



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

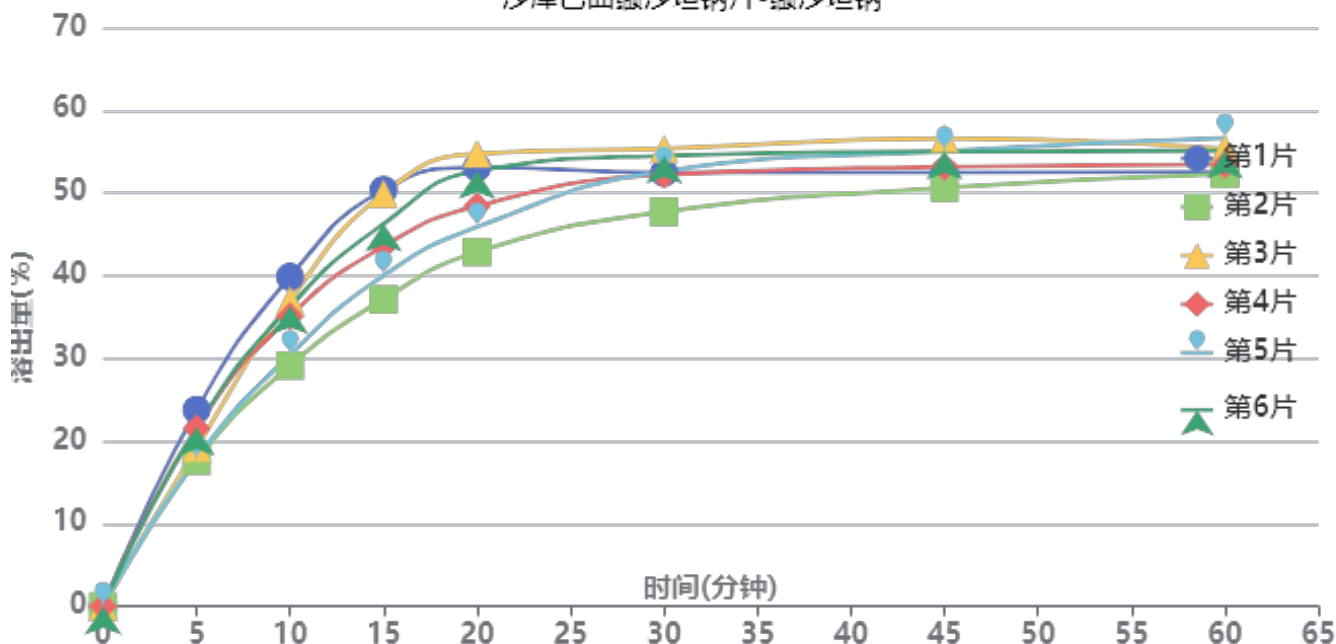
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	275190	275047	275171	275032	274764	275041	0.07
2	28.07	276853	276800				276826	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
9822.89	9861.99	0.29	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-缬沙坦钠-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	144451	-	144451	23.770	20.26	12.04	23.77	20.26	12.04
	2	106967	-	106967	17.602			17.60		
	3	116550	-	116550	19.179			19.18		
	4	130719	-	130719	21.510			21.51		
	5	108529	-	108529	17.859			17.86		
	6	131330	-	131330	21.611			21.61		
10min	1	242000	-	242000	39.822	34.60	11.84	39.86	34.63	11.84
	2	176787	-	176787	29.091			29.12		
	3	224677	-	224677	36.971			37.00		
	4	212971	-	212971	35.045			35.08		
	5	184717	-	184717	30.396			30.43		
	6	220420	-	220420	36.271			36.31		
15min	1	305447	-	305447	50.262	44.44	11.98	50.37	44.54	11.98
	2	225176	-	225176	37.053			37.13		
	3	302720	-	302720	49.814			49.91		
	4	264007	-	264007	43.443			43.54		
	5	242637	-	242637	39.927			40.01		
	6	280547	-	280547	46.165			46.26		
20min	1	321413	-	321413	52.890	49.44	9.41	53.08	49.61	9.42
	2	259542	-	259542	42.709			42.85		
	3	331706	-	331706	54.583			54.76		
	4	293167	-	293167	48.242			48.41		
	5	277922	-	277922	45.733			45.88		
	6	319058	-	319058	52.502			52.68		
30min	1	317043	-	317043	52.170	52.22	5.05	52.45	52.47	5.06
	2	288632	-	288632	47.495			47.71		
	3	334829	-	334829	55.097			55.36		
	4	315654	-	315654	51.942			52.19		
	5	318452	-	318452	52.402			52.63		
	6	329581	-	329581	54.234			54.49		
45min	1	316609	-	316609	52.099	53.48	4.02	52.46	53.82	4.02
	2	305771	-	305771	50.316			50.61		
	3	341822	-	341822	56.248			56.61		
	4	320959	-	320959	52.815			53.15		
	5	332809	-	332809	54.765			55.08		
	6	332182	-	332182	54.662			55.01		
60min	1	316447	-	316447	52.072	53.80	3.23	52.52	54.22	3.21
	2	315540	-	315540	51.923			52.30		
	3	333753	-	333753	54.920			55.37		
	4	322153	-	322153	53.011			53.43		
	5	341781	-	341781	56.241			56.64		
	6	332099	-	332099	54.648			55.09		
极限	1	316169	-	316169	52.027	53.92	3.28	52.57	54.44	3.25
	2	320274	-	320274	52.702			53.16		
	3	329627	-	329627	54.241			54.79		
	4	322423	-	322423	53.056			53.57		
	5	346261	-	346261	56.978			57.47		
	6	331276	-	331276	54.513			55.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

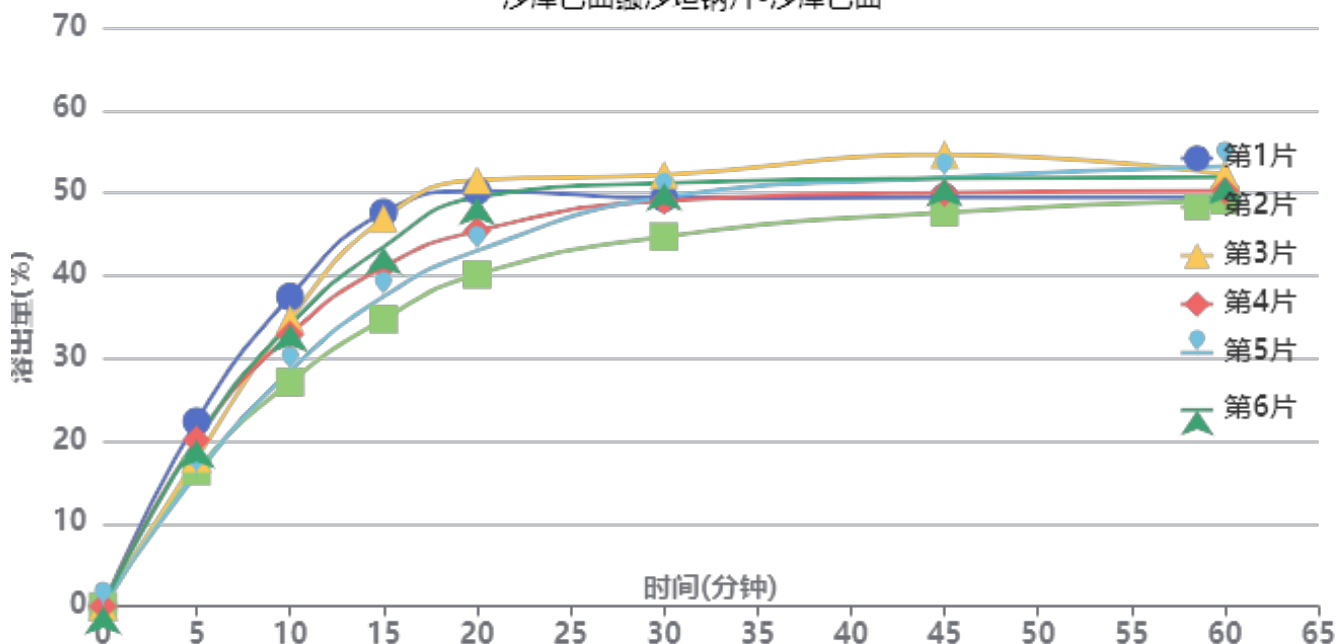
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	478576	478173	478245	478157	477859	478202	0.06
2	28.07	481467	481069				481268	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
17078.64	0.28	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-沙库巴曲-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	250305	-	250305	22.383	18.81	13.23	22.38	18.81	13.23
	2	183071	-	183071	16.370			16.37		
	3	200236	-	200236	17.905			17.91		
	4	225034	-	225034	20.123			20.12		
	5	178618	-	178618	15.972			15.97		
	6	224633	-	224633	20.087			20.09		
10min	1	418454	-	418454	37.419	32.41	12.16	37.46	32.44	12.16
	2	302761	-	302761	27.073			27.10		
	3	387770	-	387770	34.675			34.70		
	4	367051	-	367051	32.822			32.86		
	5	317740	-	317740	28.413			28.44		
	6	380815	-	380815	34.053			34.09		
15min	1	531557	-	531557	47.532	41.79	12.27	47.63	41.88	12.27
	2	387688	-	387688	34.667			34.74		
	3	523435	-	523435	46.806			46.89		
	4	458164	-	458164	40.970			41.06		
	5	418255	-	418255	37.401			37.47		
	6	485202	-	485202	43.387			43.48		
20min	1	560103	-	560103	50.085	46.49	9.69	50.26	46.64	9.70
	2	447547	-	447547	40.020			40.15		
	3	574827	-	574827	51.402			51.57		
	4	506063	-	506063	45.253			45.41		
	5	479423	-	479423	42.871			43.01		
	6	551333	-	551333	49.301			49.46		
30min	1	549446	-	549446	49.132	49.10	5.21	49.39	49.33	5.22
	2	497819	-	497819	44.515			44.71		
	3	580931	-	580931	51.947			52.20		
	4	545892	-	545892	48.814			49.05		
	5	550774	-	550774	49.251			49.46		
	6	569743	-	569743	50.947			51.19		
45min	1	549389	-	549389	49.127	50.59	4.73	49.47	50.90	4.73
	2	530002	-	530002	47.393			47.66		
	3	607305	-	607305	54.306			54.64		
	4	555881	-	555881	49.707			50.02		
	5	576495	-	576495	51.551			51.84		
	6	575260	-	575260	51.440			51.77		
60min	1	548692	-	548692	49.065	50.65	3.26	49.49	51.04	3.25
	2	545422	-	545422	48.772			49.12		
	3	579343	-	579343	51.805			52.23		
	4	557795	-	557795	49.879			50.27		
	5	591074	-	591074	52.854			53.23		
	6	576047	-	576047	51.511			51.93		
极限	1	548358	-	548358	49.035	50.90	3.36	49.54	51.38	3.33
	2	555327	-	555327	49.658			50.09		
	3	576745	-	576745	51.573			52.09		
	4	559128	-	559128	49.998			50.48		
	5	600895	-	600895	53.733			54.20		
	6	574754	-	574754	51.395			51.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

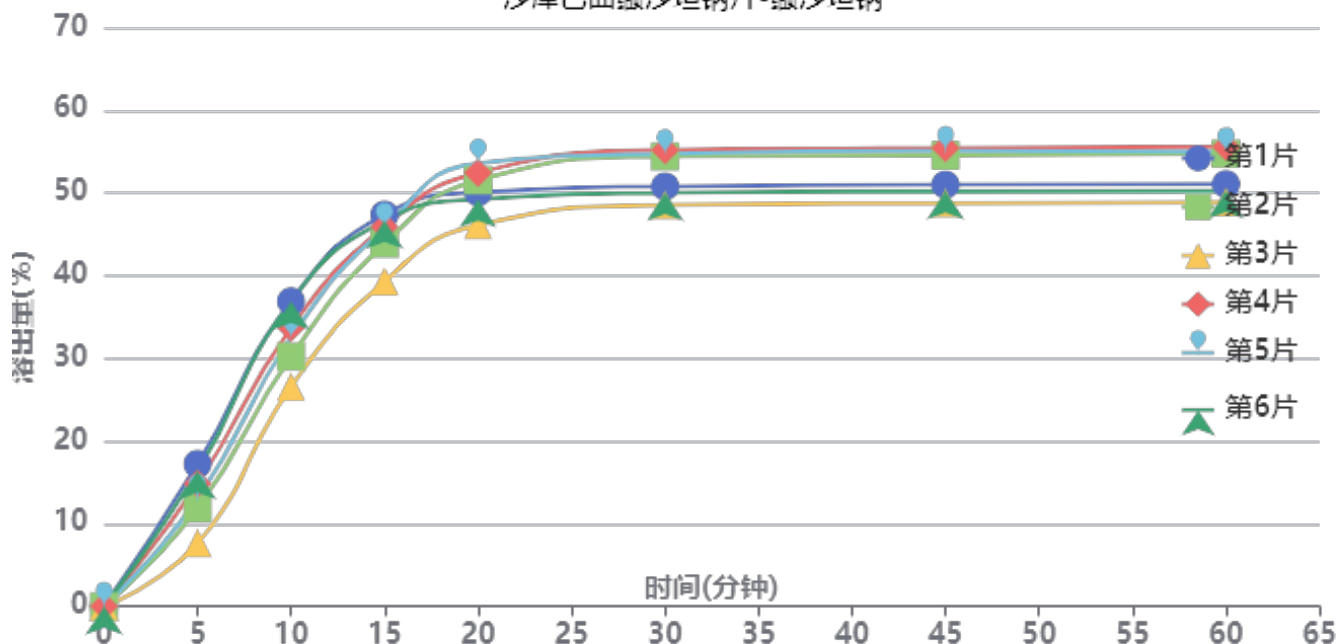
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	275565	275385	275612	275555	274938	275411	0.11
2	28.07	275257	275599				275428	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
9836.11		9812.18		0.18		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104516	-	104516	17.230	13.50	25.84	17.23	13.50	25.85
	2	72181	-	72181	11.900			11.90		
	3	46403	-	46403	7.650			7.65		
	4	90094	-	90094	14.853			14.85		
	5	79028	-	79028	13.029			13.03		
	6	99165	-	99165	16.348			16.35		
10min	1	223613	-	223613	36.865	32.76	12.18	36.89	32.79	12.19
	2	183155	-	183155	30.195			30.21		
	3	161016	-	161016	26.545			26.56		
	4	204148	-	204148	33.656			33.68		
	5	197079	-	197079	32.490			32.51		
	6	223459	-	223459	36.839			36.87		
15min	1	286854	-	286854	47.291	44.74	6.56	47.38	44.82	6.57
	2	265620	-	265620	43.790			43.86		
	3	238120	-	238120	39.256			39.31		
	4	278008	-	278008	45.832			45.91		
	5	277456	-	277456	45.741			45.82		
	6	282359	-	282359	46.550			46.64		
20min	1	302773	-	302773	49.915	50.35	5.26	50.08	50.50	5.27
	2	311779	-	311779	51.400			51.54		
	3	279031	-	279031	46.001			46.12		
	4	317154	-	317154	52.286			52.44		
	5	324137	-	324137	53.437			53.59		
	6	297759	-	297759	49.088			49.25		
30min	1	306549	-	306549	50.537	52.04	5.46	50.79	52.28	5.45
	2	328653	-	328653	54.182			54.41		
	3	293136	-	293136	48.326			48.53		
	4	333232	-	333232	54.936			55.18		
	5	330595	-	330595	54.502			54.74		
	6	301772	-	301772	49.750			50.00		
45min	1	307286	-	307286	50.659	52.19	5.48	51.00	52.52	5.47
	2	328947	-	328947	54.230			54.55		
	3	294091	-	294091	48.484			48.76		
	4	334274	-	334274	55.108			55.44		
	5	332409	-	332409	54.801			55.13		
	6	302588	-	302588	49.884			50.22		
60min	1	307235	-	307235	50.651	52.18	5.43	51.07	52.59	5.41
	2	329575	-	329575	54.334			54.74		
	3	294369	-	294369	48.529			48.89		
	4	334559	-	334559	55.155			55.58		
	5	330845	-	330845	54.543			54.97		
	6	302577	-	302577	49.883			50.30		
极限	1	313209	-	313209	51.635	52.98	4.23	52.14	53.48	4.24
	2	330168	-	330168	54.431			54.93		
	3	302392	-	302392	49.852			50.29		
	4	337424	-	337424	55.628			56.15		
	5	331394	-	331394	54.633			55.15		
	6	313665	-	313665	51.711			52.21		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

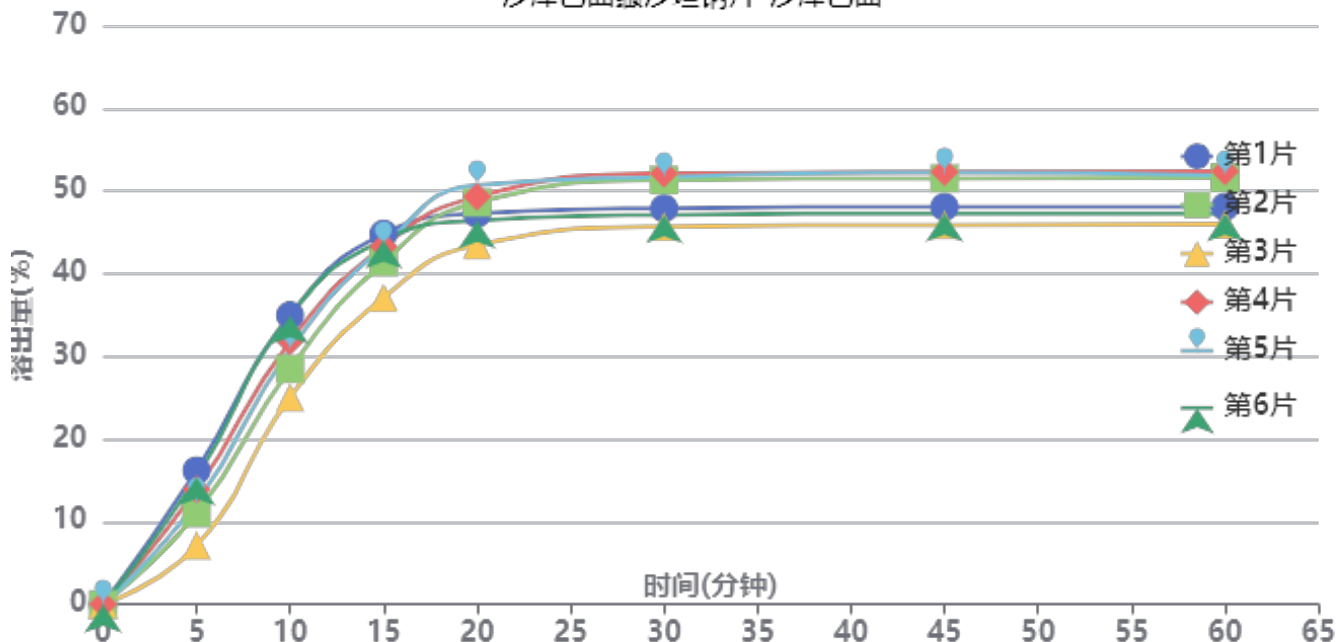
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	478905	479004	478865	478710	478186	478734	0.07
2	28.07	478189	478336				478262	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17097.64		17038.19		0.25	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180623	-	180623	16.193	12.65	26.14	16.19	12.65	26.14
	2	122974	-	122974	11.025			11.02		
	3	79430	-	79430	7.121			7.12		
	4	154900	-	154900	13.887			13.89		
	5	137513	-	137513	12.328			12.33		
	6	171068	-	171068	15.337			15.34		
10min	1	389626	-	389626	34.931	30.98	12.36	34.96	31.00	12.38
	2	317449	-	317449	28.460			28.48		
	3	279211	-	279211	25.032			25.04		
	4	354506	-	354506	31.782			31.81		
	5	343502	-	343502	30.796			30.82		
	6	389177	-	389177	34.890			34.92		
15min	1	499030	-	499030	44.739	42.26	6.63	44.82	42.33	6.64
	2	460893	-	460893	41.320			41.39		
	3	413062	-	413062	37.032			37.09		
	4	482047	-	482047	43.216			43.29		
	5	482540	-	482540	43.261			43.33		
	6	490386	-	490386	43.964			44.05		
20min	1	525308	-	525308	47.095	47.48	5.34	47.25	47.63	5.35
	2	540596	-	540596	48.465			48.60		
	3	483411	-	483411	43.339			43.45		
	4	548310	-	548310	49.157			49.31		
	5	564185	-	564185	50.580			50.72		
	6	516136	-	516136	46.272			46.43		
30min	1	531659	-	531659	47.664	49.08	5.57	47.90	49.30	5.56
	2	569982	-	569982	51.100			51.32		
	3	507575	-	507575	45.505			45.69		
	4	578651	-	578651	51.877			52.11		
	5	574063	-	574063	51.466			51.69		
	6	522712	-	522712	46.862			47.10		
45min	1	532601	-	532601	47.749	49.25	5.70	48.07	49.55	5.69
	2	571369	-	571369	51.224			51.52		
	3	508912	-	508912	45.625			45.89		
	4	579938	-	579938	51.992			52.31		
	5	579300	-	579300	51.935			52.25		
	6	523663	-	523663	46.947			47.26		
60min	1	531869	-	531869	47.683	49.15	5.57	48.08	49.53	5.56
	2	571312	-	571312	51.219			51.61		
	3	509133	-	509133	45.645			45.98		
	4	579732	-	579732	51.974			52.38		
	5	574334	-	574334	51.490			51.89		
	6	522844	-	522844	46.874			47.26		
极限	1	541888	-	541888	48.581	50.01	4.35	49.06	50.48	4.34
	2	575318	-	575318	51.578			52.05		
	3	526164	-	526164	47.172			47.59		
	4	585590	-	585590	52.499			52.99		
	5	576310	-	576310	51.667			52.15		
	6	541784	-	541784	48.572			49.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

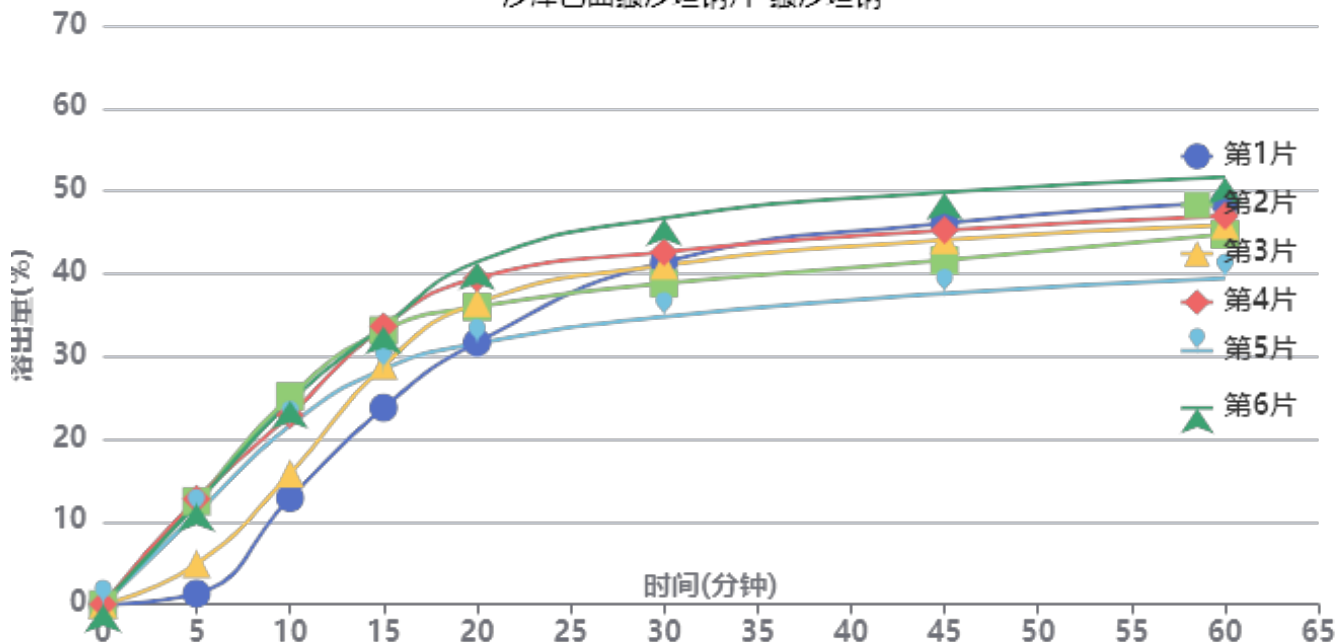
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	275959	275966	275956	275912	276014	275961	0.02
2	28.07	277341	277543				277442	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9855.75		9883.93		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7918	-	7918	1.299	9.09	53.01	1.30	9.09	53.01
	2	75999	-	75999	12.471			12.47		
	3	29800	-	29800	4.890			4.89		
	4	77555	-	77555	12.726			12.73		
	5	66813	-	66813	10.964			10.96		
	6	74135	-	74135	12.165			12.17		
10min	1	78407	-	78407	12.866	20.48	24.41	12.87	20.49	24.44
	2	153062	-	153062	25.117			25.14		
	3	96374	-	96374	15.815			15.82		
	4	139488	-	139488	22.889			22.91		
	5	131737	-	131737	21.618			21.64		
	6	149603	-	149603	24.549			24.57		
15min	1	144786	-	144786	23.759	30.20	13.03	23.78	30.25	13.06
	2	201571	-	201571	33.077			33.14		
	3	175765	-	175765	28.842			28.88		
	4	204576	-	204576	33.570			33.63		
	5	173099	-	173099	28.405			28.46		
	6	204445	-	204445	33.549			33.61		
20min	1	192693	-	192693	31.620	35.99	11.07	31.68	36.09	11.08
	2	218482	-	218482	35.852			35.97		
	3	221705	-	221705	36.381			36.46		
	4	239762	-	239762	39.344			39.46		
	5	191646	-	191646	31.448			31.55		
	6	251618	-	251618	41.290			41.41		
30min	1	251590	-	251590	41.285	40.73	9.73	41.40	40.89	9.71
	2	235434	-	235434	38.634			38.81		
	3	248958	-	248958	40.853			41.00		
	4	258634	-	258634	42.441			42.62		
	5	211042	-	211042	34.631			34.79		
	6	283548	-	283548	46.529			46.72		
45min	1	279731	-	279731	45.903	43.84	9.46	46.09	44.08	9.44
	2	252162	-	252162	41.379			41.62		
	3	267184	-	267184	43.844			44.06		
	4	274253	-	274253	45.004			45.26		
	5	227821	-	227821	37.385			37.60		
	6	301983	-	301983	49.554			49.82		
60min	1	294495	-	294495	48.326	45.91	8.91	48.59	46.21	8.89
	2	270791	-	270791	44.436			44.75		
	3	277707	-	277707	45.571			45.86		
	4	284336	-	284336	46.658			46.99		
	5	238582	-	238582	39.150			39.42		
	6	312680	-	312680	51.310			51.66		
极限	1	311313	-	311313	51.085	50.06	5.07	51.43	50.44	5.07
	2	301845	-	301845	49.532			49.92		
	3	312815	-	312815	51.332			51.69		
	4	293897	-	293897	48.227			48.63		
	5	283334	-	283334	46.494			46.83		
	6	327103	-	327103	53.676			54.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

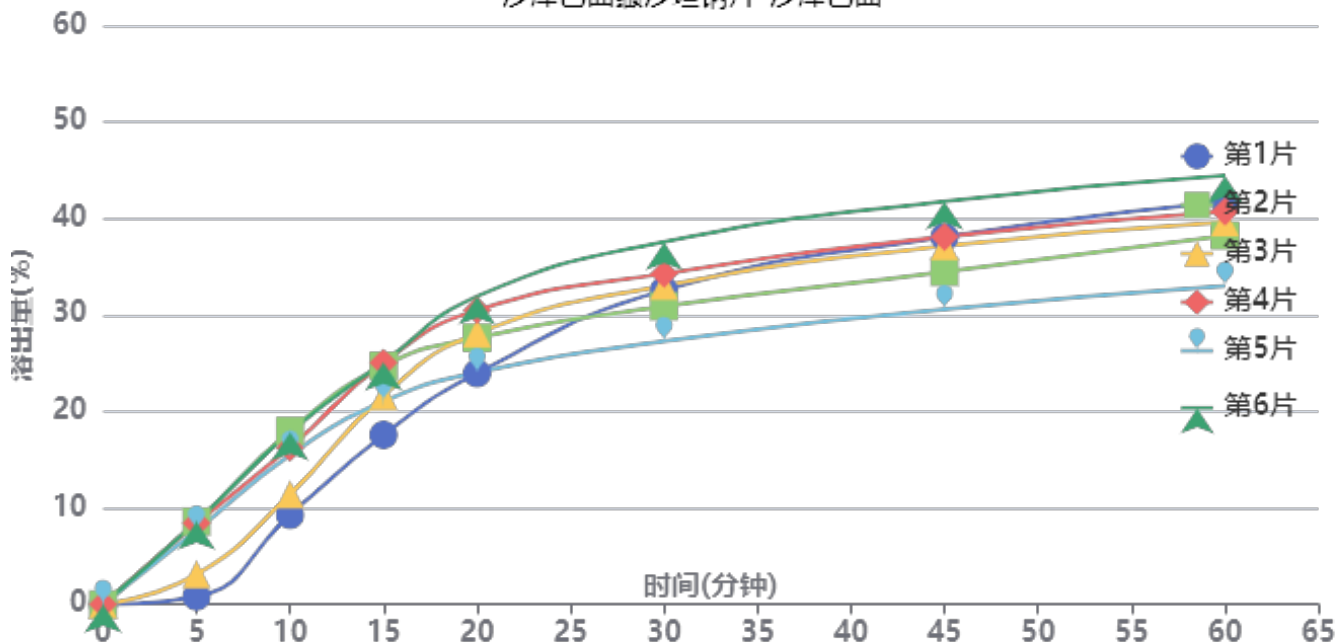
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	479944	479635	479739	479672	479766	479751	0.03
2	28.07	481960	482492				482226	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17133.96		17179.41		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9122	-	9122	0.814	6.20	54.46	0.81	6.20	54.48
	2	96318	-	96318	8.590			8.59		
	3	34954	-	34954	3.117			3.12		
	4	94406	-	94406	8.420			8.42		
	5	86276	-	86276	7.695			7.69		
	6	96165	-	96165	8.577			8.58		
10min	1	103864	-	103864	9.263	14.69	24.31	9.26	14.70	24.34
	2	201282	-	201282	17.952			17.97		
	3	127826	-	127826	11.401			11.41		
	4	181904	-	181904	16.224			16.24		
	5	173263	-	173263	15.453			15.47		
	6	199999	-	199999	17.837			17.85		
15min	1	196834	-	196834	17.555	22.48	13.38	17.57	22.52	13.41
	2	276852	-	276852	24.692			24.74		
	3	241807	-	241807	21.566			21.59		
	4	280359	-	280359	25.005			25.05		
	5	235492	-	235492	21.003			21.04		
	6	280922	-	280922	25.055			25.10		
20min	1	268042	-	268042	23.906	27.61	11.80	23.95	27.68	11.80
	2	308798	-	308798	27.541			27.63		
	3	314277	-	314277	28.030			28.09		
	4	340952	-	340952	30.409			30.49		
	5	268458	-	268458	23.943			24.02		
	6	356902	-	356902	31.831			31.92		
30min	1	364088	-	364088	32.472	32.48	10.57	32.56	32.60	10.56
	2	344901	-	344901	30.761			30.89		
	3	369185	-	369185	32.927			33.03		
	4	382869	-	382869	34.147			34.28		
	5	304410	-	304410	27.150			27.26		
	6	419743	-	419743	37.436			37.57		
45min	1	425503	-	425503	37.950	36.52	10.41	38.09	36.69	10.38
	2	384288	-	384288	34.274			34.46		
	3	414716	-	414716	36.988			37.15		
	4	425127	-	425127	37.916			38.11		
	5	340936	-	340936	30.407			30.57		
	6	466181	-	466181	41.578			41.78		
60min	1	465388	-	465388	41.507	39.39	9.79	41.71	39.62	9.77
	2	425913	-	425913	37.986			38.23		
	3	441642	-	441642	39.389			39.61		
	4	453807	-	453807	40.474			40.73		
	5	367573	-	367573	32.783			32.99		
	6	495381	-	495381	44.182			44.45		
极限	1	506978	-	506978	45.216	44.21	6.19	45.49	44.50	6.19
	2	489059	-	489059	43.618			43.92		
	3	511217	-	511217	45.594			45.88		
	4	482628	-	482628	43.045			43.37		
	5	446761	-	446761	39.846			40.11		
	6	537227	-	537227	47.914			48.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

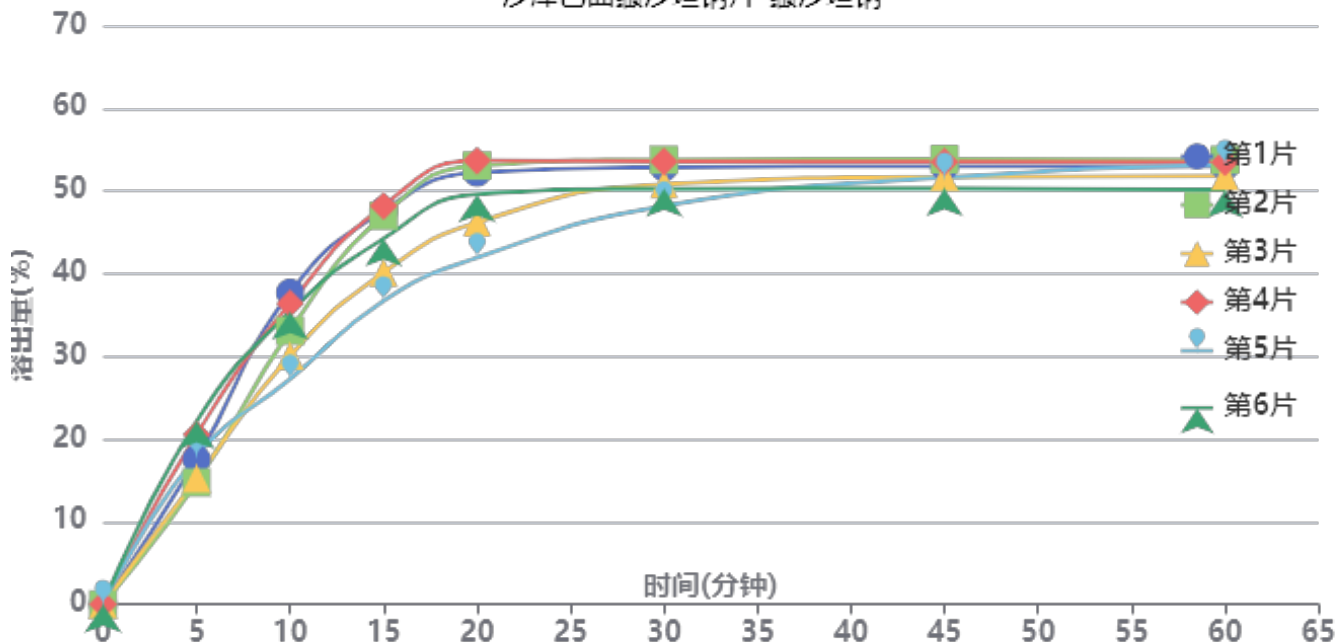
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	276465	276516	276359	276361	276628	276466	0.05
2	28.07	278298	278068				278183	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9873.79			0.27		数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	107265	-	107265	17.562	18.02	16.10	17.56	18.02	16.09
	2	89947	-	89947	14.727			14.73		
	3	93095	-	93095	15.242			15.24		
	4	125416	-	125416	20.534			20.53		
	5	109308	-	109308	17.897			17.90		
	6	135177	-	135177	22.132			22.13		
10min	1	230050	-	230050	37.666	33.27	12.05	37.69	33.30	12.05
	2	201936	-	201936	33.063			33.09		
	3	183434	-	183434	30.033			30.06		
	4	221962	-	221962	36.341			36.38		
	5	166143	-	166143	27.202			27.23		
	6	215778	-	215778	35.329			35.37		
15min	1	290166	-	290166	47.508	43.89	10.59	47.60	43.98	10.58
	2	286647	-	286647	46.932			47.01		
	3	244662	-	244662	40.058			40.13		
	4	293816	-	293816	48.106			48.20		
	5	223612	-	223612	36.612			36.69		
	6	269593	-	269593	44.140			44.24		
20min	1	317867	-	317867	52.044	49.29	9.31	52.21	49.44	9.31
	2	323094	-	323094	52.899			53.06		
	3	281250	-	281250	46.048			46.19		
	4	326797	-	326797	53.506			53.68		
	5	255261	-	255261	41.793			41.93		
	6	301933	-	301933	49.435			49.60		
30min	1	321240	-	321240	52.596	51.34	4.24	52.85	51.58	4.25
	2	326913	-	326913	53.525			53.77		
	3	308965	-	308965	50.586			50.81		
	4	325444	-	325444	53.284			53.55		
	5	293120	-	293120	47.992			48.20		
	6	305610	-	305610	50.037			50.29		
45min	1	321423	-	321423	52.626	52.01	2.55	52.97	52.33	2.56
	2	326746	-	326746	53.497			53.83		
	3	313940	-	313940	51.401			51.70		
	4	324755	-	324755	53.171			53.52		
	5	313639	-	313639	51.351			51.64		
	6	305431	-	305431	50.008			50.34		
60min	1	320816	-	320816	52.527	52.14	2.62	52.96	52.56	2.60
	2	325779	-	325779	53.339			53.76		
	3	314061	-	314061	51.421			51.81		
	4	323927	-	323927	53.036			53.48		
	5	322717	-	322717	52.838			53.21		
	6	303599	-	303599	49.708			50.13		
极限	1	320762	-	320762	52.518	52.44	1.98	53.04	52.94	1.97
	2	324906	-	324906	53.196			53.71		
	3	313318	-	313318	51.299			51.77		
	4	323026	-	323026	52.888			53.42		
	5	327746	-	327746	53.661			54.12		
	6	312051	-	312051	51.091			51.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

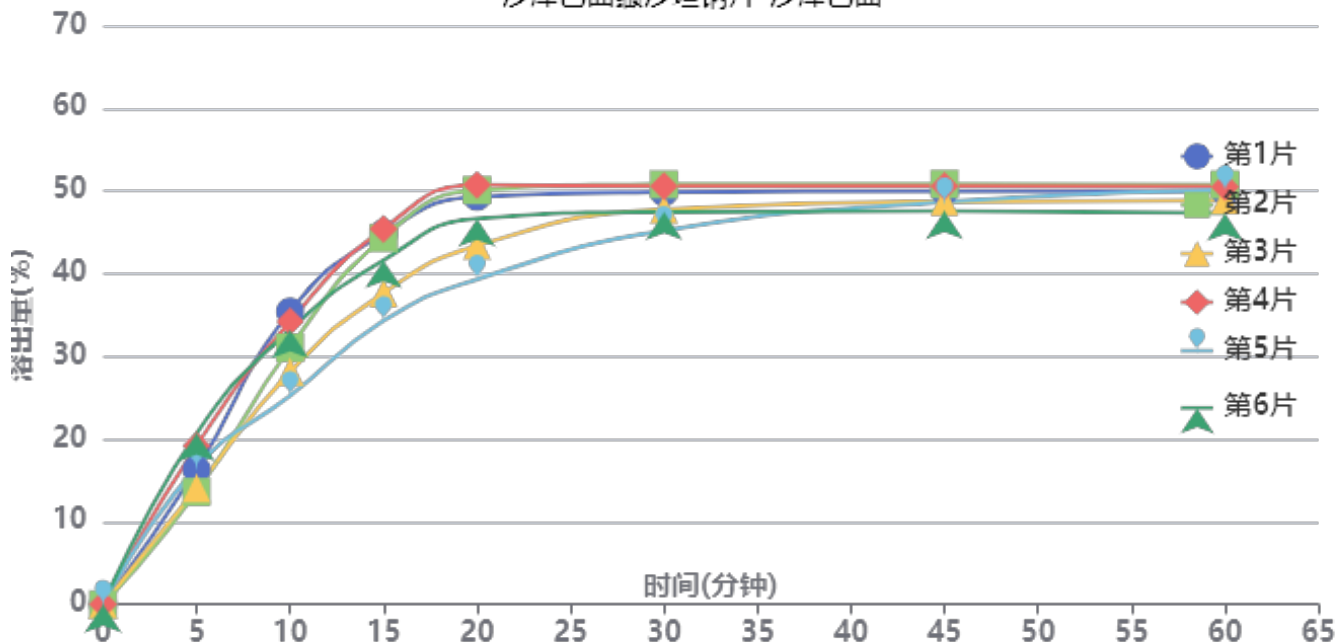
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	479606	479507	479541	479094	479412	479432	0.05
2	28.07	481978	481729				481854	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17122.57		17166.16		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	182866	-	182866	16.321	16.74	16.69	16.32	16.74	16.68
	2	152234	-	152234	13.587			13.59		
	3	157470	-	157470	14.054			14.05		
	4	215282	-	215282	19.214			19.21		
	5	186013	-	186013	16.602			16.60		
	6	231729	-	231729	20.682			20.68		
10min	1	396421	-	396421	35.381	31.17	12.50	35.41	31.20	12.49
	2	347562	-	347562	31.021			31.04		
	3	314814	-	314814	28.098			28.12		
	4	382914	-	382914	34.176			34.21		
	5	282326	-	282326	25.198			25.23		
	6	371463	-	371463	33.154			33.19		
15min	1	501717	-	501717	44.779	41.28	10.89	44.87	41.36	10.89
	2	495692	-	495692	44.241			44.32		
	3	421016	-	421016	37.576			37.65		
	4	507899	-	507899	45.331			45.42		
	5	383458	-	383458	34.224			34.29		
	6	465298	-	465298	41.529			41.62		
20min	1	550528	-	550528	49.136	46.44	9.62	49.30	46.59	9.62
	2	559709	-	559709	49.955			50.10		
	3	484603	-	484603	43.252			43.38		
	4	566807	-	566807	50.589			50.75		
	5	439026	-	439026	39.184			39.31		
	6	521227	-	521227	46.520			46.68		
30min	1	555624	-	555624	49.590	48.38	4.47	49.83	48.60	4.49
	2	566572	-	566572	50.568			50.80		
	3	532819	-	532819	47.555			47.76		
	4	563845	-	563845	50.324			50.57		
	5	504434	-	504434	45.022			45.21		
	6	529005	-	529005	47.215			47.45		
45min	1	556374	-	556374	49.657	49.08	2.60	49.98	49.39	2.61
	2	566089	-	566089	50.524			50.84		
	3	542438	-	542438	48.414			48.70		
	4	563148	-	563148	50.262			50.59		
	5	542169	-	542169	48.390			48.66		
	6	529243	-	529243	47.236			47.55		
60min	1	555178	-	555178	49.551	49.21	2.60	49.96	49.60	2.59
	2	564507	-	564507	50.383			50.78		
	3	543604	-	543604	48.518			48.88		
	4	561191	-	561191	50.087			50.50		
	5	557905	-	557905	49.794			50.14		
	6	526088	-	526088	46.954			47.35		
极限	1	555719	-	555719	49.599	49.61	1.83	50.09	50.08	1.81
	2	563362	-	563362	50.281			50.76		
	3	543108	-	543108	48.473			48.92		
	4	559812	-	559812	49.964			50.46		
	5	568315	-	568315	50.723			51.15		
	6	544677	-	544677	48.613			49.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本

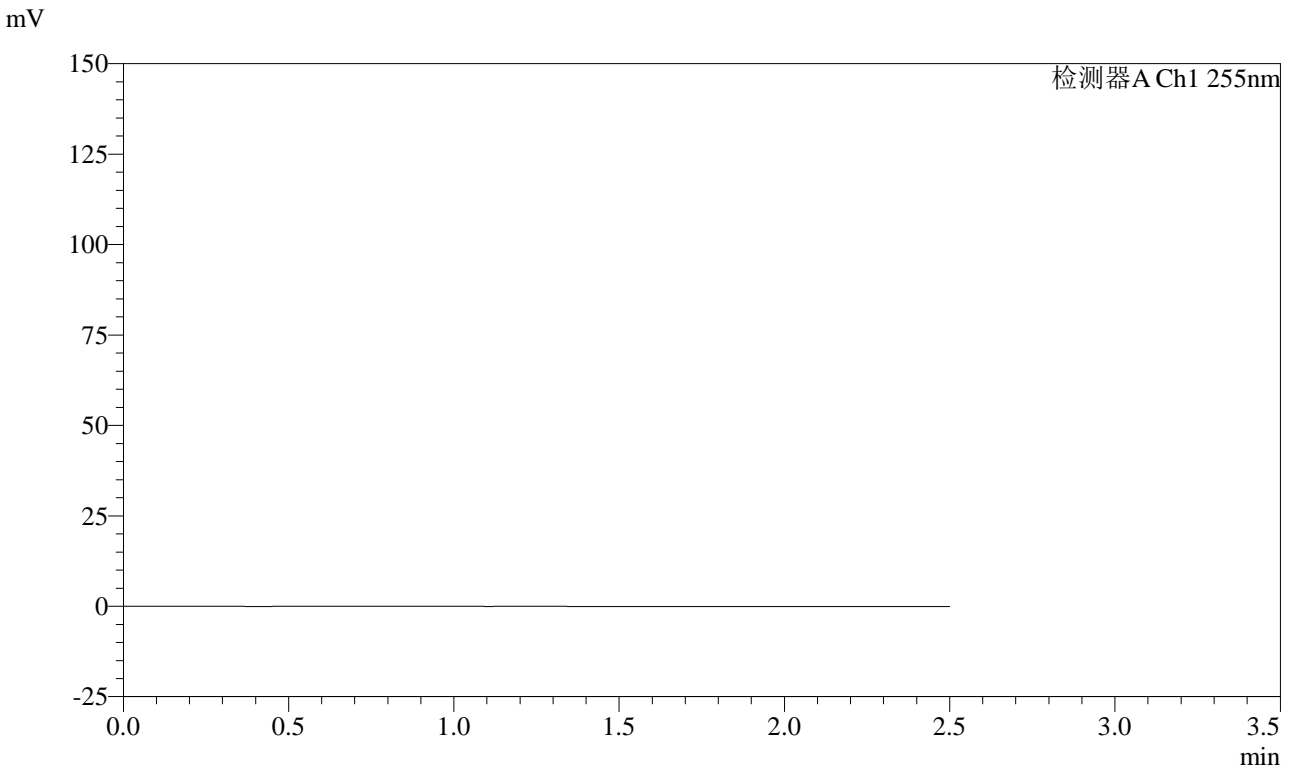


CXM-0222

<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 - 31-5/7-1-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

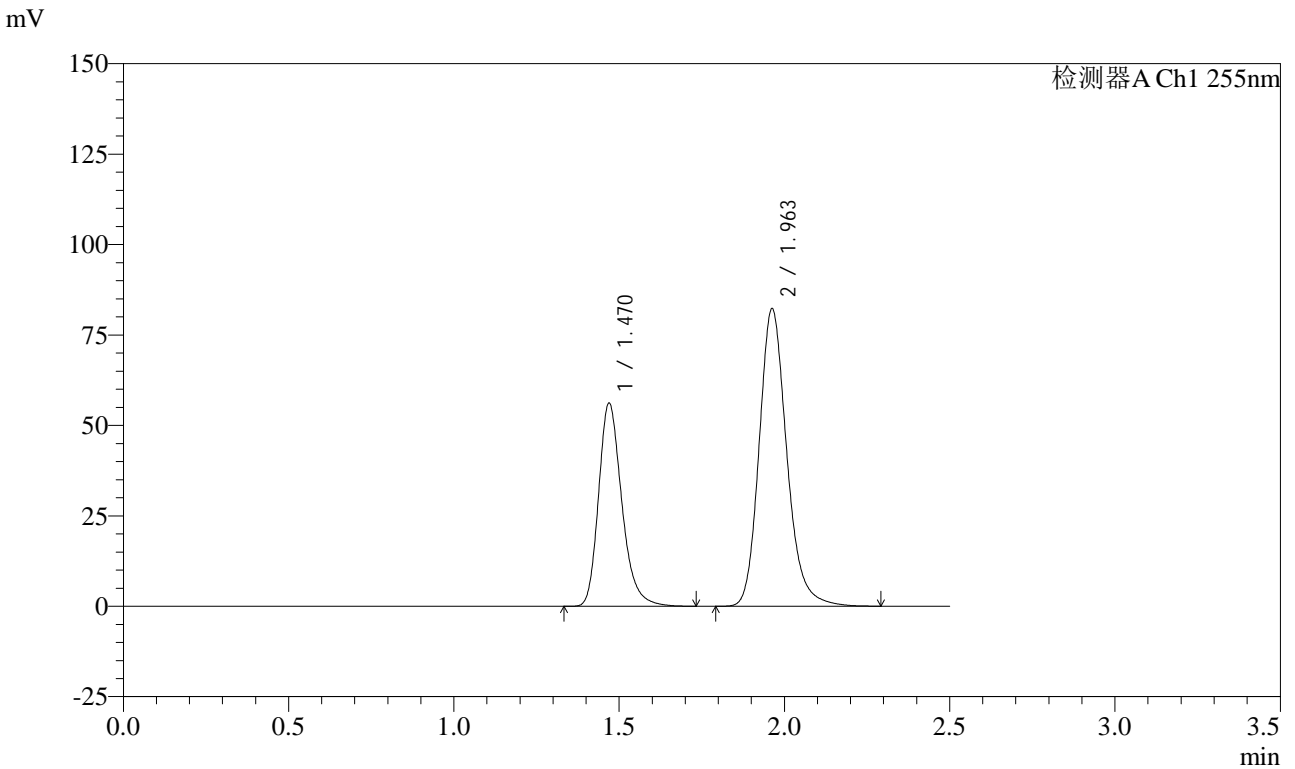
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
 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\CXM-0222 - 31-5/7-2-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

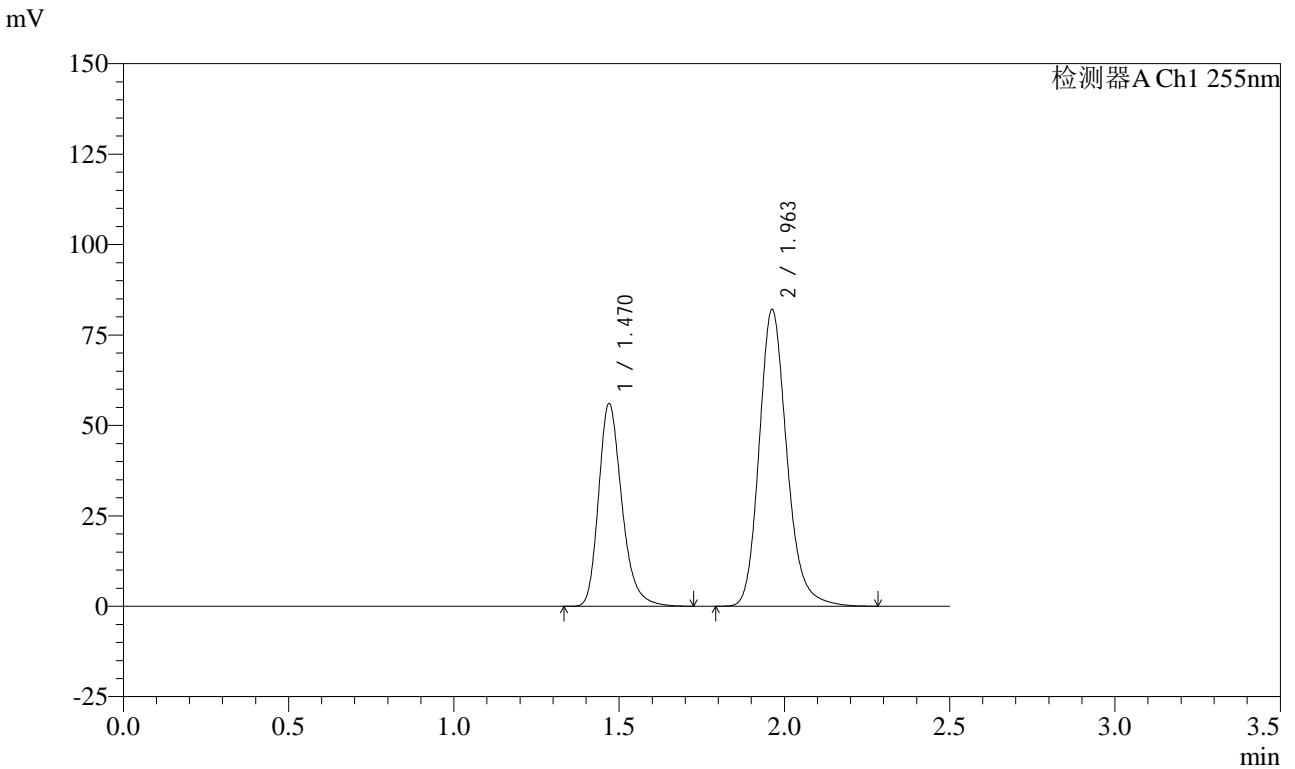
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	275190	36.509	55977	2170	1.257	--
2	1.963	478576	63.491	82216	2758	1.190	3.577
总计		753766	100.000	138193			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-3-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

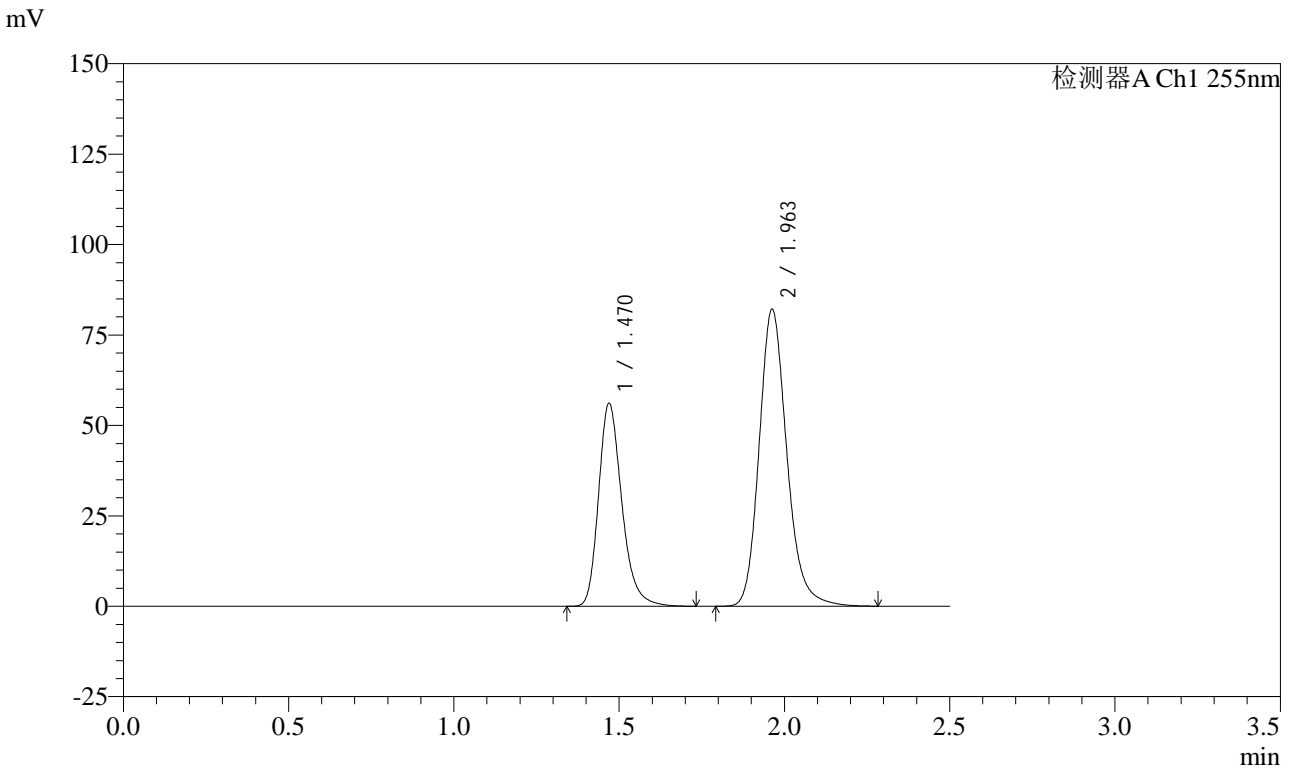
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	275047	36.516	55876	2163	1.257	--
2	1.963	478173	63.484	82026	2746	1.188	3.570
总计		753219	100.000	137902			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-4-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

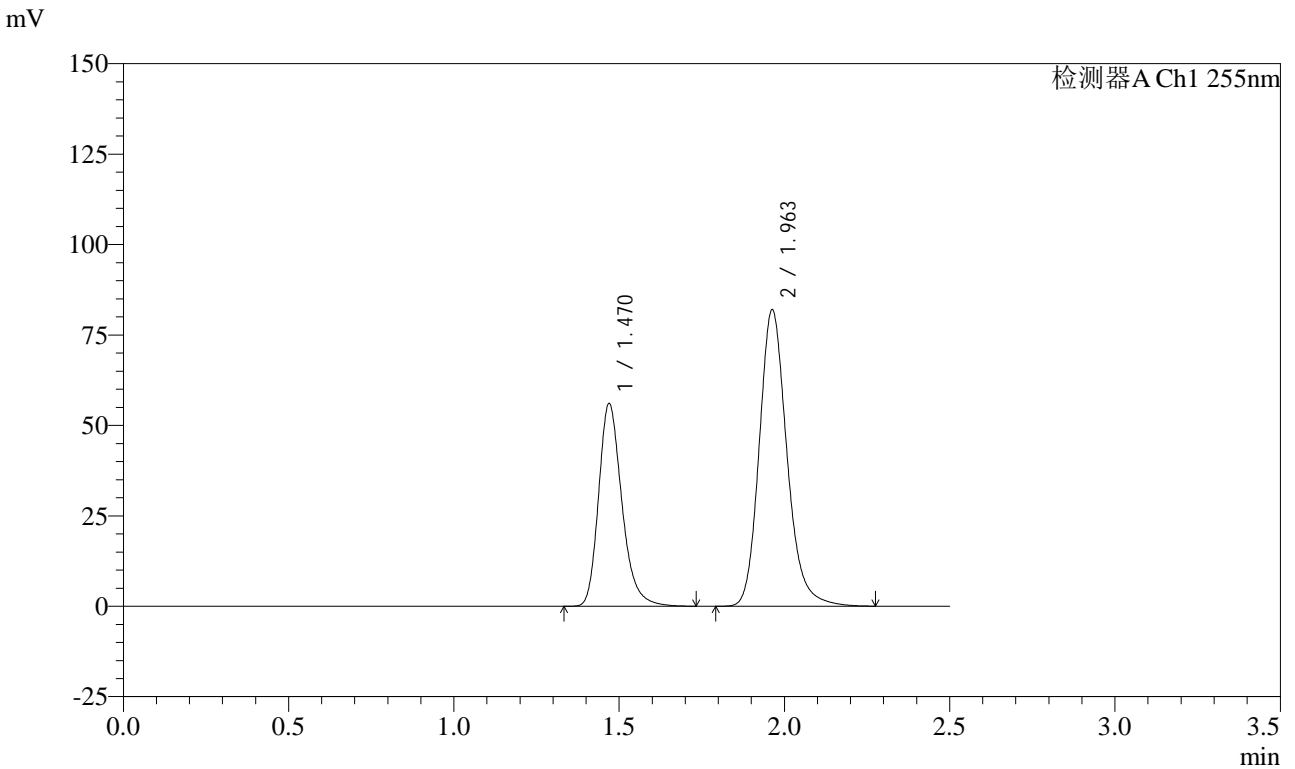
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	275171	36.523	55925	2167	1.255	--
2	1.963	478245	63.477	82066	2748	1.186	3.573
总计		753417	100.000	137990			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-5-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	275032	36.516	55873	2163	1.254	--
2	1.963	478157	63.484	81948	2740	1.185	3.569
总计		753189	100.000	137821			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

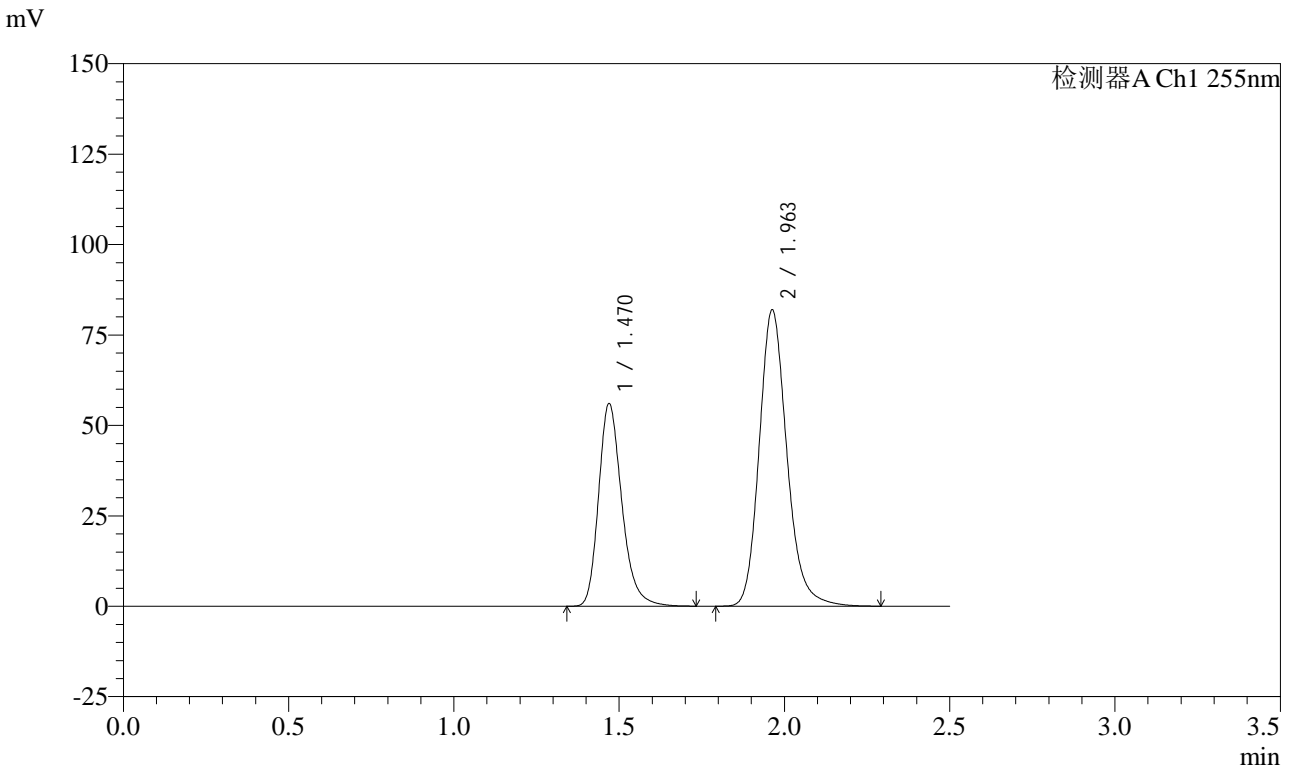


CXM-0222

<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 - 31-5/7-6-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	274764	36.508	55858	2167	1.252	--
2	1.963	477859	63.492	81897	2742	1.183	3.572
总计		752624	100.000	137755			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

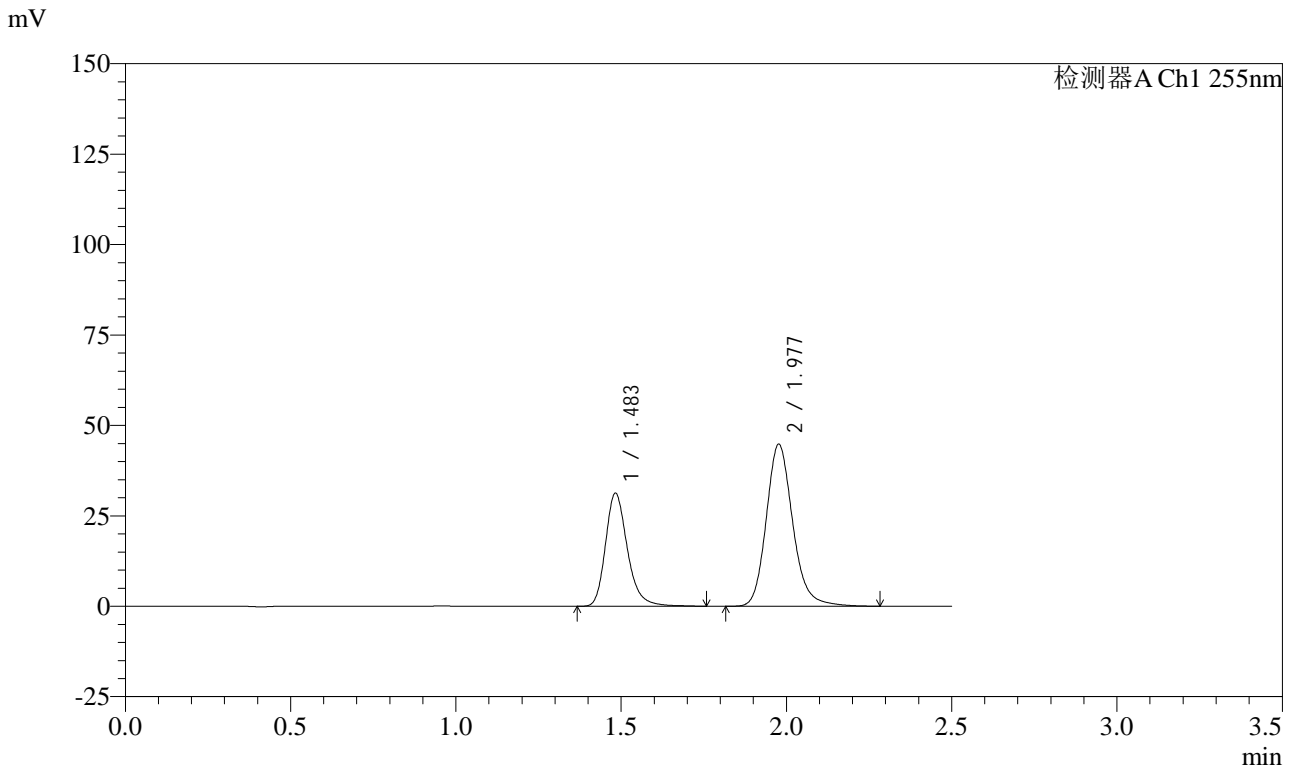


CXM-0222

<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 - 31-5/7-7-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

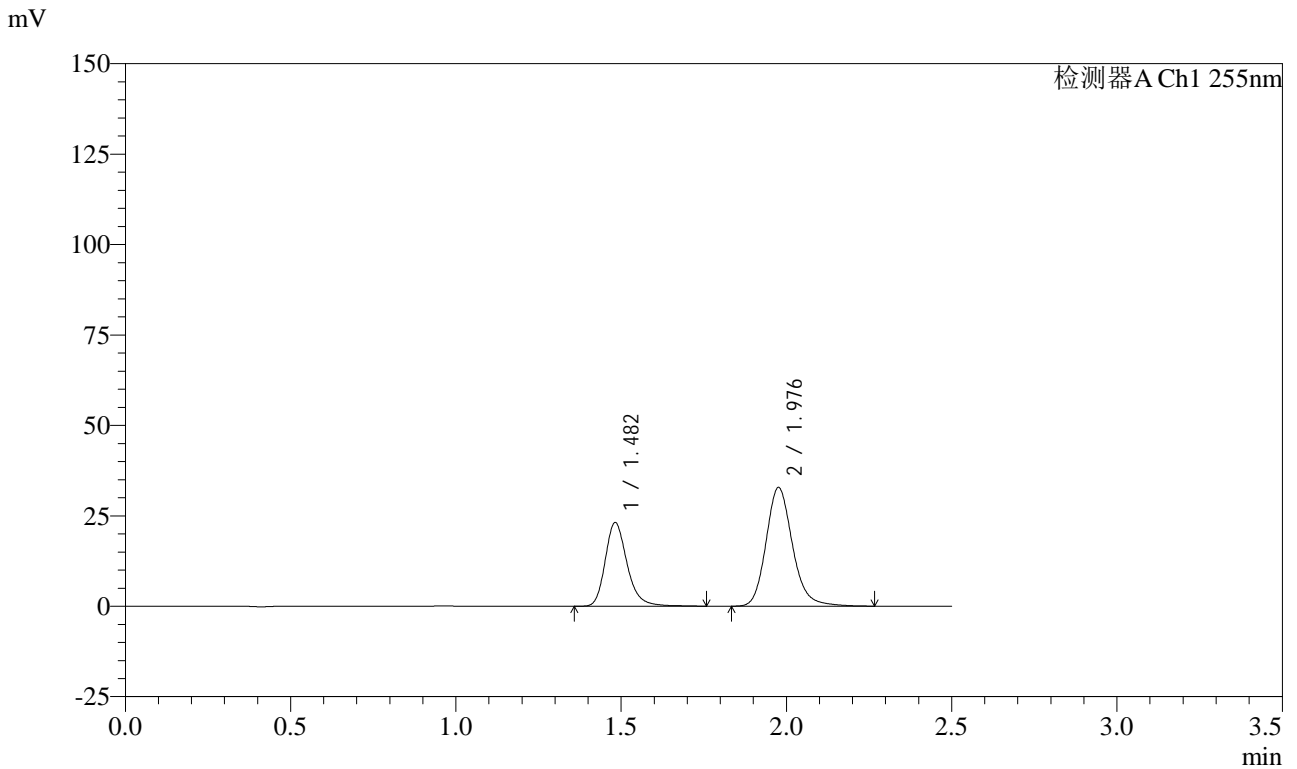
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	144451	36.592	31143	2515	1.249	--
2	1.977	250305	63.408	44622	3050	1.177	3.779
总计		394756	100.000	75765			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-8-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	106967	36.880	23092	2515	1.244	--
2	1.976	183071	63.120	32591	3046	1.177	3.780
总计		290037	100.000	55683			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

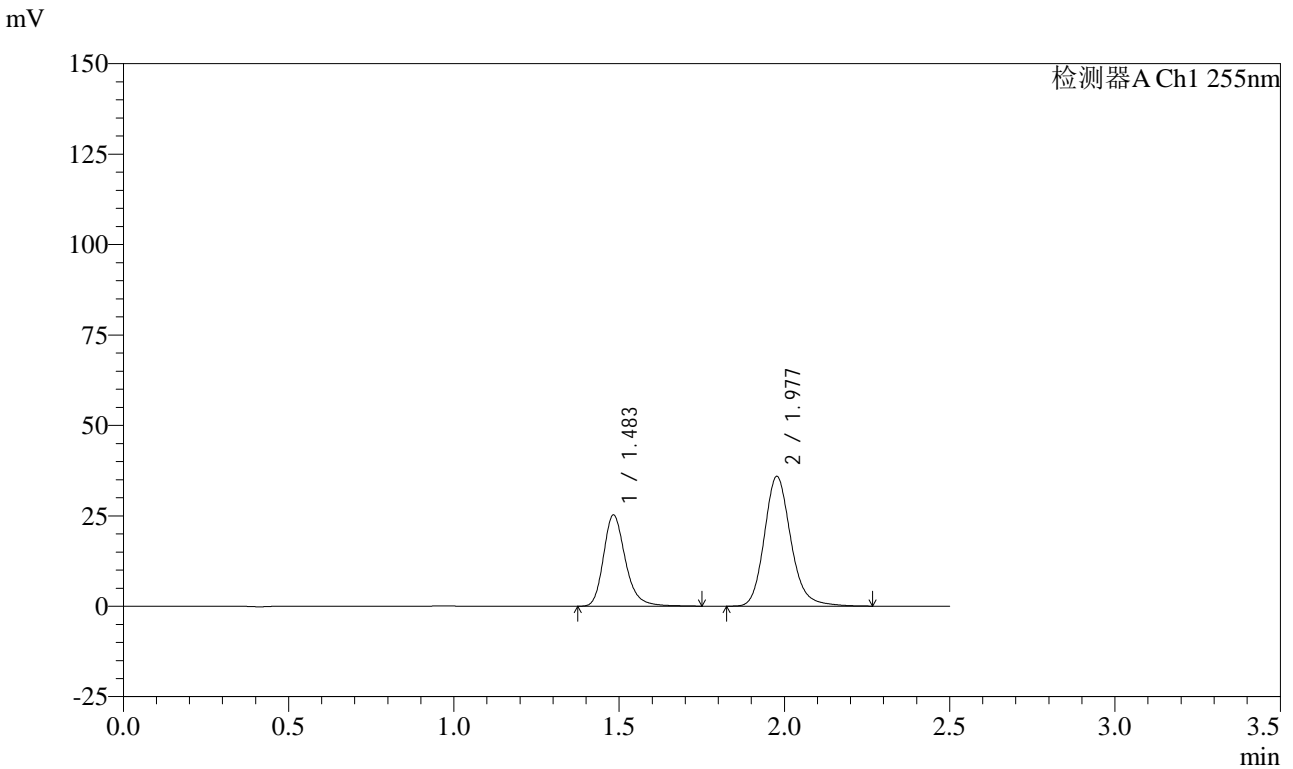


CXM-0222

<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 - 31-5/7-9-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.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: 2024/11/22 11:10:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	116550	36.791	25120	2516	1.245	--
2	1.977	200236	63.209	35740	3044	1.174	3.779
总计		316786	100.000	60860			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

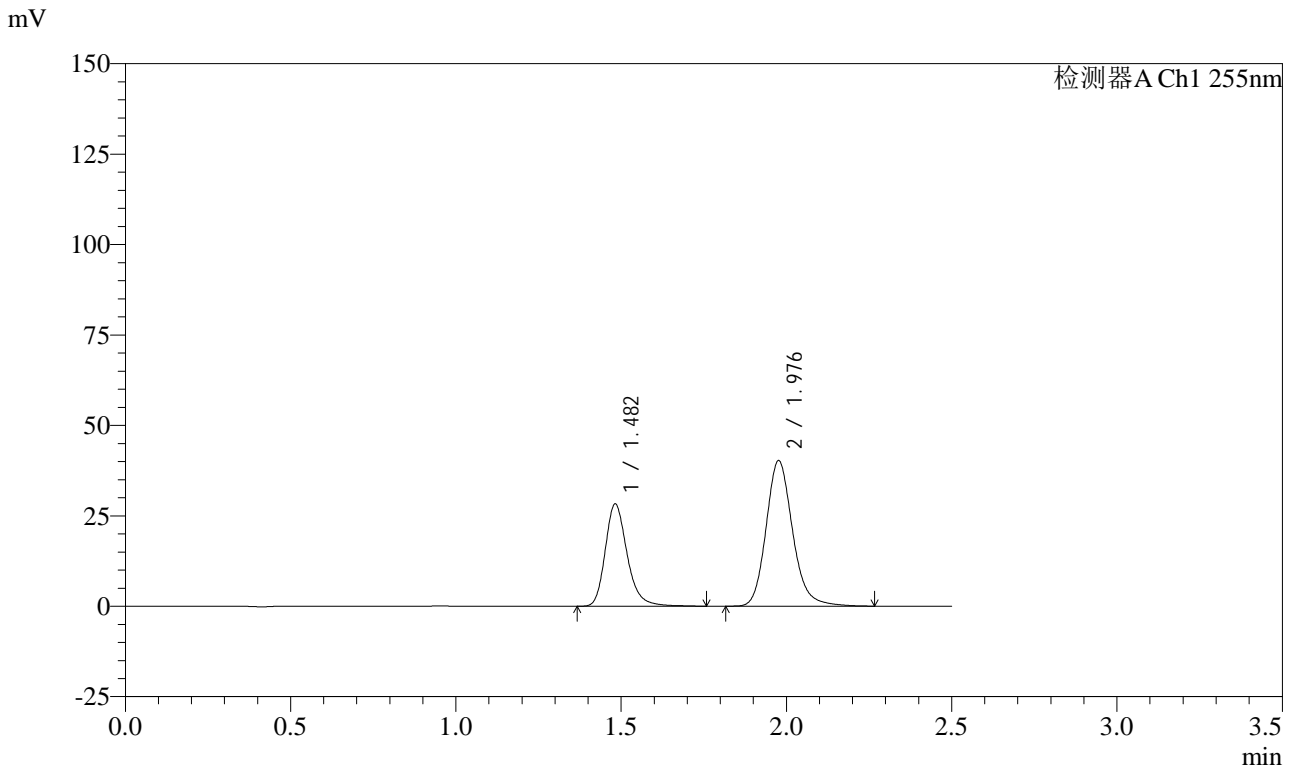


CXM-0222

<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 - 31-5/7-10-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	130719	36.744	28211	2512	1.244	--
2	1.976	225034	63.256	40026	3033	1.173	3.776
总计		355753	100.000	68237			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

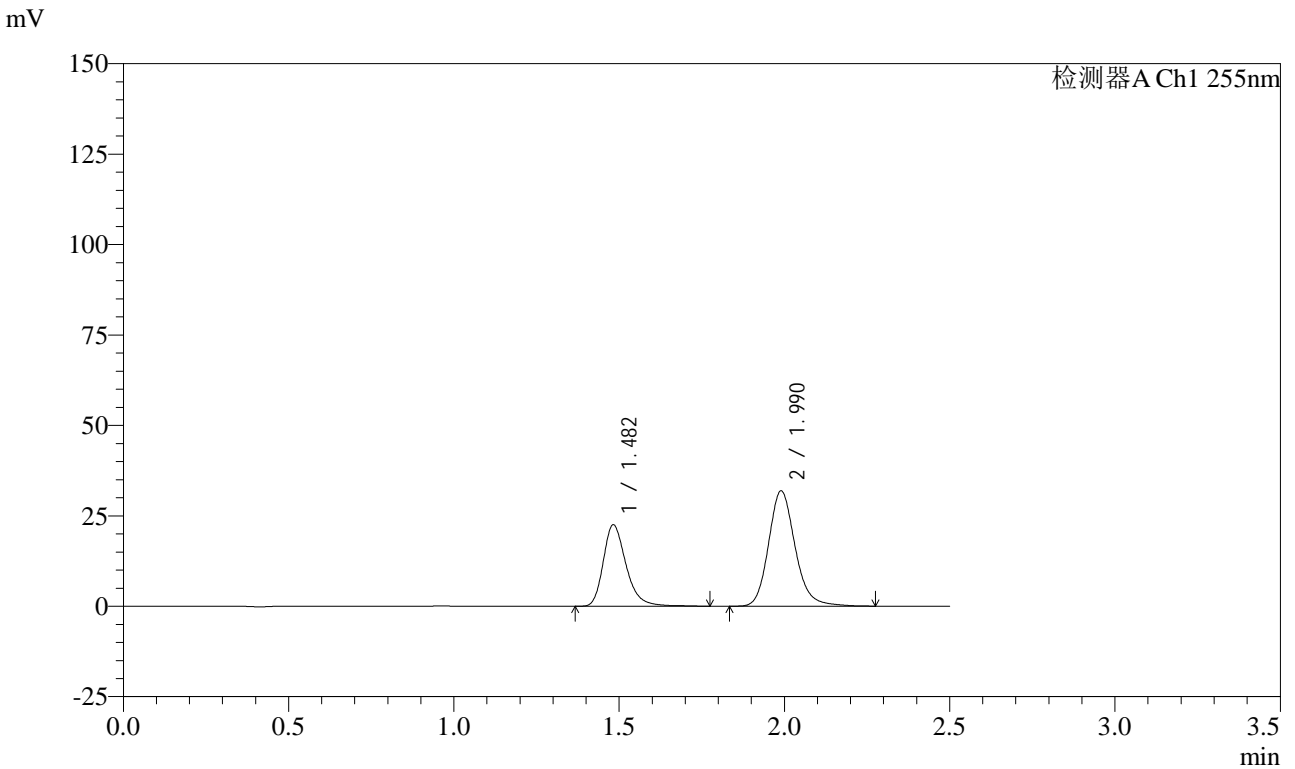


CXM-0222

<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 - 31-5/7-11-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

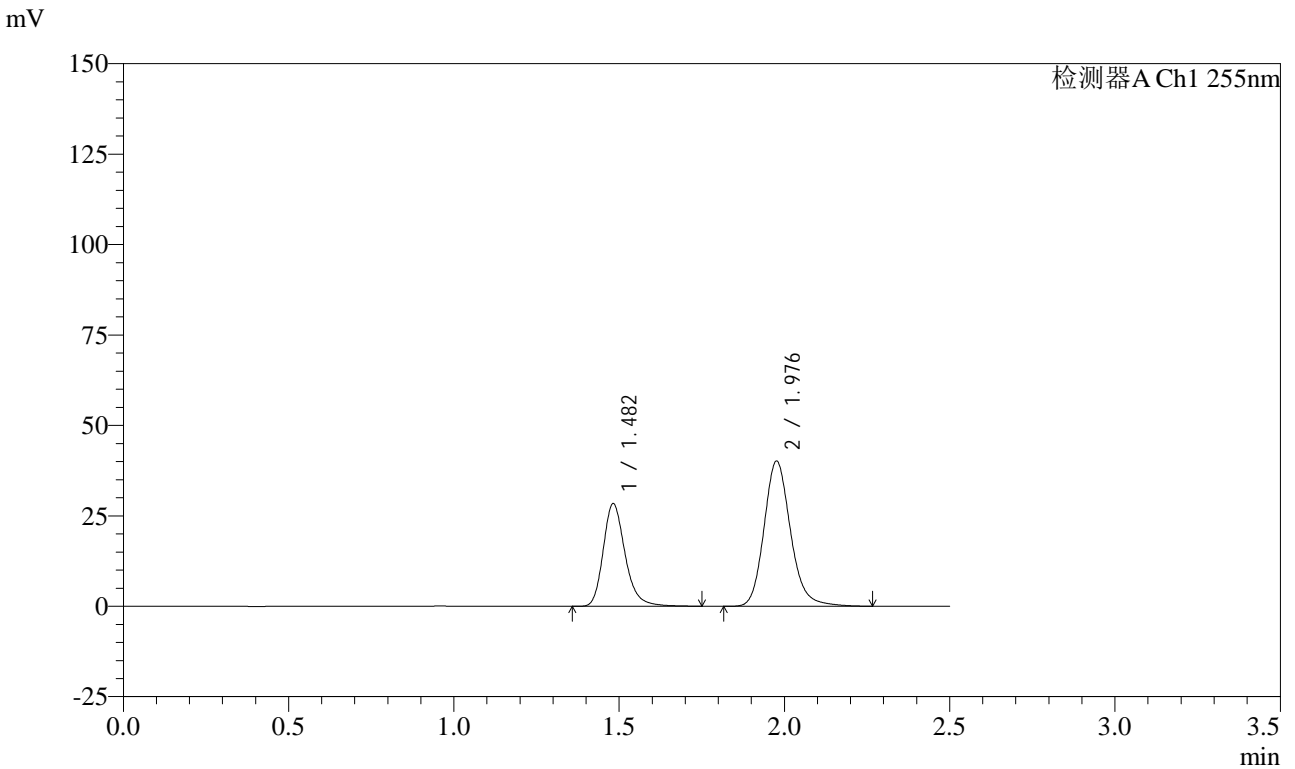
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	108529	37.796	22475	2308	1.289	--
2	1.990	178618	62.204	31867	3066	1.170	3.799
总计		287147	100.000	54342			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-12-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

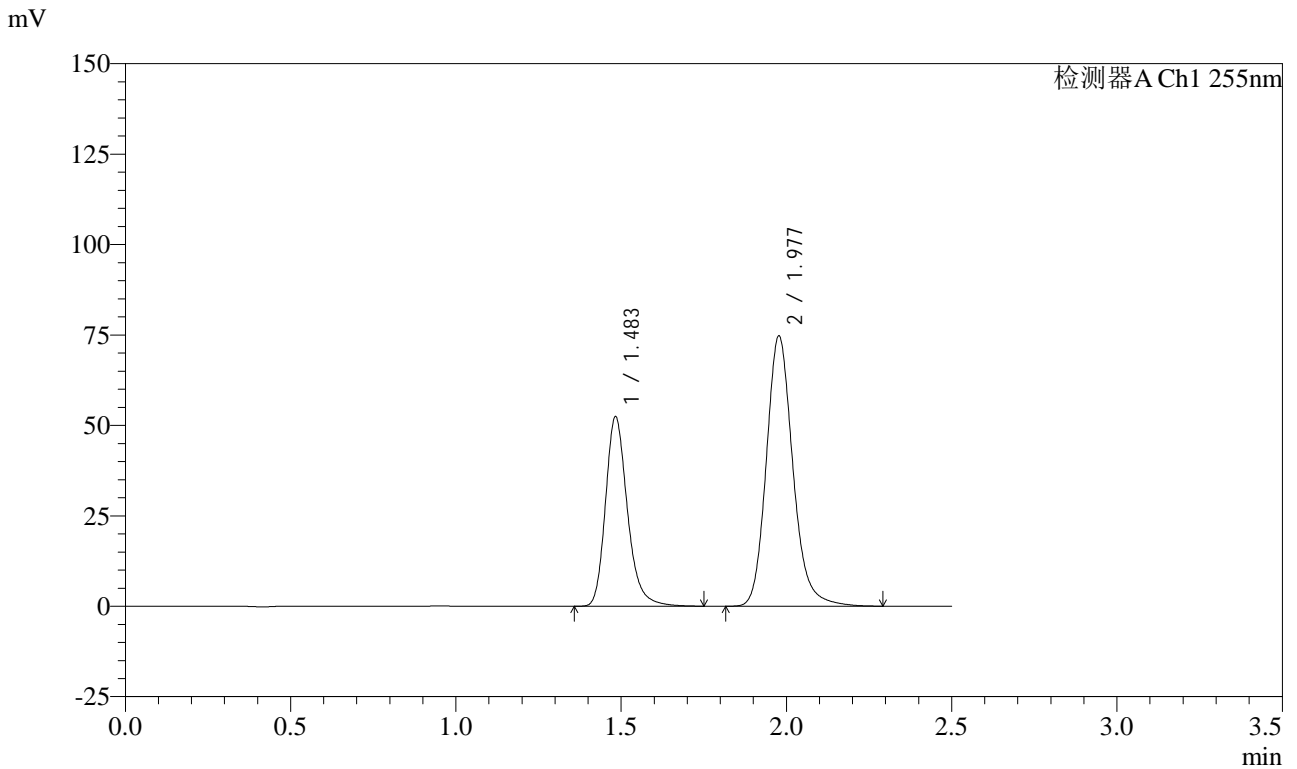
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	131330	36.894	28352	2510	1.243	--
2	1.976	224633	63.106	39913	3028	1.170	3.773
总计		355964	100.000	68265			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-13-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	242000	36.641	52134	2508	1.241	--
2	1.977	418454	63.359	74453	3030	1.171	3.771
总计		660454	100.000	126587			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

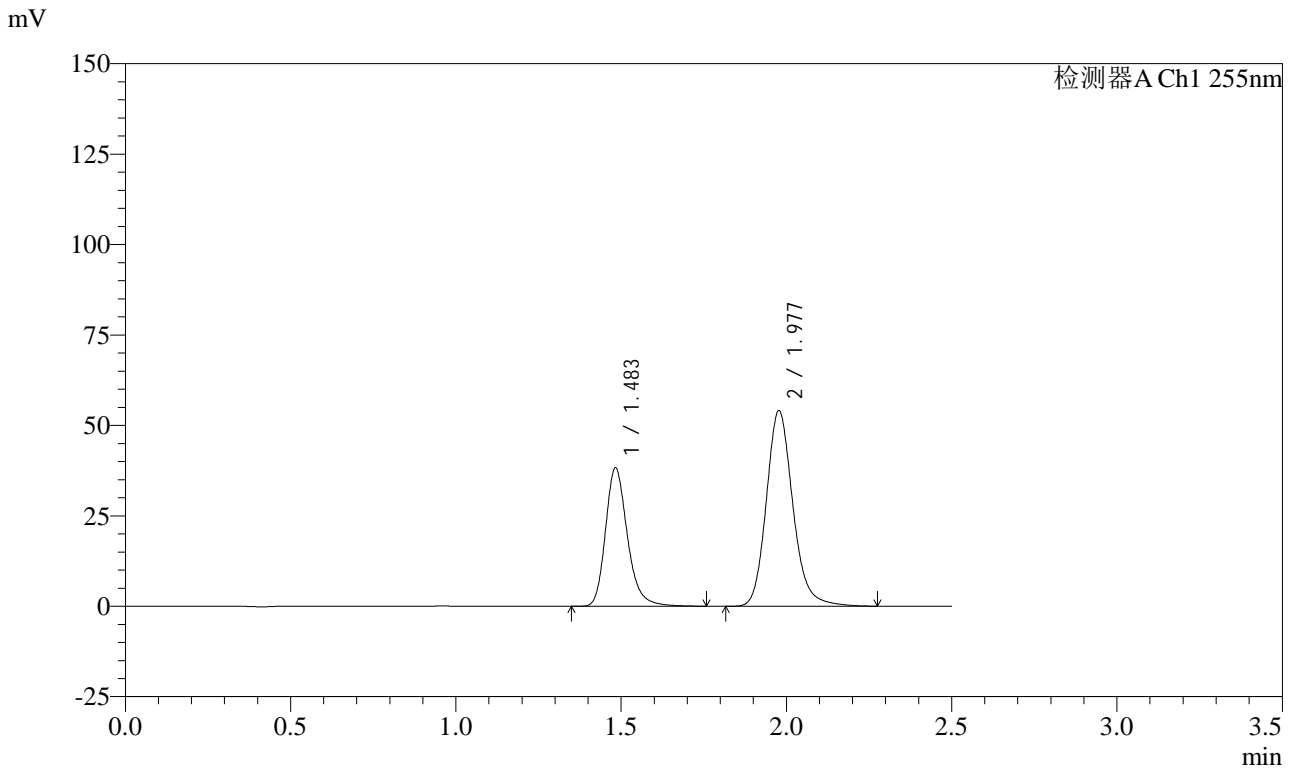


CXM-0222

<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 - 31-5/7-14-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	176787	36.865	38077	2507	1.242	--
2	1.977	302761	63.135	53881	3028	1.170	3.771
总计		479548	100.000	91958			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

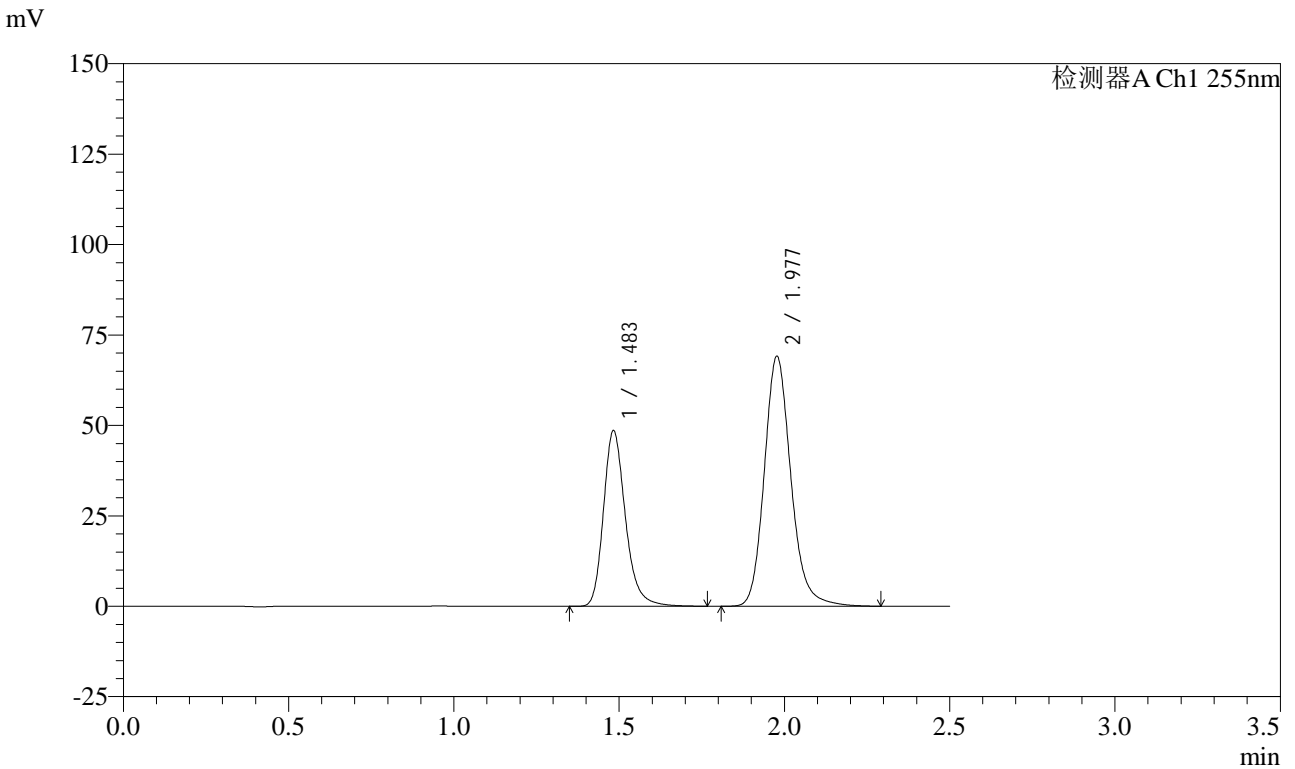


CXM-0222

<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 - 31-5/7-15-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	224677	36.685	48320	2504	1.242	--
2	1.977	387770	63.315	68852	3020	1.169	3.768
总计		612447	100.000	117172			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

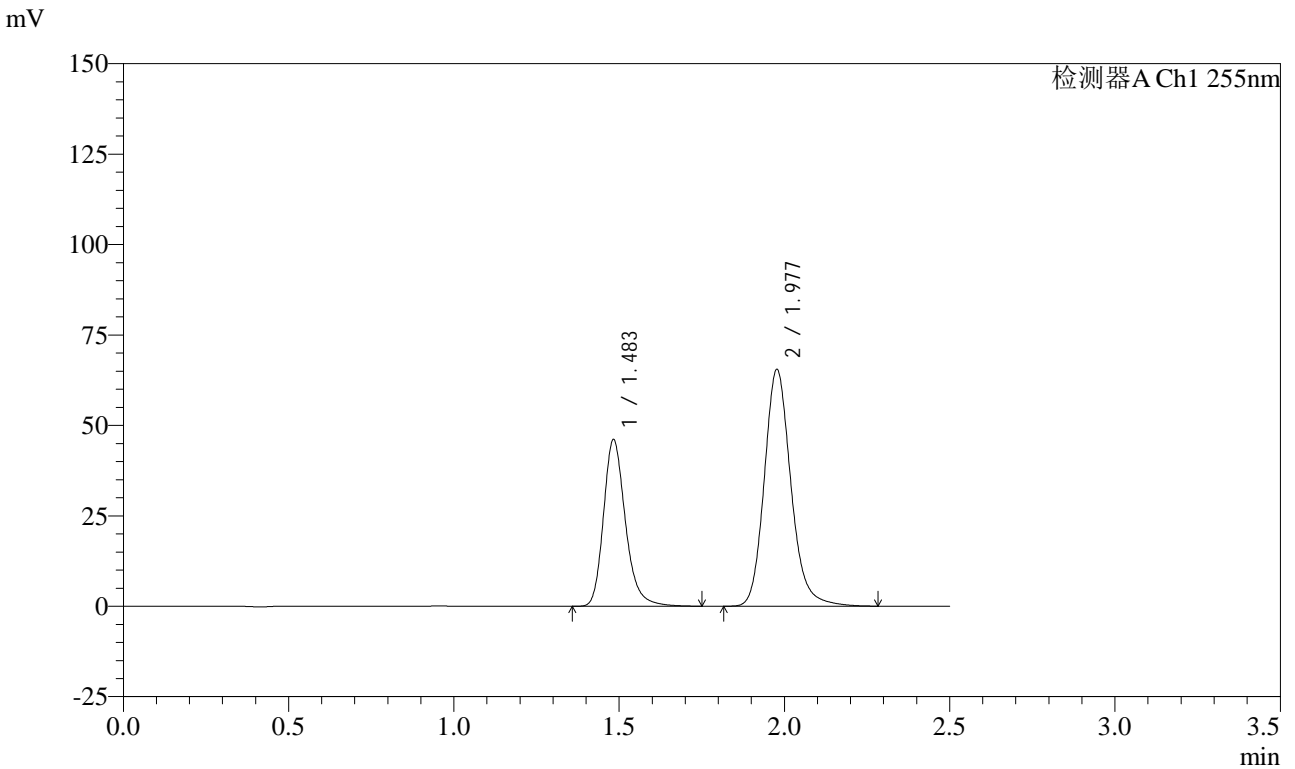


CXM-0222

<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 - 31-5/7-16-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	212971	36.718	45841	2505	1.240	--
2	1.977	367051	63.282	65221	3018	1.168	3.767
总计		580022	100.000	111062			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

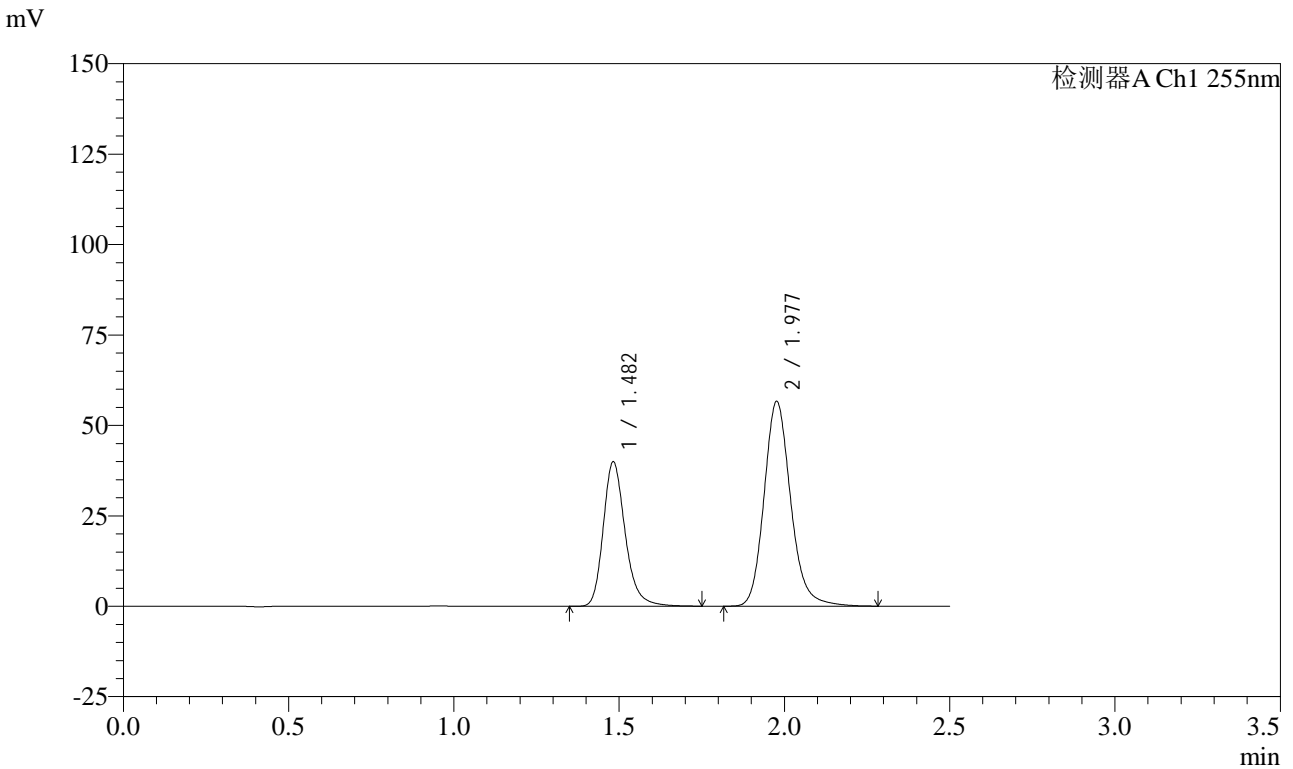


CXM-0222

<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 - 31-5/7-17-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	184717	36.763	39829	2501	1.239	--
2	1.977	317740	63.237	56322	3012	1.167	3.765
总计		502457	100.000	96151			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

