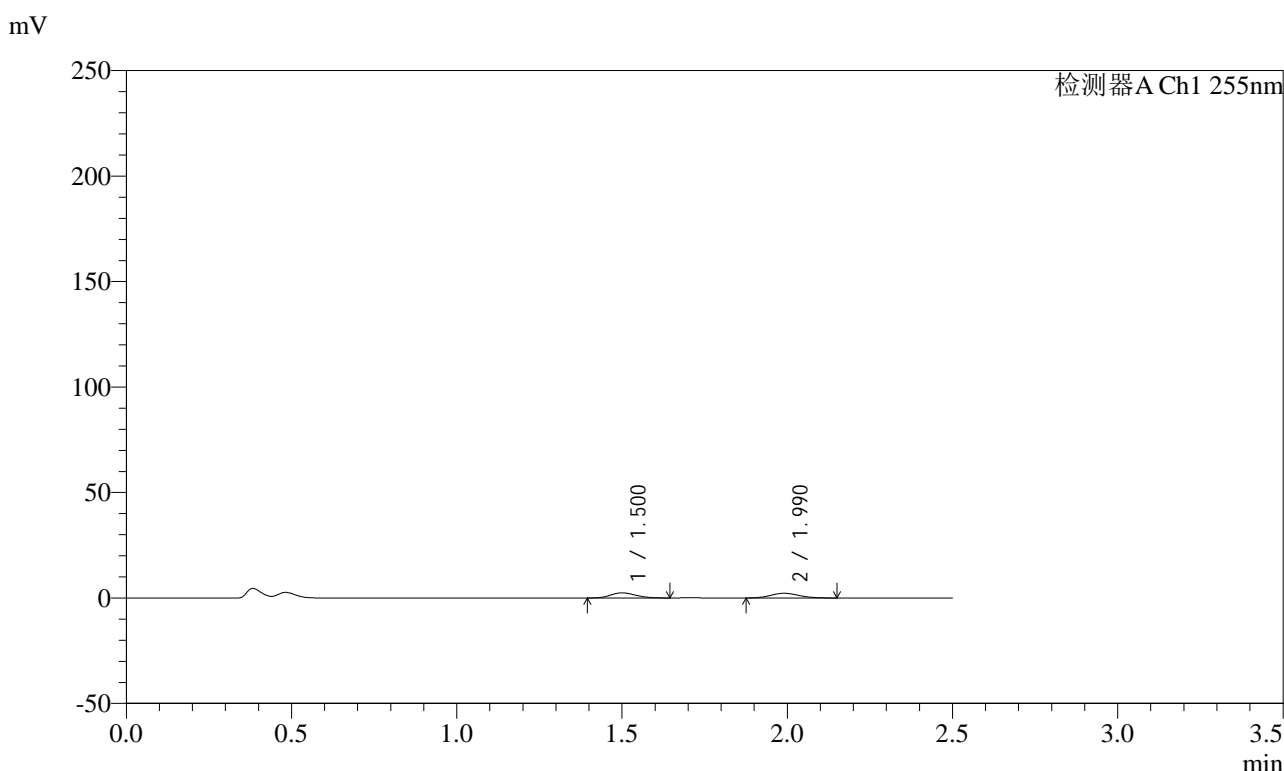
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	6346	55.582	1227	1899	1.133	--
2	1.989	5072	44.418	884	2680	1.111	3.361
总计		11418	100.000	2110			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5339-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:35:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

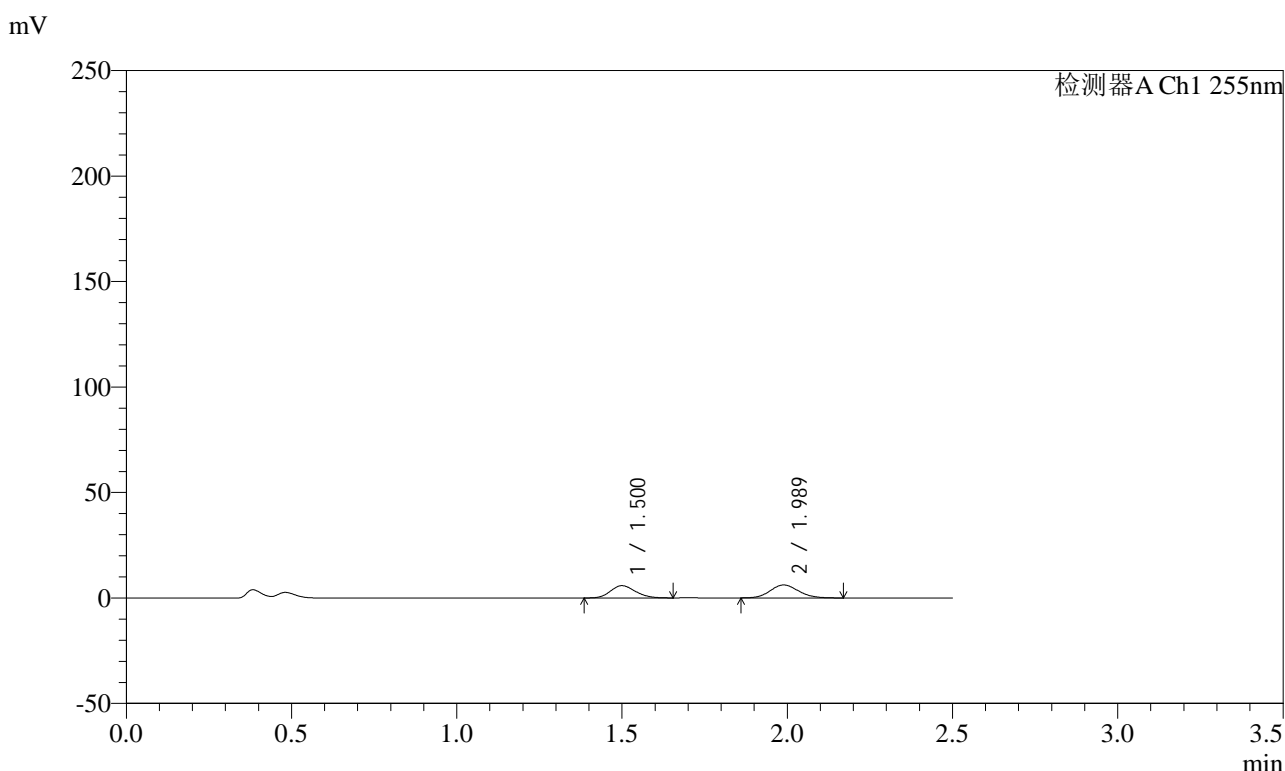
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	12834	49.349	2436	1837	1.158	--
2	1.990	13173	50.651	2223	2602	1.108	3.310
总计		26008	100.000	4659			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5340-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 10:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	30626	45.489	5819	1863	1.161	--
2	1.989	36700	54.511	6149	2558	1.115	3.302
总计		67326	100.000	11969			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

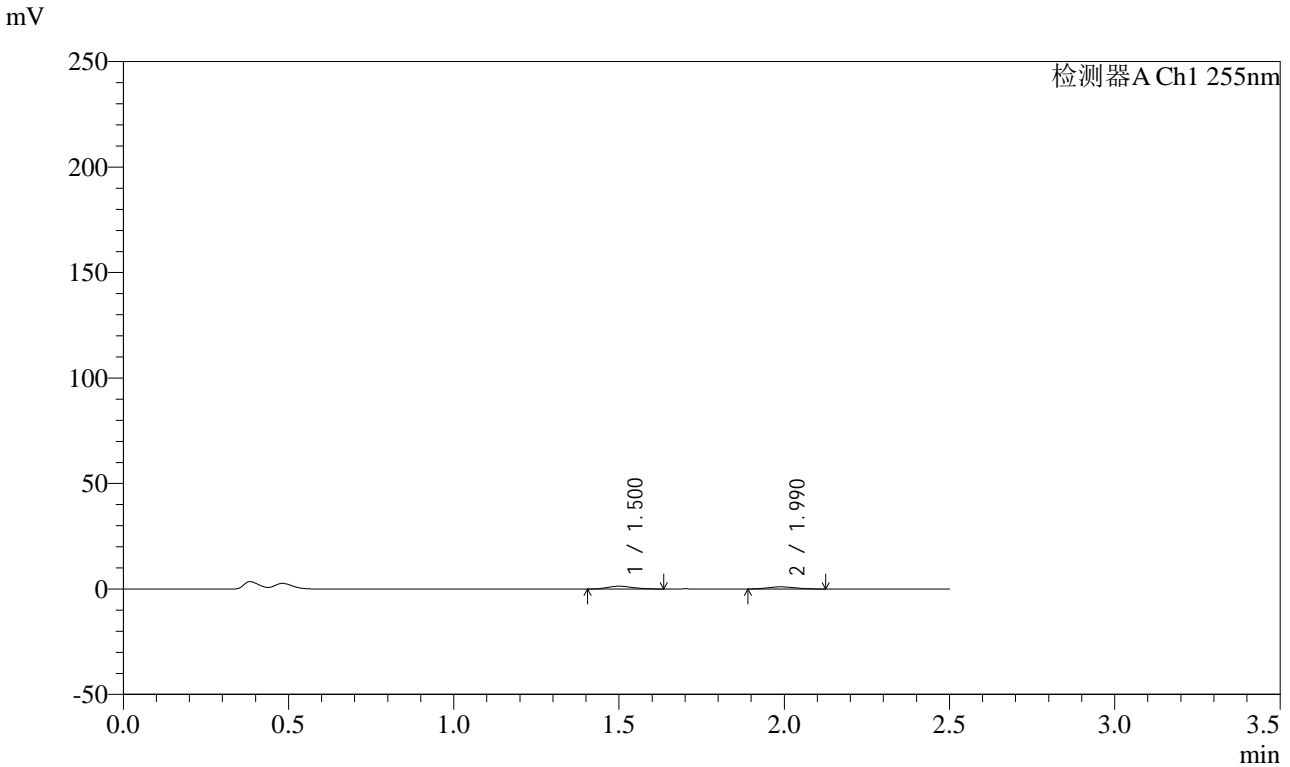


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5341-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 10:41:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

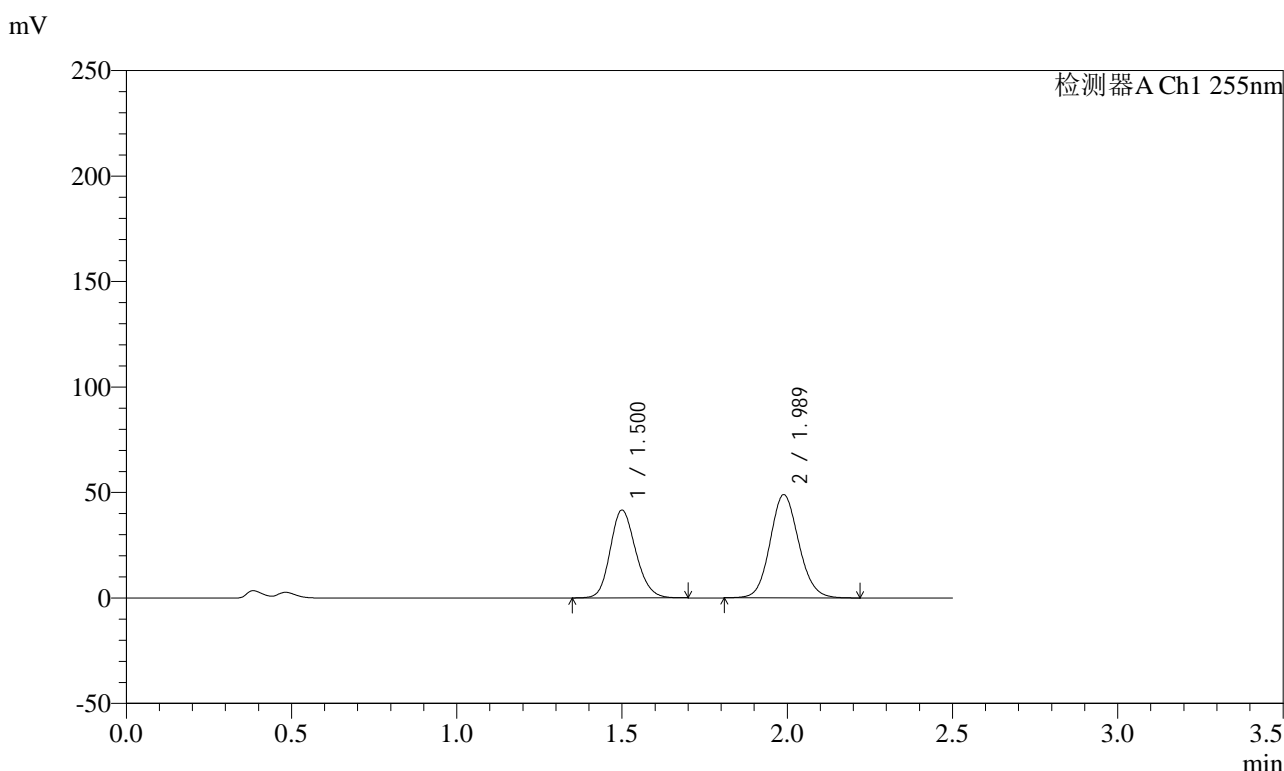
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	6974	54.896	1318	1837	1.157	--
2	1.990	5730	45.104	996	2667	1.111	3.331
总计		12704	100.000	2315			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5342-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 10:44:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:37:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

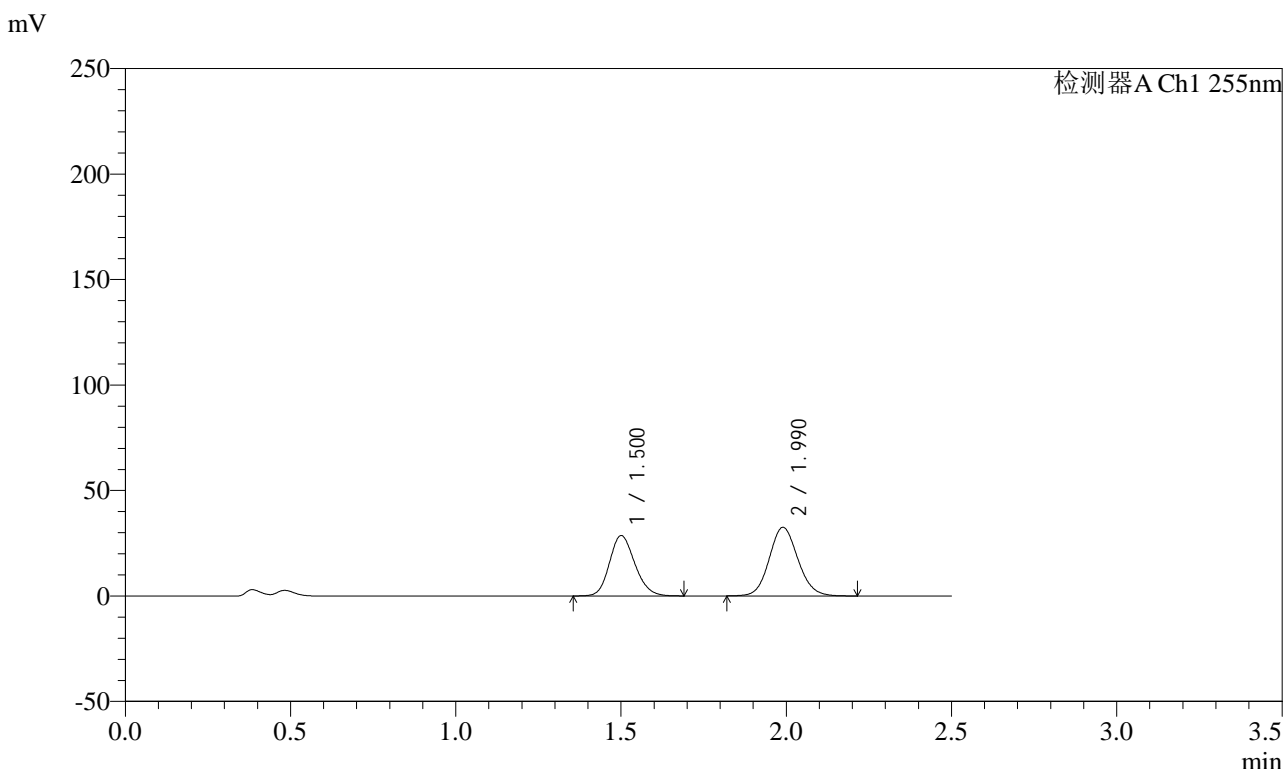
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	223818	43.062	41665	1810	1.169	--
2	1.989	295944	56.938	48986	2538	1.104	3.275
总计		519763	100.000	90650			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5343-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xiexinhui
进样时间 : 2024/10/16 10:47:14	处理者 : xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

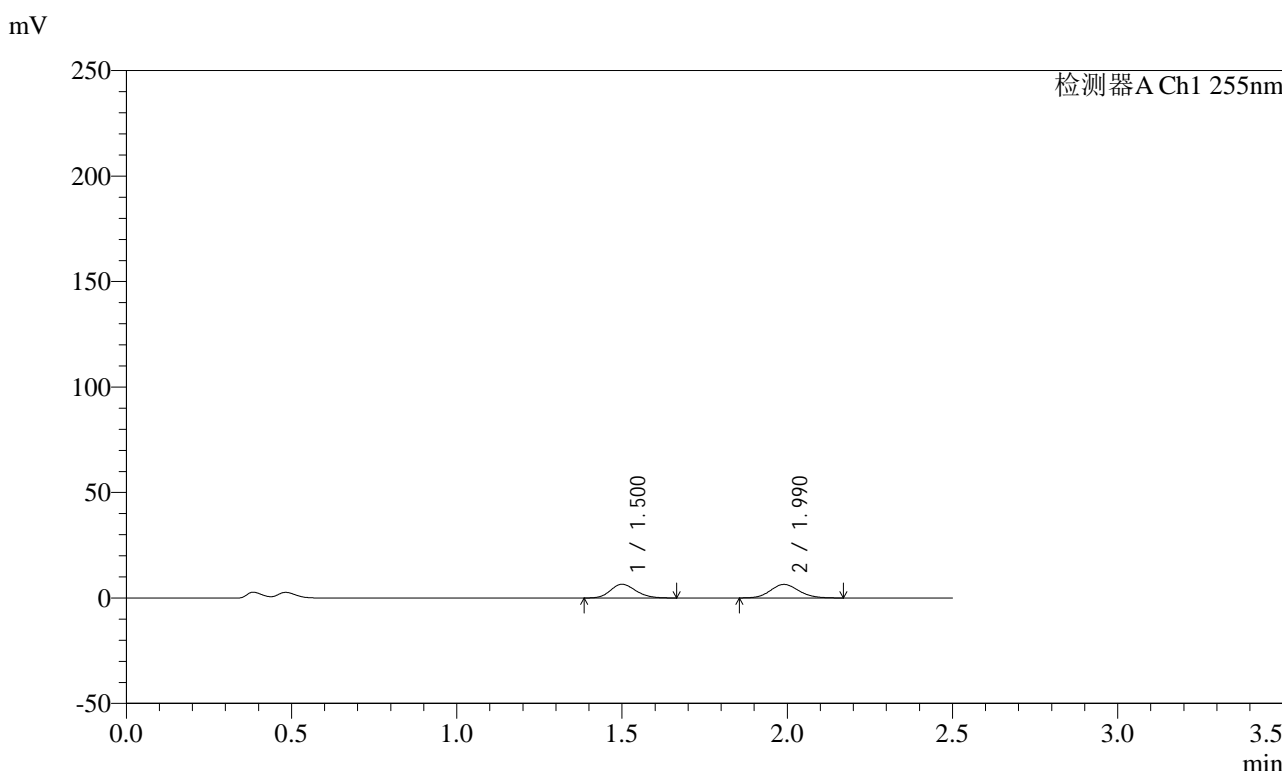
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	152963	43.764	28635	1834	1.167	--
2	1.990	196558	56.236	32558	2543	1.104	3.285
总计		349520	100.000	61193			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5344-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:50:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

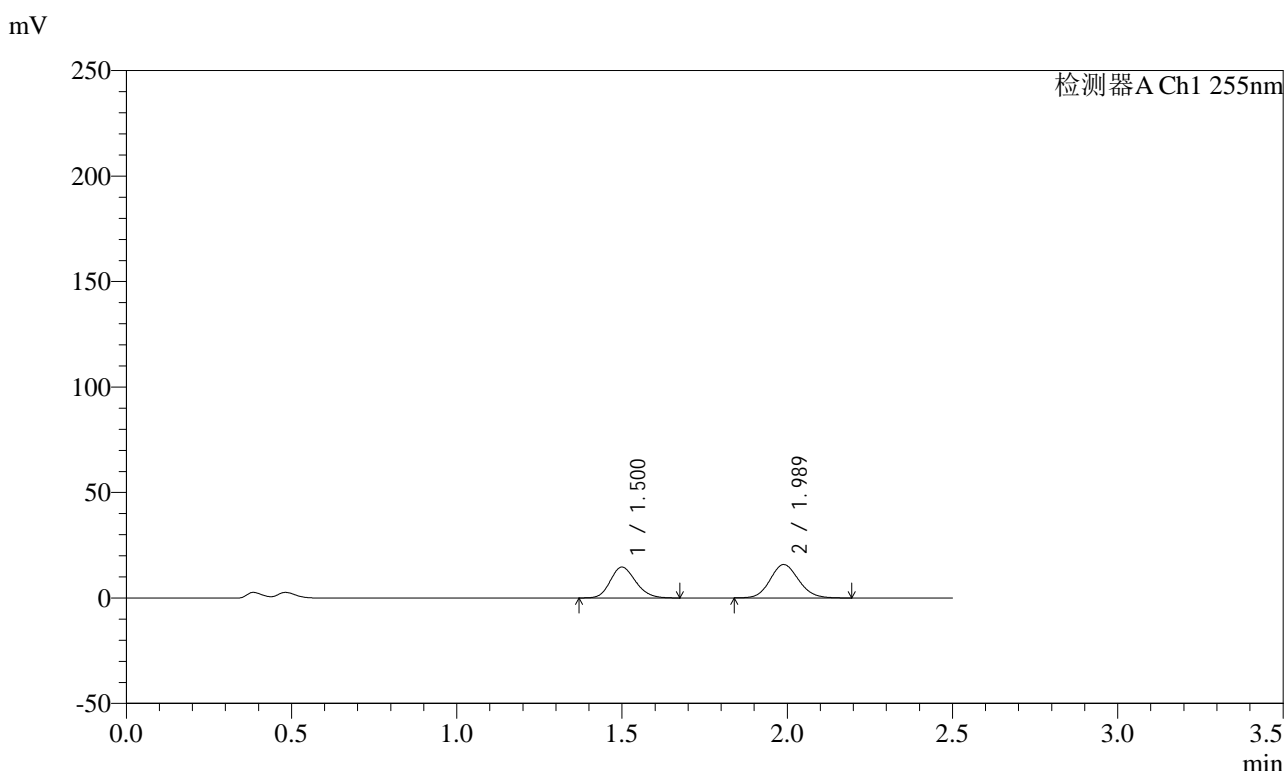
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	34630	47.410	6495	1819	1.172	--
2	1.990	38413	52.590	6412	2558	1.107	3.285
总计		73042	100.000	12908			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5345-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

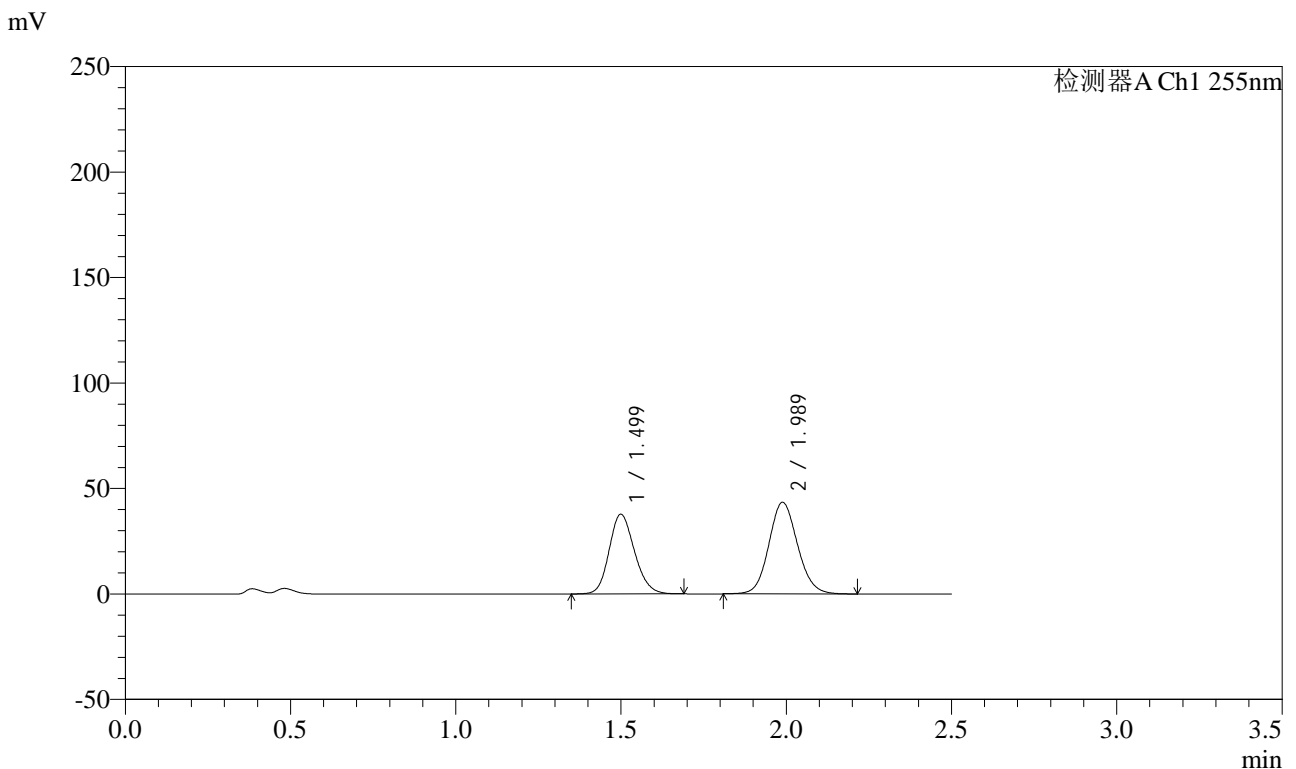
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	78373	45.141	14654	1819	1.168	--
2	1.989	95246	54.859	15834	2542	1.109	3.279
总计		173619	100.000	30488			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5346-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 10:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

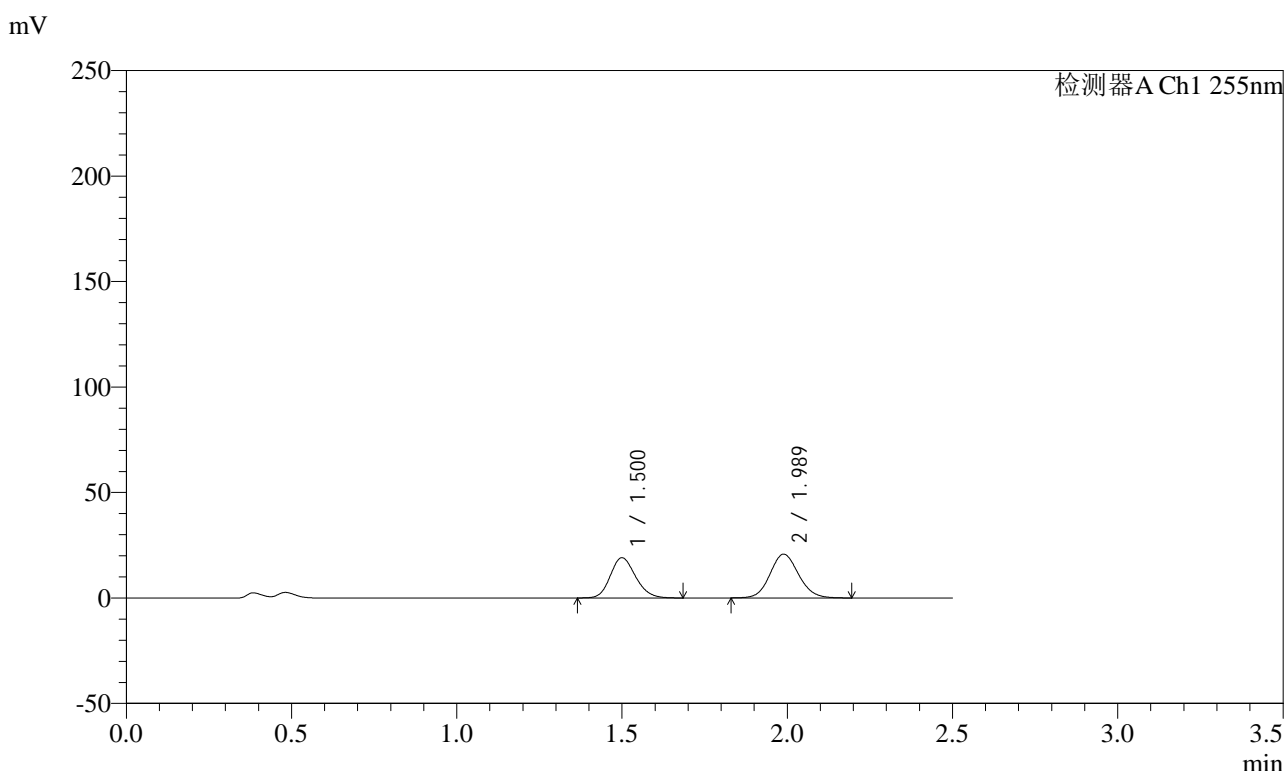
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	201624	43.442	37821	1836	1.166	--
2	1.989	262496	56.558	43503	2541	1.104	3.287
总计		464121	100.000	81325			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5347-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:58:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

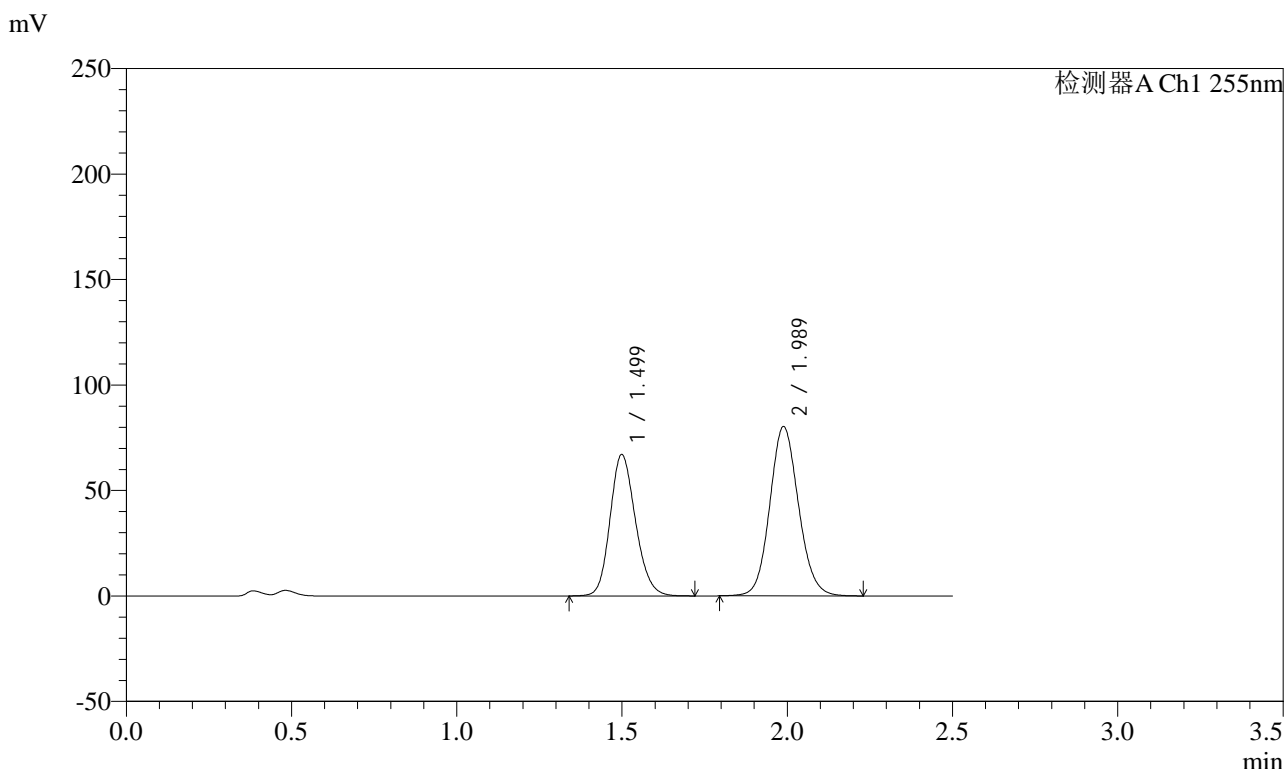
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	101558	44.842	19085	1838	1.169	--
2	1.989	124921	55.158	20760	2546	1.103	3.289
总计		226479	100.000	39846			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5348-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 11:01:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:37:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	358714	42.477	67086	1832	1.169	--
2	1.989	485780	57.523	80348	2538	1.104	3.285
总计		844494	100.000	147434			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

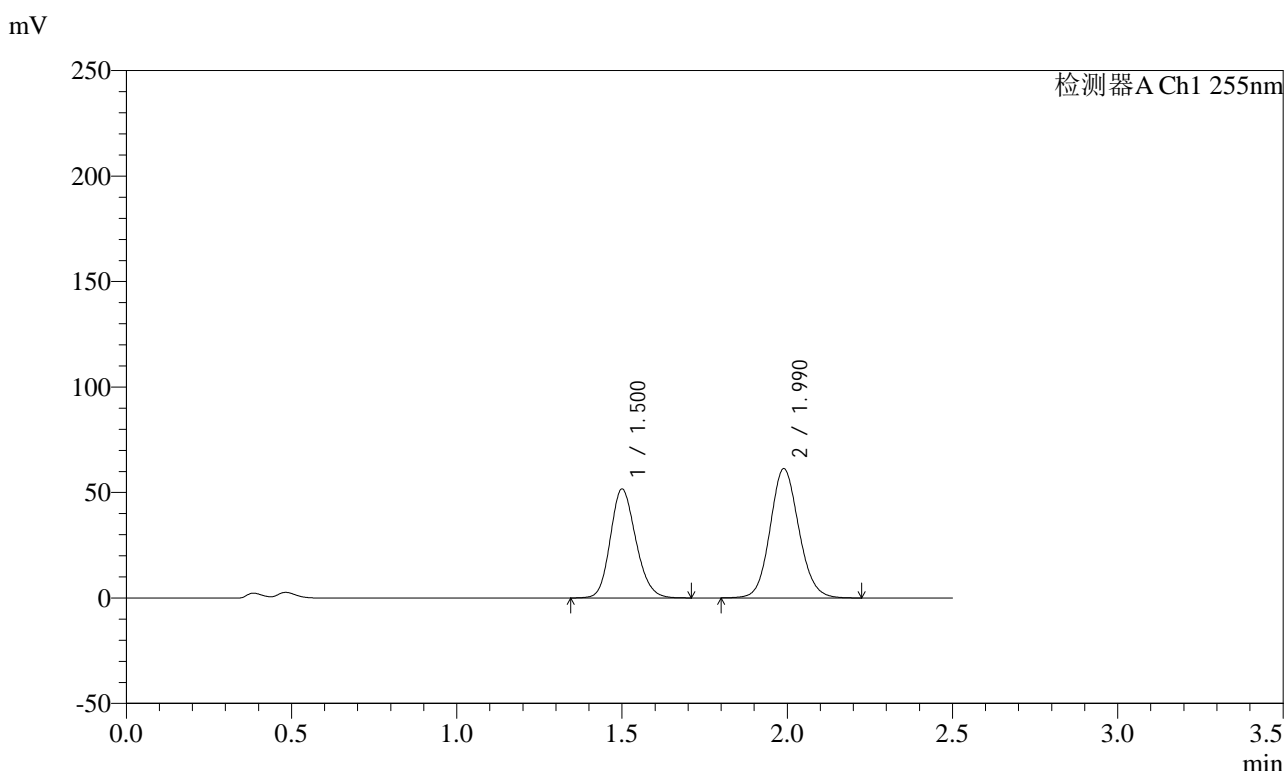


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5349-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	277559	42.810	51626	1812	1.169	--
2	1.990	370787	57.190	61307	2537	1.104	3.275
总计		648346	100.000	112932			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

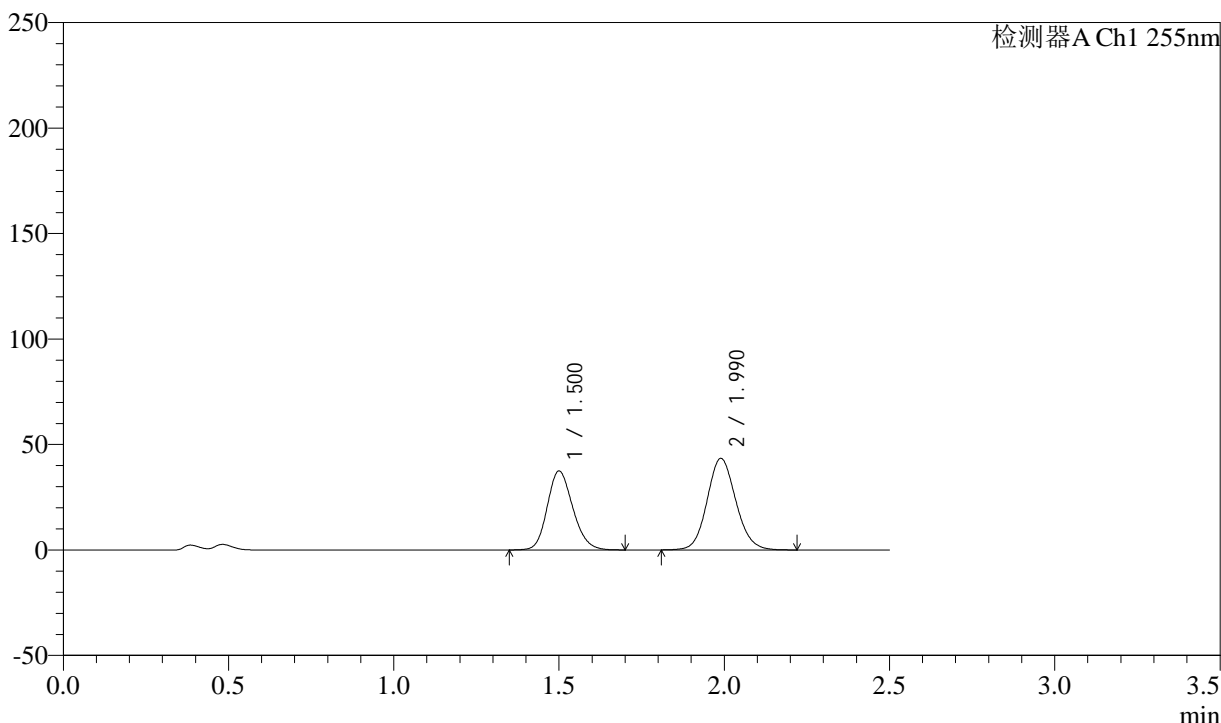
SMF-4022

<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 - 28-55/31-5350-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

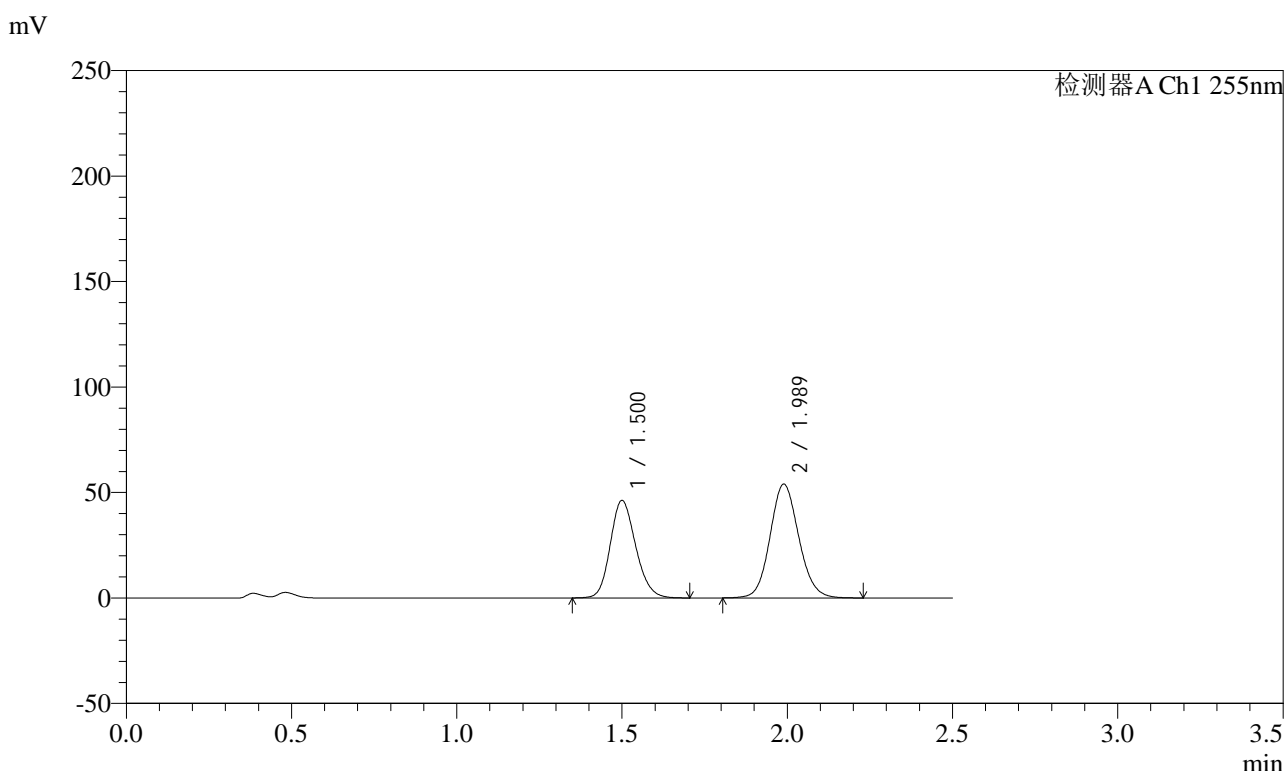
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	201247	43.386	37464	1813	1.169	--
2	1.990	262601	56.614	43445	2537	1.104	3.276
总计		463848	100.000	80909			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5351-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

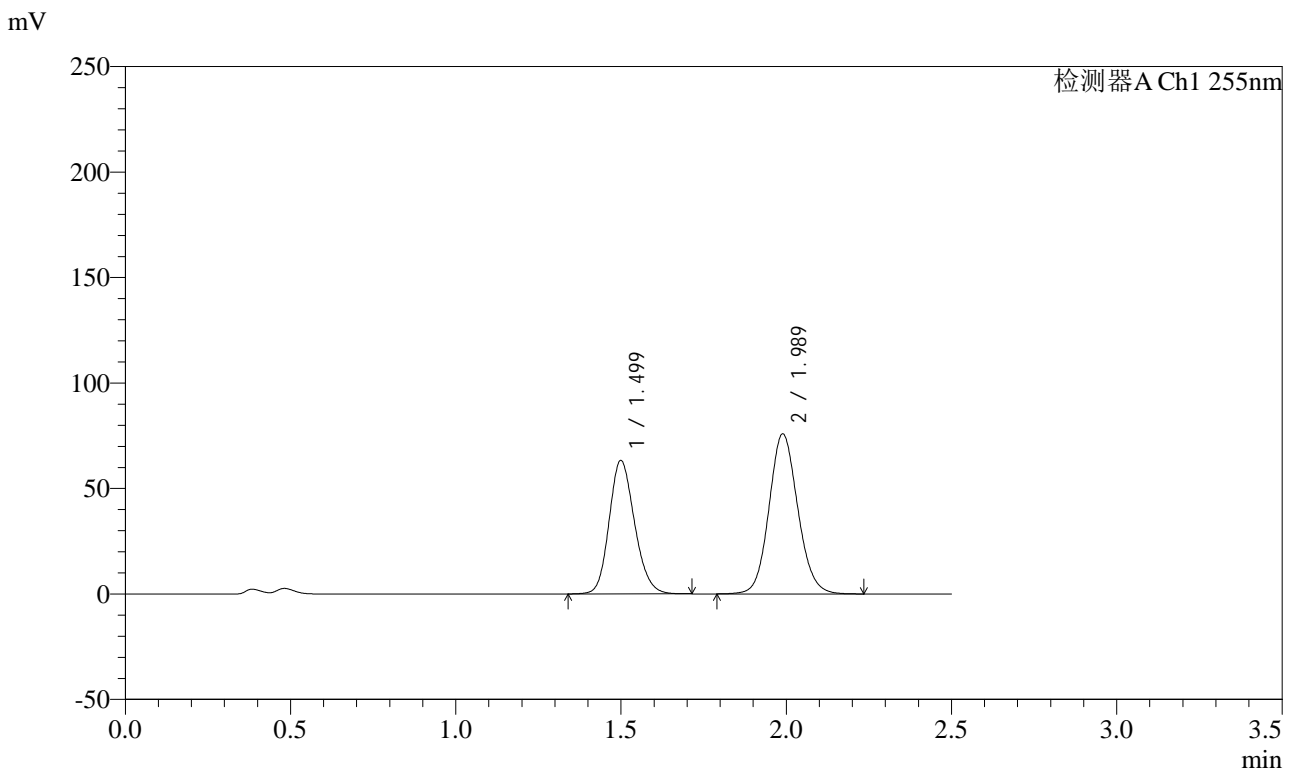
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	247208	43.099	46274	1832	1.170	--
2	1.989	326379	56.901	54012	2540	1.104	3.285
总计		573587	100.000	100286			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5352-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

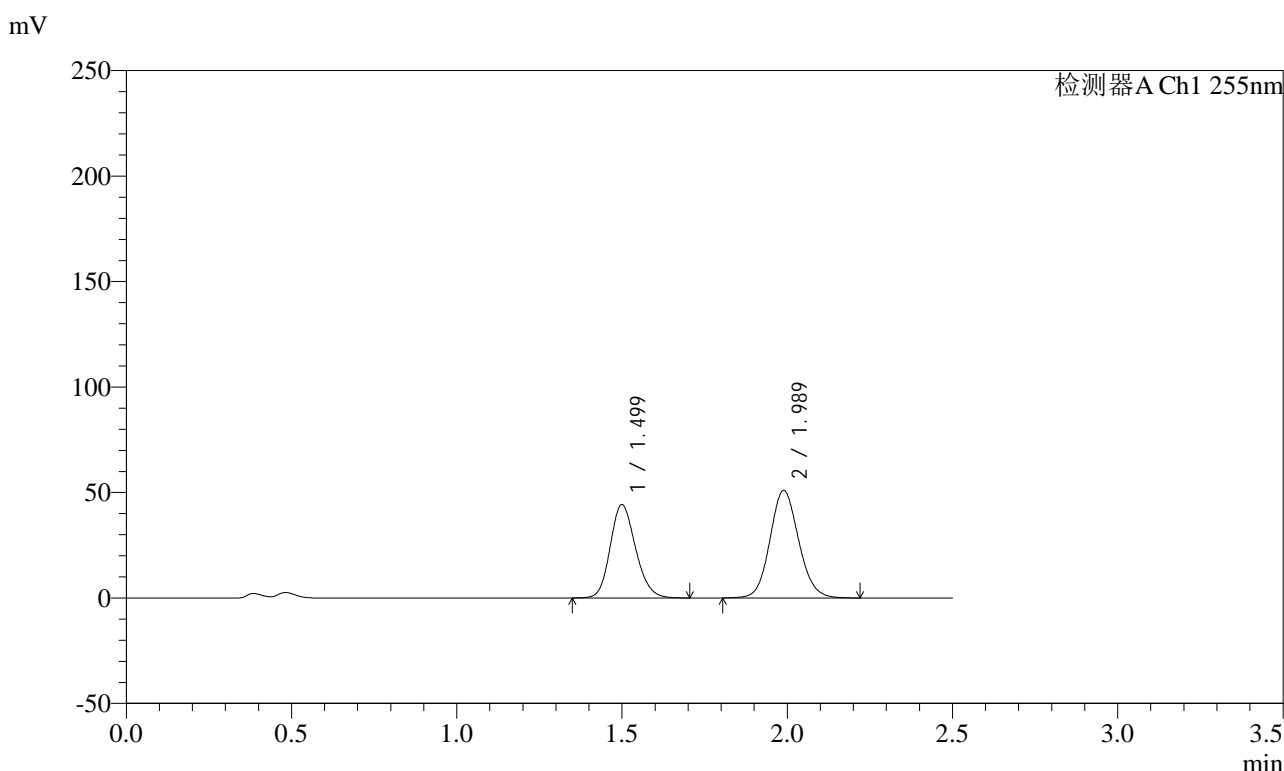
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	338794	42.430	63359	1832	1.169	--
2	1.989	459675	57.570	75968	2536	1.103	3.286
总计		798469	100.000	139327			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5353-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	236675	43.420	44307	1833	1.169	--
2	1.989	308411	56.580	51037	2538	1.104	3.285
总计		545086	100.000	95344			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

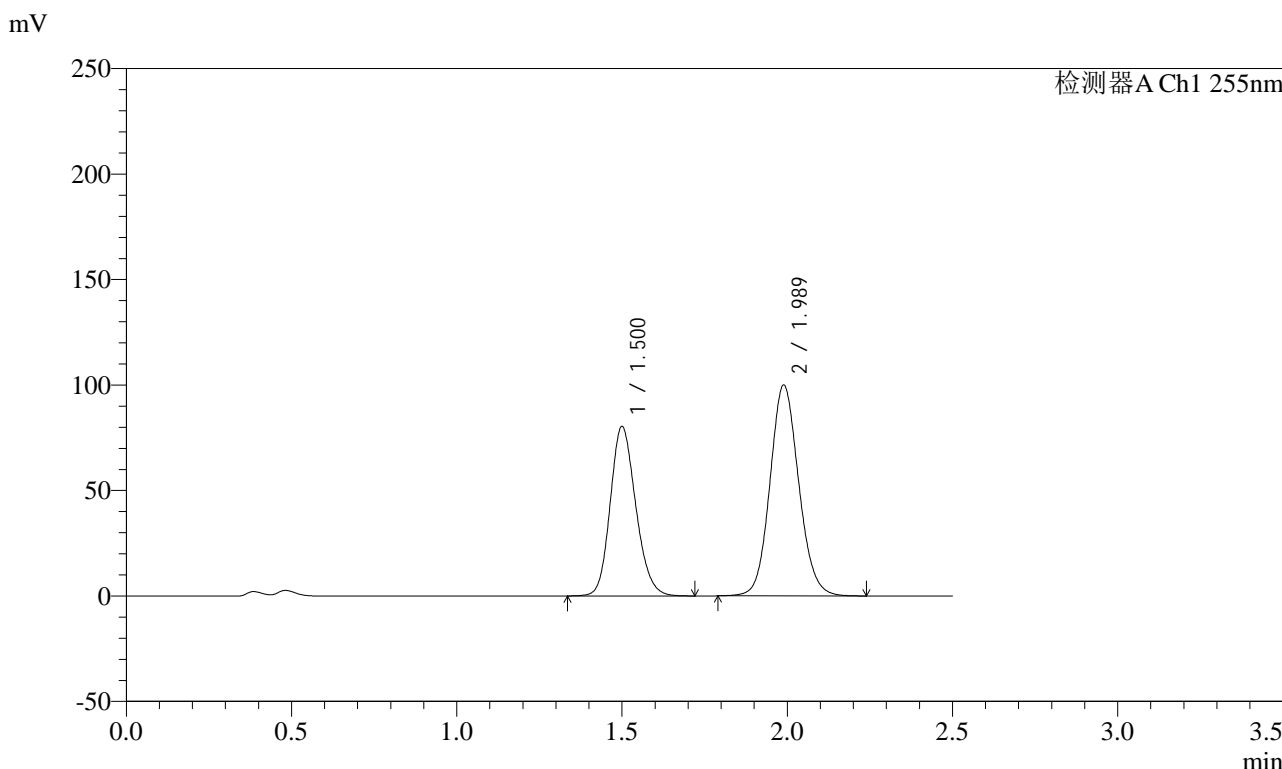


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5354-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 11:18:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

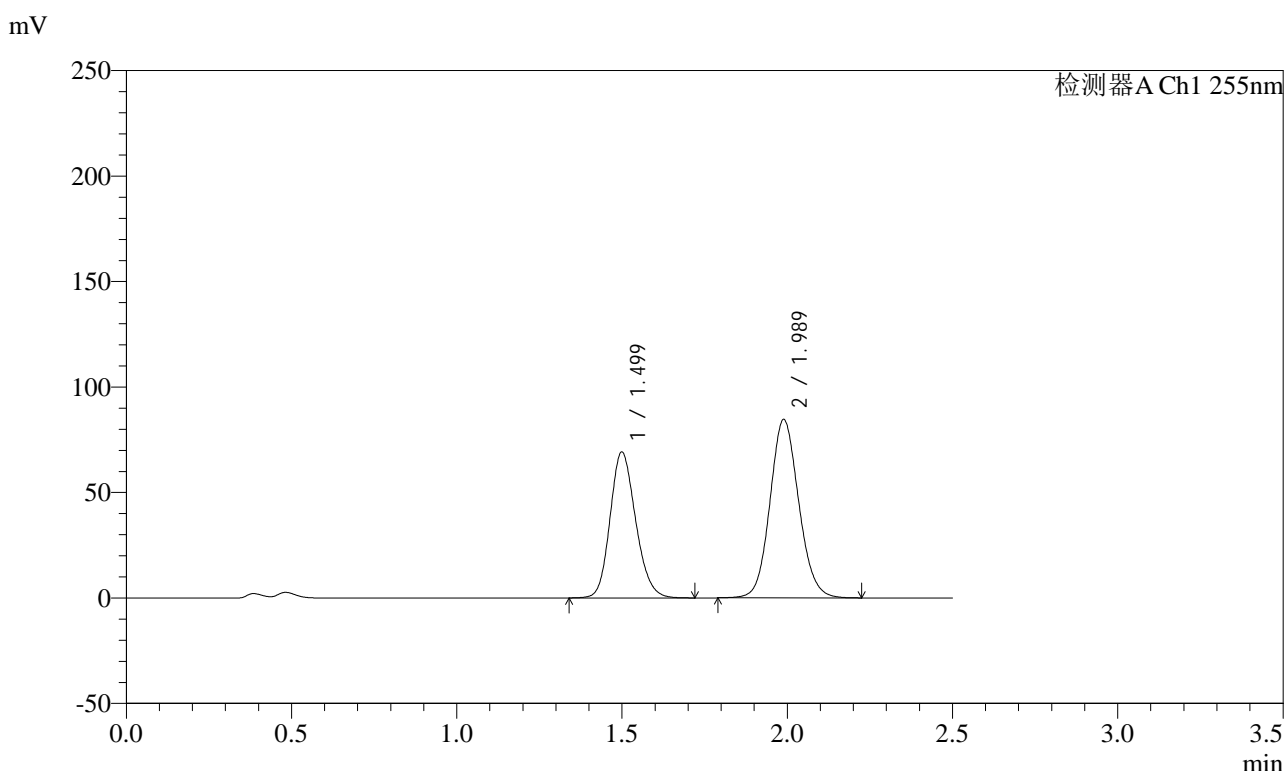
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	432017	41.634	80377	1814	1.169	--
2	1.989	605640	58.366	100074	2535	1.104	3.275
总计		1037657	100.000	180451			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5355-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	372600	42.106	69230	1807	1.171	--
2	1.989	512312	57.894	84648	2532	1.103	3.274
总计		884912	100.000	153879			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

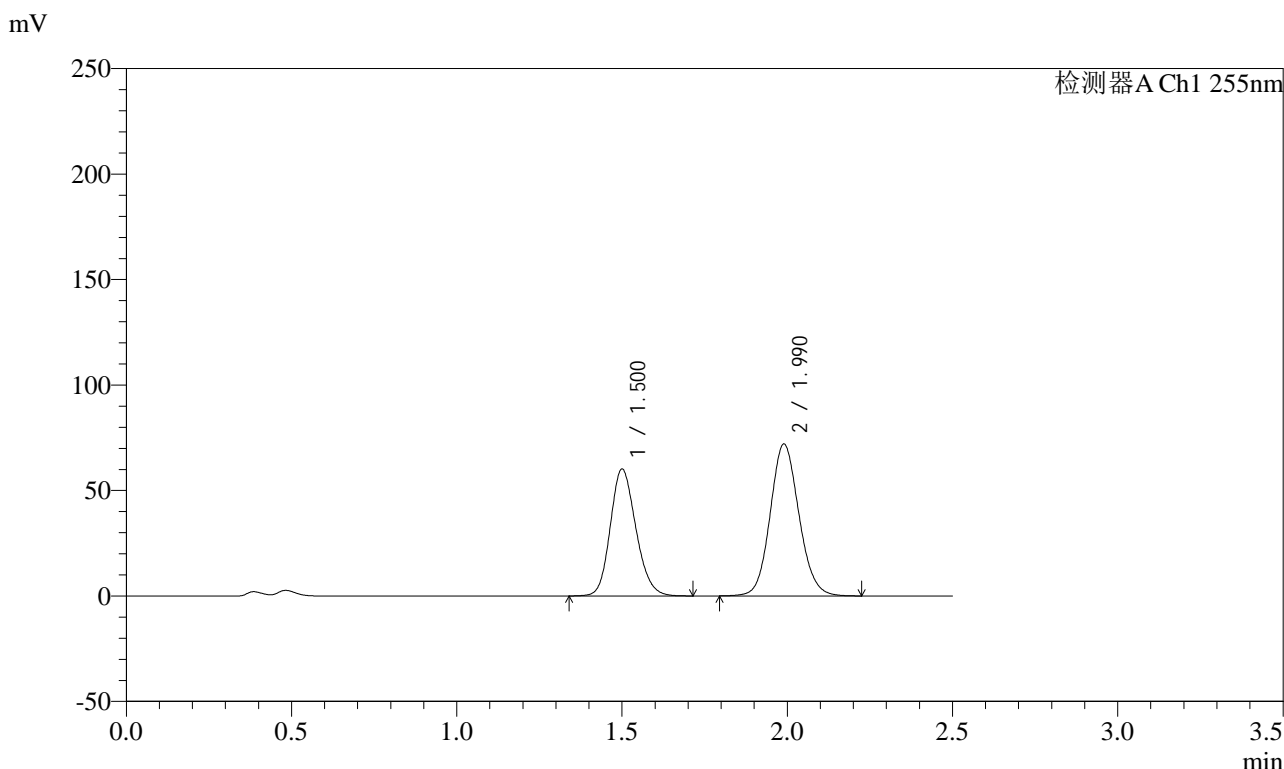


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5356-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 11:24:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

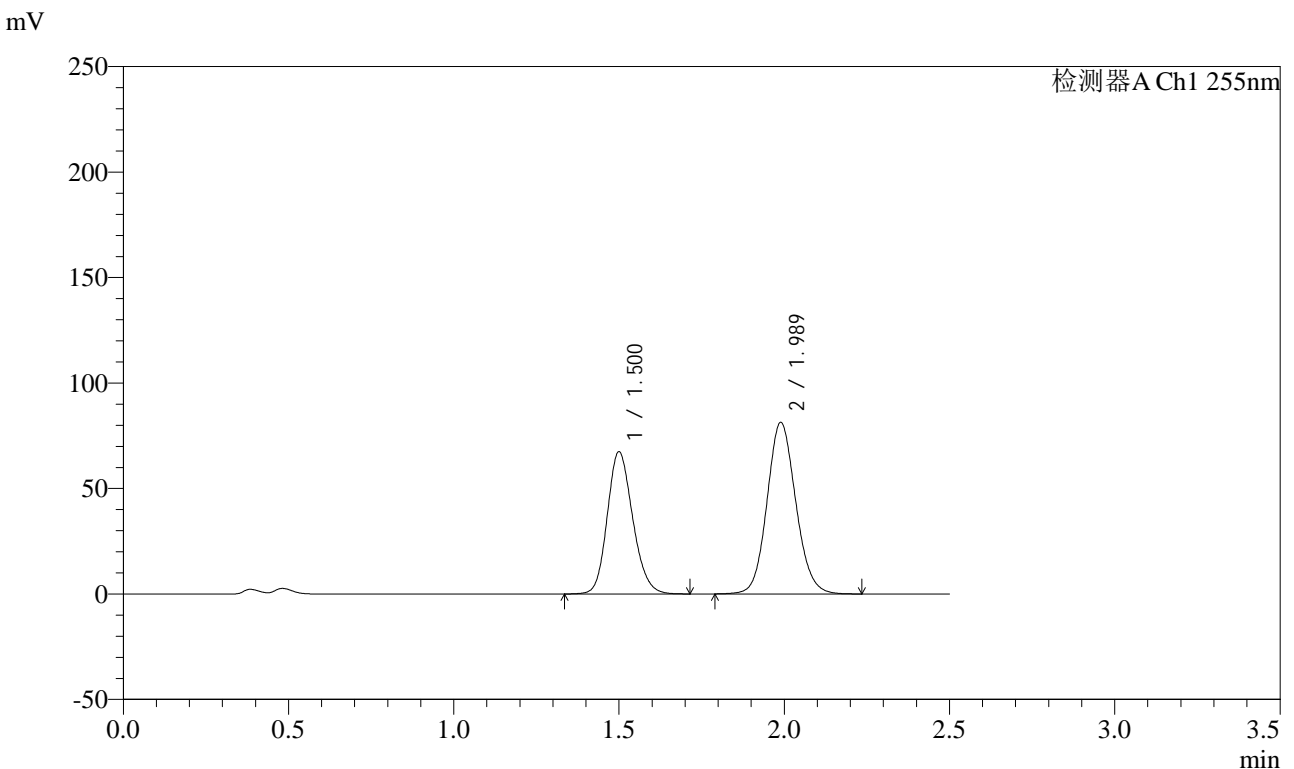
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	324373	42.641	60188	1804	1.171	--
2	1.990	436337	57.359	72069	2534	1.105	3.272
总计		760709	100.000	132257			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5357-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:27:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	361471	42.317	67469	1826	1.169	--
2	1.989	492720	57.683	81428	2536	1.104	3.281
总计		854191	100.000	148897			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



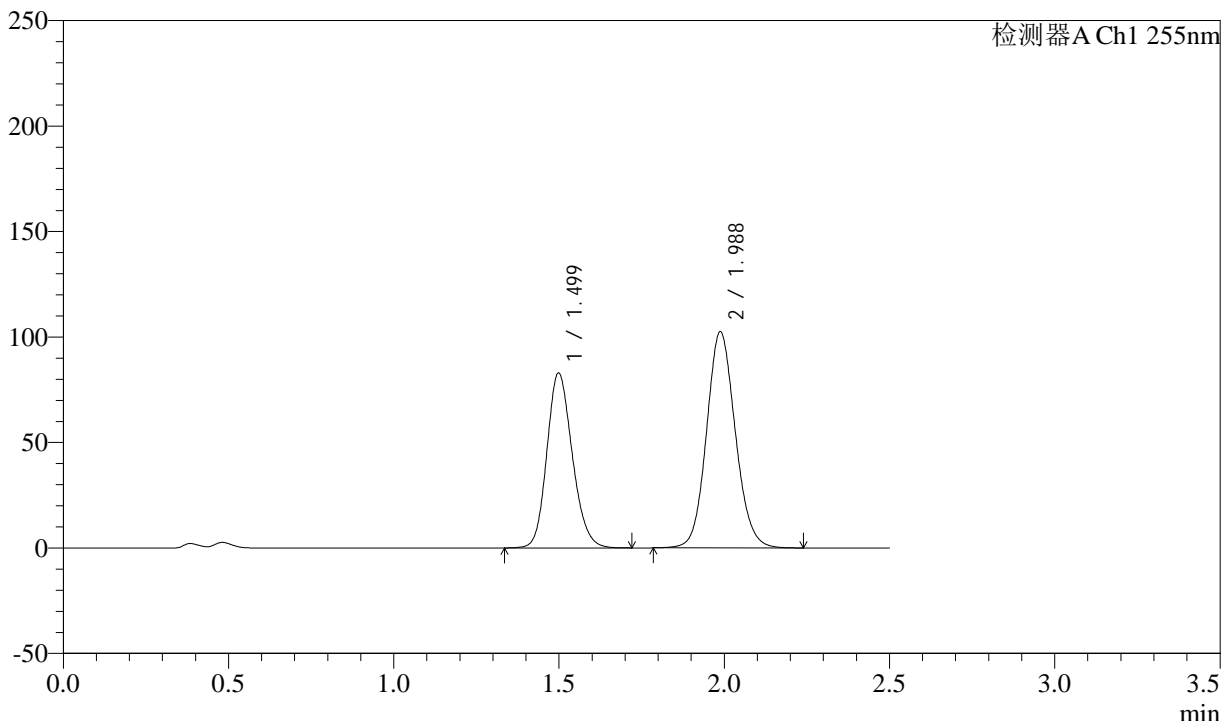
SMF-4022

<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 - 28-55/31-5358-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	444000	41.706	83023	1828	1.169	--
2	1.988	620593	58.294	102577	2533	1.104	3.282
总计		1064593	100.000	185601			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

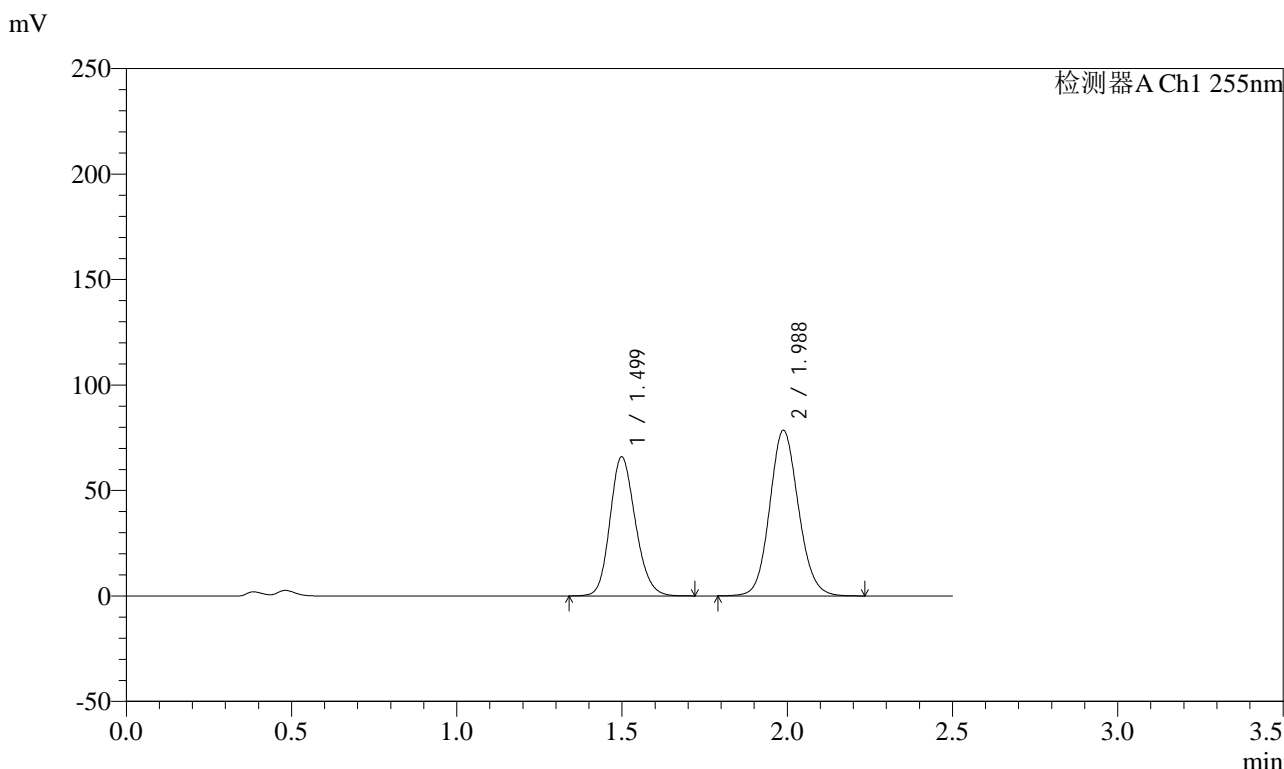


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5359-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 11:33:07	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	352942	42.591	66019	1831	1.169	--
2	1.988	475731	57.409	78600	2533	1.104	3.282
总计		828673	100.000	144618			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

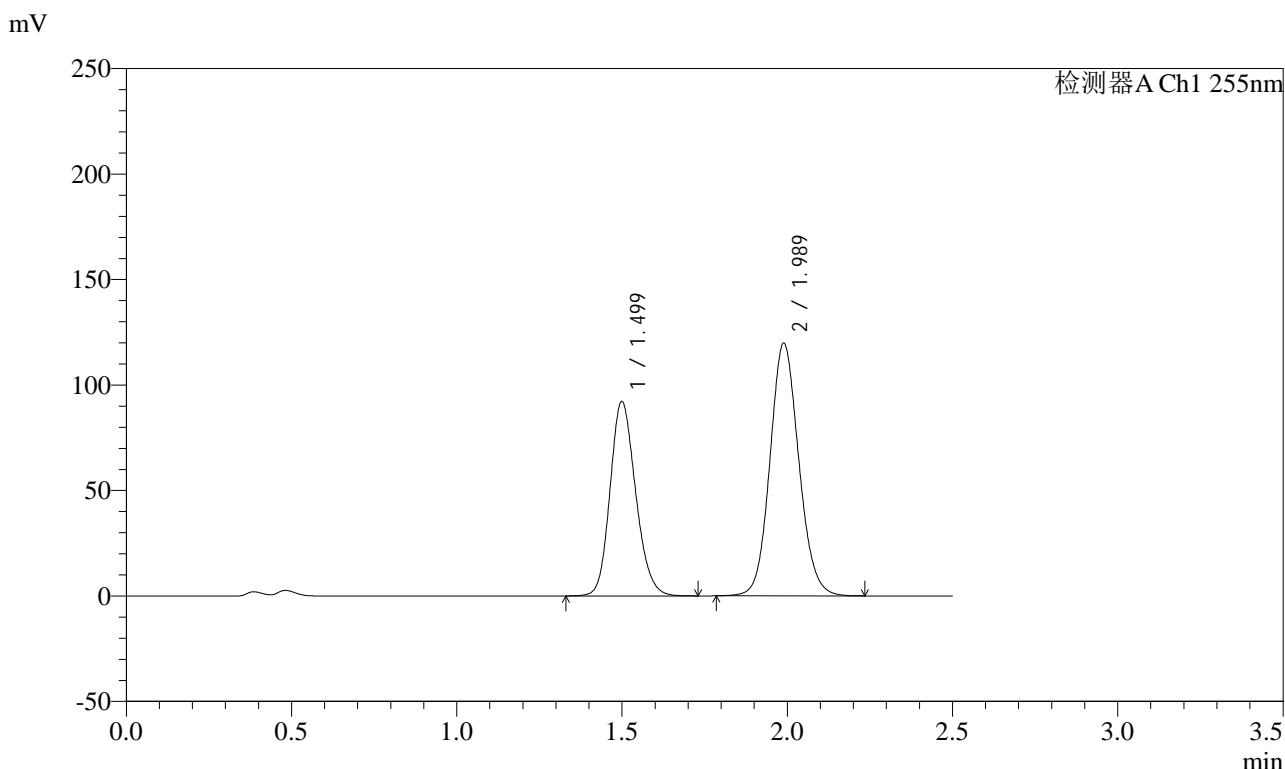


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5360-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

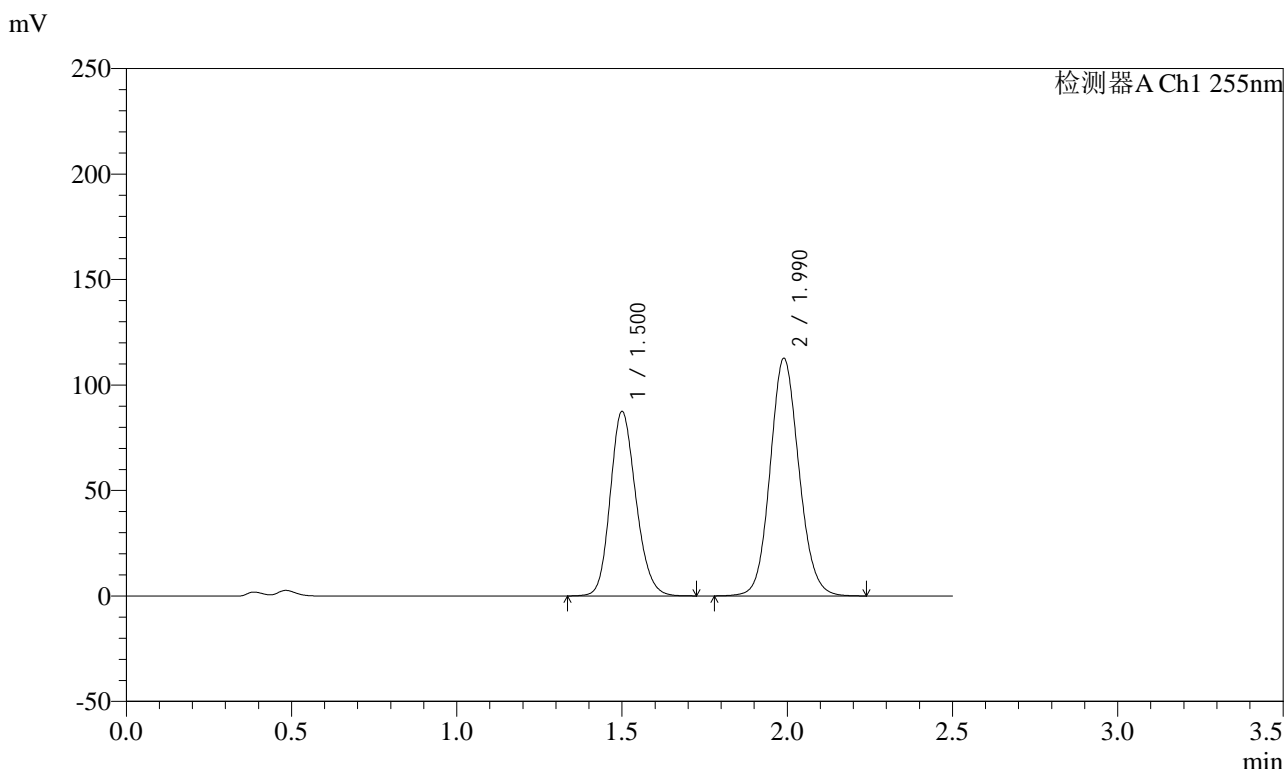
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	496959	40.592	92261	1803	1.171	--
2	1.989	727321	59.408	119887	2523	1.105	3.270
总计		1224280	100.000	212148			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5361-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 11:38:51	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

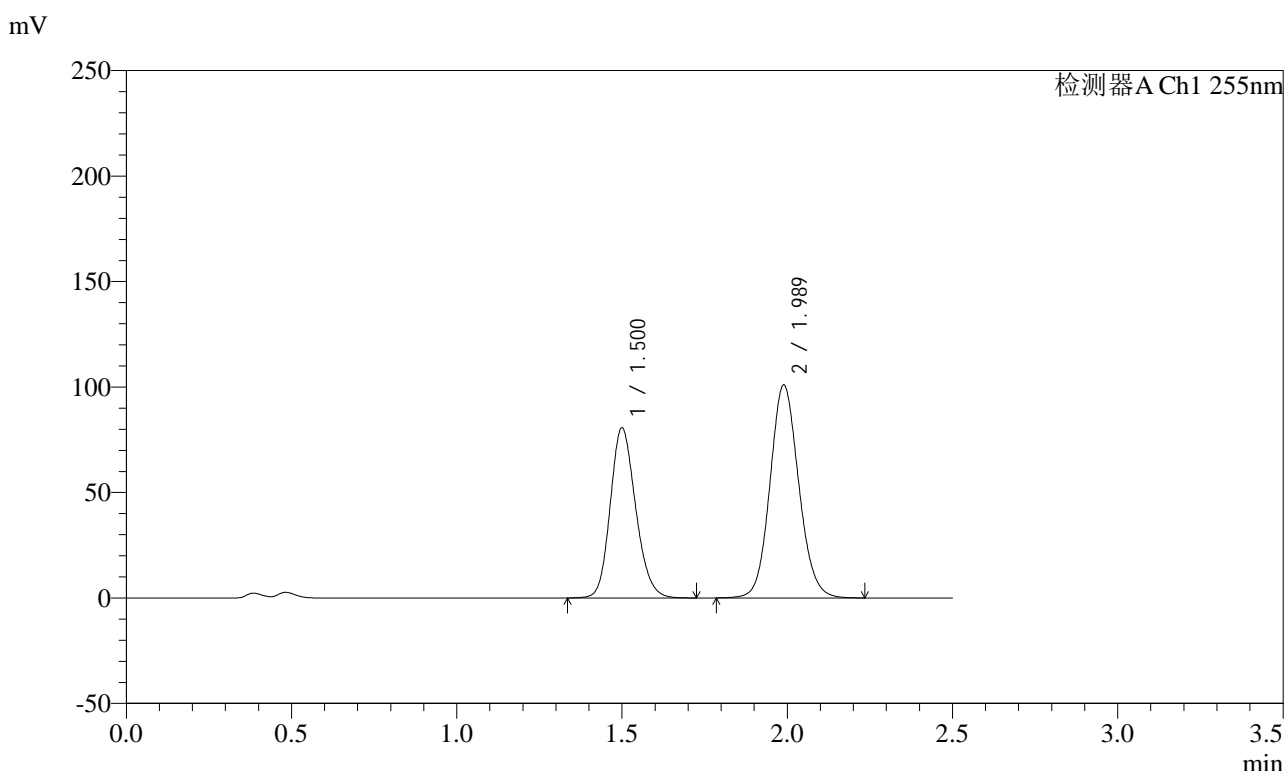
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	471941	40.857	87511	1803	1.170	--
2	1.990	683164	59.143	112698	2533	1.104	3.271
总计		1155105	100.000	200208			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5362-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:41:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

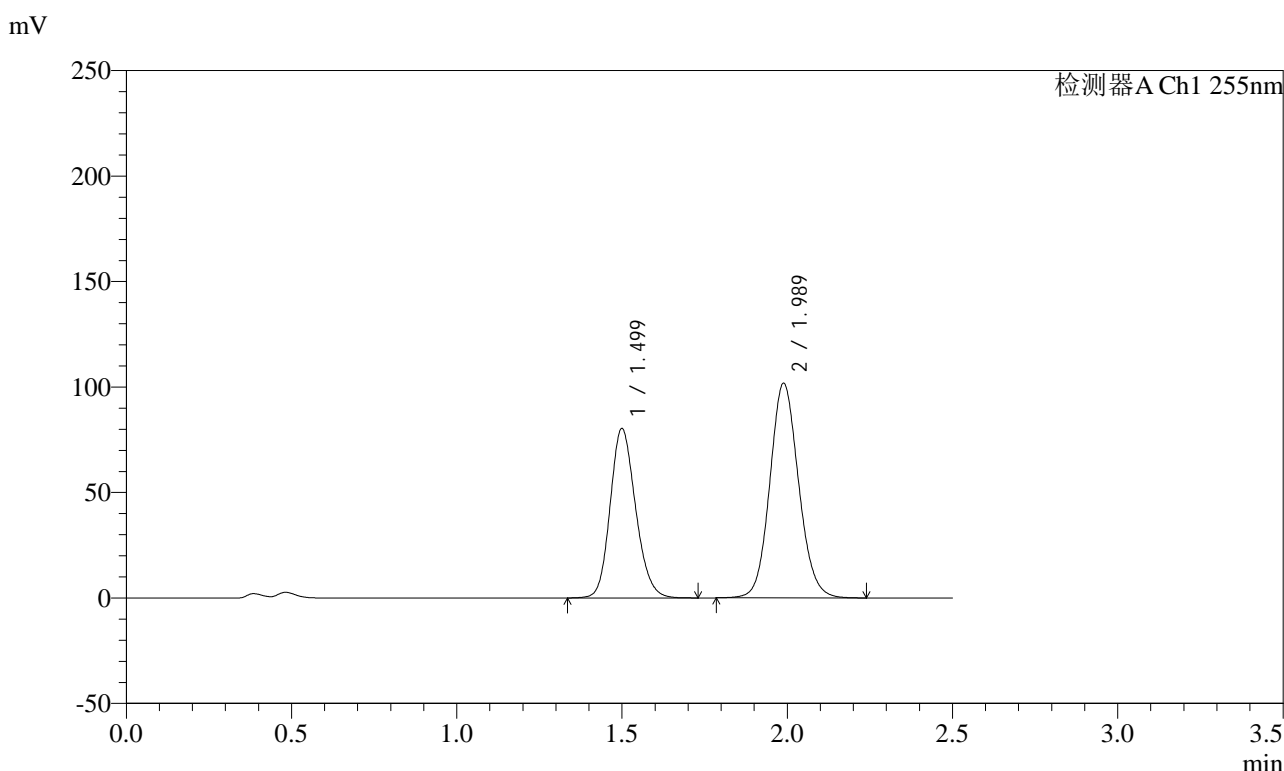
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	431644	41.371	80674	1830	1.169	--
2	1.989	611704	58.629	101058	2534	1.104	3.283
总计		1043348	100.000	181731			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5363-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:44:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	430375	41.098	80387	1829	1.168	--
2	1.989	616826	58.902	101895	2531	1.104	3.280
总计		1047201	100.000	182281			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

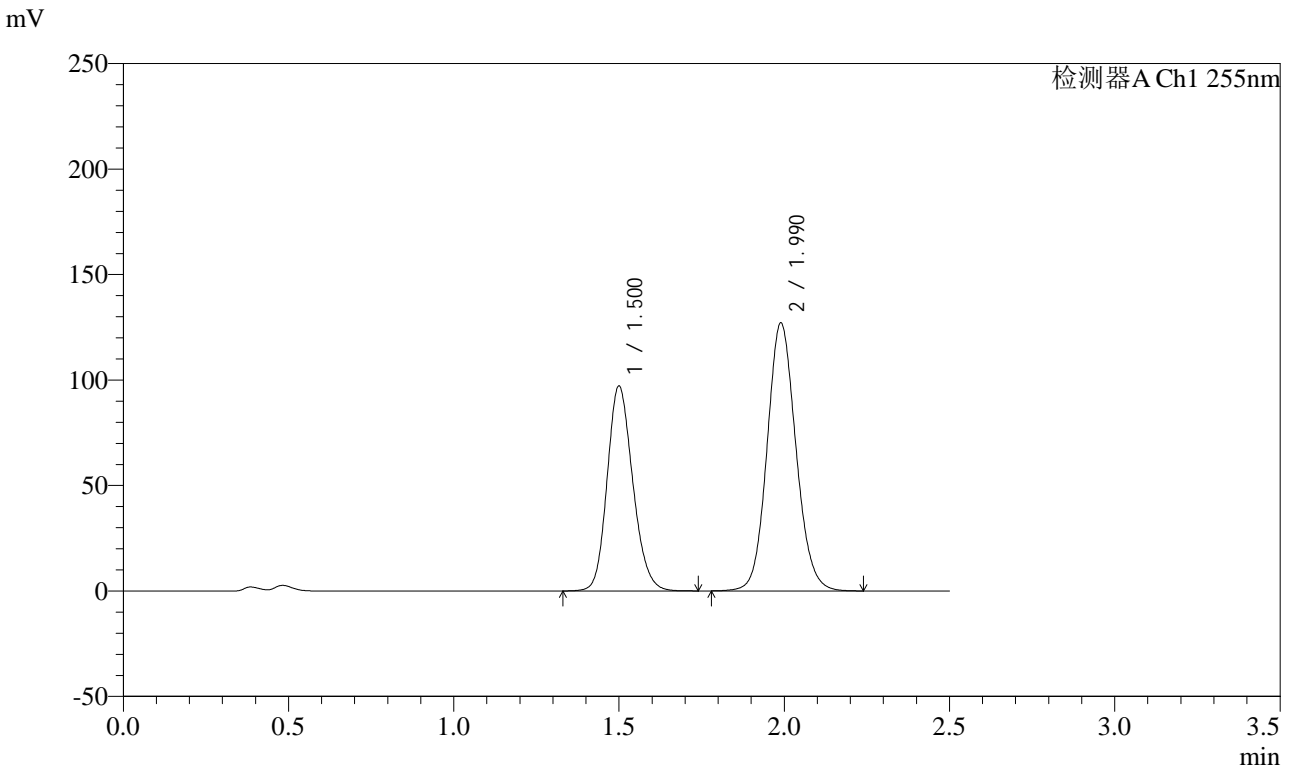


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5364-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:47:26 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

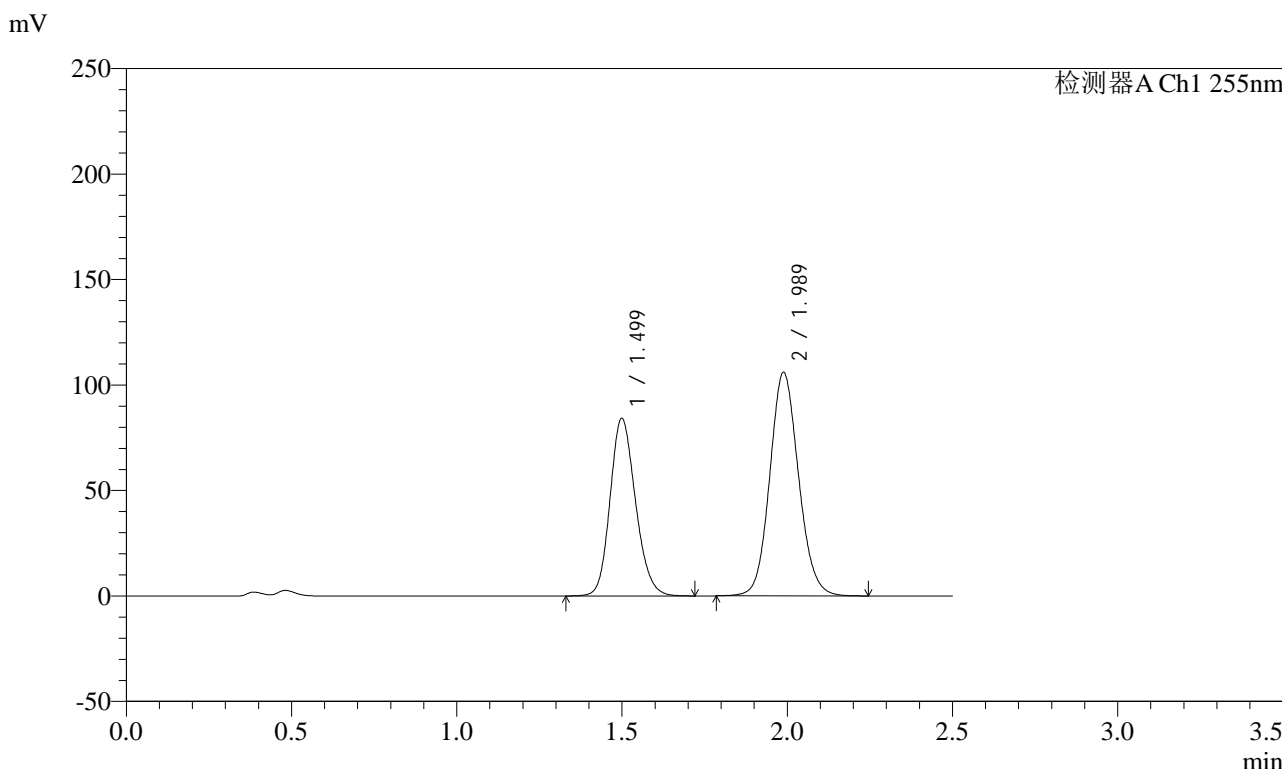
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	524310	40.475	97214	1803	1.171	--
2	1.990	771082	59.525	127128	2527	1.105	3.271
总计		1295391	100.000	224342			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5365-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 11:50:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

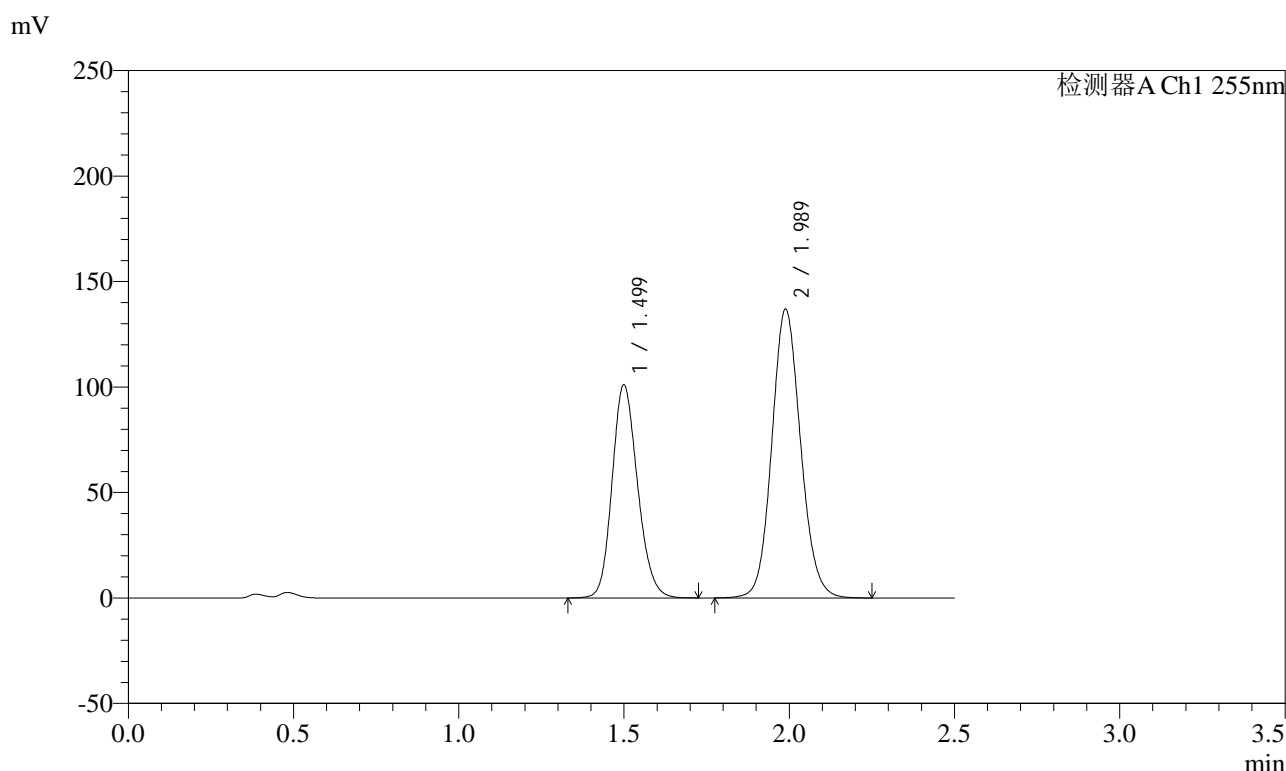
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	451198	41.262	84324	1830	1.169	--
2	1.989	642286	58.738	106090	2533	1.104	3.282
总计		1093484	100.000	190414			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5366-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

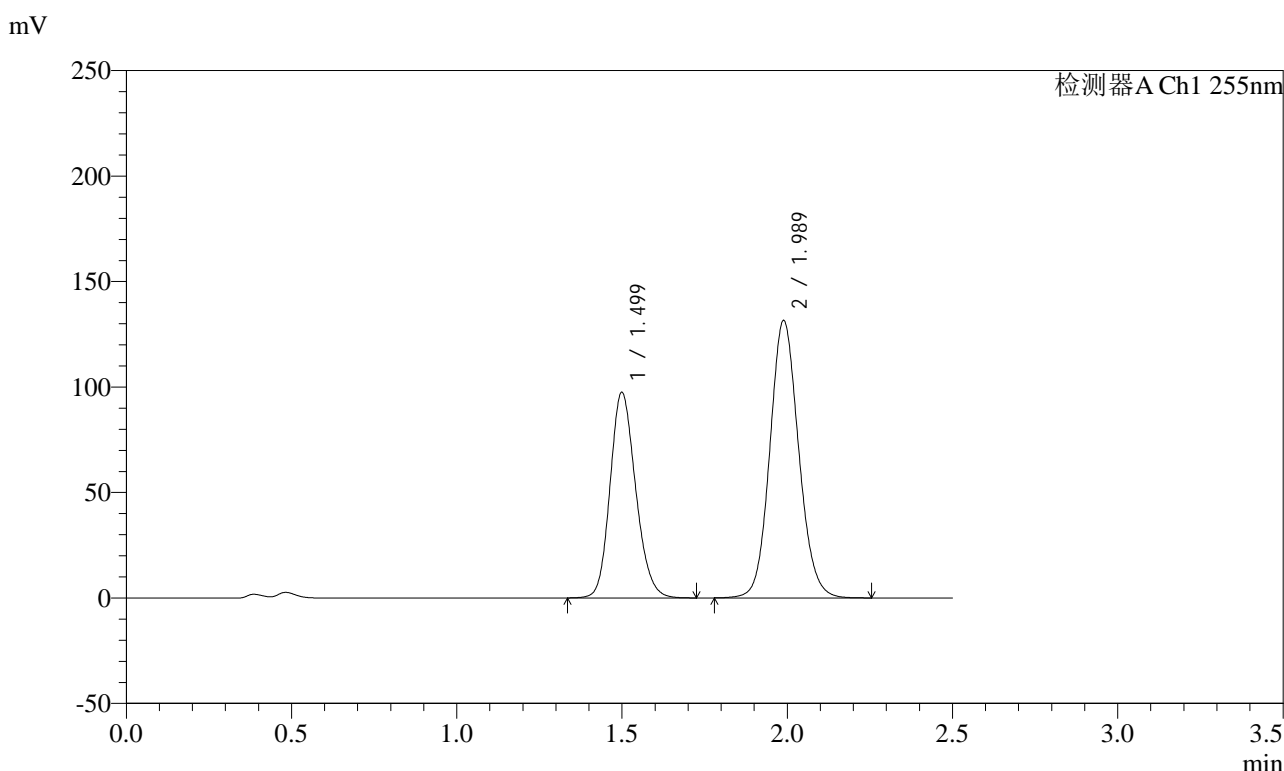
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	541675	39.497	101088	1826	1.168	--
2	1.989	829742	60.503	137016	2532	1.104	3.280
总计		1371417	100.000	238103			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5367-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 11:56:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

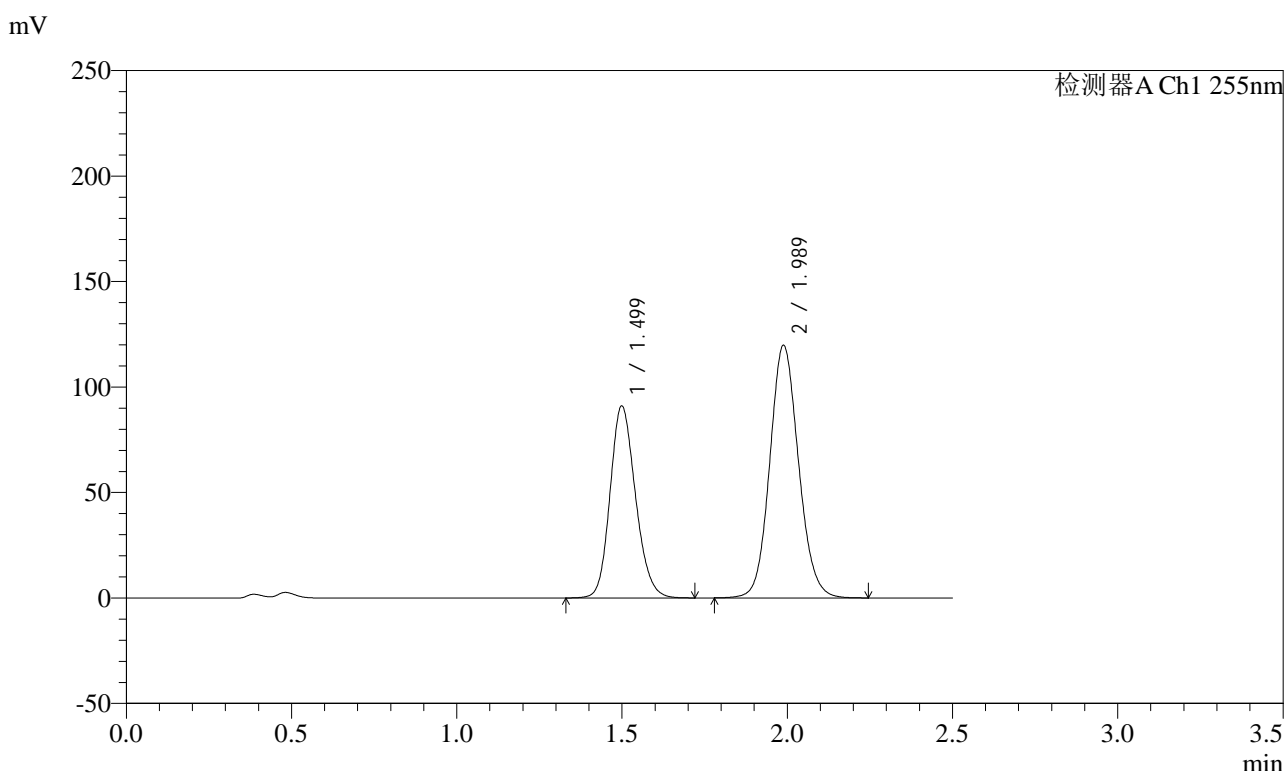
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	525247	39.697	97529	1805	1.171	--
2	1.989	797905	60.303	131673	2529	1.104	3.270
总计		1323151	100.000	229202			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5368-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-24	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 11:58:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	487418	40.177	91090	1830	1.169	--
2	1.989	725773	59.823	119891	2534	1.104	3.283
总计		1213191	100.000	210981			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

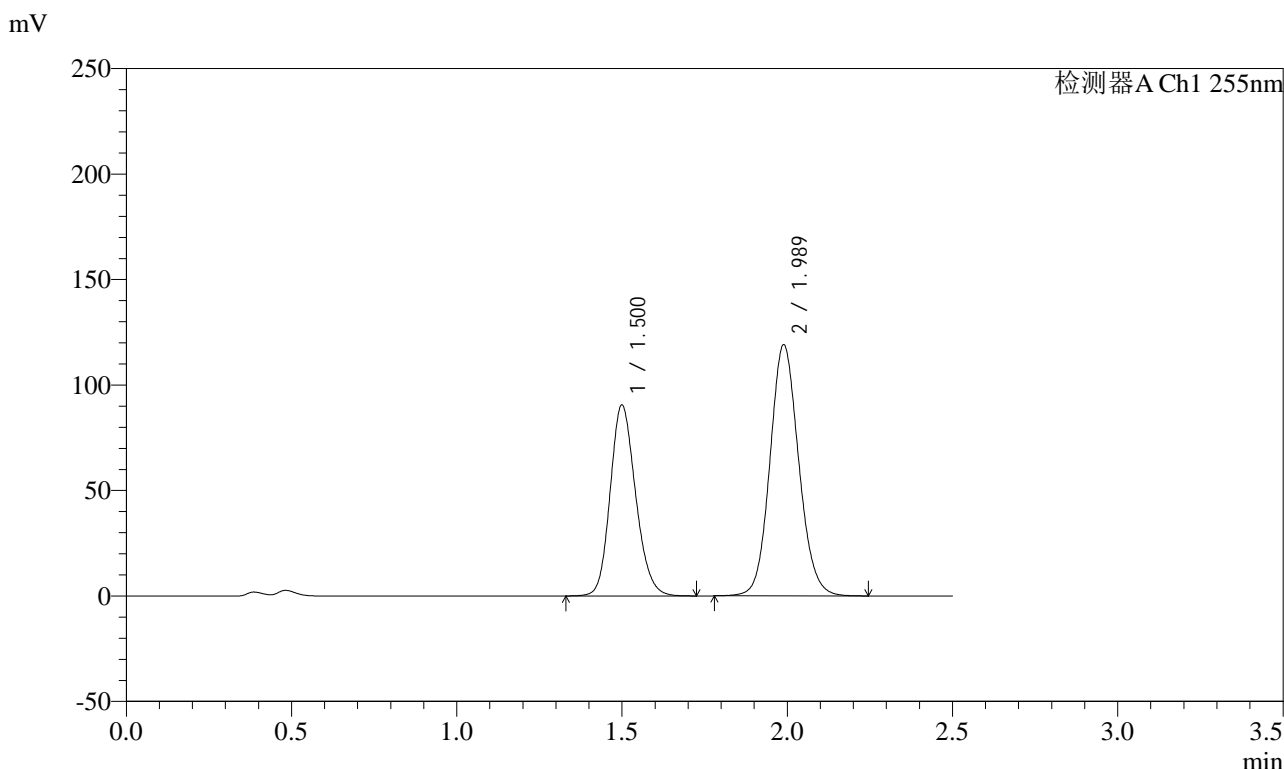


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5369-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 12:01:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:38:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

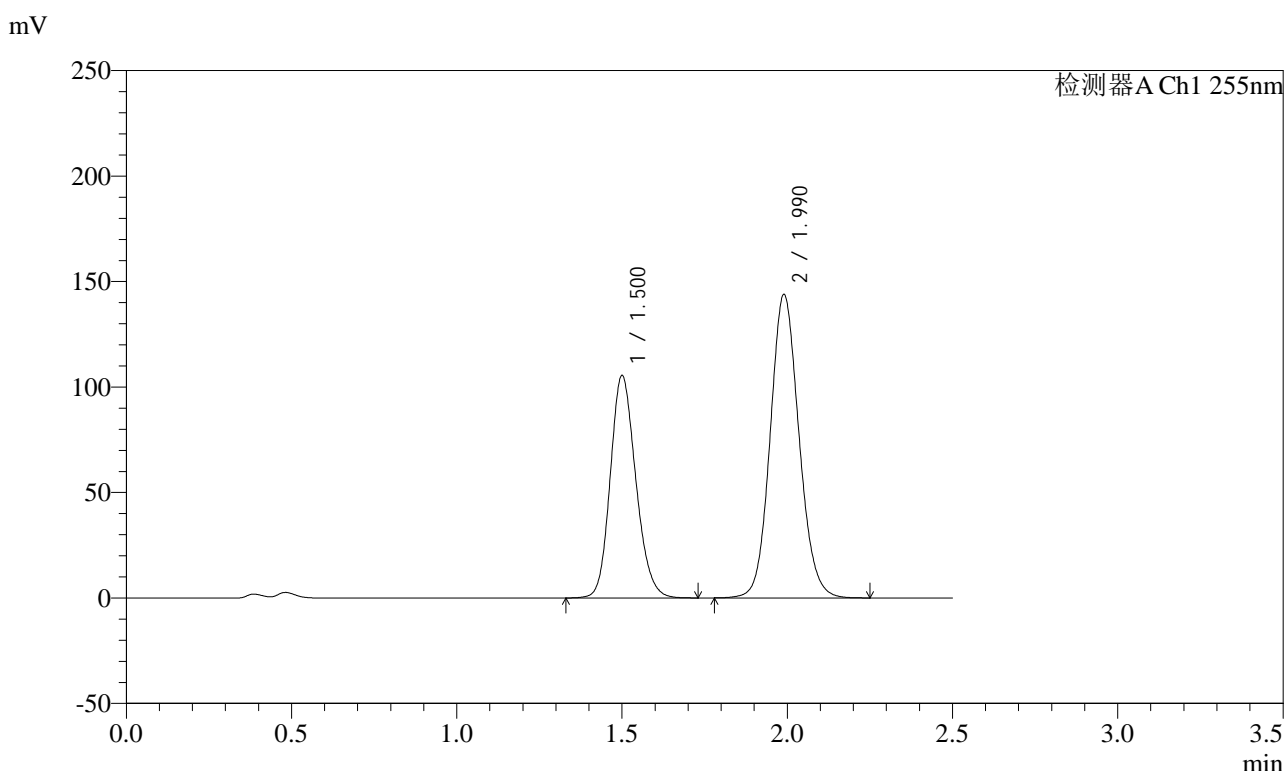
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	484930	40.193	90566	1830	1.170	--
2	1.989	721579	59.807	119205	2534	1.105	3.283
总计		1206509	100.000	209770			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5370-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

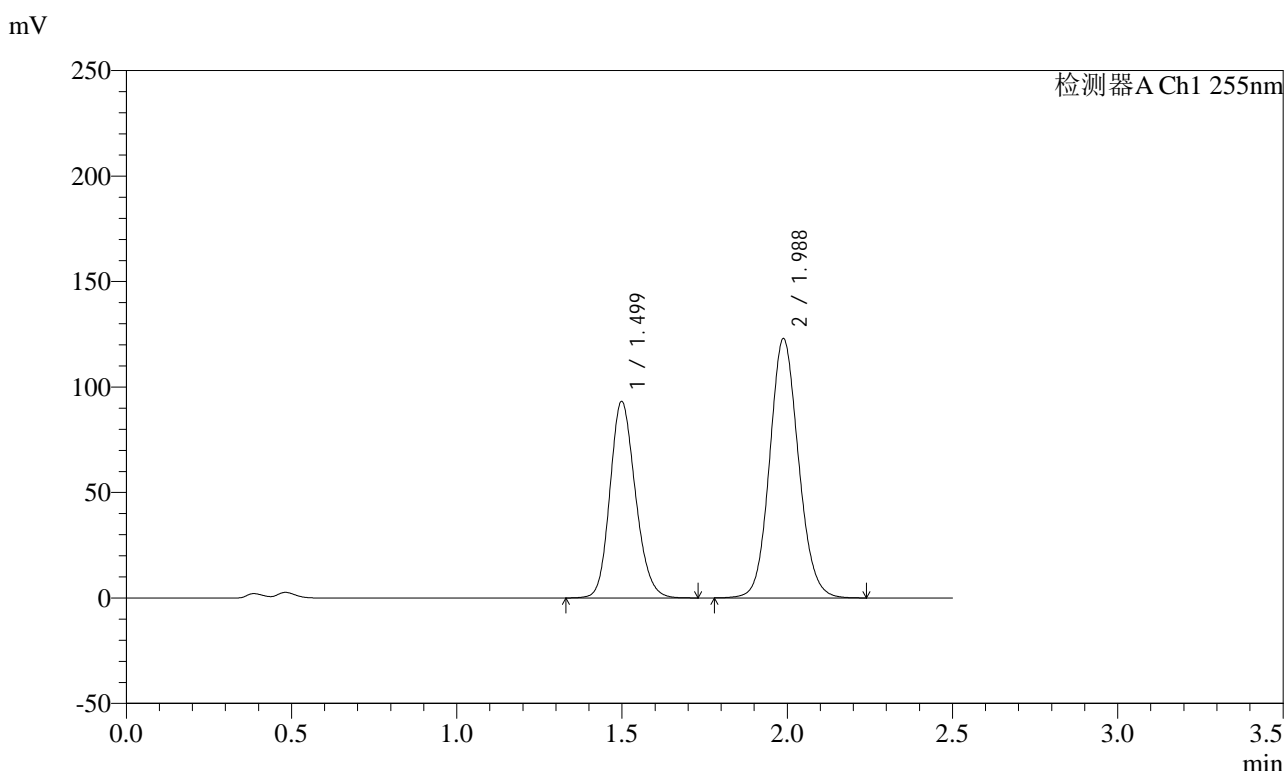
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	567530	39.432	105480	1813	1.170	--
2	1.990	871741	60.568	143893	2536	1.105	3.278
总计		1439270	100.000	249373			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5371-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 12:07:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

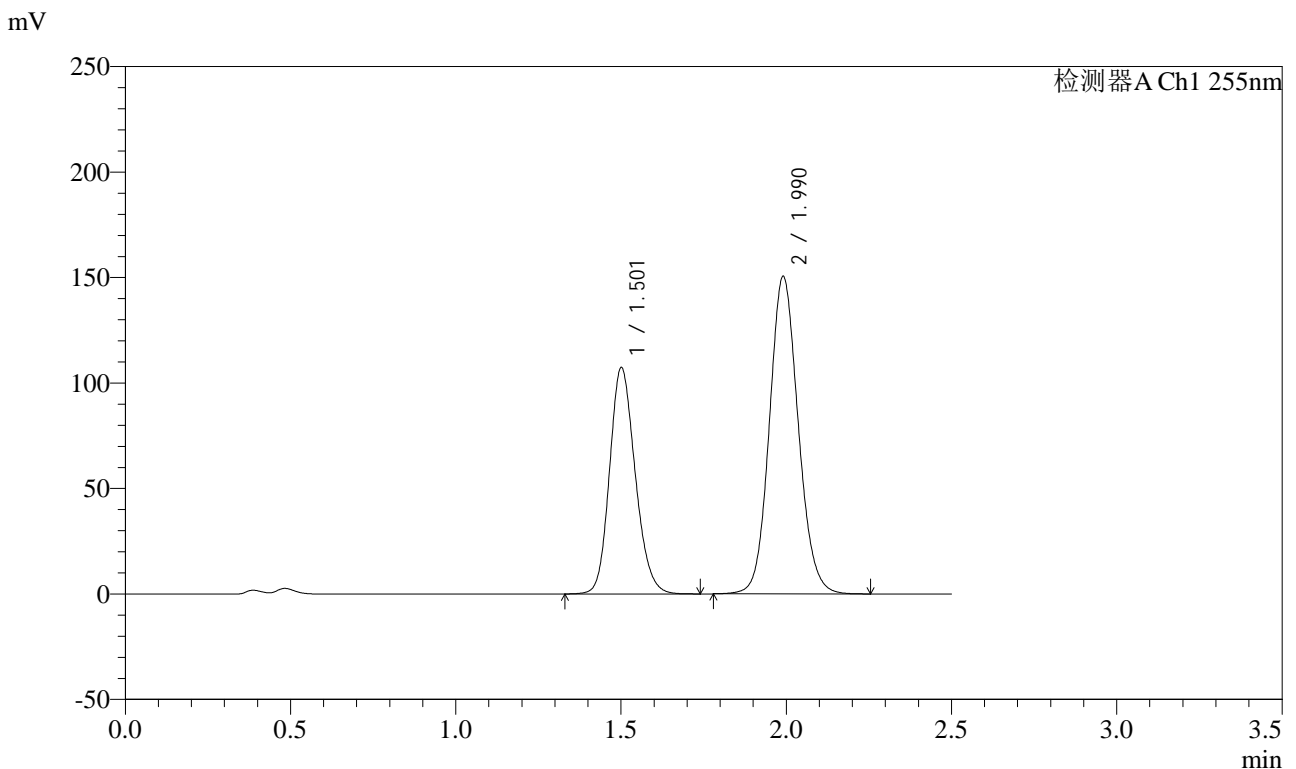
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	500246	40.159	93287	1821	1.170	--
2	1.988	745427	59.841	123076	2531	1.104	3.279
总计		1245672	100.000	216363			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5372-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:10:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

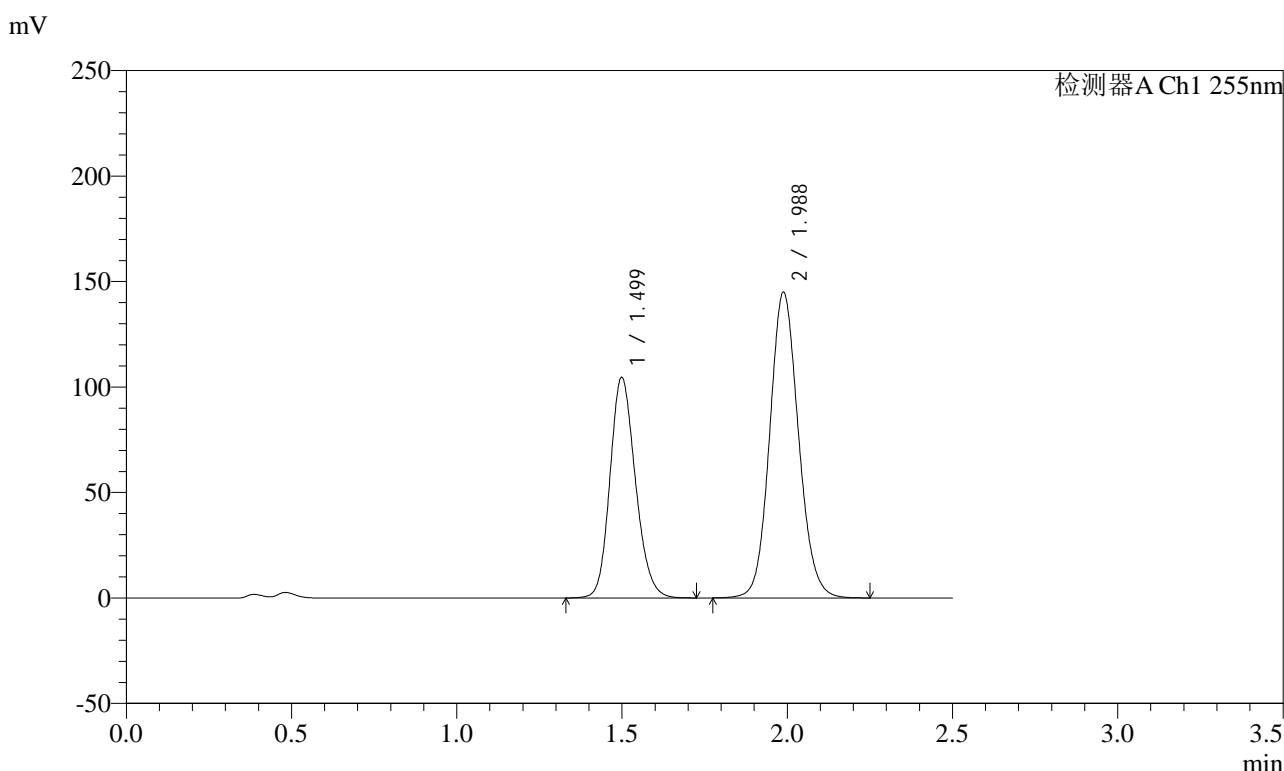
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	579389	38.810	107161	1804	1.171	--
2	1.990	913499	61.190	150470	2530	1.106	3.268
总计		1492888	100.000	257631			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5373-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

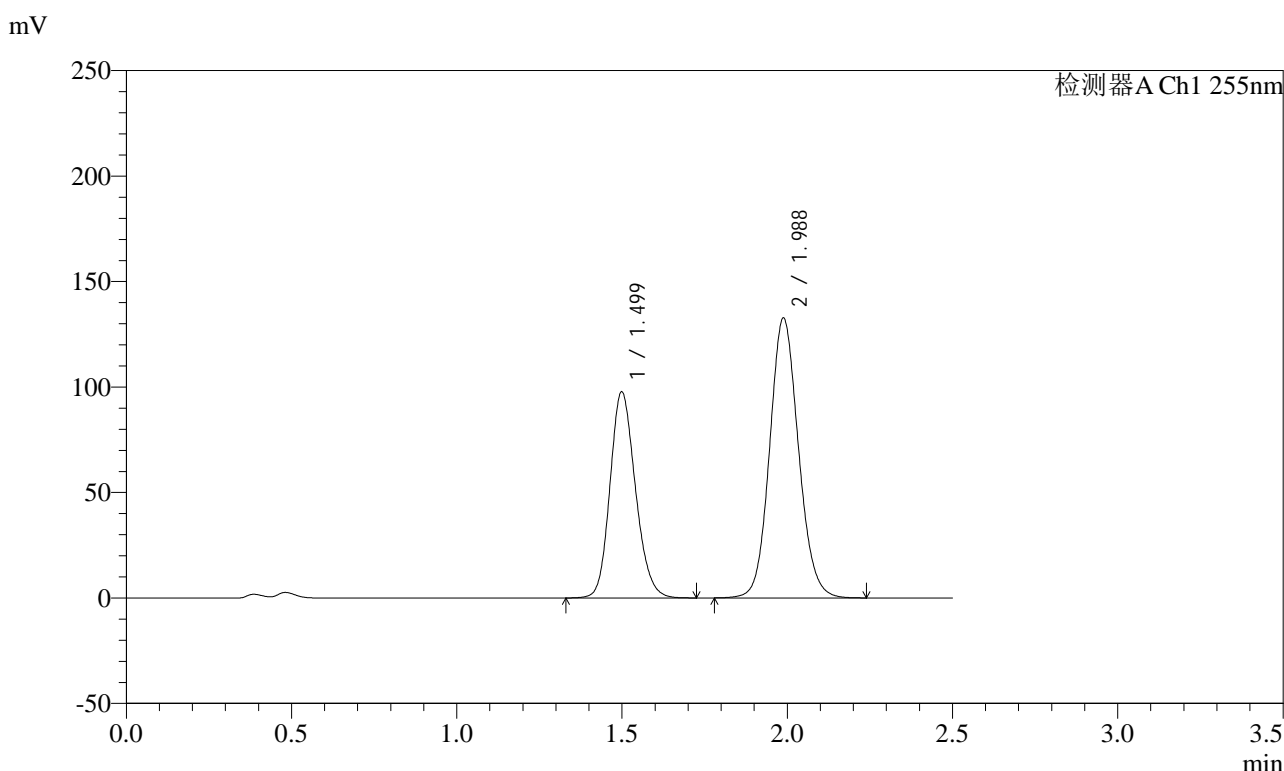
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	560421	38.935	104678	1828	1.170	--
2	1.988	878956	61.065	145101	2531	1.105	3.281
总计		1439377	100.000	249779			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5374-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

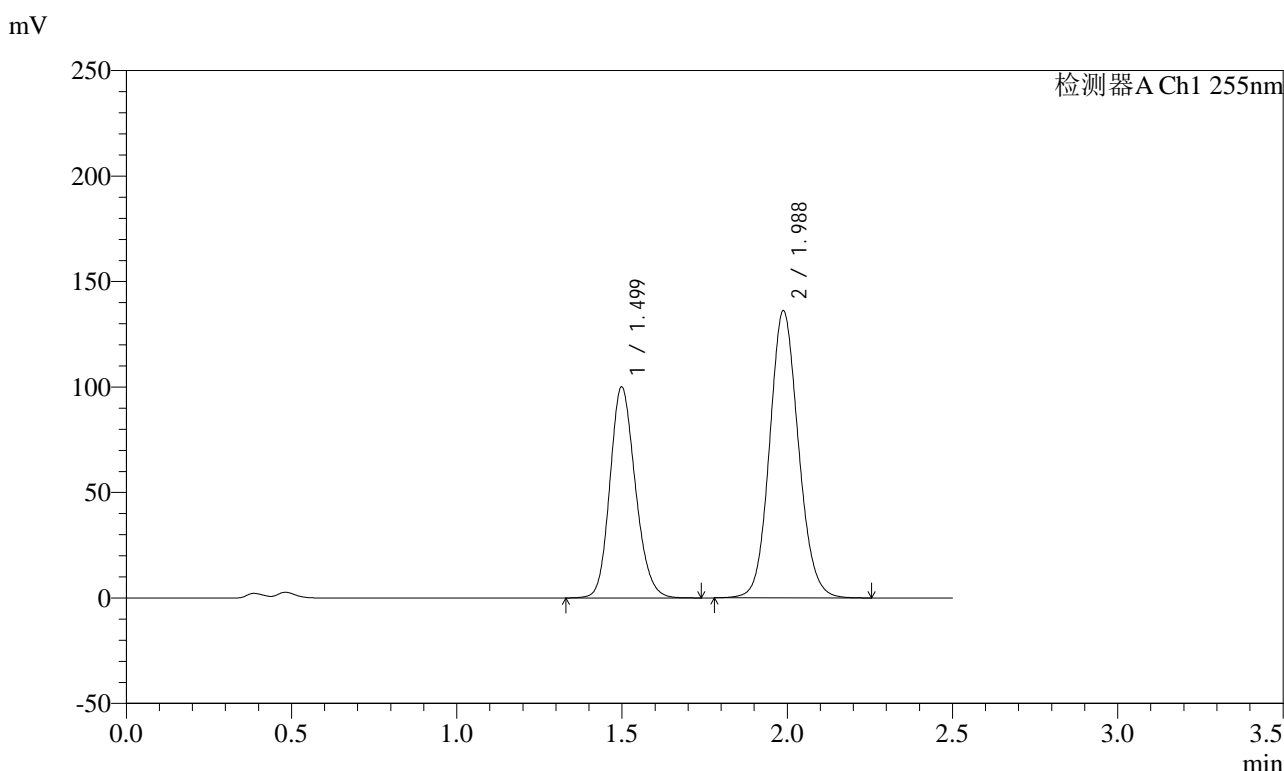
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	523819	39.435	97859	1828	1.170	--
2	1.988	804484	60.565	132853	2530	1.105	3.280
总计		1328303	100.000	230711			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5375-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

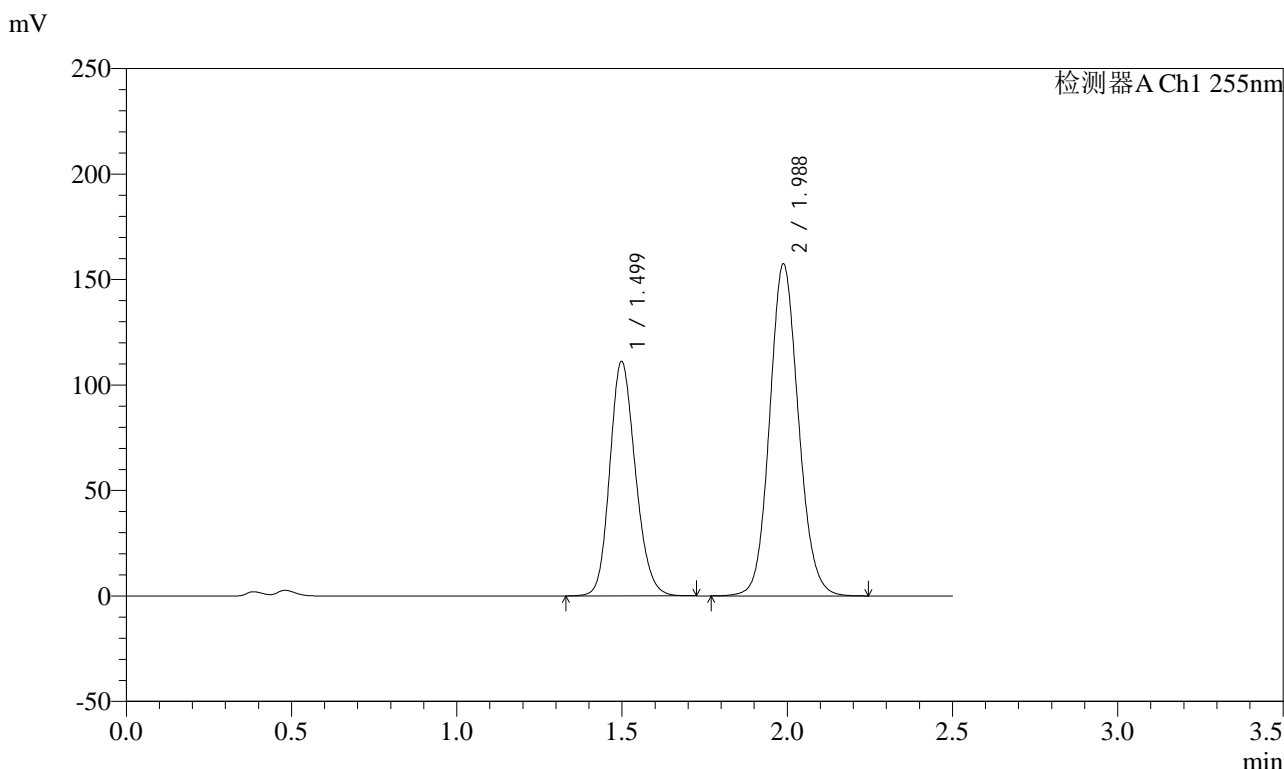
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	536196	39.369	100162	1827	1.170	--
2	1.988	825788	60.631	136310	2530	1.105	3.281
总计		1361984	100.000	236472			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5376-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

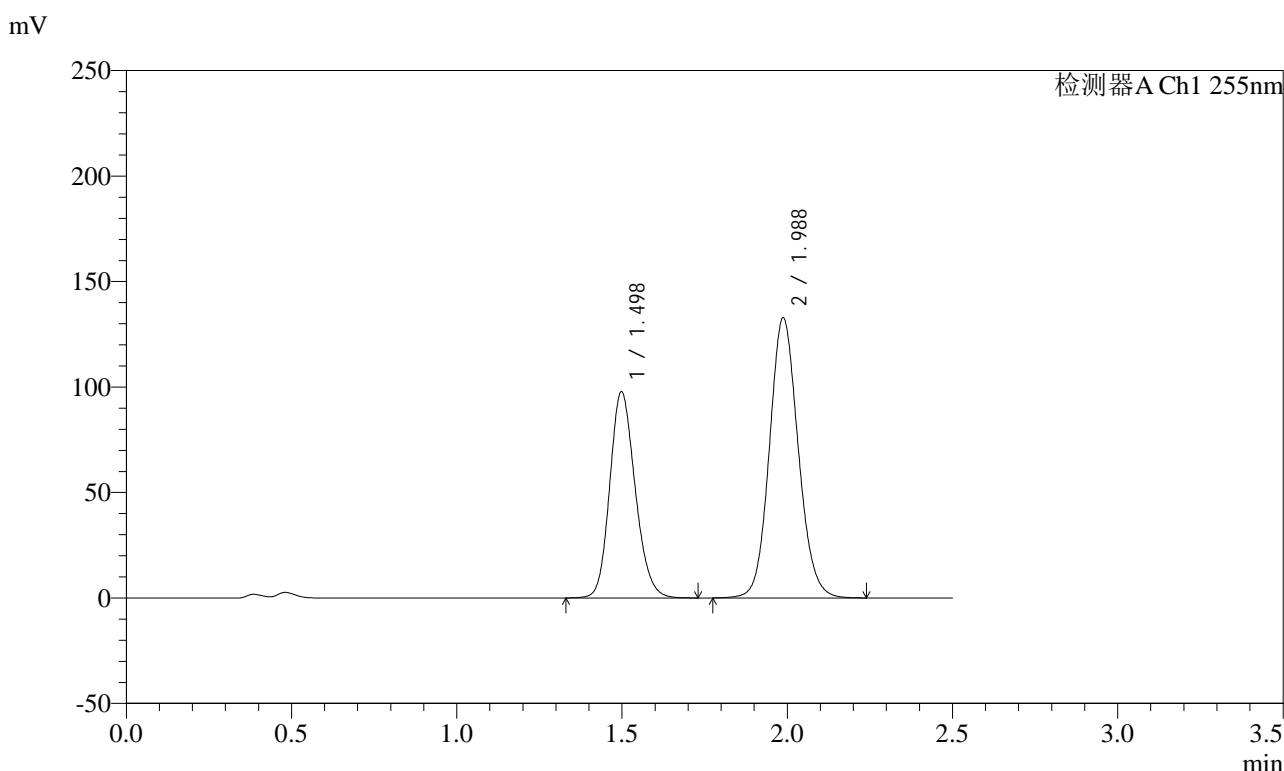
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	599645	38.567	111294	1800	1.171	--
2	1.988	955185	61.433	157549	2527	1.105	3.270
总计		1554830	100.000	268843			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5377-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

