

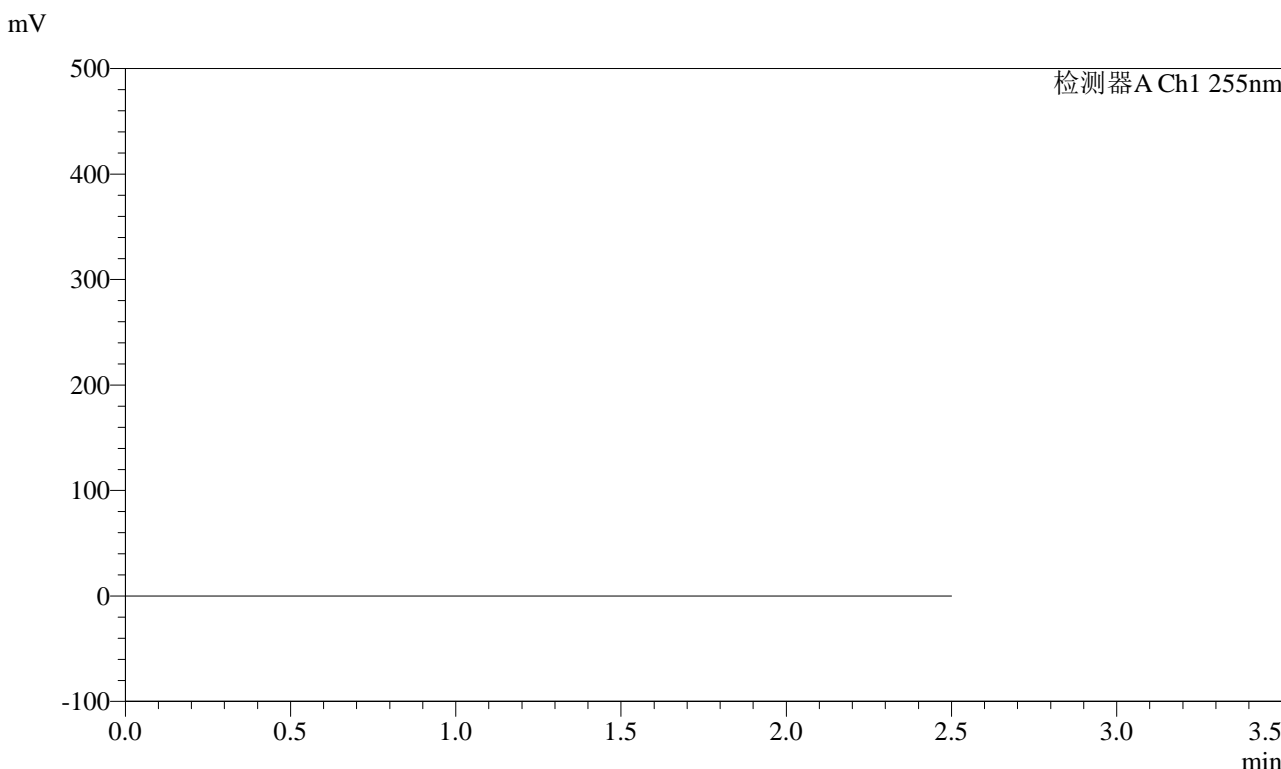


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-1-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-rj.lcd
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/12 14:15:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/13 14:08:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

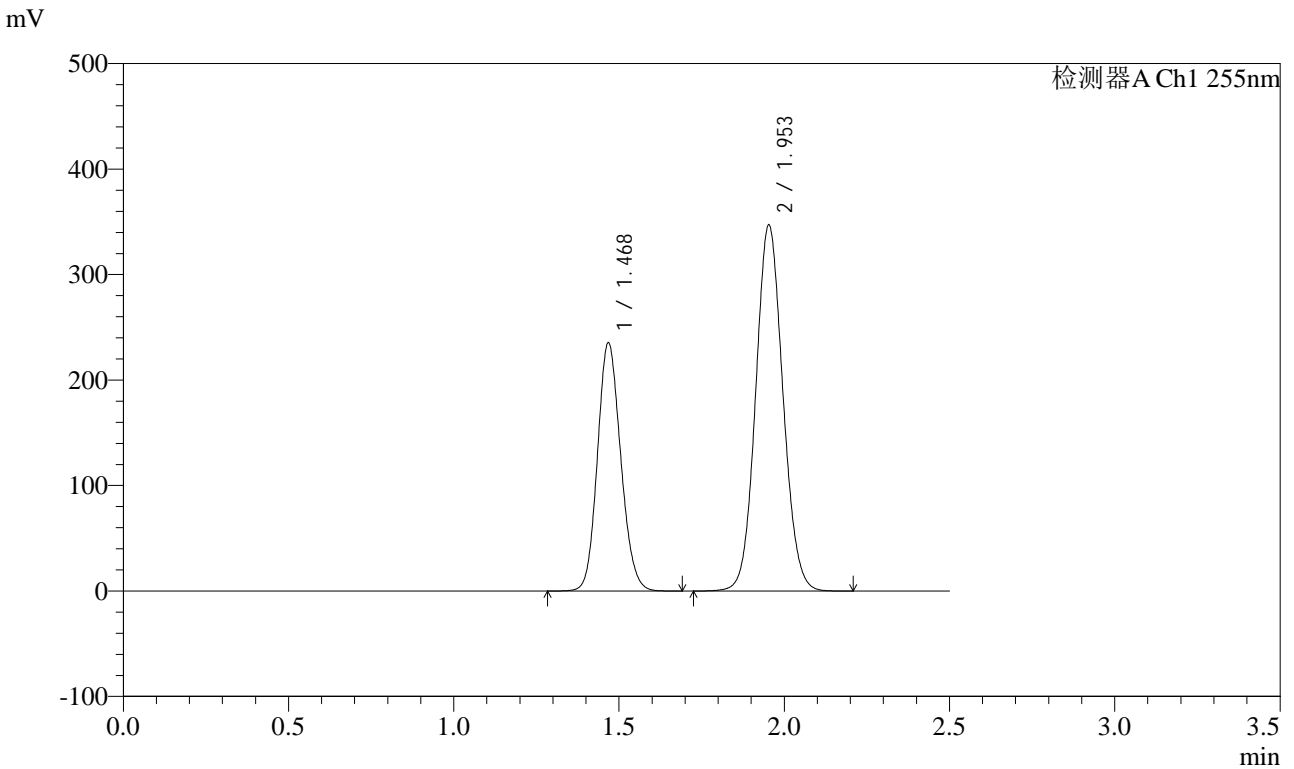


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-2-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:08:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

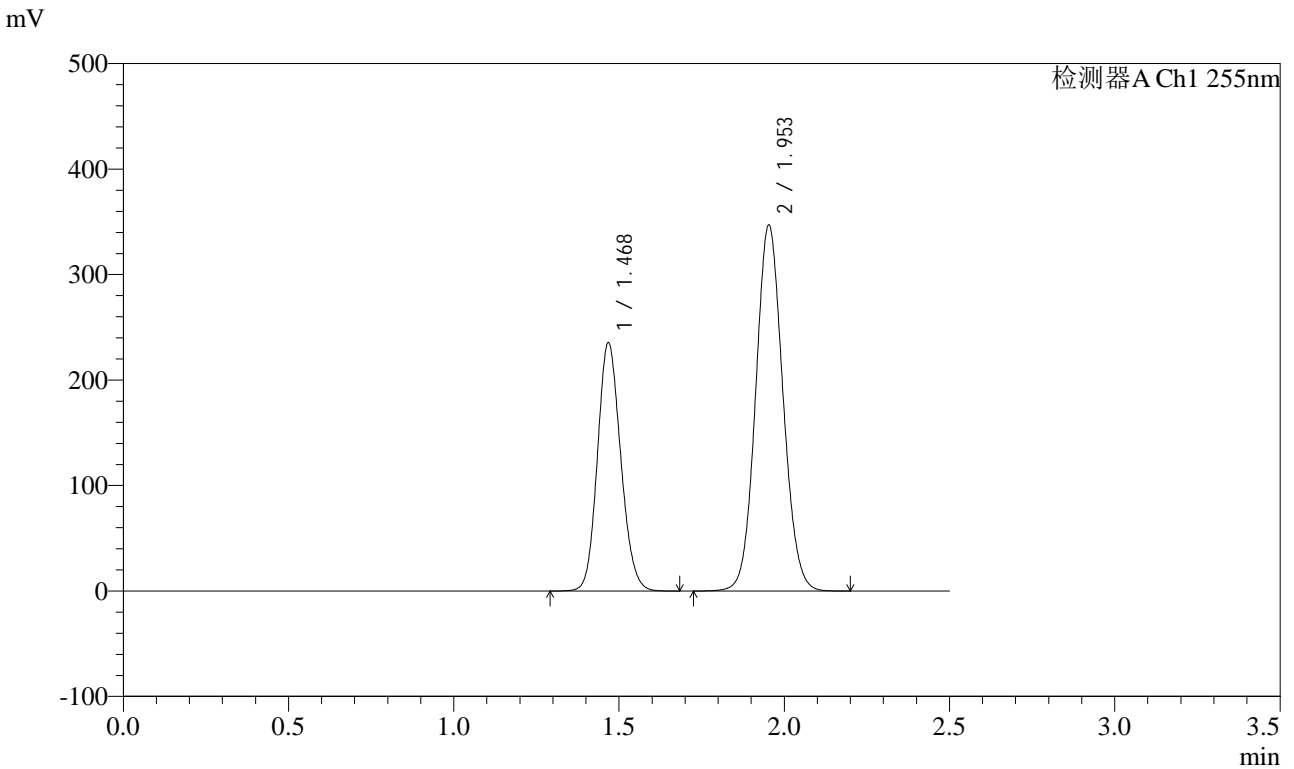
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1154593	36.719	233339	2066	1.134	--
2	1.953	1989840	63.281	346470	2691	1.077	3.471
总计		3144433	100.000	579809			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-3-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

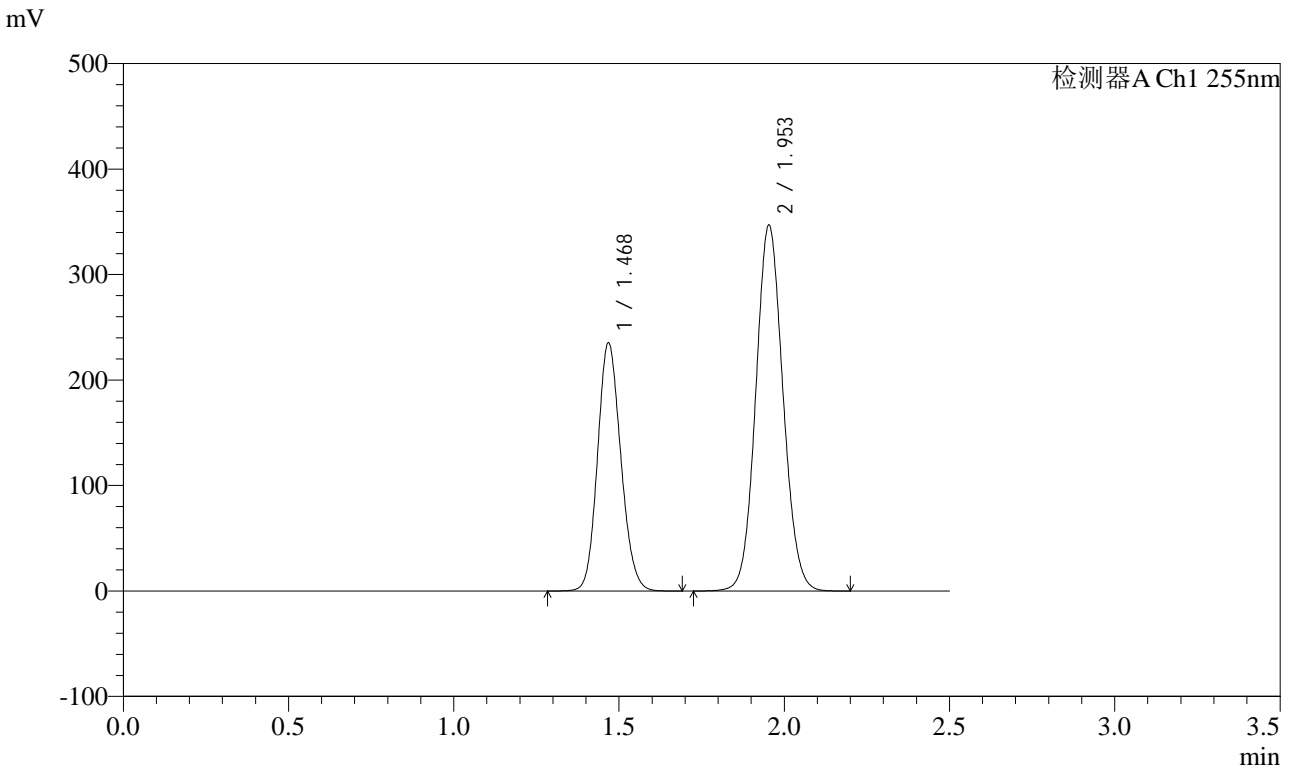
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1154569	36.721	233305	2065	1.135	--
2	1.953	1989595	63.279	346381	2692	1.078	3.471
总计		3144164	100.000	579687			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-4-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

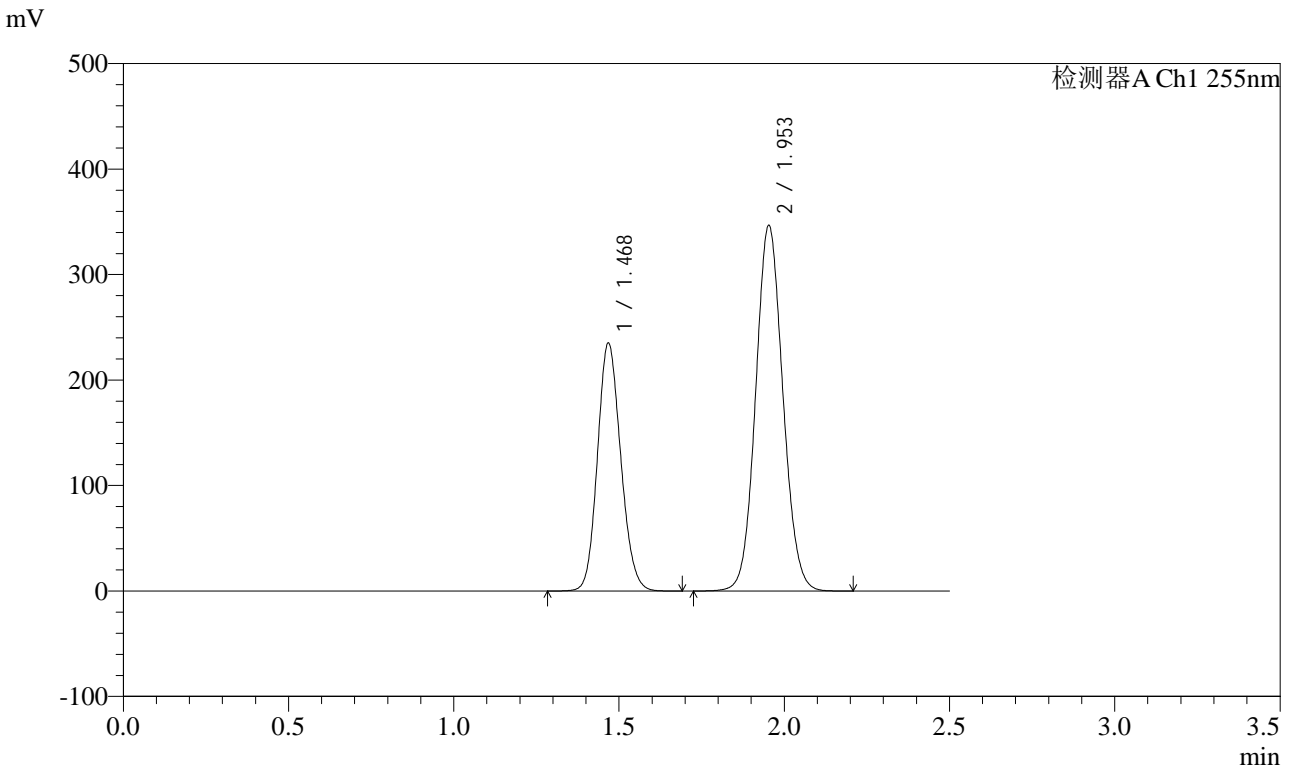
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1154513	36.728	233493	2066	1.134	--
2	1.953	1988929	63.272	346462	2694	1.078	3.471
总计		3143442	100.000	579955			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-5-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

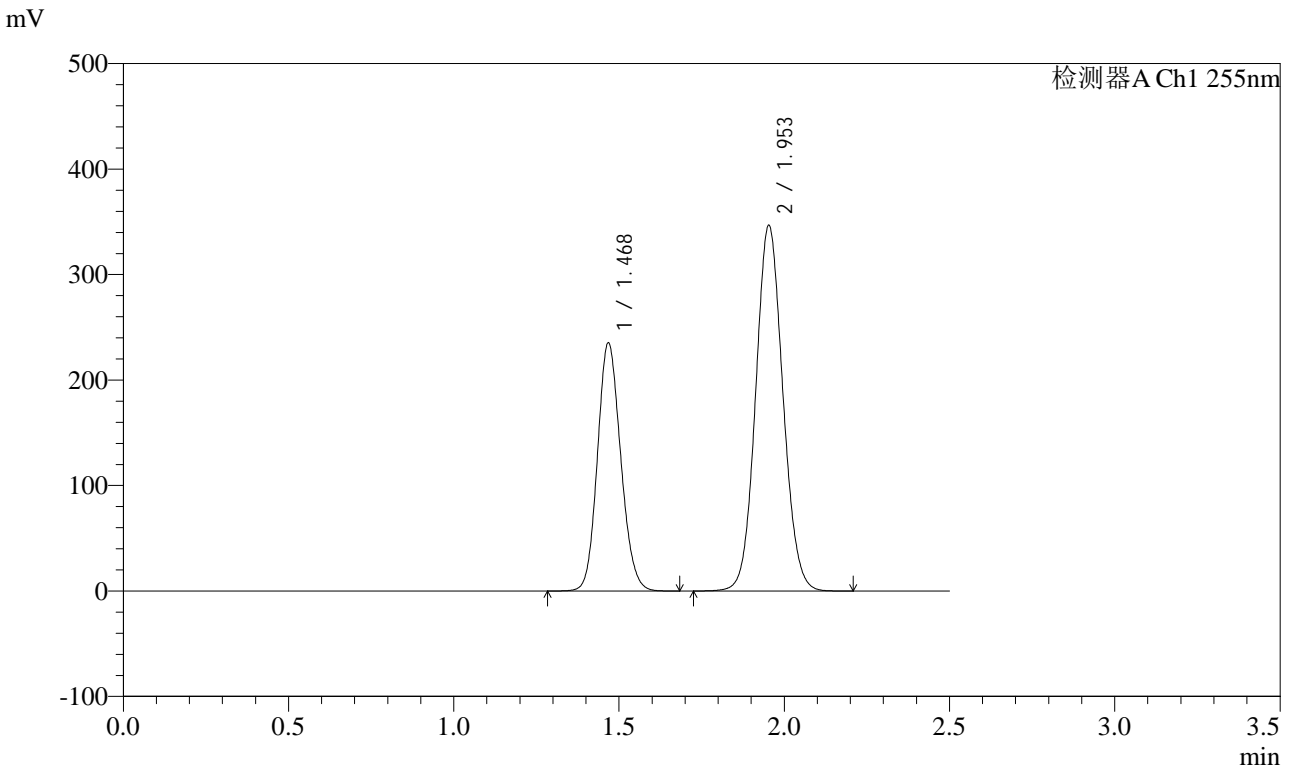
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1153349	36.721	233101	2064	1.135	--
2	1.953	1987502	63.279	346069	2692	1.078	3.470
总计		3140851	100.000	579171			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-6-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1153369	36.728	233211	2066	1.134	--
2	1.953	1986910	63.272	346137	2694	1.078	3.472
总计		3140279	100.000	579347			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

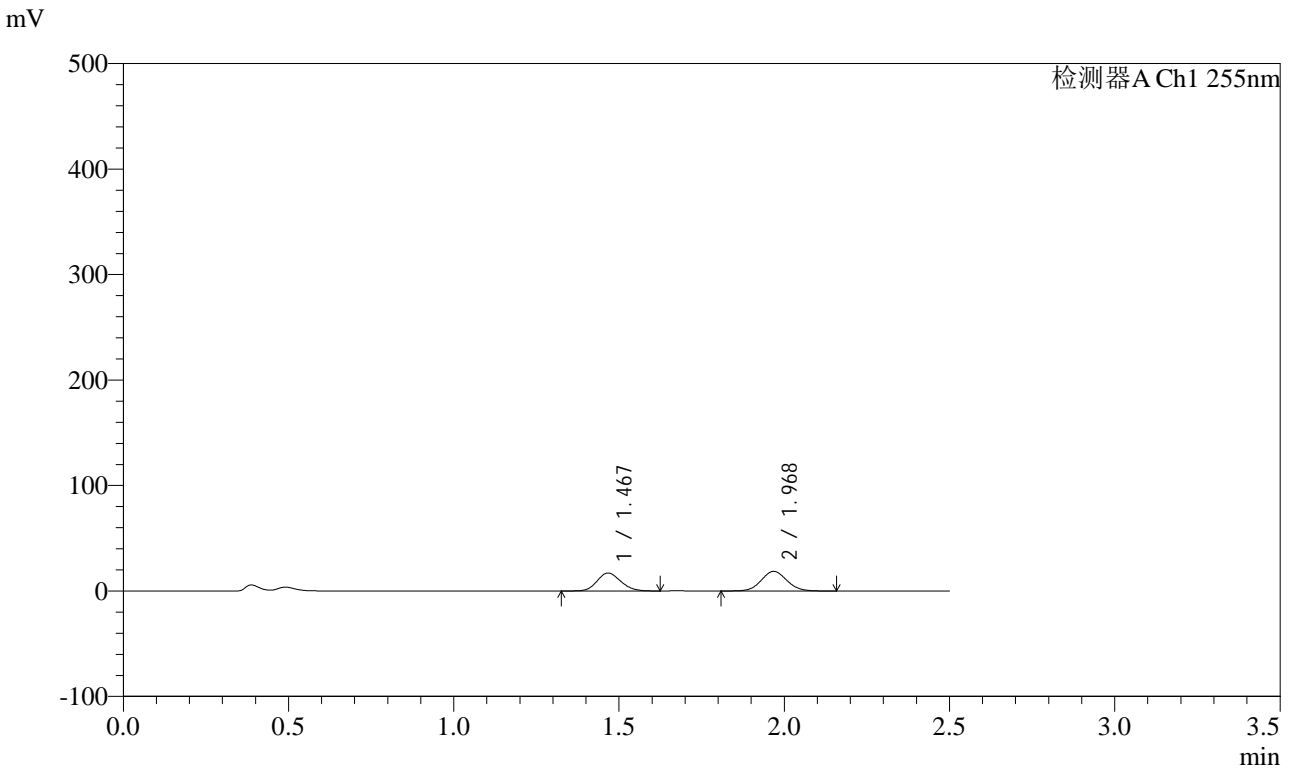


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-7-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