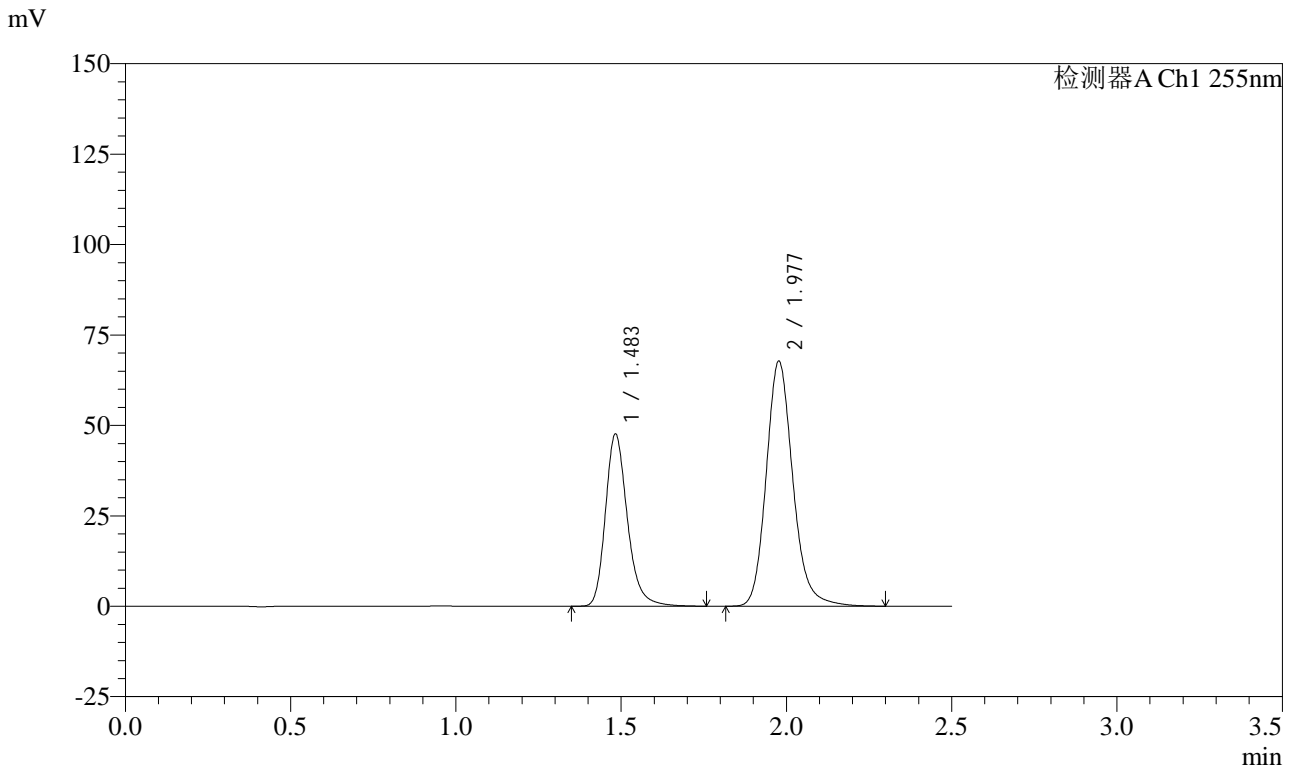


CXM-0222

<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 - 31-5/7-18-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	220420	36.661	47402	2500	1.239	--
2	1.977	380815	63.339	67482	3010	1.169	3.762
总计		601234	100.000	114885			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

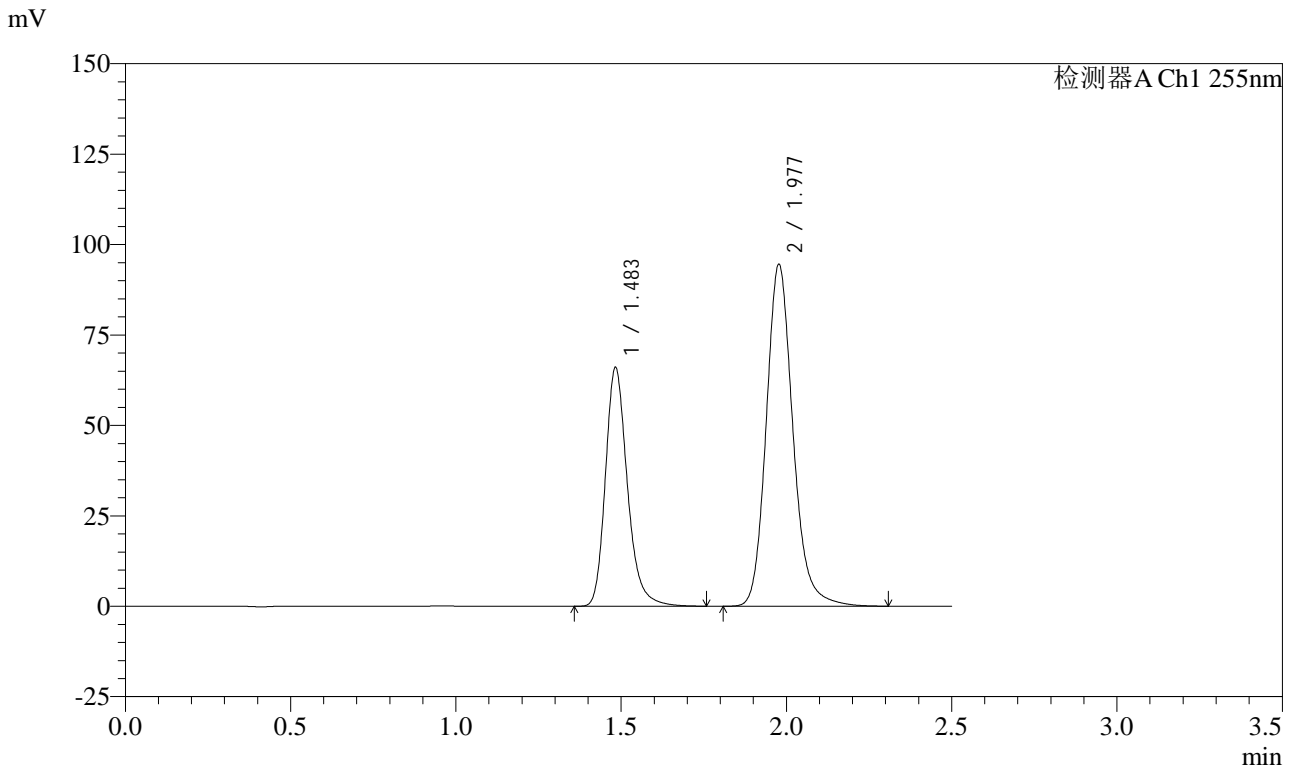


CXM-0222

<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 - 31-5/7-19-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	305447	36.493	65690	2499	1.239	--
2	1.977	531557	63.507	94190	3007	1.167	3.761
总计		837004	100.000	159881			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

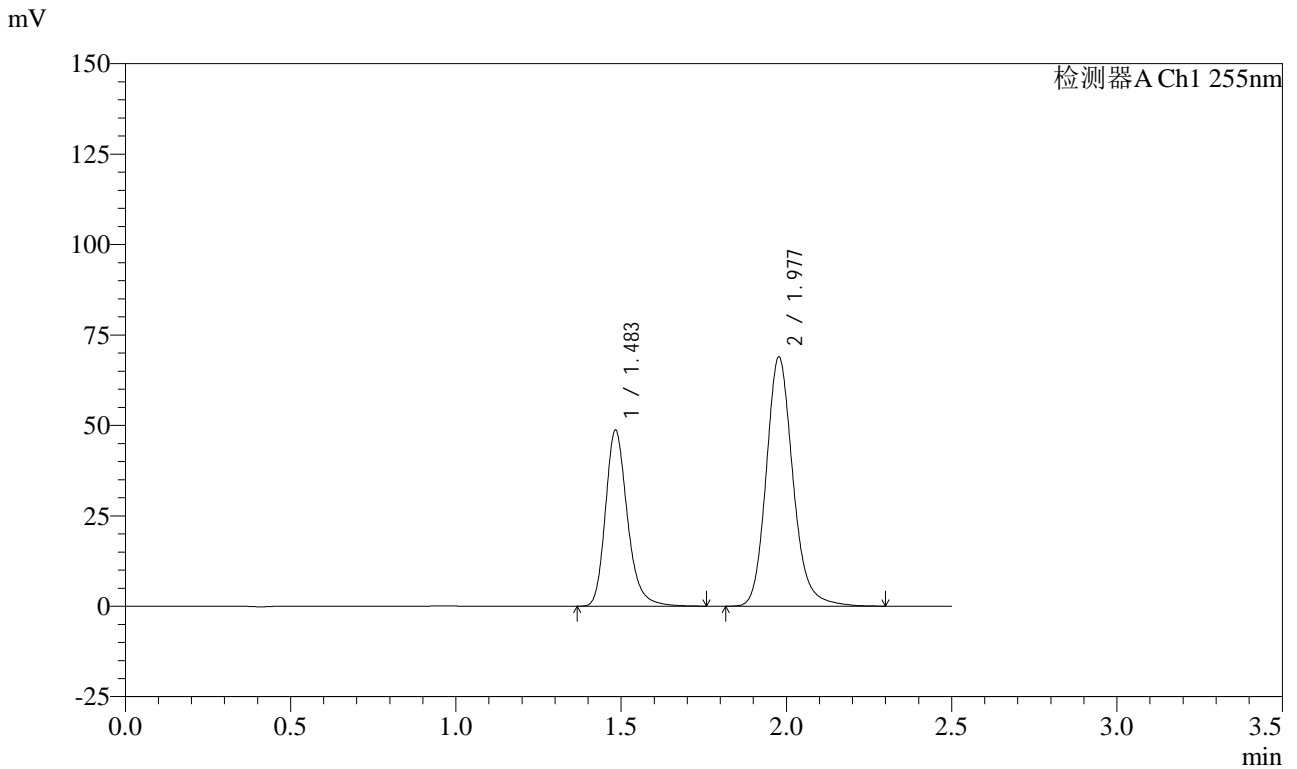


CXM-0222

<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 - 31-5/7-20-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	225176	36.742	48441	2499	1.239	--
2	1.977	387688	63.258	68688	3005	1.167	3.761
总计		612864	100.000	117129			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

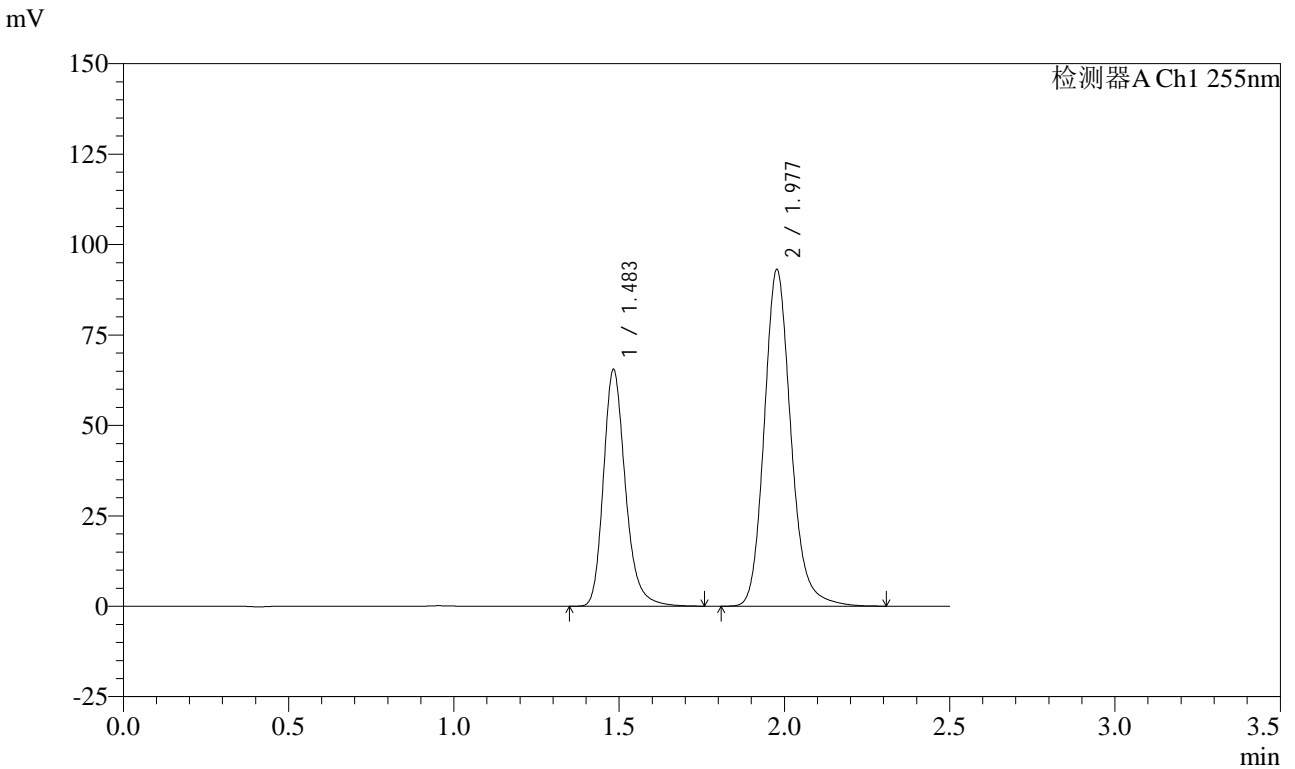


CXM-0222

<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 - 31-5/7-21-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	302720	36.642	65125	2501	1.237	--
2	1.977	523435	63.358	92755	3005	1.165	3.761
总计		826154	100.000	157879			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

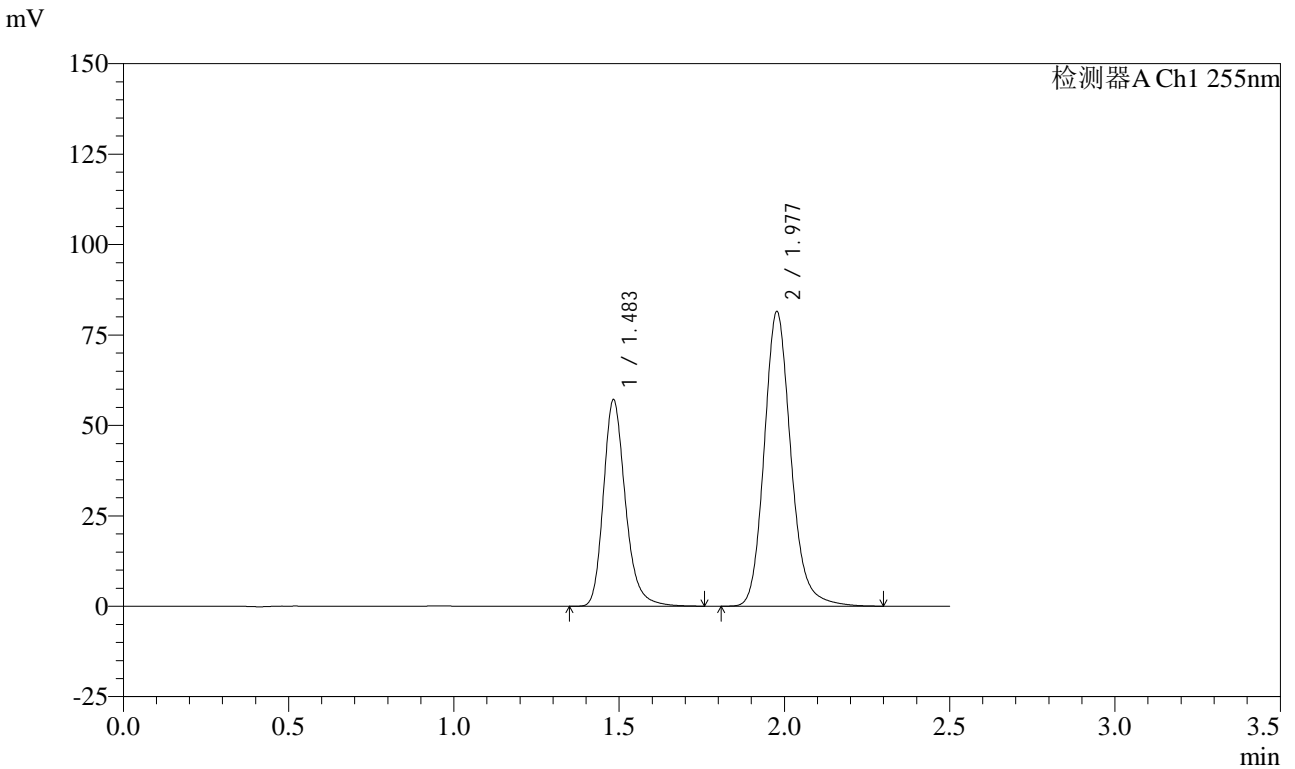


CXM-0222

<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 - 31-5/7-22-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	264007	36.557	56810	2500	1.237	--
2	1.977	458164	63.443	81162	3003	1.165	3.760
总计		722171	100.000	137972			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

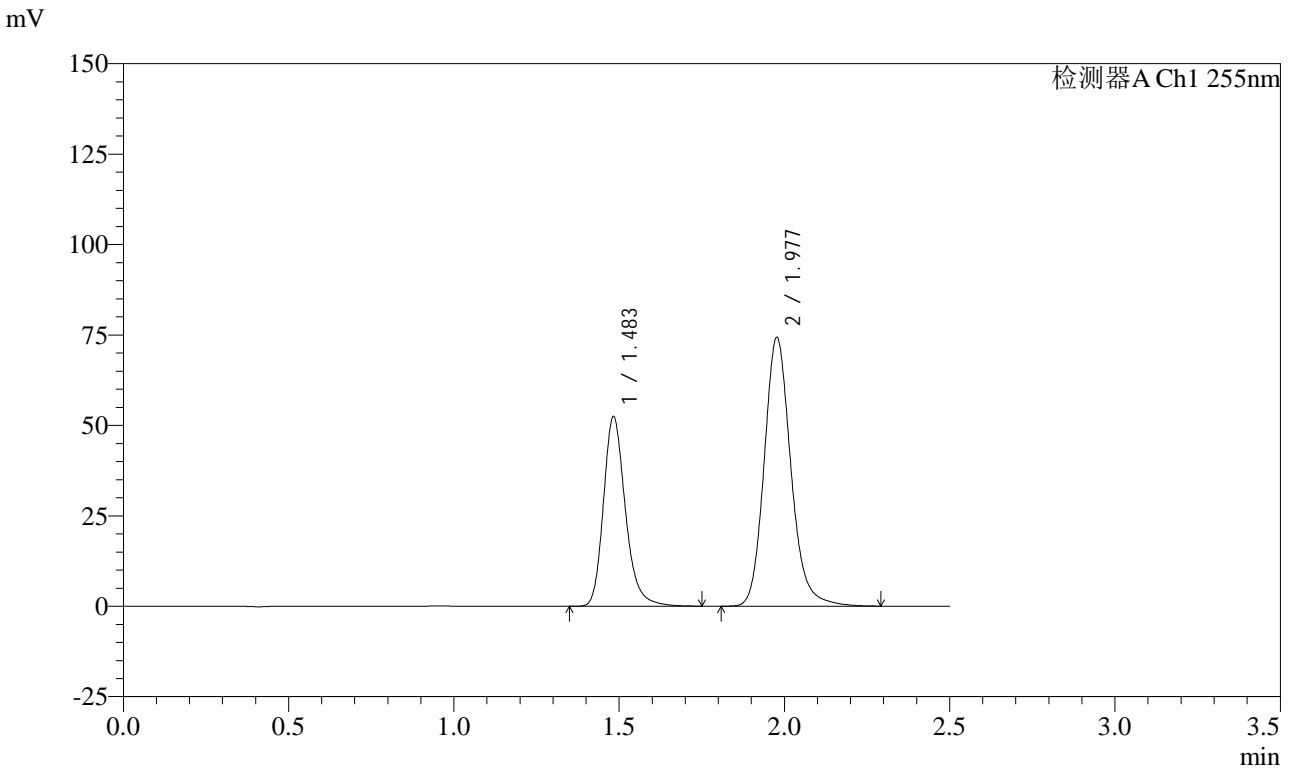


CXM-0222

<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 - 31-5/7-23-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

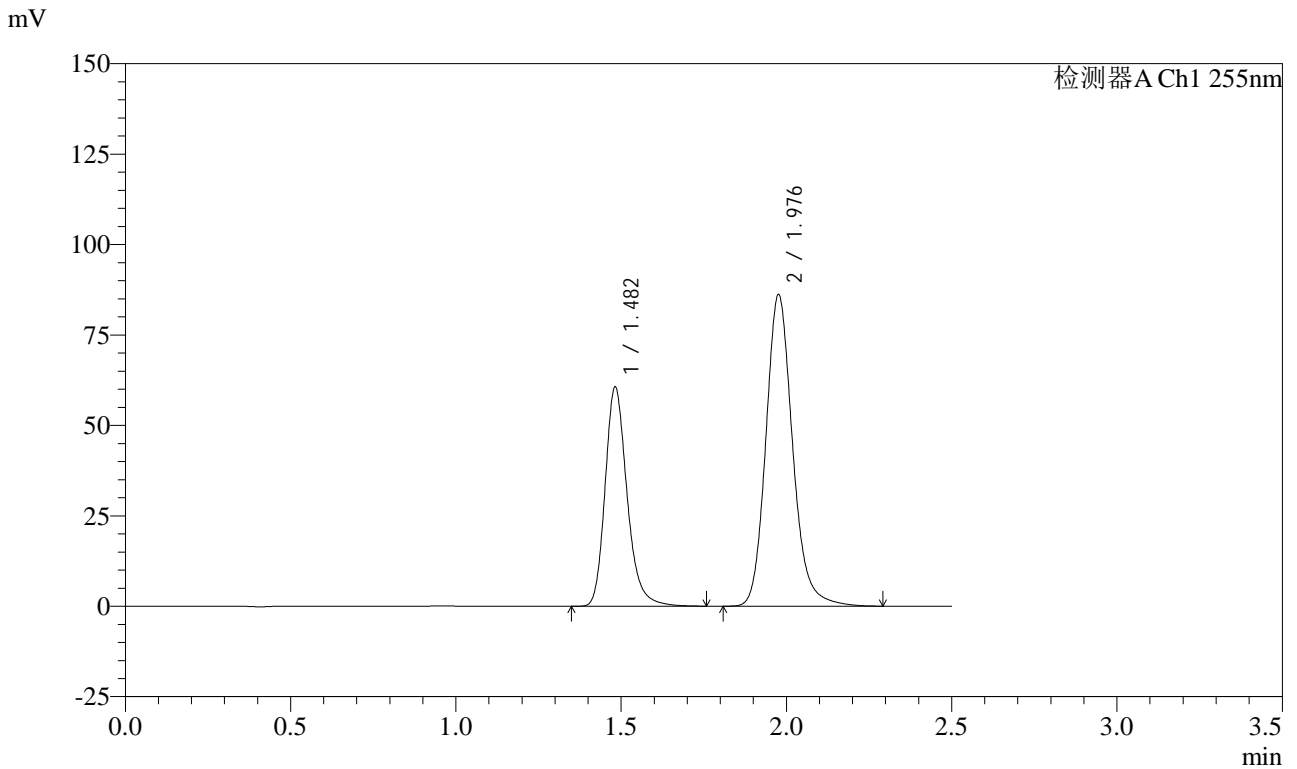
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	242637	36.714	52182	2499	1.237	--
2	1.977	418255	63.286	74034	2998	1.163	3.757
总计		660892	100.000	126215			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-24-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	280547	36.637	60475	2491	1.234	--
2	1.976	485202	63.363	85608	2989	1.164	3.754
总计		765748	100.000	146083			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

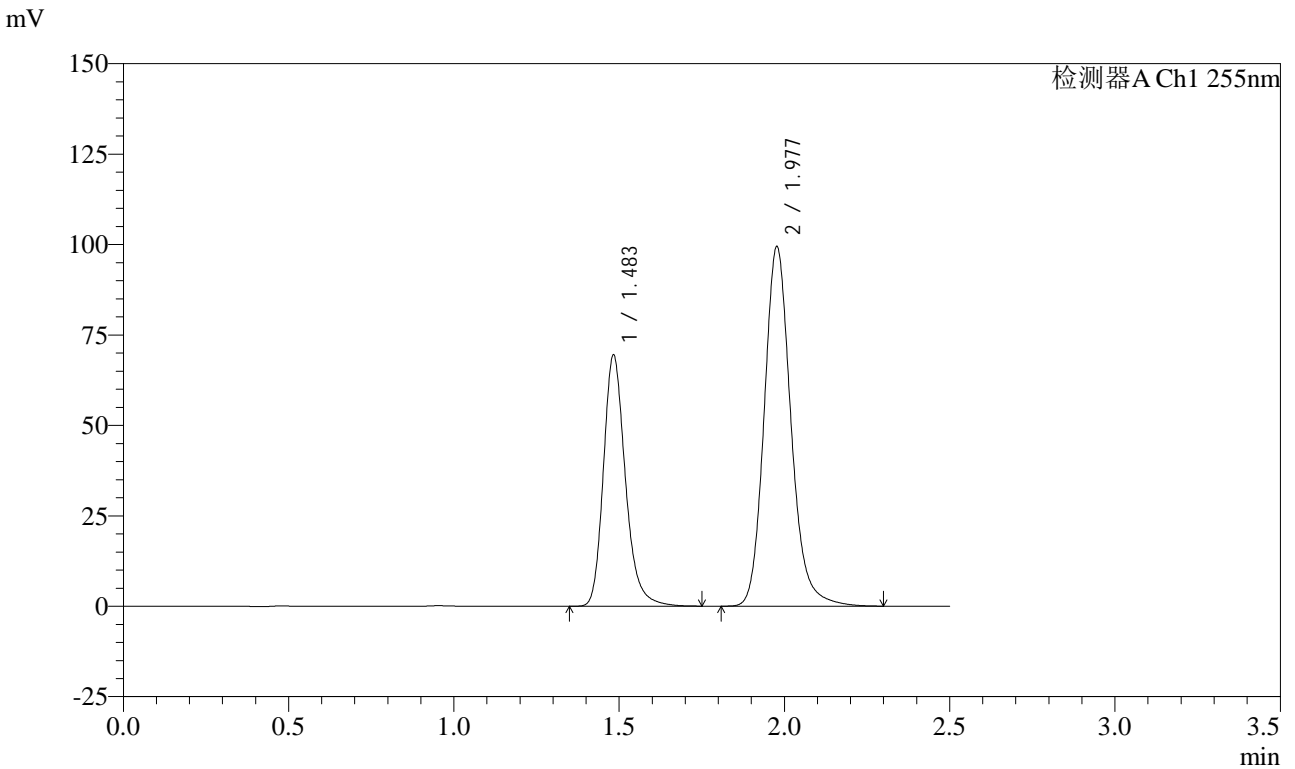


CXM-0222

<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 - 31-5/7-25-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

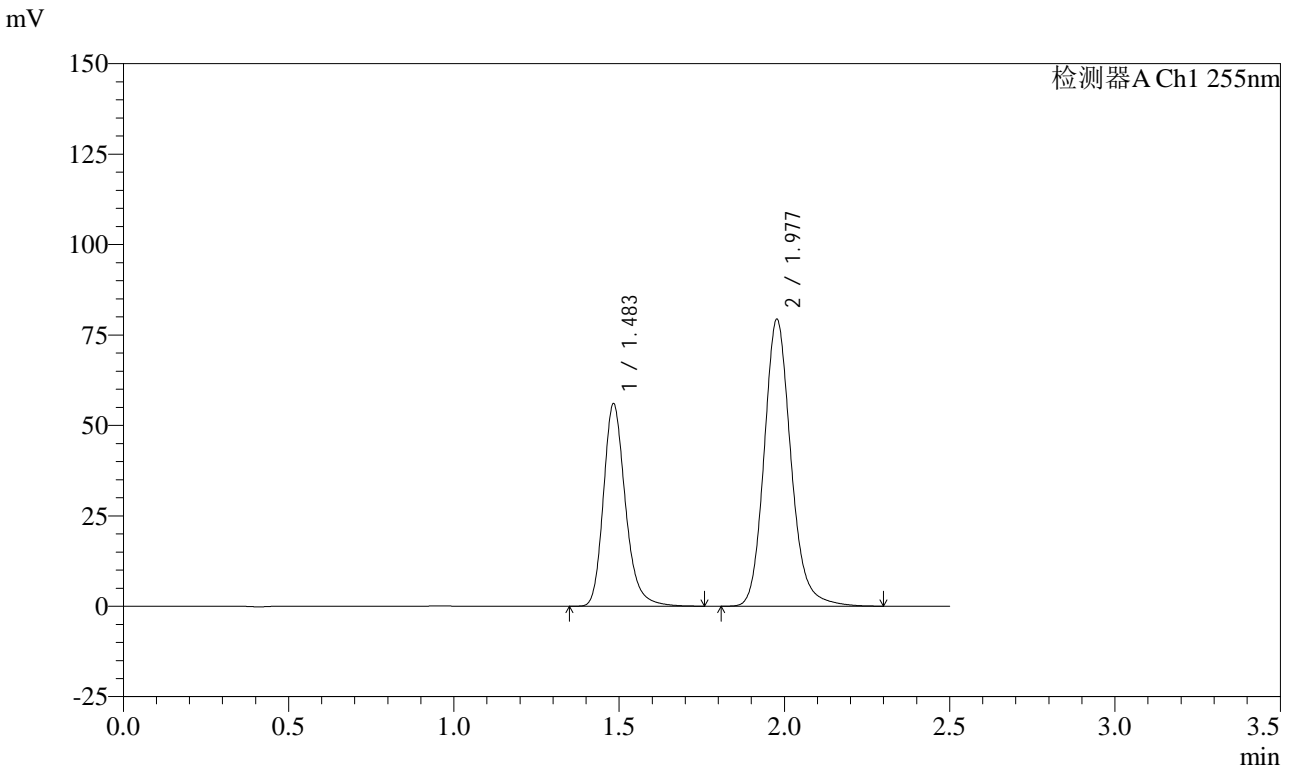
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	321413	36.461	69111	2492	1.234	--
2	1.977	560103	63.539	99034	2991	1.162	3.753
总计		881516	100.000	168145			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-26-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	259542	36.706	55730	2493	1.235	--
2	1.977	447547	63.294	79065	2987	1.162	3.752
总计		707089	100.000	134795			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

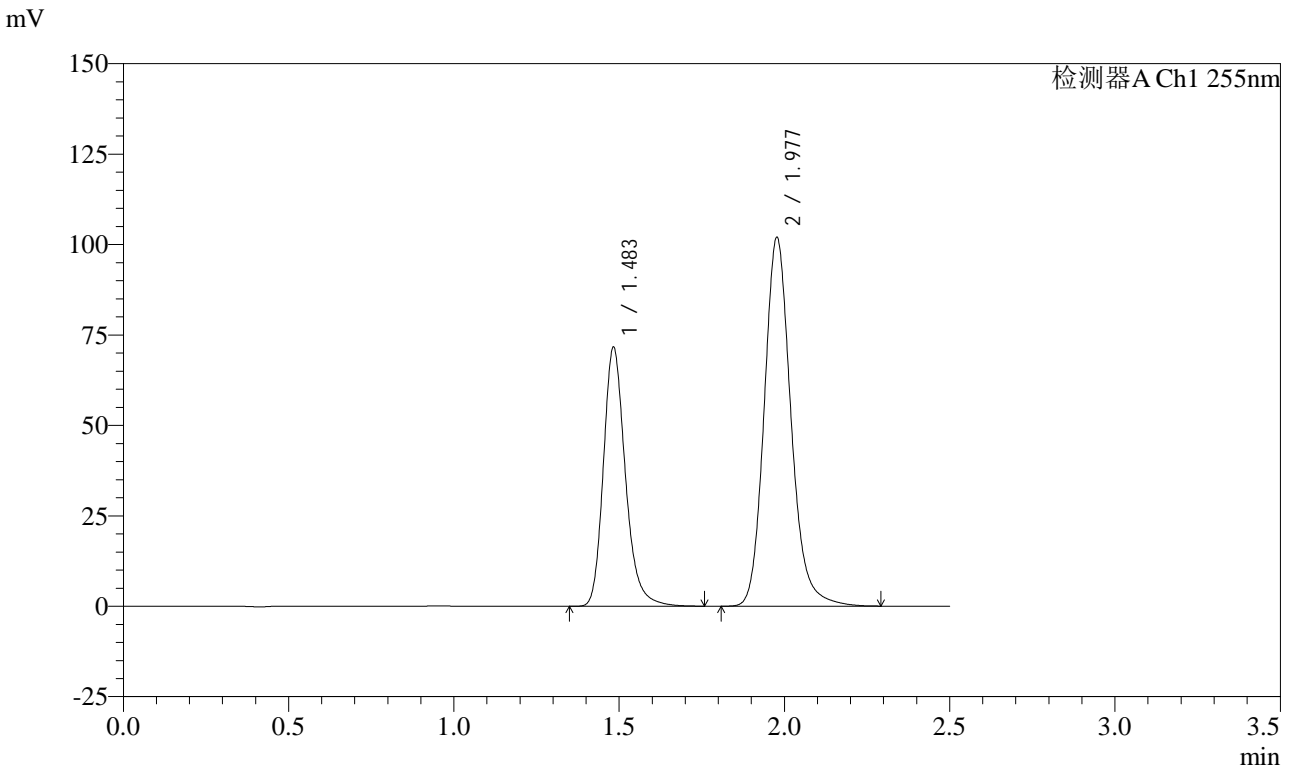


CXM-0222

<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 - 31-5/7-27-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	331706	36.591	71264	2489	1.233	--
2	1.977	574827	63.409	101595	2985	1.161	3.751
总计		906532	100.000	172858			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

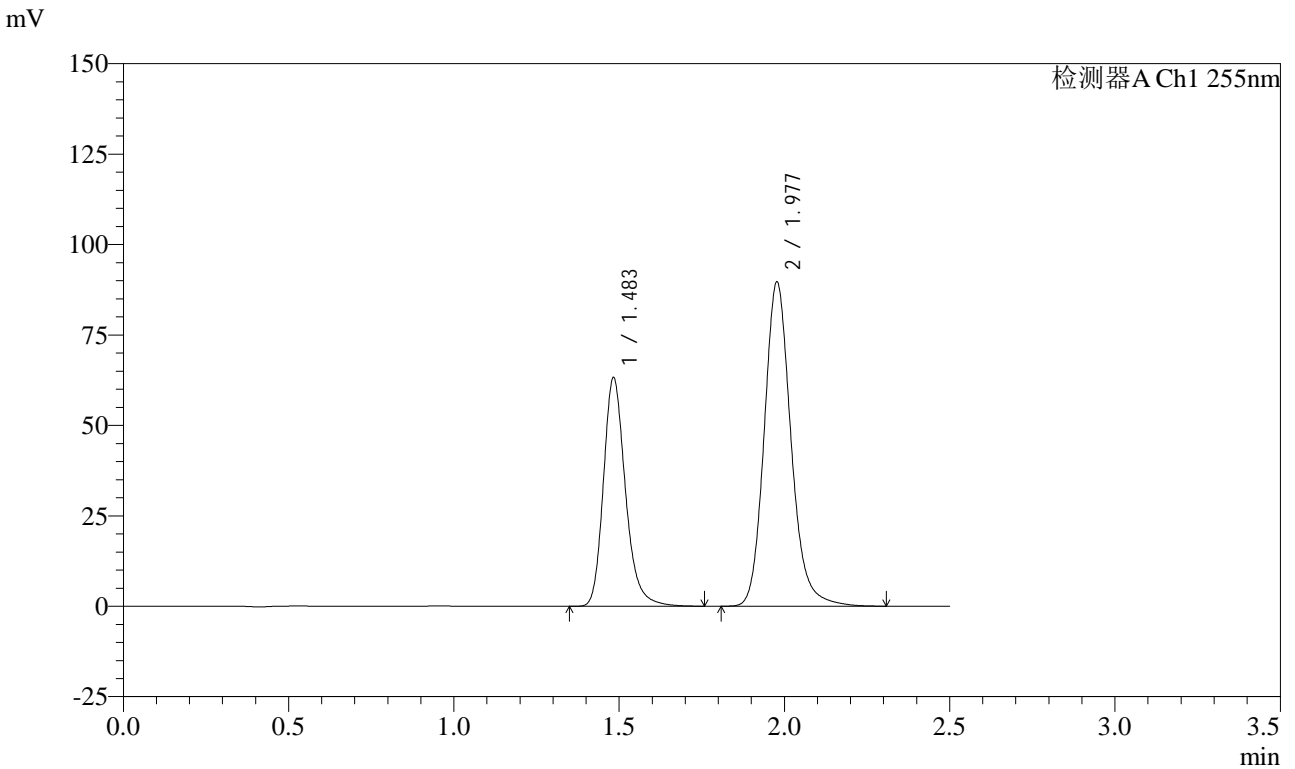


CXM-0222

<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 - 31-5/7-28-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	293167	36.681	62910	2487	1.234	--
2	1.977	506063	63.319	89345	2981	1.161	3.749
总计		799230	100.000	152256			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

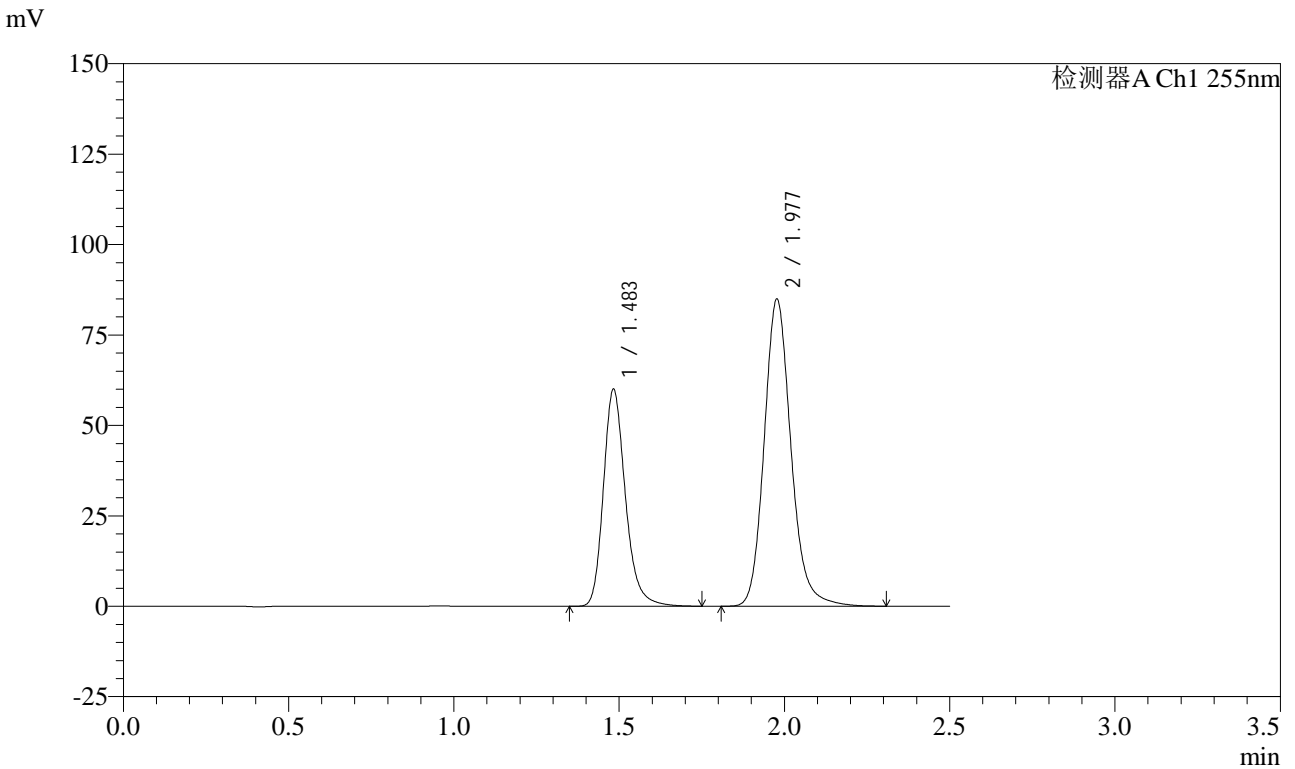


CXM-0222

<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 - 31-5/7-29-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	277922	36.697	59691	2487	1.231	--
2	1.977	479423	63.303	84616	2979	1.159	3.748
总计		757346	100.000	144308			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

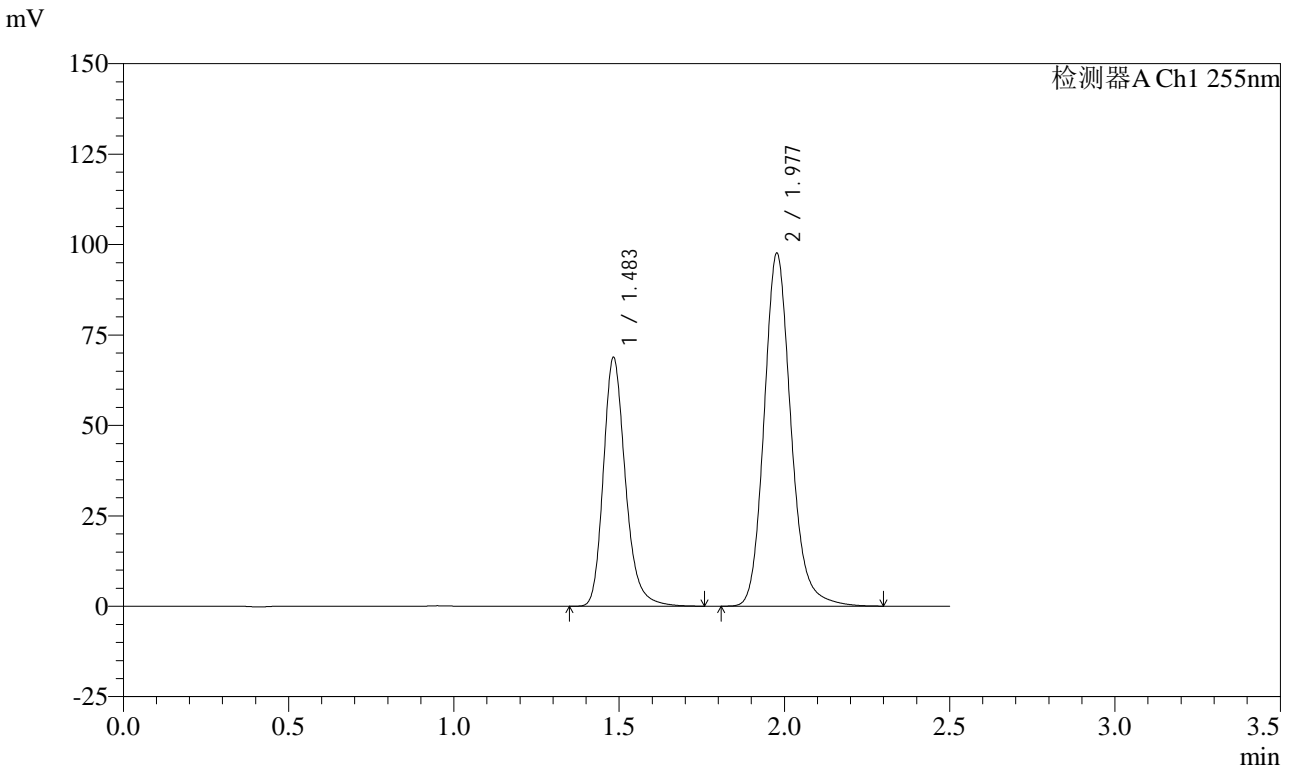


CXM-0222

<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 - 31-5/7-30-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	319058	36.657	68469	2483	1.231	--
2	1.977	551333	63.343	97227	2975	1.159	3.745
总计		870391	100.000	165696			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

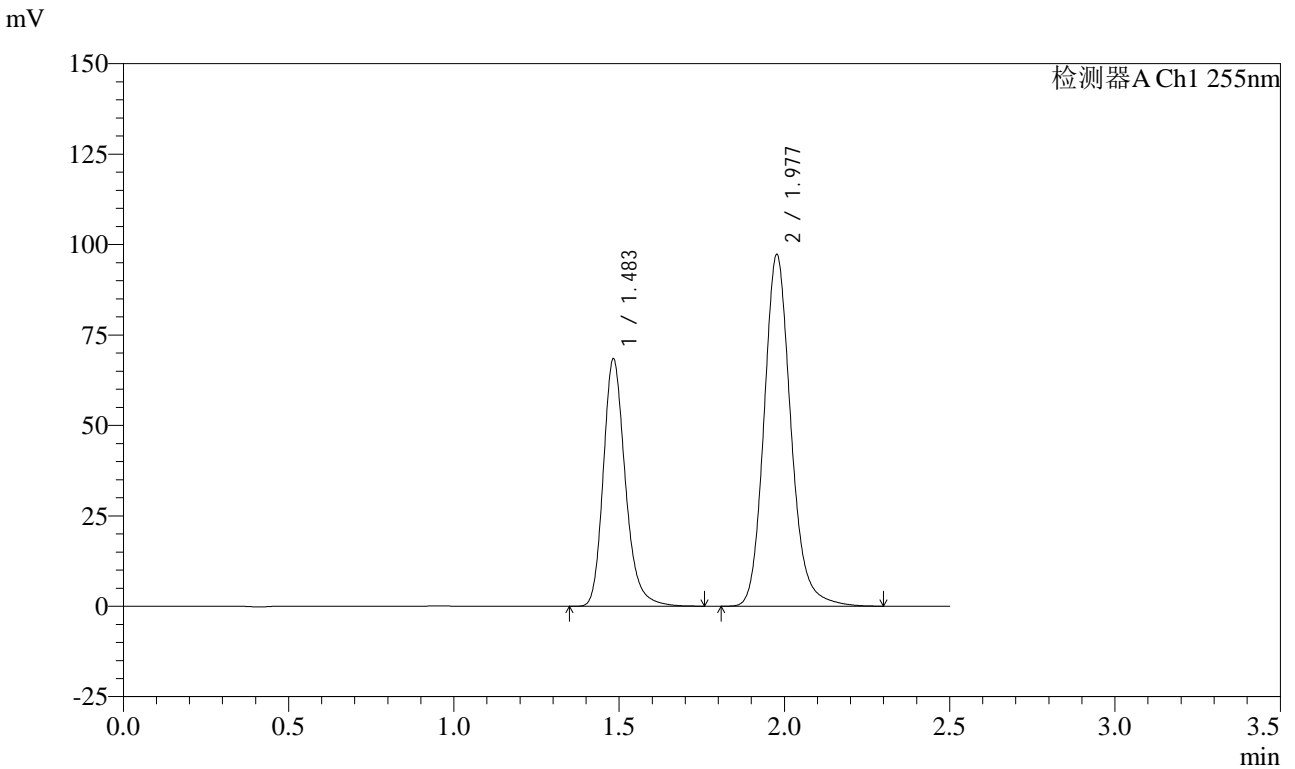


CXM-0222

<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 - 31-5/7-31-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	317043	36.589	68111	2483	1.231	--
2	1.977	549446	63.411	96832	2971	1.158	3.744
总计		866488	100.000	164943			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

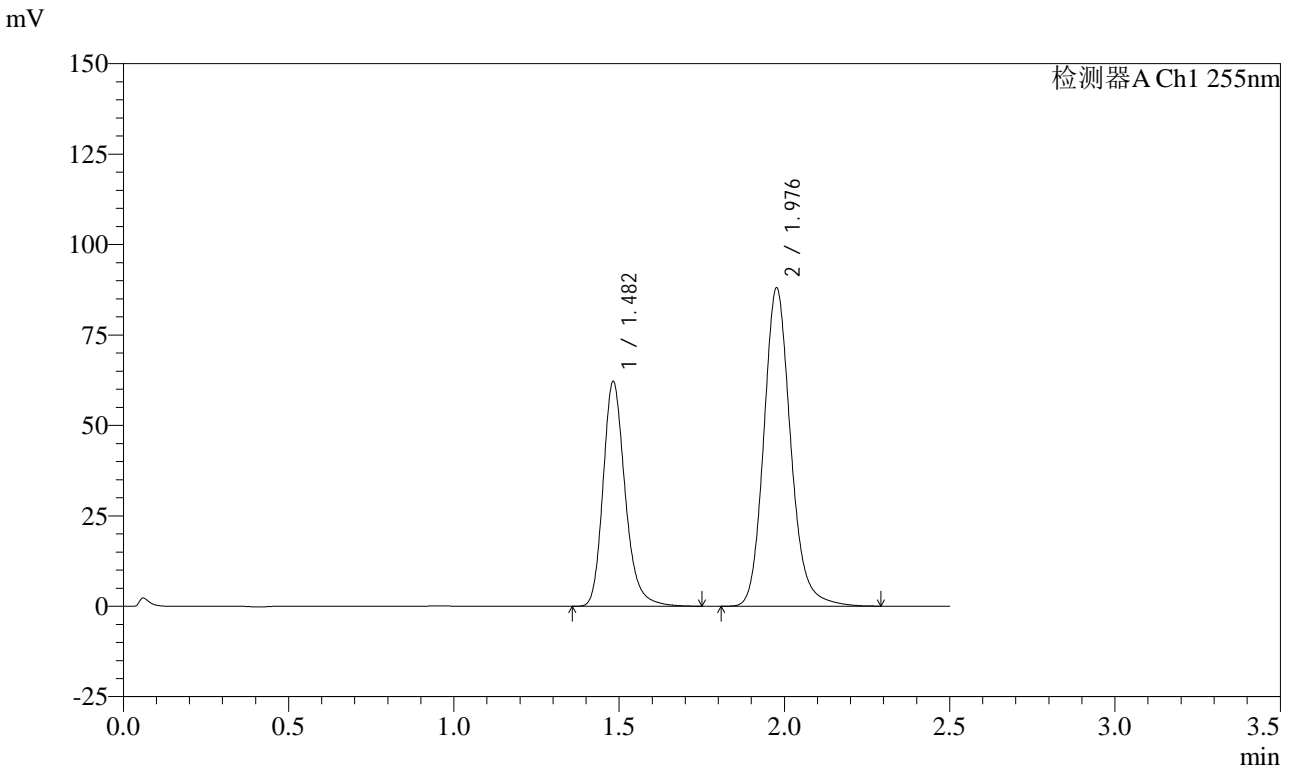


CXM-0222

<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 - 31-5/7-32-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

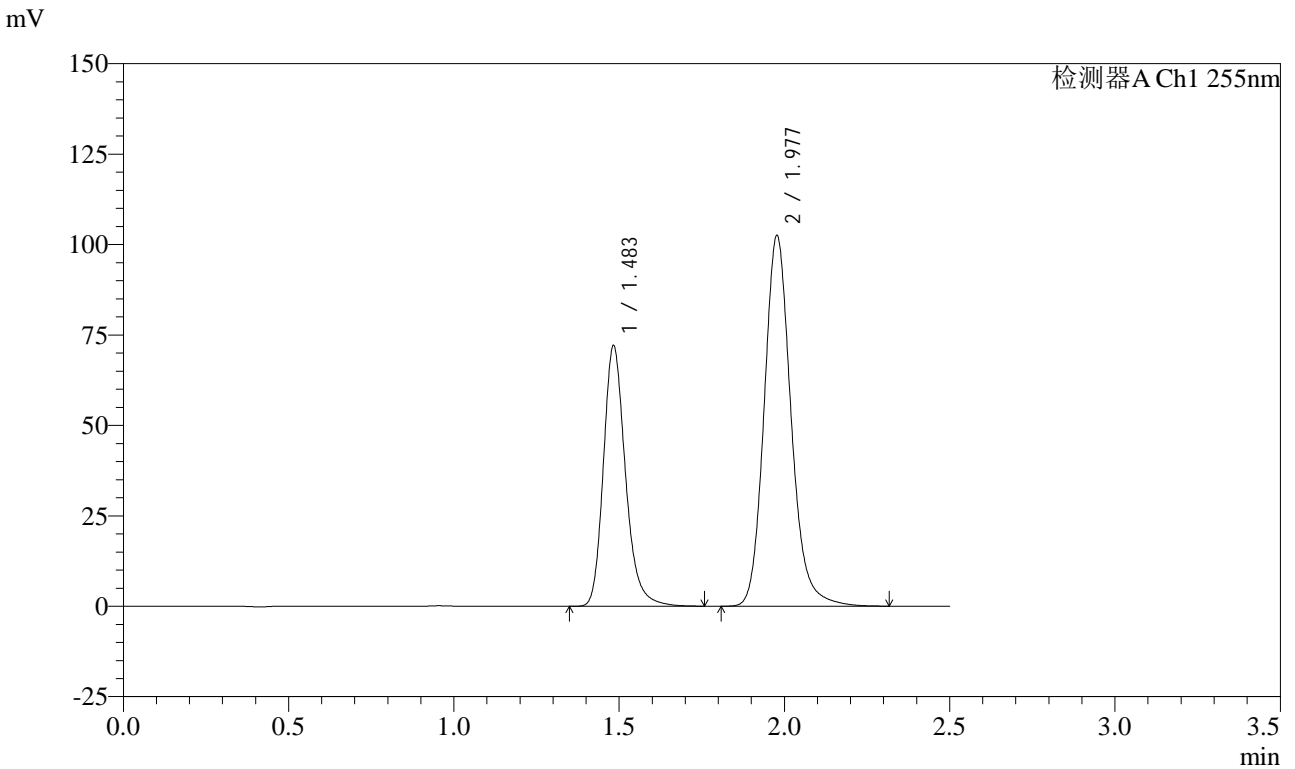
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	288632	36.701	62017	2473	1.229	--
2	1.976	497819	63.299	87499	2959	1.157	3.737
总计		786451	100.000	149516			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-33-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	334829	36.563	71674	2473	1.230	--
2	1.977	580931	63.437	102163	2957	1.157	3.735
总计		915760	100.000	173837			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

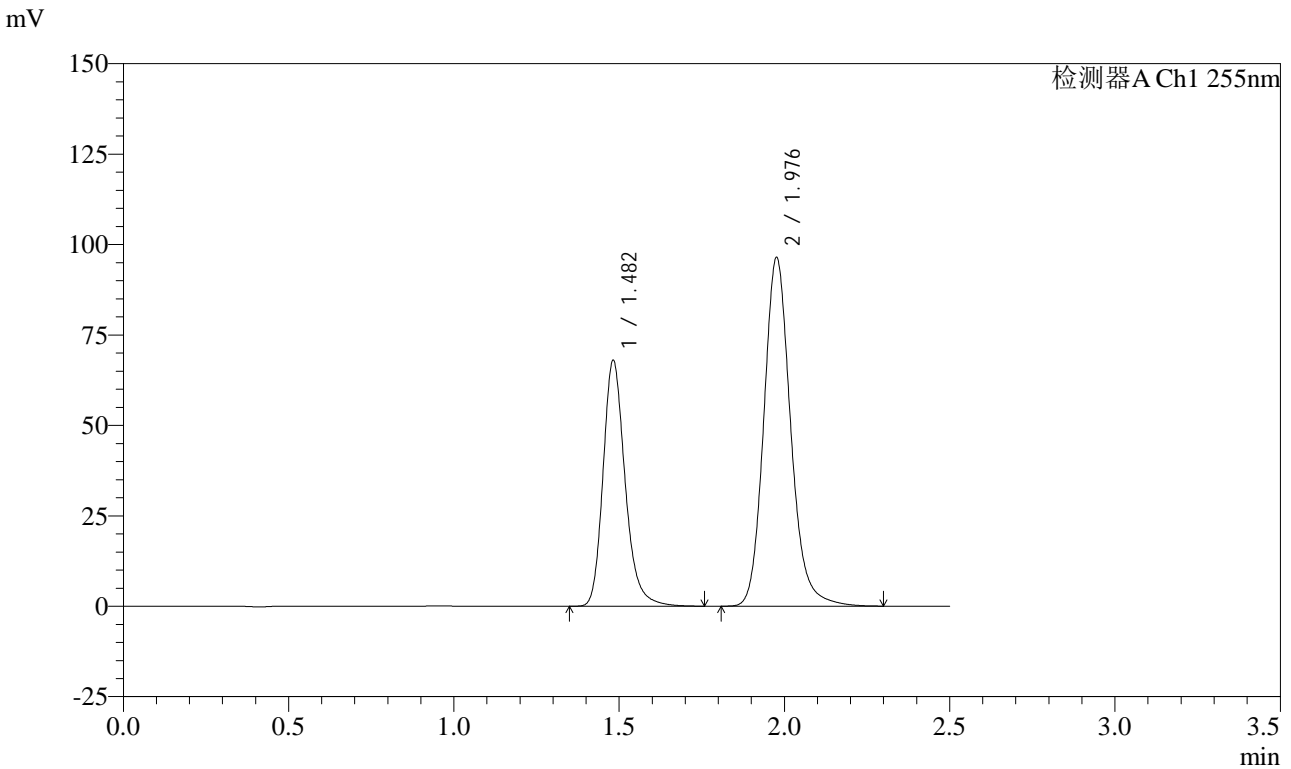


CXM-0222

<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 - 31-5/7-34-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	315654	36.638	67812	2478	1.229	--
2	1.976	545892	63.362	95826	2956	1.156	3.737
总计		861546	100.000	163638			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

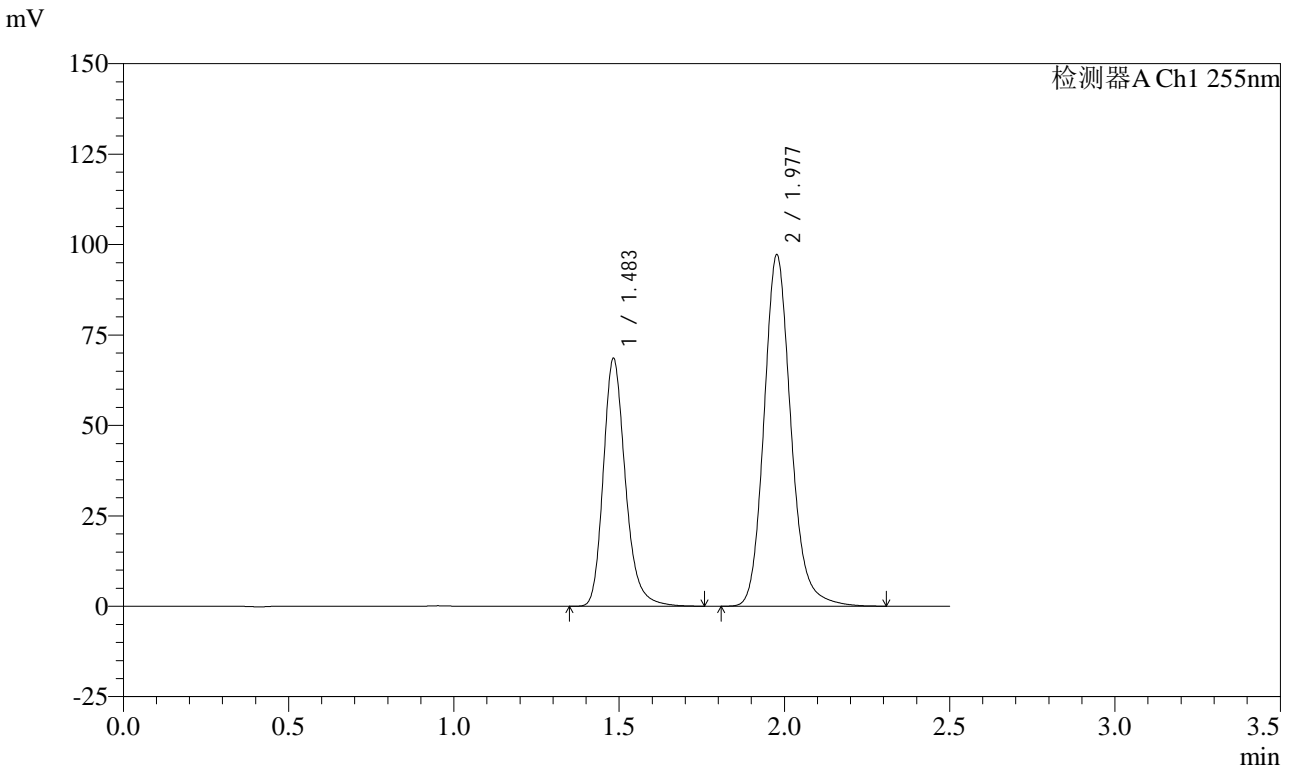


CXM-0222

<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 - 31-5/7-35-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	318452	36.636	68222	2473	1.230	--
2	1.977	550774	63.364	96793	2955	1.156	3.735
总计		869226	100.000	165015			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

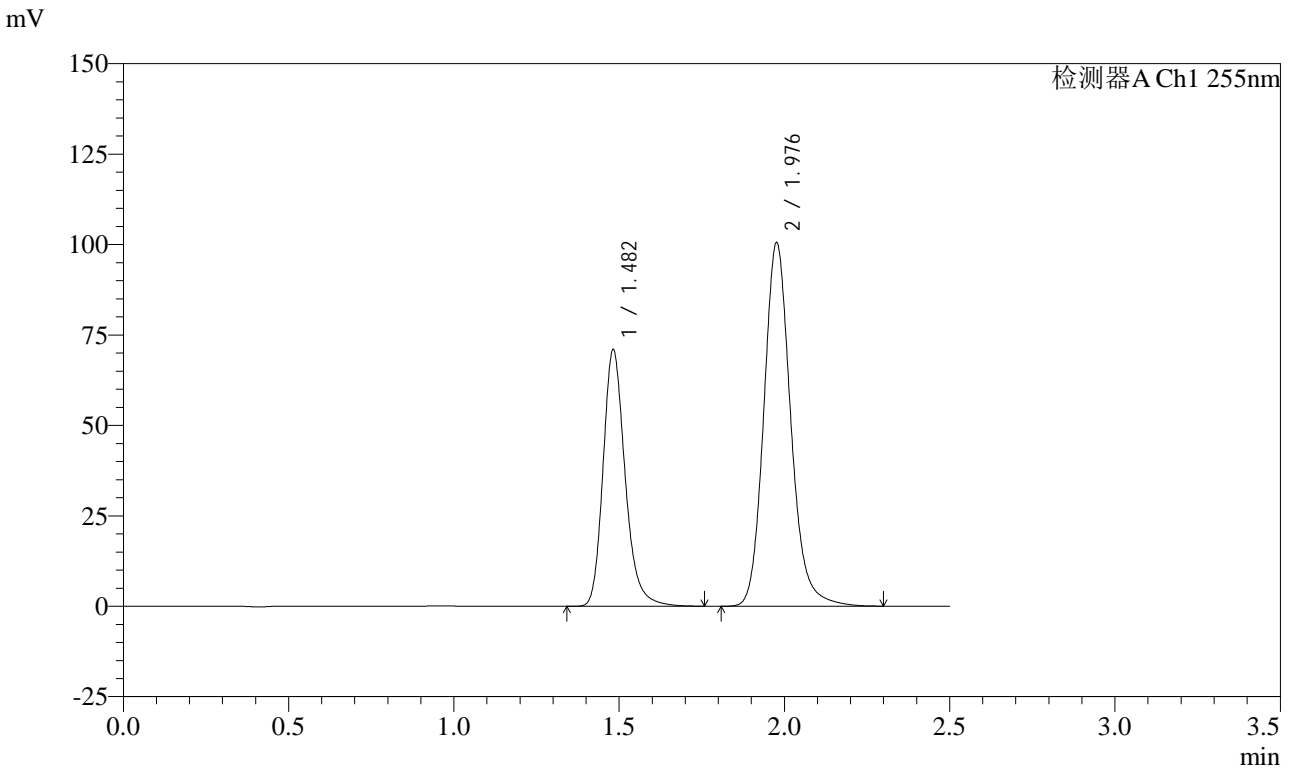


CXM-0222

<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 - 31-5/7-36-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	329581	36.648	70751	2472	1.228	--
2	1.976	569743	63.352	99954	2948	1.155	3.733
总计		899324	100.000	170706			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

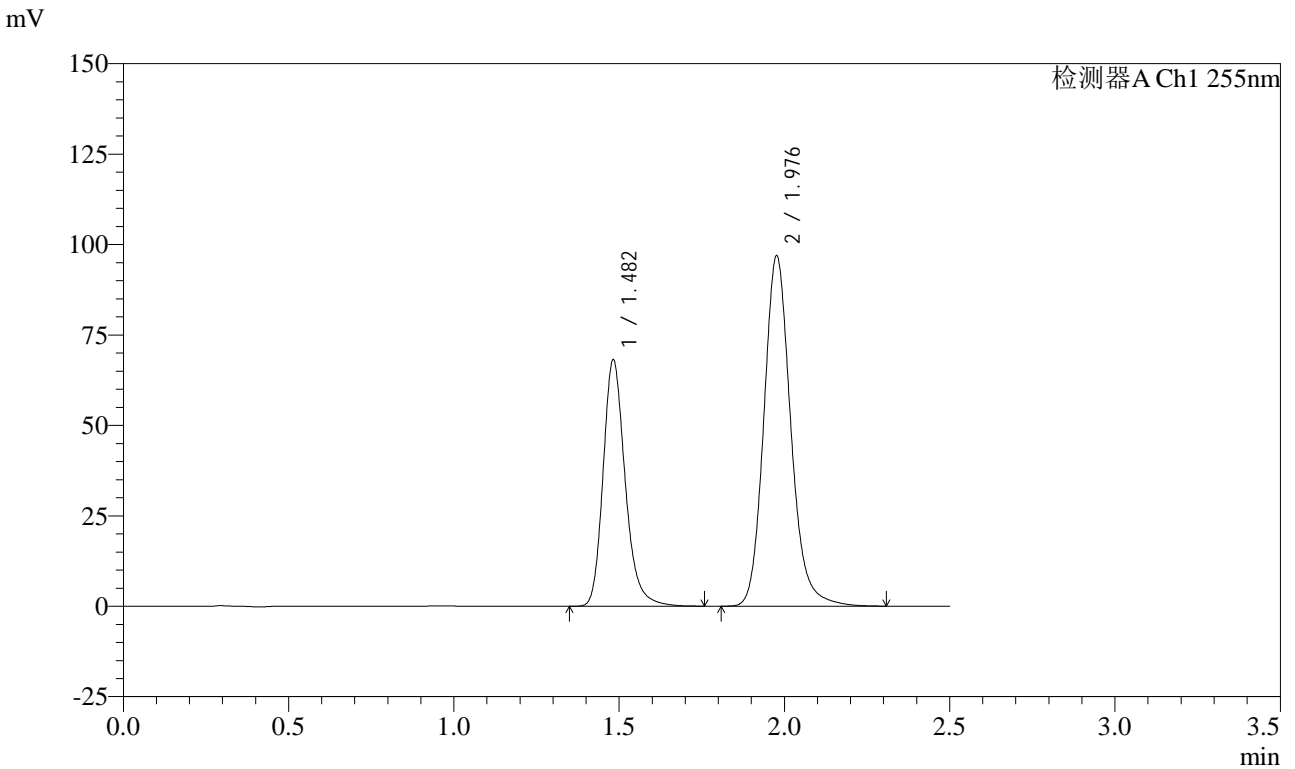


CXM-0222

<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 - 31-5/7-37-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	316609	36.560	67930	2471	1.227	--
2	1.976	549389	63.440	96349	2945	1.155	3.732
总计		865998	100.000	164278			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

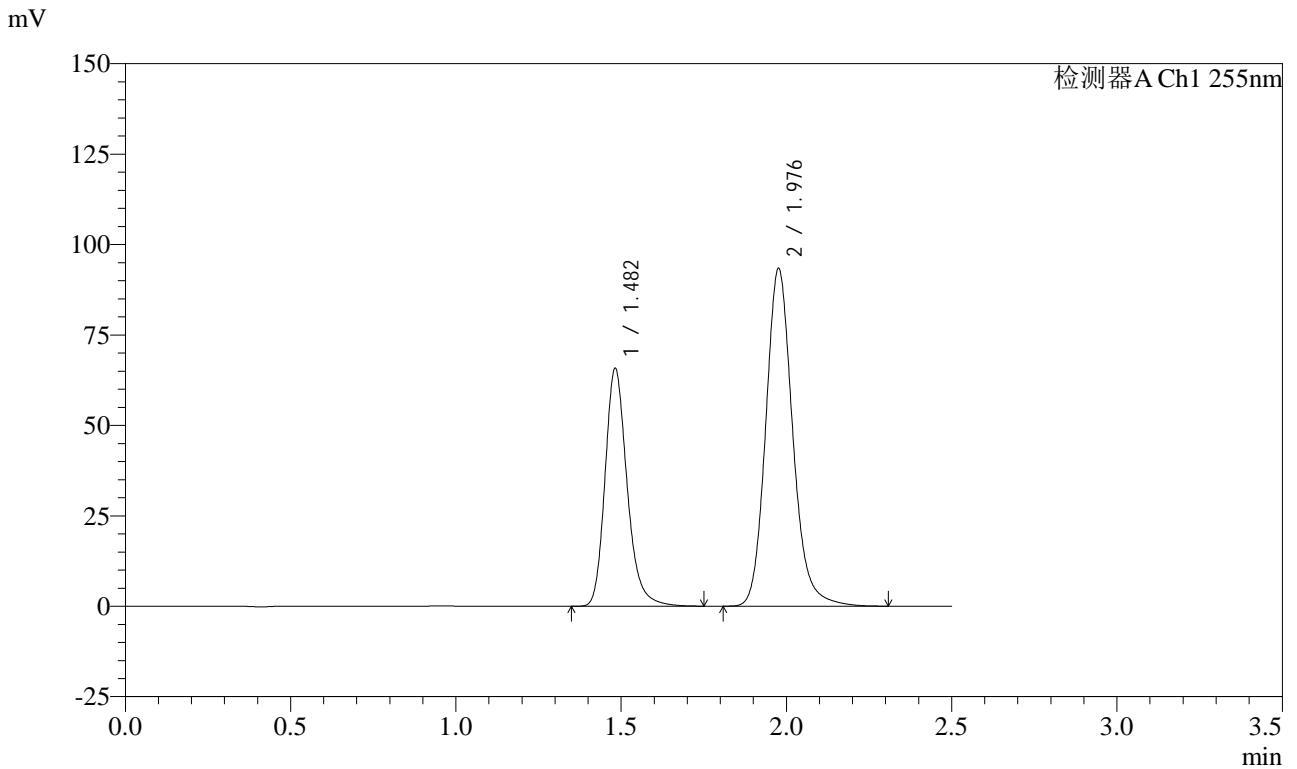


CXM-0222

<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 - 31-5/7-38-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	305771	36.585	65610	2463	1.226	--
2	1.976	530002	63.415	92797	2940	1.155	3.727
总计		835773	100.000	158407			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

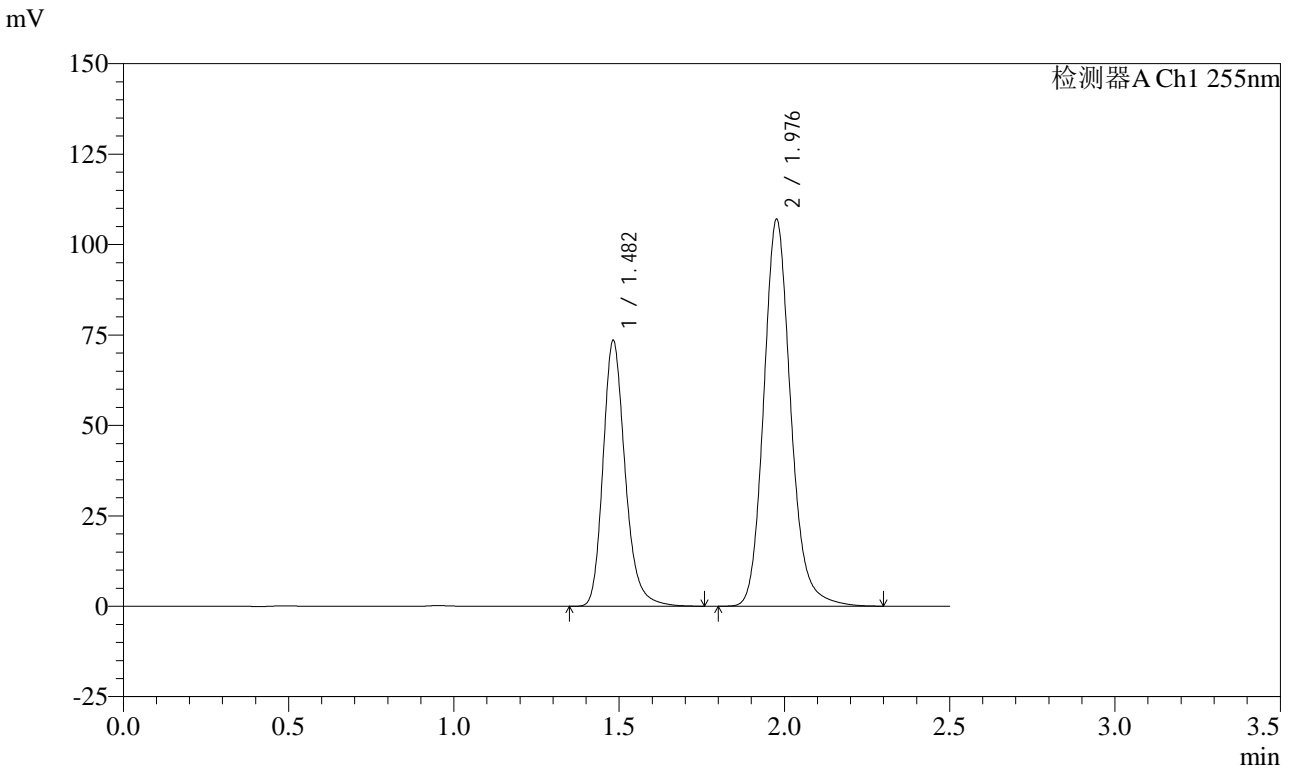


CXM-0222

<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 - 31-5/7-39-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	341822	36.014	73293	2462	1.226	--
2	1.976	607305	63.986	106337	2938	1.154	3.726
总计		949127	100.000	179630			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

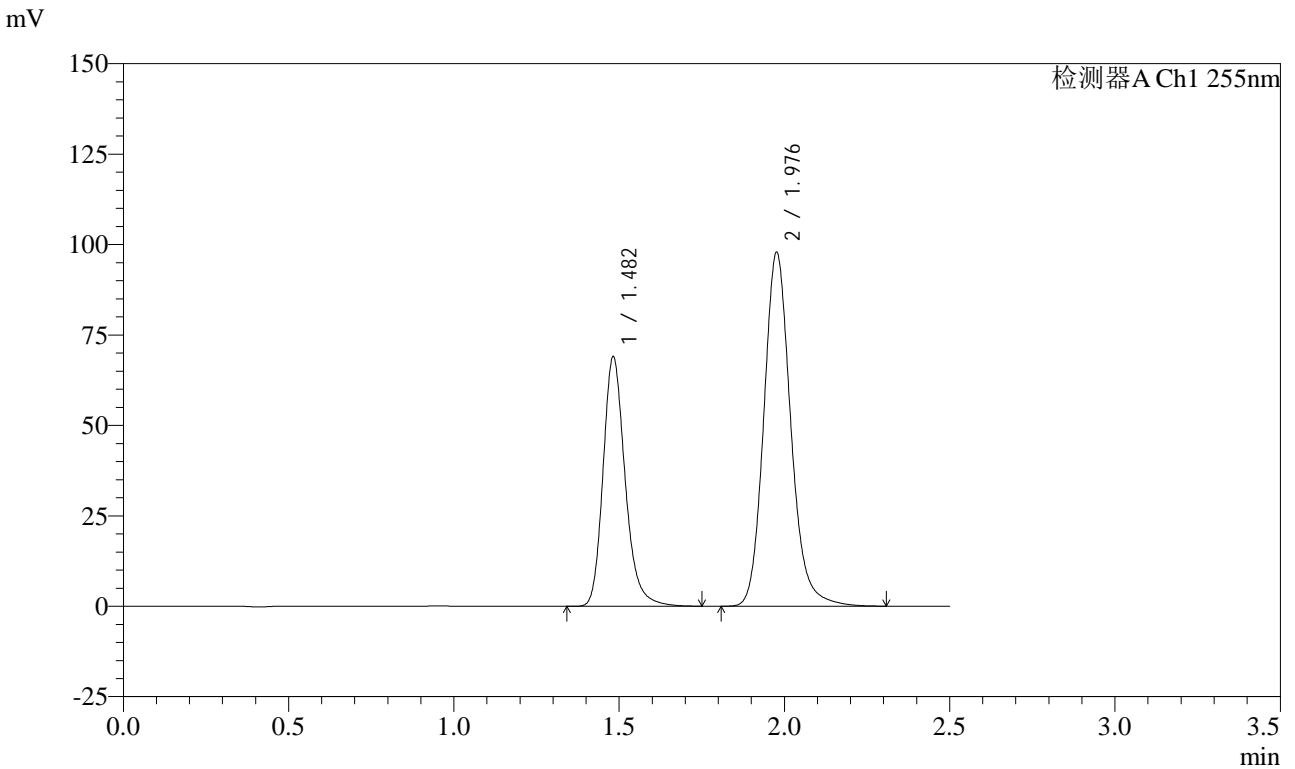


CXM-0222

<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 - 31-5/7-40-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	320959	36.604	68809	2461	1.225	--
2	1.976	555881	63.396	97295	2935	1.153	3.725
总计		876840	100.000	166104			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

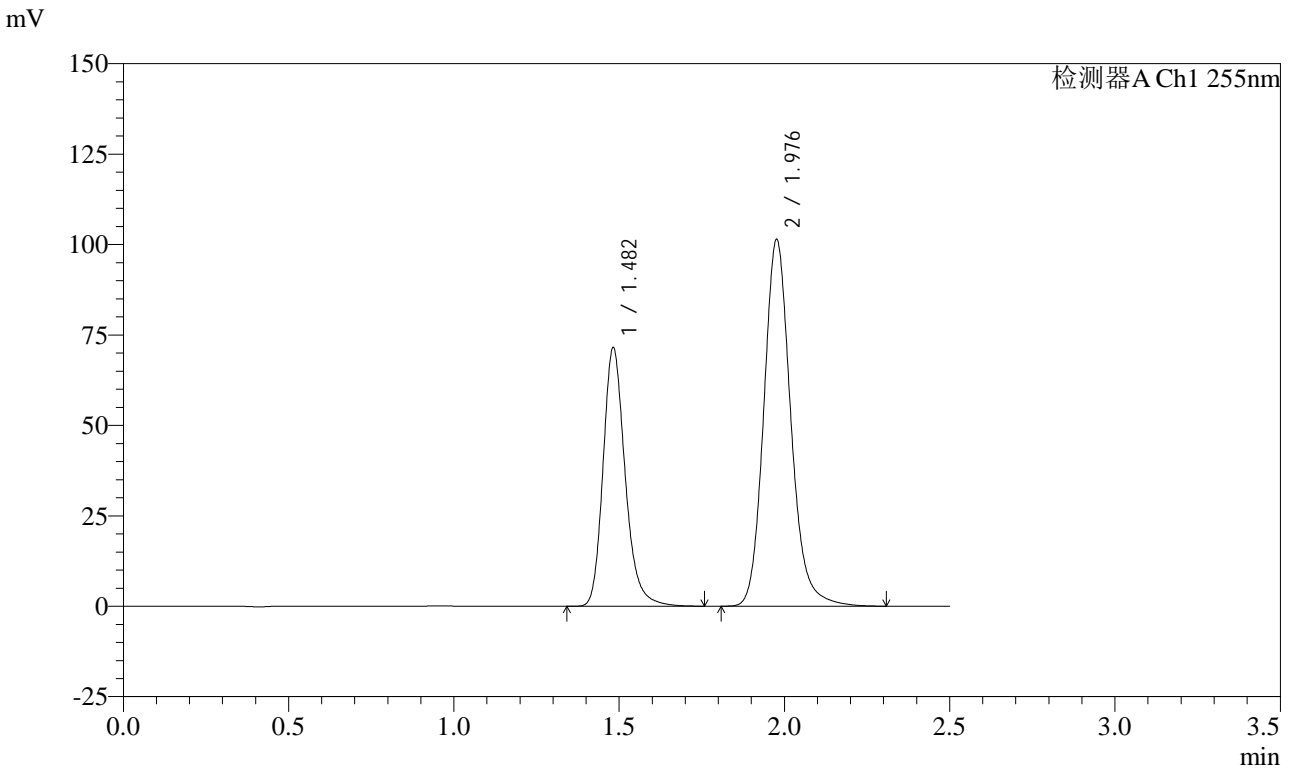


CXM-0222

<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 - 31-5/7-41-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	332809	36.600	71310	2464	1.225	--
2	1.976	576495	63.400	100858	2932	1.154	3.725
总计		909304	100.000	172168			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

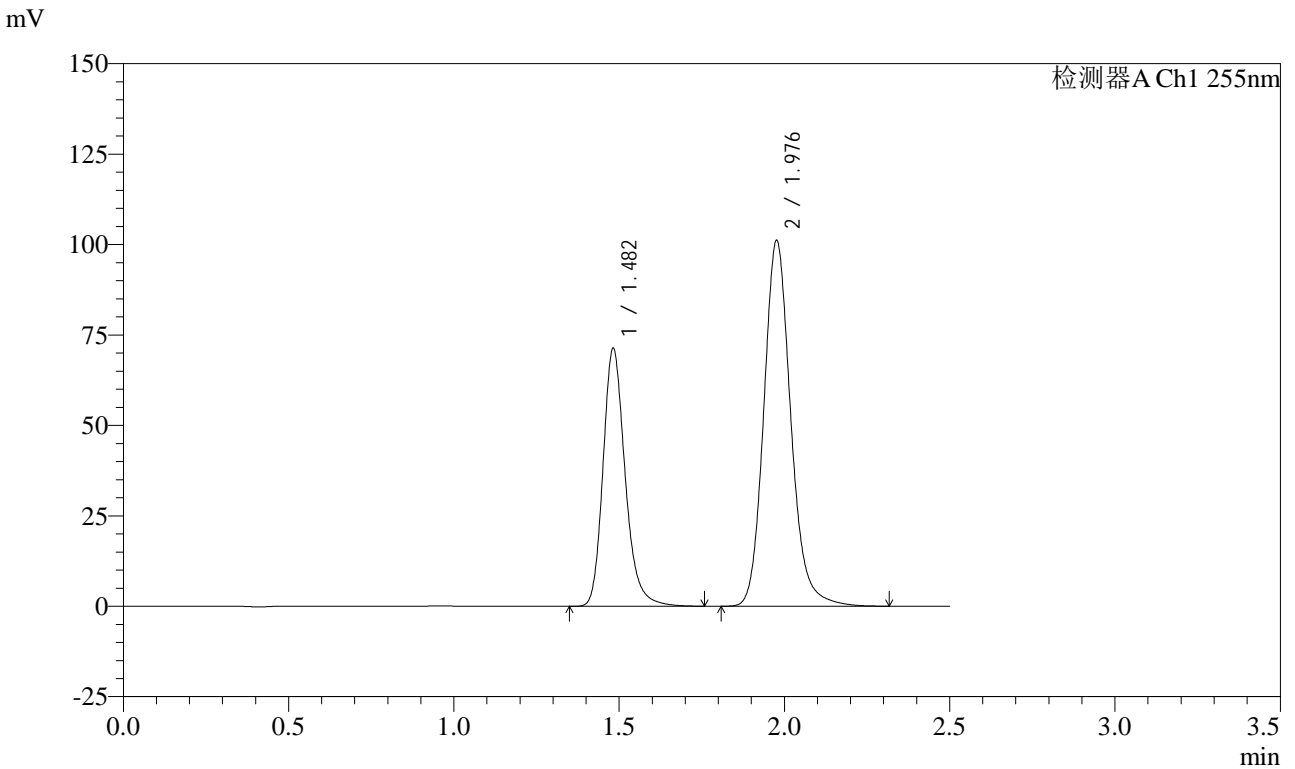


CXM-0222

<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 - 31-5/7-42-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	332182	36.606	71155	2460	1.226	--
2	1.976	575260	63.394	100580	2929	1.153	3.723
总计		907442	100.000	171735			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

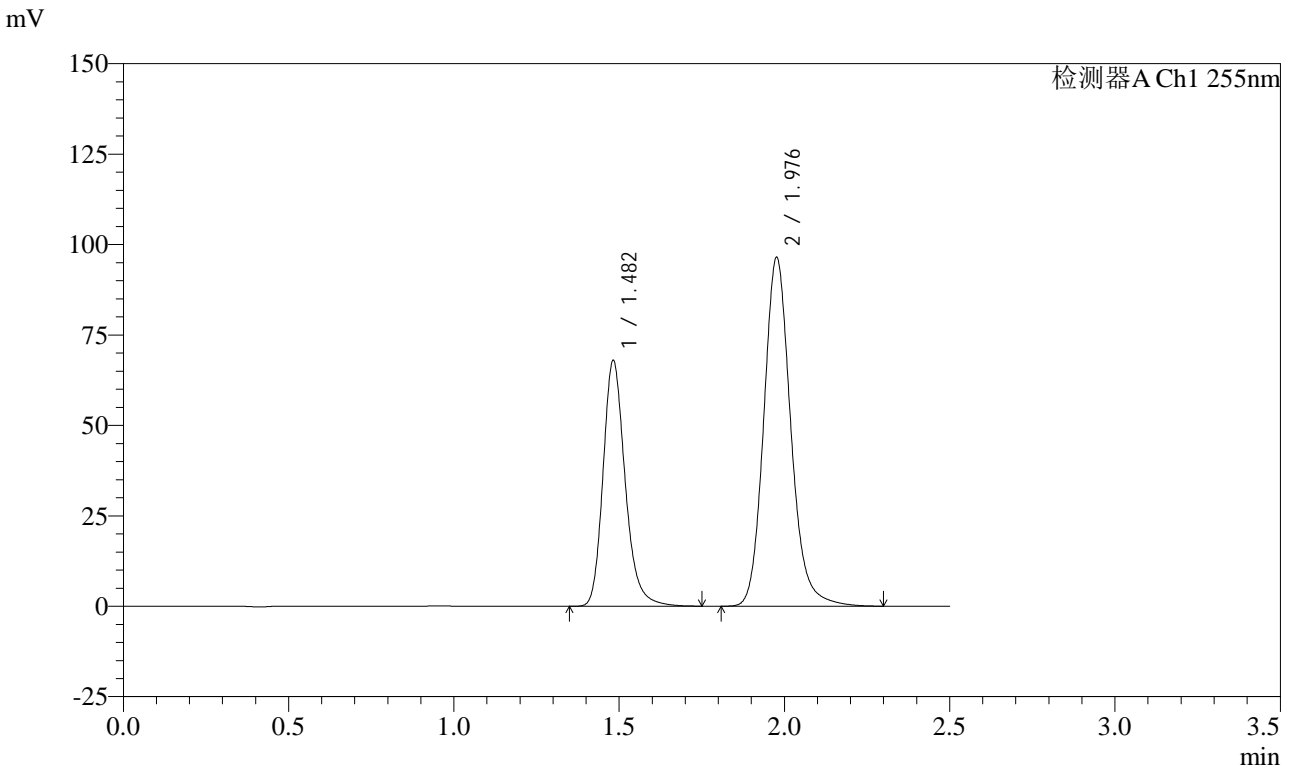


CXM-0222

<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 - 31-5/7-43-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

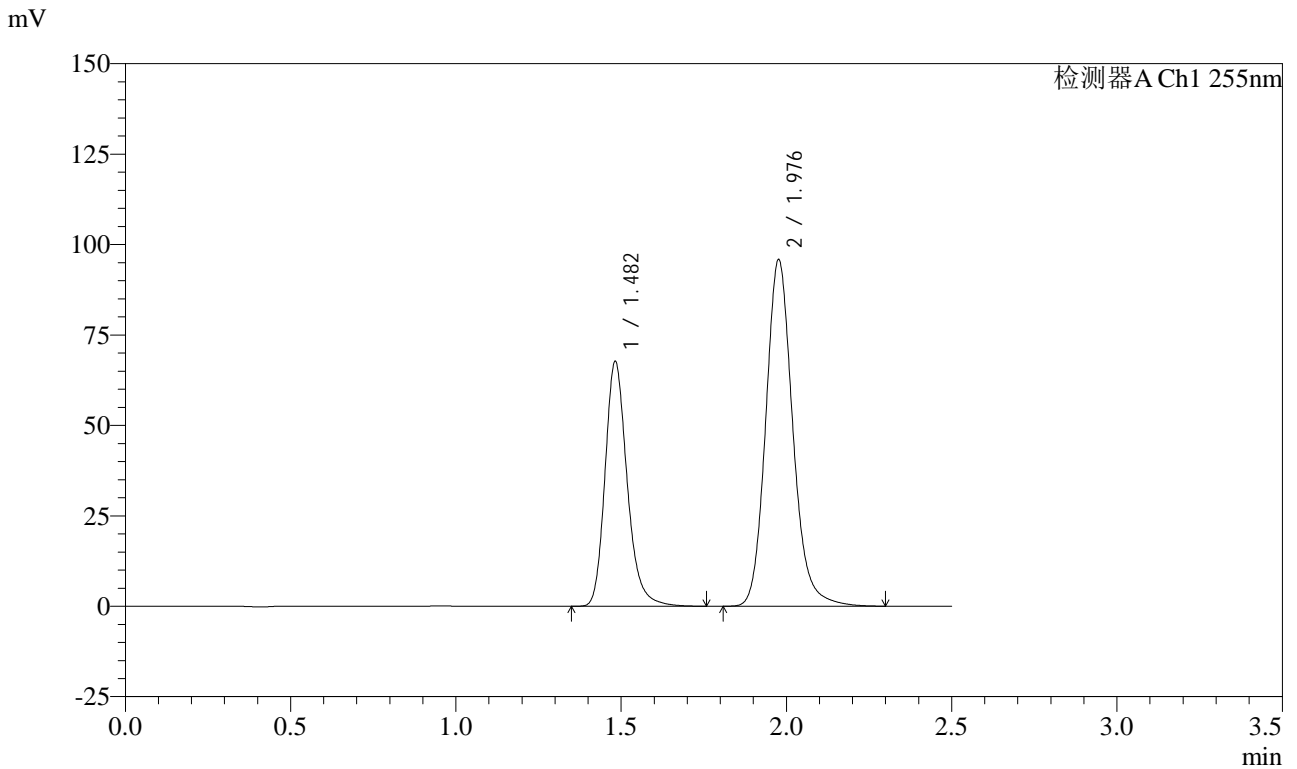
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	316447	36.578	67779	2454	1.224	--
2	1.976	548692	63.422	95883	2924	1.152	3.719
总计		865139	100.000	163662			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-44-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	315540	36.650	67529	2457	1.225	--
2	1.976	545422	63.350	95309	2922	1.152	3.719
总计		860962	100.000	162838			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

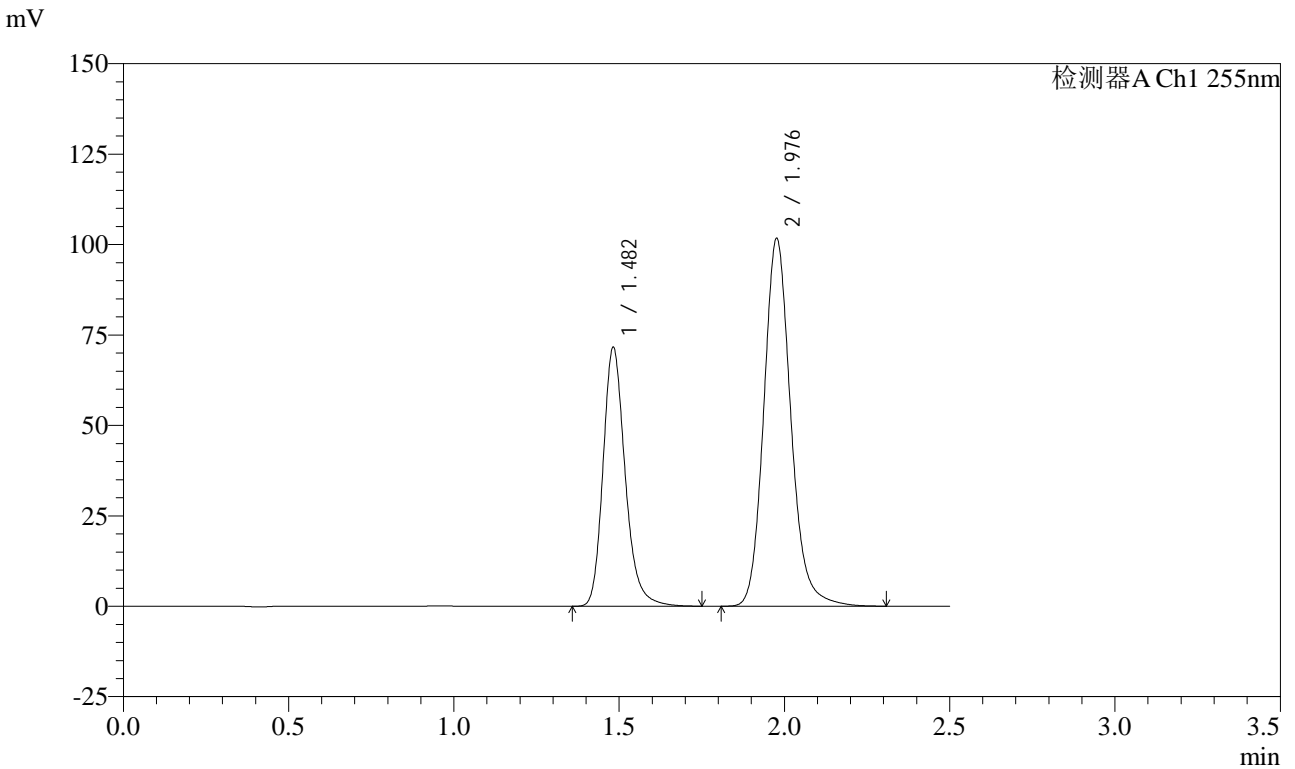


CXM-0222

<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 - 31-5/7-45-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	333753	36.552	71424	2451	1.224	--
2	1.976	579343	63.448	101169	2918	1.152	3.716
总计		913096	100.000	172593			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

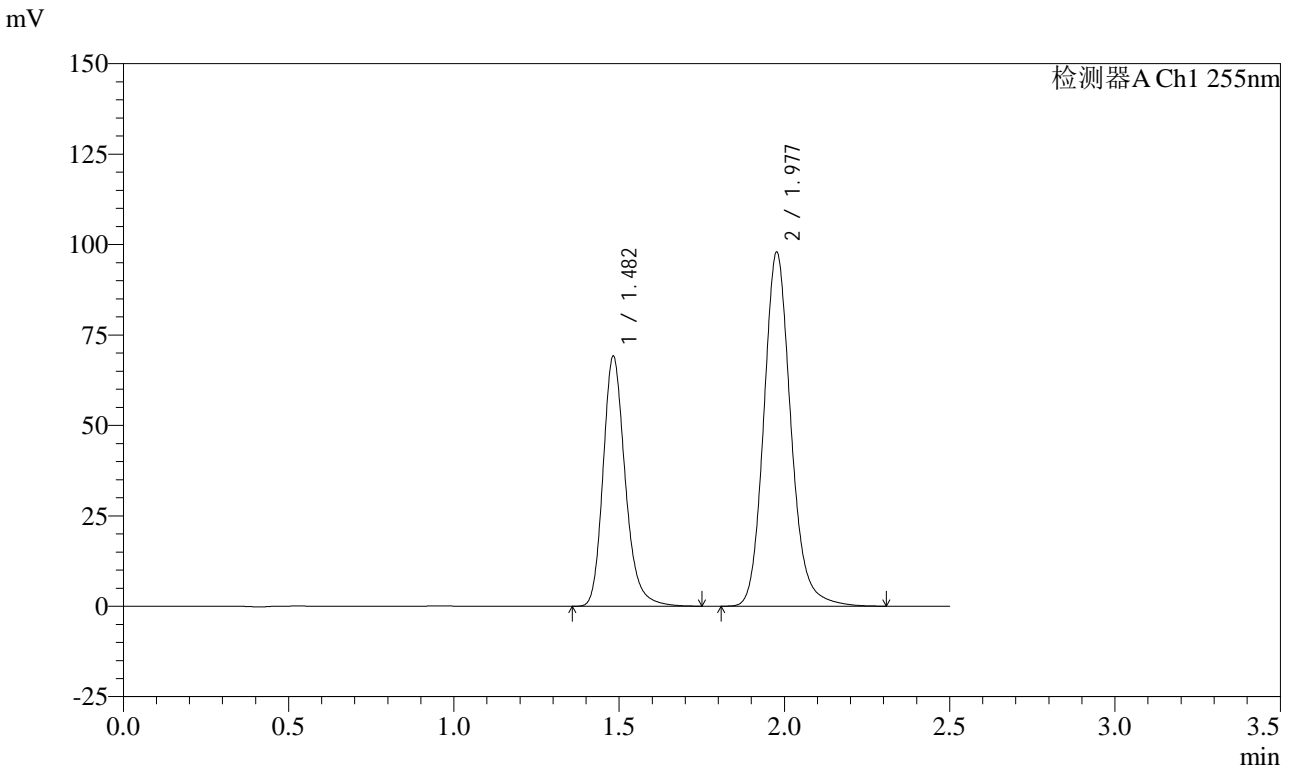


CXM-0222

<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 - 31-5/7-46-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	322153	36.610	68926	2450	1.223	--
2	1.977	557795	63.390	97404	2916	1.151	3.715
总计		879948	100.000	166330			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