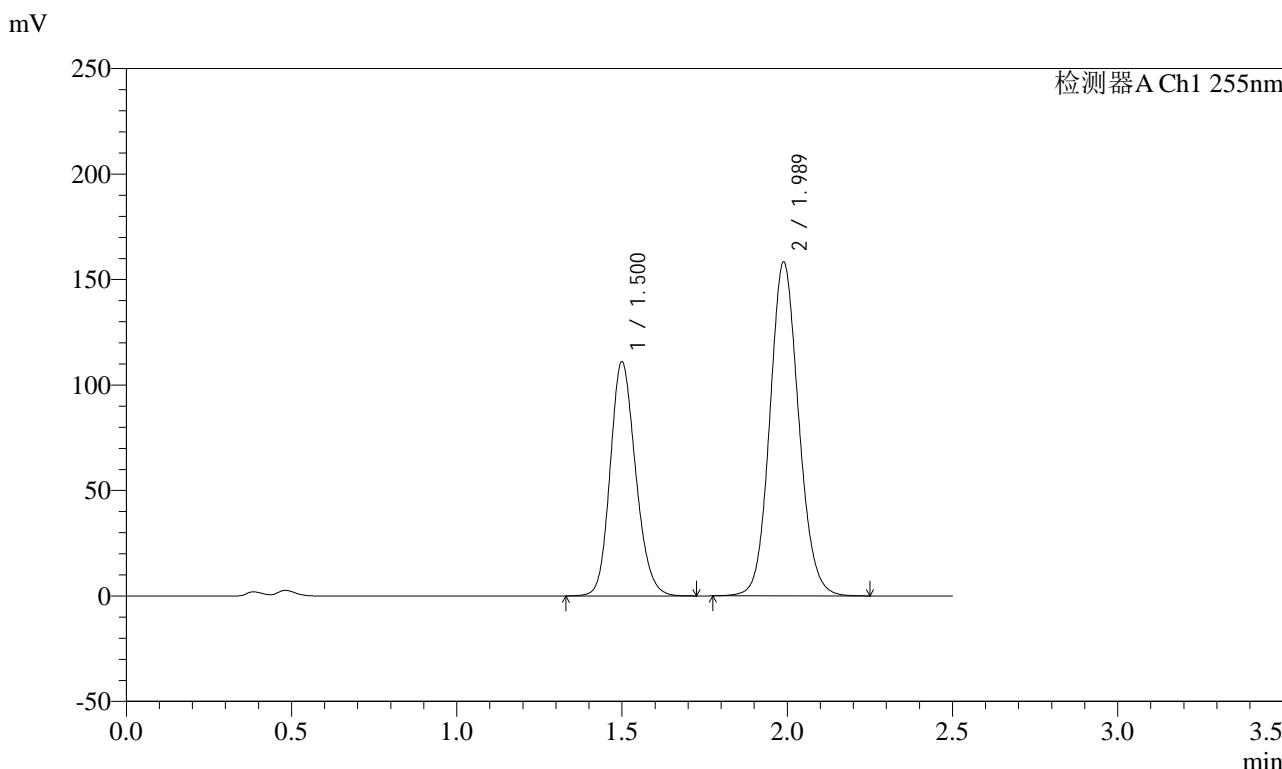
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	524059	39.437	97859	1822	1.170	--
2	1.988	804795	60.563	132875	2529	1.104	3.279
总计		1328854	100.000	230734			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5378-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

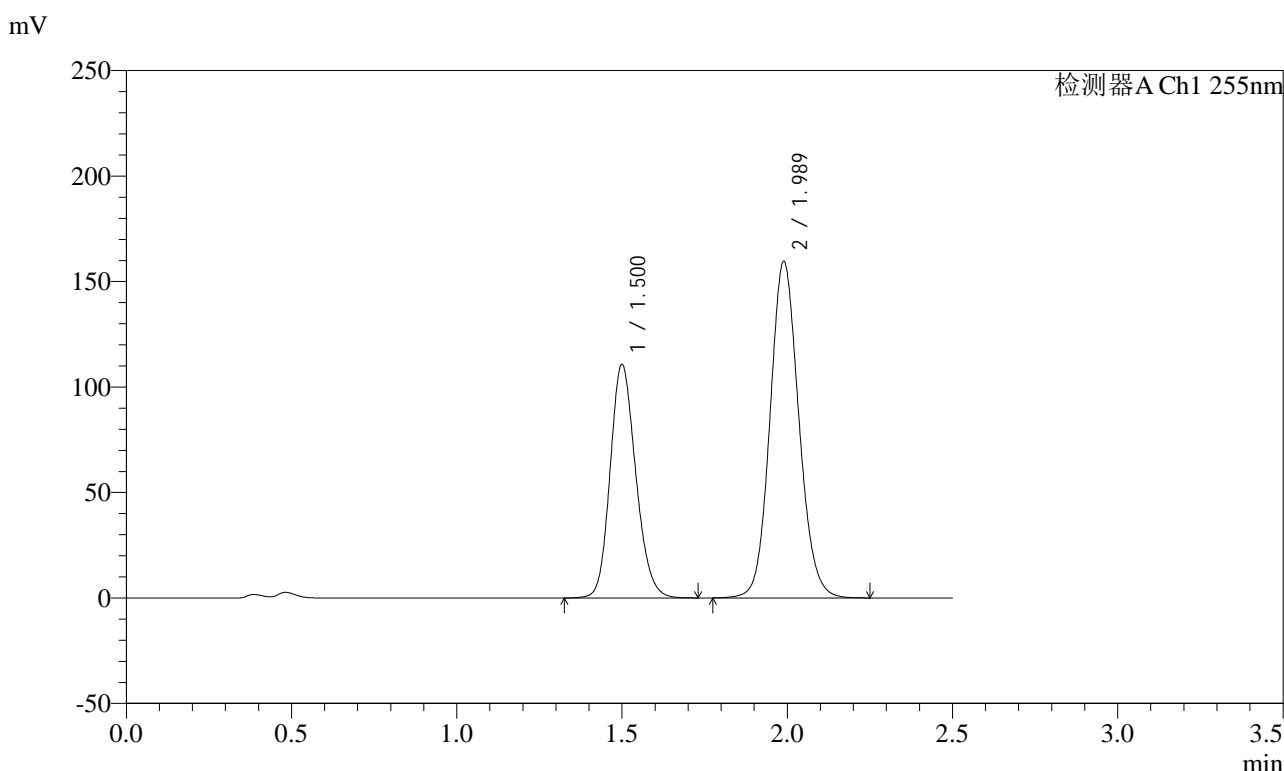
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	595132	38.278	111077	1827	1.169	--
2	1.989	959628	61.722	158461	2531	1.105	3.279
总计		1554761	100.000	269538			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5379-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 12:30:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:39:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

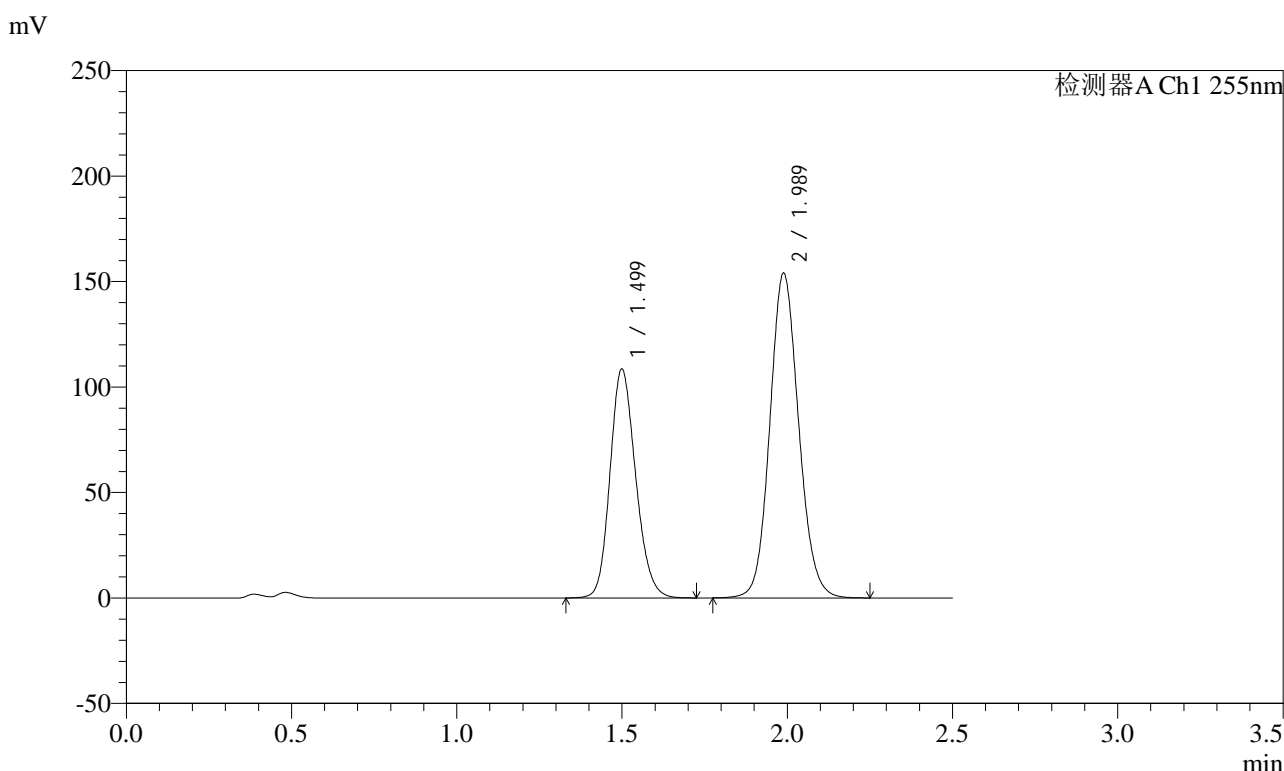
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	597748	38.167	110805	1801	1.171	--
2	1.989	968388	61.833	159678	2528	1.105	3.269
总计		1566135	100.000	270483			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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℃ 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5380-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-26
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 12:33:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:39:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

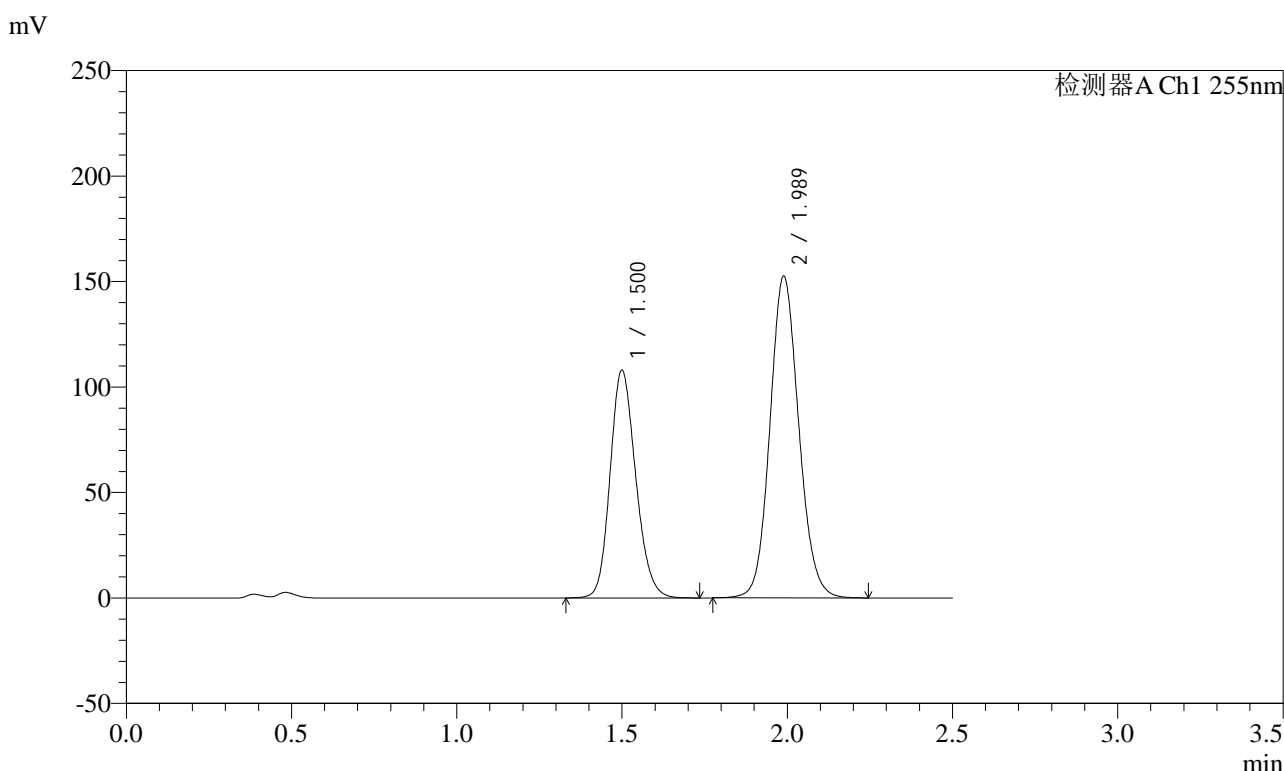
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	585301	38.512	108597	1803	1.171	--
2	1.989	934476	61.488	154123	2525	1.105	3.269
总计		1519777	100.000	262719			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5381-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 12:36:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:39:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

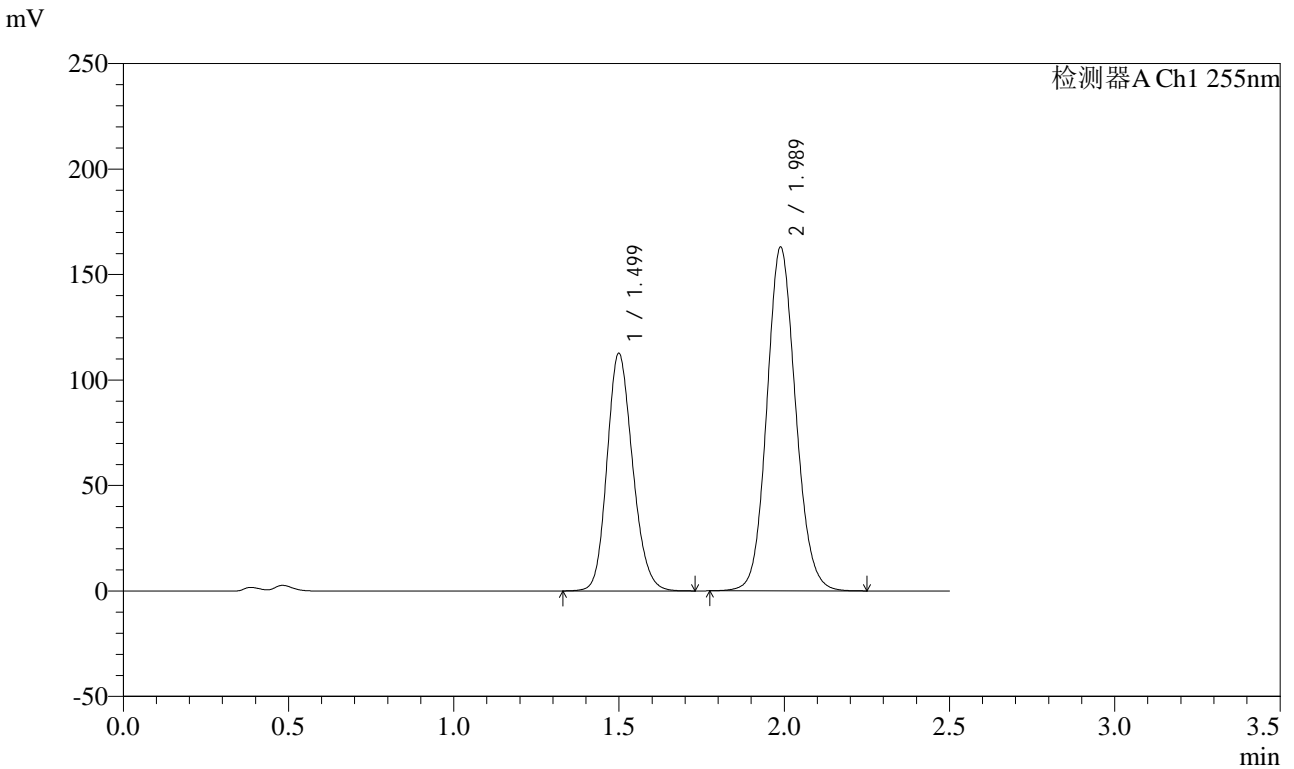
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582752	38.636	108042	1801	1.171	--
2	1.989	925575	61.364	152657	2526	1.105	3.268
总计		1508328	100.000	260699			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5382-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

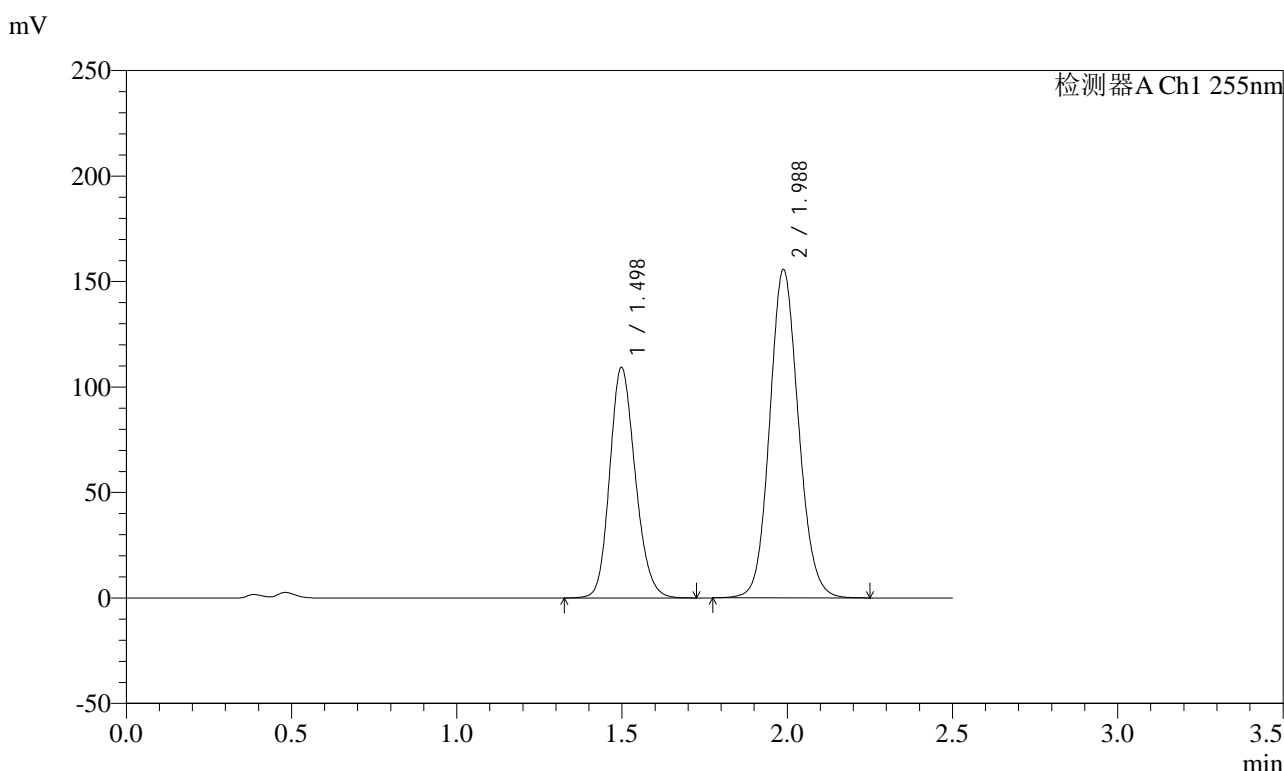
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	606734	38.034	112696	1807	1.171	--
2	1.989	988492	61.966	163122	2528	1.105	3.271
总计		1595226	100.000	275819			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5383-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	588310	38.366	109391	1807	1.170	--
2	1.988	945112	61.634	155853	2524	1.105	3.274
总计		1533422	100.000	265245			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

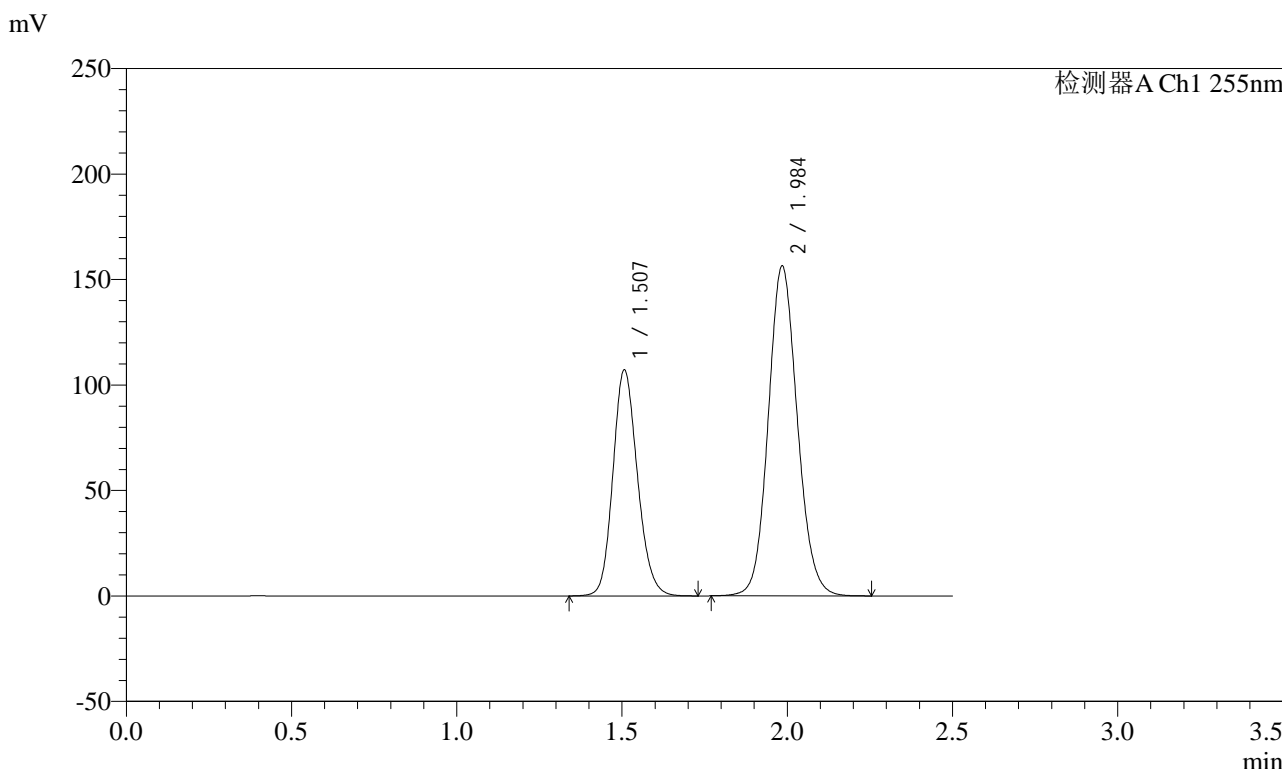


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5384-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	553172	36.616	107218	1995	1.158	--
2	1.984	957546	63.384	156491	2469	1.105	3.241
总计		1510718	100.000	263709			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



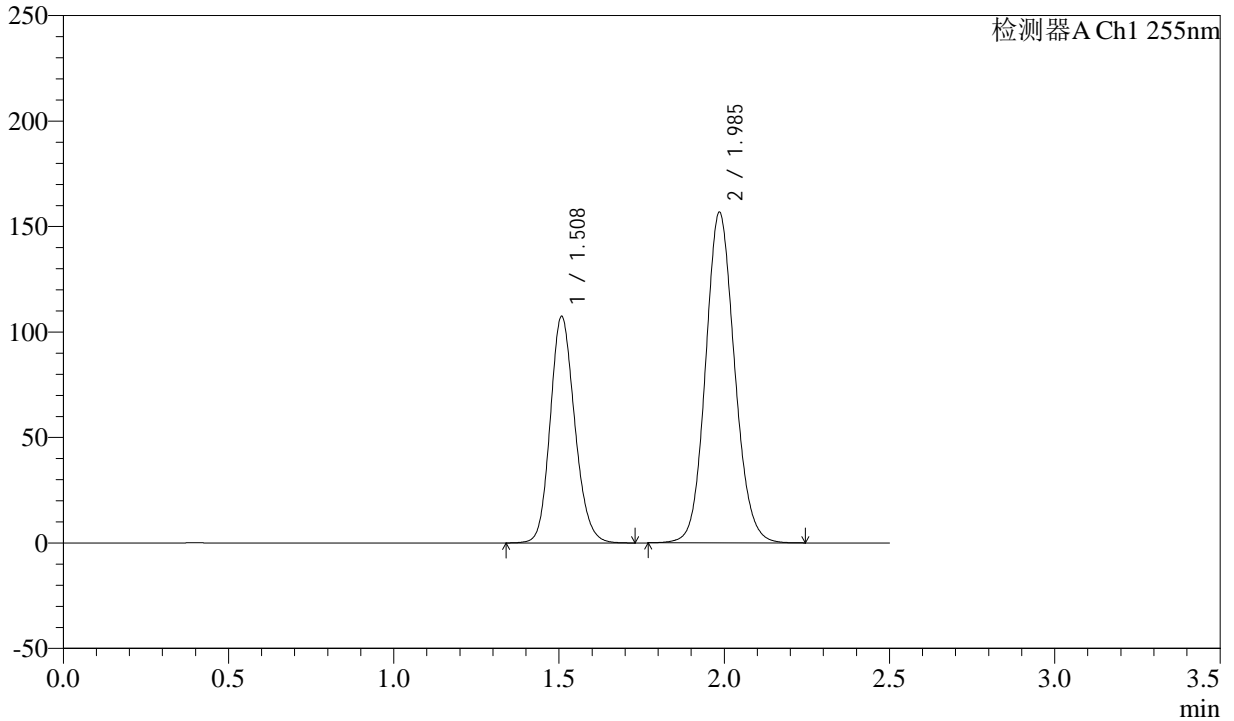
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5385-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:47:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	553870	36.617	107554	2001	1.158	--
2	1.985	958752	63.383	156713	2478	1.105	3.244
总计		1512622	100.000	264267			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

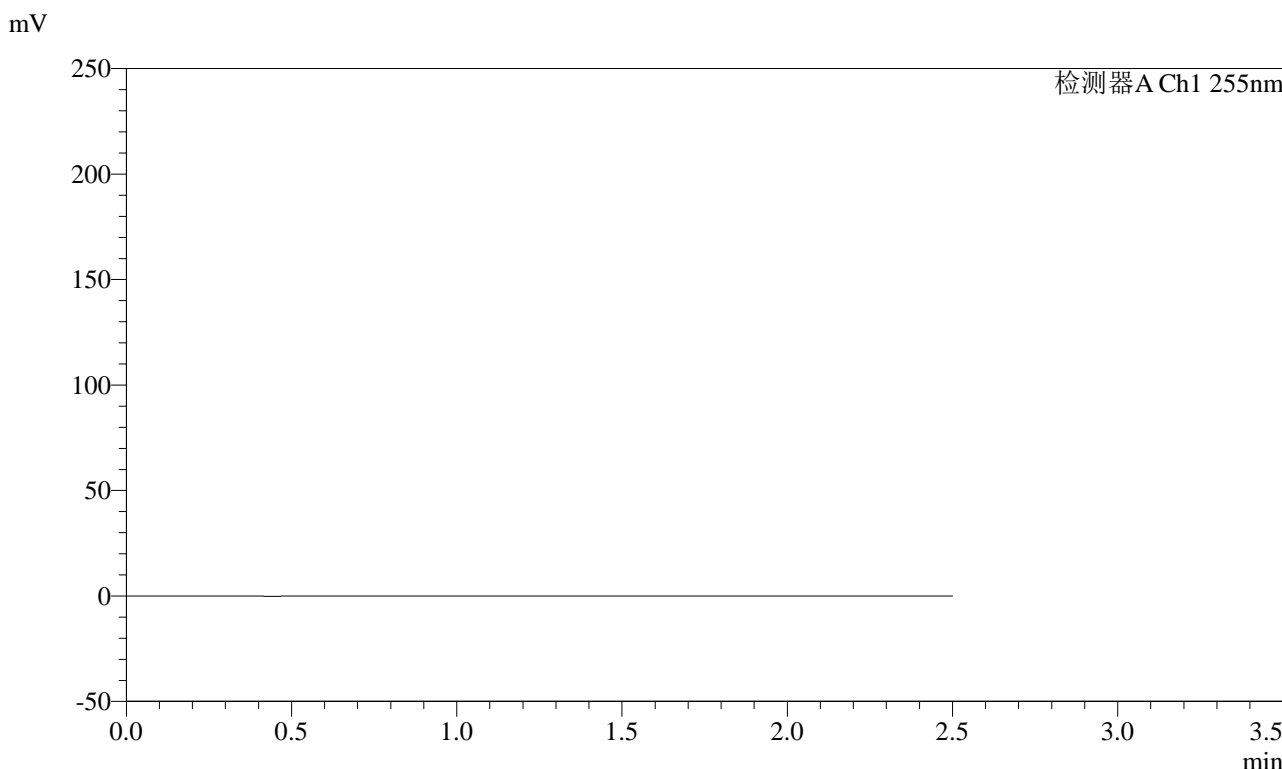


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5386-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

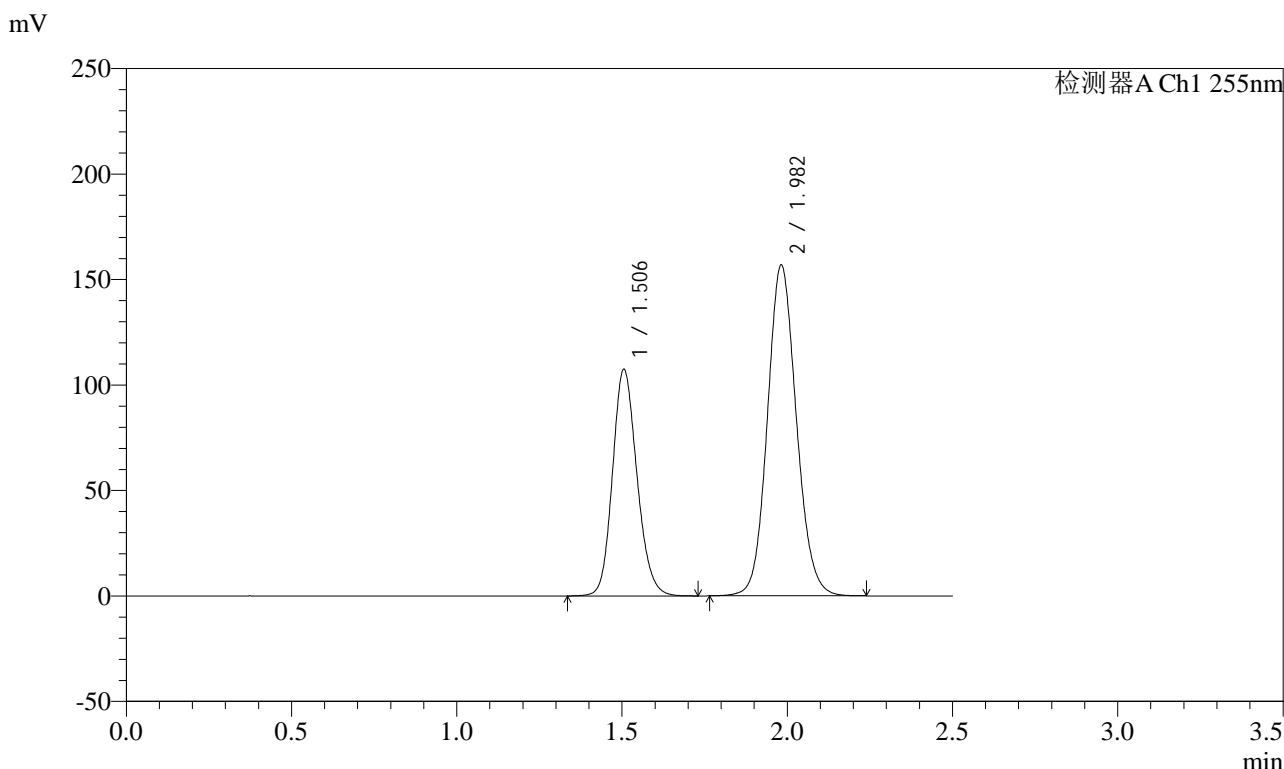


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5387-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553152	36.621	107367	2006	1.159	--
2	1.982	957339	63.379	156853	2480	1.105	3.243
总计		1510492	100.000	264220			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

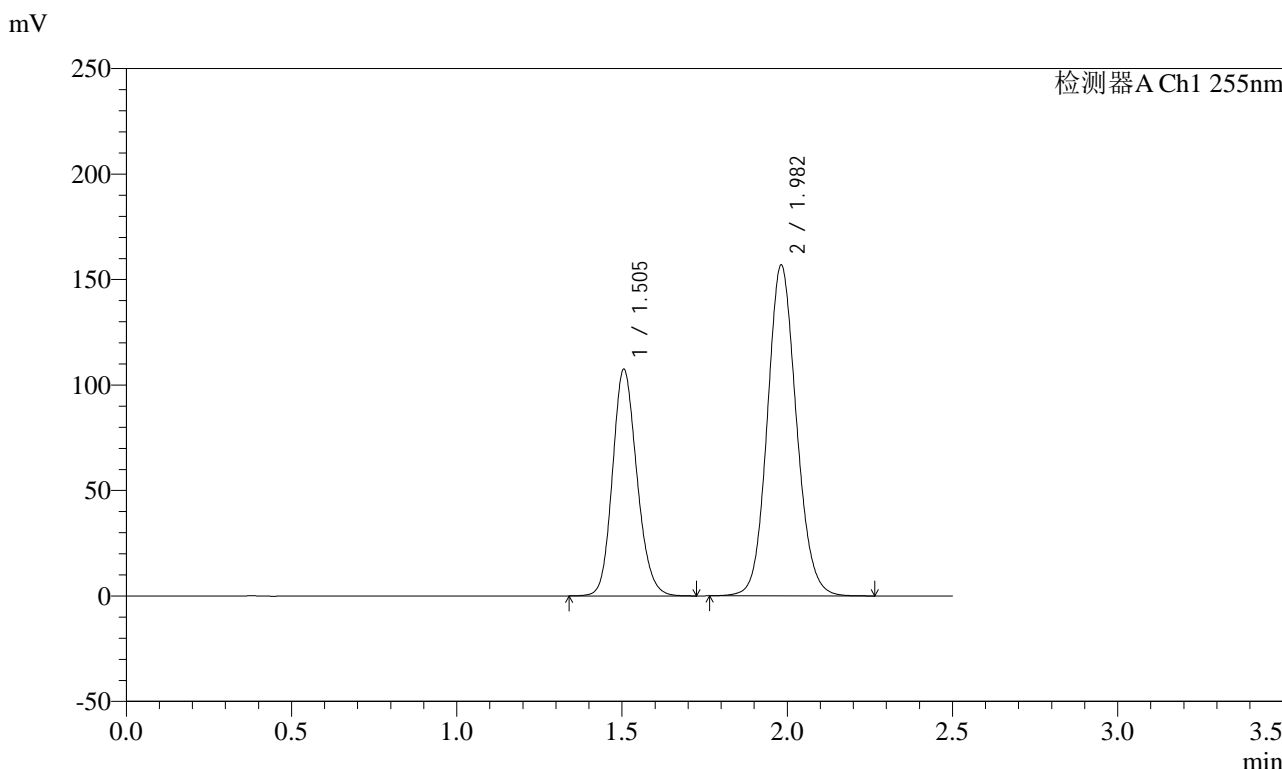


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5388-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

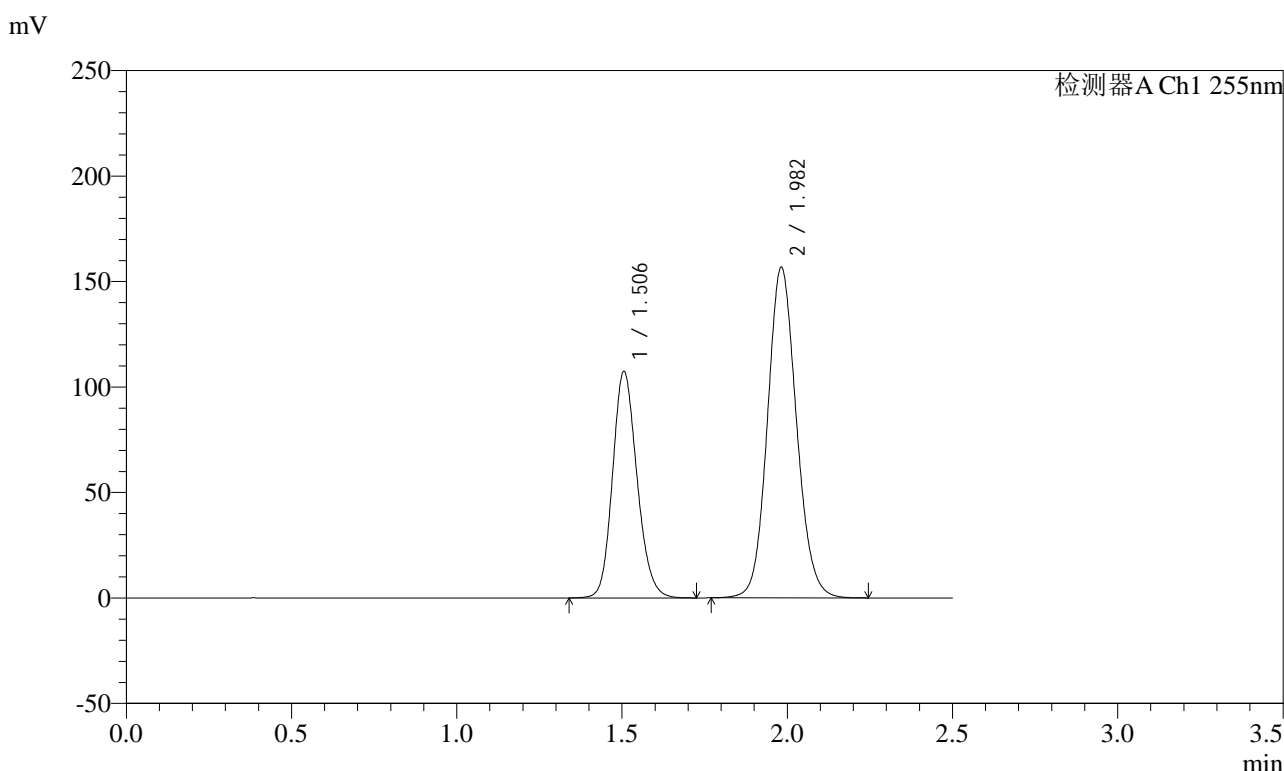
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	552856	36.602	107402	2003	1.159	--
2	1.982	957616	63.398	156824	2478	1.106	3.241
总计		1510472	100.000	264226			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5389-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:59:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

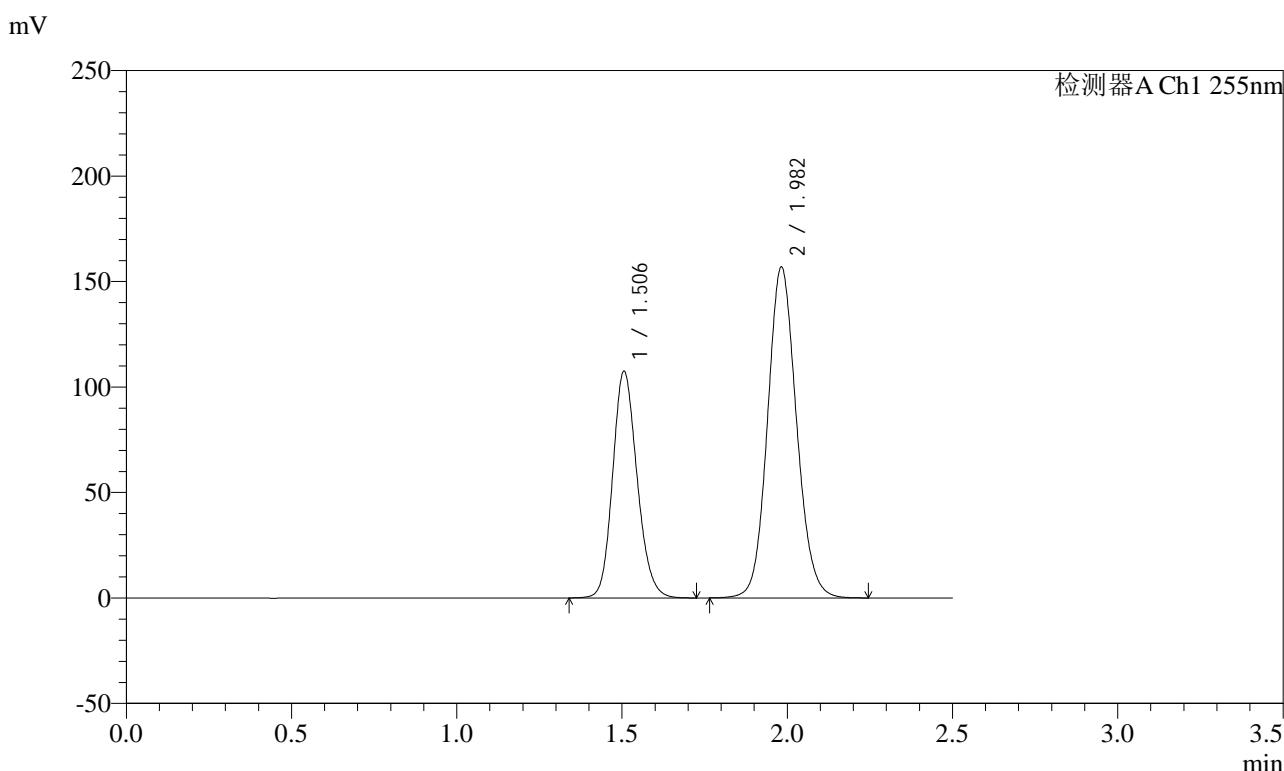
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553219	36.618	107263	2002	1.159	--
2	1.982	957549	63.382	156813	2475	1.106	3.240
总计		1510769	100.000	264075			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5390-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

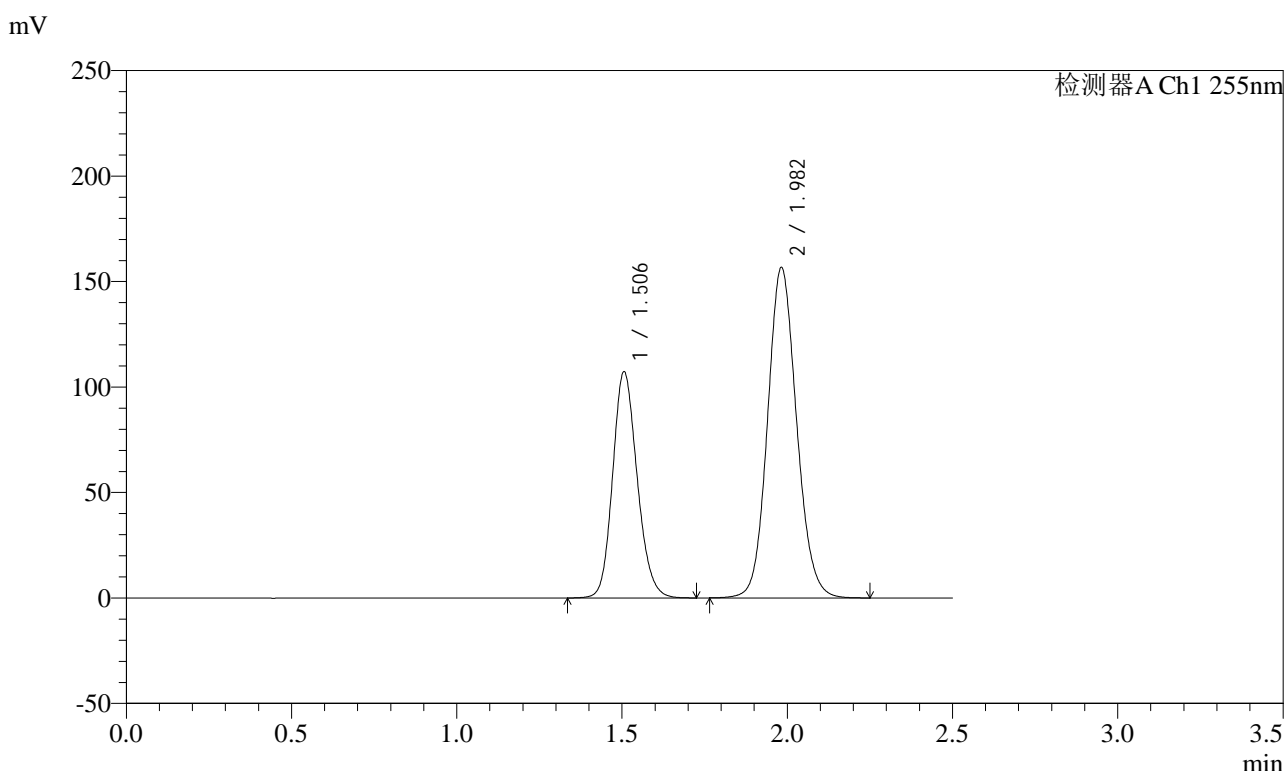
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553078	36.621	107333	2007	1.159	--
2	1.982	957196	63.379	156923	2481	1.106	3.243
总计		1510275	100.000	264257			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5391-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

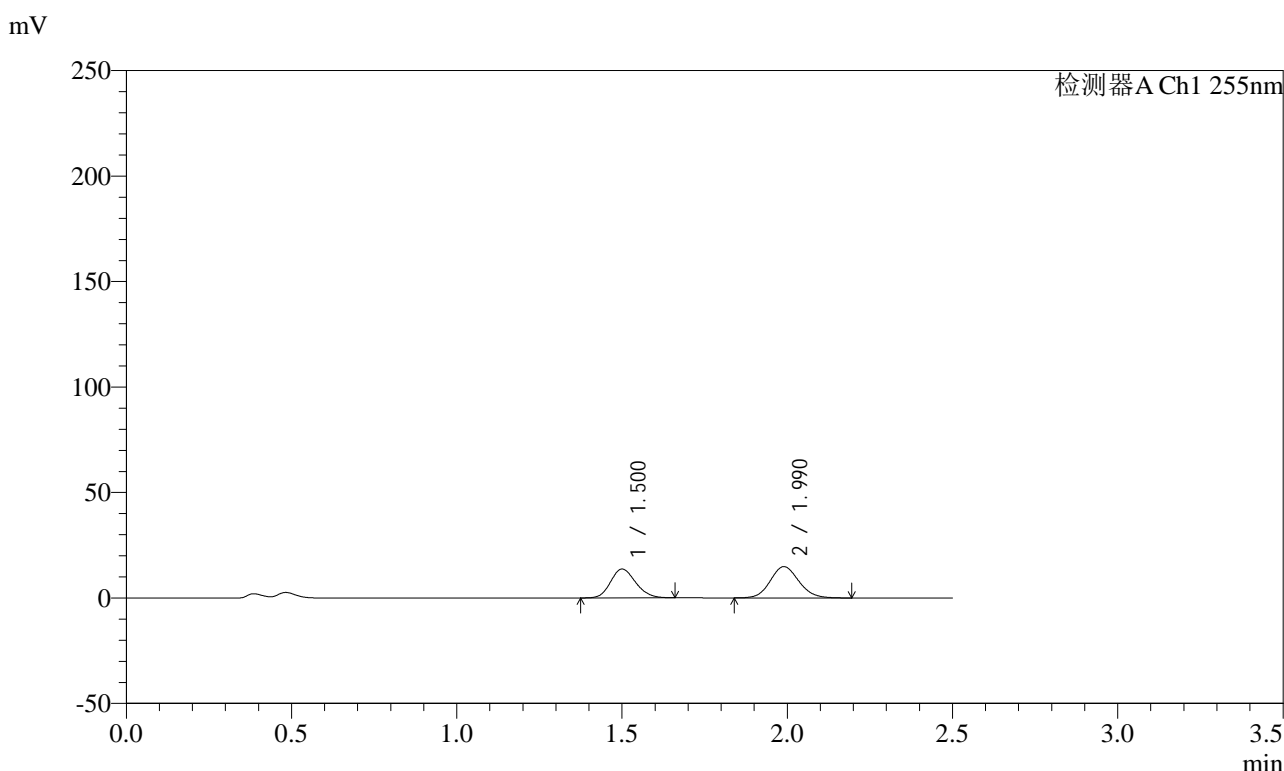
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553608	36.616	107140	1994	1.159	--
2	1.982	958334	63.384	156738	2469	1.106	3.234
总计		1511942	100.000	263878			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5392-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	72456	44.791	13683	1848	1.161	--
2	1.990	89309	55.209	14842	2541	1.107	3.289
总计		161765	100.000	28525			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

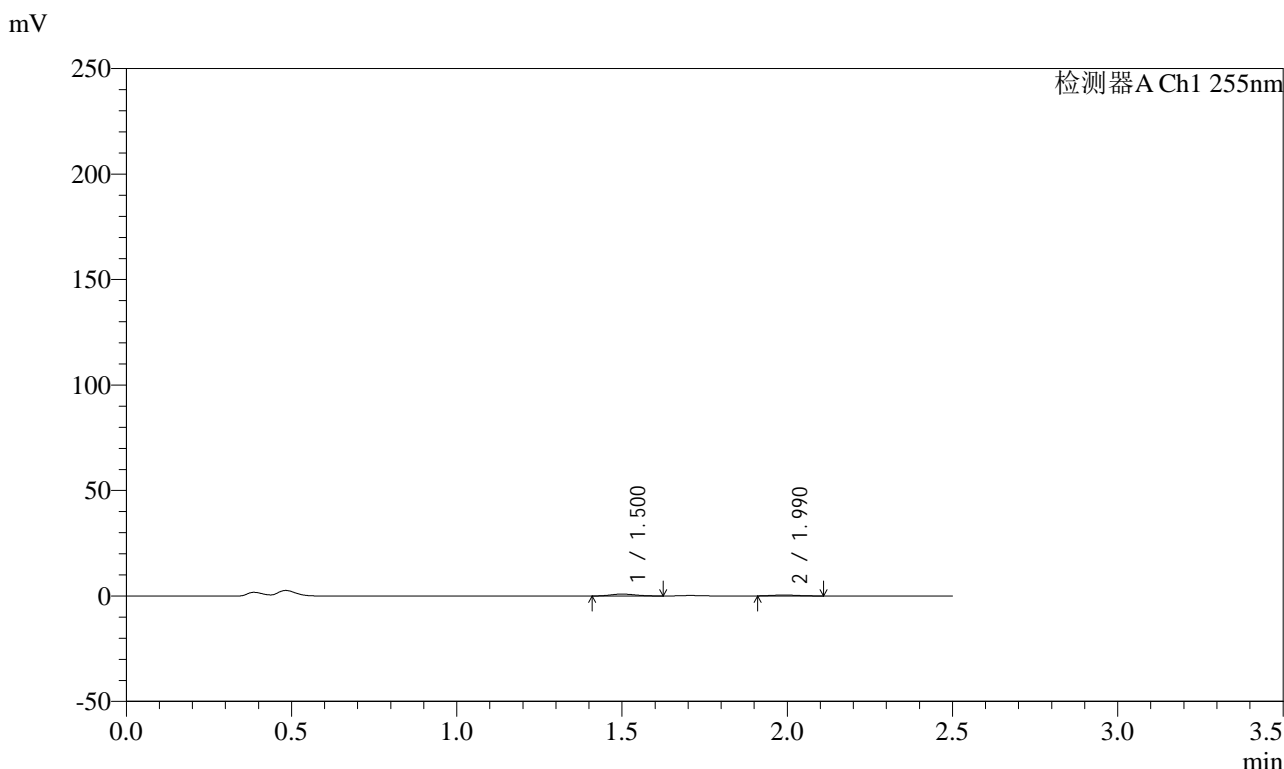


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5393-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

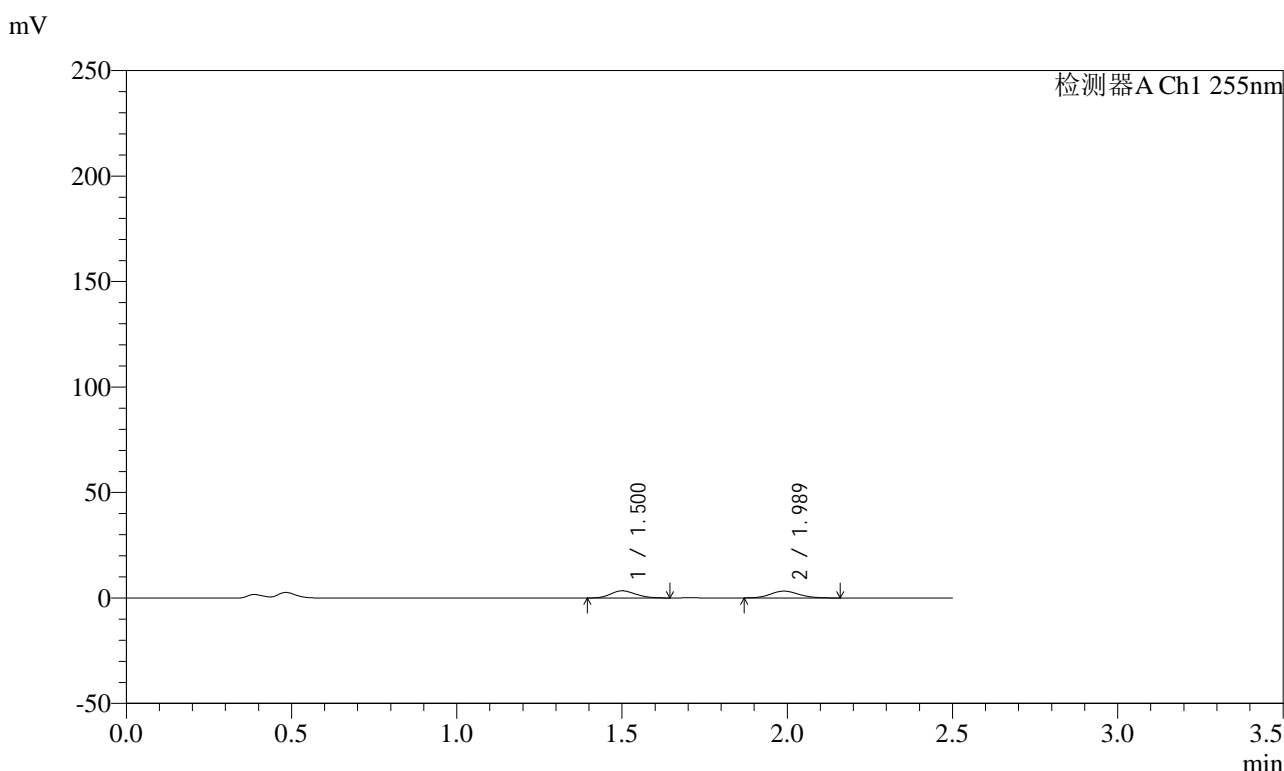
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	4730	66.570	915	1862	1.136	--
2	1.990	2375	33.430	432	2871	1.160	3.405
总计		7105	100.000	1347			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5394-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 13:13:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

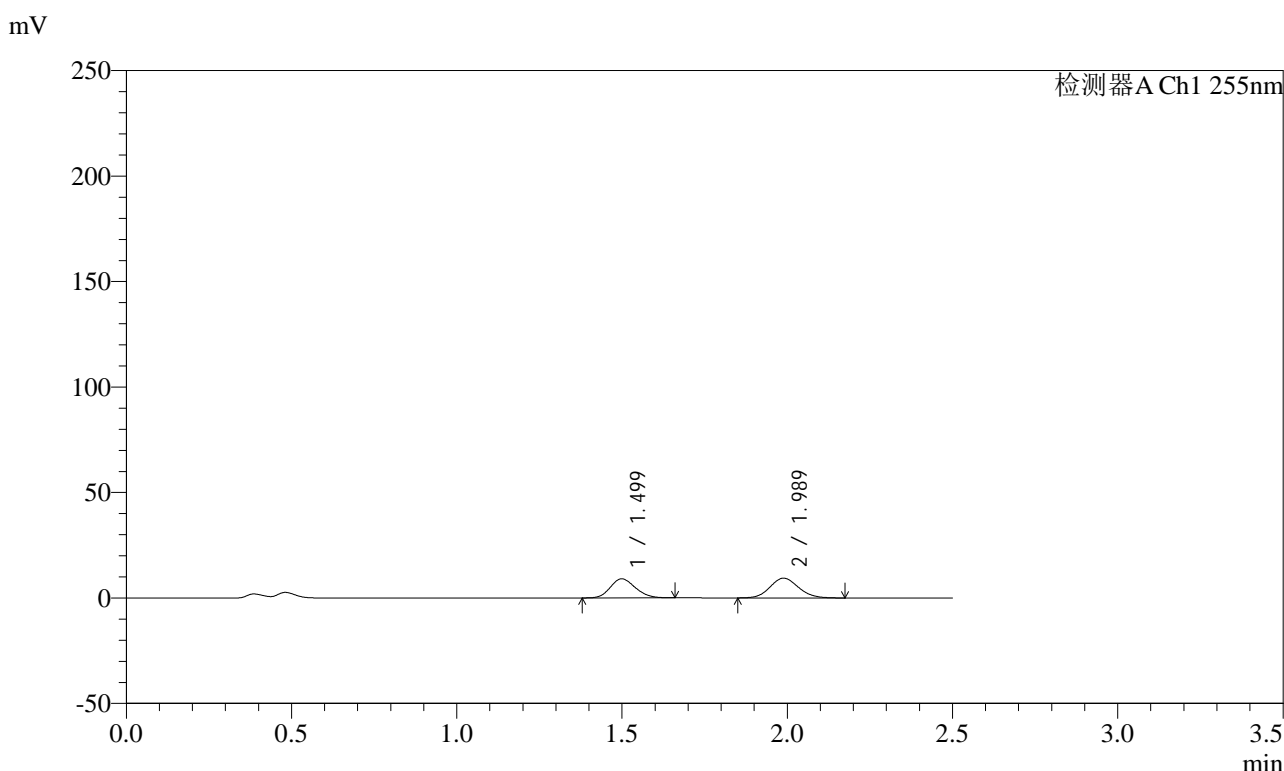
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	17794	47.968	3388	1857	1.167	--
2	1.989	19302	52.032	3238	2564	1.125	3.300
总计		37096	100.000	6626			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5395-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

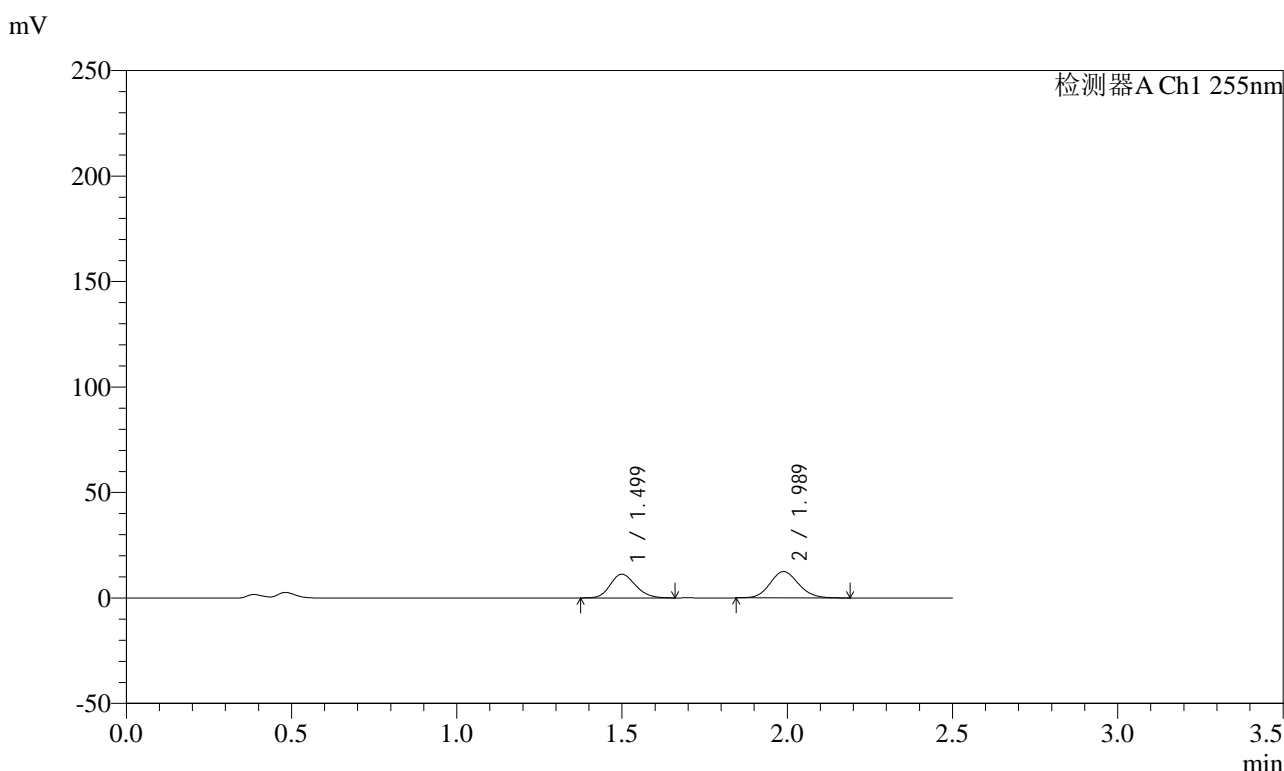
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	47804	46.007	9051	1842	1.165	--
2	1.989	56100	53.993	9376	2556	1.104	3.295
总计		103904	100.000	18427			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5396-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

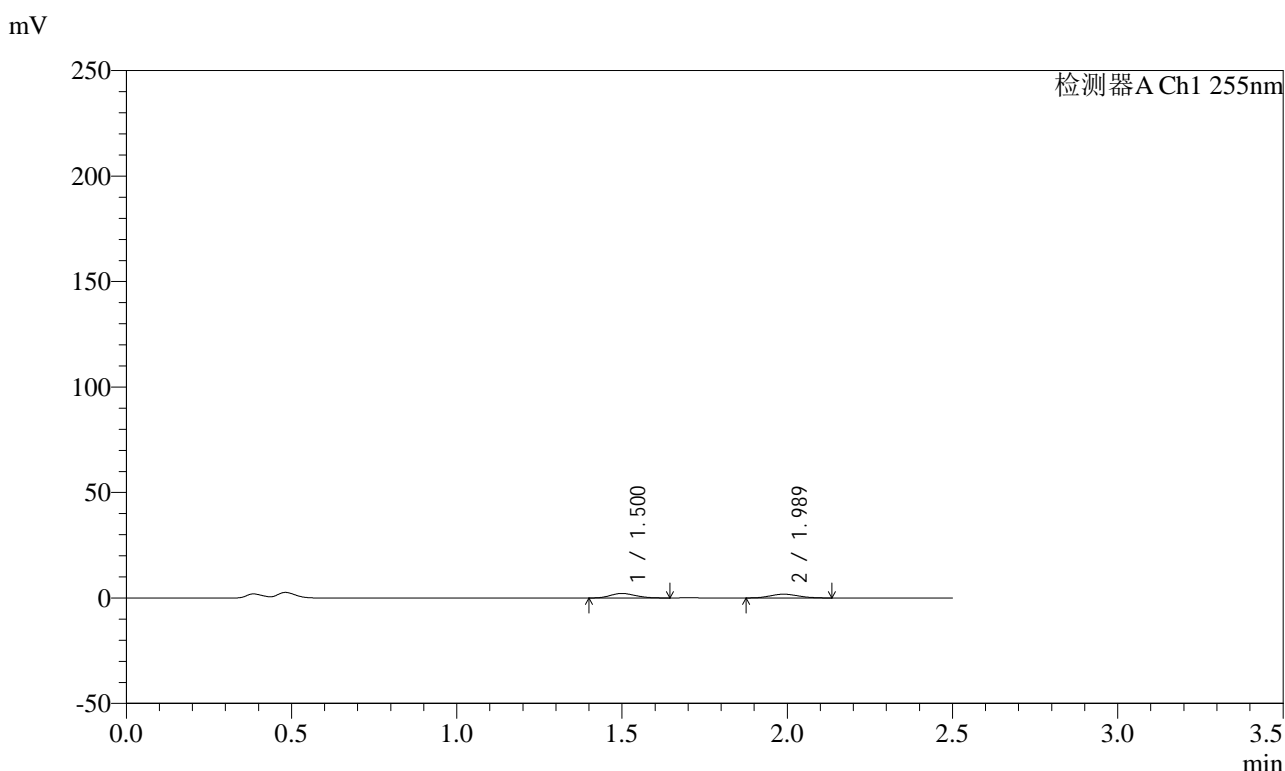
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	59772	44.334	11267	1840	1.164	--
2	1.989	75049	55.666	12506	2543	1.111	3.289
总计		134822	100.000	23773			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5397-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	11260	51.765	2153	1843	1.172	--
2	1.989	10492	48.235	1794	2618	1.094	3.314
总计		21752	100.000	3947			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

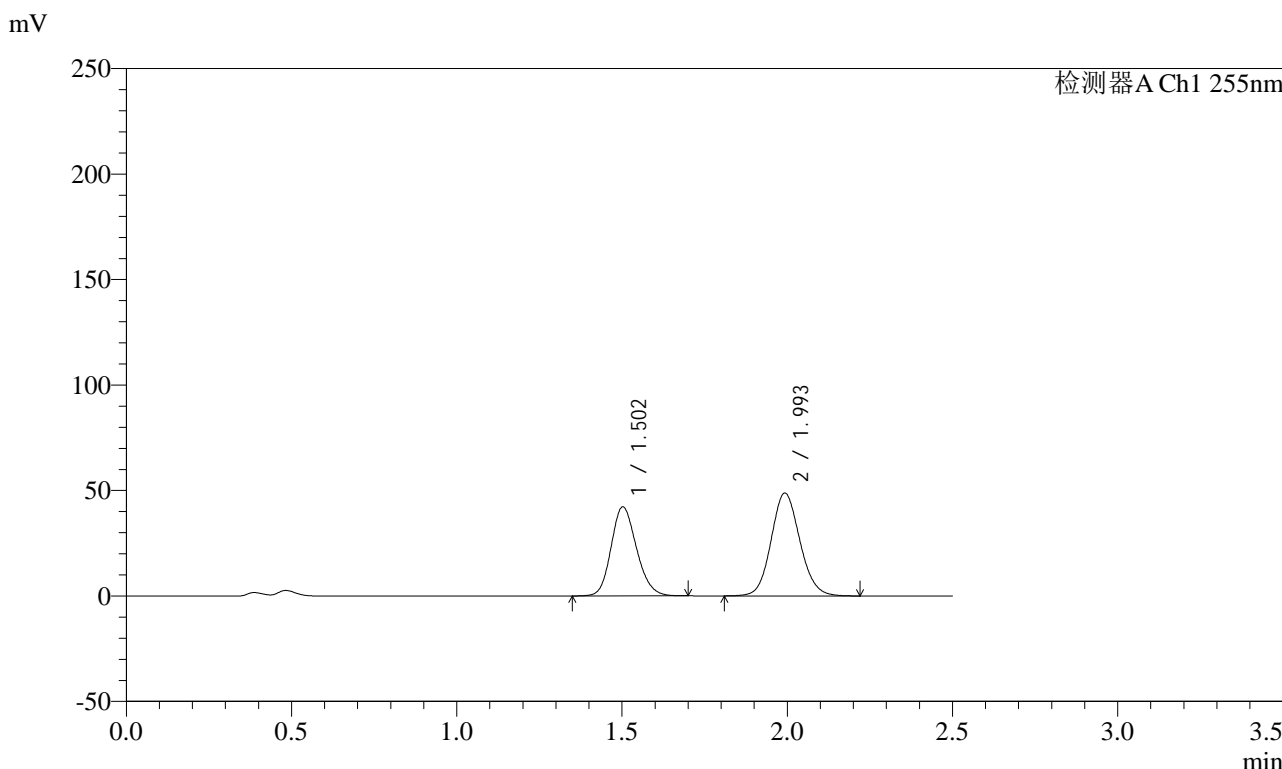


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5398-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:25:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:39:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	226141	43.346	42264	1831	1.168	--
2	1.993	295574	56.654	48821	2534	1.105	3.282
总计		521715	100.000	91086			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

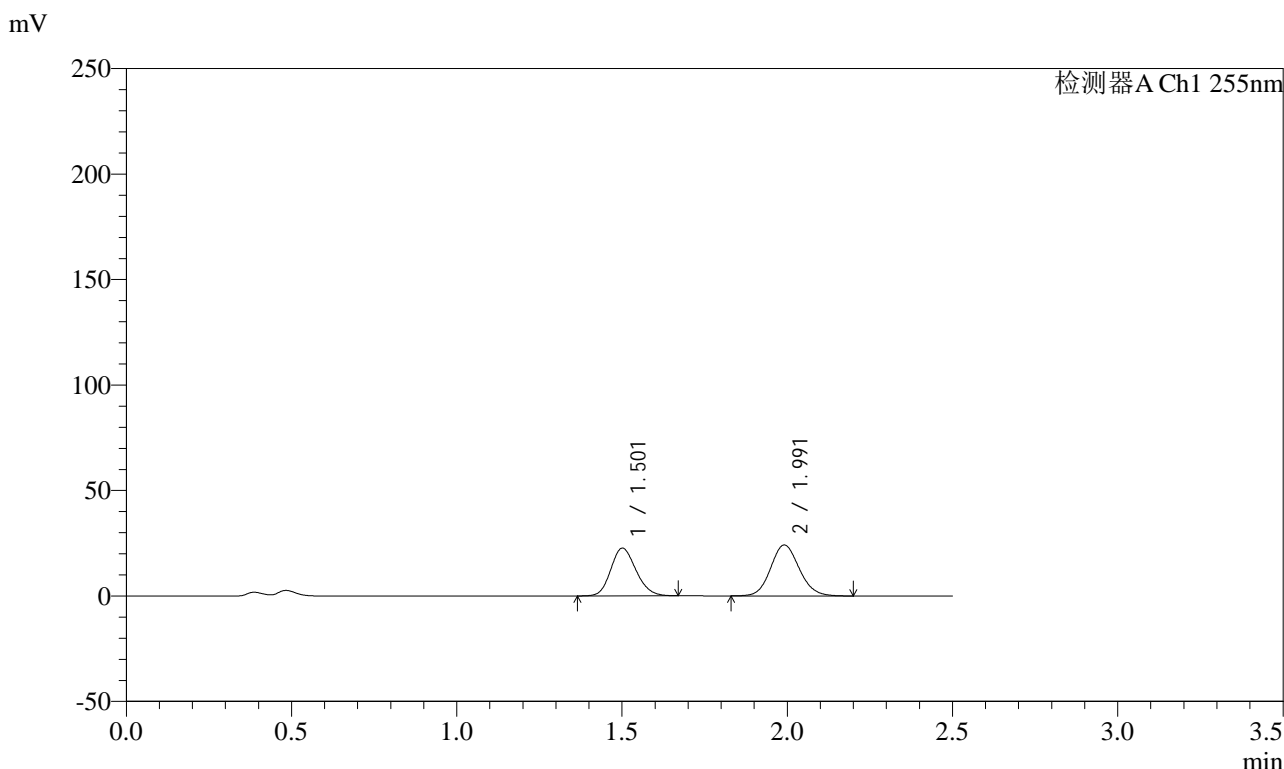


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5399-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:28:10 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

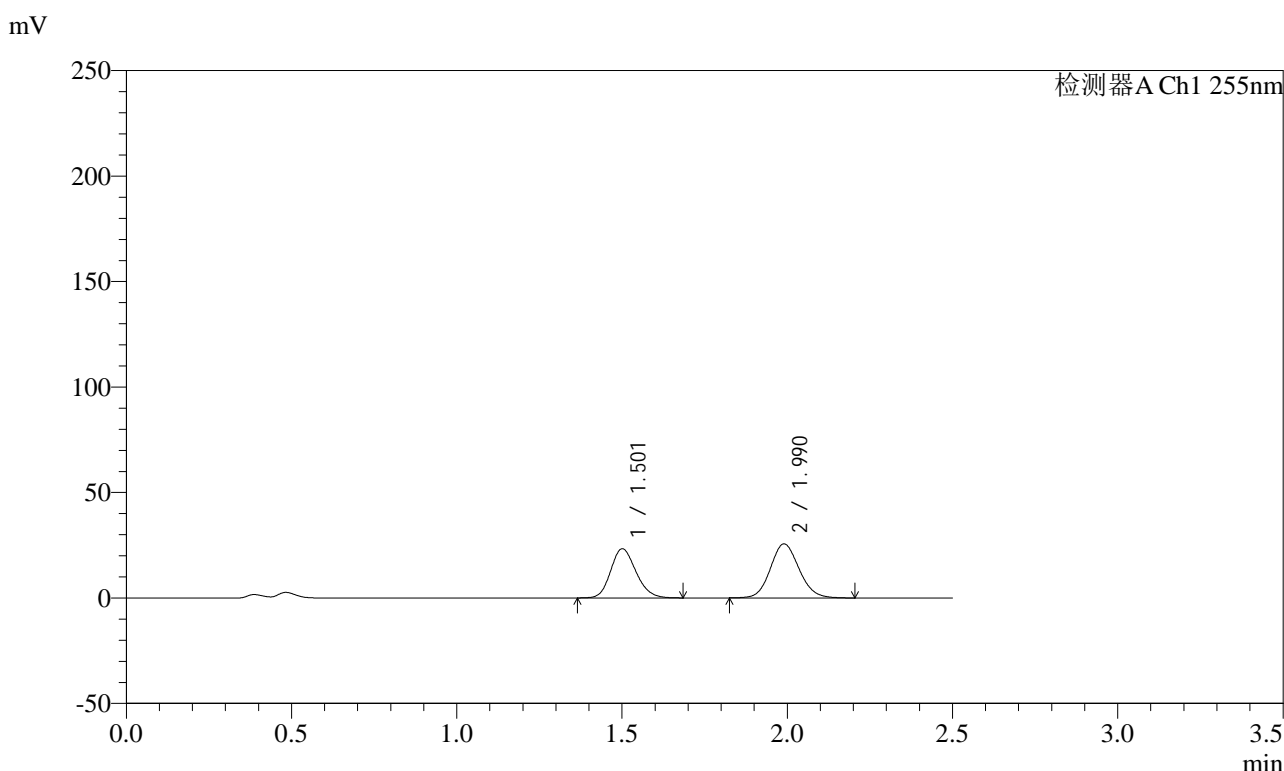
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	120411	45.247	22606	1840	1.163	--
2	1.991	145709	54.753	24127	2538	1.108	3.286
总计		266120	100.000	46733			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5400-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	124263	44.524	23294	1839	1.170	--
2	1.990	154832	55.476	25641	2541	1.106	3.286
总计		279095	100.000	48935			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

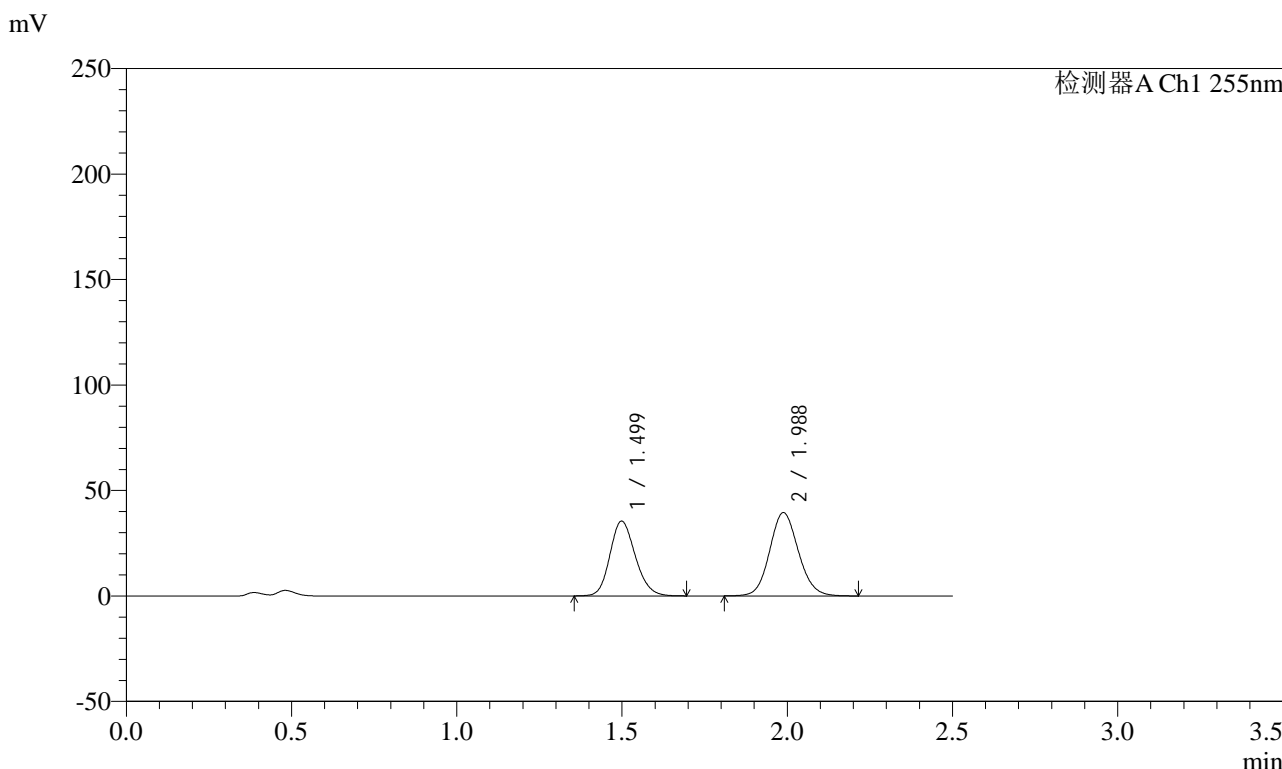


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5401-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

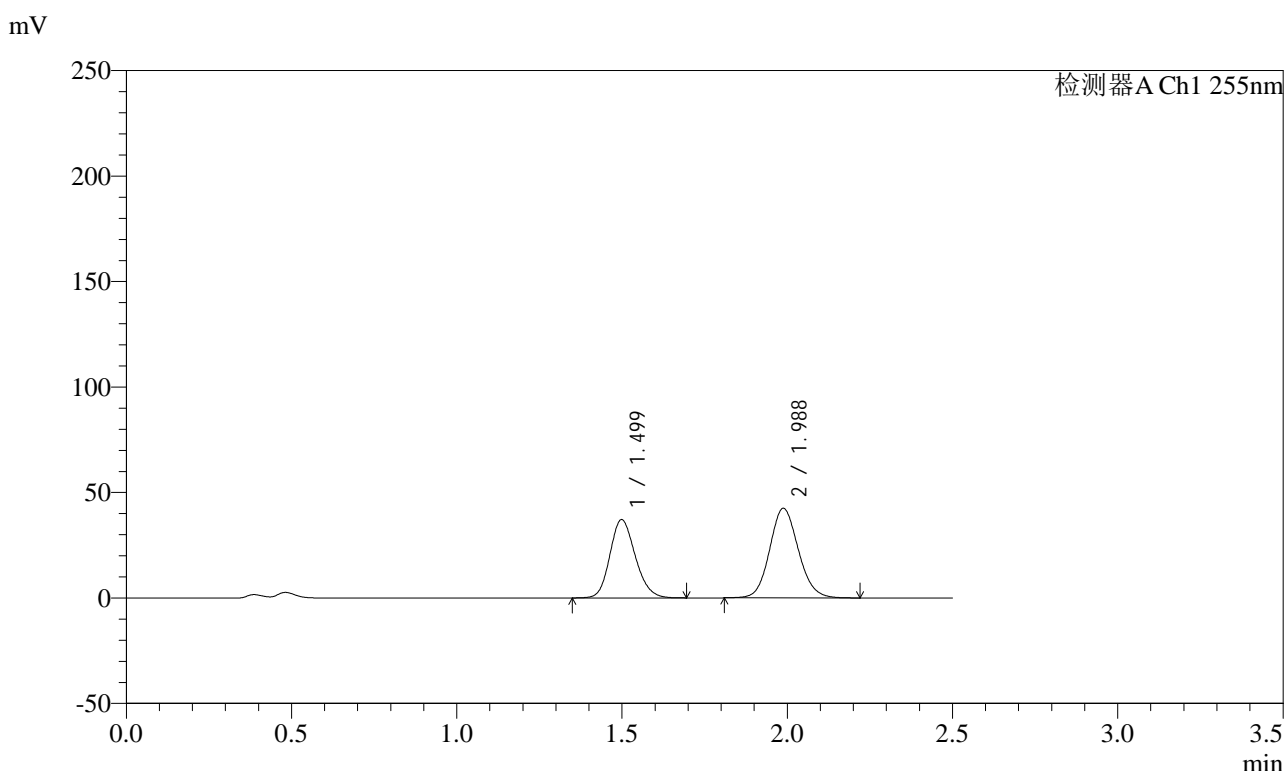
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	189385	44.218	35500	1831	1.169	--
2	1.988	238912	55.782	39536	2533	1.105	3.284
总计		428297	100.000	75036			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5402-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	198396	43.579	37178	1831	1.169	--
2	1.988	256858	56.421	42515	2533	1.106	3.284
总计		455254	100.000	79694			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

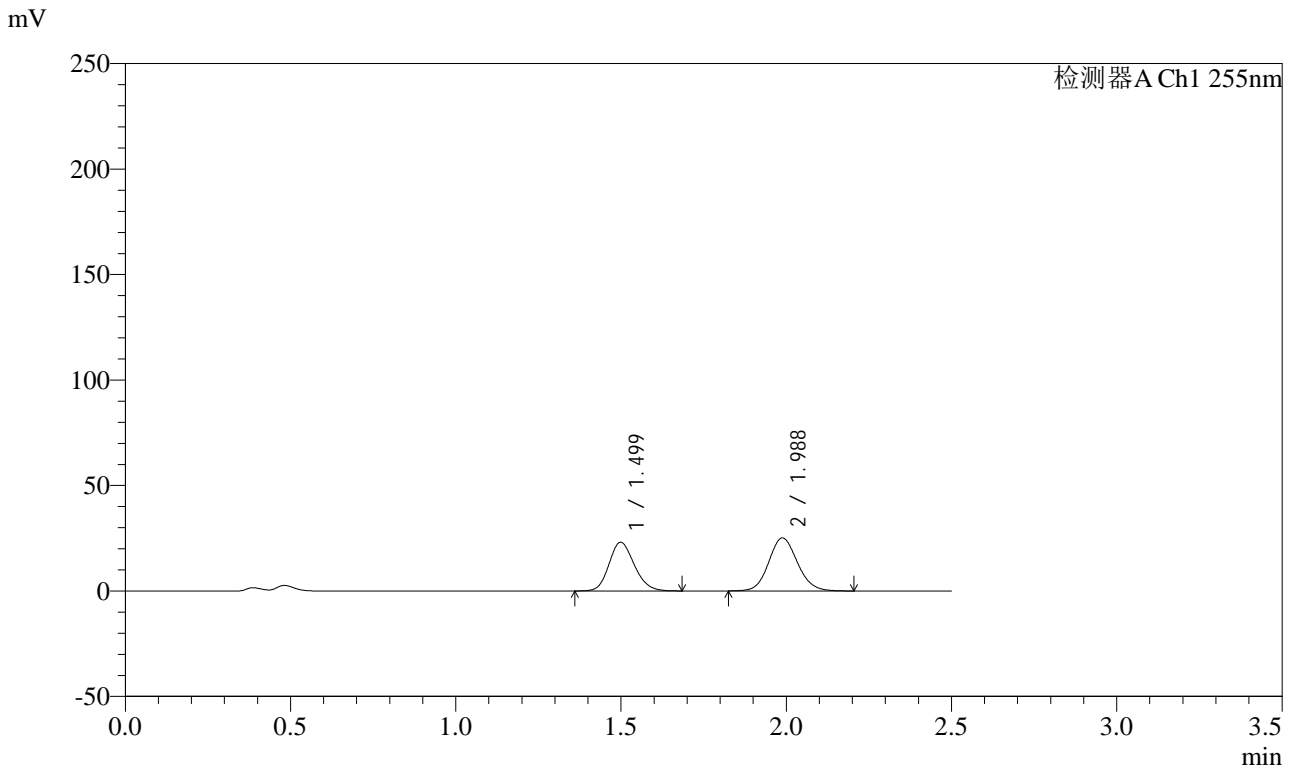


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5403-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 13:39:41 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	123112	44.803	23113	1835	1.167	--
2	1.988	151672	55.197	25140	2535	1.105	3.286
总计		274784	100.000	48253			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

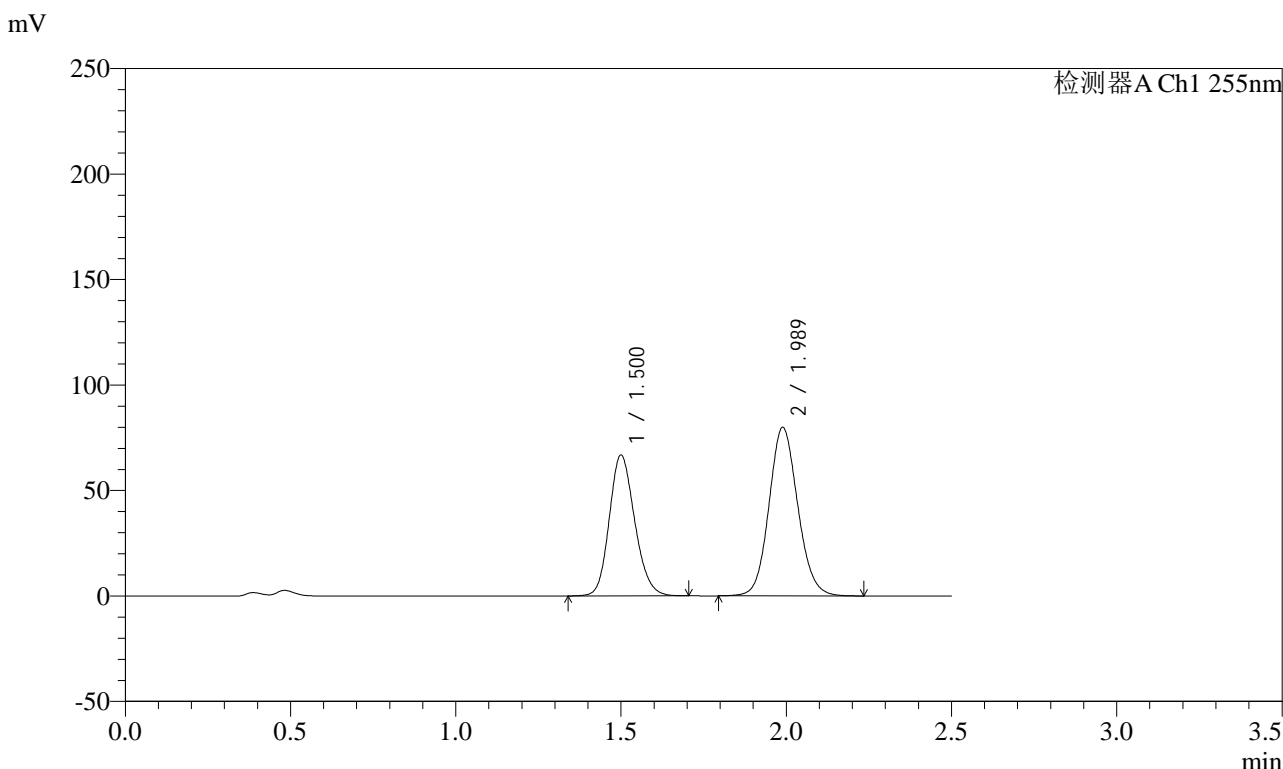


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5404-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 13:42:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

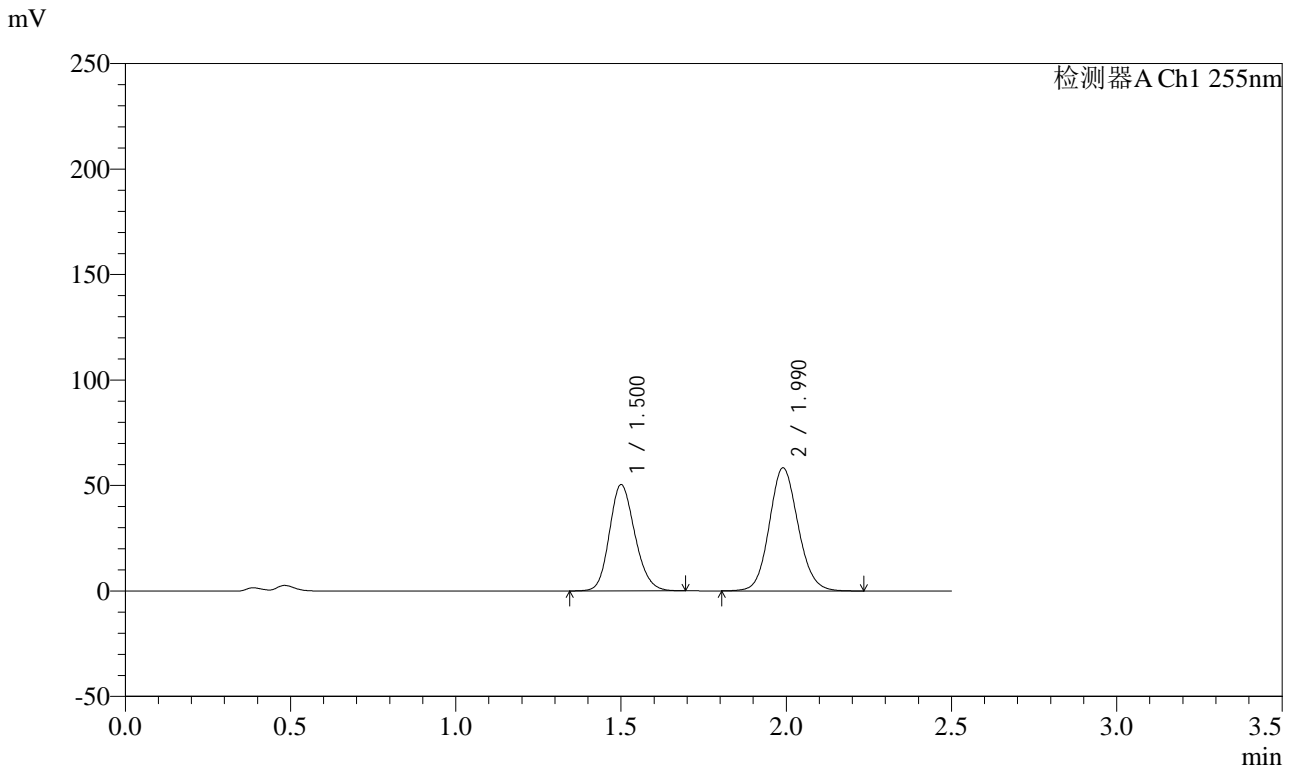
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	357403	42.478	66816	1828	1.168	--
2	1.989	483986	57.522	79970	2534	1.105	3.281
总计		841389	100.000	146786			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5405-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 13:45:27	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	269787	43.288	50387	1826	1.168	--
2	1.990	353457	56.712	58373	2536	1.106	3.282
总计		623244	100.000	108760			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

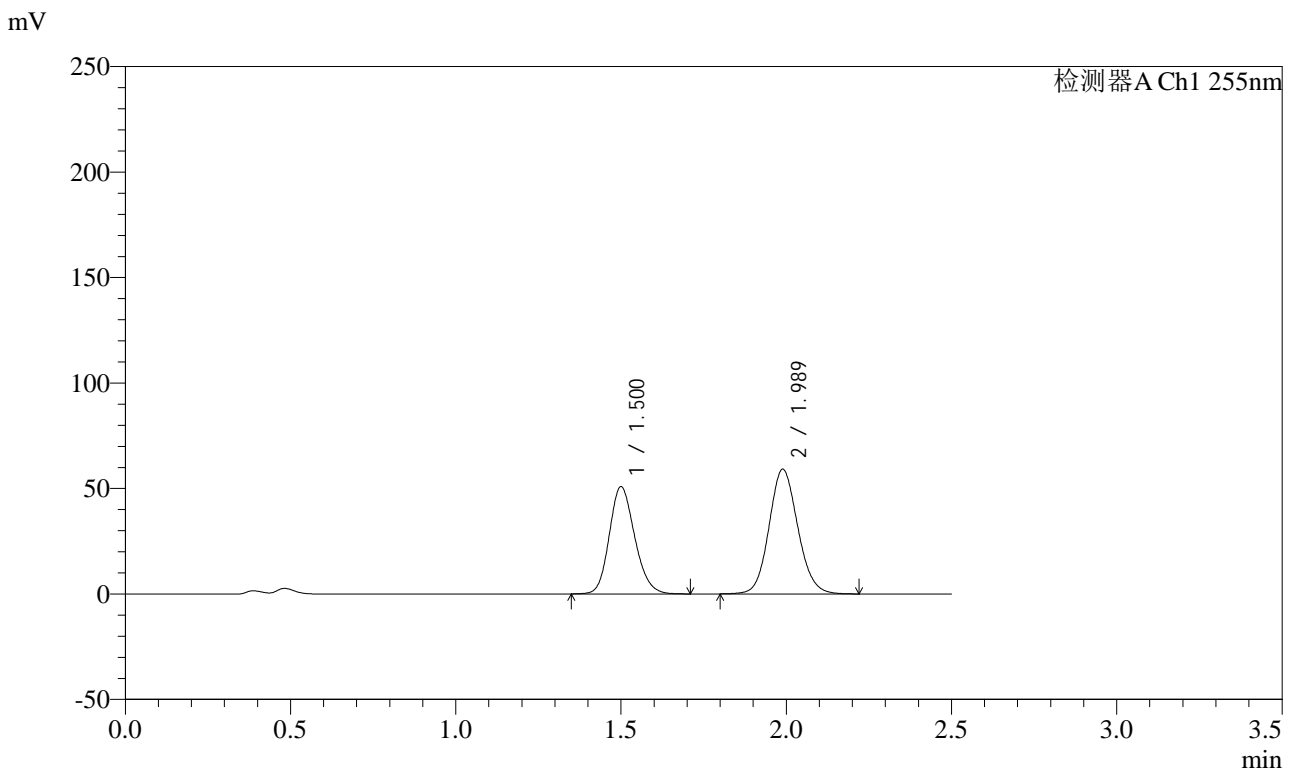


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5406-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:48:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:19 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

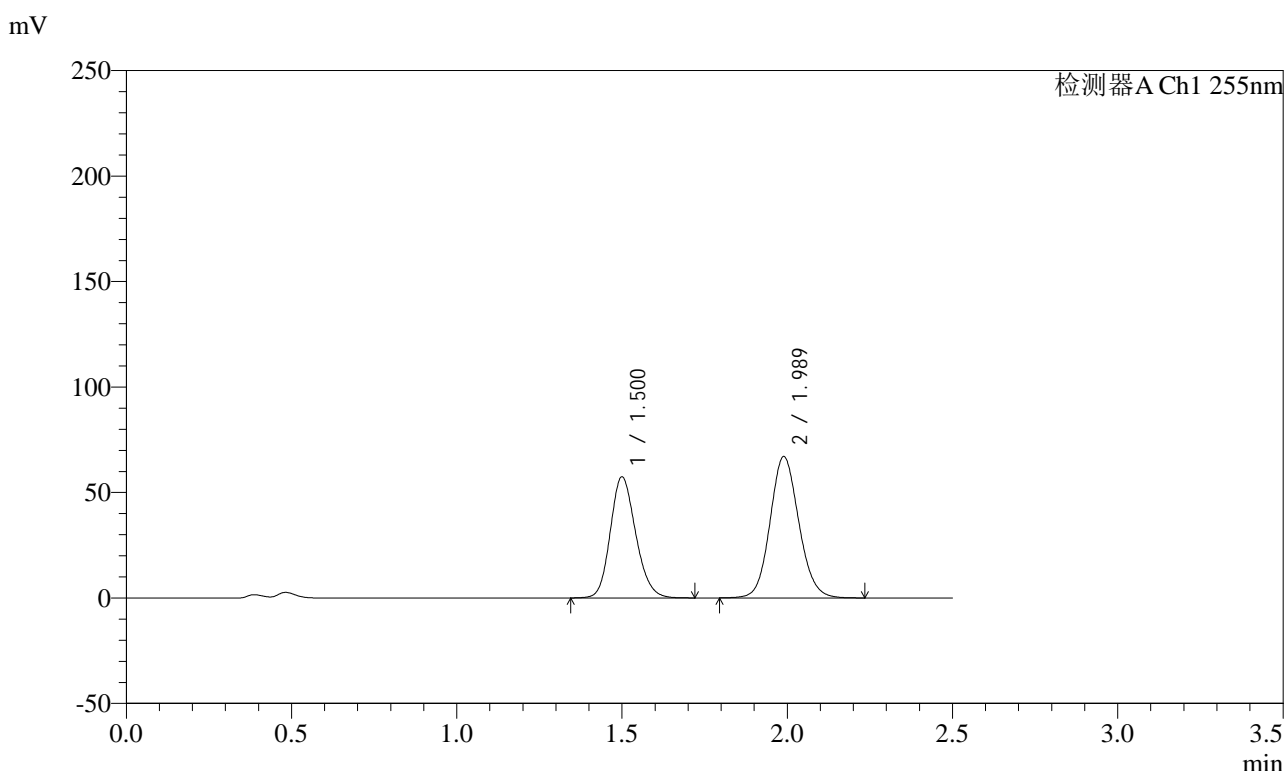
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	272045	43.194	50888	1830	1.170	--
2	1.989	357779	56.806	59162	2535	1.105	3.282
总计		629823	100.000	110050			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5407-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

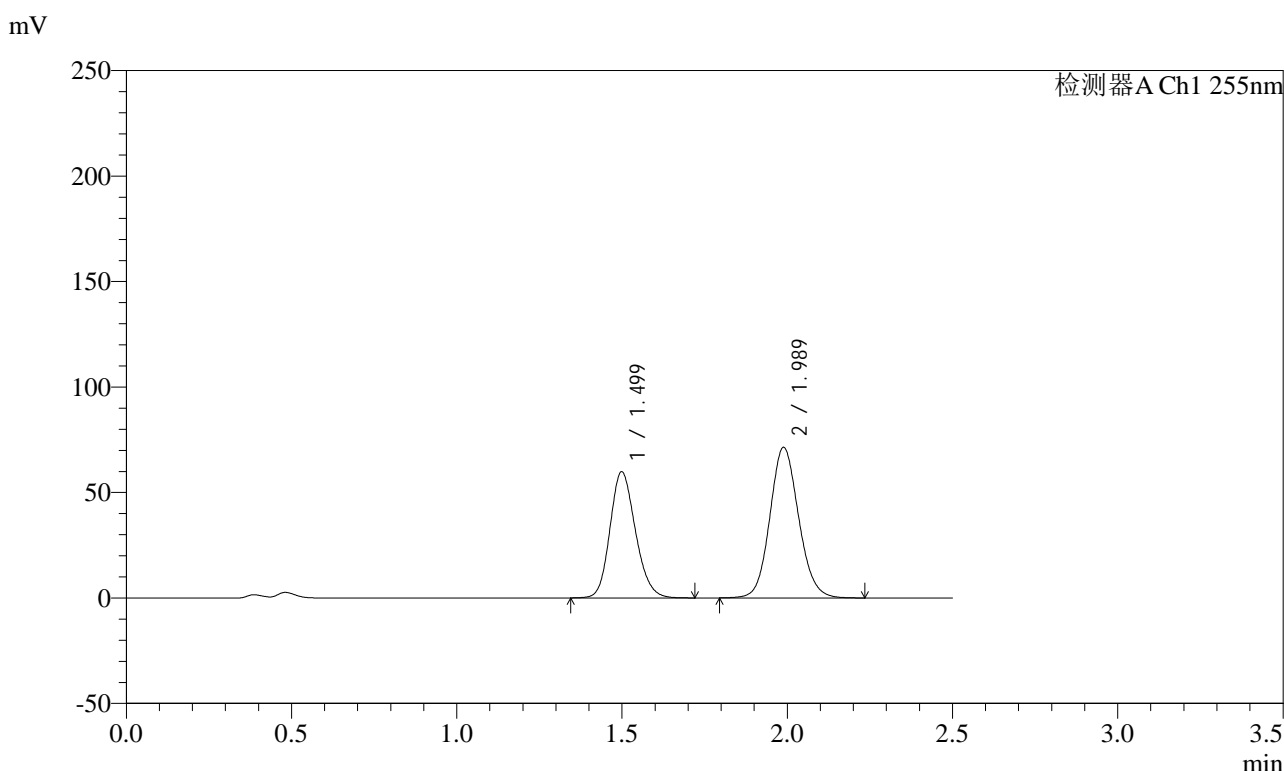
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	307310	43.063	57424	1829	1.170	--
2	1.989	406324	56.937	67059	2530	1.105	3.280
总计		713633	100.000	124483			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5408-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

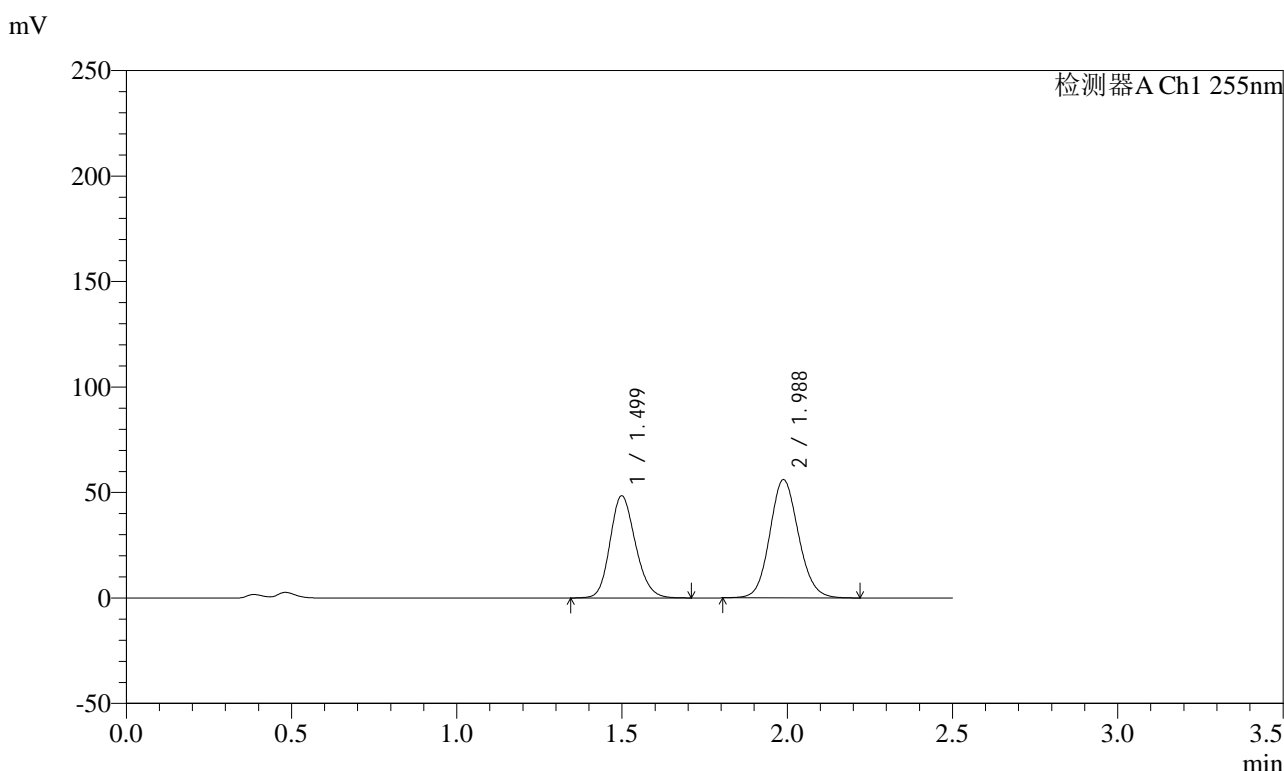
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	320742	42.560	59876	1821	1.171	--
2	1.989	432886	57.440	71473	2528	1.106	3.280
总计		753627	100.000	131348			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5409-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	259062	43.297	48492	1832	1.170	--
2	1.988	339278	56.703	56141	2534	1.105	3.284
总计		598340	100.000	104633			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

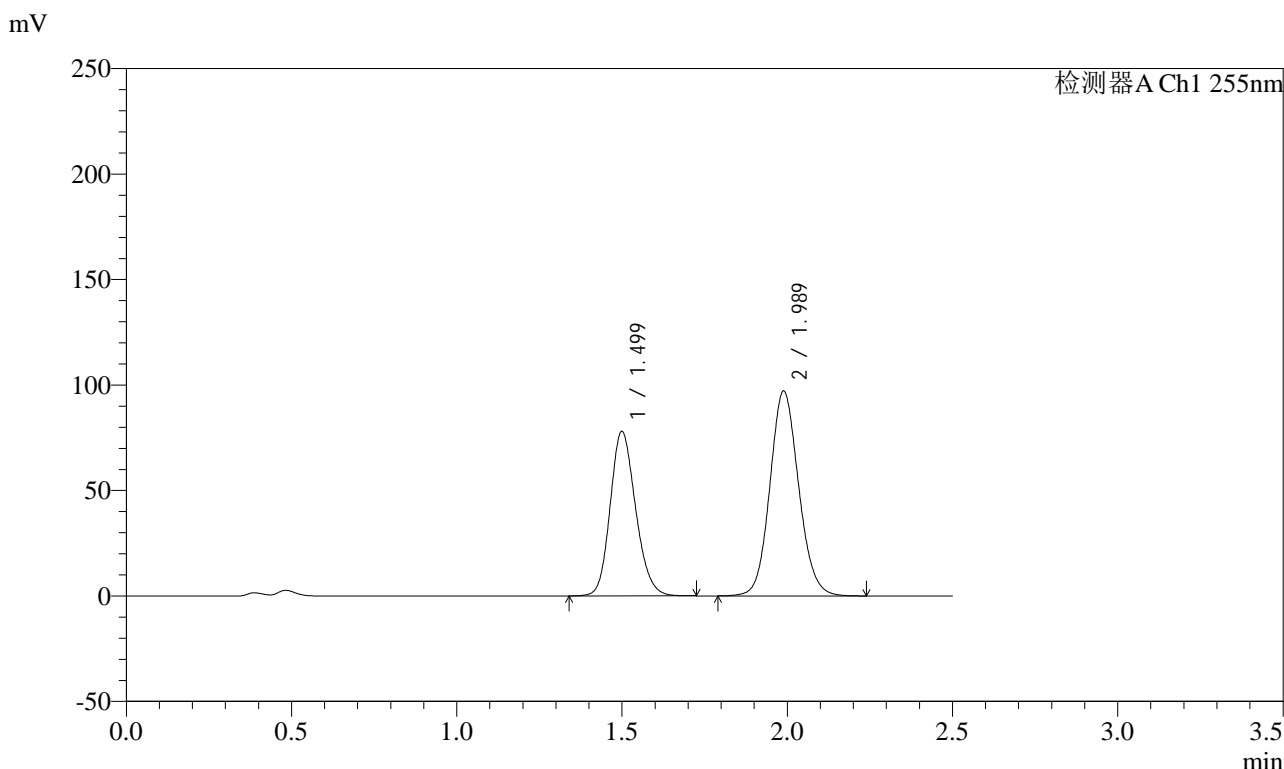


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5410-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:59:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

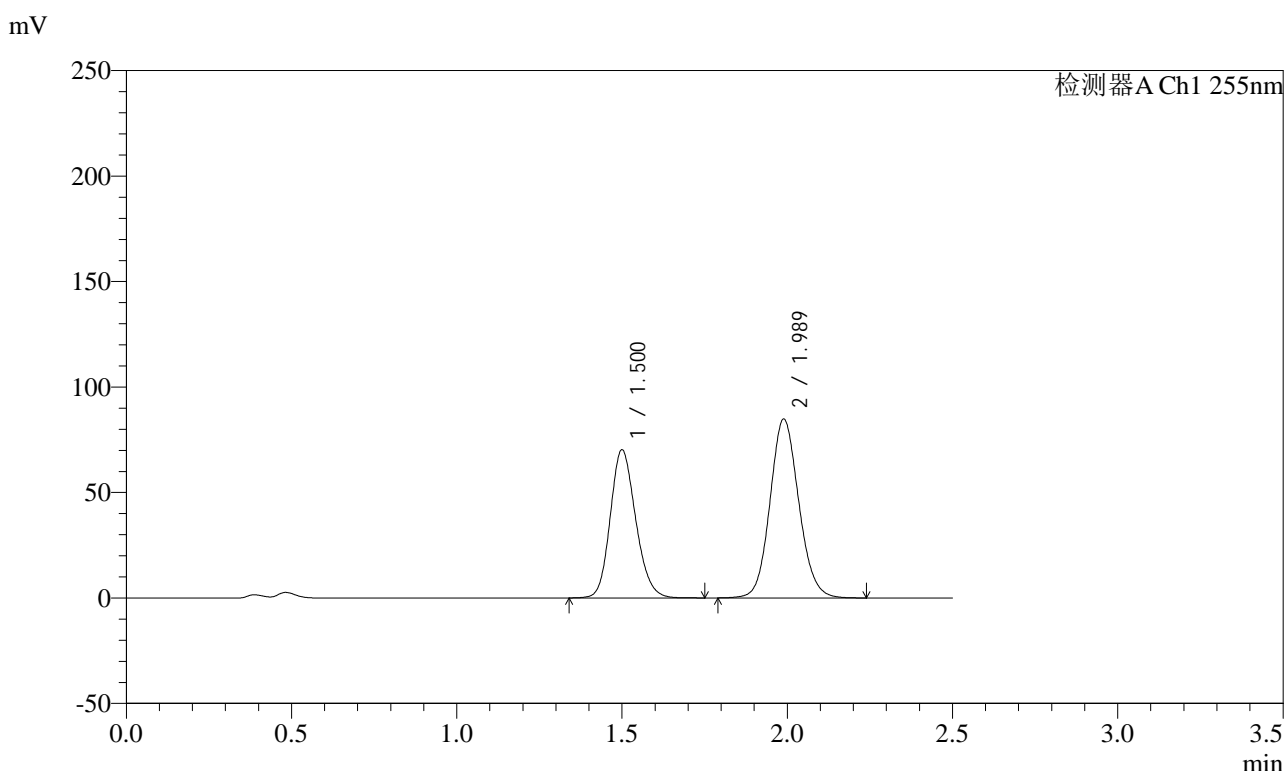
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	417657	41.505	78084	1831	1.170	--
2	1.989	588615	58.495	97230	2532	1.105	3.282
总计		1006272	100.000	175314			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5411-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	376334	42.258	70291	1830	1.170	--
2	1.989	514228	57.742	84915	2533	1.105	3.282
总计		890561	100.000	155206			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

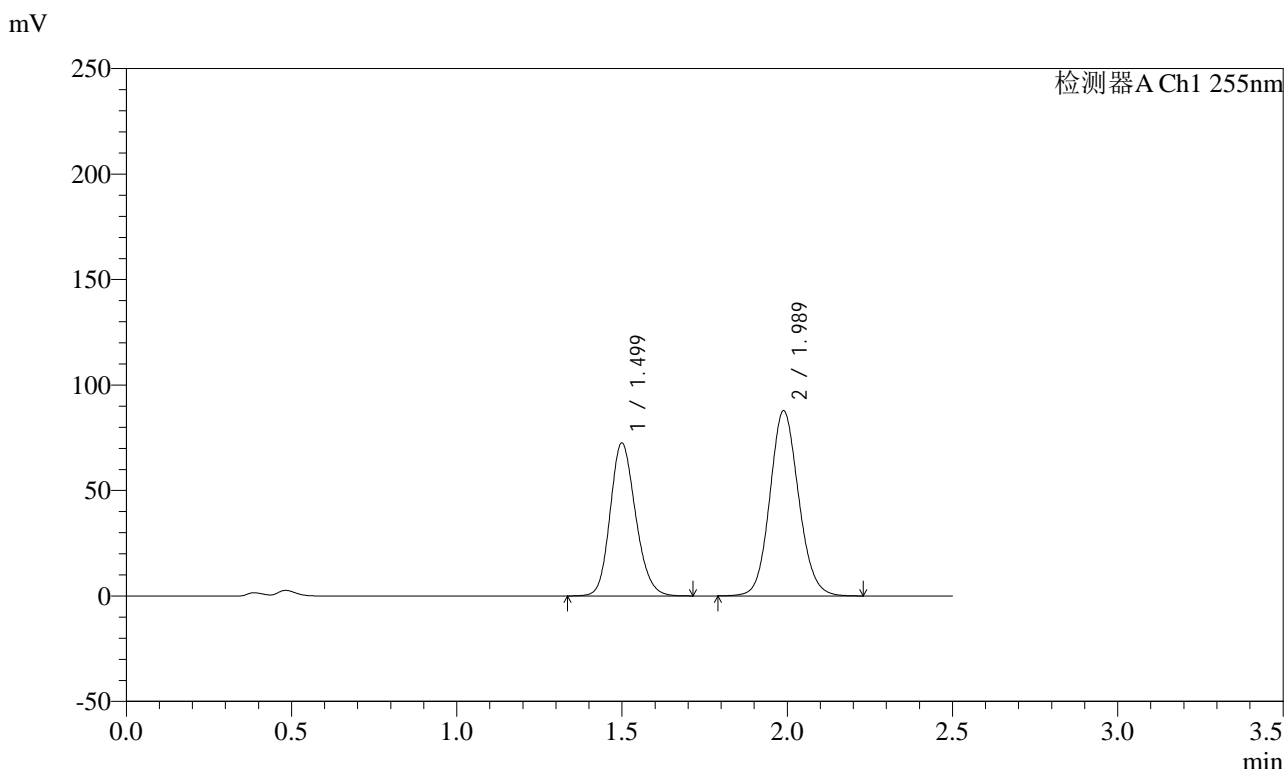


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5412-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:05:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

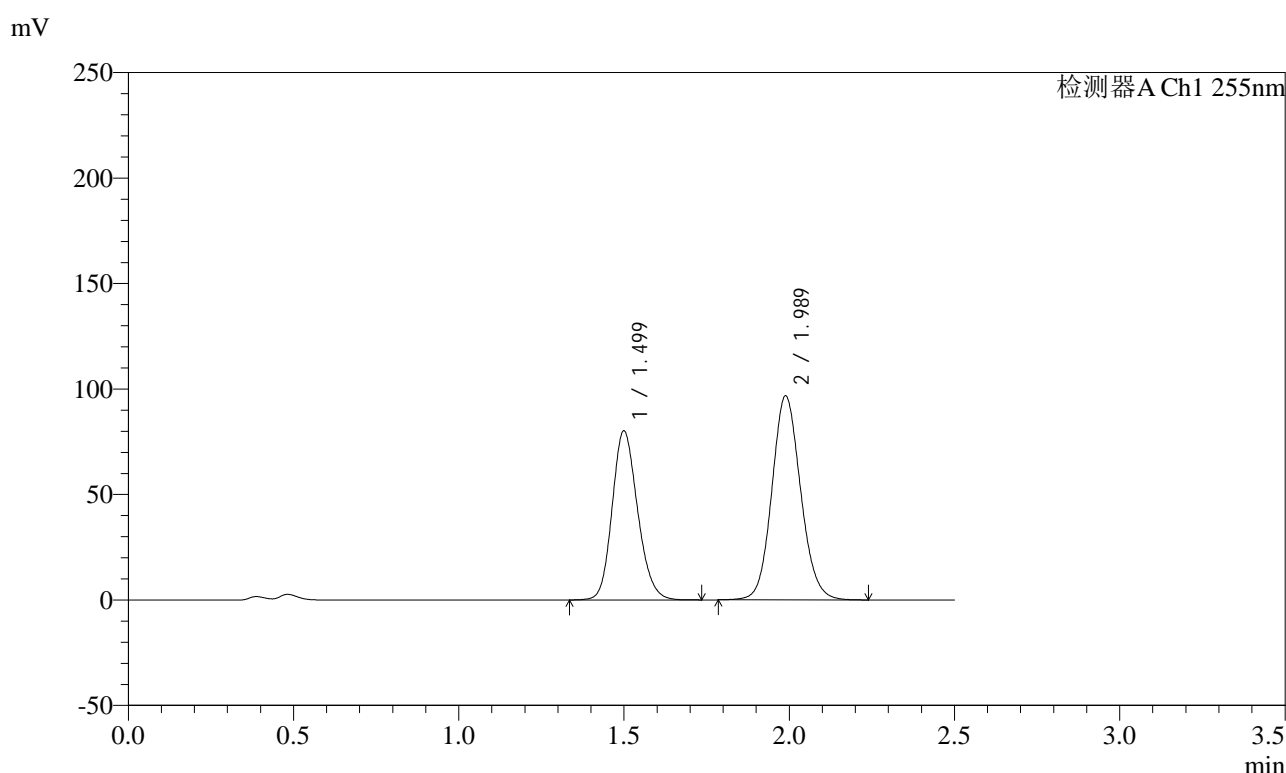
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	388331	42.204	72609	1831	1.170	--
2	1.989	531807	57.796	87886	2532	1.105	3.282
总计		920138	100.000	160495			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5413-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-31
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:08:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

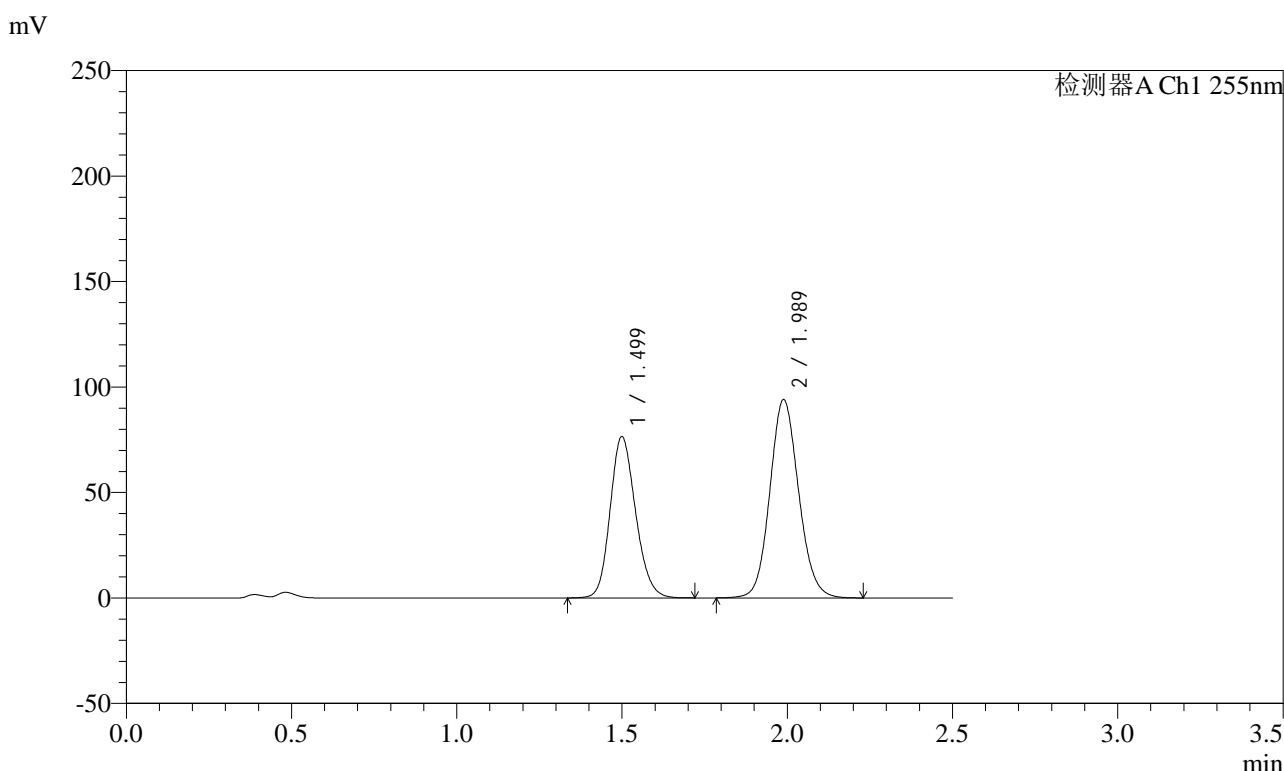
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	429368	42.270	80223	1829	1.170	--
2	1.989	586398	57.730	96832	2530	1.105	3.280
总计		1015766	100.000	177055			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5414-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:11:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

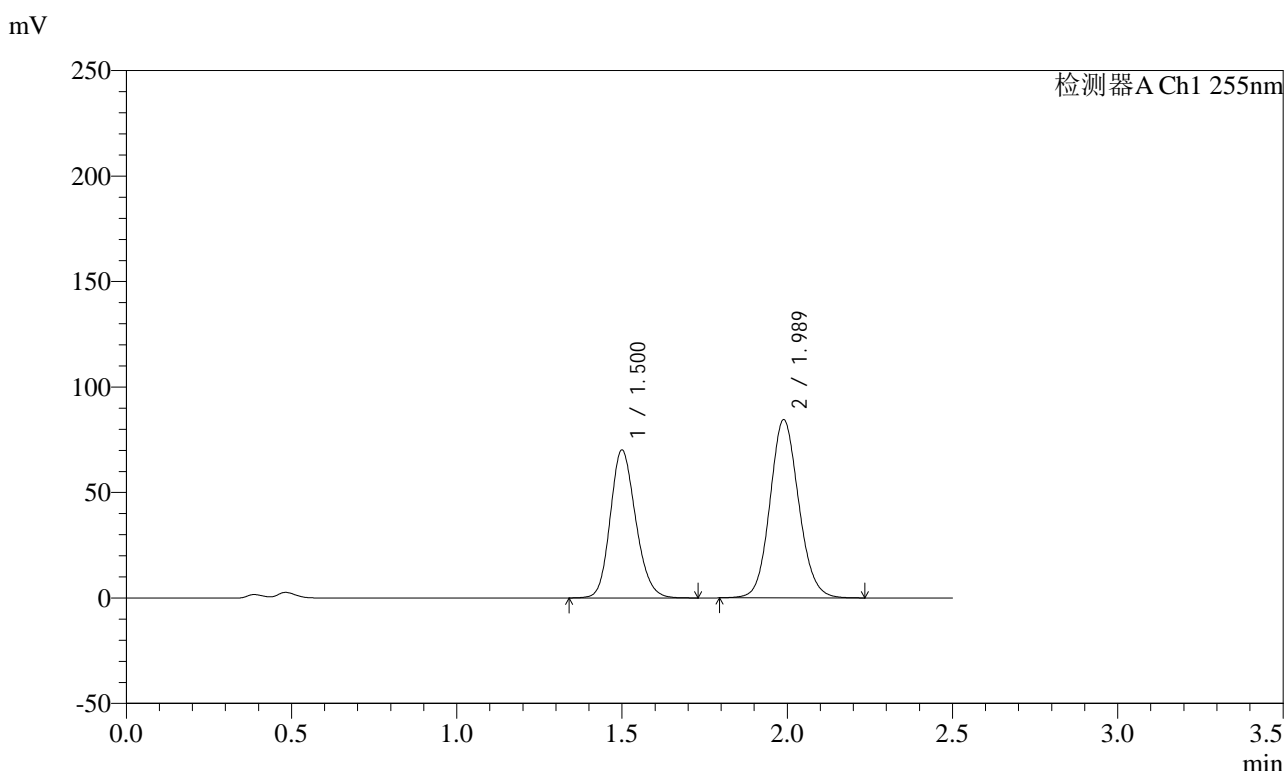
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	410118	41.845	76561	1825	1.170	--
2	1.989	569964	58.155	94135	2531	1.105	3.279
总计		980082	100.000	170696			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5415-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

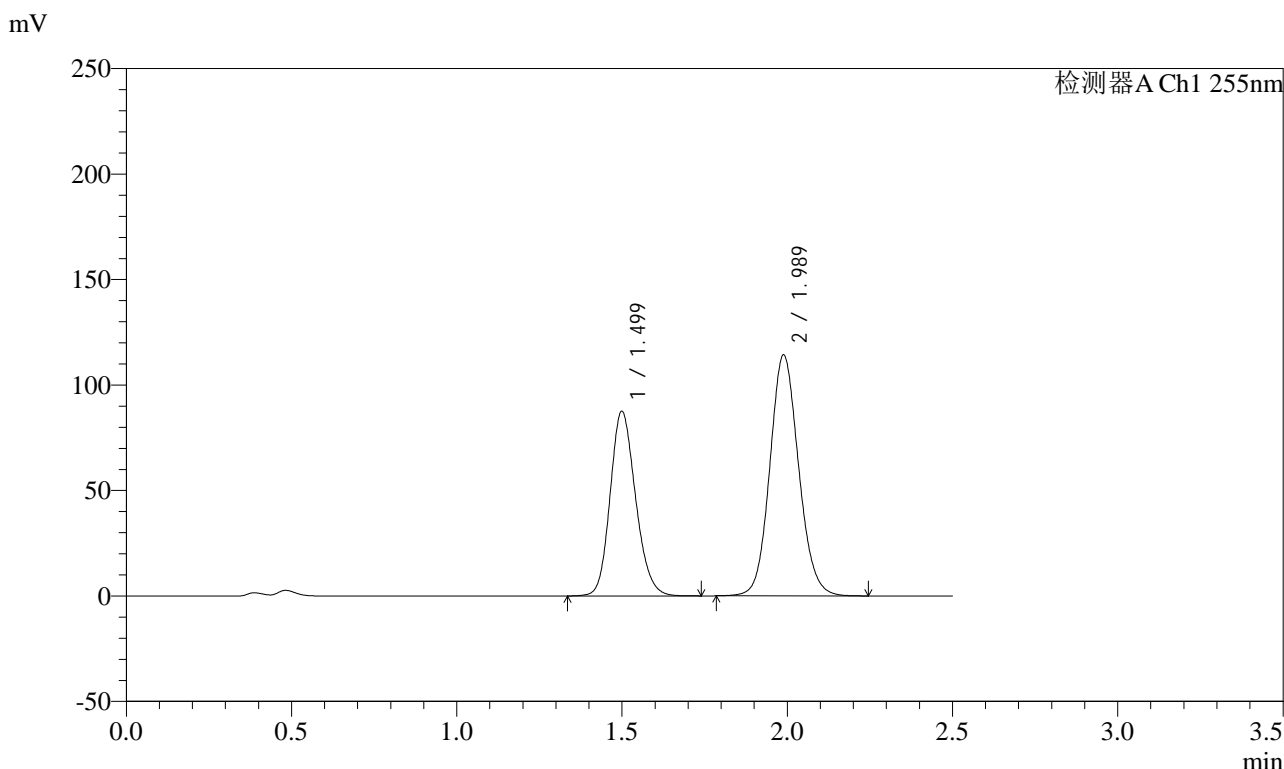
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	375544	42.331	70174	1832	1.171	--
2	1.989	511619	57.669	84556	2534	1.105	3.282
总计		887162	100.000	154730			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5416-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	469006	40.376	87616	1830	1.170	--
2	1.989	692598	59.624	114366	2530	1.105	3.280
总计		1161604	100.000	201983			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

