



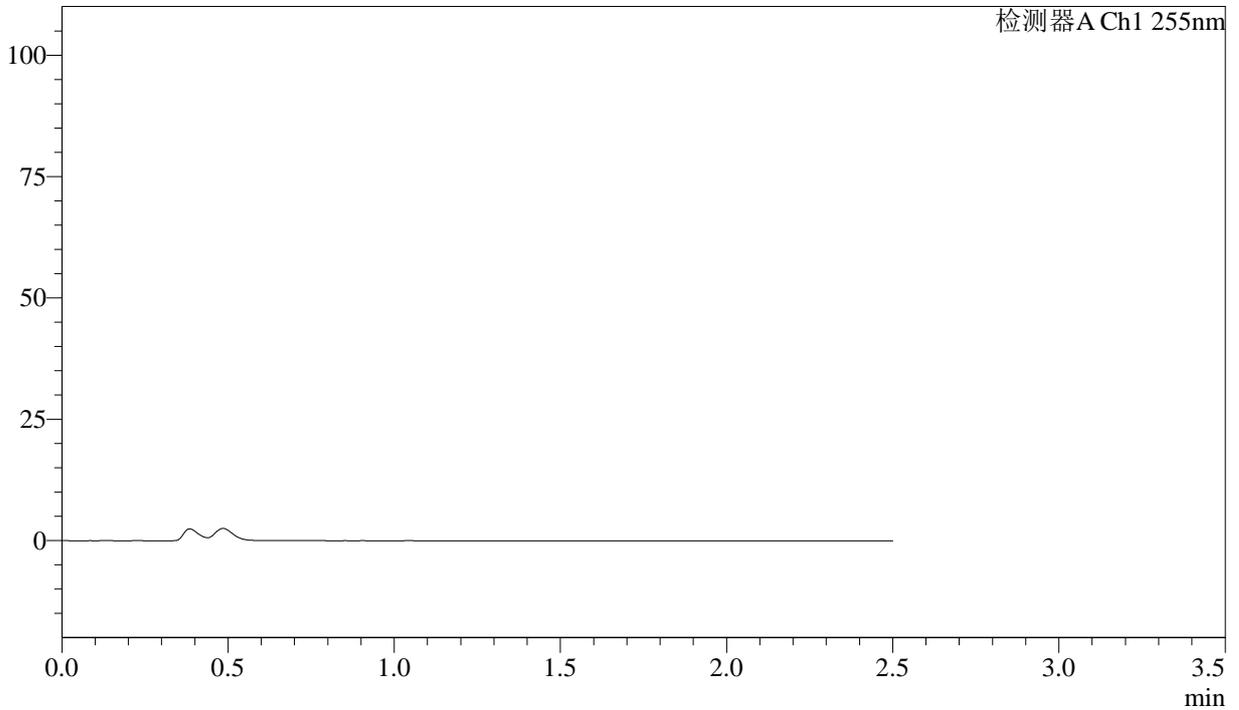
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-643-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:22:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/13 08:21:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

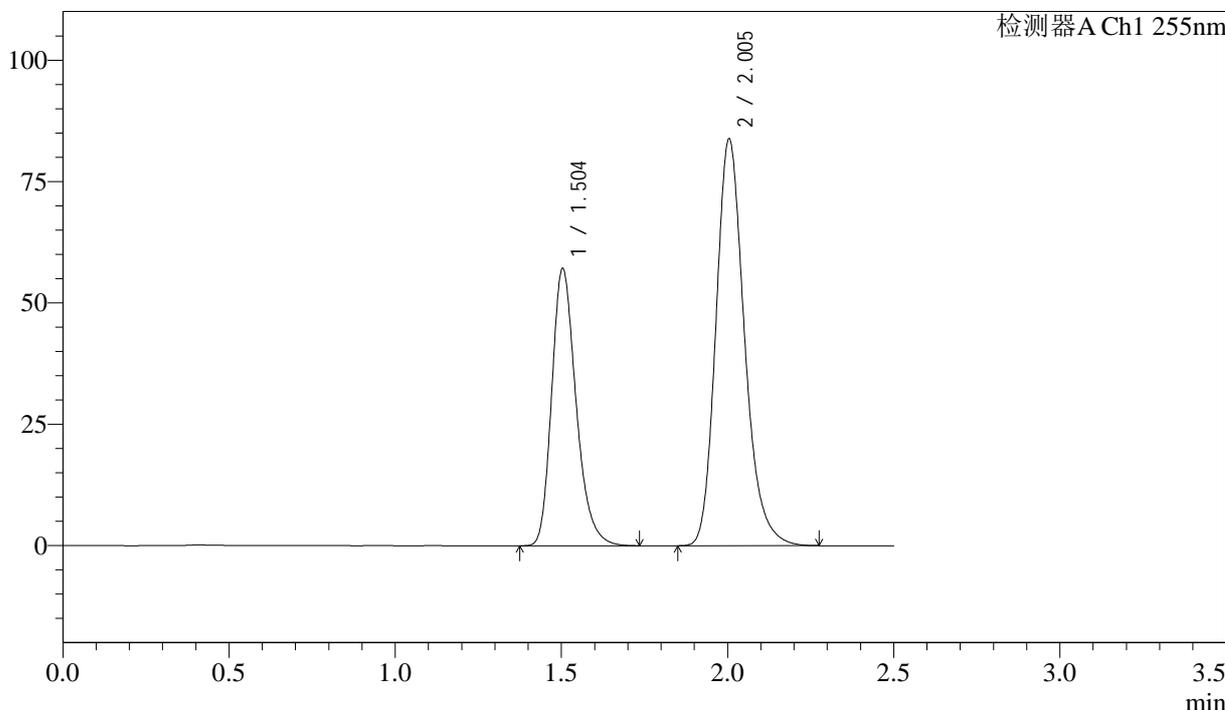
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-644-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	291527	36.780	57171	2066	1.258	--
2	2.005	501100	63.220	83845	2693	1.216	3.491
总计		792627	100.000	141017			

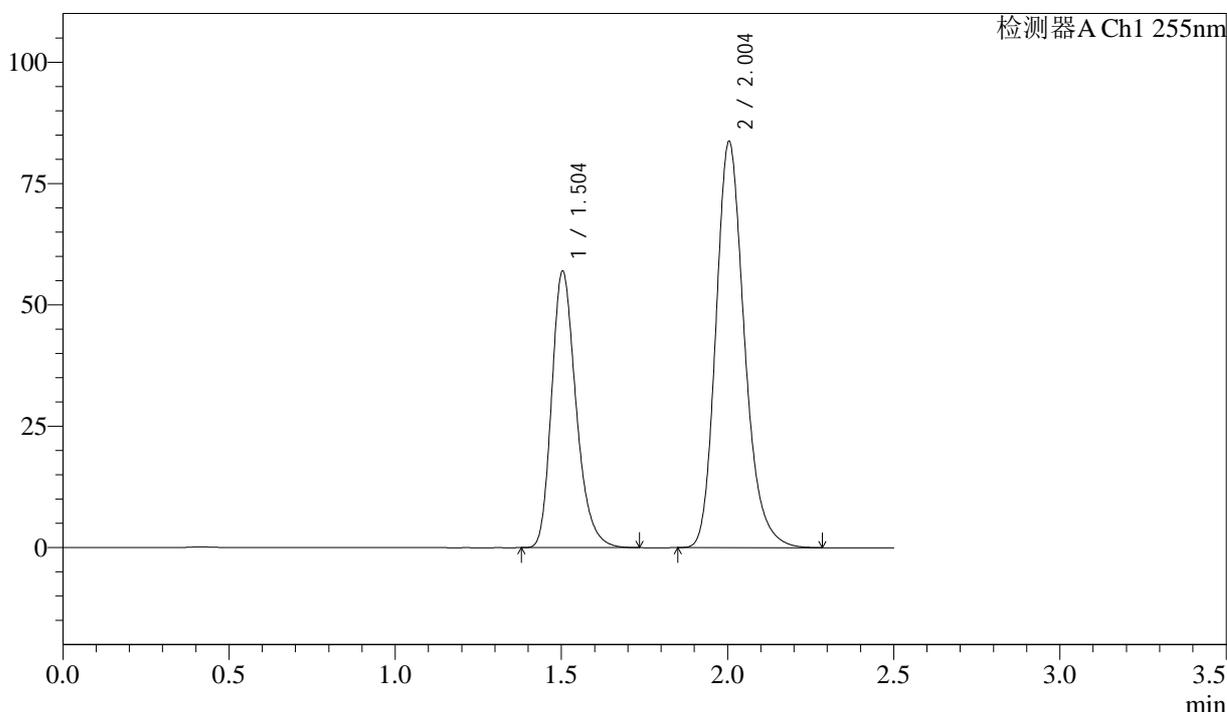
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-645-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:28:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290725	36.757	57052	2068	1.259	--
2	2.004	500217	63.243	83715	2695	1.216	3.493
总计		790942	100.000	140766			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



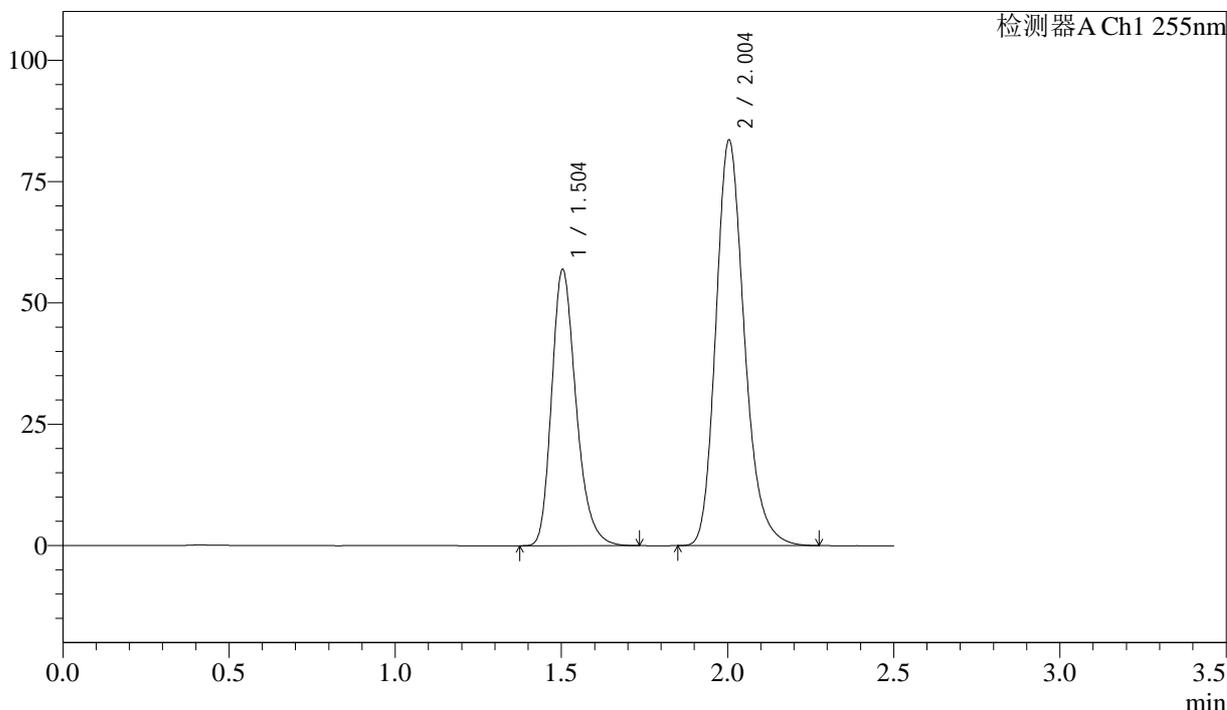
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-646-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290628	36.775	56979	2065	1.260	--
2	2.004	499656	63.225	83598	2692	1.216	3.491
总计		790284	100.000	140577			

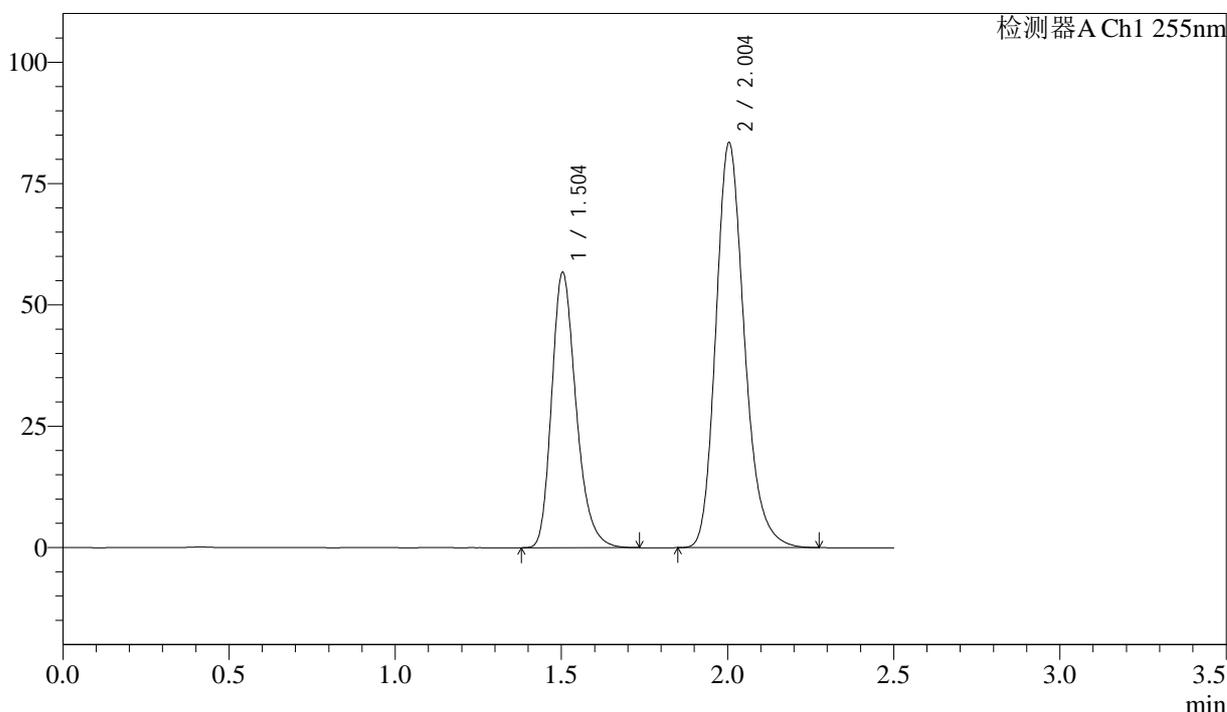
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-647-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:33:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	289497	36.725	56794	2067	1.259	--
2	2.004	498796	63.275	83474	2693	1.215	3.492
总计		788293	100.000	140268			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



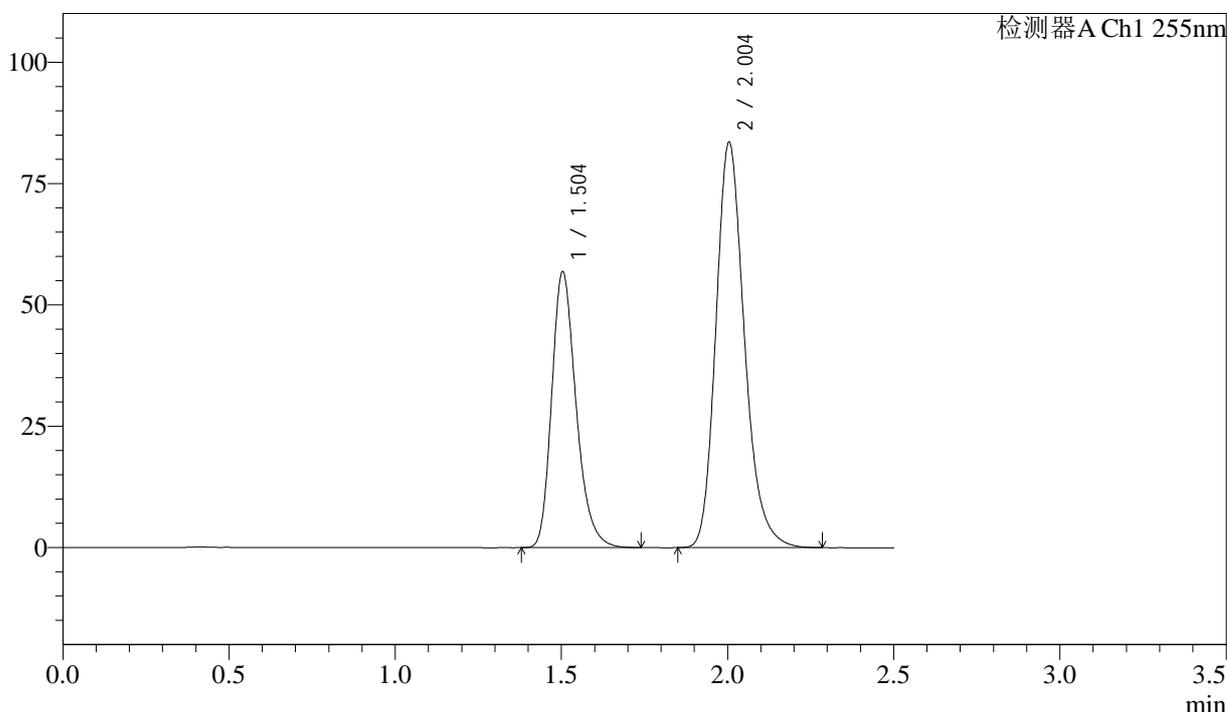
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-648-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290029	36.720	56891	2064	1.259	--
2	2.004	499810	63.280	83558	2691	1.217	3.490
总计		789839	100.000	140449			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

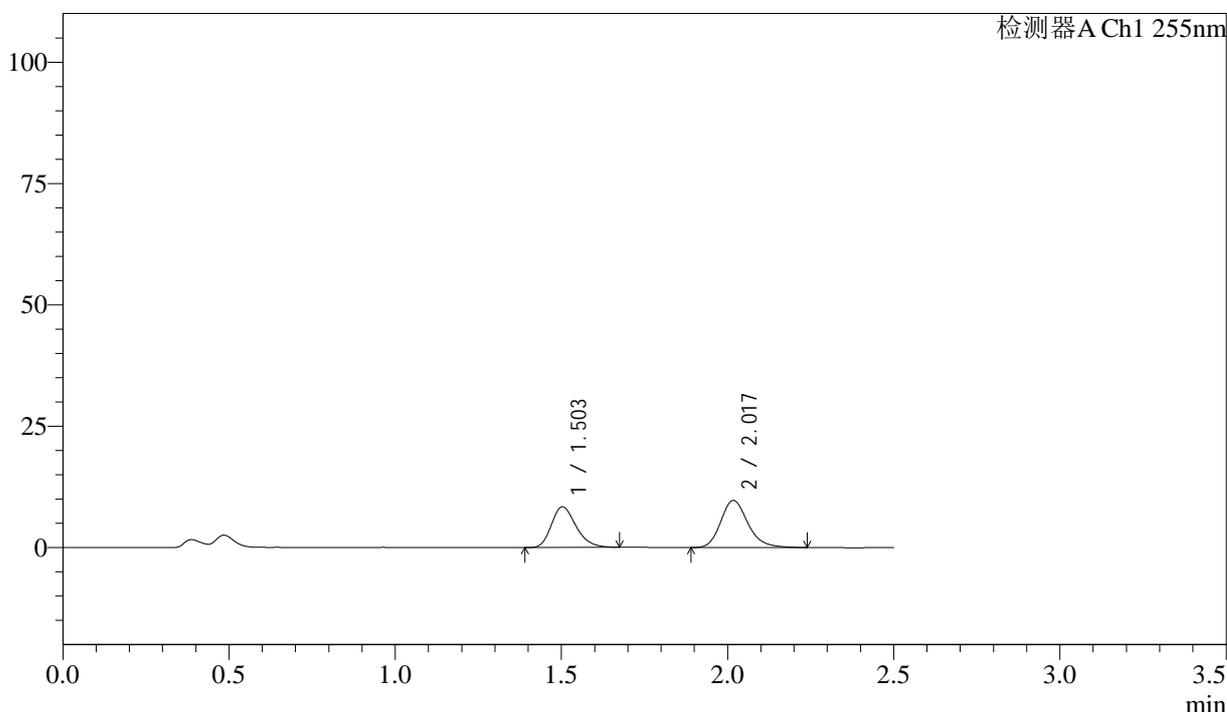


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-650-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	43286	43.812	8404	1993	1.250	--
2	2.017	55513	56.188	9718	2996	1.210	3.645
总计		98799	100.000	18122			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



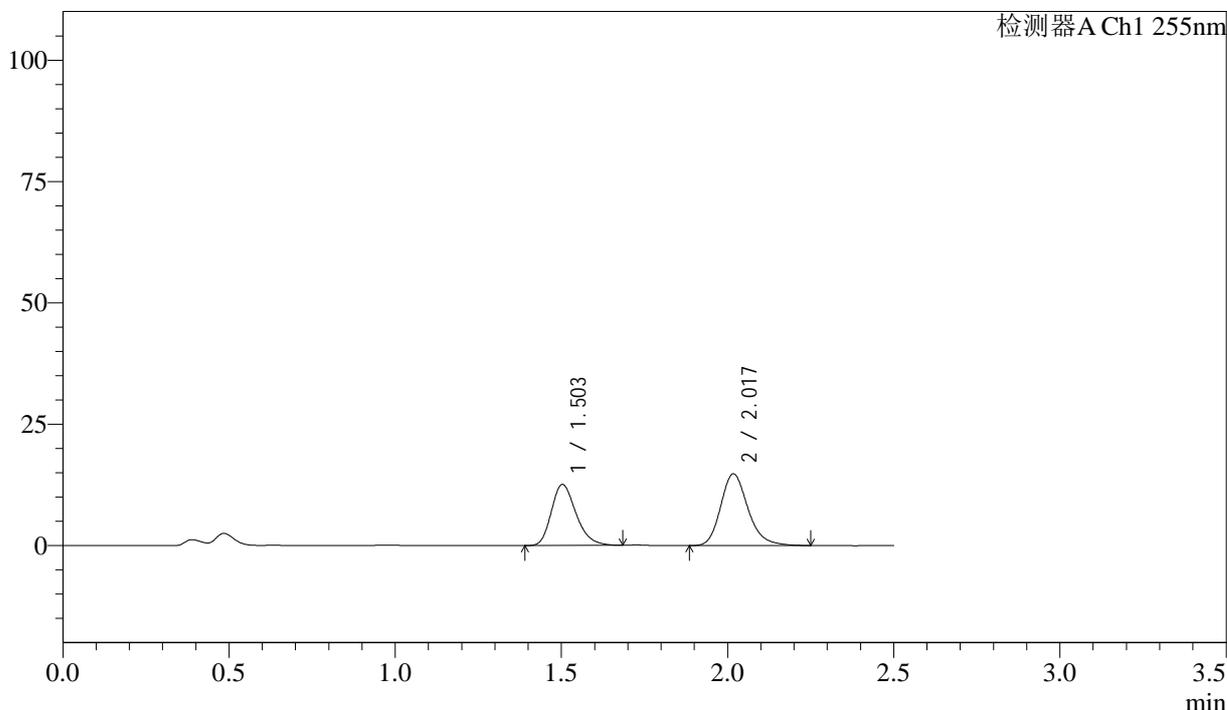
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-651-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	64984	43.426	12590	1987	1.255	--
2	2.017	84660	56.574	14804	2990	1.211	3.641
总计		149644	100.000	27394			

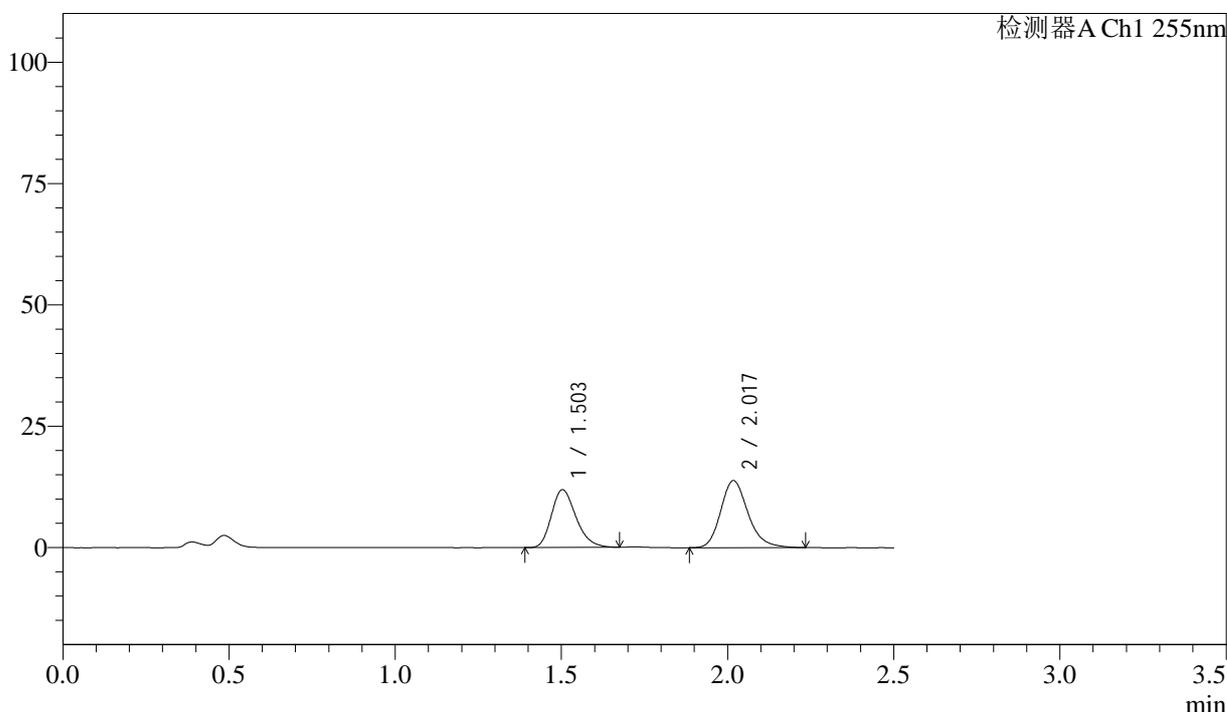
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-652-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:48:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	61405	43.751	11931	1989	1.249	--
2	2.017	78944	56.249	13827	2998	1.213	3.644
总计		140349	100.000	25758			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1





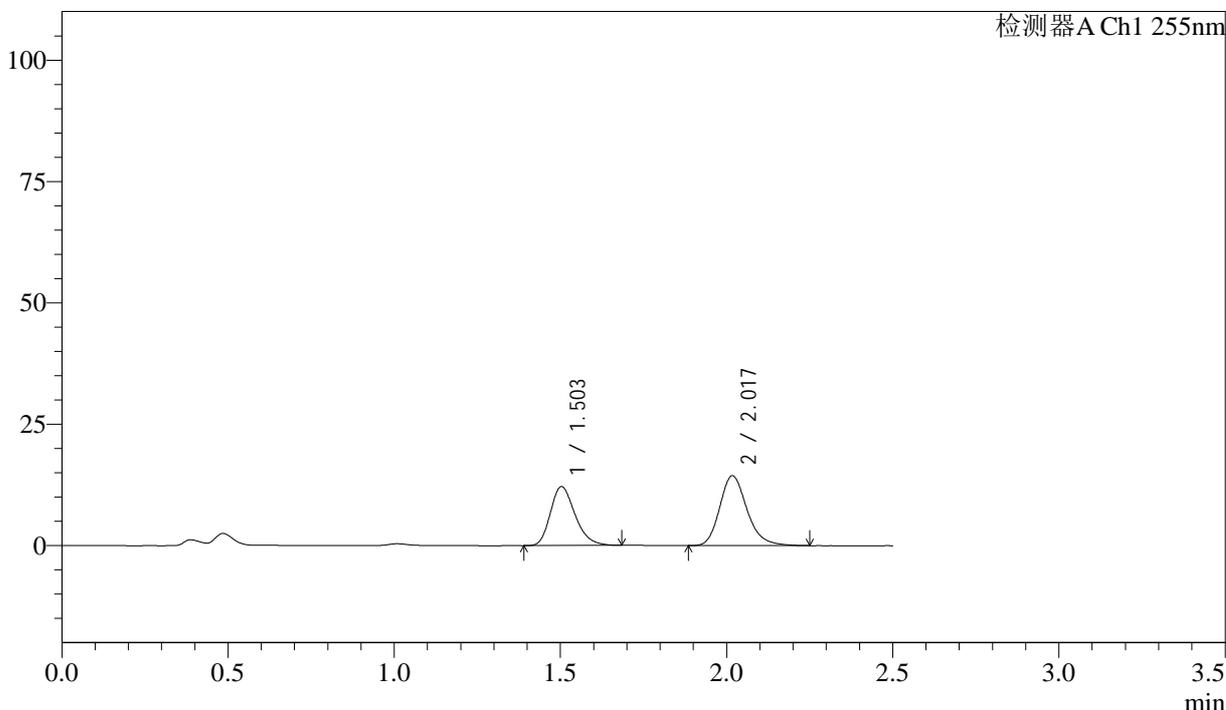
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-654-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:54:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	62674	43.181	12158	1993	1.253	--
2	2.017	82468	56.819	14435	2989	1.214	3.643
总计		145141	100.000	26593			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



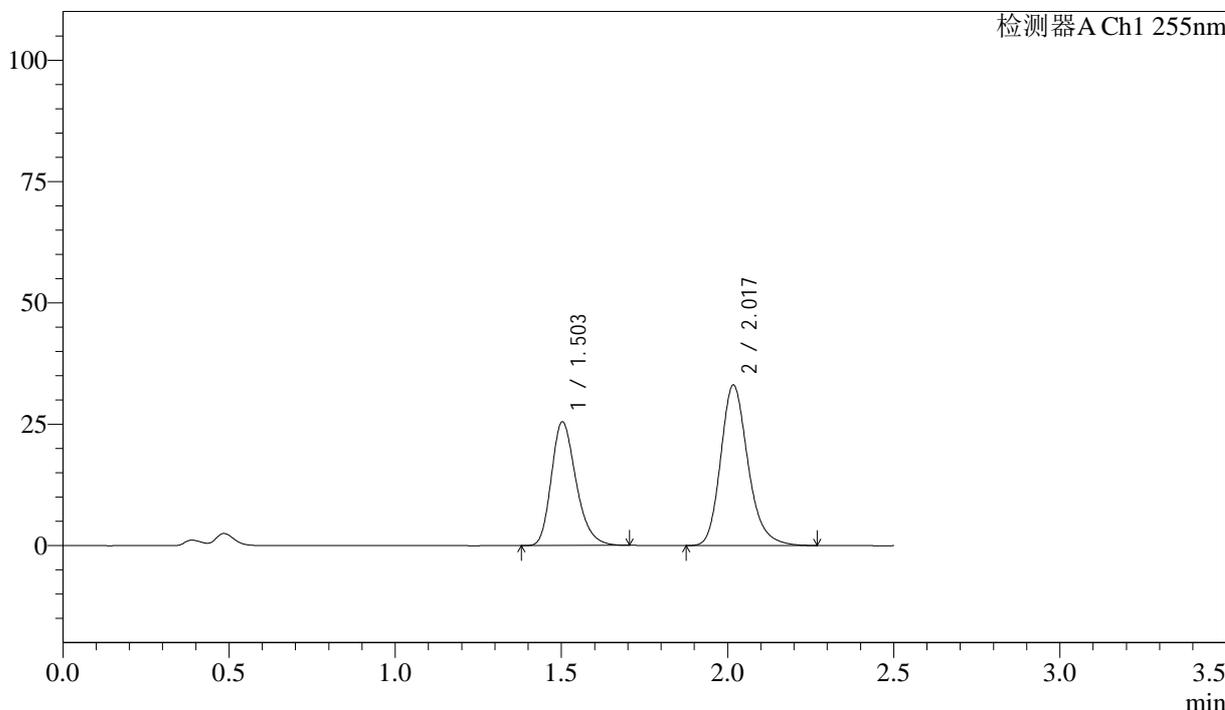
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-655-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:56:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	131742	41.038	25508	1993	1.257	--
2	2.017	189281	58.962	33107	2993	1.216	3.645
总计		321023	100.000	58615			

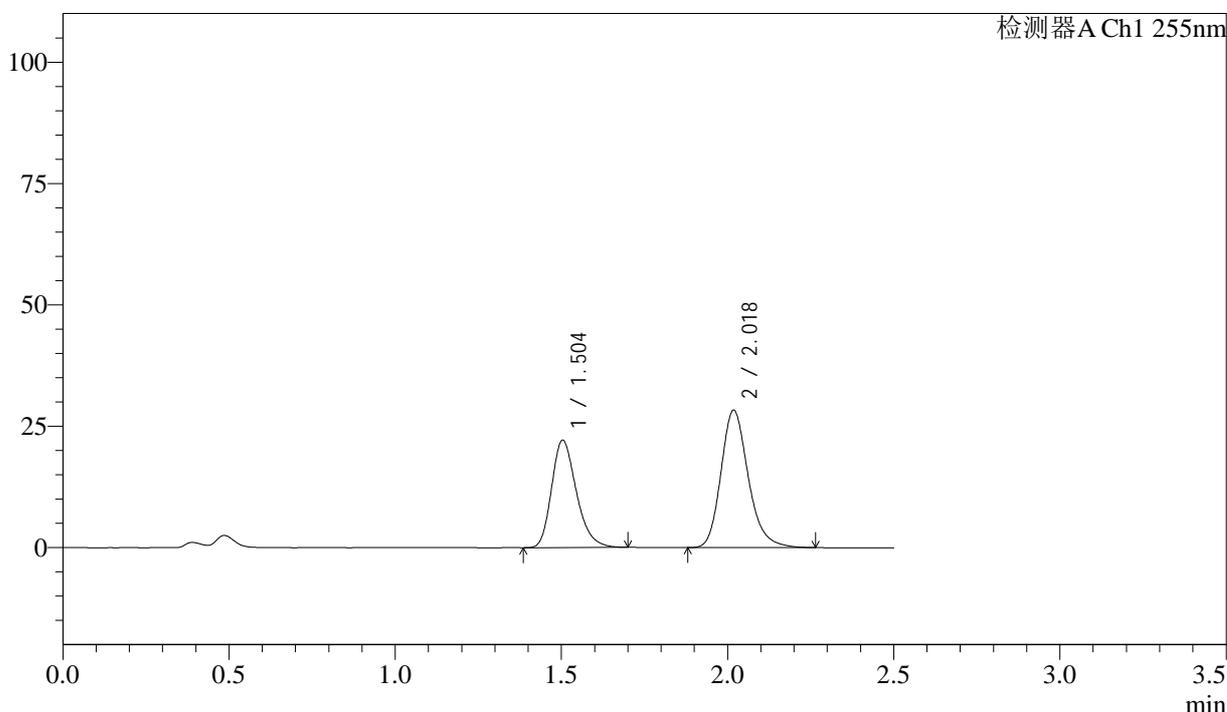
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-656-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 10:59:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	114479	41.387	22140	1985	1.257	--
2	2.018	162129	58.613	28355	2995	1.215	3.641
总计		276608	100.000	50494			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



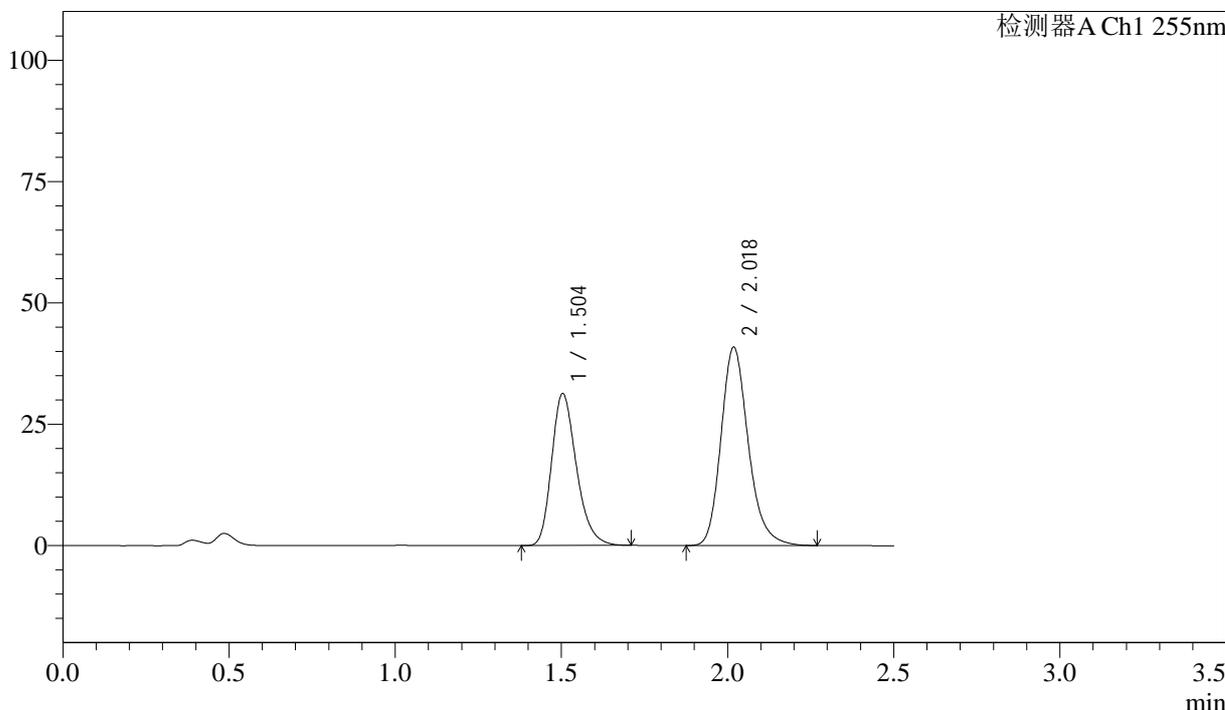
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-16/7-657-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-20  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 11:02:36      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:22:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	162321	40.944	31336	1982	1.260	--
2	2.018	234128	59.056	40926	2993	1.216	3.639
总计		396449	100.000	72261			

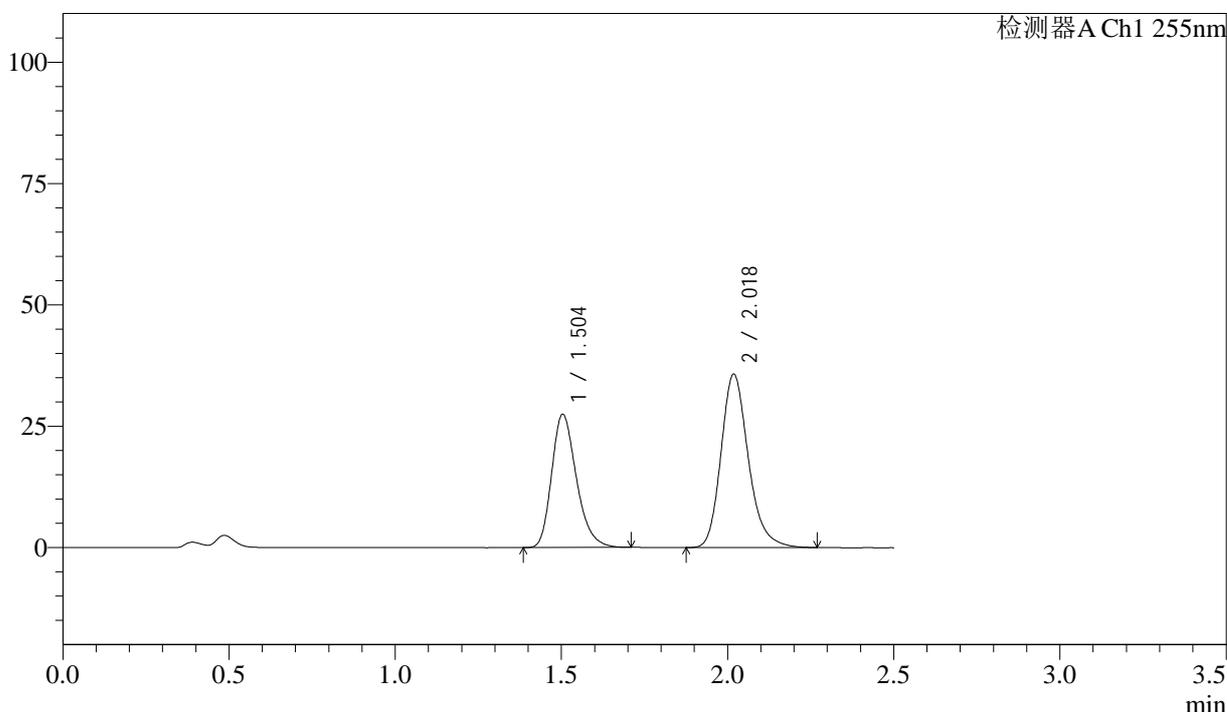
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-658-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 11:05:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	142226	41.001	27484	1987	1.260	--
2	2.018	204654	58.999	35779	2997	1.218	3.642
总计		346880	100.000	63263			

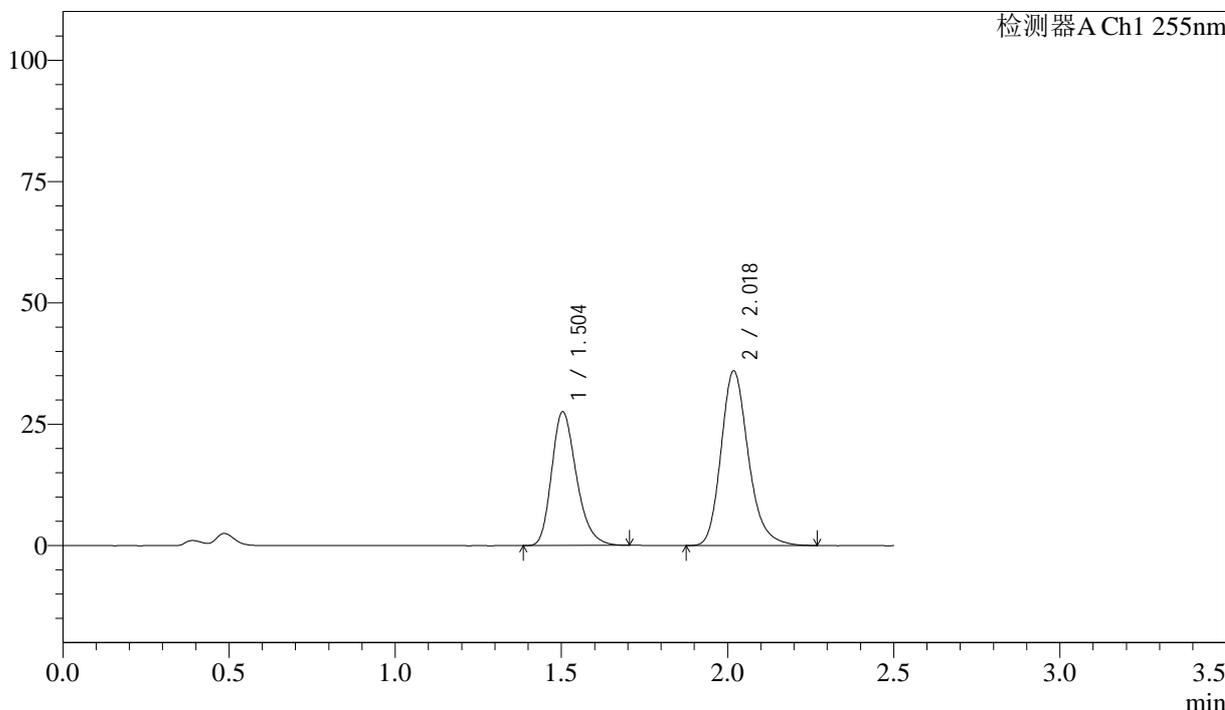
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-659-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	142807	40.927	27577	1982	1.259	--
2	2.018	206122	59.073	36040	2995	1.217	3.640
总计		348929	100.000	63617			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

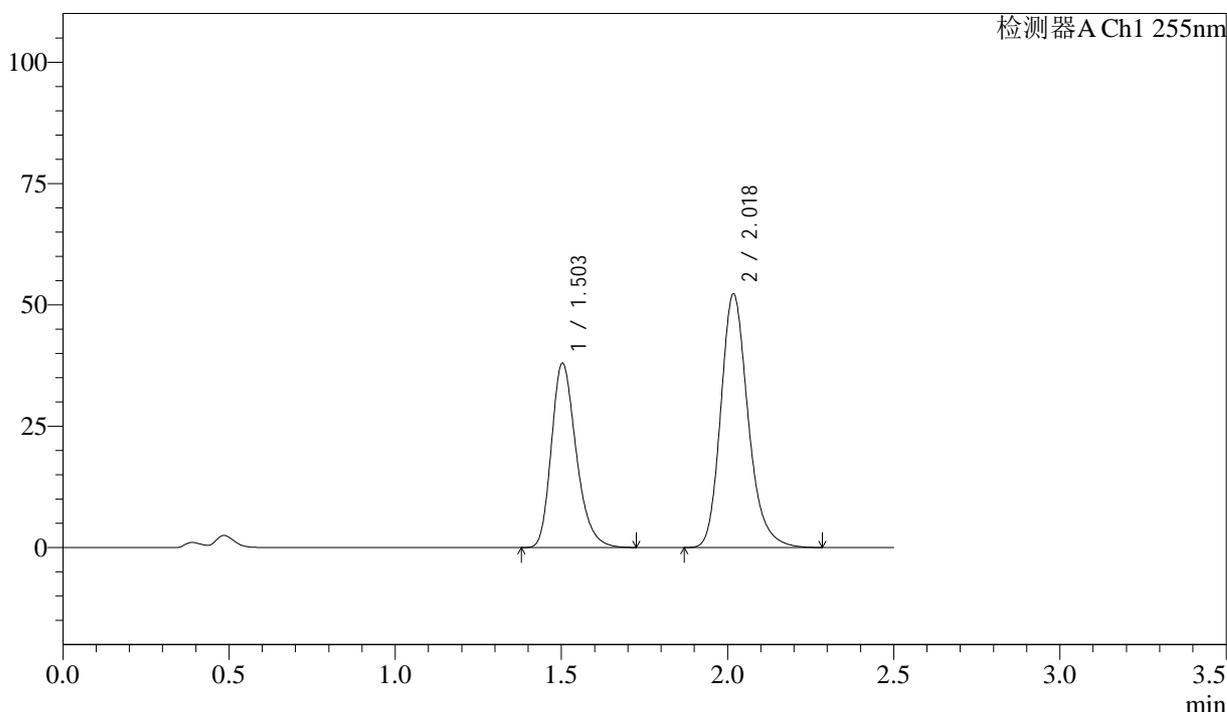


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-661-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	197289	39.707	38030	1982	1.262	--
2	2.018	299577	60.293	52328	2991	1.217	3.640
总计		496866	100.000	90358			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



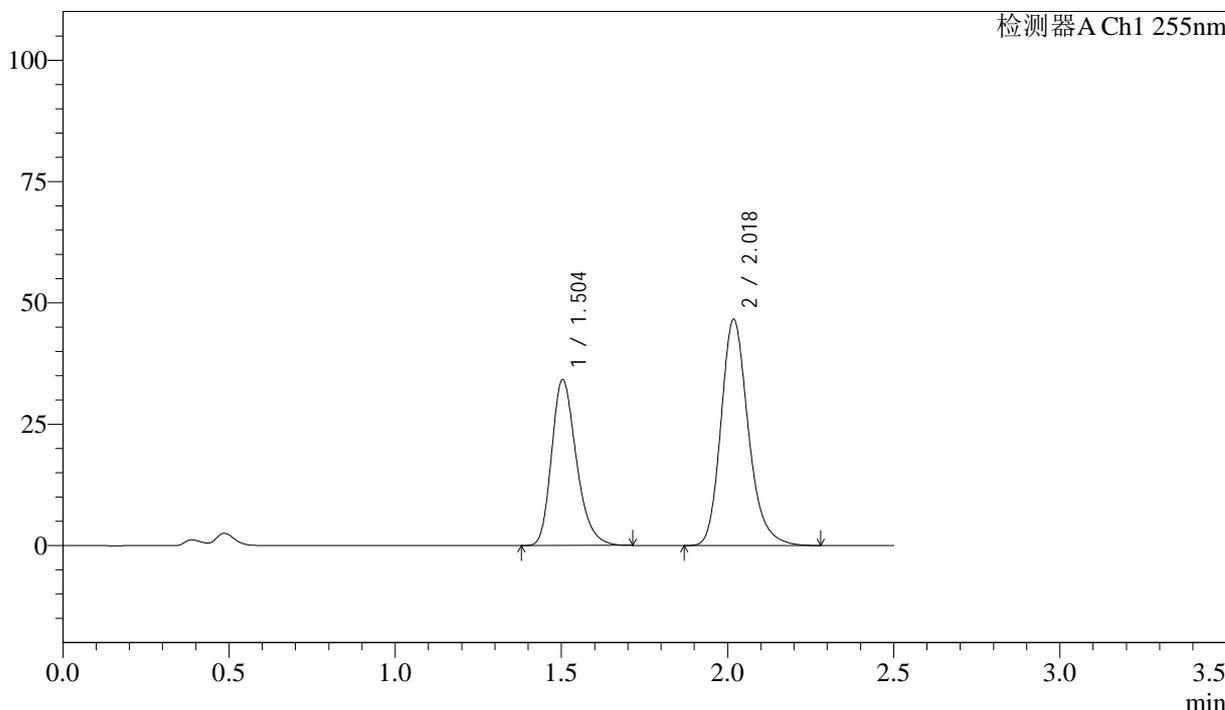
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-662-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	177199	39.880	34215	1987	1.262	--
2	2.018	267128	60.120	46675	2997	1.215	3.643
总计		444327	100.000	80890			

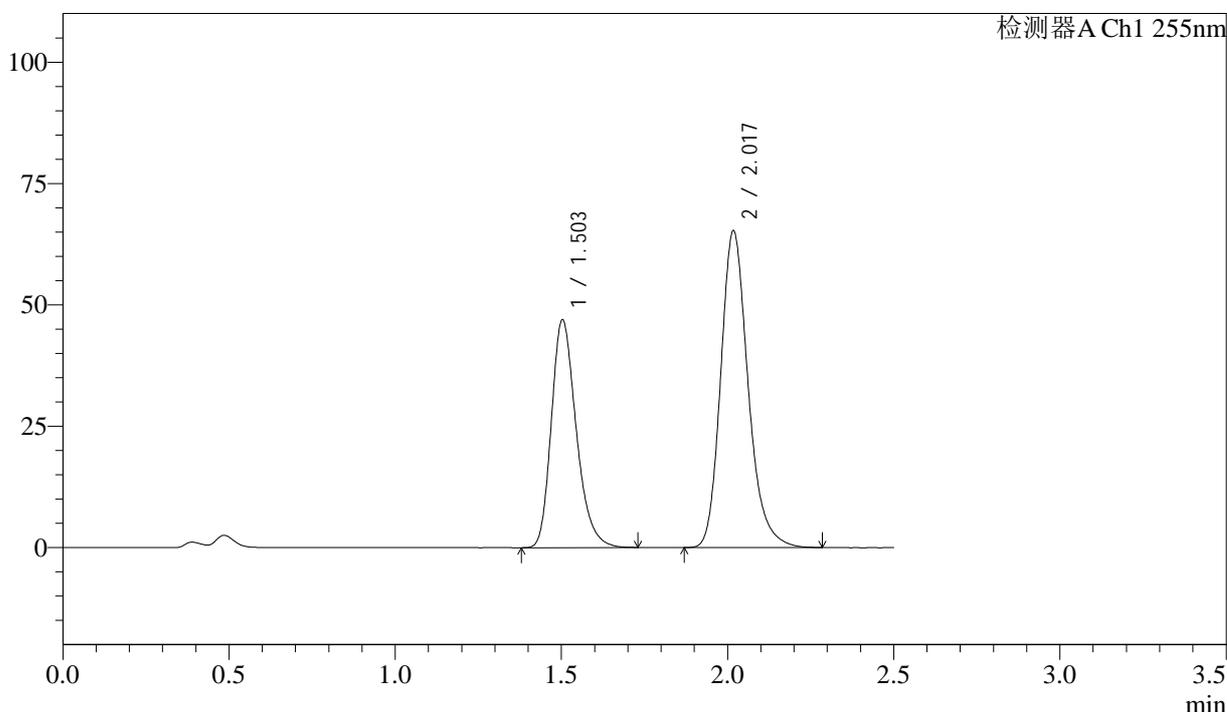
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-663-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	244303	39.508	46997	1976	1.264	--
2	2.017	374062	60.492	65317	2989	1.217	3.636
总计		618365	100.000	112314			

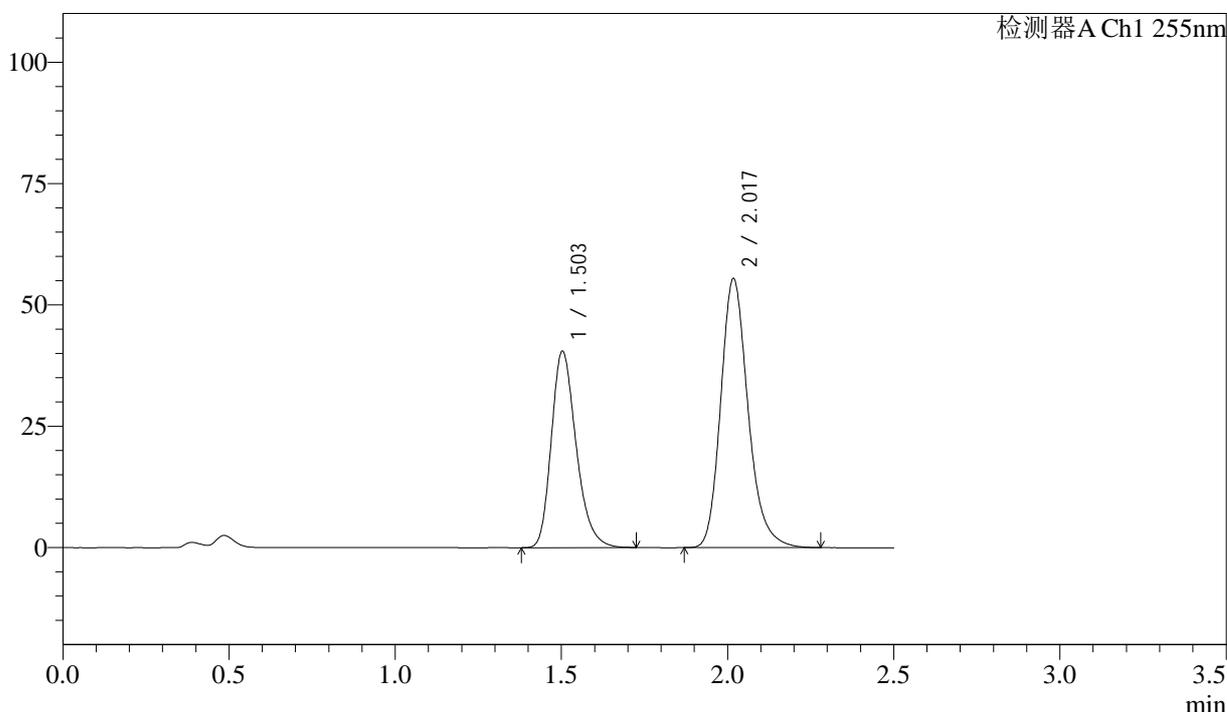
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-664-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 11:22:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	210206	39.826	40515	1982	1.260	--
2	2.017	317609	60.174	55481	2989	1.217	3.640
总计		527815	100.000	95996			

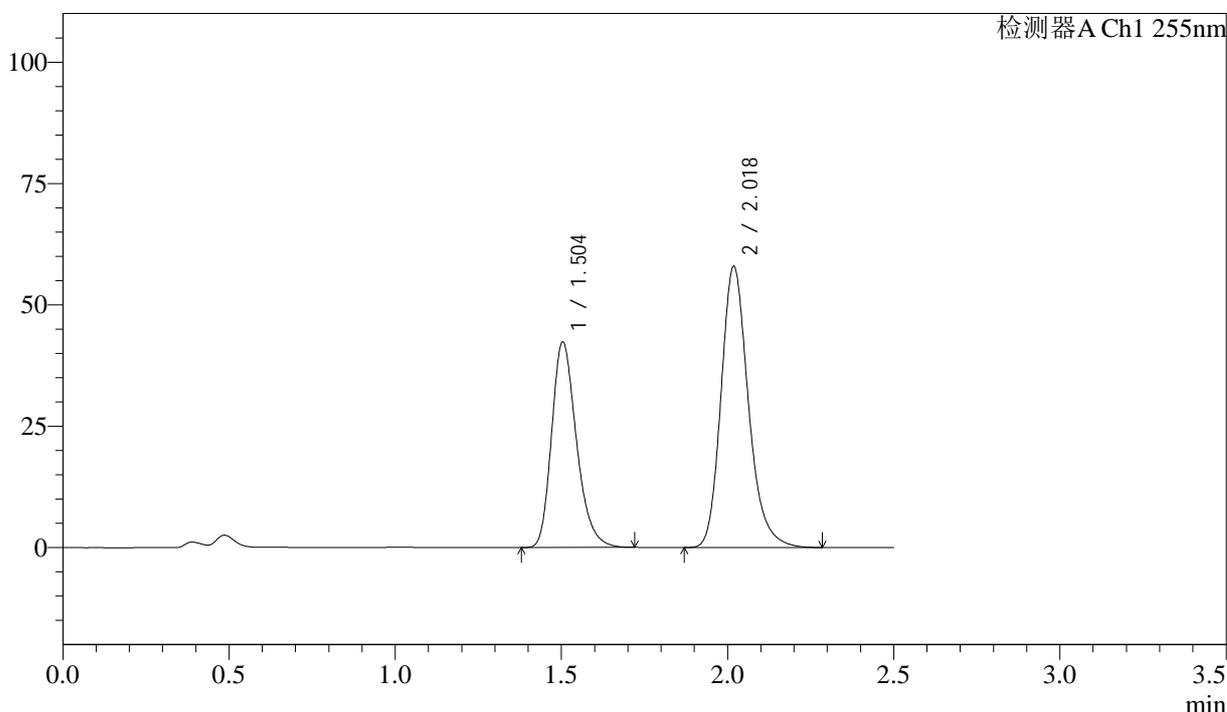
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-665-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:25:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	220168	39.858	42391	1975	1.262	--
2	2.018	332219	60.142	57994	2989	1.216	3.635
总计		552388	100.000	100385			

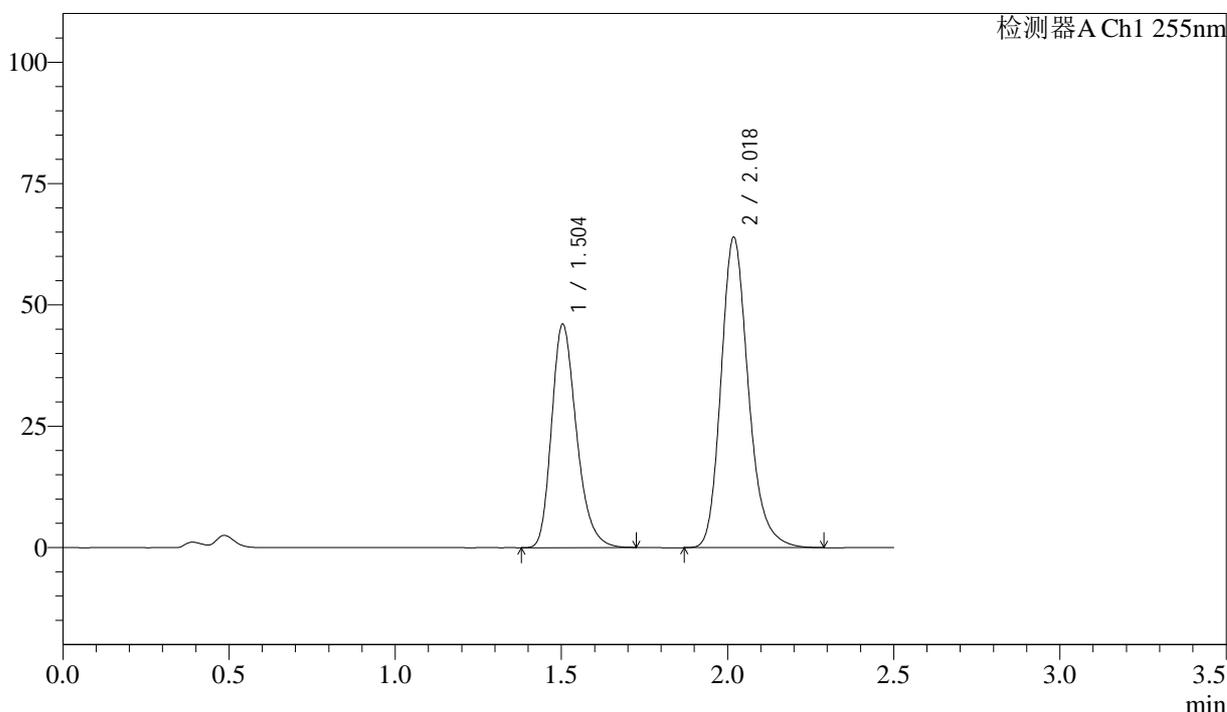
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-666-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	239458	39.483	46071	1976	1.263	--
2	2.018	367021	60.517	64042	2990	1.217	3.636
总计		606480	100.000	110112			

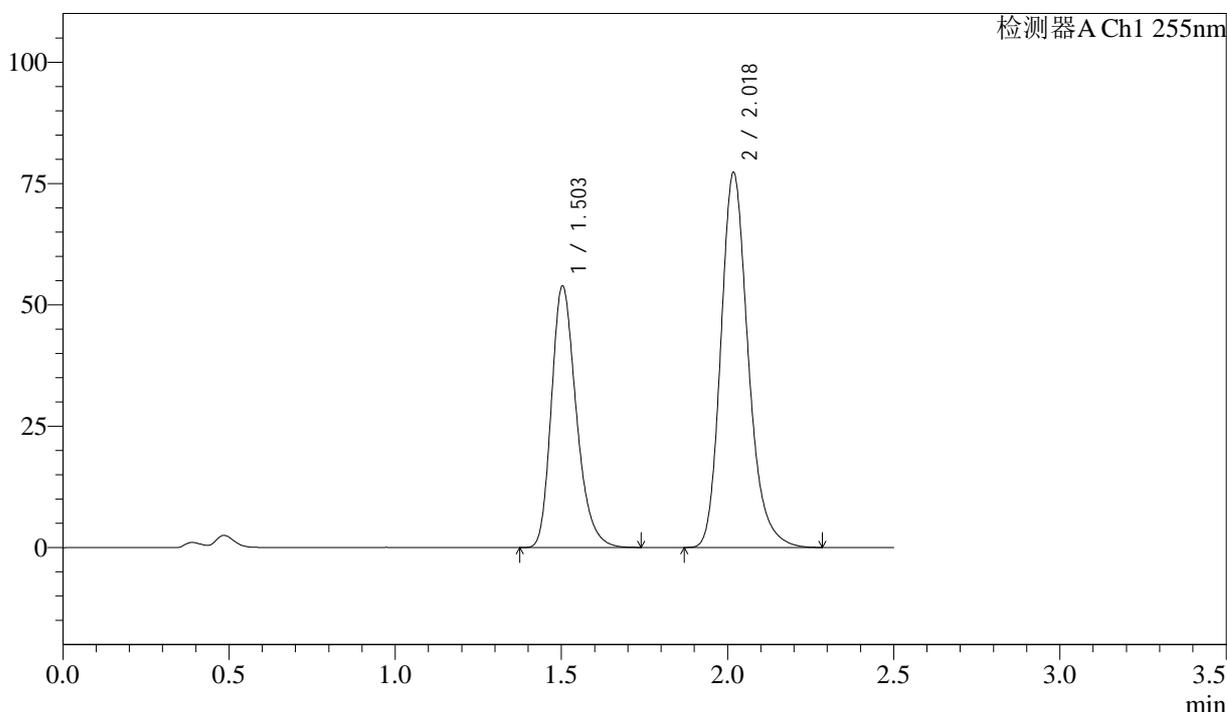
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-667-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	280616	38.783	53963	1974	1.263	--
2	2.018	442937	61.217	77326	2989	1.217	3.636
总计		723553	100.000	131289			

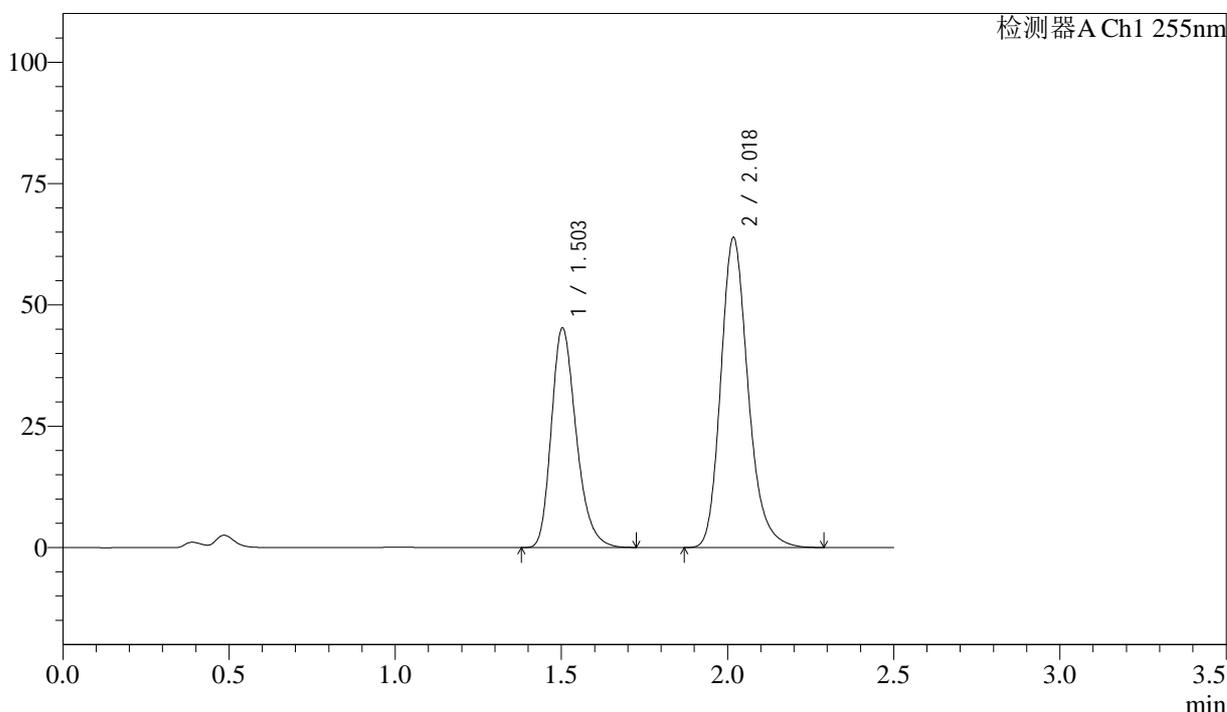
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-668-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 11:34:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	234949	39.081	45271	1977	1.263	--
2	2.018	366230	60.919	63936	2987	1.216	3.637
总计		601179	100.000	109207			

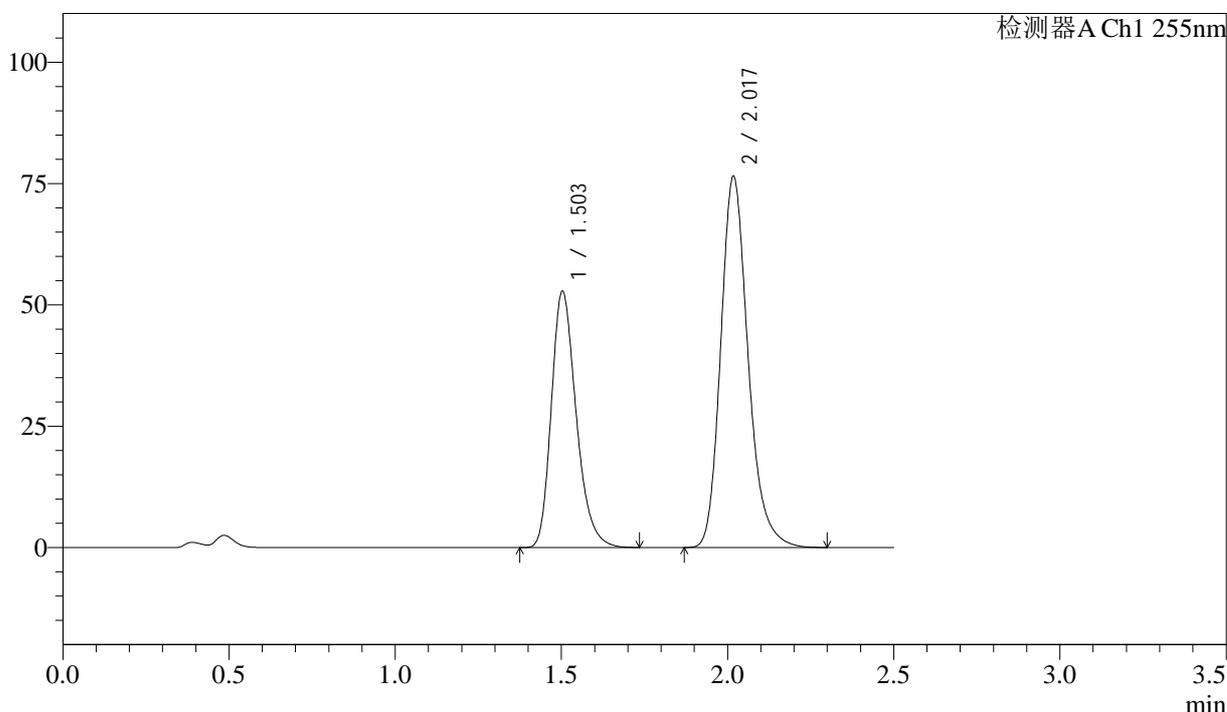
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-669-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:36:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	274673	38.503	52858	1977	1.264	--
2	2.017	438701	61.497	76572	2989	1.217	3.637
总计		713374	100.000	129431			

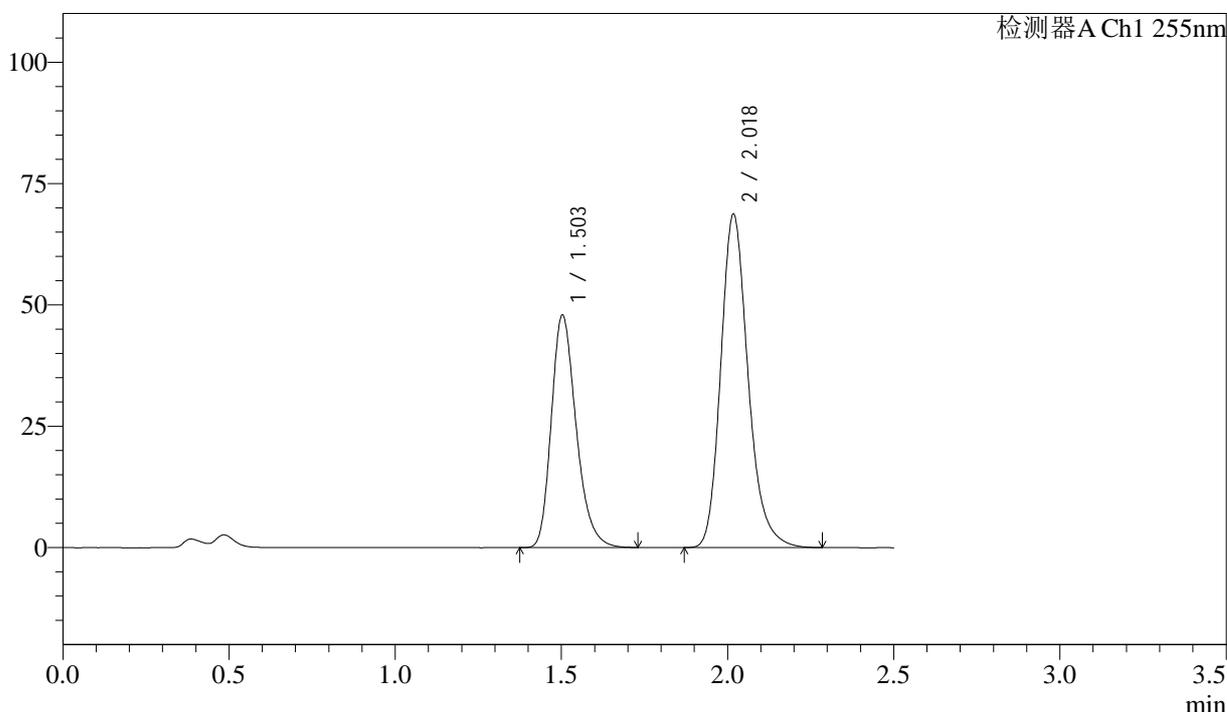
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-670-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 11:39:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	249102	38.742	47952	1979	1.263	--
2	2.018	393870	61.258	68750	2989	1.217	3.639
总计		642972	100.000	116702			

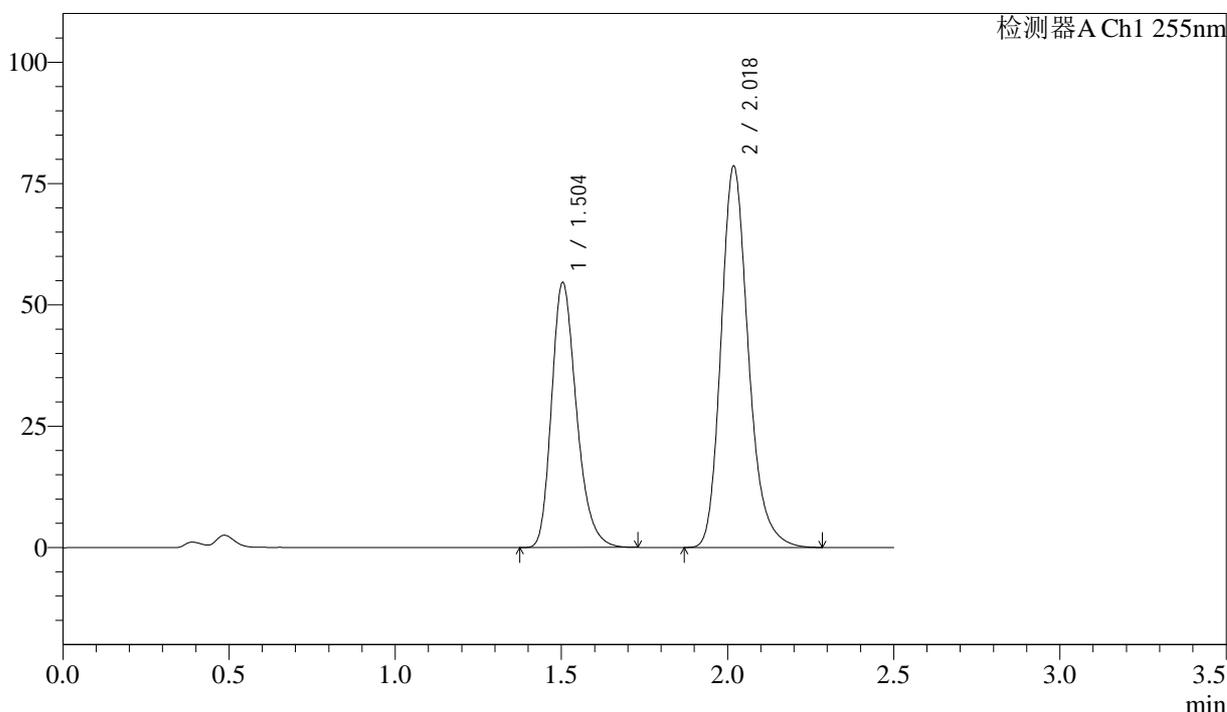
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-671-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	284124	38.678	54665	1977	1.262	--
2	2.018	450462	61.322	78652	2989	1.218	3.636
总计		734586	100.000	133317			

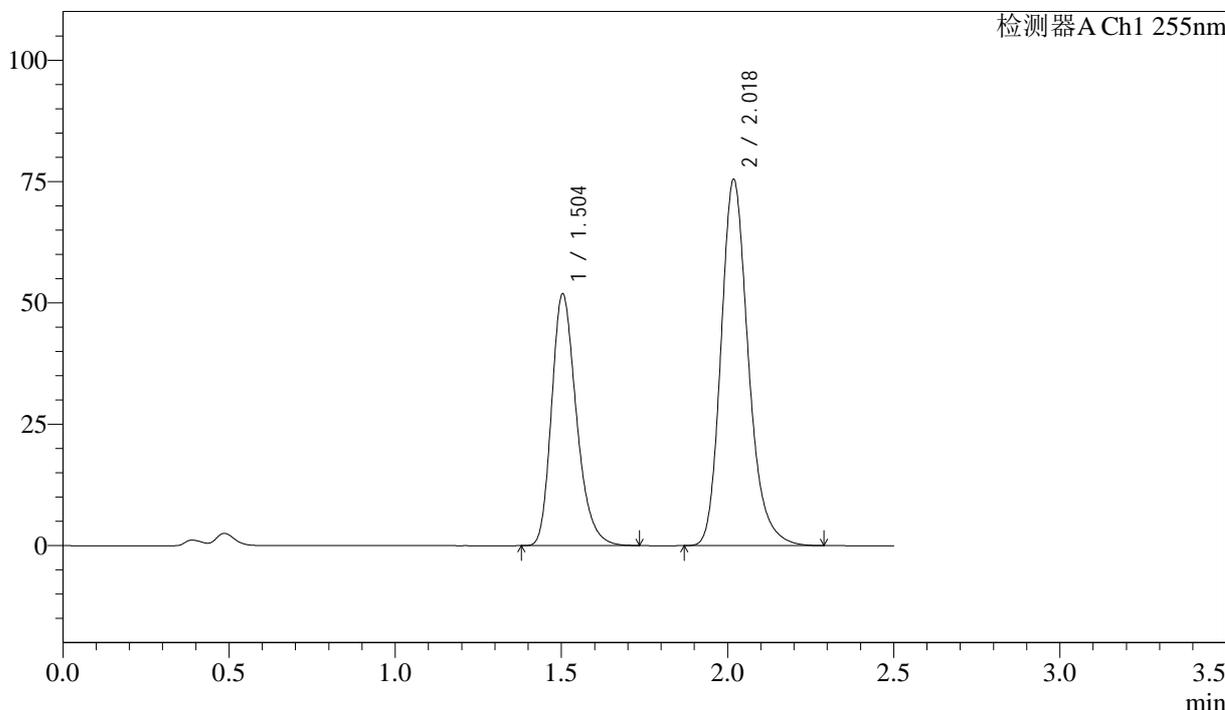
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-672-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:45:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	269587	38.395	51920	1982	1.264	--
2	2.018	432562	61.605	75536	2993	1.217	3.640
总计		702148	100.000	127456			

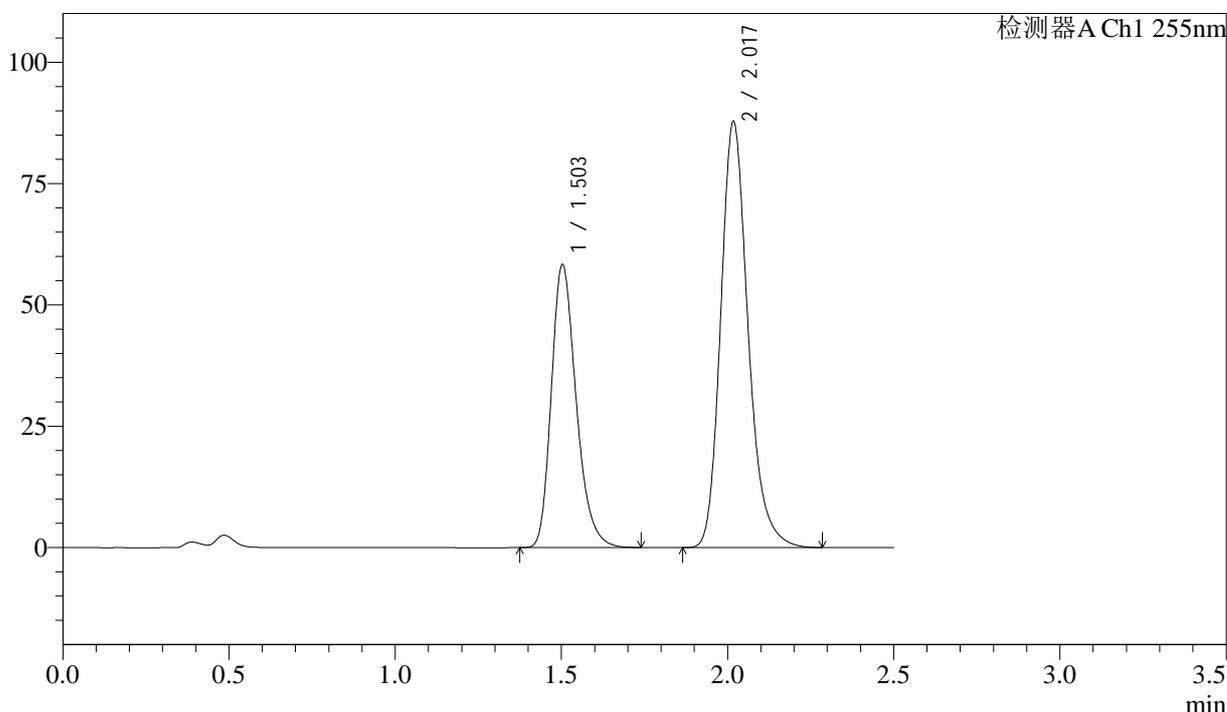
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-673-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	303350	37.598	58366	1979	1.263	--
2	2.017	503465	62.402	87867	2986	1.217	3.637
总计		806815	100.000	146233			

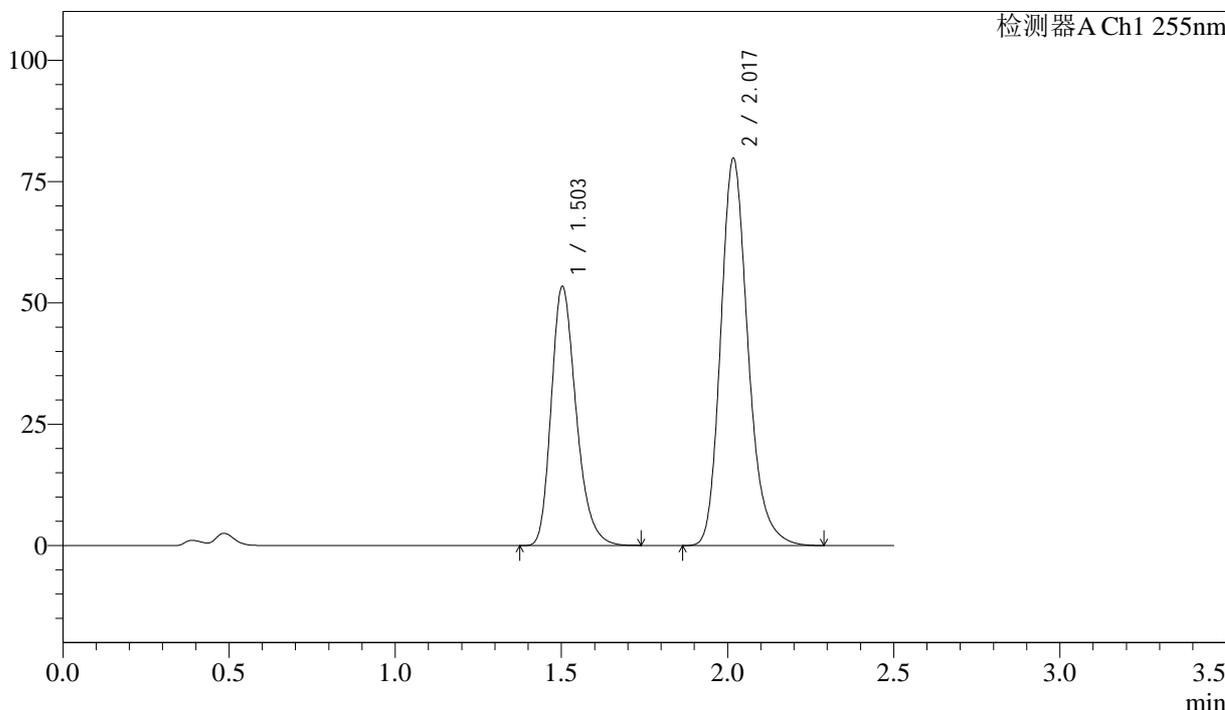
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-674-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:51:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	277766	37.774	53429	1976	1.264	--
2	2.017	457565	62.226	79826	2986	1.218	3.637
总计		735331	100.000	133255			

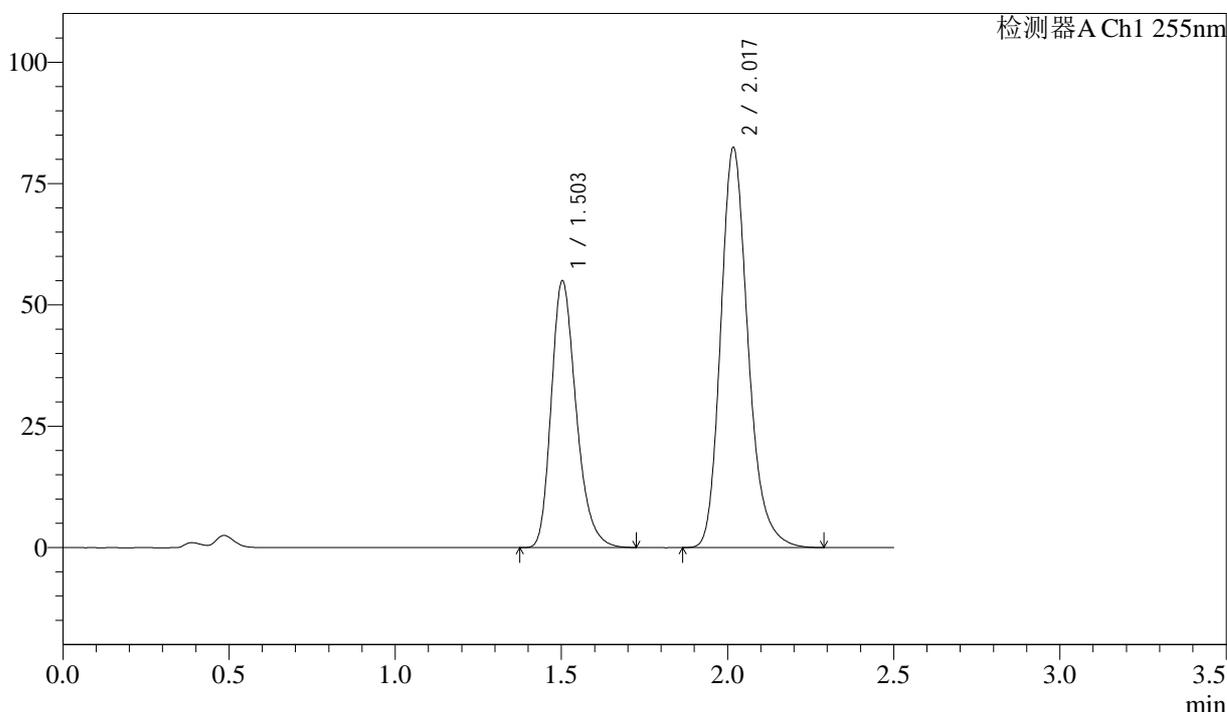
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-675-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 11:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	285911	37.678	55018	1977	1.264	--
2	2.017	472917	62.322	82485	2985	1.219	3.636
总计		758828	100.000	137503			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



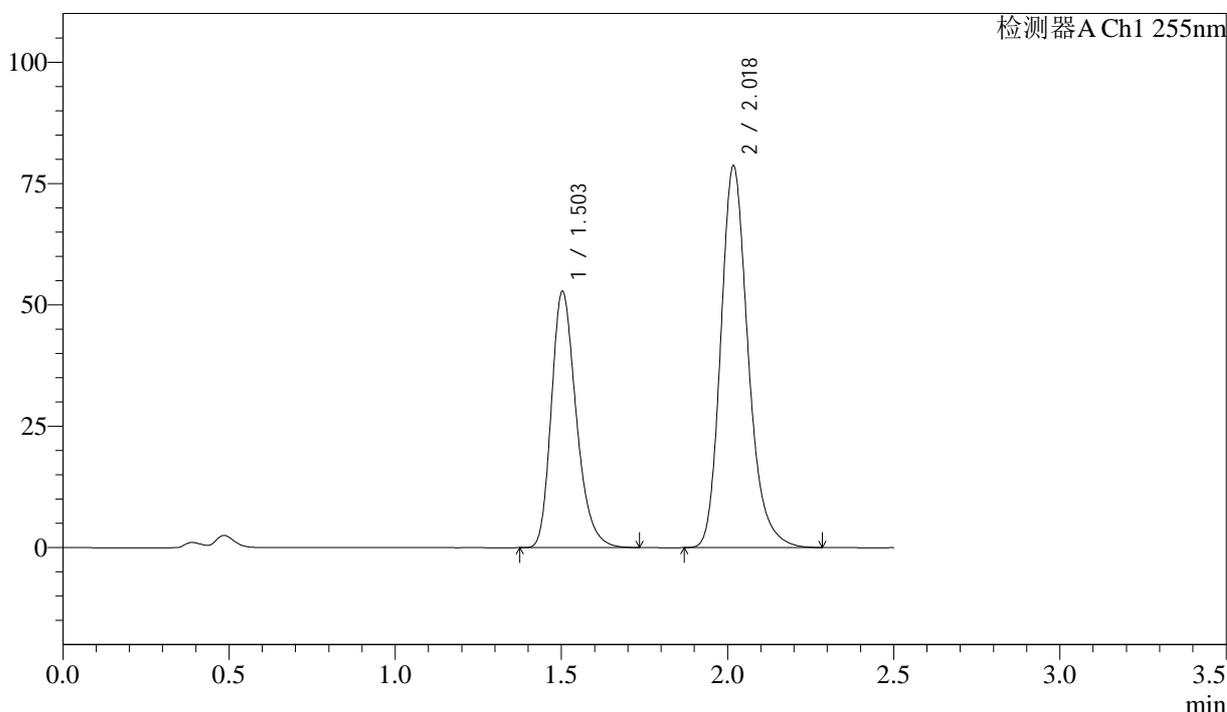
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-676-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:57:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	274621	37.851	52856	1976	1.264	--
2	2.018	450906	62.149	78726	2988	1.218	3.637
总计		725527	100.000	131581			

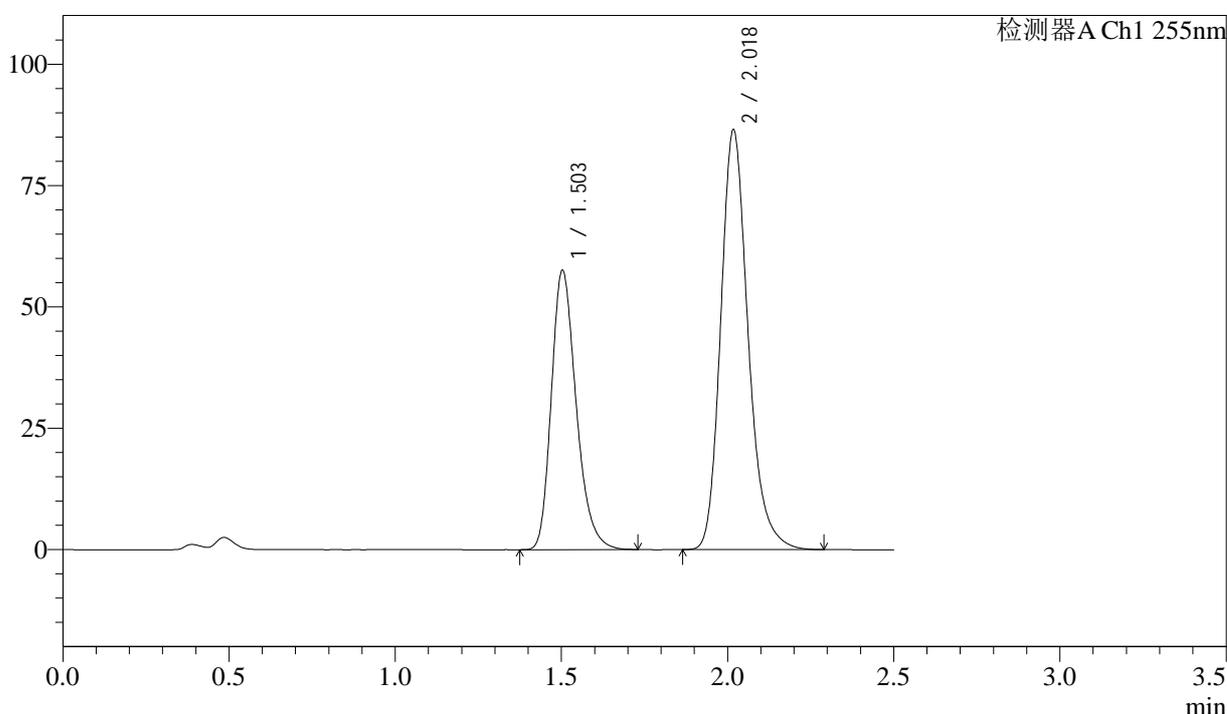
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-677-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 11:59:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:22:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	299193	37.614	57607	1977	1.263	--
2	2.018	496245	62.386	86578	2986	1.218	3.636
总计		795438	100.000	144185			

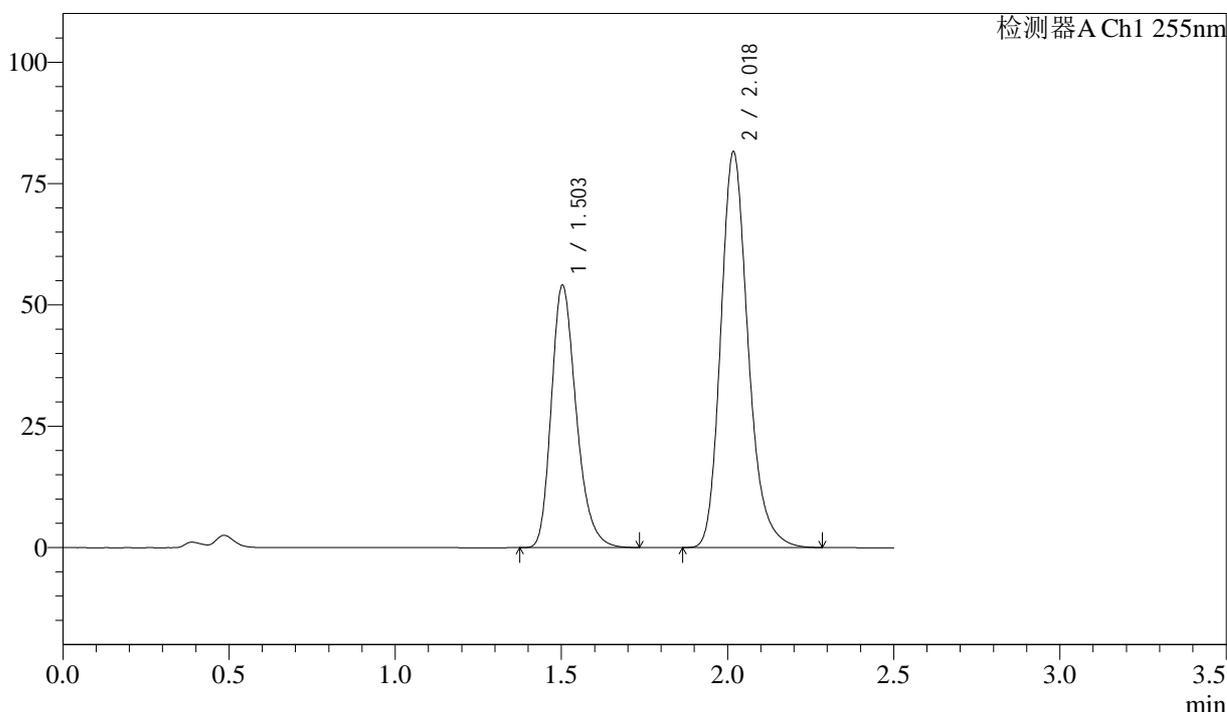
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-678-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 12:02:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	281321	37.554	54103	1974	1.263	--
2	2.018	467788	62.446	81623	2983	1.218	3.634
总计		749109	100.000	135726			

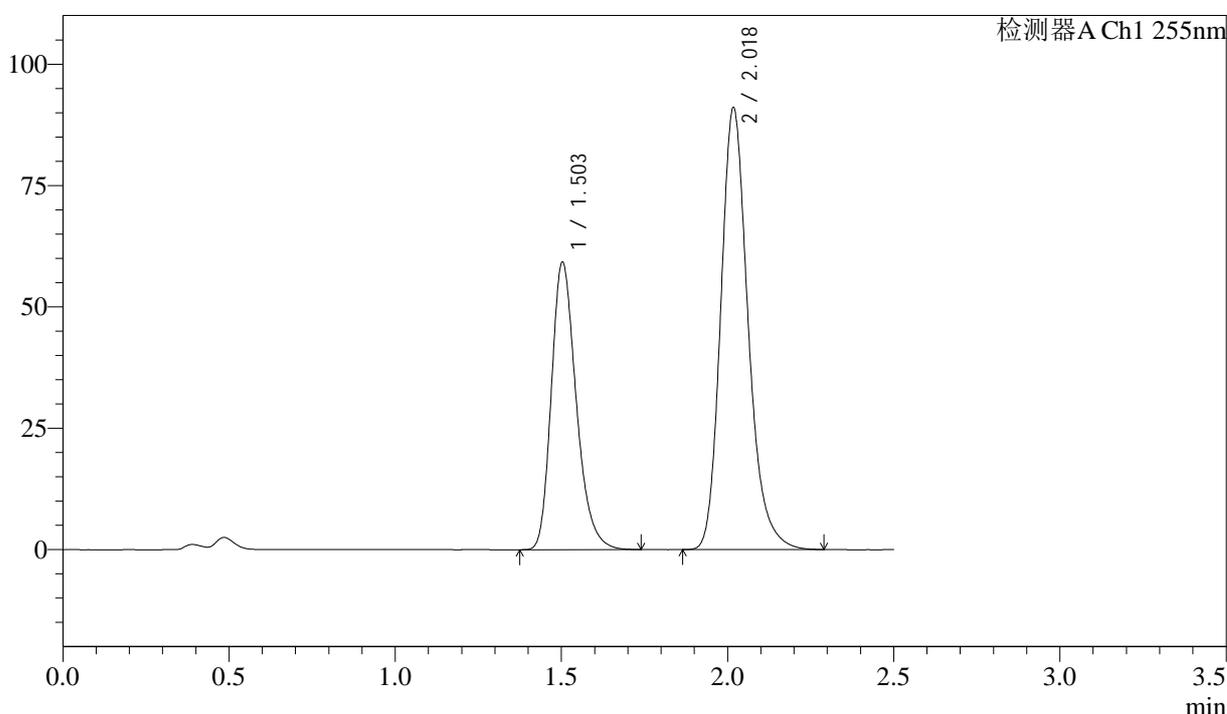
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-679-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:05:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	308585	37.124	59290	1973	1.265	--
2	2.018	522652	62.876	91120	2981	1.218	3.633
总计		831237	100.000	150410			

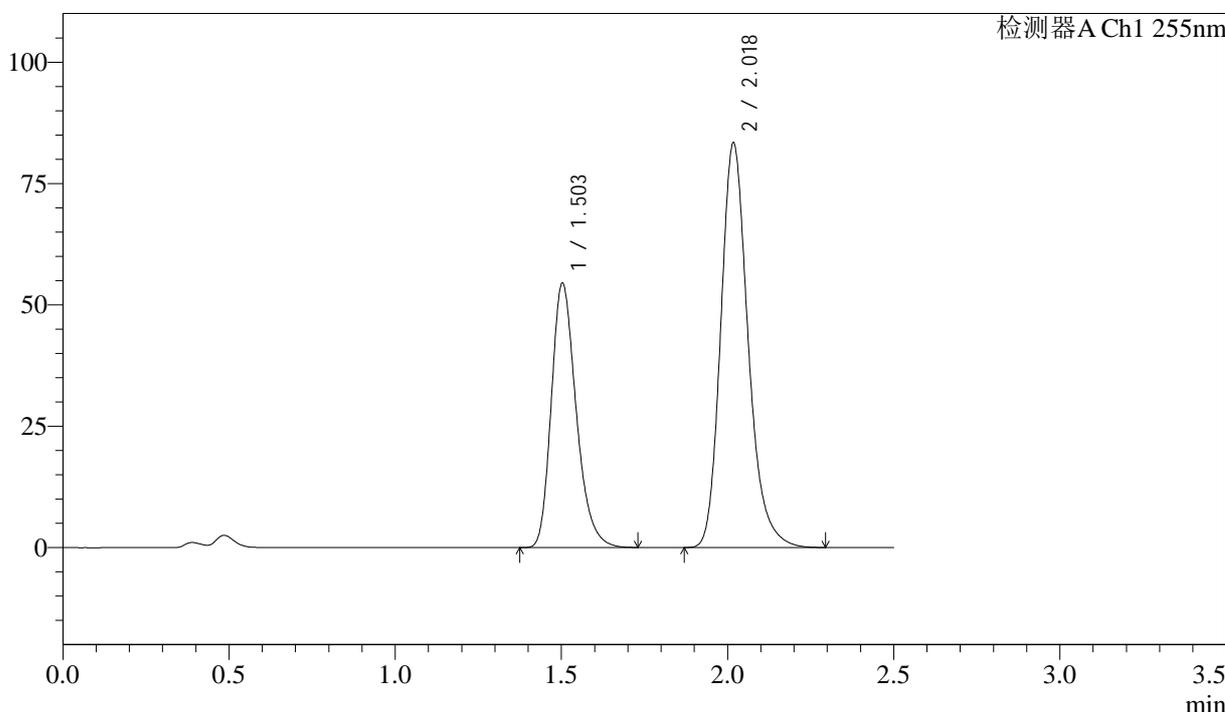
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-680-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:08:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	283523	37.220	54531	1973	1.264	--
2	2.018	478235	62.780	83418	2984	1.219	3.635
总计		761758	100.000	137949			

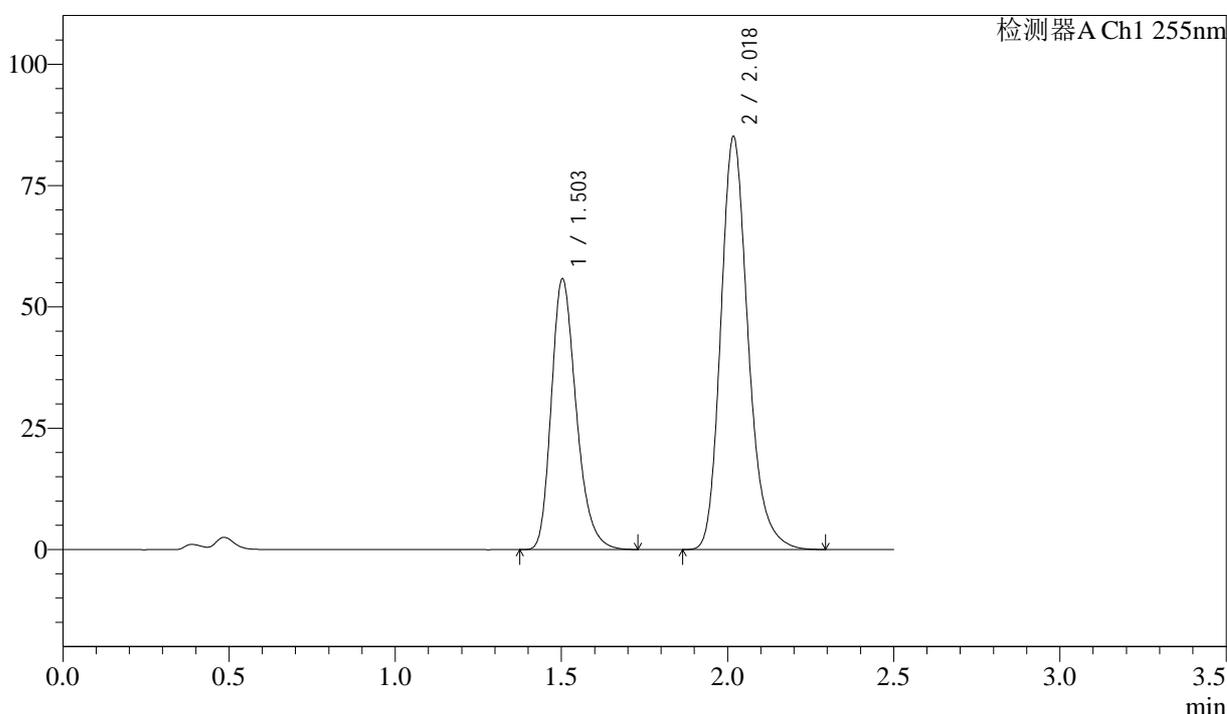
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-681-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:11:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	290418	37.289	55827	1972	1.264	--
2	2.018	488421	62.711	85137	2982	1.219	3.633
总计		778838	100.000	140965			

