



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

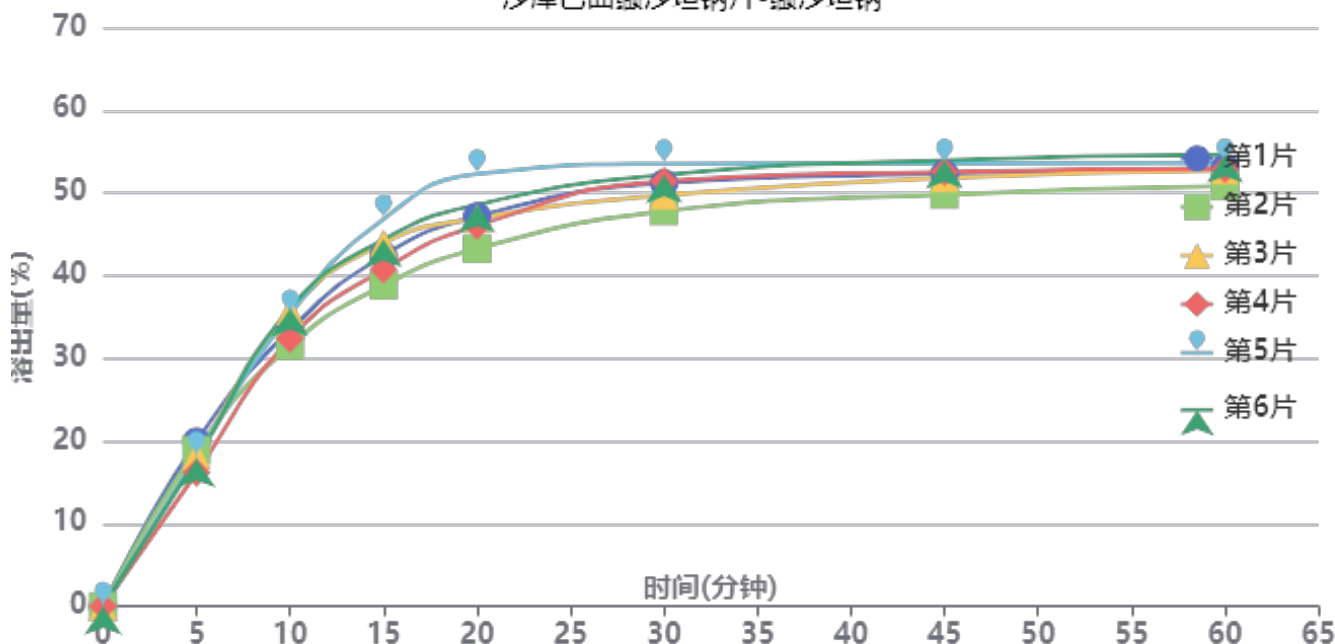
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	551262	552858	552954	551606	550522	551840	0.20
2	28.07	555598	555702				555650	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
19708.57	19795.15	0.31	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-24111402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	243174	-	243174	19.940	18.21	6.88	19.94	18.21	6.88
	2	230657	-	230657	18.913			18.91		
	3	222836	-	222836	18.272			18.27		
	4	197194	-	197194	16.169			16.17		
	5	221831	-	221831	18.190			18.19		
	6	216856	-	216856	17.782			17.78		
10min	1	407087	-	407087	33.380	34.03	5.55	33.41	34.06	5.54
	2	383983	-	383983	31.486			31.52		
	3	434662	-	434662	35.641			35.67		
	4	394623	-	394623	32.358			32.39		
	5	430478	-	430478	35.298			35.33		
	6	439028	-	439028	35.999			36.03		
15min	1	516293	-	516293	42.335	42.77	6.64	42.42	42.85	6.63
	2	472303	-	472303	38.728			38.81		
	3	534531	-	534531	43.830			43.92		
	4	495998	-	495998	40.671			40.75		
	5	570331	-	570331	46.766			46.85		
	6	539892	-	539892	44.270			44.36		
20min	1	573294	-	573294	47.009	47.22	6.31	47.17	47.38	6.30
	2	525627	-	525627	43.100			43.25		
	3	570259	-	570259	46.760			46.92		
	4	559829	-	559829	45.905			46.05		
	5	635551	-	635551	52.114			52.28		
	6	590403	-	590403	48.412			48.58		
30min	1	621222	-	621222	50.939	50.73	3.91	51.18	50.97	3.91
	2	580217	-	580217	47.576			47.80		
	3	603396	-	603396	49.477			49.72		
	4	624481	-	624481	51.206			51.43		
	5	649524	-	649524	53.259			53.51		
	6	633543	-	633543	51.949			52.19		
45min	1	634241	-	634241	52.006	52.02	2.82	52.33	52.34	2.83
	2	603683	-	603683	49.501			49.80		
	3	627850	-	627850	51.482			51.81		
	4	637221	-	637221	52.251			52.56		
	5	649182	-	649182	53.231			53.57		
	6	654045	-	654045	53.630			53.96		
60min	1	641980	-	641980	52.641	52.55	2.37	53.05	52.96	2.38
	2	615134	-	615134	50.440			50.82		
	3	638270	-	638270	52.337			52.75		
	4	640276	-	640276	52.501			52.90		
	5	648626	-	648626	53.186			53.62		
	6	661221	-	661221	54.219			54.64		
极限	1	641939	-	641939	52.638	53.07	1.68	53.13	53.57	1.69
	2	640702	-	640702	52.536			53.00		
	3	640905	-	640905	52.553			53.05		
	4	643884	-	643884	52.797			53.28		
	5	647236	-	647236	53.072			53.59		
	6	668878	-	668878	54.846			55.36		



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

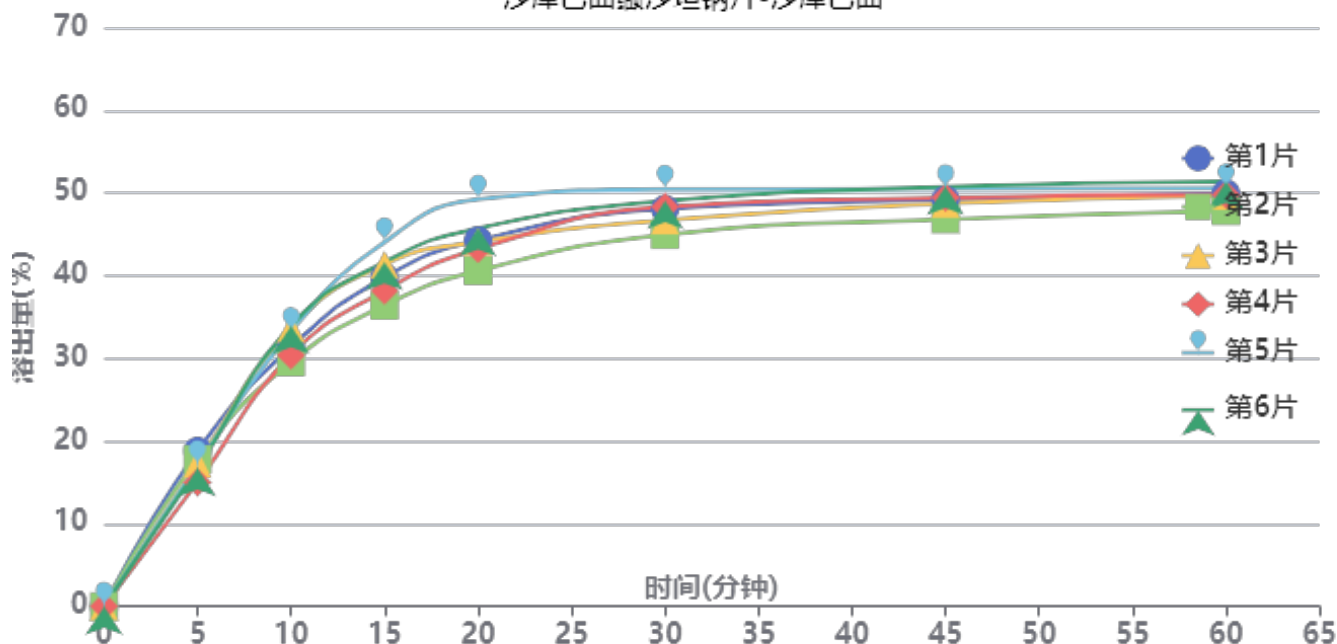
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.00	955222	956585	956638	954952	953585	955396	0.14
2	28.07	961176	961054				961115	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
34121.29	34239.94	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-24111402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	419944	-	419944	18.800	17.10	7.40	18.80	17.10	7.40
	2	397260	-	397260	17.784			17.78		
	3	385327	-	385327	17.250			17.25		
	4	334816	-	334816	14.989			14.99		
	5	381737	-	381737	17.089			17.09		
	6	373019	-	373019	16.699			16.70		
10min	1	699703	-	699703	31.324	31.97	5.75	31.36	32.00	5.75
	2	659313	-	659313	29.516			29.55		
	3	750377	-	750377	33.592			33.62		
	4	677685	-	677685	30.338			30.36		
	5	741279	-	741279	33.185			33.21		
	6	756981	-	756981	33.888			33.92		
15min	1	887229	-	887229	39.719	40.16	6.76	39.80	40.24	6.76
	2	811206	-	811206	36.315			36.39		
	3	921829	-	921829	41.268			41.35		
	4	851839	-	851839	38.134			38.21		
	5	982240	-	982240	43.972			44.06		
	6	928430	-	928430	41.563			41.65		
20min	1	985529	-	985529	44.119	44.37	6.44	44.27	44.52	6.42
	2	903718	-	903718	40.457			40.60		
	3	981225	-	981225	43.927			44.08		
	4	962298	-	962298	43.079			43.22		
	5	1095984	-	1095984	49.064			49.22		
	6	1017847	-	1017847	45.566			45.72		
30min	1	1068494	-	1068494	47.833	47.69	3.98	48.06	47.91	3.98
	2	999051	-	999051	44.725			44.93		
	3	1038146	-	1038146	46.475			46.70		
	4	1074969	-	1074969	48.123			48.33		
	5	1121208	-	1121208	50.193			50.43		
	6	1089858	-	1089858	48.790			49.02		
45min	1	1091719	-	1091719	48.873	48.92	2.88	49.18	49.23	2.88
	2	1039307	-	1039307	46.527			46.81		
	3	1081265	-	1081265	48.405			48.71		
	4	1097825	-	1097825	49.146			49.44		
	5	1120622	-	1120622	50.167			50.49		
	6	1126457	-	1126457	50.428			50.74		
60min	1	1107614	-	1107614	49.585	49.48	2.39	49.97	49.87	2.40
	2	1059847	-	1059847	47.446			47.81		
	3	1100690	-	1100690	49.275			49.66		
	4	1104102	-	1104102	49.427			49.80		
	5	1120744	-	1120744	50.173			50.58		
	6	1139226	-	1139226	51.000			51.39		
极限	1	1108968	-	1108968	49.645	50.08	1.68	50.11	50.54	1.68
	2	1108053	-	1108053	49.604			50.04		
	3	1107446	-	1107446	49.577			50.04		
	4	1112635	-	1112635	49.809			50.26		
	5	1118654	-	1118654	50.079			50.57		
	6	1155818	-	1155818	51.743			52.22		



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

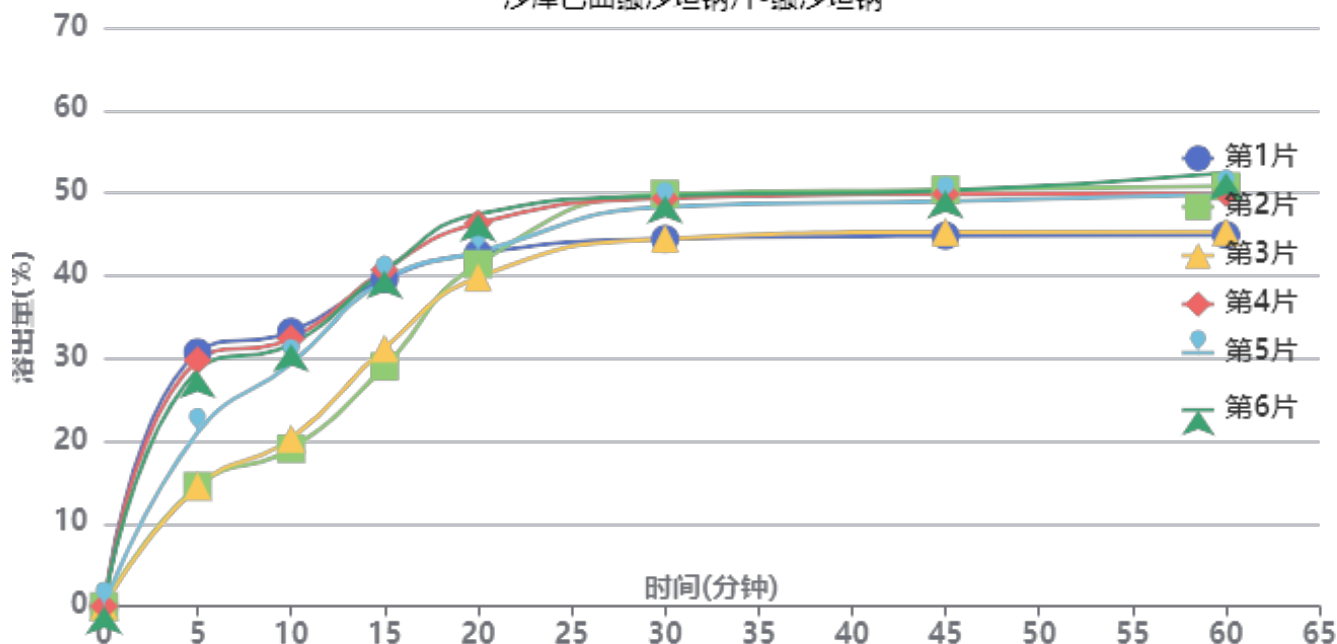
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	552668	552461	552807	552661	552249	552569	0.04
2	28.07	558742	558725				558734	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
19734.61		19905.02		0.61		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-24111402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	375899	-	375899	30.718	23.18	32.46	30.72	23.18	32.47
	2	178112	-	178112	14.555			14.55		
	3	177608	-	177608	14.514			14.51		
	4	364307	-	364307	29.770			29.77		
	5	257035	-	257035	21.004			21.00		
	6	348884	-	348884	28.510			28.51		
10min	1	405741	-	405741	33.156	27.63	22.87	33.21	27.67	22.89
	2	233120	-	233120	19.050			19.07		
	3	247998	-	247998	20.266			20.29		
	4	395781	-	395781	32.342			32.39		
	5	358712	-	358712	29.313			29.35		
	6	387250	-	387250	31.645			31.69		
15min	1	483288	-	483288	39.493	36.67	14.17	39.60	36.75	14.20
	2	354341	-	354341	28.956			29.01		
	3	381209	-	381209	31.152			31.21		
	4	496829	-	496829	40.600			40.70		
	5	481395	-	481395	39.338			39.42		
	6	495229	-	495229	40.469			40.57		
20min	1	520246	-	520246	42.513	43.27	6.72	42.69	43.42	6.76
	2	505391	-	505391	41.299			41.40		
	3	485445	-	485445	39.669			39.78		
	4	564964	-	564964	46.168			46.34		
	5	522497	-	522497	42.697			42.85		
	6	578589	-	578589	47.281			47.45		
30min	1	540828	-	540828	44.195	47.47	5.38	44.44	47.68	5.37
	2	608128	-	608128	49.695			49.87		
	3	542089	-	542089	44.298			44.47		
	4	600603	-	600603	49.080			49.33		
	5	588834	-	588834	48.118			48.34		
	6	604679	-	604679	49.413			49.66		
45min	1	544655	-	544655	44.508	47.97	5.30	44.82	48.27	5.28
	2	613227	-	613227	50.112			50.37		
	3	550863	-	550863	45.015			45.27		
	4	606284	-	606284	49.544			49.87		
	5	596050	-	596050	48.708			49.01		
	6	611169	-	611169	49.943			50.27		
60min	1	544811	-	544811	44.521	48.49	6.29	44.91	48.87	6.26
	2	617512	-	617512	50.462			50.80		
	3	550201	-	550201	44.961			45.29		
	4	606715	-	606715	49.579			49.99		
	5	605156	-	605156	49.452			49.83		
	6	636067	-	636067	51.978			52.39		
极限	1	594152	-	594152	48.553	49.61	1.31	49.02	50.06	1.32
	2	609089	-	609089	49.773			50.20		
	3	605340	-	605340	49.467			49.87		
	4	608485	-	608485	49.724			50.22		
	5	606448	-	606448	49.558			50.02		
	6	618713	-	618713	50.560			51.06		



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

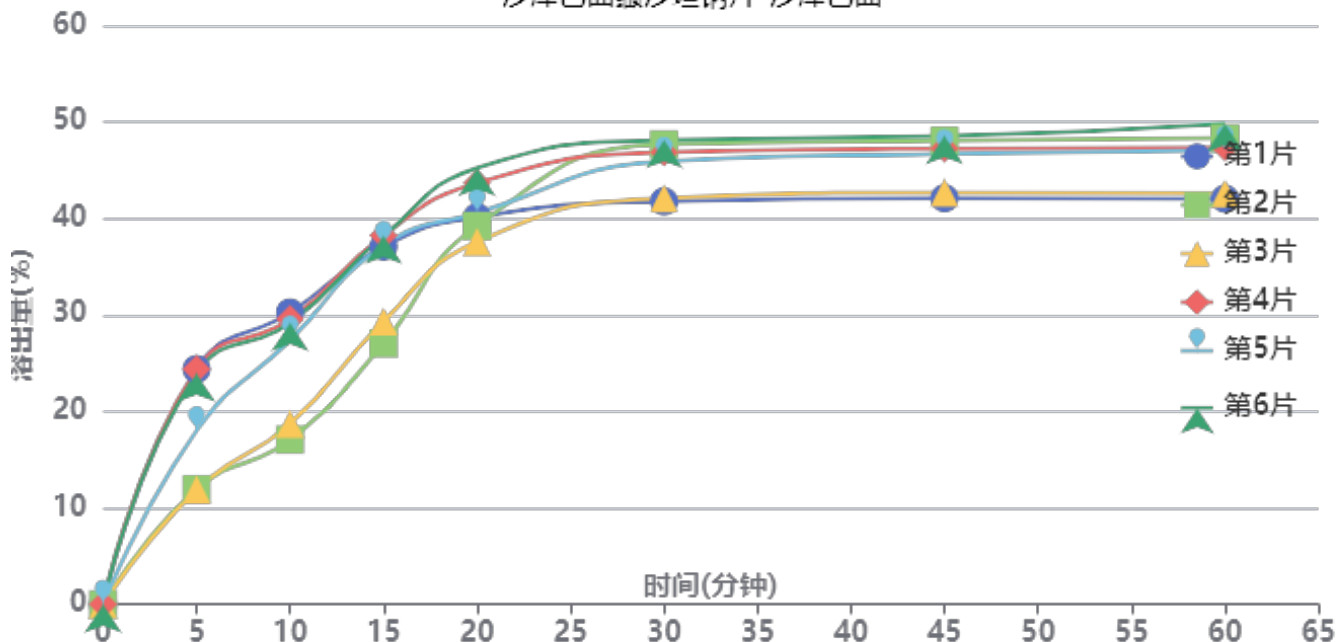
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	956040	956121	956102	956077	955955	956059	0.01
2	28.07	966127	966345				966236	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
34144.96		34422.37		0.58		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-24111402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	546408	-	546408	24.388	19.09	31.75	24.39	19.09	31.75
	2	267537	-	267537	11.941			11.94		
	3	266570	-	266570	11.898			11.90		
	4	546243	-	546243	24.381			24.38		
	5	403135	-	403135	17.993			17.99		
	6	536278	-	536278	23.936			23.94		
10min	1	677092	-	677092	30.221	25.33	23.20	30.26	25.36	23.21
	2	382231	-	382231	17.060			17.08		
	3	418746	-	418746	18.690			18.71		
	4	661681	-	661681	29.533			29.57		
	5	612829	-	612829	27.352			27.38		
	6	652563	-	652563	29.126			29.17		
15min	1	829200	-	829200	37.010	34.45	14.39	37.10	34.52	14.42
	2	605243	-	605243	27.014			27.06		
	3	656026	-	656026	29.281			29.33		
	4	855053	-	855053	38.164			38.25		
	5	831887	-	831887	37.130			37.21		
	6	853507	-	853507	38.095			38.18		
20min	1	896206	-	896206	40.001	40.94	6.94	40.15	41.08	6.96
	2	876889	-	876889	39.138			39.23		
	3	839484	-	839484	37.469			37.57		
	4	975257	-	975257	43.529			43.68		
	5	906223	-	906223	40.448			40.59		
	6	1010014	-	1010014	45.080			45.23		
30min	1	931031	-	931031	41.555	45.21	6.18	41.77	45.41	6.16
	2	1065032	-	1065032	47.536			47.69		
	3	939554	-	939554	41.935			42.10		
	4	1044680	-	1044680	46.627			46.85		
	5	1023964	-	1023964	45.703			45.91		
	6	1073056	-	1073056	47.894			48.12		
45min	1	936932	-	936932	41.818	45.61	6.09	42.11	45.89	6.07
	2	1071641	-	1071641	47.831			48.07		
	3	951179	-	951179	42.454			42.69		
	4	1051729	-	1051729	46.942			47.25		
	5	1039777	-	1039777	46.409			46.69		
	6	1080448	-	1080448	48.224			48.53		
60min	1	934398	-	934398	41.705	45.85	6.84	42.06	46.20	6.82
	2	1075794	-	1075794	48.016			48.33		
	3	947631	-	947631	42.296			42.60		
	4	1052277	-	1052277	46.966			47.35		
	5	1046620	-	1046620	46.714			47.07		
	6	1106784	-	1106784	49.399			49.79		
极限	1	1027601	-	1027601	45.865	47.39	2.01	46.29	47.82	2.02
	2	1070854	-	1070854	47.796			48.19		
	3	1057316	-	1057316	47.191			47.56		
	4	1060232	-	1060232	47.322			47.78		
	5	1061175	-	1061175	47.364			47.80		
	6	1093411	-	1093411	48.802			49.27		



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

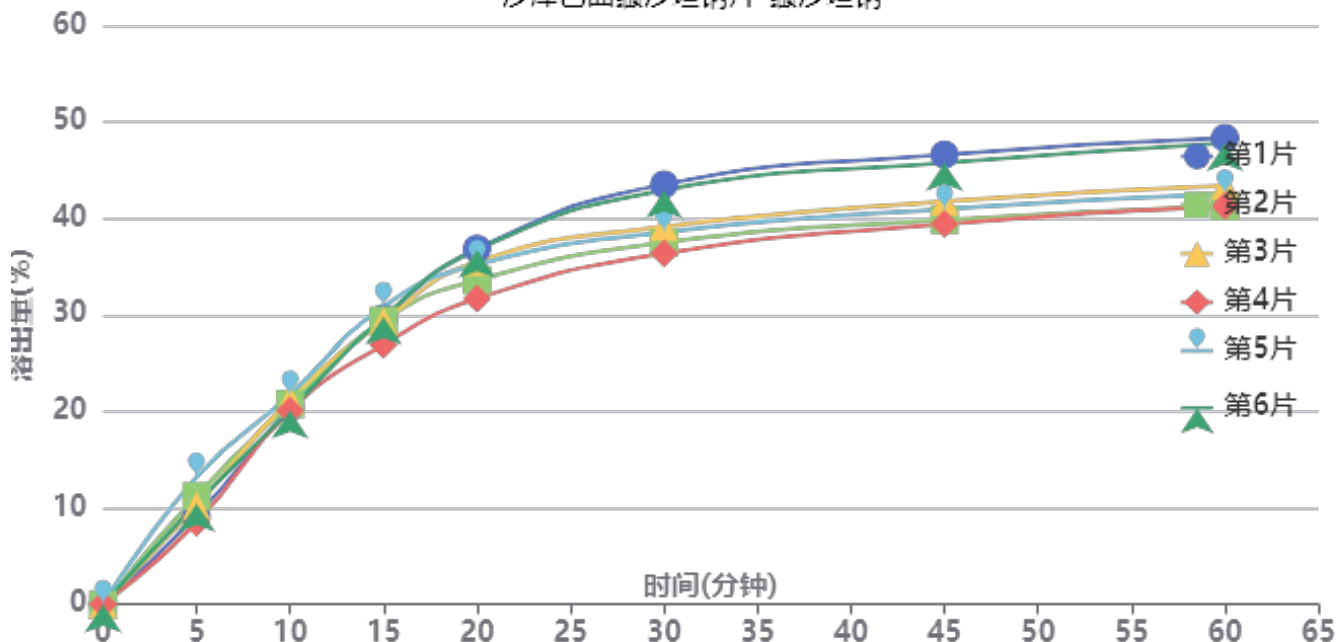
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	554419	555031	553692	553450	553218	553962	0.14
2	28.07	557417	557415				557416	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
19784.36		19858.07		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-24111402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	112472	-	112472	9.190	10.46	15.75	9.19	10.46	15.75
	2	137347	-	137347	11.223			11.22		
	3	125400	-	125400	10.247			10.25		
	4	103811	-	103811	8.482			8.48		
	5	161316	-	161316	13.181			13.18		
	6	127743	-	127743	10.438			10.44		
10min	1	249192	-	249192	20.362	20.69	3.14	20.38	20.71	3.15
	2	254054	-	254054	20.759			20.78		
	3	259547	-	259547	21.208			21.22		
	4	245627	-	245627	20.070			20.08		
	5	265257	-	265257	21.674			21.70		
	6	245782	-	245782	20.083			20.10		
15min	1	362443	-	362443	29.615	29.29	4.46	29.66	29.34	4.46
	2	359484	-	359484	29.374			29.43		
	3	358694	-	358694	29.309			29.36		
	4	328890	-	328890	26.874			26.92		
	5	377246	-	377246	30.825			30.88		
	6	363866	-	363866	29.732			29.78		
20min	1	450030	-	450030	36.772	34.84	5.69	36.87	34.94	5.68
	2	410096	-	410096	33.509			33.61		
	3	433439	-	433439	35.417			35.52		
	4	386804	-	386804	31.606			31.70		
	5	429639	-	429639	35.106			35.22		
	6	448361	-	448361	36.636			36.74		
30min	1	530935	-	530935	43.383	39.52	7.39	43.54	39.68	7.37
	2	457038	-	457038	37.345			37.50		
	3	476989	-	476989	38.975			39.14		
	4	443466	-	443466	36.236			36.38		
	5	470057	-	470057	38.409			38.58		
	6	523545	-	523545	42.779			42.94		
45min	1	567836	-	567836	46.398	42.18	7.25	46.63	42.41	7.24
	2	485165	-	485165	39.643			39.86		
	3	508293	-	508293	41.533			41.76		
	4	480083	-	480083	39.228			39.43		
	5	498673	-	498673	40.747			40.98		
	6	557445	-	557445	45.549			45.78		
60min	1	588058	-	588058	48.051	43.82	7.24	48.36	44.12	7.21
	2	501622	-	501622	40.988			41.27		
	3	527754	-	527754	43.123			43.42		
	4	502066	-	502066	41.024			41.30		
	5	516945	-	516945	42.240			42.54		
	6	581270	-	581270	47.496			47.80		
极限	1	617792	-	617792	50.480	49.25	2.83	50.87	49.62	2.83
	2	608325	-	608325	49.707			50.06		
	3	598739	-	598739	48.923			49.29		
	4	583365	-	583365	47.667			48.01		
	5	584181	-	584181	47.734			48.10		
	6	623991	-	623991	50.987			51.37		



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

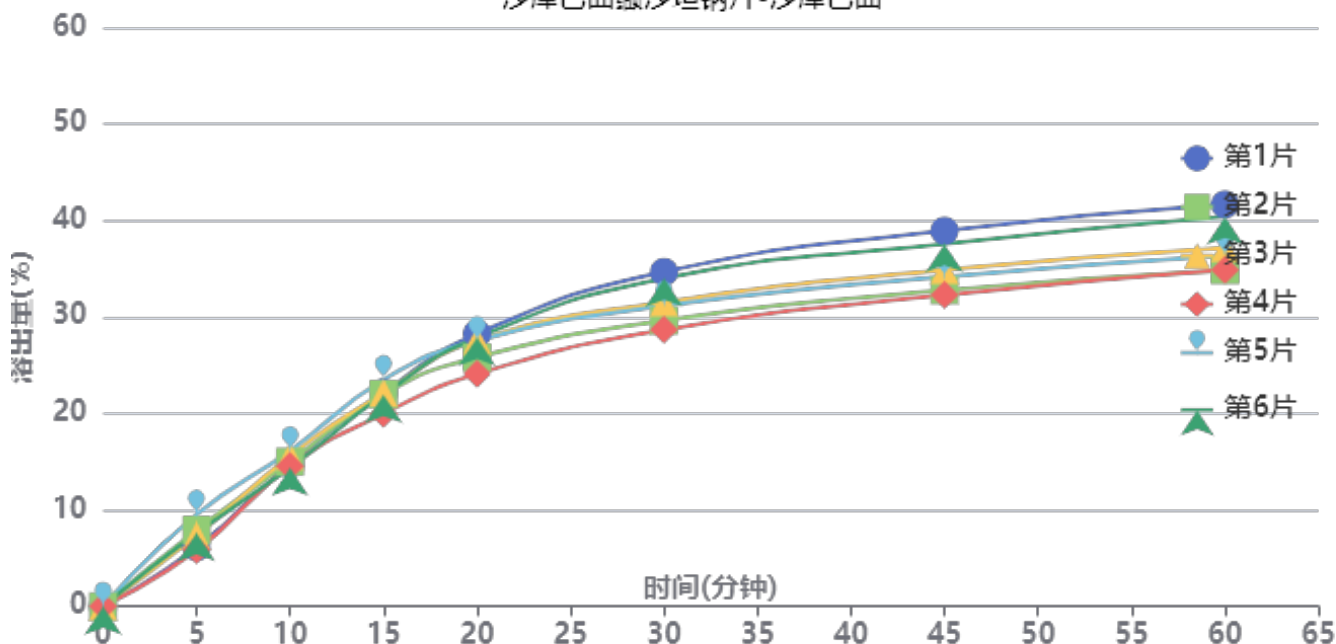
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	960608	961121	959246	958156	957759	959378	0.16
2	28.07	961693	962232				961962	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
34263.50		34270.11		0.02	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-24111402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	137346	-	137346	6.133	7.40	18.05	6.13	7.40	18.04
	2	177452	-	177452	7.924			7.92		
	3	164540	-	164540	7.347			7.35		
	4	130797	-	130797	5.841			5.84		
	5	213490	-	213490	9.533			9.53		
	6	170430	-	170430	7.610			7.61		
10min	1	330753	-	330753	14.770	15.05	4.46	14.78	15.06	4.48
	2	335469	-	335469	14.980			14.99		
	3	348964	-	348964	15.583			15.60		
	4	325311	-	325311	14.527			14.54		
	5	360325	-	360325	16.090			16.11		
	6	320781	-	320781	14.324			14.34		
15min	1	495758	-	495758	22.138	21.92	5.18	22.17	21.96	5.18
	2	491998	-	491998	21.970			22.01		
	3	495462	-	495462	22.125			22.16		
	4	446291	-	446291	19.929			19.96		
	5	525406	-	525406	23.462			23.50		
	6	490531	-	490531	21.904			21.94		
20min	1	631503	-	631503	28.199	26.78	5.92	28.27	26.85	5.92
	2	576035	-	576035	25.722			25.80		
	3	615217	-	615217	27.472			27.55		
	4	538306	-	538306	24.038			24.10		
	5	614801	-	614801	27.454			27.54		
	6	621859	-	621859	27.769			27.84		
30min	1	773727	-	773727	34.550	31.49	7.49	34.67	31.60	7.47
	2	660748	-	660748	29.505			29.62		
	3	703366	-	703366	31.408			31.53		
	4	639647	-	639647	28.563			28.67		
	5	694723	-	694723	31.022			31.15		
	6	758404	-	758404	33.866			33.99		
45min	1	868011	-	868011	38.761	34.93	7.57	38.94	35.10	7.56
	2	730158	-	730158	32.605			32.77		
	3	777277	-	777277	34.709			34.88		
	4	719367	-	719367	32.123			32.28		
	5	761364	-	761364	33.998			34.18		
	6	837357	-	837357	37.392			37.57		
60min	1	927767	-	927767	41.429	37.33	7.65	41.67	37.56	7.64
	2	775705	-	775705	34.639			34.86		
	3	827314	-	827314	36.943			37.17		
	4	776535	-	776535	34.676			34.88		
	5	809380	-	809380	36.142			36.38		
	6	899738	-	899738	40.177			40.42		
极限	1	1008585	-	1008585	45.038	43.47	3.13	45.35	43.76	3.14
	2	978888	-	978888	43.712			43.99		
	3	965316	-	965316	43.106			43.40		
	4	936051	-	936051	41.799			42.06		
	5	945253	-	945253	42.210			42.51		
	6	1006799	-	1006799	44.958			45.26		



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

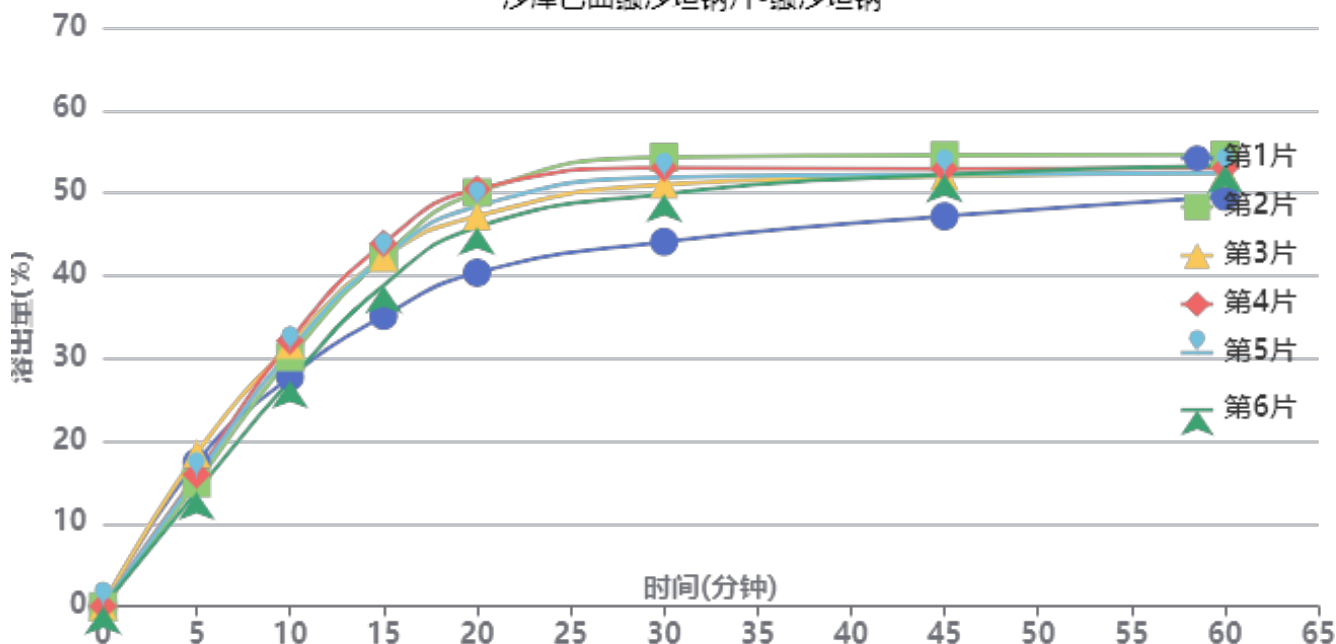
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	556668	556490	556265	556870	554980	556255	0.14
2	28.07	564757	564311				564534	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
19866.25		20111.65		0.87		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-24111402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	214516	-	214516	17.382	16.02	10.40	17.38	16.02	10.40
	2	183995	-	183995	14.909			14.91		
	3	227570	-	227570	18.440			18.44		
	4	196670	-	196670	15.936			15.94		
	5	193097	-	193097	15.646			15.65		
	6	170689	-	170689	13.831			13.83		
10min	1	342100	-	342100	27.720	29.96	6.73	27.75	29.98	6.73
	2	371833	-	371833	30.129			30.15		
	3	390237	-	390237	31.620			31.65		
	4	396140	-	396140	32.098			32.12		
	5	381182	-	381182	30.886			30.91		
	6	336914	-	336914	27.299			27.32		
15min	1	432594	-	432594	35.052	40.65	7.89	35.13	40.73	7.88
	2	520044	-	520044	42.138			42.21		
	3	519628	-	519628	42.104			42.19		
	4	540568	-	540568	43.801			43.88		
	5	519455	-	519455	42.090			42.17		
	6	478021	-	478021	38.733			38.80		
20min	1	496375	-	496375	40.220	46.91	7.90	40.35	47.06	7.89
	2	615994	-	615994	49.913			50.06		
	3	580451	-	580451	47.033			47.19		
	4	620970	-	620970	50.316			50.47		
	5	595518	-	595518	48.254			48.40		
	6	564385	-	564385	45.731			45.86		
30min	1	541588	-	541588	43.884	50.47	7.09	44.08	50.70	7.09
	2	667551	-	667551	54.090			54.32		
	3	626786	-	626786	50.787			51.02		
	4	651374	-	651374	52.779			53.02		
	5	637378	-	637378	51.645			51.87		
	6	612927	-	612927	49.664			49.87		
45min	1	578844	-	578844	46.902	51.54	4.77	47.18	51.85	4.76
	2	669101	-	669101	54.216			54.53		
	3	637902	-	637902	51.688			52.00		
	4	649003	-	649003	52.587			52.91		
	5	641123	-	641123	51.949			52.26		
	6	640829	-	640829	51.925			52.22		
60min	1	606954	-	606954	49.180	52.16	3.19	49.53	52.55	3.21
	2	668829	-	668829	54.194			54.60		
	3	642205	-	642205	52.036			52.44		
	4	649255	-	649255	52.608			53.02		
	5	642026	-	642026	52.022			52.42		
	6	653210	-	653210	52.928			53.31		
极限	1	645569	-	645569	52.309	53.12	2.40	52.74	53.60	2.38
	2	668414	-	668414	54.160			54.66		
	3	648434	-	648434	52.541			53.03		
	4	647166	-	647166	52.438			52.94		
	5	642477	-	642477	52.059			52.55		
	6	681480	-	681480	55.219			55.69		



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

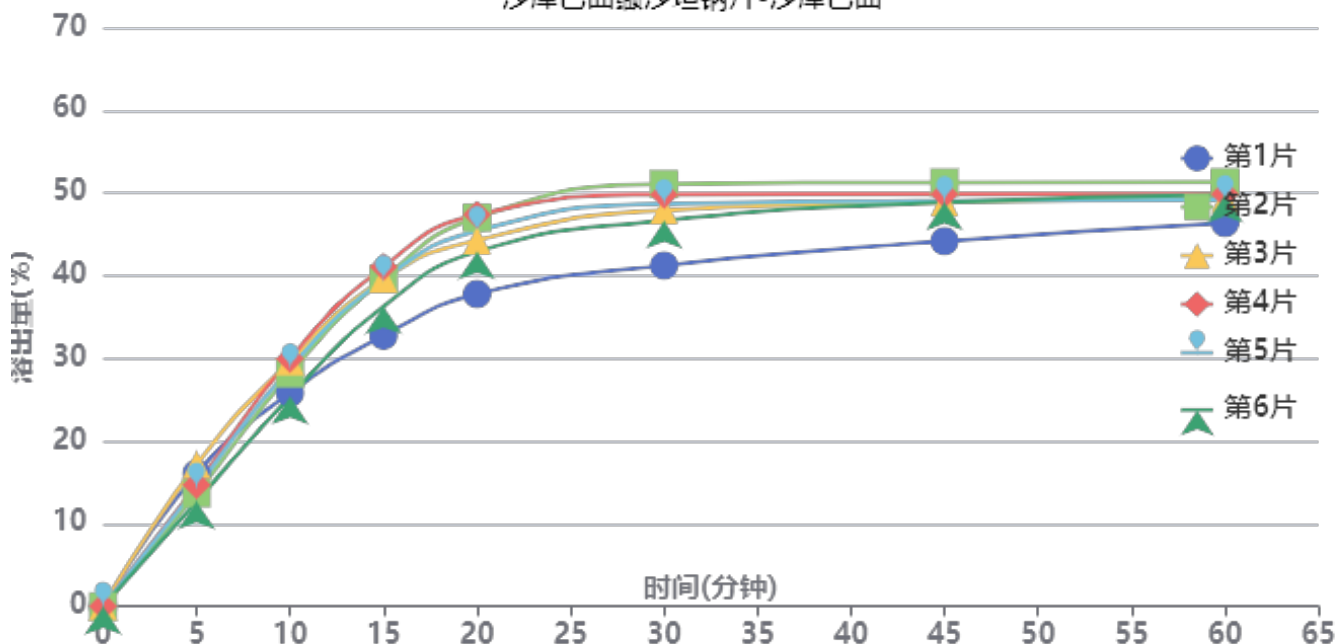
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	963236	961360	961220	961442	959101	961272	0.16
2	28.07	976322	974699				975510	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
34331.14		34752.76		0.87	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

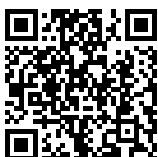
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111402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	362491	-	362491	16.058	14.78	10.89	16.06	14.78	10.90
	2	309109	-	309109	13.694			13.69		
	3	387423	-	387423	17.163			17.16		
	4	331251	-	331251	14.675			14.67		
	5	325360	-	325360	14.414			14.41		
	6	286698	-	286698	12.701			12.70		
10min	1	582337	-	582337	25.798	27.95	6.92	25.82	27.97	6.93
	2	635262	-	635262	28.142			28.17		
	3	668210	-	668210	29.602			29.63		
	4	675644	-	675644	29.931			29.96		
	5	650529	-	650529	28.819			28.84		
	6	572909	-	572909	25.380			25.40		
15min	1	737732	-	737732	32.682	38.07	8.08	32.75	38.14	8.07
	2	892075	-	892075	39.519			39.59		
	3	892513	-	892513	39.539			39.62		
	4	925730	-	925730	41.010			41.08		
	5	890497	-	890497	39.449			39.52		
	6	817510	-	817510	36.216			36.28		
20min	1	849723	-	849723	37.643	43.99	8.03	37.77	44.12	8.02
	2	1058363	-	1058363	46.886			47.02		
	3	996102	-	996102	44.128			44.27		
	4	1066039	-	1066039	47.226			47.37		
	5	1022199	-	1022199	45.284			45.42		
	6	965535	-	965535	42.774			42.90		
30min	1	926138	-	926138	41.028	47.34	7.28	41.22	47.55	7.27
	2	1147901	-	1147901	50.852			51.07		
	3	1076619	-	1076619	47.695			47.91		
	4	1118605	-	1118605	49.555			49.78		
	5	1094362	-	1094362	48.481			48.69		
	6	1048558	-	1048558	46.451			46.65		
45min	1	991224	-	991224	43.912	48.39	4.91	44.17	48.67	4.92
	2	1150510	-	1150510	50.968			51.27		
	3	1096528	-	1096528	48.577			48.87		
	4	1118168	-	1118168	49.535			49.84		
	5	1100288	-	1100288	48.743			49.04		
	6	1096583	-	1096583	48.579			48.85		
60min	1	1039084	-	1039084	46.032	48.93	3.29	46.36	49.29	3.30
	2	1149302	-	1149302	50.914			51.30		
	3	1103809	-	1103809	48.899			49.28		
	4	1116614	-	1116614	49.466			49.85		
	5	1101221	-	1101221	48.784			49.16		
	6	1116388	-	1116388	49.456			49.81		
极限	1	1111119	-	1111119	49.223	50.01	2.39	49.63	50.46	2.36
	2	1151781	-	1151781	51.024			51.49		
	3	1117211	-	1117211	49.493			49.95		
	4	1114612	-	1114612	49.378			49.85		
	5	1106353	-	1106353	49.012			49.47		
	6	1172881	-	1172881	51.959			52.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-23

复核者:

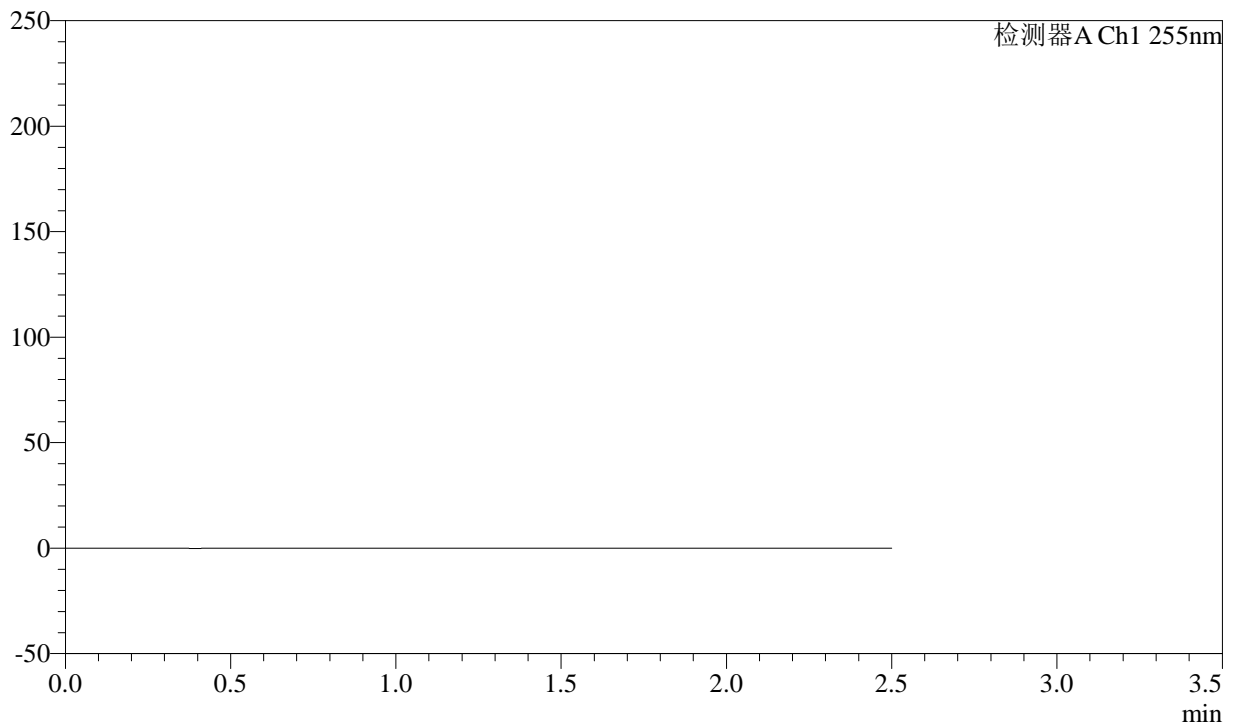
未审阅版本

<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 - 31-4/10-1-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 10:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

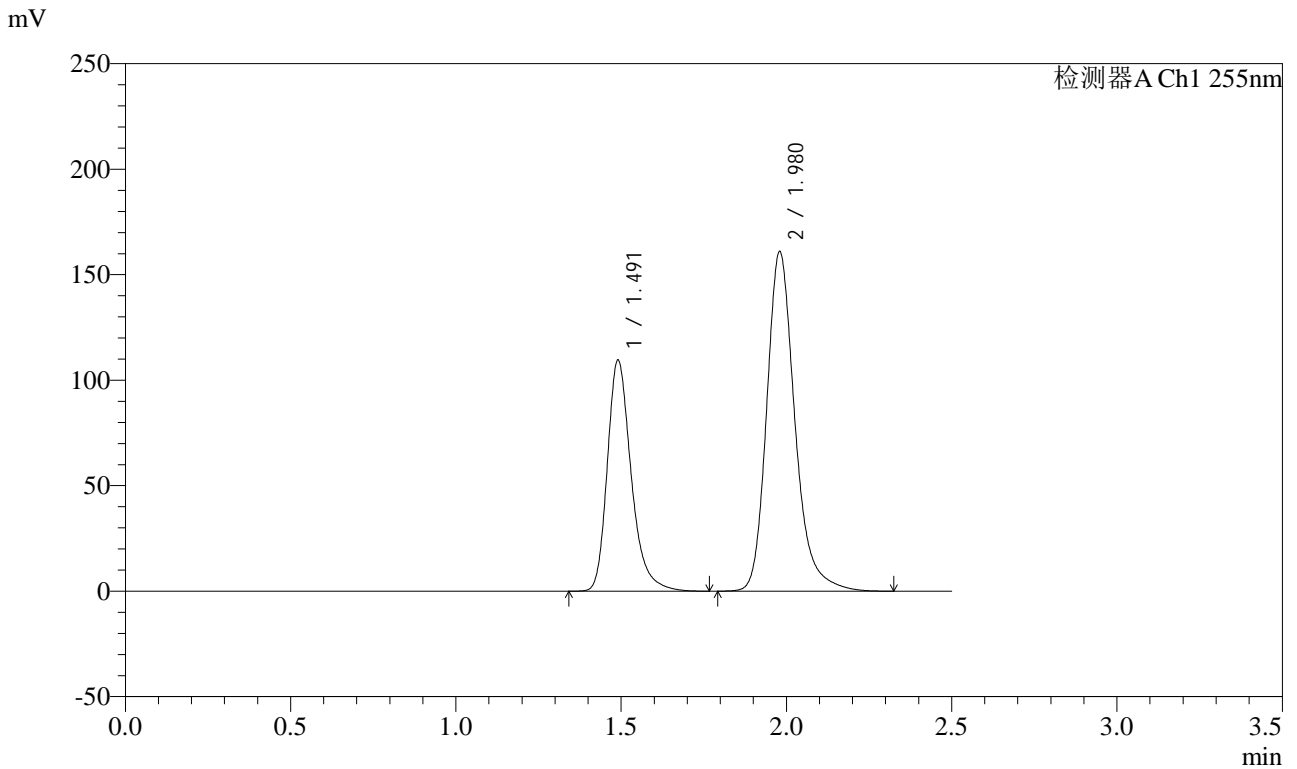
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-2-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 10:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

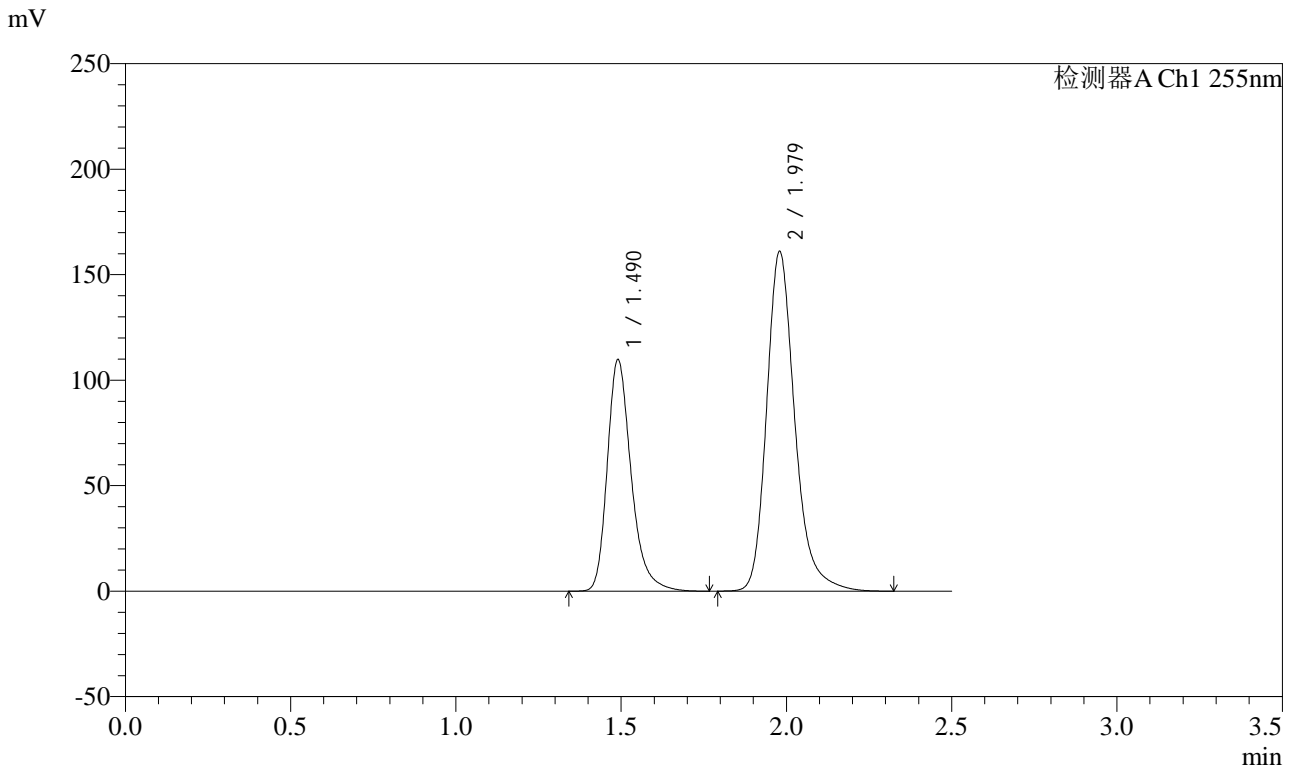
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	551262	36.593	109251	2152	1.290	--
2	1.980	955222	63.407	160905	2754	1.237	3.501
总计		1506484	100.000	270156			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-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 - 31-4/10-3-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 10:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

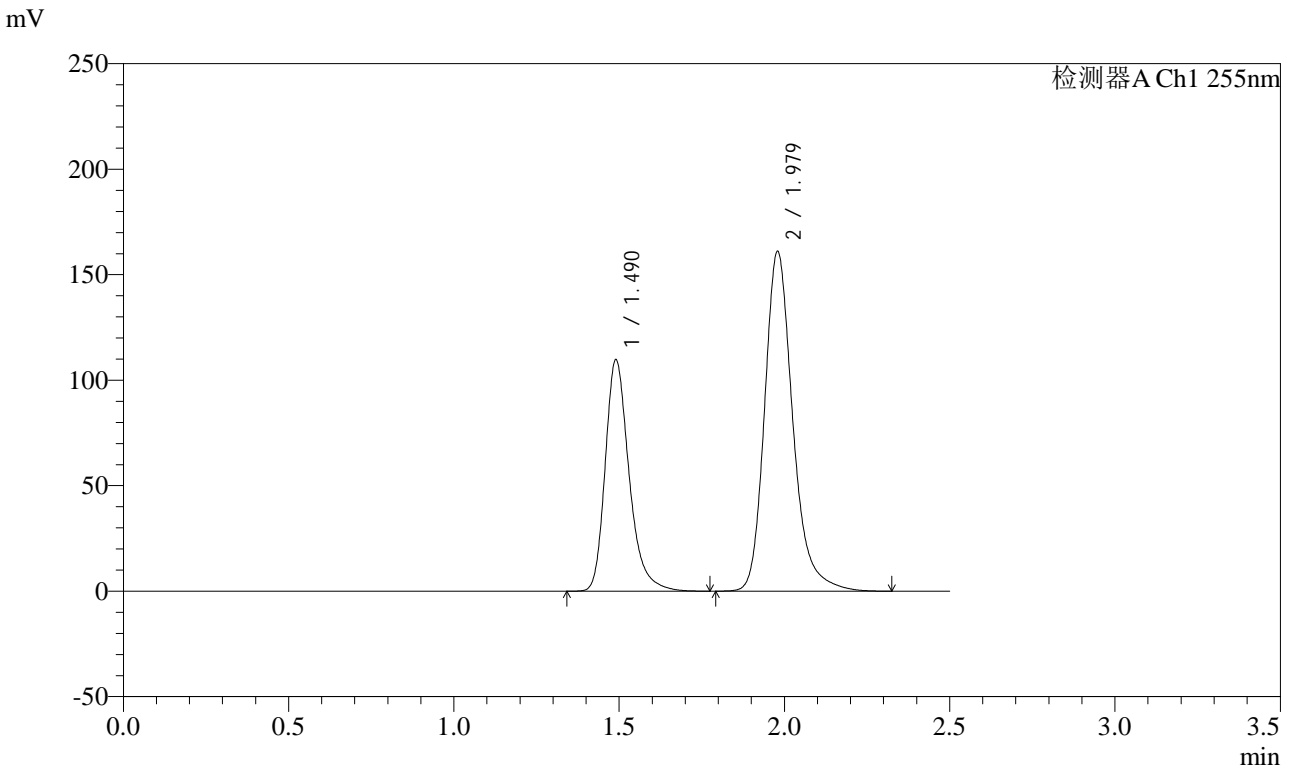
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	552858	36.627	109536	2149	1.291	--
2	1.979	956585	63.373	161012	2751	1.238	3.499
总计		1509443	100.000	270549			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-4-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 10:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

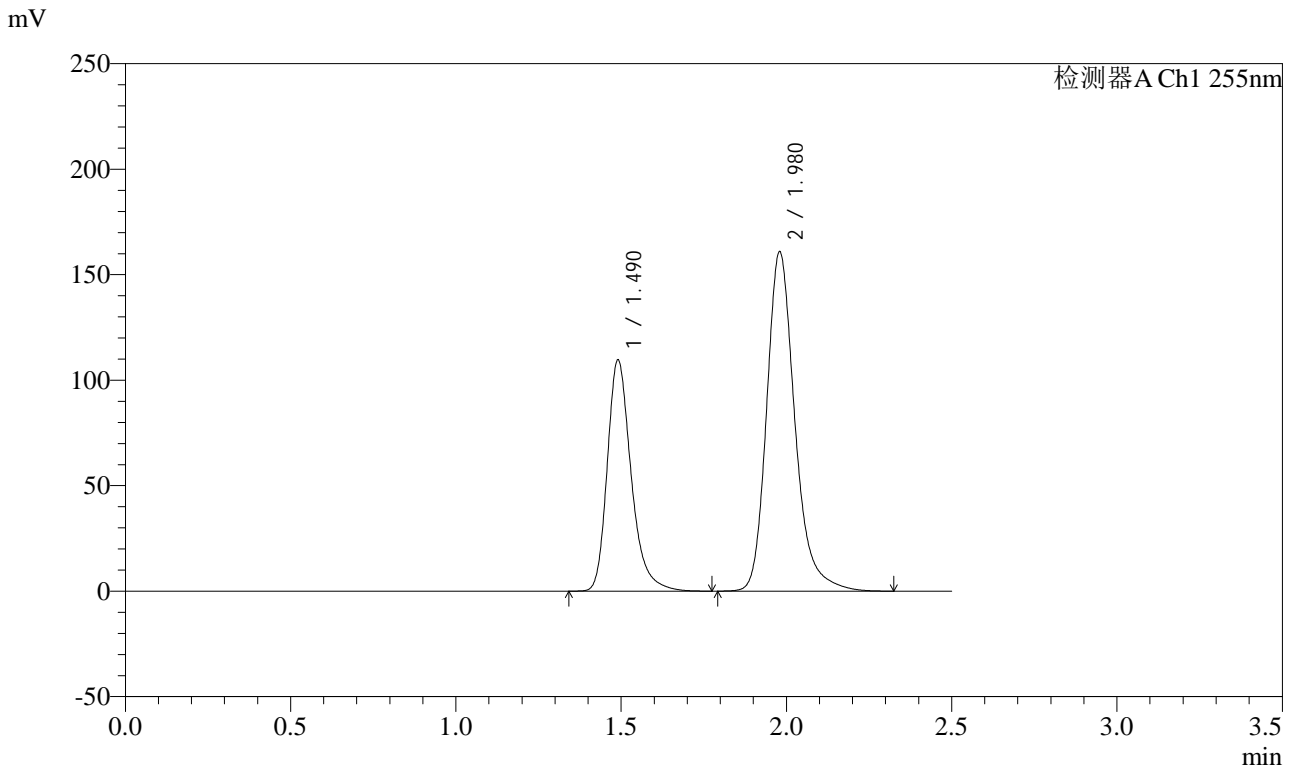
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	552954	36.629	109544	2149	1.290	--
2	1.979	956638	63.371	160999	2753	1.238	3.500
总计		1509592	100.000	270543			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-5-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

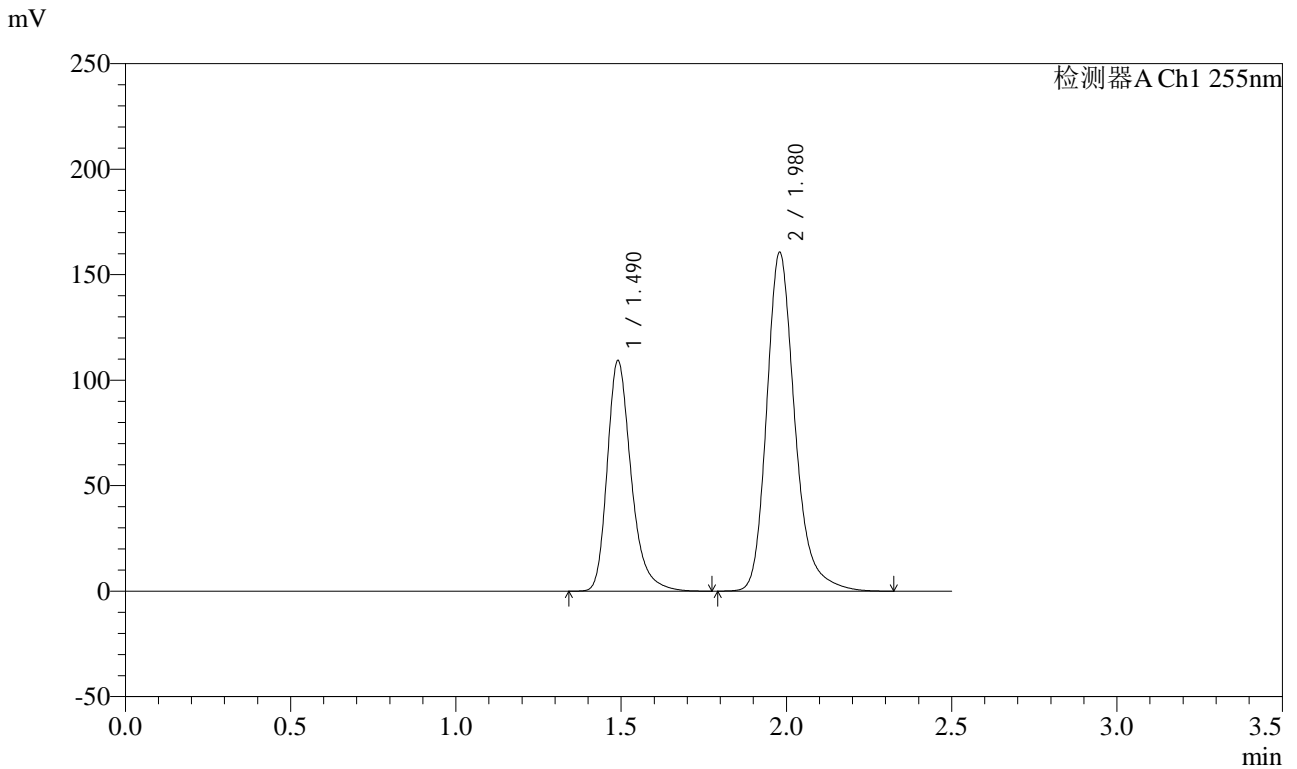
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	551606	36.614	109356	2152	1.291	--
2	1.980	954952	63.386	160845	2756	1.239	3.502
总计		1506558	100.000	270201			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-6-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	550522	36.601	109093	2152	1.292	--
2	1.980	953585	63.399	160552	2758	1.239	3.503
总计		1504107	100.000	269645			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

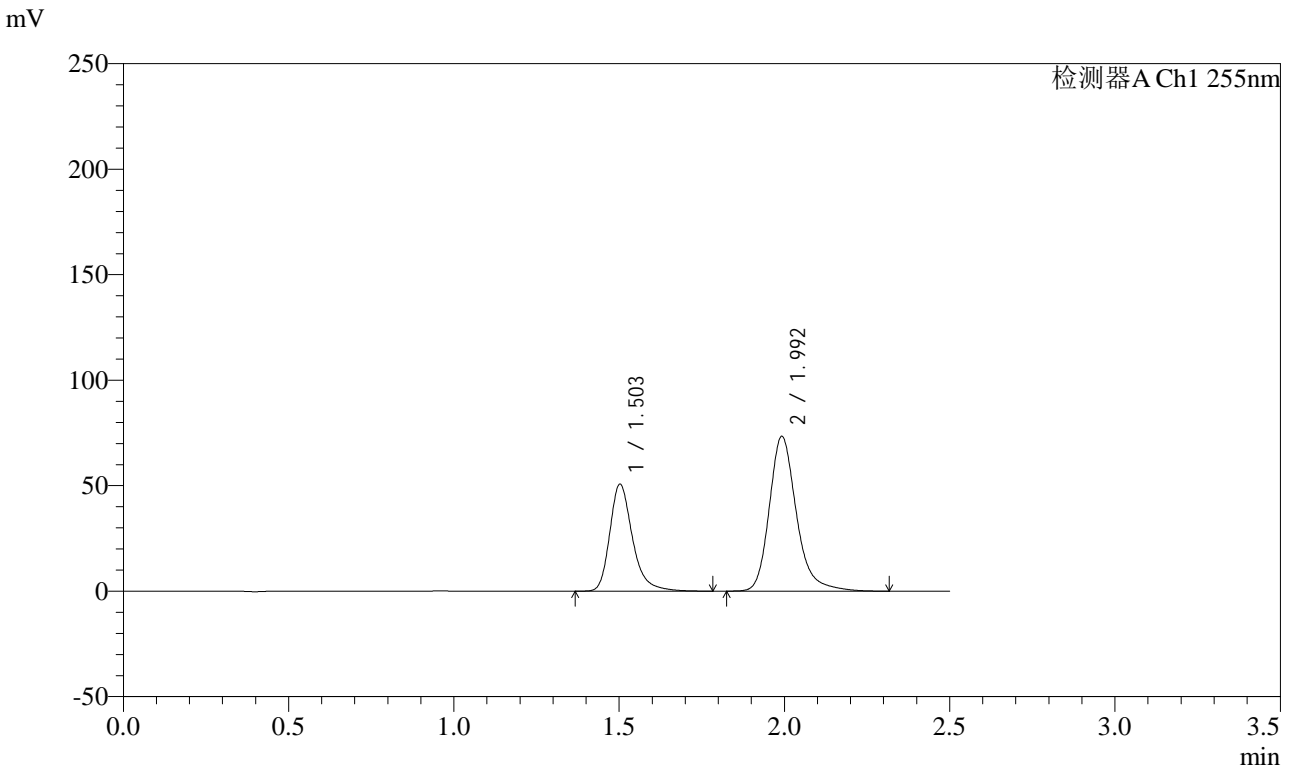


CXM-0222

<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 - 31-4/10-7-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

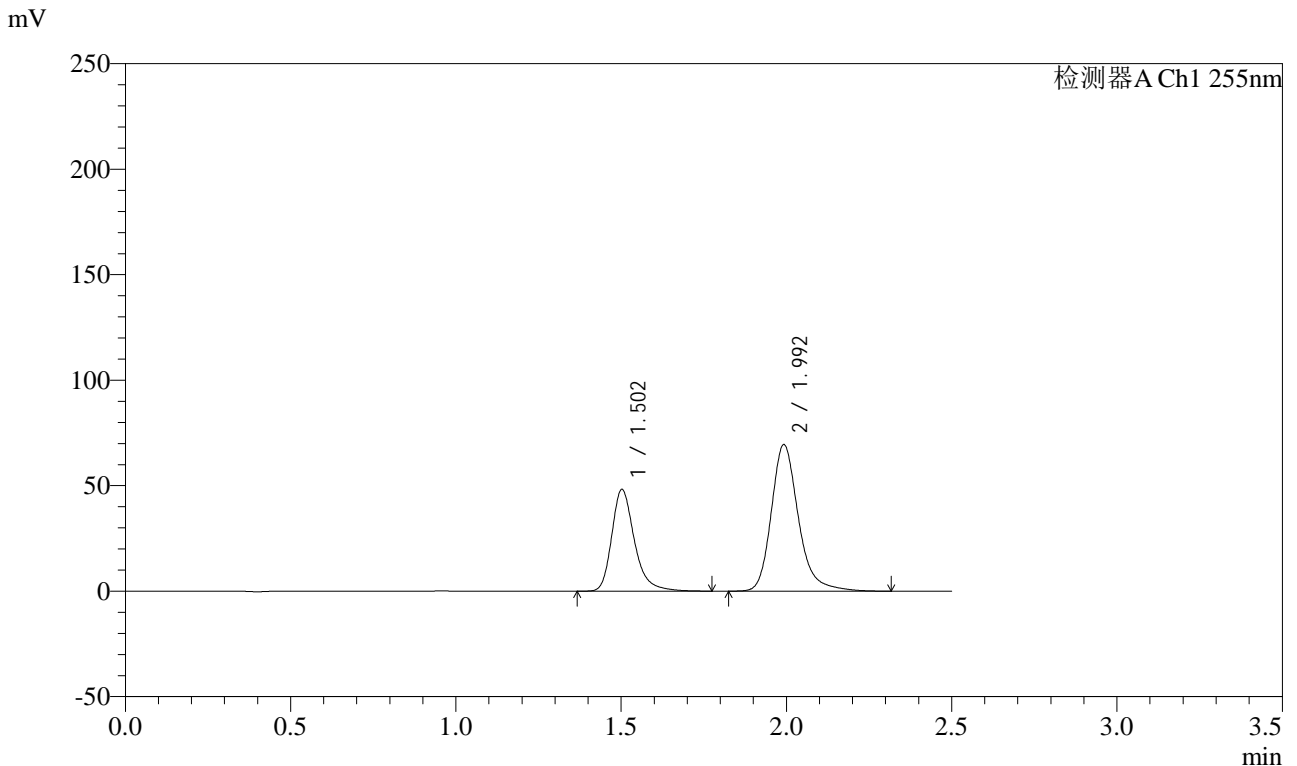
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	243174	36.671	50531	2445	1.297	--
2	1.992	419944	63.329	72940	3023	1.244	3.675
总计		663118	100.000	123472			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-8-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	230657	36.734	48024	2454	1.294	--
2	1.992	397260	63.266	69079	3031	1.243	3.681
总计		627917	100.000	117104			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



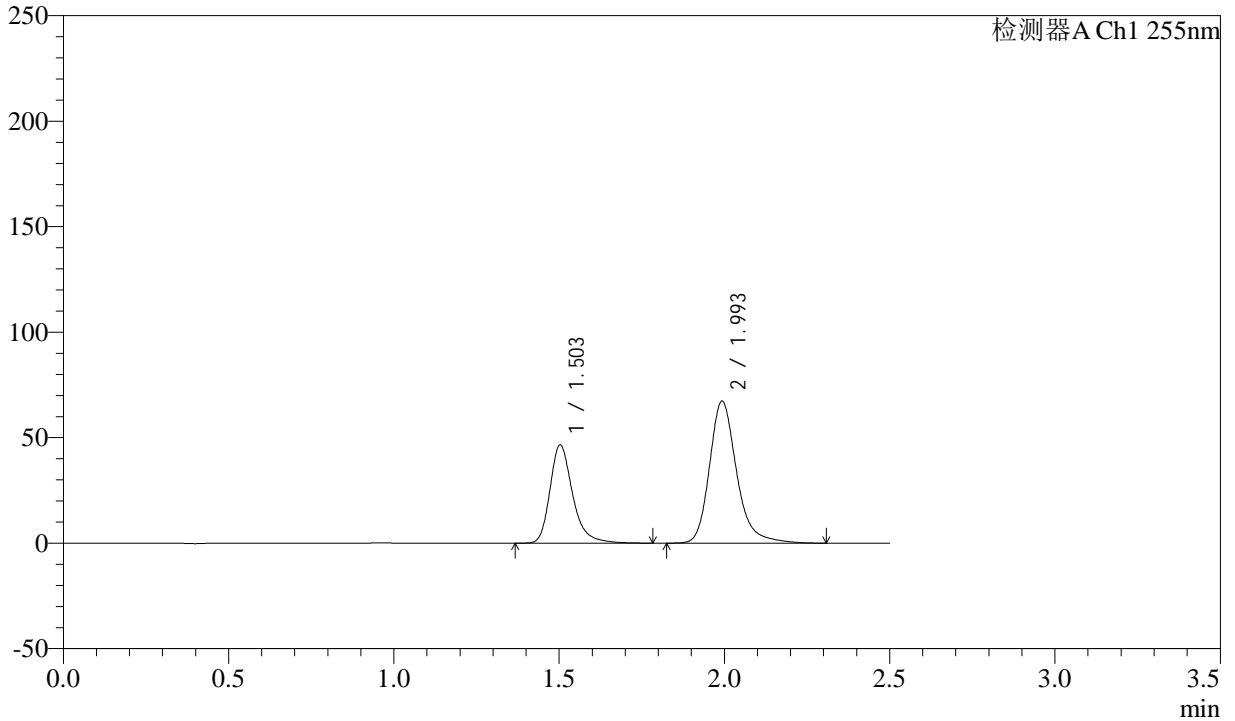
CXM-0222

<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 - 31-4/10-9-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	222836	36.641	46414	2455	1.296	--
2	1.993	385327	63.359	66886	3029	1.245	3.679
总计		608163	100.000	113300			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



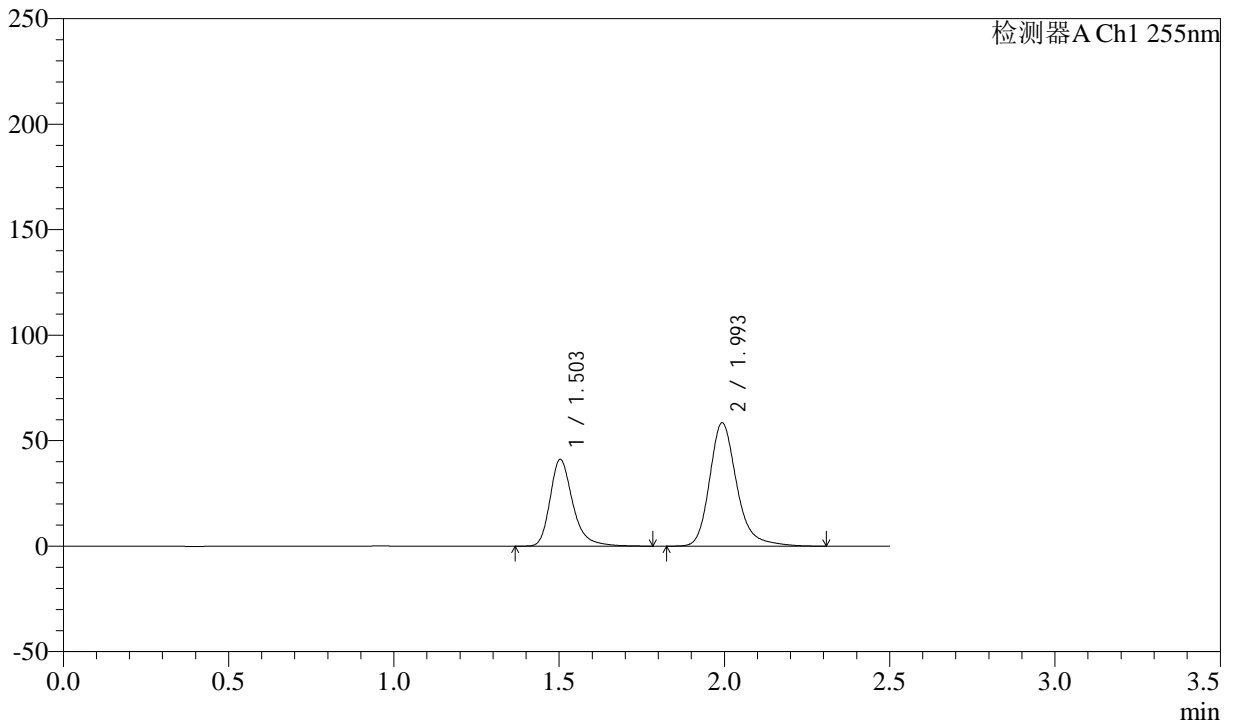
CXM-0222

<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 - 31-4/10-10-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	197194	37.066	41053	2454	1.298	--
2	1.993	334816	62.934	58193	3026	1.243	3.677
总计		532010	100.000	99246			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

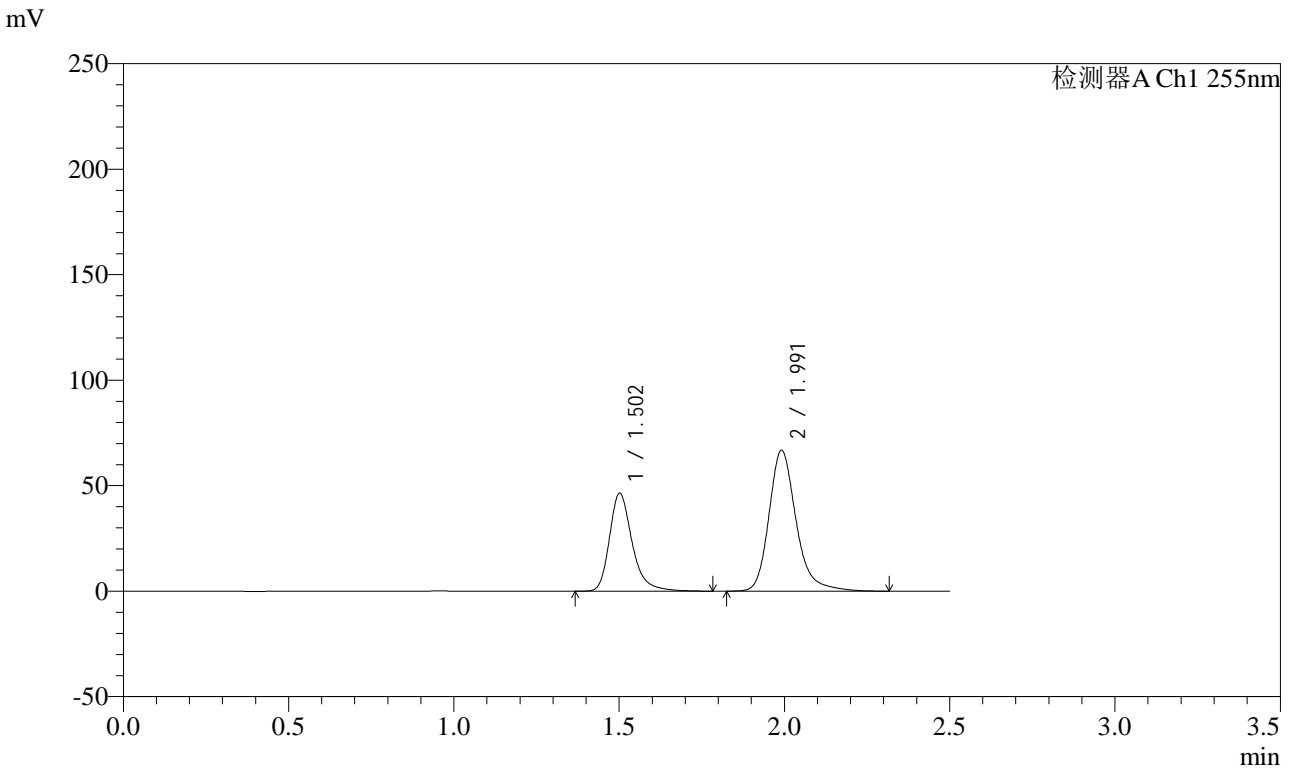


CXM-0222

<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 - 31-4/10-11-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

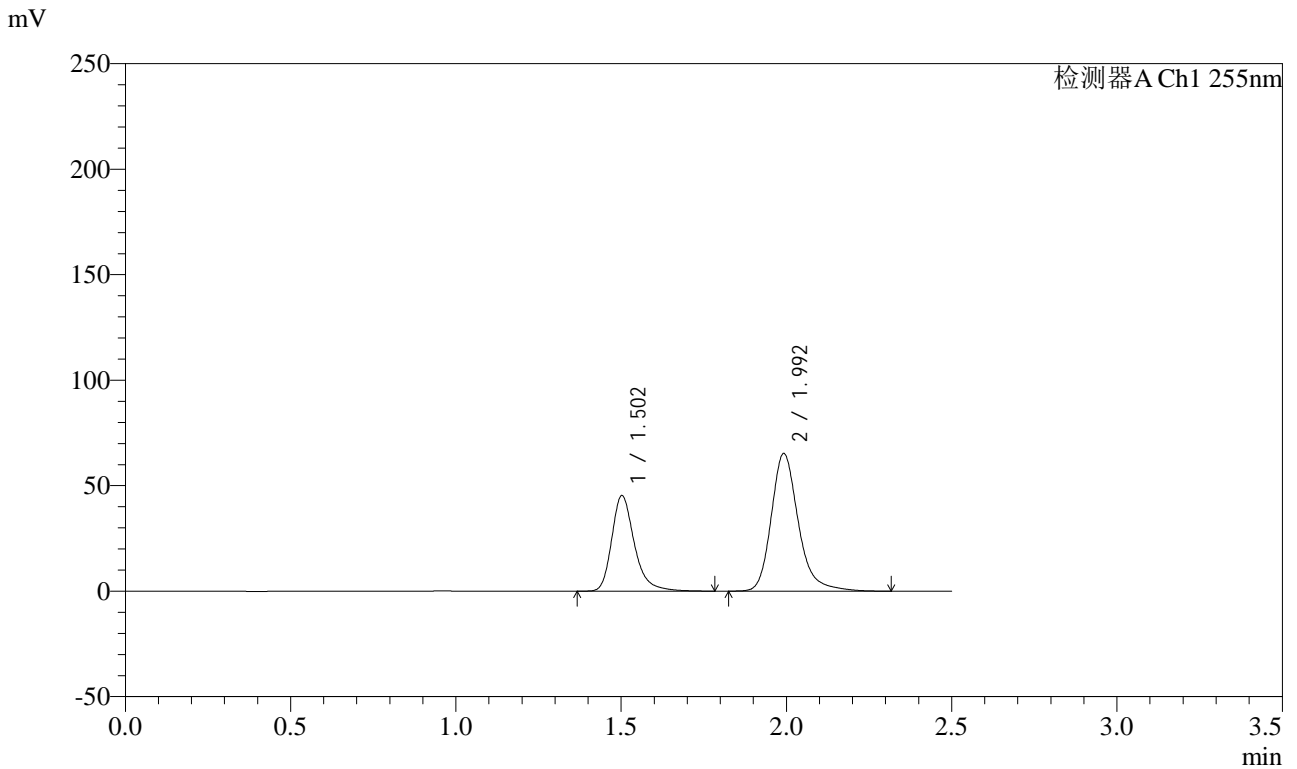
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	221831	36.753	46072	2459	1.296	--
2	1.991	381737	63.247	66554	3028	1.241	3.683
总计		603568	100.000	112626			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-12-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	216856	36.763	45111	2458	1.295	--
2	1.992	373019	63.237	64939	3037	1.243	3.684
总计		589875	100.000	110050			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

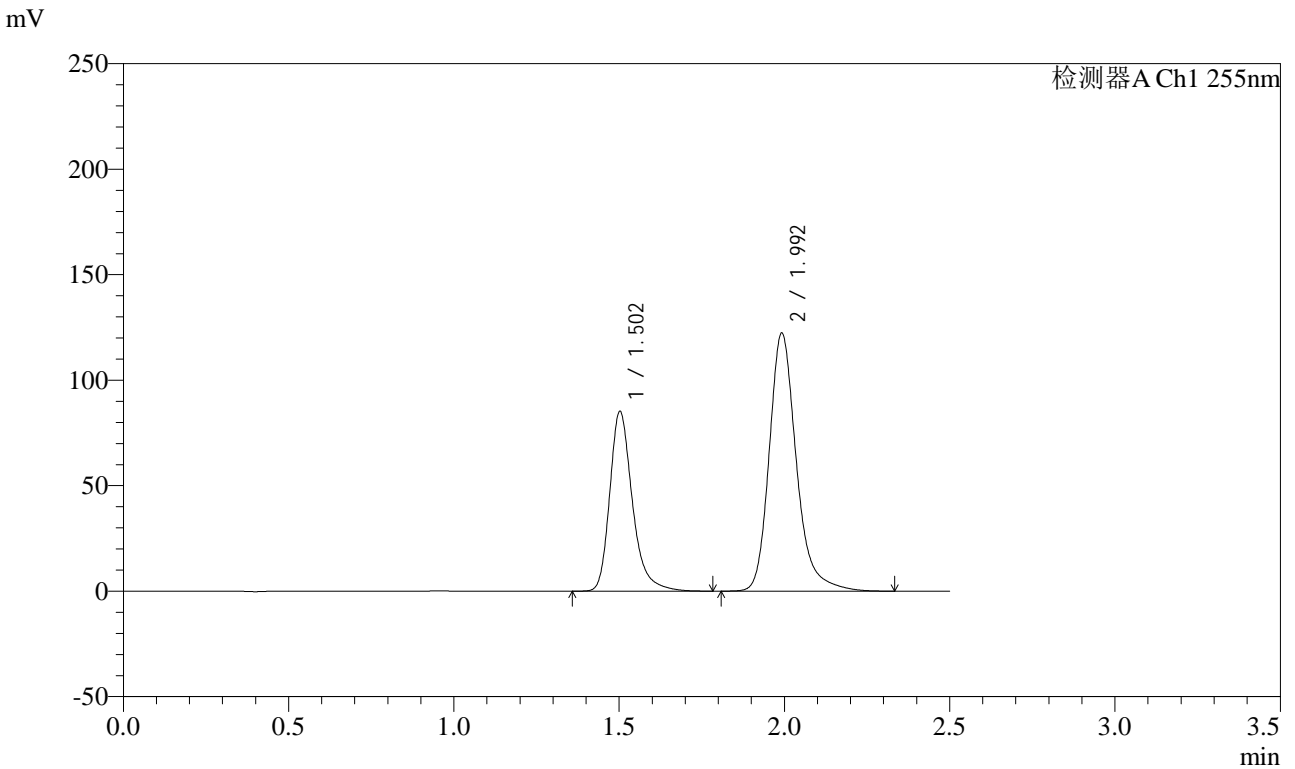


CXM-0222

<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 - 31-4/10-13-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	407087	36.781	84791	2457	1.294	--
2	1.992	699703	63.219	121694	3035	1.244	3.683
总计		1106790	100.000	206484			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

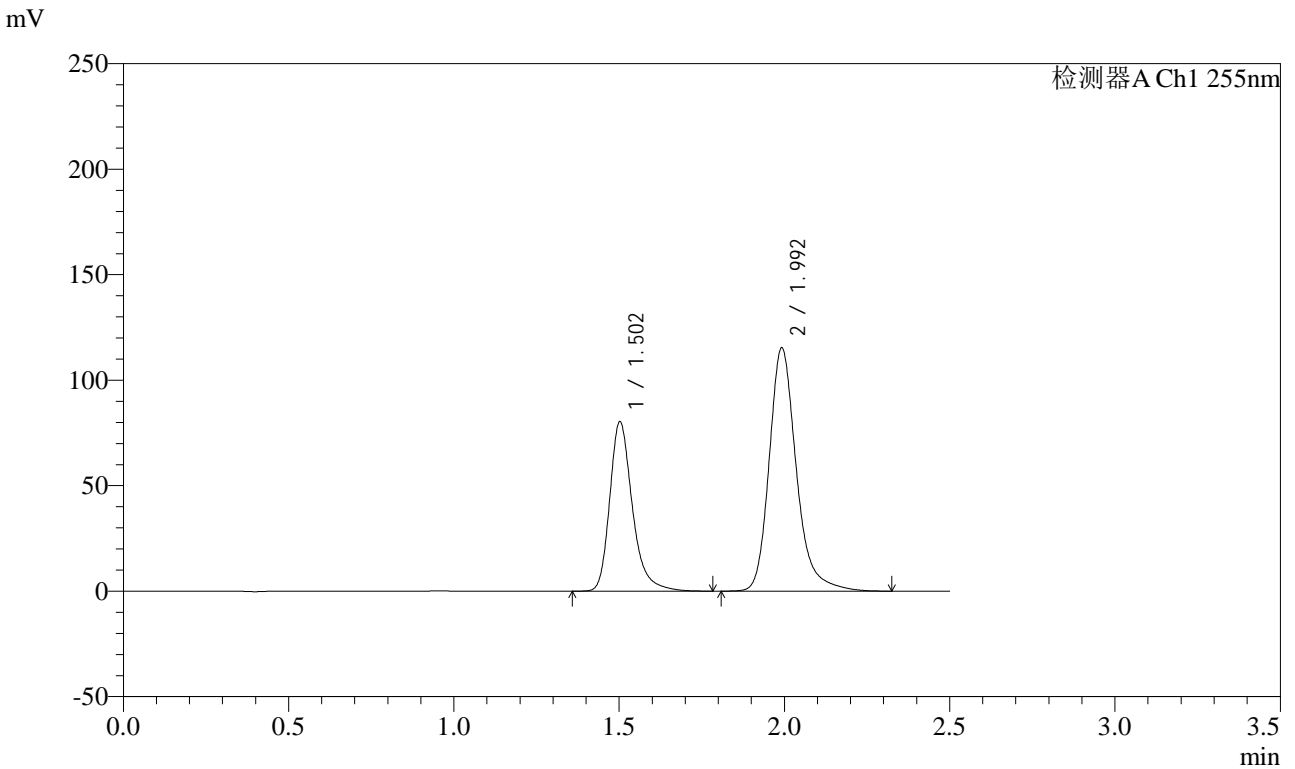


CXM-0222

<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 - 31-4/10-14-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	383983	36.805	79943	2455	1.295	--
2	1.992	659313	63.195	114711	3036	1.244	3.682
总计		1043295	100.000	194655			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

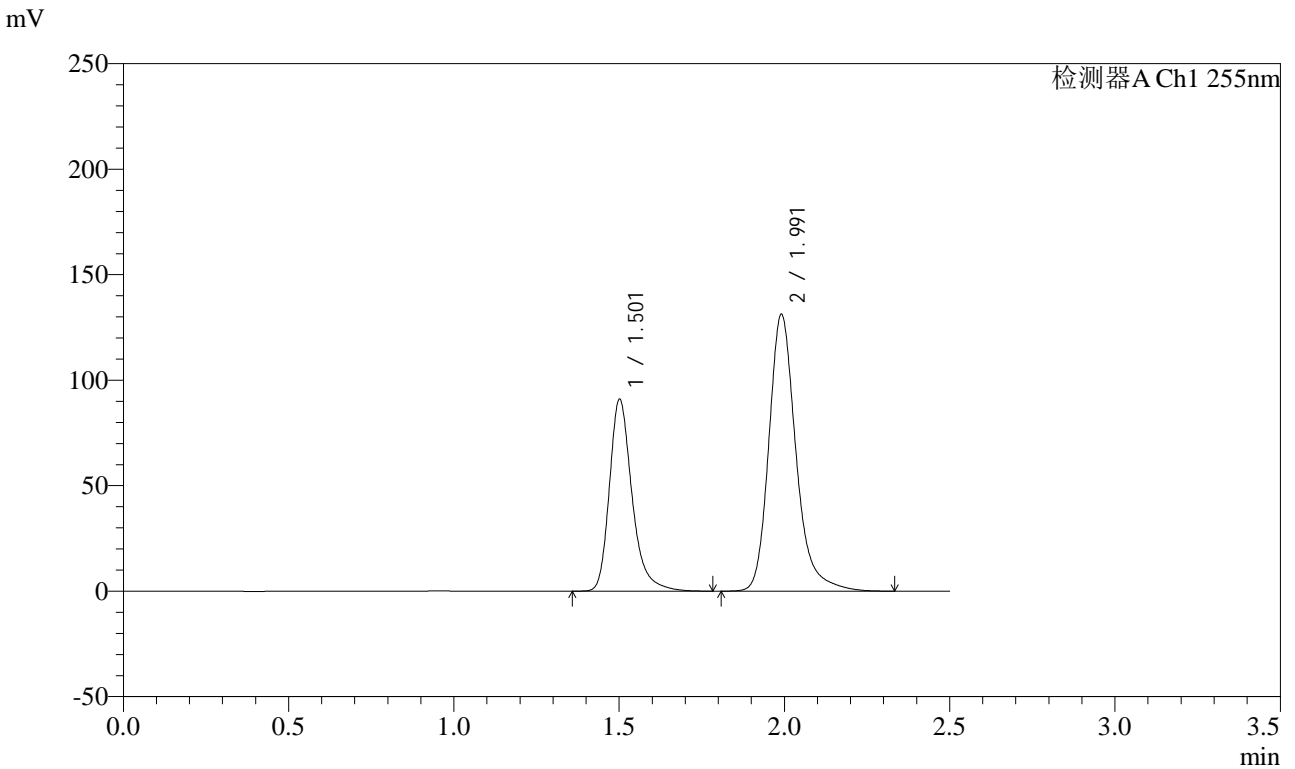


CXM-0222

<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 - 31-4/10-15-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

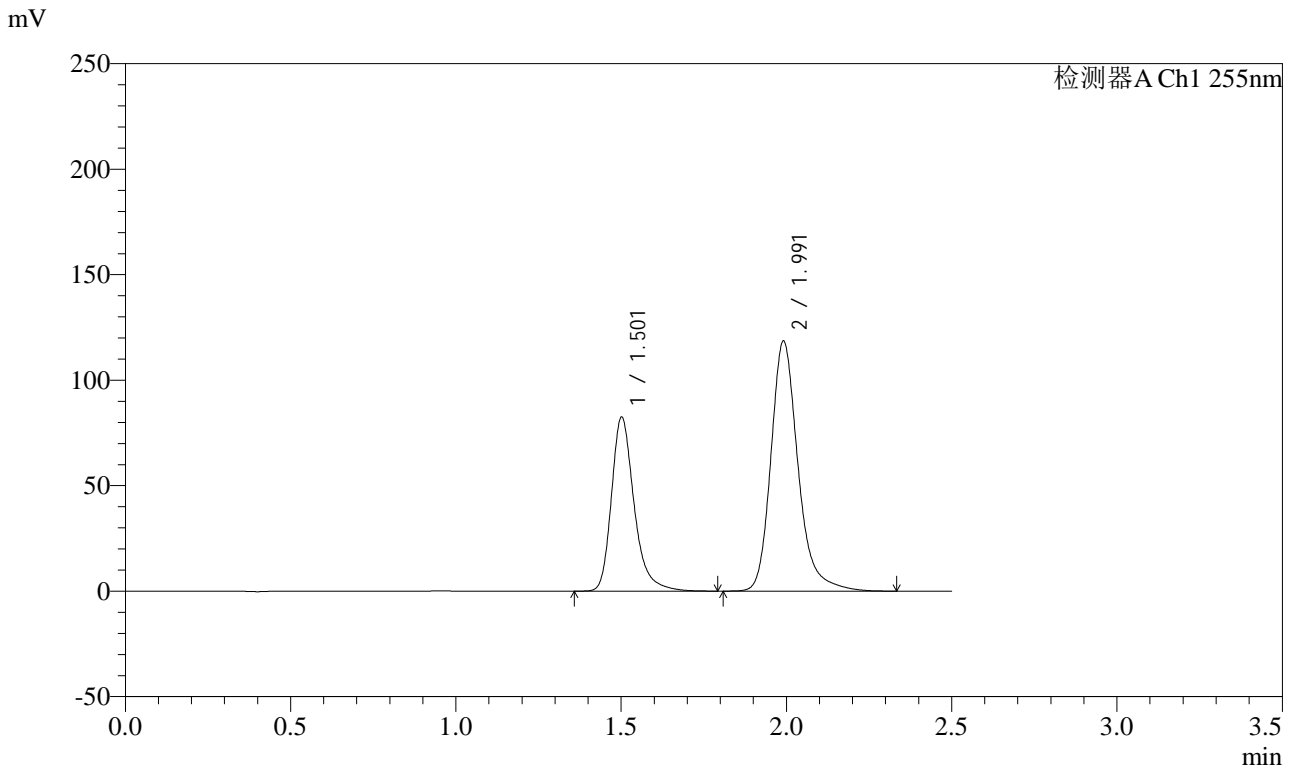
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	434662	36.679	90201	2457	1.297	--
2	1.991	750377	63.321	130892	3033	1.243	3.684
总计		1185038	100.000	221093			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-16-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	394623	36.801	81879	2456	1.298	--
2	1.991	677685	63.199	118158	3033	1.243	3.683
总计		1072308	100.000	200037			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