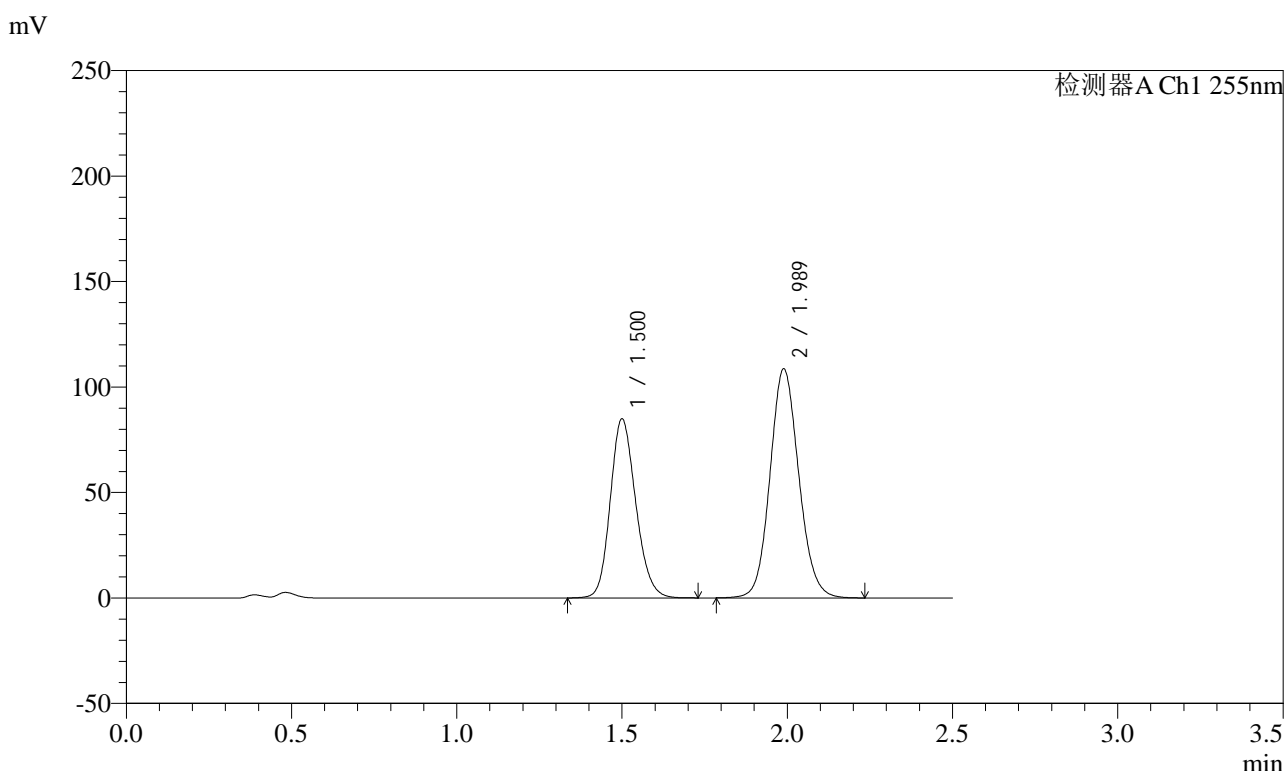


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5417-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:20:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:40:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

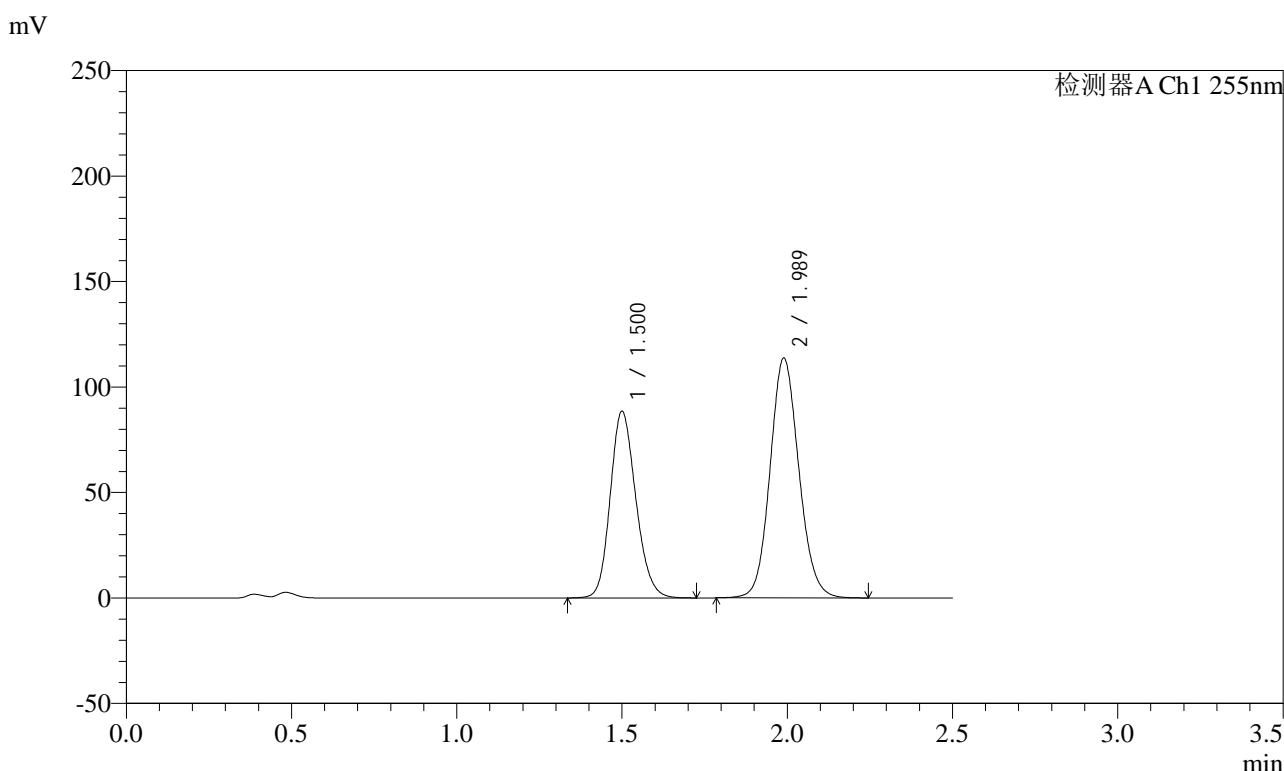
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	454857	40.862	84927	1828	1.170	--
2	1.989	658302	59.138	108680	2531	1.106	3.279
总计		1113159	100.000	193607			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5418-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:23:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

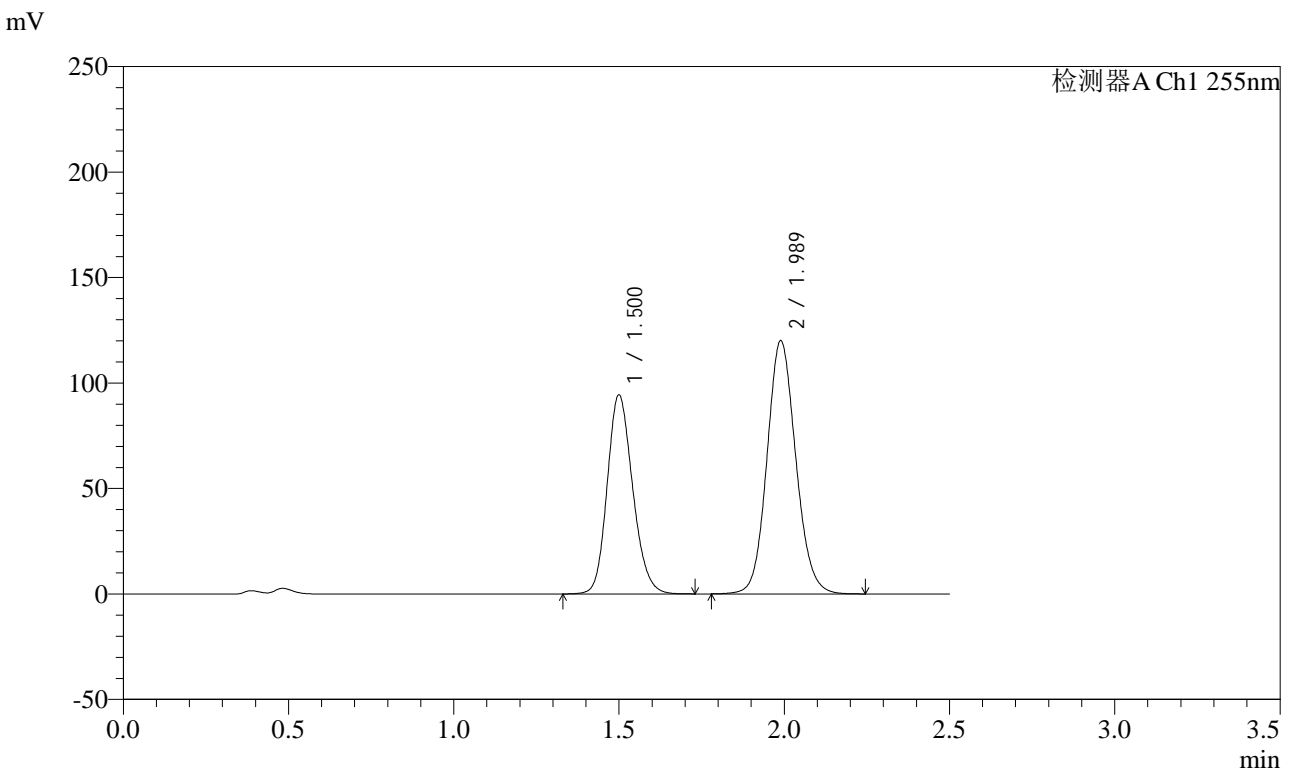
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	476771	40.879	88516	1807	1.171	--
2	1.989	689526	59.121	113758	2529	1.106	3.271
总计		1166297	100.000	202274			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5419-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:25:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	506935	41.049	94409	1818	1.171	--
2	1.989	728003	58.951	120144	2531	1.106	3.277
总计		1234938	100.000	214553			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

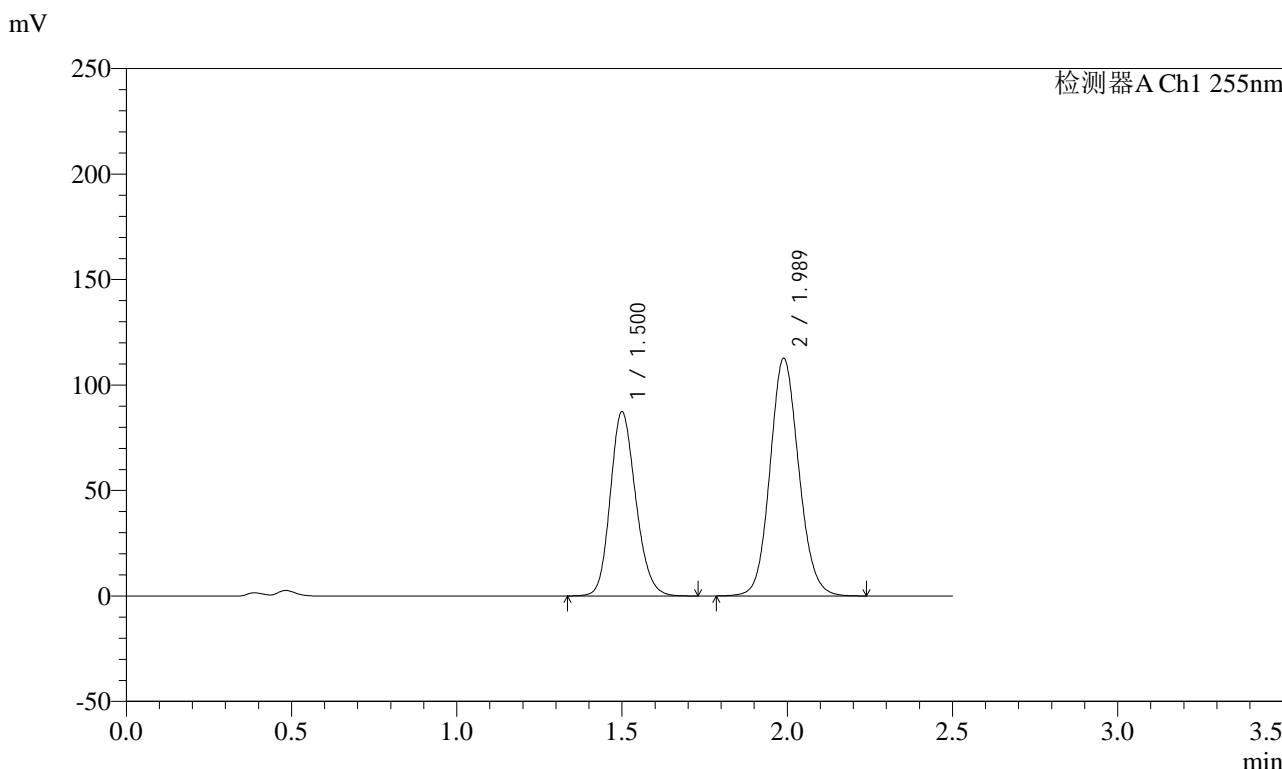


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5420-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

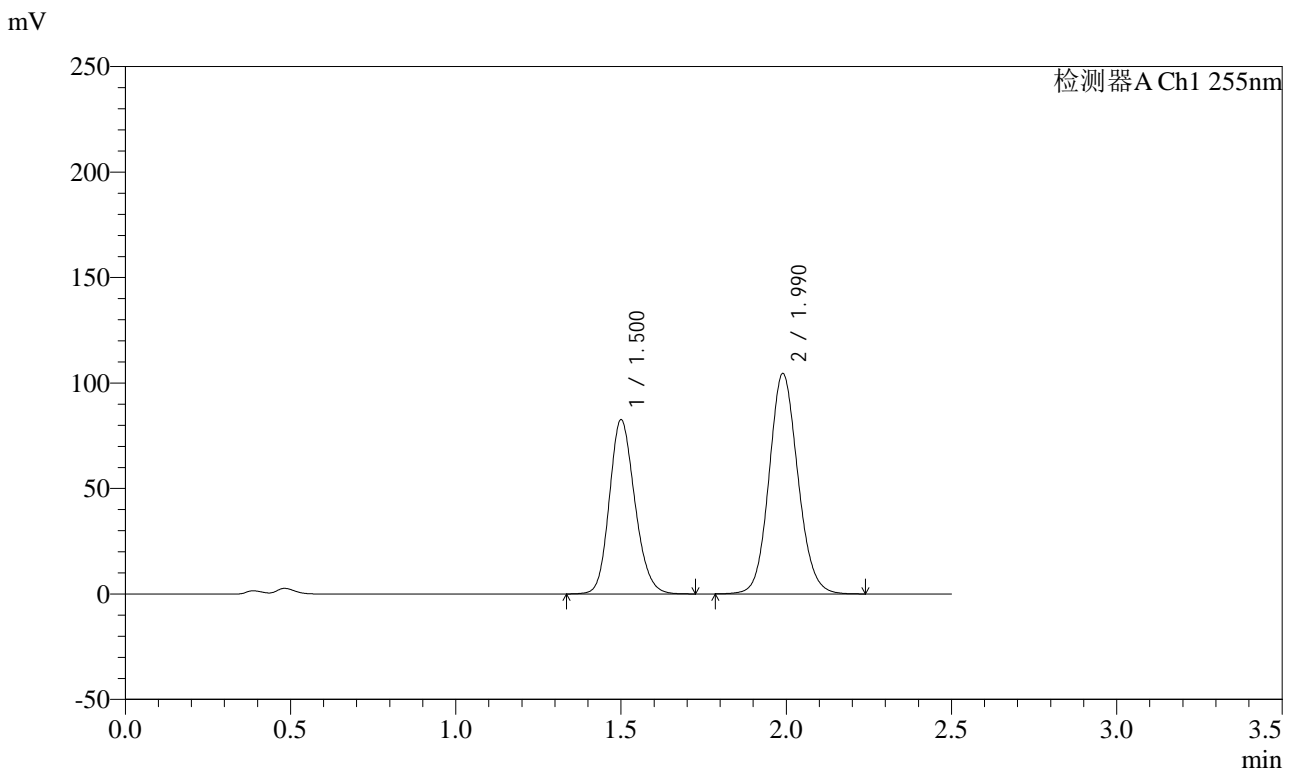
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	468007	40.665	87373	1827	1.170	--
2	1.989	682868	59.335	112755	2531	1.105	3.280
总计		1150876	100.000	200128			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5421-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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: 2024/10/16 14:31:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:40:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

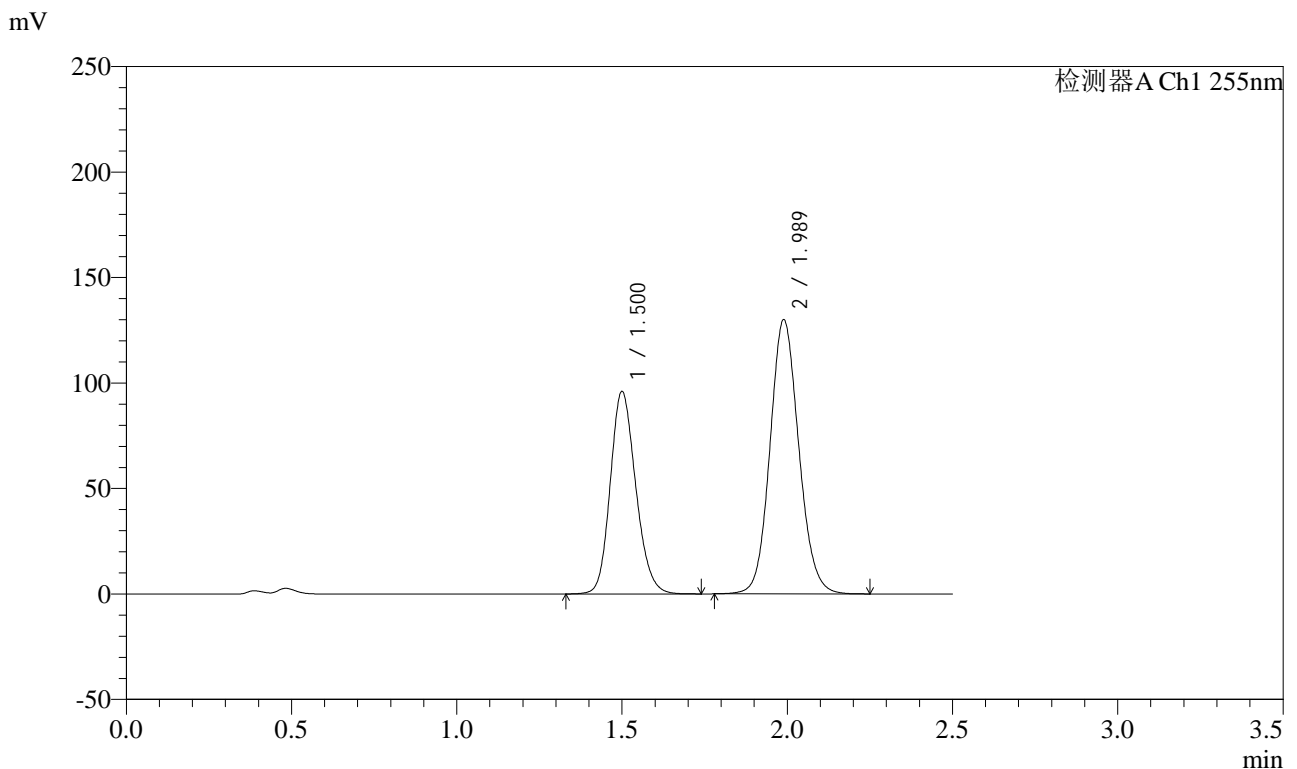
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	442630	41.136	82612	1830	1.170	--
2	1.990	633393	58.864	104573	2533	1.105	3.281
总计		1076023	100.000	187185			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5422-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	515037	39.517	96013	1824	1.170	--
2	1.989	788296	60.483	130104	2531	1.105	3.278
总计		1303333	100.000	226117			

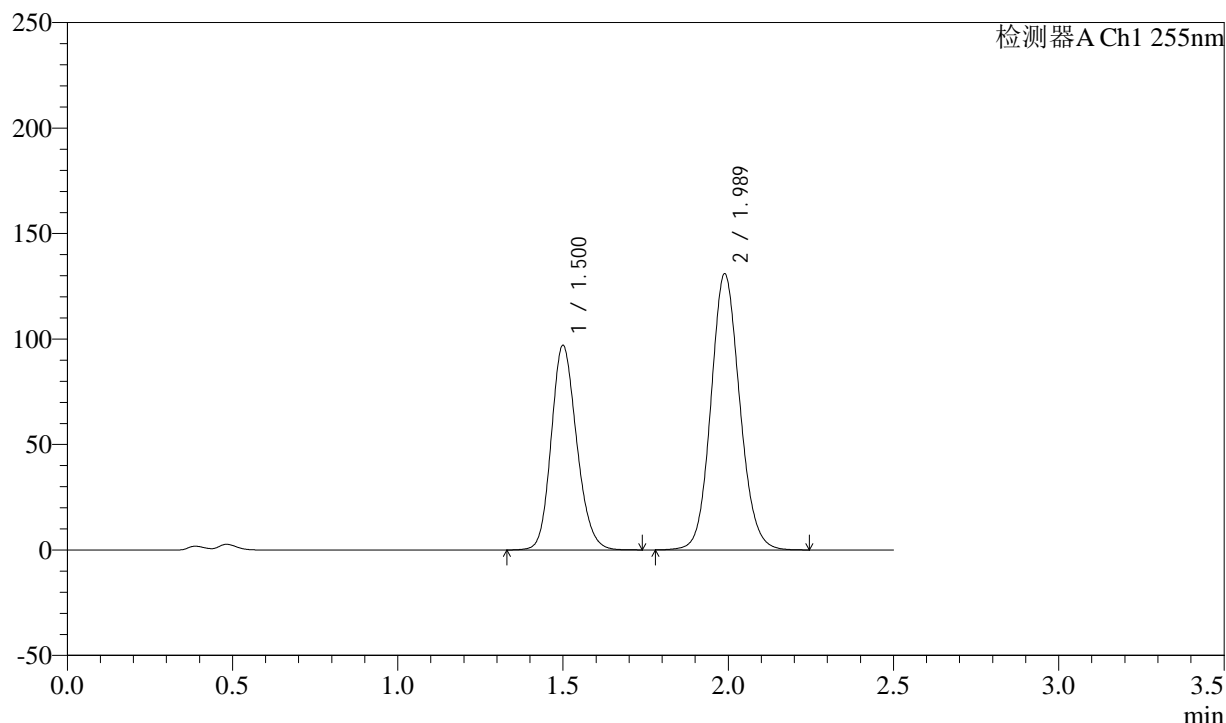
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5423-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	519807	39.574	97024	1829	1.170	--
2	1.989	793707	60.426	131011	2531	1.105	3.280
总计		1313514	100.000	228035			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

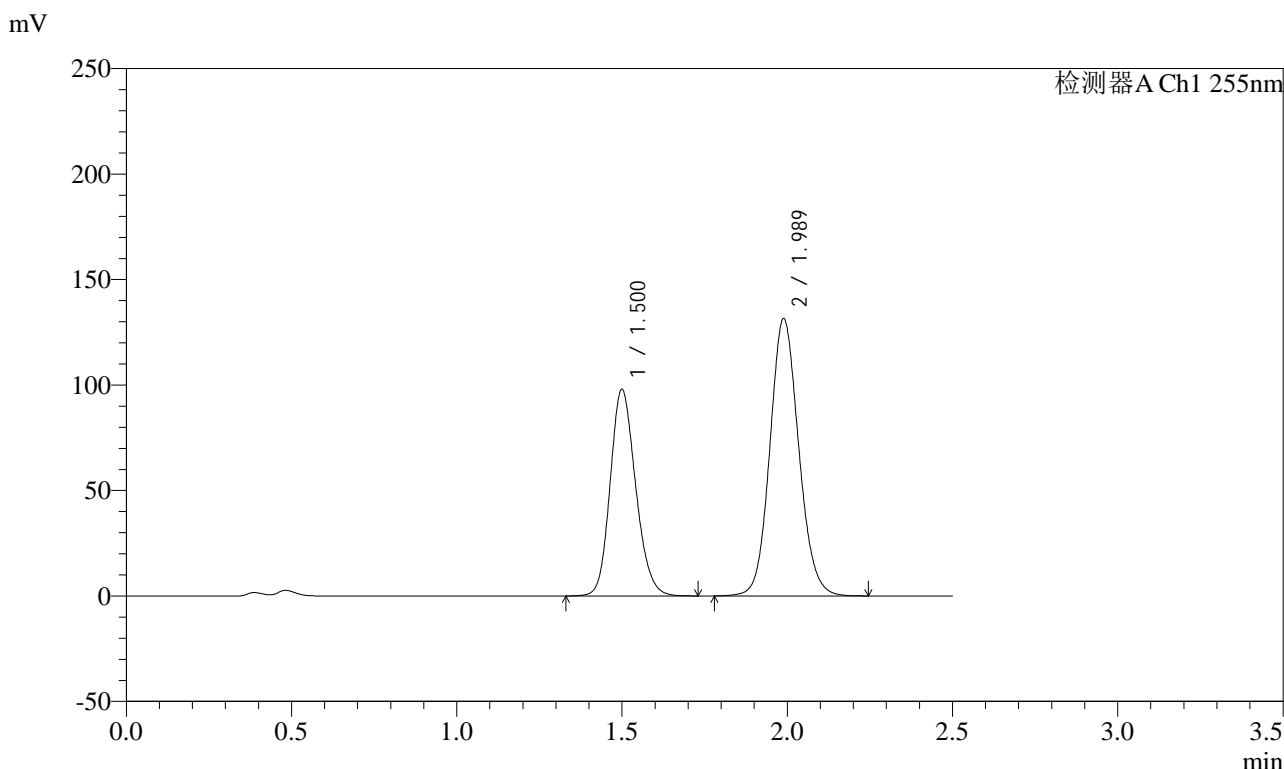


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5424-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

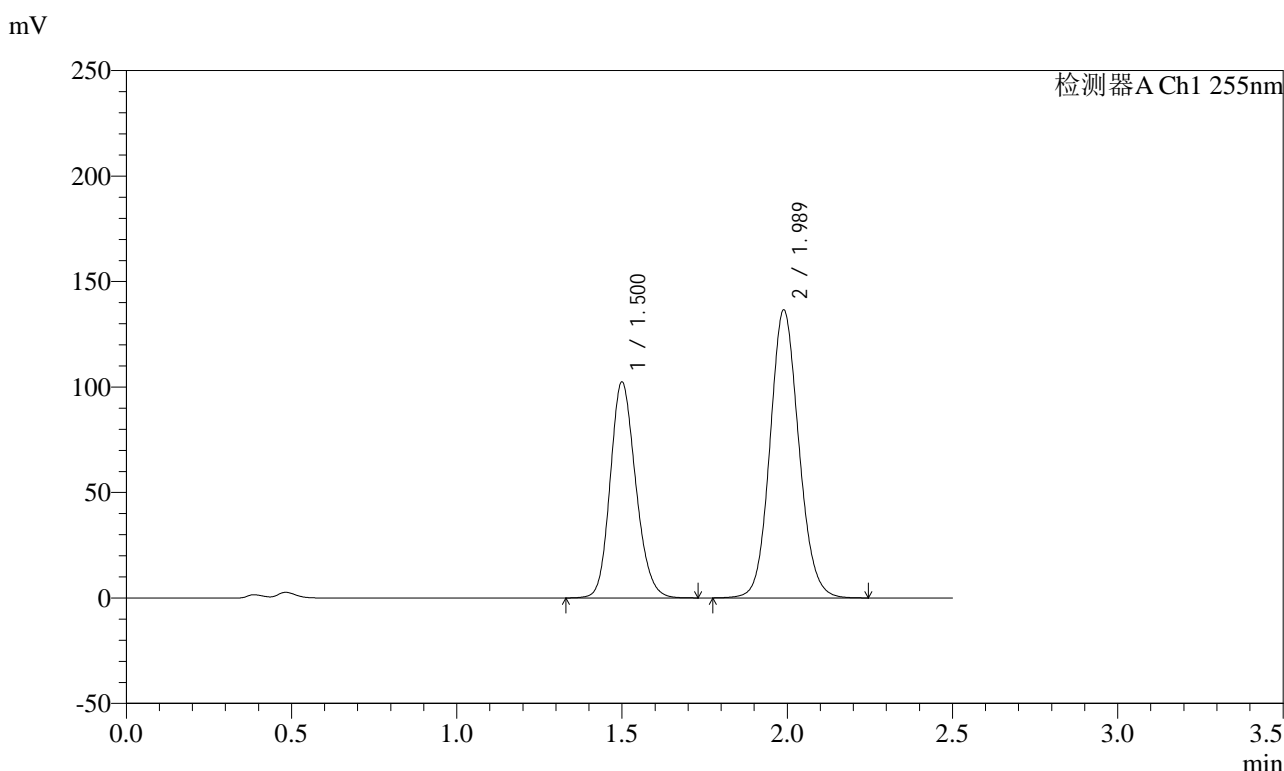
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	525749	39.727	98001	1822	1.171	--
2	1.989	797641	60.273	131623	2529	1.105	3.277
总计		1323390	100.000	229624			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5425-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

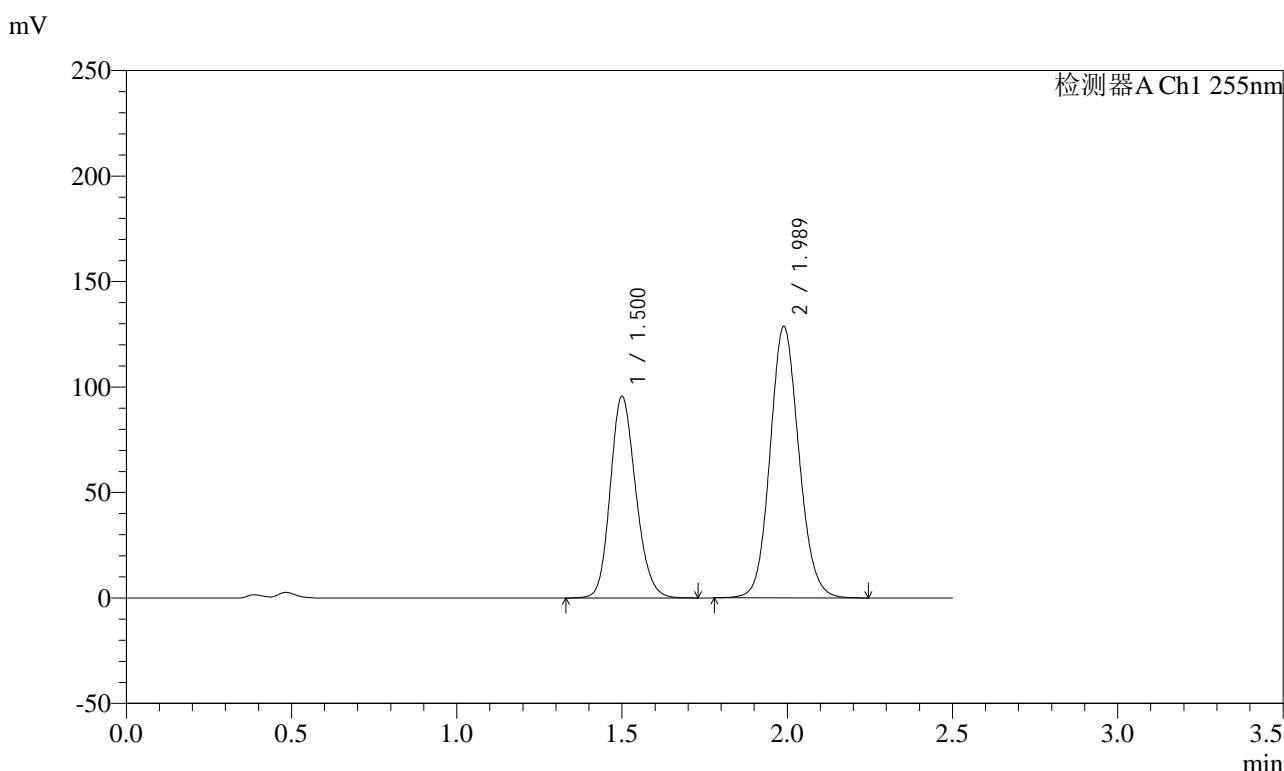
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	549910	39.898	102429	1819	1.170	--
2	1.989	828365	60.102	136646	2529	1.105	3.276
总计		1378274	100.000	239075			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5426-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	513752	39.690	95651	1818	1.170	--
2	1.989	780664	60.310	128759	2528	1.105	3.275
总计		1294416	100.000	224410			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

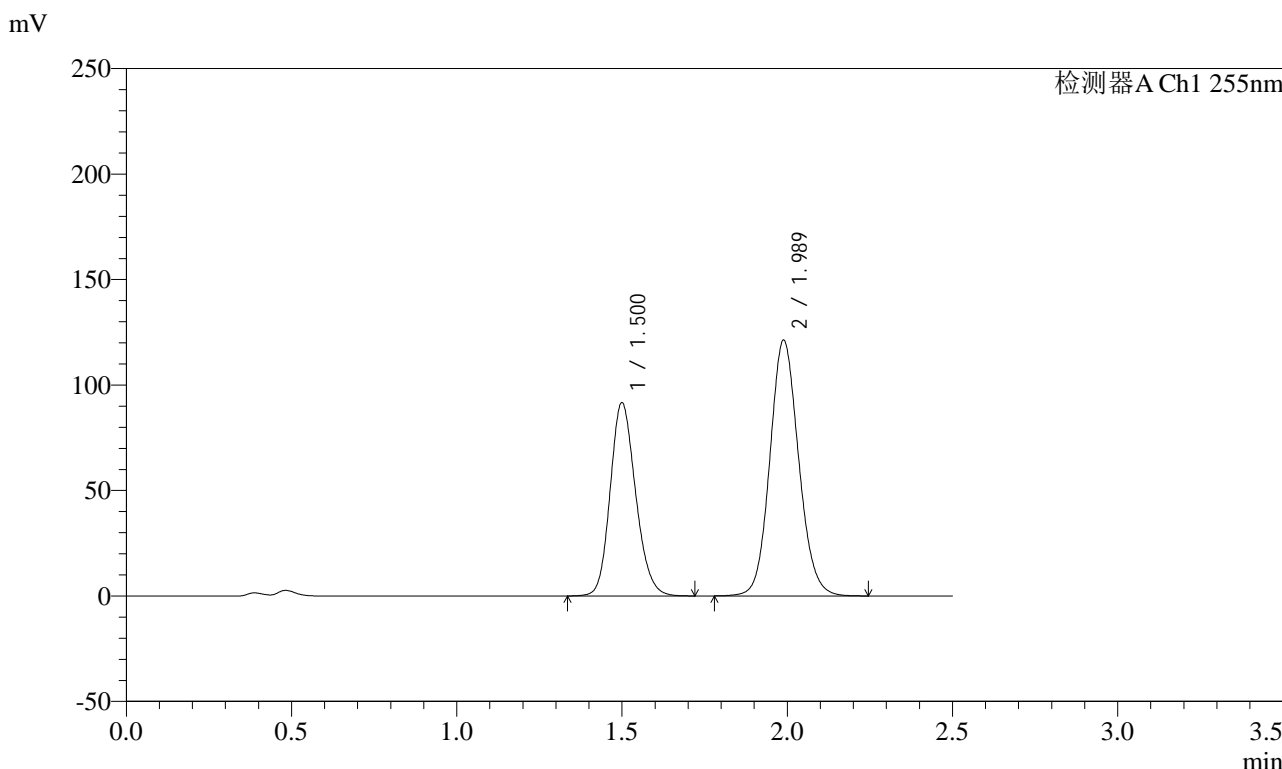


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5427-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

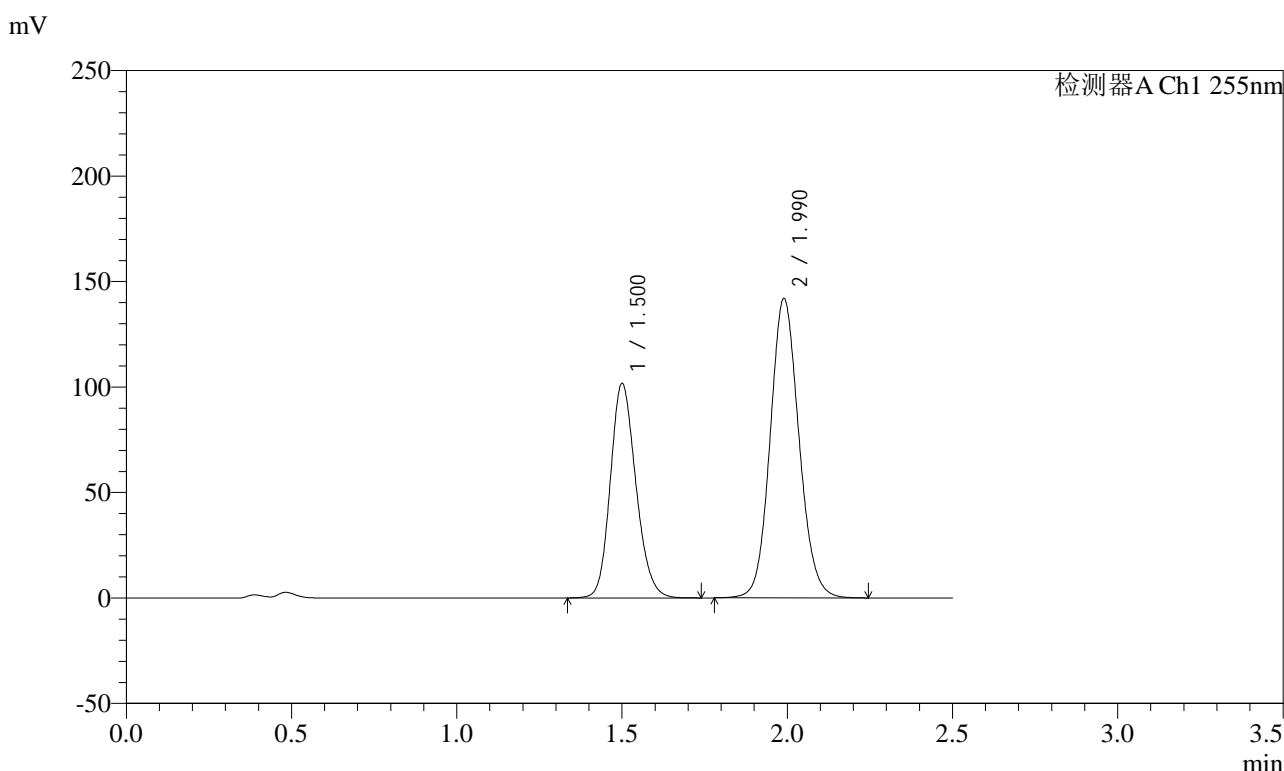
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	490818	40.032	91710	1830	1.170	--
2	1.989	735238	59.968	121372	2529	1.105	3.280
总计		1226057	100.000	213082			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5428-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

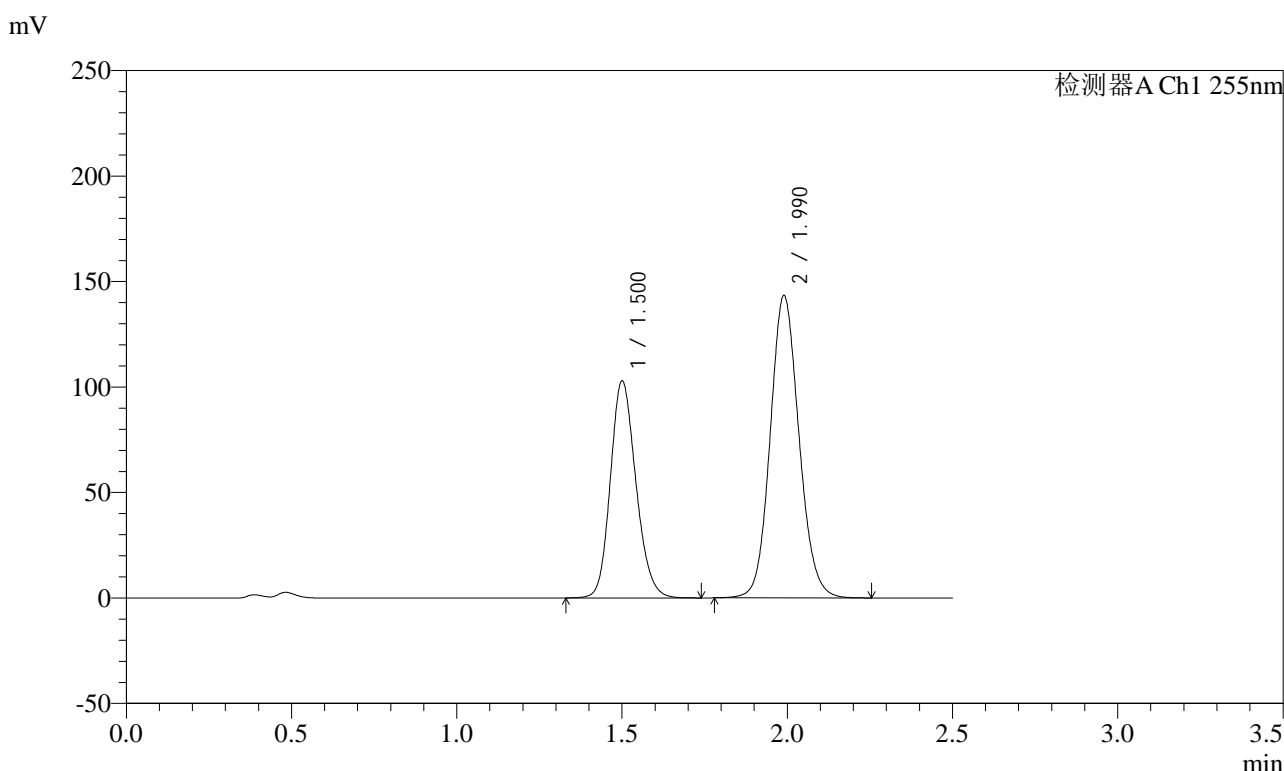
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	546789	38.841	101682	1814	1.171	--
2	1.990	860967	61.159	141990	2532	1.105	3.275
总计		1407756	100.000	243671			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5429-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

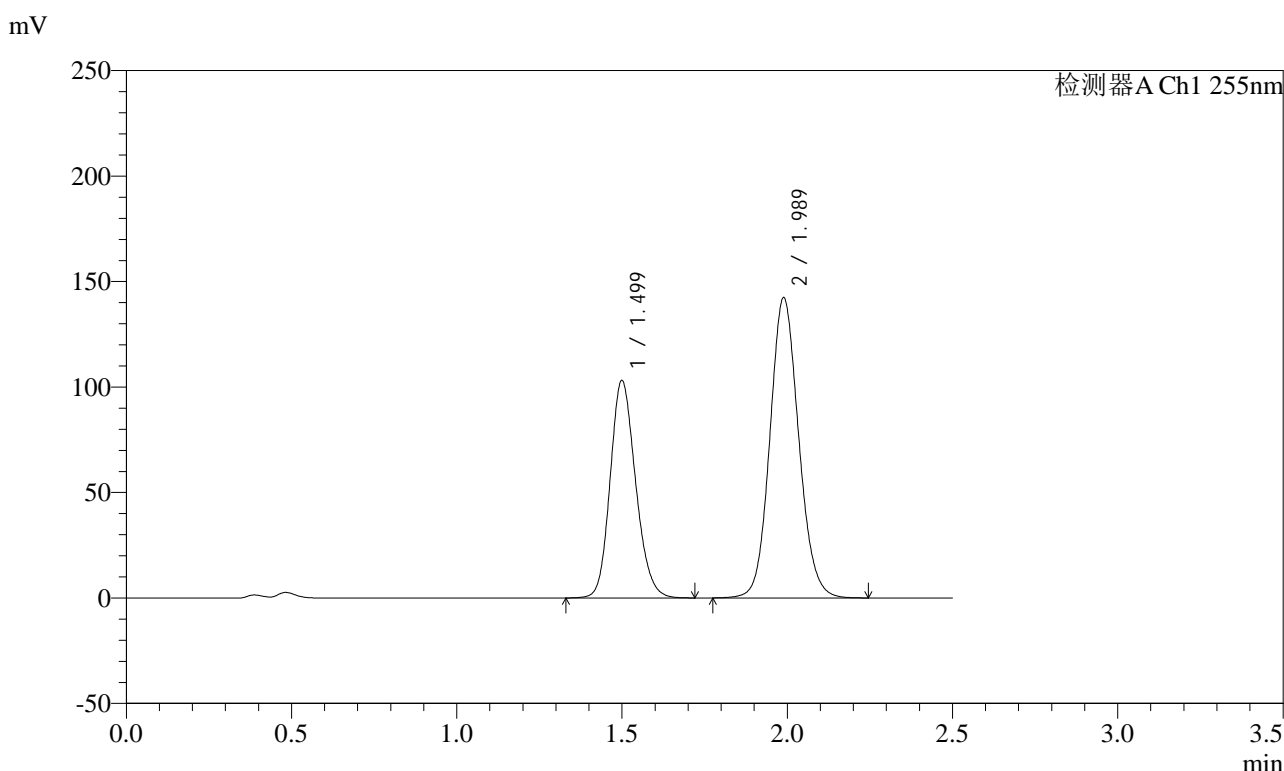
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	553422	38.898	102909	1817	1.169	--
2	1.990	869343	61.102	143383	2533	1.105	3.276
总计		1422765	100.000	246293			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5430-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:57:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:41:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

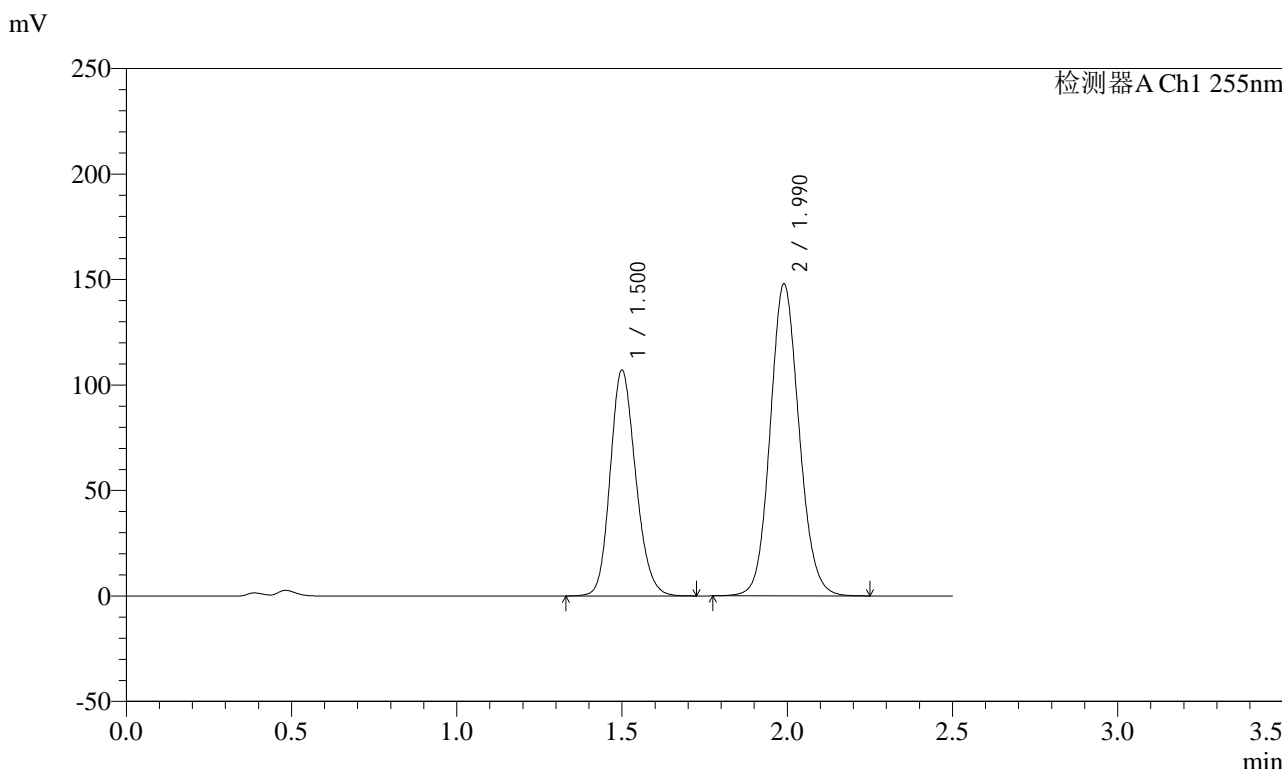
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	552338	39.025	103143	1828	1.169	--
2	1.989	862992	60.975	142498	2532	1.104	3.281
总计		1415329	100.000	245641			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5431-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

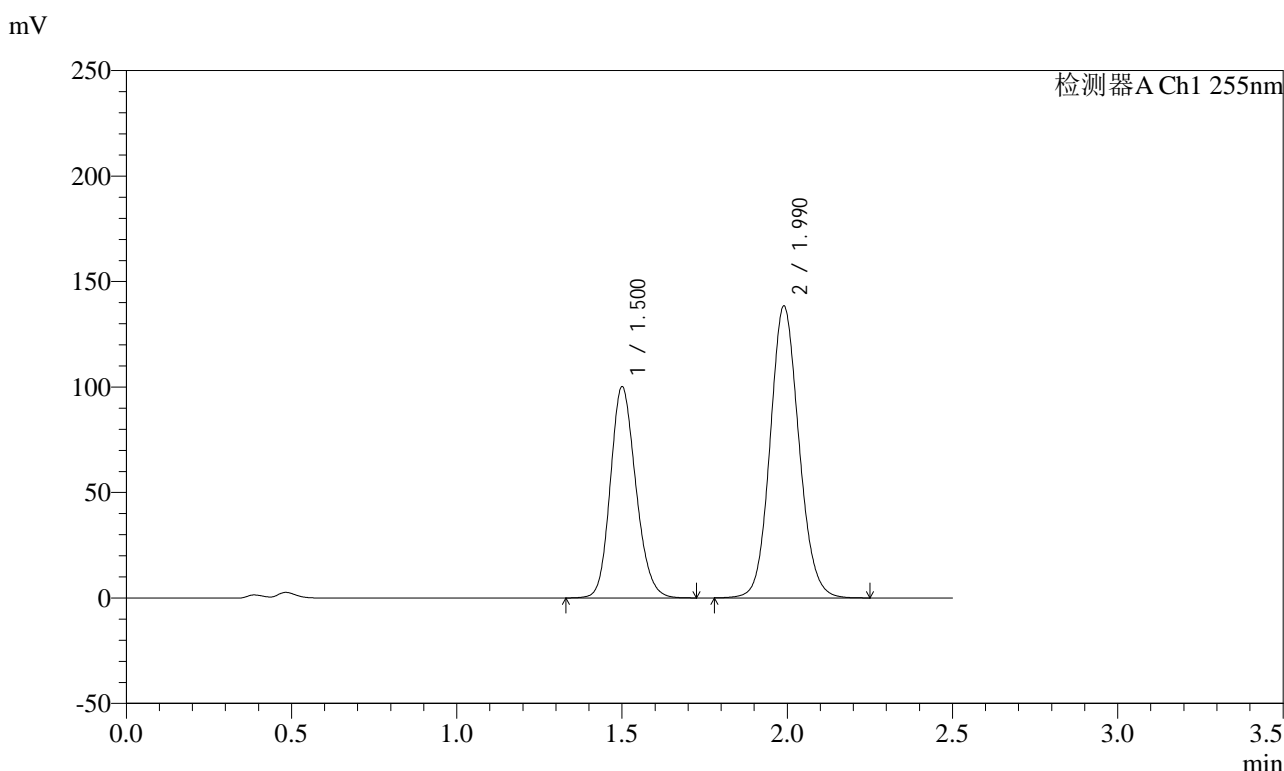
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	574534	38.963	107105	1822	1.170	--
2	1.990	900017	61.037	147928	2515	1.105	3.277
总计		1474551	100.000	255032			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5432-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

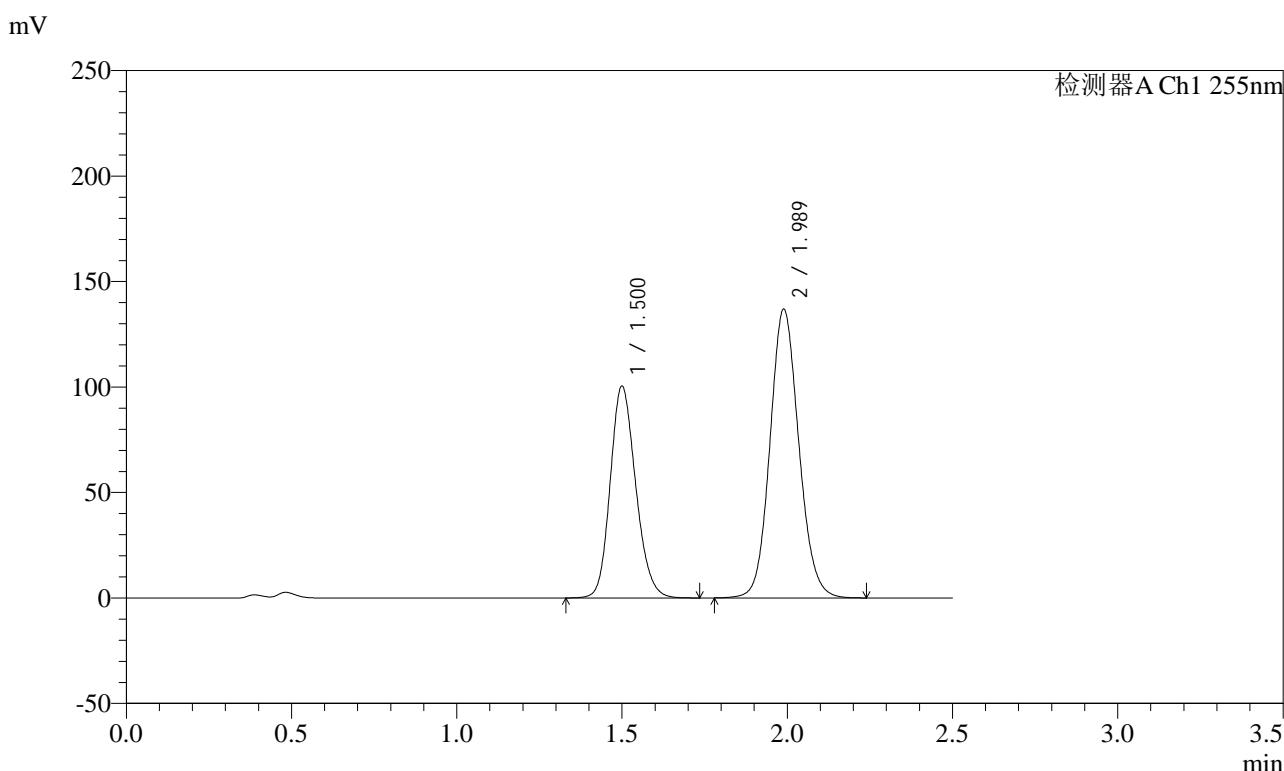
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	537529	39.042	100136	1822	1.170	--
2	1.990	839273	60.958	138456	2530	1.105	3.277
总计		1376803	100.000	238592			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5433-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

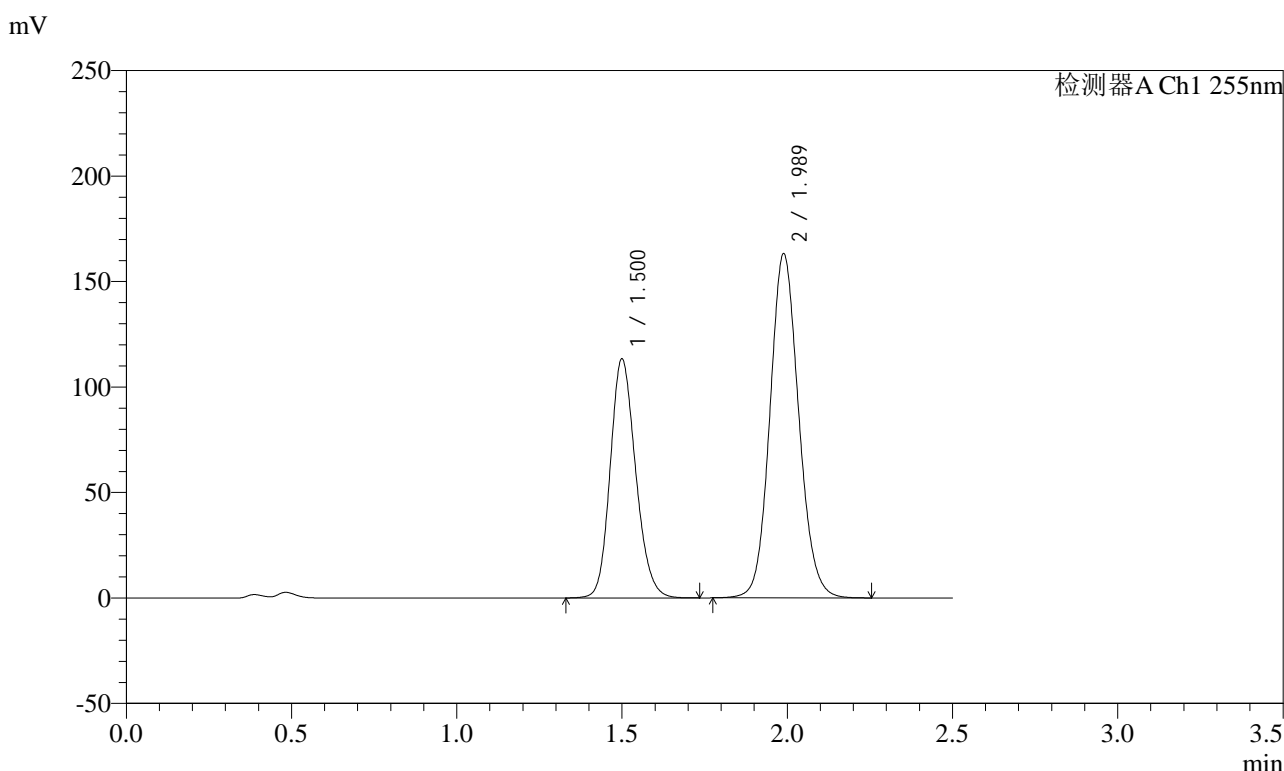
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	539015	39.360	100485	1822	1.169	--
2	1.989	830427	60.640	137015	2529	1.105	3.277
总计		1369442	100.000	237500			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5434-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

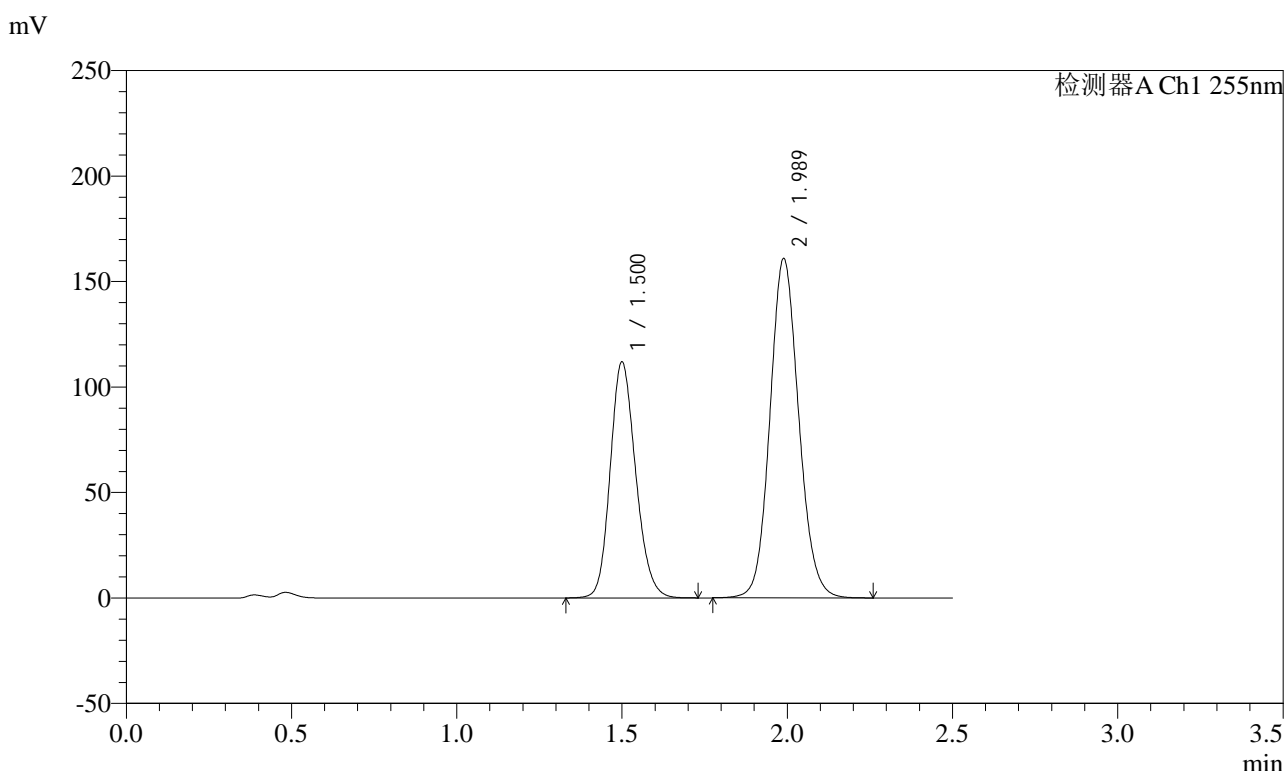
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	607031	38.015	113361	1830	1.170	--
2	1.989	989803	61.985	163332	2530	1.105	3.280
总计		1596834	100.000	276693			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5435-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

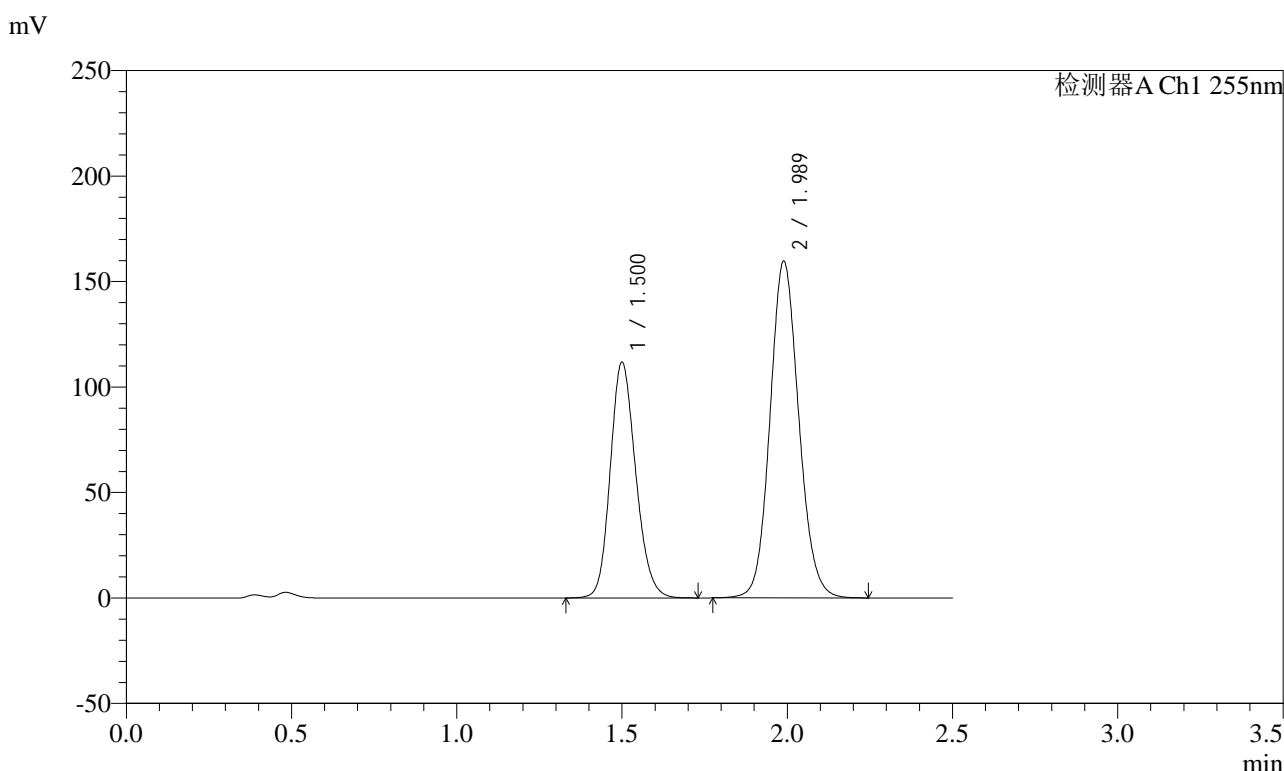
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	599610	38.057	111943	1827	1.170	--
2	1.989	975950	61.943	161035	2530	1.105	3.279
总计		1575560	100.000	272978			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5436-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

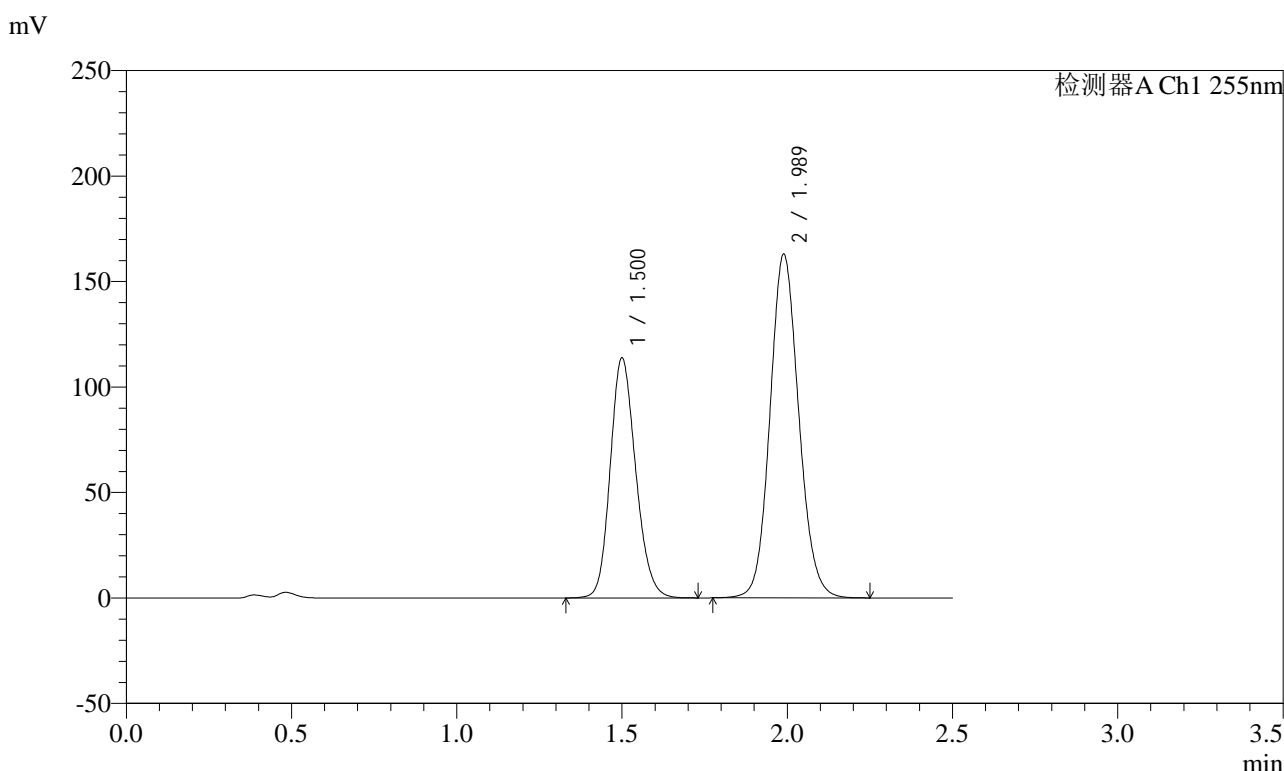
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	598904	38.213	111789	1827	1.170	--
2	1.989	968375	61.787	159767	2529	1.105	3.279
总计		1567280	100.000	271557			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5437-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

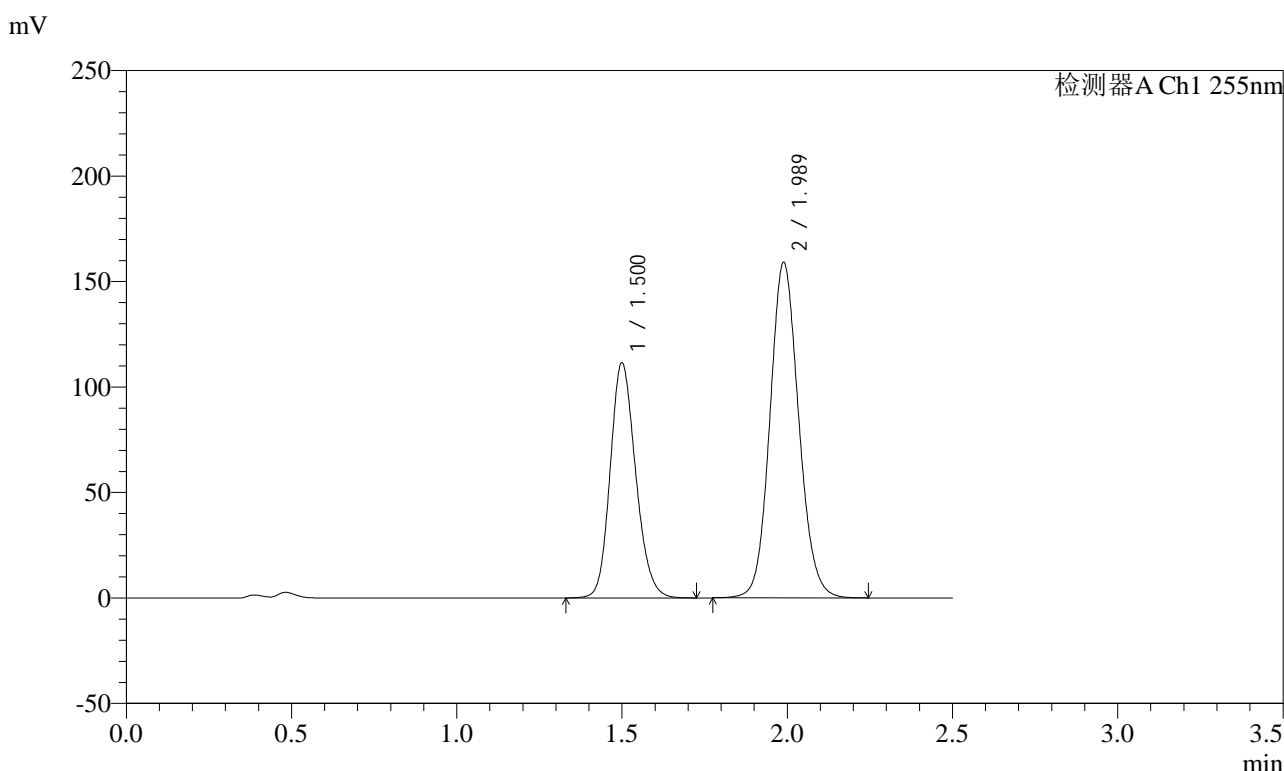
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	610361	38.185	113843	1824	1.170	--
2	1.989	988087	61.815	163069	2530	1.105	3.278
总计		1598448	100.000	276912			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5438-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

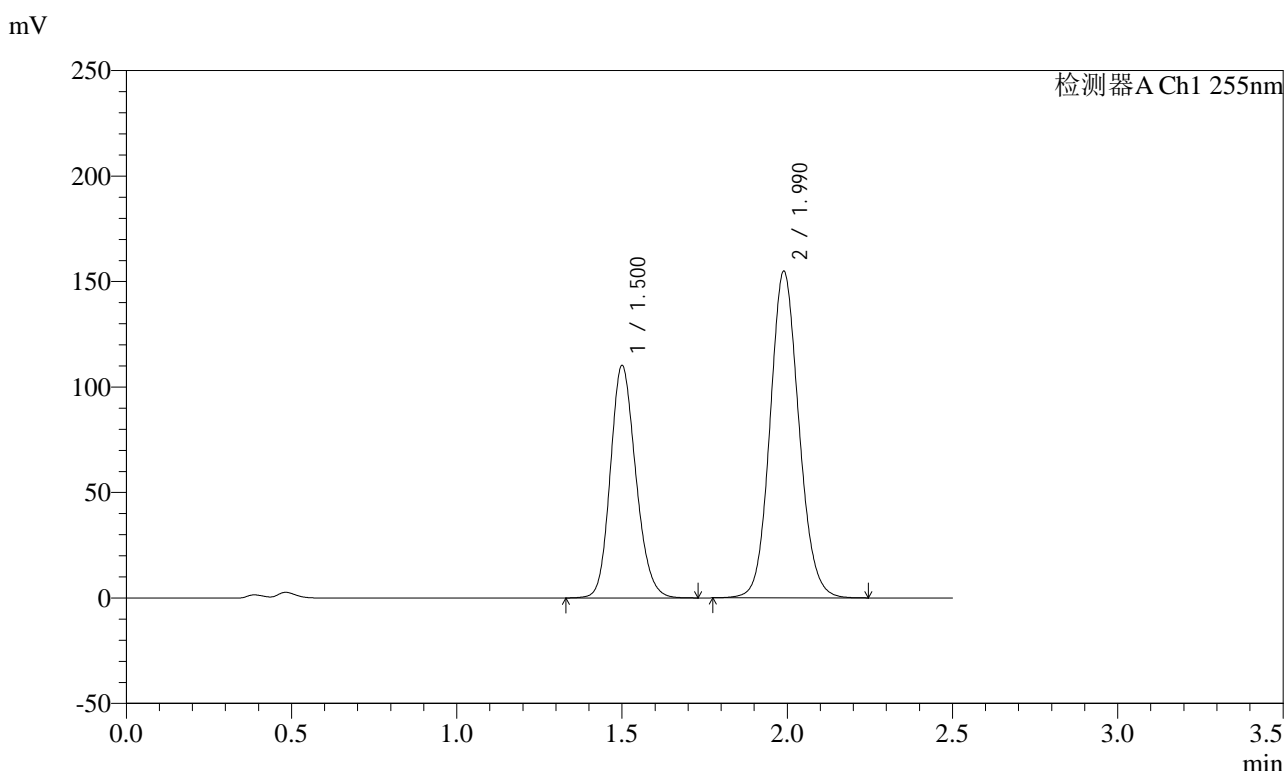
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	597404	38.244	111521	1828	1.170	--
2	1.989	964677	61.756	159226	2530	1.105	3.279
总计		1562081	100.000	270747			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5439-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

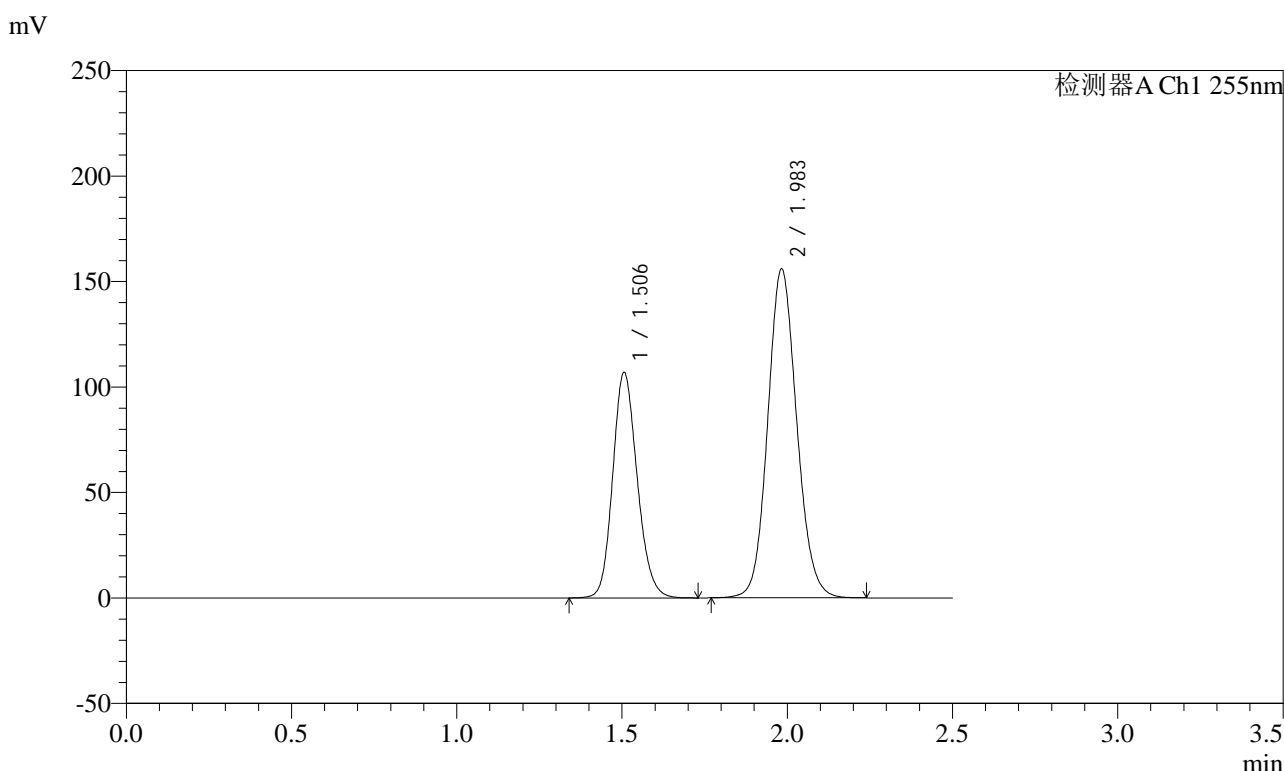
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	590742	38.607	110234	1828	1.170	--
2	1.990	939393	61.393	154970	2530	1.104	3.279
总计		1530134	100.000	265205			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5440-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

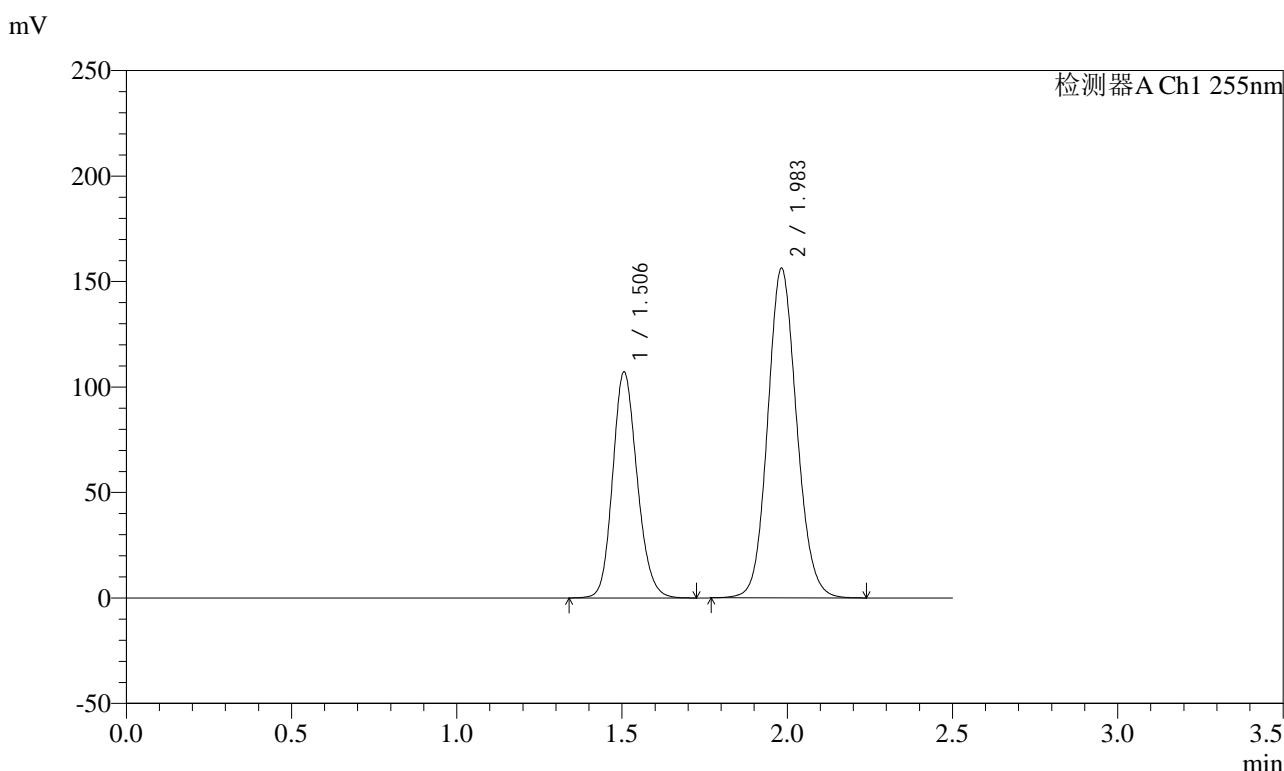
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	550750	36.639	106820	2004	1.159	--
2	1.983	952440	63.361	156086	2478	1.106	3.243
总计		1503190	100.000	262906			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5441-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 15:29:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:41:54 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

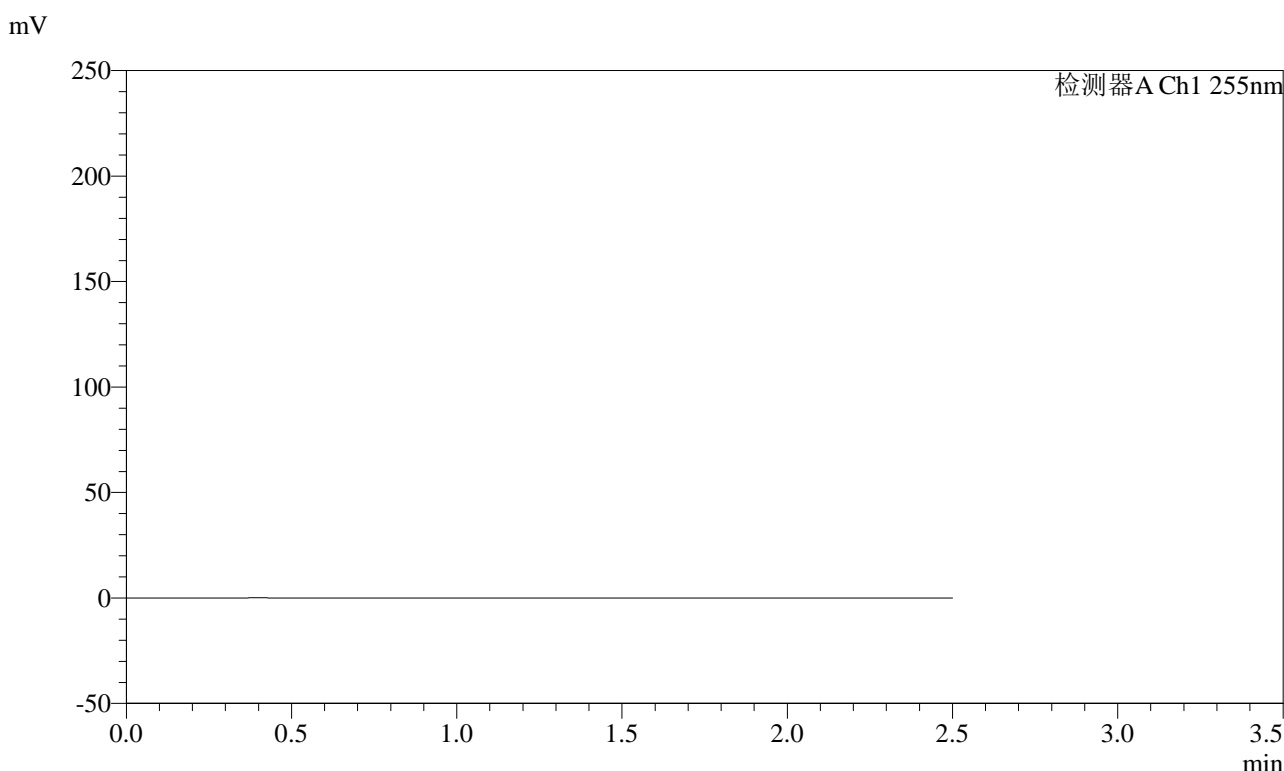
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	551866	36.647	107017	2003	1.159	--
2	1.983	954037	63.353	156389	2479	1.106	3.243
总计		1505903	100.000	263406			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5442-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:32:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

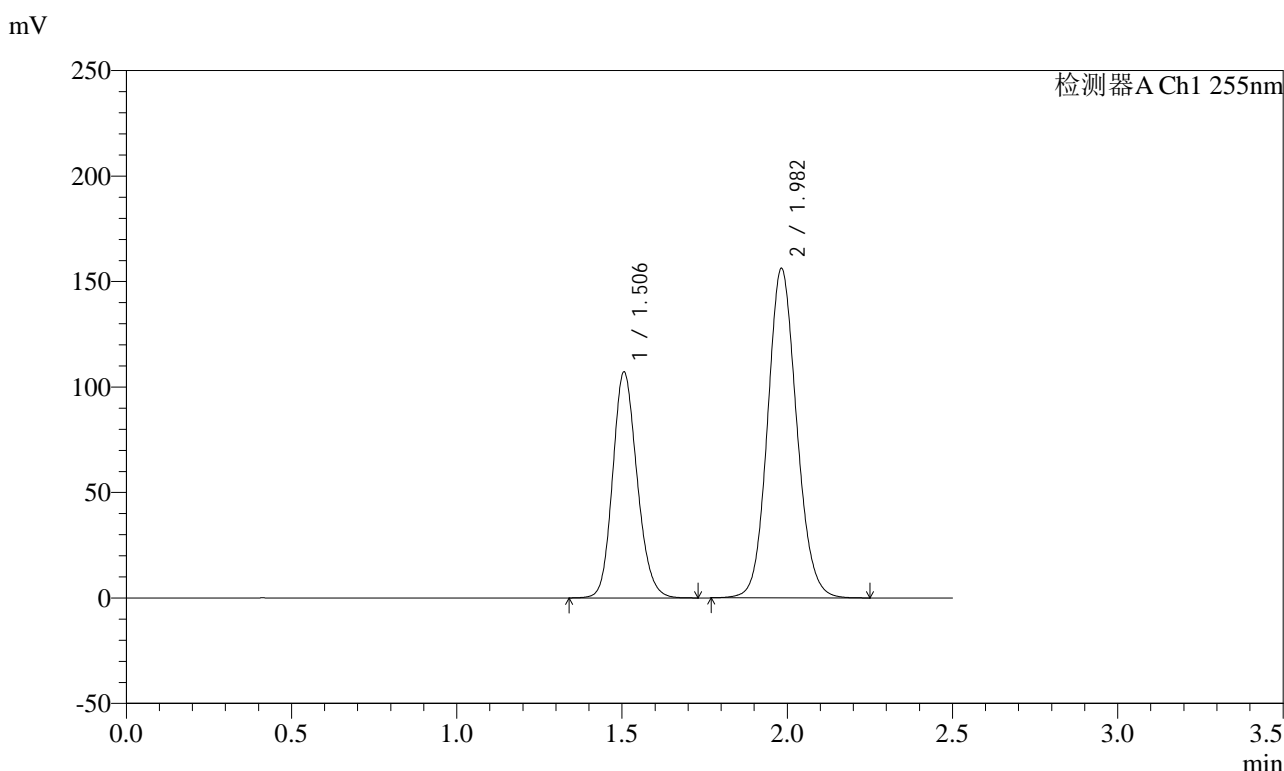
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5443-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:35:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

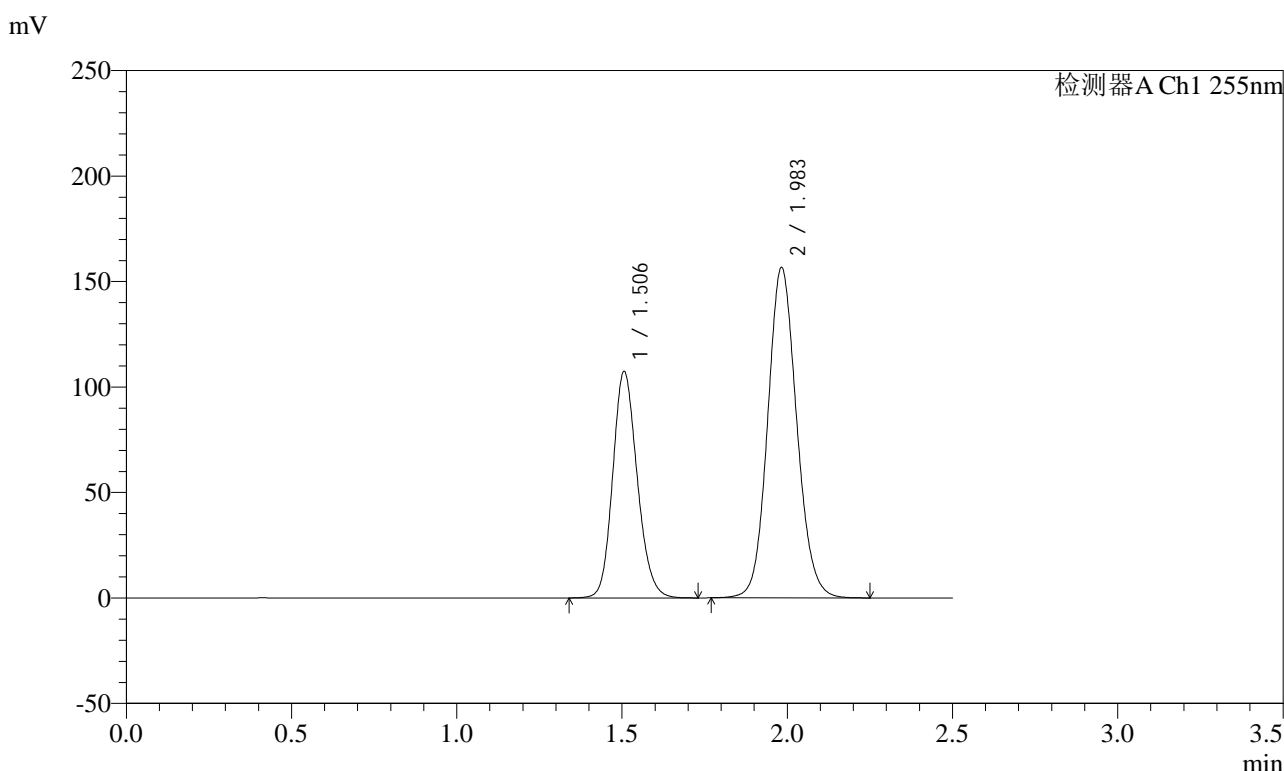
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	551363	36.621	106967	2004	1.159	--
2	1.982	954231	63.379	156348	2478	1.106	3.243
总计		1505594	100.000	263315			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5444-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

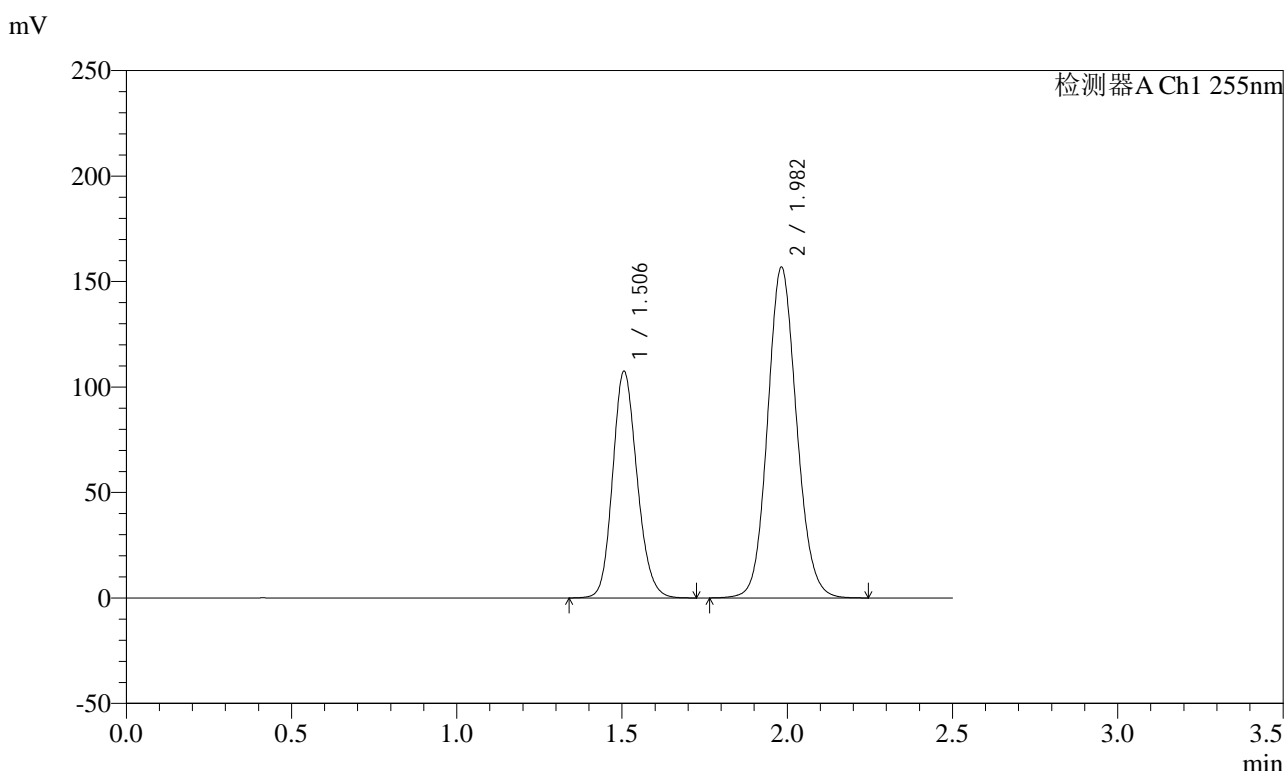
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553487	36.629	107269	1997	1.160	--
2	1.983	957578	63.371	156763	2474	1.106	3.238
总计		1511066	100.000	264032			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5445-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

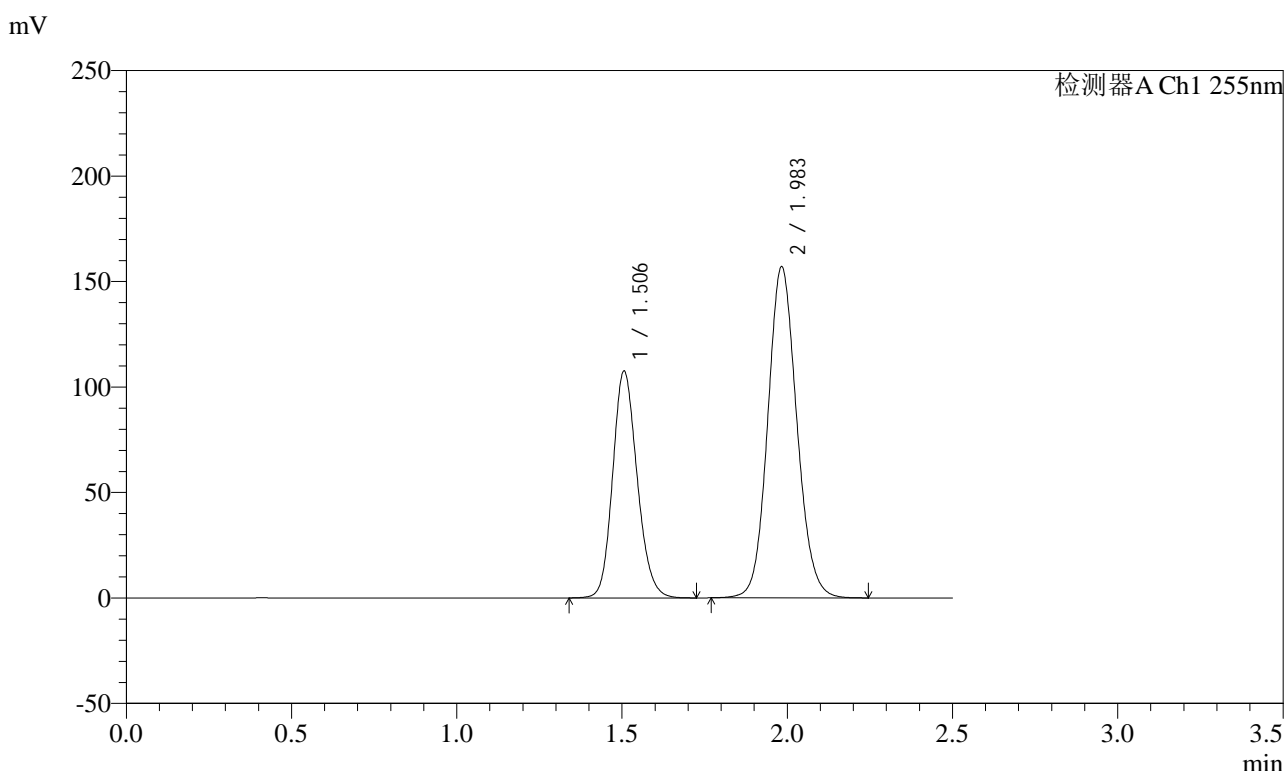
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553265	36.624	107318	2004	1.159	--
2	1.982	957406	63.376	156881	2479	1.106	3.242
总计		1510671	100.000	264199			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5446-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

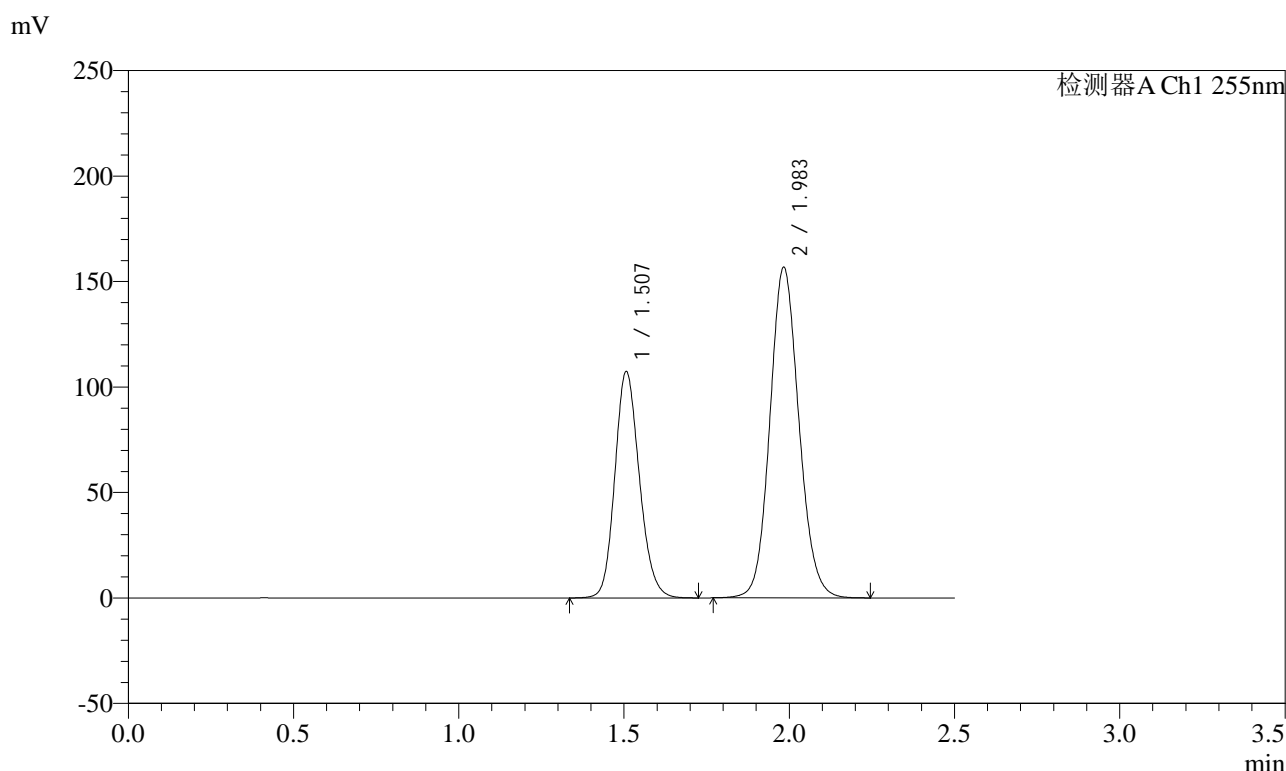
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	553995	36.589	107437	2004	1.159	--
2	1.983	960090	63.411	157121	2471	1.105	3.242
总计		1514085	100.000	264558			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5447-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

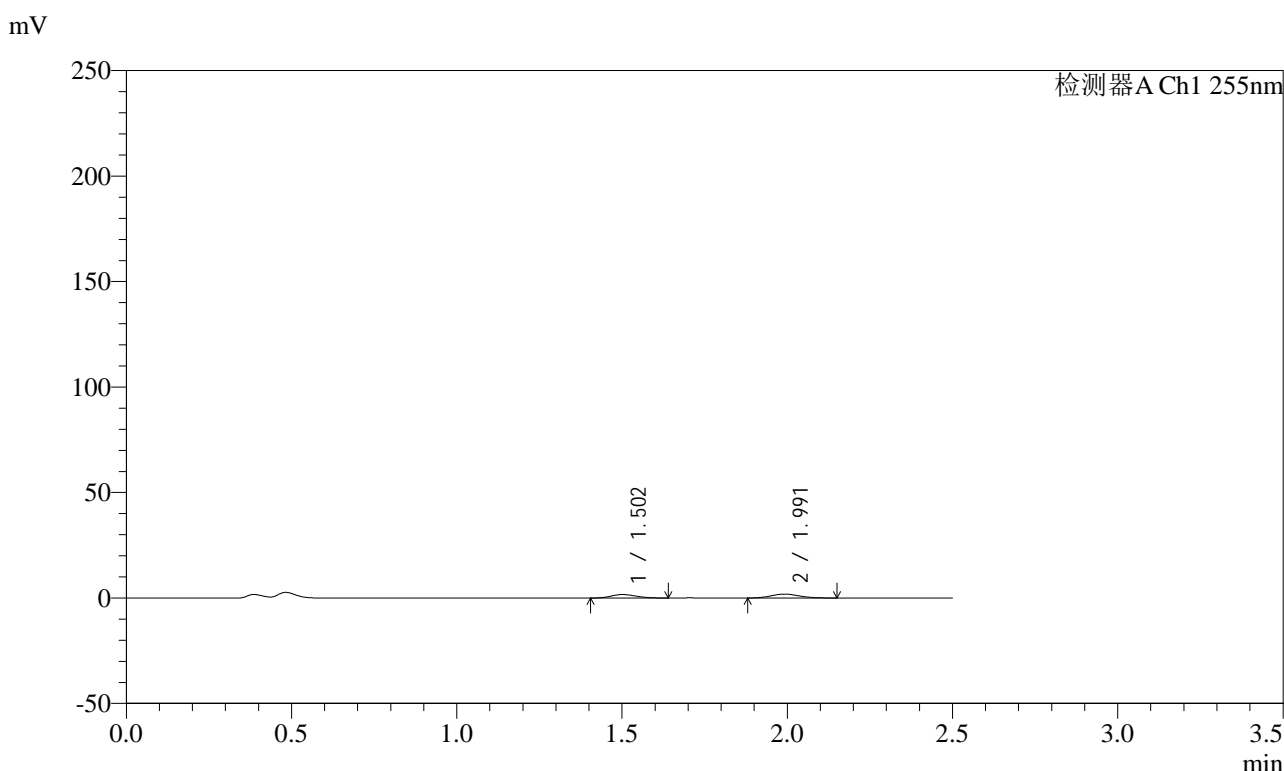
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	554503	36.643	107357	1993	1.159	--
2	1.983	958766	63.357	156882	2470	1.107	3.234
总计		1513268	100.000	264238			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5448-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

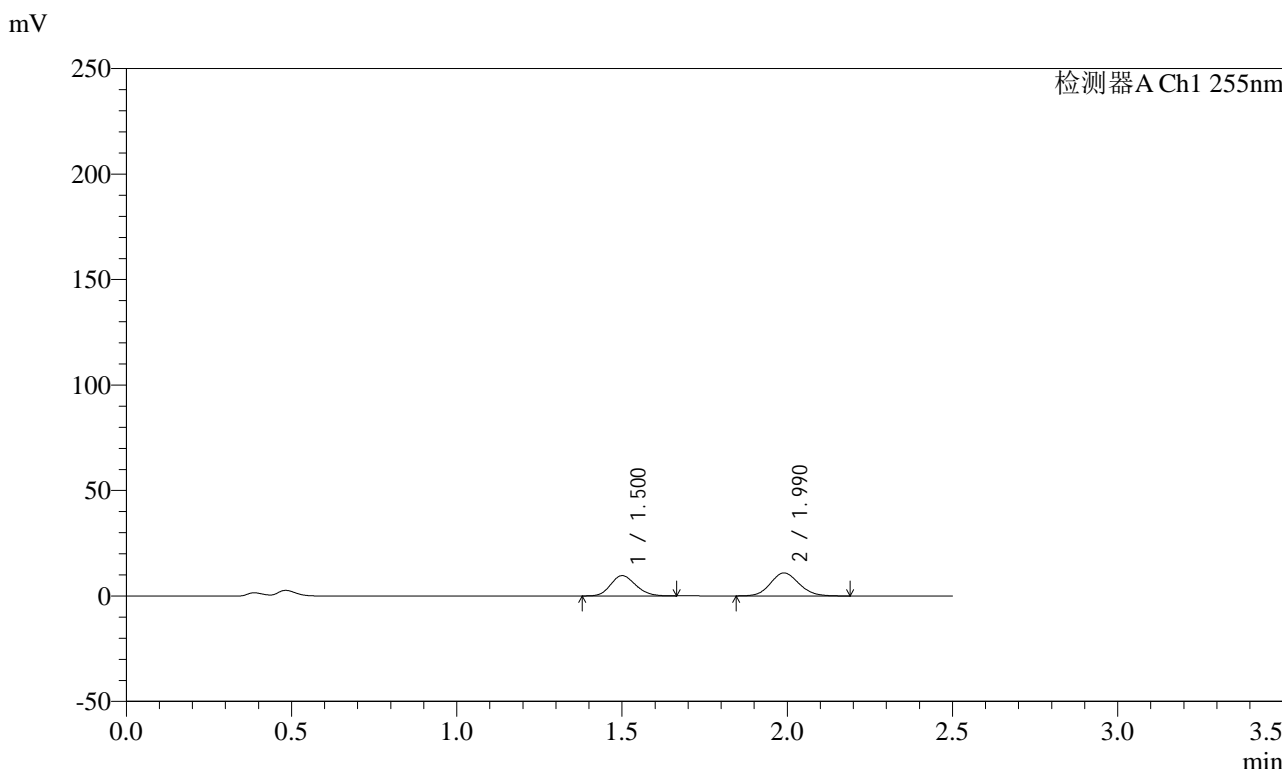
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	8586	43.881	1641	1857	1.158	--
2	1.991	10980	56.119	1855	2616	1.122	3.320
总计		19565	100.000	3496			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5449-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

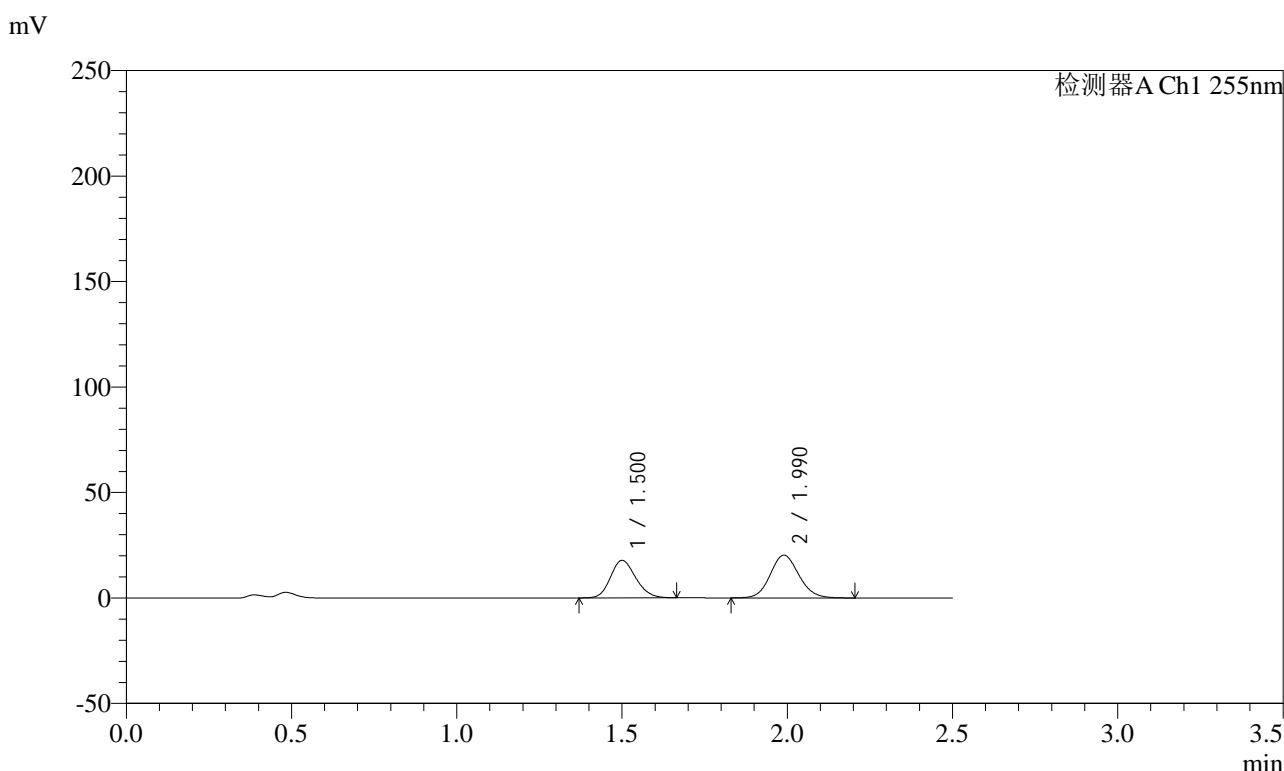
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	50899	43.674	9612	1849	1.161	--
2	1.990	65644	56.326	10906	2546	1.109	3.294
总计		116542	100.000	20518			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5450-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

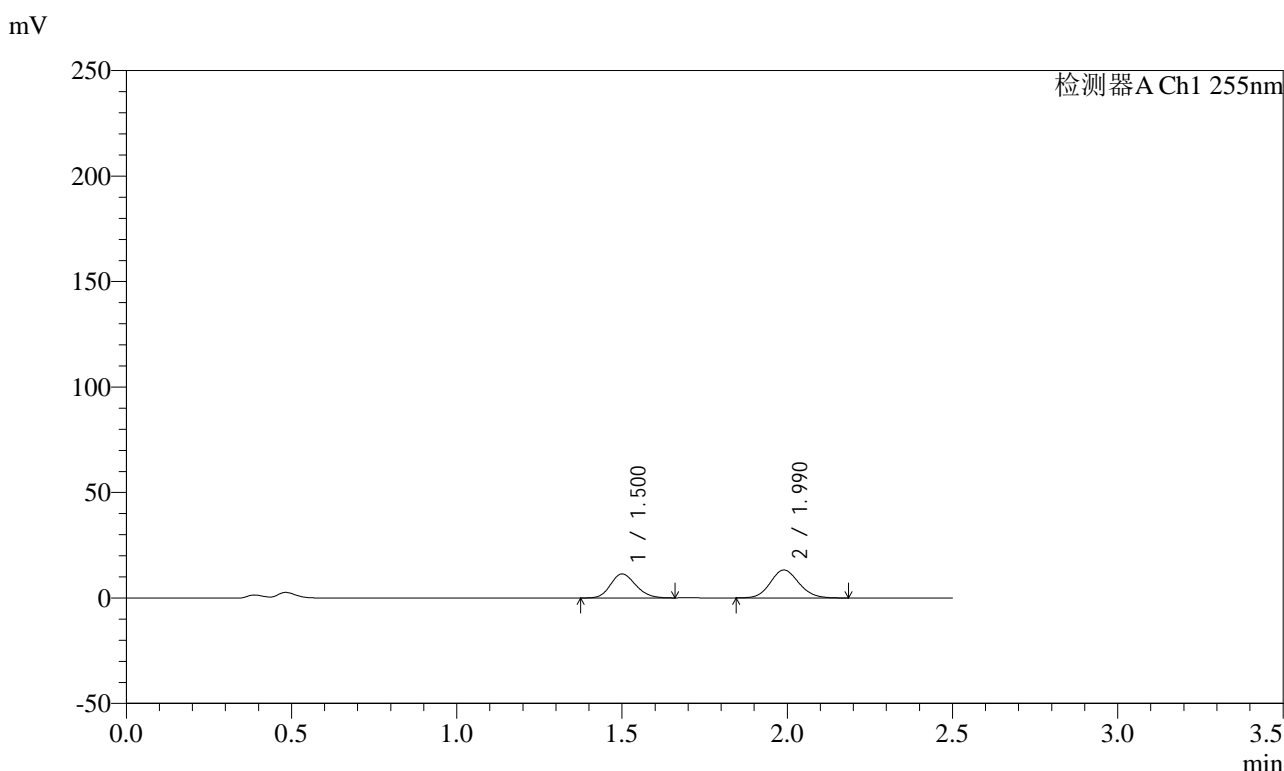
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	94434	43.536	17773	1835	1.164	--
2	1.990	122477	56.464	20299	2535	1.108	3.283
总计		216911	100.000	38072			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5451-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

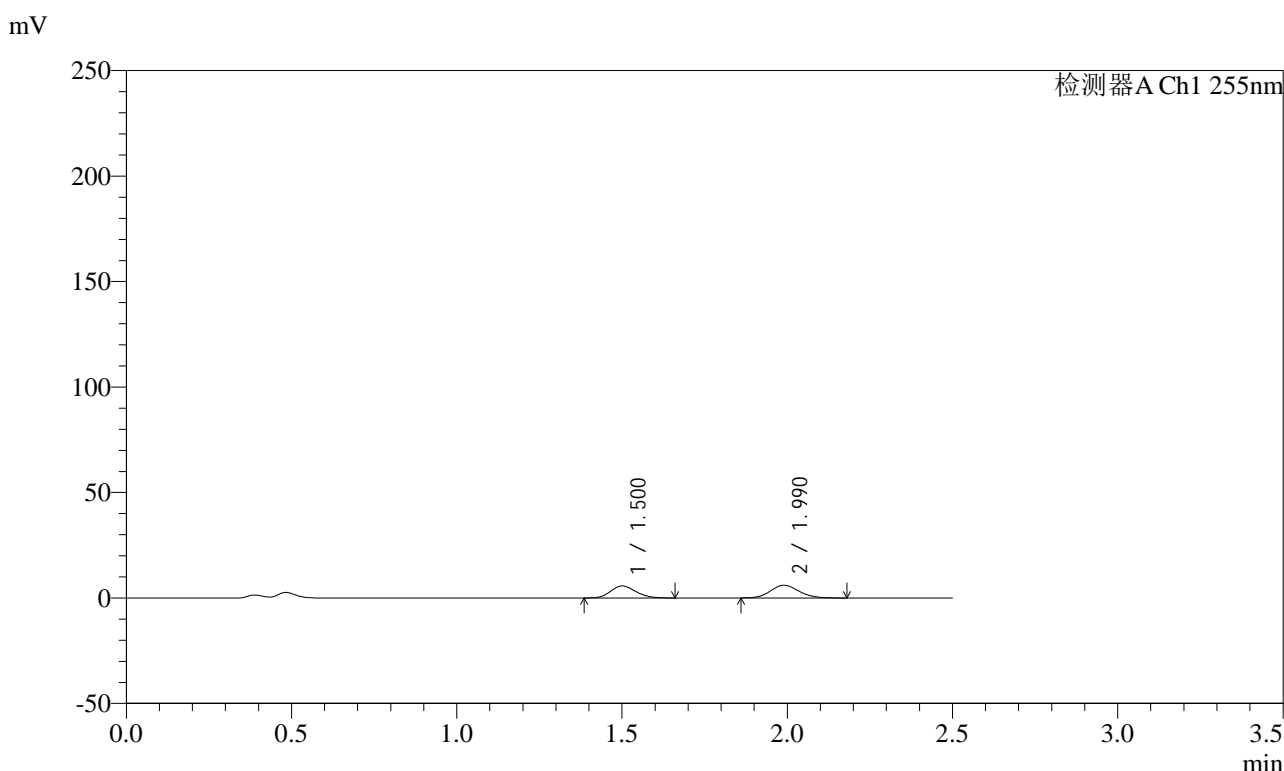
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	60343	43.103	11389	1845	1.165	--
2	1.990	79653	56.897	13250	2540	1.106	3.289
总计		139996	100.000	24638			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5452-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 16:01:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

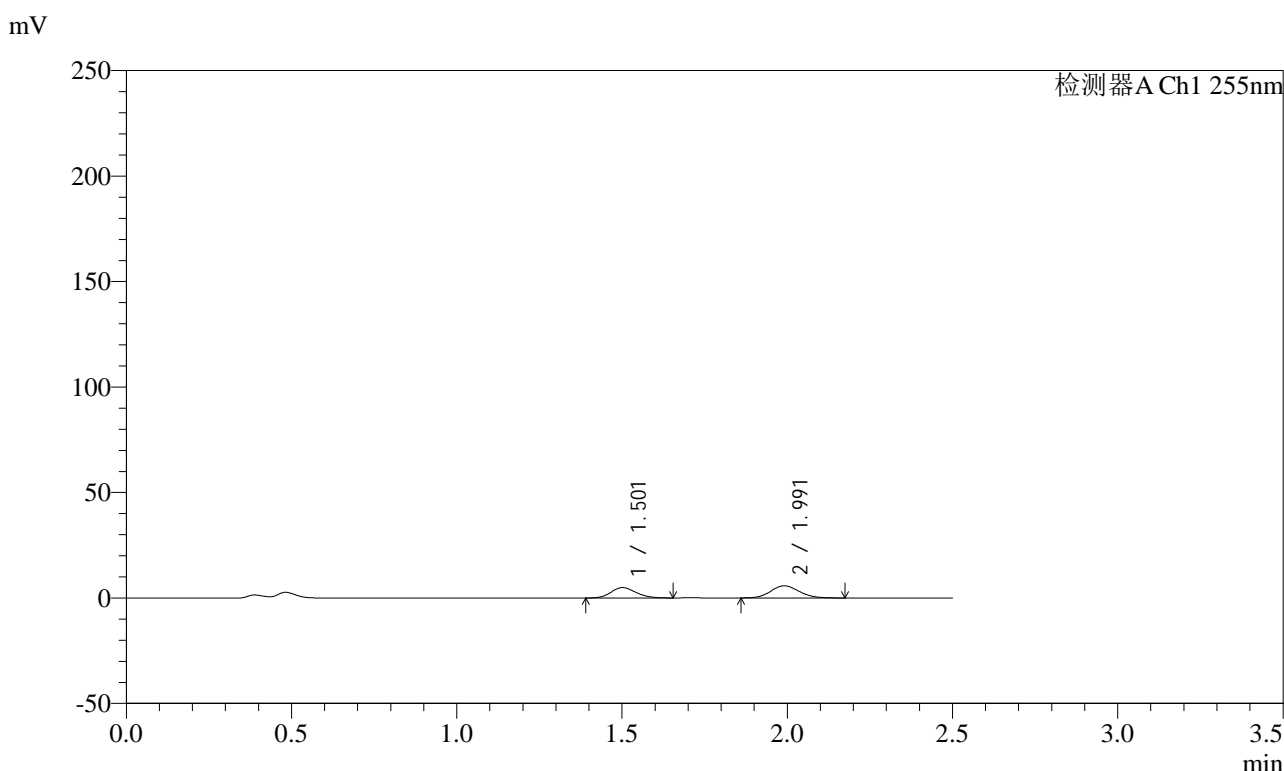
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	30165	45.458	5701	1851	1.162	--
2	1.990	36193	54.542	6047	2565	1.116	3.299
总计		66358	100.000	11747			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5453-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

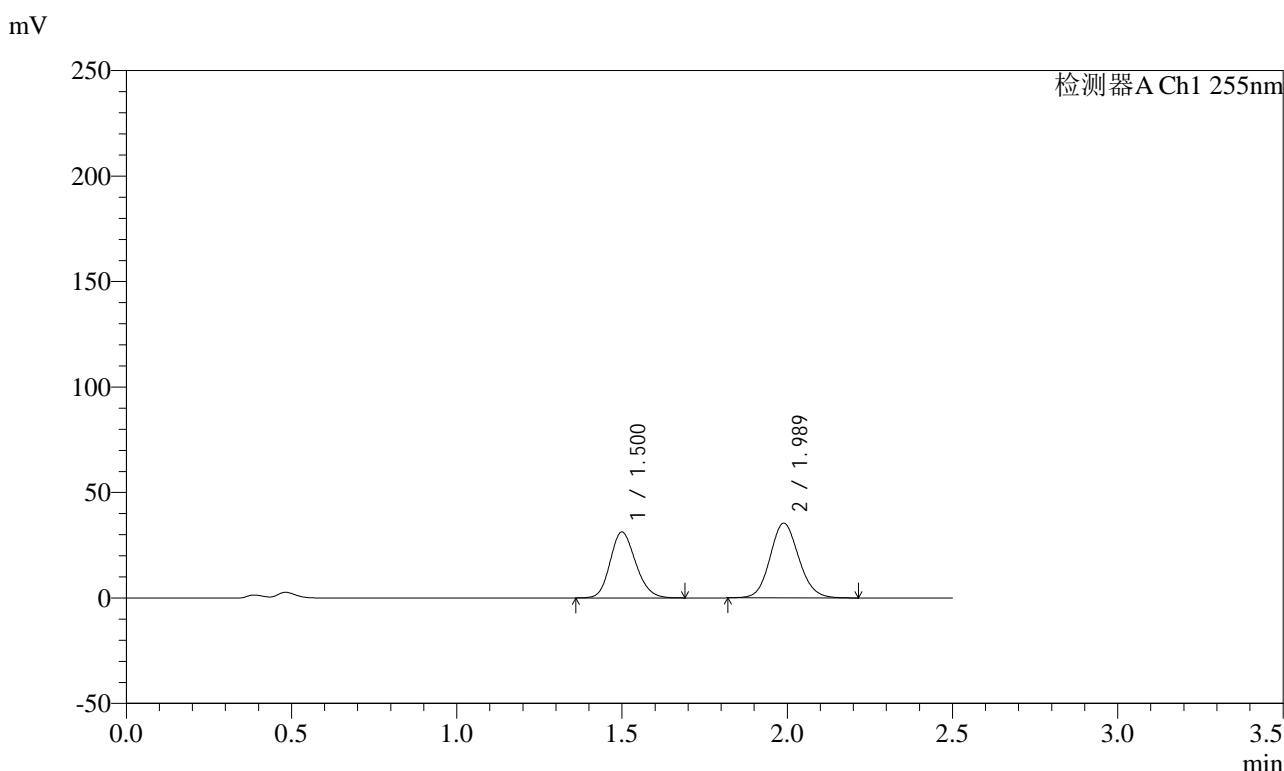
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	25817	42.759	4901	1865	1.163	--
2	1.991	34561	57.241	5774	2556	1.113	3.300
总计		60378	100.000	10675			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5454-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

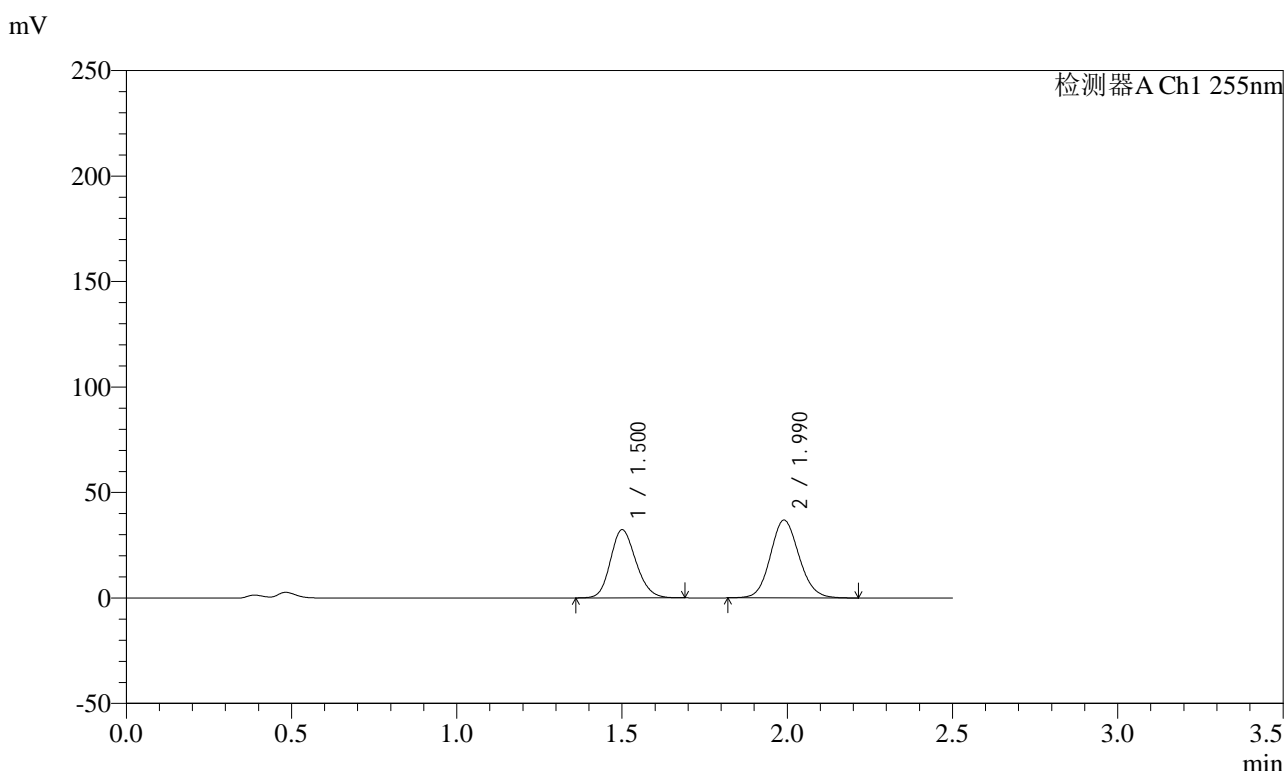
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	167711	43.891	31285	1810	1.169	--
2	1.989	214397	56.109	35473	2530	1.106	3.274
总计		382108	100.000	66757			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5455-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：3-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 16:09:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:42:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

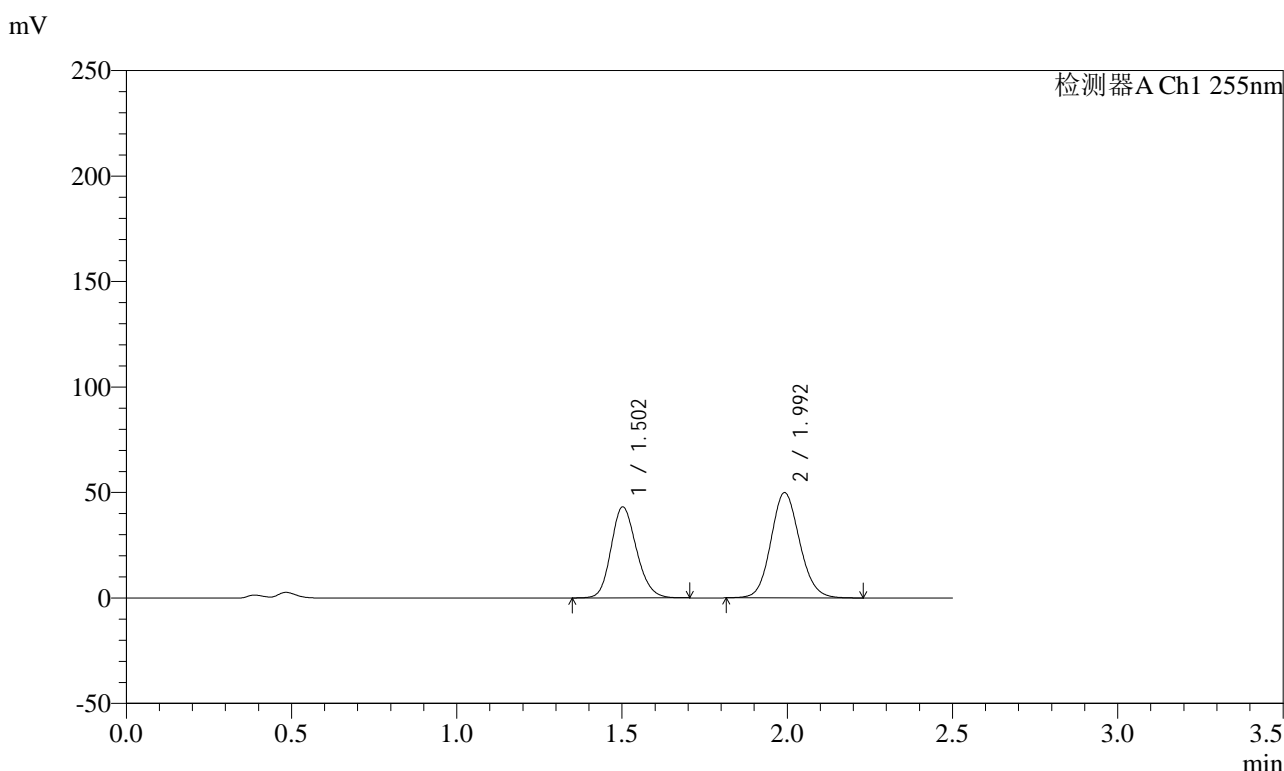
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	173324	43.724	32328	1818	1.170	--
2	1.990	223081	56.276	36890	2534	1.107	3.277
总计		396405	100.000	69217			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5456-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 16:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