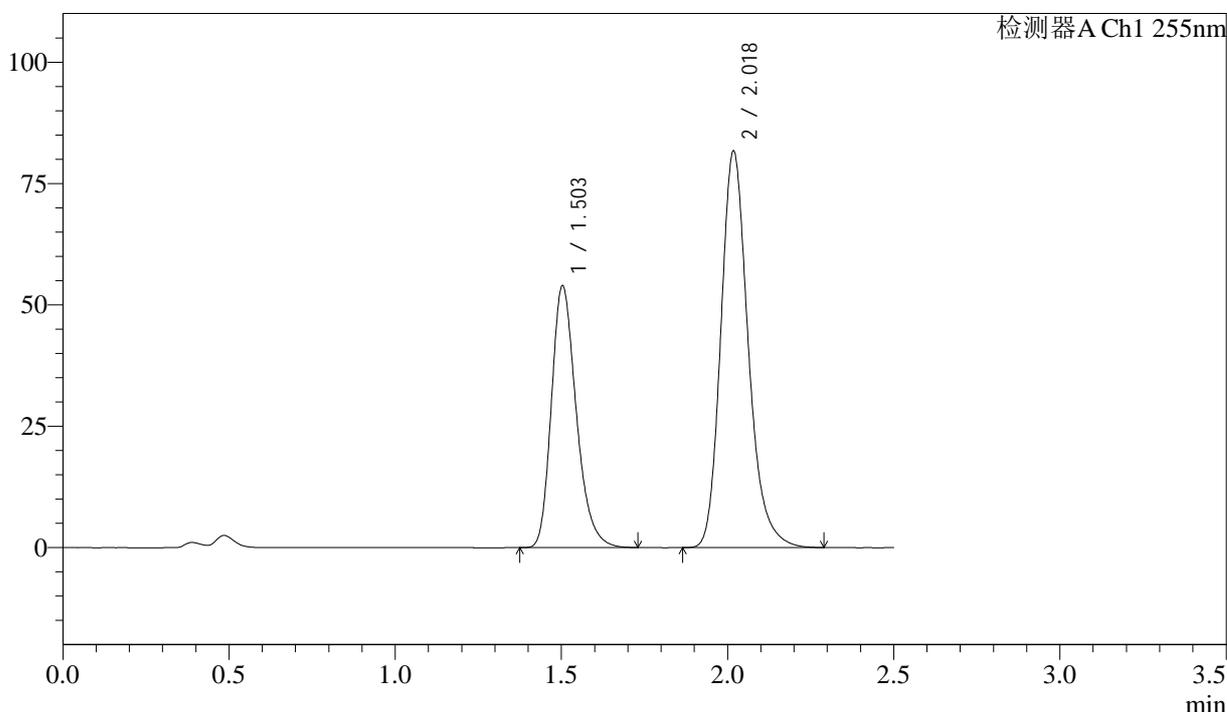
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-682-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	280758	37.441	54006	1976	1.264	--
2	2.018	469118	62.559	81784	2983	1.219	3.635
总计		749875	100.000	135791			

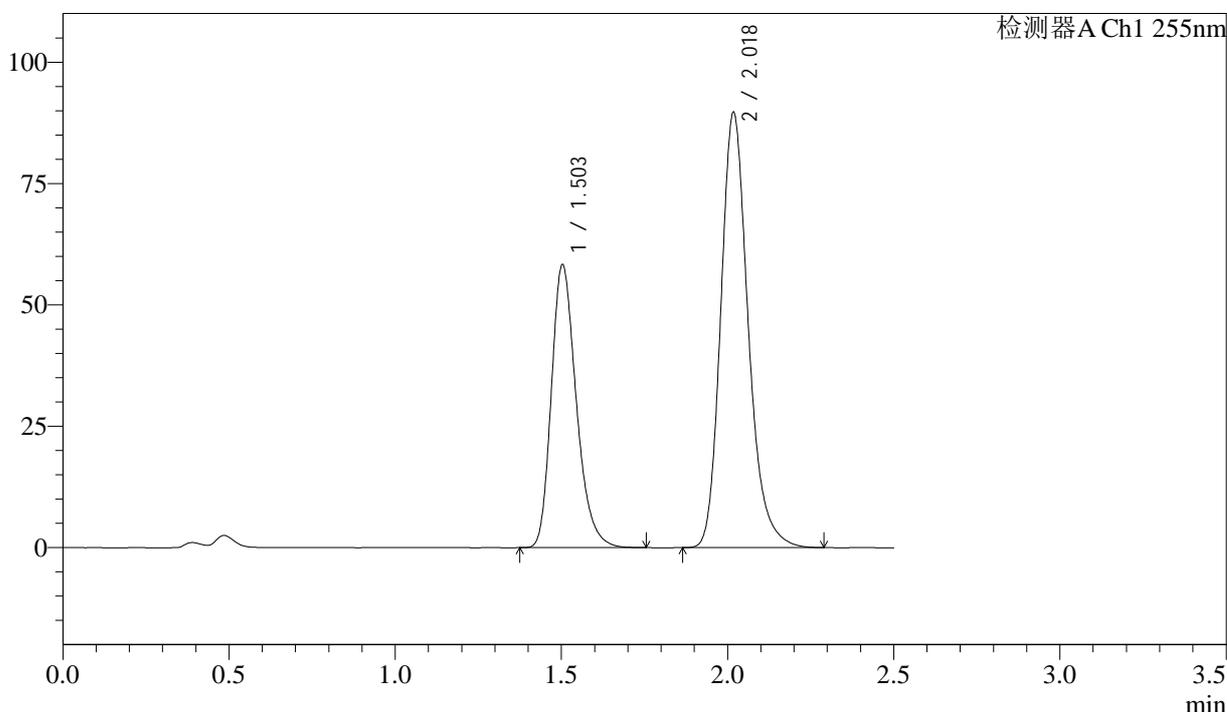
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-683-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	304131	37.139	58367	1970	1.266	--
2	2.018	514776	62.861	89742	2980	1.218	3.632
总计		818906	100.000	148109			

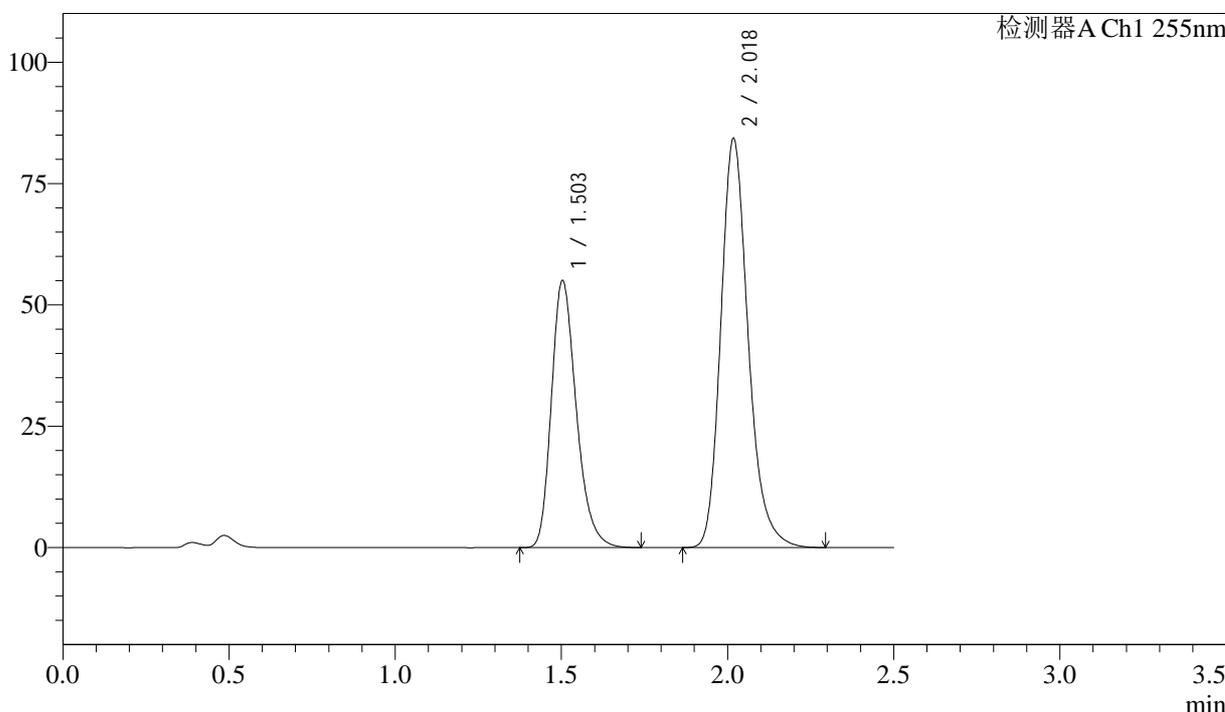
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-684-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:19:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	287000	37.220	55097	1971	1.265	--
2	2.018	484094	62.780	84354	2981	1.219	3.632
总计		771094	100.000	139451			

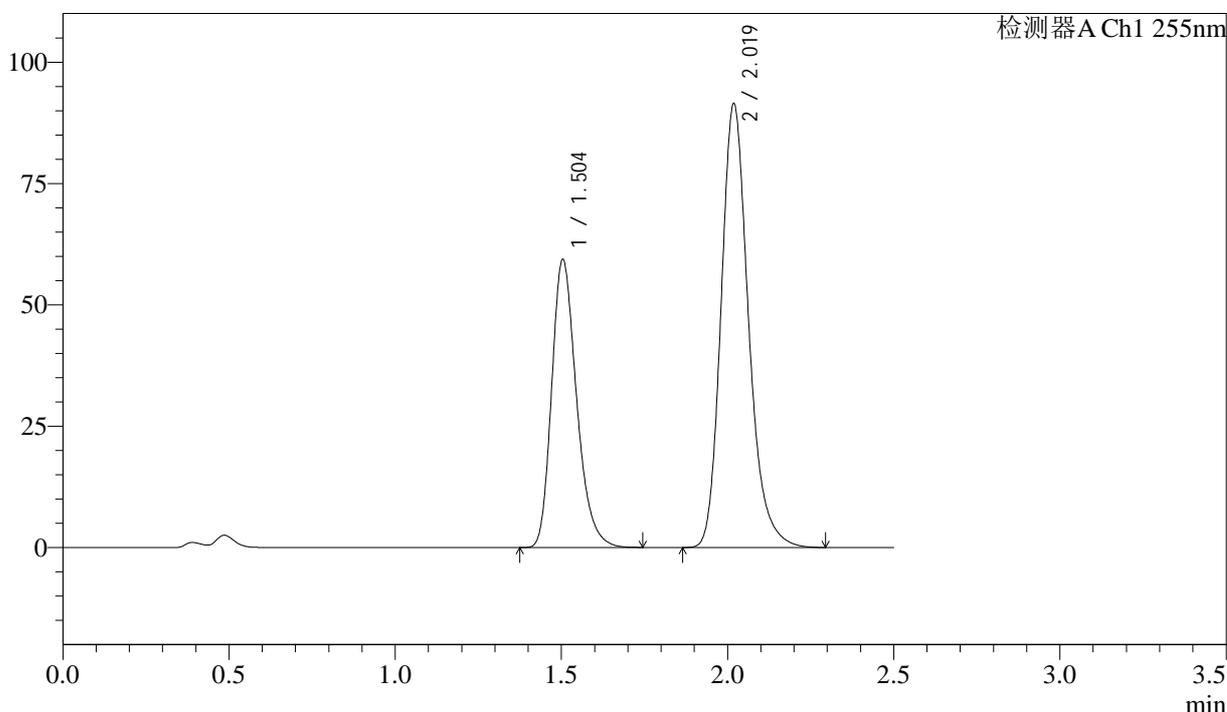
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-685-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	309362	37.069	59399	1973	1.264	--
2	2.019	525203	62.931	91543	2985	1.219	3.633
总计		834564	100.000	150942			

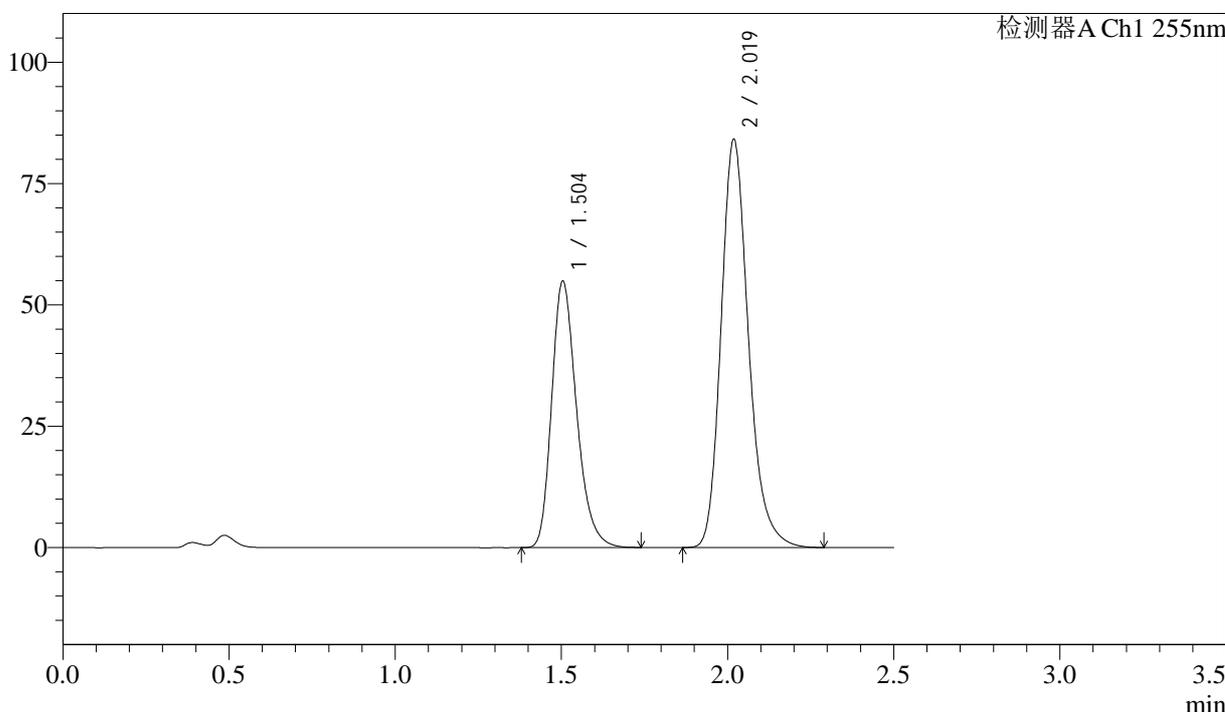
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-686-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:25:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	285819	37.181	54933	1978	1.266	--
2	2.019	482913	62.819	84199	2985	1.220	3.635
总计		768731	100.000	139131			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

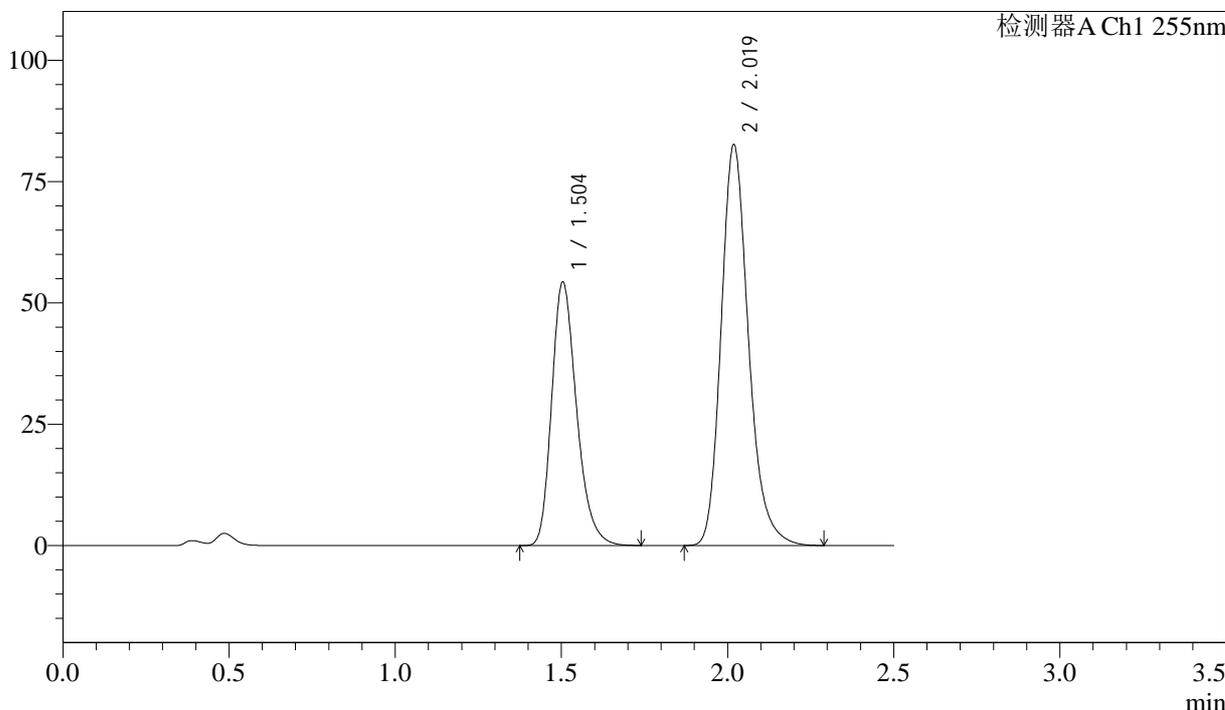


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-688-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:31:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	282997	37.380	54330	1974	1.265	--
2	2.019	474075	62.620	82679	2985	1.218	3.633
总计		757071	100.000	137009			

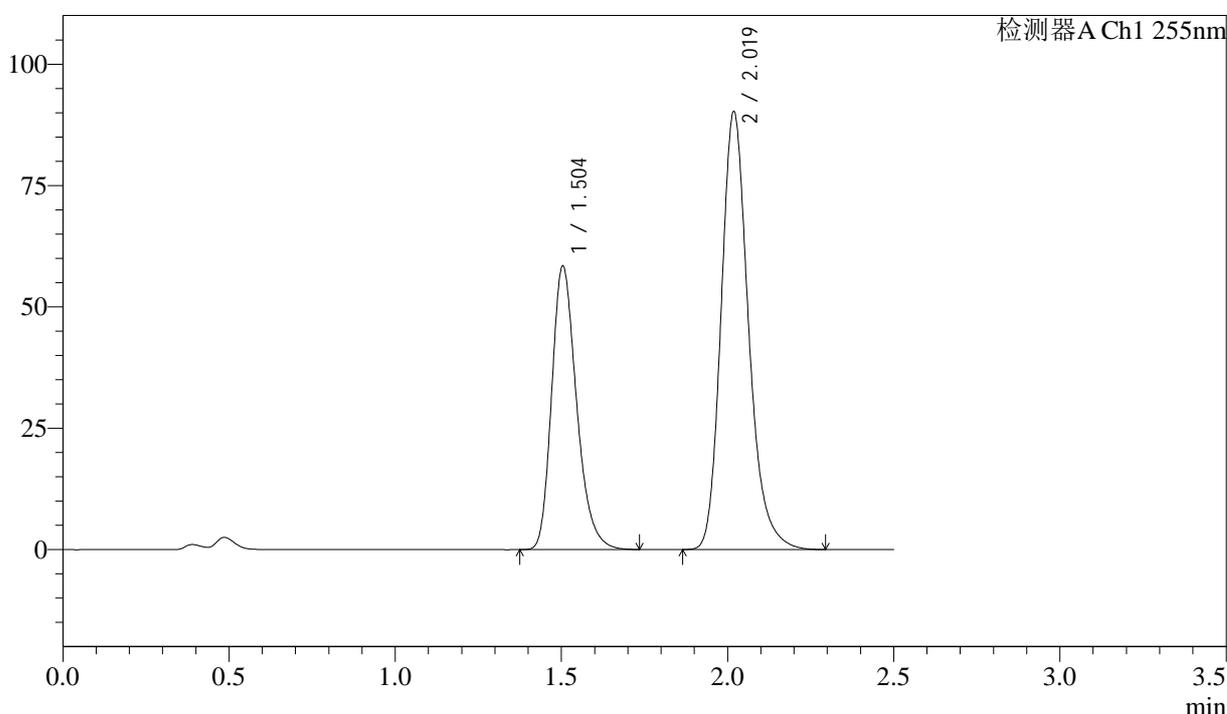
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-689-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:34:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	304434	37.012	58459	1976	1.264	--
2	2.019	518097	62.988	90316	2985	1.220	3.634
总计		822531	100.000	148776			

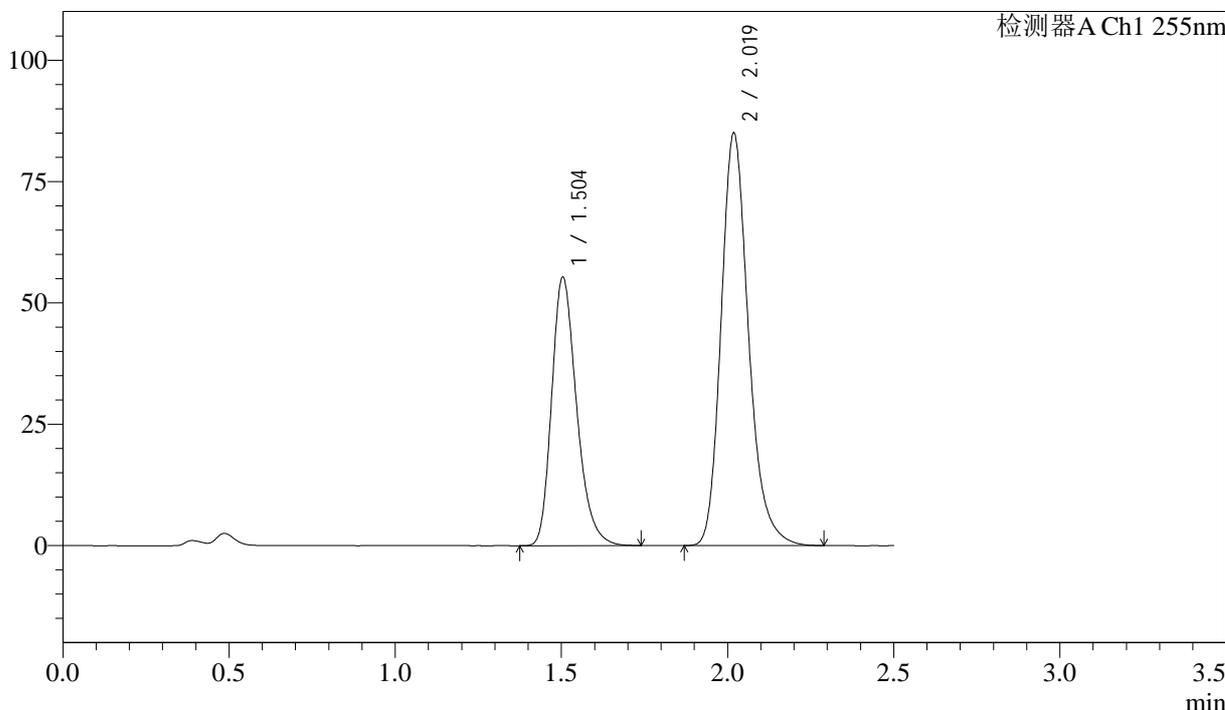
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-690-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:37:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	288862	37.150	55366	1968	1.267	--
2	2.019	488699	62.850	85068	2973	1.220	3.627
总计		777561	100.000	140434			

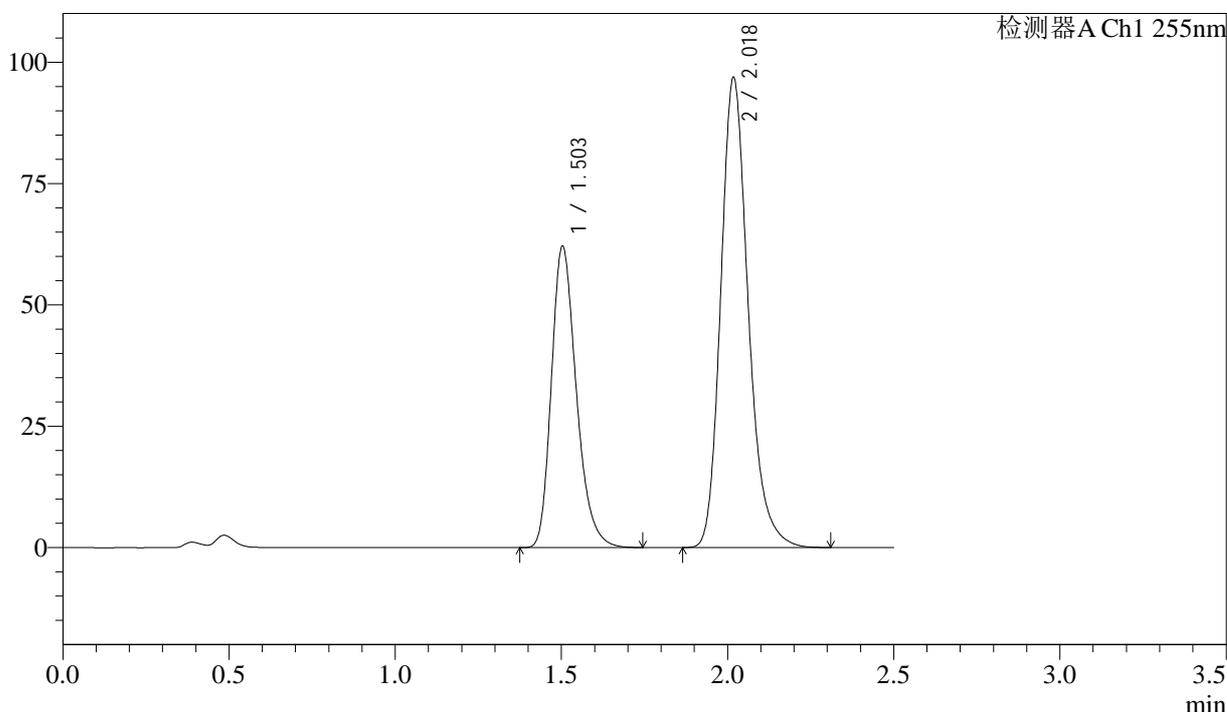
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-691-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:40:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	324381	36.794	62160	1964	1.266	--
2	2.018	557237	63.206	96940	2973	1.220	3.626
总计		881618	100.000	159100			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



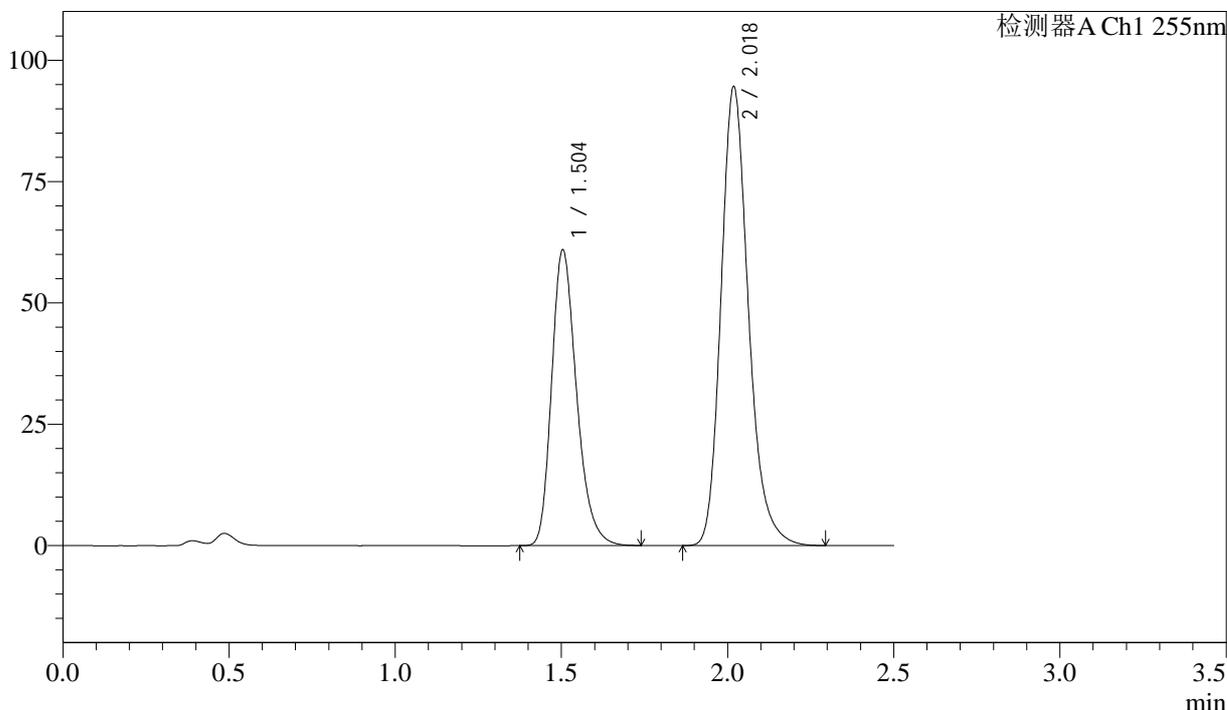
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-692-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	318037	36.910	60997	1970	1.266	--
2	2.018	543613	63.090	94637	2977	1.219	3.629
总计		861650	100.000	155634			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



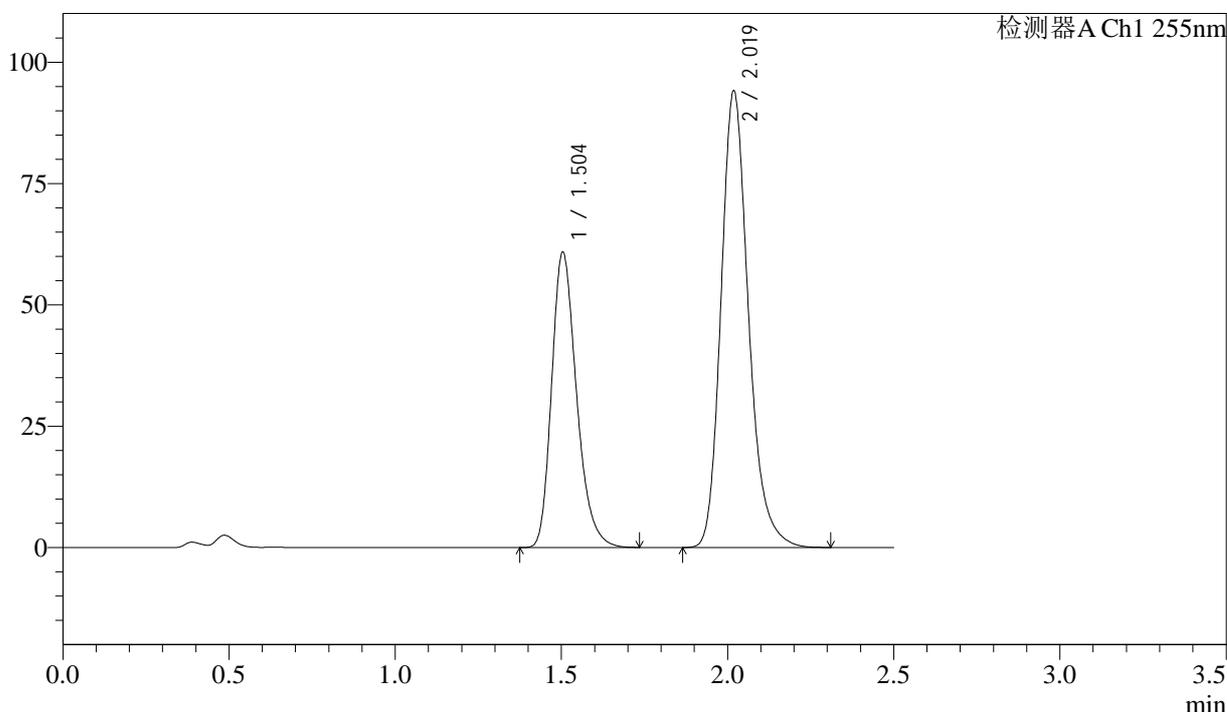
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-693-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	317264	36.968	60895	1973	1.266	--
2	2.019	540955	63.032	94171	2979	1.220	3.631
总计		858219	100.000	155066			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

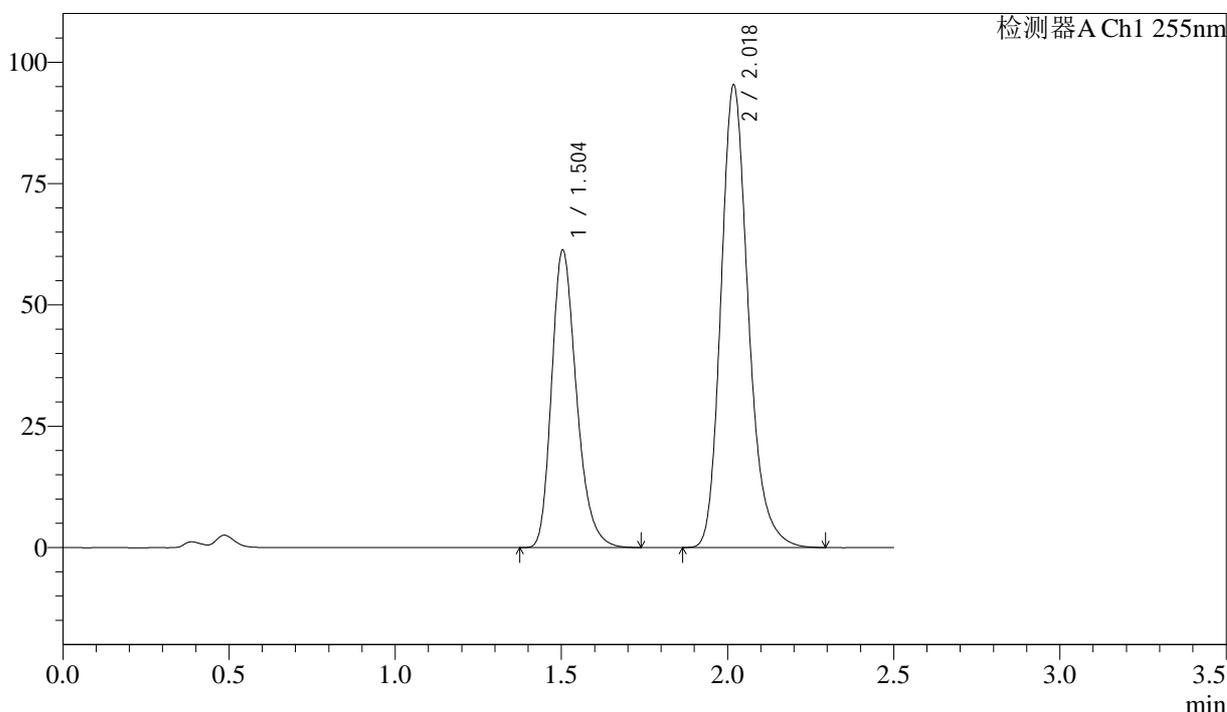


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-695-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	319000	36.818	61358	1979	1.265	--
2	2.018	547423	63.182	95427	2981	1.218	3.633
总计		866423	100.000	156785			

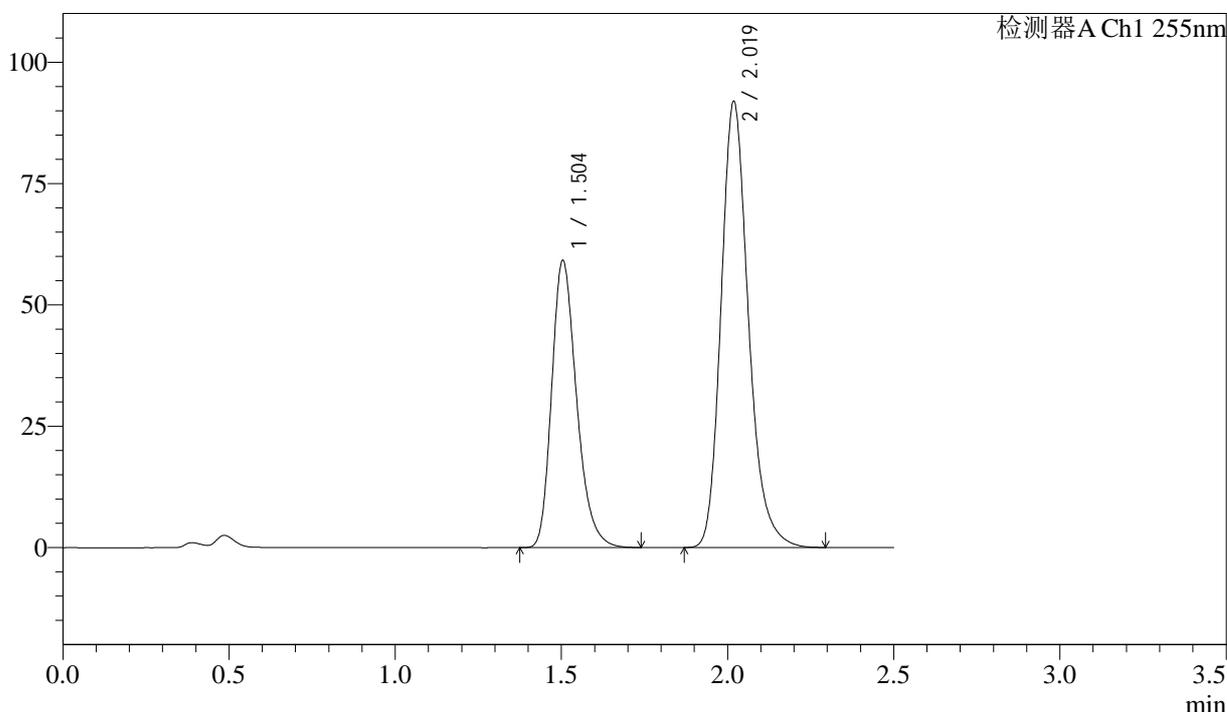
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-16/7-696-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-53  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 12:54:26      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:23:42      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	308596	36.890	59200	1972	1.265	--
2	2.019	527940	63.110	91996	2980	1.218	3.630
总计		836536	100.000	151196			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



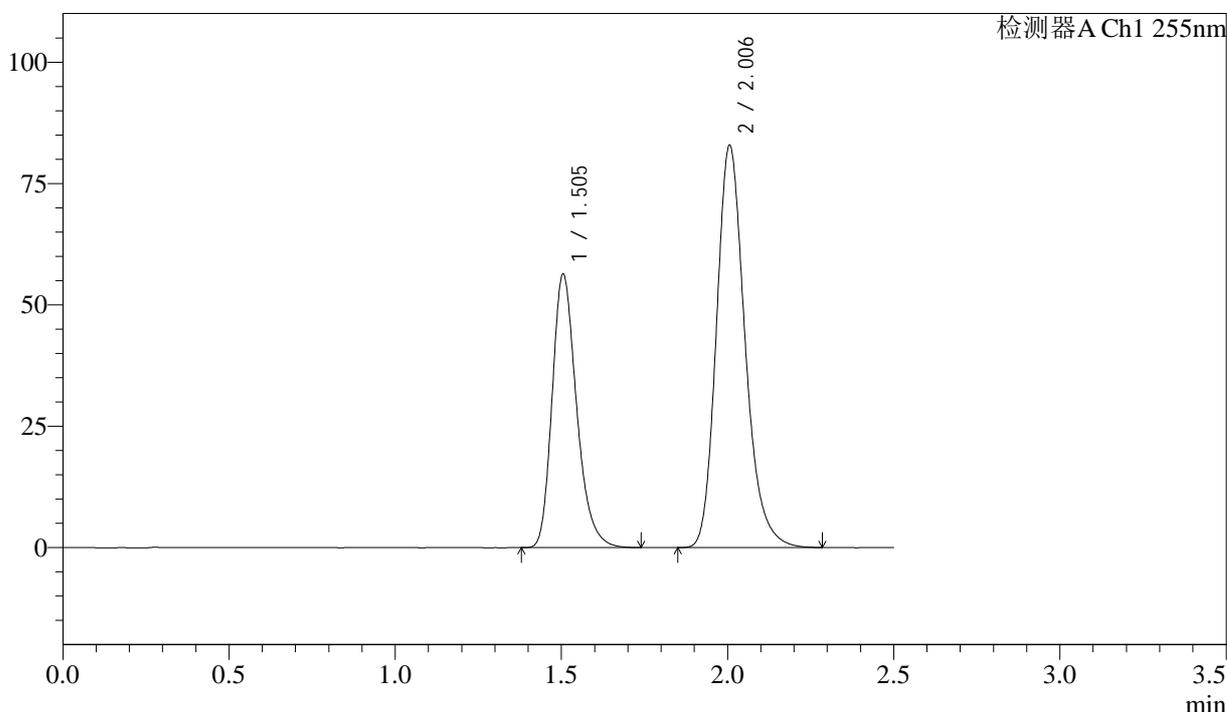
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-697-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 12:57:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	288455	36.732	56336	2059	1.261	--
2	2.006	496851	63.268	82820	2686	1.218	3.485
总计		785306	100.000	139156			

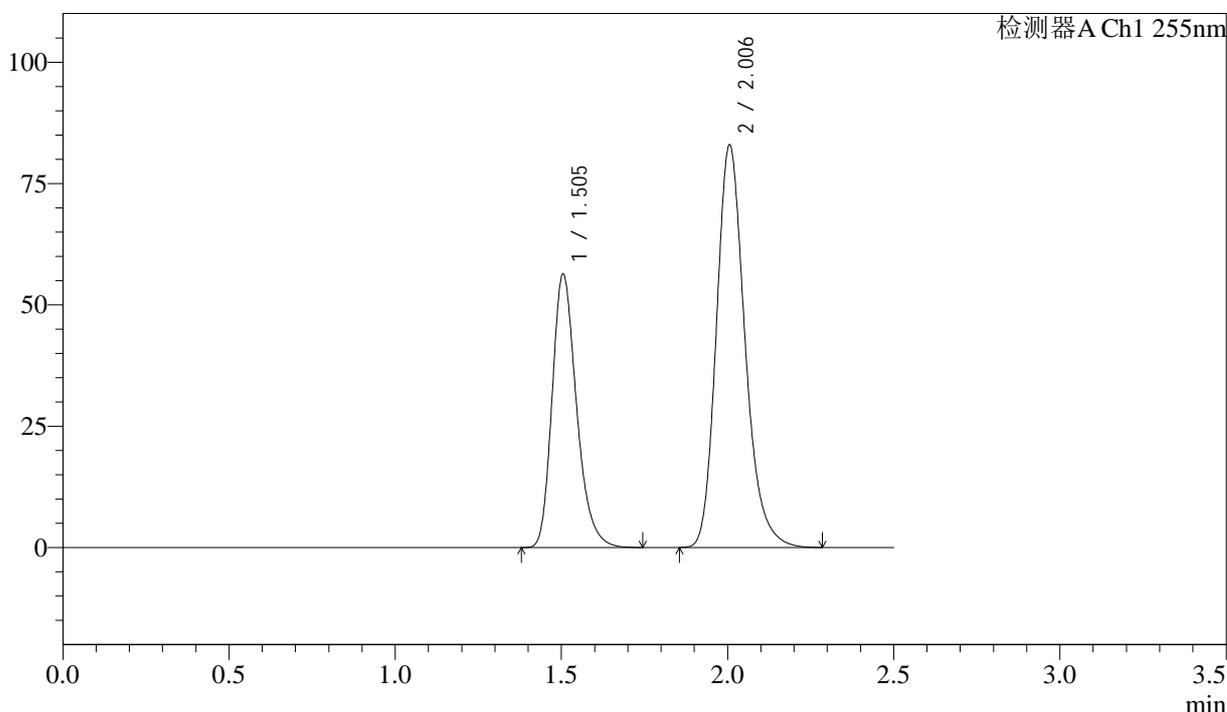
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-698-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:00:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	288460	36.740	56335	2057	1.260	--
2	2.006	496687	63.260	82822	2688	1.218	3.485
总计		785148	100.000	139157			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

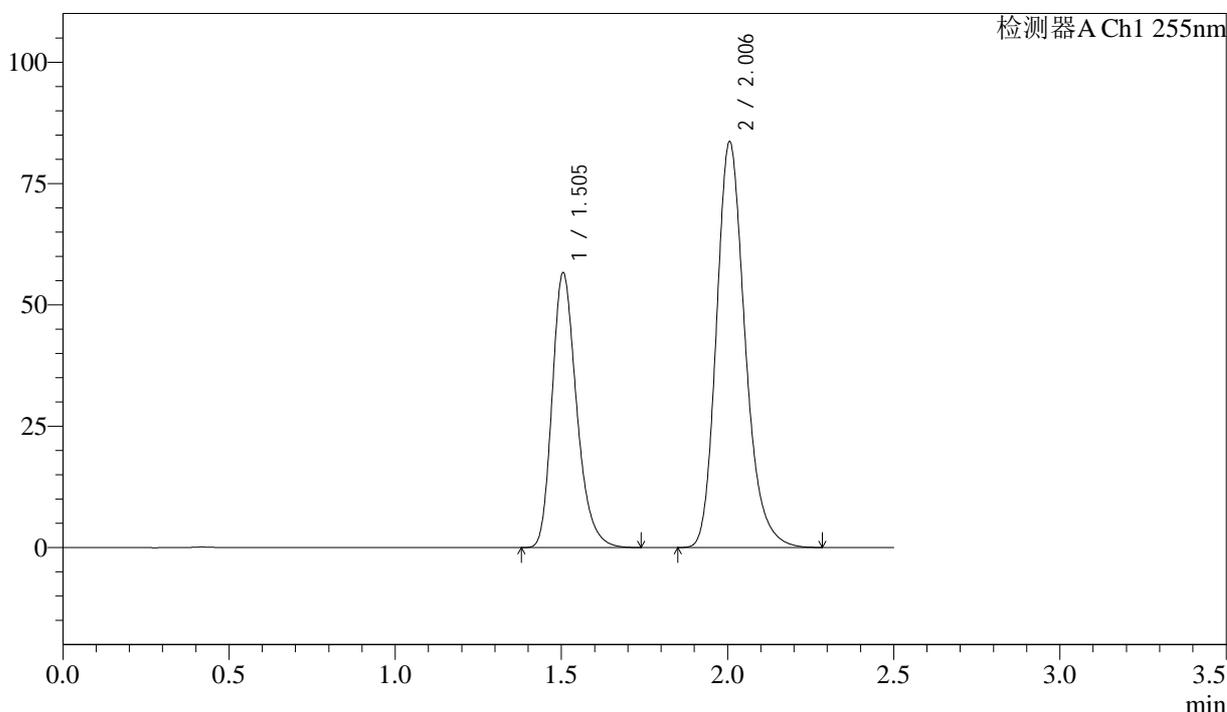


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-700-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:05:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289828	36.646	56595	2059	1.260	--
2	2.006	501048	63.354	83537	2686	1.218	3.485
总计		790876	100.000	140132			

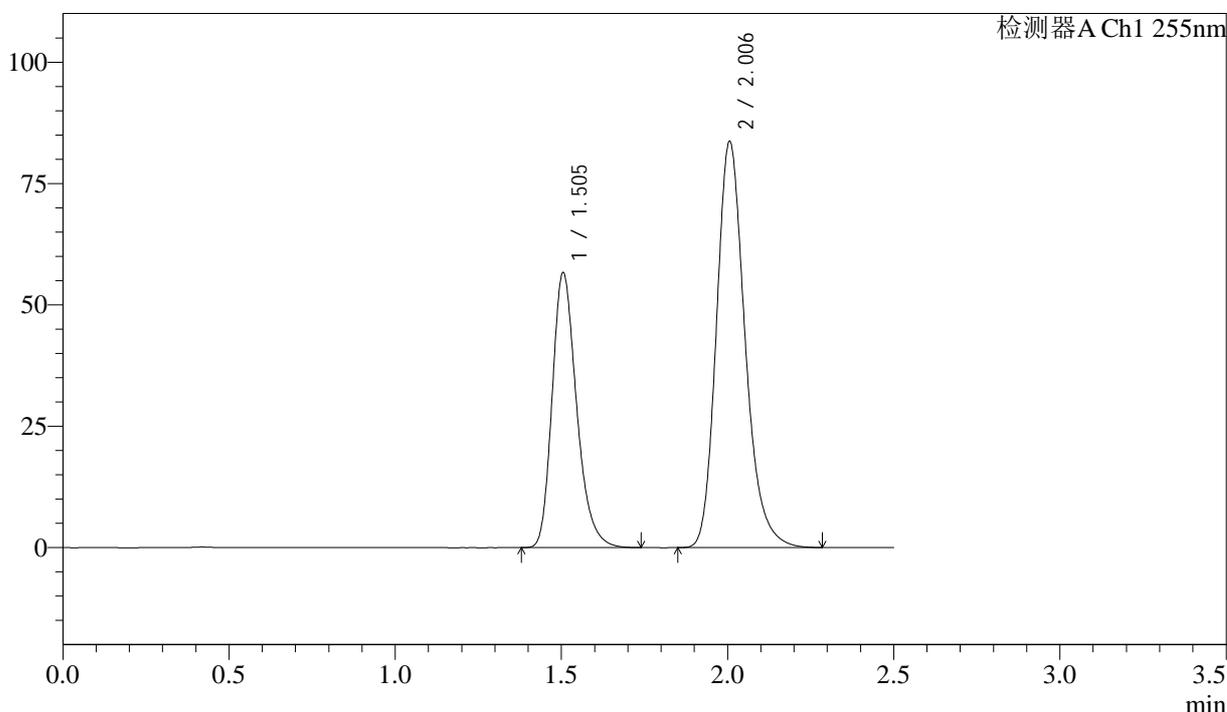
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-701-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:08:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289941	36.628	56626	2060	1.261	--
2	2.006	501646	63.372	83607	2688	1.219	3.486
总计		791586	100.000	140233			

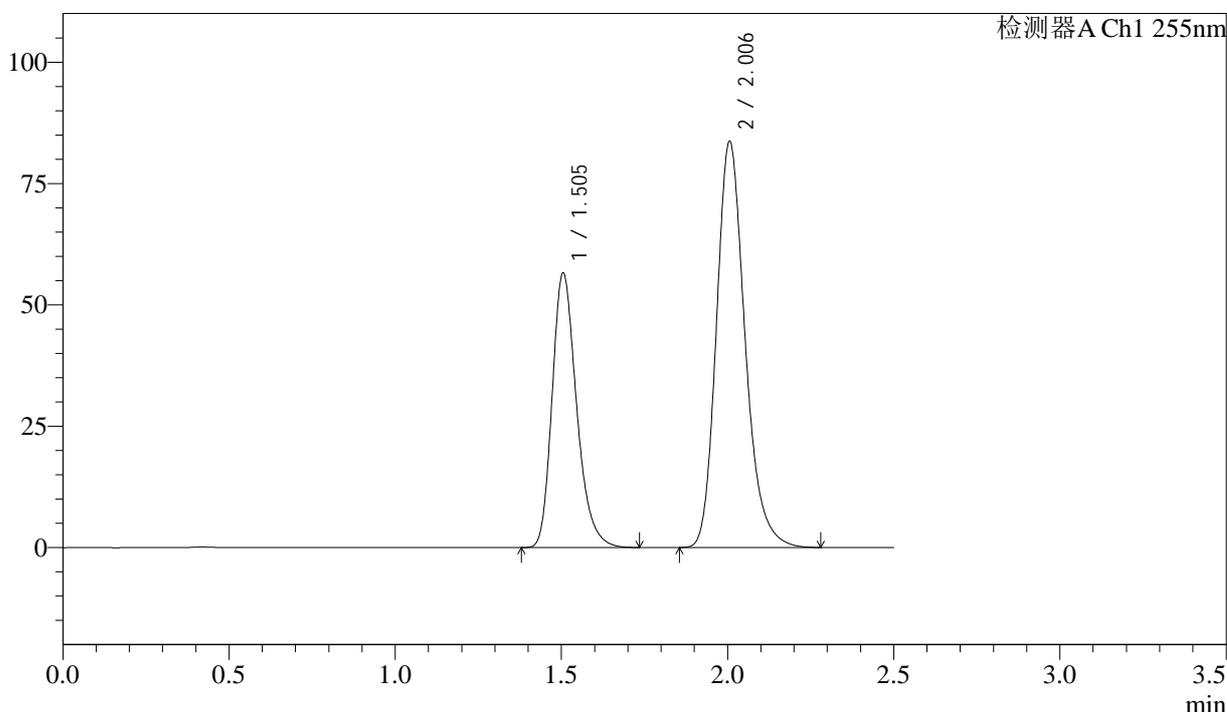
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-702-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289717	36.622	56571	2055	1.261	--
2	2.006	501378	63.378	83581	2687	1.219	3.483
总计		791095	100.000	140153			

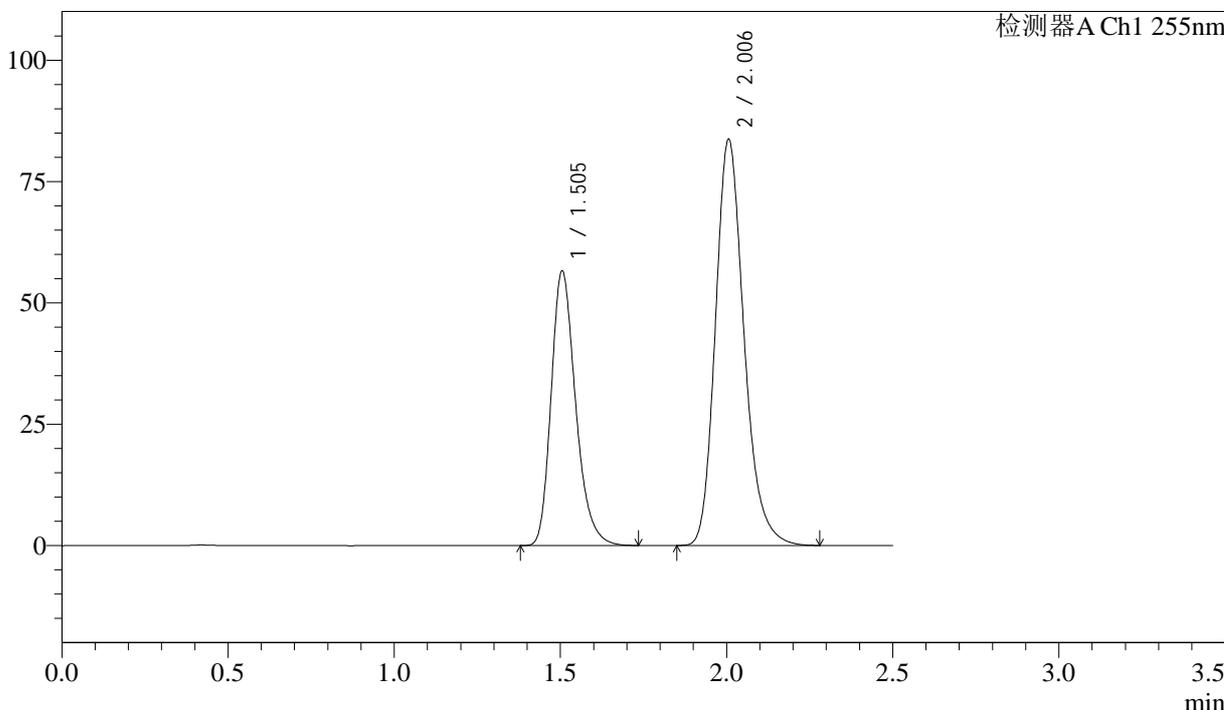
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-703-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289735	36.616	56560	2059	1.261	--
2	2.006	501553	63.384	83611	2685	1.218	3.484
总计		791287	100.000	140170			

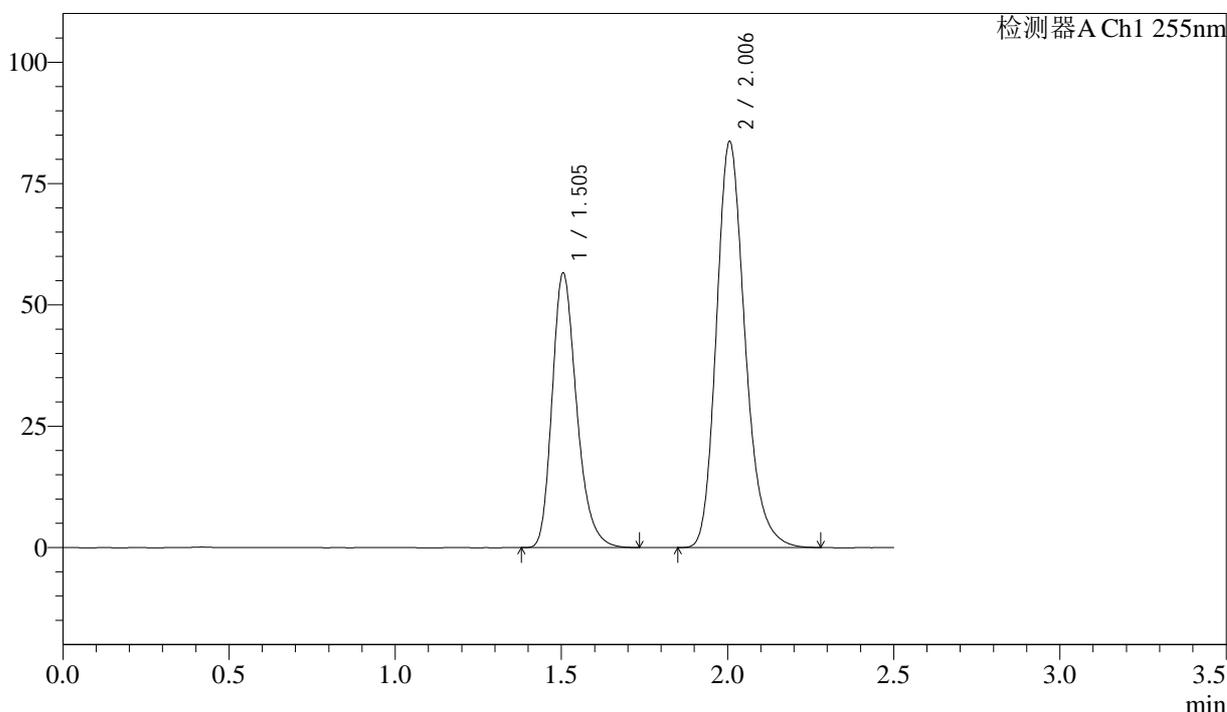
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-704-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:17:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289671	36.616	56556	2057	1.262	--
2	2.006	501438	63.384	83591	2689	1.219	3.485
总计		791109	100.000	140147			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

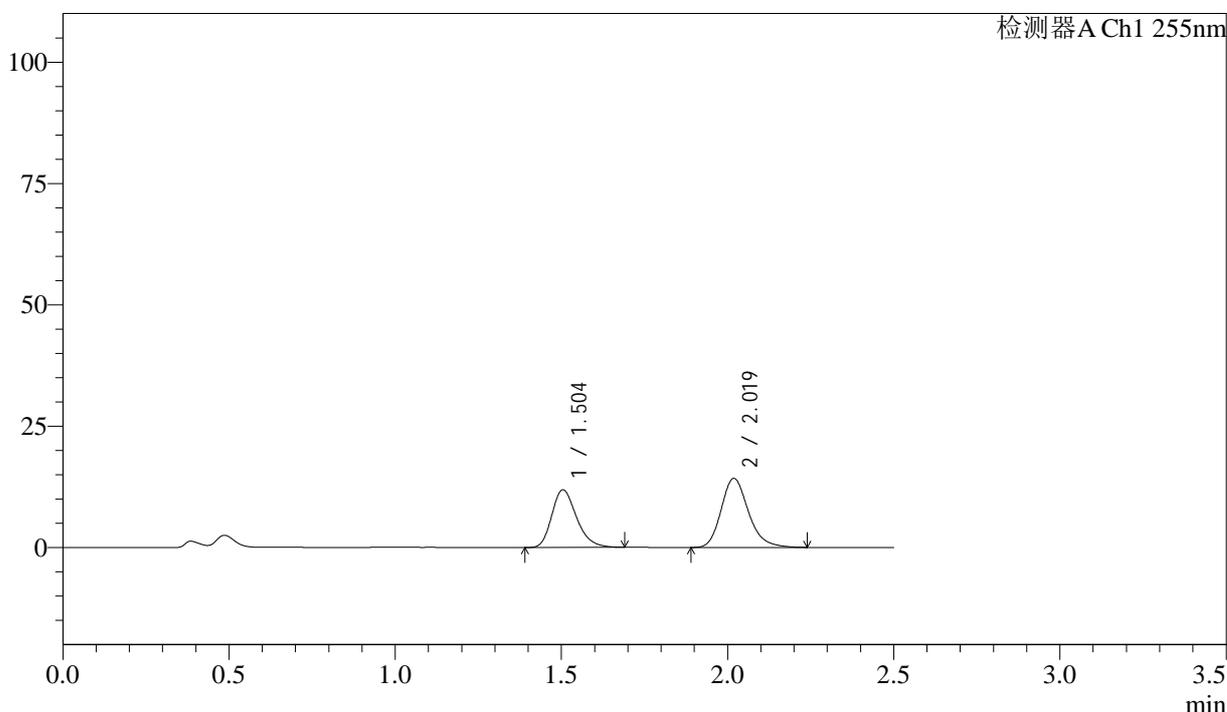


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-706-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	61607	43.068	11905	1989	1.253	--
2	2.019	81438	56.932	14264	2987	1.214	3.639
总计		143044	100.000	26170			

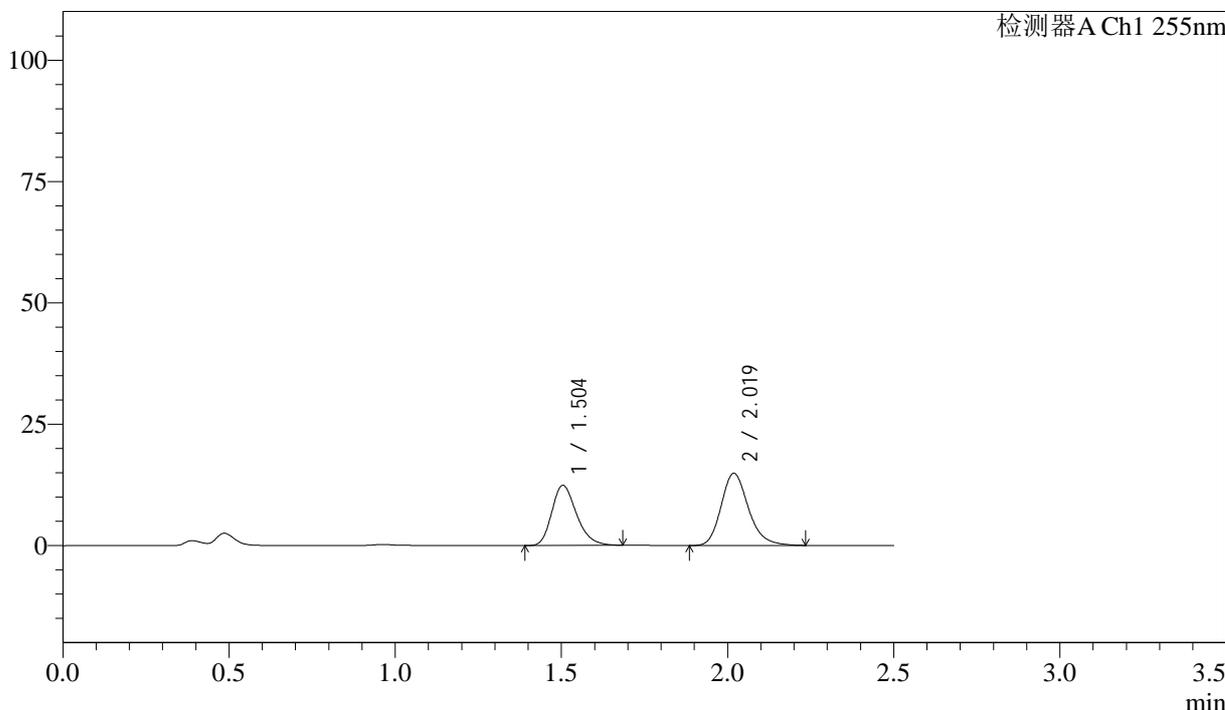
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-707-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:26:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	64071	42.976	12402	1986	1.253	--
2	2.019	85016	57.024	14889	2989	1.211	3.639
总计		149087	100.000	27291			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



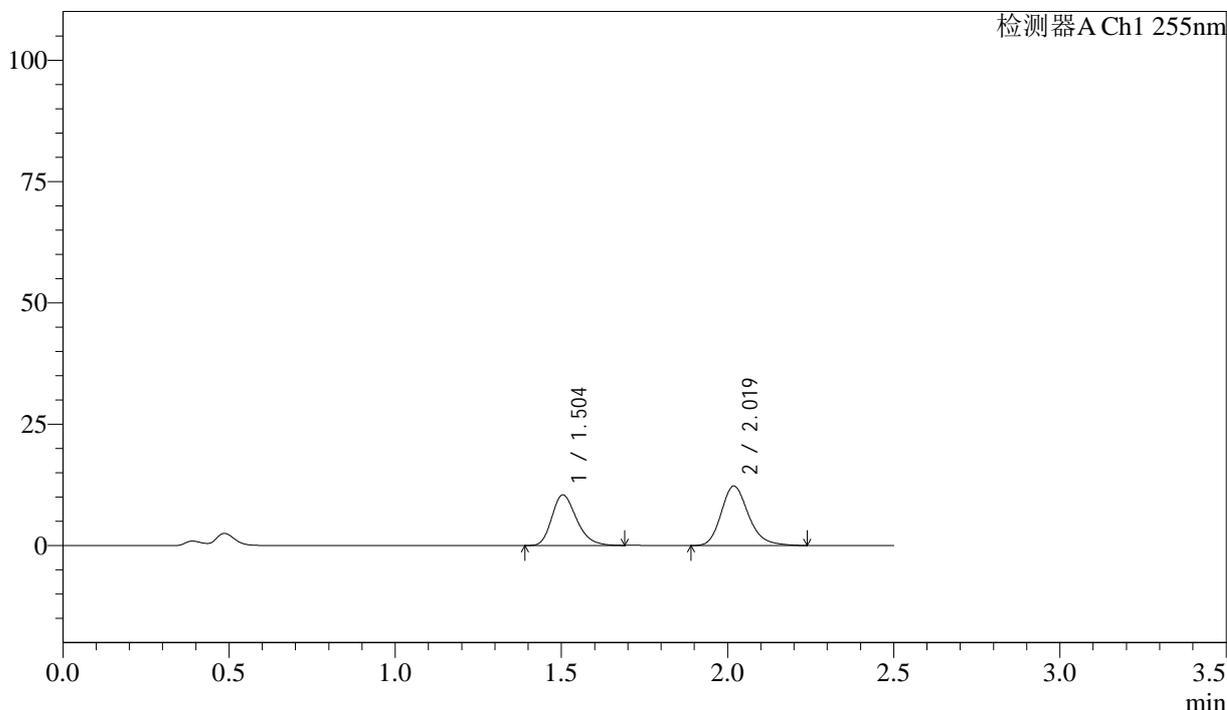


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-710-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	53881	43.412	10431	1988	1.255	--
2	2.019	70234	56.588	12284	2988	1.214	3.640
总计		124115	100.000	22716			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



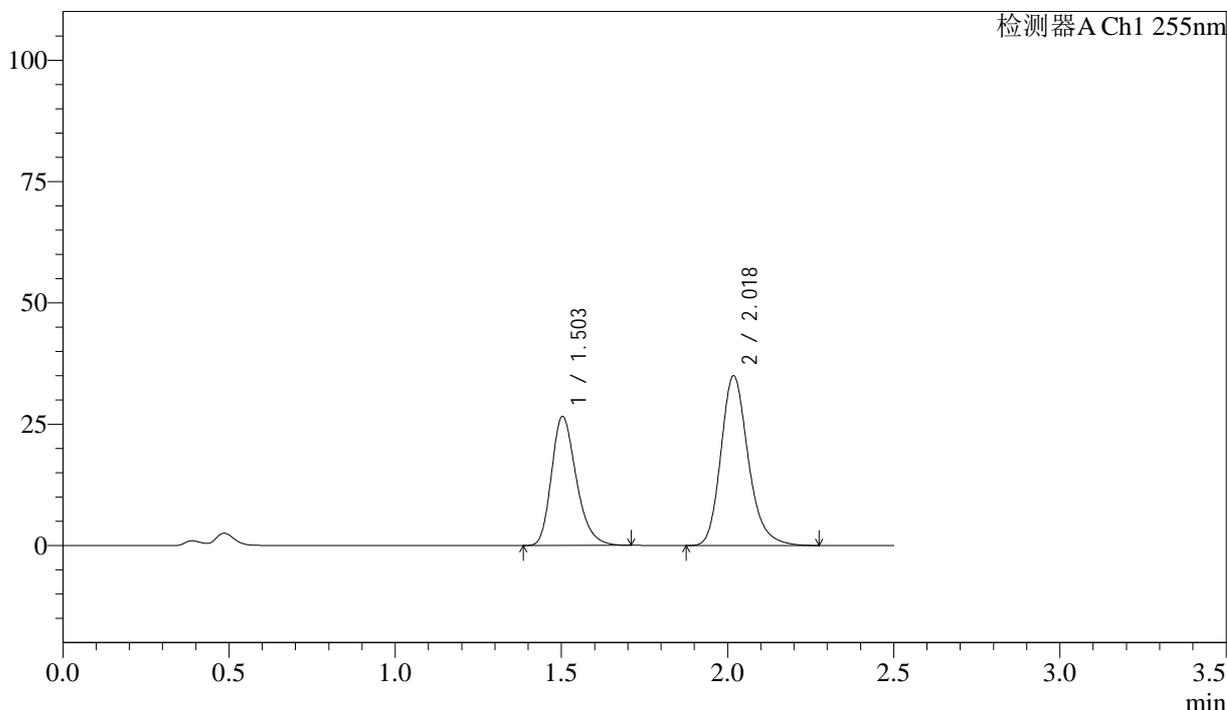
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-711-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	138042	40.739	26625	1980	1.263	--
2	2.018	200801	59.261	35039	2987	1.218	3.637
总计		338844	100.000	61665			

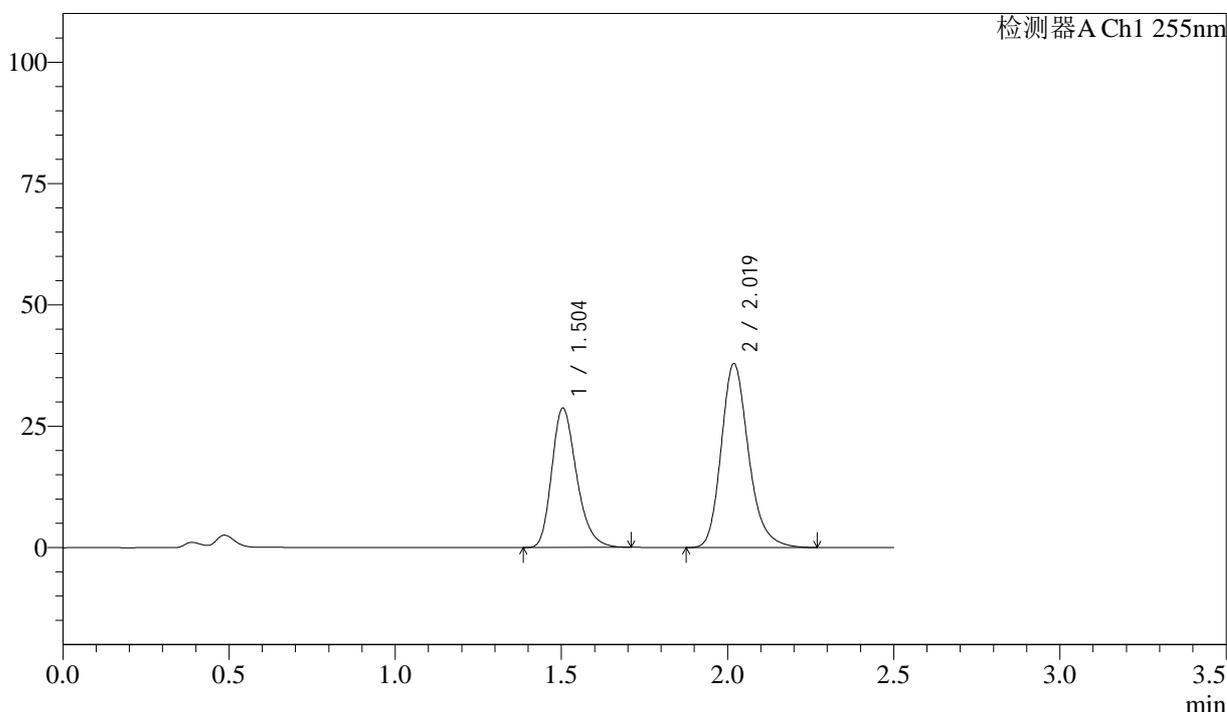
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-712-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 13:40:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	149106	40.684	28736	1982	1.264	--
2	2.019	217394	59.316	37935	2981	1.219	3.635
总计		366500	100.000	66671			

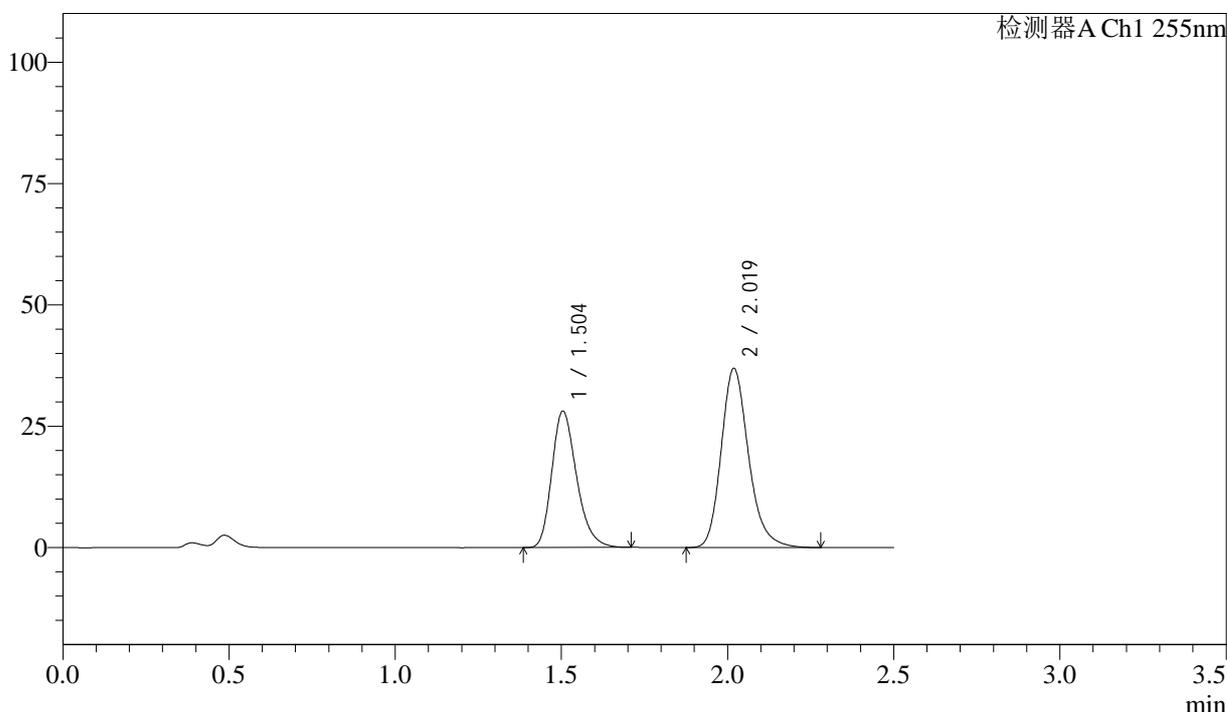
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-713-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:43:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	145745	40.750	28118	1985	1.262	--
2	2.019	211910	59.250	36969	2986	1.219	3.638
总计		357655	100.000	65087			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



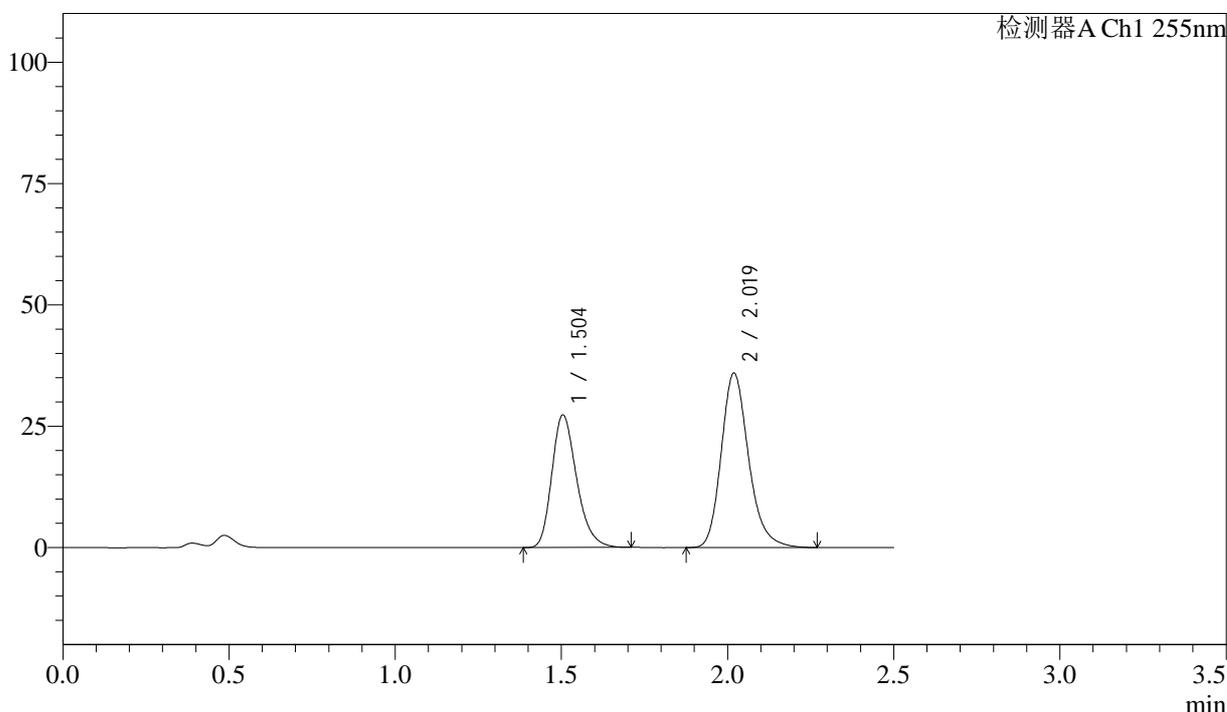
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-714-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	141972	40.762	27342	1982	1.261	--
2	2.019	206325	59.238	35998	2986	1.218	3.637
总计		348297	100.000	63340			

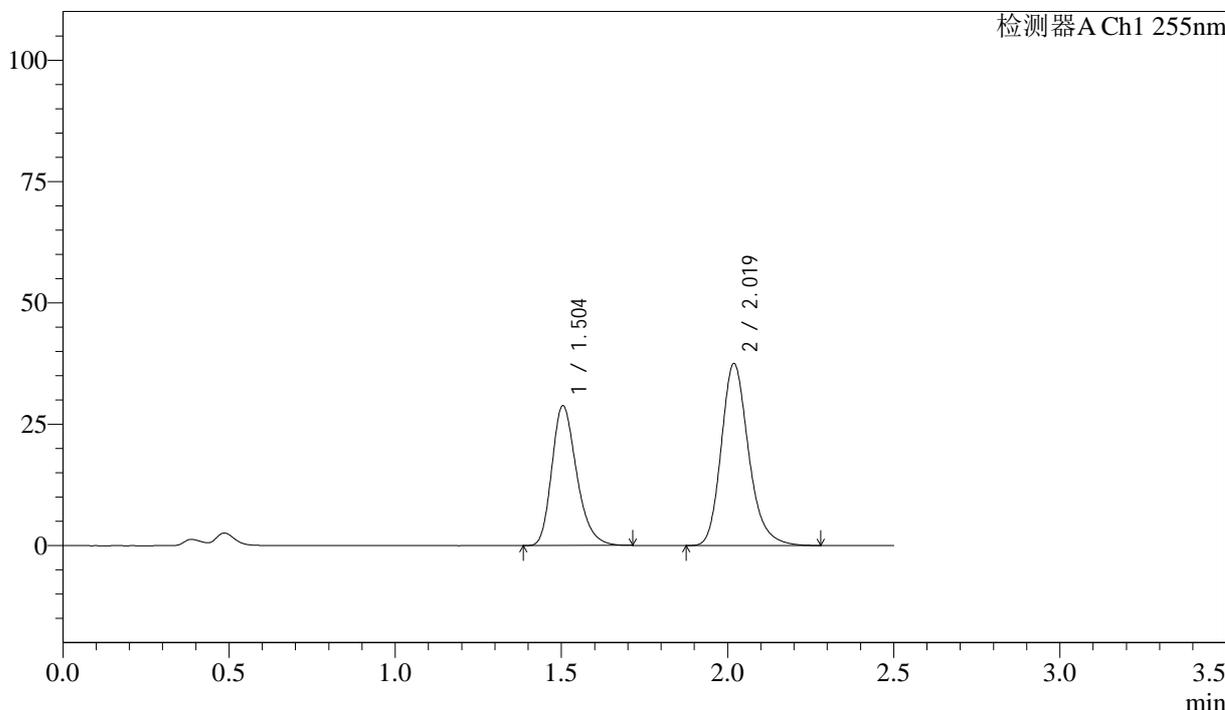
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-16/7-715-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-38  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 13:49:15      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:24:28      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	149563	41.000	28828	1984	1.264	--
2	2.019	215224	59.000	37553	2986	1.219	3.638
总计		364787	100.000	66381			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

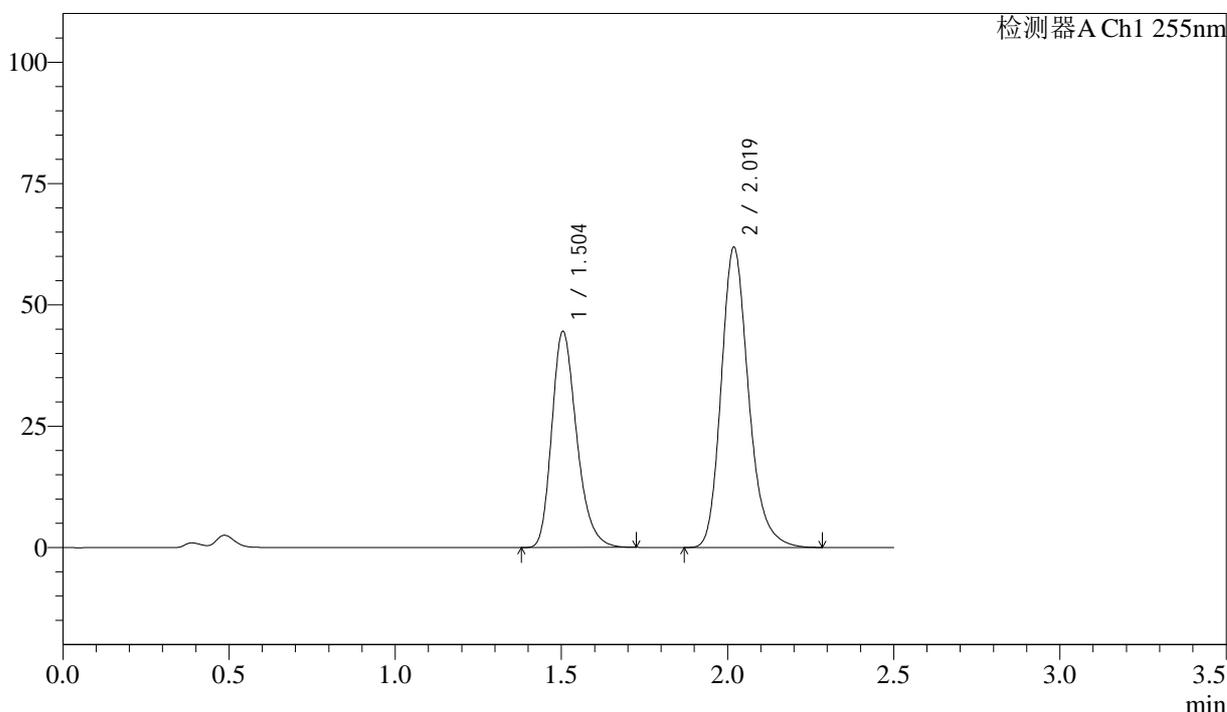


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-717-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:55:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	231490	39.473	44555	1983	1.264	--
2	2.019	354964	60.527	61932	2984	1.219	3.636
总计		586454	100.000	106487			

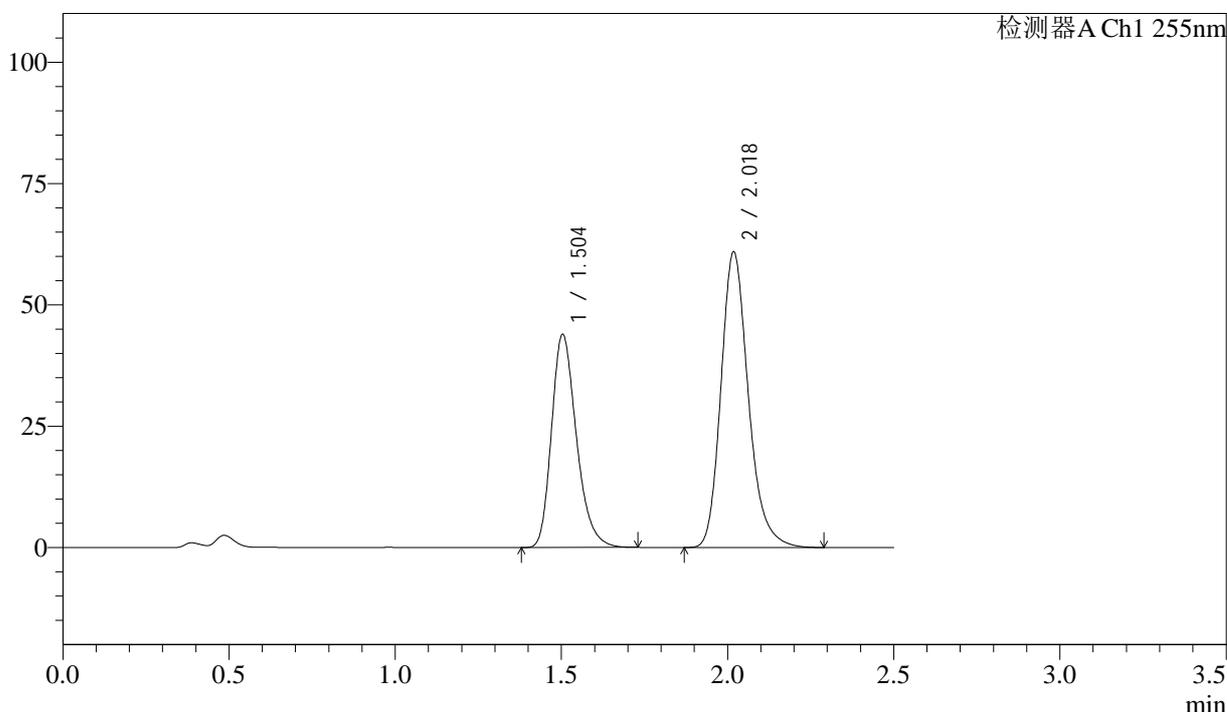
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-718-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 13:57:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	228644	39.533	43974	1975	1.265	--
2	2.018	349712	60.467	60989	2984	1.219	3.634
总计		578356	100.000	104963			

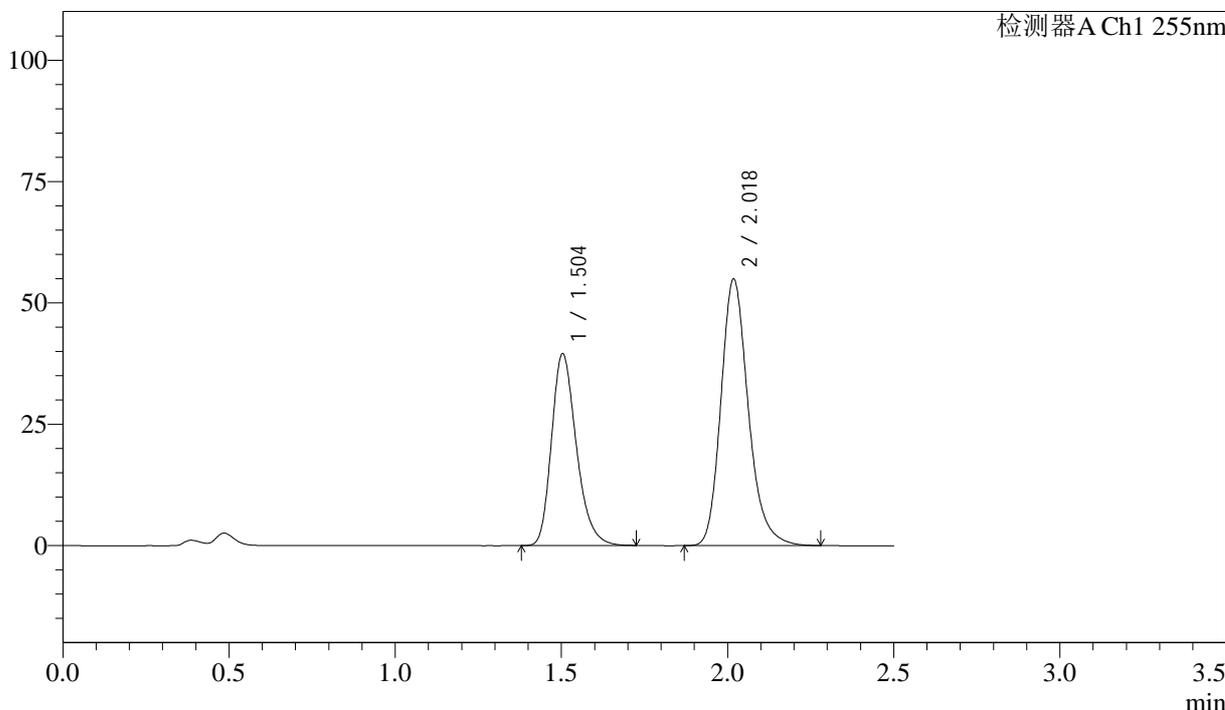
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-719-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	205367	39.454	39573	1981	1.262	--
2	2.018	315155	60.546	54995	2988	1.219	3.638
总计		520522	100.000	94568			

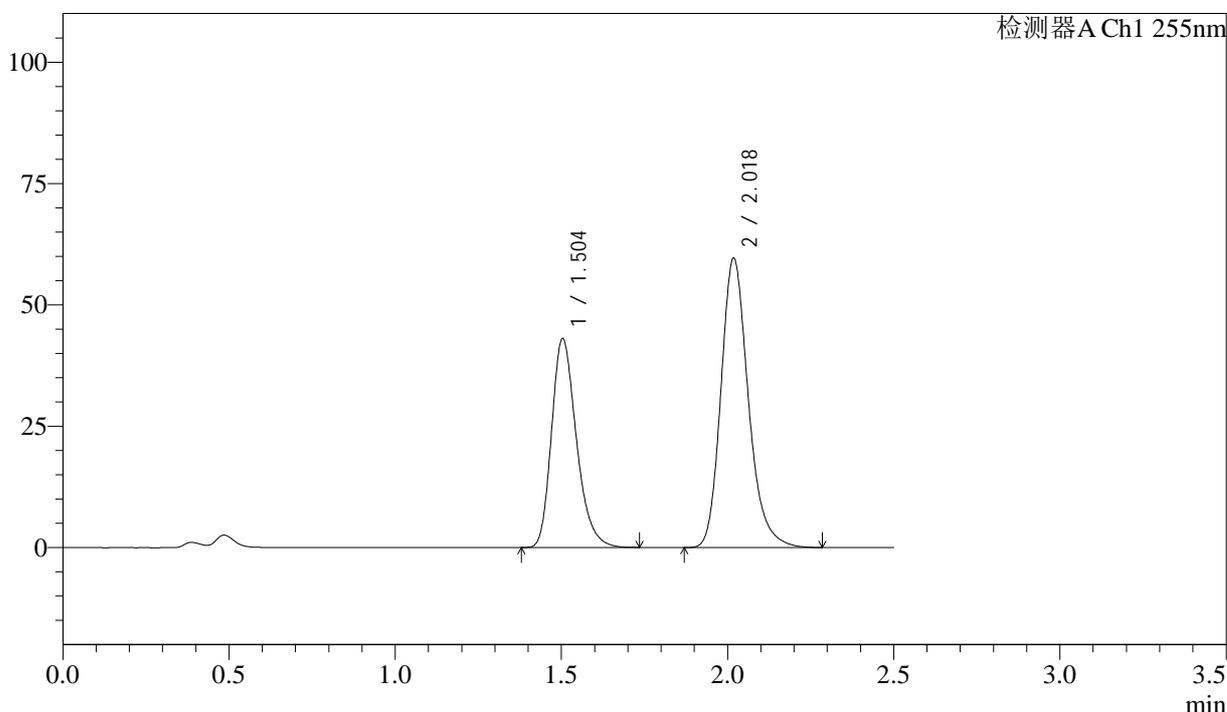
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-720-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:03:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	223937	39.562	43099	1979	1.265	--
2	2.018	342103	60.438	59698	2988	1.218	3.637
总计		566040	100.000	102797			

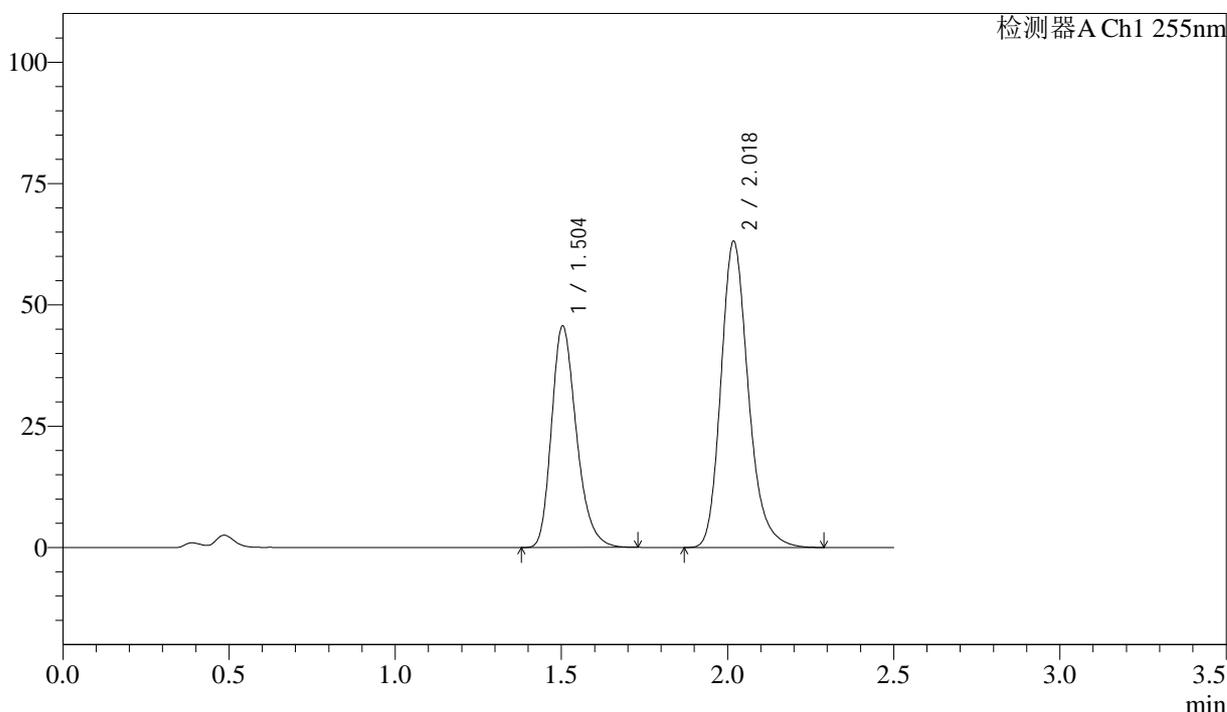
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-721-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	237548	39.599	45687	1973	1.262	--
2	2.018	362330	60.401	63177	2983	1.219	3.633
总计		599878	100.000	108864			

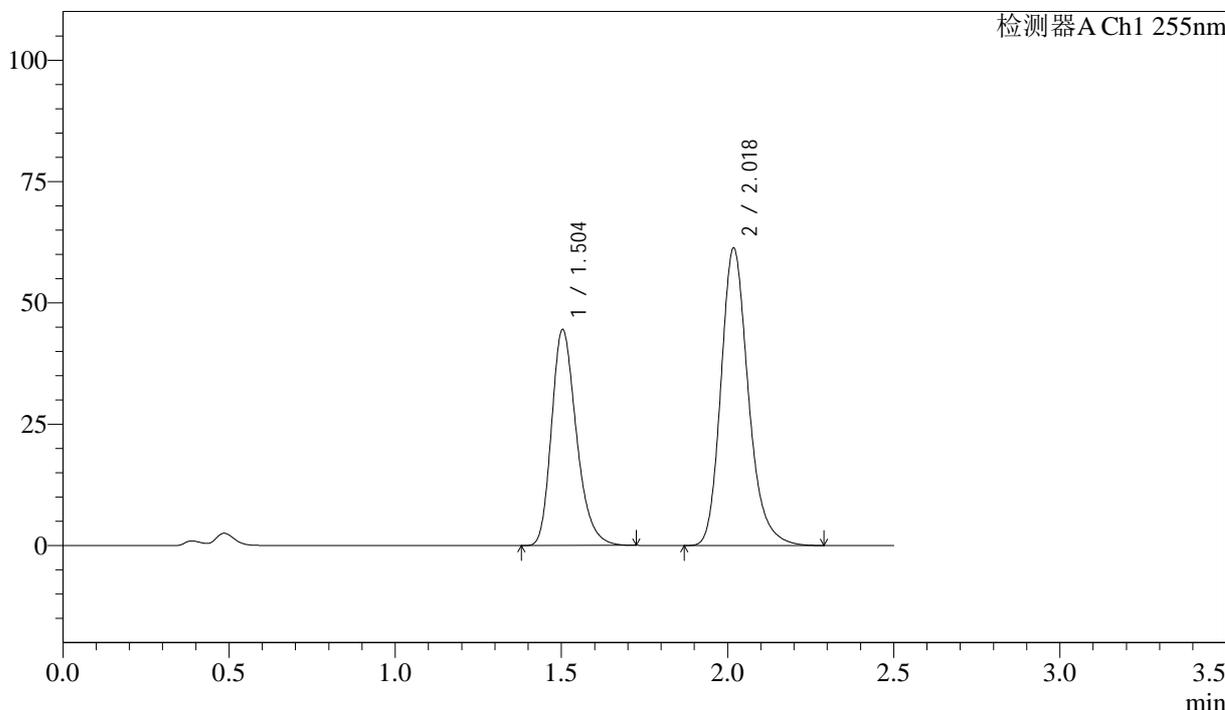
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-722-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	231504	39.682	44542	1977	1.265	--
2	2.018	351897	60.318	61364	2986	1.220	3.636
总计		583401	100.000	105906			

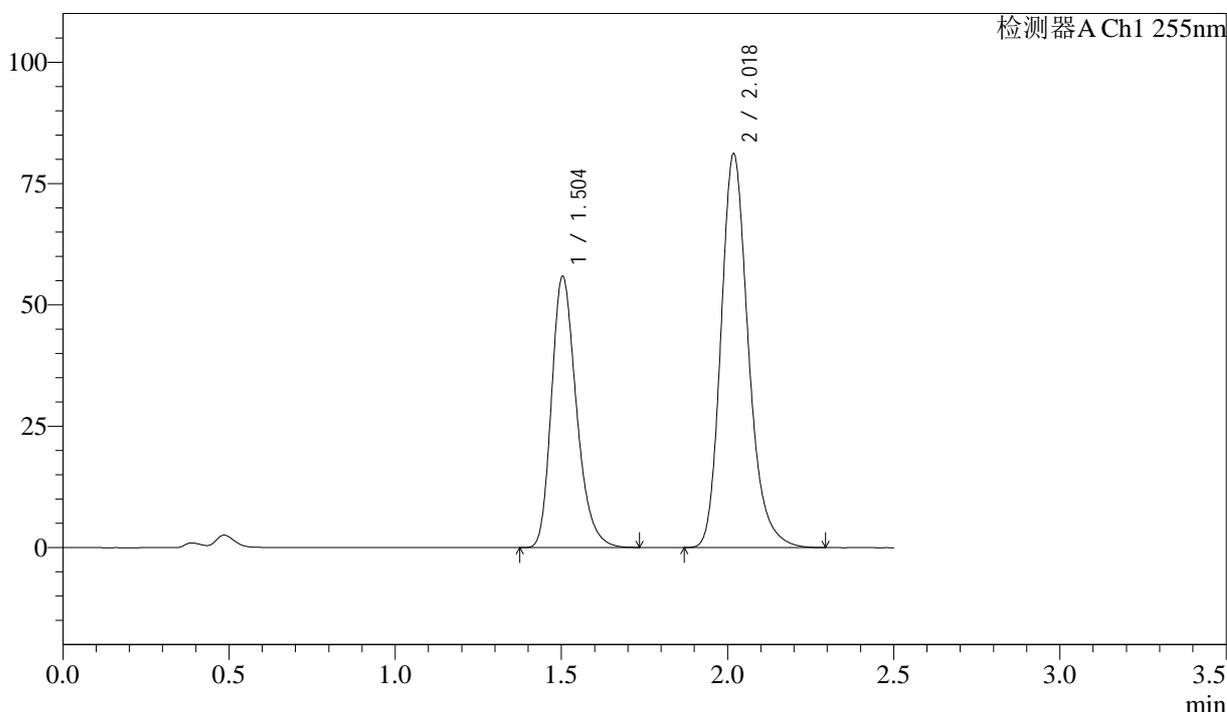
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-723-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	291124	38.457	55951	1973	1.264	--
2	2.018	465894	61.543	81242	2985	1.219	3.634
总计		757018	100.000	137193			