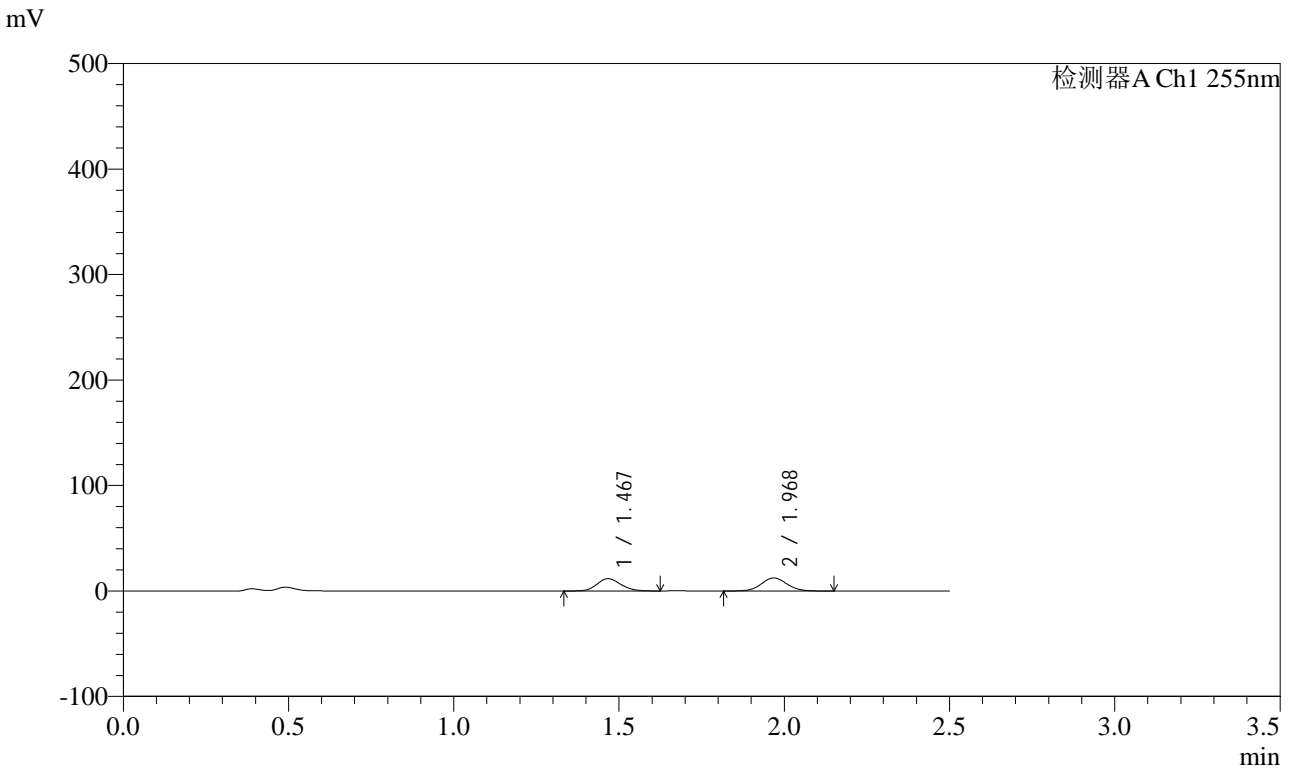
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	84862	45.803	16905	1978	1.137	--
2	1.968	100415	54.197	18485	3088	1.067	3.664
总计		185278	100.000	35390			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-8-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

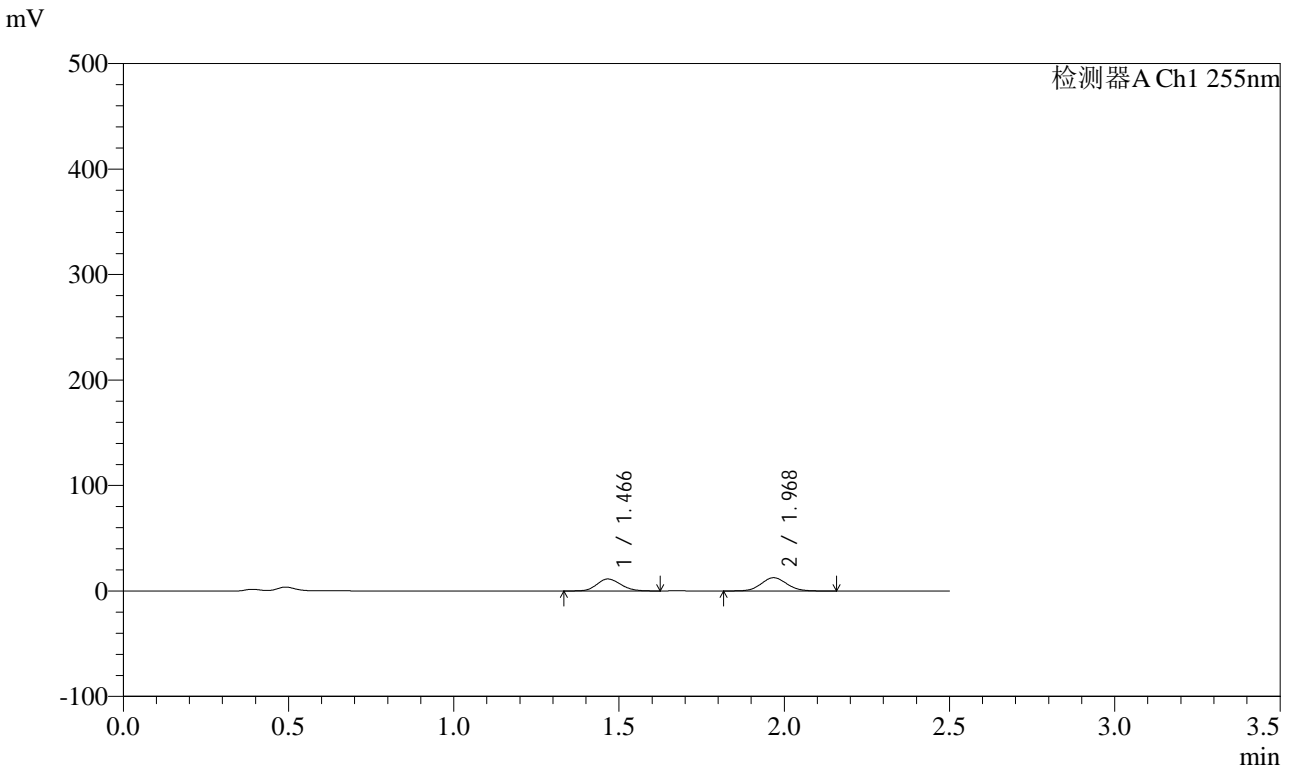
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	58203	46.679	11556	1960	1.142	--
2	1.968	66486	53.321	12268	3083	1.067	3.656
总计		124689	100.000	23824			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-9-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

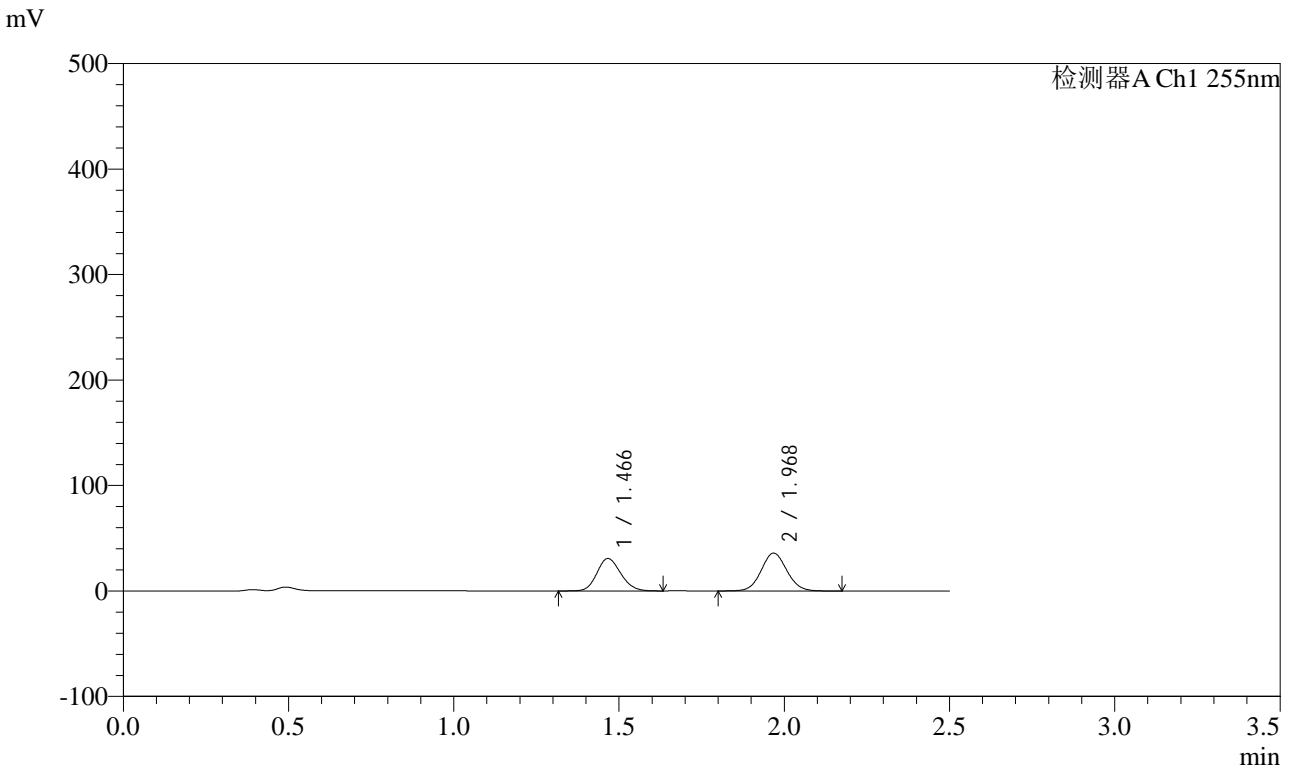
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	56682	45.451	11277	1966	1.143	--
2	1.968	68028	54.549	12516	3081	1.071	3.658
总计		124710	100.000	23793			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-10-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

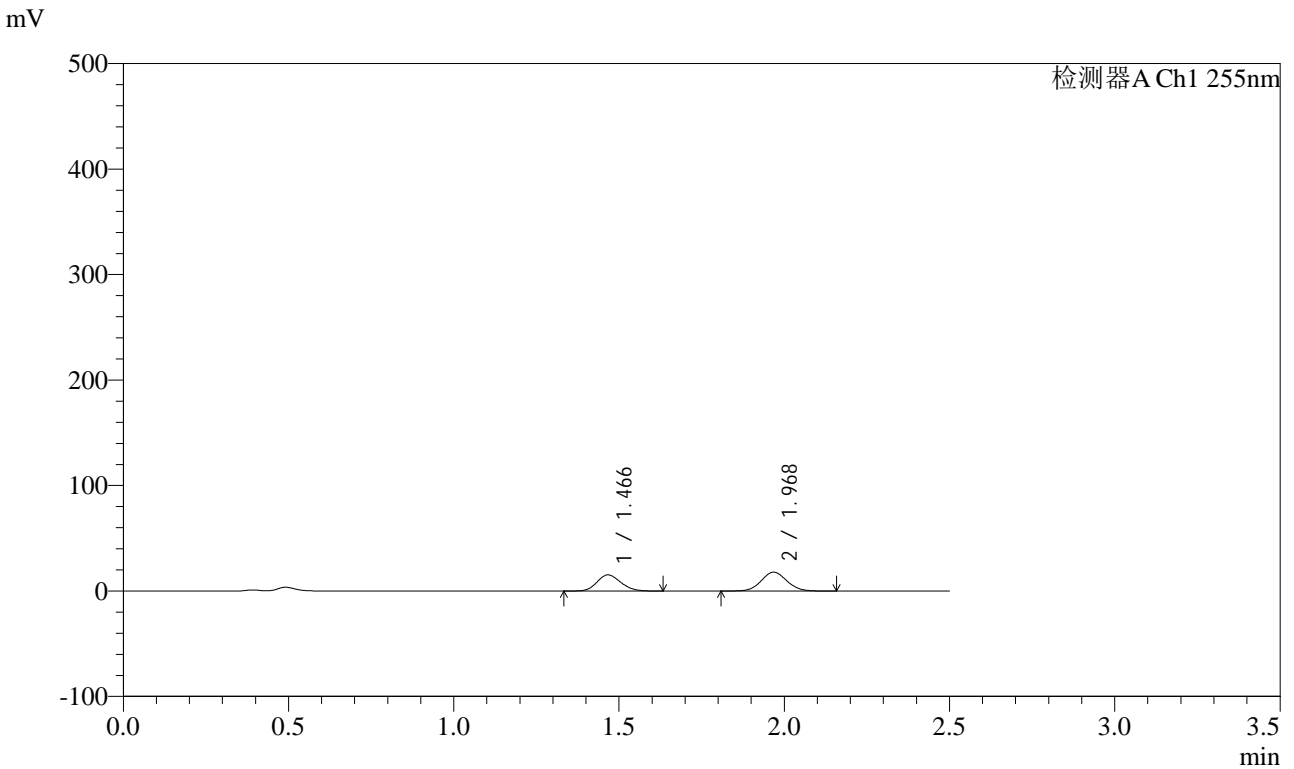
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	154013	44.232	30564	1959	1.142	--
2	1.968	194184	55.768	35668	3077	1.067	3.653
总计		348197	100.000	66232			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-11-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:44:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

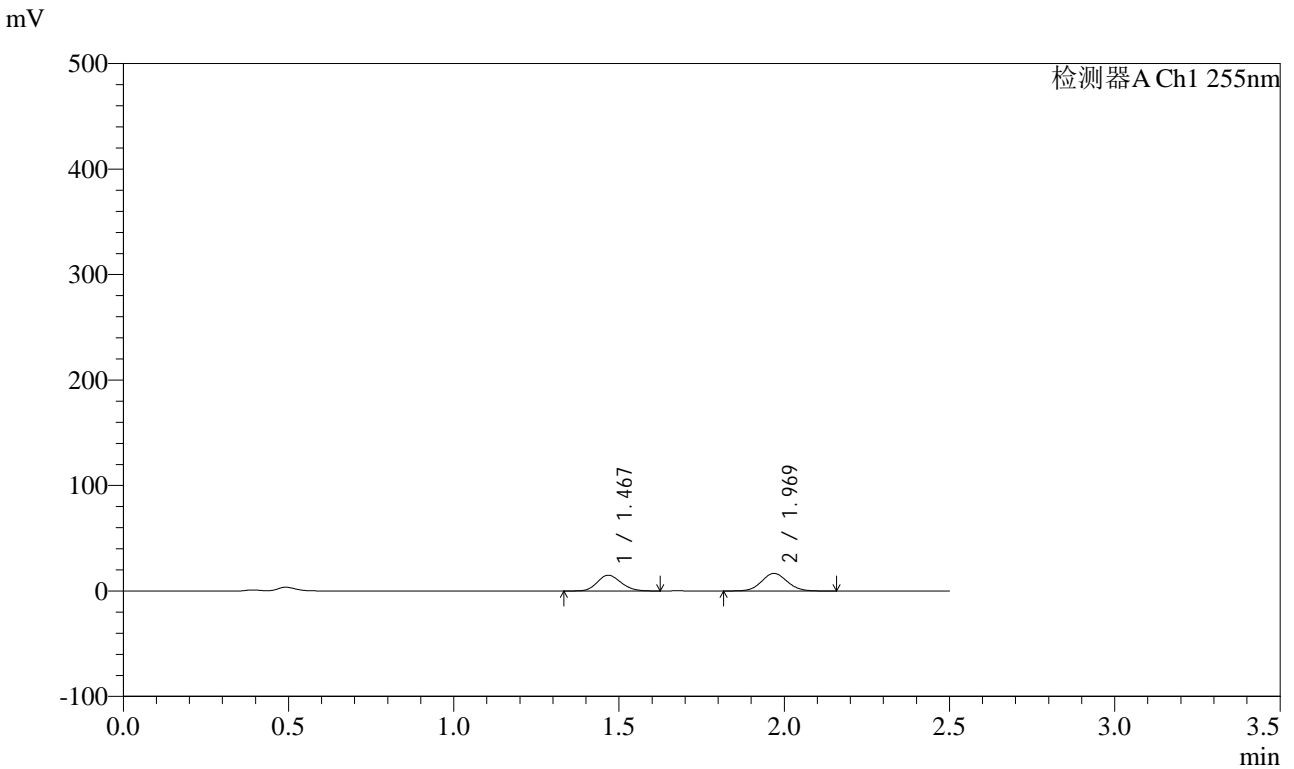
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	76622	44.218	15252	1970	1.141	--
2	1.968	96660	55.782	17791	3083	1.066	3.660
总计		173282	100.000	33043			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-12-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:47:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

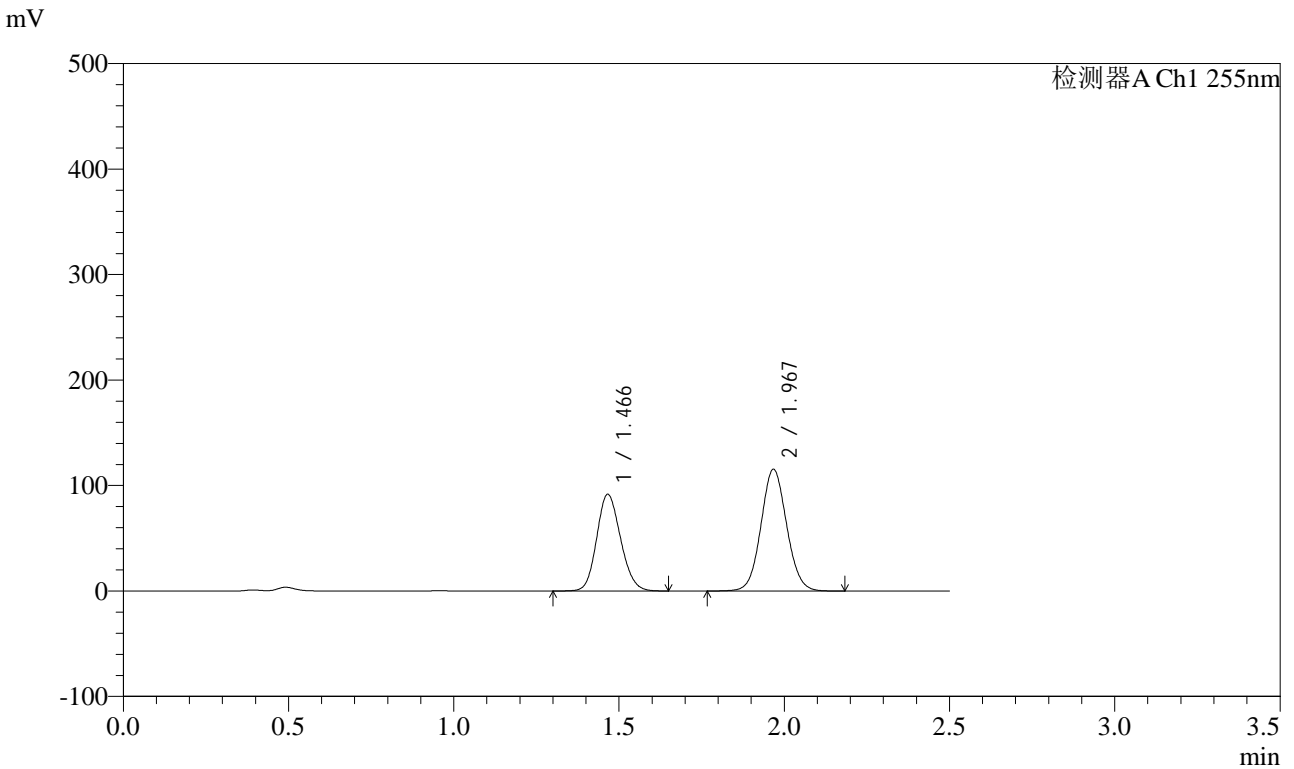
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	74711	45.343	14804	1966	1.144	--
2	1.969	90059	54.657	16625	3083	1.070	3.657
总计		164769	100.000	31429			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-13-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

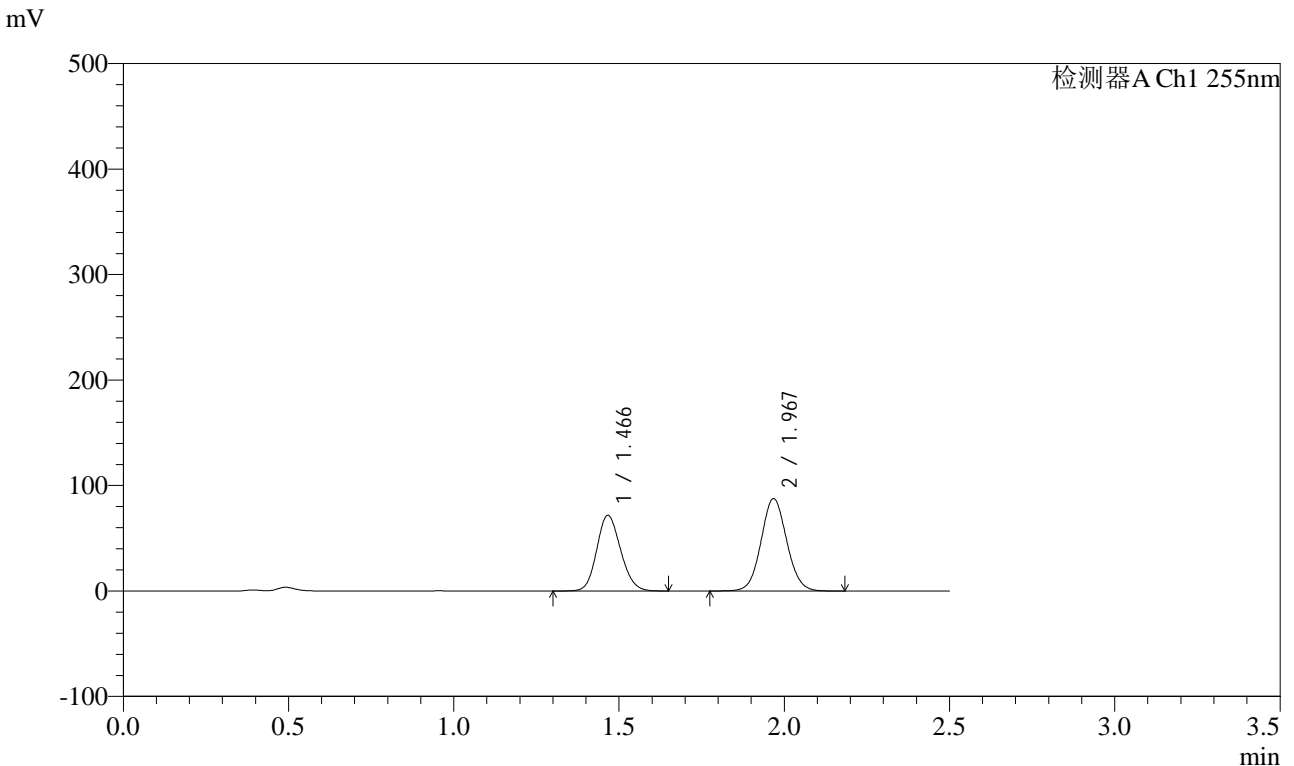
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	461134	42.453	91347	1950	1.143	--
2	1.967	625085	57.547	114770	3073	1.067	3.649
总计		1086219	100.000	206117			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-14-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/12 14:52:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/13 14:09:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