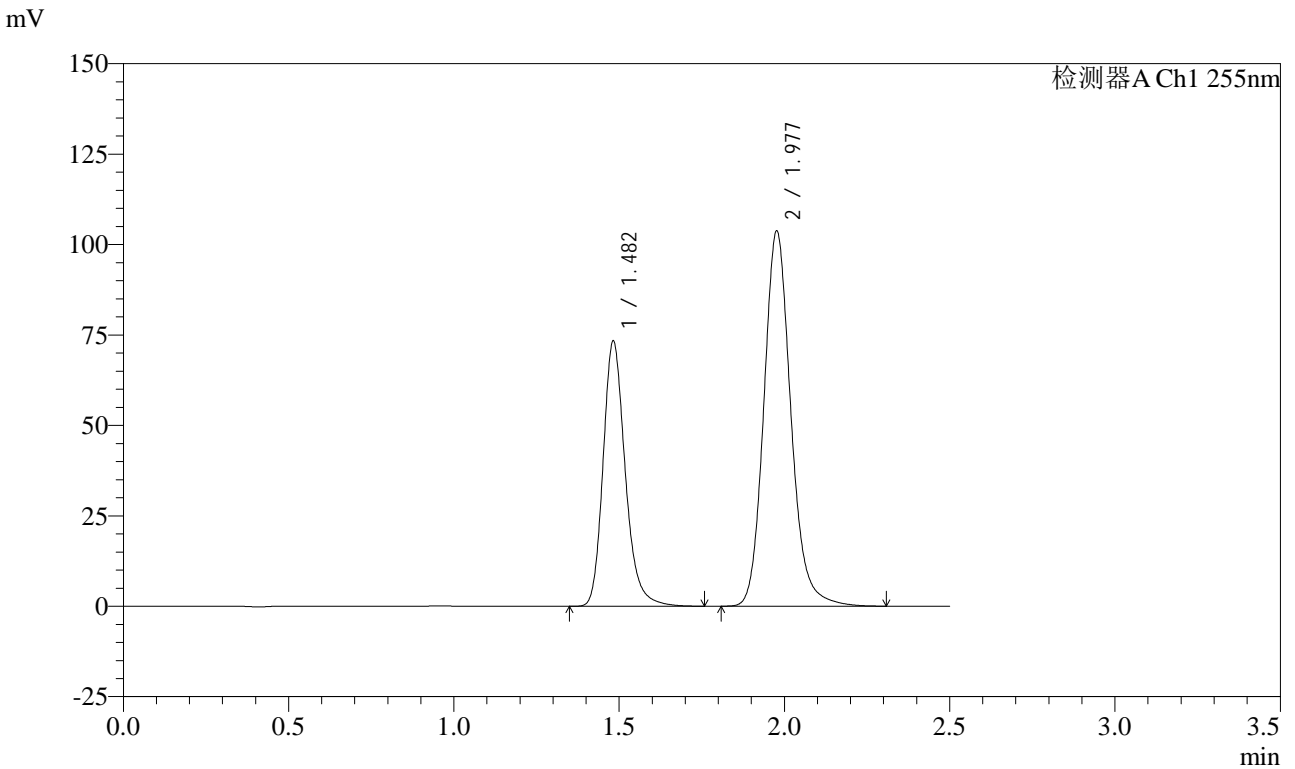


CXM-0222

<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 - 31-5/7-47-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	341781	36.638	73098	2454	1.224	--
2	1.977	591074	63.362	103262	2917	1.150	3.717
总计		932856	100.000	176360			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

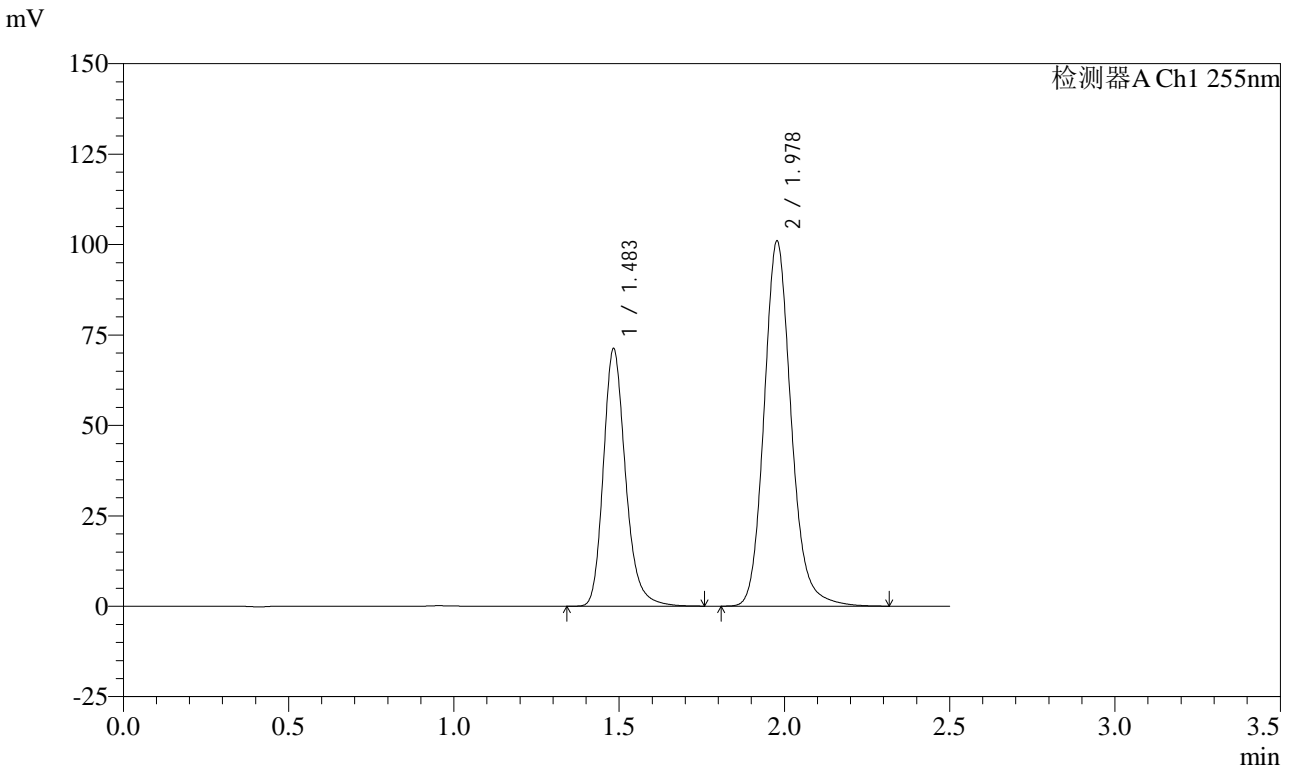


CXM-0222

<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 - 31-5/7-48-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

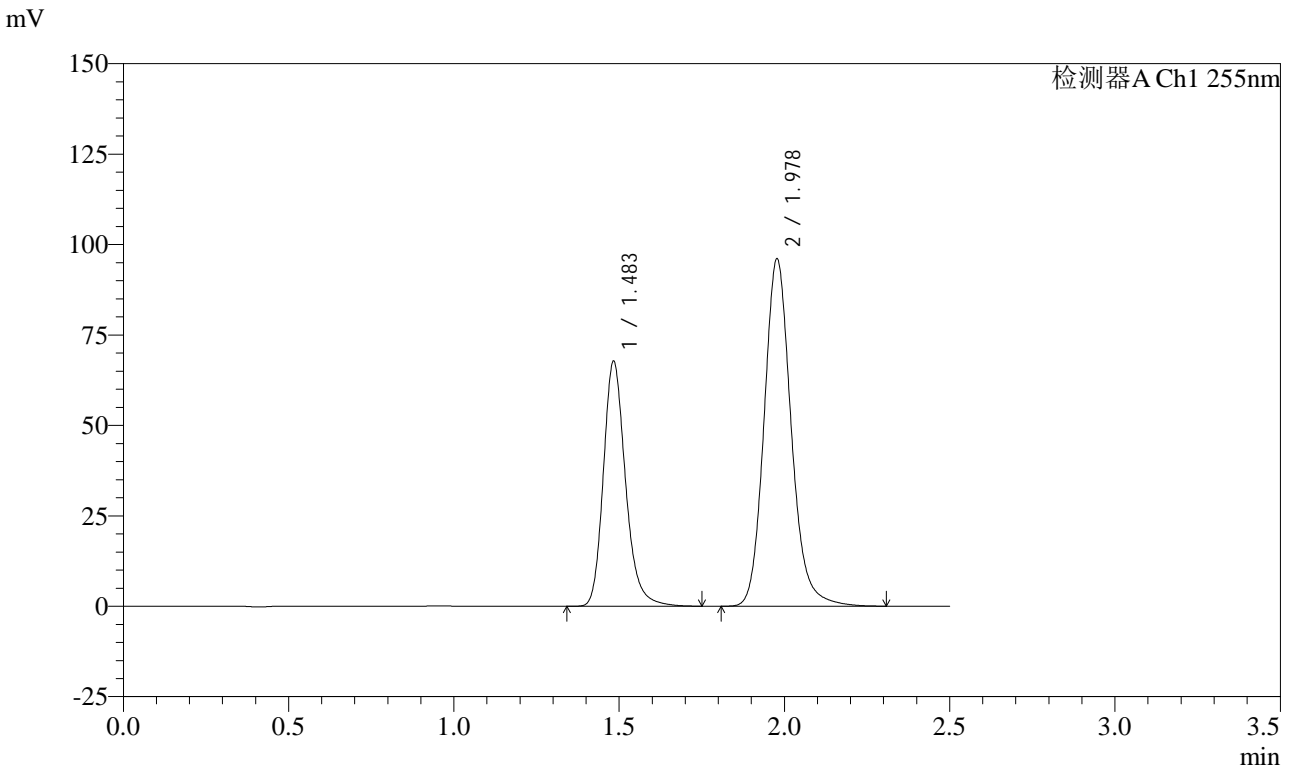
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	332099	36.569	70798	2453	1.224	--
2	1.978	576047	63.431	100694	2914	1.150	3.714
总计		908146	100.000	171493			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-49-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	316169	36.571	67347	2449	1.223	--
2	1.978	548358	63.429	95773	2907	1.149	3.710
总计		864528	100.000	163120			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

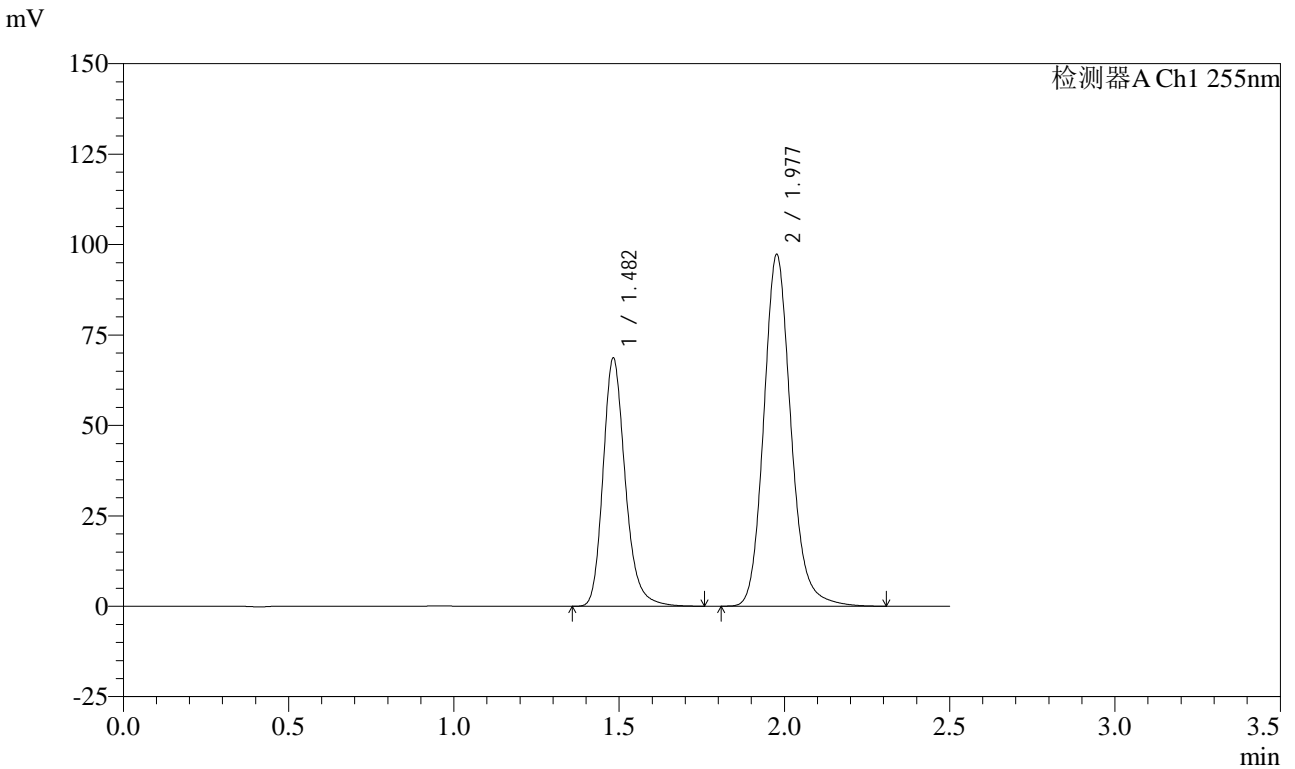


CXM-0222

<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 - 31-5/7-50-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	320274	36.578	68402	2444	1.222	--
2	1.977	555327	63.422	96803	2905	1.149	3.709
总计		875601	100.000	165205			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



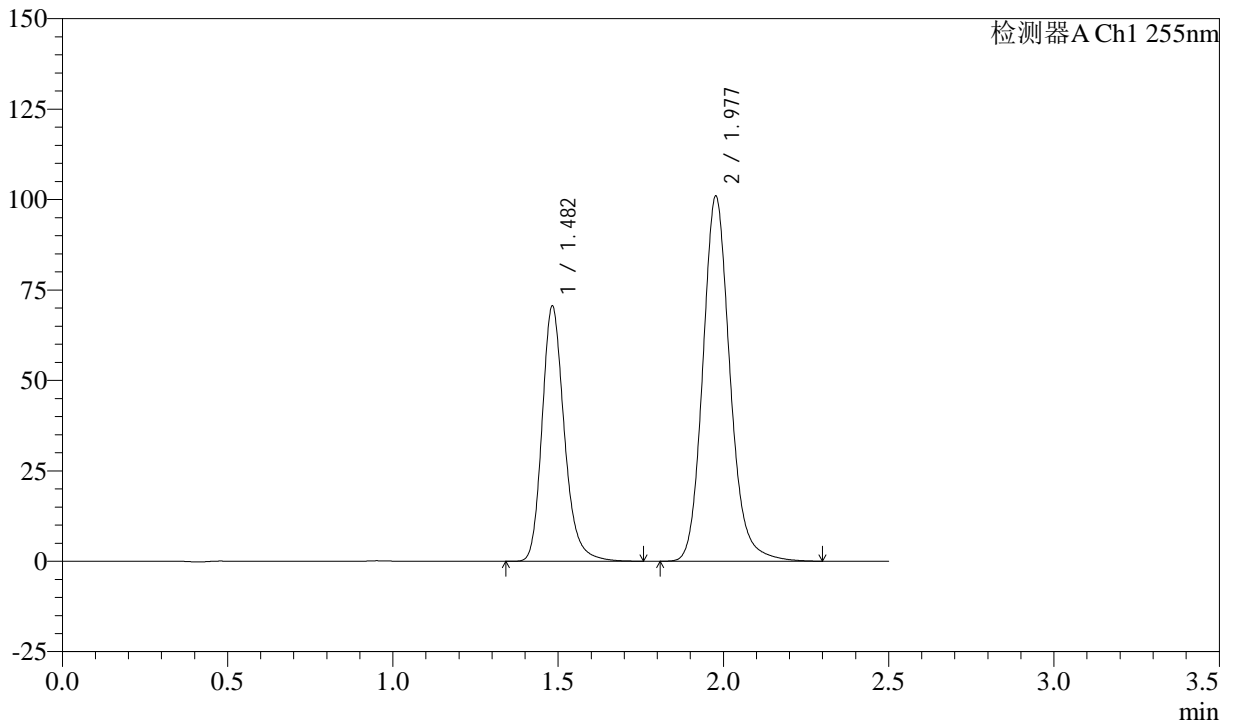
CXM-0222

<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 - 31-5/7-51-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.482	329627	36.368	70320	2443	1.222	--
2	1.977	576745	63.632	100530	2900	1.148	3.707
总计		906372	100.000	170851			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

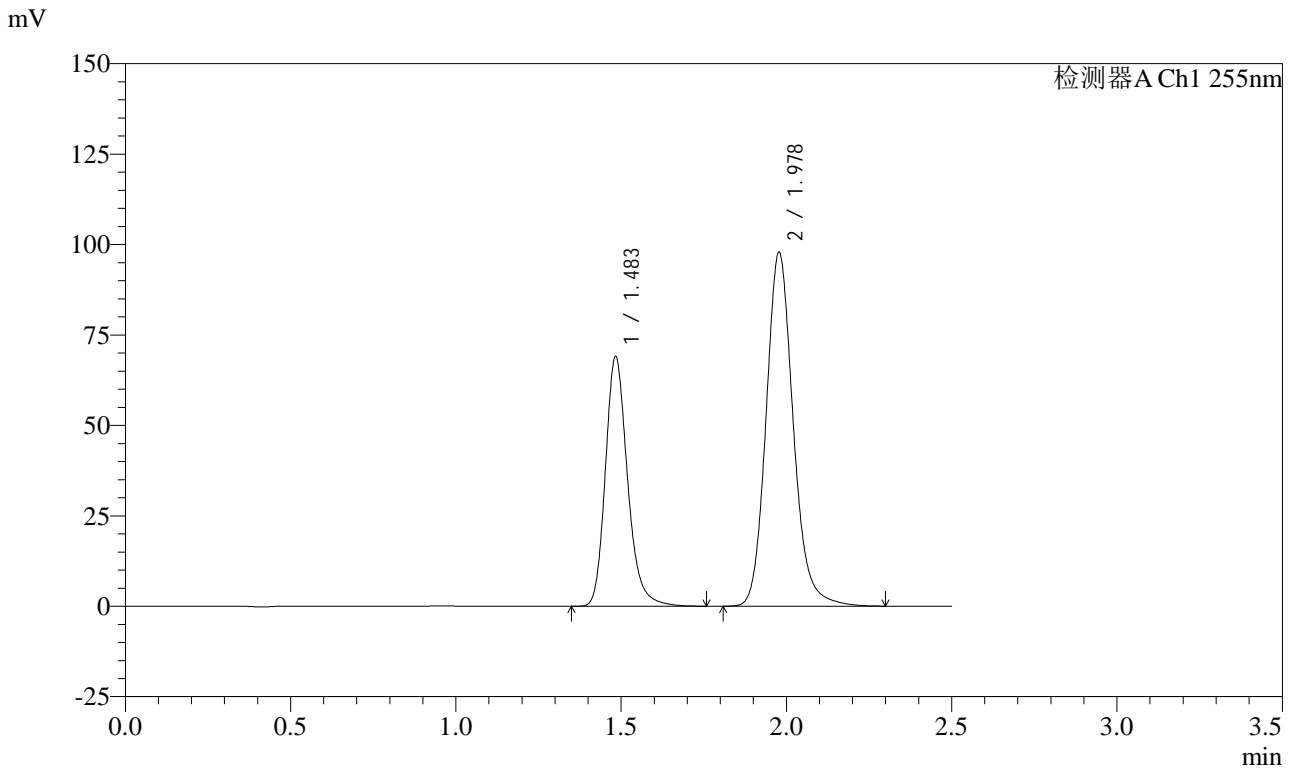


CXM-0222

<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 - 31-5/7-52-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	322423	36.575	68637	2447	1.222	--
2	1.978	559128	63.425	97596	2900	1.147	3.707
总计		881551	100.000	166233			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

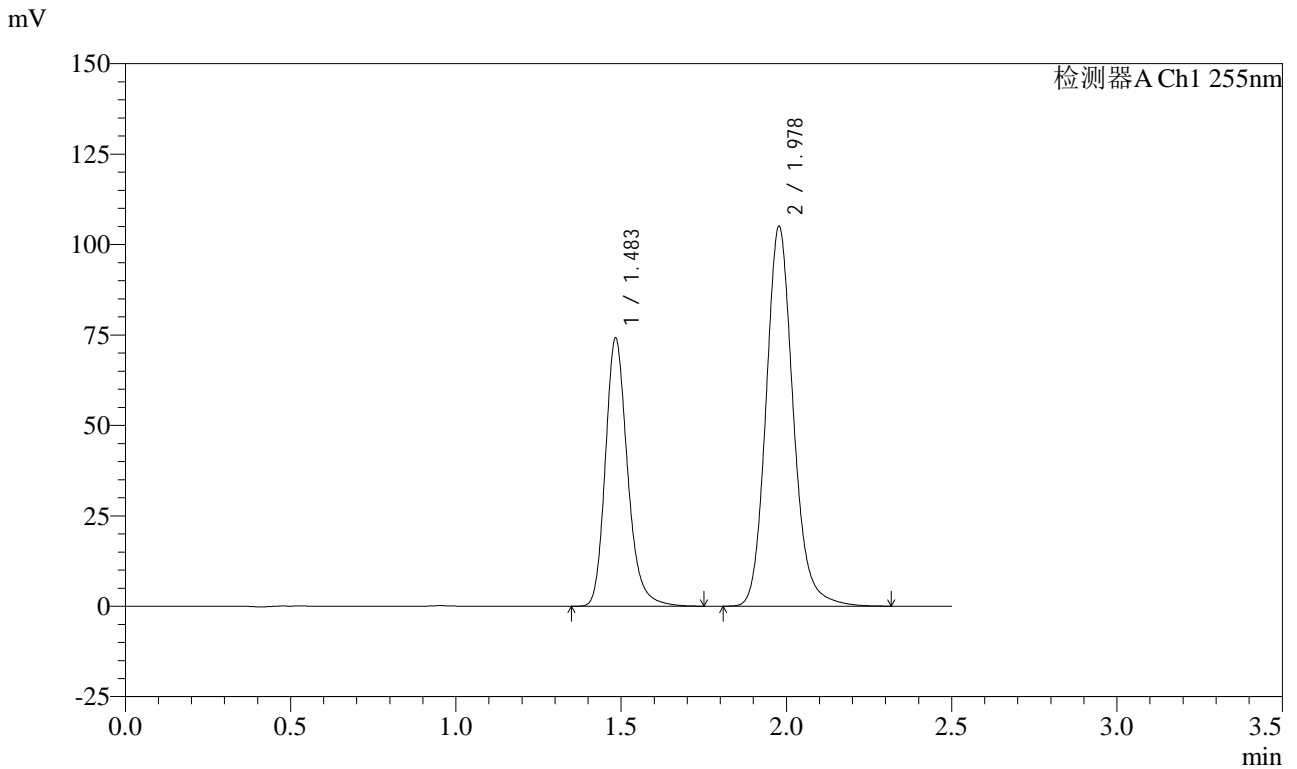


CXM-0222

<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 - 31-5/7-53-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	346261	36.558	73677	2445	1.221	--
2	1.978	600895	63.442	104775	2896	1.147	3.704
总计		947156	100.000	178452			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

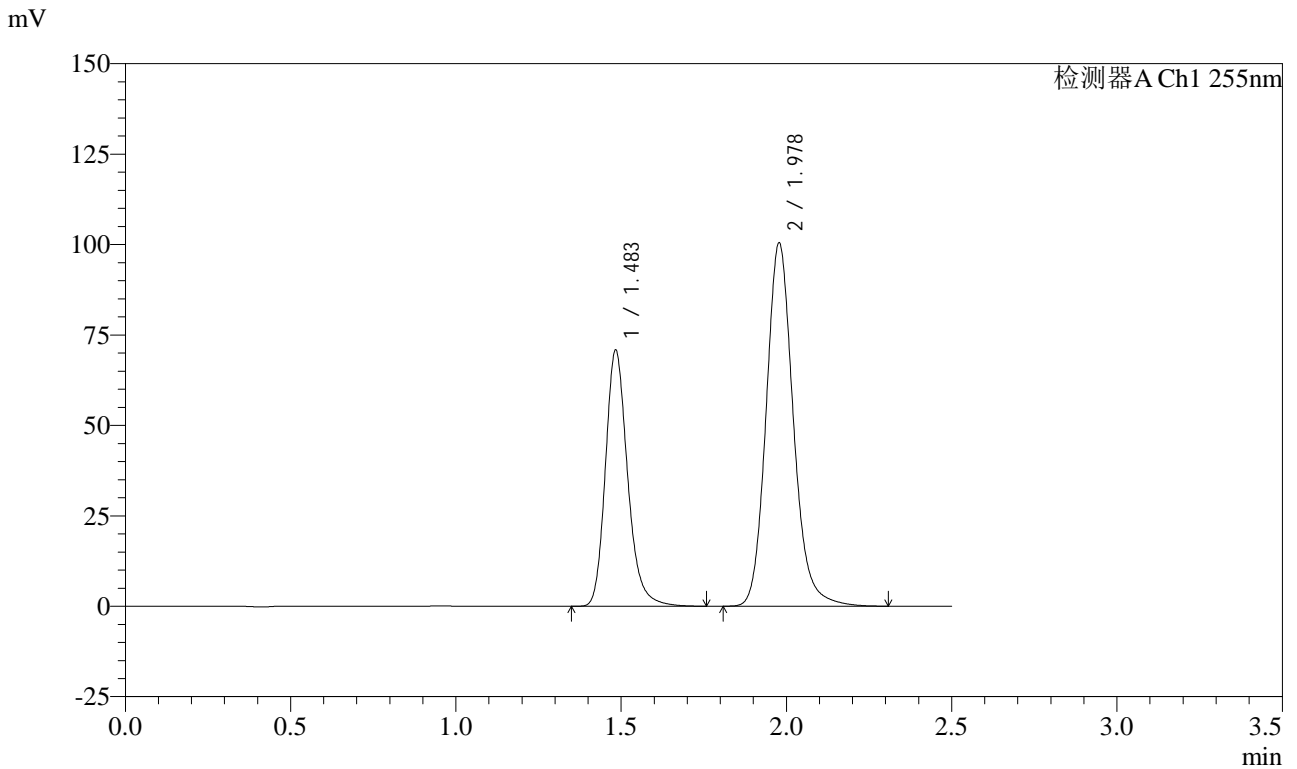


CXM-0222

<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 - 31-5/7-54-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

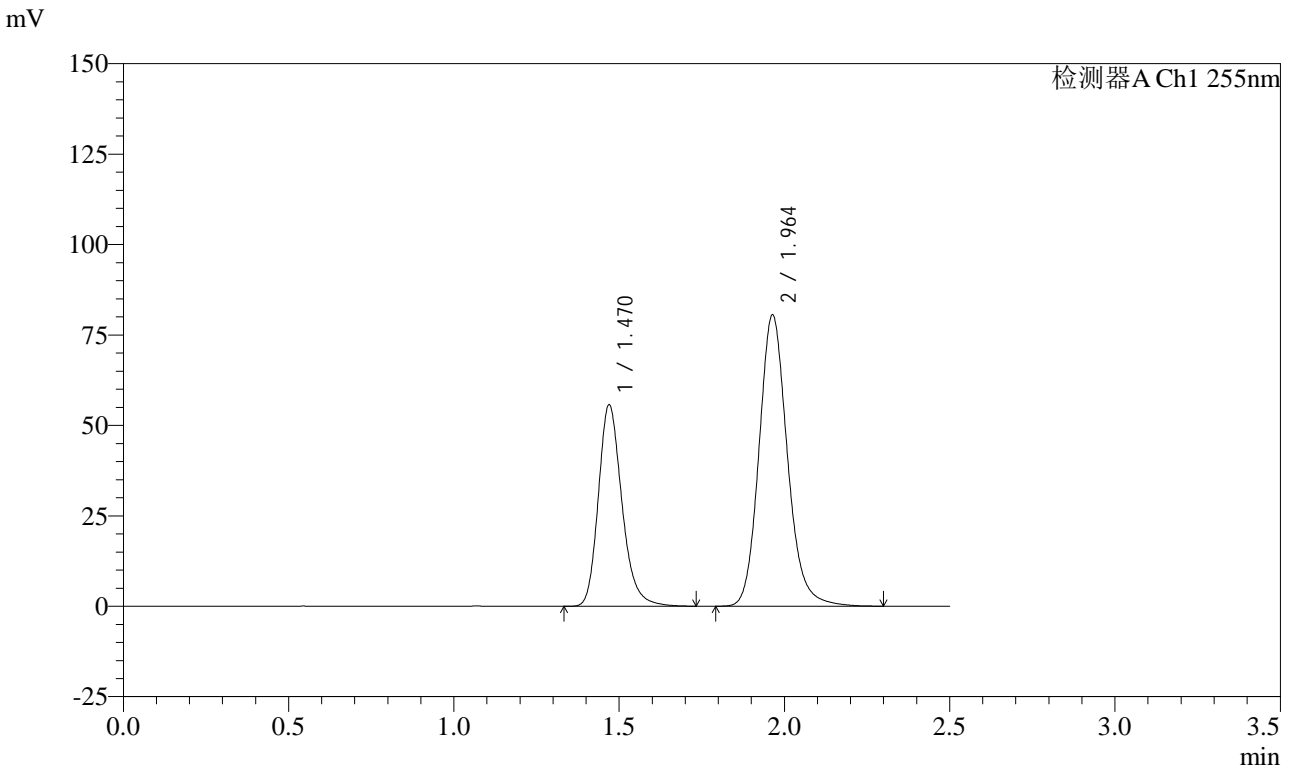
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	331276	36.563	70360	2441	1.222	--
2	1.978	574754	63.437	100237	2894	1.147	3.702
总计		906030	100.000	170596			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-55-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

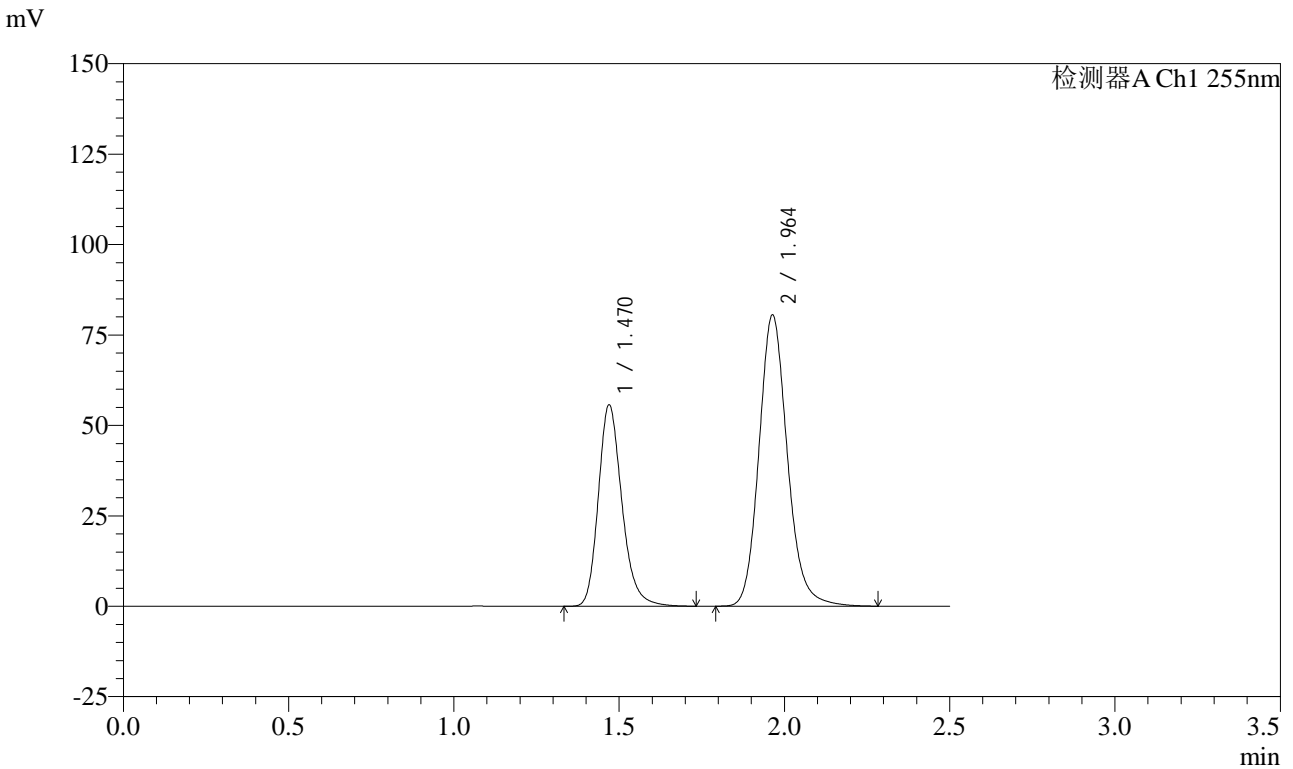
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	276853	36.509	55540	2106	1.224	--
2	1.964	481467	63.491	80527	2605	1.152	3.504
总计		758320	100.000	136067			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-56-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	276800	36.523	55524	2103	1.223	--
2	1.964	481069	63.477	80472	2602	1.150	3.502
总计		757869	100.000	135996			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-水介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

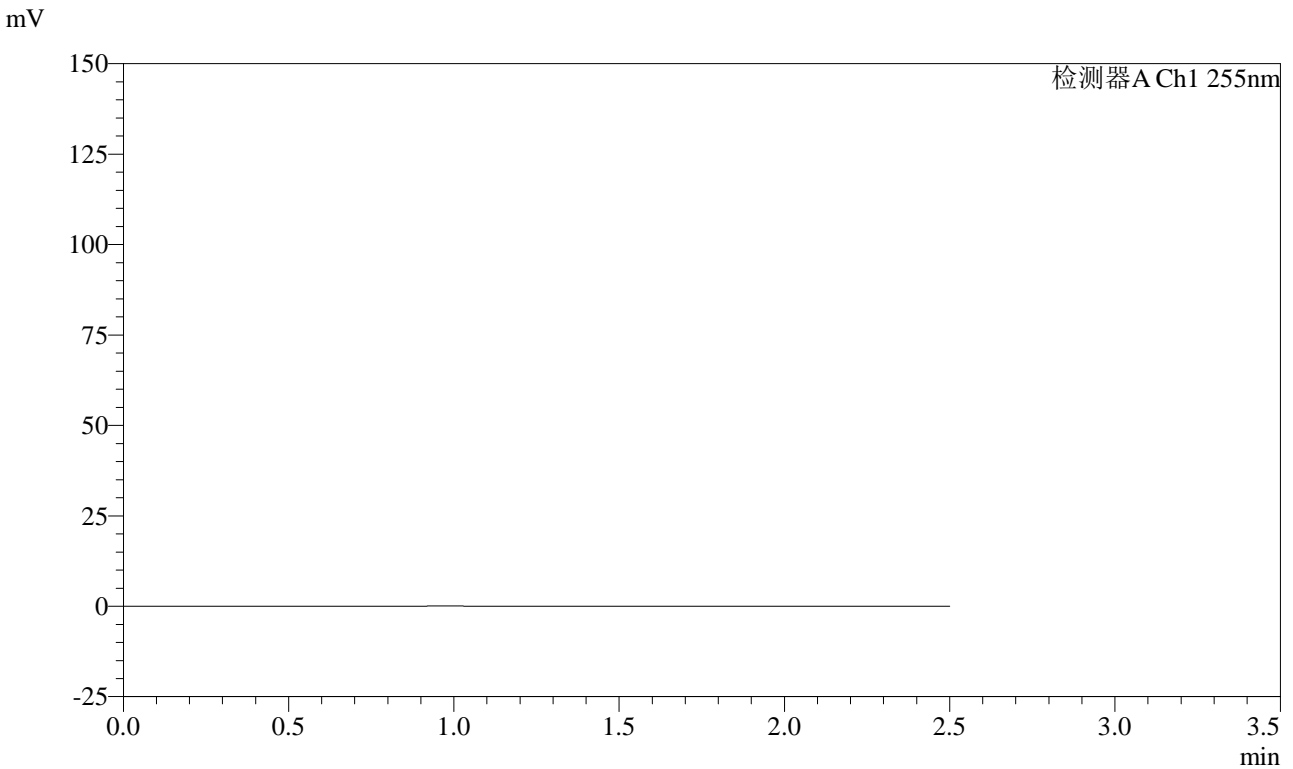


CXM-0222

<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 - 31-5/7-57-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)--pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

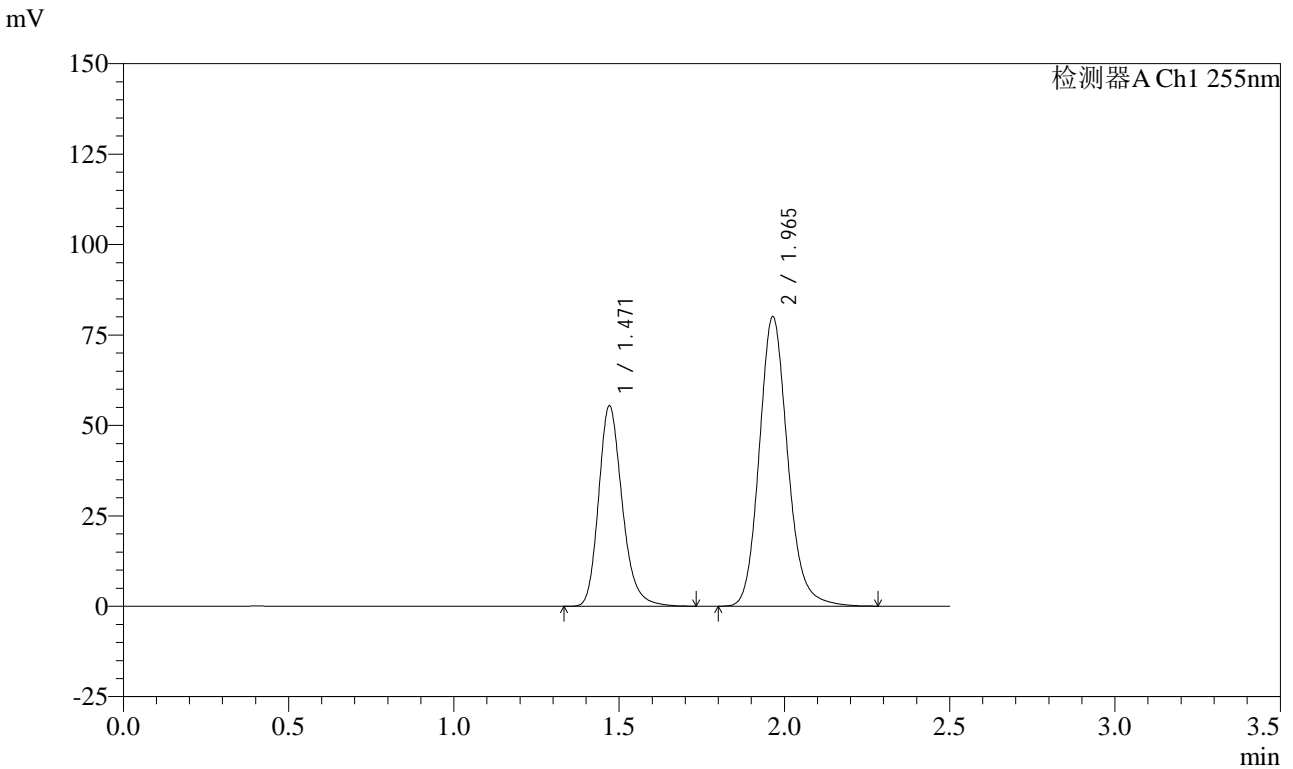


CXM-0222

<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 - 31-5/7-58-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:31:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

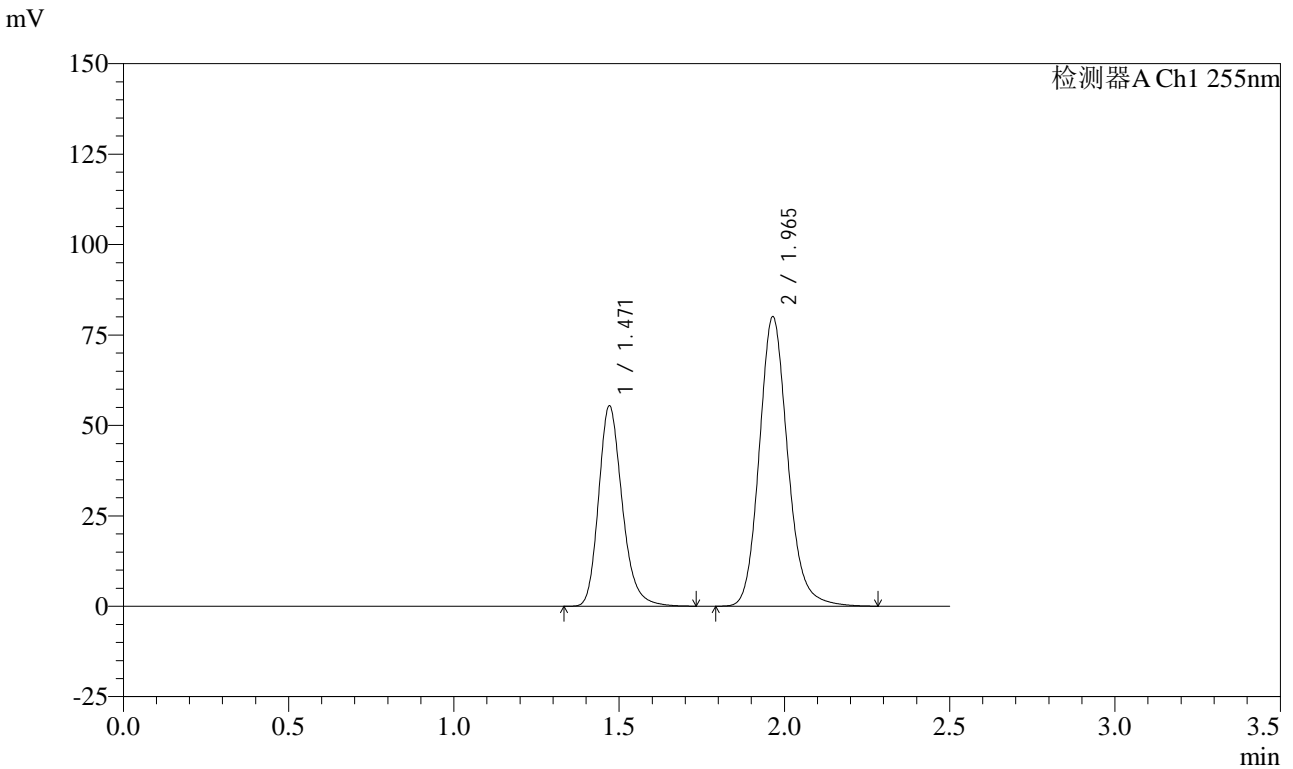
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275565	36.524	55352	2103	1.222	--
2	1.965	478905	63.476	80007	2602	1.149	3.500
总计		754470	100.000	135359			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 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 - 31-5/7-59-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

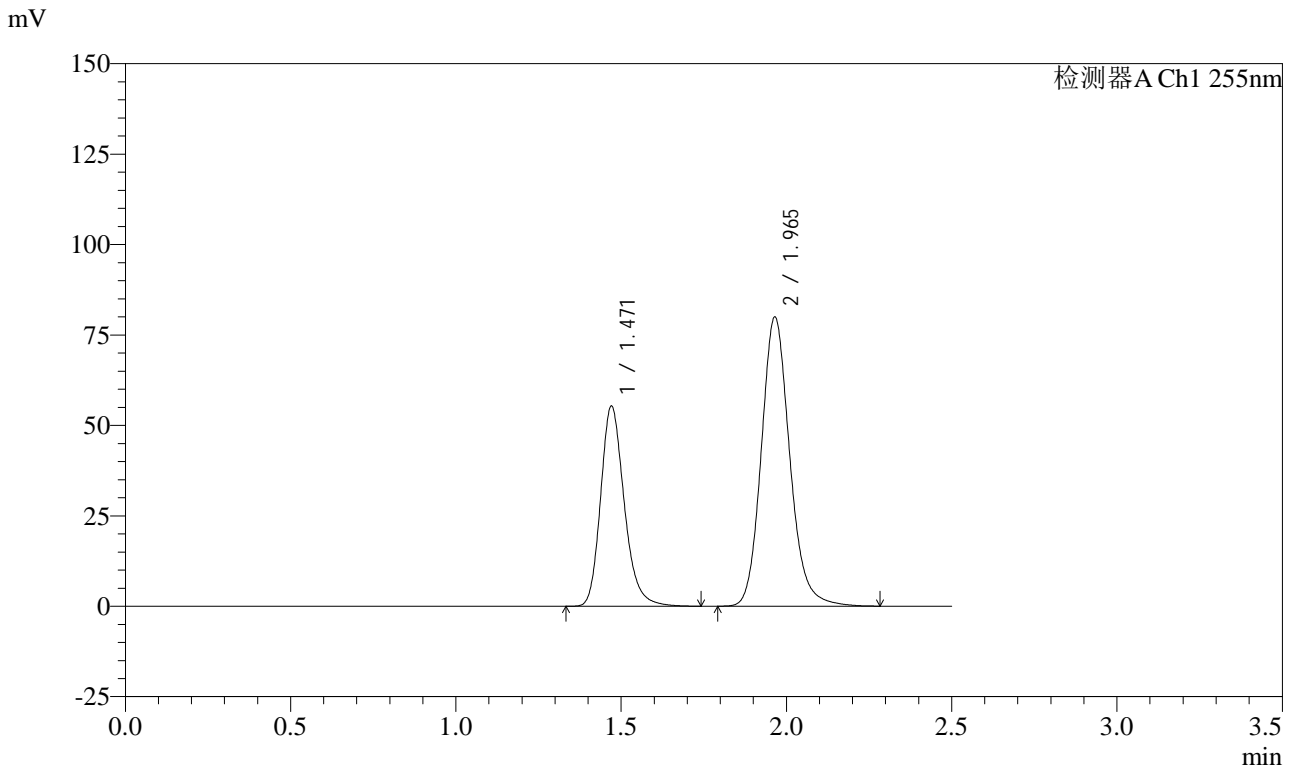
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275385	36.504	55308	2101	1.222	--
2	1.965	479004	63.496	79973	2598	1.148	3.499
总计		754390	100.000	135281			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
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 - 31-5/7-60-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275612	36.530	55293	2099	1.222	--
2	1.965	478865	63.470	79882	2595	1.149	3.496
总计		754477	100.000	135175			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

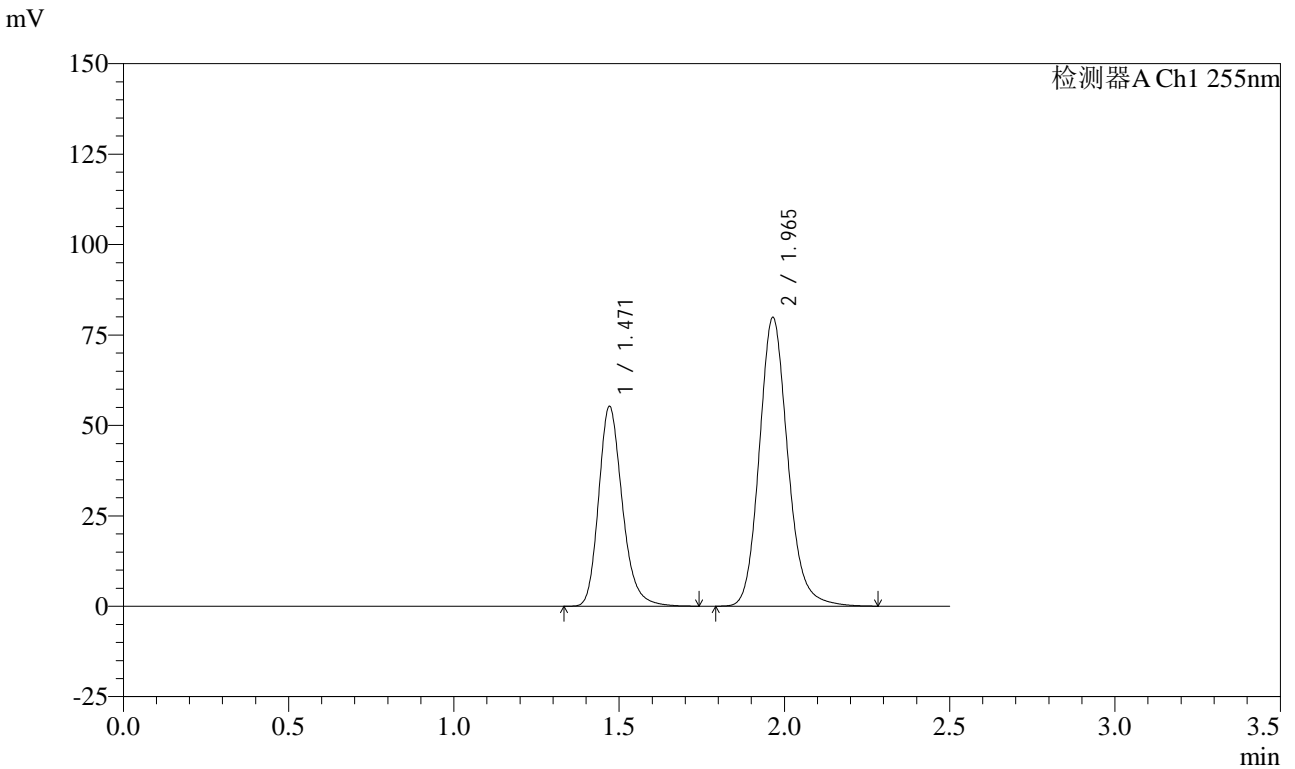


CXM-0222

<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 - 31-5/7-61-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

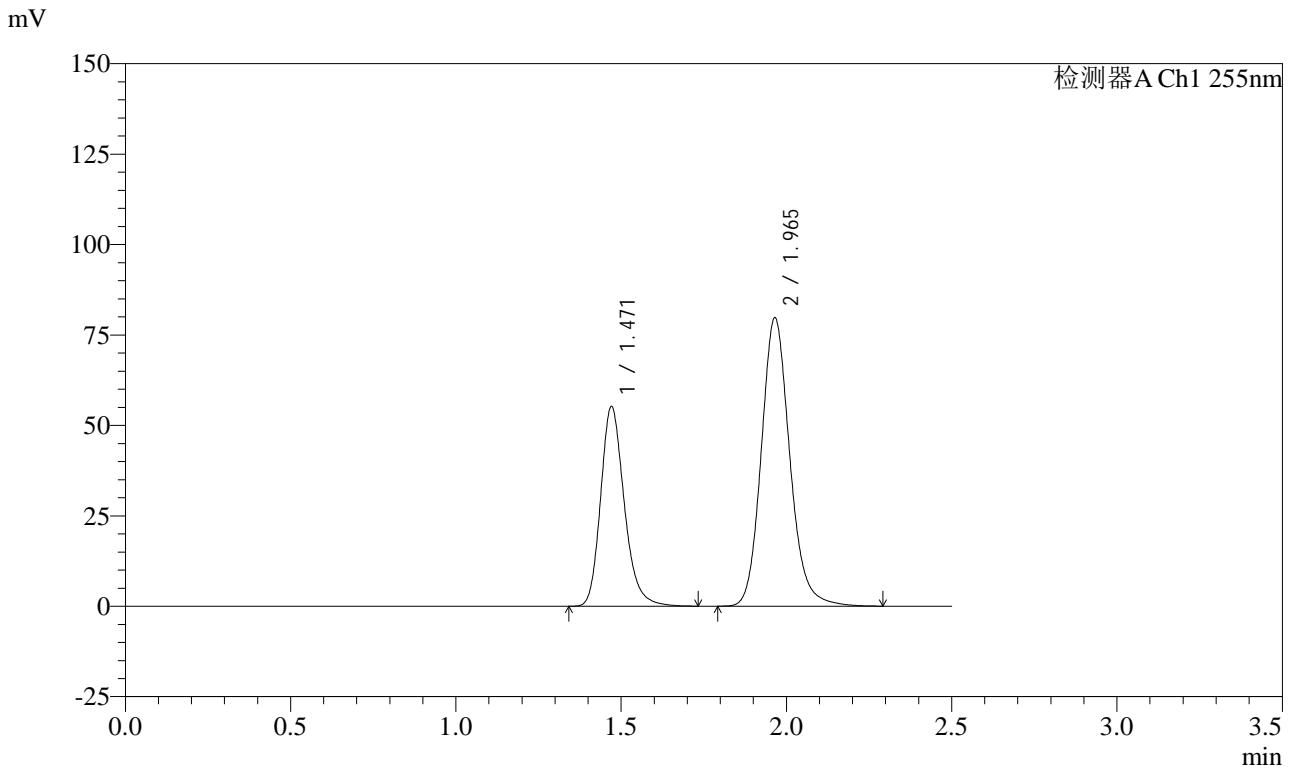
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275555	36.533	55190	2092	1.222	--
2	1.965	478710	63.467	79743	2586	1.148	3.490
总计		754265	100.000	134933			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 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 - 31-5/7-62-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

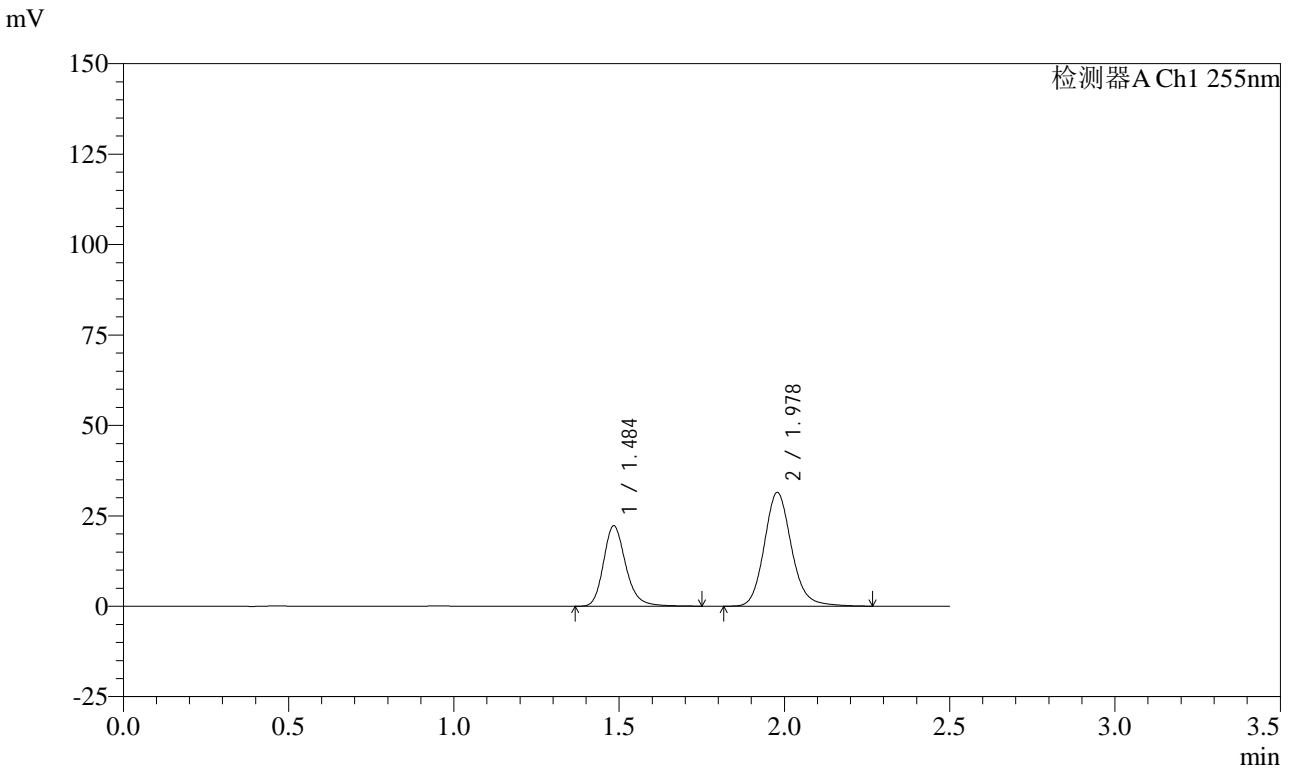
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	274938	36.506	55133	2094	1.220	--
2	1.965	478186	63.494	79659	2587	1.146	3.492
总计		753123	100.000	134793			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
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\$CXM-0222 - 31-5/7-63-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 13:45:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

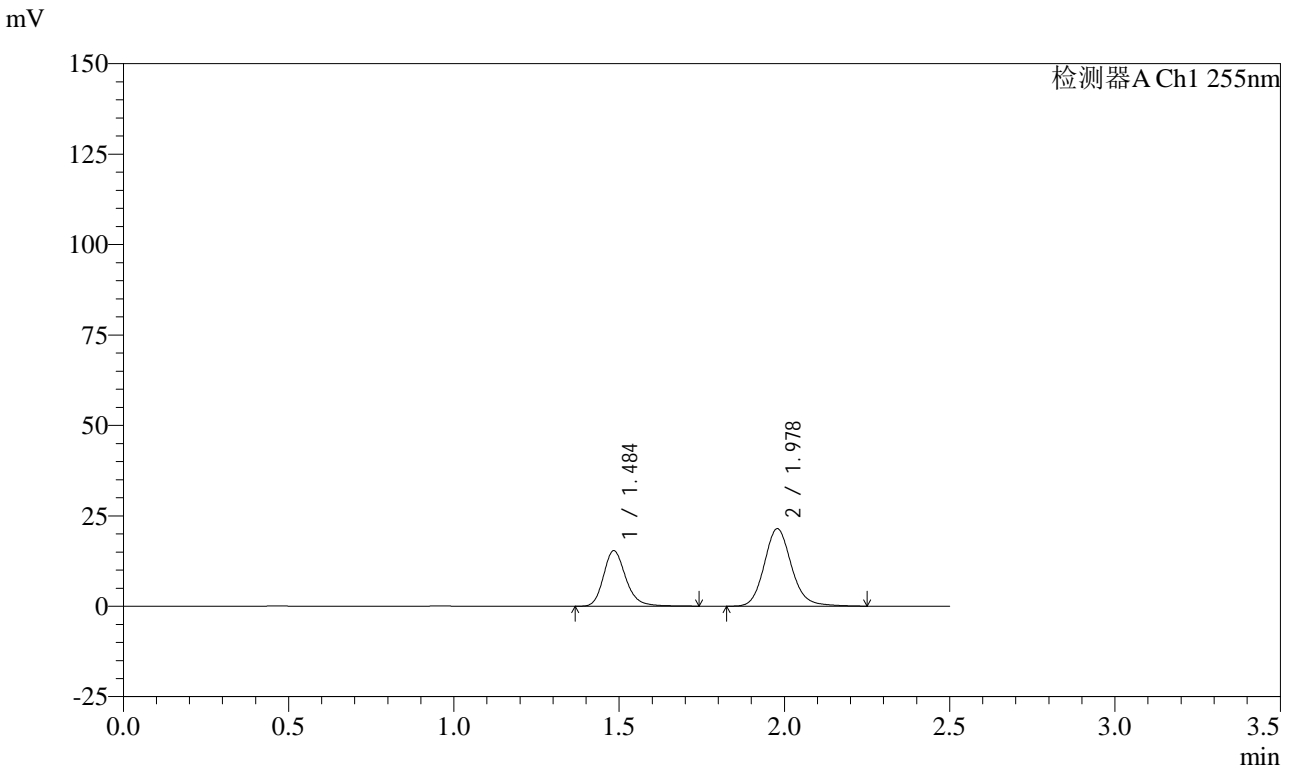
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	104516	36.654	22079	2423	1.216	--
2	1.978	180623	63.346	31411	2867	1.141	3.687
总计		285139	100.000	53490			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-64-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	72181	36.986	15245	2422	1.216	--
2	1.978	122974	63.014	21400	2868	1.139	3.687
总计		195155	100.000	36645			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

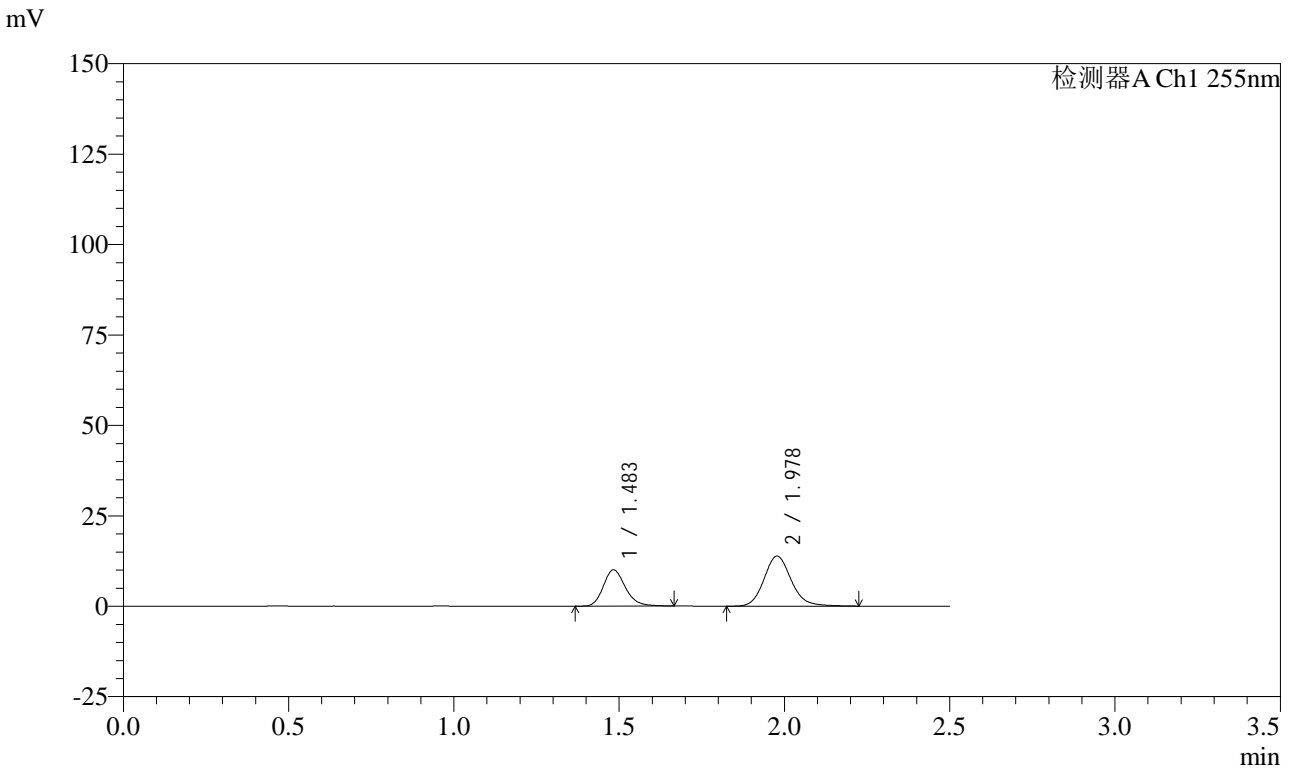


CXM-0222

<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 - 31-5/7-65-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

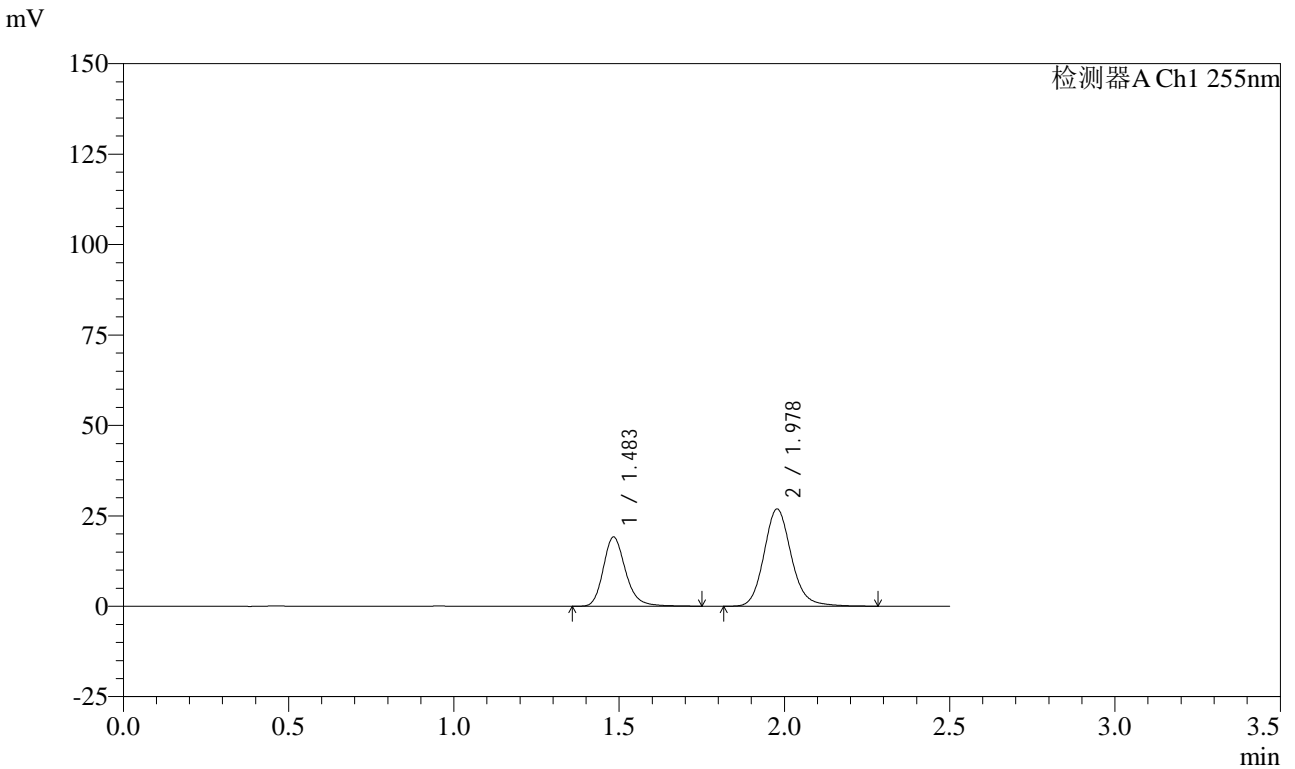
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	46403	36.877	9986	2430	1.192	--
2	1.978	79430	63.123	13836	2862	1.138	3.689
总计		125834	100.000	23823			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-66-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

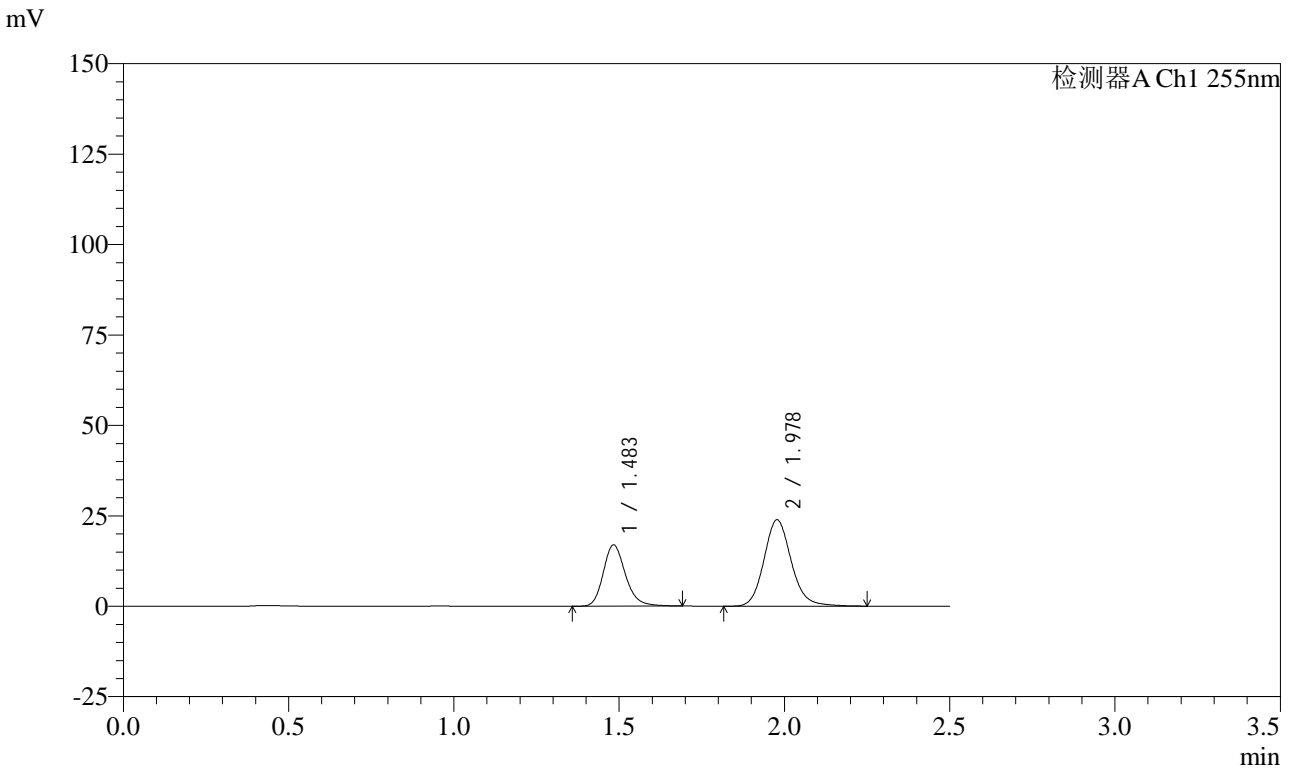
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	90094	36.774	19058	2419	1.218	--
2	1.978	154900	63.226	26835	2855	1.143	3.683
总计		244994	100.000	45893			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-67-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

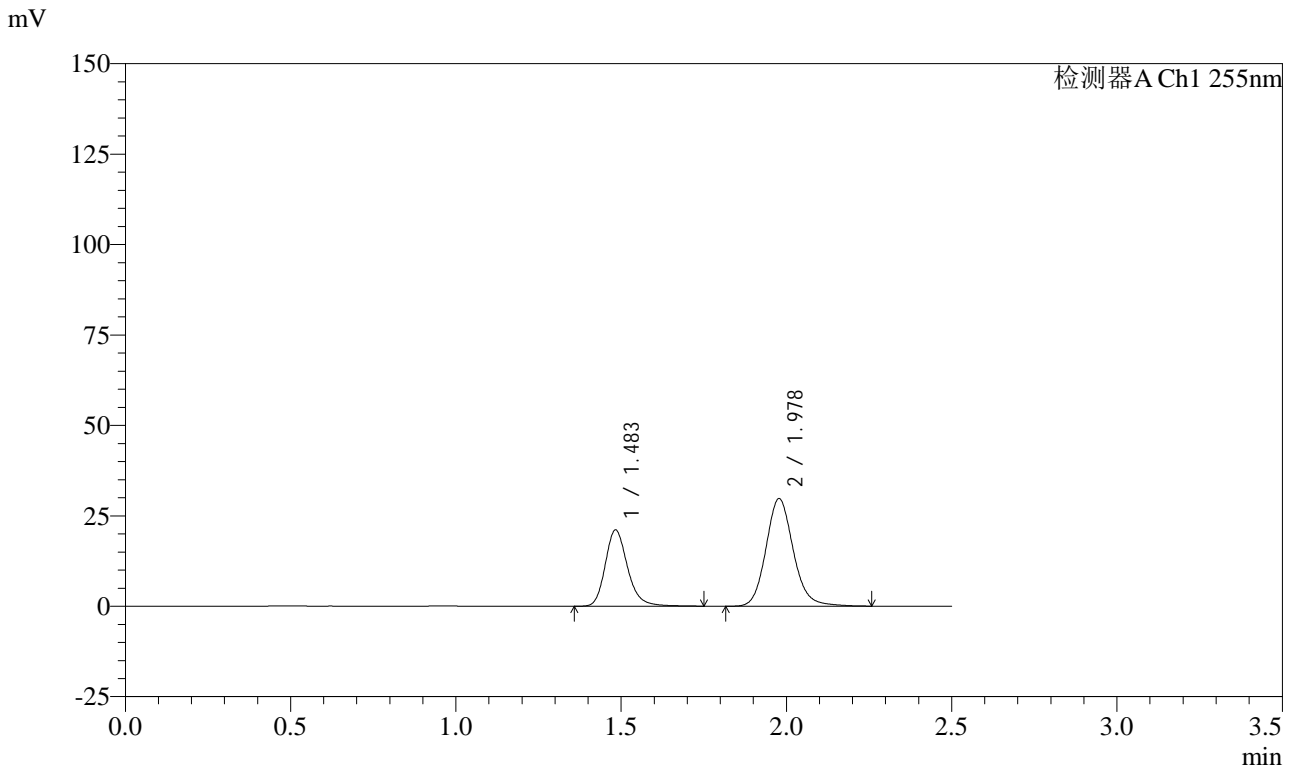
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	79028	36.496	16863	2427	1.206	--
2	1.978	137513	63.504	23848	2854	1.137	3.685
总计		216541	100.000	40711			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-68-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

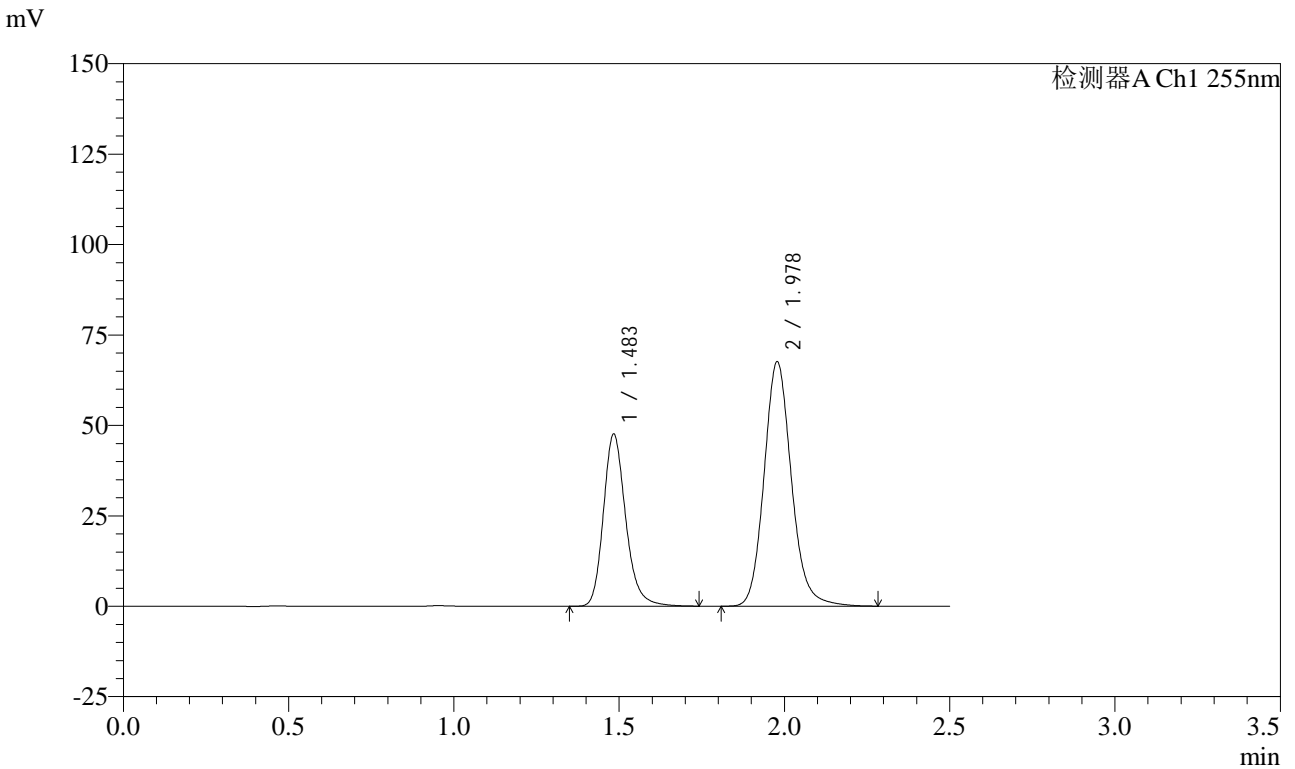
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	99165	36.696	20979	2415	1.214	--
2	1.978	171068	63.304	29672	2850	1.136	3.680
总计		270233	100.000	50651			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-69-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	223613	36.464	47262	2411	1.212	--
2	1.978	389626	63.536	67482	2845	1.138	3.675
总计		613239	100.000	114745			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

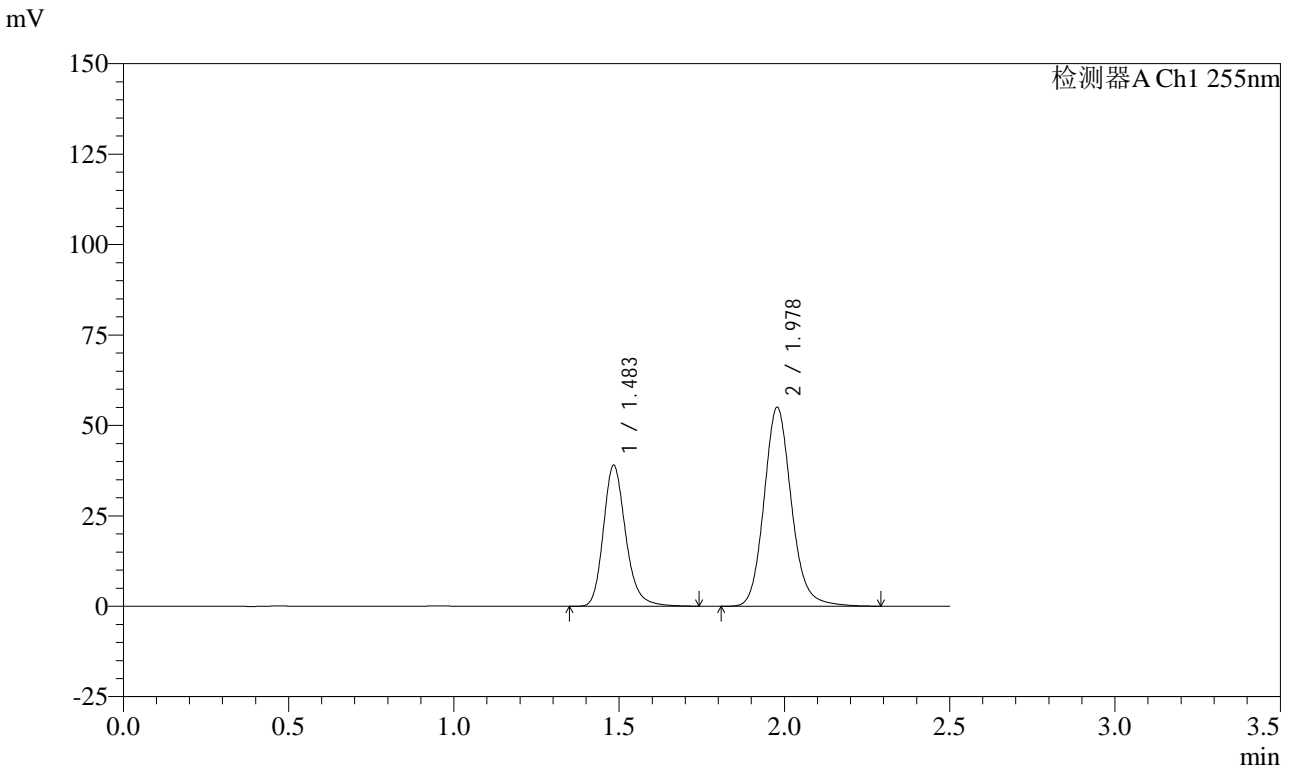


CXM-0222

<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 - 31-5/7-70-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	183155	36.587	38710	2414	1.214	--
2	1.978	317449	63.413	54923	2843	1.139	3.676
总计		500604	100.000	93633			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

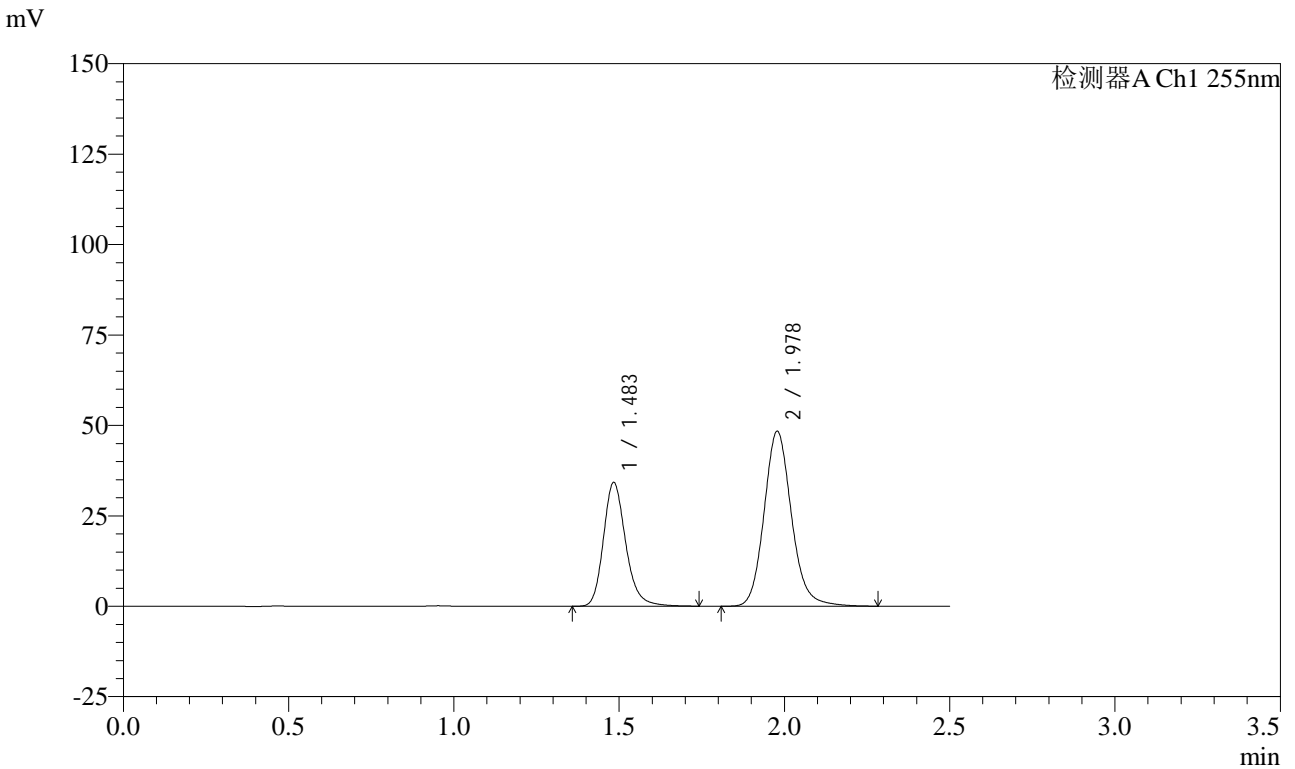


CXM-0222

<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 - 31-5/7-71-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	161016	36.576	33991	2408	1.213	--
2	1.978	279211	63.424	48307	2839	1.137	3.672
总计		440228	100.000	82298			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

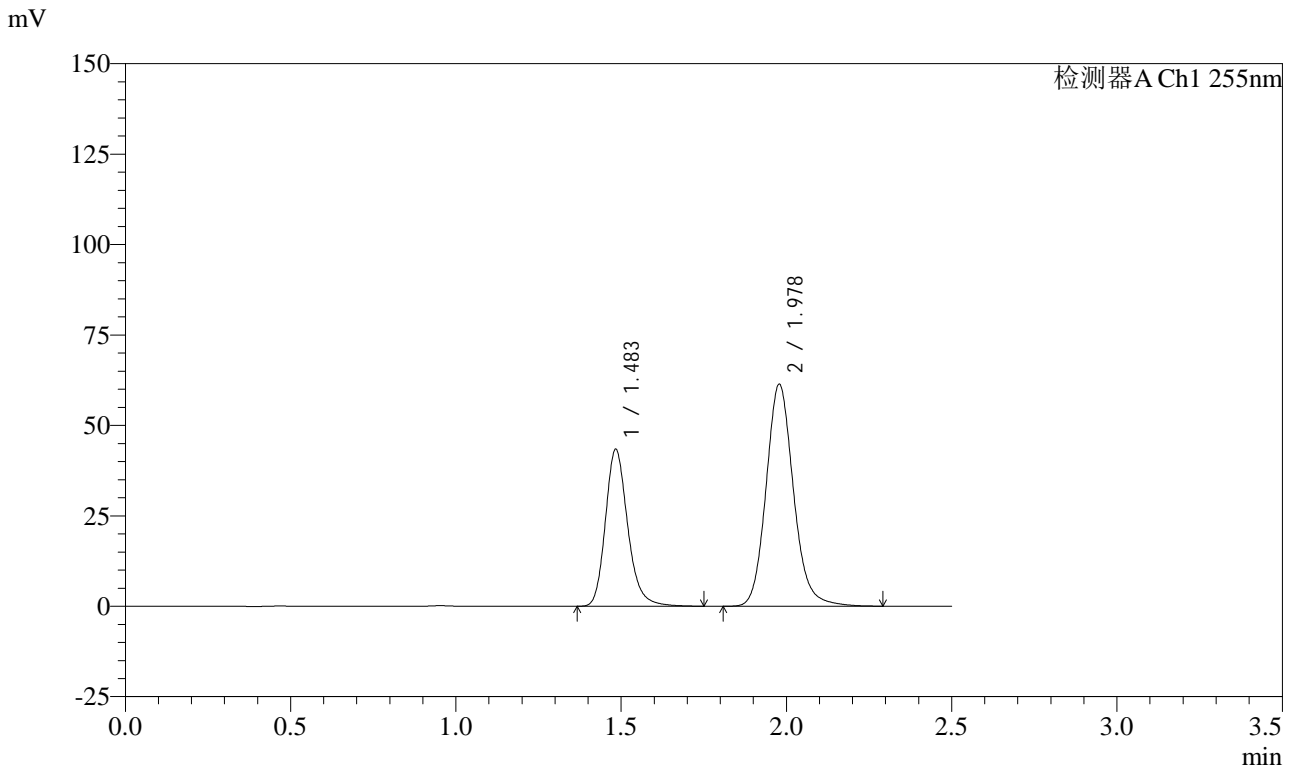


CXM-0222

<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 - 31-5/7-72-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	204148	36.543	43083	2407	1.213	--
2	1.978	354506	63.457	61307	2836	1.137	3.671
总计		558654	100.000	104390			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

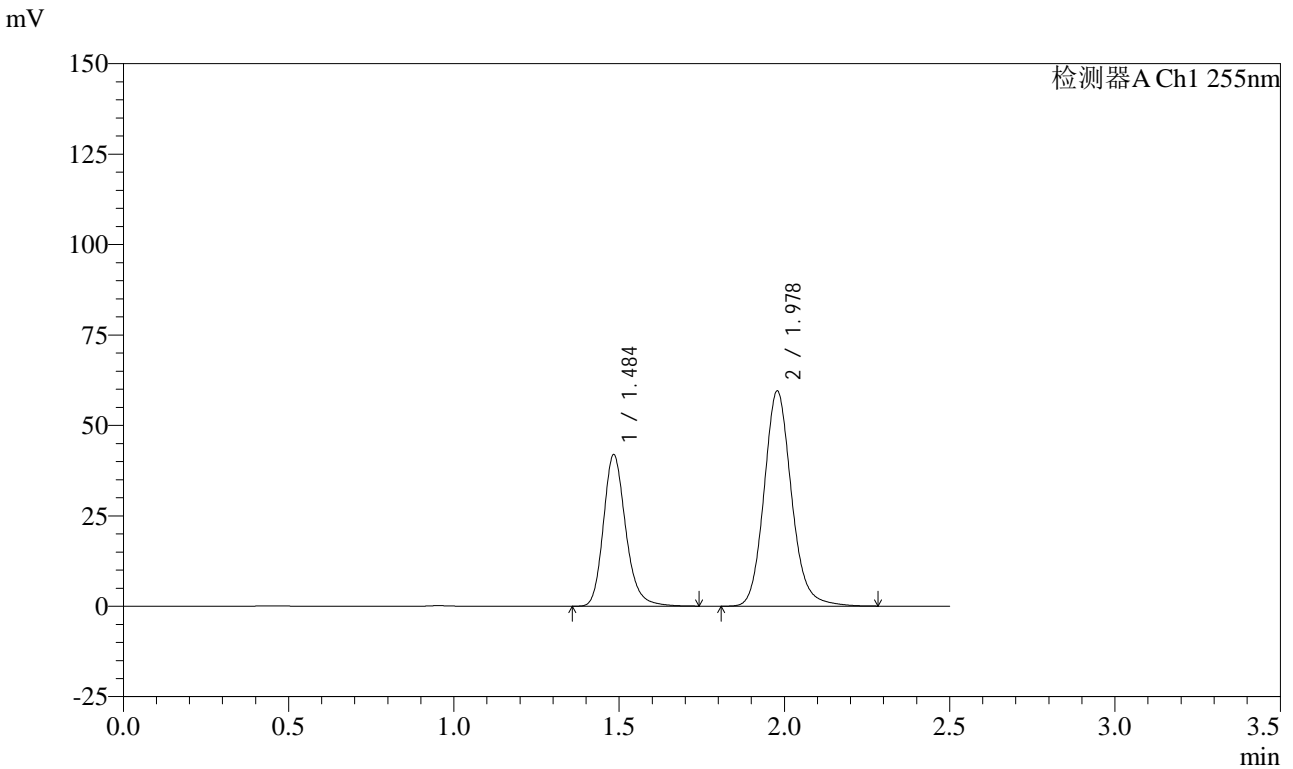


CXM-0222

<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 - 31-5/7-73-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	197079	36.457	41597	2404	1.211	--
2	1.978	343502	63.543	59406	2829	1.136	3.668
总计		540580	100.000	101003			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

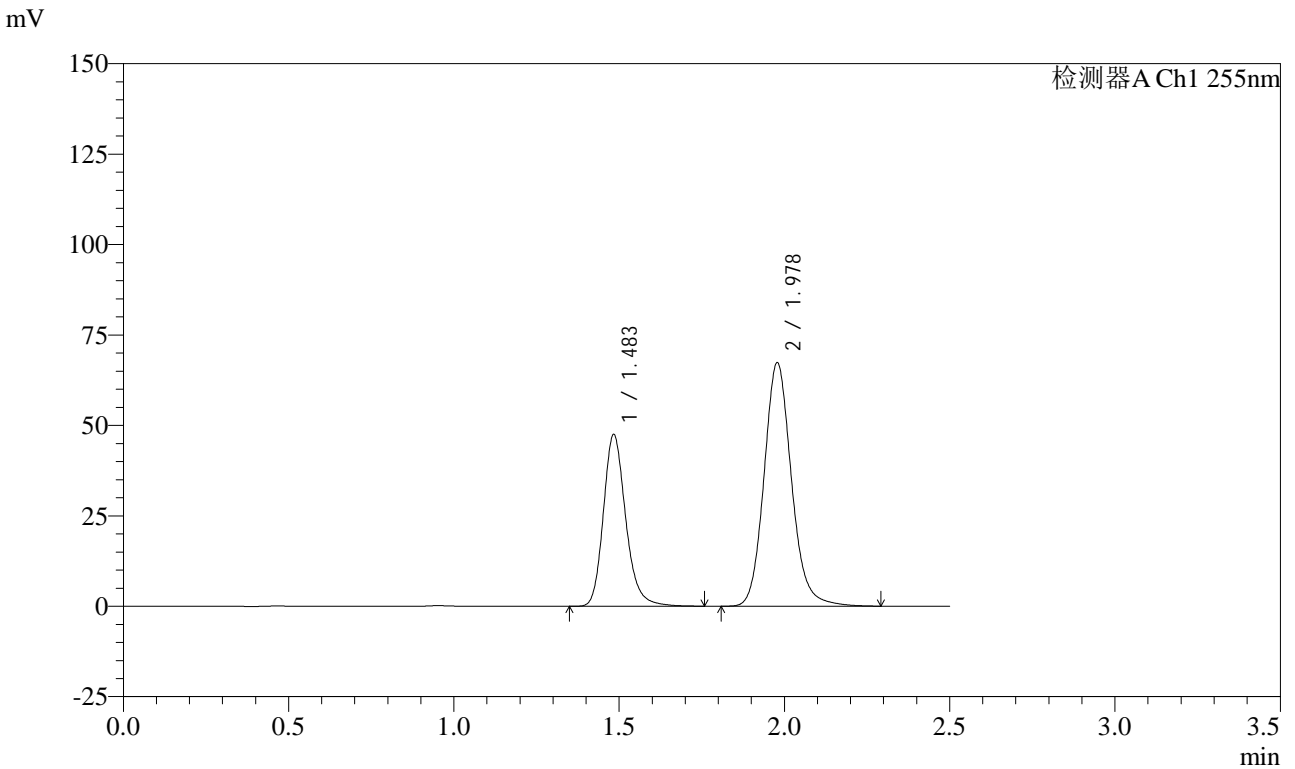


CXM-0222

<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 - 31-5/7-74-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	223459	36.475	47167	2407	1.211	--
2	1.978	389177	63.525	67238	2830	1.136	3.669
总计		612636	100.000	114405			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

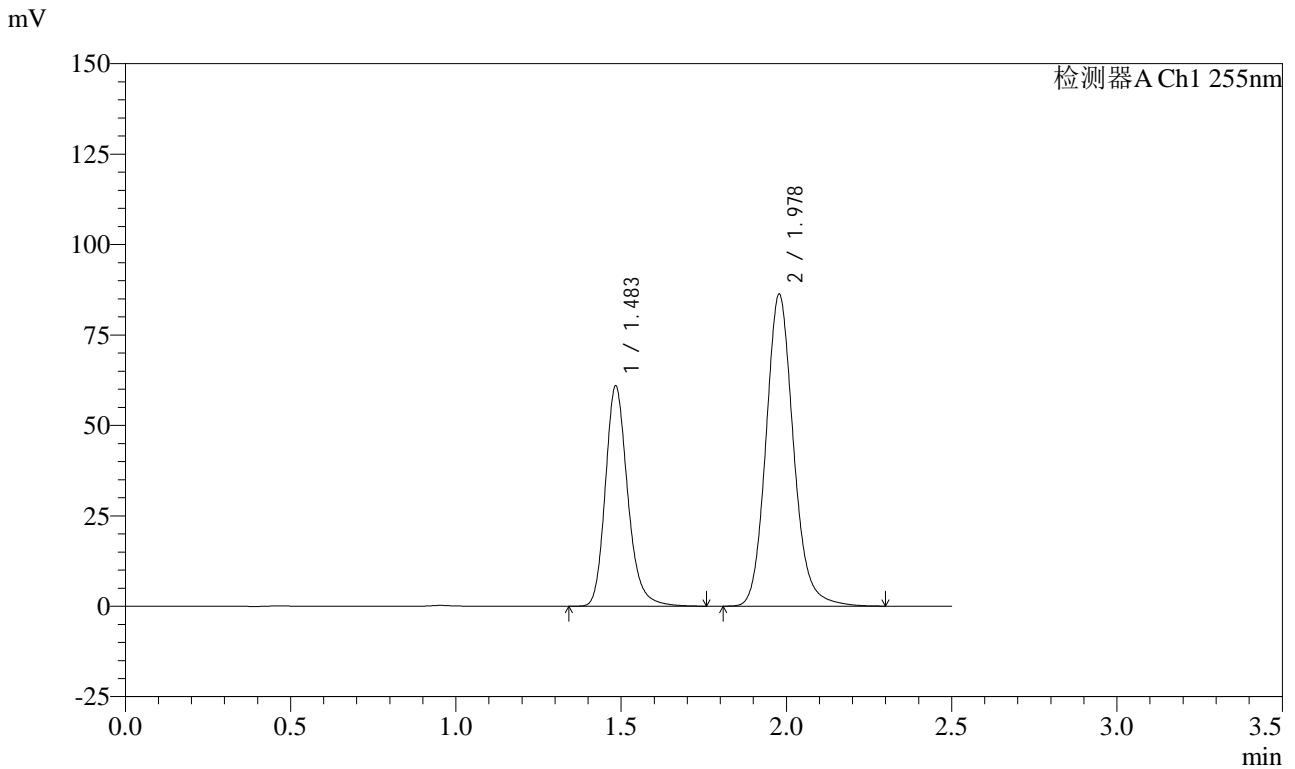


CXM-0222

<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 - 31-5/7-75-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	286854	36.501	60508	2406	1.212	--
2	1.978	499030	63.499	86112	2826	1.137	3.667
总计		785884	100.000	146620			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

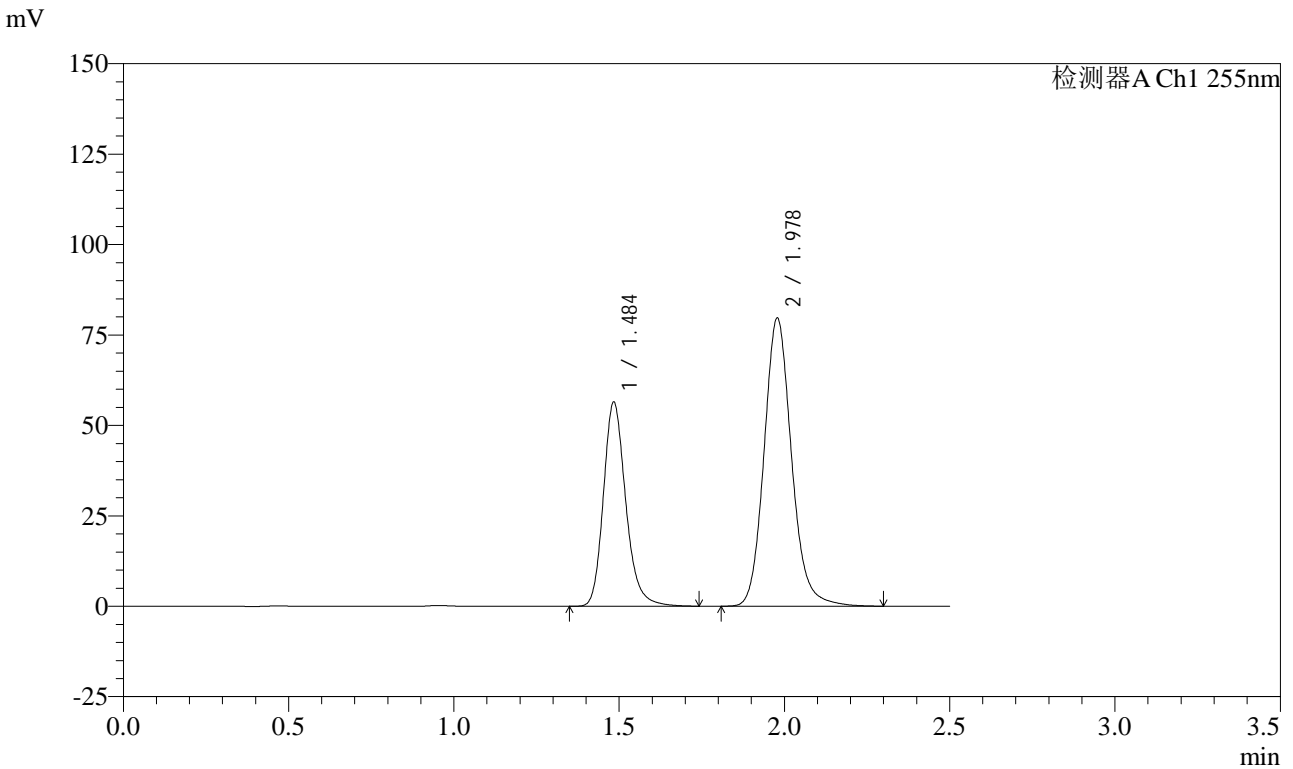


CXM-0222

<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 - 31-5/7-76-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	265620	36.561	56013	2402	1.211	--
2	1.978	460893	63.439	79547	2821	1.135	3.664
总计		726513	100.000	135560			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