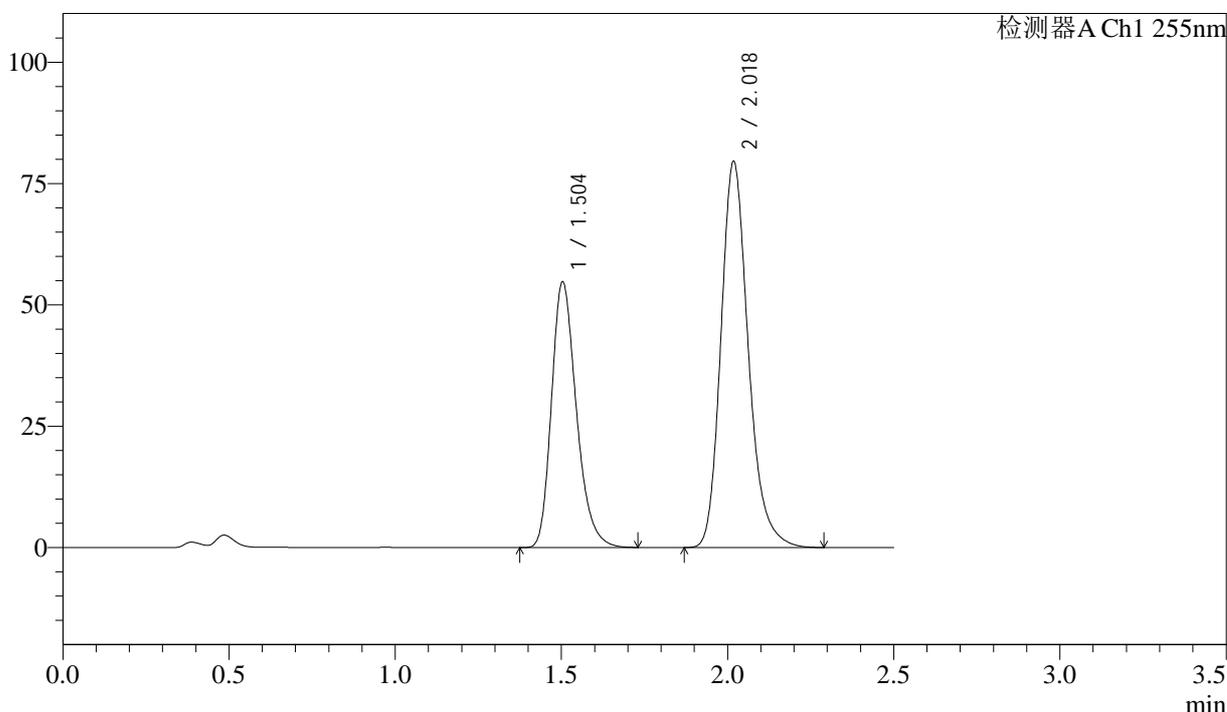
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-724-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:15:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	284840	38.425	54813	1978	1.264	--
2	2.018	456439	61.575	79635	2987	1.219	3.637
总计		741279	100.000	134448			

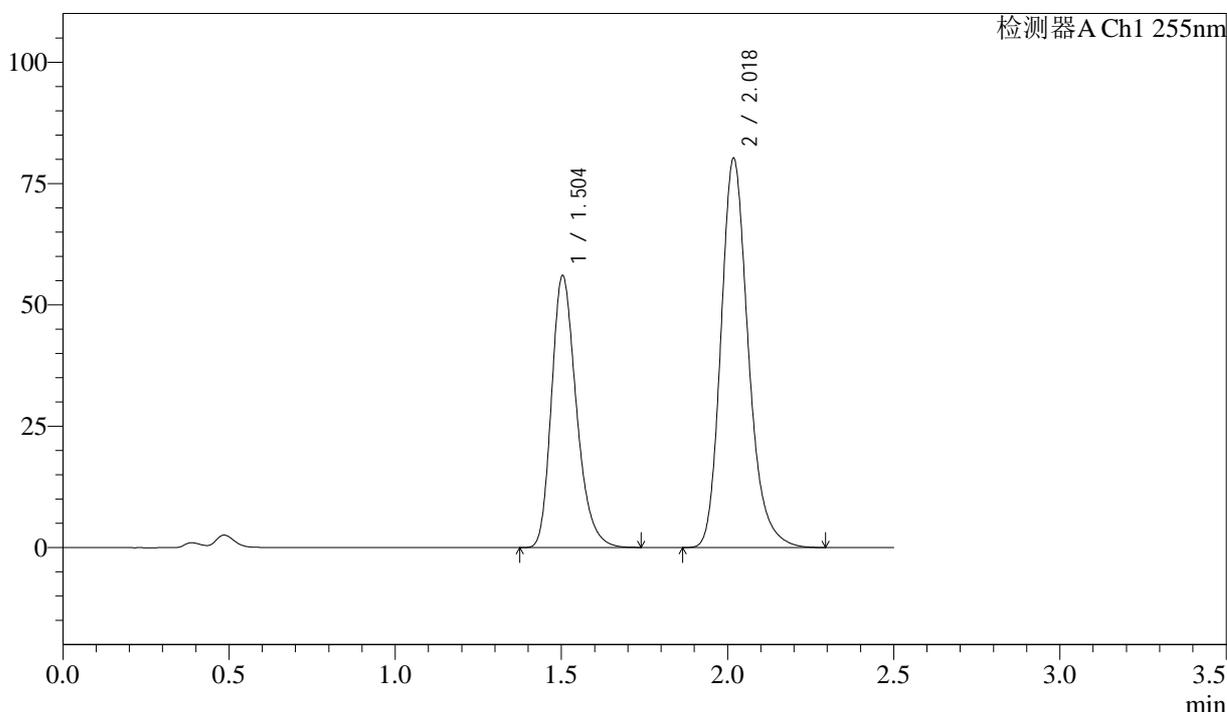
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-725-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:18:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	291355	38.768	56082	1979	1.263	--
2	2.018	460183	61.232	80285	2987	1.219	3.636
总计		751538	100.000	136367			

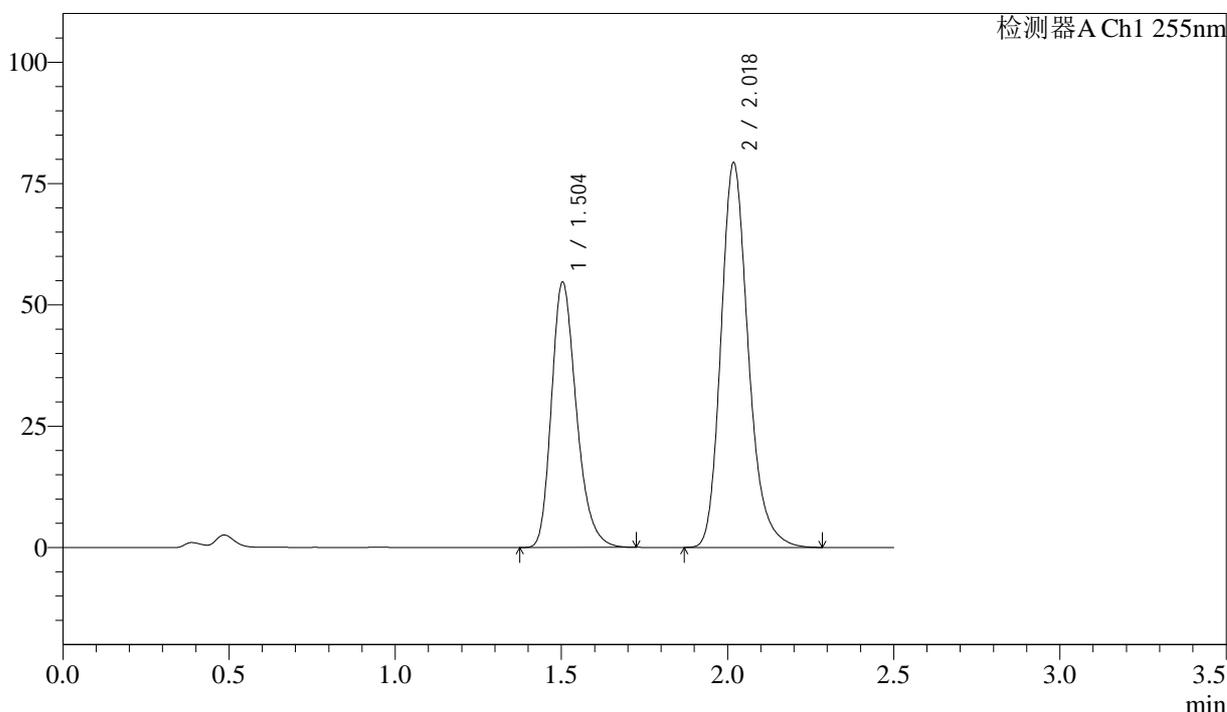
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-726-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:21:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	284549	38.491	54729	1975	1.264	--
2	2.018	454711	61.509	79354	2988	1.219	3.636
总计		739260	100.000	134083			

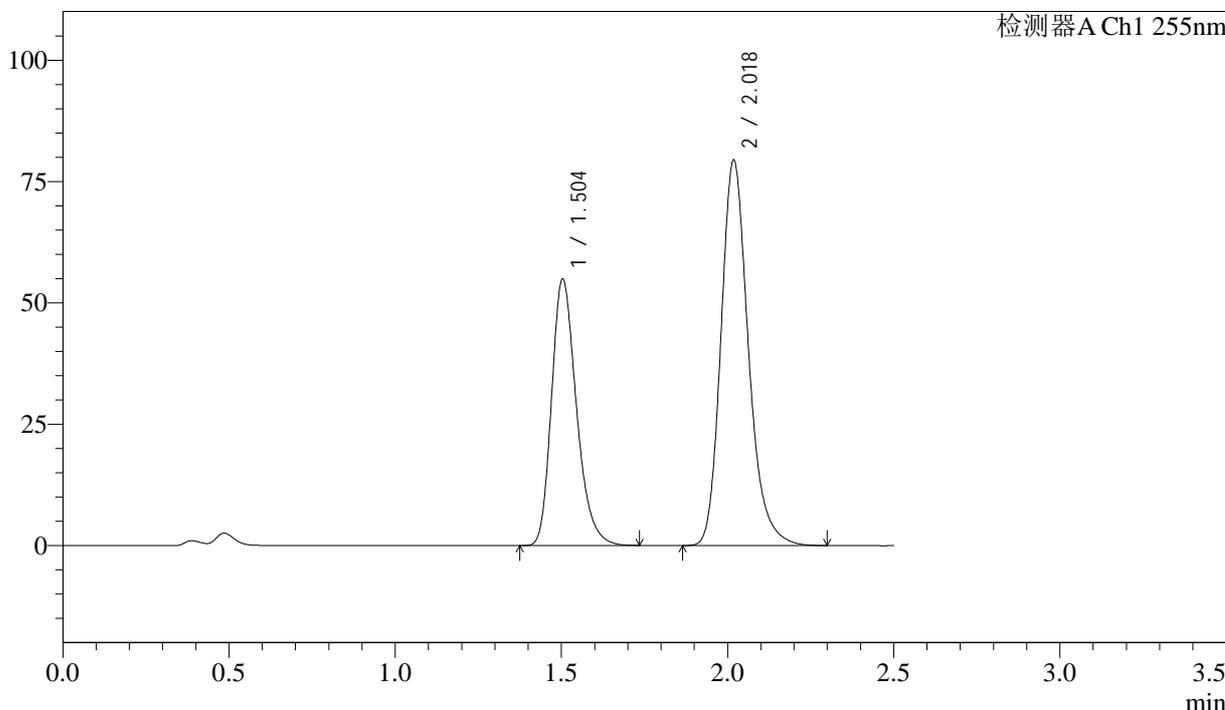
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-727-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	285901	38.530	54940	1972	1.264	--
2	2.018	456122	61.470	79521	2985	1.220	3.633
总计		742022	100.000	134461			

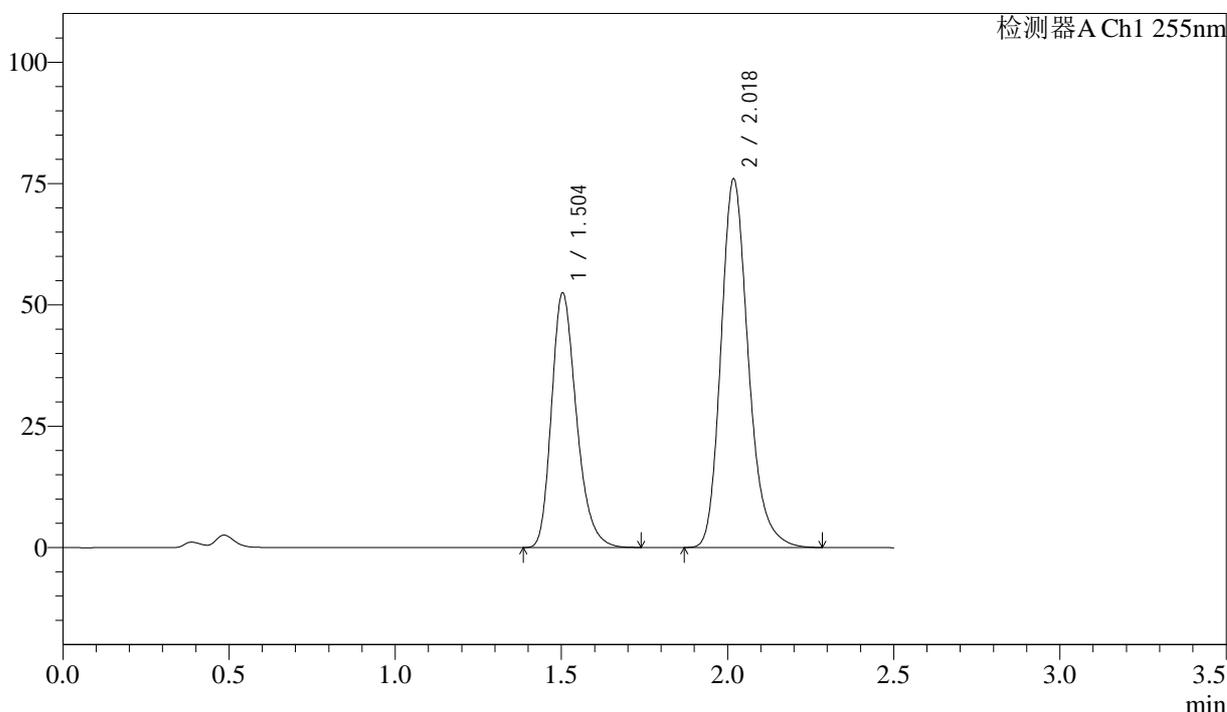
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-728-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:26:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:24:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	273429	38.551	52530	1974	1.265	--
2	2.018	435830	61.449	76022	2983	1.219	3.633
总计		709259	100.000	128552			

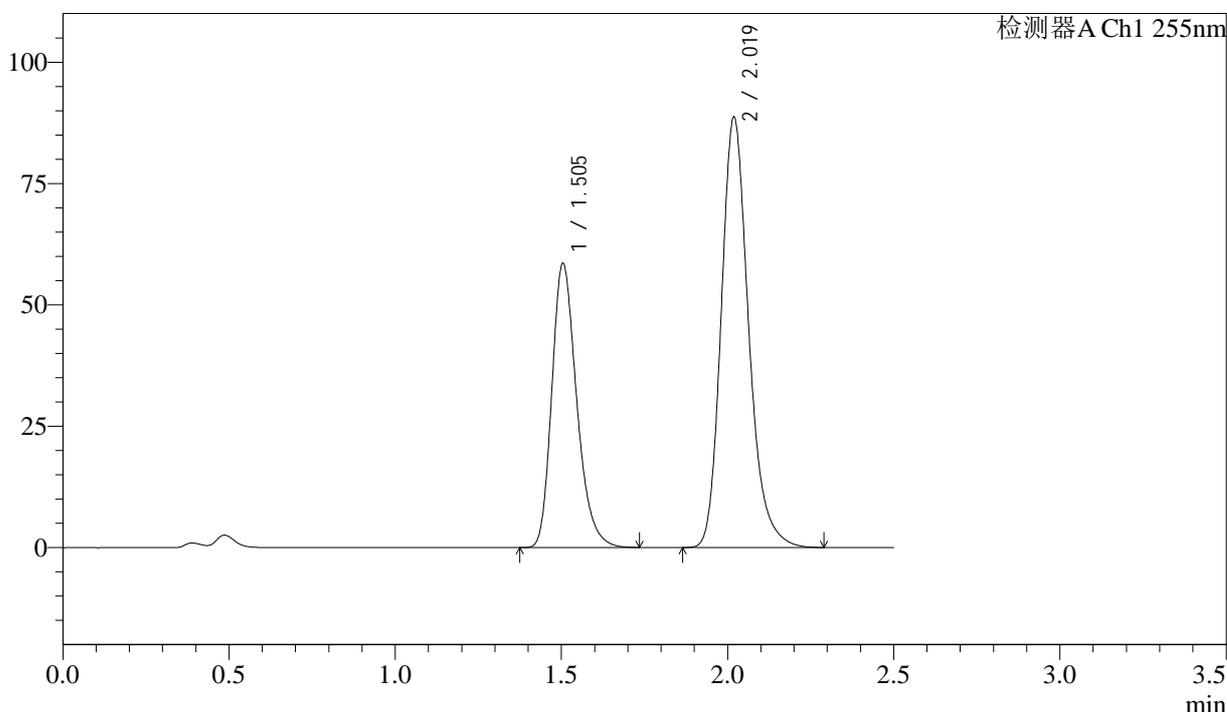
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-729-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	304850	37.469	58576	1981	1.265	--
2	2.019	508762	62.531	88750	2987	1.219	3.635
总计		813612	100.000	147326			

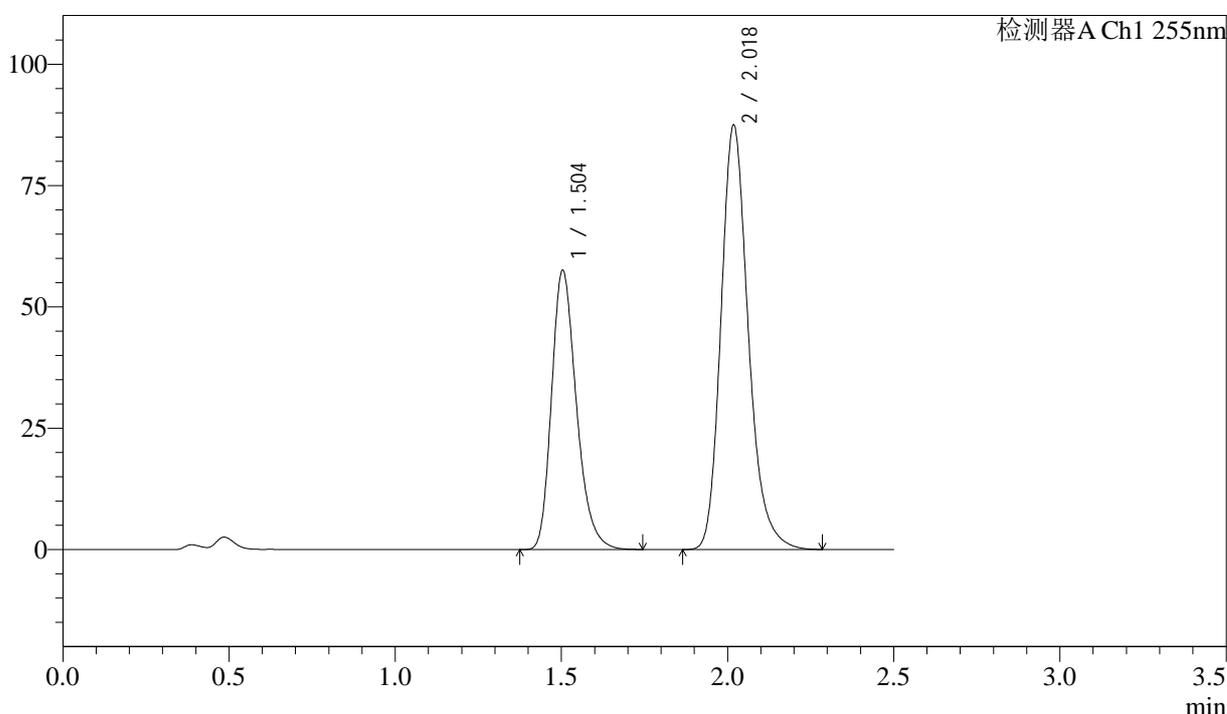
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-730-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:32:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	299533	37.393	57587	1976	1.263	--
2	2.018	501500	62.607	87527	2990	1.219	3.636
总计		801032	100.000	145114			

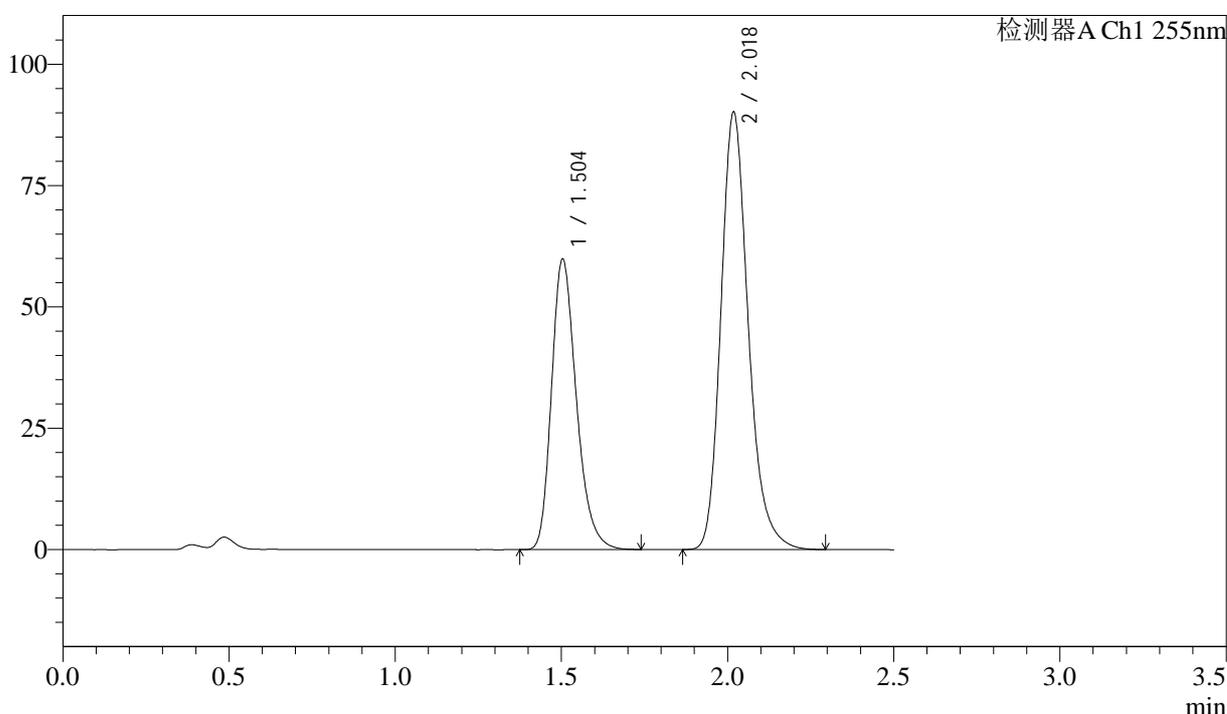
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-731-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:35:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	311333	37.587	59933	1980	1.265	--
2	2.018	516974	62.413	90204	2987	1.219	3.637
总计		828307	100.000	150138			

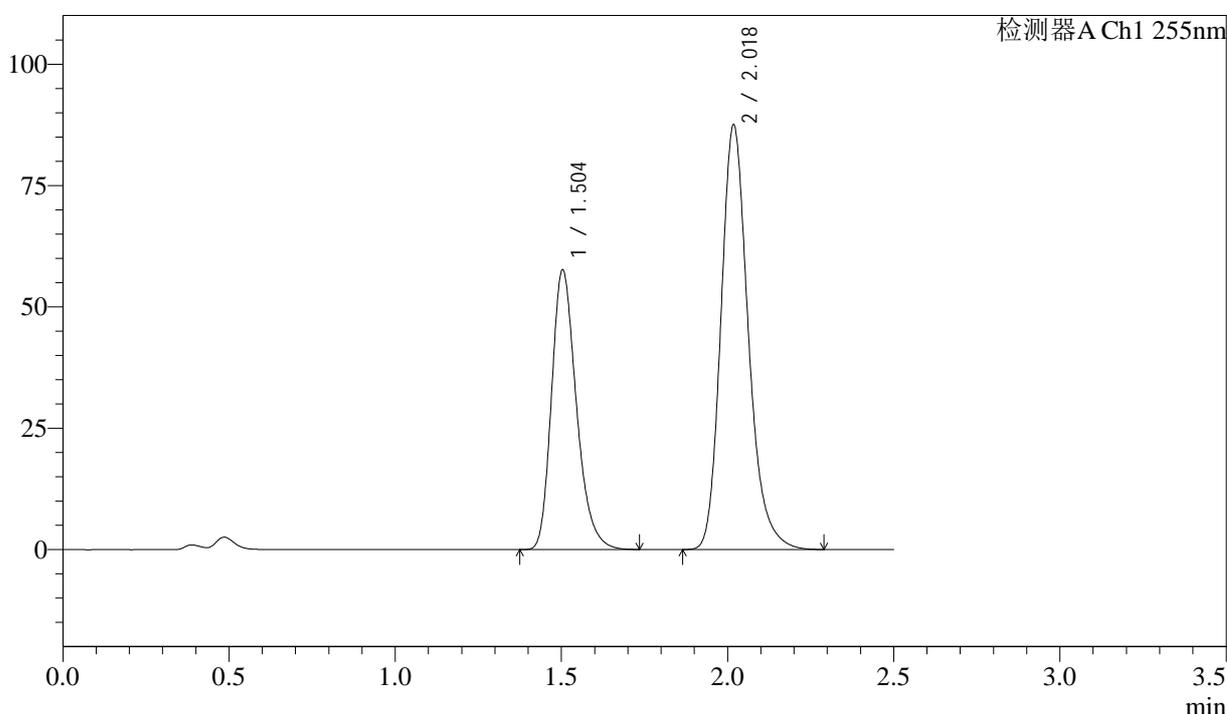
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-732-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:38:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	299756	37.396	57675	1977	1.264	--
2	2.018	501812	62.604	87569	2988	1.219	3.636
总计		801569	100.000	145244			

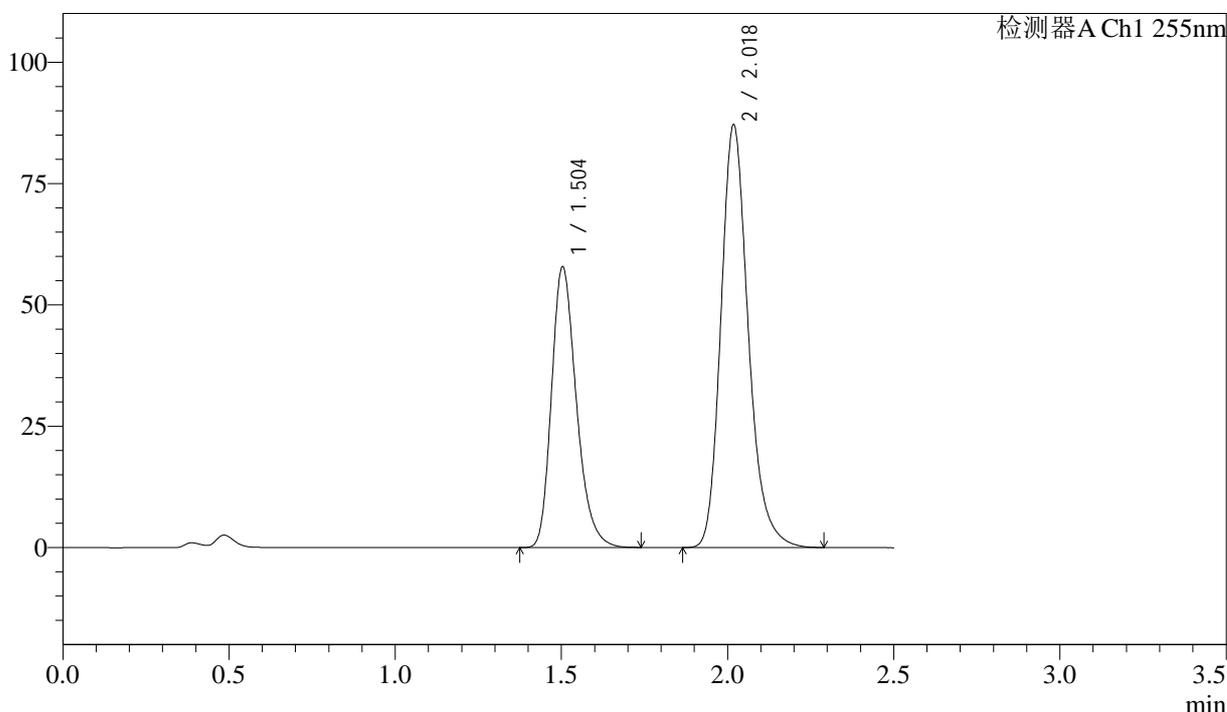
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-733-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:41:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	301312	37.607	57915	1974	1.263	--
2	2.018	499896	62.393	87194	2987	1.219	3.634
总计		801208	100.000	145109			

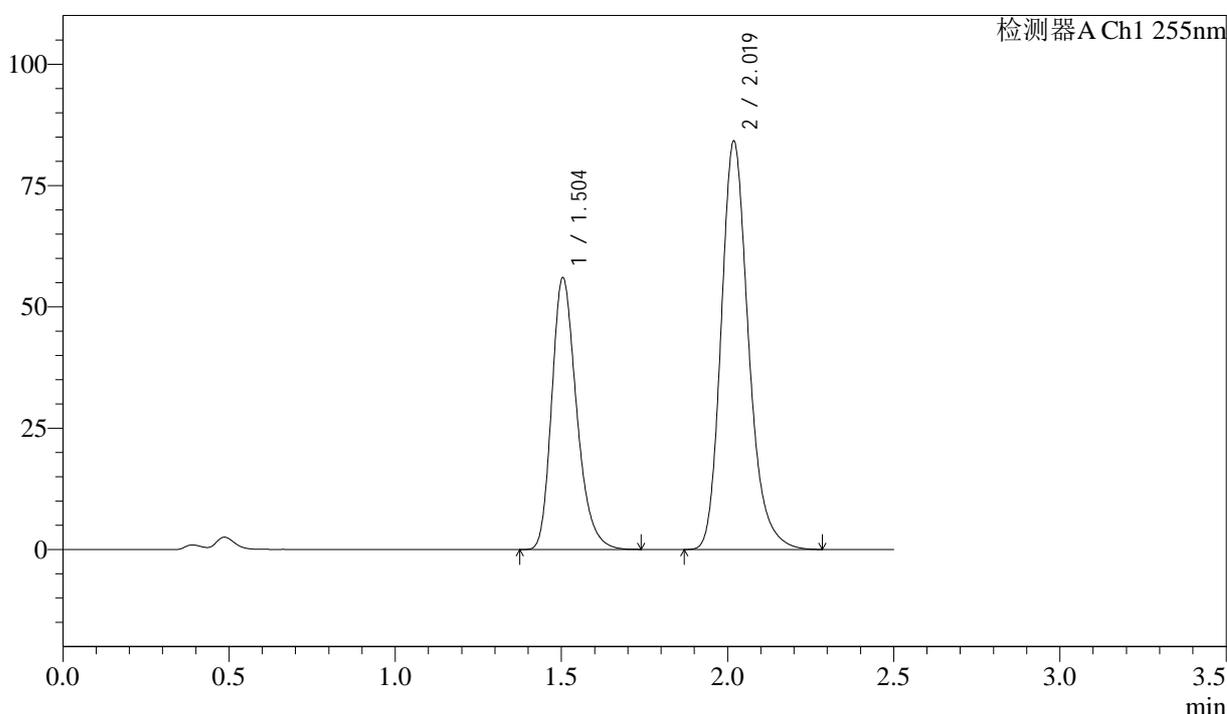
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-734-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:44:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290924	37.625	56032	1988	1.265	--
2	2.019	482300	62.375	84221	2992	1.219	3.640
总计		773224	100.000	140253			

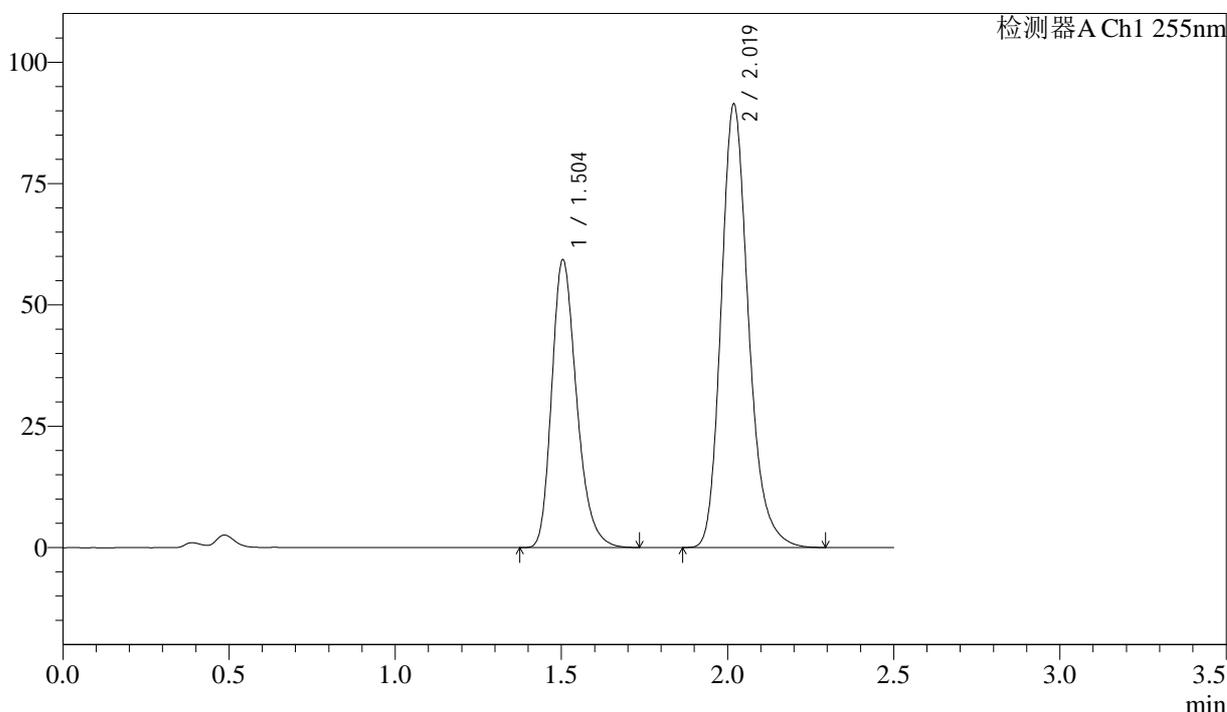
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-735-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:47:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	308718	37.067	59362	1982	1.265	--
2	2.019	524147	62.933	91460	2986	1.219	3.636
总计		832865	100.000	150822			

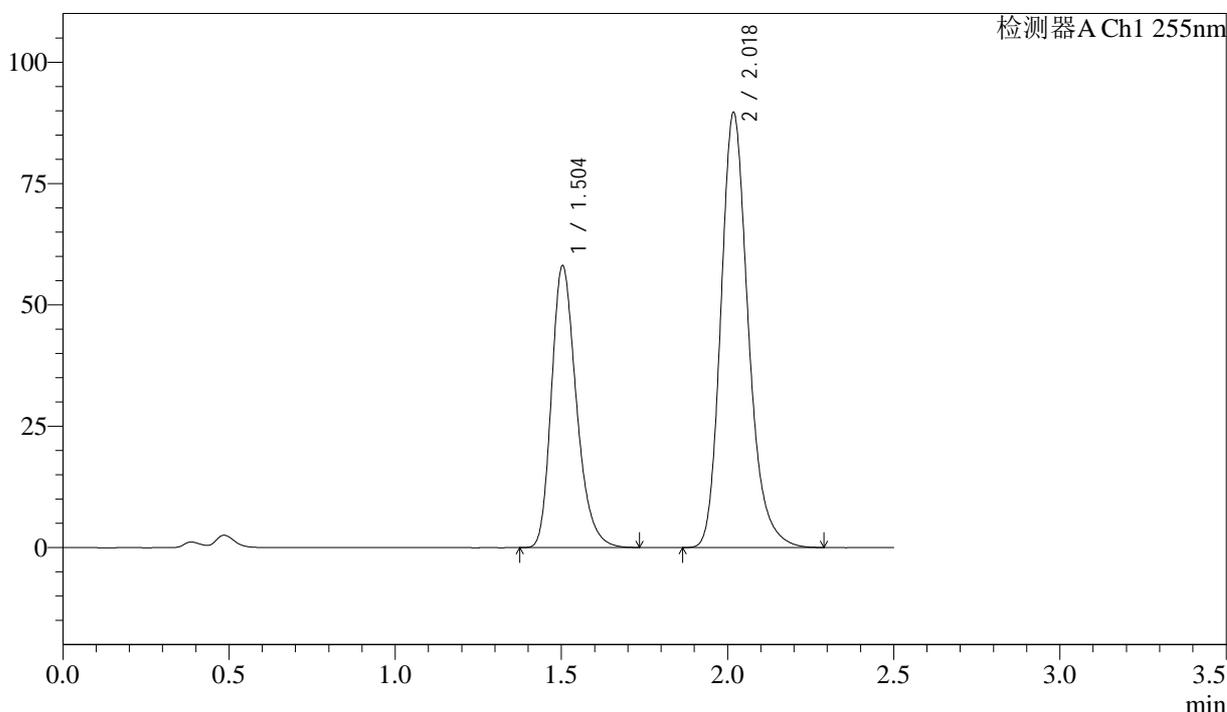
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-736-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	302346	37.019	58137	1975	1.265	--
2	2.018	514380	62.981	89726	2984	1.219	3.634
总计		816726	100.000	147864			

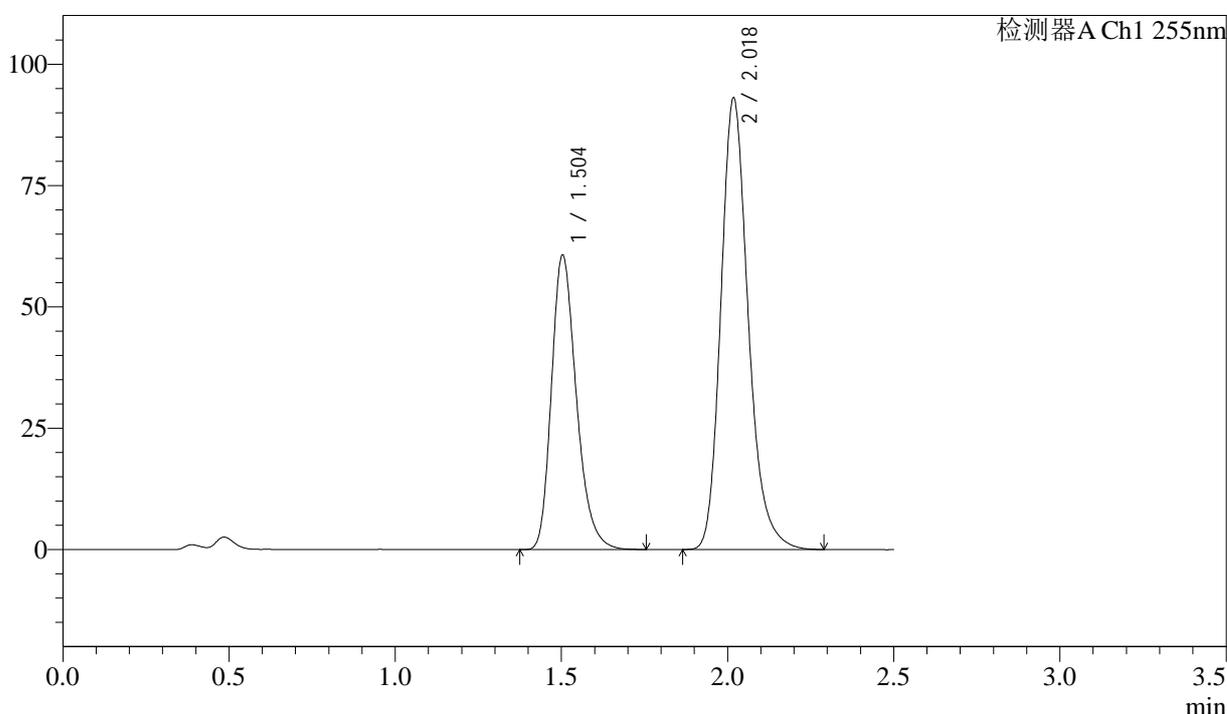
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-737-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 14:52:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	316498	37.209	60751	1972	1.266	--
2	2.018	534100	62.791	93112	2983	1.220	3.633
总计		850598	100.000	153863			

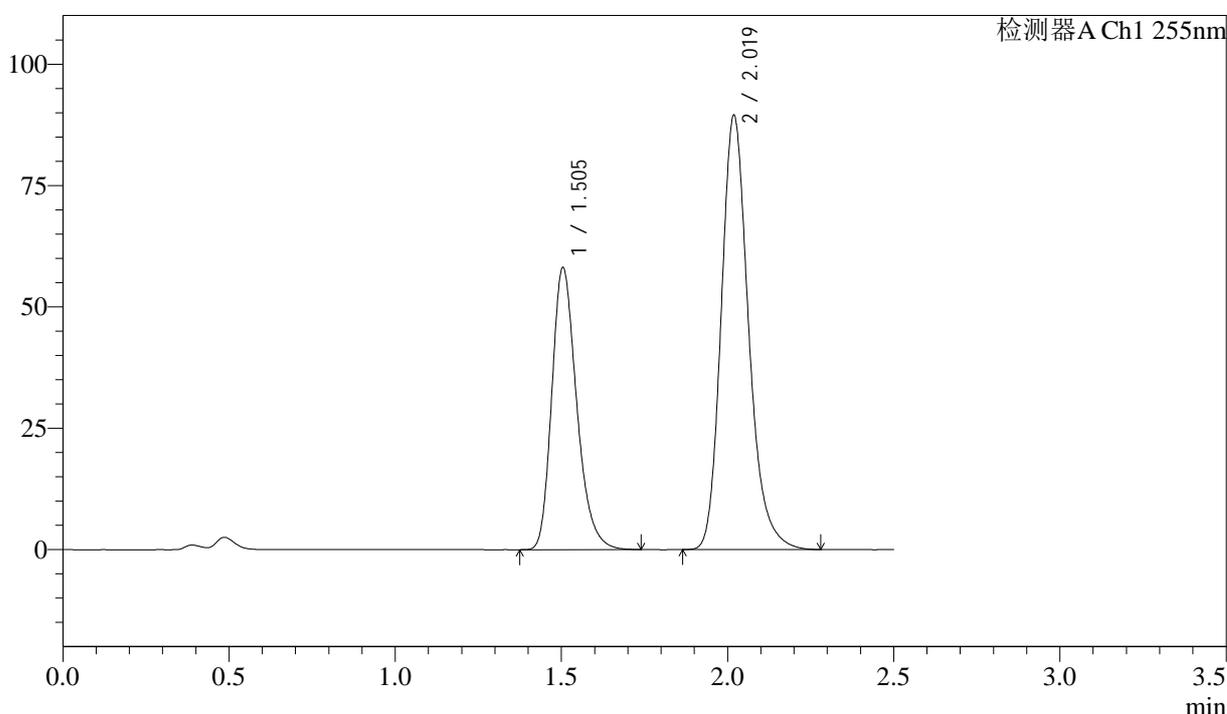
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-738-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	302898	37.105	58162	1976	1.266	--
2	2.019	513418	62.895	89552	2983	1.219	3.632
总计		816316	100.000	147715			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



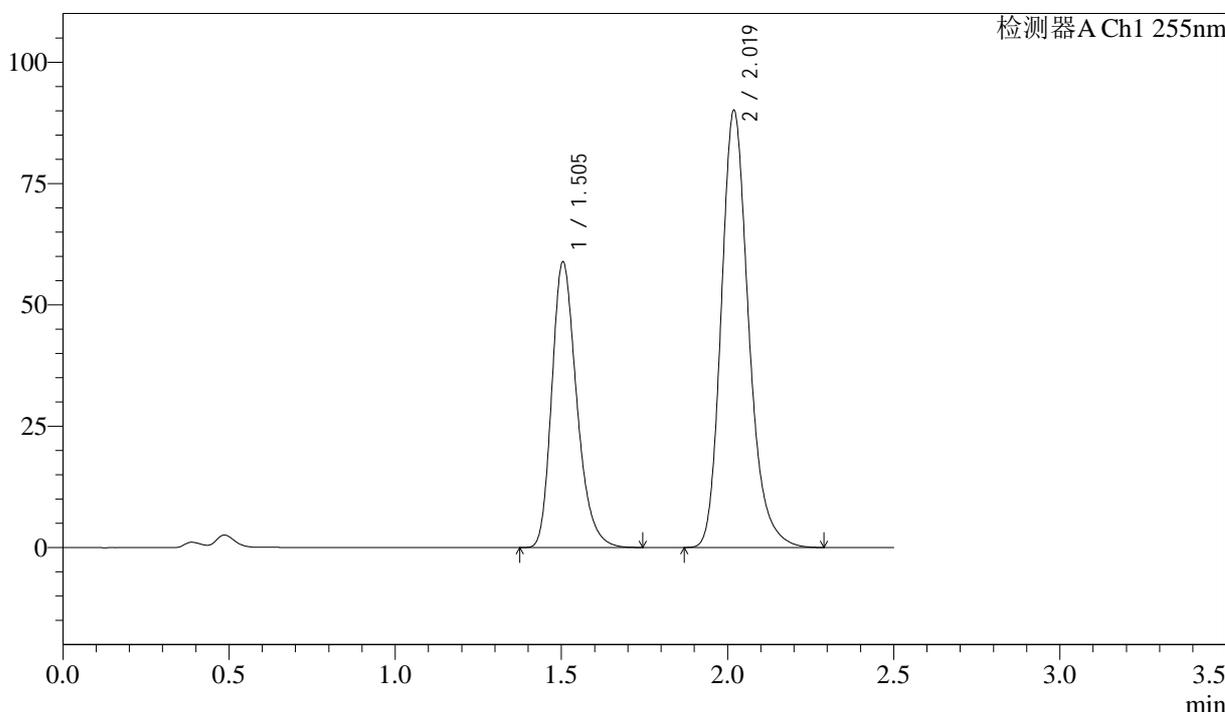
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-739-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 14:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	306968	37.262	58889	1977	1.266	--
2	2.019	516850	62.738	90139	2988	1.220	3.634
总计		823818	100.000	149028			

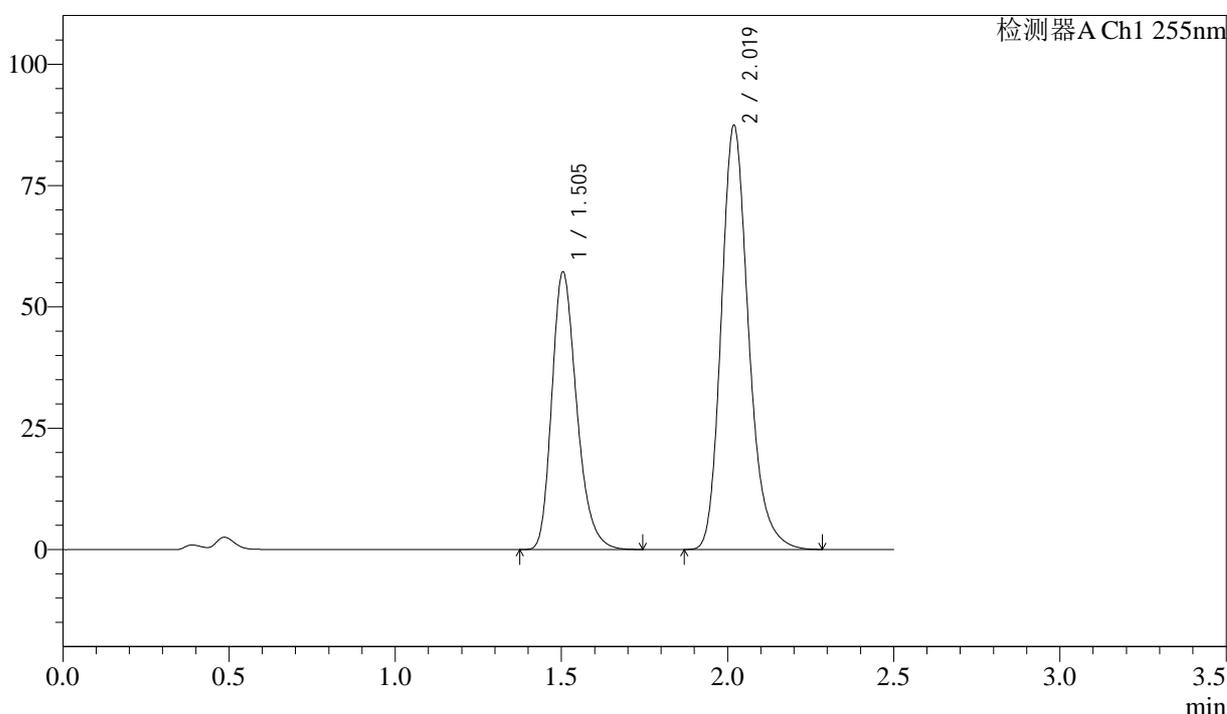
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-740-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	297833	37.266	57213	1980	1.265	--
2	2.019	501385	62.734	87470	2988	1.219	3.636
总计		799218	100.000	144683			

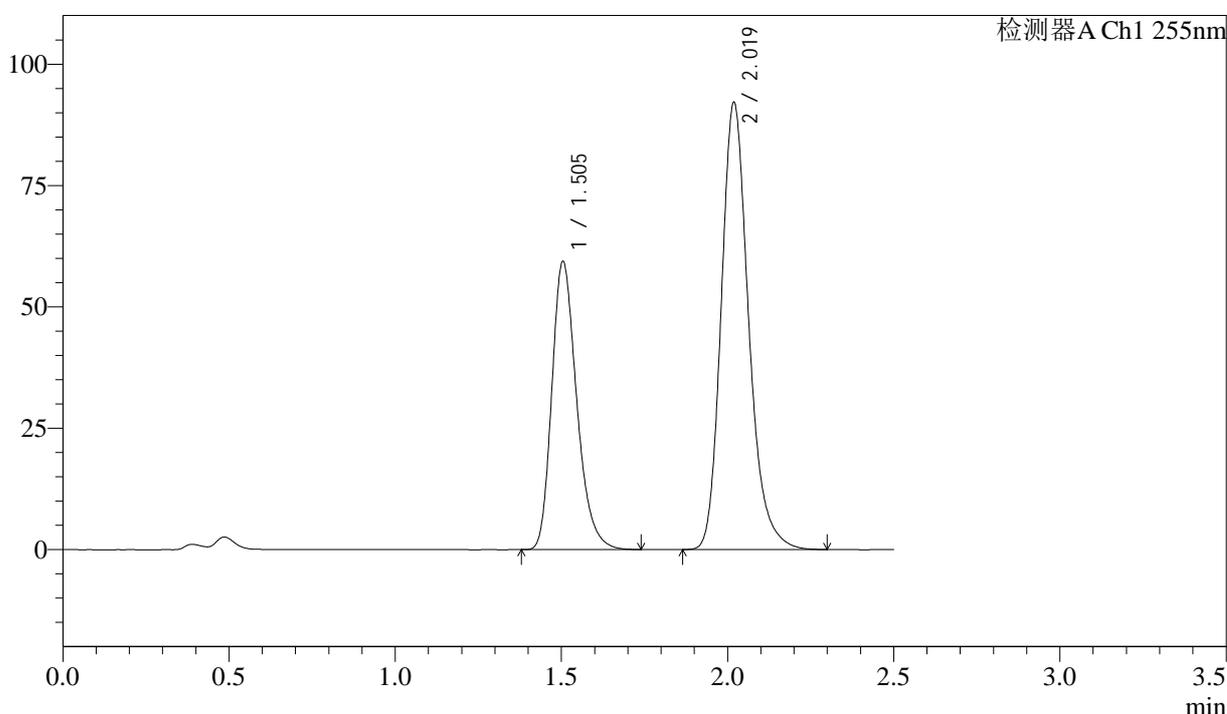
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-741-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	309305	36.893	59408	1978	1.267	--
2	2.019	529076	63.107	92228	2986	1.220	3.634
总计		838381	100.000	151636			

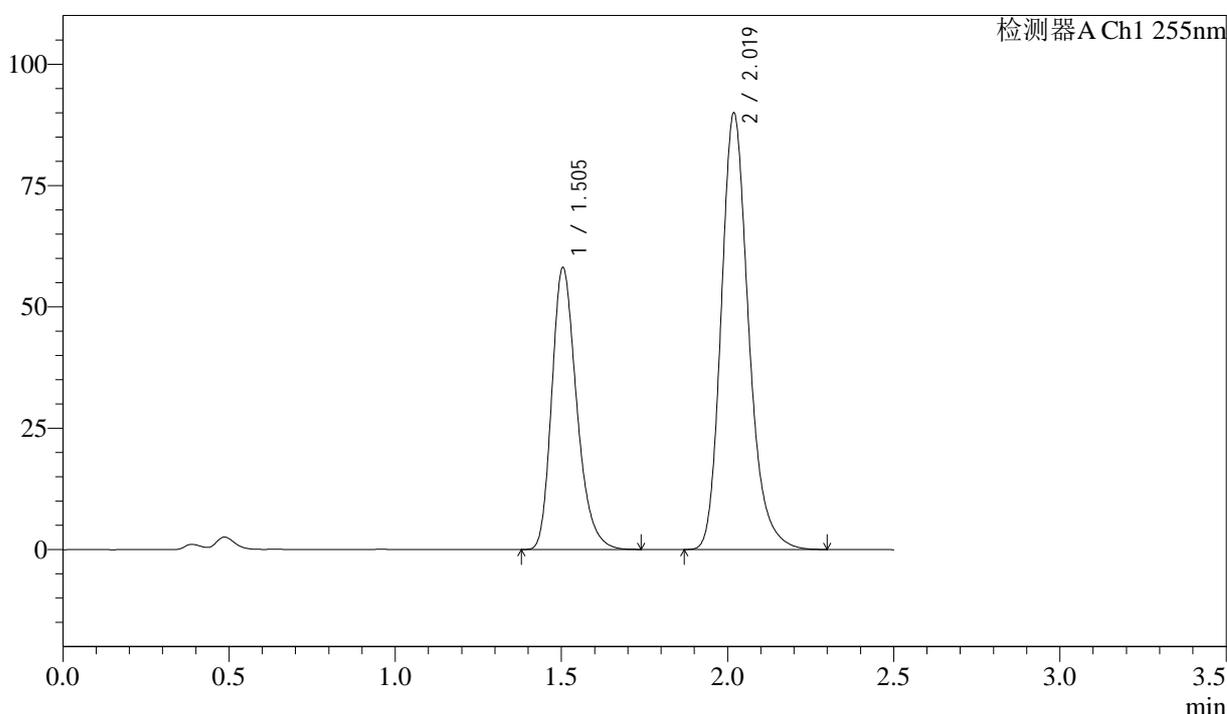
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-742-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	302471	36.945	58119	1980	1.267	--
2	2.019	516226	63.055	90020	2987	1.220	3.636
总计		818698	100.000	148139			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



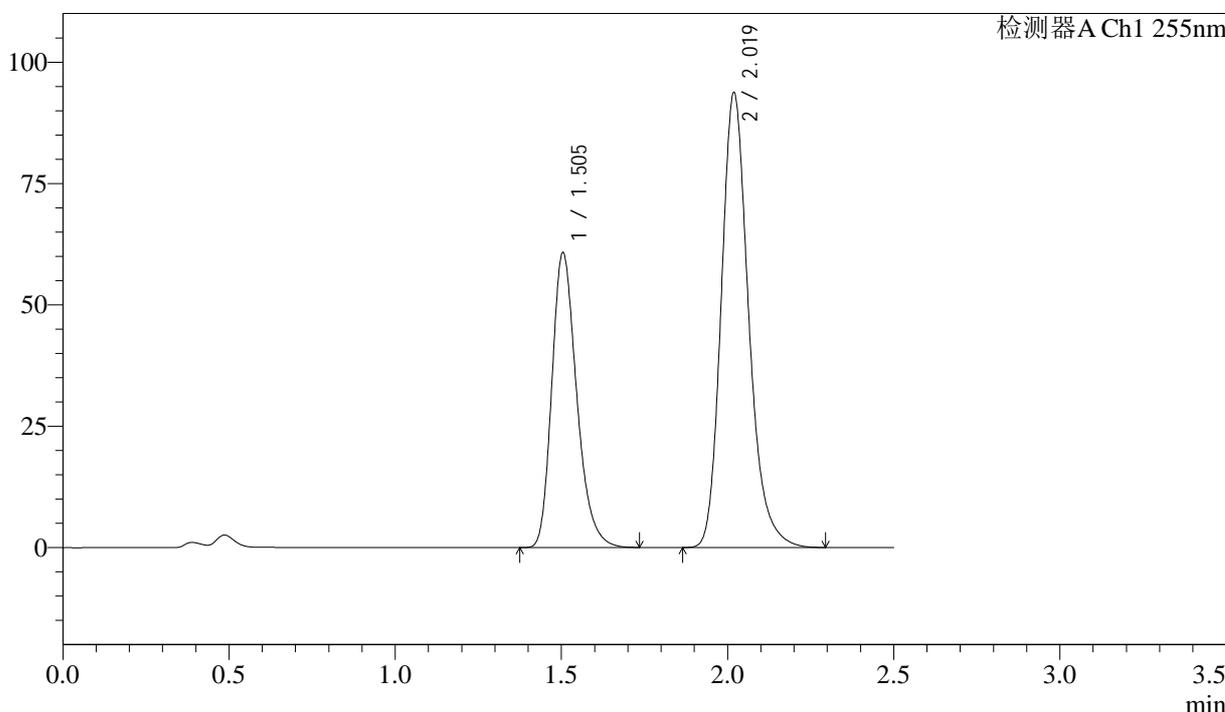
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-743-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	316453	37.022	60782	1978	1.266	--
2	2.019	538318	62.978	93797	2982	1.220	3.633
总计		854771	100.000	154580			

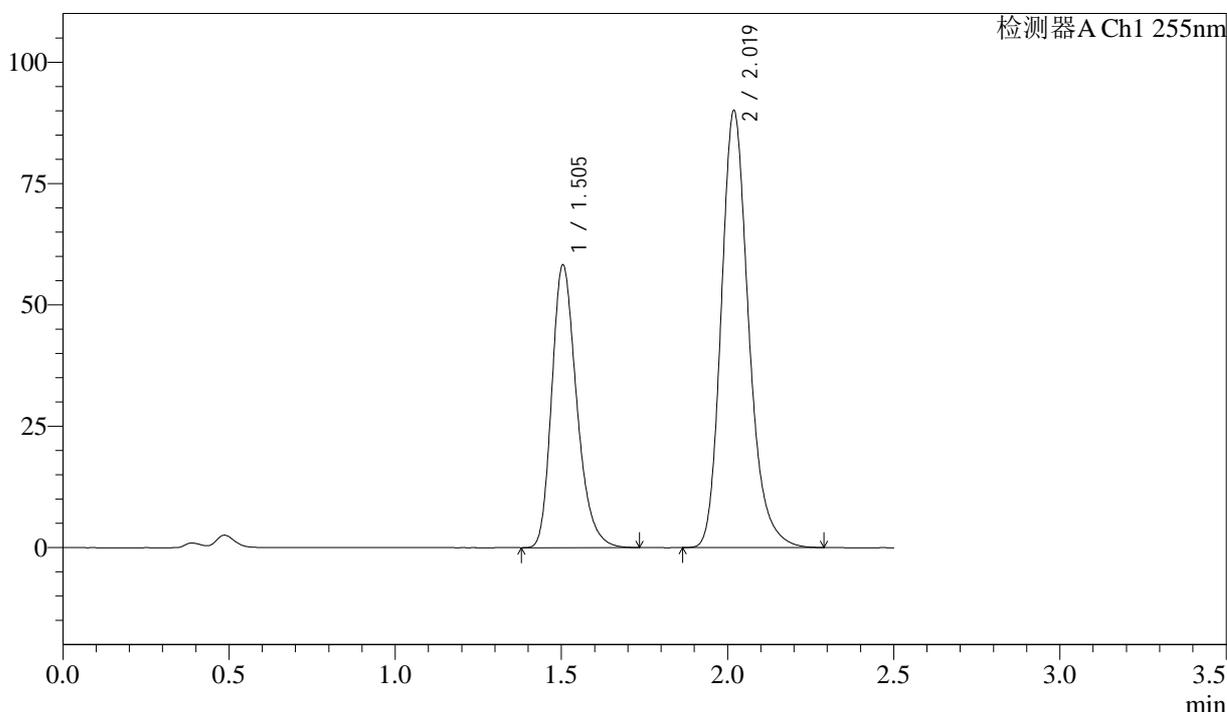
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-744-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:13:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	303638	36.997	58279	1976	1.266	--
2	2.019	517068	63.003	90108	2984	1.220	3.633
总计		820705	100.000	148386			

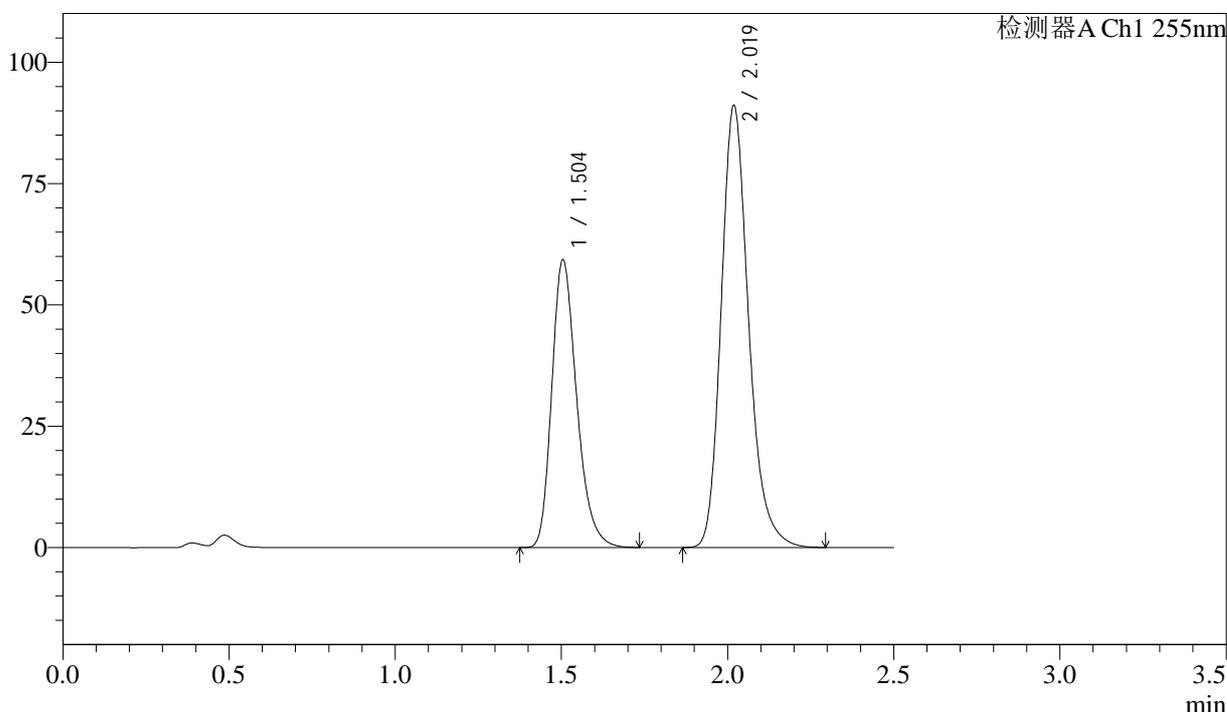
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-745-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	308813	37.123	59294	1976	1.267	--
2	2.019	523056	62.877	91154	2981	1.221	3.632
总计		831869	100.000	150448			

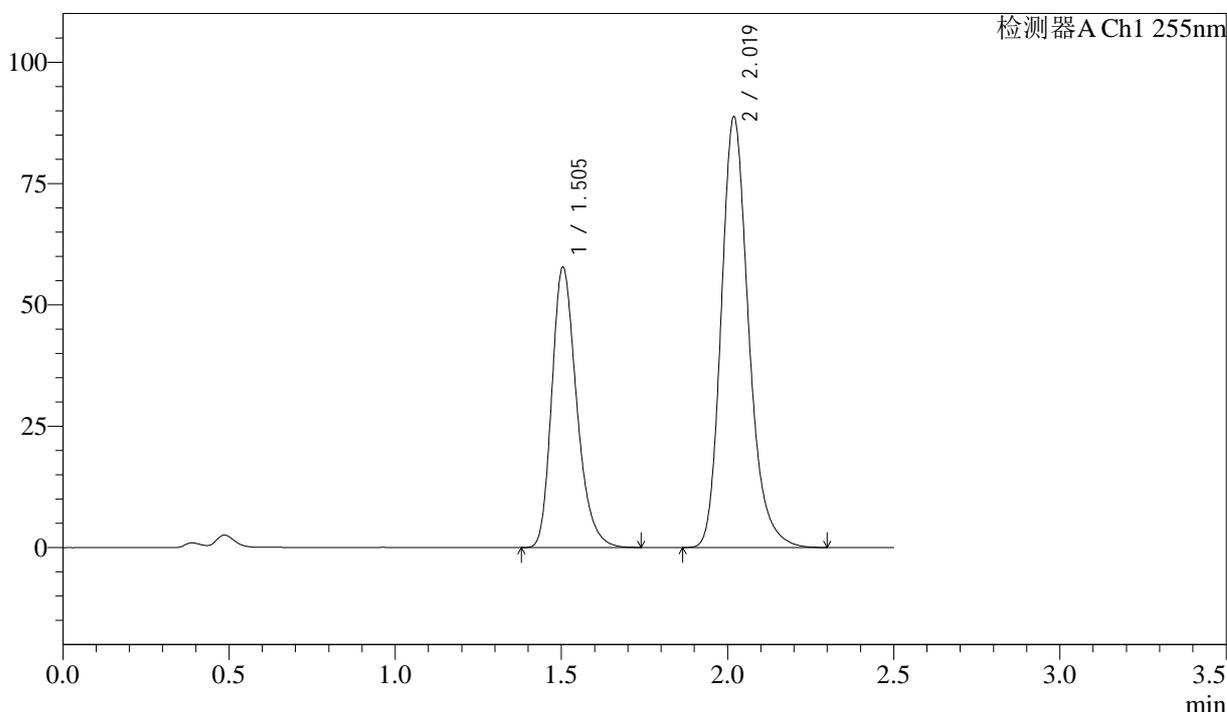
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-746-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:18:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	300194	37.072	57767	1986	1.265	--
2	2.019	509570	62.928	88820	2988	1.220	3.638
总计		809764	100.000	146587			

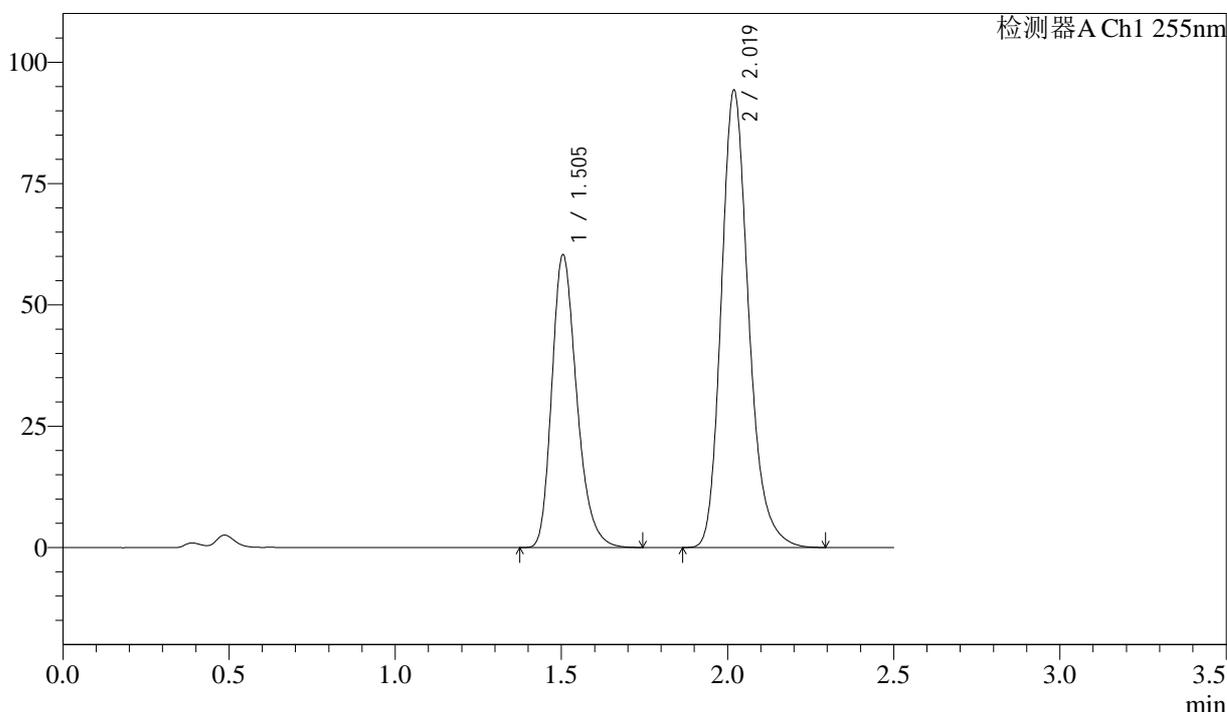
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-747-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:21:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	314495	36.756	60358	1979	1.266	--
2	2.019	541140	63.244	94315	2985	1.221	3.634
总计		855635	100.000	154673			

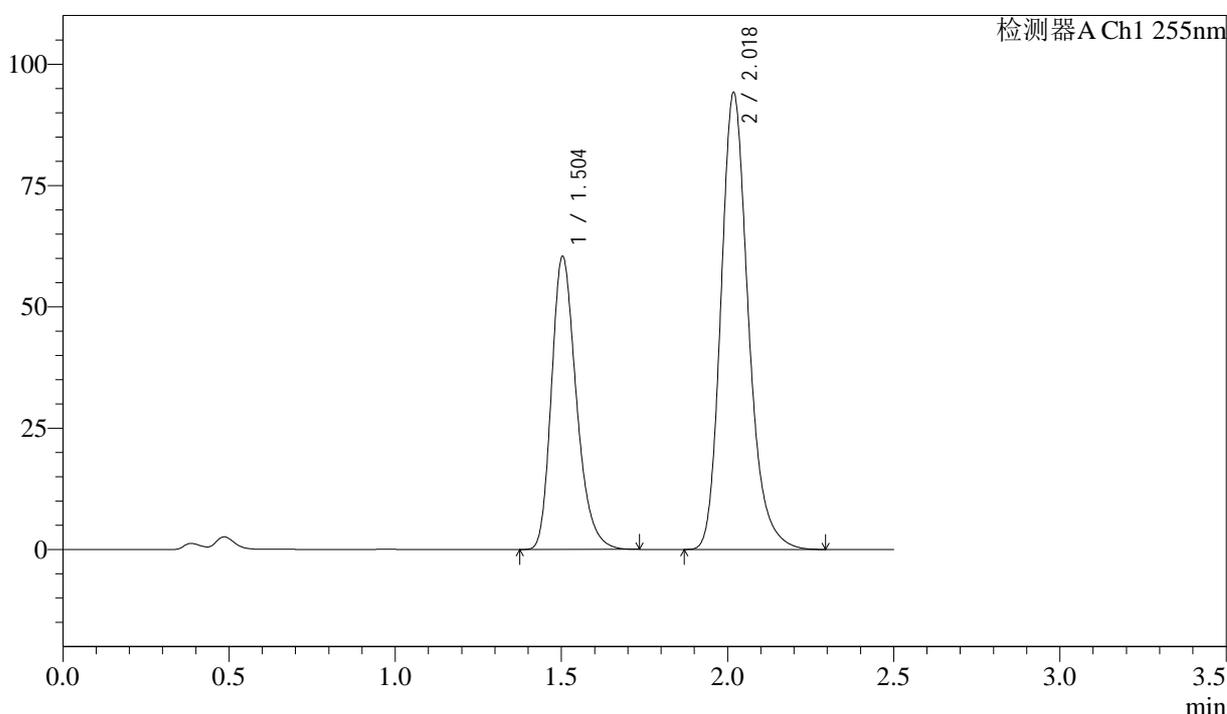
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-748-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	314262	36.770	60464	1979	1.266	--
2	2.018	540414	63.230	94221	2984	1.220	3.637
总计		854676	100.000	154685			

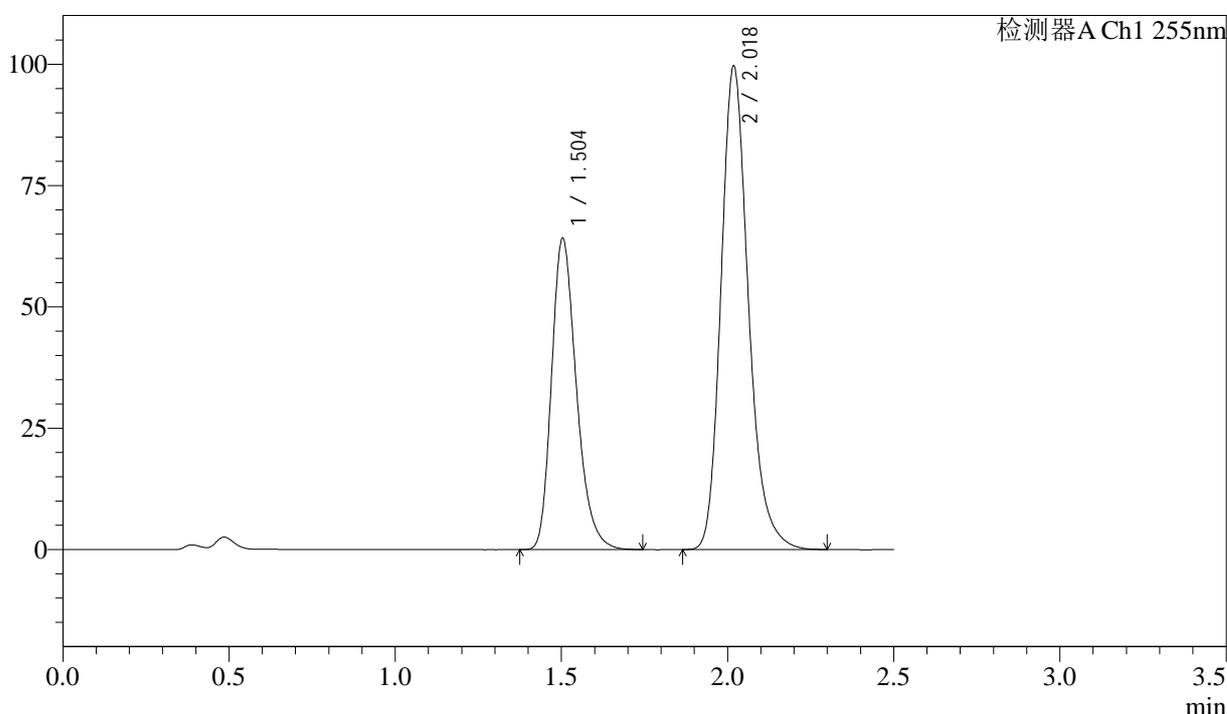
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-749-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	334564	36.894	64192	1969	1.267	--
2	2.018	572263	63.106	99708	2980	1.221	3.631
总计		906828	100.000	163900			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



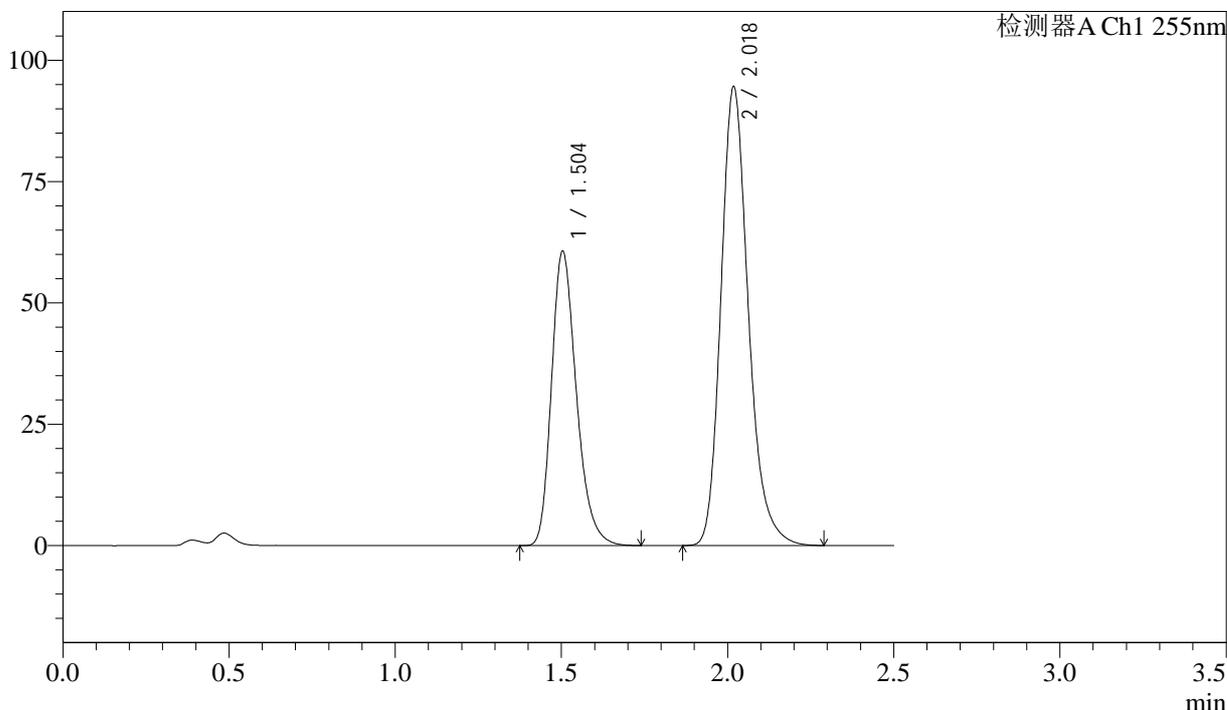
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-750-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	315773	36.781	60712	1978	1.266	--
2	2.018	542760	63.219	94620	2984	1.221	3.636
总计		858533	100.000	155332			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



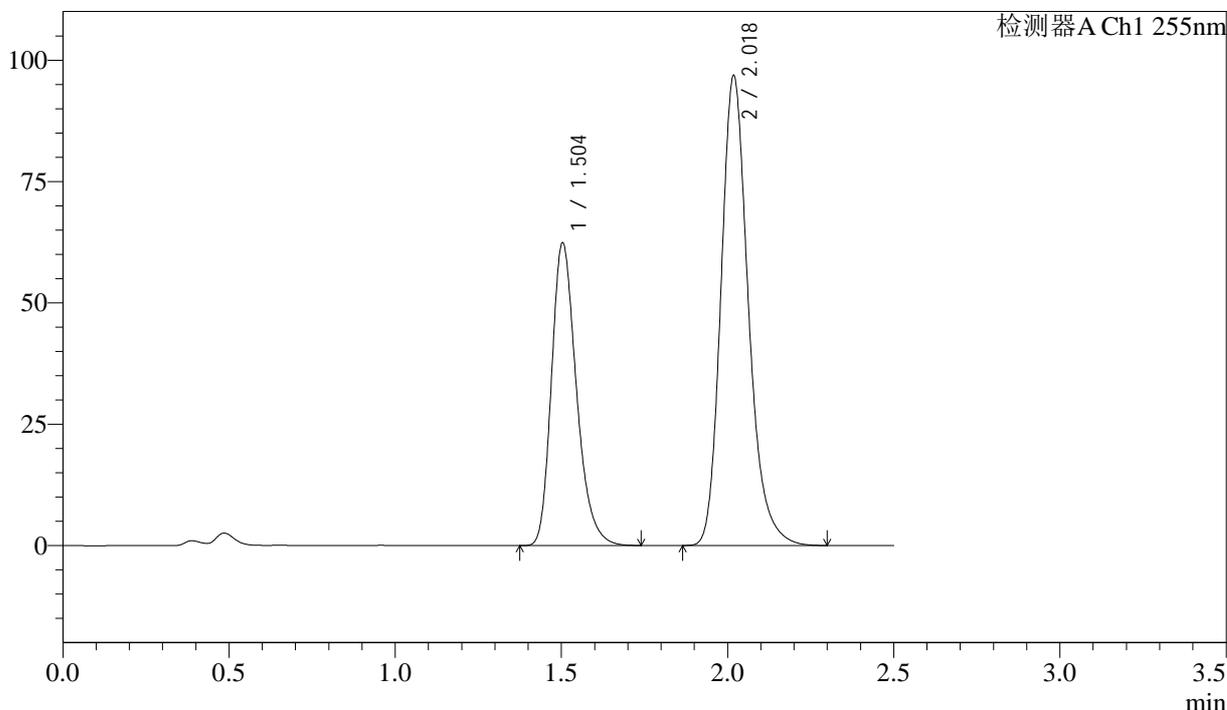
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-751-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:33:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	325322	36.906	62448	1972	1.268	--
2	2.018	556163	63.094	96890	2981	1.221	3.633
总计		881485	100.000	159338			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



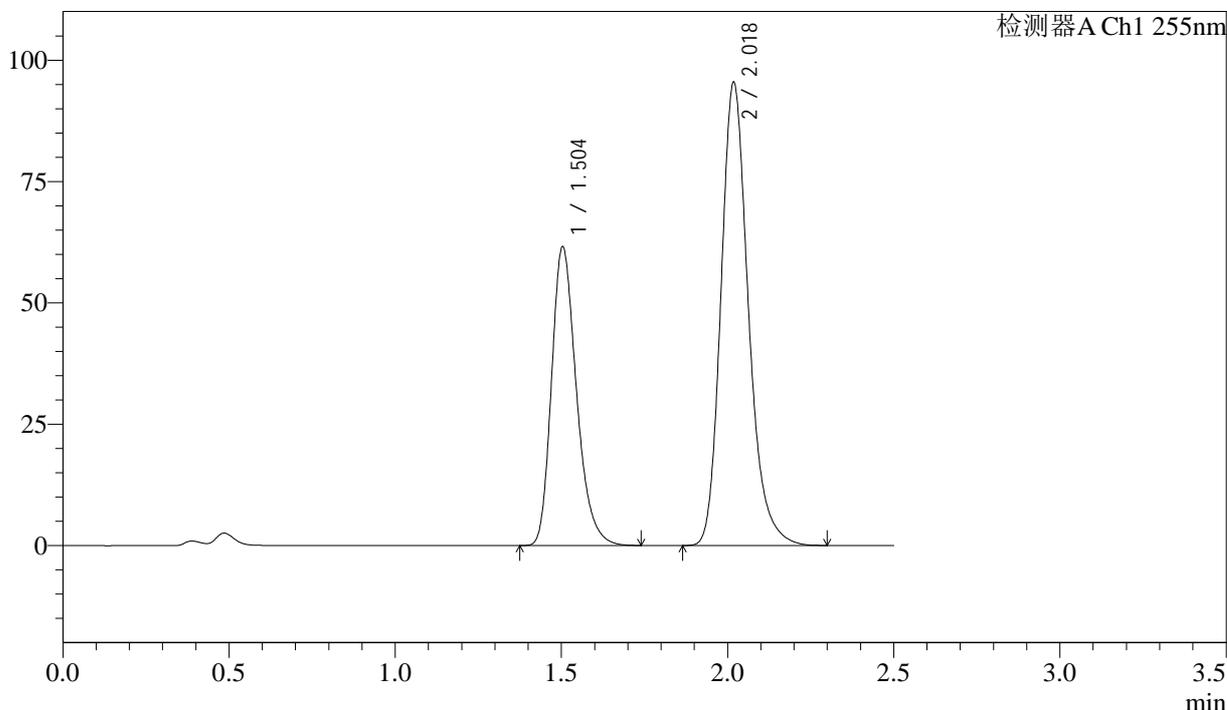
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-752-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	320989	36.921	61633	1972	1.267	--
2	2.018	548398	63.079	95529	2980	1.221	3.632
总计		869388	100.000	157162			

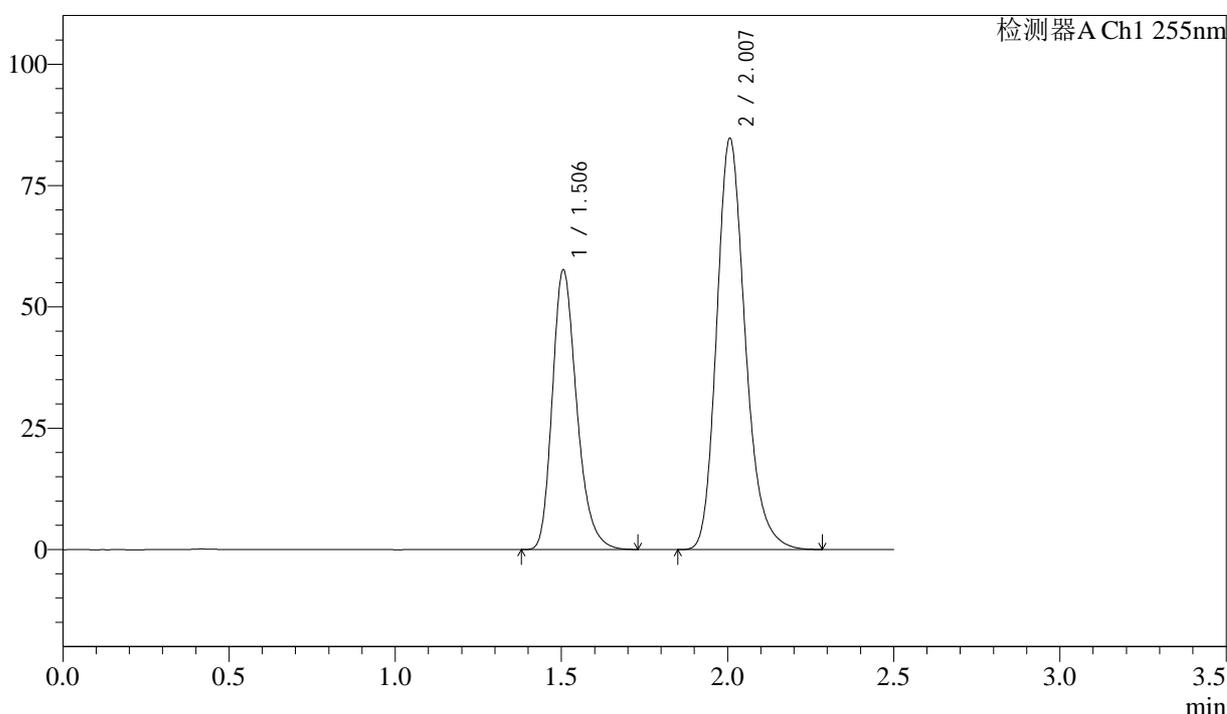
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-753-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:25:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	294324	36.722	57550	2070	1.261	--
2	2.007	507157	63.278	84731	2696	1.219	3.493
总计		801481	100.000	142280			

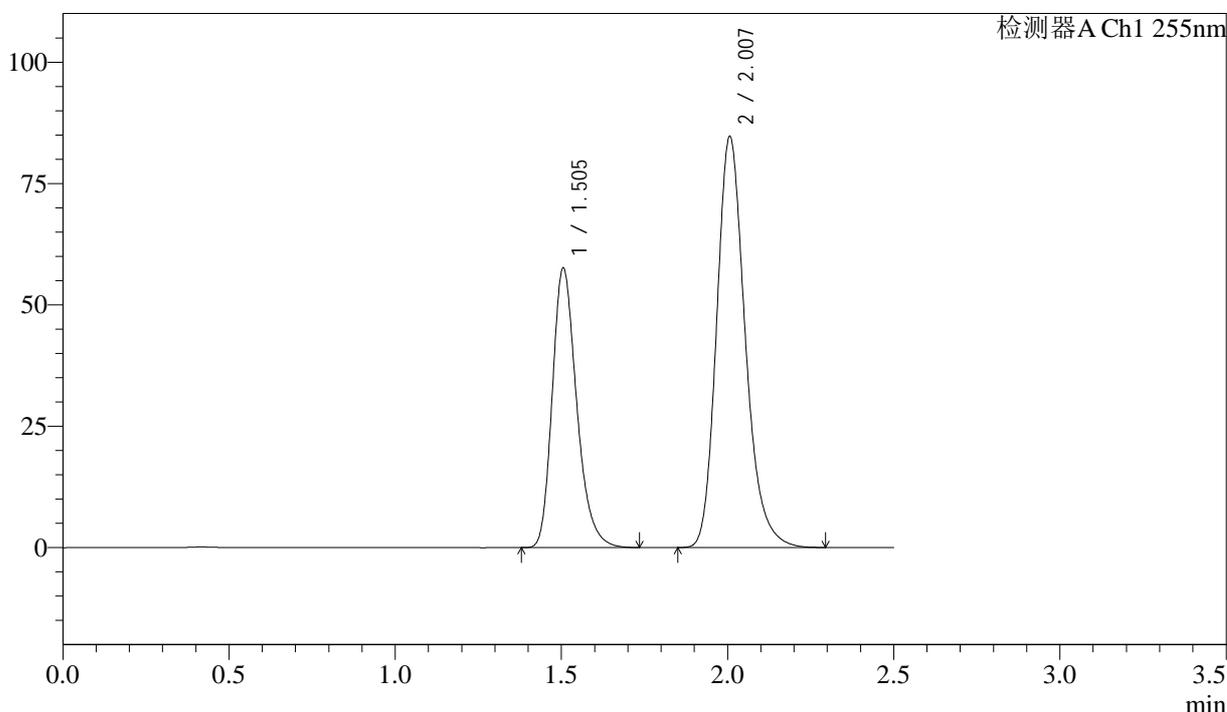
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-754-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	294241	36.718	57540	2069	1.262	--
2	2.007	507105	63.282	84664	2696	1.221	3.493
总计		801346	100.000	142203			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



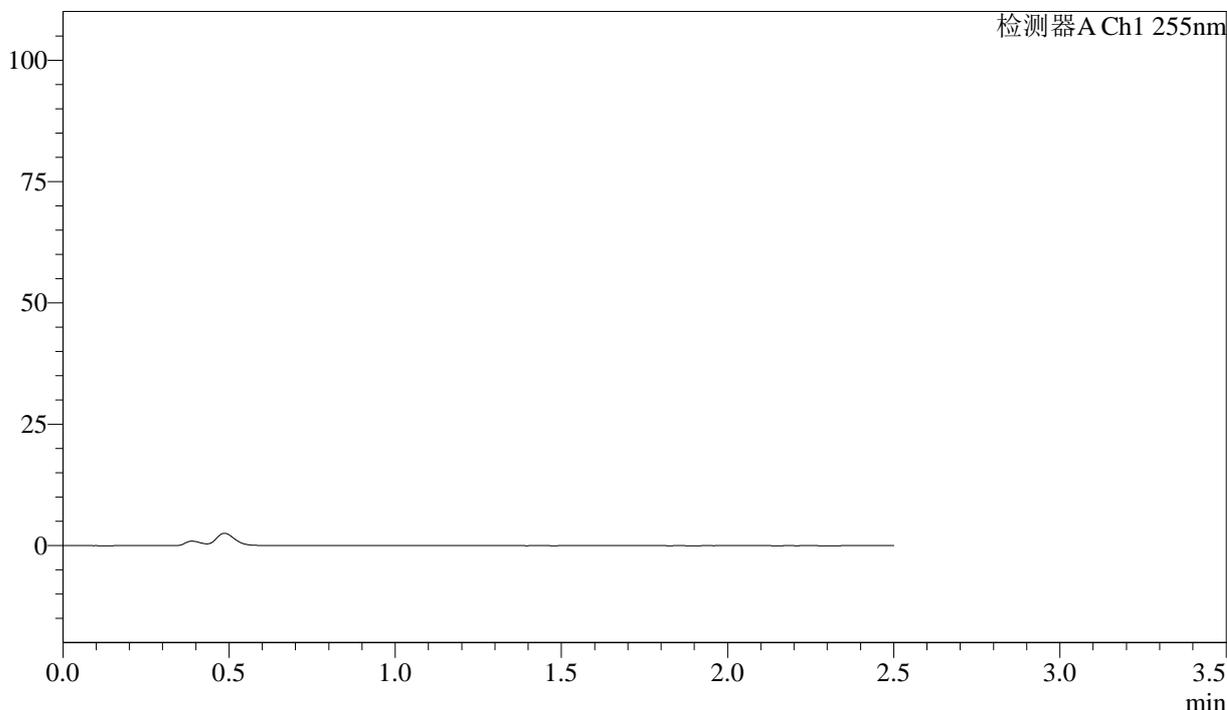
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-755-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/13 08:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
溶剂



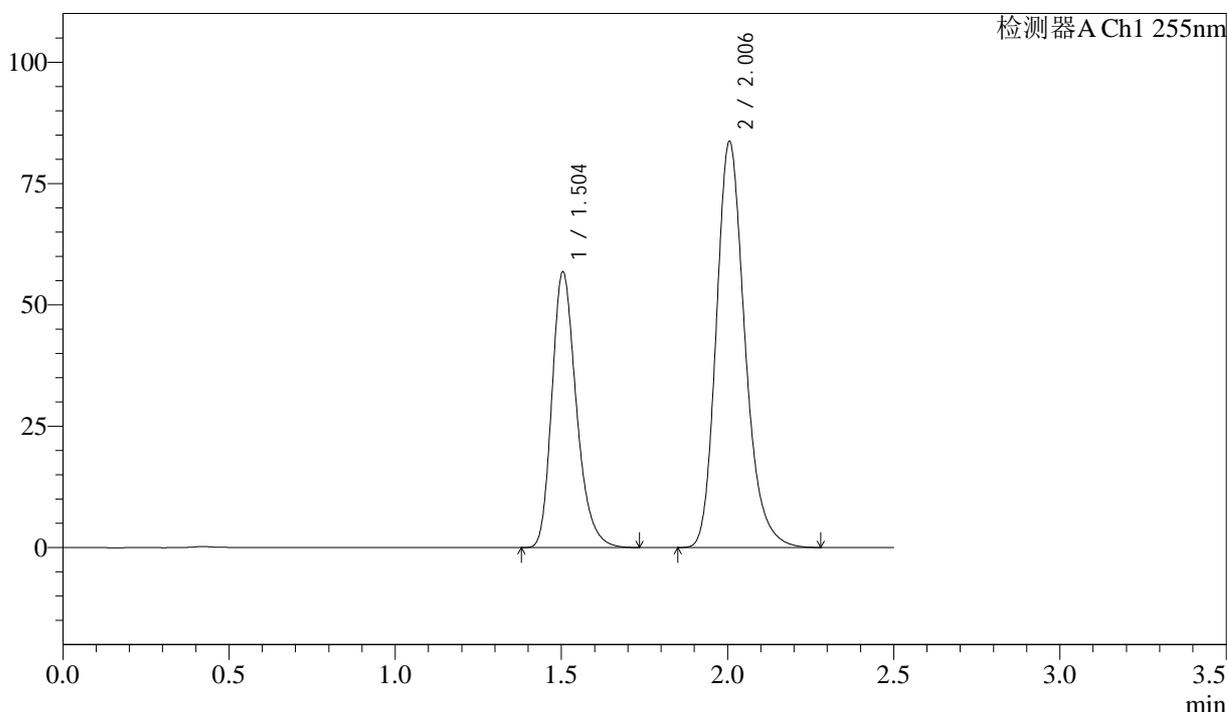
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-756-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqxx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290667	36.706	56826	2058	1.261	--
2	2.006	501206	63.294	83581	2689	1.221	3.488
总计		791873	100.000	140408			

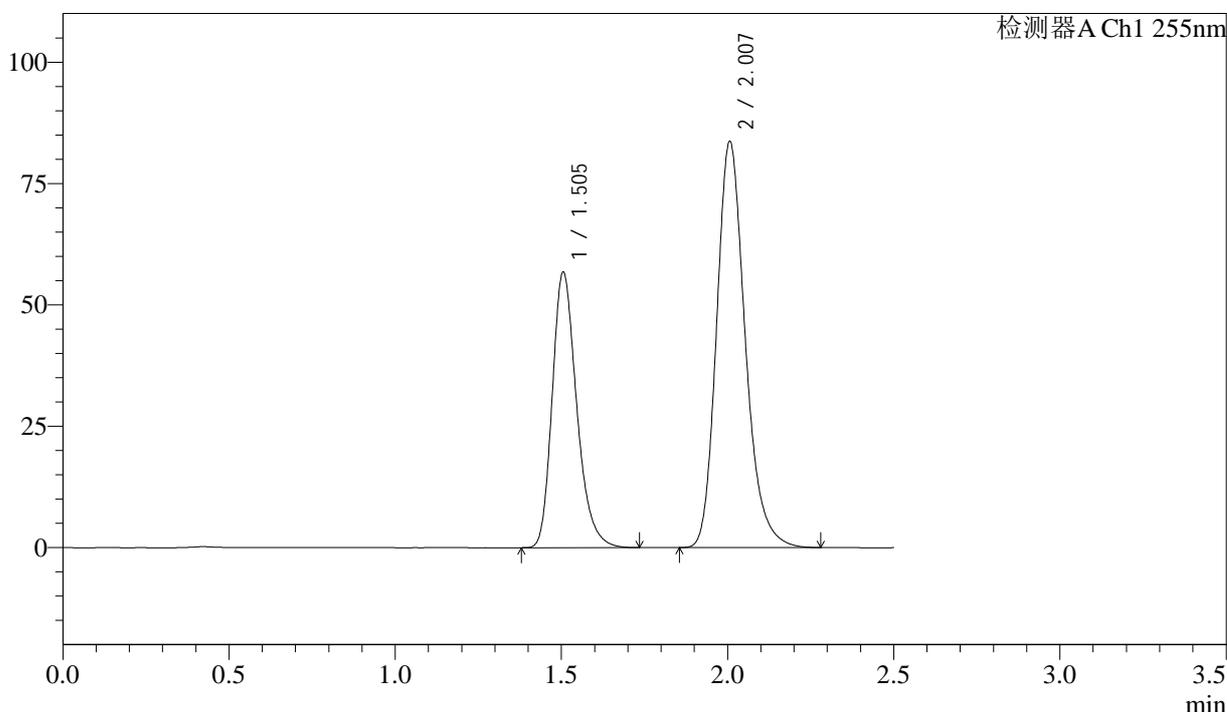
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-757-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	290622	36.707	56753	2062	1.262	--
2	2.007	501117	63.293	83666	2694	1.220	3.489
总计		791739	100.000	140419			

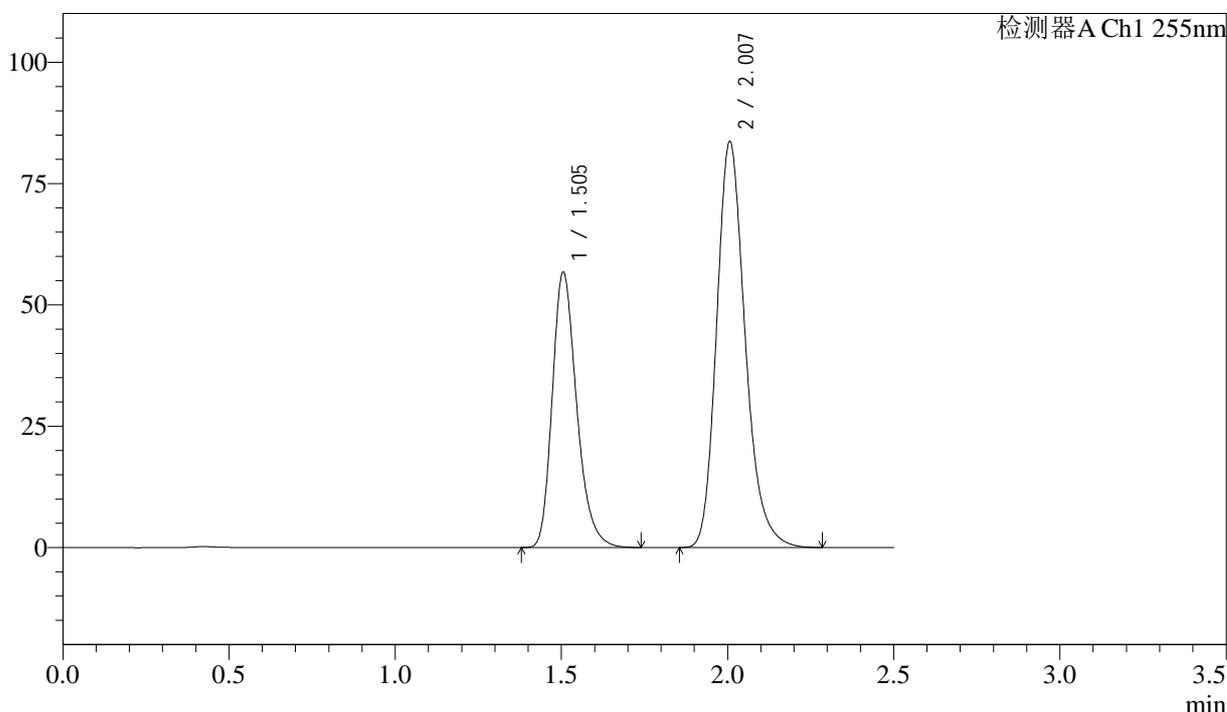
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-758-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:53:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	290307	36.685	56677	2062	1.262	--
2	2.007	501041	63.315	83627	2694	1.220	3.490
总计		791348	100.000	140304			

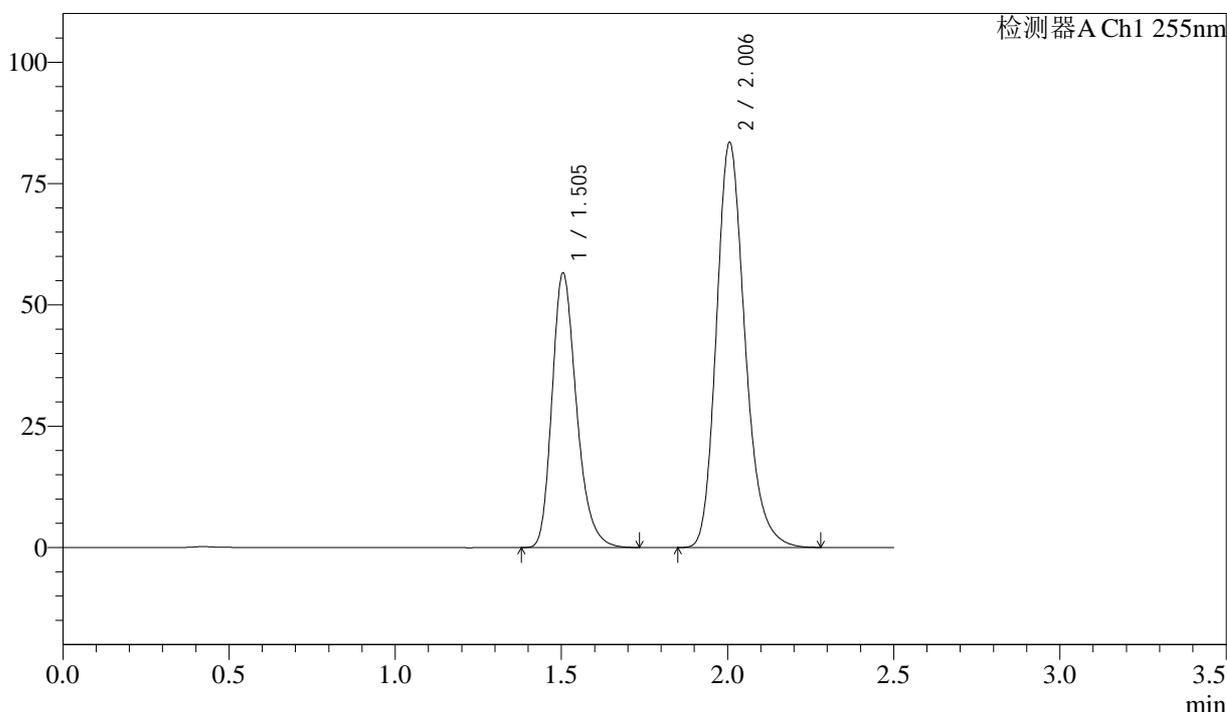
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-759-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	289172	36.665	56570	2062	1.261	--
2	2.006	499504	63.335	83366	2694	1.219	3.491
总计		788676	100.000	139936			