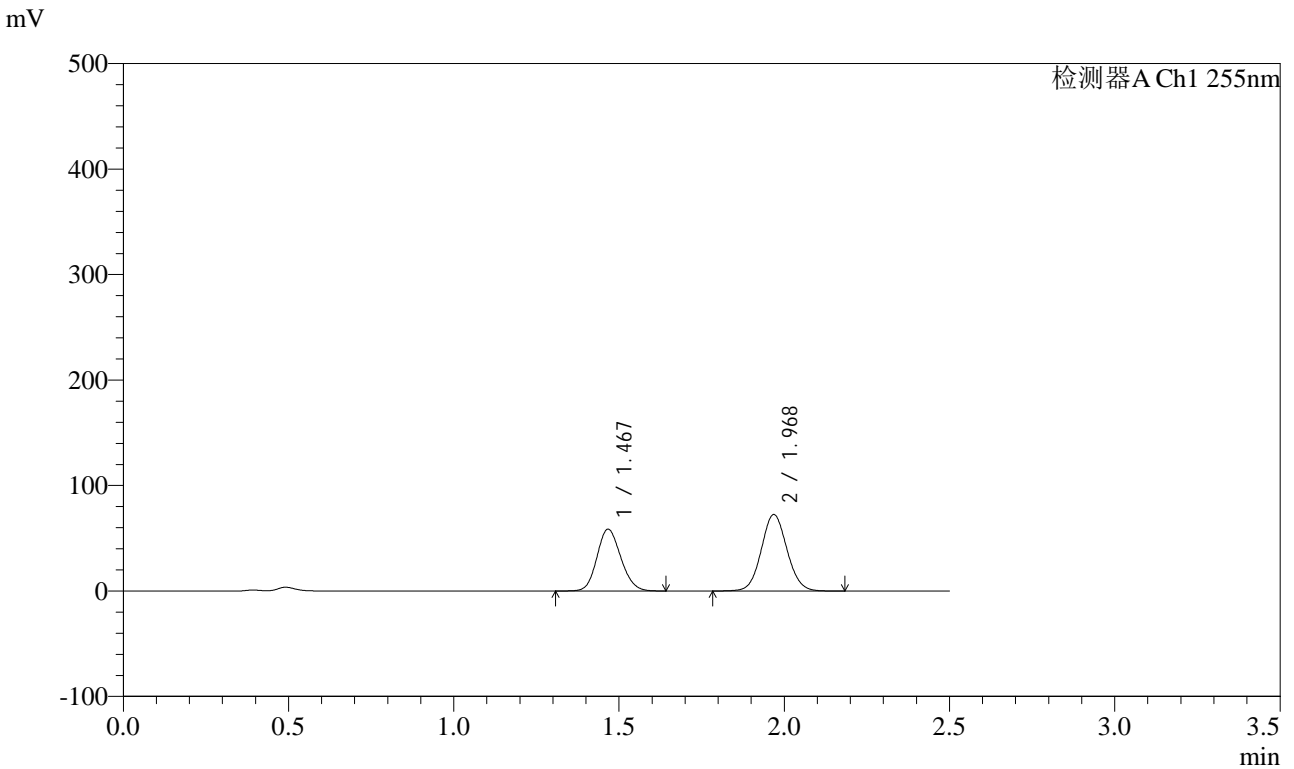
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	361116	43.242	71513	1954	1.141	--
2	1.967	473988	56.758	87027	3074	1.066	3.651
总计		835105	100.000	158540			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-15-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:55:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	294529	42.871	58286	1956	1.141	--
2	1.968	392488	57.129	72179	3078	1.065	3.653
总计		687017	100.000	130465			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

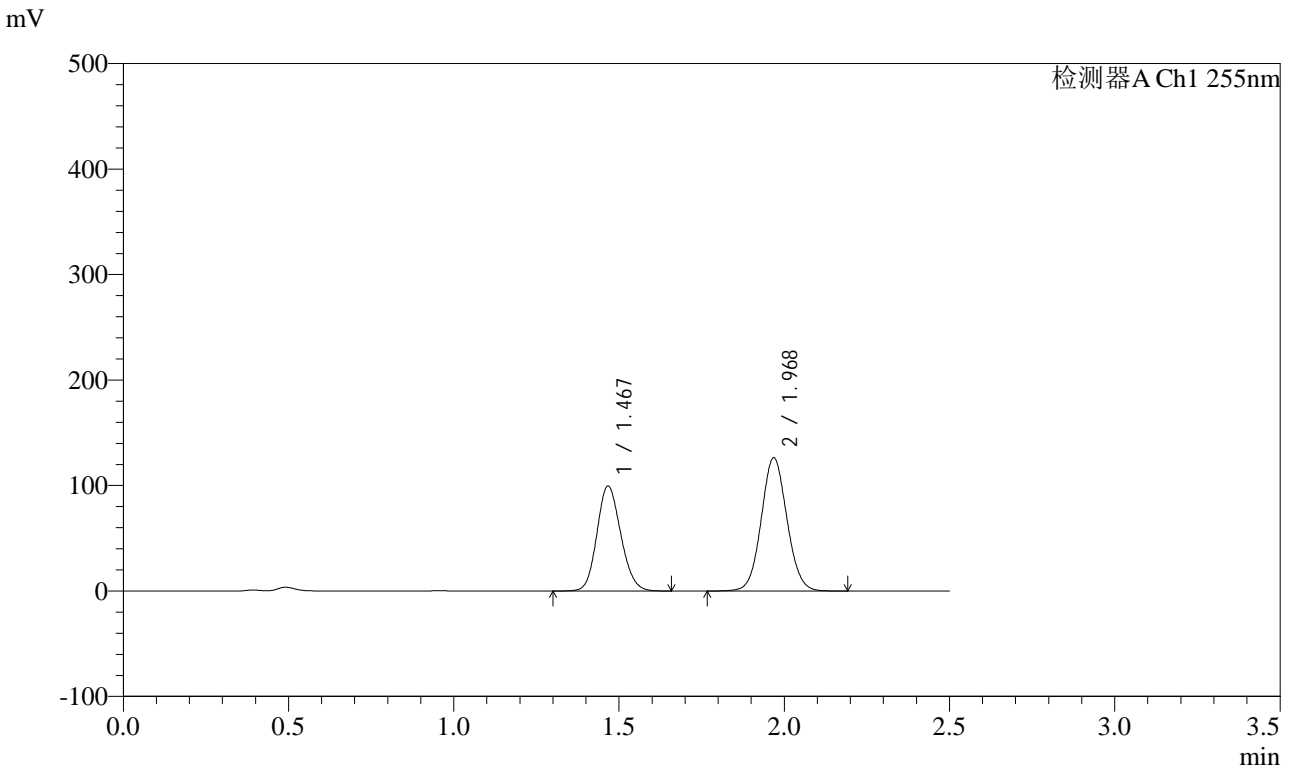


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-16-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 14:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	500132	42.242	98964	1957	1.140	--
2	1.968	683824	57.758	125638	3078	1.065	3.654
总计		1183956	100.000	224601			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

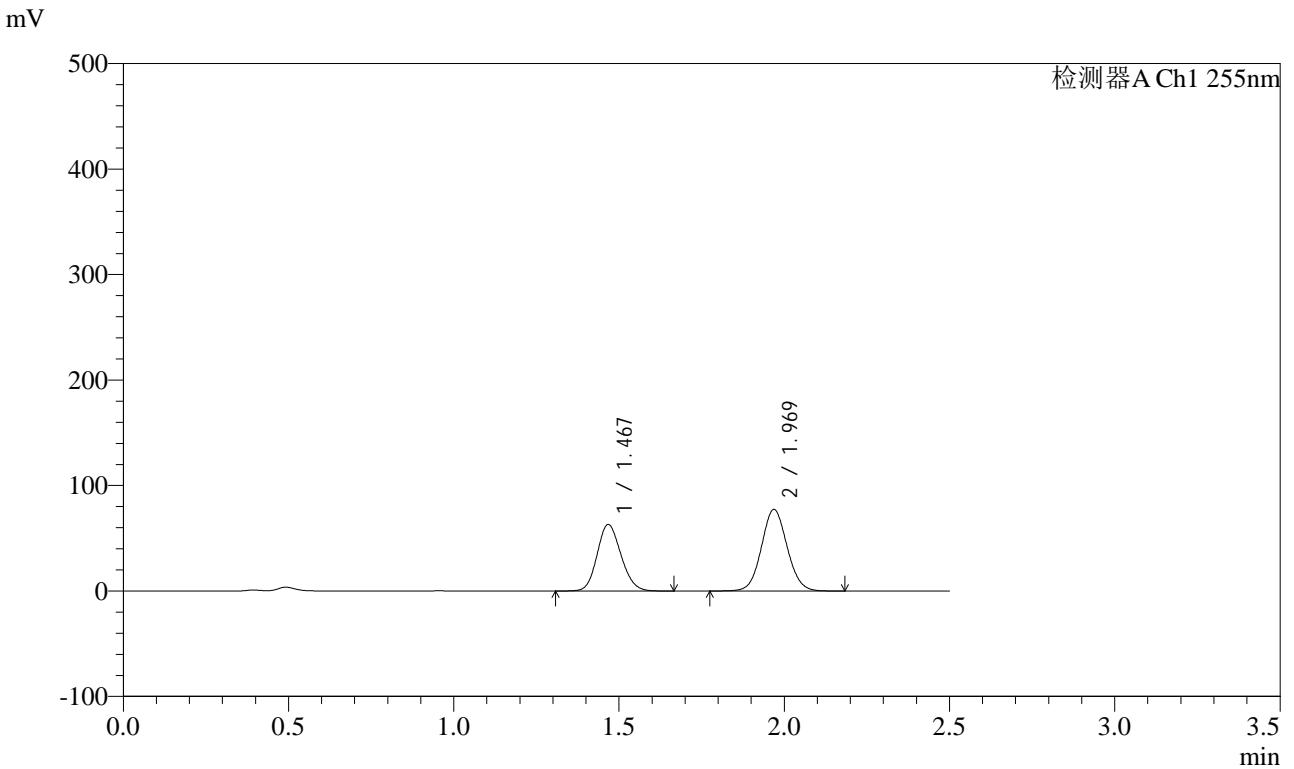


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-17-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	316835	43.094	62575	1960	1.141	--
2	1.969	418389	56.906	77046	3081	1.064	3.655
总计		735224	100.000	139620			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

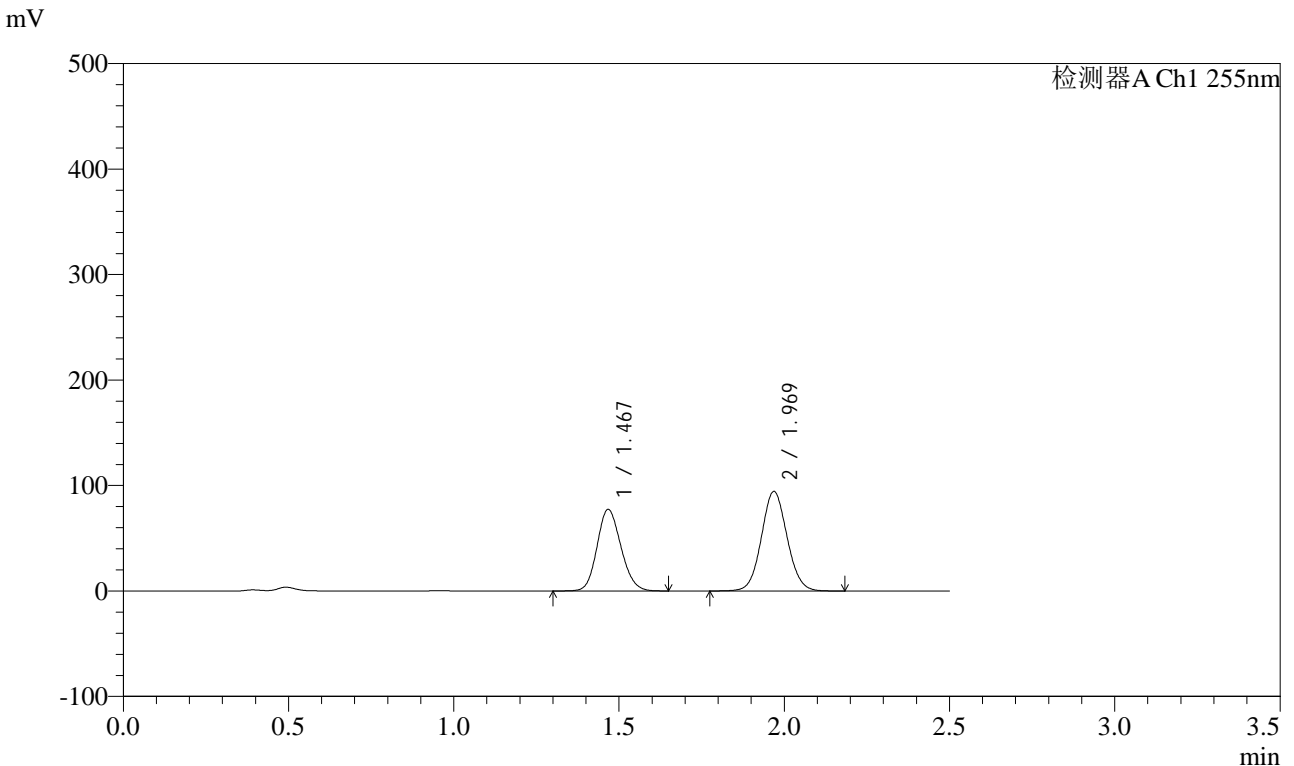


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-18-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

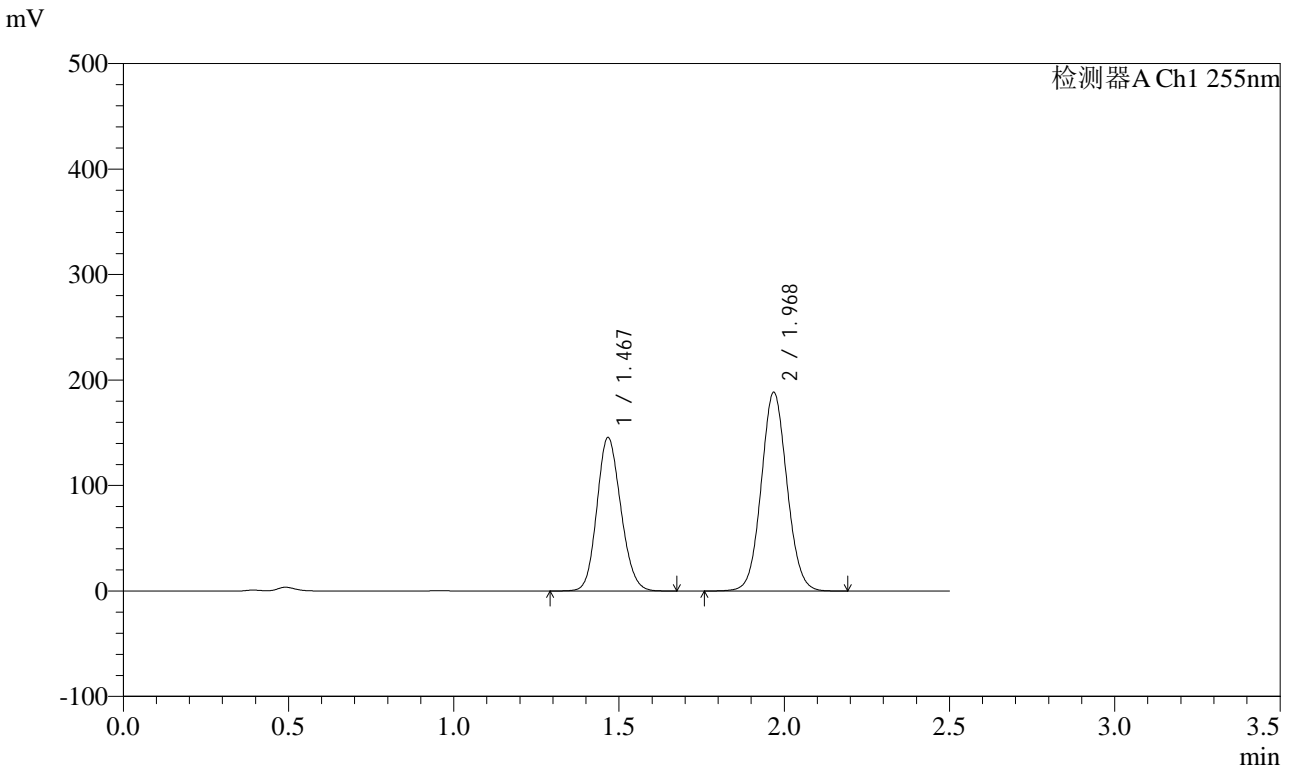
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	388739	43.221	76803	1959	1.140	--
2	1.969	510684	56.779	93983	3079	1.064	3.654
总计		899422	100.000	170786			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-19-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

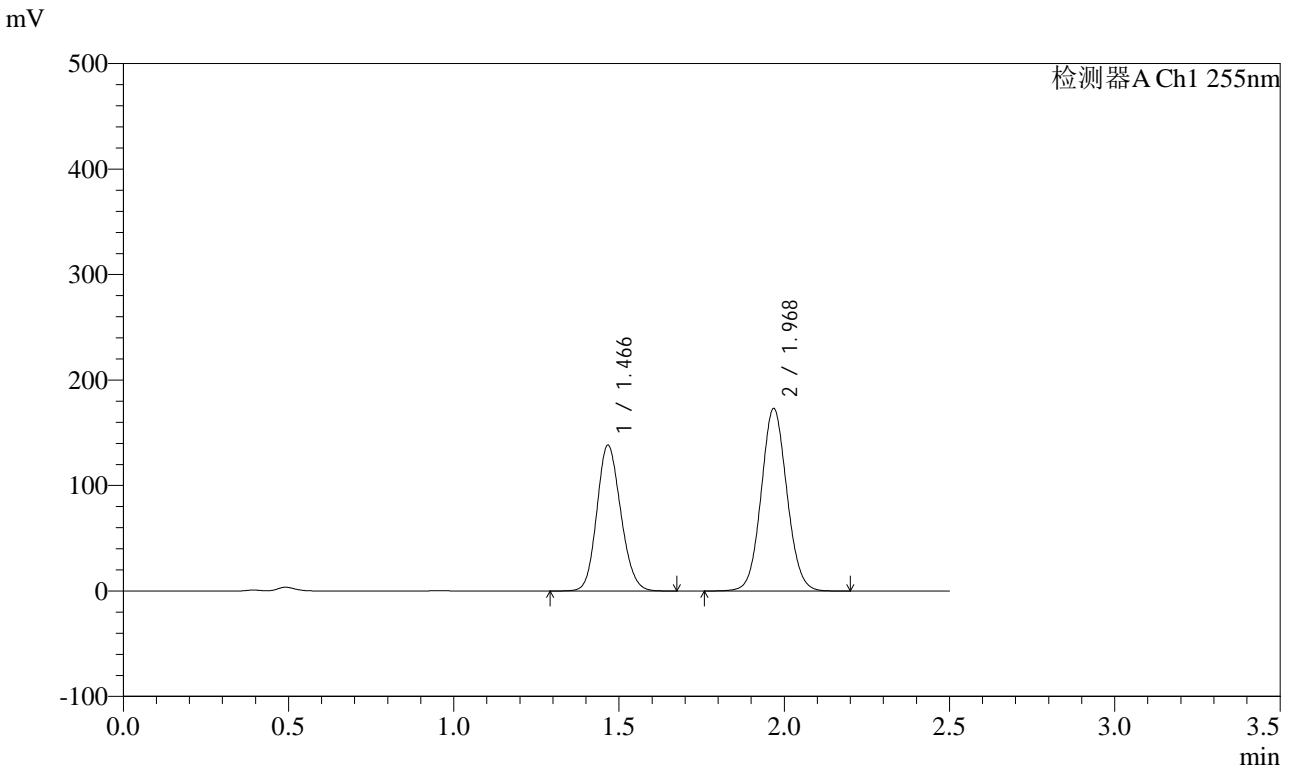
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	733322	41.806	144773	1949	1.141	--
2	1.968	1020771	58.194	187433	3074	1.066	3.648
总计		1754093	100.000	332207			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-20-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	696922	42.641	137600	1947	1.142	--
2	1.968	937472	57.359	172020	3072	1.066	3.648
总计		1634394	100.000	309620			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

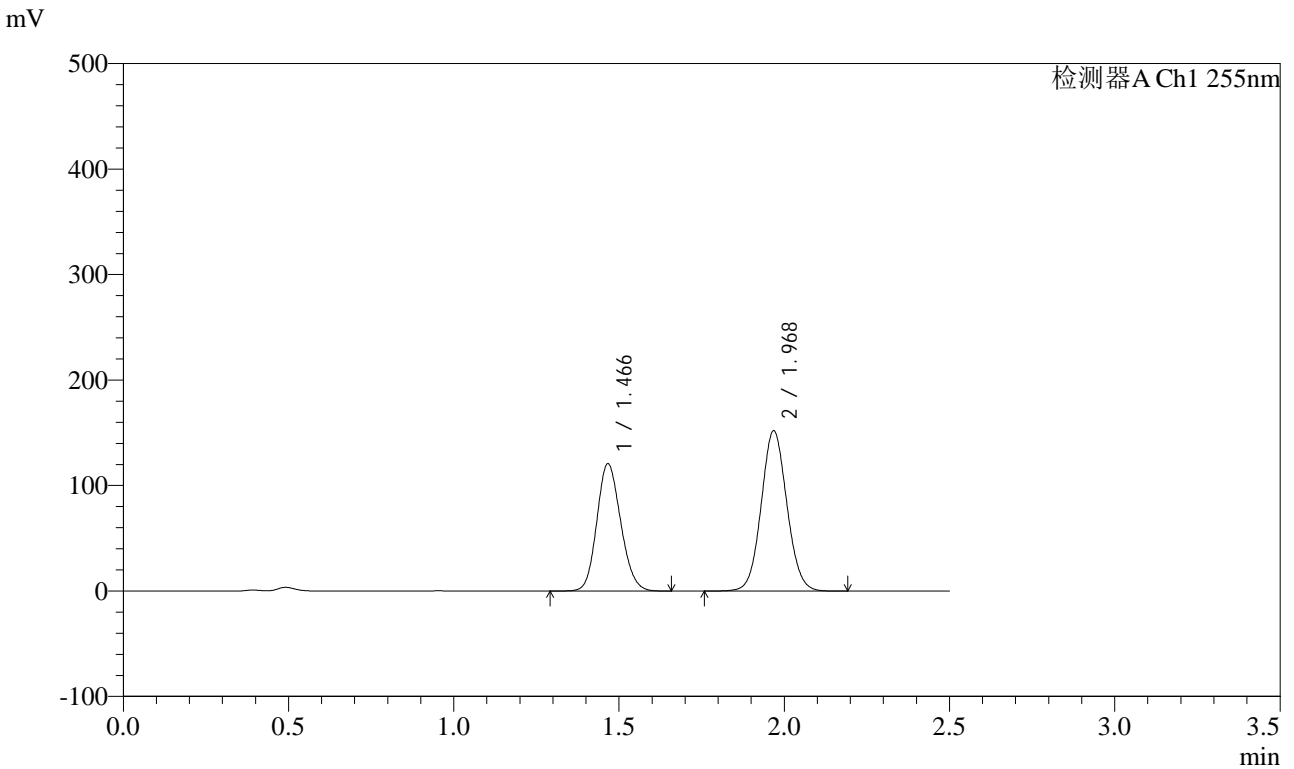


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-21-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	608652	42.524	120262	1947	1.142	--
2	1.968	822662	57.476	151100	3077	1.066	3.650
总计		1431314	100.000	271362			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