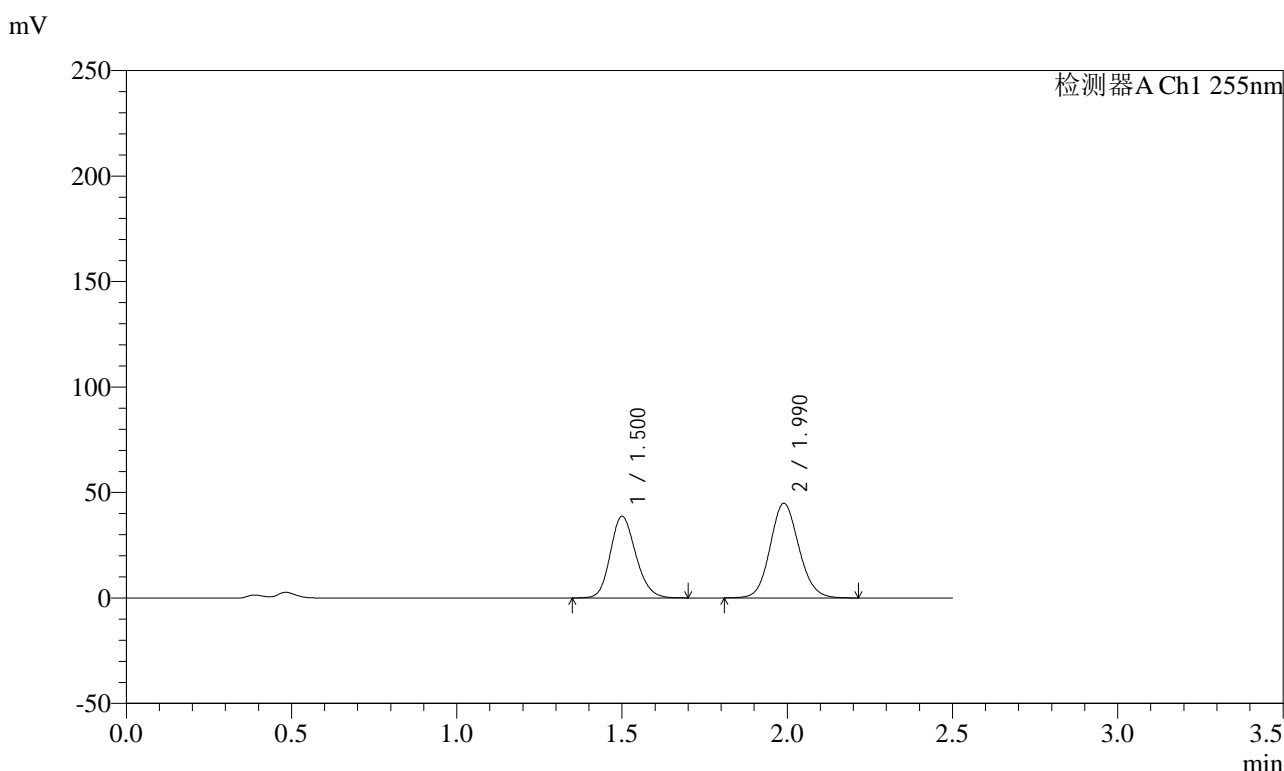
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	231003	43.341	43201	1834	1.170	--
2	1.992	301992	56.659	49914	2540	1.107	3.282
总计		532994	100.000	93115			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5457-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

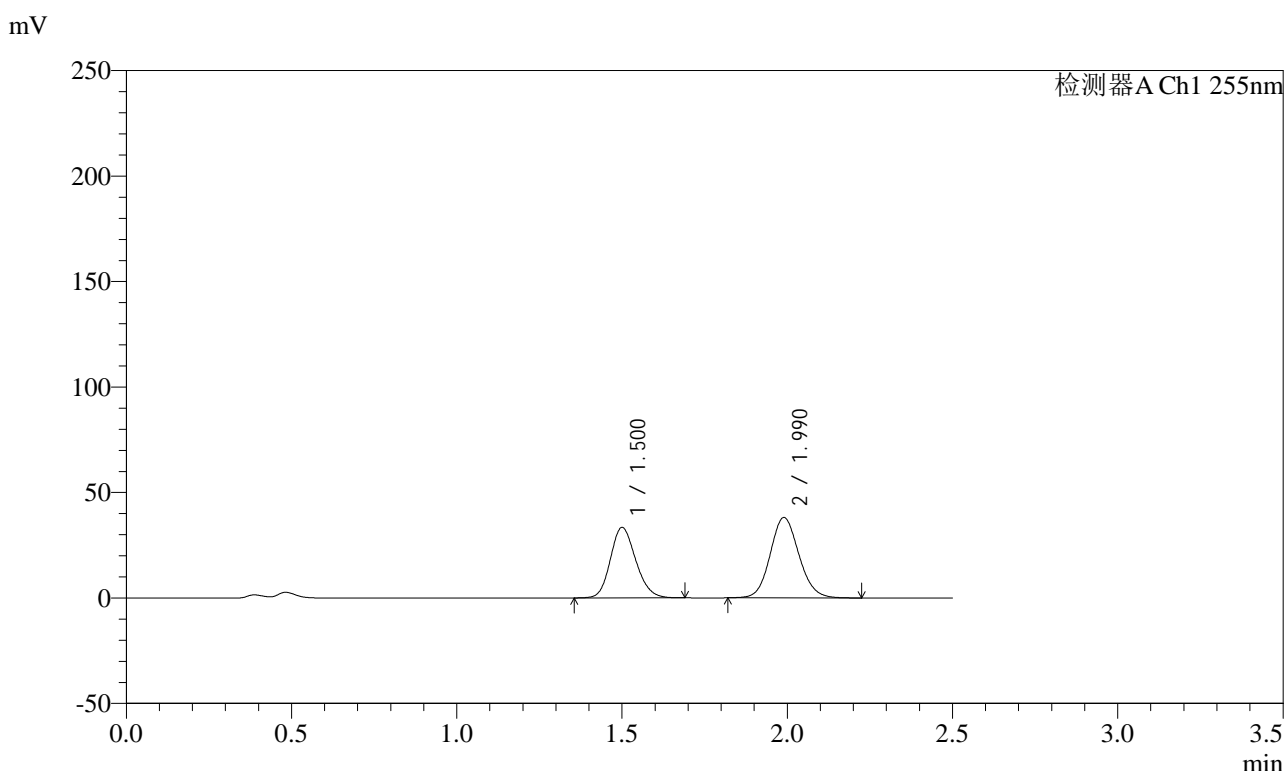
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	207280	43.287	38718	1826	1.169	--
2	1.990	271566	56.713	44903	2533	1.105	3.280
总计		478846	100.000	83621			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5458-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

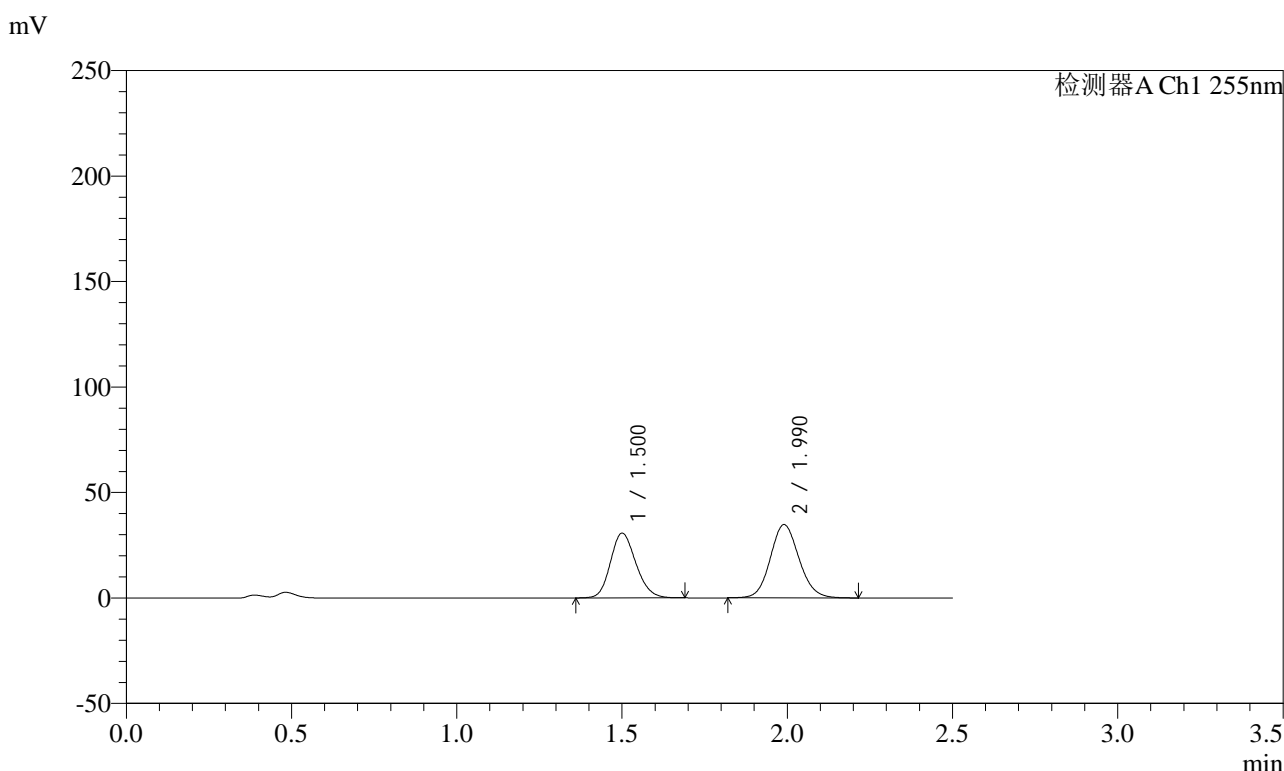
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	178525	43.640	33424	1830	1.169	--
2	1.990	230557	56.360	38154	2533	1.107	3.282
总计		409082	100.000	71578			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5459-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:21:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

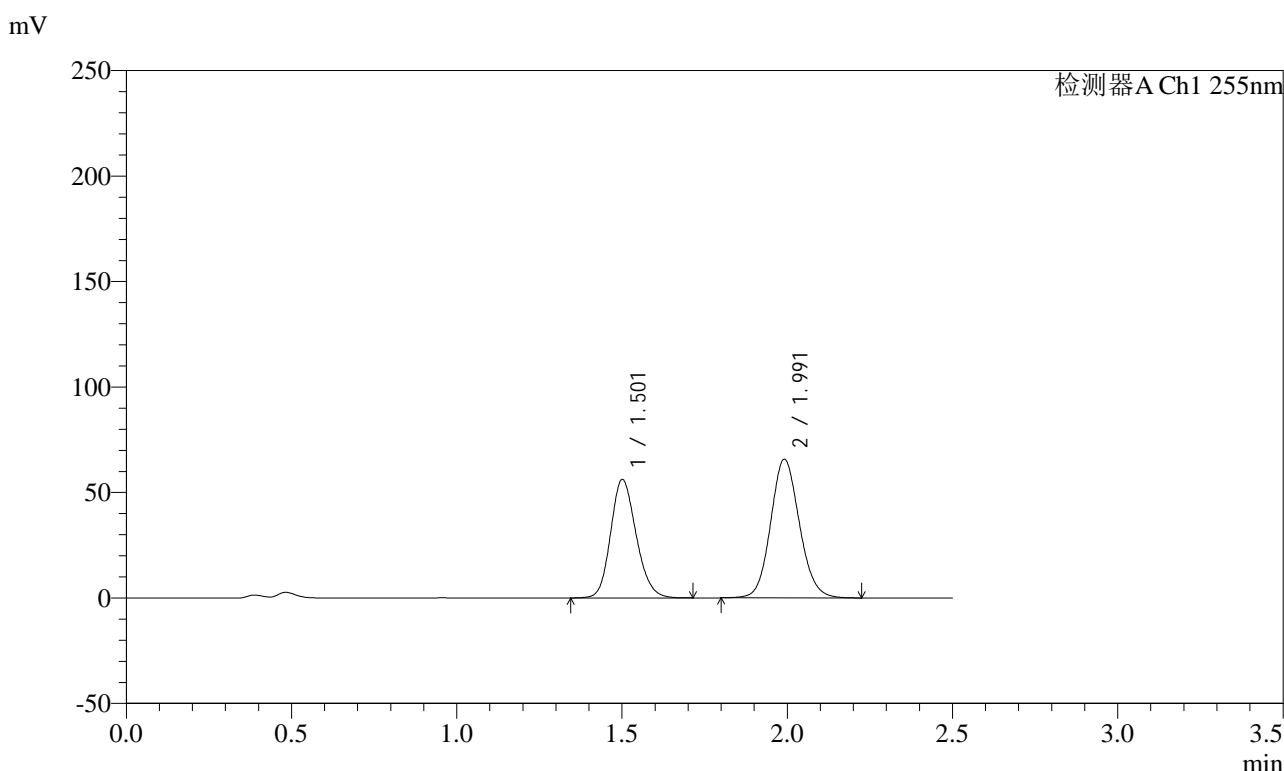
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	164717	43.935	30713	1814	1.168	--
2	1.990	210192	56.065	34754	2535	1.106	3.276
总计		374910	100.000	65467			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5461-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

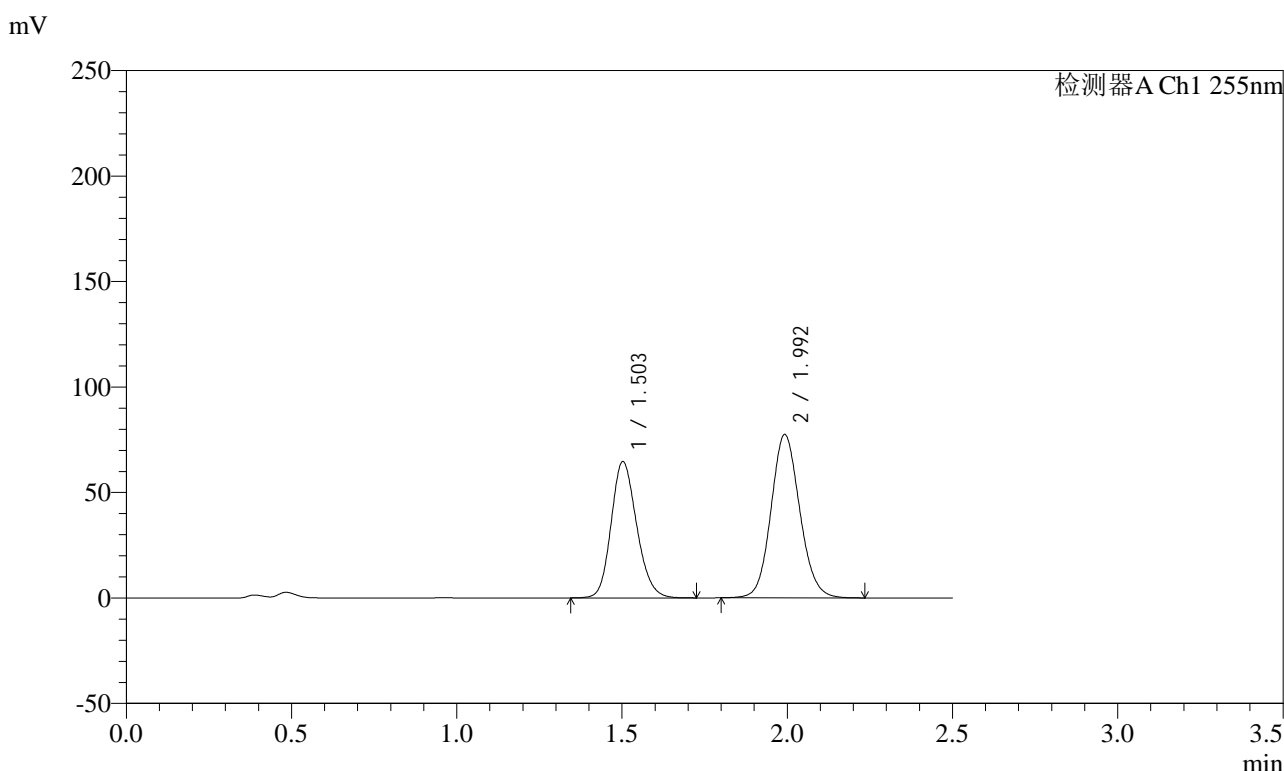
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	301825	43.094	56110	1820	1.170	--
2	1.991	398569	56.906	65683	2531	1.105	3.278
总计		700394	100.000	121794			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5462-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:30:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

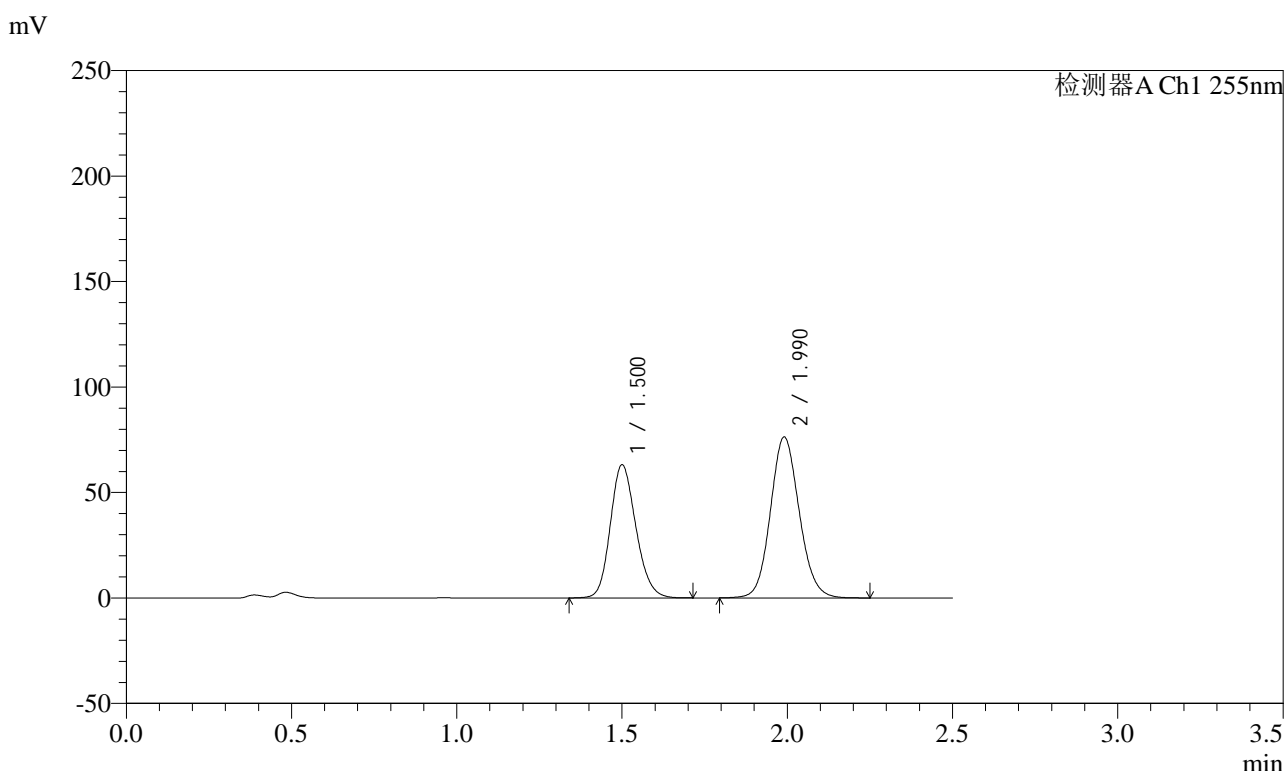
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	347462	42.540	64704	1822	1.170	--
2	1.992	469322	57.460	77507	2538	1.105	3.276
总计		816784	100.000	142211			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5463-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:33:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

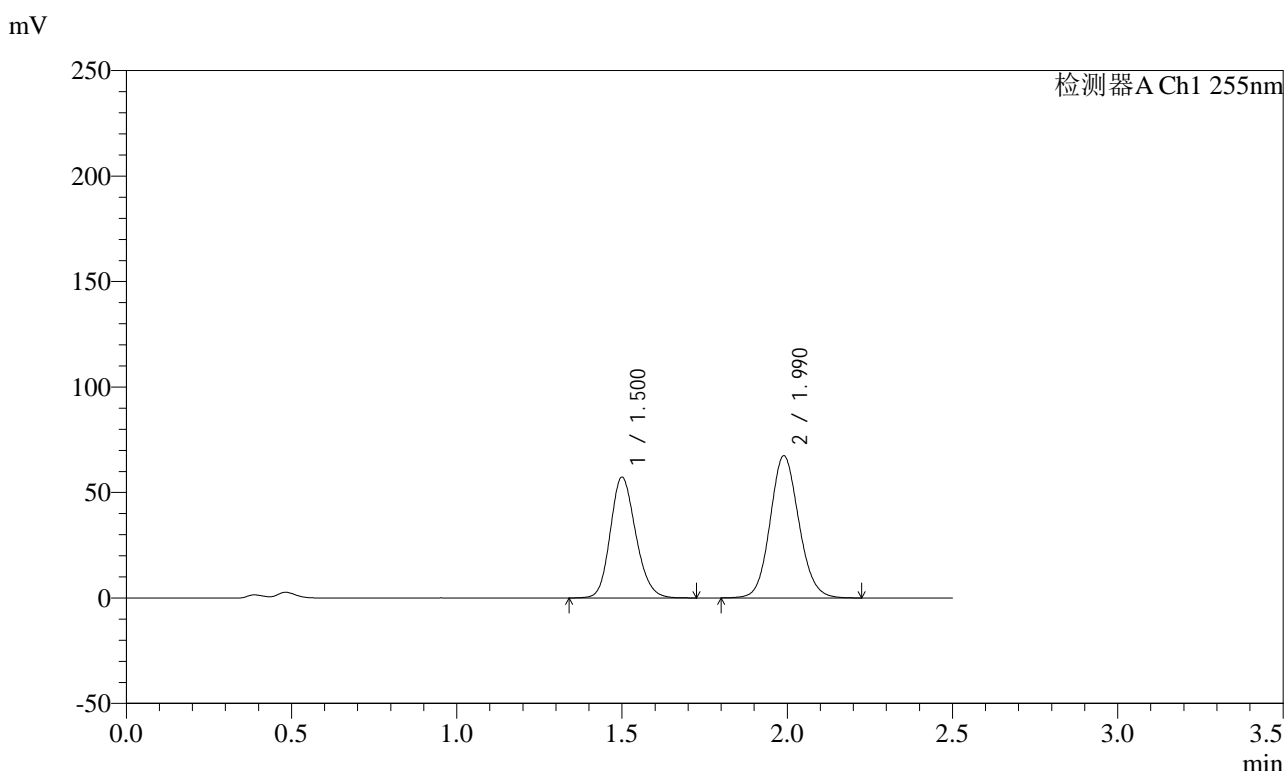
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	340000	42.342	63138	1807	1.171	--
2	1.990	462988	57.658	76254	2528	1.106	3.275
总计		802988	100.000	139392			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5464-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 16:36:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	307004	42.918	57302	1827	1.170	--
2	1.990	408329	57.082	67455	2532	1.105	3.280
总计		715333	100.000	124757			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

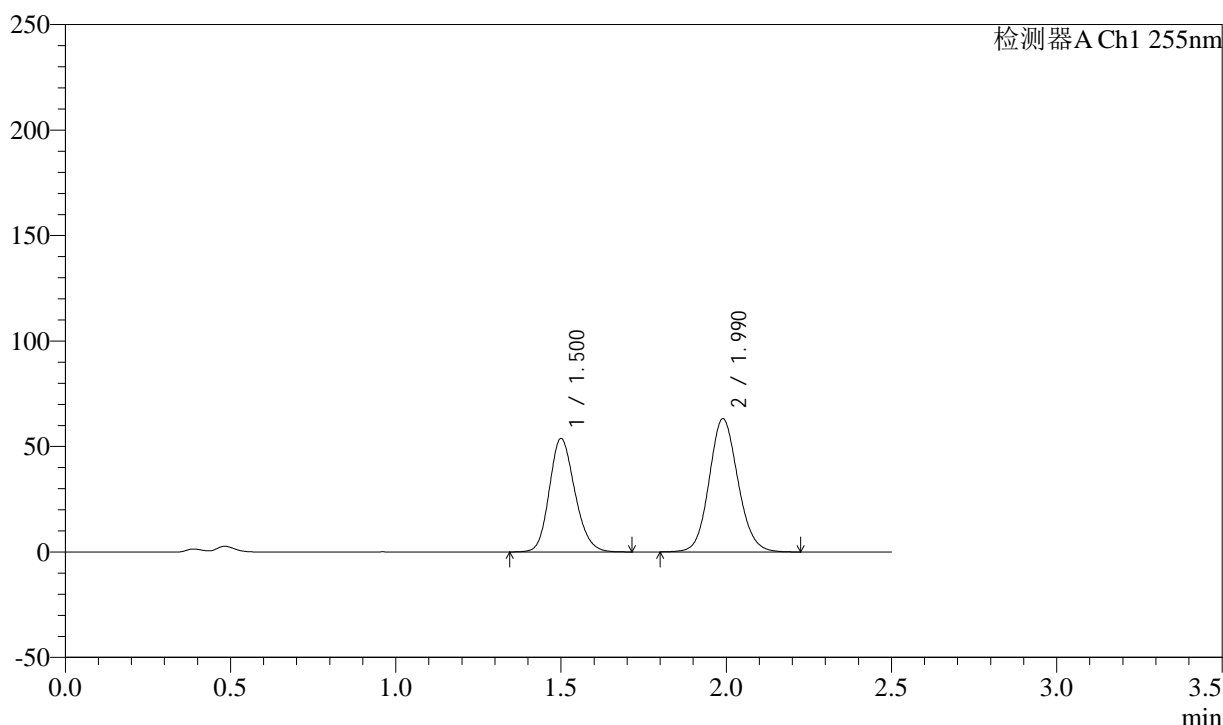
SMF-4022

<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 - 28-55/31-5465-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

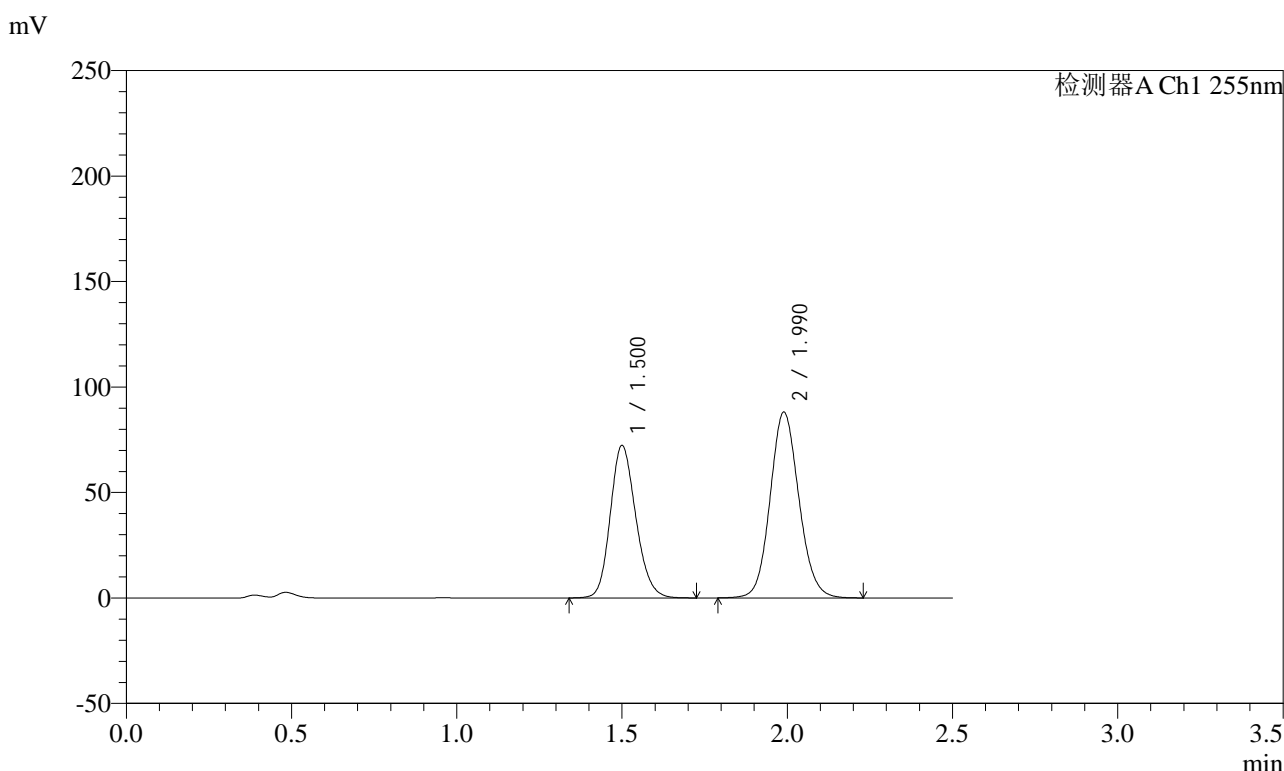
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	289452	43.041	53801	1811	1.171	--
2	1.990	383045	56.959	63222	2530	1.105	3.273
总计		672498	100.000	117022			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5466-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：3-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 16:42:22 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:42:59 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

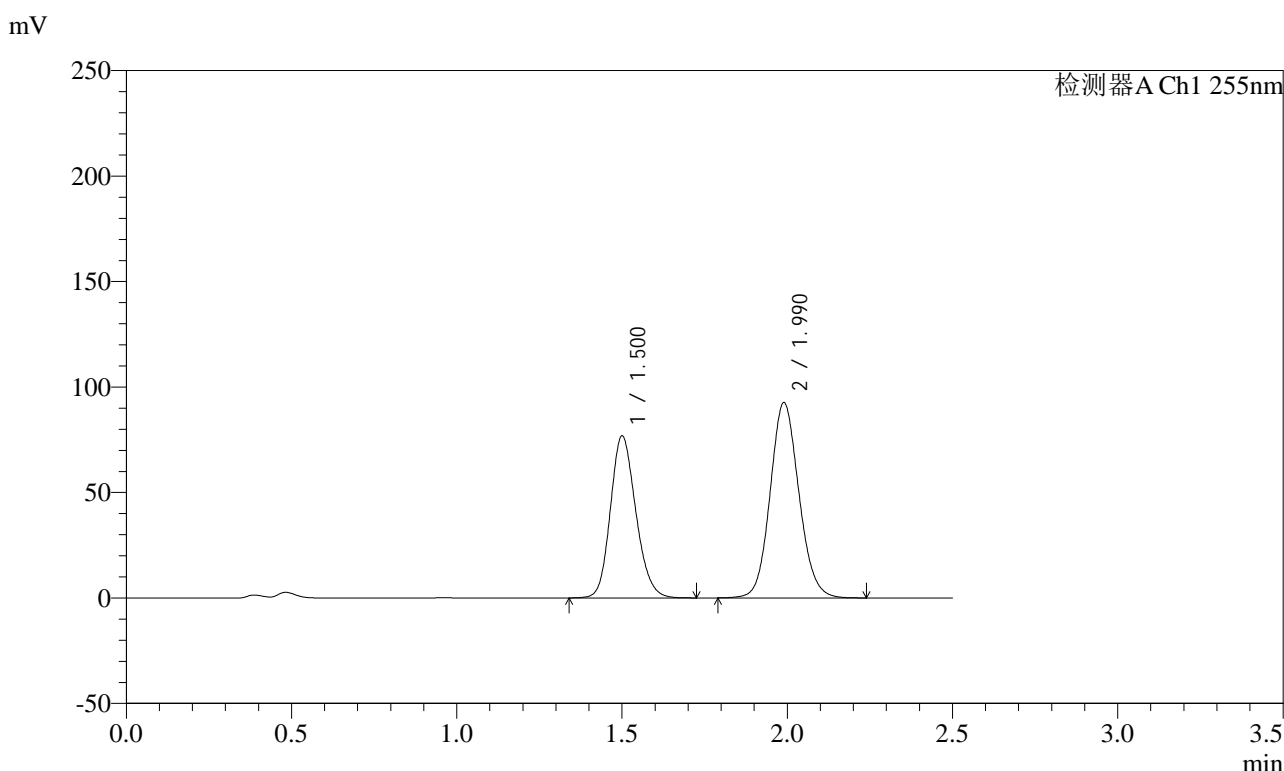
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	388534	42.112	72324	1817	1.171	--
2	1.990	534097	57.888	88140	2530	1.105	3.276
总计		922631	100.000	160464			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5467-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 16:45:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

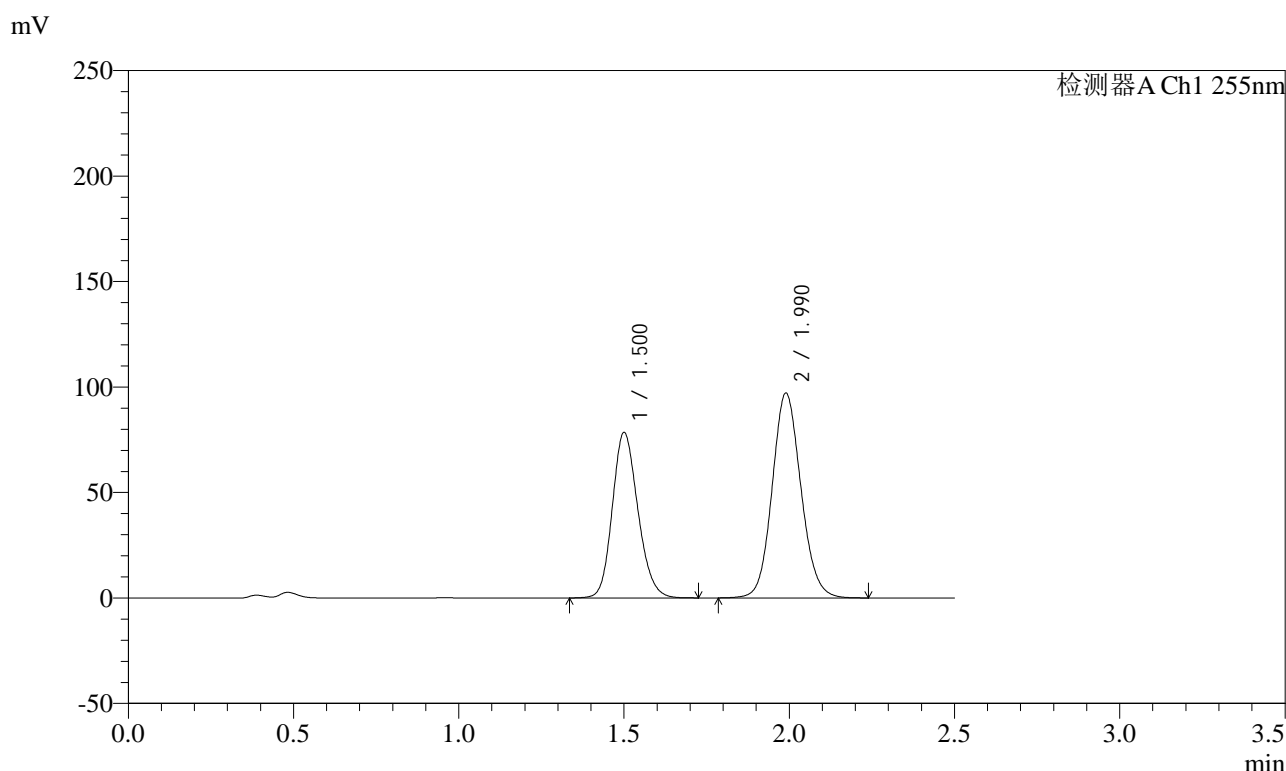
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	411447	42.301	76814	1830	1.171	--
2	1.990	561228	57.699	92633	2533	1.105	3.281
总计		972674	100.000	169447			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5468-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

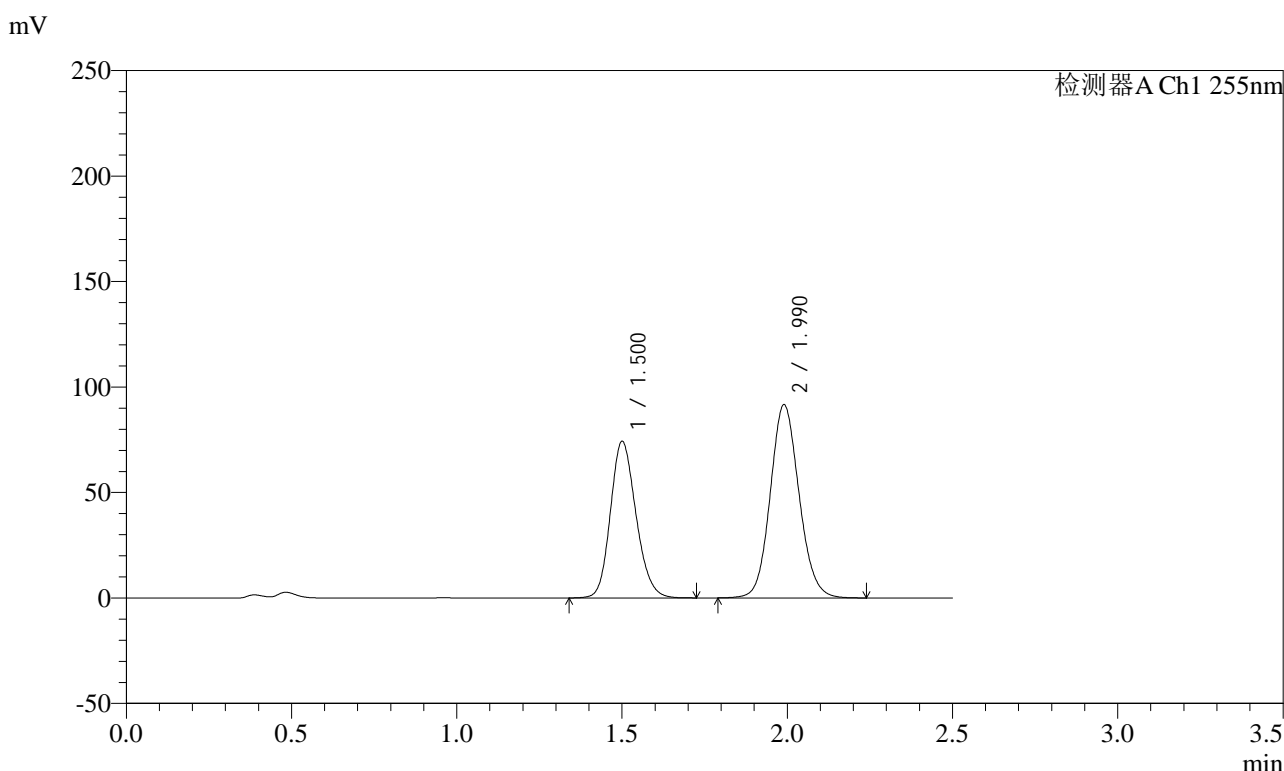
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	422273	41.750	78448	1811	1.170	--
2	1.990	589171	58.250	97165	2529	1.105	3.272
总计		1011444	100.000	175613			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5469-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:50:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	399859	41.836	74204	1809	1.172	--
2	1.990	555915	58.164	91652	2530	1.105	3.272
总计		955774	100.000	165856			

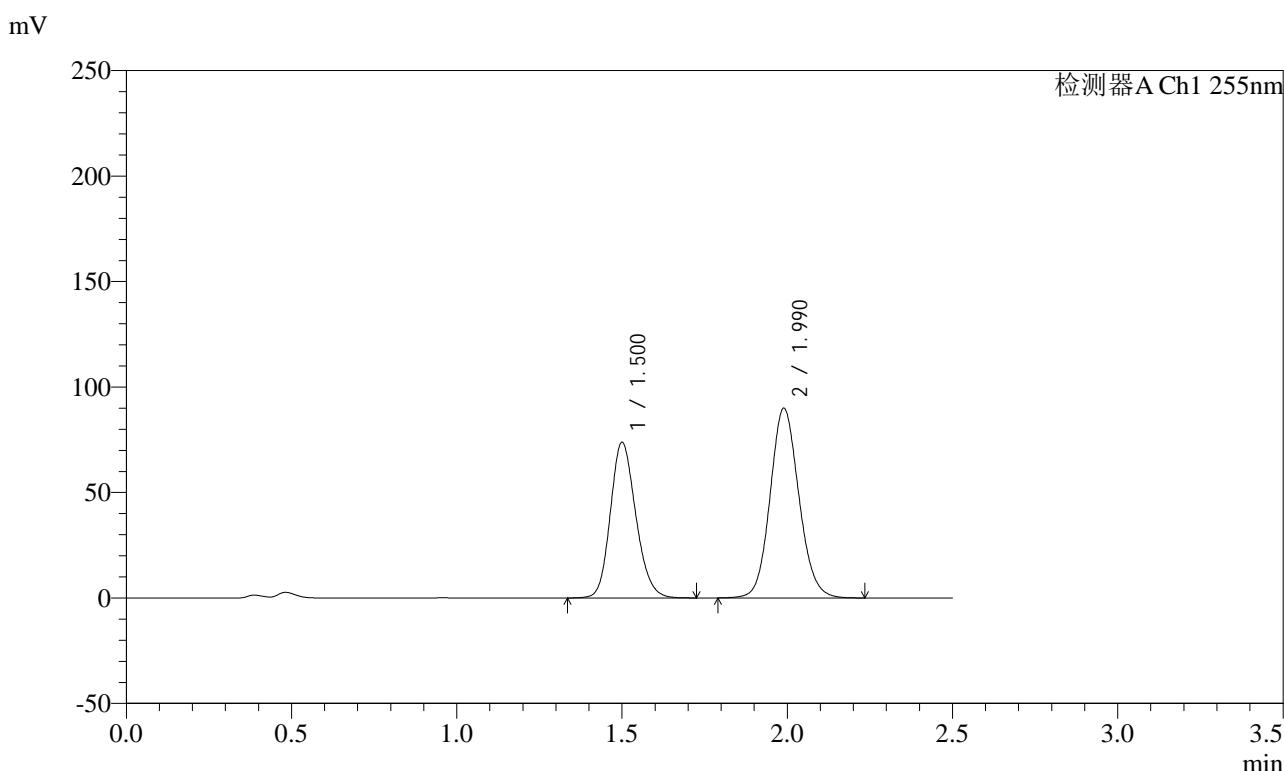
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-55/31-5470-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 16:53:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

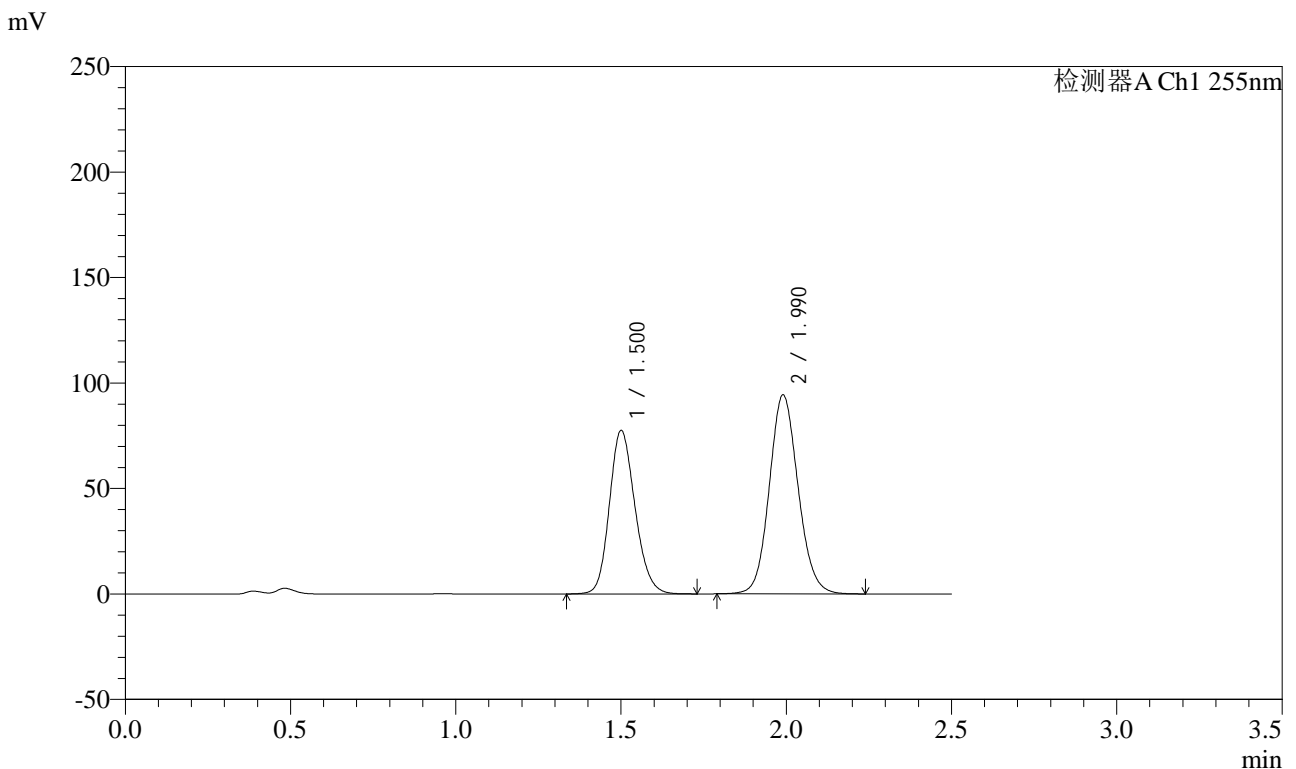
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	395560	42.027	73819	1827	1.171	--
2	1.990	545639	57.973	90029	2529	1.105	3.279
总计		941199	100.000	163847			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5471-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：3-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 16:56:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

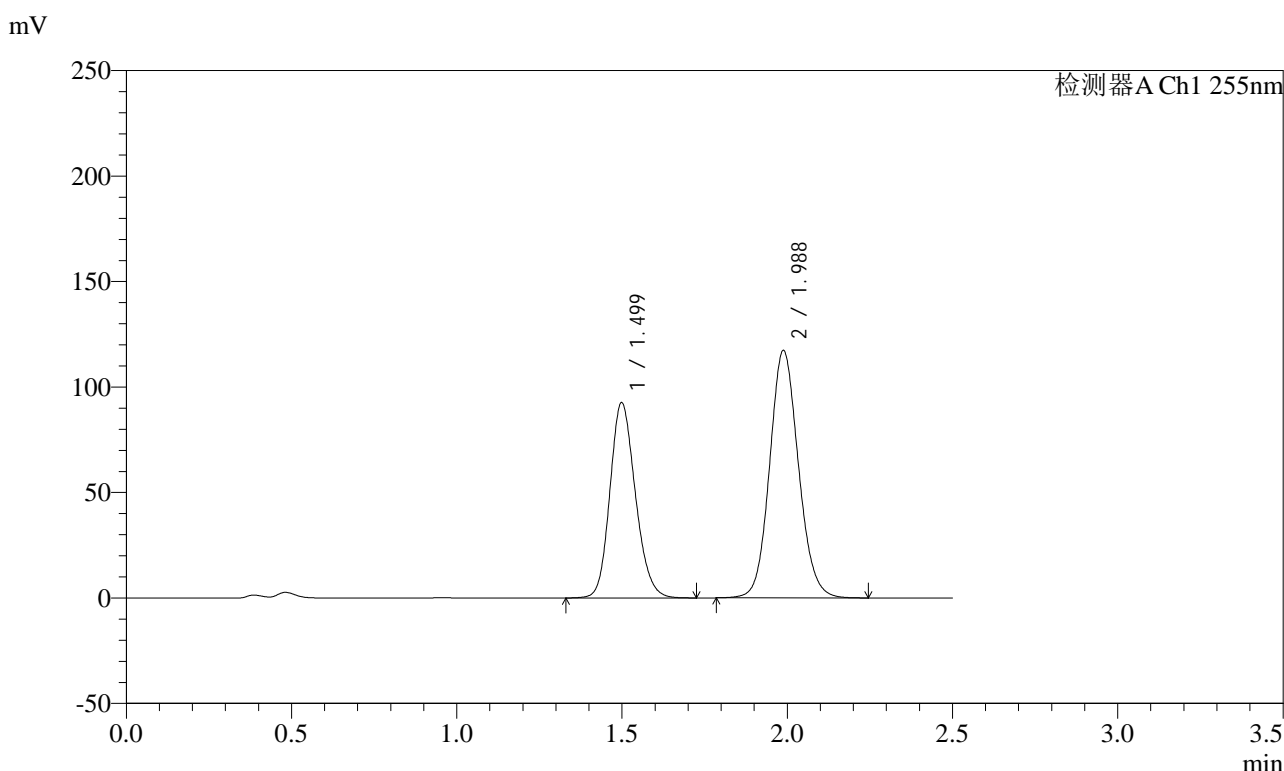
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	417691	42.195	77504	1811	1.171	--
2	1.990	572215	57.805	94346	2532	1.105	3.274
总计		989906	100.000	171849			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5472-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:59:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

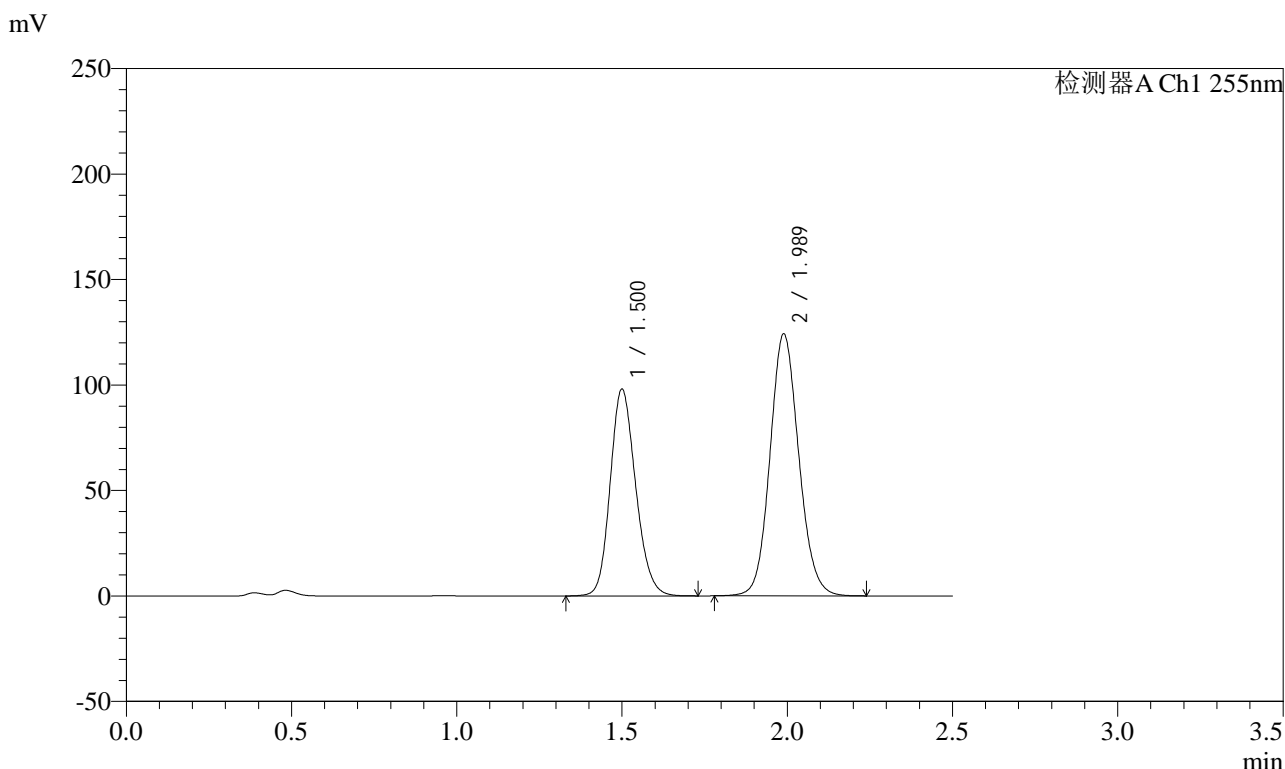
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	496549	41.103	92706	1825	1.170	--
2	1.988	711507	58.897	117473	2529	1.106	3.280
总计		1208057	100.000	210179			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5473-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

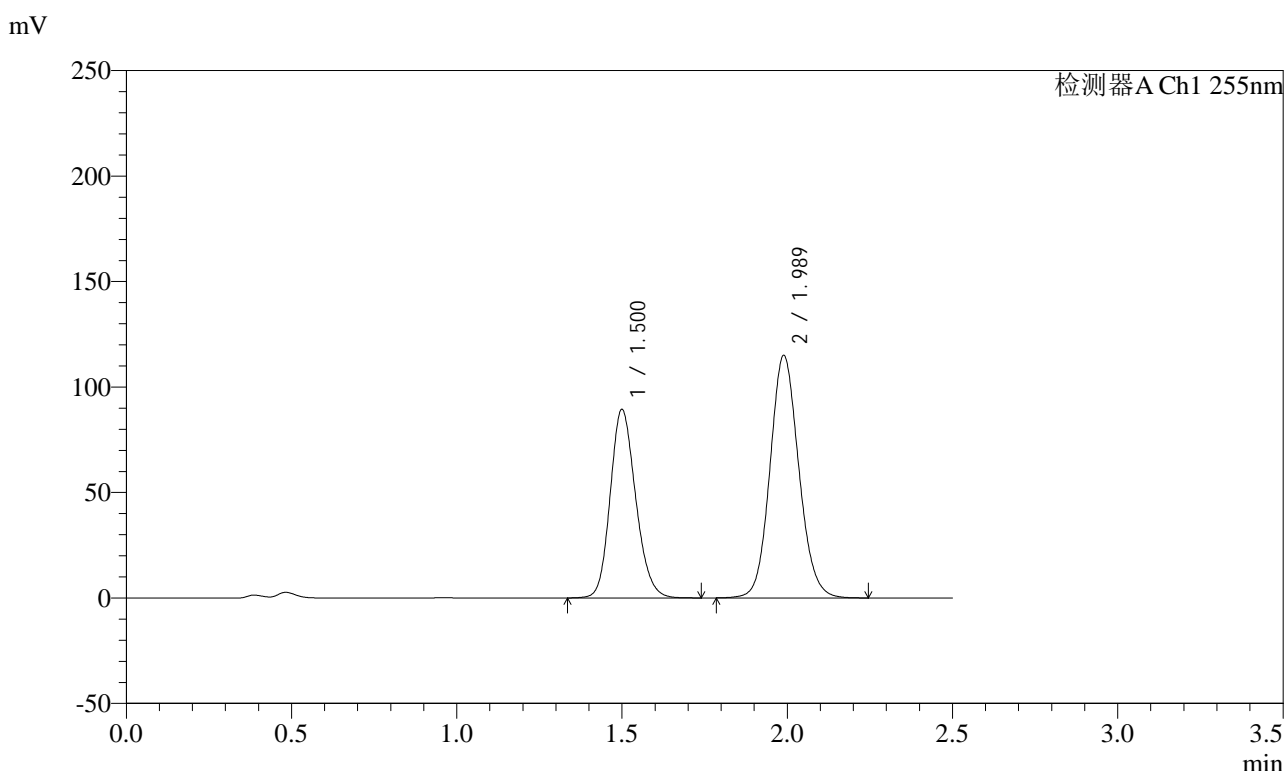
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	525644	41.107	98088	1827	1.170	--
2	1.989	753075	58.893	124279	2529	1.105	3.280
总计		1278719	100.000	222367			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5474-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

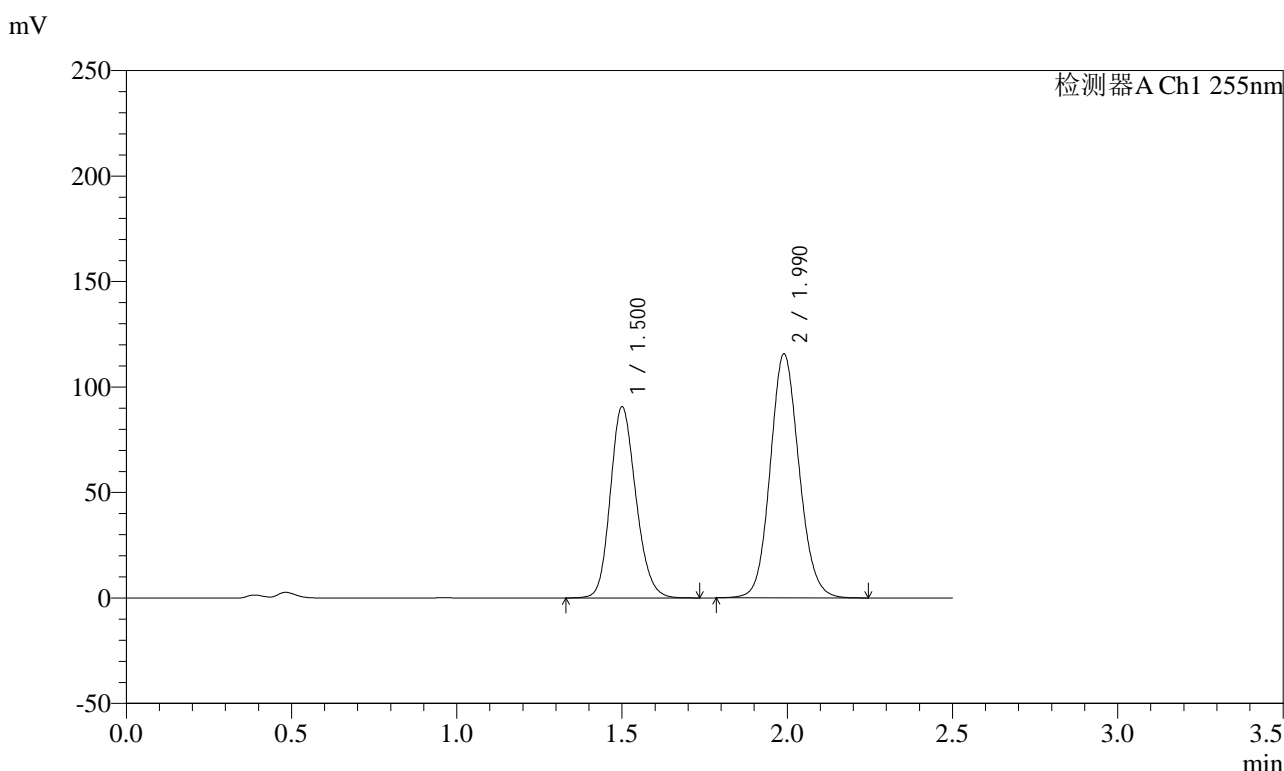
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	479548	40.742	89461	1825	1.171	--
2	1.989	697495	59.258	115056	2528	1.106	3.279
总计		1177044	100.000	204517			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5475-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：3-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 17:08:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	488110	41.015	90673	1812	1.172	--
2	1.990	701964	58.985	115733	2531	1.106	3.275
总计		1190074	100.000	206405			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

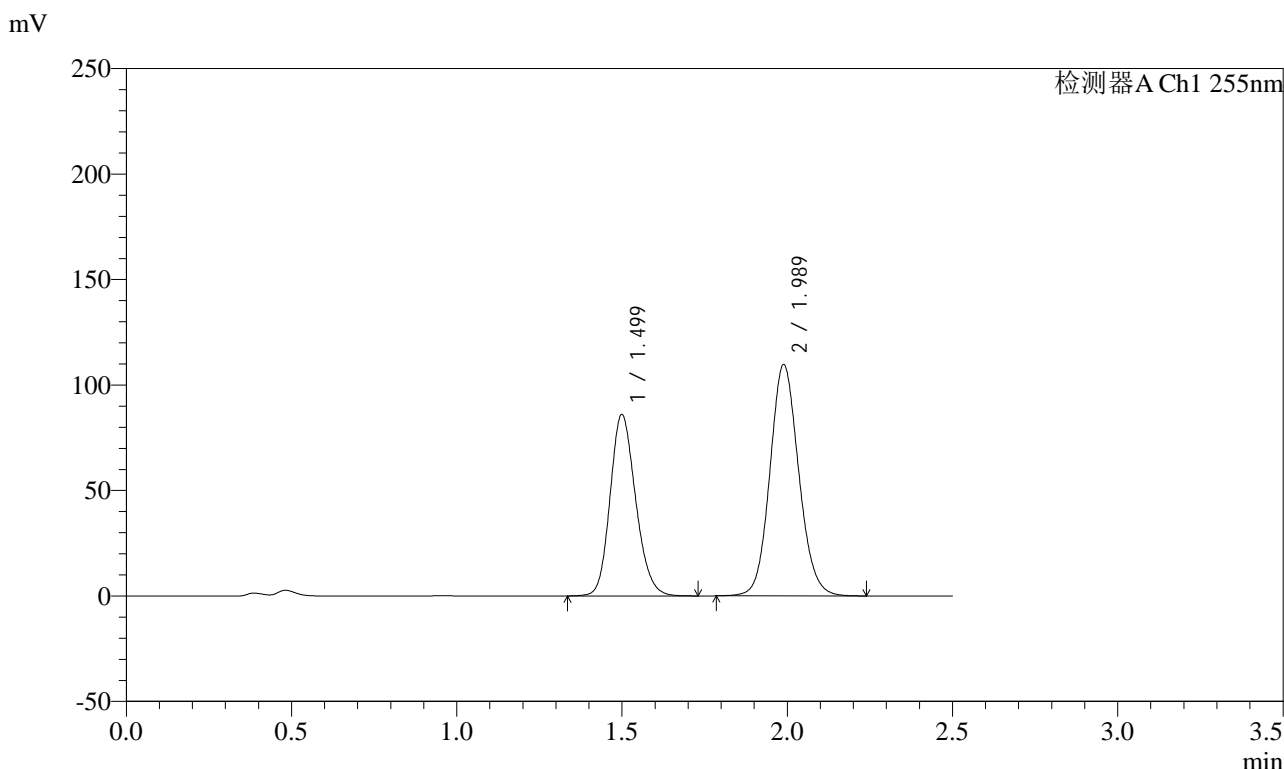


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5476-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：3-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 17:10:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

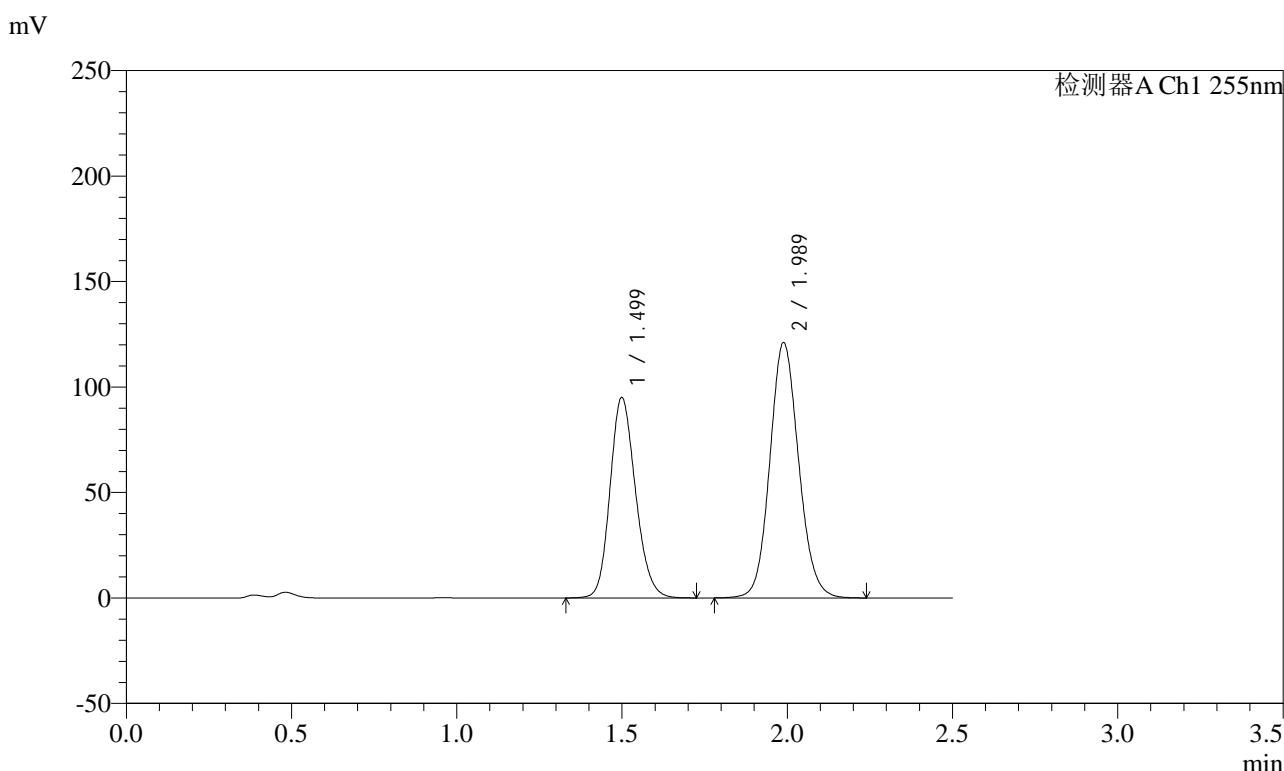
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	462963	41.026	86070	1811	1.171	--
2	1.989	665486	58.974	109806	2528	1.105	3.274
总计		1128449	100.000	195876			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5477-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

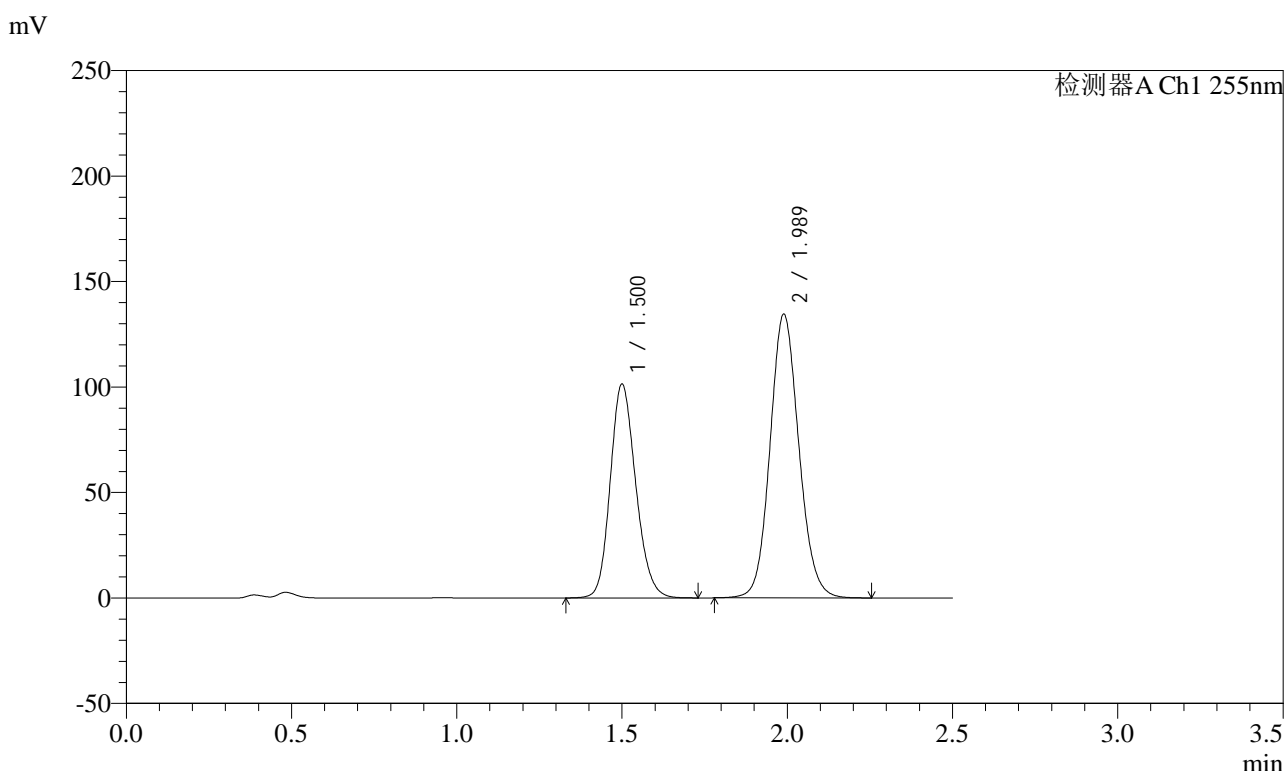
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	510303	41.002	95111	1819	1.171	--
2	1.989	734281	58.998	121177	2528	1.106	3.277
总计		1244584	100.000	216288			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5478-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

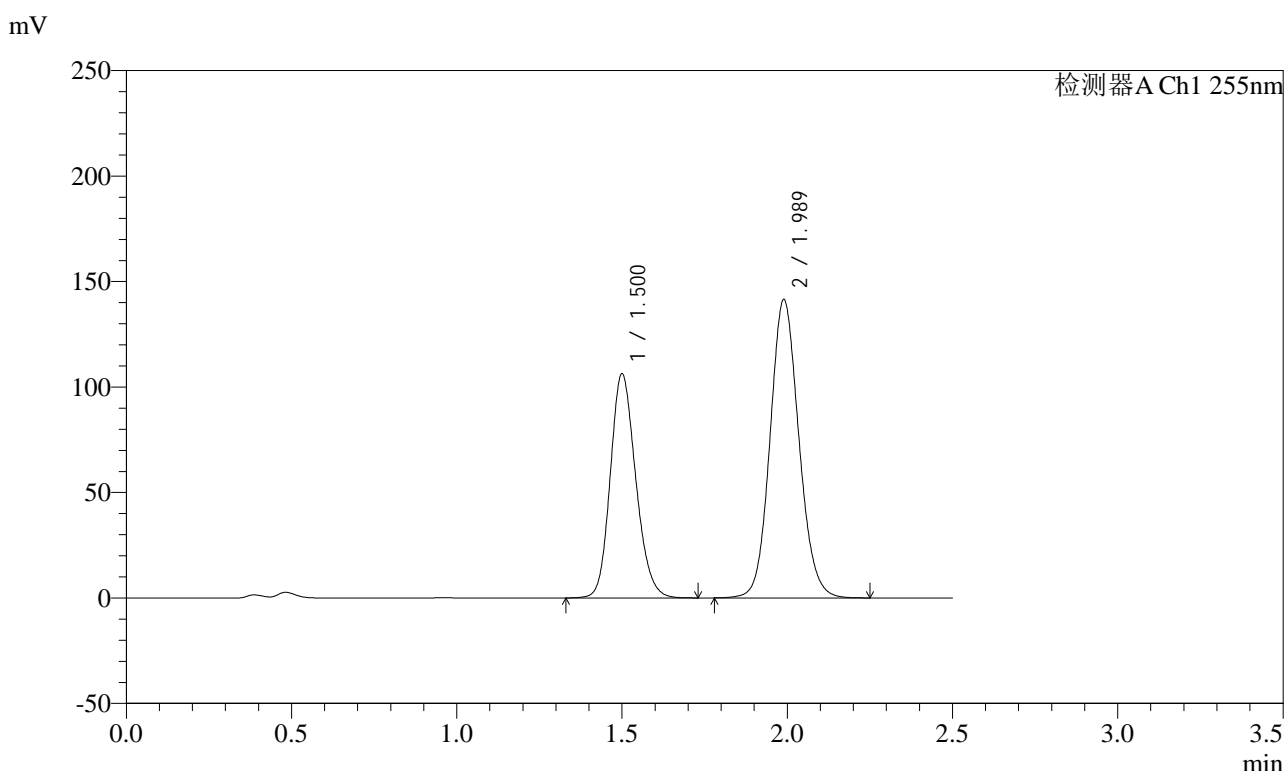
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	544280	40.006	101459	1822	1.171	--
2	1.989	816210	59.994	134621	2529	1.106	3.278
总计		1360490	100.000	236080			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5479-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：3-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 17:19:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

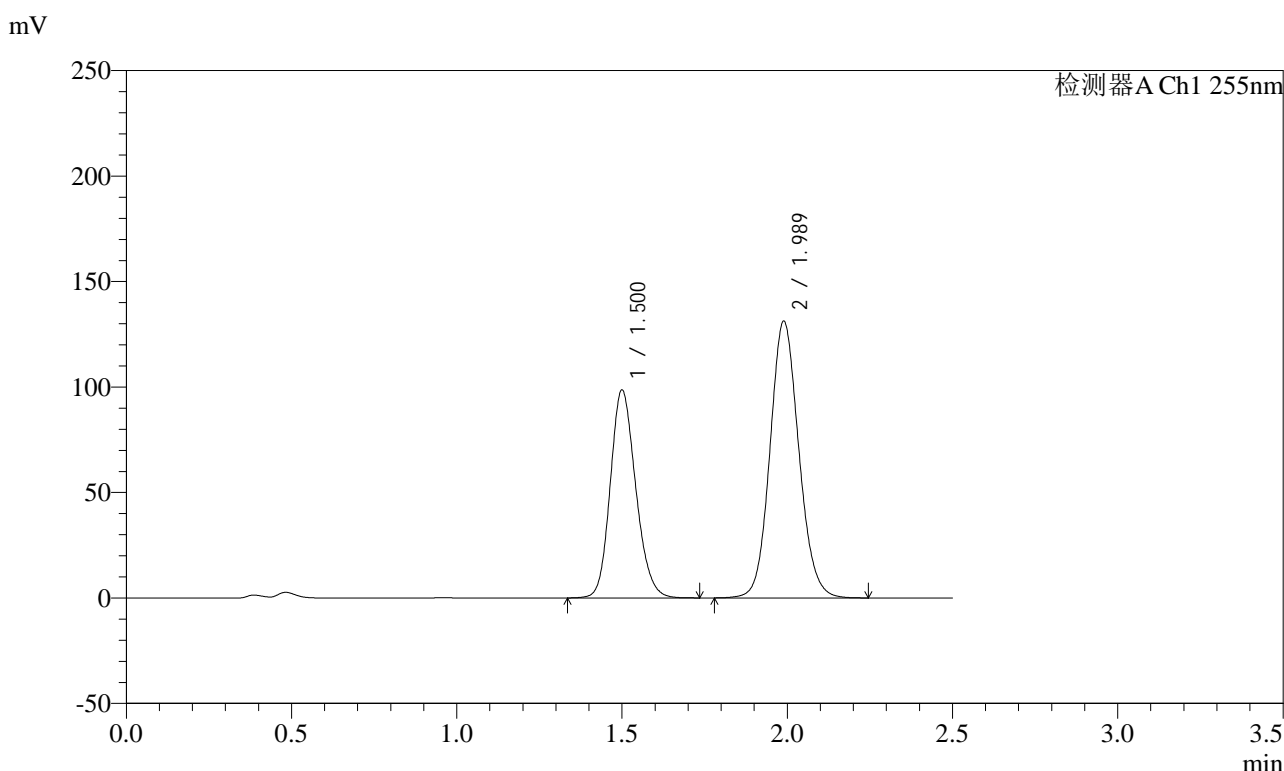
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	570352	39.928	106322	1822	1.171	--
2	1.989	858088	60.072	141545	2530	1.106	3.278
总计		1428440	100.000	247866			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5480-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

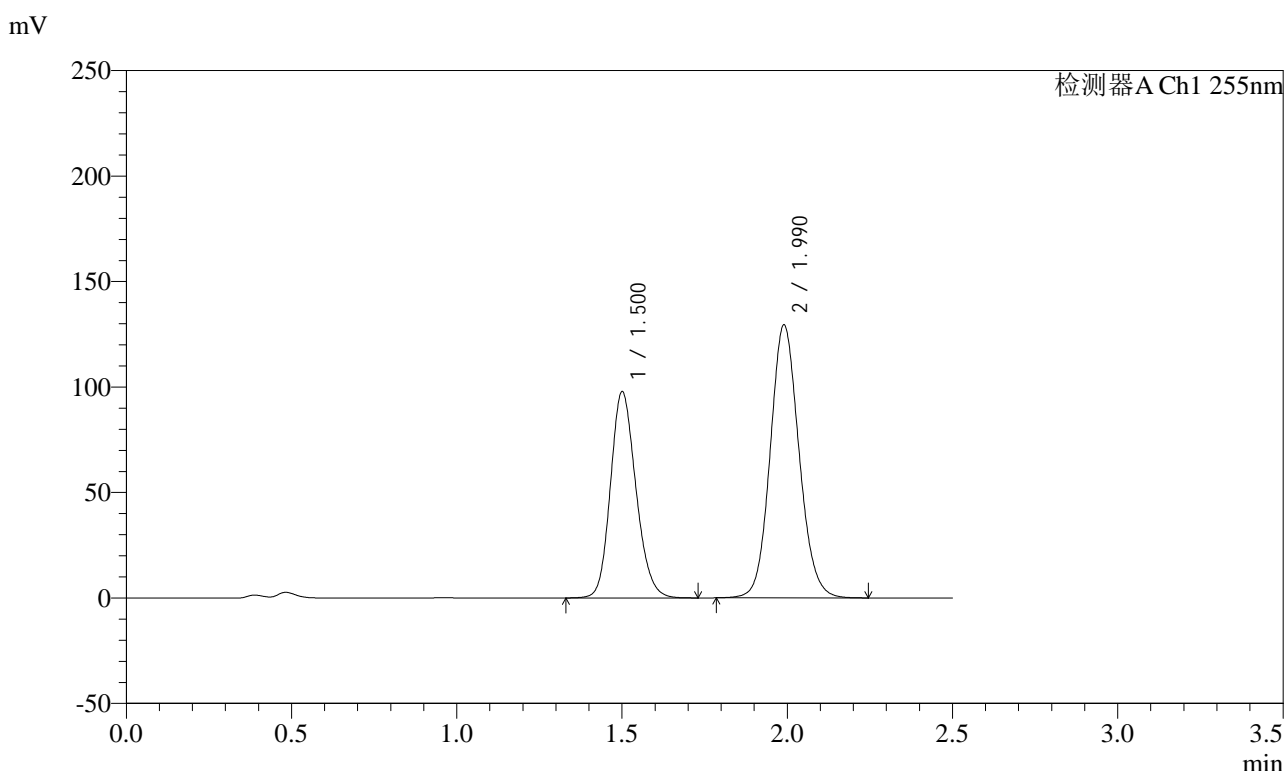
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	528423	39.891	98608	1826	1.170	--
2	1.989	796260	60.109	131323	2528	1.105	3.278
总计		1324683	100.000	229931			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5481-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

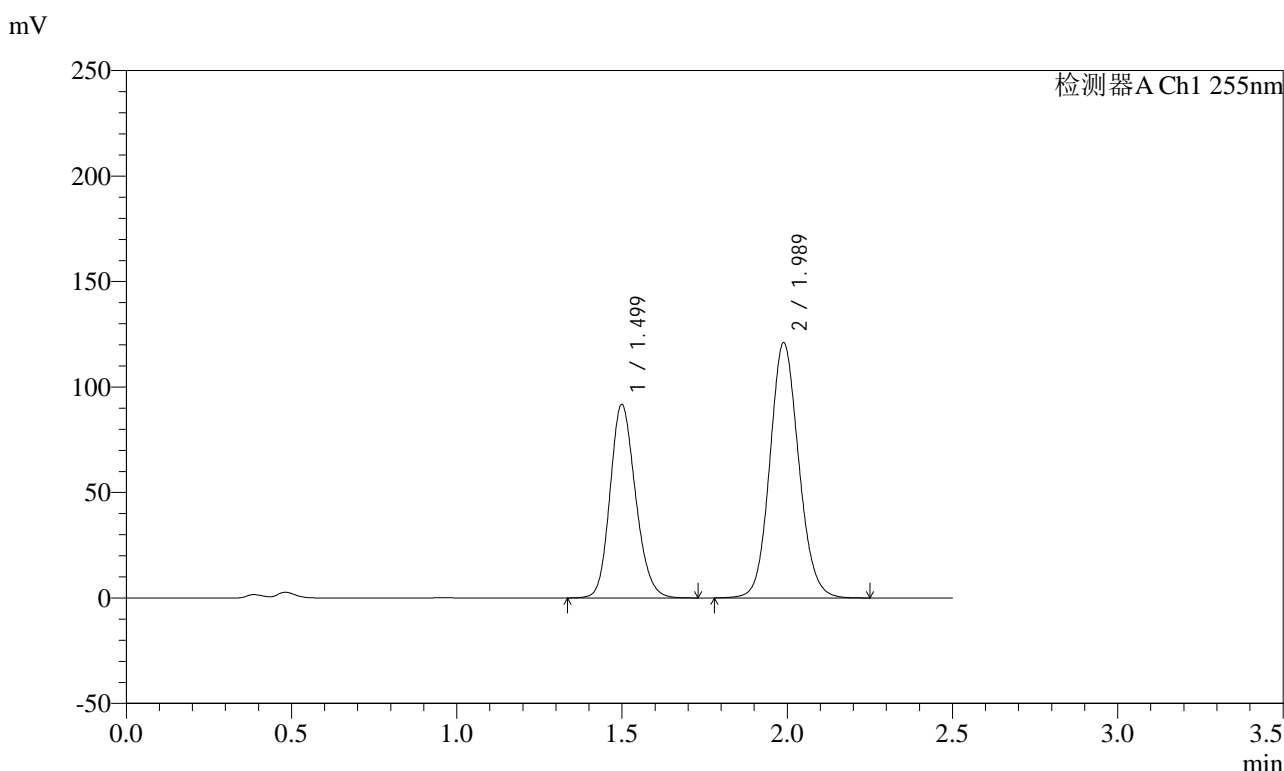
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	524549	40.056	97762	1828	1.171	--
2	1.990	784976	59.944	129441	2532	1.106	3.280
总计		1309525	100.000	227202			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5482-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：3-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 17:28:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:43:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

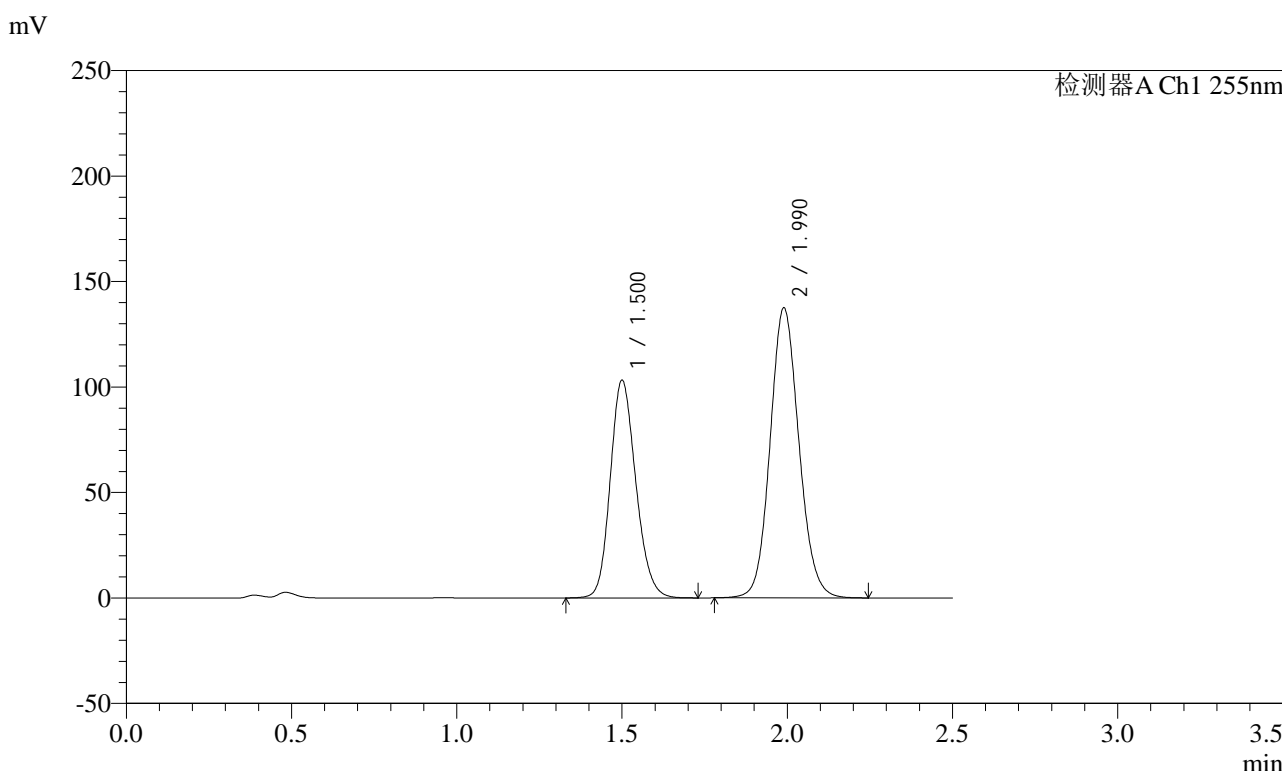
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	492539	40.129	91828	1821	1.169	--
2	1.989	734849	59.871	121133	2524	1.104	3.278
总计		1227388	100.000	212961			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5483-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

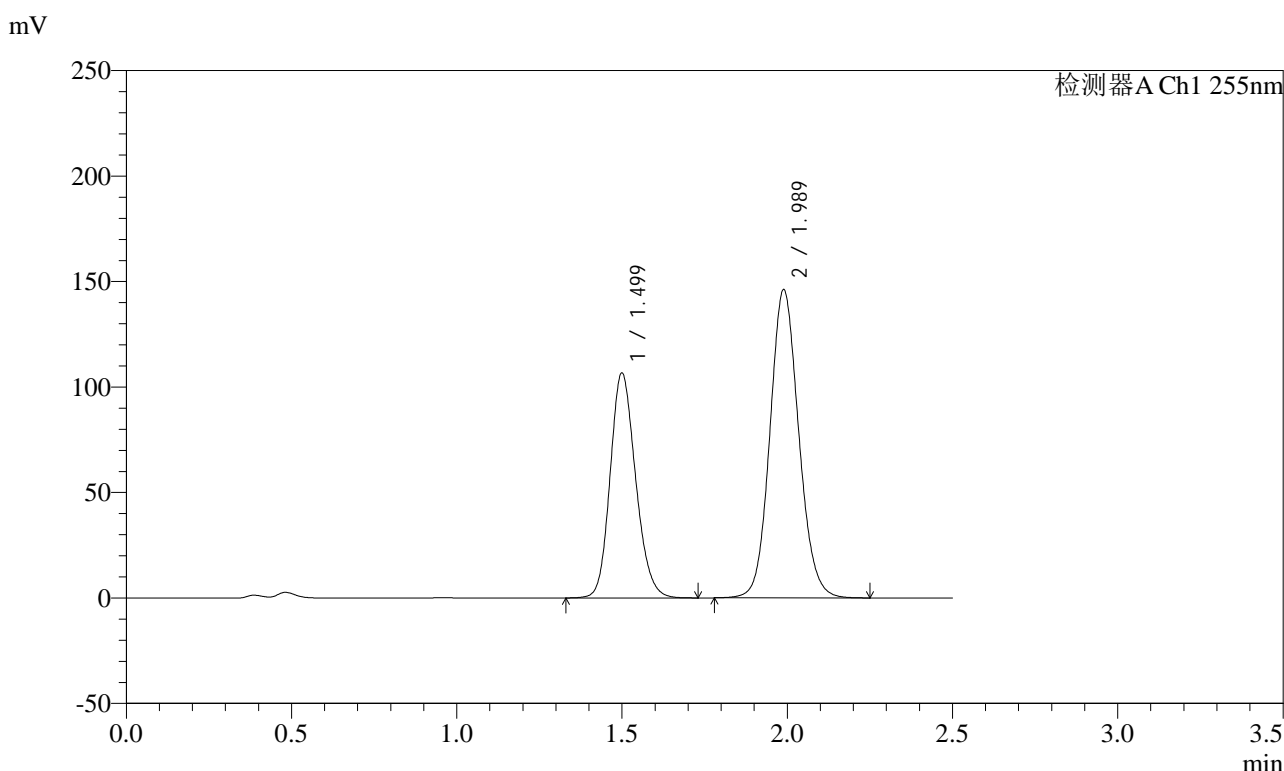
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	555156	39.957	103242	1814	1.170	--
2	1.990	834218	60.043	137562	2527	1.105	3.274
总计		1389374	100.000	240804			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5484-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

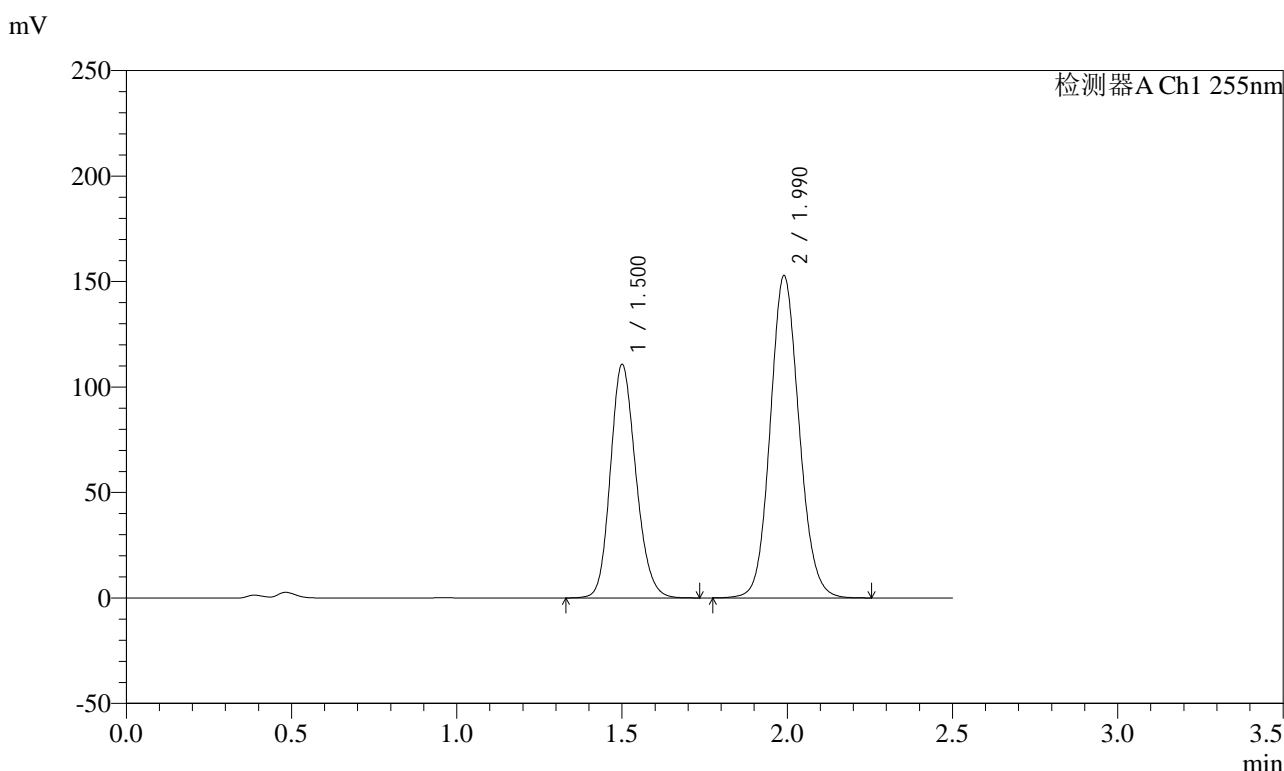
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	572295	39.215	106746	1824	1.170	--
2	1.989	887095	60.785	146281	2526	1.105	3.277
总计		1459390	100.000	253026			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5485-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

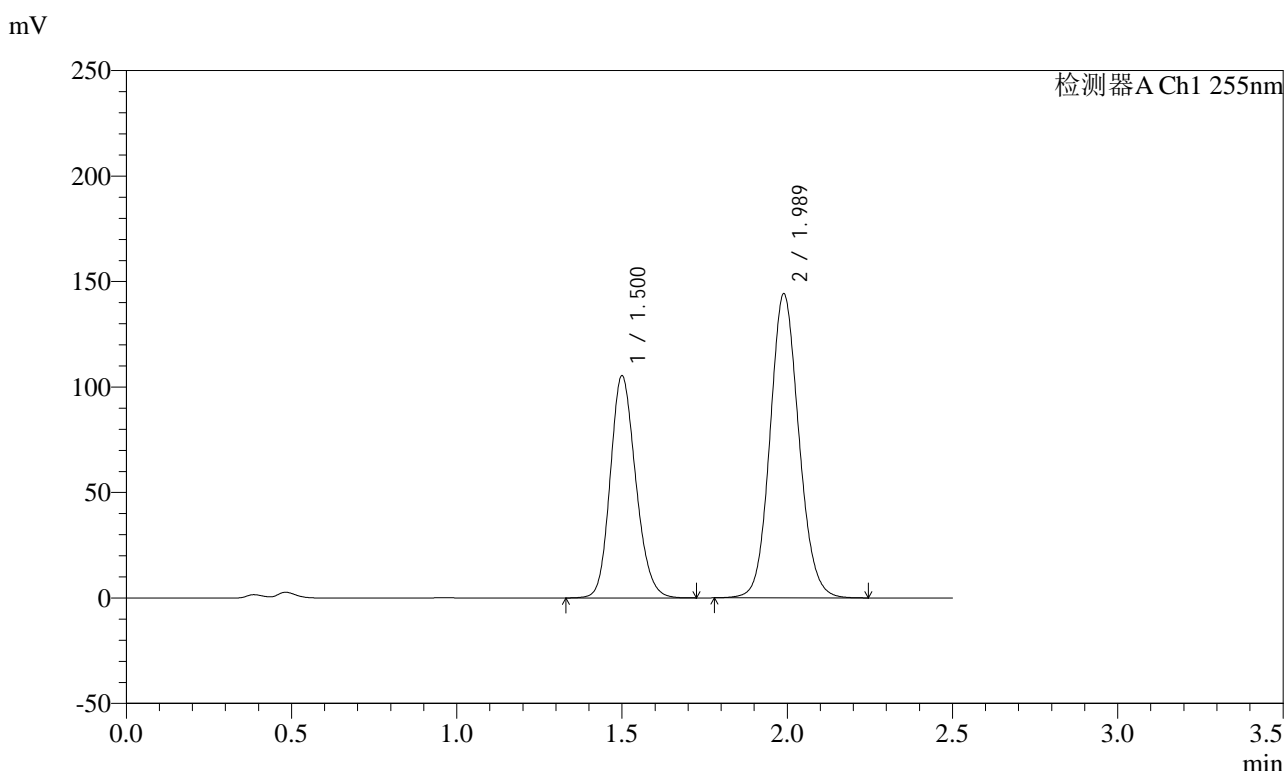
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	593891	39.003	110709	1827	1.170	--
2	1.990	928805	60.997	152770	2521	1.104	3.278
总计		1522695	100.000	263479			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5486-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

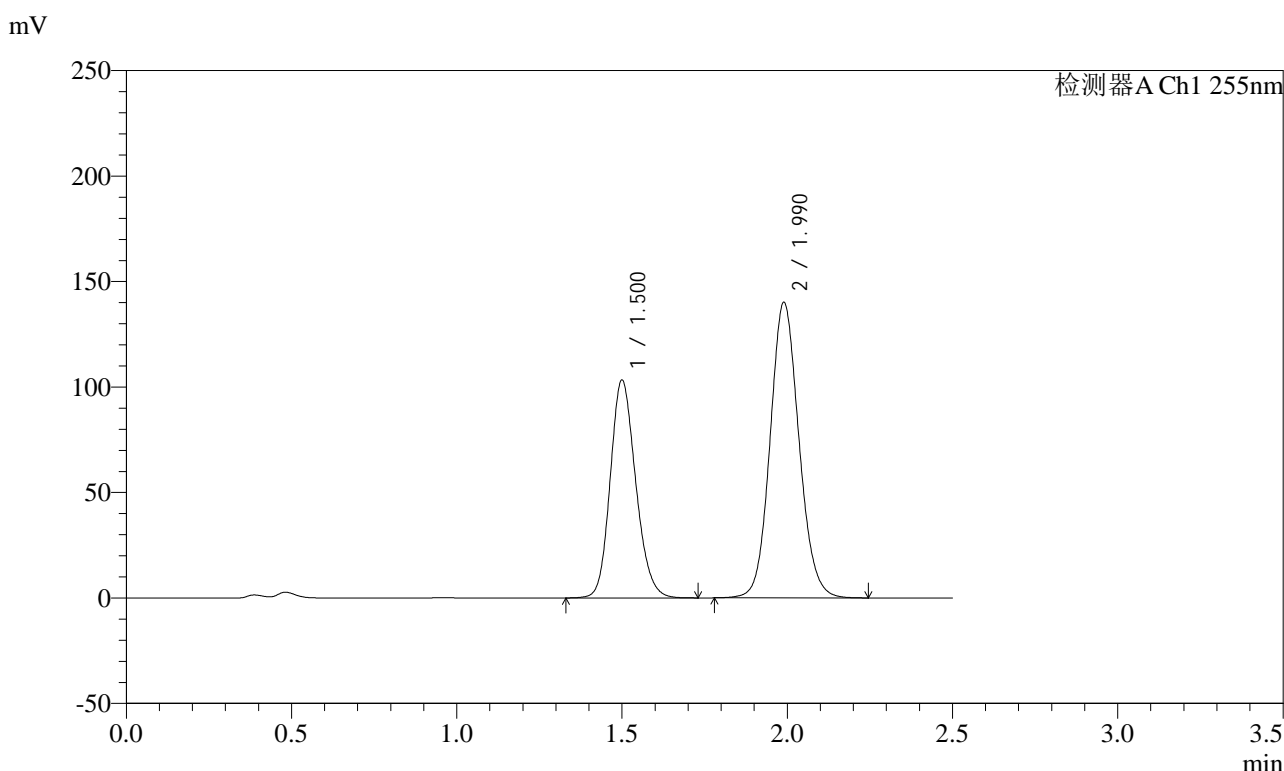
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	565470	39.268	105401	1822	1.169	--
2	1.989	874549	60.732	144250	2528	1.104	3.277
总计		1440019	100.000	249651			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5487-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

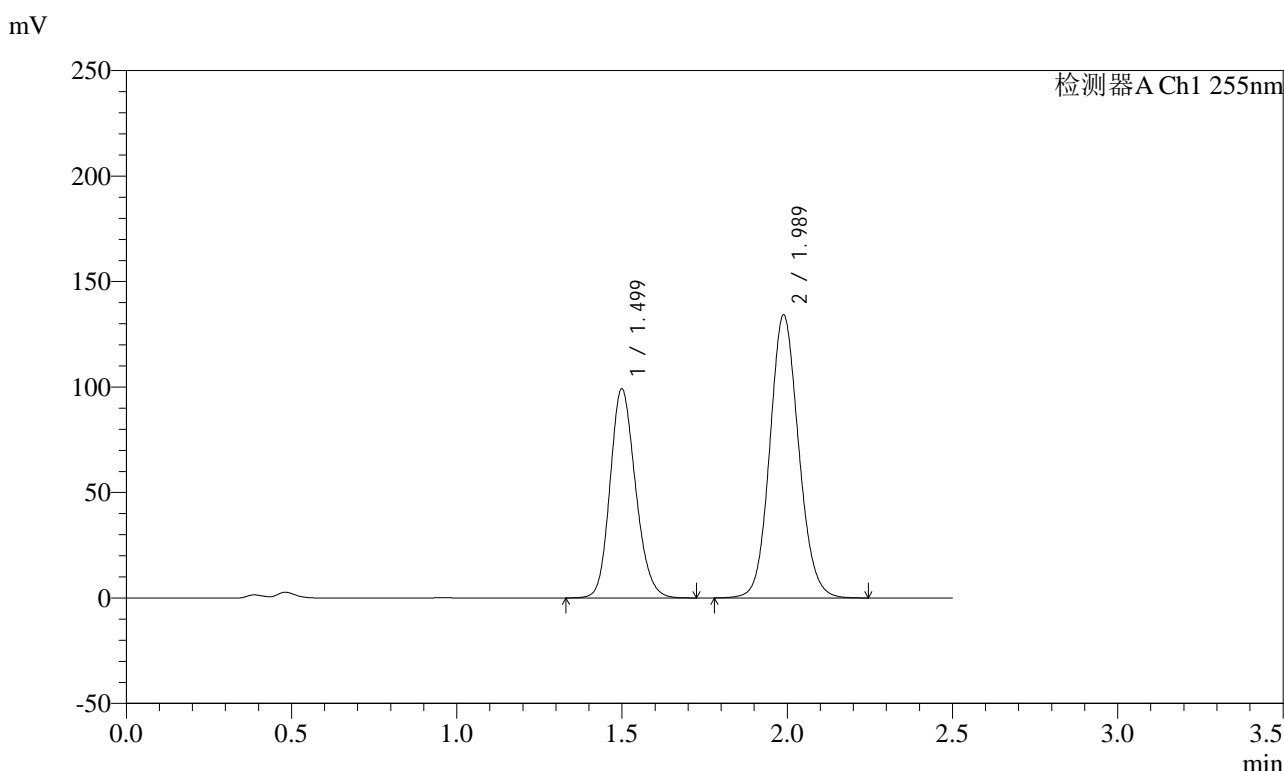
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	554264	39.457	103344	1823	1.170	--
2	1.990	850457	60.543	140204	2527	1.104	3.279
总计		1404720	100.000	243548			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5488-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

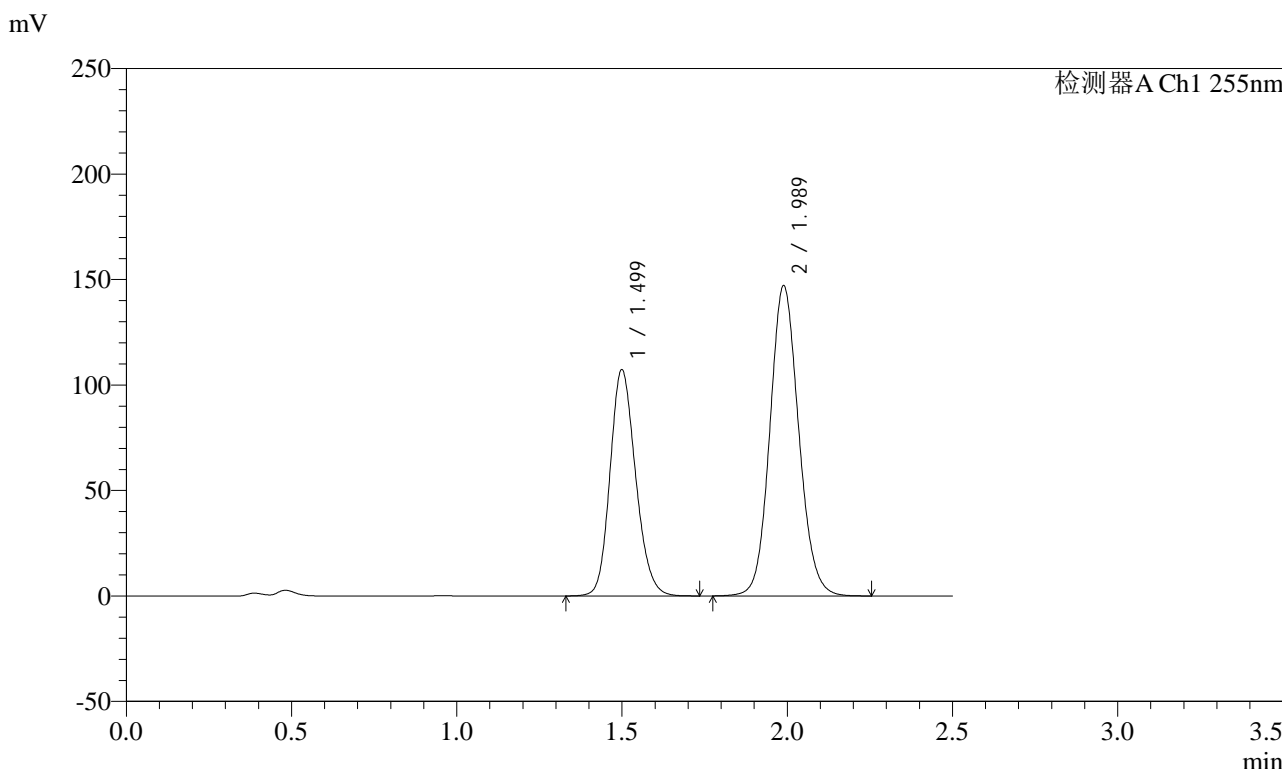
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	532310	39.538	99236	1821	1.170	--
2	1.989	814004	60.462	134303	2527	1.104	3.277
总计		1346314	100.000	233538			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5489-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

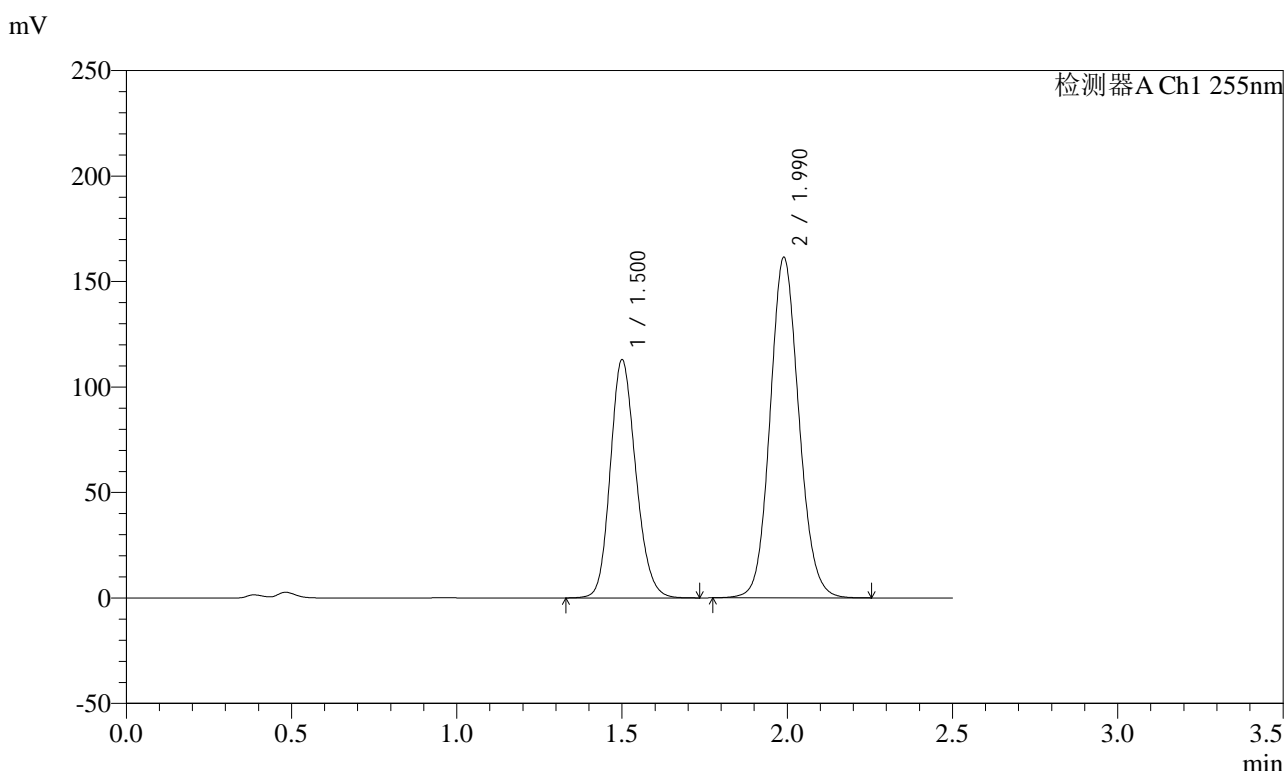
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	577679	39.281	107348	1809	1.170	--
2	1.989	892942	60.719	147246	2526	1.105	3.272
总计		1470621	100.000	254595			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5490-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

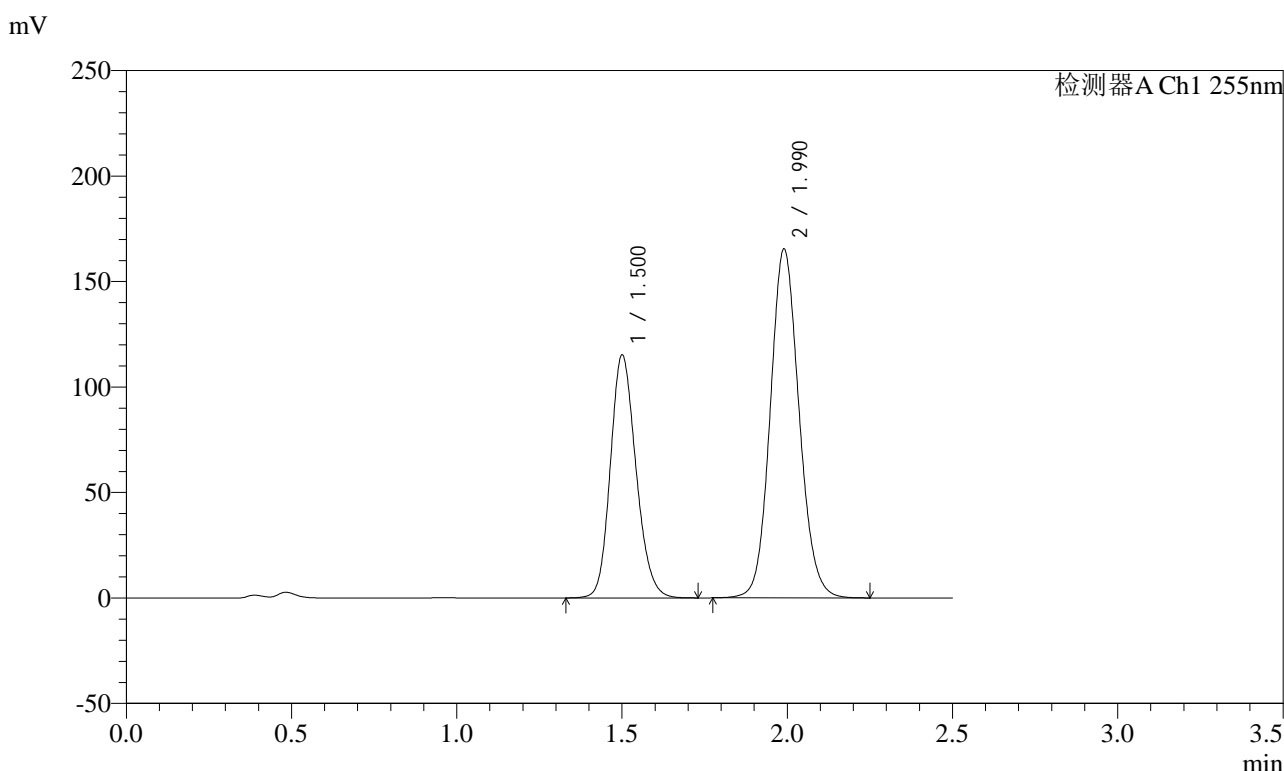
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	606032	38.218	112964	1824	1.169	--
2	1.990	979676	61.782	161518	2528	1.104	3.277
总计		1585707	100.000	274482			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5491-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

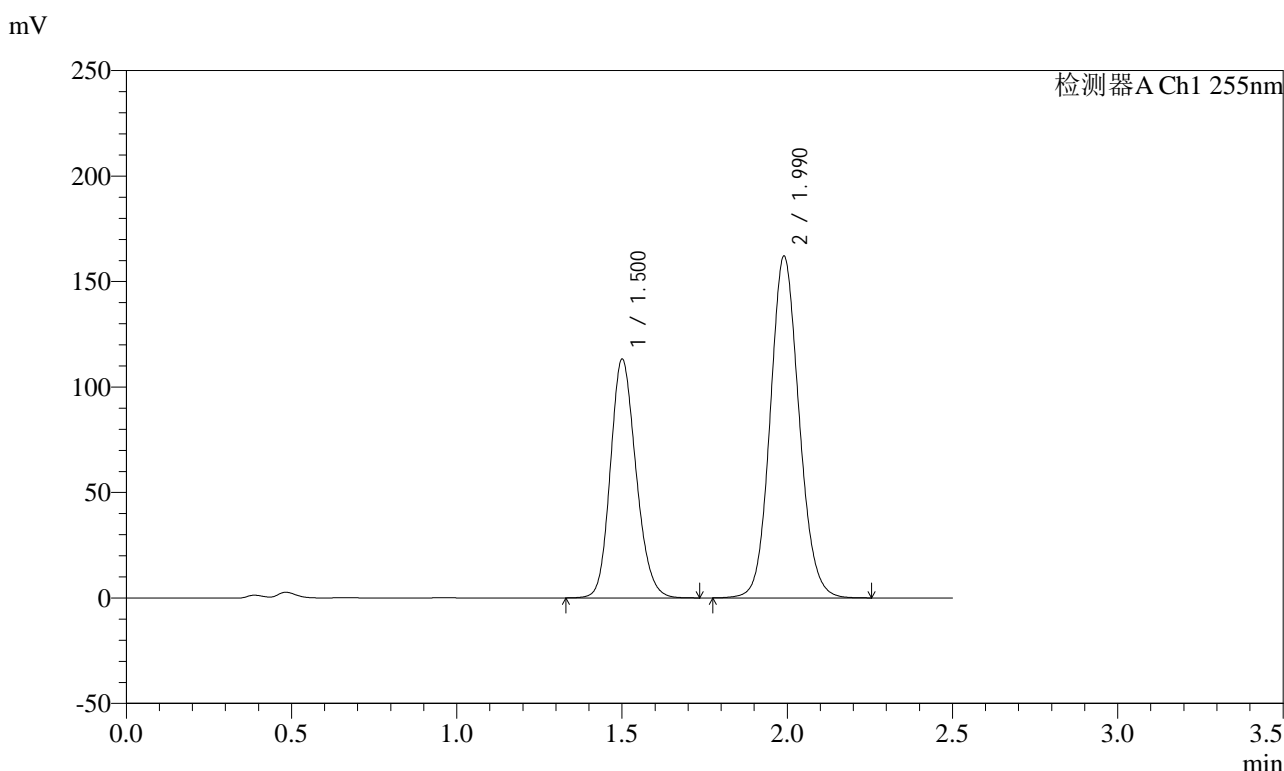
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	621348	38.223	115138	1804	1.171	--
2	1.990	1004256	61.777	165453	2530	1.105	3.270
总计		1625603	100.000	280591			

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-2024032621批(100mg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 - 28-55/31-5492-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:56:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

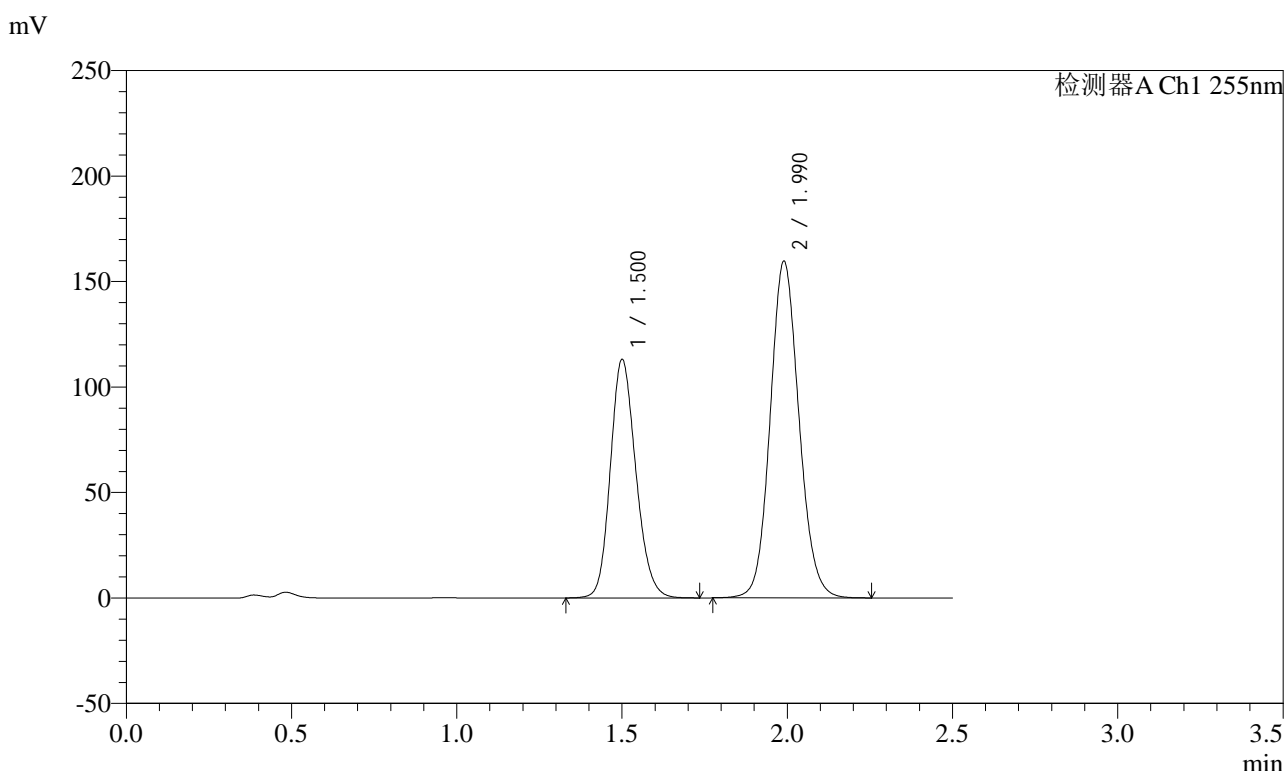
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	610640	38.299	113150	1804	1.171	--
2	1.990	983753	61.701	162027	2529	1.105	3.269
总计		1594393	100.000	275177			

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-2024032621批(100mg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 - 28-55/31-5493-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:59:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

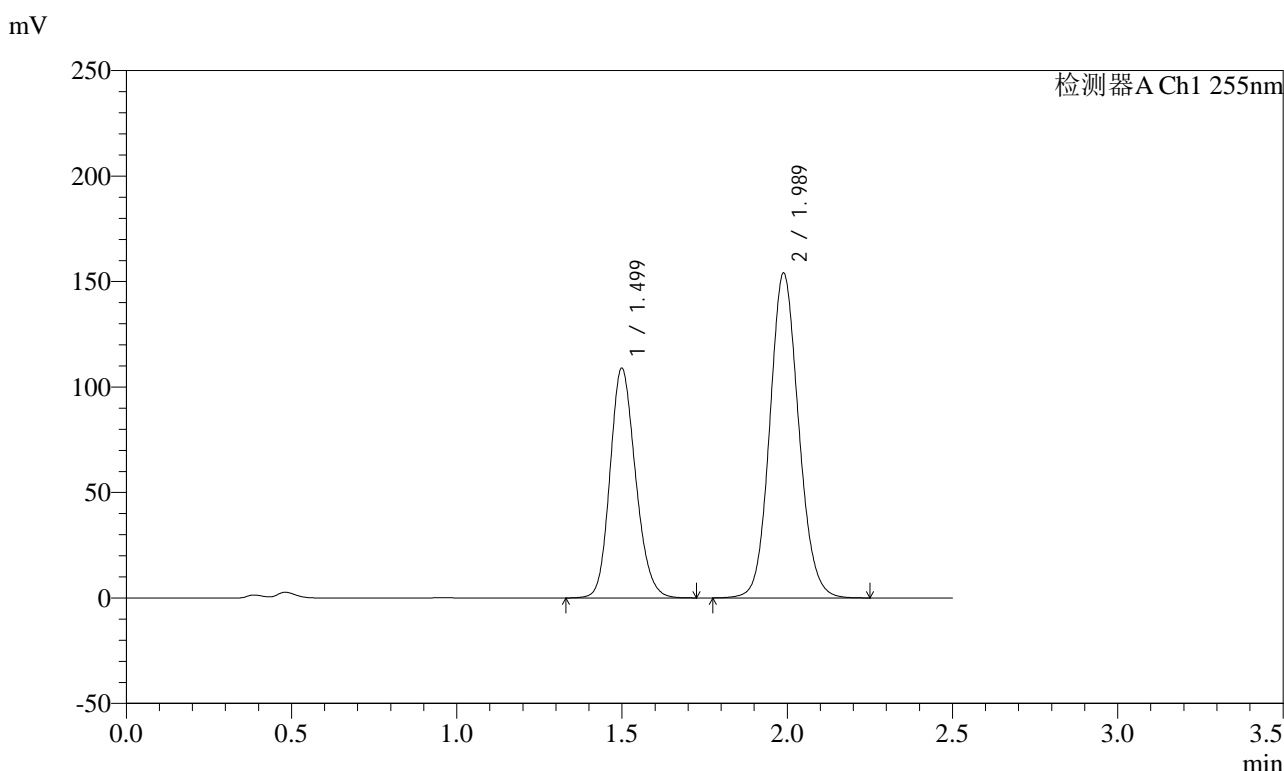
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	607063	38.531	113051	1822	1.169	--
2	1.990	968446	61.469	159679	2532	1.104	3.278
总计		1575509	100.000	272731			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5494-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

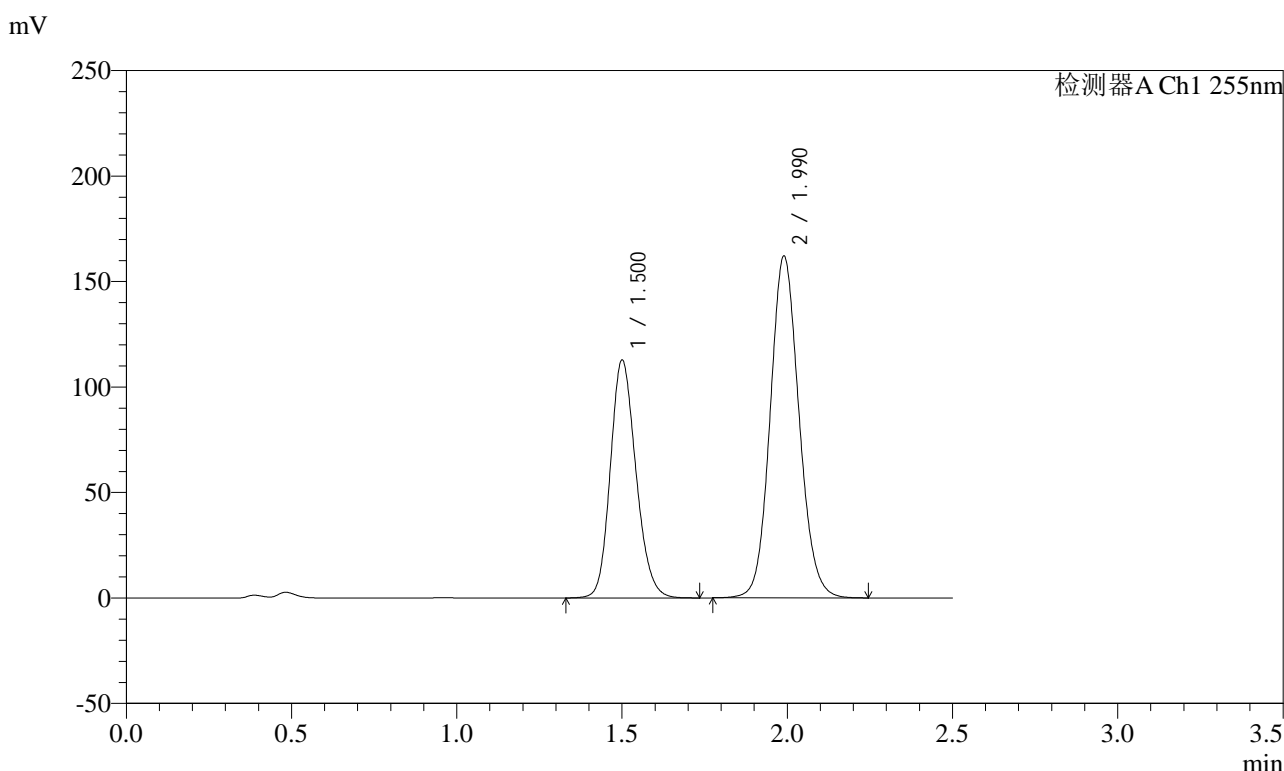
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	585879	38.530	109035	1814	1.169	--
2	1.989	934693	61.470	154163	2526	1.104	3.274
总计		1520572	100.000	263198			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5495-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

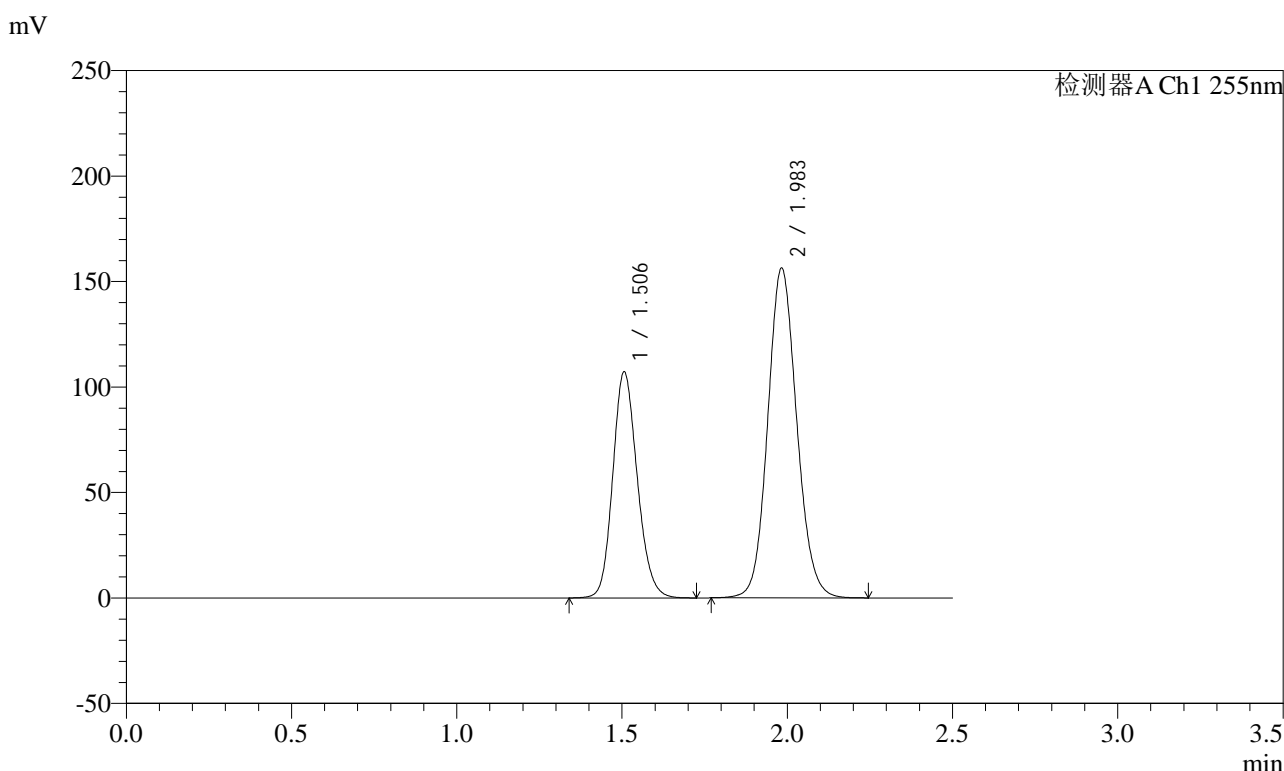
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	607971	38.156	112793	1809	1.170	--
2	1.990	985411	61.844	162121	2518	1.105	3.268
总计		1593381	100.000	274913			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5496-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