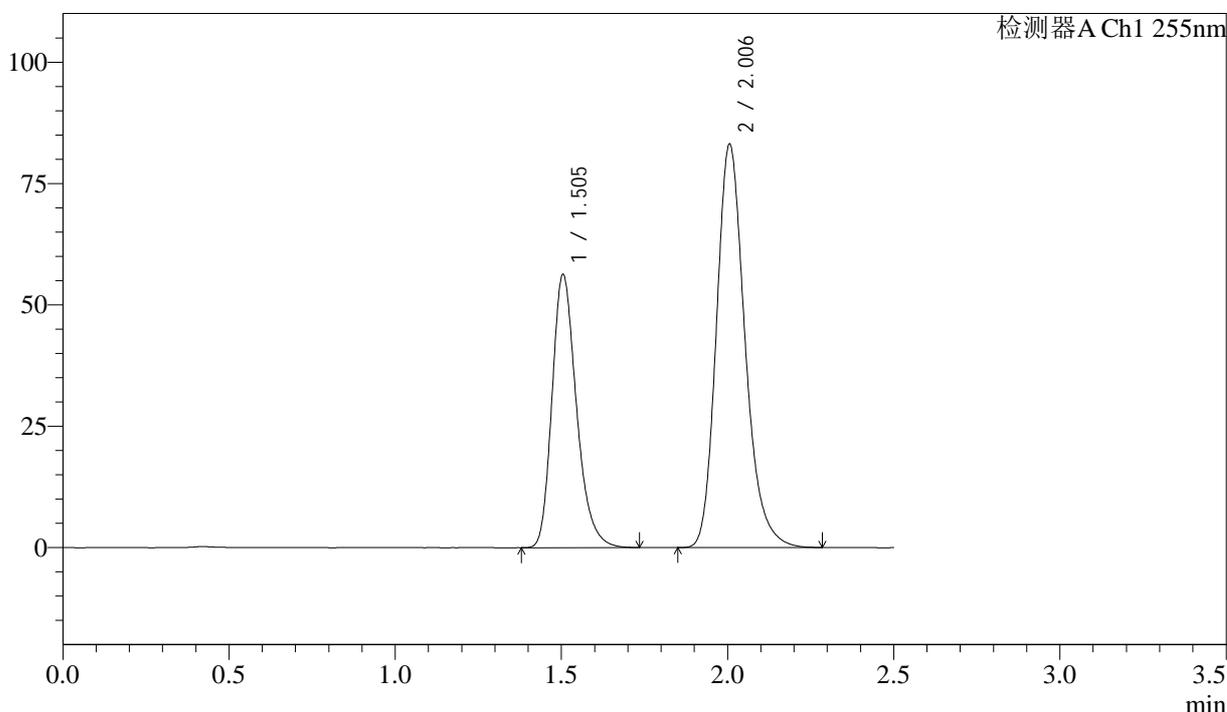
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-760-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqpx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 15:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	288019	36.644	56299	2058	1.261	--
2	2.006	497977	63.356	83025	2690	1.220	3.488
总计		785996	100.000	139324			

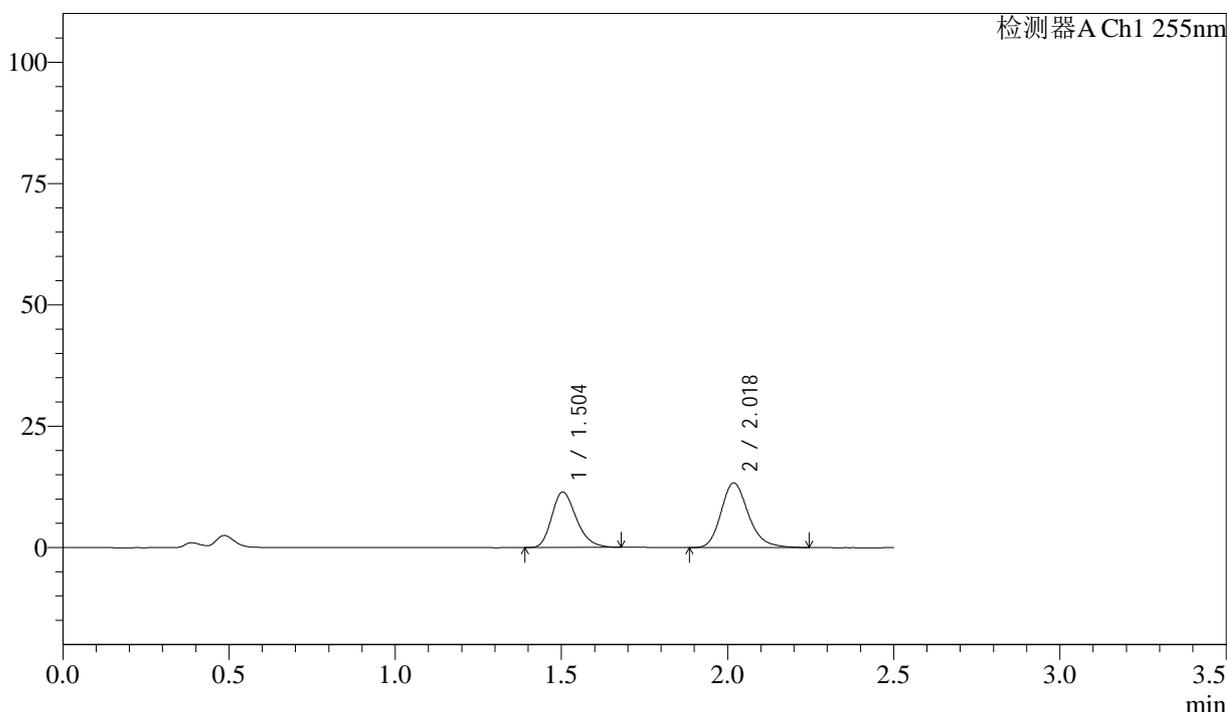
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-761-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqxx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	58939	43.524	11440	1994	1.252	--
2	2.018	76477	56.476	13366	2985	1.216	3.641
总计		135417	100.000	24807			

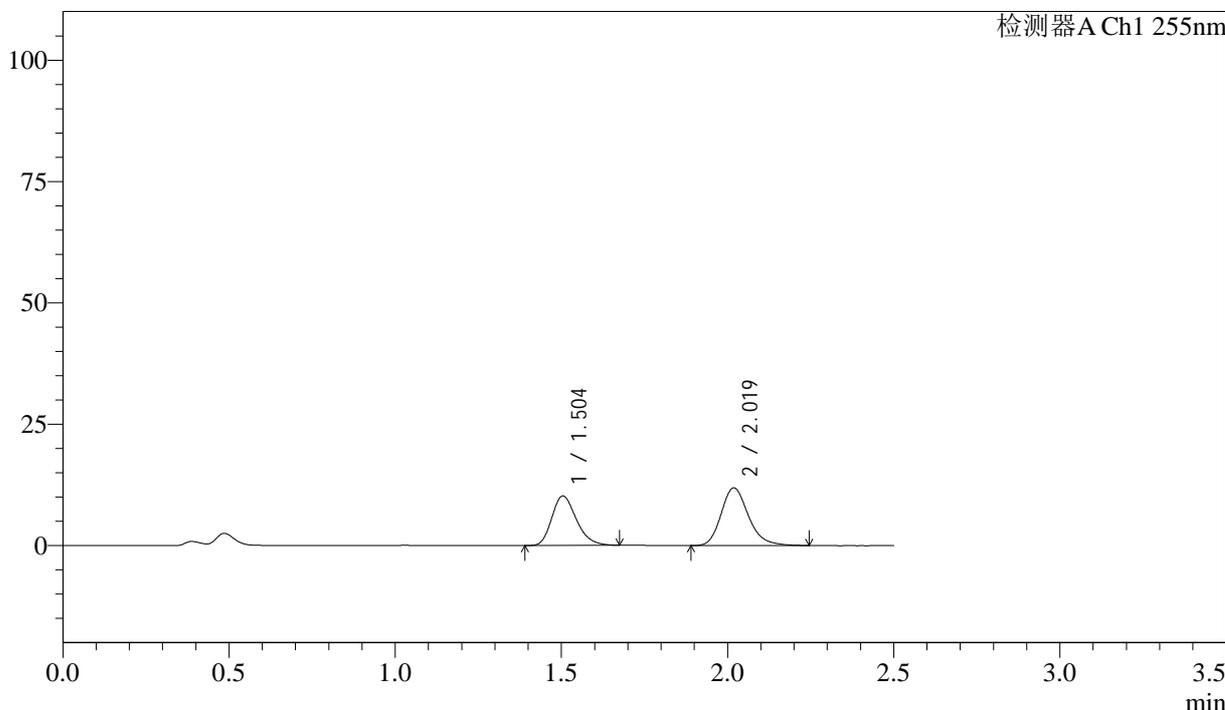
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-762-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	52544	43.597	10221	1997	1.246	--
2	2.019	67978	56.403	11910	2998	1.218	3.646
总计		120522	100.000	22131			

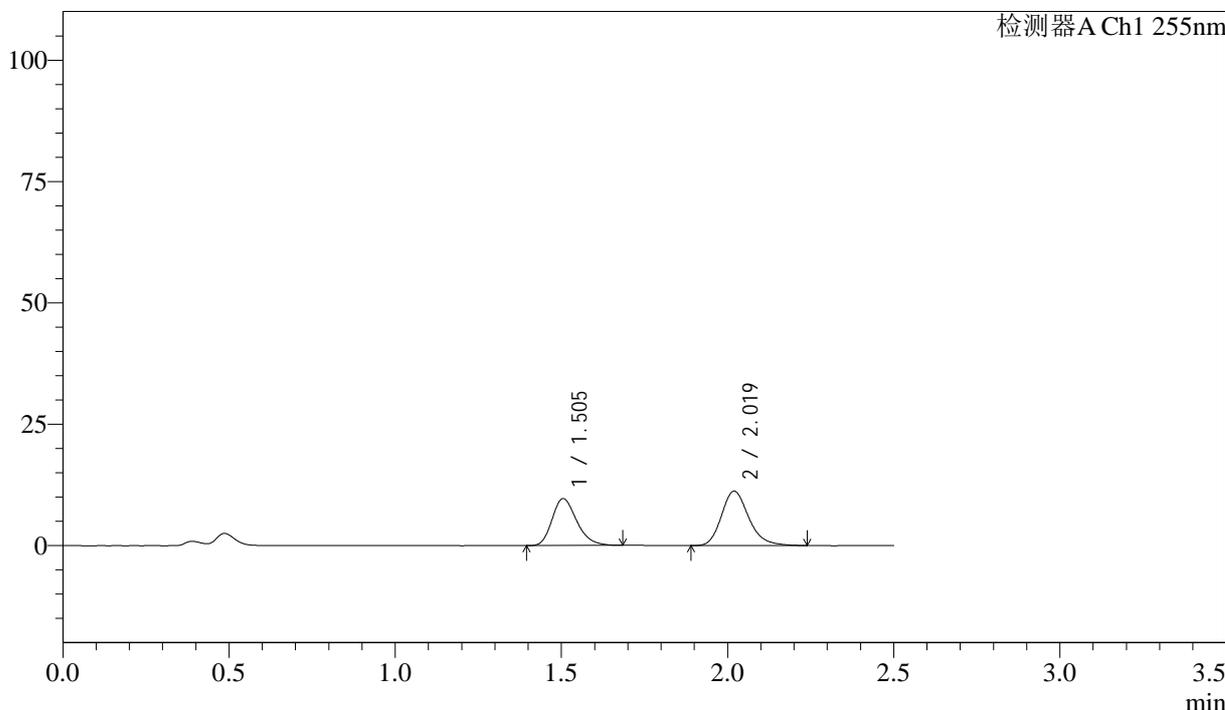
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-763-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	49843	43.732	9669	1996	1.254	--
2	2.019	64131	56.268	11225	2990	1.218	3.642
总计		113974	100.000	20894			

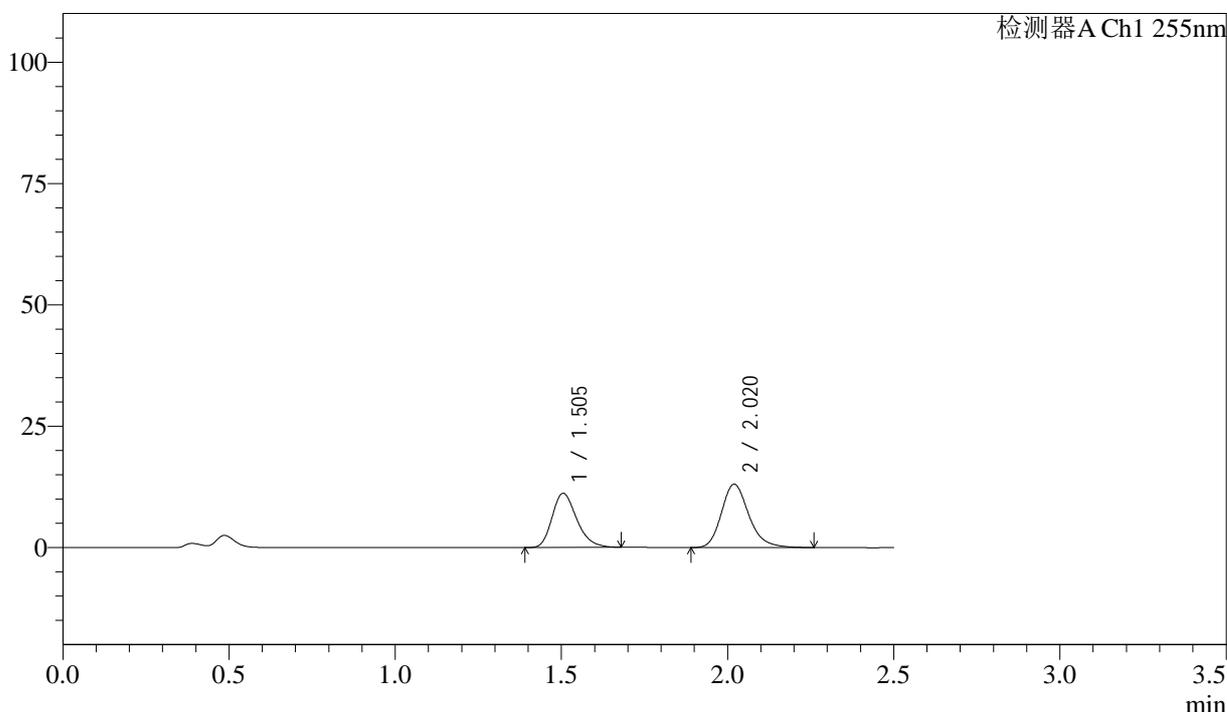
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-764-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	57663	43.433	11167	1993	1.255	--
2	2.020	75100	56.567	13086	2985	1.224	3.640
总计		132762	100.000	24253			

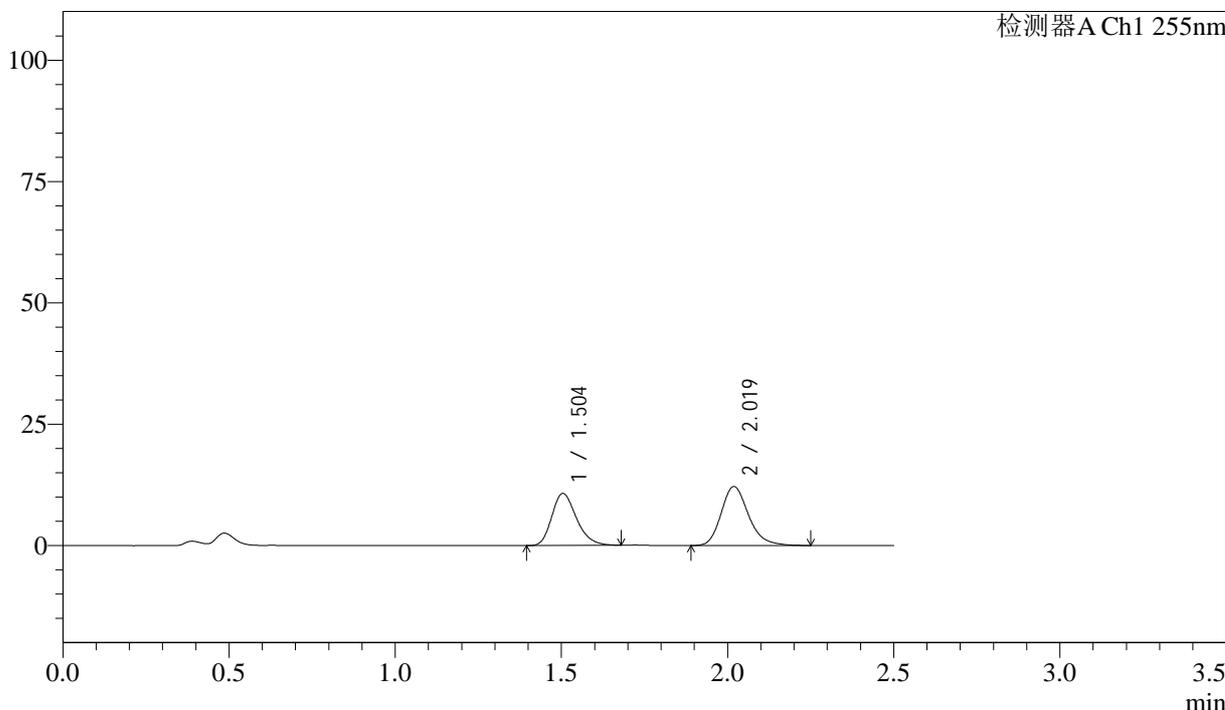
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-765-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:13:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	55385	44.247	10736	1991	1.251	--
2	2.019	69787	55.753	12191	2980	1.219	3.639
总计		125172	100.000	22927			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



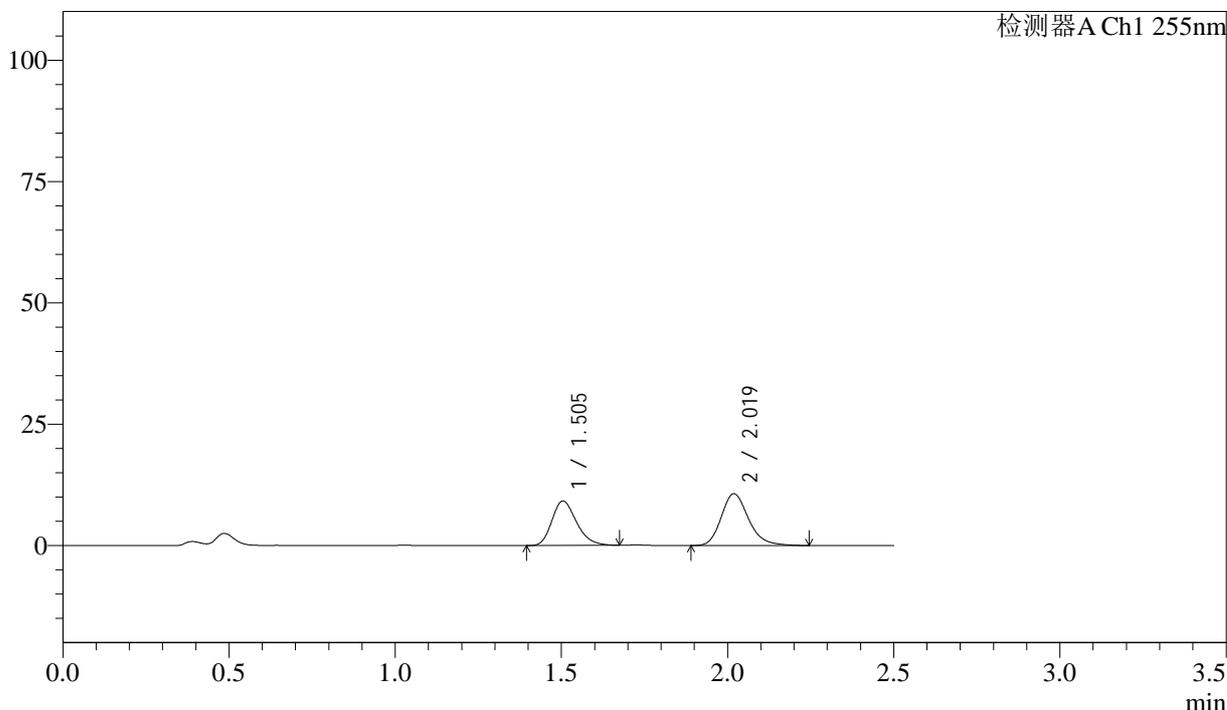
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-766-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	47244	43.561	9169	1993	1.250	--
2	2.019	61211	56.439	10695	2991	1.212	3.642
总计		108455	100.000	19864			

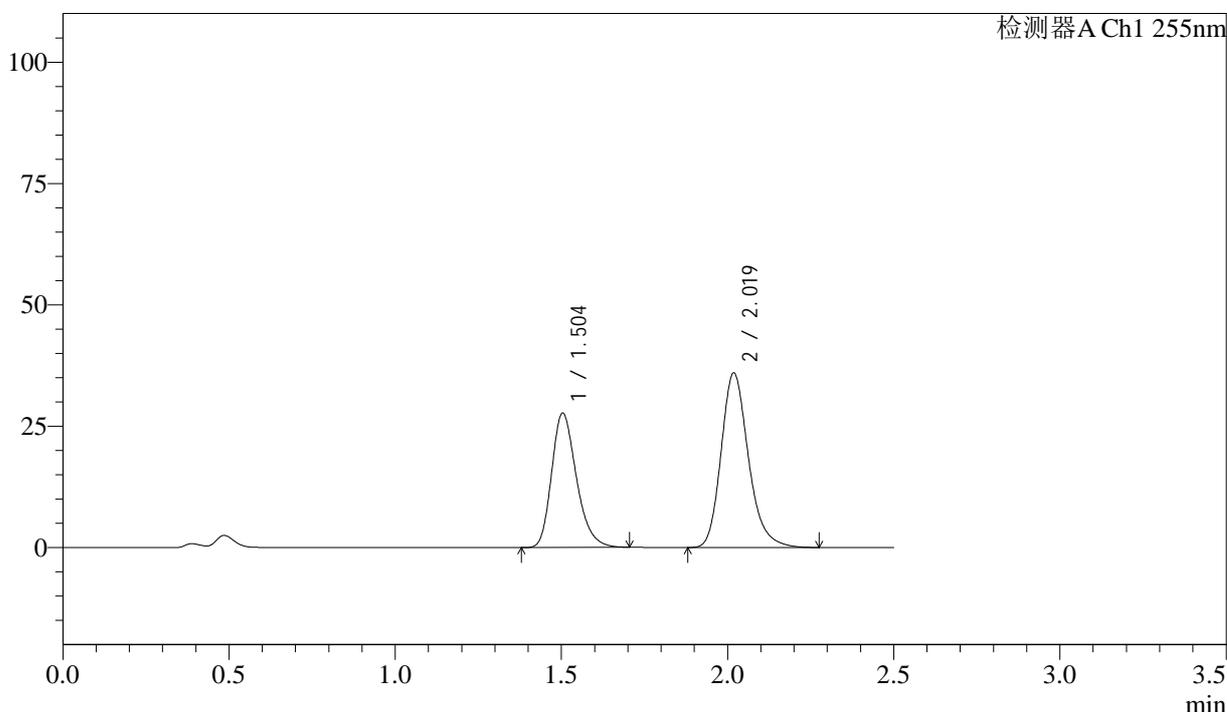
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-767-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	143594	41.049	27718	1982	1.260	--
2	2.019	206217	58.951	36011	2988	1.221	3.640
总计		349810	100.000	63729			

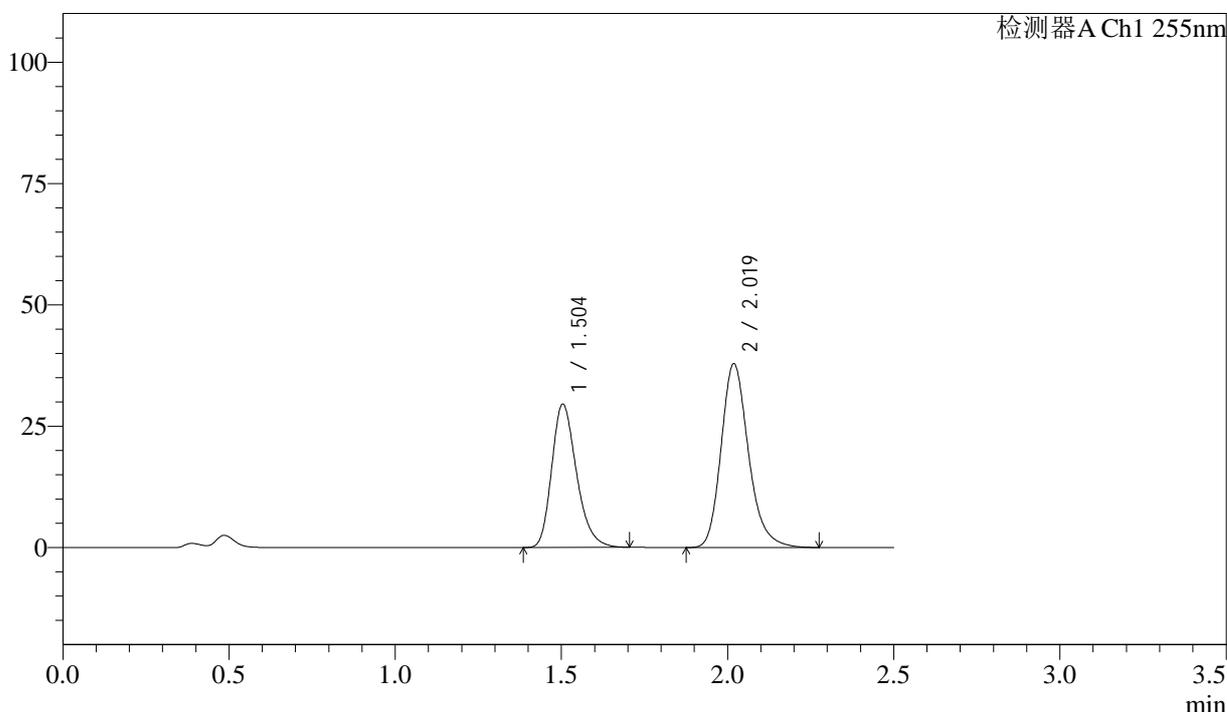
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-16/7-768-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：3-11  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 16:22:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:26:34      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	153117	41.318	29556	1983	1.260	--
2	2.019	217460	58.682	37935	2983	1.220	3.637
总计		370577	100.000	67490			

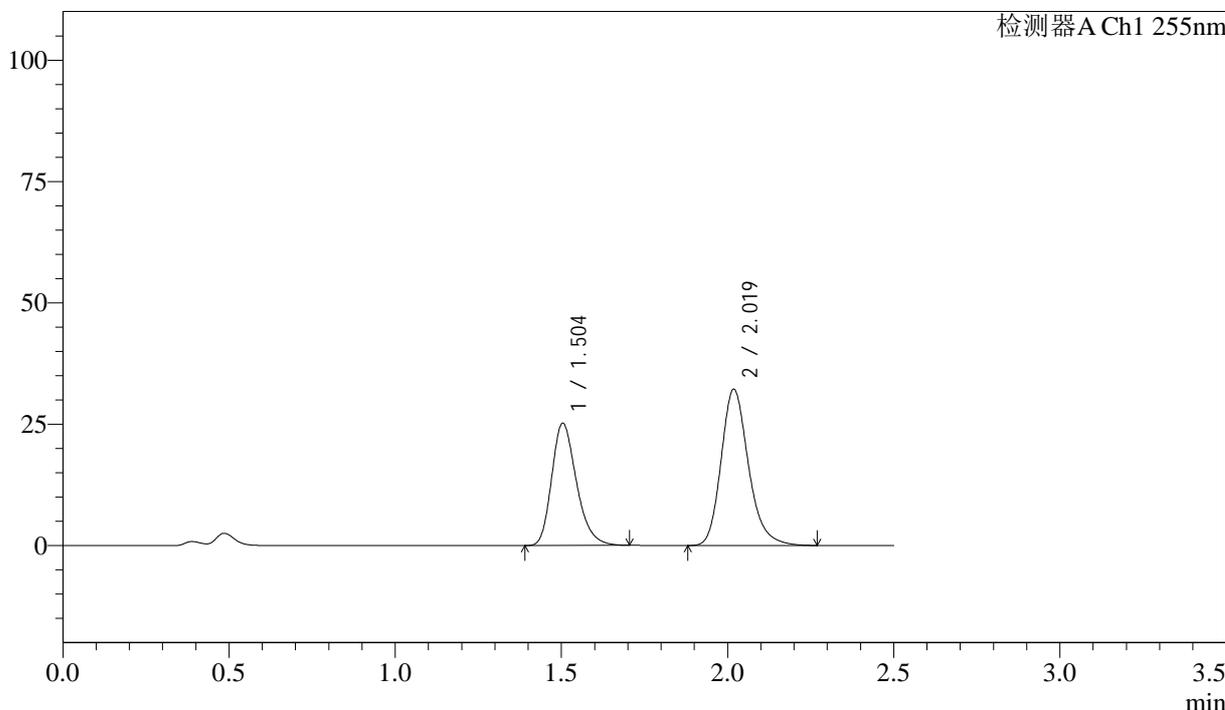
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-769-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:25:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	130426	41.398	25209	1990	1.261	--
2	2.019	184632	58.602	32244	2991	1.219	3.643
总计		315058	100.000	57453			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



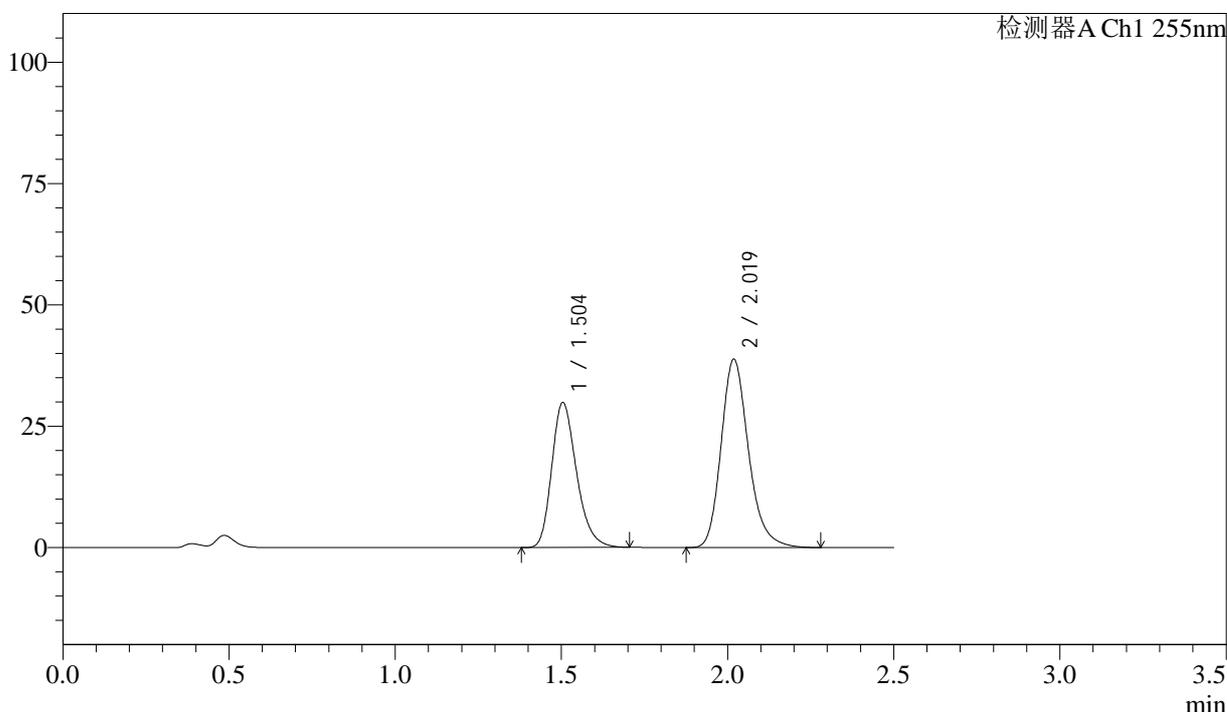


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-772-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 16:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	154863	40.991	29896	1988	1.260	--
2	2.019	222938	59.009	38870	2987	1.221	3.640
总计		377801	100.000	68766			

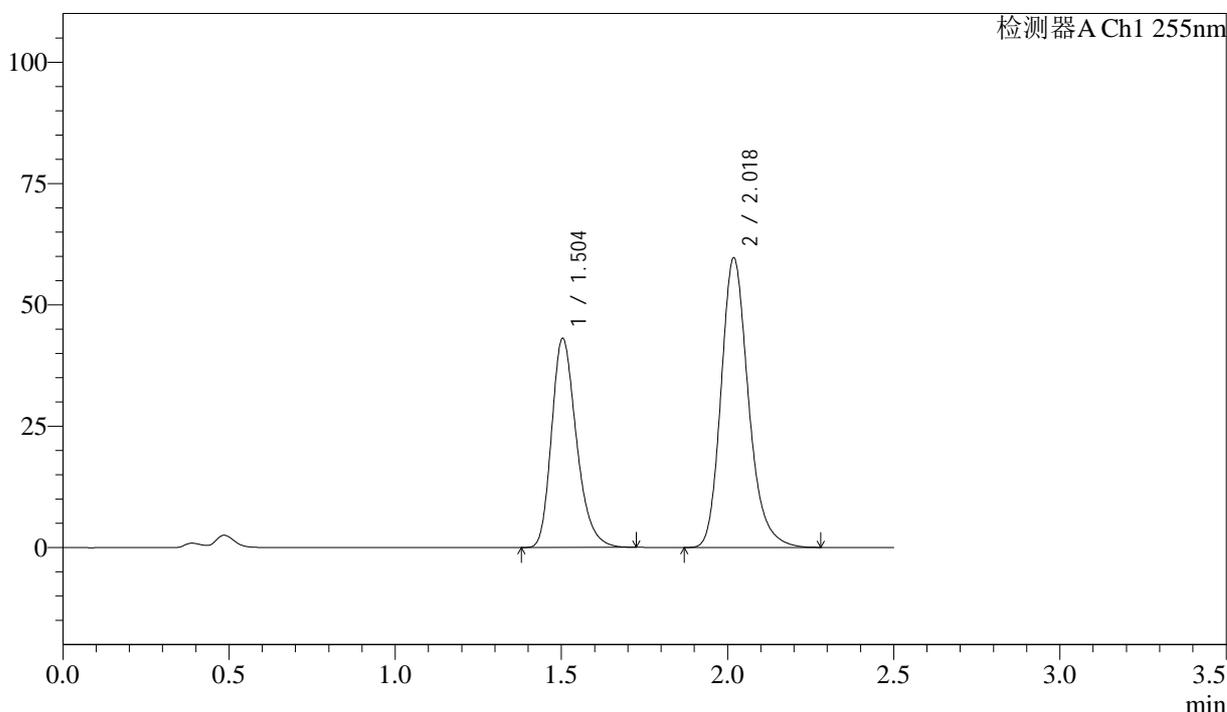
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-773-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 16:36:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	223988	39.538	43126	1977	1.263	--
2	2.018	342527	60.462	59743	2984	1.220	3.636
总计		566515	100.000	102869			

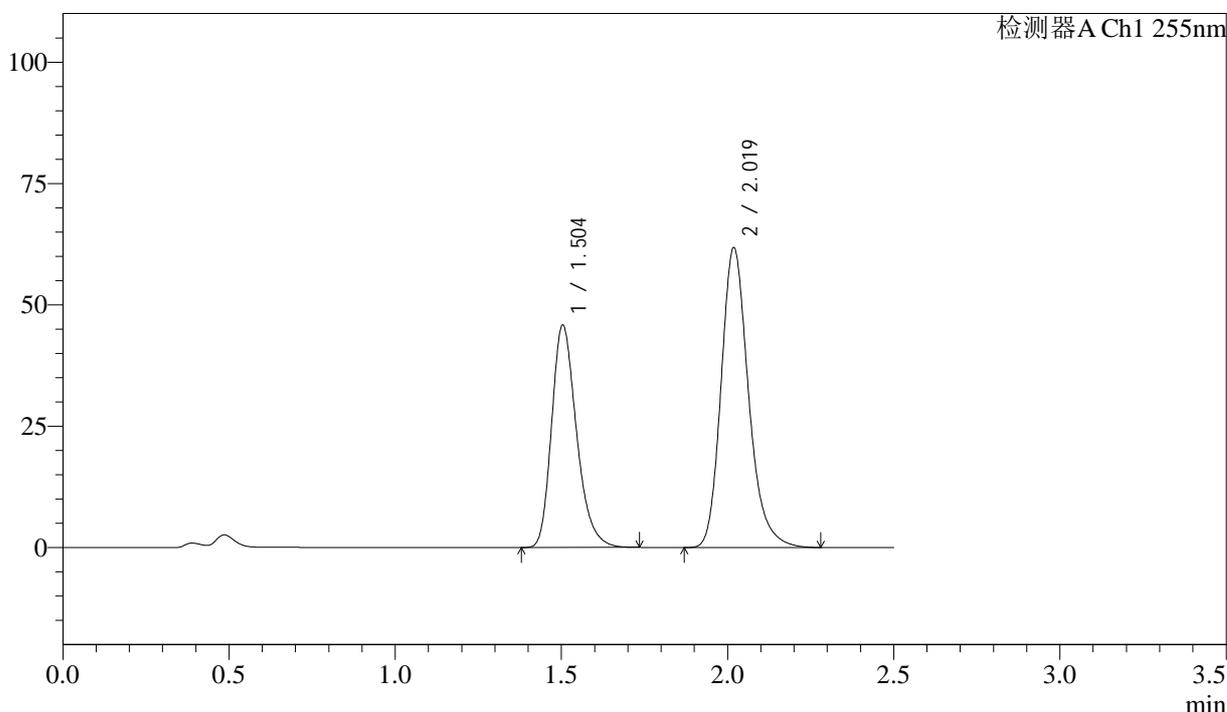
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-16/7-774-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：3-12  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 16:39:22      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:26:48      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	238677	40.206	45859	1972	1.266	--
2	2.019	354956	59.794	61841	2983	1.222	3.633
总计		593633	100.000	107700			

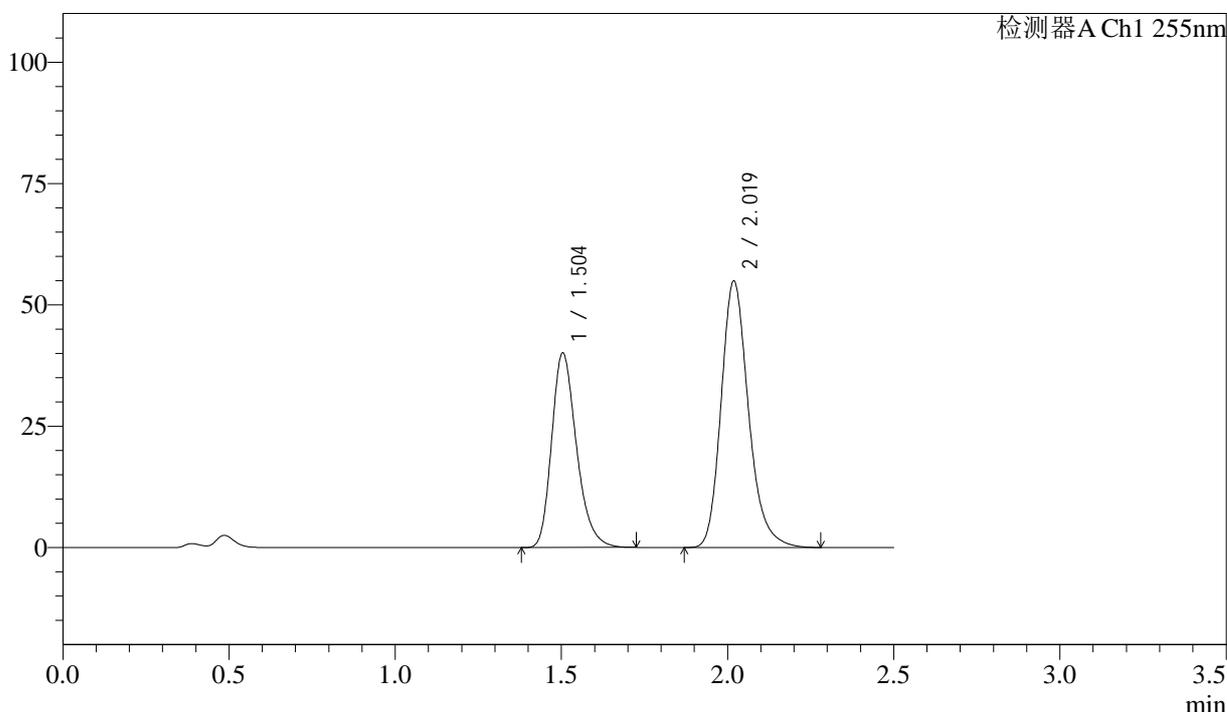
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-775-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:42:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	208283	39.775	40120	1984	1.265	--
2	2.019	315370	60.225	54982	2984	1.220	3.638
总计		523653	100.000	95103			

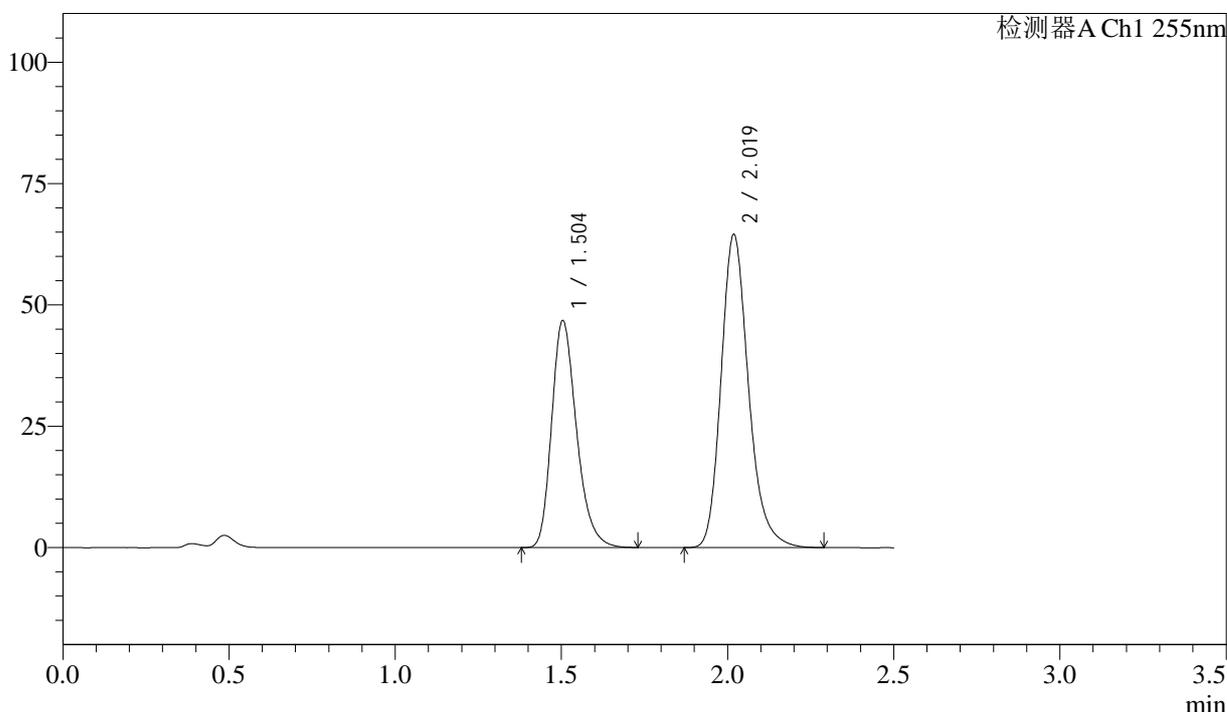
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-776-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:45:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	243398	39.651	46817	1980	1.264	--
2	2.019	370453	60.349	64589	2984	1.220	3.636
总计		613851	100.000	111406			

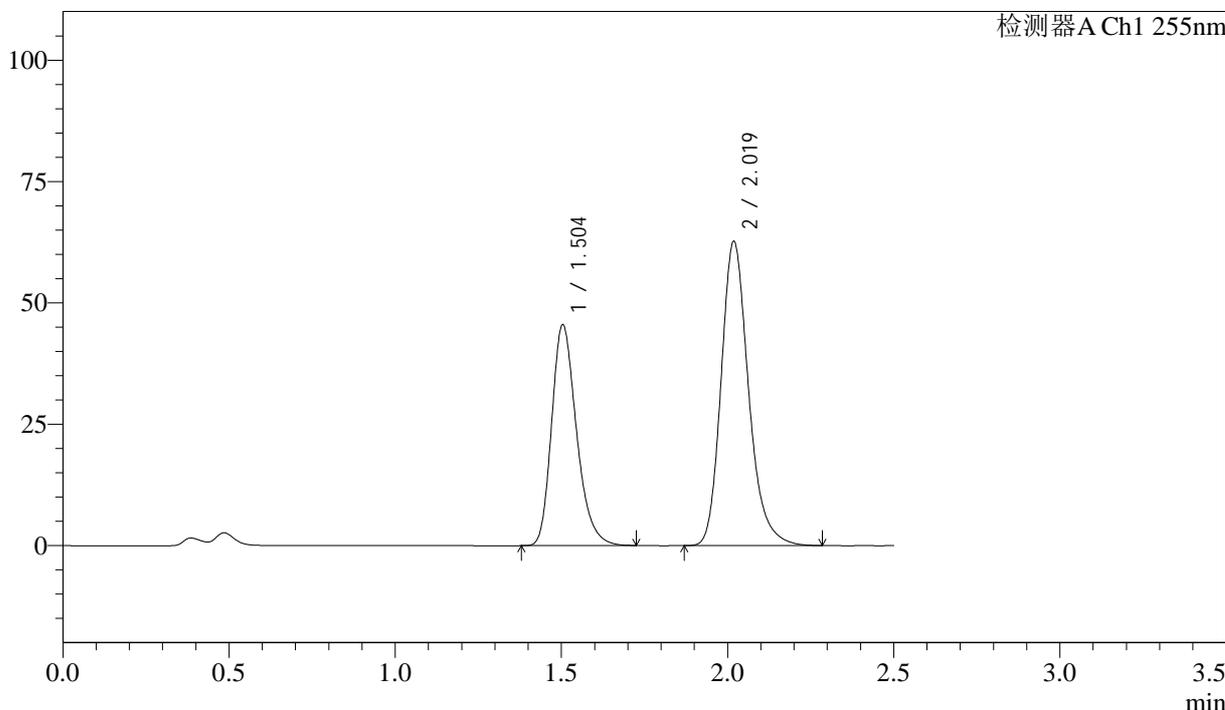
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-777-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	236564	39.653	45532	1981	1.264	--
2	2.019	360028	60.347	62753	2985	1.221	3.638
总计		596591	100.000	108286			

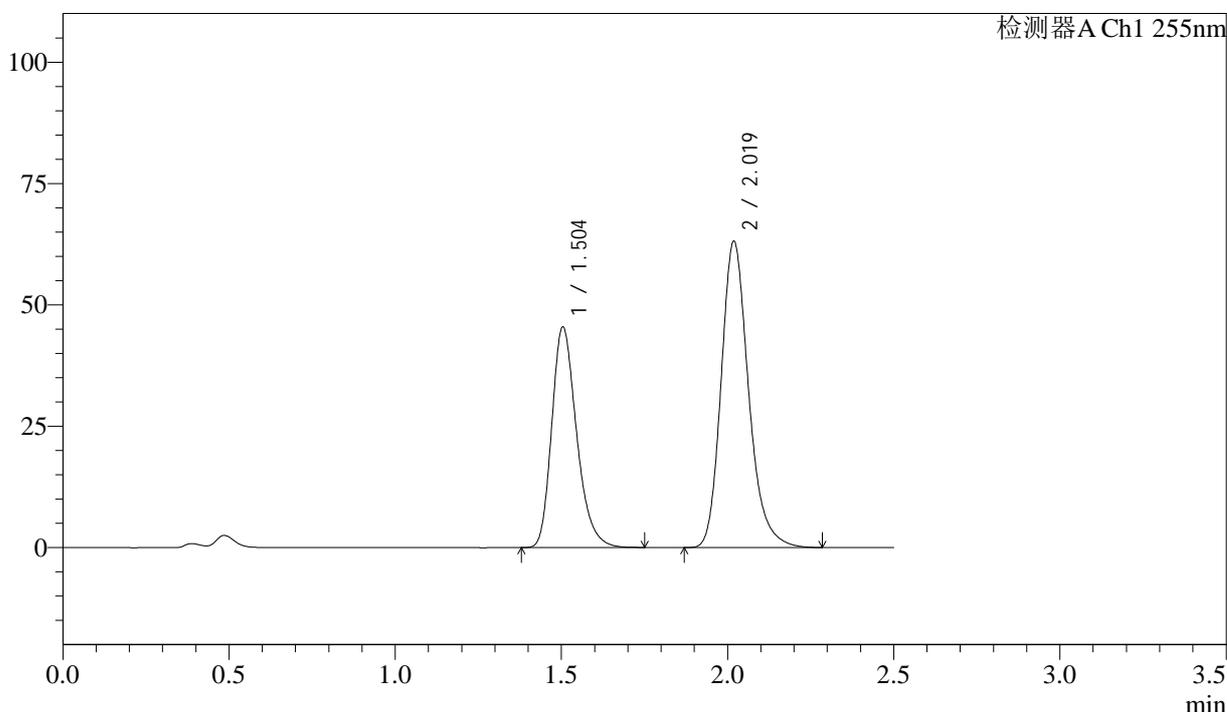
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-778-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 16:50:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	236481	39.479	45488	1985	1.268	--
2	2.019	362531	60.521	63193	2981	1.221	3.636
总计		599012	100.000	108681			

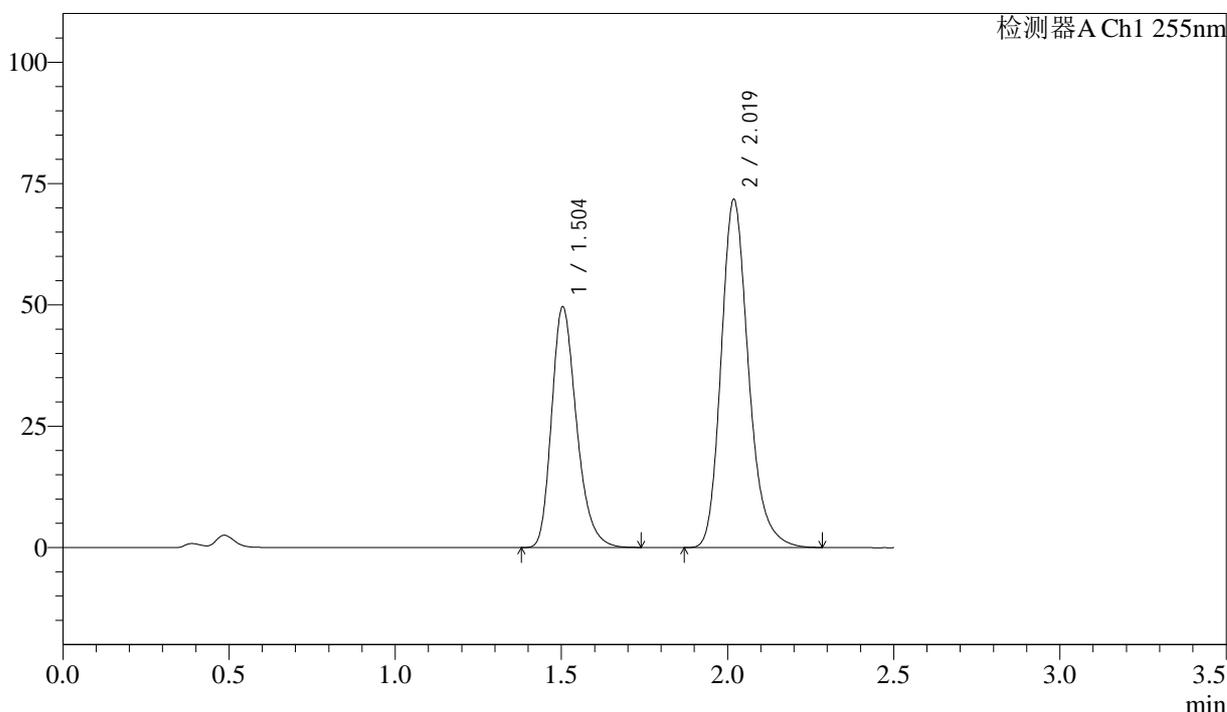
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-779-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 16:53:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	258471	38.548	49637	1974	1.267	--
2	2.019	412038	61.452	71822	2979	1.220	3.633
总计		670509	100.000	121458			

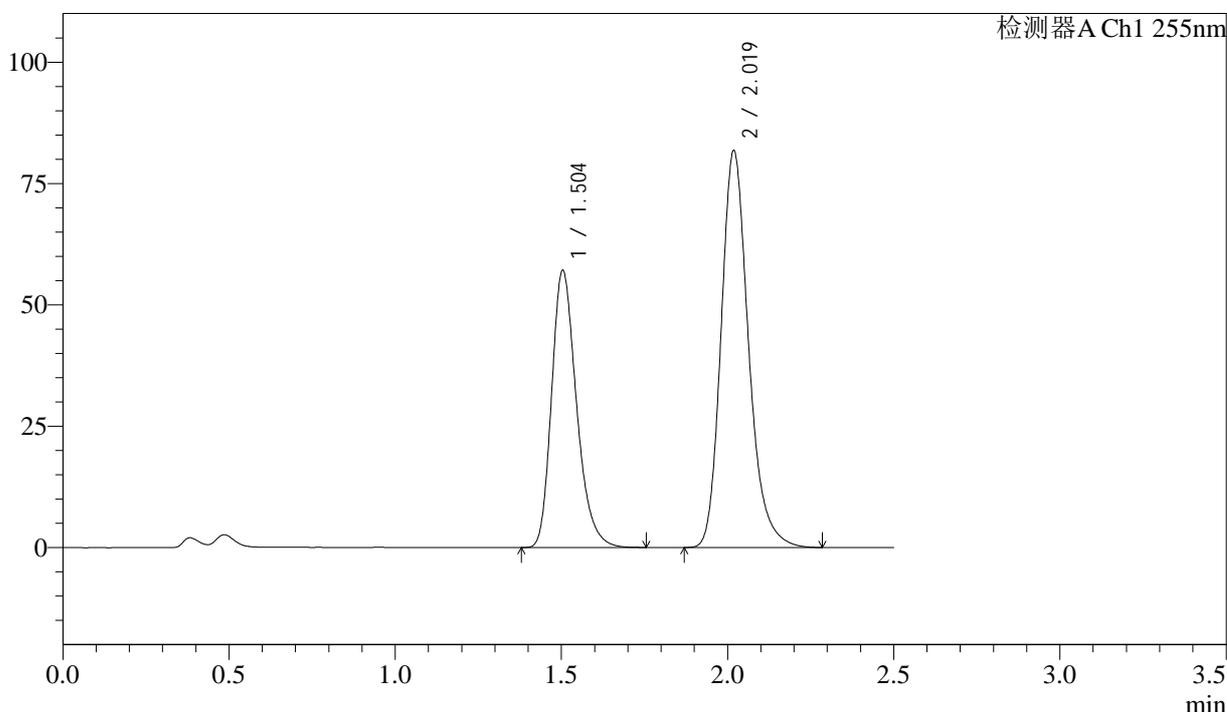
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-780-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	297674	38.791	57153	1973	1.268	--
2	2.019	469702	61.209	81865	2982	1.221	3.634
总计		767376	100.000	139018			

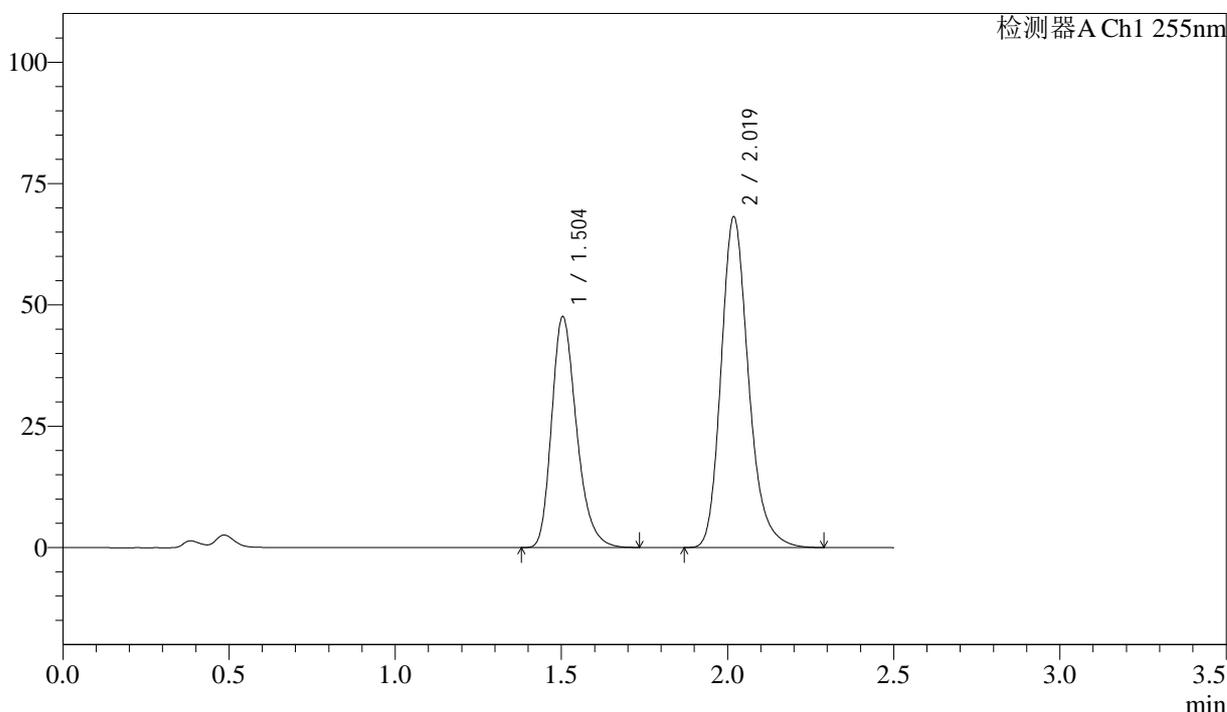
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-781-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 16:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	247924	38.767	47626	1975	1.266	--
2	2.019	391605	61.233	68226	2981	1.221	3.633
总计		639529	100.000	115851			

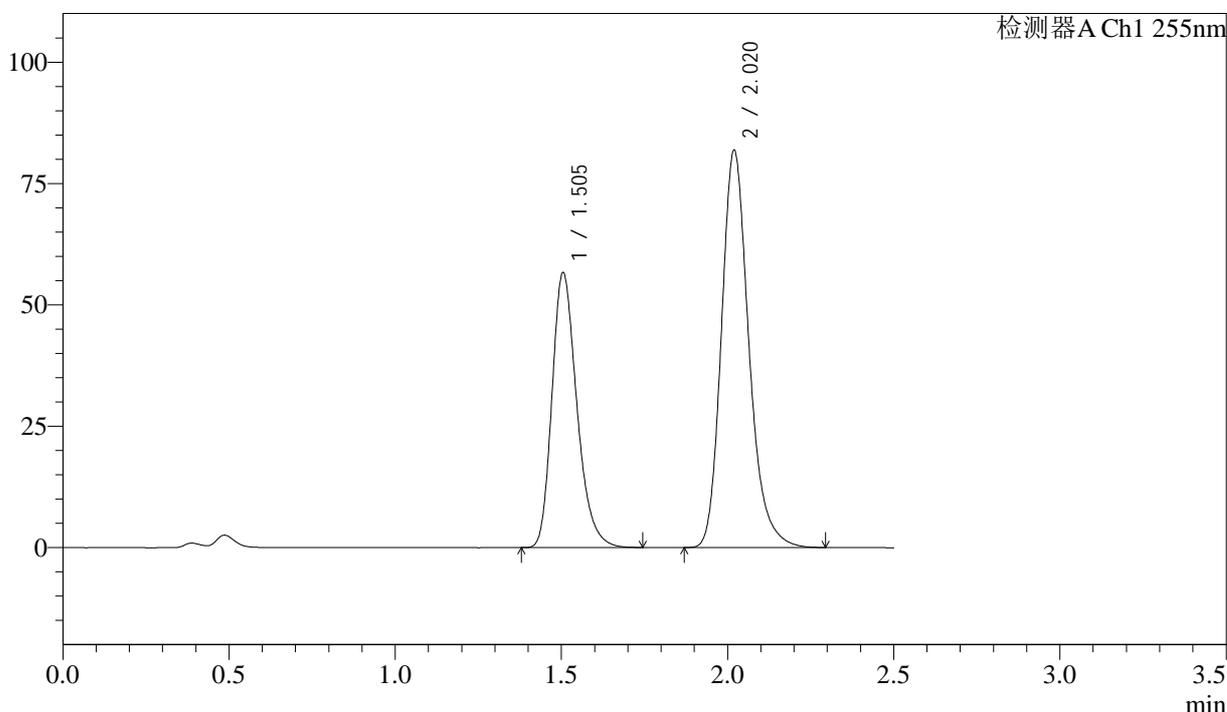
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-782-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:02:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	295192	38.566	56654	1978	1.266	--
2	2.020	470236	61.434	81890	2986	1.222	3.634
总计		765428	100.000	138544			

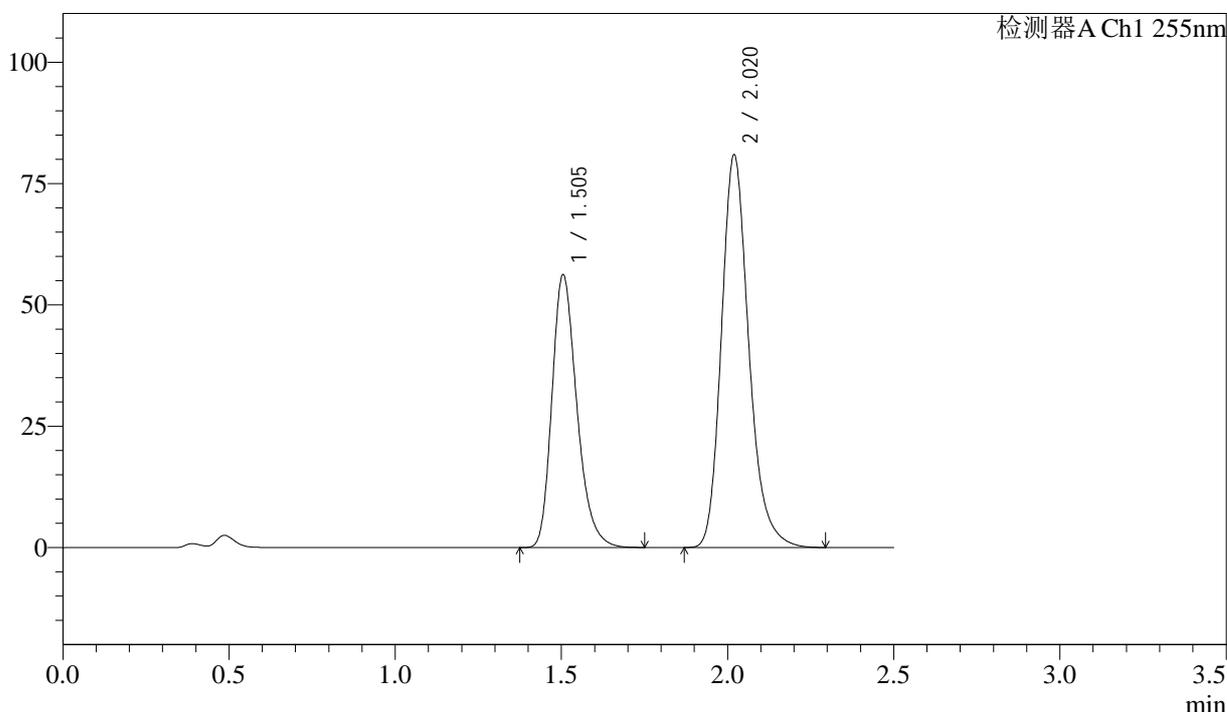
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-783-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:05:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	293193	38.668	56210	1975	1.268	--
2	2.020	465041	61.332	80945	2984	1.222	3.632
总计		758234	100.000	137154			

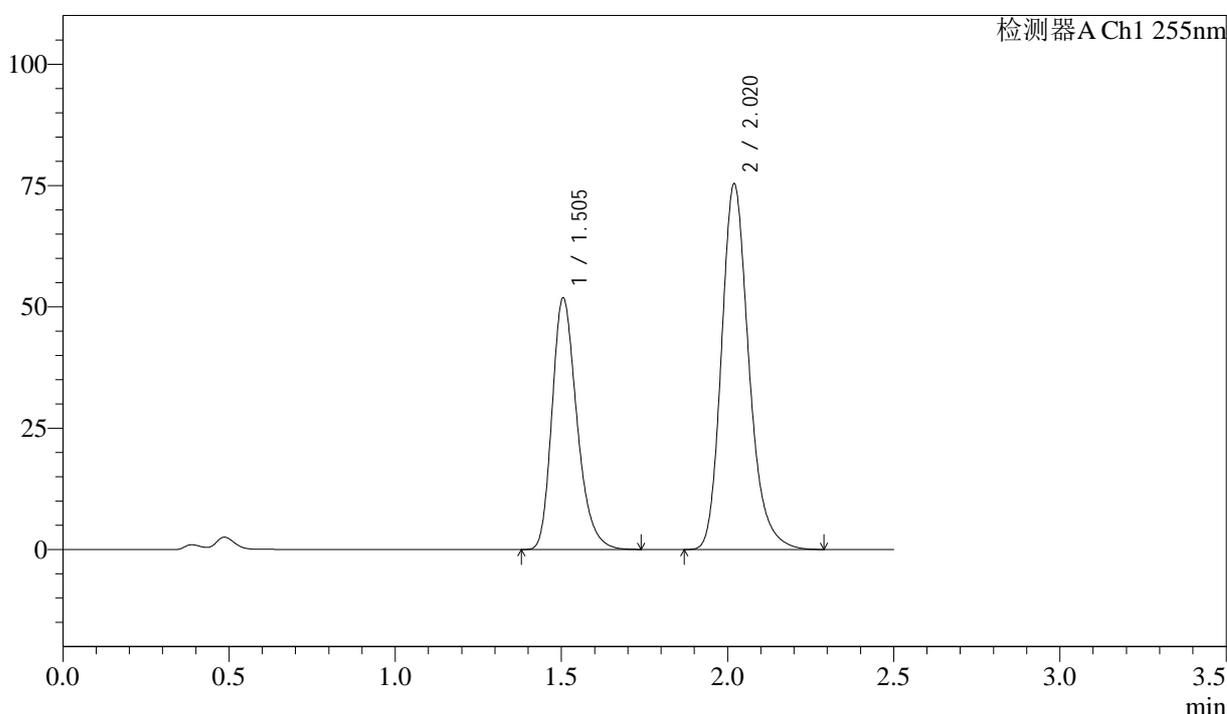
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-784-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:07:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	269747	38.405	51823	1983	1.267	--
2	2.020	432630	61.595	75379	2988	1.222	3.636
总计		702377	100.000	127202			

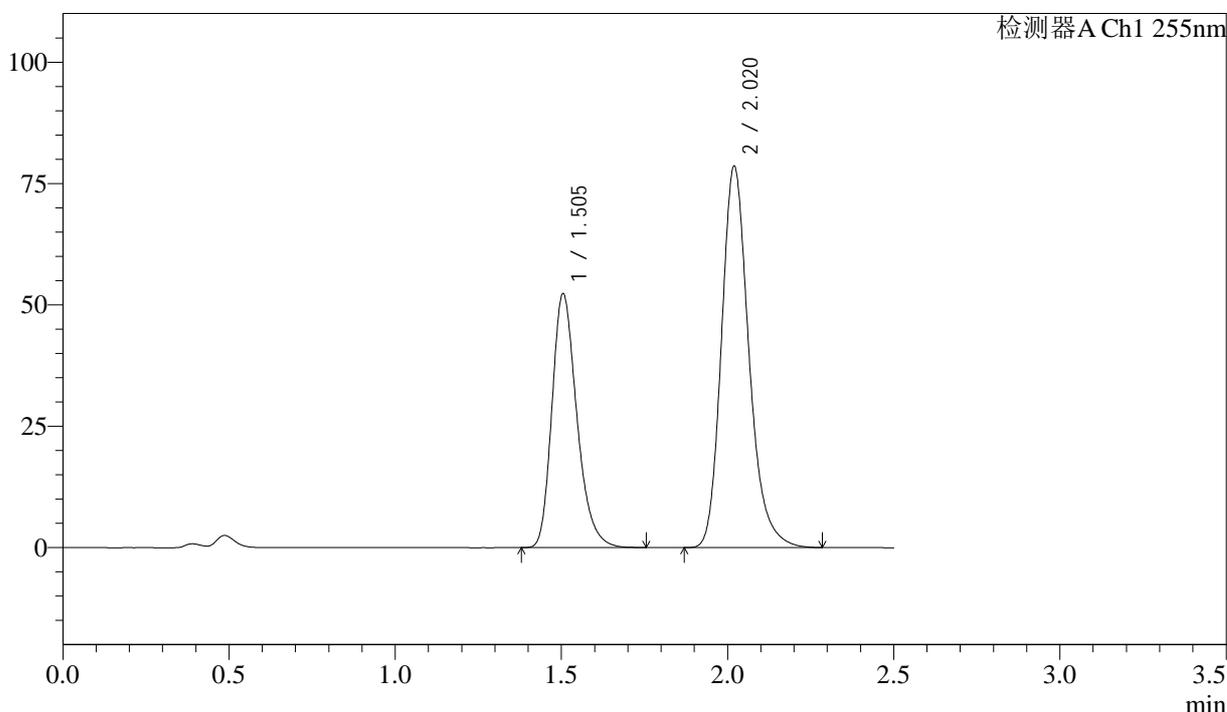
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-785-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	273113	37.696	52327	1973	1.268	--
2	2.020	451396	62.304	78611	2984	1.221	3.632
总计		724509	100.000	130938			

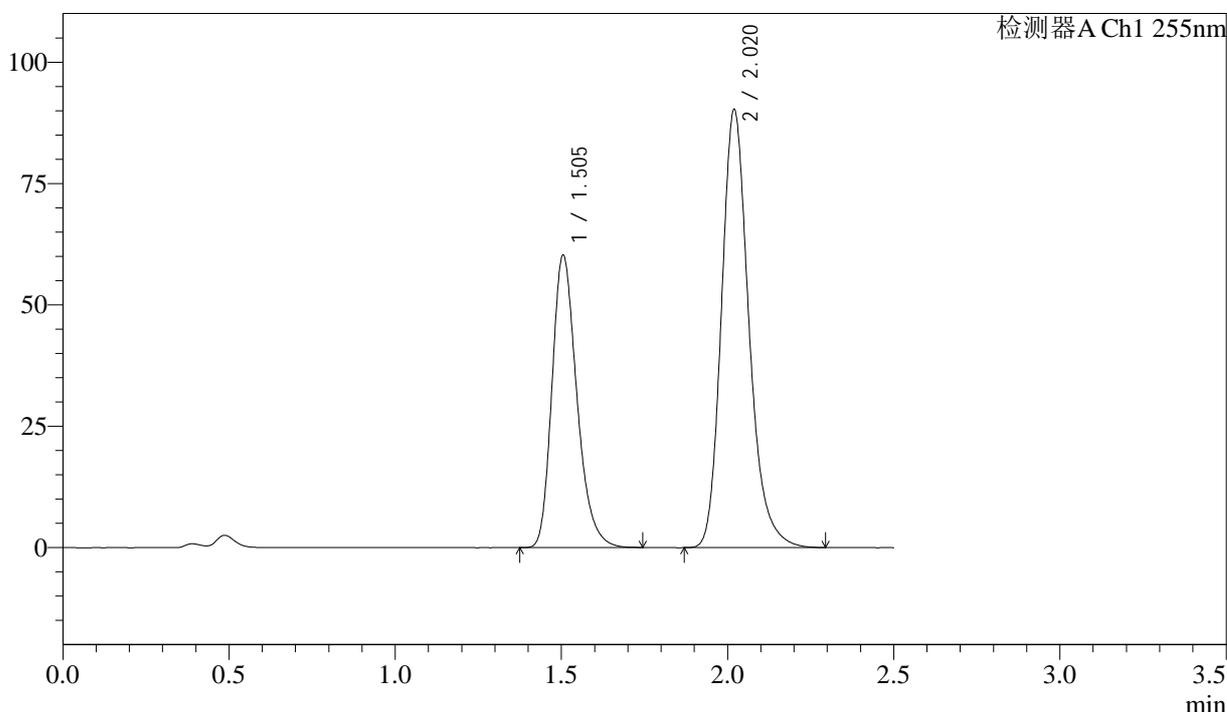
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-786-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	314153	37.716	60249	1975	1.267	--
2	2.020	518788	62.284	90284	2984	1.223	3.633
总计		832942	100.000	150533			

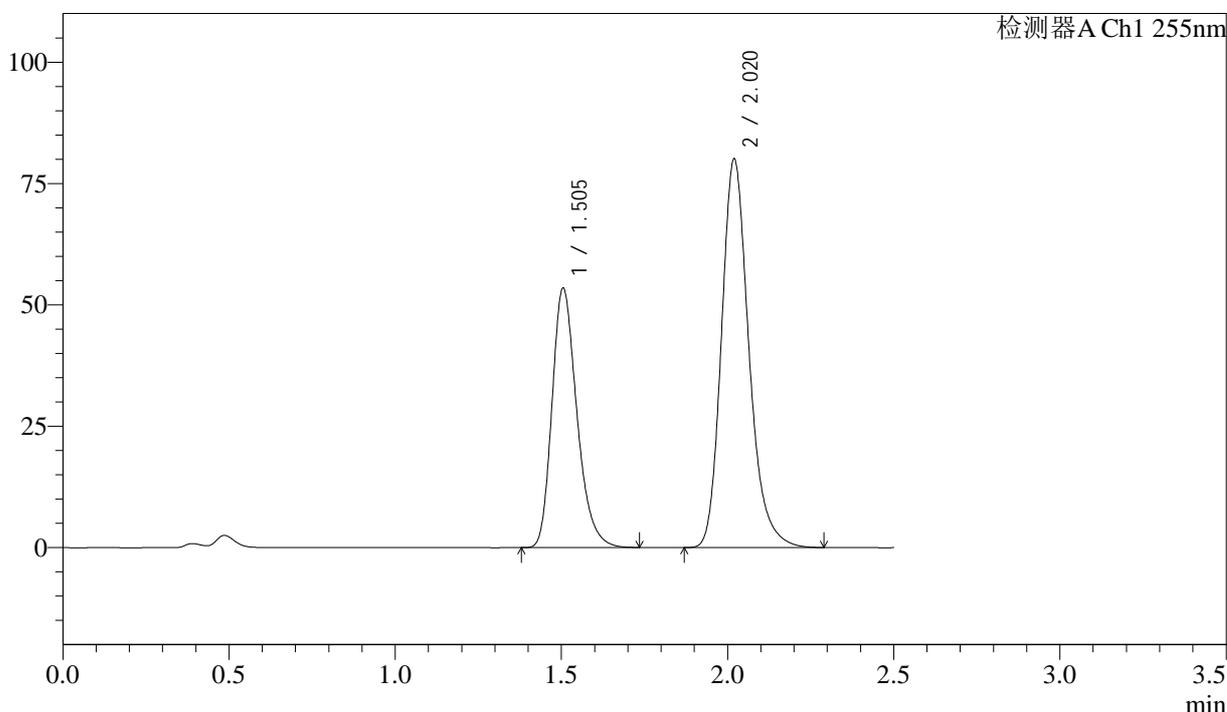
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-787-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:16:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	278508	37.719	53461	1978	1.266	--
2	2.020	459875	62.281	80098	2987	1.221	3.635
总计		738383	100.000	133559			

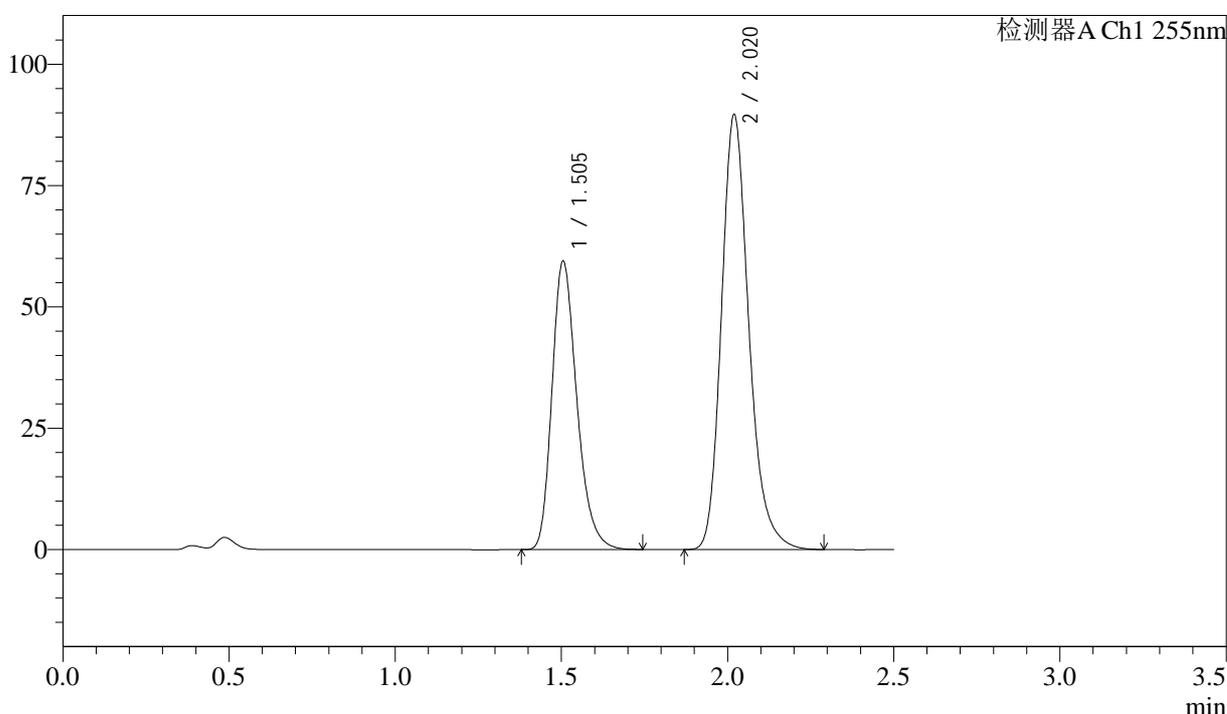
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-788-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:19:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	309644	37.560	59441	1980	1.267	--
2	2.020	514752	62.440	89649	2986	1.221	3.635
总计		824396	100.000	149090			

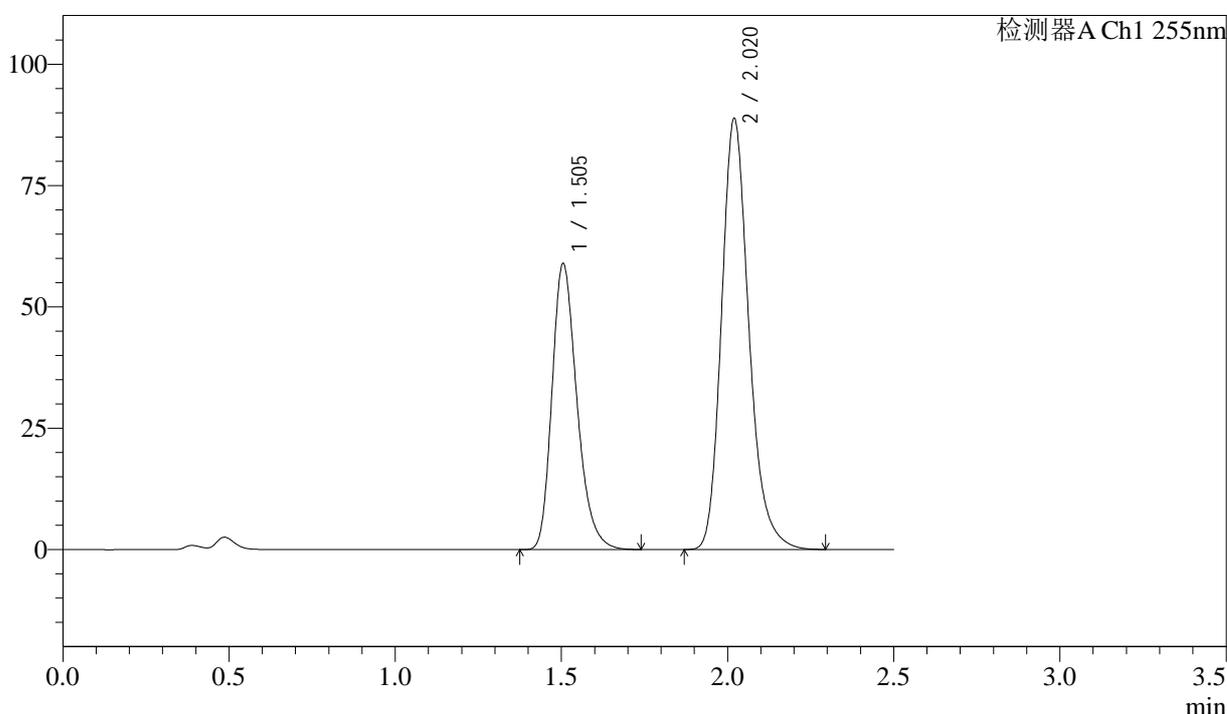
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-789-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	308204	37.659	58931	1962	1.269	--
2	2.020	510214	62.341	88841	2984	1.220	3.628
总计		818418	100.000	147772			

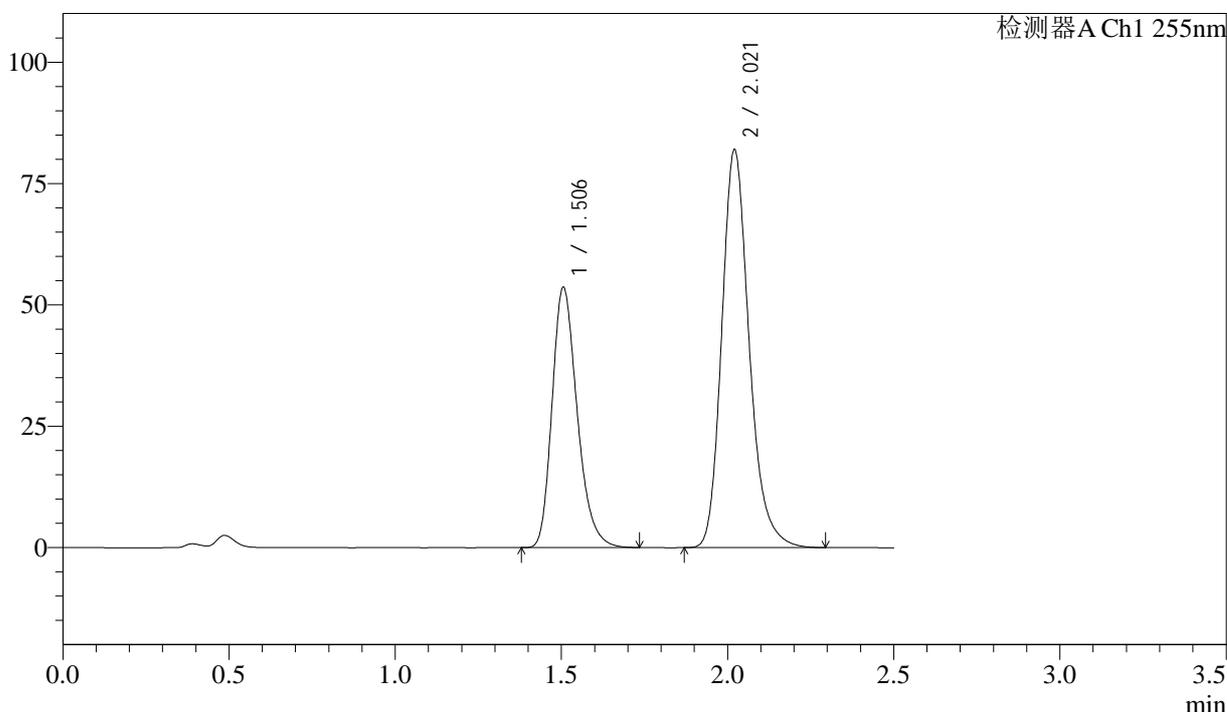
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-790-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:25:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	281909	37.461	53573	1940	1.261	--
2	2.021	470640	62.539	81916	2987	1.218	3.619
总计		752548	100.000	135489			

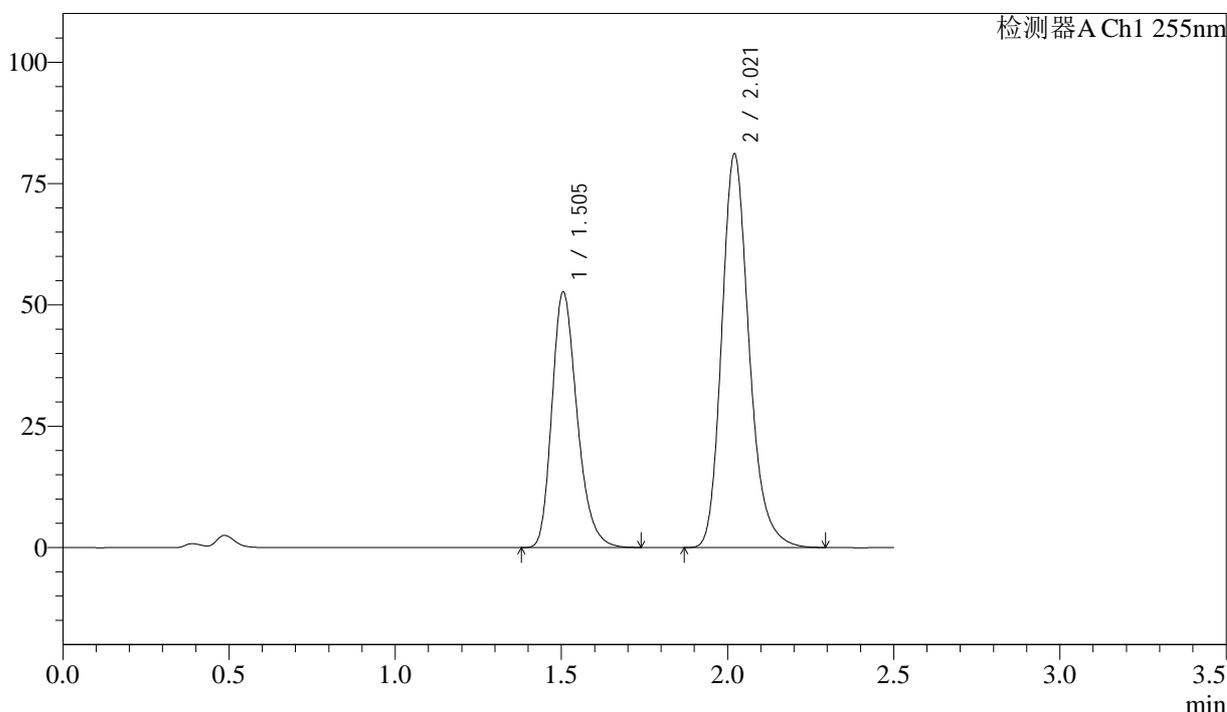
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-791-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 17:27:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	277336	37.338	52634	1934	1.261	--
2	2.021	465428	62.662	81051	2987	1.217	3.618
总计		742764	100.000	133684			

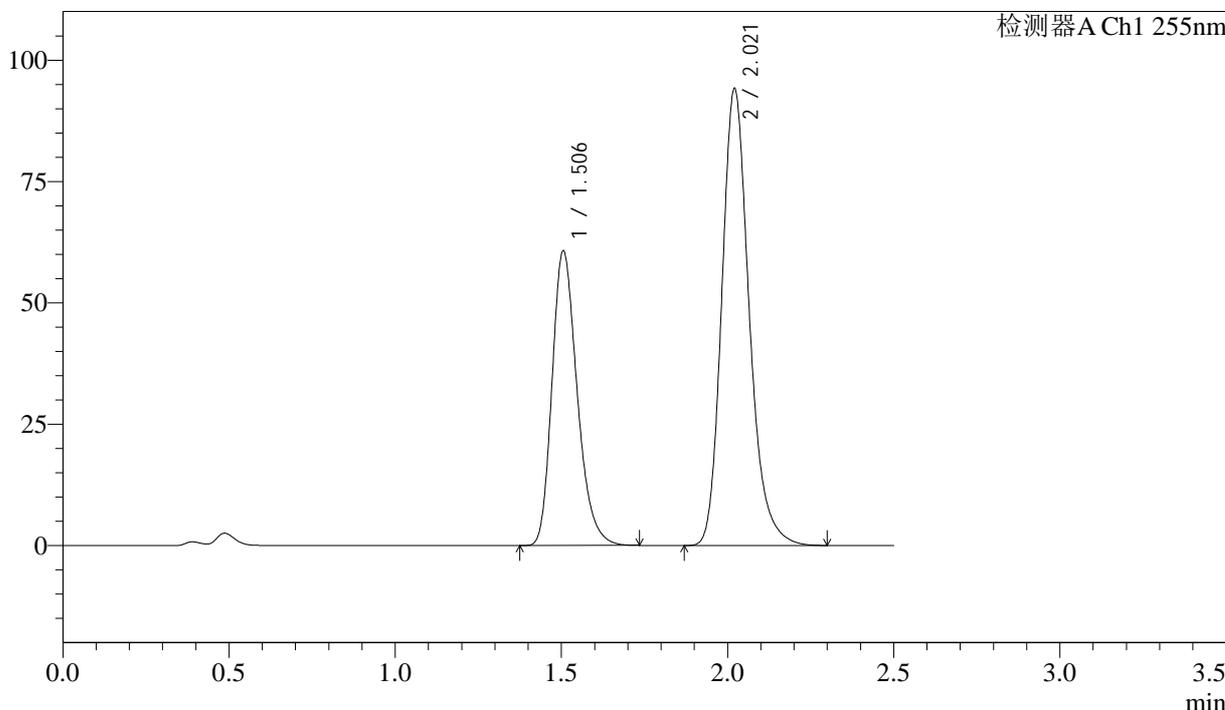
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-792-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	319218	37.131	60626	1937	1.259	--
2	2.021	540498	62.869	94038	2987	1.218	3.618
总计		859717	100.000	154664			

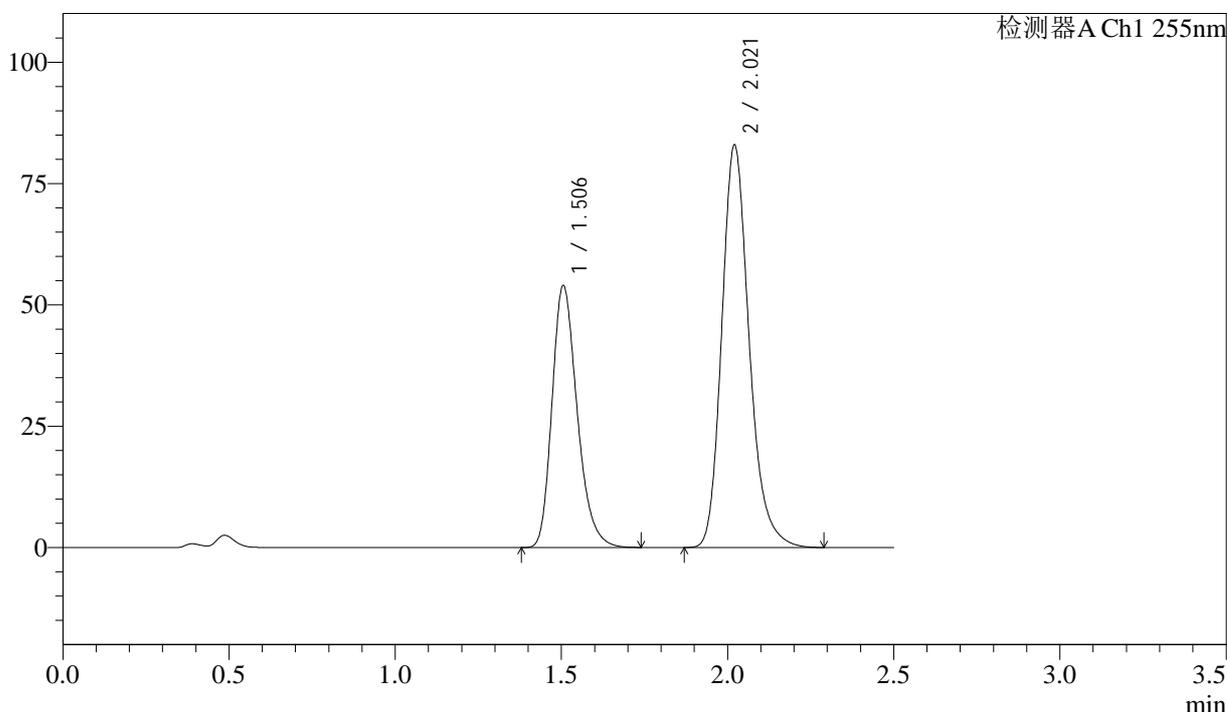
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-793-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:33:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	284250	37.407	53931	1934	1.261	--
2	2.021	475633	62.593	82843	2994	1.218	3.619
总计		759883	100.000	136774			

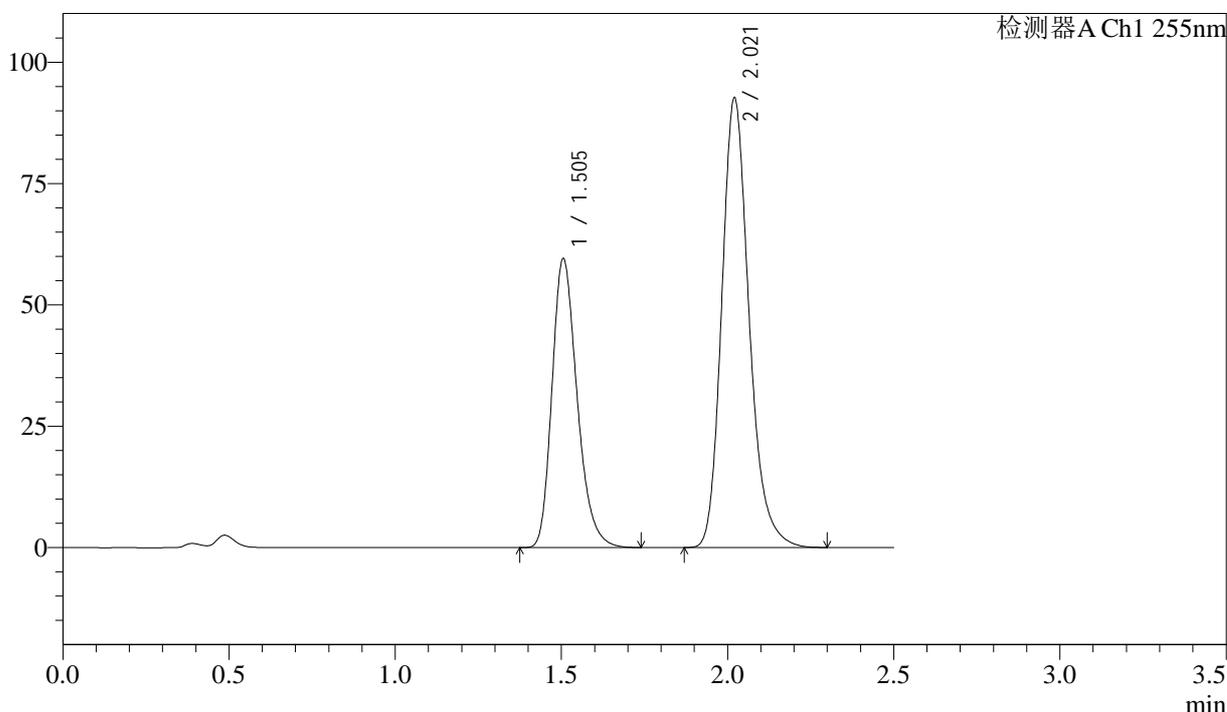
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-794-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	313140	37.078	59501	1939	1.261	--
2	2.021	531406	62.922	92572	2989	1.217	3.620
总计		844545	100.000	152073			

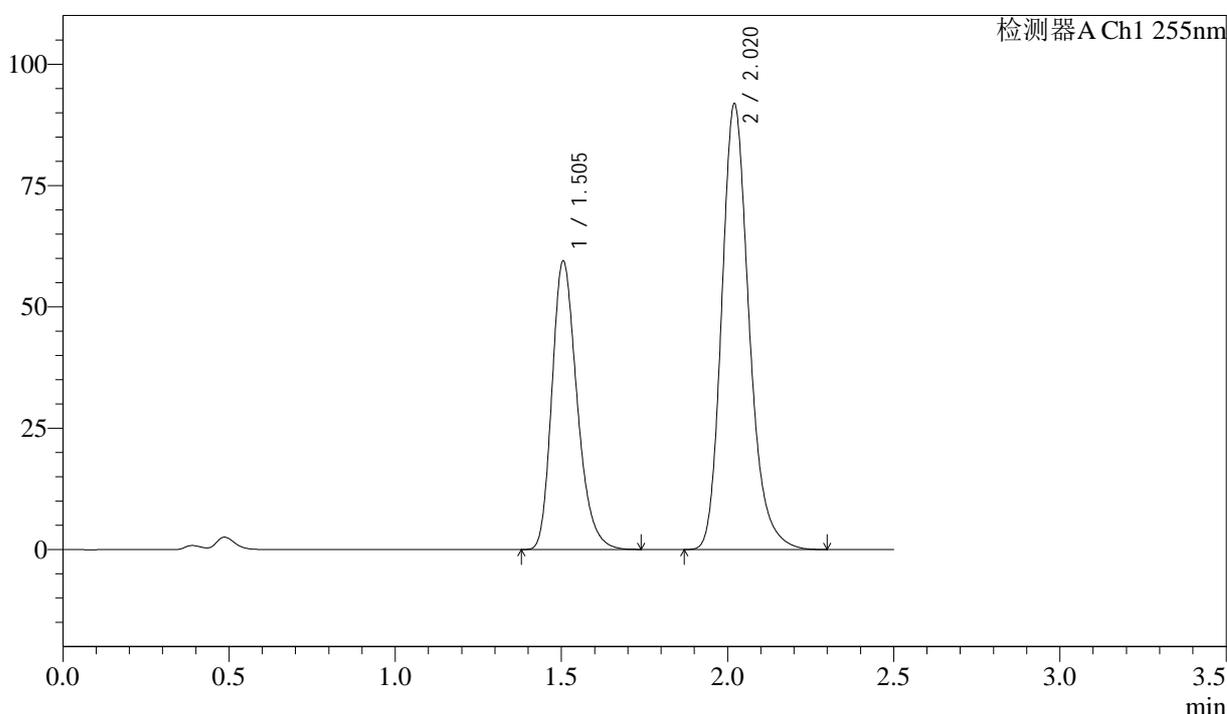
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-795-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 17:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	312247	37.207	59414	1940	1.259	--
2	2.020	526979	62.793	91813	2990	1.217	3.621
总计		839226	100.000	151227			

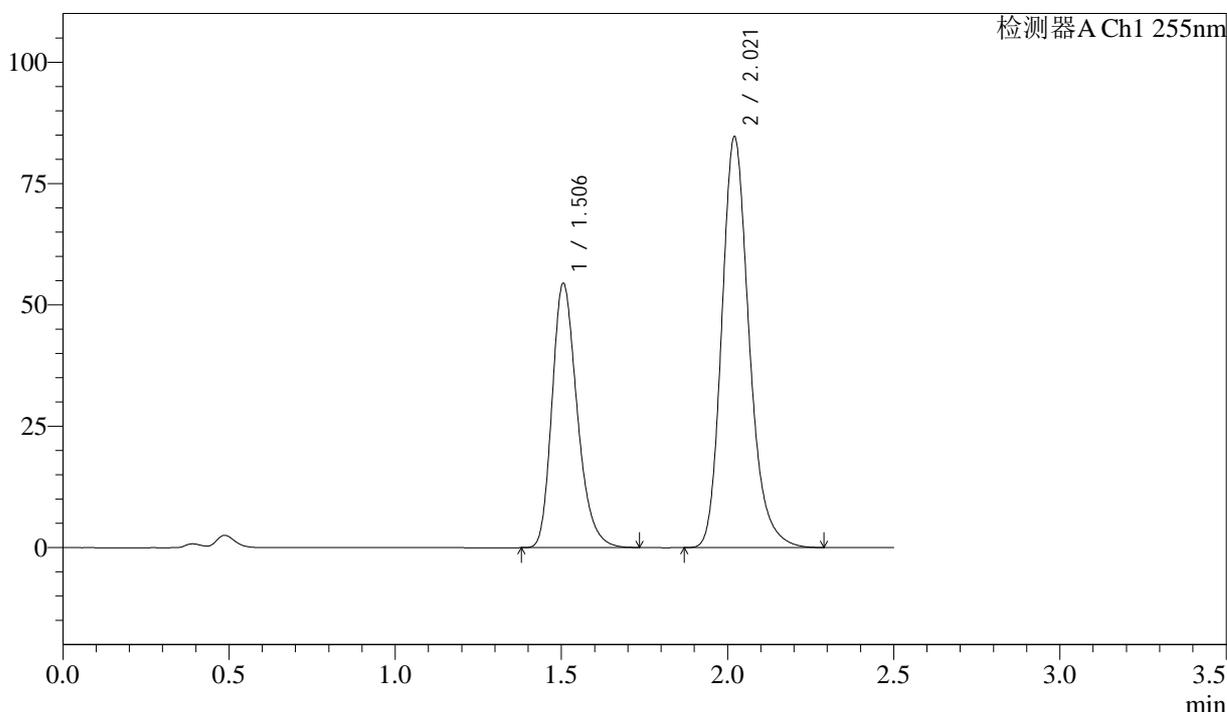
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-796-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	286020	37.079	54395	1941	1.258	--
2	2.021	485360	62.921	84585	2995	1.216	3.621
总计		771380	100.000	138980			

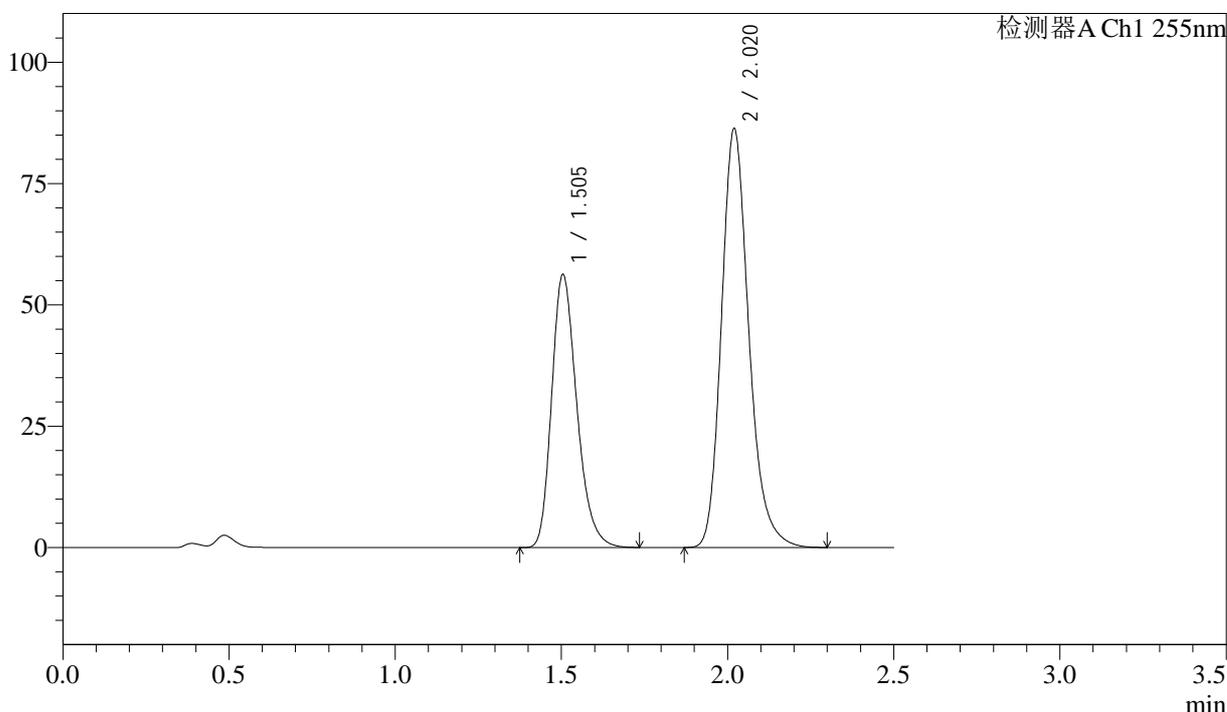
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-797-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:45:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	296227	37.424	56286	1926	1.260	--
2	2.020	495322	62.576	86350	2989	1.216	3.617
总计		791549	100.000	142637			