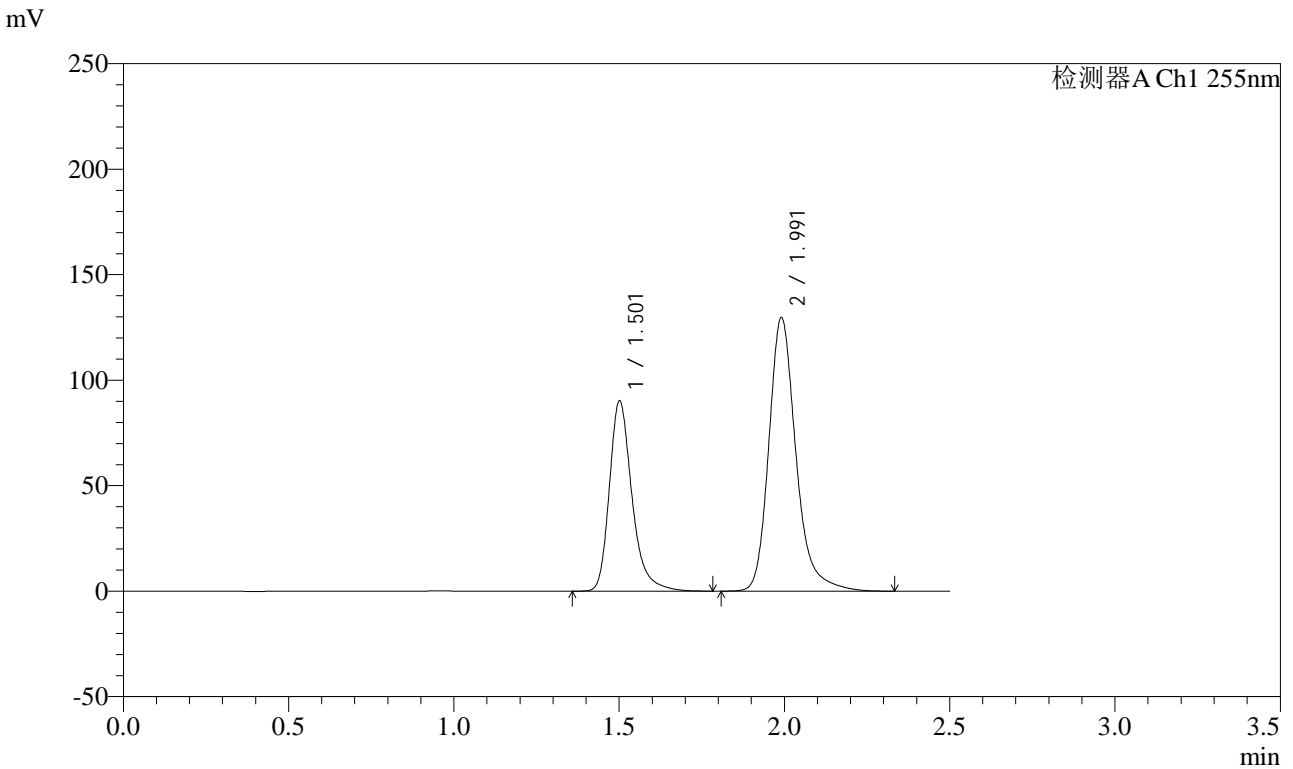


CXM-0222

<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 - 31-4/10-17-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	430478	36.738	89378	2460	1.296	--
2	1.991	741279	63.262	129370	3035	1.242	3.686
总计		1171756	100.000	218748			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

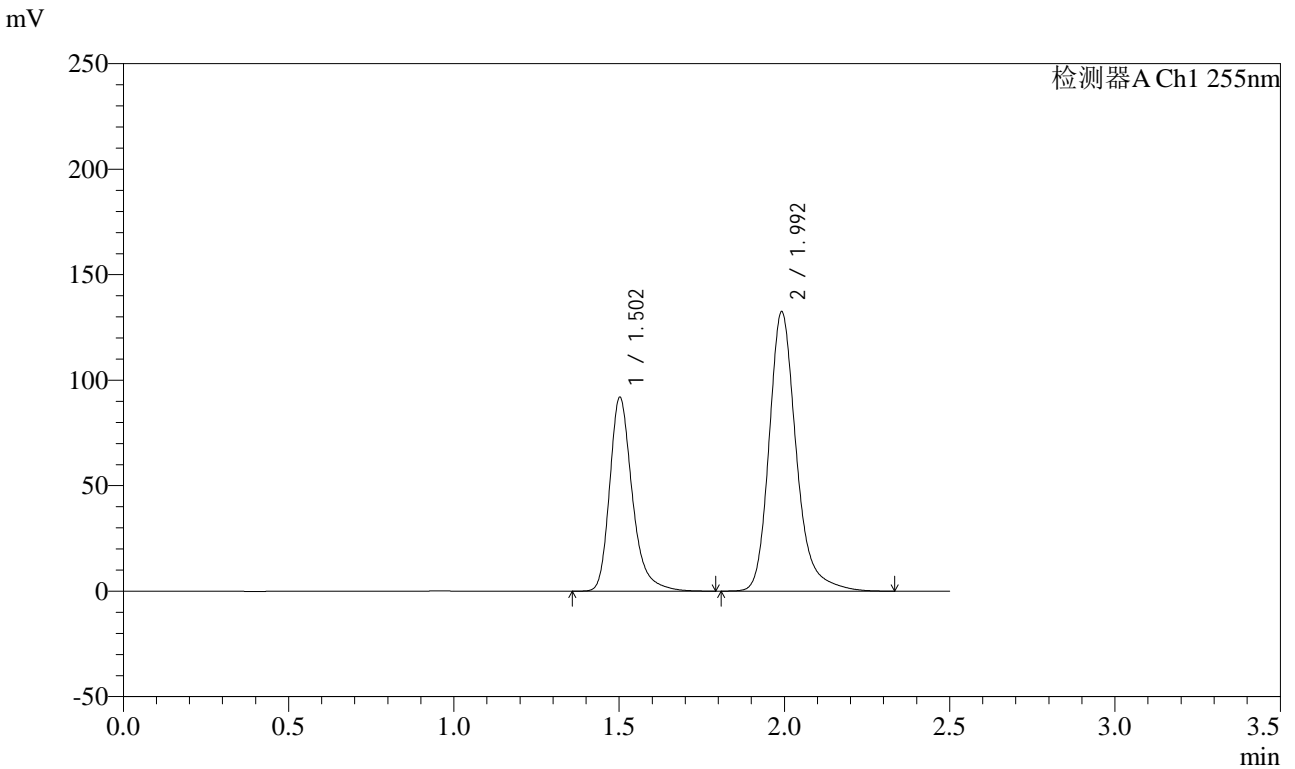


CXM-0222

<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 - 31-4/10-18-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	439028	36.708	91429	2458	1.295	--
2	1.992	756981	63.292	131827	3037	1.243	3.684
总计		1196008	100.000	223255			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



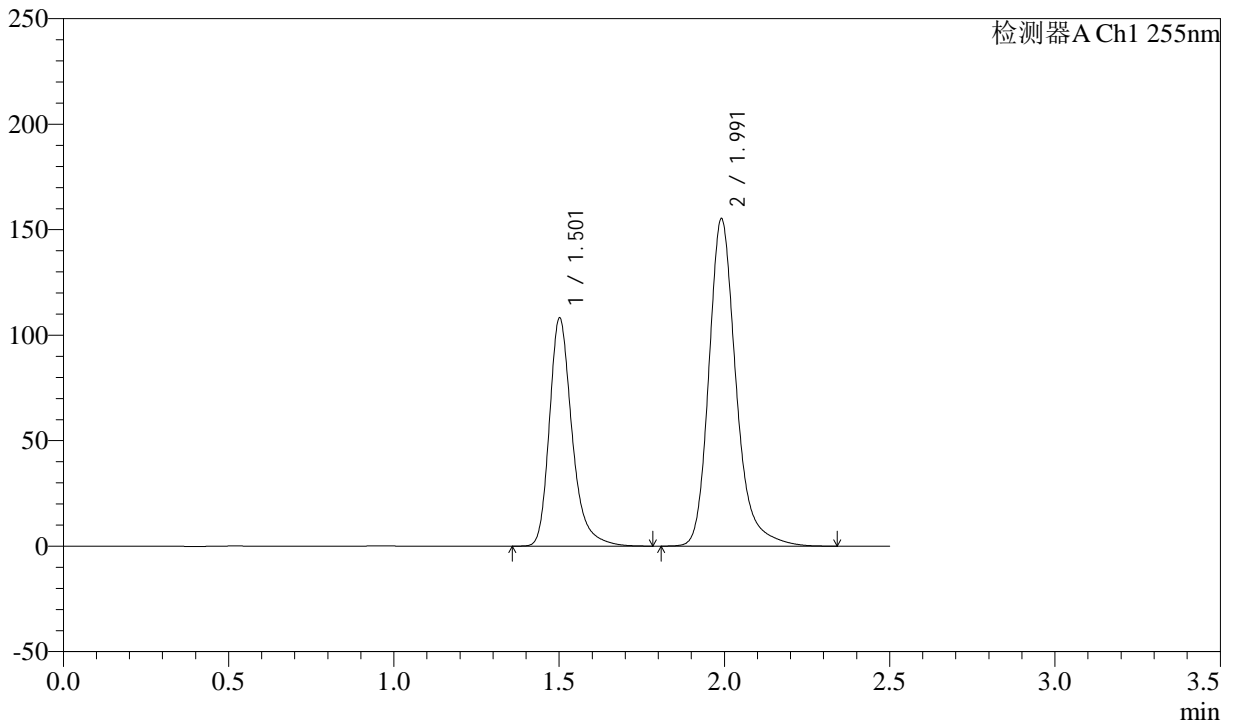
CXM-0222

<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 - 31-4/10-19-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

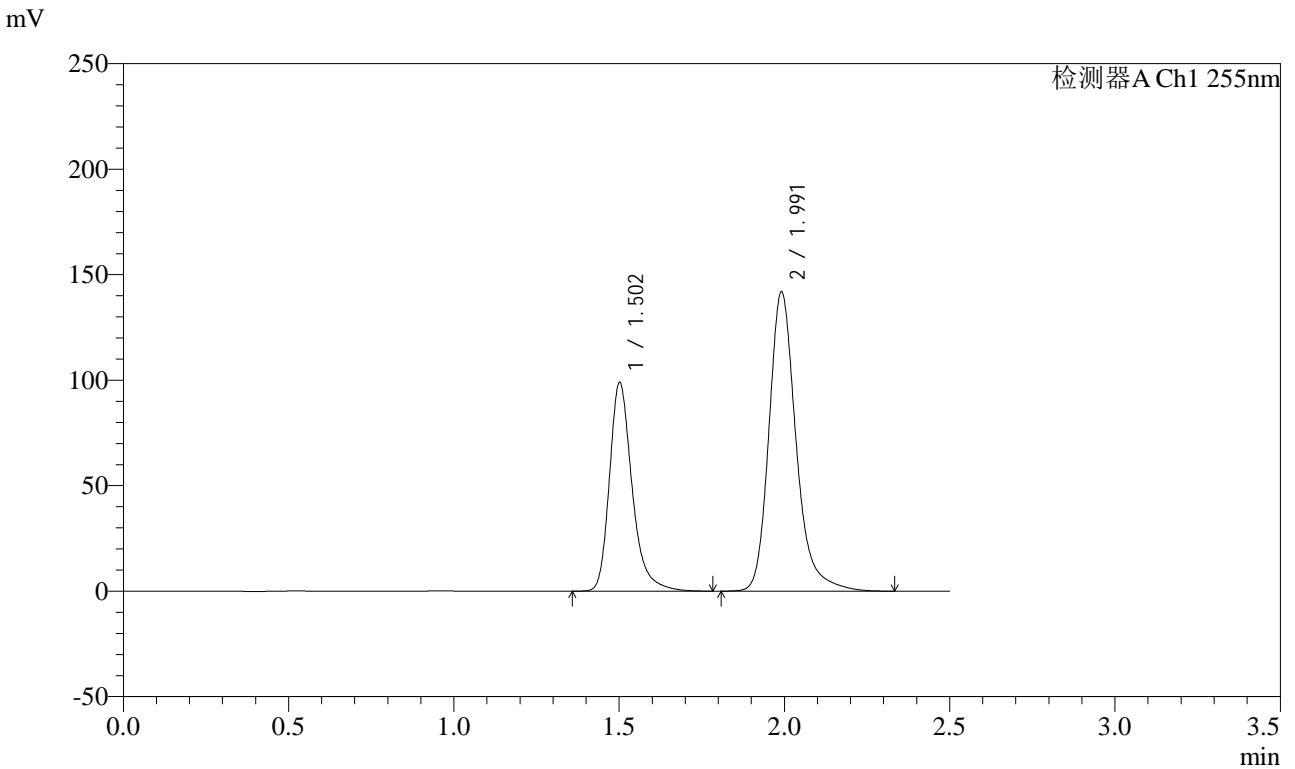
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	516293	36.786	107278	2461	1.295	--
2	1.991	887229	63.214	154766	3036	1.242	3.686
总计		1403522	100.000	262044			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-20-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	472303	36.798	98127	2459	1.296	--
2	1.991	811206	63.202	141434	3034	1.242	3.685
总计		1283509	100.000	239561			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

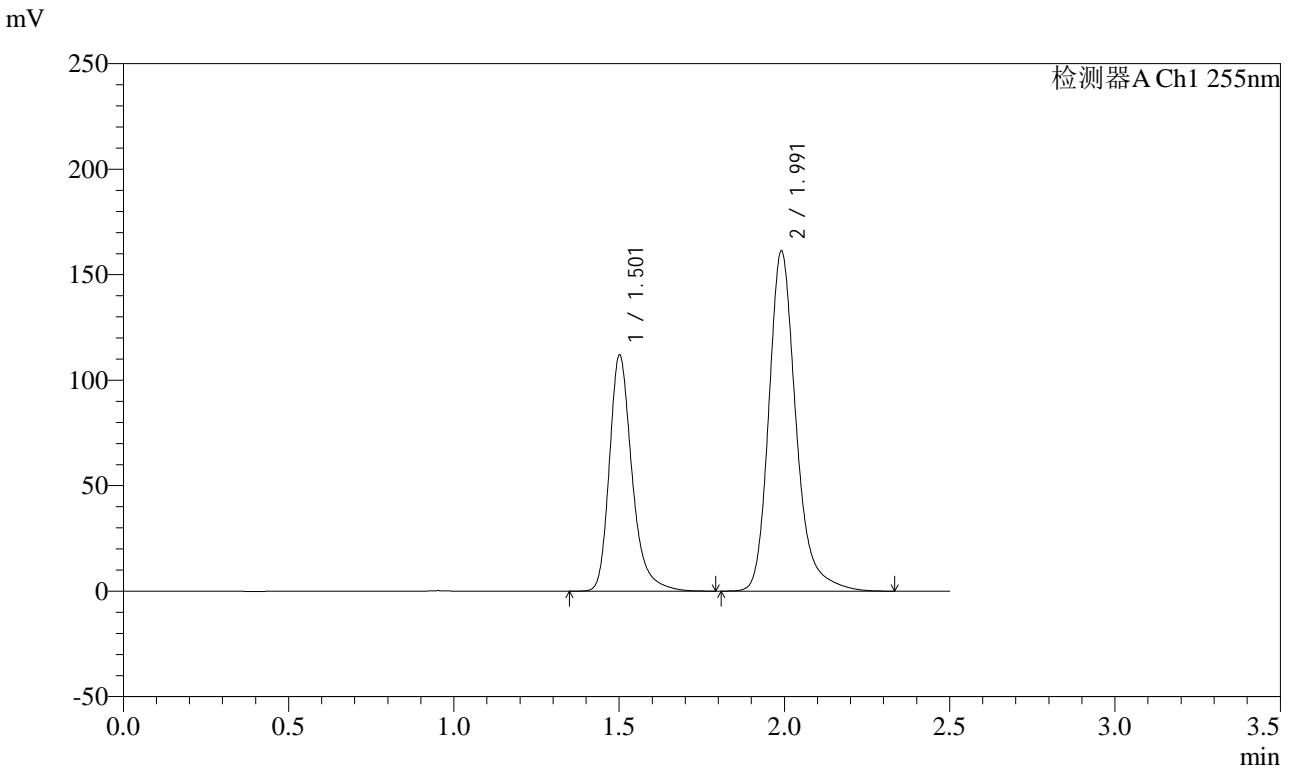


CXM-0222

<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 - 31-4/10-21-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	534531	36.703	110970	2458	1.296	--
2	1.991	921829	63.297	160808	3033	1.242	3.684
总计		1456361	100.000	271778			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

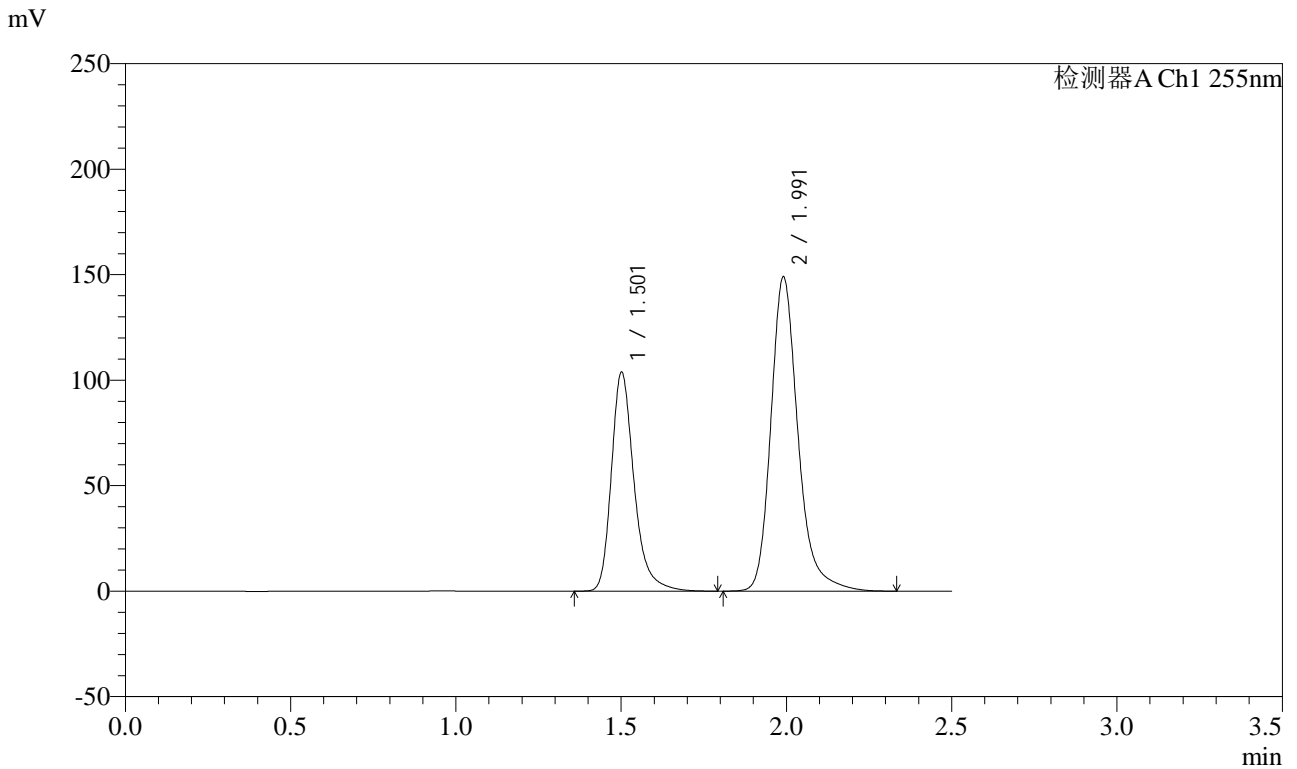


CXM-0222

<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 - 31-4/10-22-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

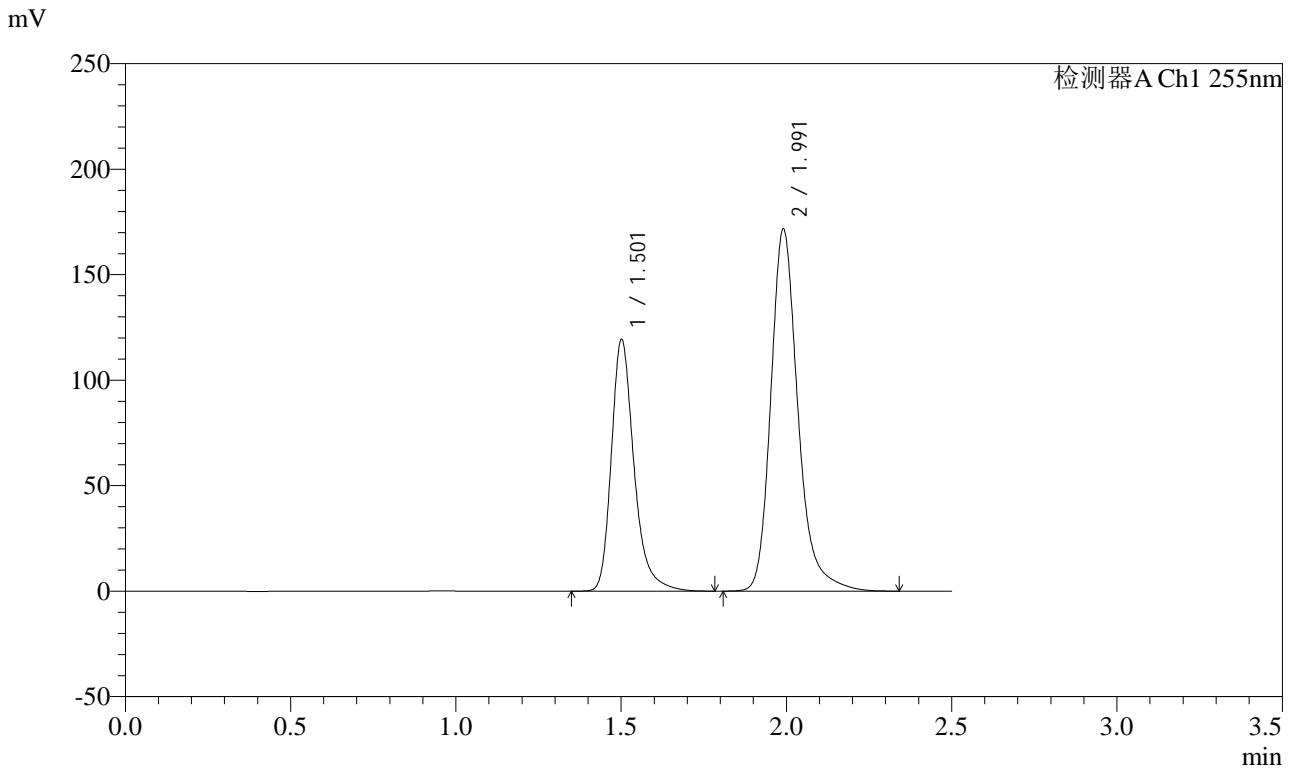
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	495998	36.800	102891	2456	1.297	--
2	1.991	851839	63.200	148558	3032	1.242	3.684
总计		1347837	100.000	251449			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-23-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	570331	36.735	118245	2455	1.297	--
2	1.991	982240	63.265	171269	3029	1.244	3.682
总计		1552571	100.000	289514			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



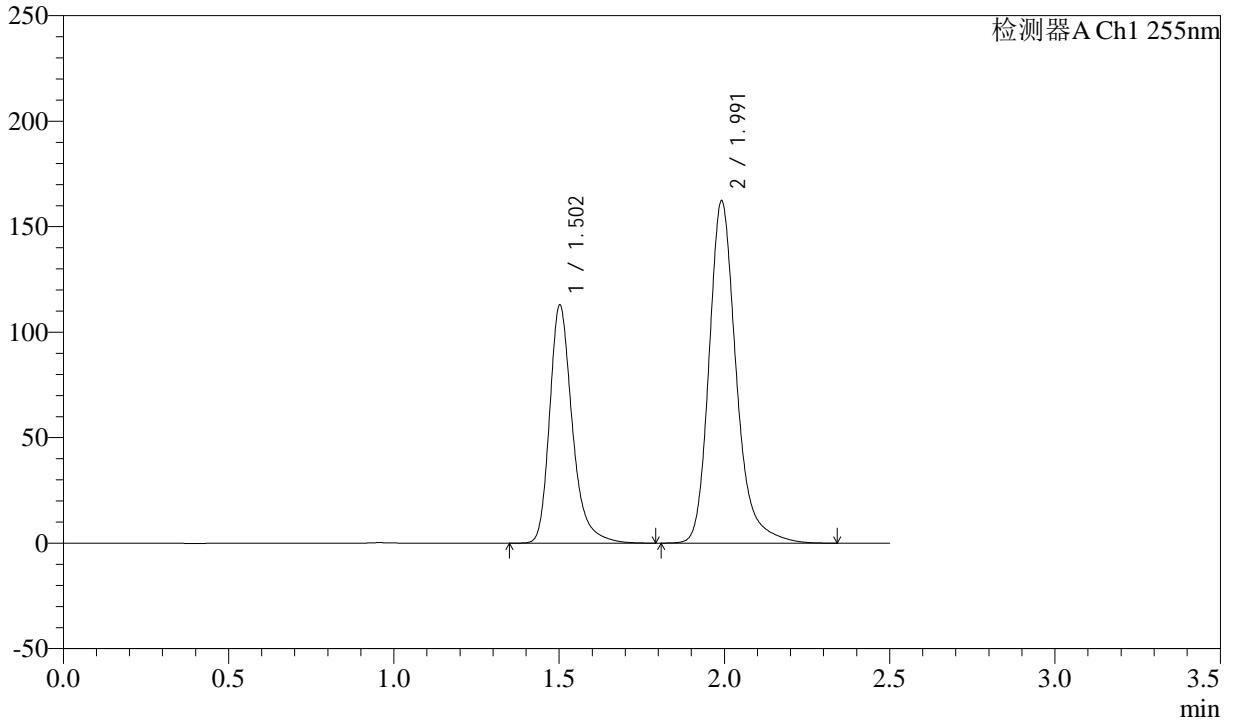
CXM-0222

<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 - 31-4/10-24-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	539892	36.769	112236	2453	1.296	--
2	1.991	928430	63.231	161574	3027	1.244	3.678
总计		1468322	100.000	273810			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



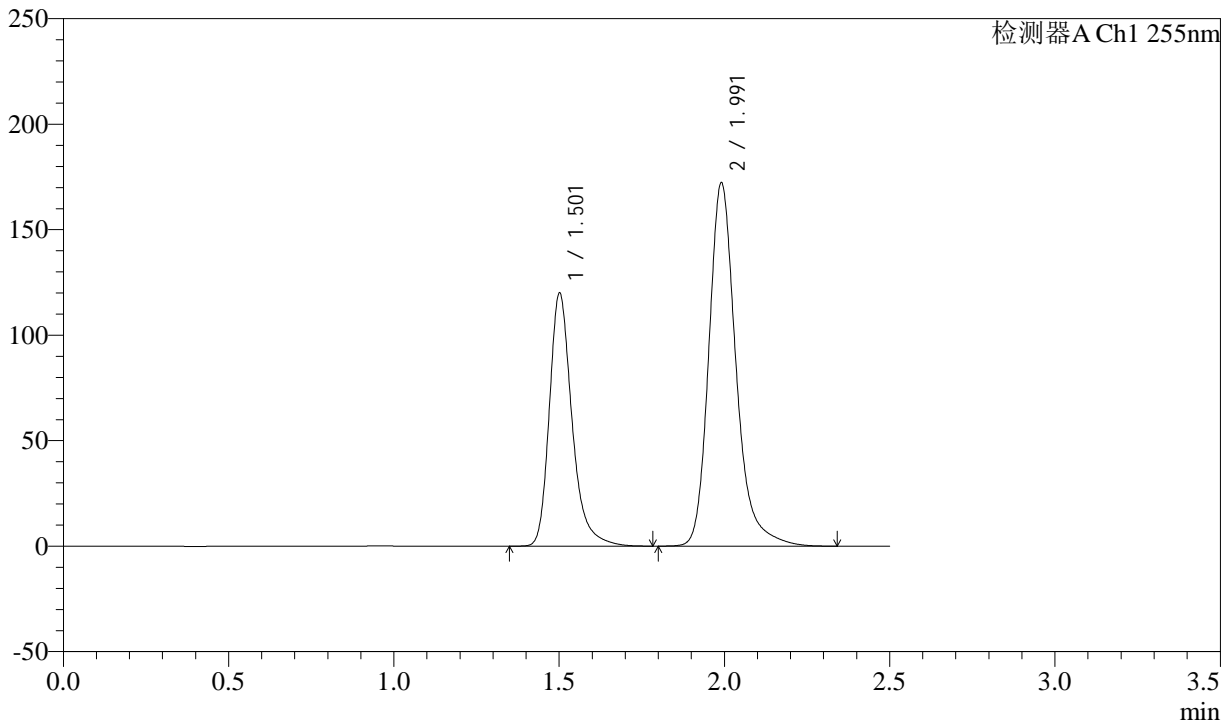
CXM-0222

<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 - 31-4/10-25-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 11:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	573294	36.777	118884	2455	1.297	--
2	1.991	985529	63.223	171837	3032	1.243	3.683
总计		1558822	100.000	290721			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

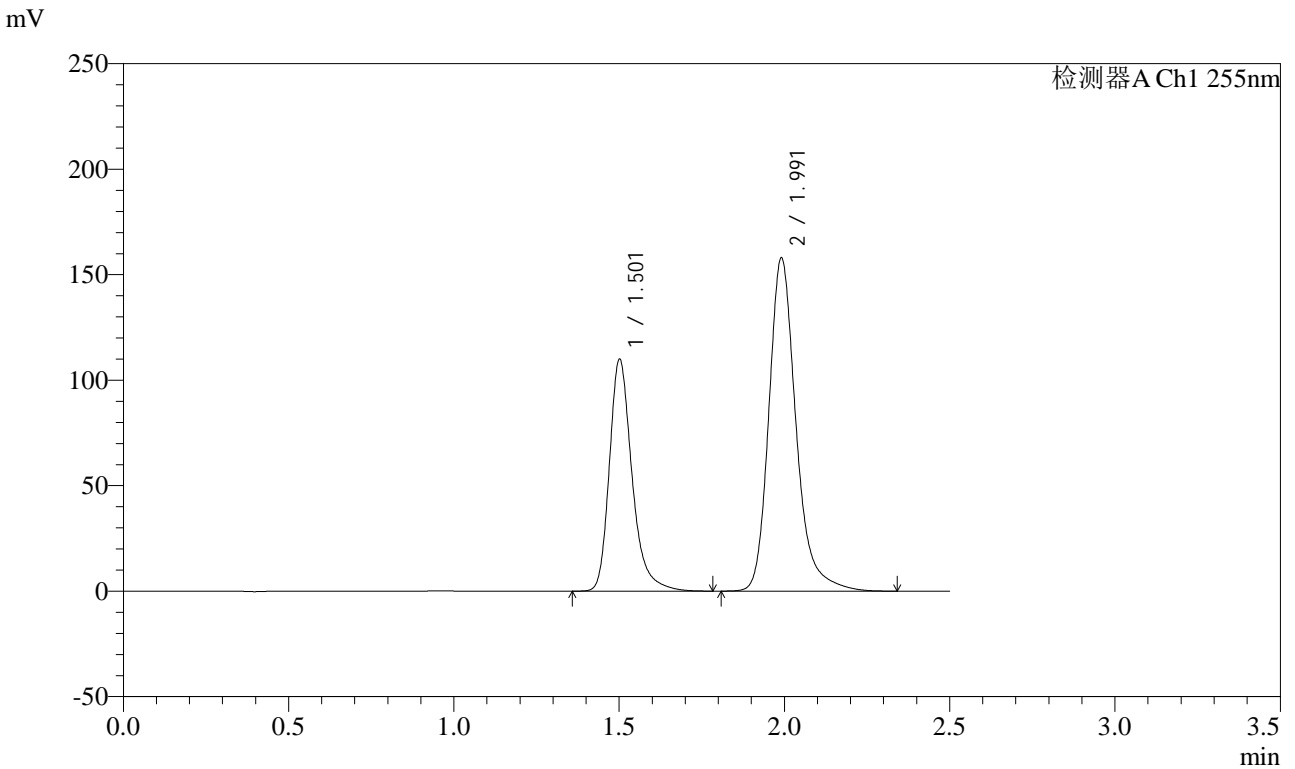


CXM-0222

<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 - 31-4/10-26-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	525627	36.774	108979	2455	1.298	--
2	1.991	903718	63.226	157505	3030	1.245	3.683
总计		1429345	100.000	266483			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

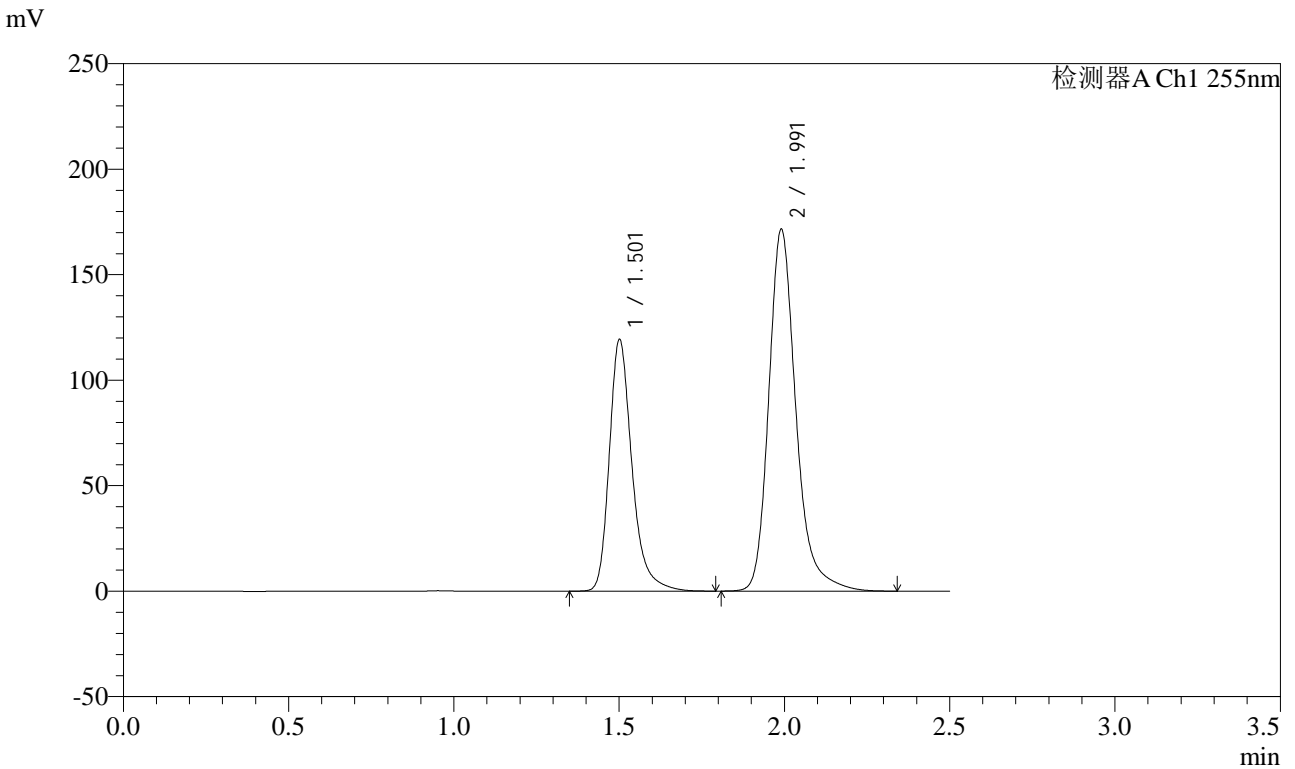


CXM-0222

<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 - 31-4/10-27-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	570259	36.756	118168	2456	1.299	--
2	1.991	981225	63.244	171171	3033	1.244	3.684
总计		1551484	100.000	289340			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



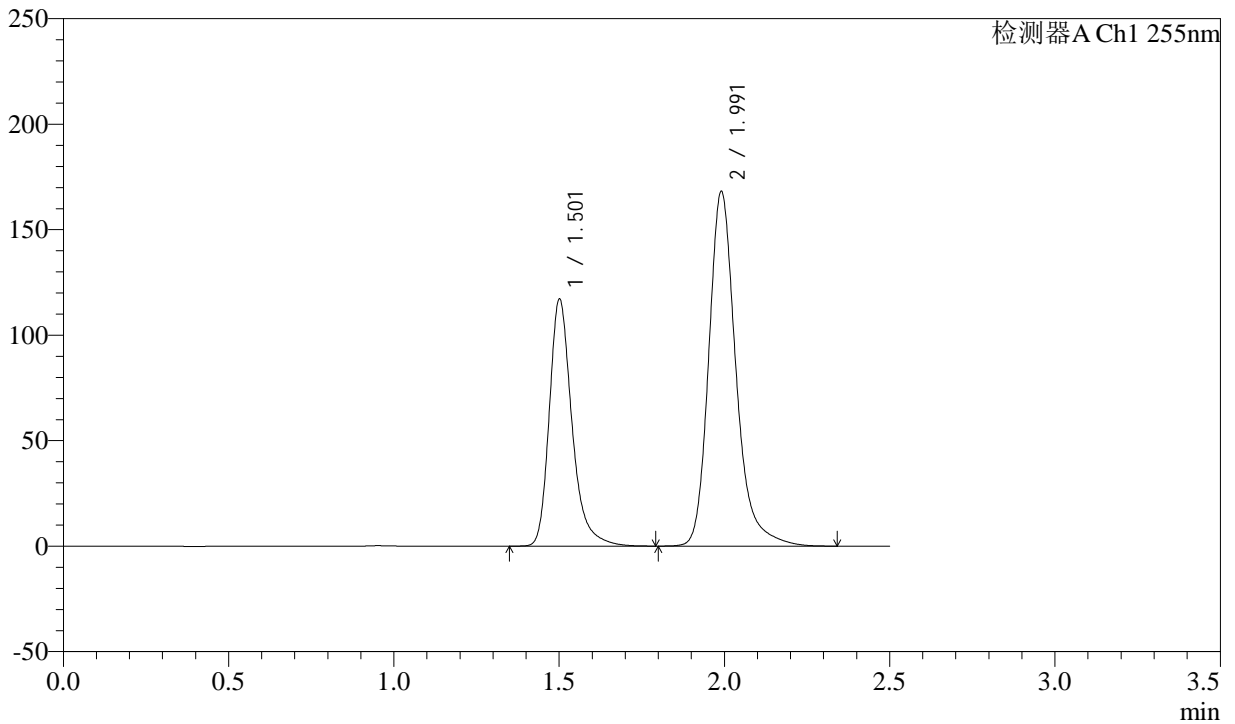
CXM-0222

<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 - 31-4/10-28-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	559829	36.779	115957	2454	1.299	--
2	1.991	962298	63.221	167763	3030	1.244	3.683
总计		1522128	100.000	283720			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



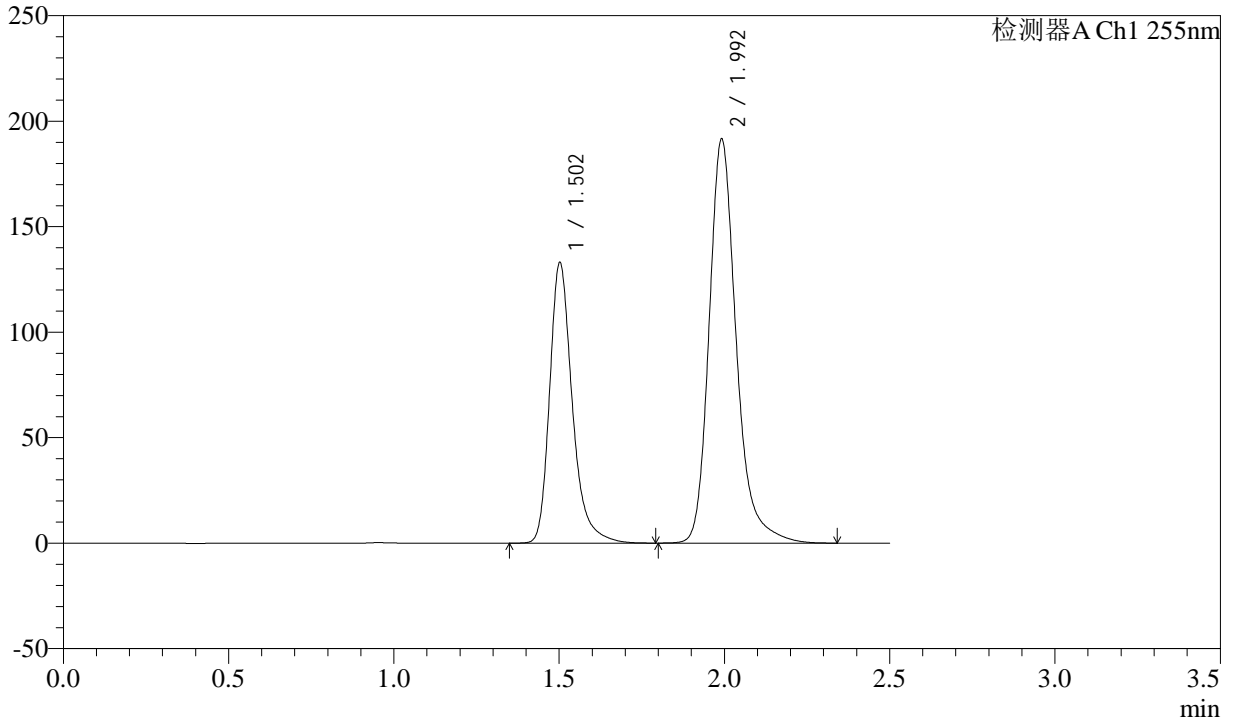
CXM-0222

<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 - 31-4/10-29-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:09:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	635551	36.704	132223	2456	1.296	--
2	1.992	1095984	63.296	190711	3034	1.245	3.682
总计		1731535	100.000	322934			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



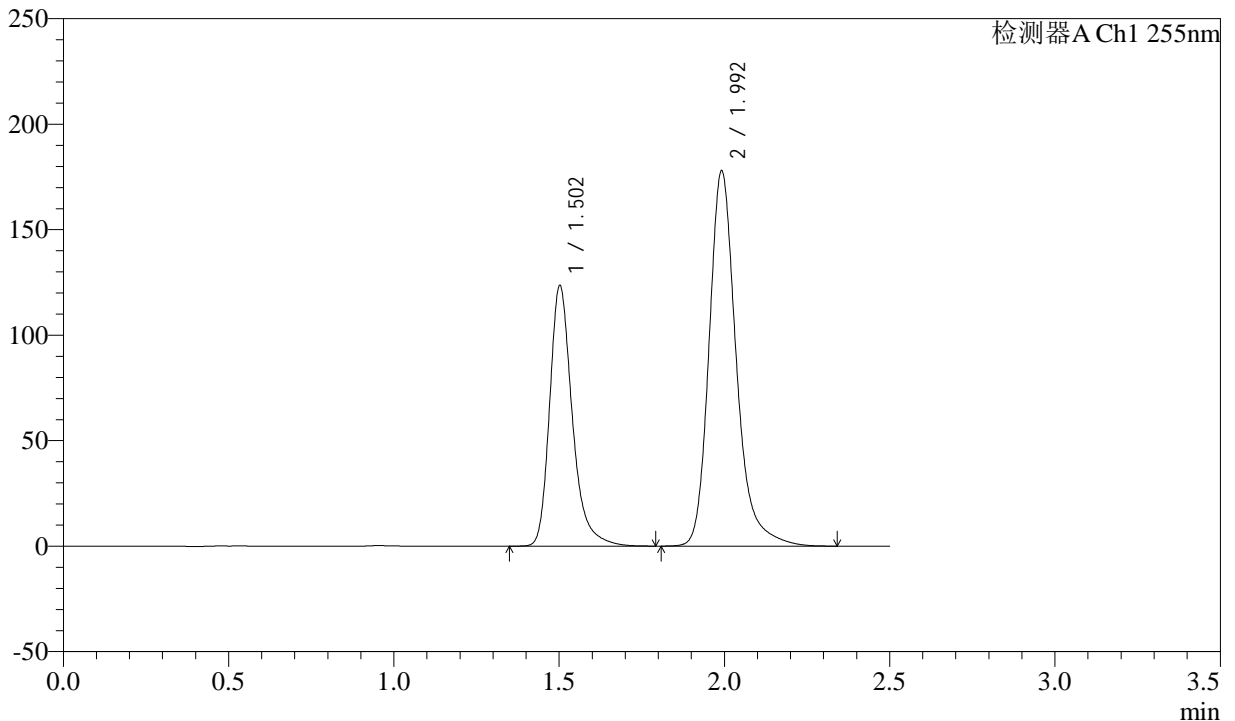
CXM-0222

<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 - 31-4/10-30-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	590403	36.711	122813	2454	1.296	--
2	1.992	1017847	63.289	177148	3034	1.245	3.681
总计		1608250	100.000	299961			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

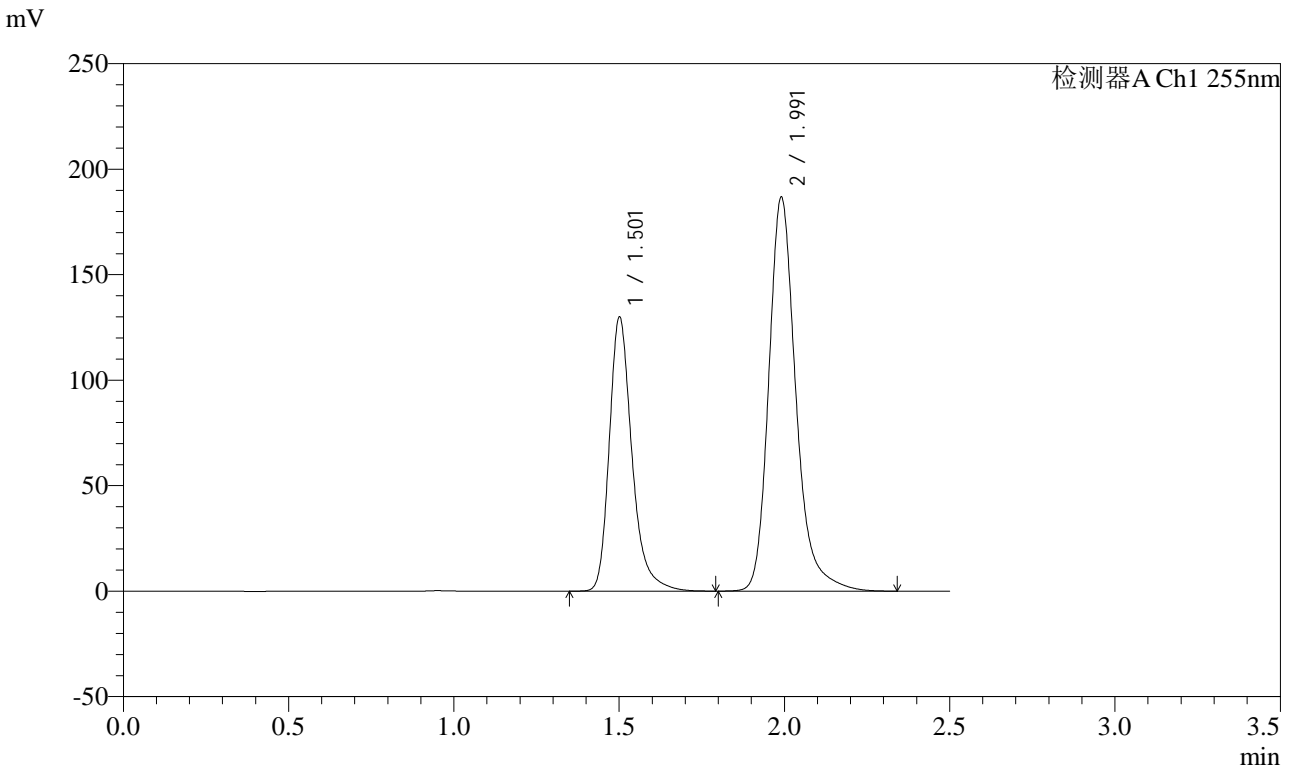


CXM-0222

<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 - 31-4/10-31-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	621222	36.765	128689	2455	1.298	--
2	1.991	1068494	63.235	186363	3031	1.243	3.683
总计		1689716	100.000	315052			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



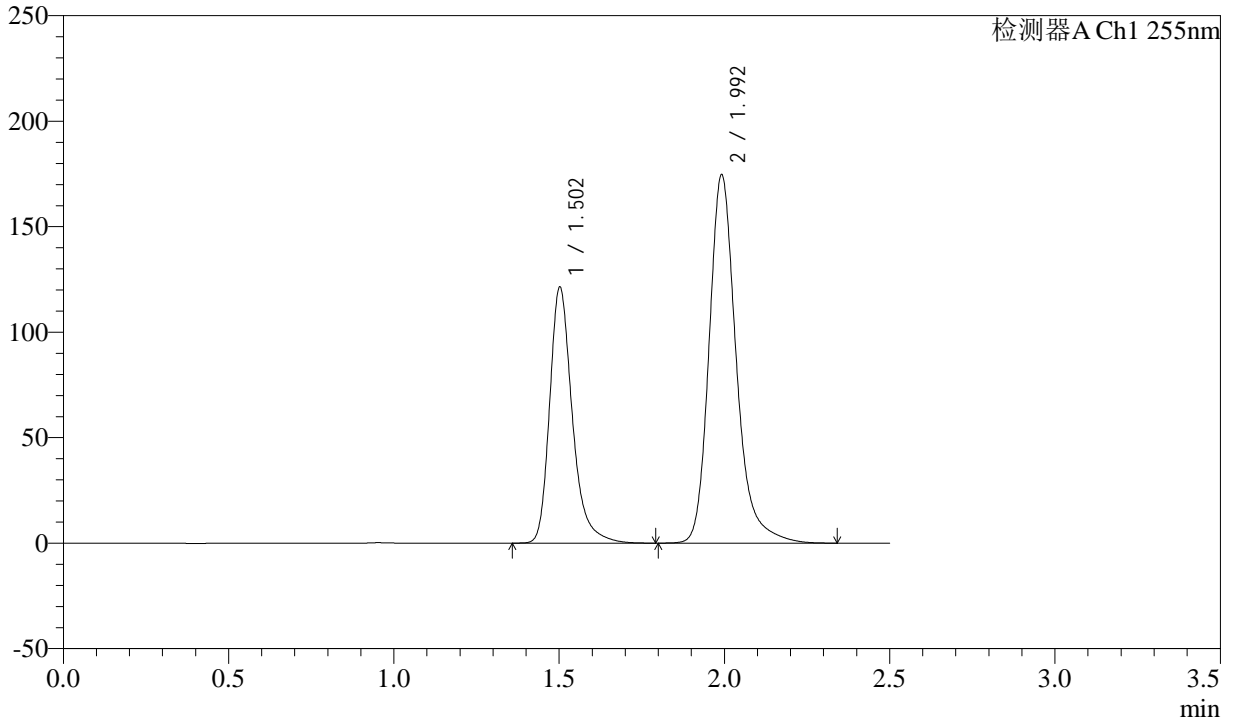
CXM-0222

<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 - 31-4/10-32-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	580217	36.740	120694	2453	1.295	--
2	1.992	999051	63.260	173867	3032	1.244	3.680
总计		1579269	100.000	294561			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

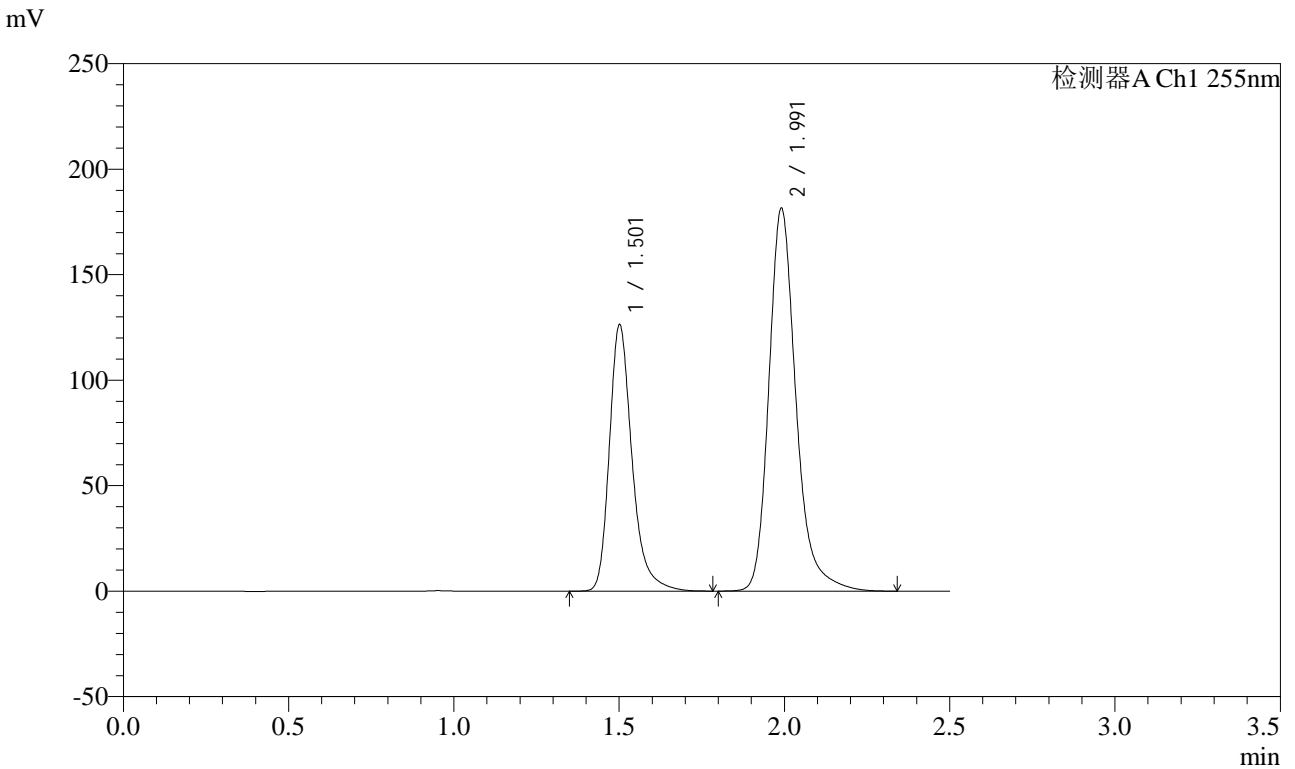


CXM-0222

<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 - 31-4/10-33-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

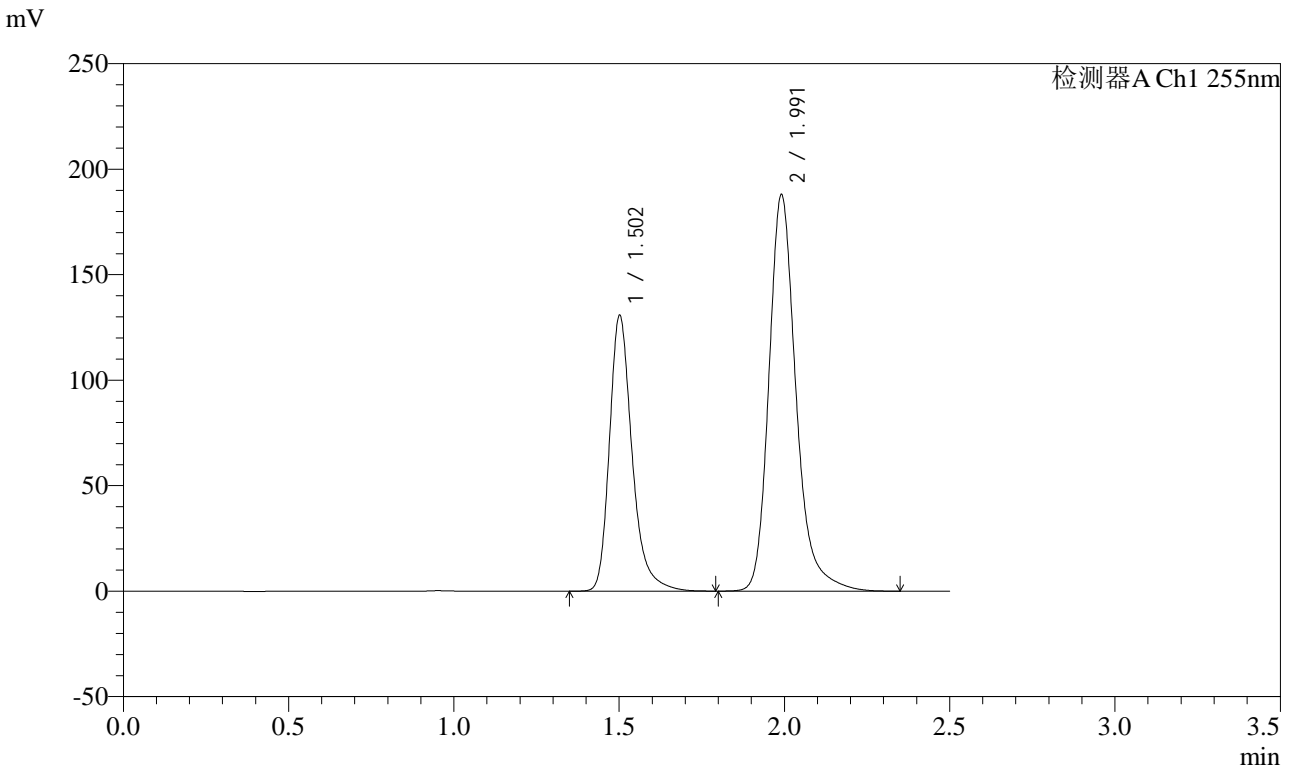
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	603396	36.758	125188	2456	1.296	--
2	1.991	1038146	63.242	181017	3032	1.243	3.683
总计		1641542	100.000	306205			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-34-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	624481	36.746	129715	2460	1.296	--
2	1.991	1074969	63.254	187386	3035	1.244	3.685
总计		1699450	100.000	317101			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

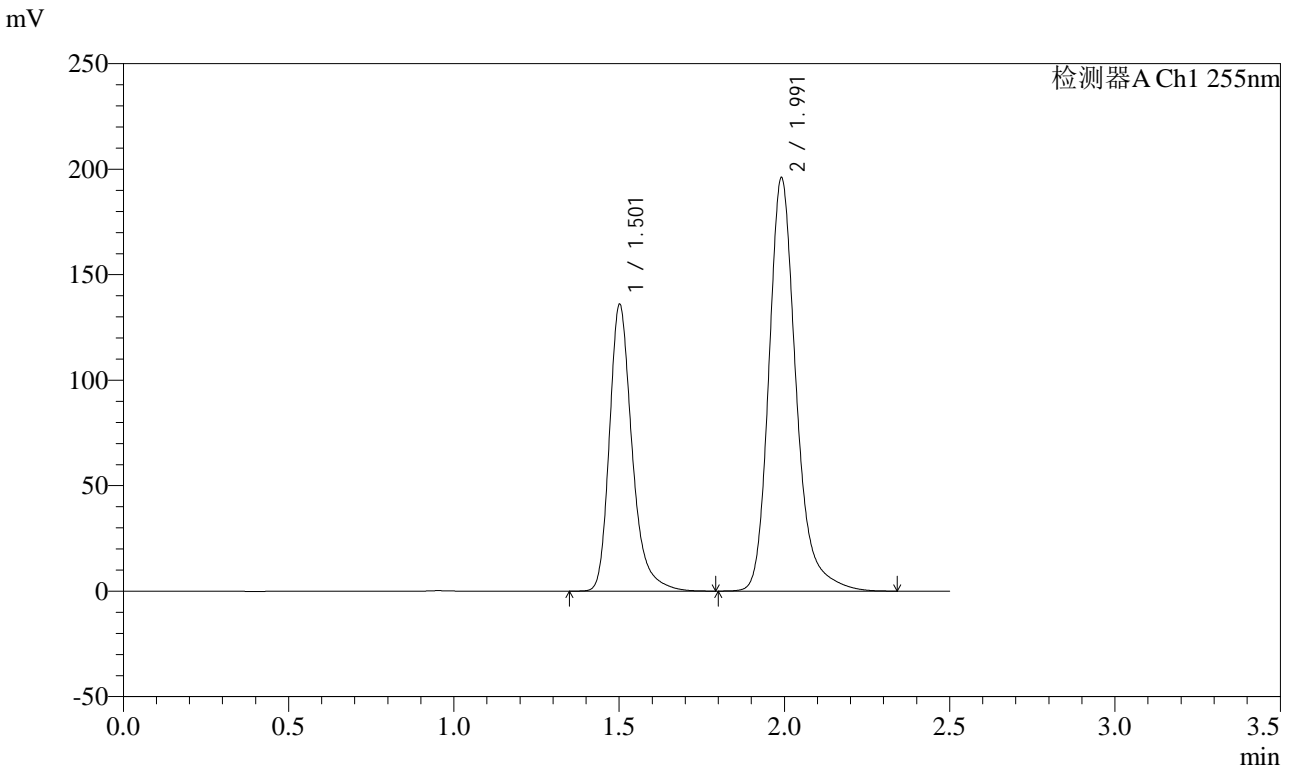


CXM-0222

<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 - 31-4/10-35-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

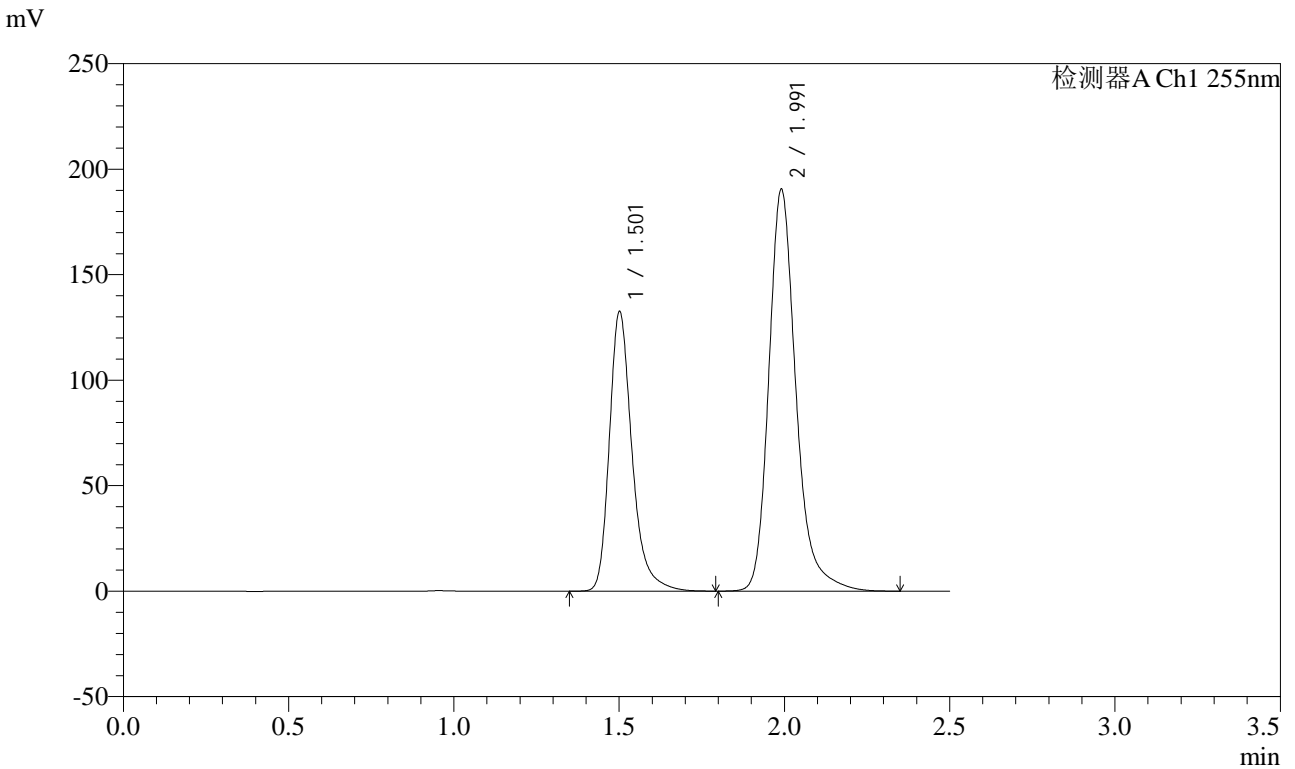
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	649524	36.681	134877	2459	1.296	--
2	1.991	1121208	63.319	195392	3032	1.243	3.684
总计		1770732	100.000	330269			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-36-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	633543	36.761	131391	2458	1.298	--
2	1.991	1089858	63.239	190033	3032	1.244	3.684
总计		1723401	100.000	321424			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

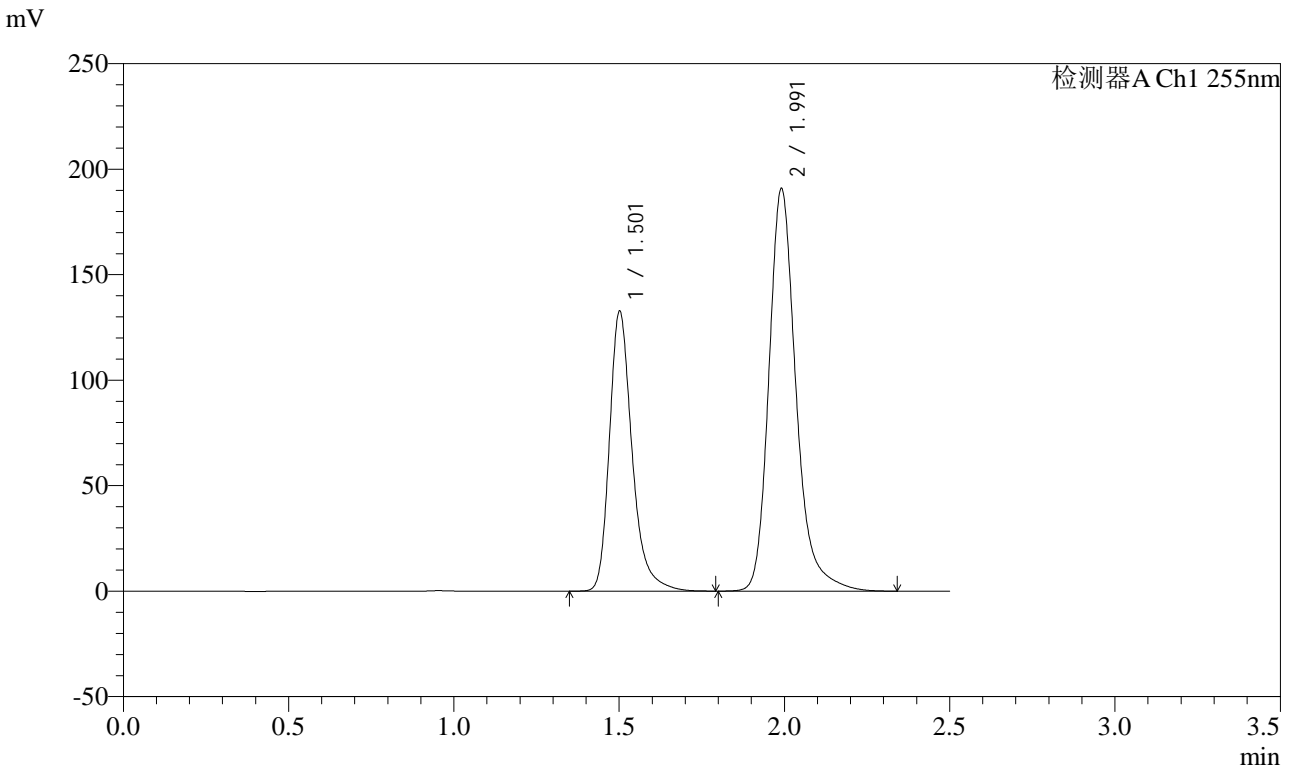


CXM-0222

<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 - 31-4/10-37-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	634241	36.747	131609	2456	1.298	--
2	1.991	1091719	63.253	190283	3034	1.245	3.683
总计		1725960	100.000	321892			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



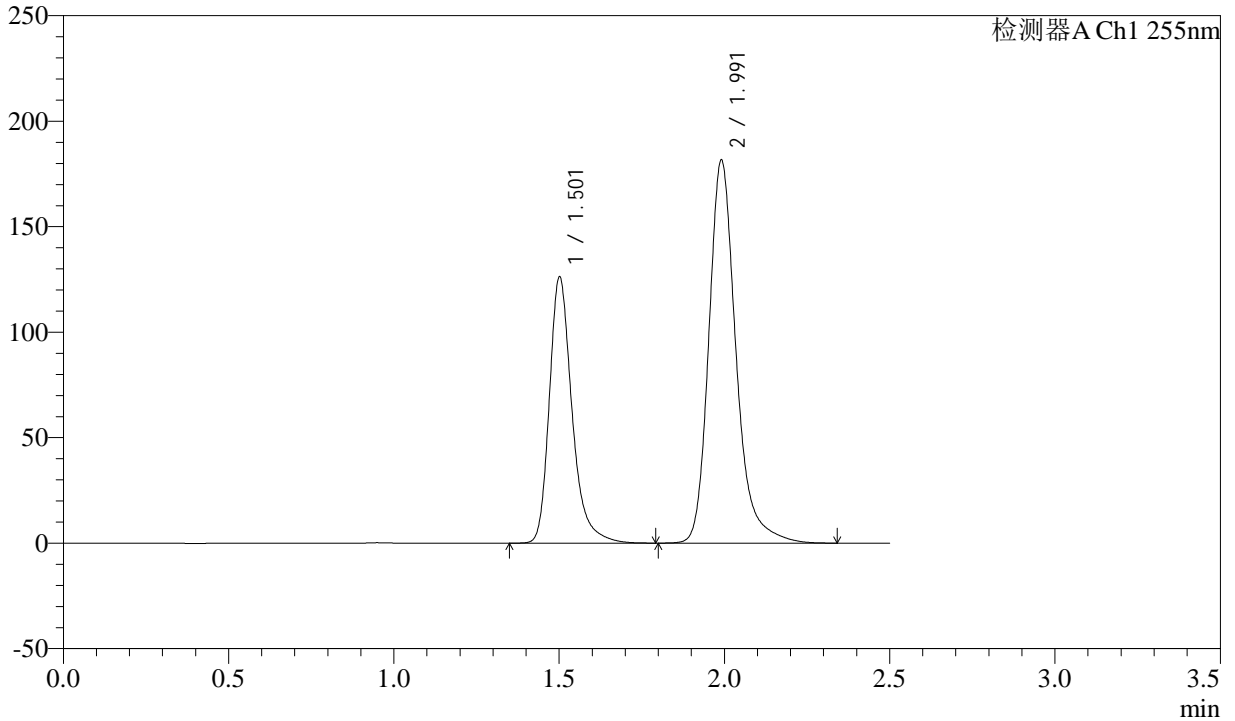
CXM-0222

<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 - 31-4/10-38-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	603683	36.743	125062	2457	1.300	--
2	1.991	1039307	63.257	181120	3031	1.246	3.684
总计		1642990	100.000	306182			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



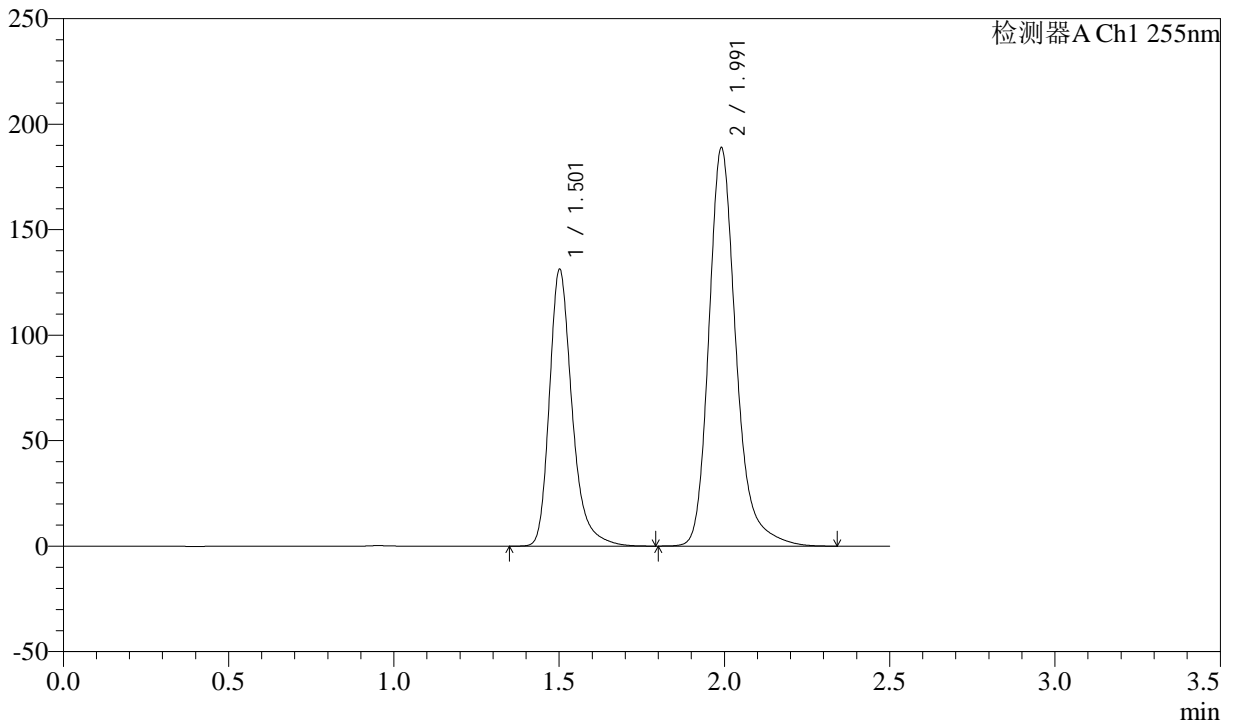
CXM-0222

<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 - 31-4/10-39-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	627850	36.735	130174	2455	1.300	--
2	1.991	1081265	63.265	188329	3030	1.246	3.681
总计		1709115	100.000	318502			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



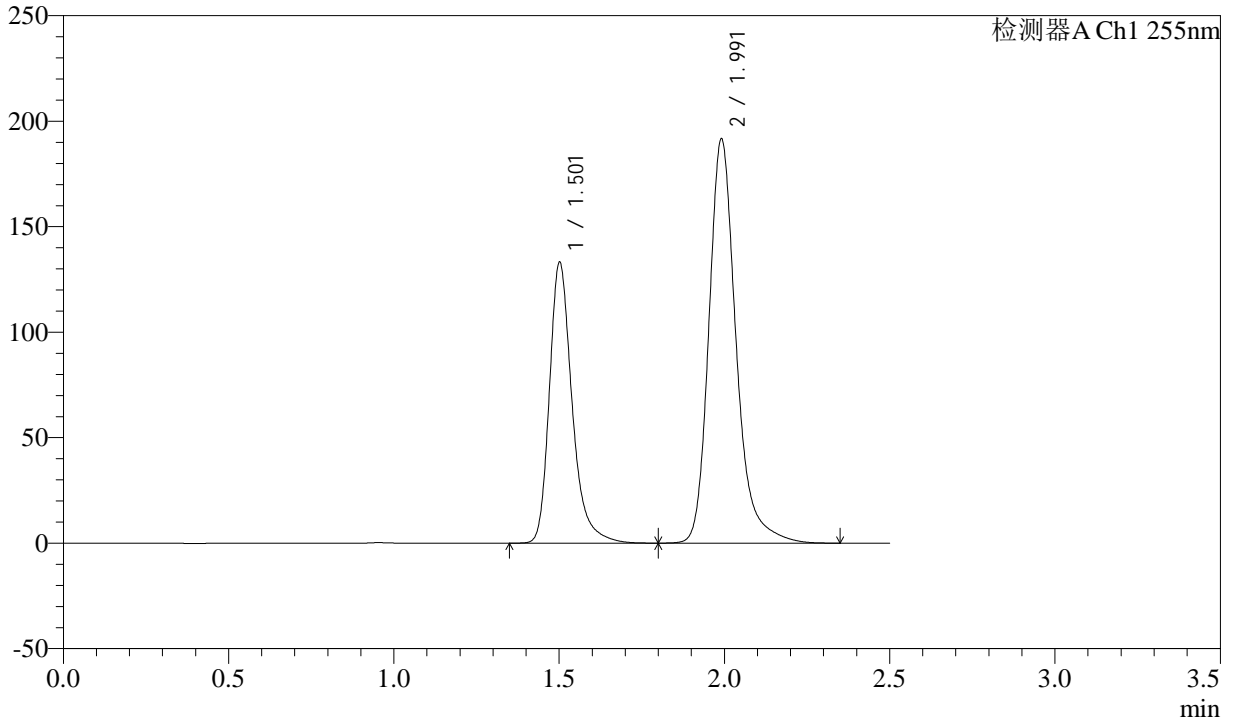
CXM-0222

<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 - 31-4/10-40-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

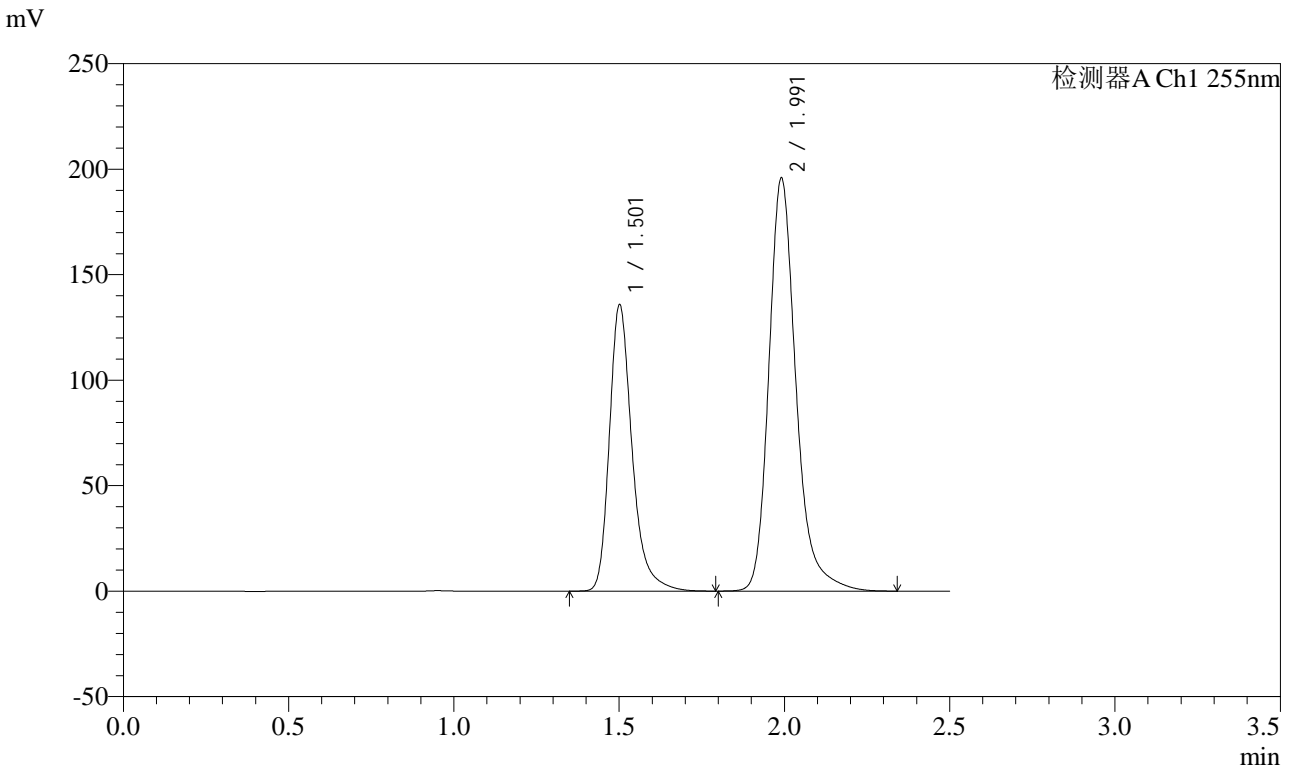
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	637221	36.726	132035	2452	1.300	--
2	1.991	1097825	63.274	191092	3028	1.247	3.680
总计		1735046	100.000	323127			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-41-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	649182	36.681	134578	2455	1.300	--
2	1.991	1120622	63.319	195264	3032	1.245	3.683
总计		1769805	100.000	329842			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

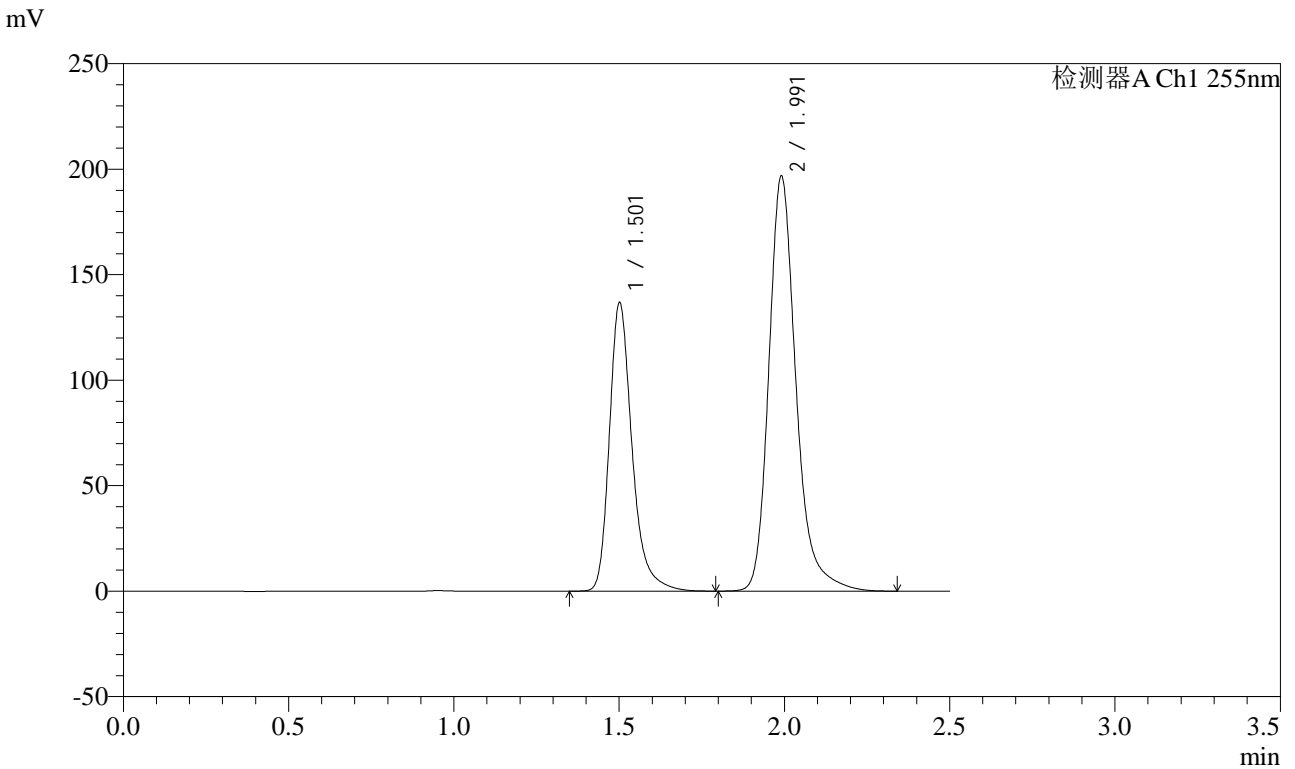


CXM-0222

<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 - 31-4/10-42-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	654045	36.734	135560	2456	1.300	--
2	1.991	1126457	63.266	196258	3032	1.246	3.683
总计		1780502	100.000	331818			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

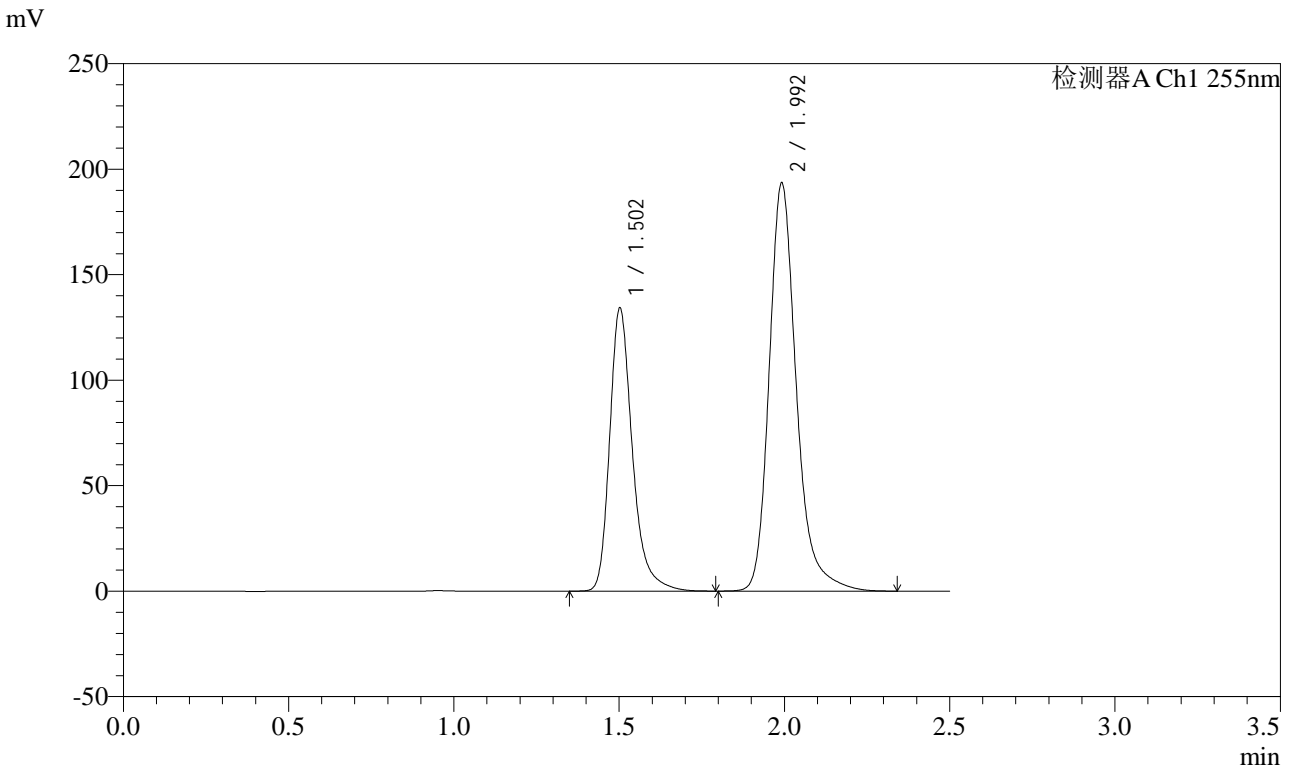


CXM-0222

<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 - 31-4/10-43-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	641980	36.693	133481	2453	1.298	--
2	1.992	1107614	63.307	192515	3033	1.247	3.680
总计		1749594	100.000	325996			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

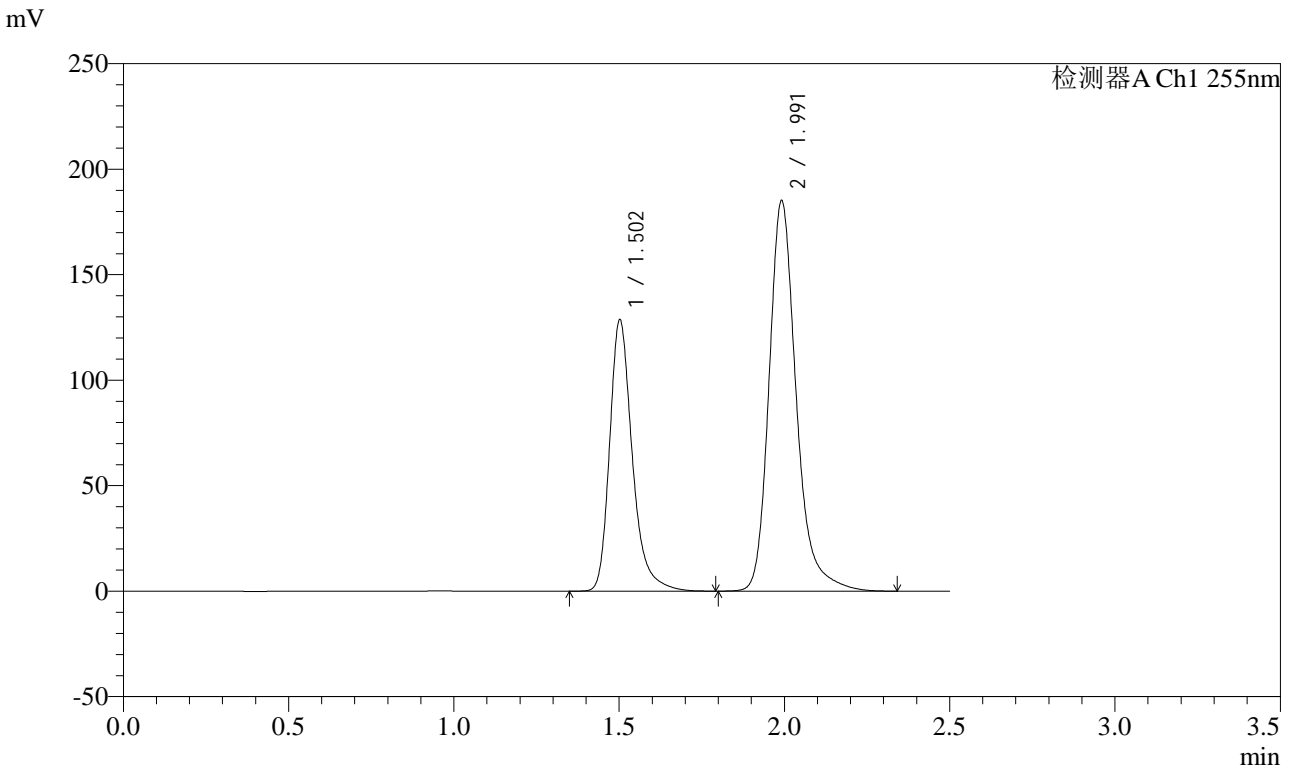


CXM-0222

<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 - 31-4/10-44-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	615134	36.725	127893	2454	1.299	--
2	1.991	1059847	63.275	184365	3032	1.246	3.680
总计		1674982	100.000	312259			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



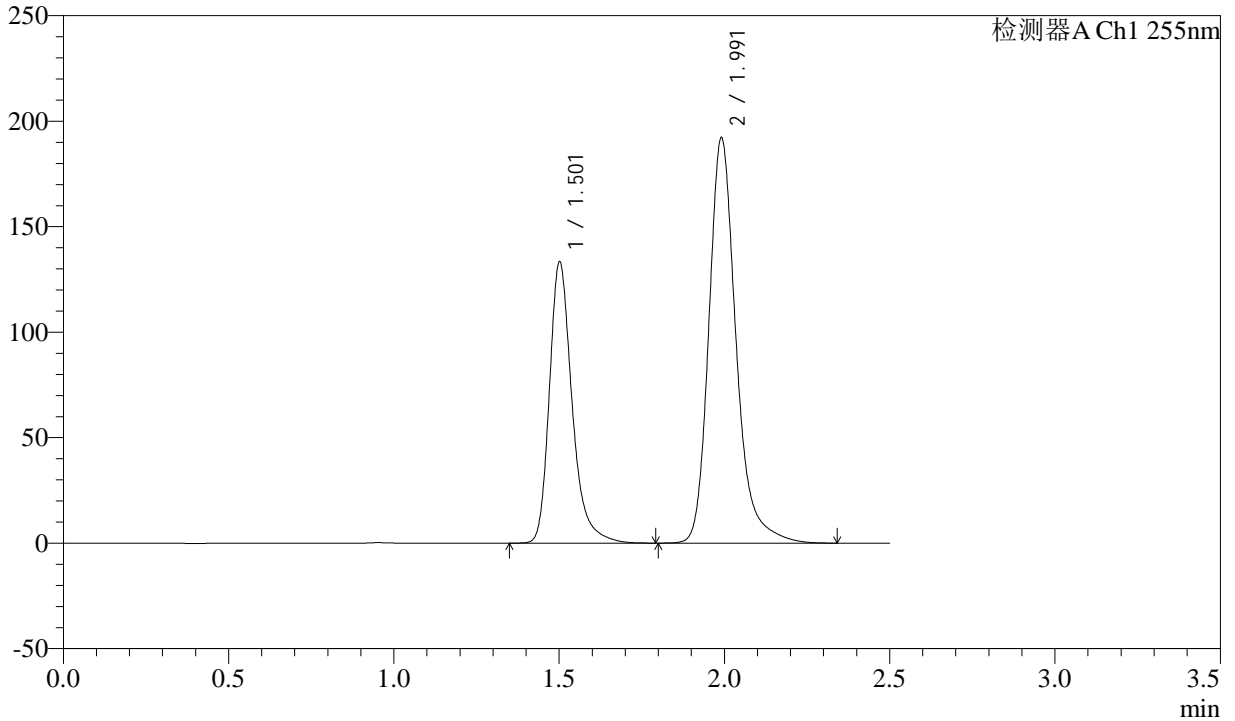
CXM-0222

<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 - 31-4/10-45-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	638270	36.704	132245	2450	1.300	--
2	1.991	1100690	63.296	191591	3025	1.245	3.679
总计		1738960	100.000	323836			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