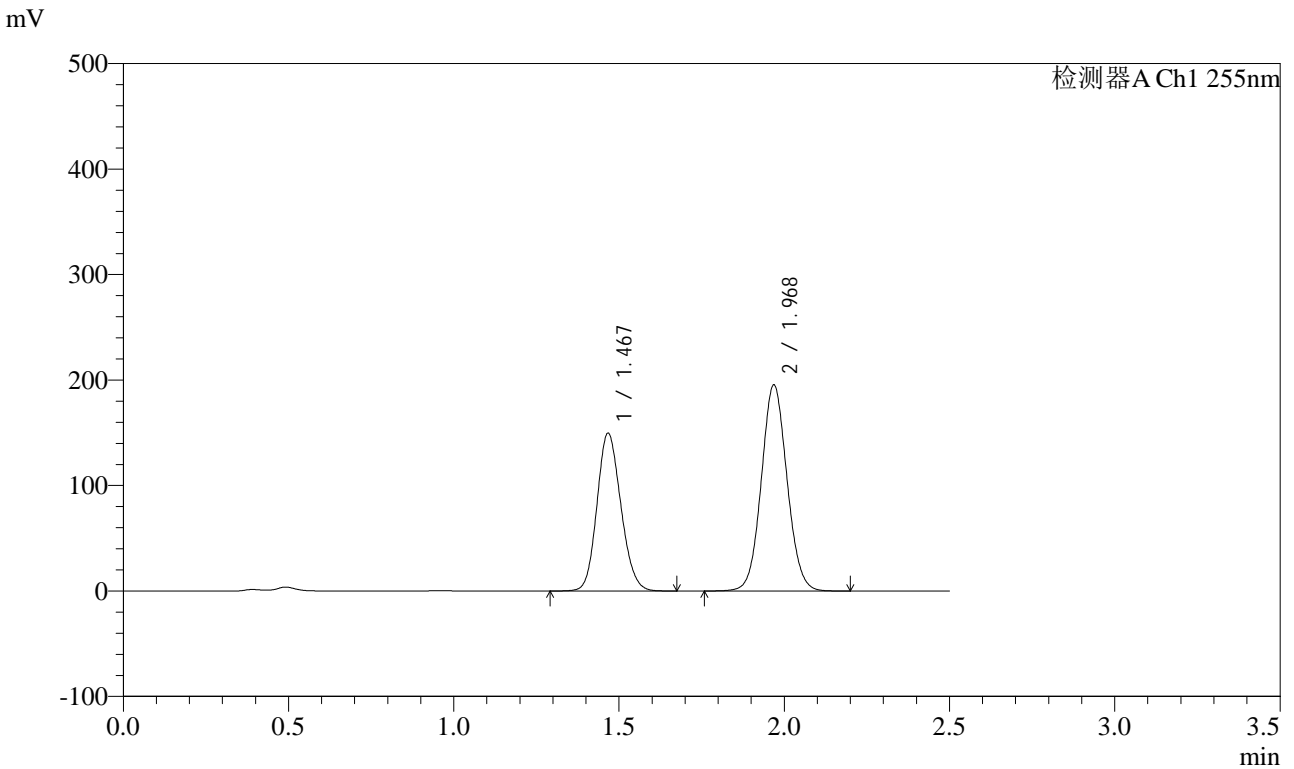


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-22-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

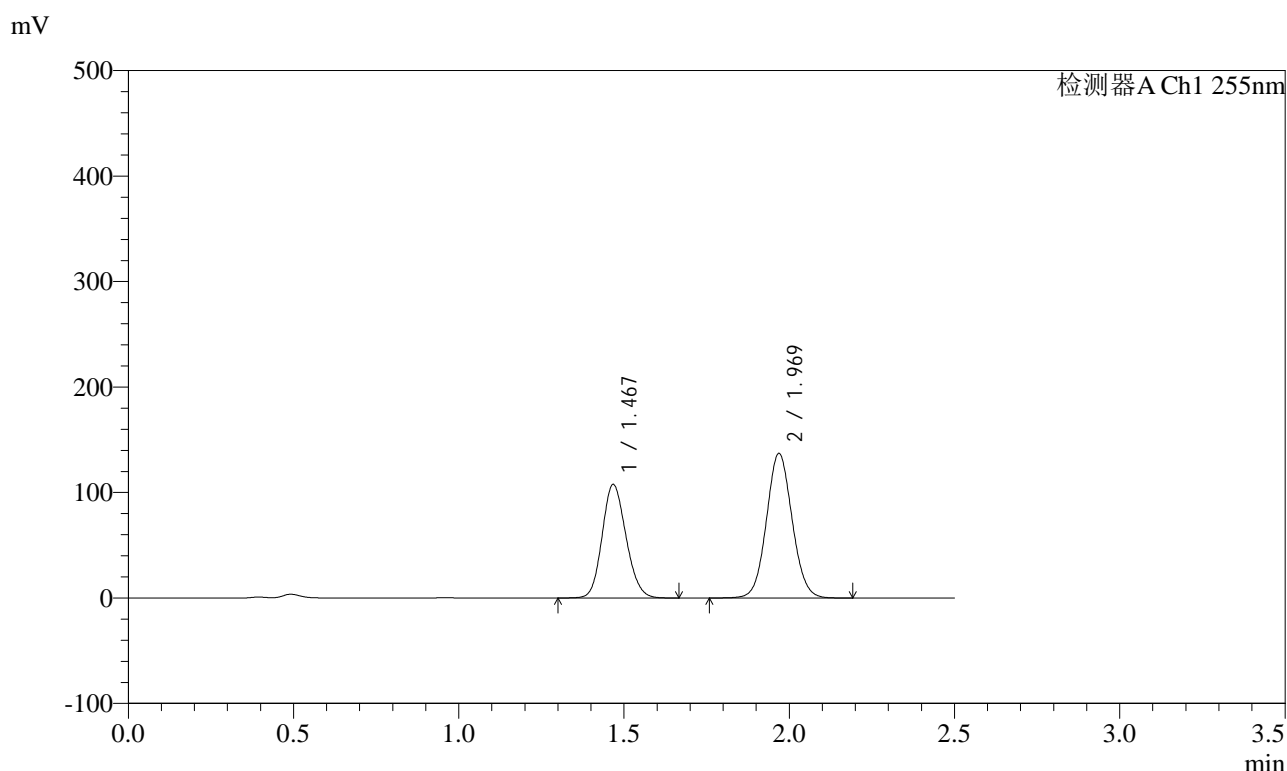
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	754200	41.624	148731	1946	1.143	--
2	1.968	1057757	58.376	194498	3078	1.066	3.649
总计		1811957	100.000	343229			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-23-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:09:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

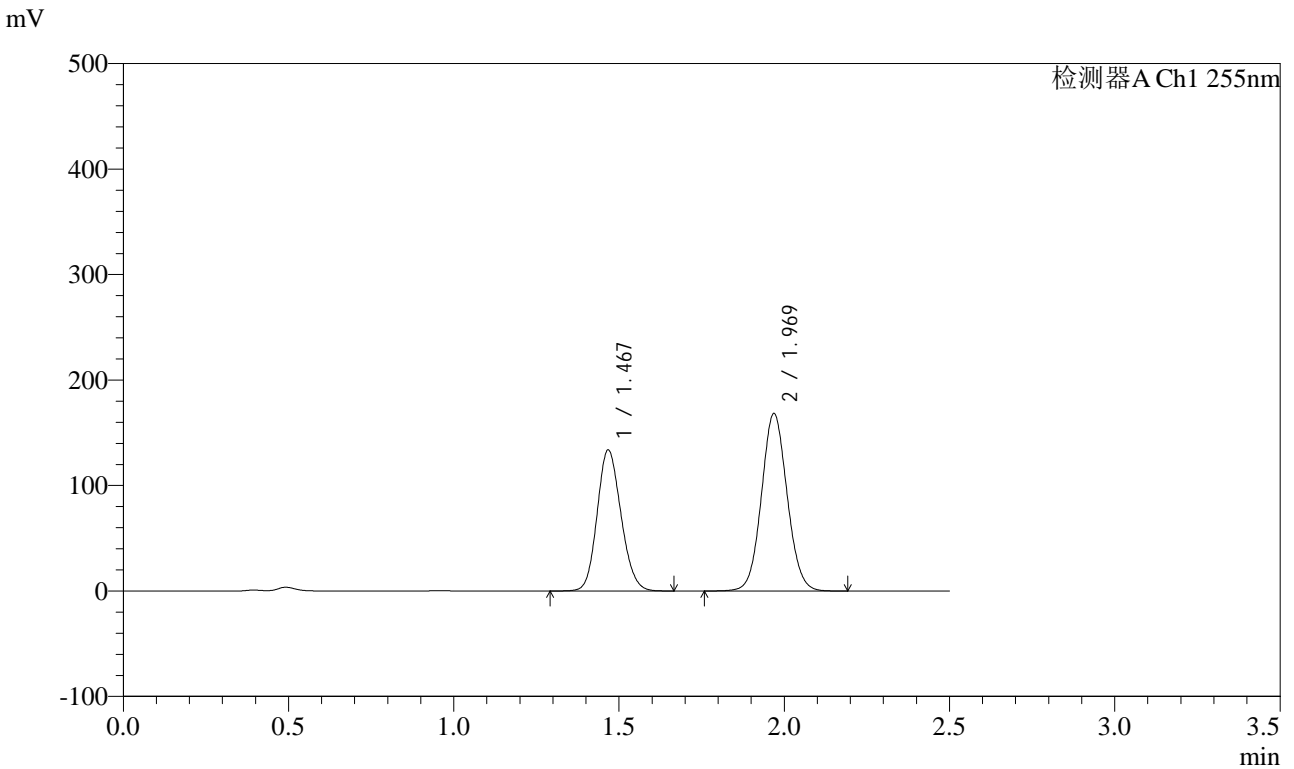
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	541722	42.200	106881	1958	1.142	--
2	1.969	741970	57.800	136566	3081	1.066	3.654
总计		1283692	100.000	243447			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-24-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

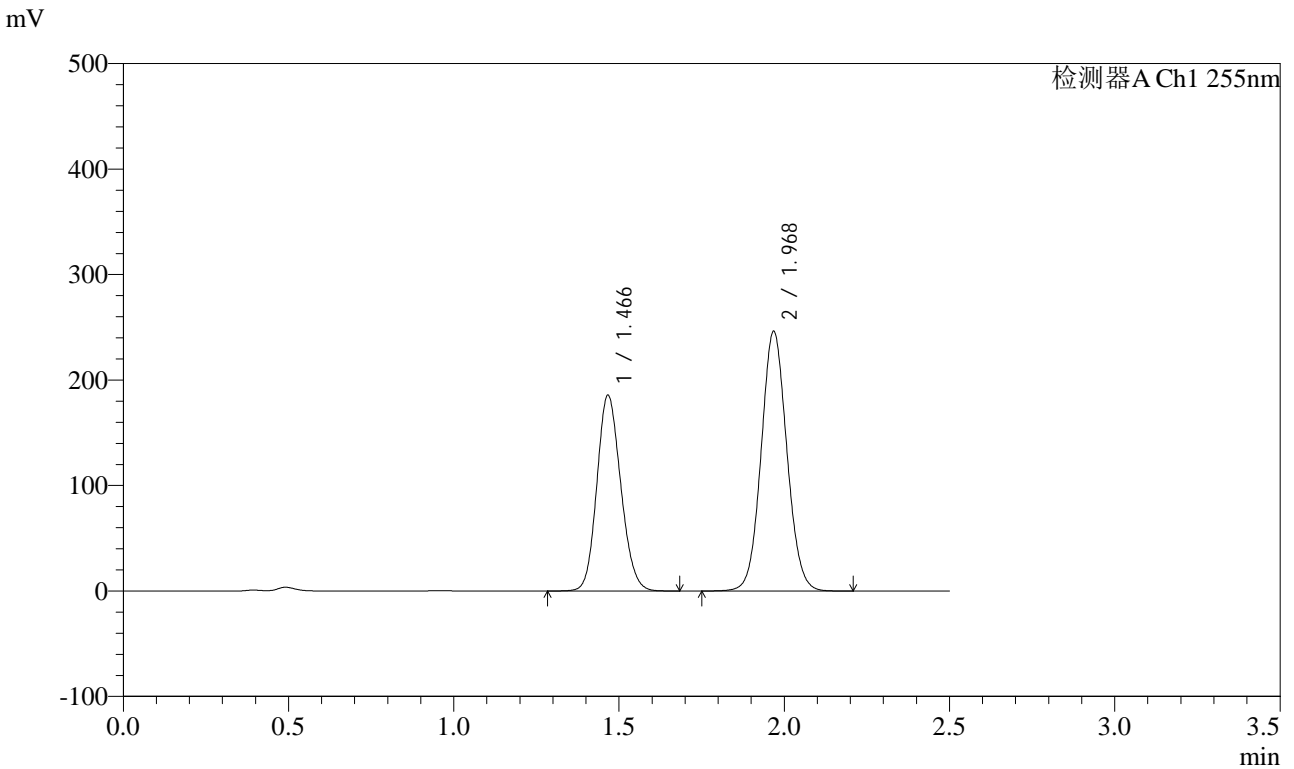
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	672496	42.479	132712	1958	1.142	--
2	1.969	910632	57.521	167581	3080	1.066	3.654
总计		1583128	100.000	300294			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-25-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

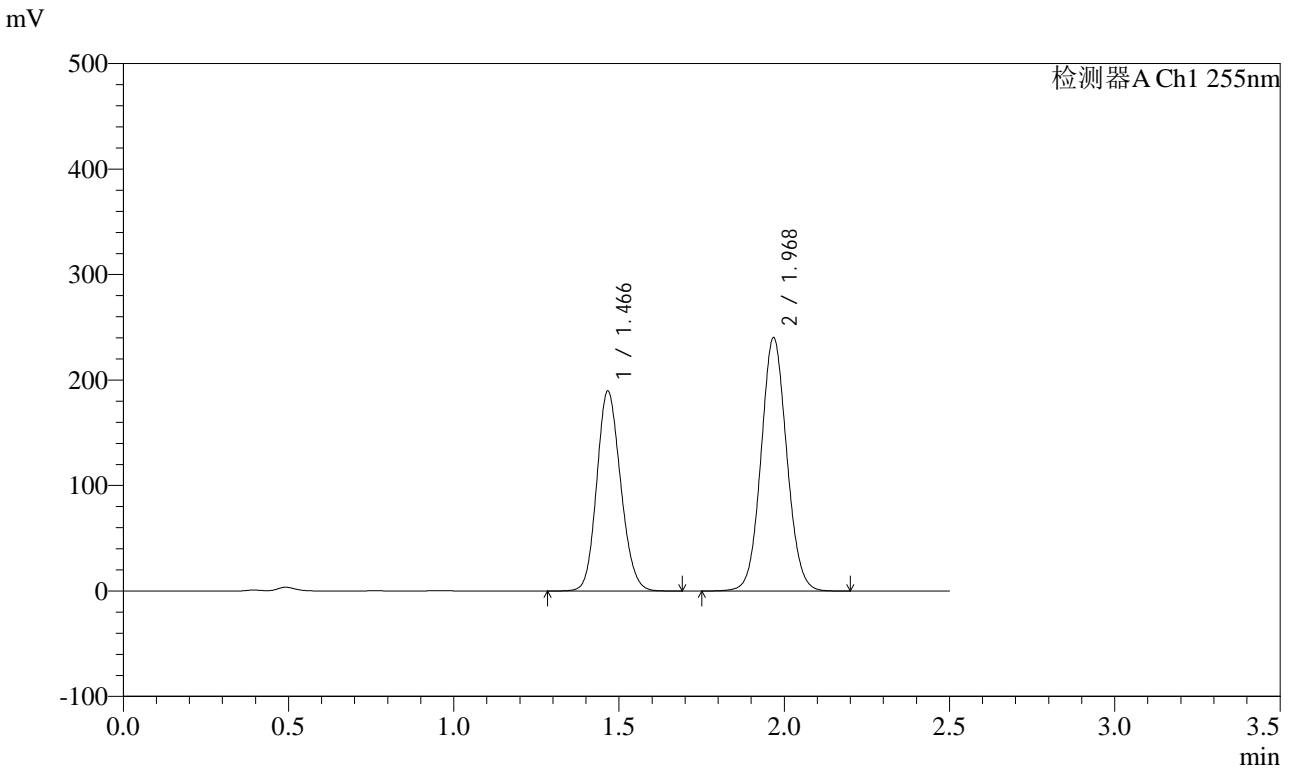
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	935348	41.230	184717	1948	1.142	--
2	1.968	1333277	58.770	244657	3074	1.067	3.648
总计		2268626	100.000	429374			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-26-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

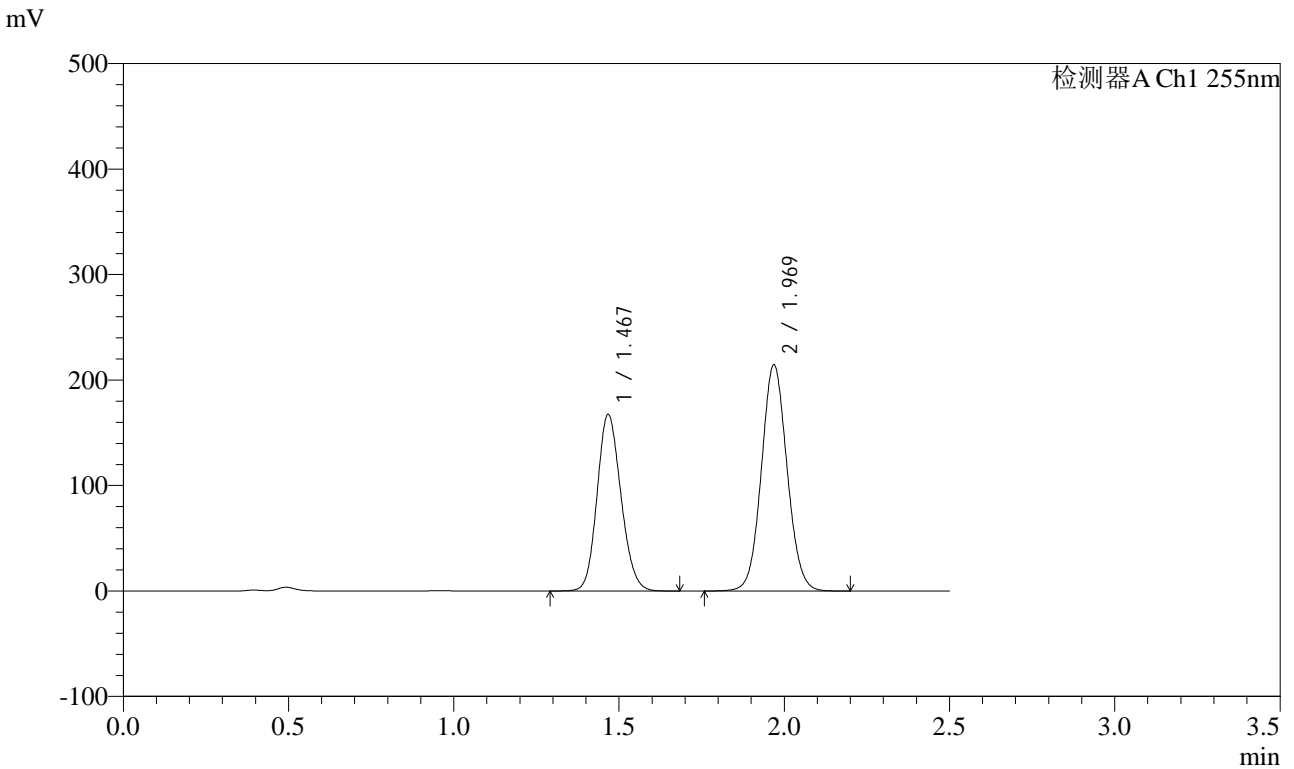
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	953591	42.312	188749	1954	1.142	--
2	1.968	1300108	57.688	238432	3073	1.066	3.651
总计		2253699	100.000	427181			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-27-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	842063	42.049	166186	1958	1.143	--
2	1.969	1160512	57.951	213547	3081	1.066	3.654
总计		2002574	100.000	379733			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

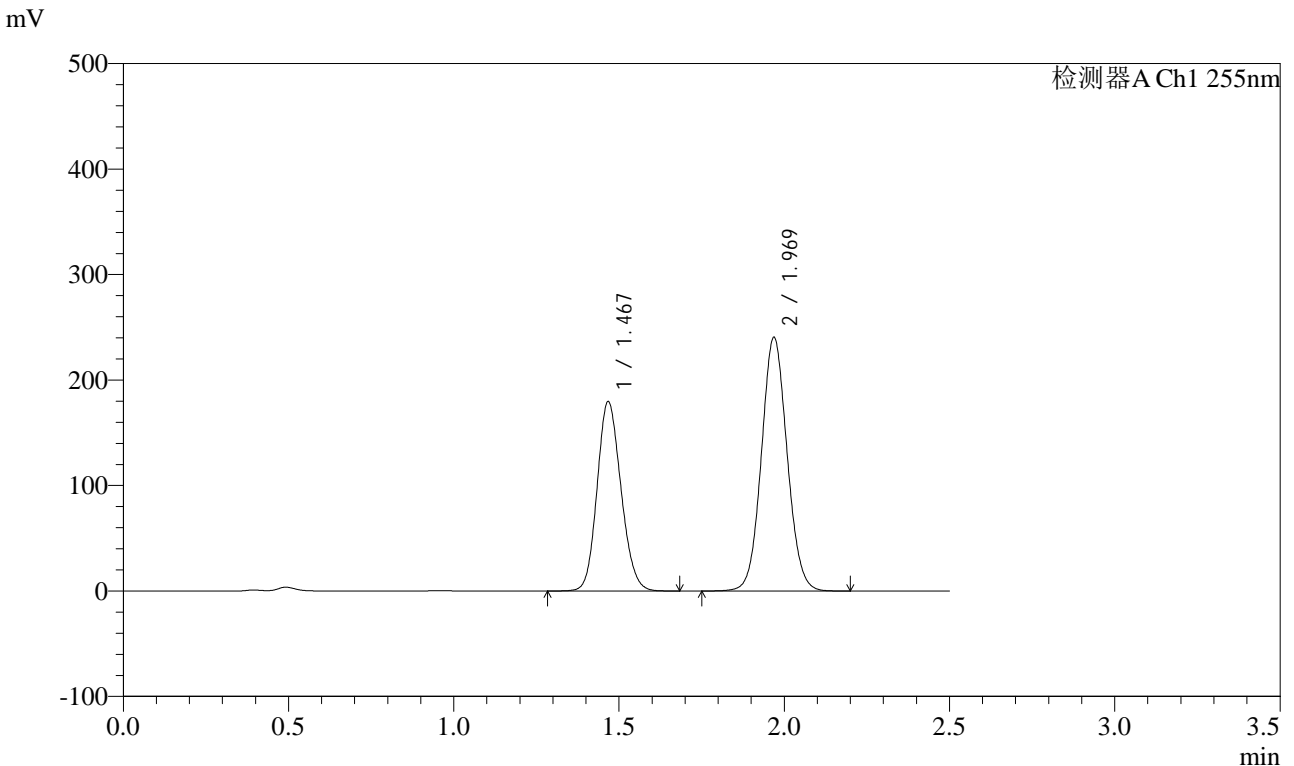


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-28-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