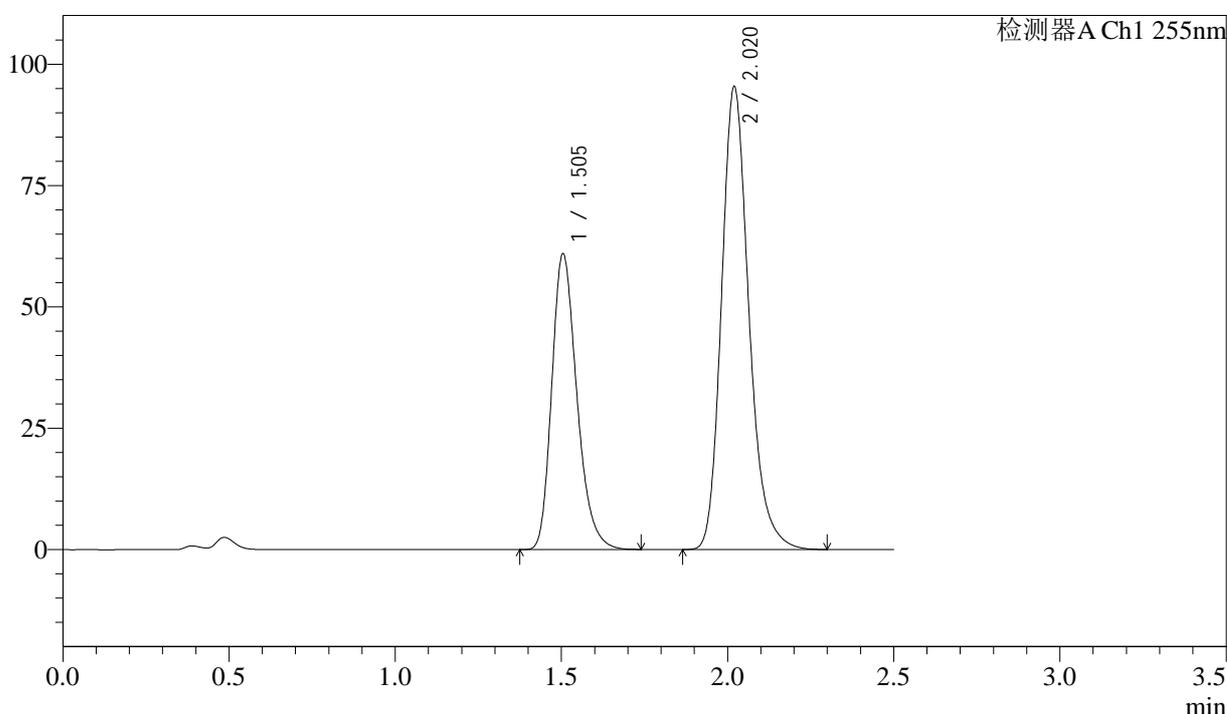
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-798-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	320515	36.923	60956	1934	1.261	--
2	2.020	547555	63.077	95419	2989	1.218	3.619
总计		868070	100.000	156375			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



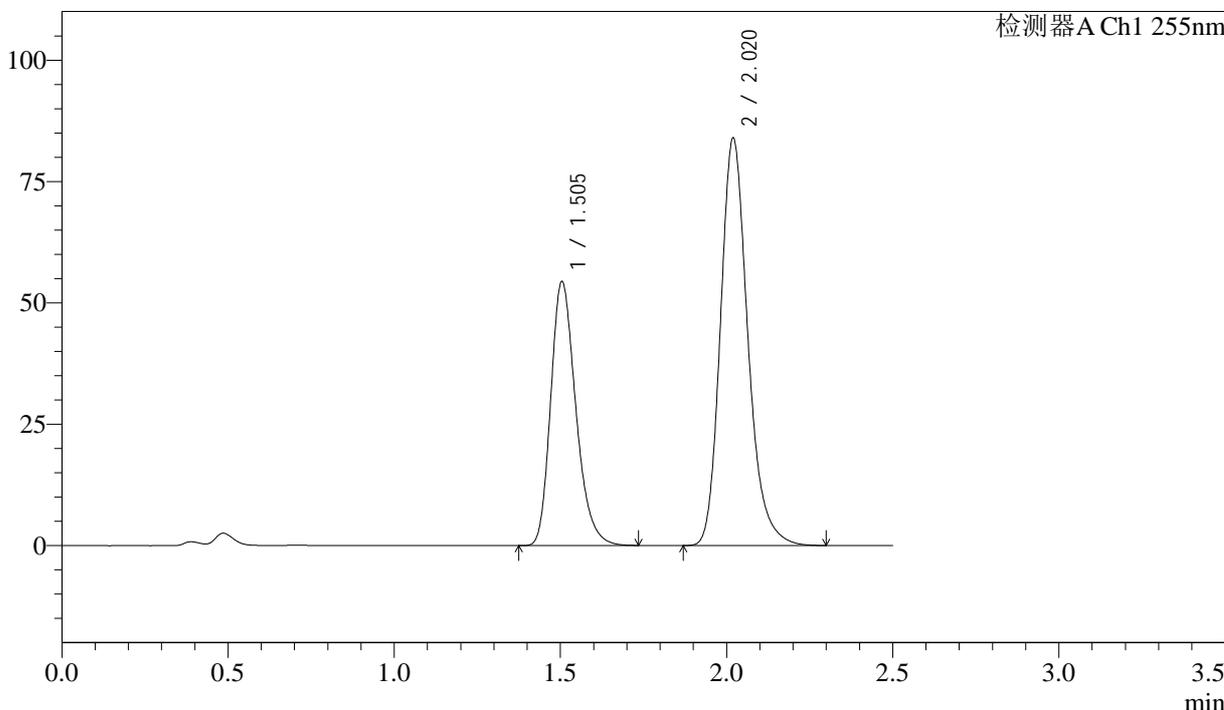
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-799-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	285679	37.237	54418	1939	1.258	--
2	2.020	481519	62.763	83989	2991	1.216	3.622
总计		767199	100.000	138407			

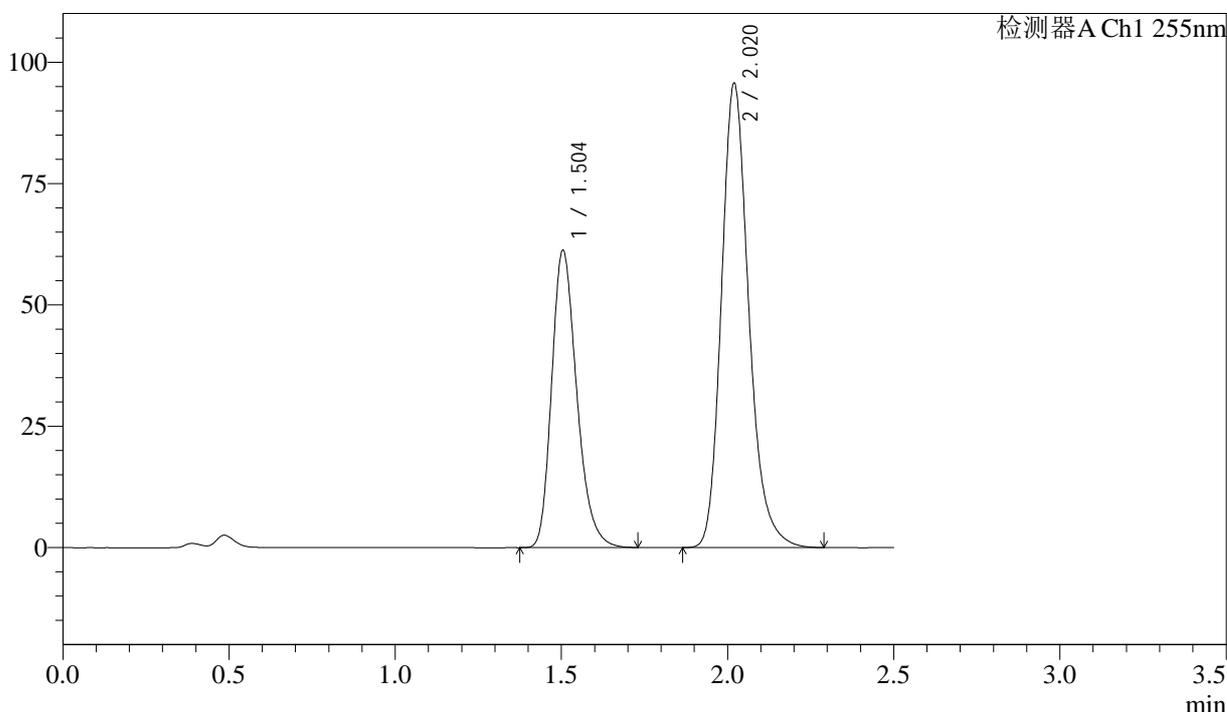
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-800-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:53:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	321879	36.982	61267	1932	1.258	--
2	2.020	548484	63.018	95709	2995	1.216	3.621
总计		870363	100.000	156976			

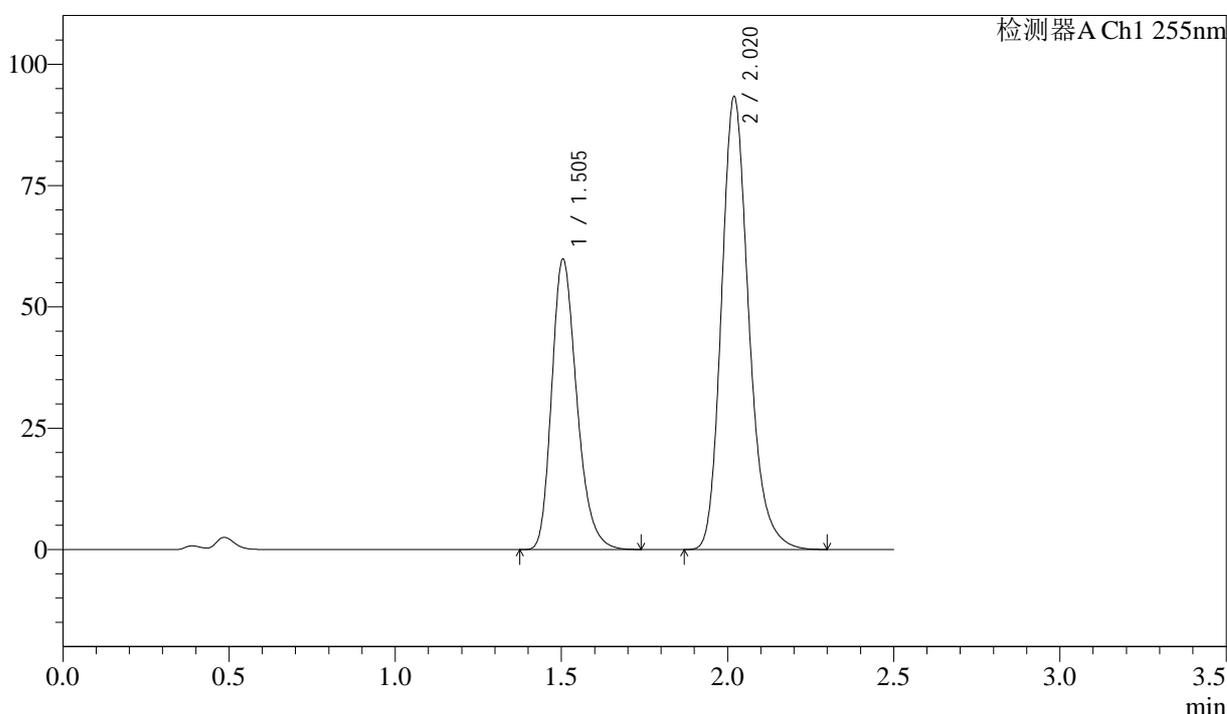
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-801-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:56:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	314122	36.998	59853	1942	1.258	--
2	2.020	534907	63.002	93355	2996	1.216	3.625
总计		849029	100.000	153208			

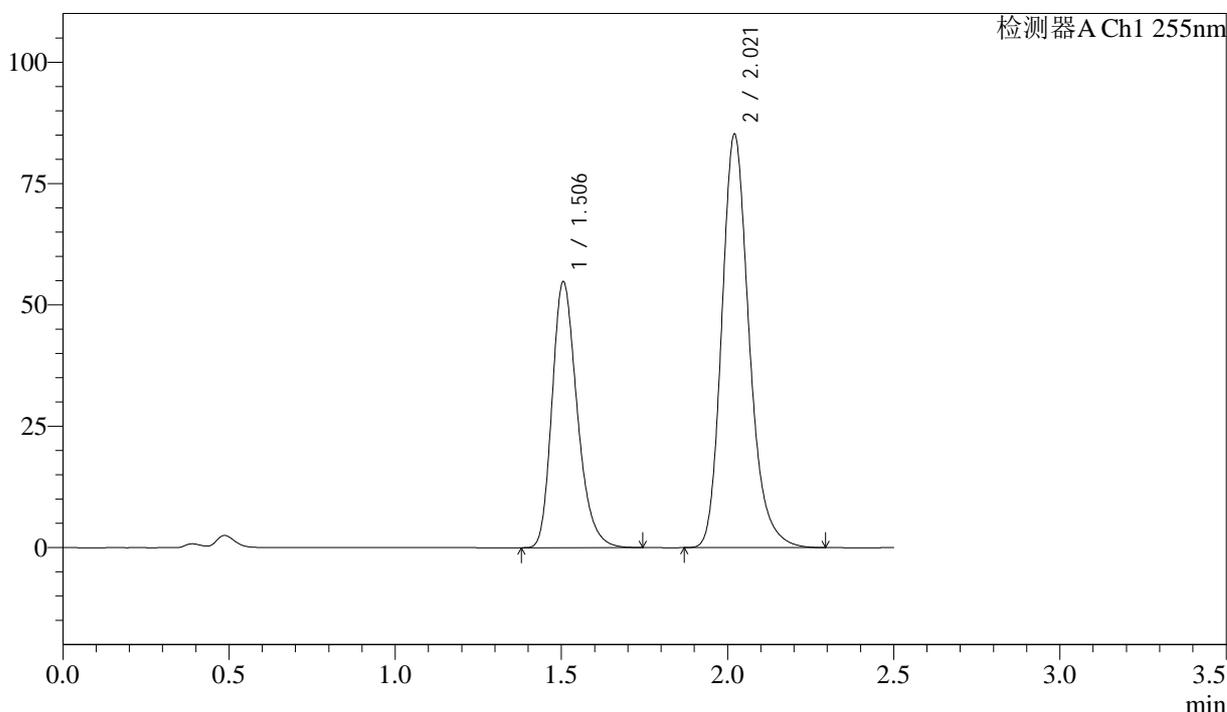
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-802-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 17:59:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	287831	37.084	54740	1944	1.261	--
2	2.021	488334	62.916	85090	2992	1.217	3.622
总计		776165	100.000	139830			

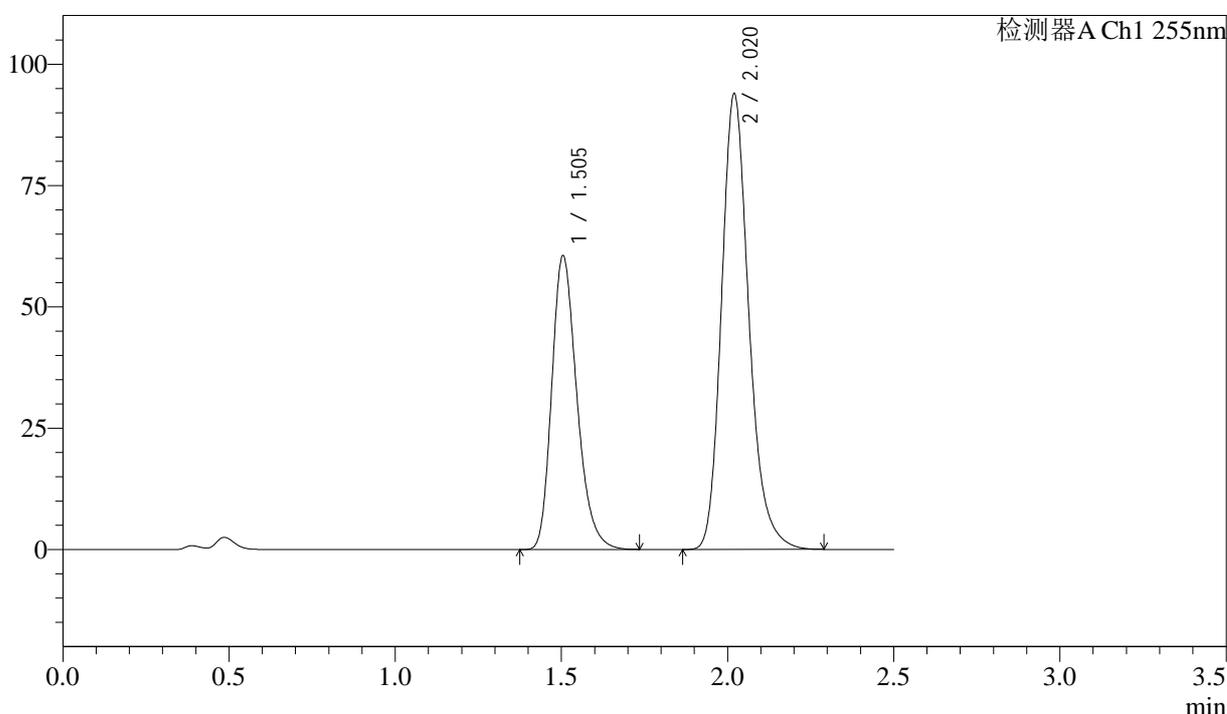
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-803-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:02:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	318828	37.184	60554	1928	1.260	--
2	2.020	538594	62.816	93919	2989	1.216	3.617
总计		857422	100.000	154473			

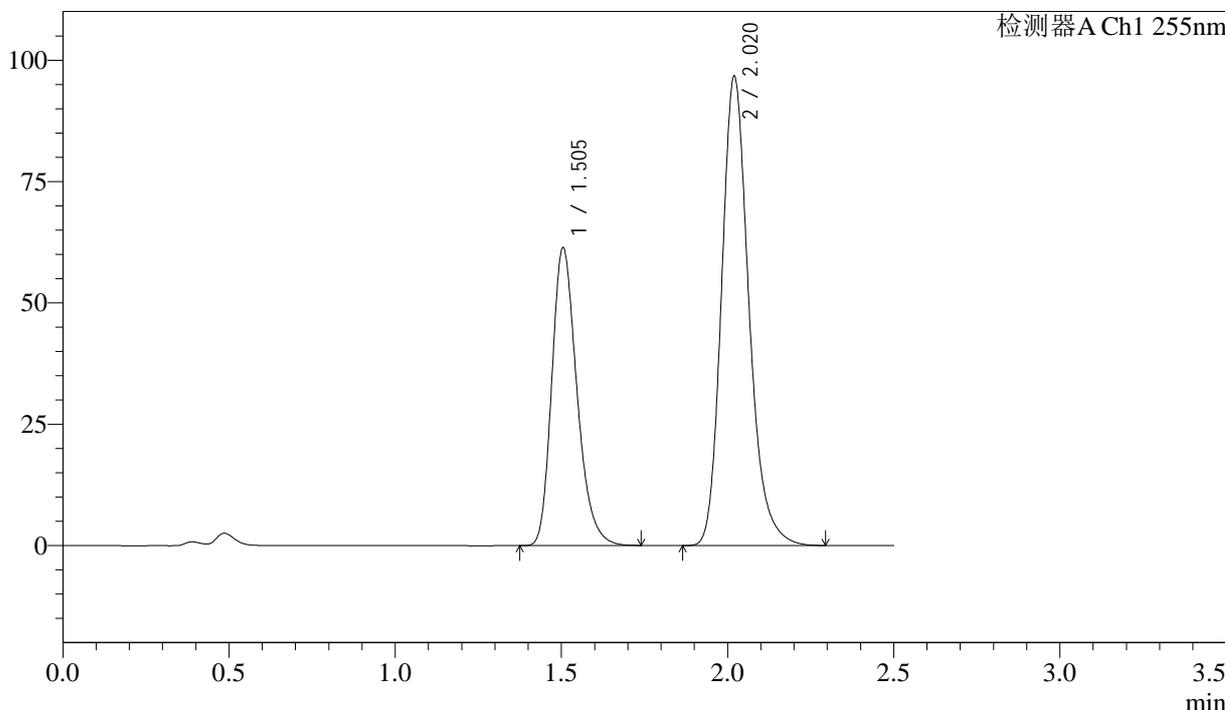
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-804-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:05:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	322785	36.788	61357	1933	1.259	--
2	2.020	554631	63.212	96678	2992	1.216	3.619
总计		877416	100.000	158035			

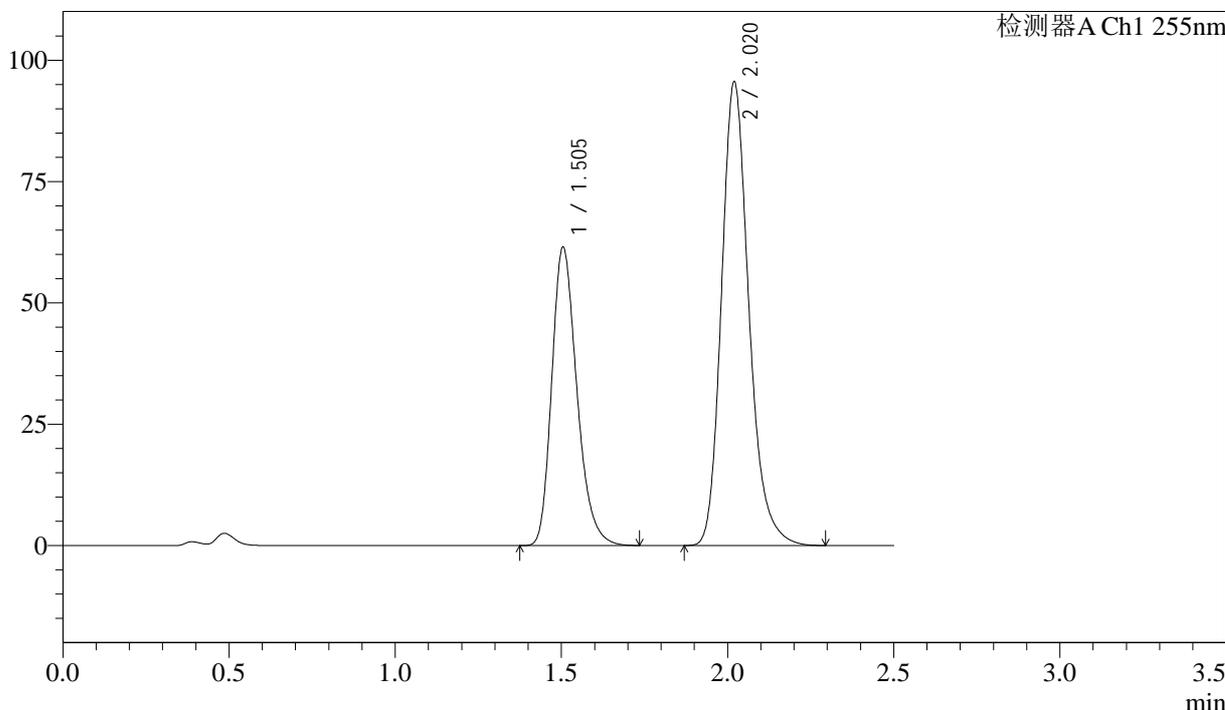
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-805-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqxx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	323273	37.105	61480	1937	1.260	--
2	2.020	547972	62.895	95548	2992	1.217	3.621
总计		871245	100.000	157029			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



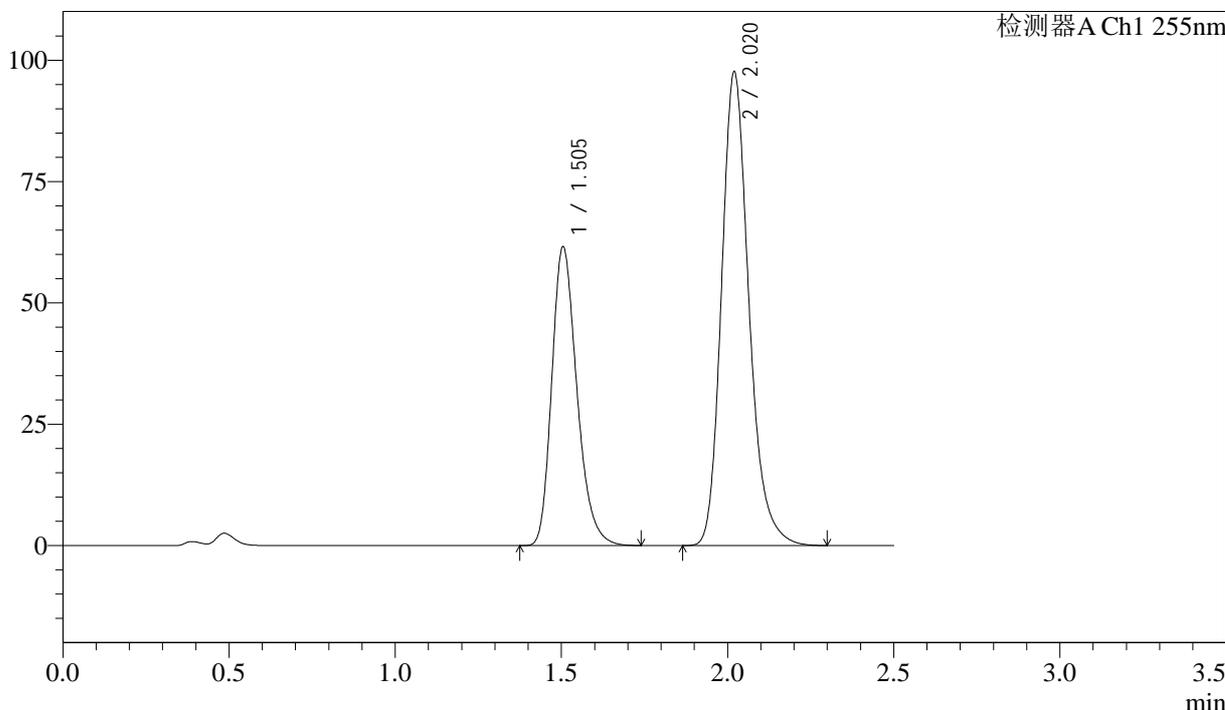
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-806-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	323986	36.651	61574	1934	1.261	--
2	2.020	559979	63.349	97603	2990	1.217	3.619
总计		883965	100.000	159177			

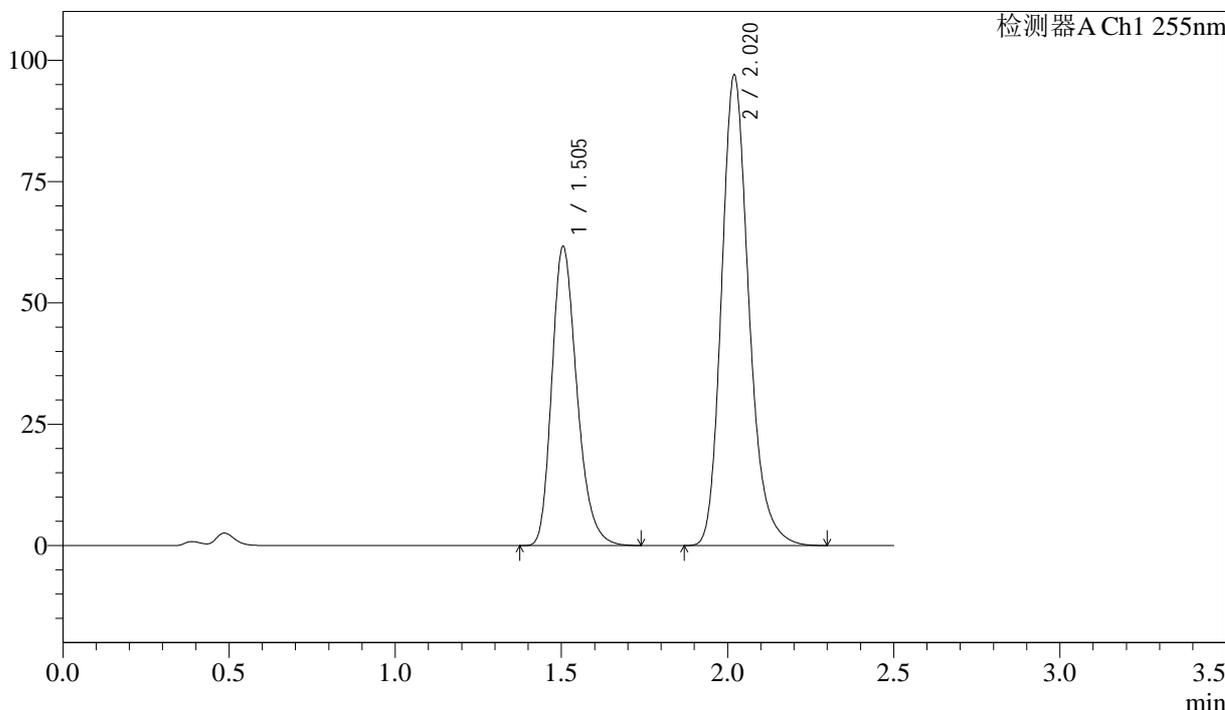
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-807-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqpx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	324018	36.823	61621	1938	1.260	--
2	2.020	555926	63.177	96940	2993	1.216	3.621
总计		879944	100.000	158561			

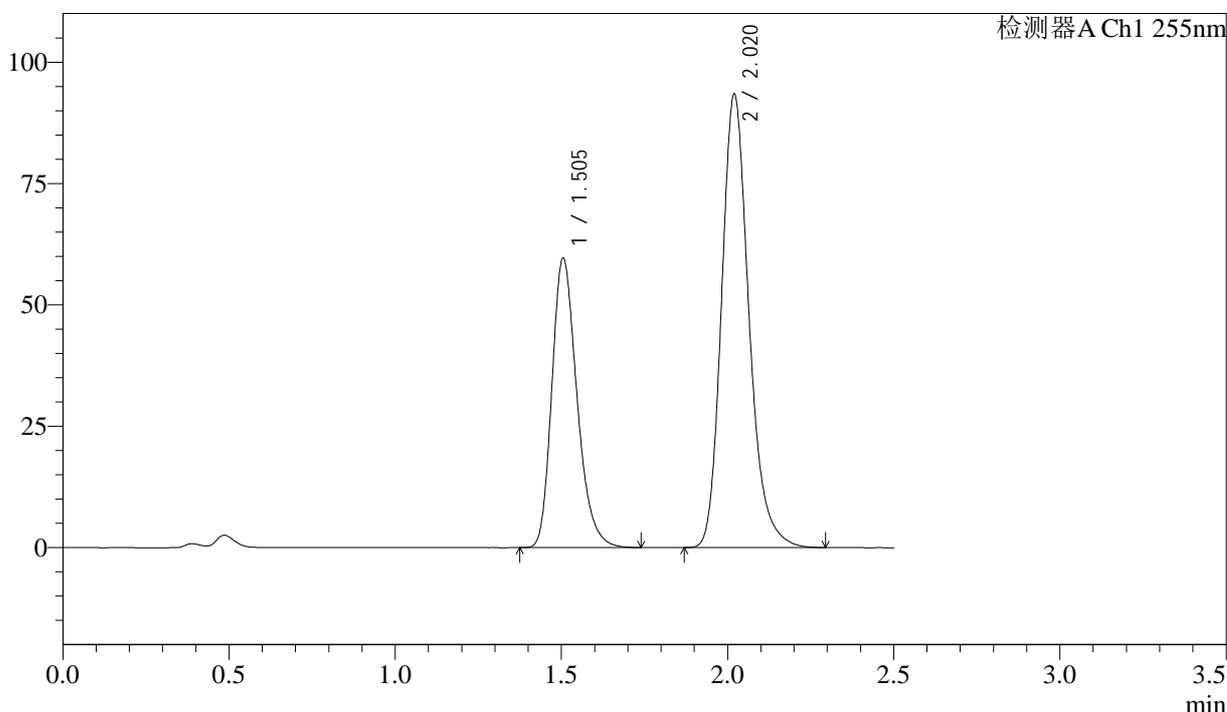
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-808-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:16:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	313651	36.929	59635	1937	1.259	--
2	2.020	535692	63.071	93405	2993	1.217	3.620
总计		849342	100.000	153040			

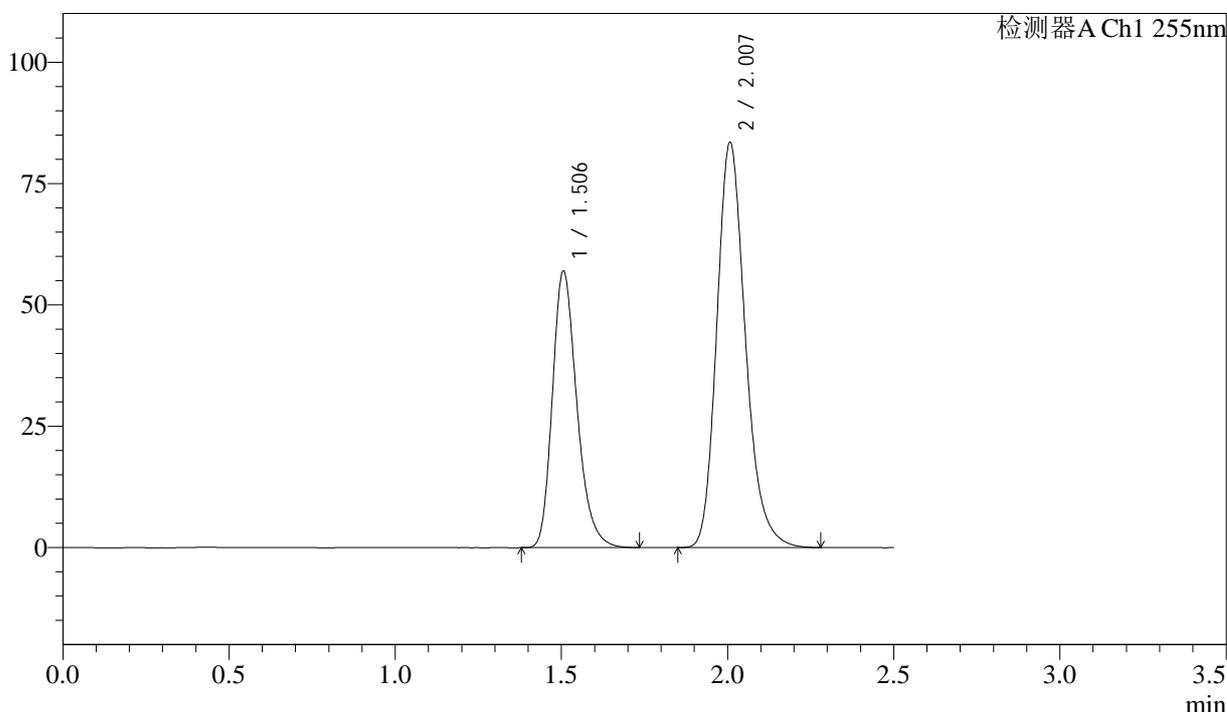
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-809-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:19:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	292506	36.863	56910	2046	1.258	--
2	2.007	500984	63.137	83538	2680	1.216	3.478
总计		793489	100.000	140448			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



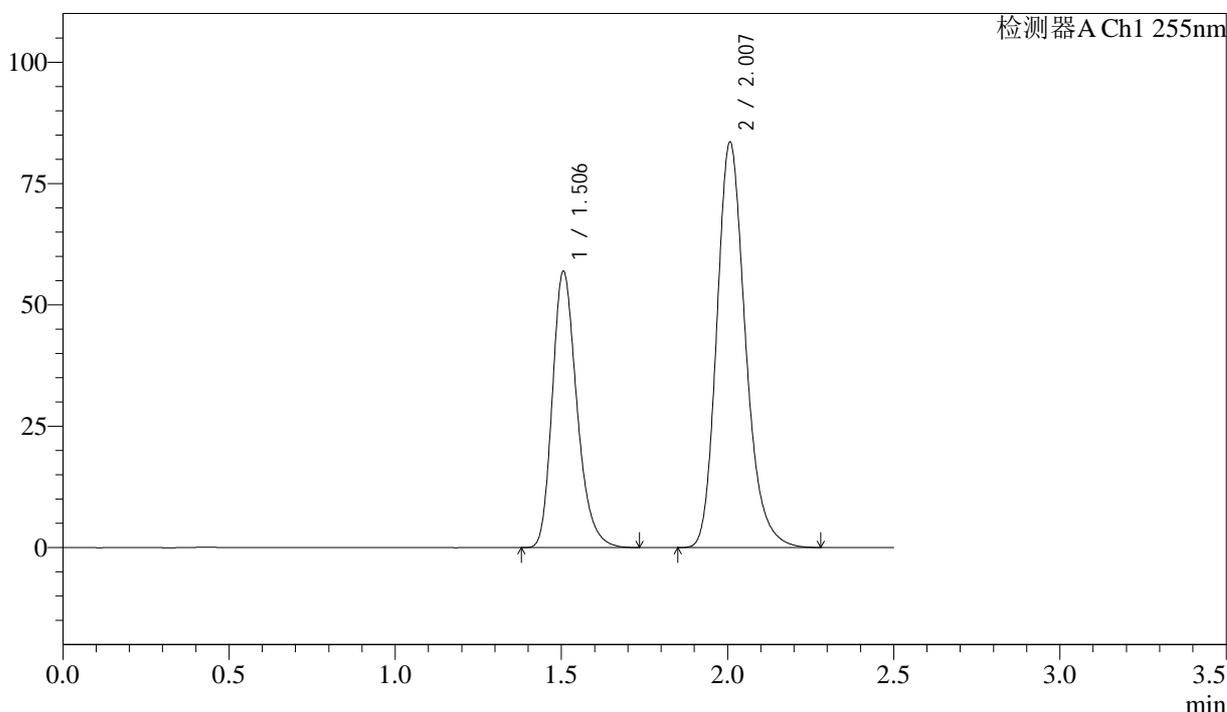
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-810-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx1-rqxx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:22:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	292231	36.837	56864	2046	1.257	--
2	2.007	501072	63.163	83573	2679	1.214	3.478
总计		793303	100.000	140437			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

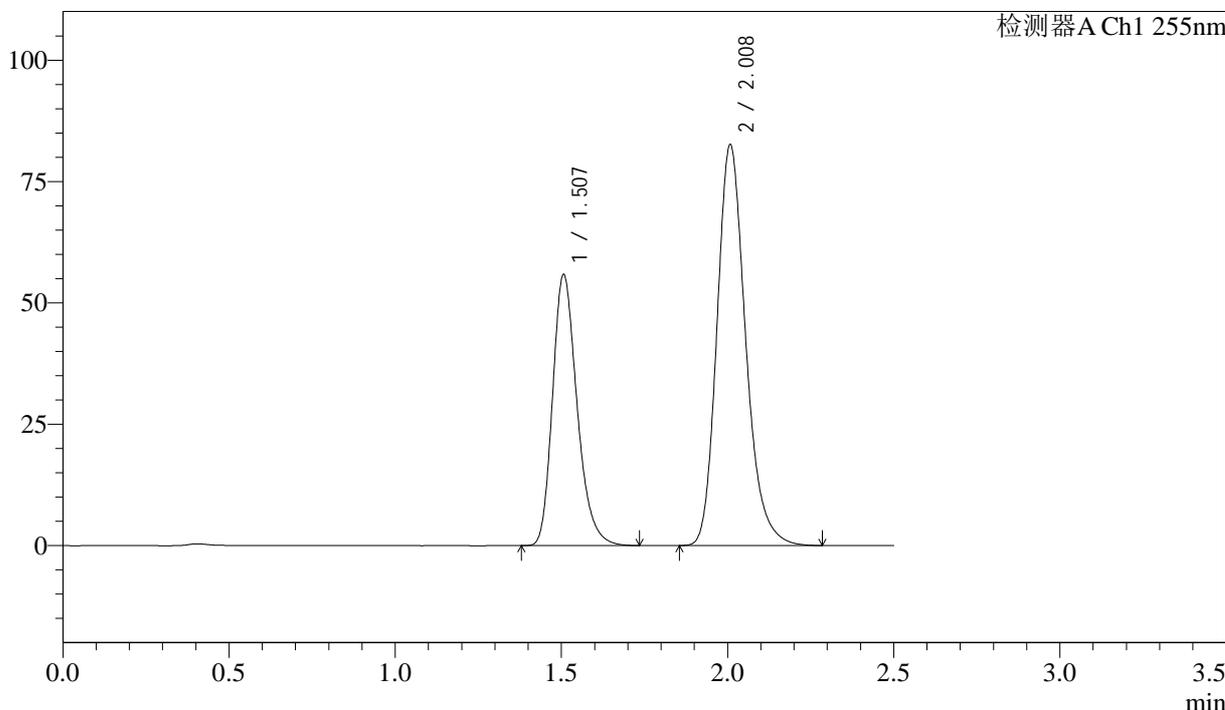


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-812-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	286524	36.636	55830	2049	1.257	--
2	2.008	495567	63.364	82661	2684	1.216	3.479
总计		782091	100.000	138491			

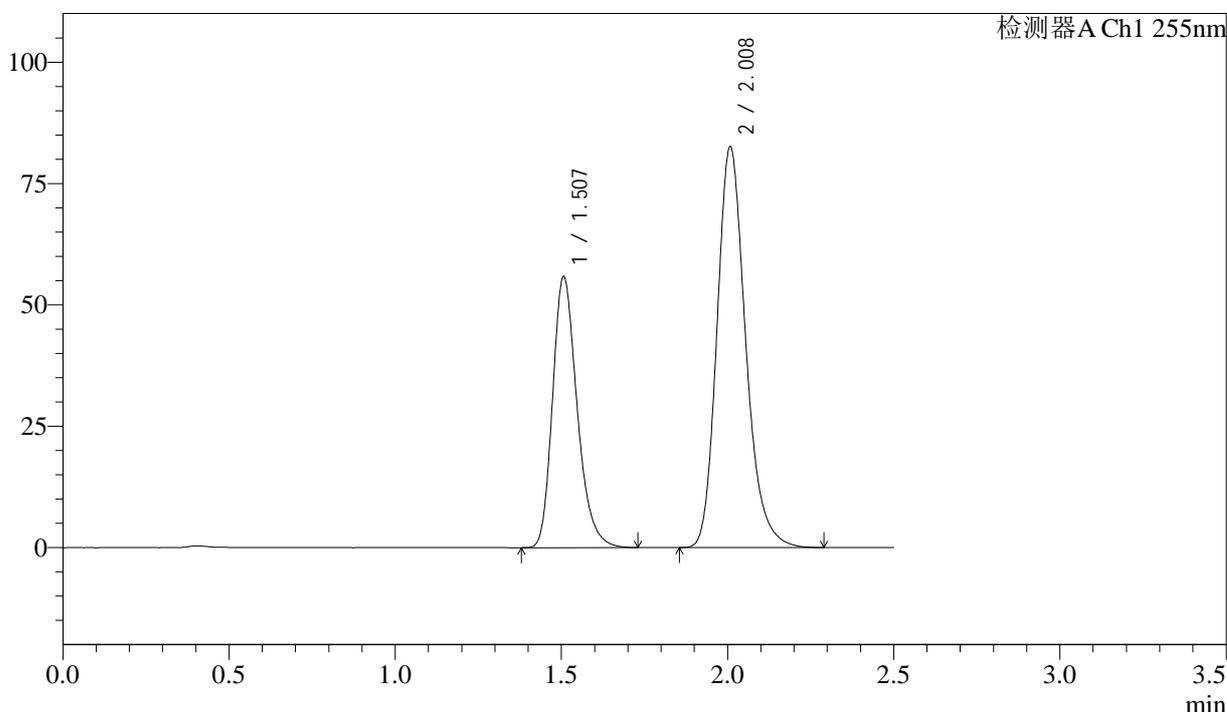
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-813-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:30:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	286923	36.660	55846	2044	1.256	--
2	2.008	495743	63.340	82666	2683	1.216	3.476
总计		782666	100.000	138512			

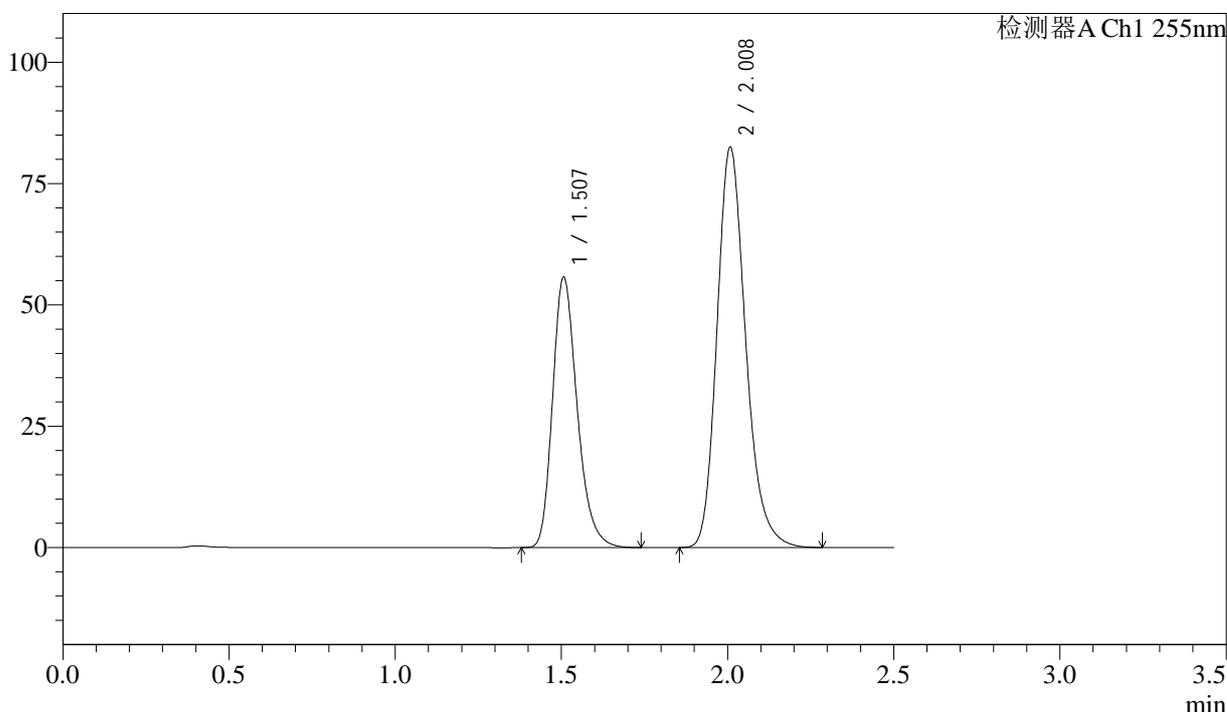
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-814-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rqpx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:33:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	286898	36.645	55729	2035	1.257	--
2	2.008	496007	63.355	82558	2670	1.216	3.469
总计		782904	100.000	138287			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



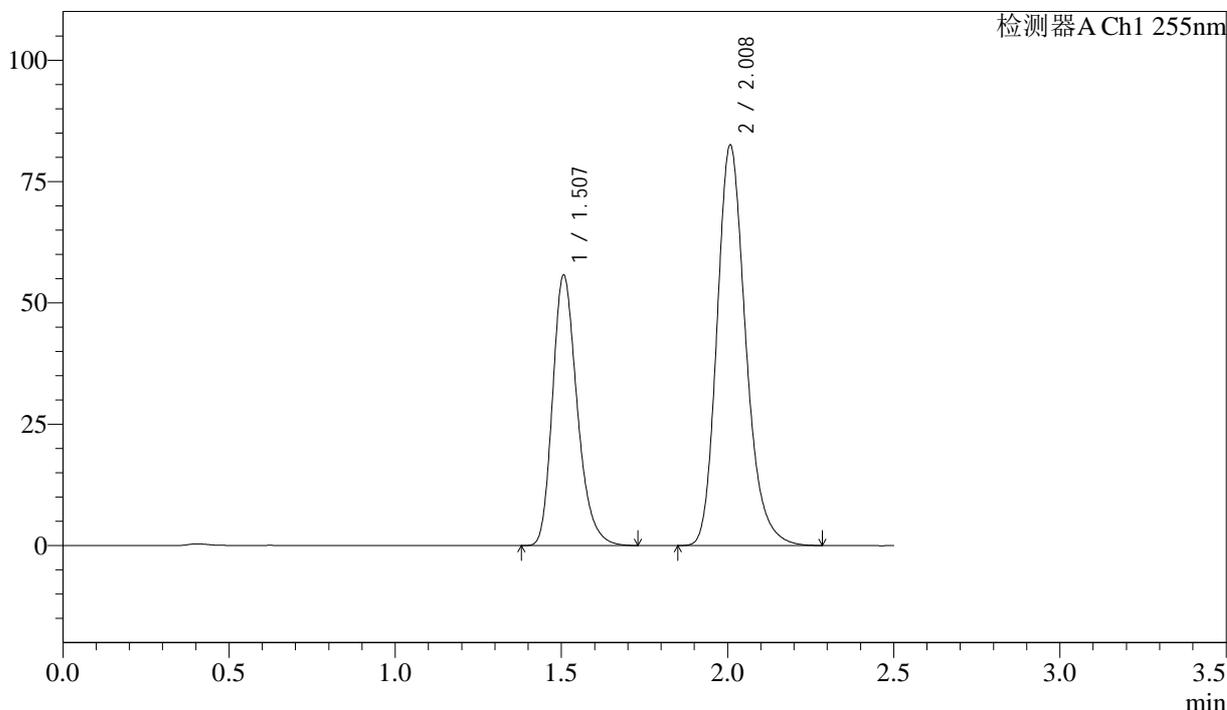
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-815-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rqpx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	286783	36.624	55730	2038	1.257	--
2	2.008	496271	63.376	82601	2671	1.215	3.470
总计		783054	100.000	138331			

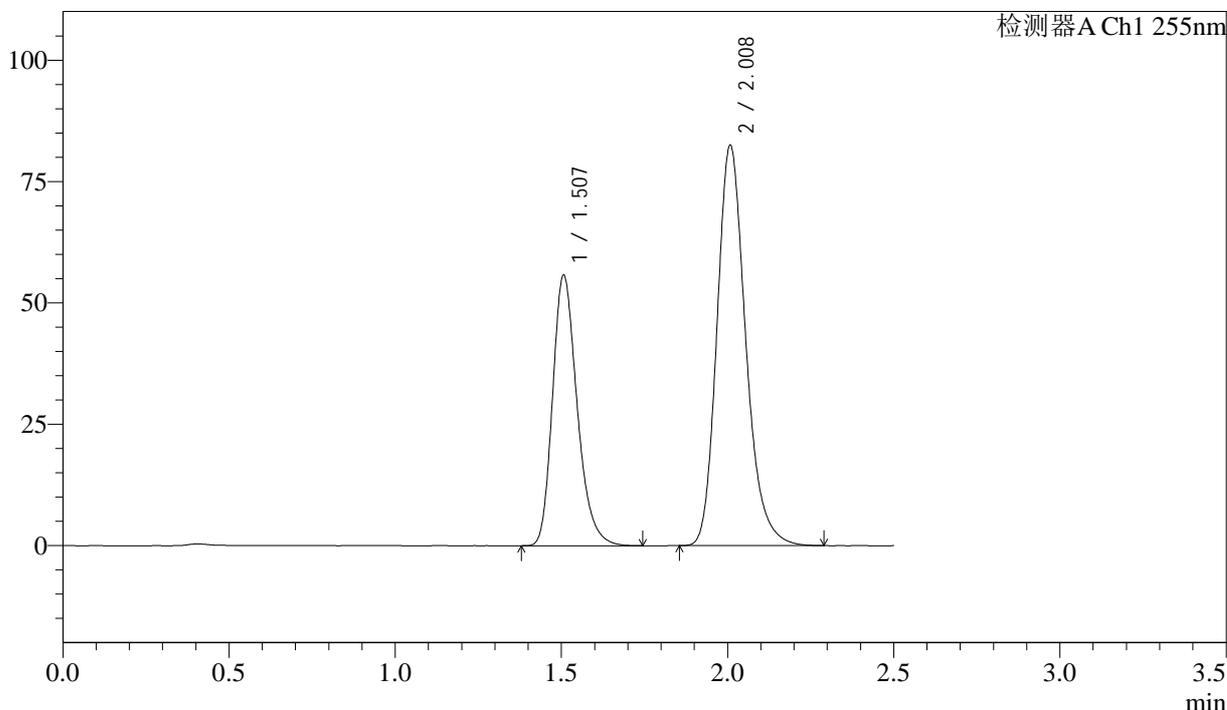
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-816-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:39:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	286764	36.644	55736	2039	1.256	--
2	2.008	495794	63.356	82579	2676	1.215	3.472
总计		782557	100.000	138315			

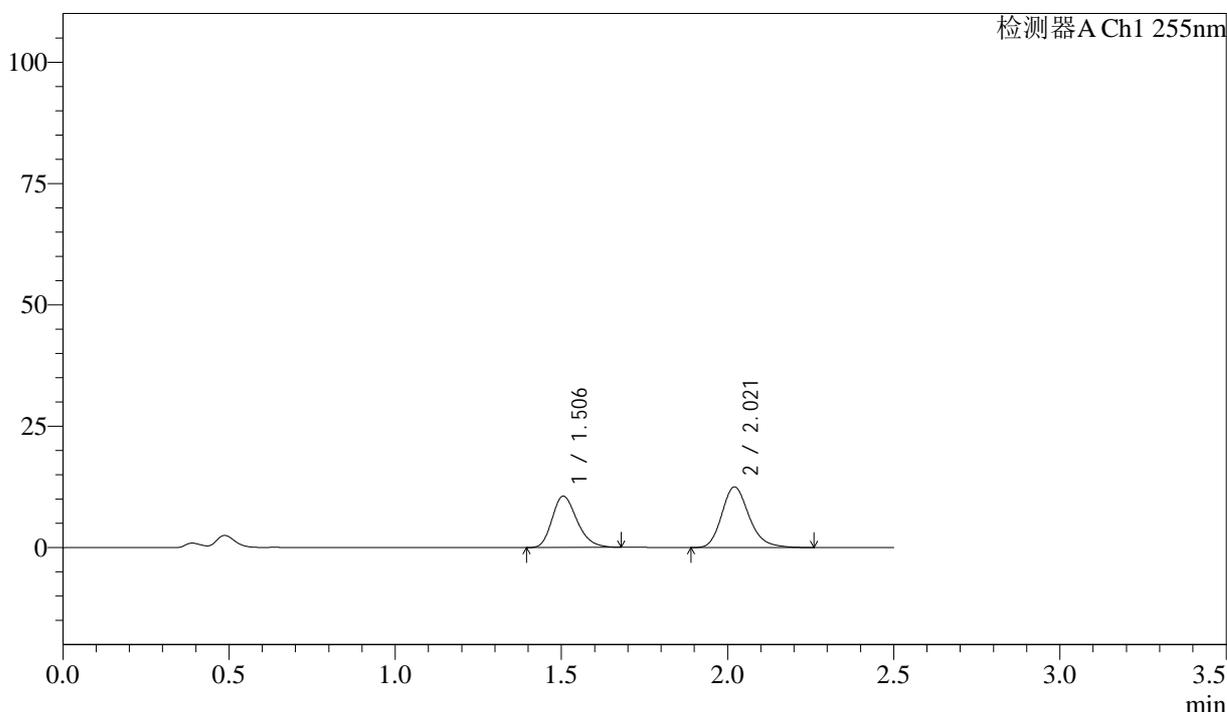
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-817-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:42:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	55134	43.465	10575	1952	1.244	--
2	2.021	71712	56.535	12510	2987	1.216	3.624
总计		126846	100.000	23085			

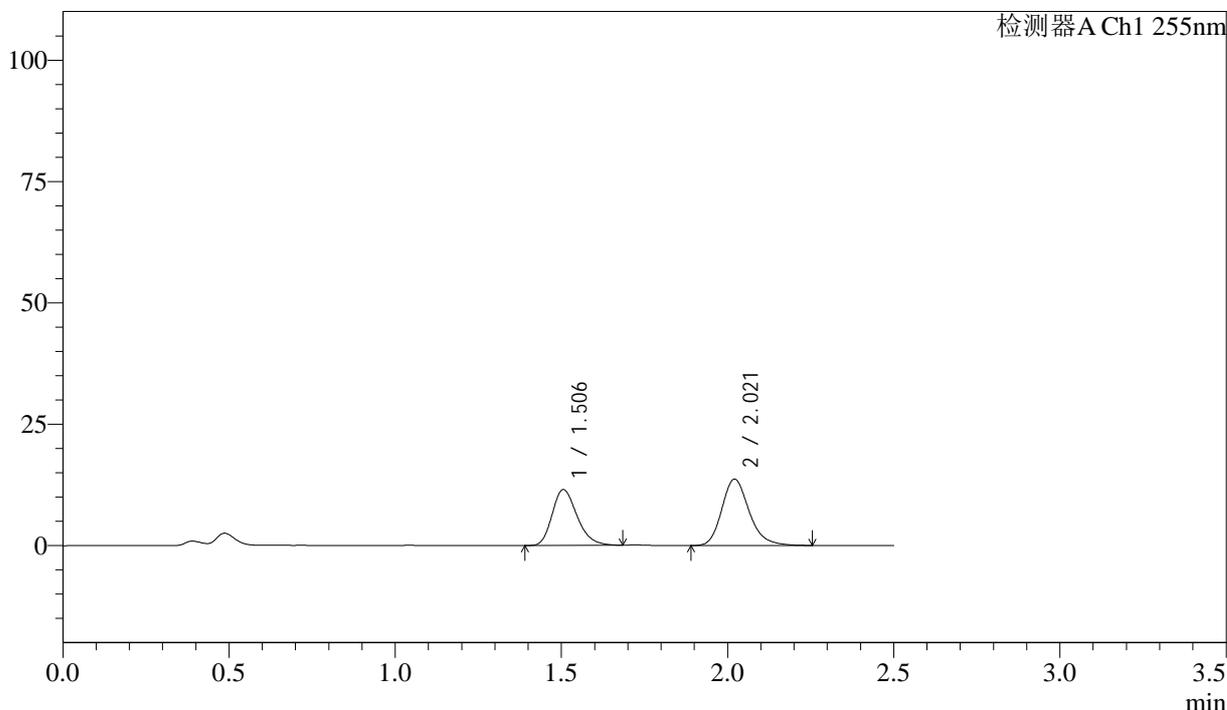
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-818-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:45:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	59956	43.324	11497	1957	1.249	--
2	2.021	78434	56.676	13682	2996	1.215	3.628
总计		138390	100.000	25180			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



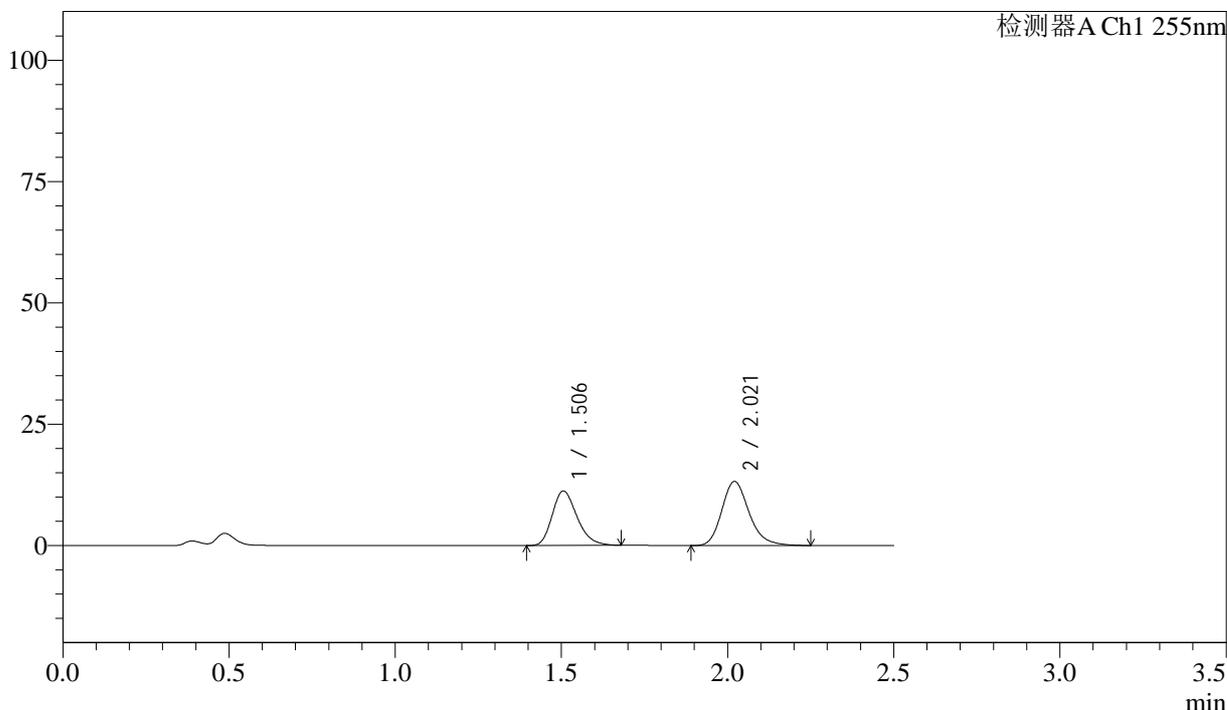
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-819-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:48:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	58267	43.535	11198	1958	1.250	--
2	2.021	75573	56.465	13203	3000	1.214	3.630
总计		133839	100.000	24401			

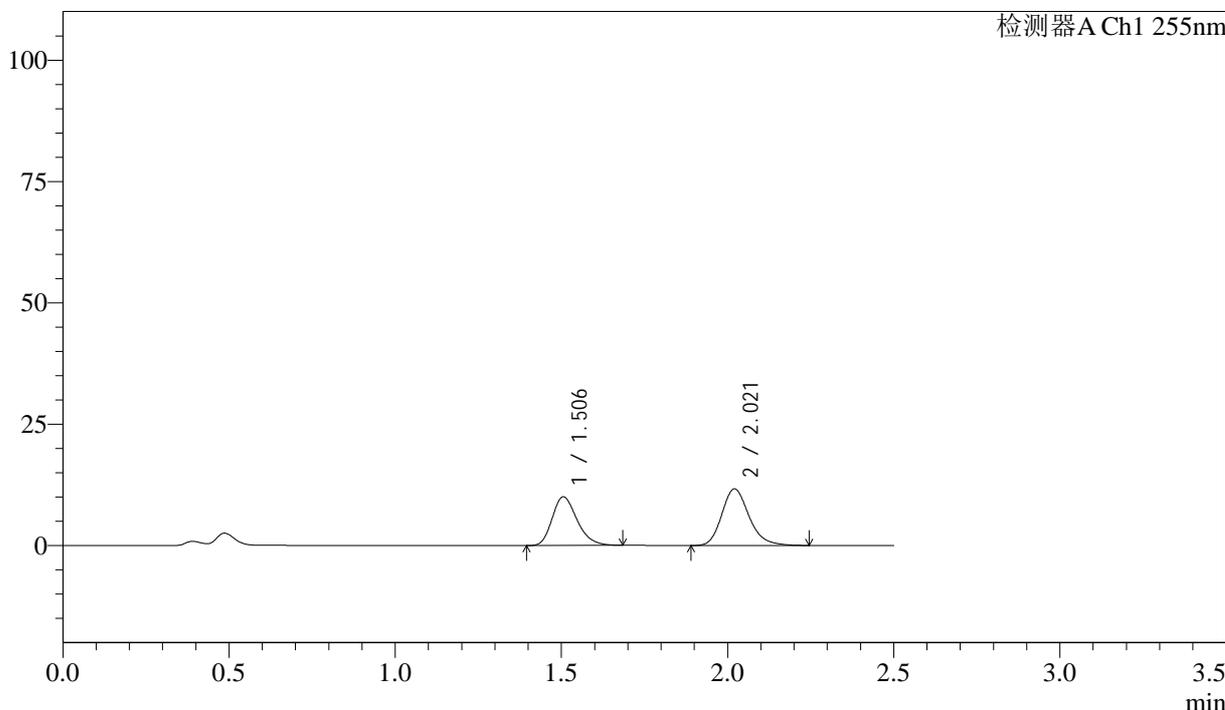
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-820-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	52155	43.885	10002	1956	1.250	--
2	2.021	66689	56.115	11669	3002	1.213	3.629
总计		118844	100.000	21671			

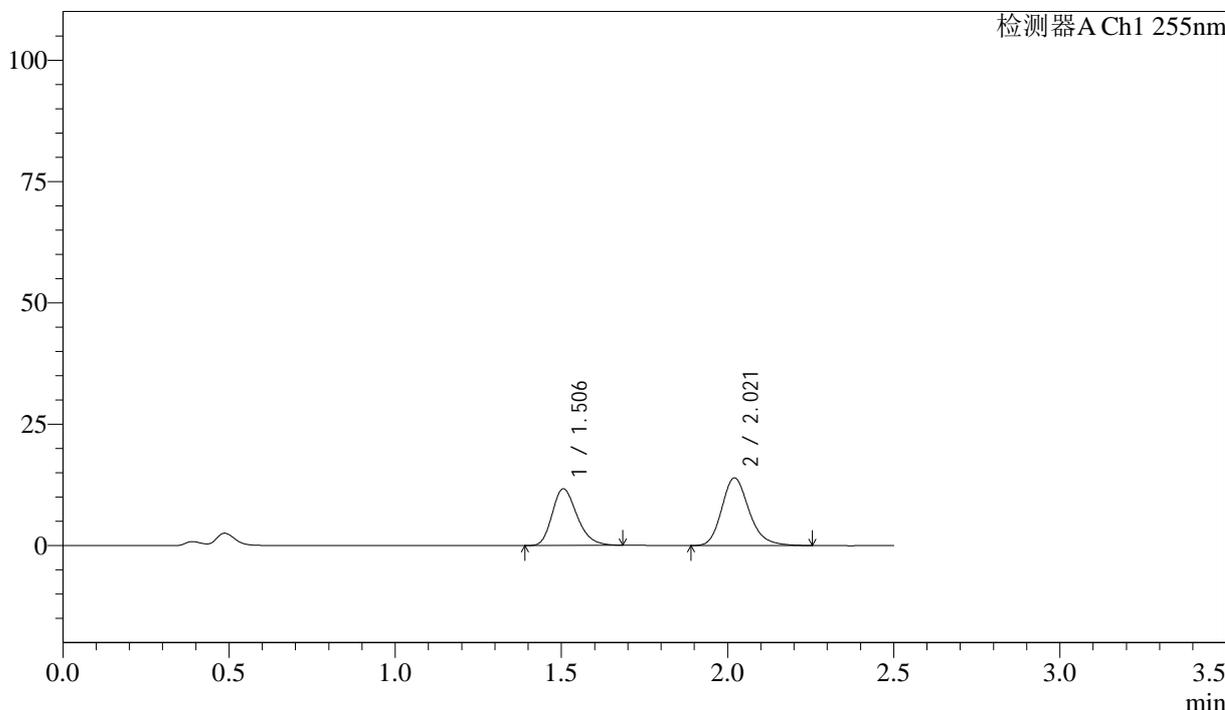
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-821-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	60784	43.222	11659	1955	1.250	--
2	2.021	79848	56.778	13943	2996	1.213	3.626
总计		140632	100.000	25602			

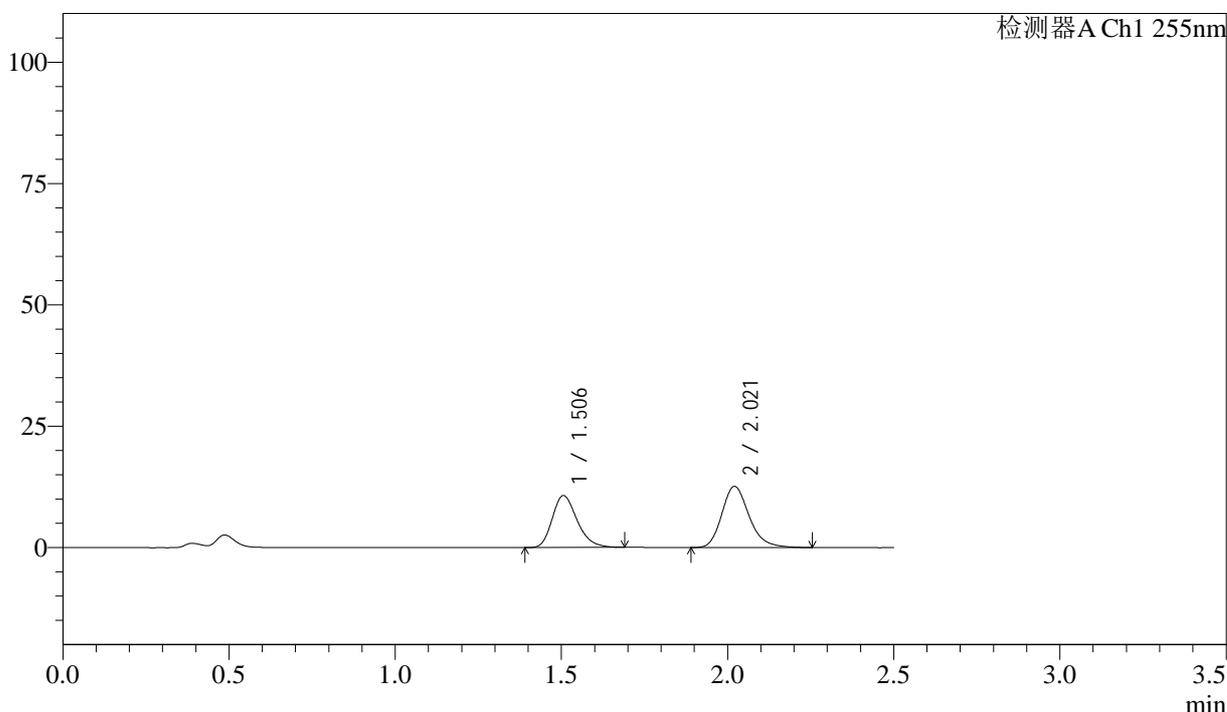
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-822-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	55840	43.596	10684	1954	1.254	--
2	2.021	72243	56.404	12602	2990	1.219	3.624
总计		128083	100.000	23286			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



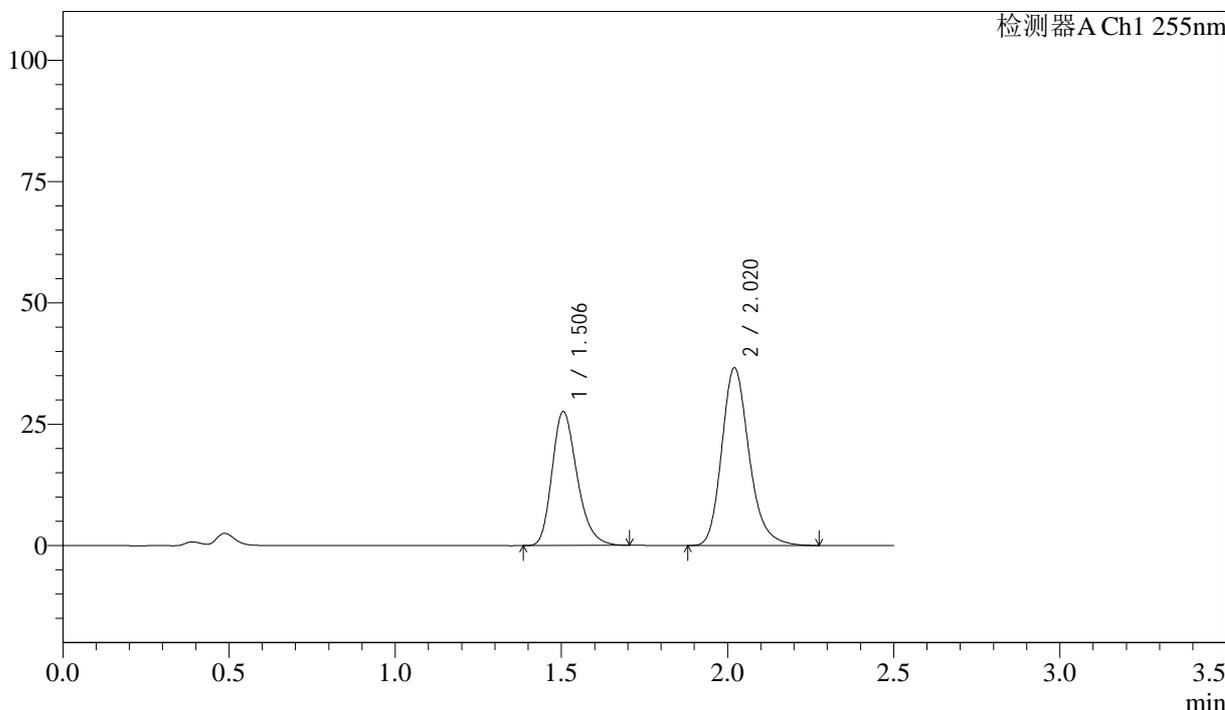
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-823-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 18:59:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	144499	40.763	27570	1944	1.256	--
2	2.020	209984	59.237	36622	2994	1.218	3.623
总计		354482	100.000	64192			

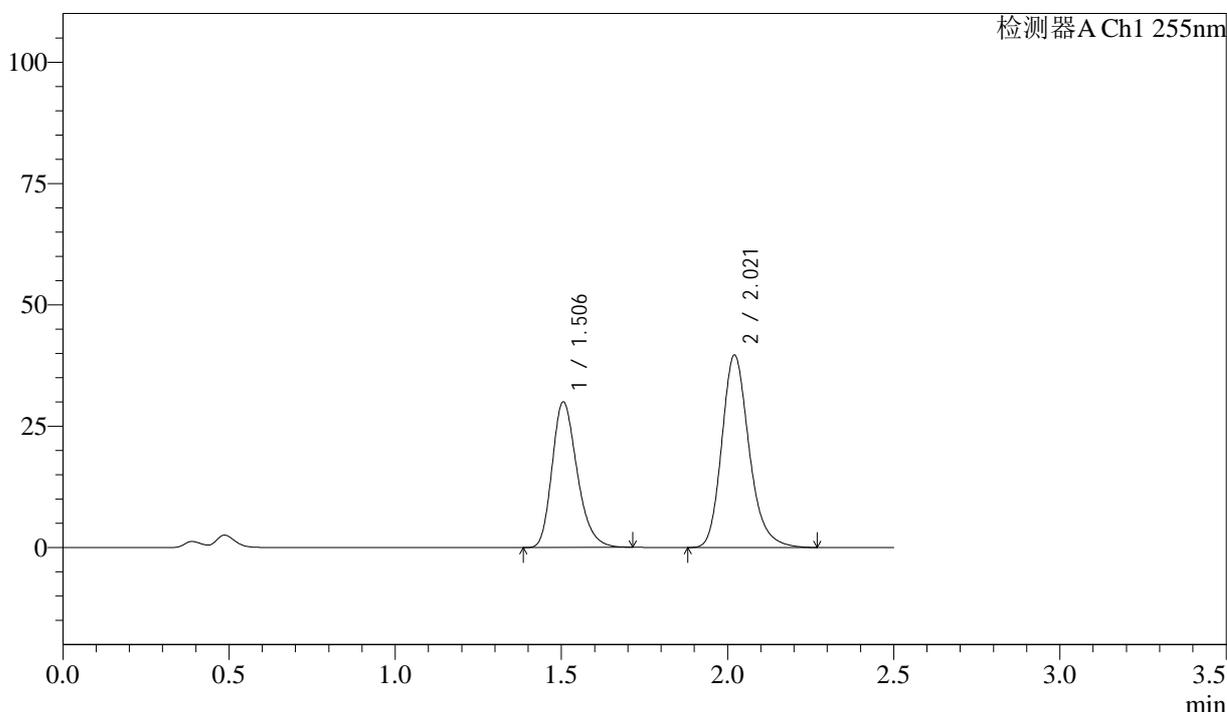
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-824-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:02:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	157156	40.888	29977	1944	1.255	--
2	2.021	227202	59.112	39629	2997	1.216	3.624
总计		384357	100.000	69606			

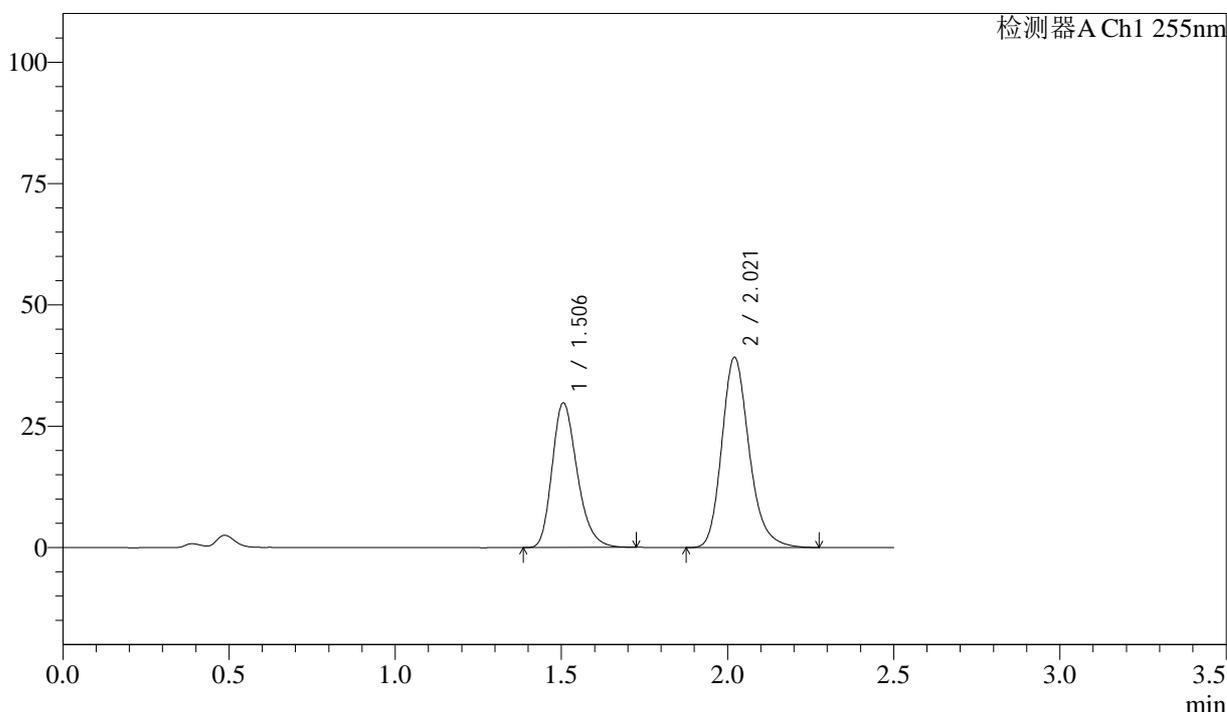
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-825-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	156545	41.030	29769	1936	1.257	--
2	2.021	224997	58.970	39171	2987	1.215	3.617
总计		381542	100.000	68941			

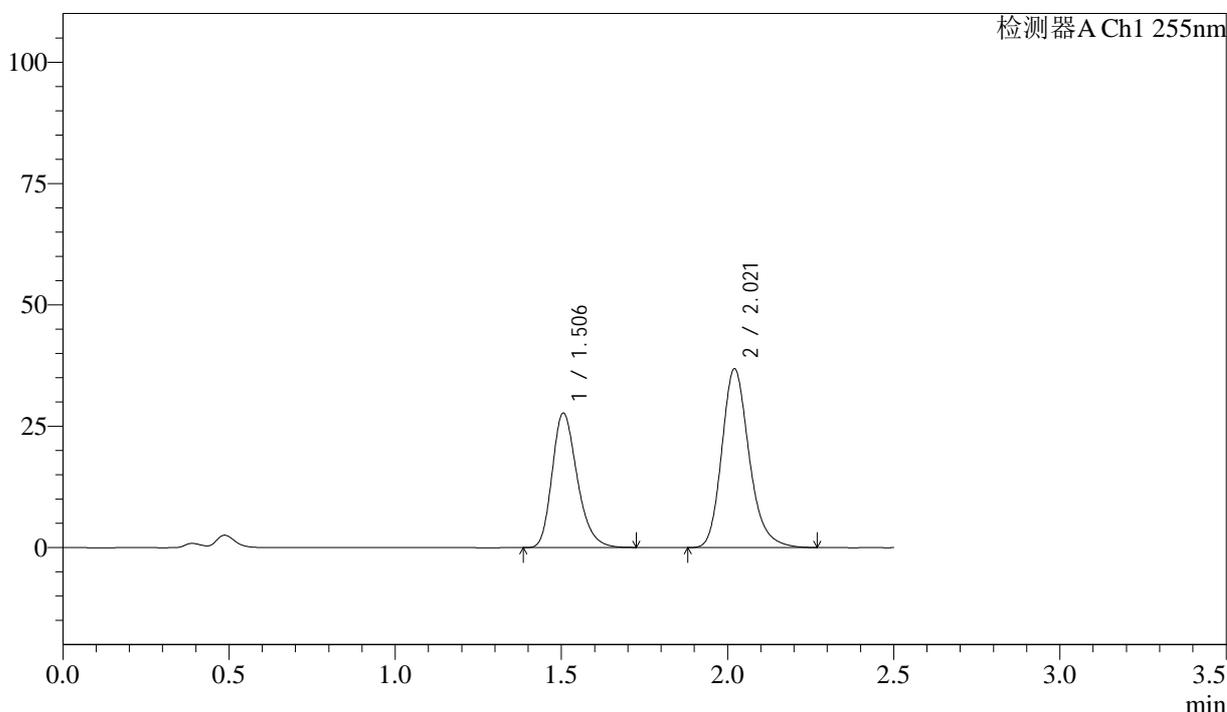
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-826-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:08:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	145585	40.809	27698	1943	1.256	--
2	2.021	211164	59.191	36812	2996	1.216	3.622
总计		356749	100.000	64510			

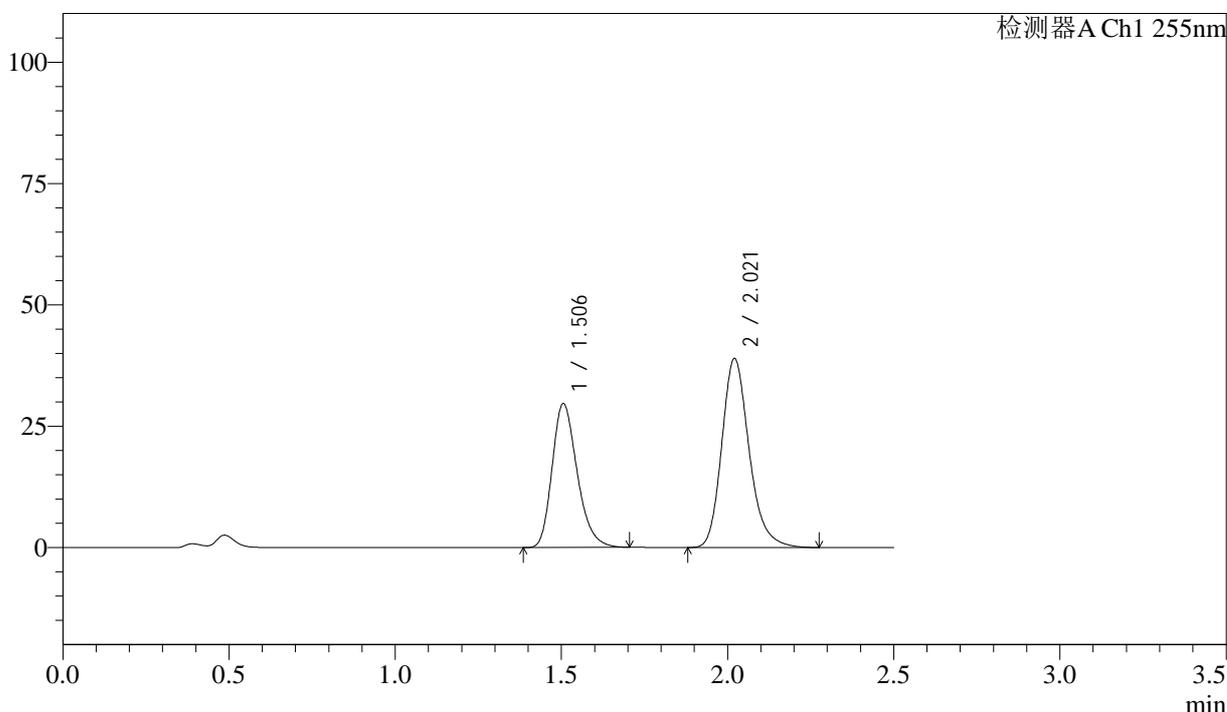
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-827-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:11:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	155521	41.054	29611	1938	1.255	--
2	2.021	223295	58.946	38926	2989	1.217	3.618
总计		378816	100.000	68537			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

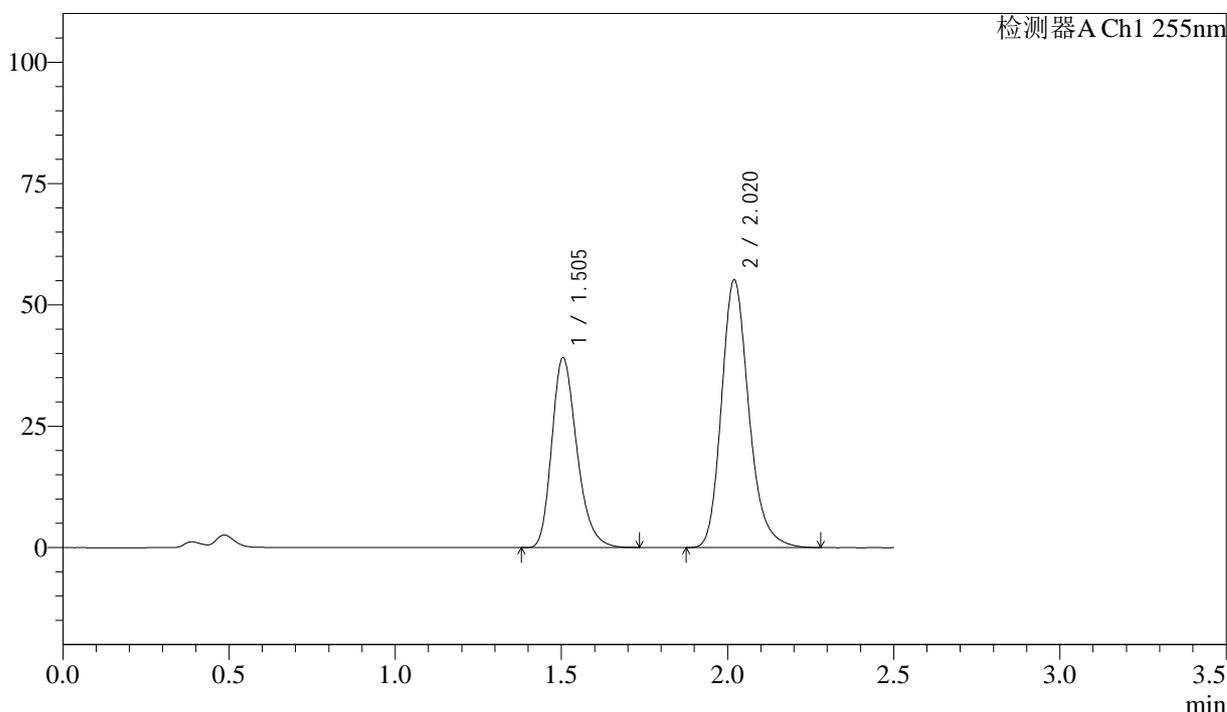


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-829-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:16:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	205333	39.380	39134	1941	1.258	--
2	2.020	316075	60.620	55181	2997	1.215	3.624
总计		521408	100.000	94315			

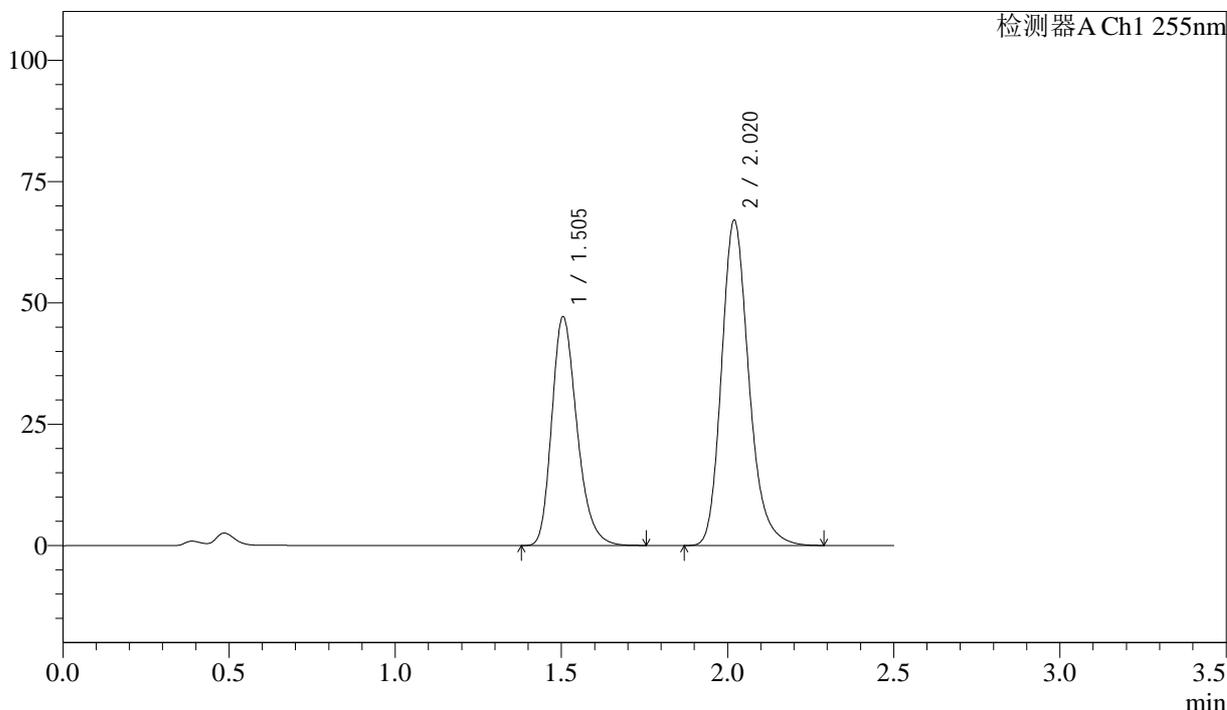
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-830-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	248412	39.252	47144	1930	1.258	--
2	2.020	384450	60.748	67048	2992	1.216	3.617
总计		632862	100.000	114192			

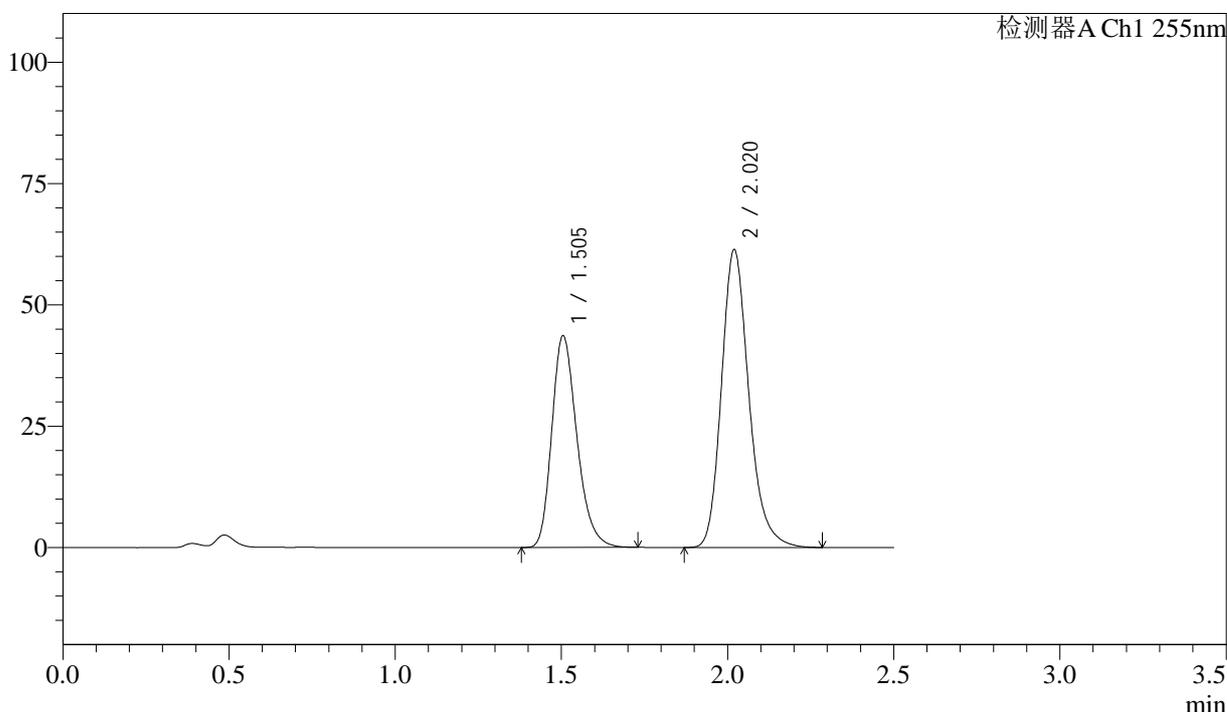
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-831-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:22:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	229118	39.430	43619	1937	1.258	--
2	2.020	351965	60.570	61392	2993	1.216	3.620
总计		581083	100.000	105011			

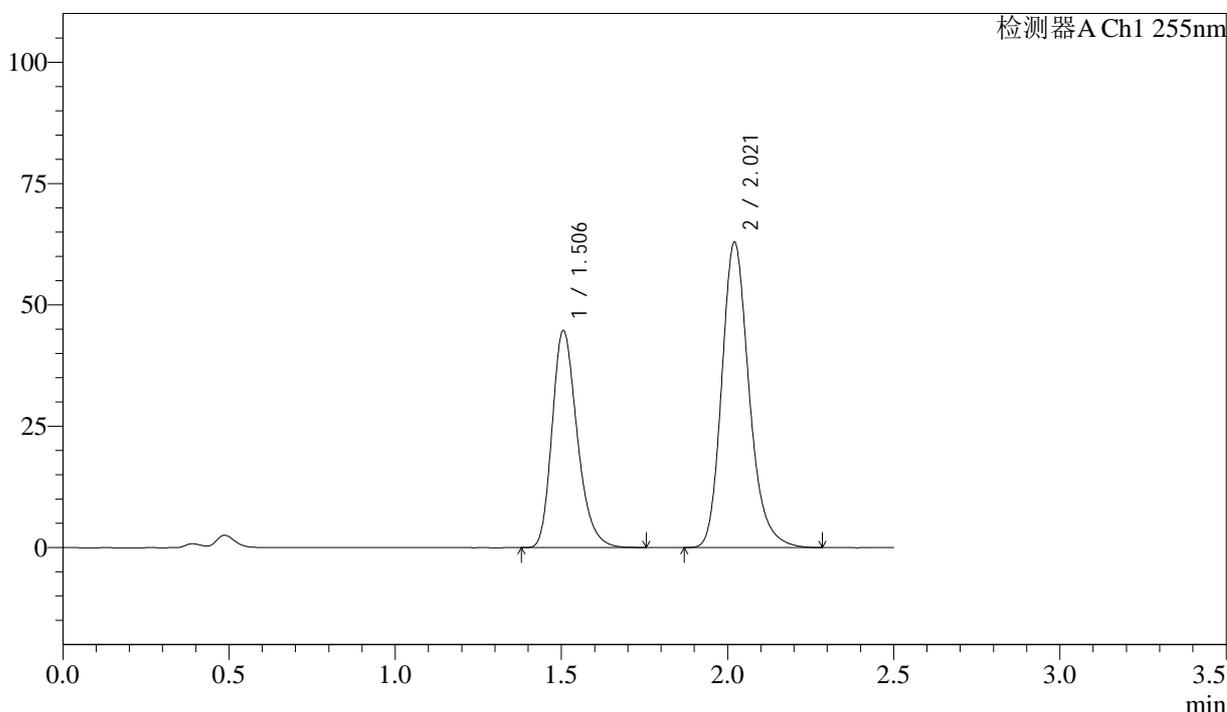
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-832-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 19:25:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	235210	39.461	44683	1943	1.260	--
2	2.021	360840	60.539	62899	2994	1.216	3.621
总计		596050	100.000	107583			

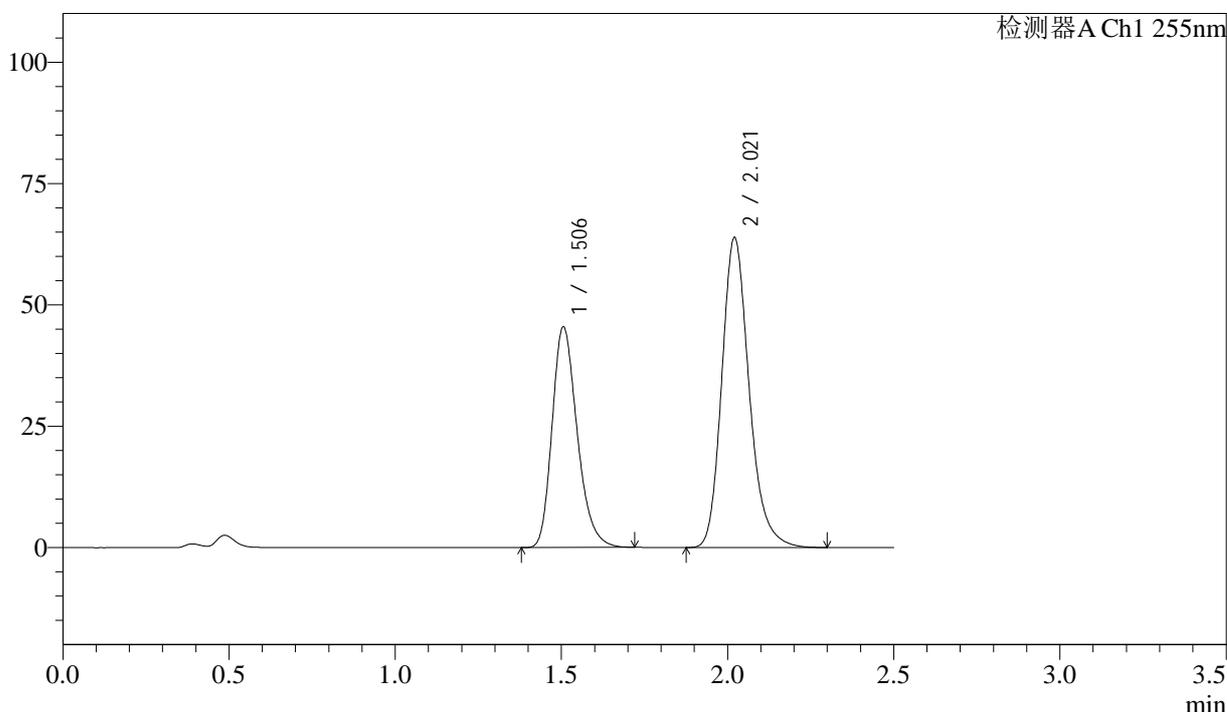
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-833-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 19:28:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	238561	39.442	45410	1940	1.256	--
2	2.021	366274	60.558	63826	2997	1.216	3.621
总计		604835	100.000	109236			

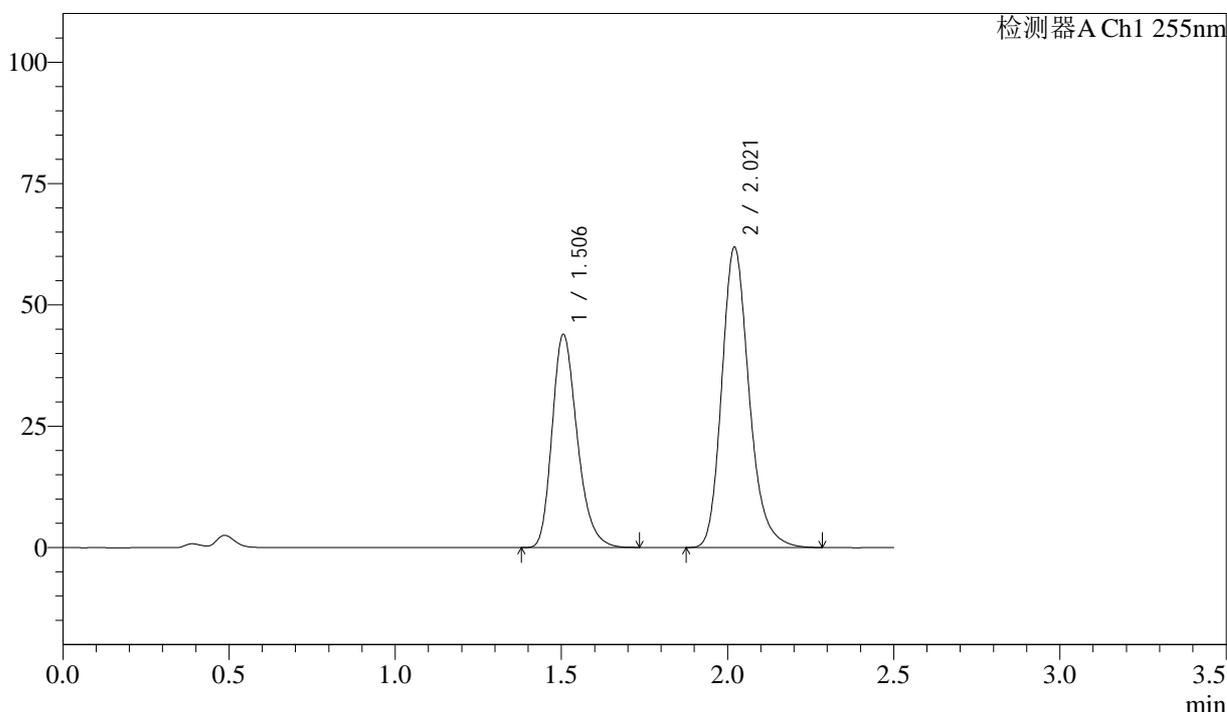
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-834-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 19:31:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	230763	39.423	43871	1938	1.259	--
2	2.021	354585	60.577	61838	2993	1.216	3.619
总计		585348	100.000	105709			

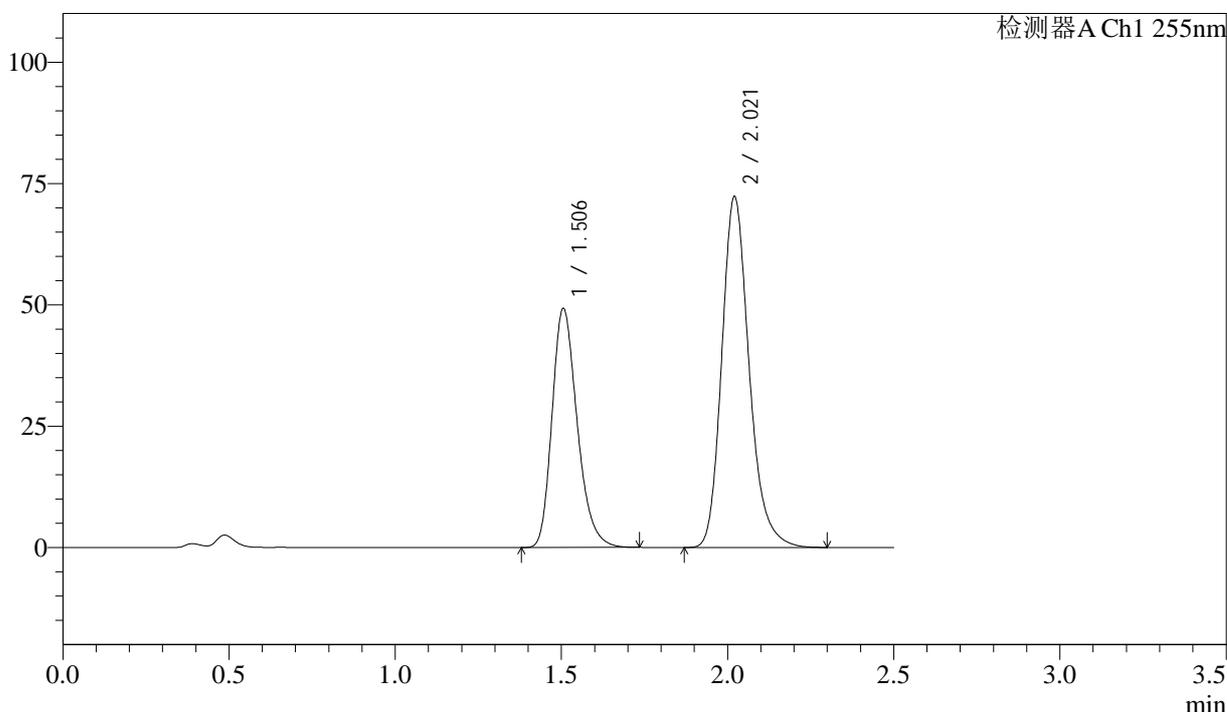
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-835-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 19:34:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	259297	38.473	49214	1933	1.258	--
2	2.021	414682	61.527	72246	2991	1.217	3.617
总计		673980	100.000	121461			