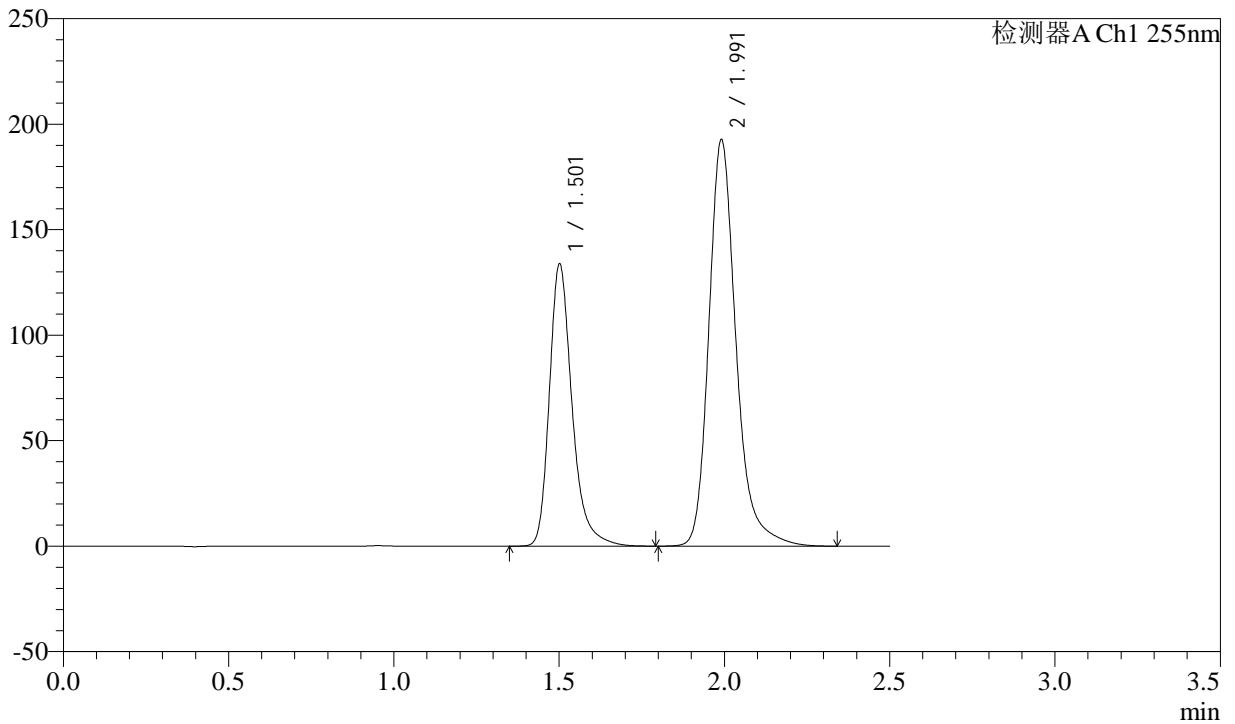
CXM-0222

<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 - 31-4/10-46-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 12:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	640276	36.705	132638	2450	1.298	--
2	1.991	1104102	63.295	192193	3025	1.245	3.679
总计		1744378	100.000	324832			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



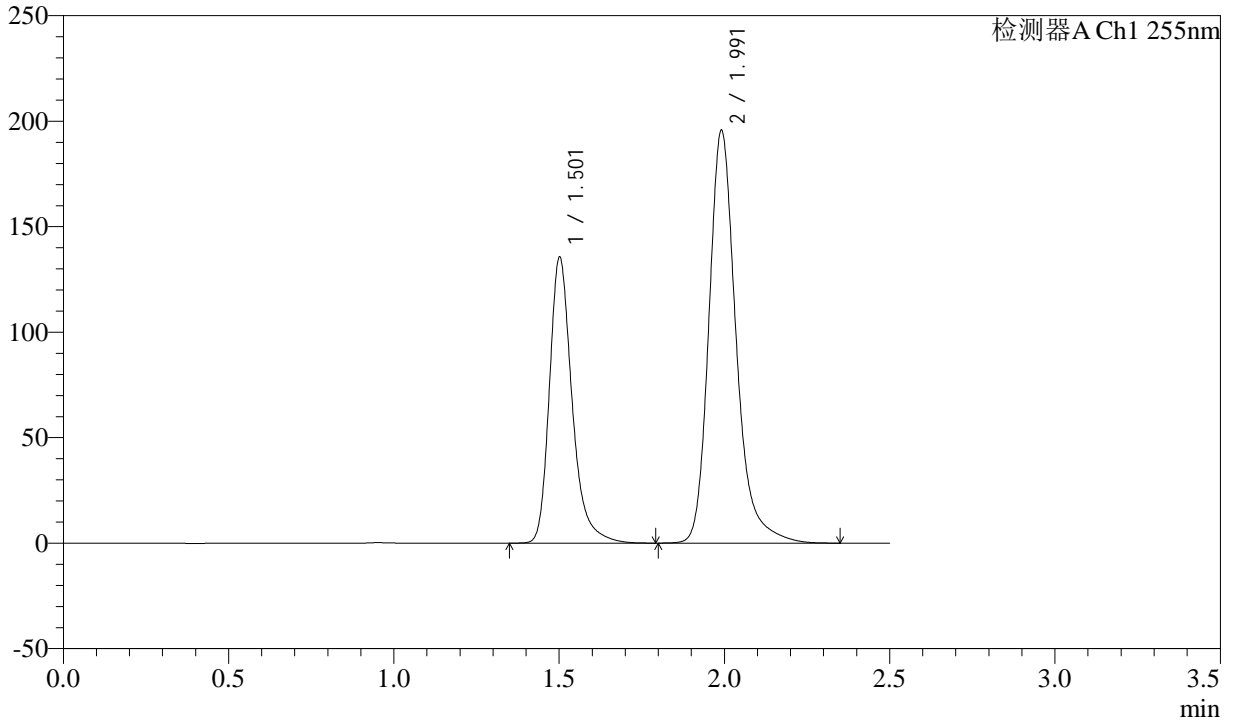
CXM-0222

<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 - 31-4/10-47-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	648626	36.659	134436	2453	1.298	--
2	1.991	1120744	63.341	195066	3026	1.244	3.680
总计		1769370	100.000	329502			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



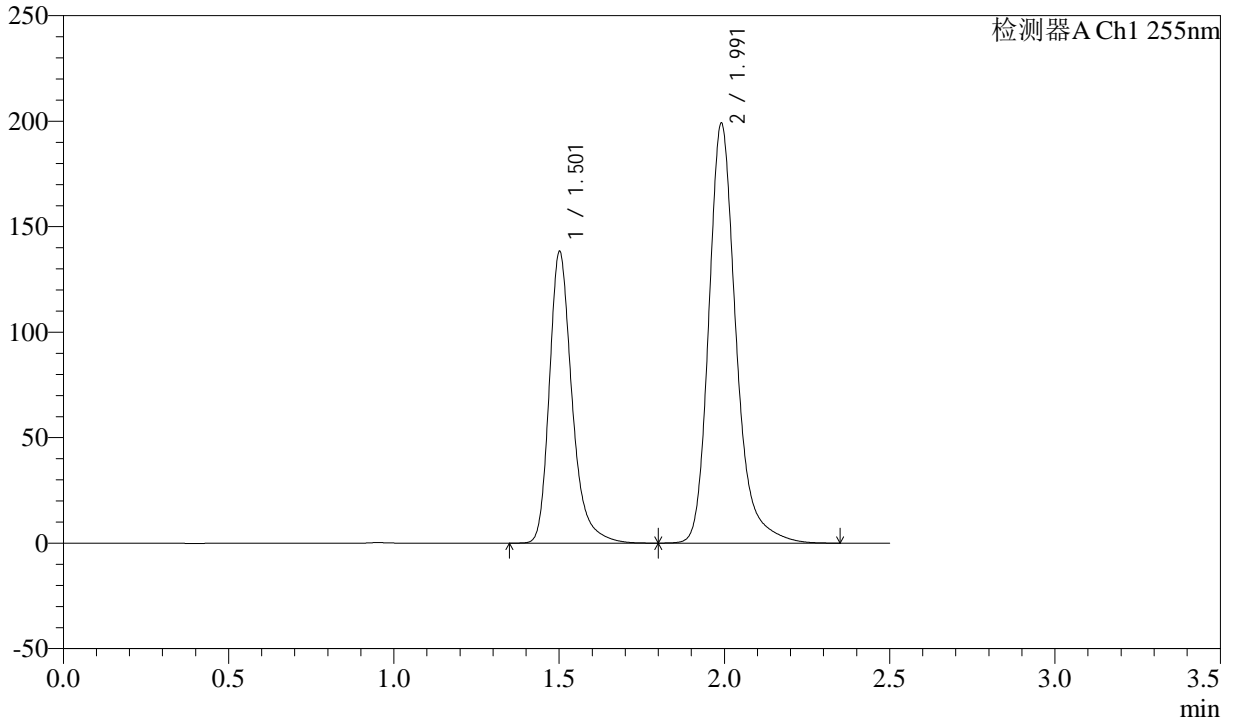
CXM-0222

<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 - 31-4/10-48-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.501	661221	36.725	137032	2452	1.296	--
2	1.991	1139226	63.275	198561	3029	1.243	3.681
总计		1800447	100.000	335592			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

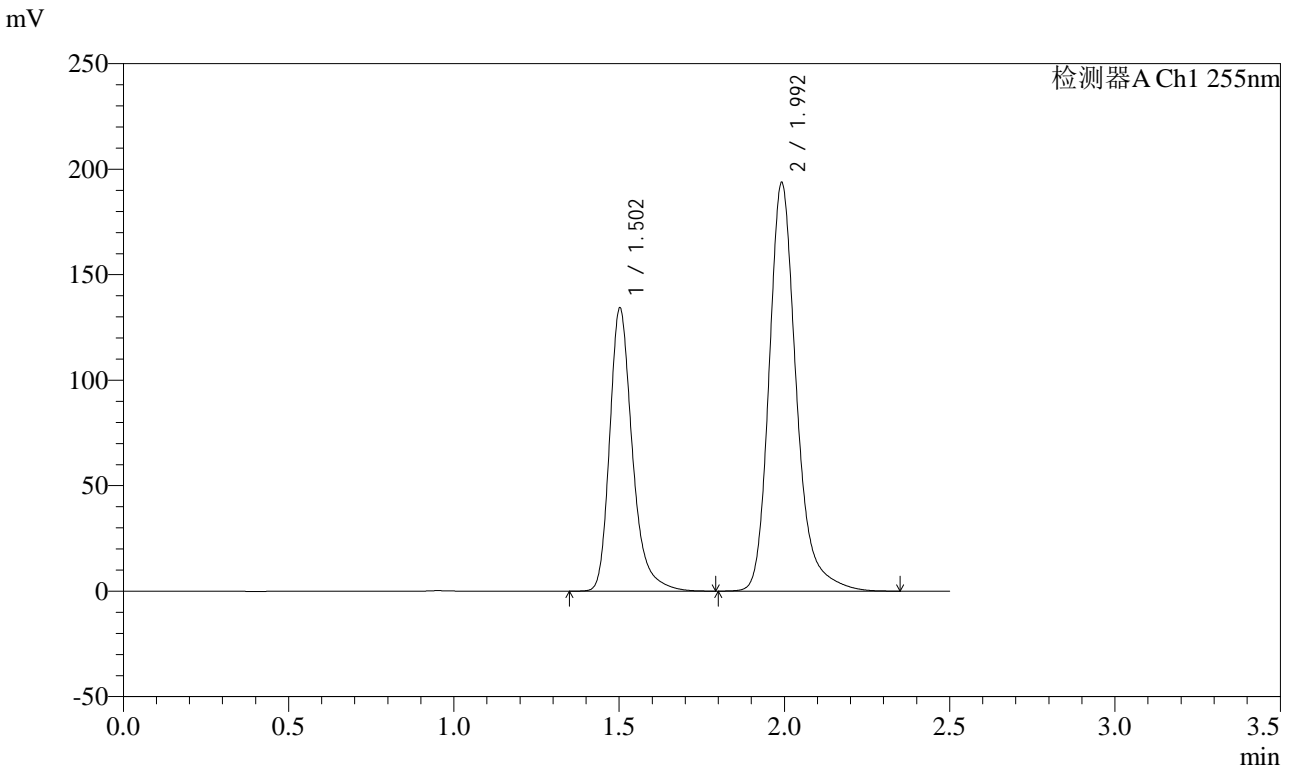


CXM-0222

<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 - 31-4/10-49-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	641939	36.663	133511	2452	1.295	--
2	1.992	1108968	63.337	192778	3031	1.244	3.679
总计		1750906	100.000	326289			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



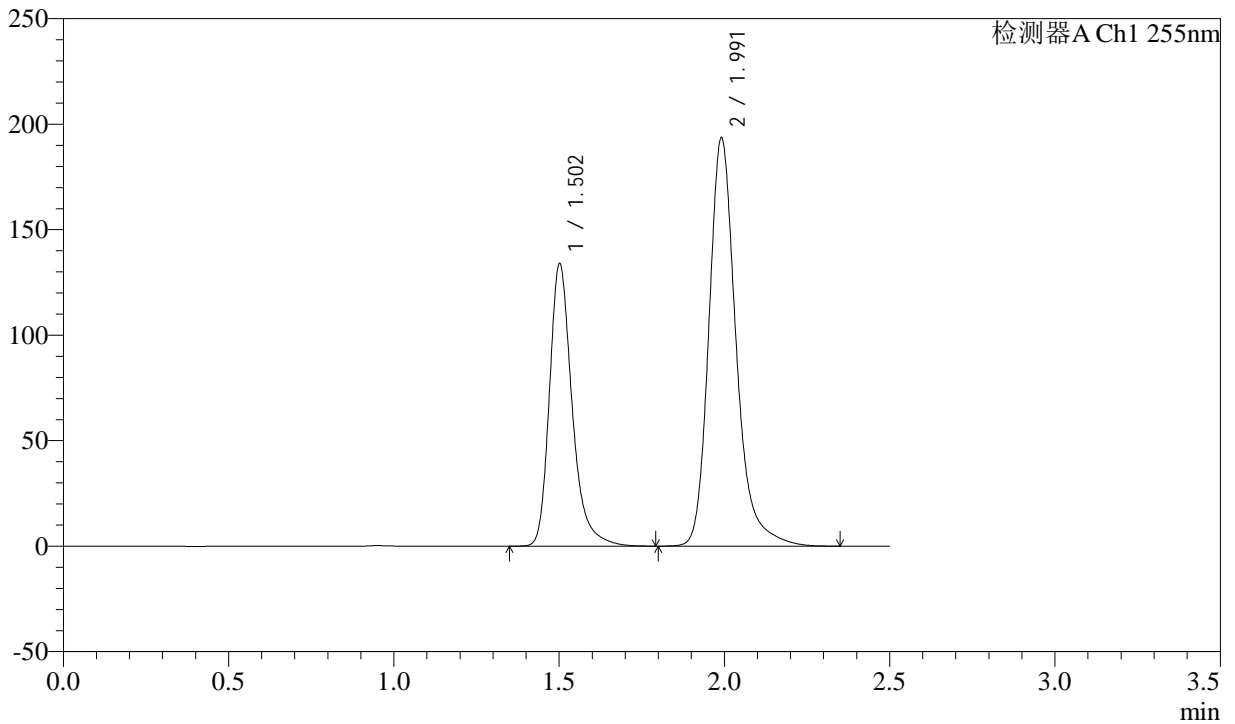
CXM-0222

<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 - 31-4/10-50-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	640702	36.638	132885	2453	1.297	--
2	1.991	1108053	63.362	192935	3028	1.244	3.680
总计		1748755	100.000	325819			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



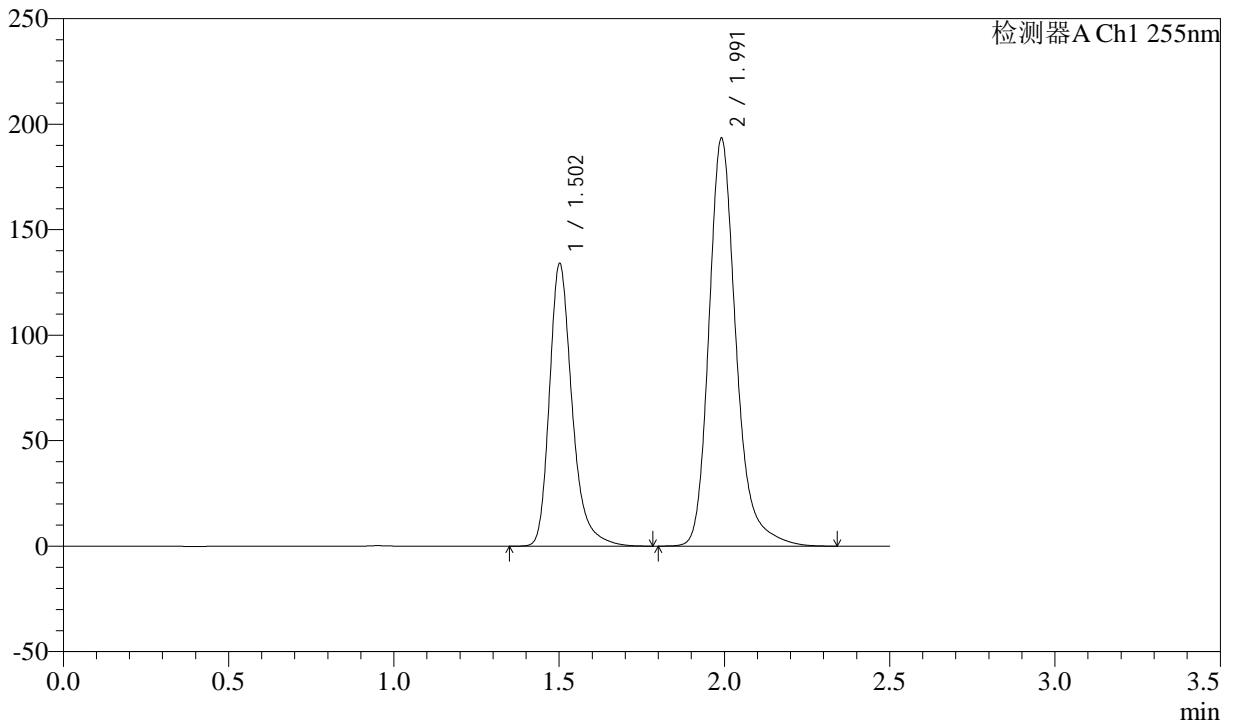
CXM-0222

<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 - 31-4/10-51-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	640905	36.658	132946	2451	1.296	--
2	1.991	1107446	63.342	192771	3027	1.244	3.679
总计		1748351	100.000	325717			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

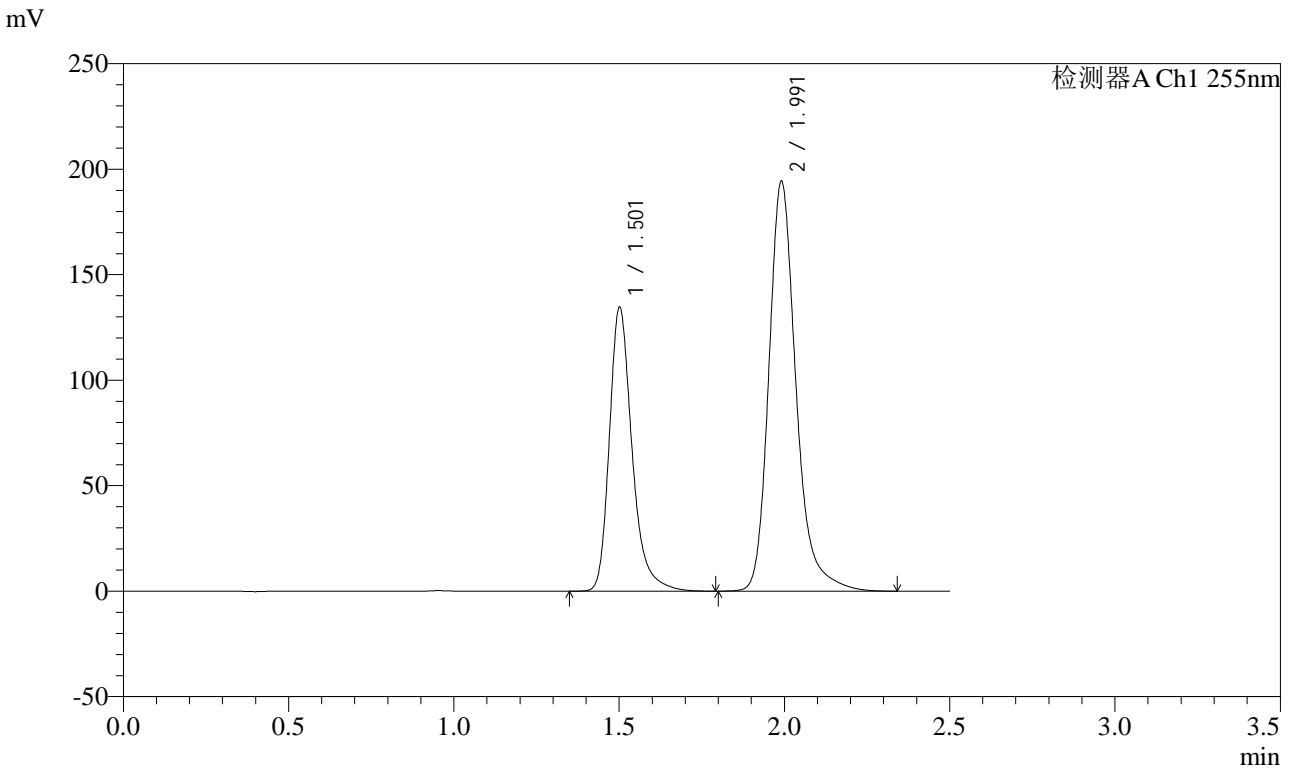


CXM-0222

<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 - 31-4/10-52-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	643884	36.657	133464	2452	1.297	--
2	1.991	1112635	63.343	193781	3028	1.243	3.680
总计		1756518	100.000	327246			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

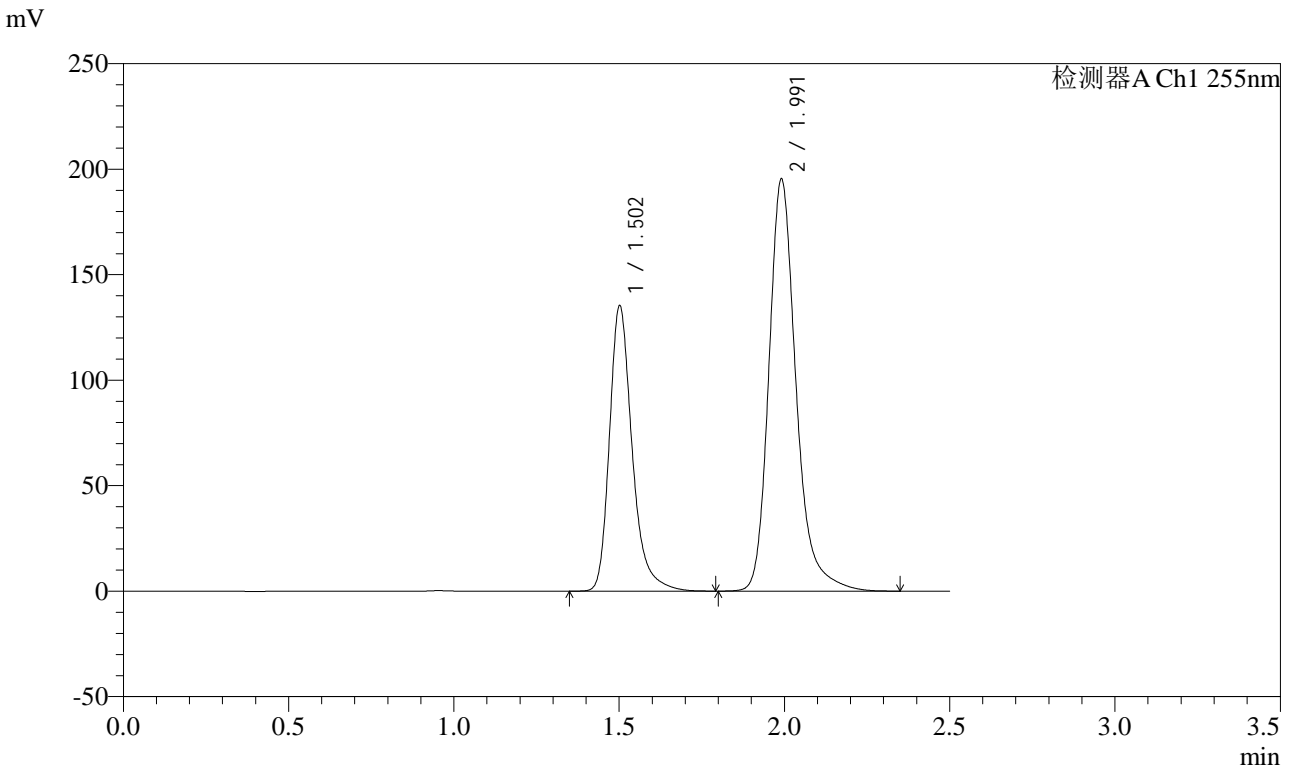


CXM-0222

<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 - 31-4/10-53-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:18:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	647236	36.652	134299	2455	1.297	--
2	1.991	1118654	63.348	194776	3028	1.244	3.680
总计		1765890	100.000	329075			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



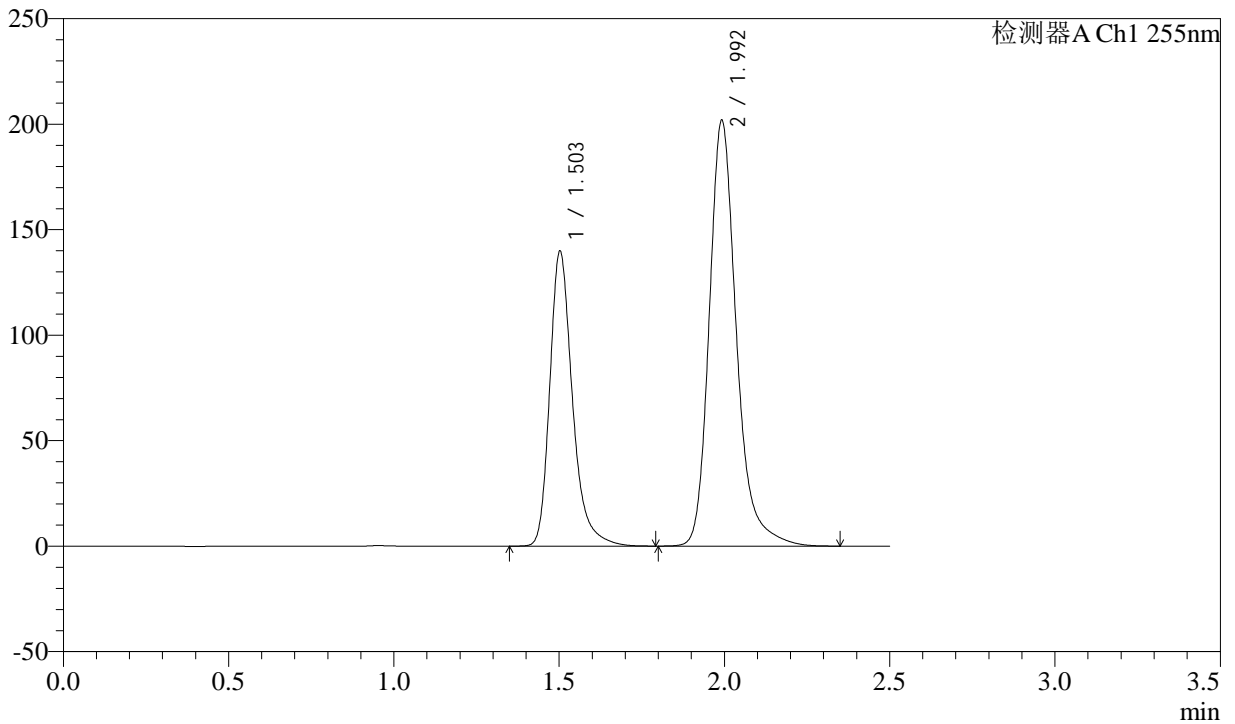
CXM-0222

<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 - 31-4/10-54-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	668878	36.657	139167	2454	1.296	--
2	1.992	1155818	63.343	200670	3030	1.245	3.679
总计		1824697	100.000	339837			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

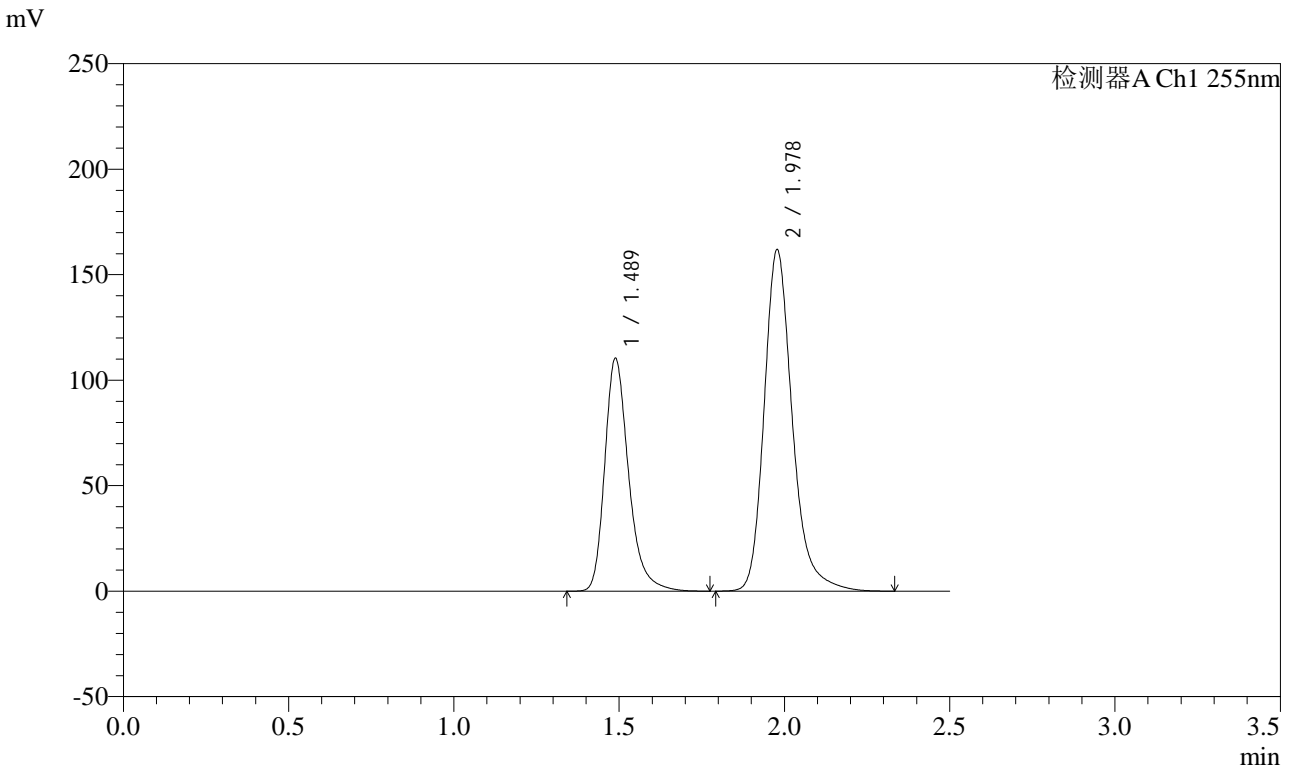


CXM-0222

<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 - 31-4/10-55-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

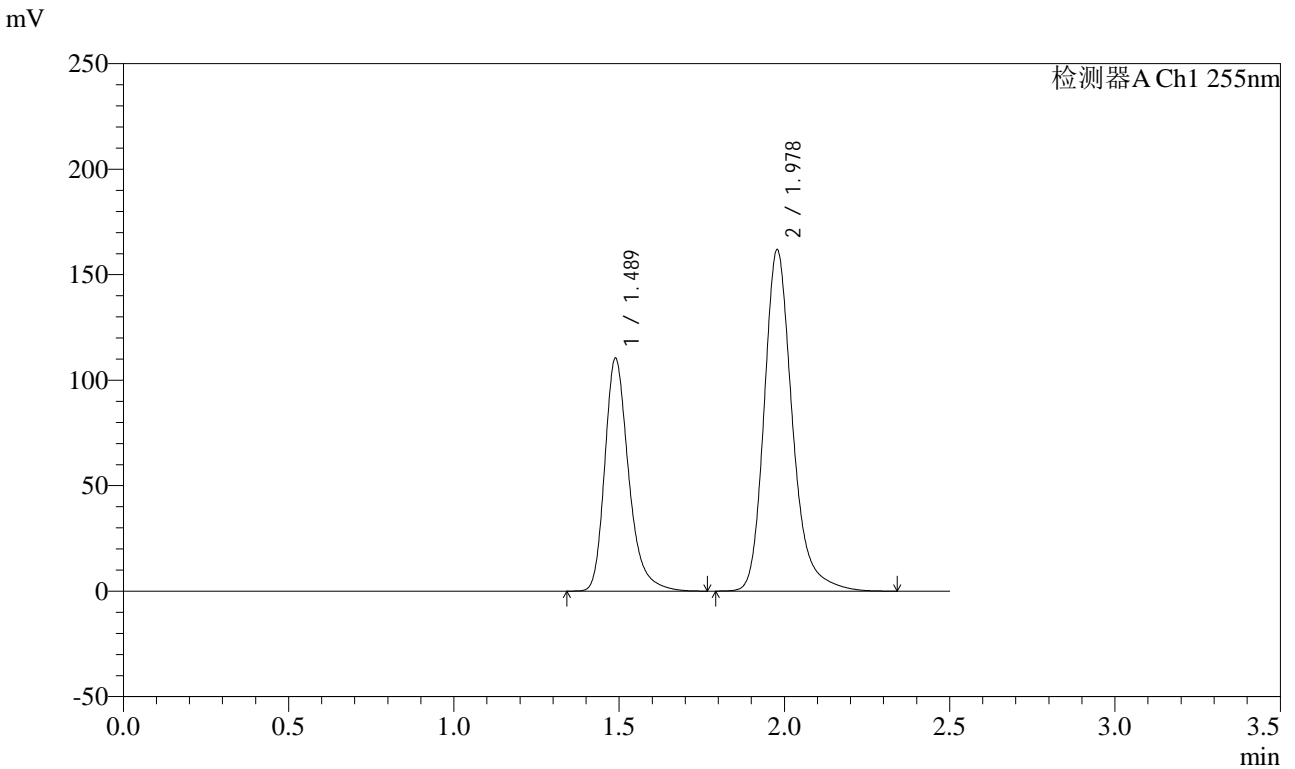
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	555598	36.630	110346	2151	1.291	--
2	1.978	961176	63.370	161549	2756	1.240	3.505
总计		1516774	100.000	271895			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-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 - 31-4/10-56-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	555702	36.638	110364	2151	1.292	--
2	1.978	961054	63.362	161563	2758	1.240	3.506
总计		1516756	100.000	271927			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

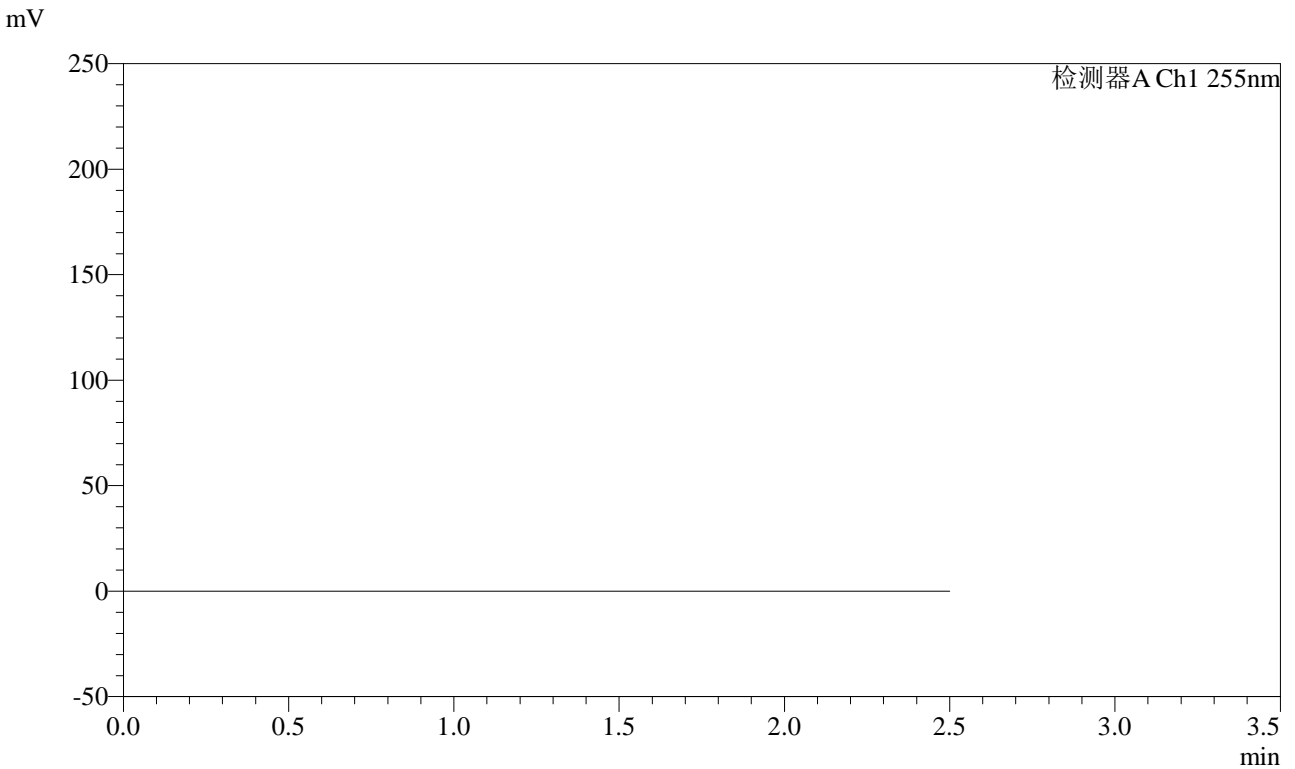


CXM-0222

<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 - 31-4/10-57-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

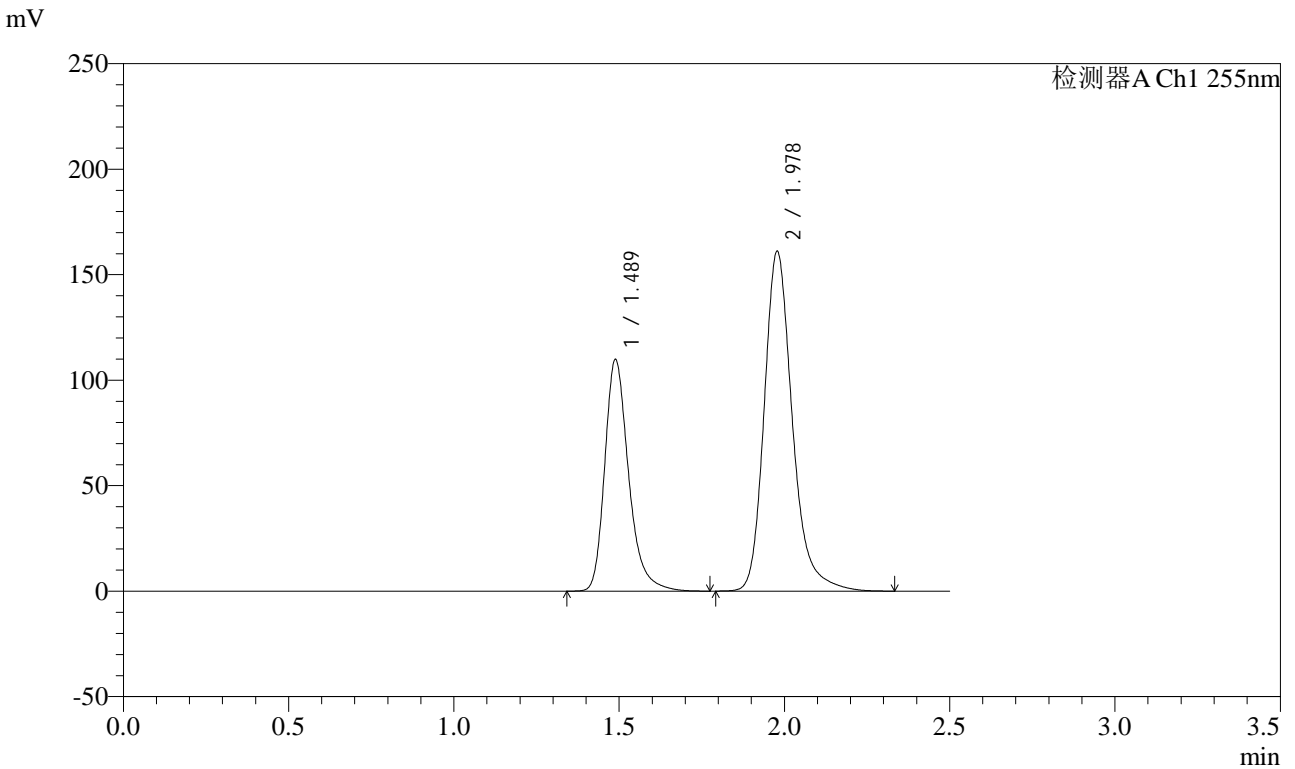


CXM-0222

<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 - 31-4/10-58-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

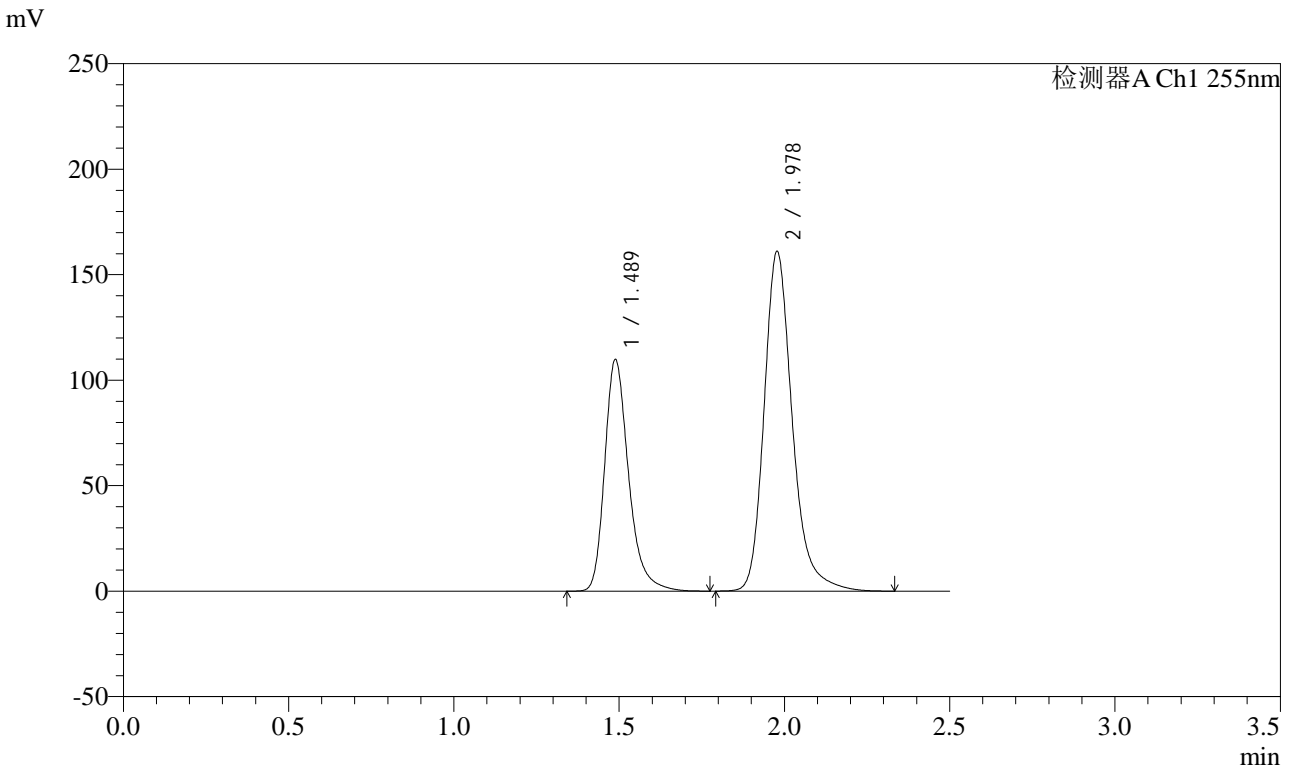
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	552668	36.632	109788	2153	1.291	--
2	1.978	956040	63.368	160799	2758	1.239	3.507
总计		1508708	100.000	270587			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 31-4/10-59-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	552461	36.621	109757	2152	1.291	--
2	1.978	956121	63.379	160692	2757	1.240	3.506
总计		1508582	100.000	270449			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

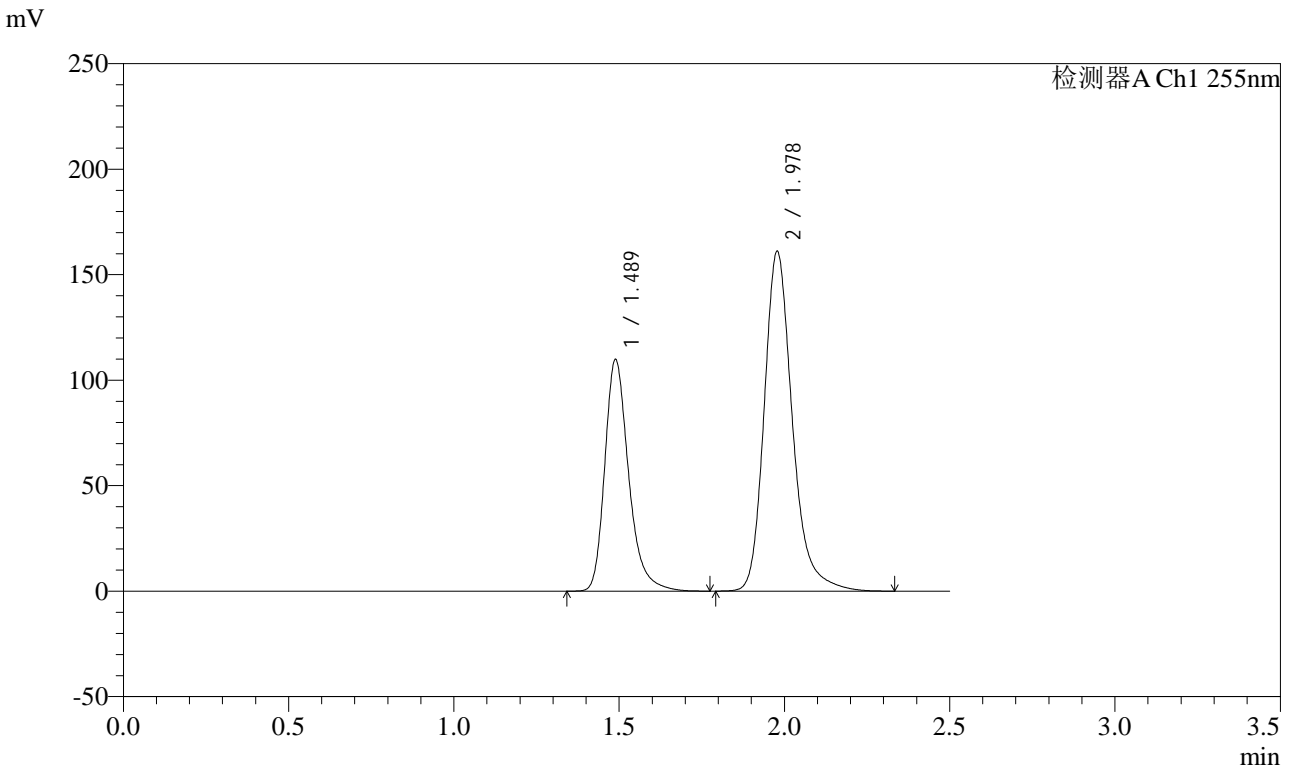


CXM-0222

<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 - 31-4/10-60-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

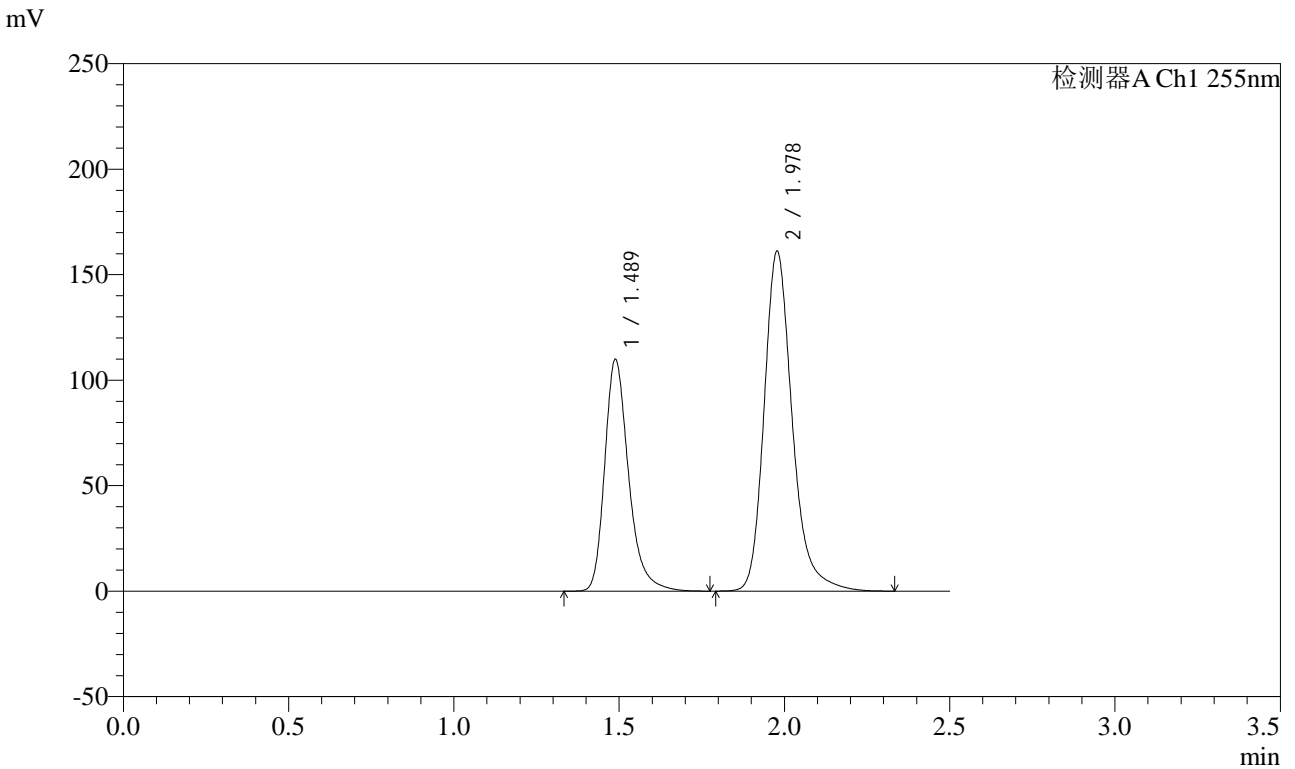
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	552807	36.636	109799	2154	1.291	--
2	1.978	956102	63.364	160796	2758	1.239	3.507
总计		1508909	100.000	270595			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-61-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 13:41:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	552661	36.631	109825	2154	1.291	--
2	1.978	956077	63.369	160769	2760	1.239	3.507
总计		1508738	100.000	270594			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

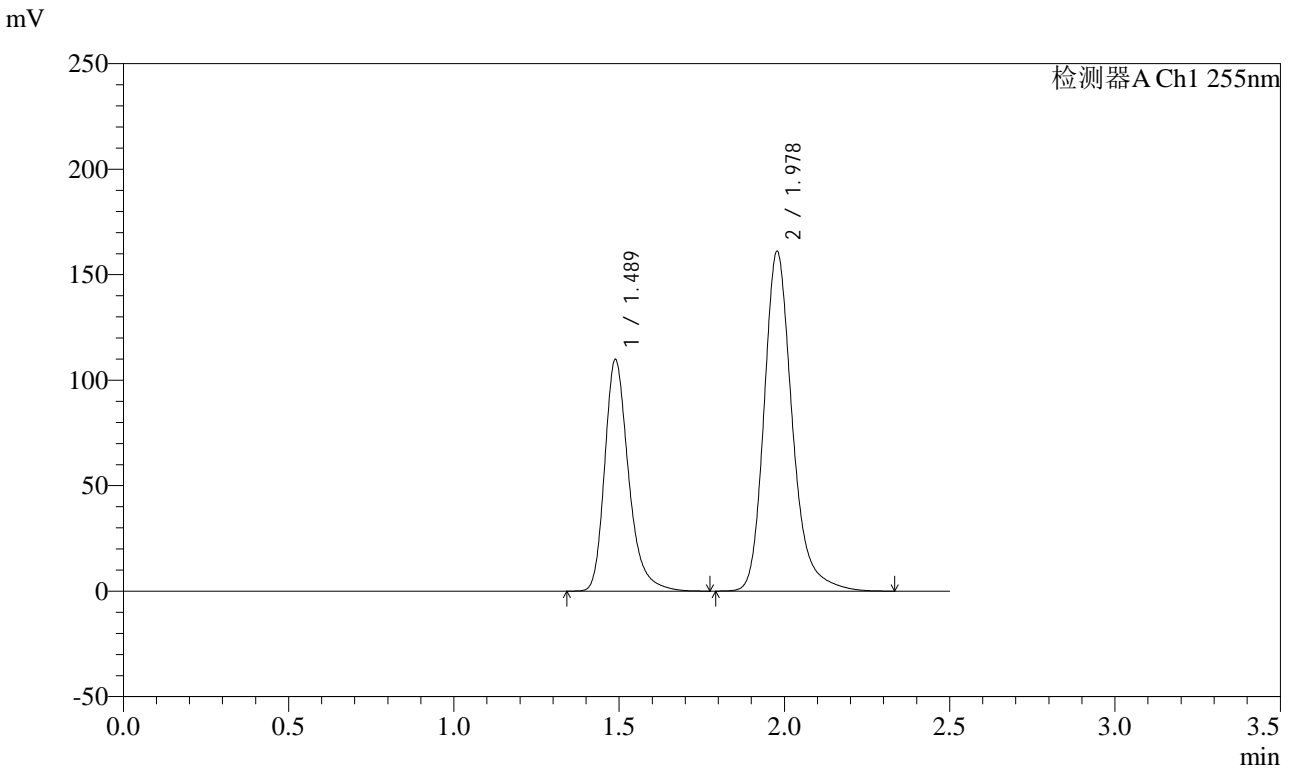


CXM-0222

<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 - 31-4/10-62-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	552249	36.616	109756	2156	1.291	--
2	1.978	955955	63.384	160714	2761	1.239	3.508
总计		1508205	100.000	270470			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

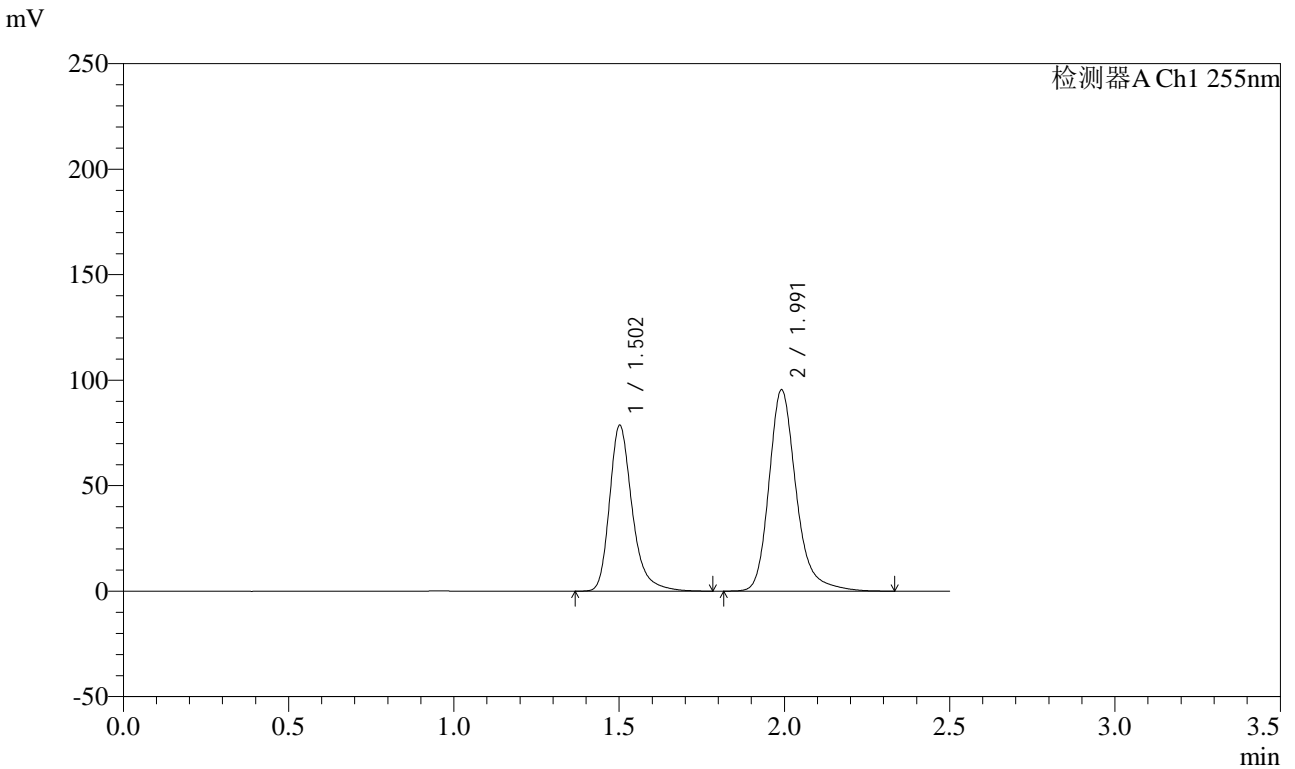


CXM-0222

<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 - 31-4/10-63-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	375899	40.756	78070	2456	1.296	--
2	1.991	546408	59.244	95117	3029	1.244	3.681
总计		922307	100.000	173187			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

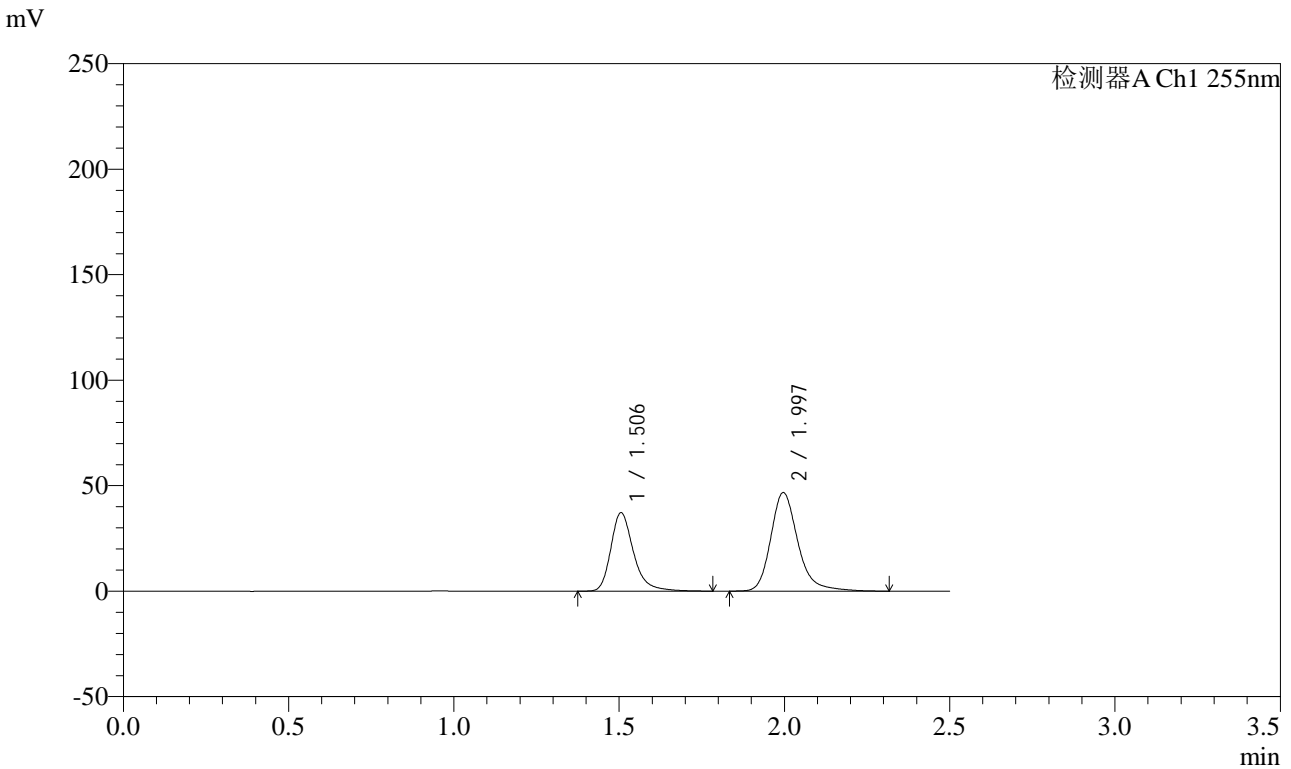


CXM-0222

<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 - 31-4/10-89-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	178112	39.967	37160	2462	1.297	--
2	1.997	267537	60.033	46707	3040	1.244	3.687
总计		445650	100.000	83866			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



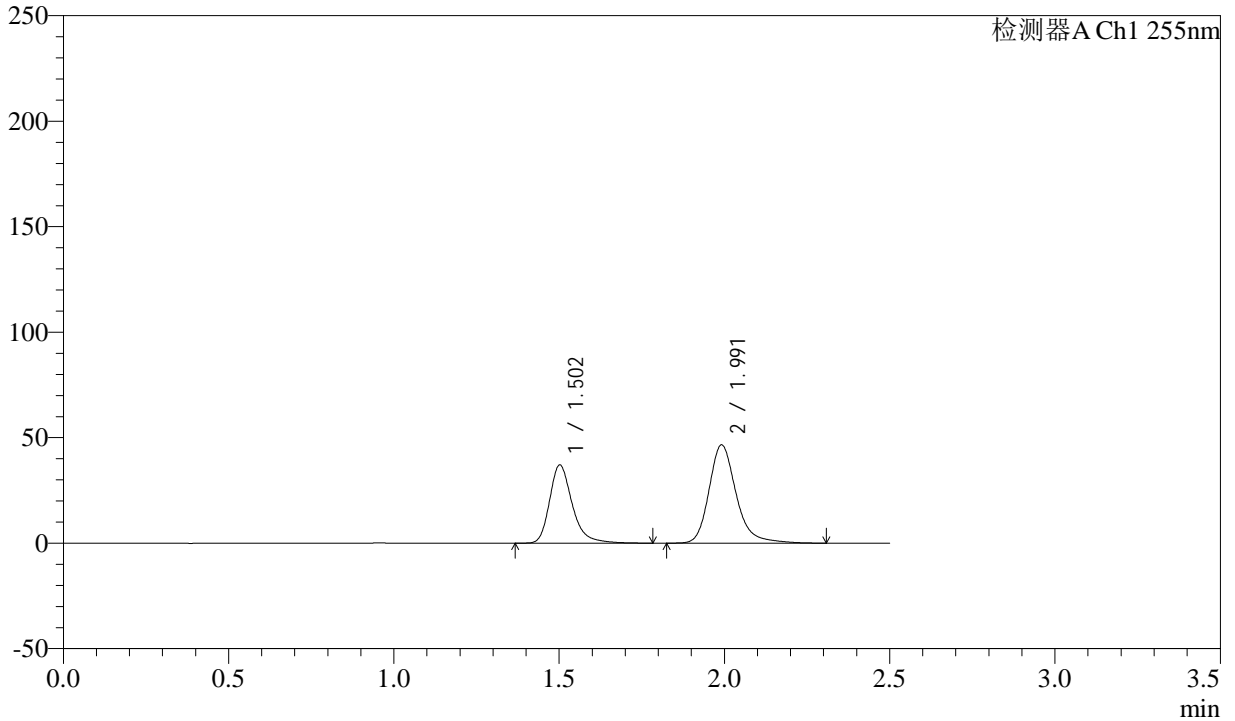
CXM-0222

<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 - 31-4/10-65-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	177608	39.986	36839	2452	1.297	--
2	1.991	266570	60.014	46417	3027	1.242	3.678
总计		444178	100.000	83255			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



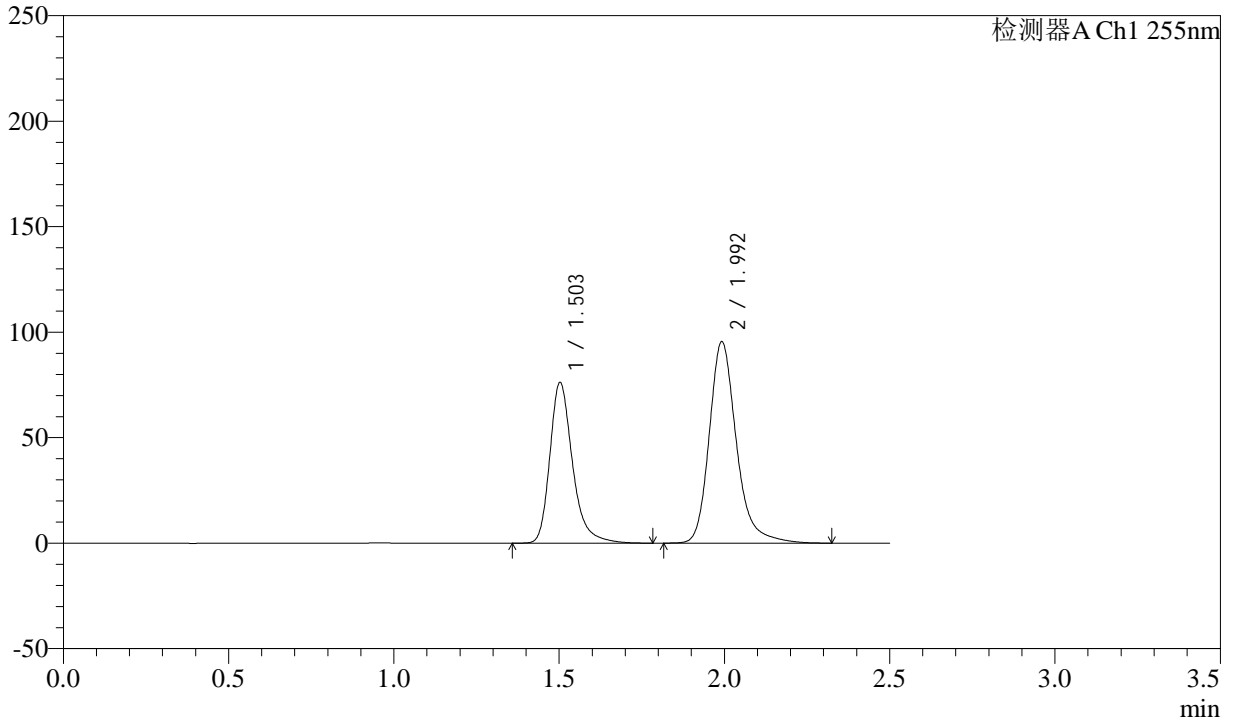
CXM-0222

<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 - 31-4/10-66-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	364307	40.010	75892	2459	1.296	--
2	1.992	546243	59.990	94951	3038	1.245	3.682
总计		910550	100.000	170844			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



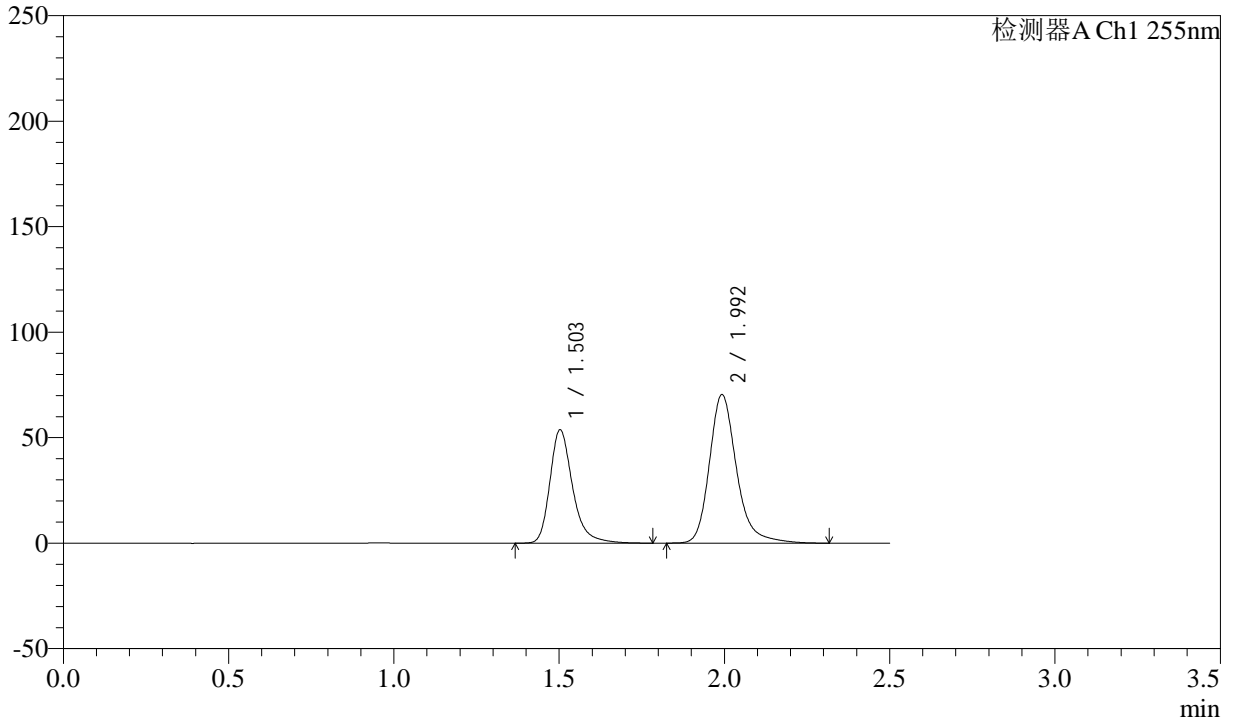
CXM-0222

<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 - 31-4/10-67-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 13:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	257035	38.935	53561	2461	1.295	--
2	1.992	403135	61.065	69992	3038	1.244	3.683
总计		660170	100.000	123553			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



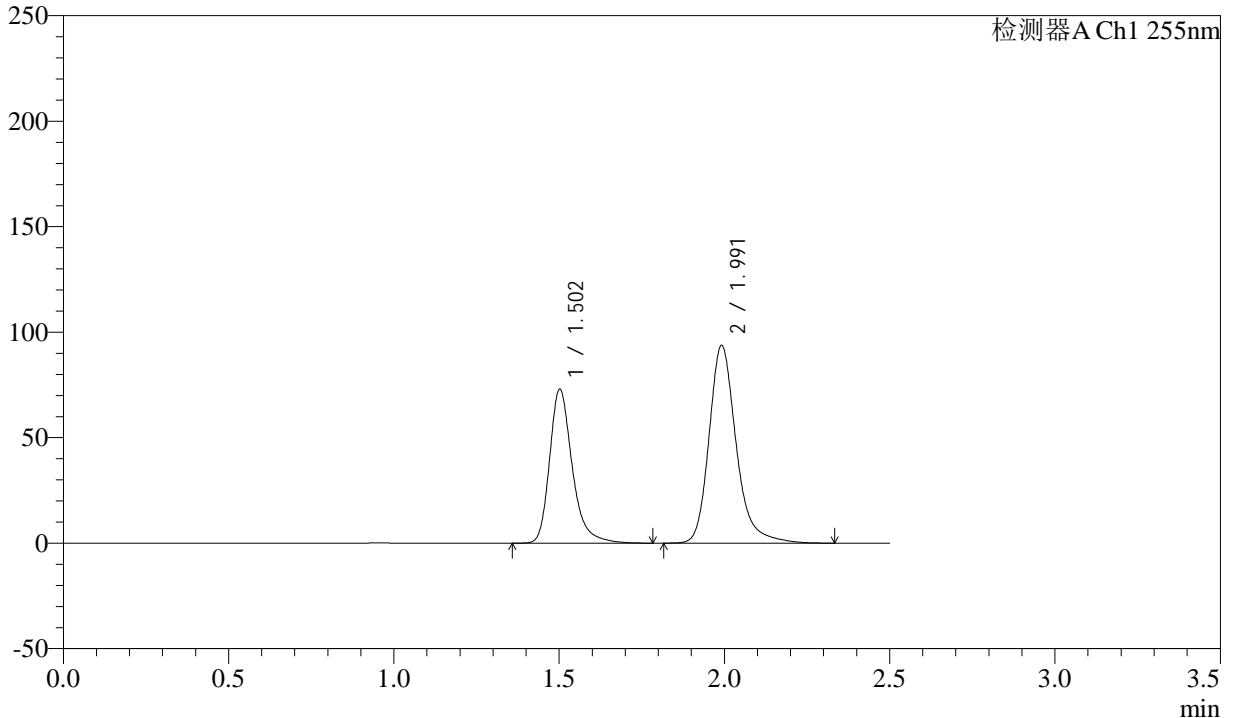
CXM-0222

<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 - 31-4/10-68-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

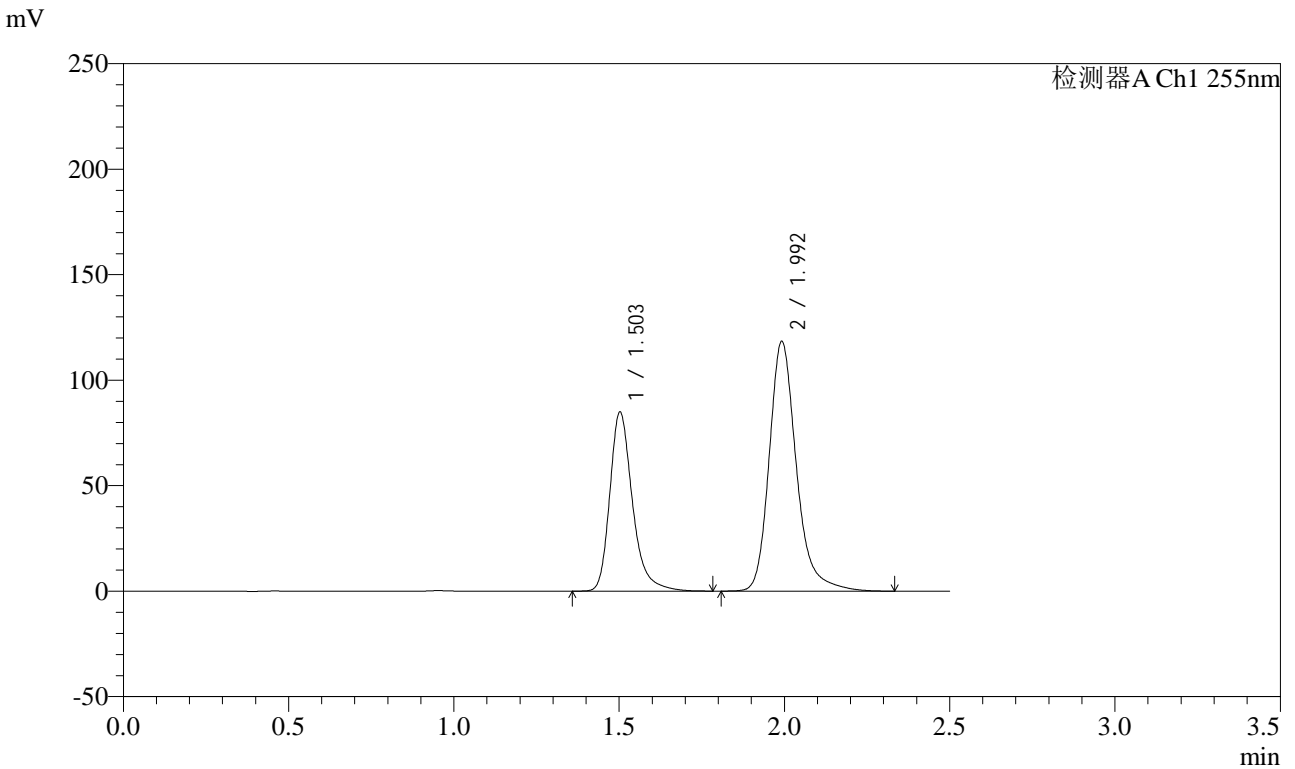
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	348884	39.415	72527	2459	1.296	--
2	1.991	536278	60.585	93394	3033	1.244	3.683
总计		885163	100.000	165921			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-69-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

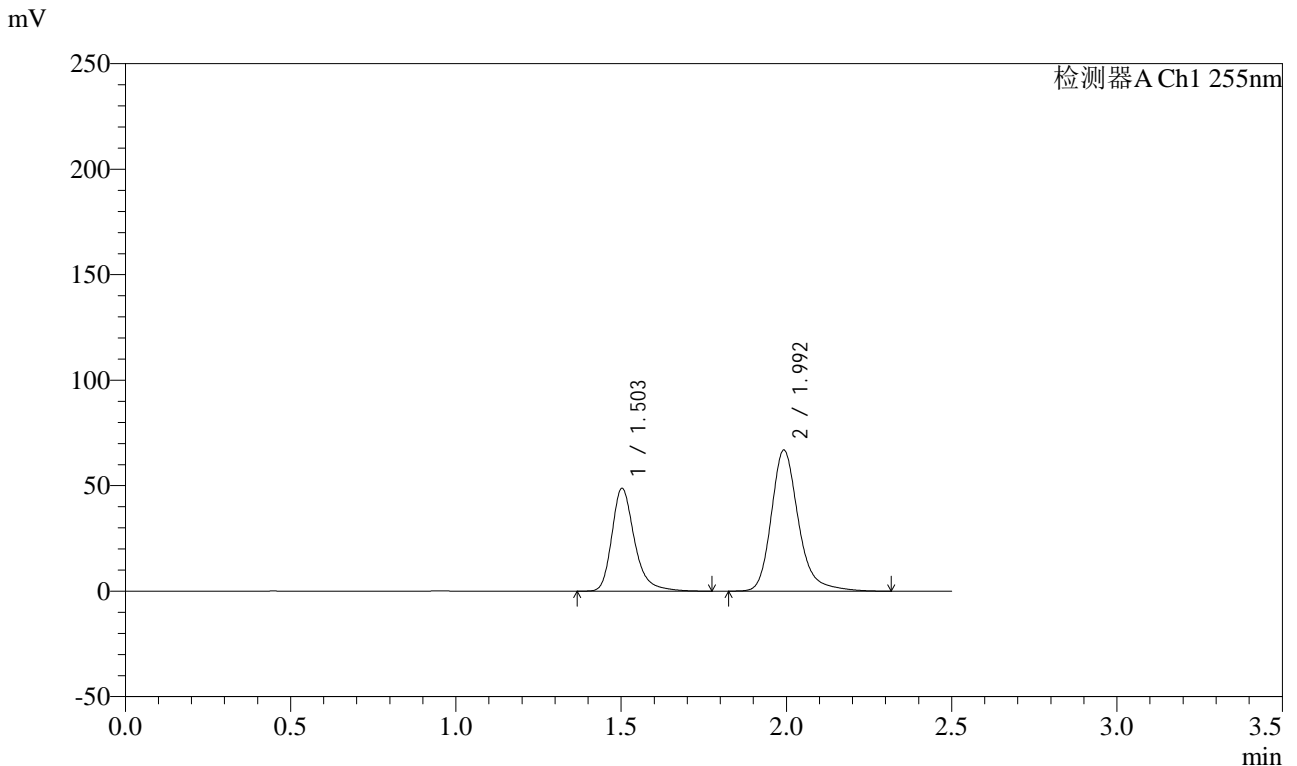
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	405741	37.470	84544	2463	1.296	--
2	1.992	677092	62.530	117722	3038	1.244	3.684
总计		1082833	100.000	202266			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-70-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	233120	37.884	48607	2465	1.295	--
2	1.992	382231	62.116	66468	3042	1.244	3.686
总计		615351	100.000	115075			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

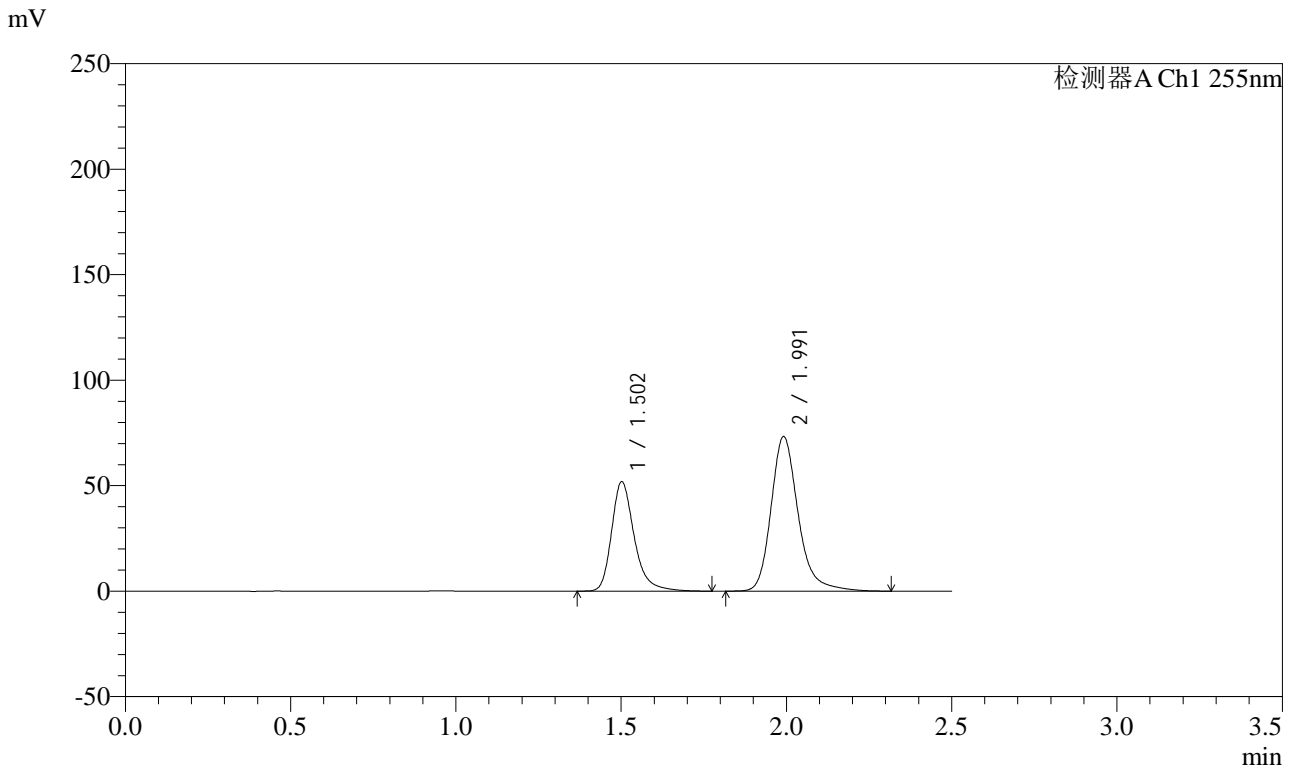


CXM-0222

<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 - 31-4/10-71-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	247998	37.195	51547	2458	1.297	--
2	1.991	418746	62.805	72992	3034	1.243	3.683
总计		666744	100.000	124539			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

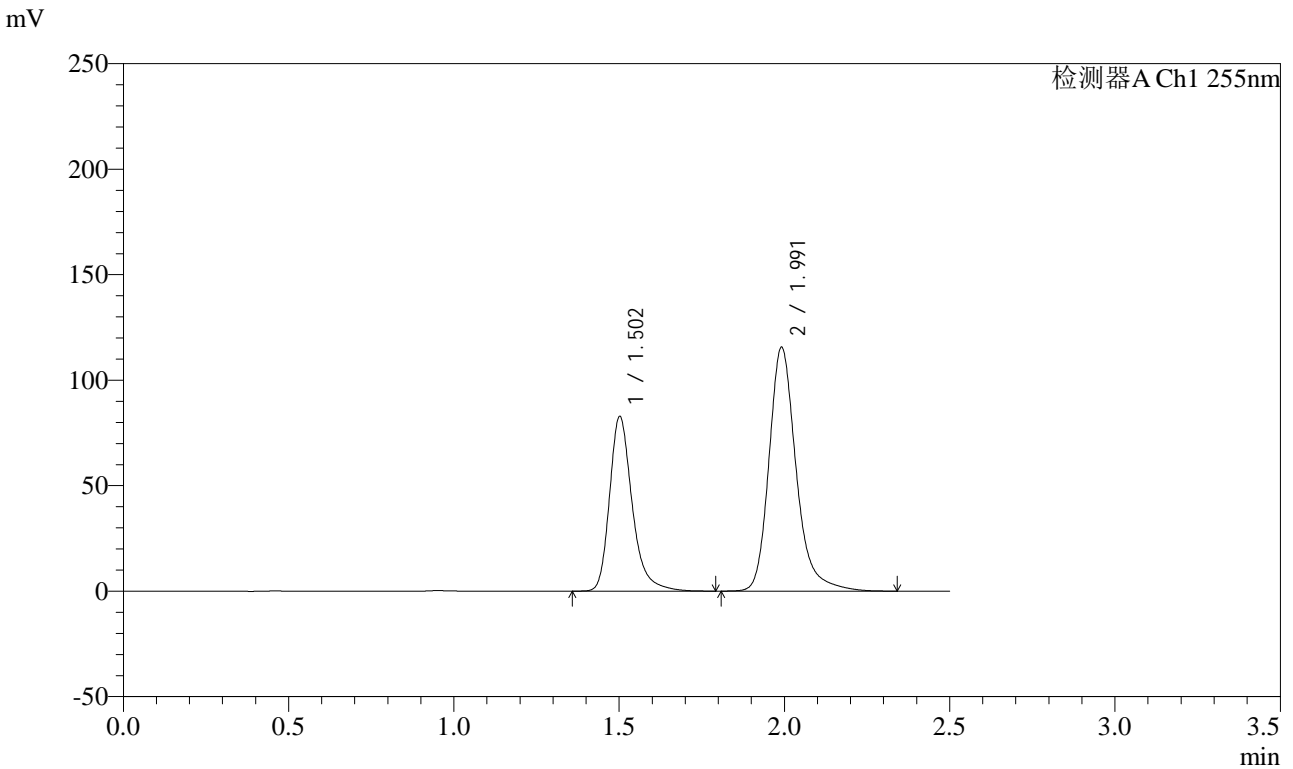


CXM-0222

<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 - 31-4/10-72-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	395781	37.427	82251	2461	1.297	--
2	1.991	661681	62.573	115198	3033	1.244	3.684
总计		1057461	100.000	197448			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



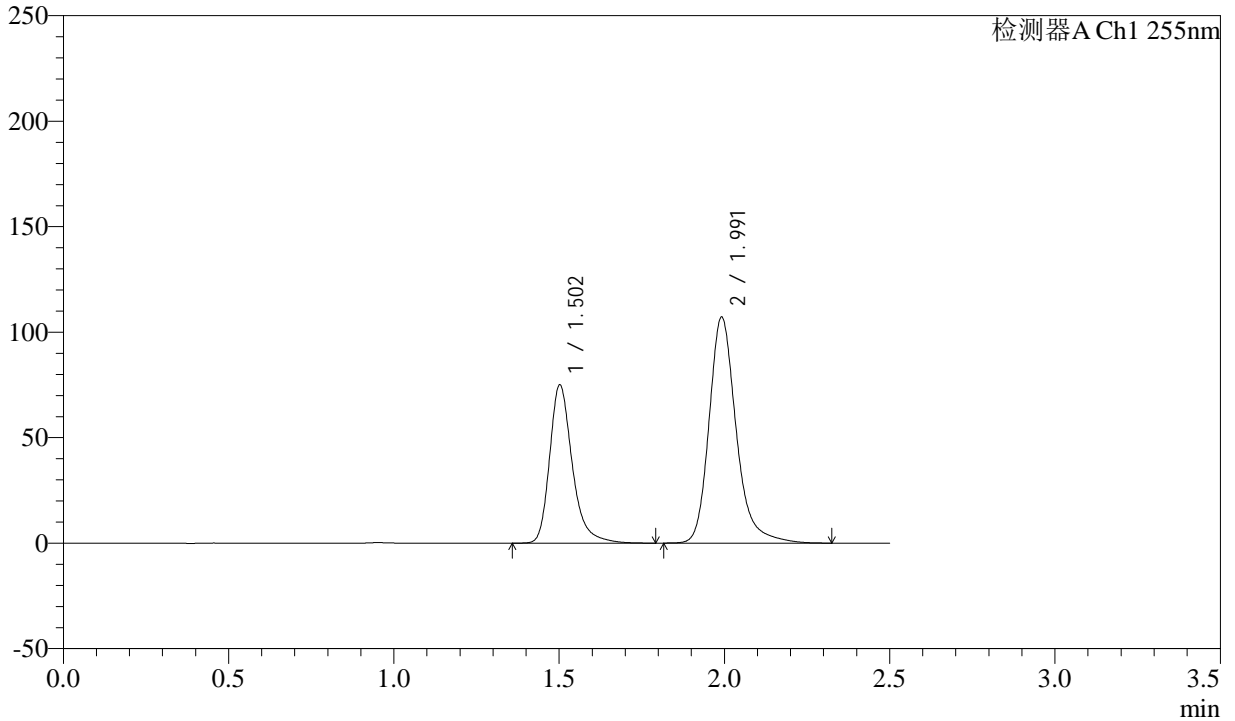
CXM-0222

<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 - 31-4/10-73-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	358712	36.922	74590	2461	1.298	--
2	1.991	612829	63.078	106711	3035	1.244	3.684
总计		971542	100.000	181301			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



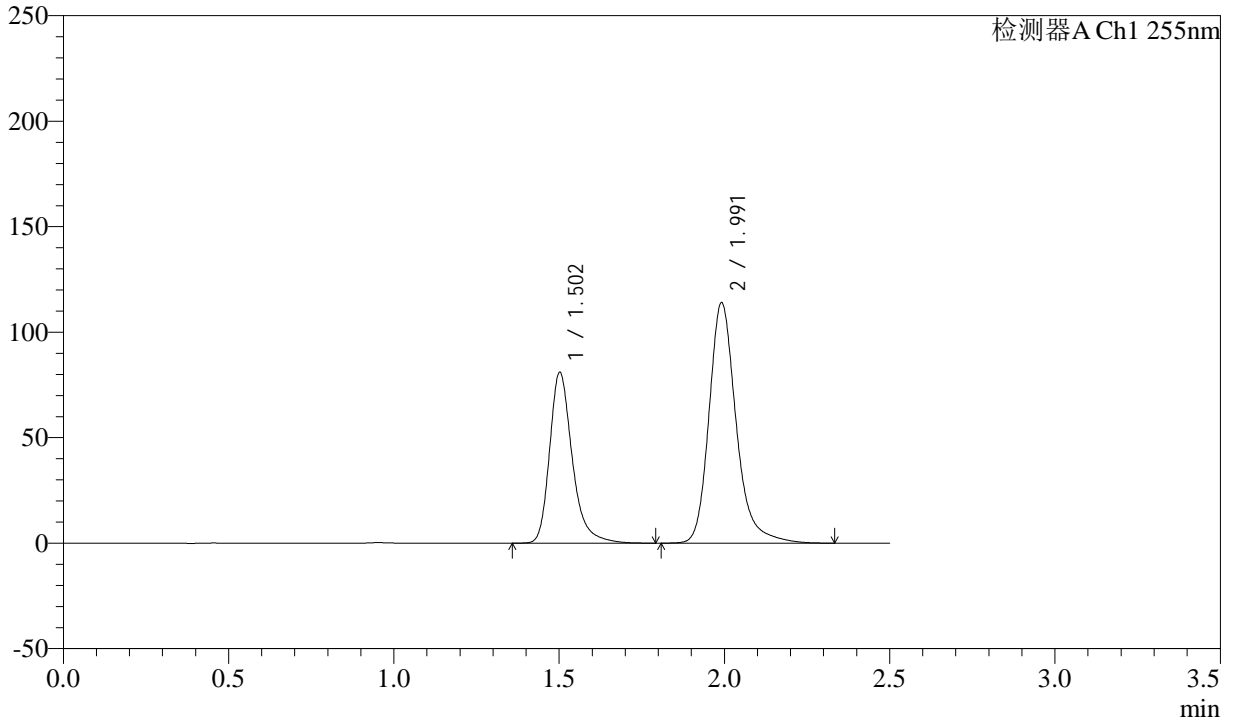
CXM-0222

<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 - 31-4/10-74-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	387250	37.242	80470	2458	1.298	--
2	1.991	652563	62.758	113580	3032	1.244	3.682
总计		1039813	100.000	194050			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



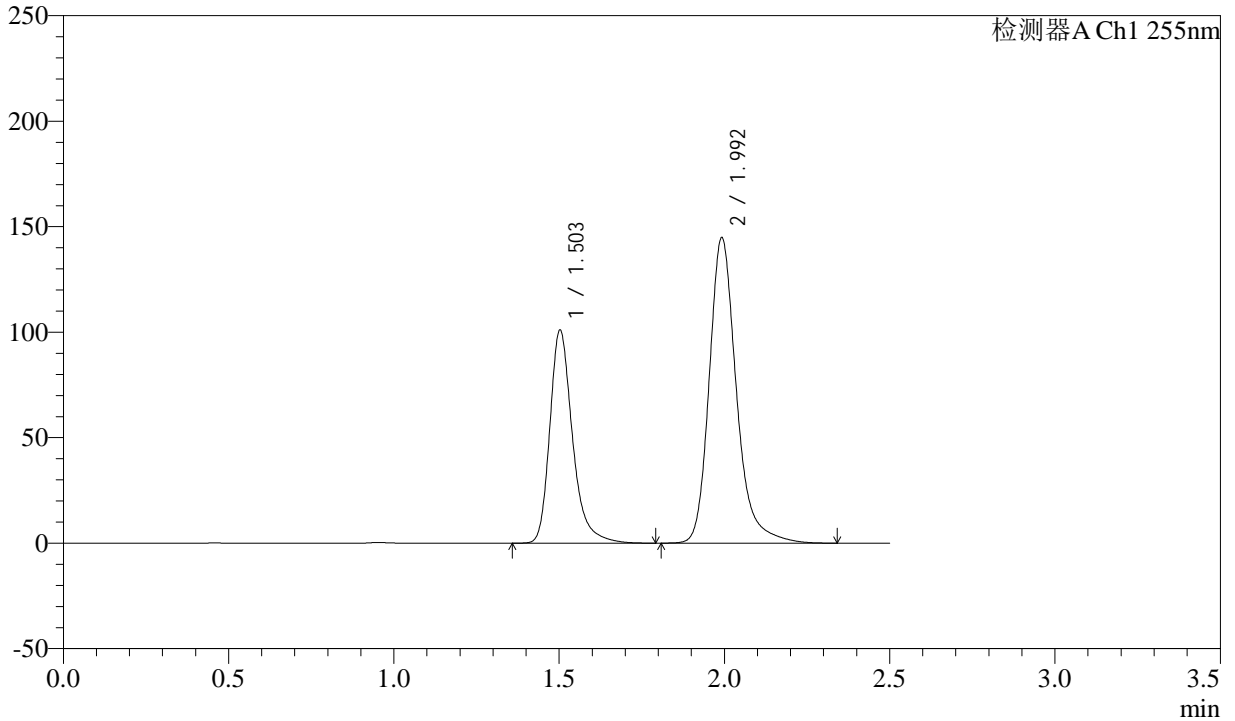
CXM-0222

<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 - 31-4/10-75-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	483288	36.822	100605	2459	1.297	--
2	1.992	829200	63.178	144014	3036	1.245	3.682
总计		1312488	100.000	244618			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