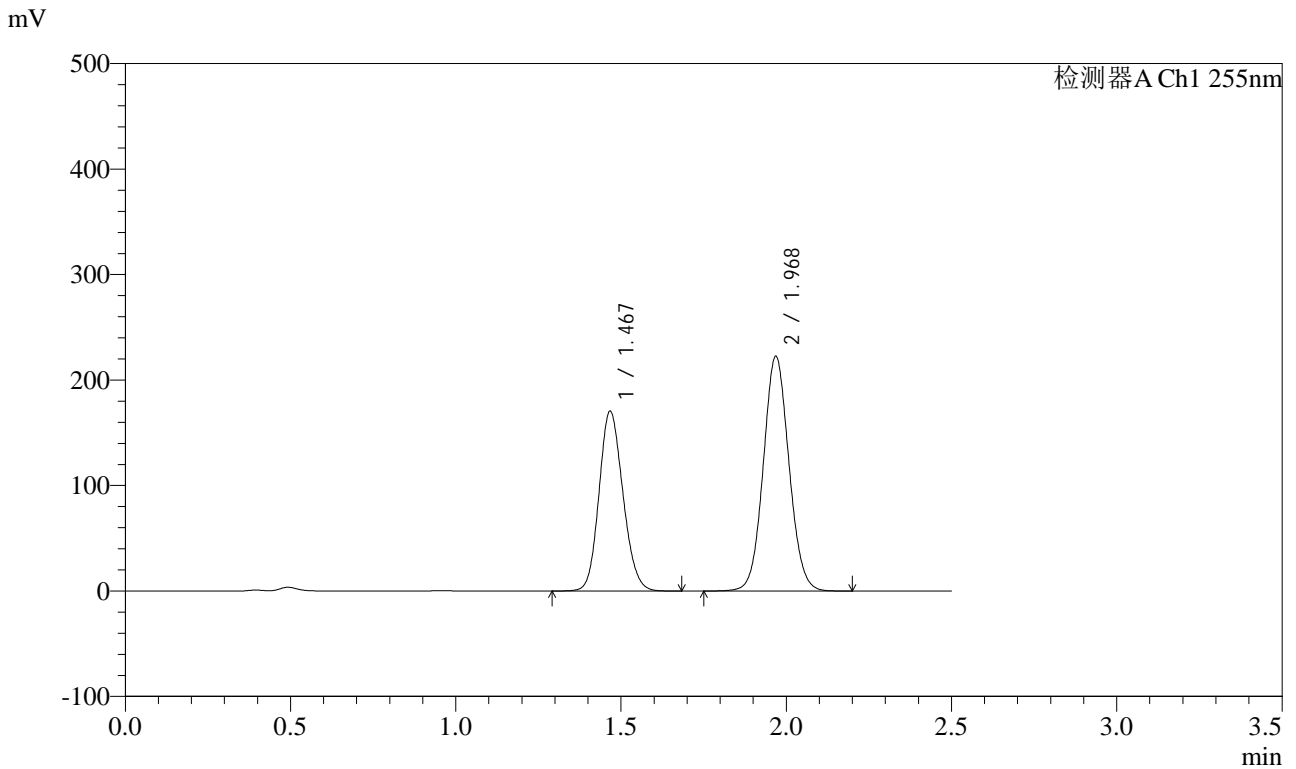
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	903724	40.974	178202	1956	1.143	--
2	1.969	1301877	59.026	239567	3080	1.067	3.653
总计		2205602	100.000	417769			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-29-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

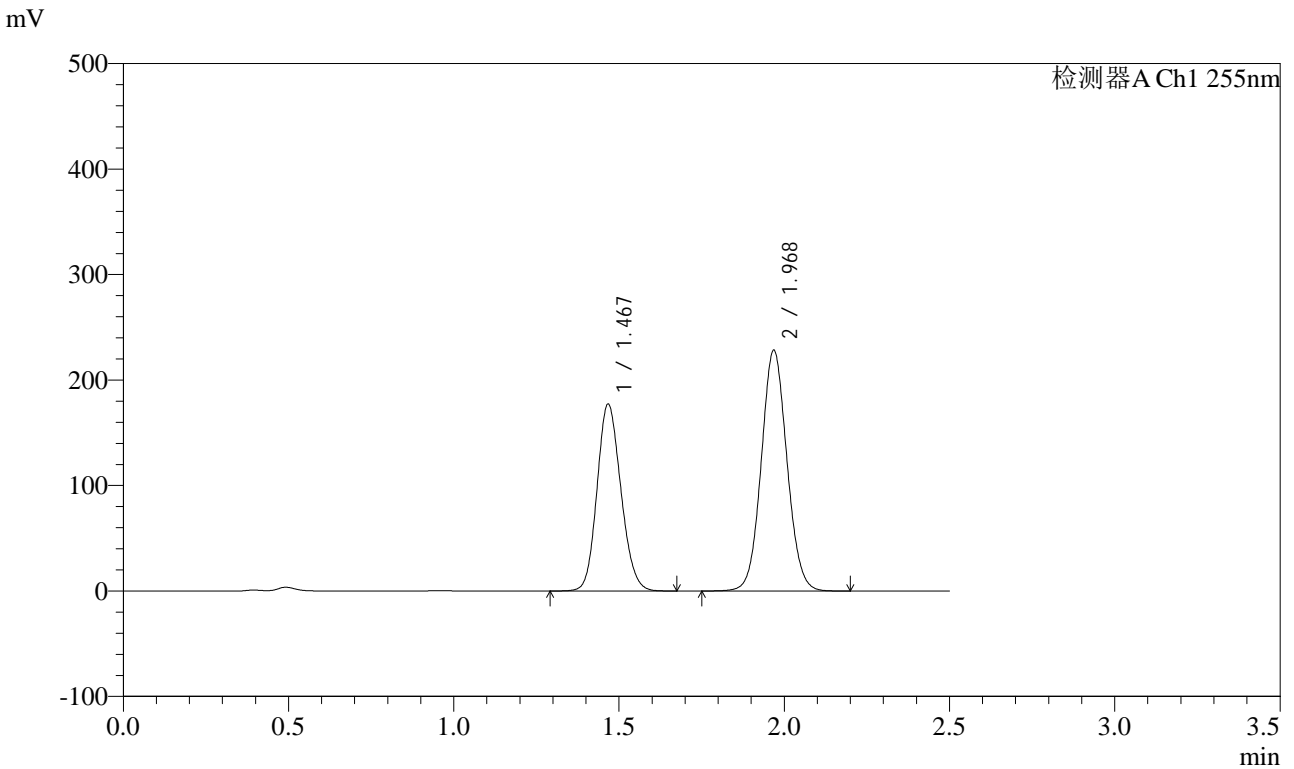
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	858356	41.626	169379	1954	1.142	--
2	1.968	1203714	58.374	221350	3081	1.066	3.651
总计		2062070	100.000	390730			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-30-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	891755	41.929	176075	1957	1.143	--
2	1.968	1235054	58.071	227048	3080	1.066	3.652
总计		2126809	100.000	403123			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

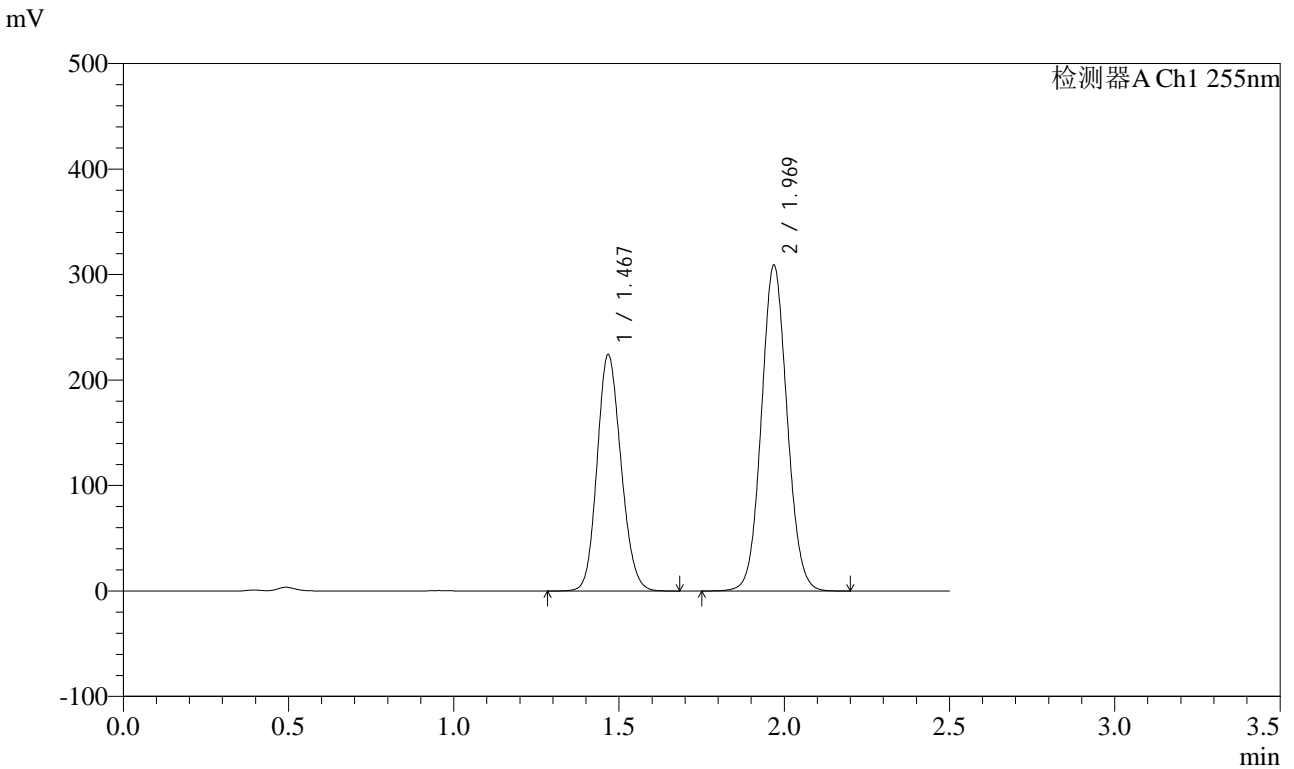


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-31-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:41:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

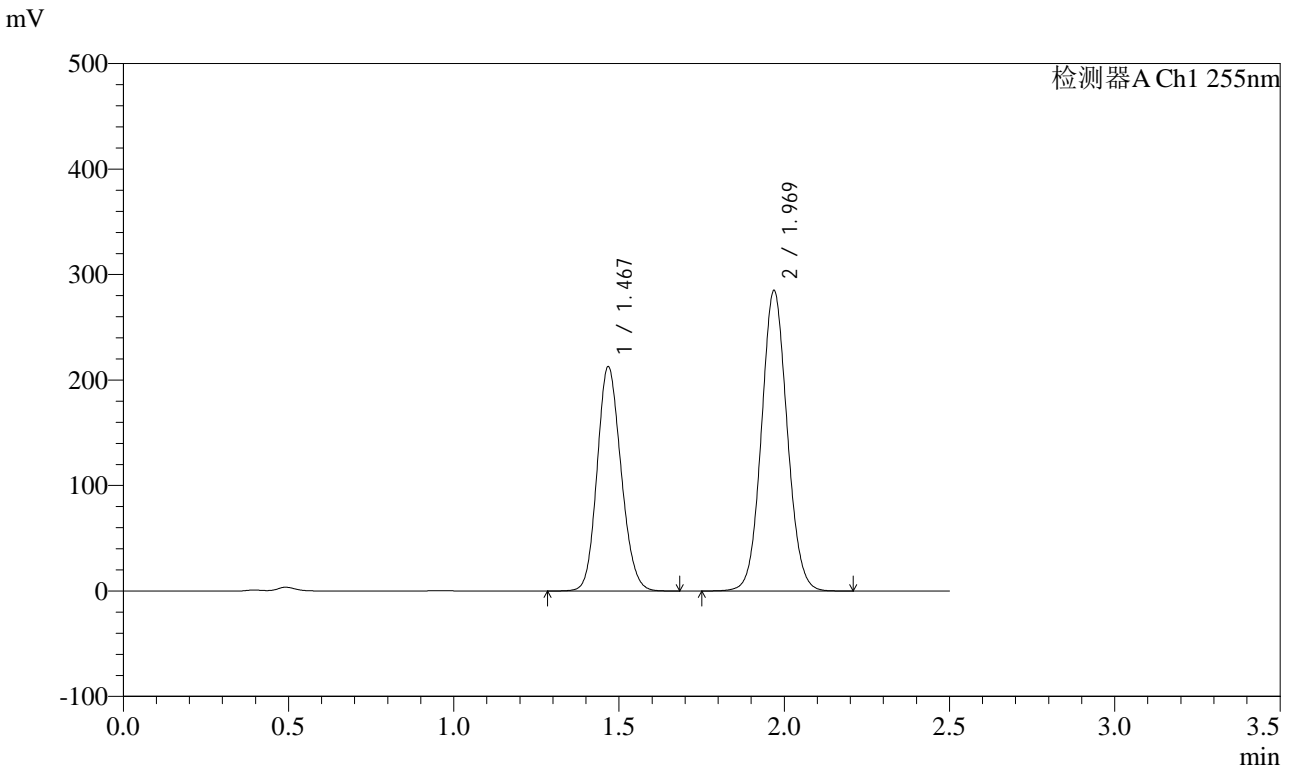
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1128848	40.293	222426	1953	1.143	--
2	1.969	1672761	59.707	307606	3077	1.067	3.649
总计		2801609	100.000	530032			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-32-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:44:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

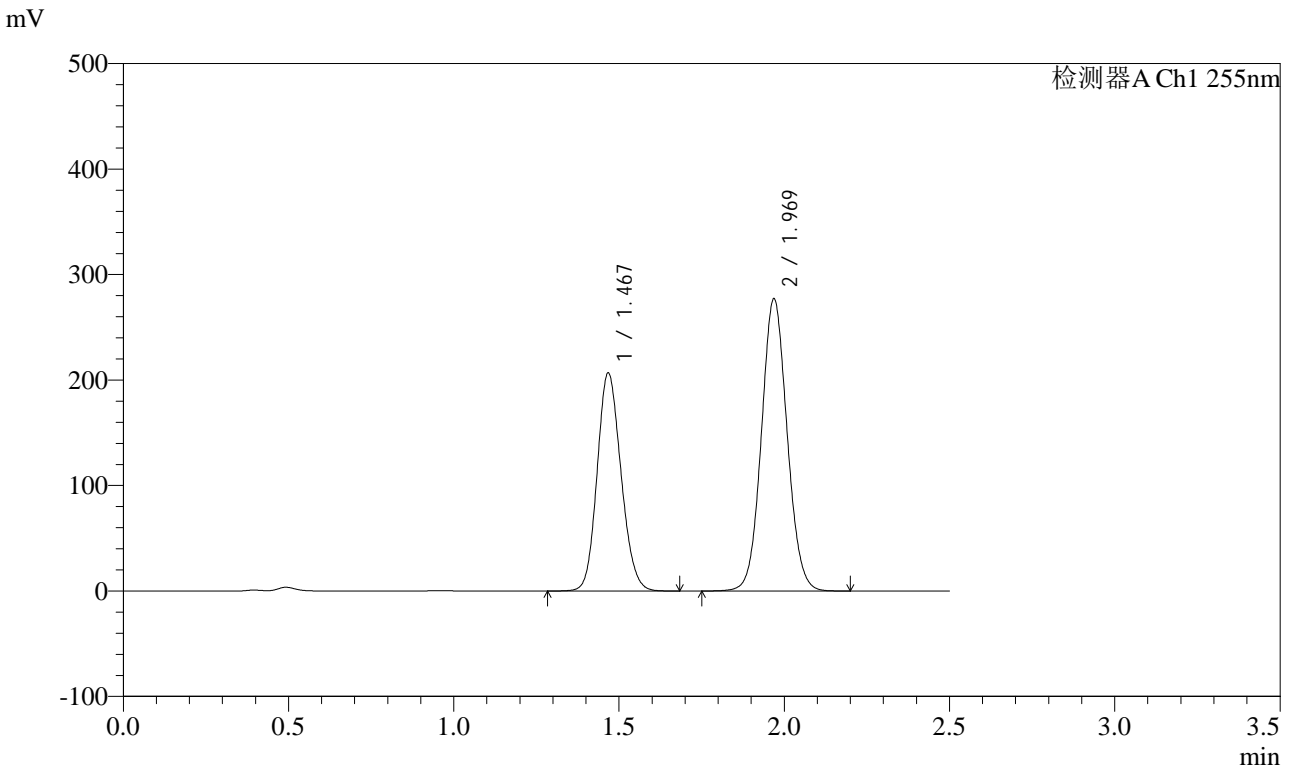
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1071275	40.986	211022	1954	1.143	--
2	1.969	1542506	59.014	283874	3079	1.067	3.651
总计		2613781	100.000	494897			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-33-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

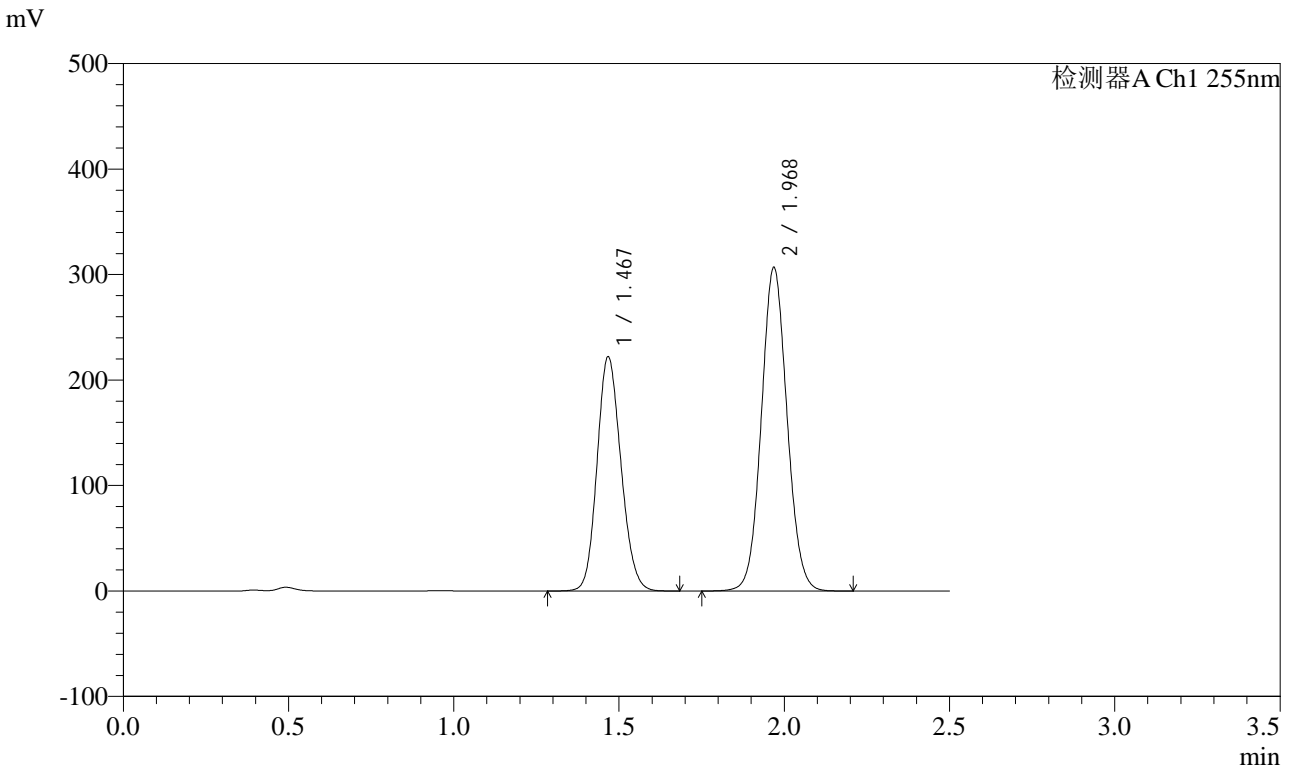
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1040134	40.960	205091	1957	1.143	--
2	1.969	1499271	59.040	275943	3082	1.067	3.653
总计		2539405	100.000	481034			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-34-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1119434	40.261	220599	1951	1.143	--
2	1.968	1661041	59.739	305291	3077	1.067	3.649
总计		2780475	100.000	525890			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

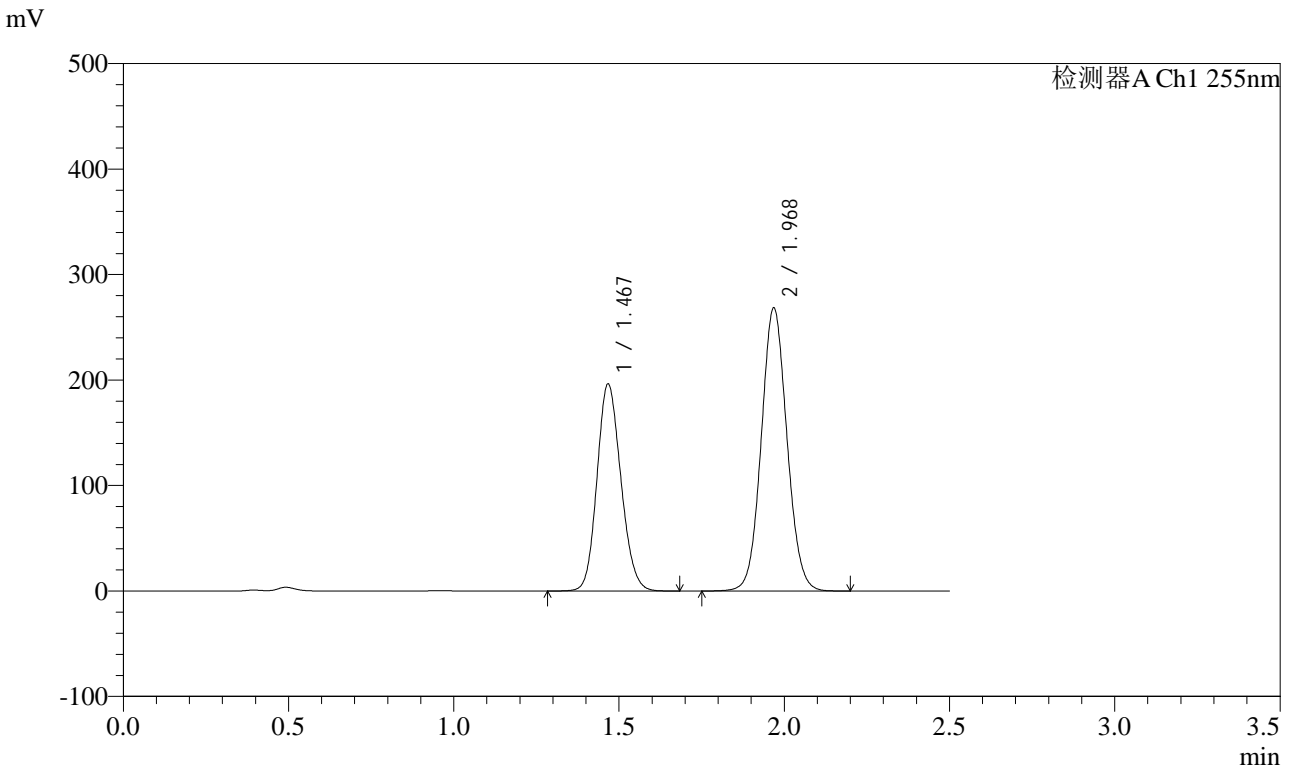


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-35-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