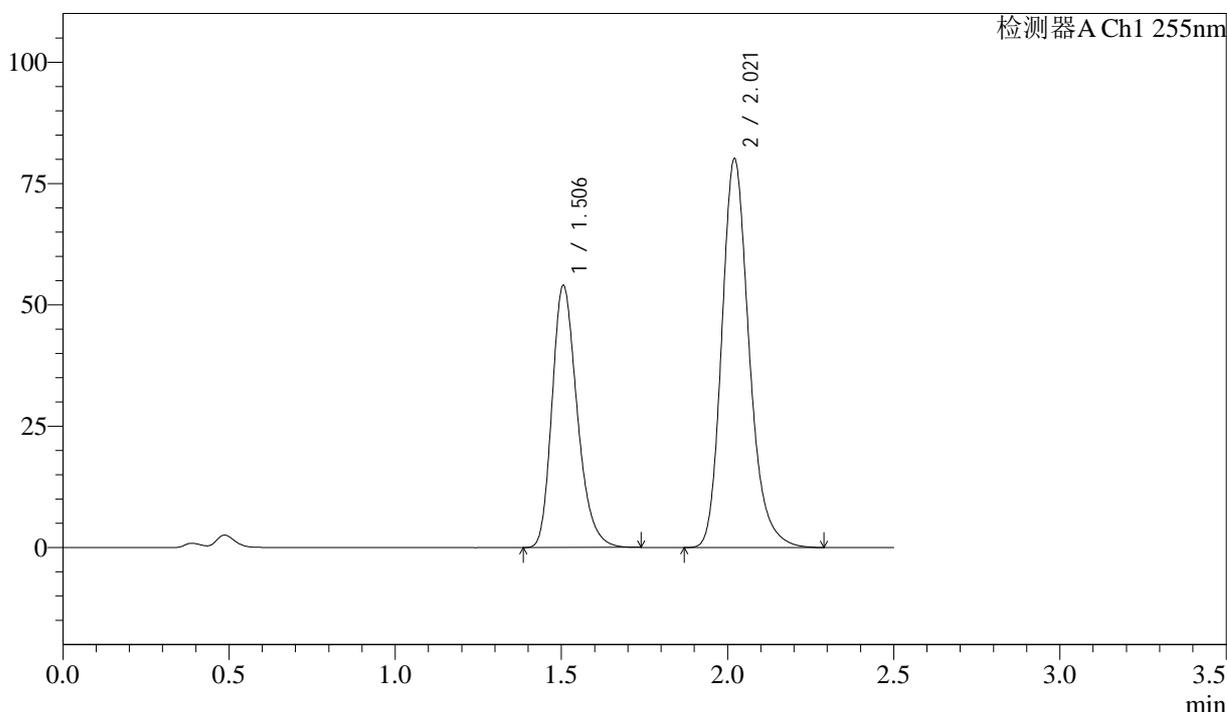
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-836-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:36:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	284051	38.212	53947	1936	1.258	--
2	2.021	459311	61.788	80034	2990	1.216	3.618
总计		743362	100.000	133981			

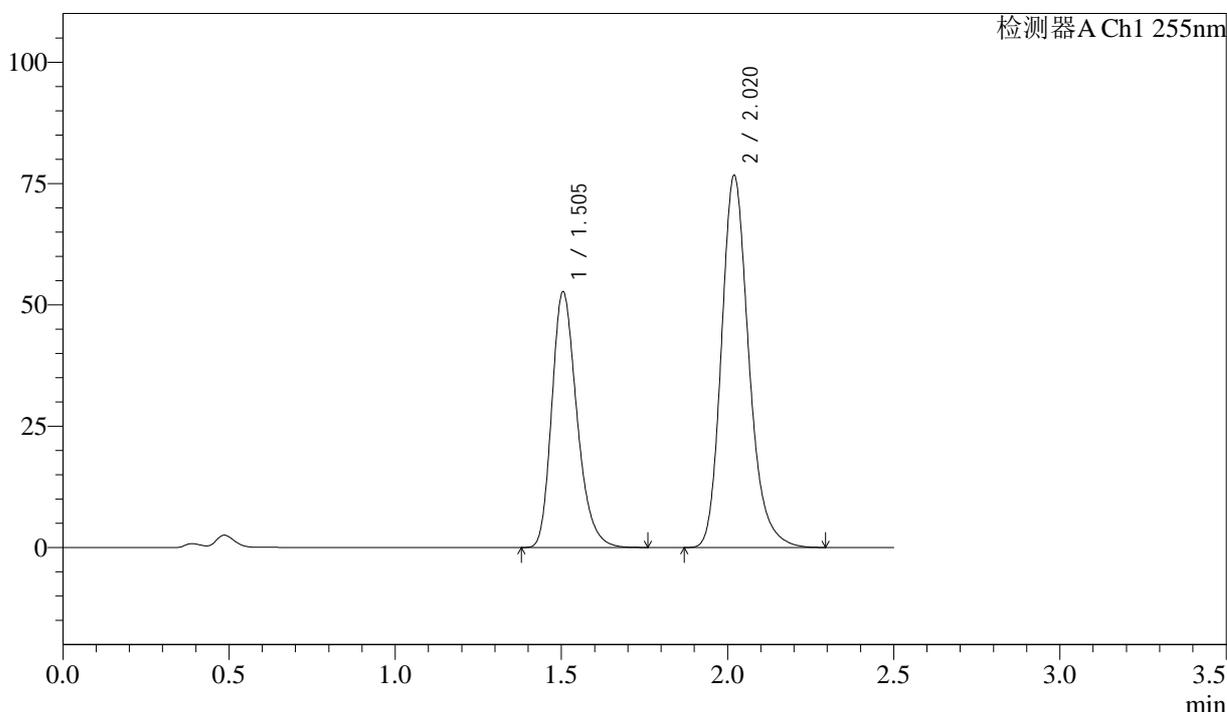
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-837-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:39:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	276789	38.640	52686	1941	1.258	--
2	2.020	439545	61.360	76683	2994	1.215	3.622
总计		716334	100.000	129369			

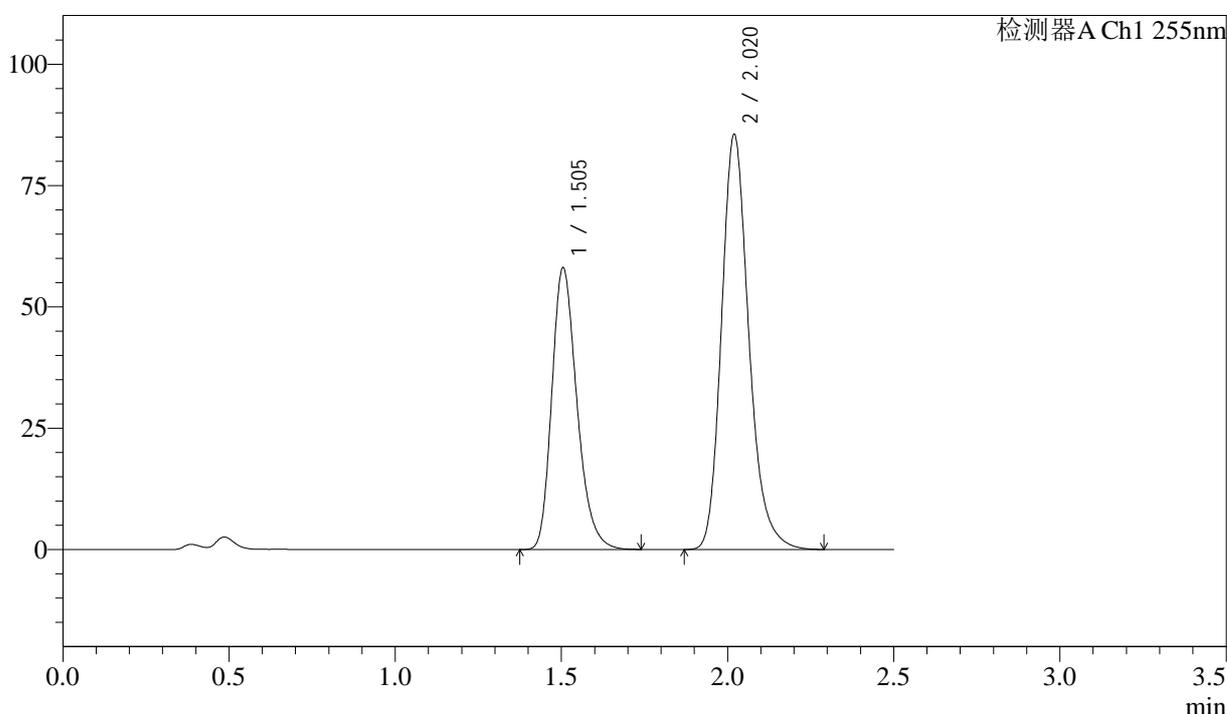
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-838-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:42:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	305586	38.377	58049	1931	1.259	--
2	2.020	490690	61.623	85552	2987	1.216	3.616
总计		796276	100.000	143601			

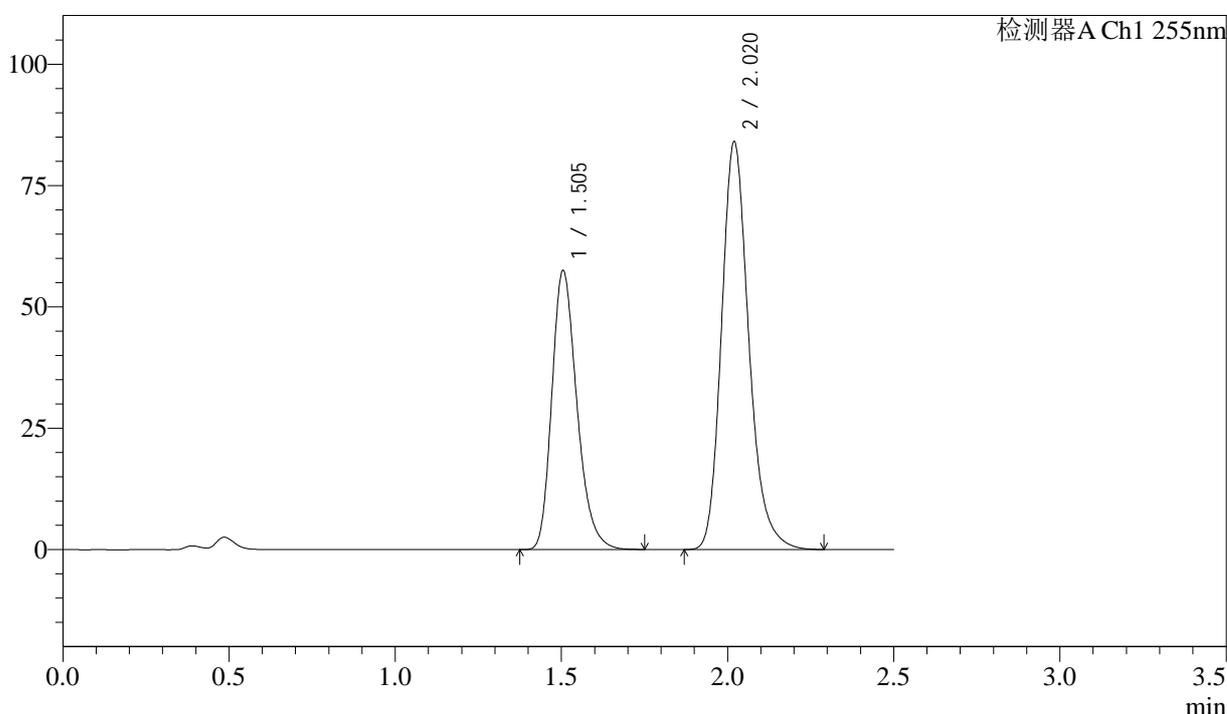
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-839-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:45:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	302049	38.543	57480	1939	1.259	--
2	2.020	481614	61.457	84044	2995	1.215	3.621
总计		783663	100.000	141525			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



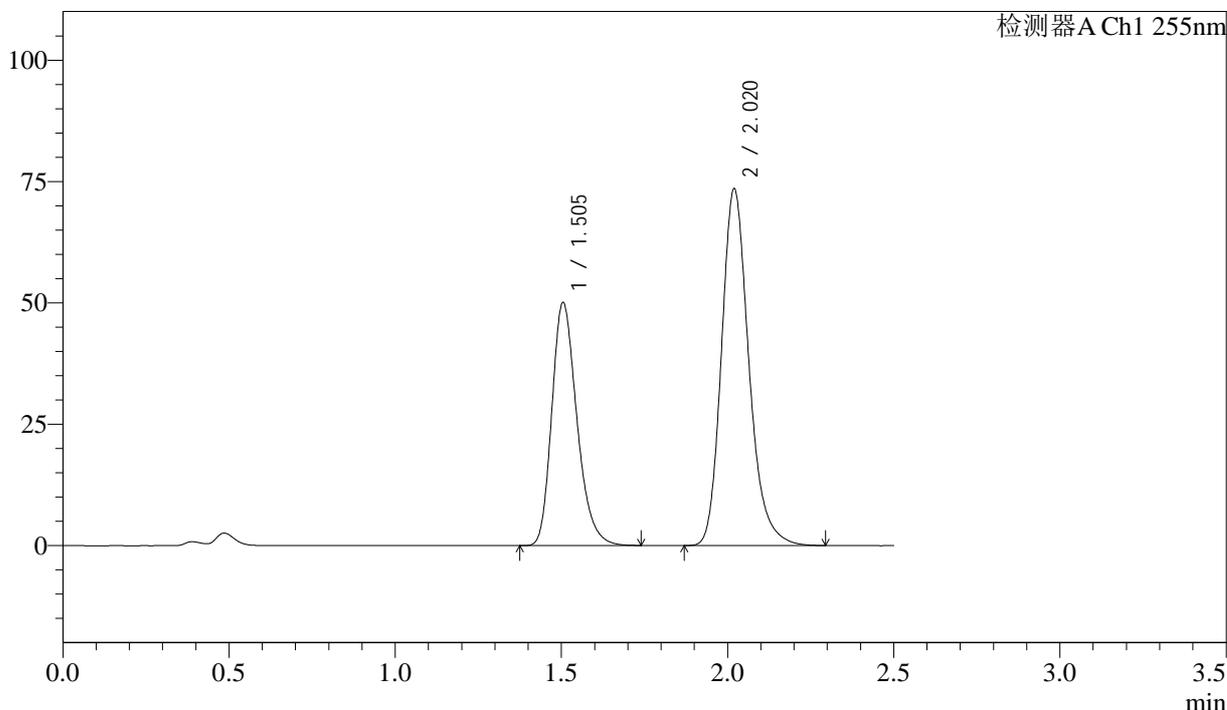
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-840-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	262993	38.427	50068	1941	1.258	--
2	2.020	421409	61.573	73540	2995	1.216	3.623
总计		684402	100.000	123608			

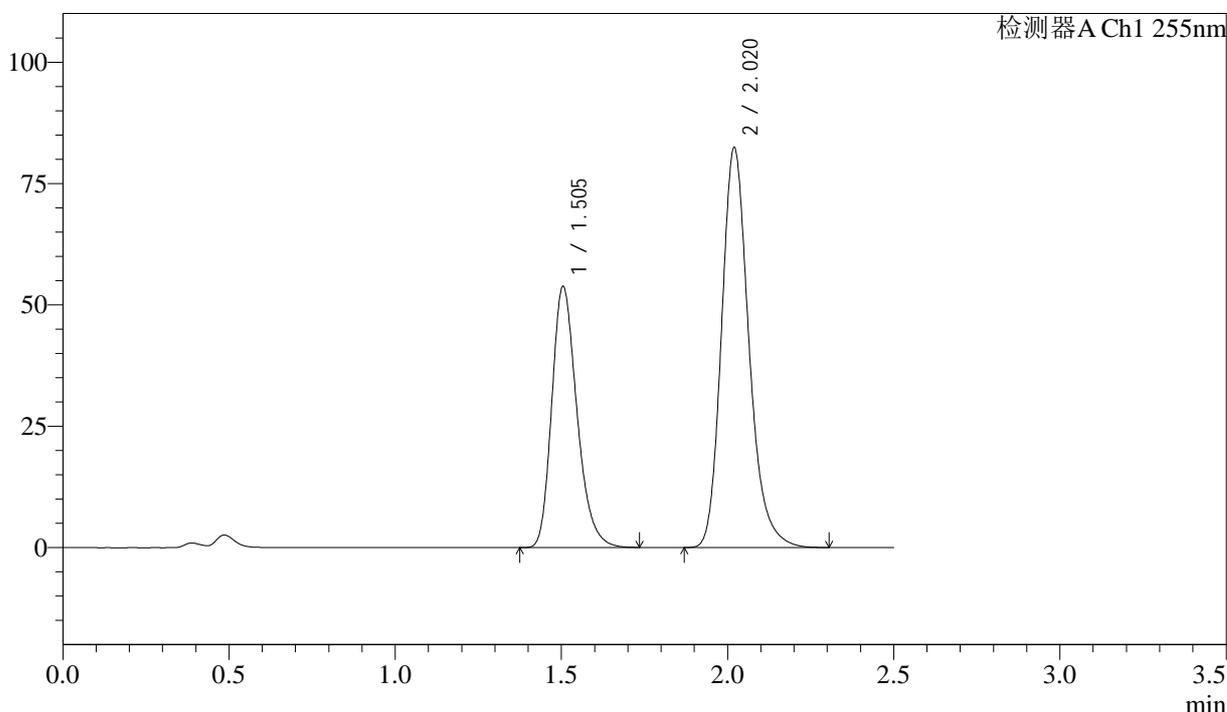
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-841-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	283339	37.473	53799	1927	1.259	--
2	2.020	472767	62.527	82413	2989	1.217	3.615
总计		756106	100.000	136213			

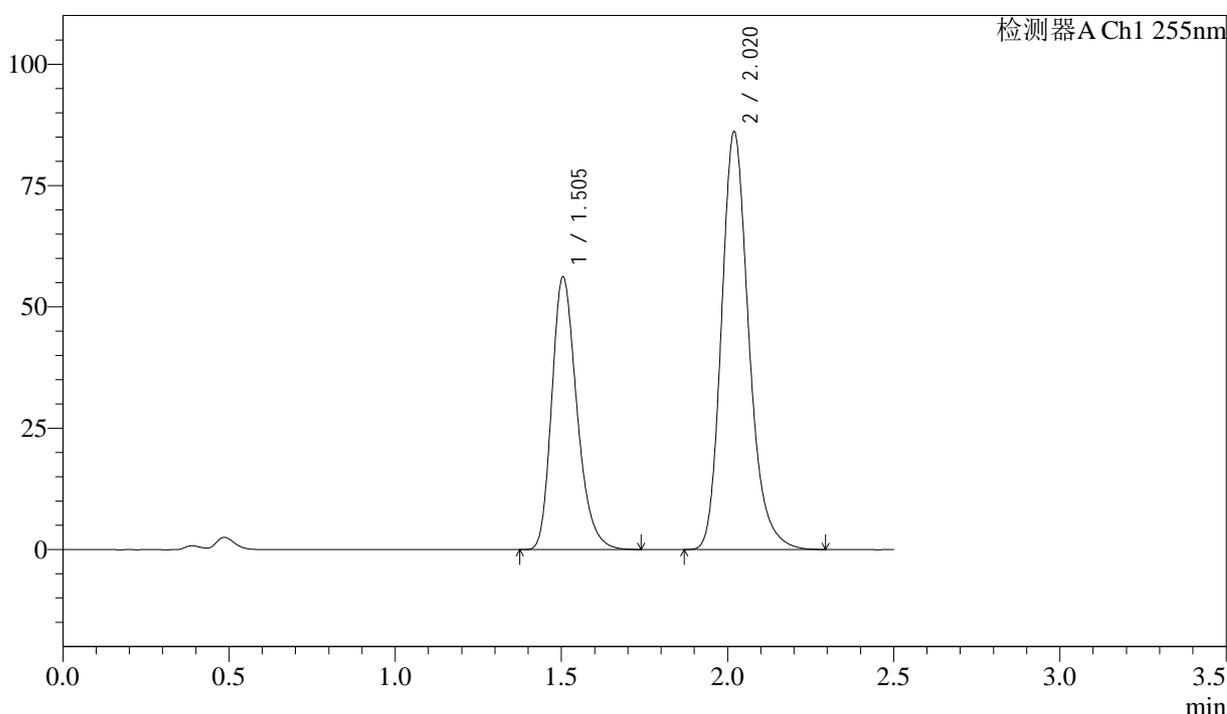
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-842-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 19:54:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	295123	37.438	56195	1939	1.261	--
2	2.020	493180	62.562	86099	2994	1.217	3.621
总计		788304	100.000	142293			

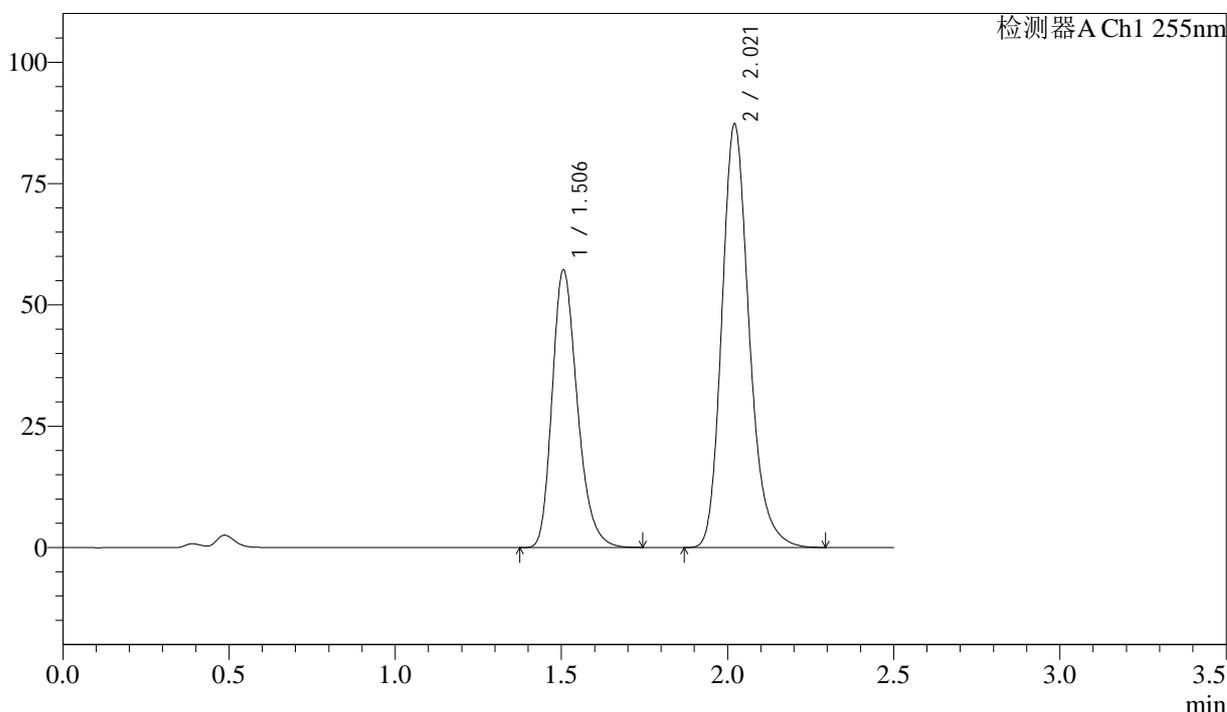
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-843-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	301159	37.564	57137	1932	1.260	--
2	2.021	500555	62.436	87148	2993	1.217	3.615
总计		801714	100.000	144285			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



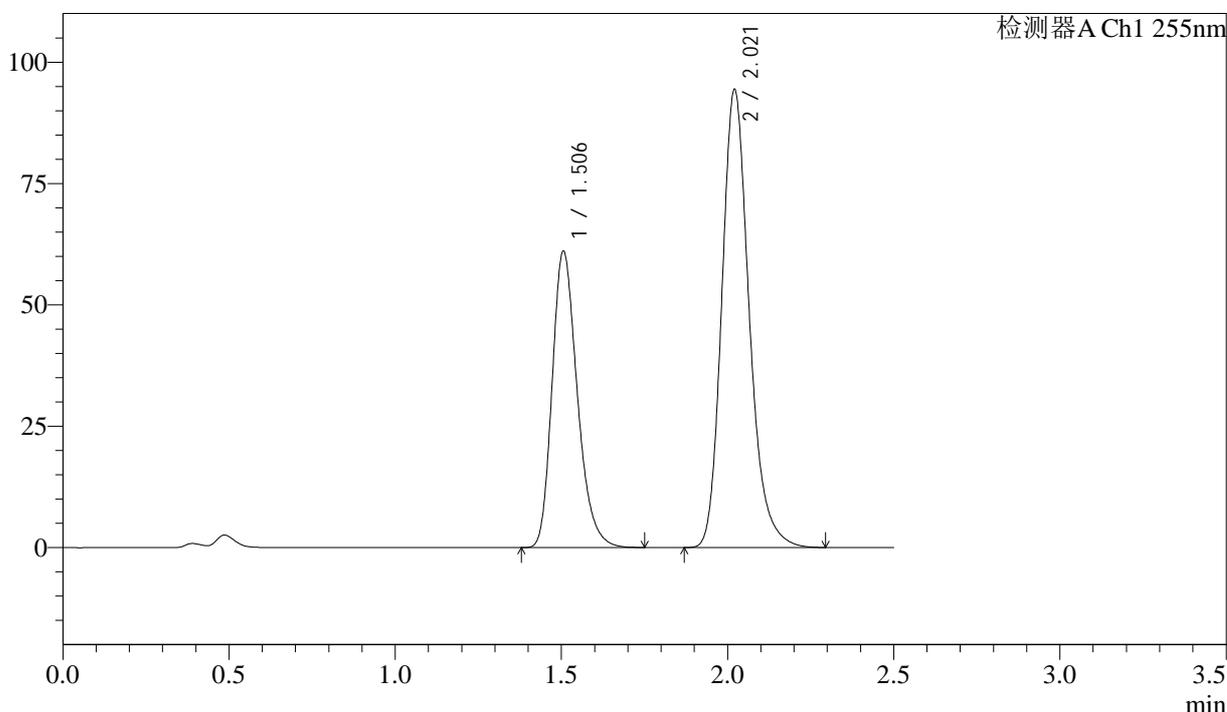
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-844-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 19:59:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	321577	37.275	60999	1933	1.261	--
2	2.021	541148	62.725	94264	2995	1.217	3.617
总计		862726	100.000	155263			

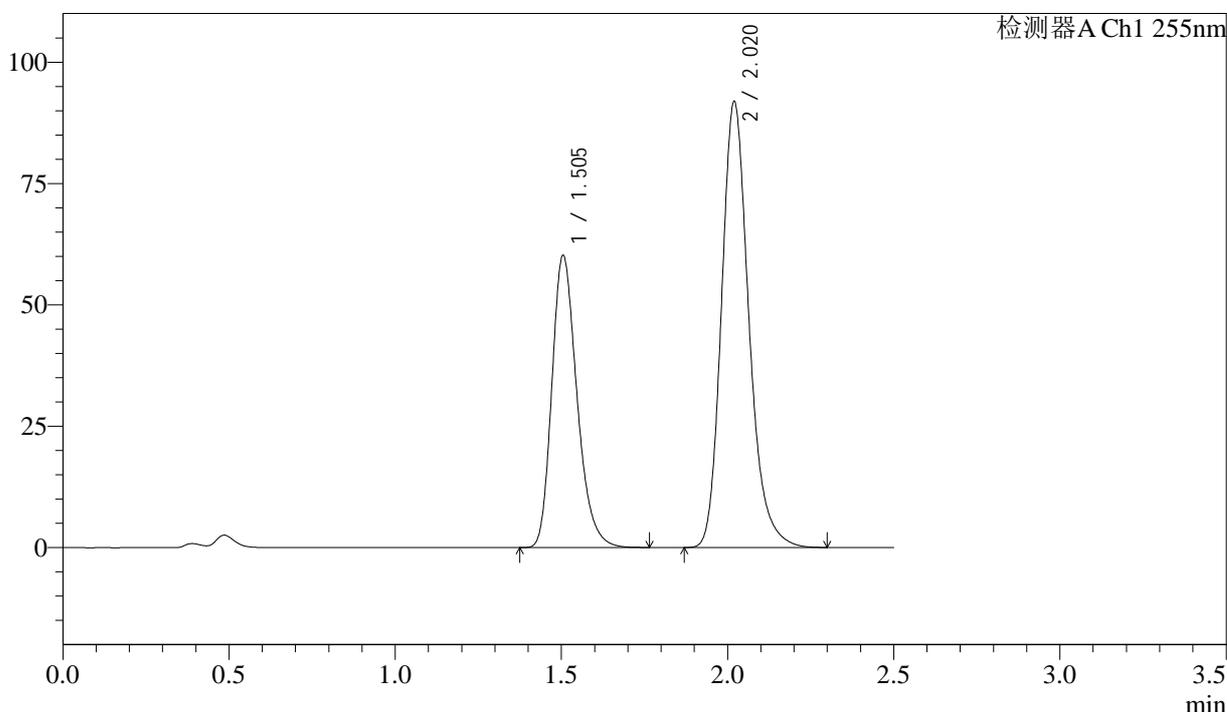
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-845-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:02:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	316639	37.548	60195	1938	1.260	--
2	2.020	526644	62.452	91896	2996	1.217	3.621
总计		843283	100.000	152091			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



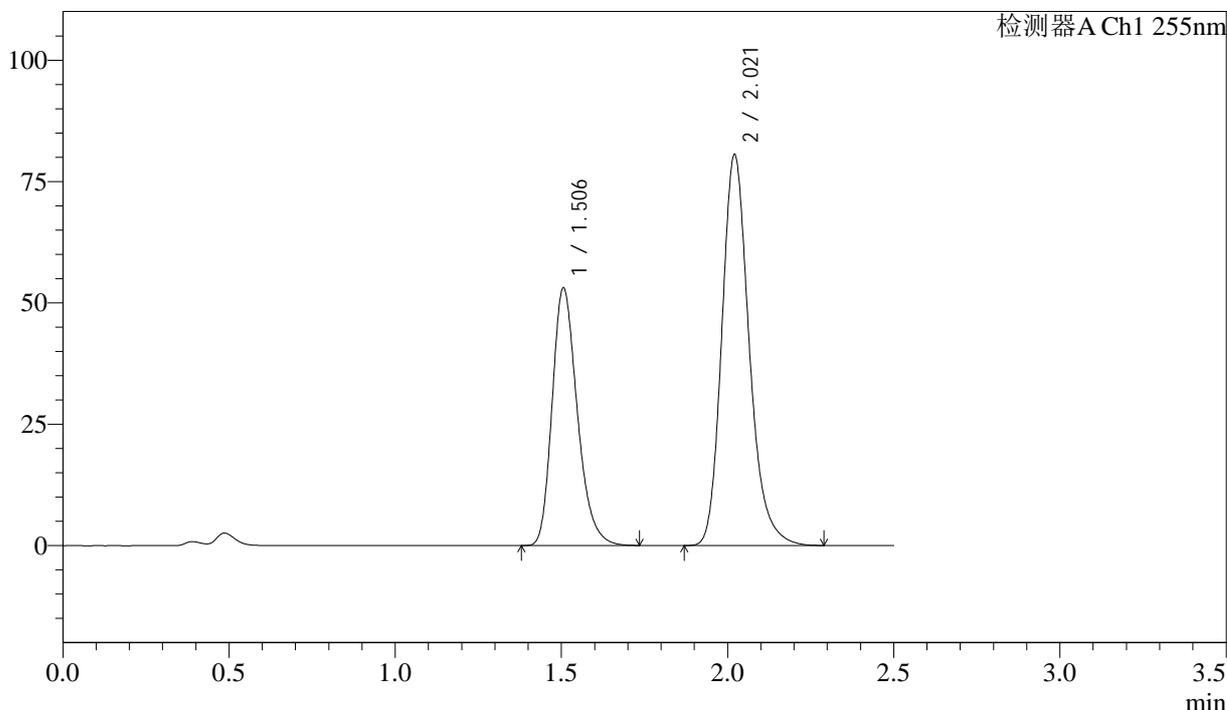
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-846-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:05:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	279107	37.671	52990	1935	1.259	--
2	2.021	461793	62.329	80444	2994	1.217	3.617
总计		740900	100.000	133434			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



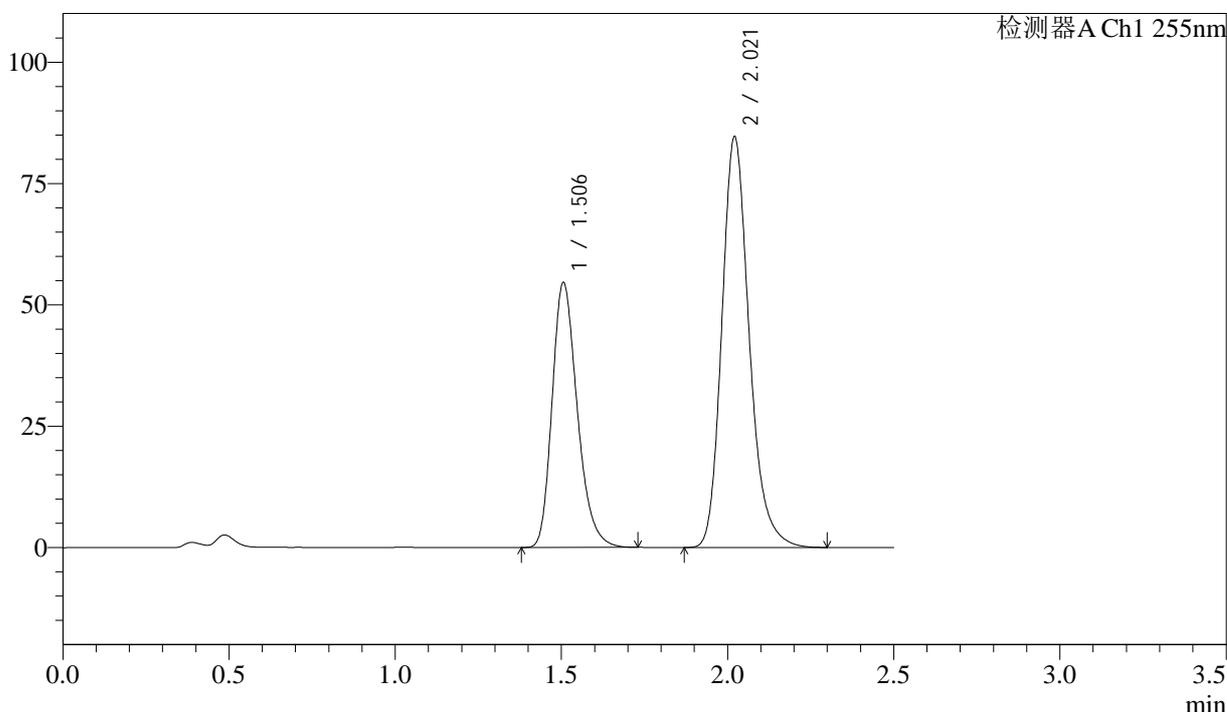
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-847-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:08:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	287432	37.172	54491	1929	1.259	--
2	2.021	485822	62.828	84546	2994	1.217	3.616
总计		773254	100.000	139038			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



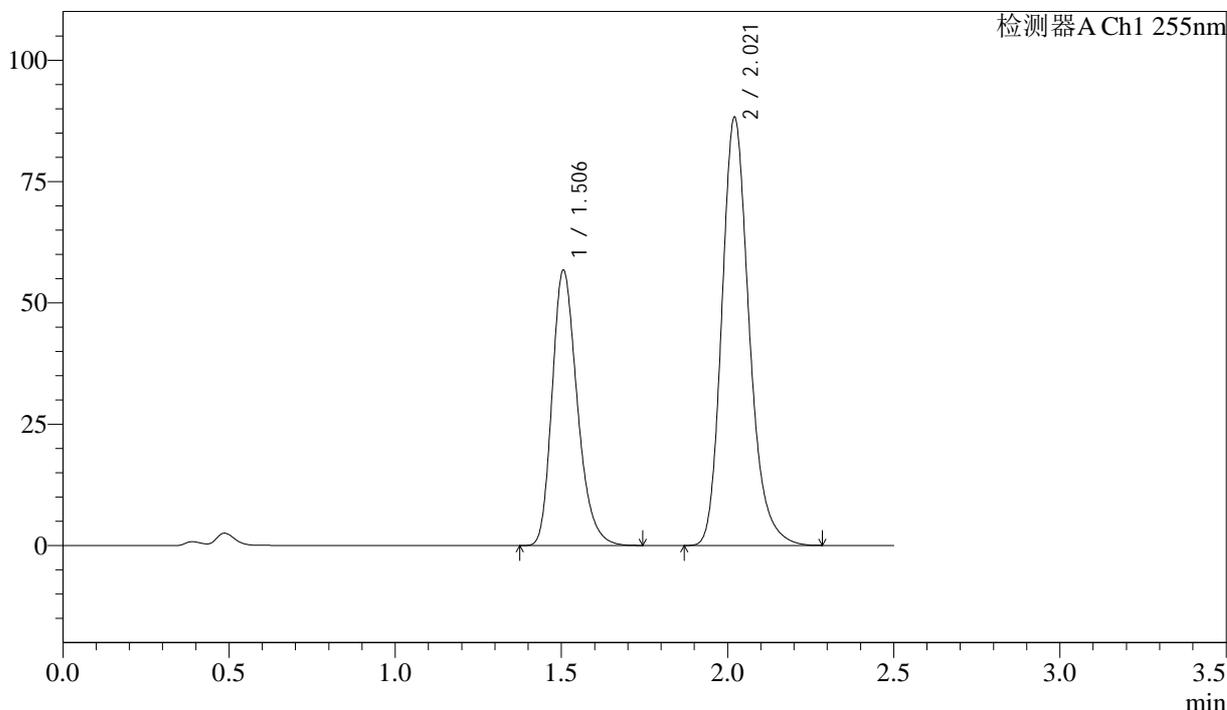
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-848-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:11:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	298686	37.138	56656	1933	1.261	--
2	2.021	505578	62.862	88132	2996	1.215	3.618
总计		804264	100.000	144788			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



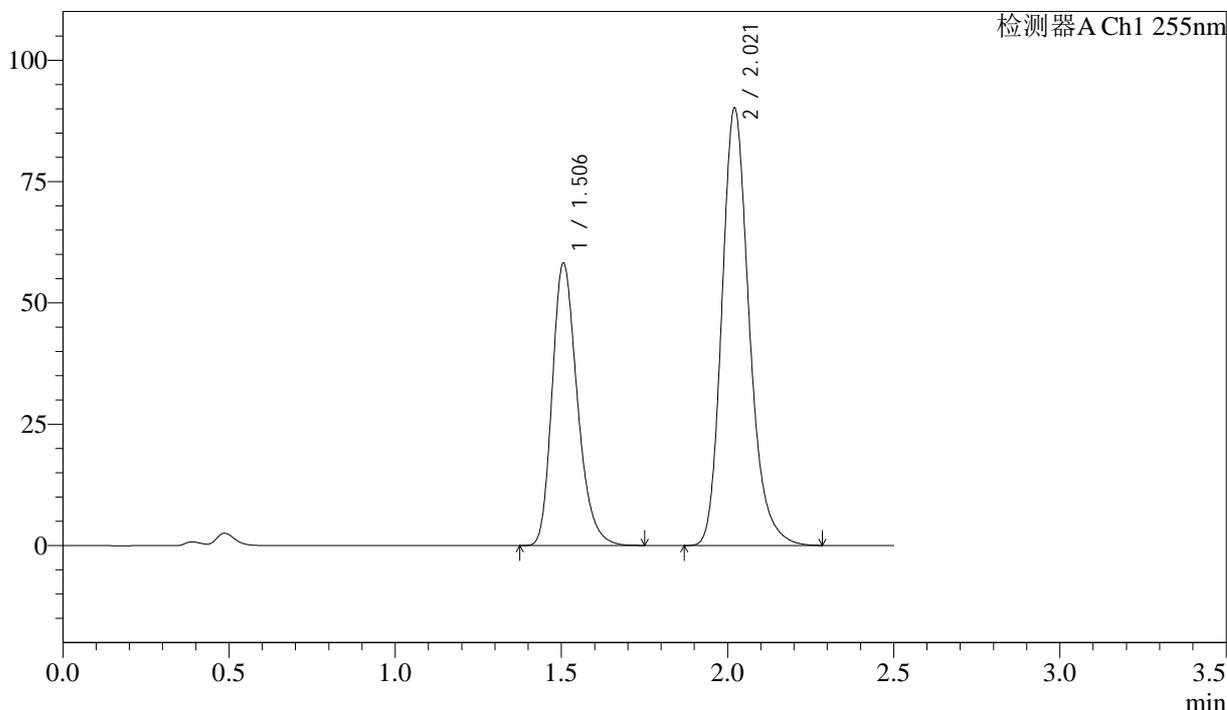
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-849-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:14:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	306322	37.221	58127	1934	1.260	--
2	2.021	516669	62.779	90016	2995	1.216	3.617
总计		822990	100.000	148144			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



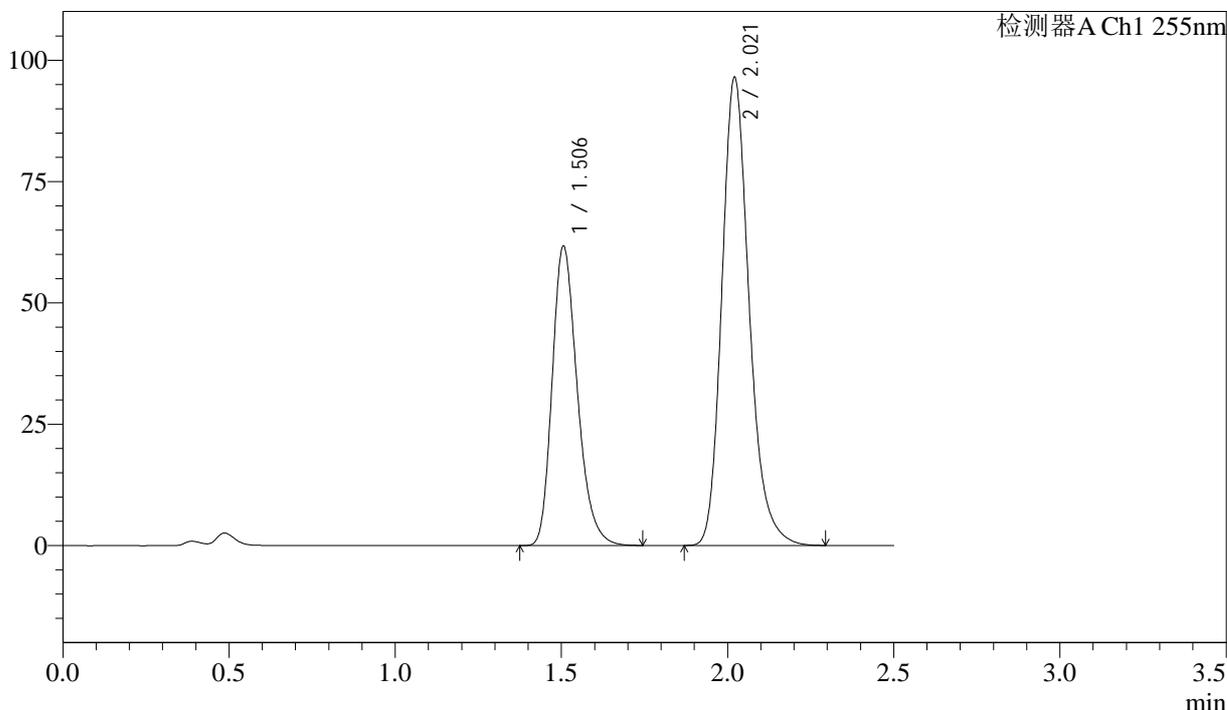
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-850-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:17:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	324326	36.996	61637	1940	1.259	--
2	2.021	552335	63.004	96332	3003	1.216	3.622
总计		876662	100.000	157969			

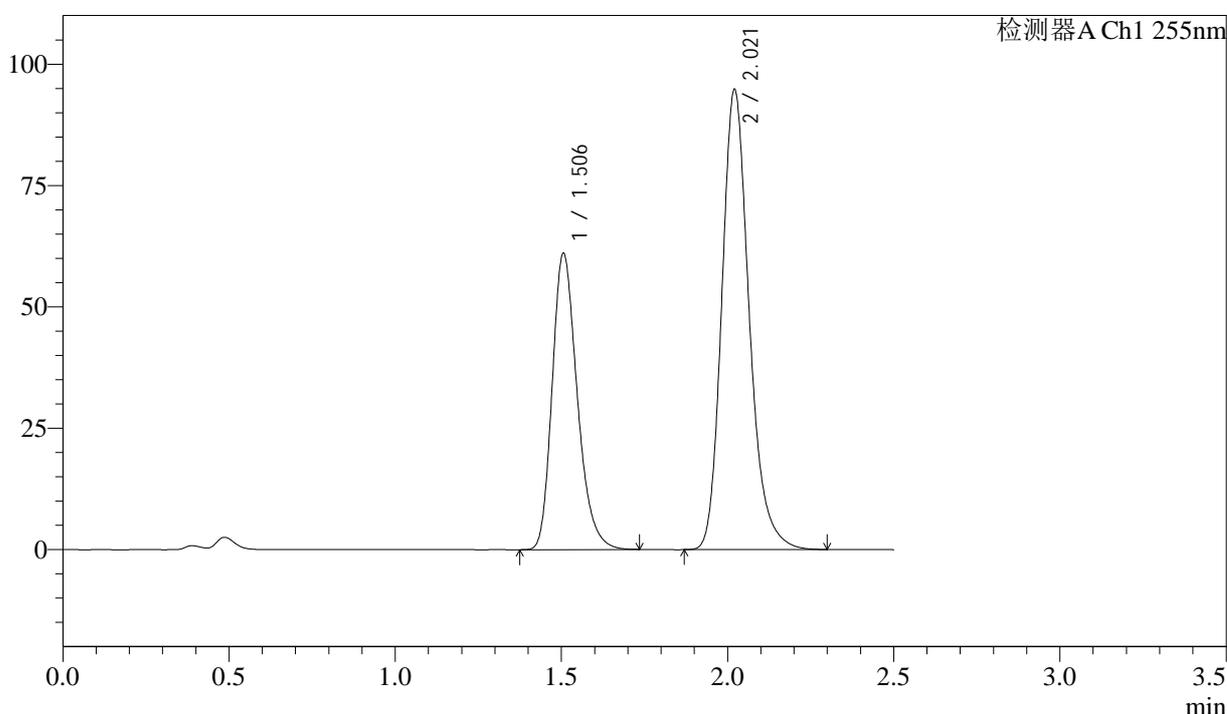
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-851-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:20:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	320253	37.080	60957	1947	1.259	--
2	2.021	543422	62.920	94697	2999	1.217	3.623
总计		863675	100.000	155654			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



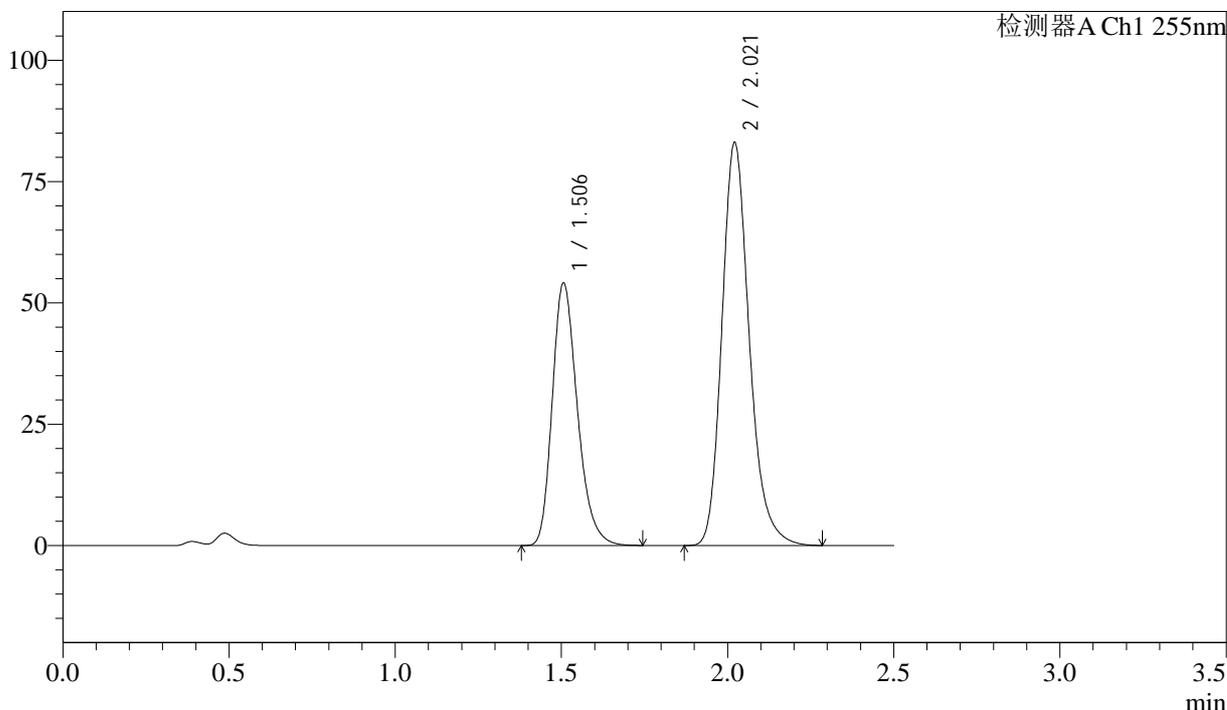
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-852-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:23:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	284467	37.404	54061	1940	1.260	--
2	2.021	476066	62.596	82949	2995	1.217	3.619
总计		760533	100.000	137010			

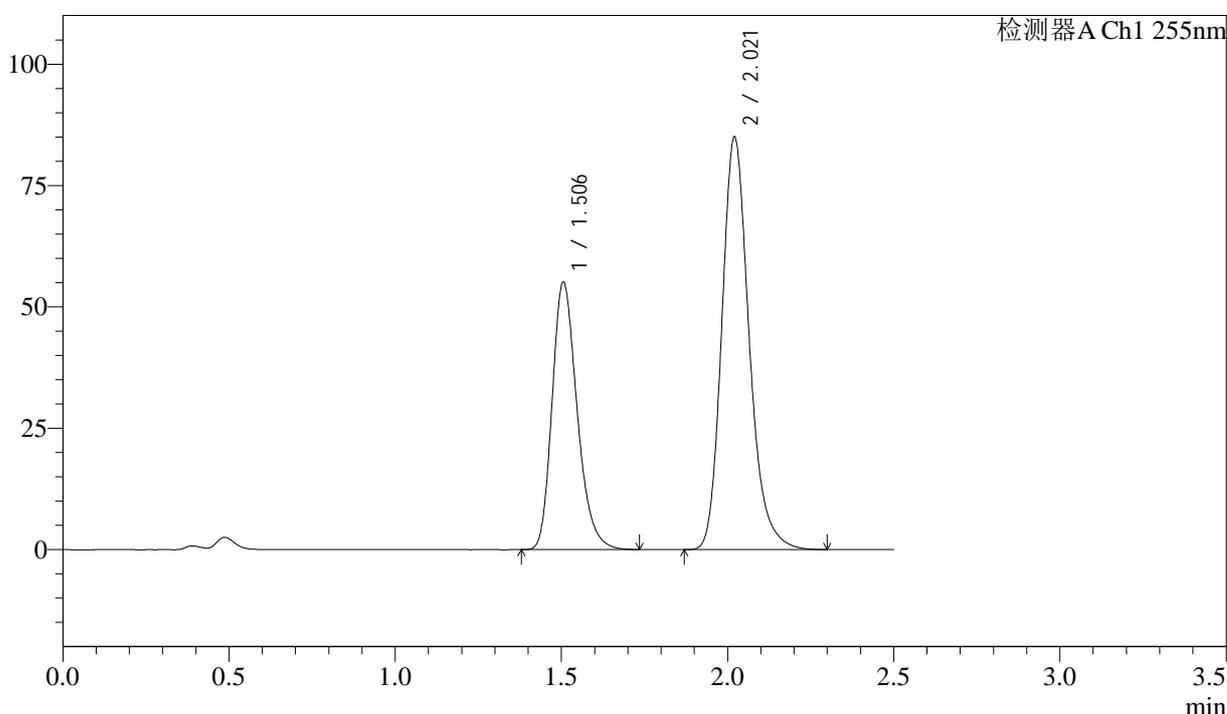
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-853-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	288463	37.215	55032	1954	1.256	--
2	2.021	486666	62.785	84918	3004	1.215	3.630
总计		775129	100.000	139950			

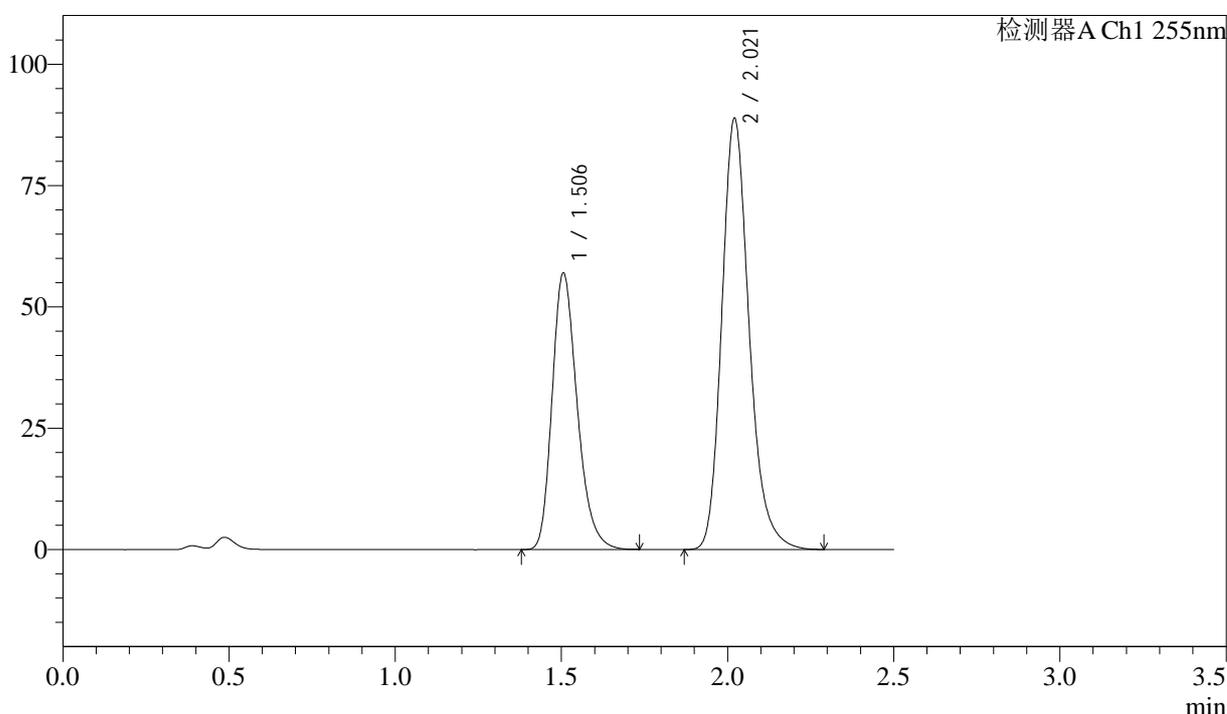
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-854-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	299111	37.004	56885	1943	1.260	--
2	2.021	509213	62.996	88753	2997	1.216	3.623
总计		808324	100.000	145637			

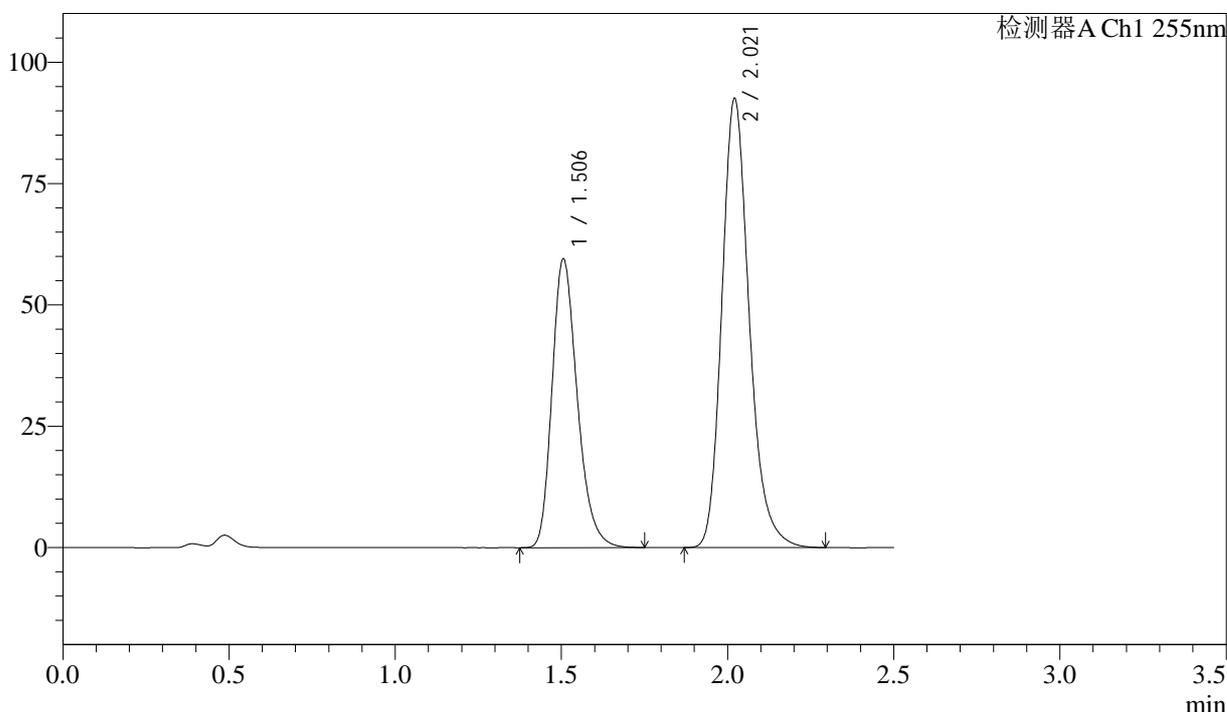
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-855-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:31:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	314443	37.187	59418	1920	1.261	--
2	2.021	531131	62.813	92429	2991	1.217	3.612
总计		845574	100.000	151847			

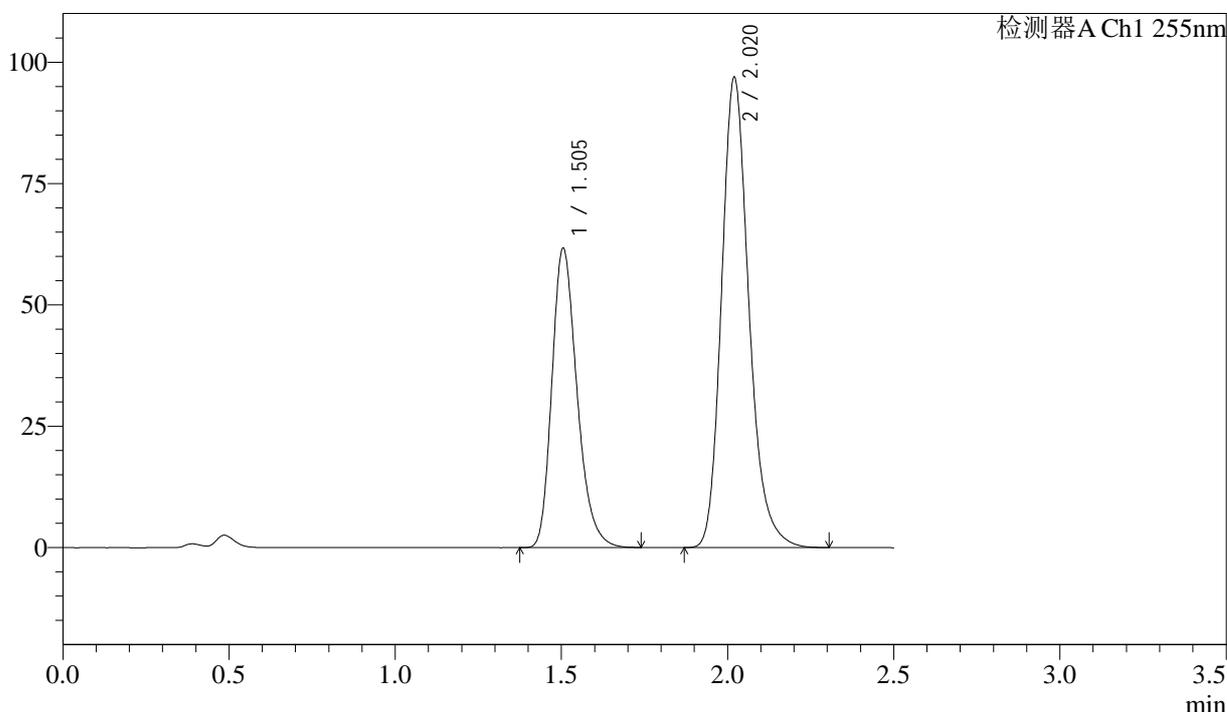
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-856-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	324453	36.857	61658	1935	1.262	--
2	2.020	555853	63.143	96894	2992	1.217	3.618
总计		880306	100.000	158552			

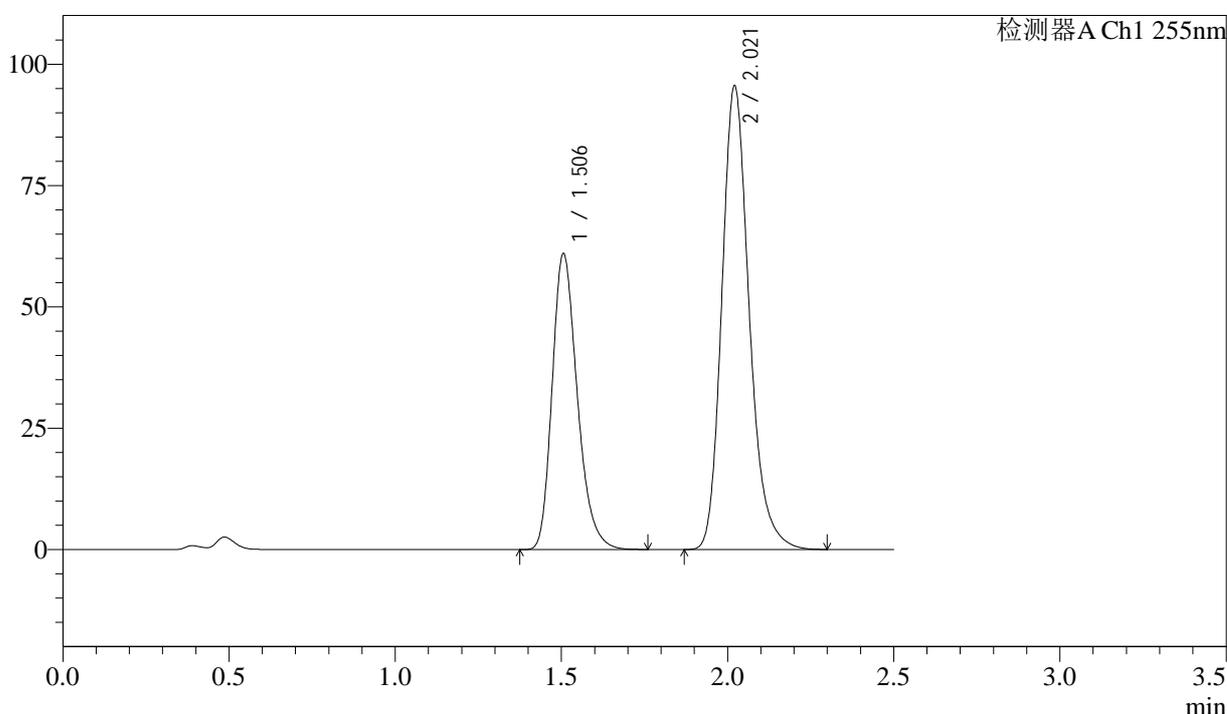
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-857-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 20:37:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	321179	36.948	60901	1933	1.262	--
2	2.021	548088	63.052	95426	2993	1.217	3.616
总计		869267	100.000	156327			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



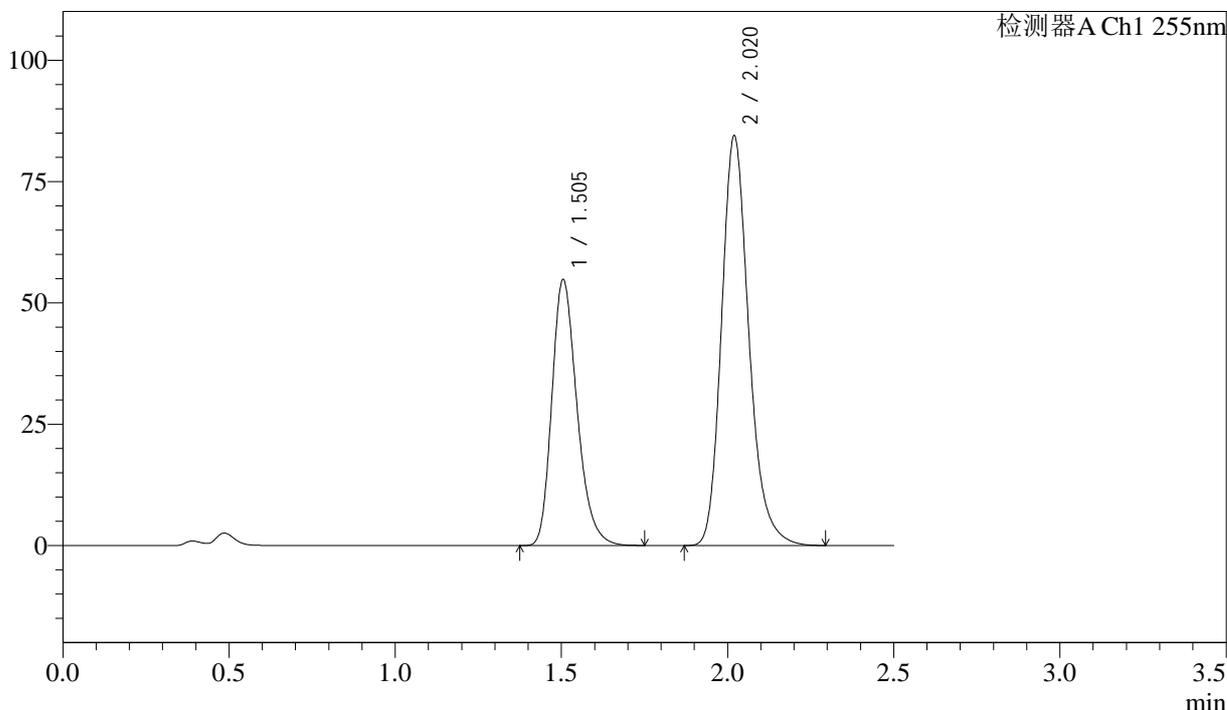
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-858-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:40:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	288671	37.352	54811	1932	1.260	--
2	2.020	484177	62.648	84420	2990	1.217	3.617
总计		772848	100.000	139230			

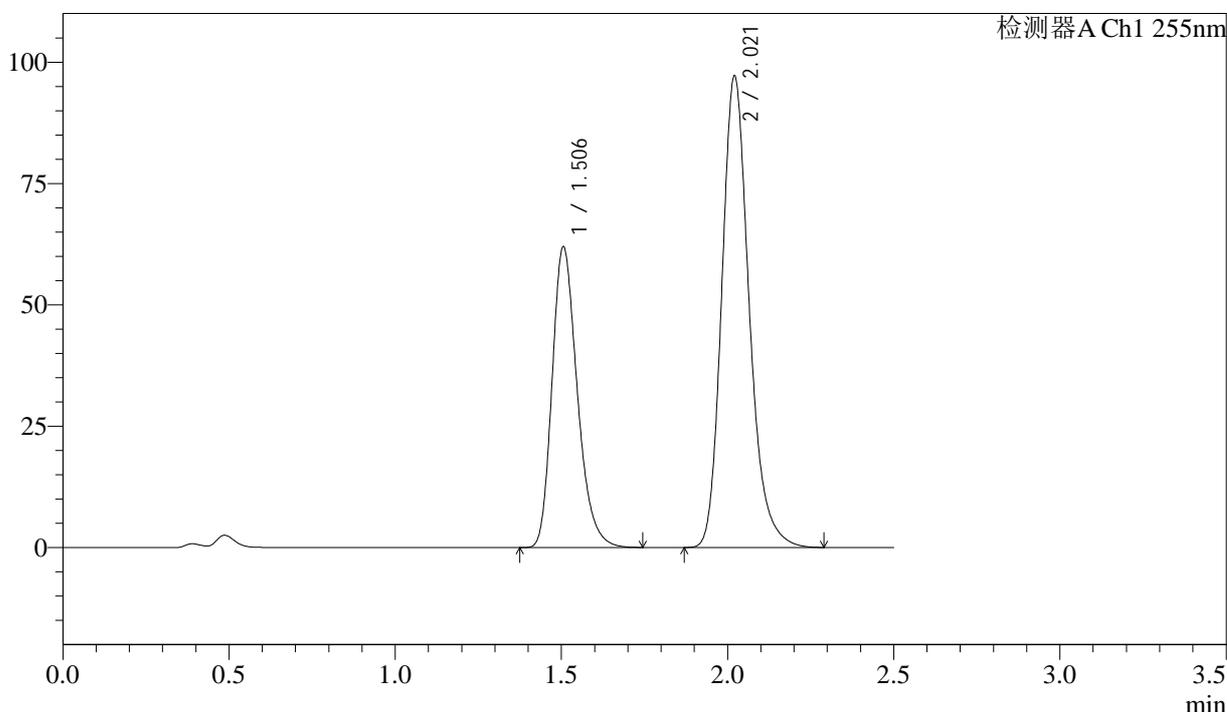
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-859-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	326595	36.954	61874	1930	1.261	--
2	2.021	557185	63.046	97053	2993	1.216	3.615
总计		883780	100.000	158928			

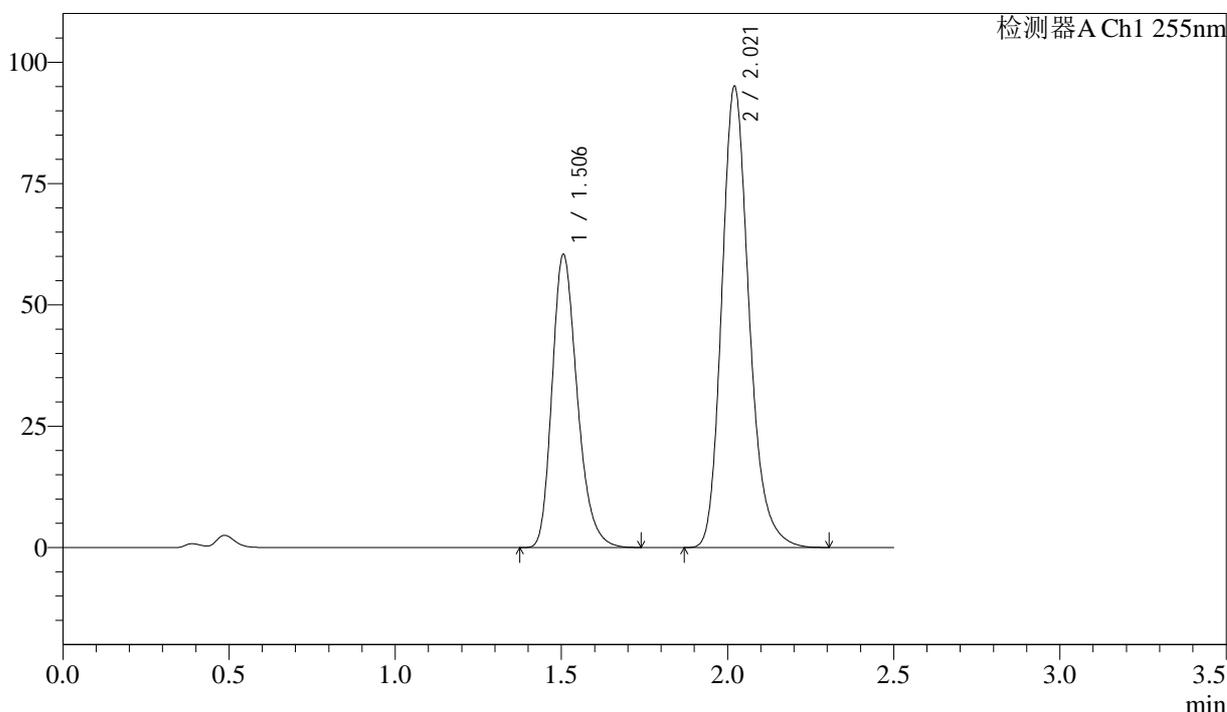
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-860-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	317893	36.844	60313	1934	1.258	--
2	2.021	544918	63.156	94936	2995	1.215	3.617
总计		862811	100.000	155249			

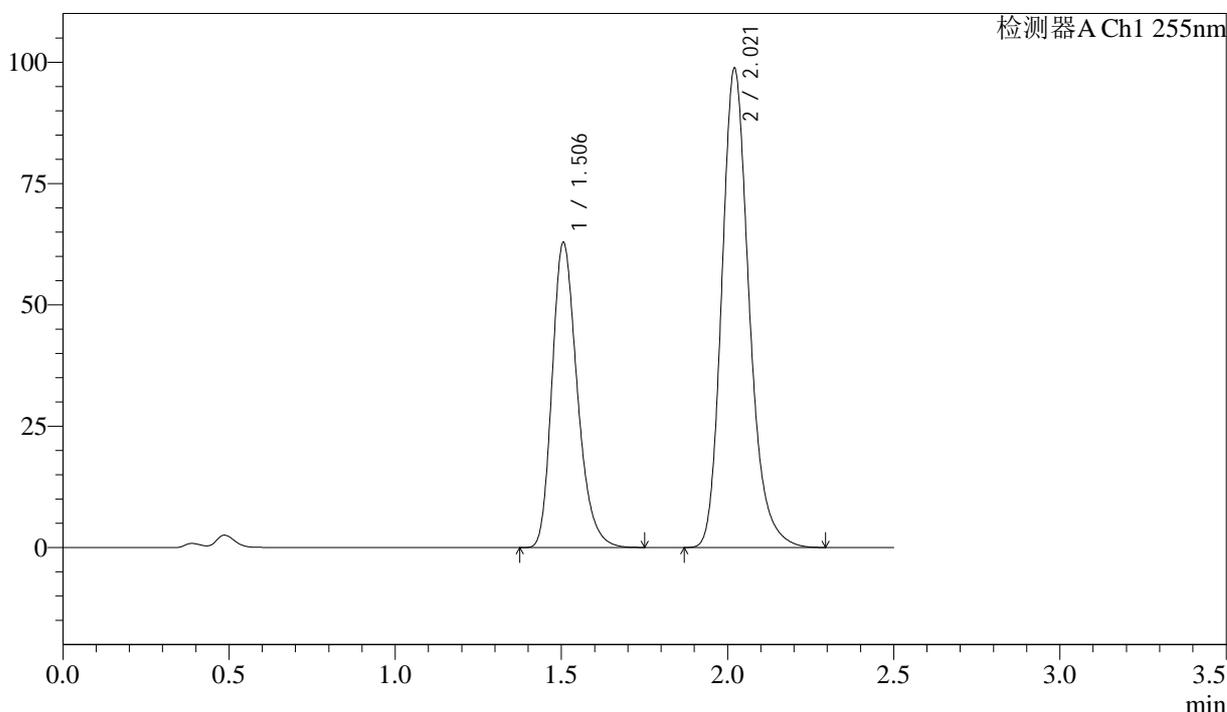
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-861-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:49:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	330589	36.875	62771	1941	1.260	--
2	2.021	565913	63.125	98622	2995	1.216	3.620
总计		896502	100.000	161393			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



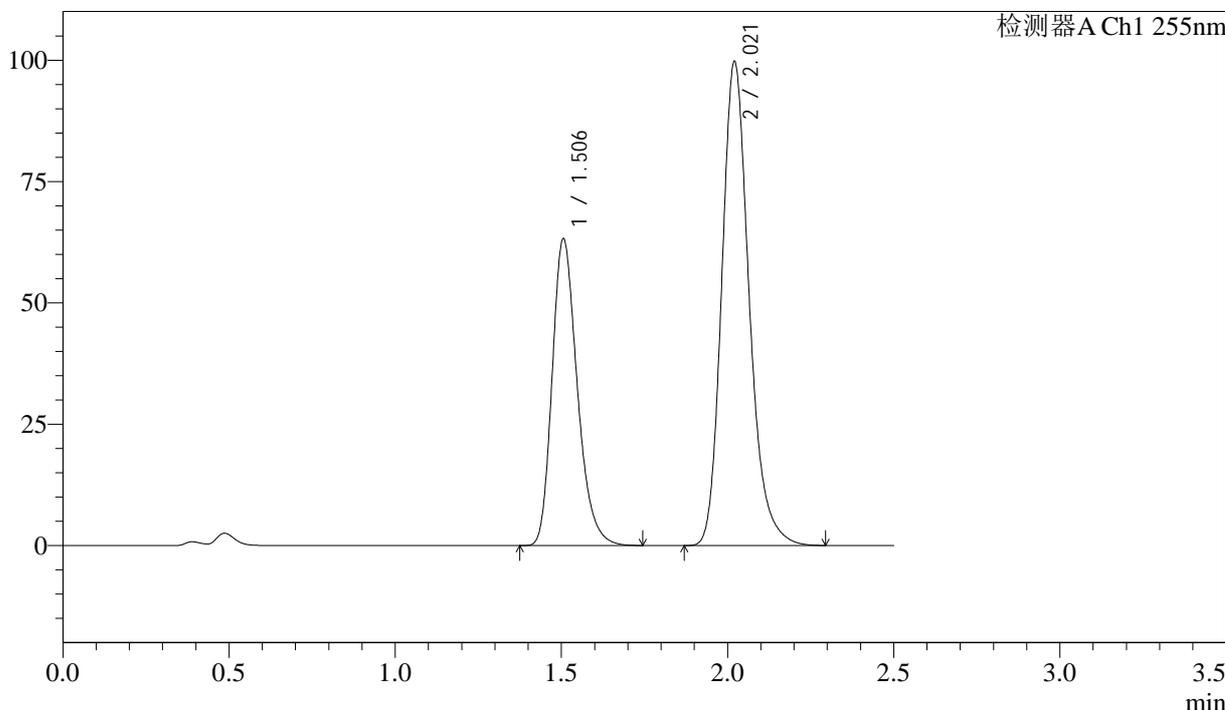
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-862-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:51:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	331997	36.749	63113	1946	1.261	--
2	2.021	571428	63.251	99609	2996	1.216	3.623
总计		903425	100.000	162722			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



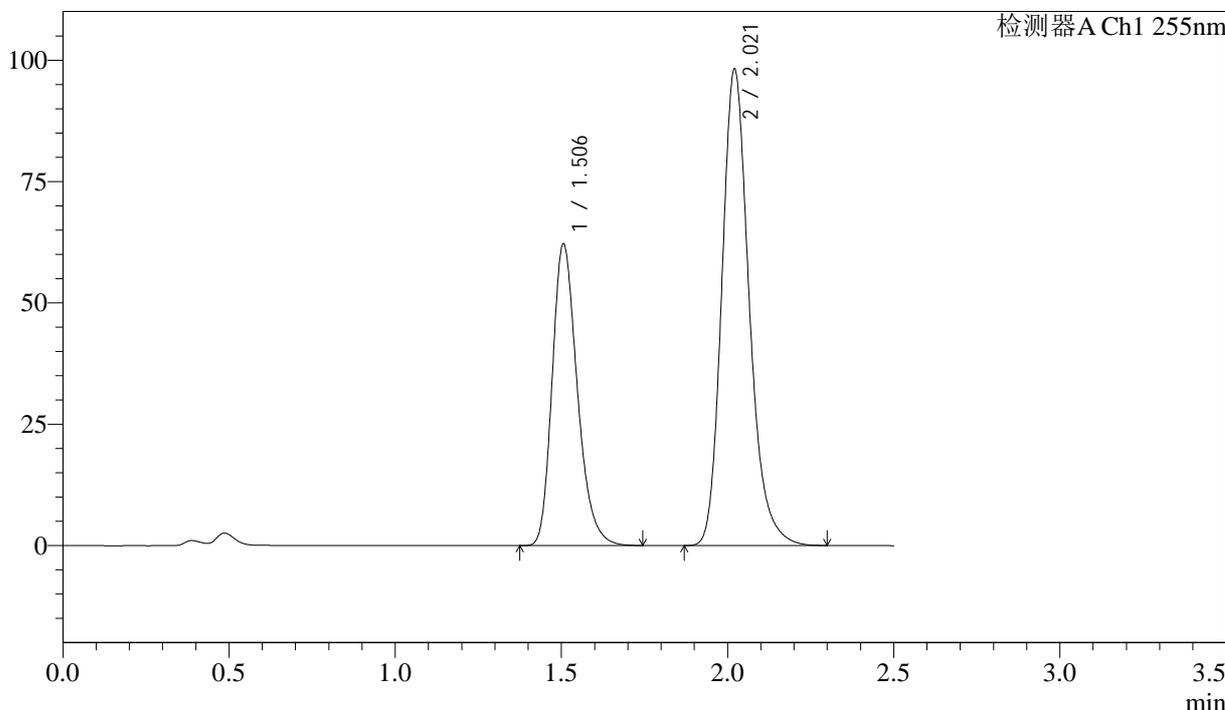
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-863-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	327010	36.746	62115	1939	1.259	--
2	2.021	562917	63.254	98047	2994	1.216	3.618
总计		889927	100.000	160162			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



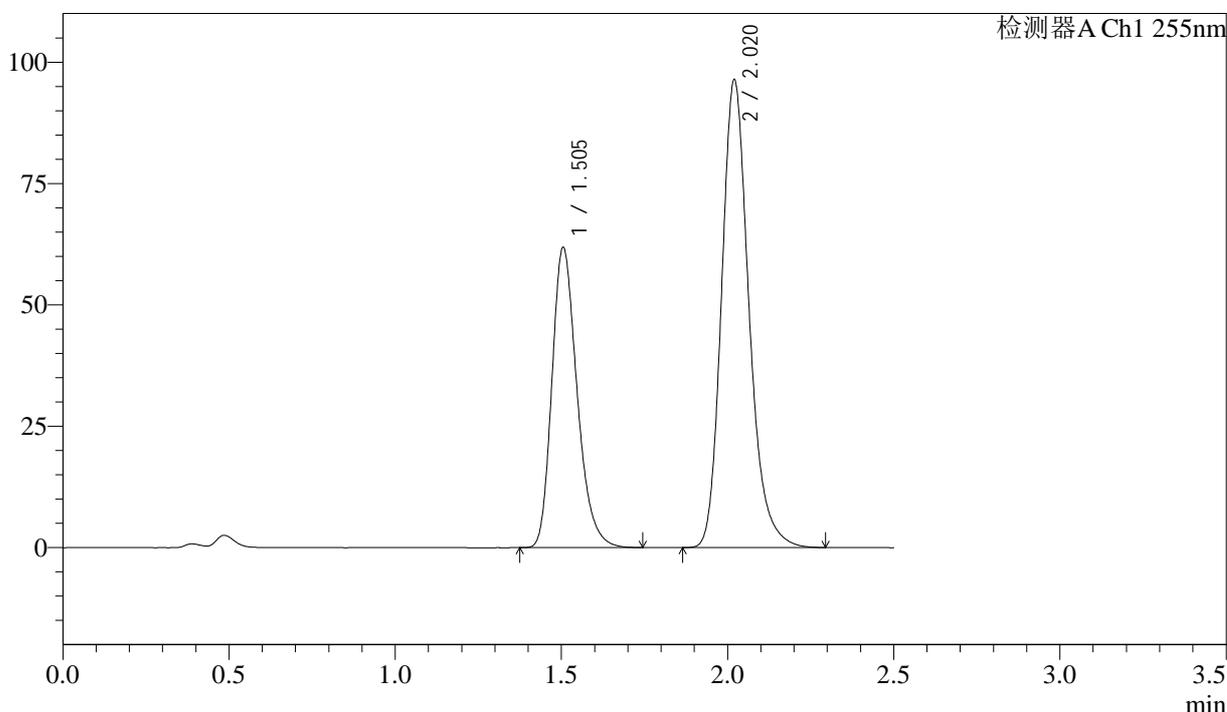
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-16/7-864-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 20:57:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	325776	37.068	61818	1930	1.261	--
2	2.020	553086	62.932	96386	2990	1.216	3.615
总计		878862	100.000	158204			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



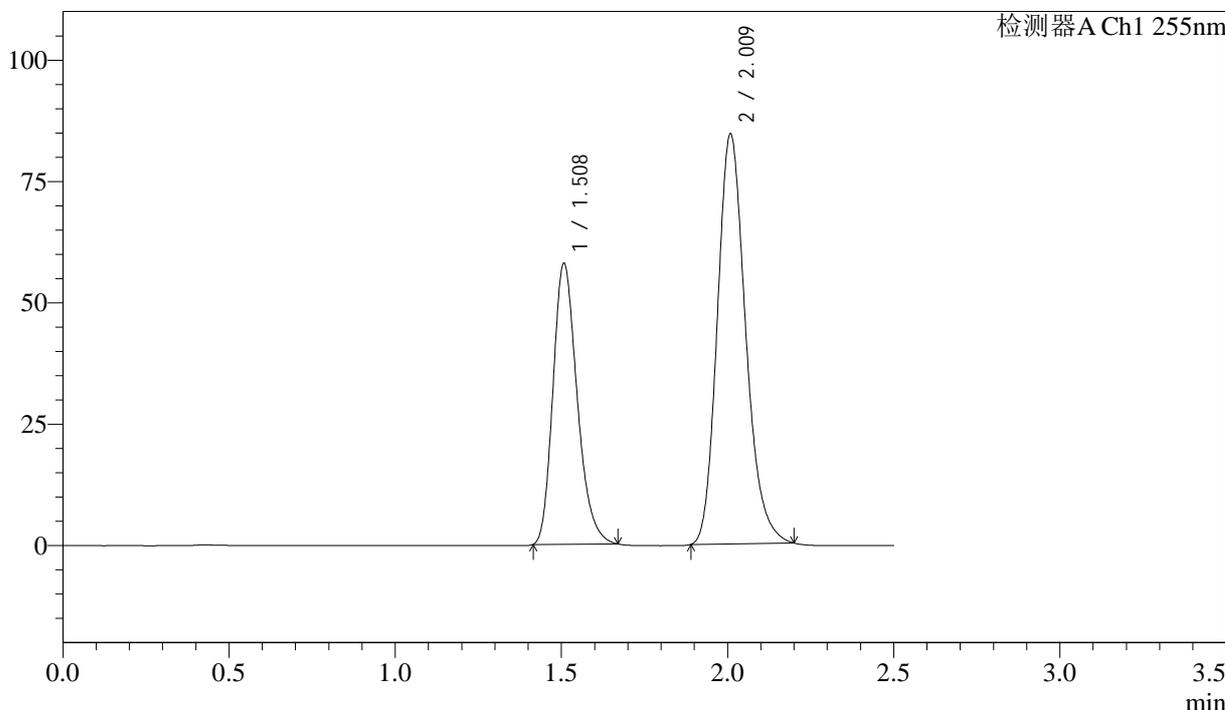
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-865-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	292895	36.945	57923	2076	1.244	--
2	2.009	499894	63.055	84530	2711	1.200	3.496
总计		792789	100.000	142452			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



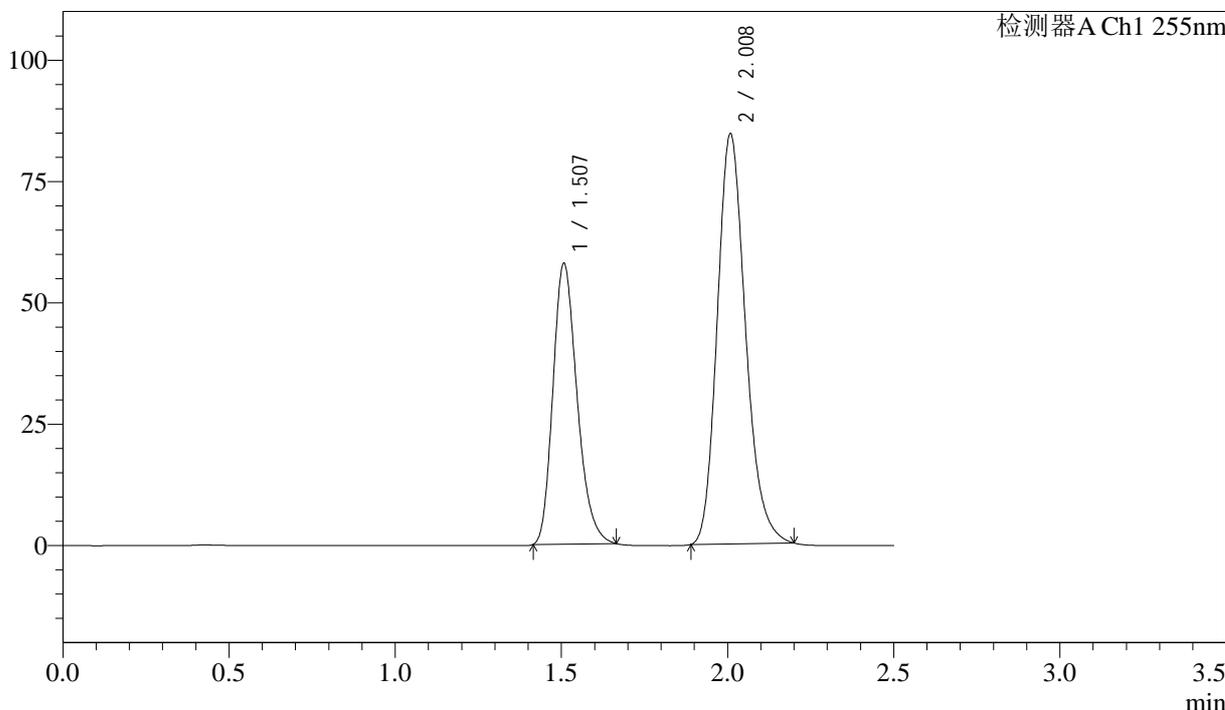
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-866-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:26:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	292268	36.888	57910	2079	1.241	--
2	2.008	500036	63.112	84586	2713	1.201	3.498
总计		792304	100.000	142495			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



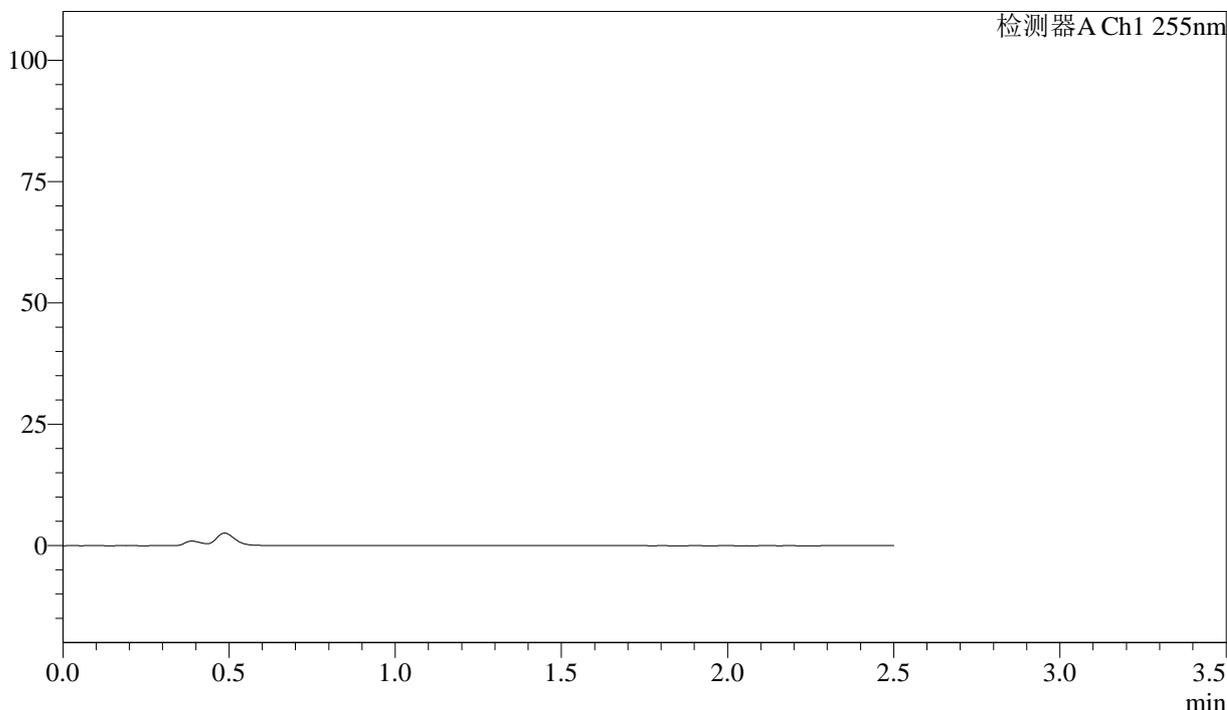
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-867-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

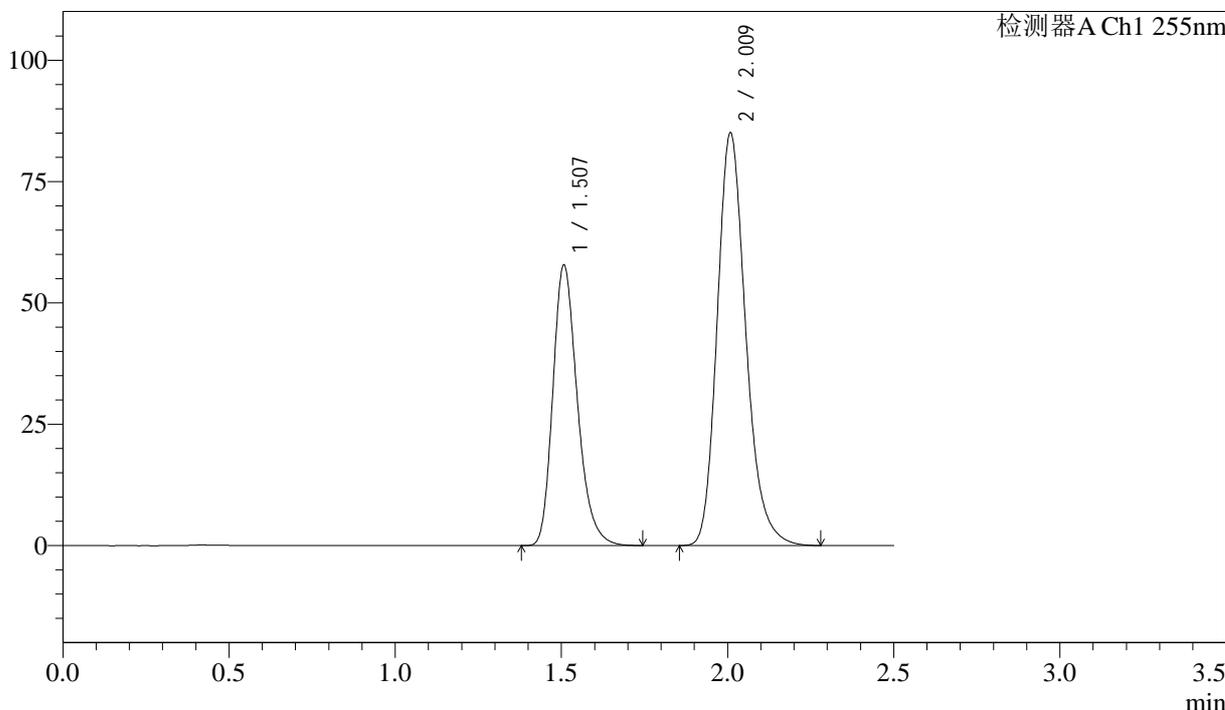
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-868-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	296444	36.772	57860	2055	1.256	--
2	2.009	509728	63.228	85127	2688	1.214	3.480
总计		806172	100.000	142988			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



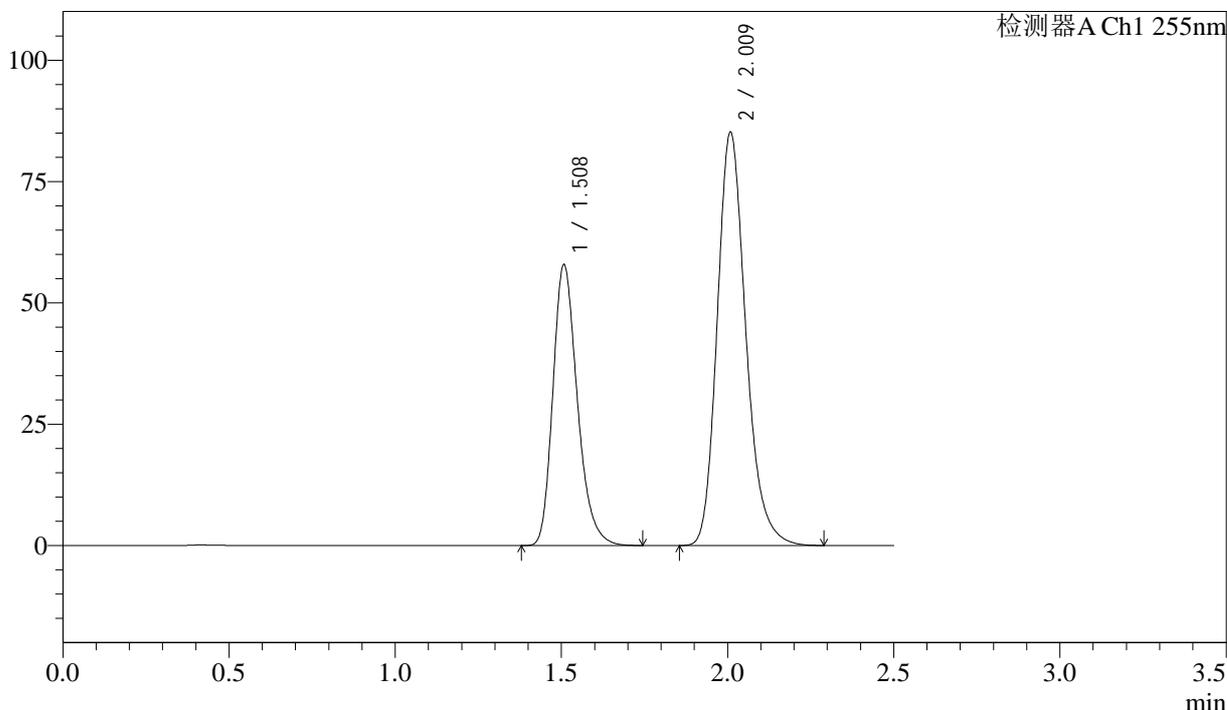
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-869-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	296585	36.765	57938	2058	1.255	--
2	2.009	510122	63.235	85244	2691	1.214	3.482
总计		806707	100.000	143183			

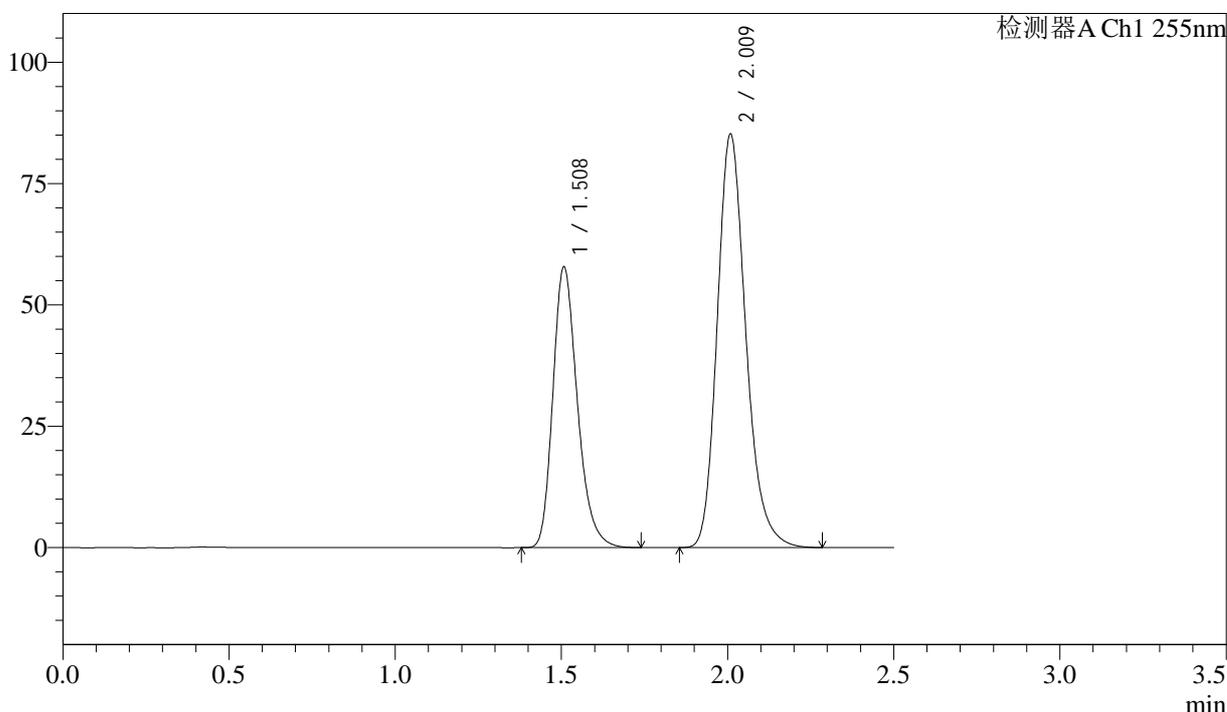
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-870-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:15:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	296359	36.729	57888	2056	1.255	--
2	2.009	510516	63.271	85274	2691	1.214	3.481
总计		806875	100.000	143161			

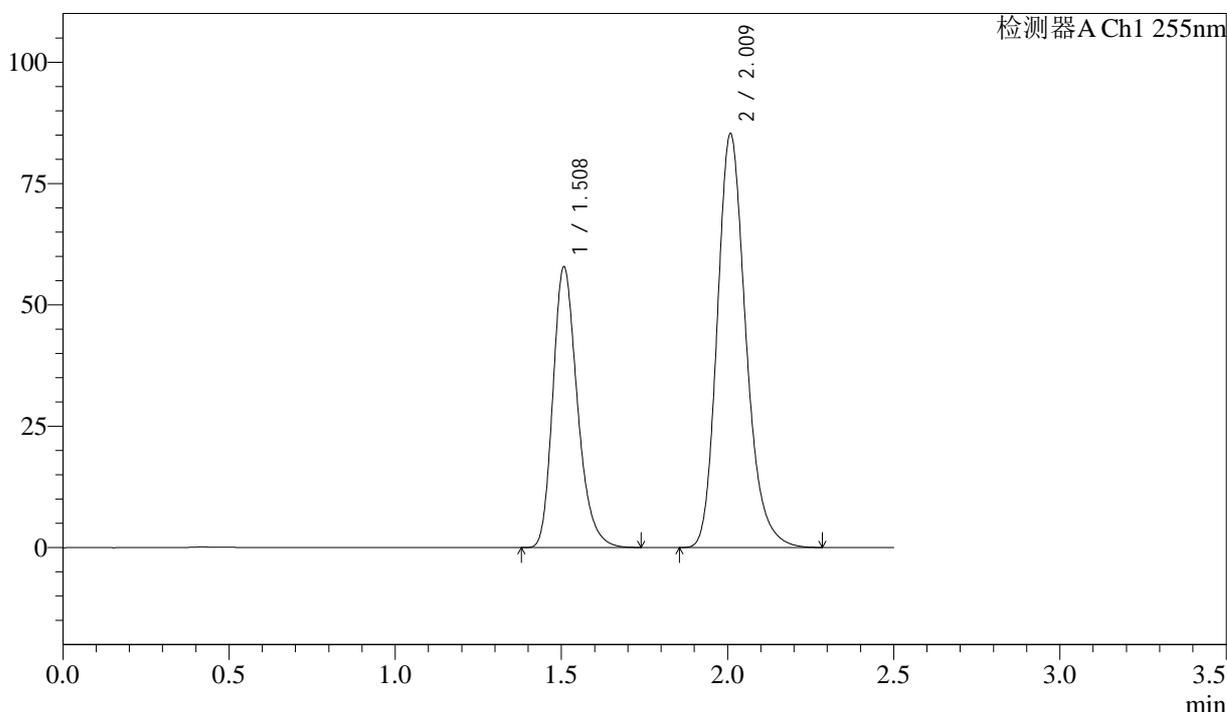
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-871-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	296284	36.719	57888	2059	1.255	--
2	2.009	510603	63.281	85327	2690	1.214	3.482
总计		806887	100.000	143215			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