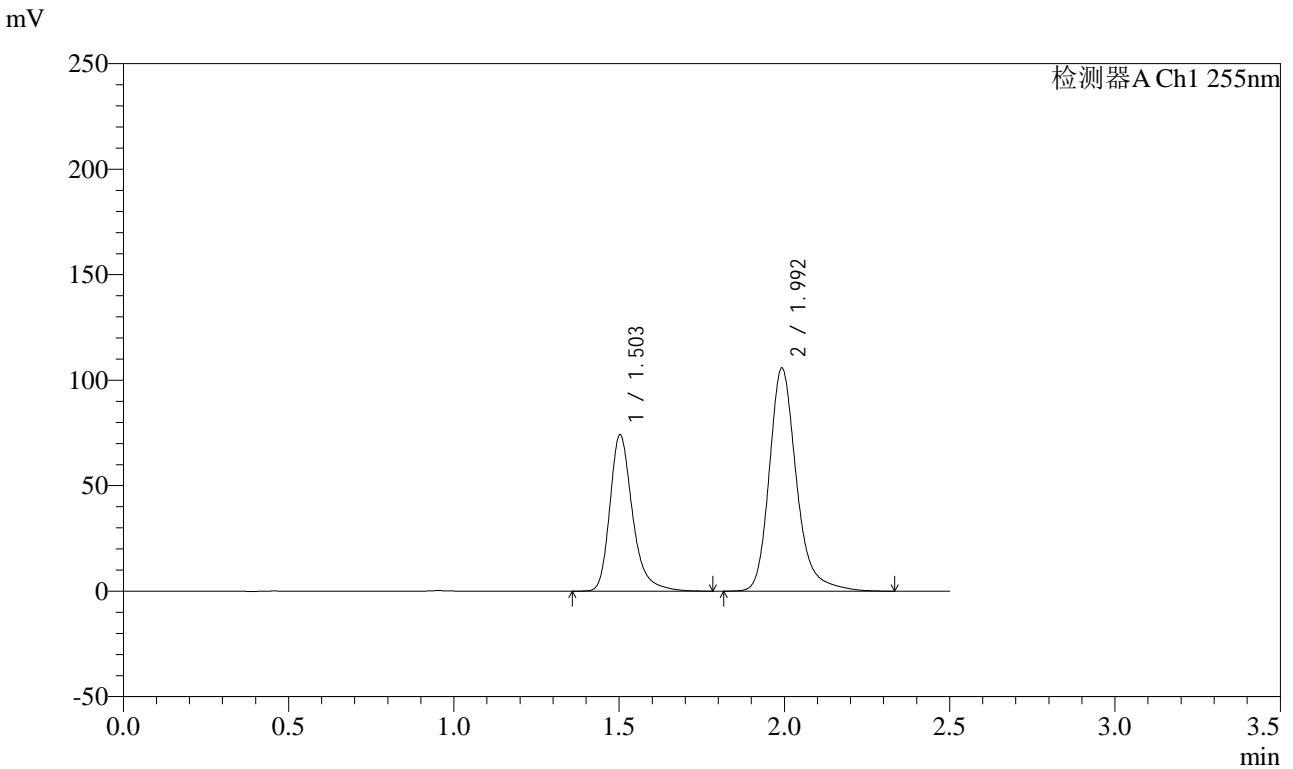


CXM-0222

<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 - 31-4/10-76-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	354341	36.927	73838	2463	1.297	--
2	1.992	605243	63.073	105103	3038	1.245	3.684
总计		959584	100.000	178941			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

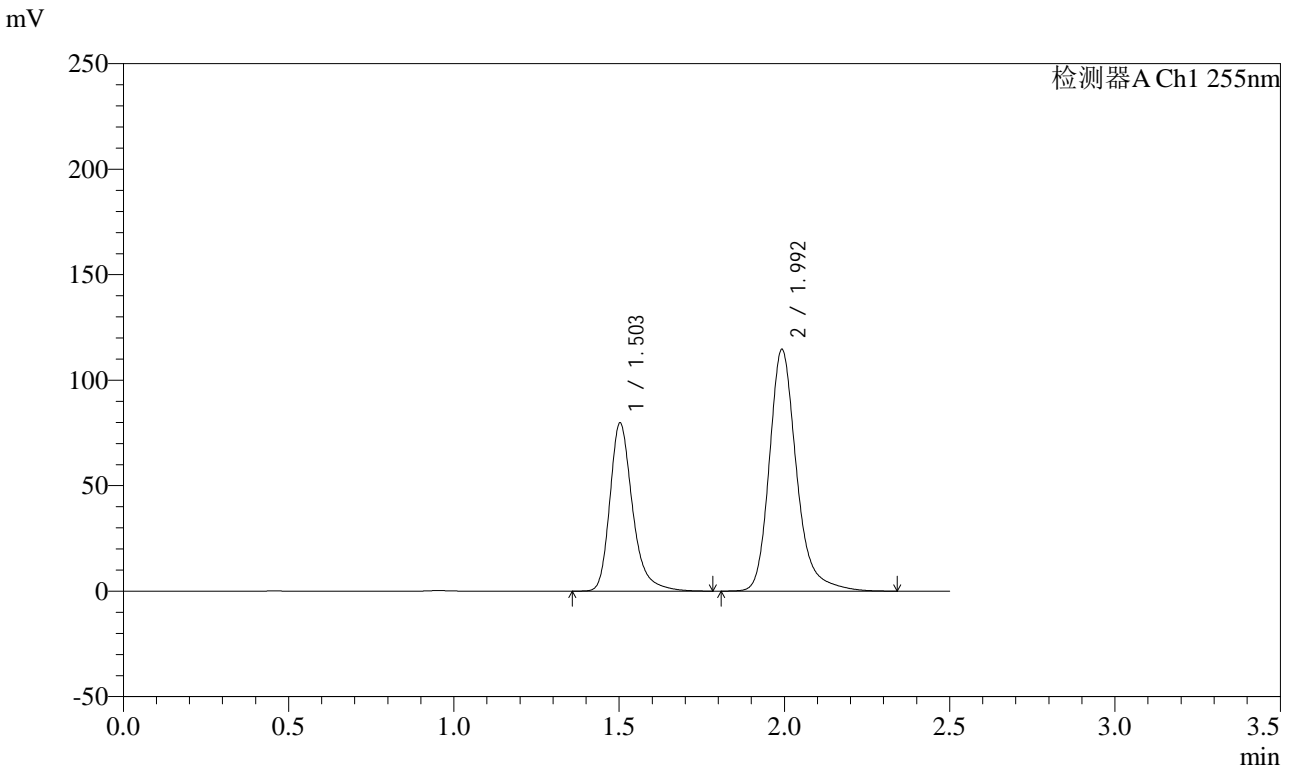


CXM-0222

<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 - 31-4/10-77-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	381209	36.752	79425	2464	1.298	--
2	1.992	656026	63.248	113820	3038	1.246	3.685
总计		1037236	100.000	193244			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



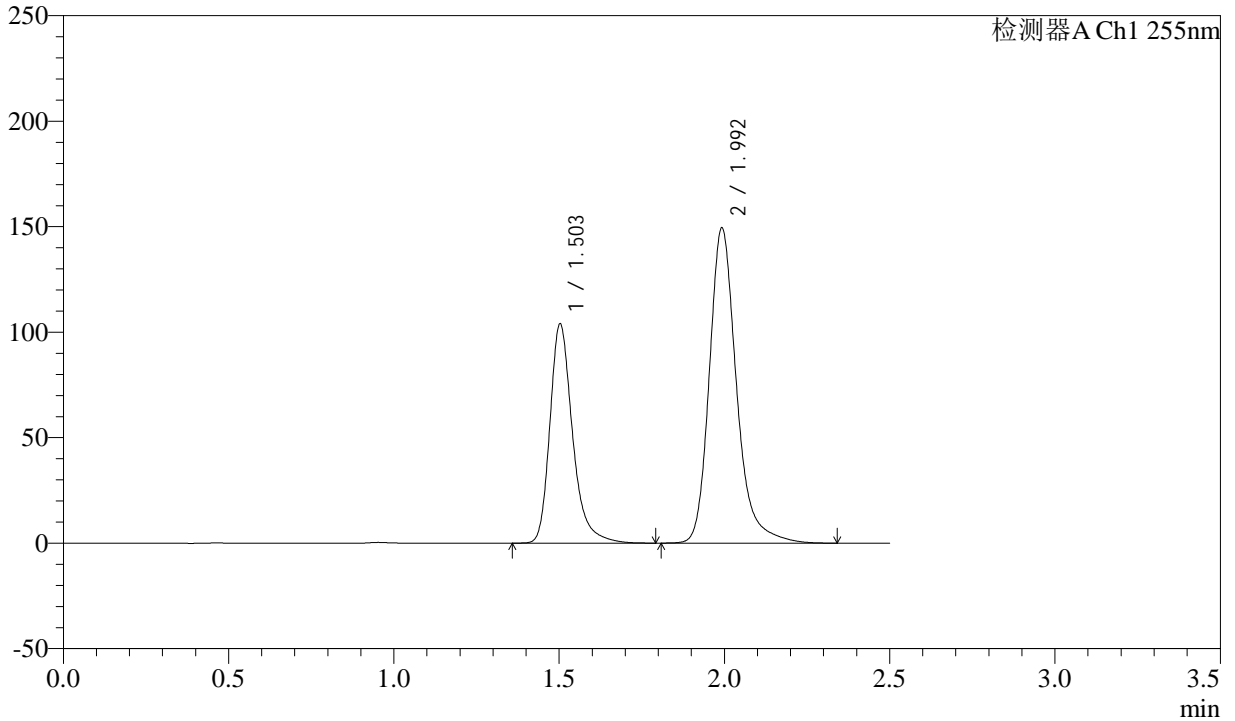
CXM-0222

<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 - 31-4/10-78-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	496829	36.751	103561	2462	1.297	--
2	1.992	855053	63.249	148451	3038	1.245	3.683
总计		1351883	100.000	252011			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



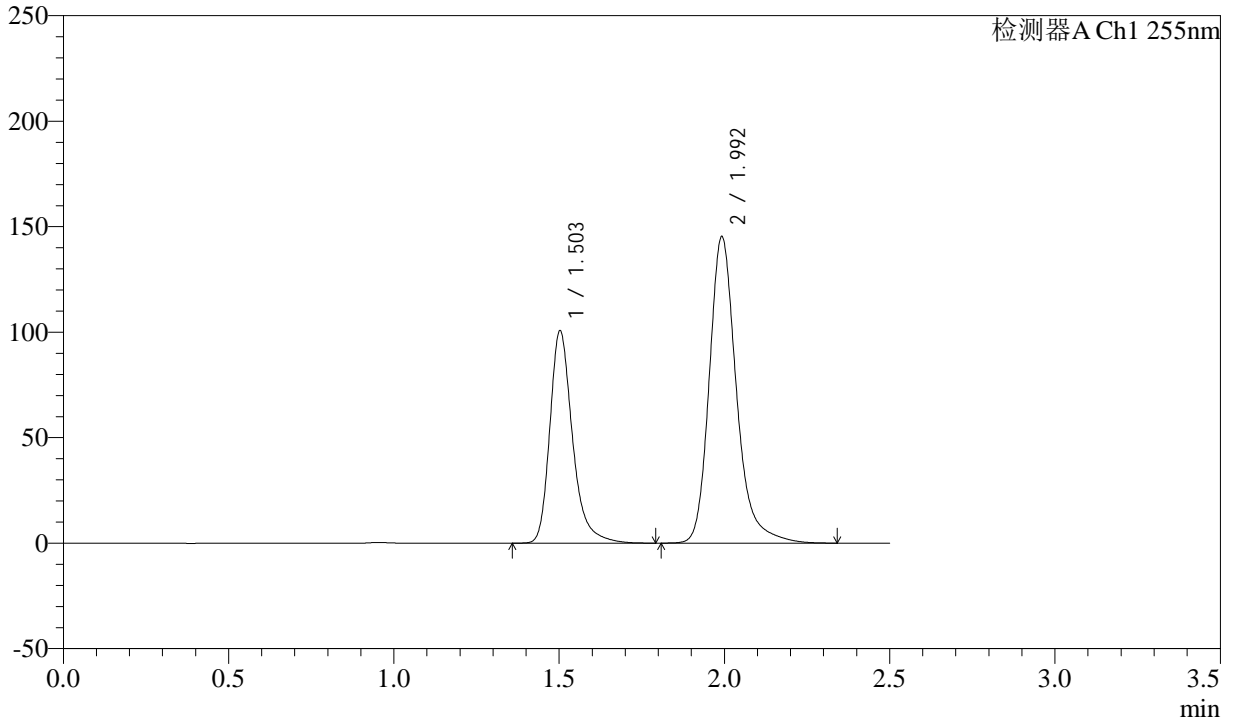
CXM-0222

<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 - 31-4/10-79-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.503	481395	36.656	100285	2464	1.297	--
2	1.992	831887	63.344	144456	3037	1.246	3.684
总计		1313283	100.000	244741			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



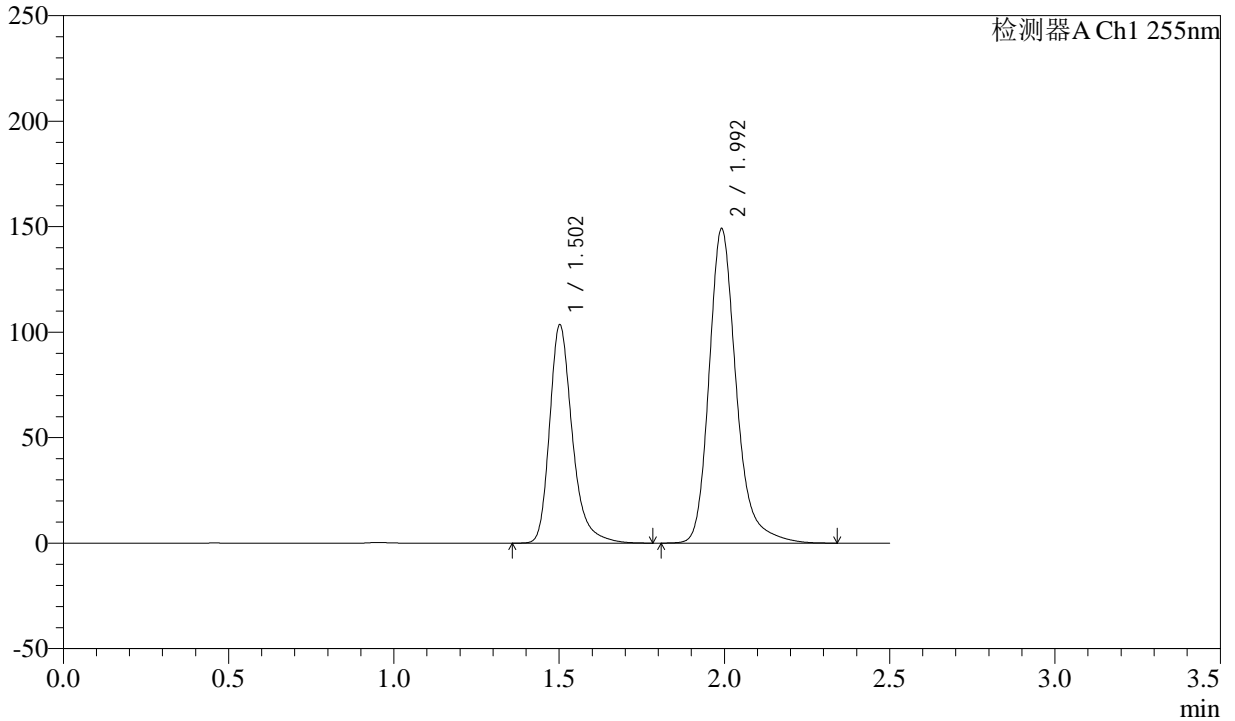
CXM-0222

<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 - 31-4/10-80-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	495229	36.718	102912	2452	1.298	--
2	1.992	853507	63.282	148400	3032	1.245	3.680
总计		1348736	100.000	251312			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



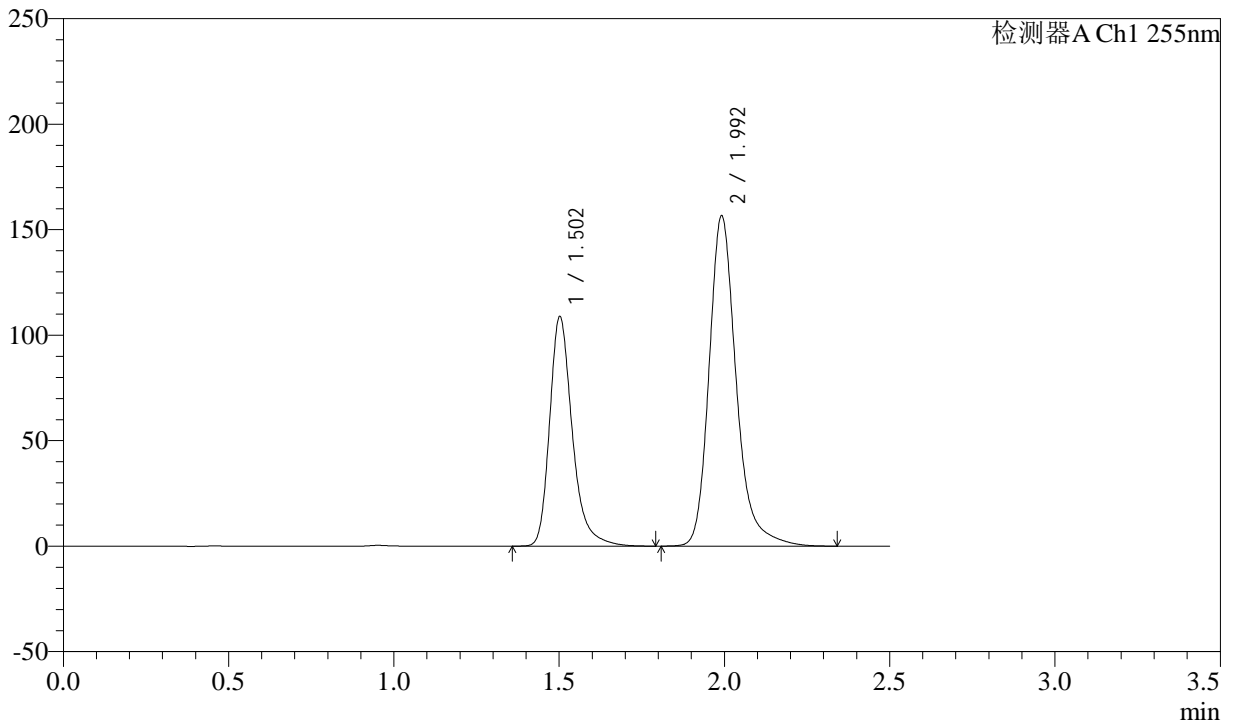
CXM-0222

<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 - 31-4/10-81-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.502	520246	36.729	108184	2457	1.298	--
2	1.992	896206	63.271	155929	3036	1.246	3.683
总计		1416451	100.000	264113			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



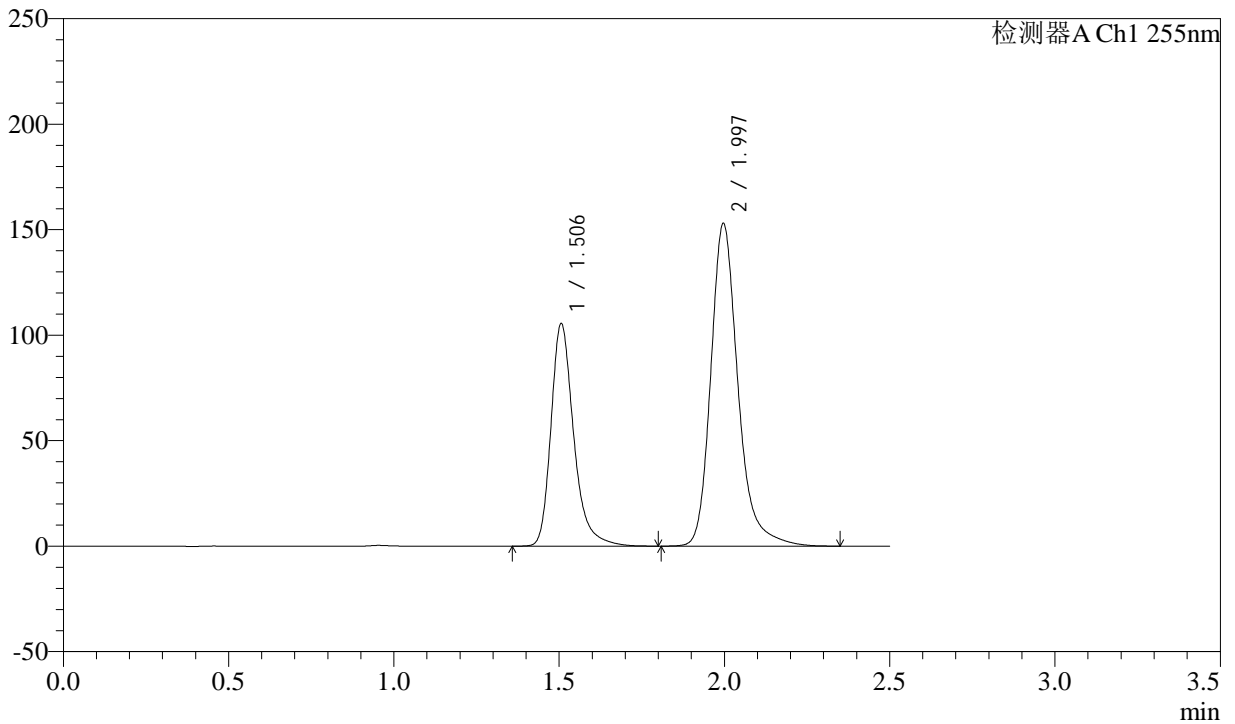
CXM-0222

<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 - 31-4/10-82-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

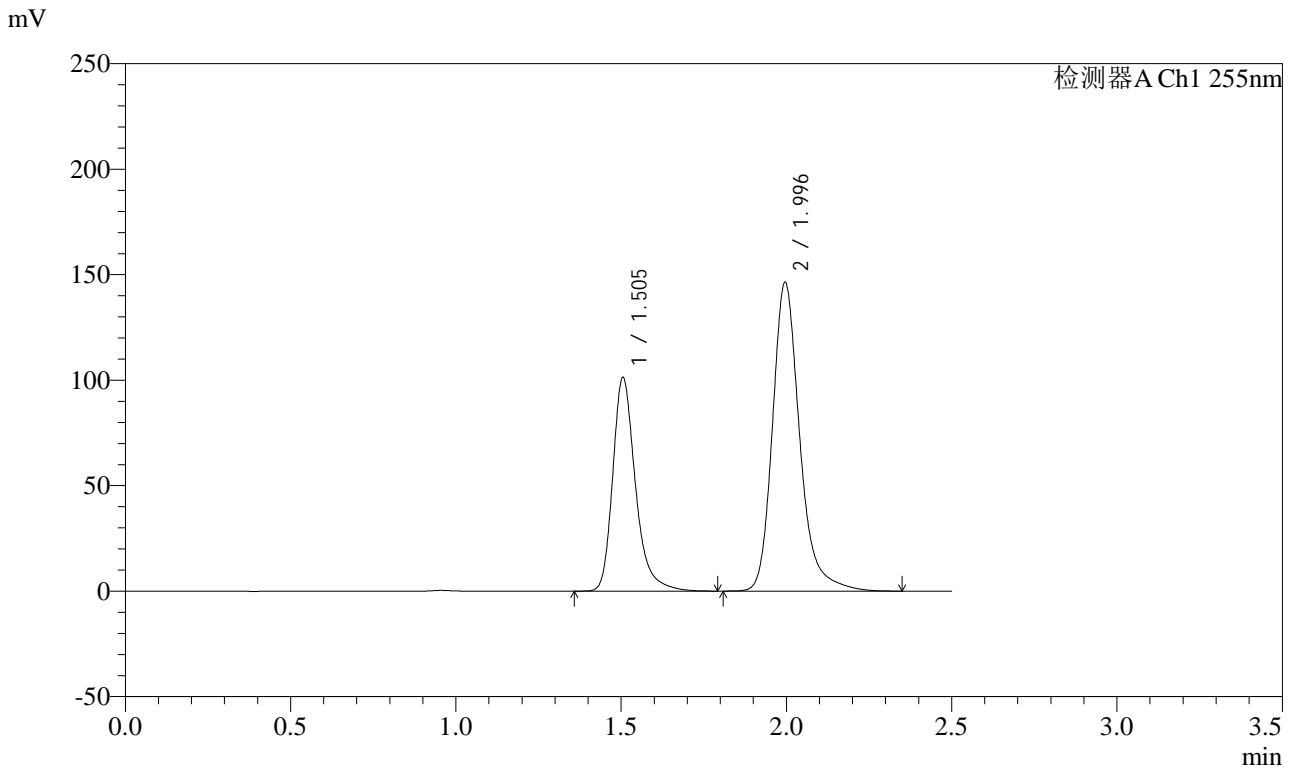
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	505391	36.562	105400	2468	1.297	--
2	1.997	876889	63.438	152890	3042	1.244	3.687
总计		1382280	100.000	258291			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-83-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

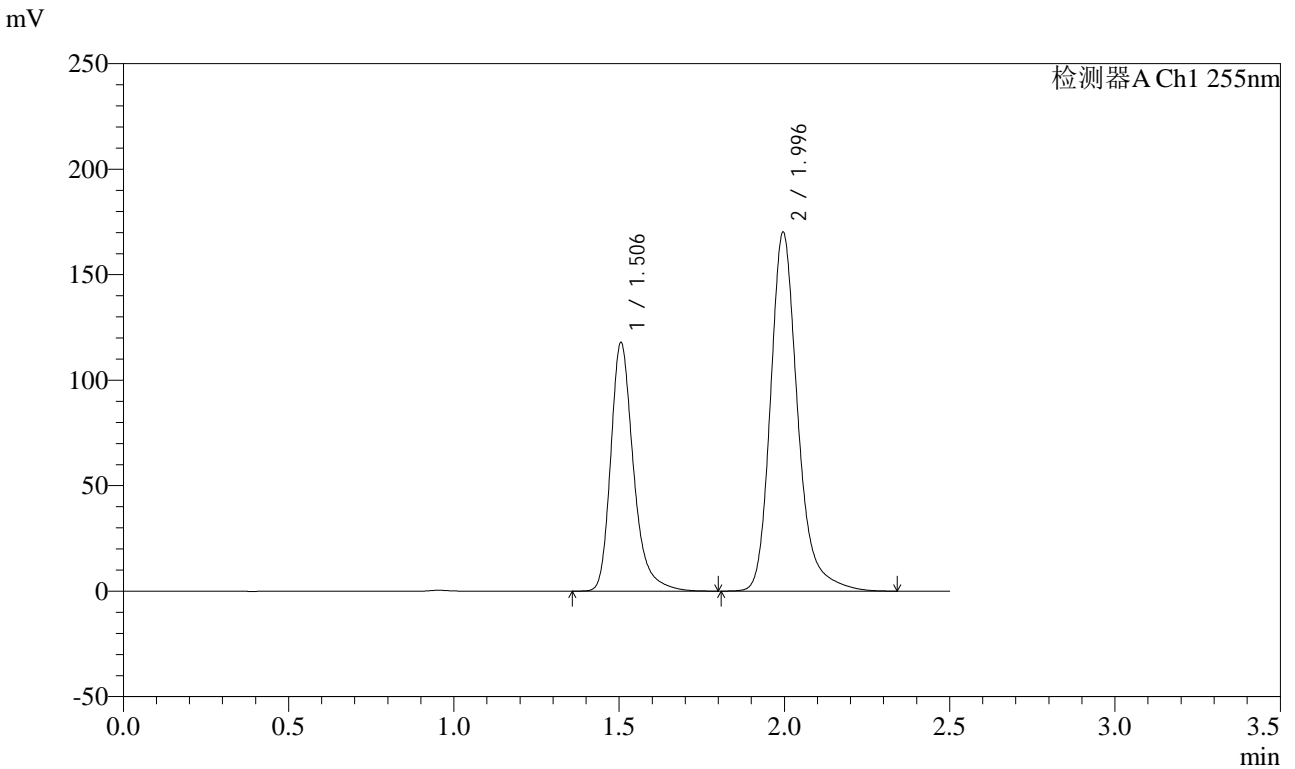
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	485445	36.639	101242	2458	1.297	--
2	1.996	839484	63.361	146252	3036	1.245	3.683
总计		1324929	100.000	247494			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-84-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	564964	36.681	117805	2458	1.297	--
2	1.996	975257	63.319	170029	3040	1.243	3.684
总计		1540221	100.000	287835			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



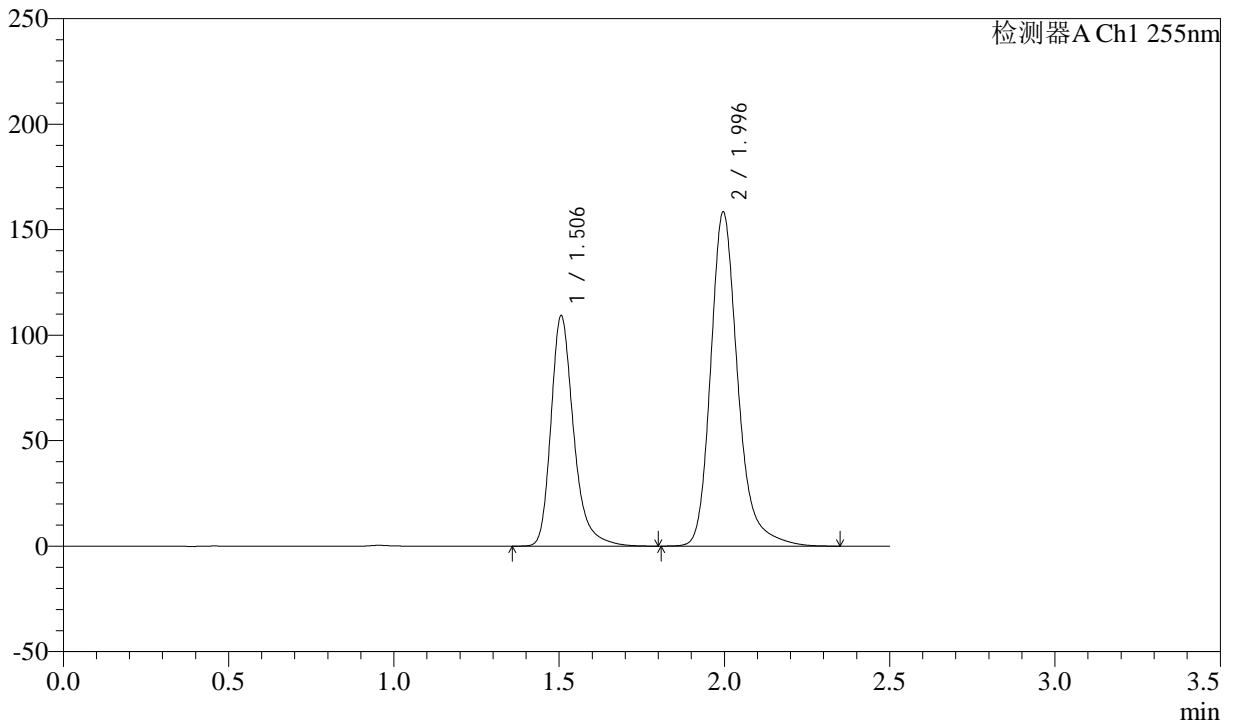
CXM-0222

<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 - 31-4/10-85-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	522497	36.571	109105	2474	1.298	--
2	1.996	906223	63.429	158322	3048	1.244	3.689
总计		1428720	100.000	267427			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



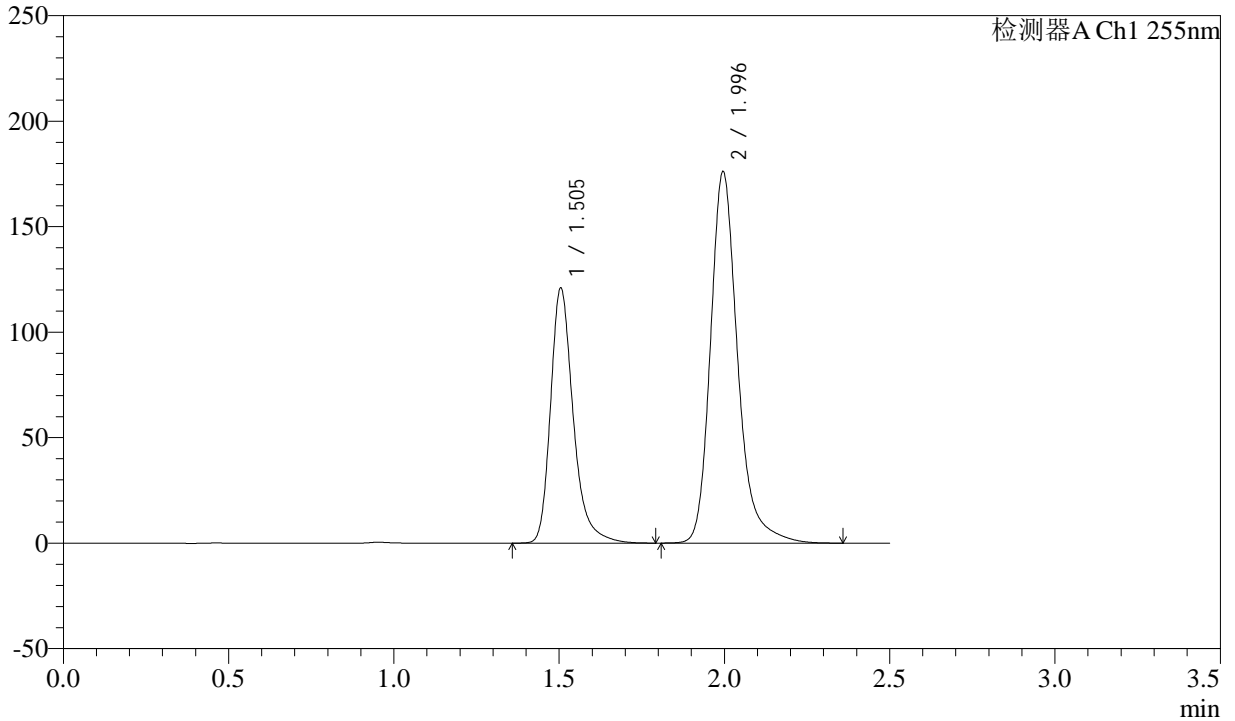
CXM-0222

<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 - 31-4/10-86-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	578589	36.421	120861	2466	1.297	--
2	1.996	1010014	63.579	175942	3037	1.245	3.690
总计		1588603	100.000	296803			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



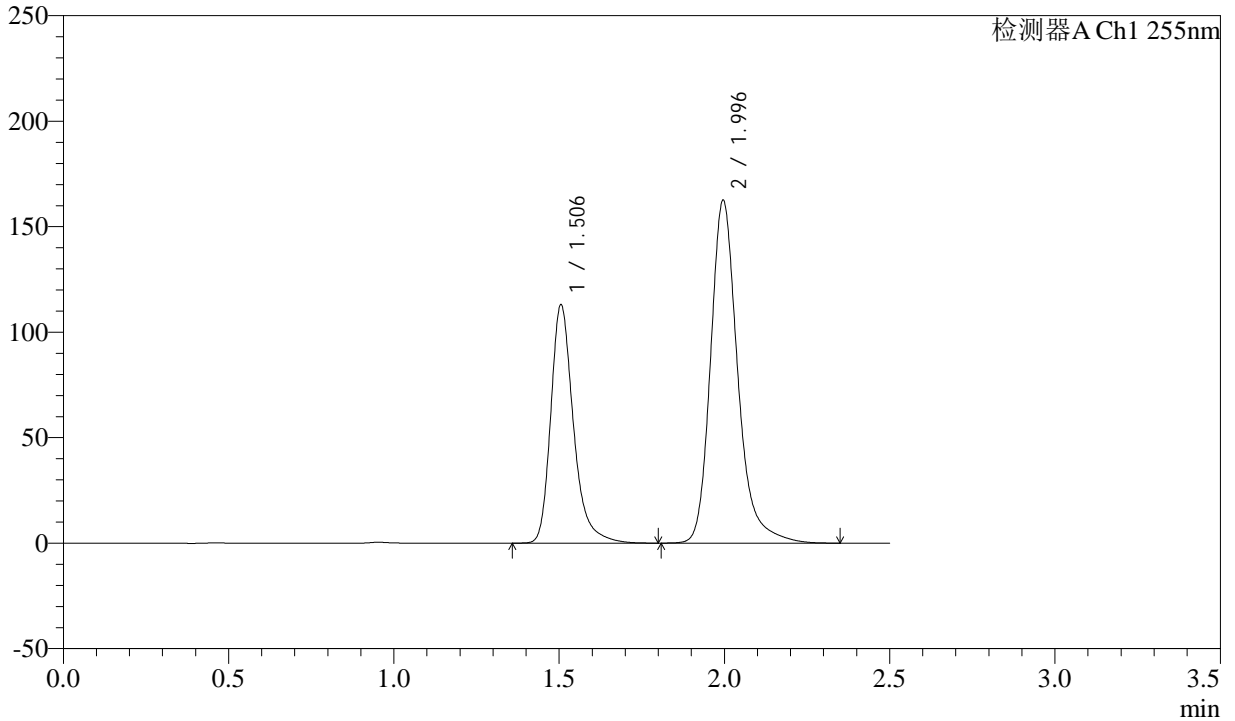
CXM-0222

<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 - 31-4/10-87-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/22 14:56:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

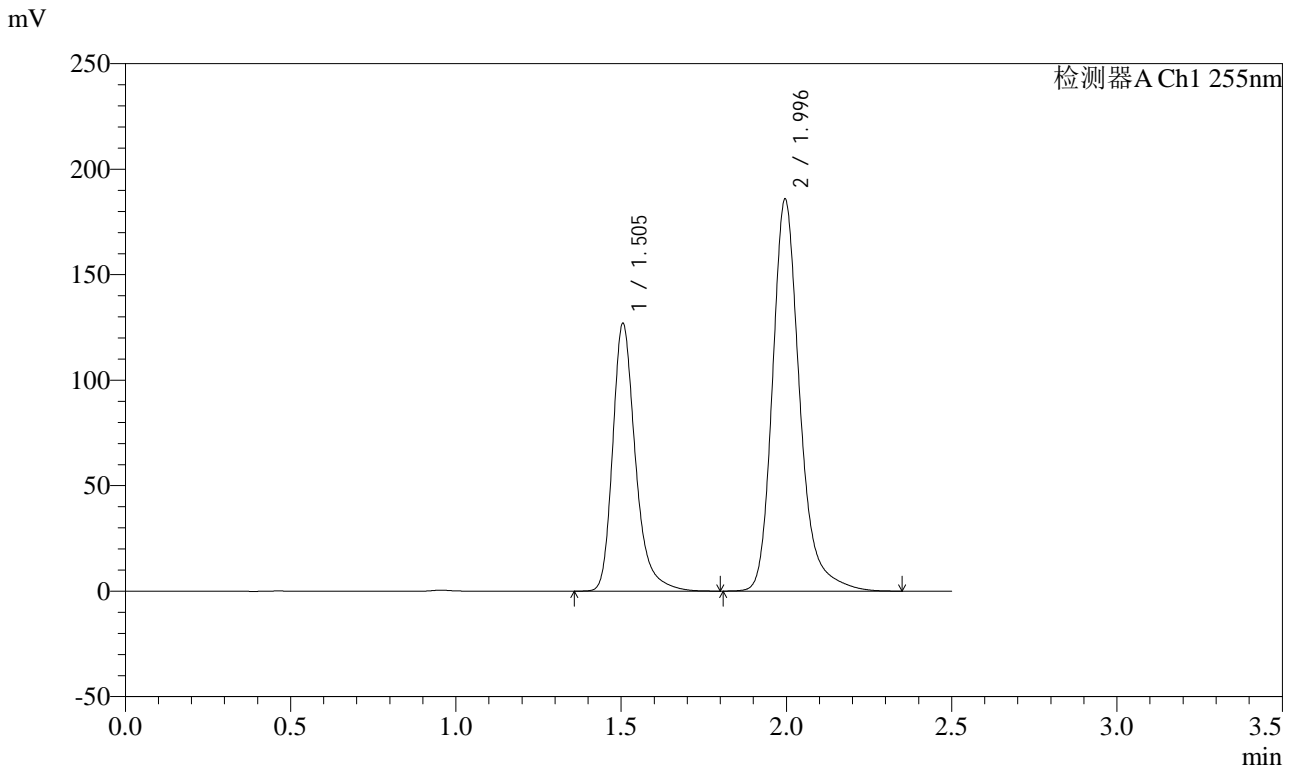
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	540828	36.745	112987	2468	1.297	--
2	1.996	931031	63.255	162415	3046	1.245	3.689
总计		1471860	100.000	275402			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$CXM-0222 - 31-4/10-88-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 14:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

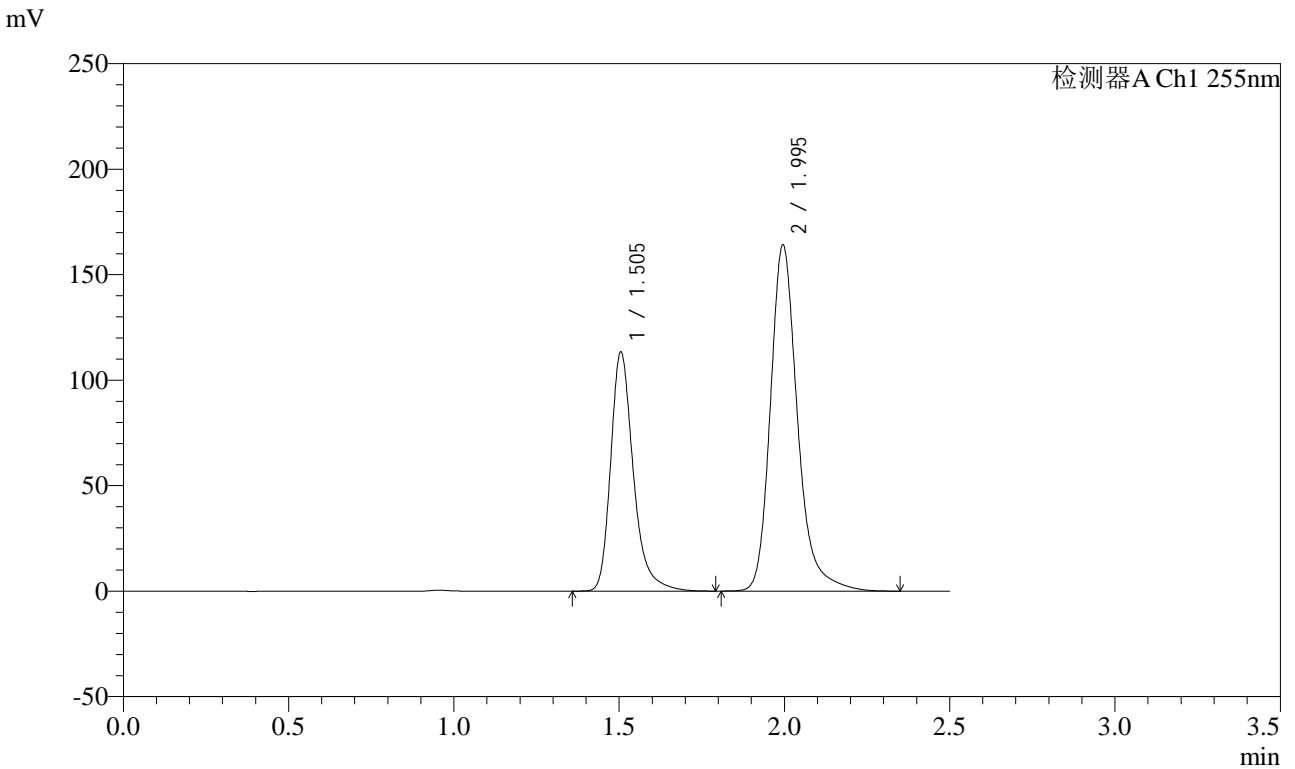
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	608128	36.346	126899	2461	1.298	--
2	1.996	1065032	63.654	185664	3041	1.245	3.686
总计		1673160	100.000	312563			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-90-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

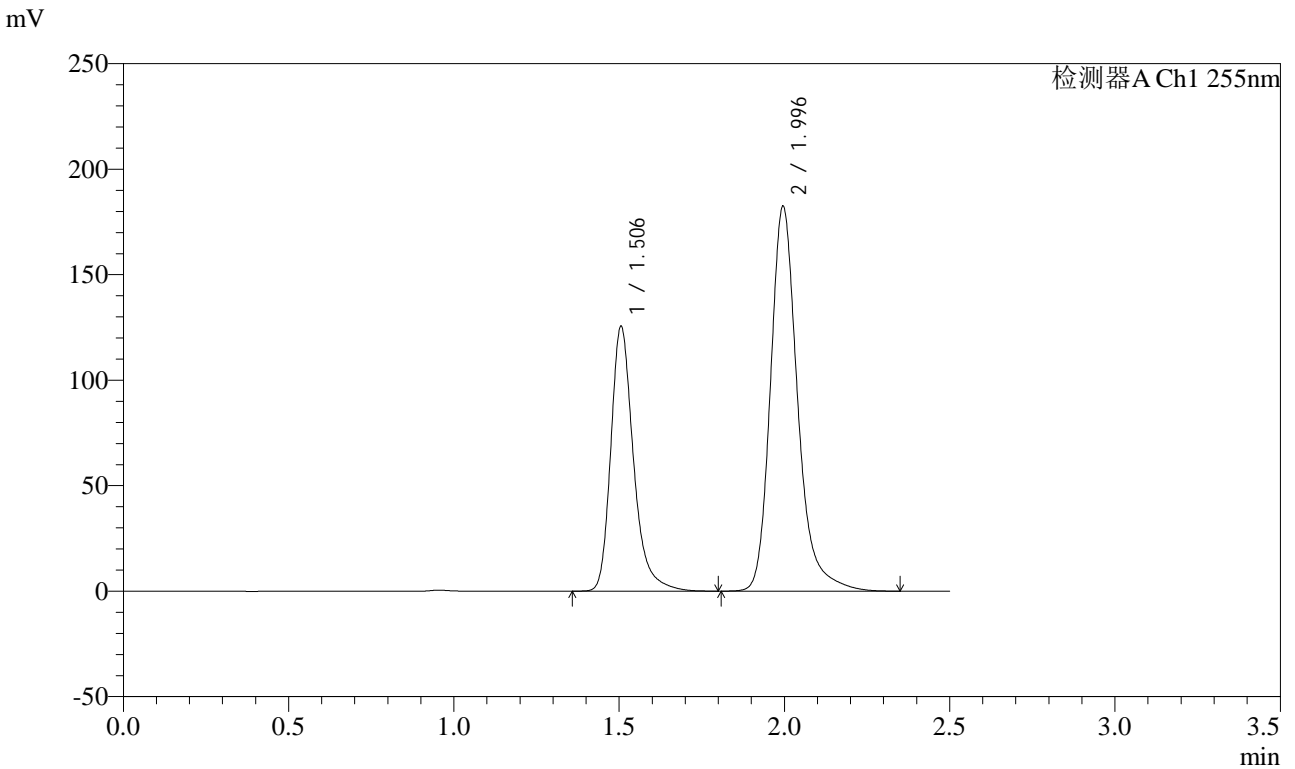
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	542089	36.587	113289	2469	1.298	--
2	1.995	939554	63.413	163890	3046	1.245	3.689
总计		1481643	100.000	277179			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-91-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	600603	36.505	125457	2468	1.297	--
2	1.996	1044680	63.495	182310	3048	1.245	3.687
总计		1645283	100.000	307767			

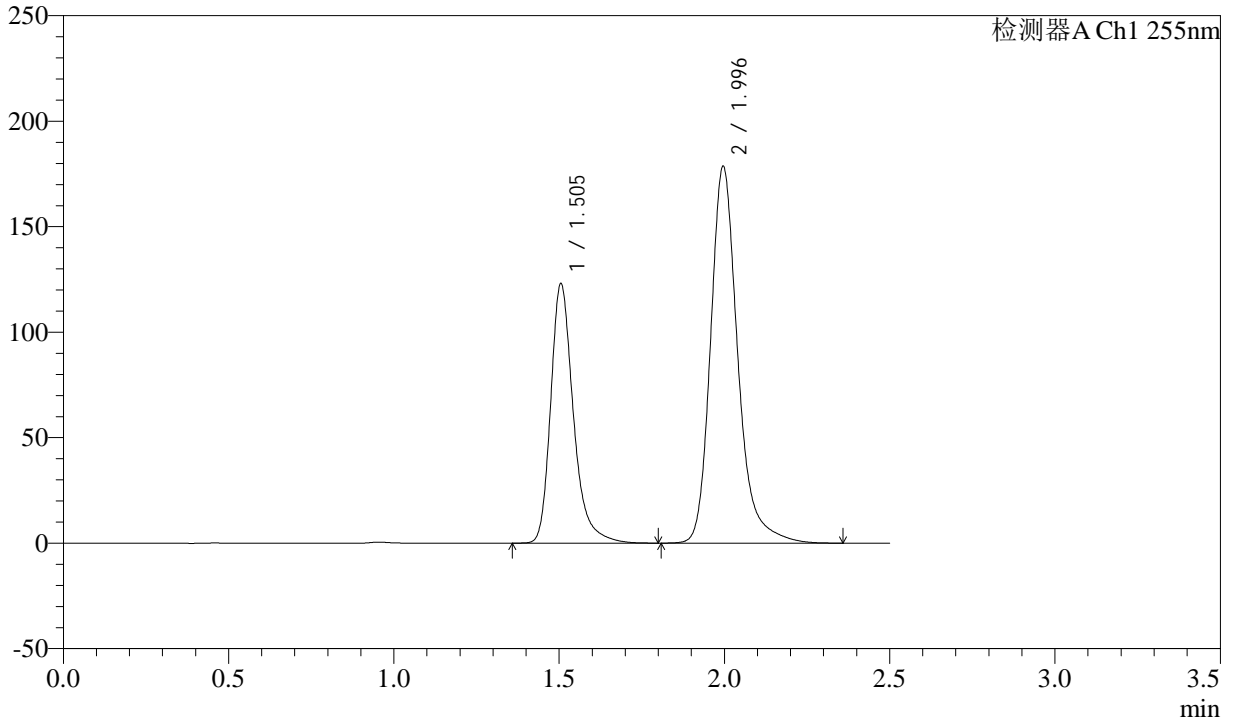
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-92-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	588834	36.510	122955	2468	1.298	--
2	1.996	1023964	63.490	178517	3038	1.244	3.689
总计		1612797	100.000	301473			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



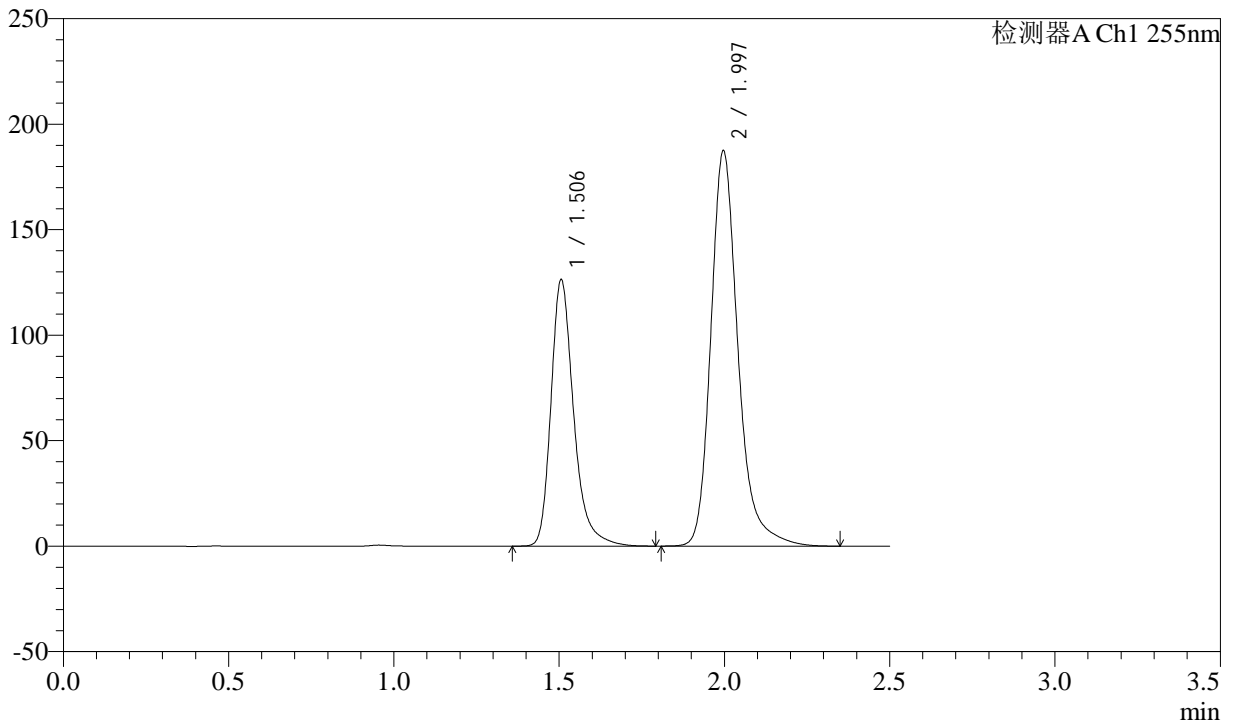
CXM-0222

<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 - 31-4/10-93-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

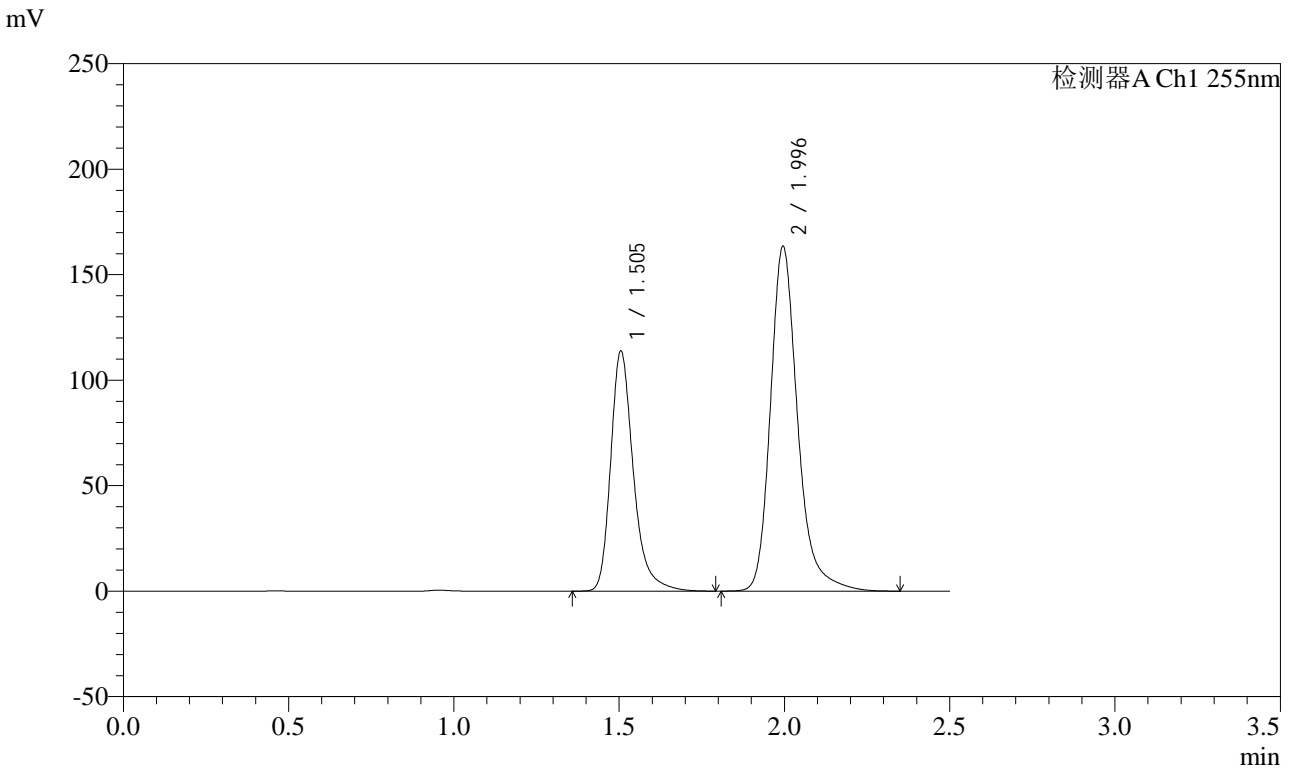
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	604679	36.041	126194	2471	1.299	--
2	1.997	1073056	63.959	187307	3051	1.246	3.692
总计		1677735	100.000	313501			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-94-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

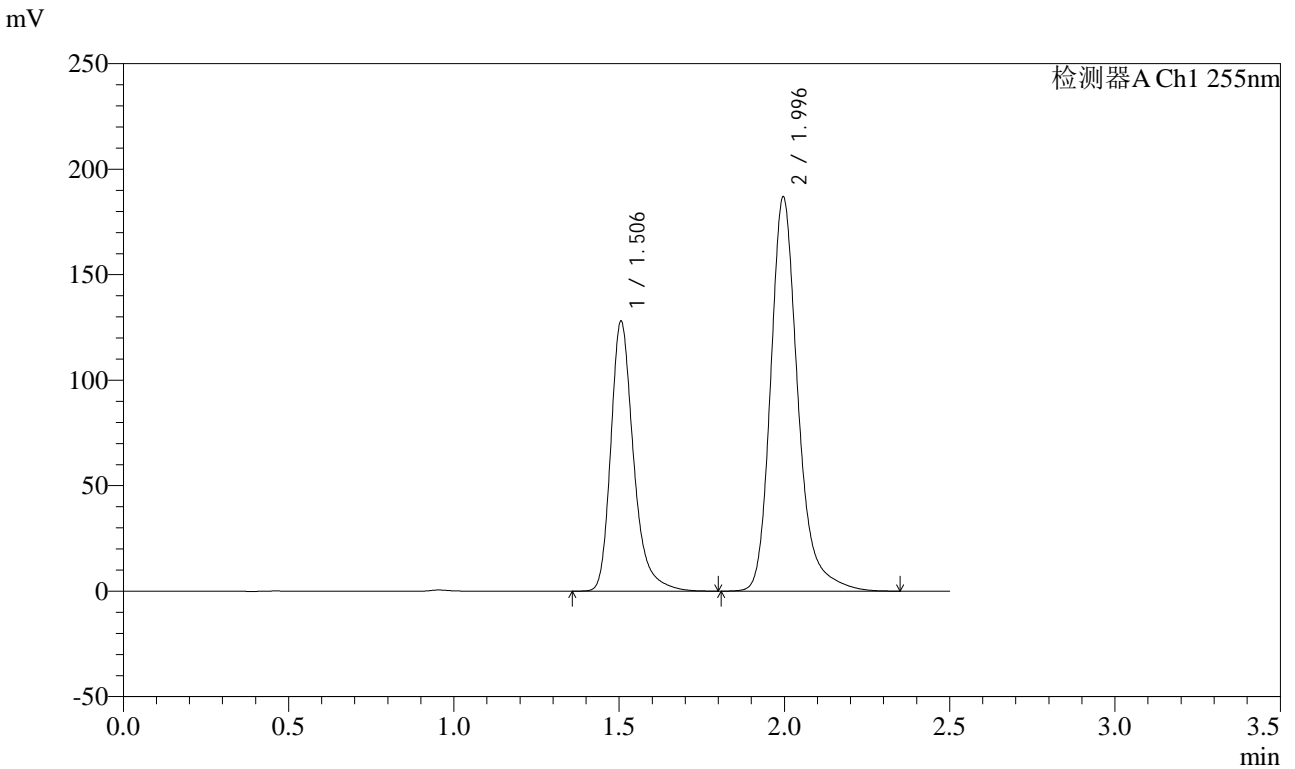
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	544655	36.762	113759	2469	1.299	--
2	1.996	936932	63.238	163261	3041	1.246	3.688
总计		1481587	100.000	277020			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-95-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	613227	36.396	127917	2465	1.300	--
2	1.996	1071641	63.604	186805	3040	1.247	3.687
总计		1684868	100.000	314722			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



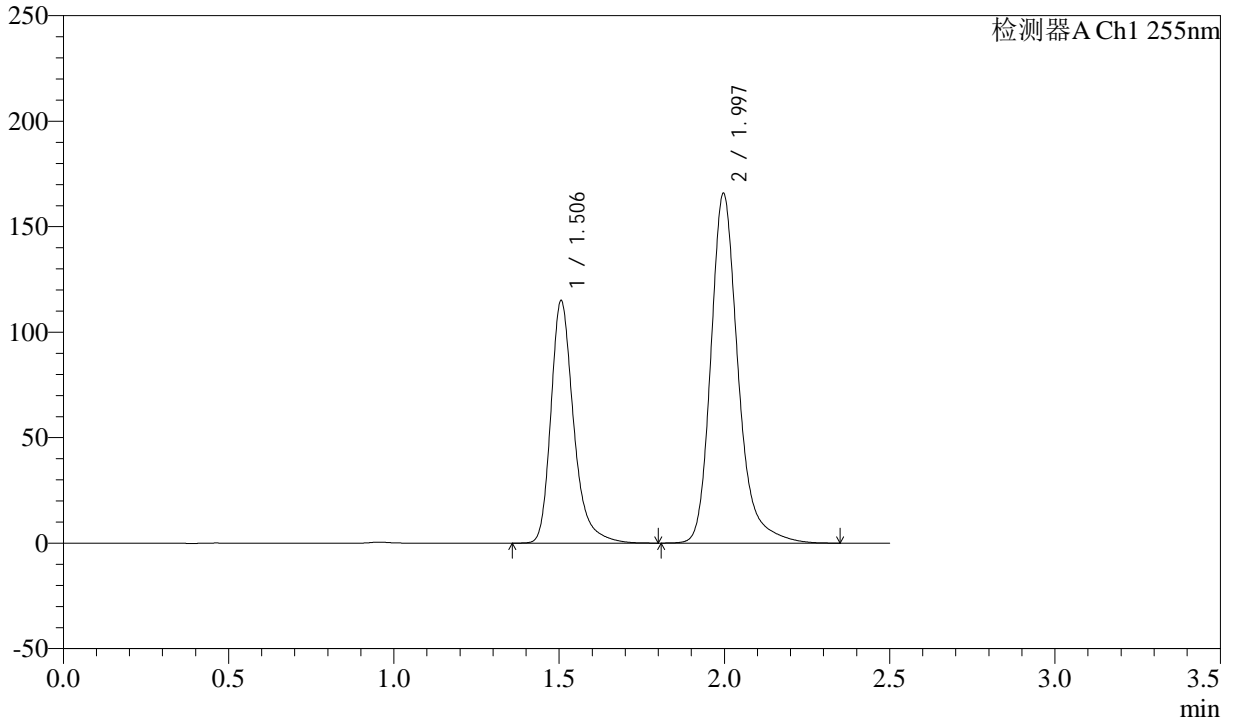
CXM-0222

<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 - 31-4/10-96-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	550863	36.674	114852	2467	1.300	--
2	1.997	951179	63.326	165723	3042	1.246	3.690
总计		1502042	100.000	280575			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



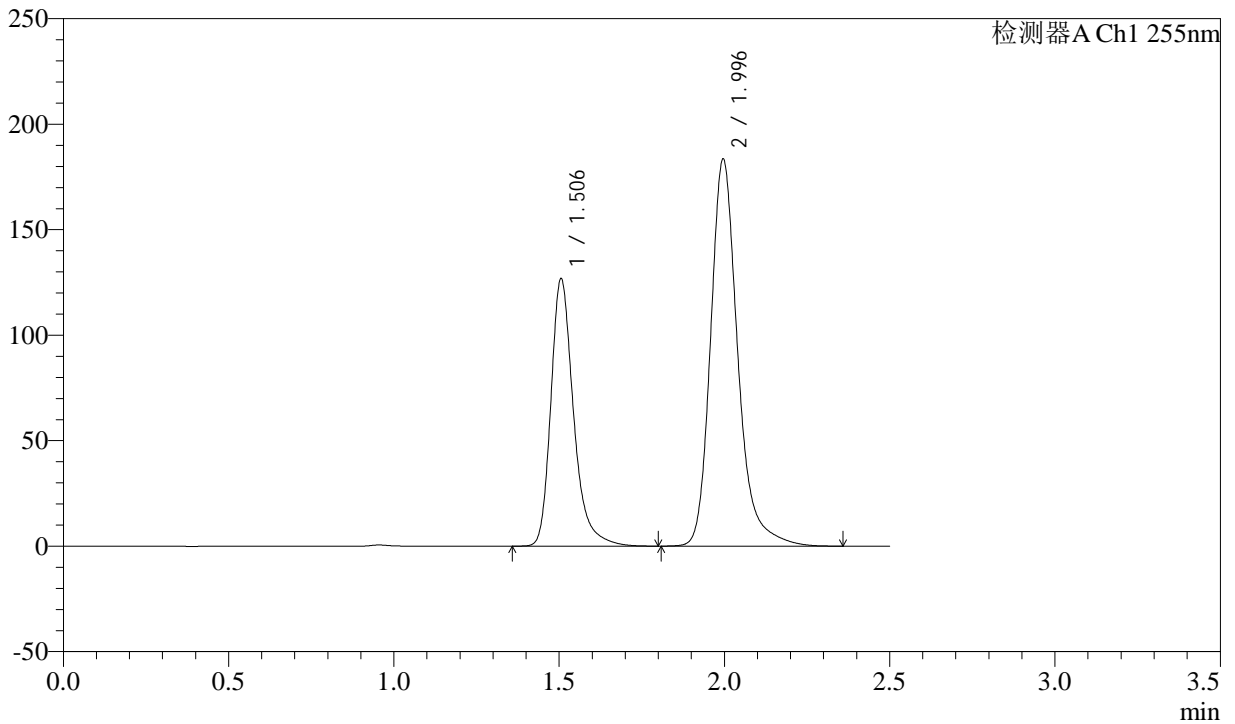
CXM-0222

<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 - 31-4/10-97-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

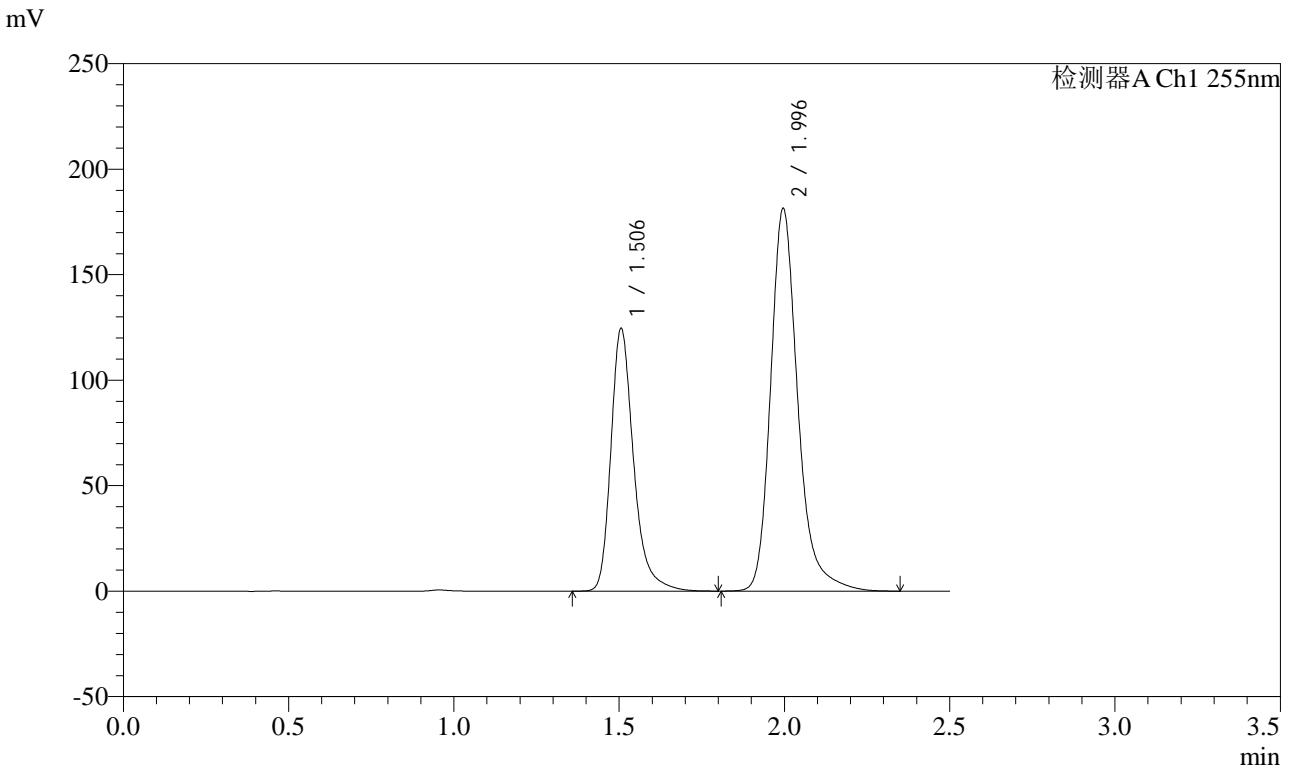
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	606284	36.567	126689	2476	1.298	--
2	1.996	1051729	63.433	183358	3043	1.245	3.689
总计		1658013	100.000	310047			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-98-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	596050	36.437	124456	2471	1.300	--
2	1.996	1039777	63.563	181295	3044	1.246	3.688
总计		1635827	100.000	305751			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



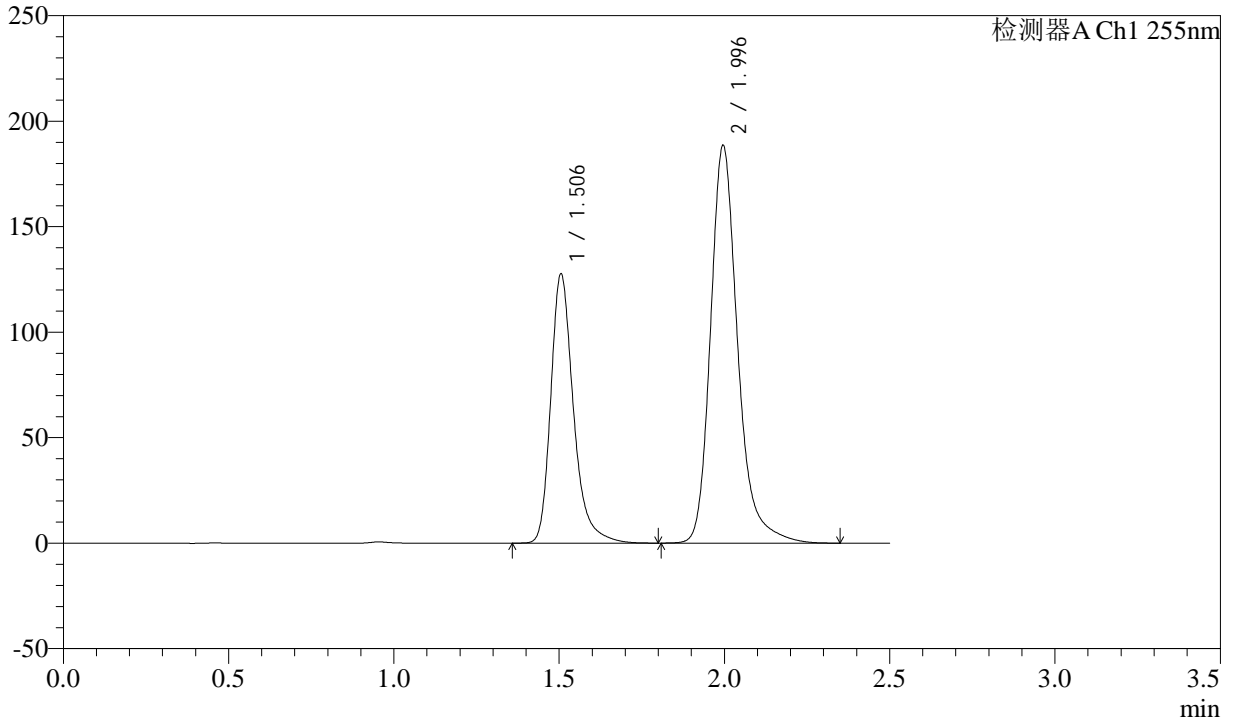
CXM-0222

<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 - 31-4/10-99-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	611169	36.129	127566	2463	1.299	--
2	1.996	1080448	63.871	188394	3043	1.246	3.686
总计		1691617	100.000	315960			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



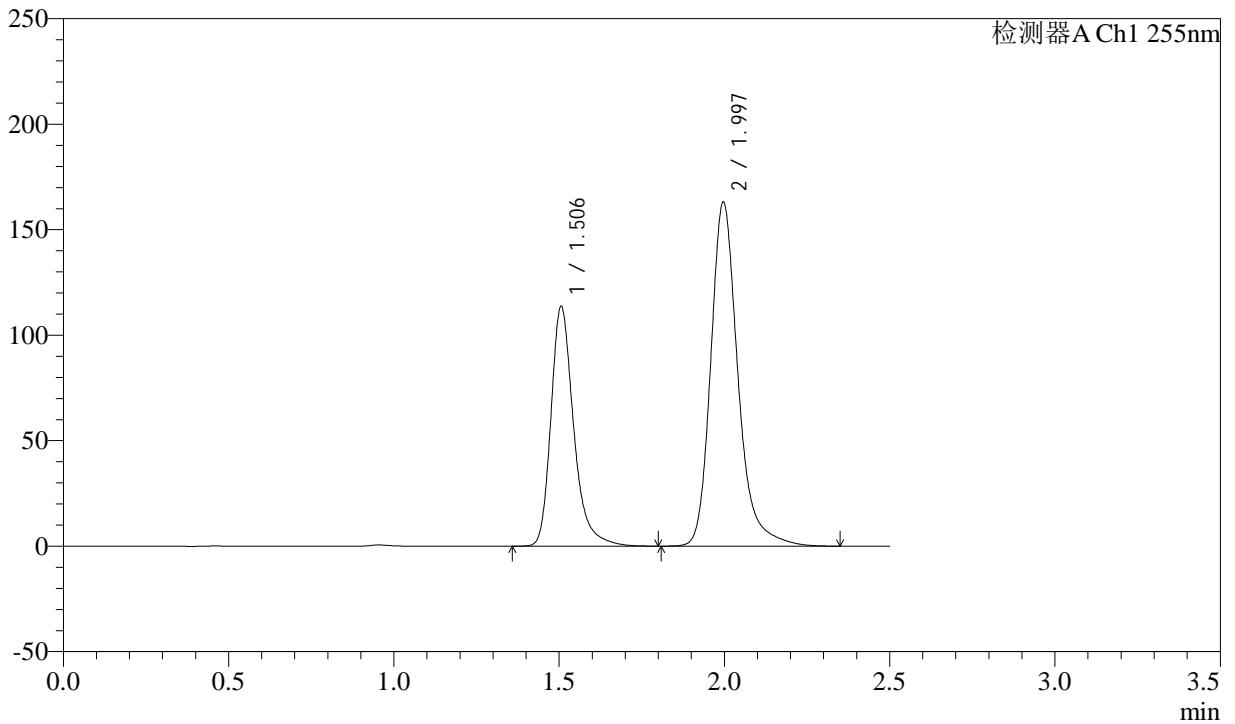
CXM-0222

<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 - 31-4/10-100-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

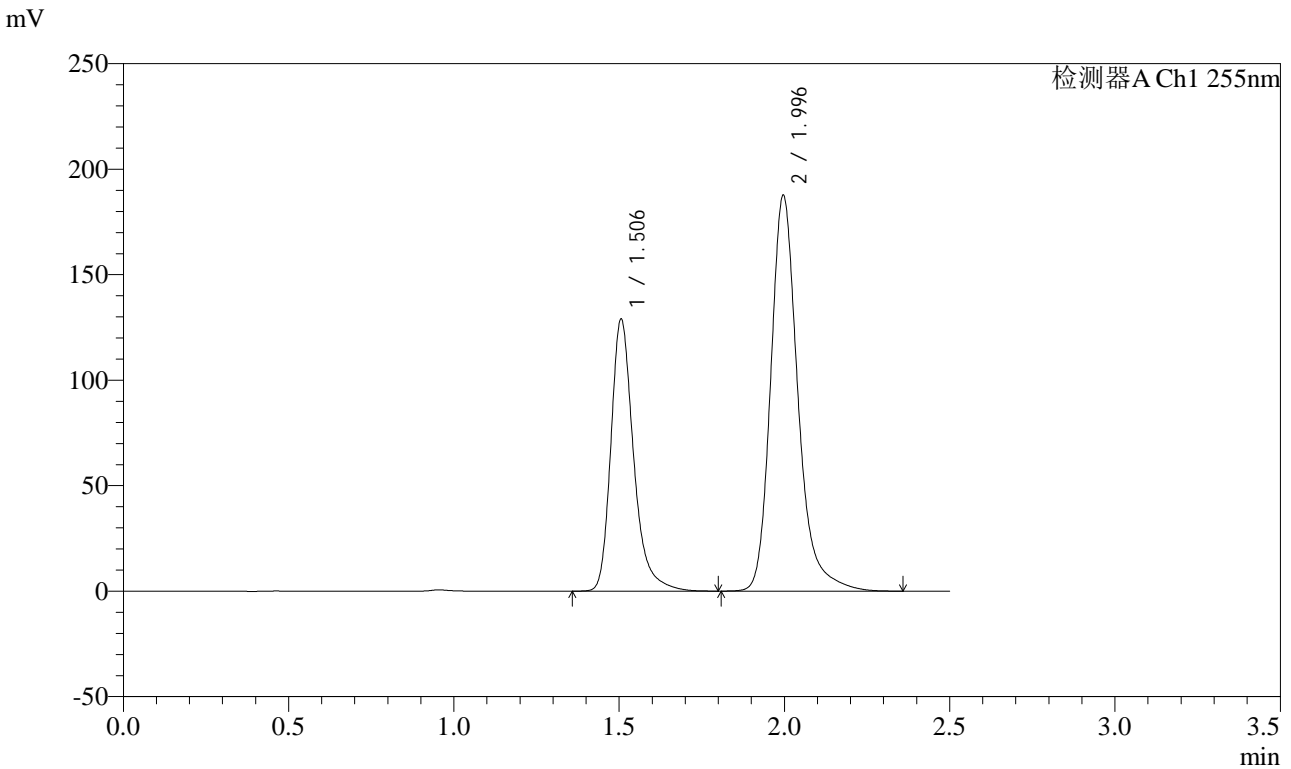
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	544811	36.831	113559	2465	1.300	--
2	1.997	934398	63.169	163011	3046	1.245	3.688
总计		1479209	100.000	276571			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-101-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

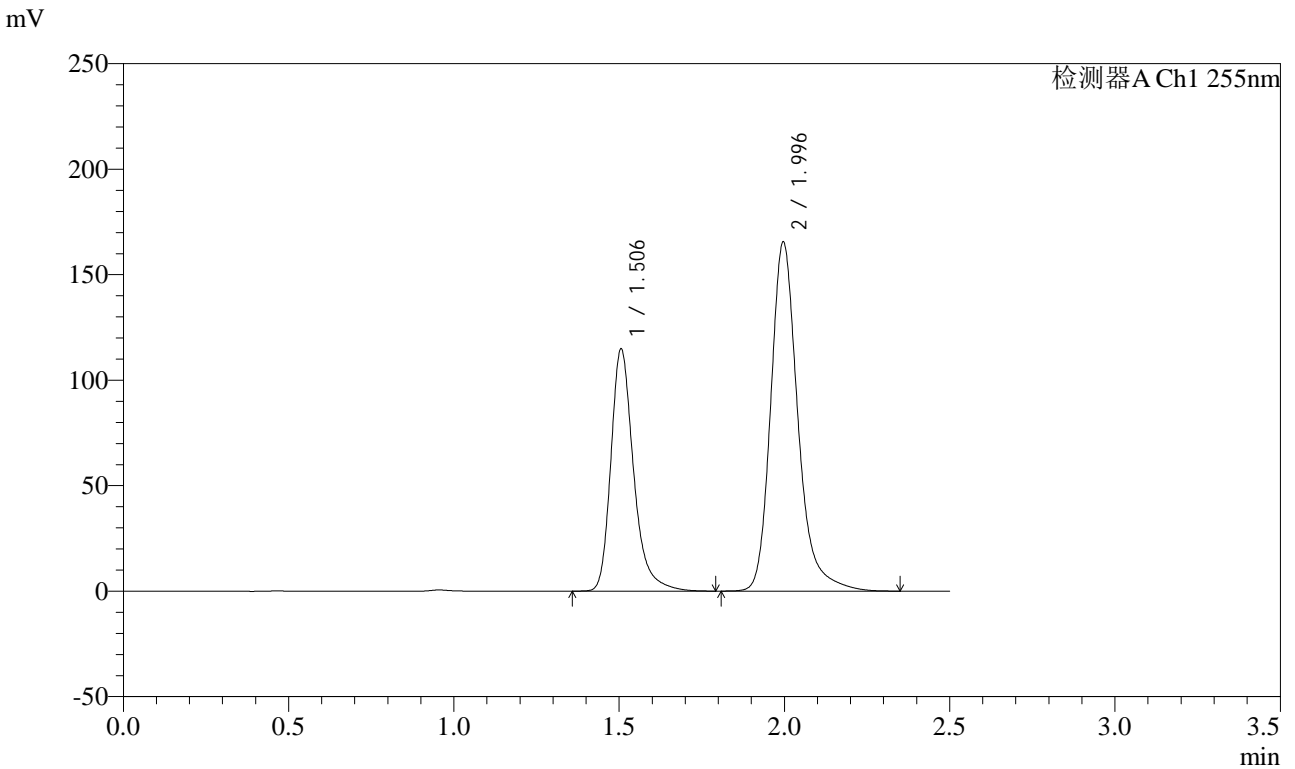
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	617512	36.468	128854	2468	1.300	--
2	1.996	1075794	63.532	187530	3039	1.246	3.687
总计		1693306	100.000	316384			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-102-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	550201	36.733	114713	2465	1.299	--
2	1.996	947631	63.267	165377	3045	1.246	3.688
总计		1497833	100.000	280090			

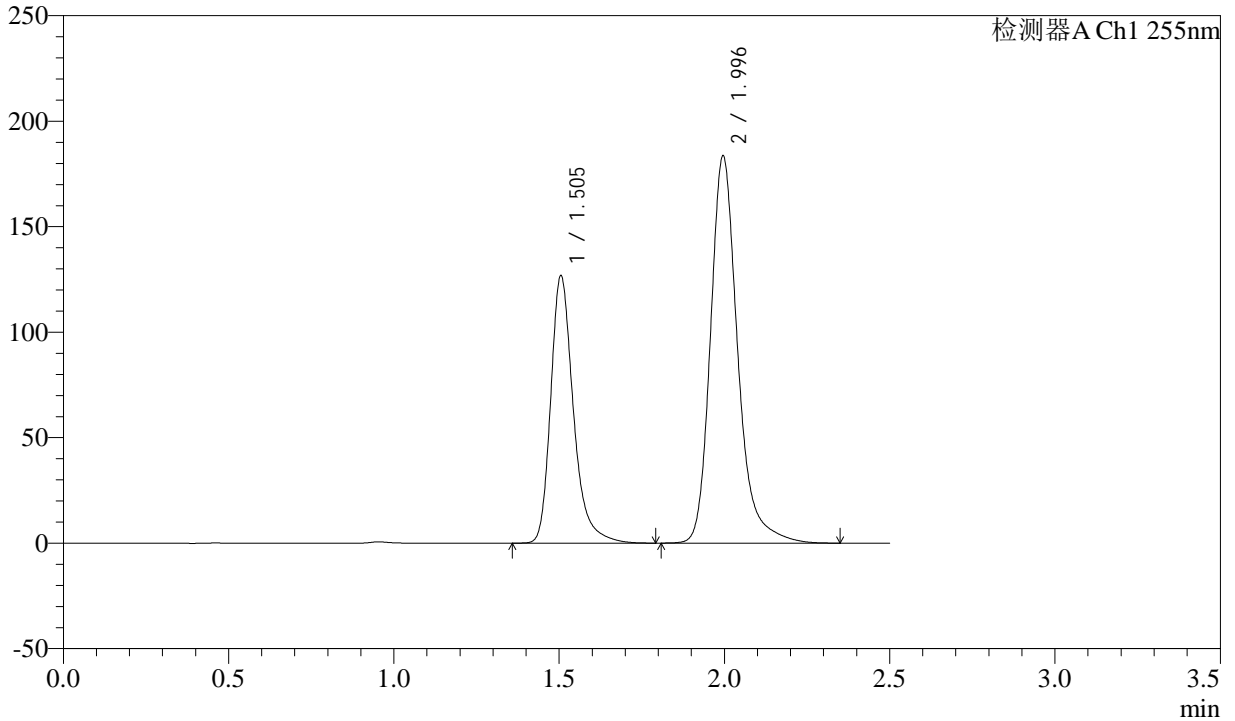
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-103-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	606715	36.571	126717	2465	1.300	--
2	1.996	1052277	63.429	183411	3041	1.245	3.687
总计		1658992	100.000	310129			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



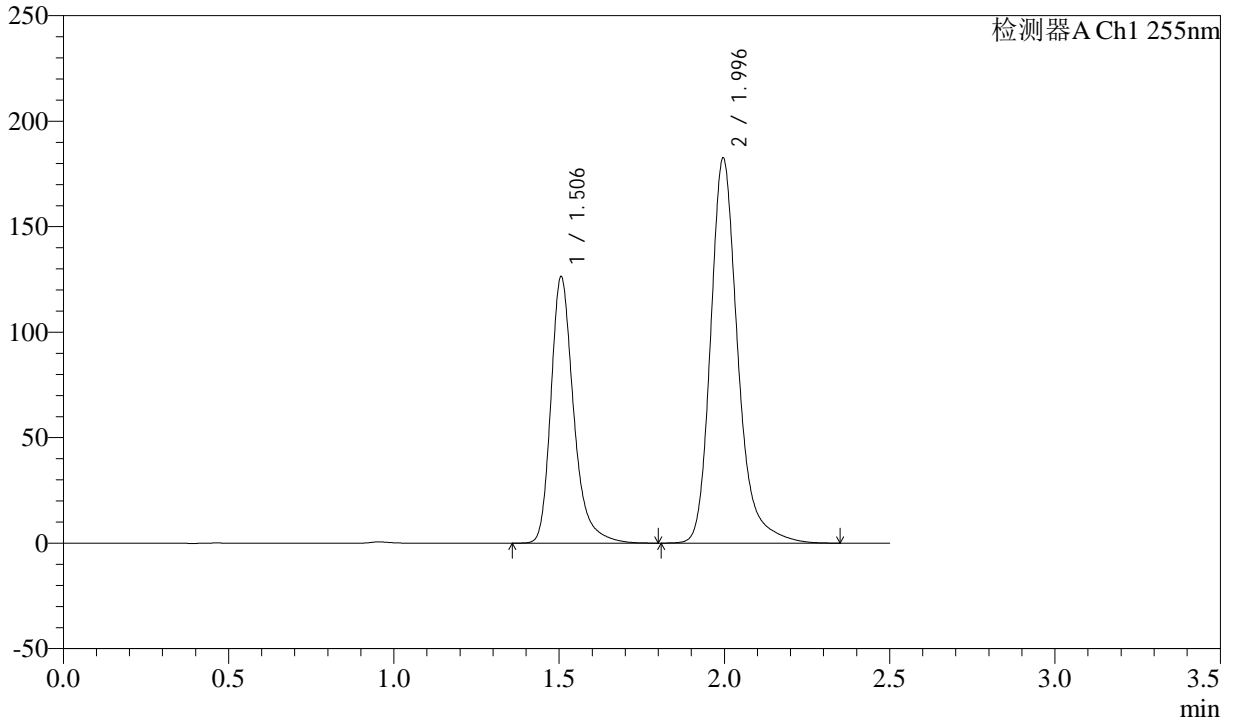
CXM-0222

<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 - 31-4/10-104-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	605156	36.637	126194	2468	1.301	--
2	1.996	1046620	63.363	182438	3040	1.248	3.684
总计		1651777	100.000	308632			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



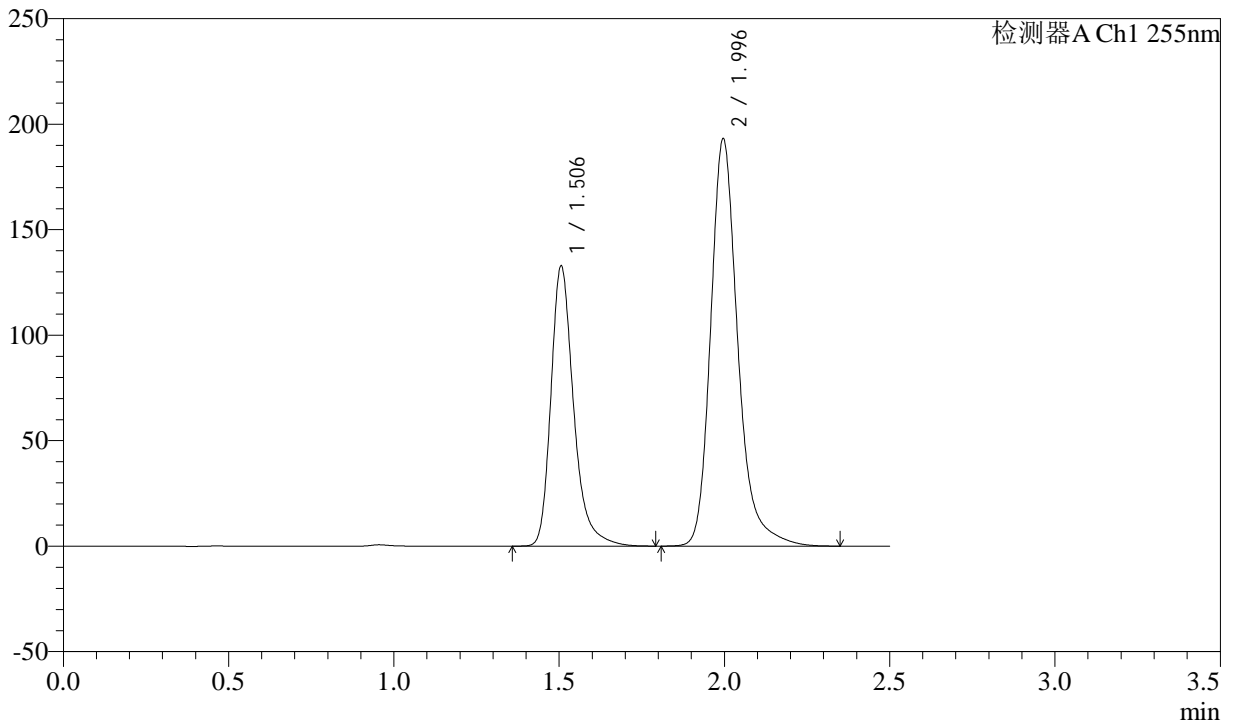
CXM-0222

<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 - 31-4/10-105-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	636067	36.496	132692	2468	1.300	--
2	1.996	1106784	63.504	193011	3042	1.246	3.686
总计		1742851	100.000	325703			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

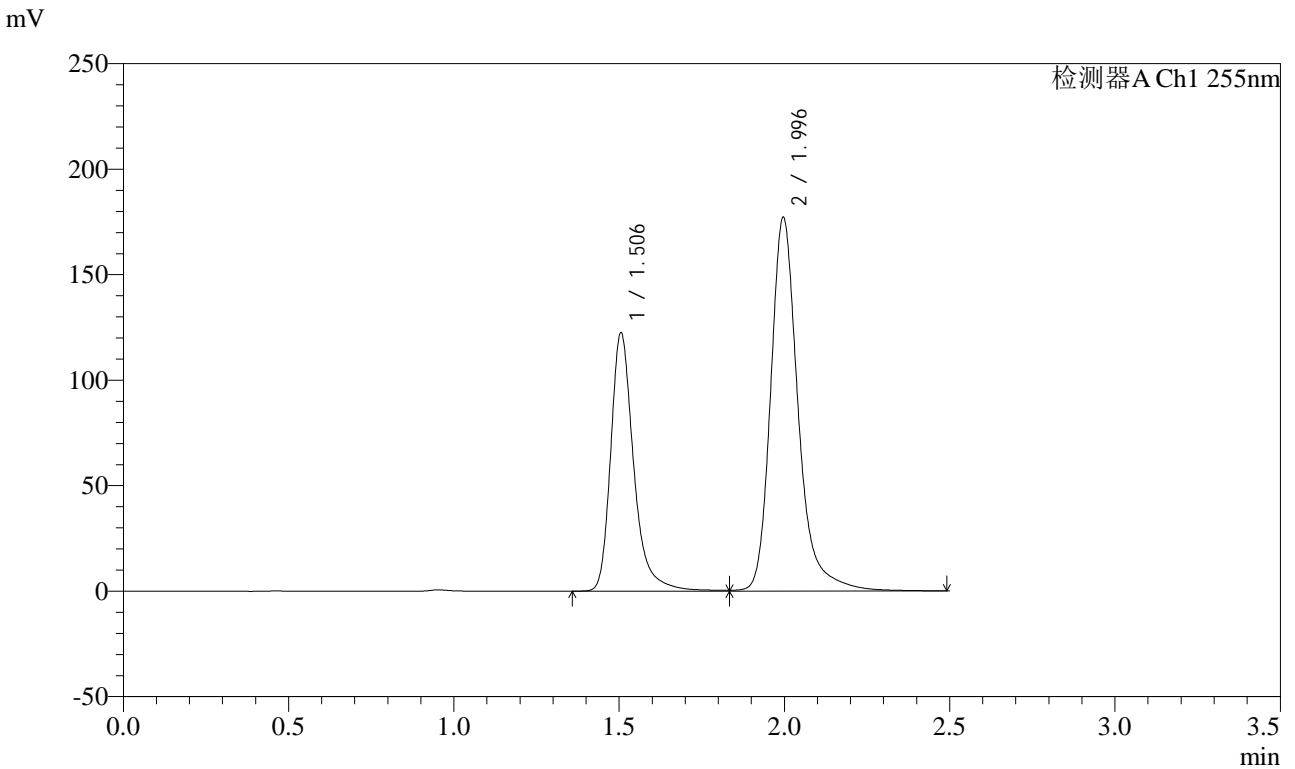


CXM-0222

<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 - 31-4/10-106-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

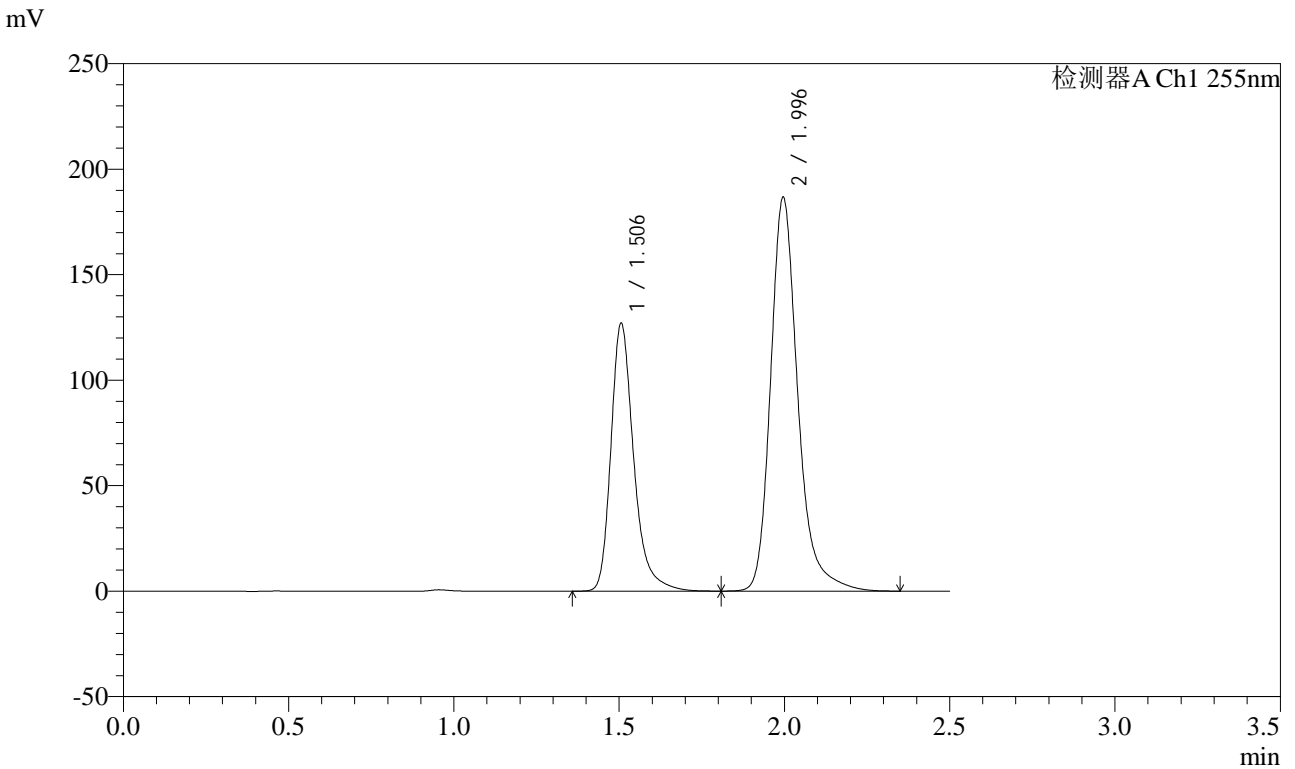
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	594152	36.636	122409	2454	1.317	--
2	1.996	1027601	63.364	177097	3032	1.263	3.683
总计		1621753	100.000	299506			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 31-4/10-107-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	609089	36.257	126864	2465	1.303	--
2	1.996	1070854	63.743	186605	3039	1.250	3.682
总计		1679943	100.000	313469			