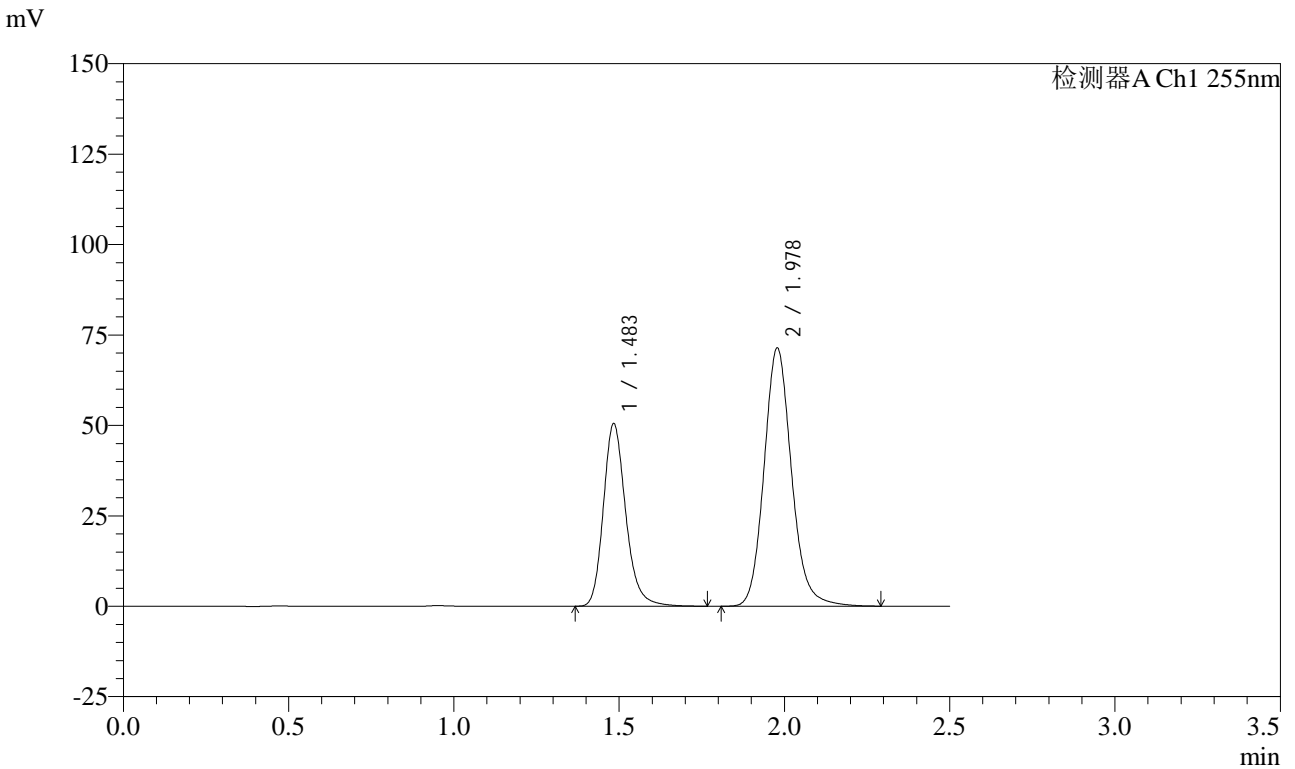


CXM-0222

<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 - 31-5/7-77-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

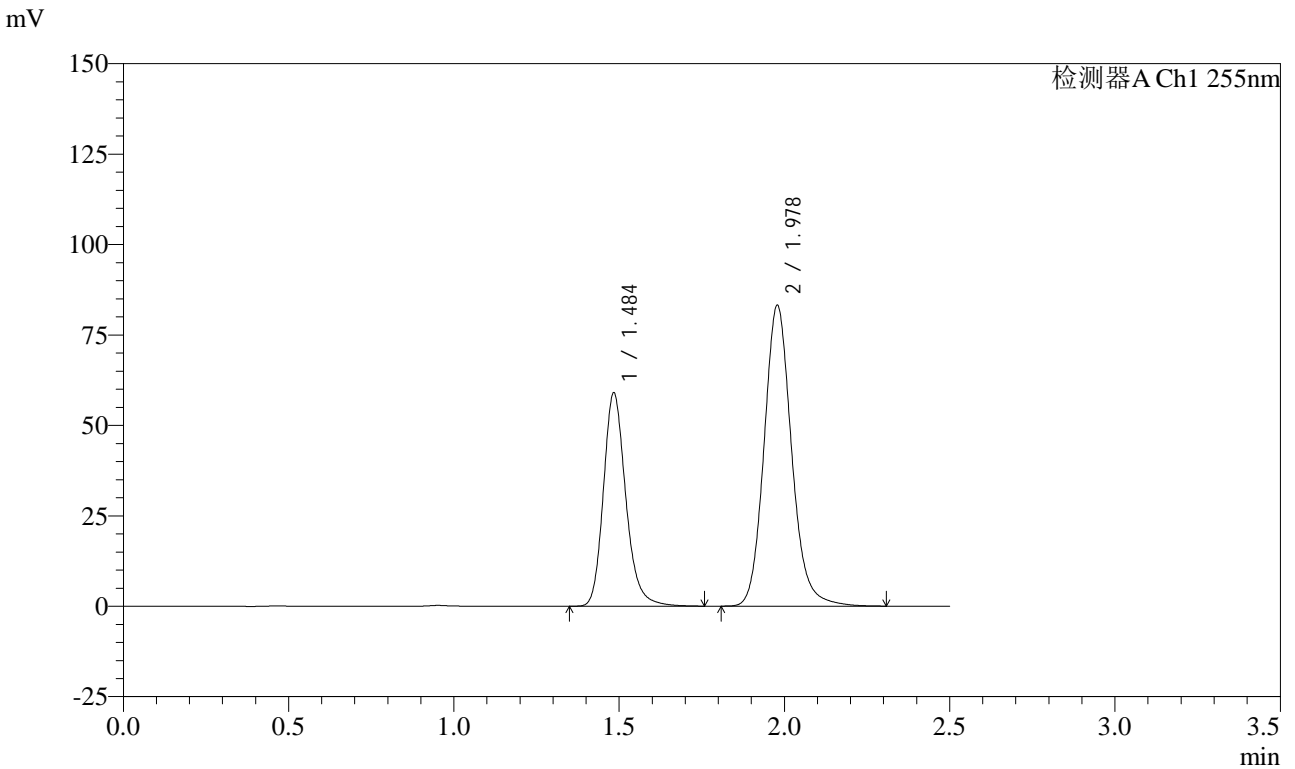
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	238120	36.567	50146	2398	1.212	--
2	1.978	413062	63.433	71287	2823	1.135	3.664
总计		651182	100.000	121433			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-78-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	278008	36.577	58507	2397	1.209	--
2	1.978	482047	63.423	83070	2814	1.135	3.659
总计		760055	100.000	141577			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

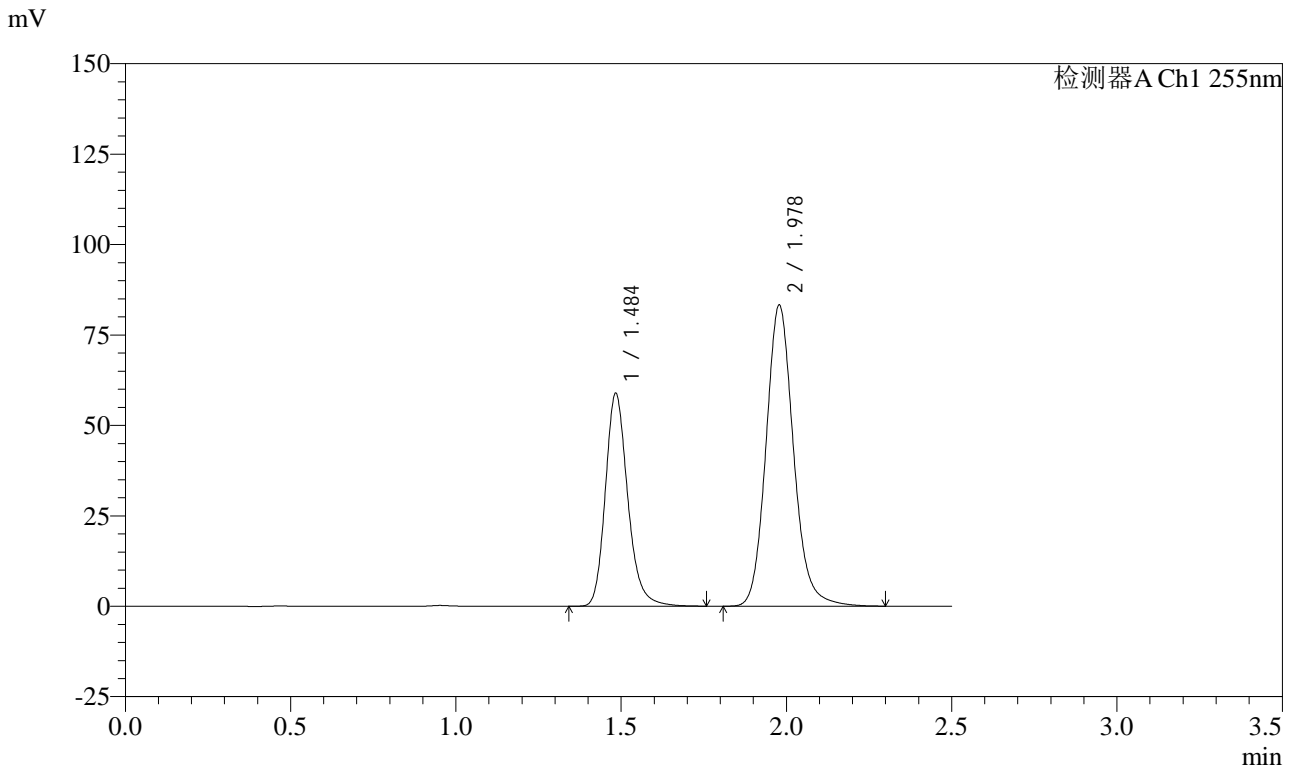


CXM-0222

<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 - 31-5/7-79-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	277456	36.508	58427	2395	1.210	--
2	1.978	482540	63.492	83147	2815	1.134	3.659
总计		759995	100.000	141574			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

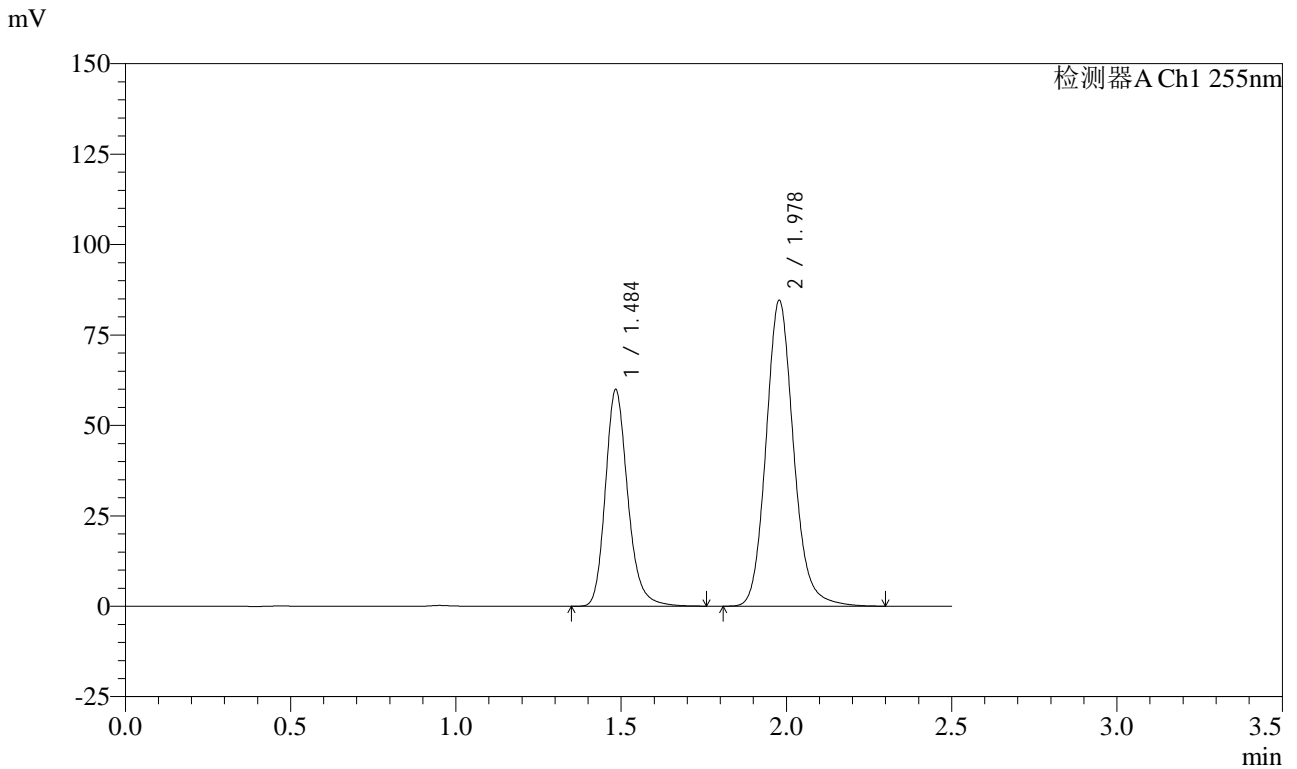


CXM-0222

<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 - 31-5/7-80-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	282359	36.540	59433	2395	1.210	--
2	1.978	490386	63.460	84472	2811	1.135	3.658
总计		772745	100.000	143906			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

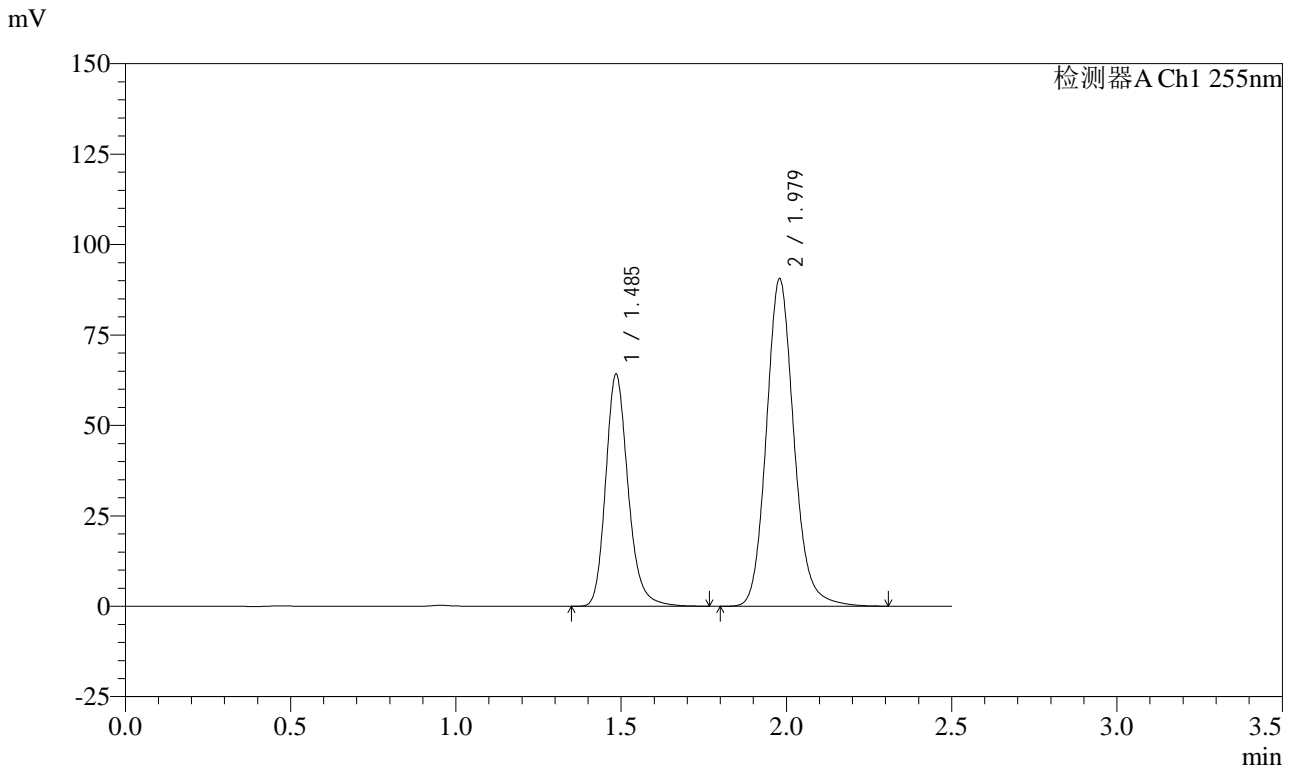


CXM-0222

<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 - 31-5/7-81-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	302773	36.563	63596	2397	1.209	--
2	1.979	525308	63.437	90498	2808	1.134	3.656
总计		828080	100.000	154094			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

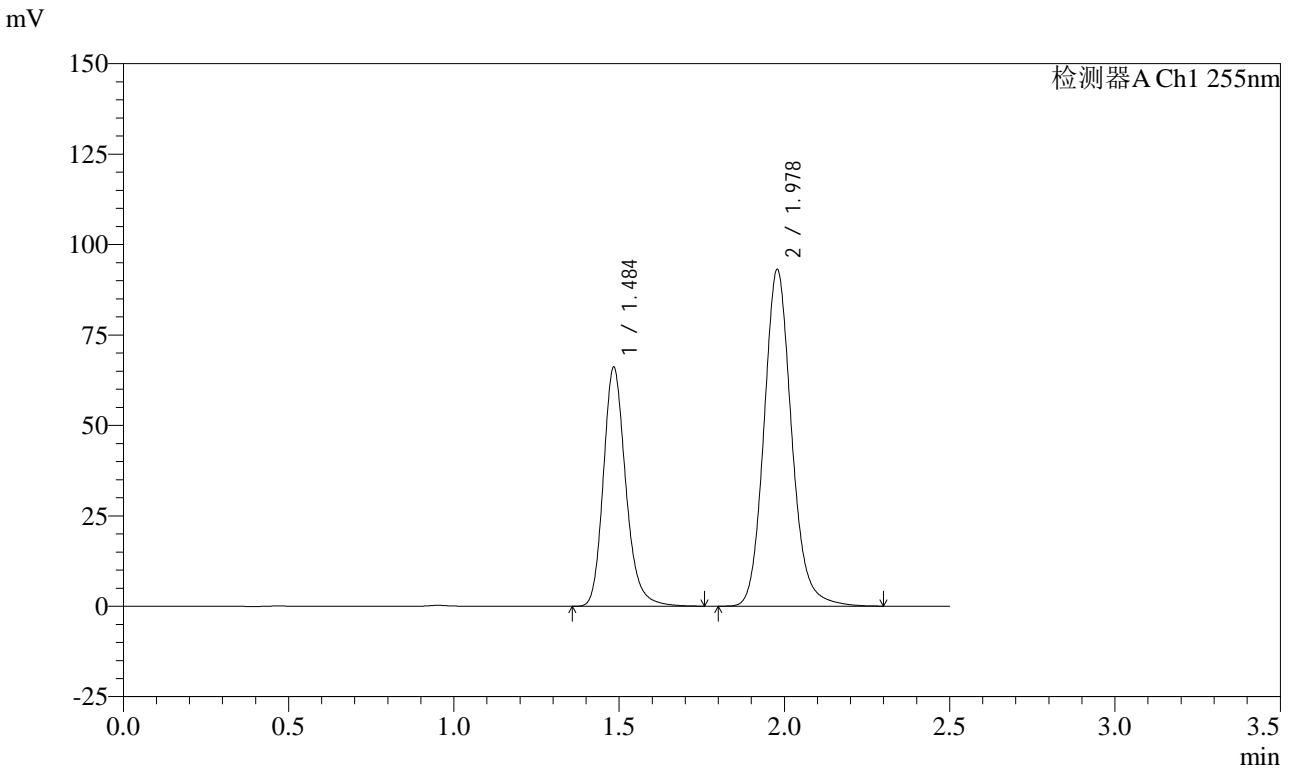


CXM-0222

<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 - 31-5/7-82-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

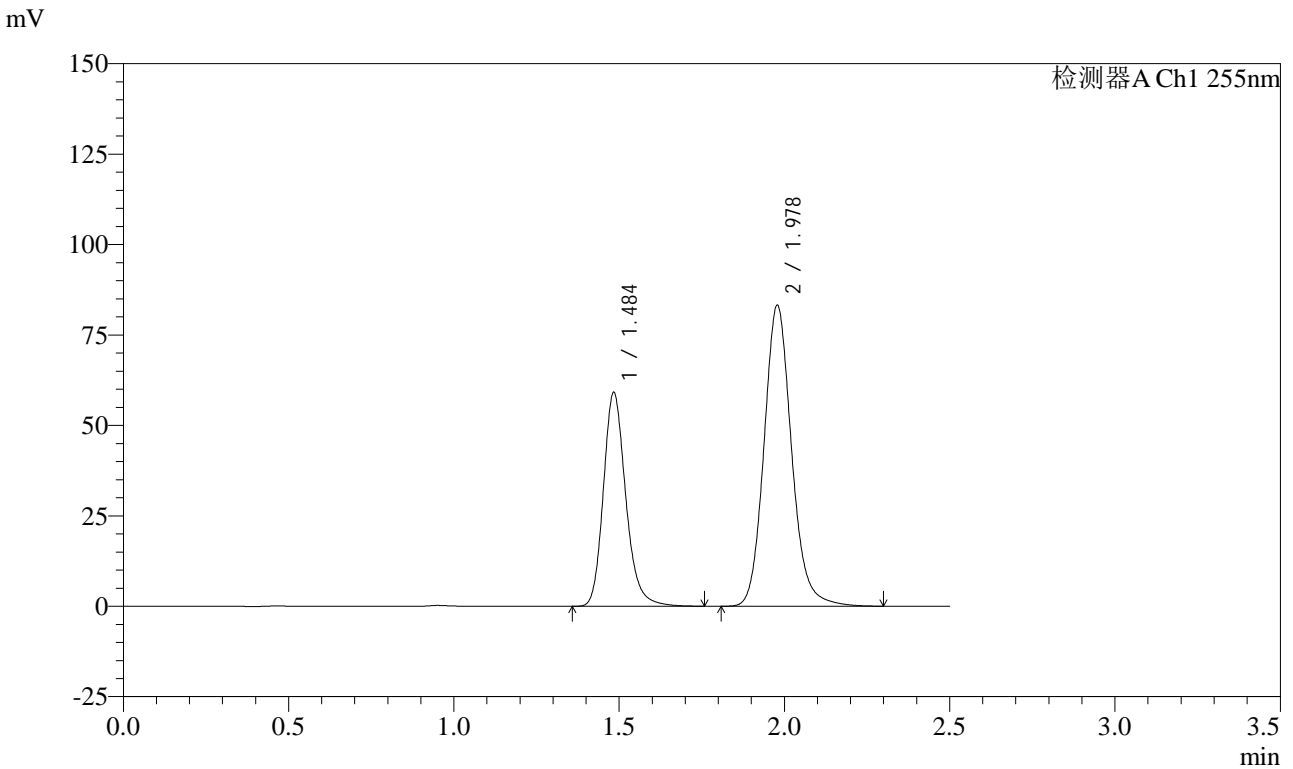
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	311779	36.578	65585	2389	1.209	--
2	1.978	540596	63.422	92984	2804	1.133	3.654
总计		852375	100.000	158569			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-83-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

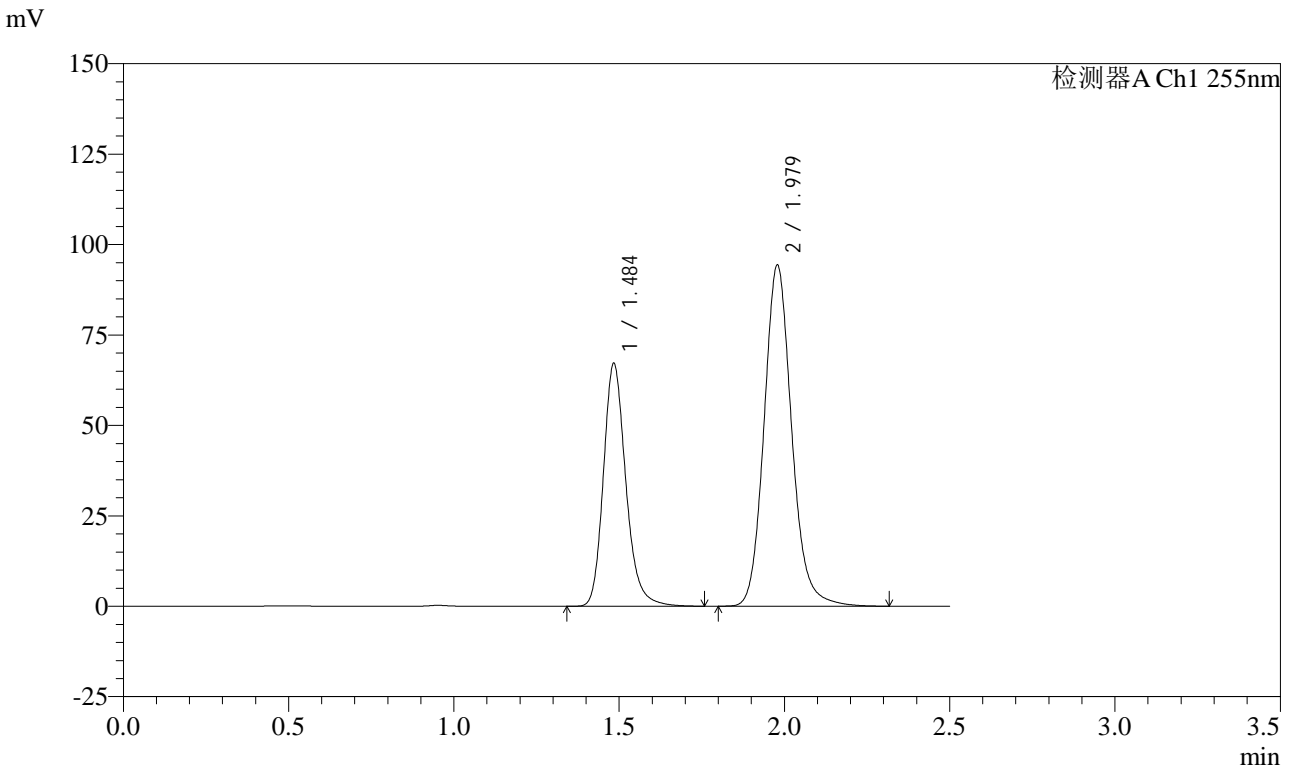
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	279031	36.597	58674	2389	1.207	--
2	1.978	483411	63.403	83128	2801	1.134	3.652
总计		762442	100.000	141802			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-84-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	317154	36.646	66573	2385	1.210	--
2	1.979	548310	63.354	94222	2798	1.134	3.650
总计		865464	100.000	160795			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

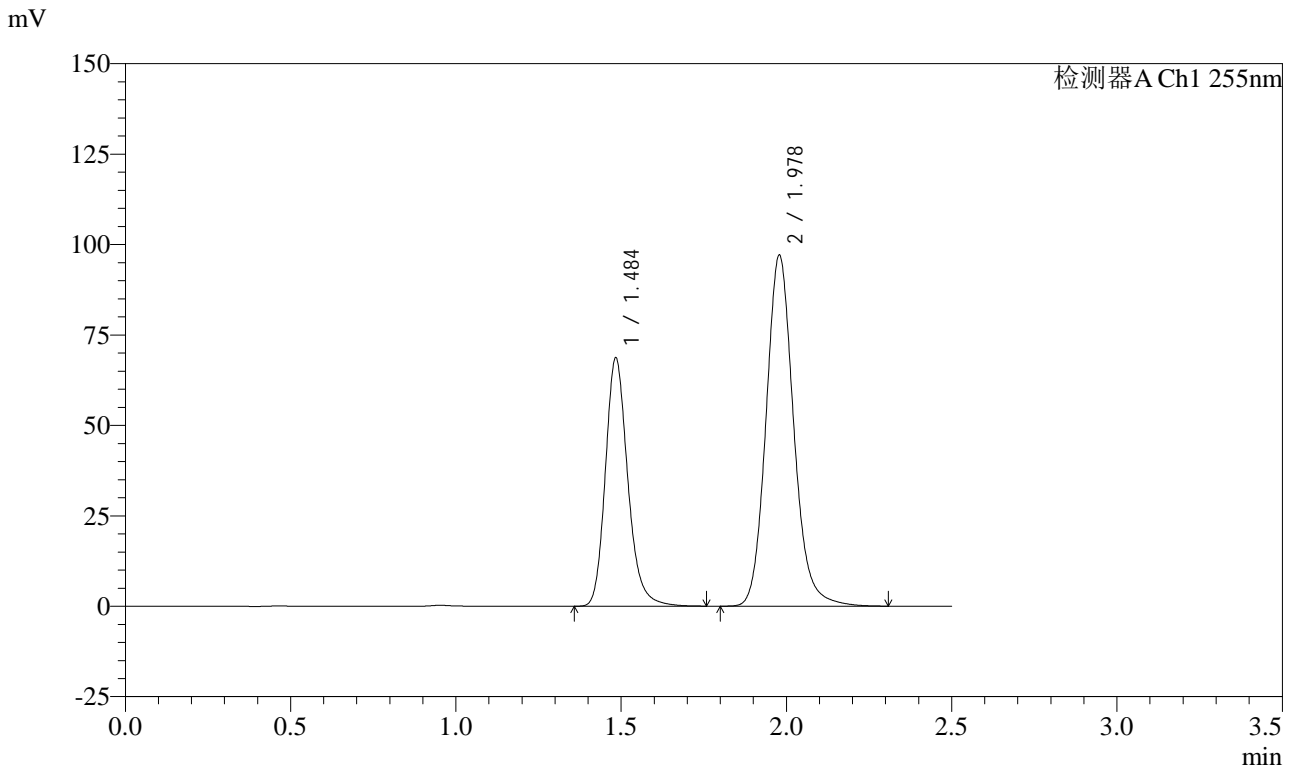


CXM-0222

<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 - 31-5/7-85-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

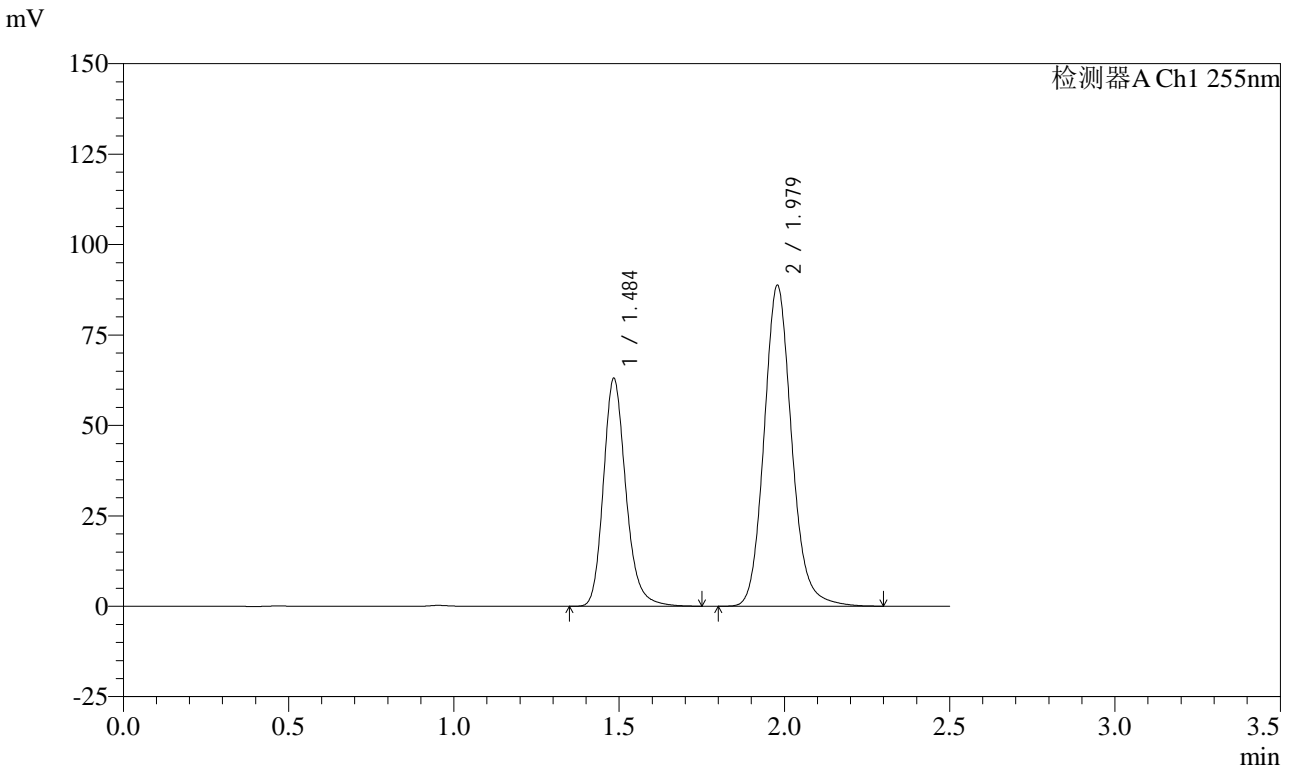
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	324137	36.489	68109	2386	1.207	--
2	1.978	564185	63.511	96938	2797	1.133	3.650
总计		888323	100.000	165047			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-86-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

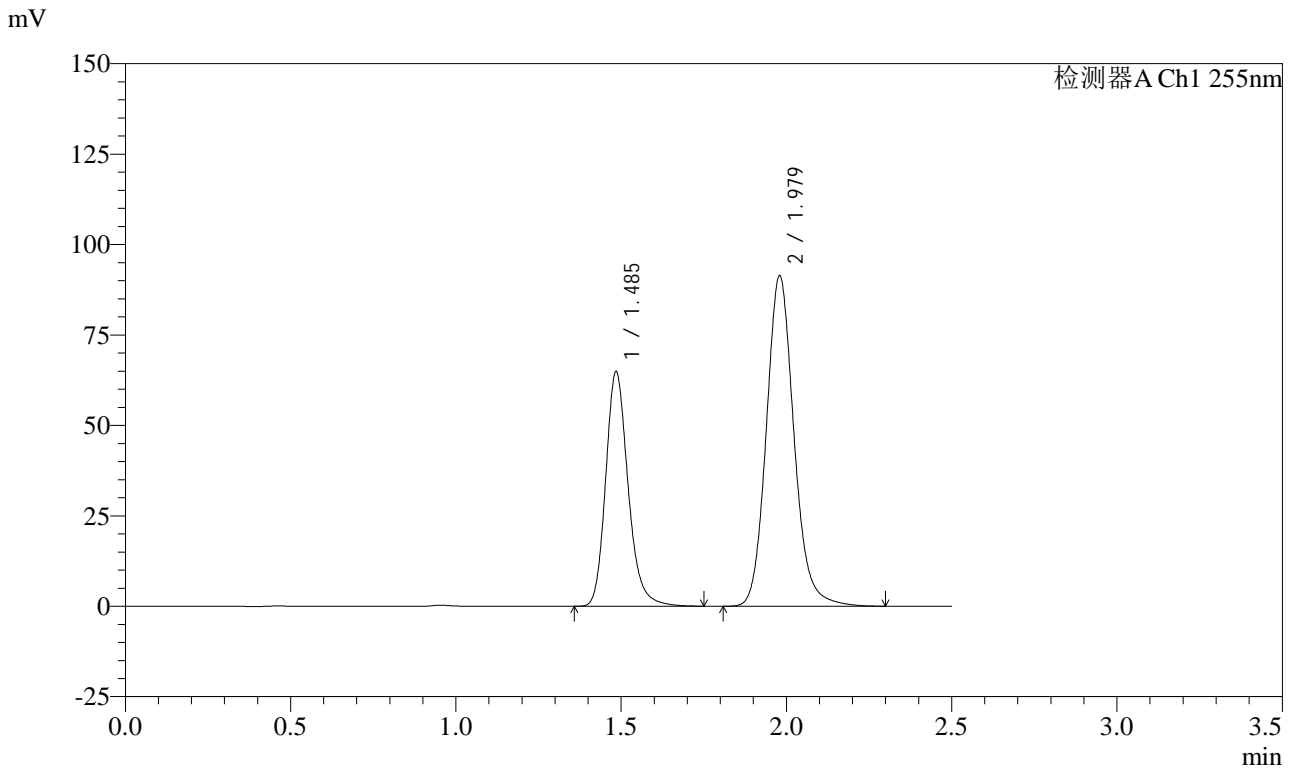
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	297759	36.584	62478	2384	1.208	--
2	1.979	516136	63.416	88655	2792	1.132	3.647
总计		813895	100.000	151133			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-87-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	306549	36.572	64307	2387	1.207	--
2	1.979	531659	63.428	91338	2794	1.132	3.647
总计		838209	100.000	155645			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

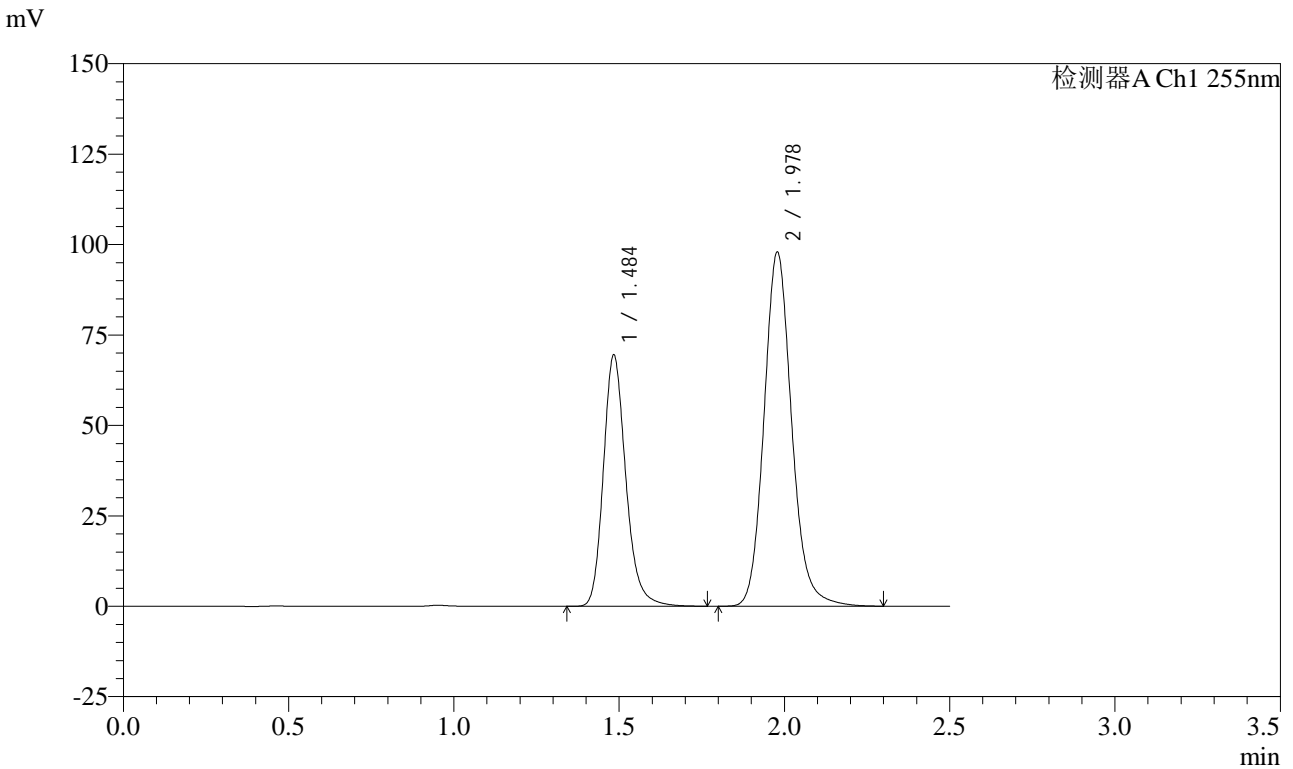


CXM-0222

<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 - 31-5/7-88-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	328653	36.572	68913	2379	1.208	--
2	1.978	569982	63.428	97813	2789	1.132	3.645
总计		898635	100.000	166726			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

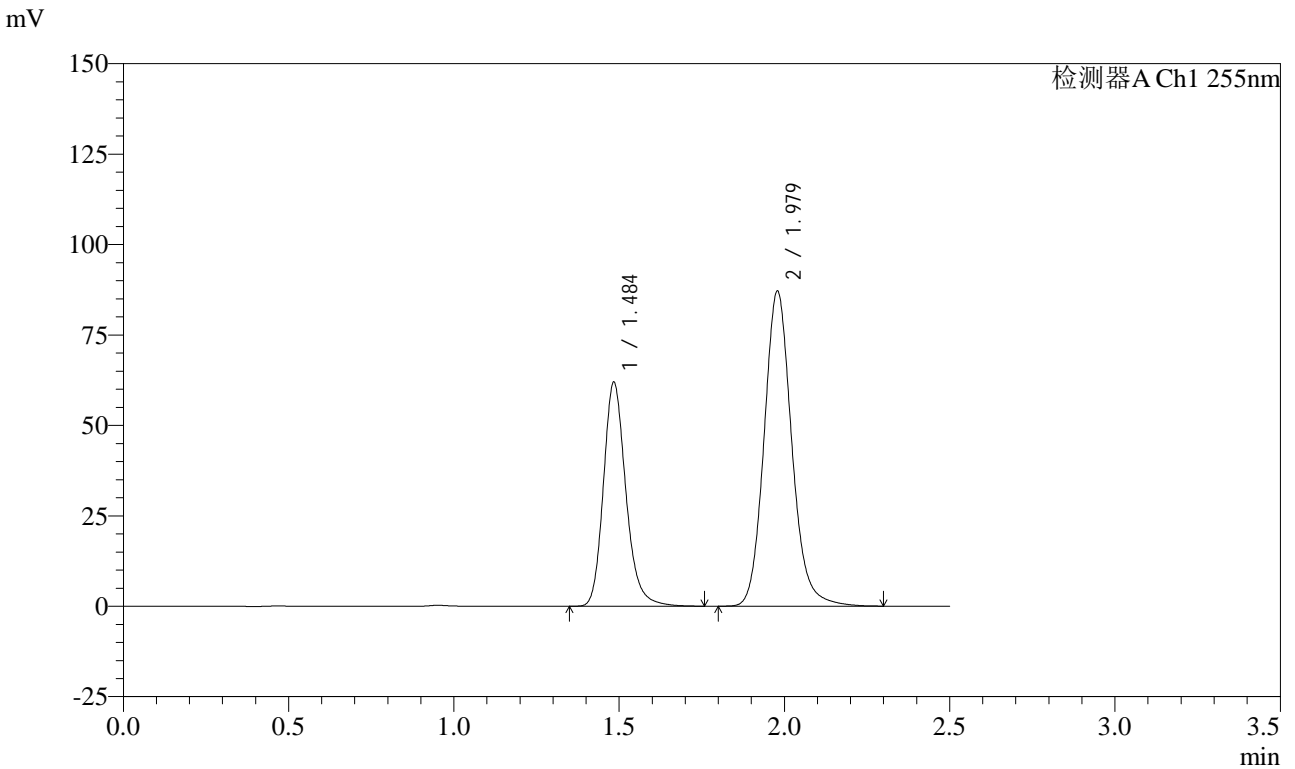


CXM-0222

<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 - 31-5/7-89-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	293136	36.609	61396	2376	1.207	--
2	1.979	507575	63.391	87043	2783	1.131	3.642
总计		800711	100.000	148439			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

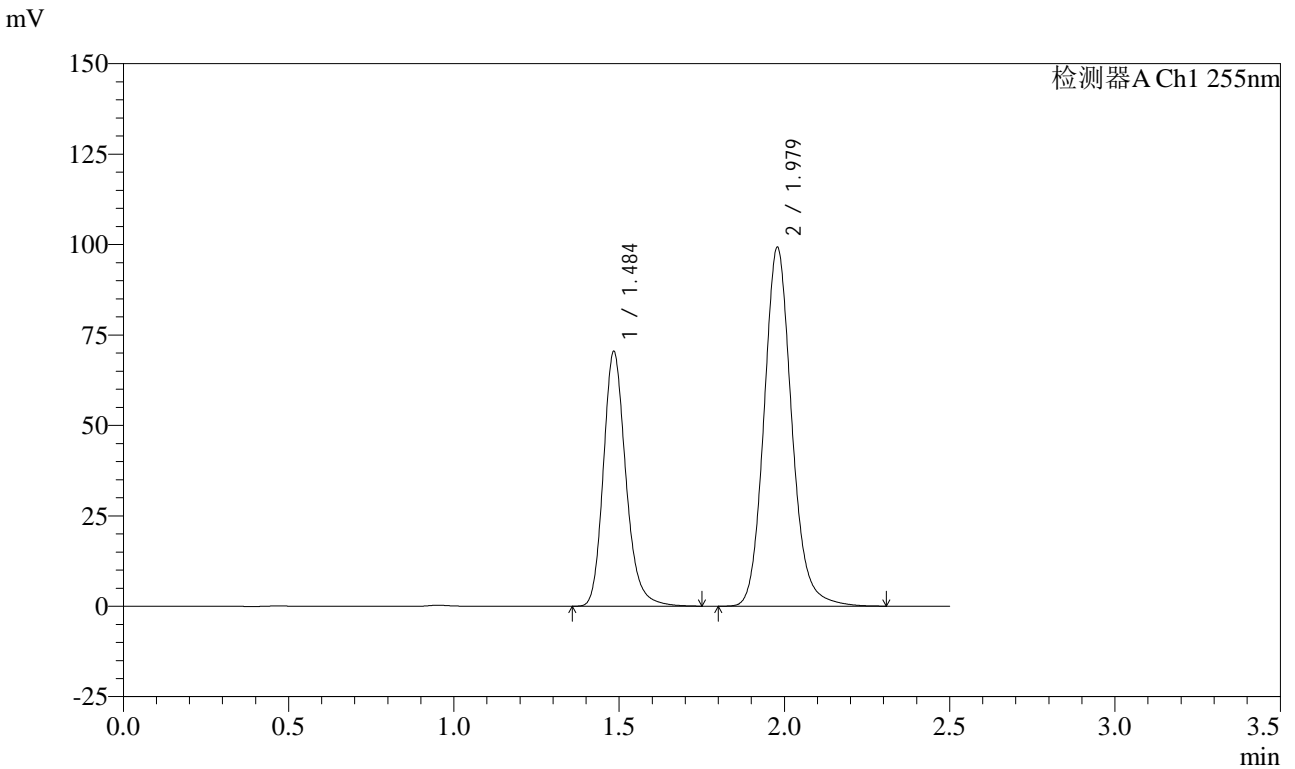


CXM-0222

<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 - 31-5/7-90-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

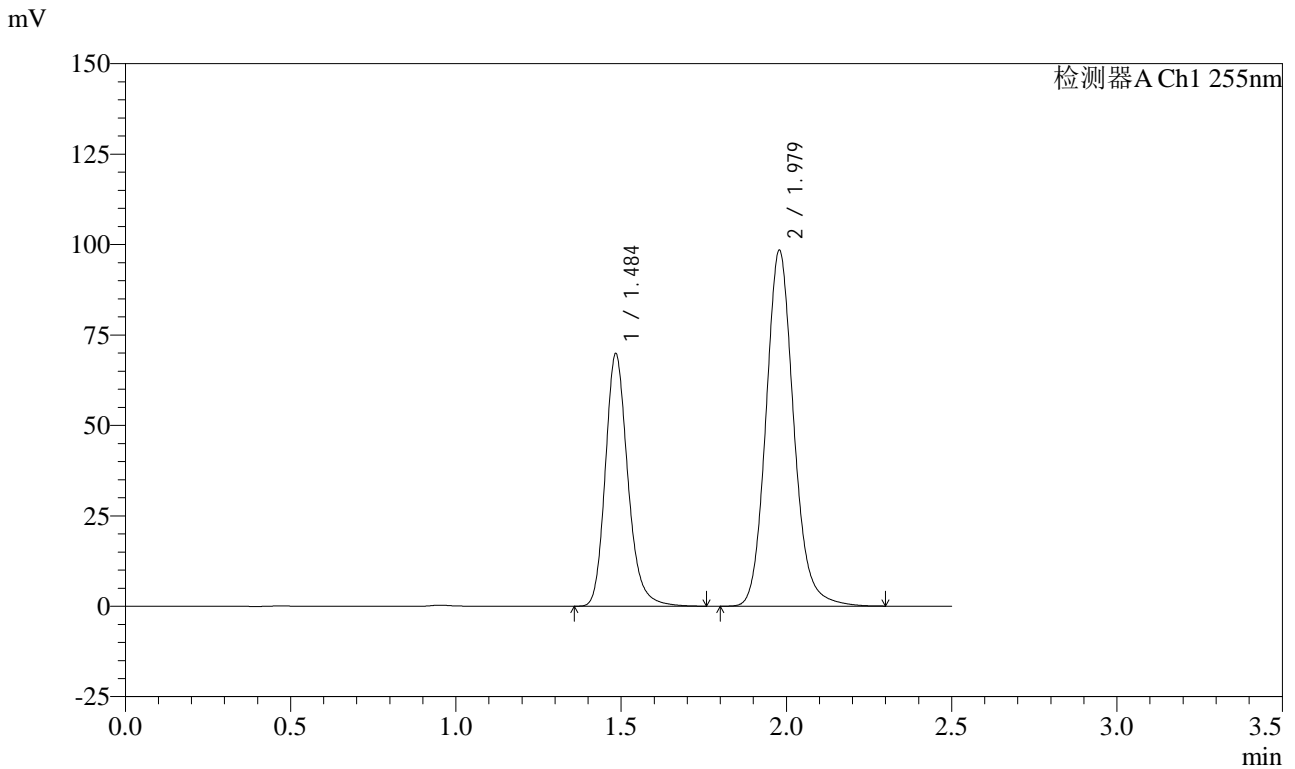
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	333232	36.543	69840	2376	1.207	--
2	1.979	578651	63.457	99140	2780	1.132	3.641
总计		911882	100.000	168980			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-91-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	330595	36.544	69276	2374	1.207	--
2	1.979	574063	63.456	98327	2776	1.131	3.639
总计		904658	100.000	167603			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

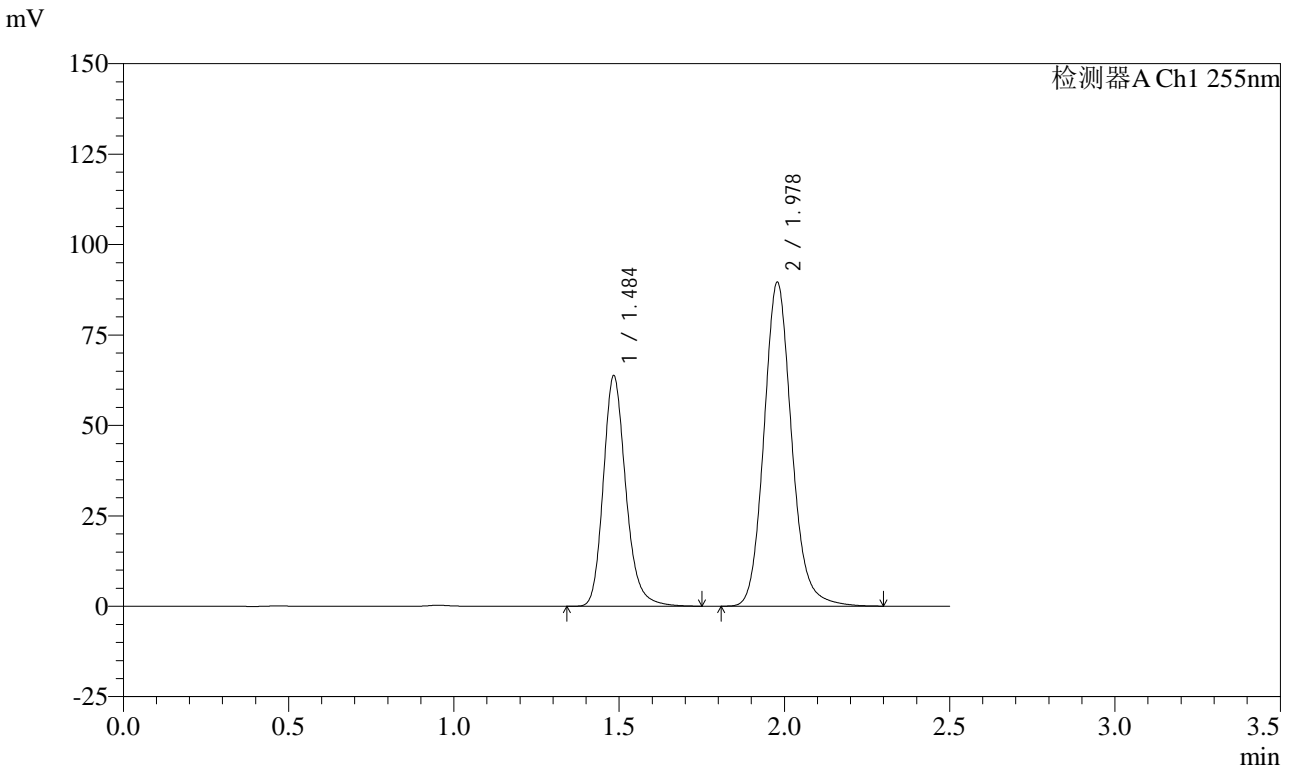


CXM-0222

<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 - 31-5/7-92-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

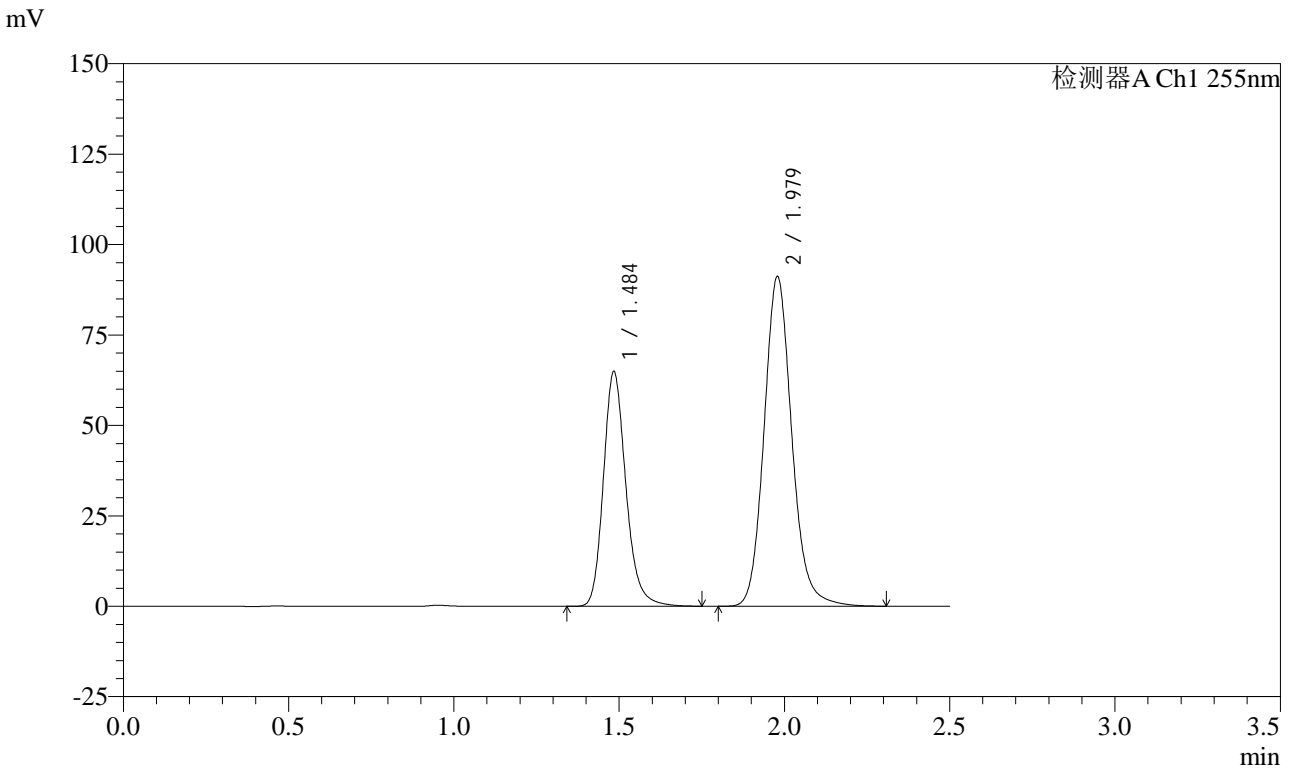
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	301772	36.601	63241	2371	1.206	--
2	1.978	522712	63.399	89472	2774	1.130	3.637
总计		824484	100.000	152712			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-93-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 15:12:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

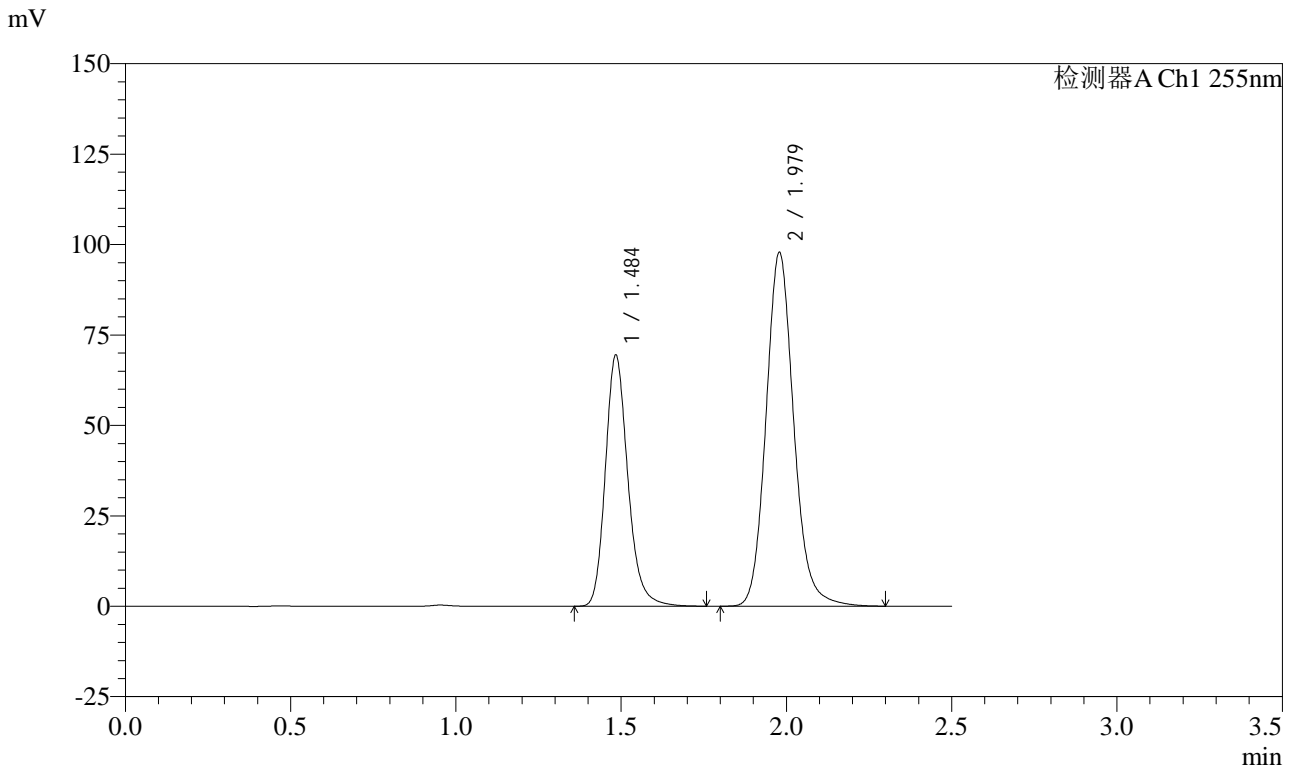
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	307286	36.587	64301	2369	1.205	--
2	1.979	532601	63.413	91100	2770	1.130	3.635
总计		839886	100.000	155401			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-94-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	328947	36.537	68845	2368	1.205	--
2	1.979	571369	63.463	97737	2768	1.129	3.634
总计		900316	100.000	166582			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

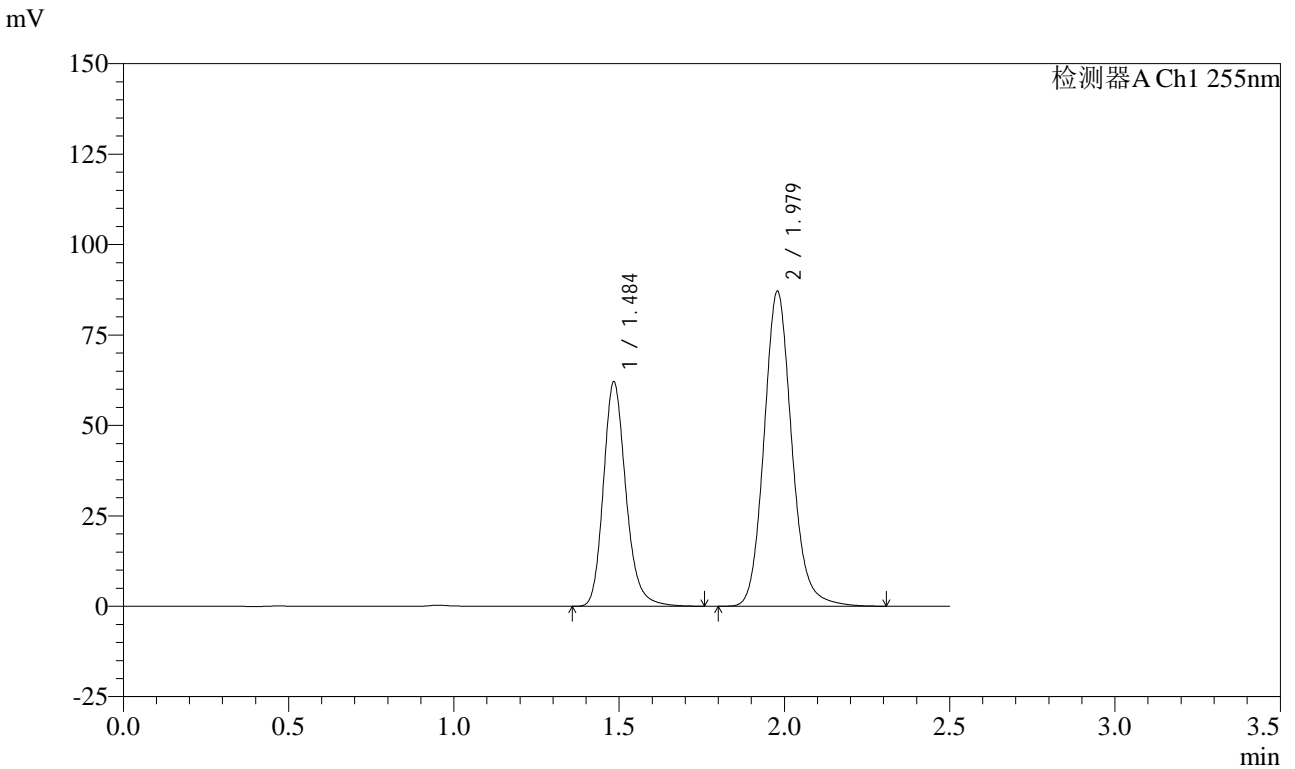


CXM-0222

<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 - 31-5/7-95-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

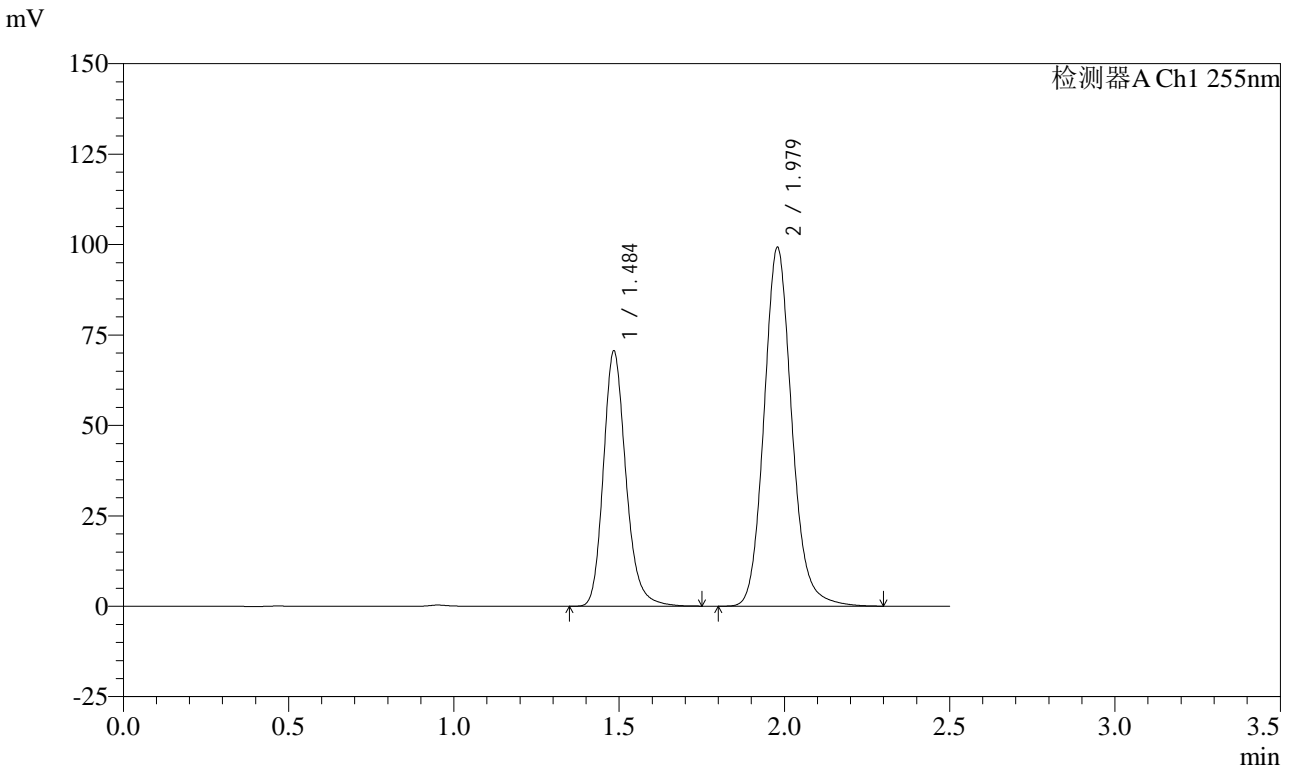
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	294091	36.624	61492	2368	1.204	--
2	1.979	508912	63.376	87033	2768	1.129	3.633
总计		803004	100.000	148525			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-96-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	334274	36.564	69919	2368	1.204	--
2	1.979	579938	63.436	99141	2762	1.128	3.632
总计		914212	100.000	169060			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

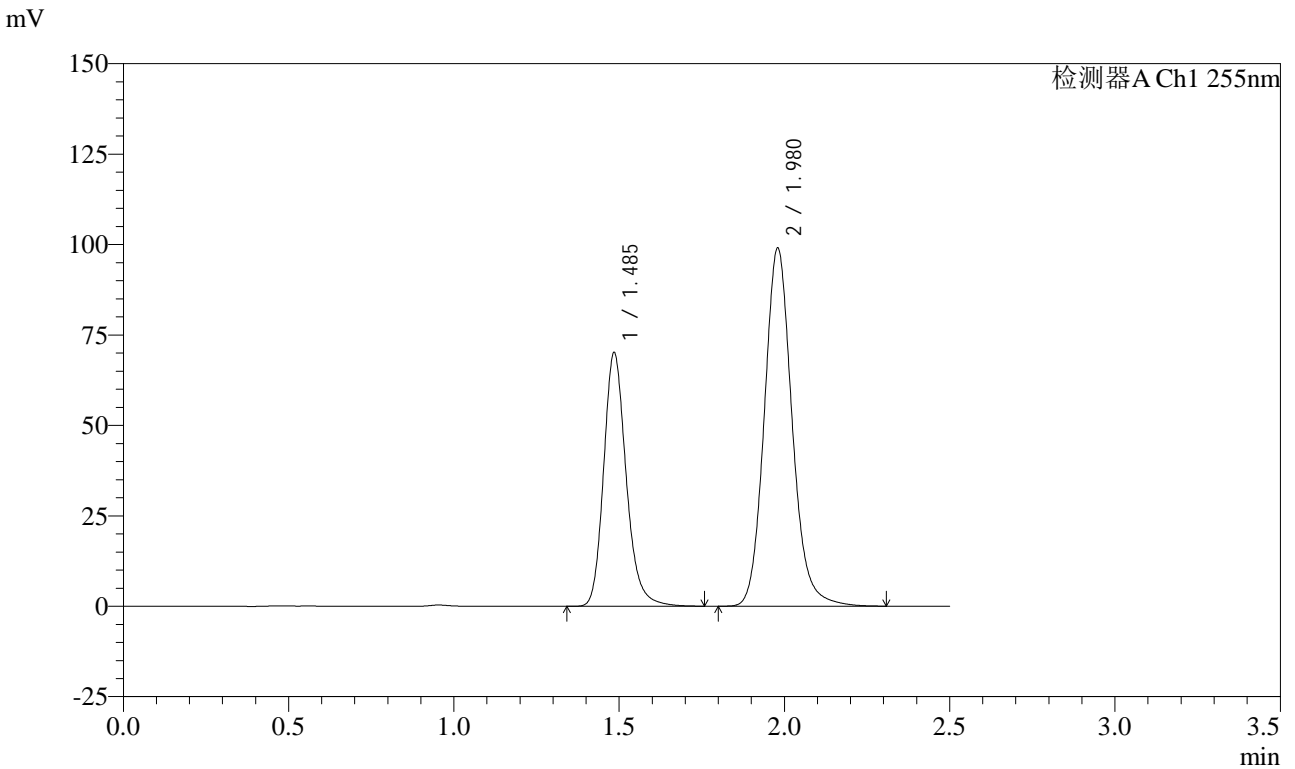


CXM-0222

<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 - 31-5/7-97-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	332409	36.460	69557	2369	1.203	--
2	1.980	579300	63.540	99006	2760	1.128	3.629
总计		911709	100.000	168563			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

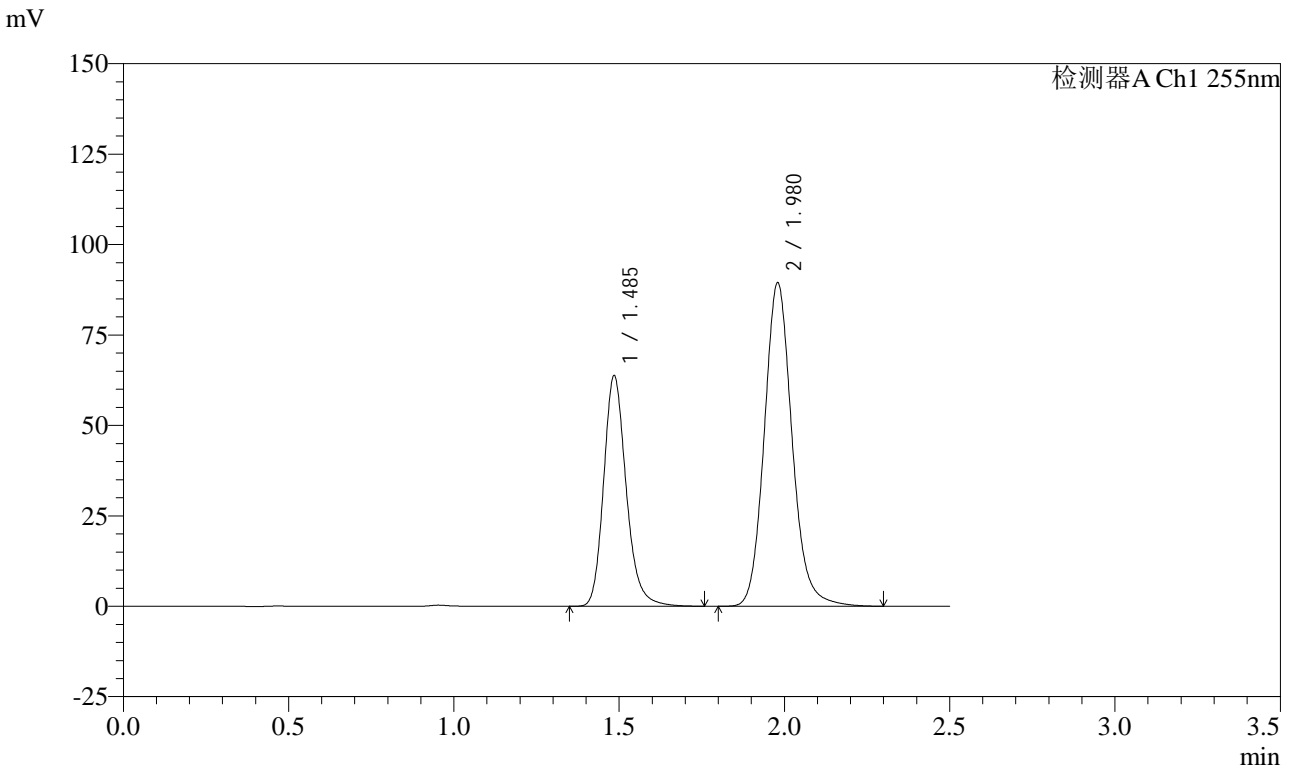


CXM-0222

<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 - 31-5/7-98-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

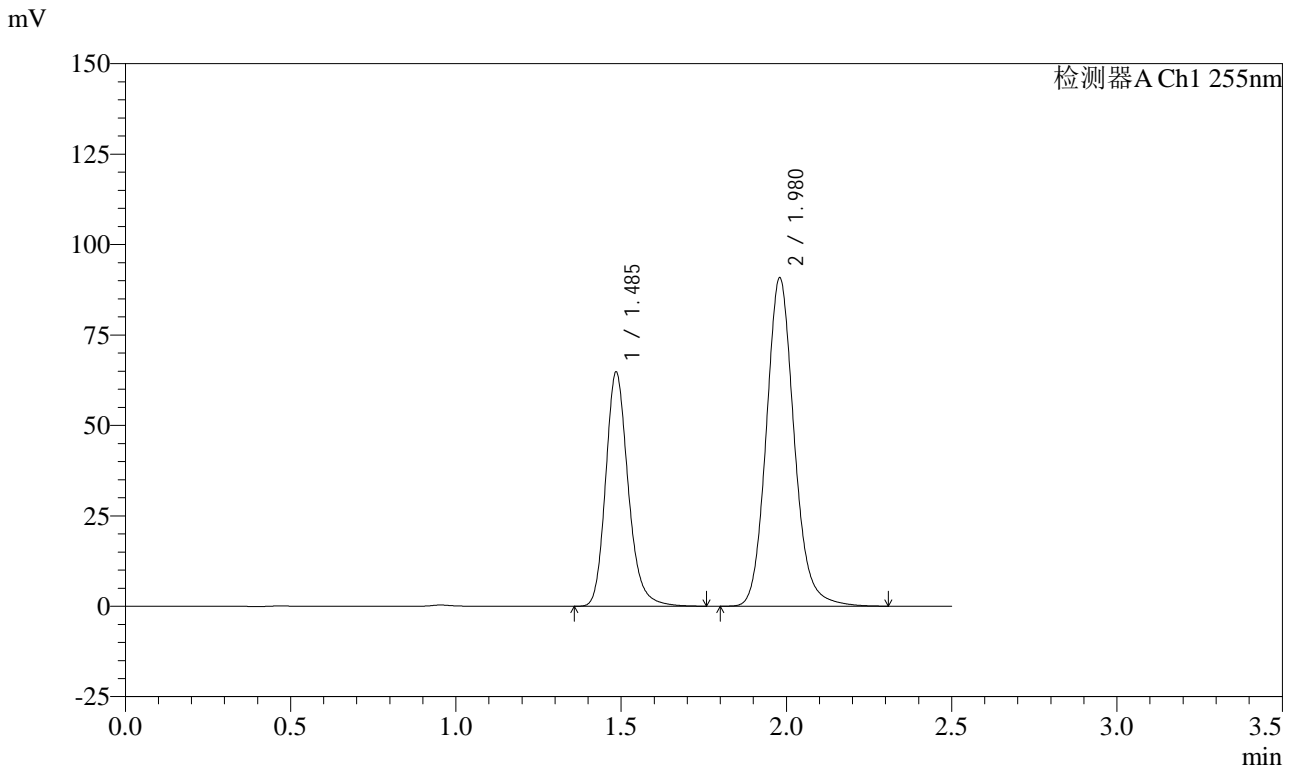
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	302588	36.622	63258	2362	1.203	--
2	1.980	523663	63.378	89423	2754	1.128	3.624
总计		826252	100.000	152681			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-99-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

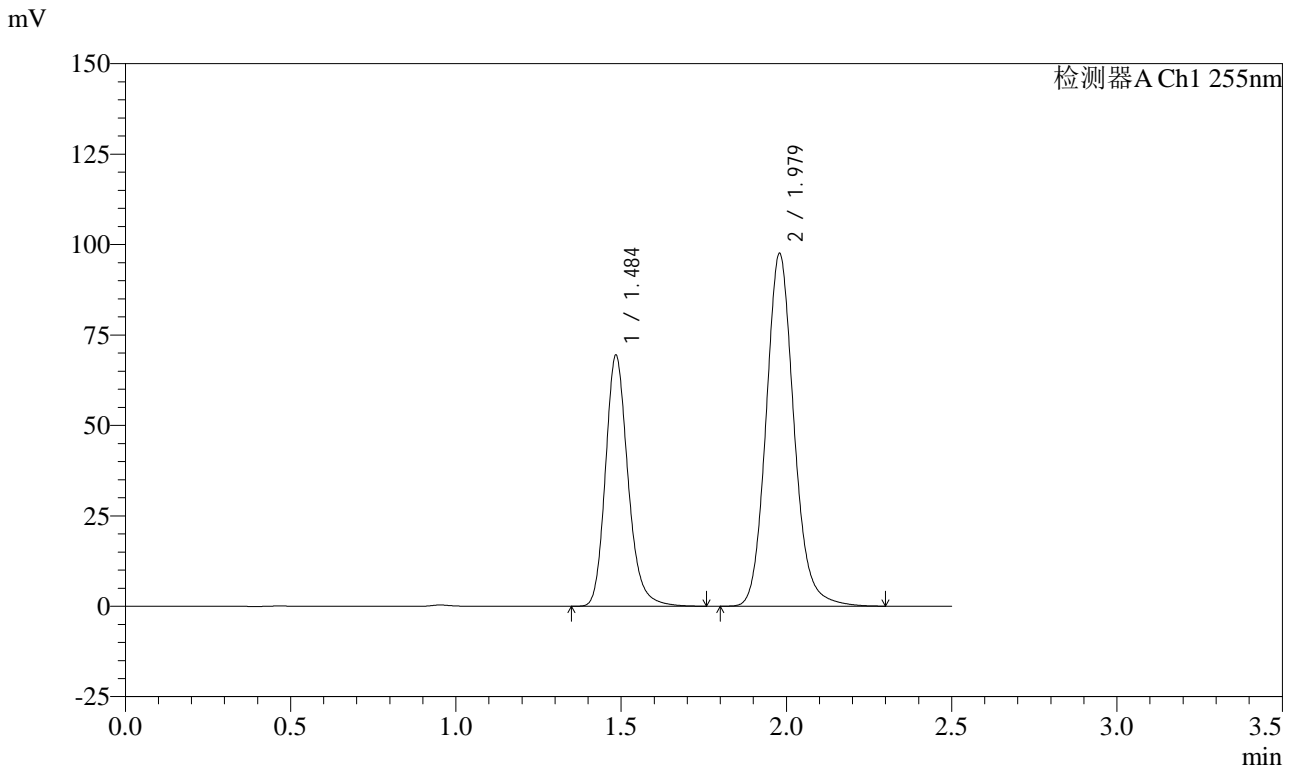
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	307235	36.615	64230	2365	1.203	--
2	1.980	531869	63.385	90789	2755	1.128	3.626
总计		839105	100.000	155019			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-100-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

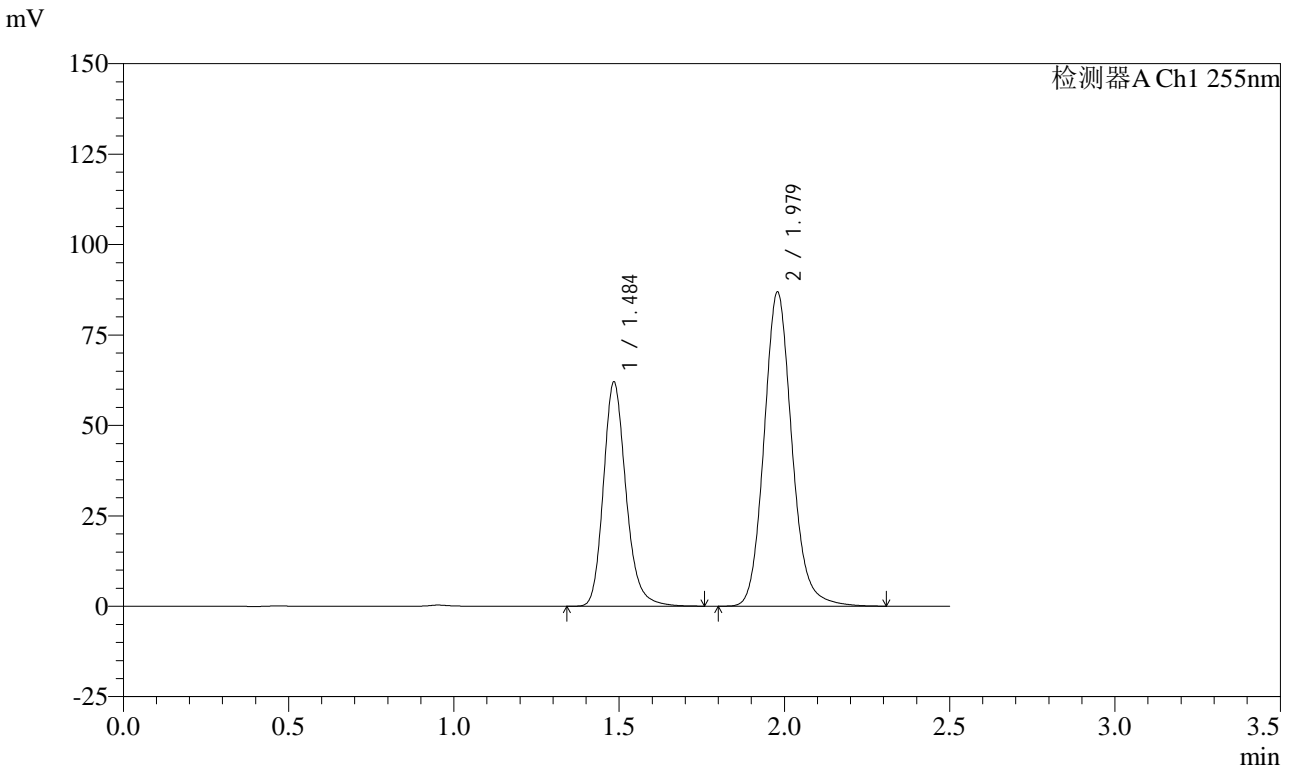
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	329575	36.583	68711	2358	1.203	--
2	1.979	571312	63.417	97490	2752	1.127	3.624
总计		900887	100.000	166201			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-101-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/22 15:35:55 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

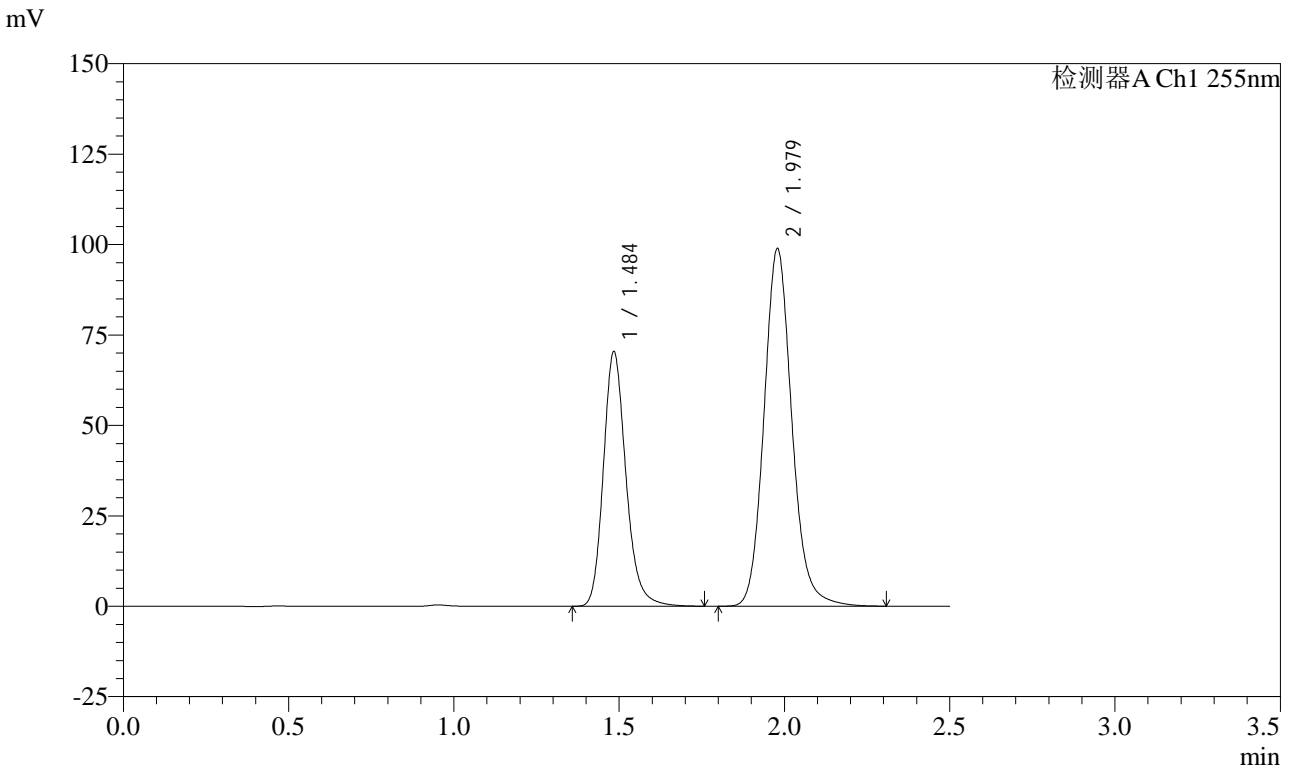
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	294369	36.636	61387	2357	1.203	--
2	1.979	509133	63.364	86817	2749	1.127	3.623
总计		803502	100.000	148204			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-102-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	334559	36.592	69764	2355	1.203	--
2	1.979	579732	63.408	98799	2744	1.127	3.620
总计		914290	100.000	168563			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

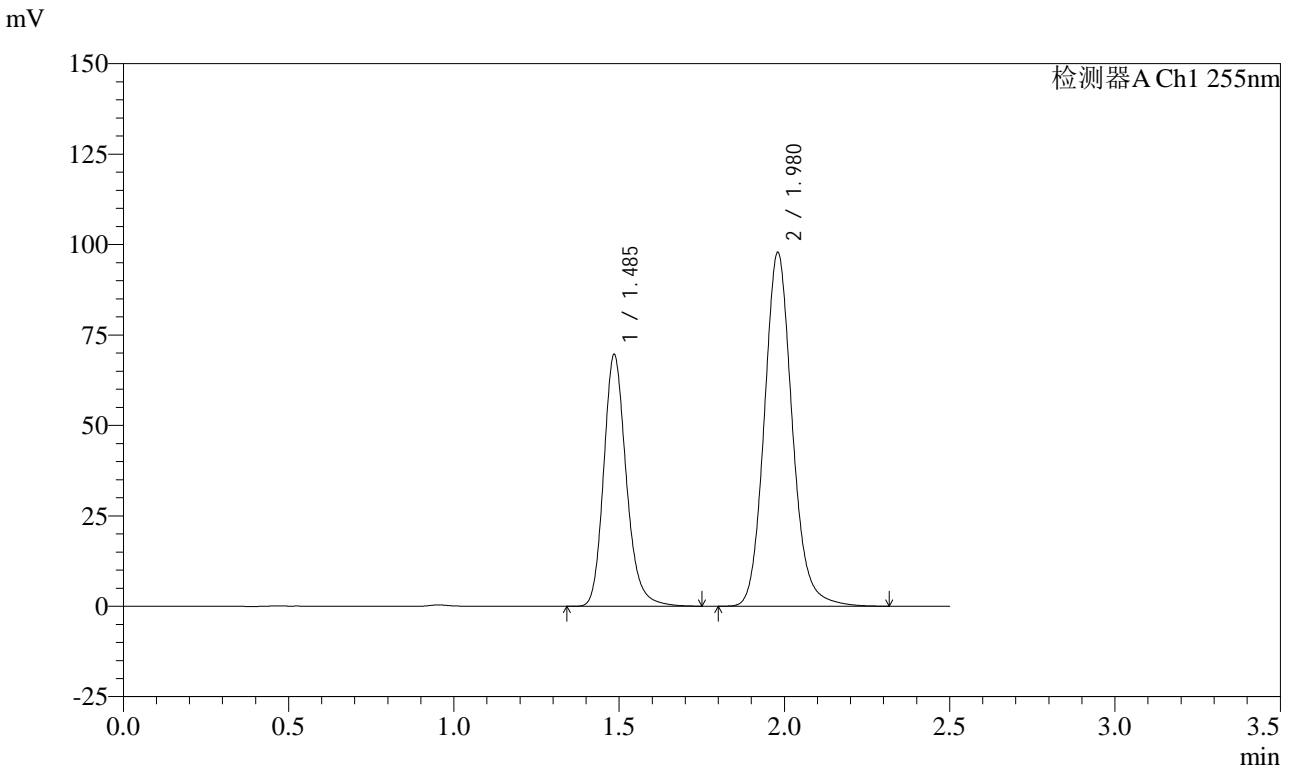


CXM-0222

<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 - 31-5/7-103-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

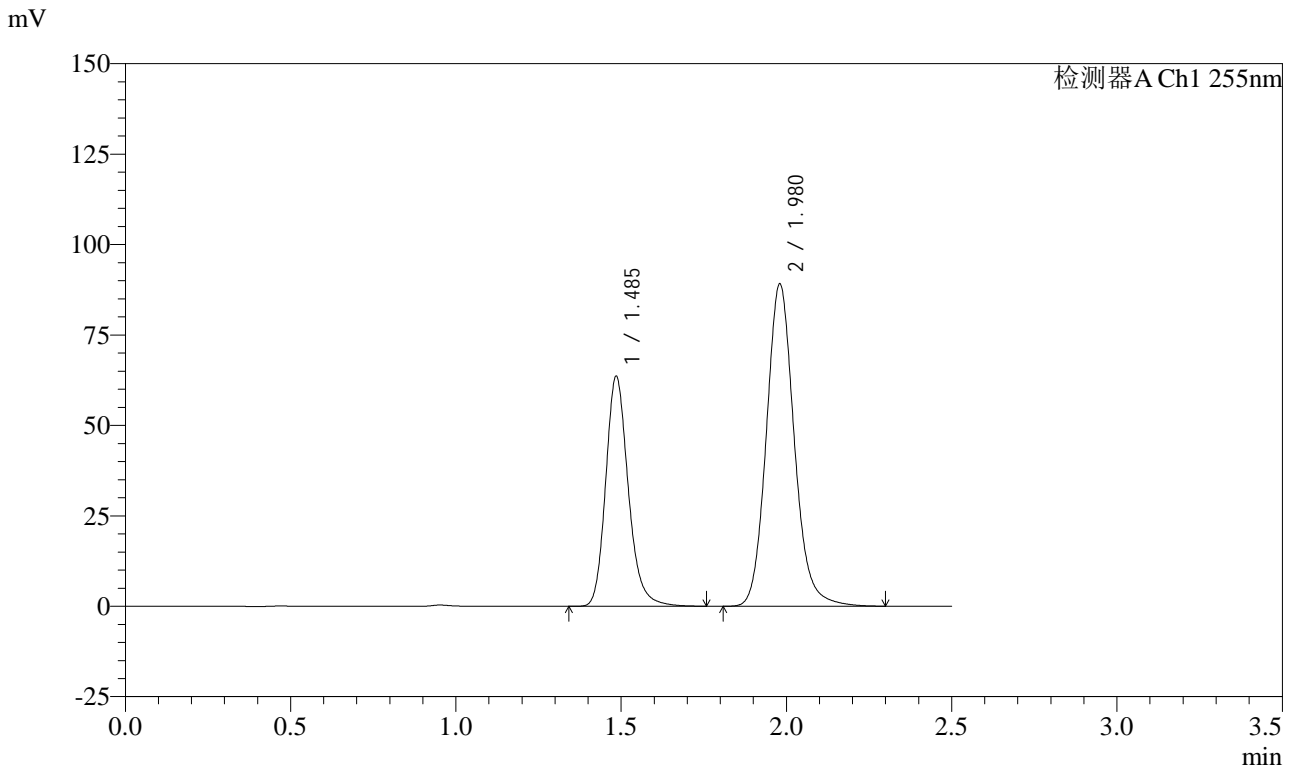
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	330845	36.550	69115	2354	1.200	--
2	1.980	574334	63.450	97831	2744	1.127	3.618
总计		905179	100.000	166946			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-104-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

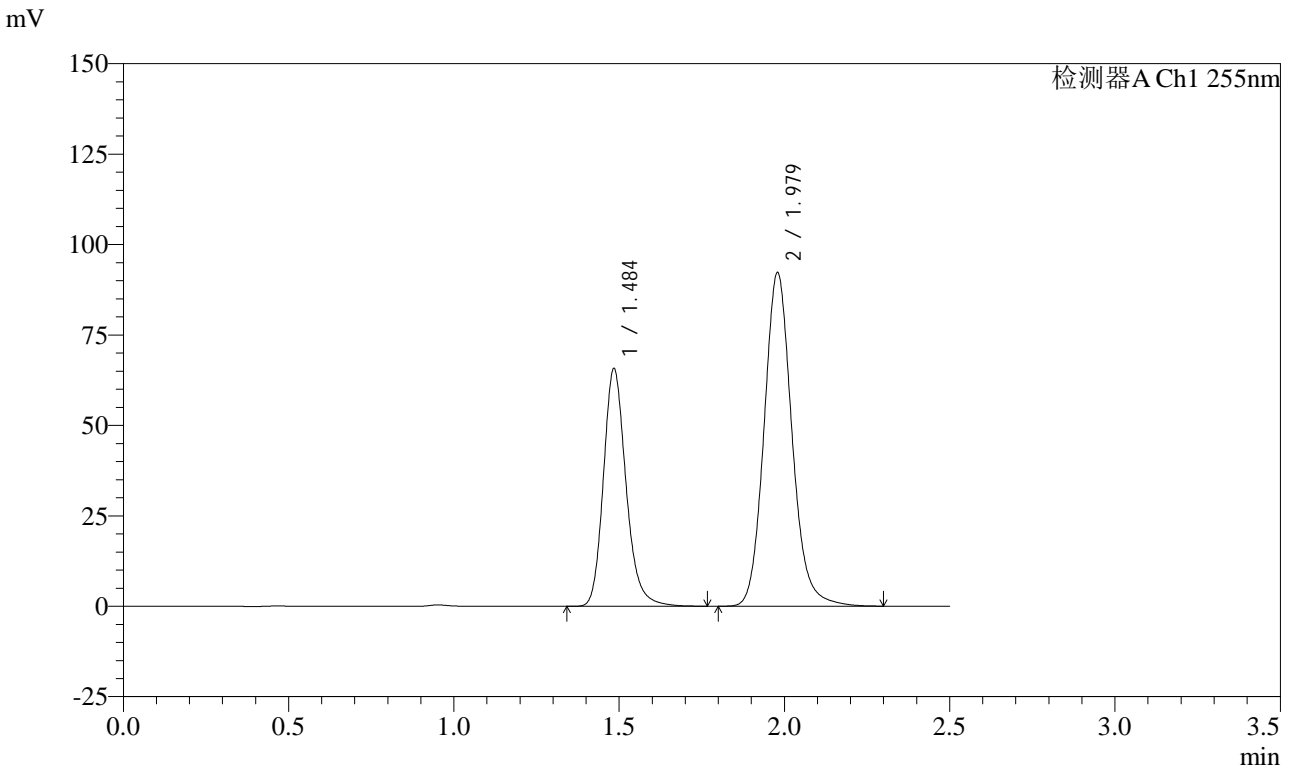
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	302577	36.657	63163	2354	1.201	--
2	1.980	522844	63.343	89103	2743	1.126	3.617
总计		825421	100.000	152266			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-105-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