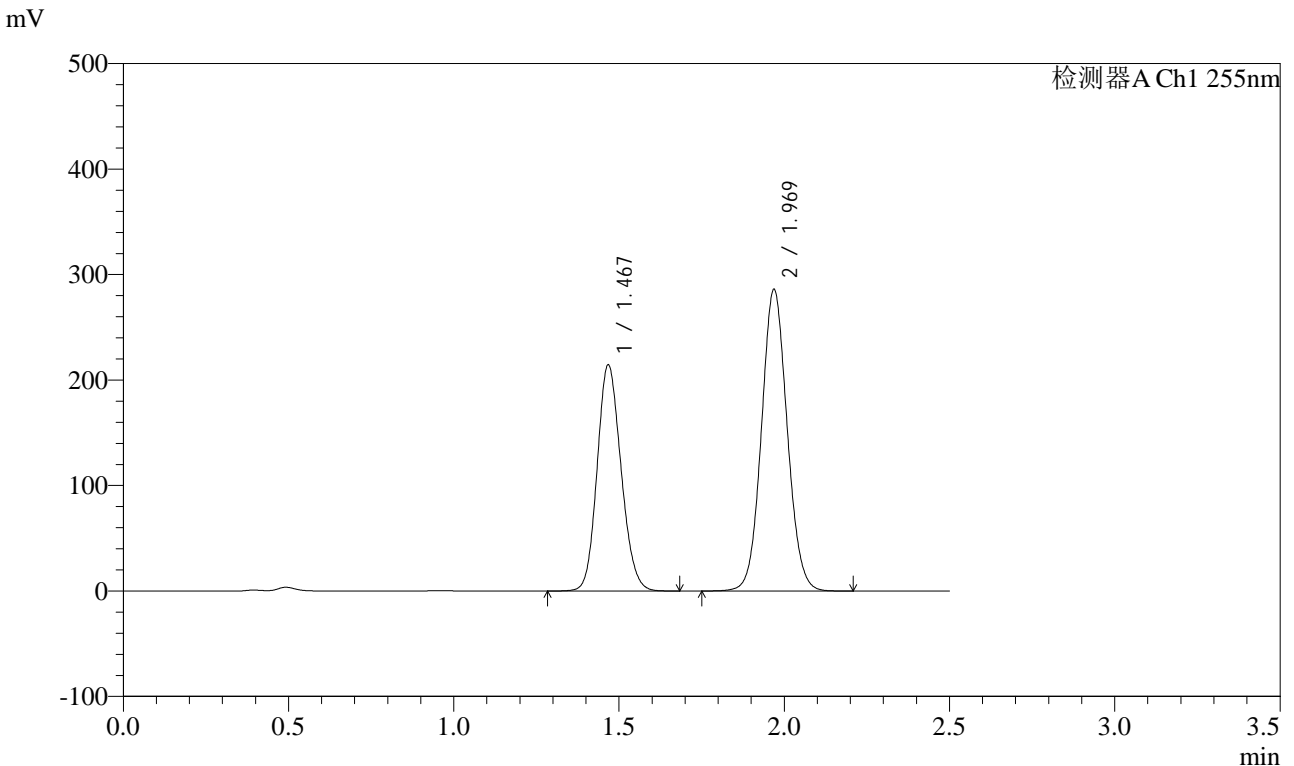
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	988094	40.485	195118	1956	1.143	--
2	1.968	1452557	59.515	266975	3080	1.067	3.652
总计		2440651	100.000	462094			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-36-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:56:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1079945	41.089	212668	1952	1.143	--
2	1.969	1548380	58.911	284929	3079	1.067	3.651
总计		2628325	100.000	497597			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

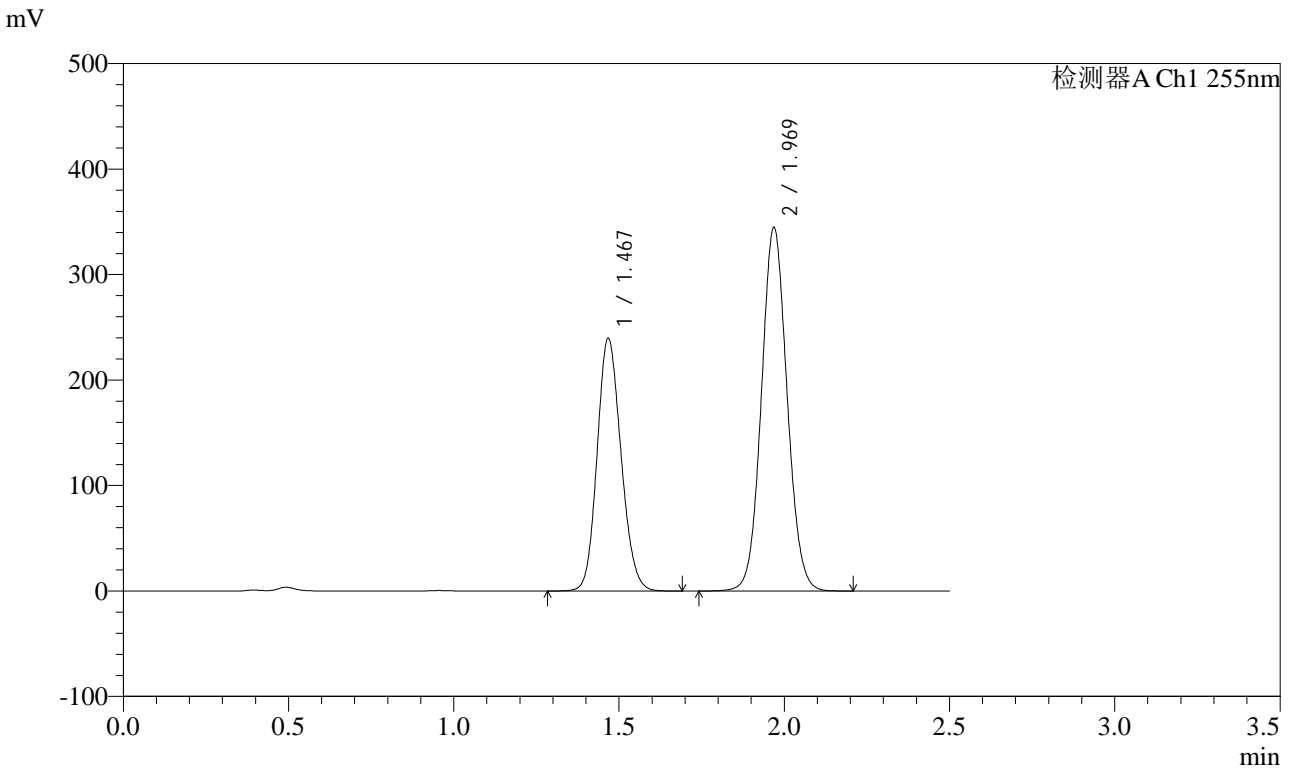


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-37-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 15:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

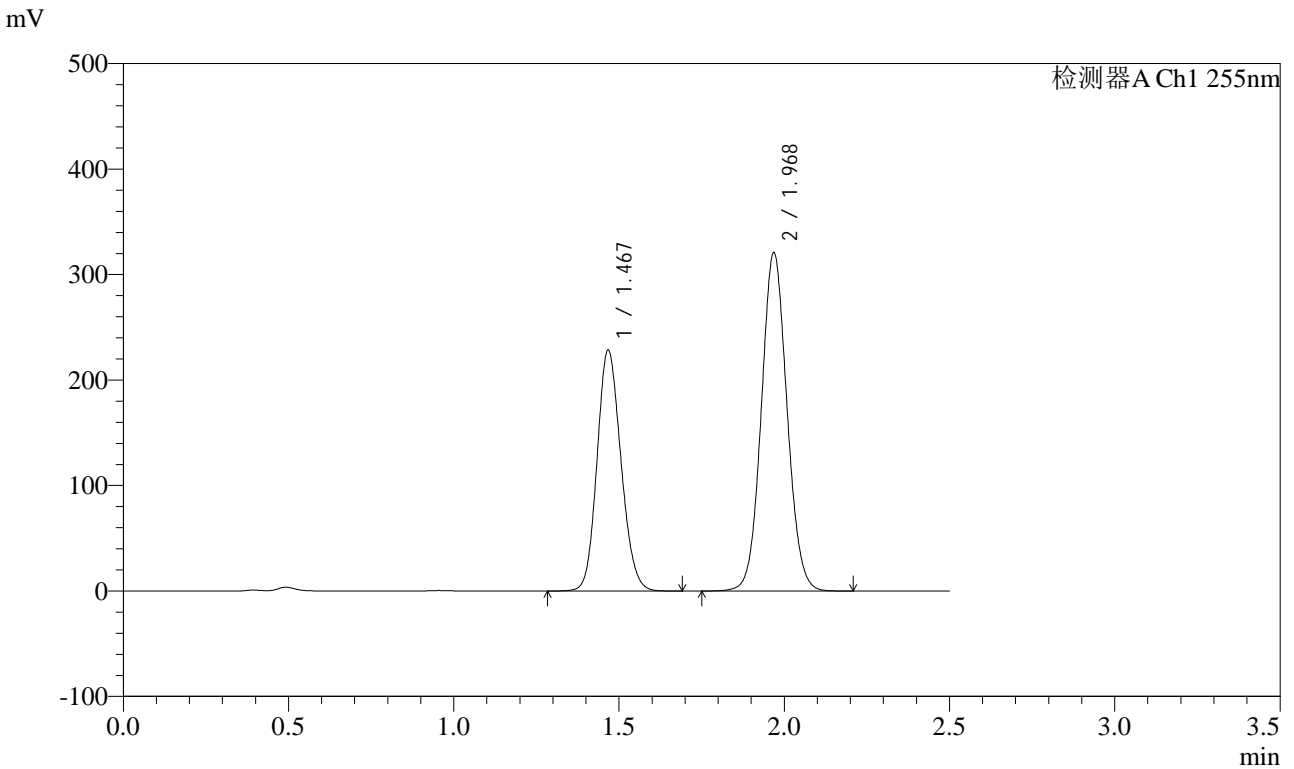
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1206527	39.263	237738	1955	1.143	--
2	1.969	1866378	60.737	343190	3078	1.068	3.650
总计		3072905	100.000	580928			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-38-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

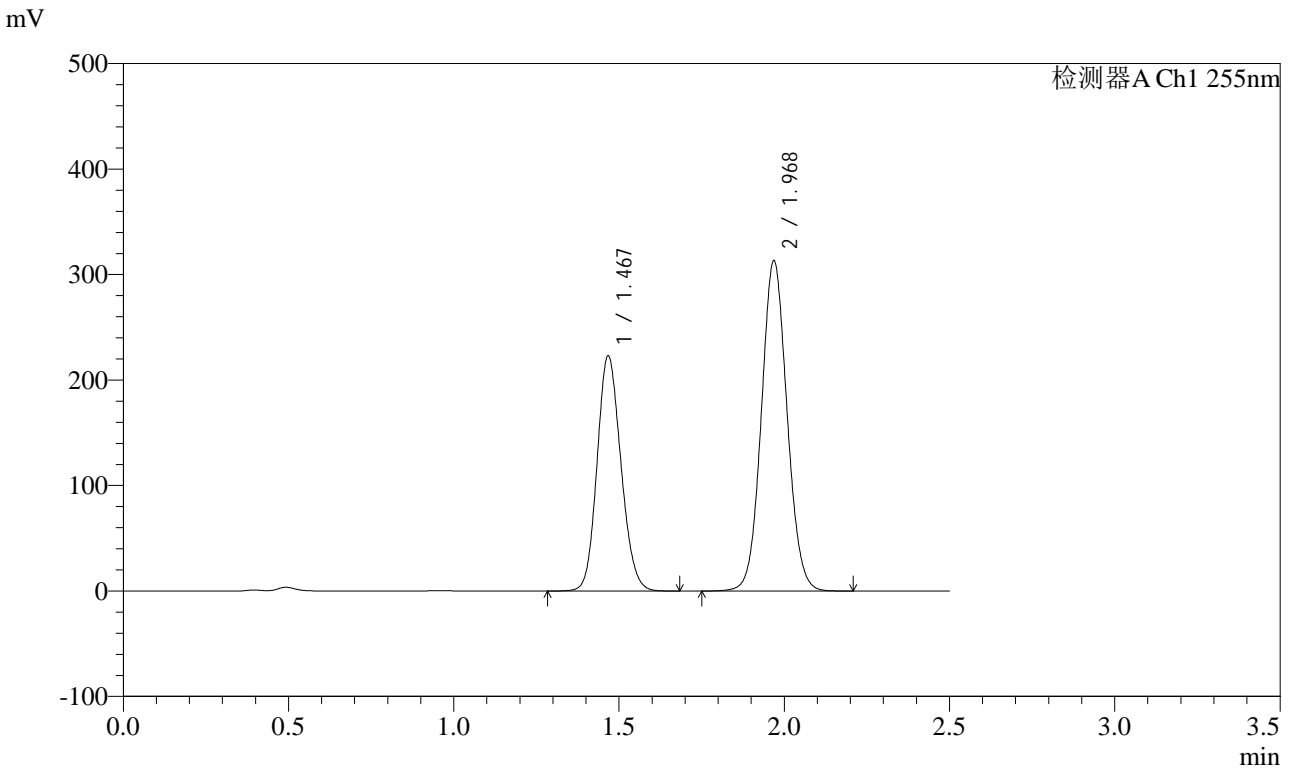
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1150423	39.858	226717	1952	1.140	--
2	1.968	1735892	60.142	319259	3080	1.065	3.650
总计		2886316	100.000	545976			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-39-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

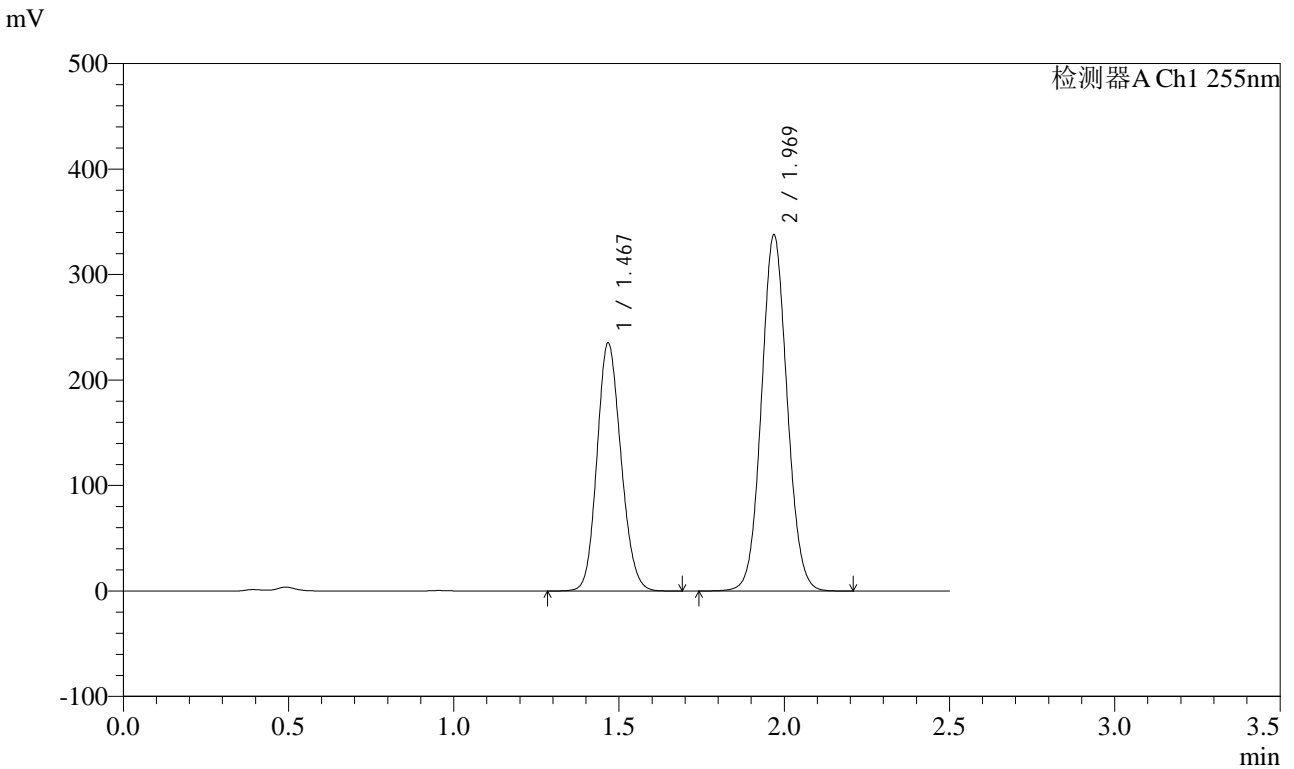
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1121336	39.829	221349	1960	1.140	--
2	1.968	1694039	60.171	311793	3084	1.065	3.655
总计		2815375	100.000	533141			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-40-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

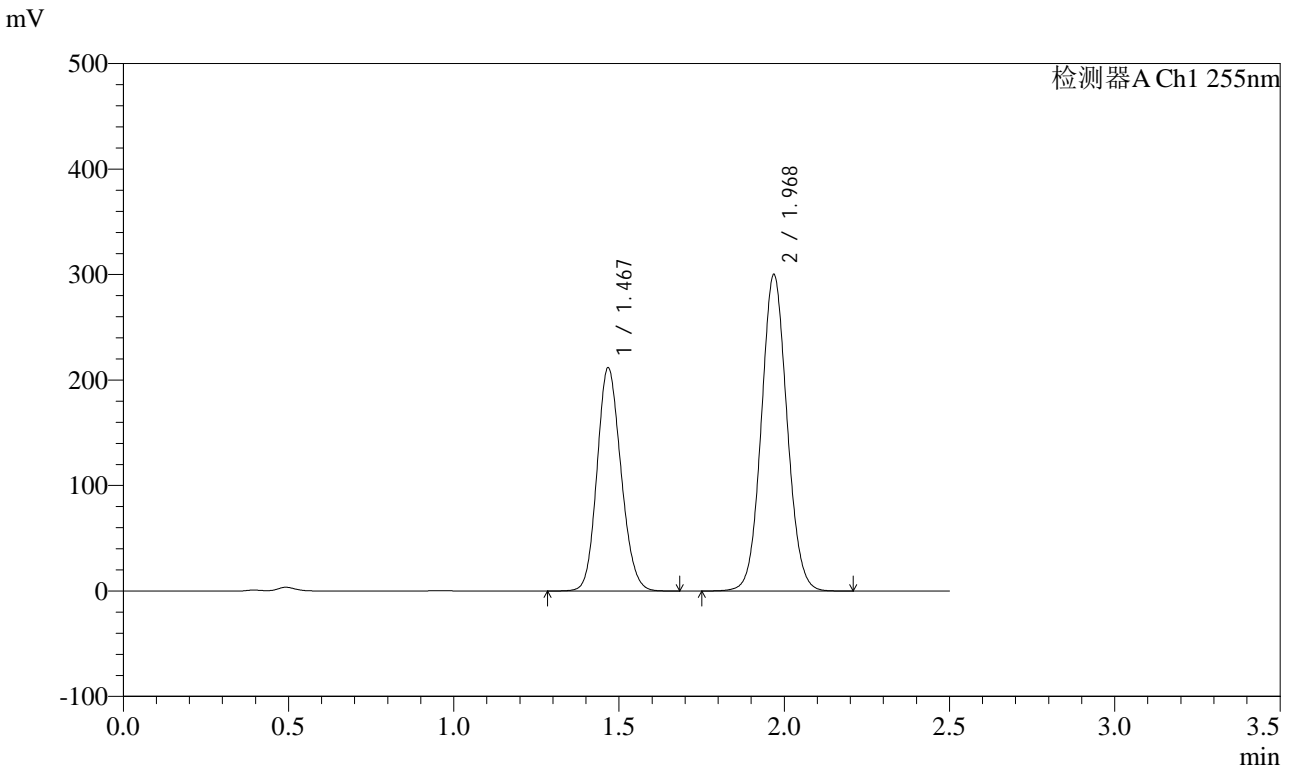
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1187453	39.377	233569	1943	1.141	--
2	1.969	1828134	60.623	336355	3078	1.066	3.648
总计		3015587	100.000	569924			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-41-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

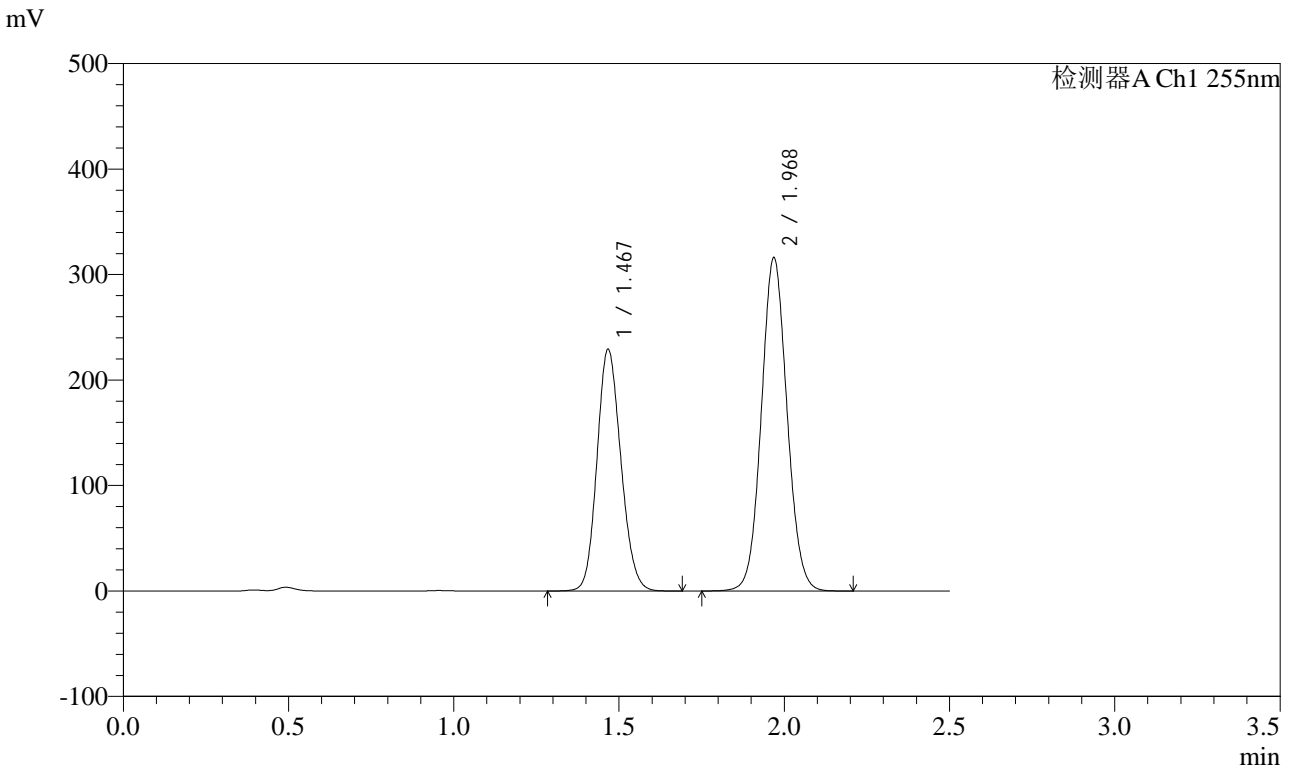
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1065901	39.635	210200	1954	1.140	--
2	1.968	1623407	60.365	298693	3083	1.065	3.652
总计		2689308	100.000	508893			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-42-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