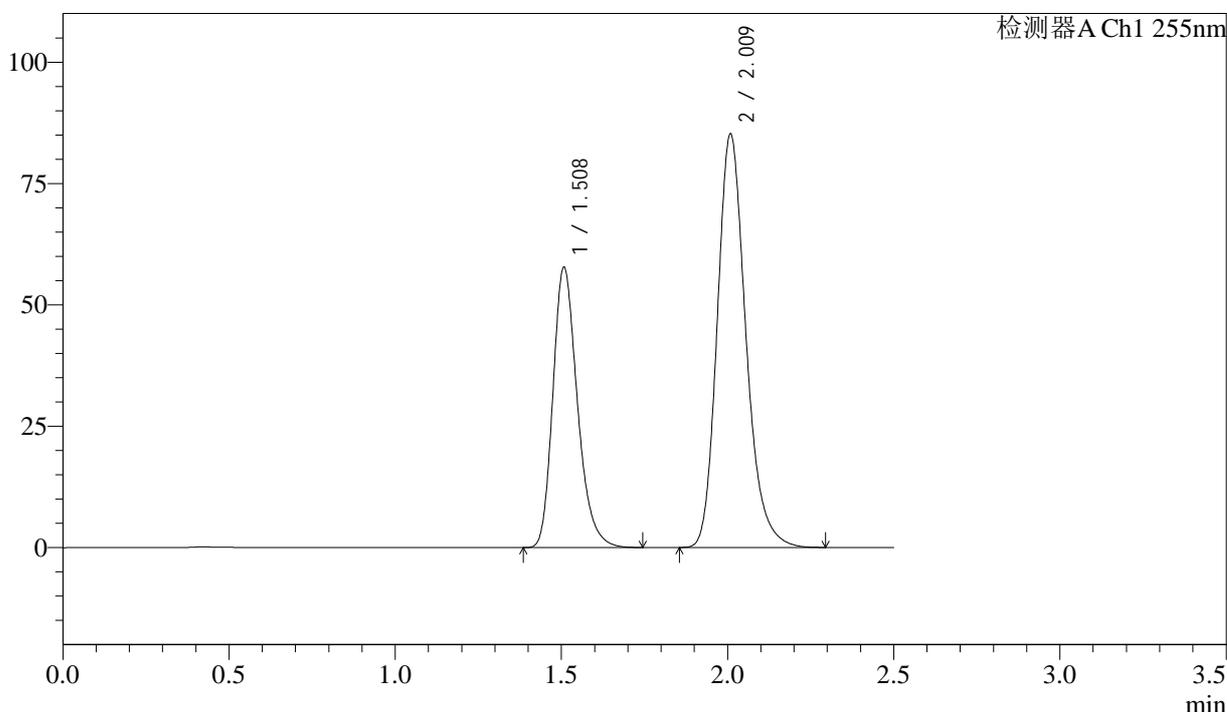
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-872-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:20:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	296004	36.705	57802	2056	1.255	--
2	2.009	510439	63.295	85267	2690	1.215	3.481
总计		806443	100.000	143069			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

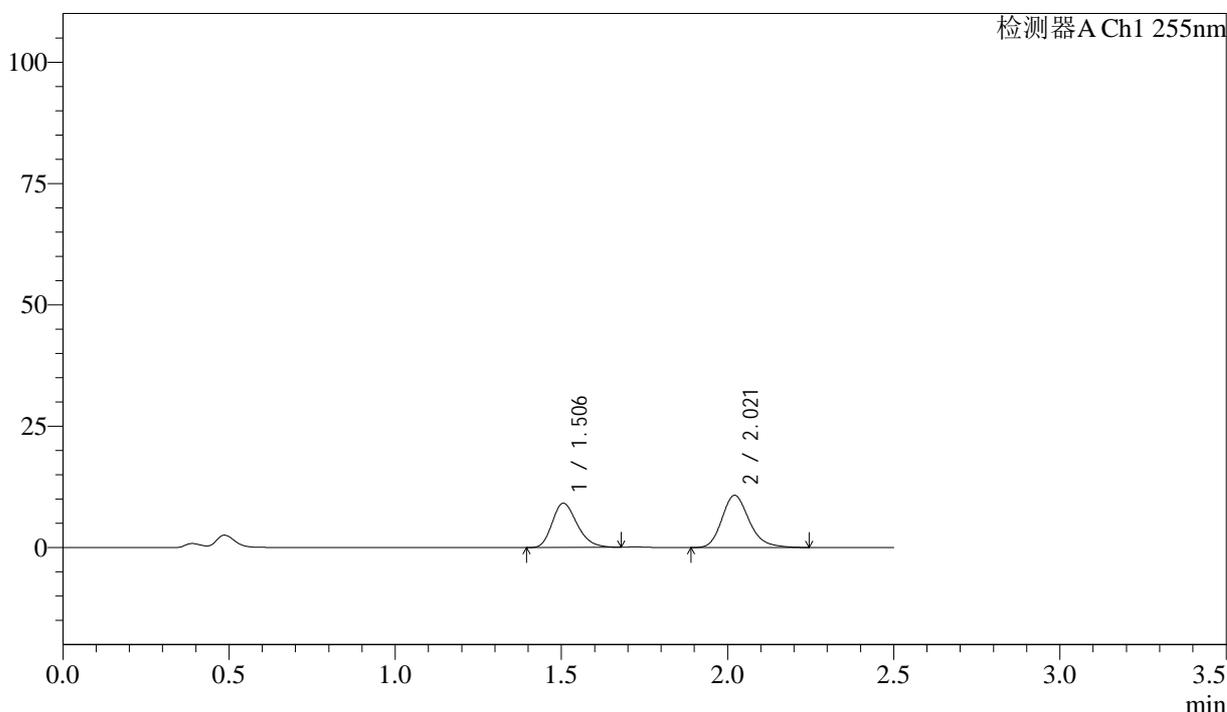


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-874-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 21:26:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	47536	43.542	9110	1939	1.244	--
2	2.021	61636	56.458	10757	2998	1.217	3.623
总计		109172	100.000	19867			

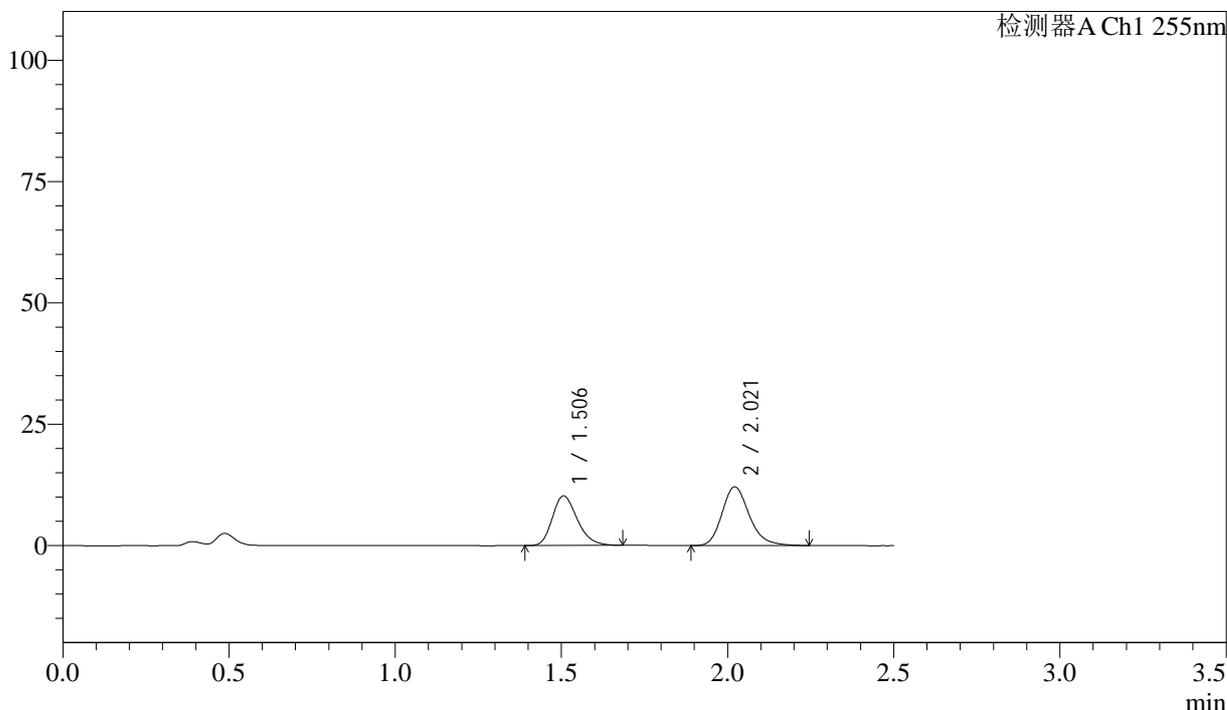
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-875-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:29:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	53429	43.496	10229	1948	1.246	--
2	2.021	69407	56.504	12125	3008	1.213	3.627
总计		122837	100.000	22354			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



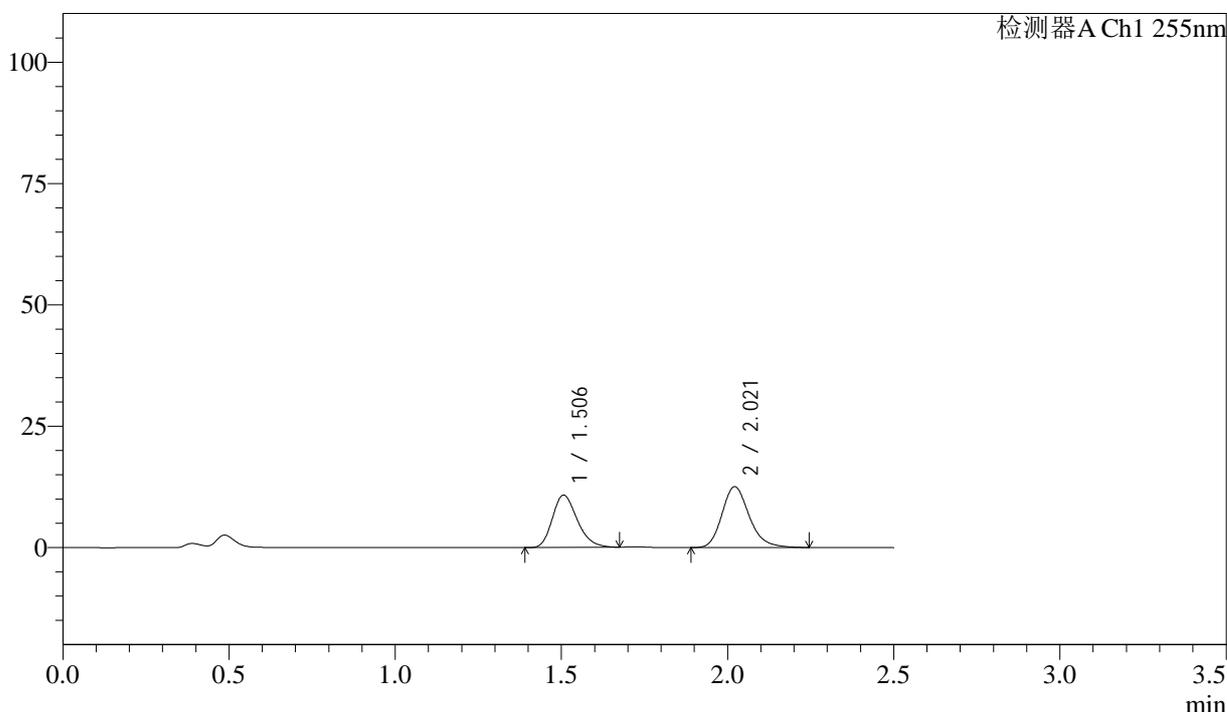
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-876-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:32:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	56084	43.874	10773	1957	1.240	--
2	2.021	71745	56.126	12537	3000	1.211	3.627
总计		127829	100.000	23310			

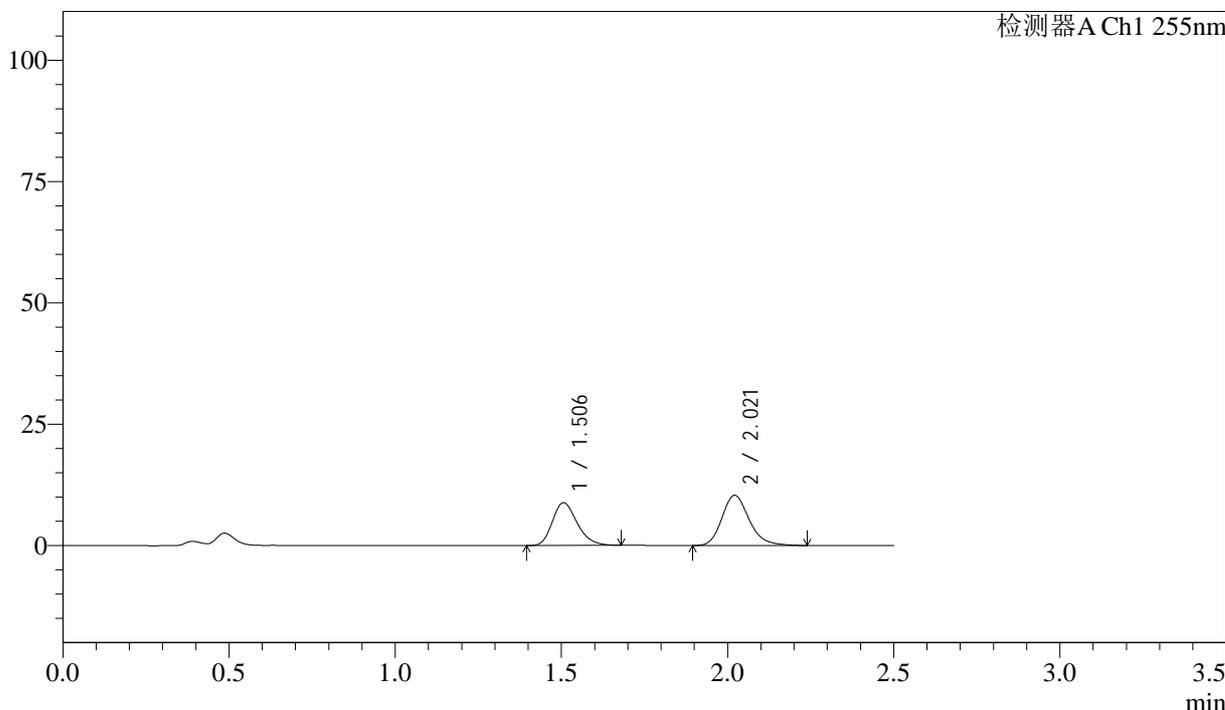
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-877-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	45821	43.684	8809	1960	1.241	--
2	2.021	59072	56.316	10333	3008	1.213	3.630
总计		104893	100.000	19142			

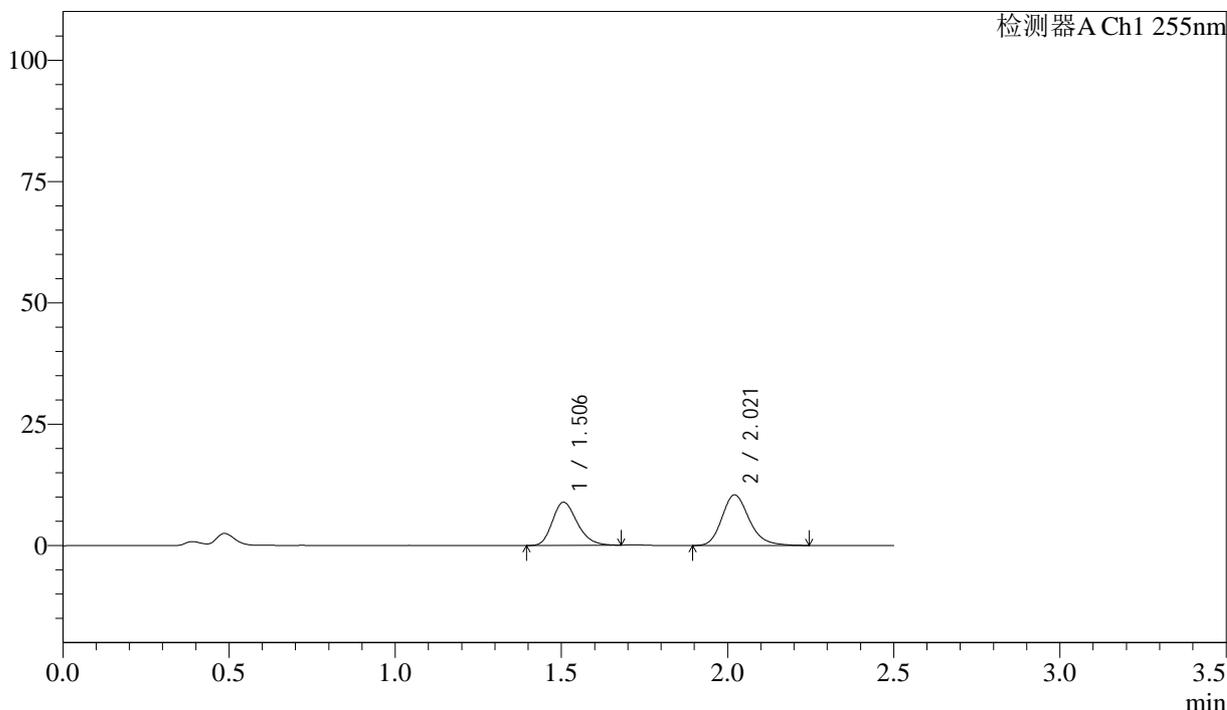
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-878-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:37:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	46192	43.650	8891	1958	1.237	--
2	2.021	59631	56.350	10432	3009	1.212	3.629
总计		105823	100.000	19323			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

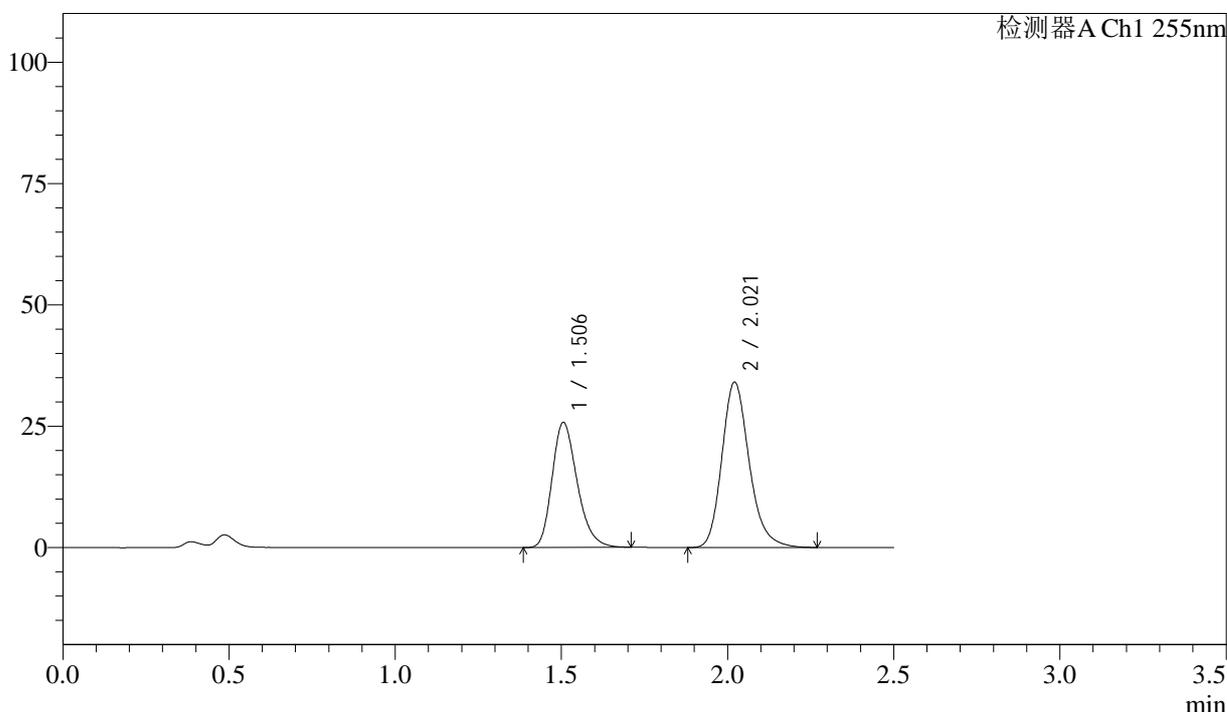


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-880-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 21:43:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135300	40.921	25714	1930	1.254	--
2	2.021	195333	59.079	34067	2995	1.214	3.618
总计		330633	100.000	59780			

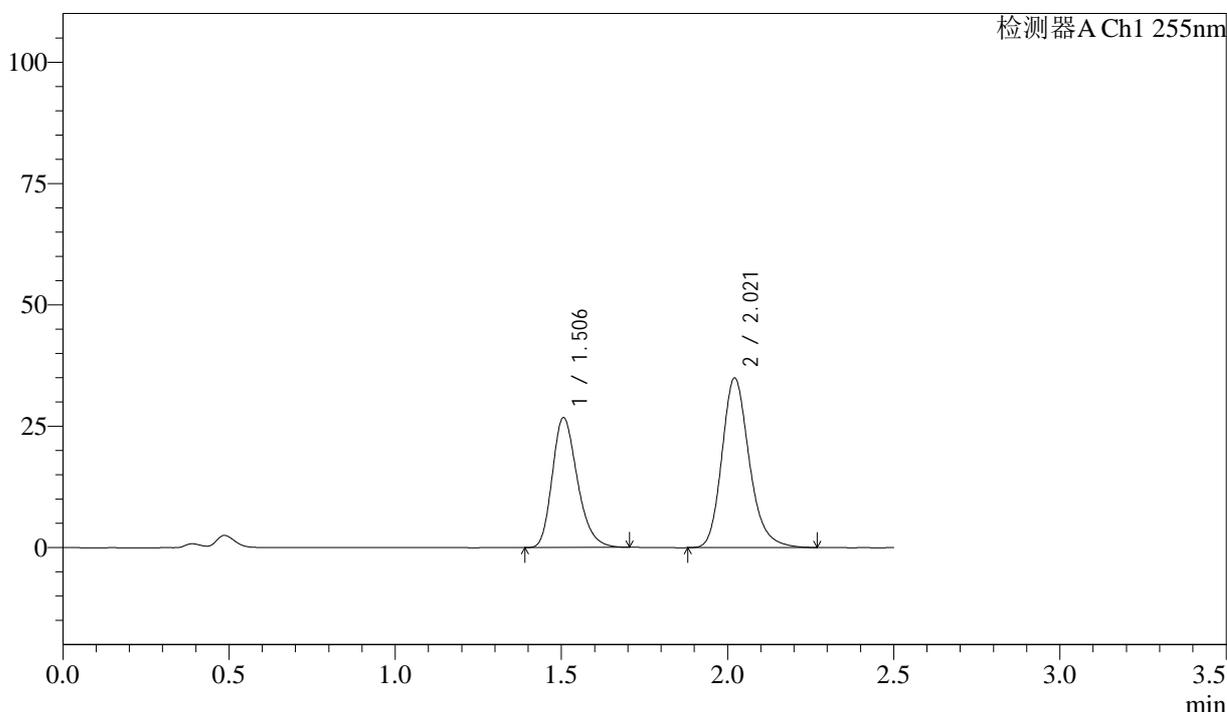
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-881-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	140449	41.215	26750	1935	1.251	--
2	2.021	200324	58.785	34928	2998	1.213	3.618
总计		340773	100.000	61679			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



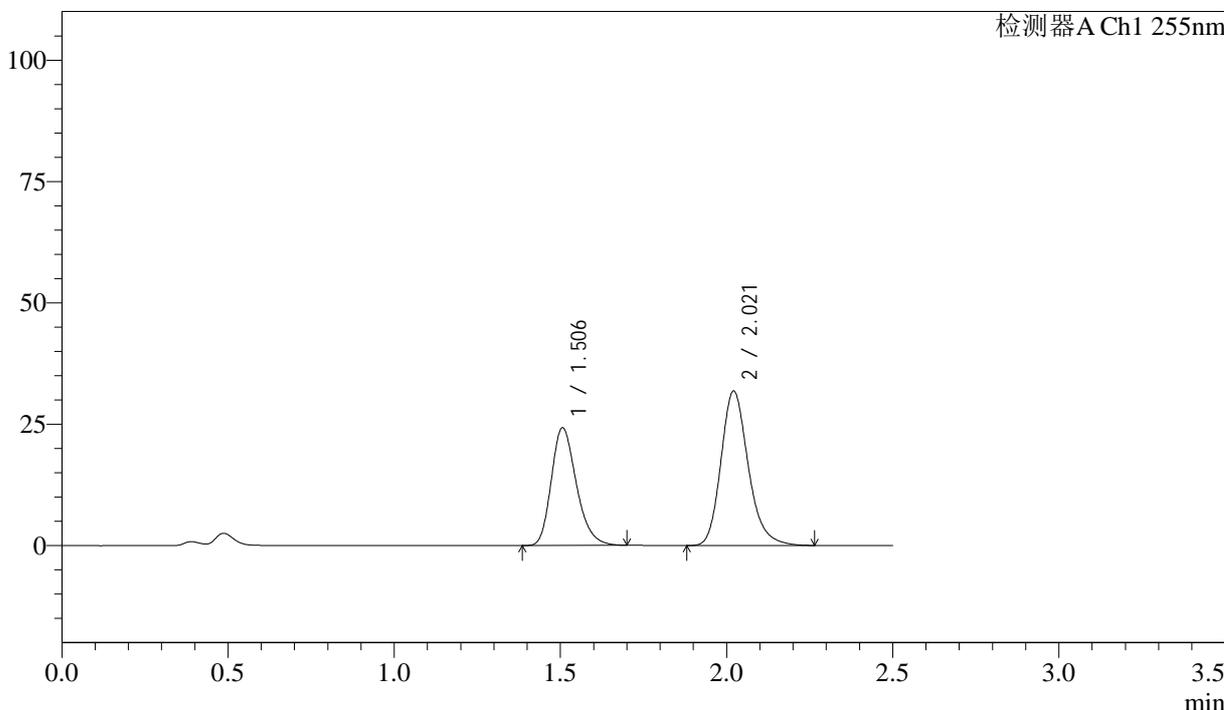
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-882-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	127160	41.085	24239	1938	1.251	--
2	2.021	182347	58.915	31813	2997	1.213	3.618
总计		309507	100.000	56052			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



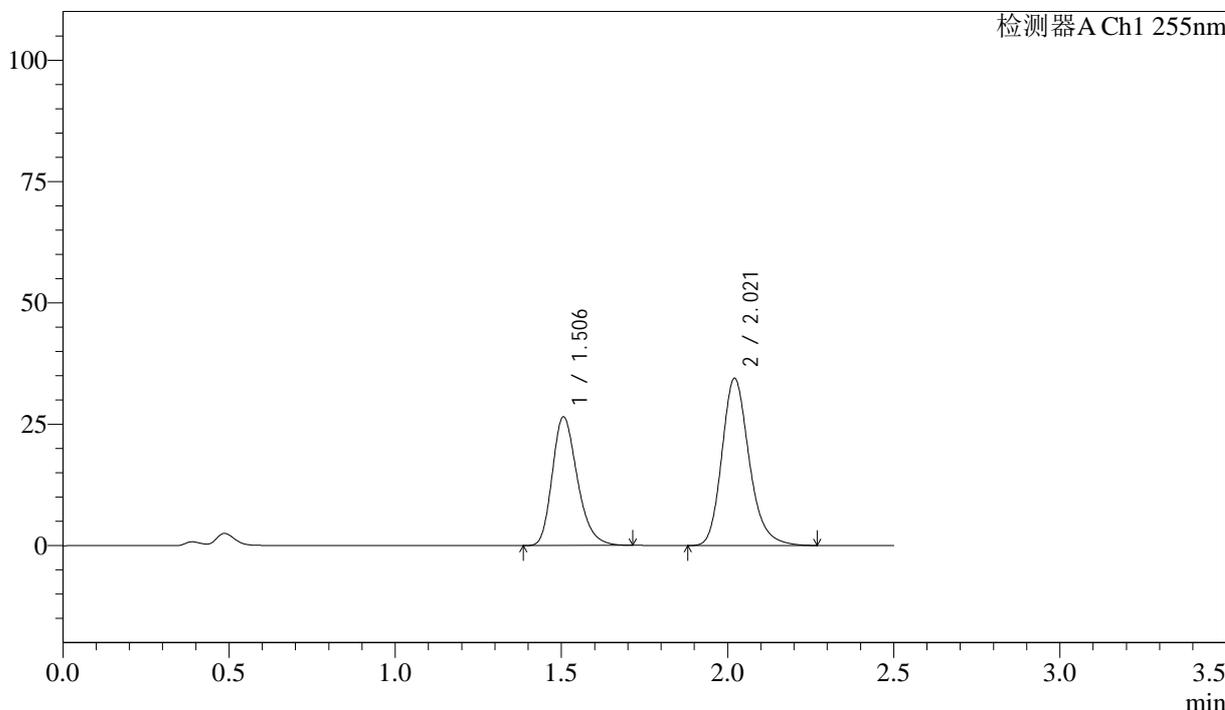
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-883-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:52:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	139058	41.354	26481	1941	1.257	--
2	2.021	197204	58.646	34417	3004	1.214	3.622
总计		336263	100.000	60898			

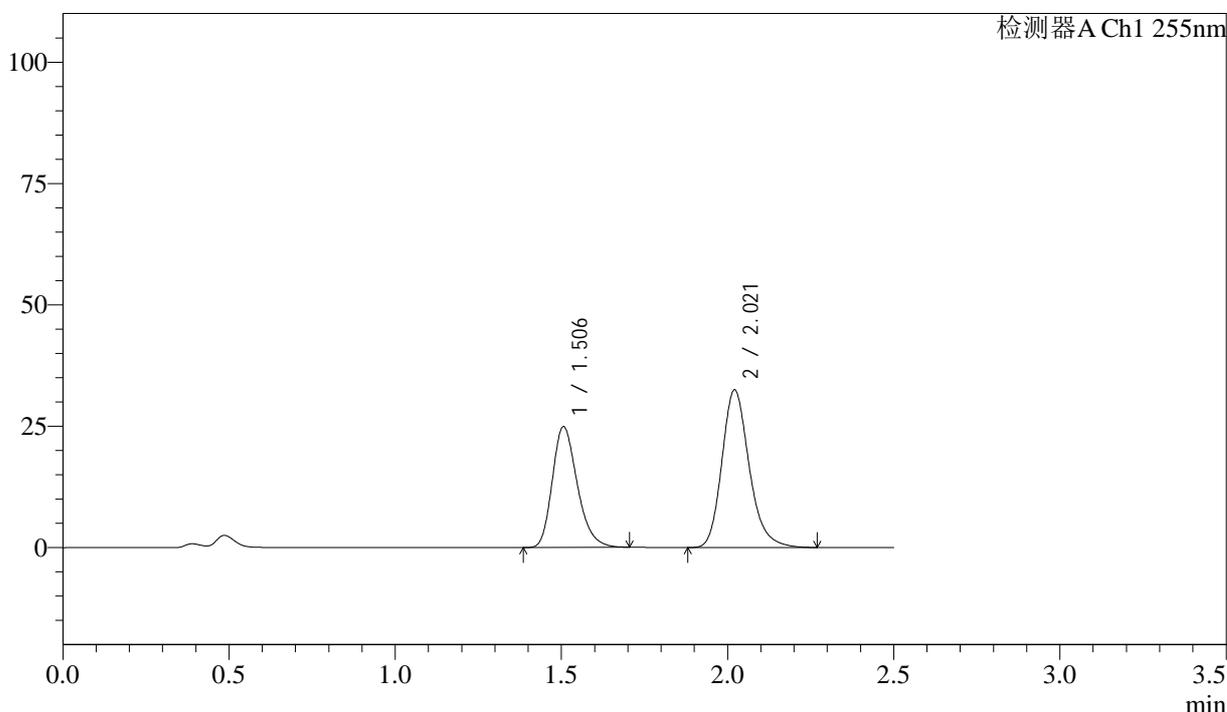
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-884-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	130055	41.157	24865	1951	1.252	--
2	2.021	185940	58.843	32449	3004	1.216	3.626
总计		315995	100.000	57313			

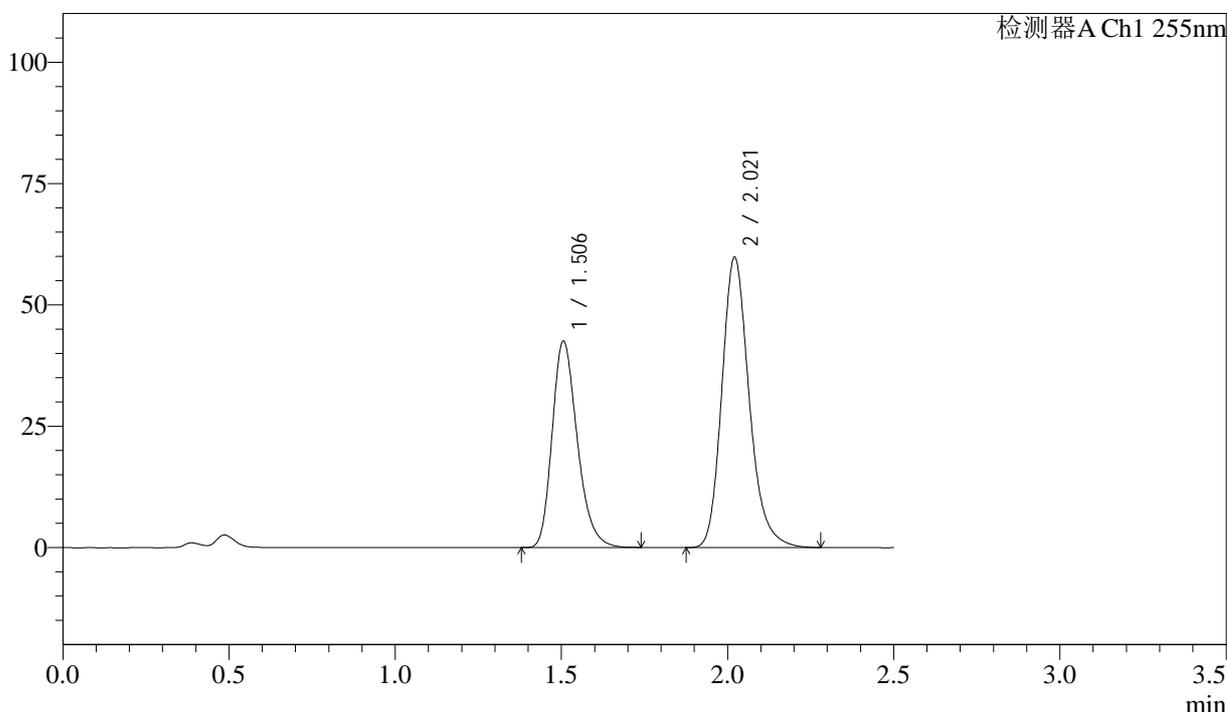
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-885-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 21:58:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	224025	39.539	42493	1930	1.258	--
2	2.021	342569	60.461	59746	3001	1.214	3.618
总计		566594	100.000	102239			

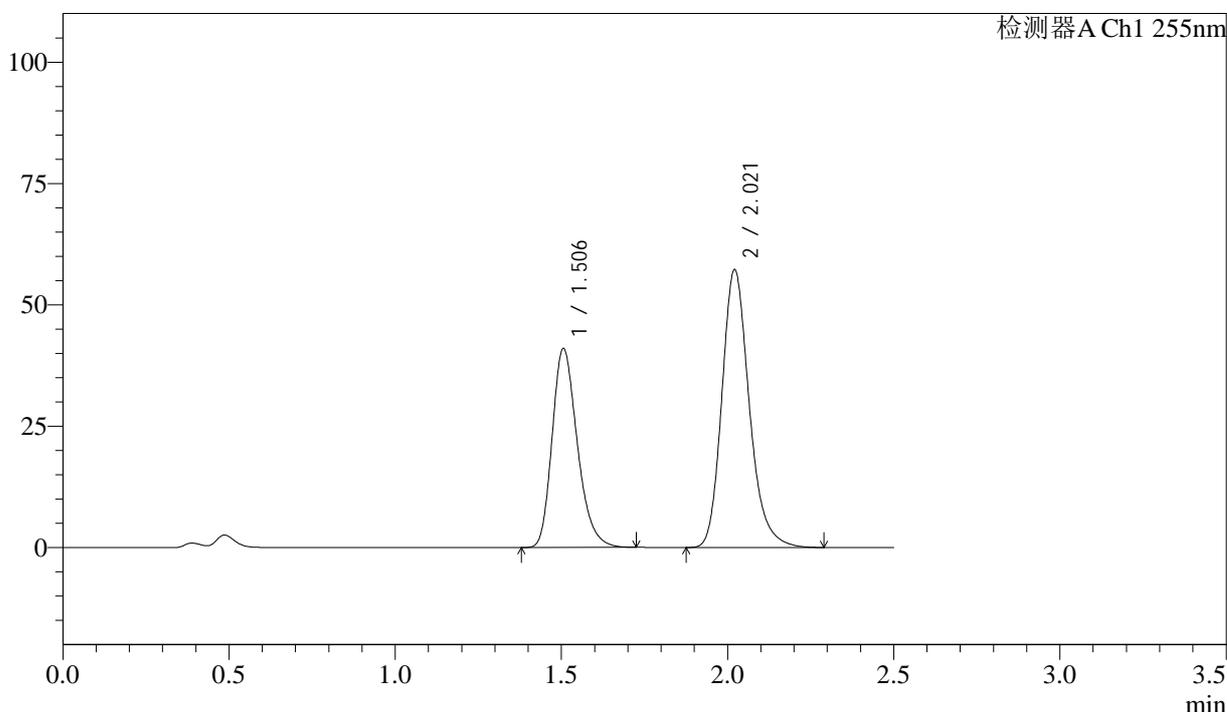
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-886-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:00:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	216229	39.700	40933	1919	1.259	--
2	2.021	328424	60.300	57198	2996	1.216	3.612
总计		544653	100.000	98132			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



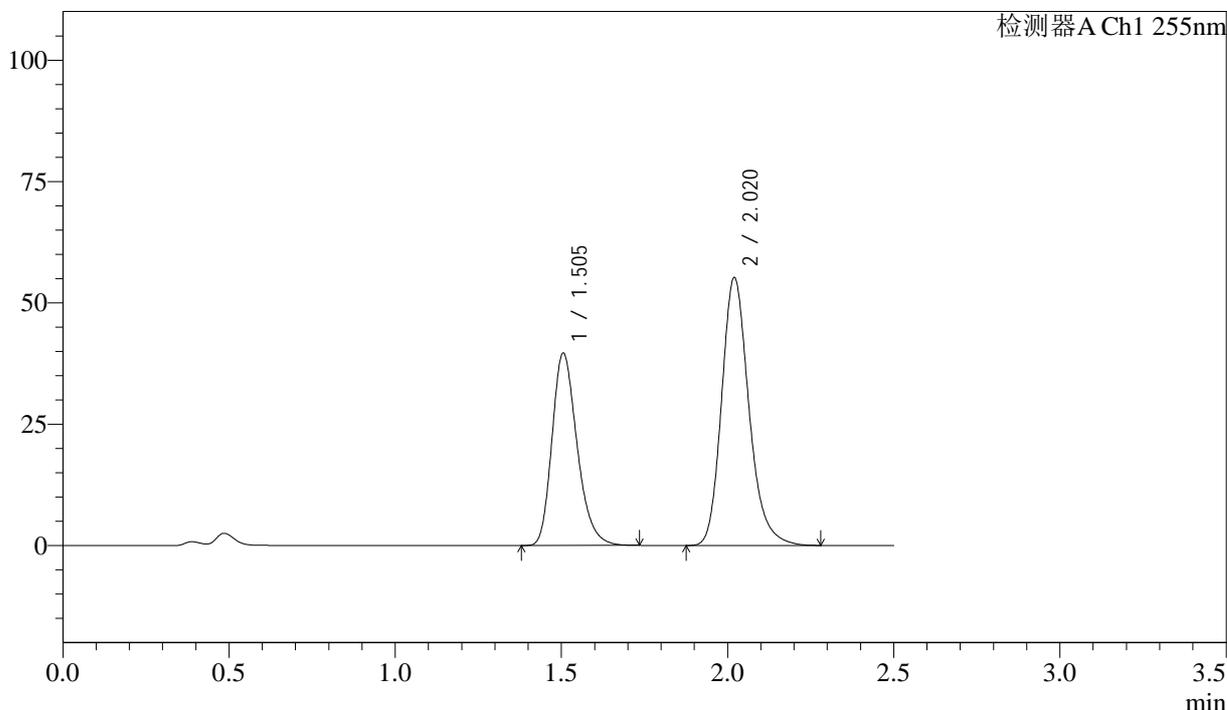
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-887-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-21  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 22:03:48      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:37:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	208252	39.708	39610	1937	1.258	--
2	2.020	316210	60.292	55208	2998	1.214	3.620
总计		524462	100.000	94817			

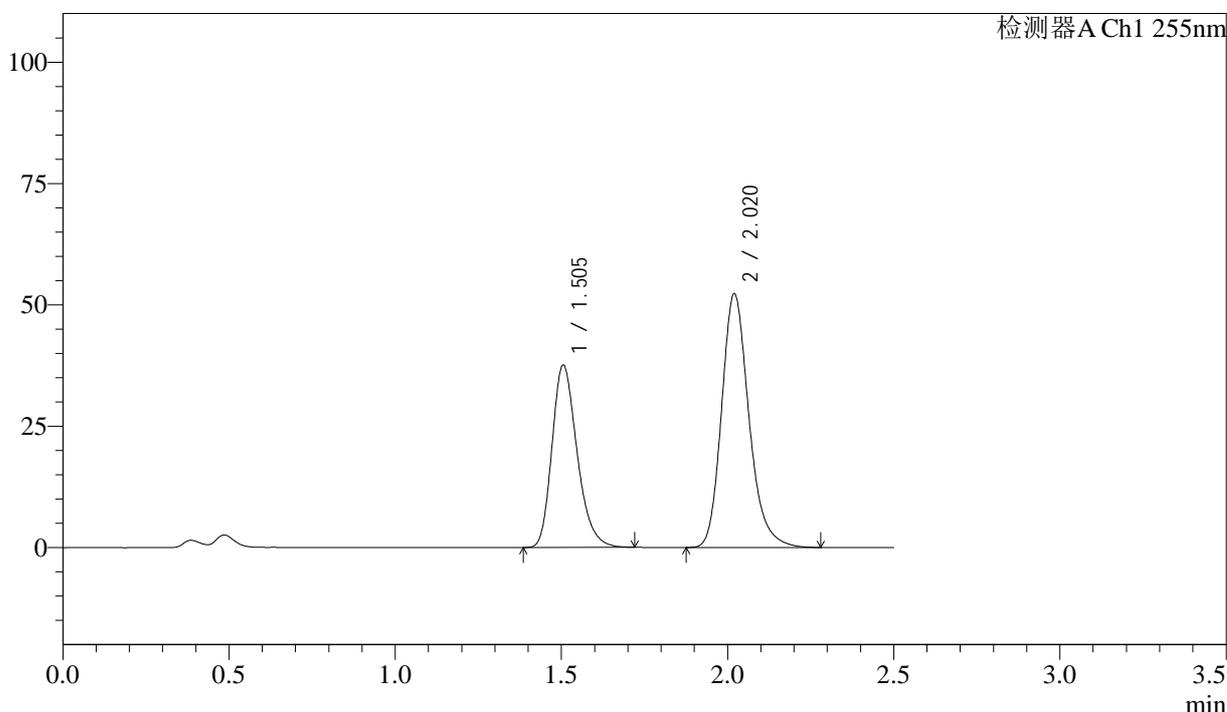
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-888-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:06:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	197363	39.720	37557	1938	1.257	--
2	2.020	299523	60.280	52281	2998	1.215	3.620
总计		496886	100.000	89838			

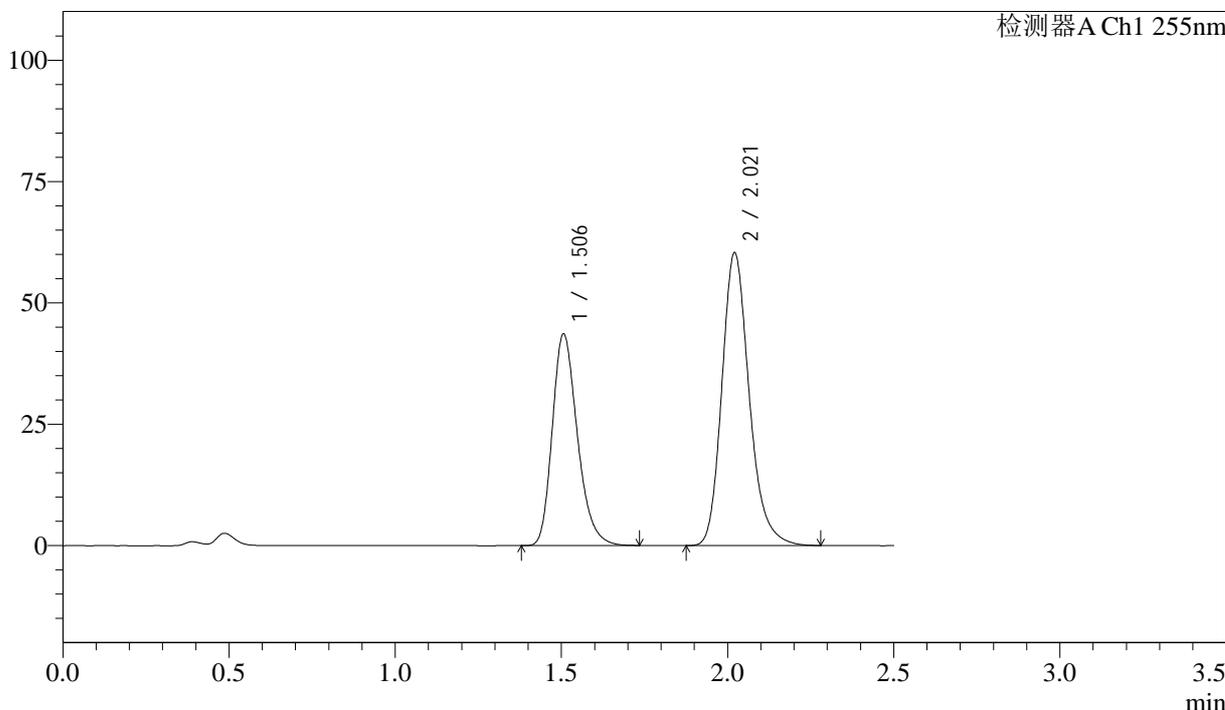
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-889-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:09:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	229063	39.867	43590	1944	1.257	--
2	2.021	345504	60.133	60275	3000	1.214	3.621
总计		574567	100.000	103865			

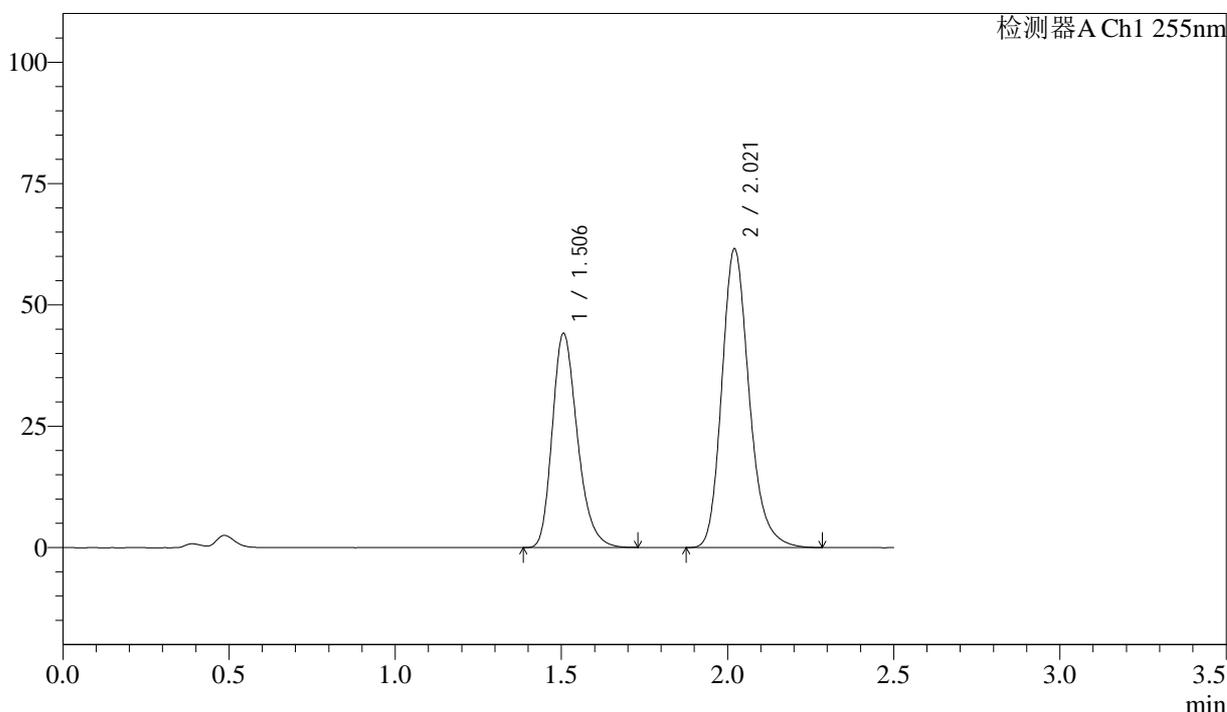
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-890-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	231495	39.641	44113	1946	1.257	--
2	2.021	352478	60.359	61496	3002	1.214	3.622
总计		583973	100.000	105609			

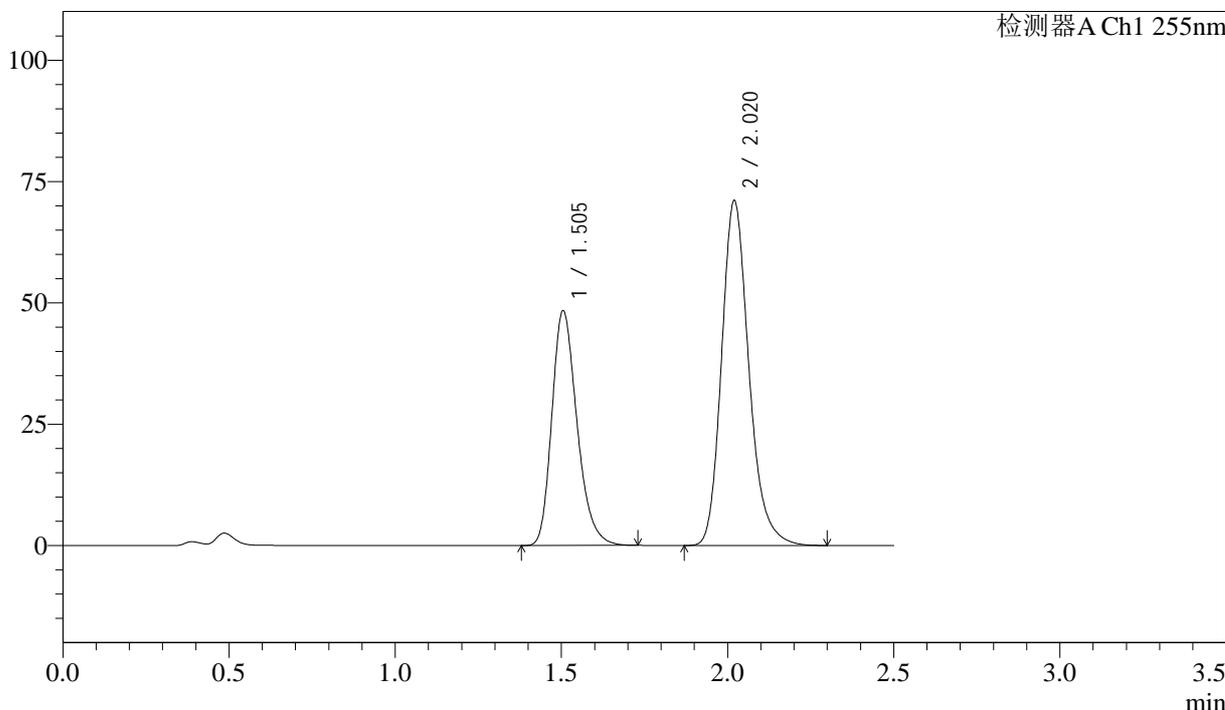
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-891-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-4  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/12 22:15:16      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:37:20      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	254637	38.474	48373	1931	1.260	--
2	2.020	407198	61.526	71054	2995	1.215	3.618
总计		661835	100.000	119427			

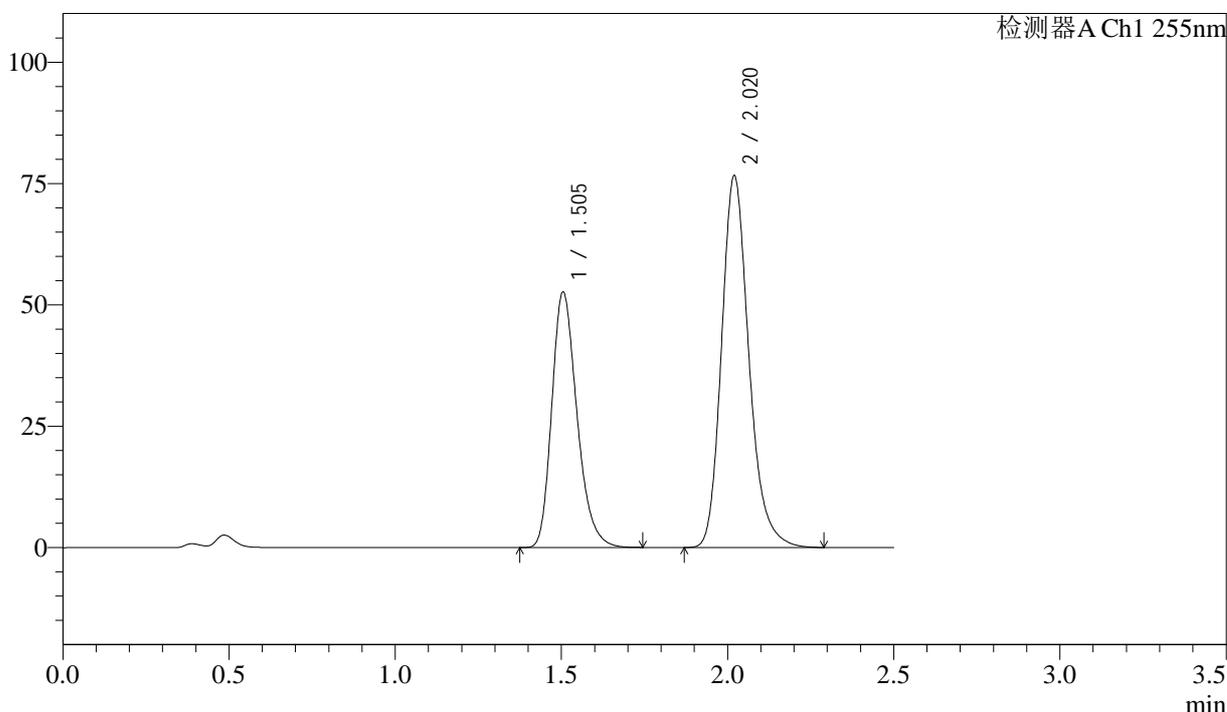
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-892-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:18:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	277488	38.741	52634	1925	1.261	--
2	2.020	438784	61.259	76593	2995	1.214	3.617
总计		716272	100.000	129227			

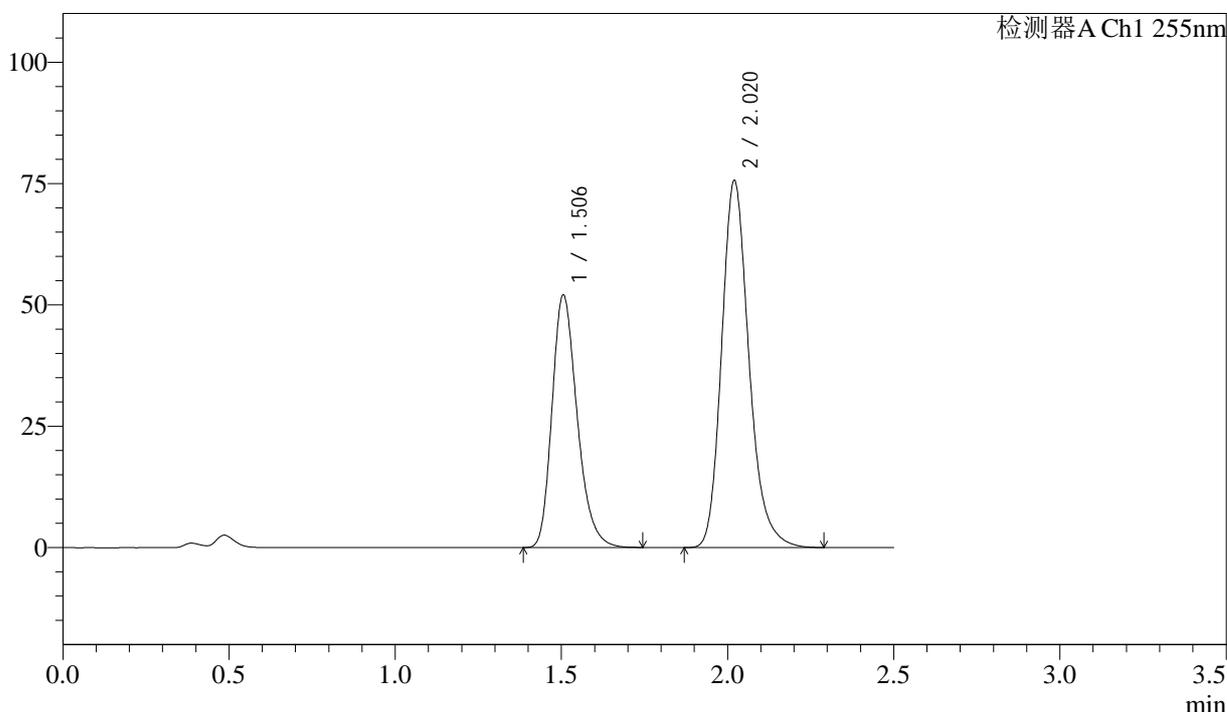
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-893-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:21:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	273909	38.730	52010	1936	1.260	--
2	2.020	433317	61.270	75603	2995	1.215	3.618
总计		707226	100.000	127613			

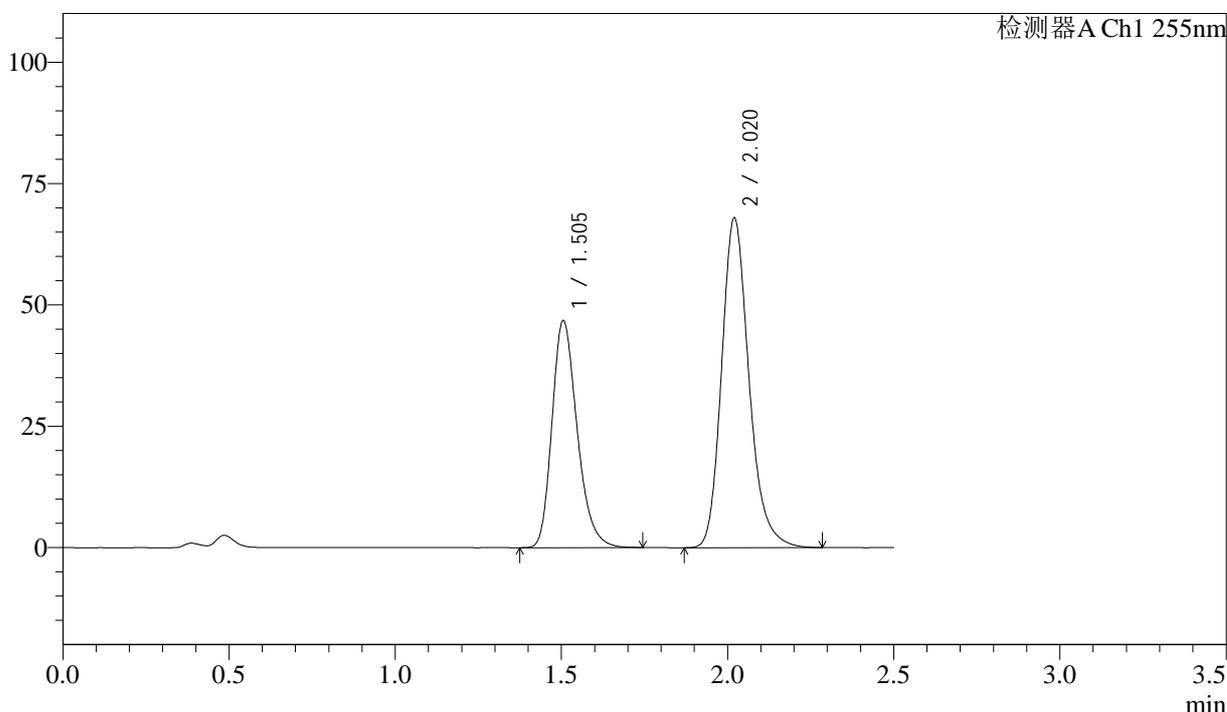
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-894-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:23:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	246155	38.745	46755	1936	1.258	--
2	2.020	389168	61.255	67919	2997	1.214	3.618
总计		635324	100.000	114674			

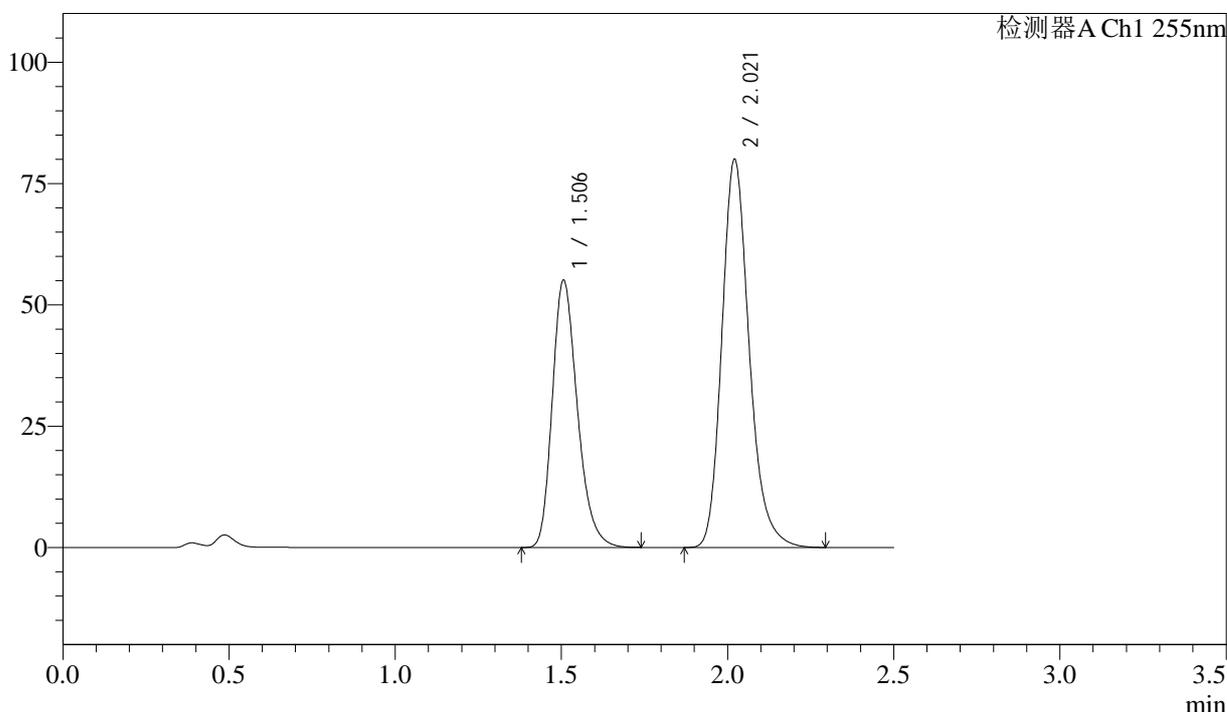
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-895-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:26:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	289209	38.681	55028	1943	1.260	--
2	2.021	458468	61.319	79894	3001	1.216	3.621
总计		747677	100.000	134921			

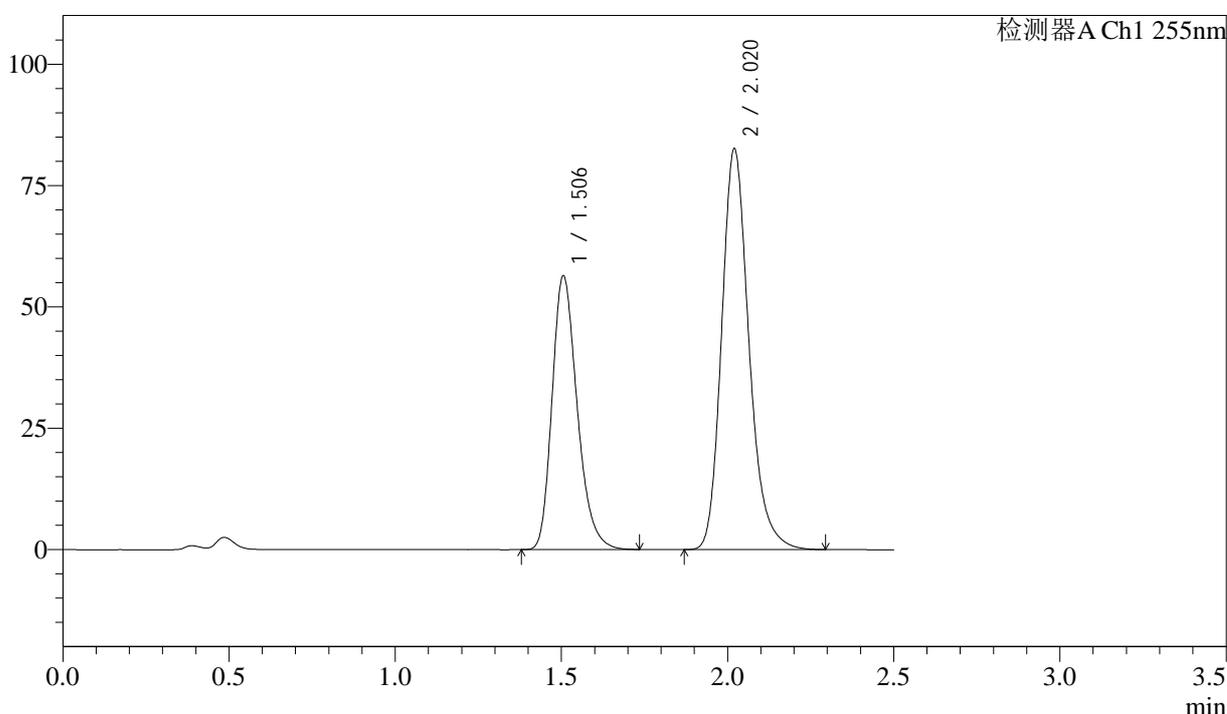
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-896-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:29:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	296548	38.511	56354	1939	1.260	--
2	2.020	473484	61.489	82590	2997	1.215	3.619
总计		770032	100.000	138944			

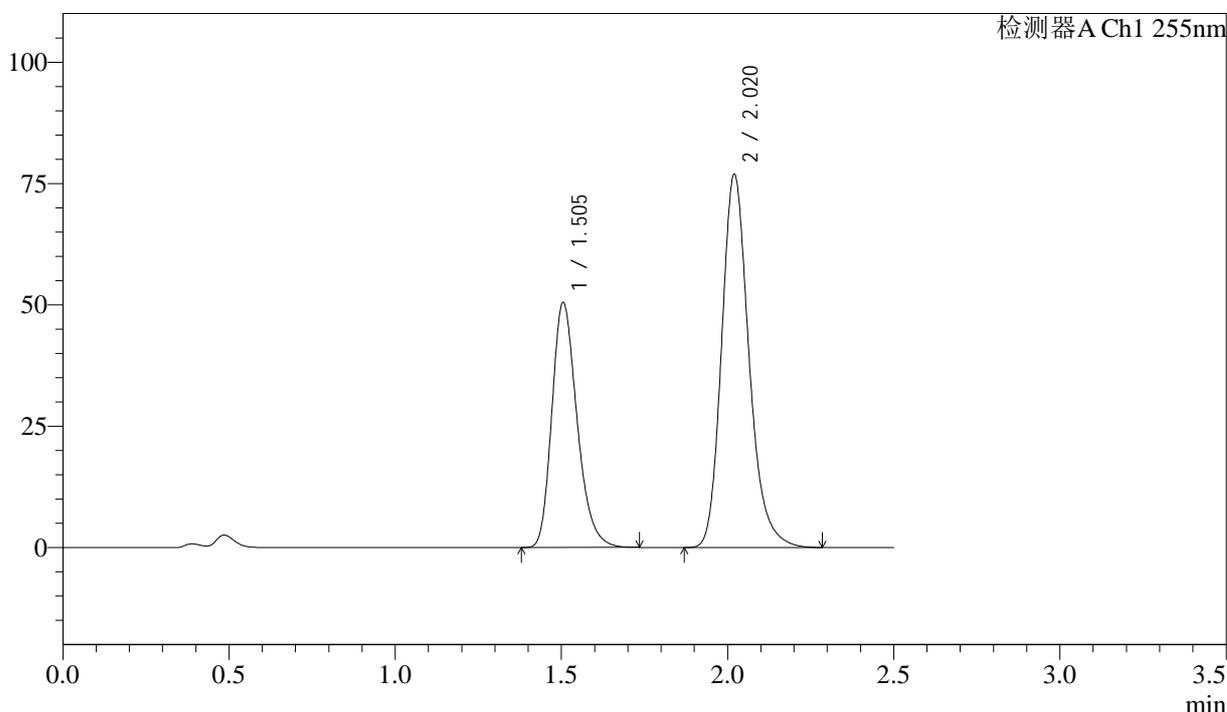
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-897-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:32:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	266176	37.648	50456	1922	1.257	--
2	2.020	440832	62.352	76883	2994	1.214	3.614
总计		707008	100.000	127340			

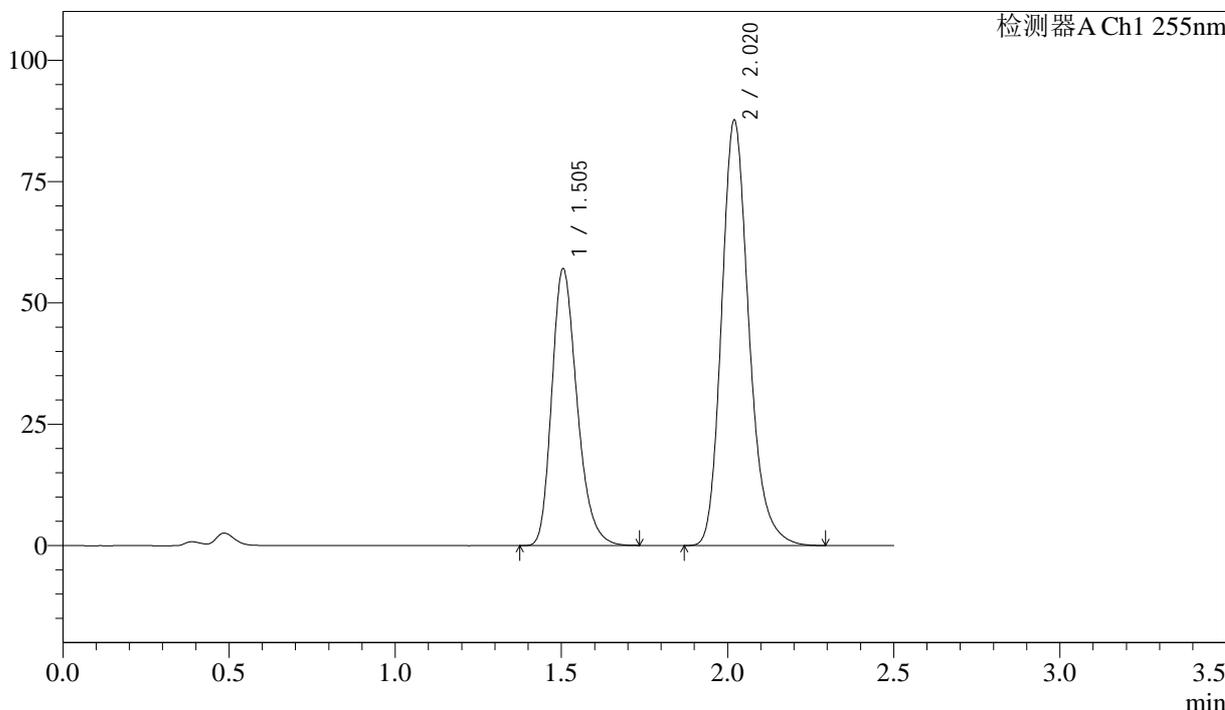
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-898-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:35:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	301178	37.468	57029	1917	1.259	--
2	2.020	502652	62.532	87649	2992	1.215	3.611
总计		803830	100.000	144678			

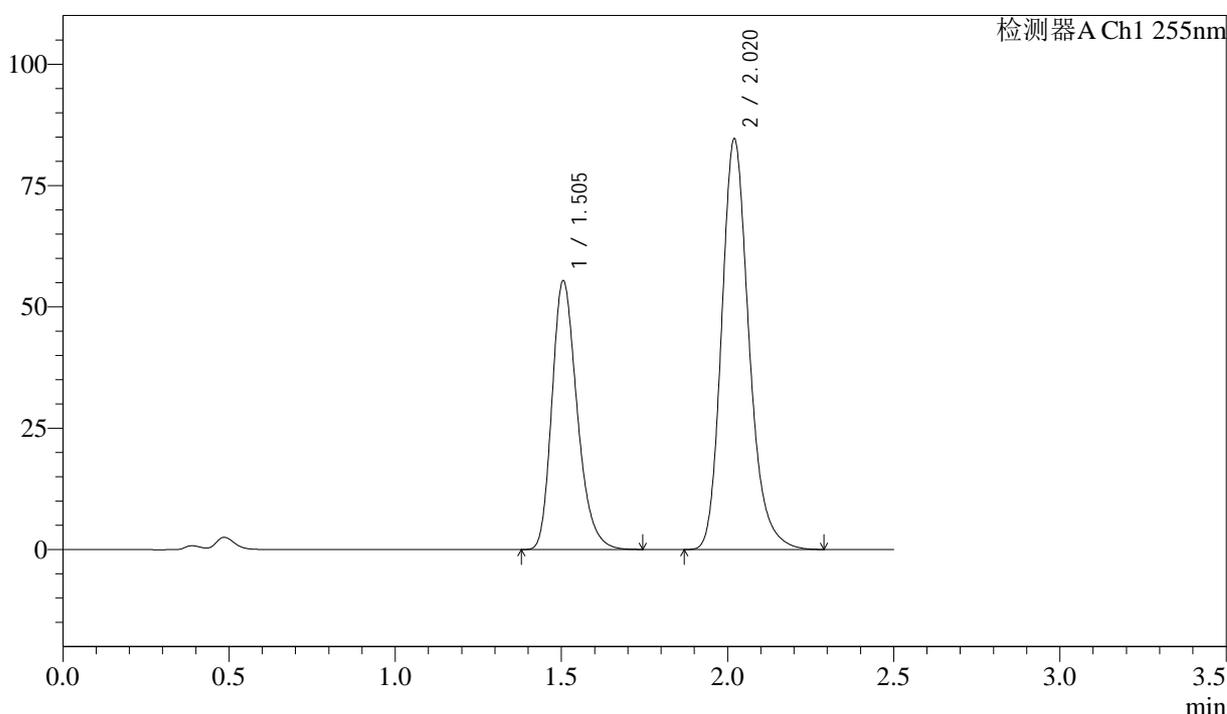
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-899-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:38:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	291779	37.561	55343	1931	1.260	--
2	2.020	485026	62.439	84600	2996	1.214	3.616
总计		776804	100.000	139943			

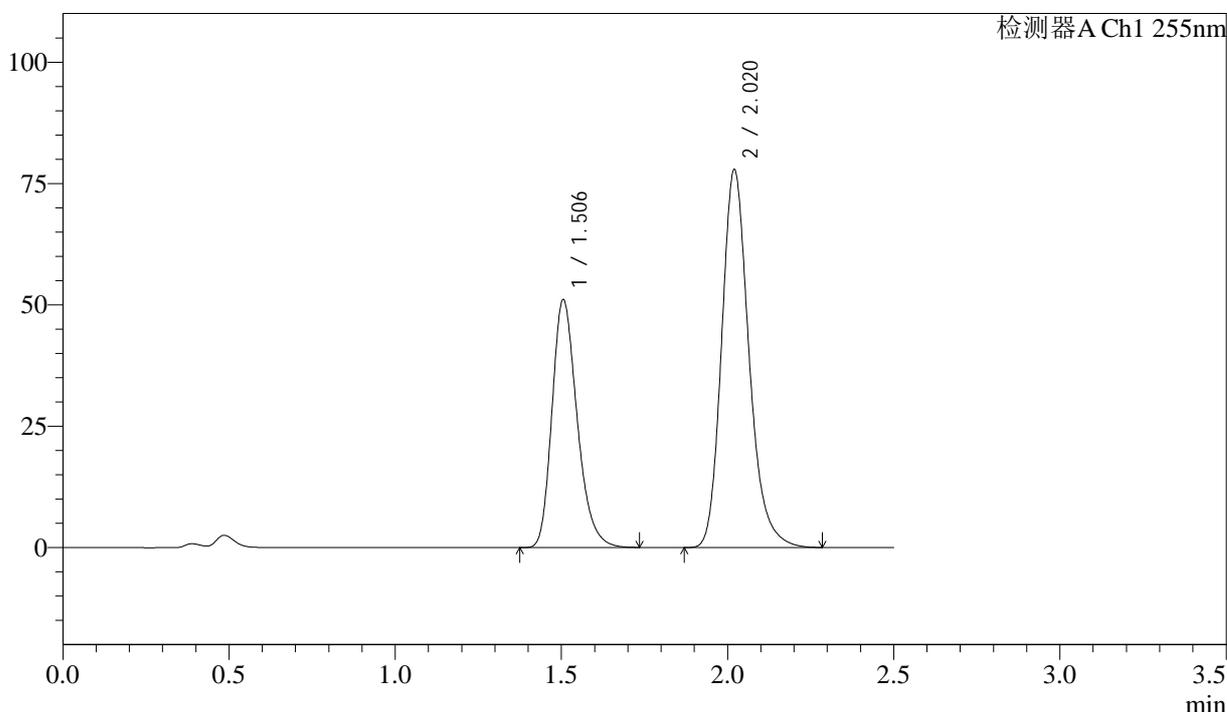
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-900-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	268751	37.596	51029	1935	1.259	--
2	2.020	446094	62.404	77838	2995	1.214	3.617
总计		714845	100.000	128867			

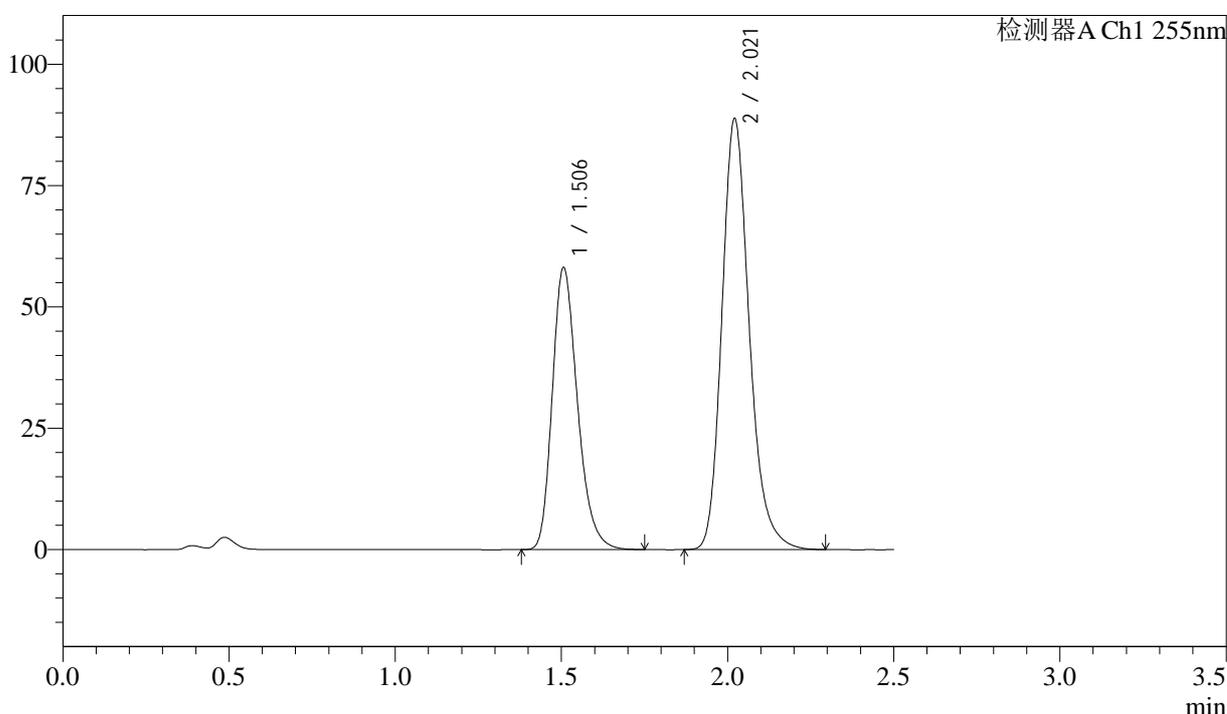
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-901-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 22:43:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	306292	37.559	58096	1933	1.259	--
2	2.021	509204	62.441	88717	2997	1.215	3.615
总计		815496	100.000	146813			

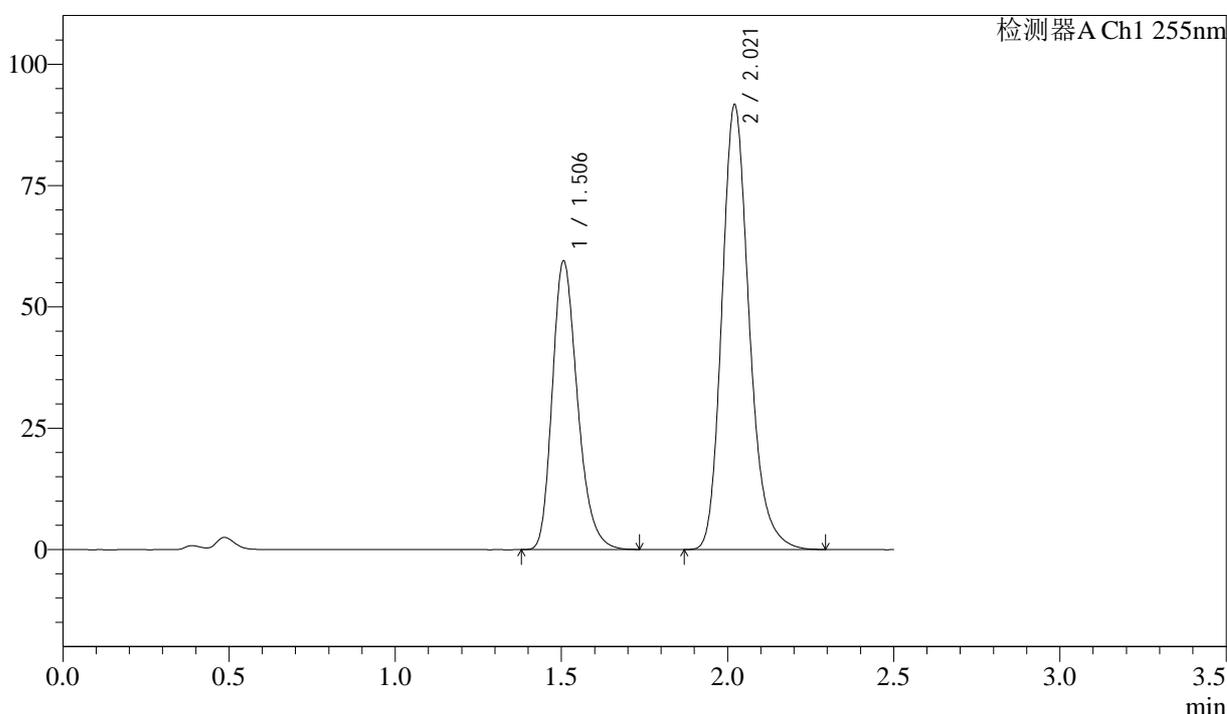
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-902-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 22:46:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	313228	37.346	59455	1933	1.259	--
2	2.021	525500	62.654	91567	2998	1.215	3.614
总计		838728	100.000	151022			

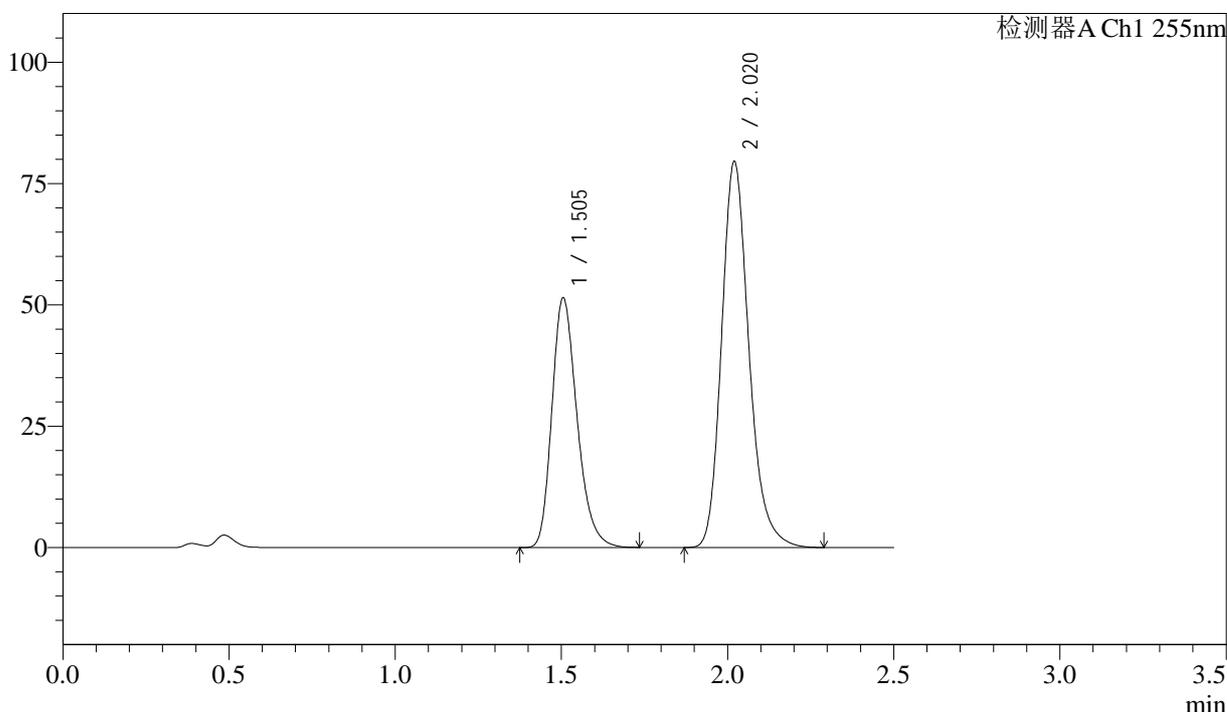
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-903-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:49:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	270811	37.278	51412	1930	1.260	--
2	2.020	455662	62.722	79505	2996	1.215	3.618
总计		726474	100.000	130918			

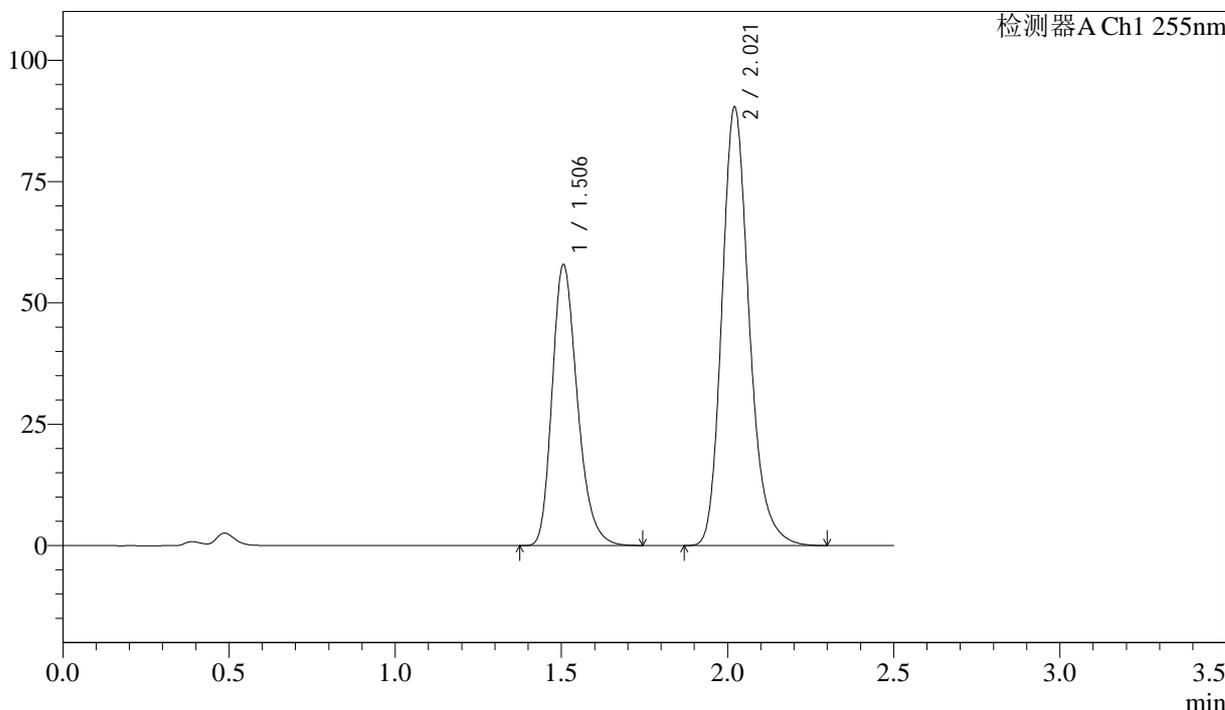
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-904-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	305663	37.101	57840	1923	1.261	--
2	2.021	518202	62.899	90268	2997	1.216	3.613
总计		823866	100.000	148107			

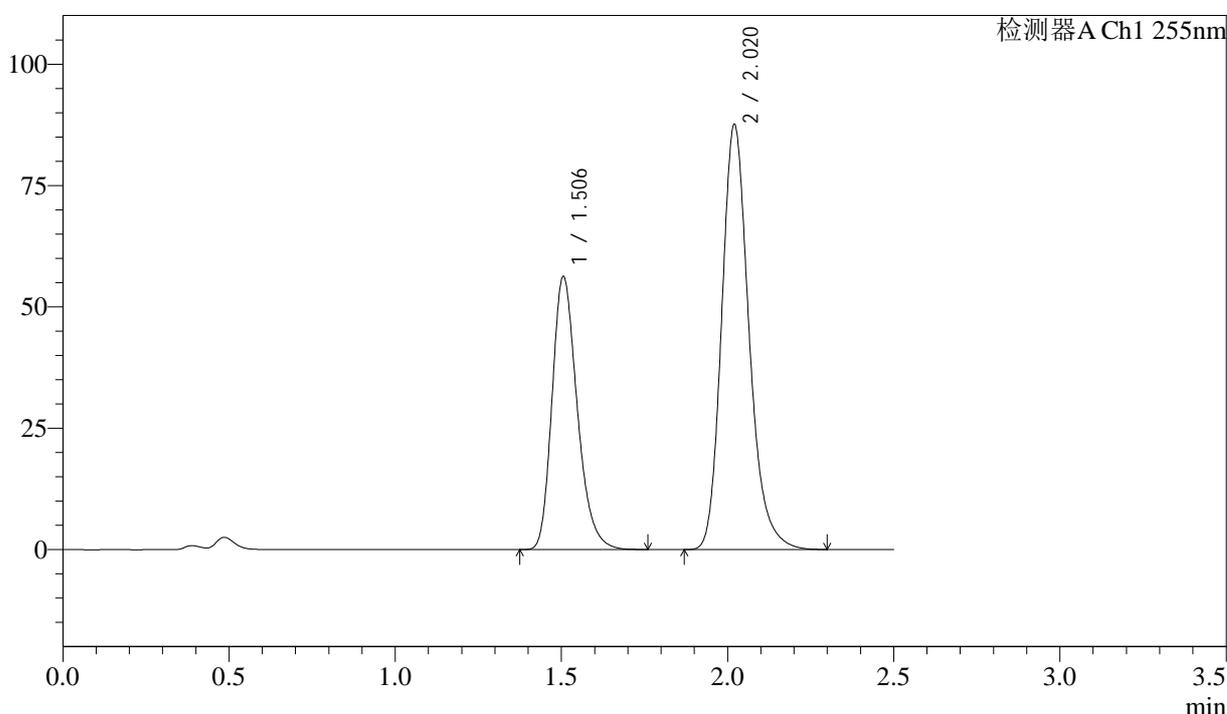
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-905-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:55:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	296585	37.134	56209	1930	1.260	--
2	2.020	502105	62.866	87553	2995	1.214	3.615
总计		798690	100.000	143761			

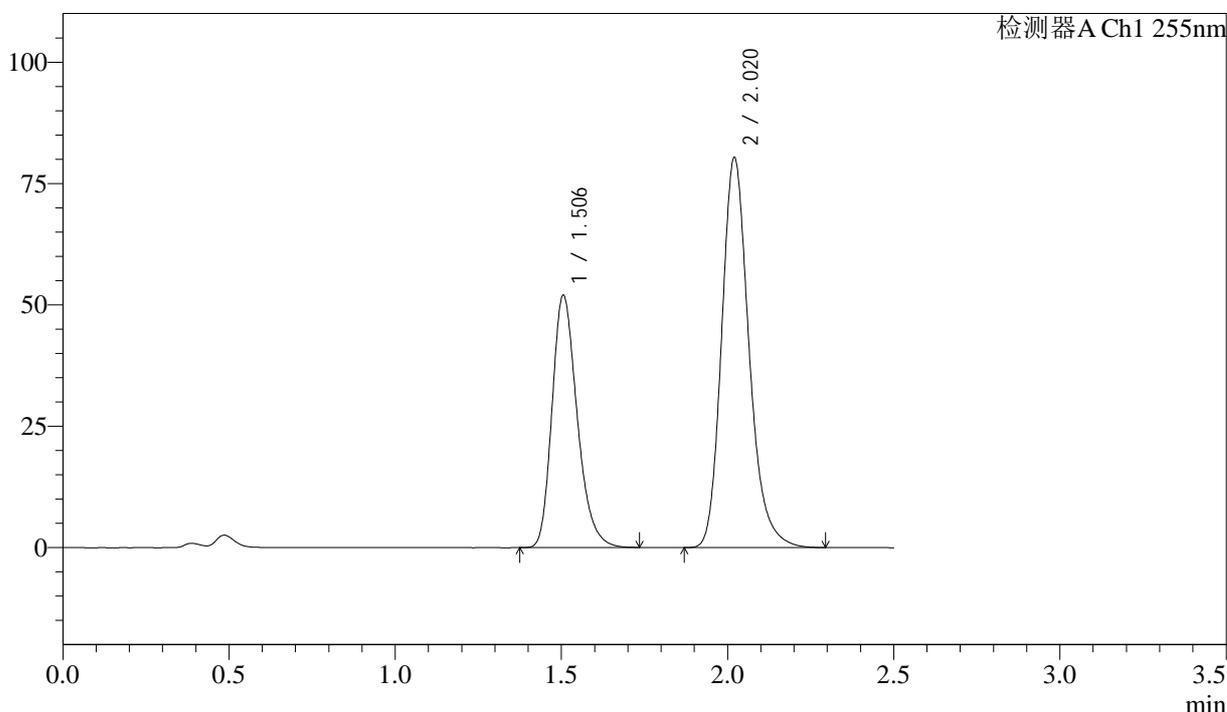
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-906-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 22:58:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	273591	37.261	51936	1935	1.260	--
2	2.020	460662	62.739	80334	2996	1.216	3.617
总计		734253	100.000	132270			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



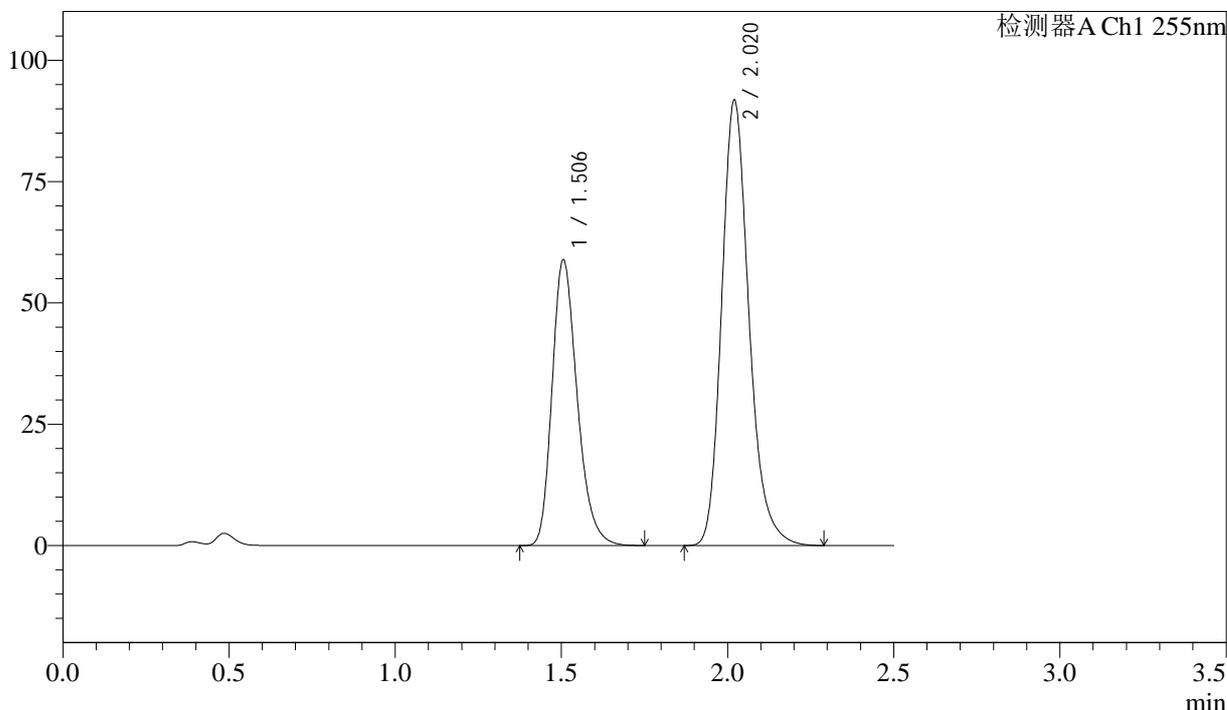
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-907-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:01:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:37:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	309852	37.082	58821	1936	1.261	--
2	2.020	525743	62.918	91725	2995	1.215	3.617
总计		835595	100.000	150546			

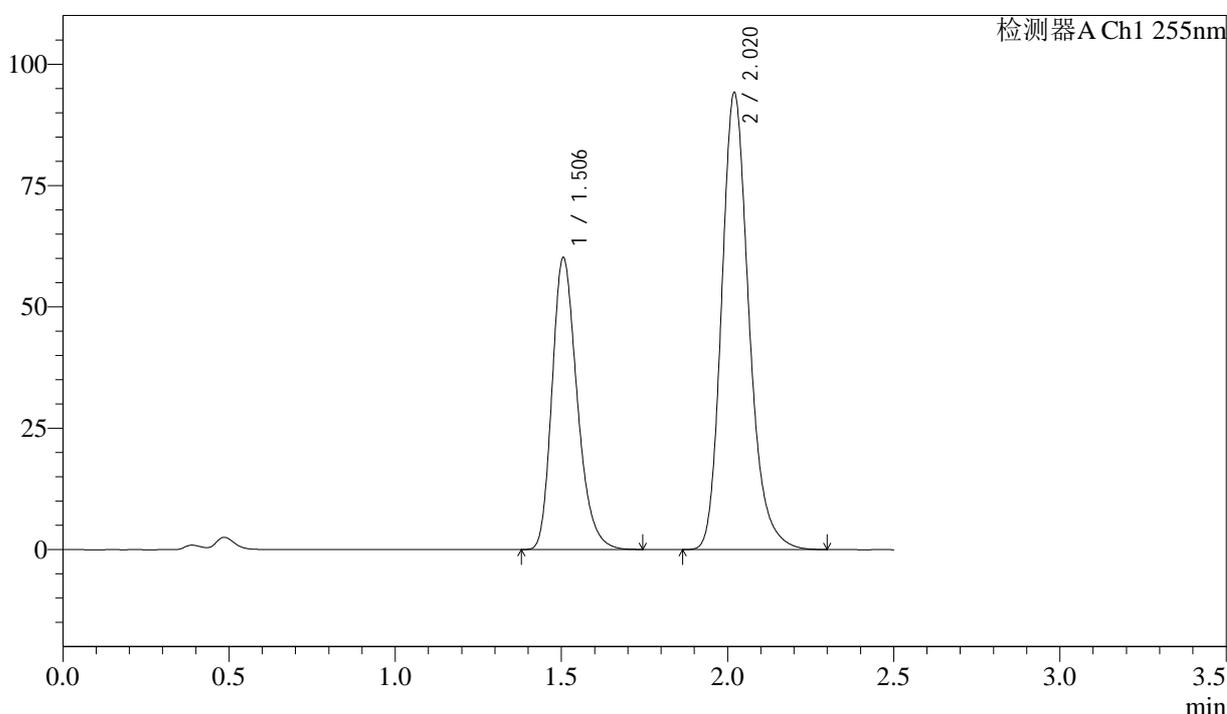
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-908-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:04:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	316092	36.944	60081	1941	1.260	--
2	2.020	539494	63.056	94130	2997	1.215	3.619
总计		855585	100.000	154211			