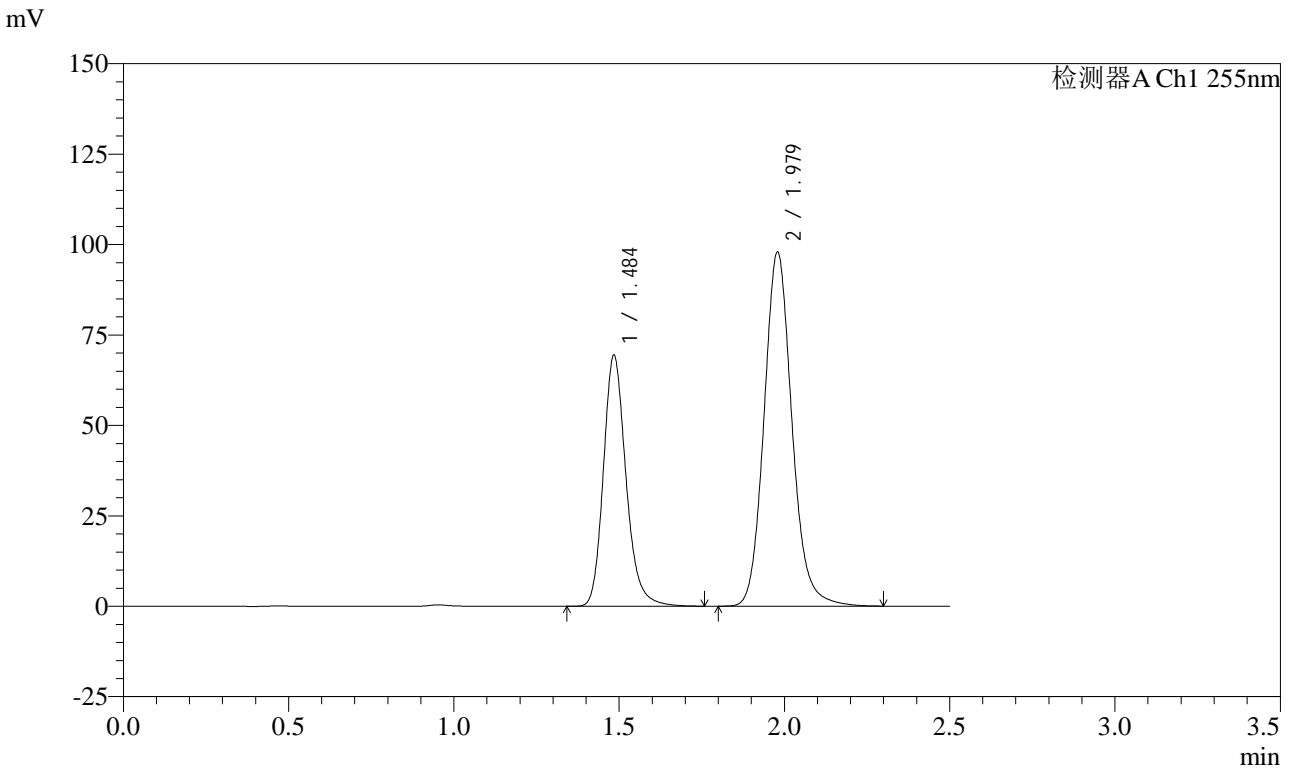
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	313209	36.628	65089	2347	1.202	--
2	1.979	541888	63.372	92184	2735	1.126	3.614
总计		855097	100.000	157273			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-106-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

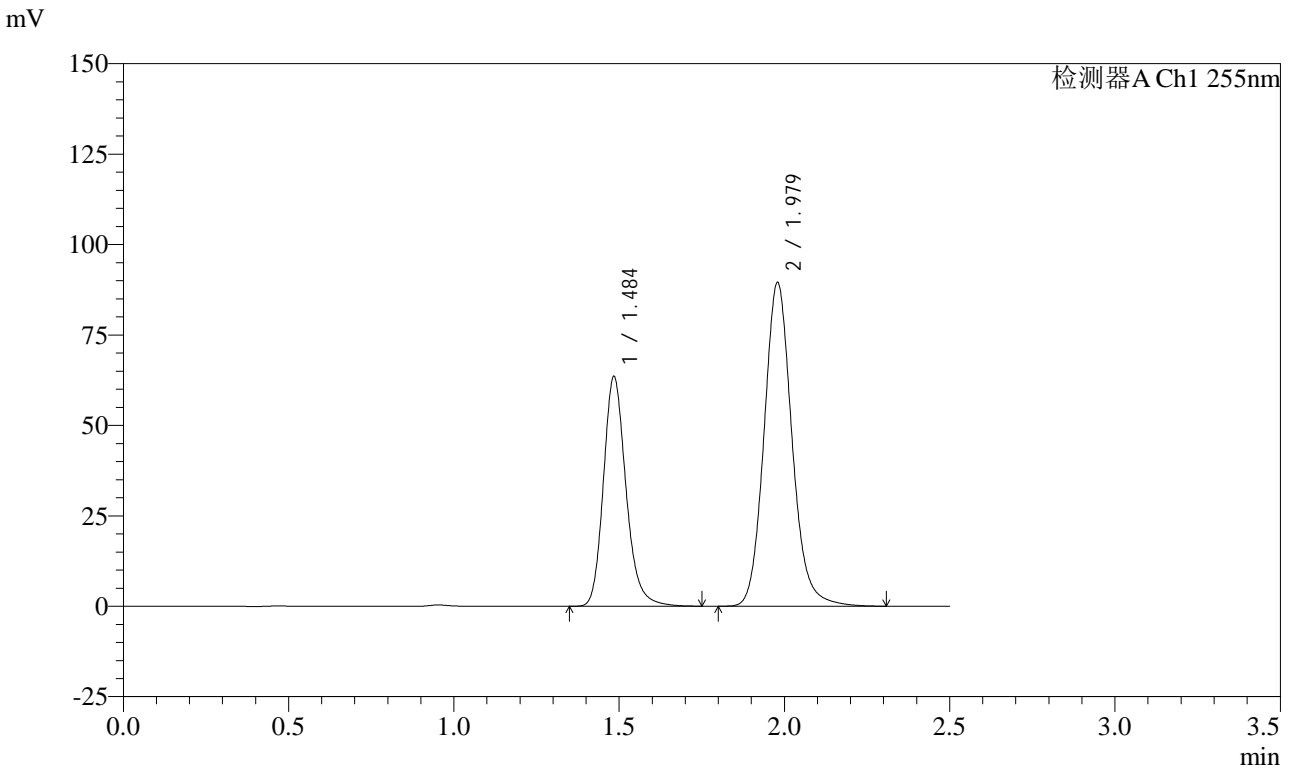
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	330168	36.463	68710	2347	1.201	--
2	1.979	575318	63.537	97868	2734	1.125	3.614
总计		905486	100.000	166579			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-107-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	302392	36.496	62909	2346	1.201	--
2	1.979	526164	63.504	89455	2733	1.125	3.614
总计		828556	100.000	152364			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

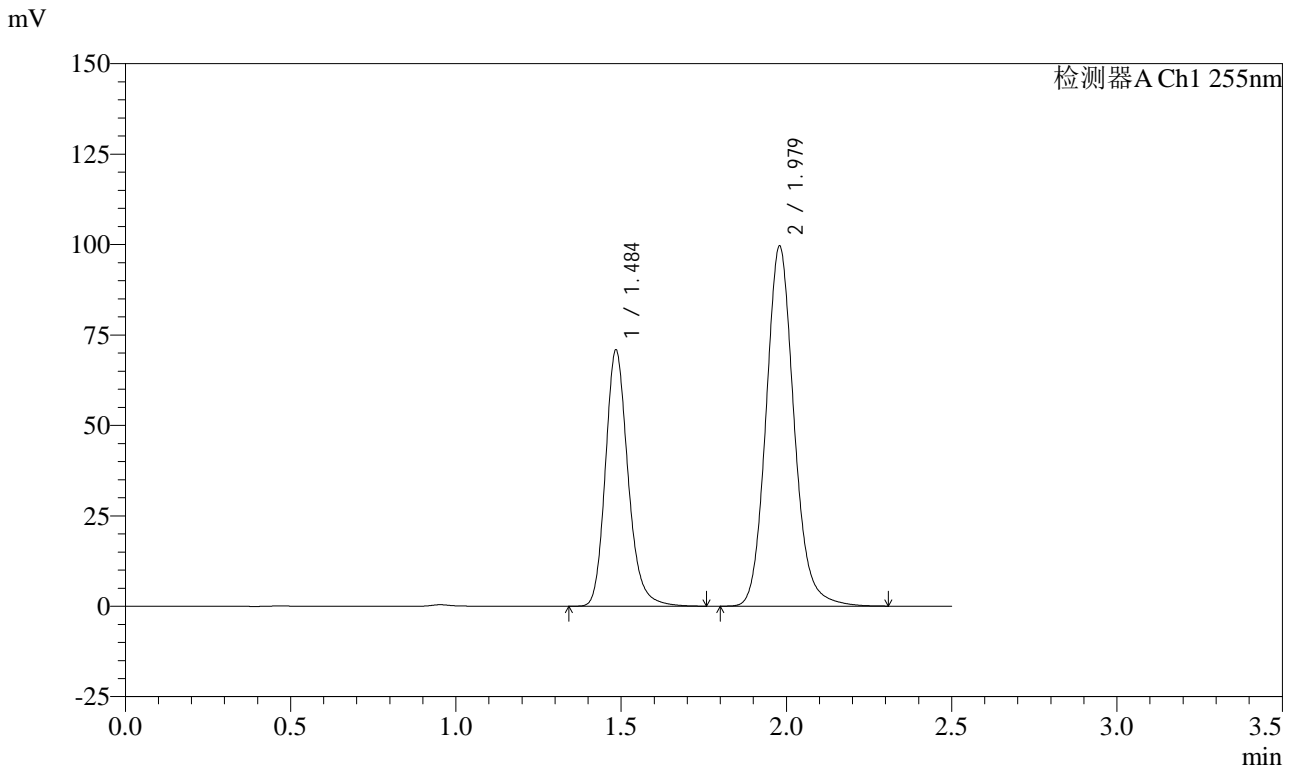


CXM-0222

<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 - 31-5/7-108-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

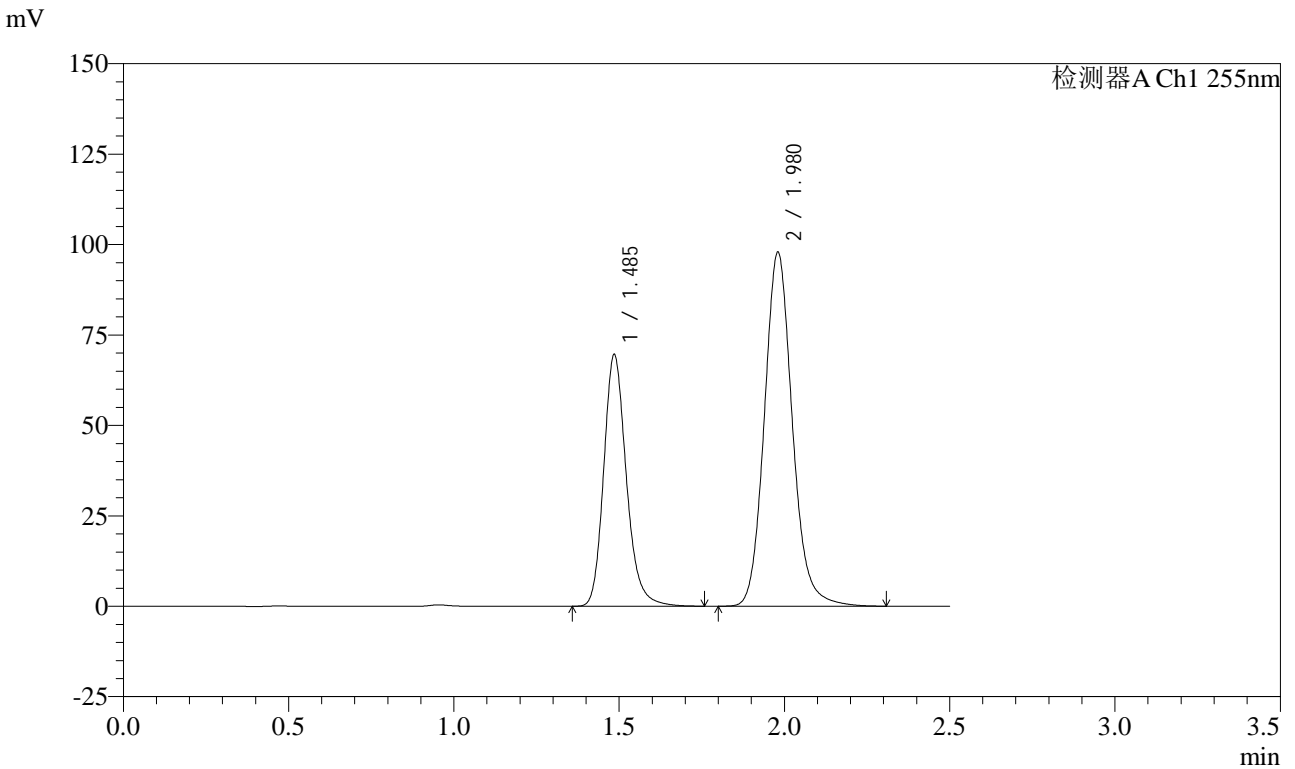
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	337424	36.557	70125	2343	1.201	--
2	1.979	585590	63.443	99522	2729	1.126	3.611
总计		923014	100.000	169647			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-109-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

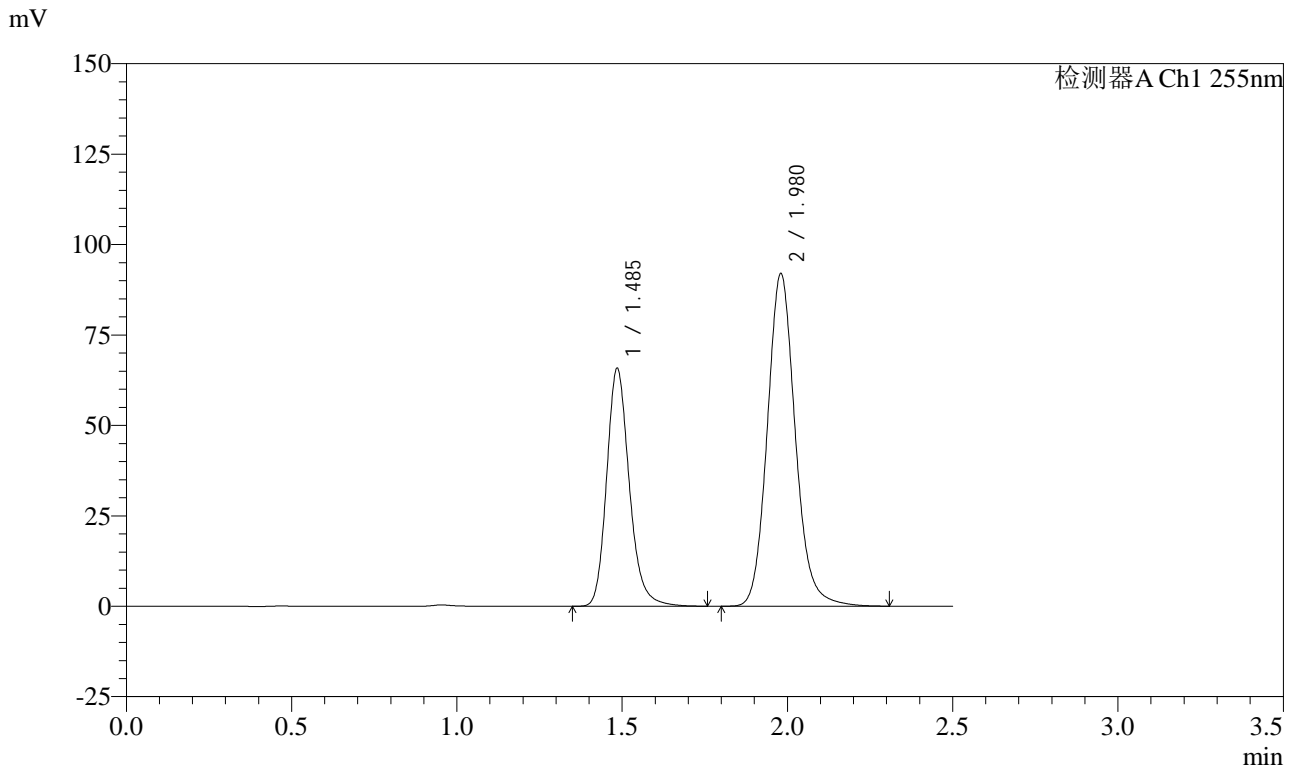
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	331394	36.509	69140	2345	1.198	--
2	1.980	576310	63.491	97858	2727	1.125	3.609
总计		907705	100.000	166998			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-110-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

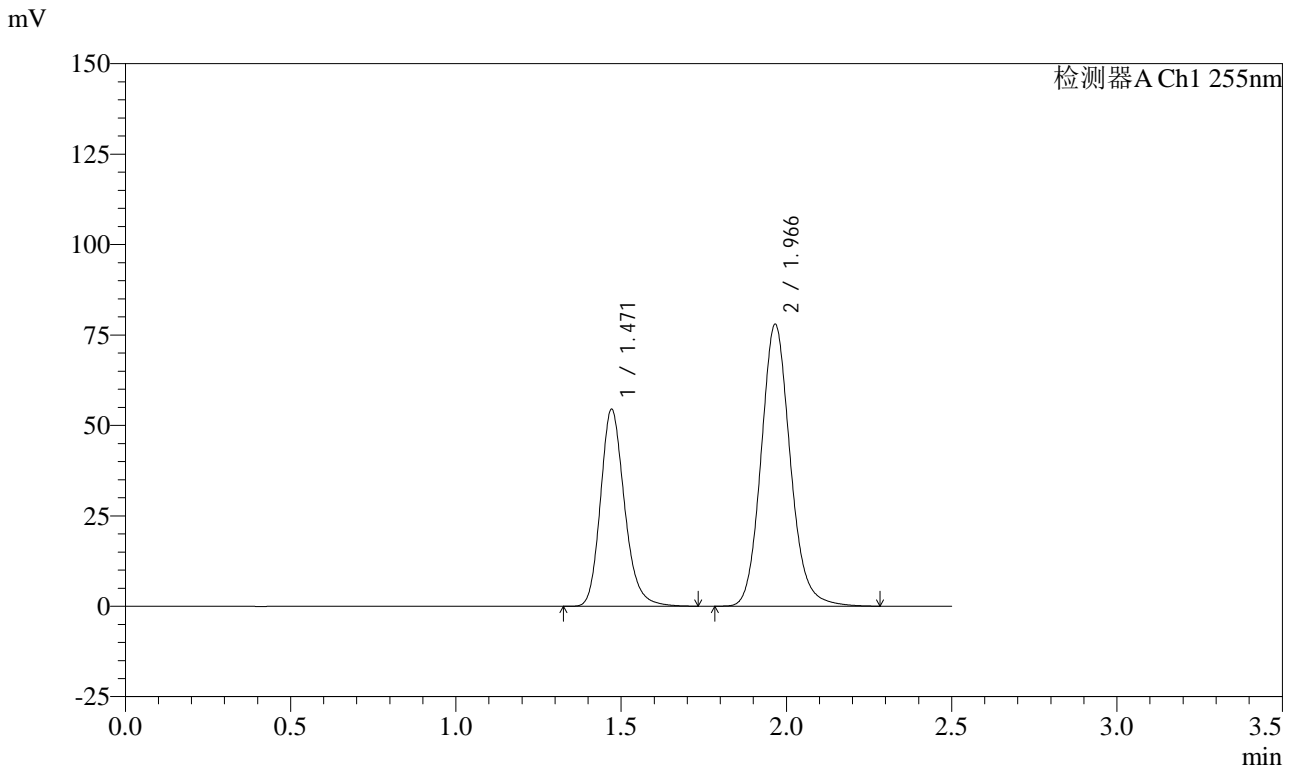
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	313665	36.667	65301	2340	1.200	--
2	1.980	541784	63.333	91955	2723	1.125	3.606
总计		855449	100.000	157256			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-111-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

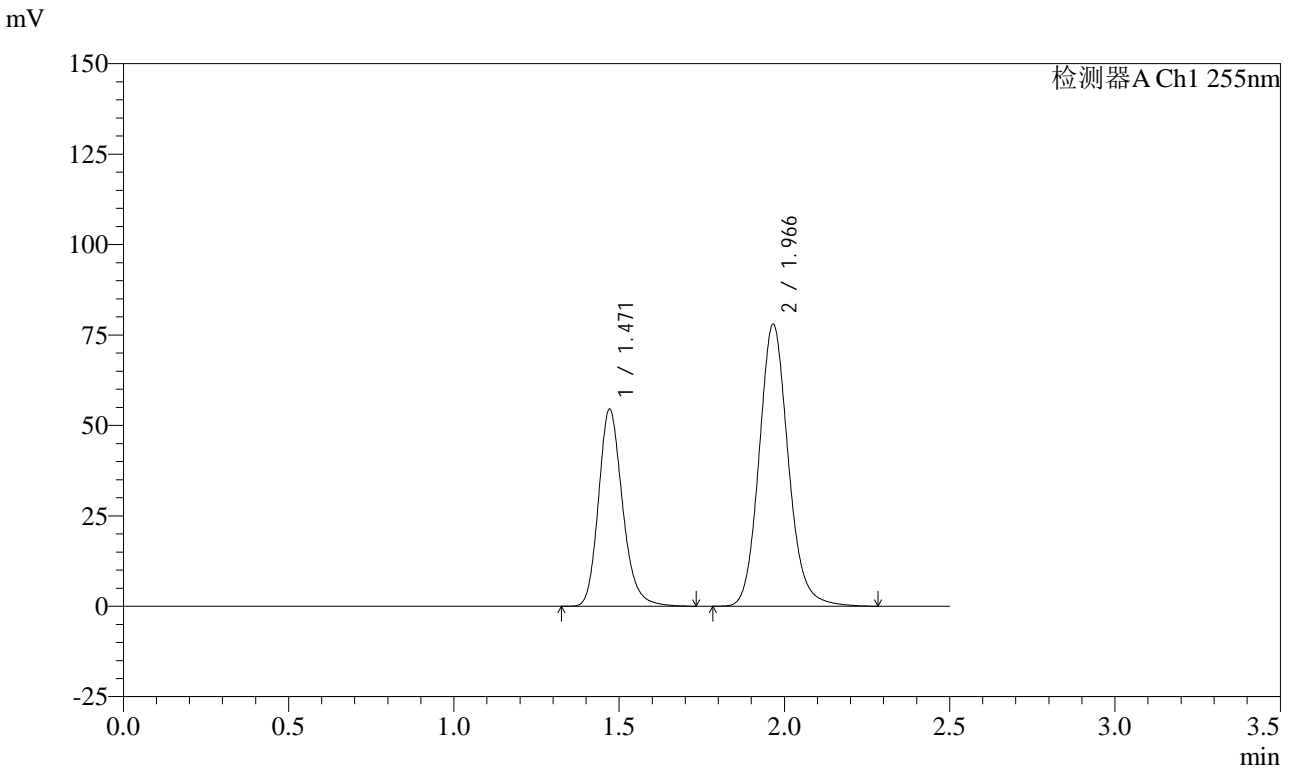
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275257	36.533	54429	2028	1.202	--
2	1.966	478189	63.467	77799	2464	1.128	3.423
总计		753446	100.000	132228			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-112-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275599	36.555	54450	2027	1.200	--
2	1.966	478336	63.445	77808	2463	1.128	3.422
总计		753934	100.000	132258			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

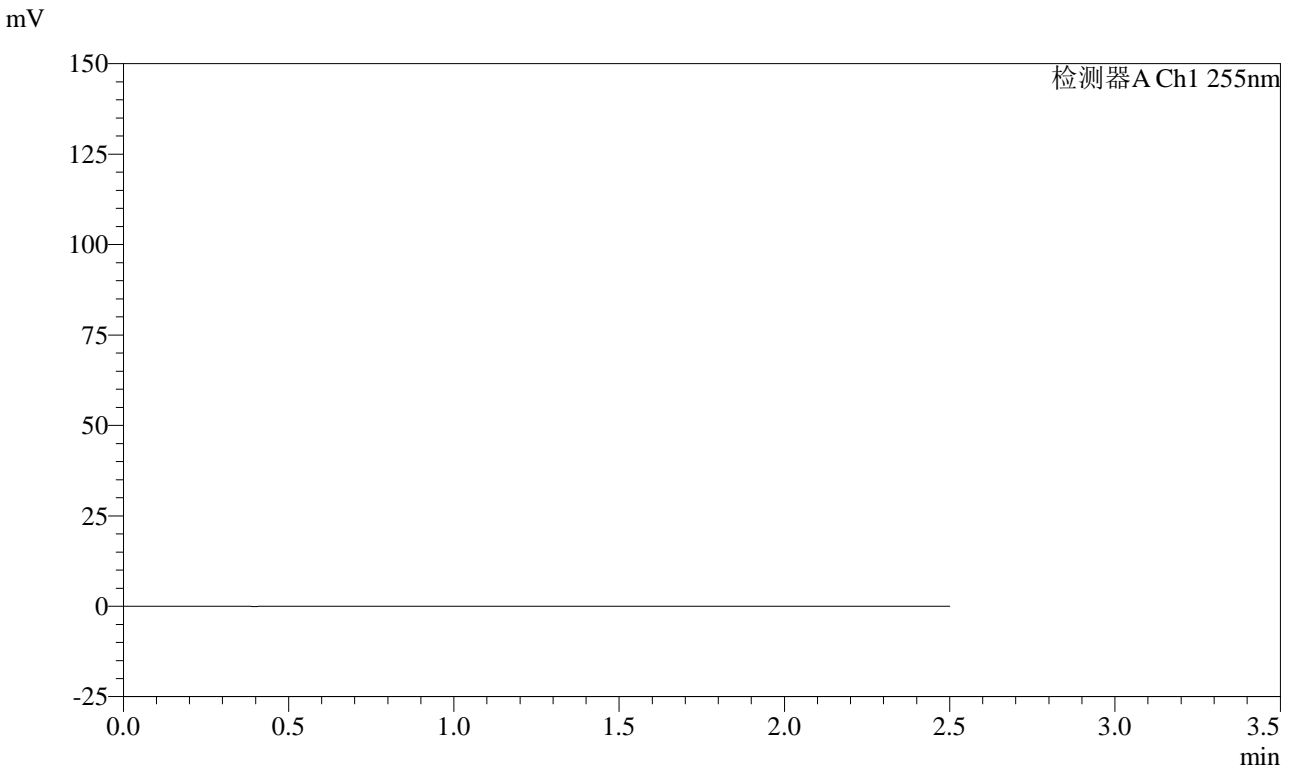


CXM-0222

<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 - 31-5/7-113-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

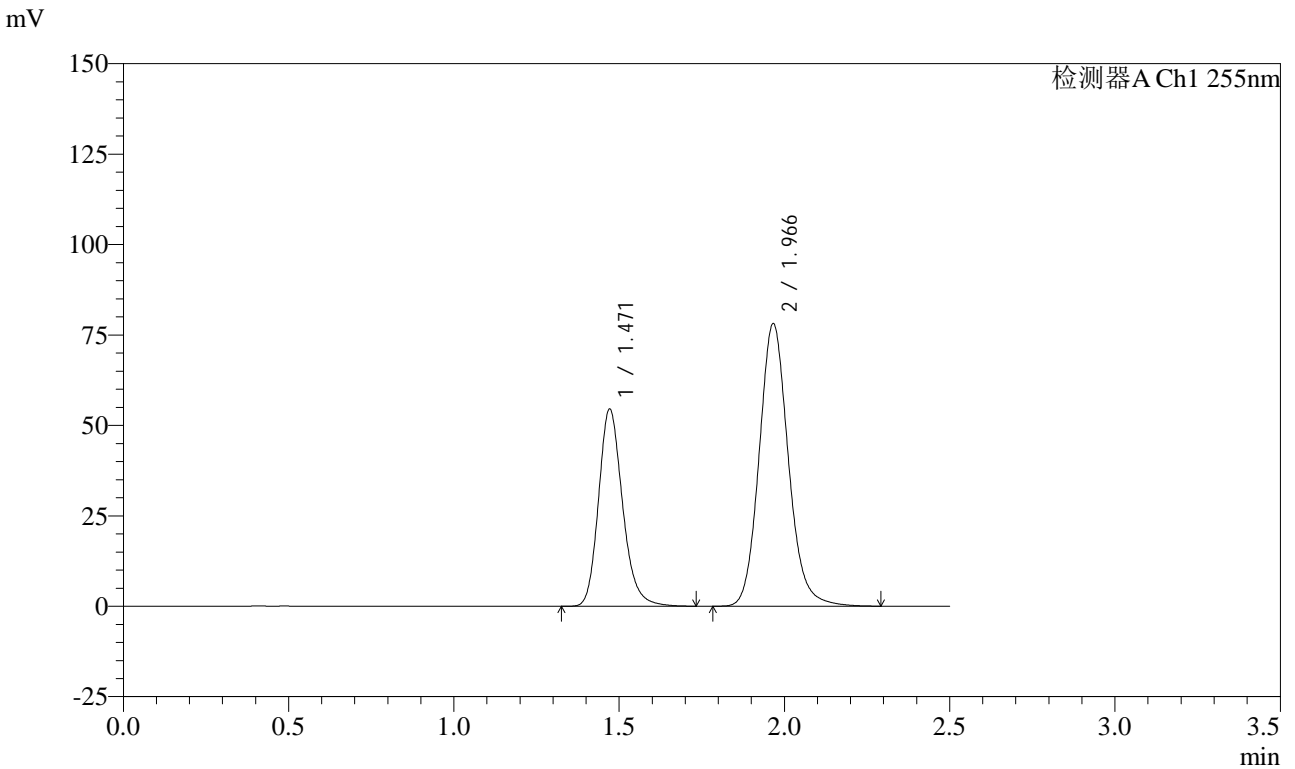
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 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\CXM-0222 - 31-5/7-114-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

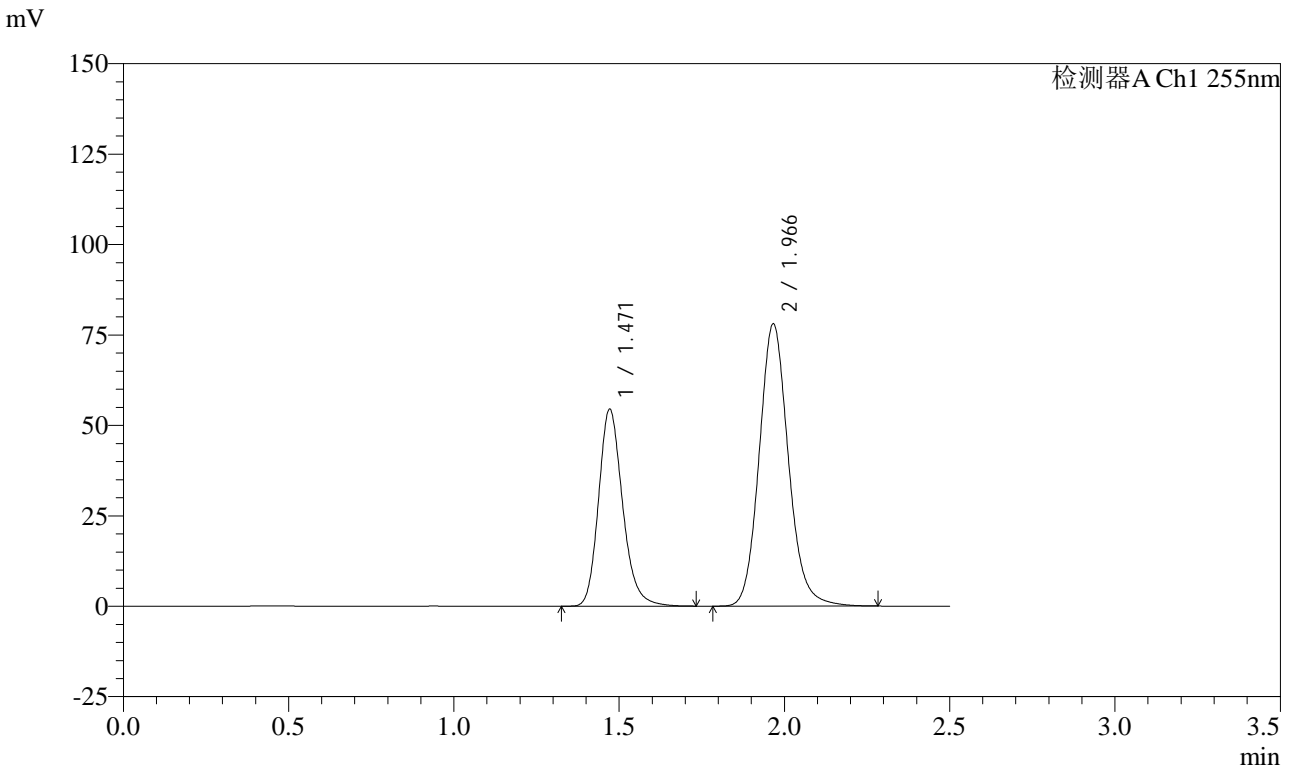
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275959	36.507	54515	2024	1.200	--
2	1.966	479944	63.493	77949	2456	1.127	3.417
总计		755903	100.000	132464			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-115-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

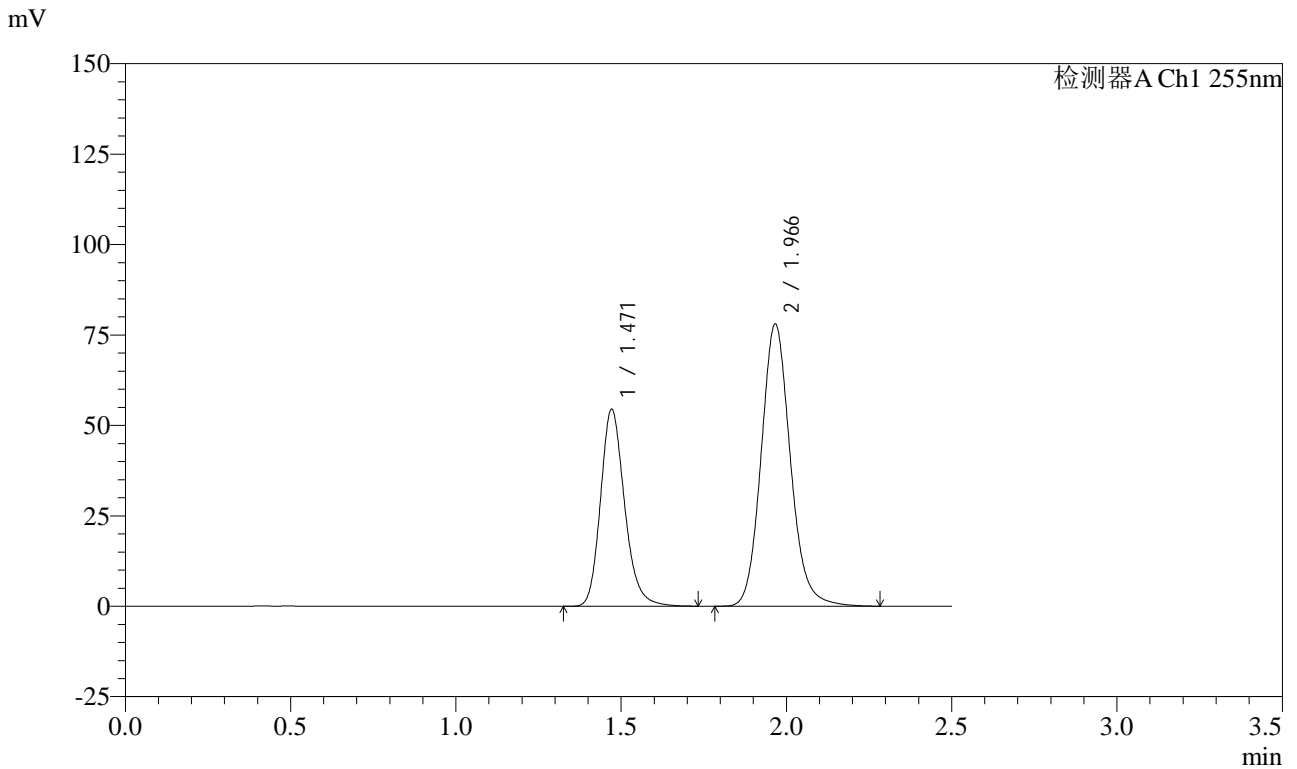
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275966	36.523	54439	2020	1.201	--
2	1.966	479635	63.477	77840	2452	1.127	3.415
总计		755600	100.000	132279			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-116-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.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: 2024/11/22 16:19:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

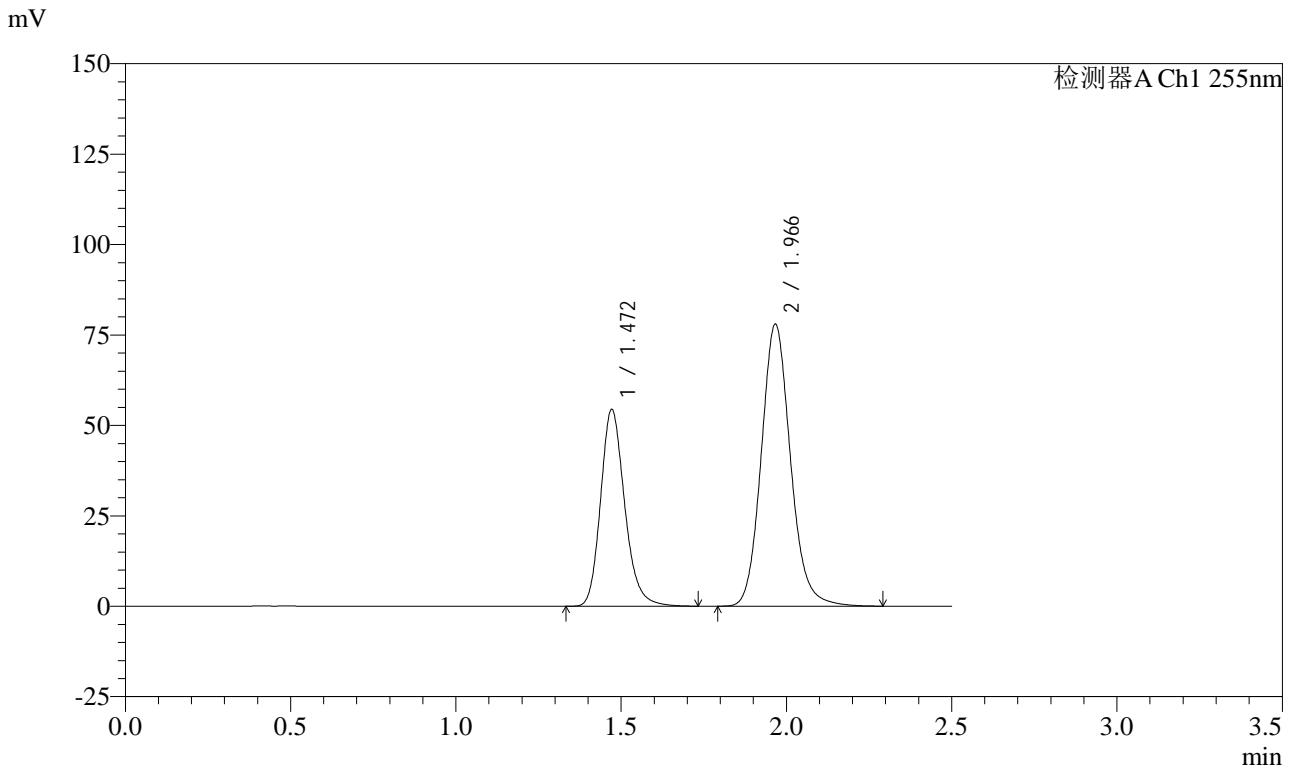
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	275956	36.517	54438	2018	1.200	--
2	1.966	479739	63.483	77817	2448	1.127	3.413
总计		755695	100.000	132255			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-117-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	275912	36.516	54414	2021	1.200	--
2	1.966	479672	63.484	77723	2449	1.127	3.414
总计		755584	100.000	132136			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

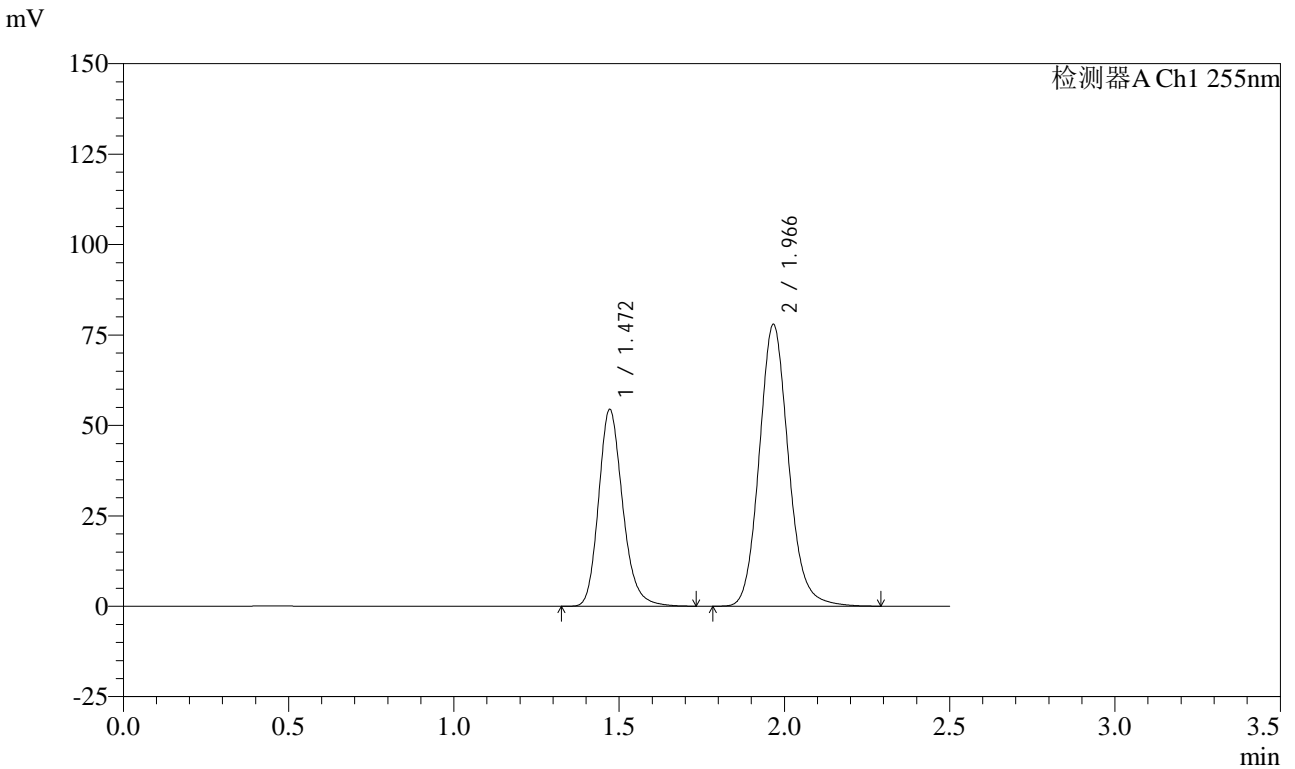


CXM-0222

<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 - 31-5/7-118-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

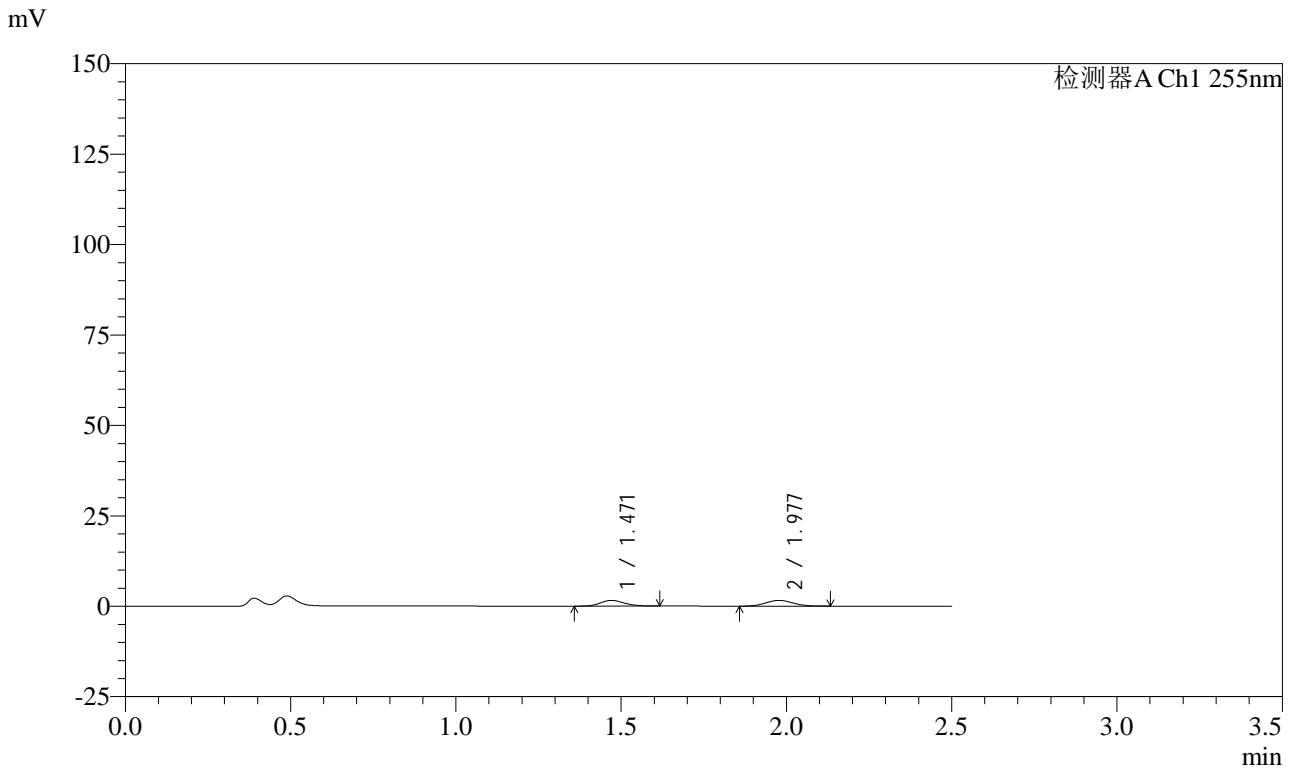
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276014	36.520	54409	2019	1.200	--
2	1.966	479766	63.480	77677	2446	1.127	3.412
总计		755781	100.000	132086			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 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\CXM-0222 - 31-5/7-119-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 16:27:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

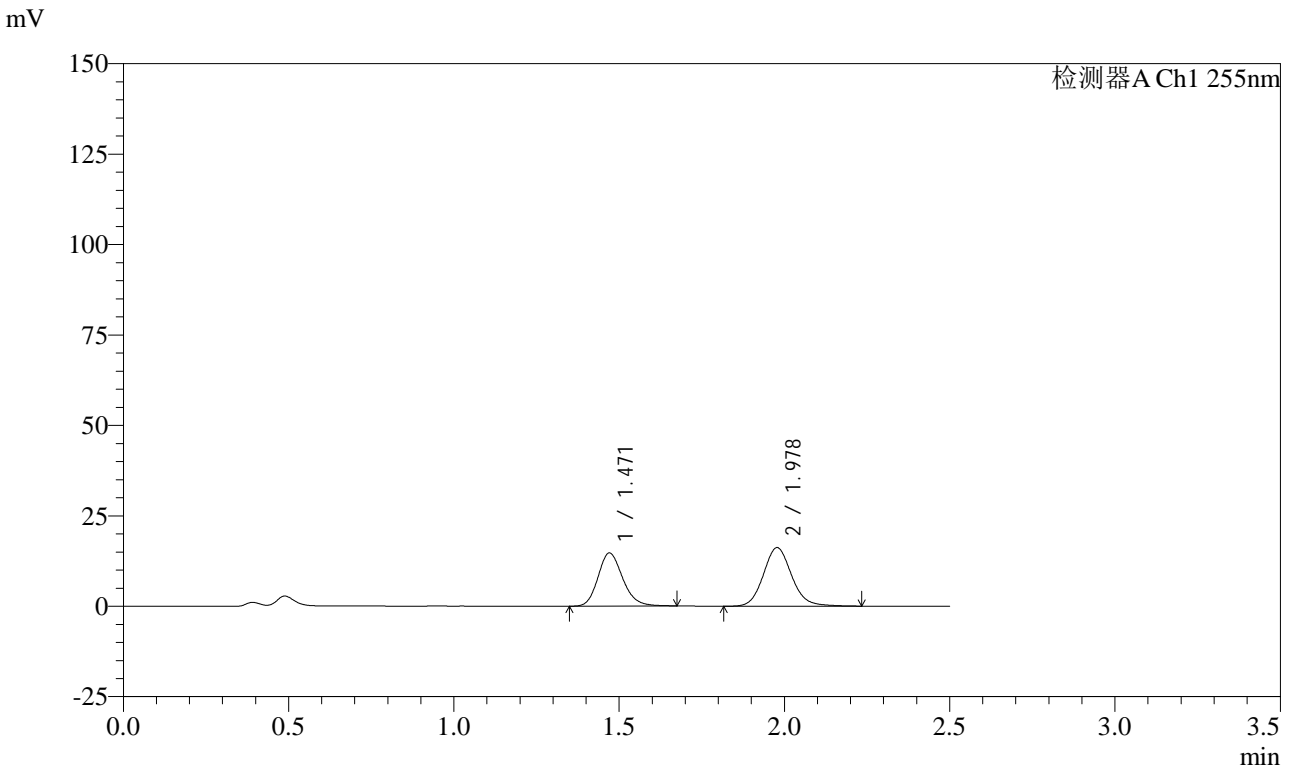
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	7918	46.466	1576	1984	1.155	--
2	1.977	9122	53.534	1591	2734	1.084	3.574
总计		17040	100.000	3167			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-120-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

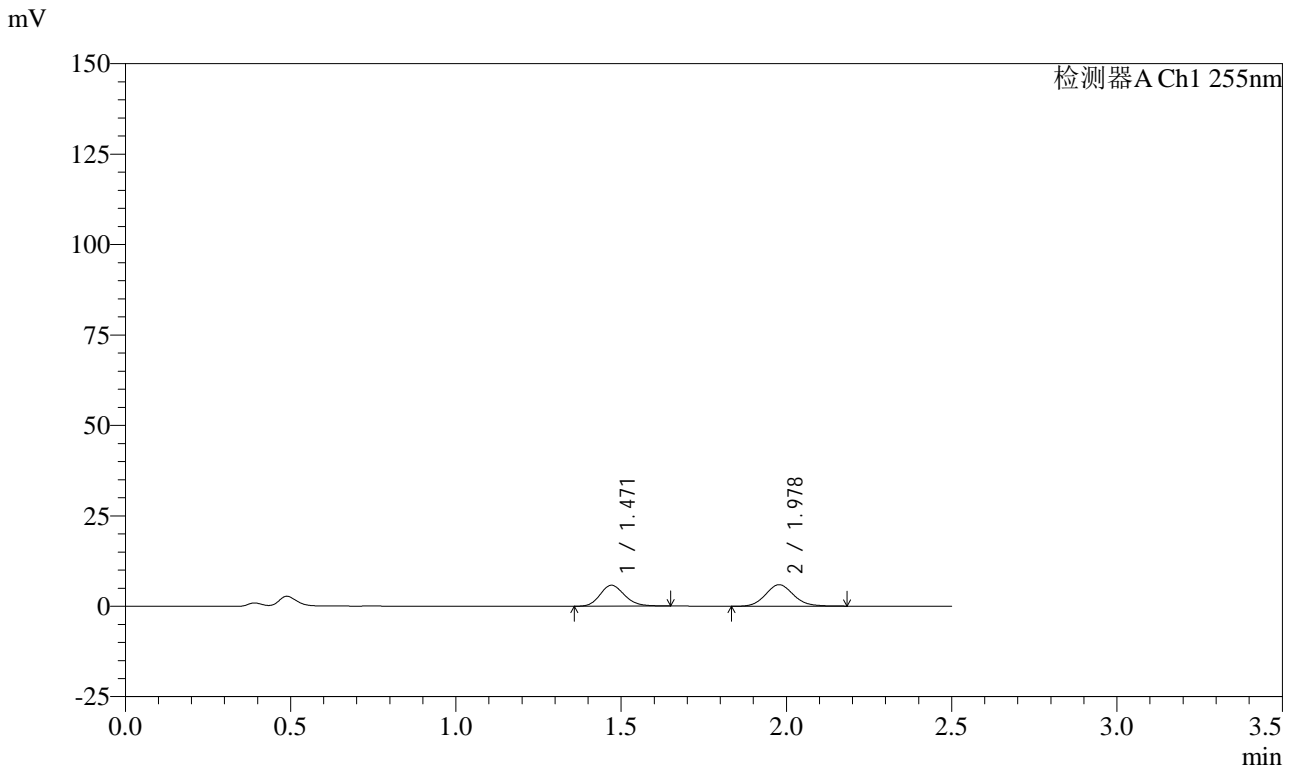
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	75999	44.104	14675	1898	1.175	--
2	1.978	96318	55.896	16171	2643	1.115	3.509
总计		172317	100.000	30846			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-121-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 16:33:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

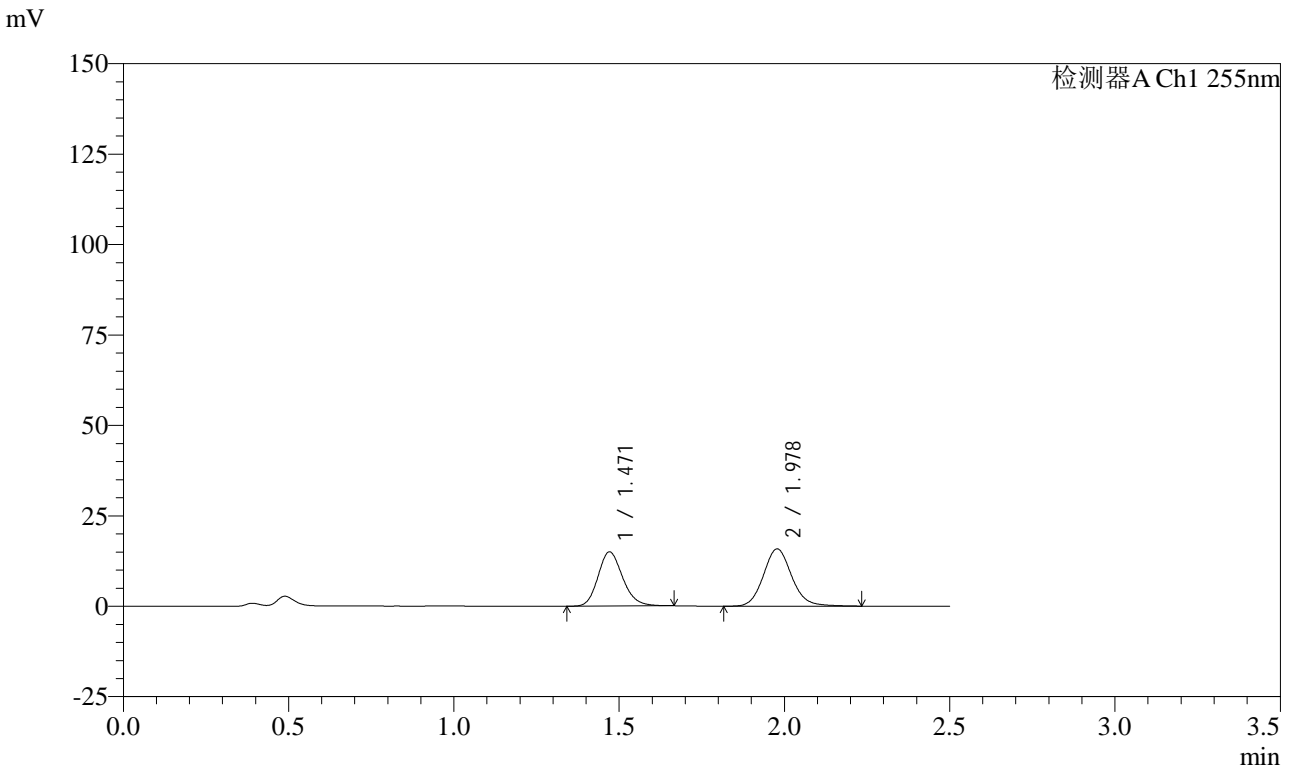
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	29800	46.020	5782	1900	1.169	--
2	1.978	34954	53.980	5933	2661	1.102	3.517
总计		64754	100.000	11715			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-122-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

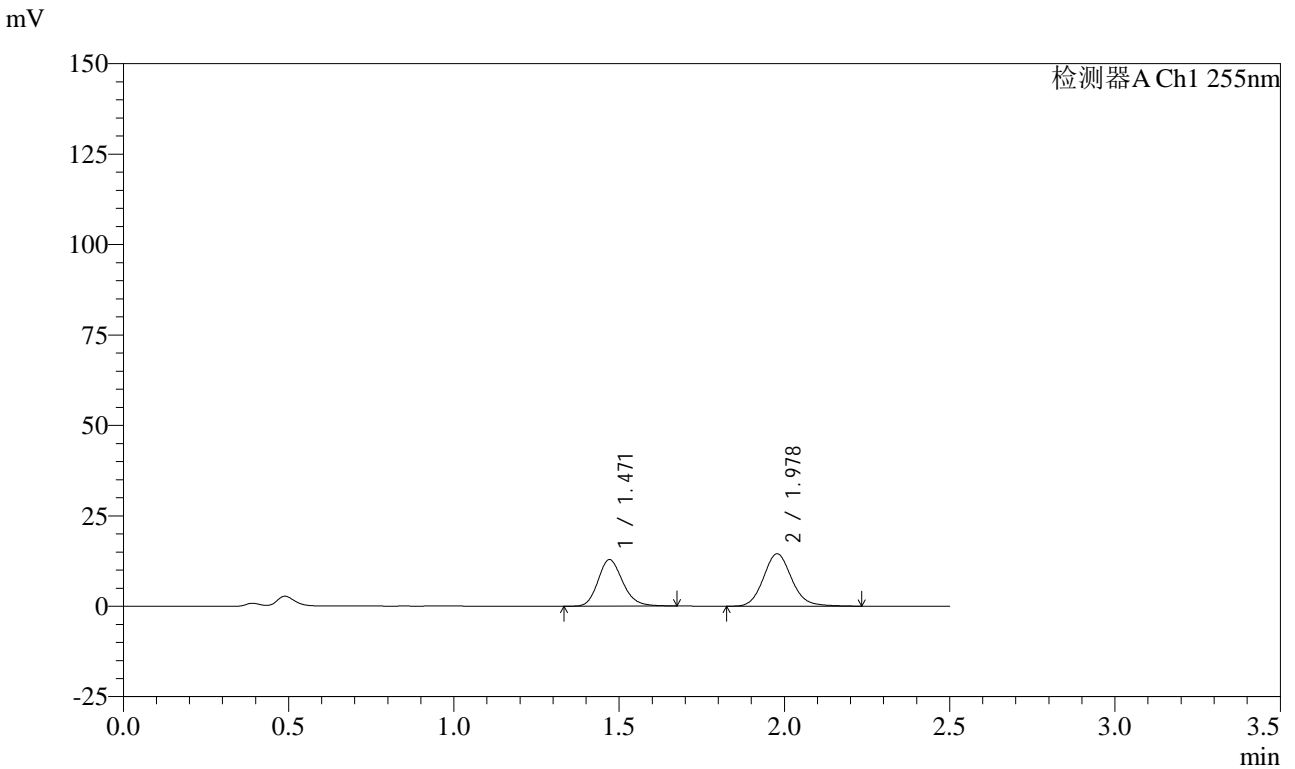
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	77555	45.101	14964	1893	1.175	--
2	1.978	94406	54.899	15821	2637	1.114	3.506
总计		171961	100.000	30786			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-123-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

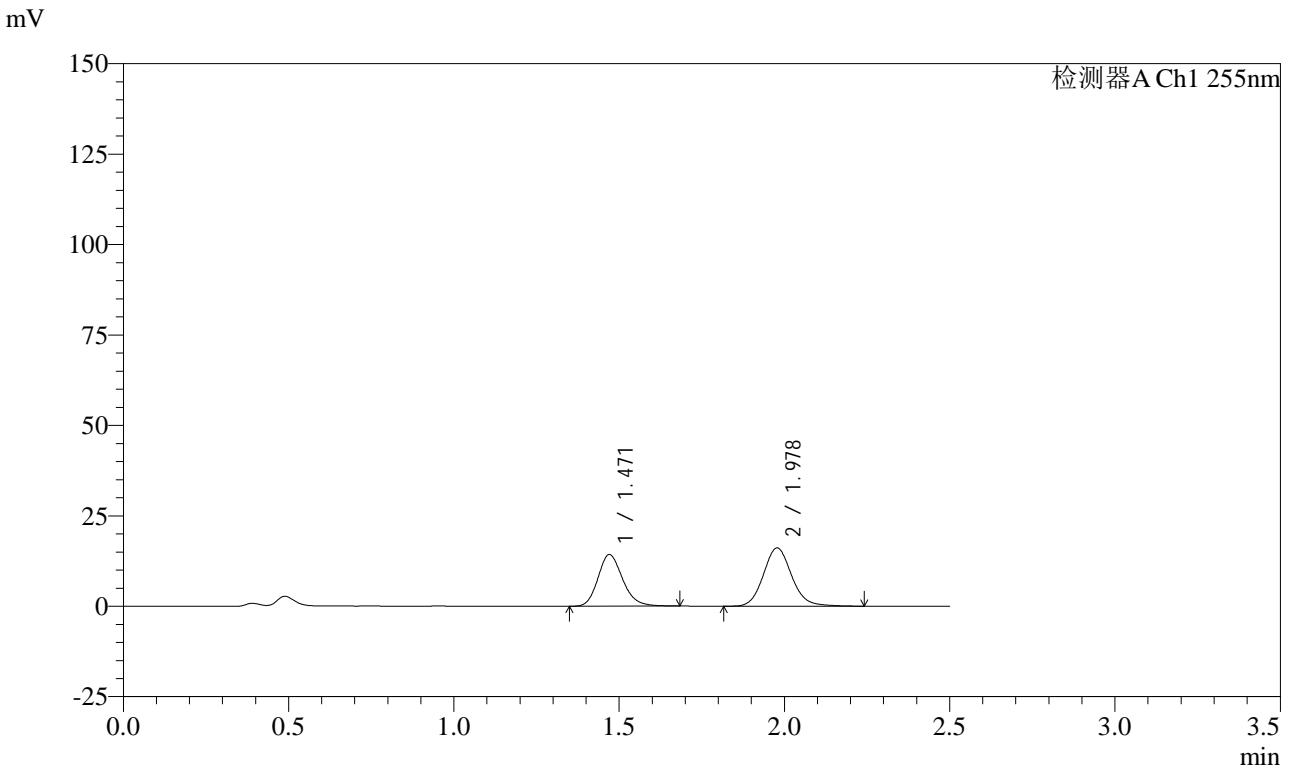
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	66813	43.643	12863	1897	1.177	--
2	1.978	86276	56.357	14482	2641	1.115	3.508
总计		153089	100.000	27345			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-124-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

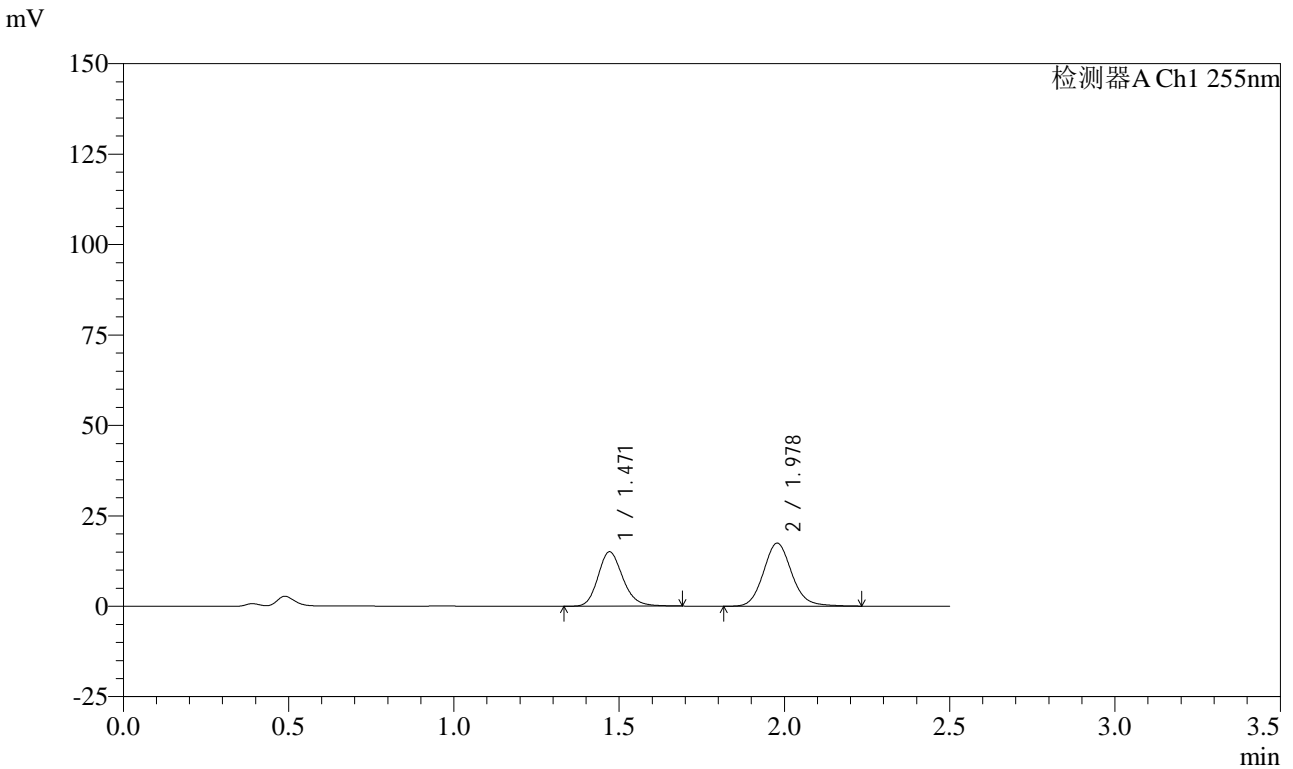
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	74135	43.532	14267	1889	1.181	--
2	1.978	96165	56.468	16104	2637	1.115	3.505
总计		170300	100.000	30371			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-125-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

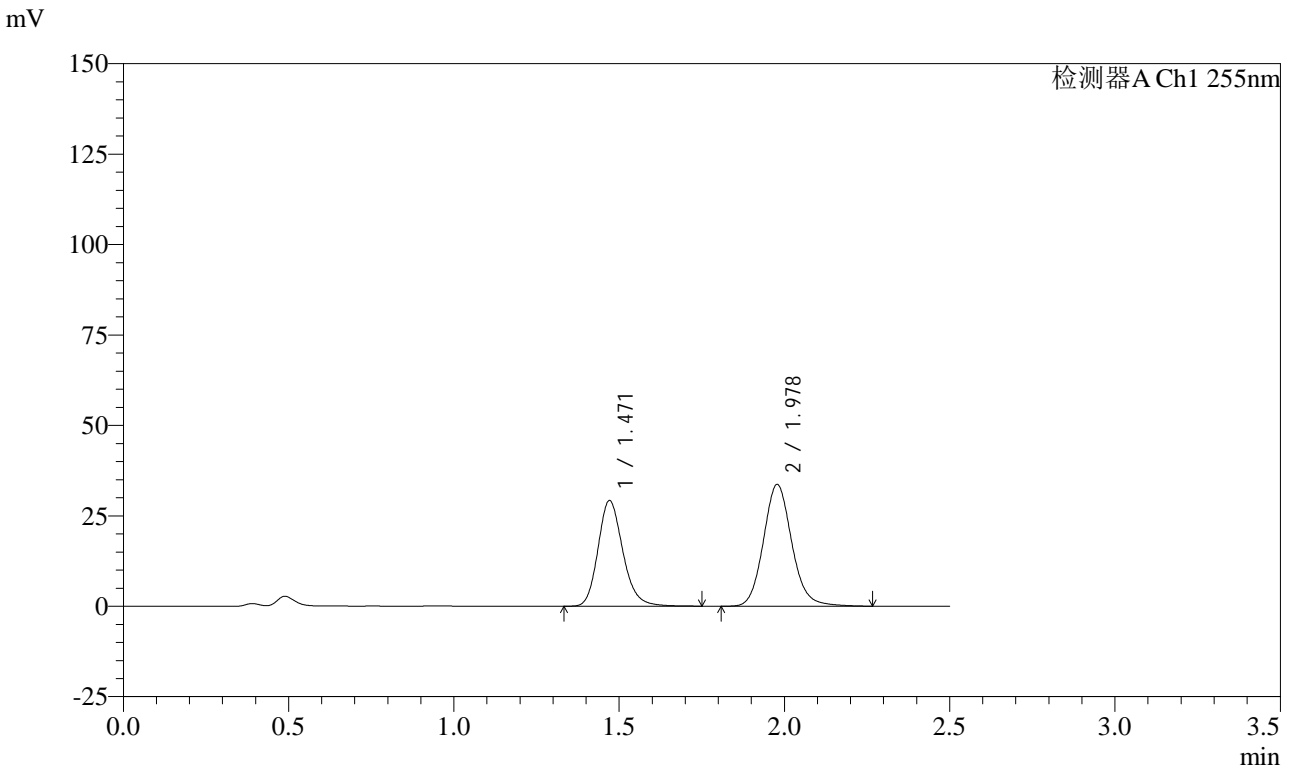
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	78407	43.017	15039	1888	1.183	--
2	1.978	103864	56.983	17407	2631	1.115	3.502
总计		182271	100.000	32446			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-126-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

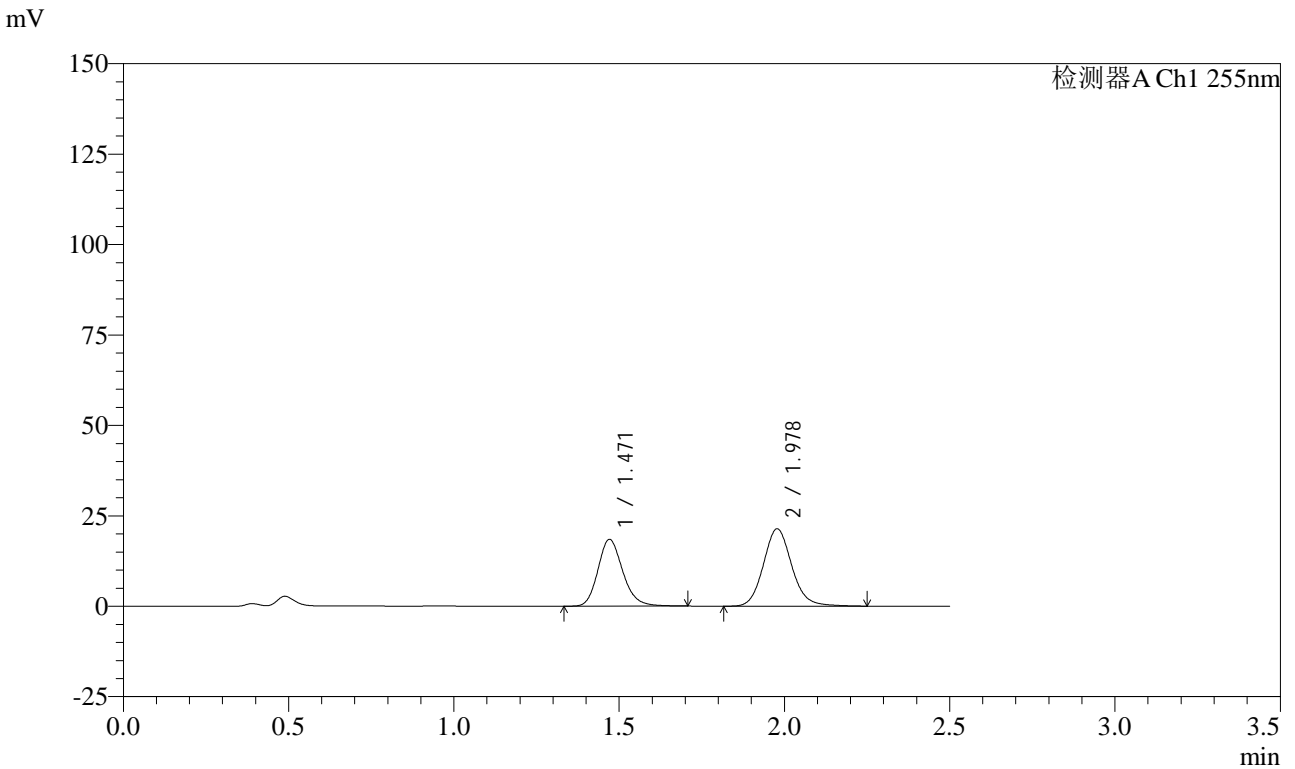
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	153062	43.196	29200	1886	1.190	--
2	1.978	201282	56.804	33634	2629	1.118	3.500
总计		354343	100.000	62835			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-127-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

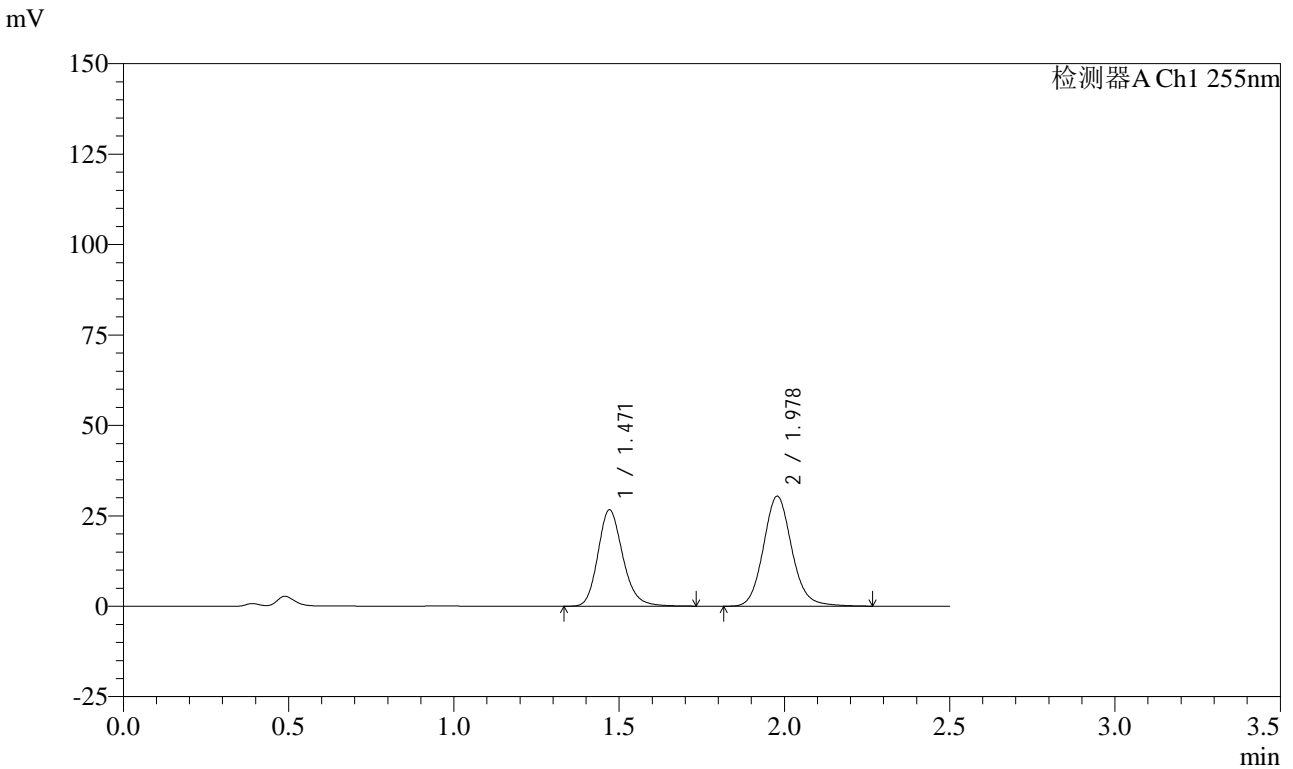
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	96374	42.986	18450	1886	1.185	--
2	1.978	127826	57.014	21355	2626	1.116	3.500
总计		224200	100.000	39806			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-128-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

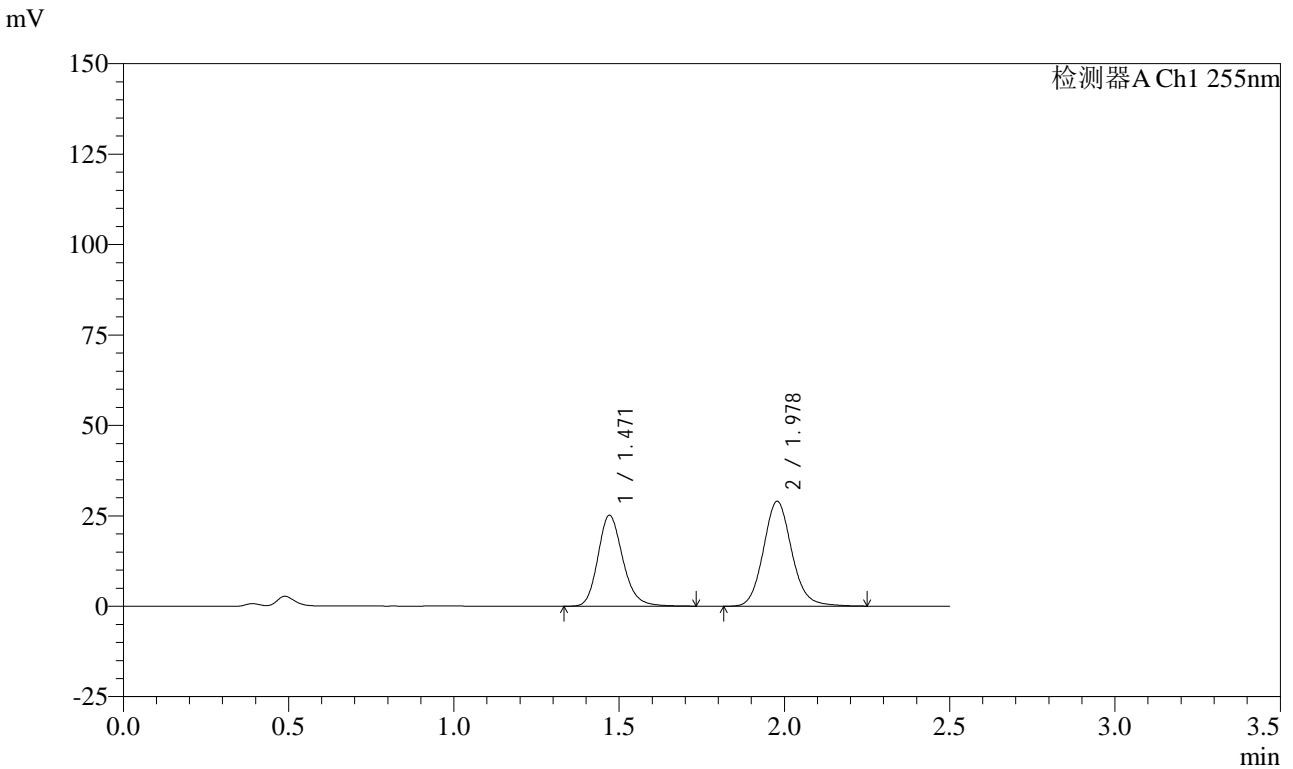
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	139488	43.401	26607	1880	1.188	--
2	1.978	181904	56.599	30375	2621	1.115	3.496
总计		321392	100.000	56982			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-129-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

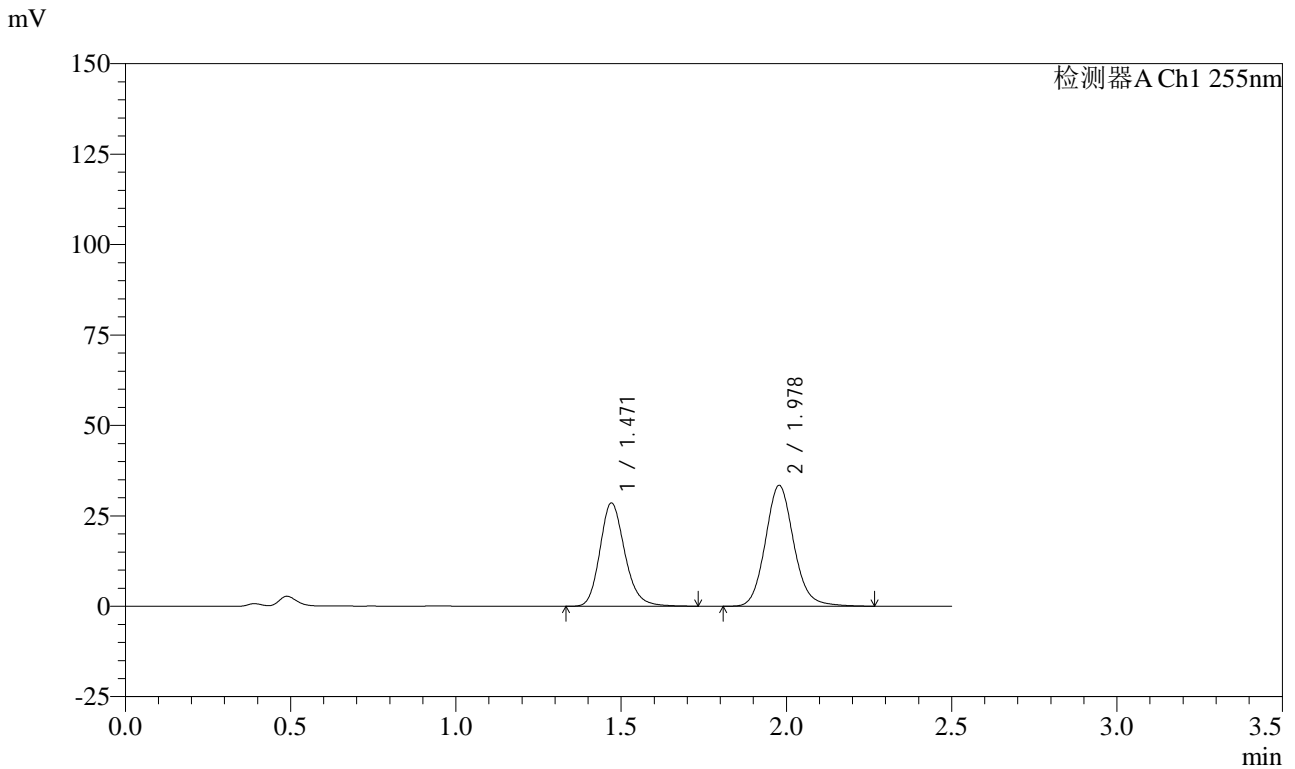
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	131737	43.193	25109	1878	1.188	--
2	1.978	173263	56.807	28965	2626	1.116	3.497
总计		305000	100.000	54074			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-130-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

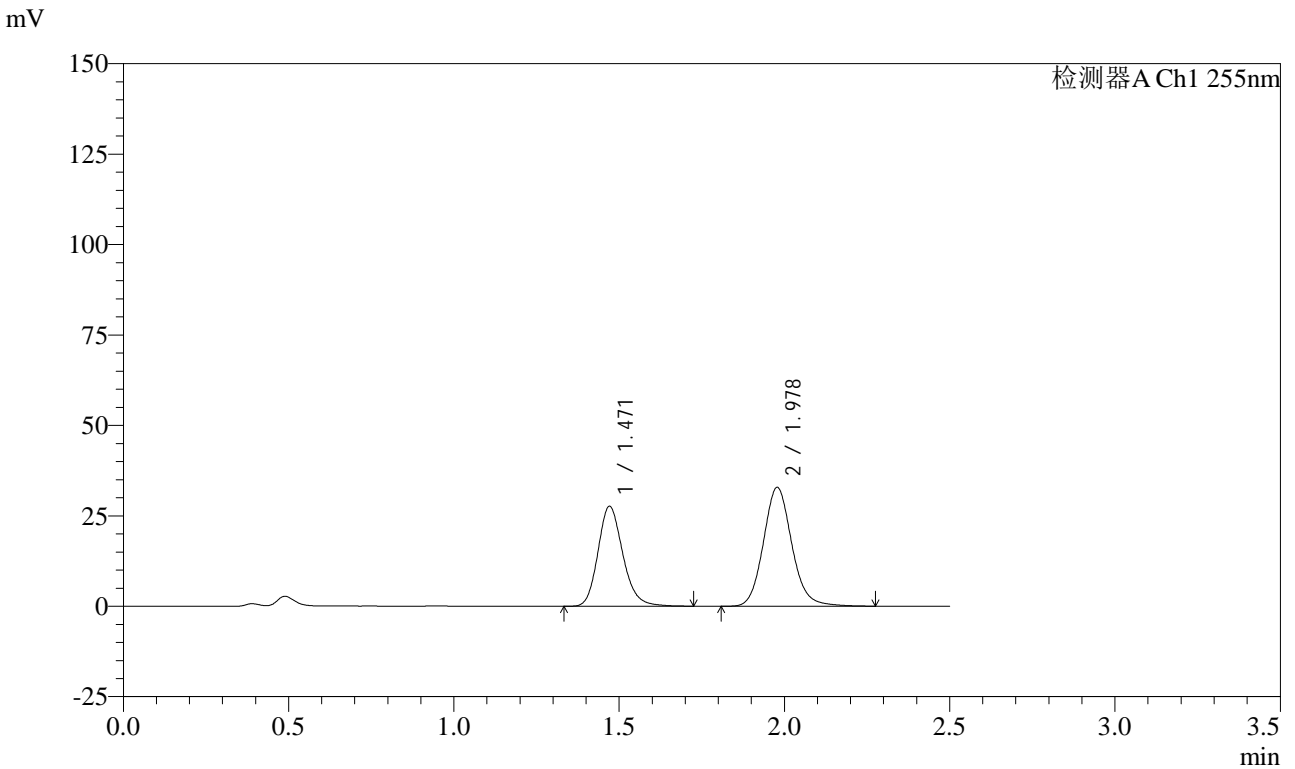
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	149603	42.792	28533	1879	1.188	--
2	1.978	199999	57.208	33374	2619	1.116	3.495
总计		349603	100.000	61907			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-131-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	144786	42.382	27621	1880	1.188	--
2	1.978	196834	57.618	32819	2619	1.117	3.495
总计		341620	100.000	60441			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

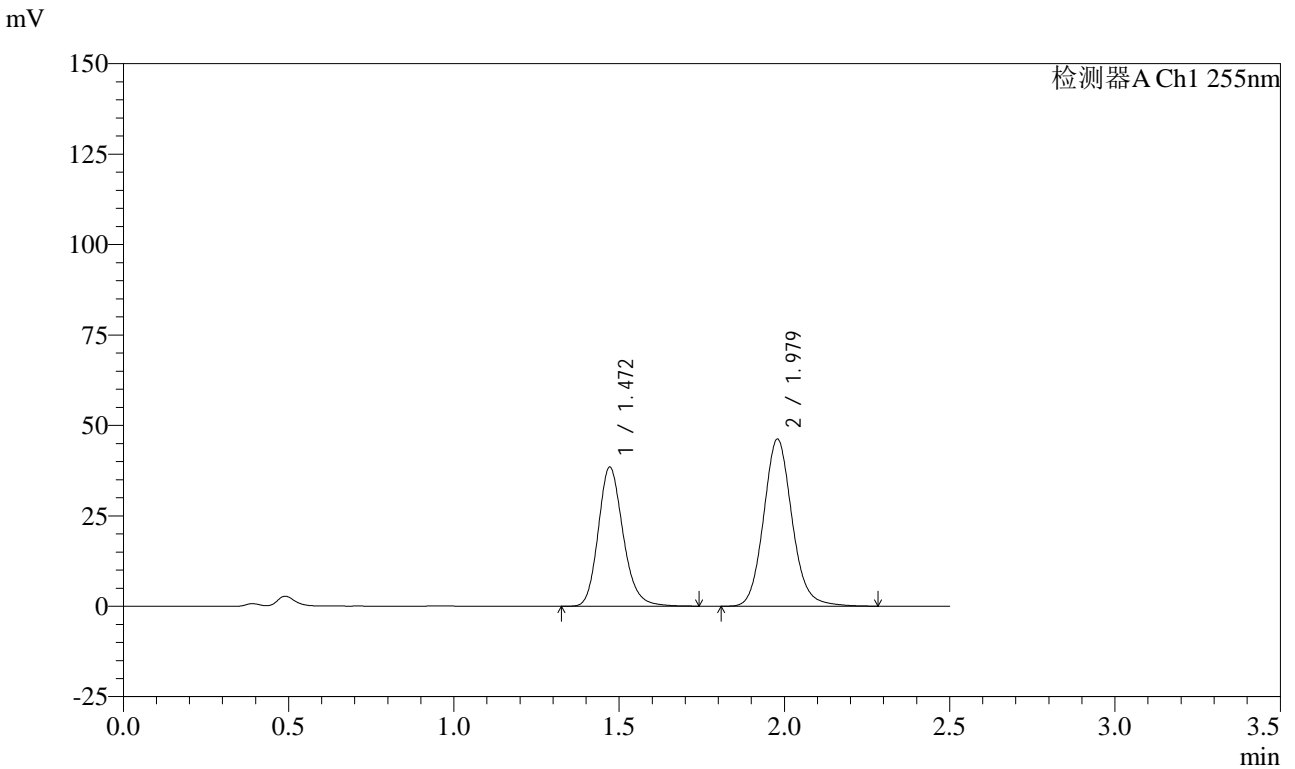


CXM-0222

<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 - 31-5/7-132-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

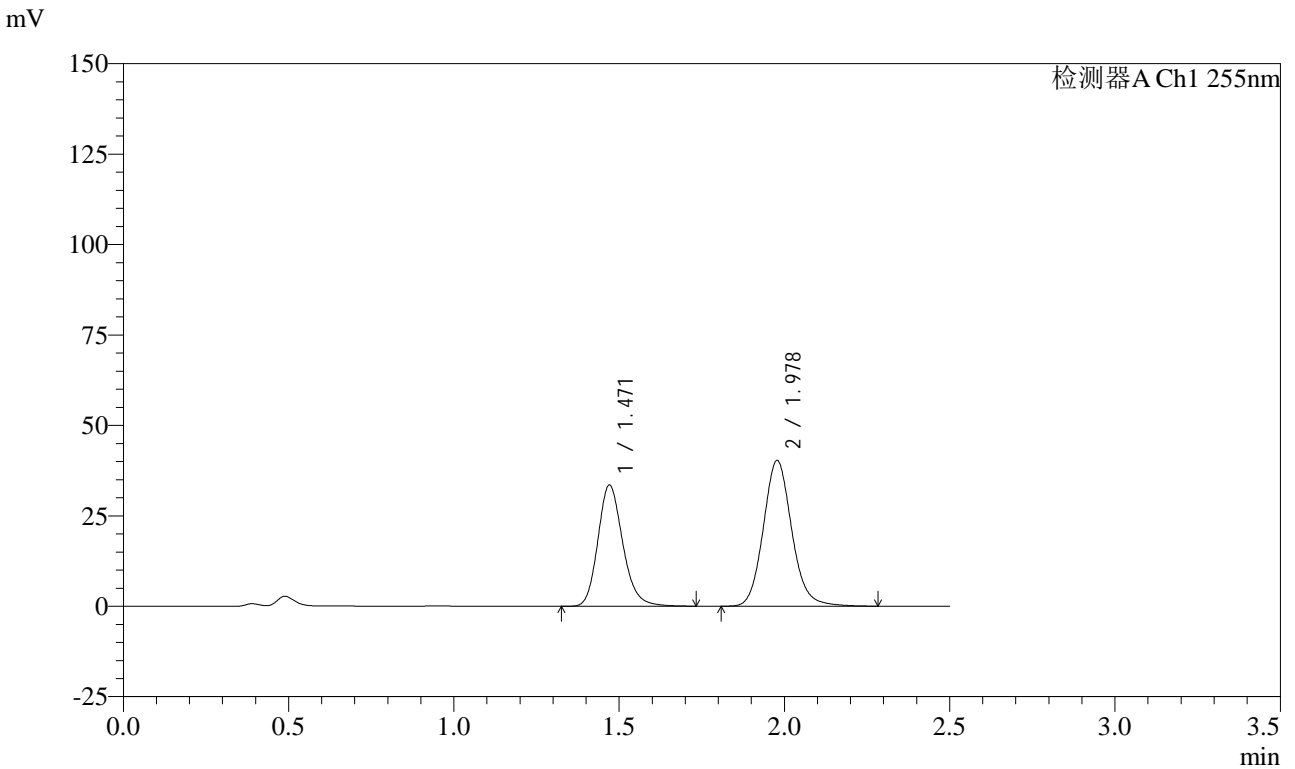
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	201571	42.132	38460	1882	1.188	--
2	1.979	276852	57.868	46195	2617	1.116	3.492
总计		478423	100.000	84655			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-133-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

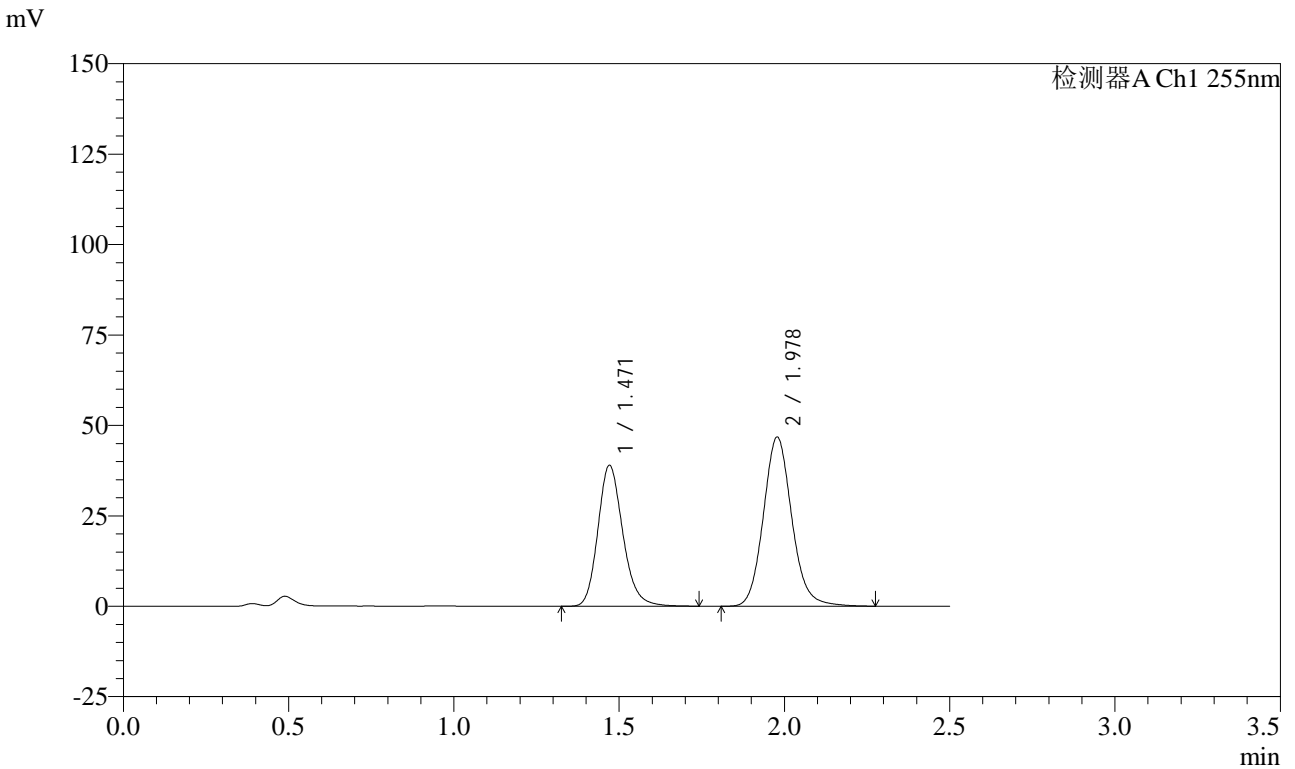
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	175765	42.092	33482	1874	1.190	--
2	1.978	241807	57.908	40244	2612	1.117	3.490
总计		417571	100.000	73726			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-134-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

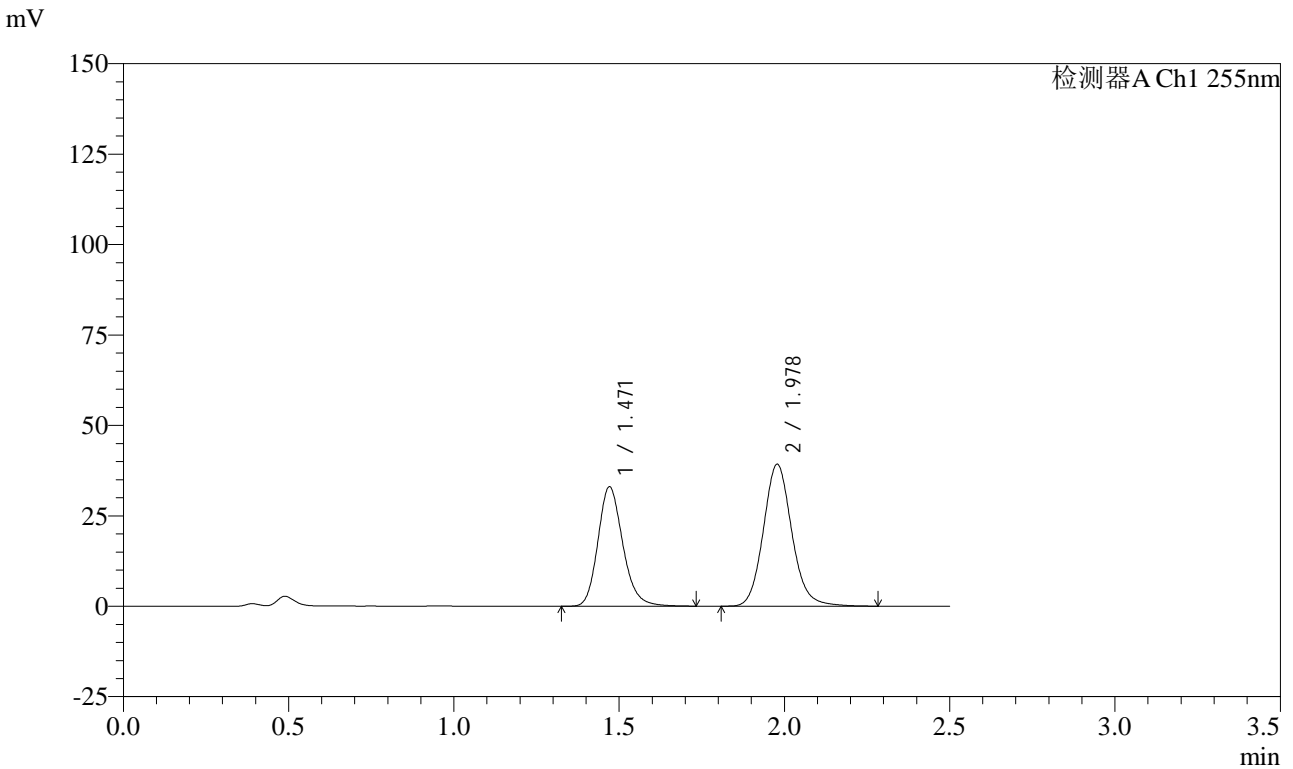
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	204576	42.186	38950	1872	1.188	--
2	1.978	280359	57.814	46703	2611	1.116	3.489
总计		484935	100.000	85653			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-135-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