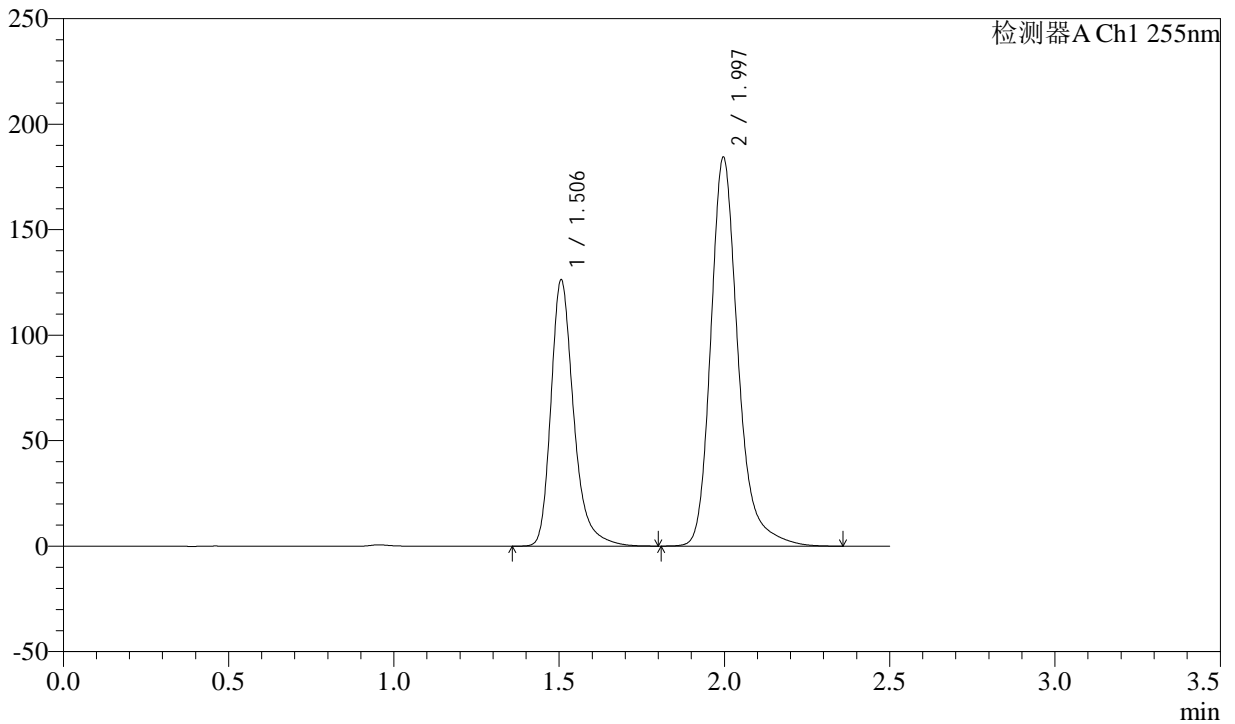
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-108-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 15:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	605340	36.408	126144	2467	1.302	--
2	1.997	1057316	63.592	184274	3045	1.249	3.688
总计		1662657	100.000	310418			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



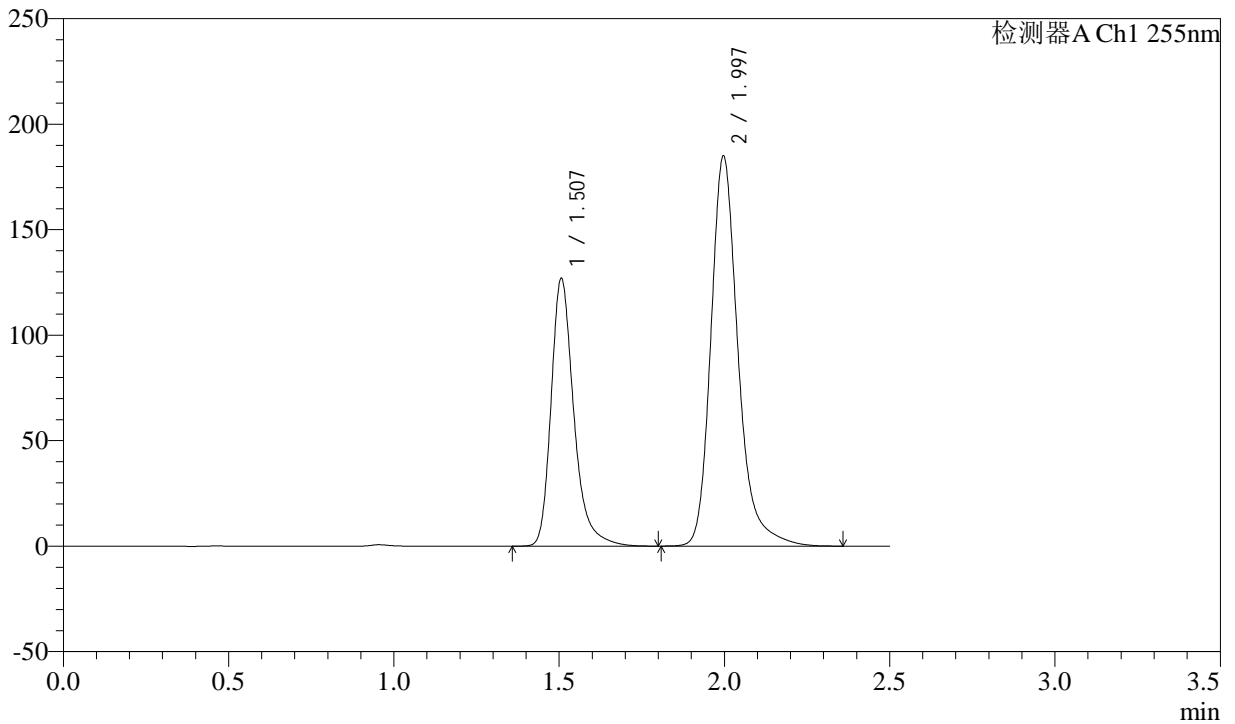
CXM-0222

<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 - 31-4/10-109-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.507	608485	36.464	126719	2468	1.303	--
2	1.997	1060232	63.536	184826	3047	1.248	3.687
总计		1668717	100.000	311545			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

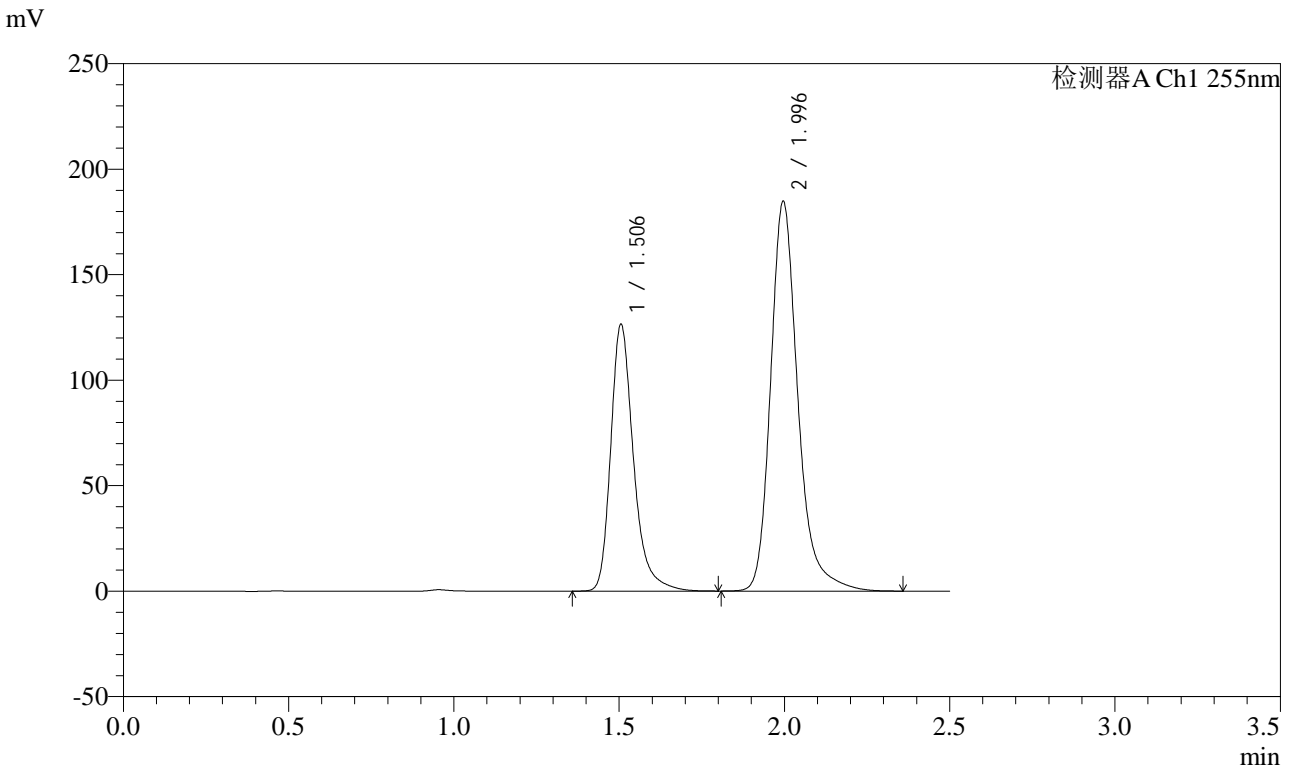


CXM-0222

<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 - 31-4/10-110-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

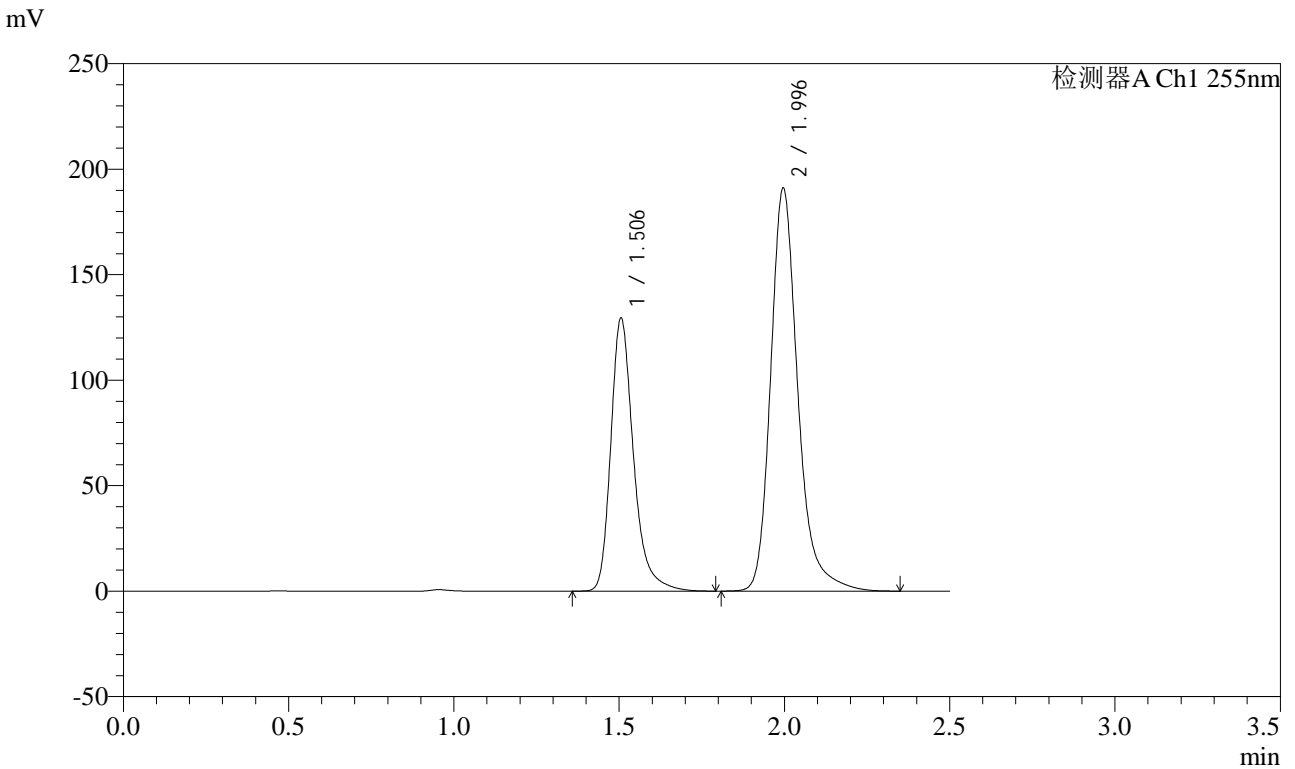
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	606448	36.366	126428	2460	1.303	--
2	1.996	1061175	63.634	184635	3030	1.248	3.683
总计		1667623	100.000	311062			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 31-4/10-111-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

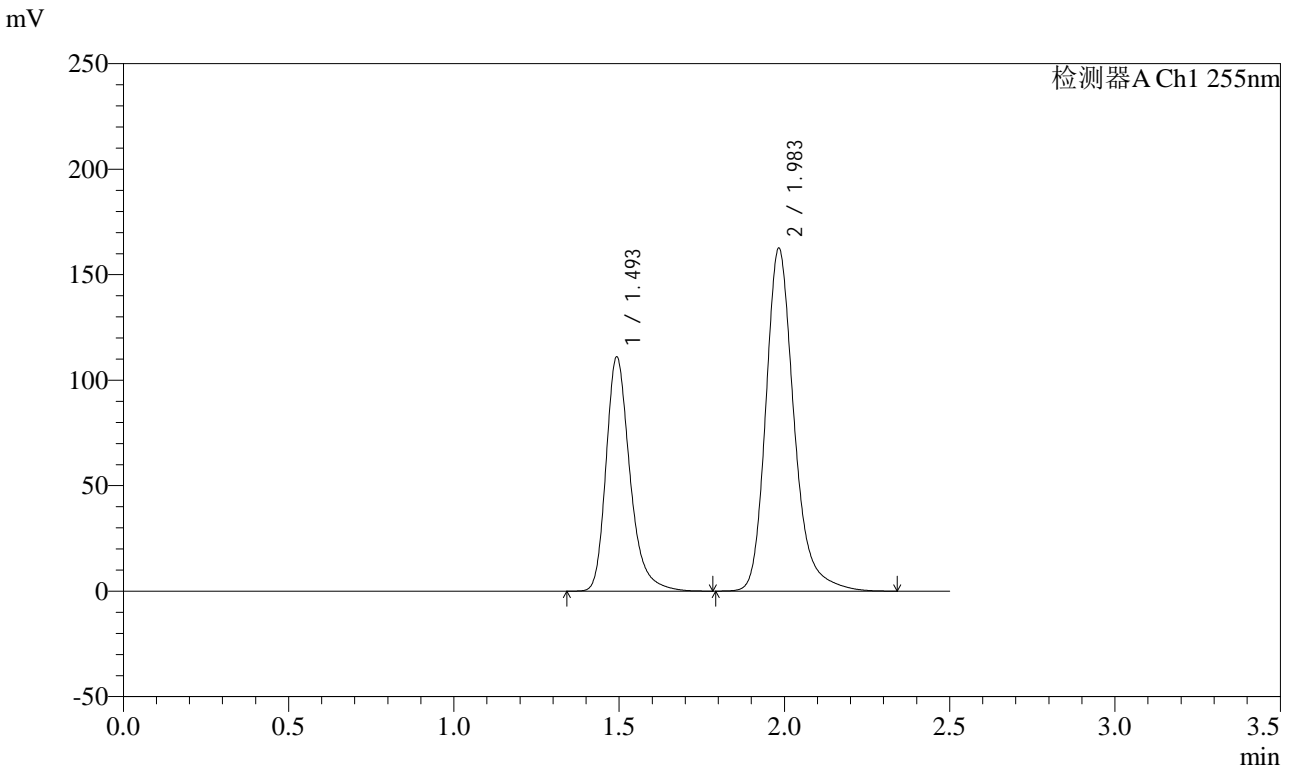
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	618713	36.137	129374	2474	1.298	--
2	1.996	1093411	63.863	190930	3047	1.244	3.693
总计		1712124	100.000	320304			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 31-4/10-112-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

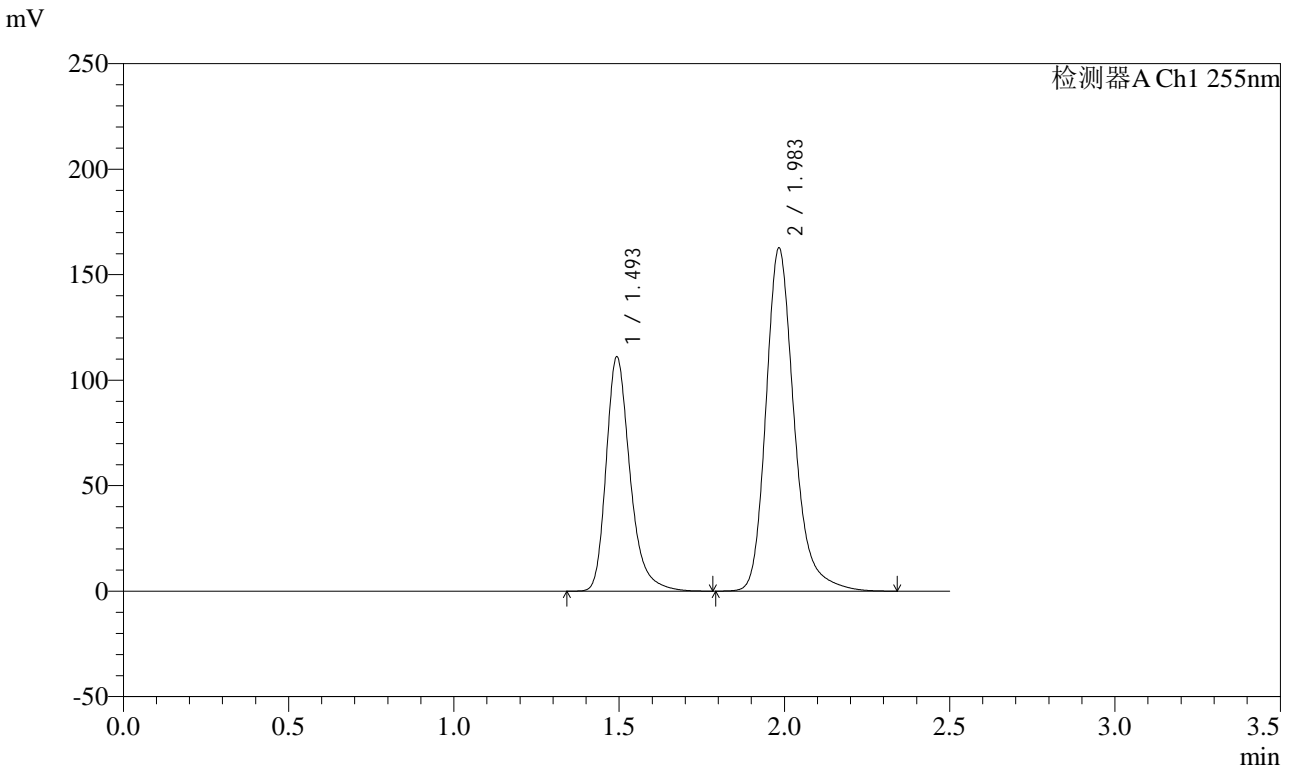
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	558742	36.642	110098	2171	1.296	--
2	1.983	966127	63.358	161974	2770	1.241	3.517
总计		1524869	100.000	272071			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0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 - 31-4/10-113-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

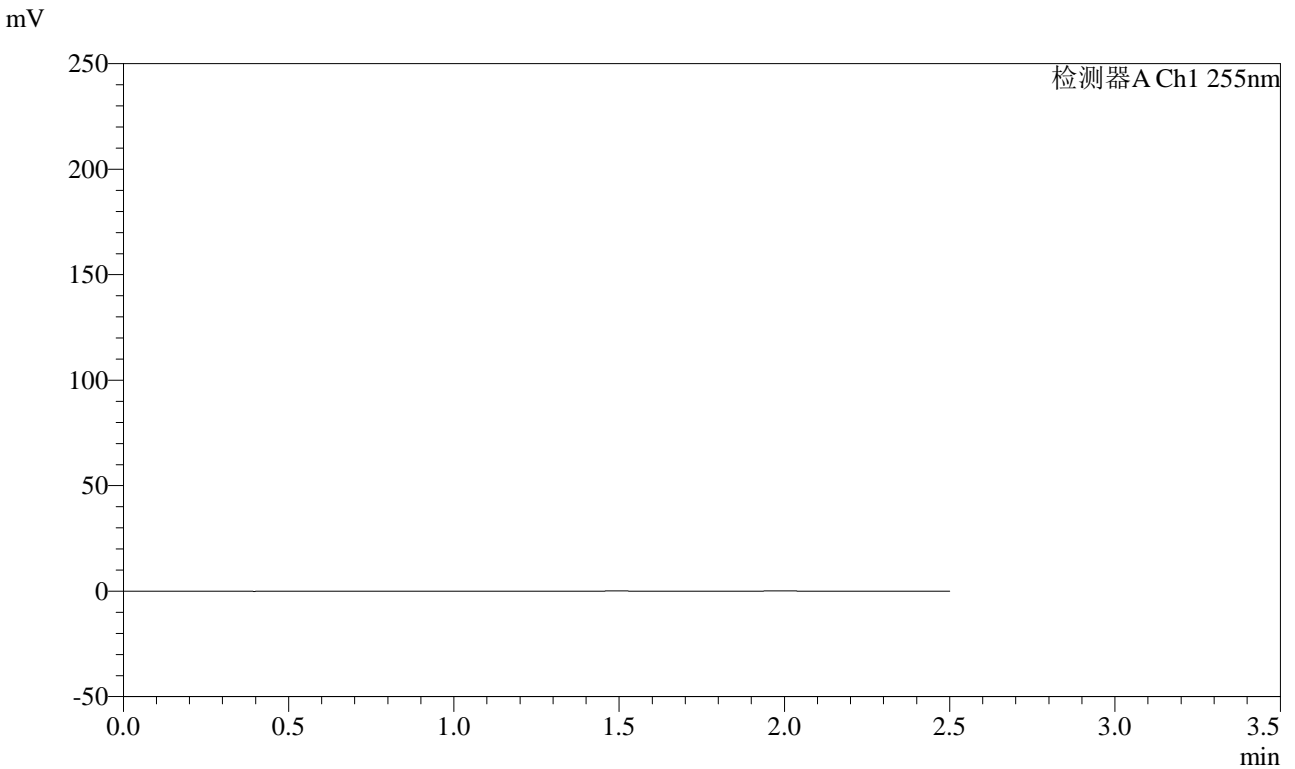
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	558725	36.636	110260	2173	1.295	--
2	1.983	966345	63.364	161872	2773	1.241	3.518
总计		1525070	100.000	272132			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\CXM-0222 - 31-4/10-114-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 16:16:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

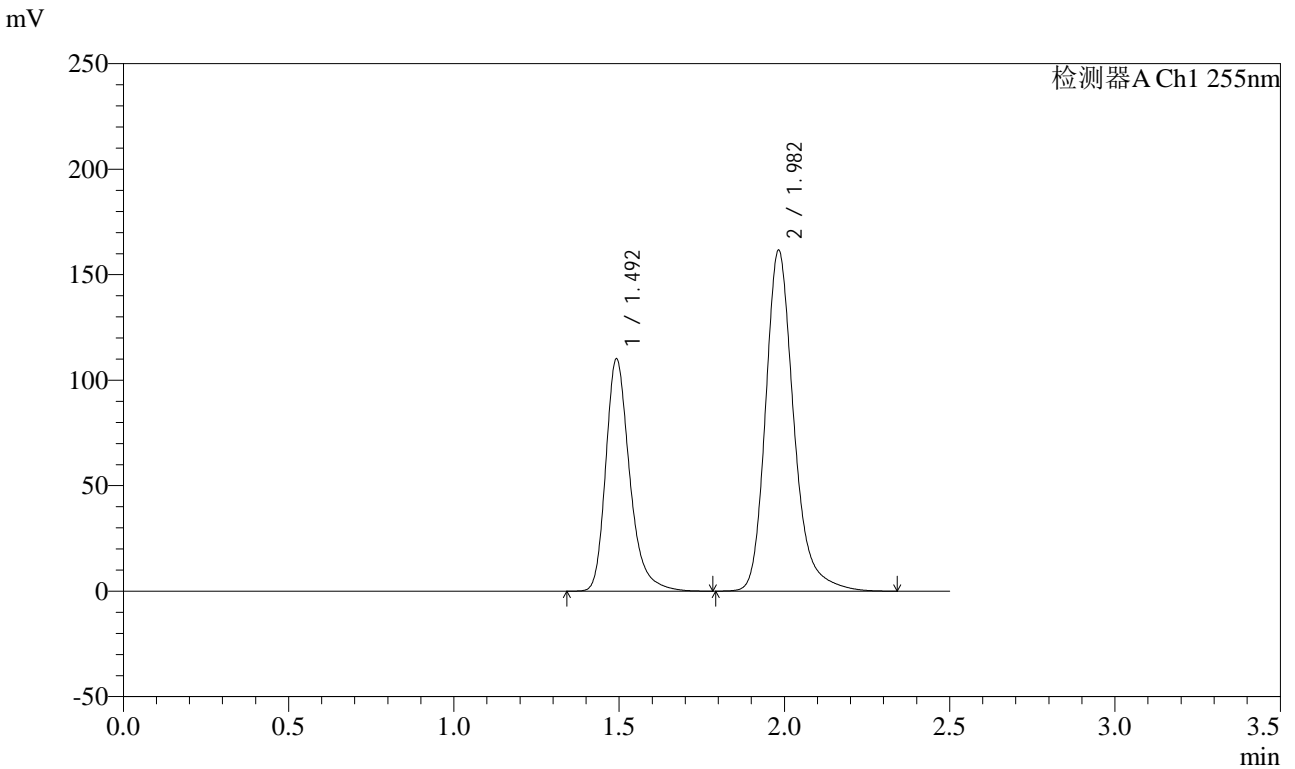
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-115-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

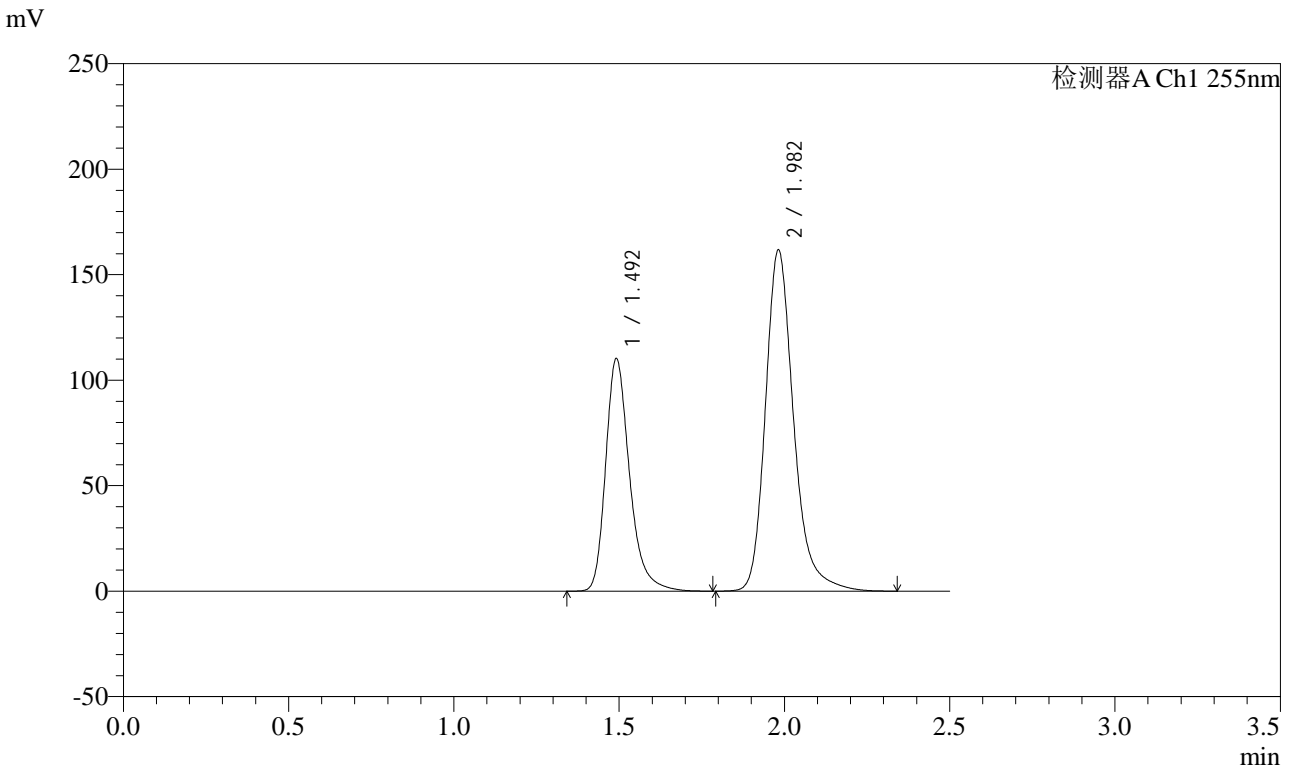
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	554419	36.595	109393	2164	1.294	--
2	1.982	960608	63.405	161295	2768	1.240	3.516
总计		1515026	100.000	270689			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 31-4/10-116-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

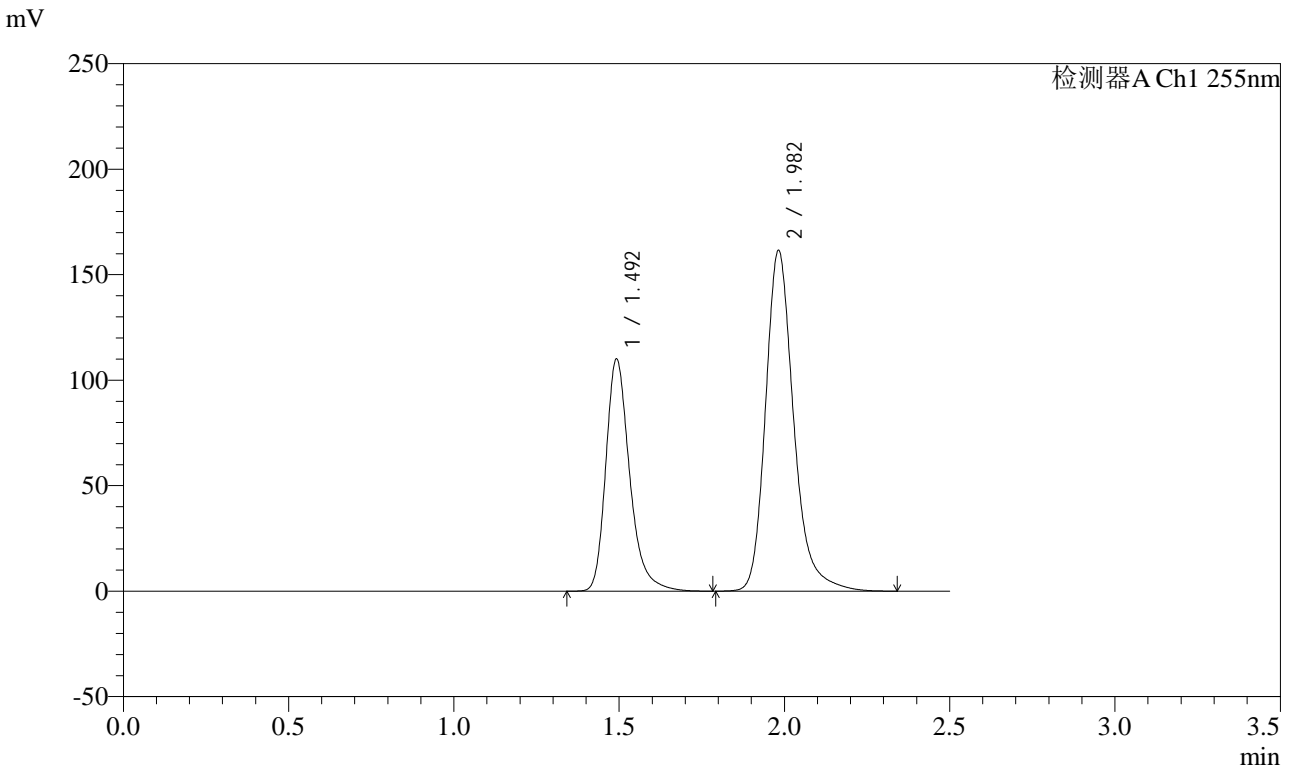
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	555031	36.608	109634	2166	1.294	--
2	1.982	961121	63.392	161524	2768	1.241	3.516
总计		1516152	100.000	271158			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-117-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	553692	36.597	109268	2166	1.294	--
2	1.982	959246	63.403	161230	2773	1.241	3.516
总计		1512938	100.000	270499			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

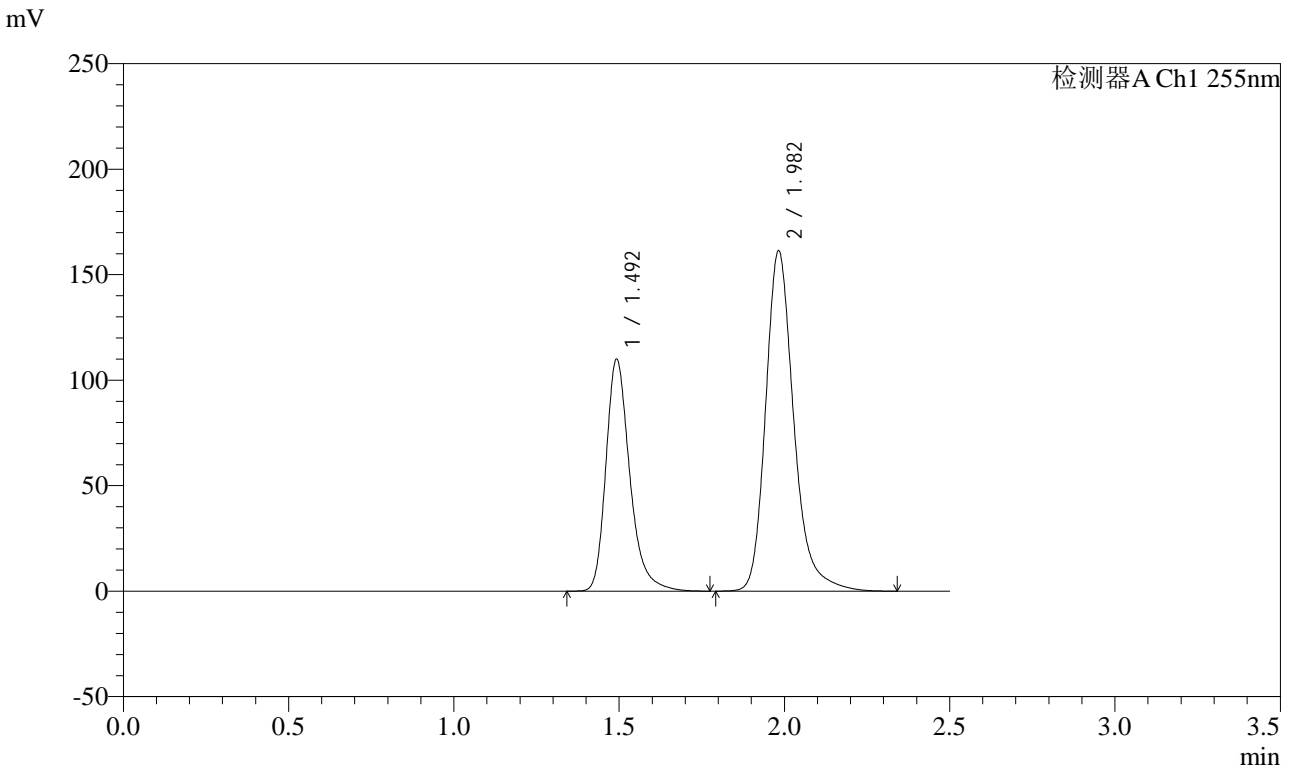


CXM-0222

<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 - 31-4/10-118-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

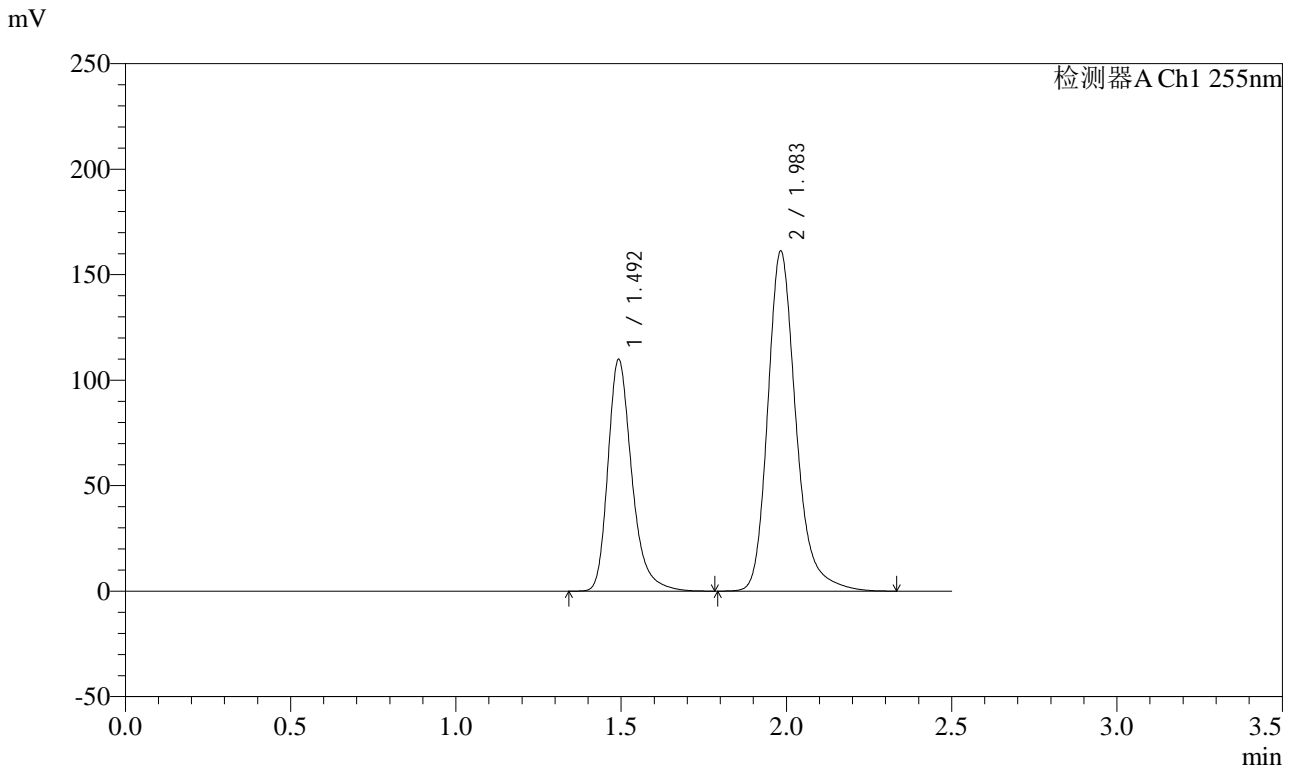
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	553450	36.613	109033	2167	1.295	--
2	1.982	958156	63.387	160966	2773	1.242	3.515
总计		1511606	100.000	269999			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-119-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

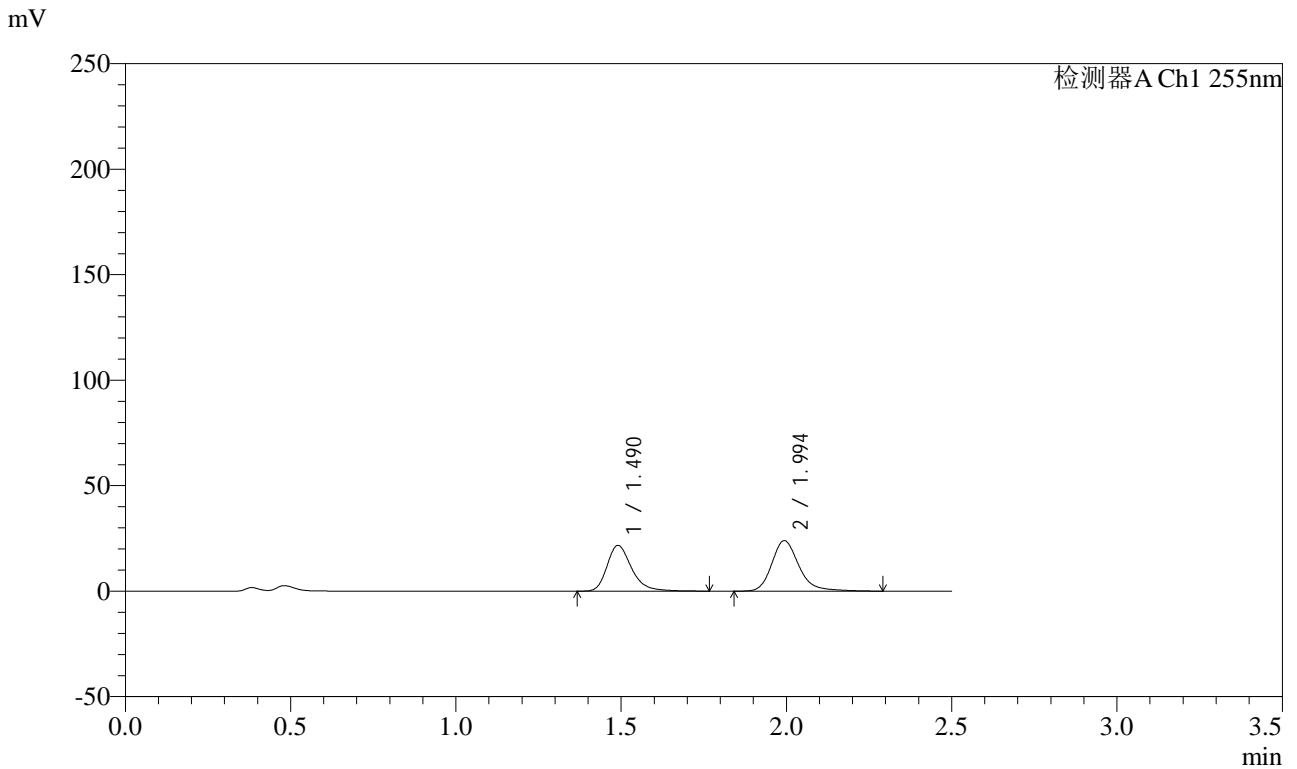
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	553218	36.613	108963	2168	1.296	--
2	1.983	957759	63.387	160720	2772	1.242	3.518
总计		1510976	100.000	269683			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-120-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

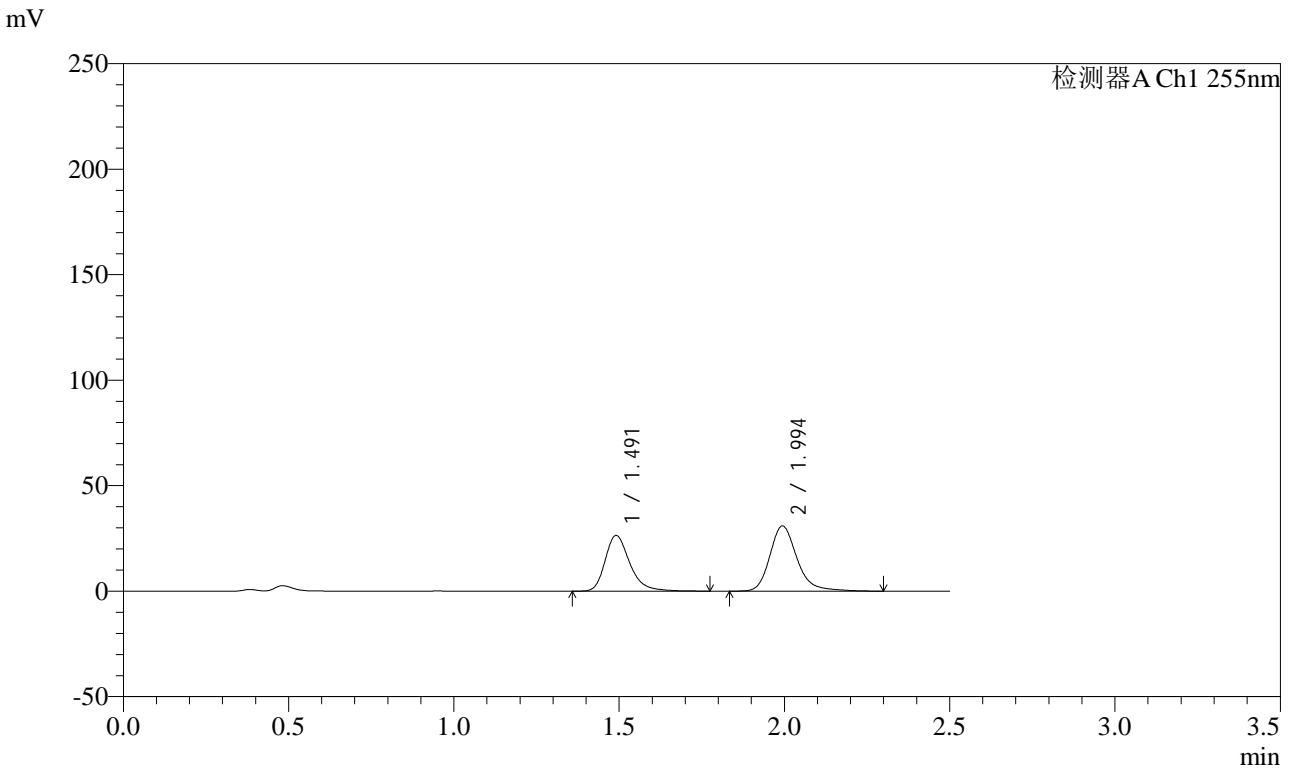
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	112472	45.022	21645	2029	1.299	--
2	1.994	137346	54.978	23847	3009	1.237	3.625
总计		249818	100.000	45491			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-121-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	137347	43.630	26338	2017	1.301	--
2	1.994	177452	56.370	30811	3010	1.235	3.618
总计		314800	100.000	57149			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



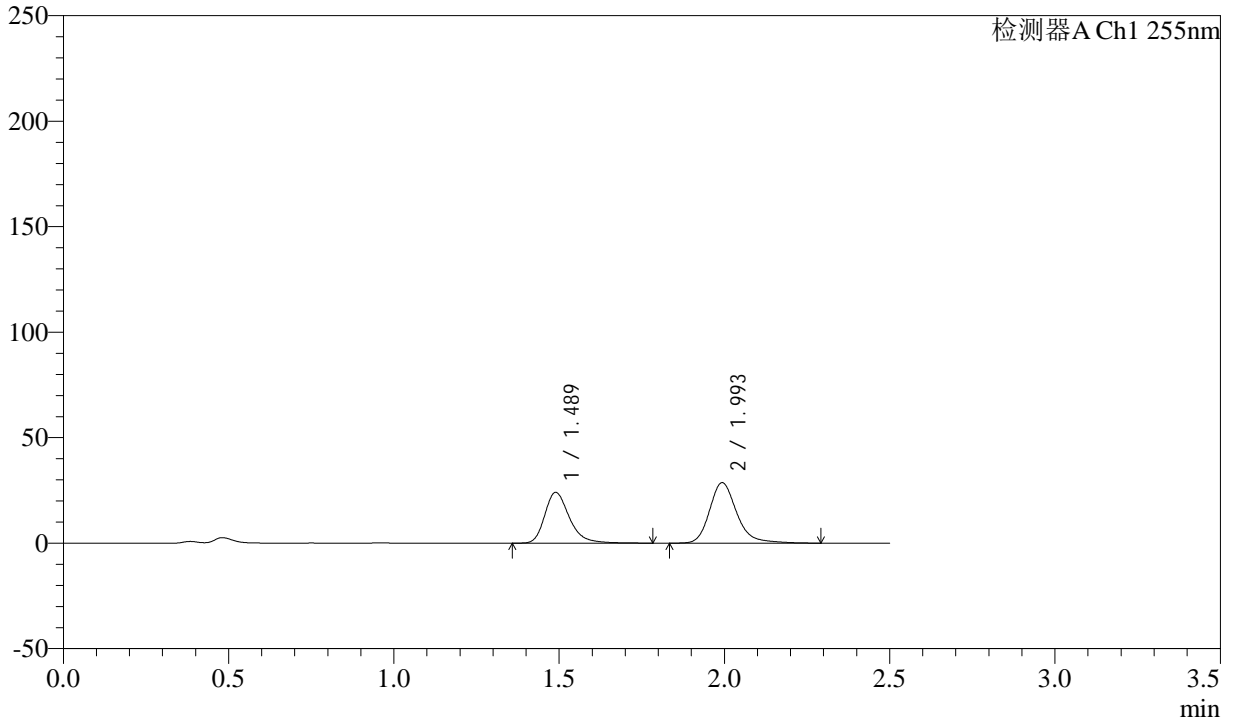
CXM-0222

<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 - 31-4/10-122-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

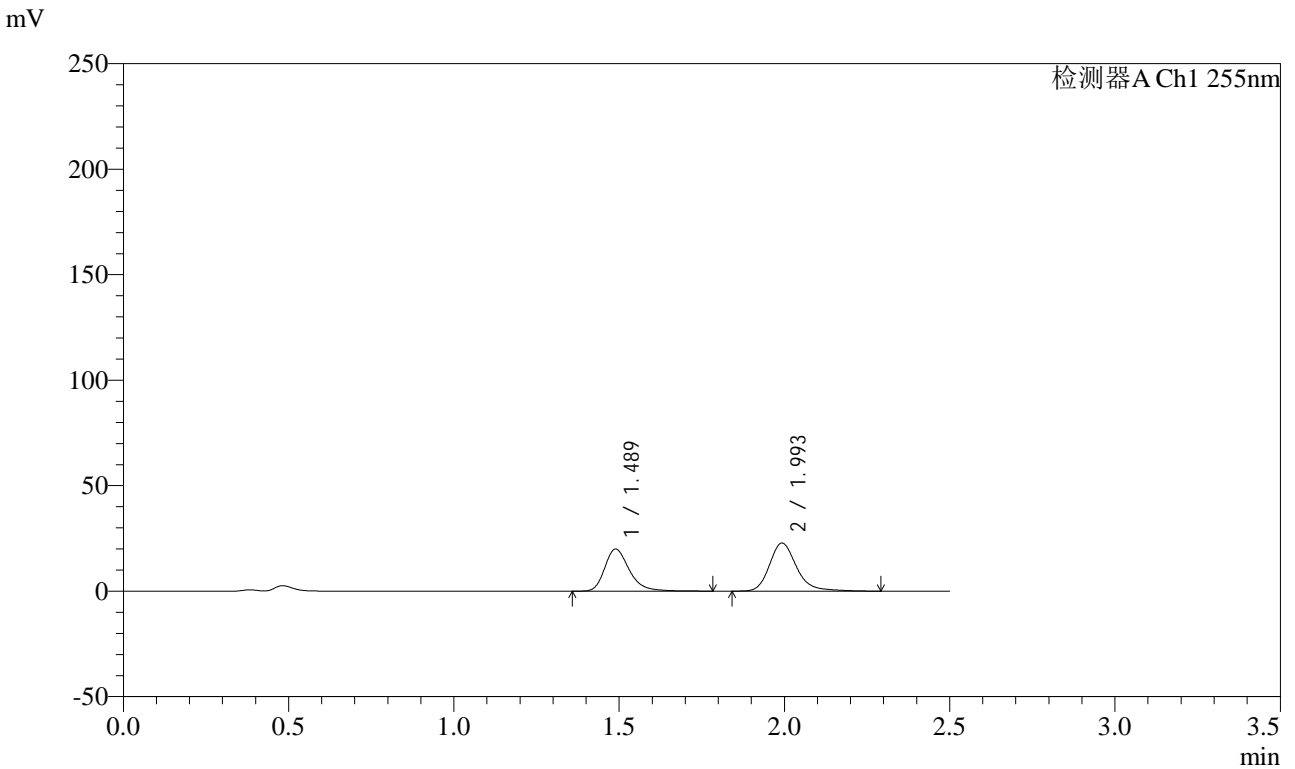
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125400	43.250	24073	2011	1.298	--
2	1.993	164540	56.750	28526	3001	1.237	3.618
总计		289940	100.000	52599			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-123-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 16:42:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/23 09:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

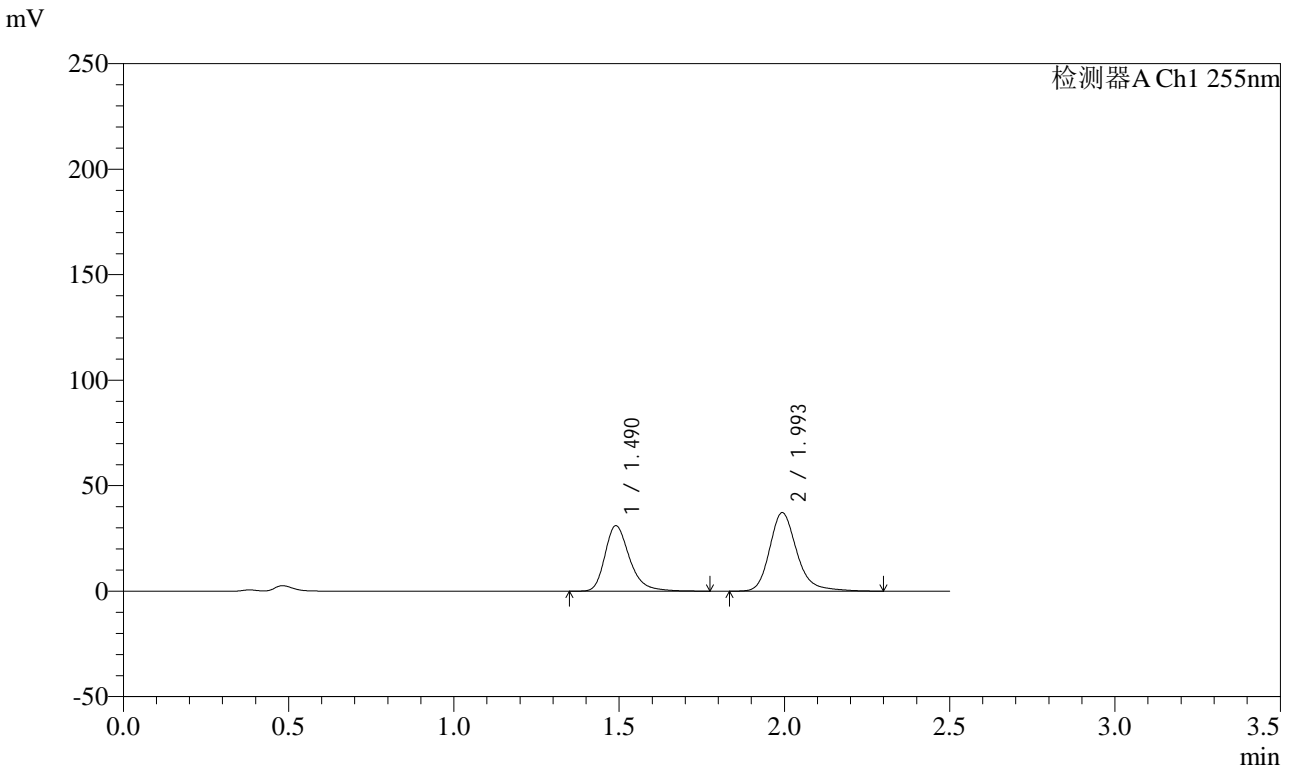
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	103811	44.249	19954	2019	1.299	--
2	1.993	130797	55.751	22648	3008	1.236	3.622
总计		234607	100.000	42602			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-124-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

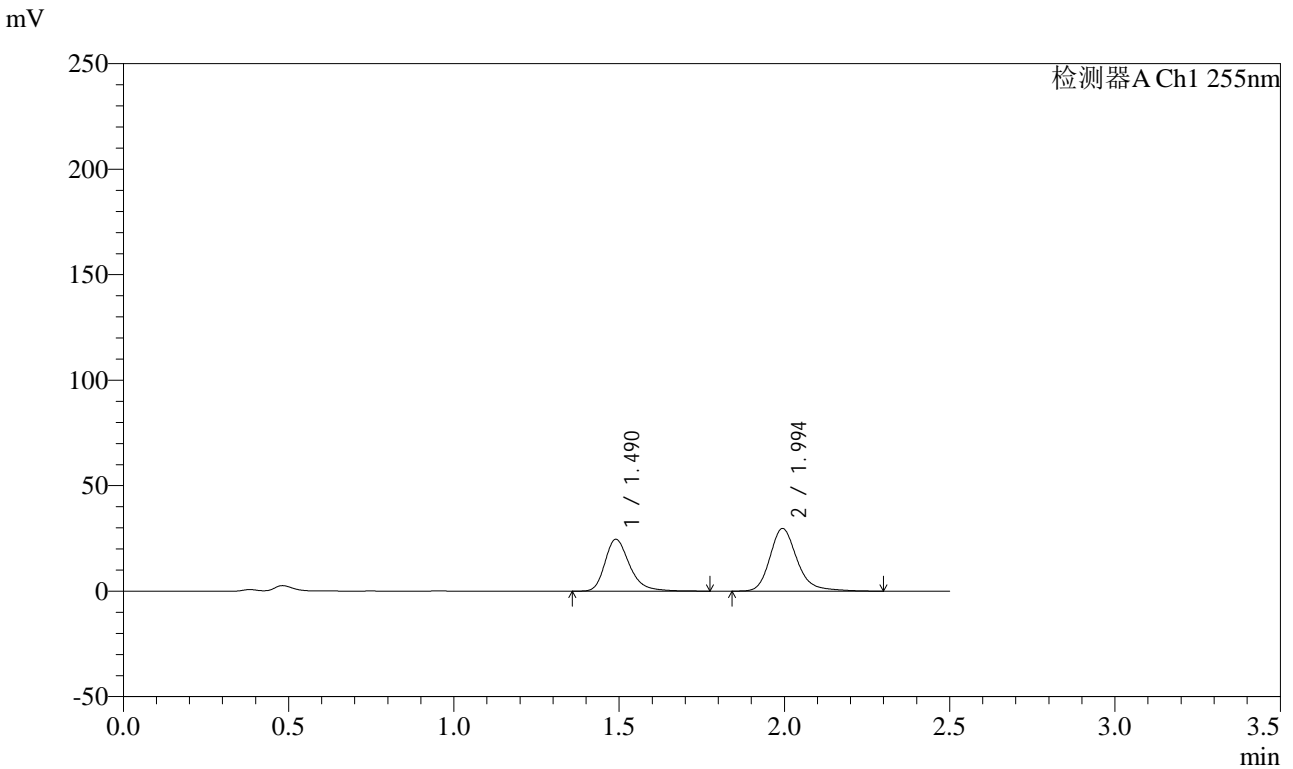
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	161316	43.040	31023	2024	1.299	--
2	1.993	213490	56.960	37041	3010	1.235	3.622
总计		374806	100.000	68064			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-125-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 16:48:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

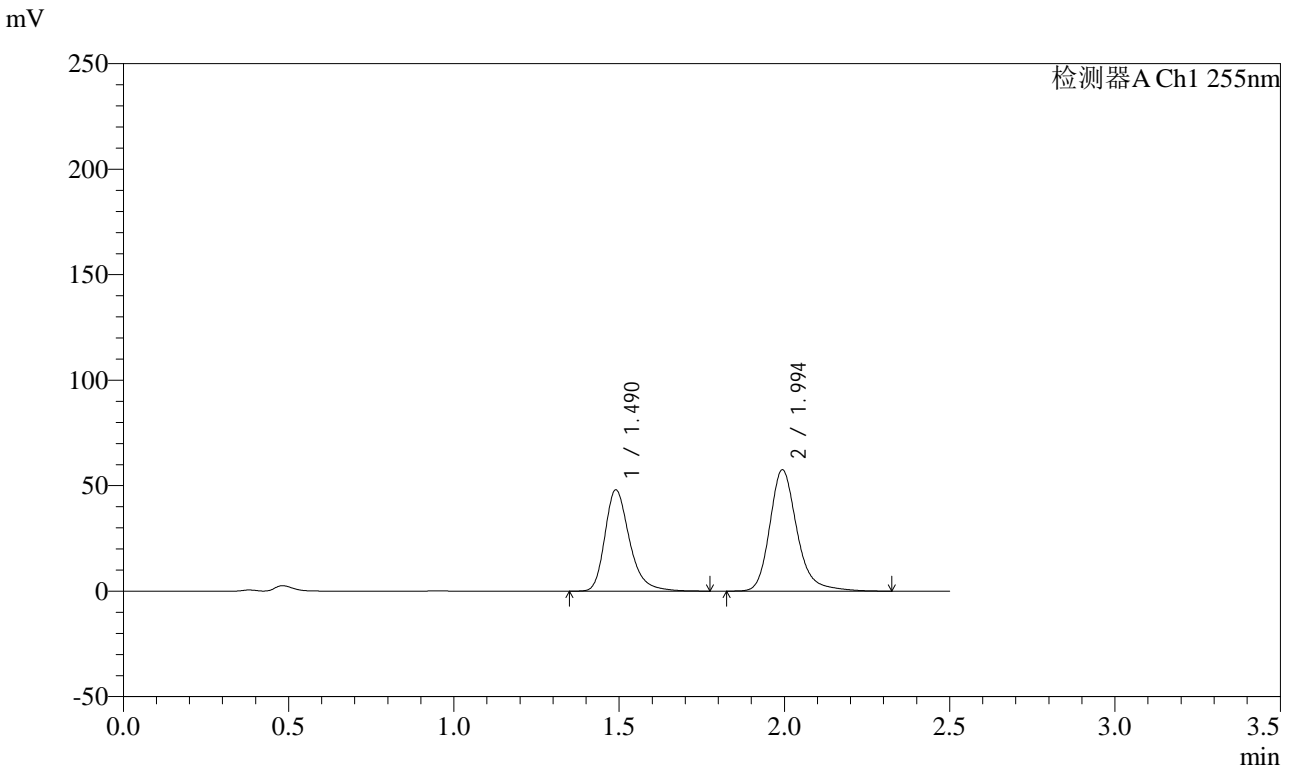
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	127743	42.842	24556	2018	1.296	--
2	1.994	170430	57.158	29614	3011	1.236	3.626
总计		298173	100.000	54169			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-126-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

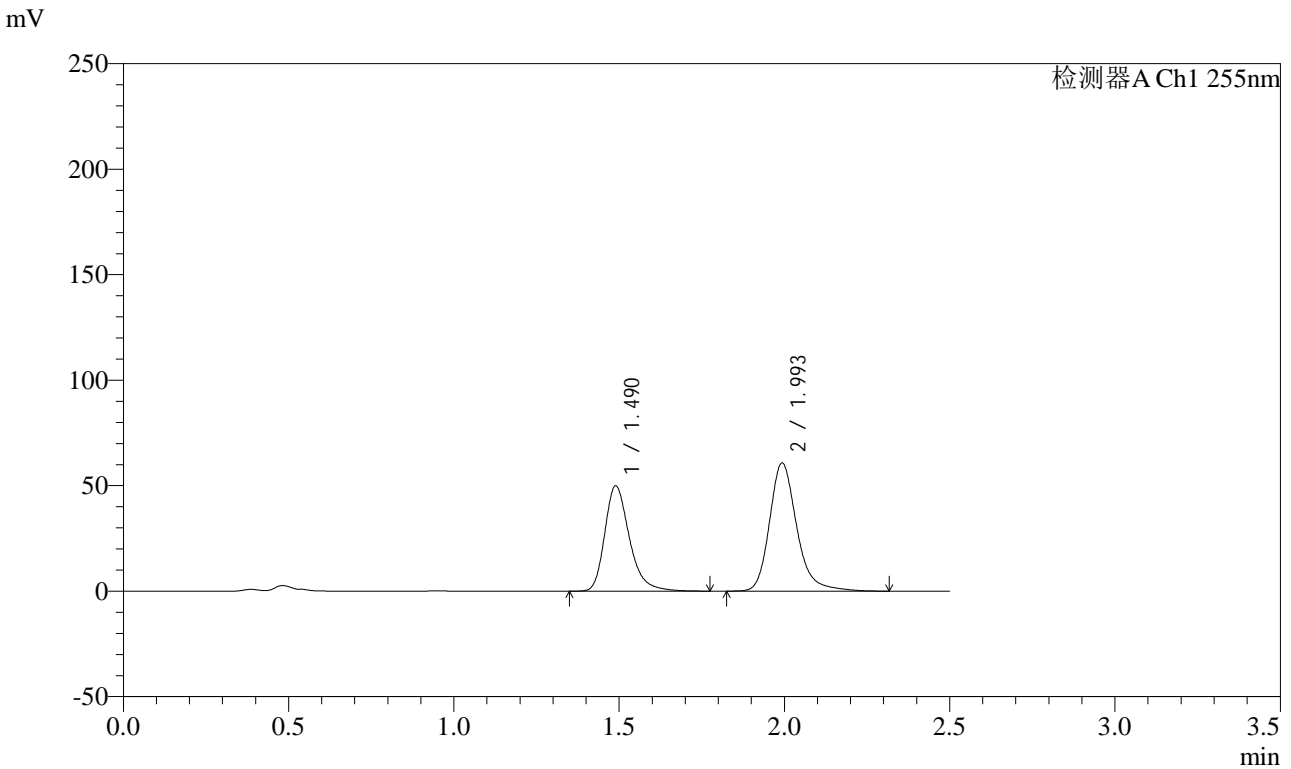
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	249192	42.968	47954	2022	1.298	--
2	1.994	330753	57.032	57322	3006	1.237	3.624
总计		579946	100.000	105276			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-128-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

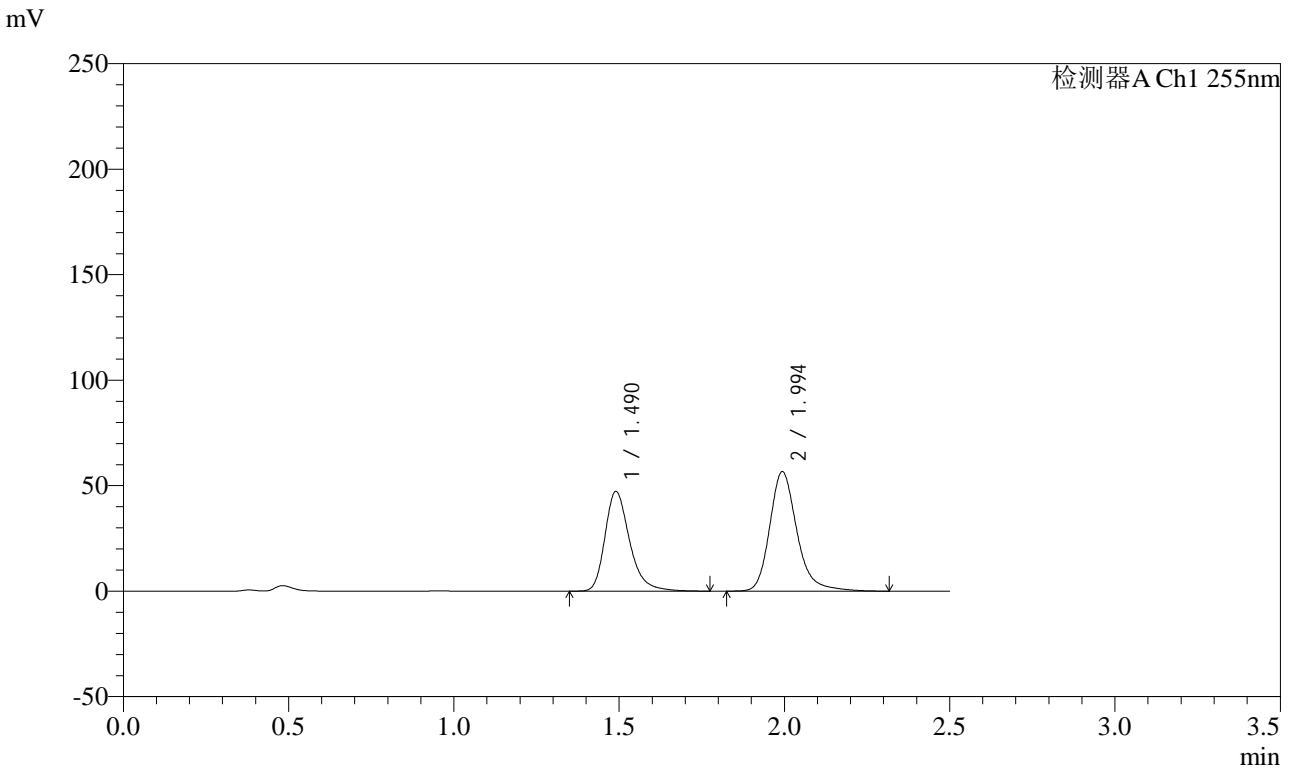
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	259547	42.653	49906	2012	1.298	--
2	1.993	348964	57.347	60417	3004	1.238	3.618
总计		608511	100.000	110323			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-129-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 16:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

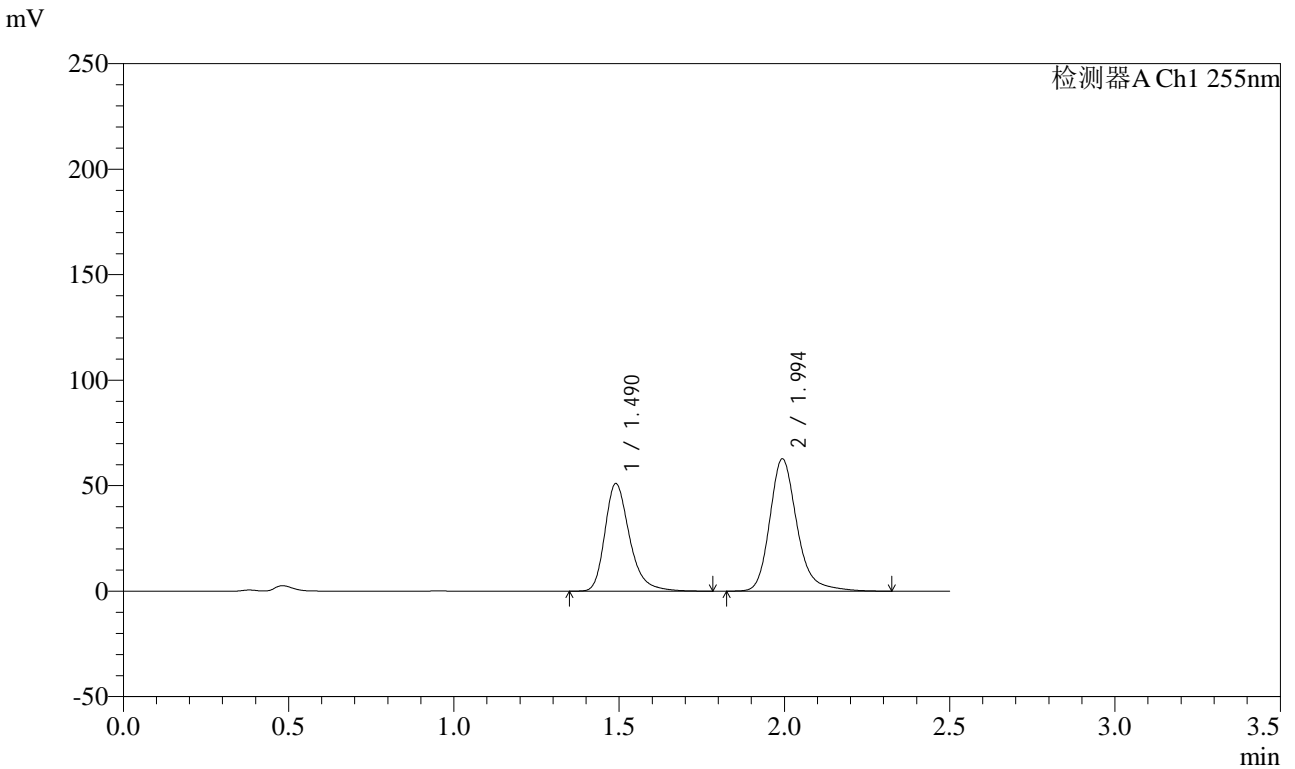
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	245627	43.022	47198	2019	1.299	--
2	1.994	325311	56.978	56384	3006	1.237	3.620
总计		570938	100.000	103582			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-130-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

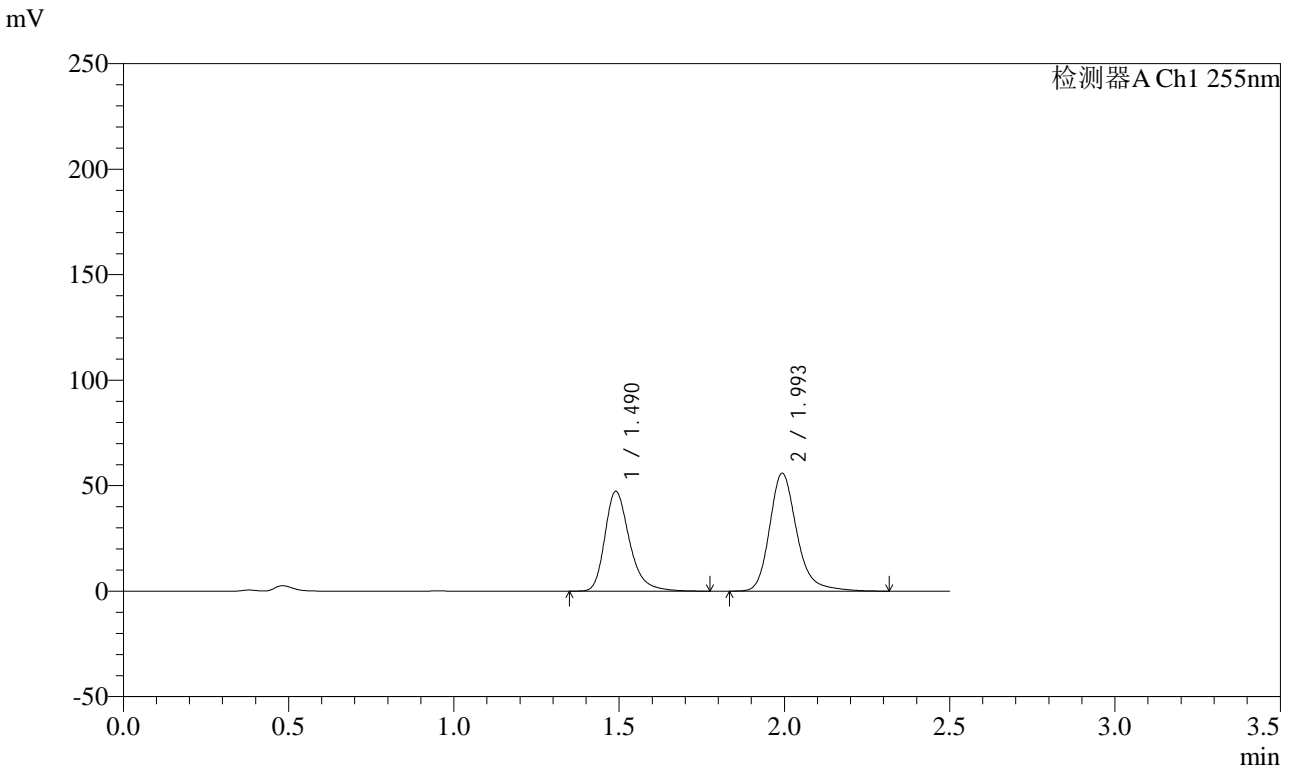
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	265257	42.402	50990	2021	1.300	--
2	1.994	360325	57.598	62494	3009	1.235	3.624
总计		625582	100.000	113484			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-131-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

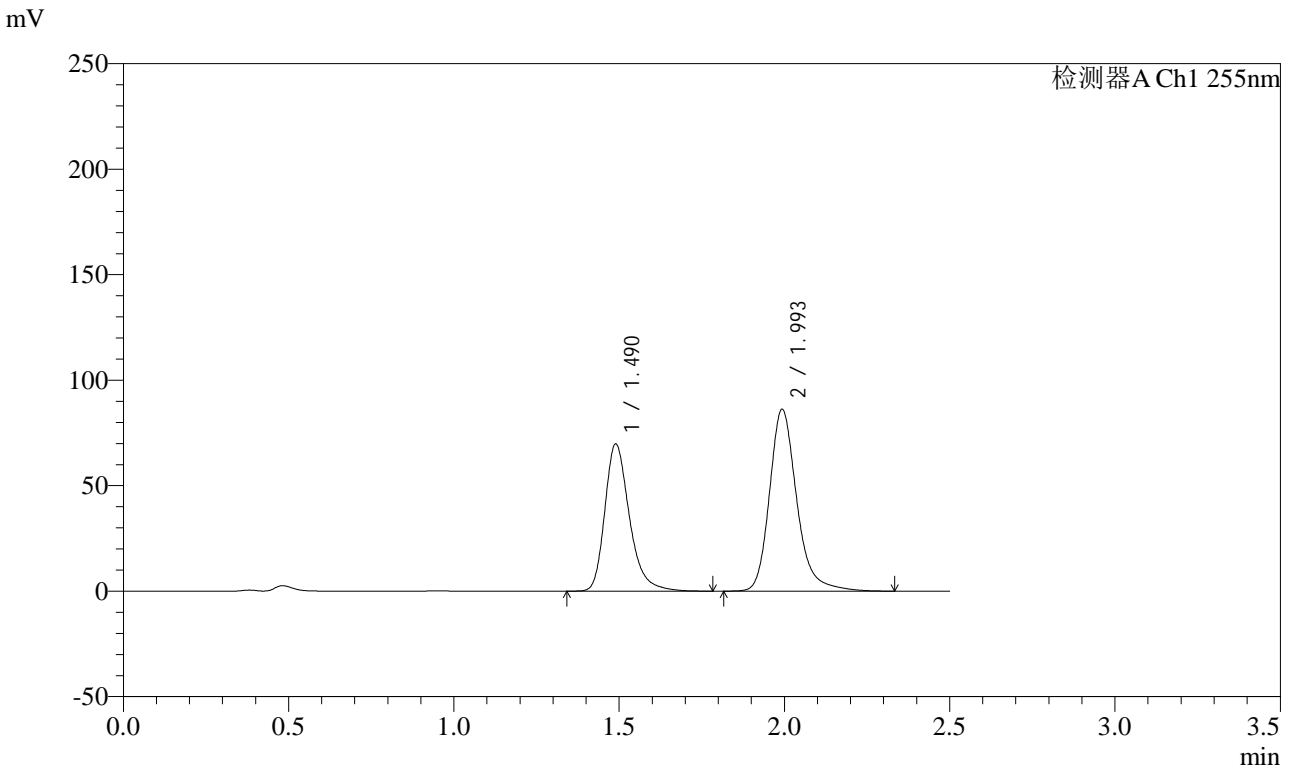
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	245782	43.381	47288	2019	1.300	--
2	1.993	320781	56.619	55610	3007	1.237	3.620
总计		566563	100.000	102898			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-132-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

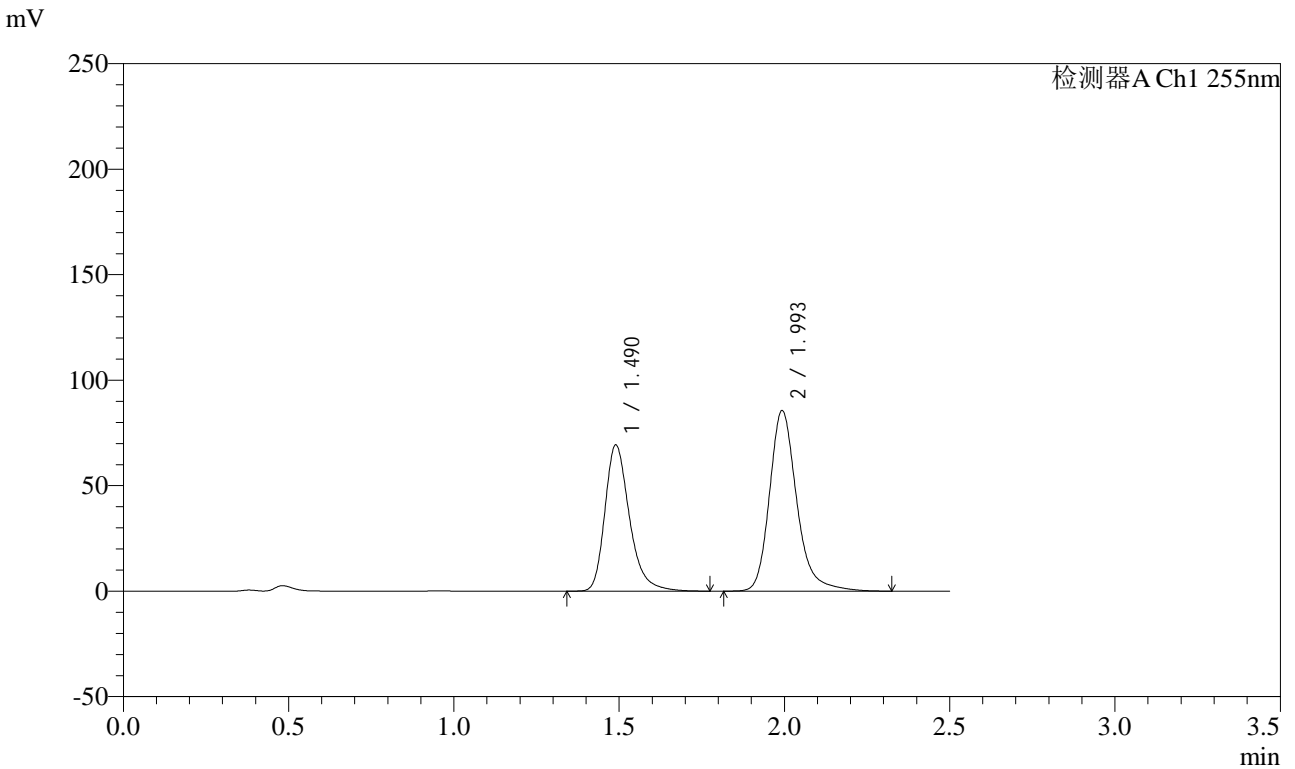
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	362443	42.233	69749	2019	1.300	--
2	1.993	495758	57.767	85724	3000	1.238	3.619
总计		858201	100.000	155474			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-133-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

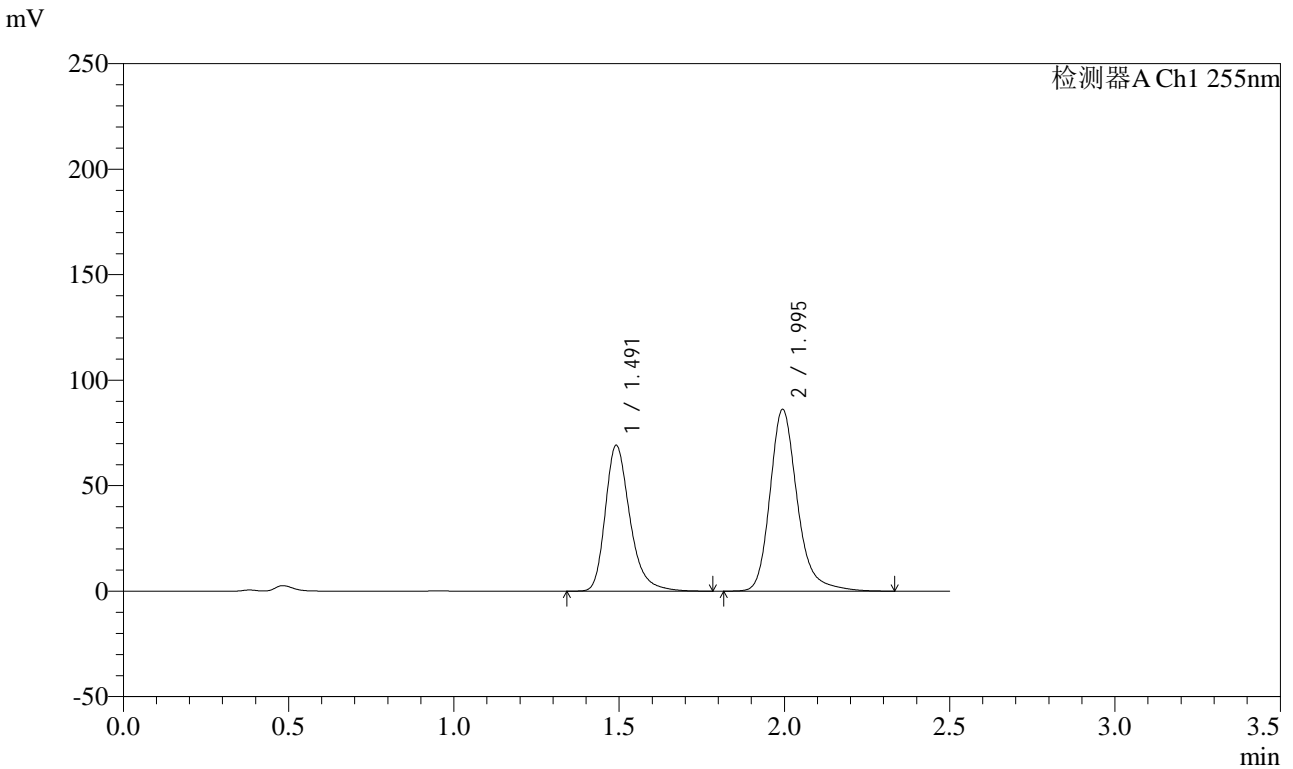
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	359484	42.219	69236	2027	1.300	--
2	1.993	491998	57.781	85131	3005	1.238	3.622
总计		851482	100.000	154367			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-134-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

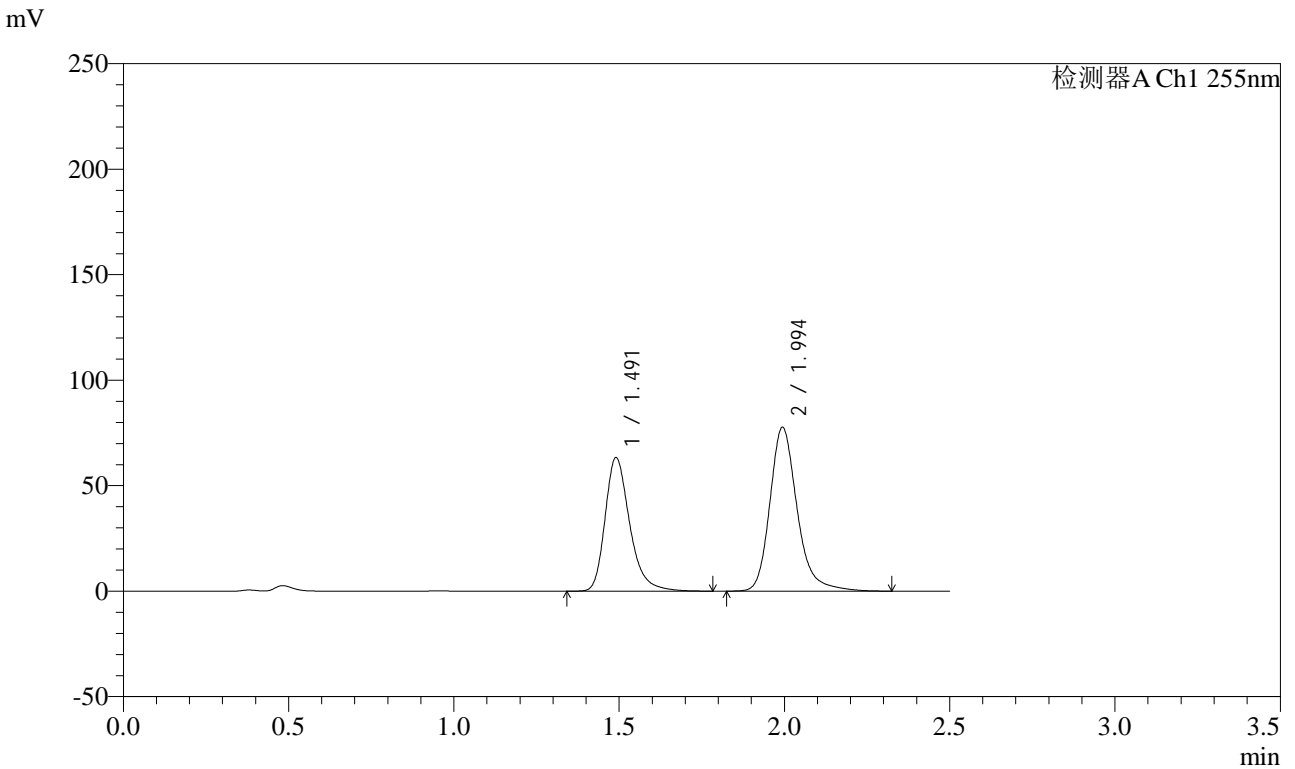
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	358694	41.994	68869	2024	1.300	--
2	1.995	495462	58.006	85992	3007	1.237	3.620
总计		854156	100.000	154861			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-135-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

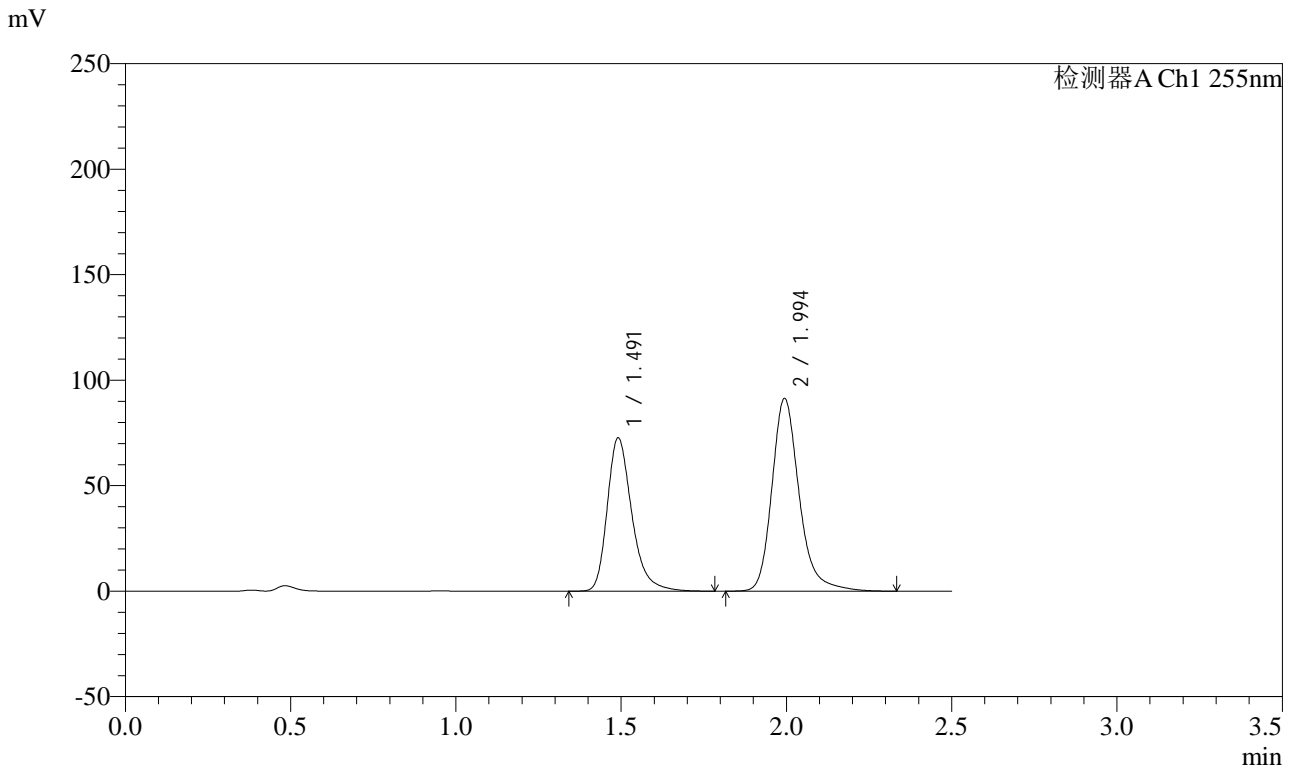
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	328890	42.428	63179	2021	1.300	--
2	1.994	446291	57.572	77433	3007	1.237	3.622
总计		775182	100.000	140612			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-136-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

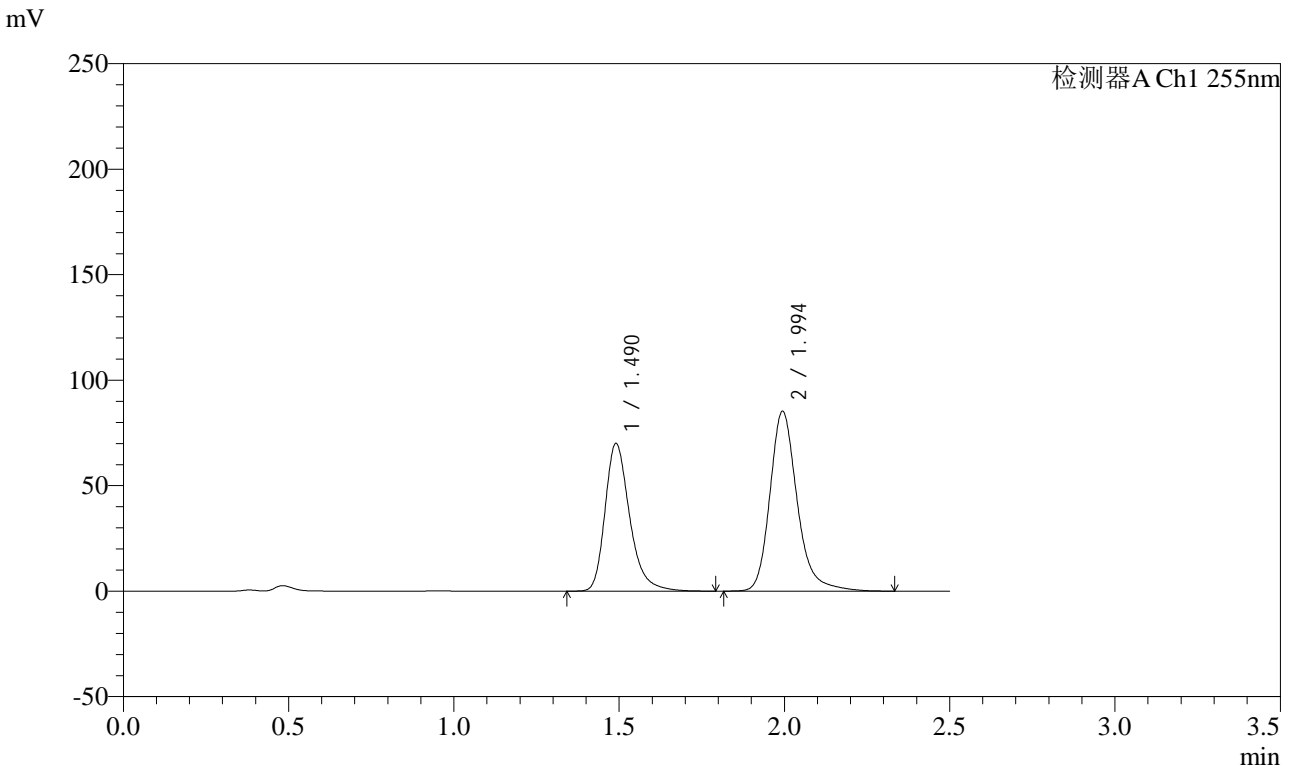
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	377246	41.793	72445	2024	1.301	--
2	1.994	525406	58.207	91160	3009	1.238	3.621
总计		902651	100.000	163605			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-137-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	363866	42.587	69898	2020	1.300	--
2	1.994	490531	57.413	85021	3002	1.235	3.622
总计		854397	100.000	154919			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