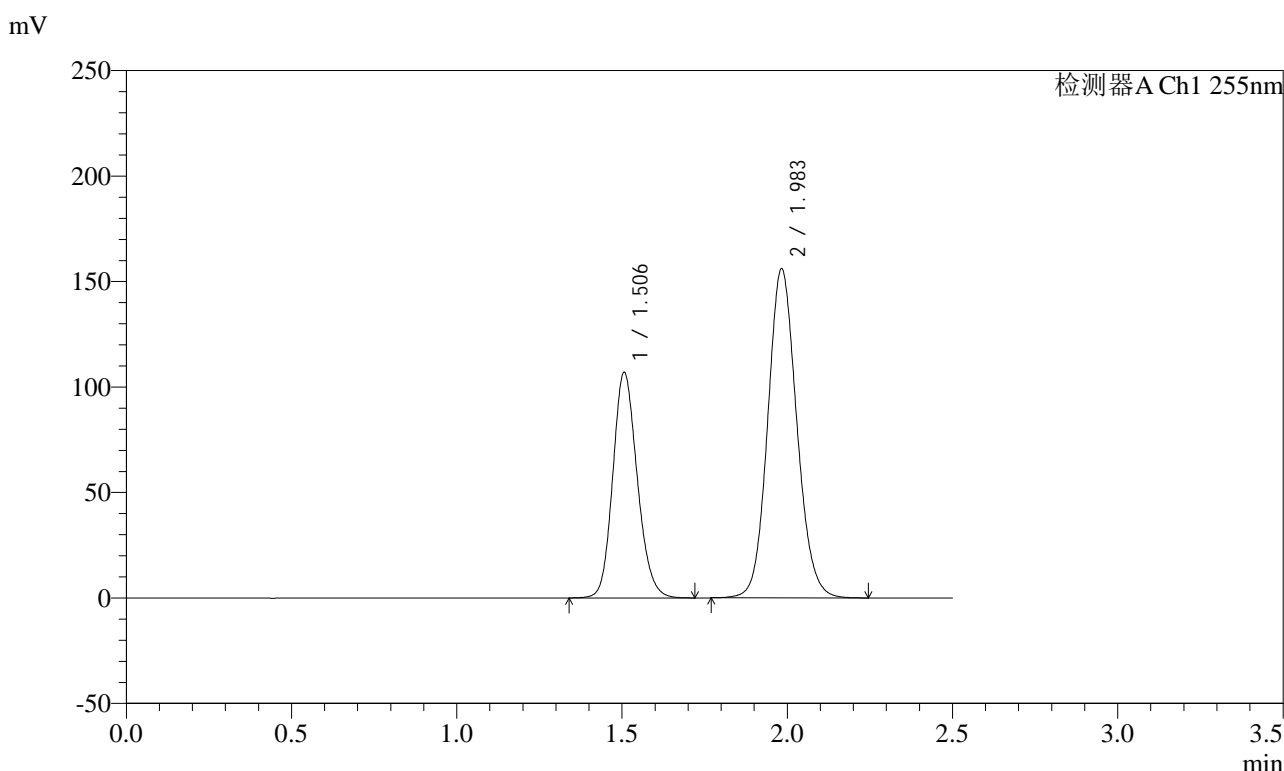
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	551900	36.622	107097	2001	1.158	--
2	1.983	955125	63.378	156501	2478	1.105	3.241
总计		1507025	100.000	263598			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5497-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	550709	36.617	106917	2003	1.157	--
2	1.983	953263	63.383	156207	2477	1.105	3.240
总计		1503972	100.000	263124			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

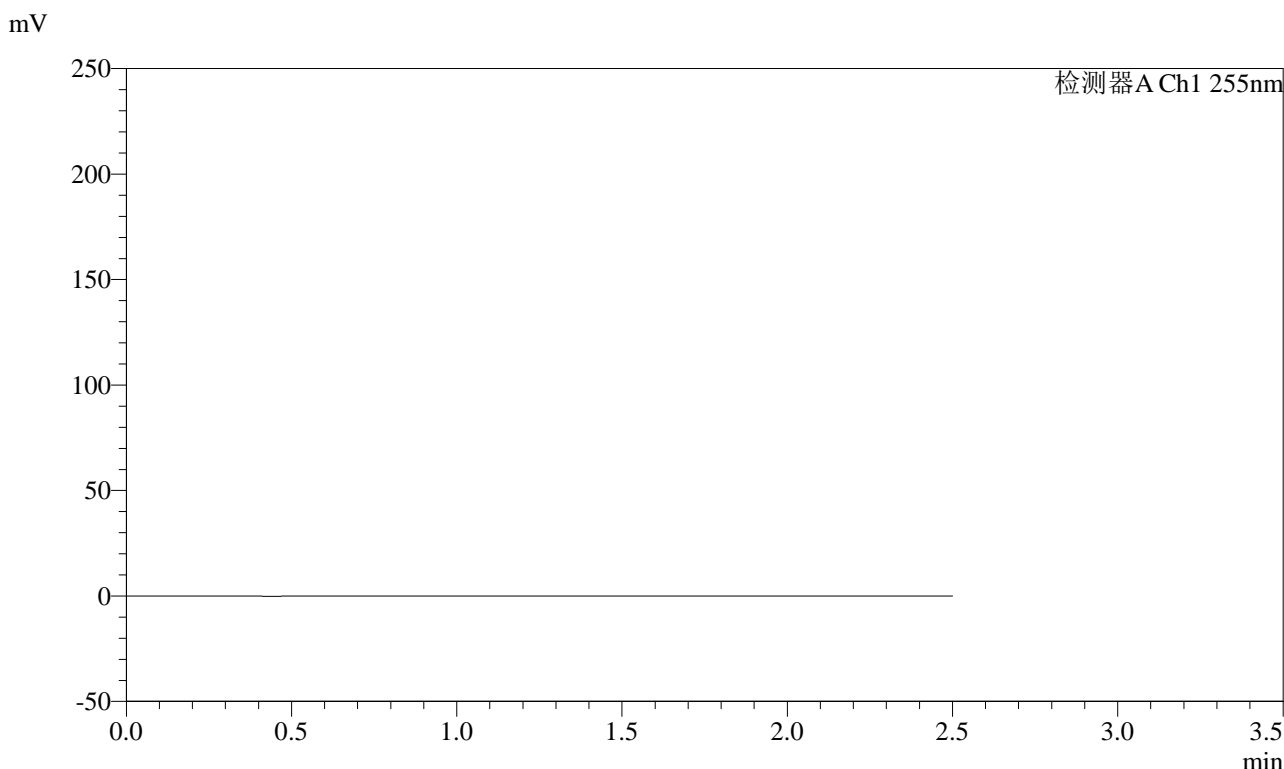


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5498-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

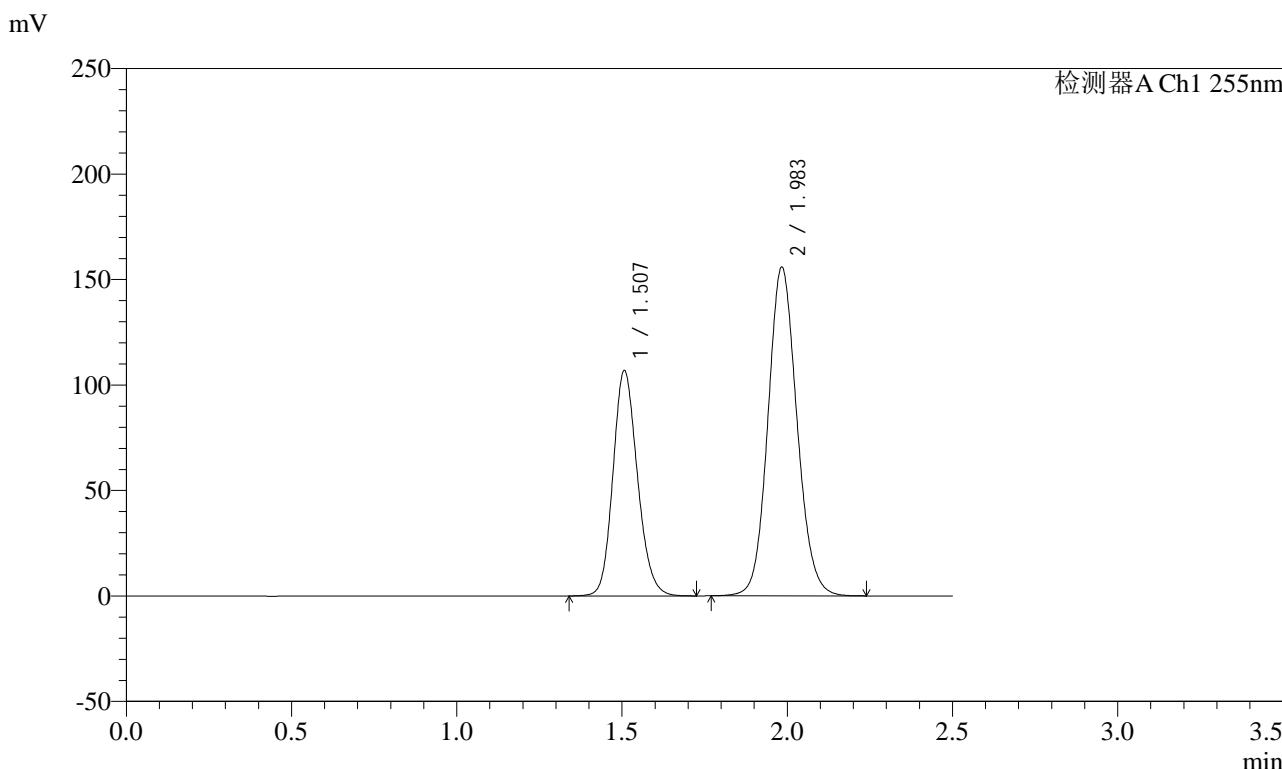
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5499-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

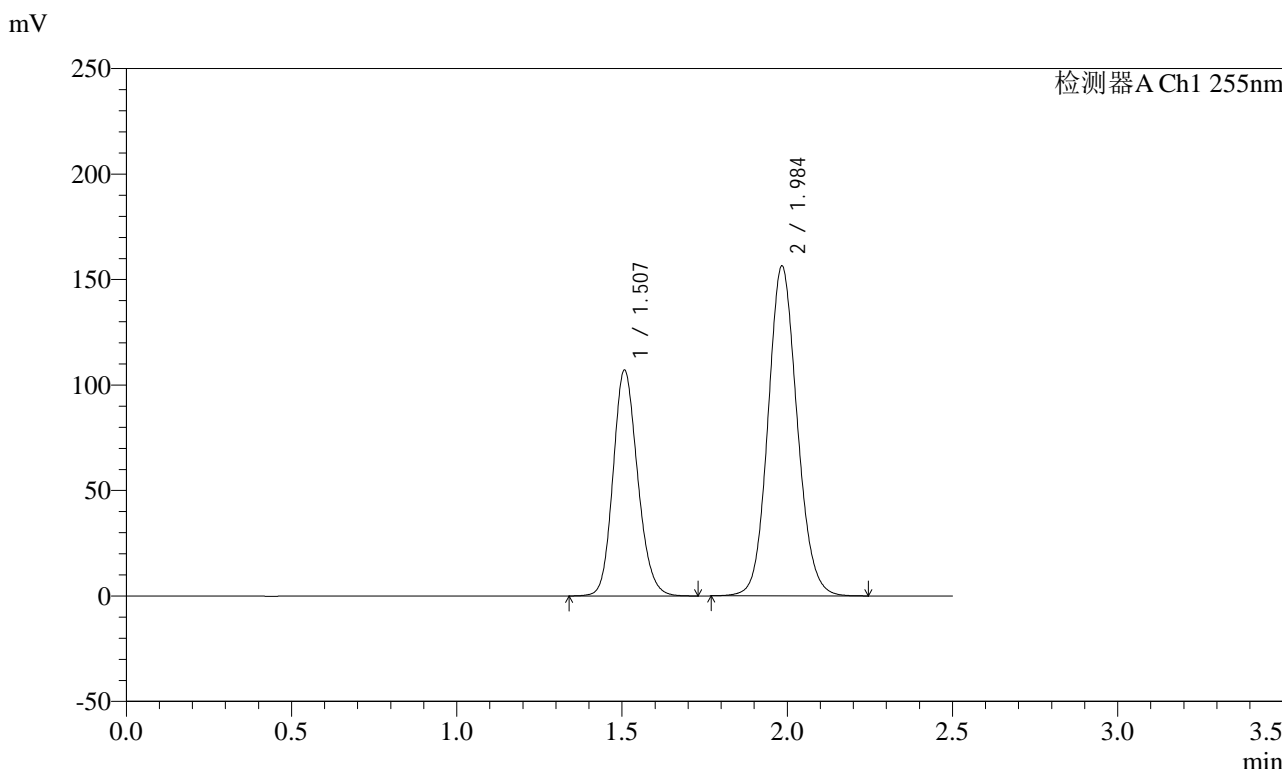
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	550614	36.636	106861	2000	1.158	--
2	1.983	952303	63.364	156017	2473	1.105	3.237
总计		1502917	100.000	262879			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5500-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

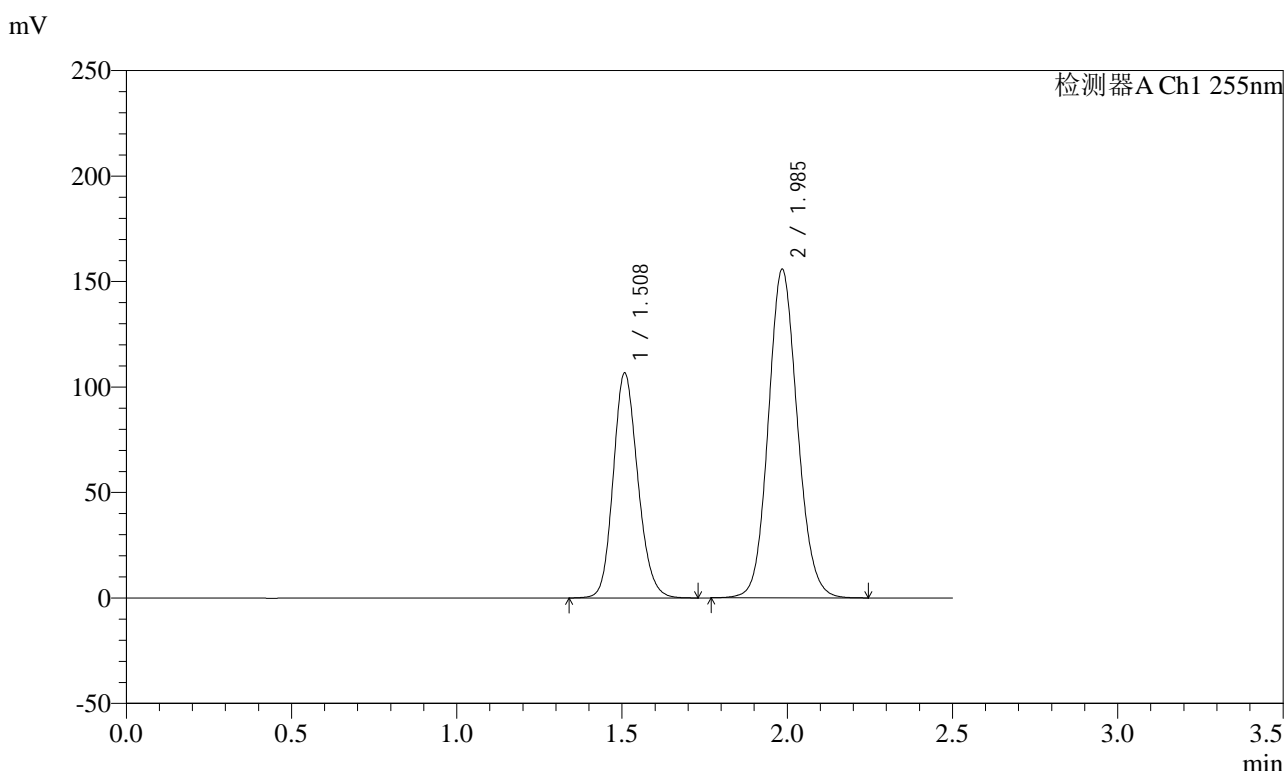
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	553791	36.634	107188	1988	1.159	--
2	1.984	957883	63.366	156544	2466	1.106	3.229
总计		1511675	100.000	263732			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5502-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

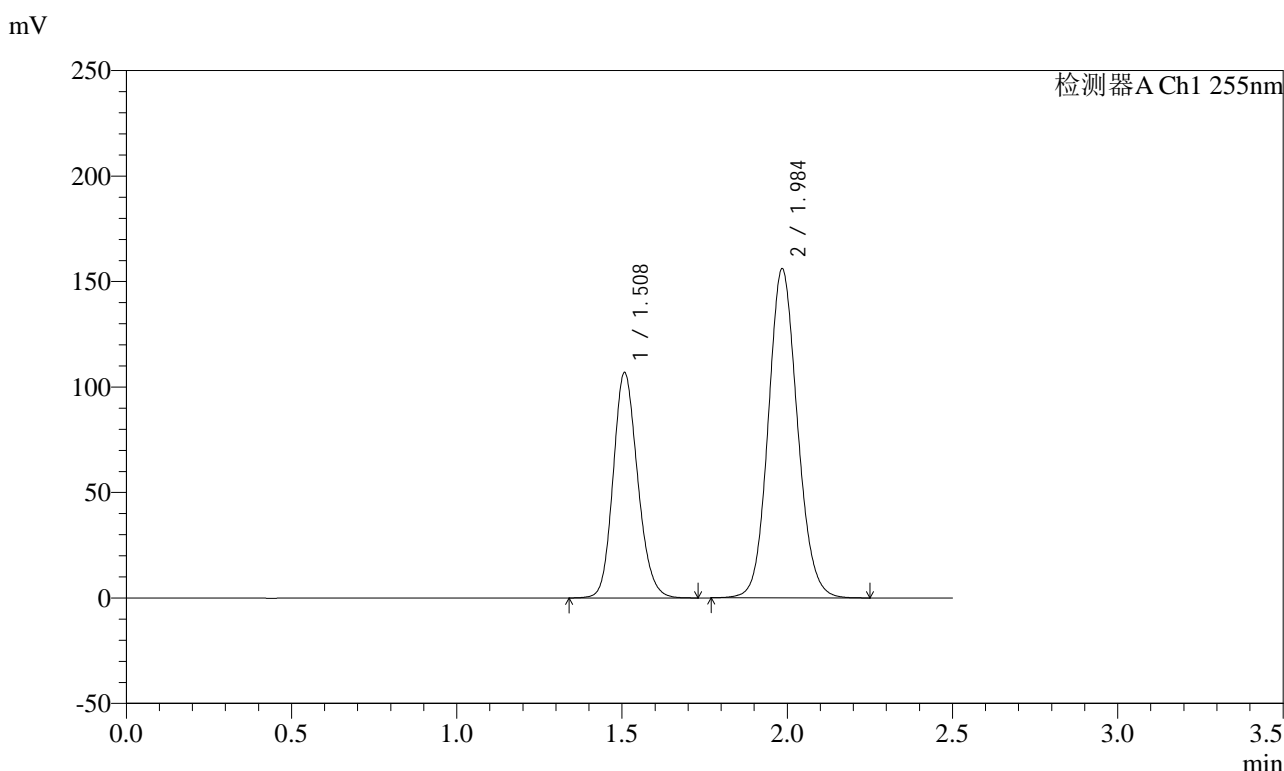
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551881	36.640	106796	1988	1.159	--
2	1.985	954350	63.360	155863	2467	1.106	3.230
总计		1506231	100.000	262659			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5503-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

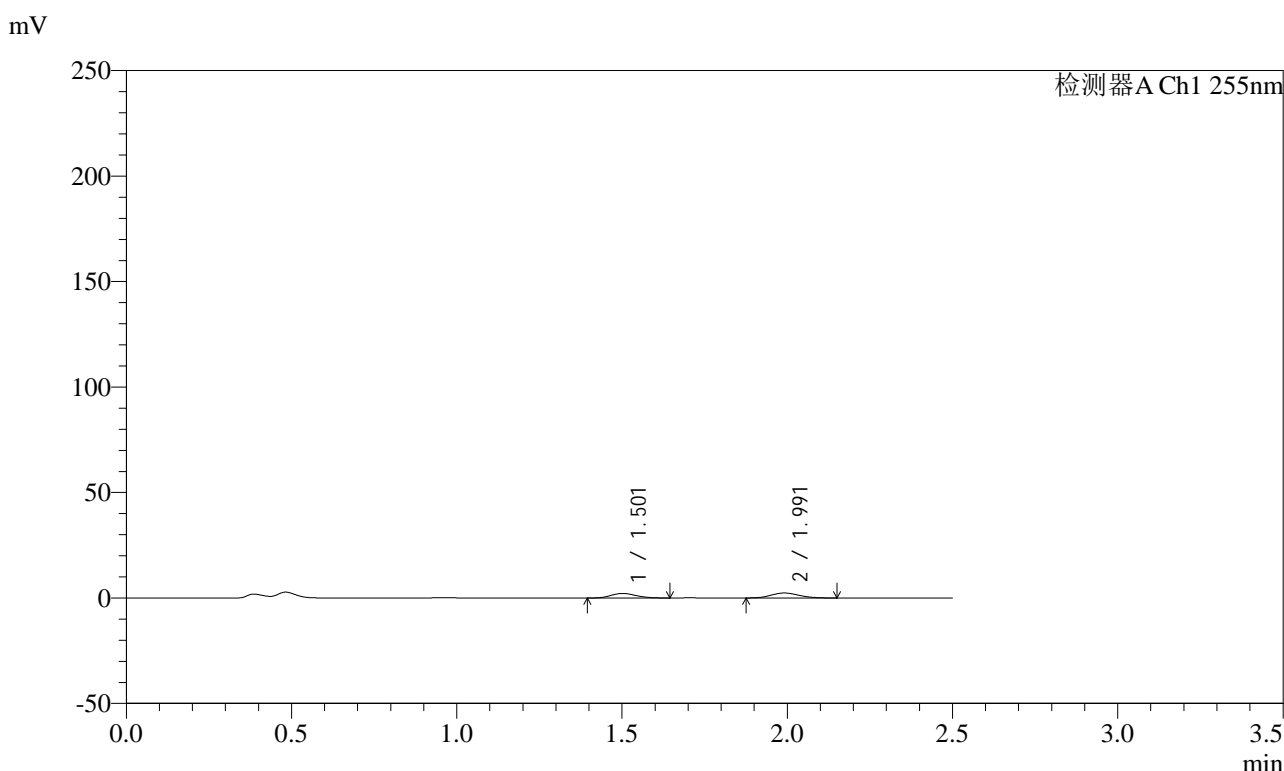
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551893	36.595	106992	1997	1.158	--
2	1.984	956201	63.405	156137	2466	1.105	3.236
总计		1508094	100.000	263129			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5504-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

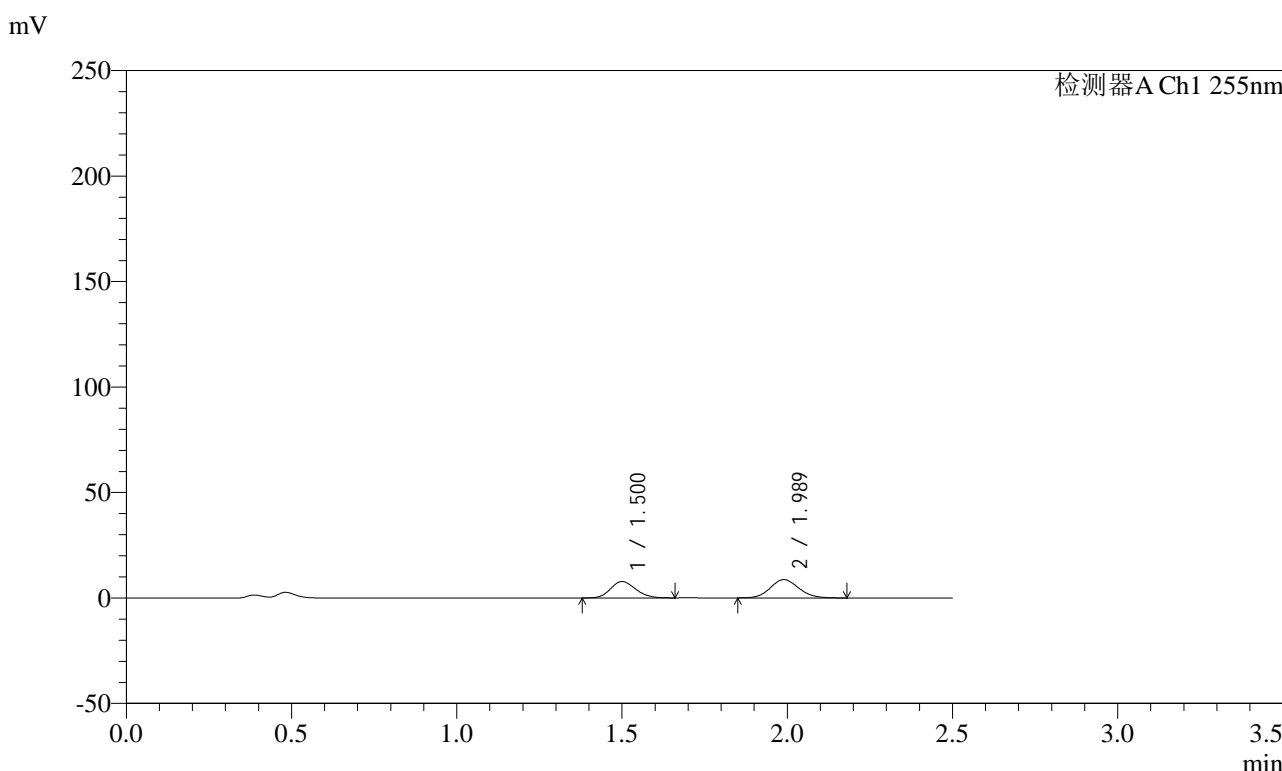
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	11528	45.385	2183	1838	1.146	--
2	1.991	13873	54.615	2348	2582	1.118	3.299
总计		25401	100.000	4531			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5505-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

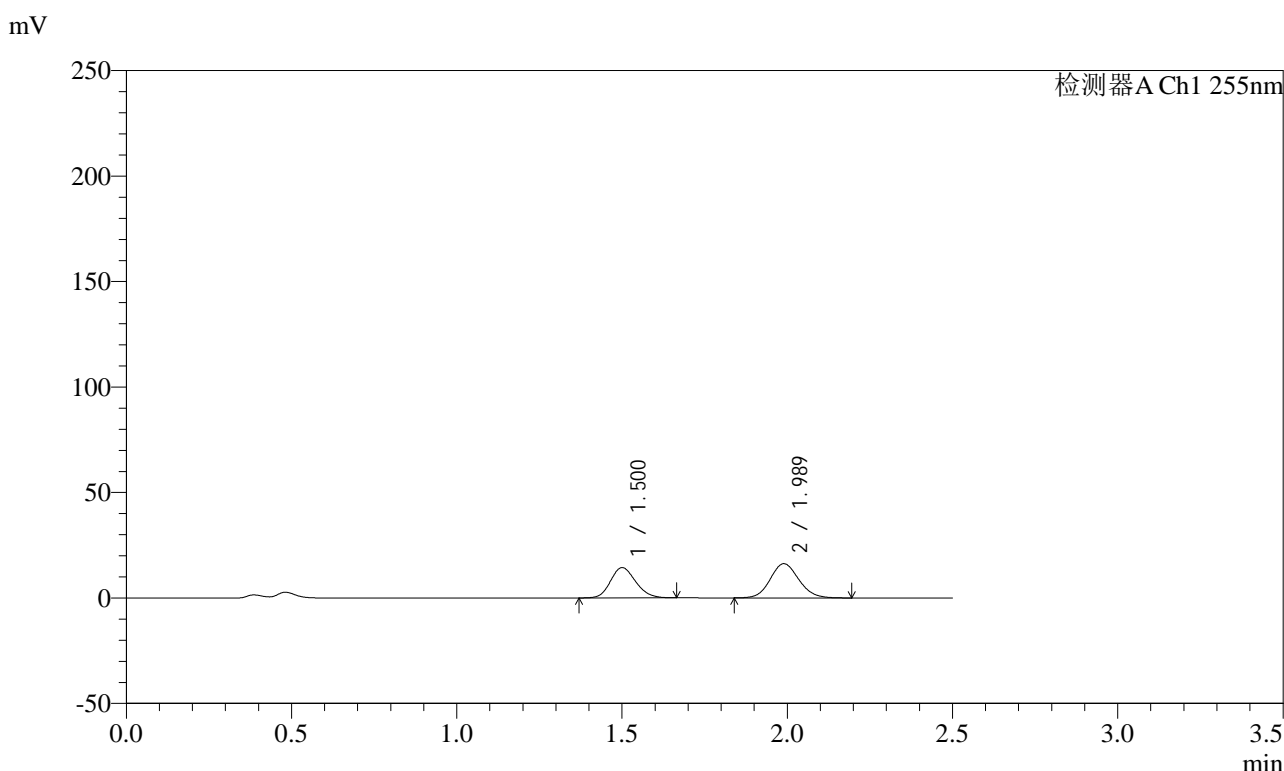
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	41216	44.122	7790	1845	1.164	--
2	1.989	52197	55.878	8694	2548	1.111	3.292
总计		93414	100.000	16484			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5506-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

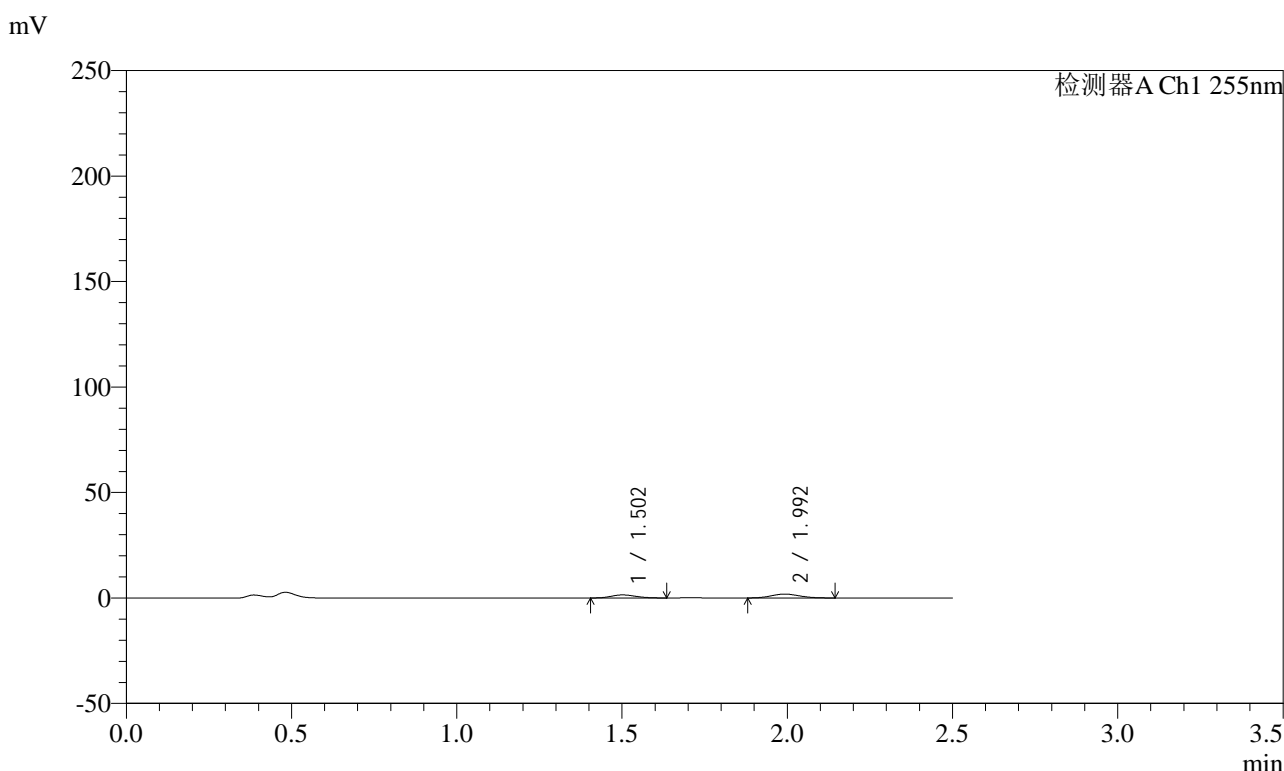
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	76243	43.807	14360	1844	1.161	--
2	1.989	97799	56.193	16253	2539	1.108	3.288
总计		174042	100.000	30613			

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-2024032421批(100mg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 - 28-55/31-5507-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

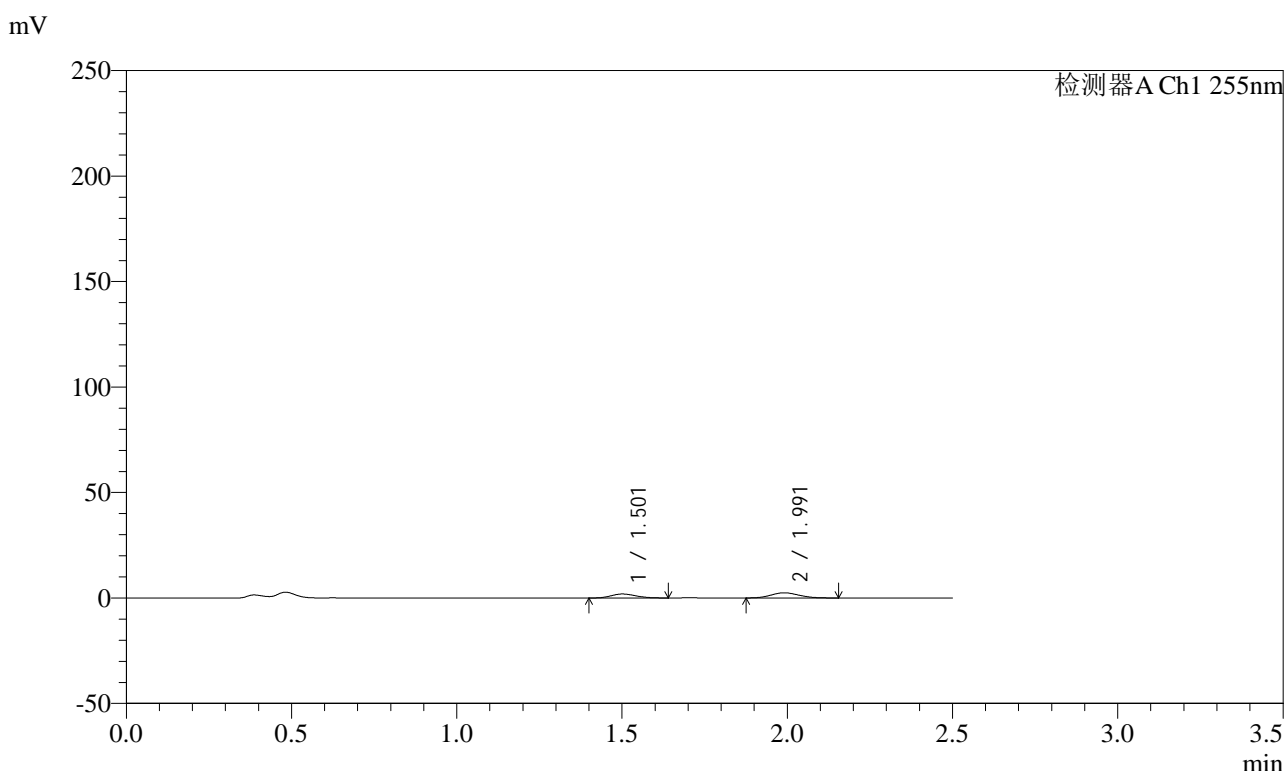
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	7495	40.900	1438	1861	1.143	--
2	1.992	10830	59.100	1835	2582	1.112	3.311
总计		18325	100.000	3274			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5508-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:42:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:44:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

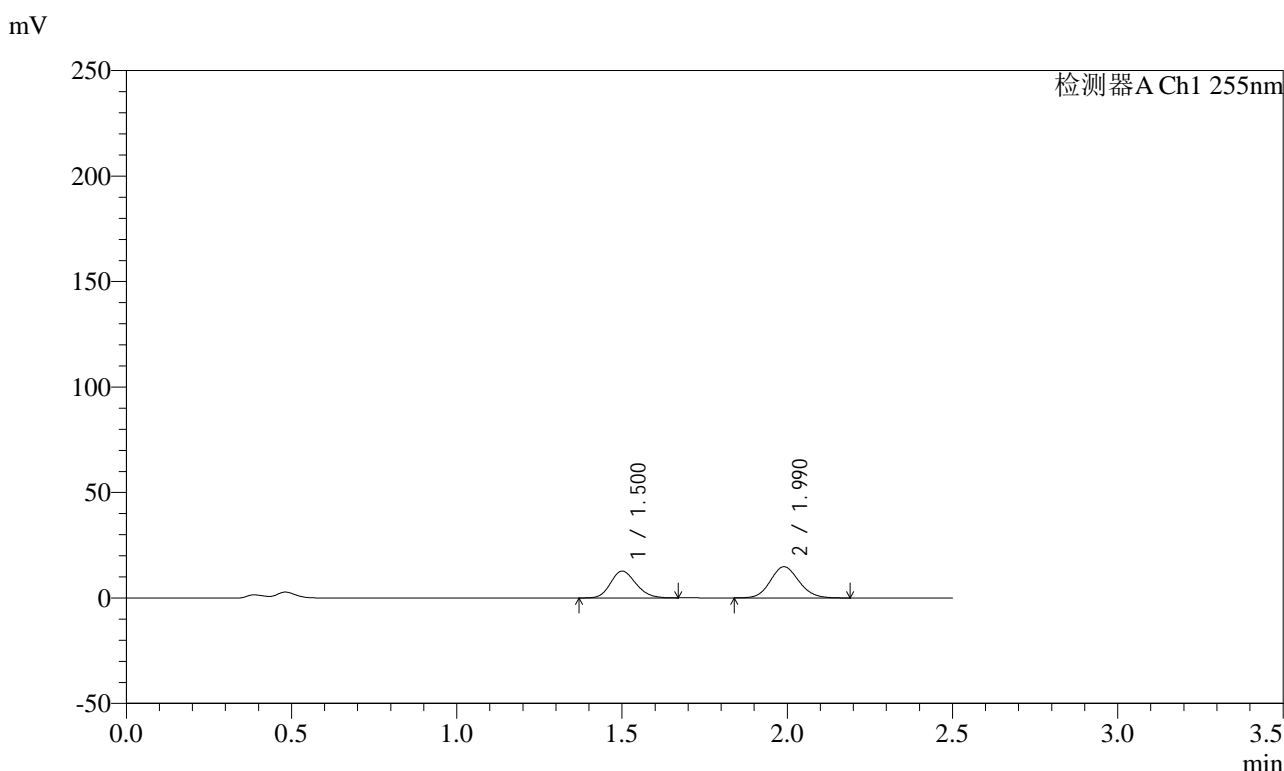
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	9887	40.455	1892	1866	1.153	--
2	1.991	14552	59.545	2452	2582	1.117	3.311
总计		24439	100.000	4345			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5509-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

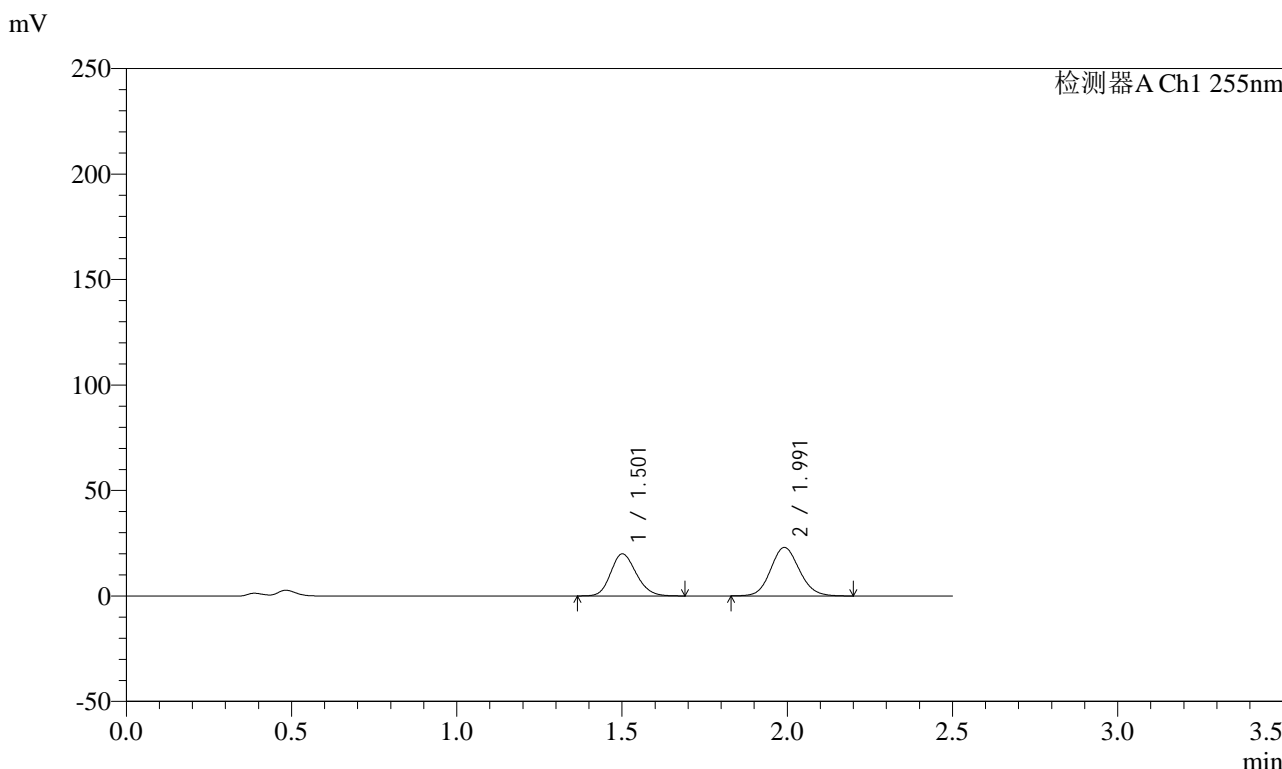
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	67991	43.324	12722	1825	1.165	--
2	1.990	88945	56.676	14782	2542	1.106	3.281
总计		156937	100.000	27504			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5510-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

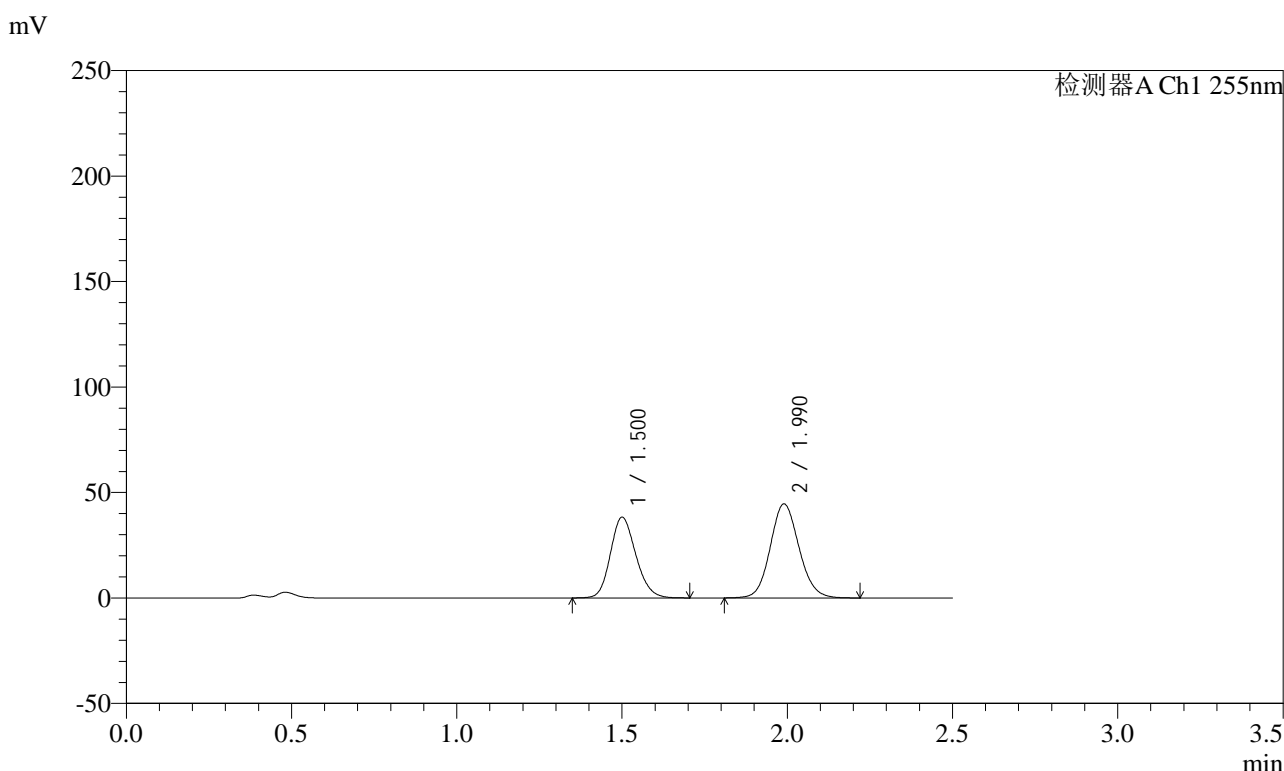
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	107258	43.579	19958	1813	1.169	--
2	1.991	138866	56.421	22987	2537	1.105	3.275
总计		246125	100.000	42946			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5511-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

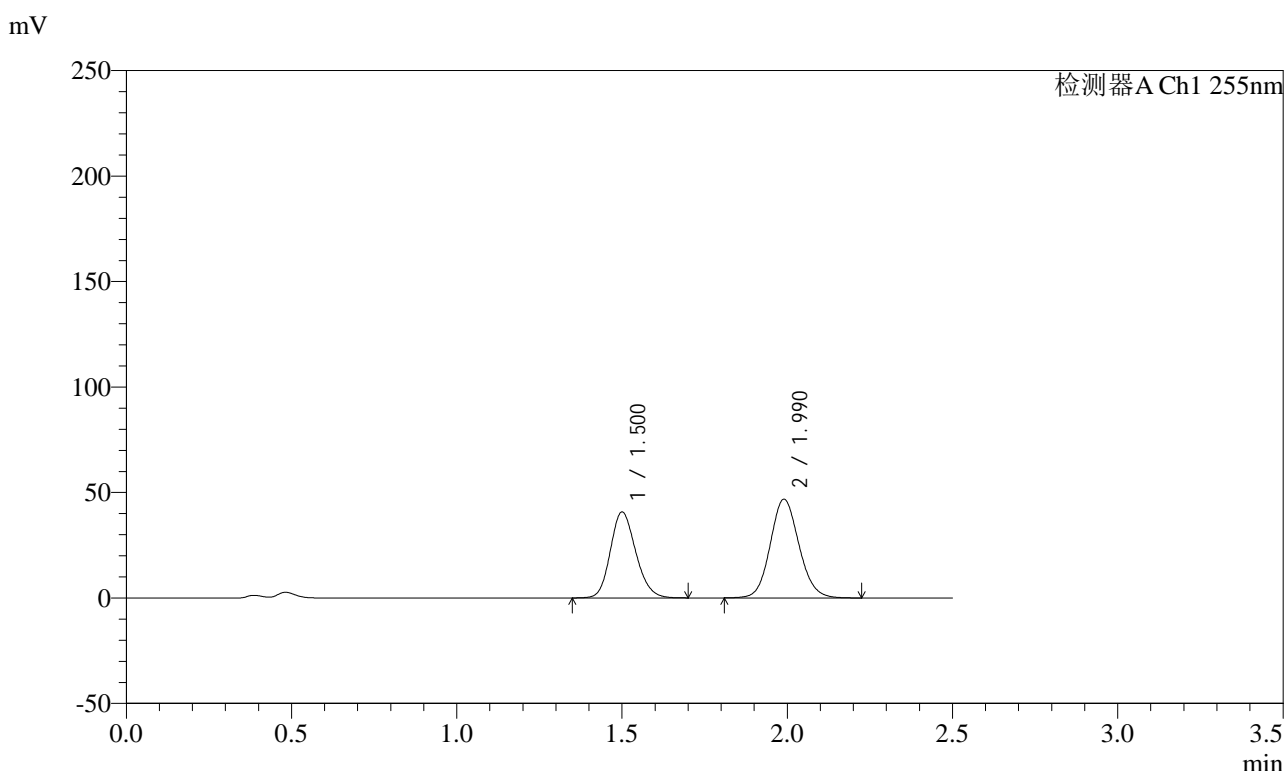
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	204748	43.123	38260	1830	1.169	--
2	1.990	270056	56.877	44611	2532	1.104	3.282
总计		474804	100.000	82870			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5512-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

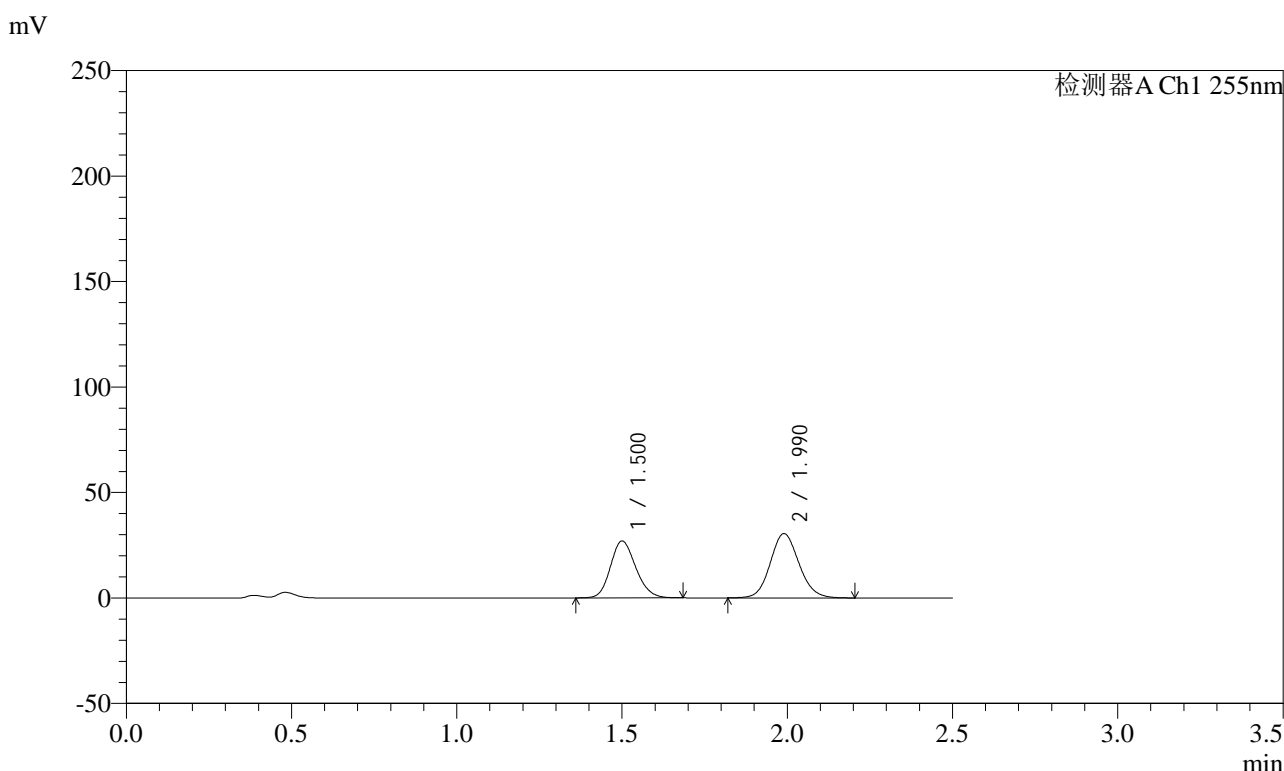
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	218261	43.493	40765	1824	1.168	--
2	1.990	283567	56.507	46847	2534	1.104	3.281
总计		501829	100.000	87612			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5513-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

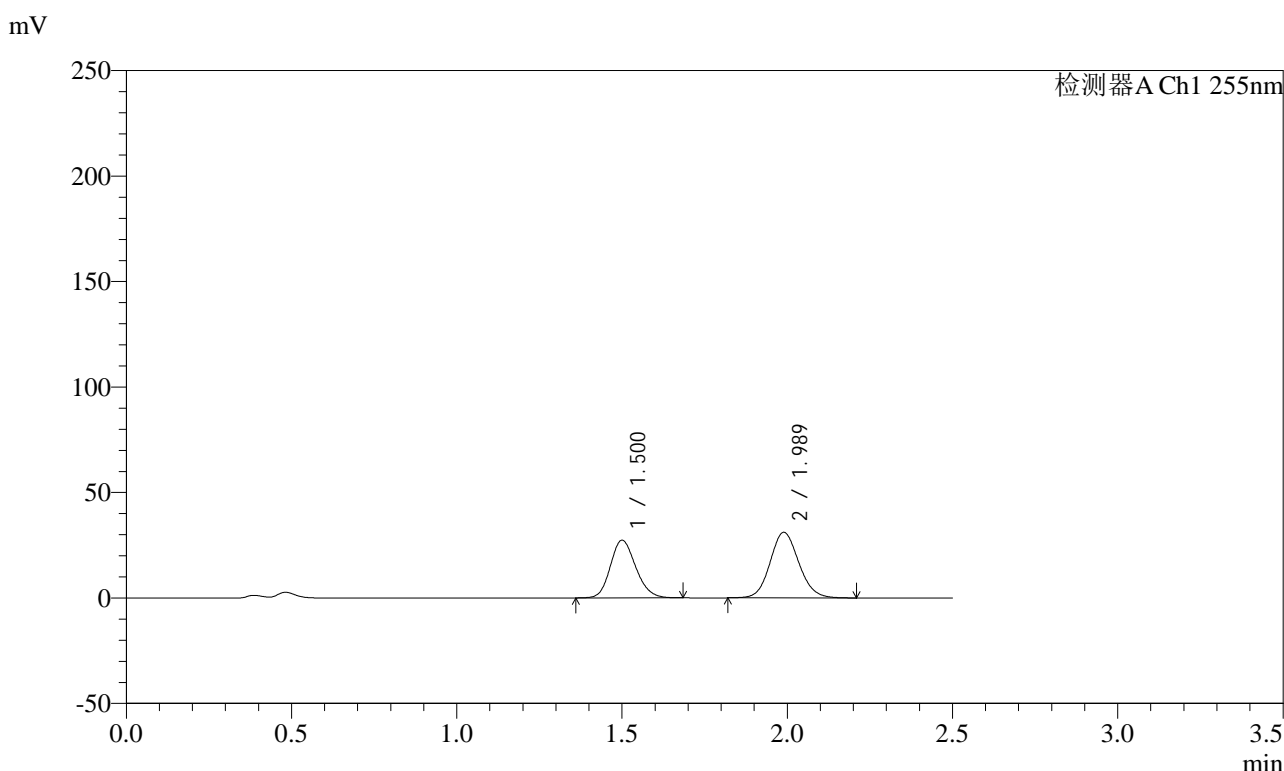
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	144011	43.884	26972	1832	1.167	--
2	1.990	184150	56.116	30486	2537	1.105	3.284
总计		328161	100.000	57459			

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-2024032421批(100mg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 - 28-55/31-5514-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

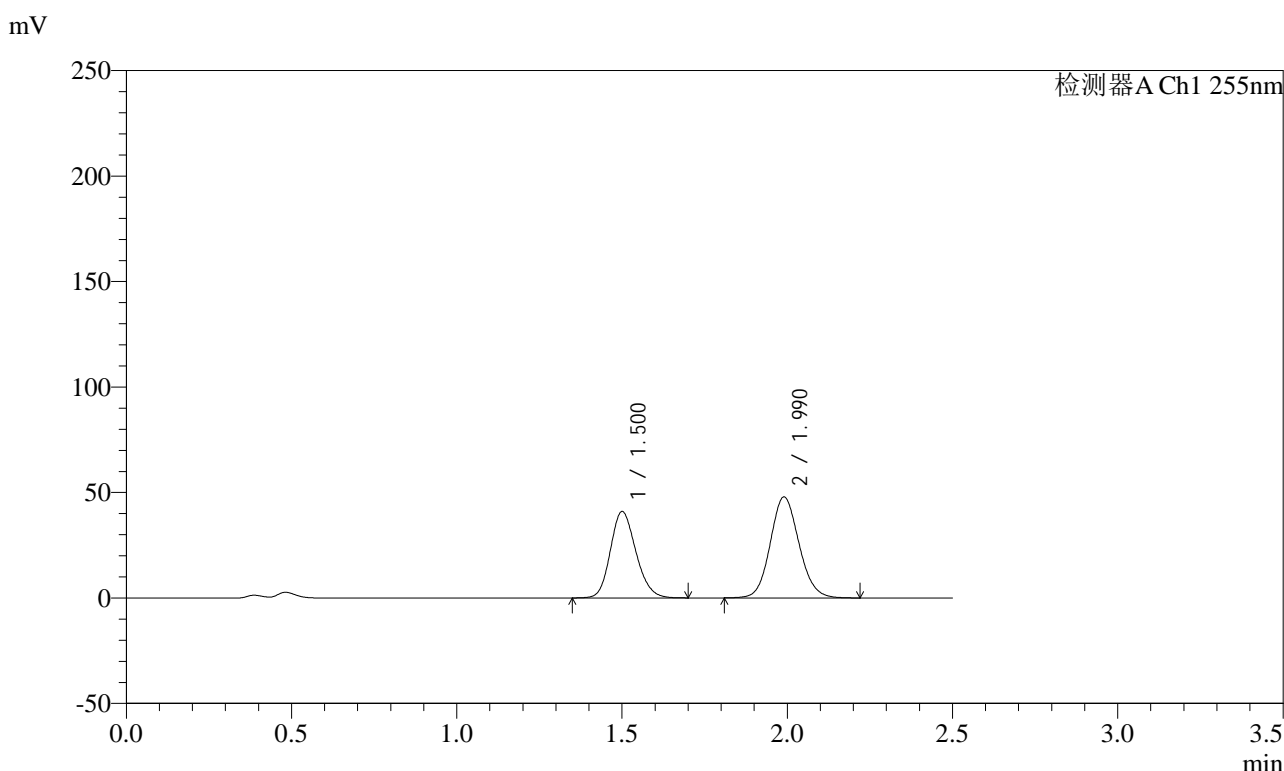
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	146113	43.744	27389	1832	1.167	--
2	1.989	187906	56.256	31117	2534	1.104	3.282
总计		334020	100.000	58506			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5515-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

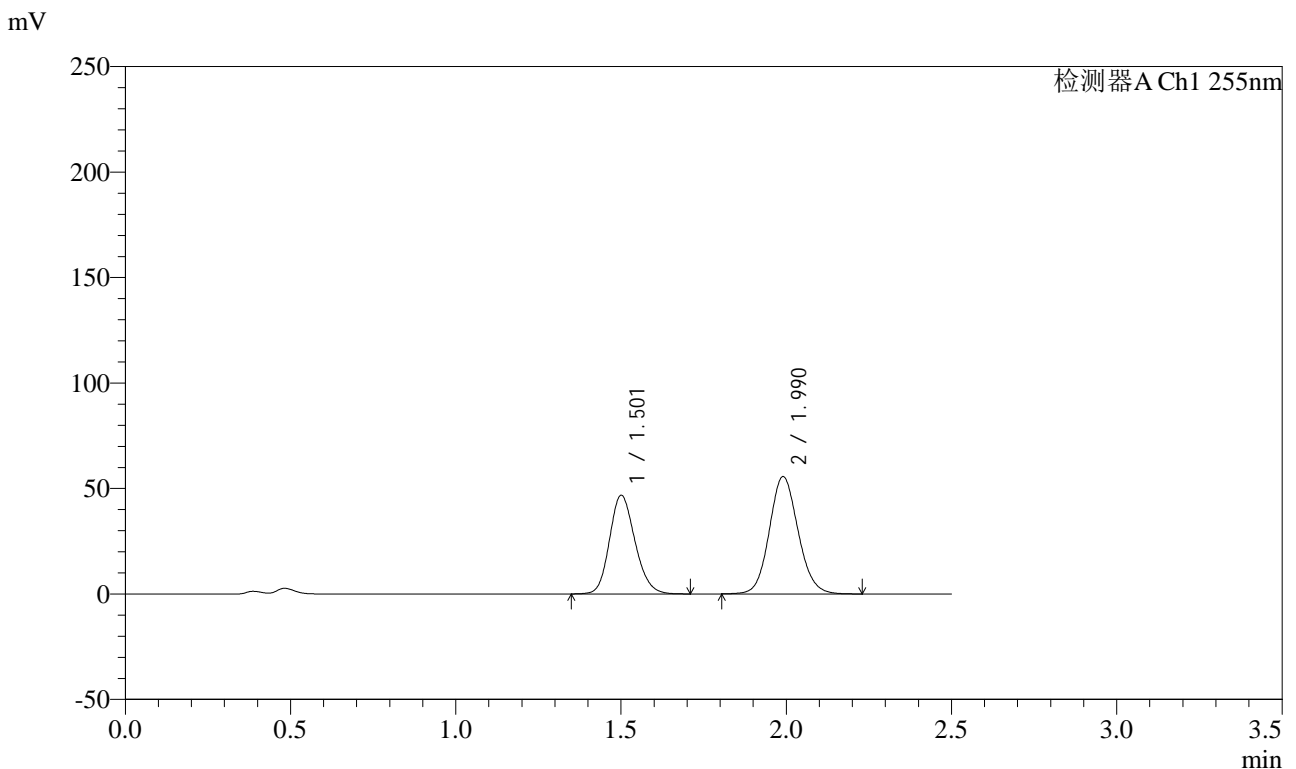
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	220368	43.167	40965	1807	1.169	--
2	1.990	290130	56.833	47916	2531	1.105	3.271
总计		510498	100.000	88881			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5516-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 19:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

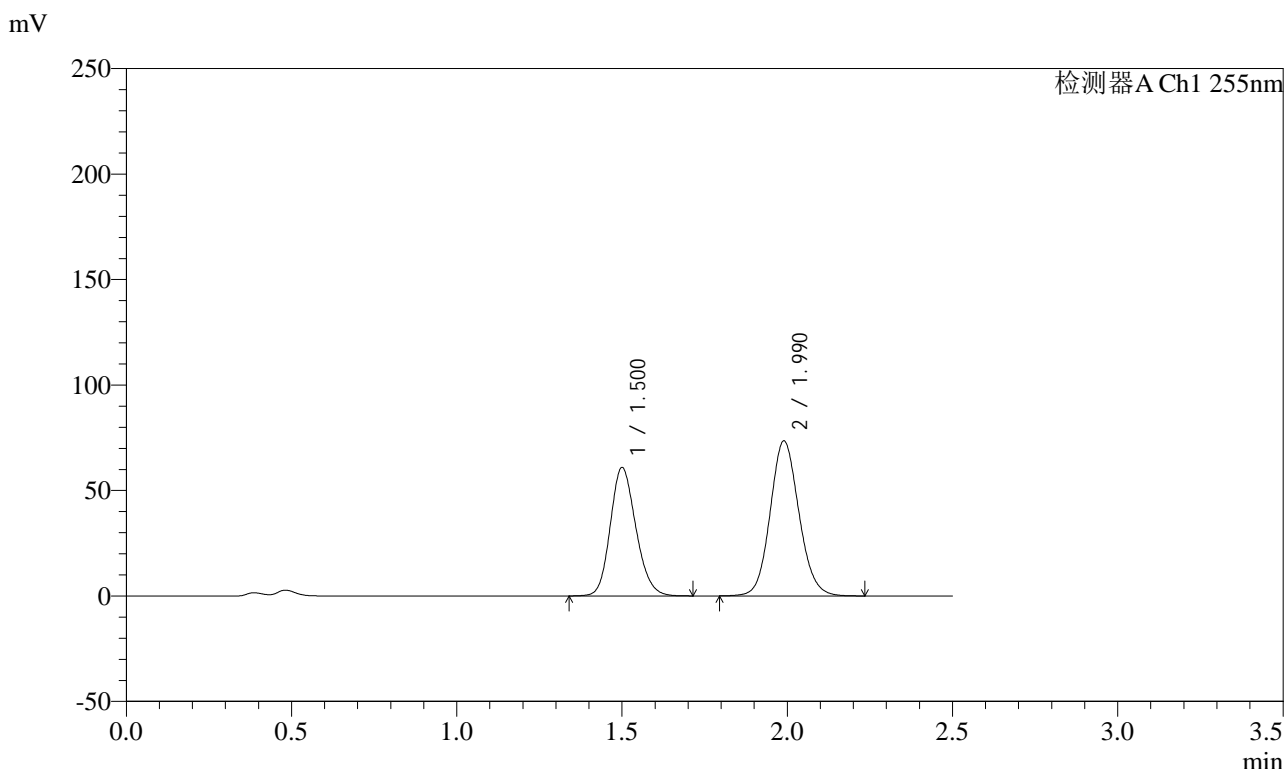
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	251105	42.686	46772	1822	1.170	--
2	1.990	337161	57.314	55648	2533	1.103	3.278
总计		588265	100.000	102420			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5517-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:08:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

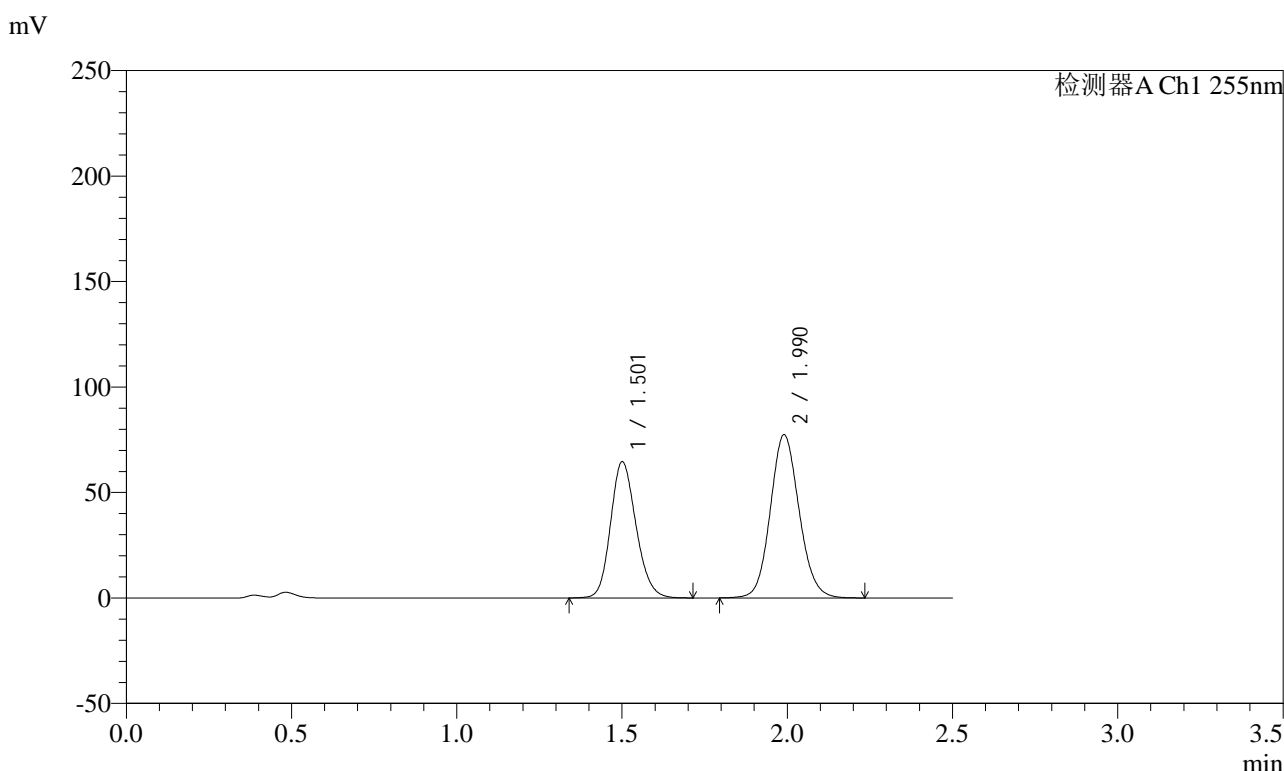
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	328146	42.404	60912	1806	1.169	--
2	1.990	445704	57.596	73533	2528	1.103	3.271
总计		773850	100.000	134446			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5518-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

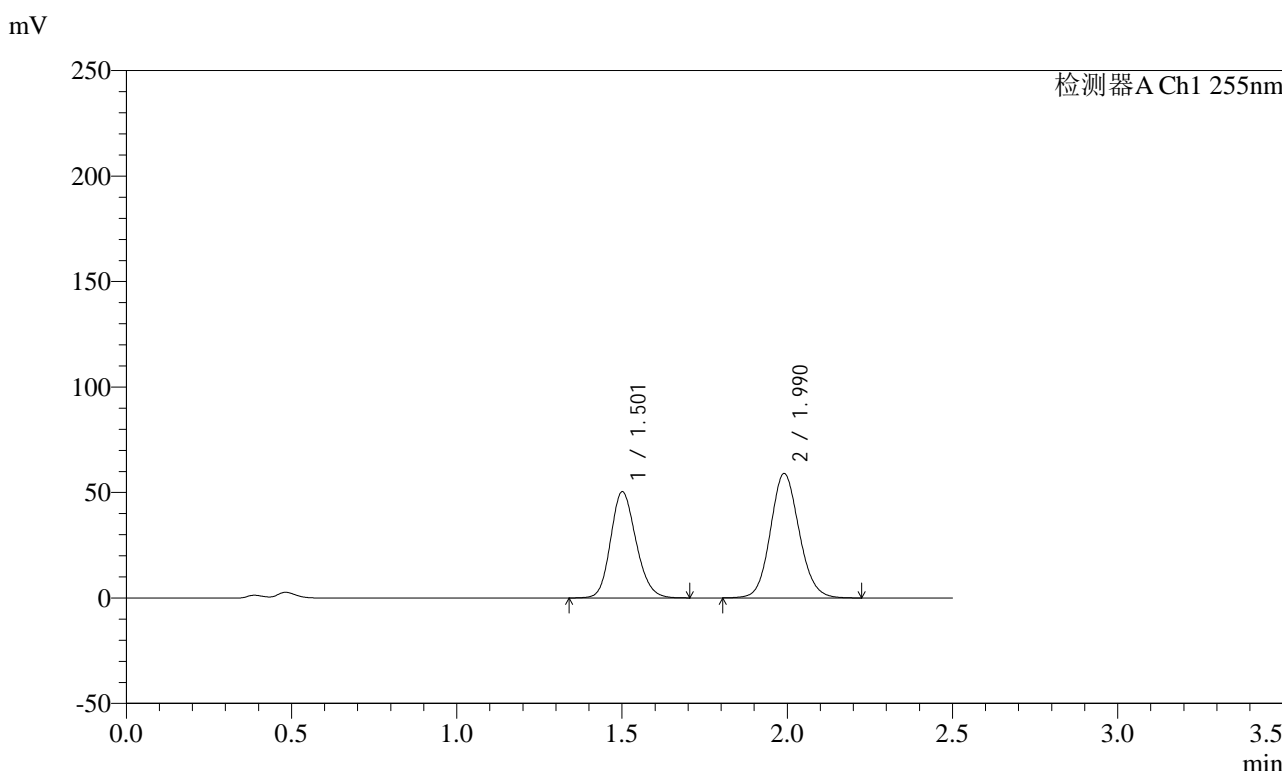
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	346018	42.446	64505	1831	1.169	--
2	1.990	469168	57.554	77363	2532	1.104	3.280
总计		815186	100.000	141868			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5519-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：4-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 19:14:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:45:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

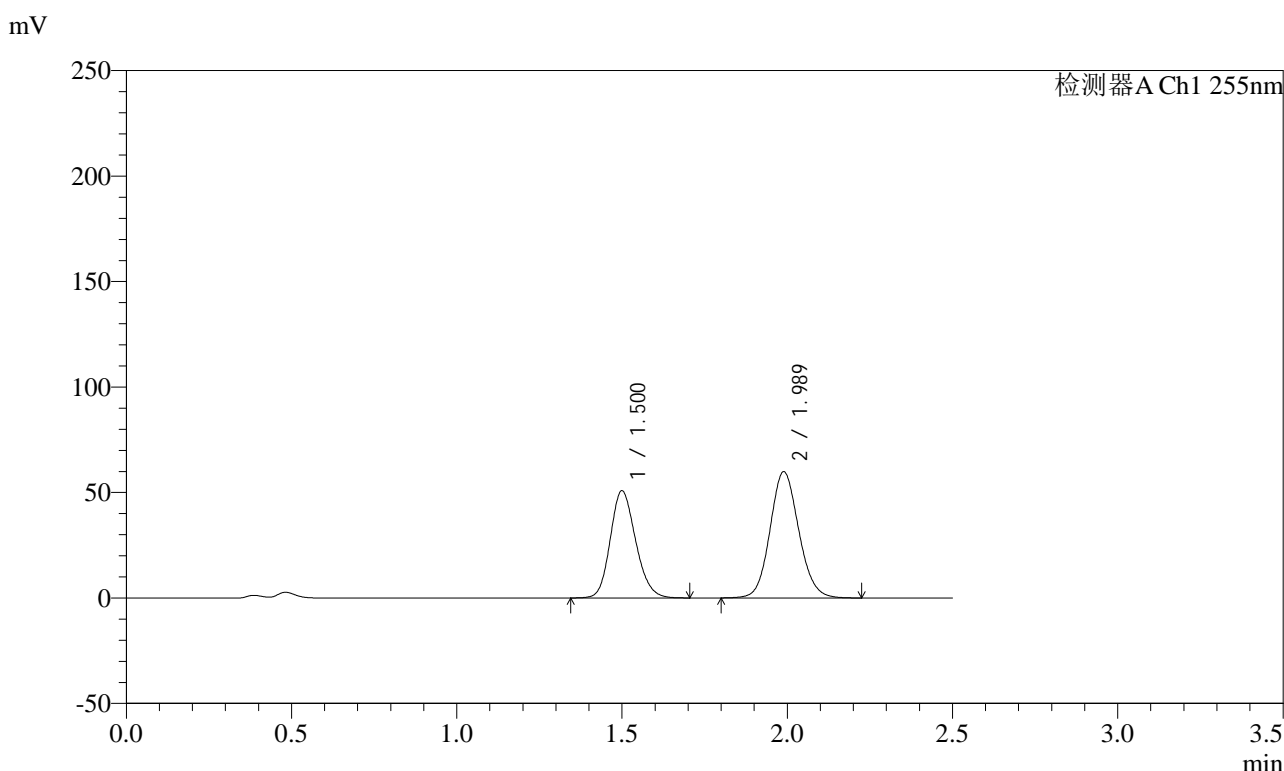
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	269866	43.036	50287	1829	1.167	--
2	1.990	357209	56.964	58950	2533	1.104	3.280
总计		627075	100.000	109237			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5520-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

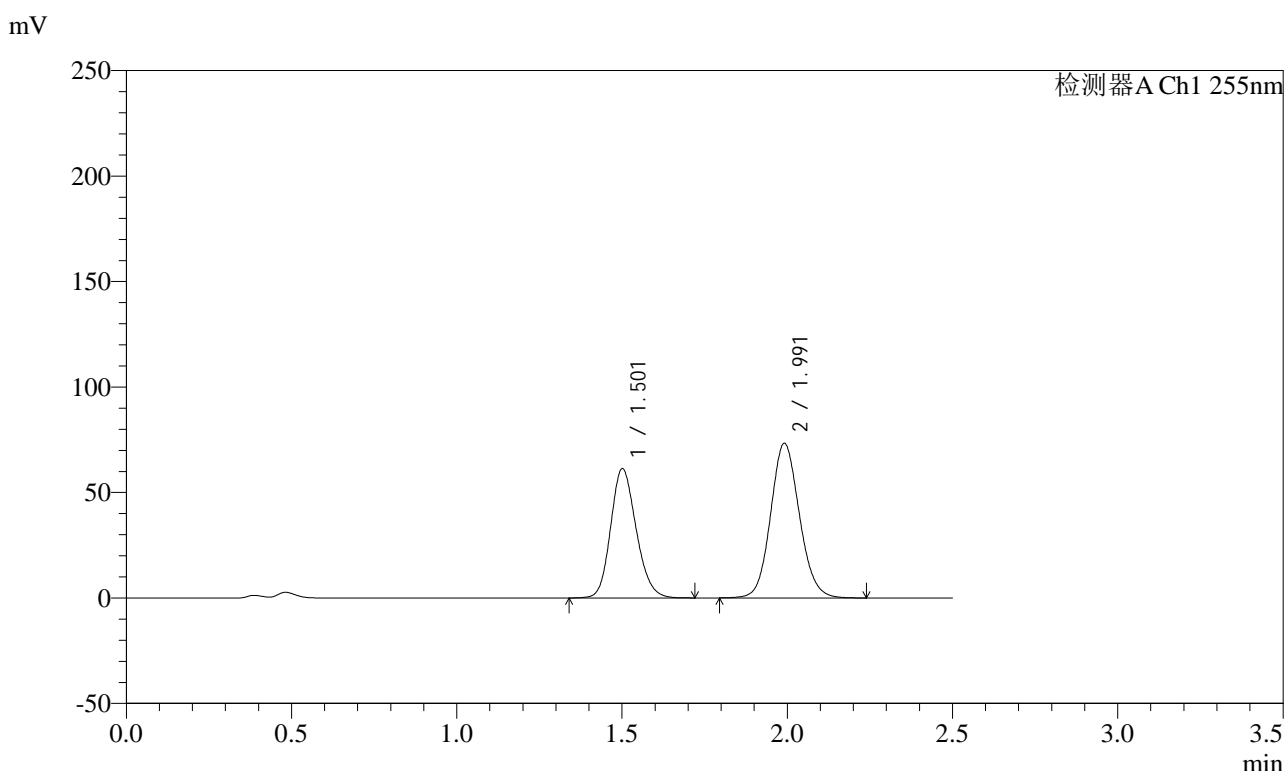
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	271934	42.857	50844	1828	1.168	--
2	1.989	362586	57.143	59908	2531	1.104	3.280
总计		634520	100.000	110753			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5521-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

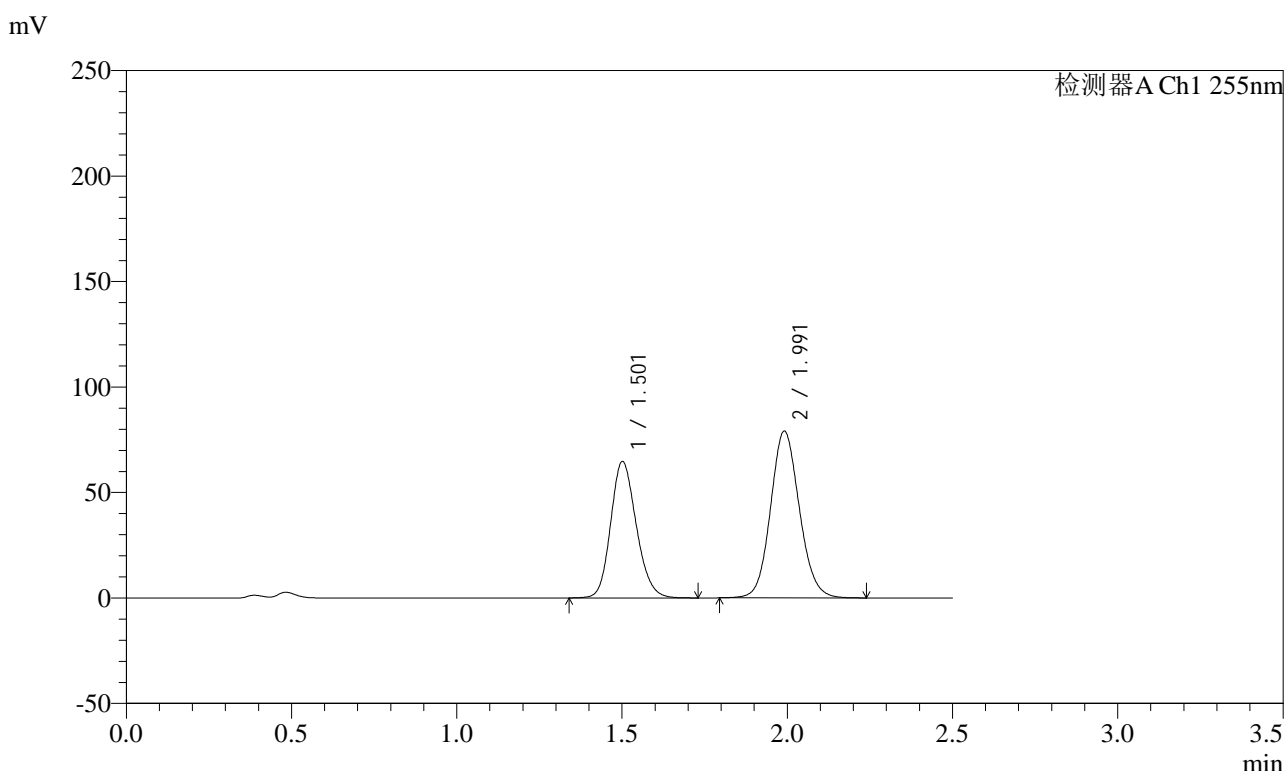
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	329289	42.517	61206	1819	1.170	--
2	1.991	445199	57.483	73289	2528	1.104	3.276
总计		774488	100.000	134495			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5522-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	348630	42.095	64639	1809	1.170	--
2	1.991	479560	57.905	79020	2532	1.104	3.271
总计		828189	100.000	143659			

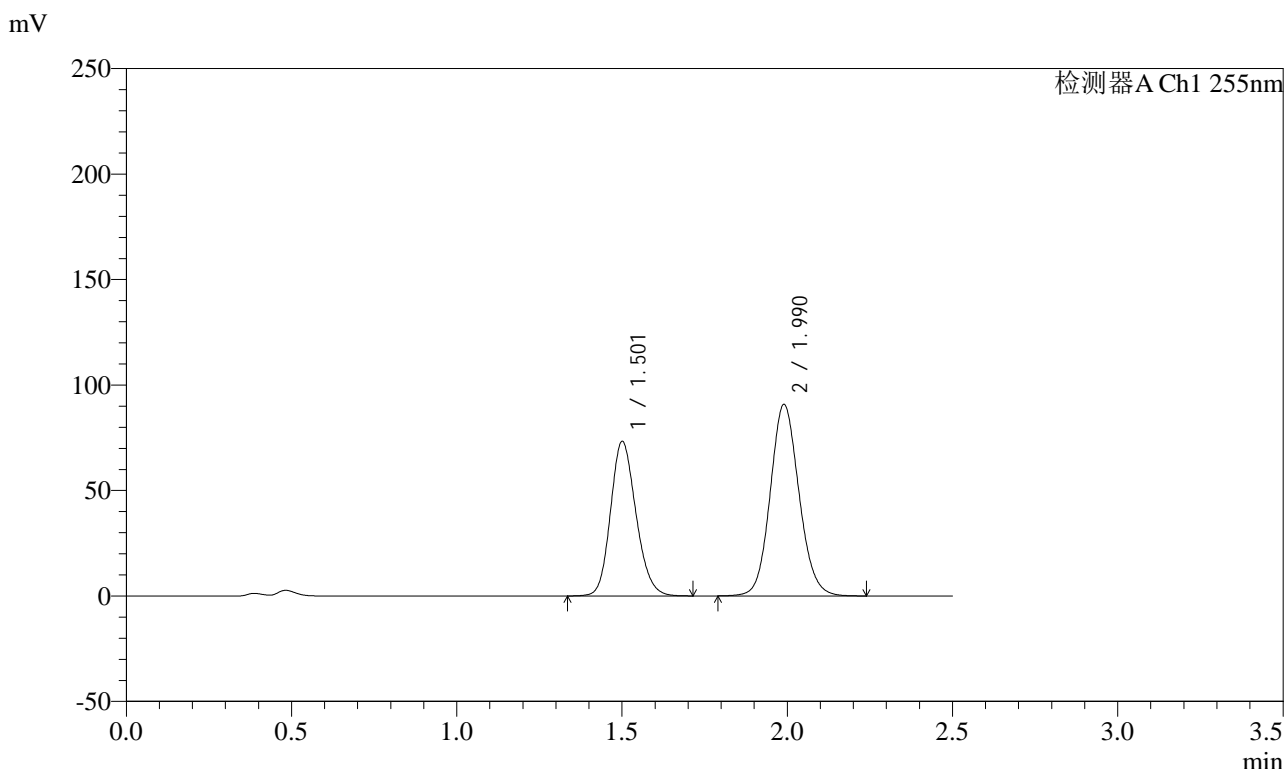
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-55/31-5523-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	393076	41.658	73228	1827	1.168	--
2	1.990	550495	58.342	90806	2532	1.103	3.278
总计		943571	100.000	164034			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

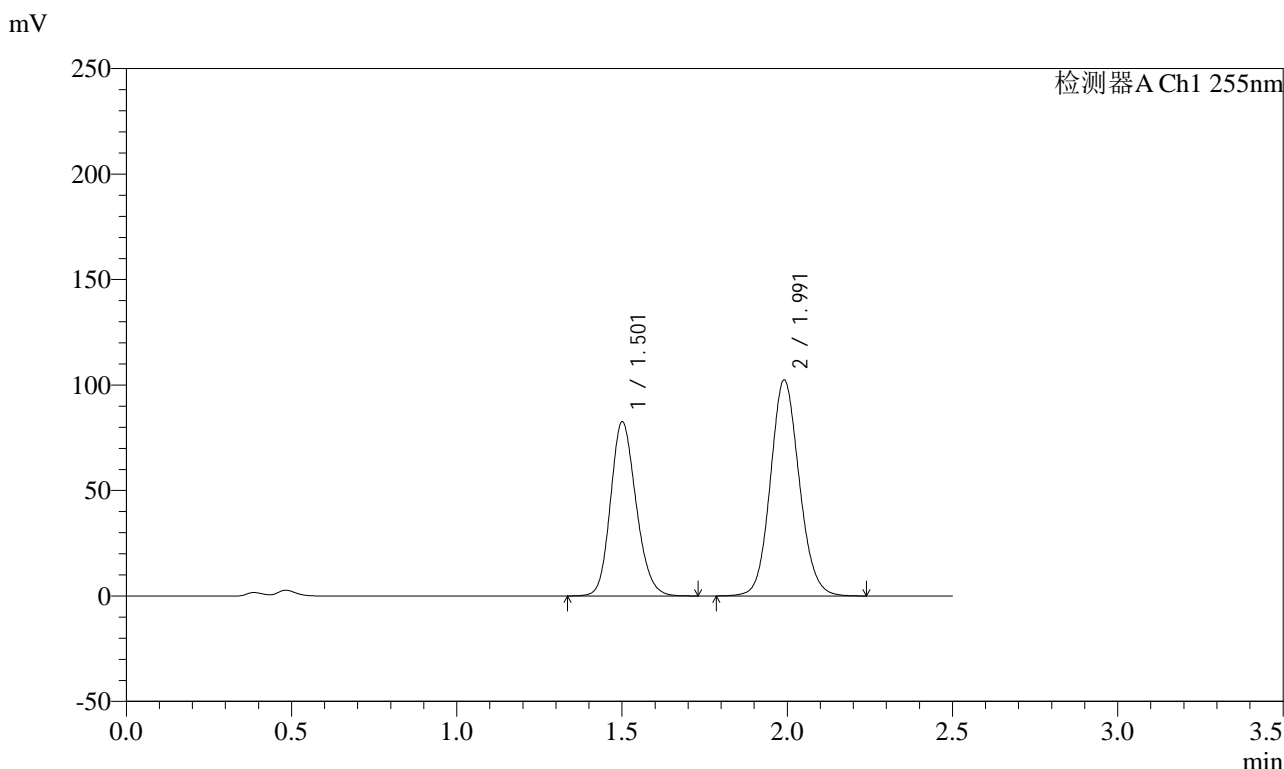


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5524-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 19:28:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:45:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

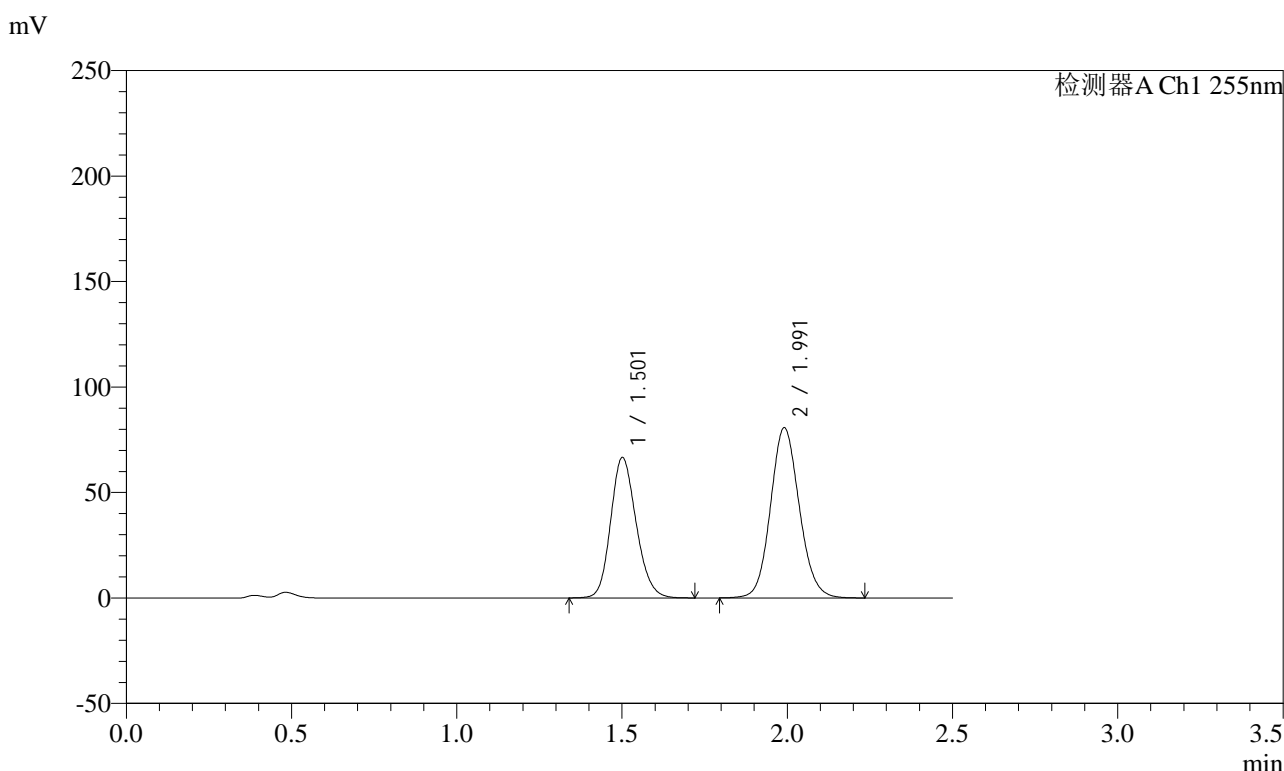
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	444618	41.692	82507	1815	1.170	--
2	1.991	621811	58.308	102381	2528	1.104	3.274
总计		1066429	100.000	184888			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5525-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

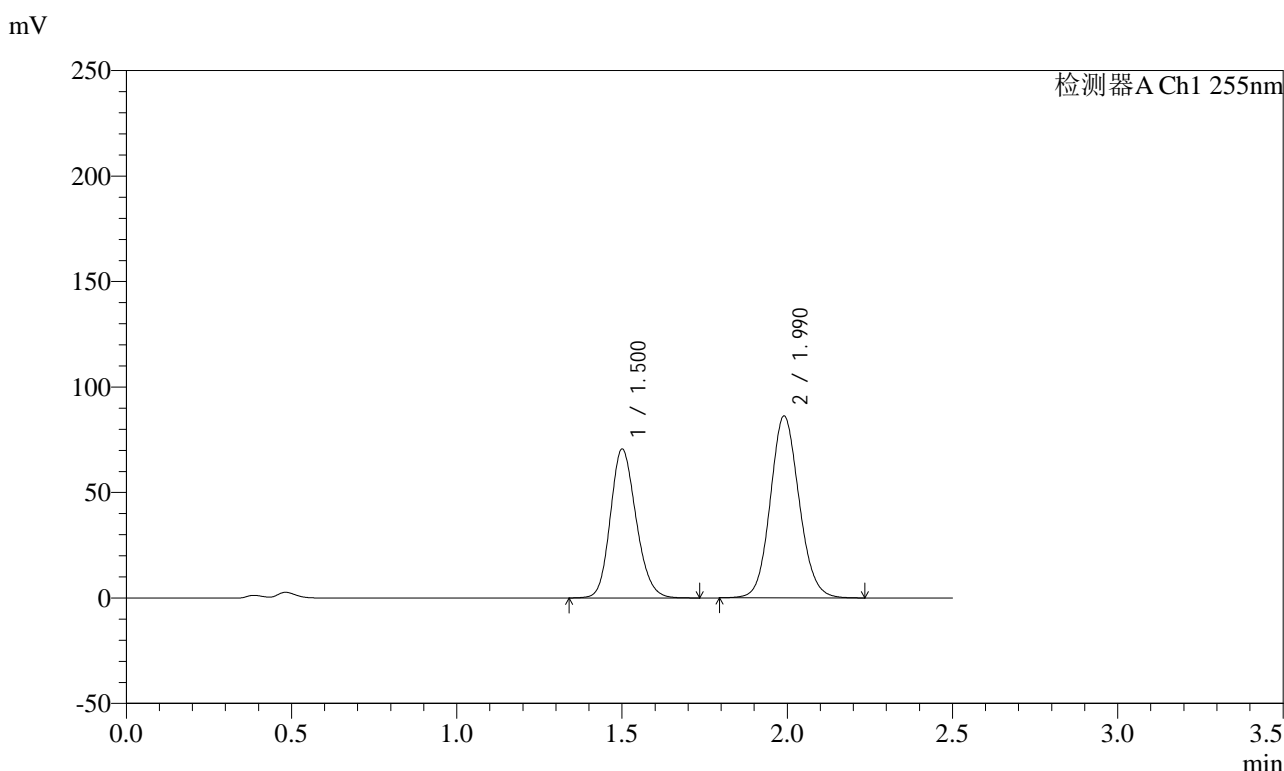
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	357750	42.248	66508	1820	1.169	--
2	1.991	489042	57.752	80615	2534	1.104	3.276
总计		846792	100.000	147123			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5526-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	382708	42.213	70574	1786	1.170	--
2	1.990	523906	57.787	86224	2520	1.103	3.259
总计		906614	100.000	156798			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

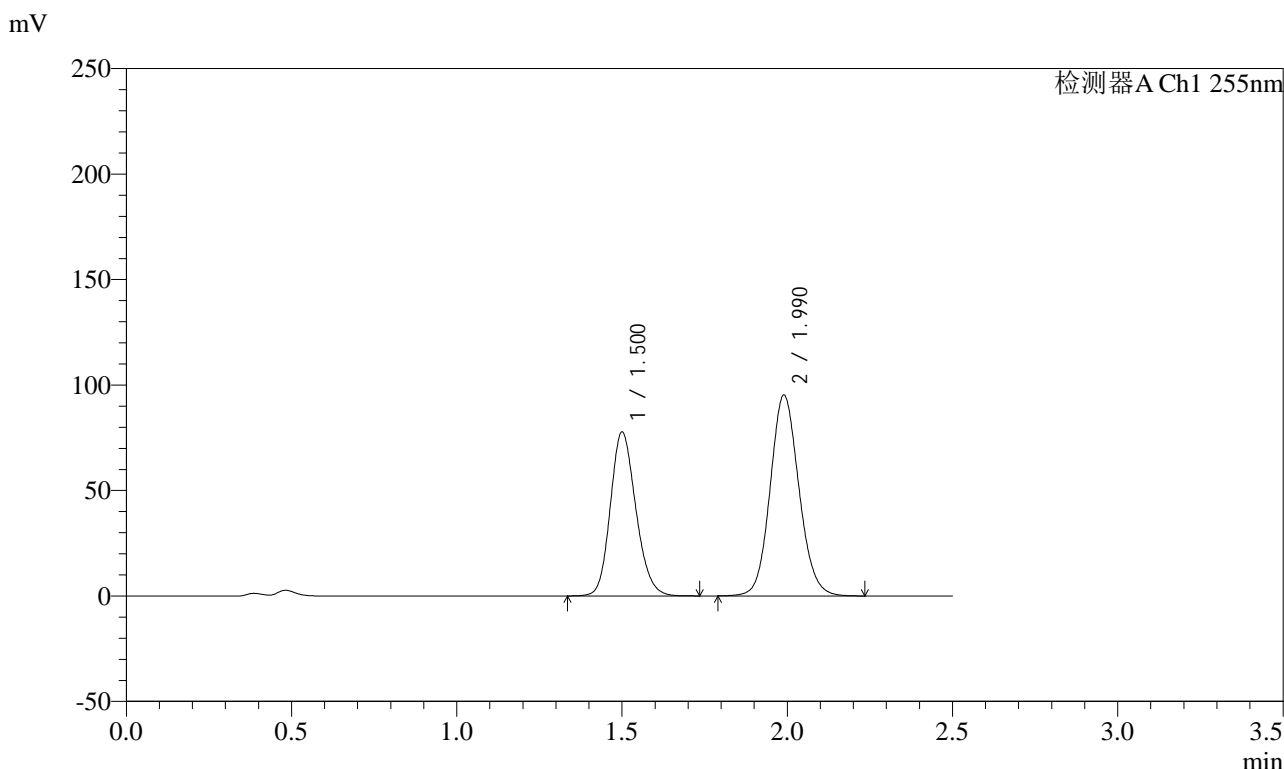


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5527-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

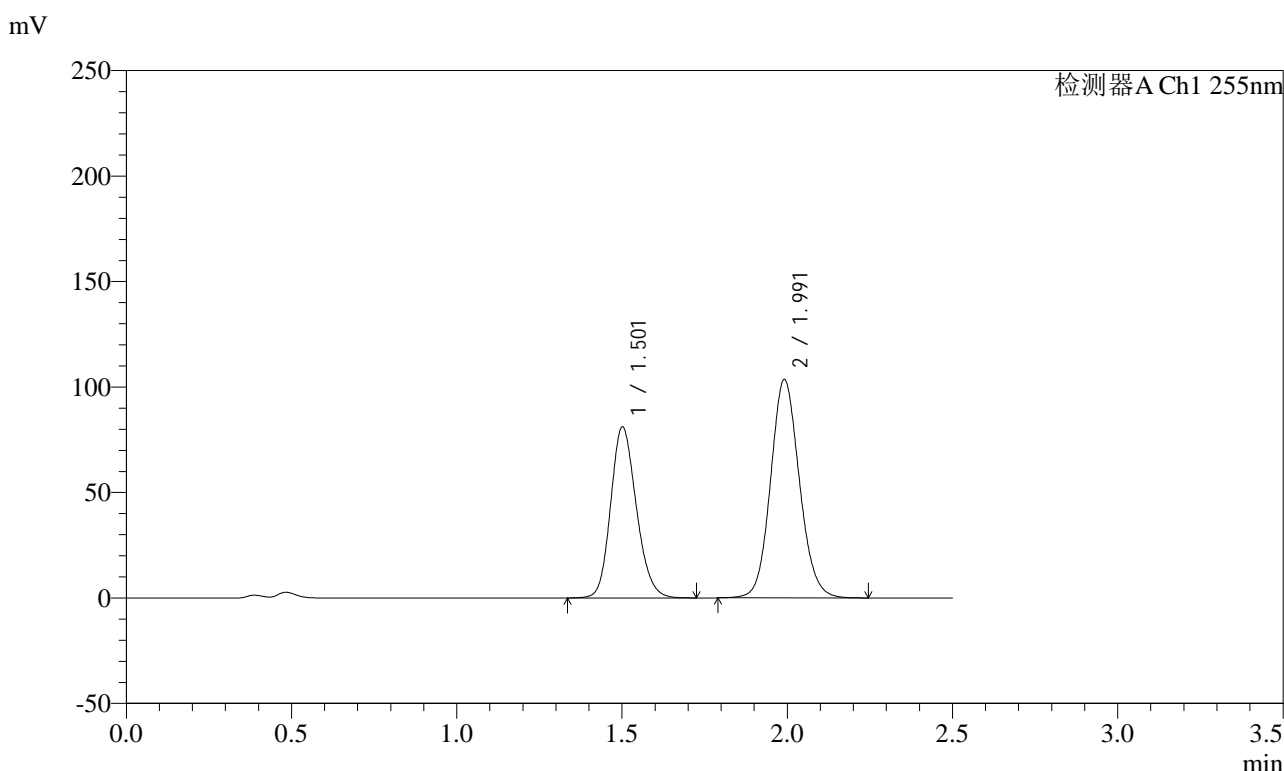
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	417699	41.977	77723	1817	1.170	--
2	1.990	577359	58.023	95291	2533	1.104	3.277
总计		995058	100.000	173014			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5528-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	437886	41.065	81019	1802	1.171	--
2	1.991	628428	58.935	103485	2531	1.104	3.268
总计		1066313	100.000	184505			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

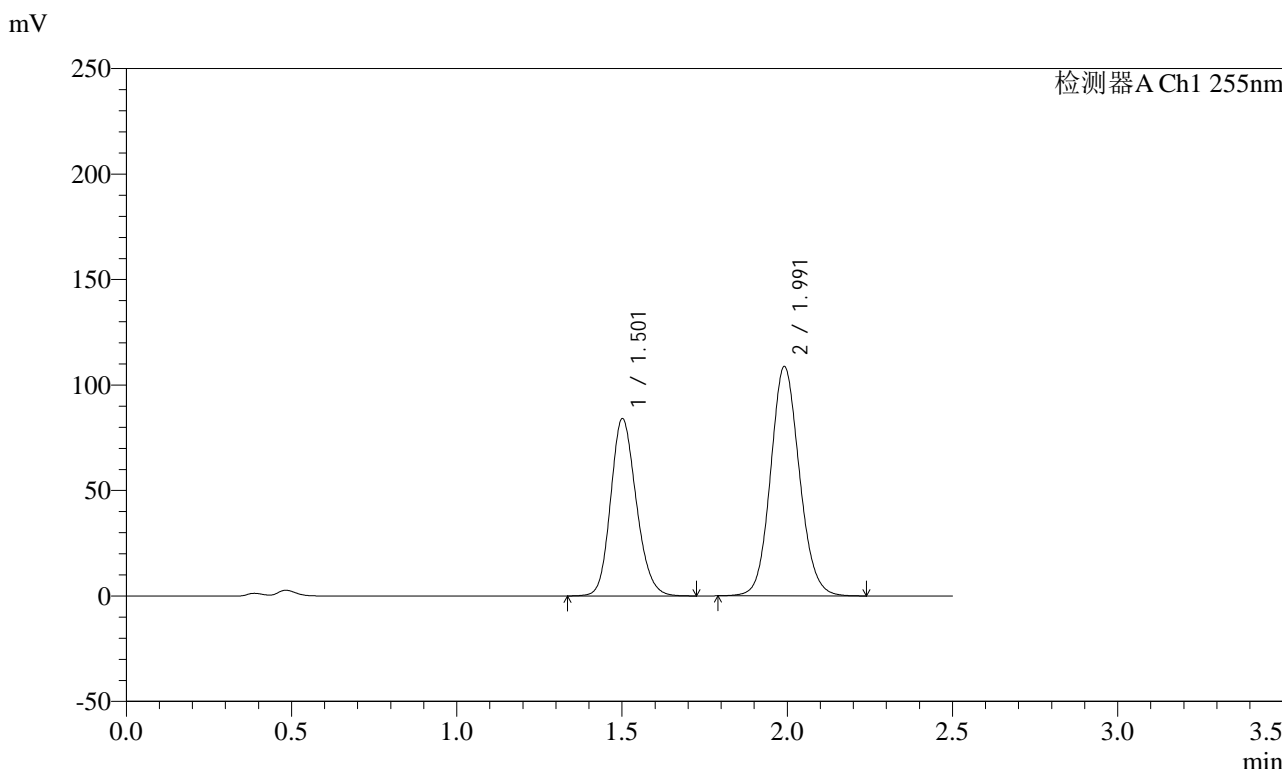


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5529-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 19:42:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:45:46 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	453635	40.747	84017	1805	1.171	--
2	1.991	659674	59.253	108707	2532	1.104	3.271
总计		1113309	100.000	192725			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

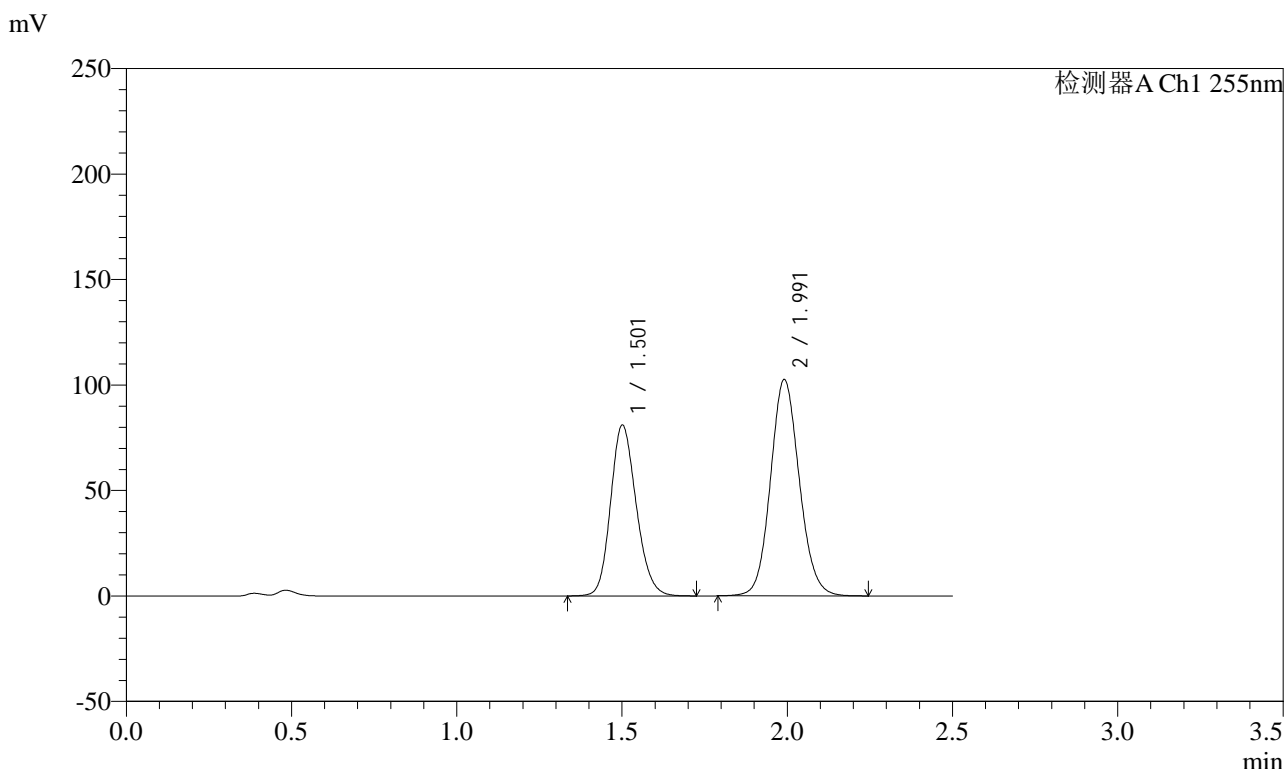


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5531-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

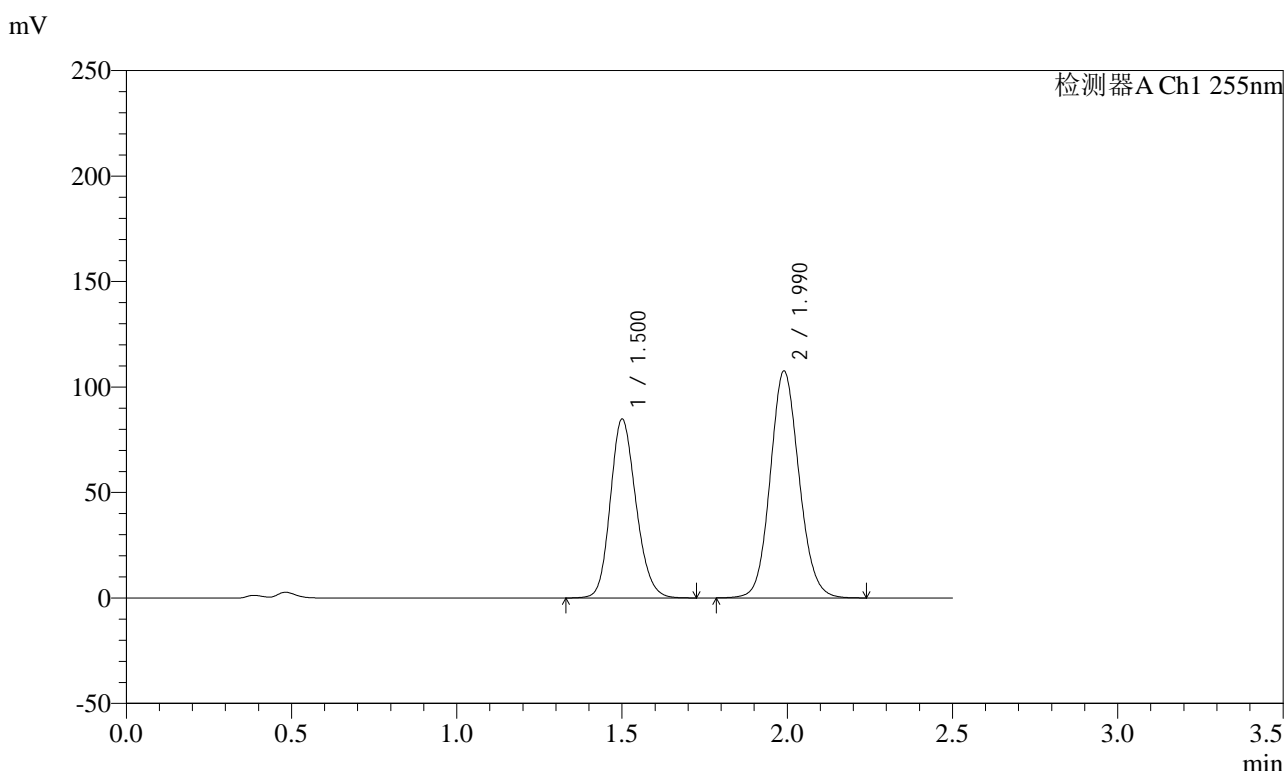
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	437315	41.260	80941	1805	1.170	--
2	1.991	622589	58.740	102499	2529	1.104	3.269
总计		1059904	100.000	183440			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5532-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	458023	41.216	84809	1801	1.169	--
2	1.990	653250	58.784	107587	2527	1.104	3.268
总计		1111274	100.000	192396			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

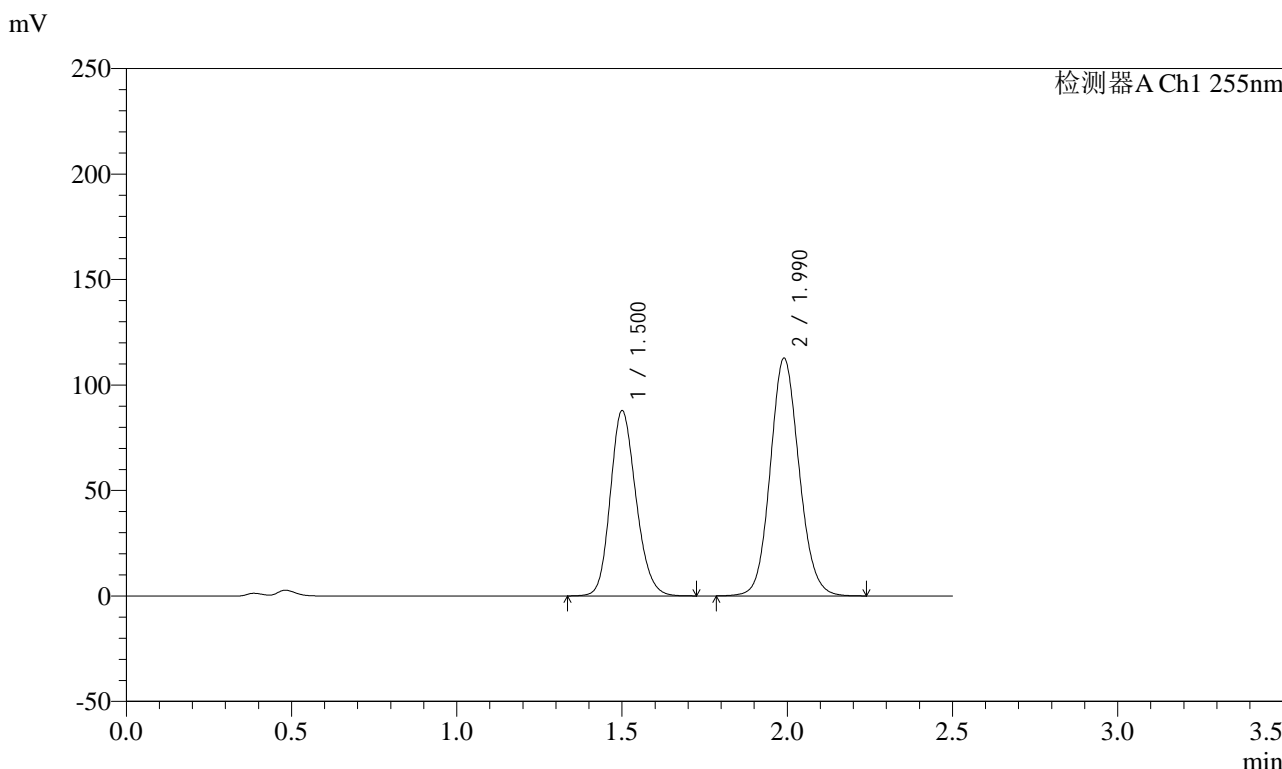


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5533-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	474062	40.935	87819	1800	1.171	--
2	1.990	684014	59.065	112708	2528	1.104	3.269
总计		1158076	100.000	200527			

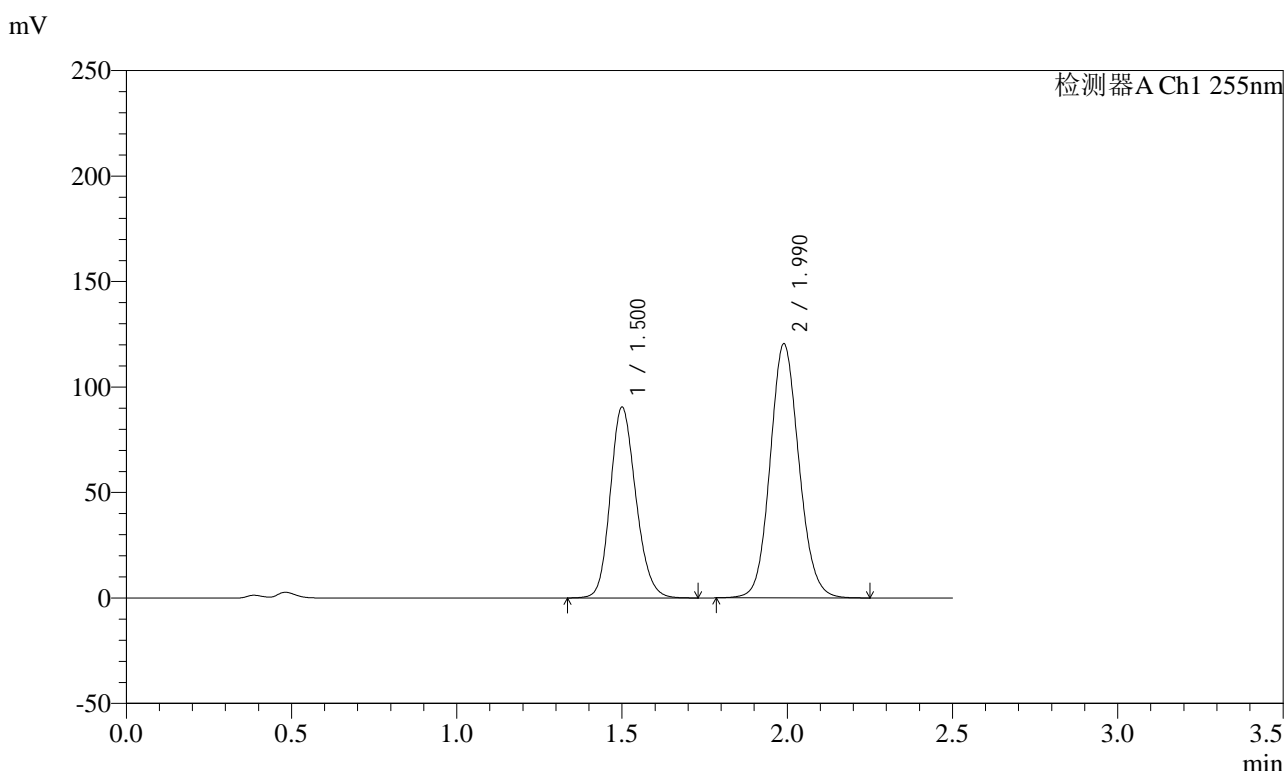
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 28-55/31-5534-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 19:57:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:45:59 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

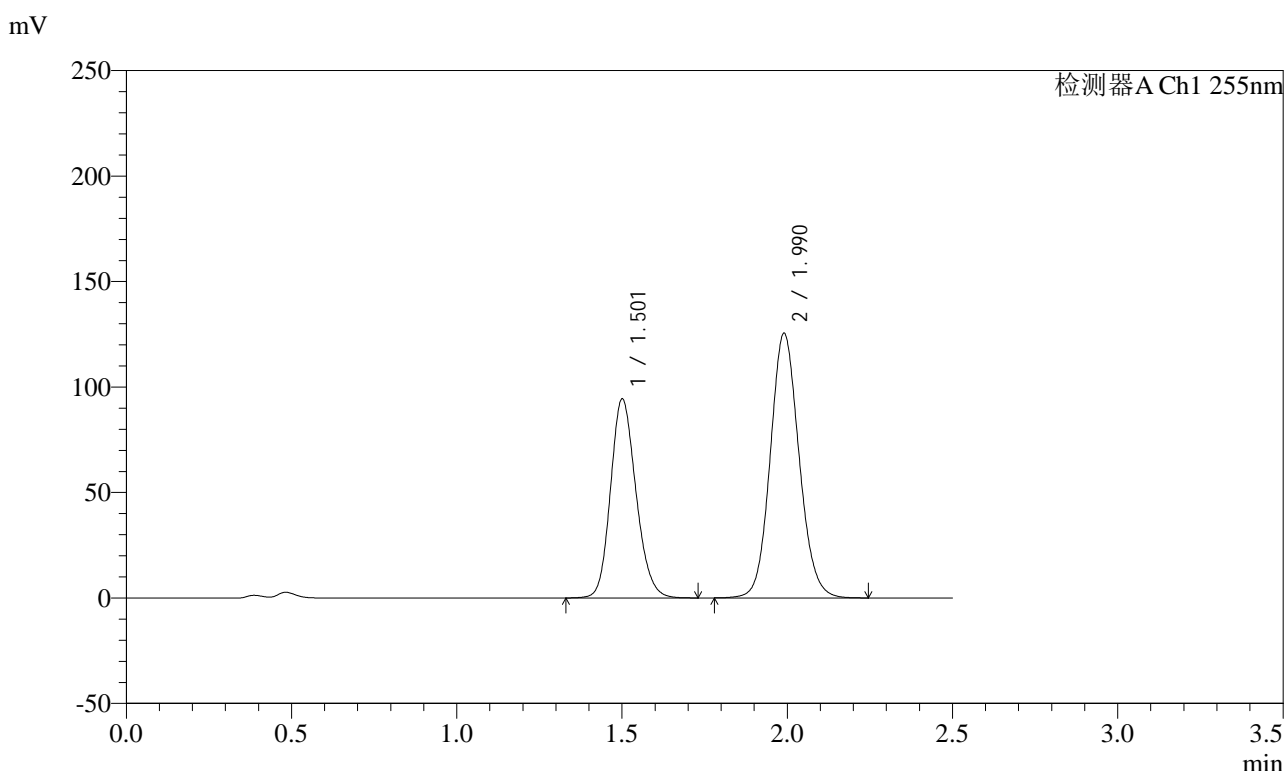
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	487268	39.995	90467	1809	1.170	--
2	1.990	731041	60.005	120533	2528	1.104	3.272
总计		1218309	100.000	211001			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5535-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

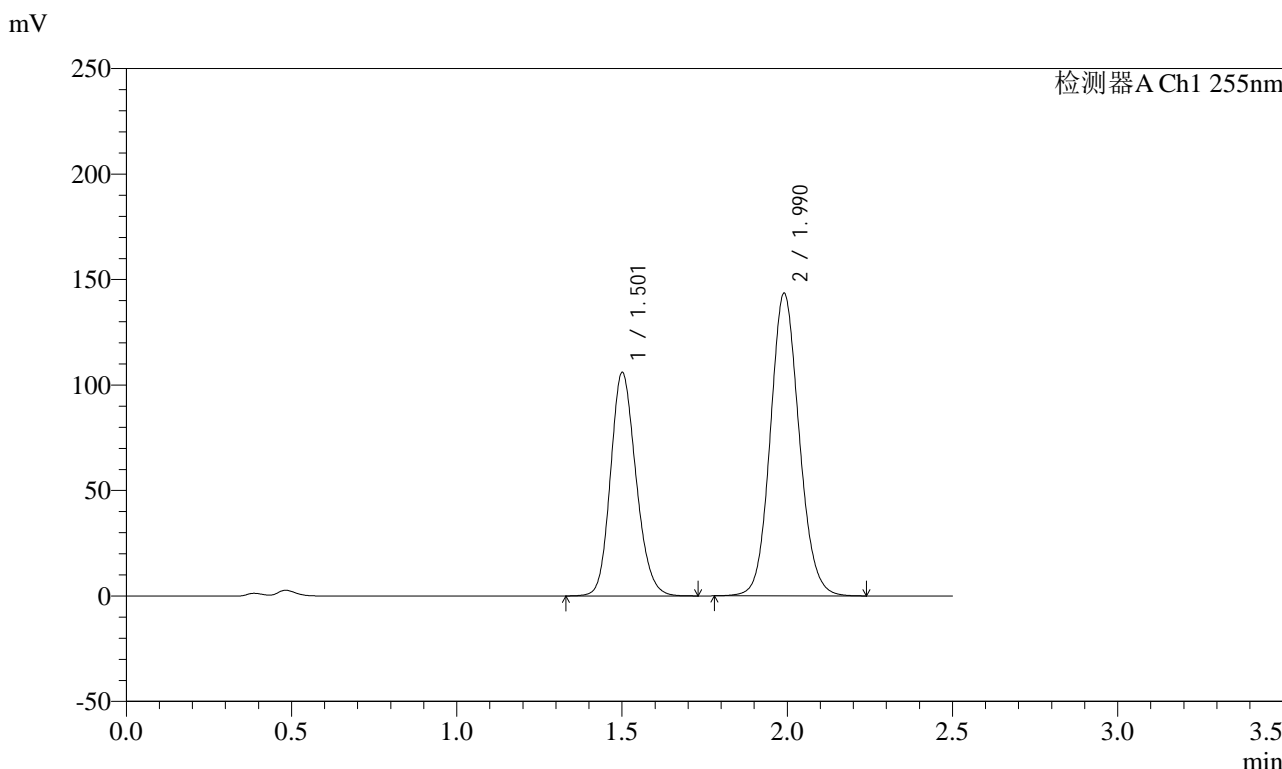
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	506285	39.951	94318	1828	1.169	--
2	1.990	760981	60.049	125463	2533	1.104	3.280
总计		1267266	100.000	219781			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5536-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

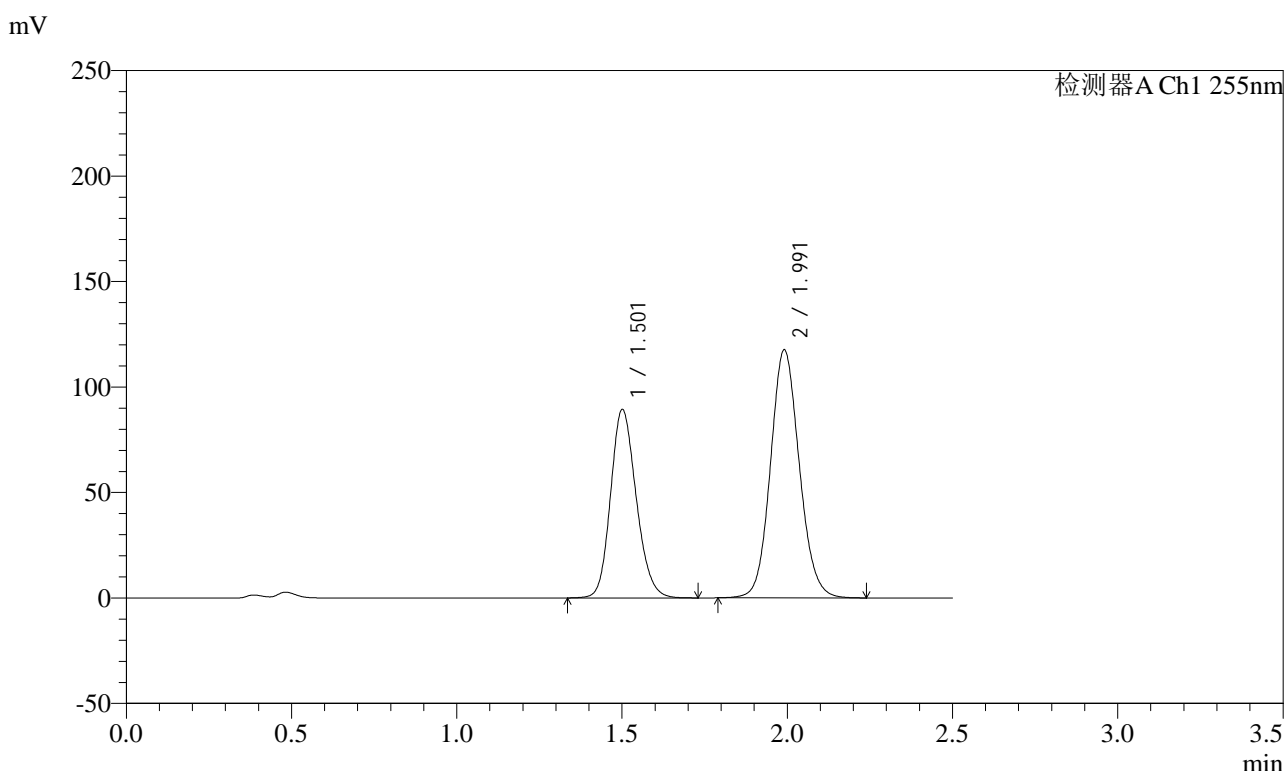
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	568665	39.523	105855	1825	1.169	--
2	1.990	870168	60.477	143457	2531	1.104	3.278
总计		1438833	100.000	249312			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5537-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