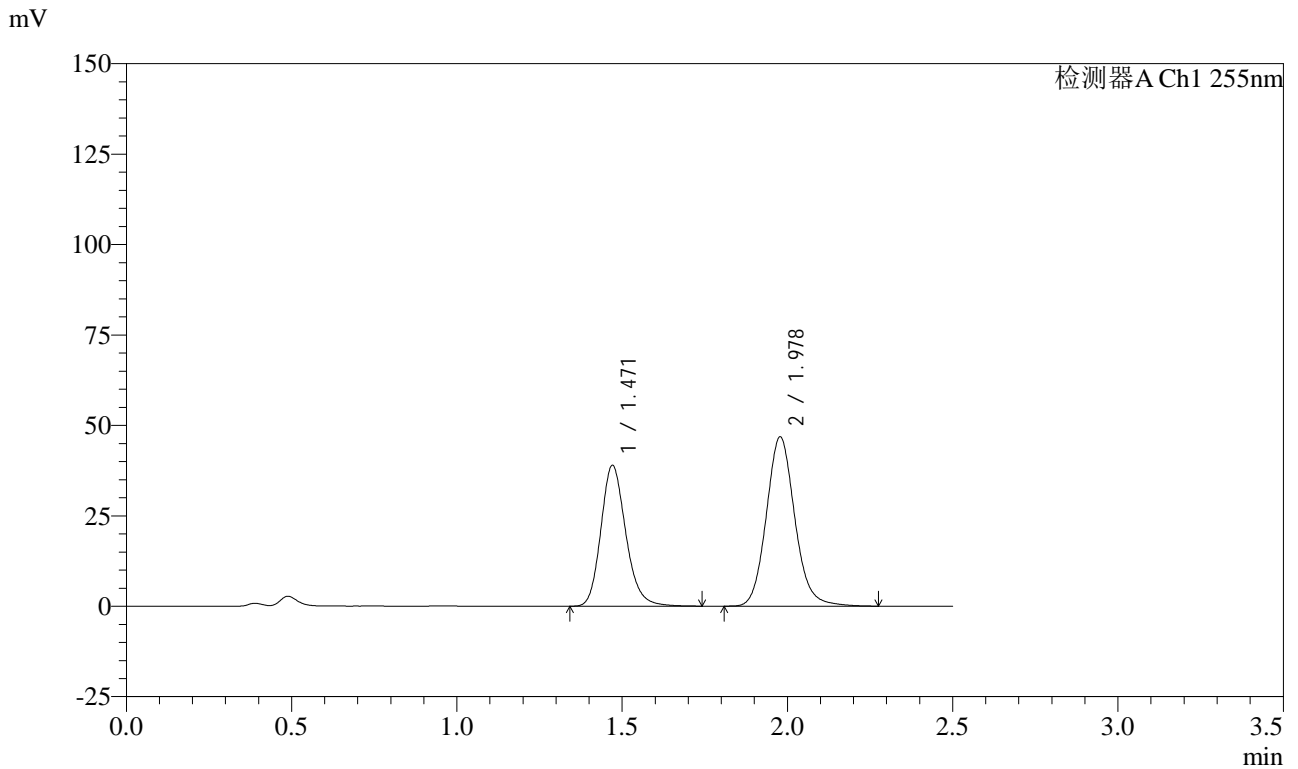
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	173099	42.365	32982	1874	1.187	--
2	1.978	235492	57.635	39207	2610	1.117	3.490
总计		408590	100.000	72189			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-136-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 17:16:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

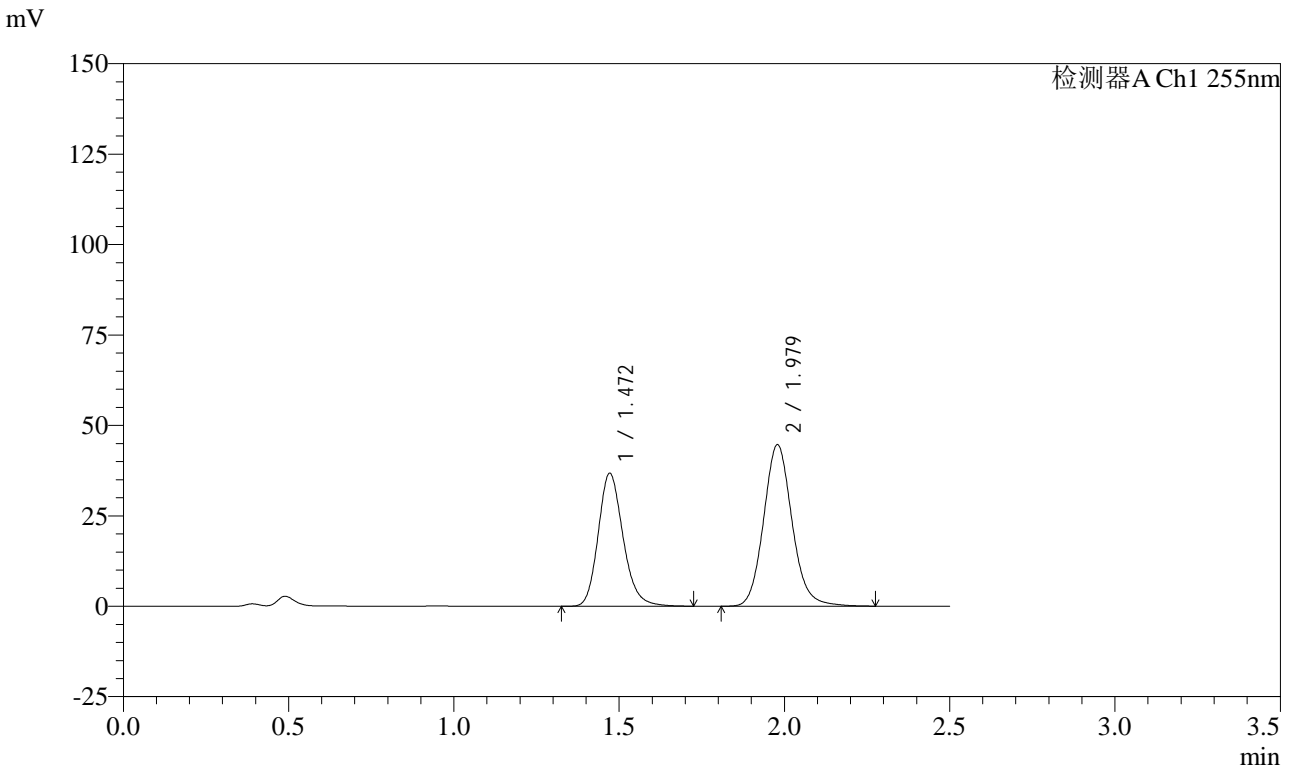
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	204445	42.122	38910	1870	1.186	--
2	1.978	280922	57.878	46744	2605	1.117	3.486
总计		485367	100.000	85654			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-137-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

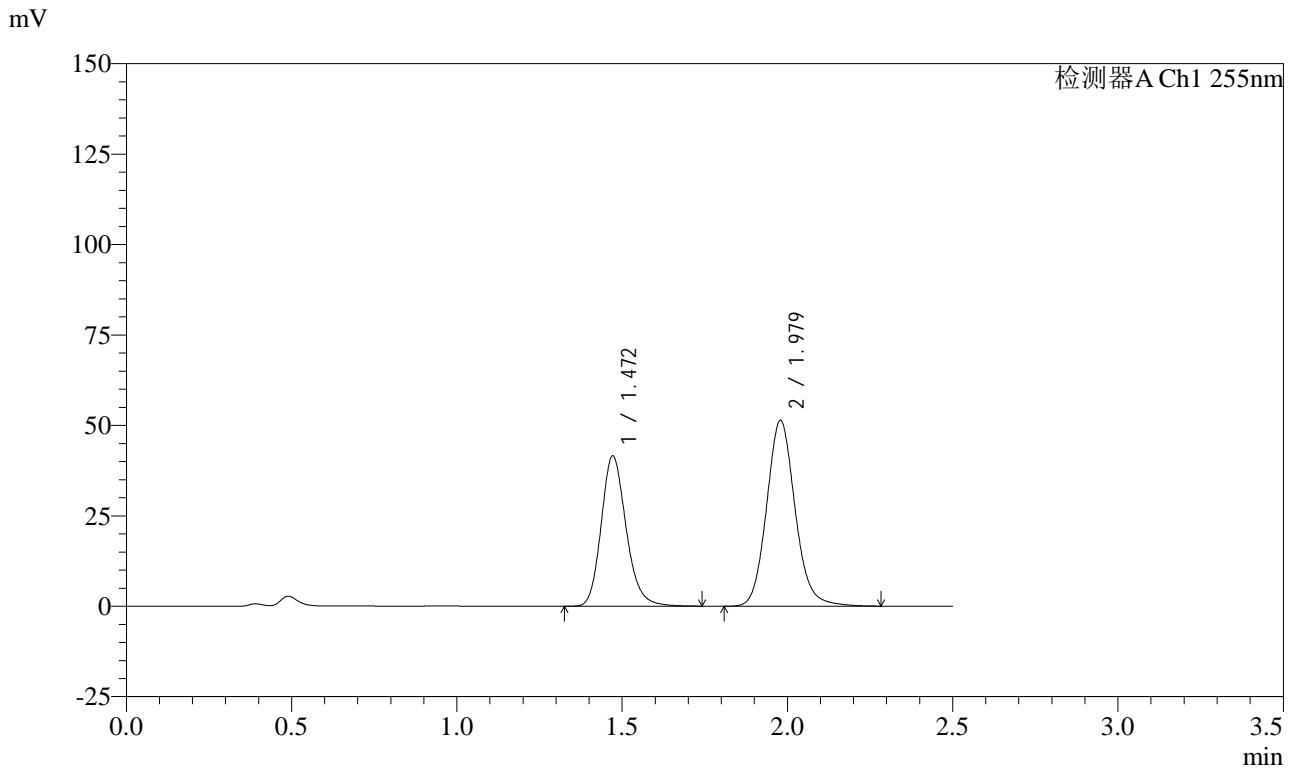
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	192693	41.823	36758	1876	1.188	--
2	1.979	268042	58.177	44639	2604	1.116	3.486
总计		460735	100.000	81397			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-138-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

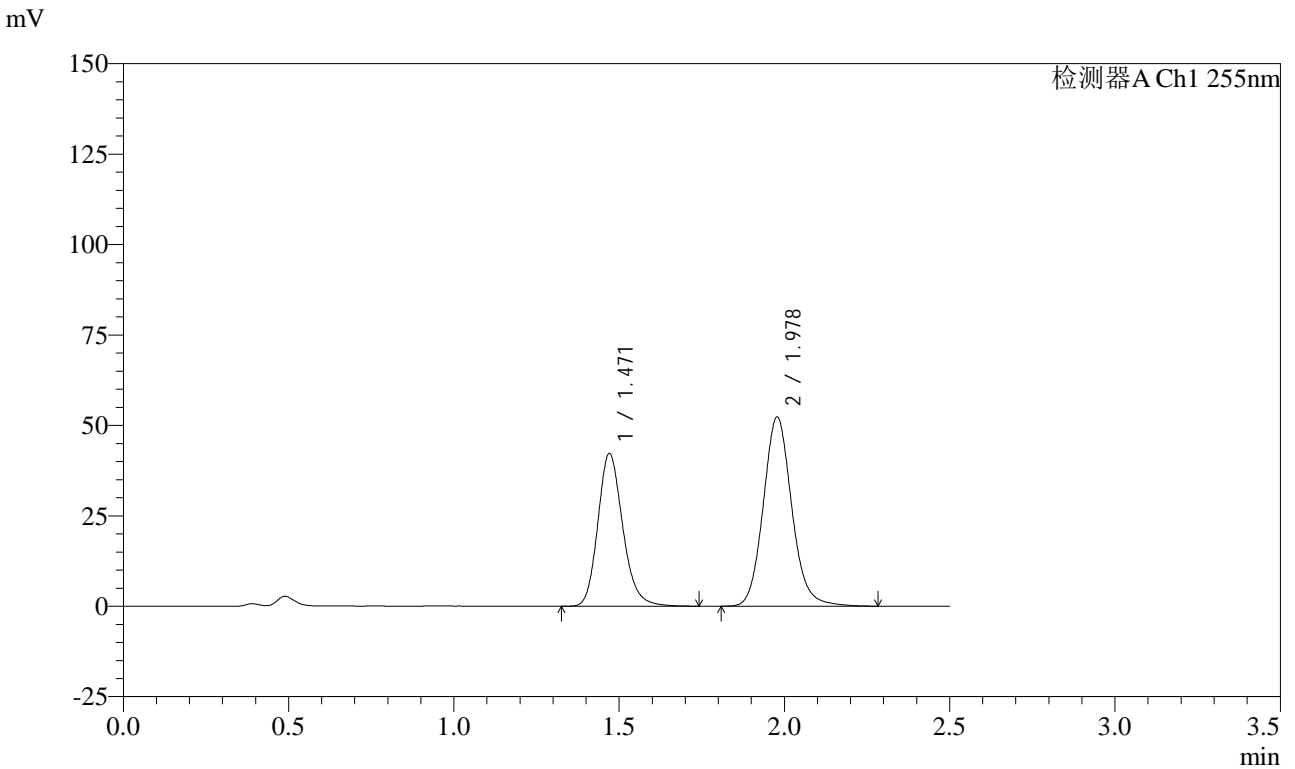
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	218482	41.436	41560	1868	1.187	--
2	1.979	308798	58.564	51365	2601	1.116	3.481
总计		527280	100.000	92925			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-139-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 17:25:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	221705	41.364	42187	1871	1.187	--
2	1.978	314277	58.636	52215	2601	1.115	3.485
总计		535982	100.000	94403			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

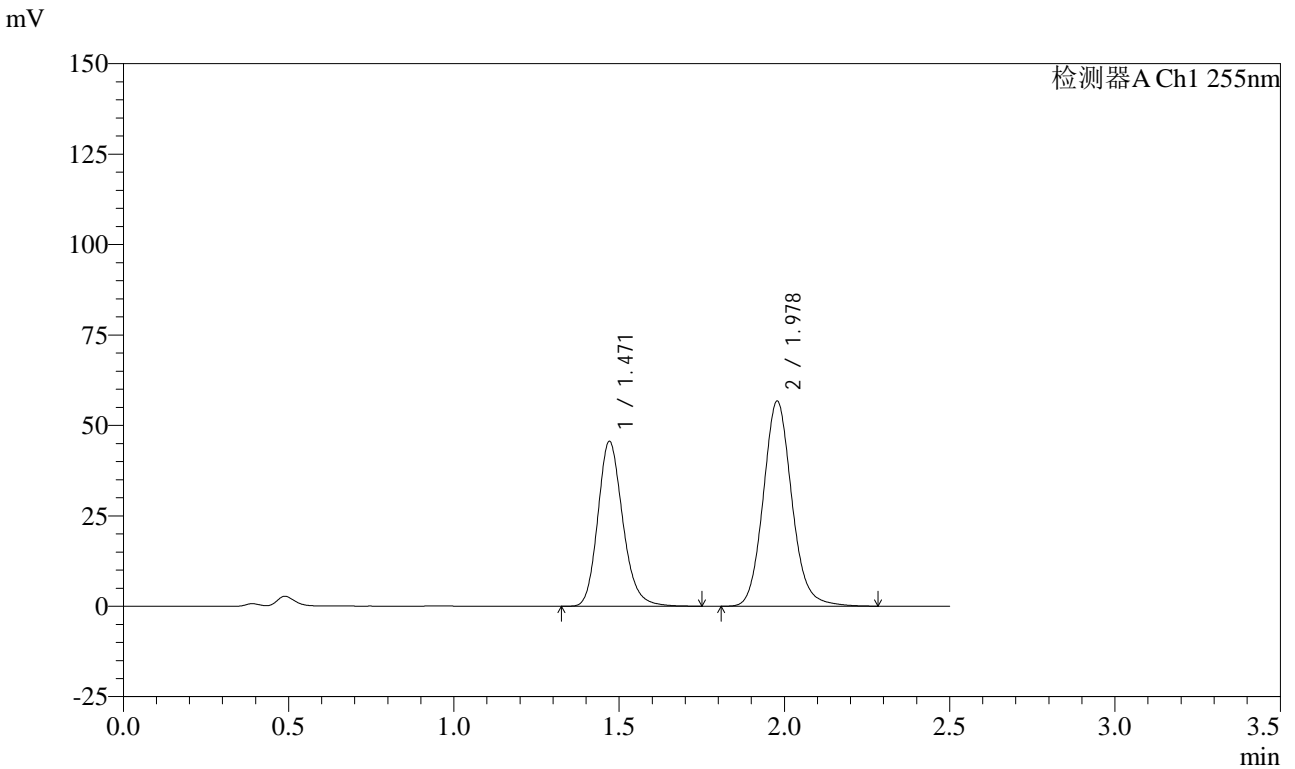


CXM-0222

<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 - 31-5/7-140-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

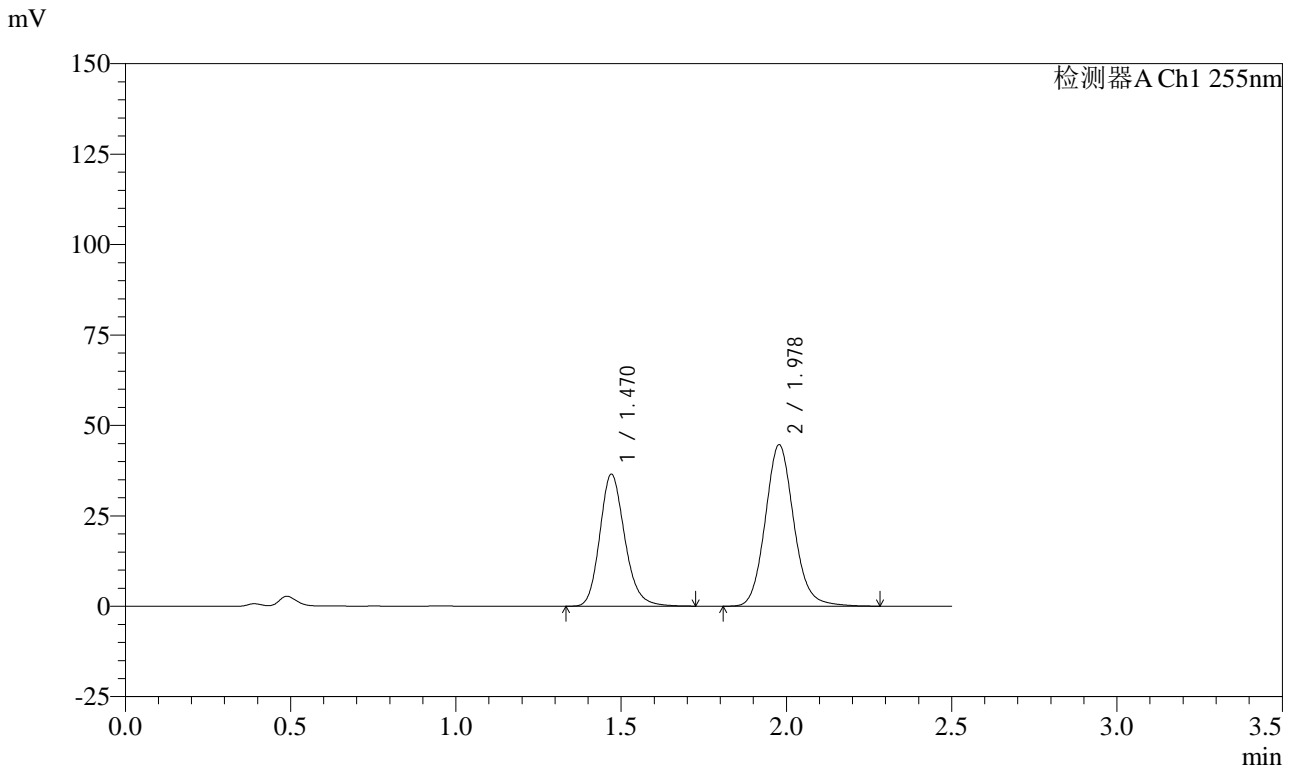
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	239762	41.288	45556	1864	1.187	--
2	1.978	340952	58.712	56650	2598	1.114	3.482
总计		580714	100.000	102206			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-141-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

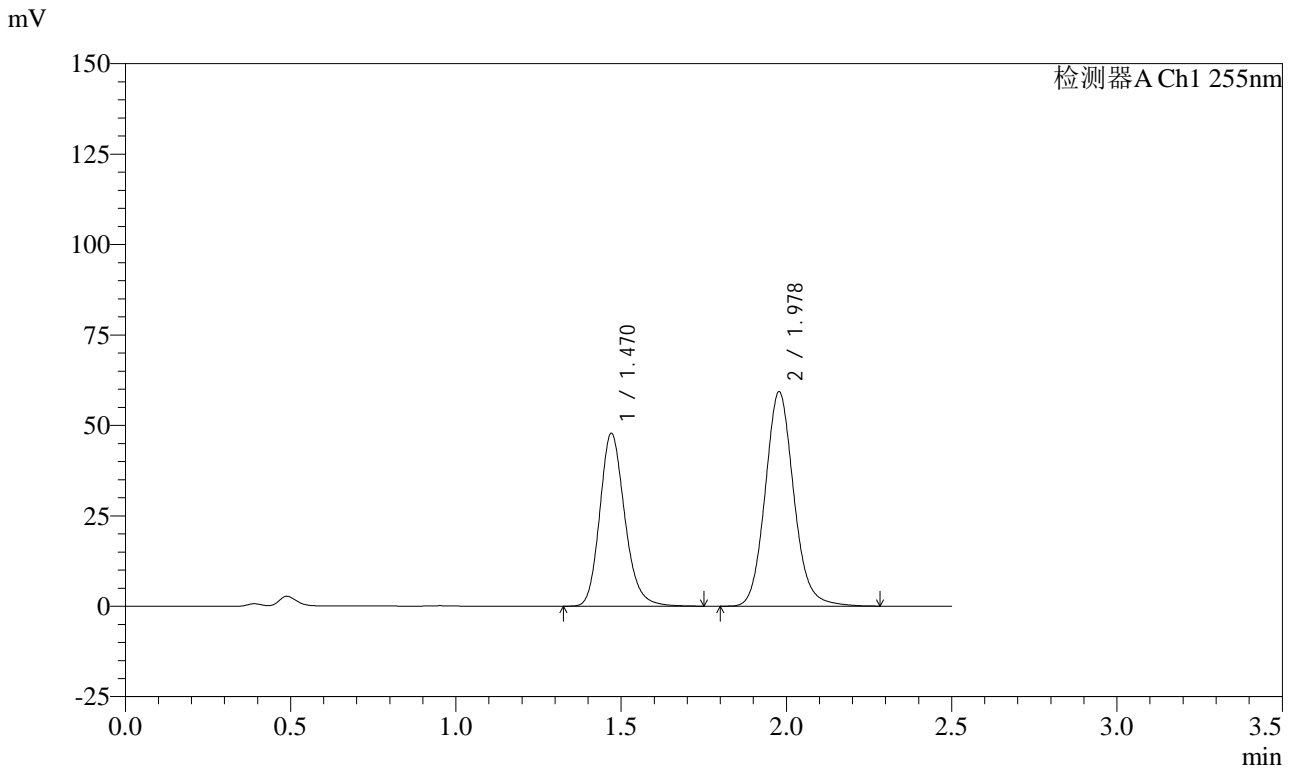
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	191646	41.653	36456	1865	1.186	--
2	1.978	268458	58.347	44566	2595	1.115	3.481
总计		460103	100.000	81022			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-142-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

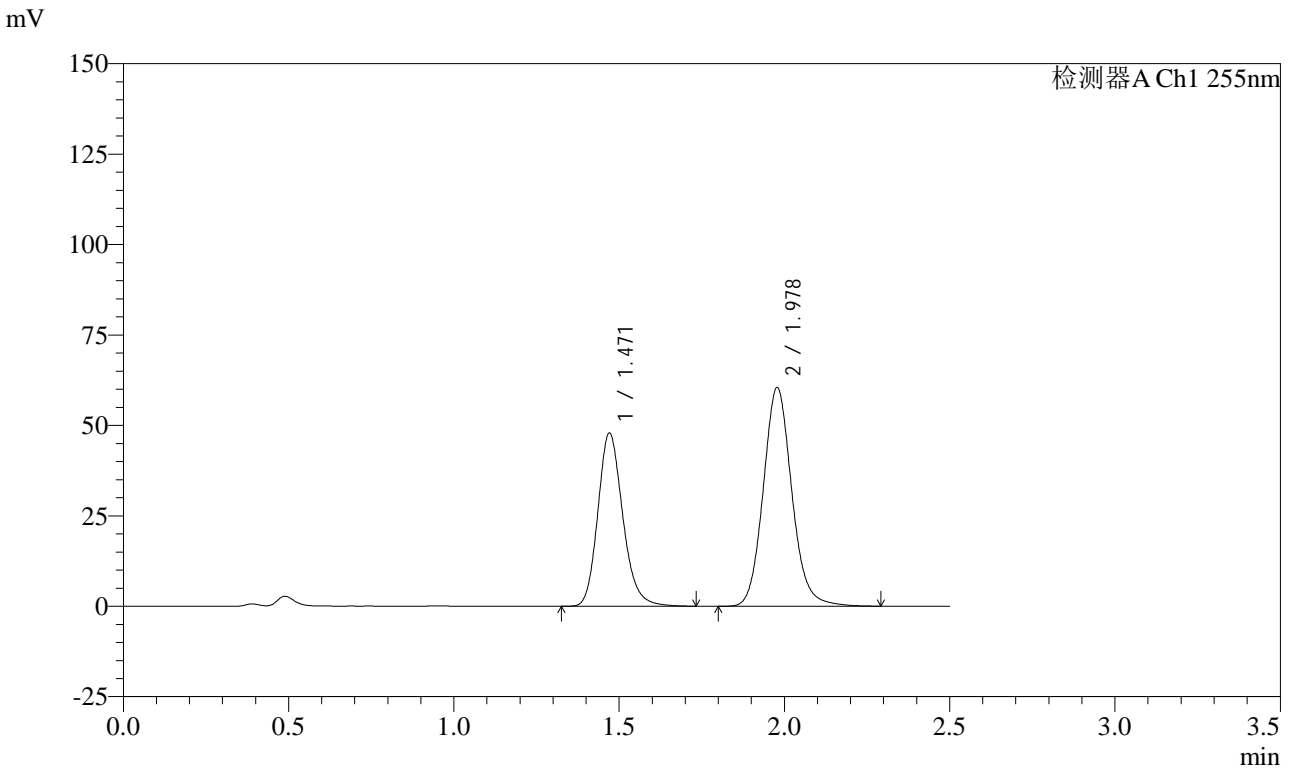
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	251618	41.349	47752	1860	1.187	--
2	1.978	356902	58.651	59190	2591	1.115	3.477
总计		608521	100.000	106943			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-143-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	251590	40.864	47843	1865	1.185	--
2	1.978	364088	59.136	60374	2588	1.114	3.478
总计		615678	100.000	108217			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

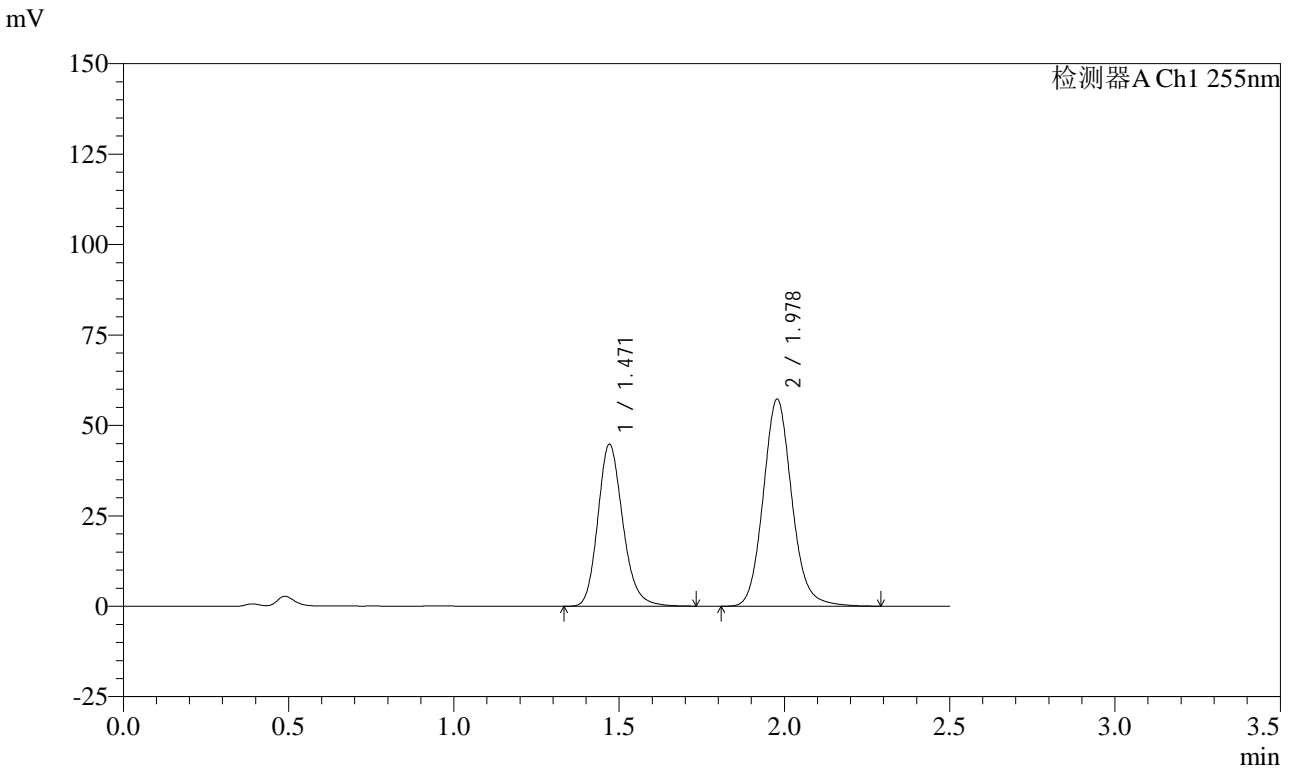


CXM-0222

<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 - 31-5/7-144-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	235434	40.569	44748	1863	1.185	--
2	1.978	344901	59.431	57165	2587	1.115	3.476
总计		580335	100.000	101913			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

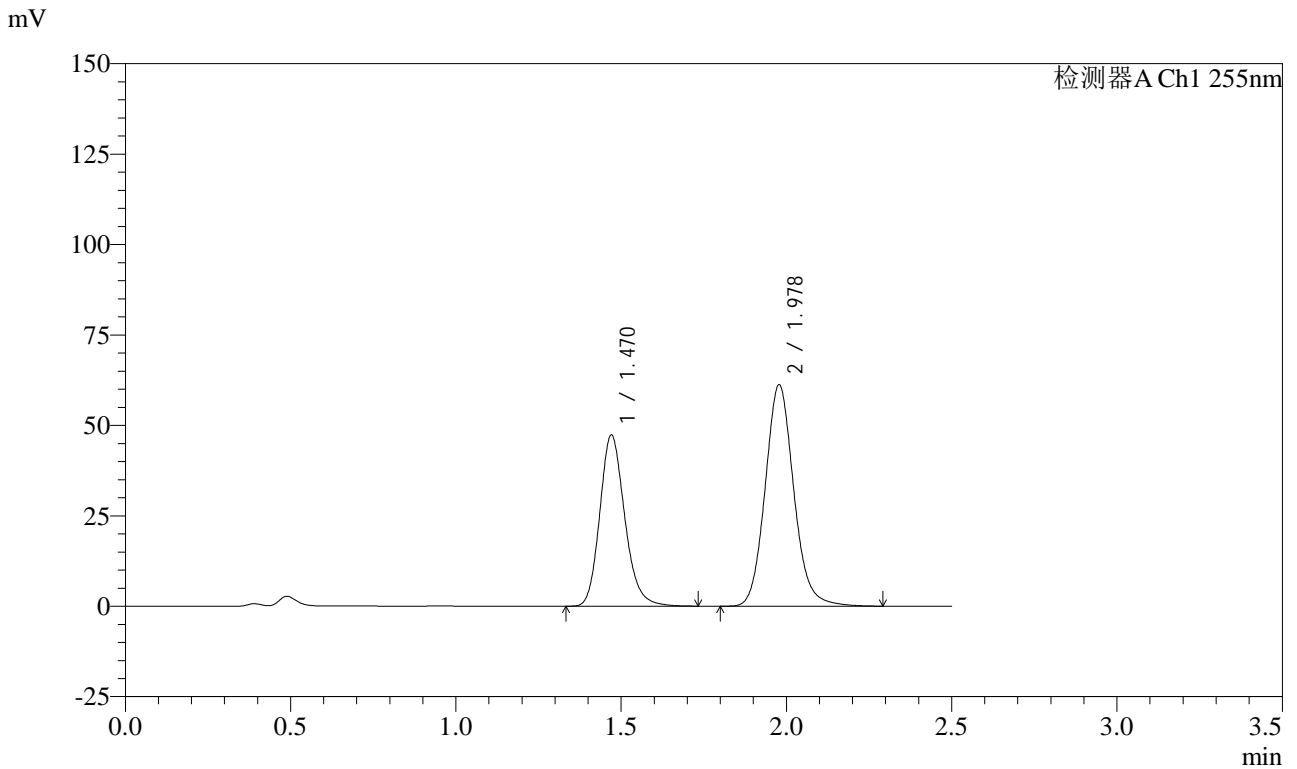


CXM-0222

<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 - 31-5/7-145-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

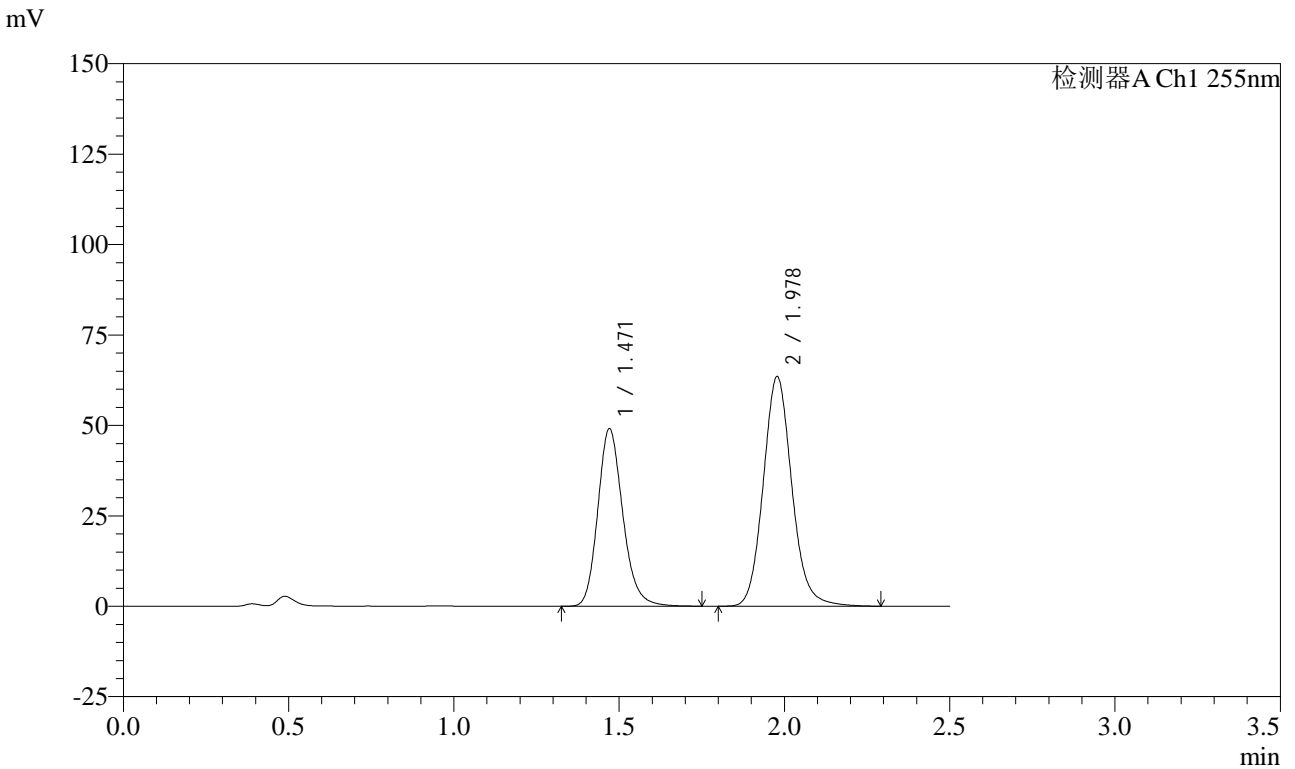
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	248958	40.275	47282	1861	1.185	--
2	1.978	369185	59.725	61119	2580	1.115	3.474
总计		618143	100.000	108401			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-146-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.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: 2024/11/22 17:45:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

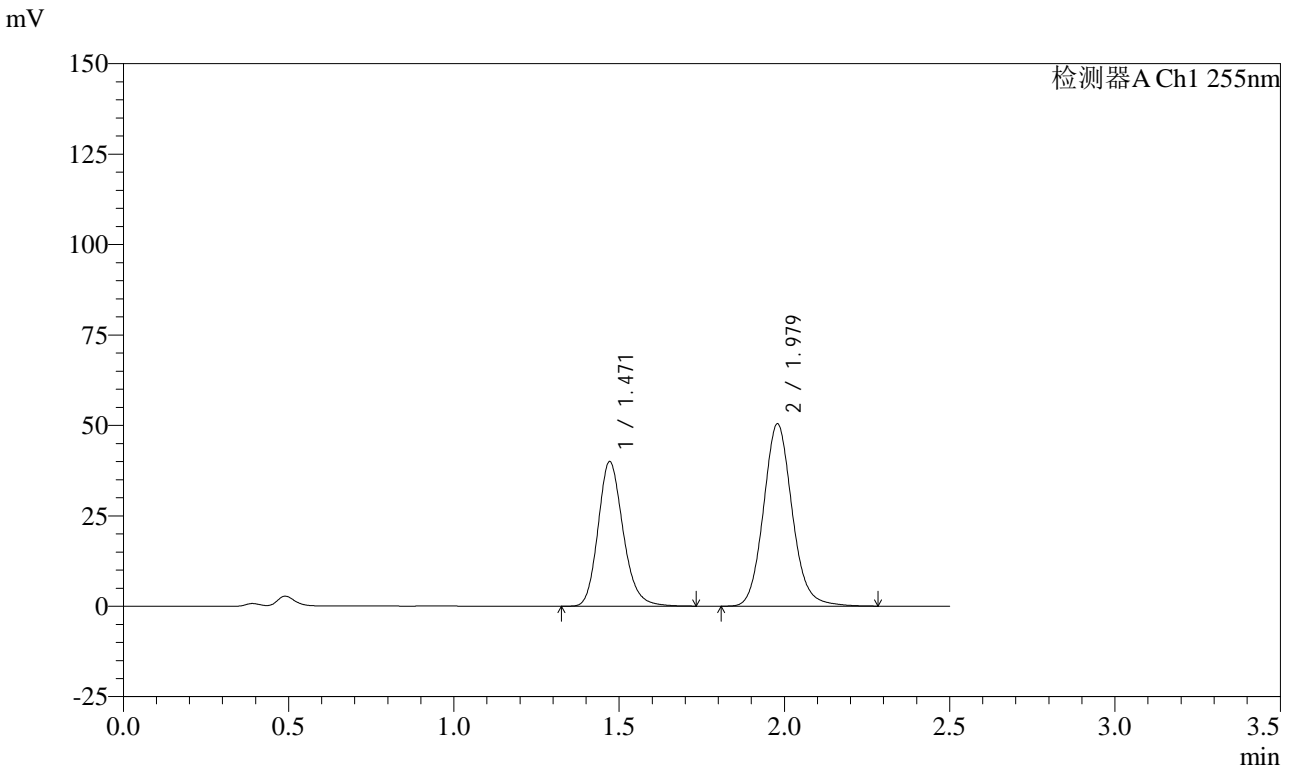
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	258634	40.317	49041	1859	1.185	--
2	1.978	382869	59.683	63386	2580	1.114	3.473
总计		641502	100.000	112426			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-147-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

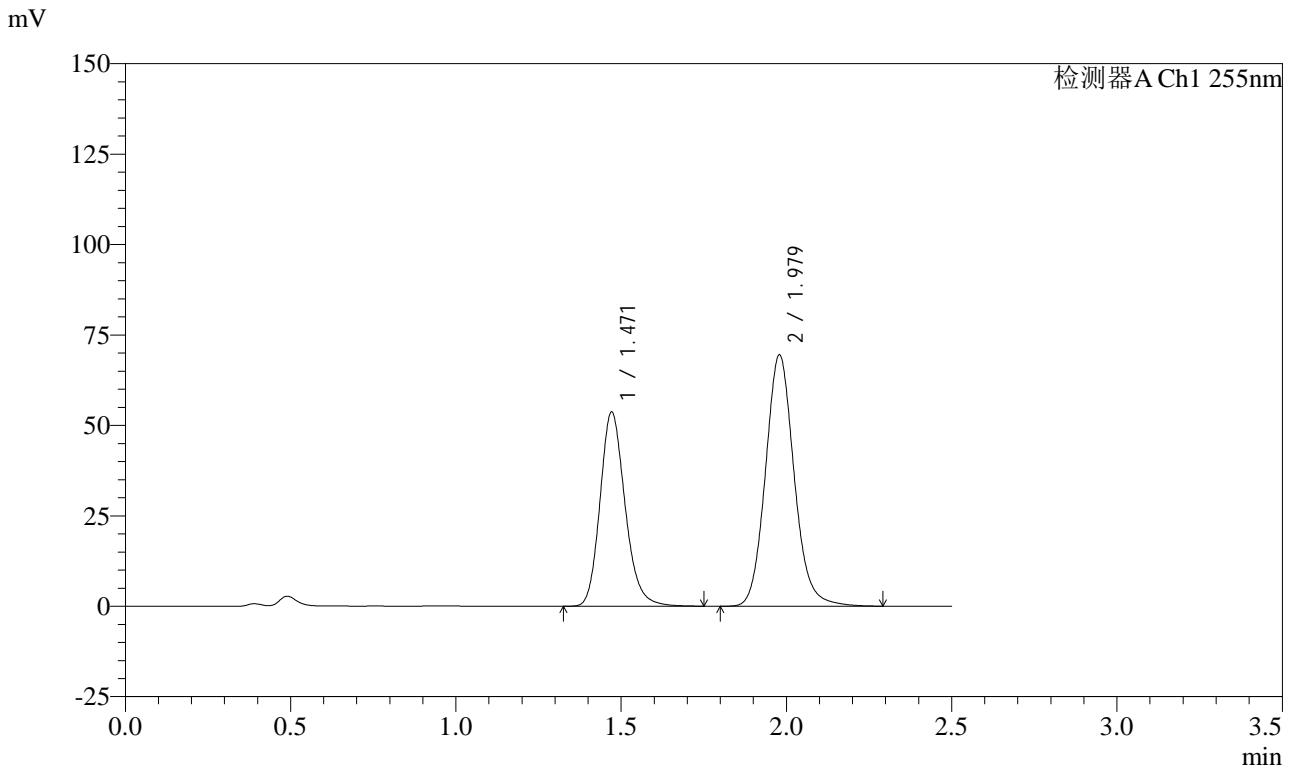
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	211042	40.943	39957	1848	1.187	--
2	1.979	304410	59.057	50381	2570	1.113	3.463
总计		515452	100.000	90338			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-148-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 17:50:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

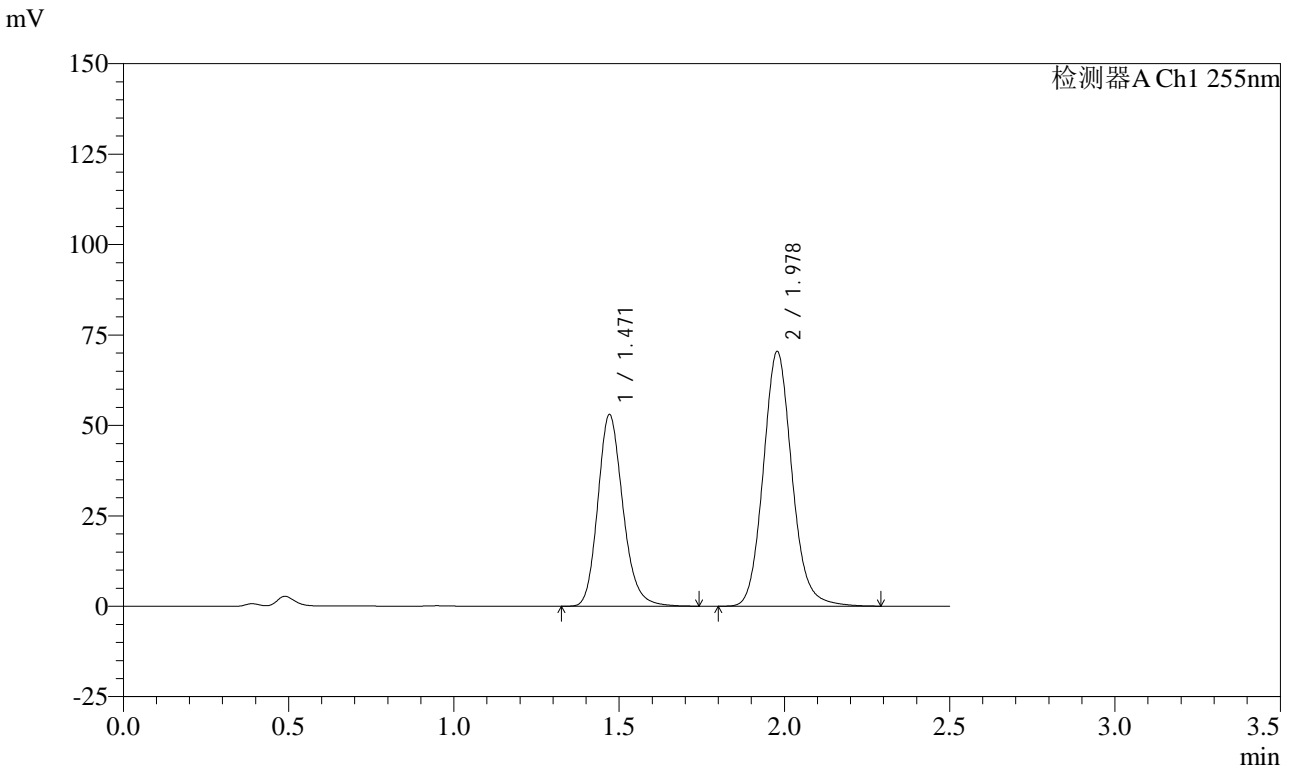
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	283548	40.317	53665	1848	1.186	--
2	1.979	419743	59.683	69449	2570	1.113	3.464
总计		703291	100.000	123114			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-149-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	279731	39.665	52935	1848	1.187	--
2	1.978	425503	60.335	70323	2568	1.115	3.464
总计		705234	100.000	123257			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

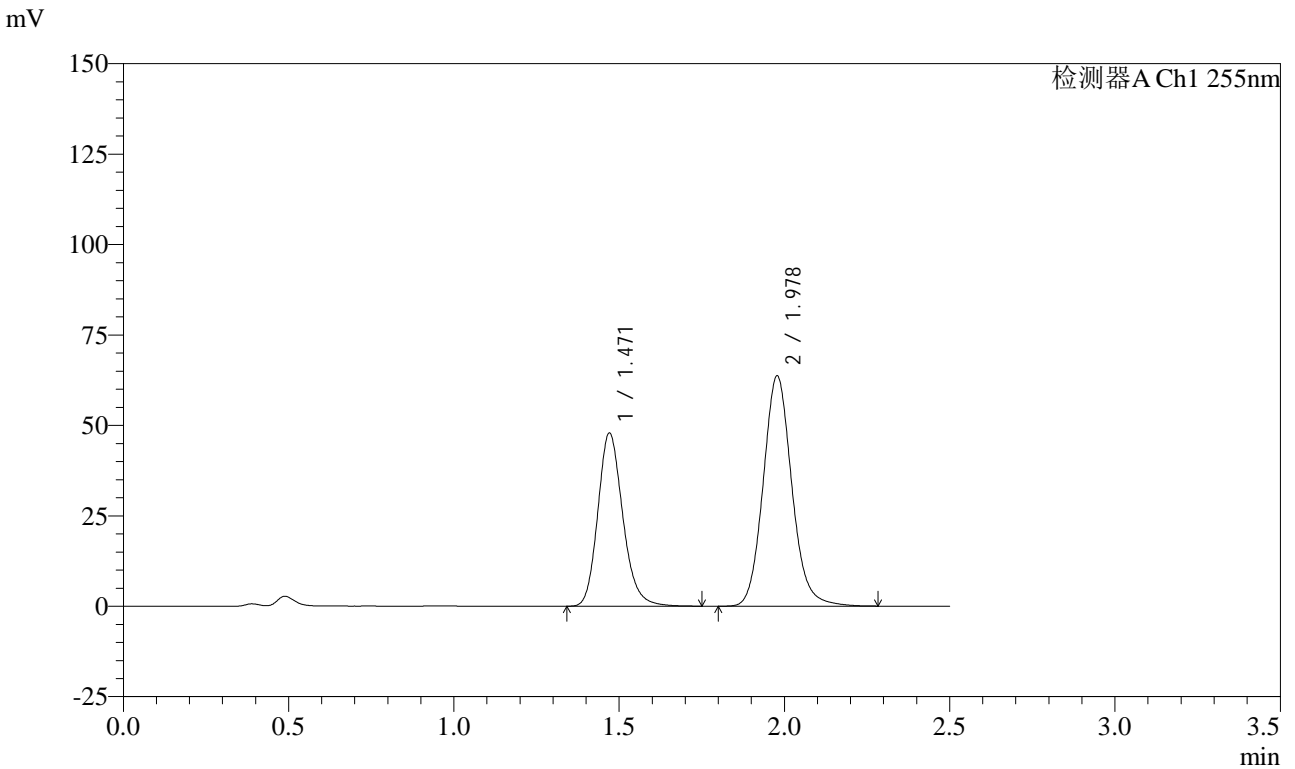


CXM-0222

<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 - 31-5/7-150-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

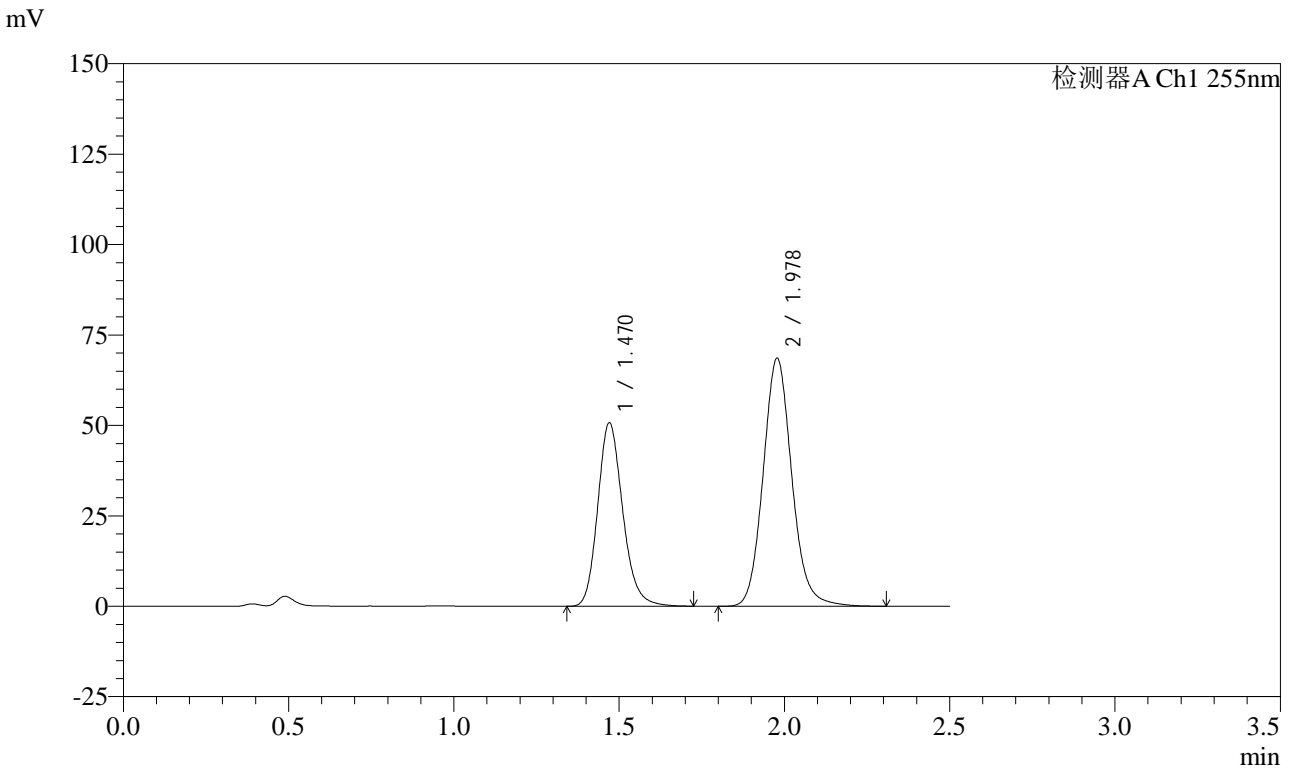
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	252162	39.620	47846	1859	1.186	--
2	1.978	384288	60.380	63560	2571	1.113	3.469
总计		636450	100.000	111406			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-151-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 17:59:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

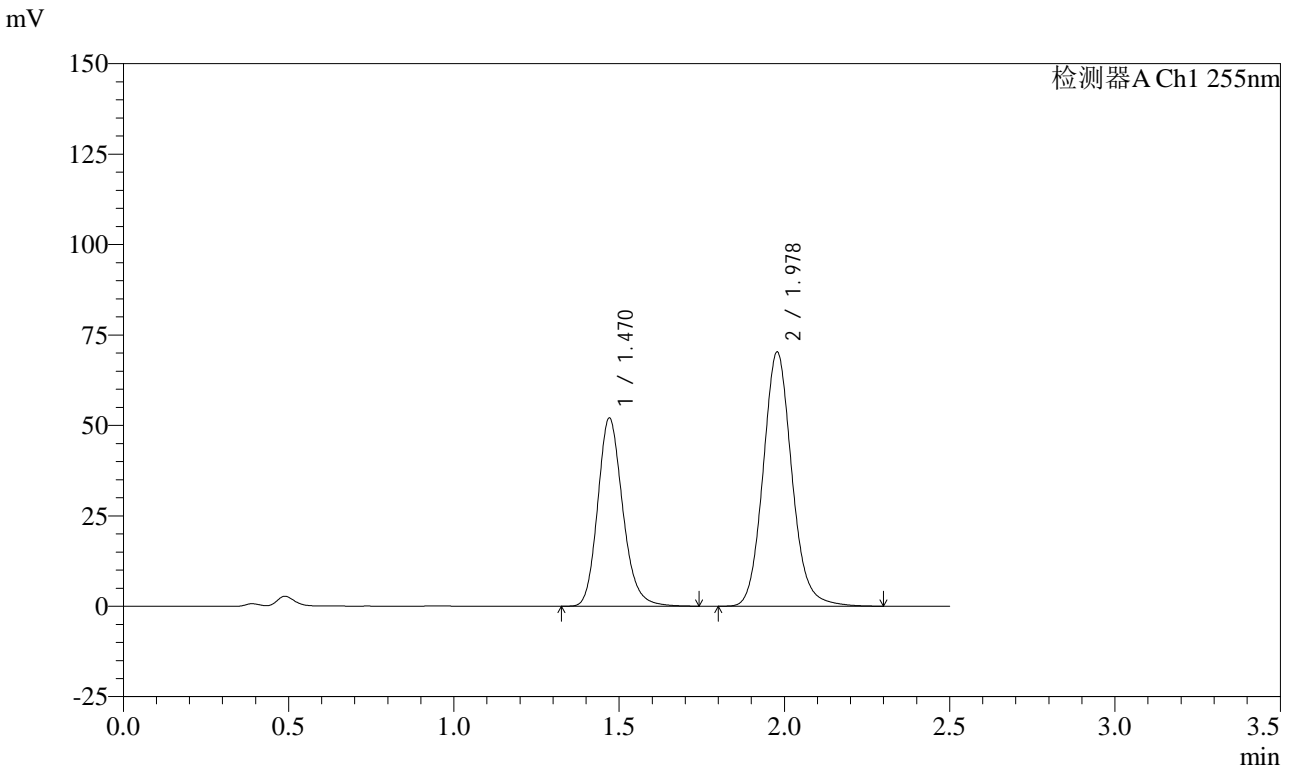
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	267184	39.182	50672	1854	1.184	--
2	1.978	414716	60.818	68445	2567	1.114	3.467
总计		681899	100.000	119117			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-152-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 18:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

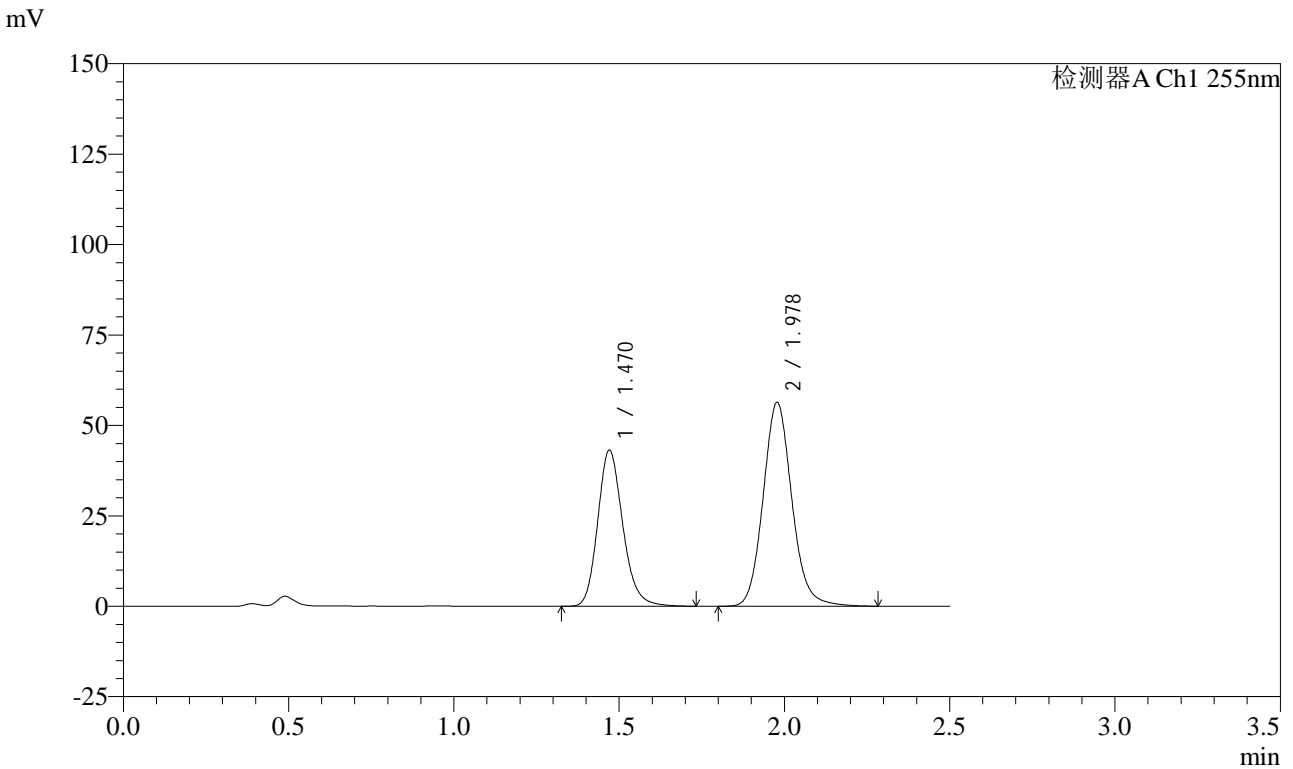
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	274253	39.214	51974	1853	1.184	--
2	1.978	425127	60.786	70178	2567	1.114	3.467
总计		699380	100.000	122152			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-153-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

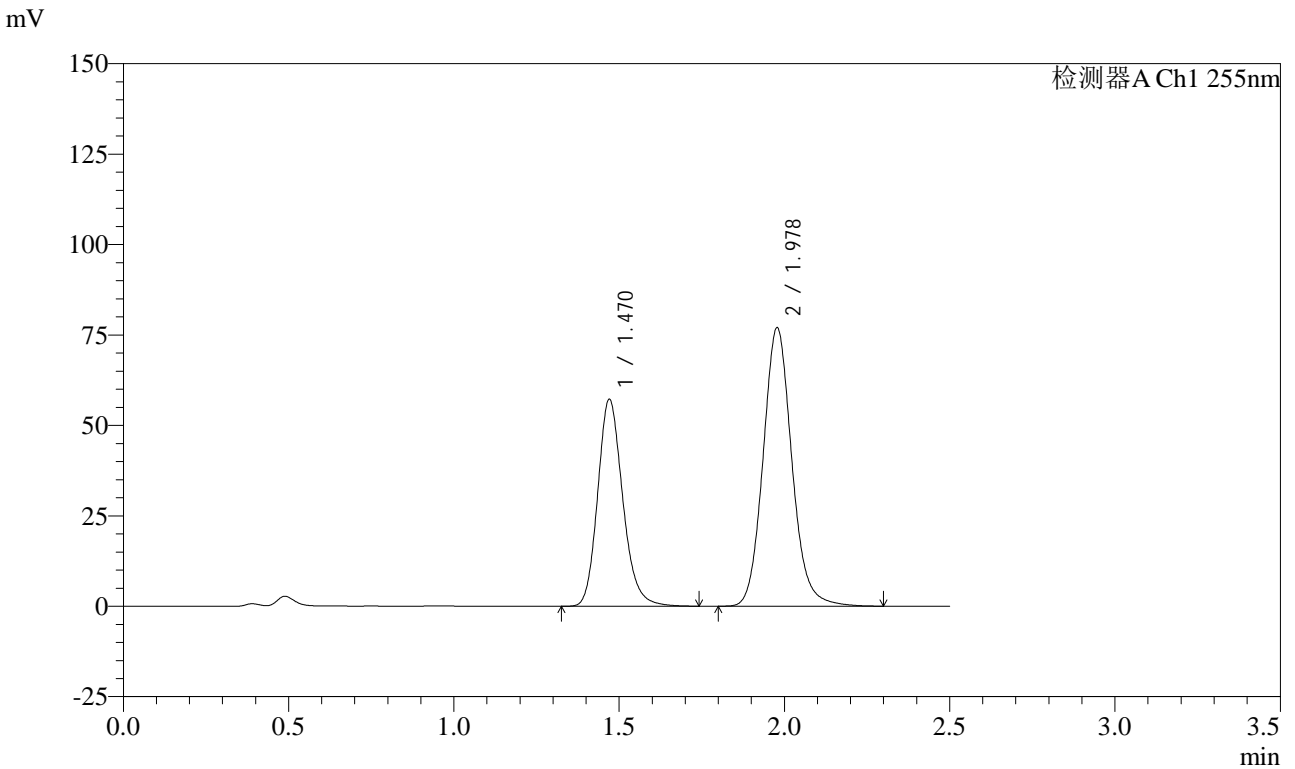
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	227821	40.056	43093	1845	1.185	--
2	1.978	340936	59.944	56247	2561	1.113	3.461
总计		568757	100.000	99340			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-154-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

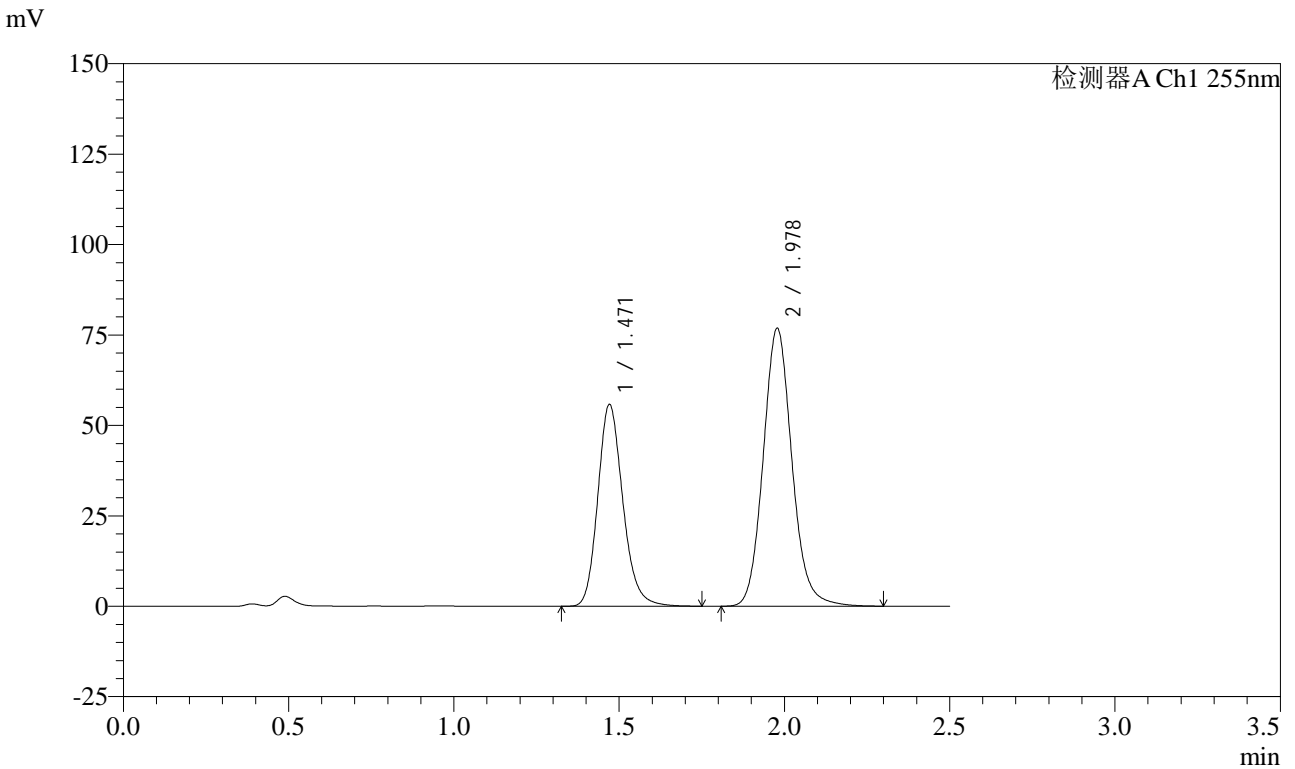
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	301983	39.312	57167	1851	1.184	--
2	1.978	466181	60.688	76863	2559	1.113	3.463
总计		768165	100.000	134029			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-155-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

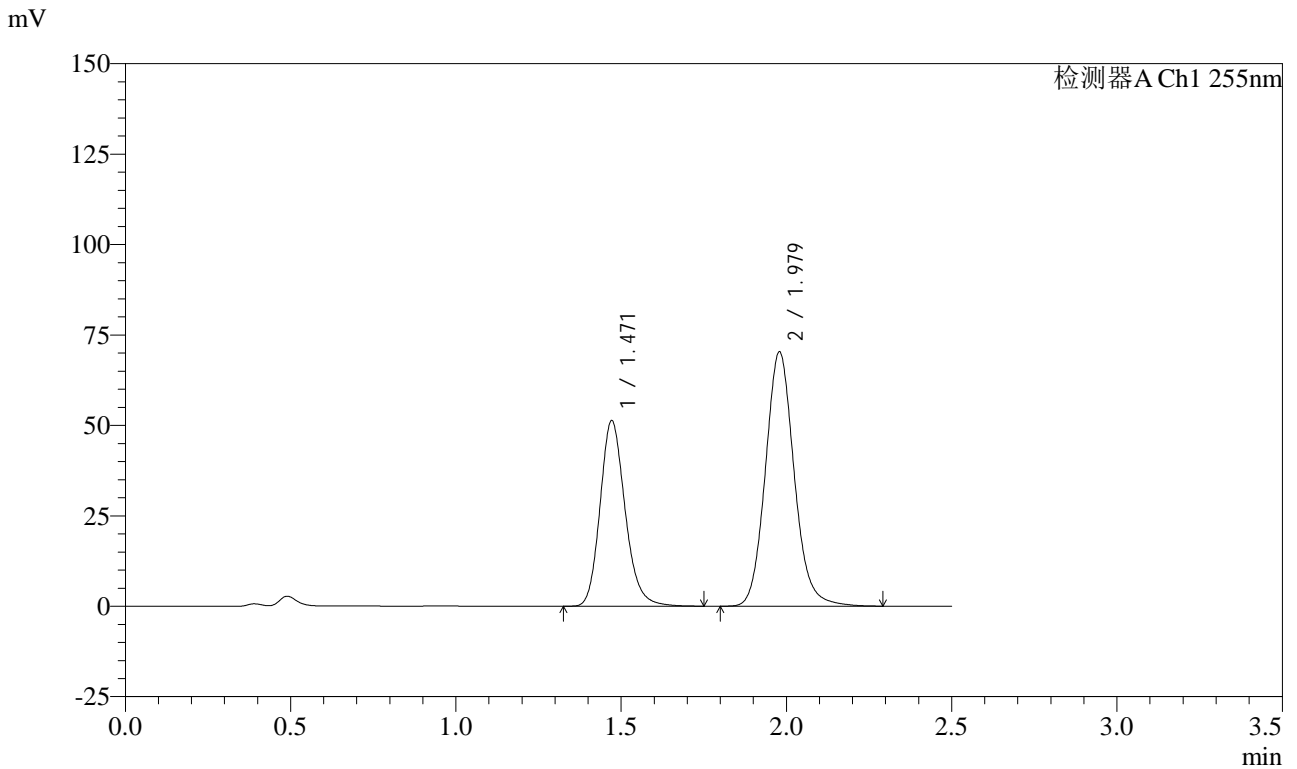
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	294495	38.755	55754	1851	1.183	--
2	1.978	465388	61.245	76737	2558	1.113	3.462
总计		759884	100.000	132490			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-156-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

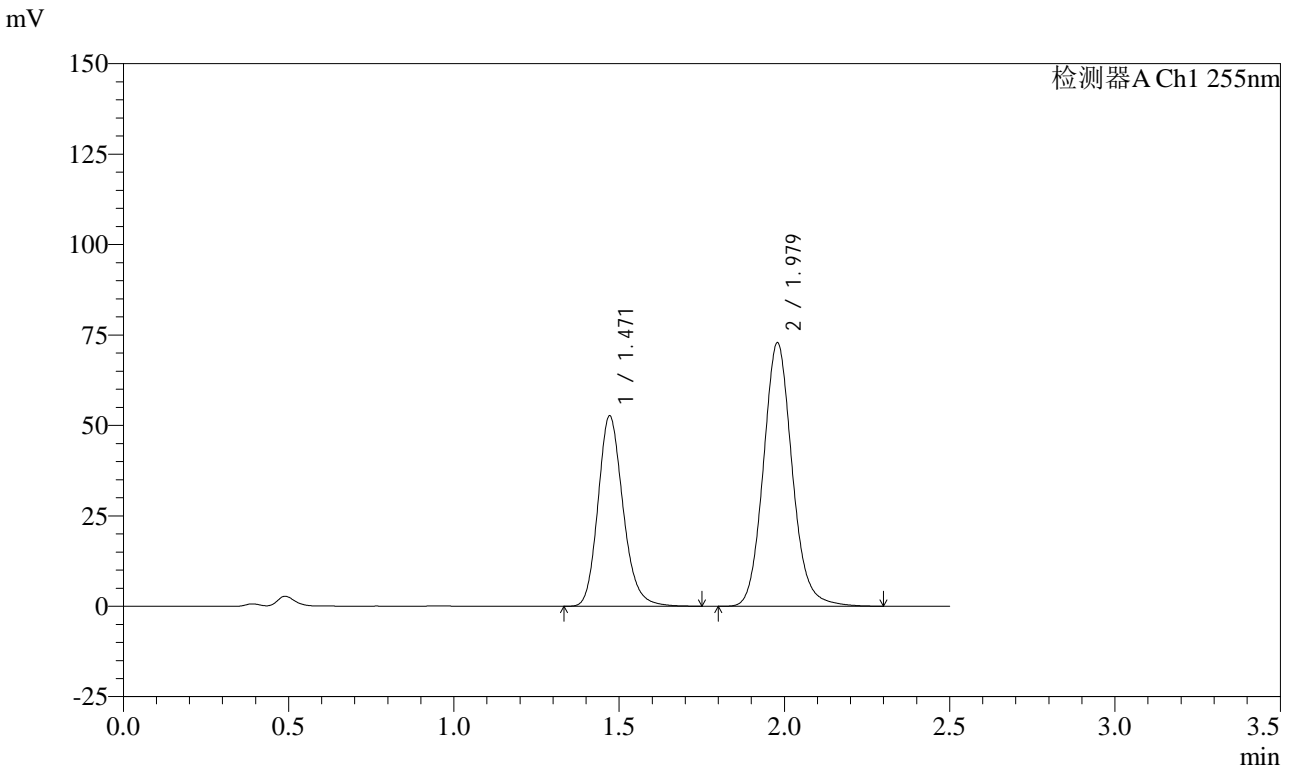
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	270791	38.867	51293	1855	1.184	--
2	1.979	425913	61.133	70278	2557	1.113	3.461
总计		696705	100.000	121571			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-157-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	277707	38.605	52619	1852	1.184	--
2	1.979	441642	61.395	72822	2553	1.113	3.459
总计		719349	100.000	125441			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

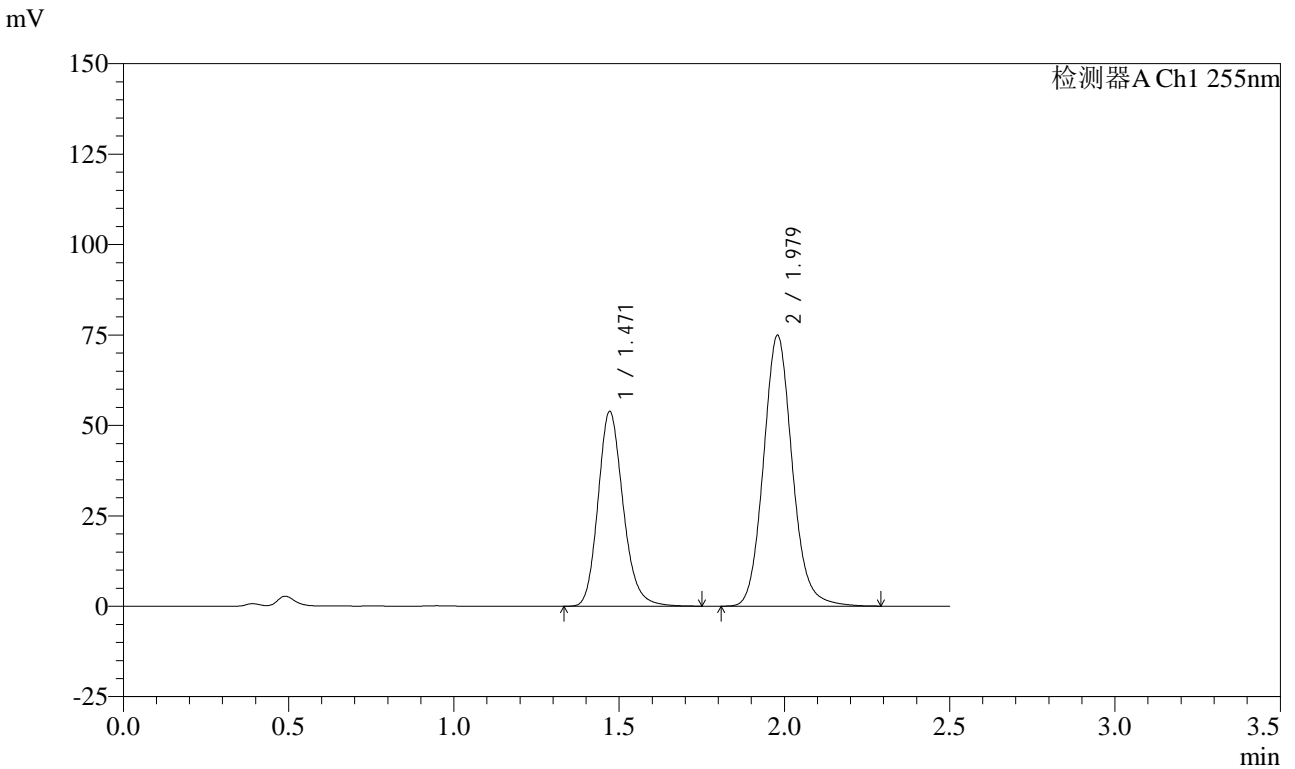


CXM-0222

<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 - 31-5/7-158-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	284336	38.520	53827	1850	1.183	--
2	1.979	453807	61.480	74854	2552	1.112	3.458
总计		738143	100.000	128681			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

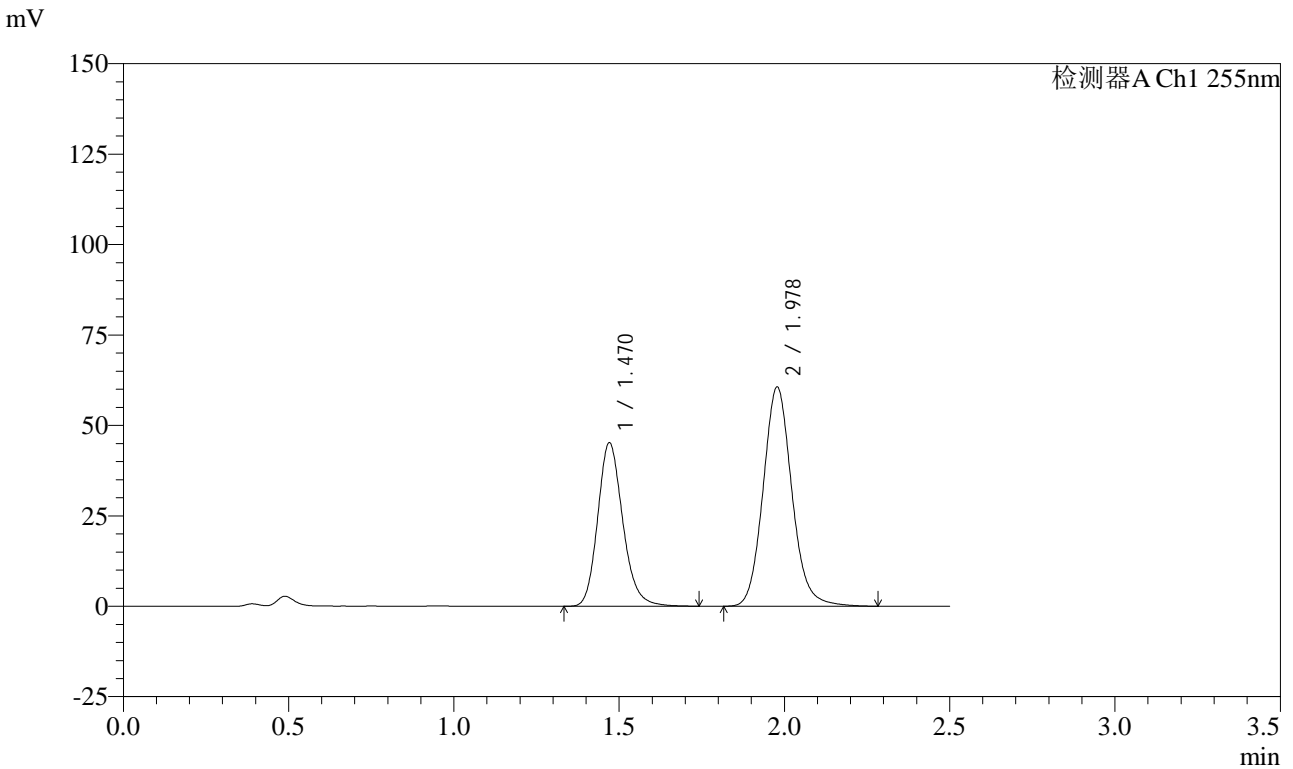


CXM-0222

<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 - 31-5/7-159-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	238582	39.360	45142	1849	1.182	--
2	1.978	367573	60.640	60507	2546	1.112	3.457
总计		606155	100.000	105649			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

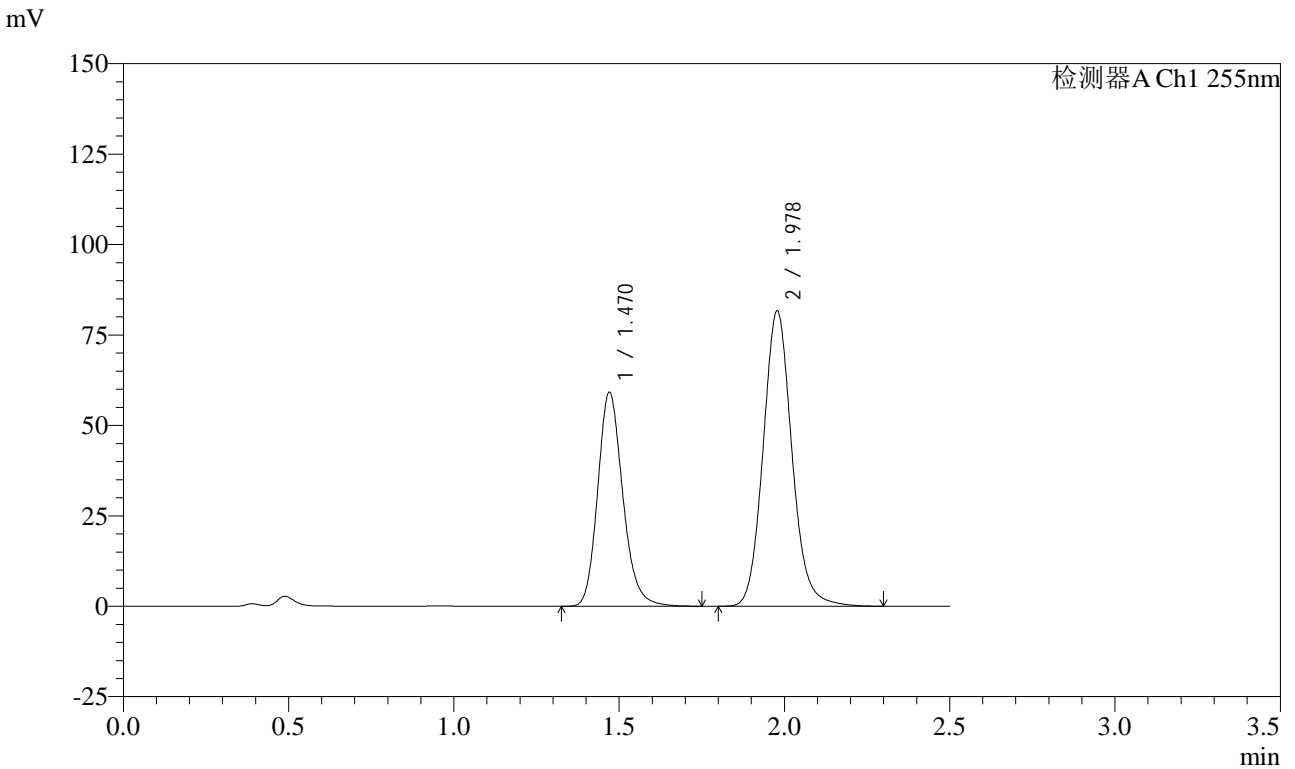


CXM-0222

<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 - 31-5/7-160-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

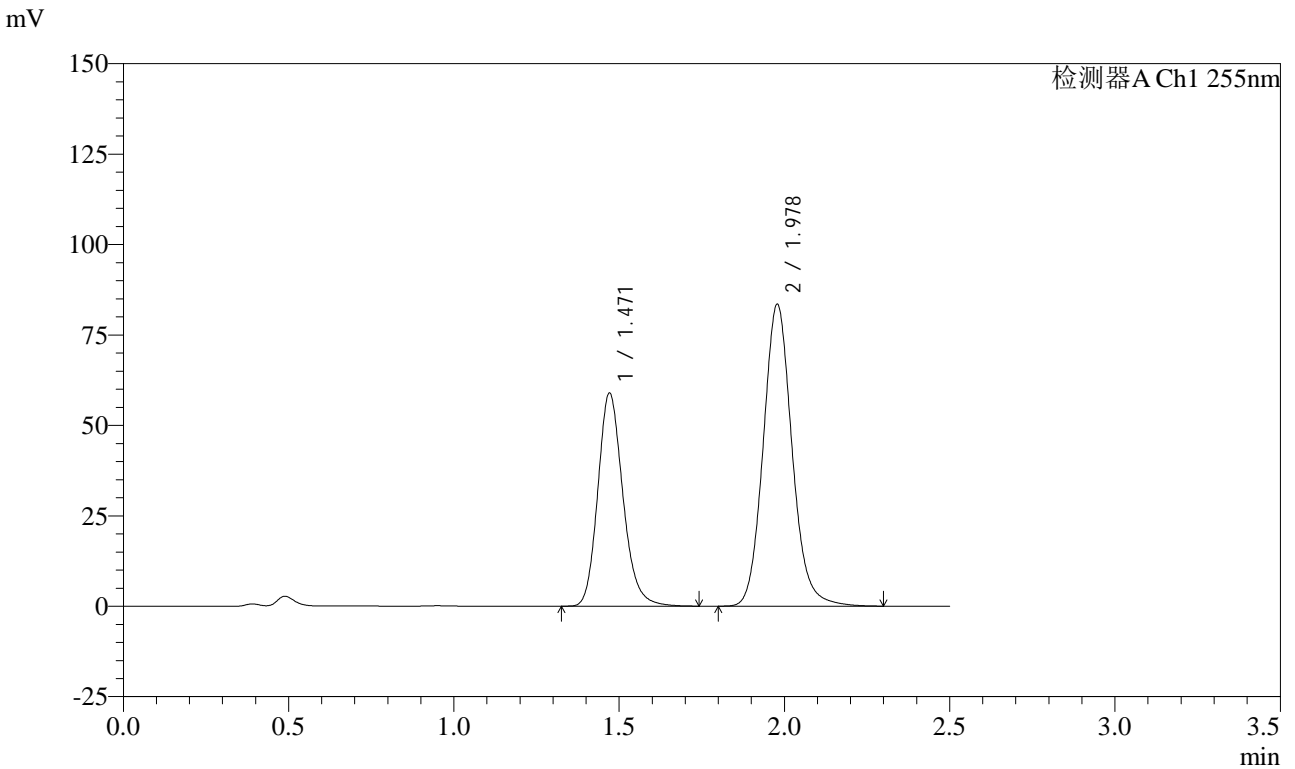
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	312680	38.695	59111	1845	1.183	--
2	1.978	495381	61.305	81529	2546	1.112	3.455
总计		808060	100.000	140640			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-161-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

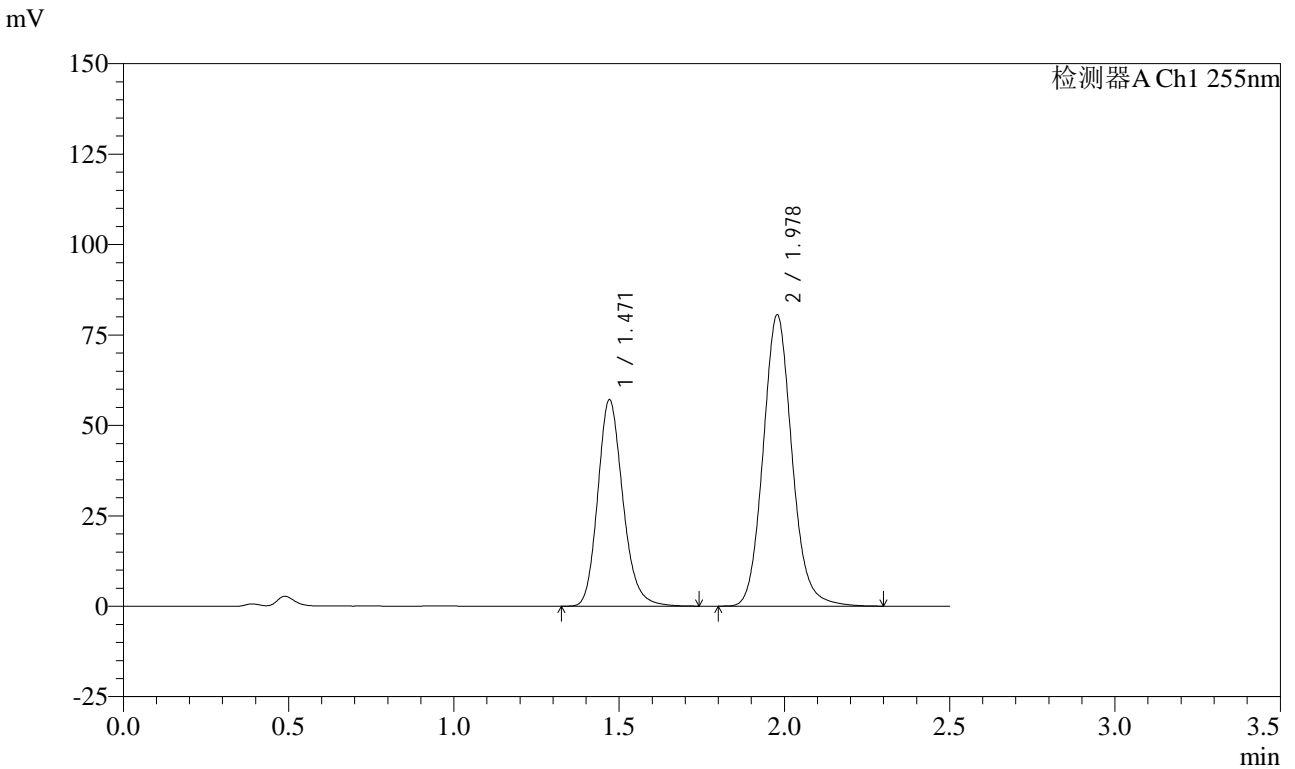
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	311313	38.044	58876	1845	1.183	--
2	1.978	506978	61.956	83395	2541	1.112	3.453
总计		818291	100.000	142270			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-162-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

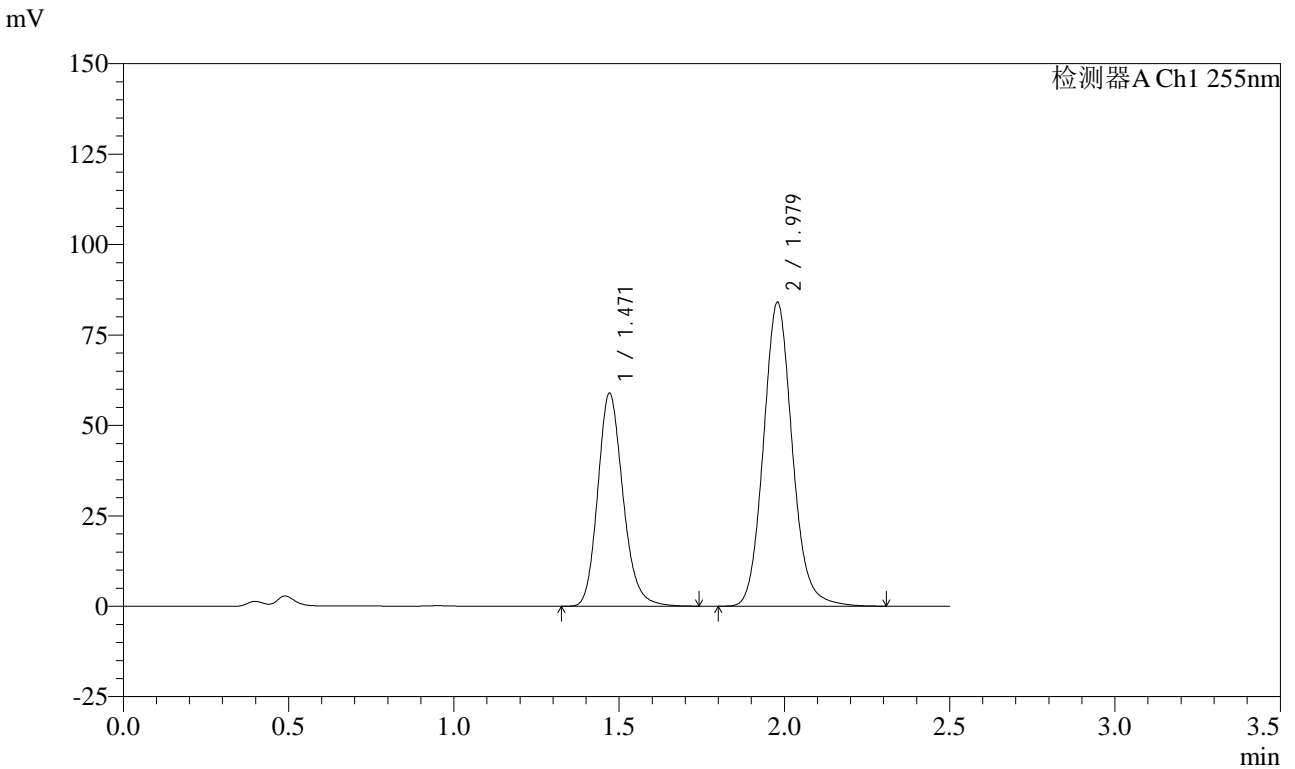
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	301845	38.165	57039	1845	1.183	--
2	1.978	489059	61.835	80430	2540	1.112	3.452
总计		790905	100.000	137470			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-163-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

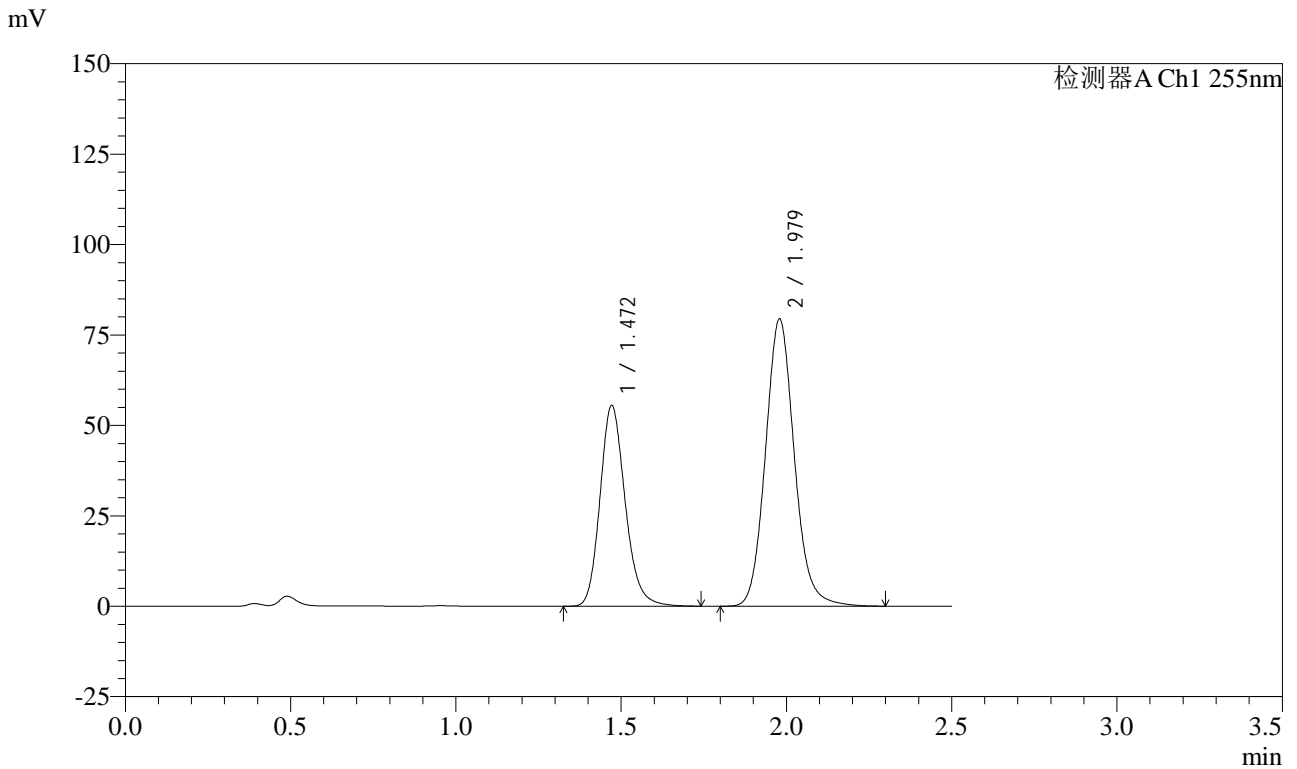
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	312815	37.962	58839	1824	1.181	--
2	1.979	511217	62.038	84002	2535	1.112	3.445
总计		824032	100.000	142841			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-164-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.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: 2024/11/22 18:36:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

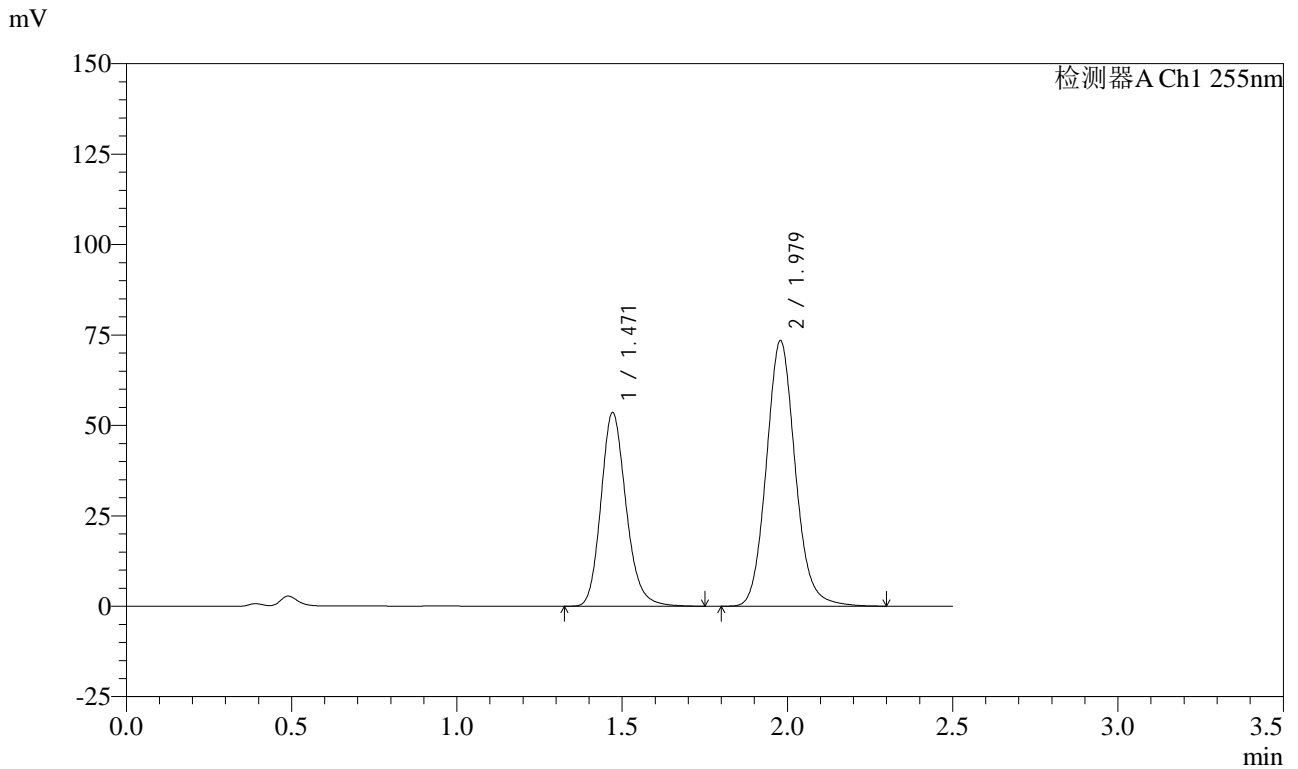
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	293897	37.848	55476	1838	1.182	--
2	1.979	482628	62.152	79361	2536	1.111	3.447
总计		776525	100.000	134837			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-165-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