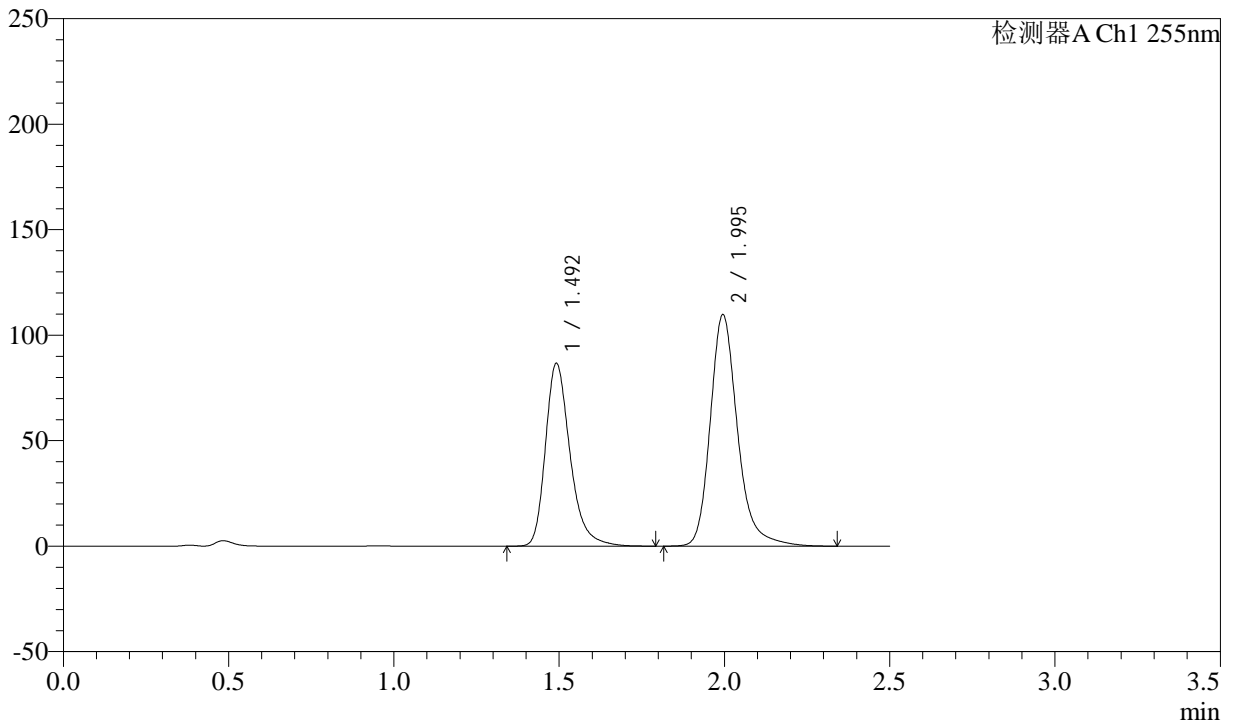
CXM-0222

<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 - 31-4/10-138-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

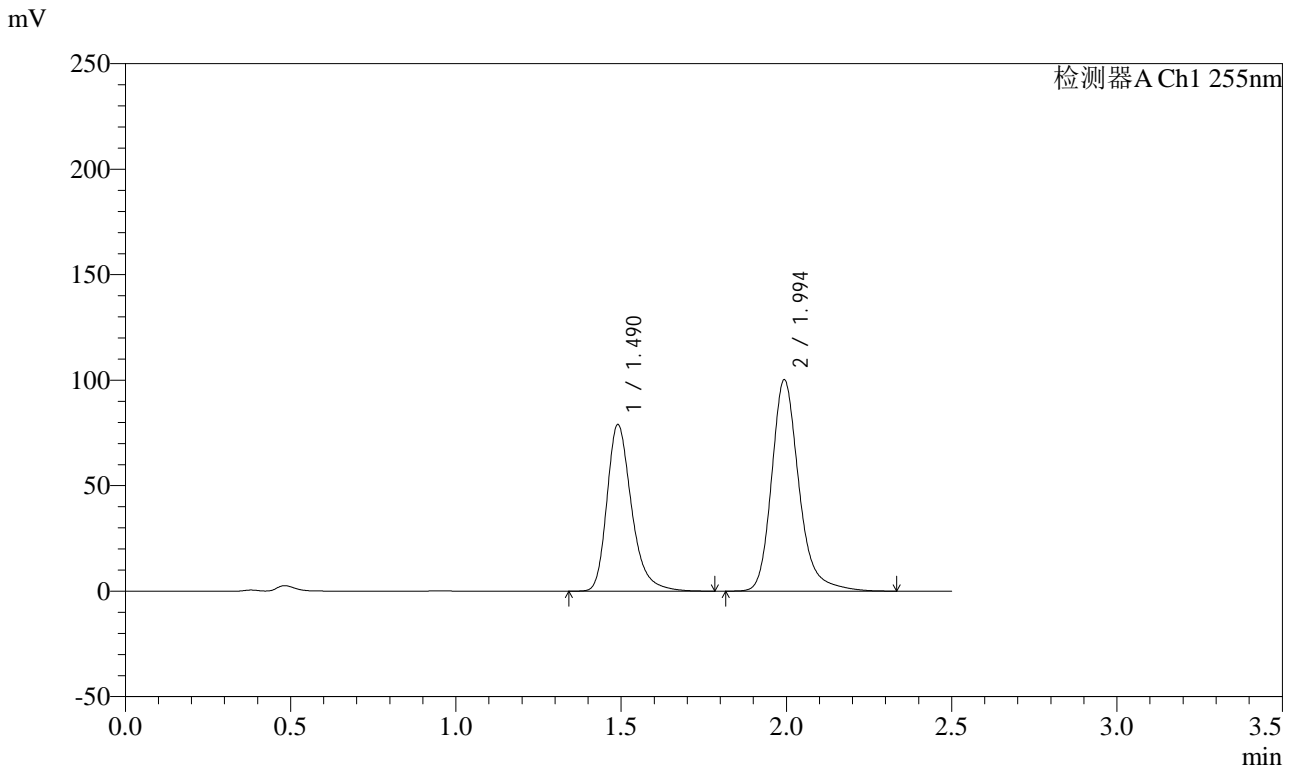
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	450030	41.610	86230	2025	1.301	--
2	1.995	631503	58.390	109598	3005	1.237	3.621
总计		1081532	100.000	195828			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-139-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

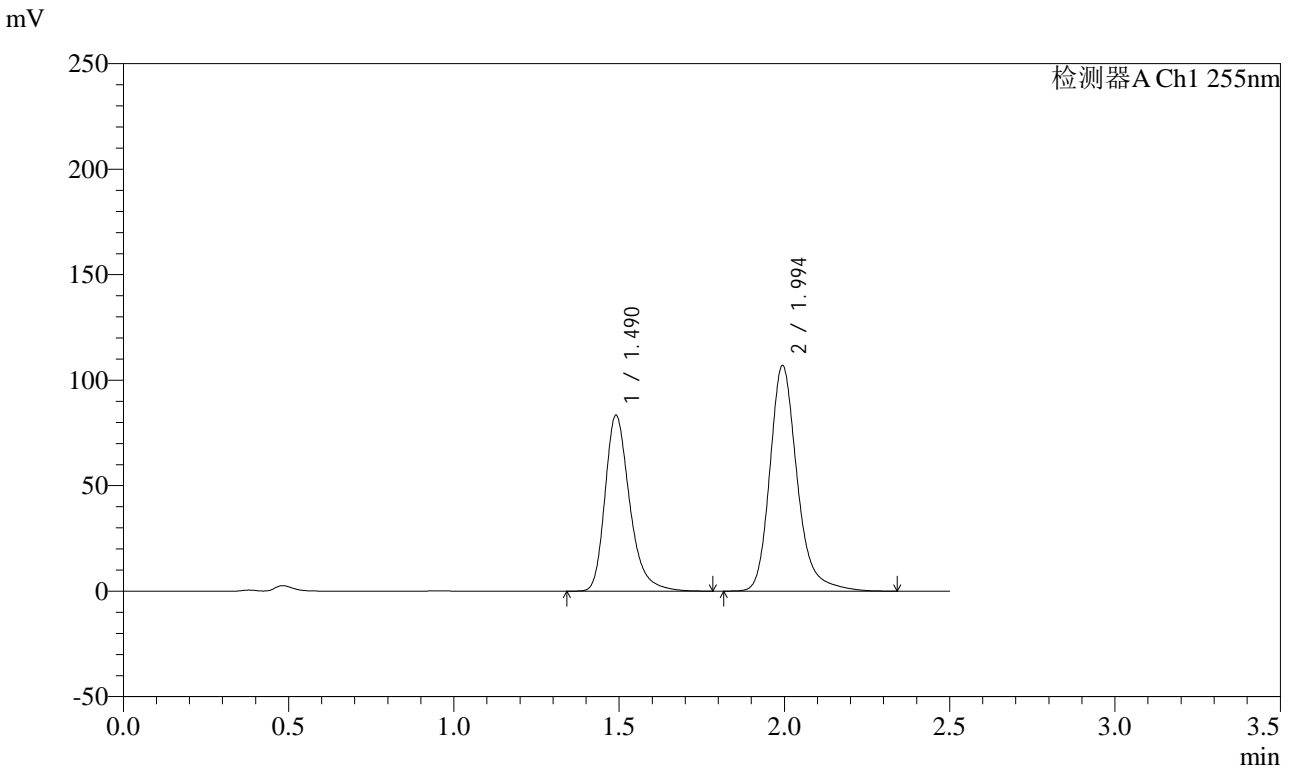
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	410096	41.586	78895	2024	1.299	--
2	1.994	576035	58.414	99758	3004	1.238	3.621
总计		986131	100.000	178653			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-140-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

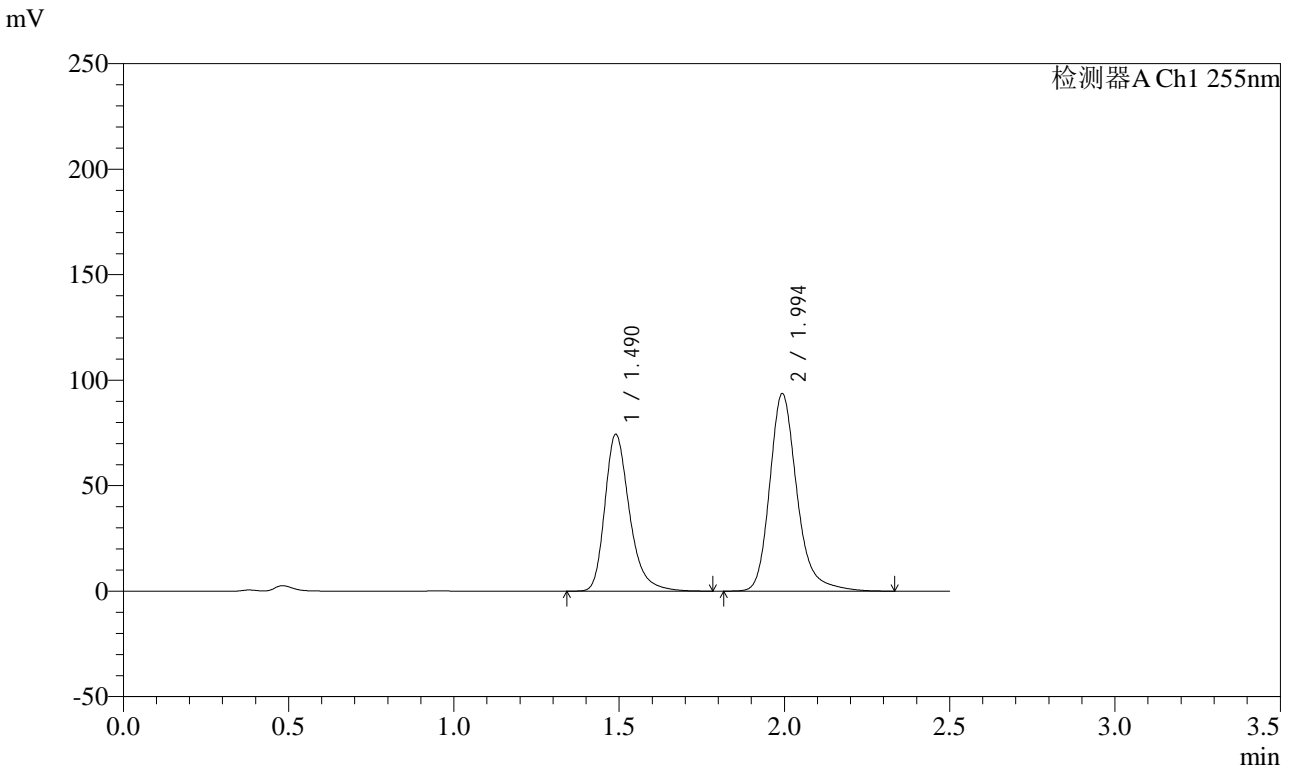
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	433439	41.333	83211	2016	1.300	--
2	1.994	615217	58.667	106698	3007	1.237	3.621
总计		1048656	100.000	189909			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-141-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	386804	41.812	74293	2015	1.301	--
2	1.994	538306	58.188	93258	3008	1.239	3.622
总计		925110	100.000	167551			

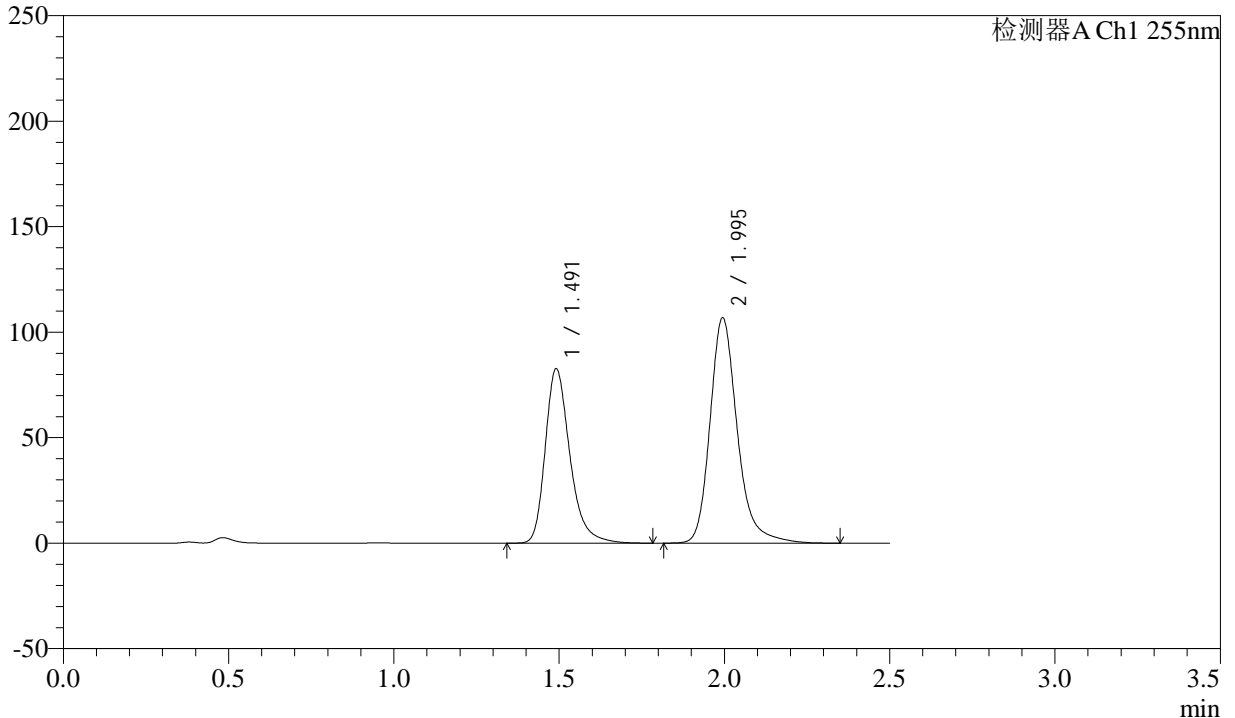
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-142-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

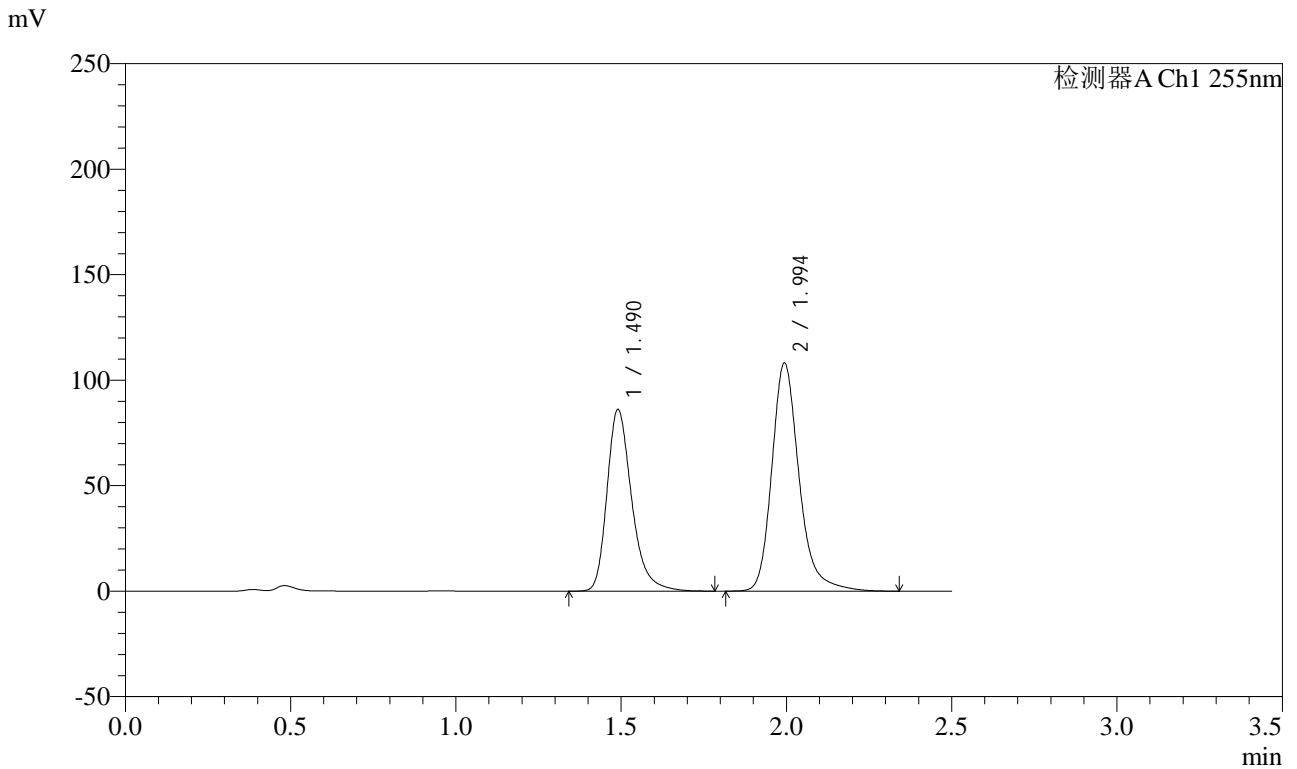
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	429639	41.136	82416	2020	1.301	--
2	1.995	614801	58.864	106625	3004	1.238	3.619
总计		1044440	100.000	189040			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-143-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

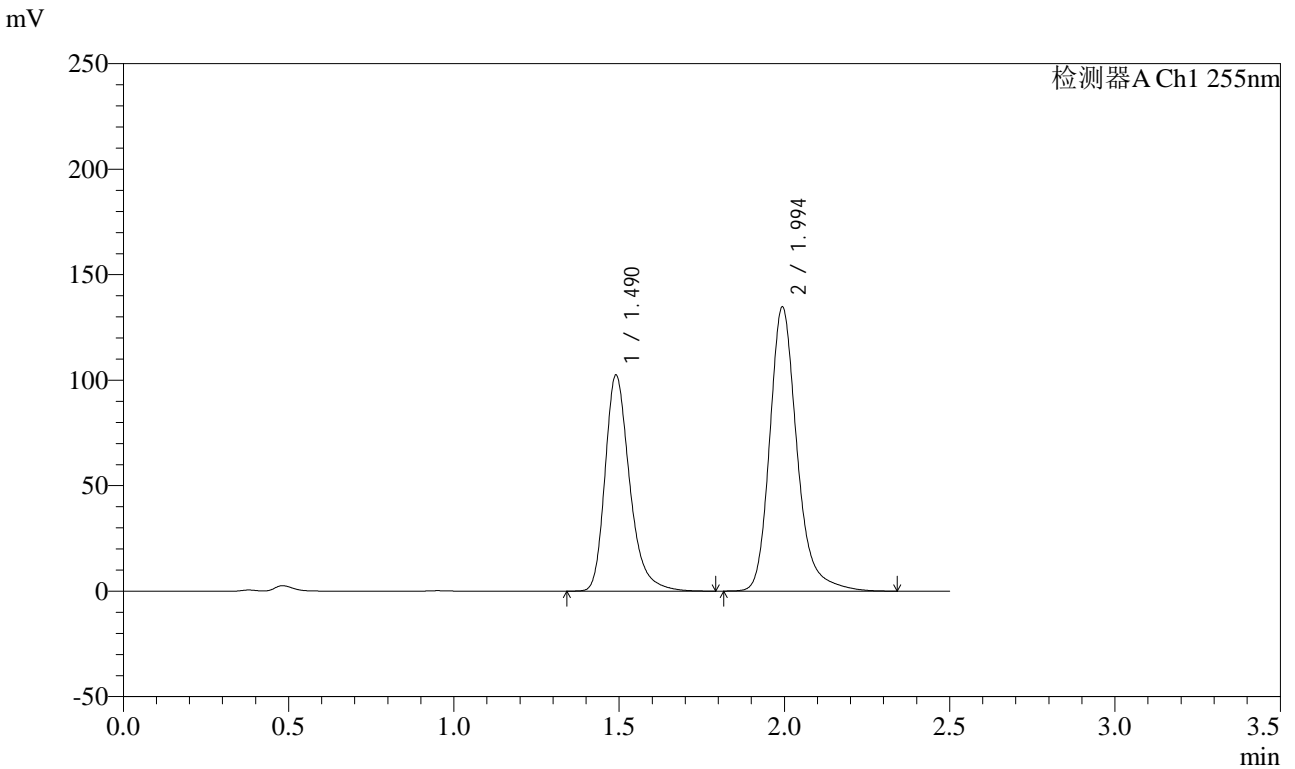
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	448361	41.894	85984	2009	1.300	--
2	1.994	621859	58.106	107775	3007	1.238	3.617
总计		1070220	100.000	193760			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-144-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

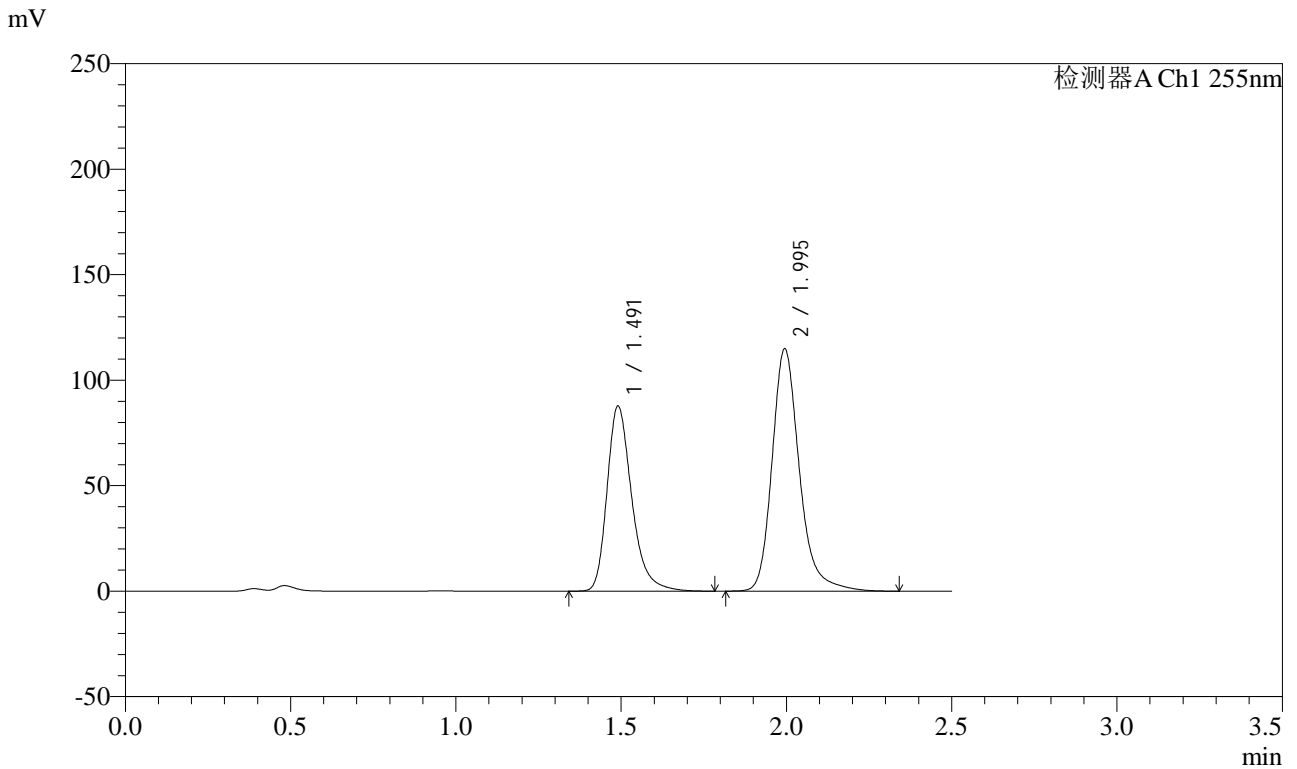
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	530935	40.695	102206	2029	1.301	--
2	1.994	773727	59.305	134195	3012	1.238	3.625
总计		1304663	100.000	236401			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$CXM-0222 - 31-4/10-145-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	457038	40.888	87546	2006	1.302	--
2	1.995	660748	59.112	114677	3007	1.237	3.620
总计		1117786	100.000	202224			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



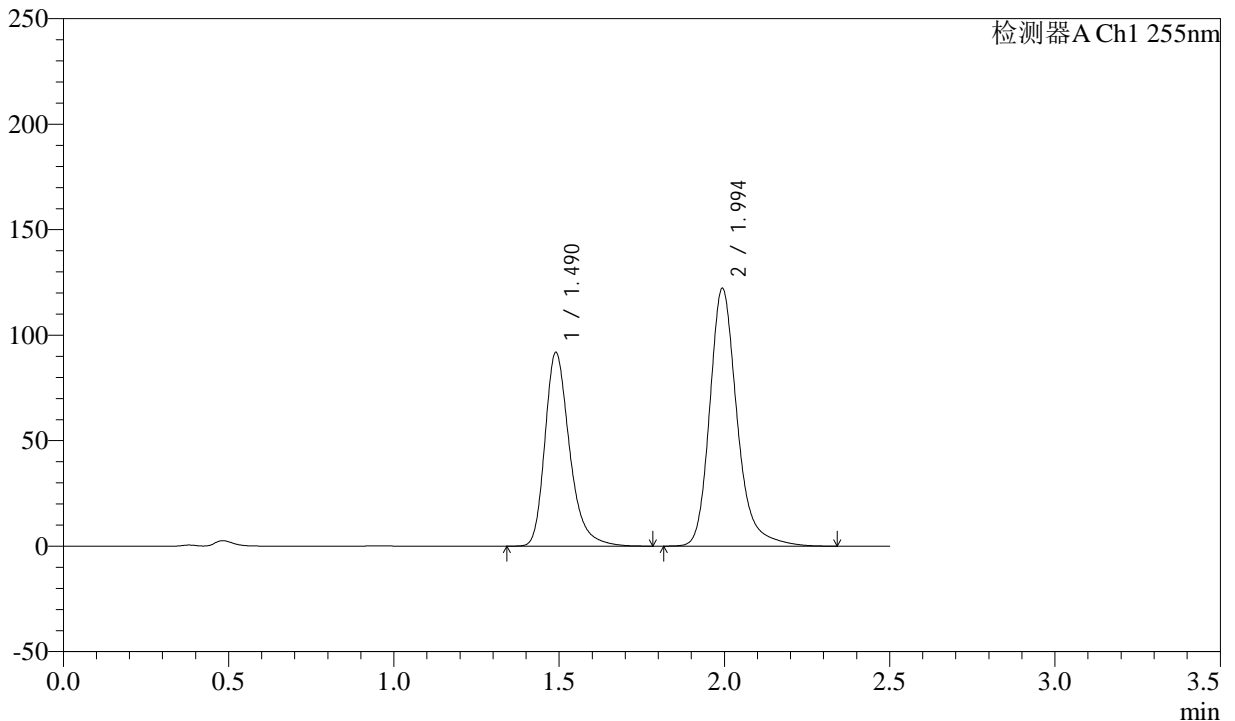
CXM-0222

<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 - 31-4/10-146-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

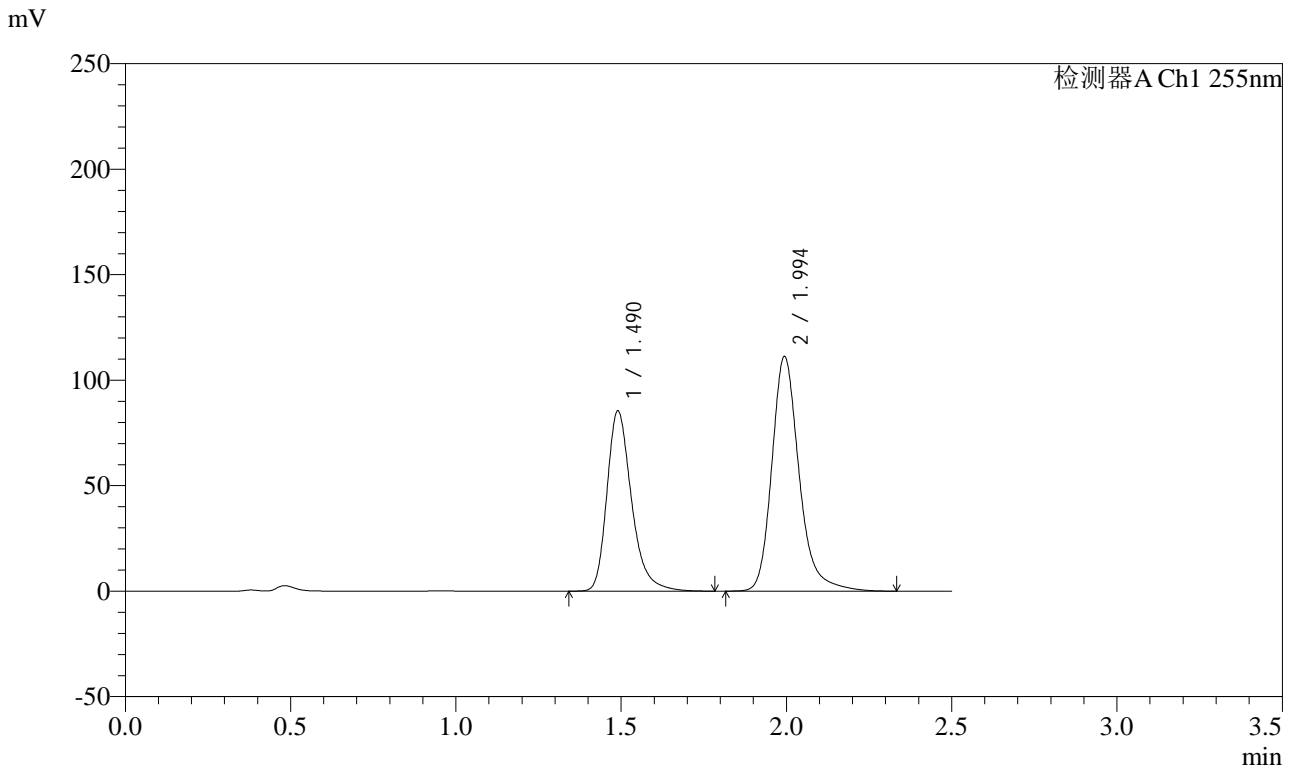
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	476989	40.411	91672	2018	1.301	--
2	1.994	703366	59.589	121789	3003	1.239	3.621
总计		1180355	100.000	213461			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-147-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

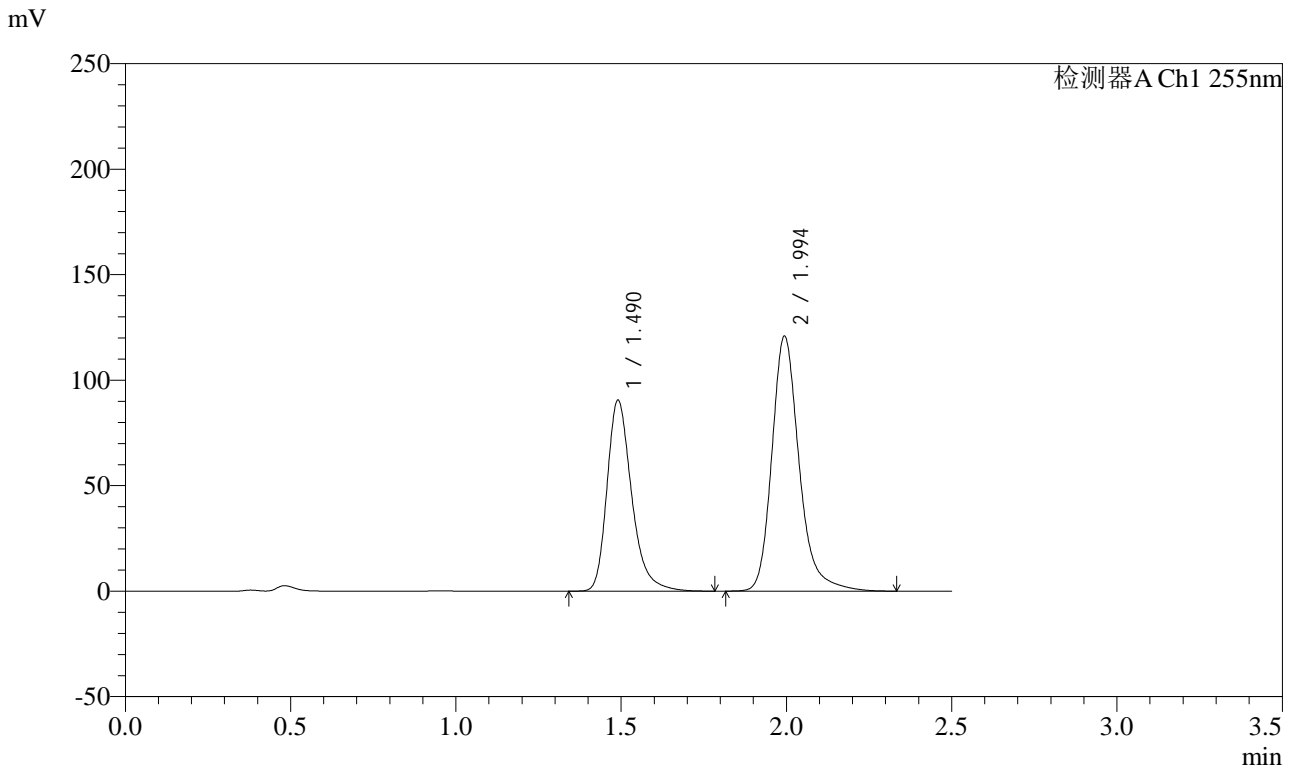
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	443466	40.944	85302	2022	1.301	--
2	1.994	639647	59.056	110901	3006	1.239	3.625
总计		1083113	100.000	196204			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-148-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

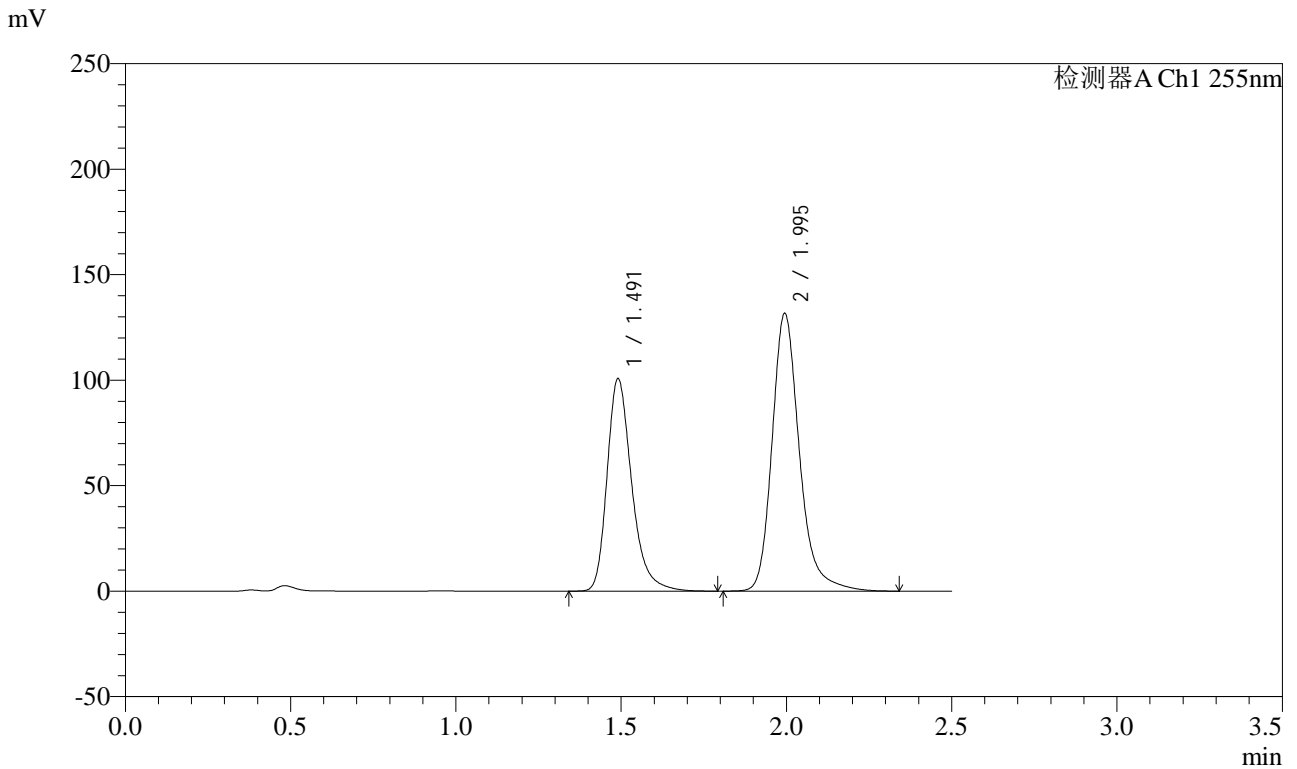
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	470057	40.356	90339	2020	1.300	--
2	1.994	694723	59.644	120496	3008	1.238	3.623
总计		1164781	100.000	210835			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-149-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 17:57:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

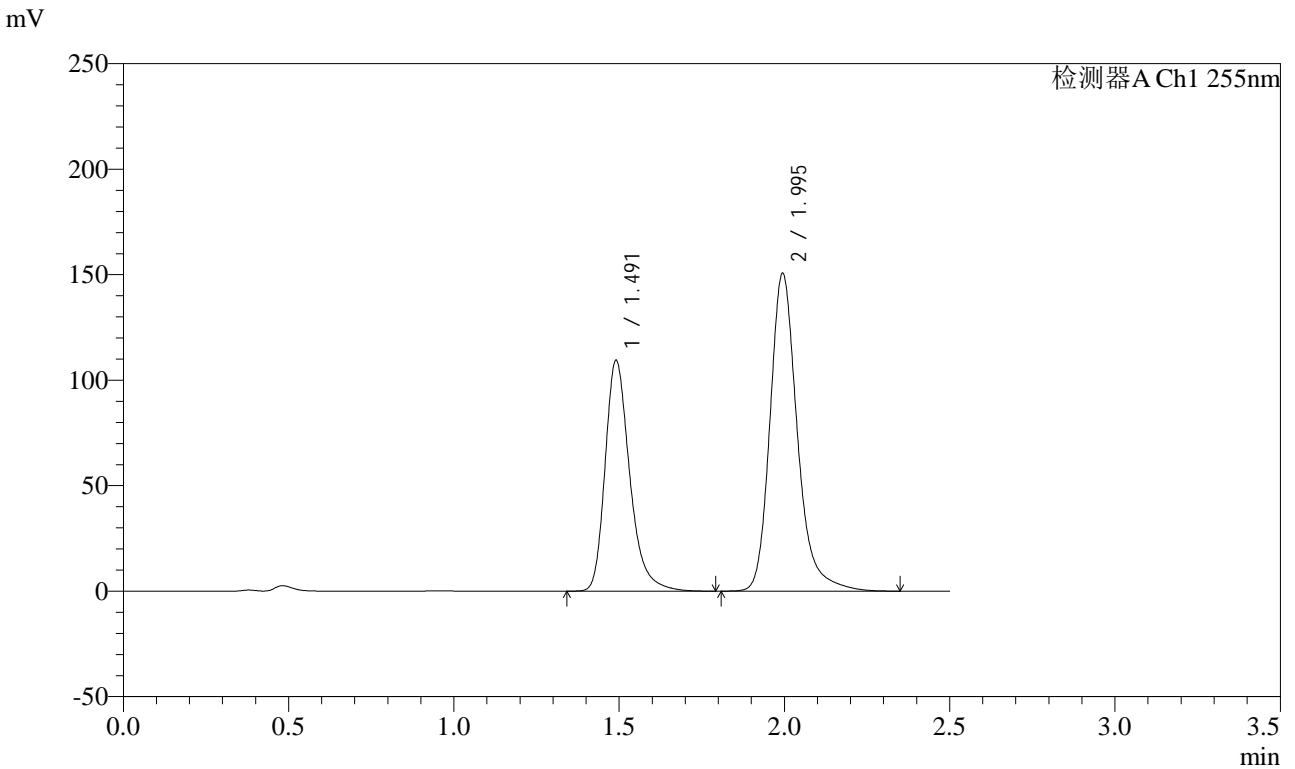
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	523545	40.840	100486	2016	1.301	--
2	1.995	758404	59.160	131449	2997	1.238	3.621
总计		1281949	100.000	231935			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-150-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

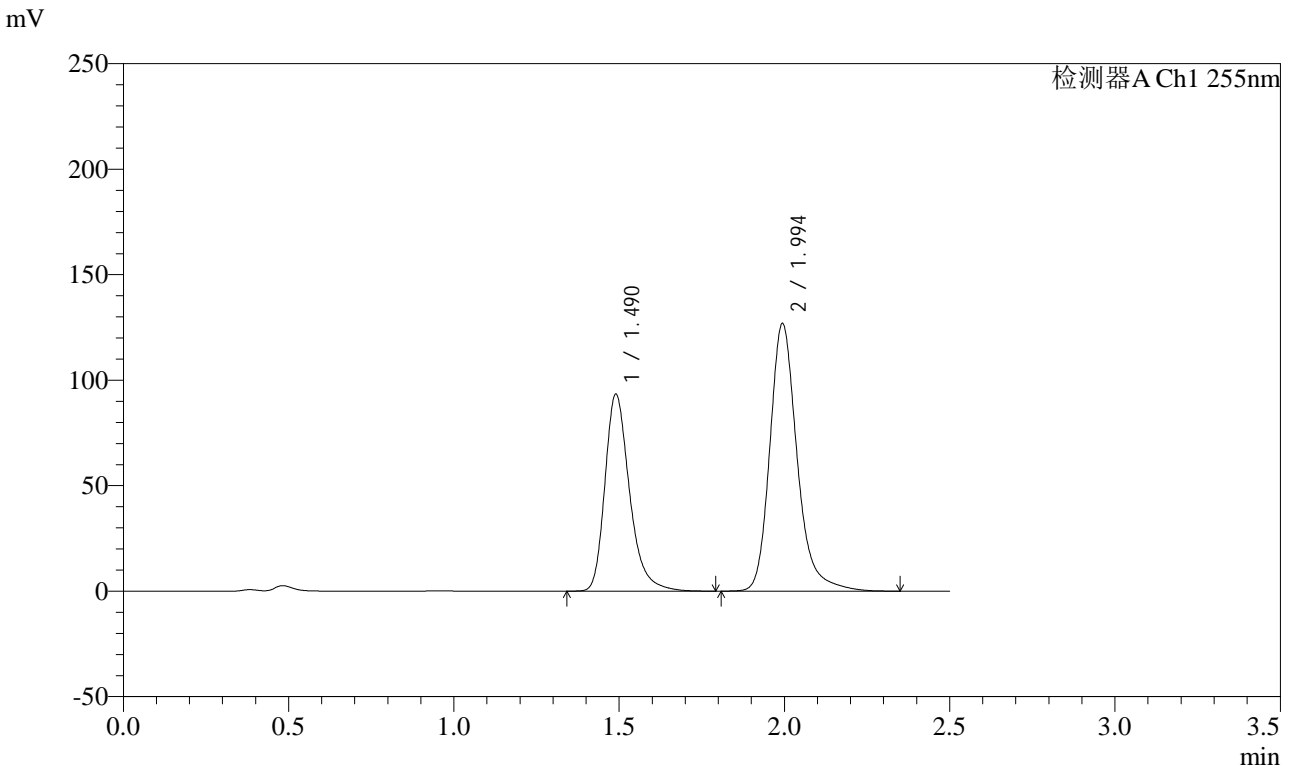
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	567836	39.547	109157	2025	1.301	--
2	1.995	868011	60.453	150381	2998	1.239	3.622
总计		1435847	100.000	259539			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-151-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

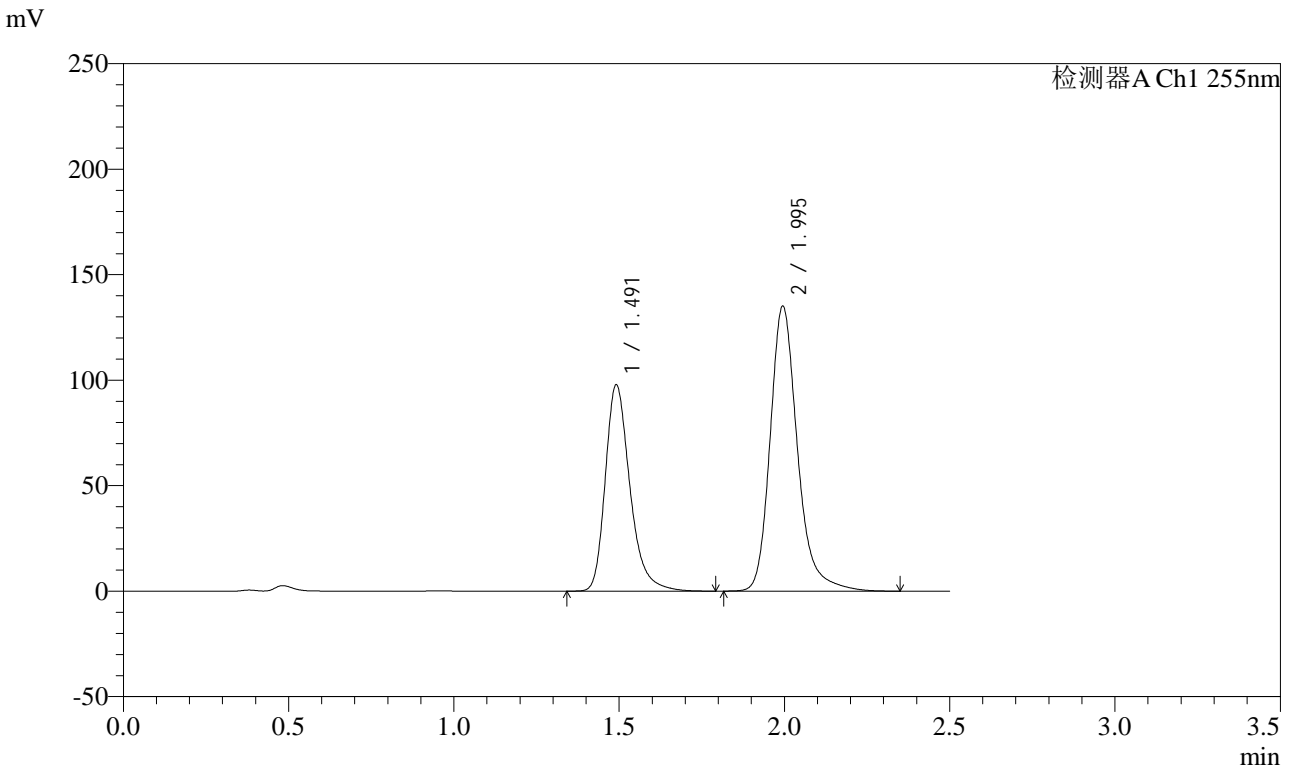
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	485165	39.921	93257	2016	1.302	--
2	1.994	730158	60.079	126479	3004	1.239	3.623
总计		1215323	100.000	219737			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-152-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

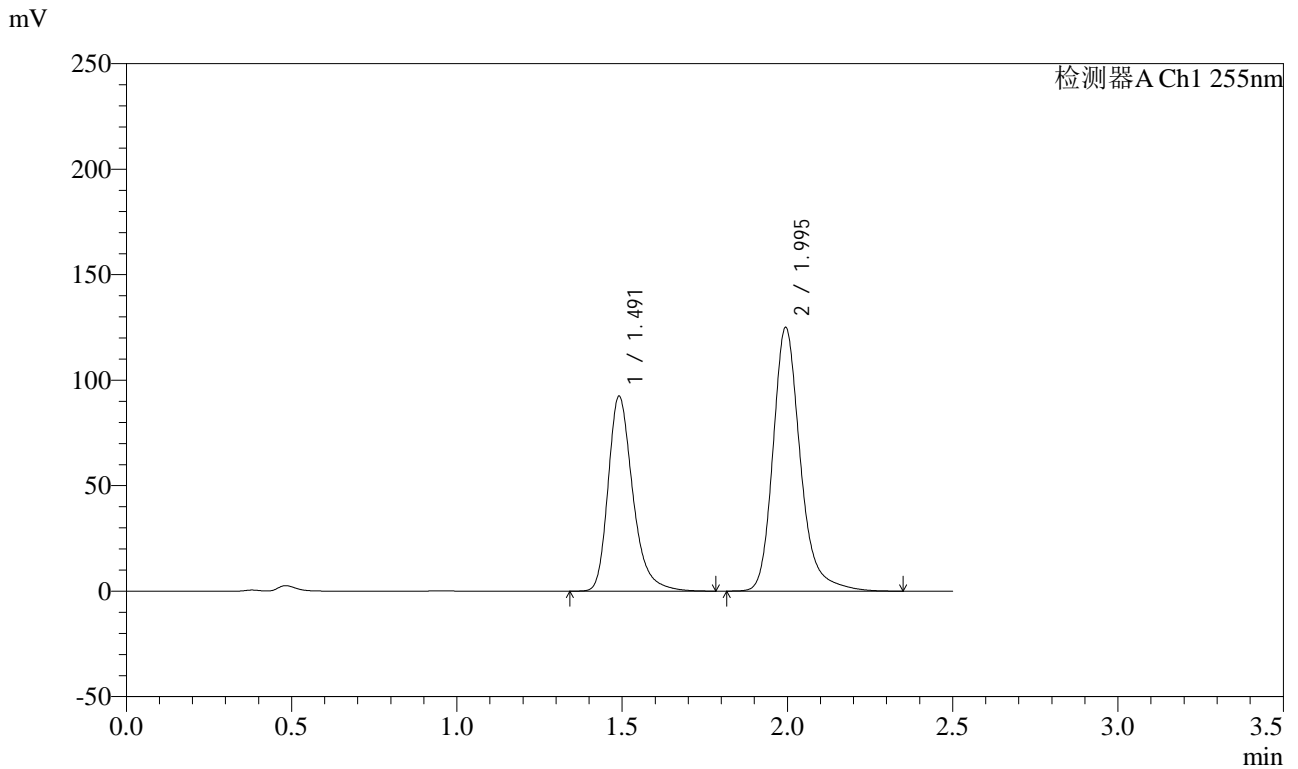
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	508293	39.538	97446	2020	1.301	--
2	1.995	777277	60.462	134909	3006	1.239	3.621
总计		1285570	100.000	232355			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-153-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

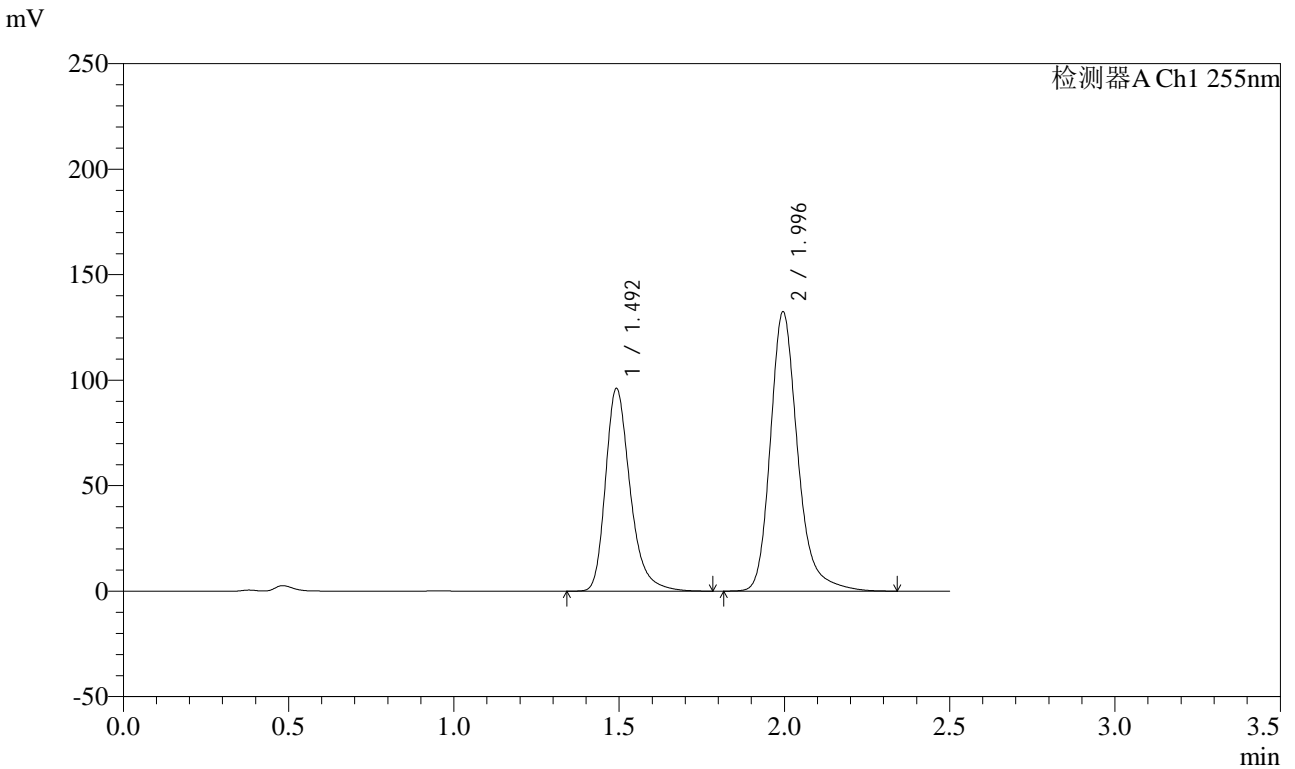
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	480083	40.025	92155	2020	1.302	--
2	1.995	719367	59.975	124791	3006	1.240	3.622
总计		1199450	100.000	216947			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-154-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

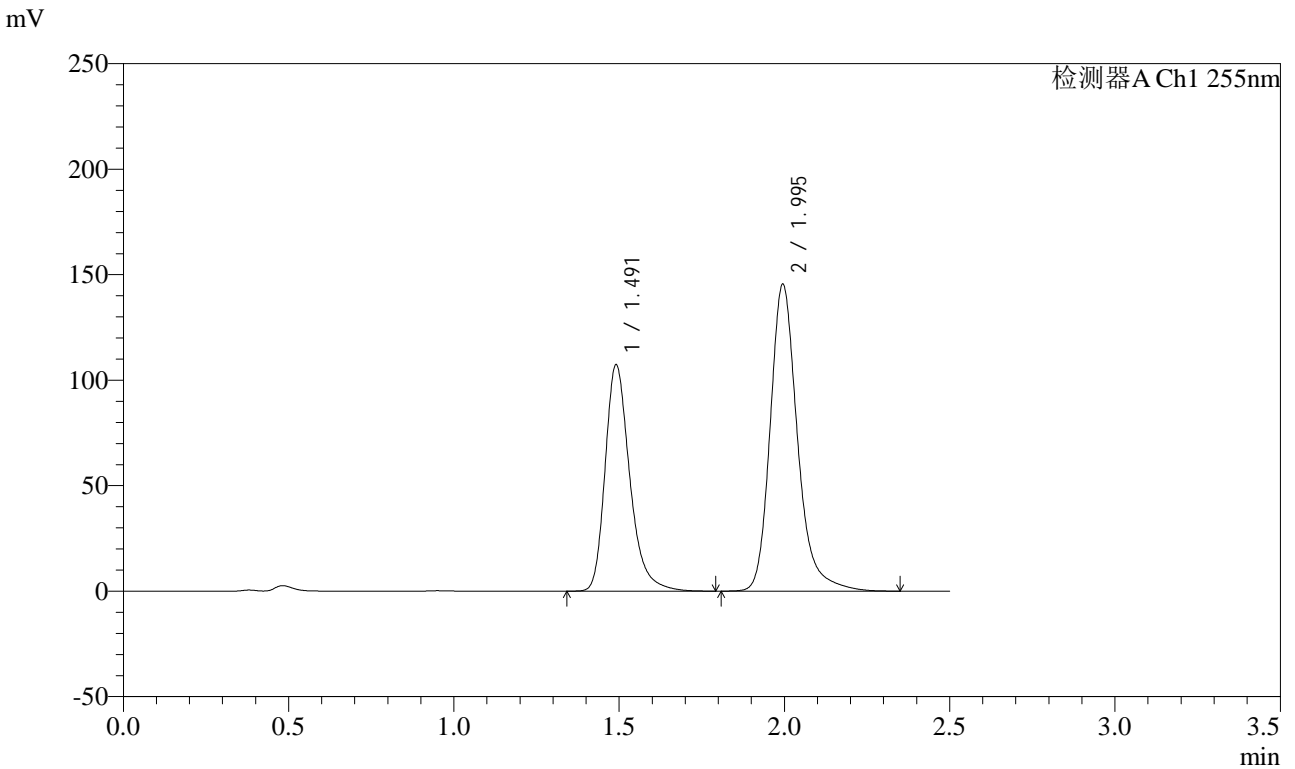
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	498673	39.576	95516	2029	1.302	--
2	1.996	761364	60.424	132296	3011	1.238	3.625
总计		1260037	100.000	227813			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-155-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 18:14:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

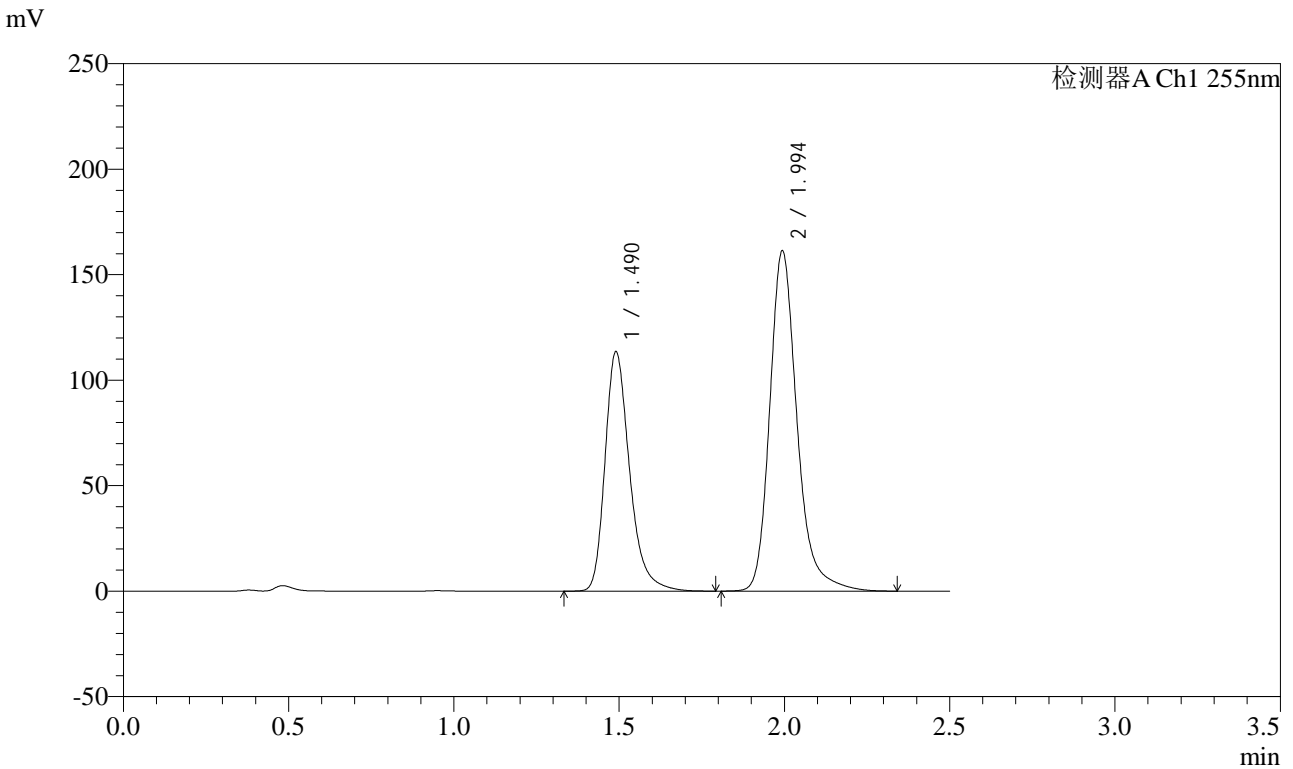
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	557445	39.966	107048	2022	1.301	--
2	1.995	837357	60.034	145280	3006	1.239	3.626
总计		1394801	100.000	252329			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-156-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	588058	38.795	113284	2032	1.302	--
2	1.994	927767	61.205	160682	3006	1.239	3.625
总计		1515825	100.000	273966			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

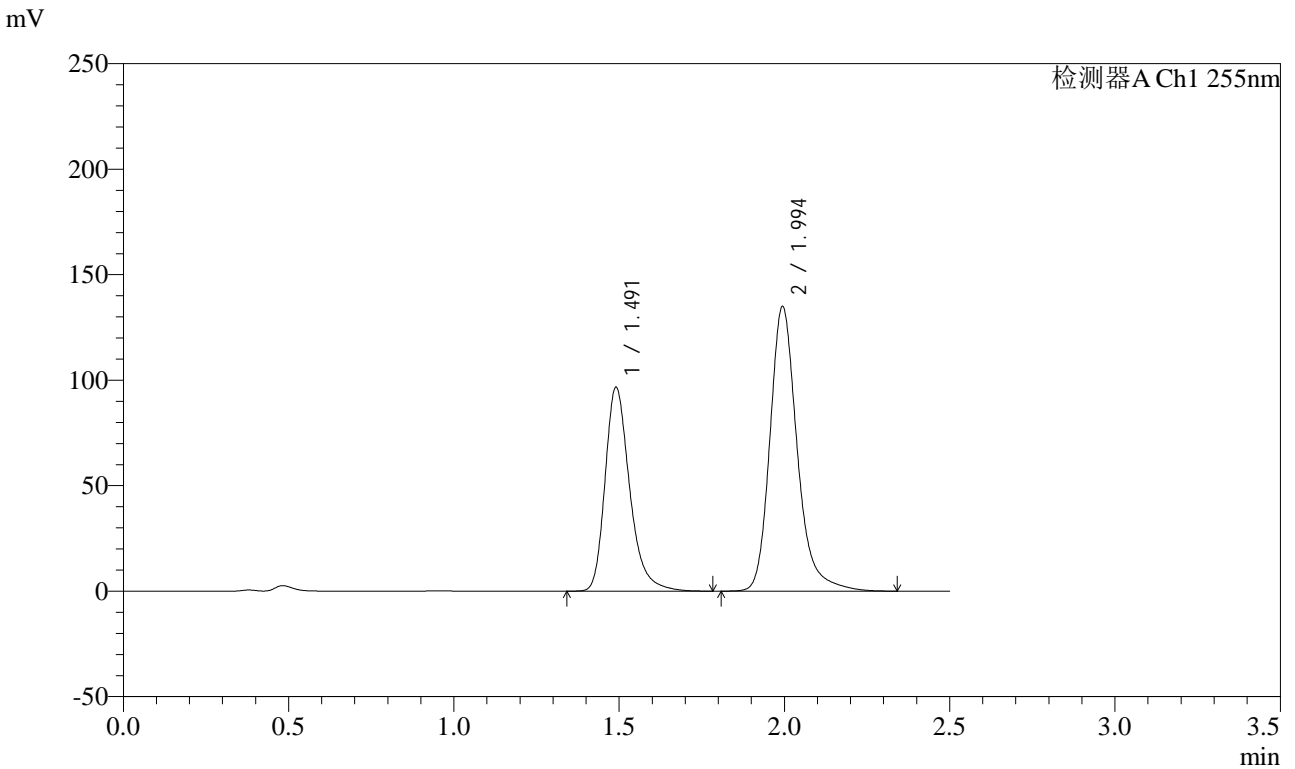


CXM-0222

<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 - 31-4/10-157-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	501622	39.271	96458	2026	1.300	--
2	1.994	775705	60.729	134535	3005	1.239	3.624
总计		1277327	100.000	230993			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



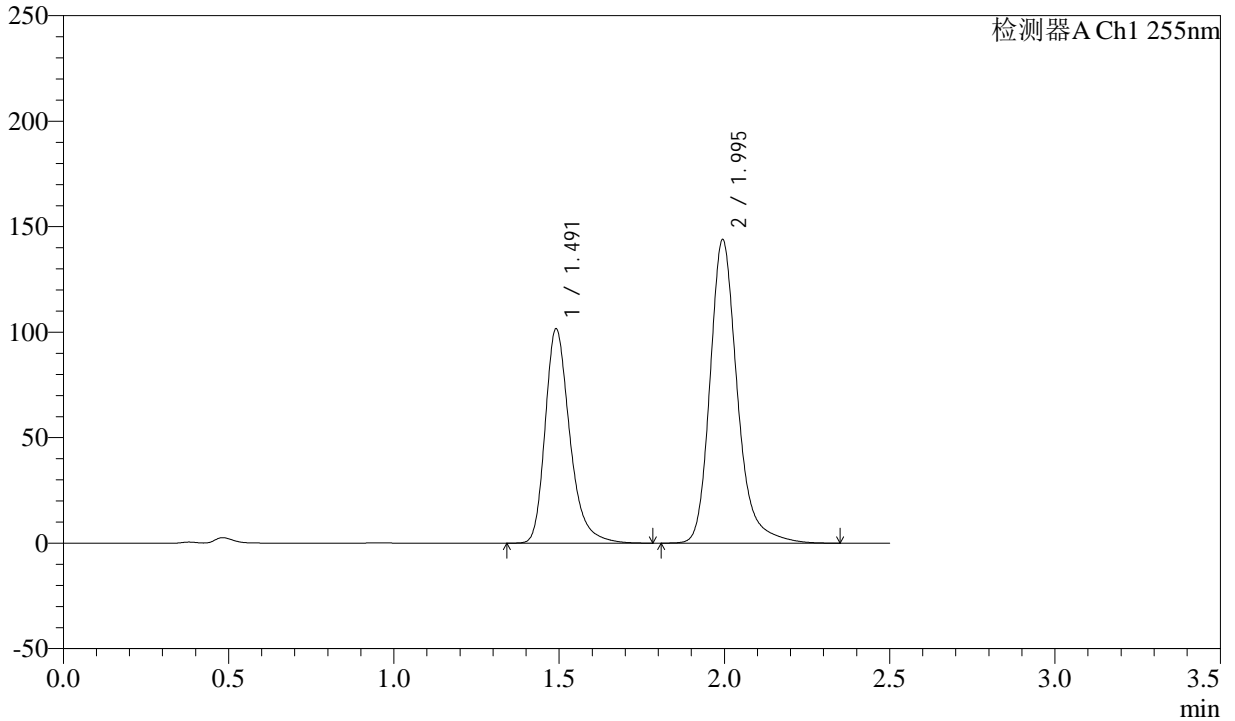
CXM-0222

<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 - 31-4/10-158-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.491	527754	38.947	101335	2020	1.301	--
2	1.995	827314	61.053	143577	3008	1.239	3.623
总计		1355069	100.000	244912			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

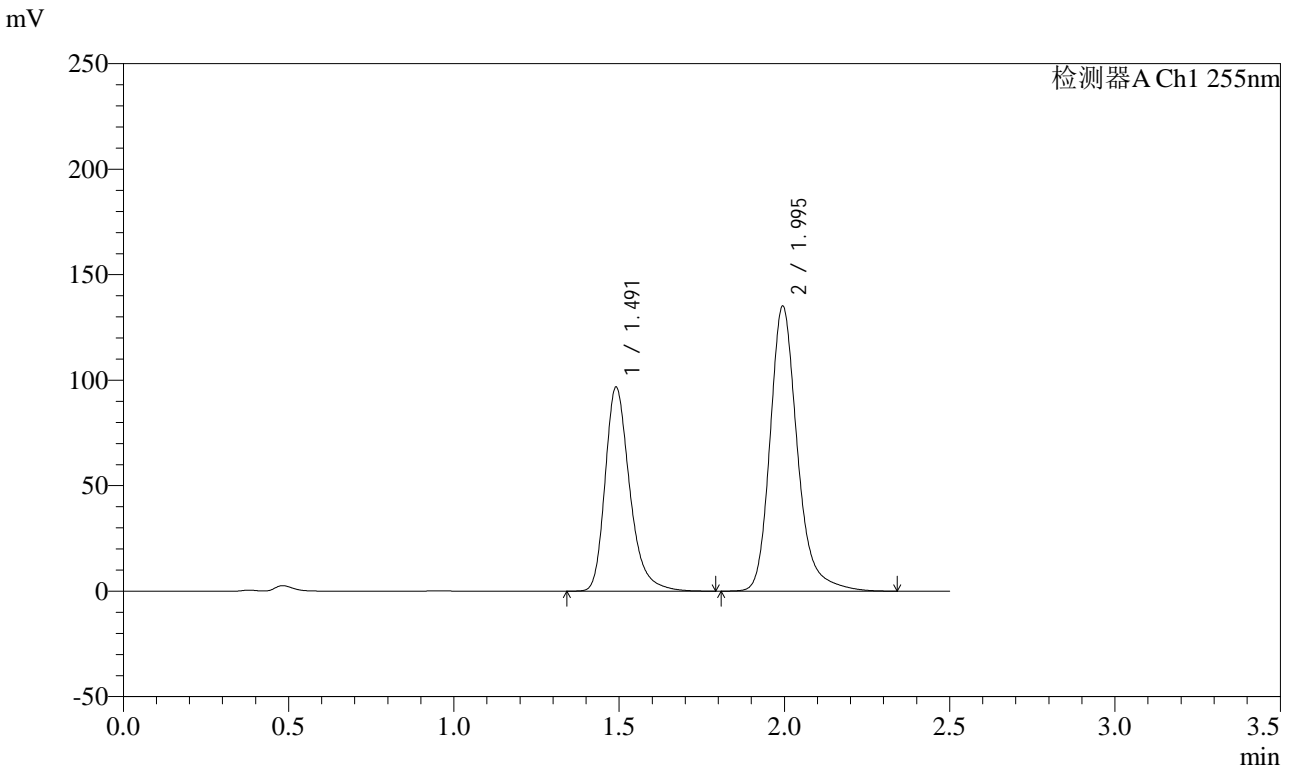


CXM-0222

<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 - 31-4/10-159-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

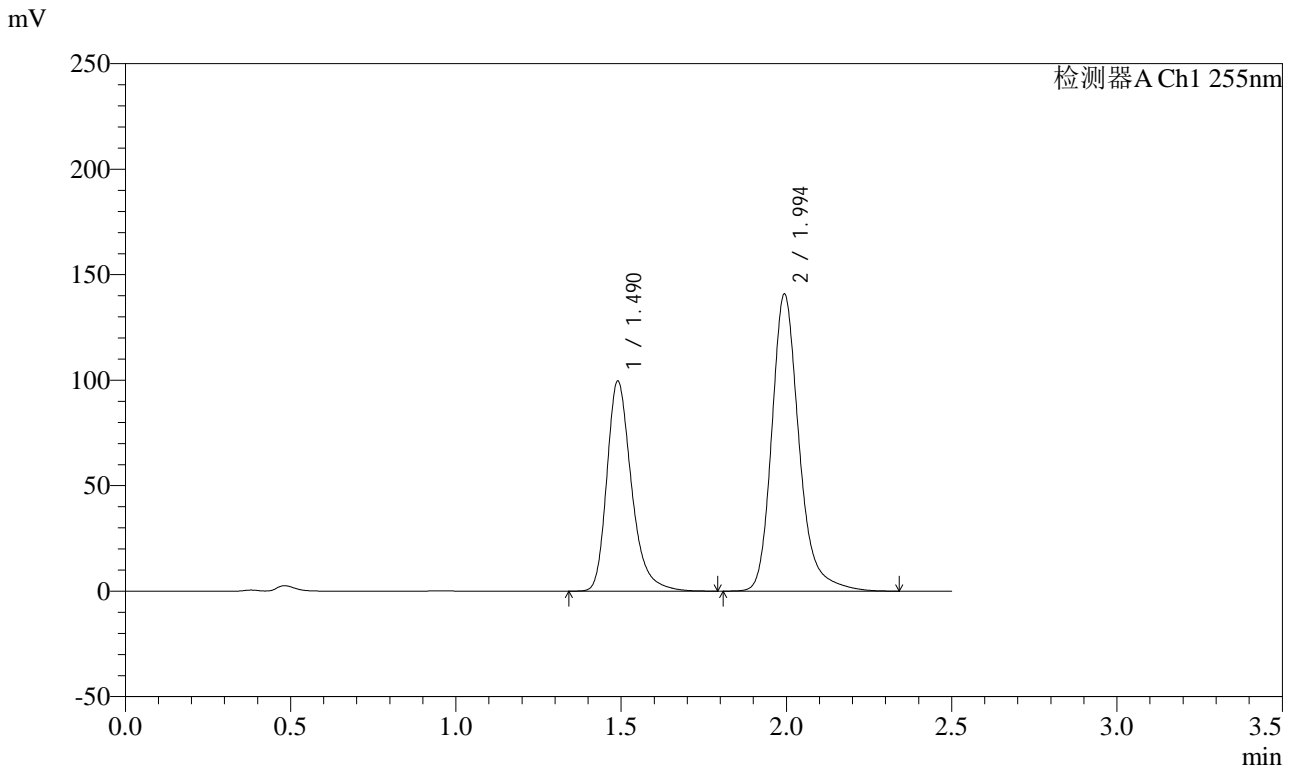
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	502066	39.267	96465	2023	1.301	--
2	1.995	776535	60.733	134872	3012	1.238	3.628
总计		1278601	100.000	231337			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-160-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	516945	38.976	99468	2023	1.300	--
2	1.994	809380	61.024	140376	3012	1.238	3.628
总计		1326325	100.000	239844			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



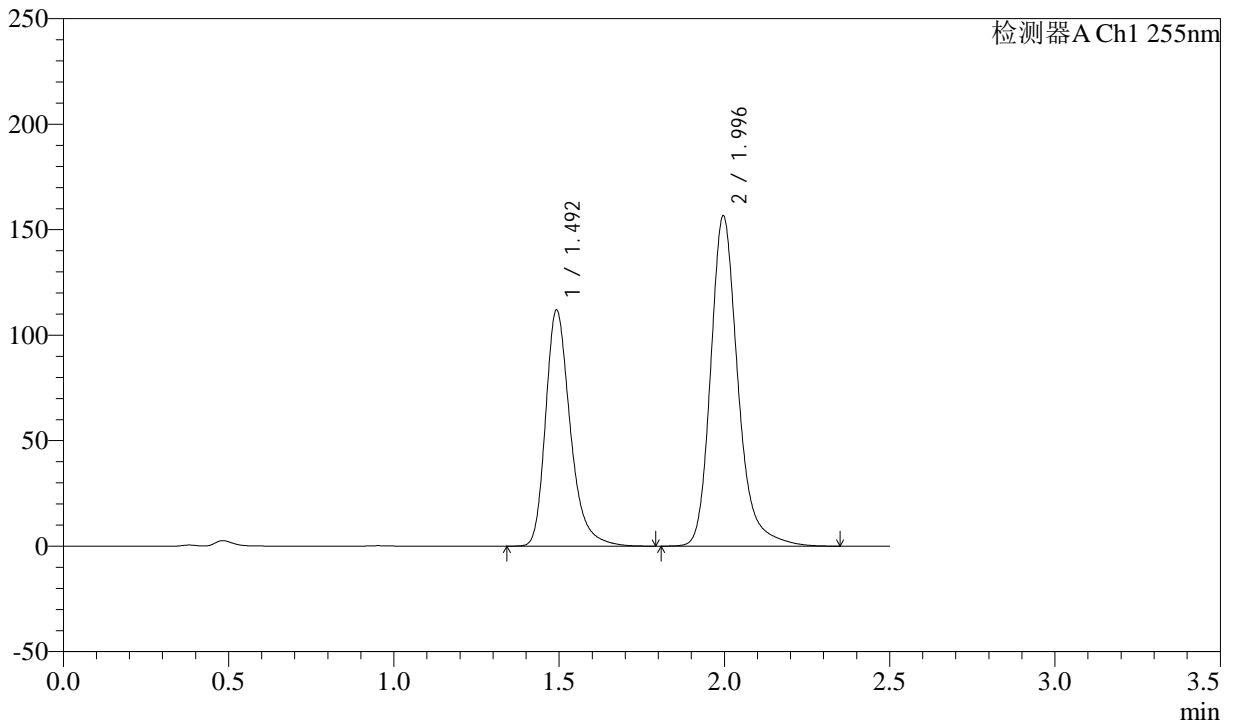
CXM-0222

<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 - 31-4/10-161-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:31:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

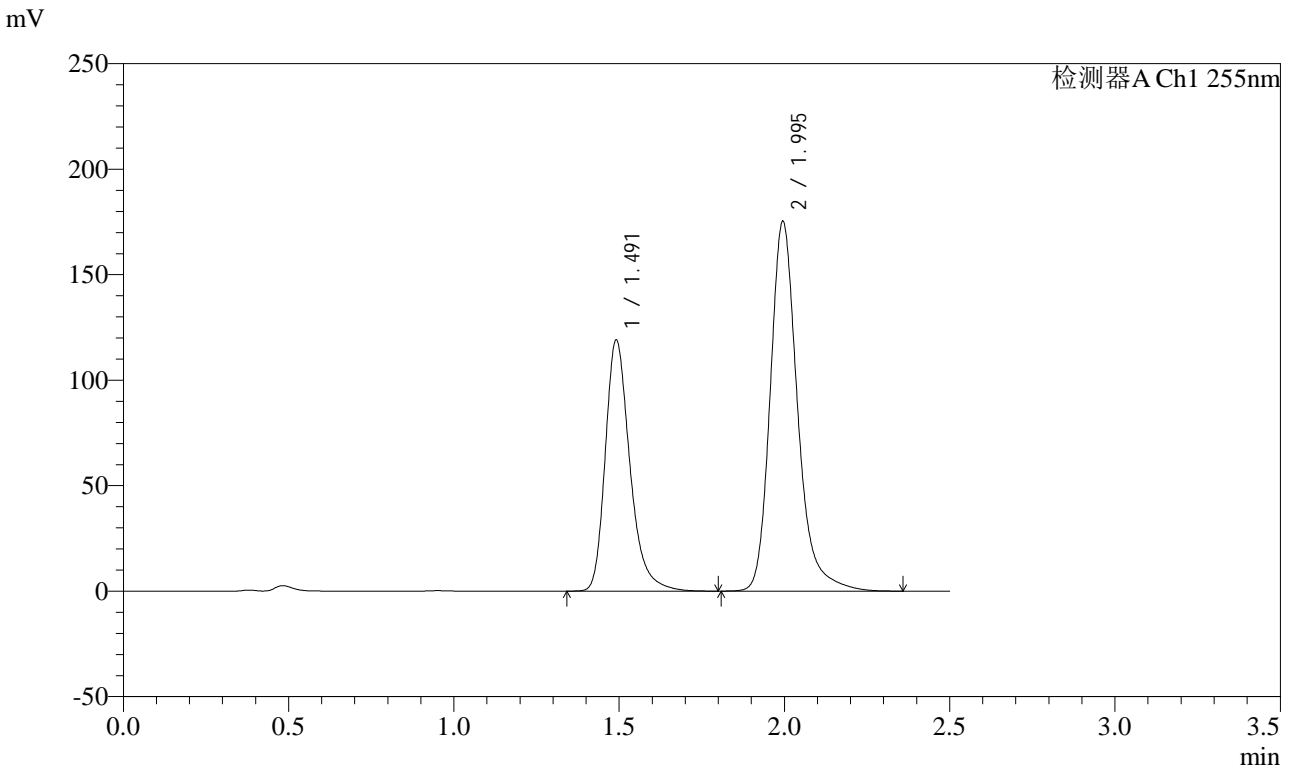
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	581270	39.248	111131	2026	1.301	--
2	1.996	899738	60.752	156521	3018	1.239	3.628
总计		1481008	100.000	267652			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-162-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

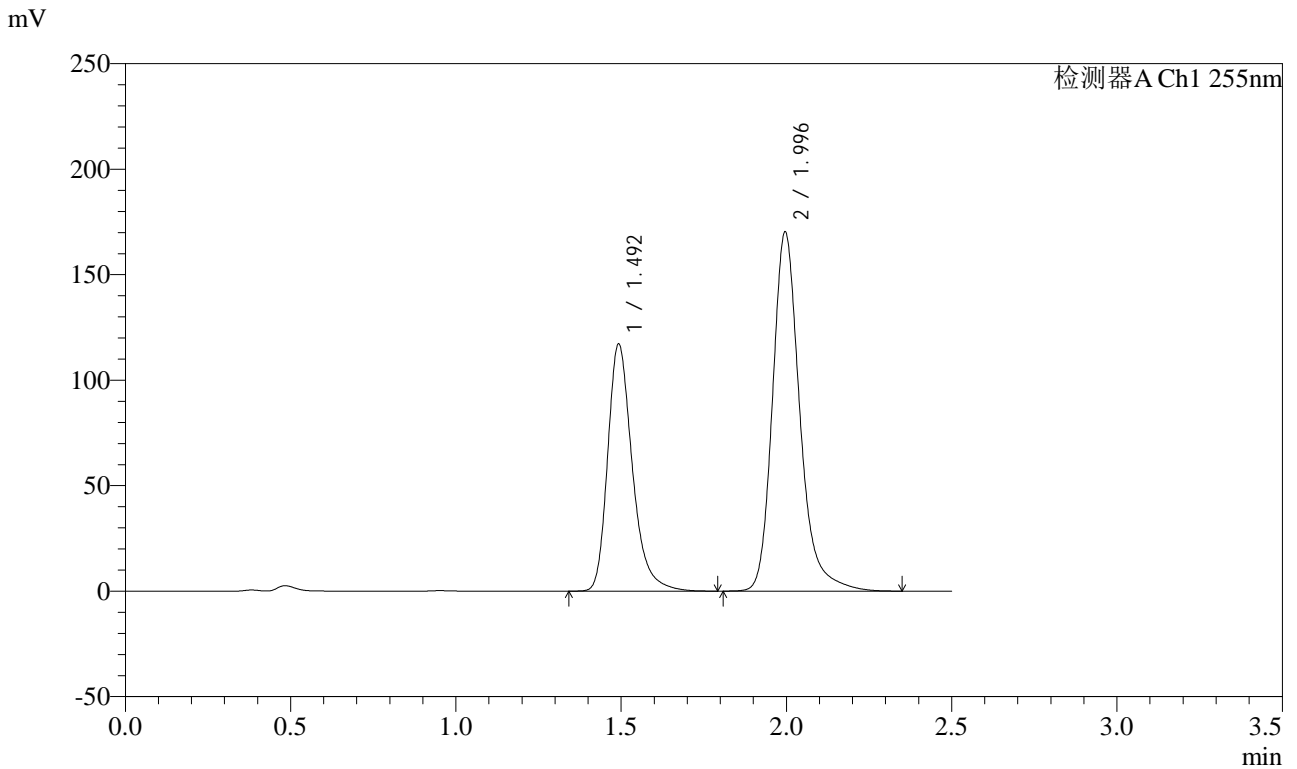
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	617792	37.986	118592	2025	1.301	--
2	1.995	1008585	62.014	175047	3008	1.238	3.626
总计		1626377	100.000	293640			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-163-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

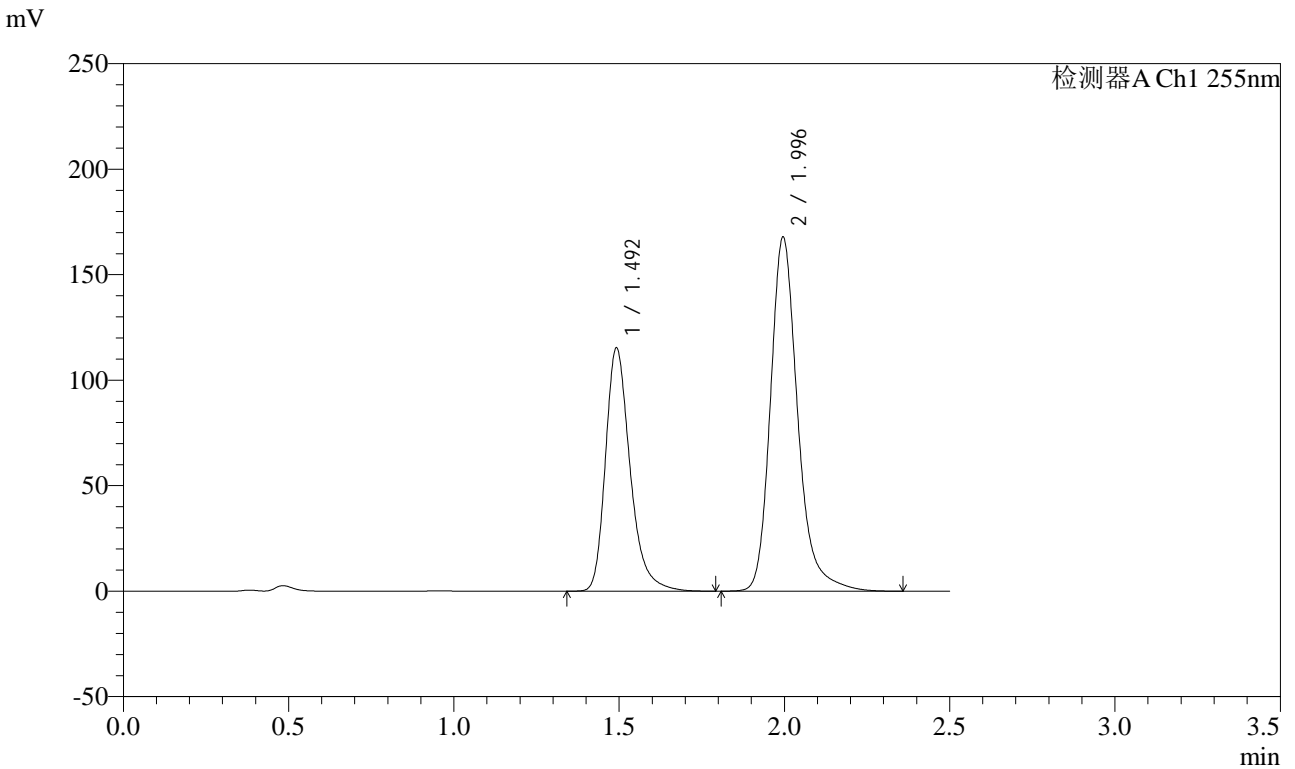
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	608325	38.327	116229	2024	1.303	--
2	1.996	978888	61.673	170127	3013	1.239	3.623
总计		1587213	100.000	286356			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-164-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

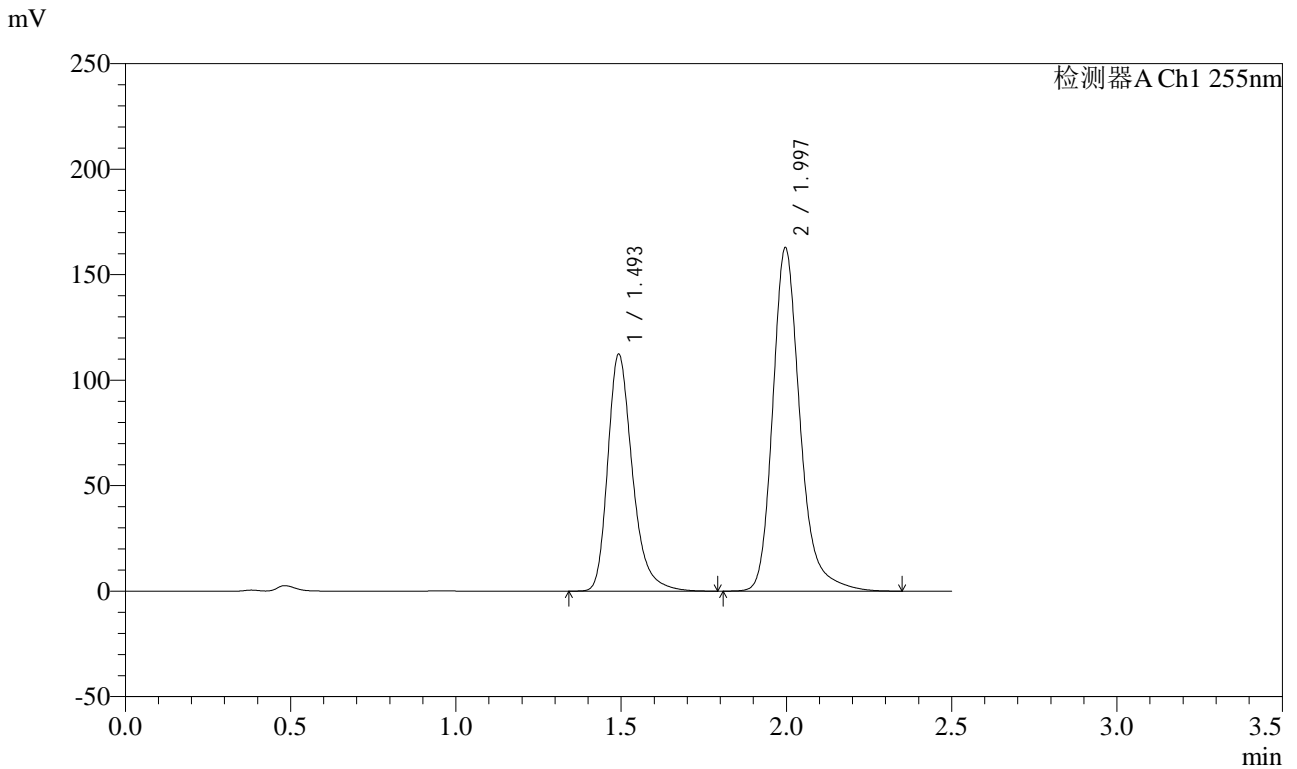
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	598739	38.281	114612	2025	1.302	--
2	1.996	965316	61.719	167739	3013	1.238	3.626
总计		1564055	100.000	282350			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-165-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 18:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	583365	38.394	111434	2026	1.302	--
2	1.997	936051	61.606	162742	3017	1.238	3.626
总计		1519416	100.000	274176			

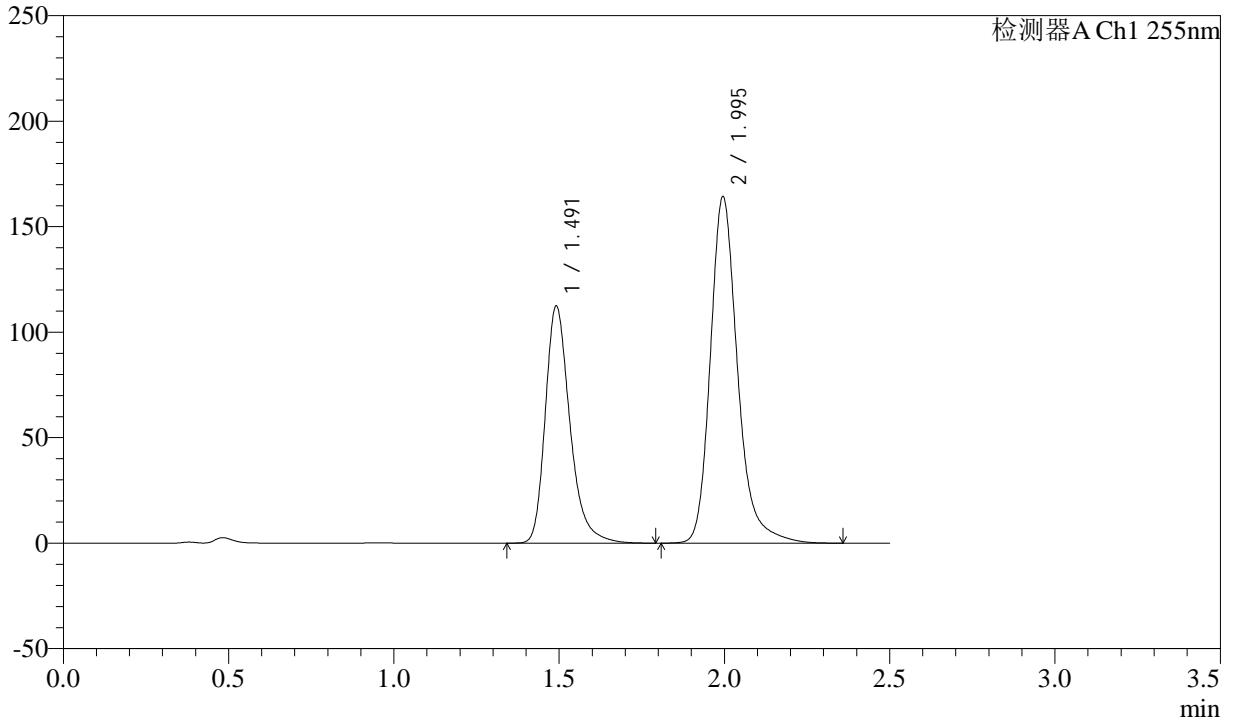
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-166-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