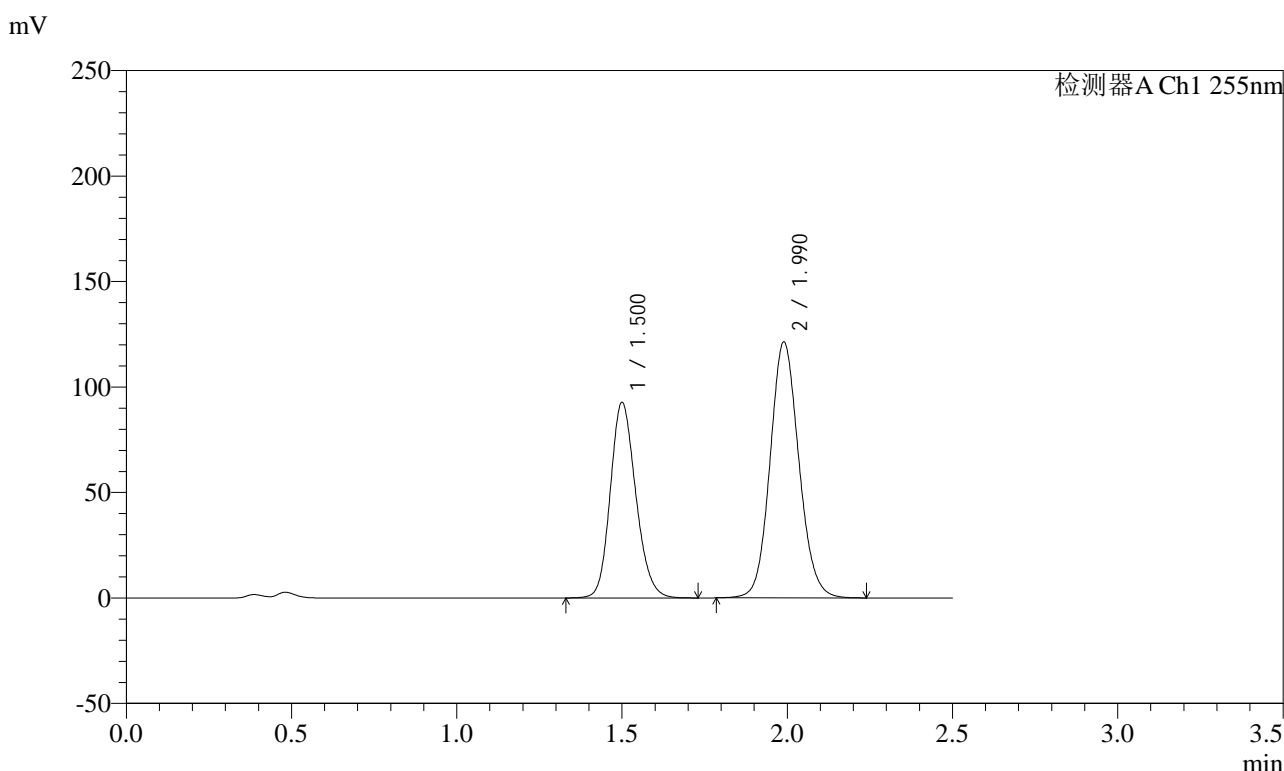
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	482268	40.335	89277	1806	1.170	--
2	1.991	713391	59.665	117496	2531	1.103	3.271
总计		1195659	100.000	206773			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5538-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 20:08:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:46:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	497273	40.331	92707	1824	1.168	--
2	1.990	735711	59.669	121425	2531	1.103	3.278
总计		1232984	100.000	214131			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

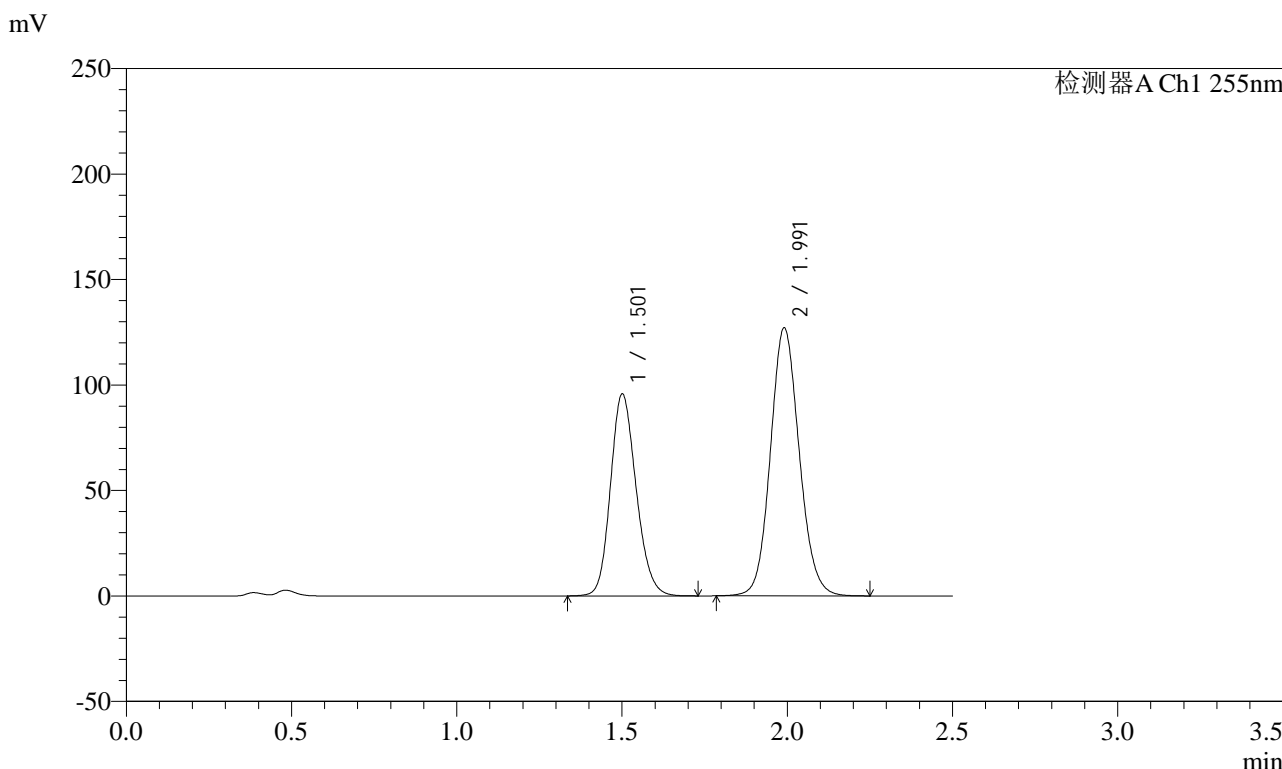


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5539-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 20:11:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:46:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

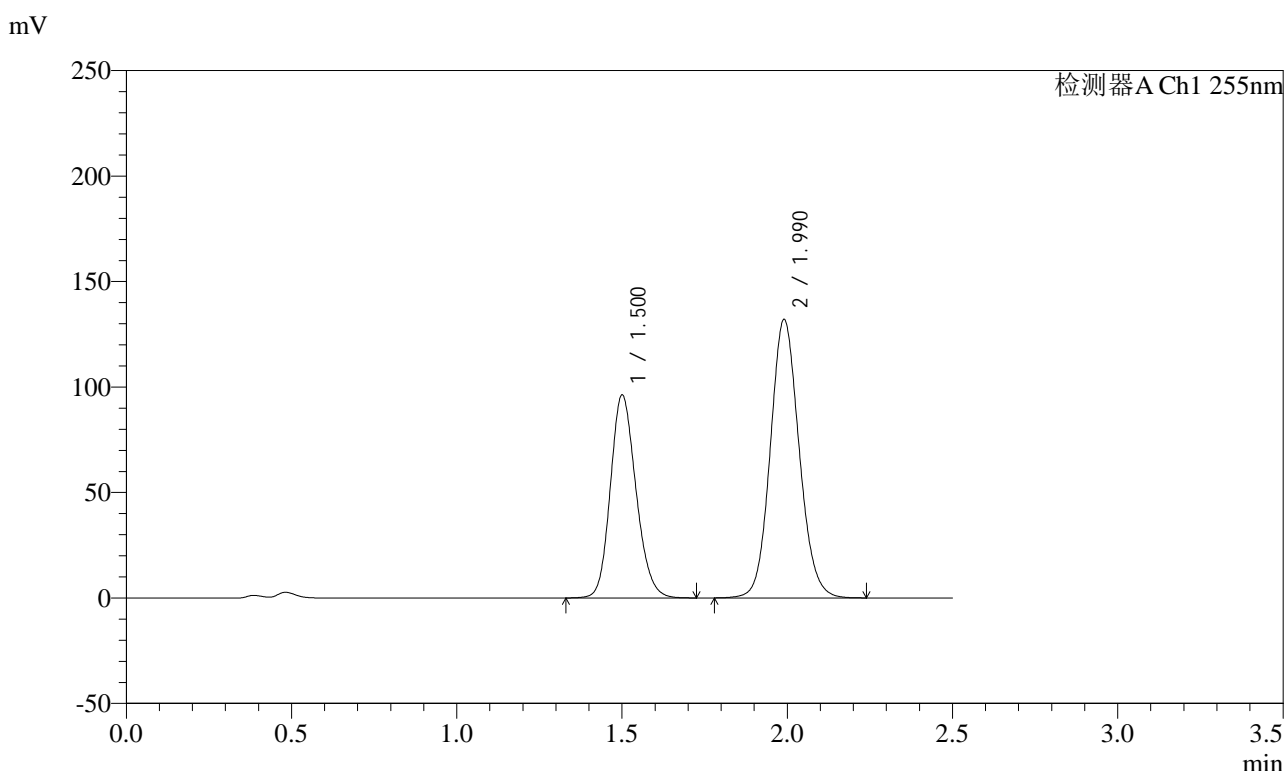
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	516768	40.126	95648	1804	1.170	--
2	1.991	771097	59.874	126993	2531	1.104	3.270
总计		1287865	100.000	222641			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5540-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

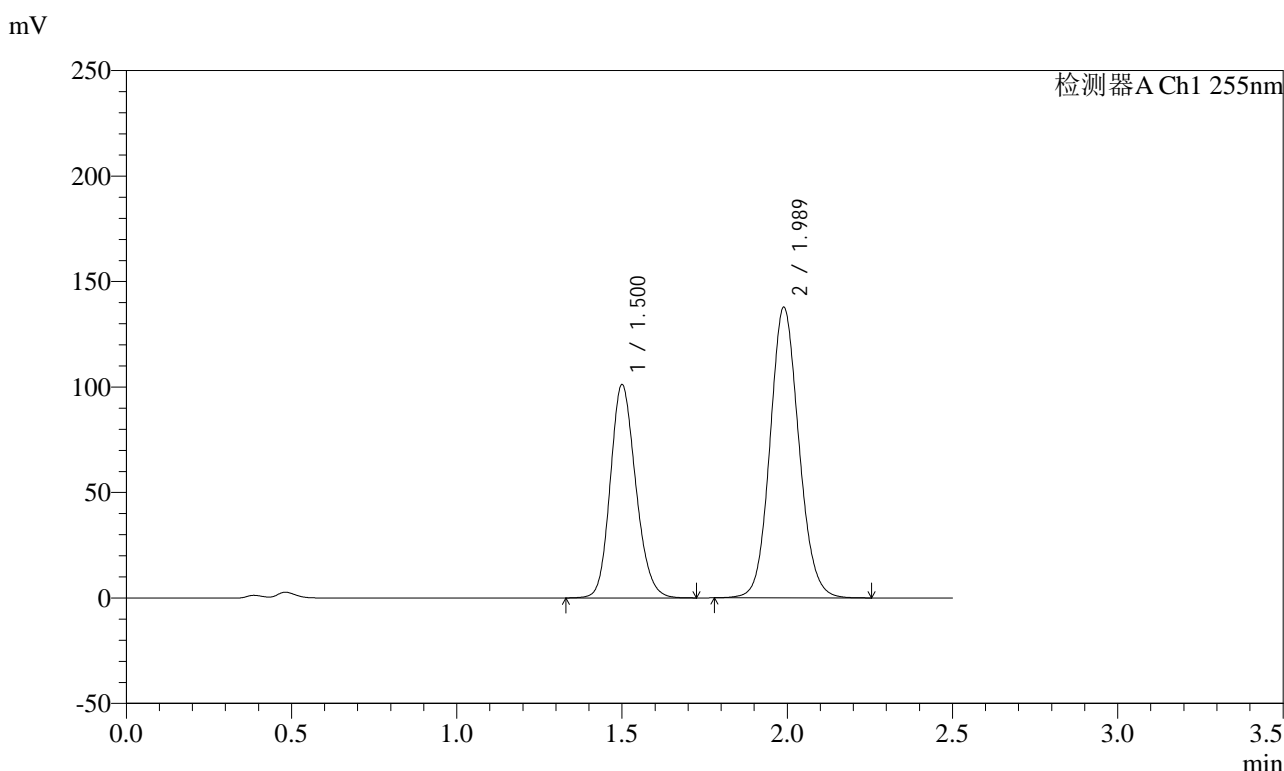
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	519211	39.320	96215	1804	1.170	--
2	1.990	801264	60.680	132009	2527	1.103	3.270
总计		1320475	100.000	228223			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5541-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	542393	39.347	101174	1825	1.169	--
2	1.989	836109	60.653	137871	2528	1.104	3.278
总计		1378503	100.000	239045			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

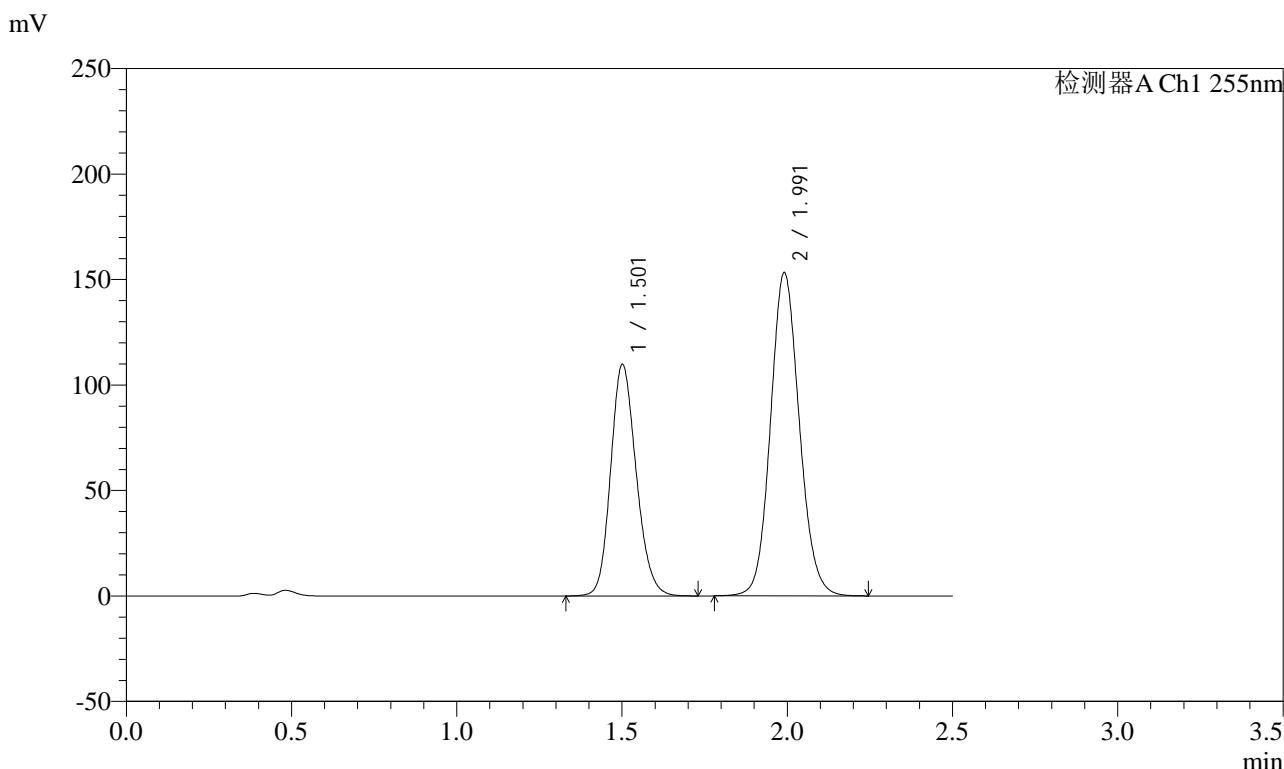


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5542-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：4-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 20:20:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:46:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

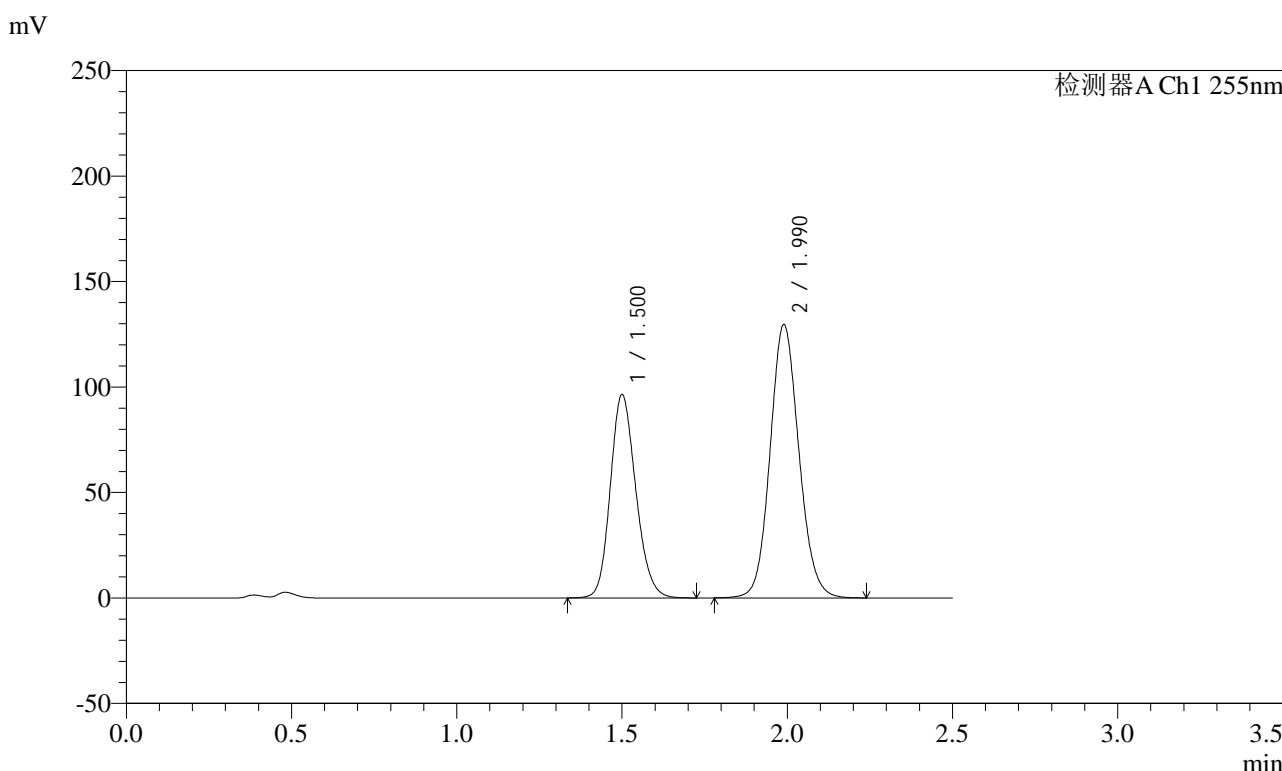
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	590485	38.828	109666	1816	1.169	--
2	1.991	930284	61.172	153105	2530	1.104	3.273
总计		1520770	100.000	262771			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5543-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:23:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

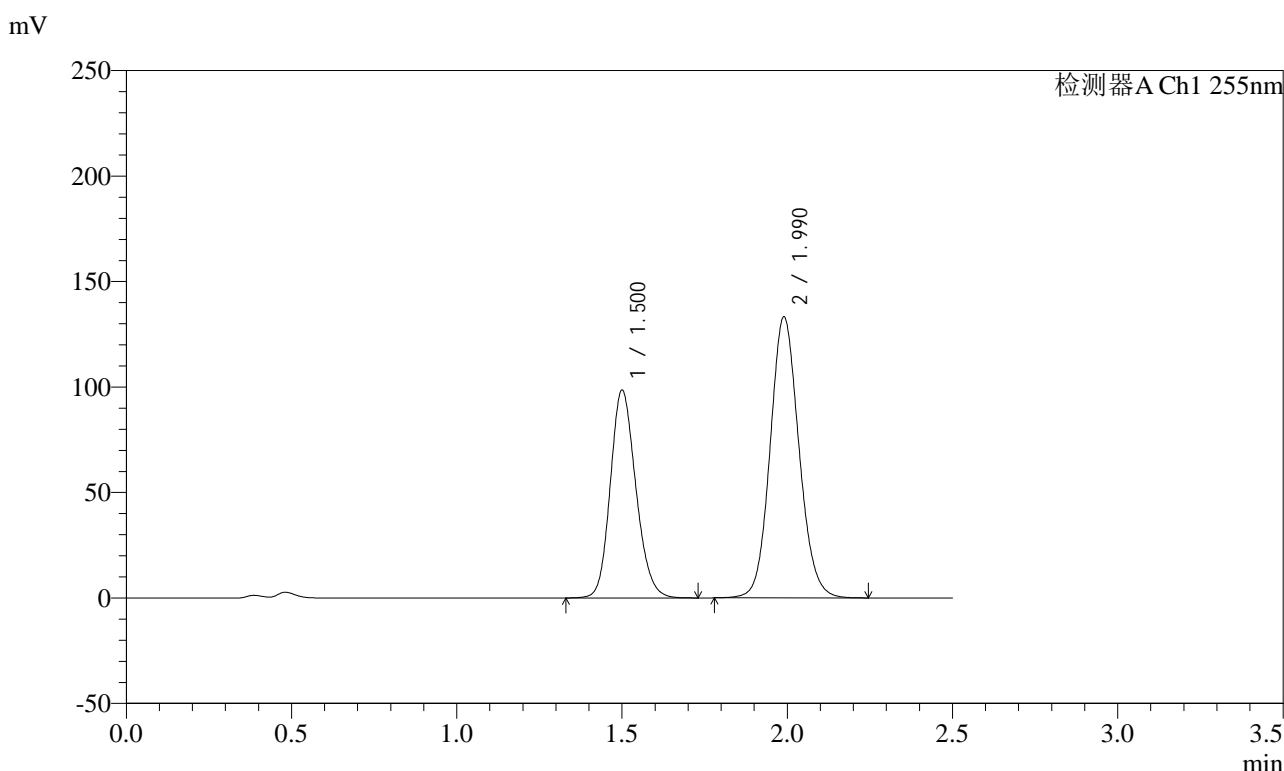
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	517349	39.682	96386	1821	1.168	--
2	1.990	786377	60.318	129639	2524	1.104	3.275
总计		1303726	100.000	226025			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5544-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

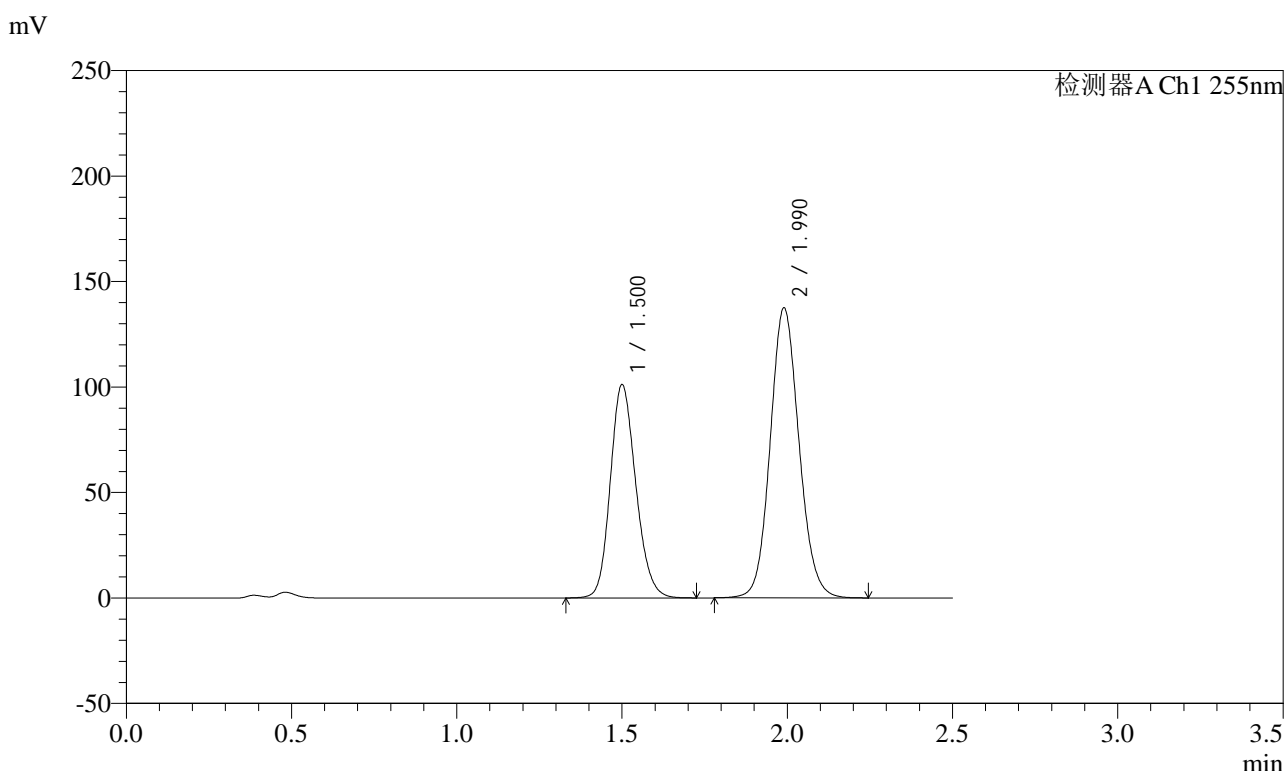
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	530133	39.617	98543	1813	1.169	--
2	1.990	808026	60.383	133239	2531	1.104	3.274
总计		1338159	100.000	231783			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5545-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

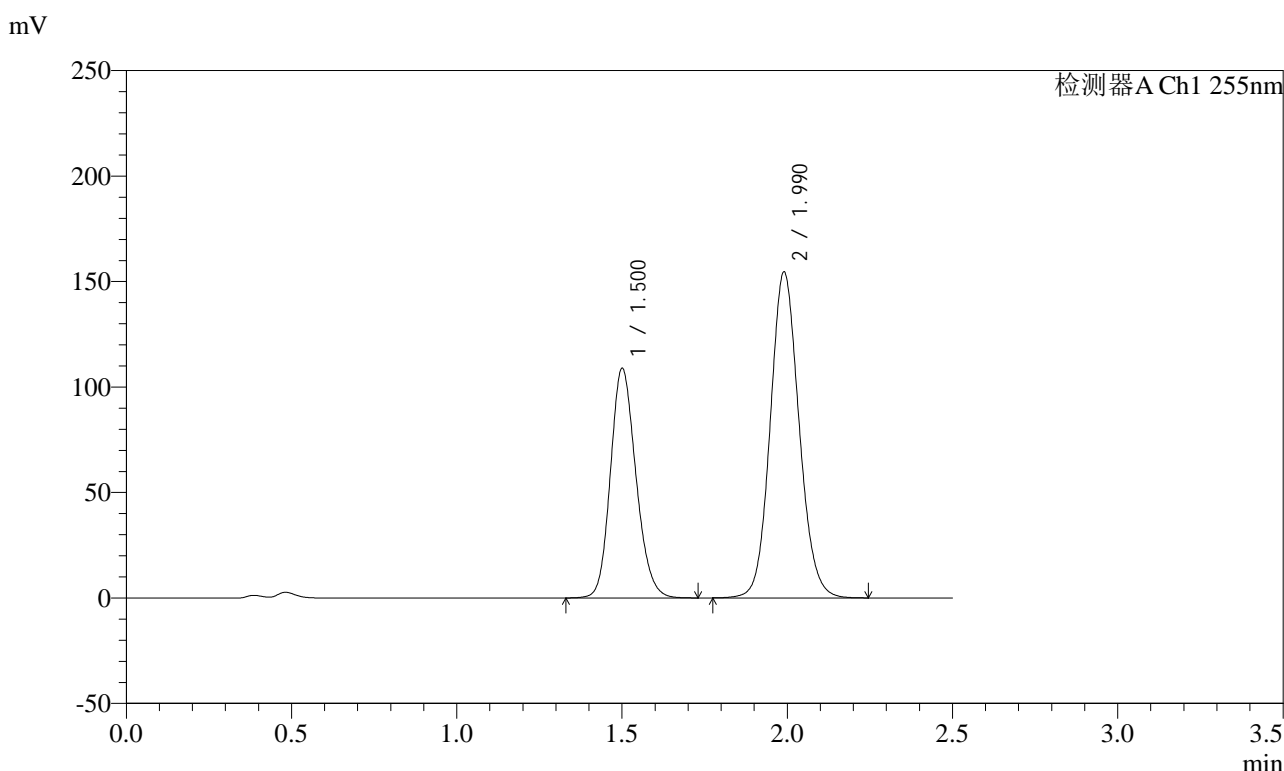
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	542653	39.418	101183	1825	1.168	--
2	1.990	834021	60.582	137544	2533	1.104	3.281
总计		1376674	100.000	238727			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5546-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

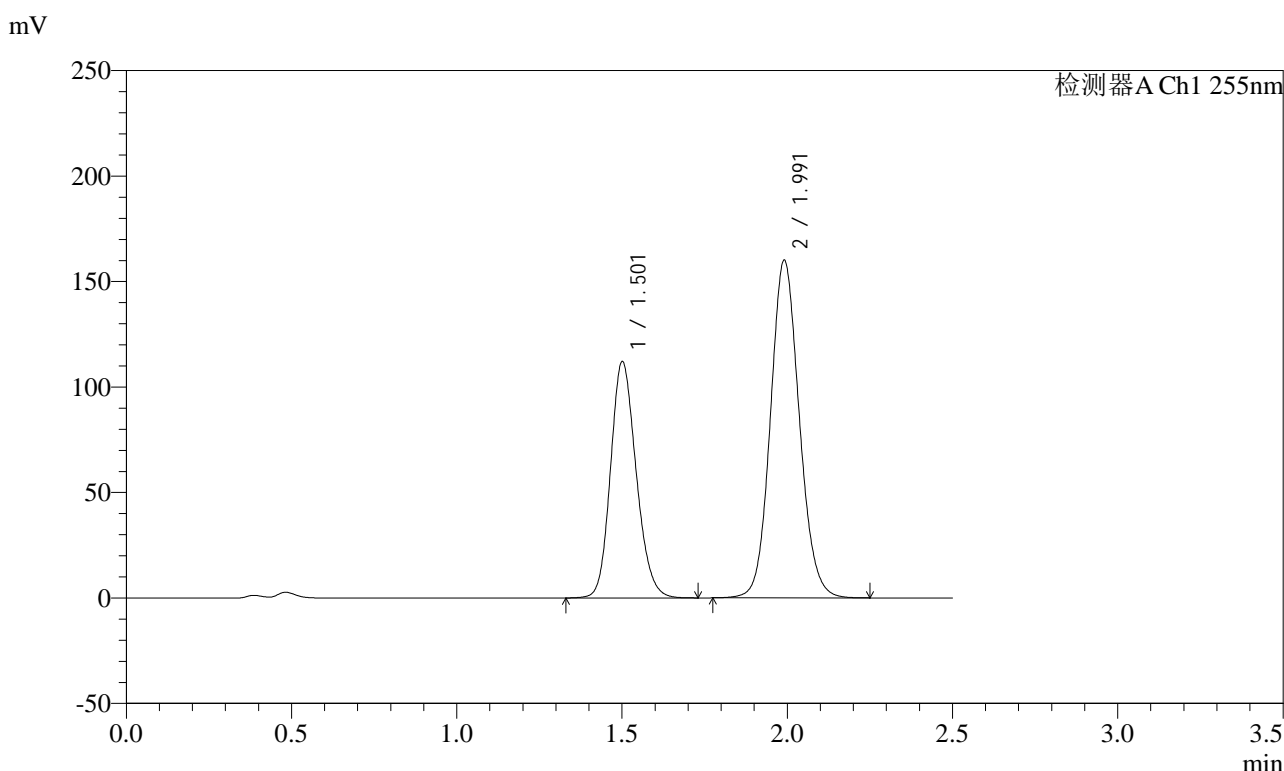
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	584992	38.429	108790	1820	1.168	--
2	1.990	937291	61.571	154529	2532	1.103	3.277
总计		1522282	100.000	263318			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5547-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

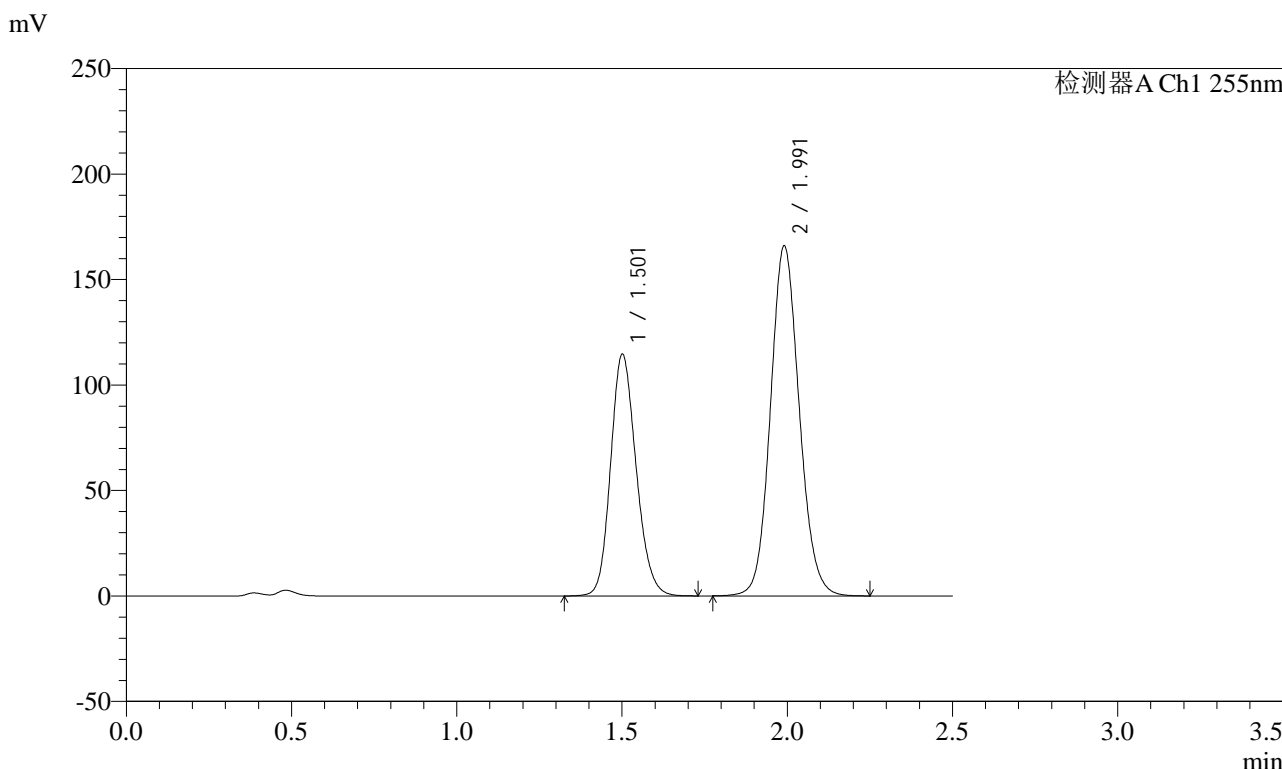
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	604789	38.359	111905	1805	1.170	--
2	1.991	971884	61.641	159942	2528	1.103	3.270
总计		1576673	100.000	271847			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5548-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

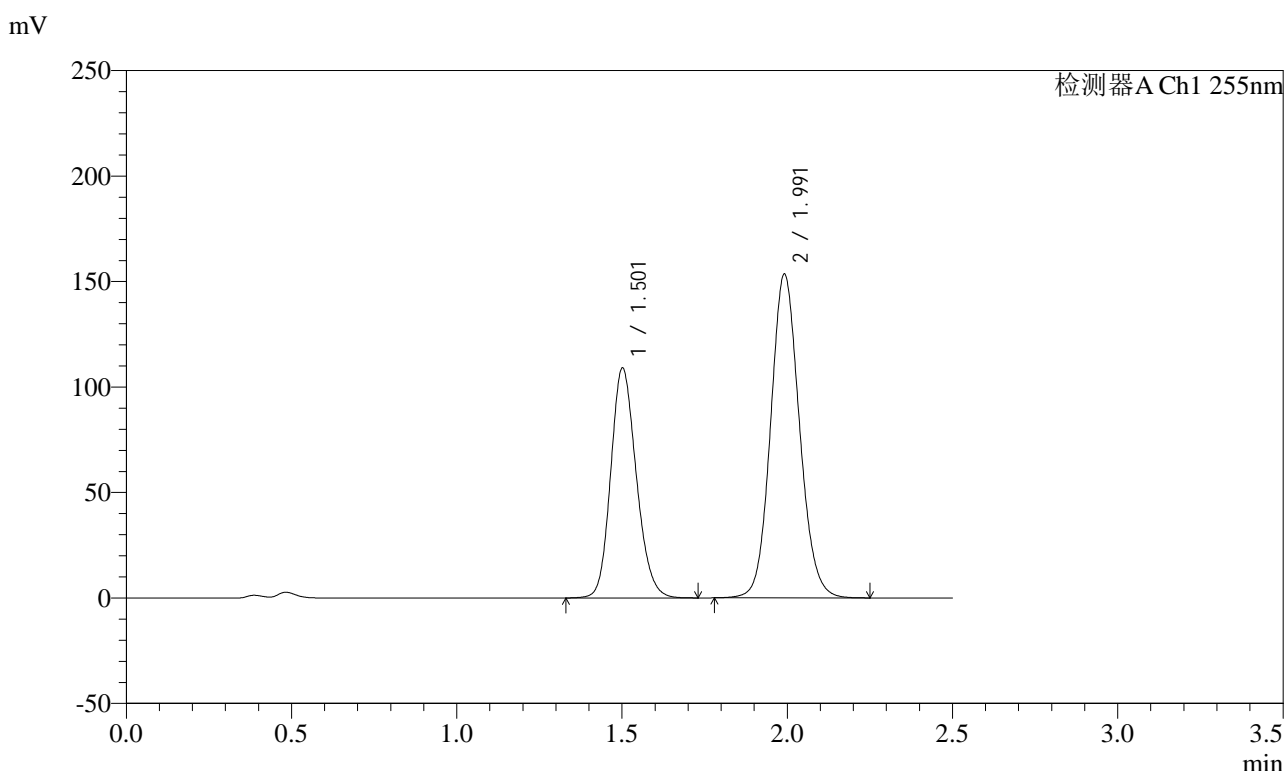
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	615266	37.937	114445	1826	1.168	--
2	1.991	1006534	62.063	165792	2533	1.103	3.278
总计		1621800	100.000	280238			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5549-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

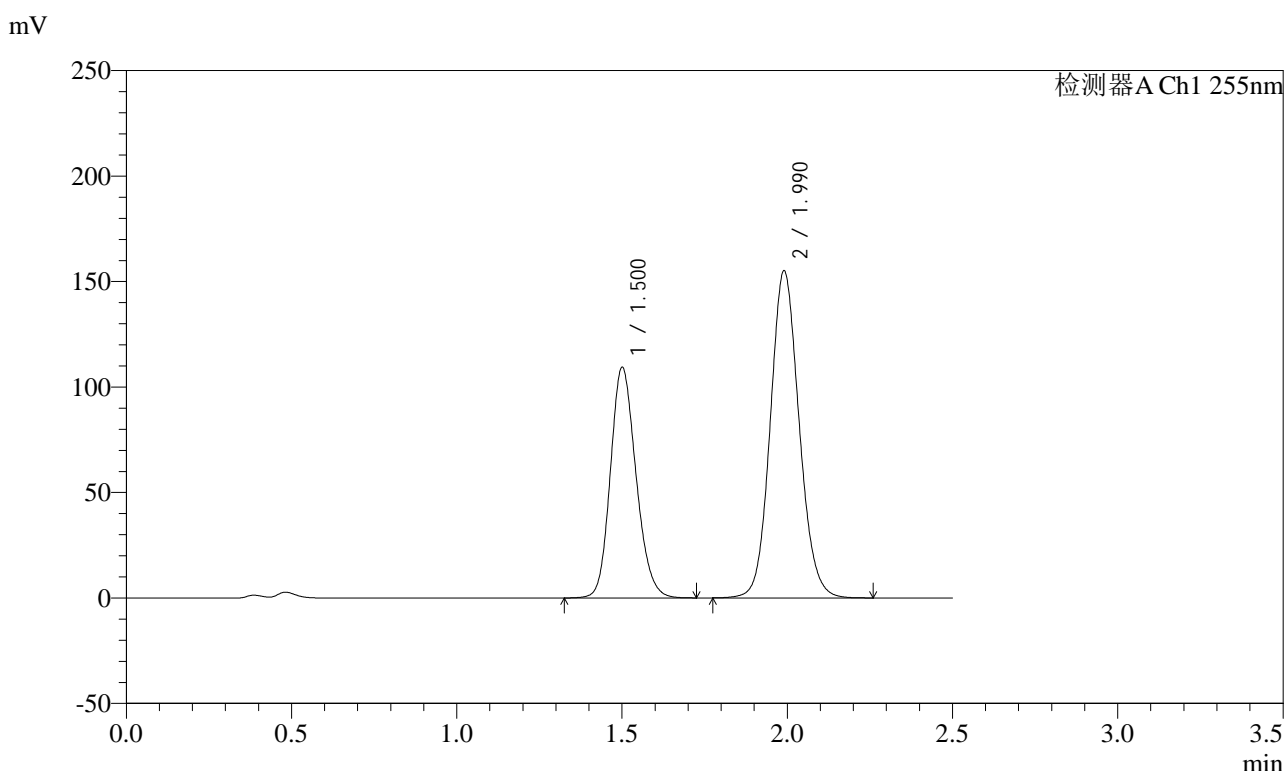
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	587108	38.671	108943	1812	1.169	--
2	1.991	931101	61.329	153402	2533	1.103	3.273
总计		1518209	100.000	262344			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5550-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

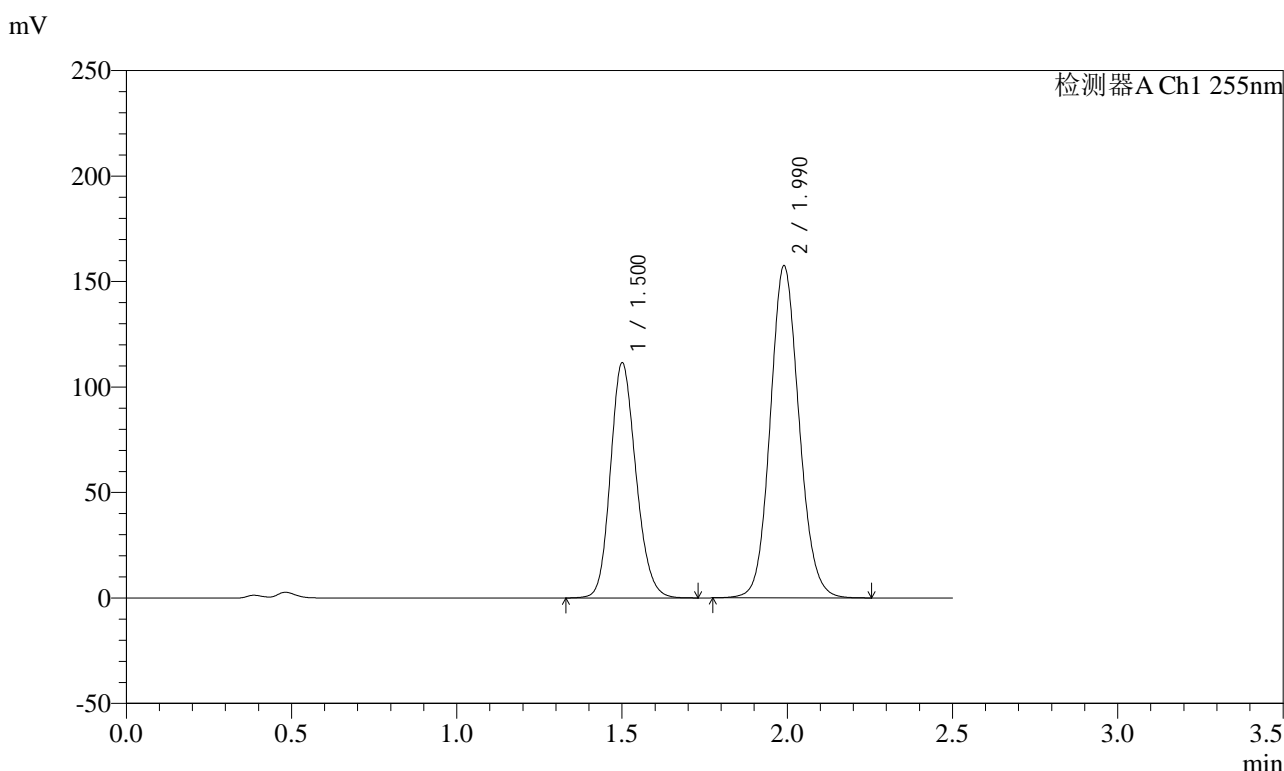
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	590454	38.546	109306	1803	1.170	--
2	1.990	941367	61.454	155023	2528	1.104	3.269
总计		1531821	100.000	264329			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5551-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

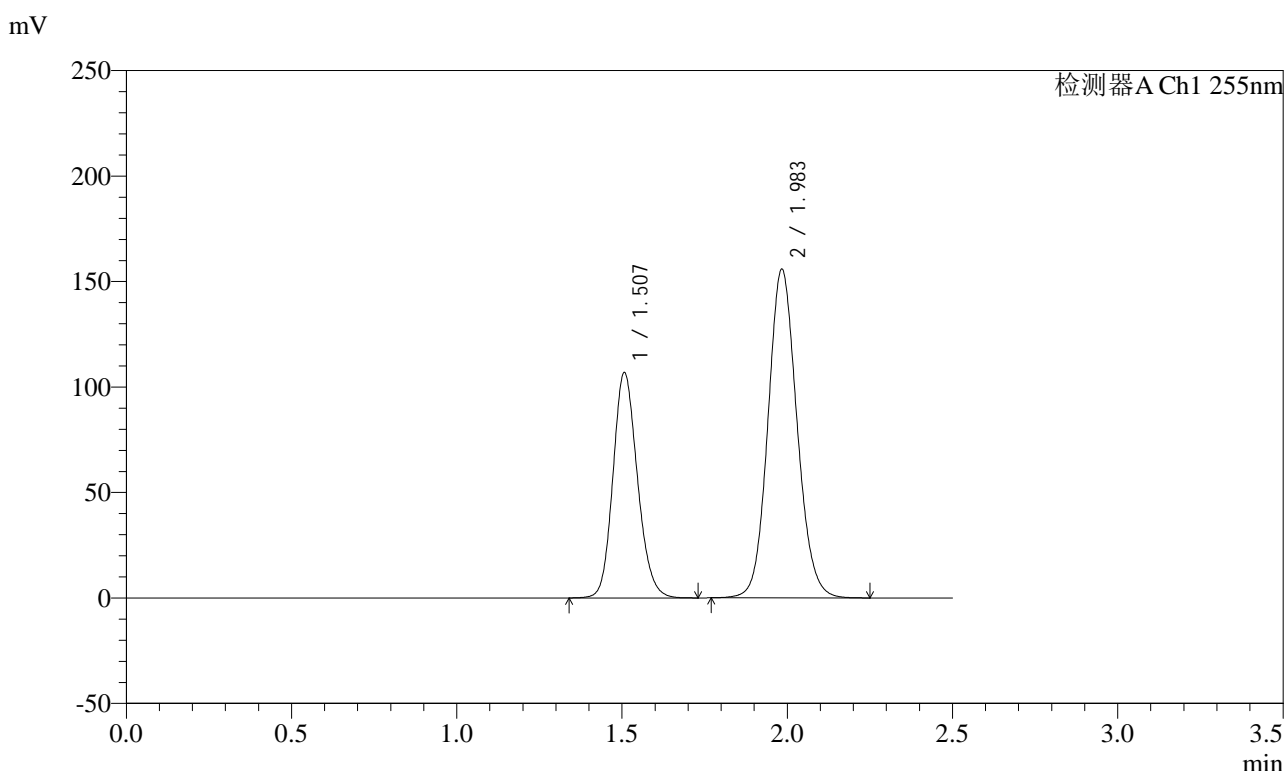
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	597737	38.483	111412	1830	1.168	--
2	1.990	955497	61.517	157441	2531	1.103	3.280
总计		1553234	100.000	268854			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5552-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:49:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

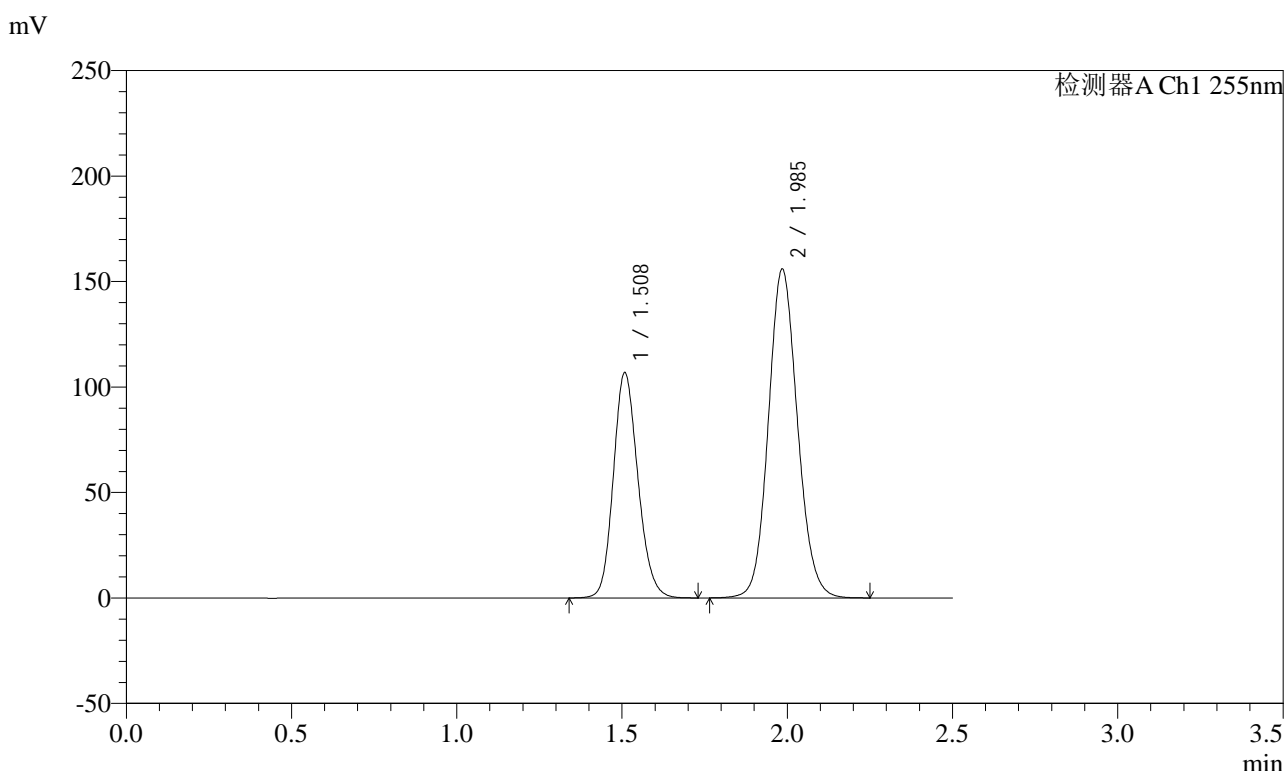
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	550659	36.658	106914	2002	1.157	--
2	1.983	951504	63.342	155989	2481	1.104	3.242
总计		1502163	100.000	262903			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5553-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	552592	36.653	106956	1990	1.158	--
2	1.985	955032	63.347	155949	2468	1.106	3.230
总计		1507624	100.000	262906			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

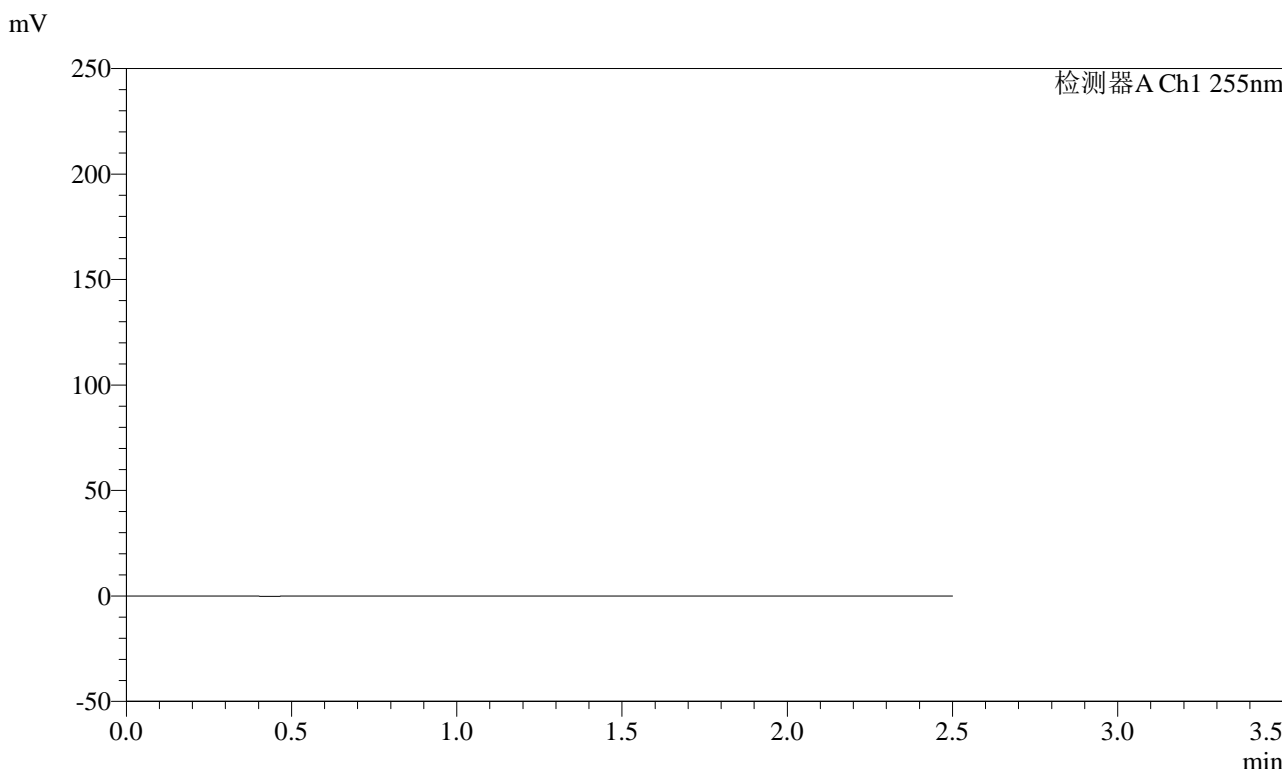


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5554-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

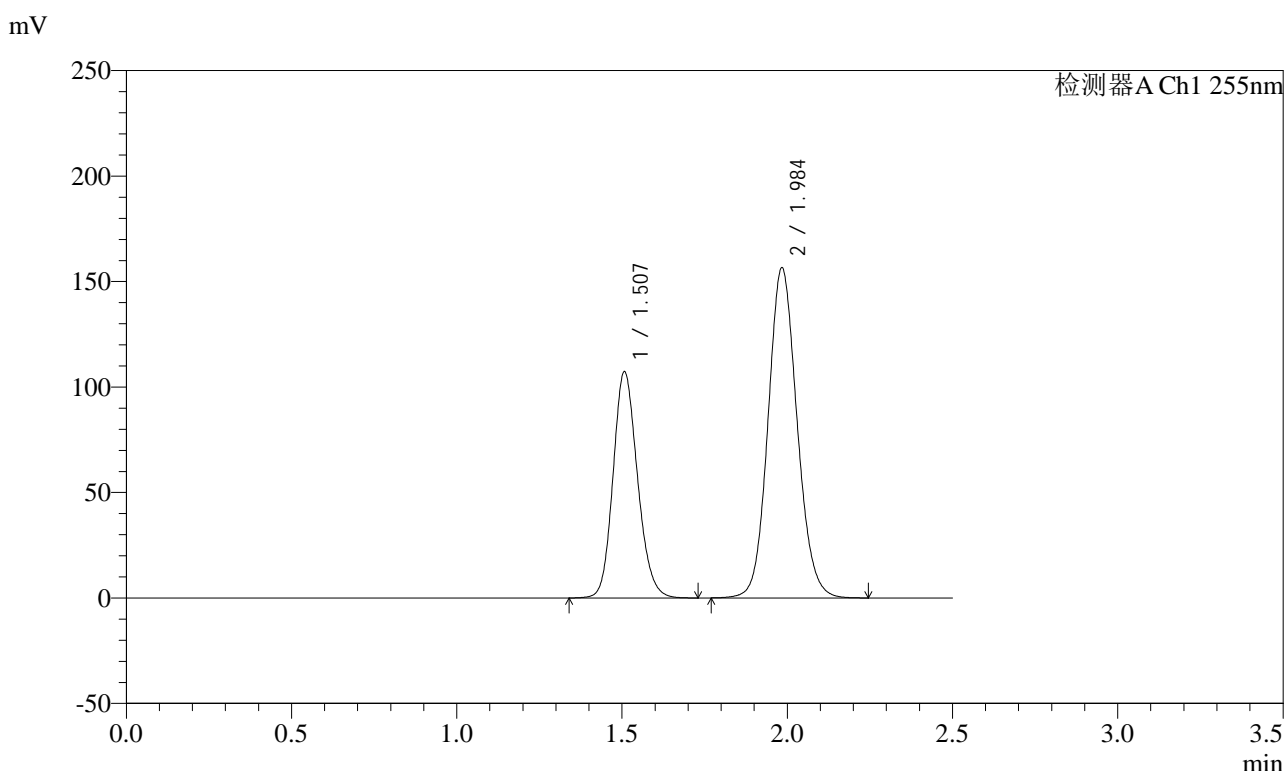
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5555-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

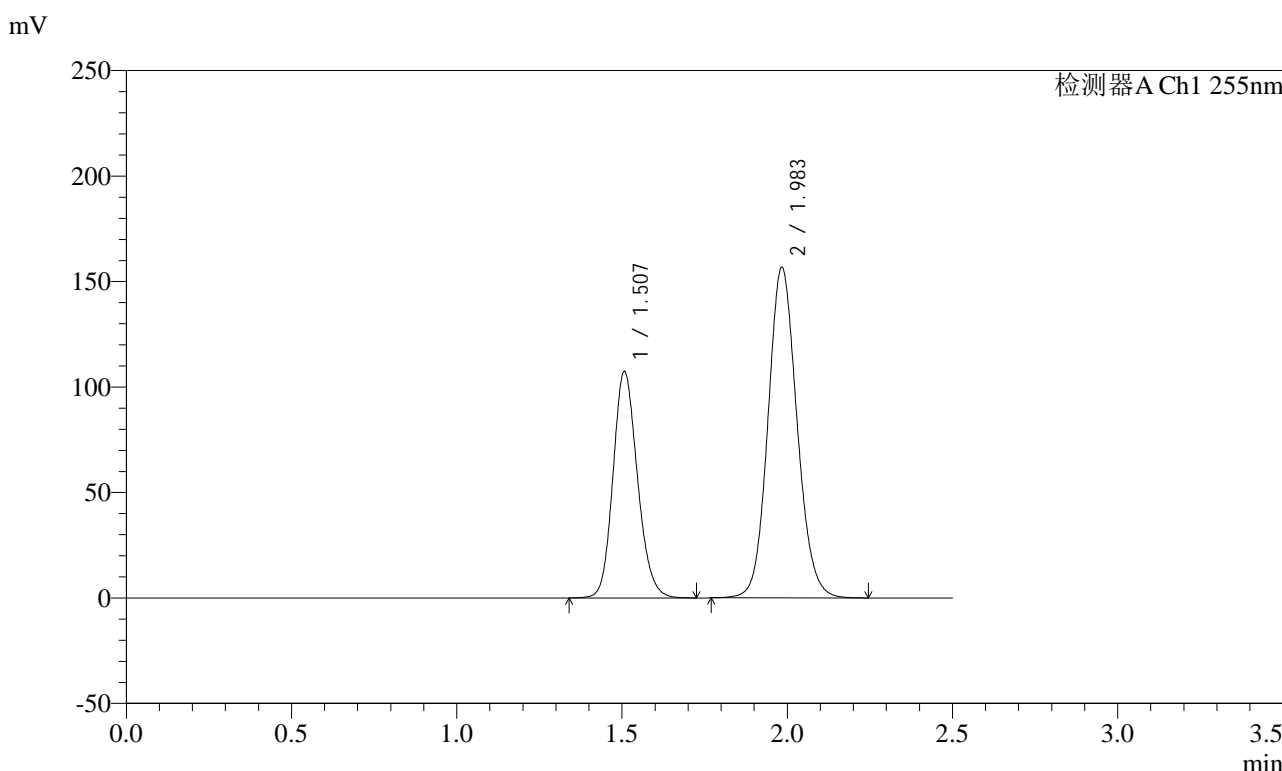
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	552509	36.631	107364	2004	1.157	--
2	1.984	955798	63.369	156678	2481	1.104	3.242
总计		1508308	100.000	264042			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5556-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

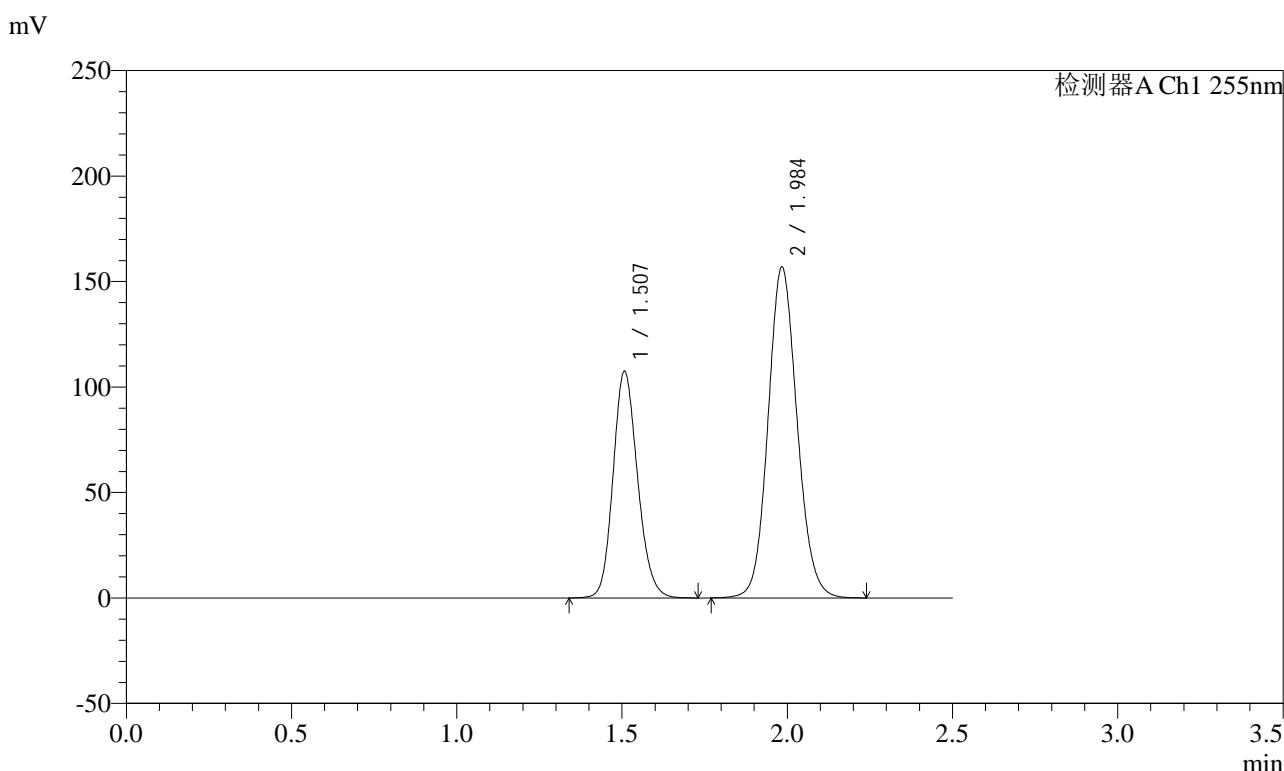
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	553006	36.617	107457	2006	1.157	--
2	1.983	957239	63.383	156900	2480	1.105	3.242
总计		1510245	100.000	264357			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5557-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

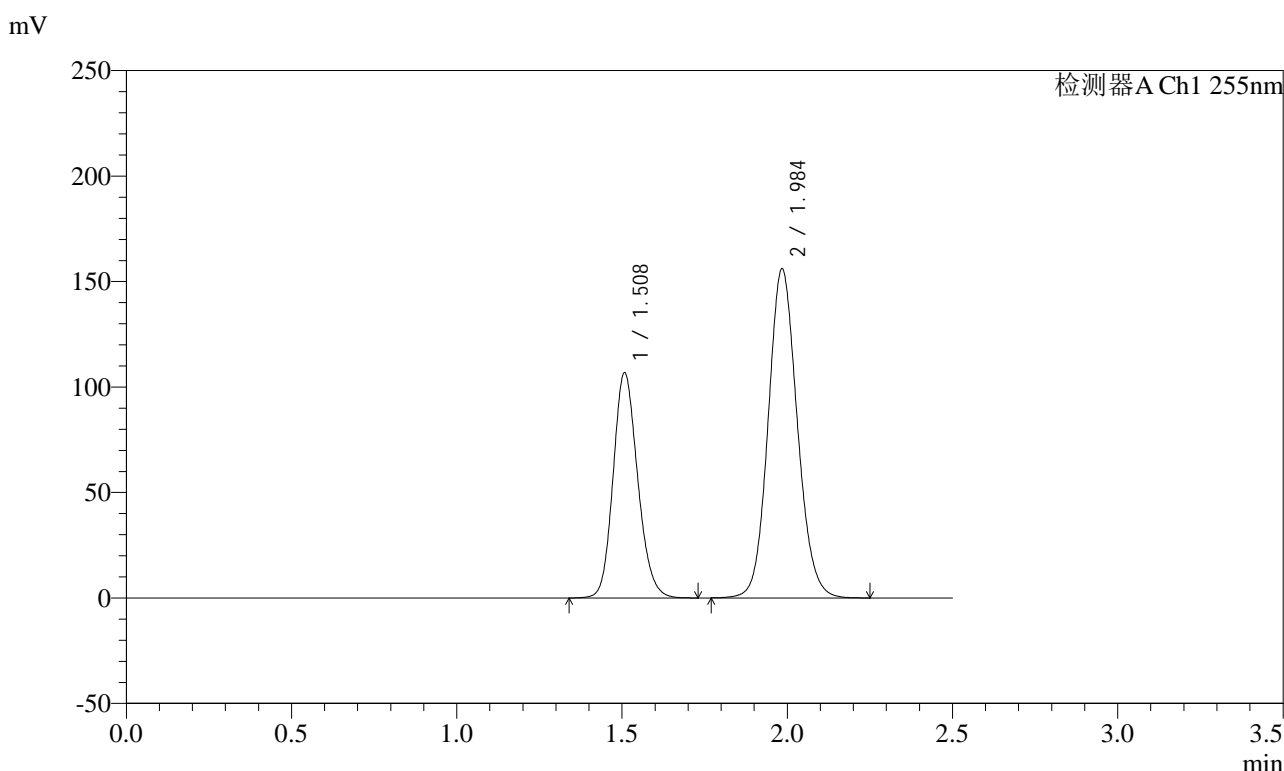
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	554135	36.604	107539	2001	1.157	--
2	1.984	959709	63.396	157047	2473	1.104	3.237
总计		1513844	100.000	264586			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5558-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

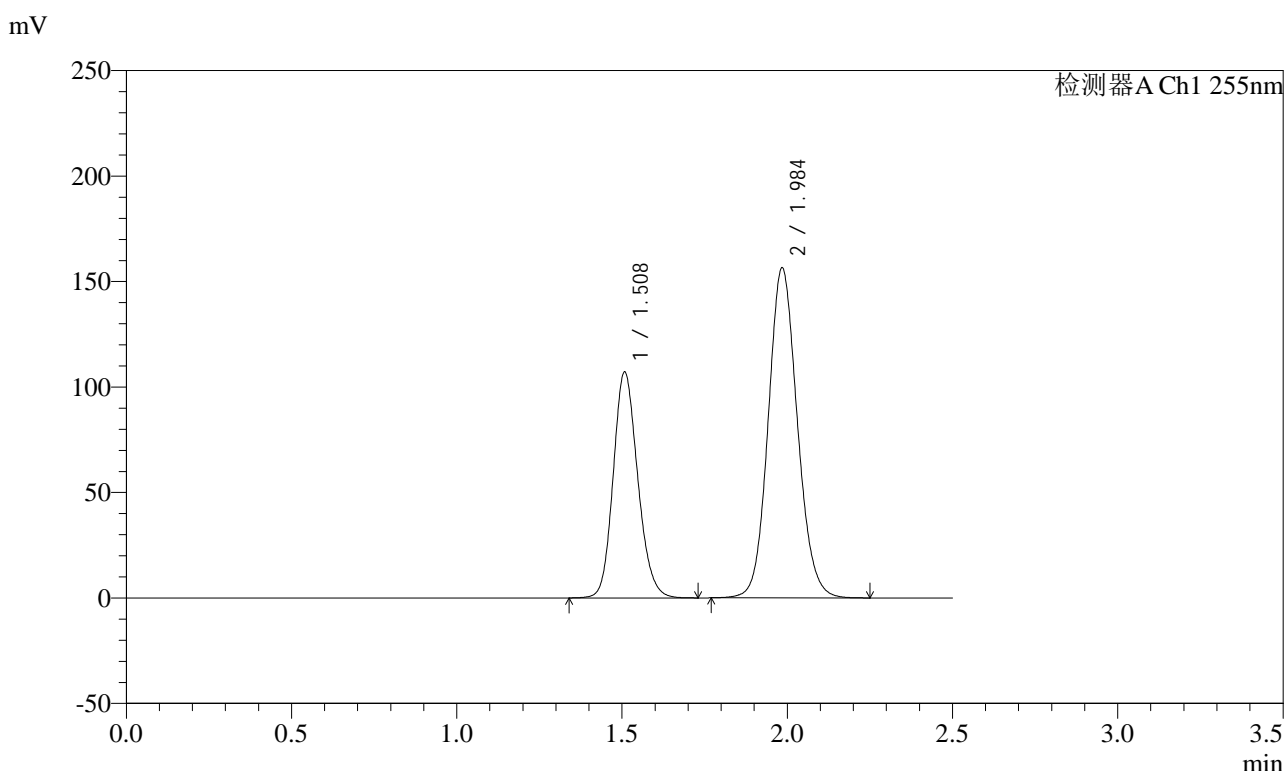
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	552388	36.620	106912	1990	1.158	--
2	1.984	956055	63.380	156181	2467	1.105	3.231
总计		1508443	100.000	263093			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5559-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

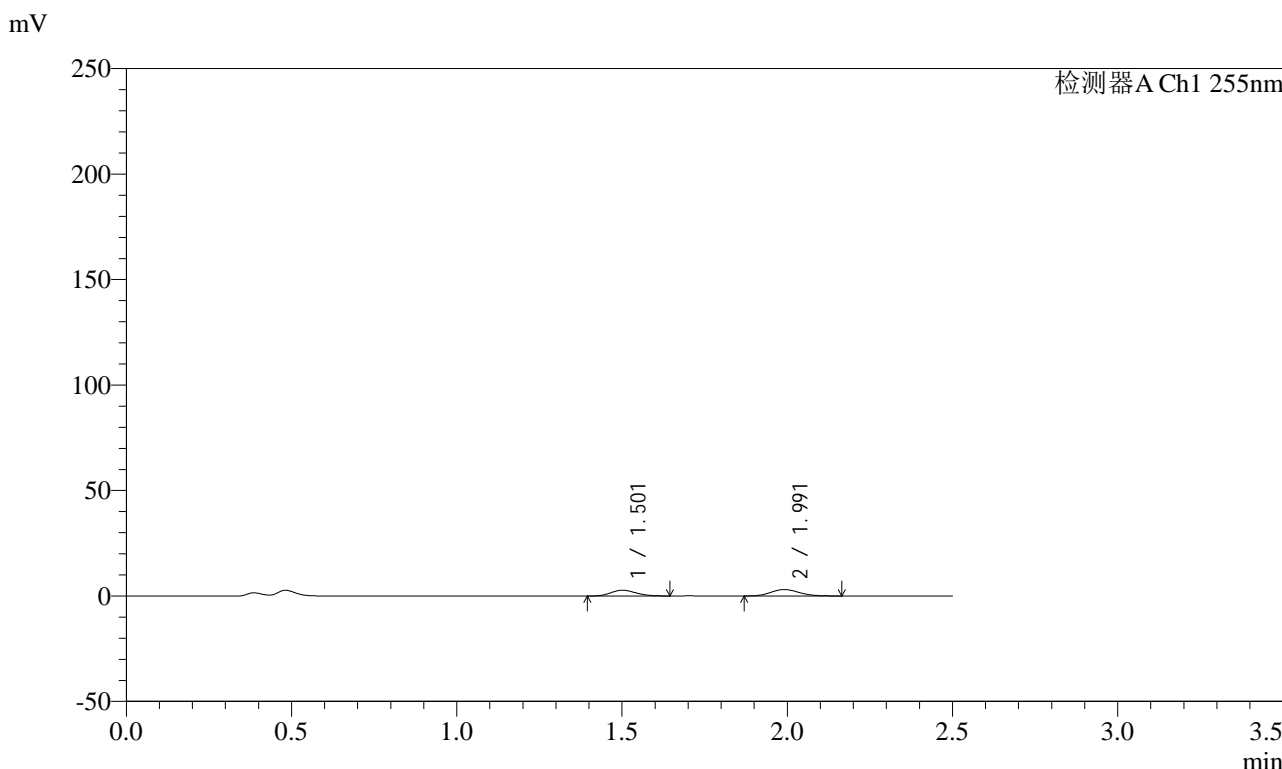
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	553376	36.597	107227	1992	1.158	--
2	1.984	958696	63.403	156590	2467	1.105	3.232
总计		1512072	100.000	263817			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5560-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

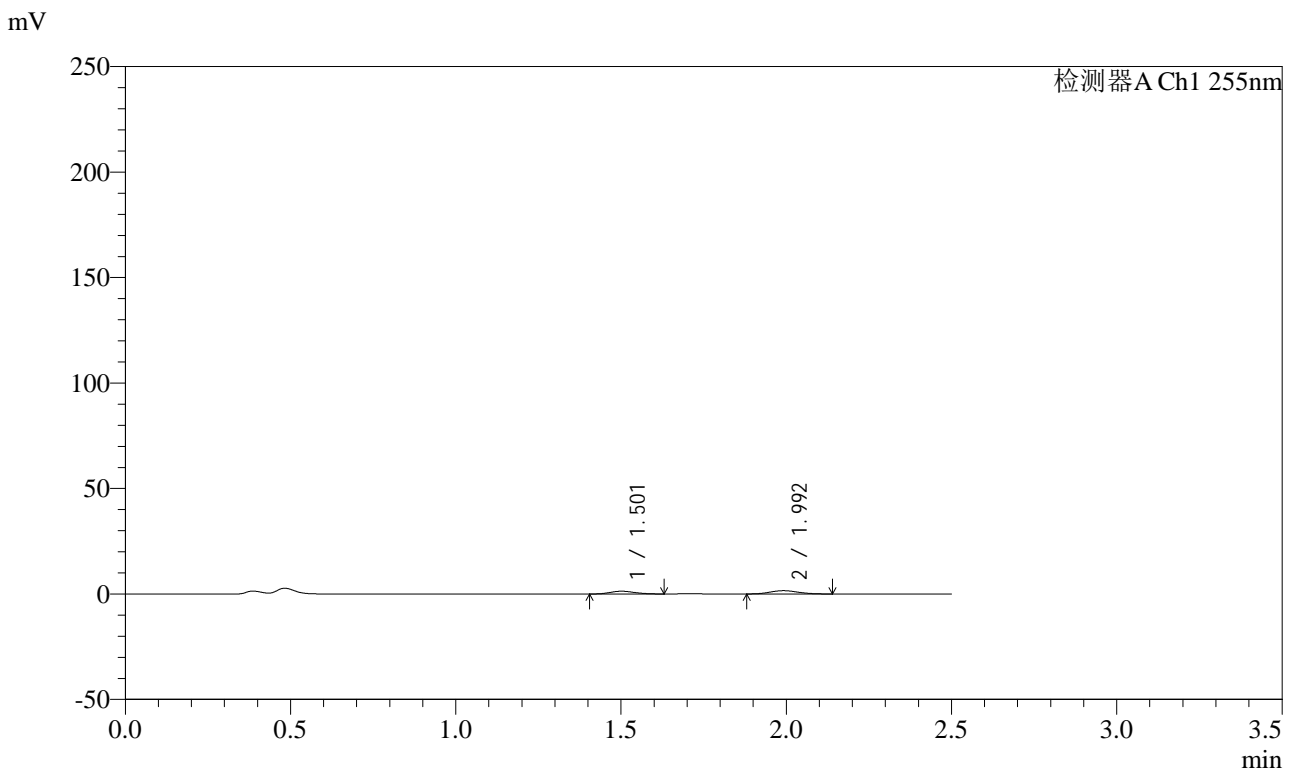
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	14571	44.263	2755	1831	1.167	--
2	1.991	18348	55.737	3064	2545	1.114	3.285
总计		32919	100.000	5819			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5561-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.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 21:15:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:47:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

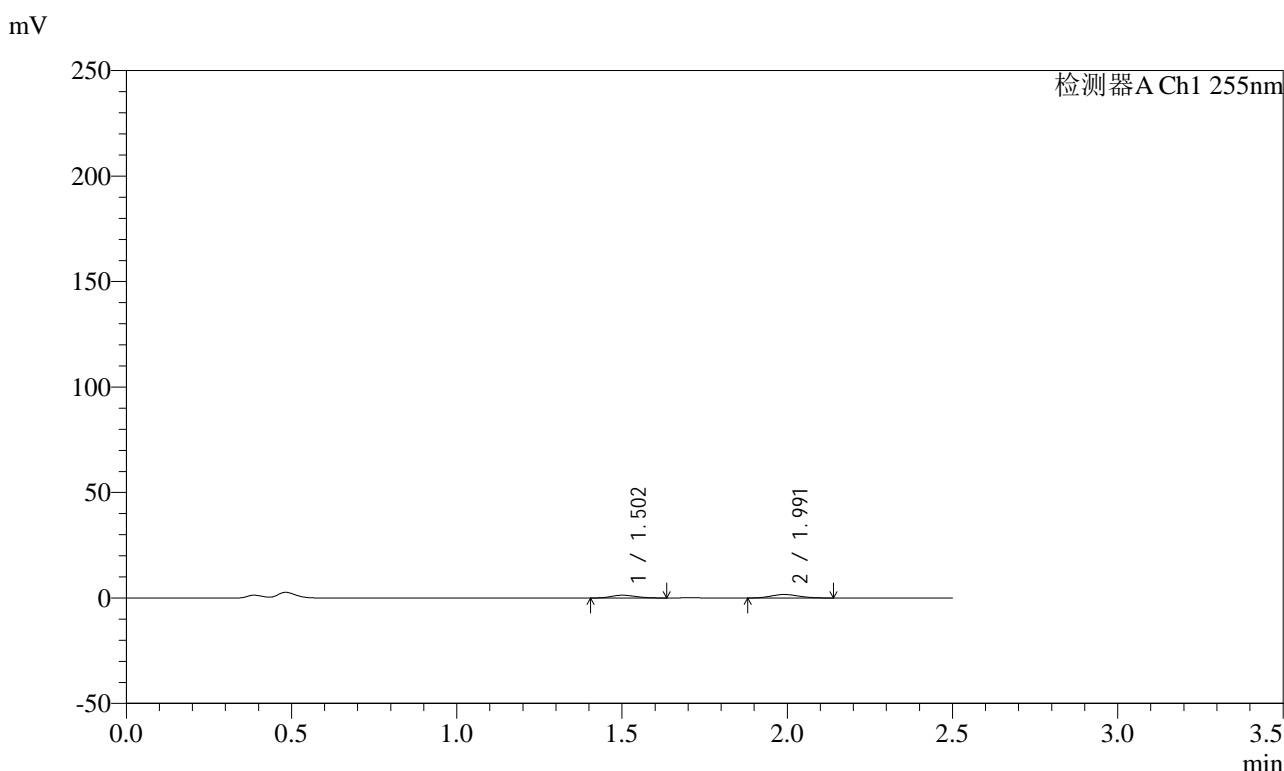
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	6724	41.994	1307	1906	1.158	--
2	1.992	9288	58.006	1574	2598	1.101	3.339
总计		16012	100.000	2881			

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-2024032521批(100mg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 - 28-55/31-5562-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:18:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

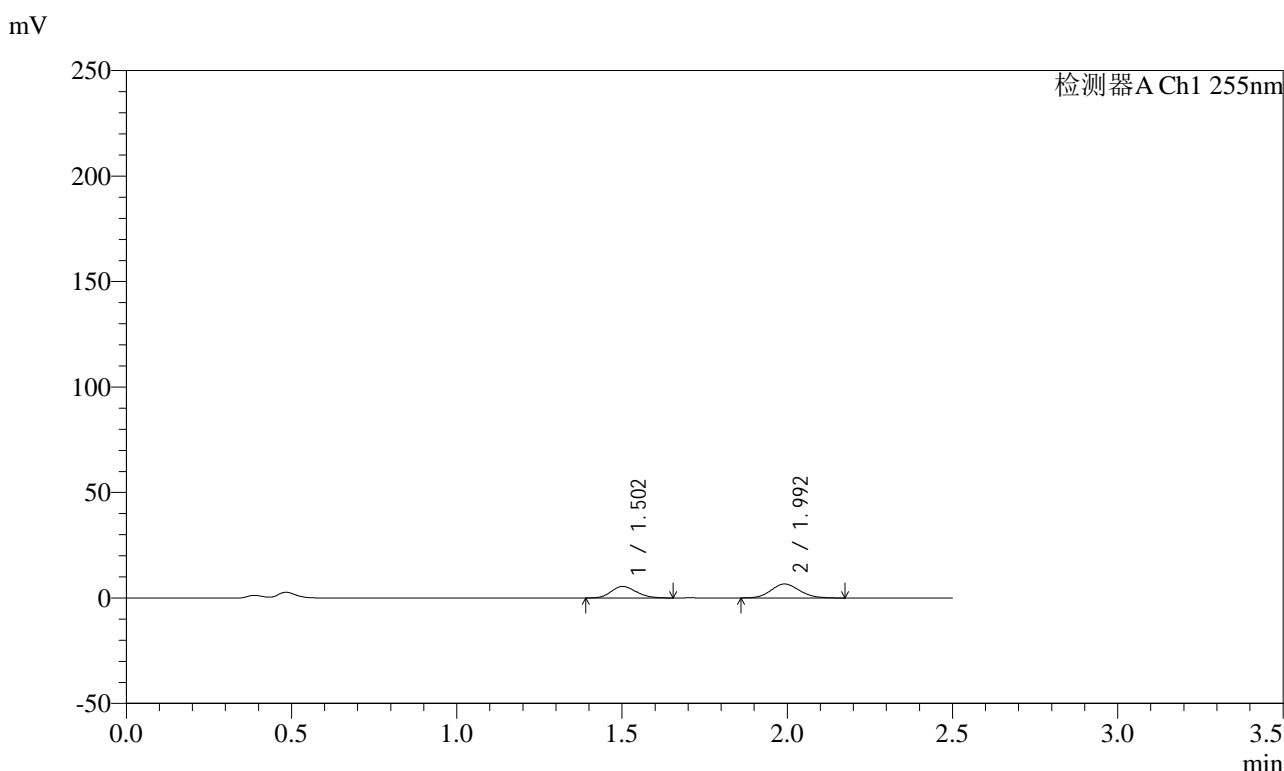
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	6869	41.604	1320	1868	1.171	--
2	1.991	9642	58.396	1647	2607	1.105	3.319
总计		16511	100.000	2967			

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-2024032521批(100mg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 - 28-55/31-5563-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:21:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

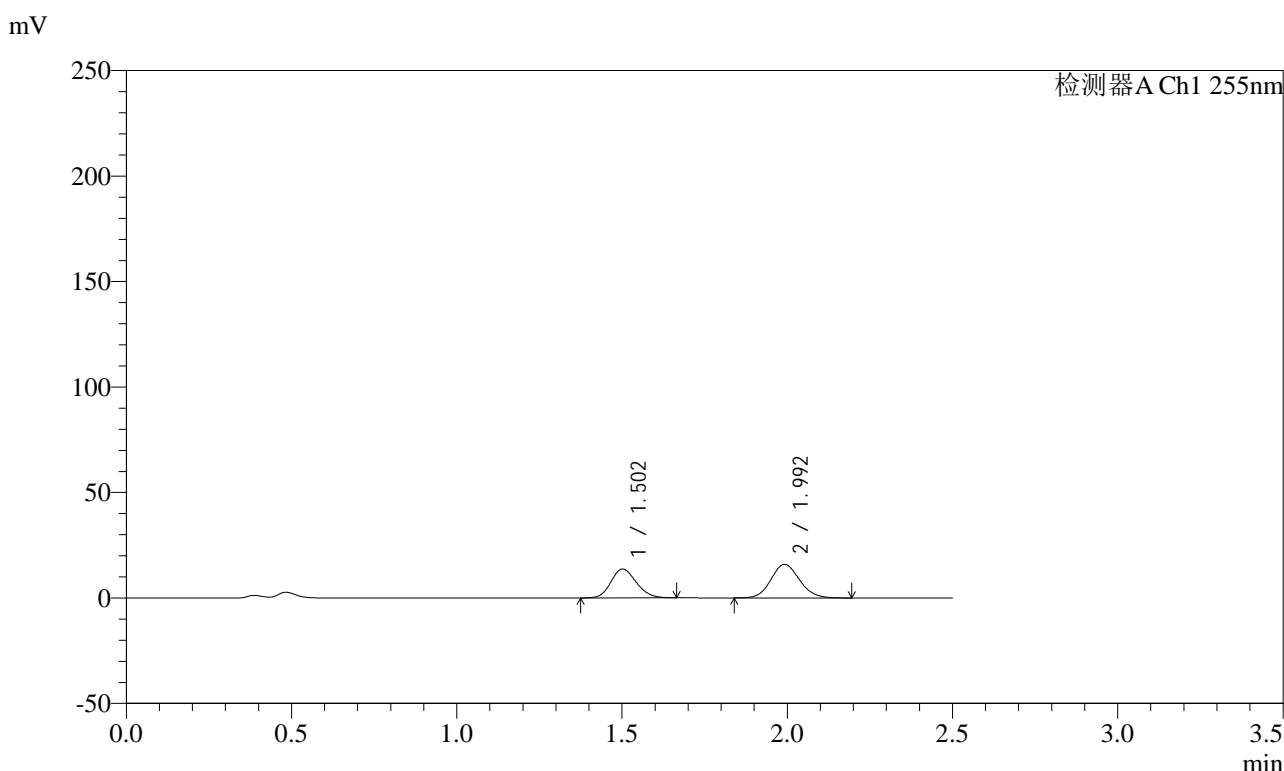
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	28836	42.083	5459	1845	1.166	--
2	1.992	39686	57.917	6613	2540	1.112	3.288
总计		68522	100.000	12072			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5564-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

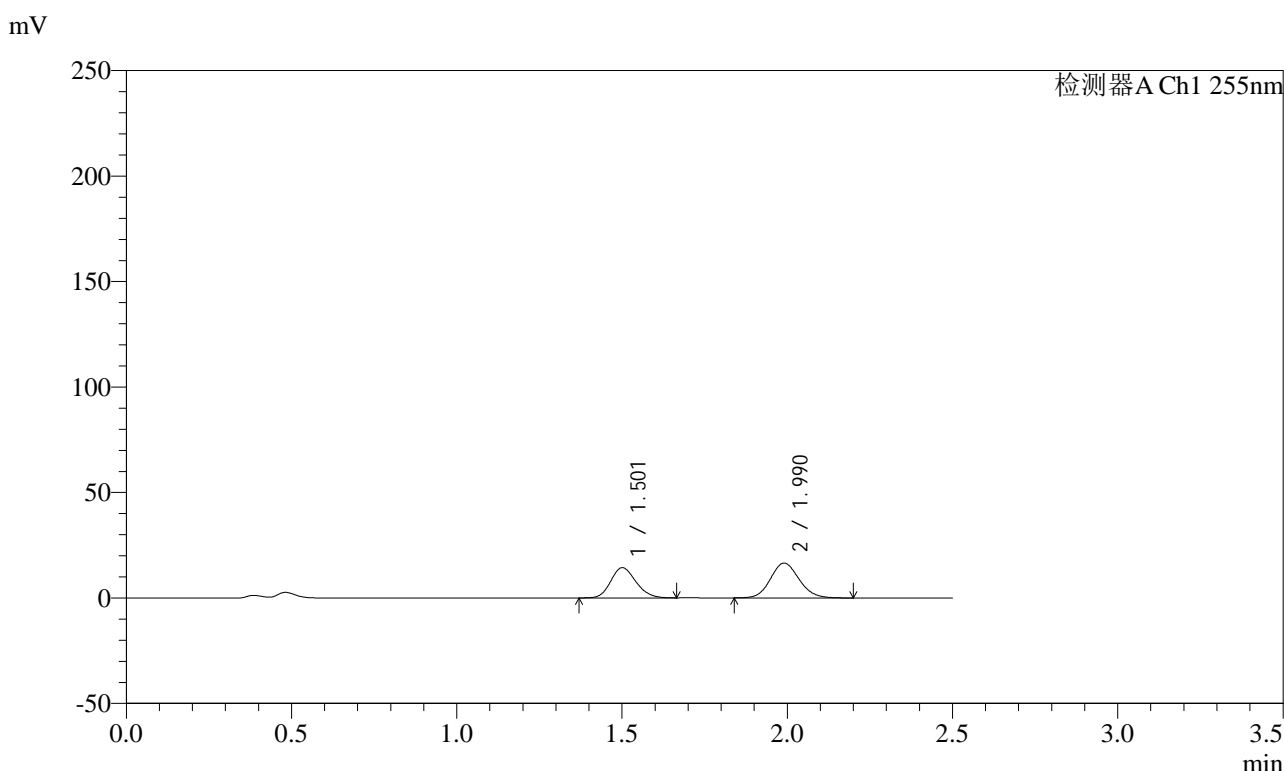
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	73098	43.284	13690	1820	1.161	--
2	1.992	95783	56.716	15907	2547	1.105	3.281
总计		168881	100.000	29597			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5565-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

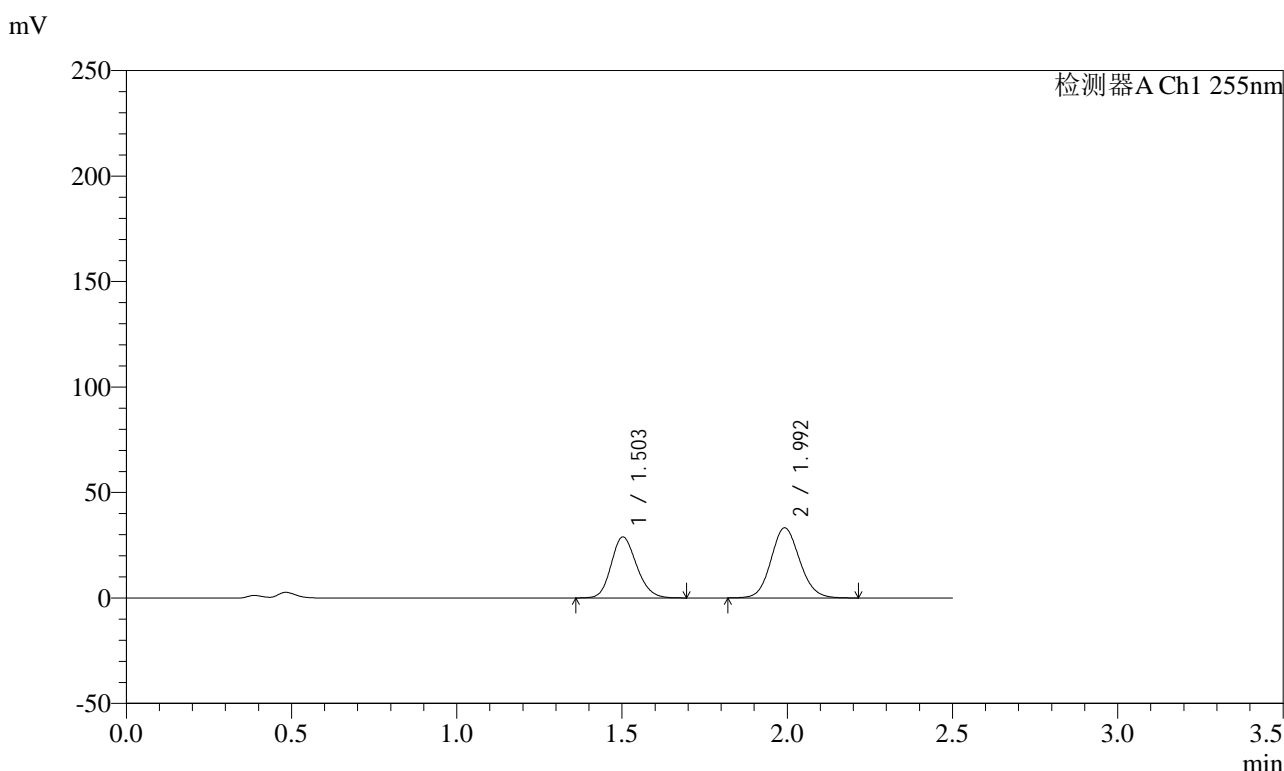
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	76107	43.315	14320	1842	1.162	--
2	1.990	99599	56.685	16517	2544	1.106	3.288
总计		175706	100.000	30837			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5566-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

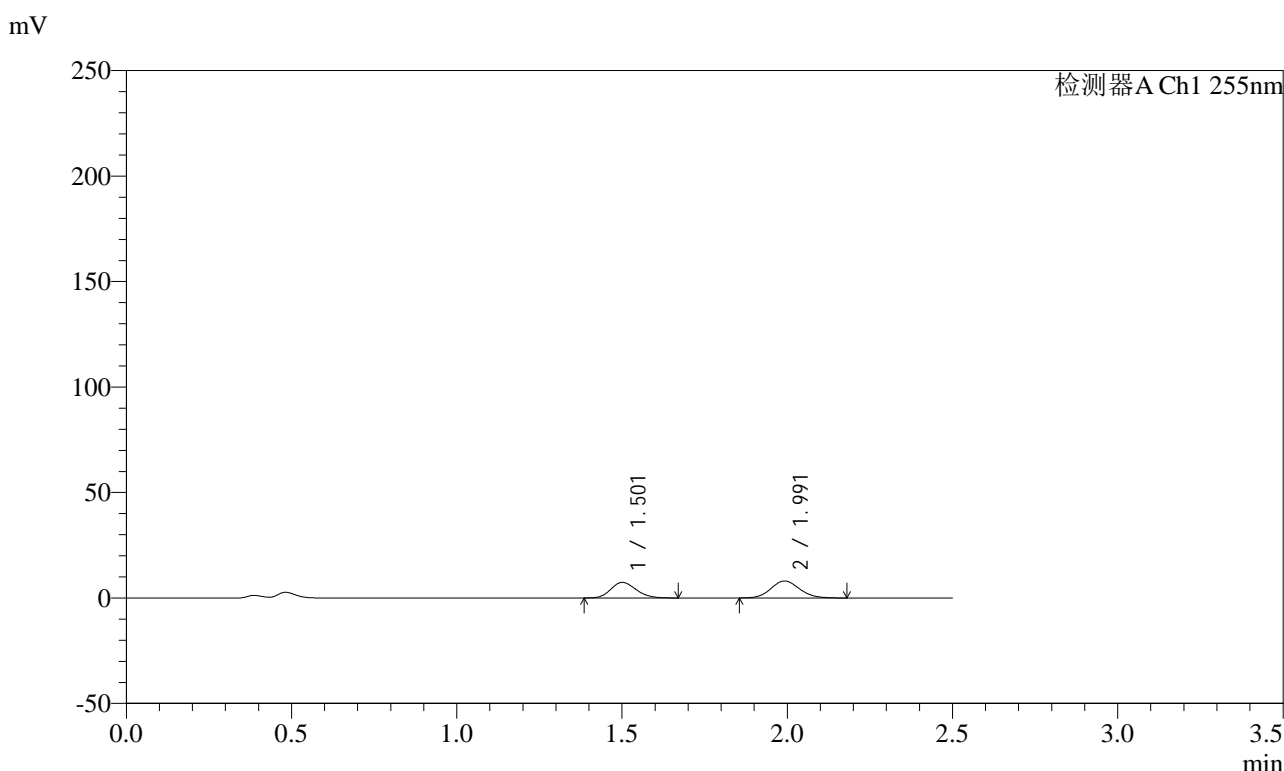
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	154756	43.494	28949	1832	1.167	--
2	1.992	201057	56.506	33271	2540	1.104	3.280
总计		355813	100.000	62220			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5567-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

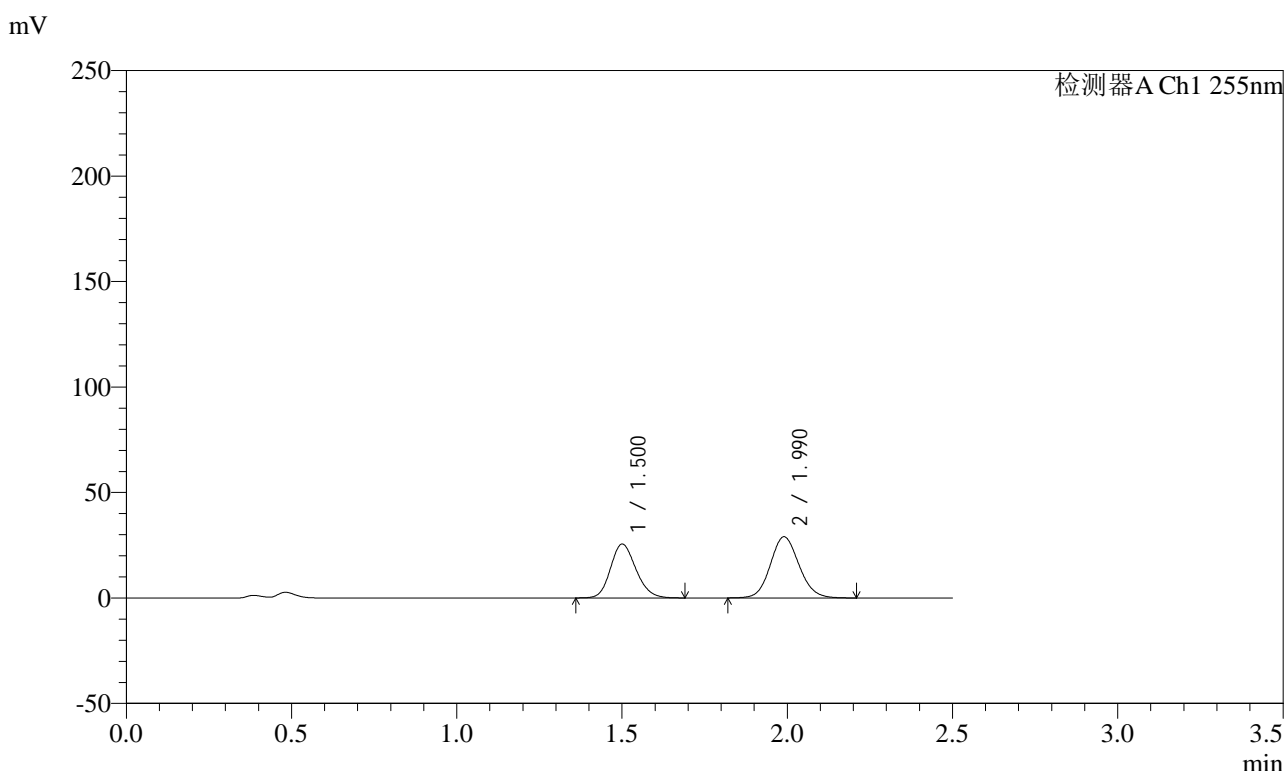
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	39374	44.856	7375	1817	1.167	--
2	1.991	48405	55.144	8058	2545	1.109	3.284
总计		87779	100.000	15433			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5568-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	136740	43.814	25532	1823	1.168	--
2	1.990	175354	56.186	29001	2537	1.105	3.279
总计		312094	100.000	54533			

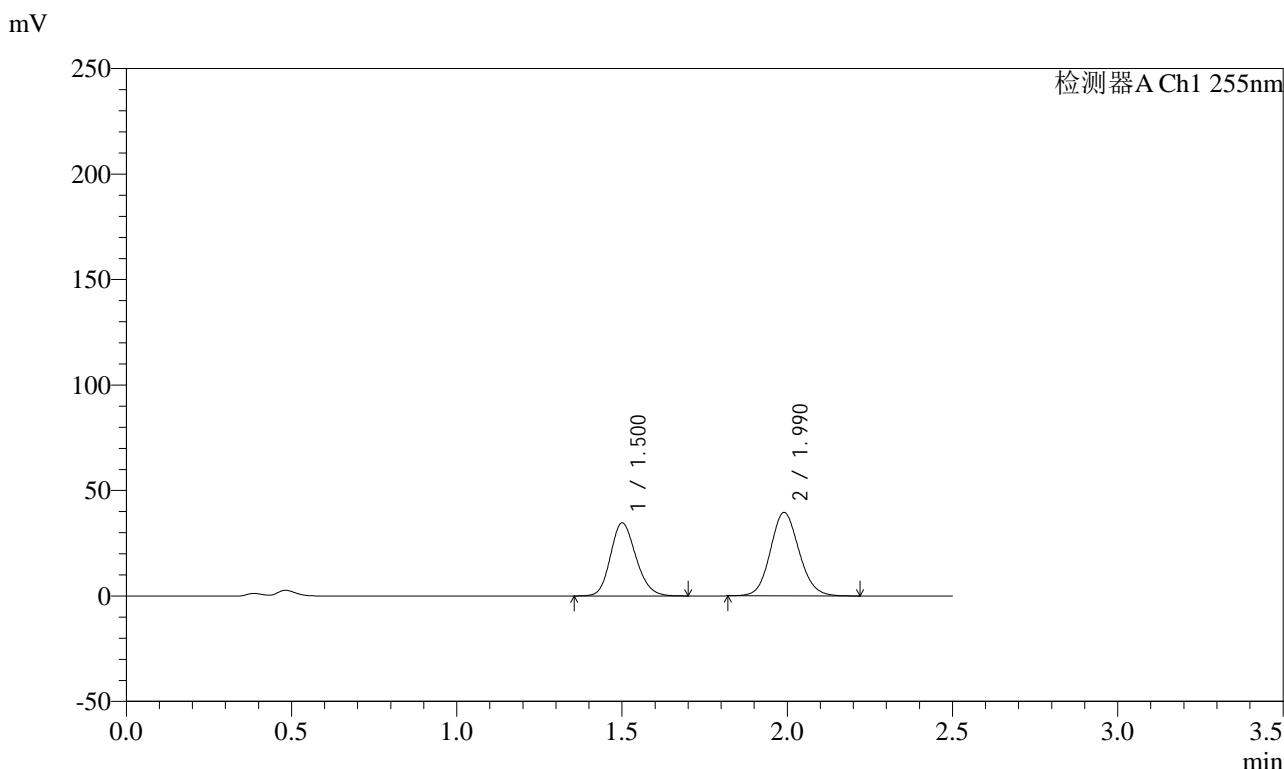
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5569-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

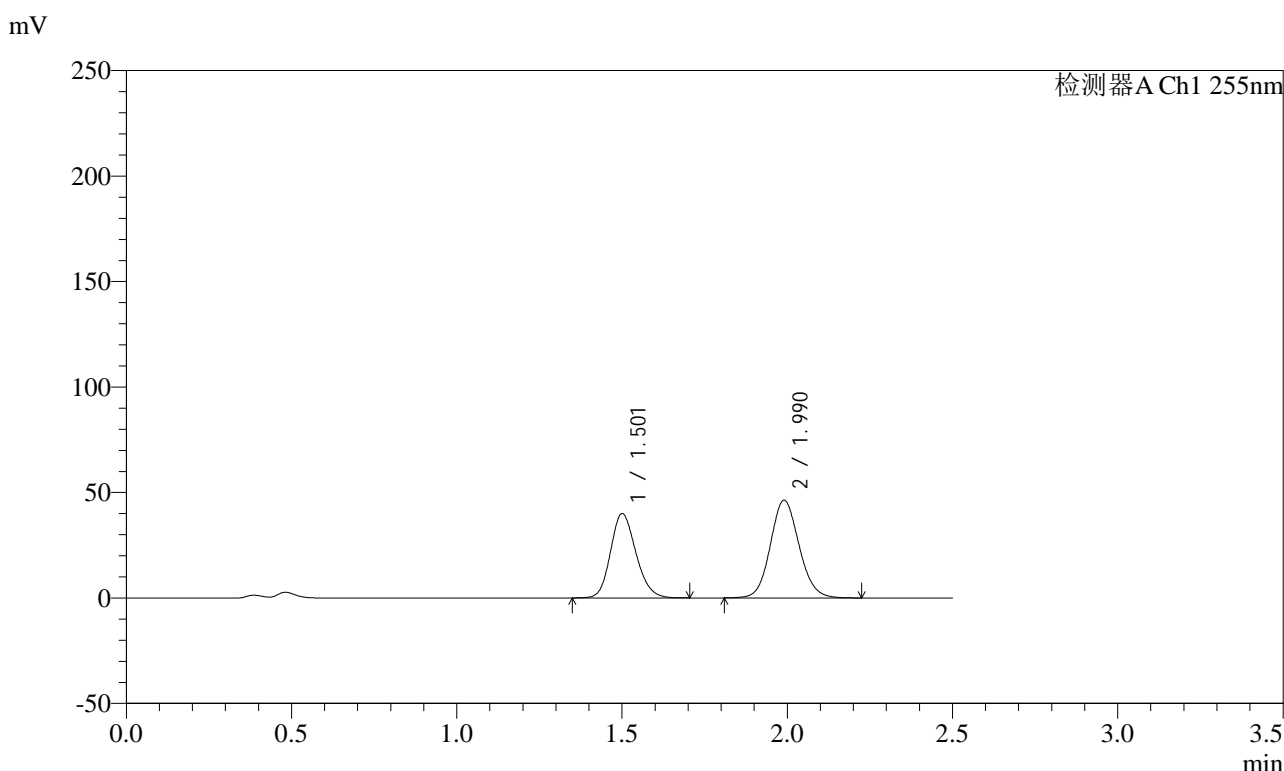
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	185575	43.686	34622	1825	1.167	--
2	1.990	239218	56.314	39568	2539	1.105	3.281
总计		424794	100.000	74190			

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-2024032521批(100mg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 - 28-55/31-5570-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

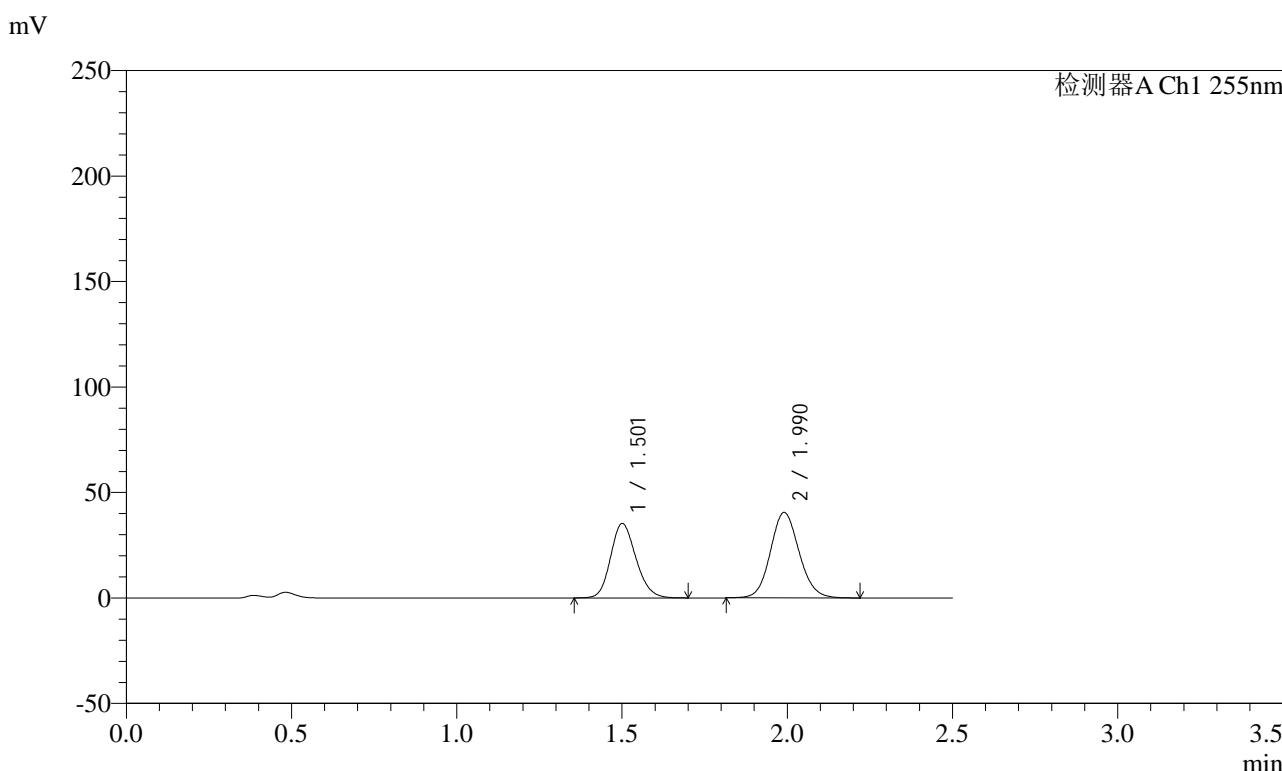
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	213874	43.271	39966	1835	1.168	--
2	1.990	280394	56.729	46316	2535	1.104	3.284
总计		494268	100.000	86283			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5571-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

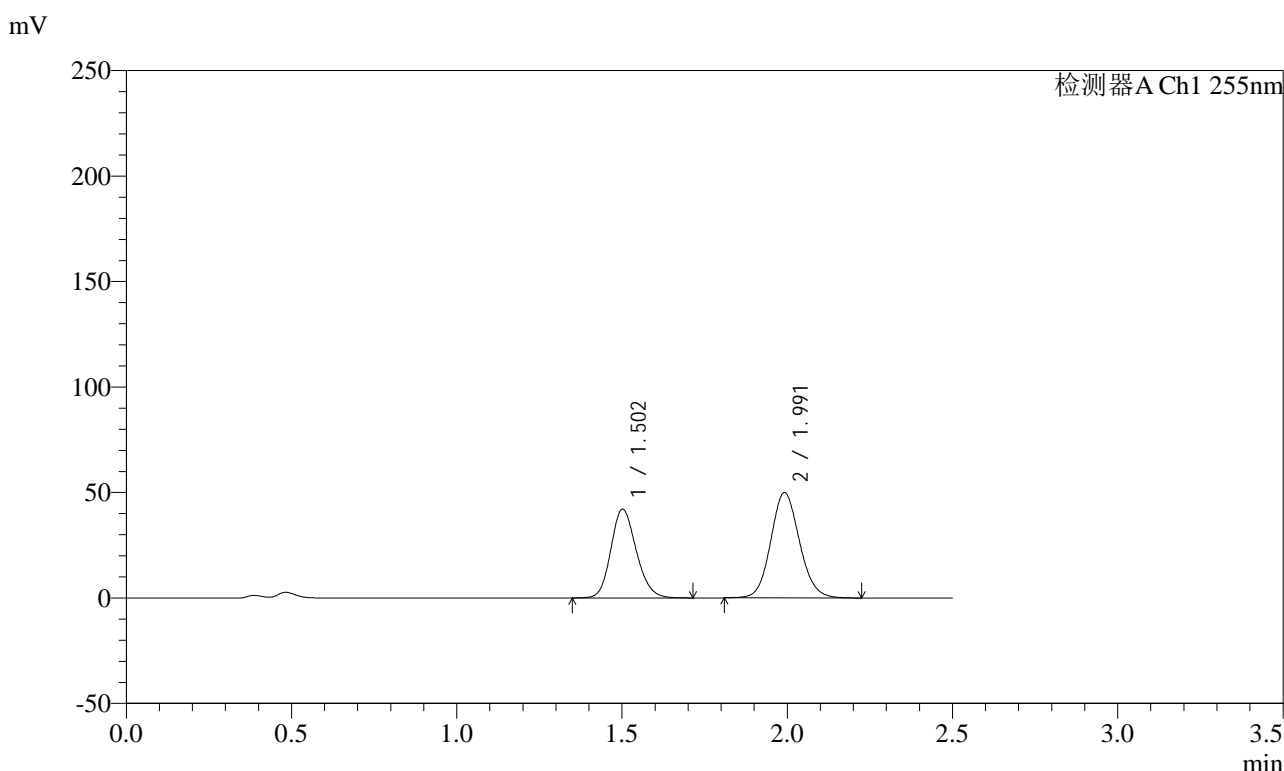
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	188448	43.457	35216	1834	1.167	--
2	1.990	245199	56.543	40525	2538	1.104	3.284
总计		433647	100.000	75741			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5573-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

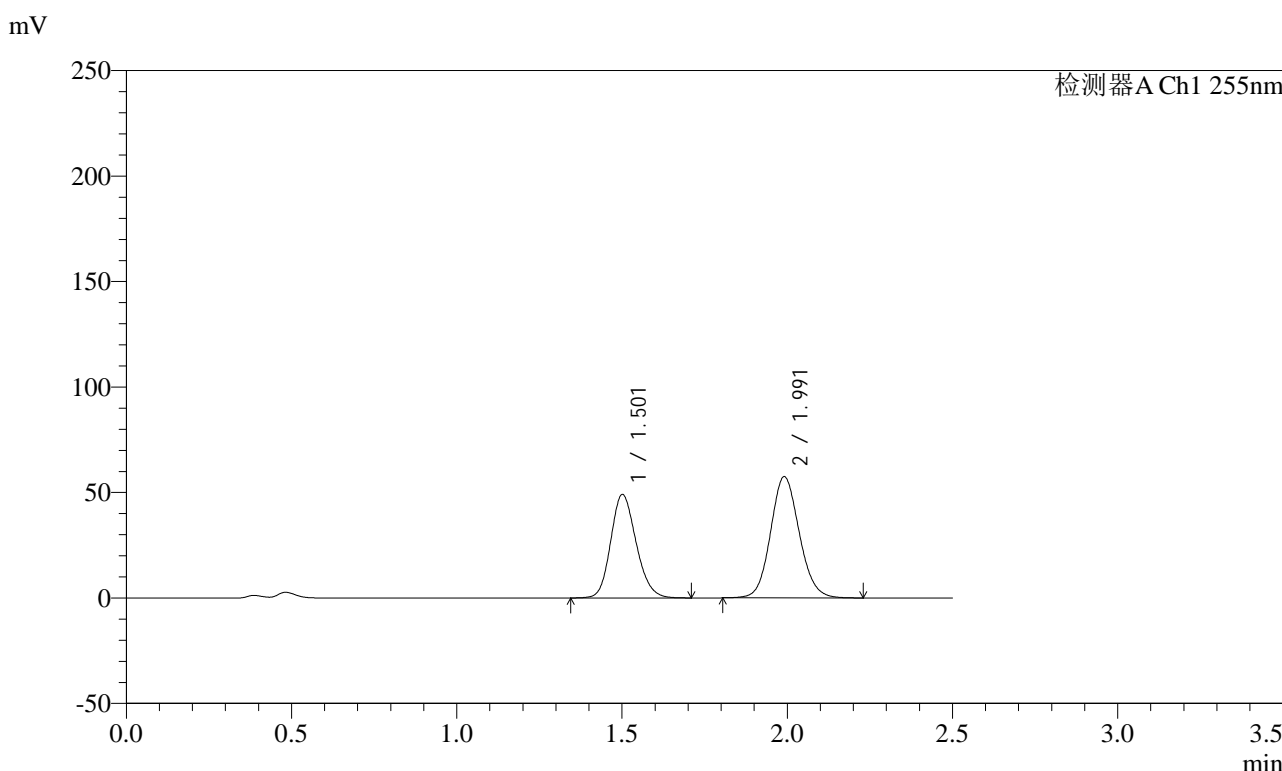
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	225496	42.747	42116	1832	1.167	--
2	1.991	302014	57.253	49912	2542	1.103	3.284
总计		527510	100.000	92028			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5574-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

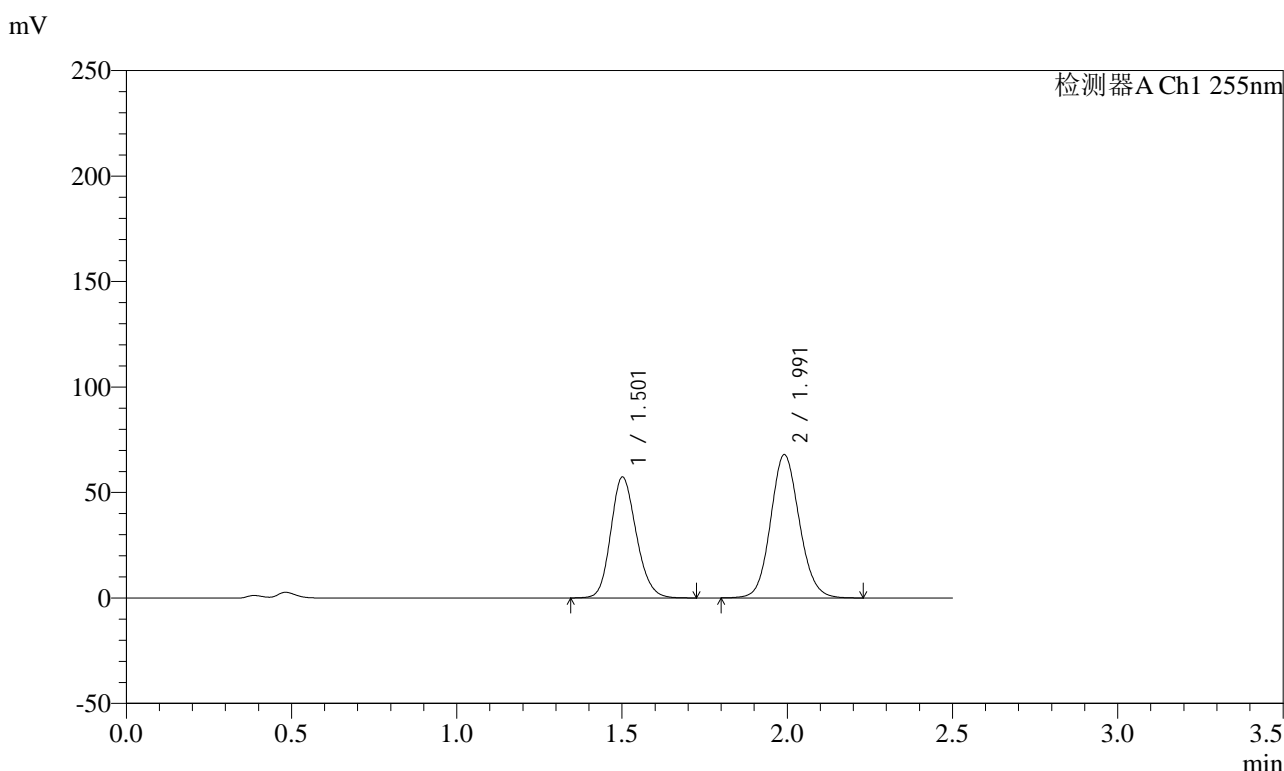
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	262757	43.035	49046	1834	1.167	--
2	1.991	347804	56.965	57414	2539	1.103	3.284
总计		610561	100.000	106460			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5575-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

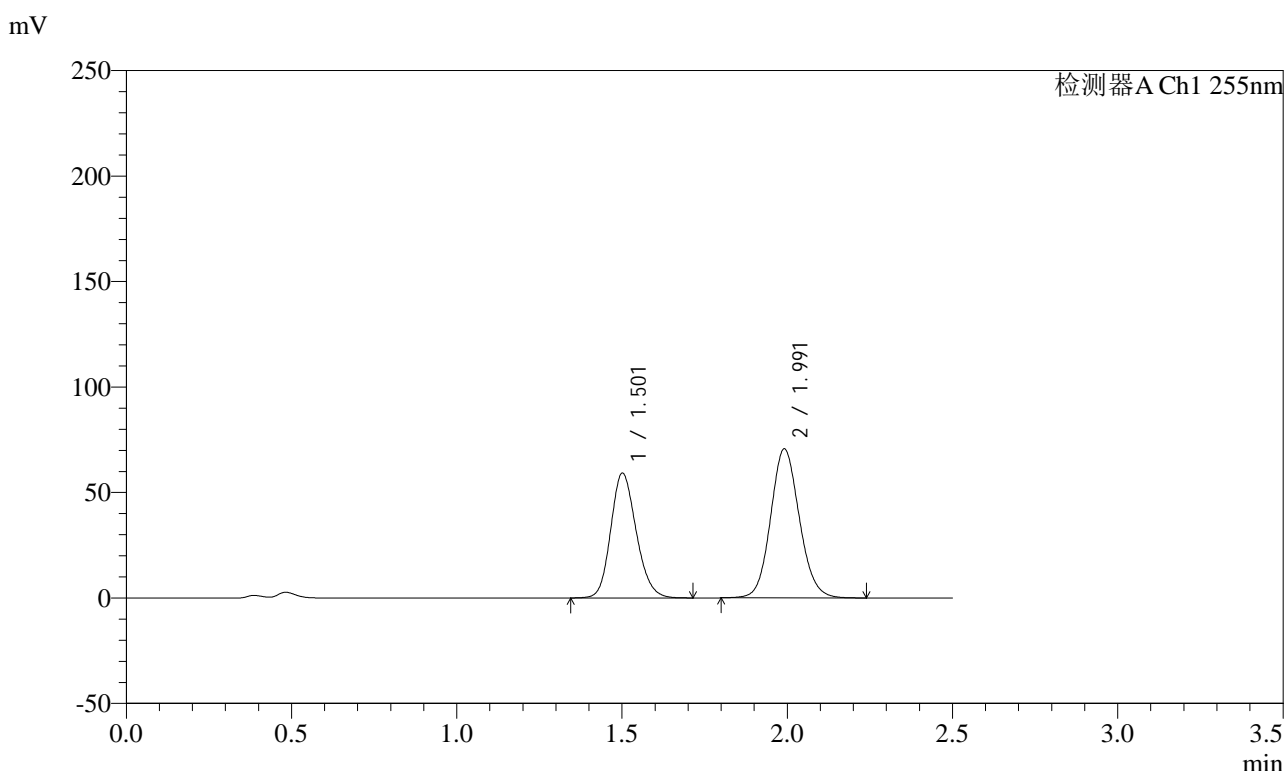
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	307853	42.812	57320	1823	1.168	--
2	1.991	411225	57.188	67867	2537	1.103	3.278
总计		719078	100.000	125187			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5576-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

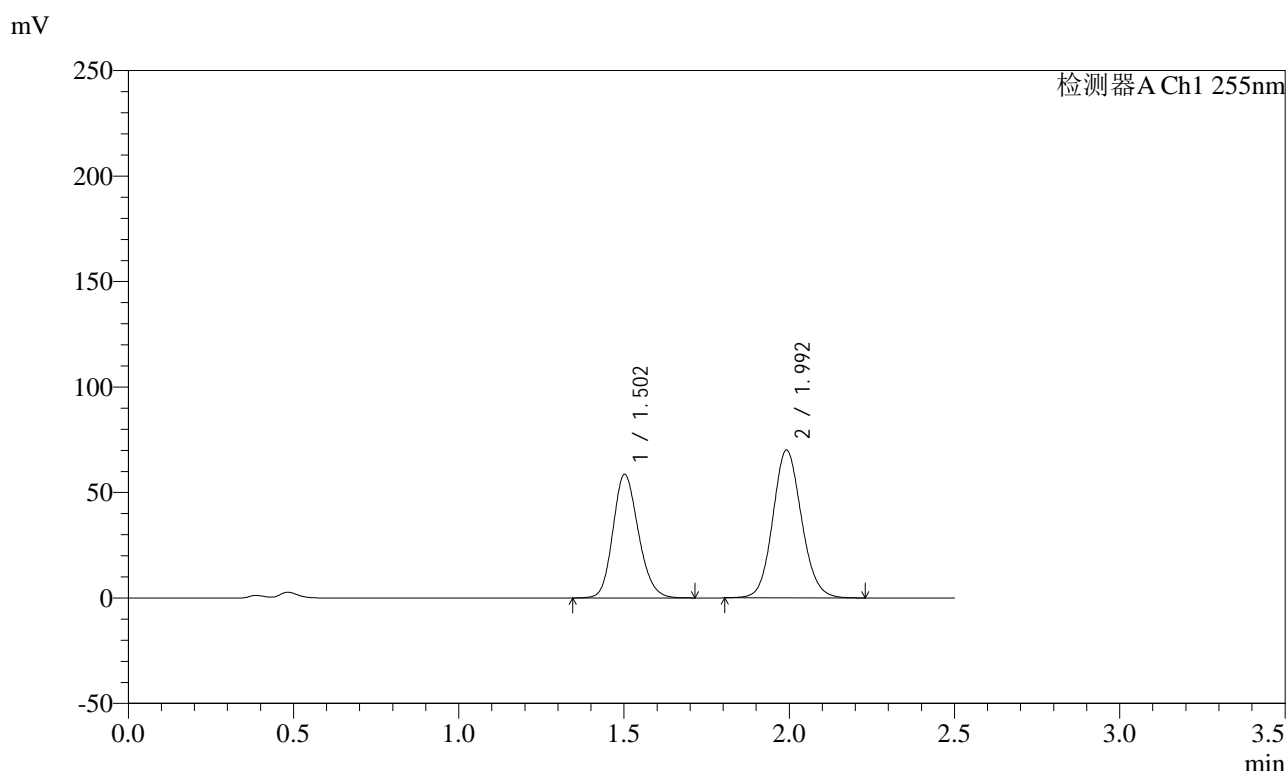
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	317672	42.615	59147	1823	1.169	--
2	1.991	427768	57.385	70575	2538	1.104	3.279
总计		745440	100.000	129722			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5577-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

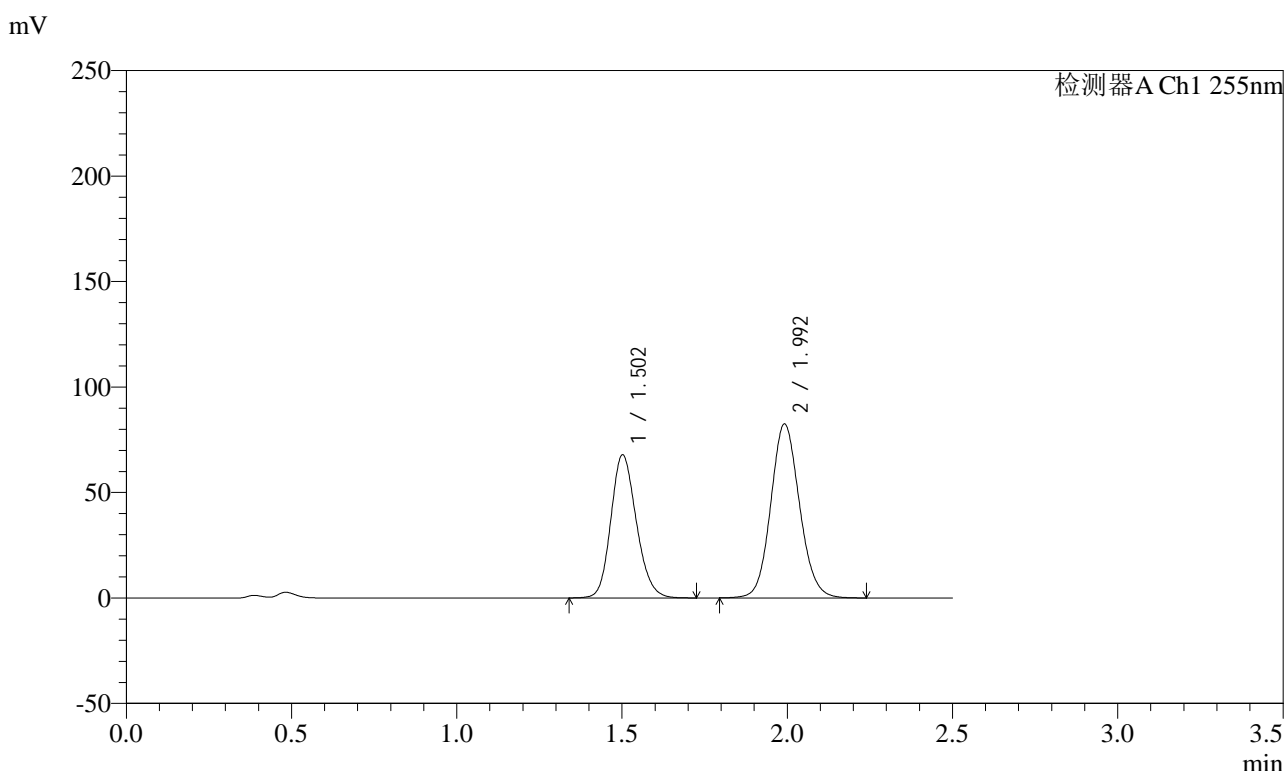
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	314053	42.543	58574	1828	1.168	--
2	1.992	424154	57.457	70069	2541	1.103	3.281
总计		738206	100.000	128643			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5578-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	364477	42.164	67871	1824	1.168	--
2	1.992	499944	57.836	82479	2538	1.103	3.279
总计		864421	100.000	150350			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