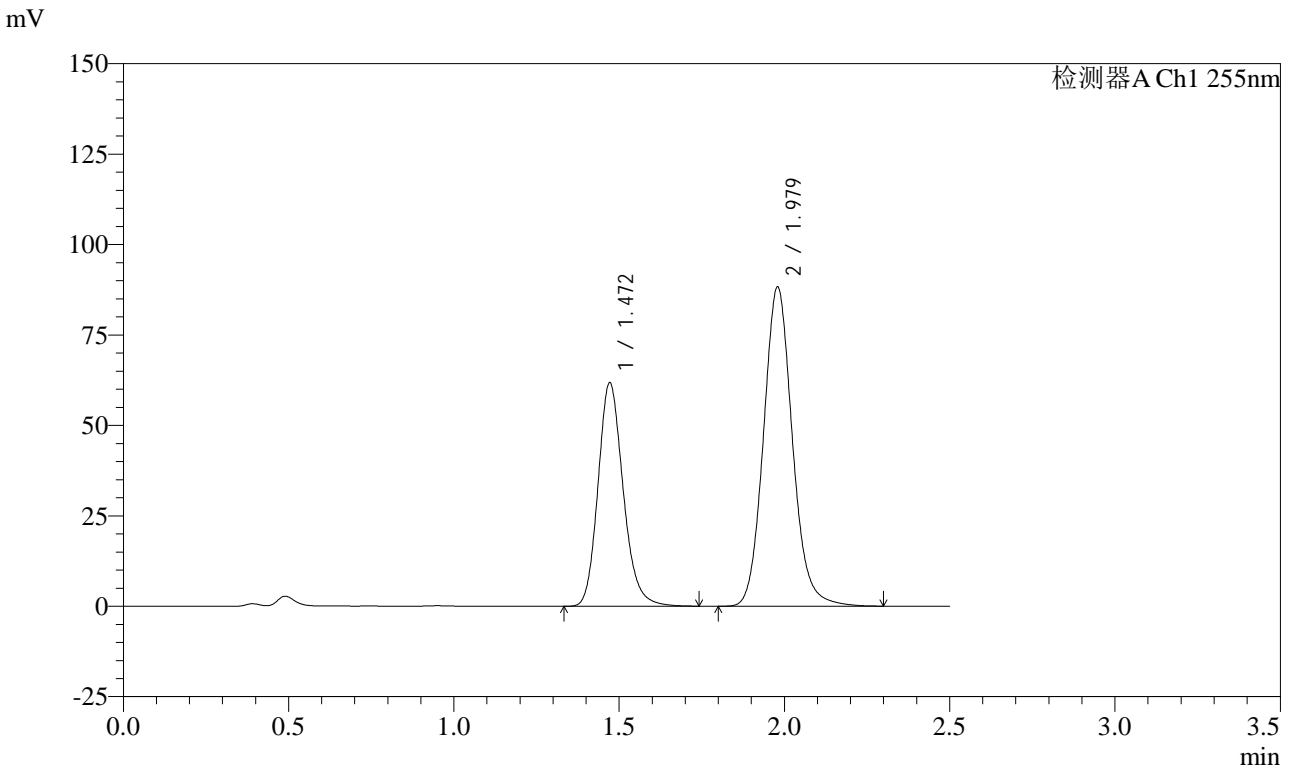
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	283334	38.808	53521	1841	1.182	--
2	1.979	446761	61.192	73382	2532	1.111	3.447
总计		730095	100.000	126903			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-166-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

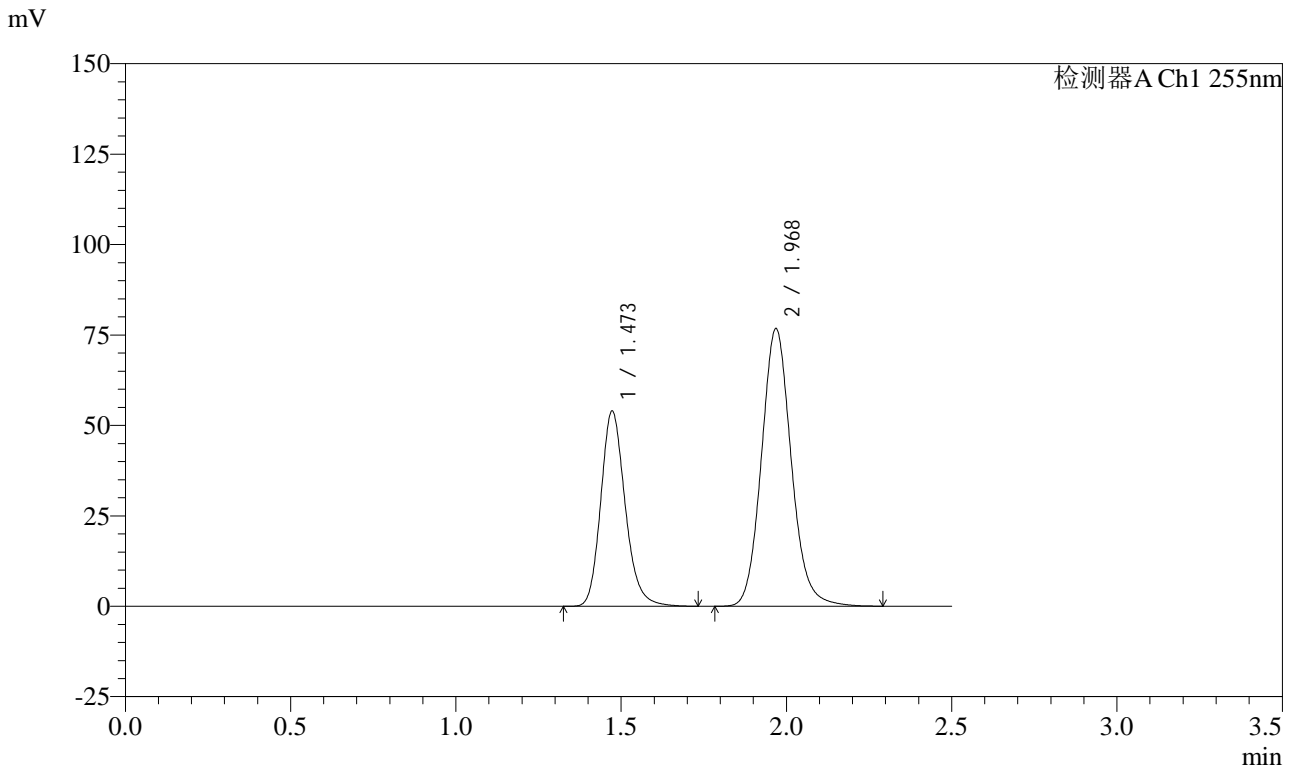
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	327103	37.845	61757	1838	1.181	--
2	1.979	537227	62.155	88244	2530	1.111	3.446
总计		864330	100.000	150001			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-167-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

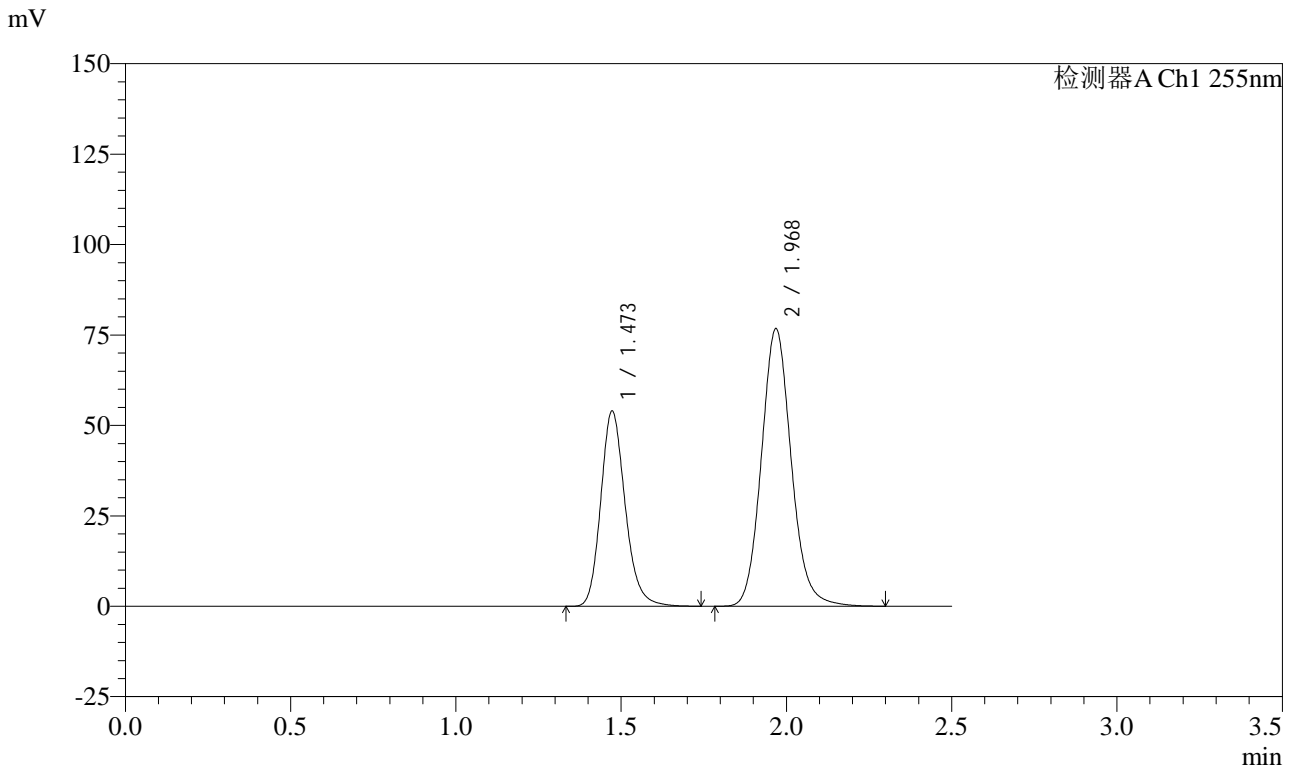
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	277341	36.526	53927	1962	1.189	--
2	1.968	481960	63.474	76460	2346	1.115	3.353
总计		759301	100.000	130387			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-168-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	277543	36.517	53930	1961	1.189	--
2	1.968	482492	63.483	76440	2343	1.116	3.351
总计		760035	100.000	130370			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

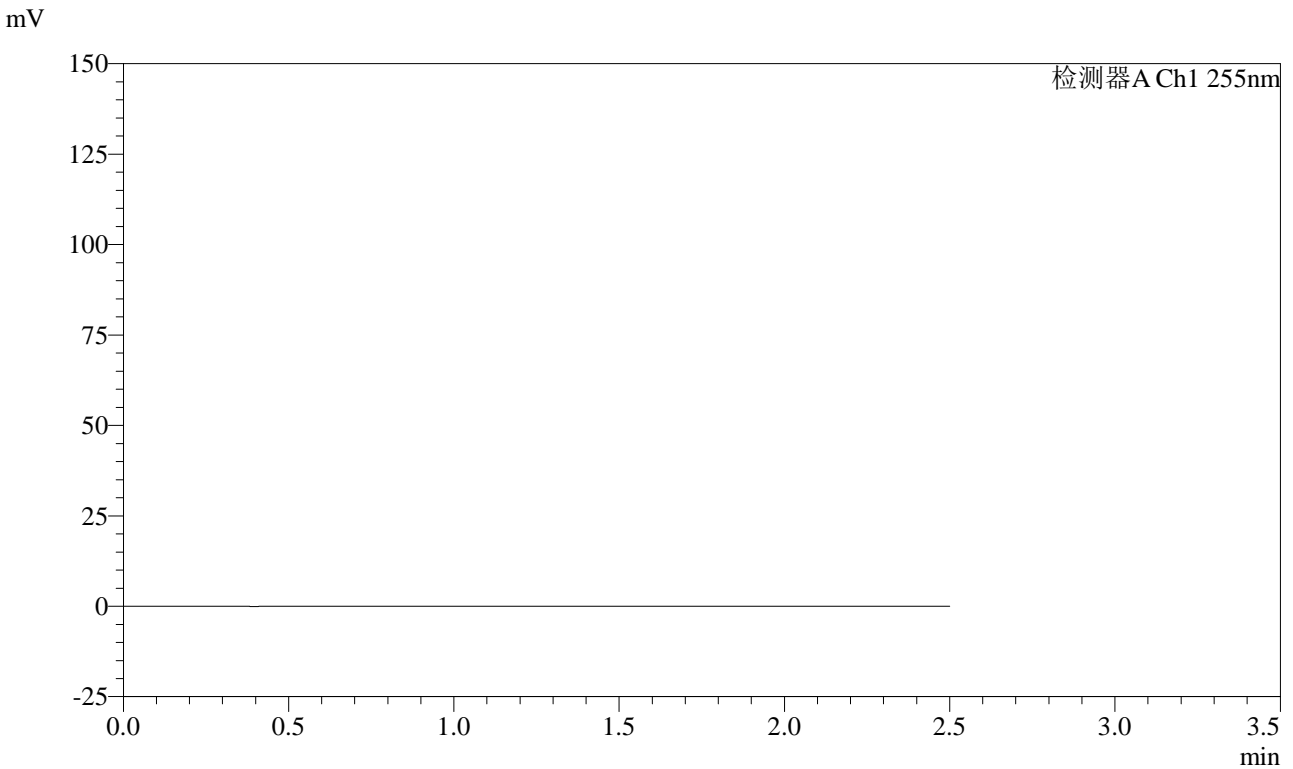


CXM-0222

<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 - 31-5/7-169-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

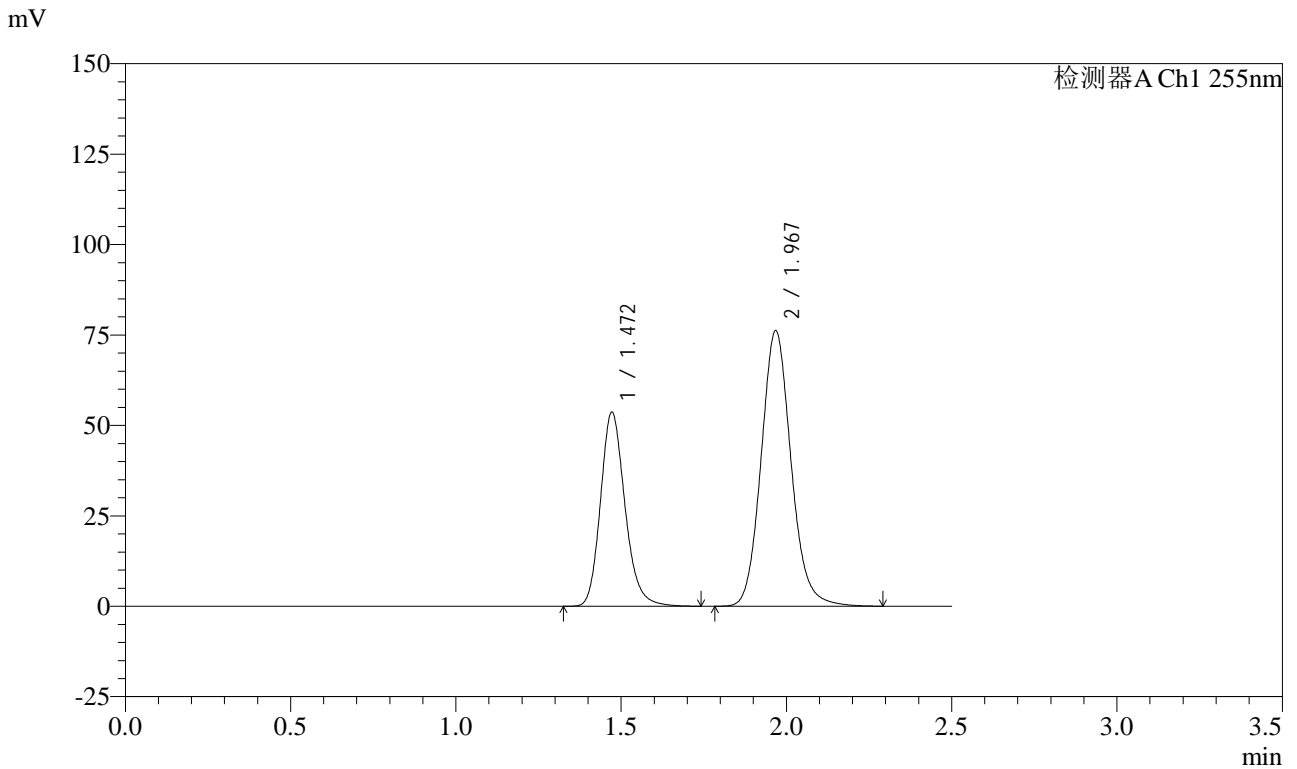


CXM-0222

<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 - 31-5/7-170-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

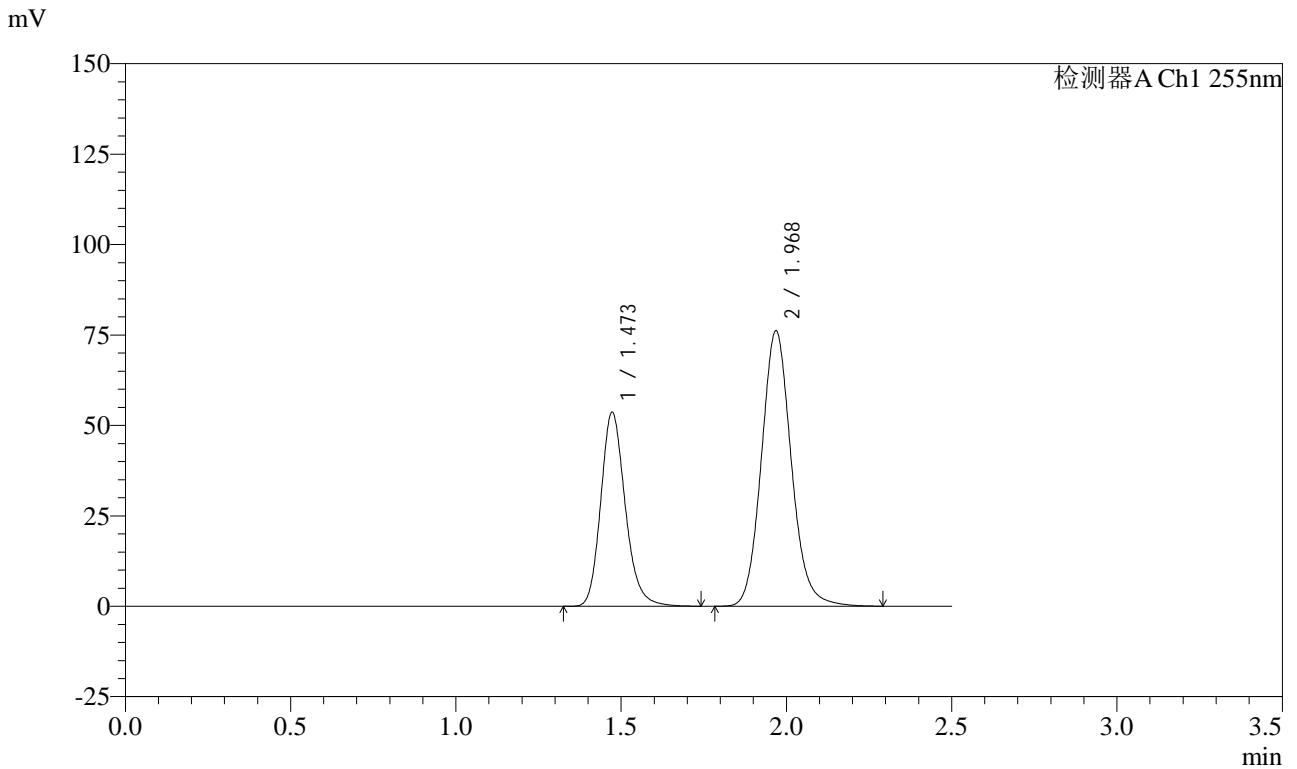
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276465	36.566	53620	1949	1.189	--
2	1.967	479606	63.434	75782	2330	1.116	3.343
总计		756071	100.000	129403			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 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 - 31-5/7-171-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	276516	36.575	53606	1951	1.188	--
2	1.968	479507	63.425	75860	2333	1.115	3.343
总计		756023	100.000	129465			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

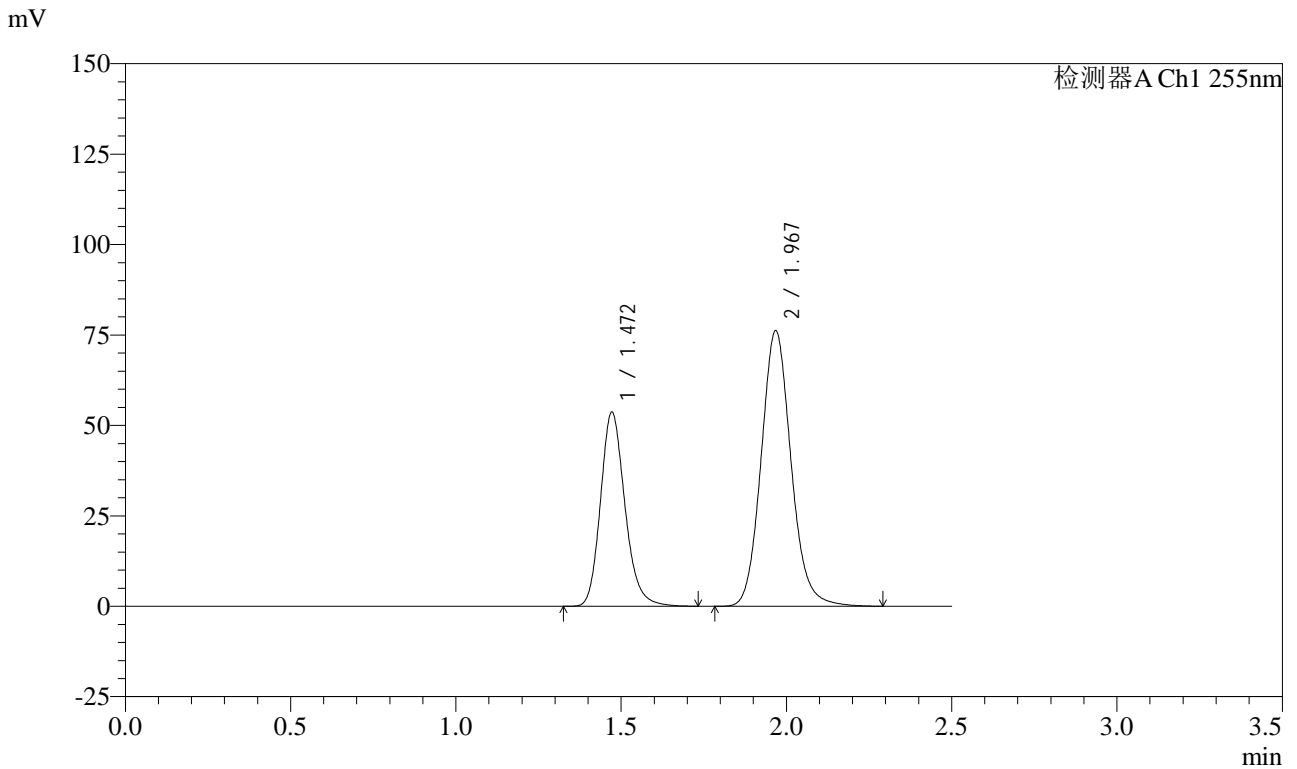


CXM-0222

<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 - 31-5/7-172-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

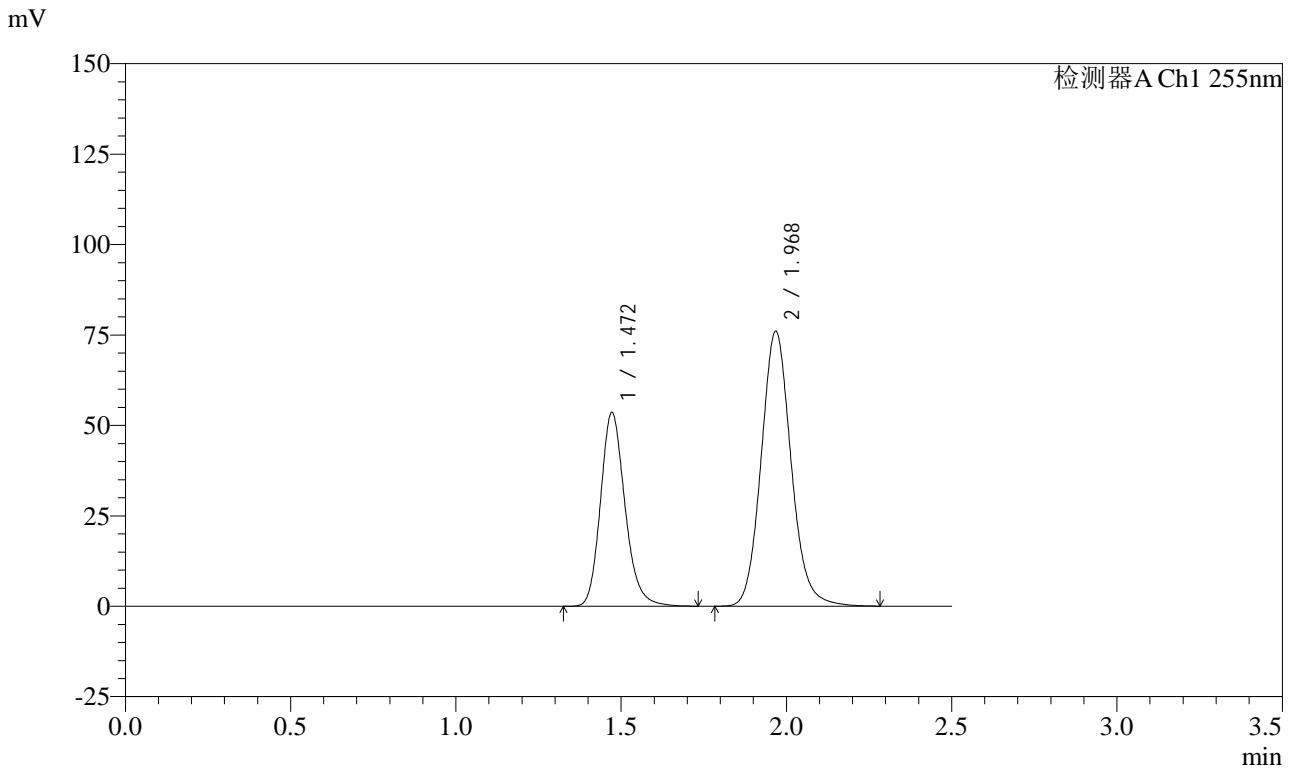
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276359	36.560	53655	1954	1.187	--
2	1.967	479541	63.440	75778	2331	1.115	3.345
总计		755901	100.000	129433			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 31-5/7-173-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

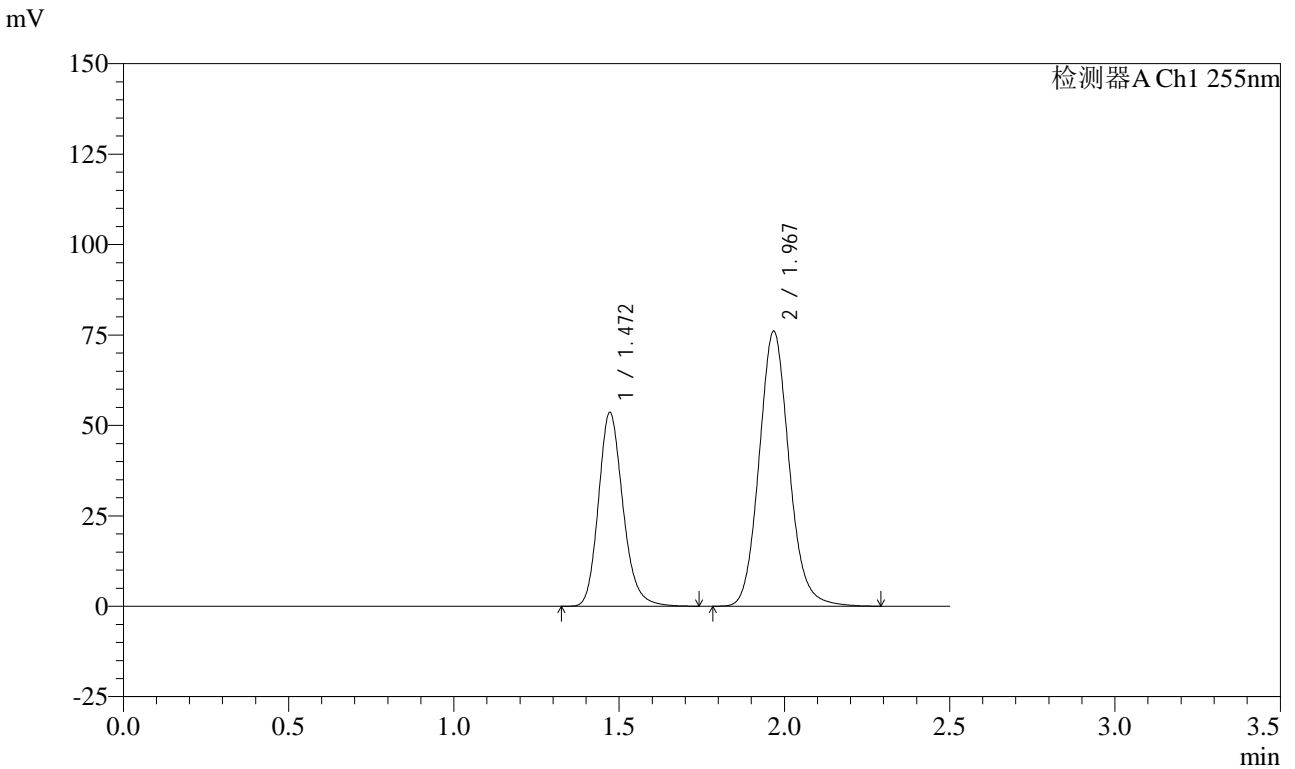
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276361	36.582	53545	1946	1.188	--
2	1.968	479094	63.418	75620	2324	1.114	3.339
总计		755455	100.000	129166			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
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 - 31-5/7-174-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

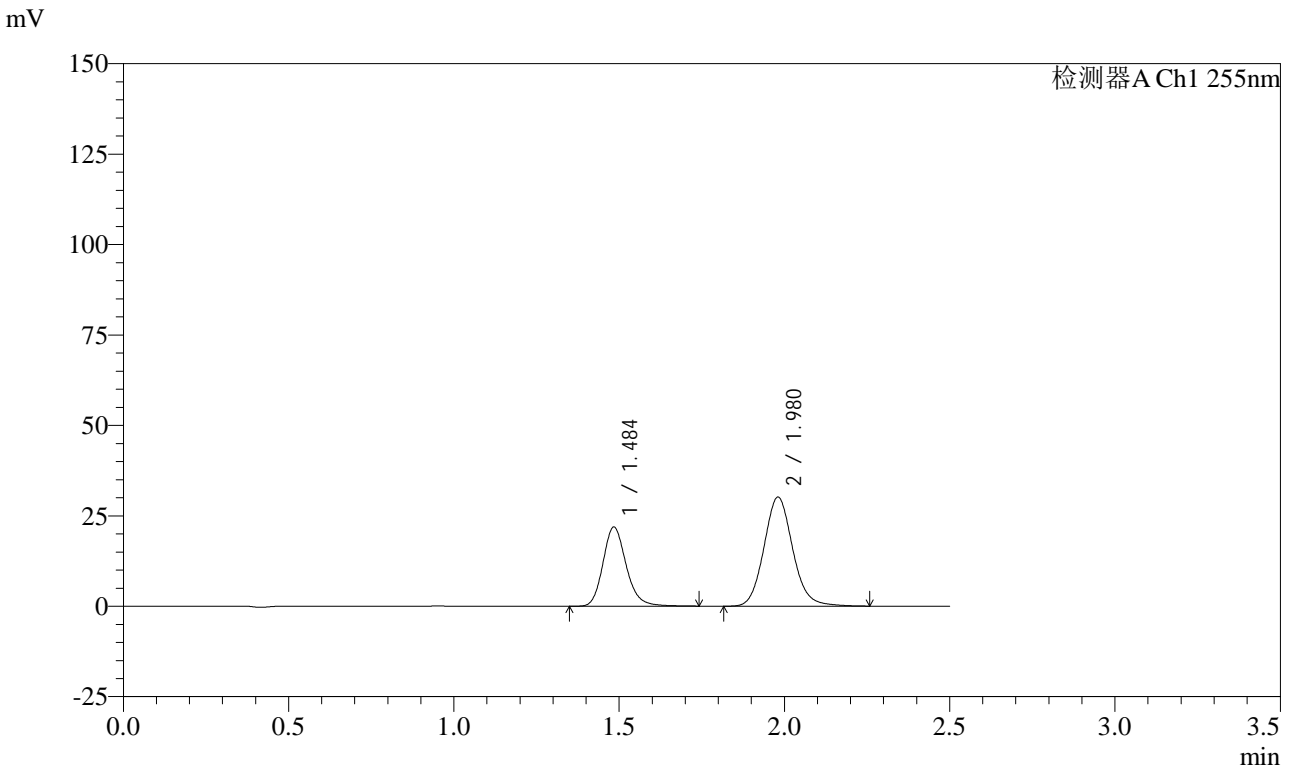
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276628	36.589	53579	1945	1.187	--
2	1.967	479412	63.411	75635	2323	1.115	3.339
总计		756039	100.000	129214			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
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\$CXM-0222 - 31-5/7-175-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

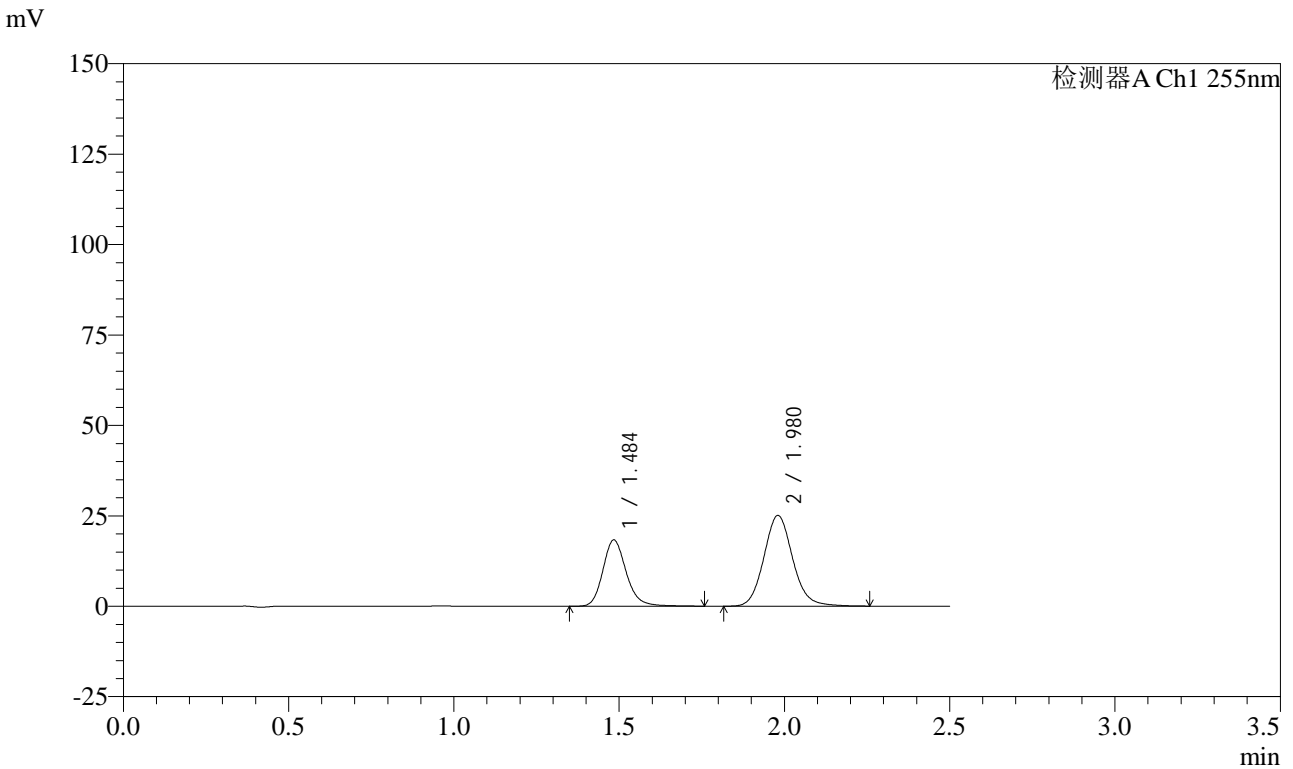
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	107265	36.971	21721	2207	1.183	--
2	1.980	182866	63.029	30157	2544	1.107	3.504
总计		290131	100.000	51877			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-176-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

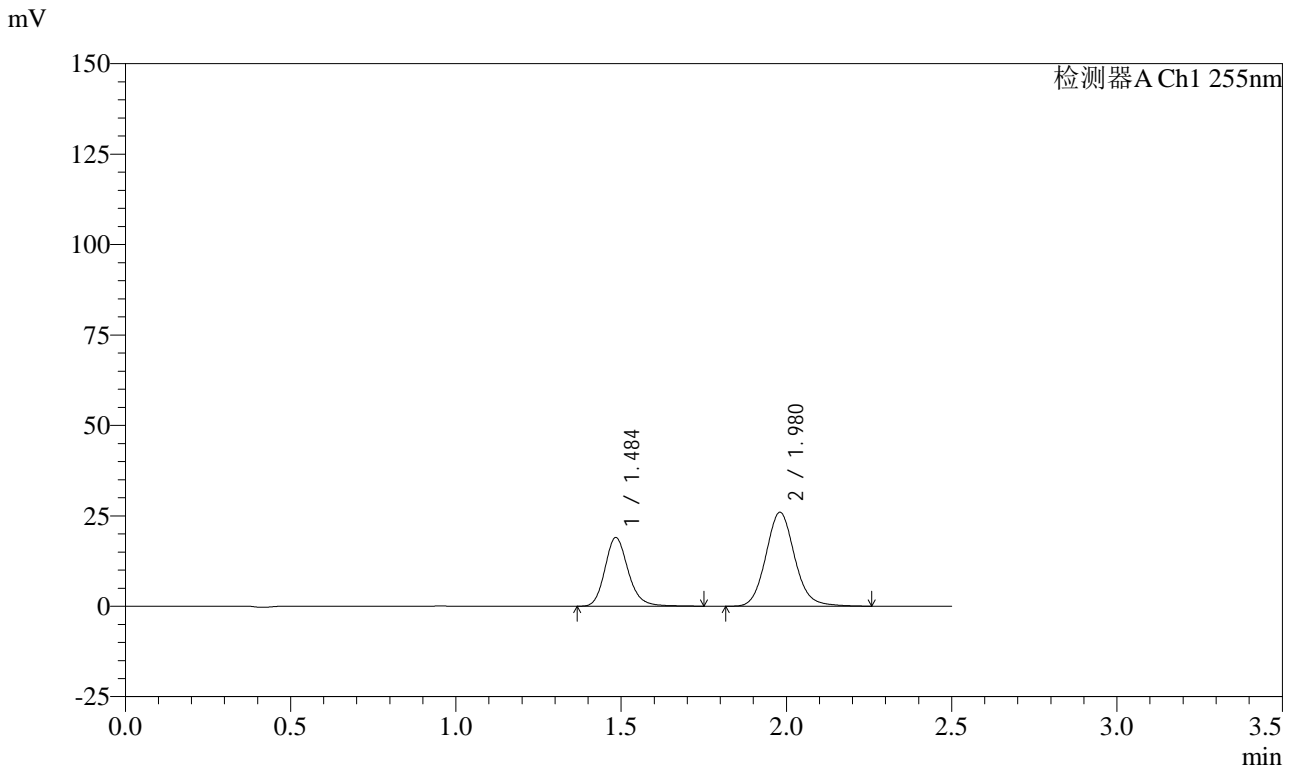
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	89947	37.140	18180	2205	1.187	--
2	1.980	152234	62.860	25102	2543	1.107	3.503
总计		242182	100.000	43282			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-177-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

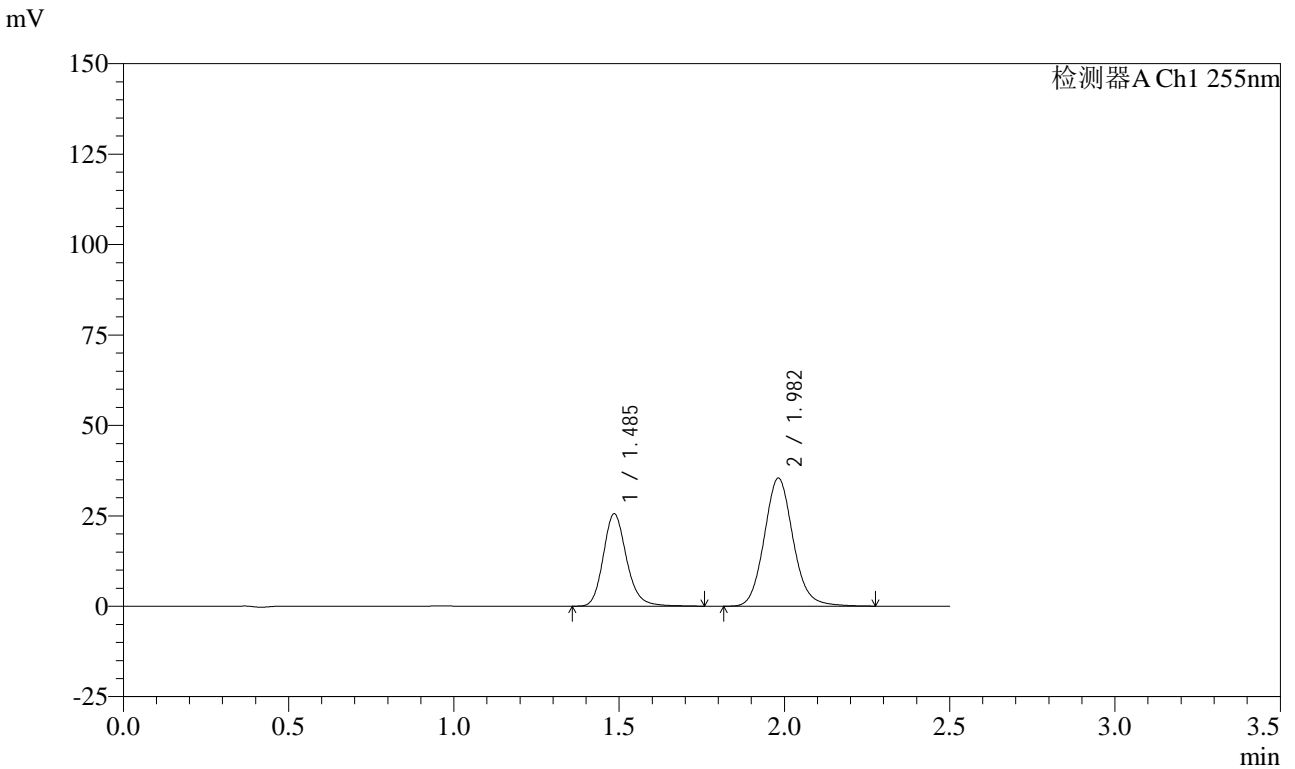
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	93095	37.154	18847	2204	1.182	--
2	1.980	157470	62.846	25967	2542	1.107	3.502
总计		250565	100.000	44814			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-178-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

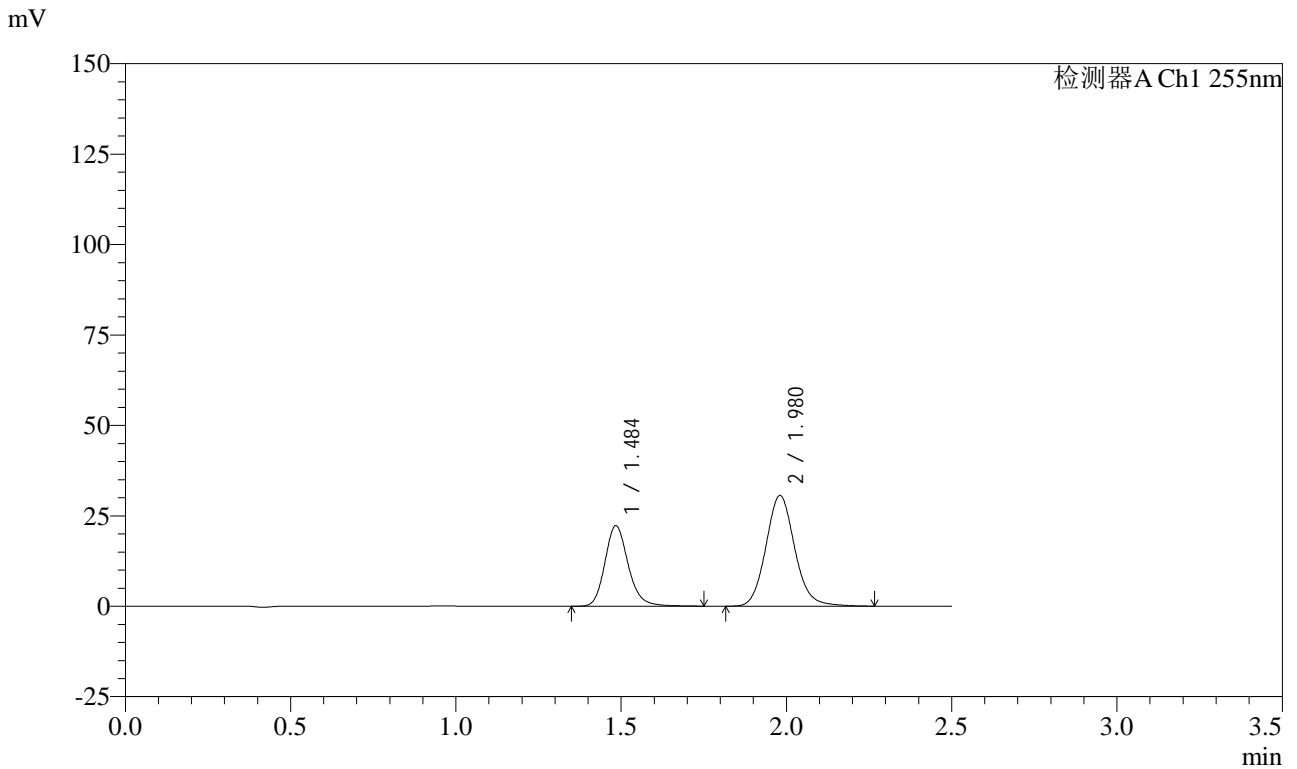
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	125416	36.811	25391	2205	1.181	--
2	1.982	215282	63.189	35387	2534	1.108	3.497
总计		340698	100.000	60778			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-179-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

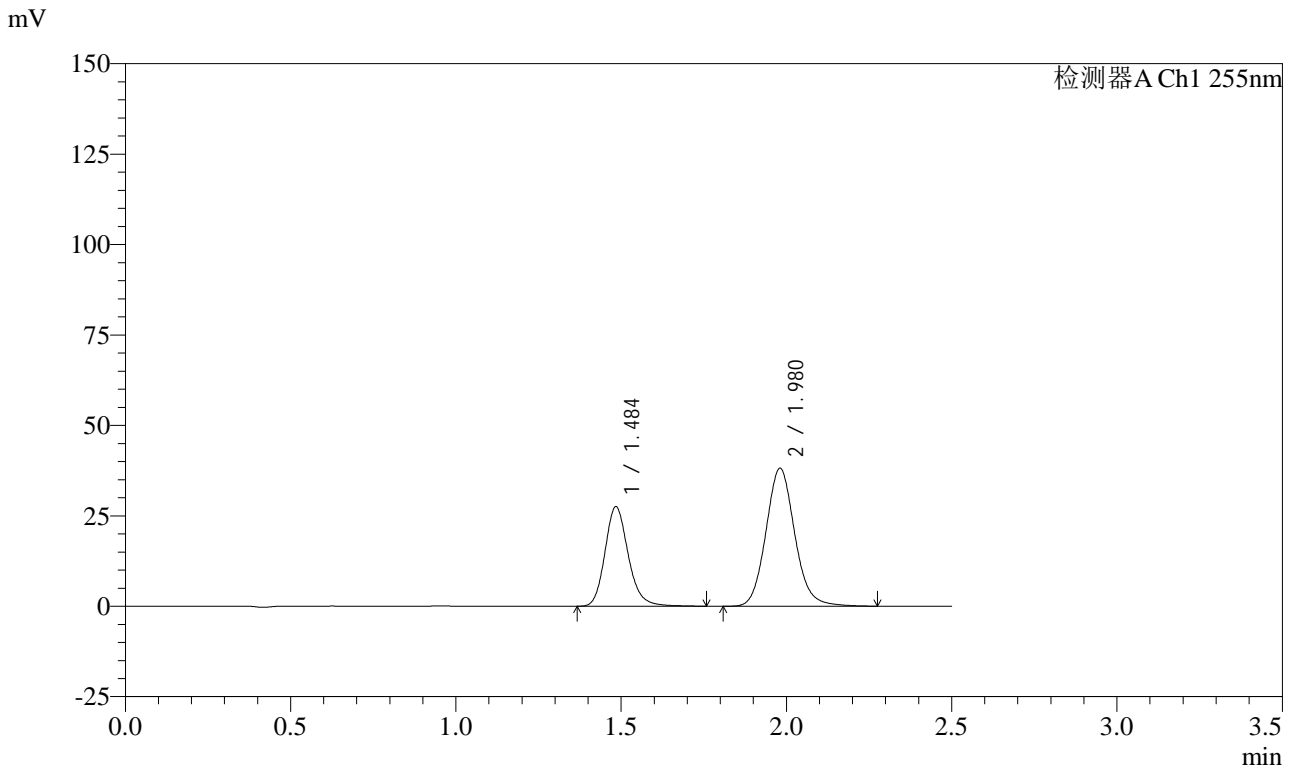
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	109308	37.013	22095	2202	1.182	--
2	1.980	186013	62.987	30624	2538	1.108	3.500
总计		295321	100.000	52719			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-180-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

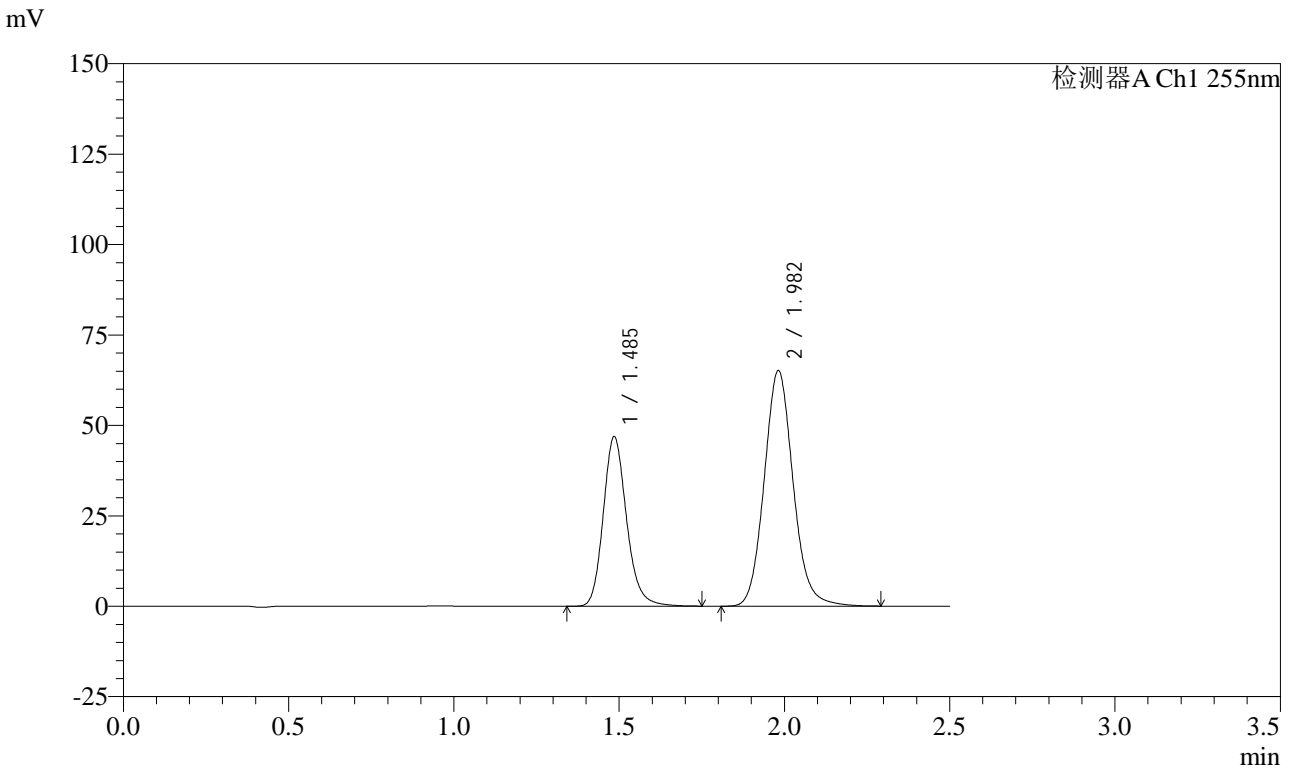
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	135177	36.842	27302	2201	1.183	--
2	1.980	231729	63.158	38133	2536	1.107	3.498
总计		366905	100.000	65436			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-181-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 19:25:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

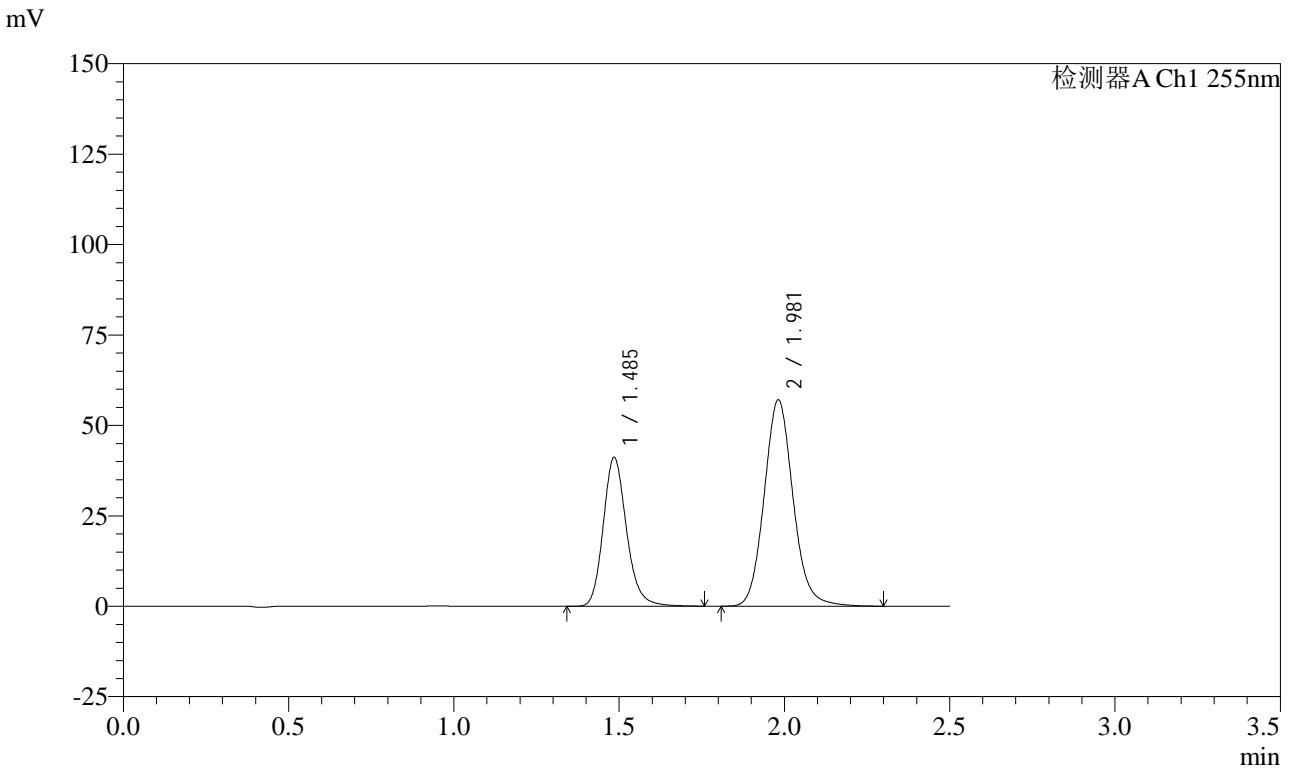
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	230050	36.722	46565	2199	1.182	--
2	1.982	396421	63.278	65069	2529	1.107	3.494
总计		626471	100.000	111634			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-182-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

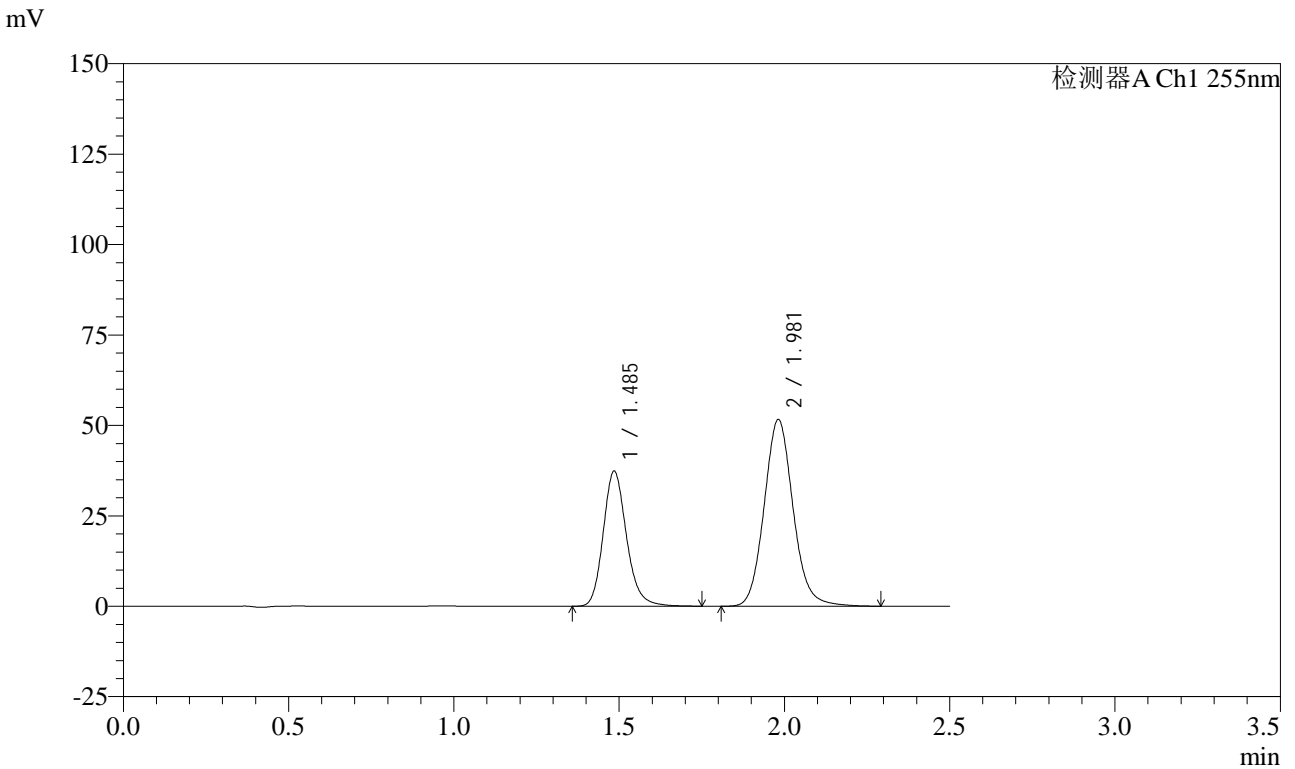
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	201936	36.749	40839	2199	1.183	--
2	1.981	347562	63.251	57007	2526	1.107	3.493
总计		549497	100.000	97846			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-183-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

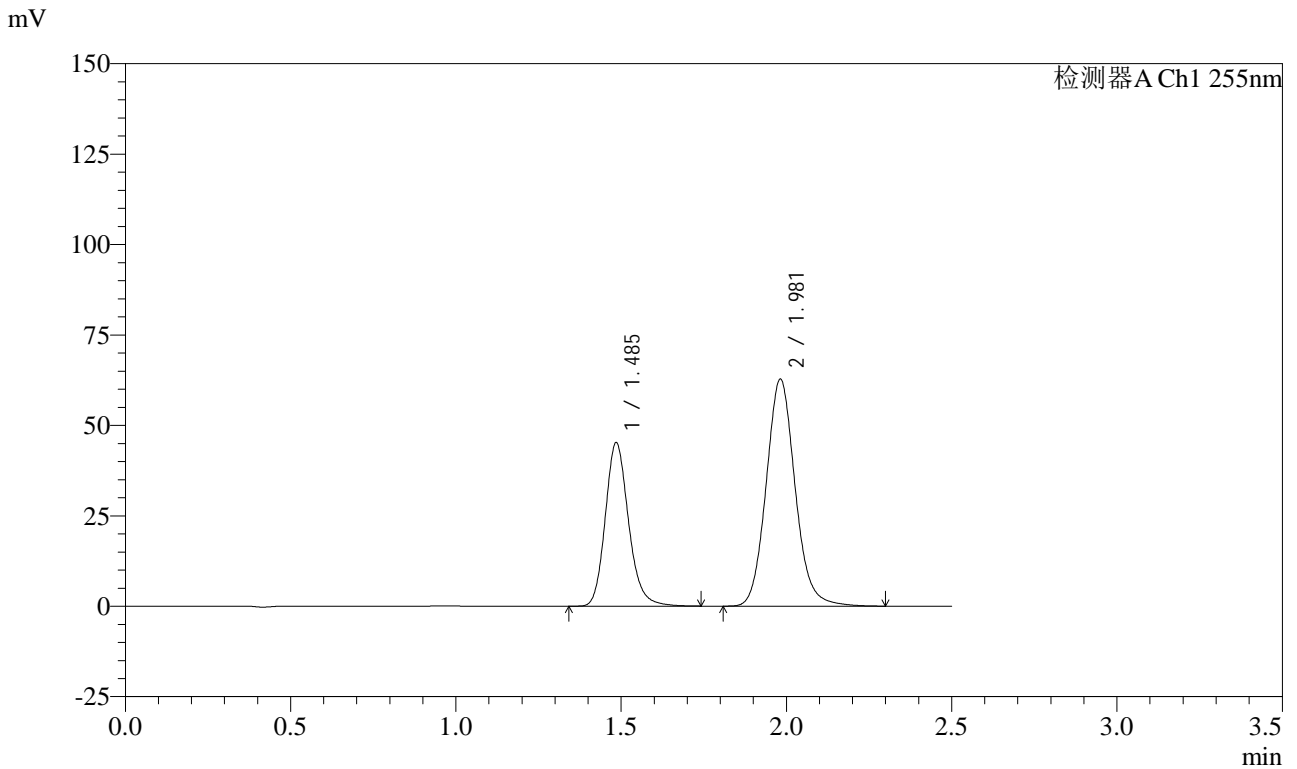
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	183434	36.816	37103	2196	1.182	--
2	1.981	314814	63.184	51606	2527	1.108	3.492
总计		498248	100.000	88709			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-184-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

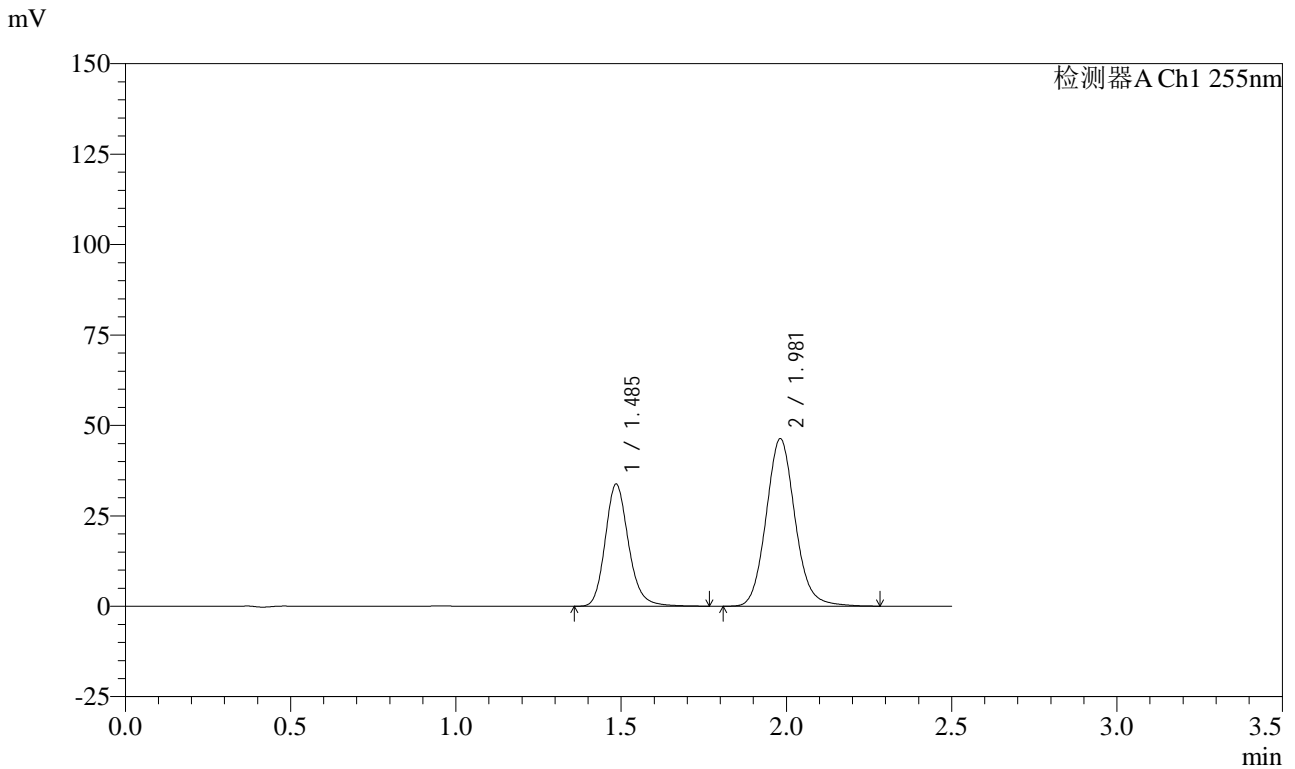
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	221962	36.695	44940	2197	1.181	--
2	1.981	382914	63.305	62731	2521	1.107	3.489
总计		604876	100.000	107671			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-185-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

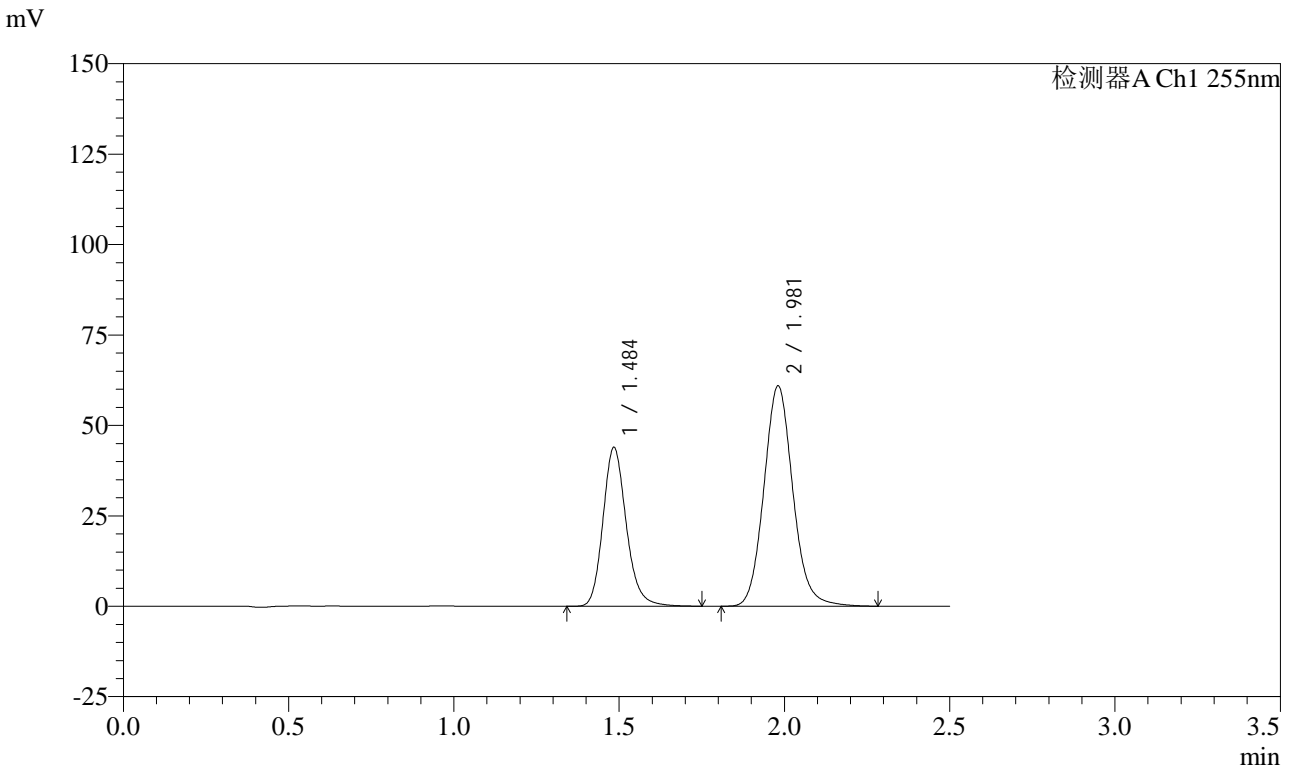
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	166143	37.047	33543	2196	1.182	--
2	1.981	282326	62.953	46284	2525	1.107	3.491
总计		448469	100.000	79827			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-186-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

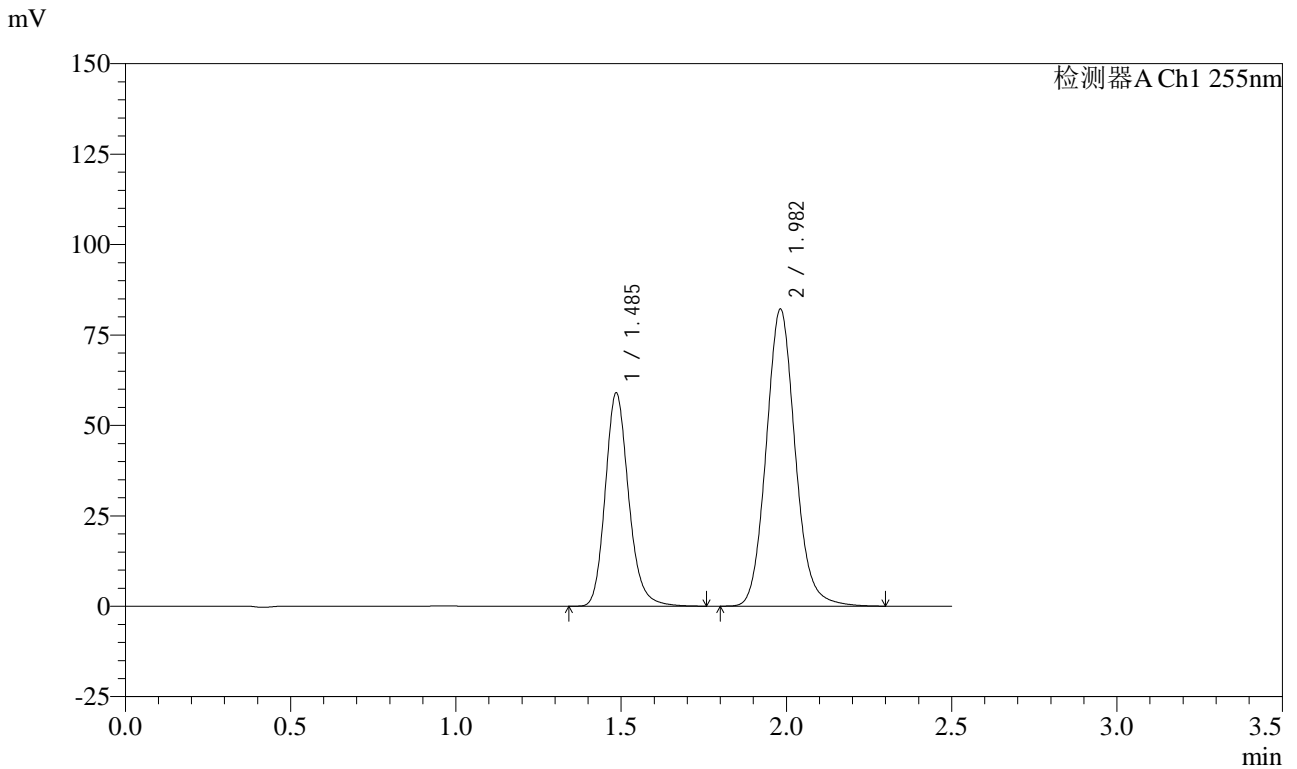
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	215778	36.744	43547	2192	1.182	--
2	1.981	371463	63.256	60916	2519	1.106	3.489
总计		587241	100.000	104463			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-187-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

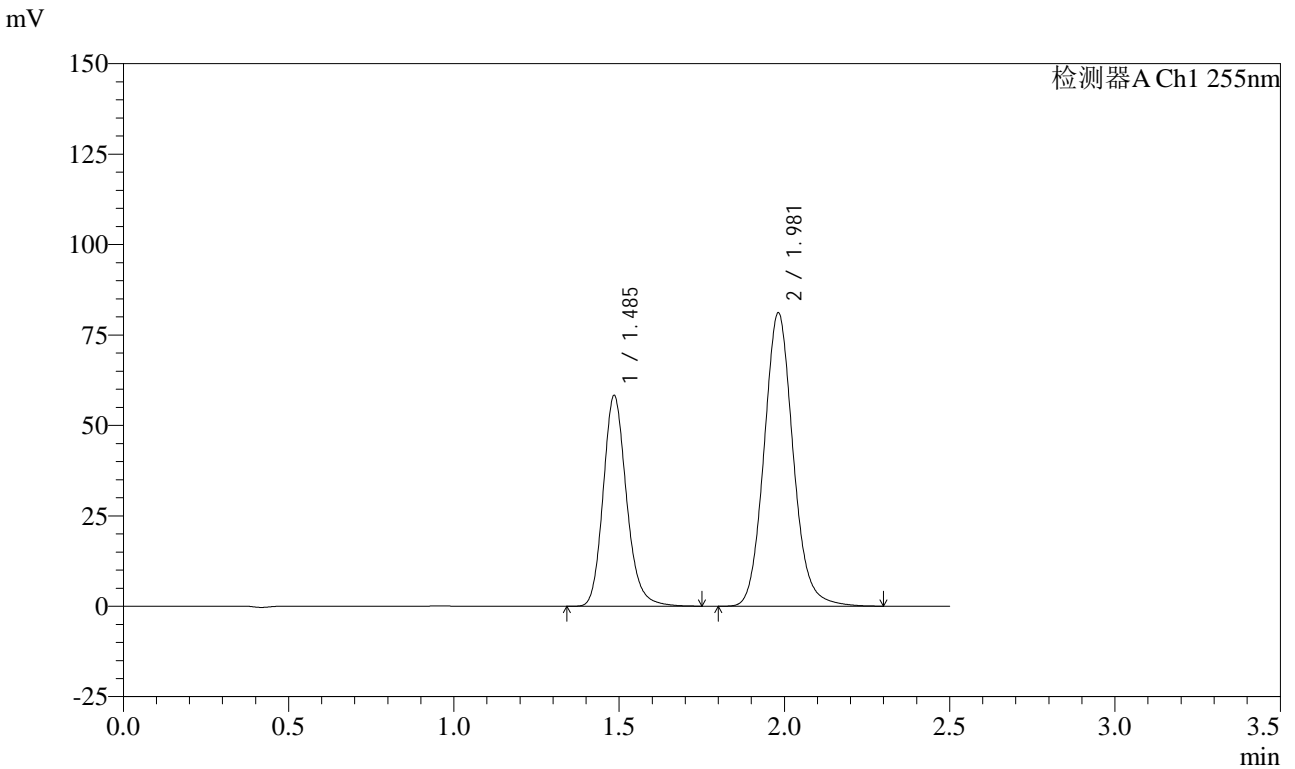
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	290166	36.643	58634	2187	1.181	--
2	1.982	501717	63.357	82064	2513	1.107	3.483
总计		791883	100.000	140698			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-188-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

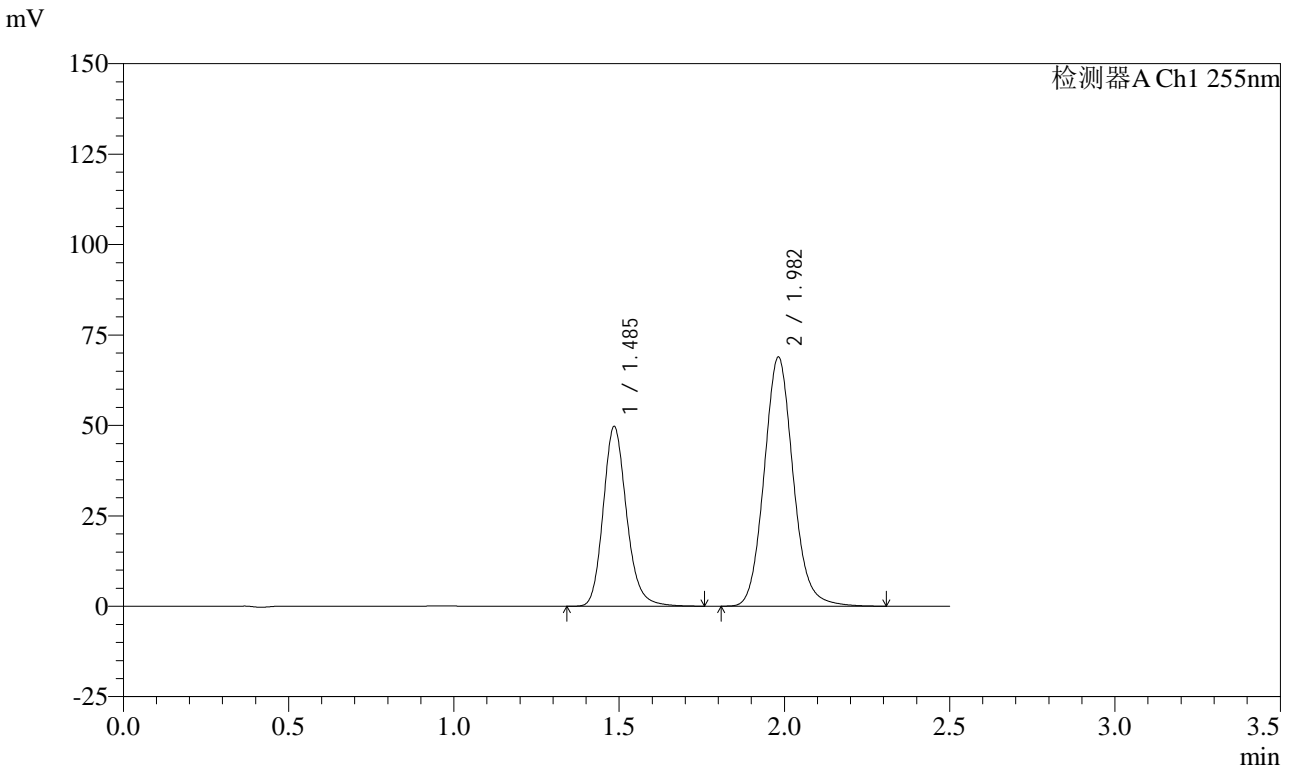
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	286647	36.640	57889	2188	1.180	--
2	1.981	495692	63.360	81069	2509	1.106	3.482
总计		782340	100.000	138958			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-189-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

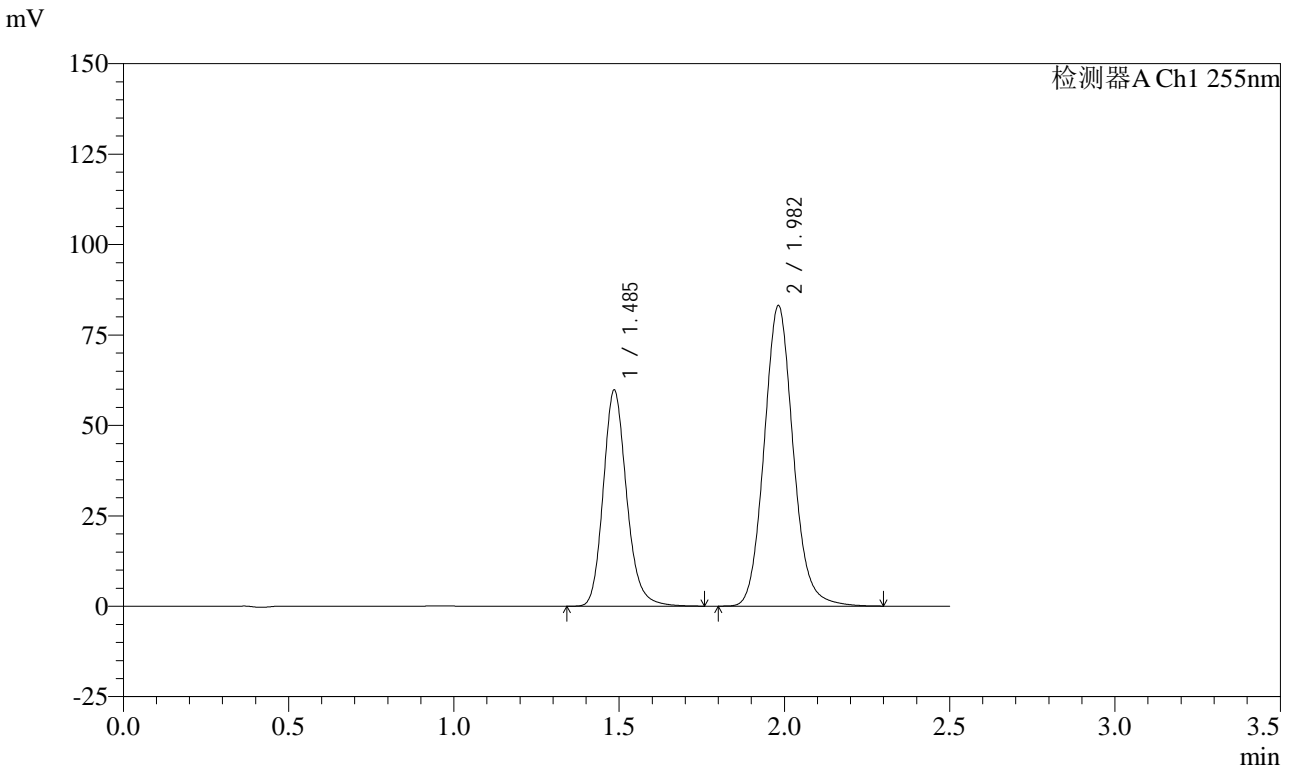
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	244662	36.754	49387	2187	1.180	--
2	1.982	421016	63.246	68828	2509	1.107	3.482
总计		665678	100.000	118214			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-190-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

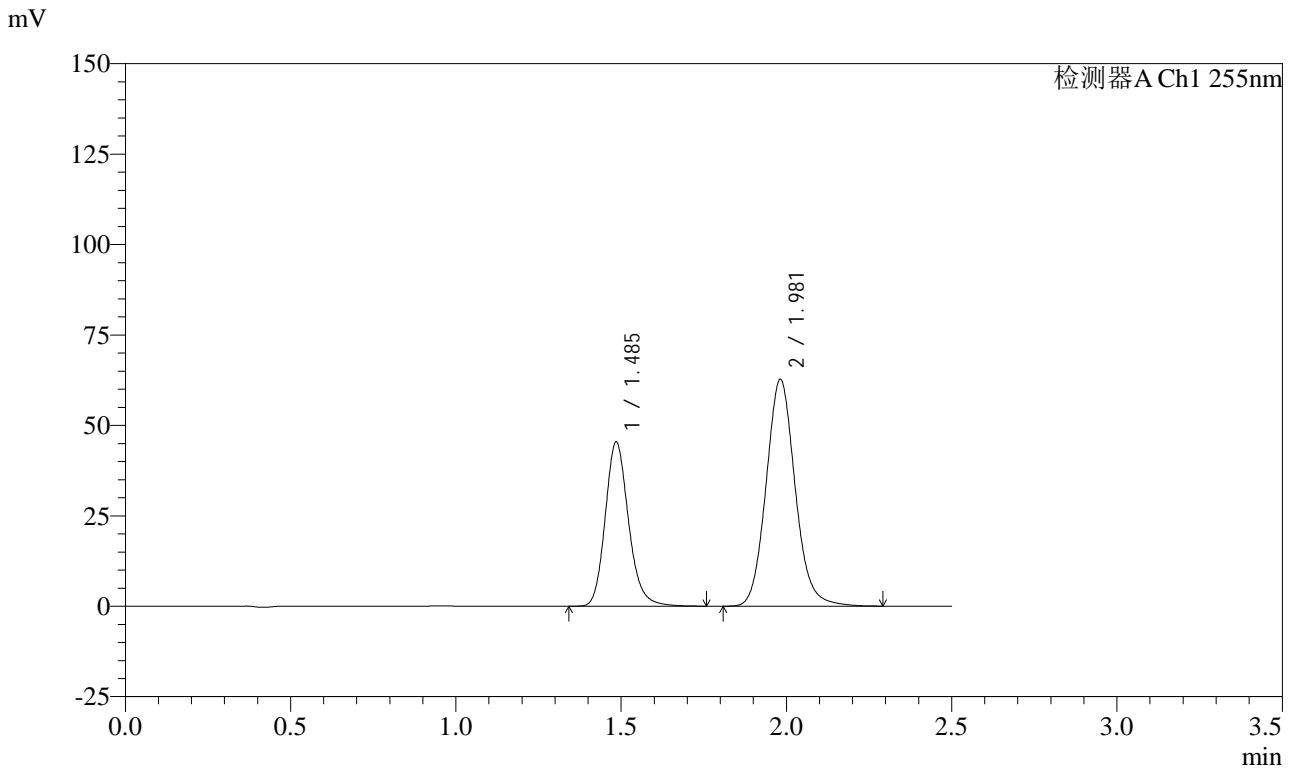
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	293816	36.648	59383	2189	1.179	--
2	1.982	507899	63.352	83005	2507	1.106	3.481
总计		801715	100.000	142389			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\CXM-0222 - 31-5/7-191-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

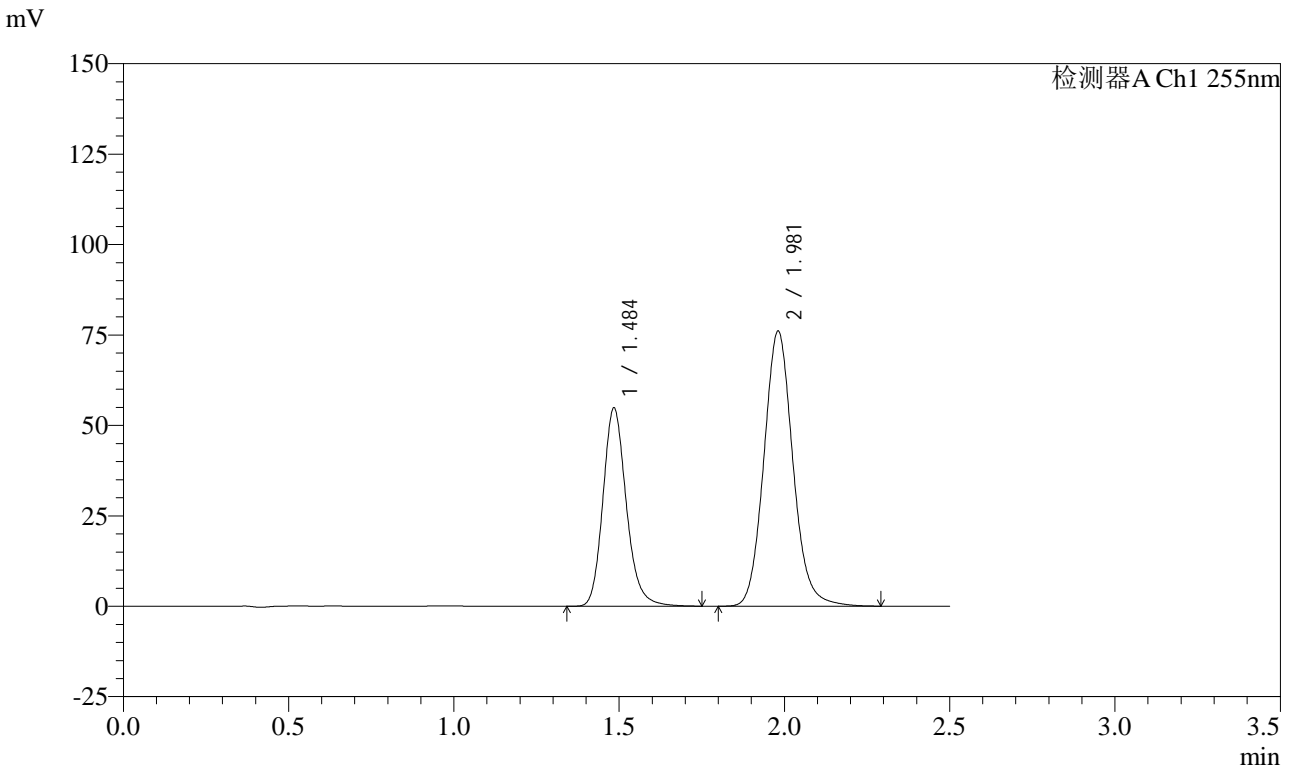
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	223612	36.835	45131	2187	1.180	--
2	1.981	383458	63.165	62663	2503	1.106	3.479
总计		607070	100.000	107794			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-192-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

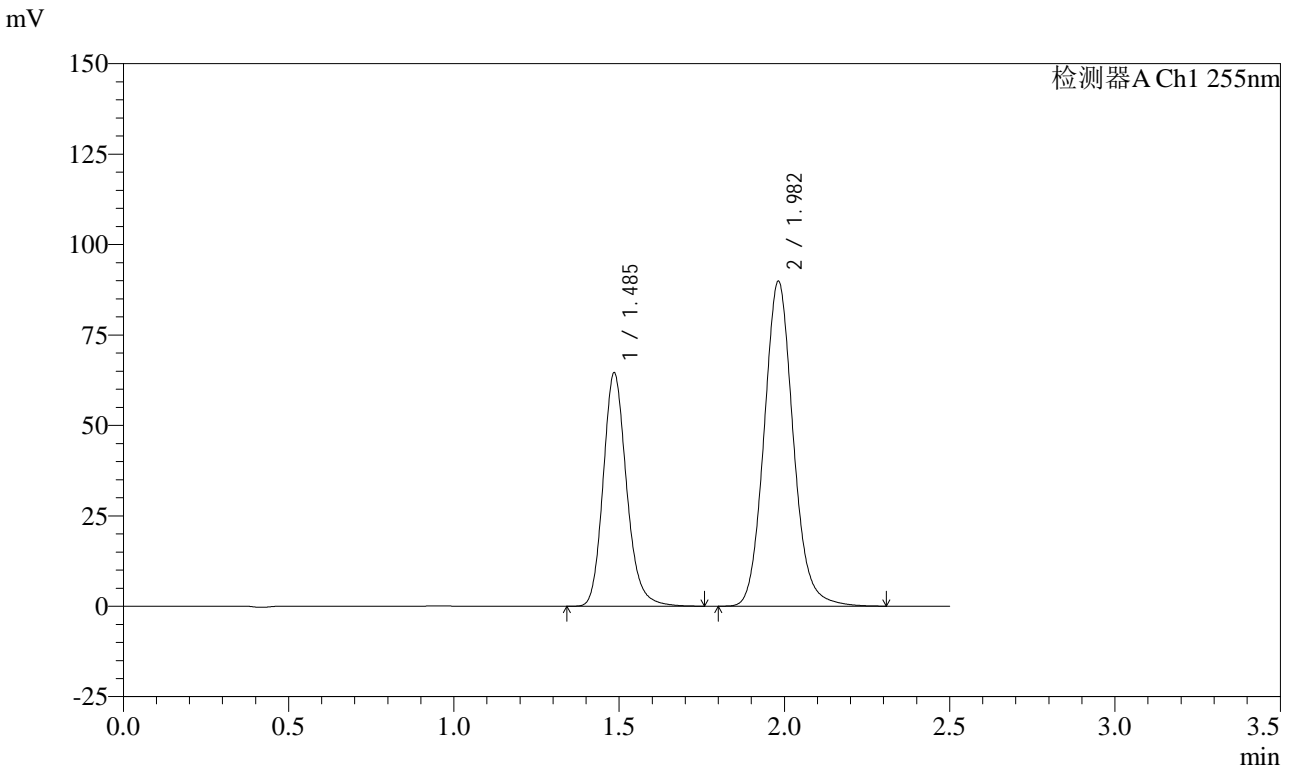
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	269593	36.685	54312	2184	1.181	--
2	1.981	465298	63.315	76036	2502	1.106	3.480
总计		734891	100.000	130348			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-193-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 19:59:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/23 10:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

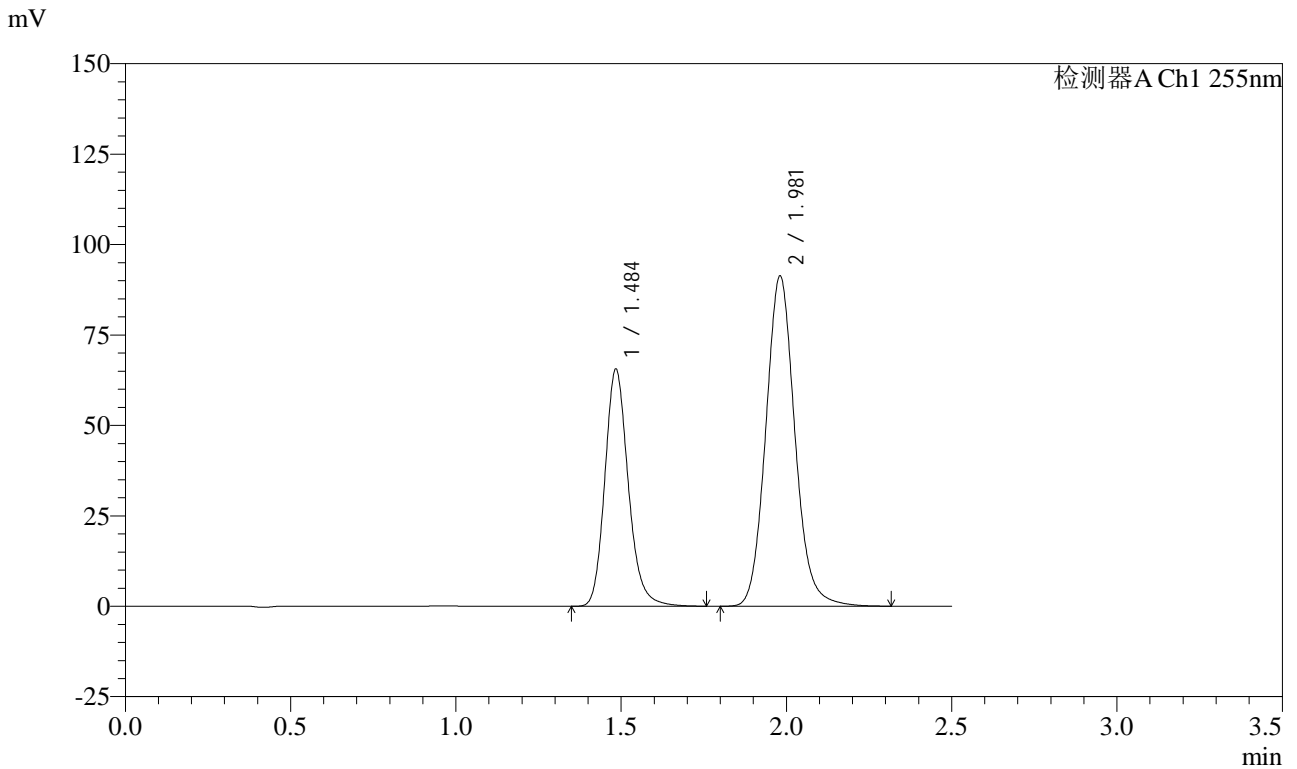
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	317867	36.604	64104	2181	1.181	--
2	1.982	550528	63.396	89784	2498	1.107	3.475
总计		868394	100.000	153888			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-194-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