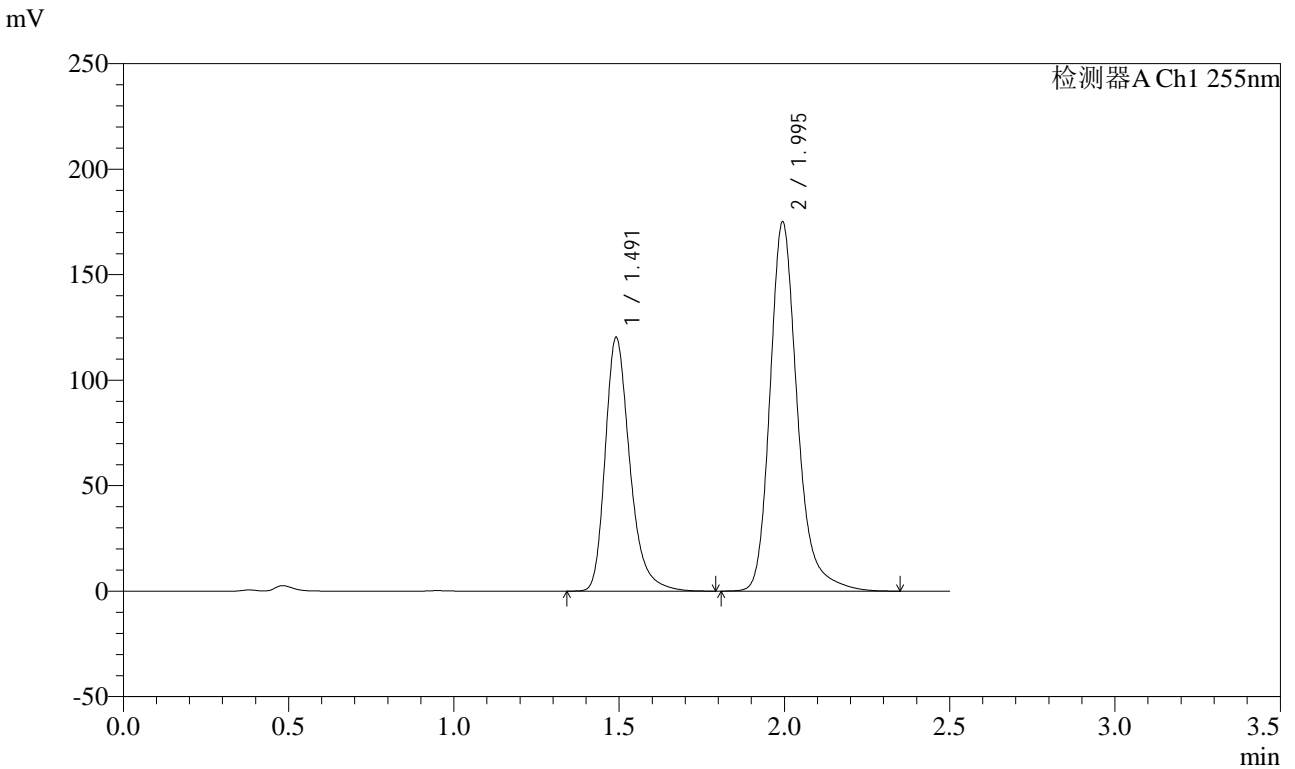
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	584181	38.196	111944	2019	1.301	--
2	1.995	945253	61.804	164073	3008	1.239	3.624
总计		1529433	100.000	276017			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 31-4/10-167-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	623991	38.263	119878	2026	1.302	--
2	1.995	1006799	61.737	174644	3006	1.239	3.623
总计		1630790	100.000	294522			

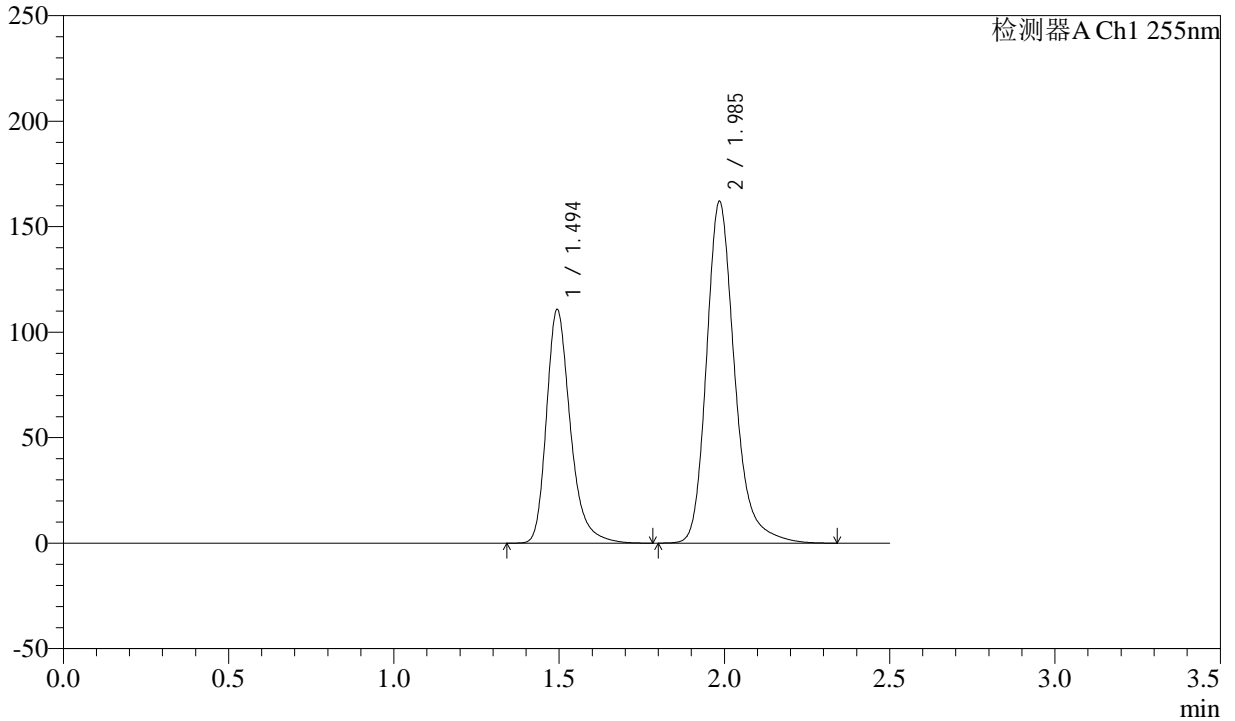
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-168-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

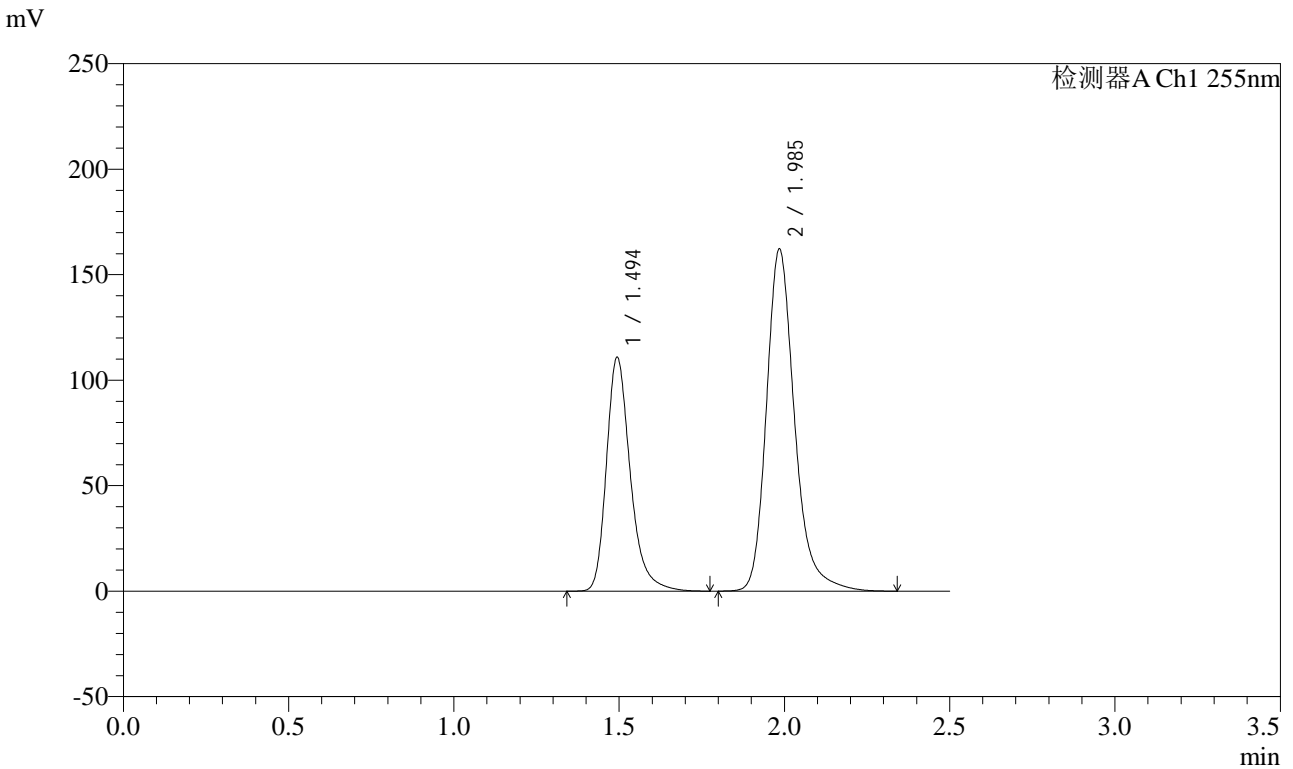
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	557417	36.694	110294	2174	1.293	--
2	1.985	961693	63.306	161266	2782	1.241	3.523
总计		1519110	100.000	271560			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5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 - 31-4/10-169-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 18:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

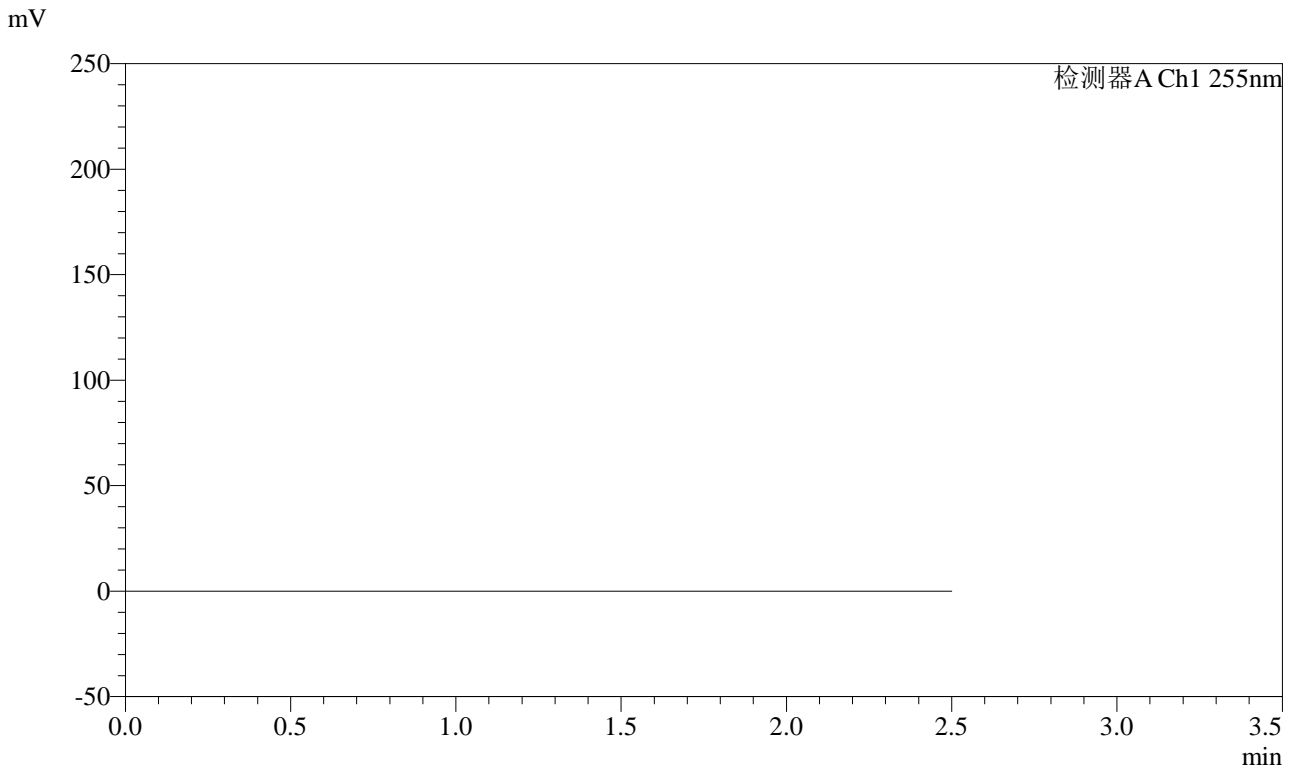
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	557415	36.681	110346	2176	1.291	--
2	1.985	962232	63.319	161300	2782	1.241	3.523
总计		1519646	100.000	271646			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\CXM-0222 - 31-4/10-170-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 18:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



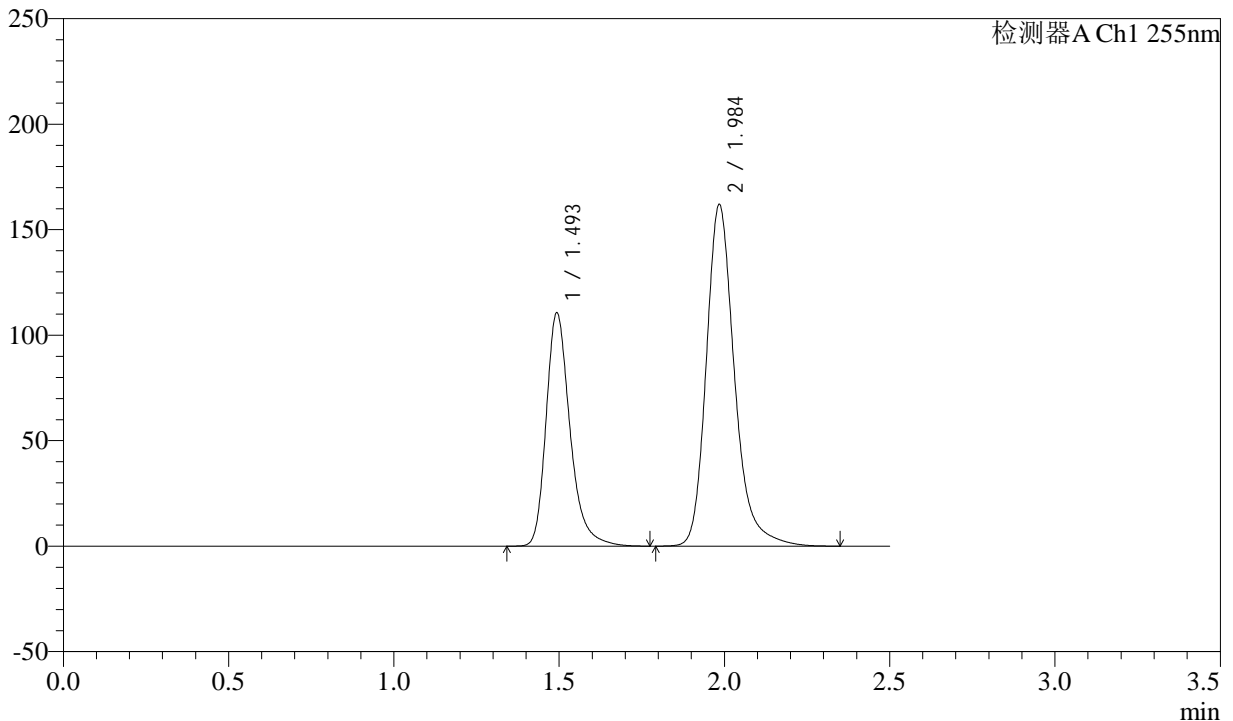
CXM-0222

<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 - 31-4/10-171-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

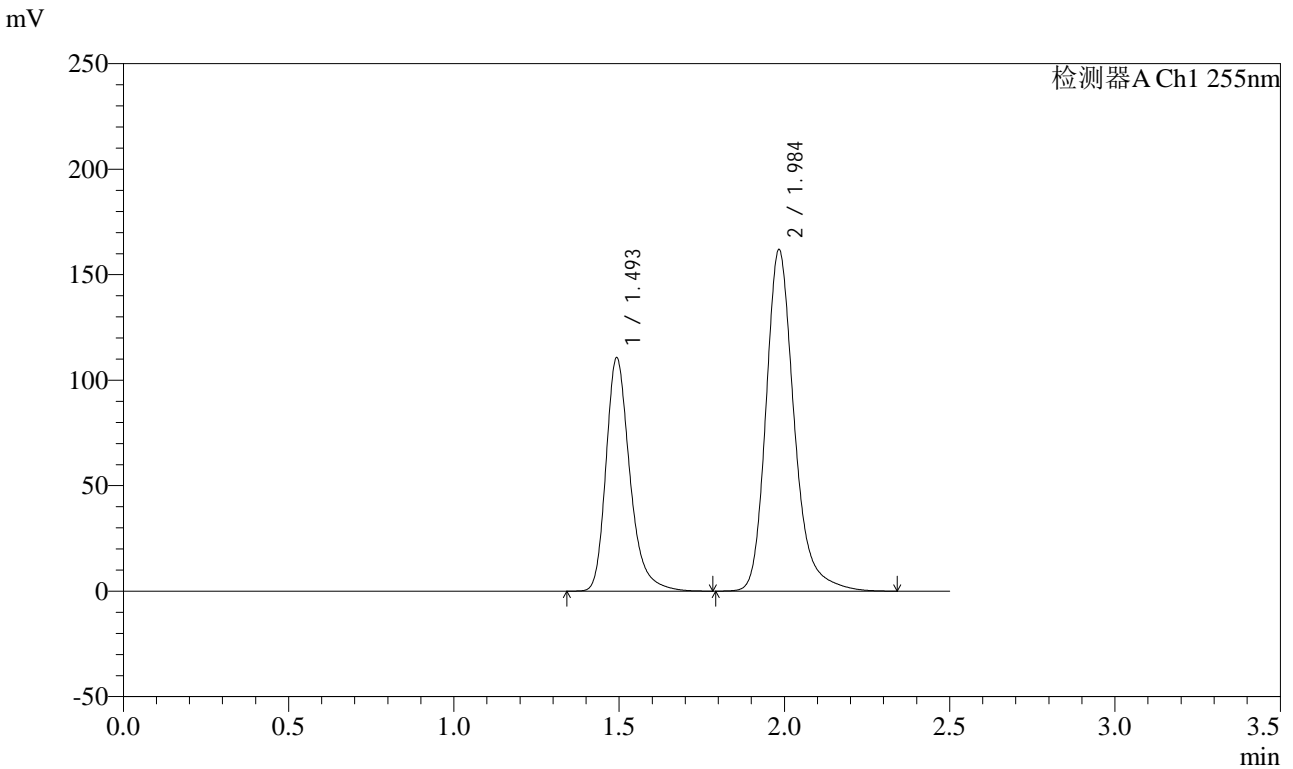
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	556668	36.625	109754	2170	1.294	--
2	1.984	963236	63.375	160904	2771	1.242	3.523
总计		1519904	100.000	270659			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 31-4/10-172-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	556490	36.663	109612	2173	1.294	--
2	1.984	961360	63.337	161130	2779	1.241	3.525
总计		1517849	100.000	270741			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

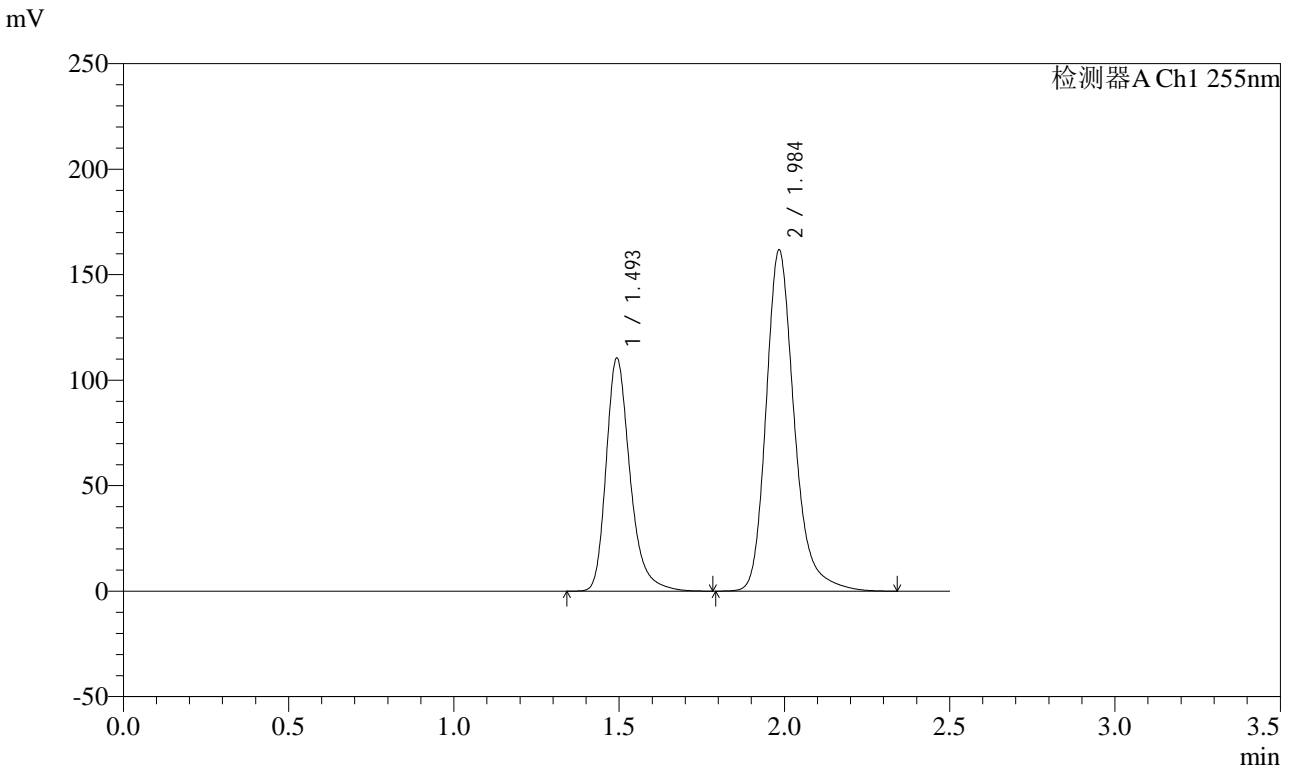


CXM-0222

<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 - 31-4/10-173-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

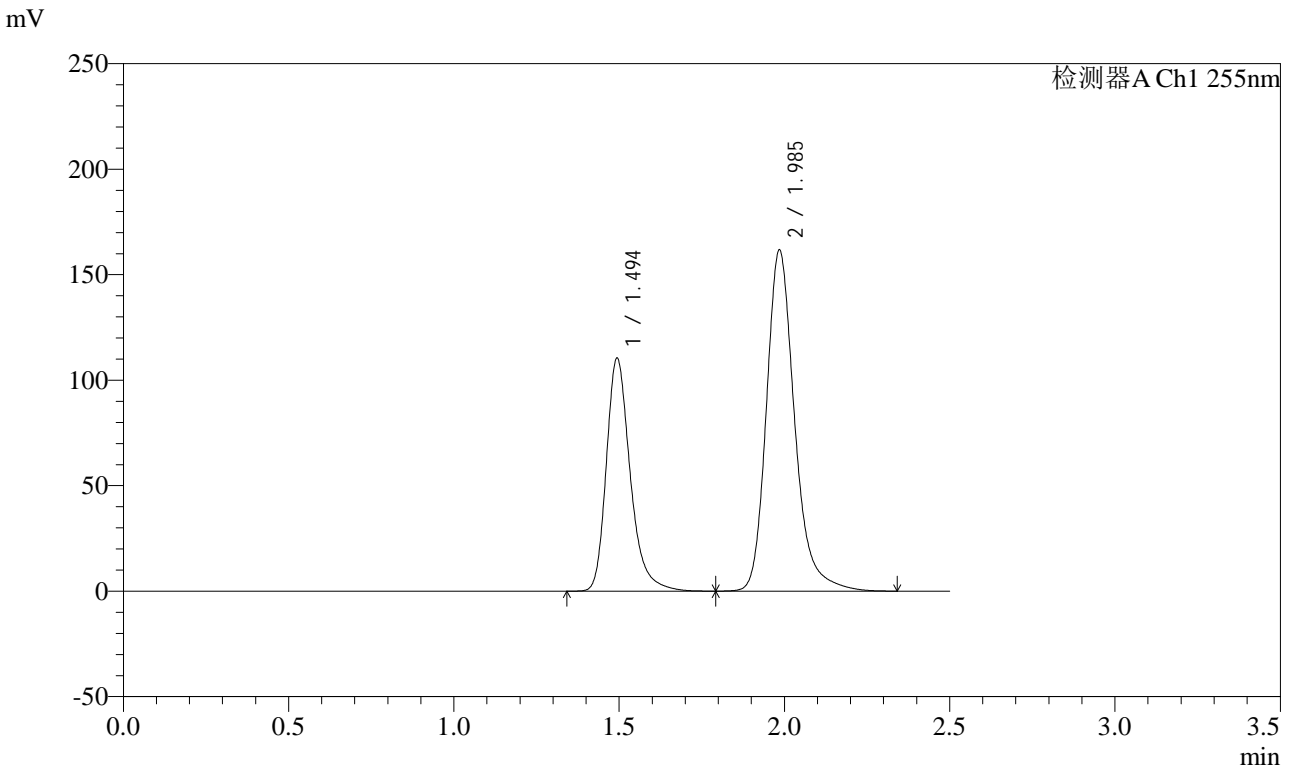
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	556265	36.657	109665	2171	1.292	--
2	1.984	961220	63.343	160827	2774	1.242	3.520
总计		1517485	100.000	270492			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-174-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

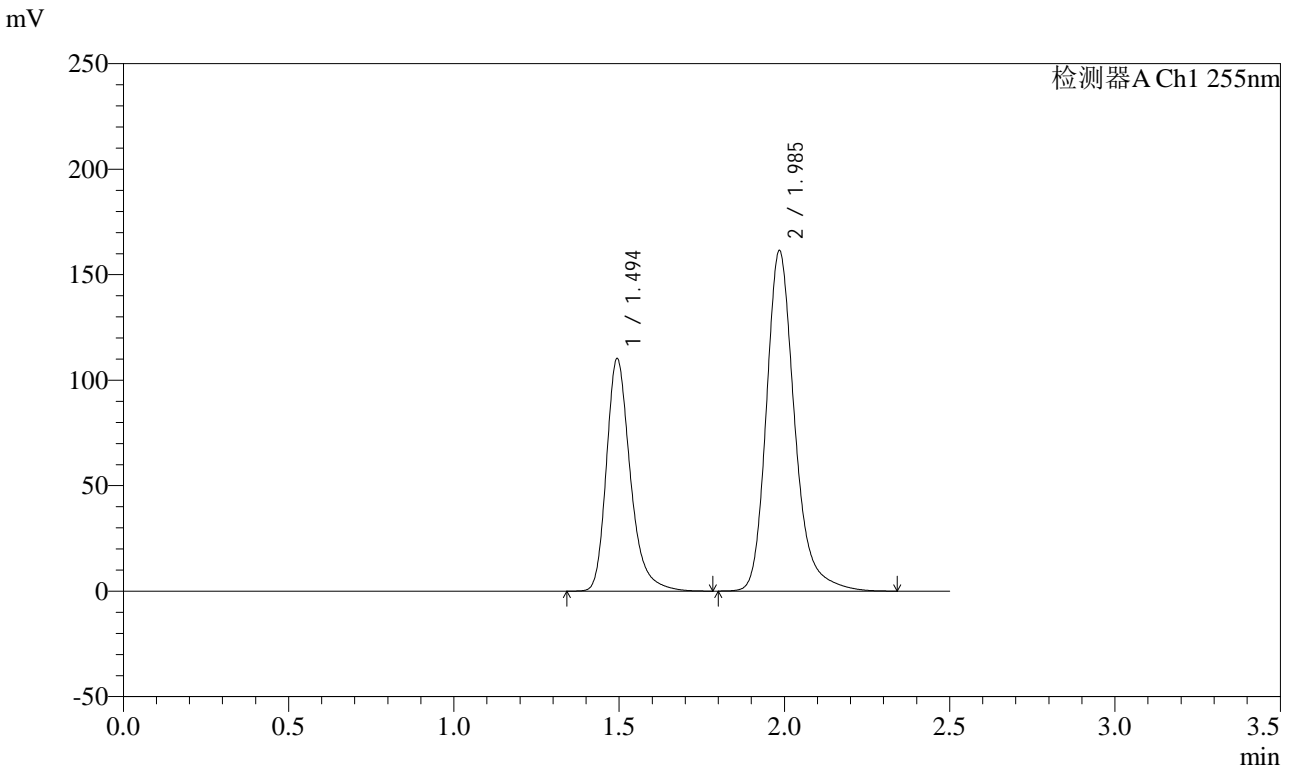
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	556870	36.677	109845	2165	1.293	--
2	1.985	961442	63.323	160860	2772	1.241	3.518
总计		1518313	100.000	270706			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8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 - 31-4/10-175-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	554980	36.655	109712	2168	1.292	--
2	1.985	959101	63.345	160589	2778	1.242	3.519
总计		1514081	100.000	270301			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



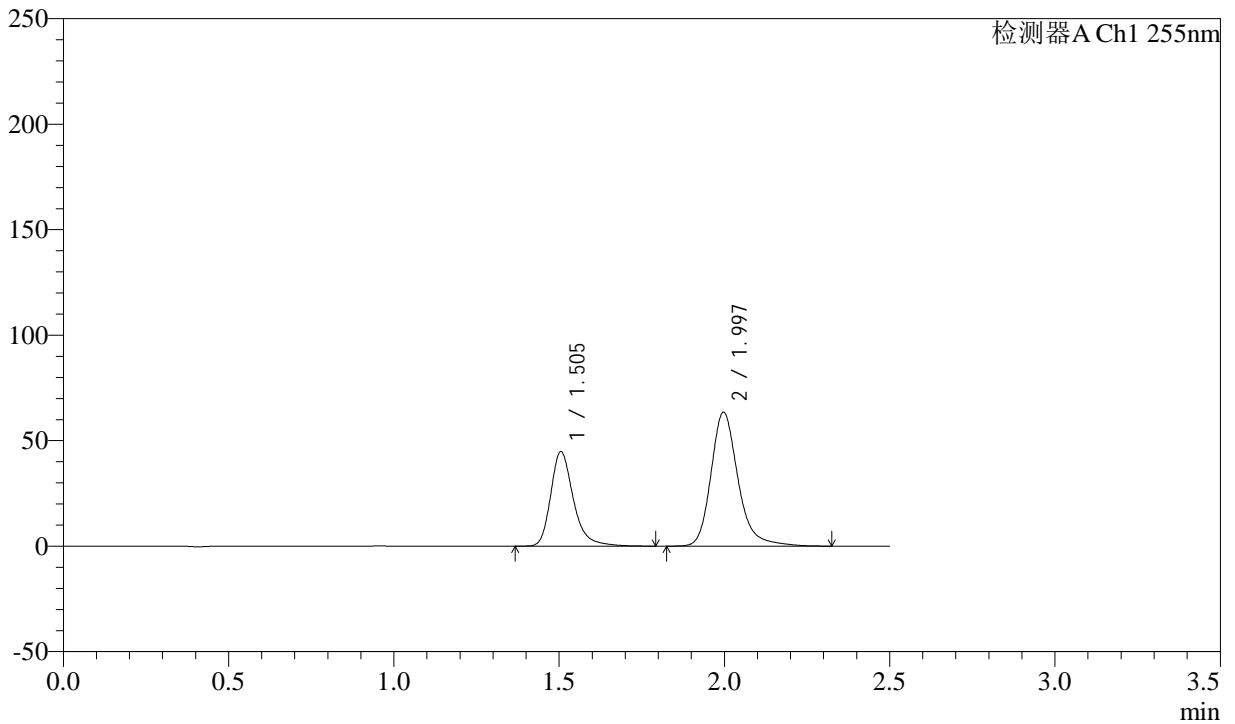
CXM-0222

<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 - 31-4/10-176-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

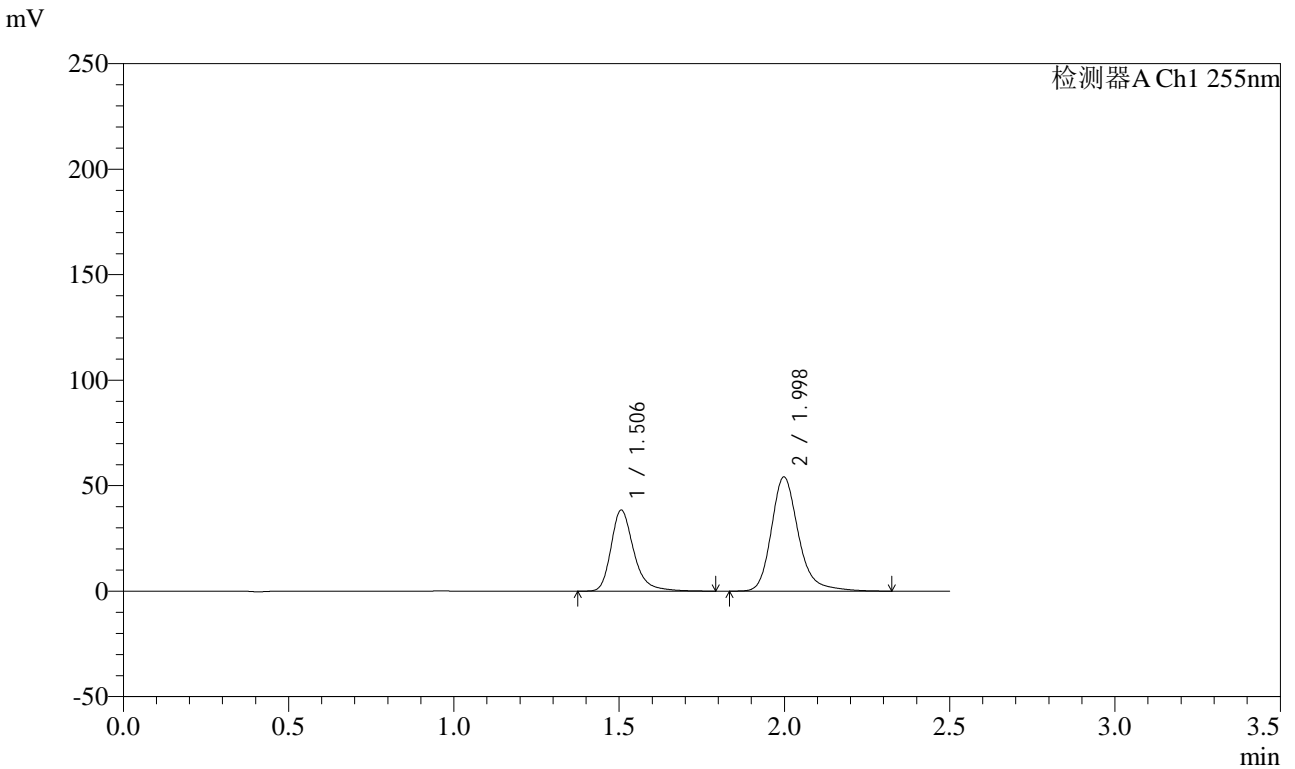
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	214516	37.177	44781	2461	1.293	--
2	1.997	362491	62.823	63453	3061	1.238	3.701
总计		577007	100.000	108234			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-4/10-177-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

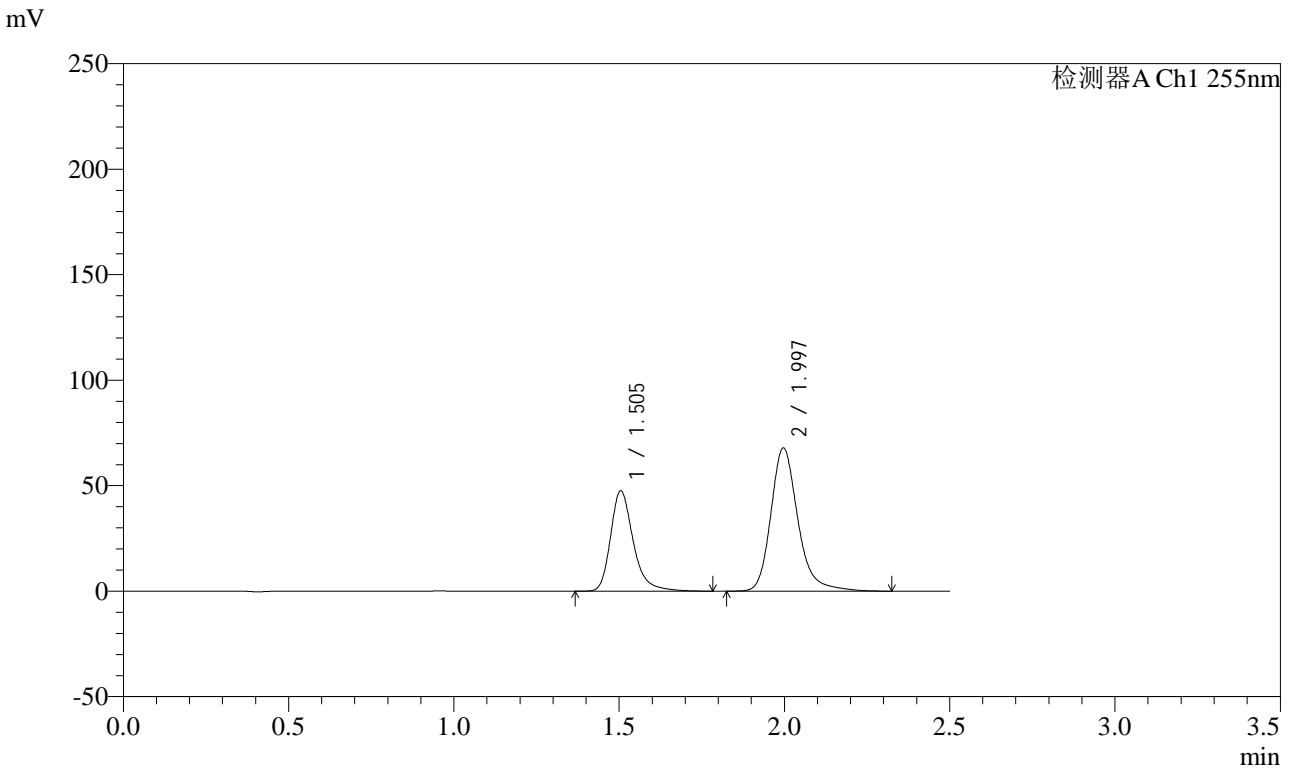
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	183995	37.314	38387	2470	1.292	--
2	1.998	309109	62.686	54068	3065	1.238	3.705
总计		493104	100.000	92455			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-4/10-178-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

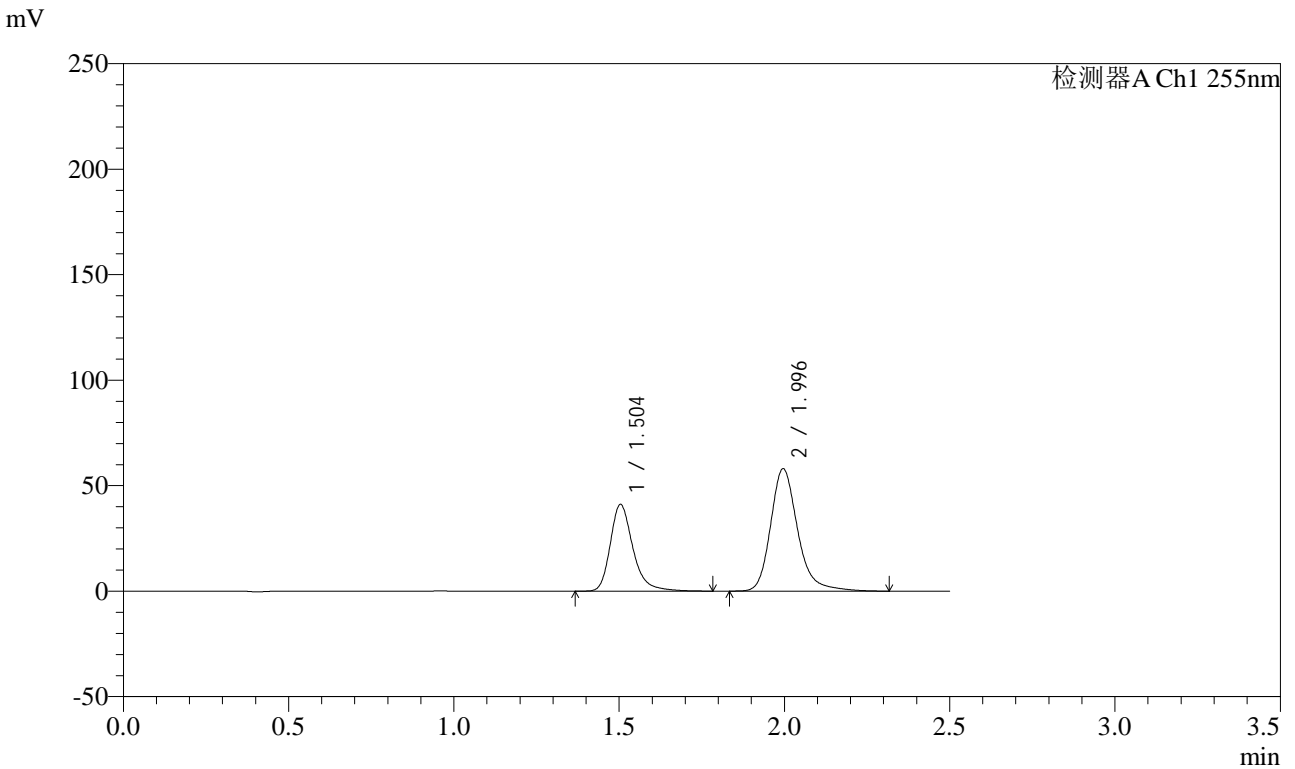
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	227570	37.004	47556	2469	1.294	--
2	1.997	387423	62.996	67870	3064	1.238	3.706
总计		614993	100.000	115426			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-4/10-179-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

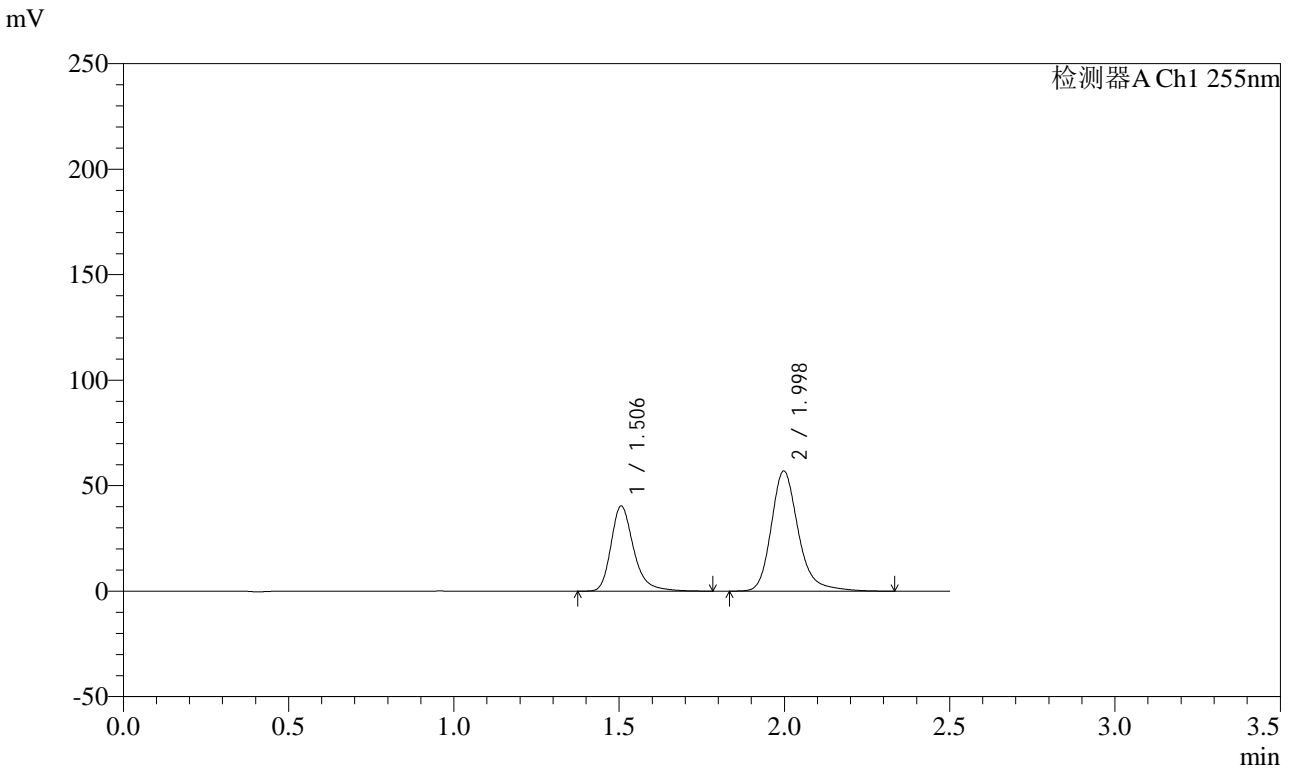
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	196670	37.254	41056	2461	1.291	--
2	1.996	331251	62.746	58002	3058	1.238	3.704
总计		527921	100.000	99058			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-4/10-180-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

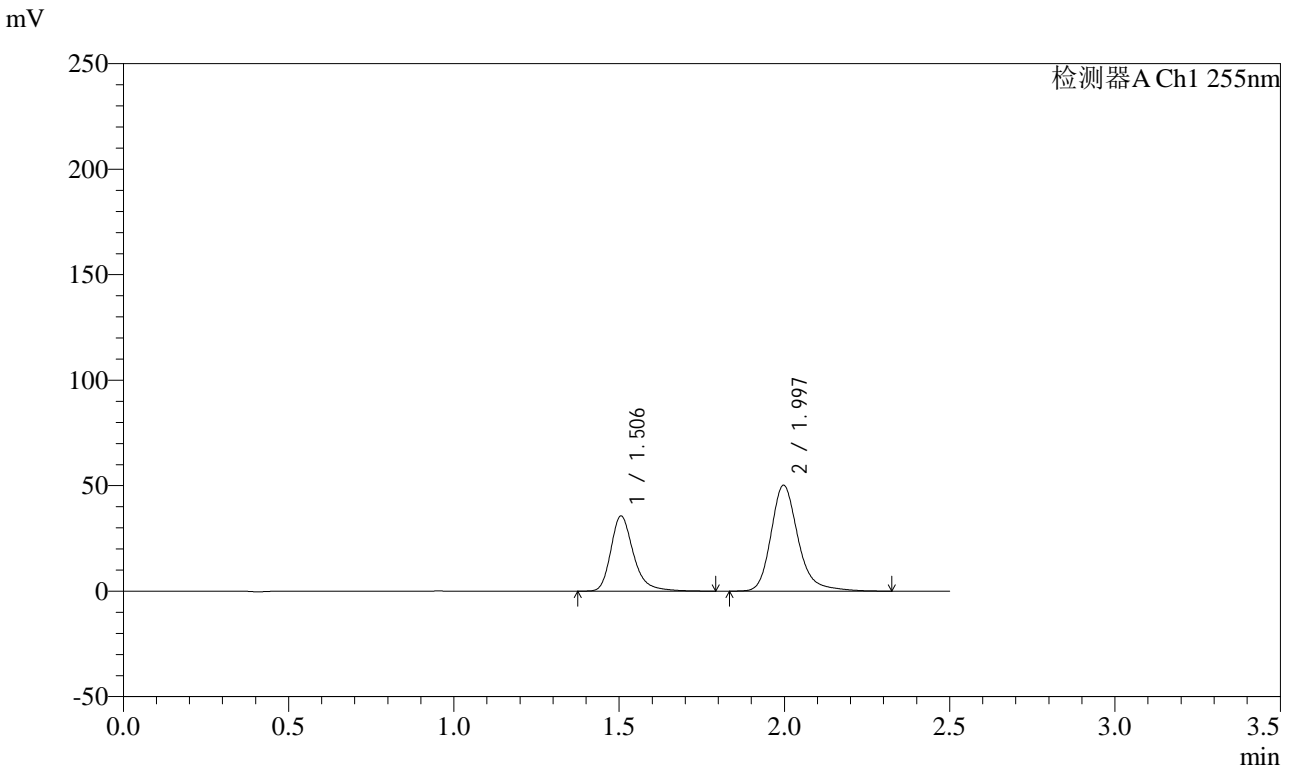
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	193097	37.245	40318	2470	1.293	--
2	1.998	325360	62.755	56908	3061	1.242	3.702
总计		518457	100.000	97226			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-181-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 19:29:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	170689	37.318	35619	2462	1.295	--
2	1.997	286698	62.682	50179	3062	1.240	3.700
总计		457387	100.000	85797			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



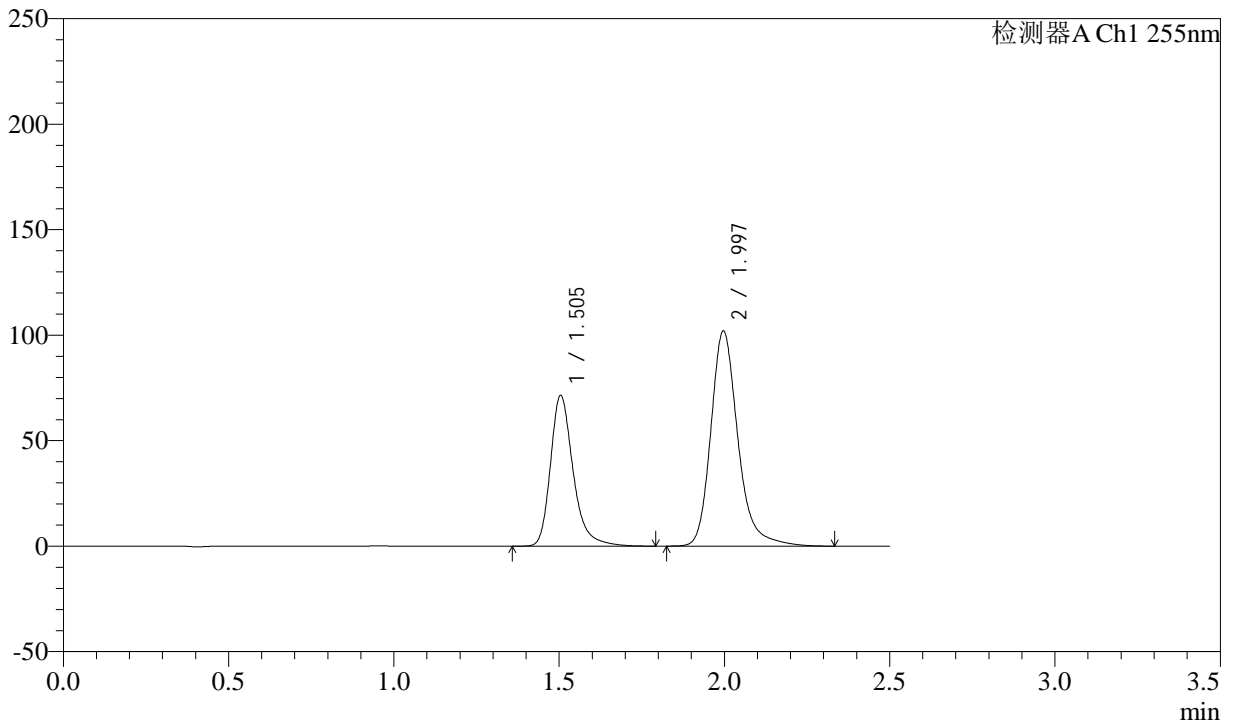
CXM-0222

<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 - 31-4/10-182-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 19:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	342100	37.006	71436	2464	1.294	--
2	1.997	582337	62.994	101917	3059	1.239	3.705
总计		924436	100.000	173354			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

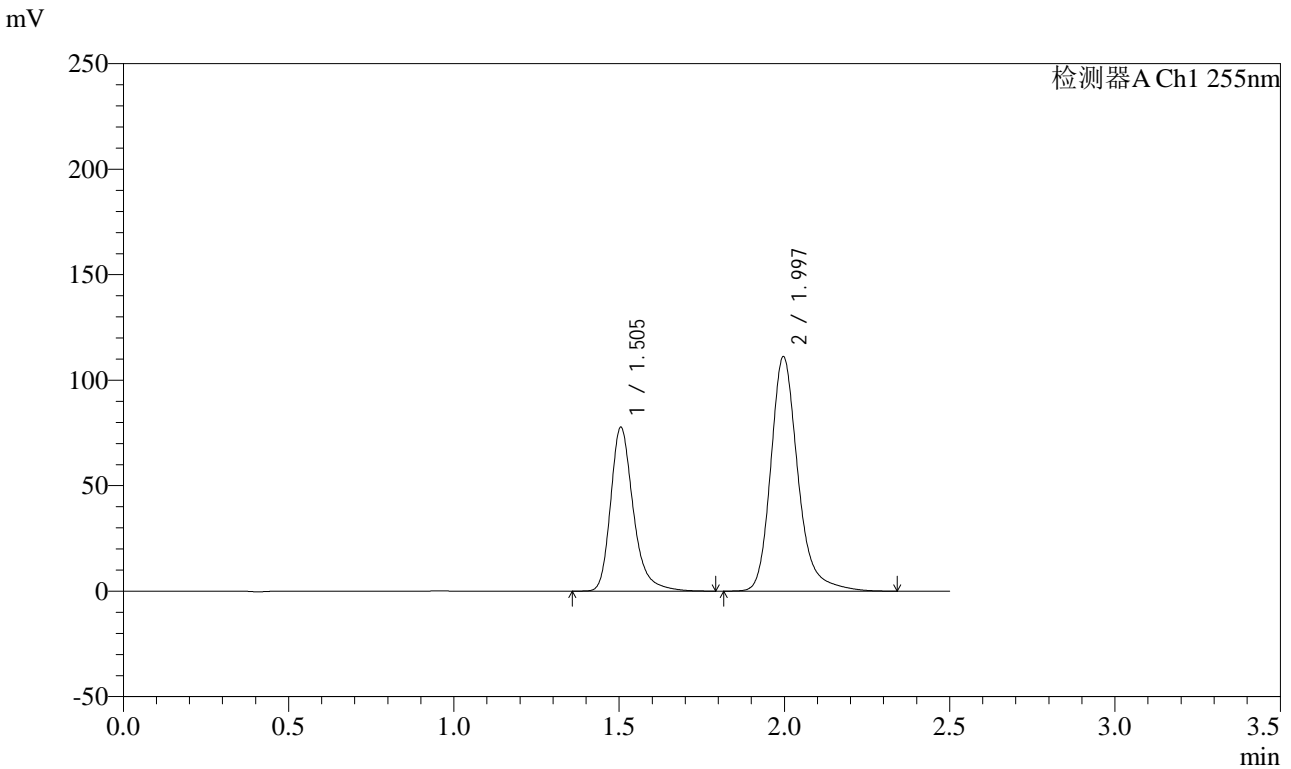


CXM-0222

<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 - 31-4/10-183-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

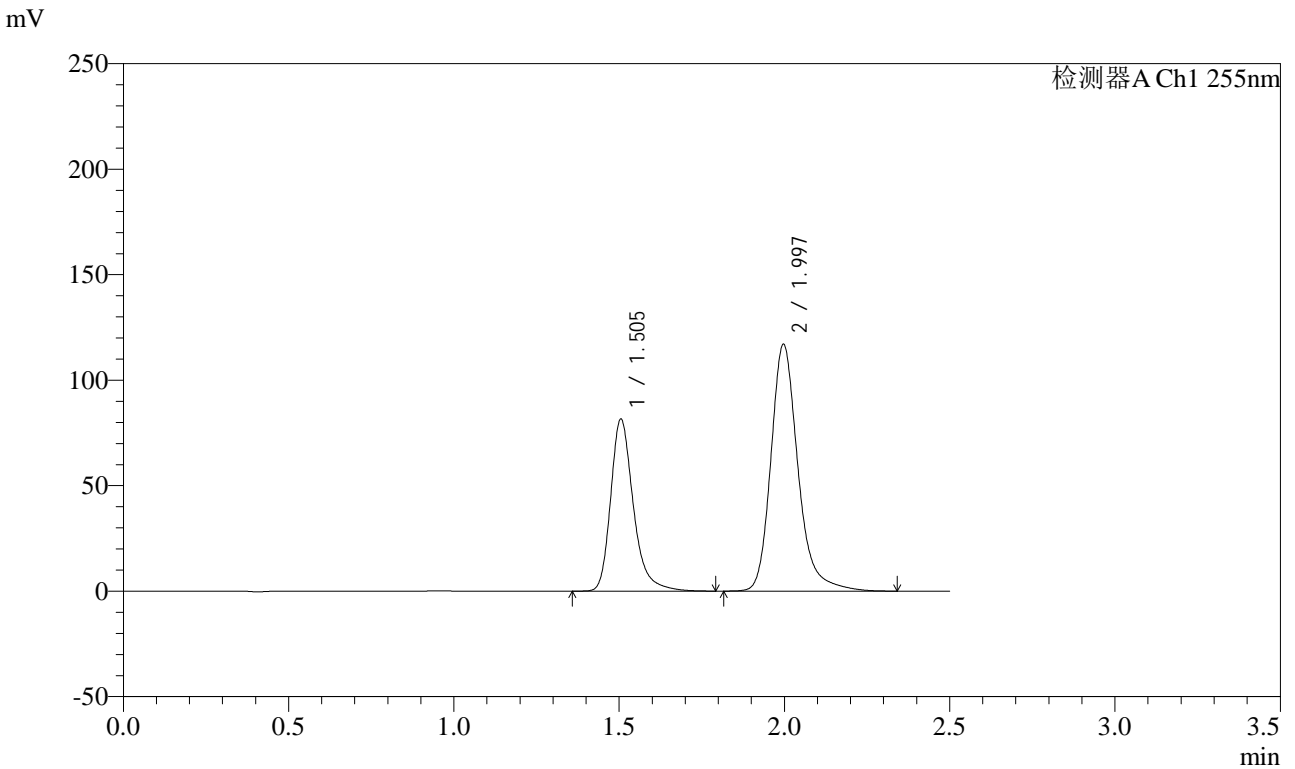
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	371833	36.921	77671	2464	1.292	--
2	1.997	635262	63.079	111135	3058	1.239	3.701
总计		1007095	100.000	188806			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-184-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

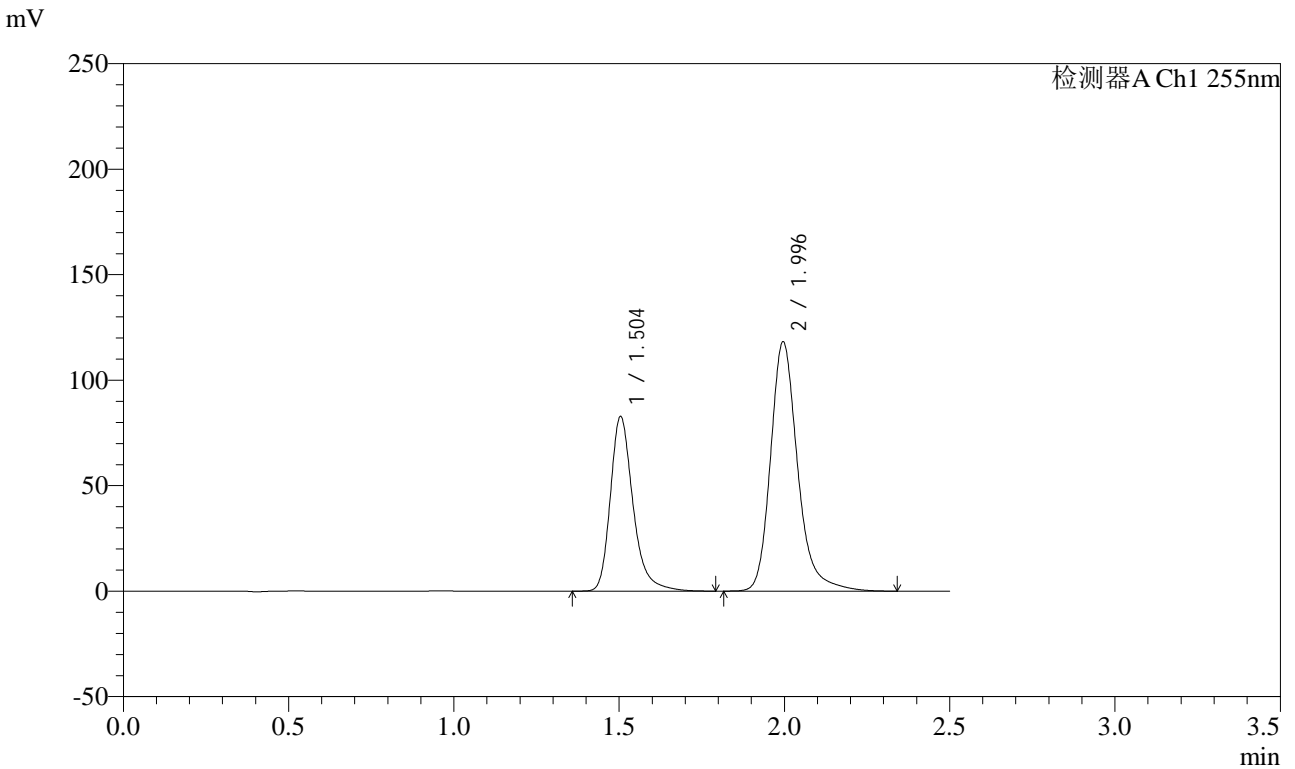
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	390237	36.869	81533	2462	1.292	--
2	1.997	668210	63.131	116938	3063	1.239	3.702
总计		1058448	100.000	198470			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-185-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	396140	36.961	82712	2463	1.292	--
2	1.996	675644	63.039	118122	3055	1.239	3.701
总计		1071784	100.000	200834			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



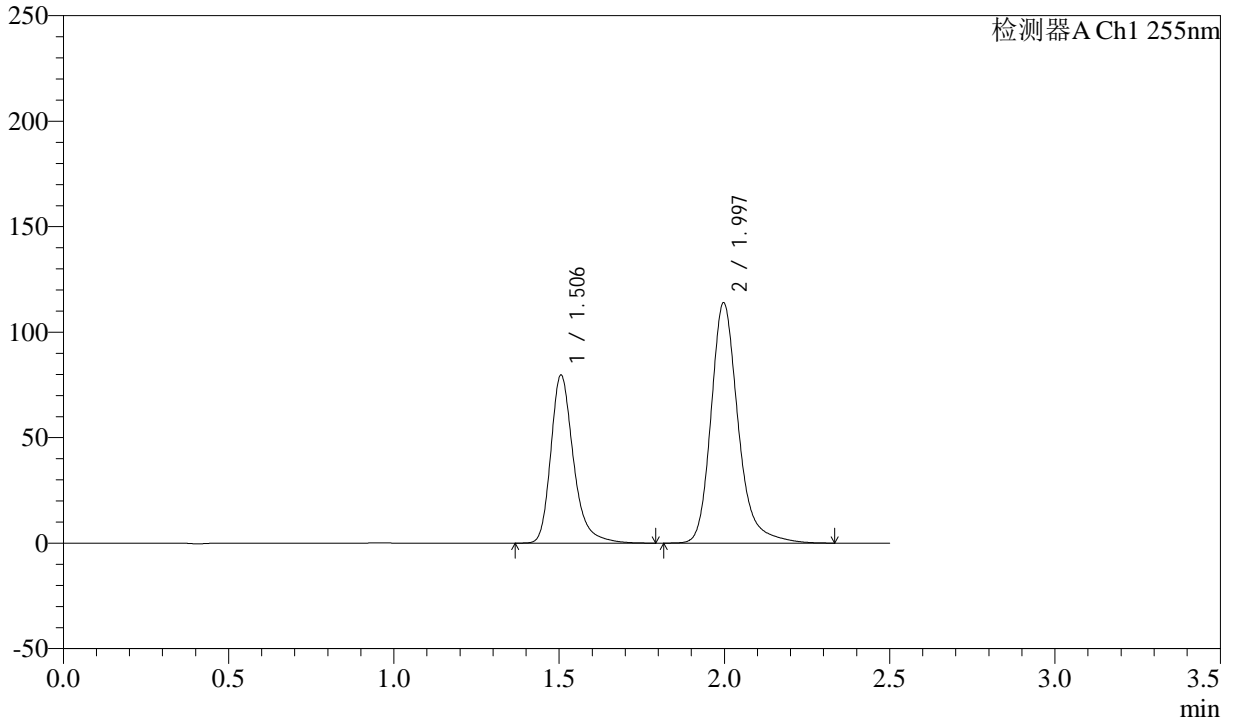
CXM-0222

<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 - 31-4/10-186-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

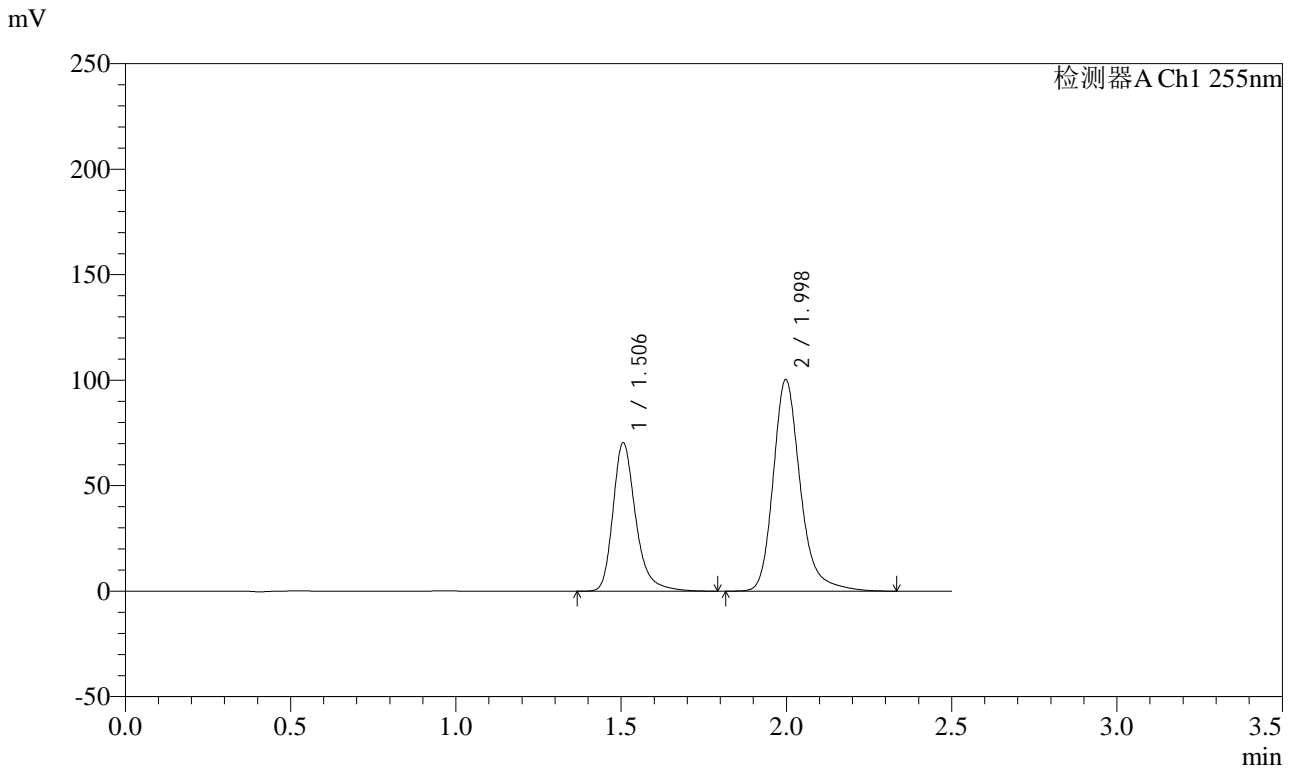
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	381182	36.947	79650	2465	1.293	--
2	1.997	650529	63.053	113884	3066	1.239	3.703
总计		1031710	100.000	193534			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-187-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/22 19:46:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

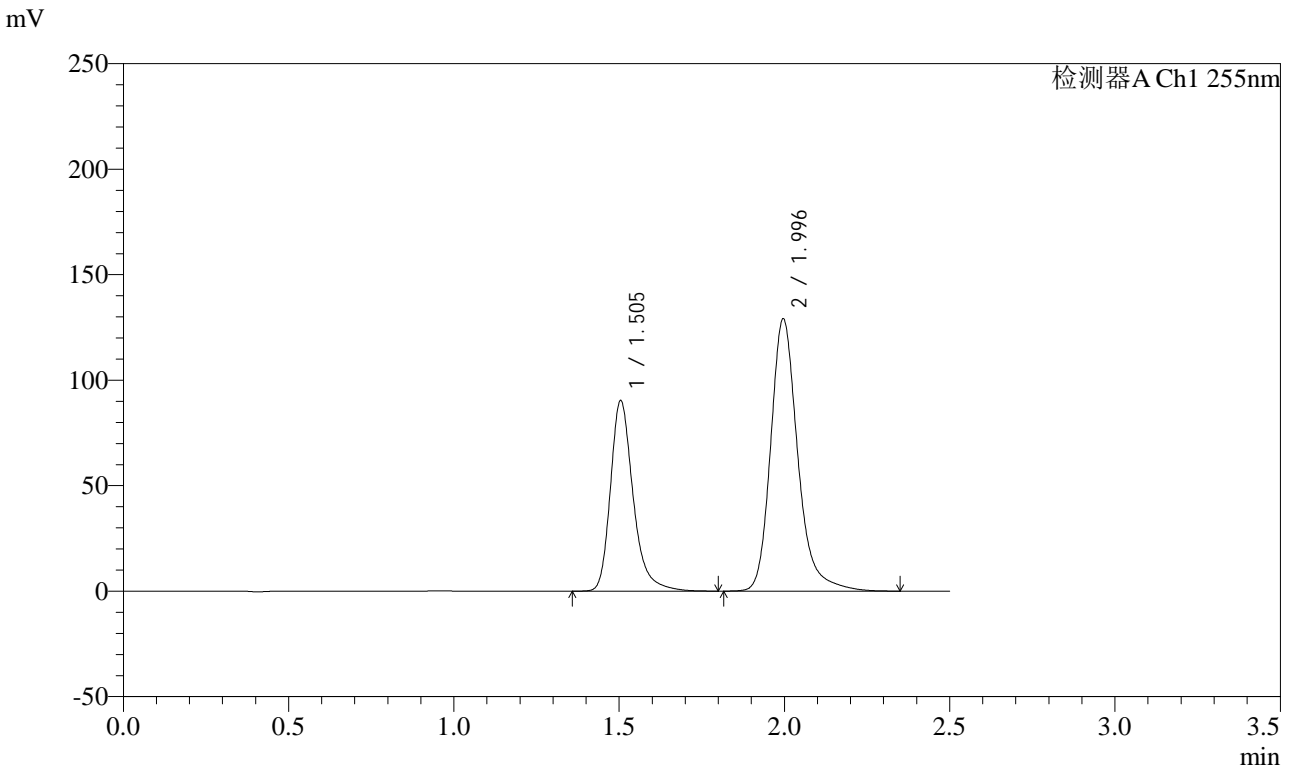
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	336914	37.031	70290	2466	1.293	--
2	1.998	572909	62.969	100187	3059	1.240	3.700
总计		909823	100.000	170477			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-188-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

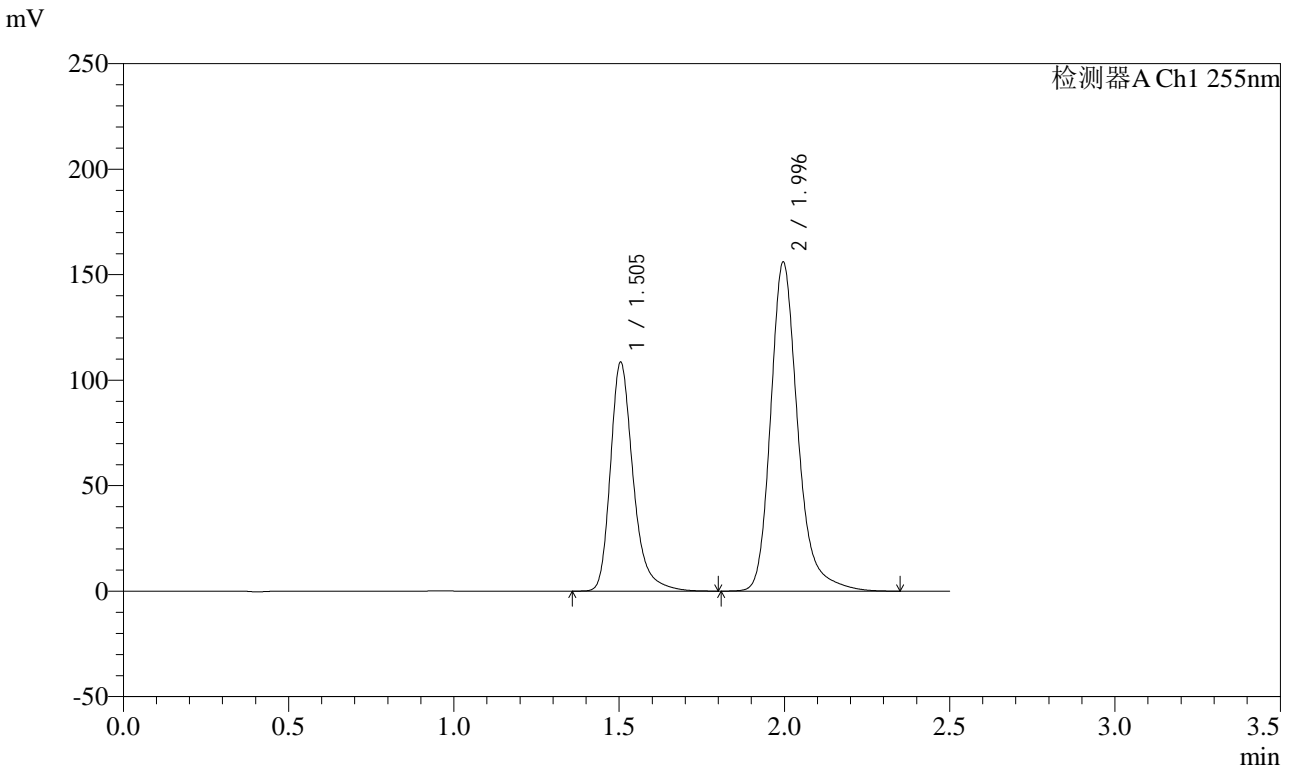
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	432594	36.964	90251	2461	1.294	--
2	1.996	737732	63.036	129023	3055	1.241	3.700
总计		1170326	100.000	219274			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-189-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

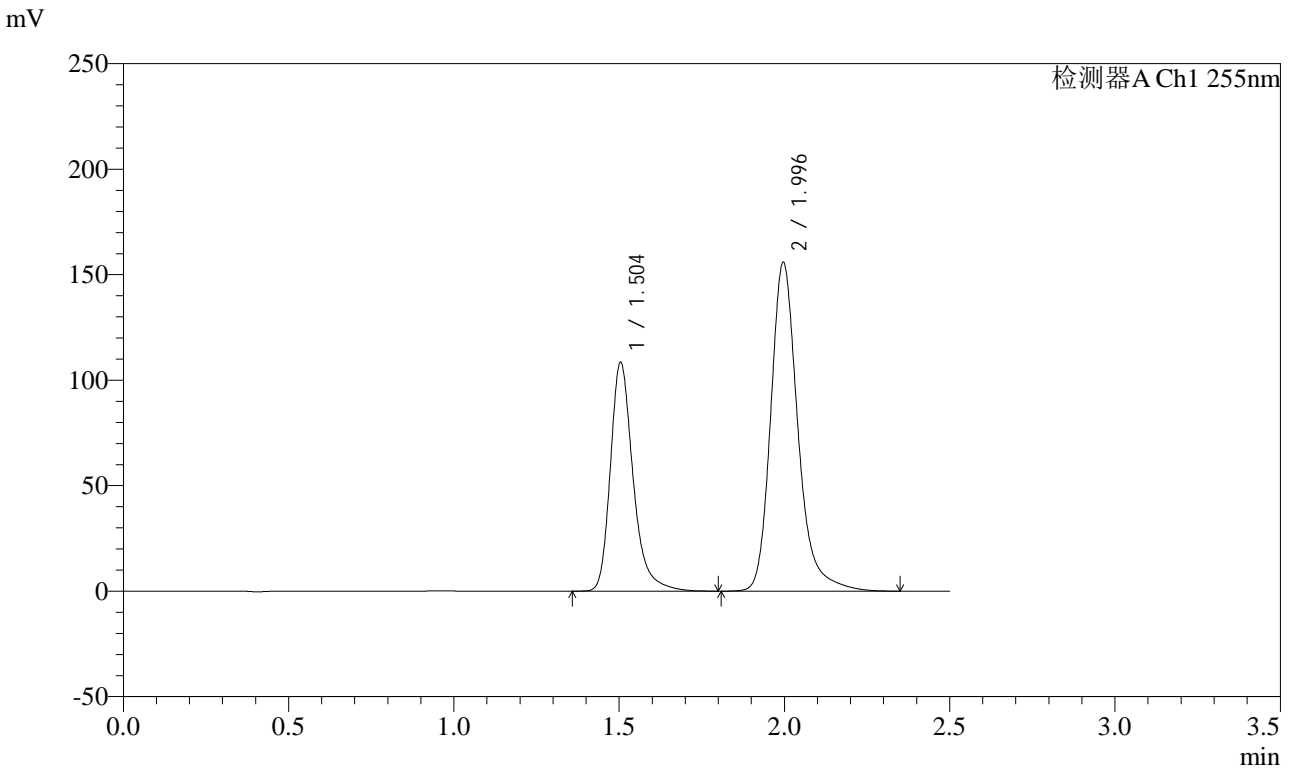
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	520044	36.827	108475	2460	1.295	--
2	1.996	892075	63.173	155918	3052	1.242	3.699
总计		1412119	100.000	264393			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-190-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

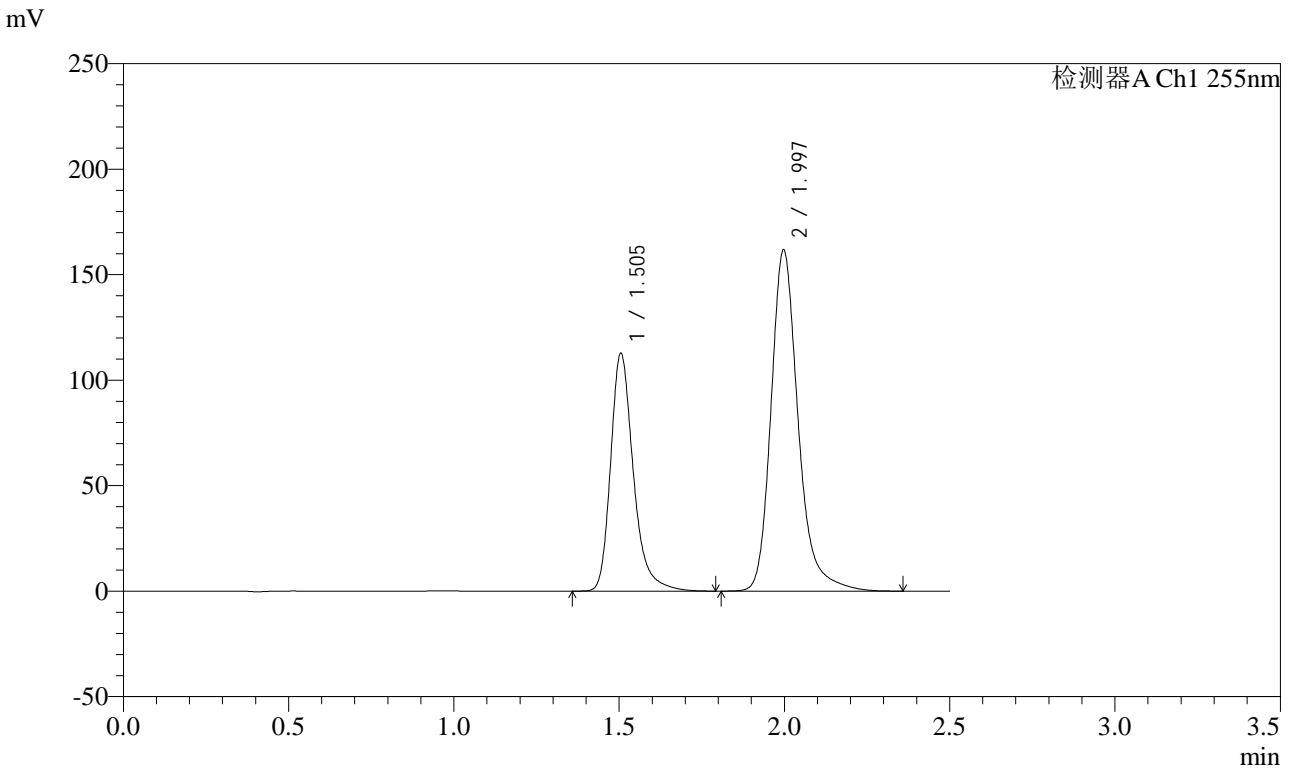
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	519628	36.797	108359	2458	1.295	--
2	1.996	892513	63.203	155805	3044	1.241	3.698
总计		1412141	100.000	264164			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-191-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 19:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	540568	36.866	112715	2453	1.294	--
2	1.997	925730	63.134	161650	3054	1.242	3.698
总计		1466297	100.000	274365			

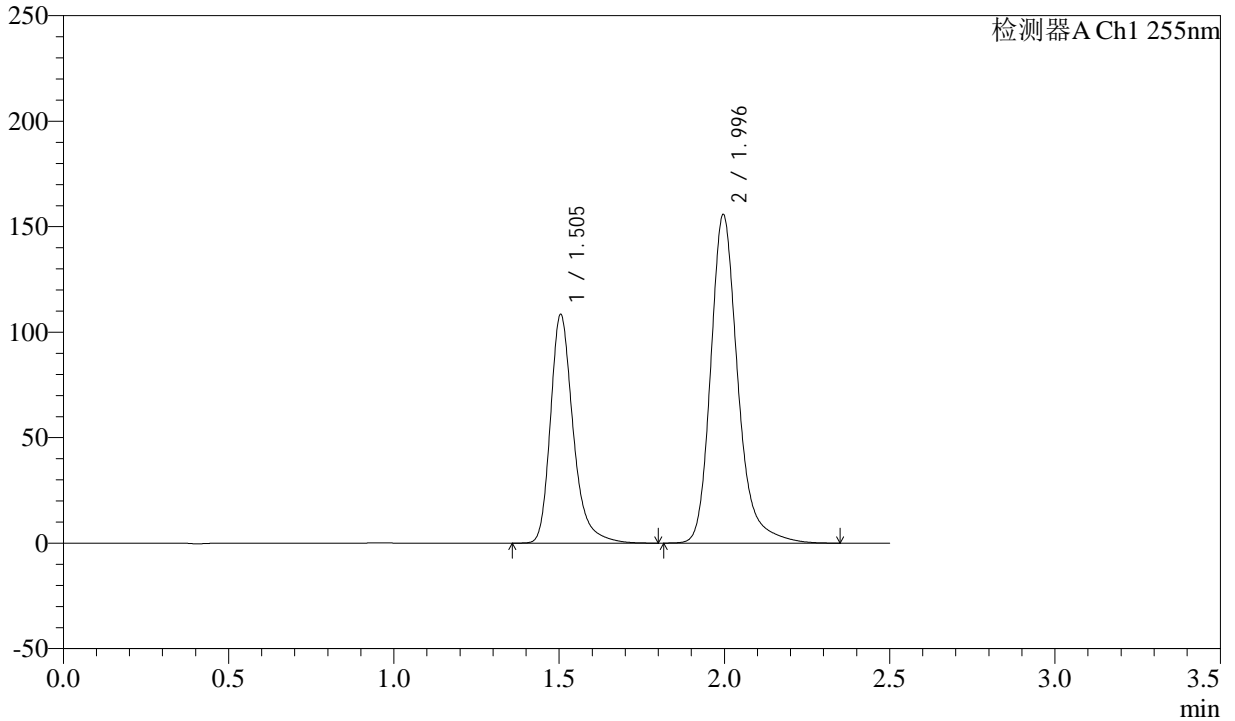
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-192-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

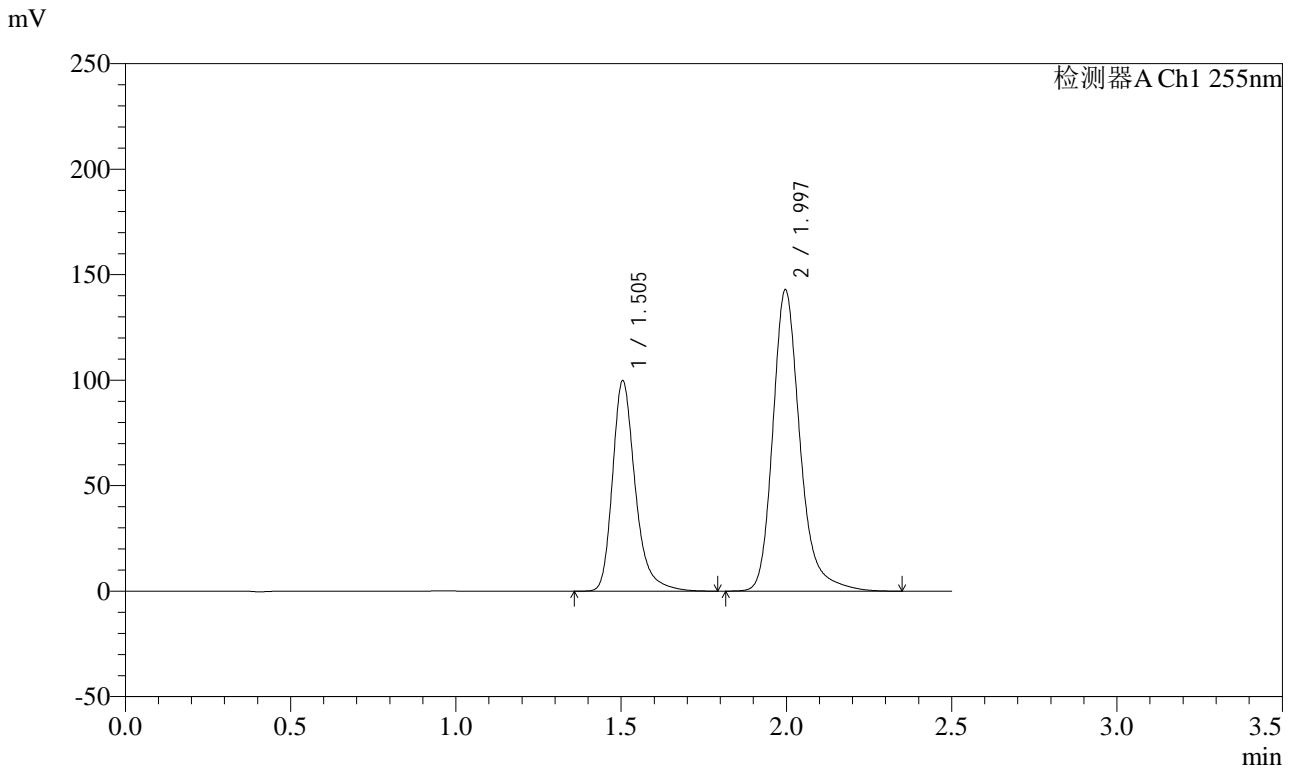
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	519455	36.842	108370	2461	1.295	--
2	1.996	890497	63.158	155692	3054	1.241	3.700
总计		1409952	100.000	264062			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-193-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

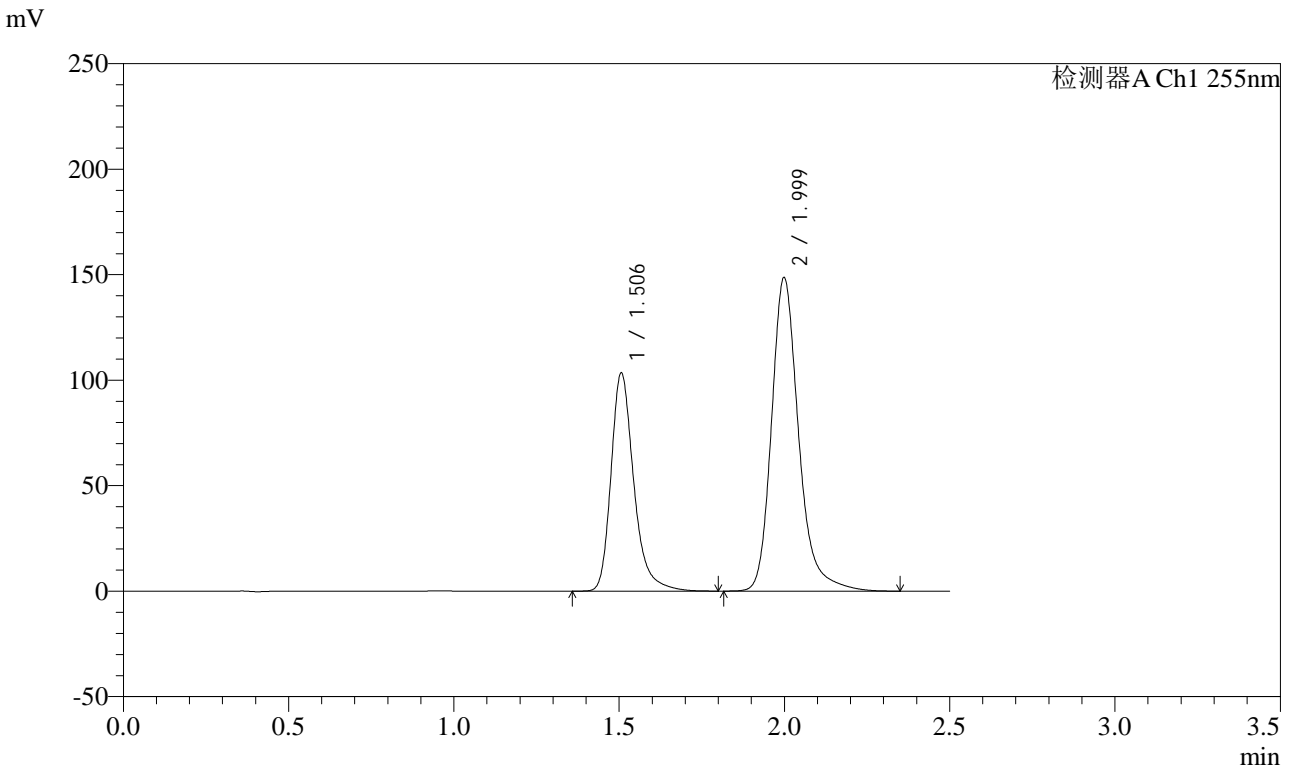
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	478021	36.898	99709	2459	1.294	--
2	1.997	817510	63.102	142826	3053	1.241	3.700
总计		1295531	100.000	242535			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-194-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

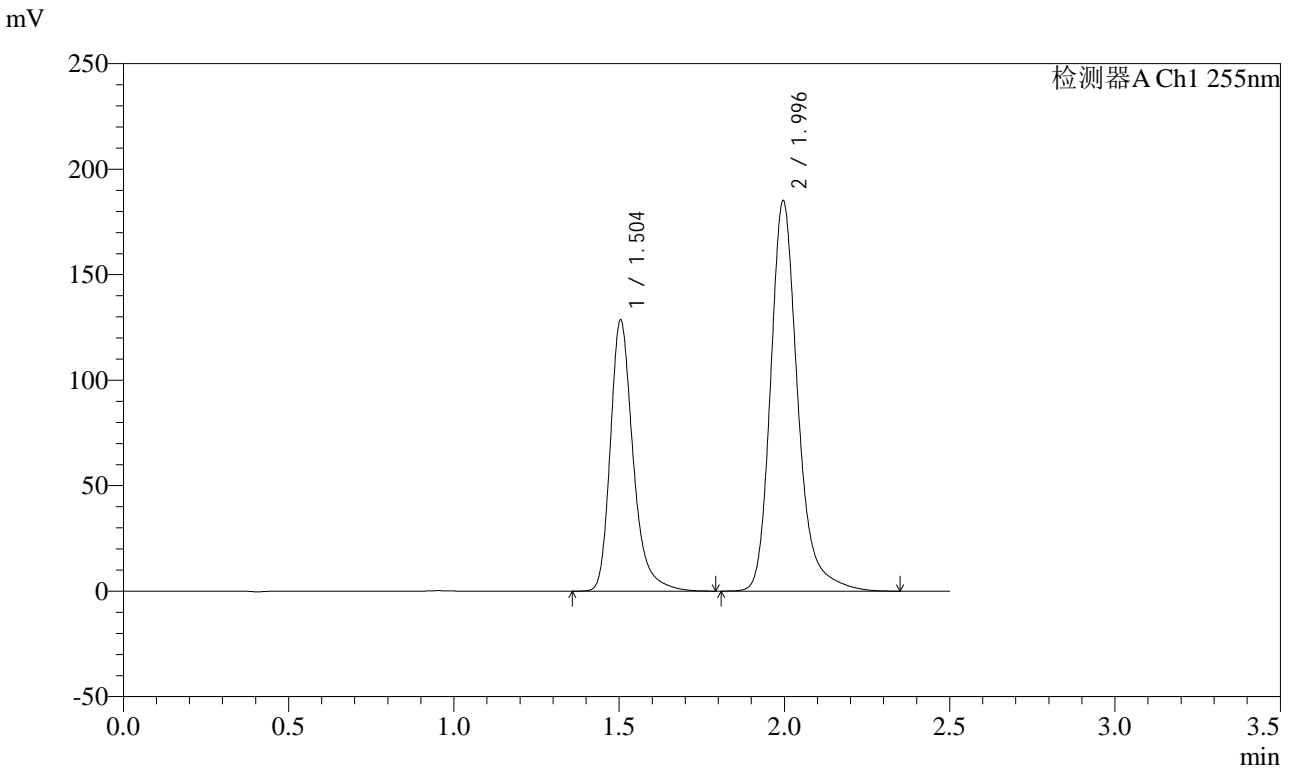
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	496375	36.875	103284	2456	1.295	--
2	1.999	849723	63.125	148275	3062	1.241	3.701
总计		1346098	100.000	251559			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-195-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	615994	36.790	128439	2455	1.294	--
2	1.996	1058363	63.210	184952	3054	1.241	3.698
总计		1674358	100.000	313390			