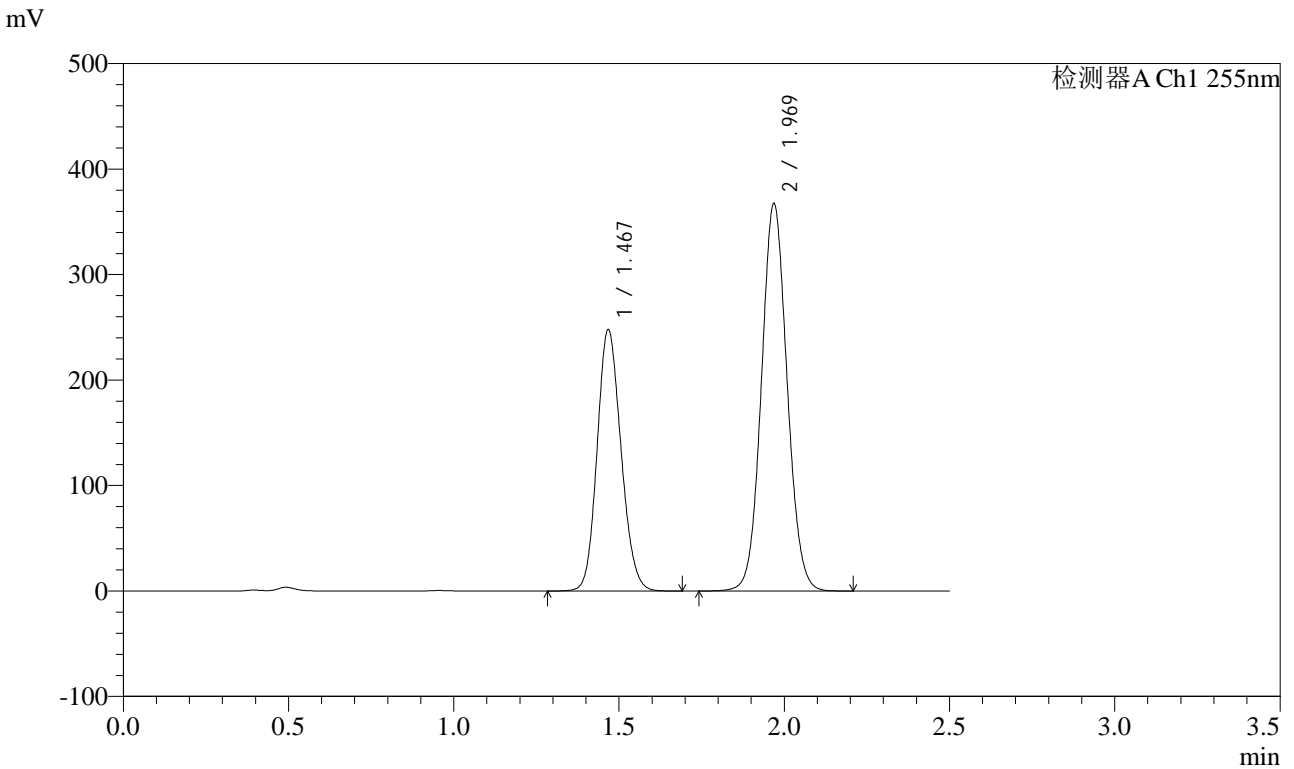
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1154002	40.303	227699	1953	1.141	--
2	1.968	1709321	59.697	314506	3082	1.065	3.653
总计		2863323	100.000	542205			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-43-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/12 16:16:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

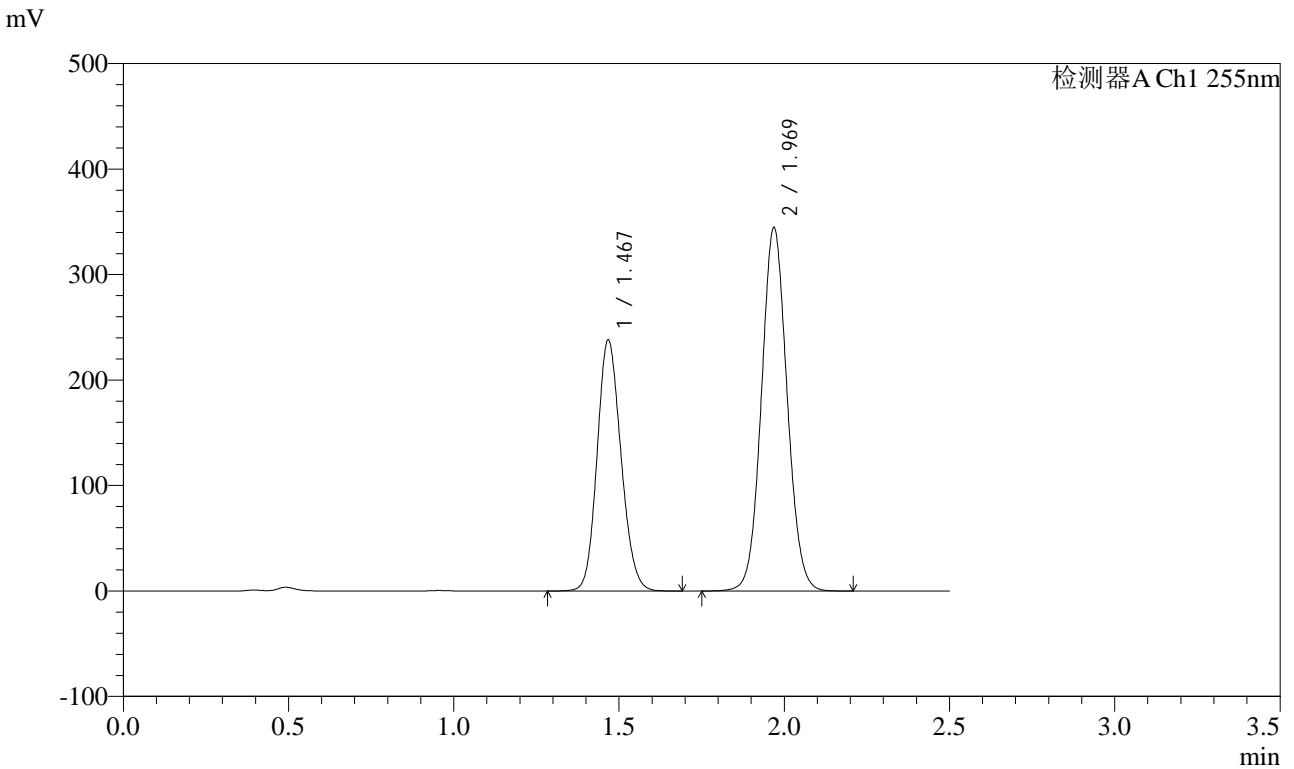
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1247228	38.551	245850	1958	1.140	--
2	1.969	1988054	61.449	365845	3082	1.066	3.652
总计		3235282	100.000	611695			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-44-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1196792	39.106	236109	1958	1.140	--
2	1.969	1863552	60.894	343098	3084	1.065	3.654
总计		3060344	100.000	579207			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

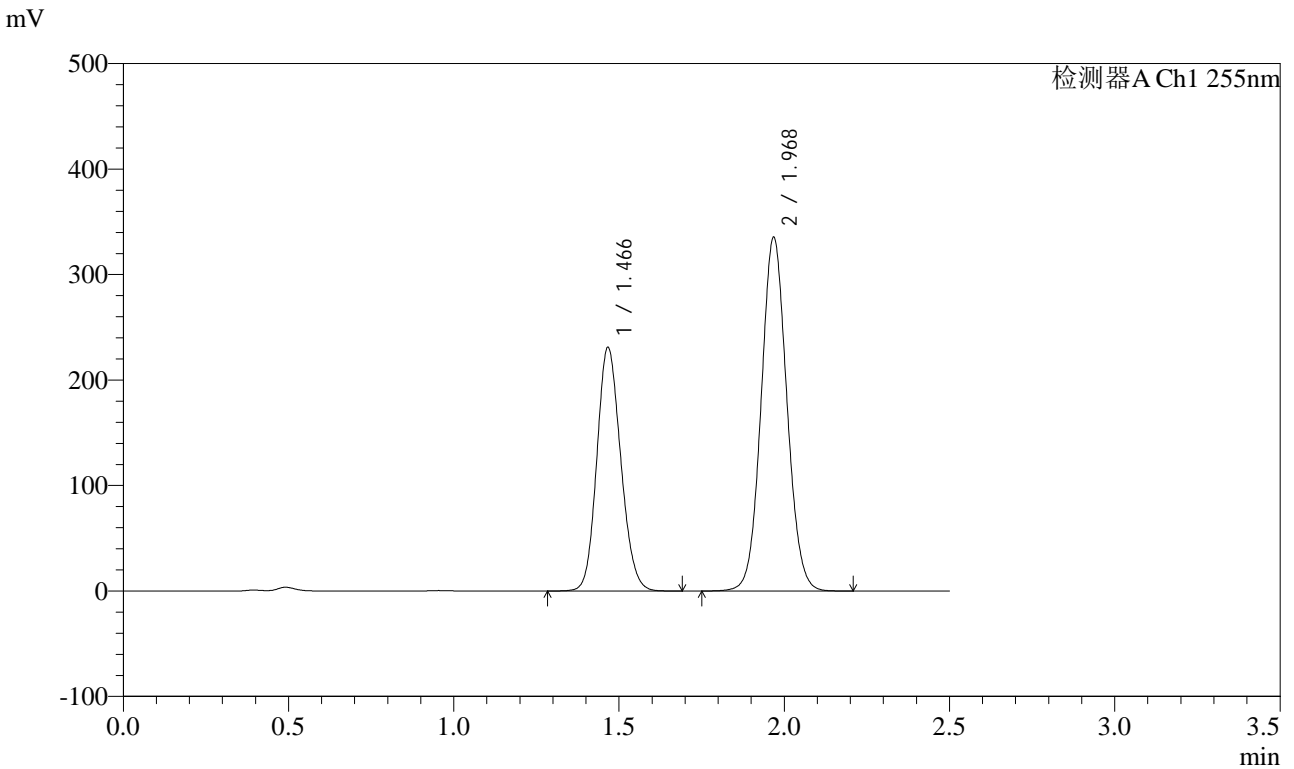


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-45-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 14:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

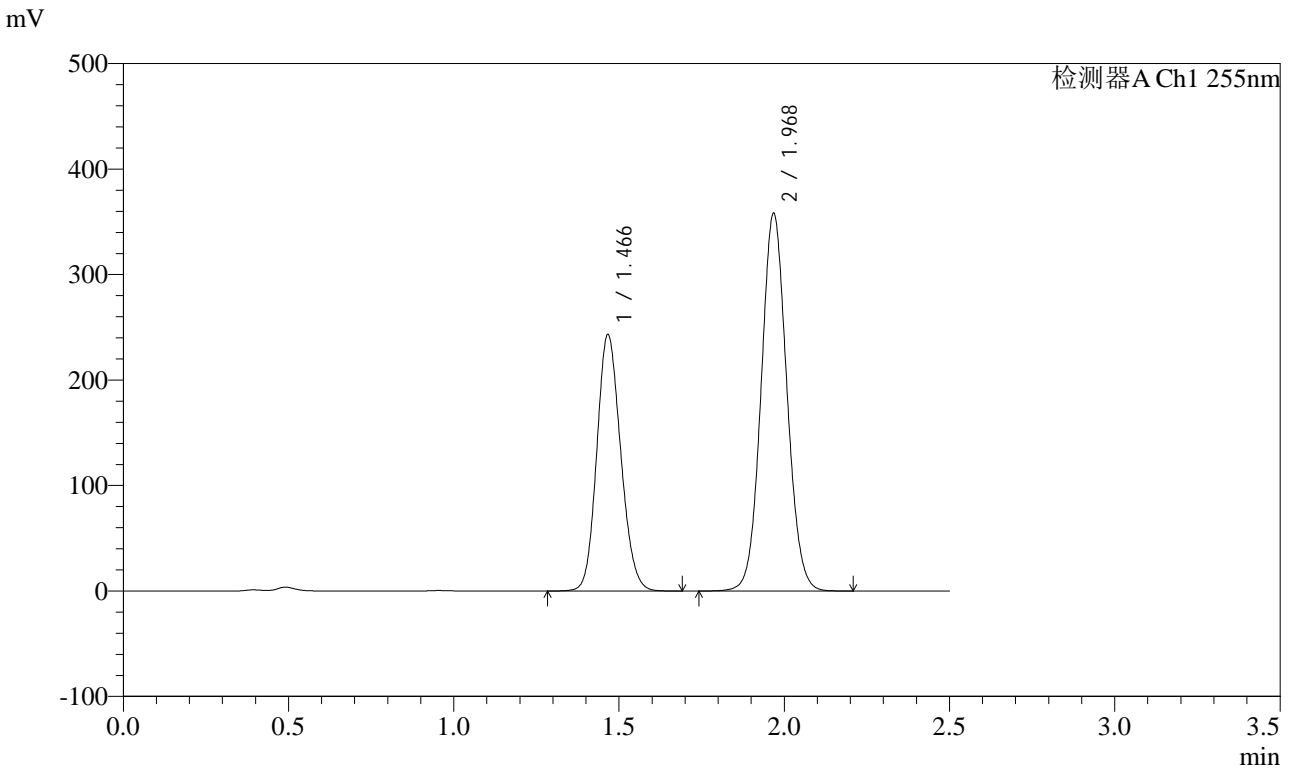
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1163400	39.061	229874	1950	1.141	--
2	1.968	1815011	60.939	333269	3078	1.066	3.650
总计		2978411	100.000	563142			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-46-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

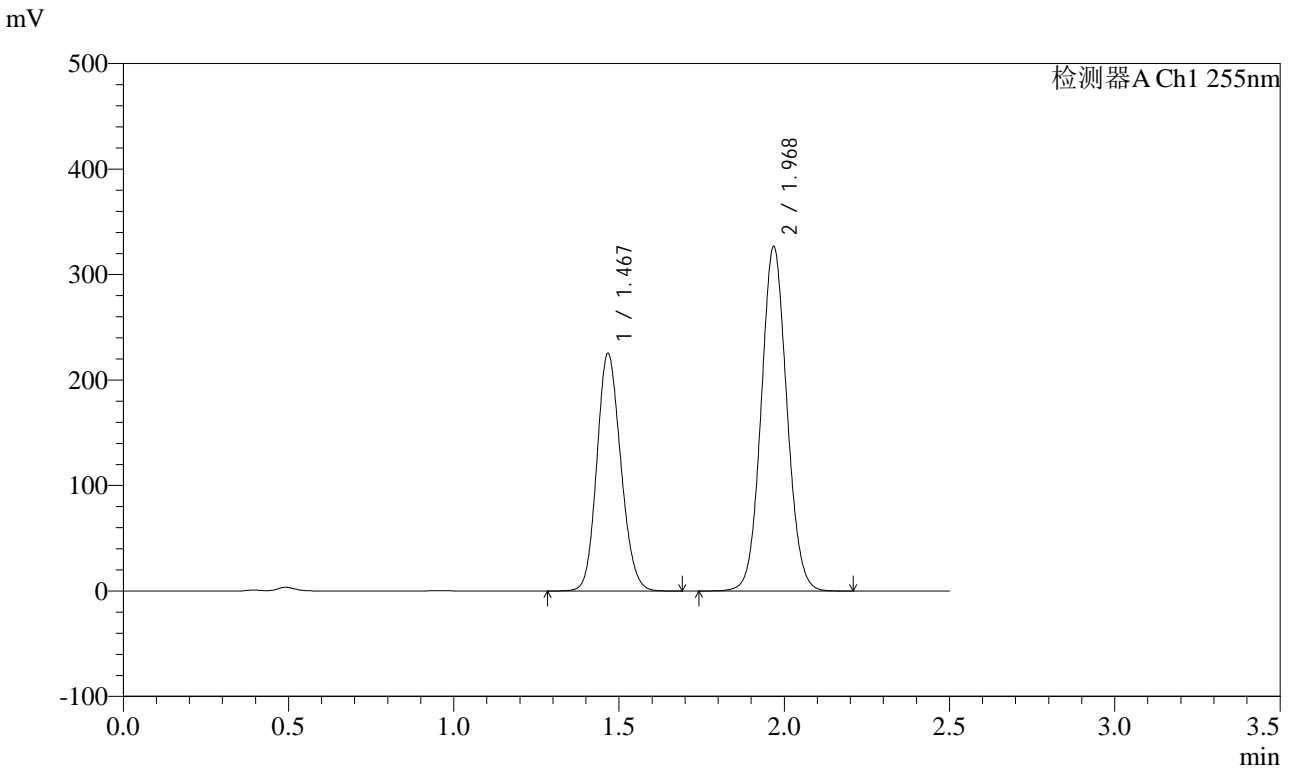
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1224617	38.728	241996	1948	1.141	--
2	1.968	1937454	61.272	355608	3078	1.066	3.649
总计		3162070	100.000	597605			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-47-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1135505	39.110	224160	1948	1.140	--
2	1.968	1767830	60.890	324593	3077	1.066	3.648
总计		2903335	100.000	548753			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

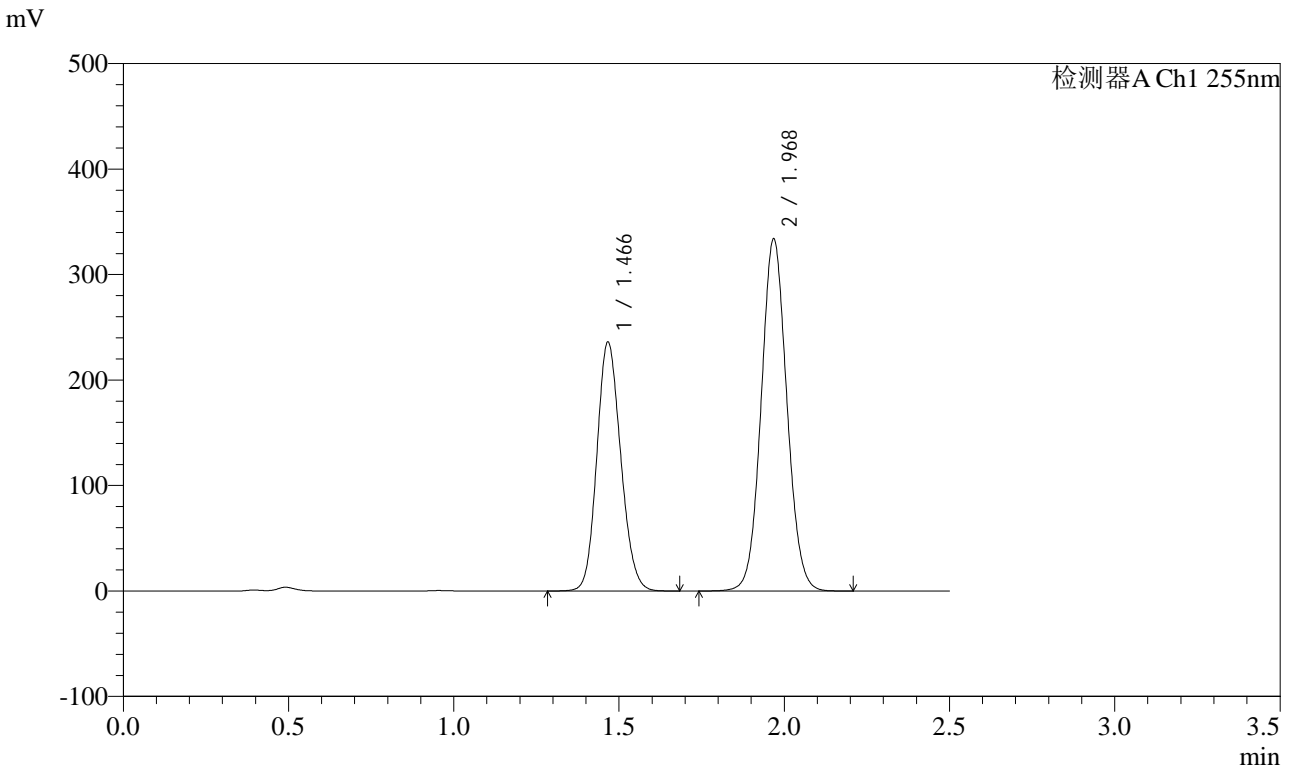


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-48-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

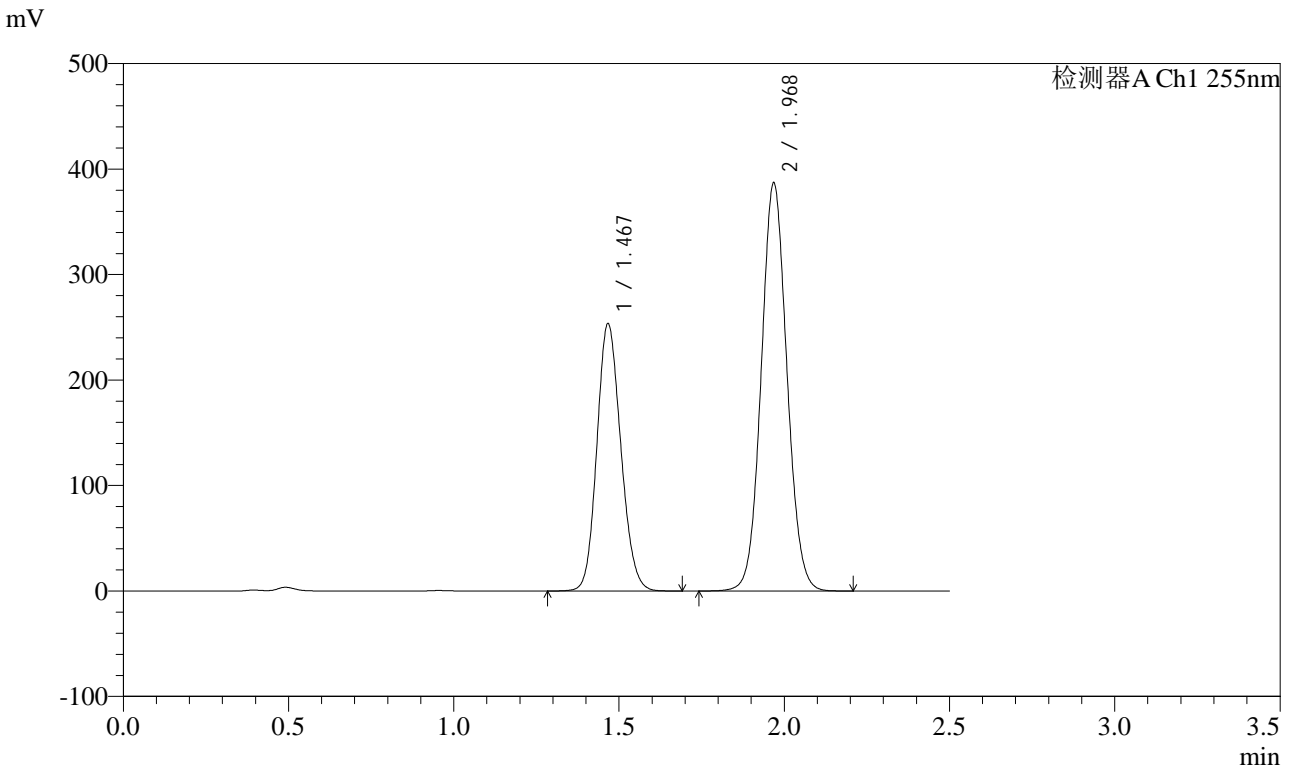
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1187421	39.667	234840	1954	1.140	--
2	1.968	1806031	60.333	331739	3081	1.066	3.653
总计		2993452	100.000	566579			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-49-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