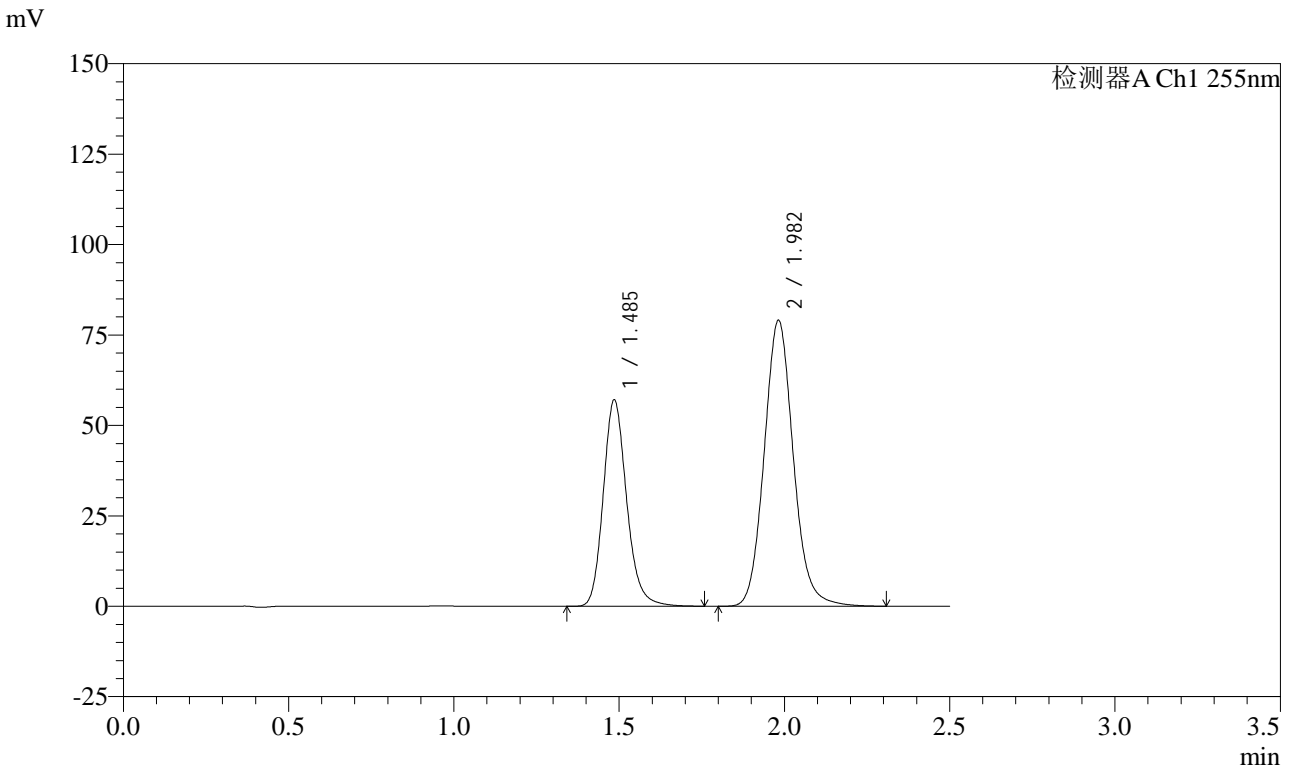
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	323094	36.599	65002	2176	1.181	--
2	1.981	559709	63.401	91289	2495	1.106	3.475
总计		882803	100.000	156291			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-195-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 20:05:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

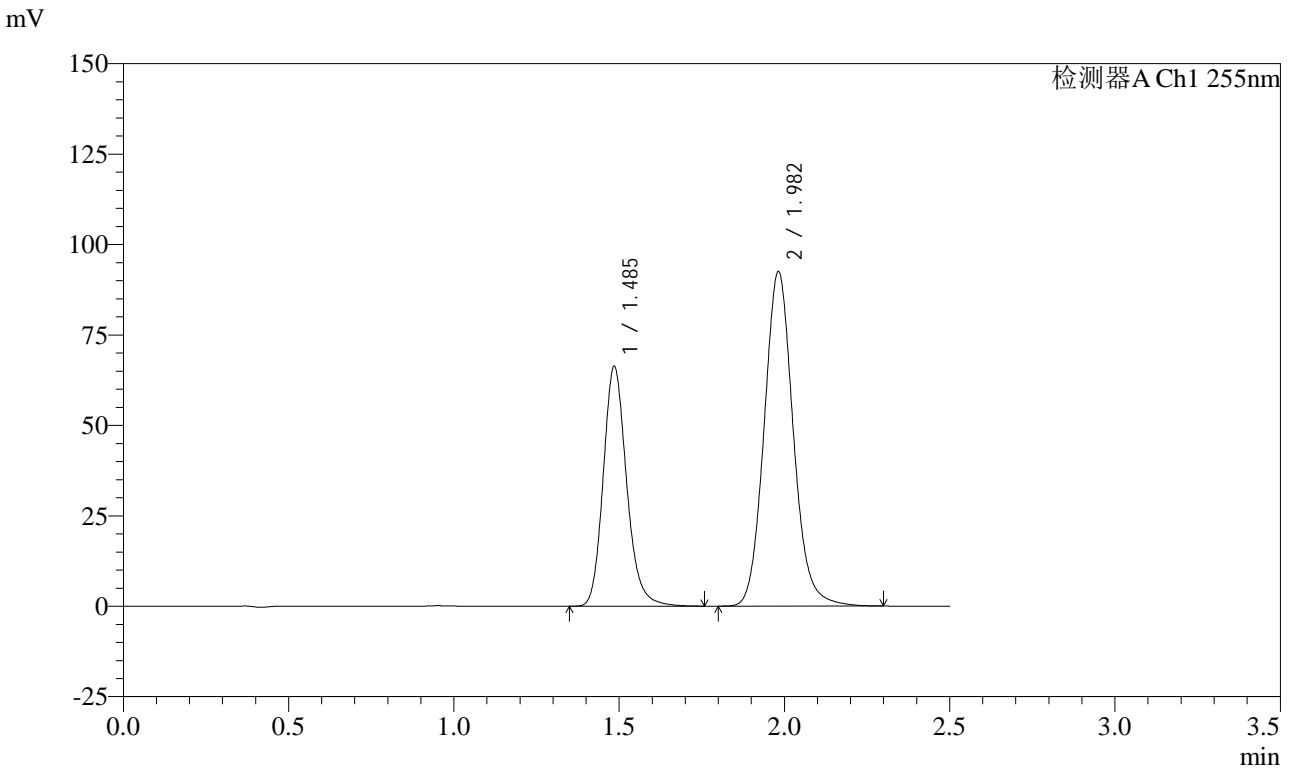
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	281250	36.724	56725	2180	1.180	--
2	1.982	484603	63.276	78946	2496	1.106	3.475
总计		765853	100.000	135671			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-196-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

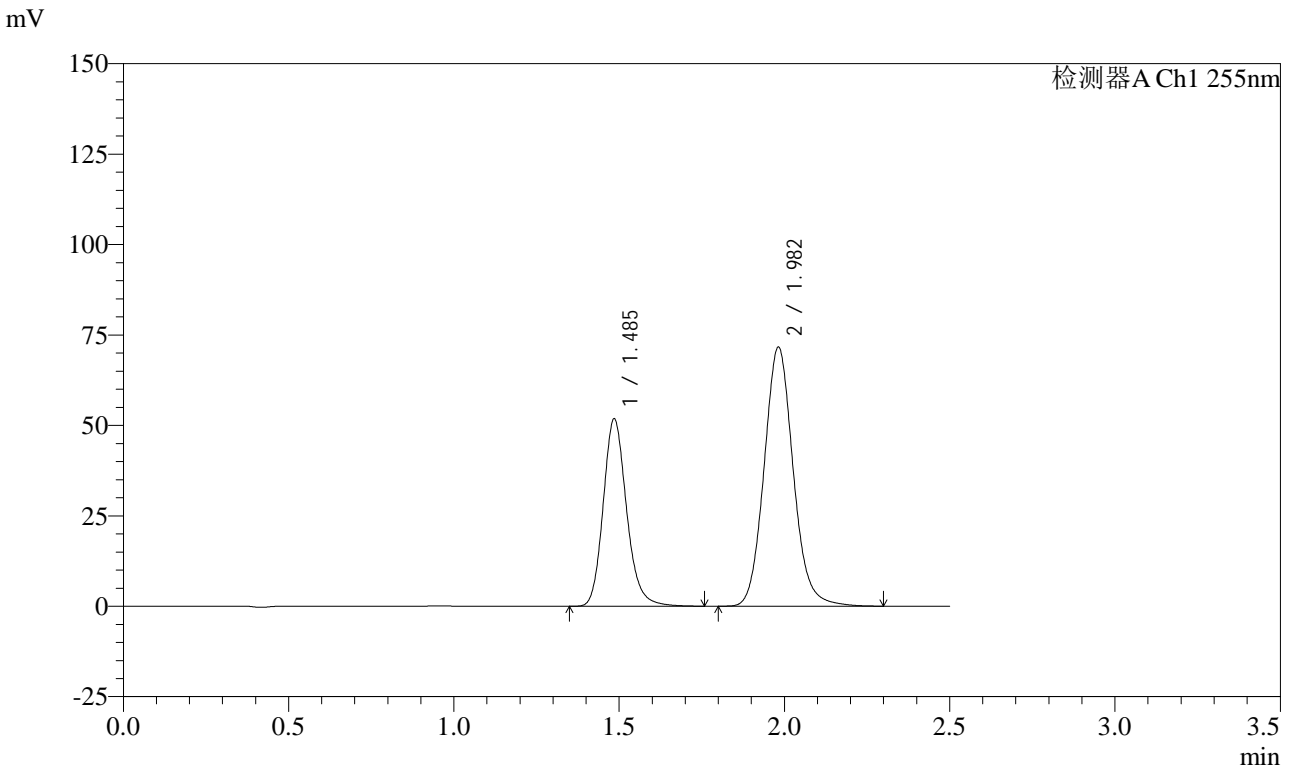
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	326797	36.571	65912	2179	1.179	--
2	1.982	566807	63.429	92397	2492	1.105	3.472
总计		893605	100.000	158309			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-197-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

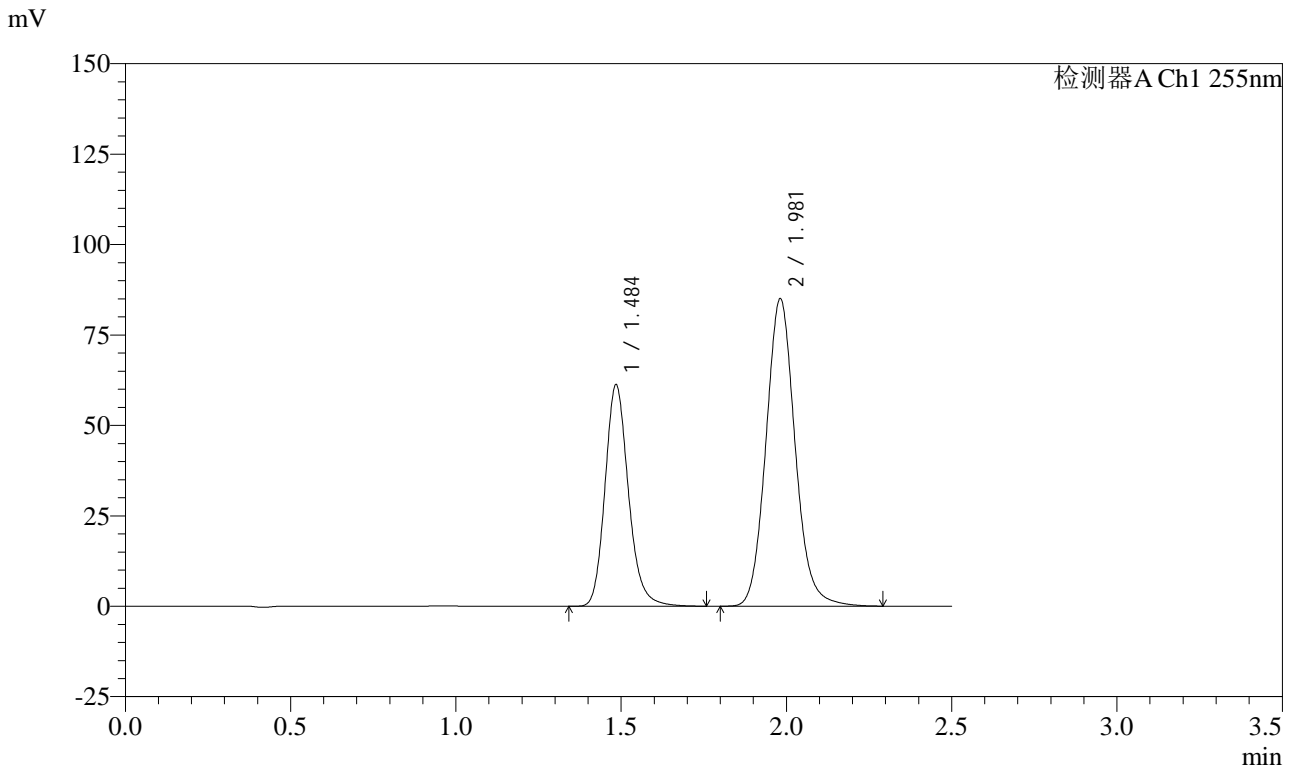
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	255261	36.766	51499	2183	1.178	--
2	1.982	439026	63.234	71579	2494	1.105	3.475
总计		694288	100.000	123077			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-198-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

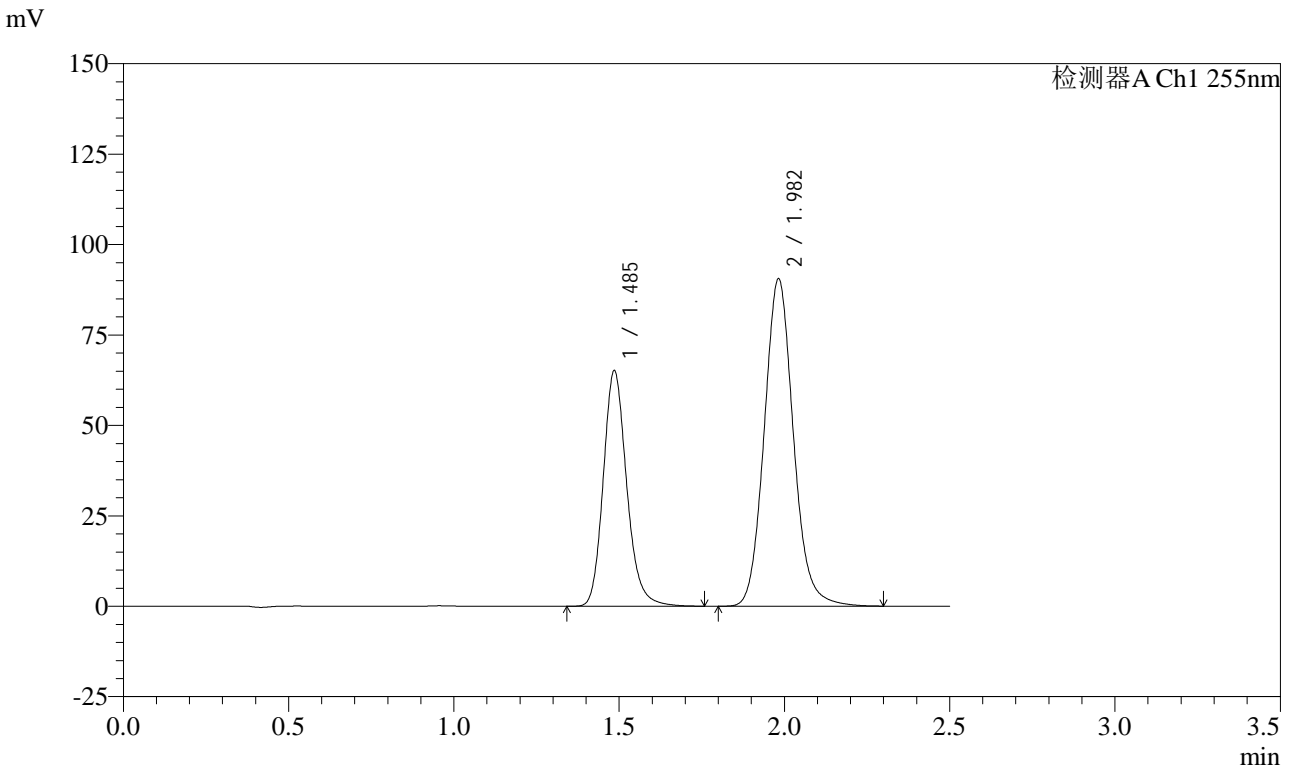
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	301933	36.680	60738	2177	1.180	--
2	1.981	521227	63.320	84955	2490	1.105	3.473
总计		823160	100.000	145692			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-199-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	321240	36.635	64765	2175	1.179	--
2	1.982	555624	63.365	90403	2489	1.106	3.470
总计		876863	100.000	155168			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

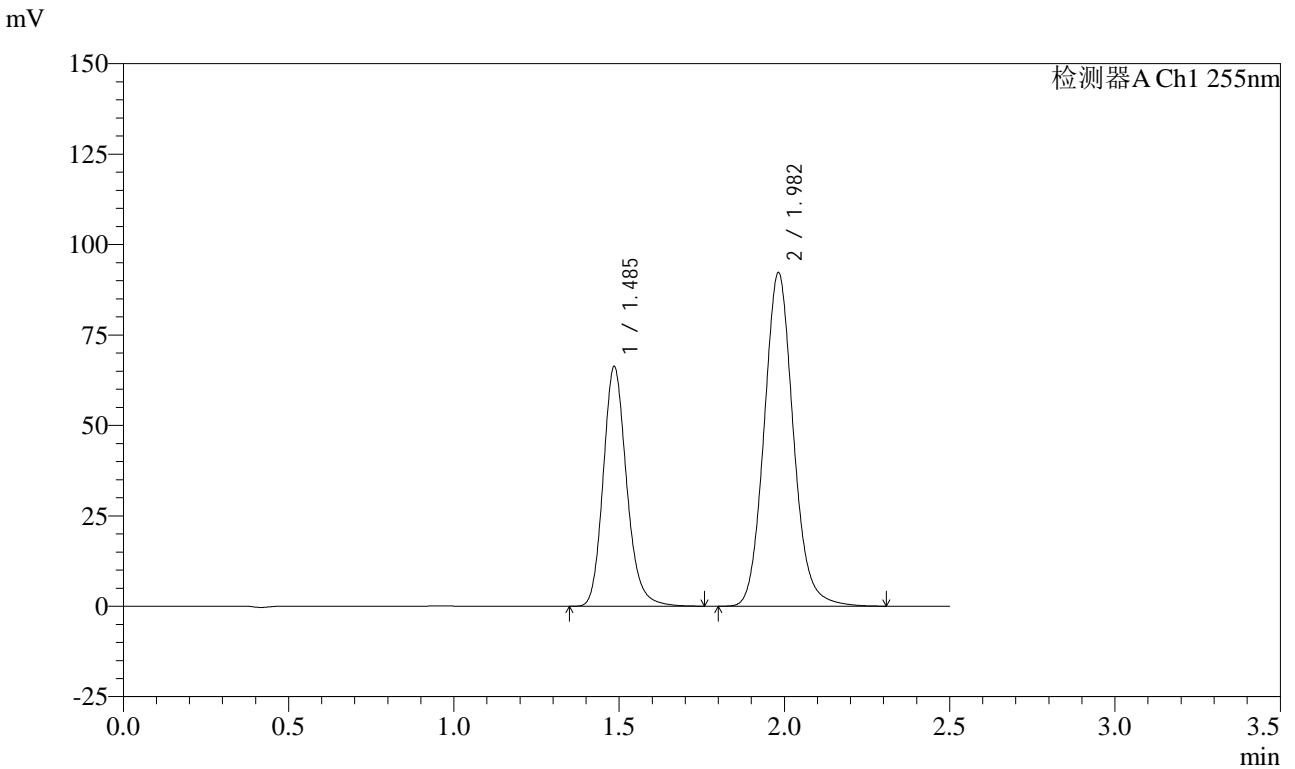


CXM-0222

<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 - 31-5/7-200-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

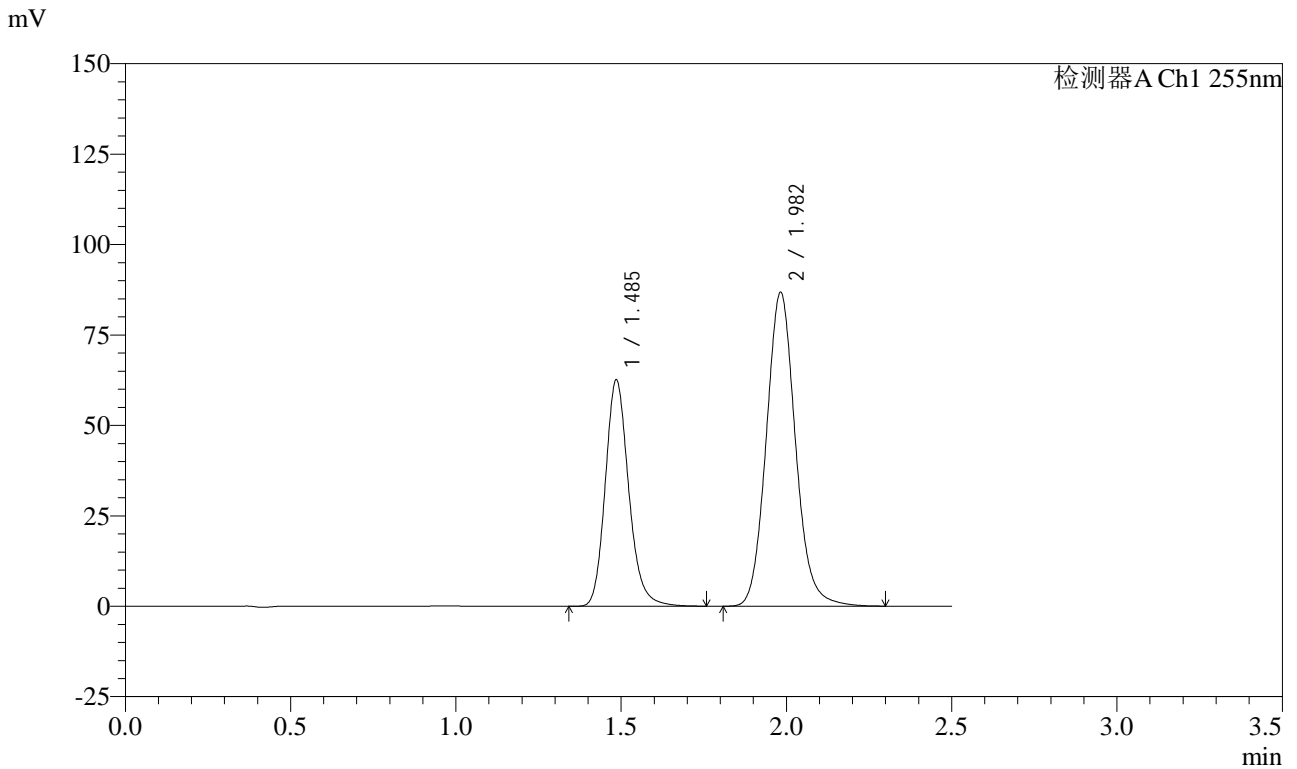
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	326913	36.589	65867	2173	1.179	--
2	1.982	566572	63.411	92130	2483	1.106	3.468
总计		893485	100.000	157996			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-201-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	308965	36.704	62275	2170	1.179	--
2	1.982	532819	63.296	86641	2486	1.105	3.468
总计		841784	100.000	148915			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

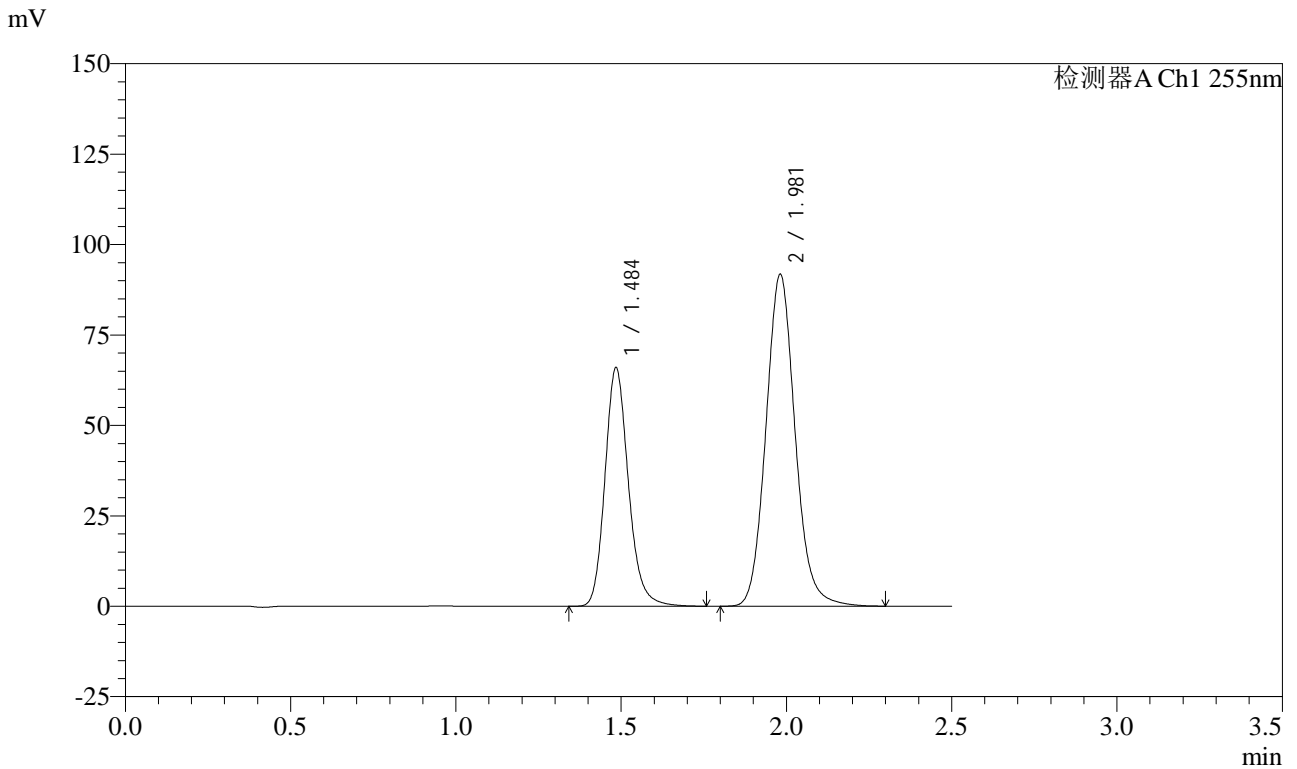


CXM-0222

<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 - 31-5/7-202-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	325444	36.596	65378	2172	1.180	--
2	1.981	563845	63.404	91732	2479	1.105	3.467
总计		889289	100.000	157110			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

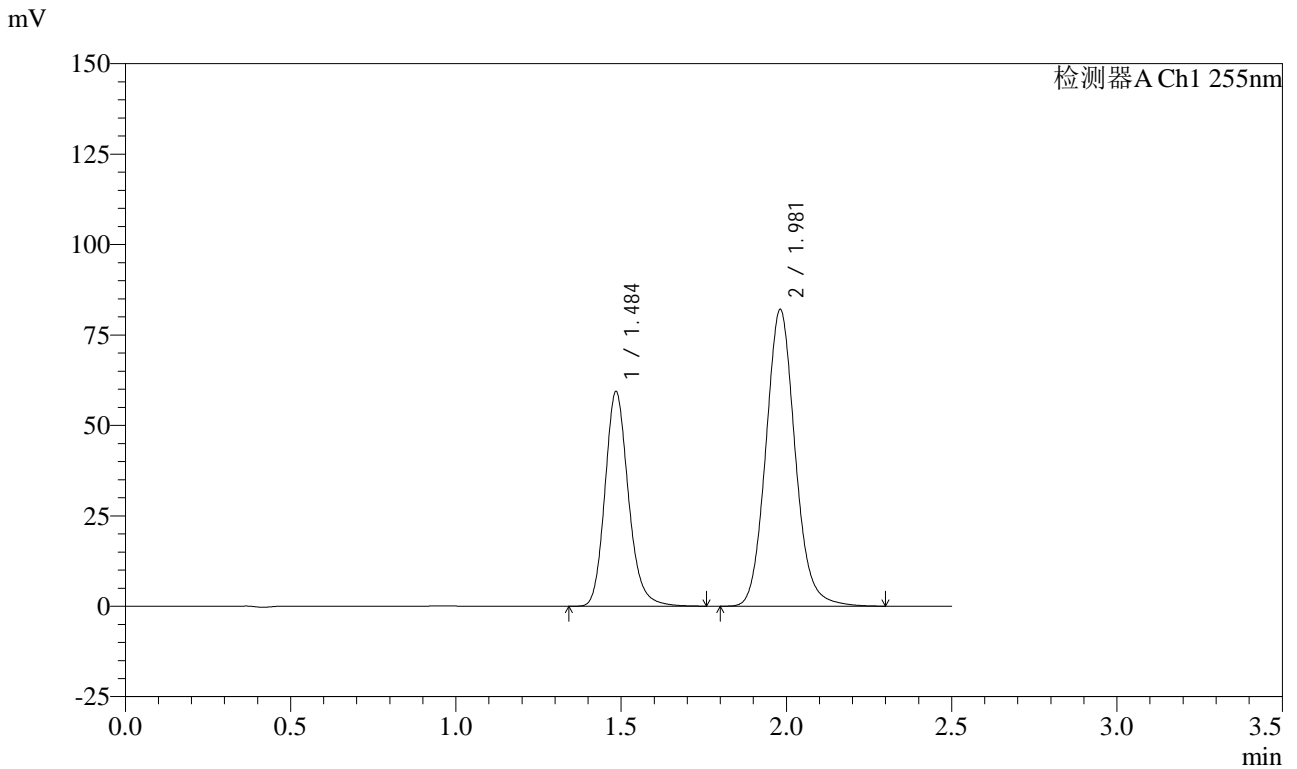


CXM-0222

<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 - 31-5/7-203-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

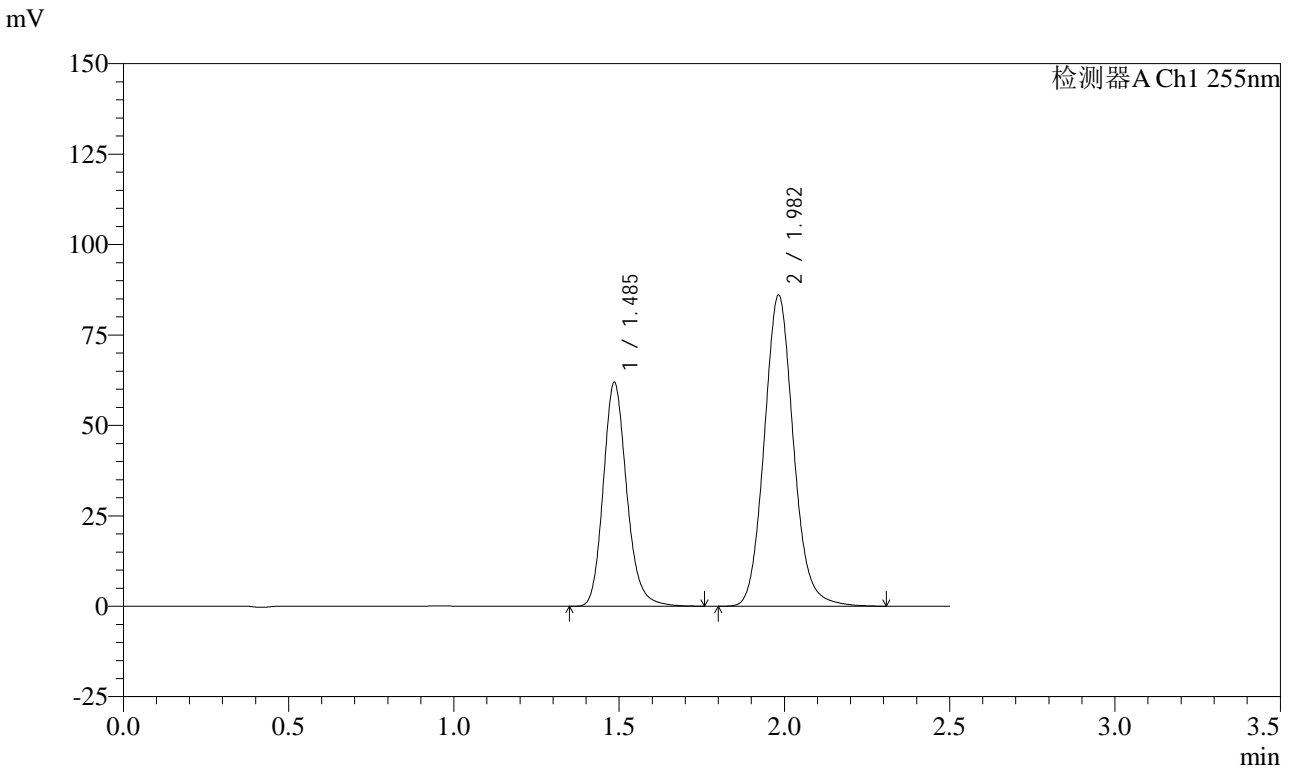
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	293120	36.752	58858	2169	1.179	--
2	1.981	504434	63.248	82015	2475	1.105	3.465
总计		797553	100.000	140873			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-204-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 20:31:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

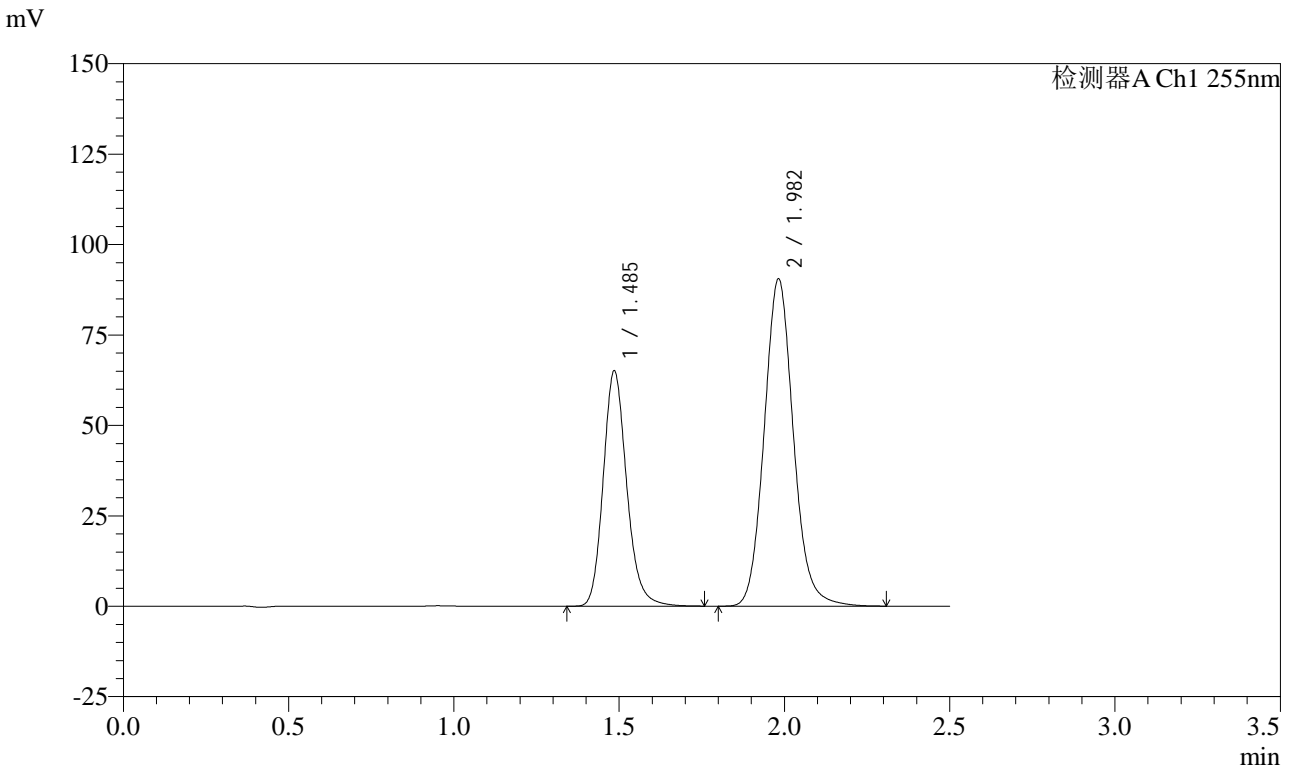
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	305610	36.617	61592	2169	1.177	--
2	1.982	529005	63.383	85868	2479	1.105	3.465
总计		834615	100.000	147460			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-205-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

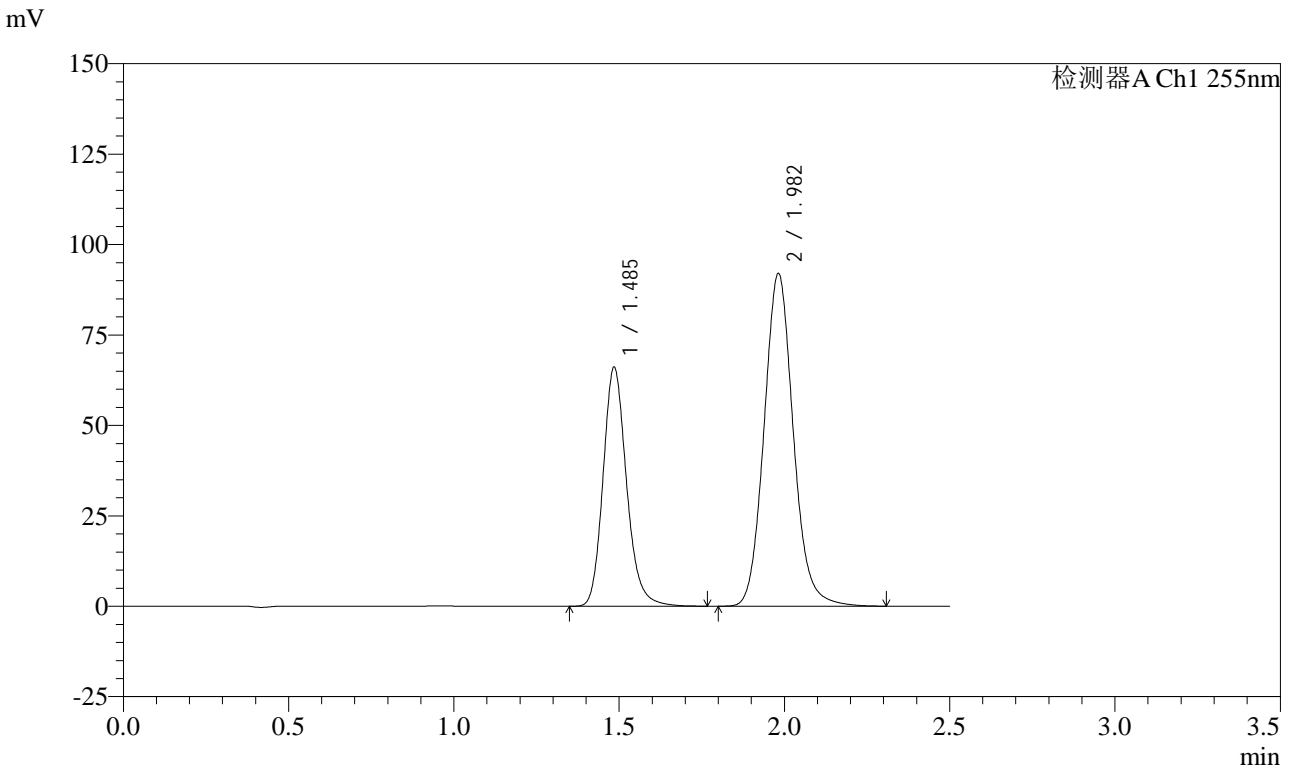
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	321423	36.617	64708	2165	1.178	--
2	1.982	556374	63.383	90359	2478	1.105	3.463
总计		877797	100.000	155067			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-206-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	326746	36.596	65602	2166	1.180	--
2	1.982	566089	63.404	91912	2474	1.105	3.463
总计		892835	100.000	157514			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

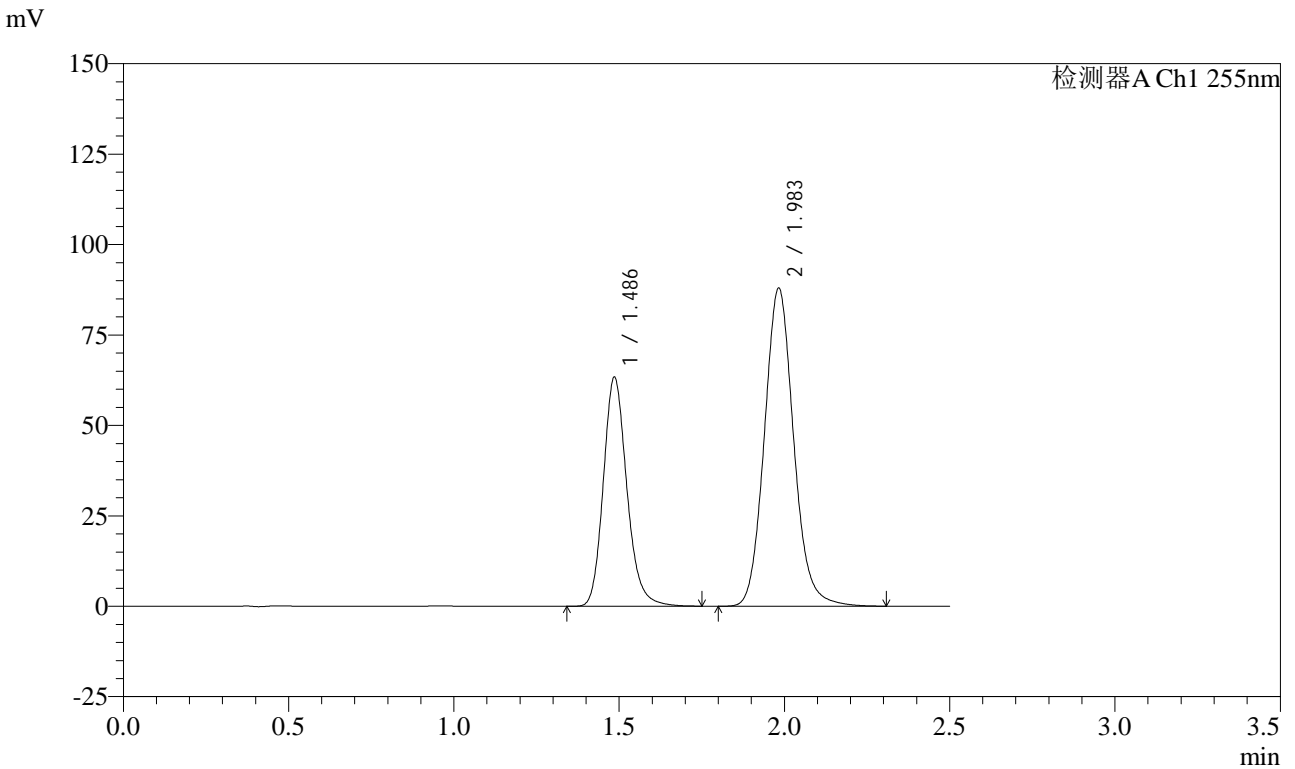


CXM-0222

<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 - 31-5/7-207-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	313940	36.659	63047	2151	1.181	--
2	1.983	542438	63.341	87745	2464	1.108	3.453
总计		856378	100.000	150793			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

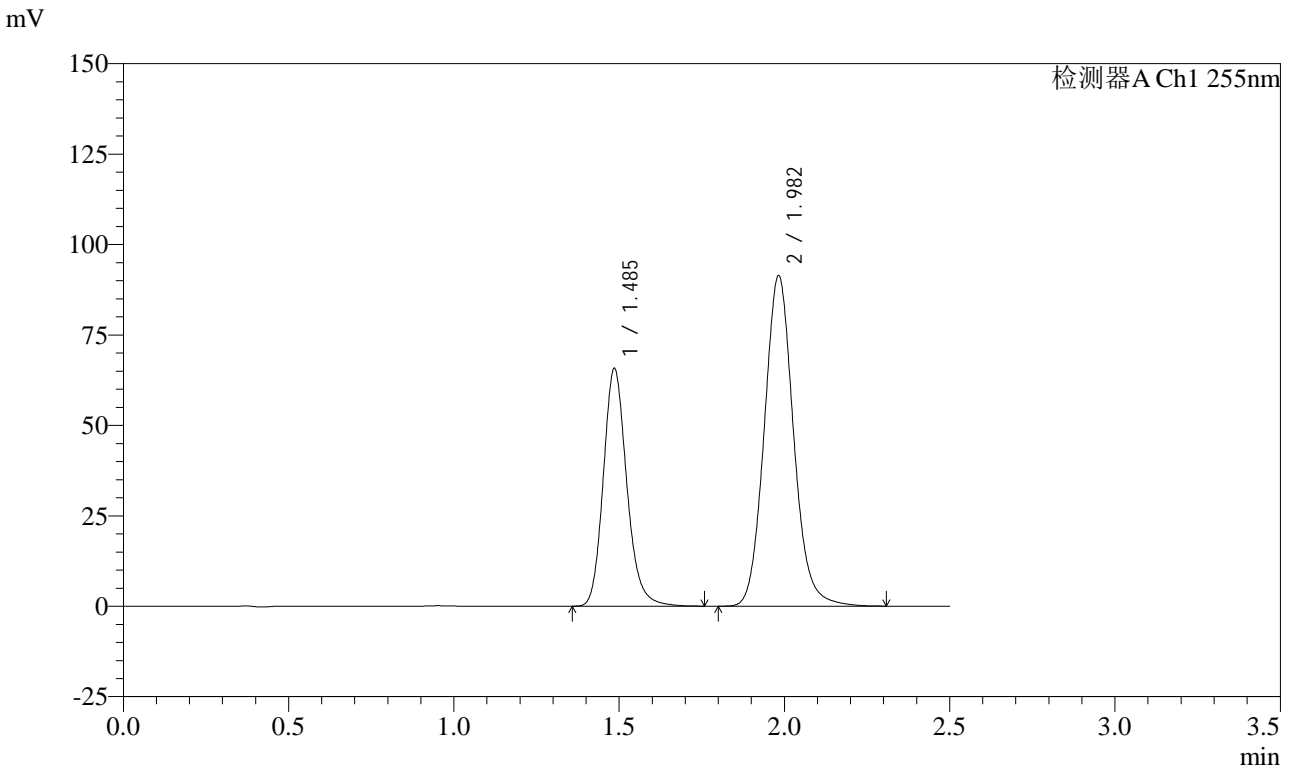


CXM-0222

<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 - 31-5/7-208-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

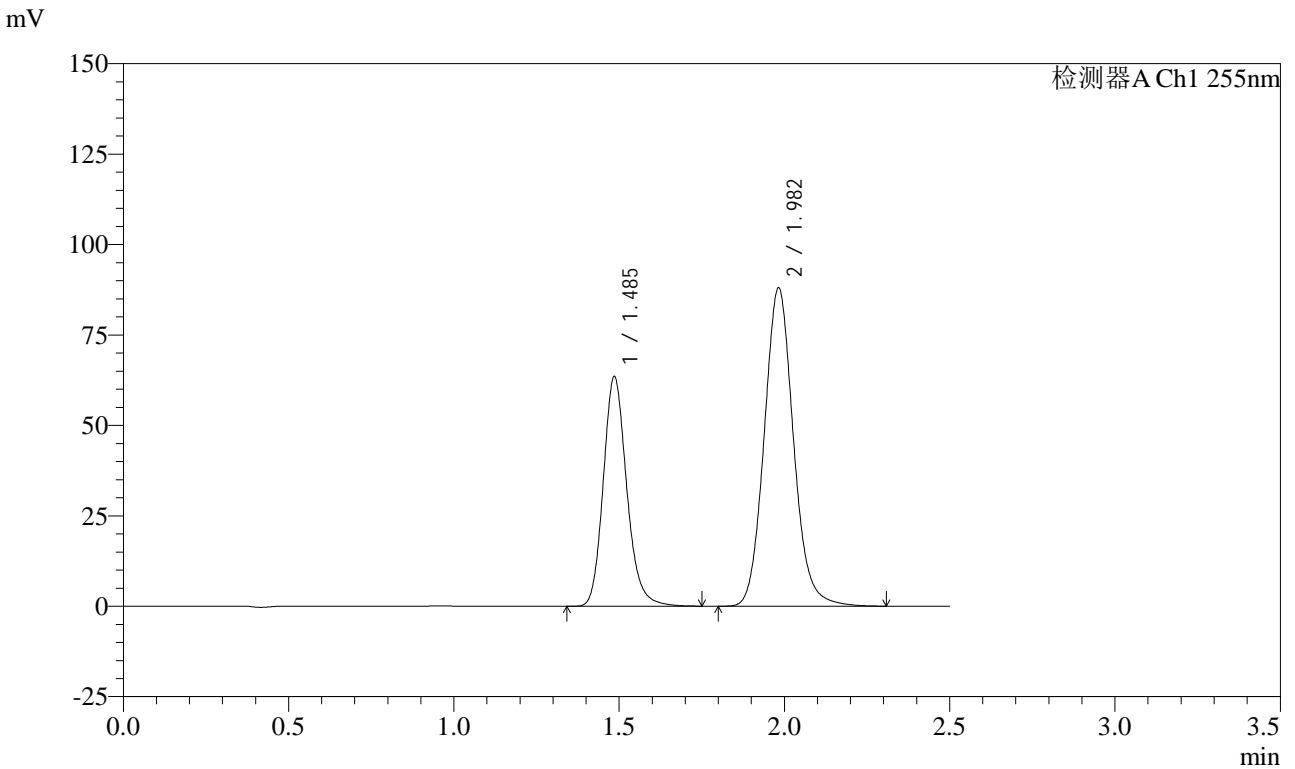
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	324755	36.576	65409	2164	1.176	--
2	1.982	563148	63.424	91224	2469	1.104	3.459
总计		887902	100.000	156633			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-209-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

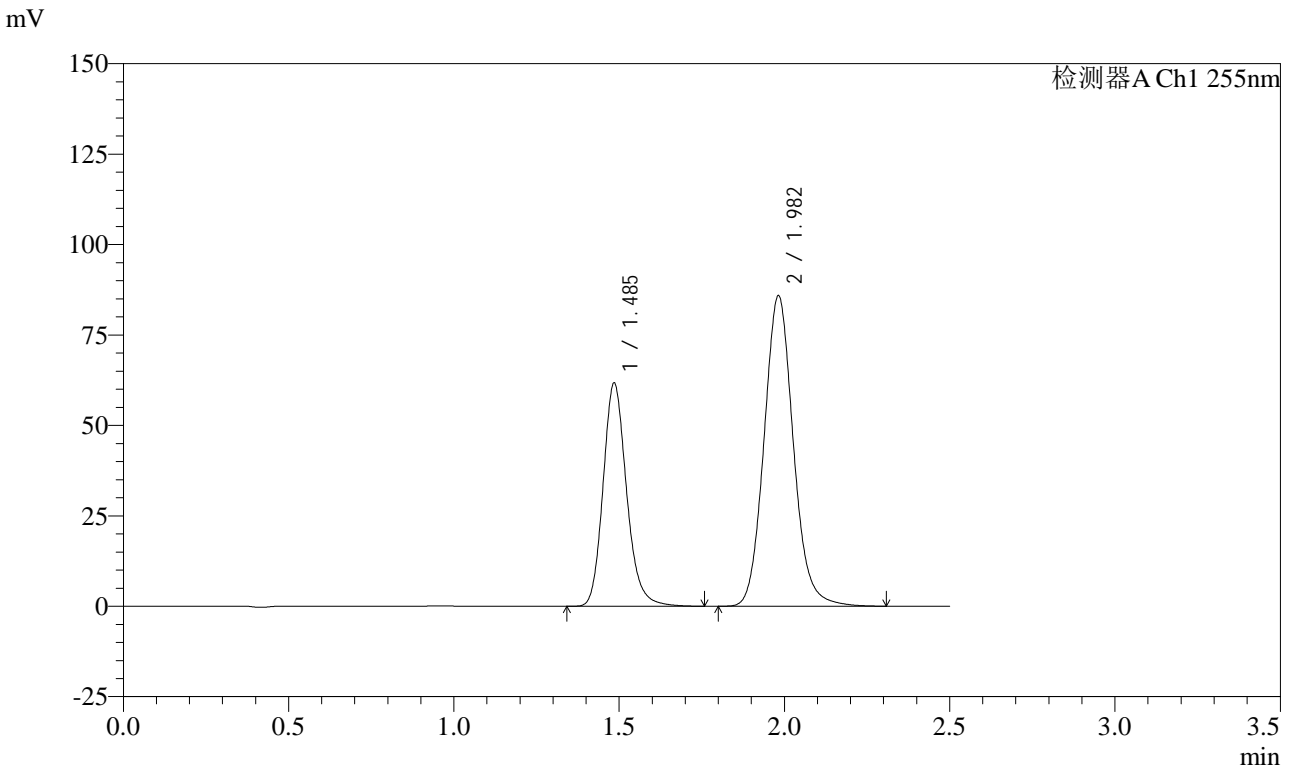
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	313639	36.648	63172	2162	1.176	--
2	1.982	542169	63.352	87877	2470	1.104	3.459
总计		855808	100.000	151049			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-210-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

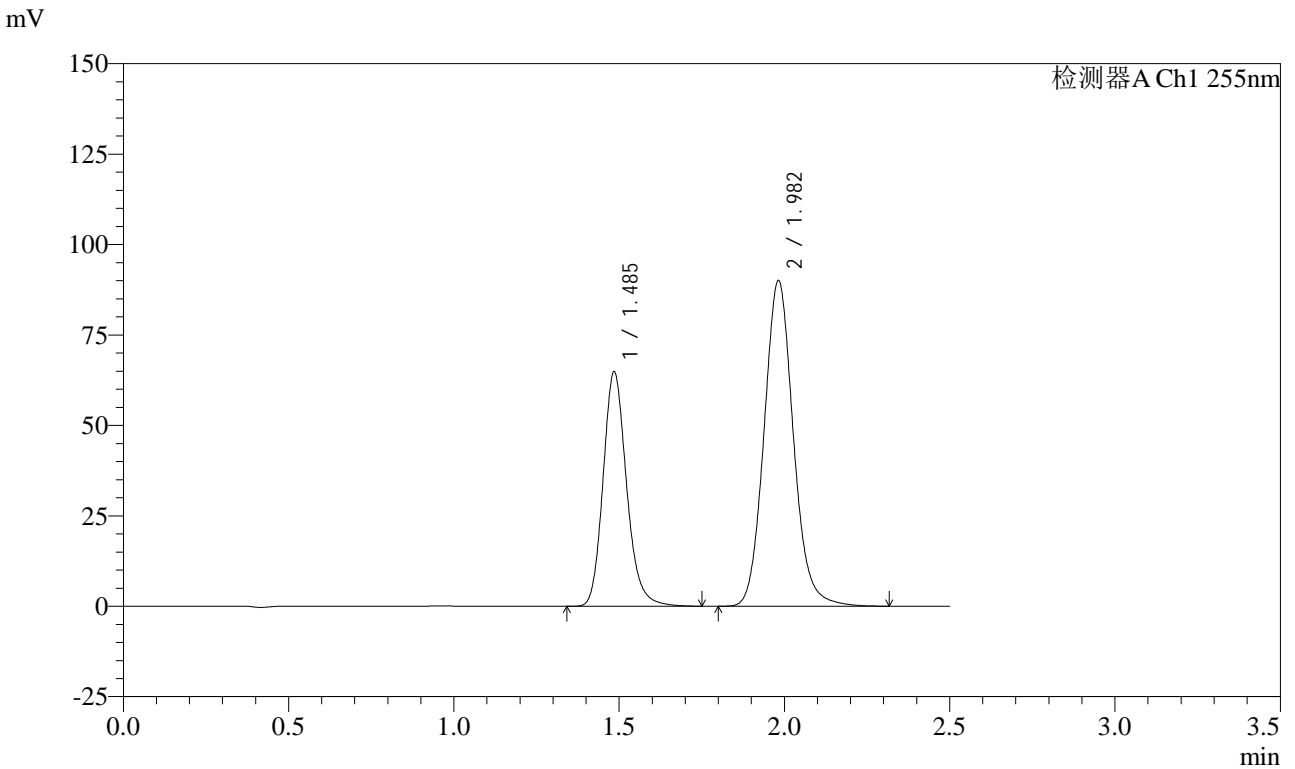
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	305431	36.593	61289	2161	1.178	--
2	1.982	529243	63.407	85761	2463	1.104	3.457
总计		834675	100.000	147050			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-211-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

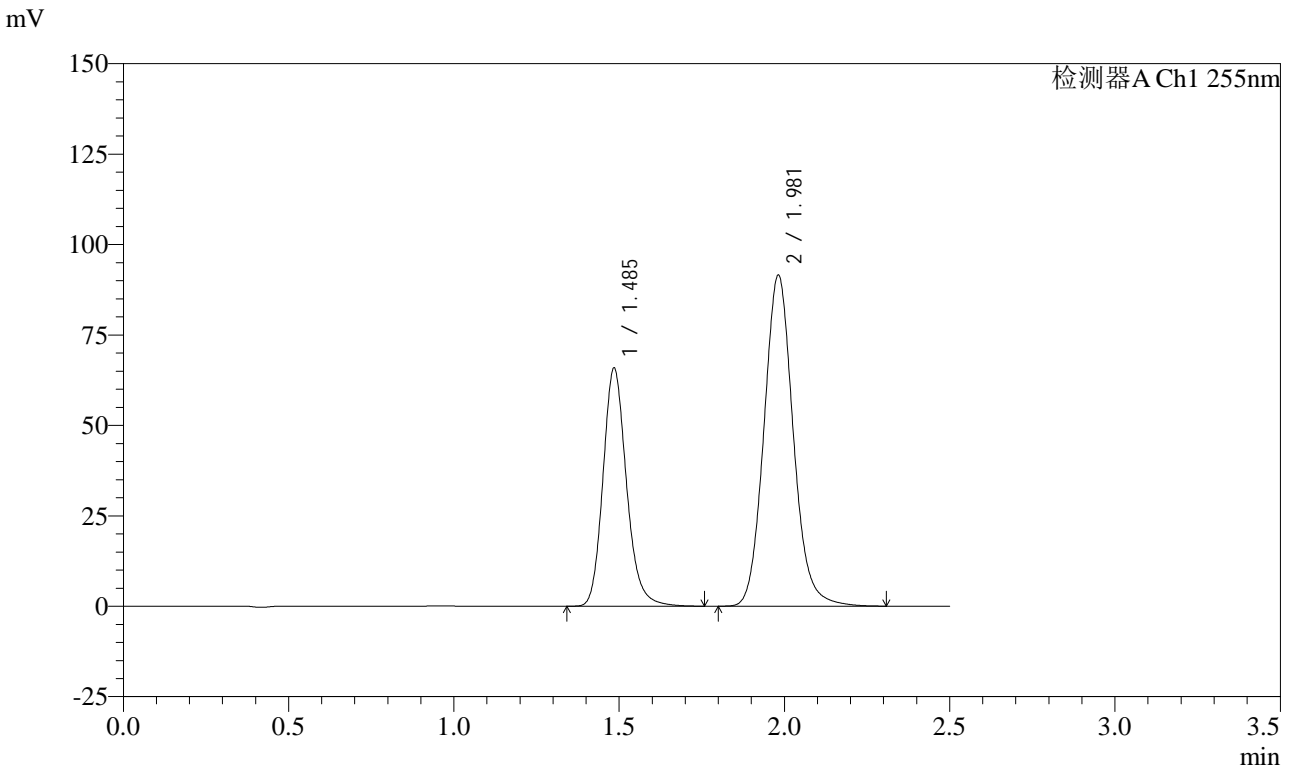
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	320816	36.623	64382	2159	1.178	--
2	1.982	555178	63.377	89950	2464	1.104	3.457
总计		875995	100.000	154331			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-212-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

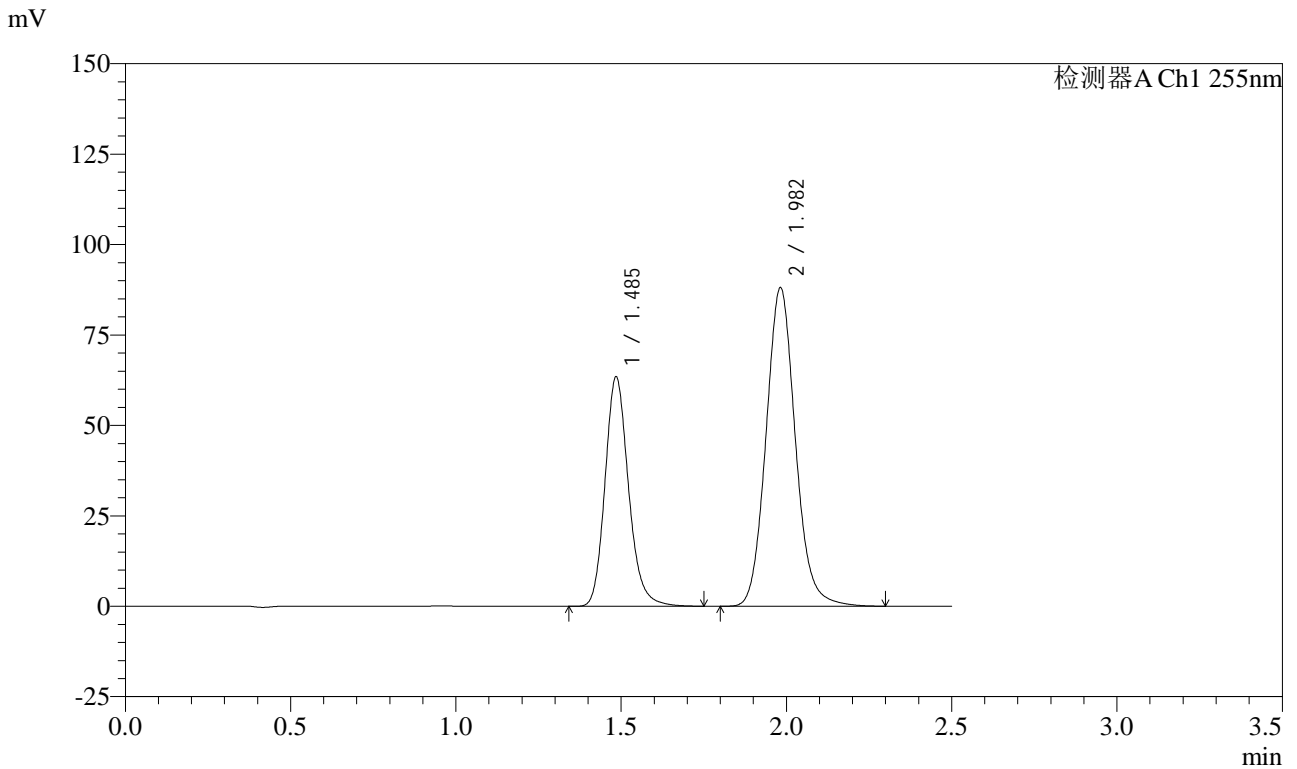
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	325779	36.593	65288	2158	1.178	--
2	1.981	564507	63.407	91460	2461	1.104	3.456
总计		890287	100.000	156748			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-213-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

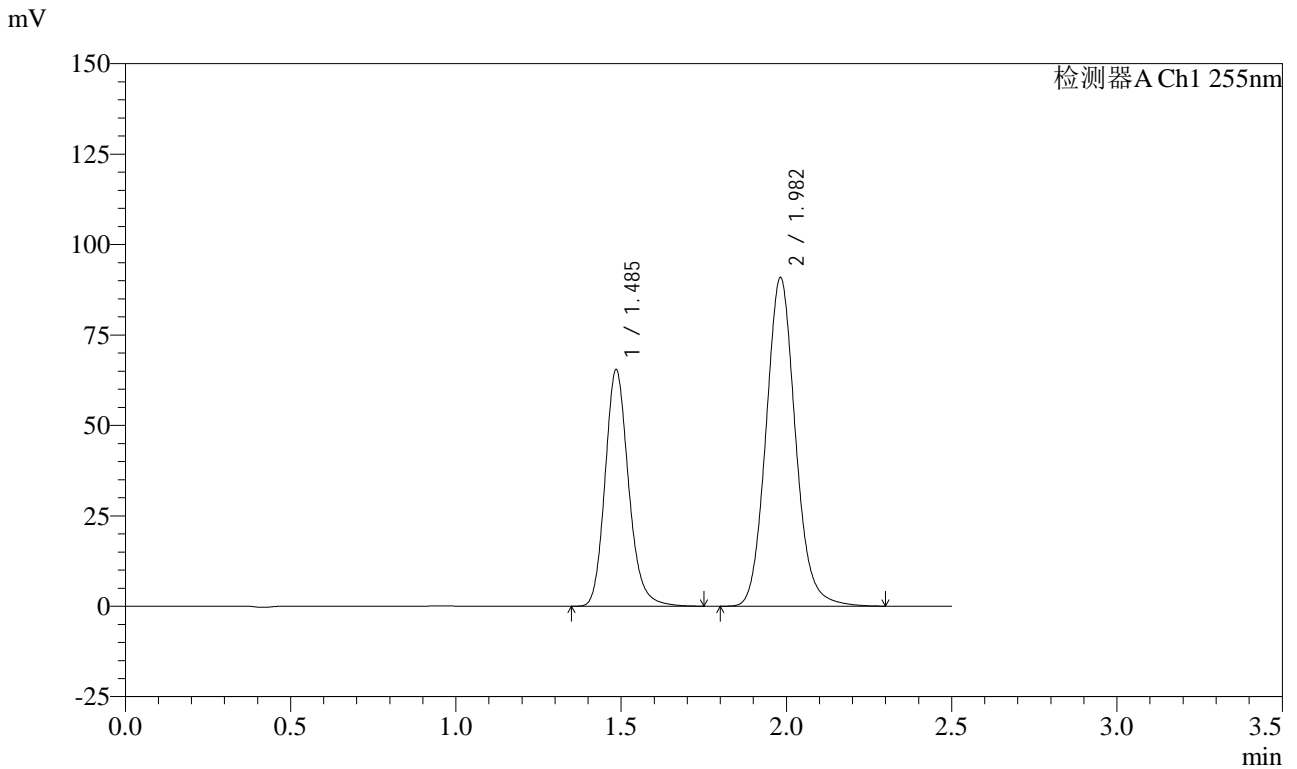
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	314061	36.618	62980	2156	1.178	--
2	1.982	543604	63.382	87999	2458	1.104	3.454
总计		857664	100.000	150979			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-214-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

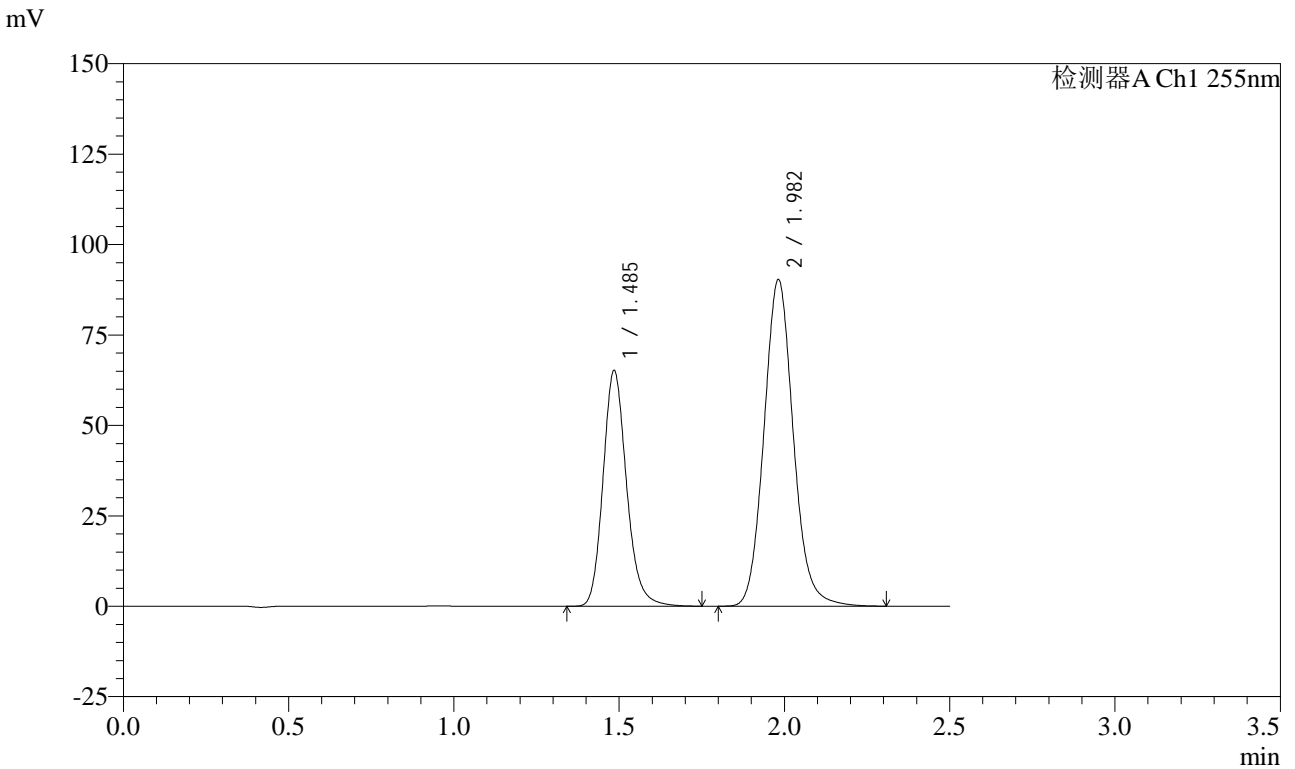
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	323927	36.597	64963	2154	1.176	--
2	1.982	561191	63.403	90758	2453	1.104	3.451
总计		885118	100.000	155721			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 31-5/7-215-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

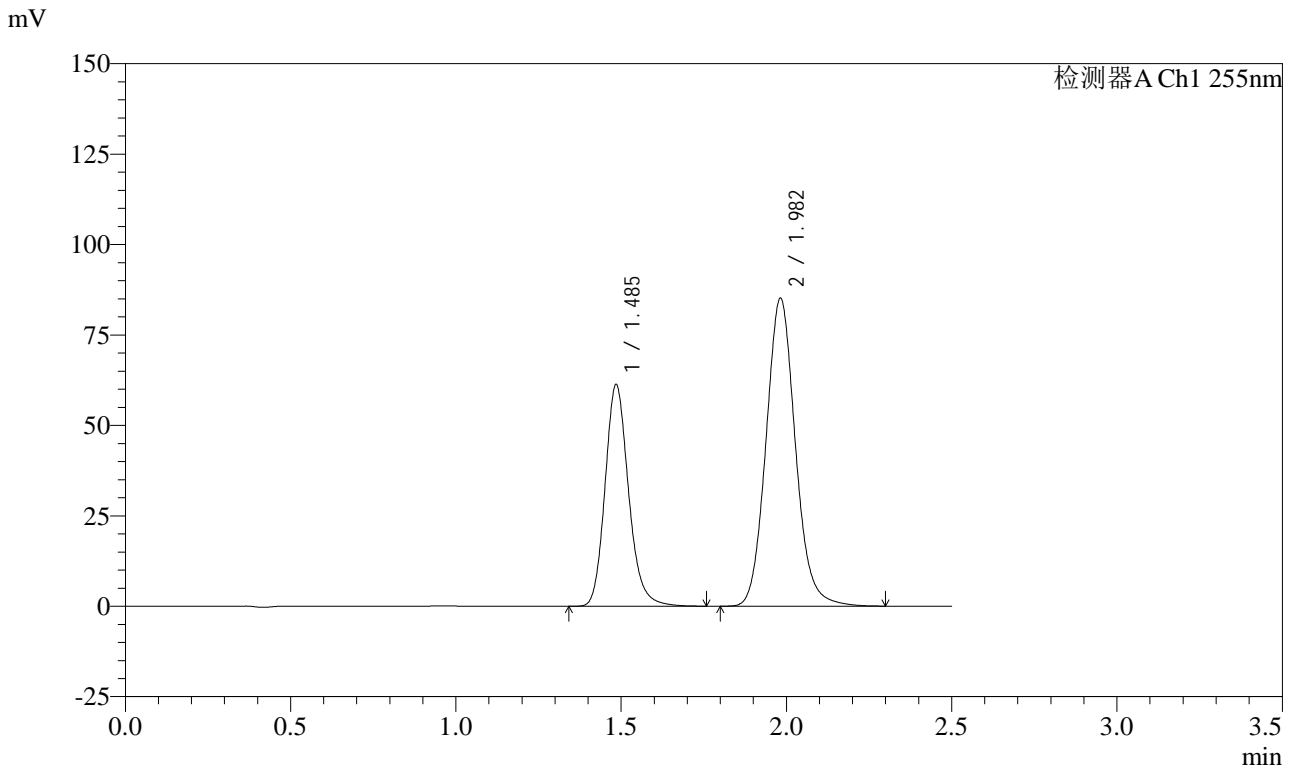
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	322717	36.646	64705	2155	1.176	--
2	1.982	557905	63.354	90234	2453	1.103	3.451
总计		880621	100.000	154940			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-216-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 21:06:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/23 10:46:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	303599	36.592	60854	2154	1.177	--
2	1.982	526088	63.408	85053	2450	1.103	3.450
总计		829686	100.000	145907			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

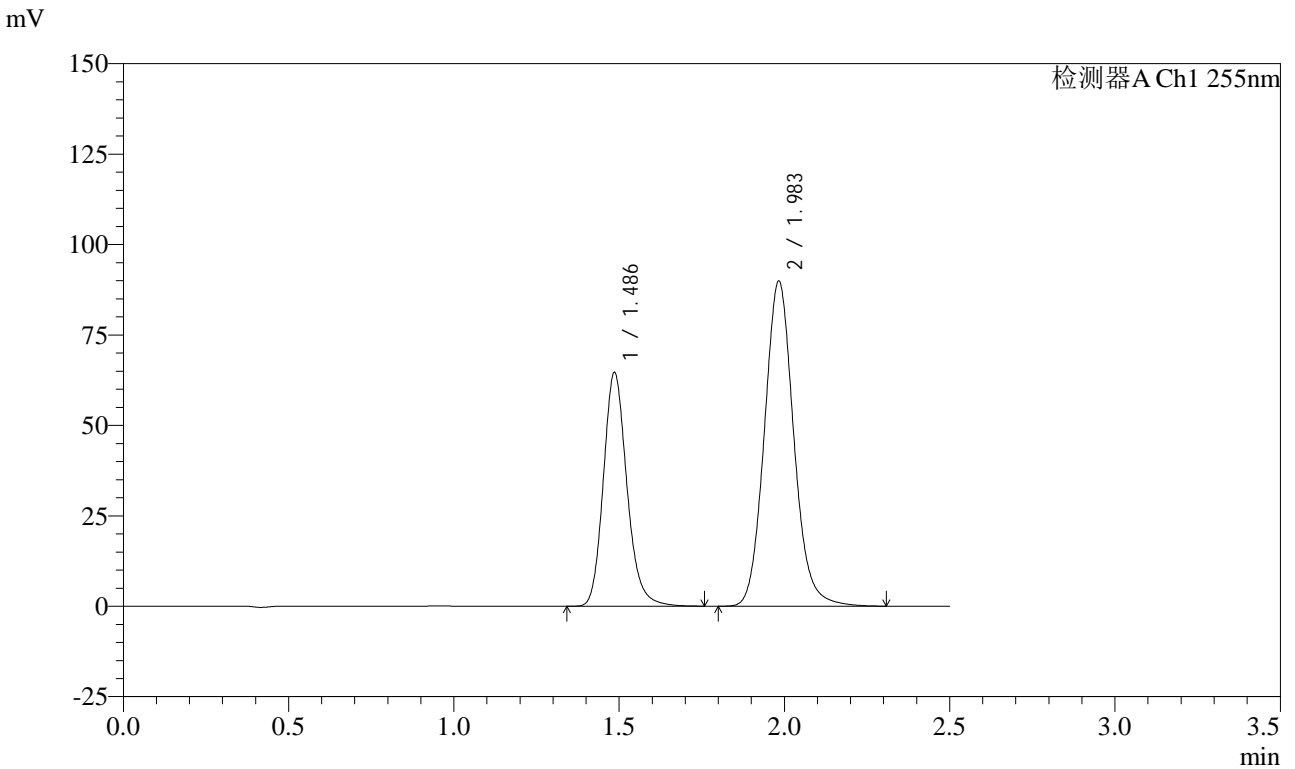


CXM-0222

<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 - 31-5/7-217-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

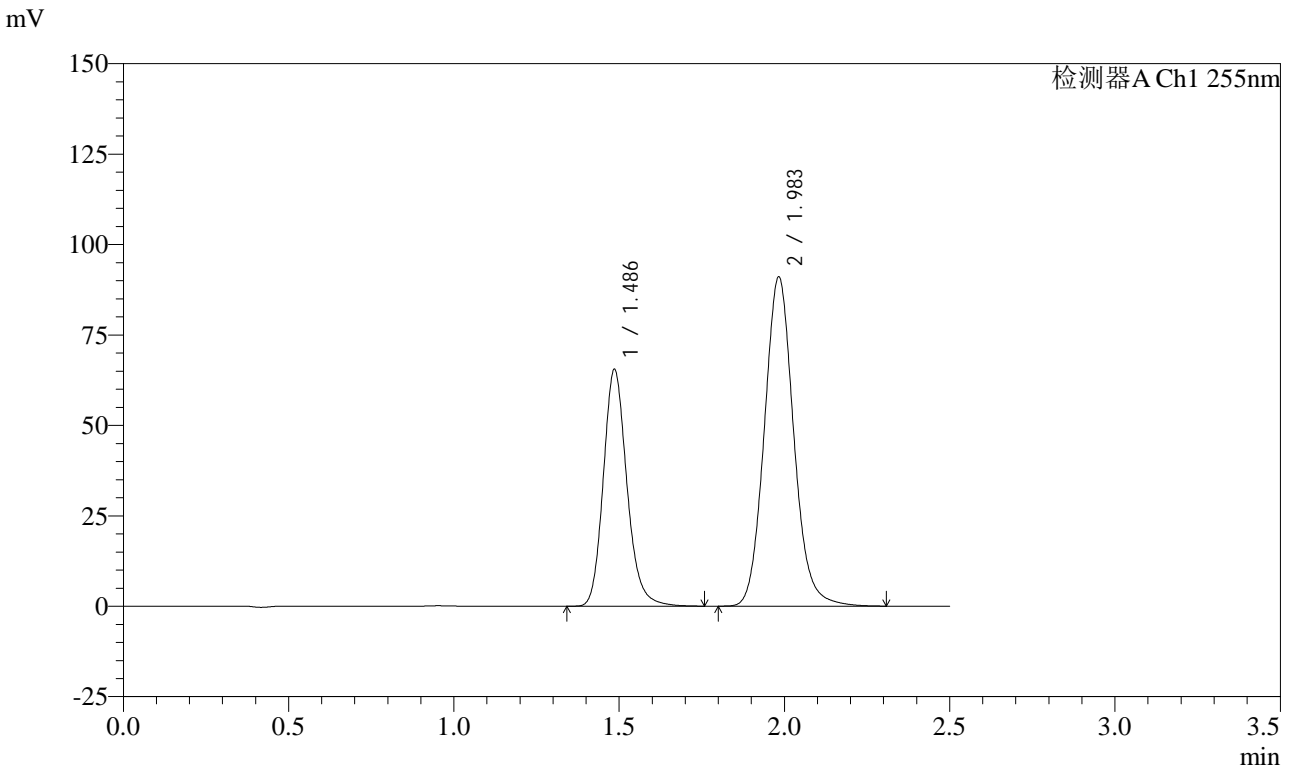
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	320762	36.597	64386	2148	1.177	--
2	1.983	555719	63.403	89625	2451	1.104	3.447
总计		876480	100.000	154011			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-218-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

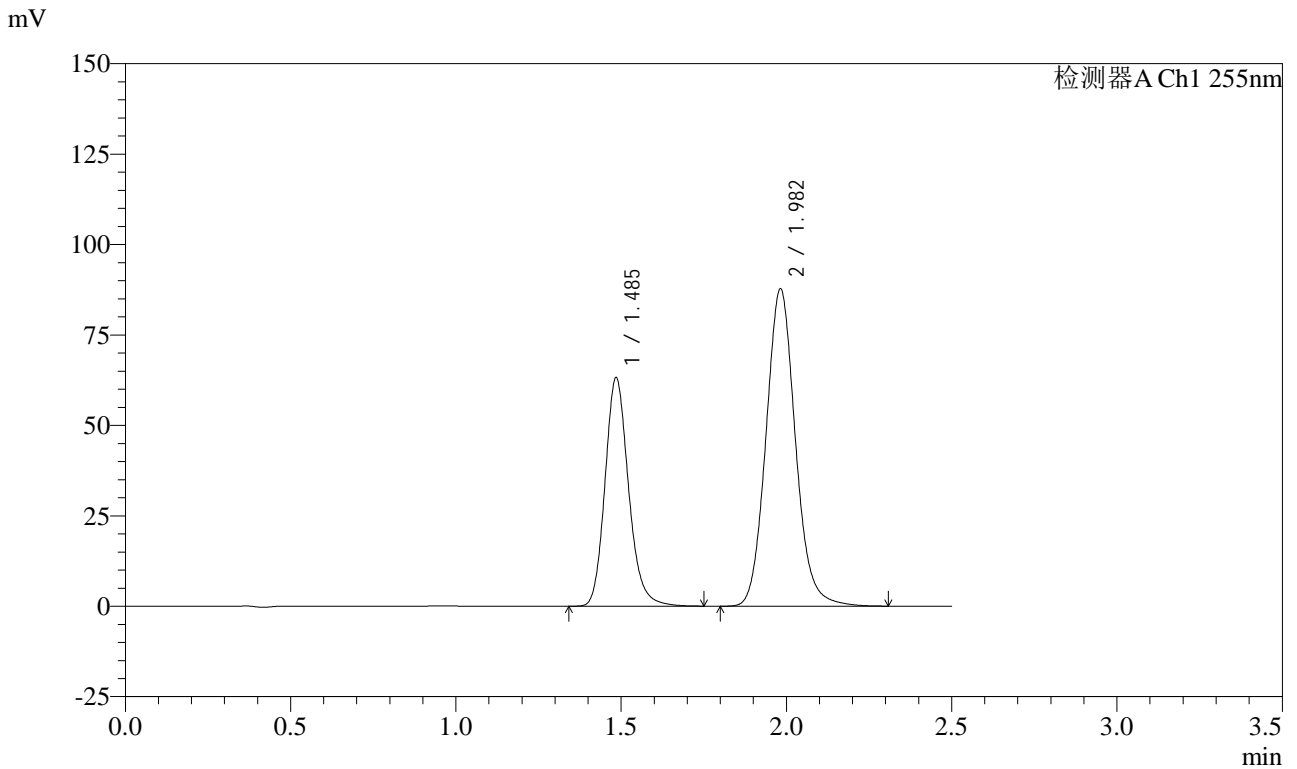
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	324906	36.577	65190	2146	1.175	--
2	1.983	563362	63.423	90792	2446	1.103	3.444
总计		888268	100.000	155982			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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\$CXM-0222 - 31-5/7-219-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	313318	36.584	62730	2147	1.176	--
2	1.982	543108	63.416	87658	2443	1.103	3.445
总计		856426	100.000	150388			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

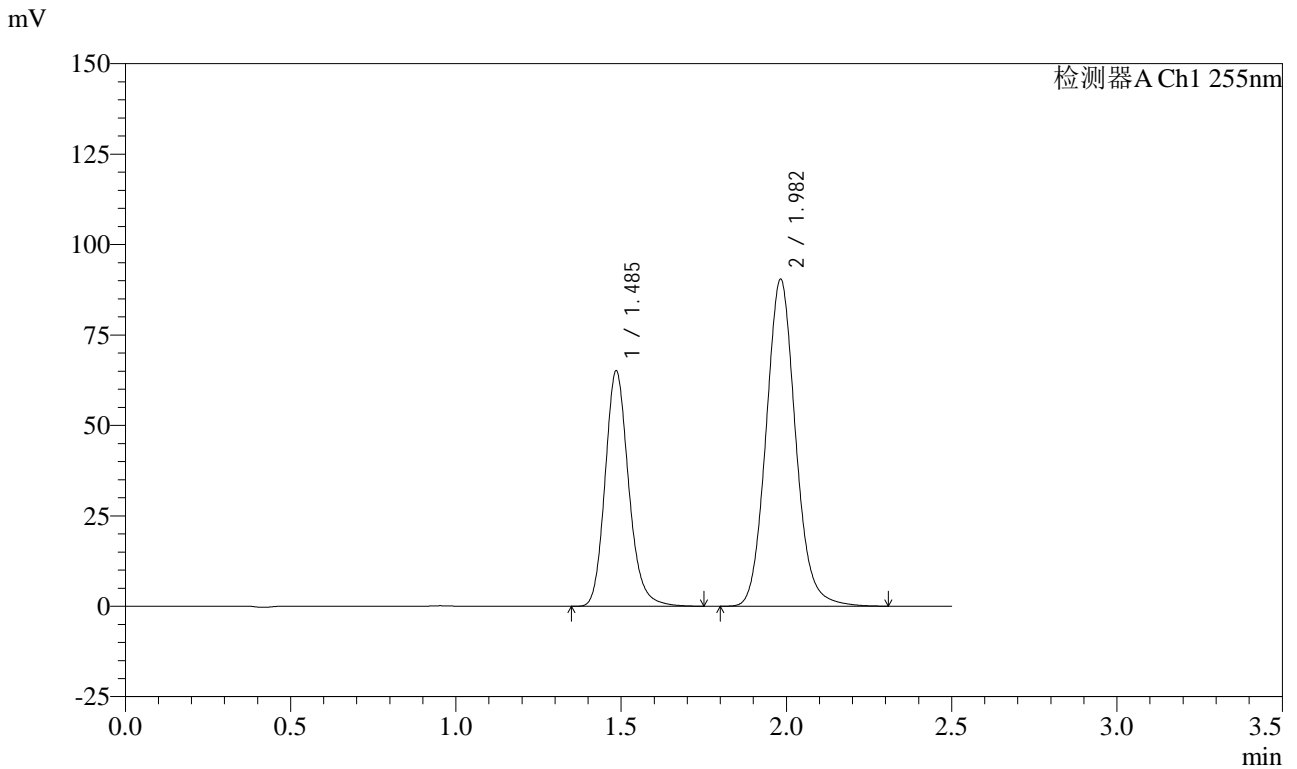


CXM-0222

<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 - 31-5/7-220-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	323026	36.589	64698	2146	1.176	--
2	1.982	559812	63.411	90250	2441	1.102	3.444
总计		882838	100.000	154948			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

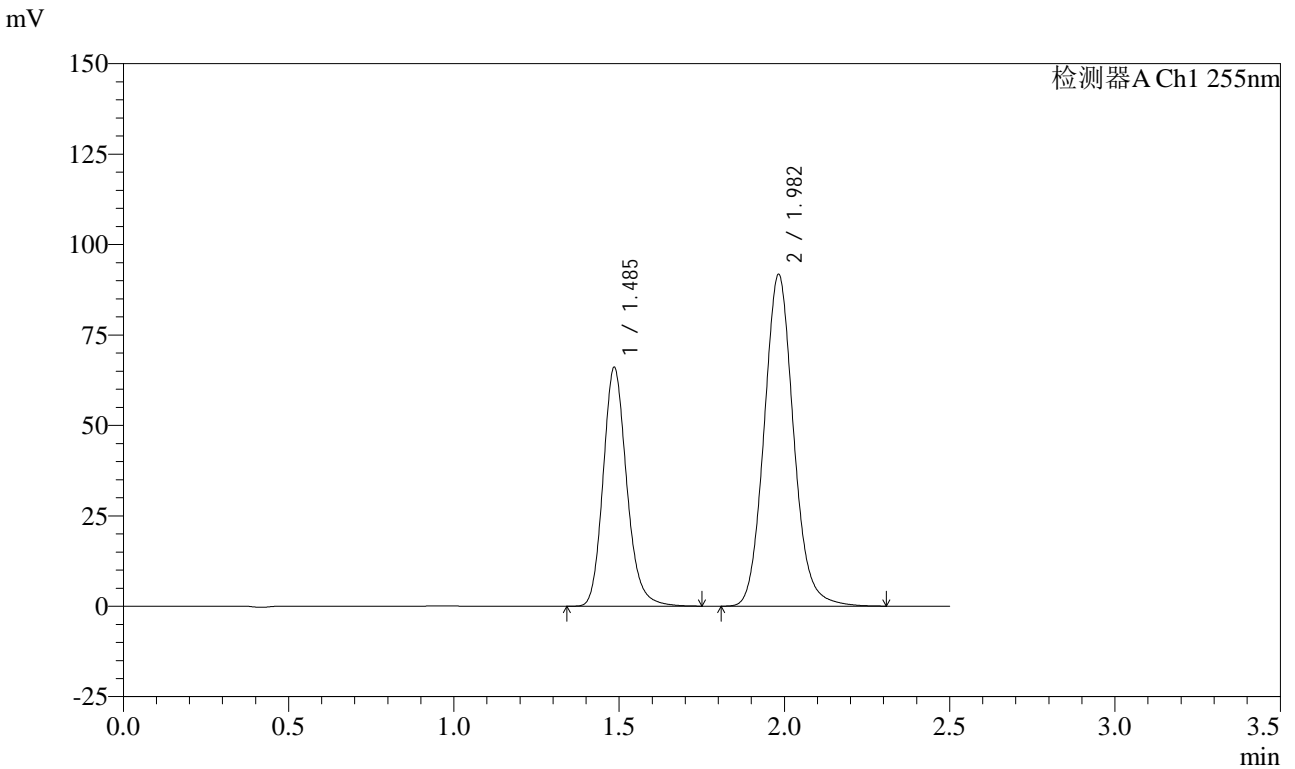


CXM-0222

<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 - 31-5/7-221-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	327746	36.576	65643	2142	1.176	--
2	1.982	568315	63.424	91566	2438	1.103	3.441
总计		896061	100.000	157208			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

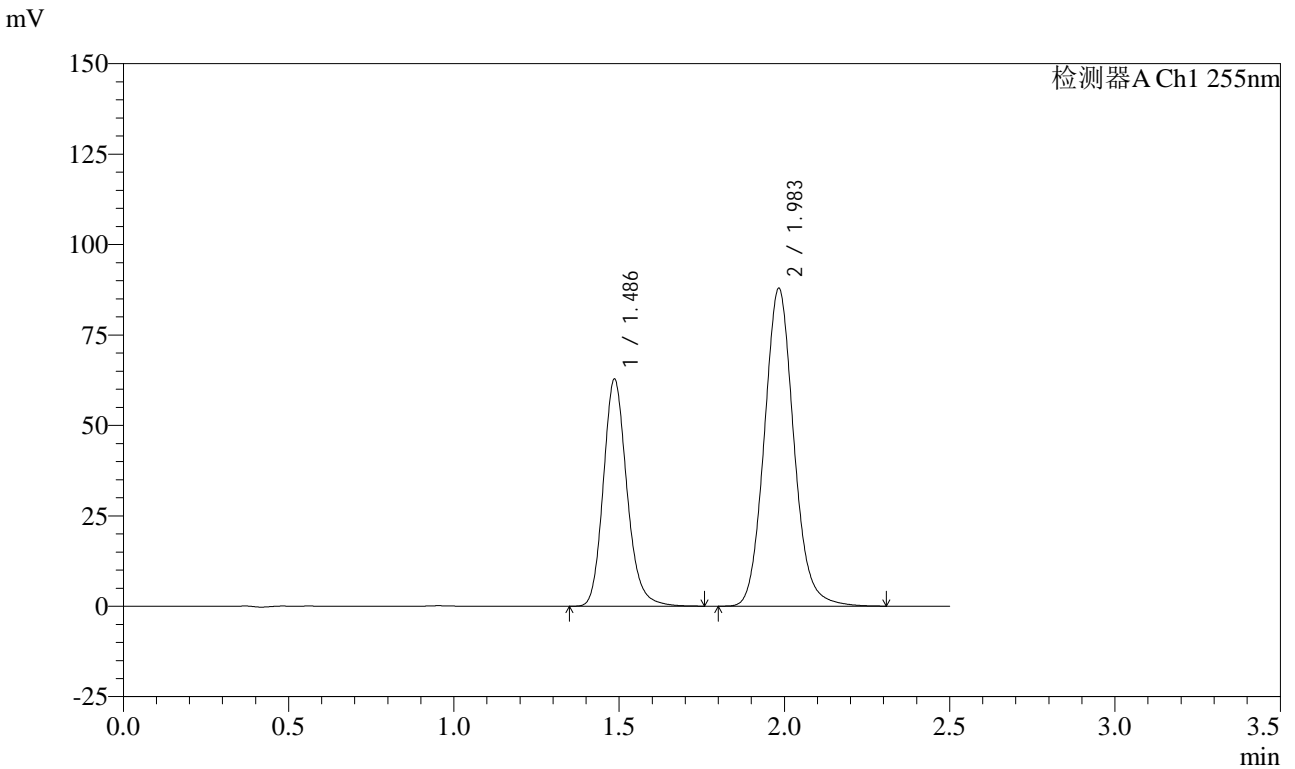


CXM-0222

<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 - 31-5/7-222-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	312051	36.424	62552	2140	1.175	--
2	1.983	544677	63.576	87636	2437	1.102	3.439
总计		856728	100.000	150187			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

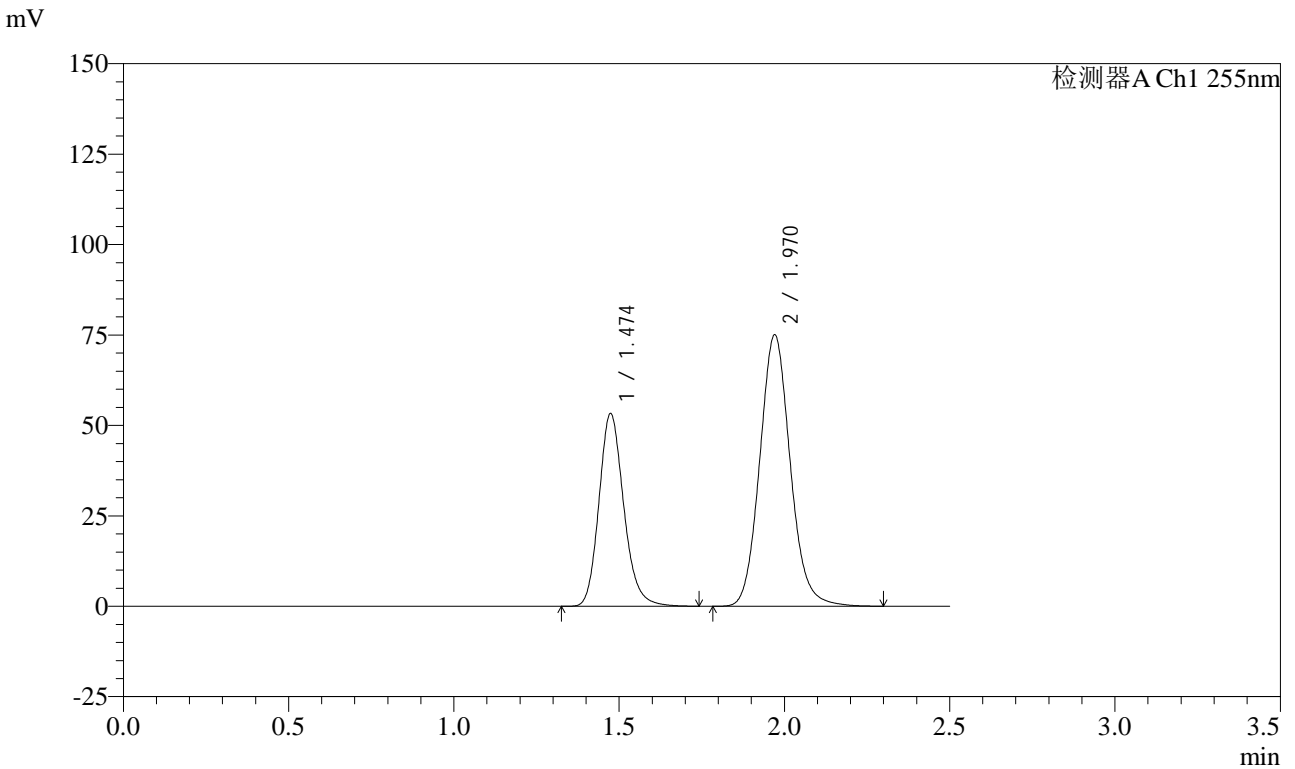


CXM-0222

<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 - 31-5/7-223-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 10:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

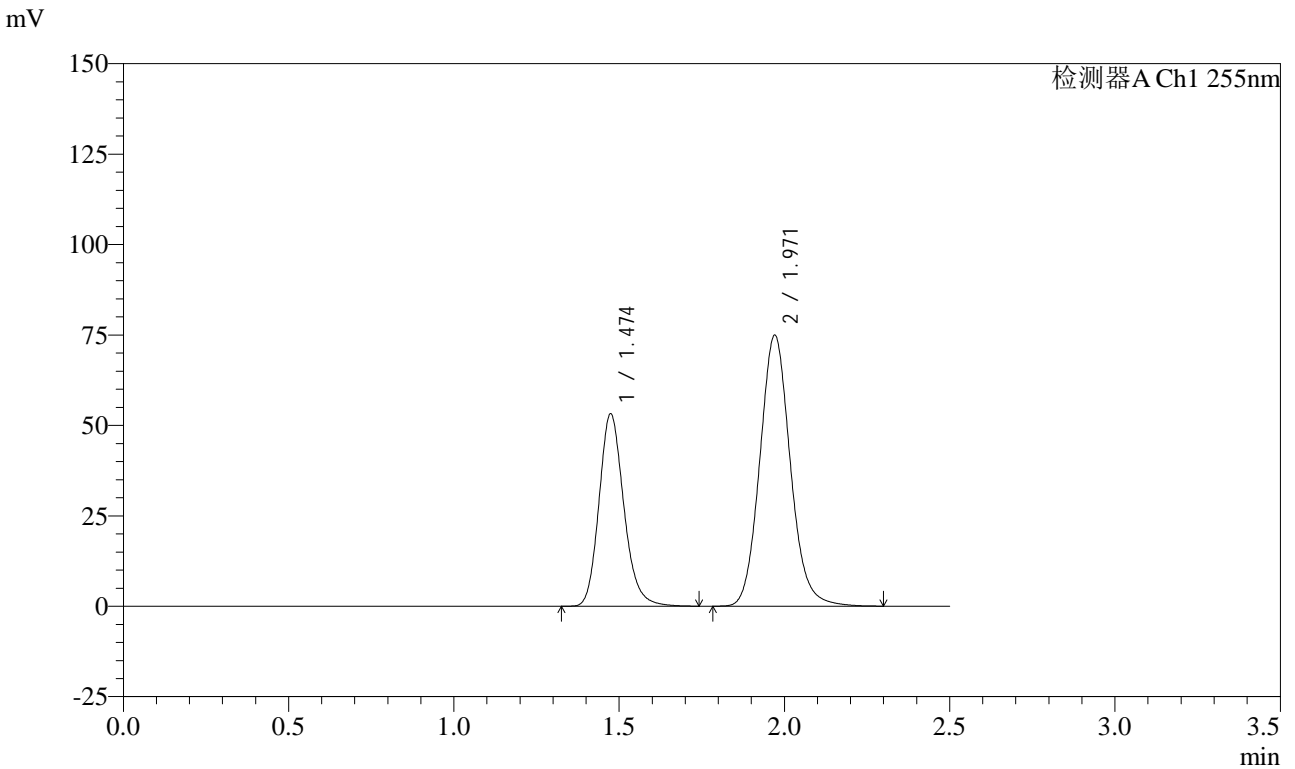
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	278298	36.605	53150	1899	1.180	--
2	1.970	481978	63.395	75010	2237	1.105	3.288
总计		760276	100.000	128160			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 31-5/7-224-2 - zzp-24111401p-rcqx-50mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 10:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	278068	36.598	53010	1892	1.180	--
2	1.971	481729	63.402	74920	2234	1.106	3.284
总计		759797	100.000	127930			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2