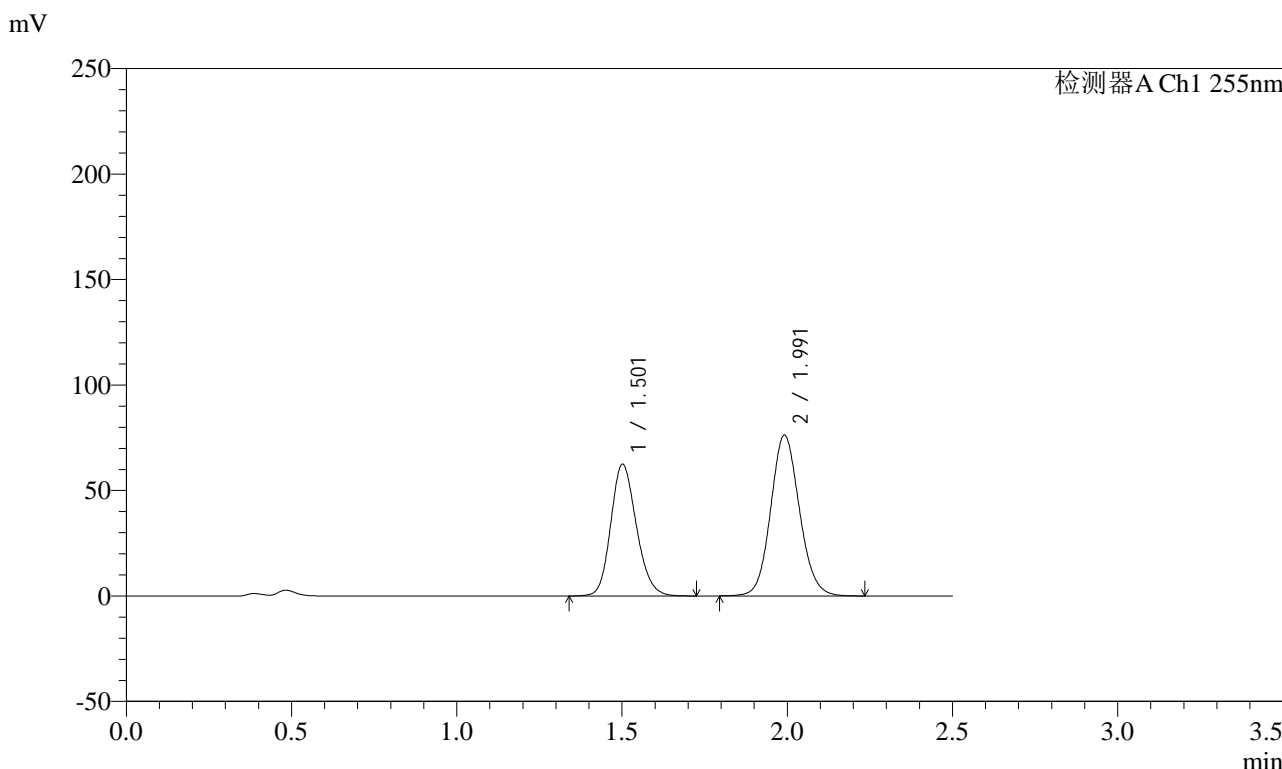


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5579-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

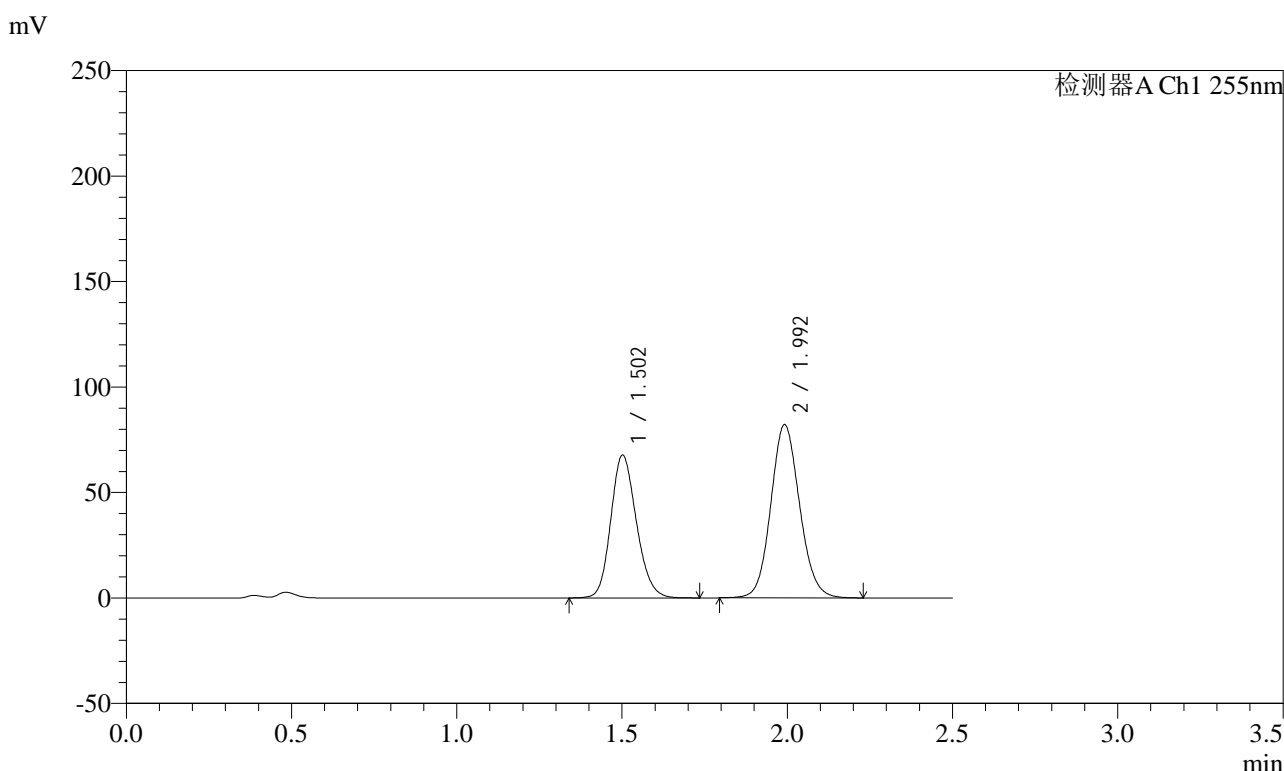
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	336761	42.160	62466	1809	1.169	--
2	1.991	462001	57.840	76218	2536	1.103	3.272
总计		798762	100.000	138684			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5580-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

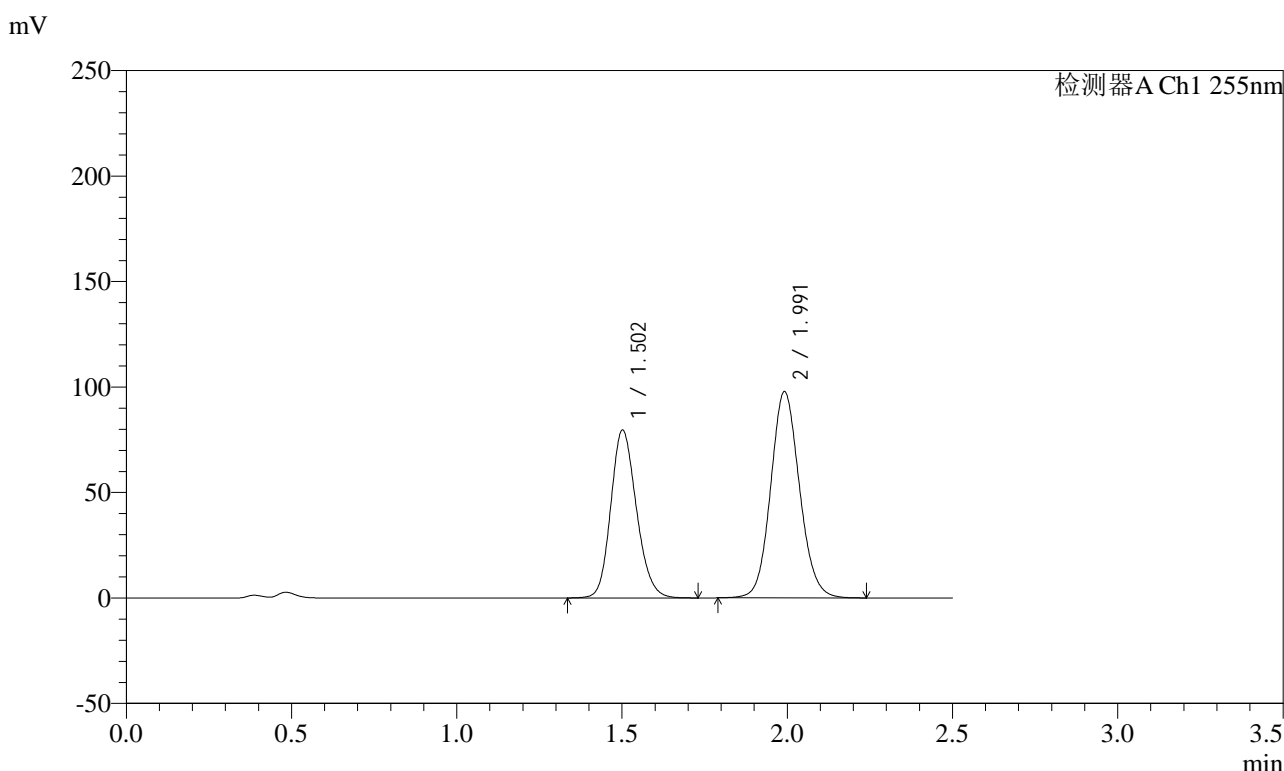
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	365100	42.312	67721	1808	1.168	--
2	1.992	497785	57.688	82136	2537	1.103	3.274
总计		862884	100.000	149857			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5581-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:12:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

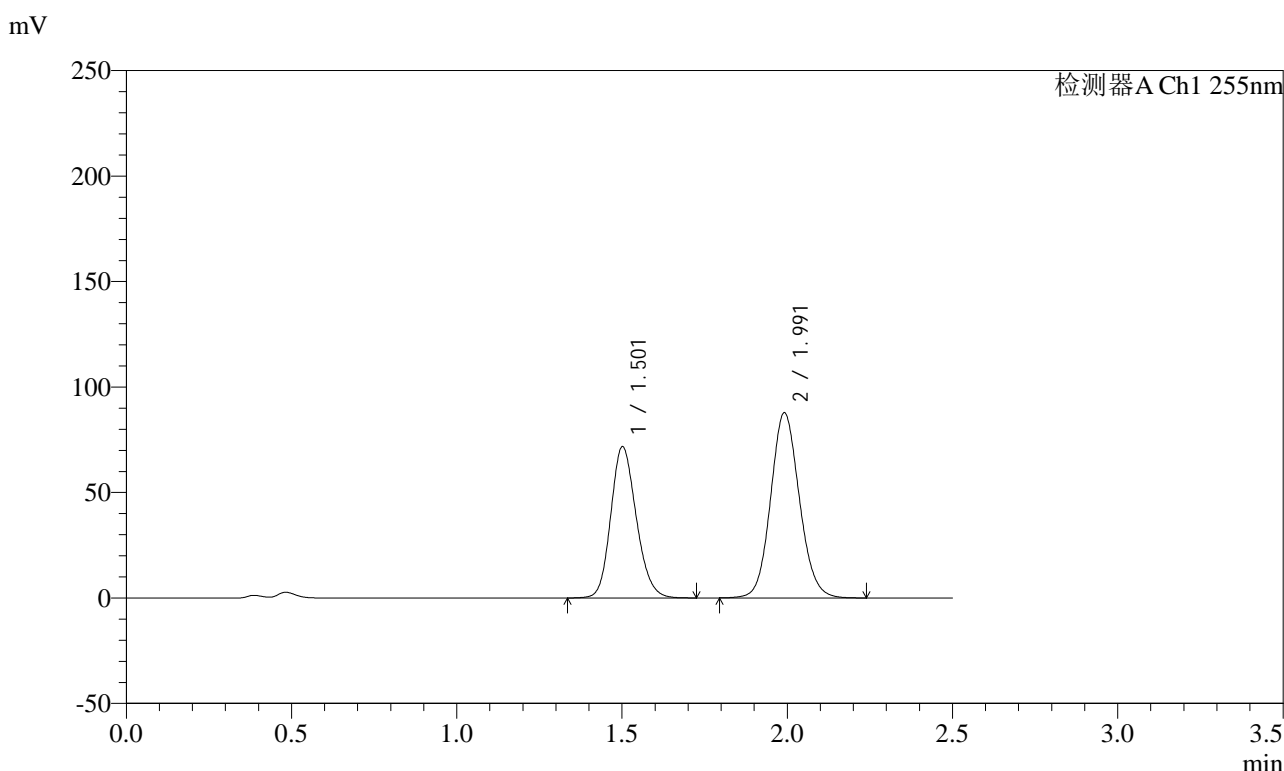
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	429648	42.000	79585	1805	1.168	--
2	1.991	593317	58.000	97817	2535	1.103	3.270
总计		1022966	100.000	177402			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5582-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	385163	42.009	71710	1824	1.167	--
2	1.991	531691	57.991	87738	2538	1.102	3.279
总计		916854	100.000	159448			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

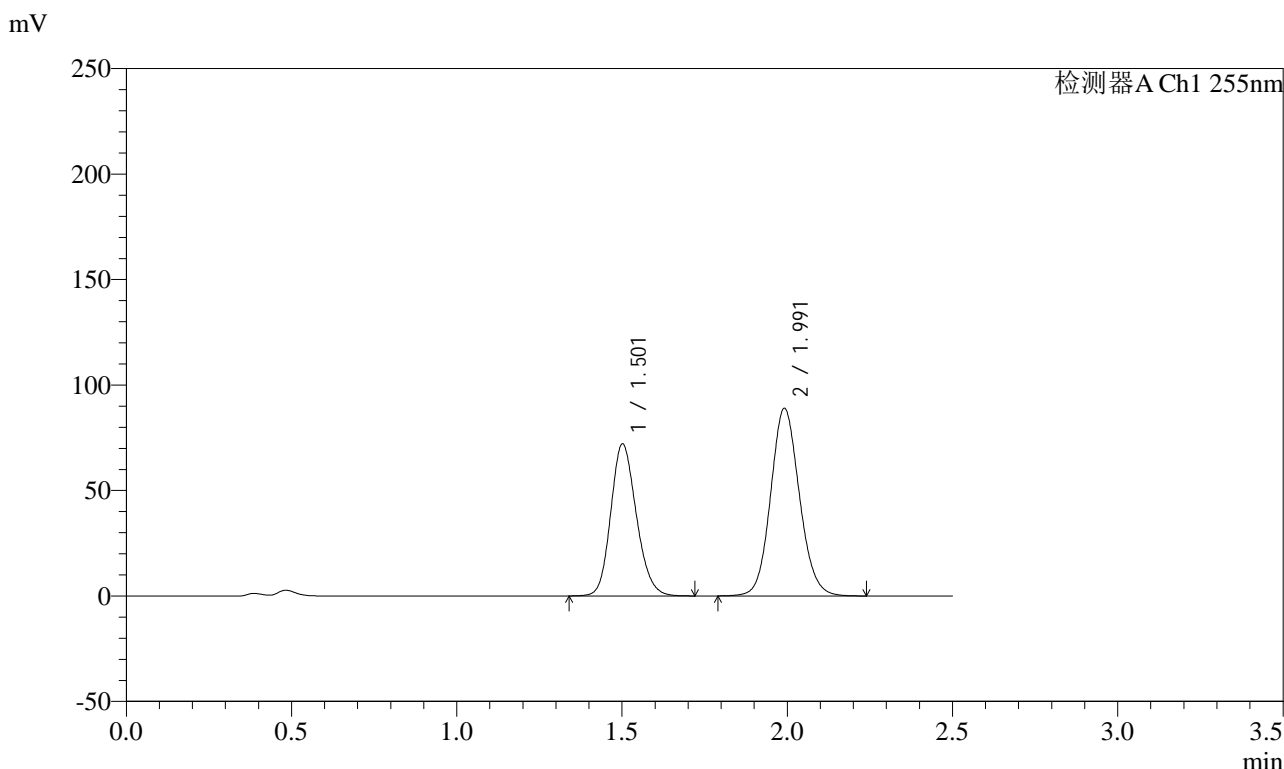


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5583-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/16 22:18:20 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

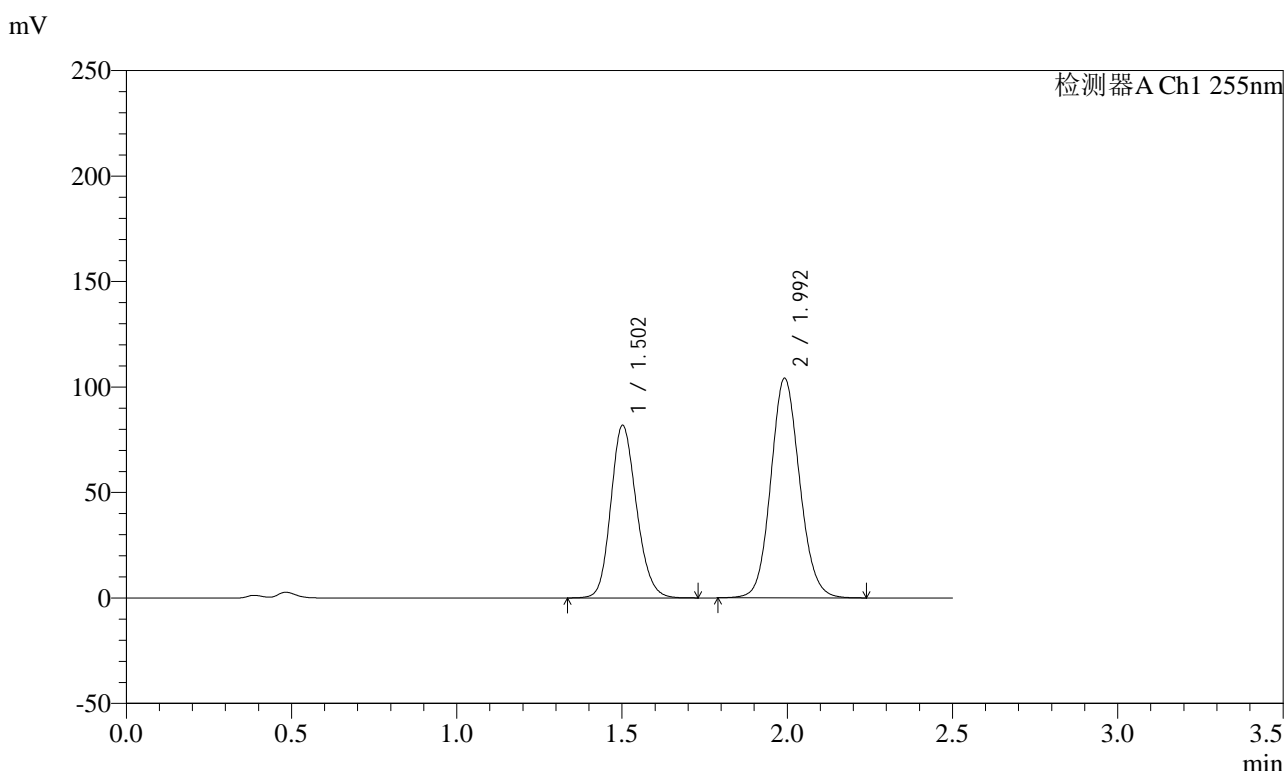
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	388205	41.845	72051	1810	1.168	--
2	1.991	539527	58.155	88921	2534	1.103	3.272
总计		927733	100.000	160972			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5584-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

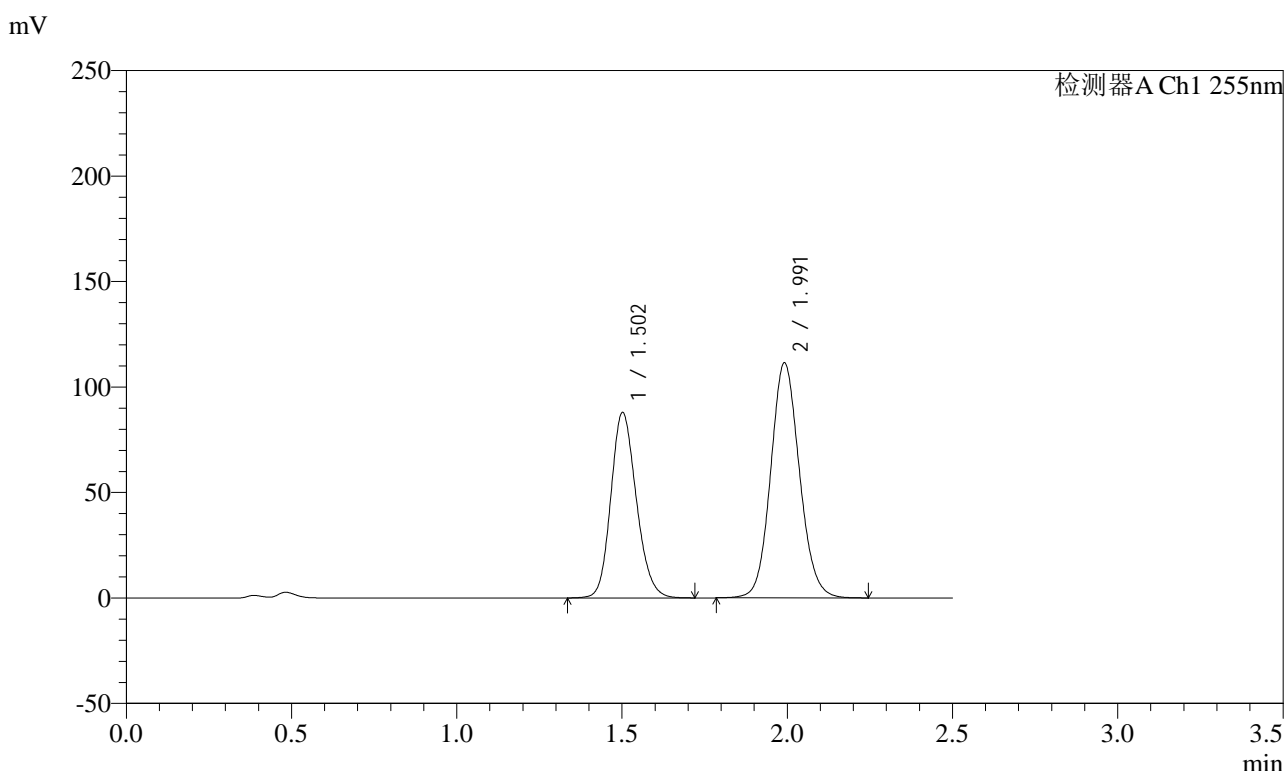
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	441426	41.133	81830	1807	1.169	--
2	1.992	631741	58.867	104164	2535	1.103	3.272
总计		1073167	100.000	185994			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5585-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

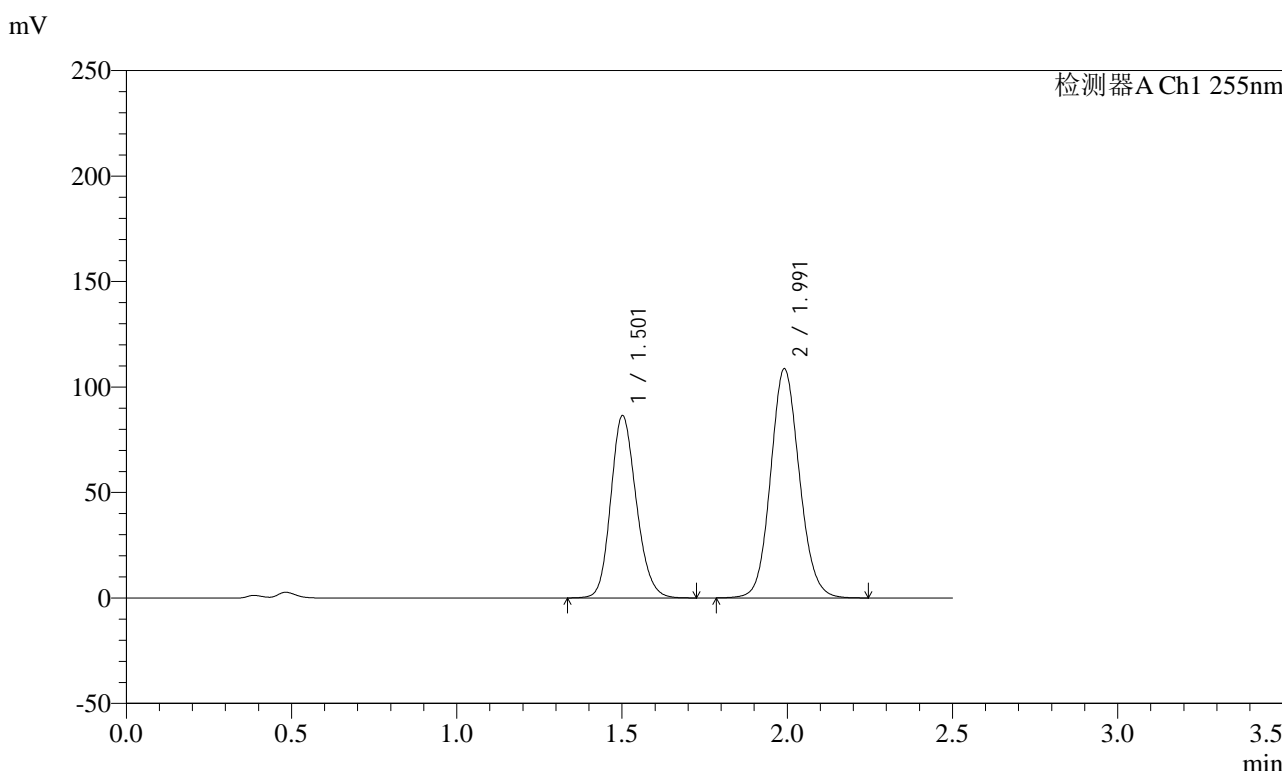
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	471729	41.128	87941	1828	1.167	--
2	1.991	675243	58.872	111419	2540	1.102	3.281
总计		1146973	100.000	199360			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5586-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

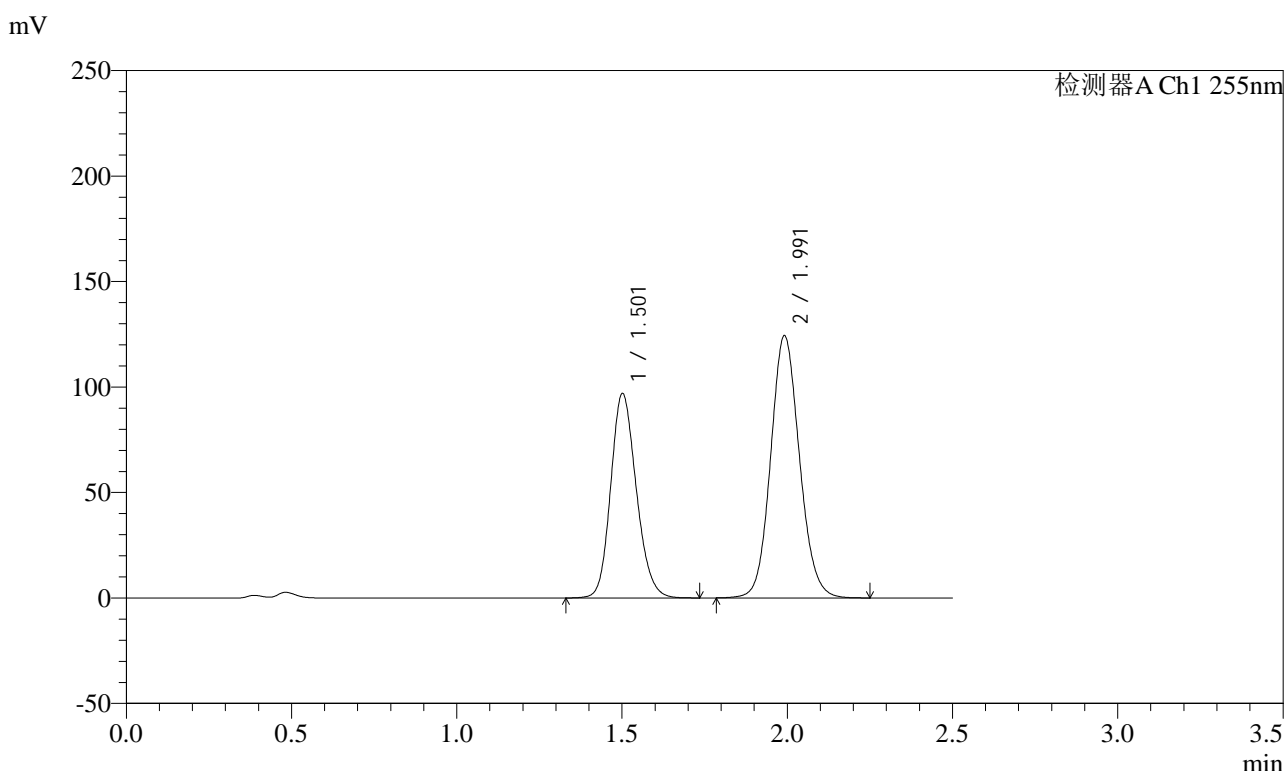
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	463308	41.297	86413	1830	1.167	--
2	1.991	658577	58.703	108587	2537	1.102	3.281
总计		1121886	100.000	195001			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5587-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

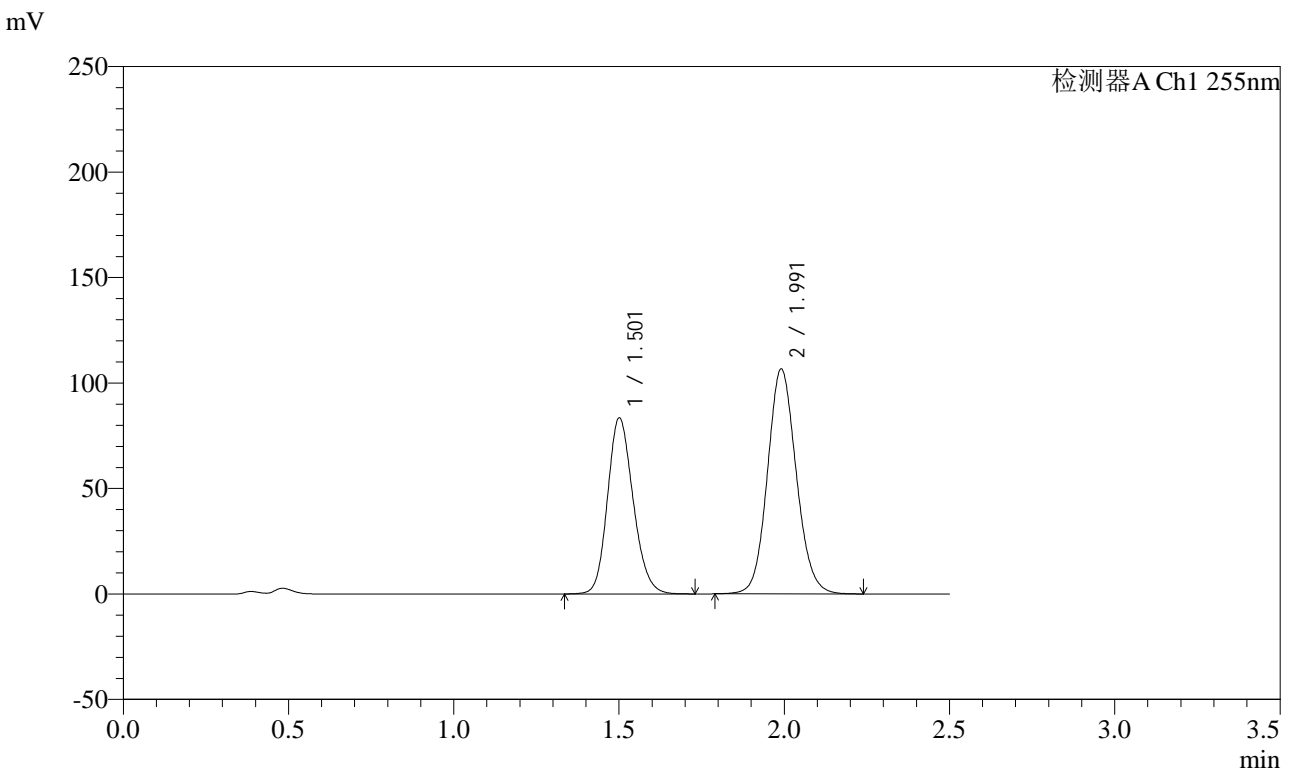
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	521916	40.900	96889	1814	1.168	--
2	1.991	754167	59.100	124262	2532	1.103	3.274
总计		1276082	100.000	221151			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5588-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 22:32:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:48:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

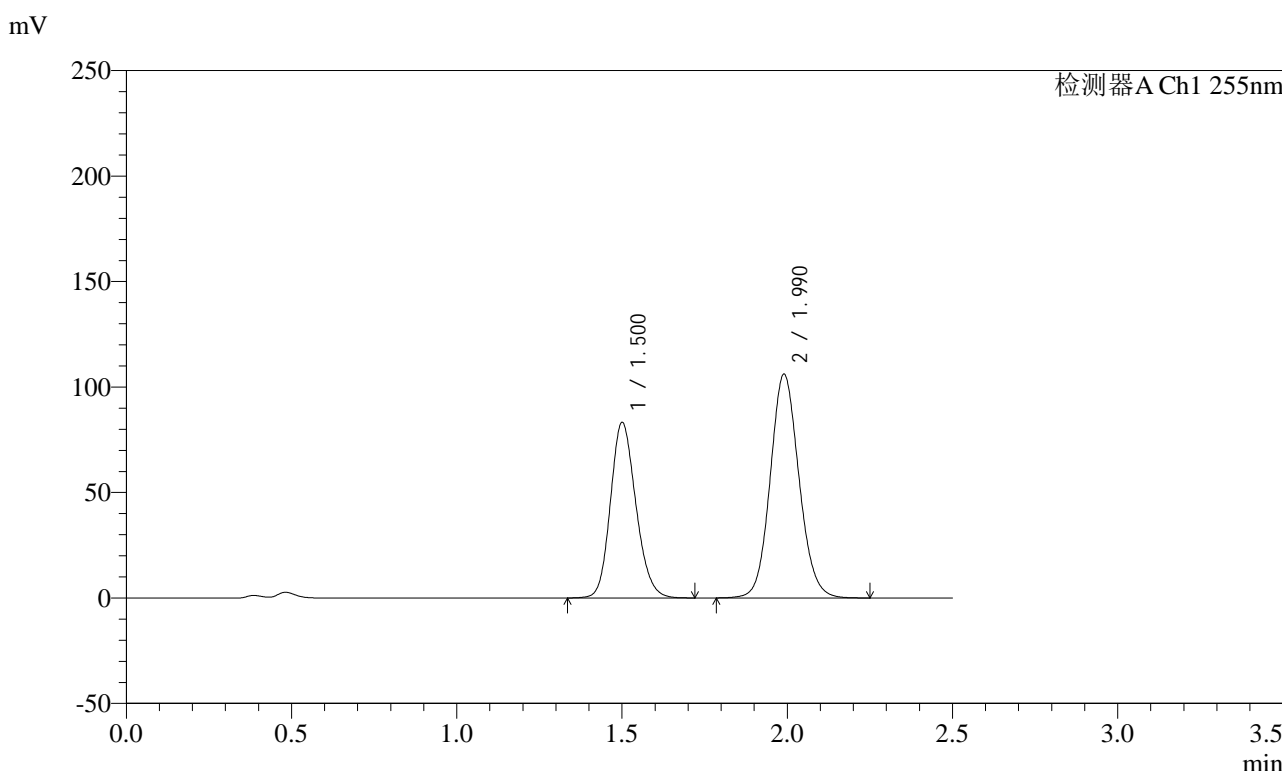
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	450370	41.055	83359	1806	1.168	--
2	1.991	646634	58.945	106549	2532	1.103	3.271
总计		1097004	100.000	189907			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5589-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

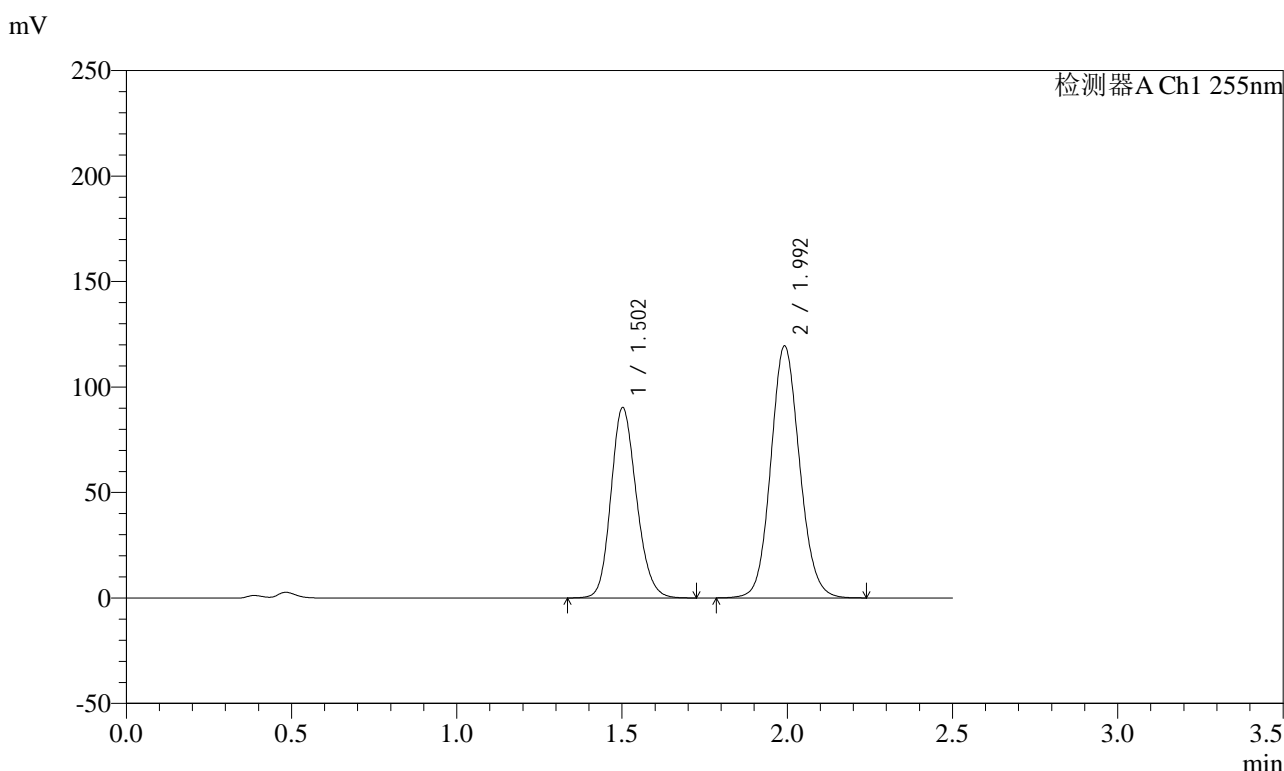
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	446043	40.963	83205	1830	1.168	--
2	1.990	642858	59.037	106105	2536	1.103	3.282
总计		1088901	100.000	189310			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5590-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

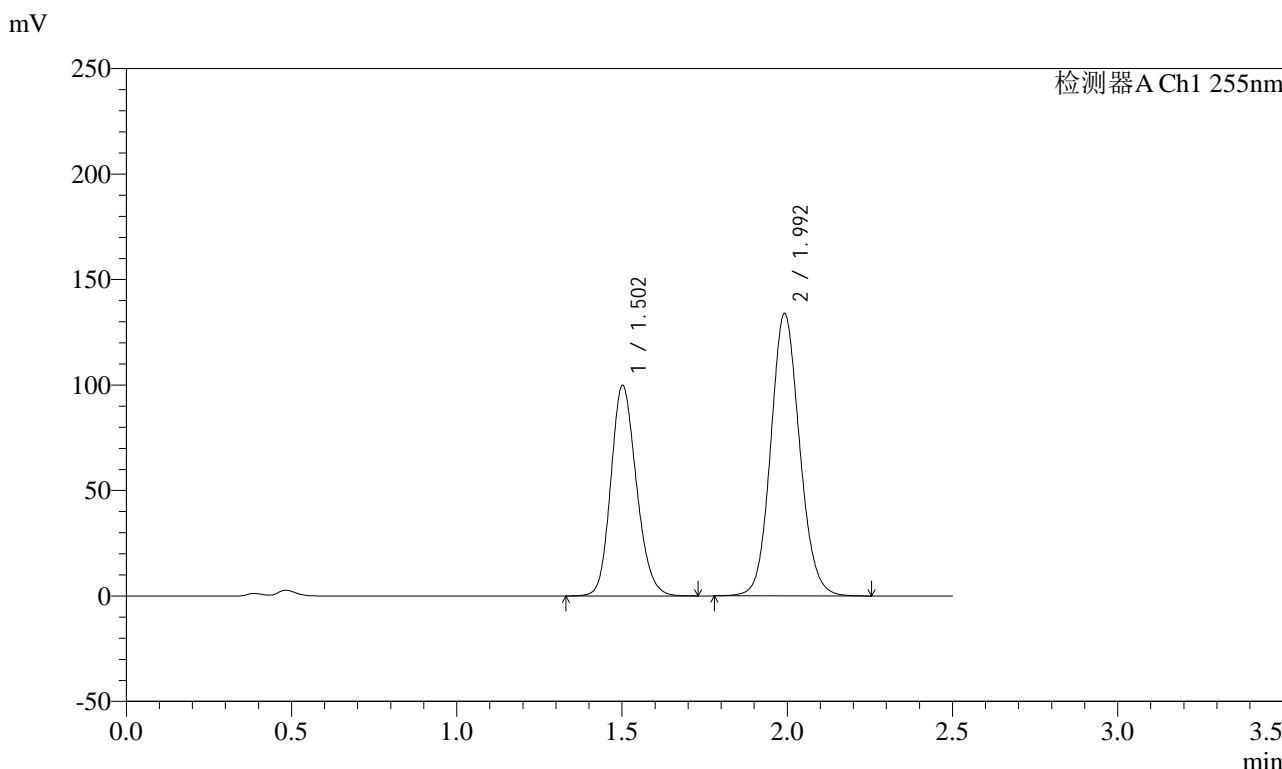
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	484628	40.097	90312	1827	1.167	--
2	1.992	724013	59.903	119505	2539	1.102	3.280
总计		1208640	100.000	209817			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5591-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

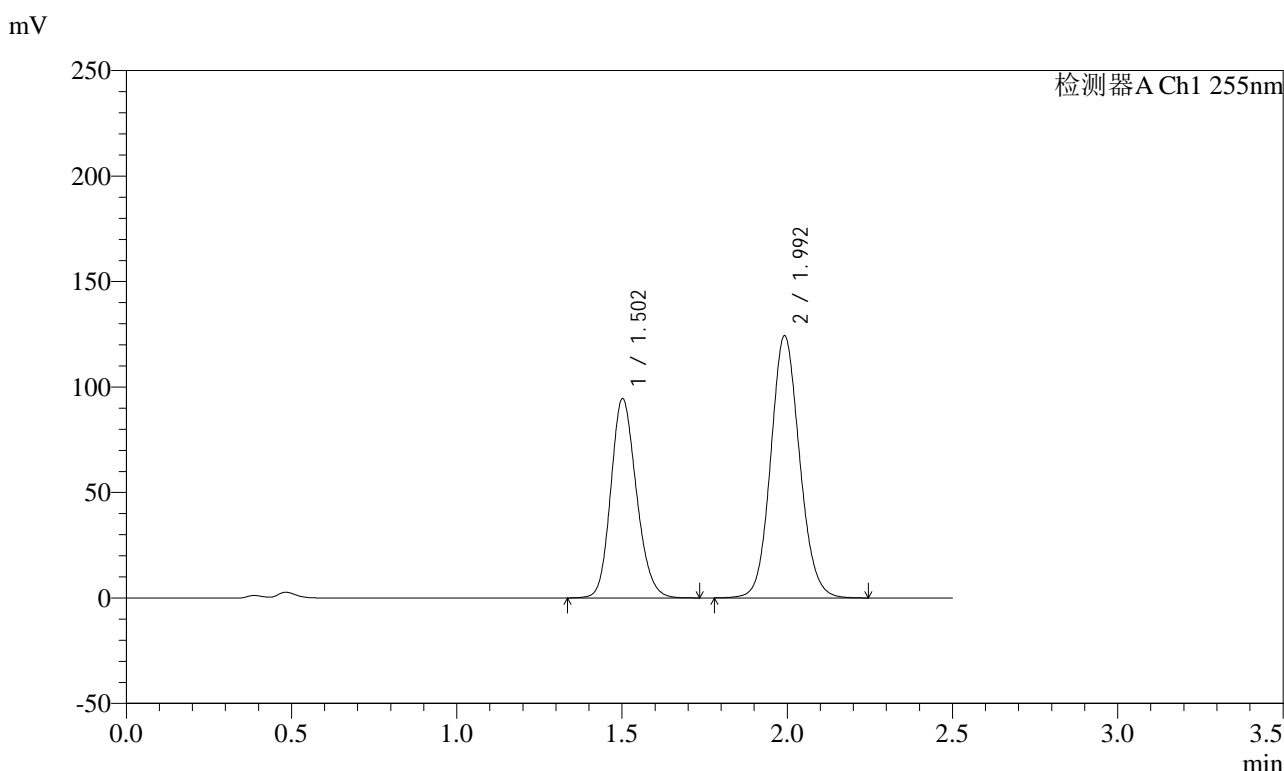
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	538346	39.841	99830	1808	1.168	--
2	1.992	812905	60.159	133942	2534	1.103	3.271
总计		1351251	100.000	233772			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5592-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:44:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

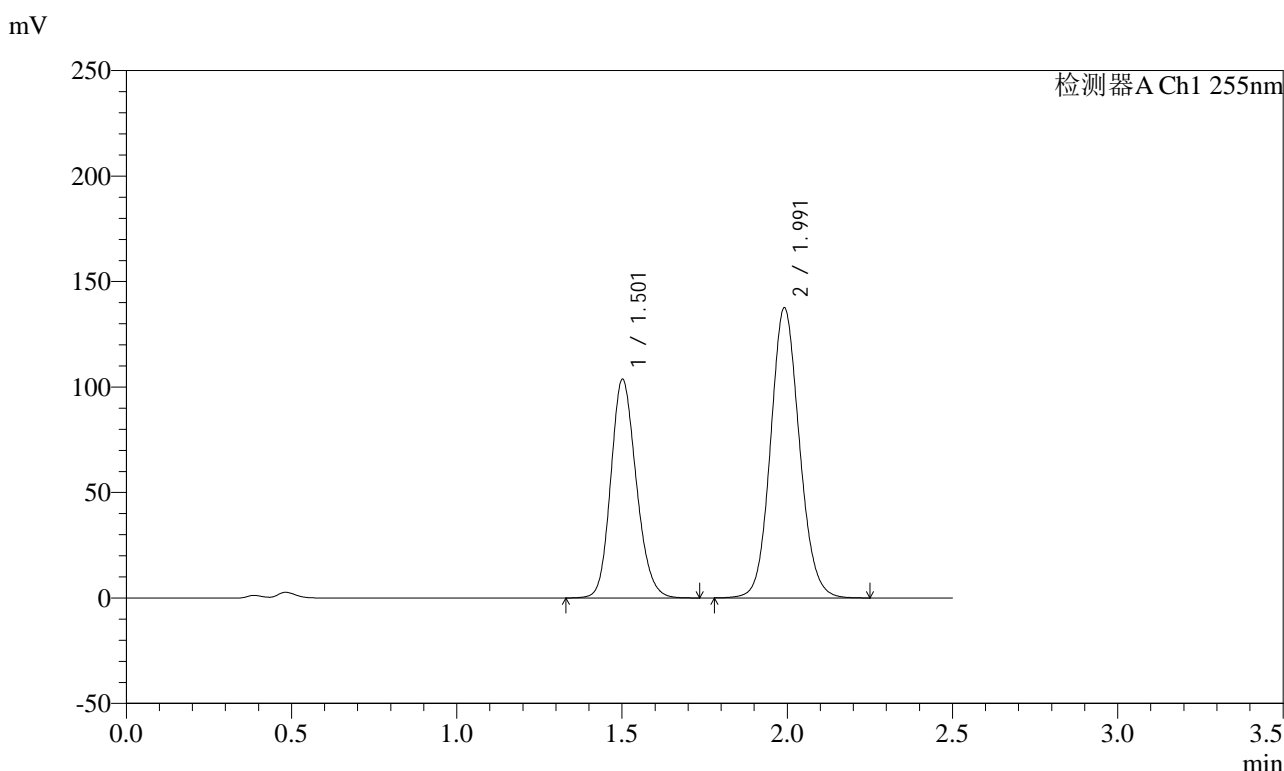
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	509591	40.319	94484	1807	1.169	--
2	1.992	754299	59.681	124349	2535	1.103	3.272
总计		1263889	100.000	218833			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5593-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	556667	40.023	103649	1825	1.168	--
2	1.991	834207	59.977	137509	2536	1.102	3.278
总计		1390874	100.000	241158			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

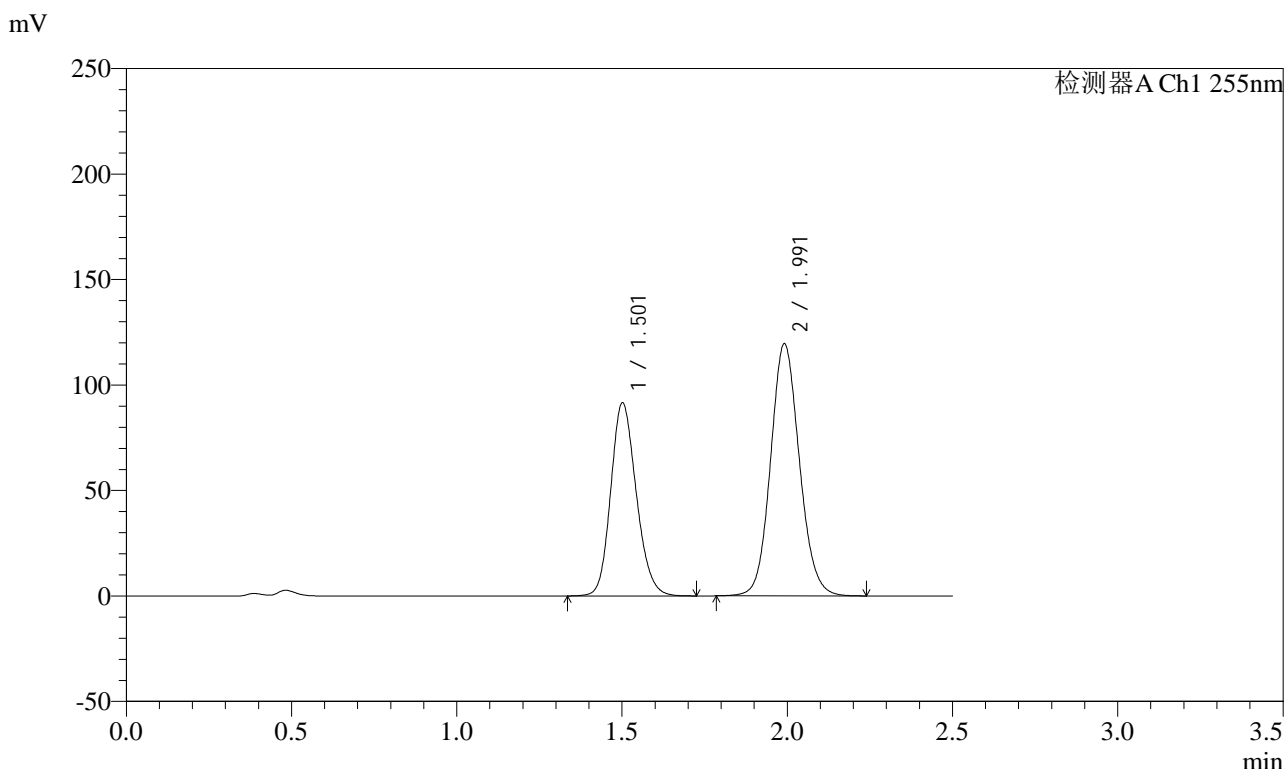


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5594-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

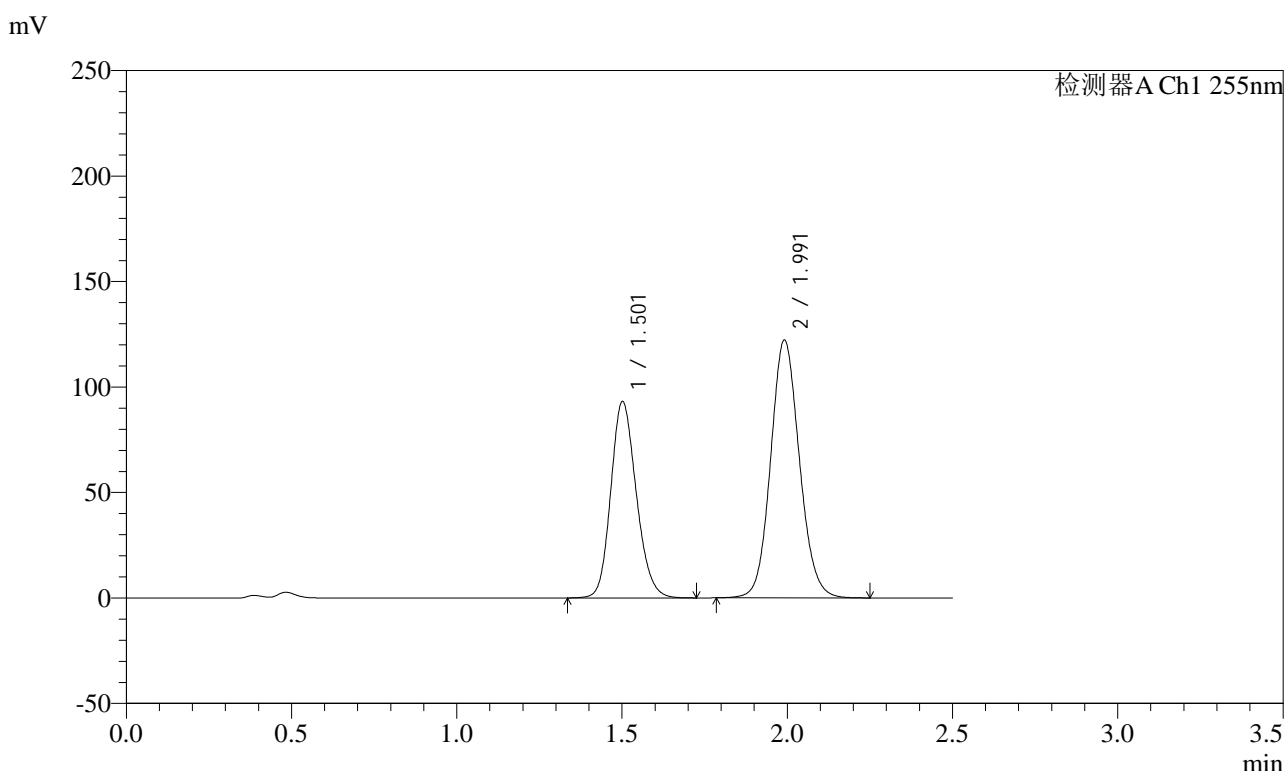
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	491749	40.426	91498	1822	1.168	--
2	1.991	724654	59.574	119481	2536	1.102	3.278
总计		1216402	100.000	210979			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5595-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

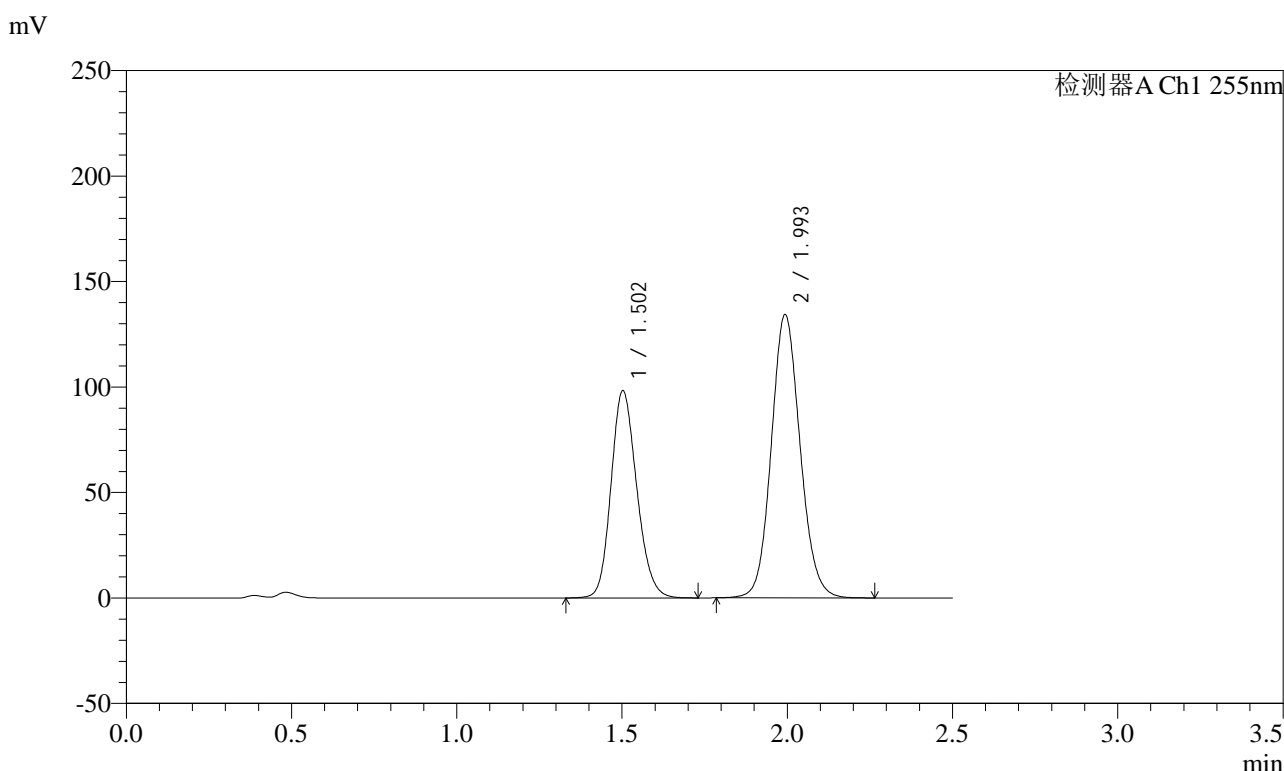
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	499429	40.263	93081	1826	1.168	--
2	1.991	740994	59.737	122206	2536	1.102	3.280
总计		1240423	100.000	215287			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5596-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号：1-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 22:55:31	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:48:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

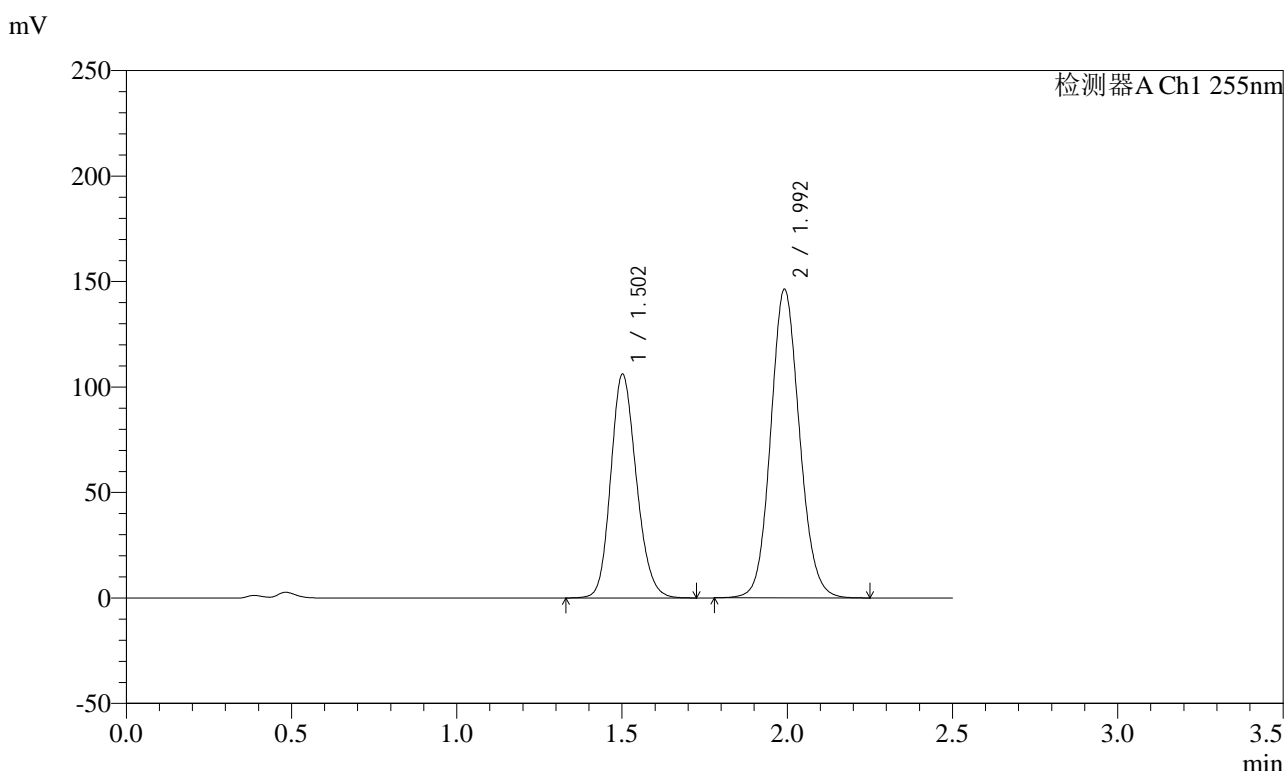
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	531703	39.483	98321	1799	1.169	--
2	1.993	814971	60.517	134452	2539	1.103	3.273
总计		1346674	100.000	232773			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5597-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

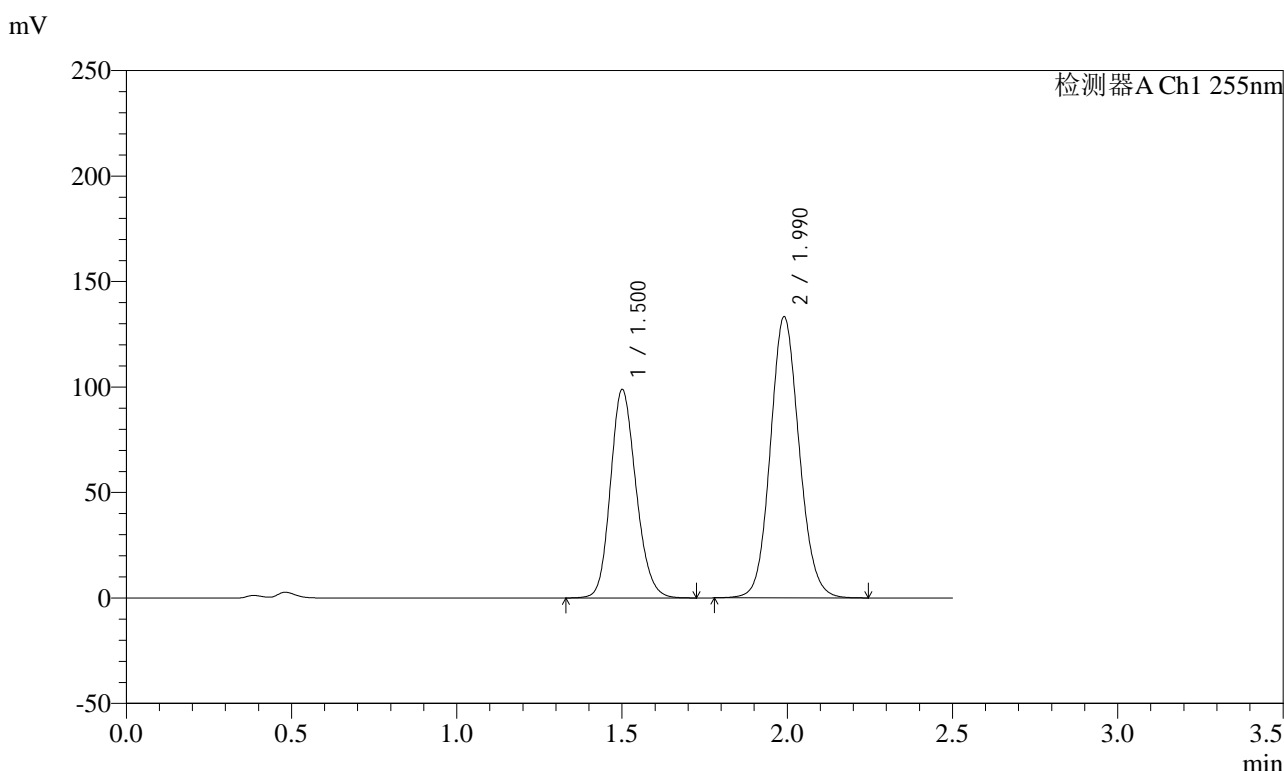
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	572529	39.204	106067	1805	1.169	--
2	1.992	887847	60.796	146317	2534	1.103	3.271
总计		1460376	100.000	252384			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5598-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:01:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	531063	39.637	98765	1821	1.169	--
2	1.990	808756	60.363	133256	2529	1.103	3.277
总计		1339819	100.000	232021			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

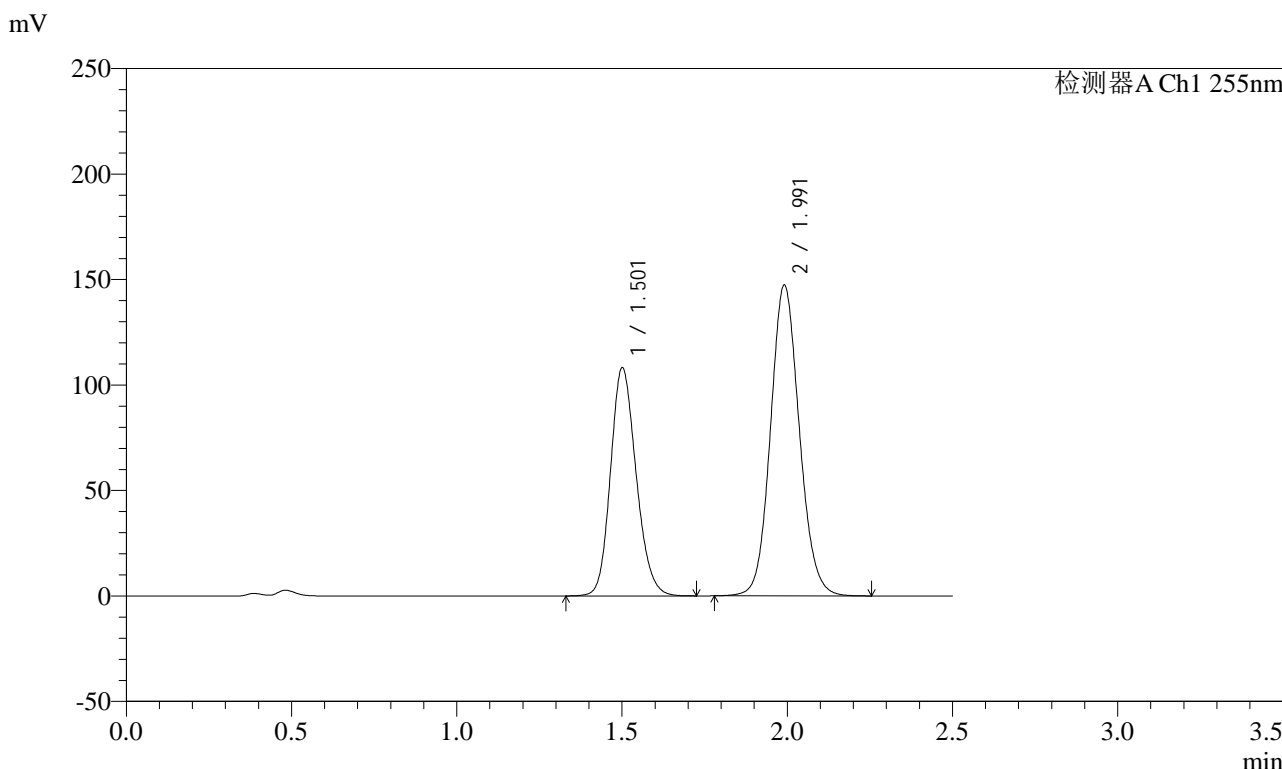


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5599-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：1-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 23:04:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:48:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

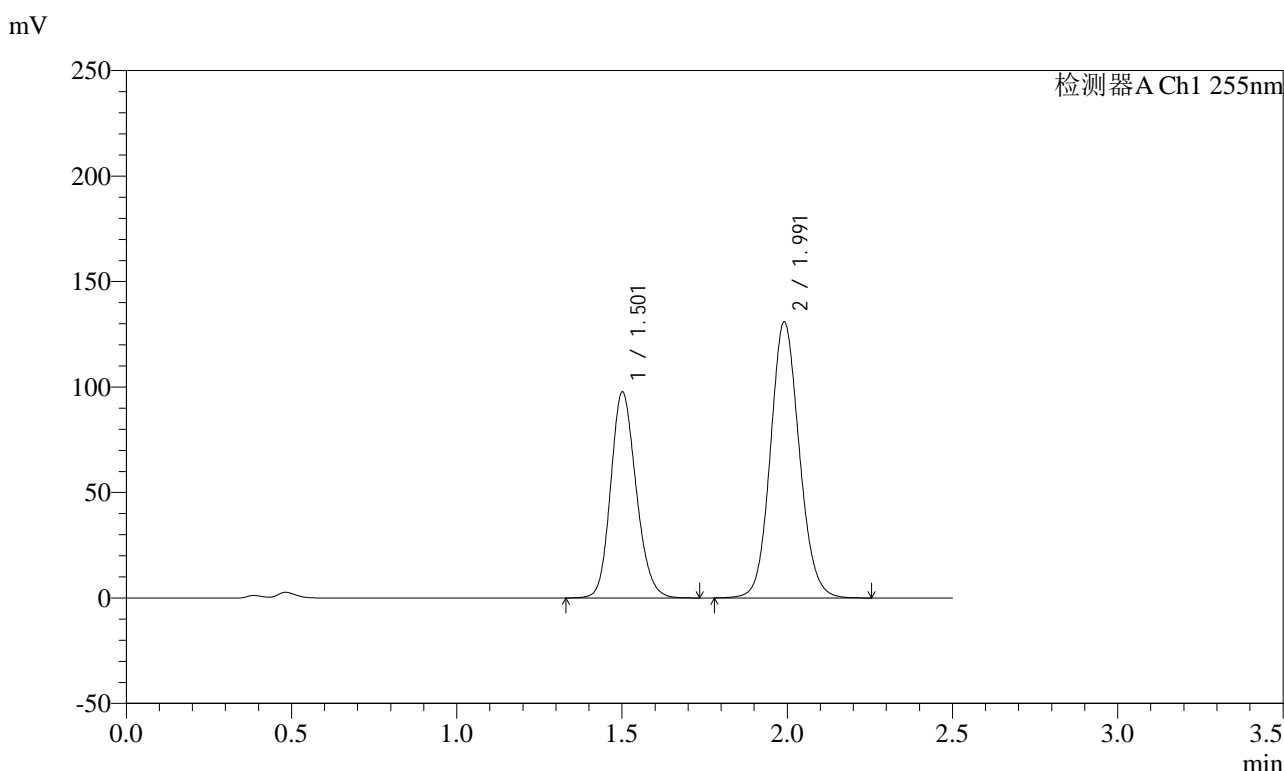
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	583354	39.483	108049	1807	1.169	--
2	1.991	894124	60.517	147217	2531	1.103	3.273
总计		1477478	100.000	255266			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5600-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:06:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

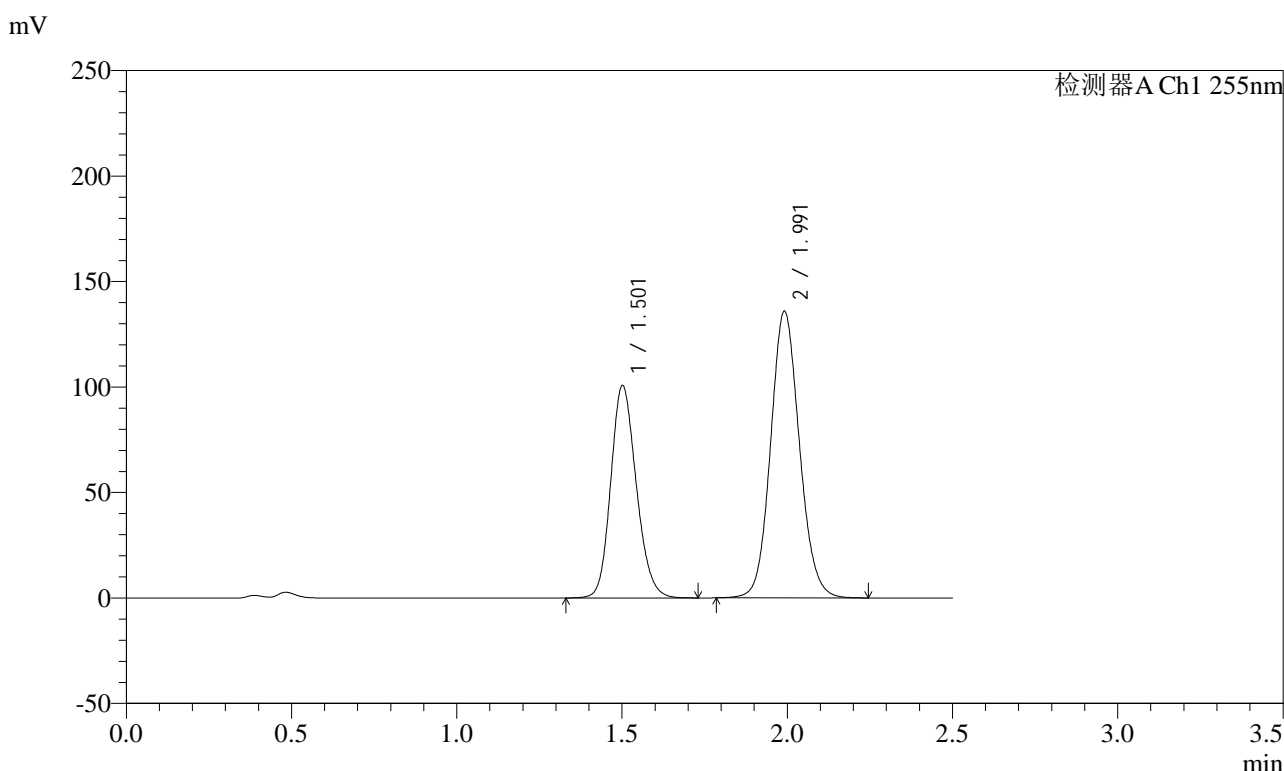
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	524007	39.761	97590	1829	1.168	--
2	1.991	793877	60.239	130808	2535	1.102	3.280
总计		1317884	100.000	228398			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5601-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

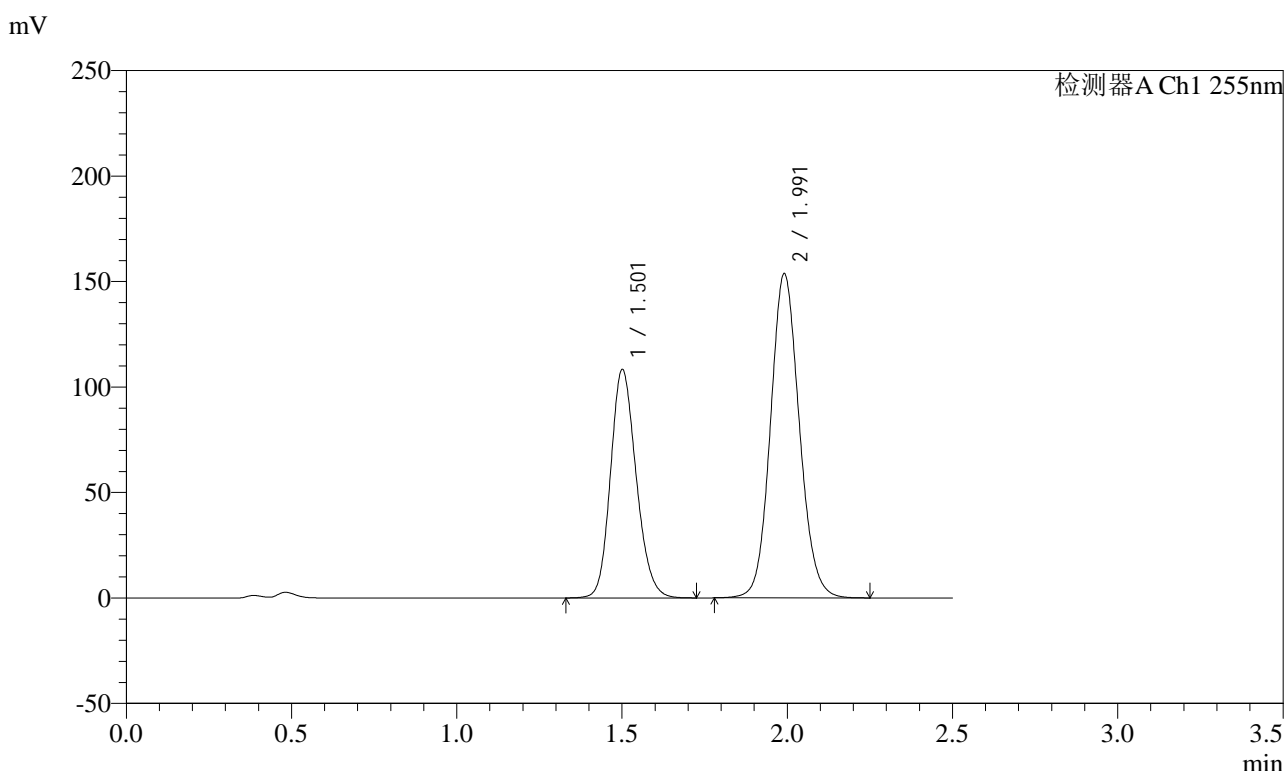
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	541562	39.658	100689	1819	1.168	--
2	1.991	824035	60.342	135846	2534	1.102	3.276
总计		1365597	100.000	236535			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5602-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

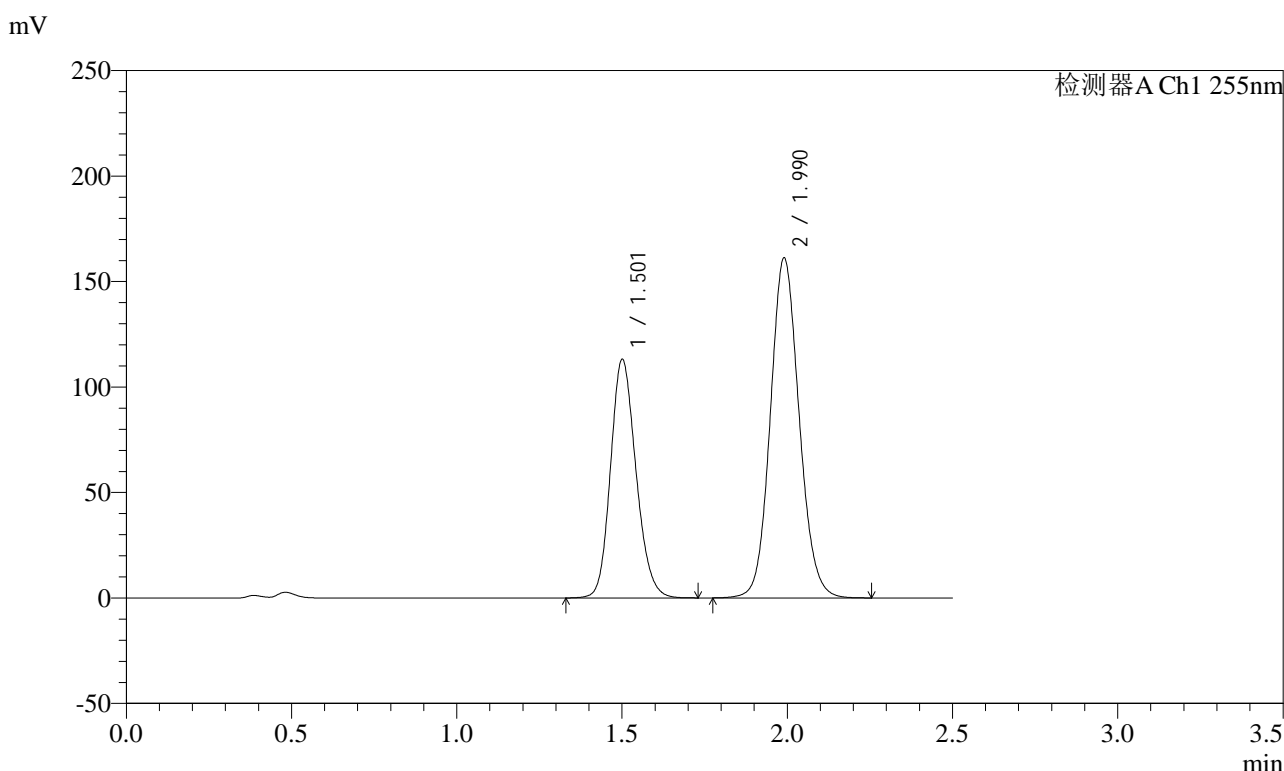
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	584735	38.525	108168	1803	1.169	--
2	1.991	933065	61.475	153553	2528	1.103	3.269
总计		1517799	100.000	261720			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5603-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

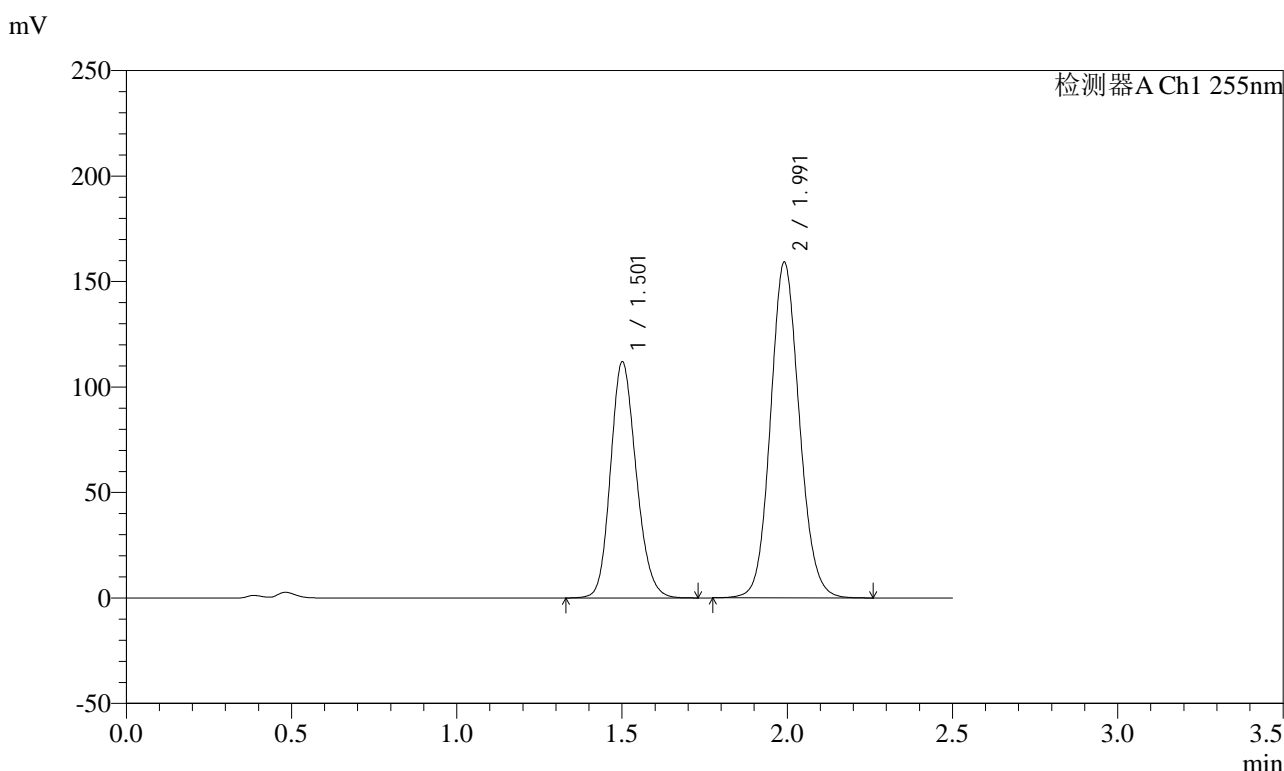
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	606407	38.287	113010	1830	1.167	--
2	1.990	977420	61.713	161157	2534	1.102	3.282
总计		1583827	100.000	274167			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5604-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

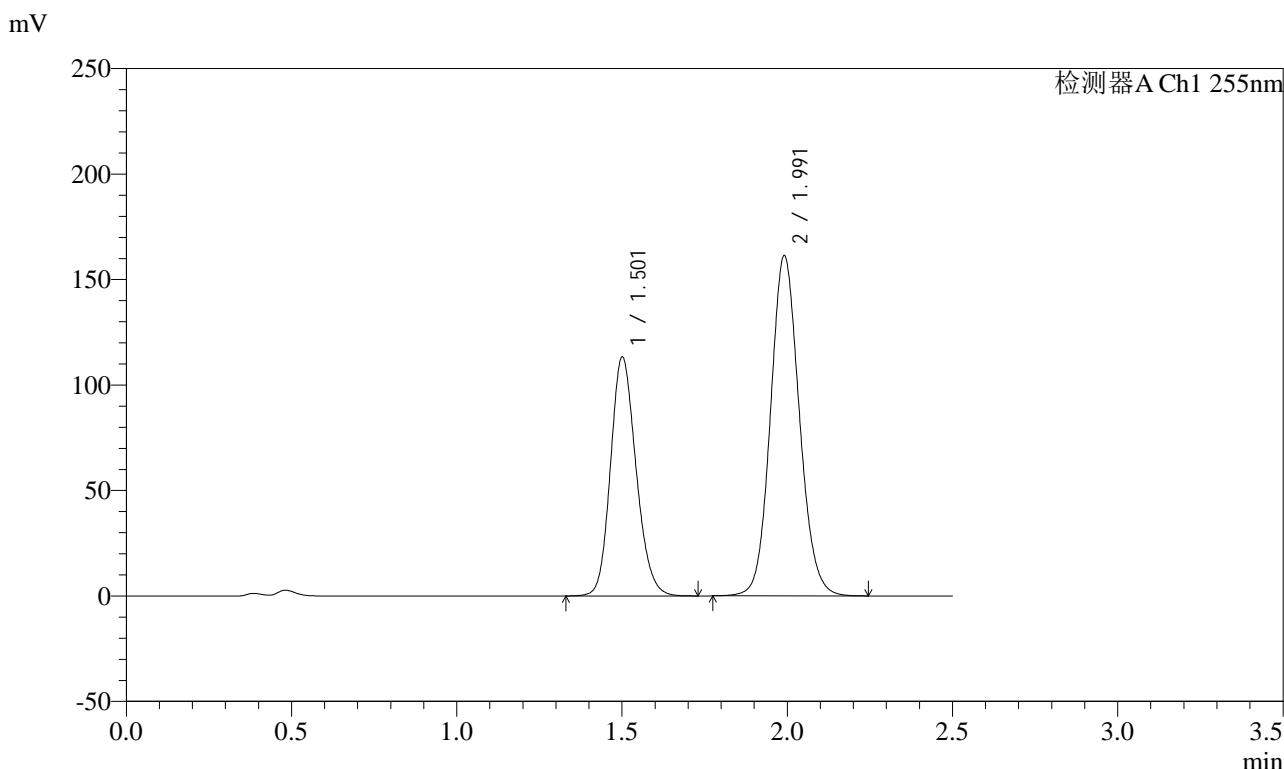
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	604468	38.480	111804	1803	1.169	--
2	1.991	966393	61.520	159006	2528	1.103	3.269
总计		1570861	100.000	270810			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5605-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

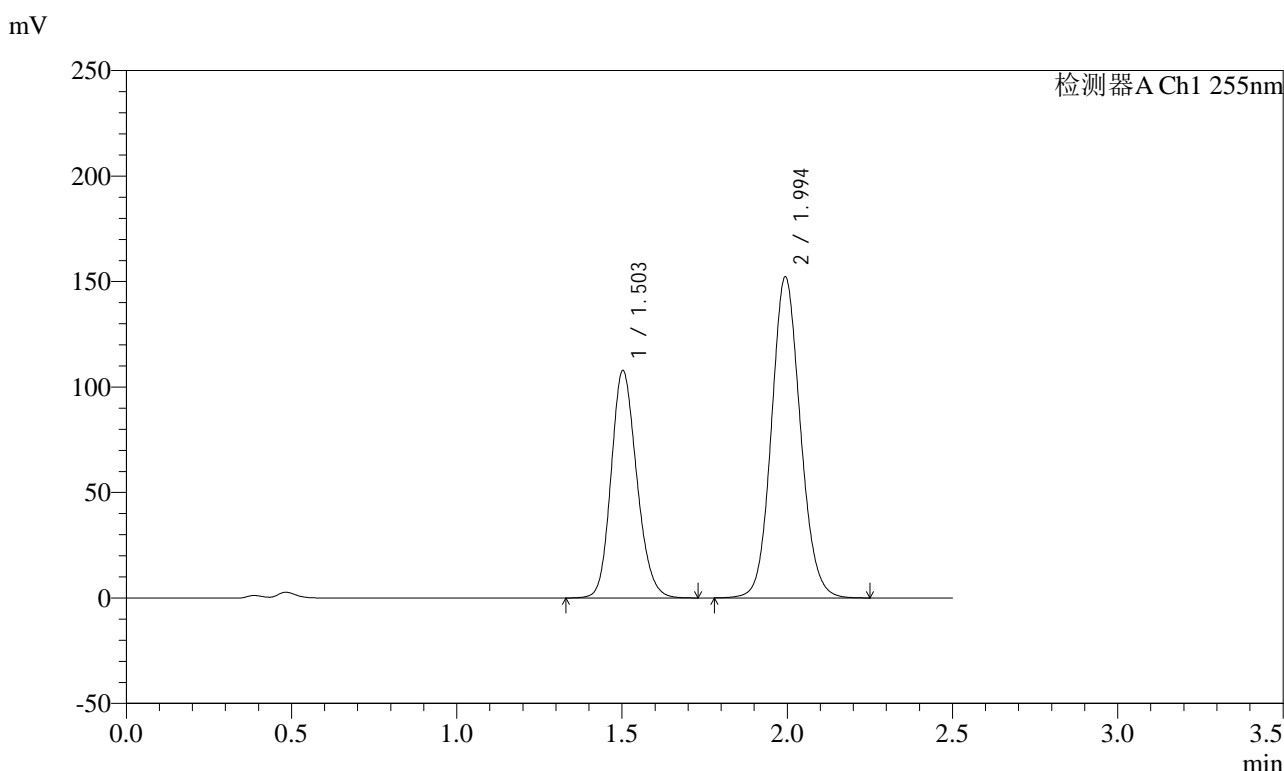
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	609626	38.362	113185	1816	1.168	--
2	1.991	979527	61.638	161165	2527	1.102	3.275
总计		1589153	100.000	274350			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5606-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

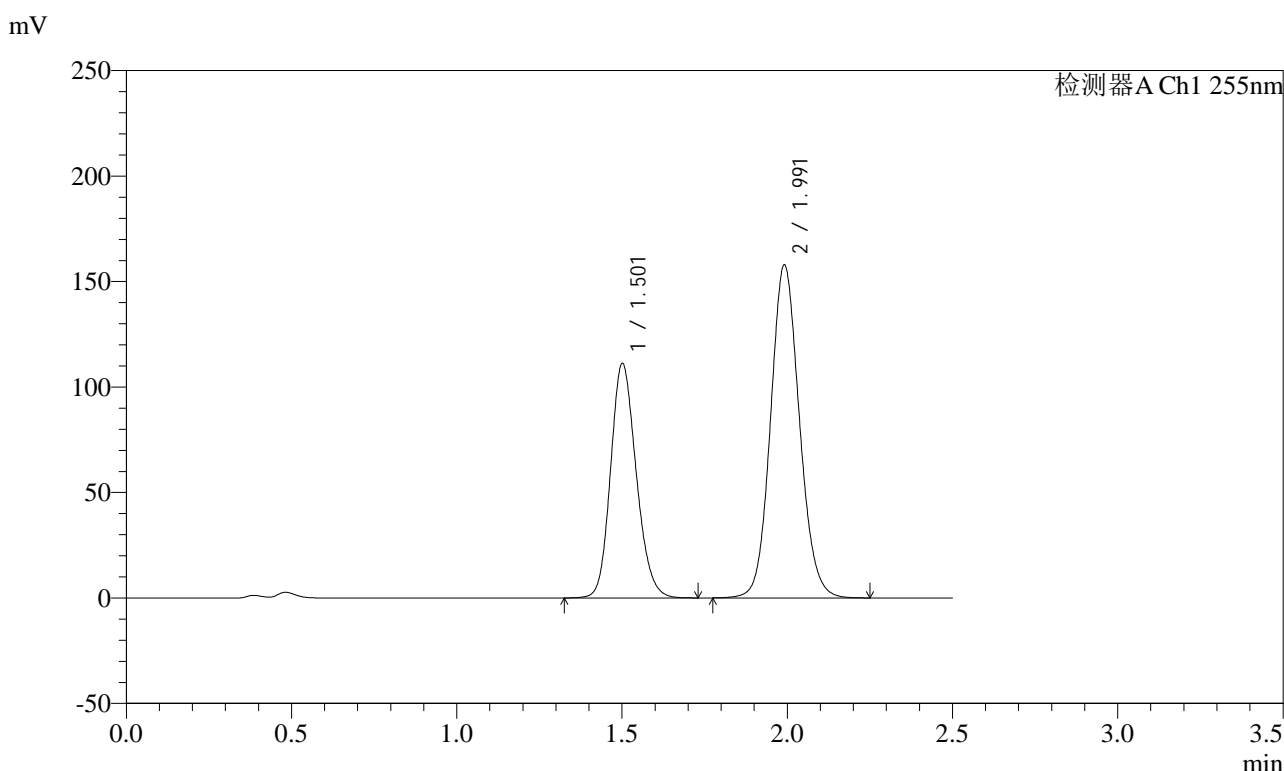
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	582256	38.645	107926	1807	1.169	--
2	1.994	924404	61.355	152330	2534	1.101	3.278
总计		1506660	100.000	260256			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5607-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:27:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

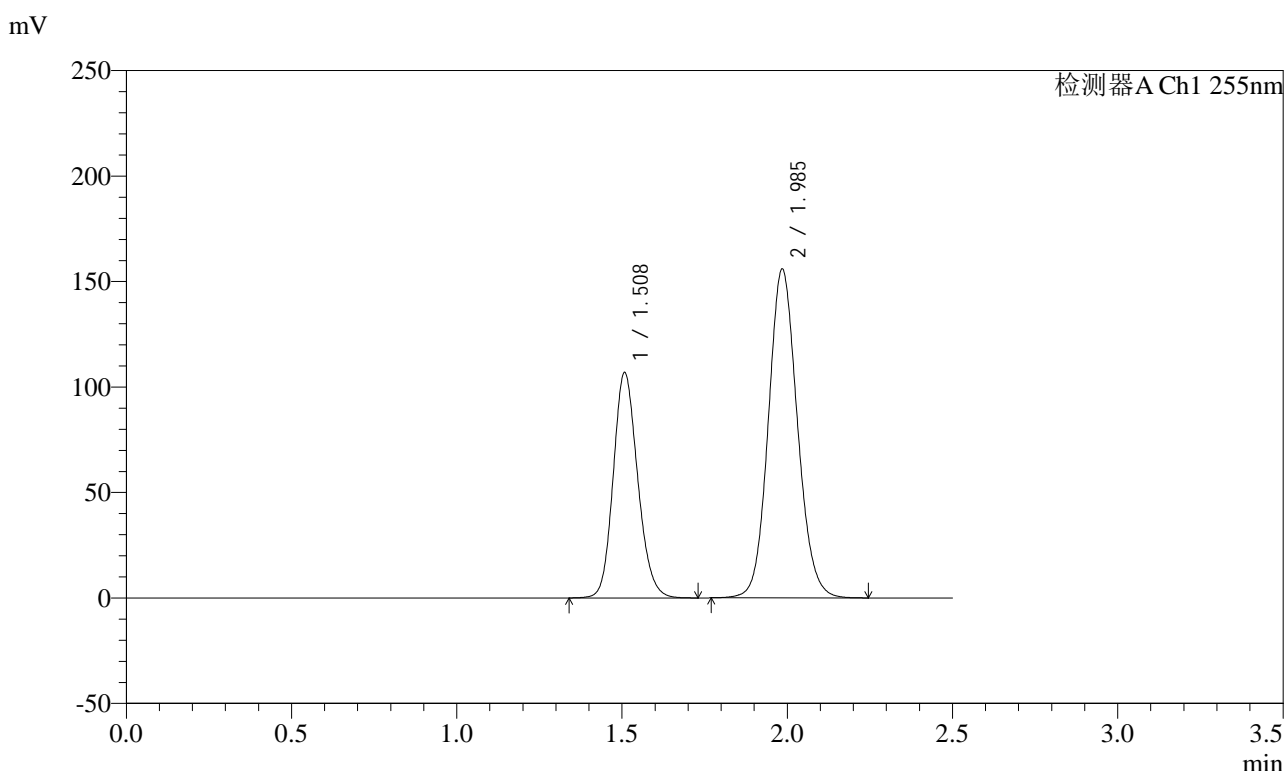
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	600447	38.516	111081	1802	1.168	--
2	1.991	958493	61.484	157767	2529	1.103	3.269
总计		1558940	100.000	268849			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5608-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	550395	36.623	106978	2007	1.156	--
2	1.985	952461	63.377	155981	2481	1.103	3.244
总计		1502857	100.000	262959			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

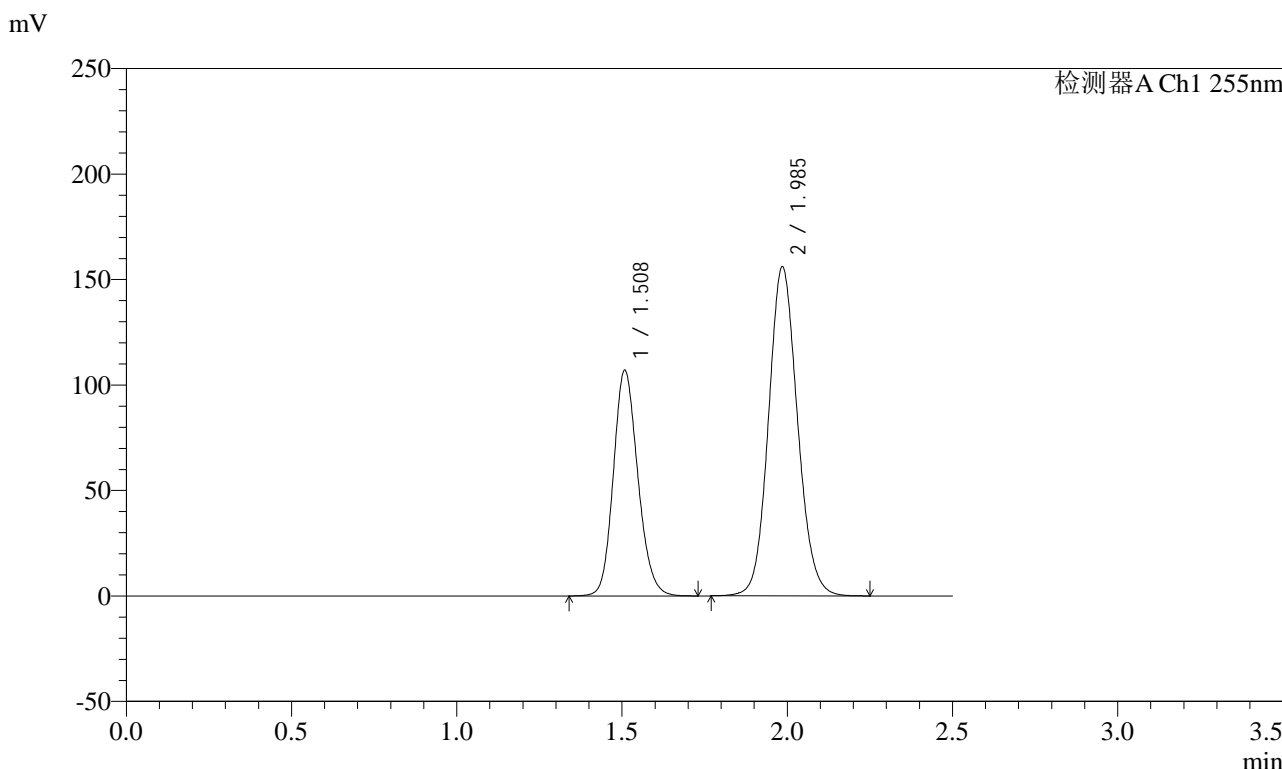


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5609-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551193	36.639	107132	2005	1.156	--
2	1.985	953207	63.361	156052	2479	1.104	3.241
总计		1504400	100.000	263184			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

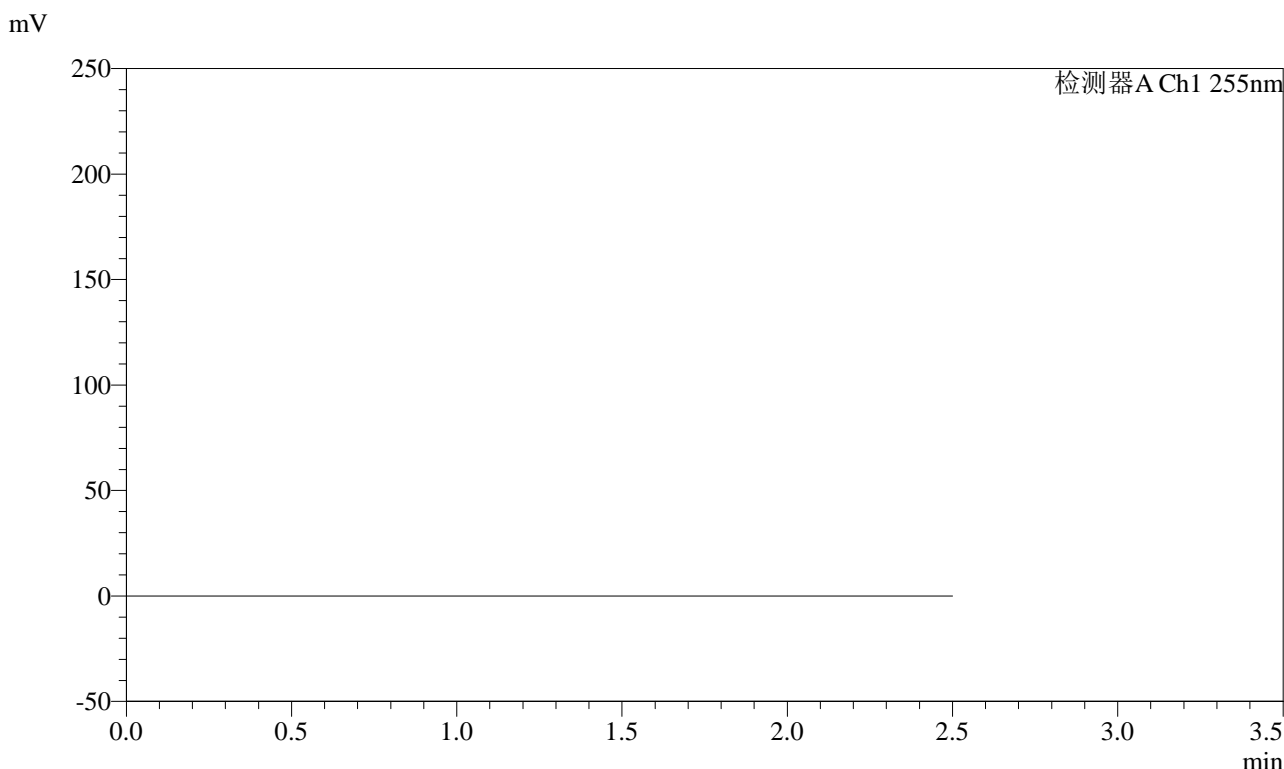


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5610-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

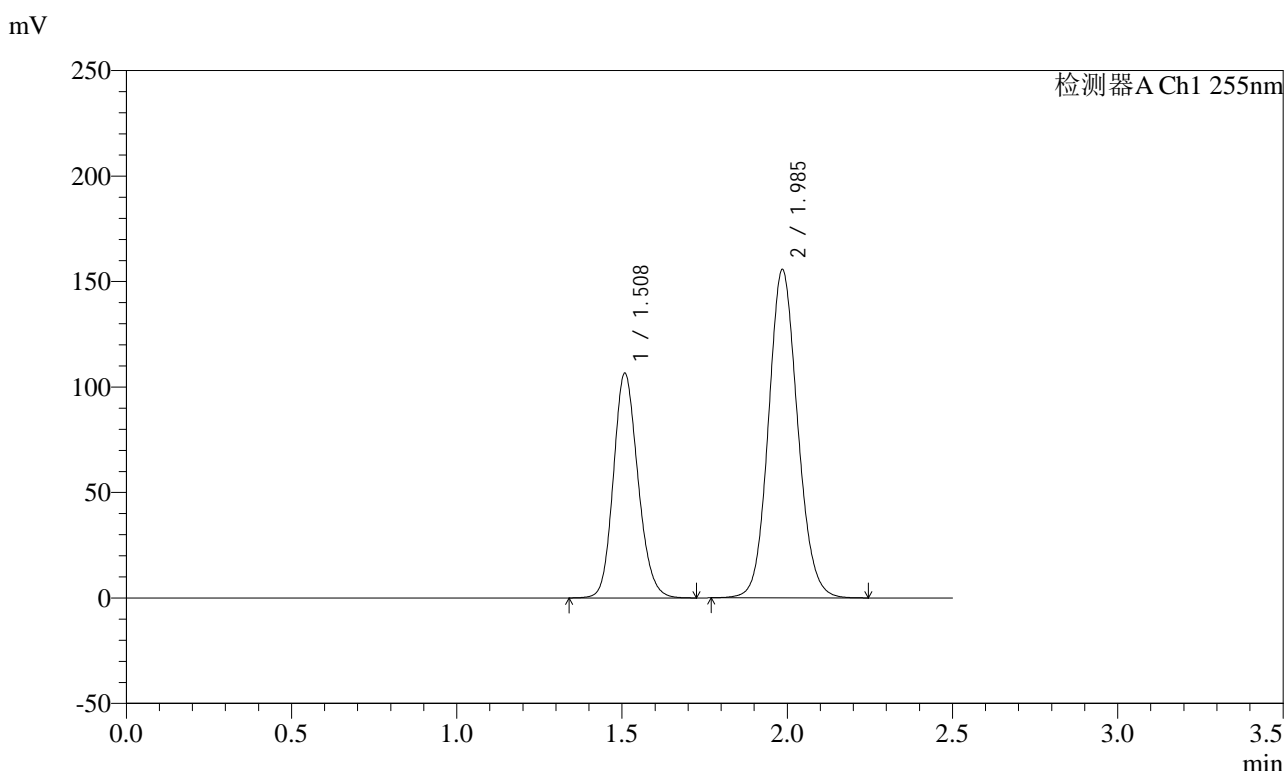
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5611-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

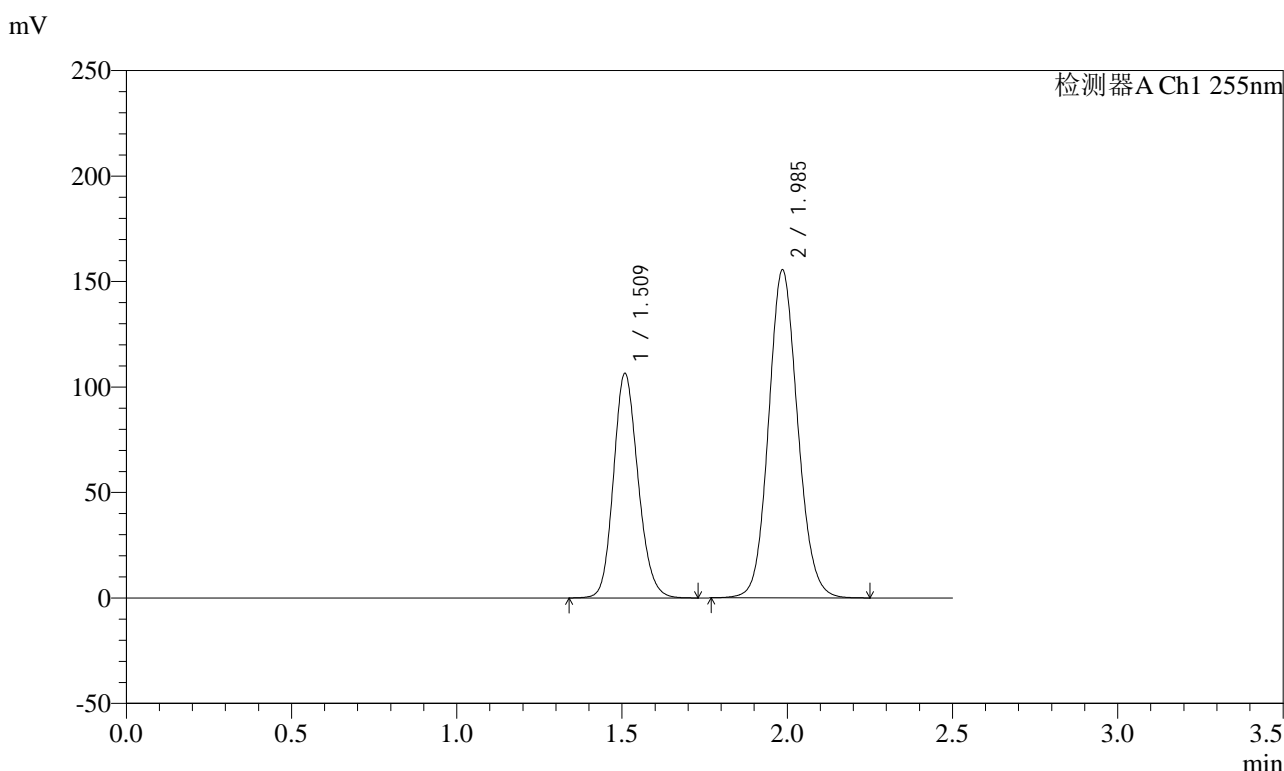
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551271	36.635	106725	1990	1.157	--
2	1.985	953509	63.365	155642	2465	1.105	3.230
总计		1504780	100.000	262366			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5612-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

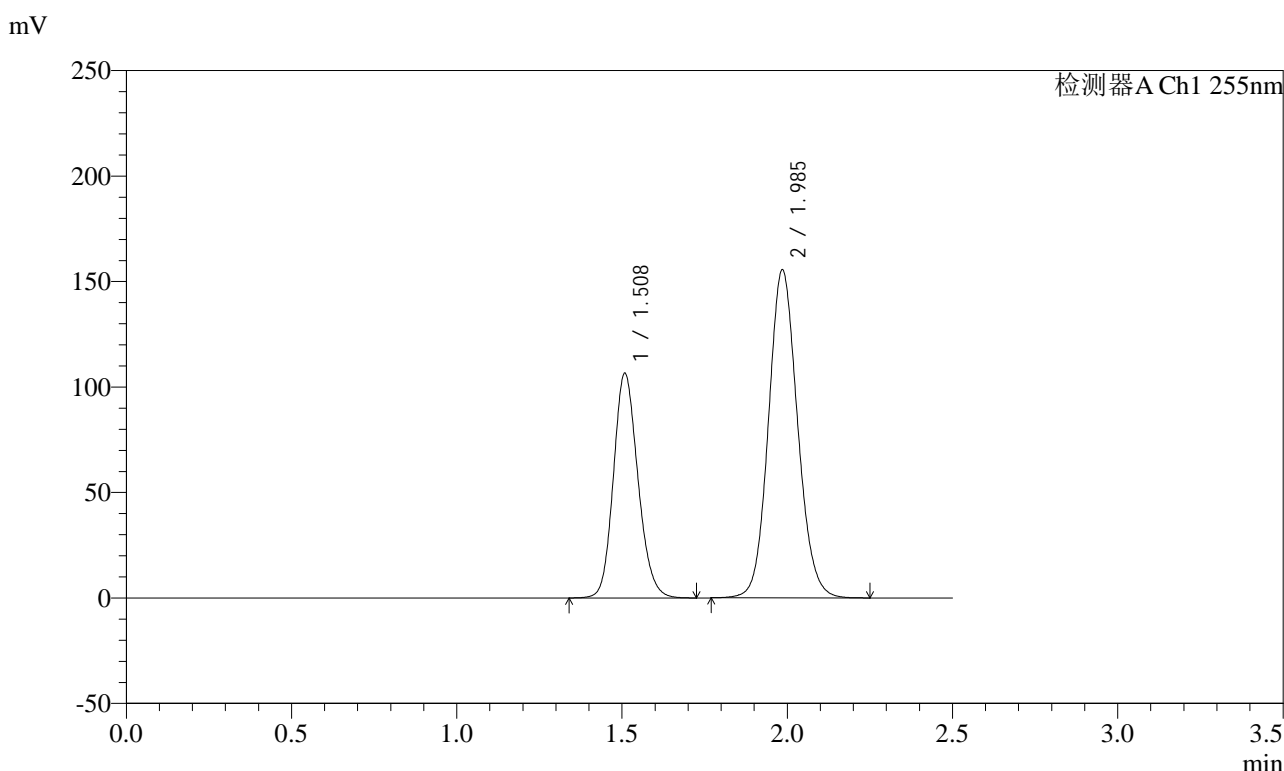
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	550128	36.617	106611	1994	1.157	--
2	1.985	952270	63.383	155419	2470	1.104	3.233
总计		1502398	100.000	262031			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5613-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

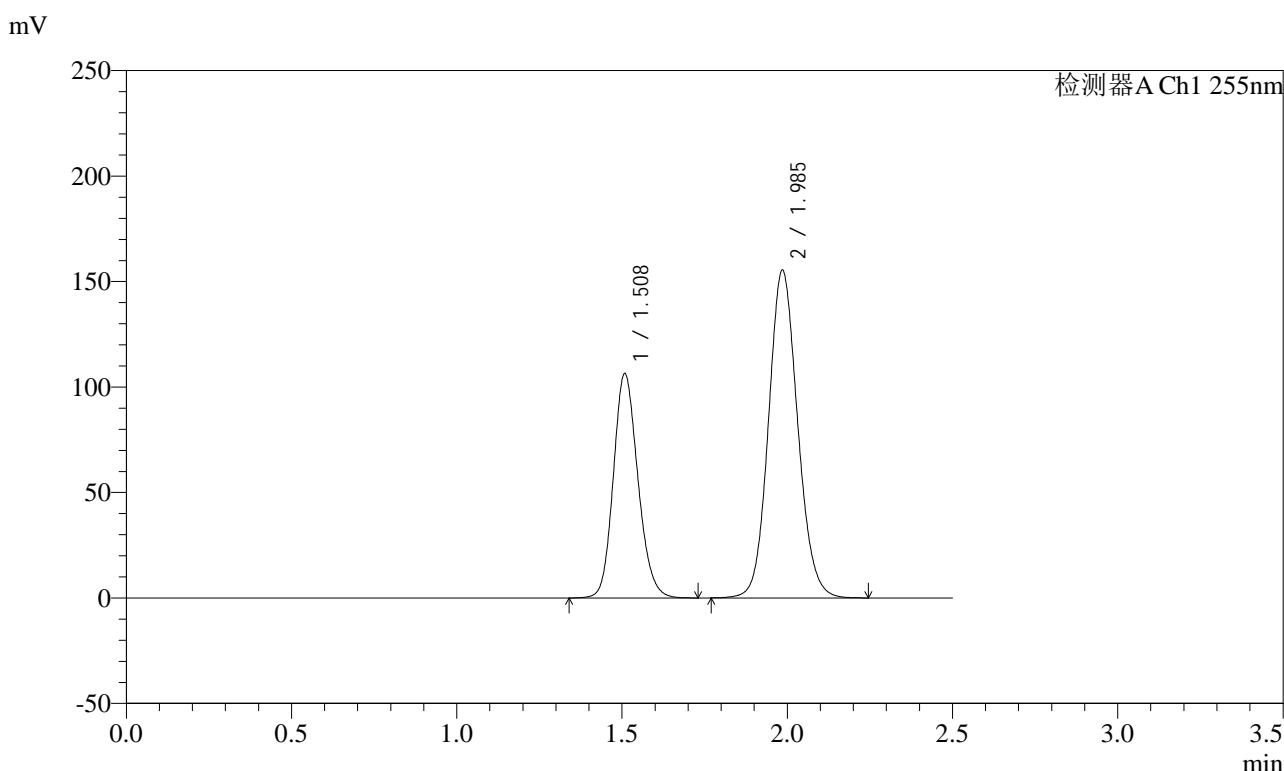
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	550139	36.620	106672	1997	1.156	--
2	1.985	952170	63.380	155557	2469	1.104	3.233
总计		1502310	100.000	262229			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5614-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

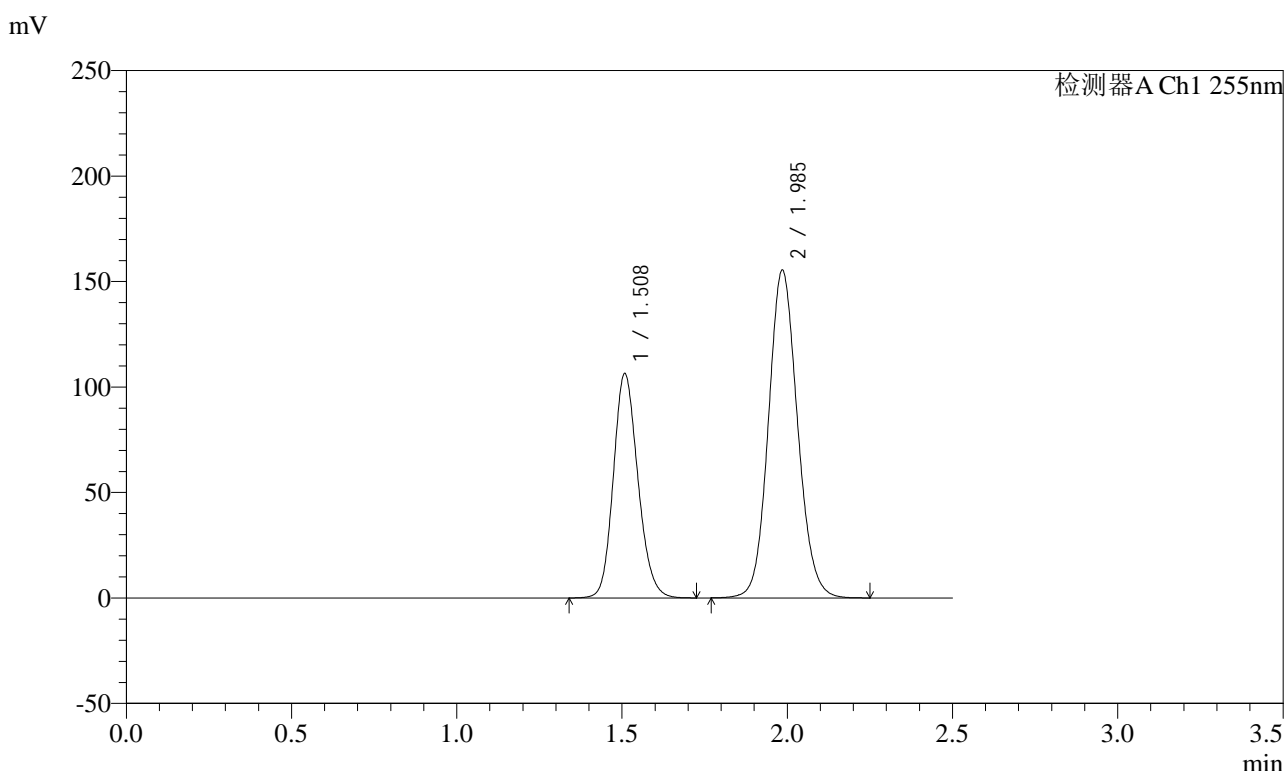
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	550184	36.602	106527	1991	1.157	--
2	1.985	952953	63.398	155348	2461	1.104	3.230
总计		1503137	100.000	261875			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5615-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

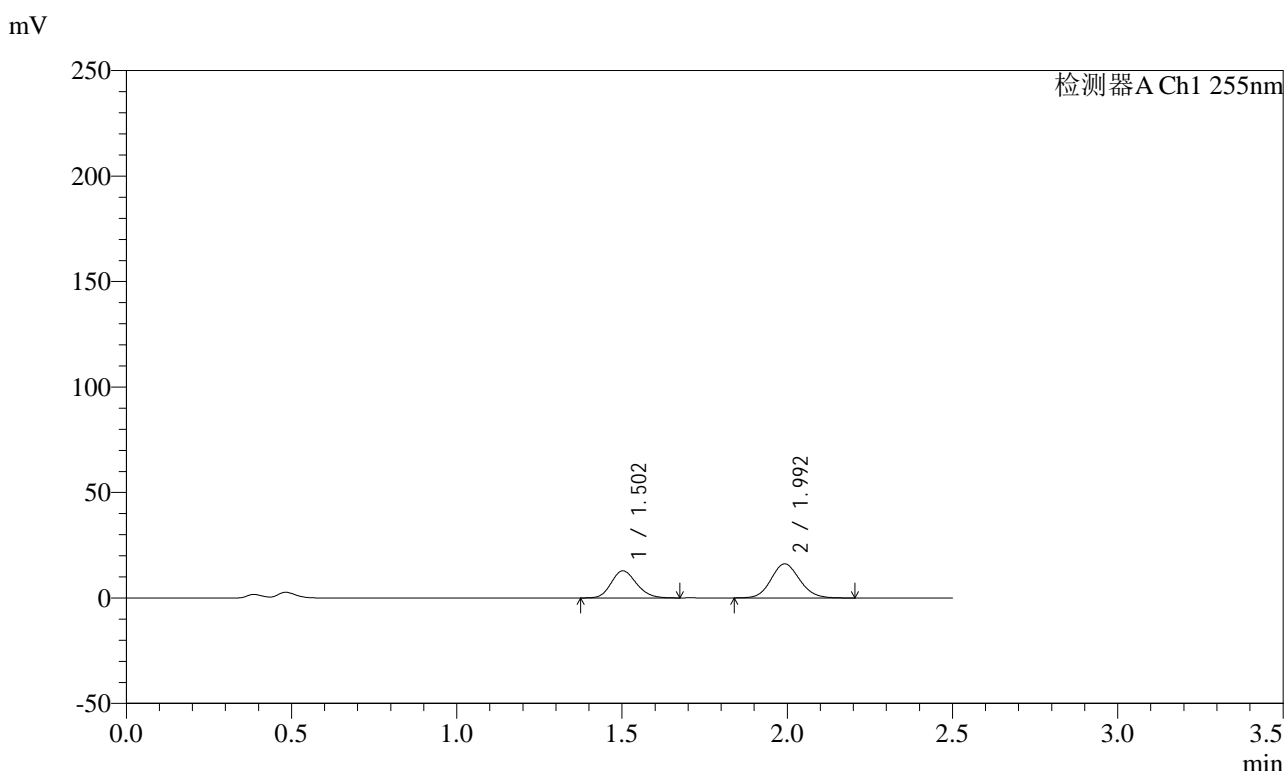
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	549985	36.619	106513	1991	1.157	--
2	1.985	951913	63.381	155399	2467	1.104	3.231
总计		1501898	100.000	261912			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5616-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:53:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

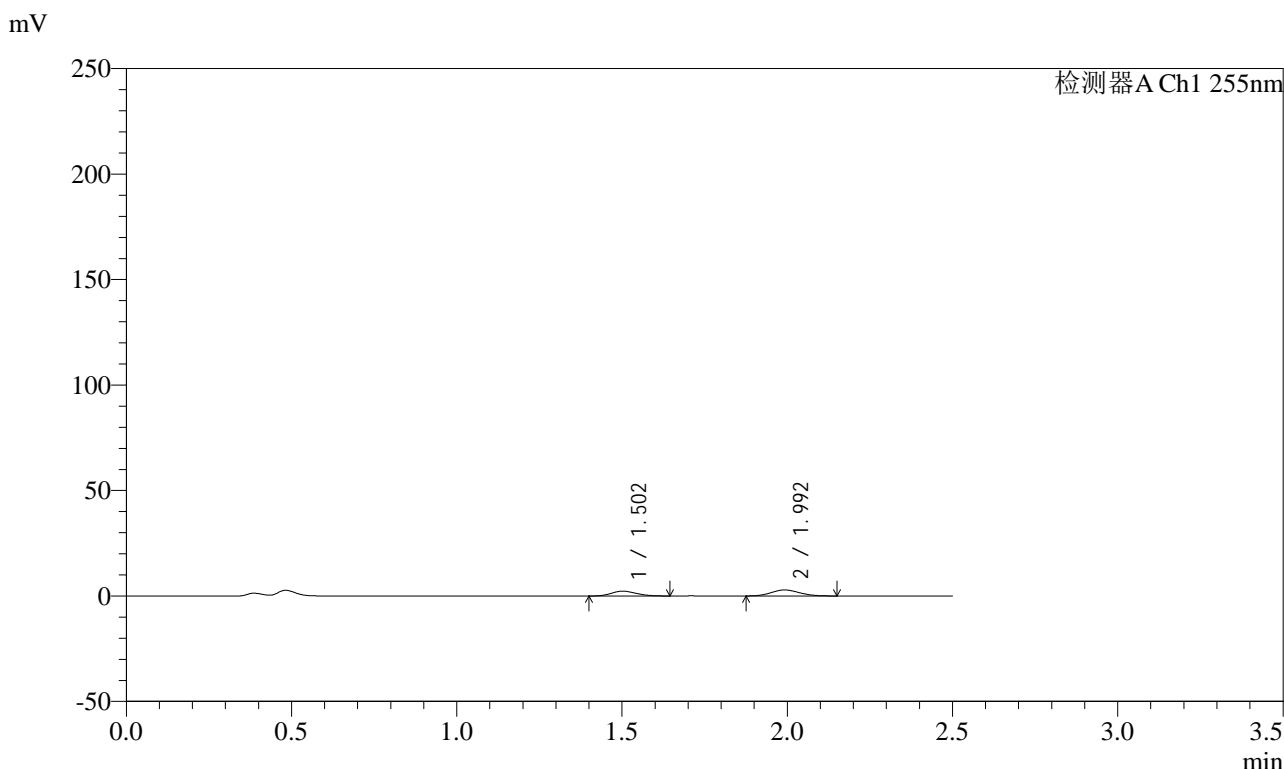
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	68400	41.254	12888	1848	1.163	--
2	1.992	97403	58.746	16162	2545	1.107	3.289
总计		165802	100.000	29049			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5617-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