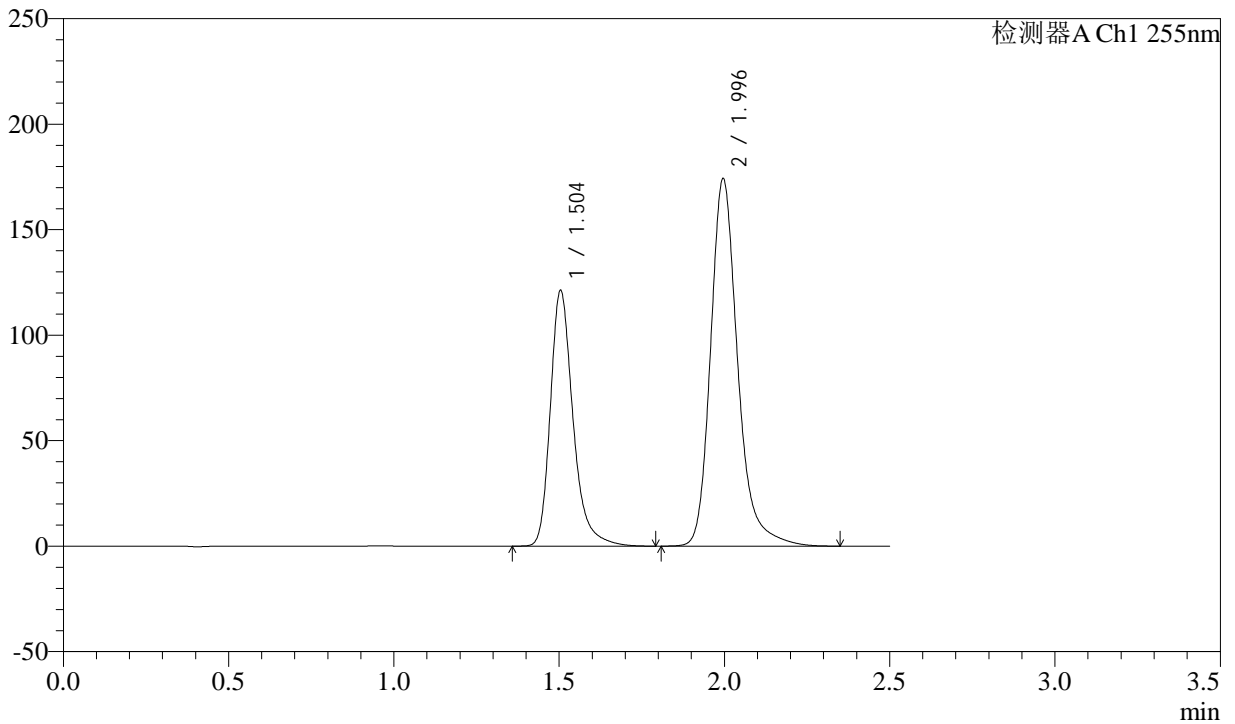
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-196-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

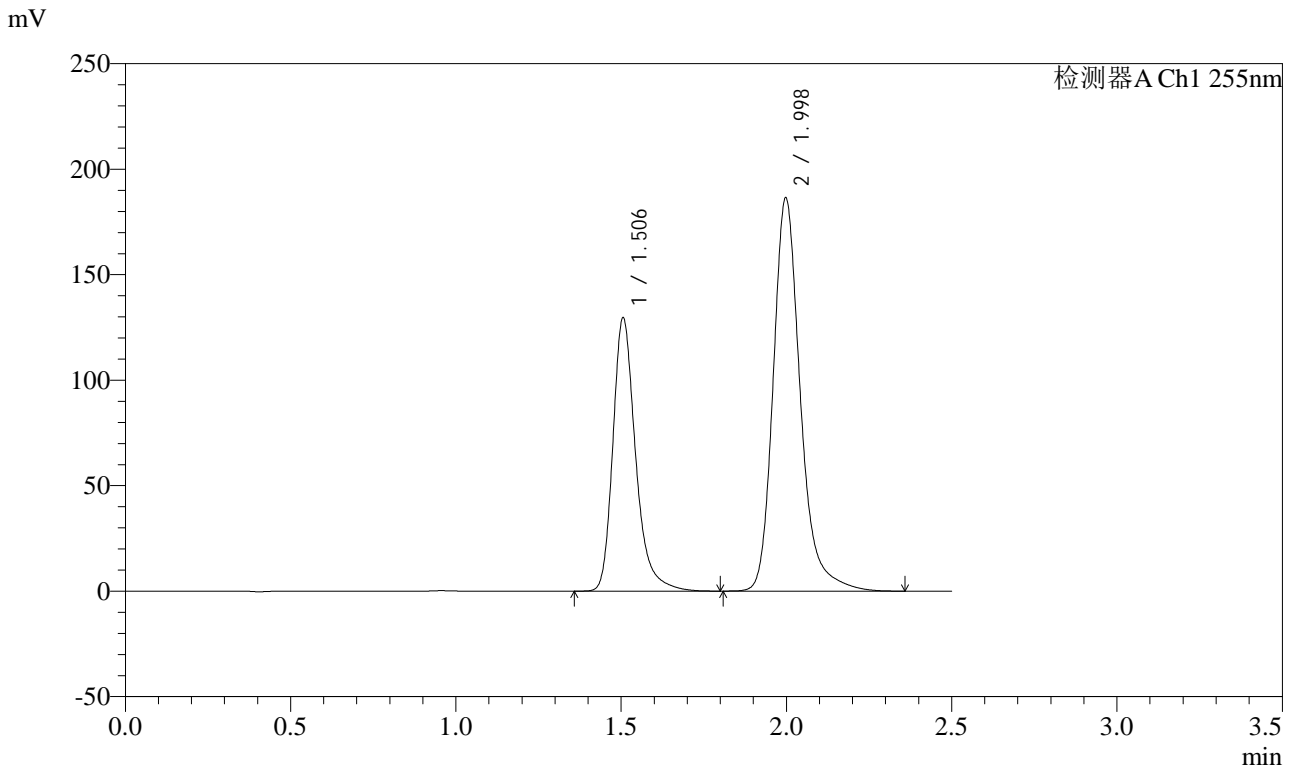
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	580451	36.818	121102	2459	1.293	--
2	1.996	996102	63.182	174107	3054	1.241	3.700
总计		1576553	100.000	295209			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-197-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	620970	36.809	129521	2465	1.295	--
2	1.998	1066039	63.191	186199	3056	1.242	3.701
总计		1687010	100.000	315719			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

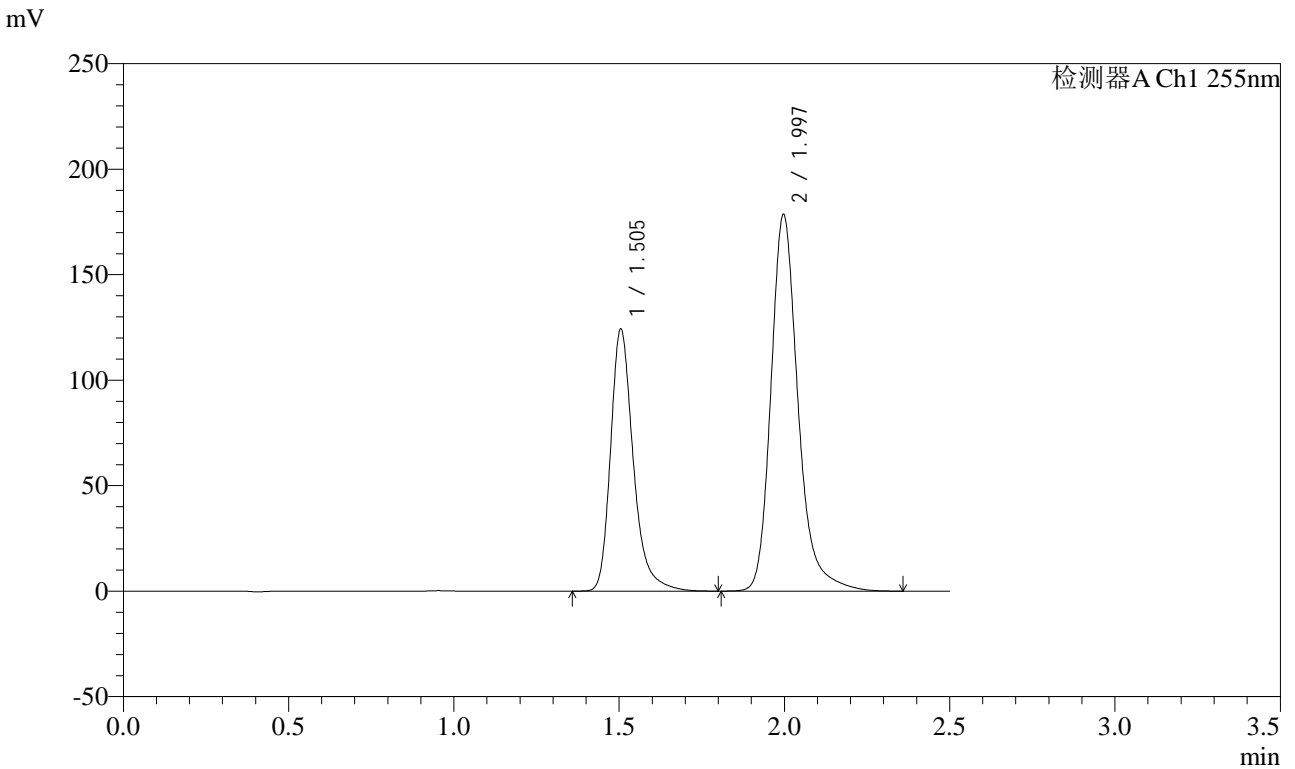


CXM-0222

<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 - 31-4/10-198-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

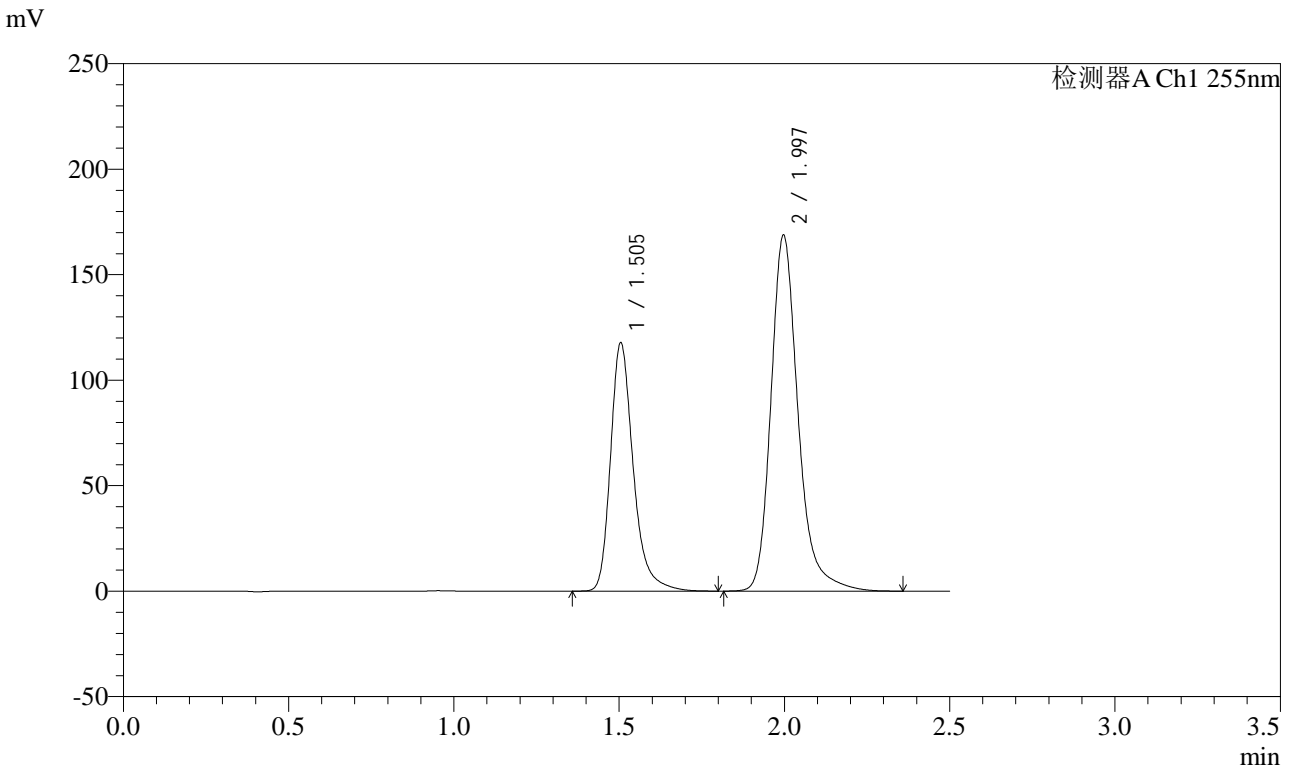
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	595518	36.812	124160	2458	1.295	--
2	1.997	1022199	63.188	178426	3051	1.242	3.699
总计		1617717	100.000	302586			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-199-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

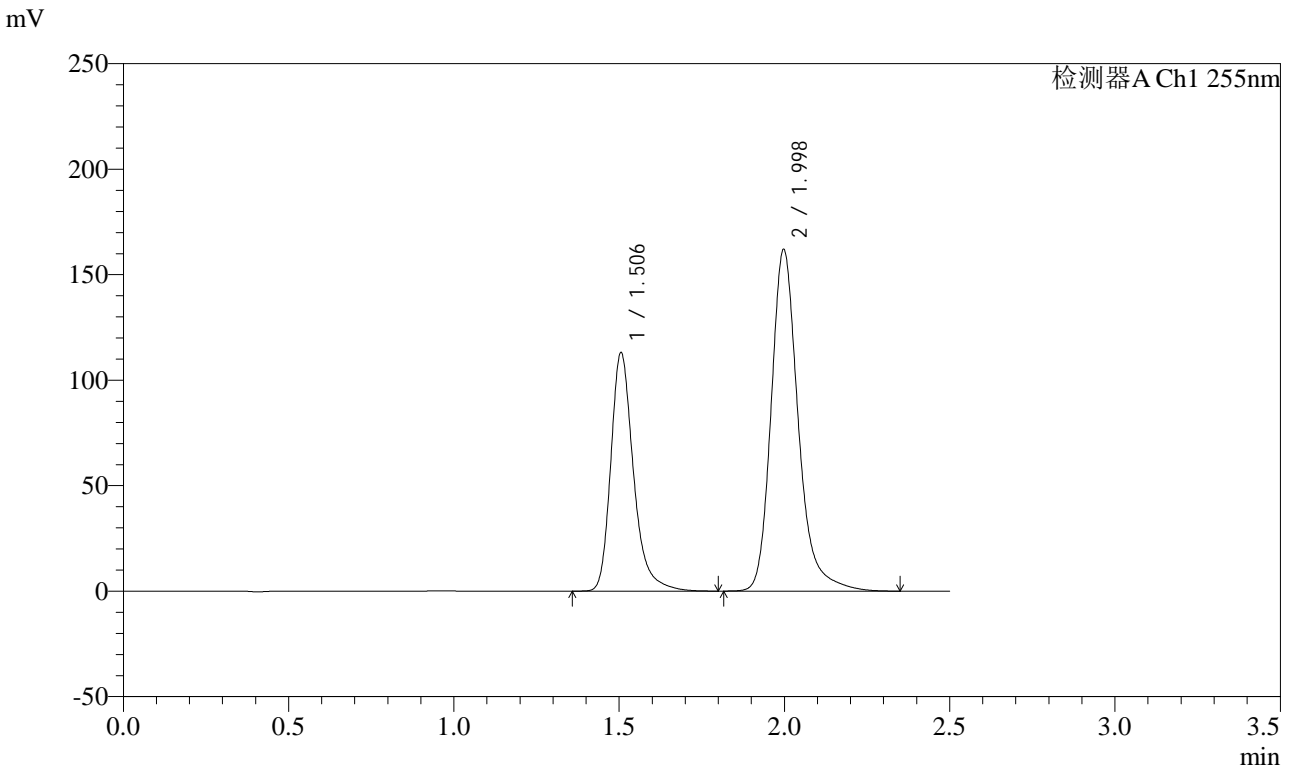
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	564385	36.890	117670	2457	1.295	--
2	1.997	965535	63.110	168657	3053	1.242	3.701
总计		1529920	100.000	286326			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-200-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	541588	36.900	113009	2461	1.295	--
2	1.998	926138	63.100	161844	3059	1.242	3.701
总计		1467726	100.000	274852			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



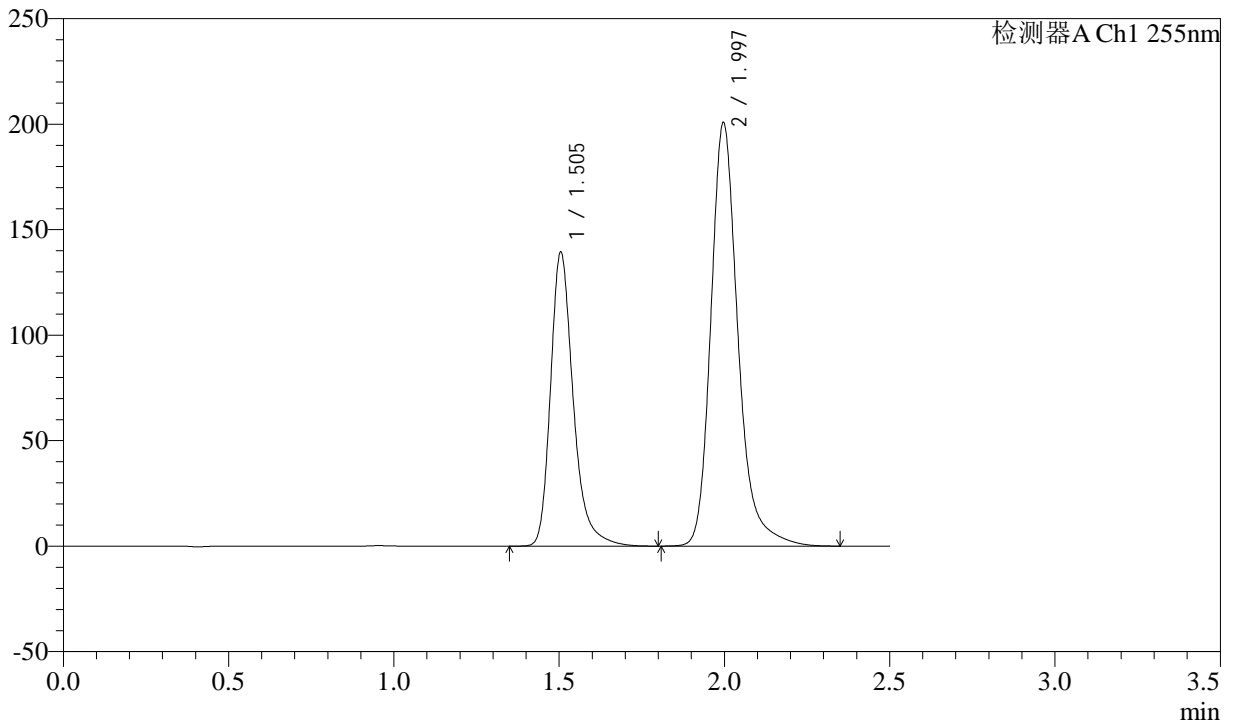
CXM-0222

<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 - 31-4/10-201-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	667551	36.771	139271	2461	1.294	--
2	1.997	1147901	63.229	200659	3058	1.241	3.702
总计		1815452	100.000	339930			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



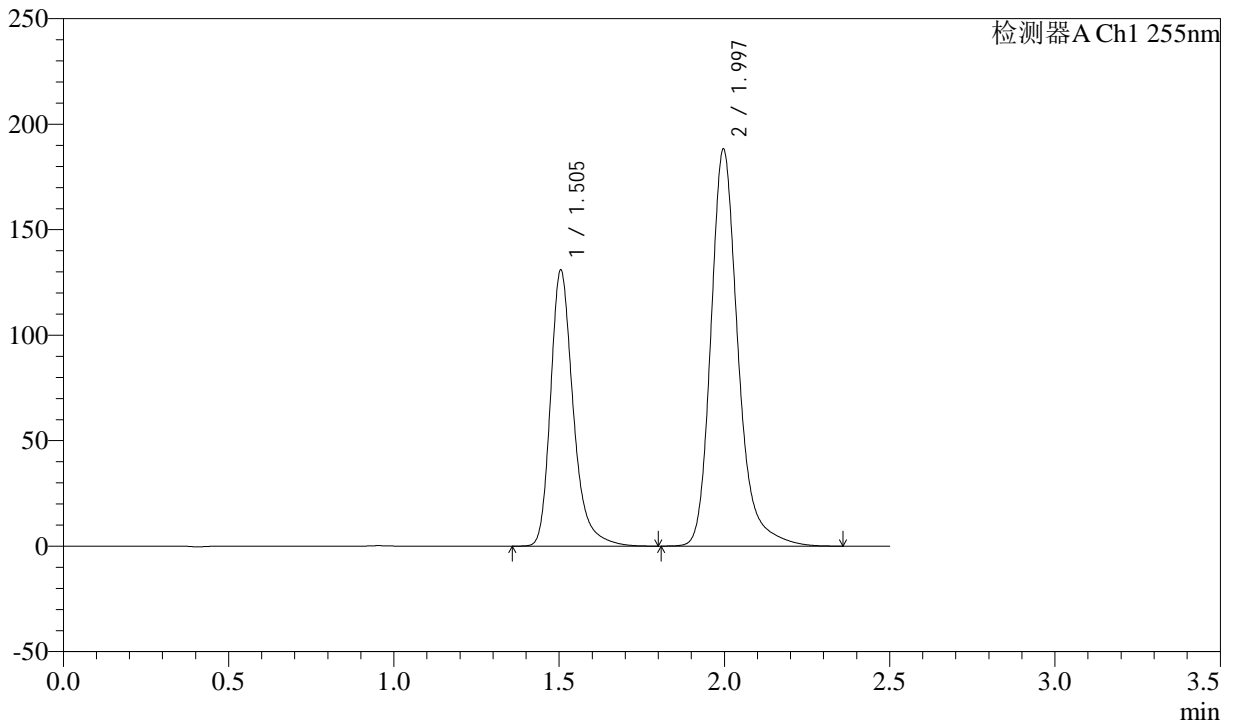
CXM-0222

<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 - 31-4/10-202-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	626786	36.796	130805	2463	1.295	--
2	1.997	1076619	63.204	188100	3056	1.242	3.702
总计		1703404	100.000	318904			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



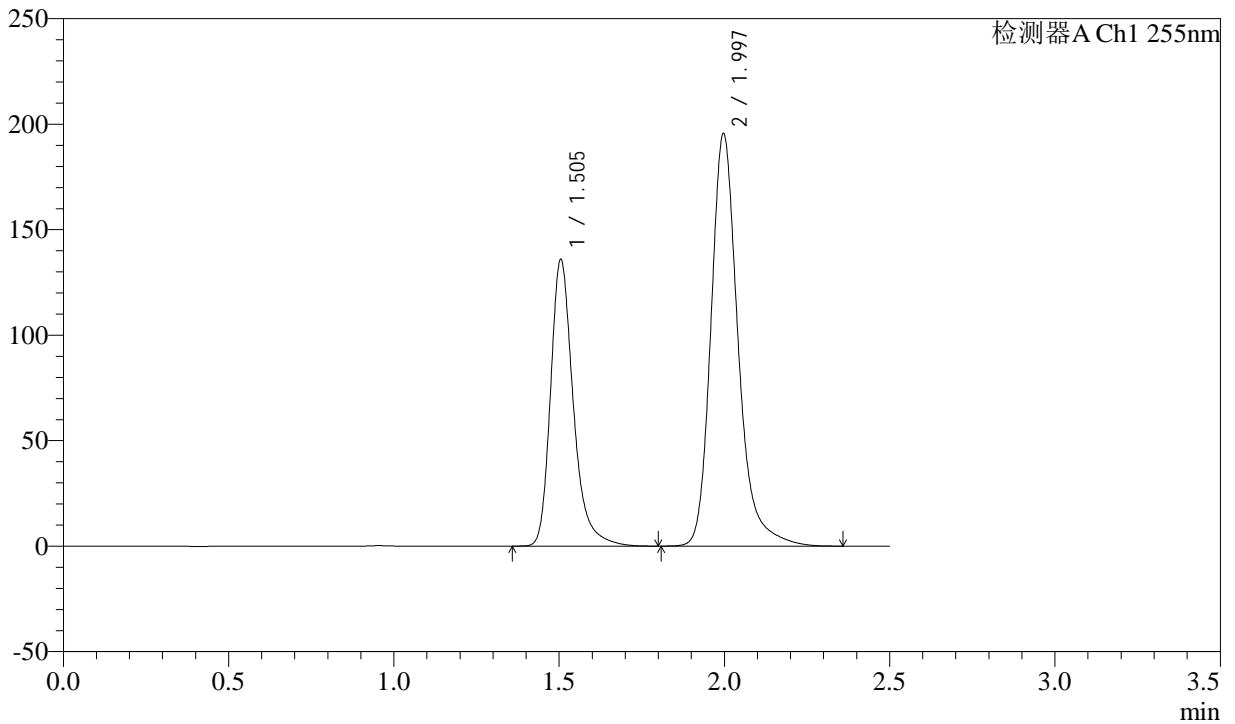
CXM-0222

<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 - 31-4/10-203-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

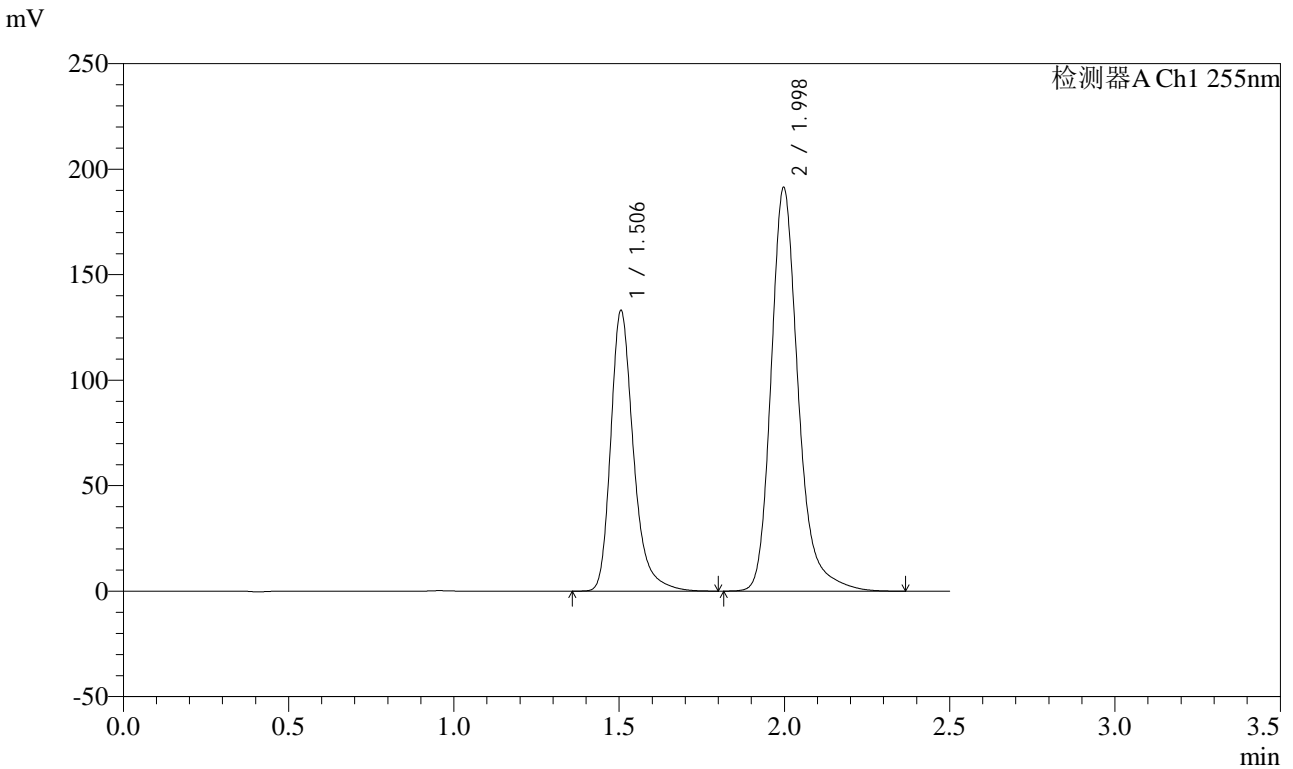
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	651374	36.801	135866	2460	1.294	--
2	1.997	1118605	63.199	195485	3058	1.242	3.702
总计		1769979	100.000	331351			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8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 - 31-4/10-204-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	637378	36.806	132988	2459	1.294	--
2	1.998	1094362	63.194	191193	3059	1.242	3.701
总计		1731740	100.000	324181			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

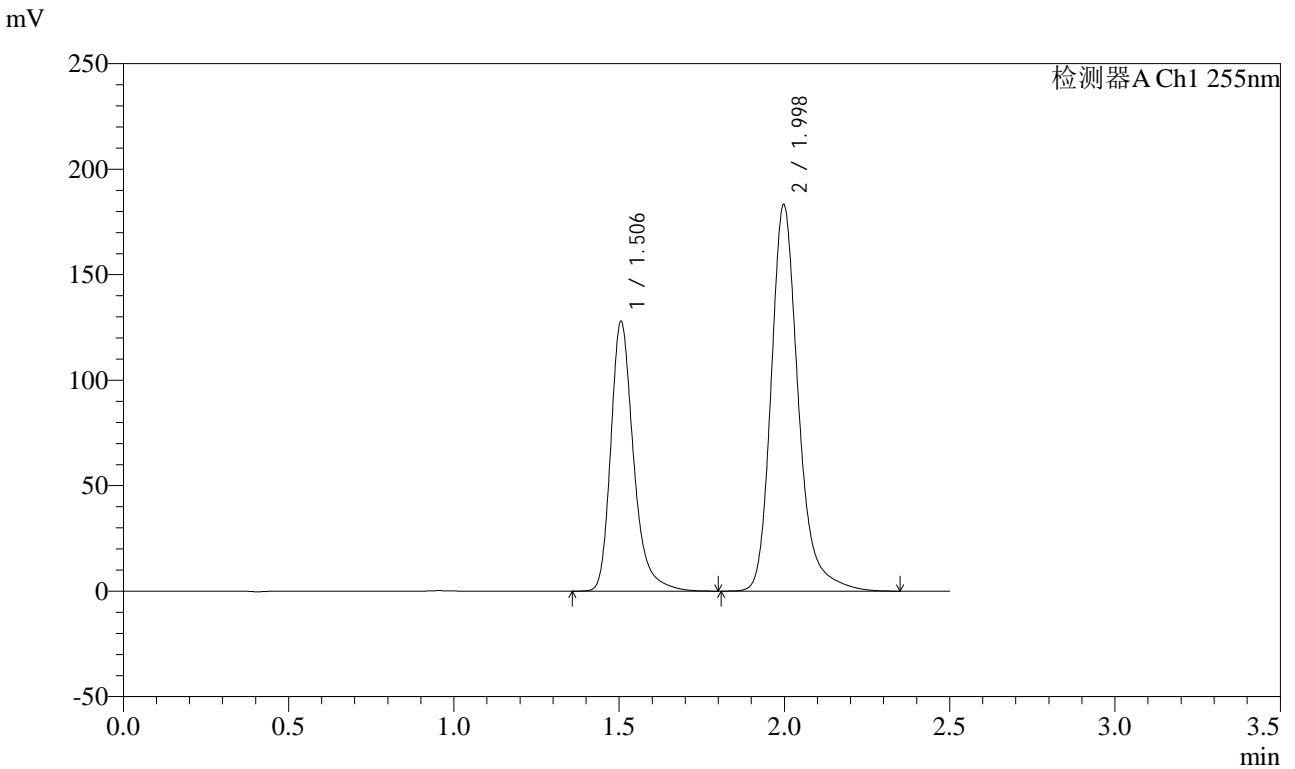


CXM-0222

<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 - 31-4/10-205-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 20:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	612927	36.890	127802	2456	1.295	--
2	1.998	1048558	63.110	183039	3049	1.242	3.697
总计		1661486	100.000	310841			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



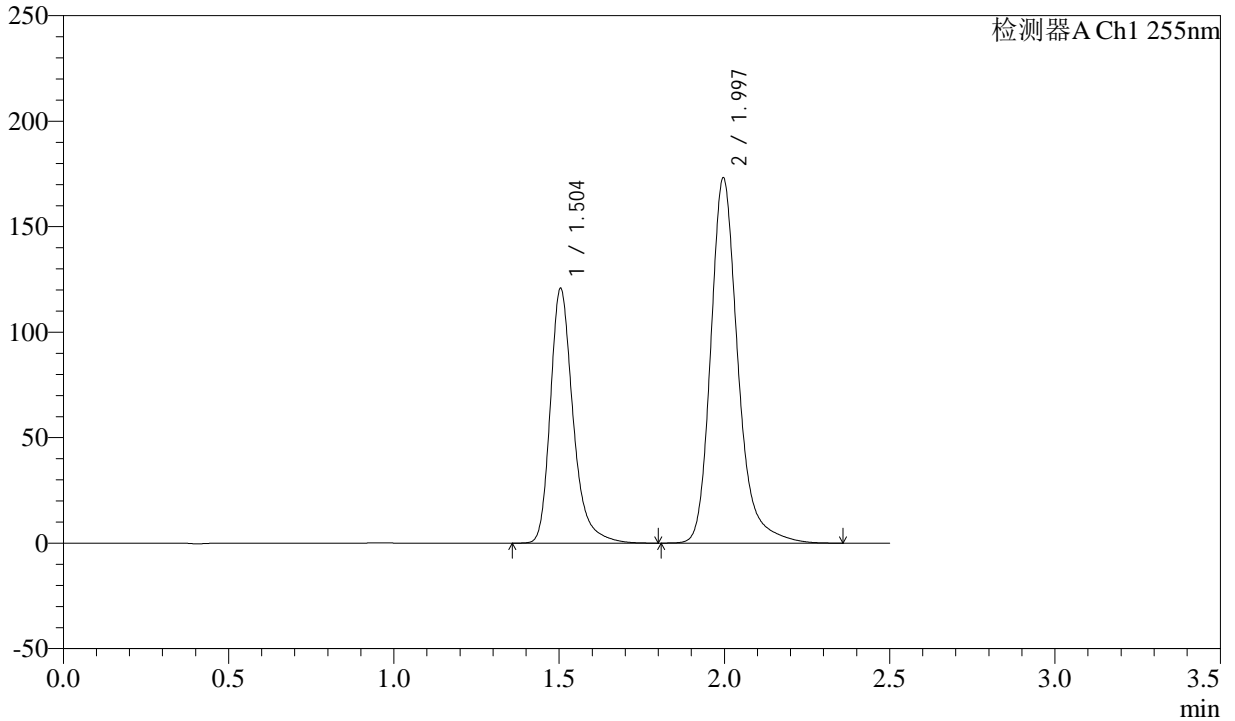
CXM-0222

<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 - 31-4/10-206-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/22 20:40:58 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.504	578844	36.867	120684	2458	1.294	--
2	1.997	991224	63.133	173071	3050	1.242	3.701
总计		1570068	100.000	293755			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

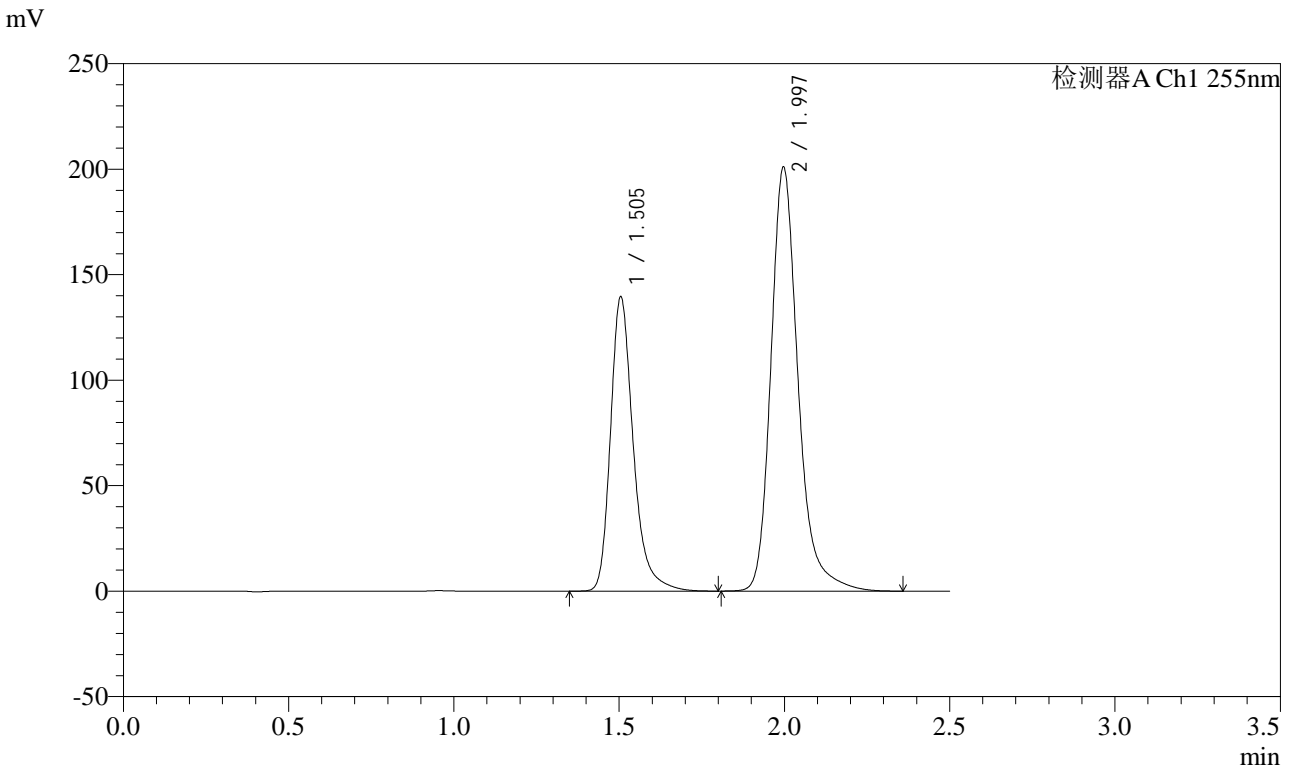


CXM-0222

<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 - 31-4/10-207-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	669101	36.772	139472	2455	1.294	--
2	1.997	1150510	63.228	200888	3052	1.242	3.699
总计		1819611	100.000	340360			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



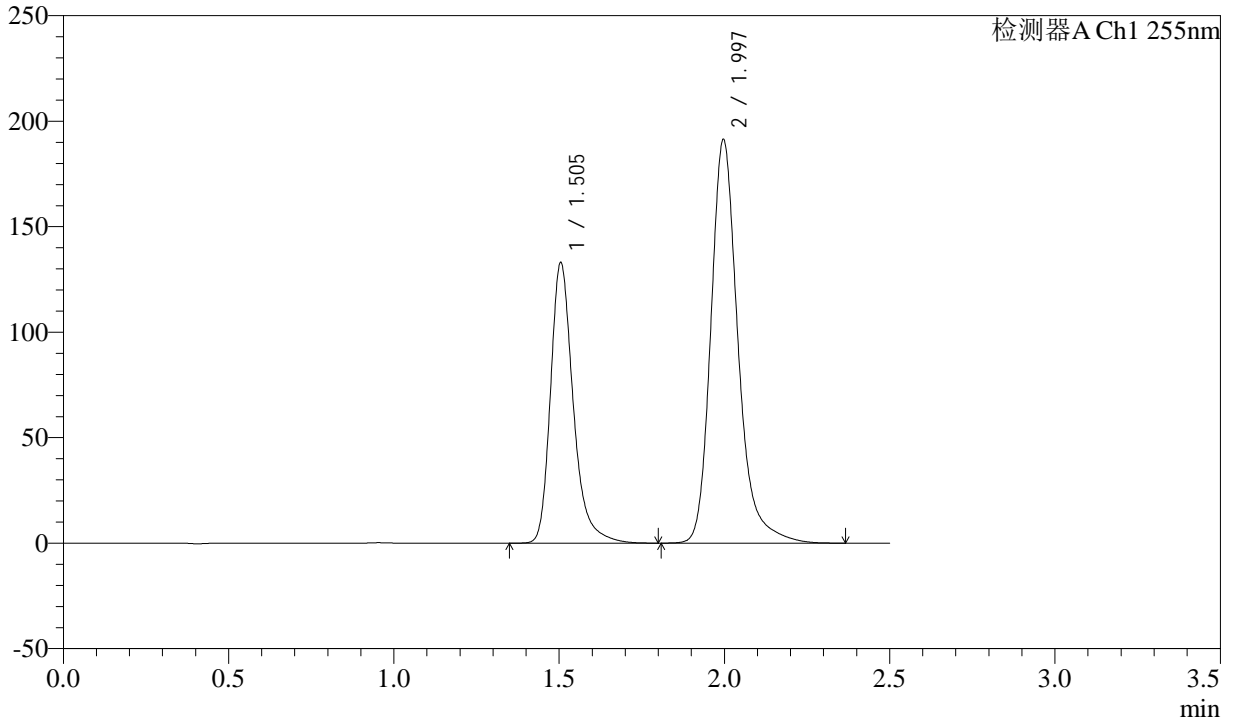
CXM-0222

<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 - 31-4/10-208-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	637902	36.779	132922	2456	1.297	--
2	1.997	1096528	63.221	191226	3046	1.245	3.697
总计		1734430	100.000	324147			

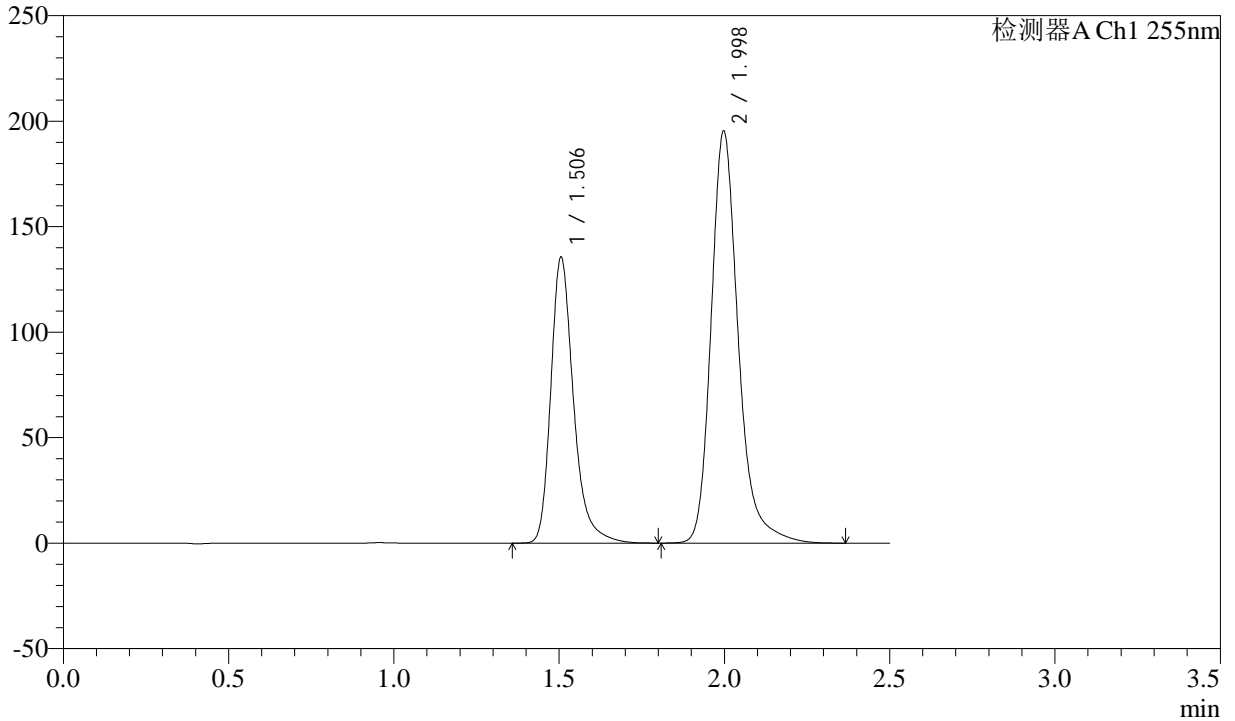
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-209-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	649003	36.726	135432	2463	1.295	--
2	1.998	1118168	63.274	195174	3054	1.243	3.699
总计		1767171	100.000	330607			

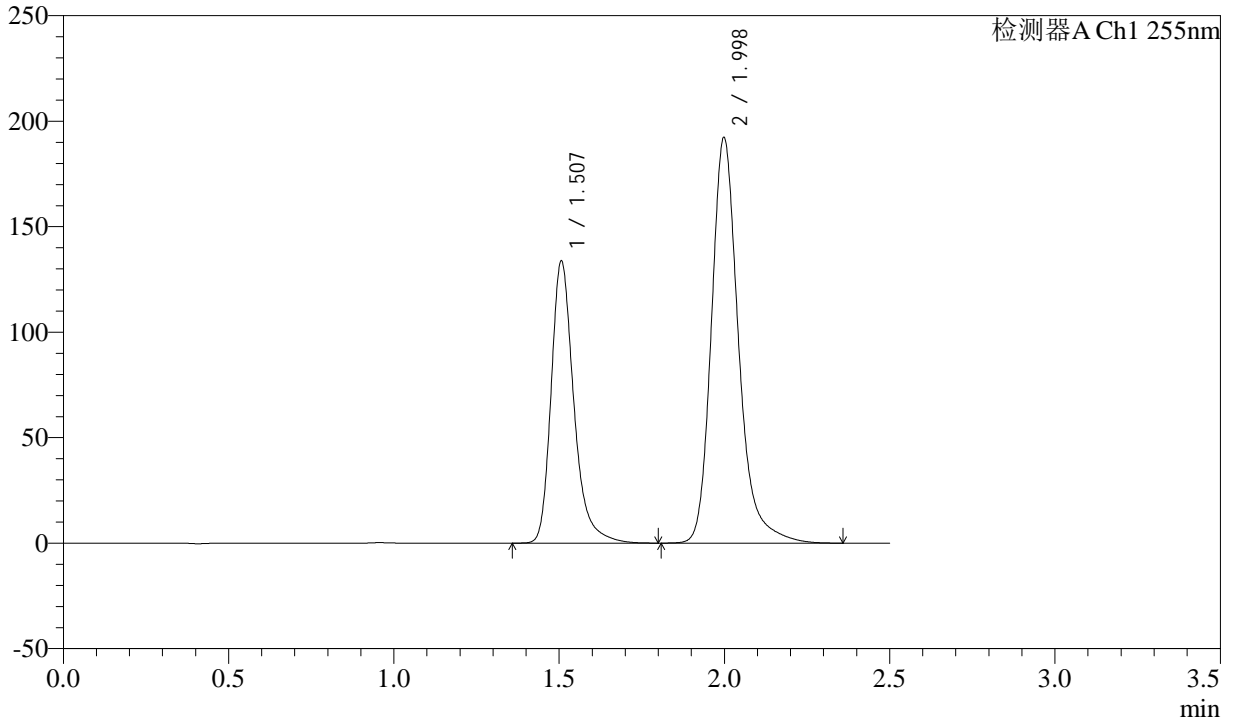
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/10-210-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.507	641123	36.816	133510	2466	1.296	--
2	1.998	1100288	63.184	191938	3059	1.243	3.699
总计		1741411	100.000	325448			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



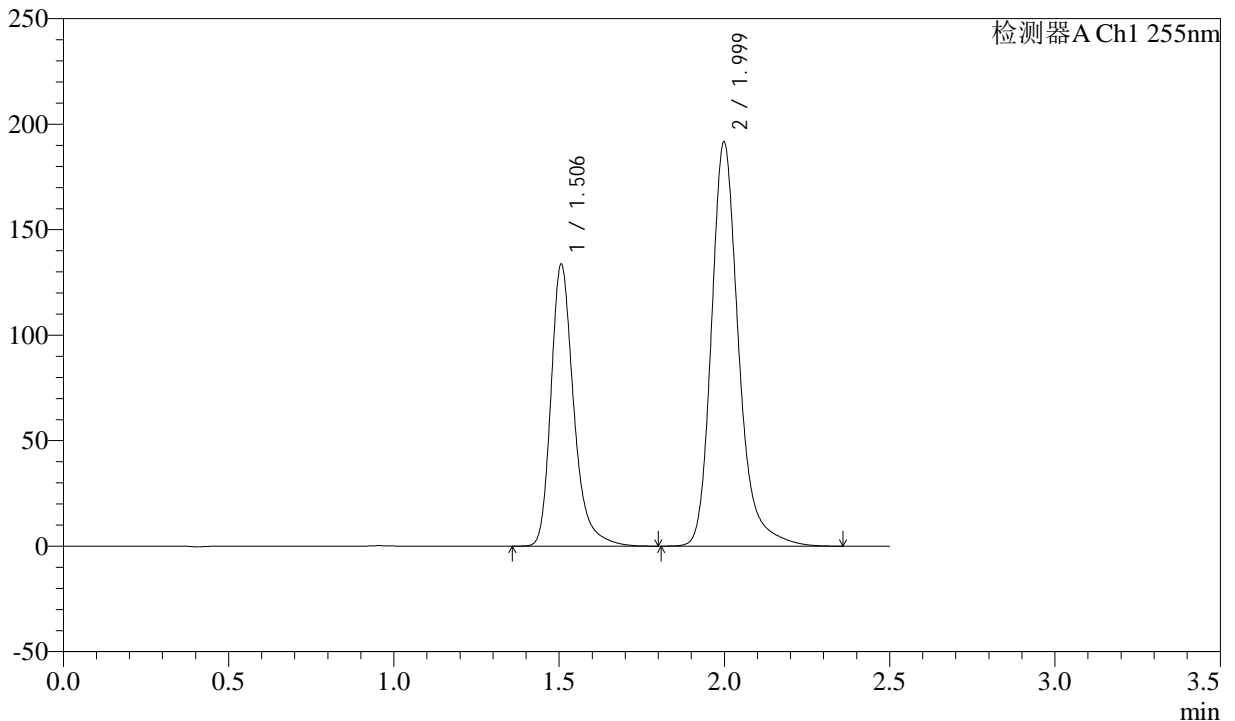
CXM-0222

<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 - 31-4/10-211-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

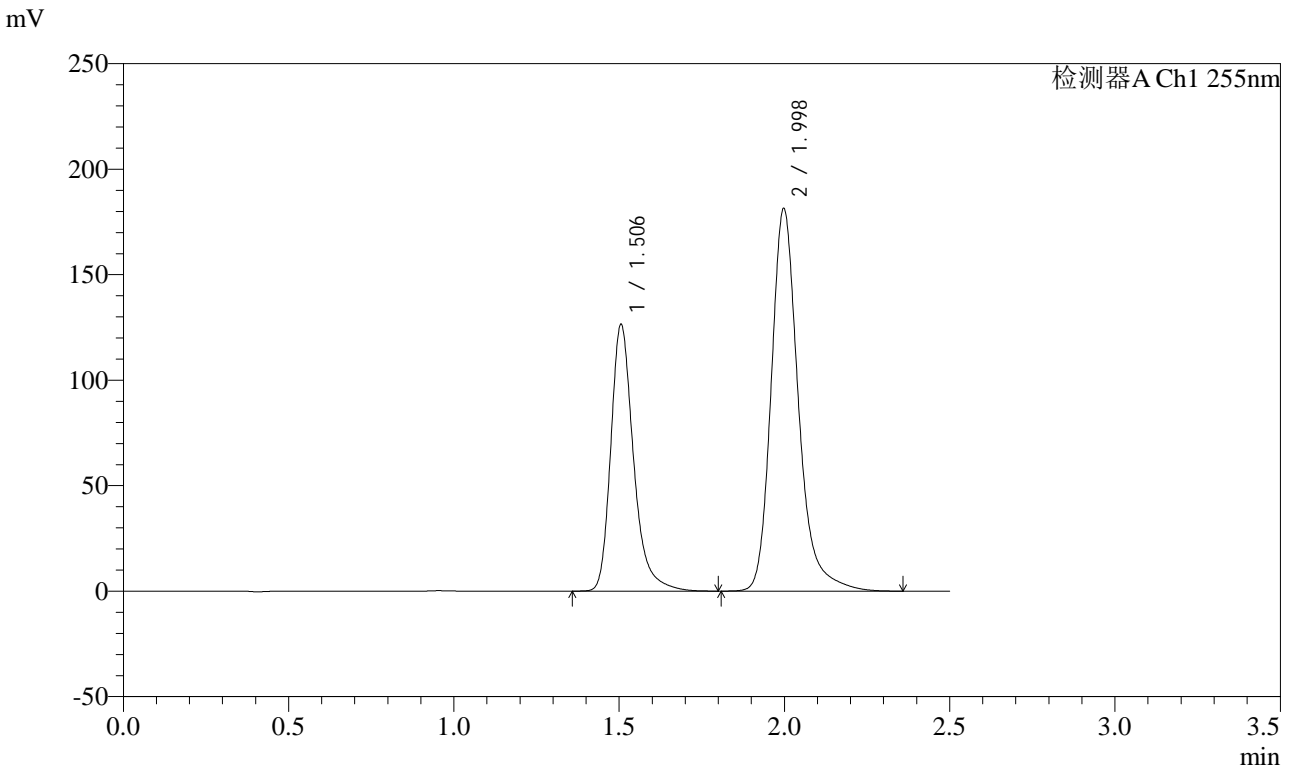
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	640829	36.884	133535	2463	1.296	--
2	1.999	1096583	63.116	191232	3057	1.242	3.702
总计		1737412	100.000	324767			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-212-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 20:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	606954	36.874	126351	2451	1.298	--
2	1.998	1039084	63.126	181166	3048	1.245	3.695
总计		1646038	100.000	307517			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



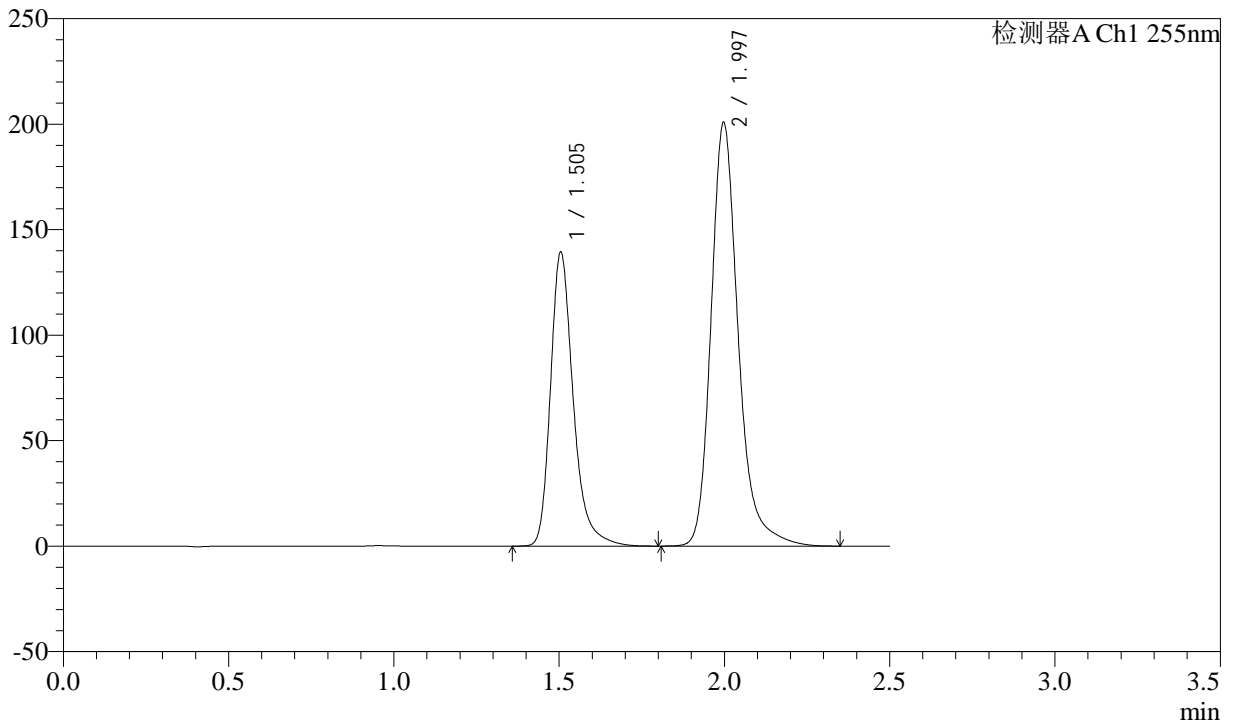
CXM-0222

<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 - 31-4/10-213-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.505	668829	36.787	139273	2450	1.295	--
2	1.997	1149302	63.213	200643	3051	1.243	3.700
总计		1818131	100.000	339916			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

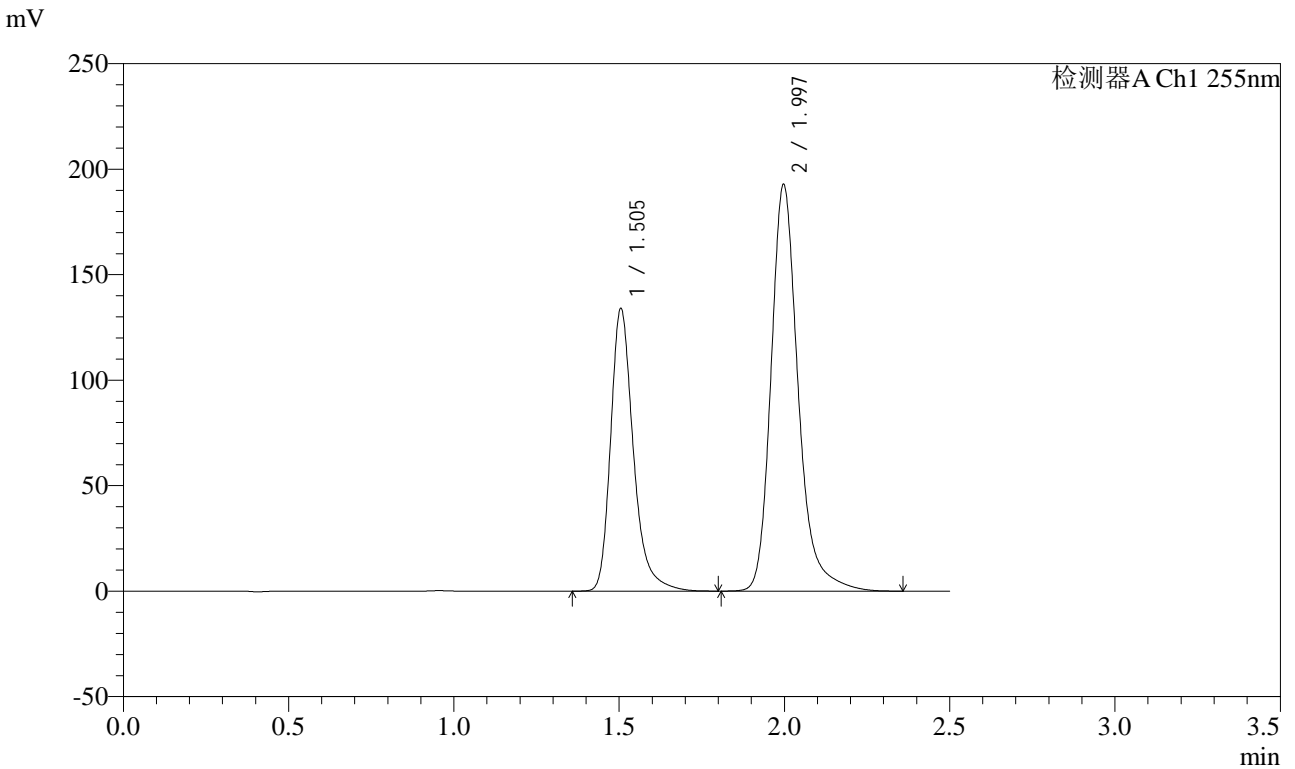


CXM-0222

<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 - 31-4/10-214-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	642205	36.781	133918	2454	1.295	--
2	1.997	1103809	63.219	192649	3052	1.242	3.698
总计		1746014	100.000	326567			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

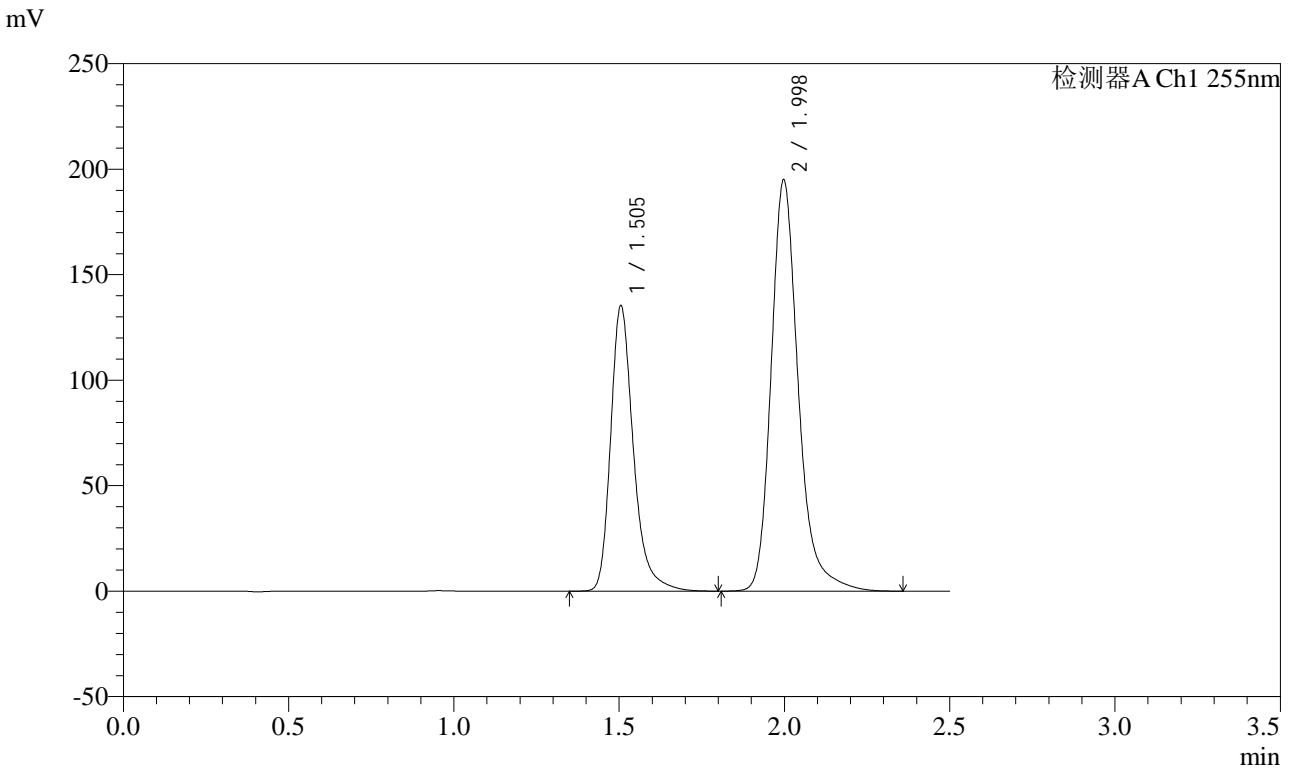


CXM-0222

<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 - 31-4/10-215-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

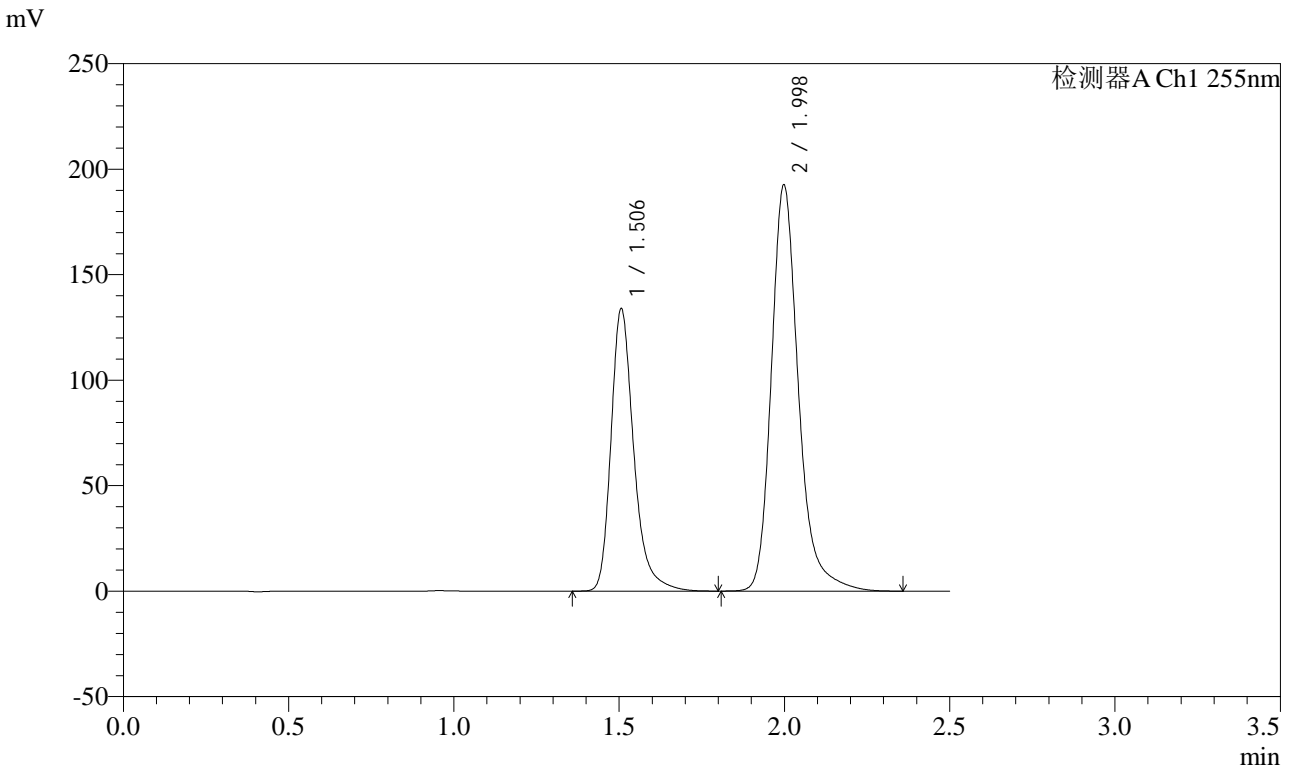
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	649255	36.767	135244	2451	1.296	--
2	1.998	1116614	63.233	194750	3050	1.243	3.698
总计		1765870	100.000	329994			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-216-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	642026	36.829	133742	2461	1.296	--
2	1.998	1101221	63.171	192277	3060	1.244	3.699
总计		1743247	100.000	326019			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



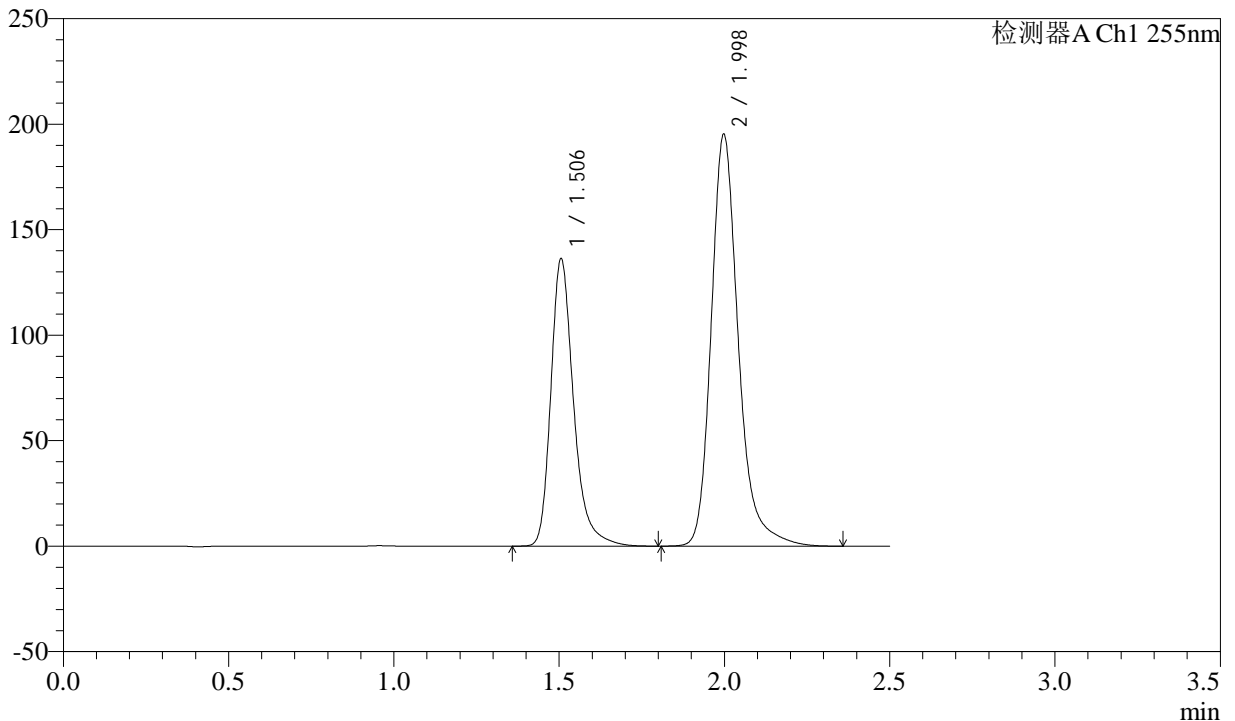
CXM-0222

<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 - 31-4/10-217-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 21:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	653210	36.913	136170	2459	1.296	--
2	1.998	1116388	63.087	195034	3057	1.243	3.699
总计		1769598	100.000	331204			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



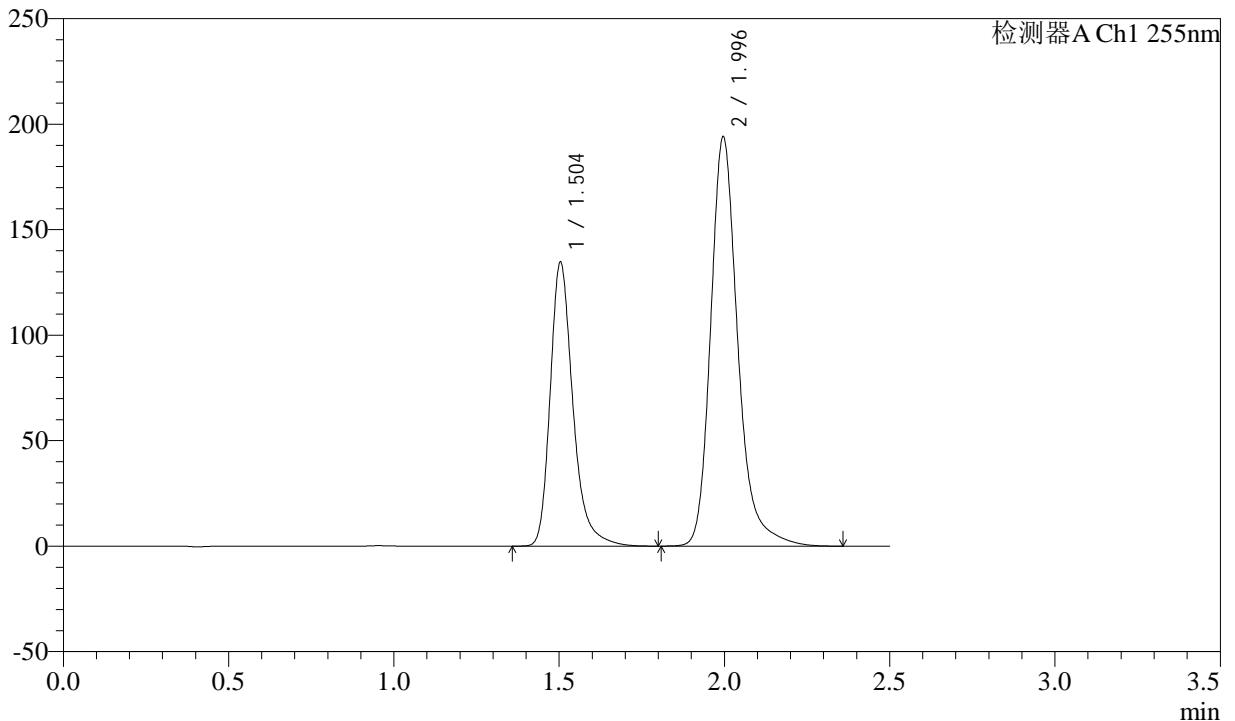
CXM-0222

<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 - 31-4/10-218-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.504	645569	36.749	134414	2447	1.295	--
2	1.996	1111119	63.251	193913	3044	1.243	3.697
总计		1756688	100.000	328327			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

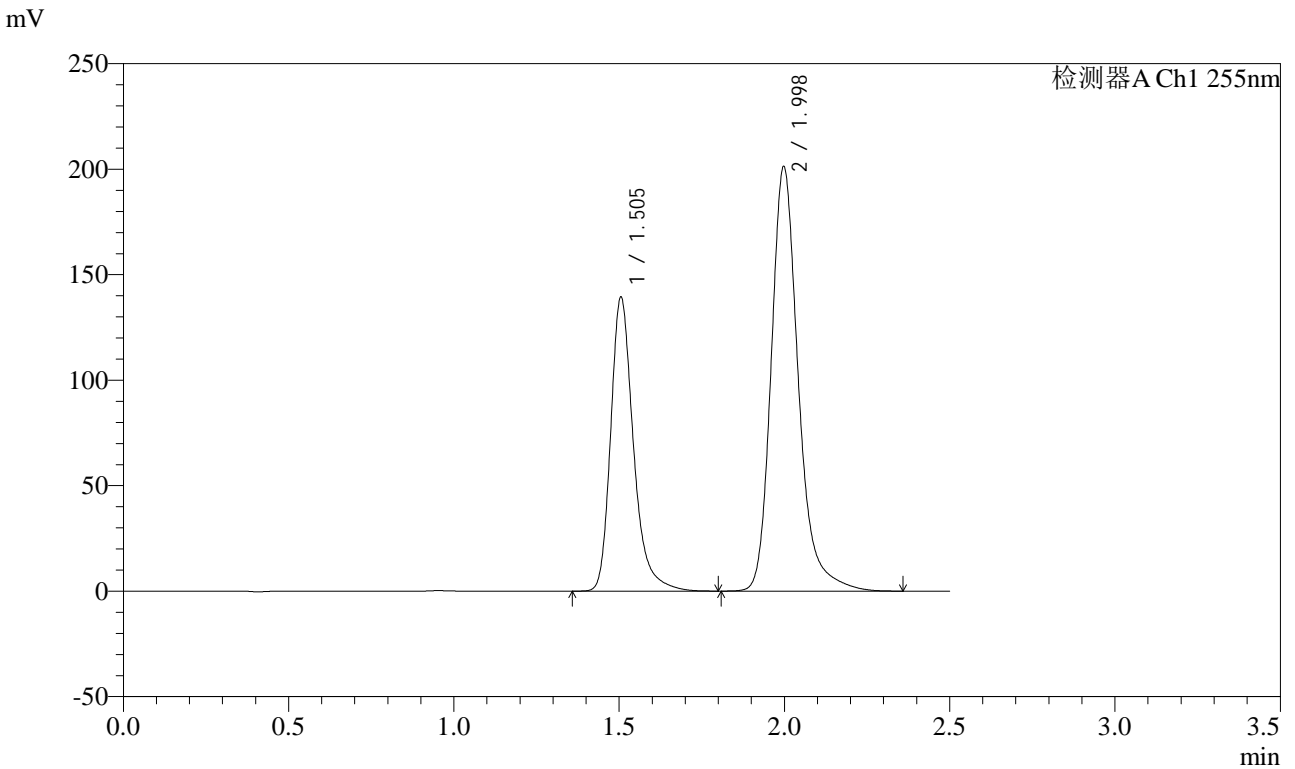


CXM-0222

<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 - 31-4/10-219-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

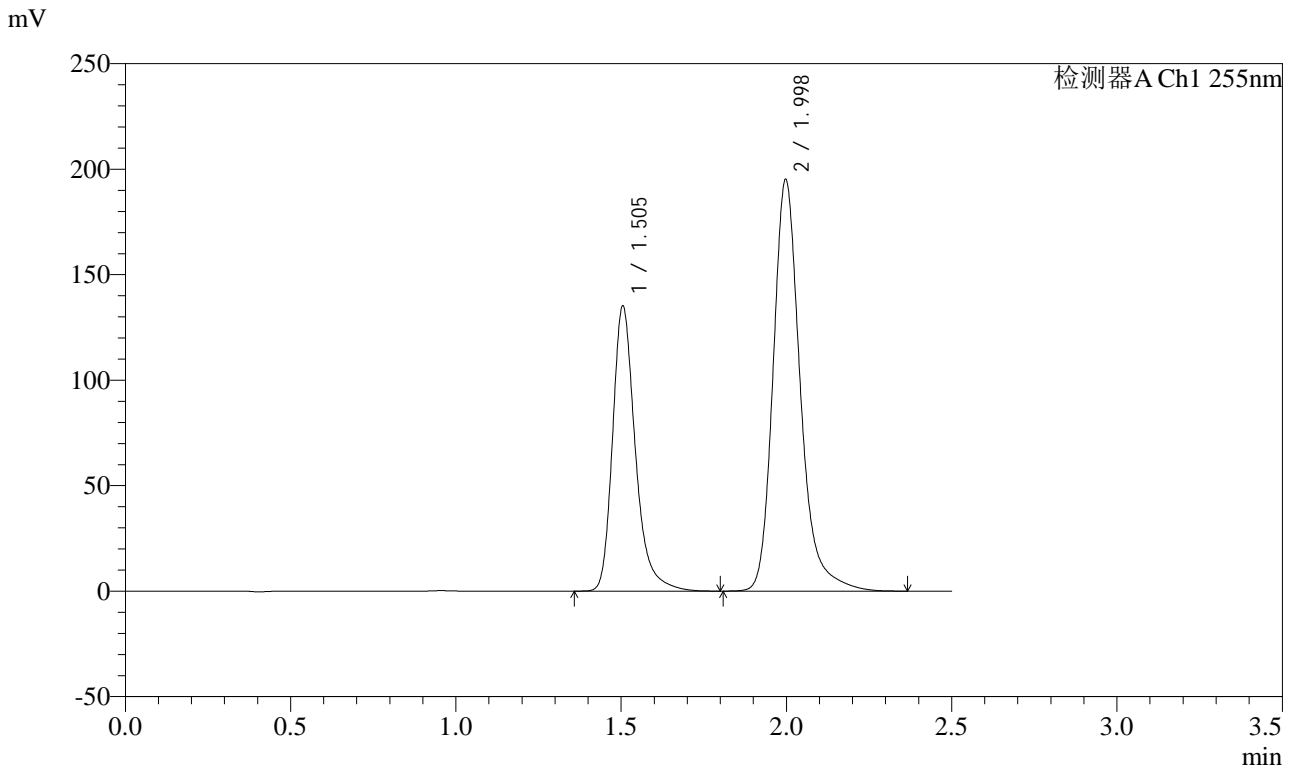
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	668414	36.722	139291	2453	1.295	--
2	1.998	1151781	63.278	201009	3051	1.244	3.699
总计		1820195	100.000	340300			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-4/10-220-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	648434	36.725	135106	2454	1.296	--
2	1.998	1117211	63.275	194925	3052	1.243	3.702
总计		1765646	100.000	330031			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



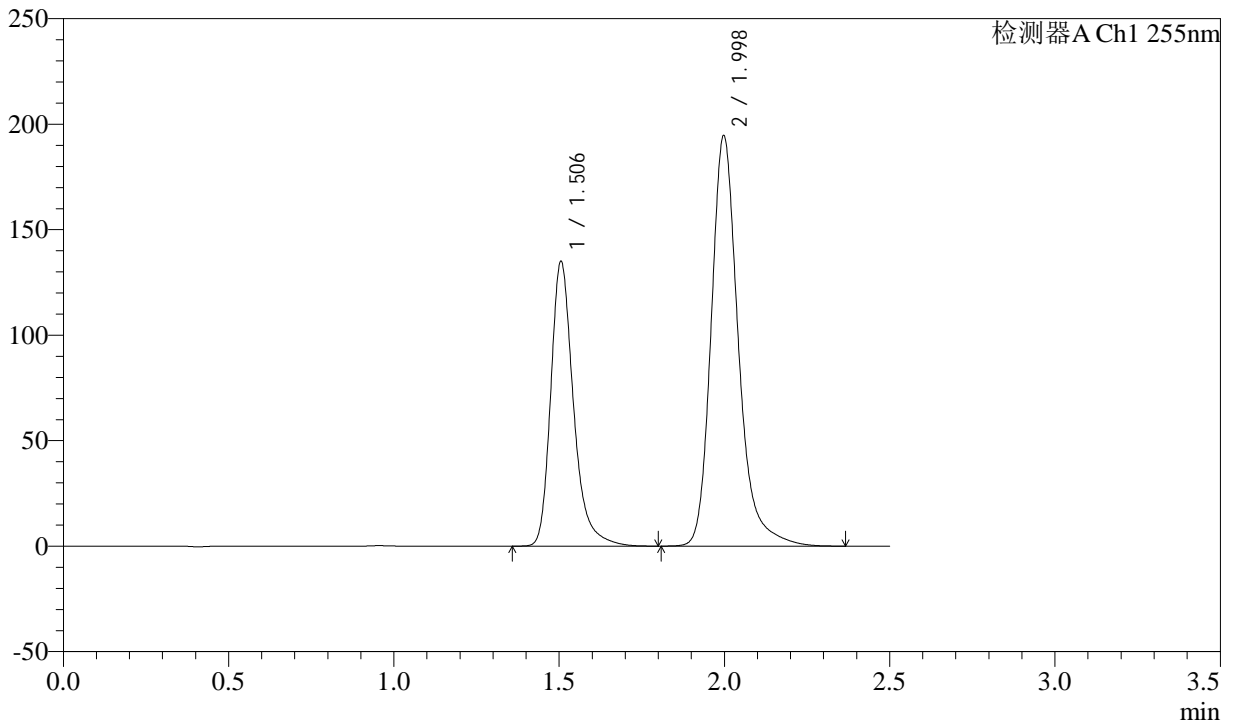
CXM-0222

<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 - 31-4/10-221-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	647166	36.734	134910	2455	1.295	--
2	1.998	1114612	63.266	194368	3049	1.243	3.697
总计		1761778	100.000	329278			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

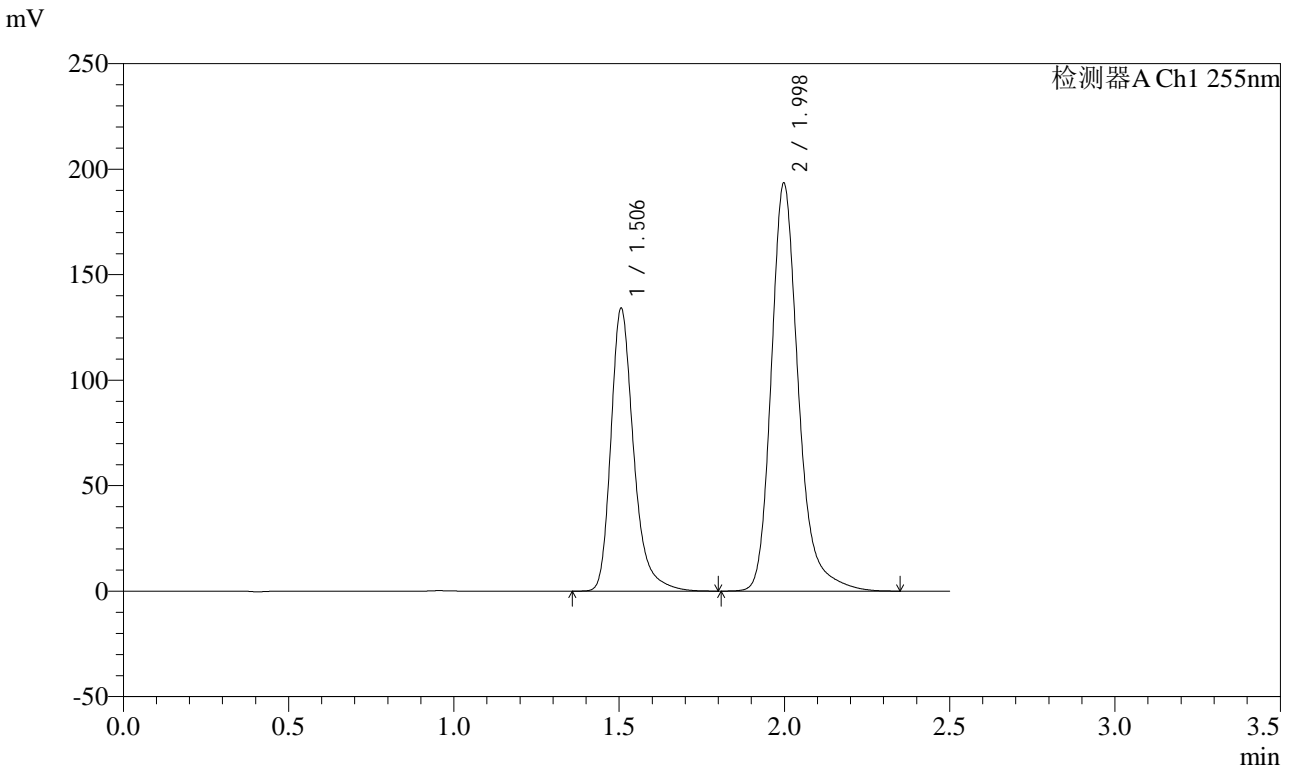


CXM-0222

<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 - 31-4/10-222-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	642477	36.738	133983	2464	1.295	--
2	1.998	1106353	63.262	193106	3054	1.243	3.700
总计		1748830	100.000	327089			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



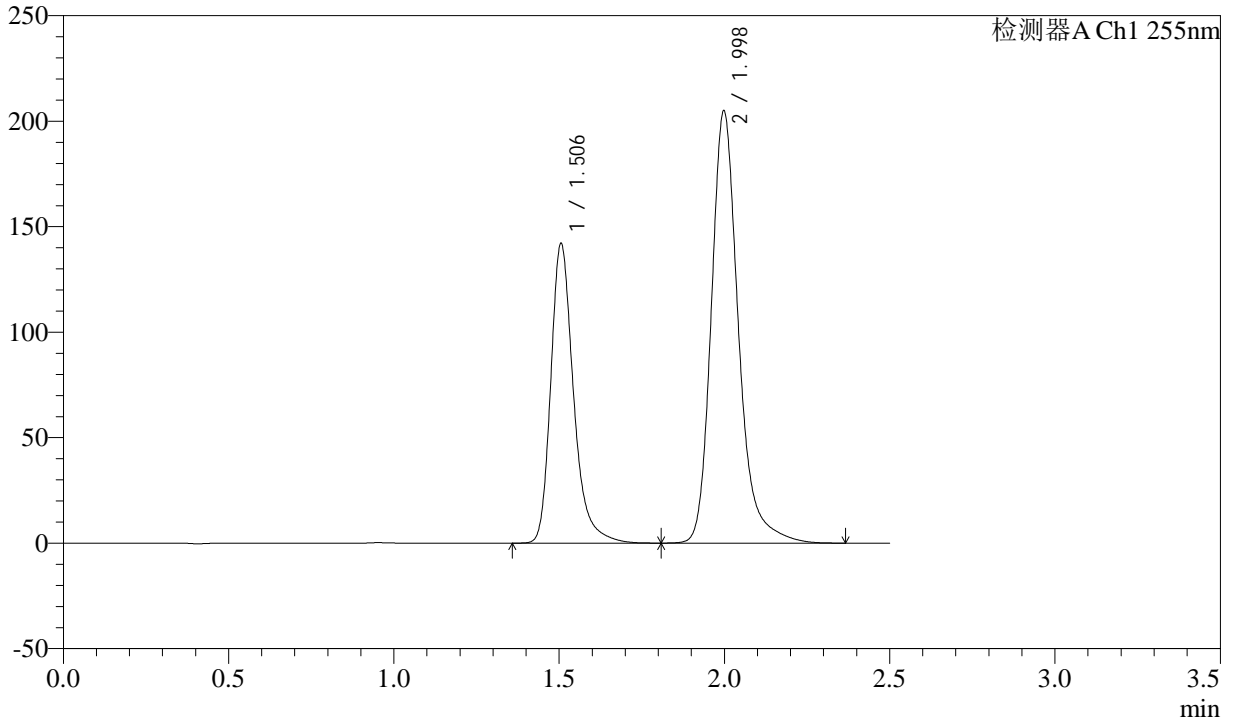
CXM-0222

<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 - 31-4/10-223-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.506	681480	36.750	141946	2451	1.294	--
2	1.998	1172881	63.250	204584	3053	1.243	3.699
总计		1854361	100.000	346531			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



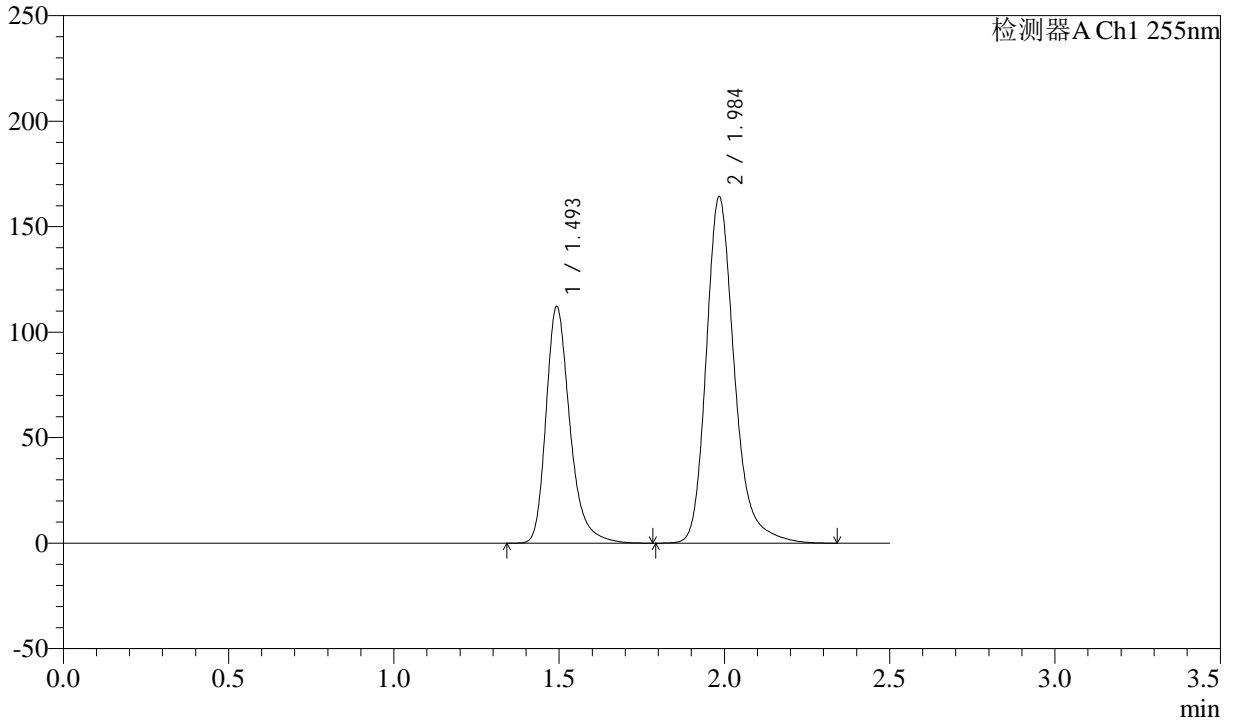
CXM-0222

<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 - 31-4/10-224-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/23 09:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

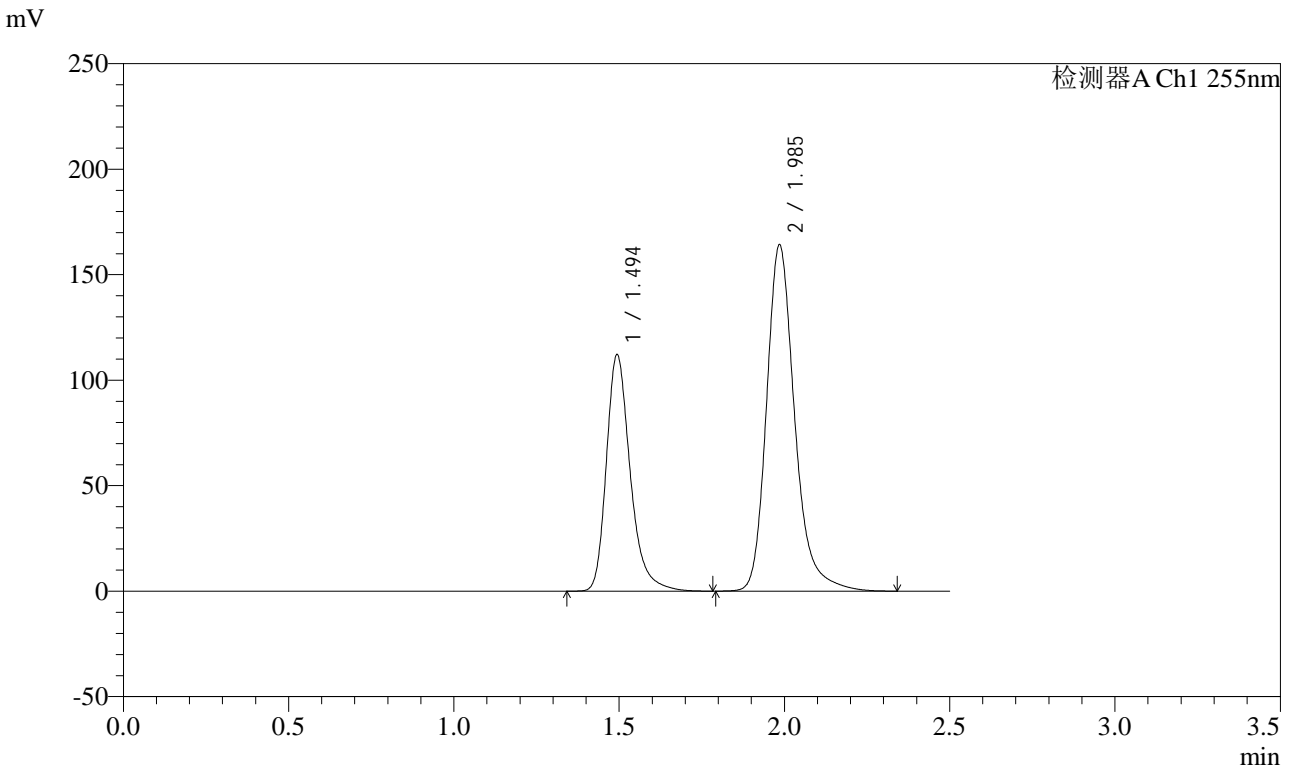
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	564757	36.647	111201	2173	1.298	--
2	1.984	976322	63.353	163169	2776	1.244	3.527
总计		1541079	100.000	274370			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(100mg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 - 31-4/10-225-2 - zzp-24111402p-rcqx-100mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-0222 - CXM-0222-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-0222 - 20241122-FX259.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 21:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/23 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	564311	36.667	111518	2173	1.296	--
2	1.985	974699	63.333	163406	2782	1.243	3.526
总计		1539010	100.000	274925			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2