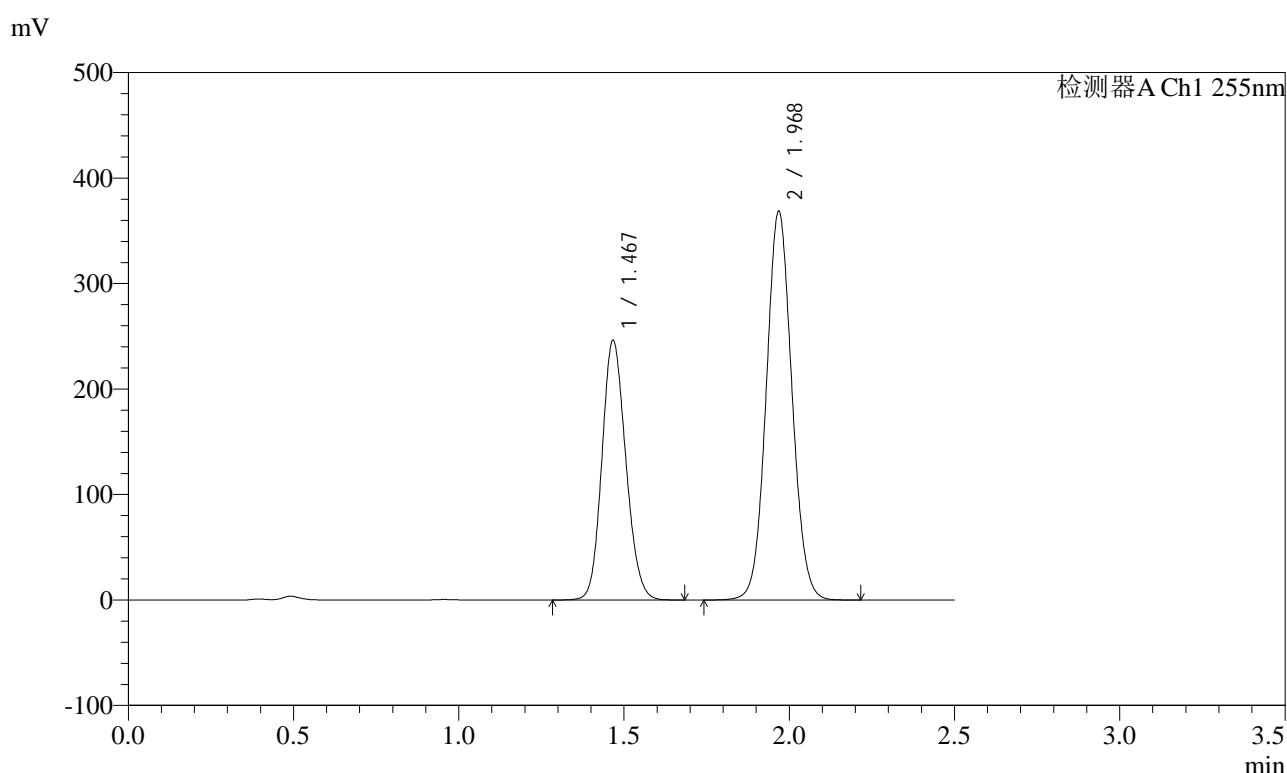
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1276388	37.858	251963	1951	1.140	--
2	1.968	2095083	62.142	384653	3074	1.066	3.649
总计		3371471	100.000	636616			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-50-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1238400	38.307	244797	1955	1.140	--
2	1.968	1994459	61.693	366528	3081	1.066	3.653
总计		3232859	100.000	611325			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

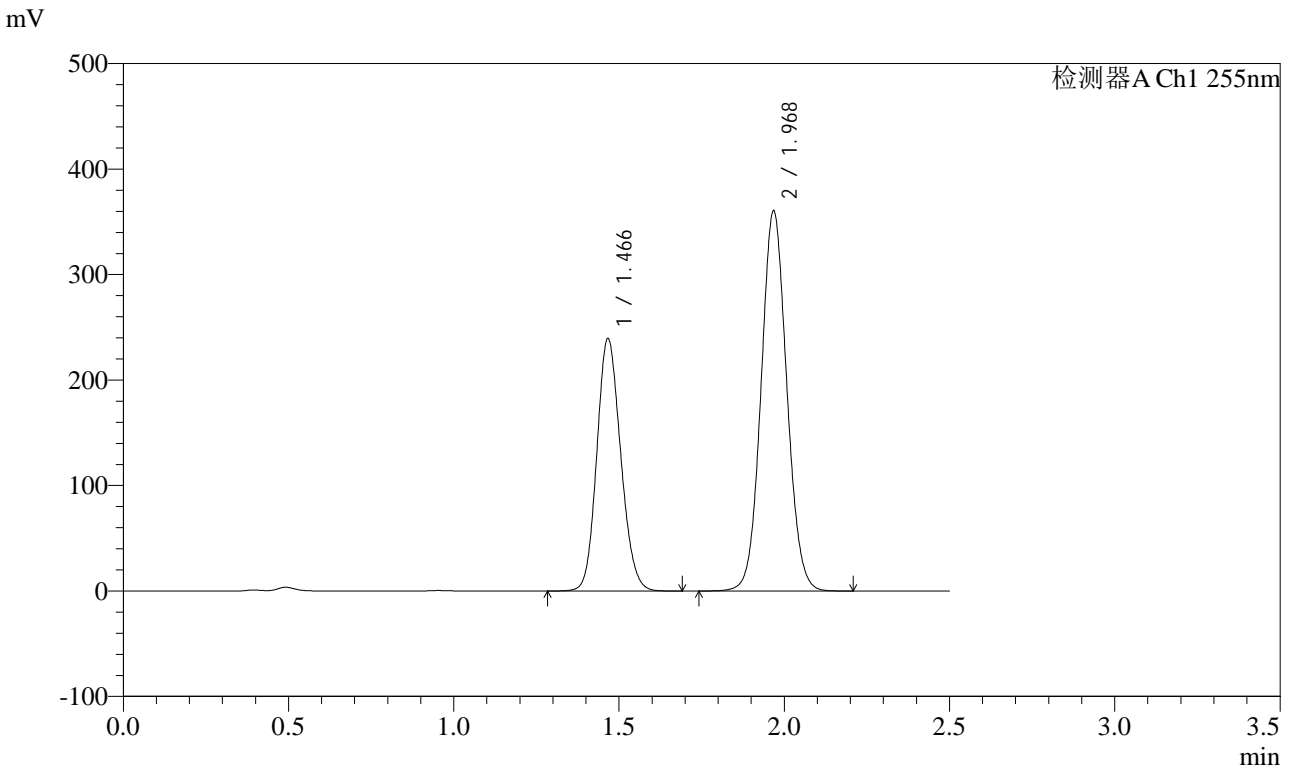


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-51-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1204679	38.184	238211	1953	1.140	--
2	1.968	1950220	61.816	357784	3076	1.066	3.650
总计		3154899	100.000	595996			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

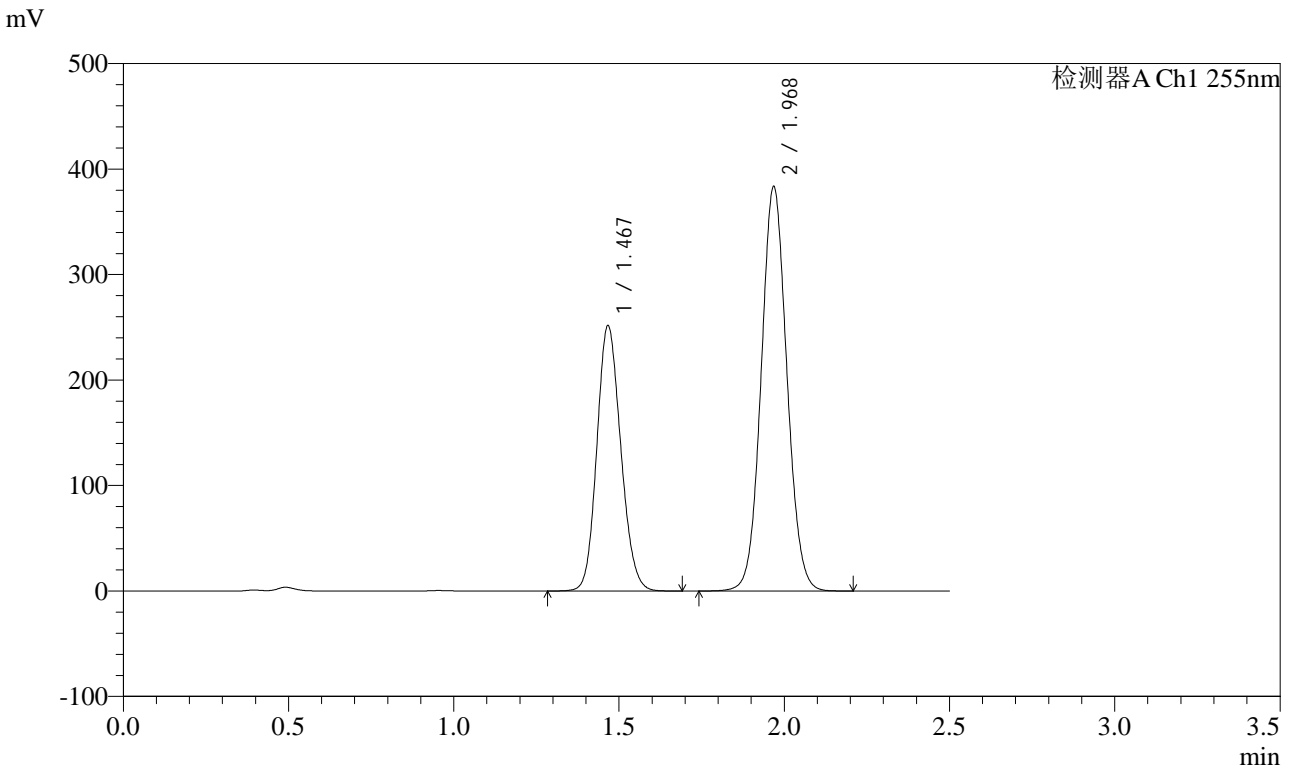


CXM-0222

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\CXM-0222 - 29-2/29-52-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

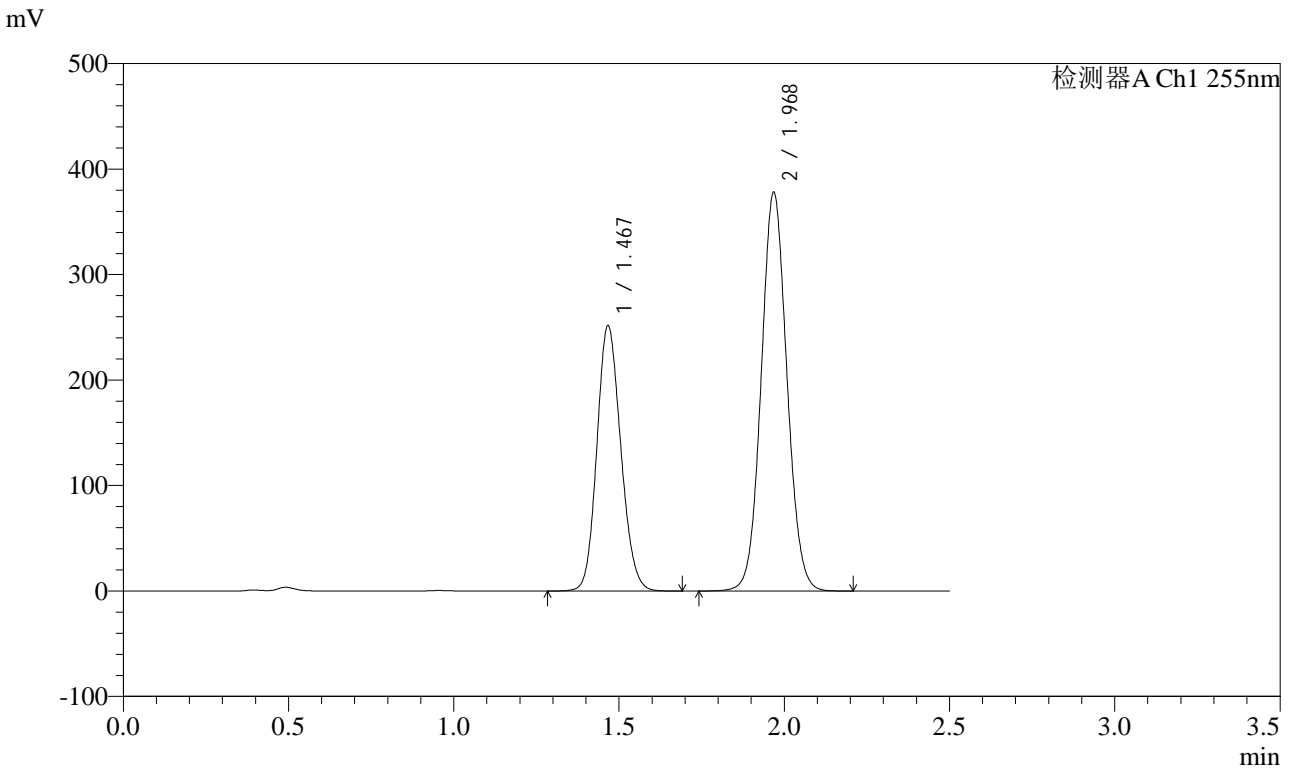
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1266848	37.901	250188	1950	1.140	--
2	1.968	2075674	62.099	381134	3077	1.065	3.649
总计		3342521	100.000	631322			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-53-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

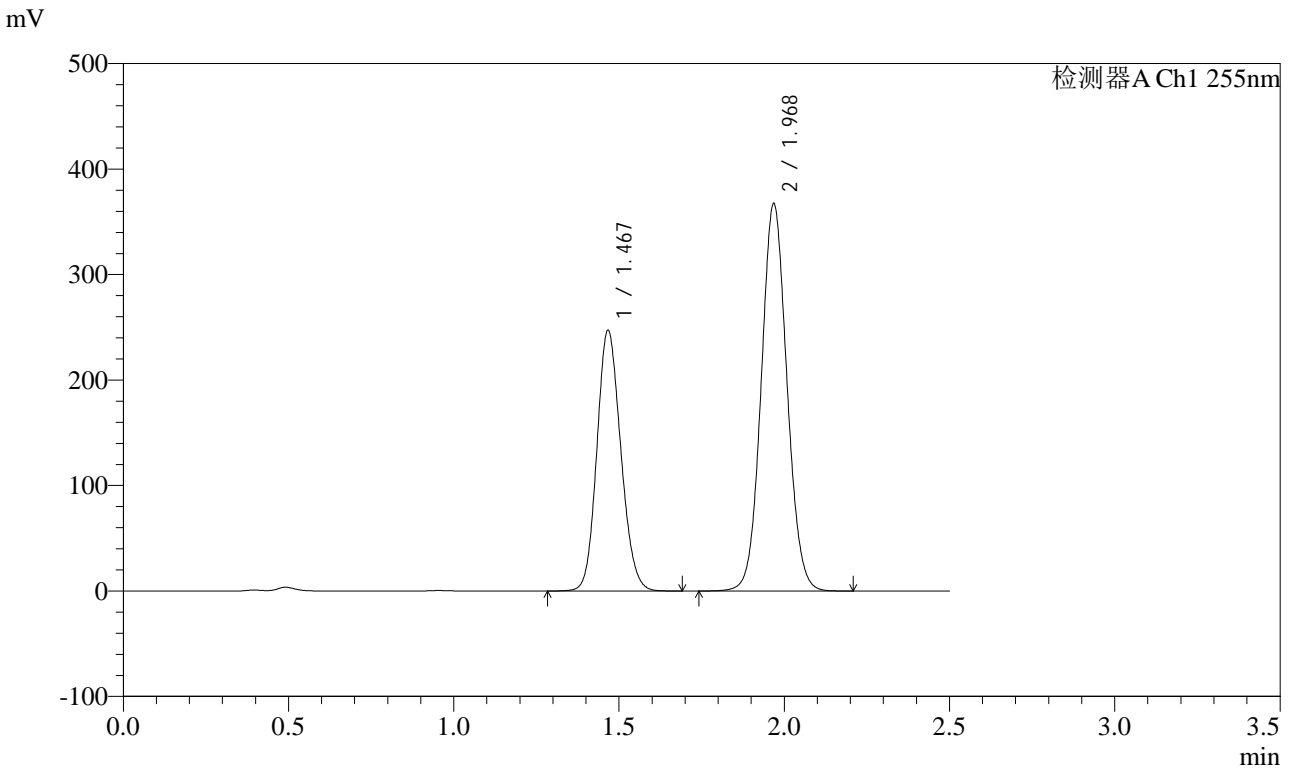
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1266819	38.235	250252	1951	1.139	--
2	1.968	2046411	61.765	375806	3077	1.065	3.650
总计		3313230	100.000	626058			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-54-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

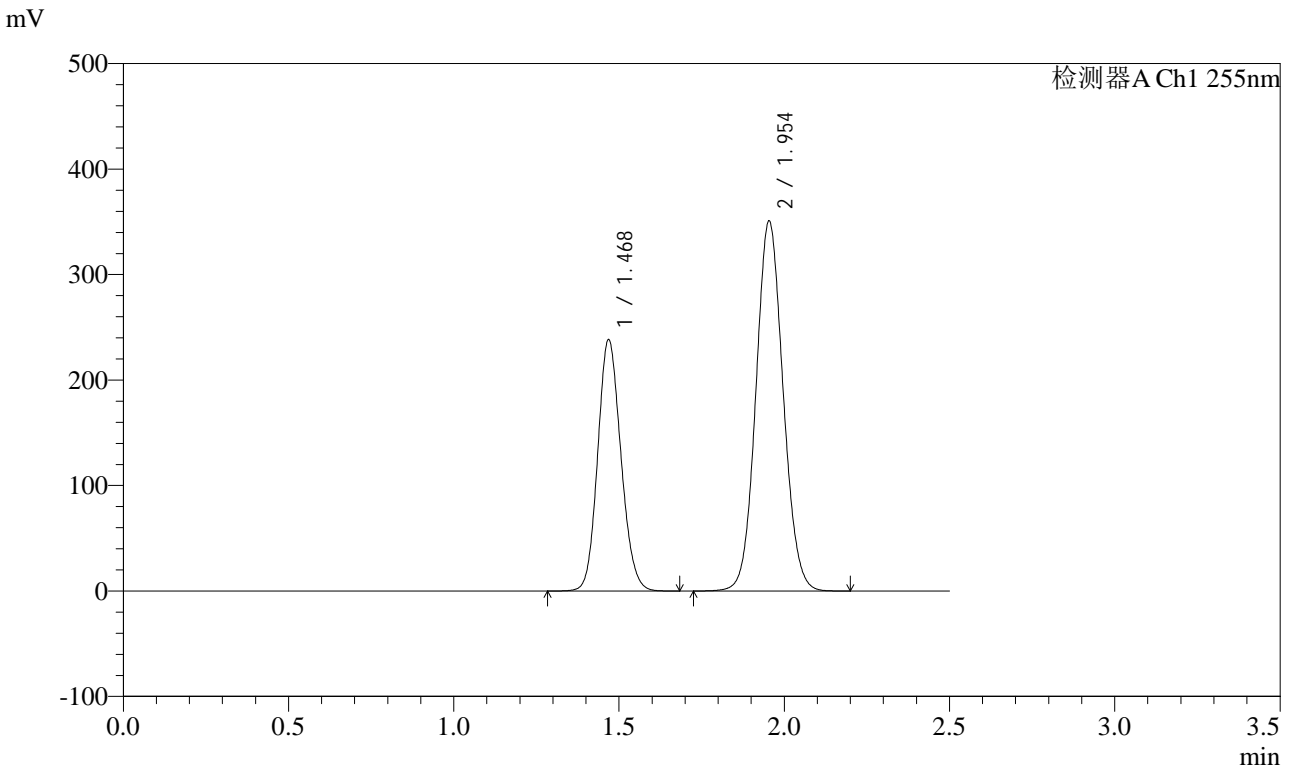
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1245366	38.508	245833	1949	1.139	--
2	1.968	1988662	61.492	365230	3076	1.064	3.649
总计		3234027	100.000	611063			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-55-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/12 16:50:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

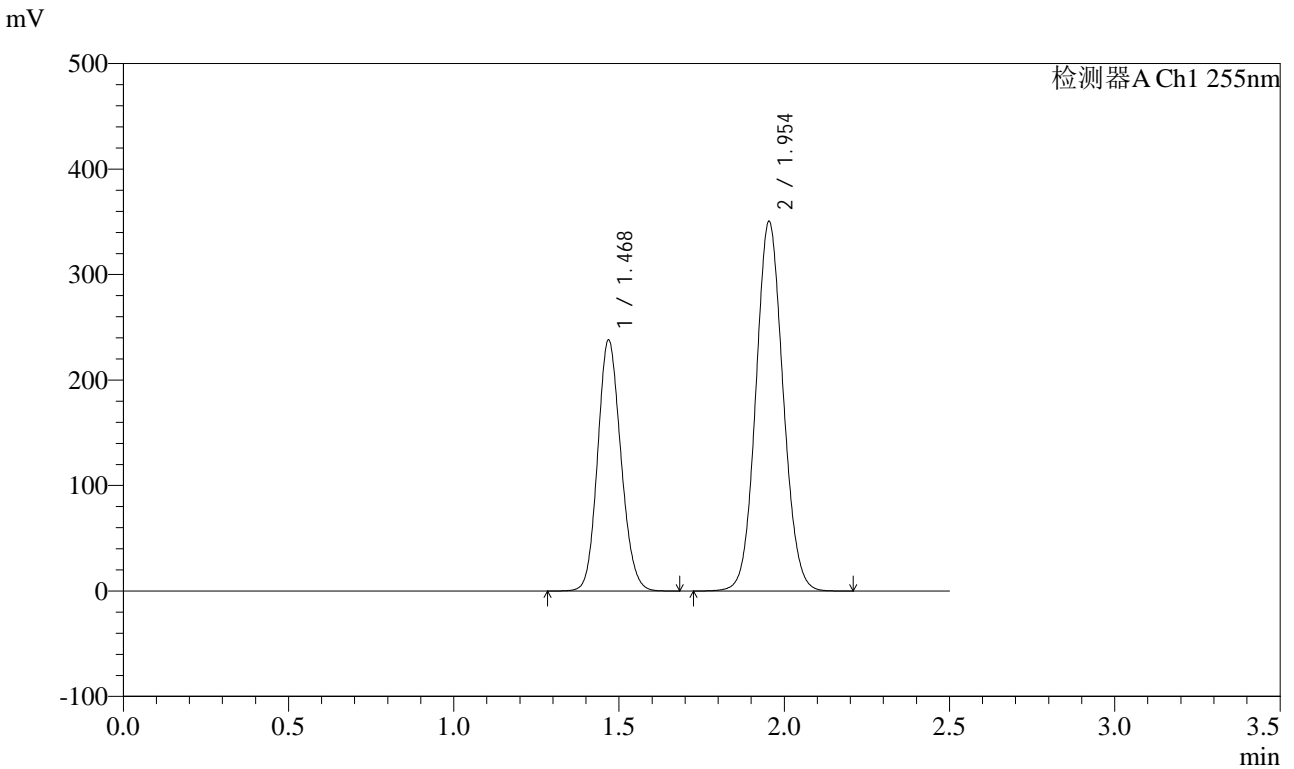
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1165765	36.731	236835	2079	1.129	--
2	1.954	2007992	63.269	350444	2699	1.074	3.477
总计		3173757	100.000	587279			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg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\CXM-0222 - 29-2/29-56-2 - zzp-24110701p-rcqx-pH4.5jz-200mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241112-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/12 16:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 14:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1165140	36.720	236530	2078	1.129	--
2	1.954	2007873	63.280	350196	2697	1.074	3.476
总计		3173012	100.000	586726			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110701批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2