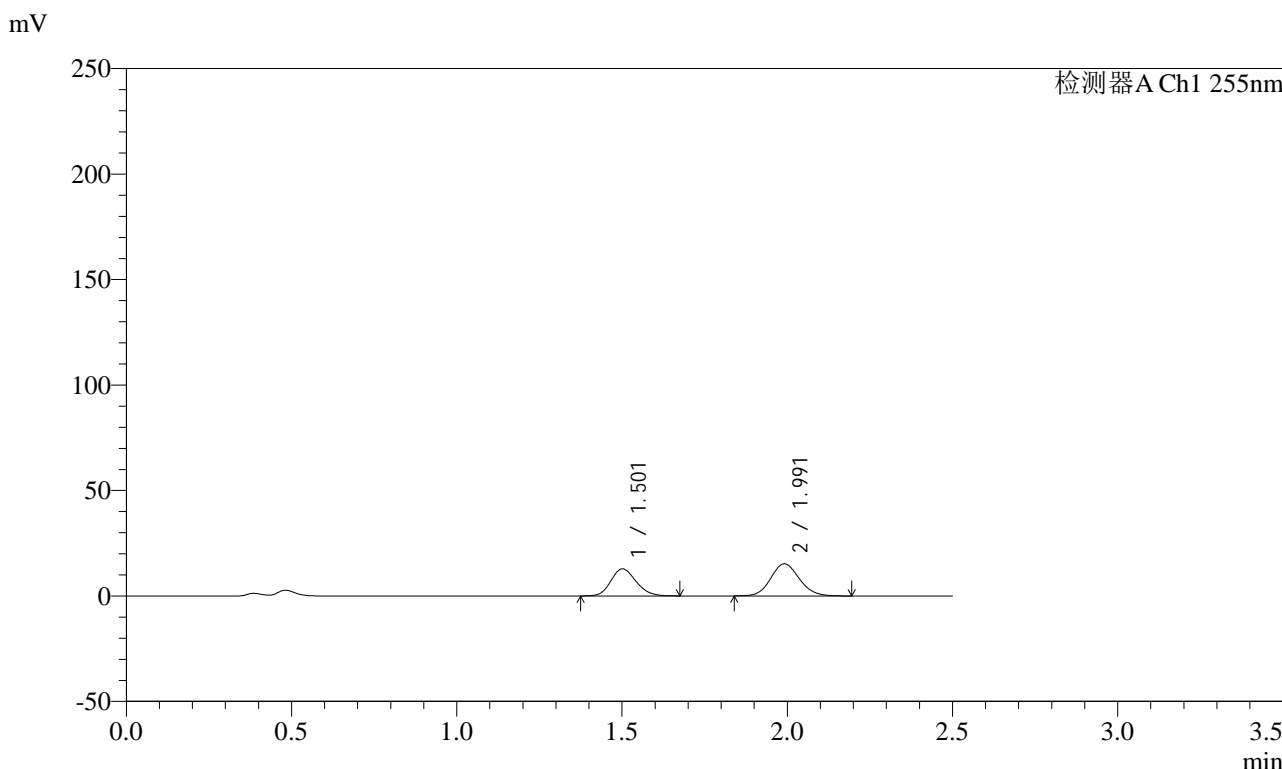
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	11941	41.561	2282	1861	1.164	--
2	1.992	16790	58.439	2843	2580	1.110	3.308
总计		28730	100.000	5125			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5619-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

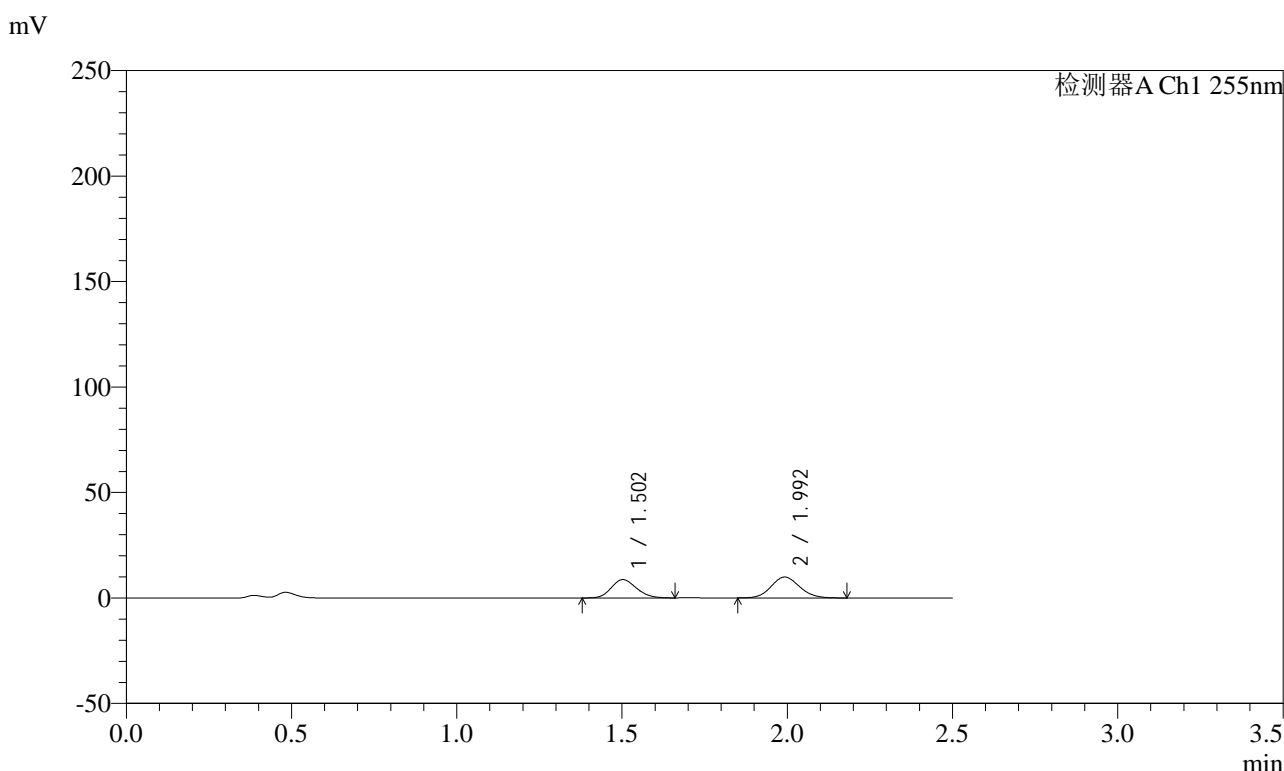
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	68190	42.658	12839	1843	1.160	--
2	1.991	91664	57.342	15197	2543	1.105	3.289
总计		159854	100.000	28035			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5620-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

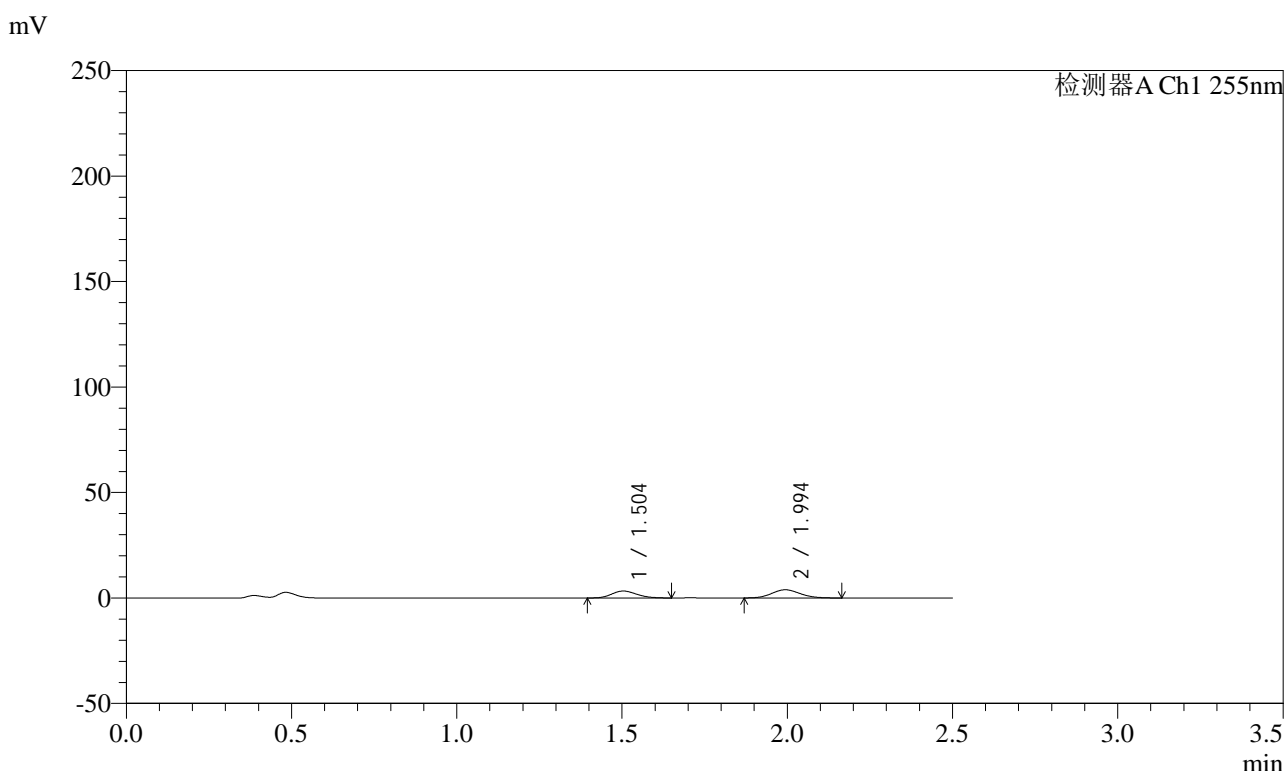
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	46116	43.689	8702	1846	1.157	--
2	1.992	59440	56.311	9911	2565	1.108	3.296
总计		105556	100.000	18613			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5621-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

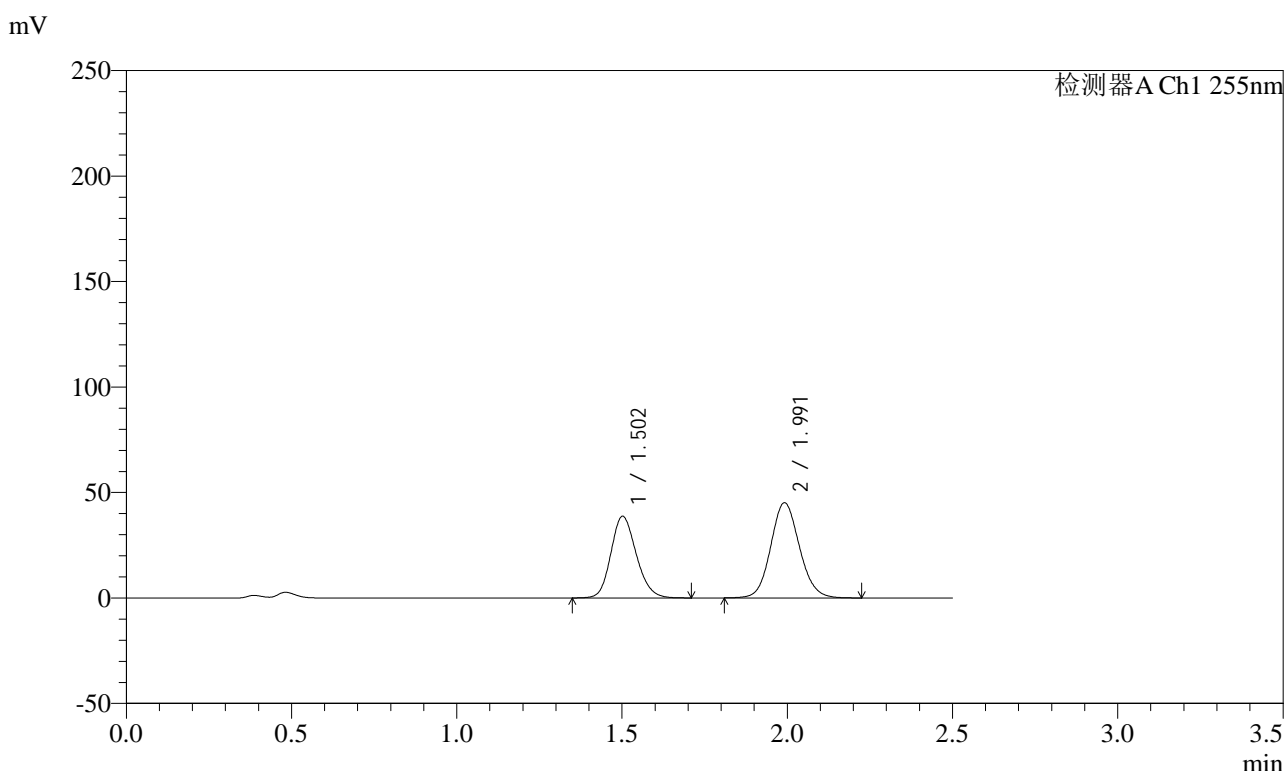
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	17349	42.772	3299	1869	1.154	--
2	1.994	23213	57.228	3898	2571	1.101	3.307
总计		40562	100.000	7197			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5622-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

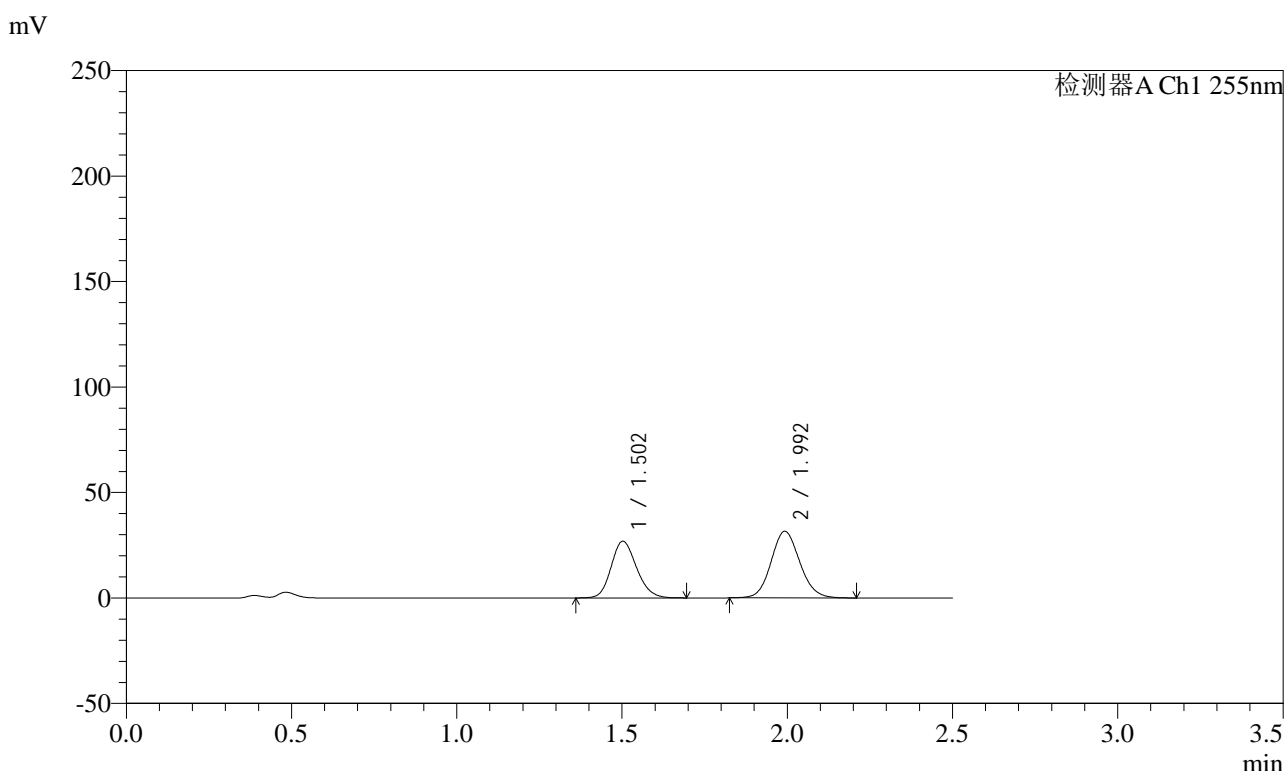
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	207041	43.123	38704	1833	1.166	--
2	1.991	273077	56.877	45124	2540	1.102	3.283
总计		480117	100.000	83828			

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-2024032621批(100mg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 - 28-55/31-5623-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

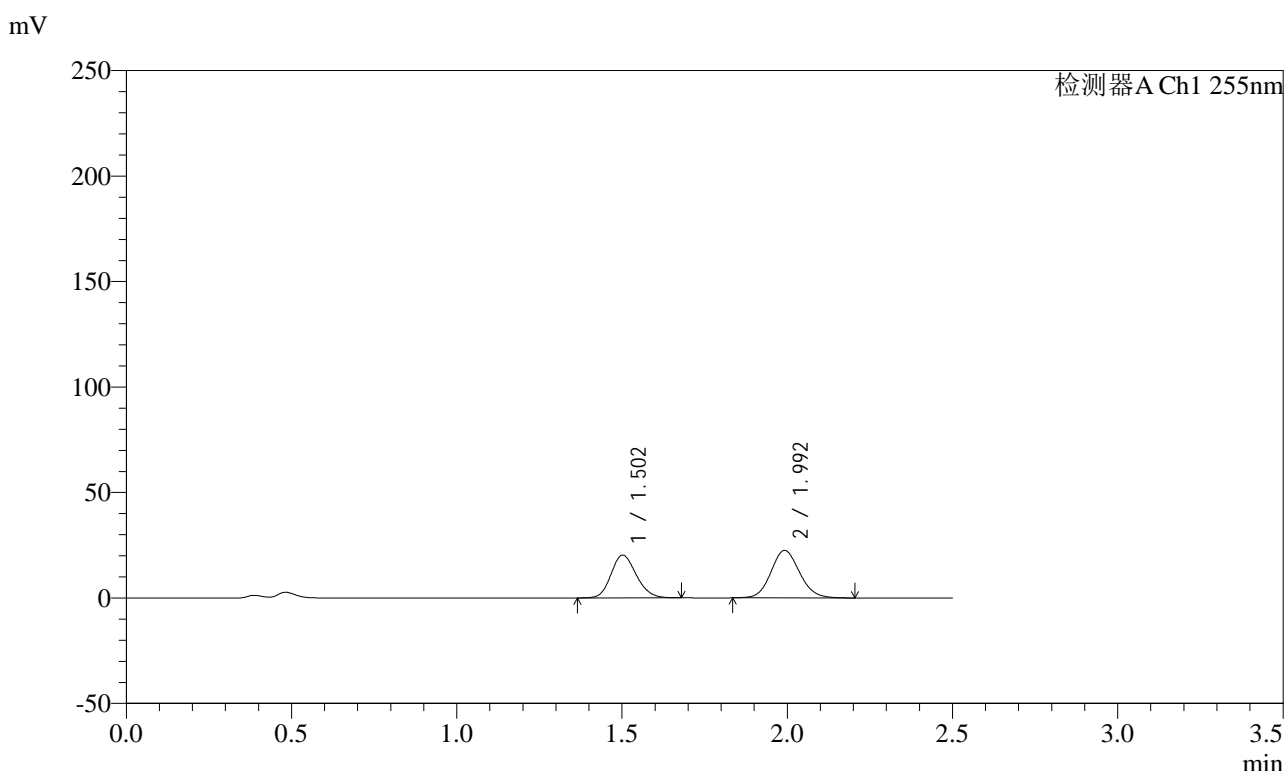
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	143749	42.977	26911	1834	1.166	--
2	1.992	190728	57.023	31610	2543	1.104	3.284
总计		334477	100.000	58521			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5626-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

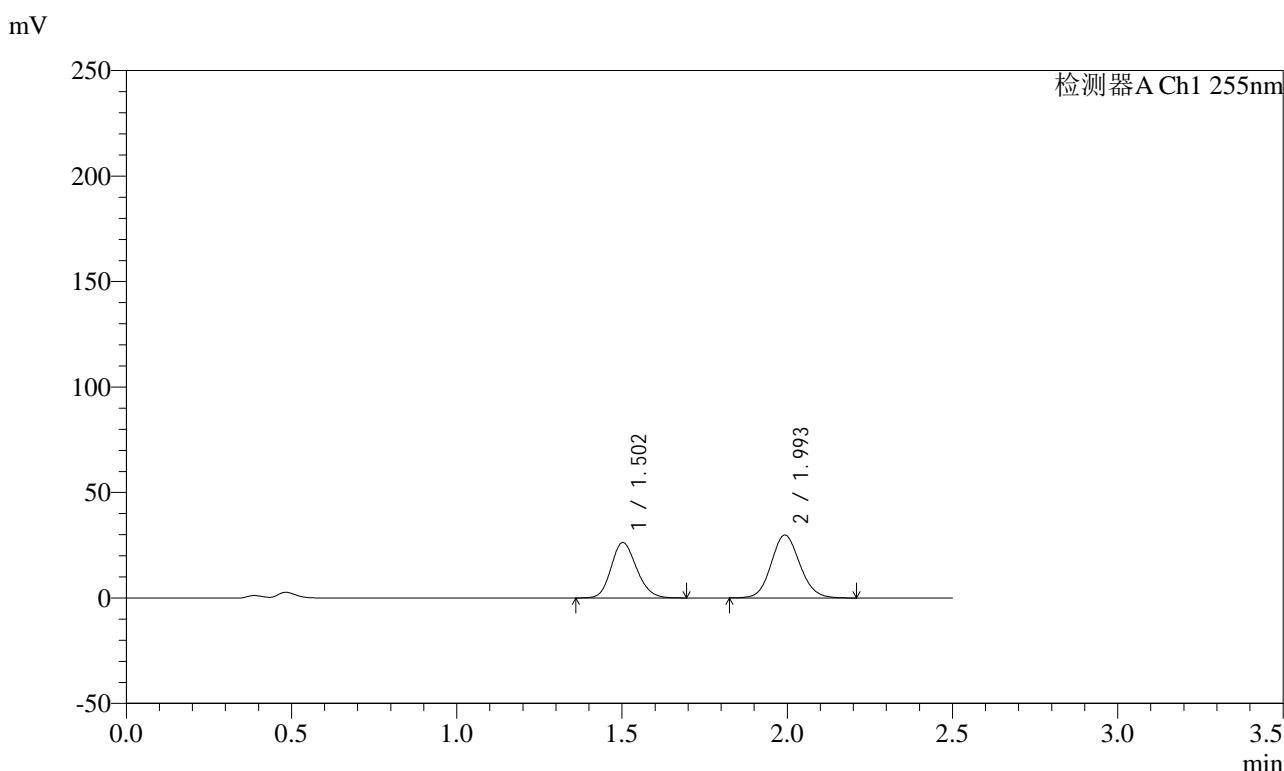
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	108163	44.366	20309	1840	1.163	--
2	1.992	135636	55.634	22489	2544	1.105	3.288
总计		243799	100.000	42798			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5627-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

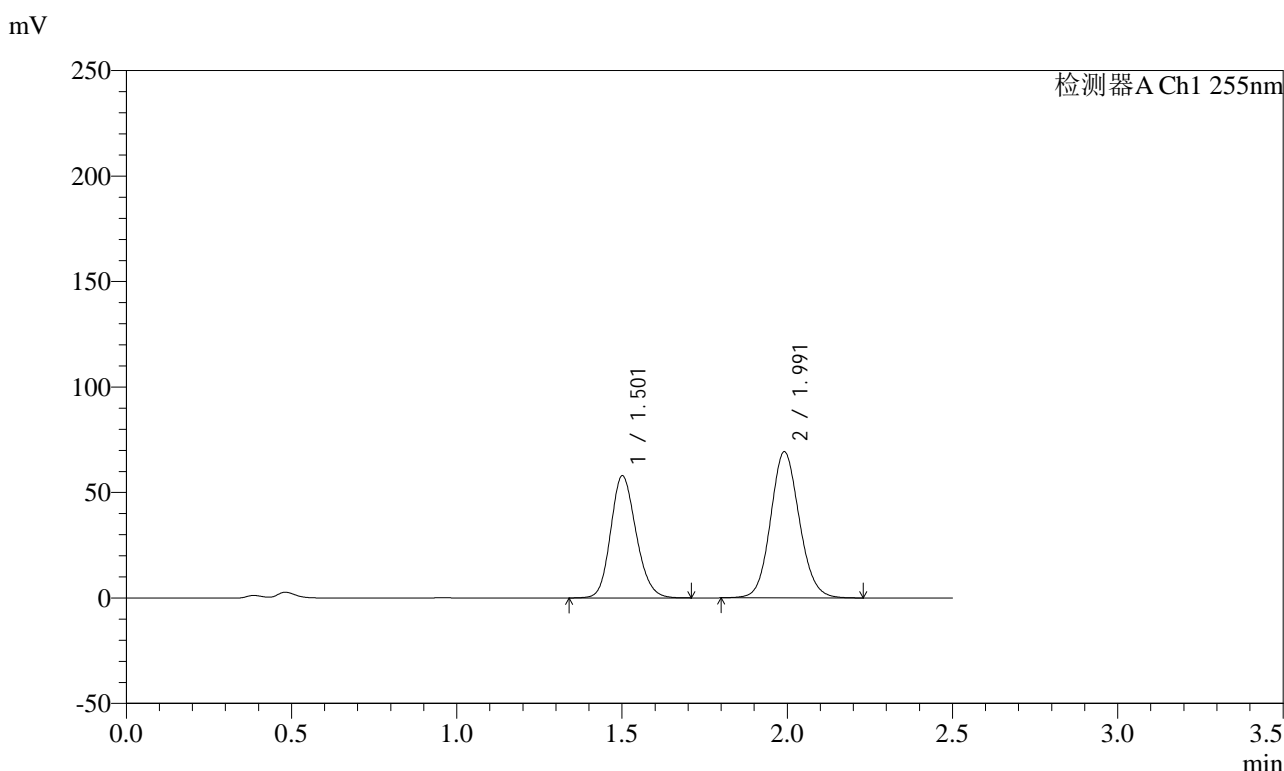
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	140923	43.895	26308	1823	1.166	--
2	1.993	180119	56.105	29838	2544	1.103	3.281
总计		321042	100.000	56147			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5628-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

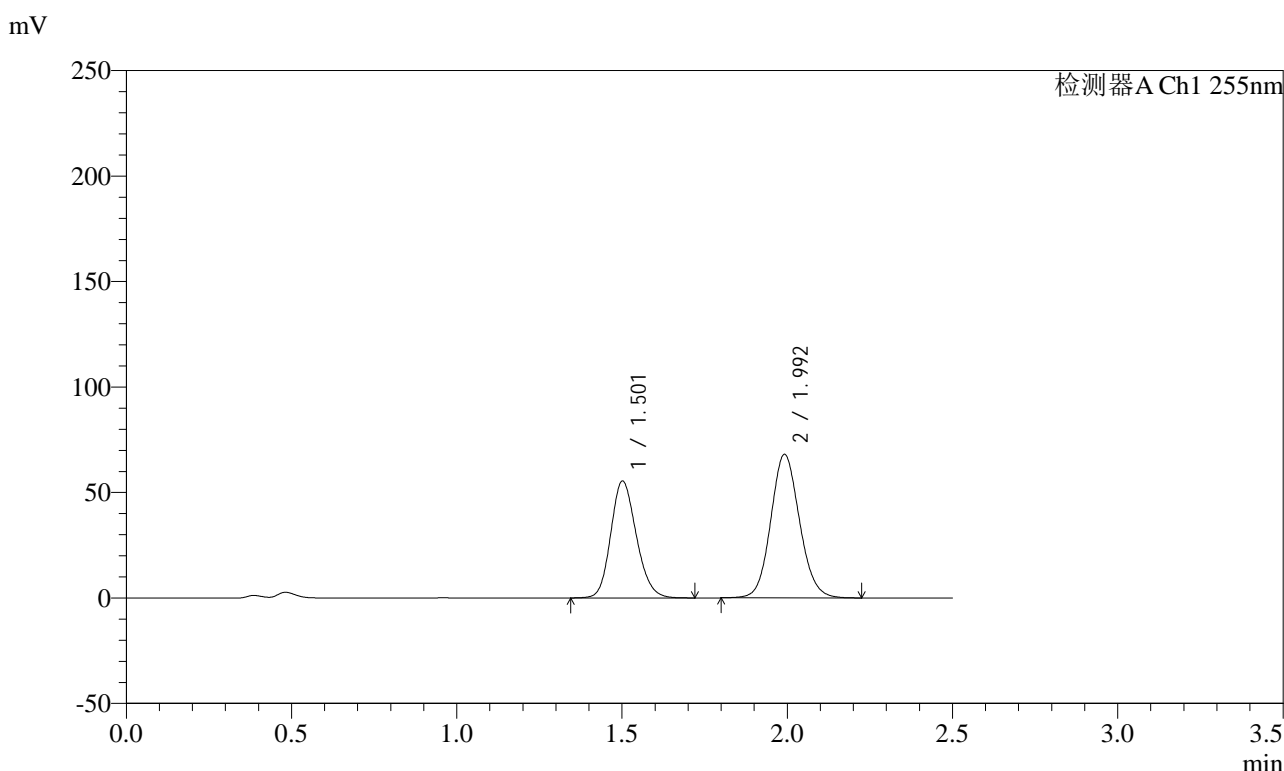
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	310128	42.501	57831	1830	1.166	--
2	1.991	419572	57.499	69218	2536	1.102	3.283
总计		729701	100.000	127049			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5629-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:30:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	298646	42.009	55428	1809	1.168	--
2	1.992	412259	57.991	68035	2535	1.102	3.274
总计		710905	100.000	123464			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

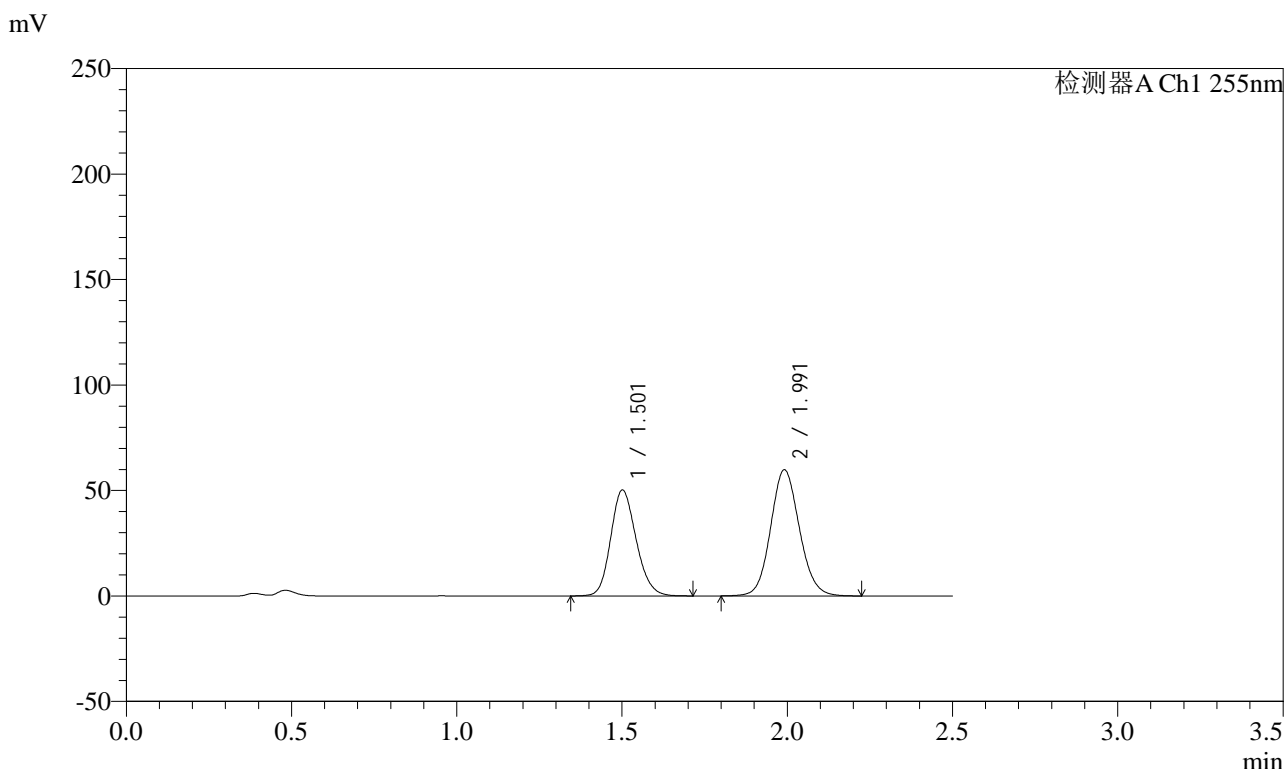


SMF-4022

<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 - 28-55/31-5630-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

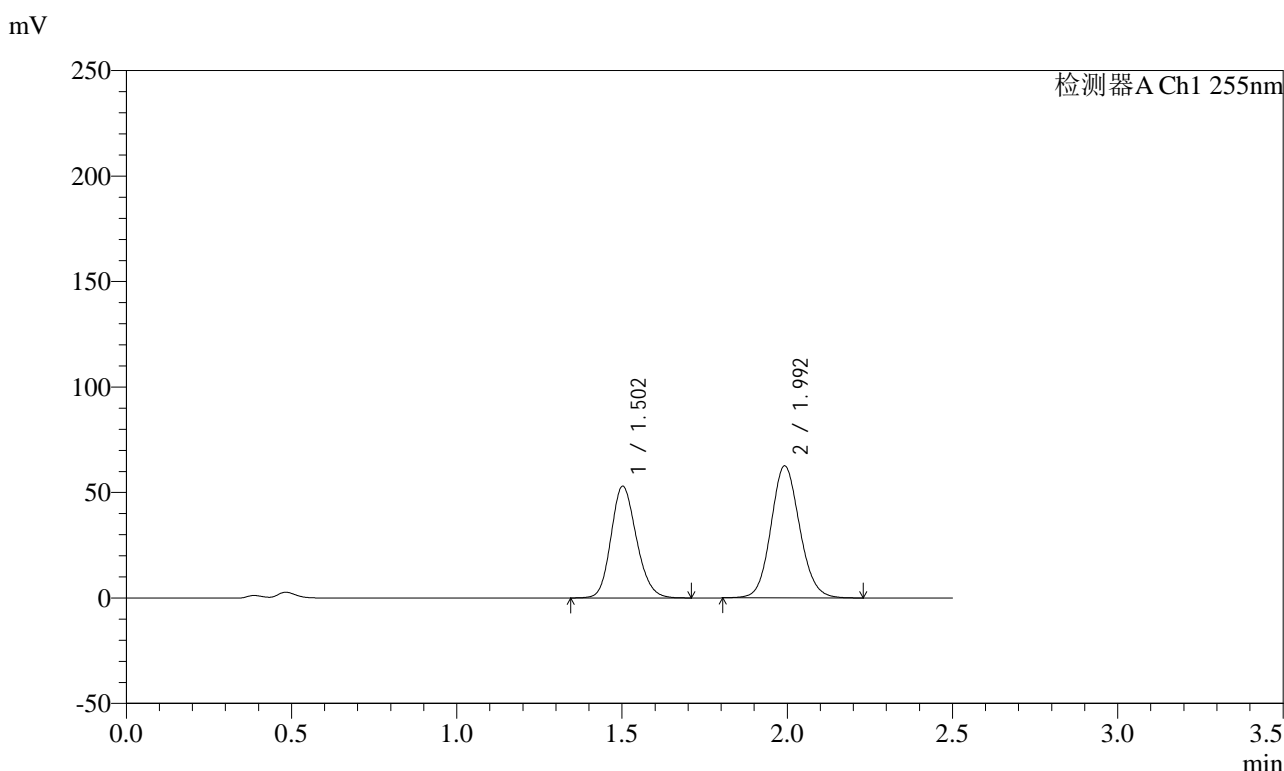
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	268976	42.596	50169	1830	1.167	--
2	1.991	362476	57.404	59791	2535	1.102	3.282
总计		631452	100.000	109960			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5633-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	283944	42.822	53004	1830	1.167	--
2	1.992	379143	57.178	62639	2539	1.102	3.282
总计		663087	100.000	115643			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

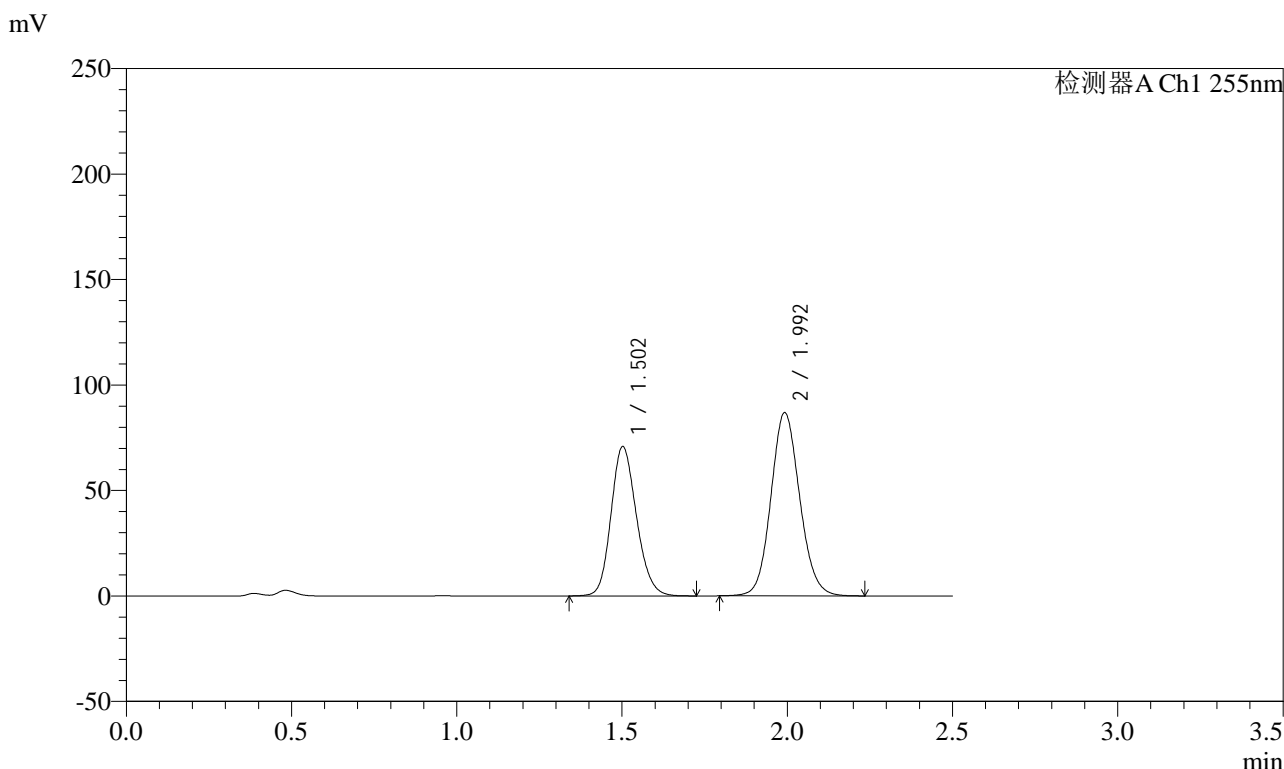


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5634-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

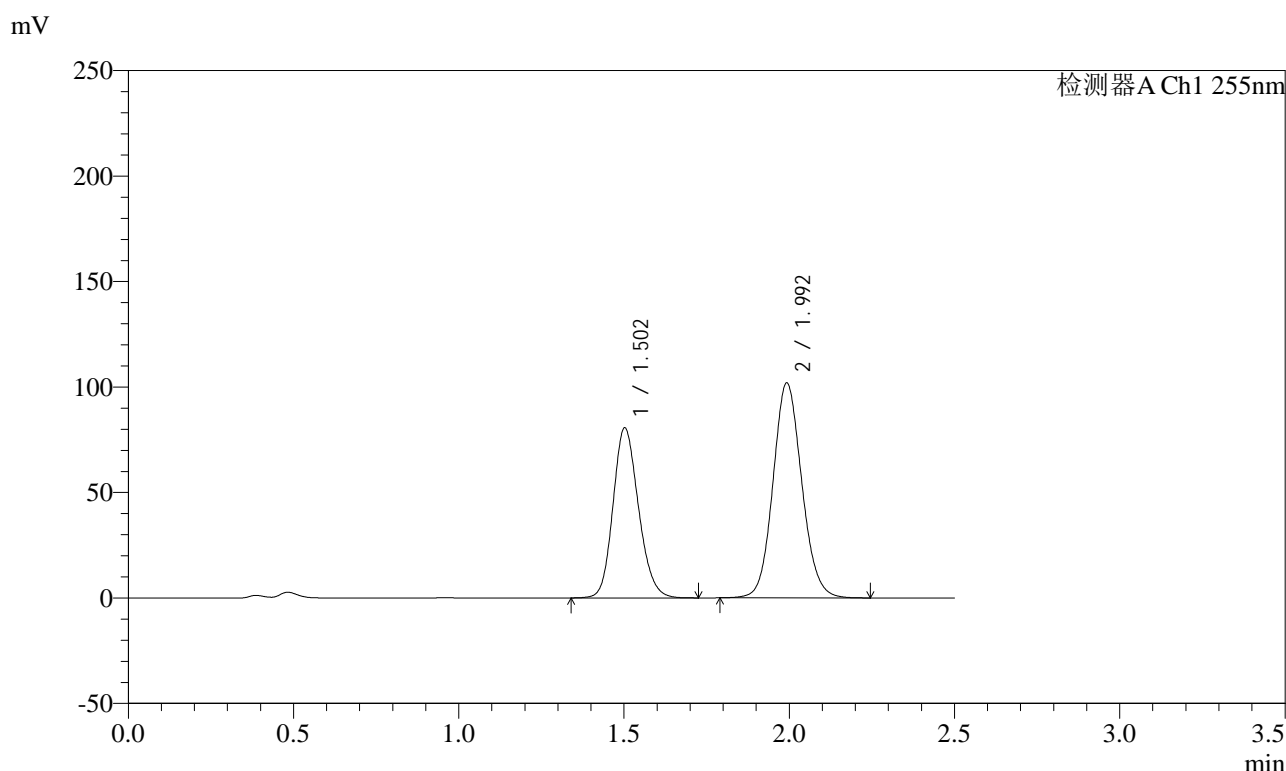
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	379756	41.896	70887	1833	1.167	--
2	1.992	526665	58.104	86940	2537	1.102	3.283
总计		906420	100.000	157827			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5635-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

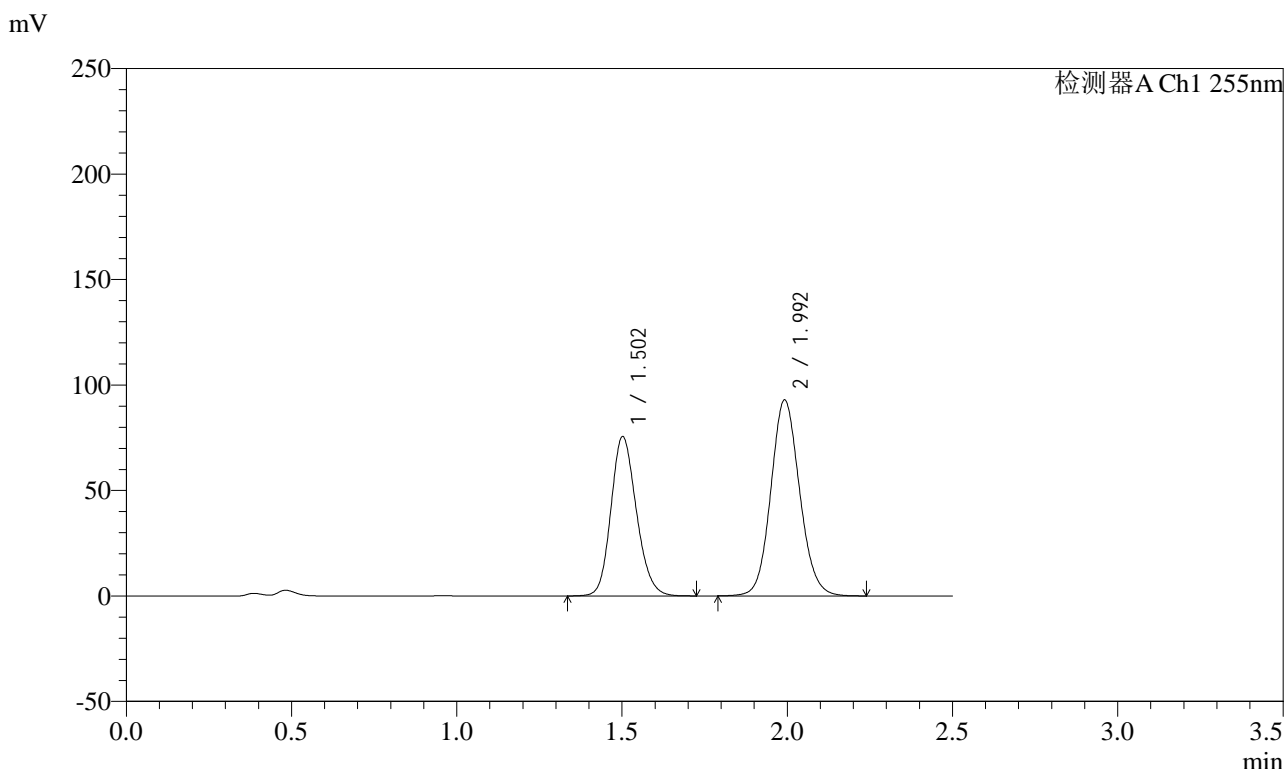
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	432256	41.161	80680	1832	1.167	--
2	1.992	617893	58.839	102006	2539	1.102	3.284
总计		1050149	100.000	182686			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5636-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

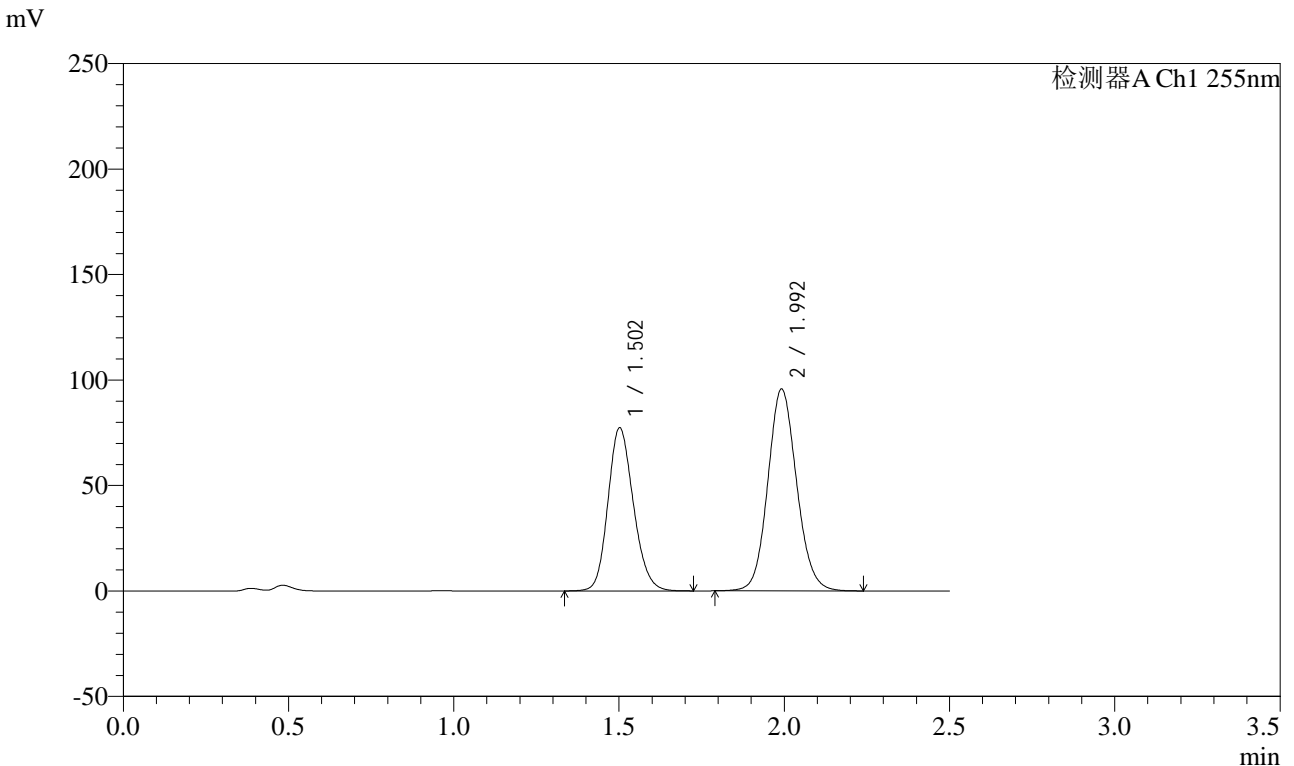
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	405053	41.840	75587	1832	1.167	--
2	1.992	563037	58.160	92917	2539	1.102	3.283
总计		968090	100.000	168504			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5637-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

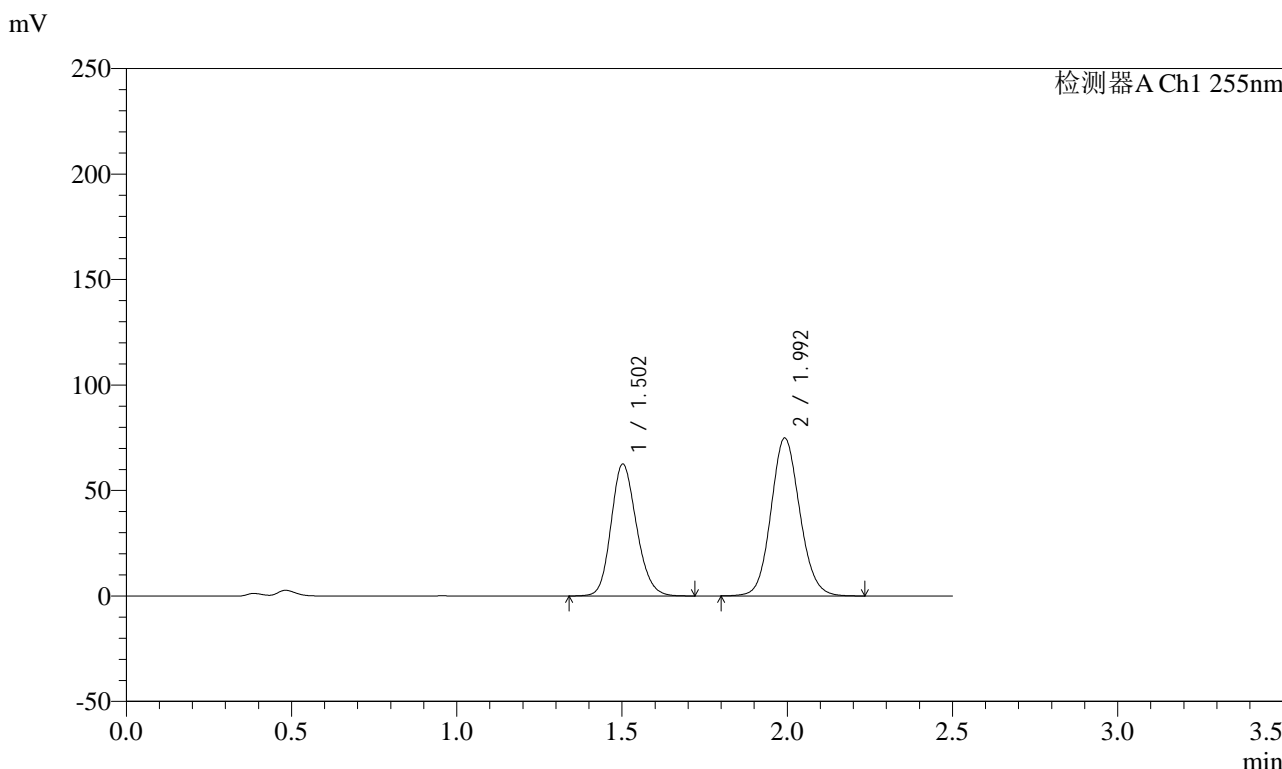
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	414502	41.674	77364	1833	1.167	--
2	1.992	580136	58.326	95742	2539	1.103	3.284
总计		994638	100.000	173106			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5638-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

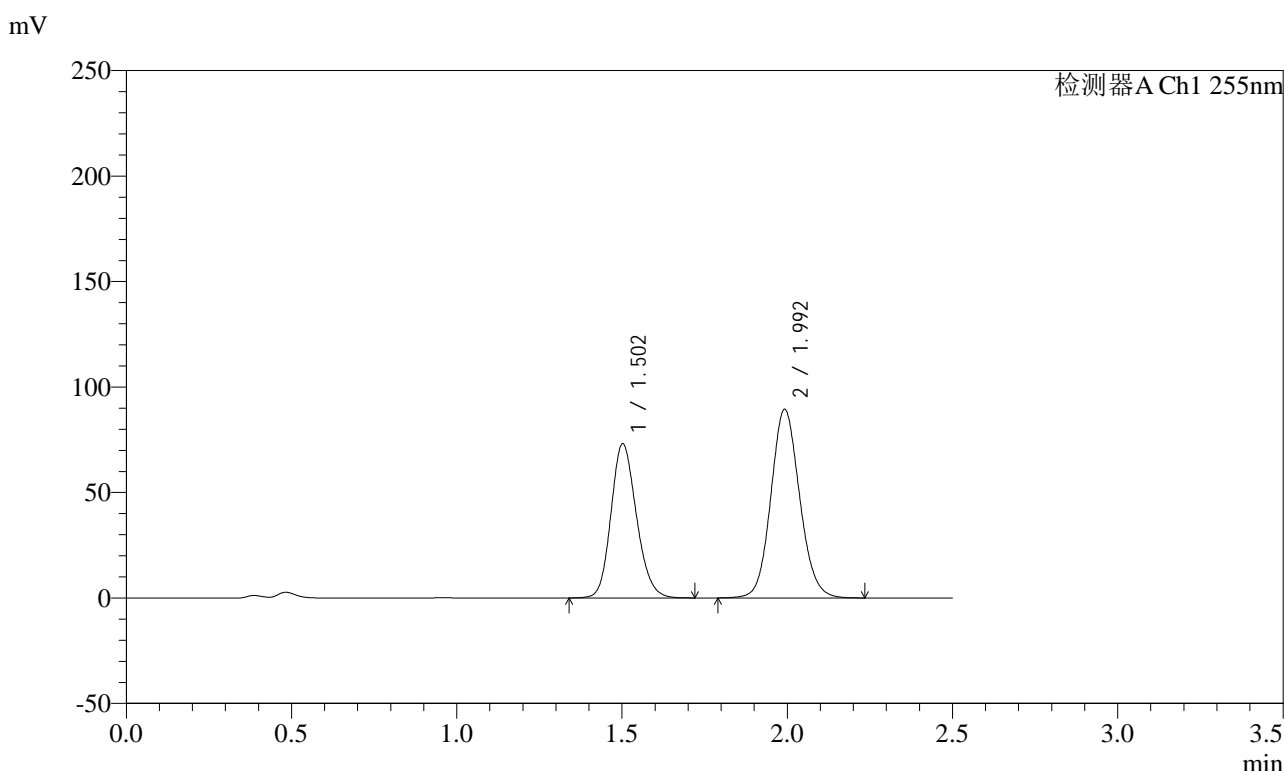
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	334958	42.479	62569	1836	1.167	--
2	1.992	453565	57.521	74912	2539	1.102	3.284
总计		788523	100.000	137482			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5639-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

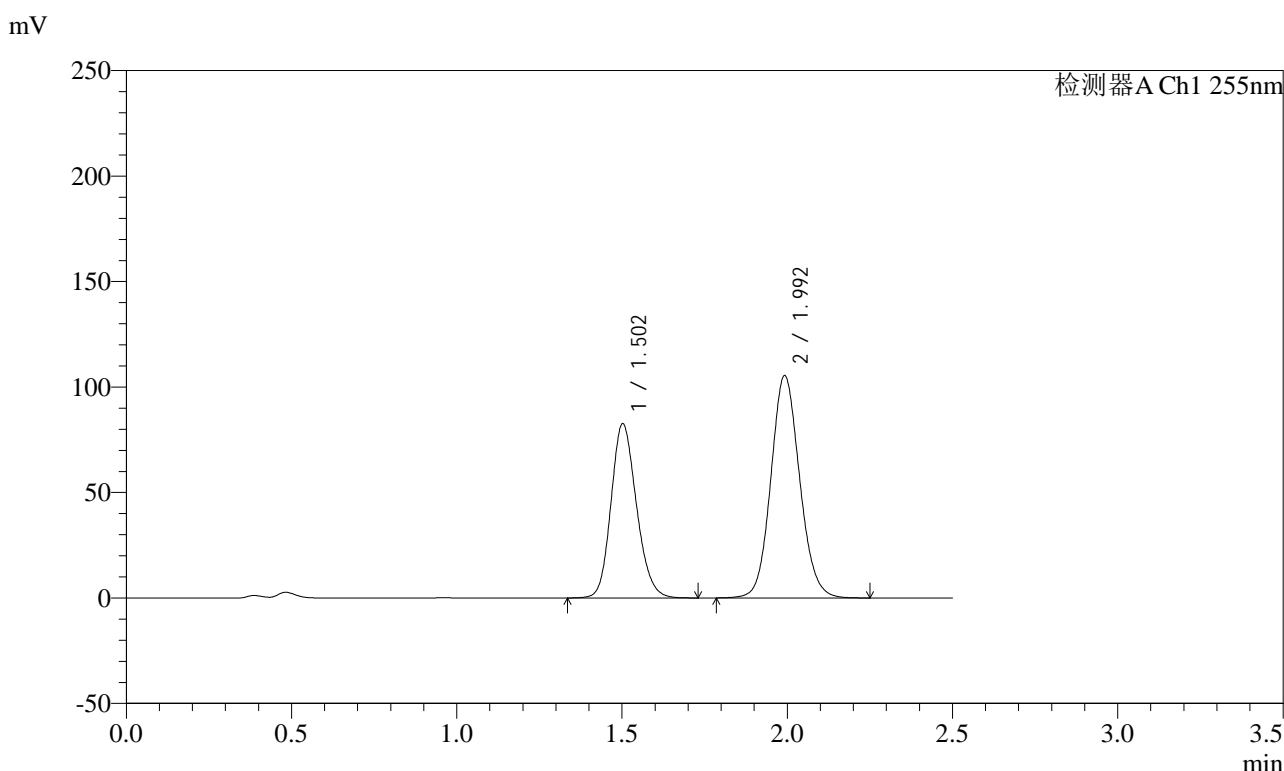
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	392015	41.965	73167	1833	1.167	--
2	1.992	542139	58.035	89483	2538	1.102	3.283
总计		934154	100.000	162650			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5640-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

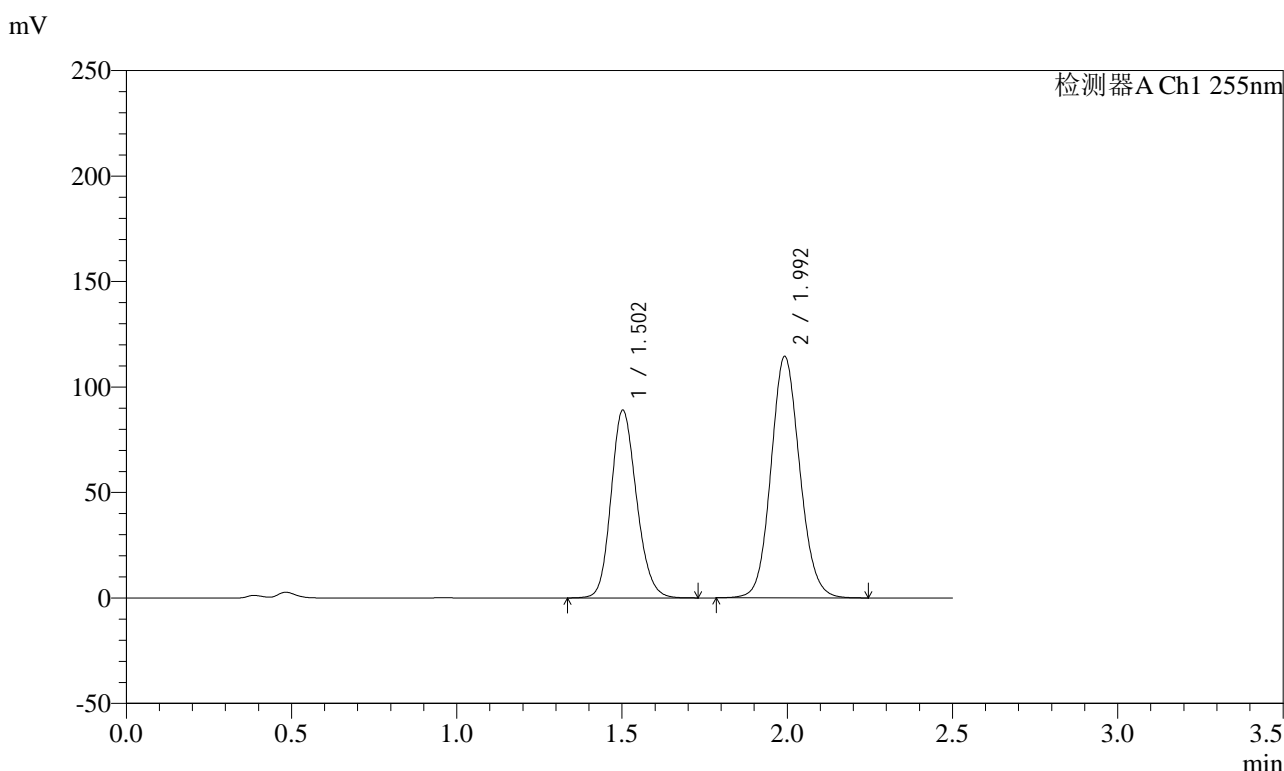
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	442684	40.921	82651	1834	1.168	--
2	1.992	639130	59.079	105460	2538	1.102	3.283
总计		1081814	100.000	188111			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5643-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:11:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

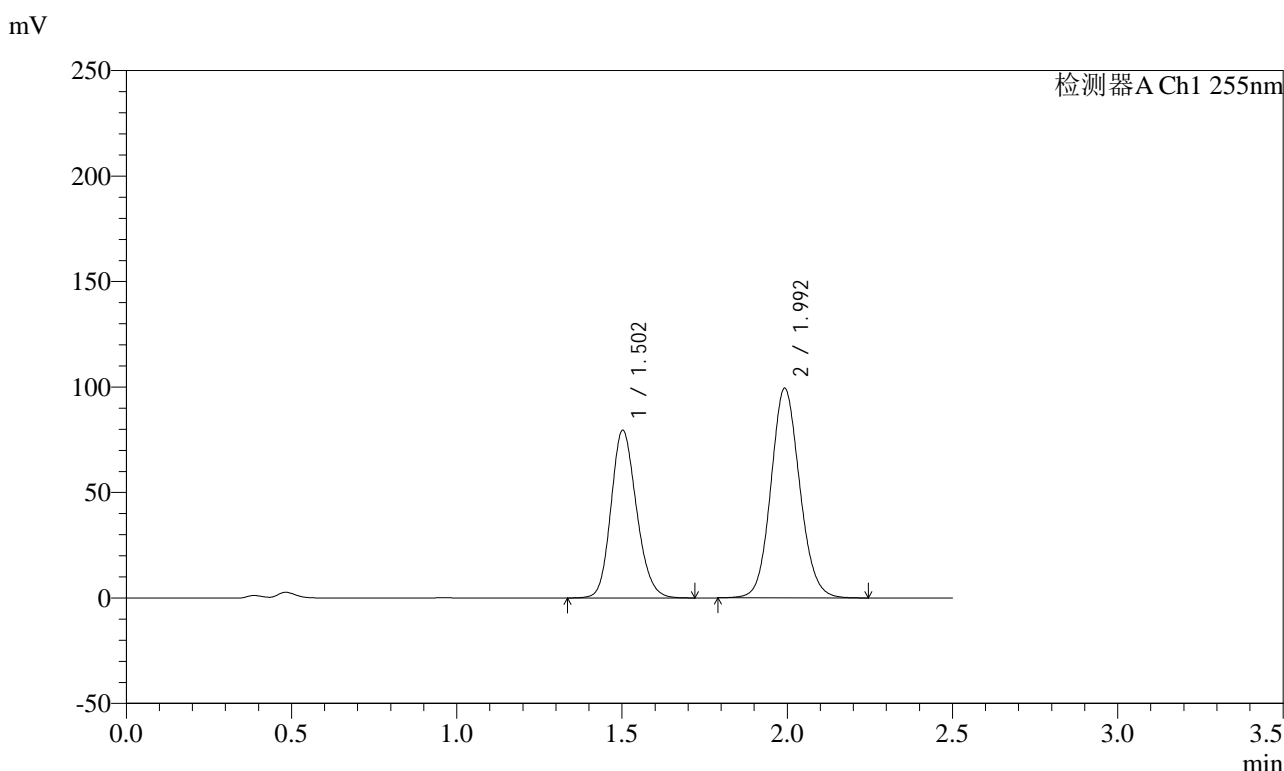
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	477203	40.739	89099	1835	1.166	--
2	1.992	694166	59.261	114572	2539	1.102	3.283
总计		1171369	100.000	203670			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5644-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	426844	41.464	79560	1828	1.167	--
2	1.992	602586	58.536	99462	2538	1.102	3.281
总计		1029430	100.000	179022			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

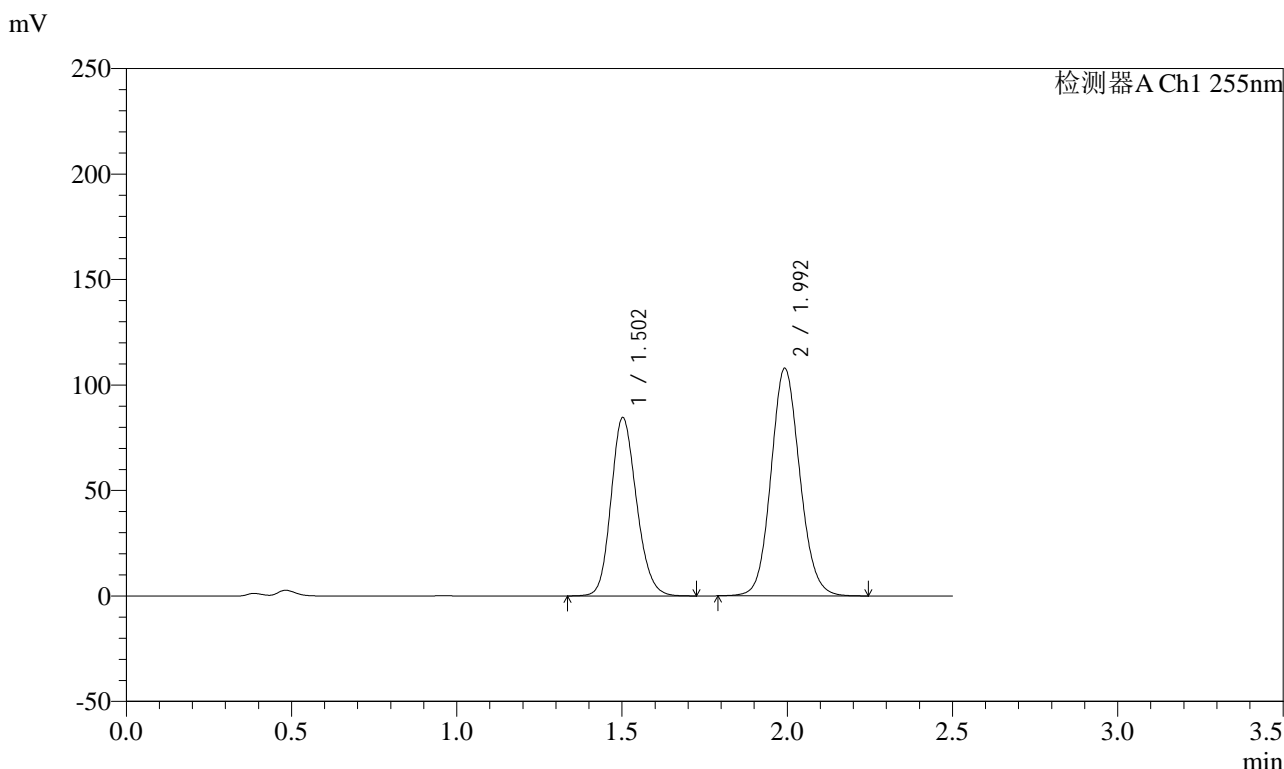


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5645-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

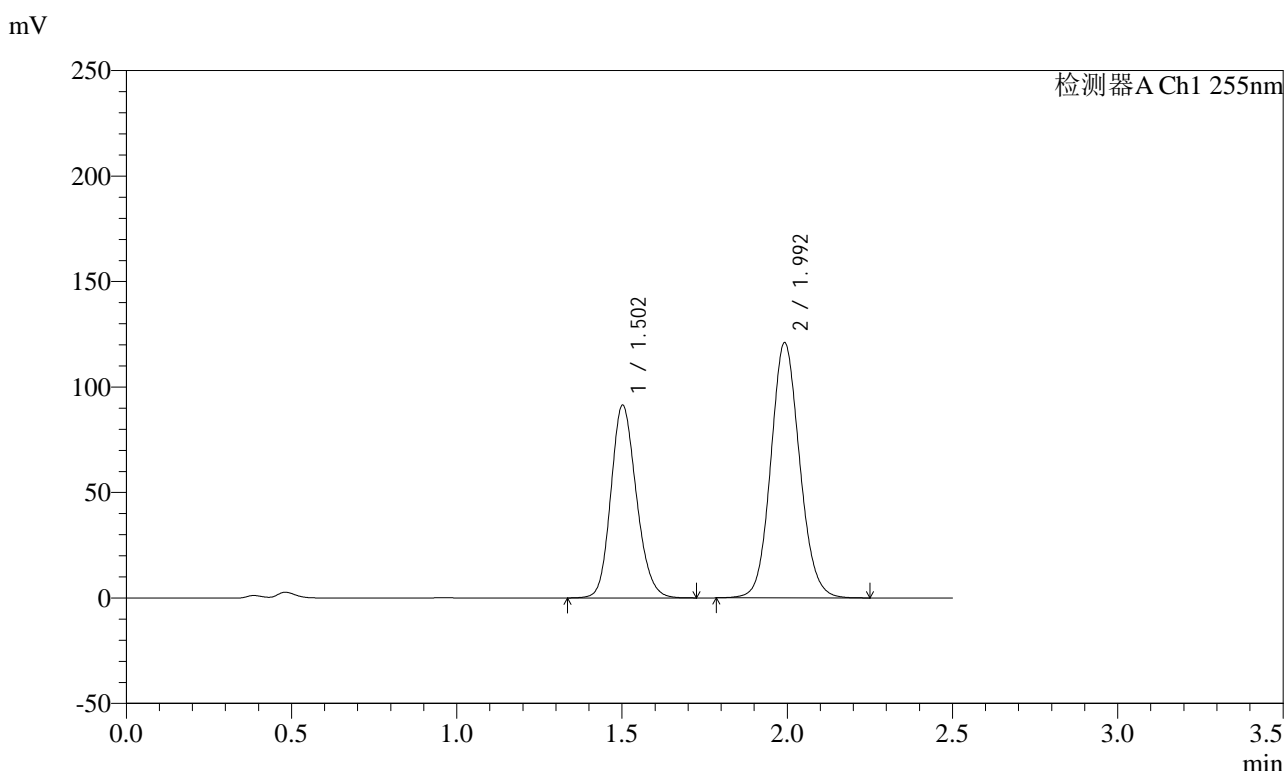
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	453391	40.931	84643	1833	1.167	--
2	1.992	654309	59.069	107984	2537	1.102	3.283
总计		1107701	100.000	192627			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5646-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

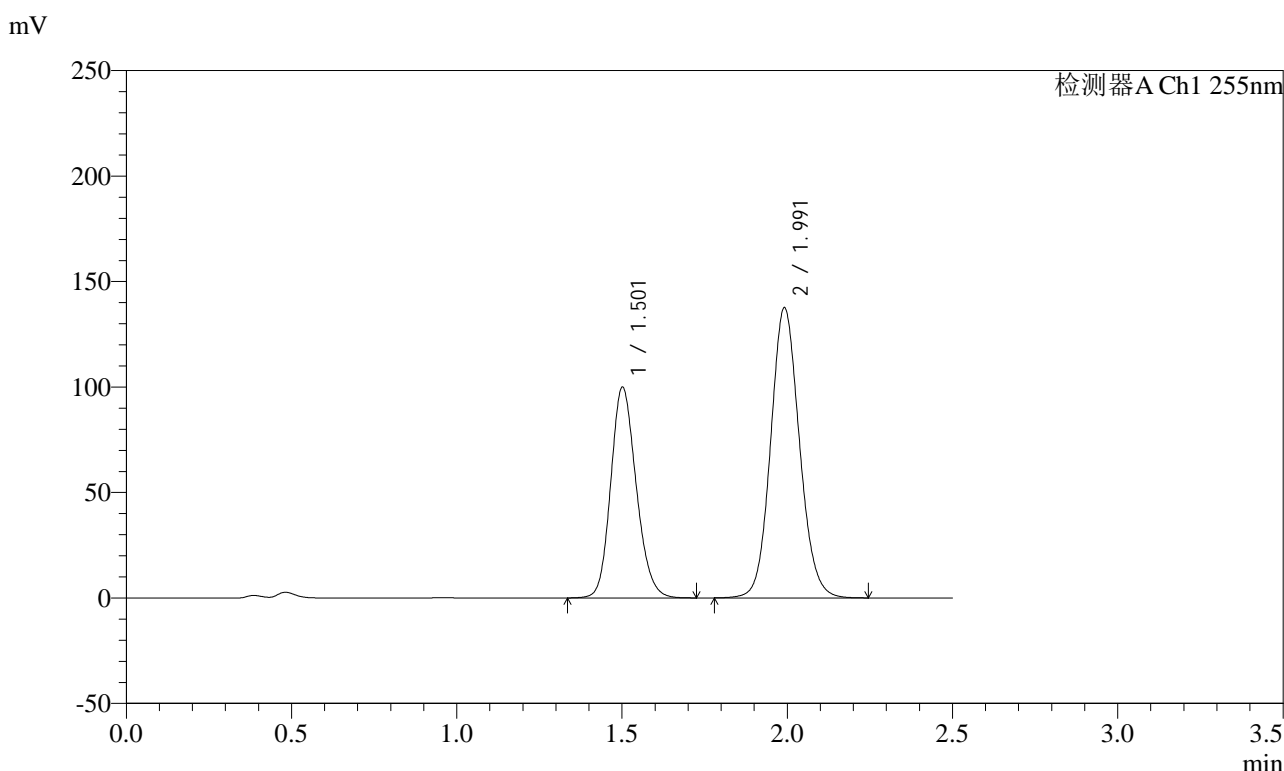
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	490662	40.064	91392	1824	1.167	--
2	1.992	734041	59.936	121081	2537	1.102	3.280
总计		1224702	100.000	212473			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5647-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:22:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:50:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

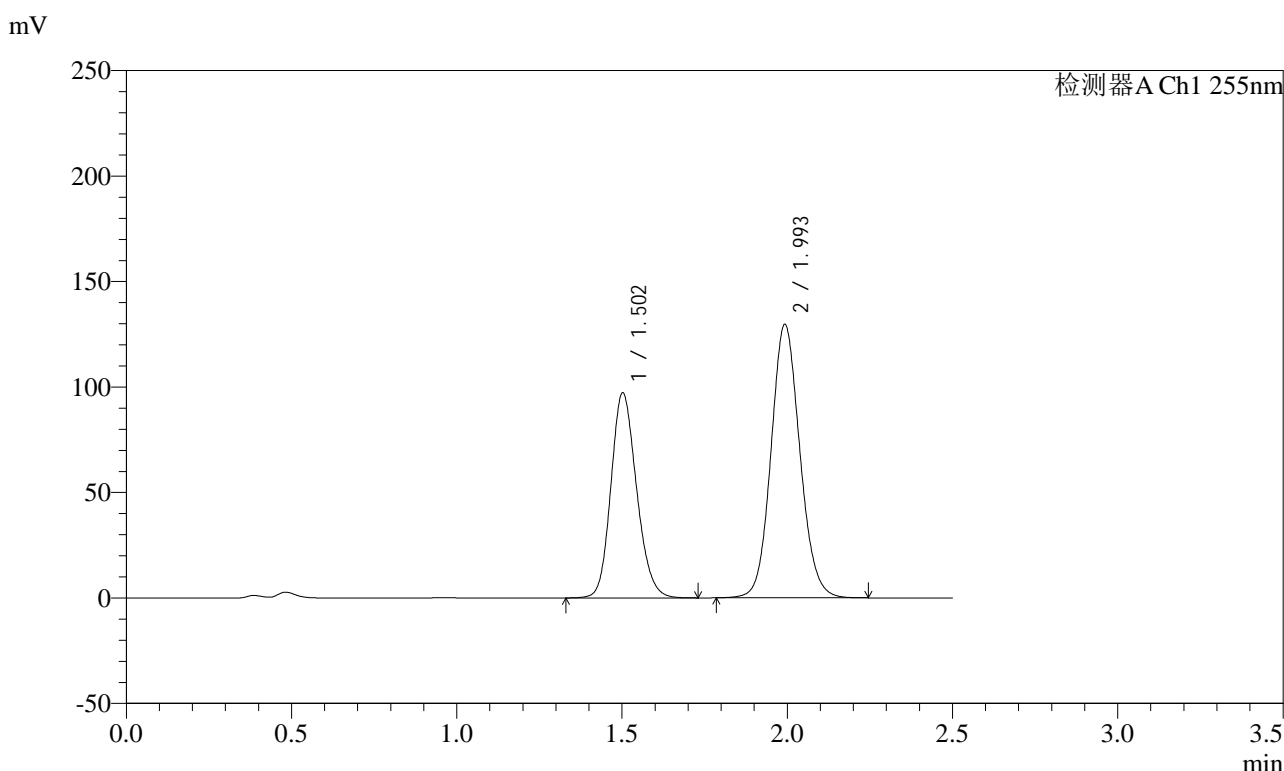
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	535938	39.112	99908	1829	1.167	--
2	1.991	834343	60.888	137534	2535	1.101	3.282
总计		1370281	100.000	237442			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5649-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号：2-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/17 01:28:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:51:04 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

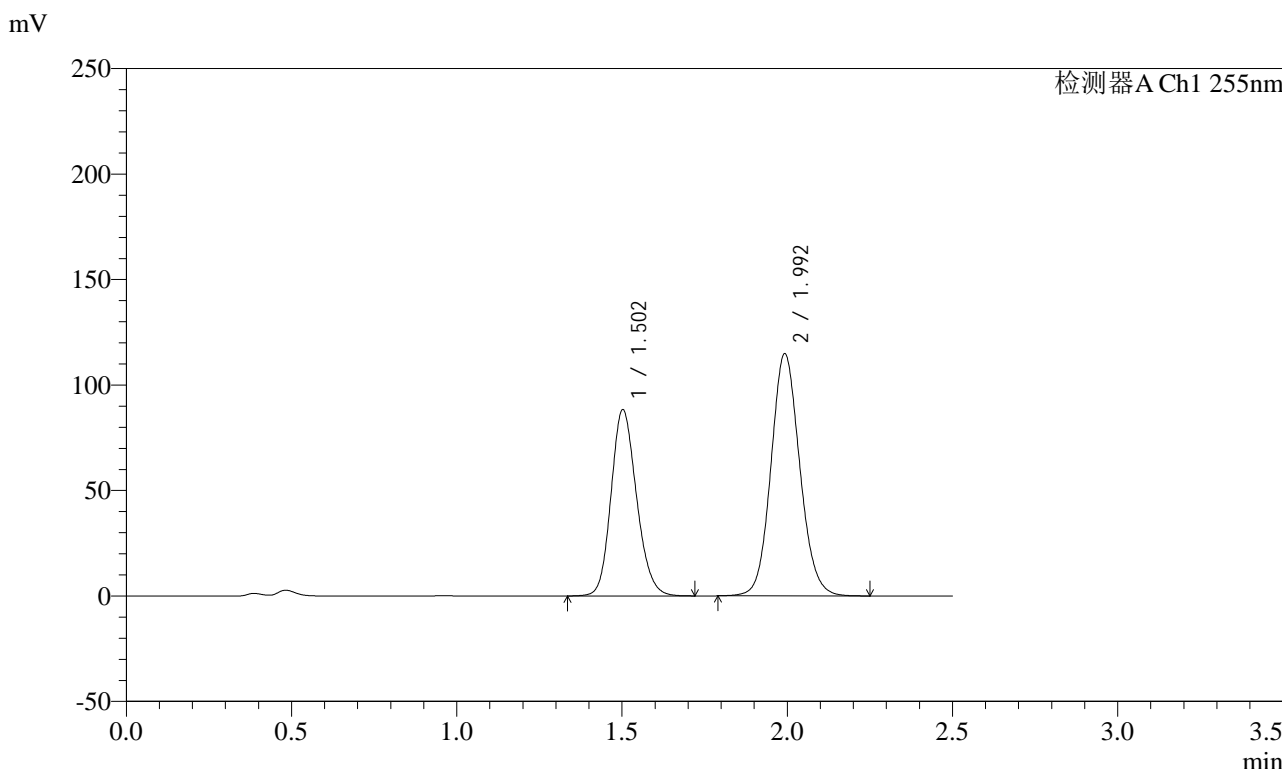
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	525435	40.040	97286	1801	1.167	--
2	1.993	786848	59.960	129779	2534	1.102	3.271
总计		1312283	100.000	227065			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5650-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

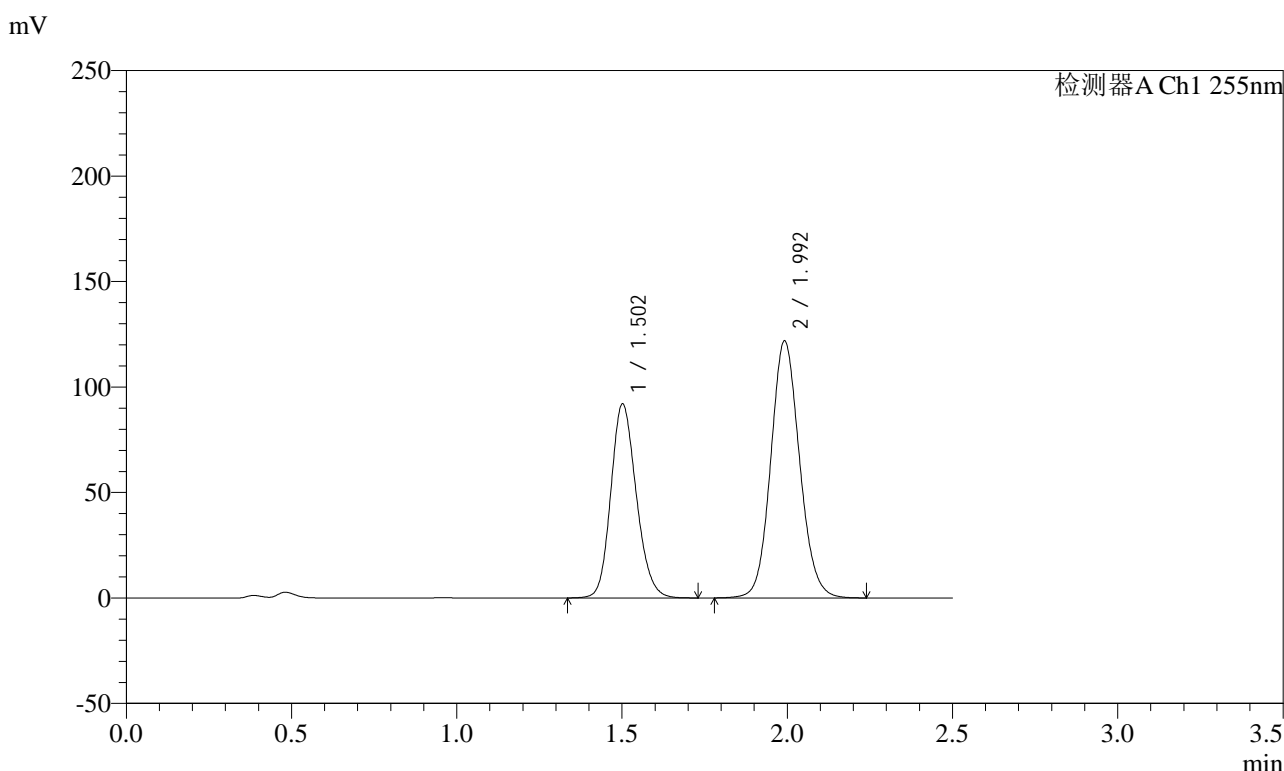
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	473425	40.473	88388	1834	1.166	--
2	1.992	696300	59.527	114931	2538	1.102	3.283
总计		1169725	100.000	203319			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5651-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

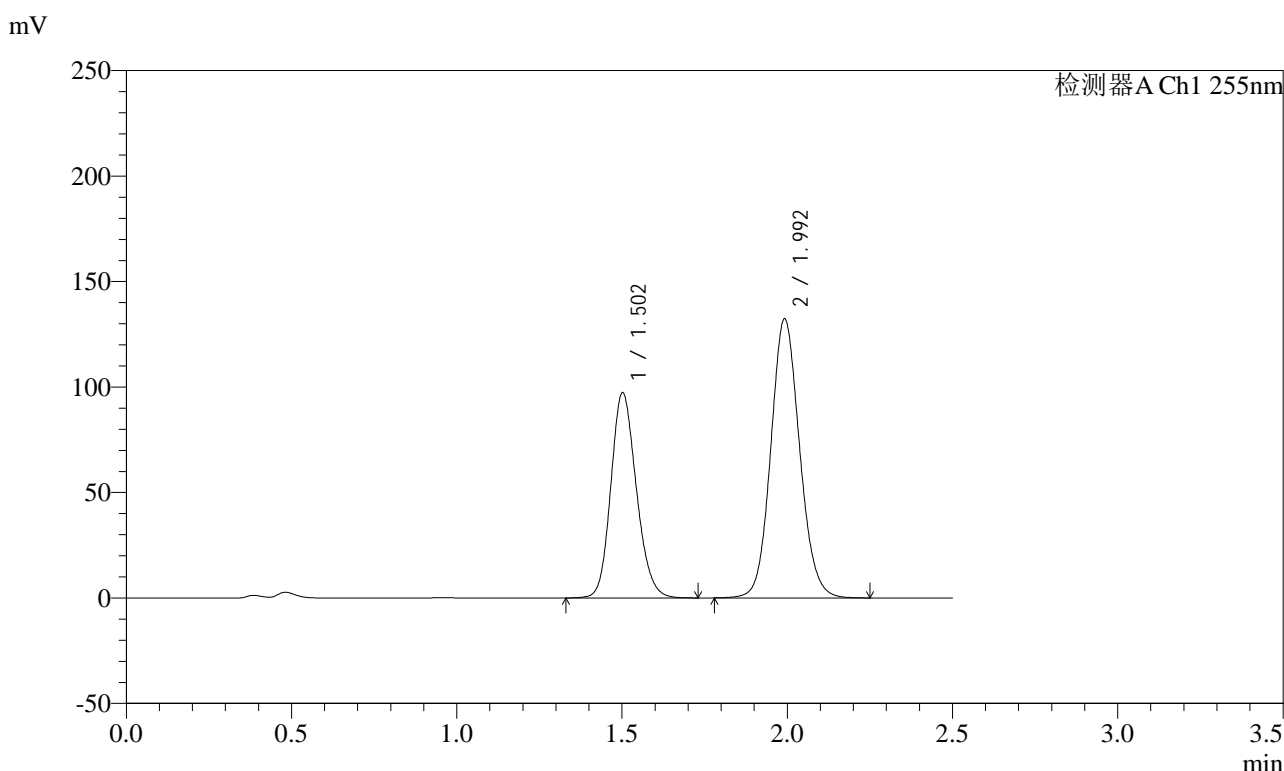
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	493143	40.024	91960	1830	1.167	--
2	1.992	738985	59.976	121851	2537	1.102	3.283
总计		1232128	100.000	213811			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5652-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

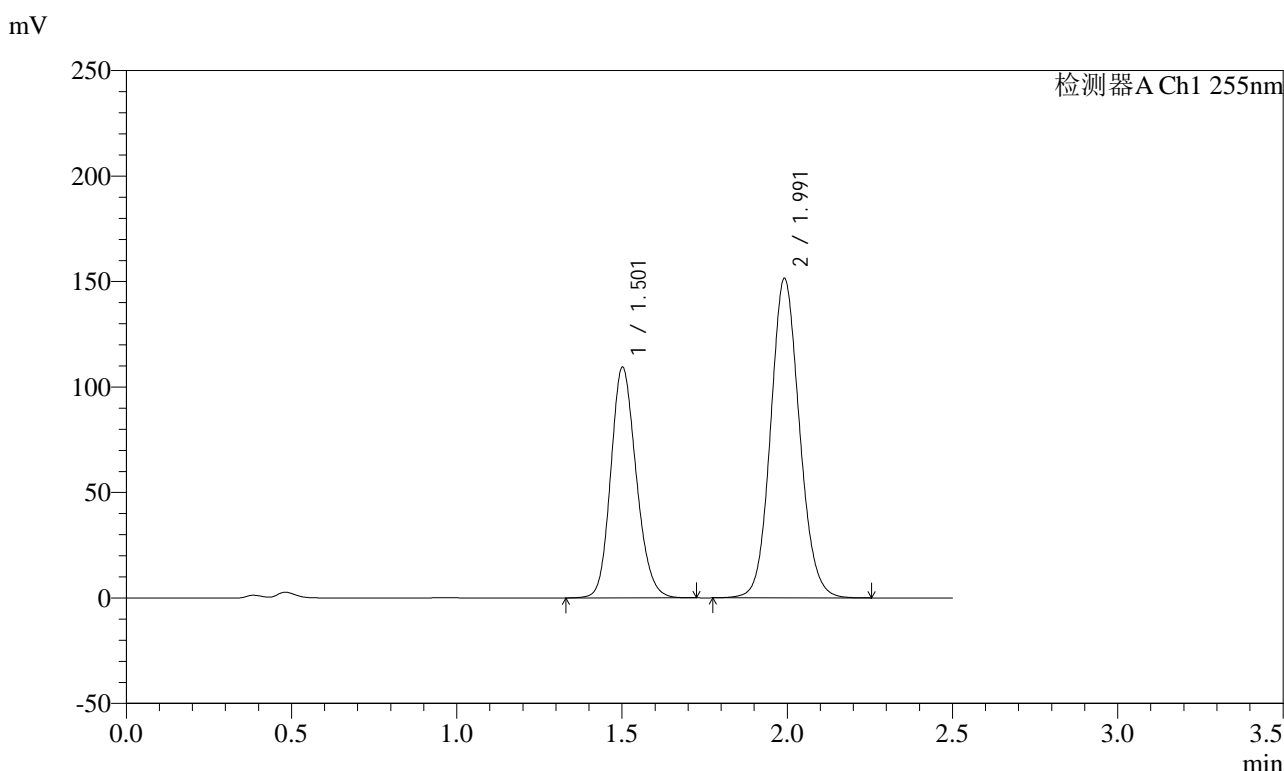
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	522807	39.448	97323	1823	1.167	--
2	1.992	802497	60.552	132325	2535	1.102	3.280
总计		1325304	100.000	229648			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5654-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

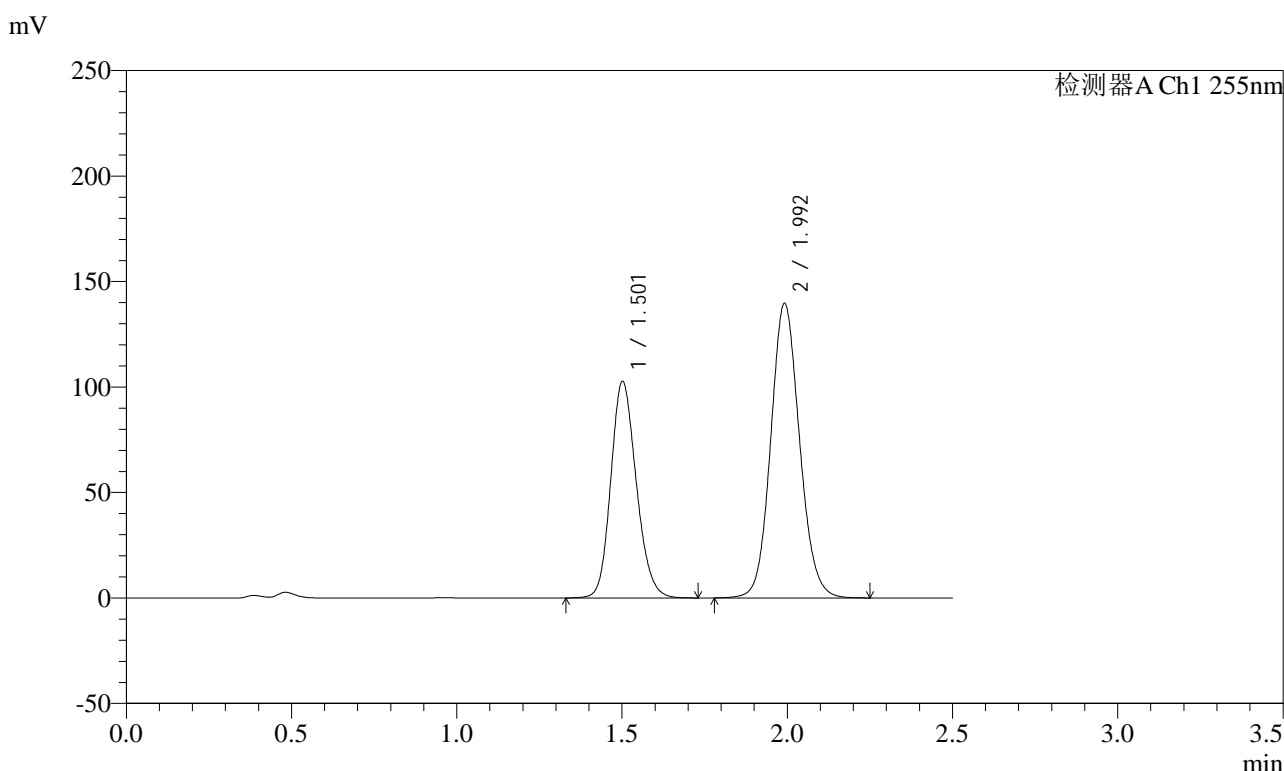
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	586461	38.968	109333	1829	1.167	--
2	1.991	918536	61.032	151405	2535	1.102	3.282
总计		1504997	100.000	260738			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5655-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

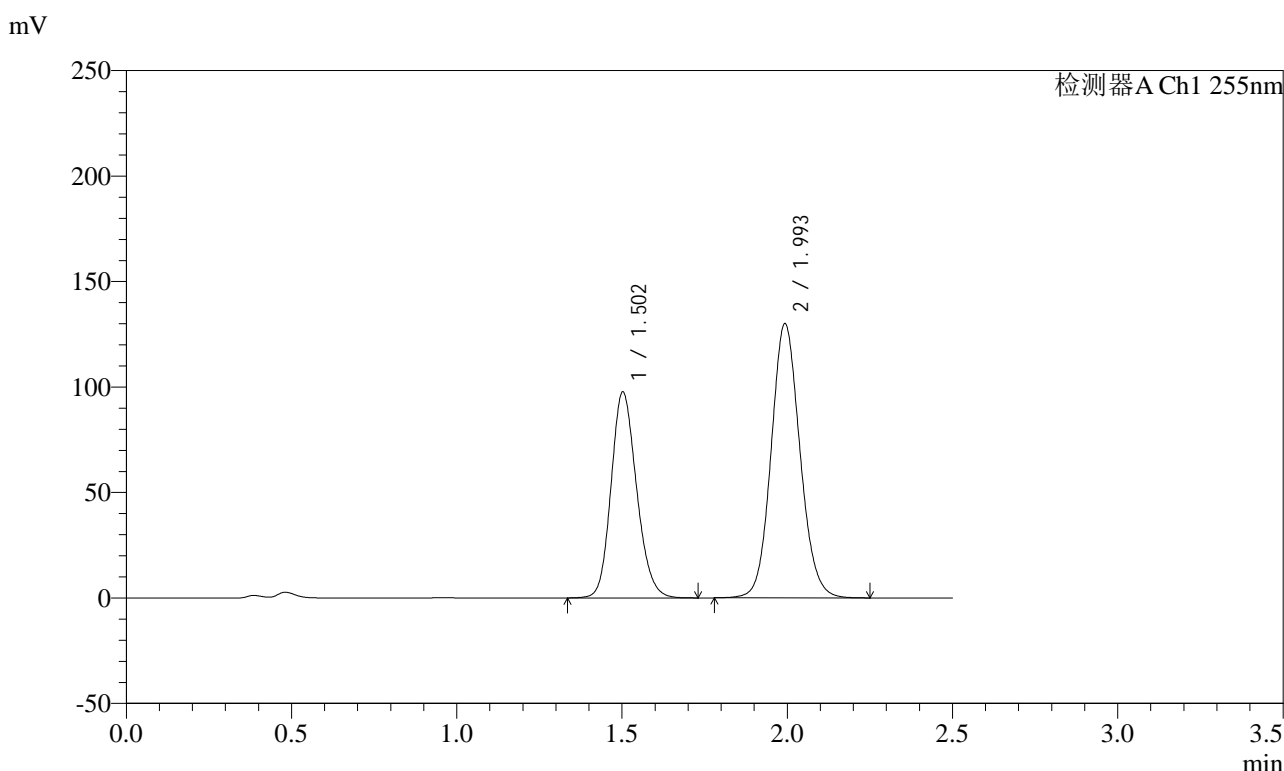
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	550963	39.415	102671	1828	1.167	--
2	1.992	846900	60.585	139650	2537	1.102	3.282
总计		1397864	100.000	242321			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5656-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

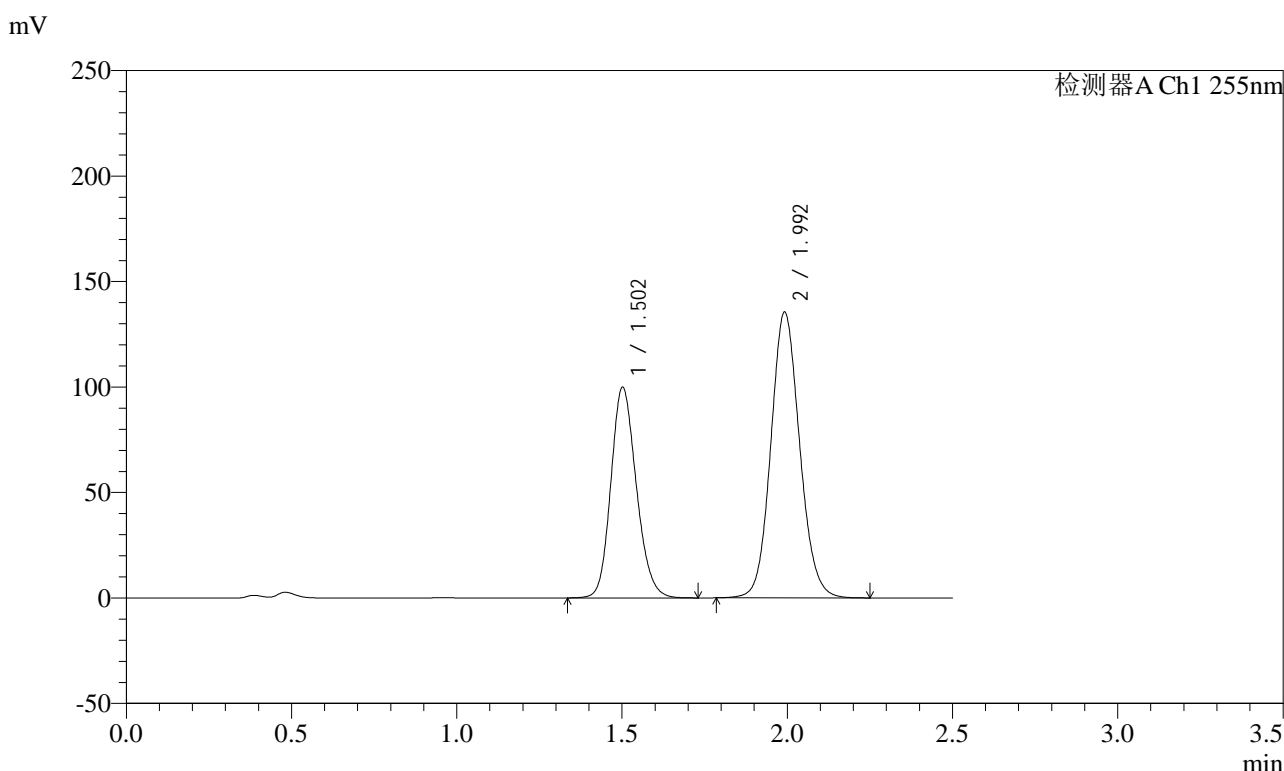
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	524622	39.934	97719	1826	1.167	--
2	1.993	789117	60.066	130140	2535	1.102	3.281
总计		1313739	100.000	227859			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5657-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

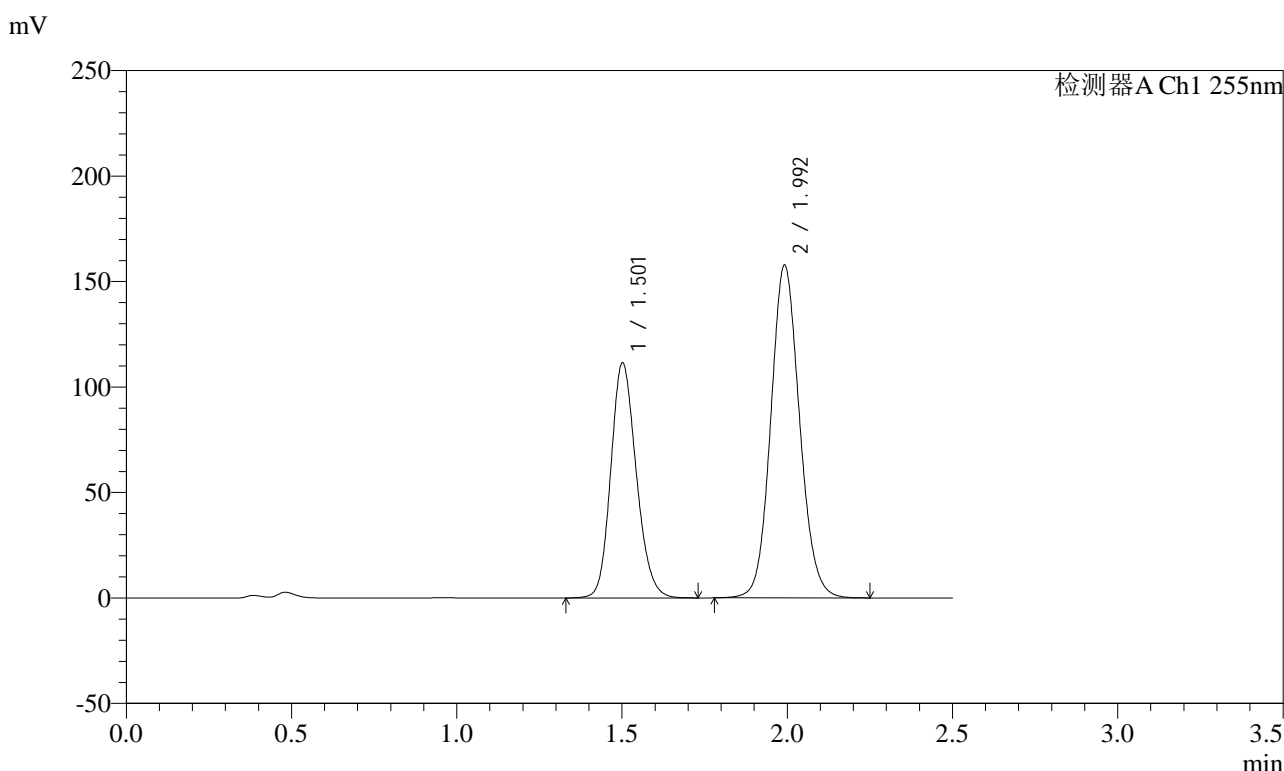
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	535603	39.459	99880	1829	1.167	--
2	1.992	821749	60.541	135503	2534	1.102	3.282
总计		1357353	100.000	235383			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5658-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

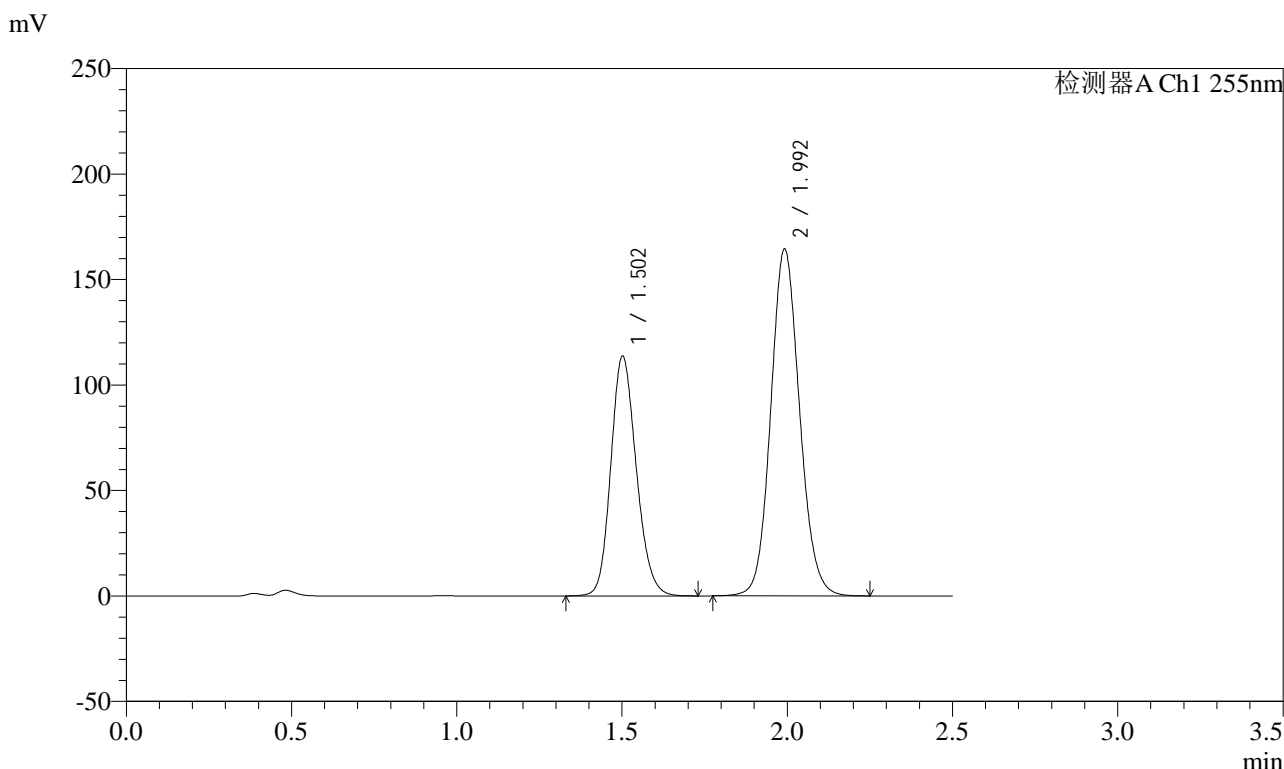
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	597771	38.458	111425	1829	1.167	--
2	1.992	956568	61.542	157735	2537	1.102	3.283
总计		1554339	100.000	269160			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5659-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

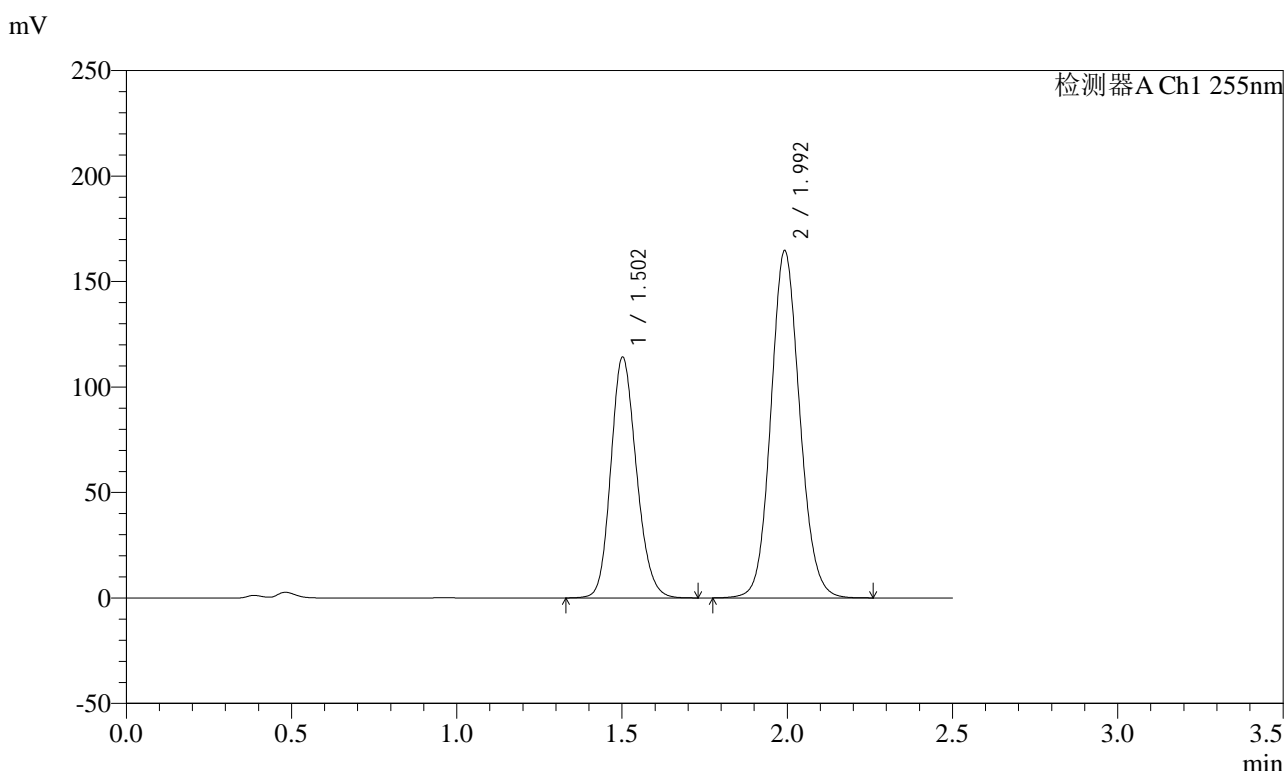
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	609365	37.914	113633	1830	1.167	--
2	1.992	997846	62.086	164517	2538	1.103	3.283
总计		1607211	100.000	278150			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5660-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

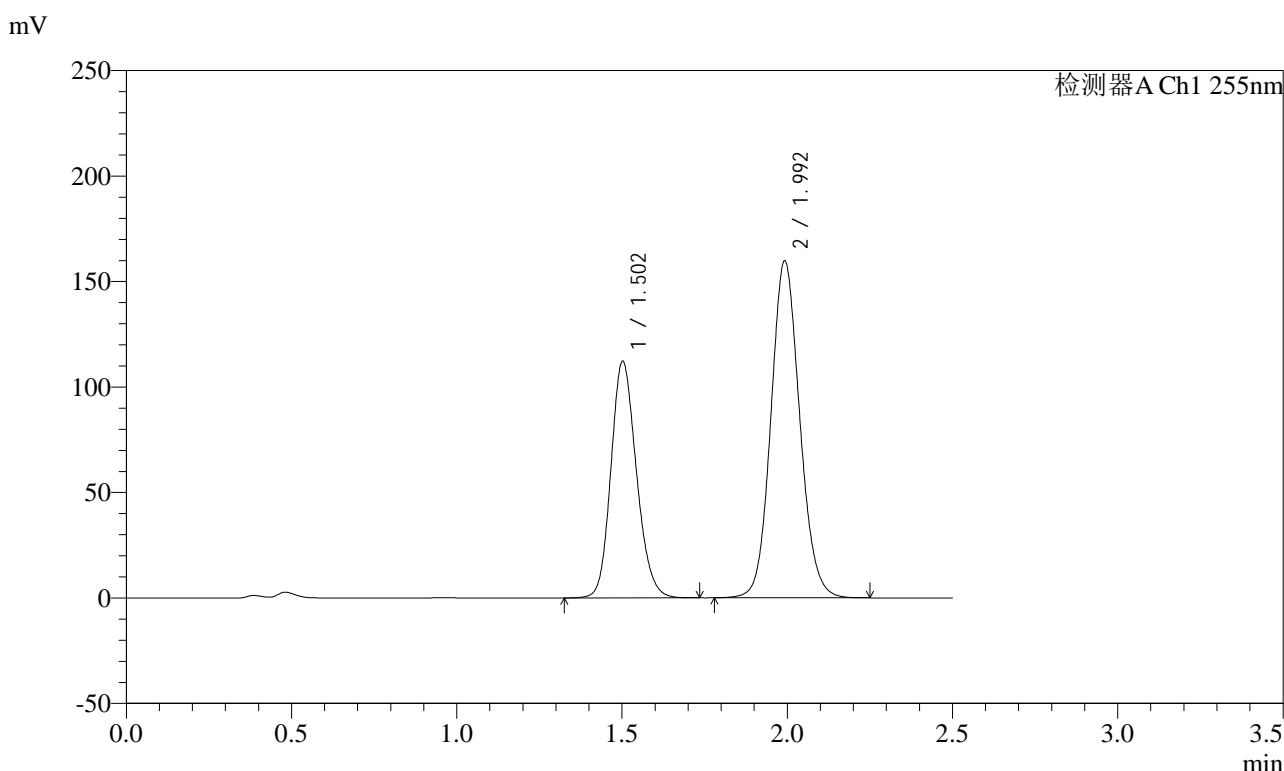
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	614902	38.087	114191	1814	1.168	--
2	1.992	999555	61.913	164711	2532	1.102	3.276
总计		1614457	100.000	278902			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5661-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

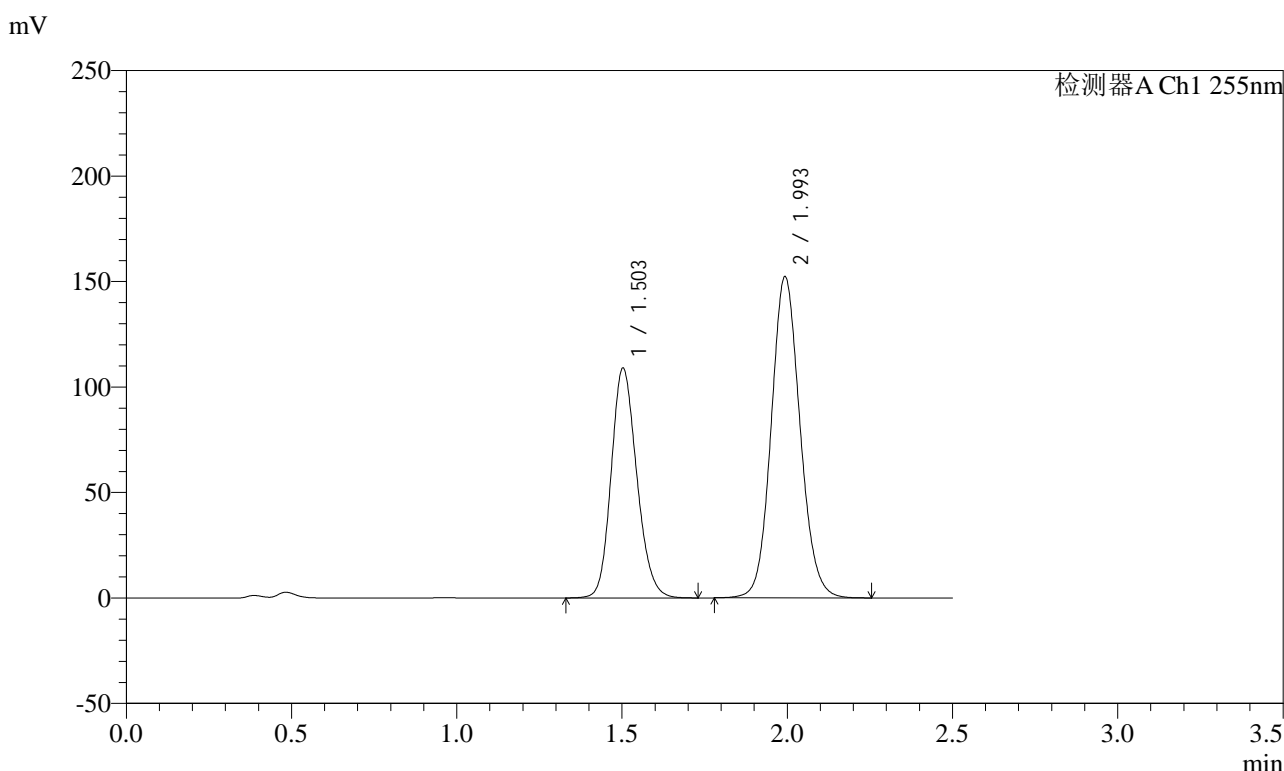
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	602822	38.349	112238	1826	1.167	--
2	1.992	969118	61.651	159851	2536	1.102	3.281
总计		1571940	100.000	272089			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5662-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

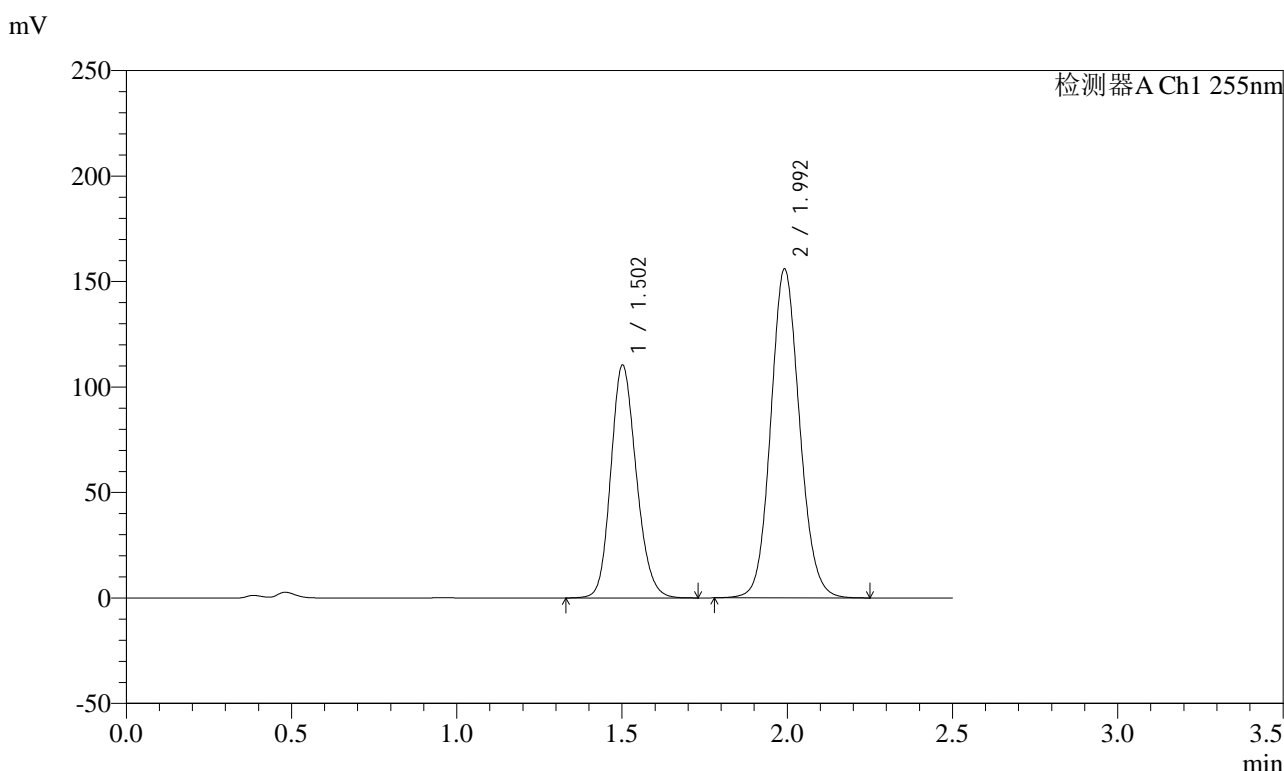
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	587454	38.853	109077	1813	1.168	--
2	1.993	924556	61.147	152471	2535	1.102	3.273
总计		1512010	100.000	261549			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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 - 28-55/31-5663-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

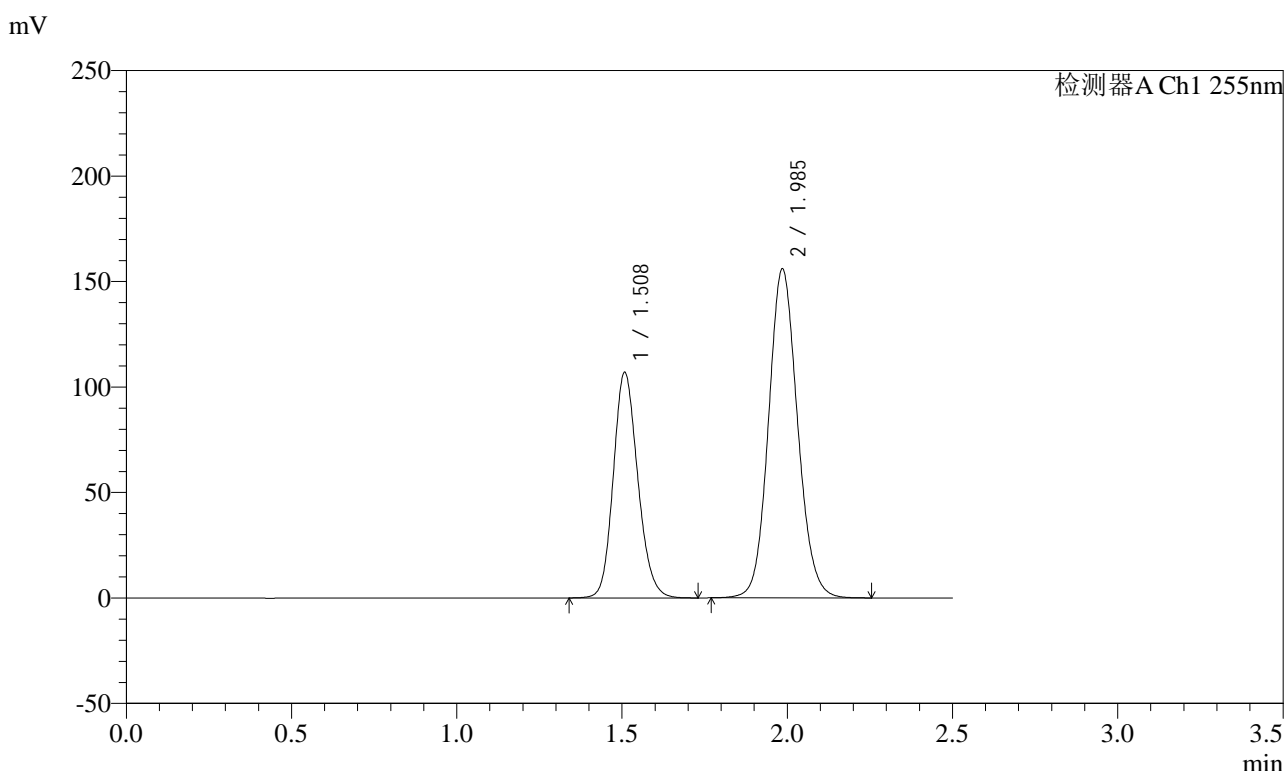
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	592123	38.498	110397	1829	1.167	--
2	1.992	945942	61.502	155988	2537	1.102	3.282
总计		1538065	100.000	266385			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5664-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

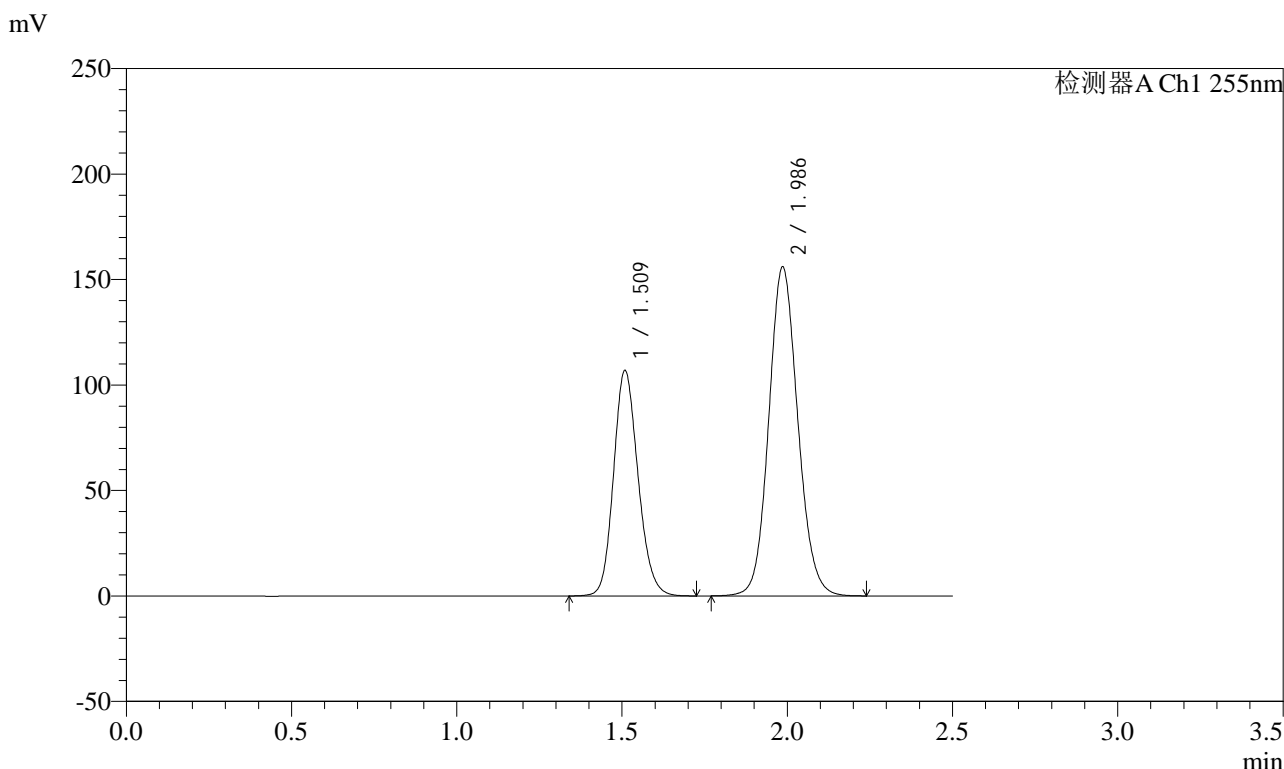
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	551024	36.631	107085	2005	1.157	--
2	1.985	953214	63.369	155957	2479	1.104	3.244
总计		1504237	100.000	263042			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-55/31-5665-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	551162	36.635	107047	2004	1.156	--
2	1.986	953324	63.365	155804	2481	1.104	3.243
总计		1504486	100.000	262851			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2