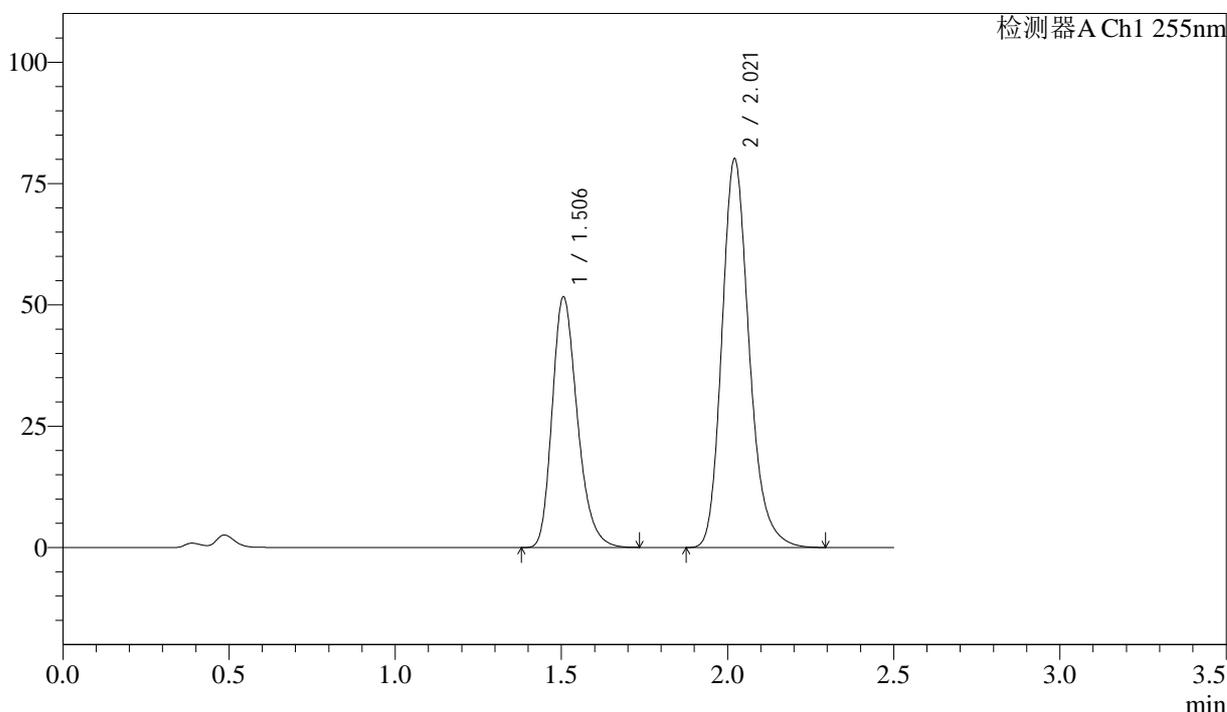
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-909-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	271829	37.195	51581	1931	1.260	--
2	2.021	458997	62.805	80002	3000	1.215	3.617
总计		730826	100.000	131583			

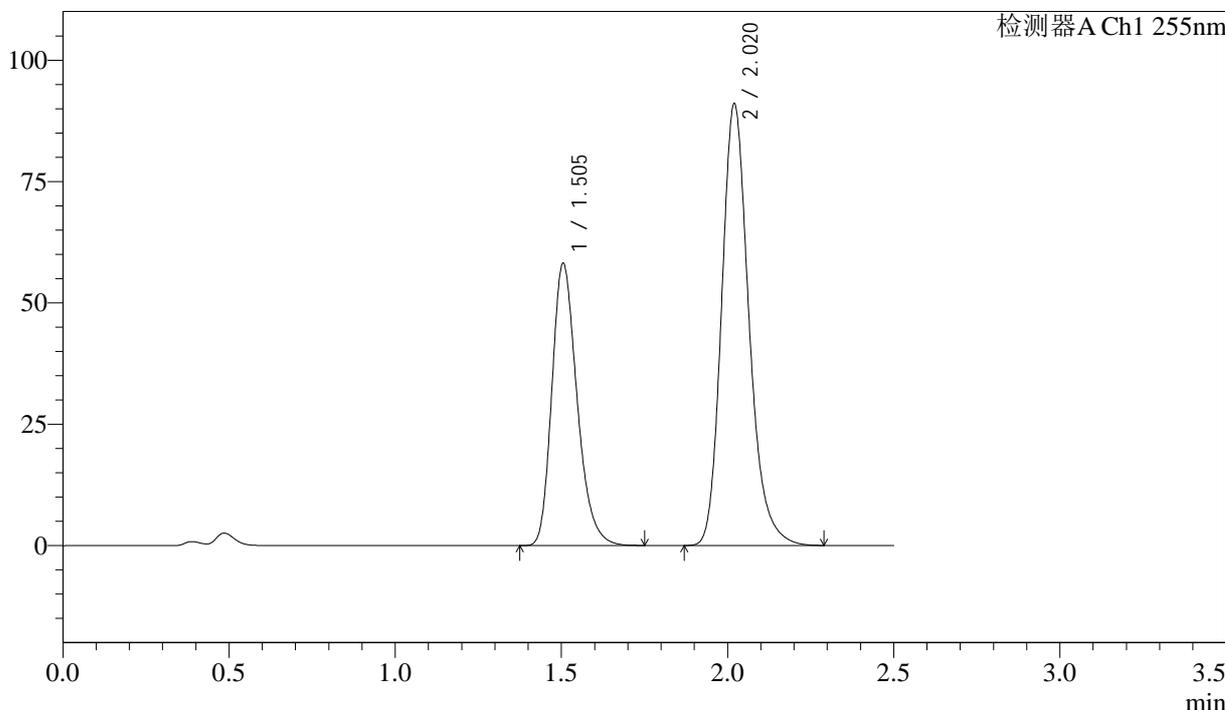
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-910-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	306607	37.032	58128	1926	1.261	--
2	2.020	521348	62.968	91002	2996	1.214	3.616
总计		827955	100.000	149130			

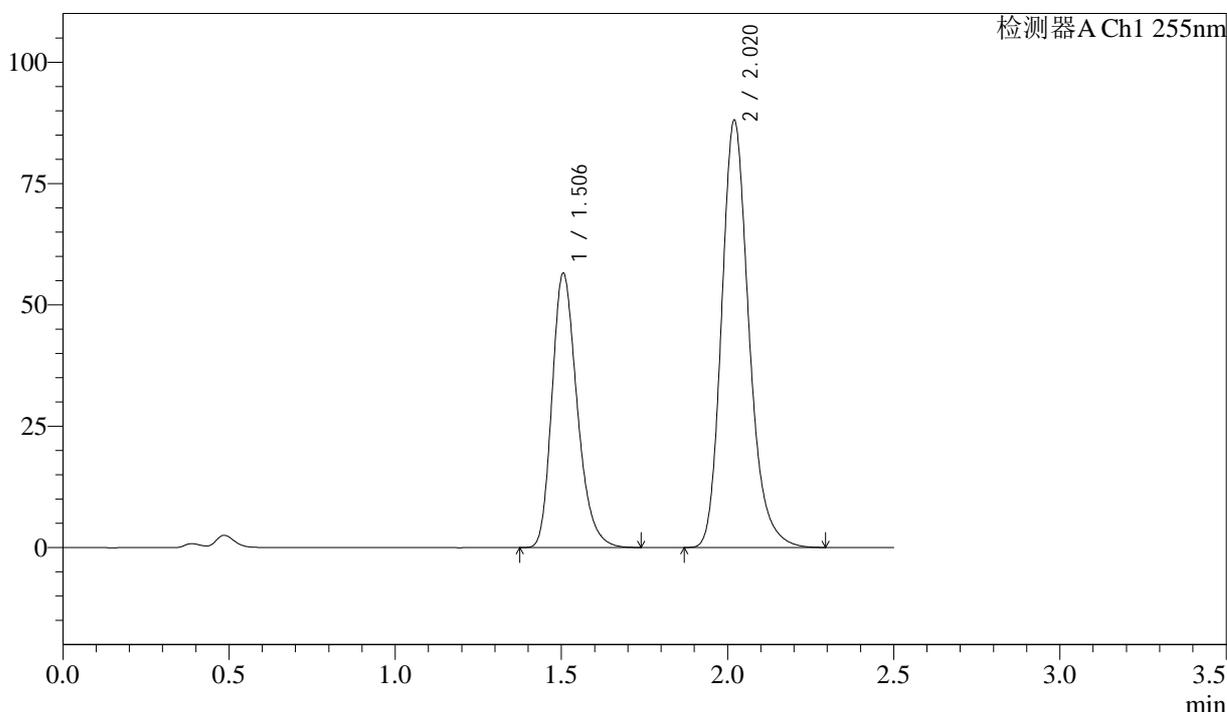
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-911-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	297400	37.101	56472	1936	1.260	--
2	2.020	504190	62.899	88021	2998	1.214	3.617
总计		801590	100.000	144493			

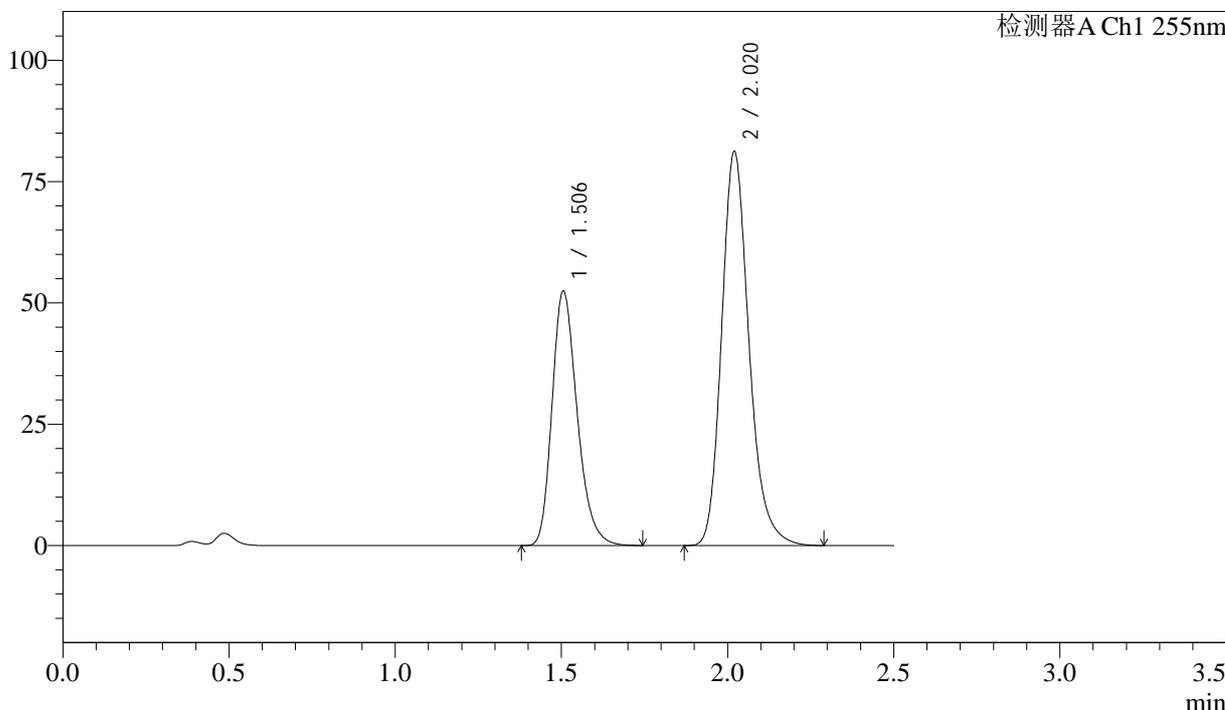
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-912-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	275807	37.230	52386	1937	1.259	--
2	2.020	465006	62.770	81163	2999	1.214	3.619
总计		740813	100.000	133549			

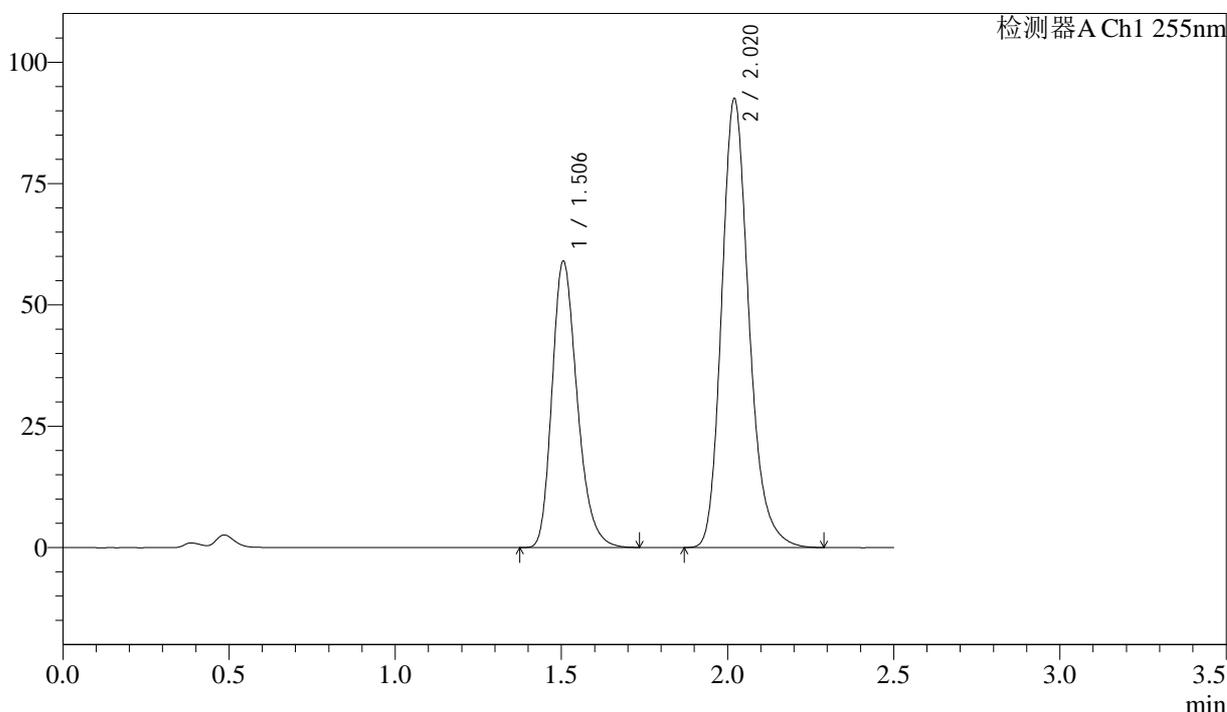
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-913-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:18:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	310470	36.944	58936	1936	1.258	--
2	2.020	529900	63.056	92448	2997	1.214	3.617
总计		840369	100.000	151384			

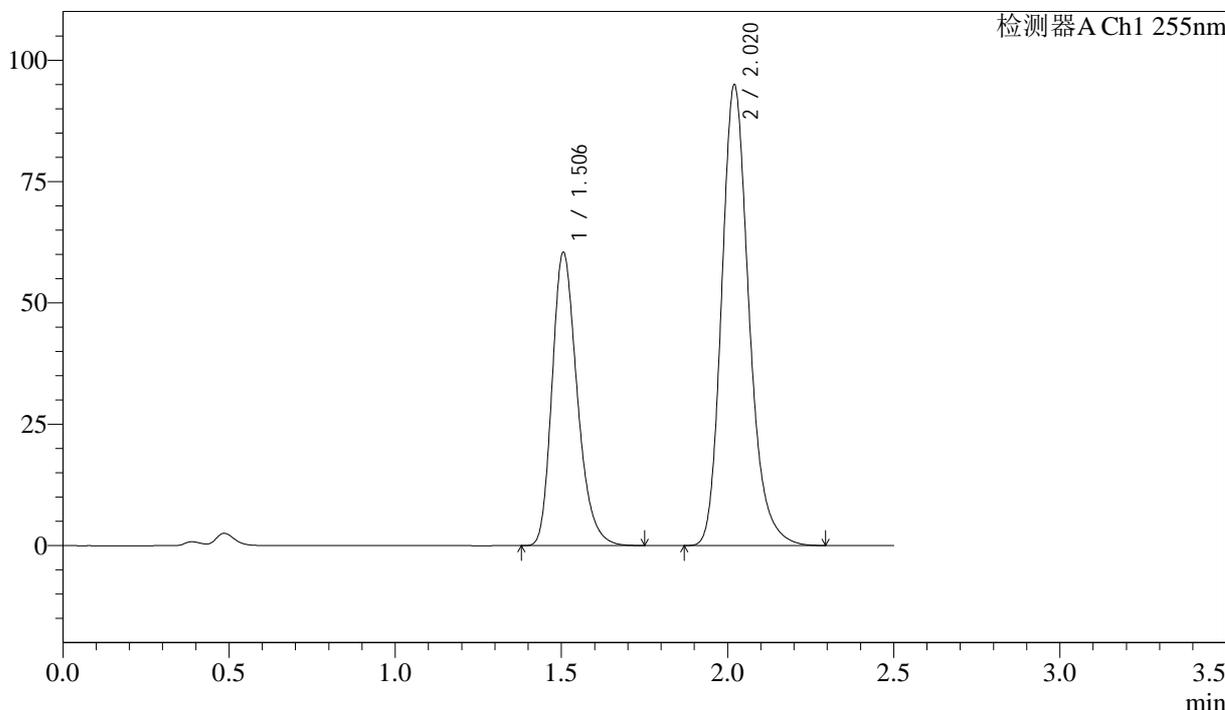
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-914-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:21:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	317362	36.859	60358	1945	1.260	--
2	2.020	543663	63.141	94913	3000	1.214	3.622
总计		861025	100.000	155272			

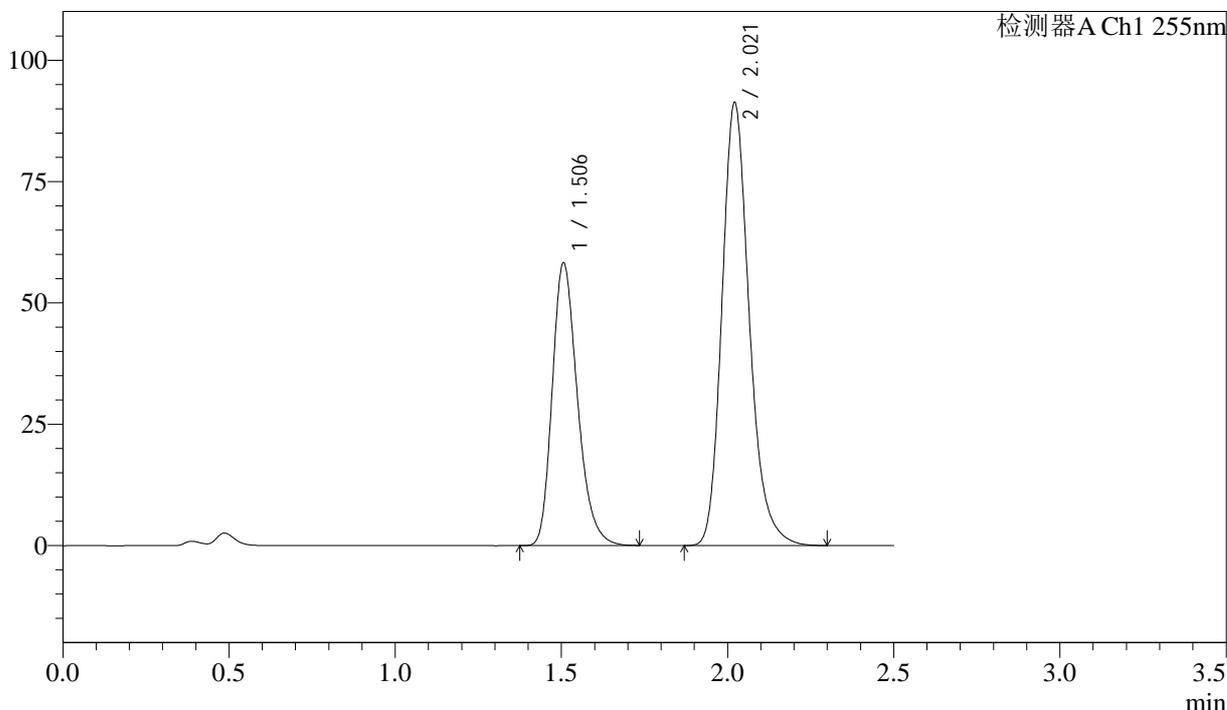
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-915-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	307405	36.991	58197	1922	1.259	--
2	2.021	523618	63.009	91215	2995	1.215	3.611
总计		831023	100.000	149411			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



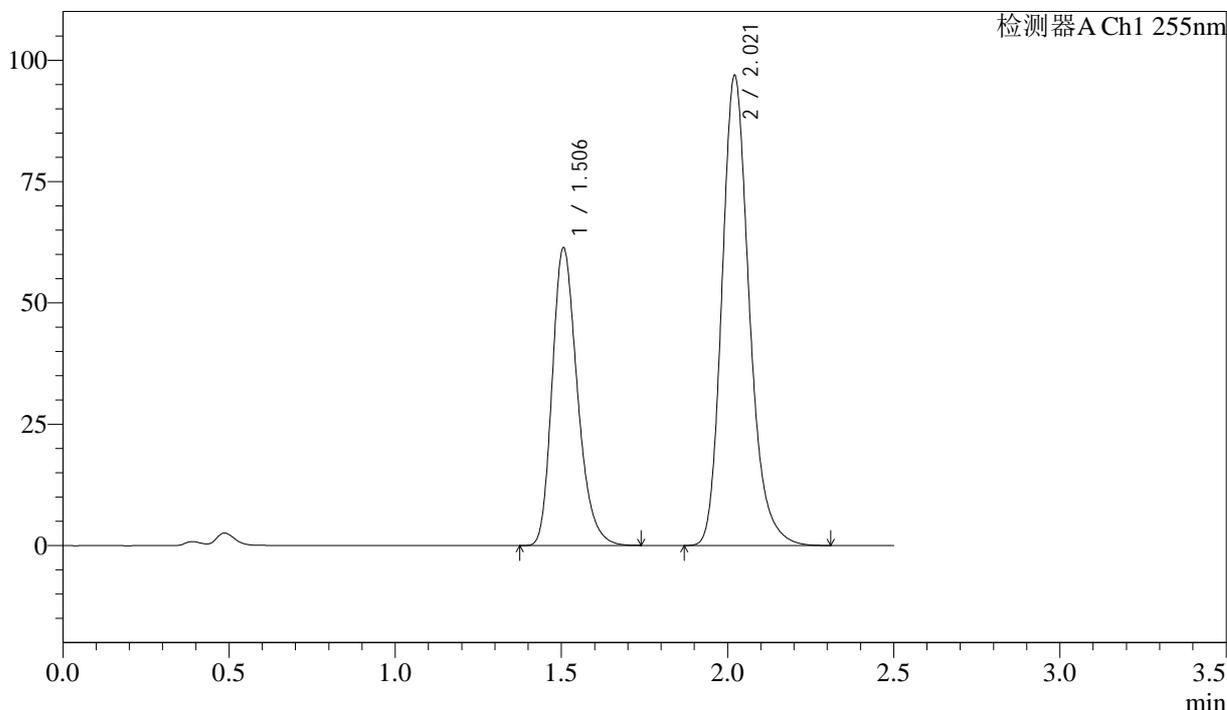
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-916-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	323254	36.800	61283	1929	1.259	--
2	2.021	555147	63.200	96778	2999	1.215	3.616
总计		878401	100.000	158061			

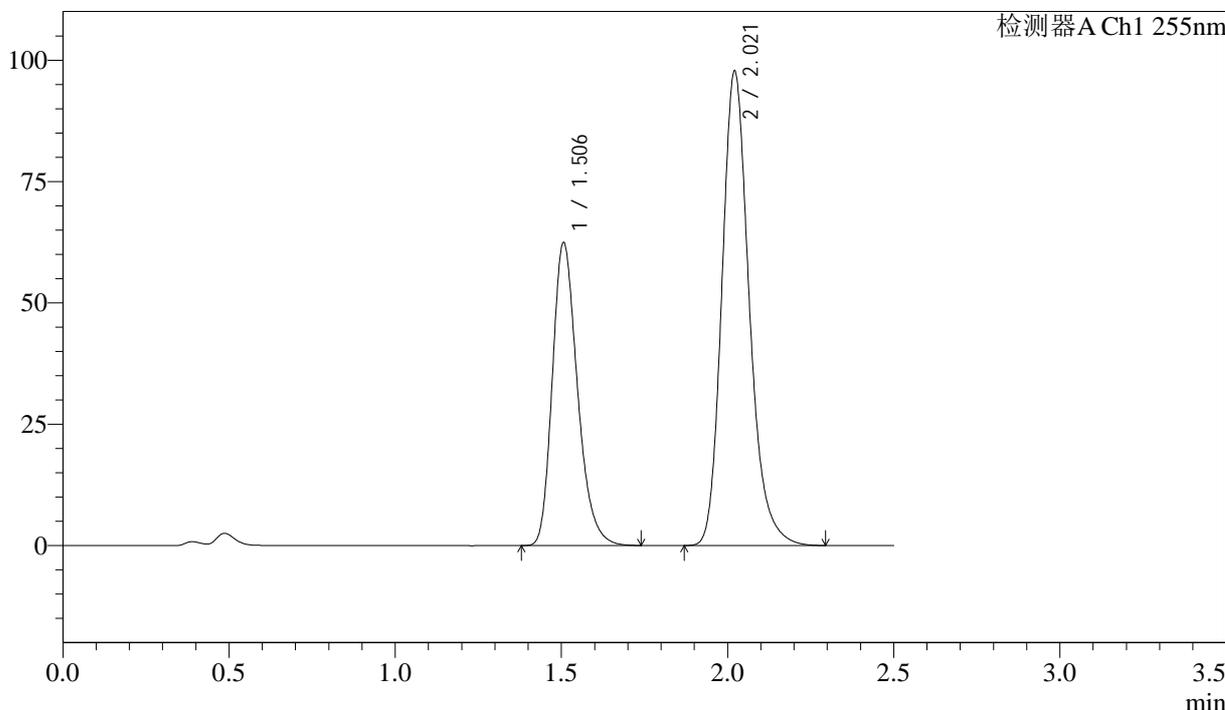
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-917-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:29:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	327975	36.941	62410	1945	1.259	--
2	2.021	559864	63.059	97651	3002	1.214	3.621
总计		887838	100.000	160061			

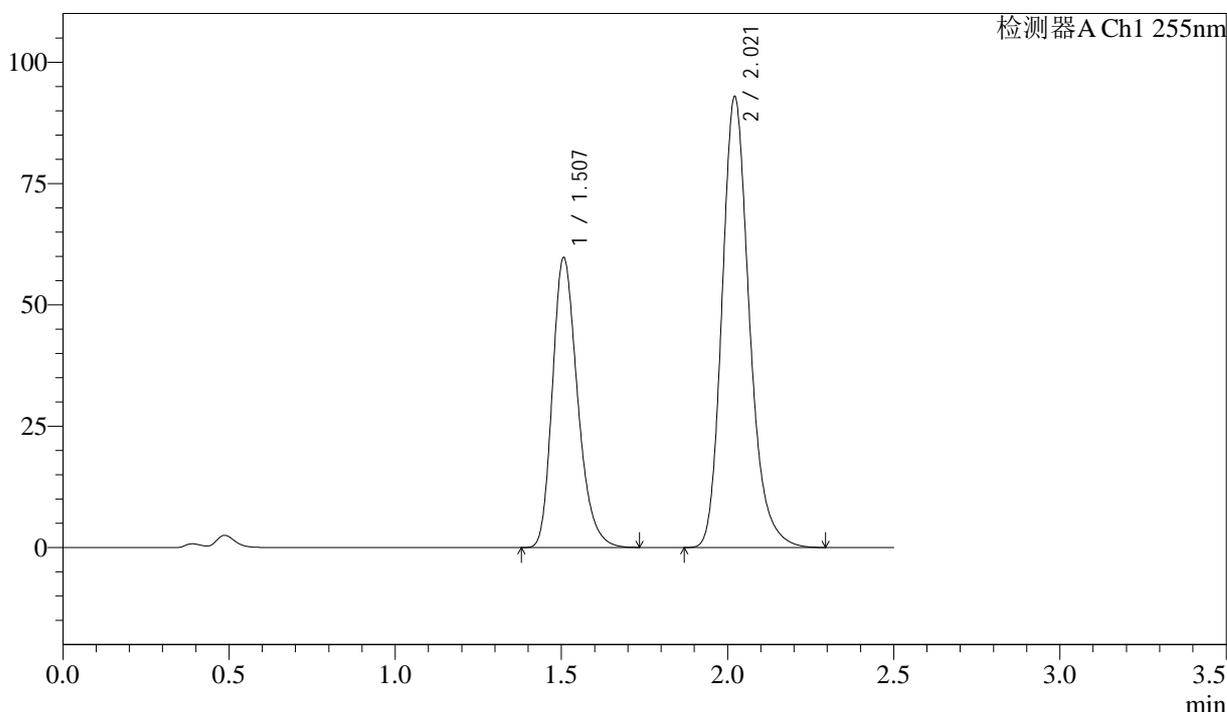
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-918-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	314040	37.127	59759	1942	1.259	--
2	2.021	531821	62.873	92826	3005	1.215	3.620
总计		845862	100.000	152585			

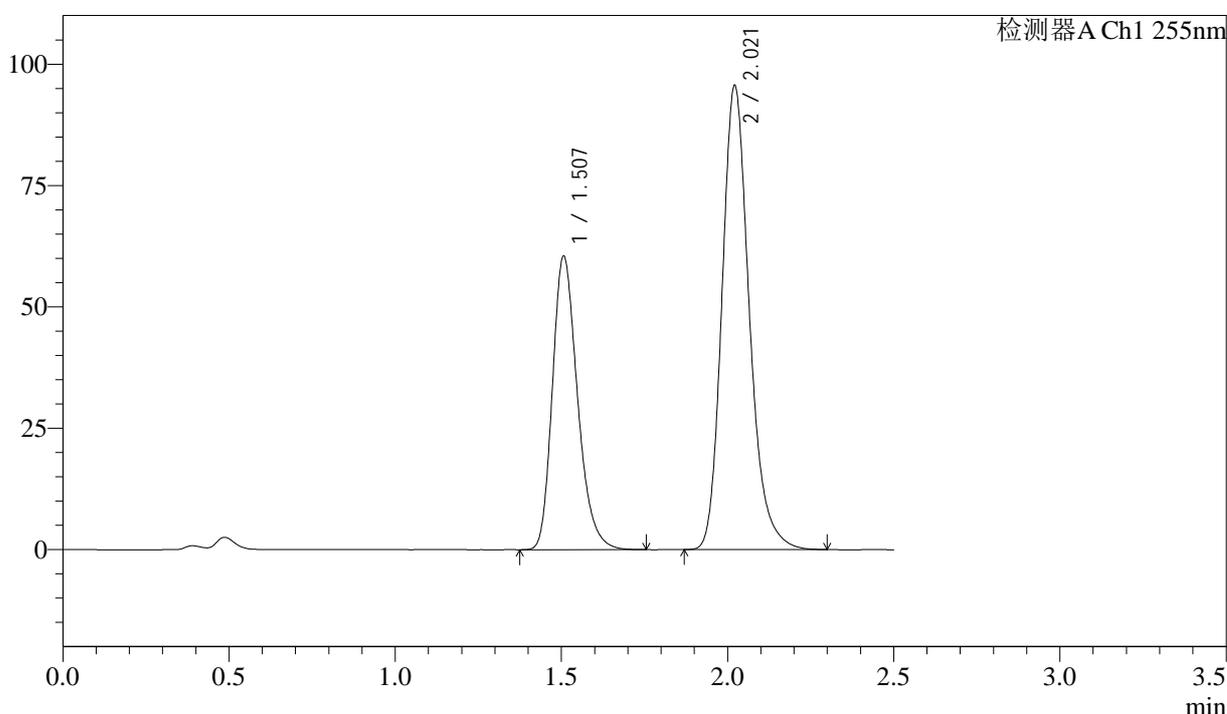
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-919-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/12 23:35:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	317911	36.743	60479	1944	1.259	--
2	2.021	547311	63.257	95530	3004	1.214	3.621
总计		865222	100.000	156009			

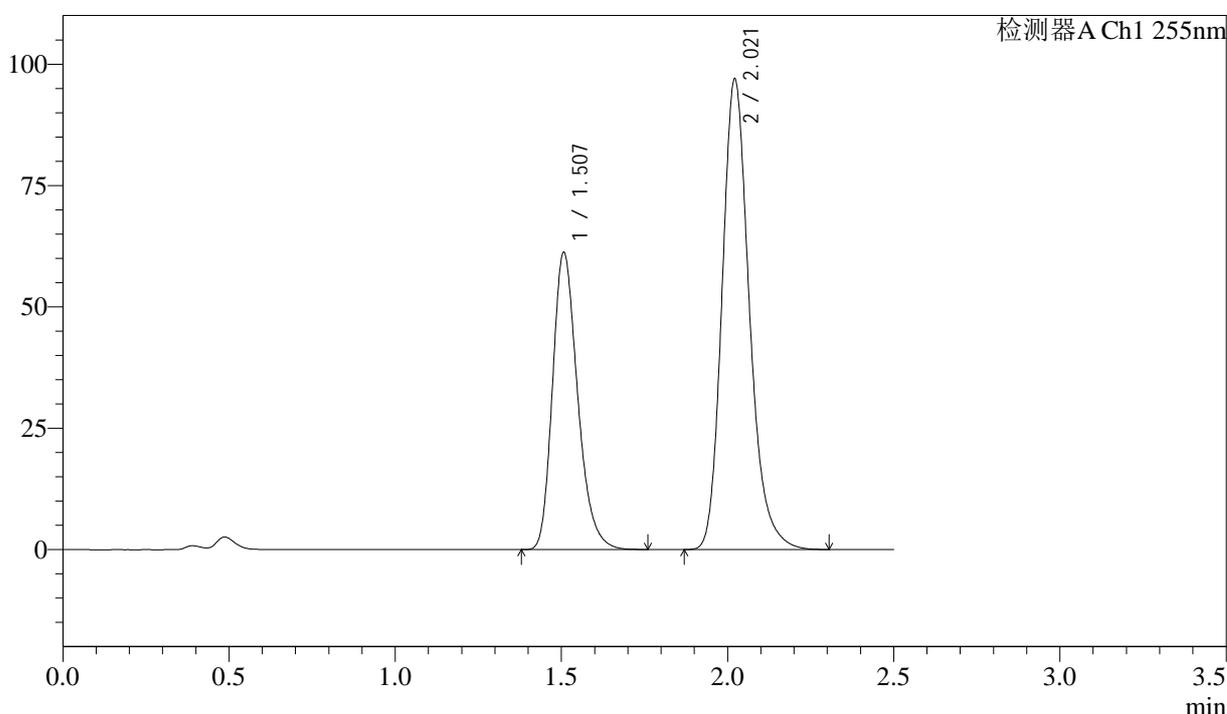
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-920-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:38:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	322168	36.711	61268	1943	1.259	--
2	2.021	555417	63.289	96913	3002	1.215	3.618
总计		877585	100.000	158181			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



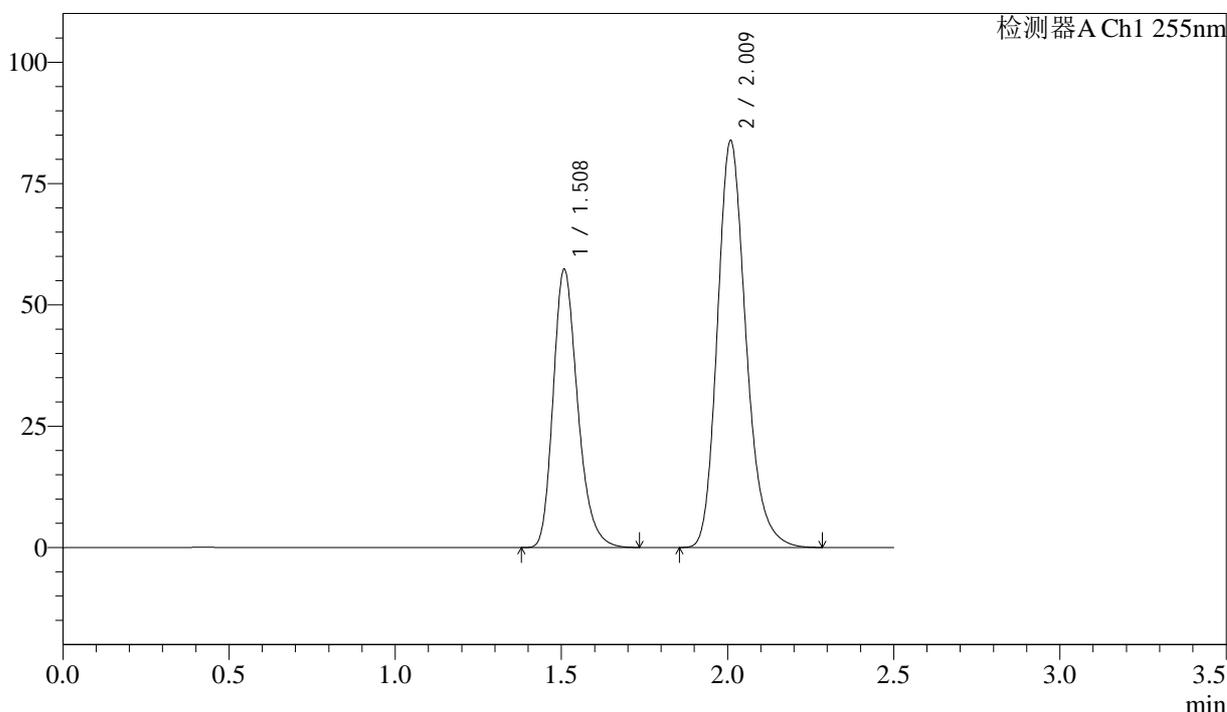
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-921-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	293607	36.906	57404	2063	1.254	--
2	2.009	501950	63.094	83897	2697	1.213	3.482
总计		795557	100.000	141300			

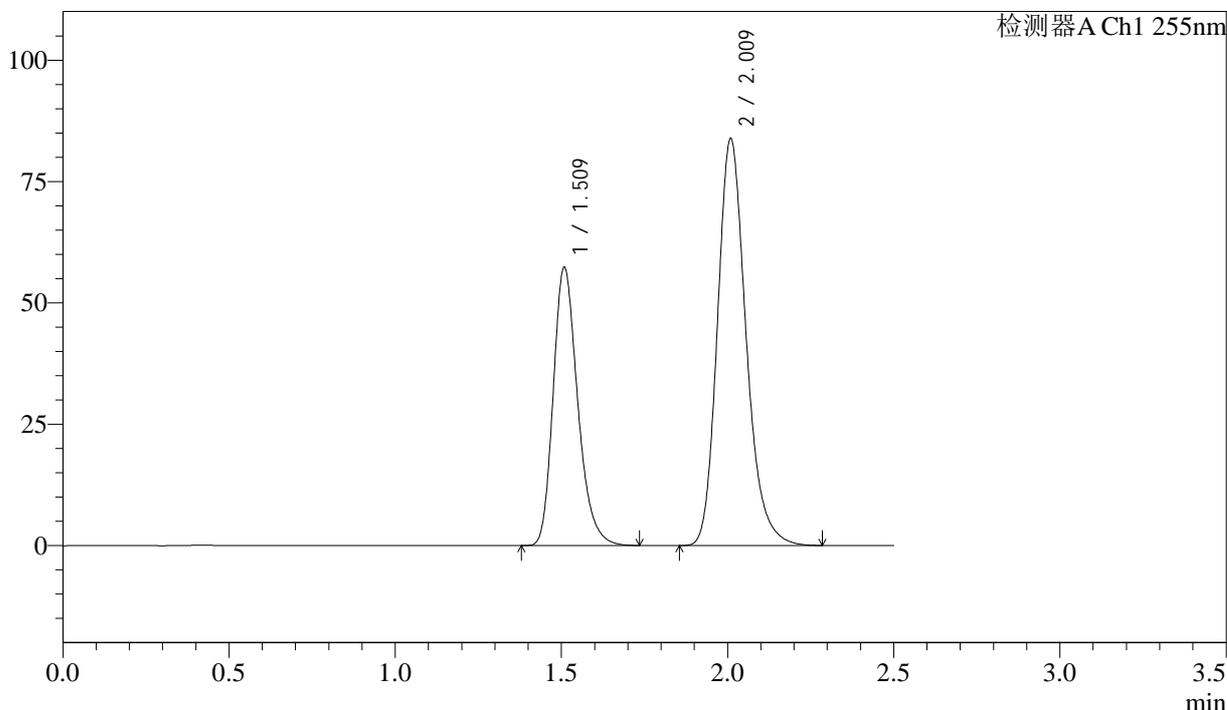
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-922-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:44:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	293689	36.899	57394	2060	1.255	--
2	2.009	502228	63.101	83890	2694	1.214	3.480
总计		795917	100.000	141283			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



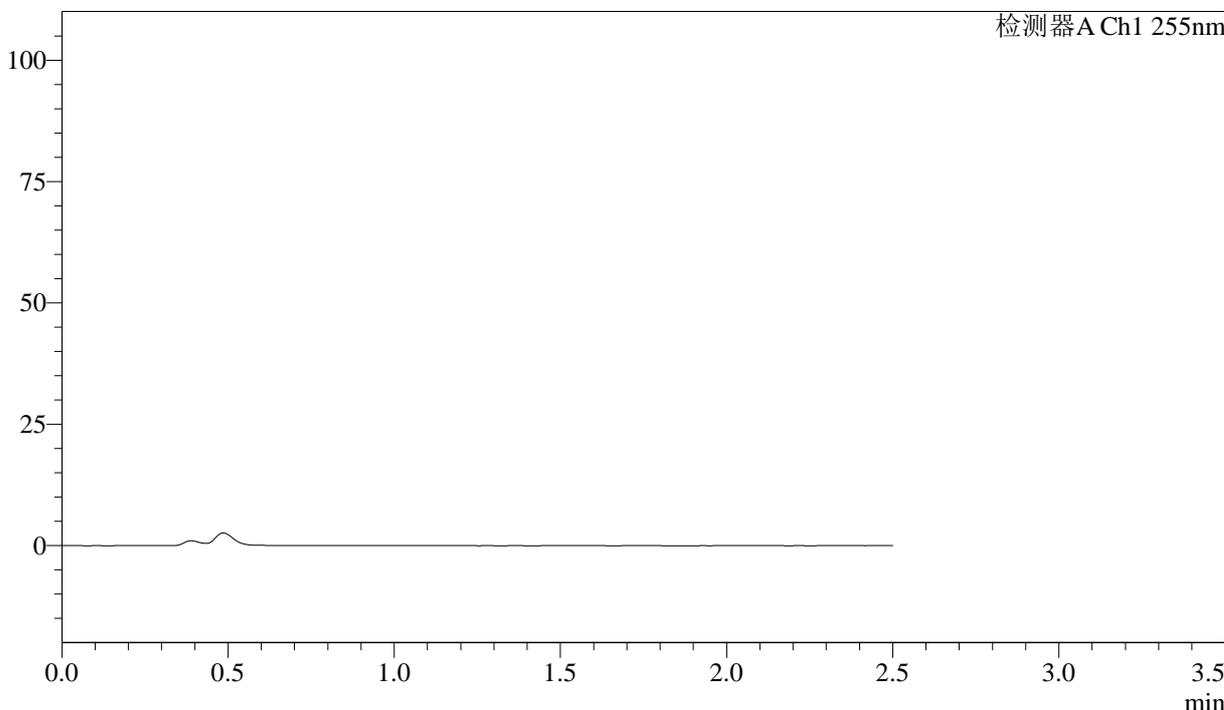
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-923-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
溶剂



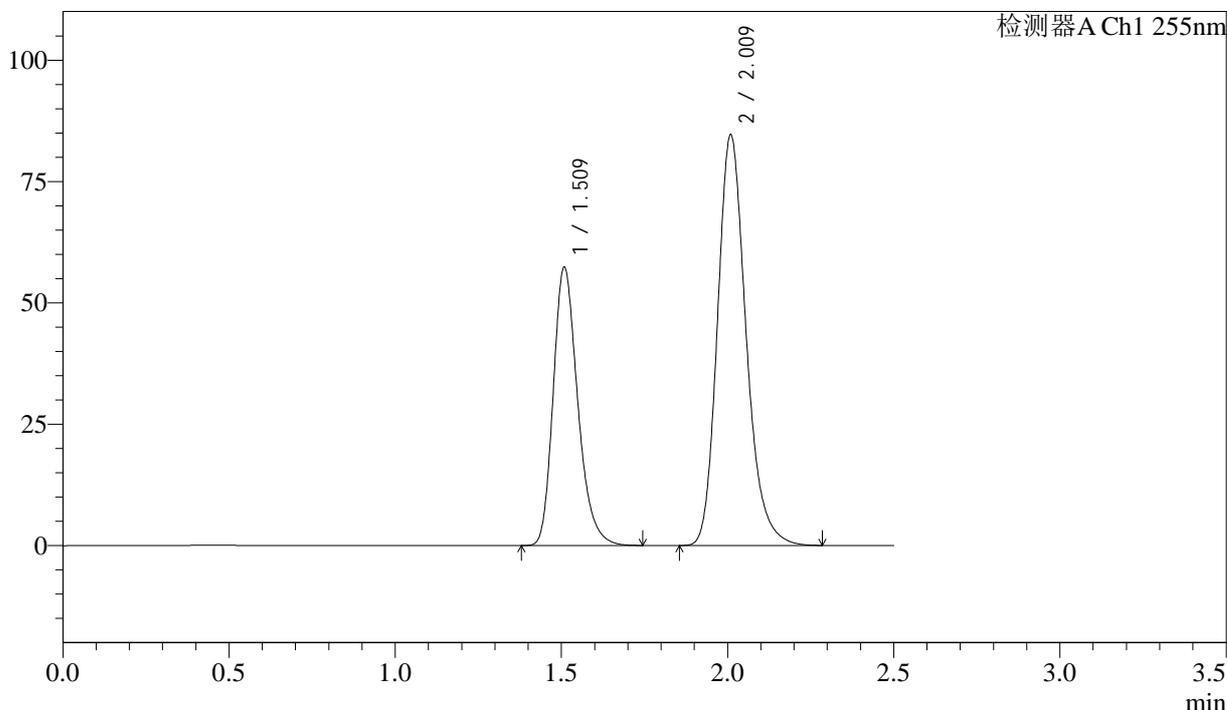
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-924-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	293797	36.701	57414	2064	1.255	--
2	2.009	506714	63.299	84662	2696	1.214	3.482
总计		800511	100.000	142076			

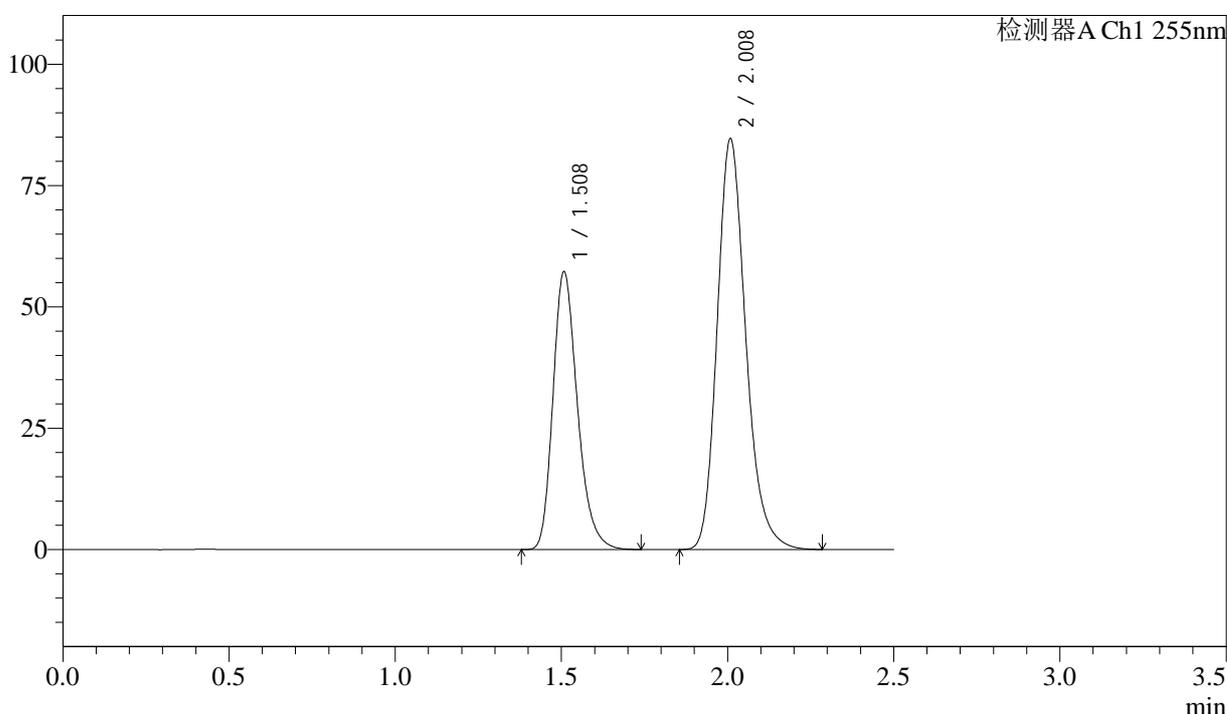
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-925-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	293427	36.663	57322	2057	1.255	--
2	2.008	506910	63.337	84712	2693	1.214	3.480
总计		800337	100.000	142034			

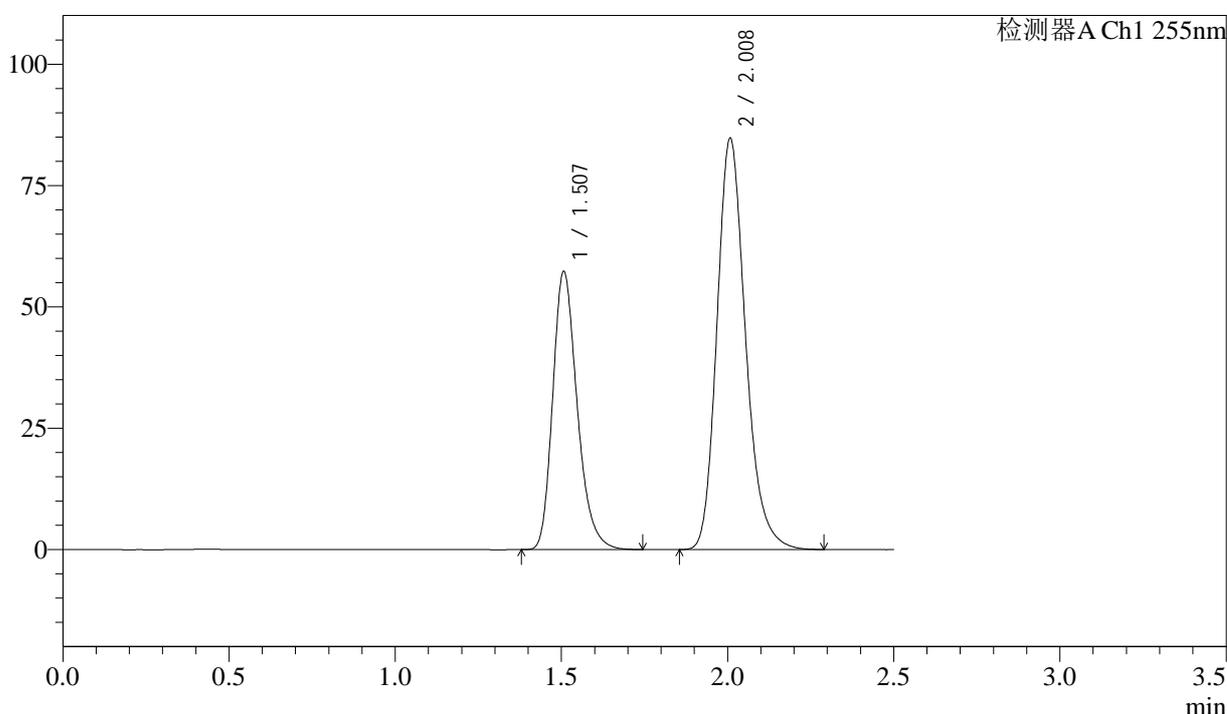
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-926-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	293658	36.644	57335	2059	1.255	--
2	2.008	507720	63.356	84819	2690	1.214	3.481
总计		801378	100.000	142153			

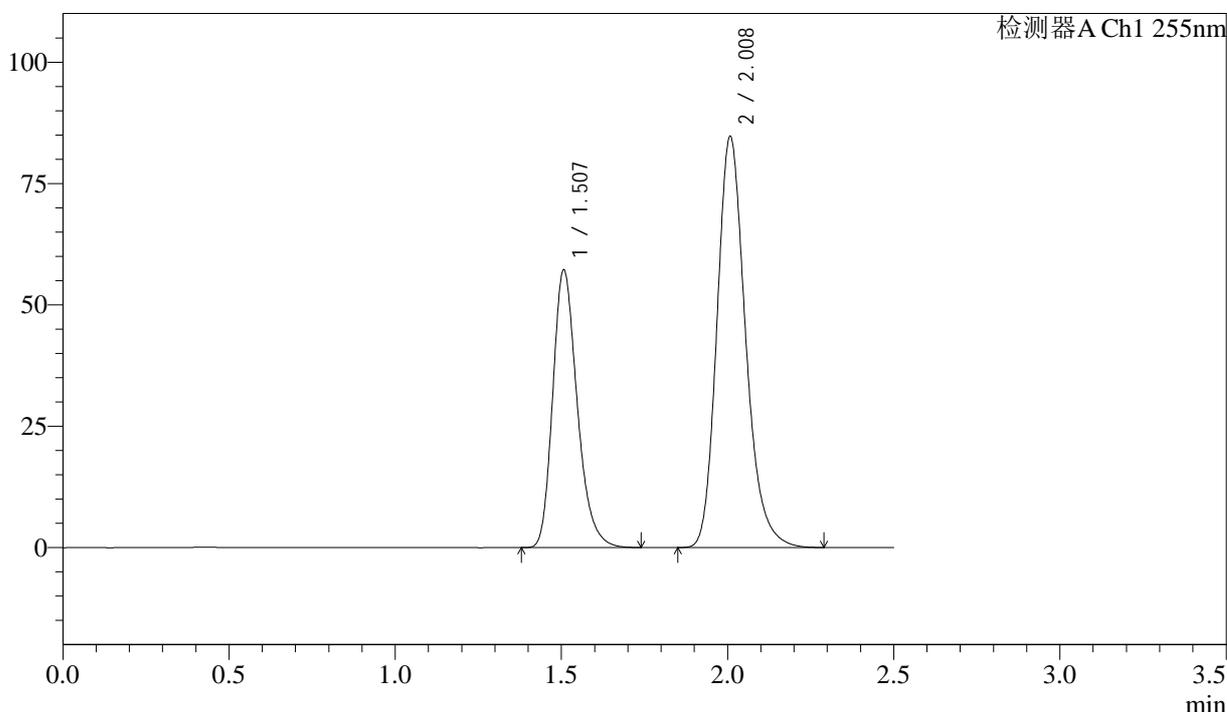
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-927-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/12 23:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	293525	36.628	57242	2053	1.255	--
2	2.008	507834	63.372	84770	2689	1.214	3.478
总计		801359	100.000	142012			

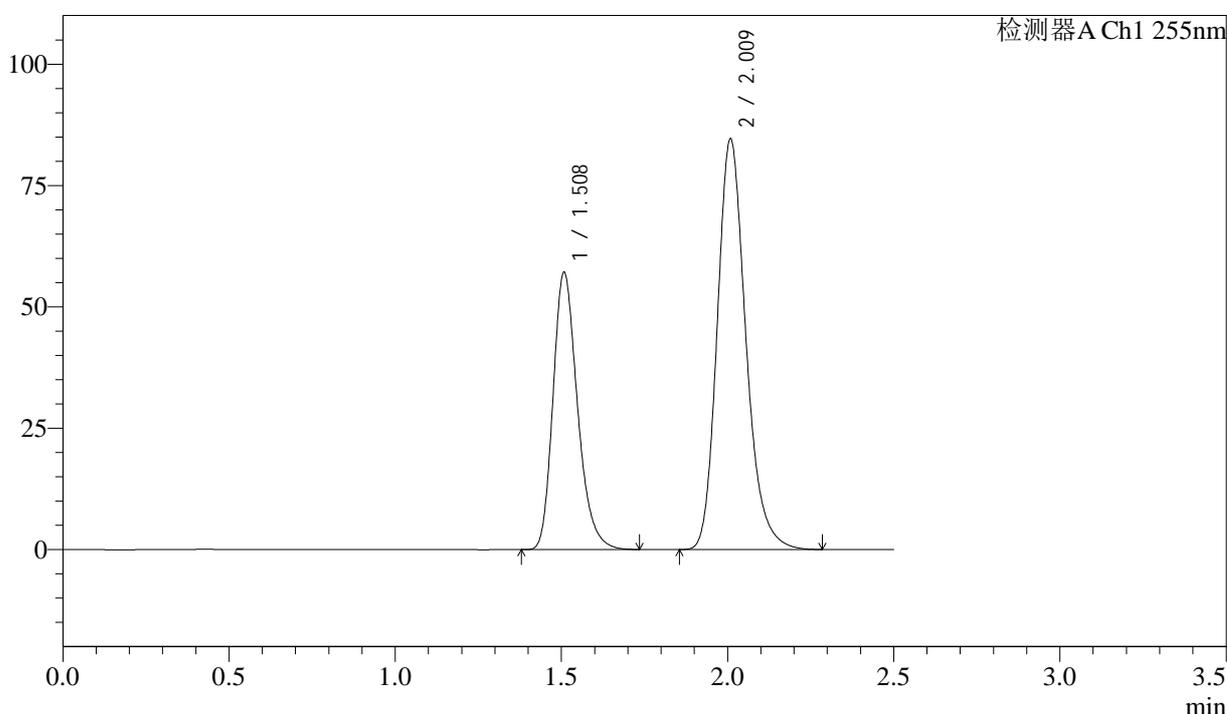
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-928-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.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: 2024/04/13 00:01:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	292656	36.605	57193	2057	1.255	--
2	2.009	506841	63.395	84680	2690	1.213	3.479
总计		799497	100.000	141873			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

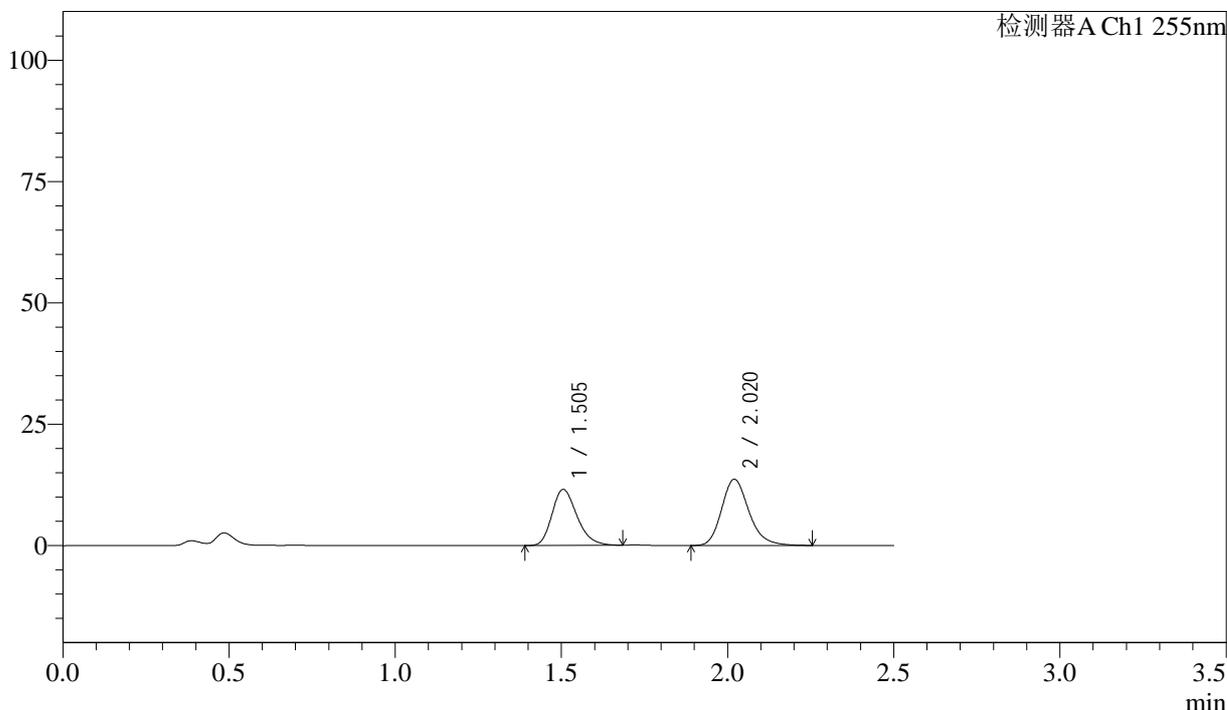


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-930-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	60255	43.542	11536	1939	1.246	--
2	2.020	78128	56.458	13661	2995	1.213	3.620
总计		138382	100.000	25198			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



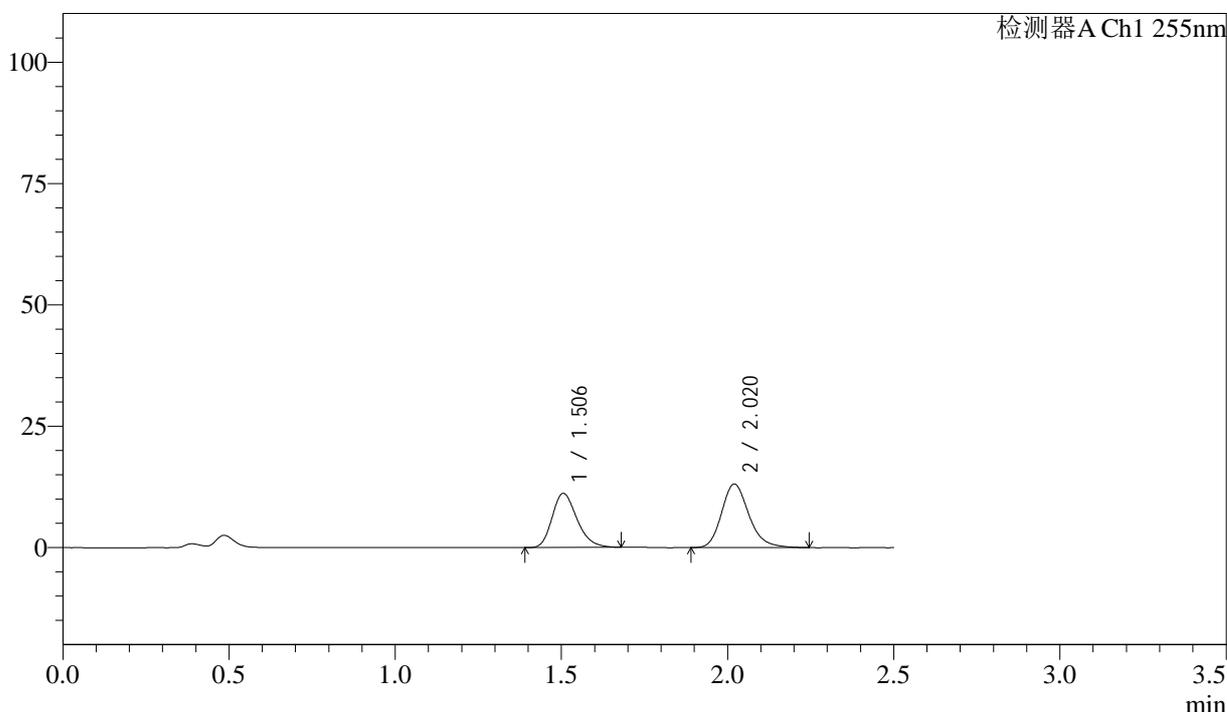
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-931-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:10:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	58039	43.694	11135	1953	1.245	--
2	2.020	74790	56.306	13106	3000	1.209	3.625
总计		132829	100.000	24240			

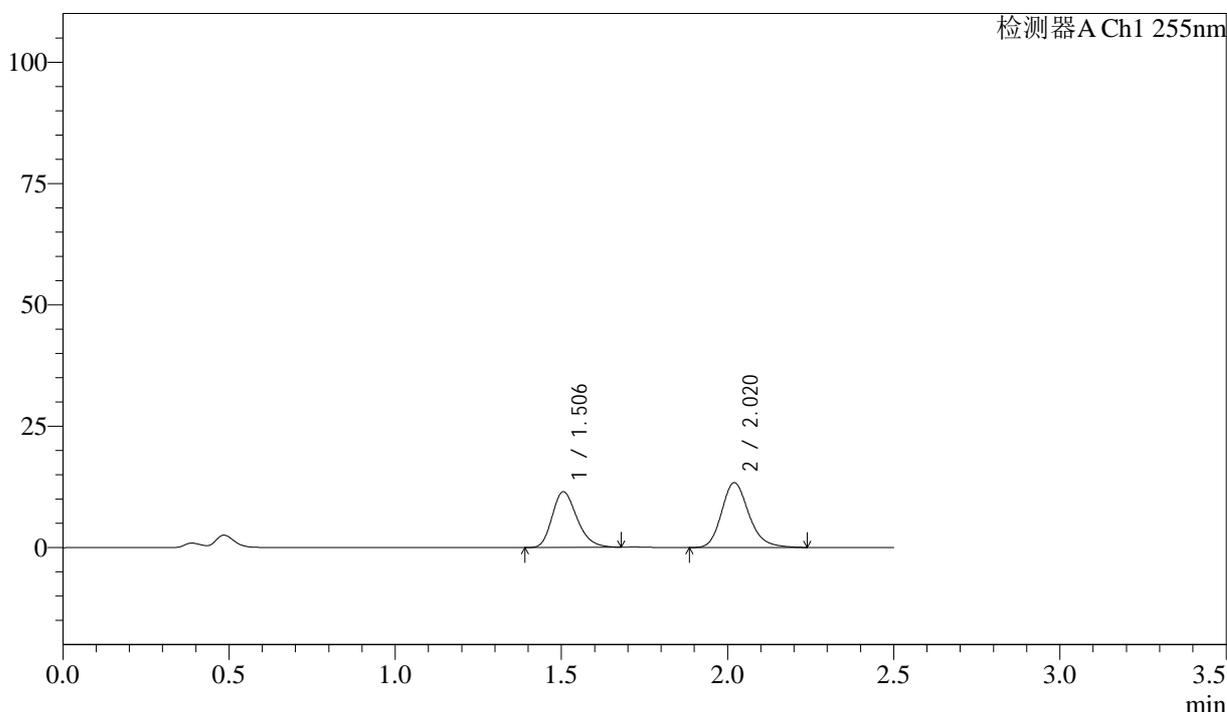
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-932-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:13:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	59652	43.865	11456	1960	1.241	--
2	2.020	76339	56.135	13371	3005	1.205	3.629
总计		135991	100.000	24827			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



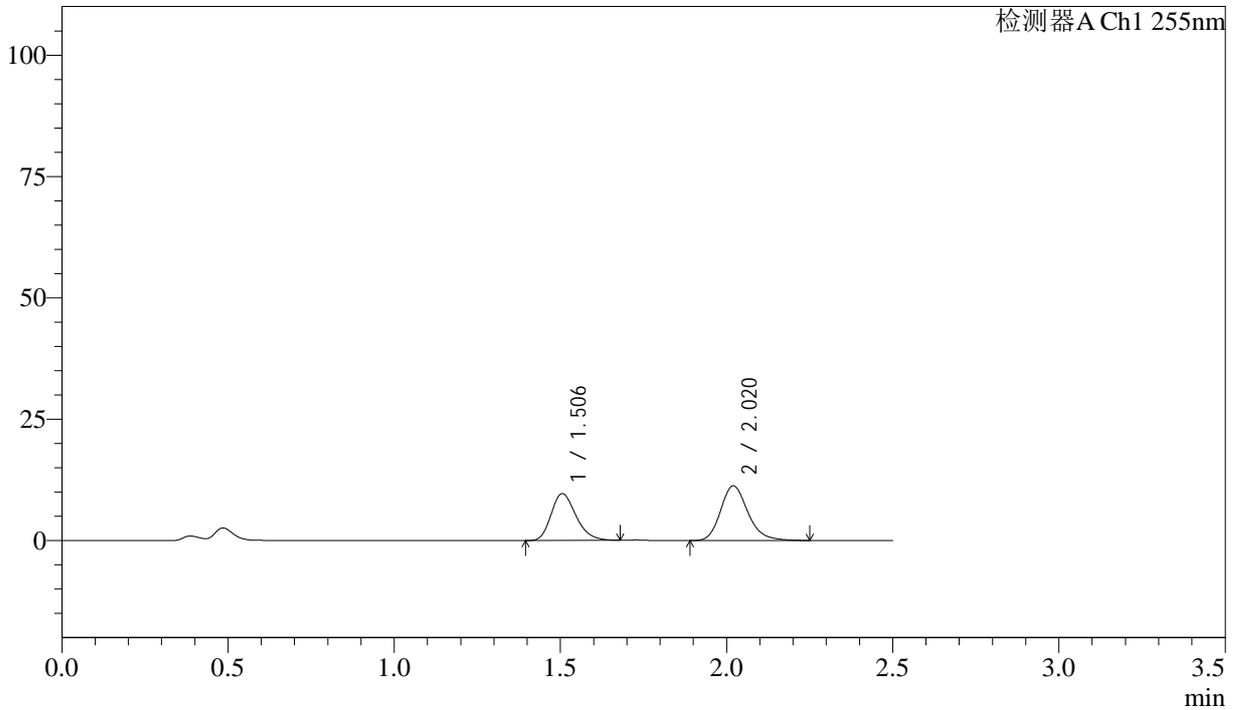
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-933-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	50369	43.831	9651	1951	1.245	--
2	2.020	64546	56.169	11296	3001	1.210	3.625
总计		114915	100.000	20948			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



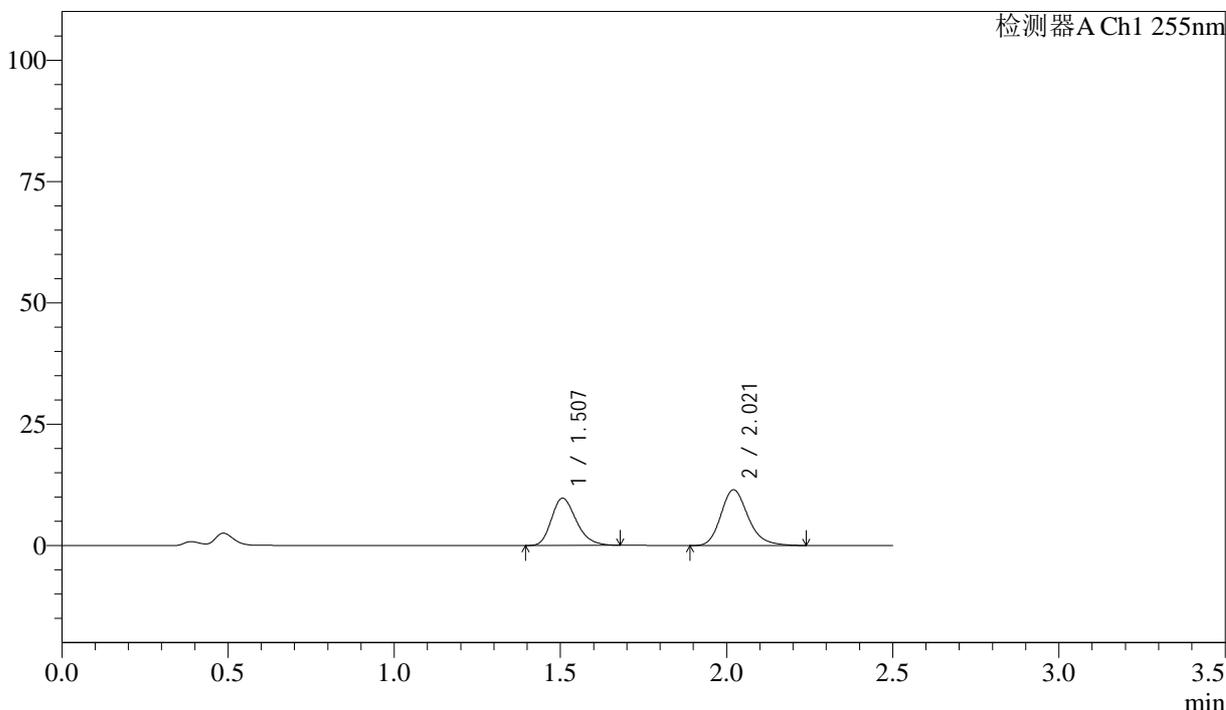
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-934-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	50542	43.460	9731	1968	1.250	--
2	2.021	65754	56.540	11499	3014	1.215	3.634
总计		116297	100.000	21230			

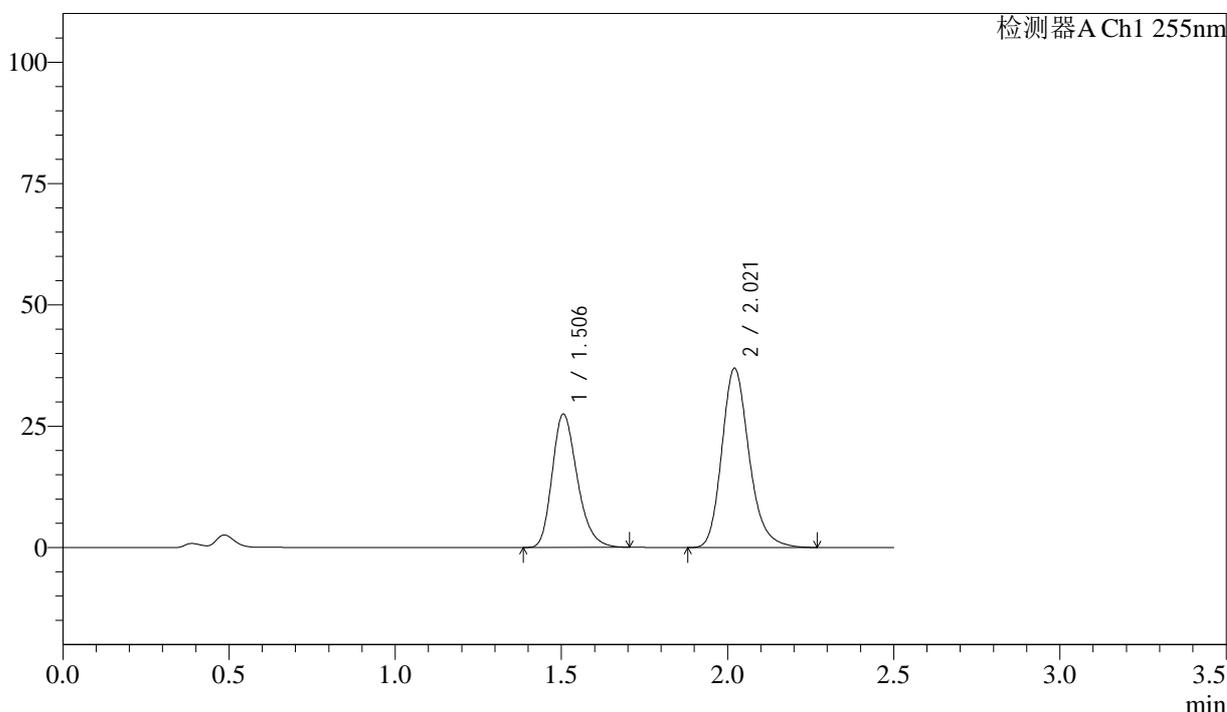
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-935-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	144175	40.551	27443	1934	1.254	--
2	2.021	211368	59.449	36896	3001	1.213	3.619
总计		355543	100.000	64339			

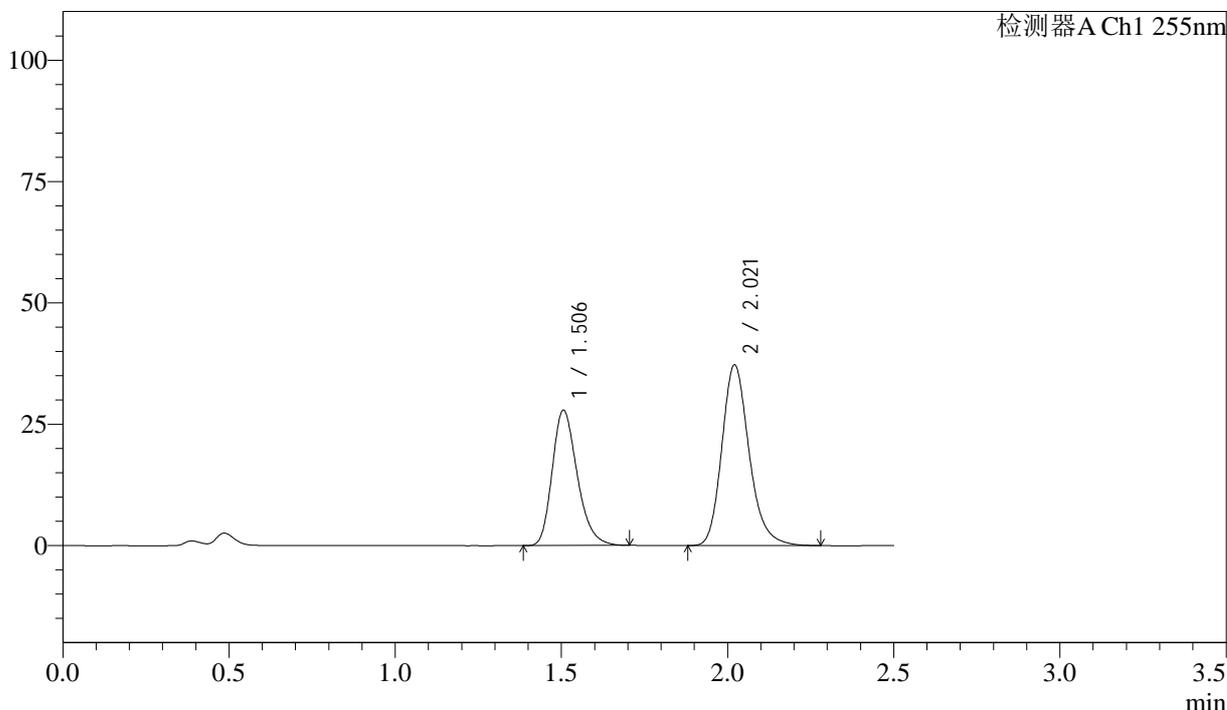
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-936-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:24:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	146135	40.666	27848	1939	1.257	--
2	2.021	213218	59.334	37206	3002	1.213	3.622
总计		359353	100.000	65053			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



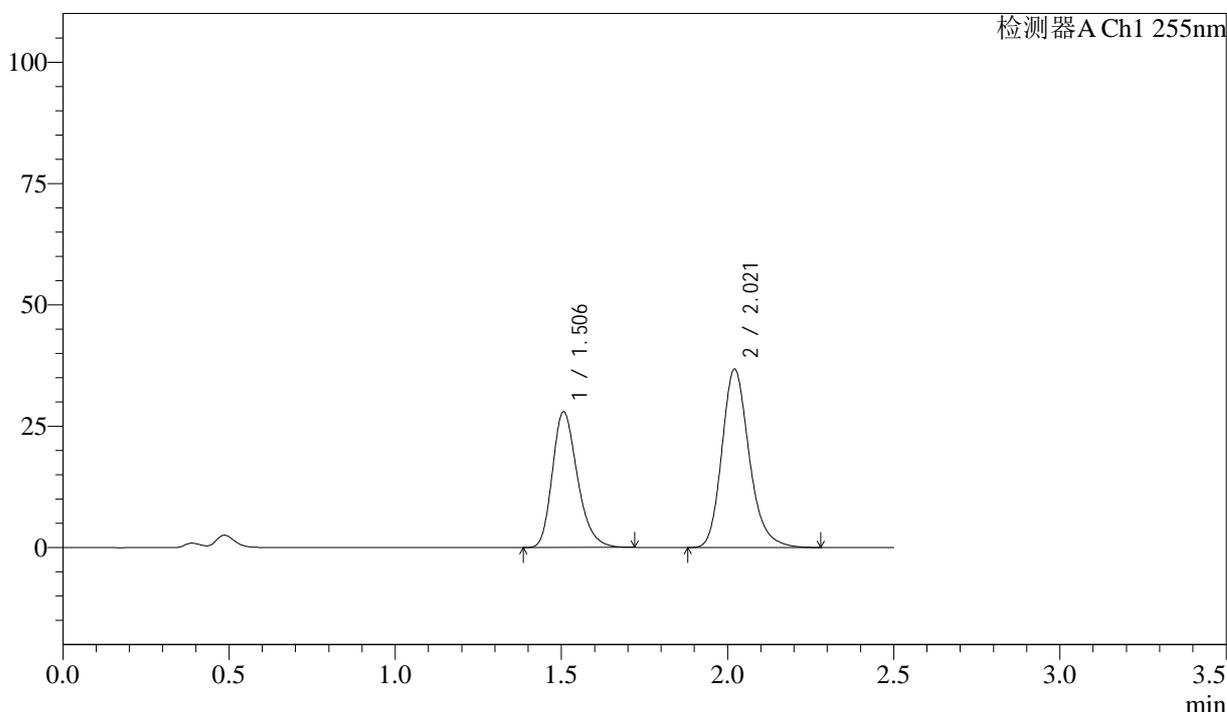
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-937-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:27:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	146787	41.062	27942	1941	1.258	--
2	2.021	210692	58.938	36724	2999	1.214	3.618
总计		357479	100.000	64666			

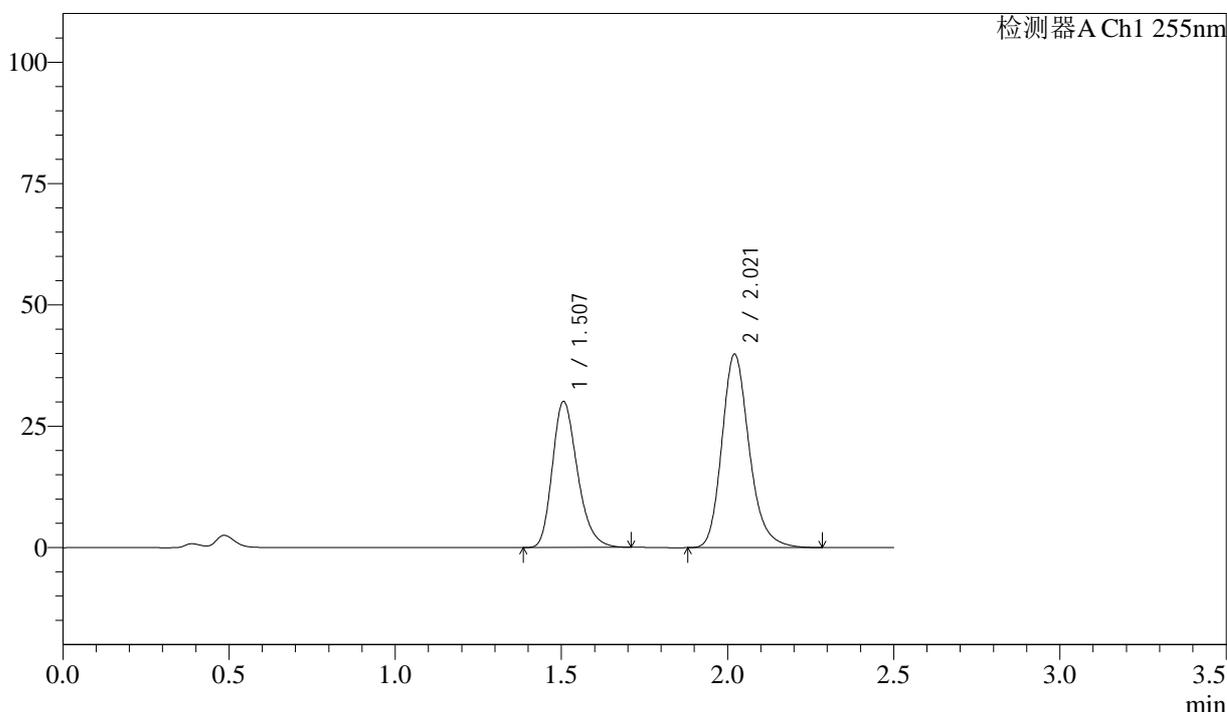
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-938-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	157852	40.855	30088	1941	1.254	--
2	2.021	228520	59.145	39826	2998	1.213	3.618
总计		386372	100.000	69914			

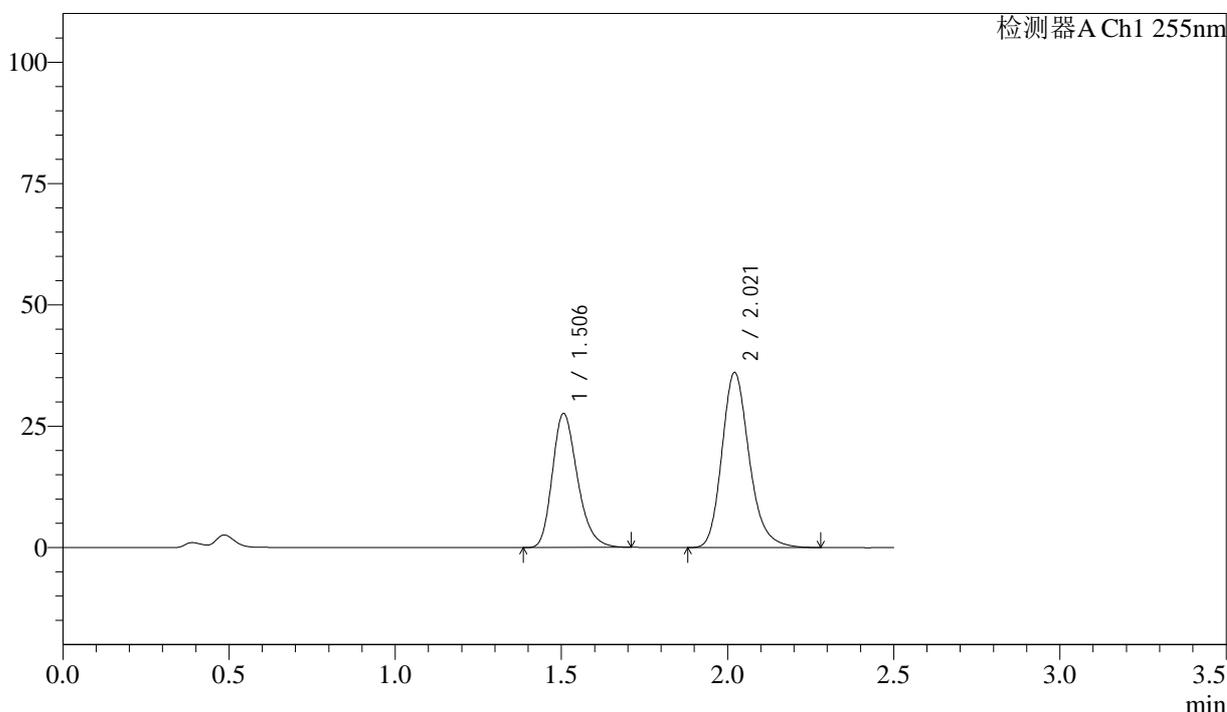
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-939-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	144972	41.212	27618	1943	1.254	--
2	2.021	206803	58.788	36051	3000	1.213	3.619
总计		351775	100.000	63669			

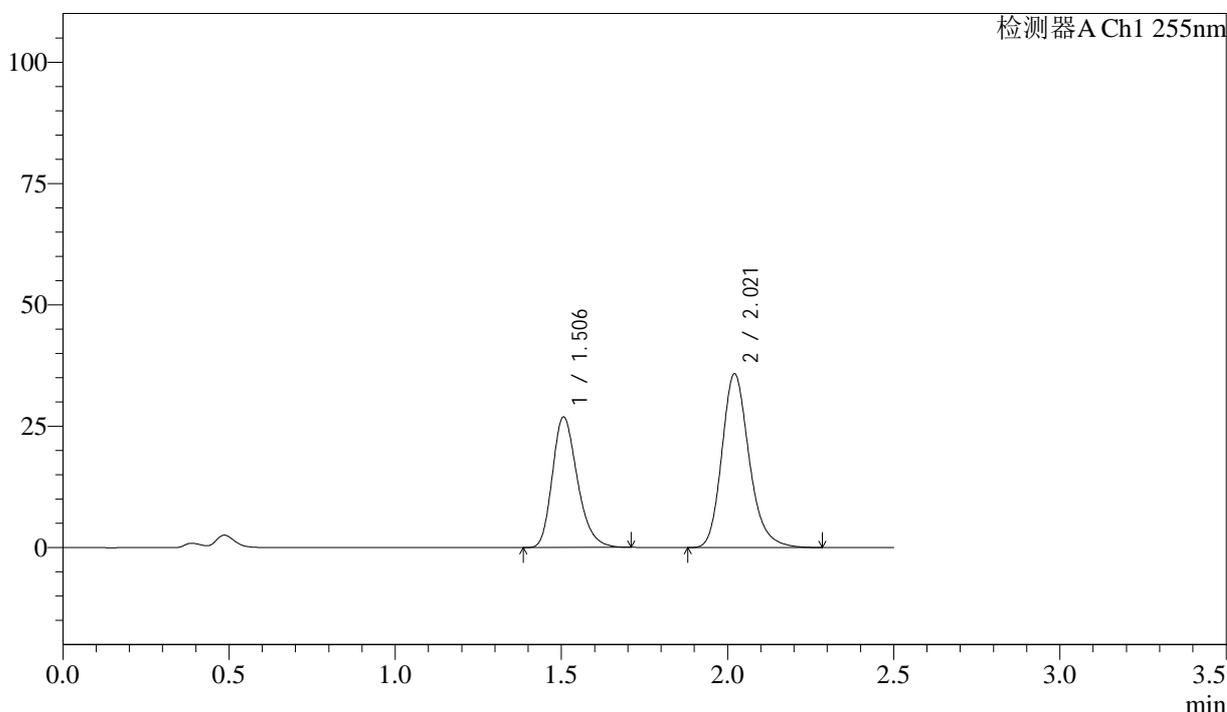
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-940-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μL	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/04/13 00:36:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/13 08:39:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	140900	40.705	26886	1943	1.254	--
2	2.021	205248	59.295	35772	2999	1.214	3.619
总计		346148	100.000	62658			

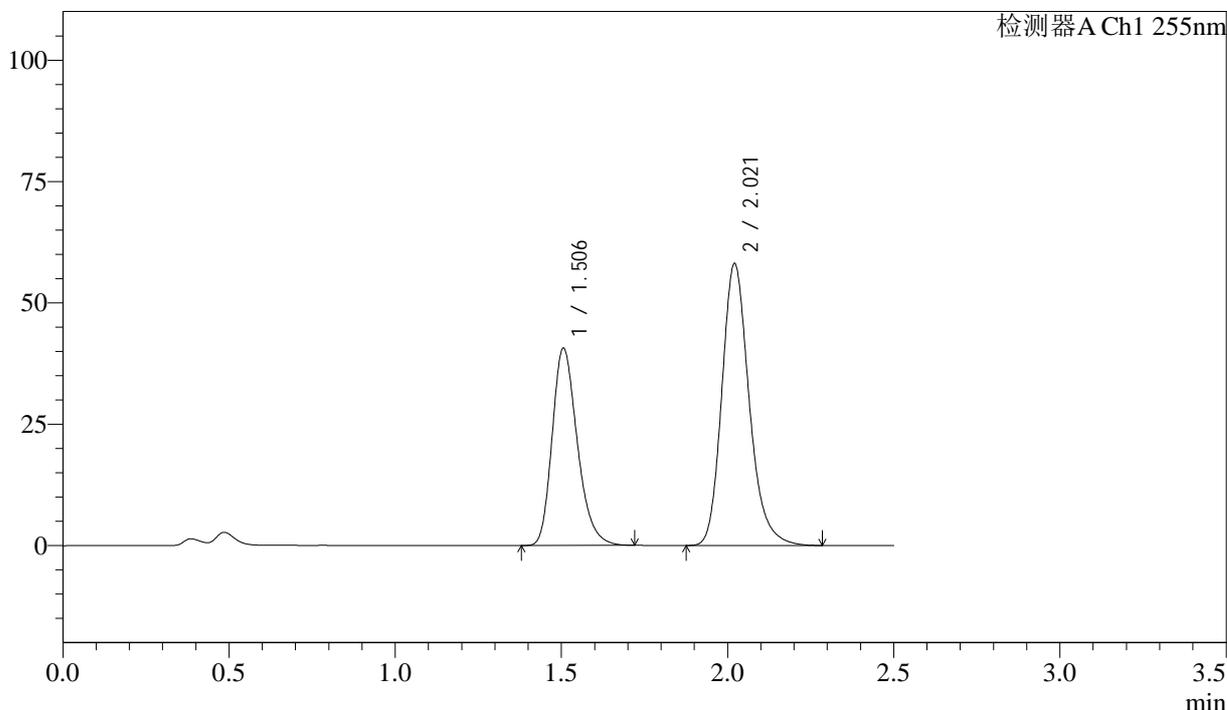
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-941-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-3  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/13 00:39:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:39:19      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	213858	39.131	40593	1930	1.259	--
2	2.021	332665	60.869	58005	2999	1.214	3.617
总计		546522	100.000	98598			

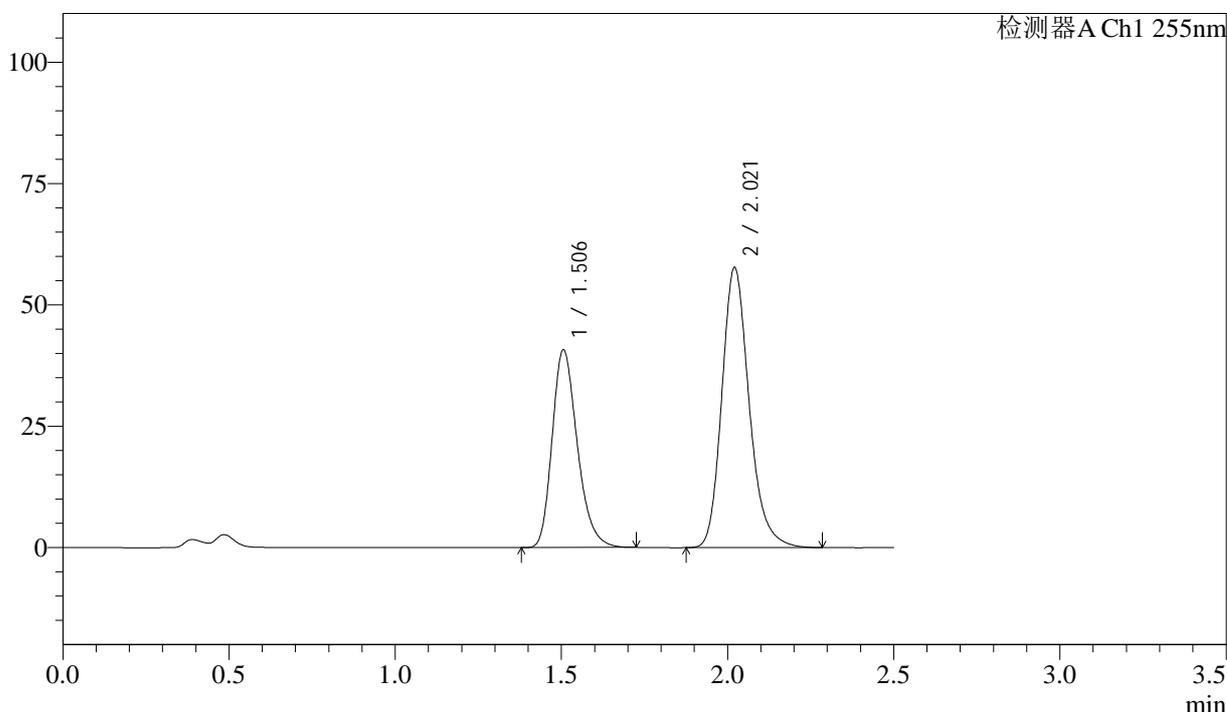
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-942-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μL	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/04/13 00:42:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/13 08:39:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	214250	39.328	40672	1931	1.259	--
2	2.021	330528	60.672	57623	2999	1.214	3.618
总计		544778	100.000	98296			

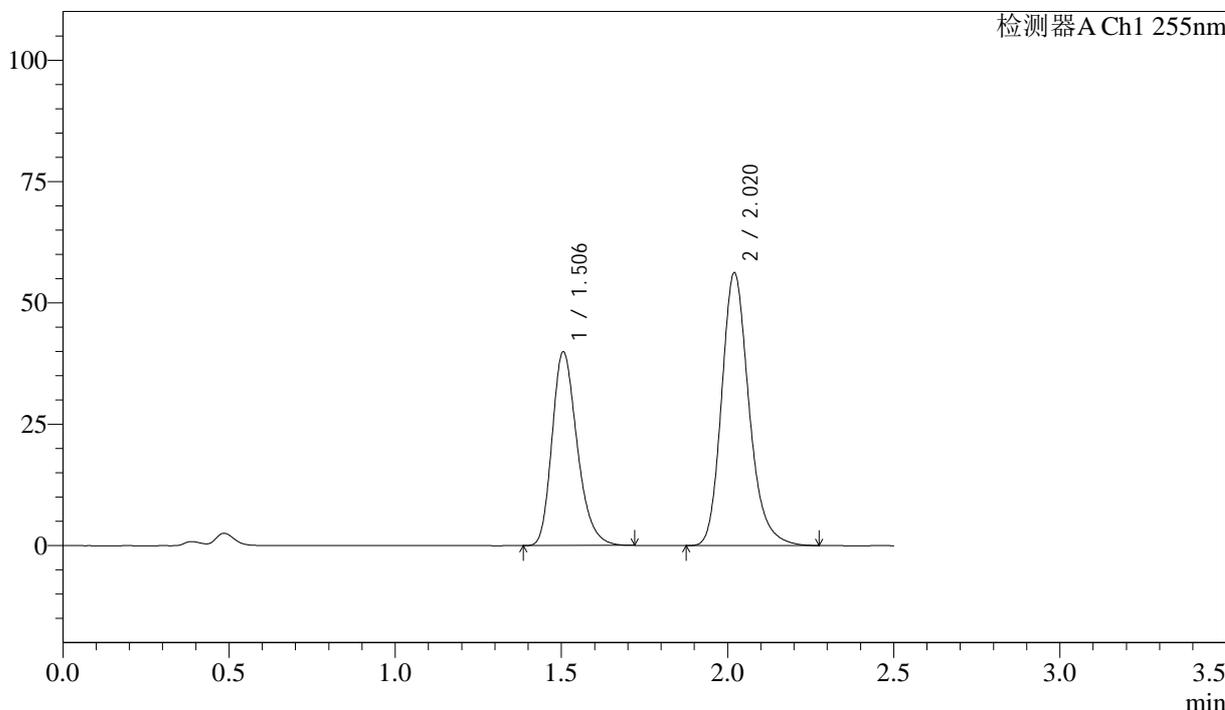
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-943-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	209761	39.453	39885	1936	1.258	--
2	2.020	321912	60.547	56209	2999	1.213	3.619
总计		531673	100.000	96094			

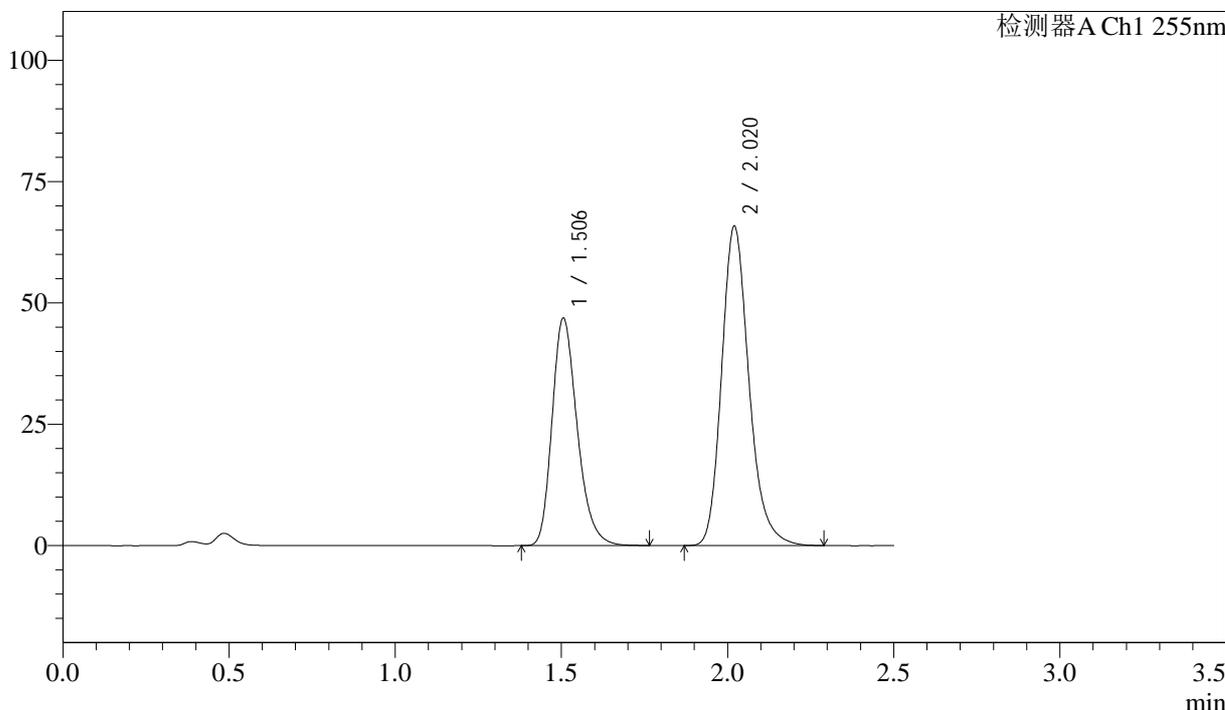
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-944-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	246770	39.561	46822	1937	1.261	--
2	2.020	377001	60.439	65794	2997	1.214	3.618
总计		623772	100.000	112615			

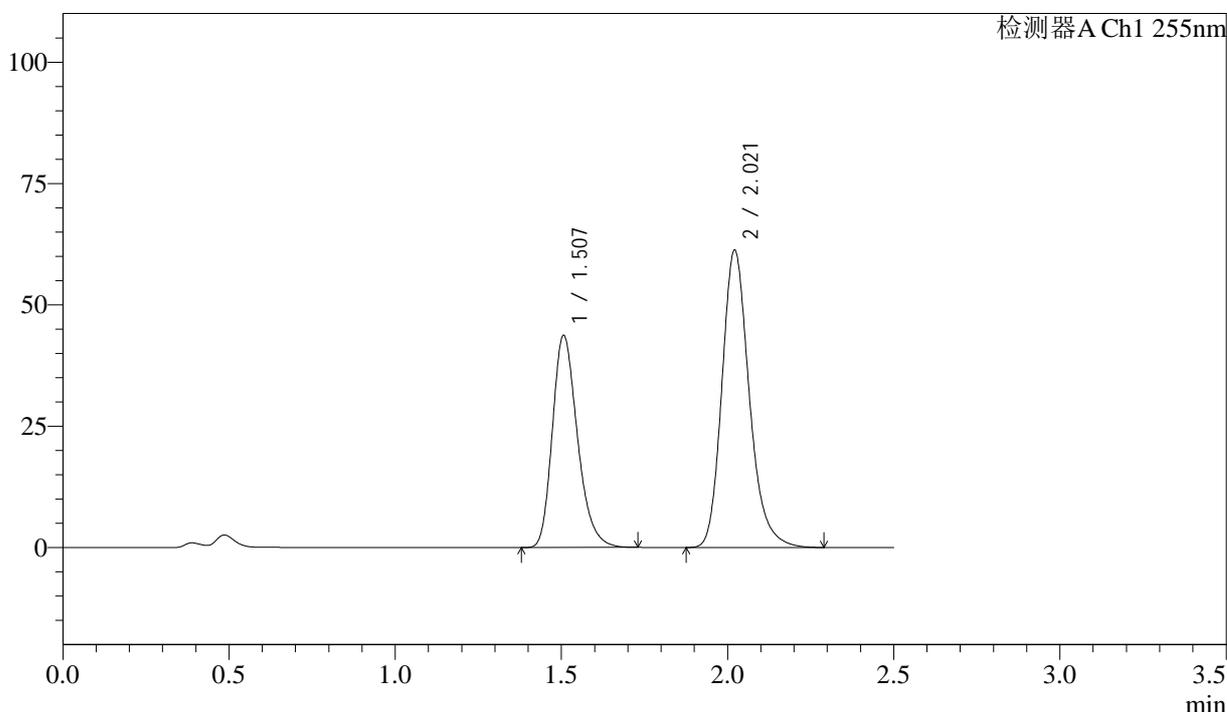
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-945-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 00:50:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	229618	39.533	43709	1943	1.259	--
2	2.021	351204	60.467	61225	3000	1.214	3.619
总计		580822	100.000	104934			

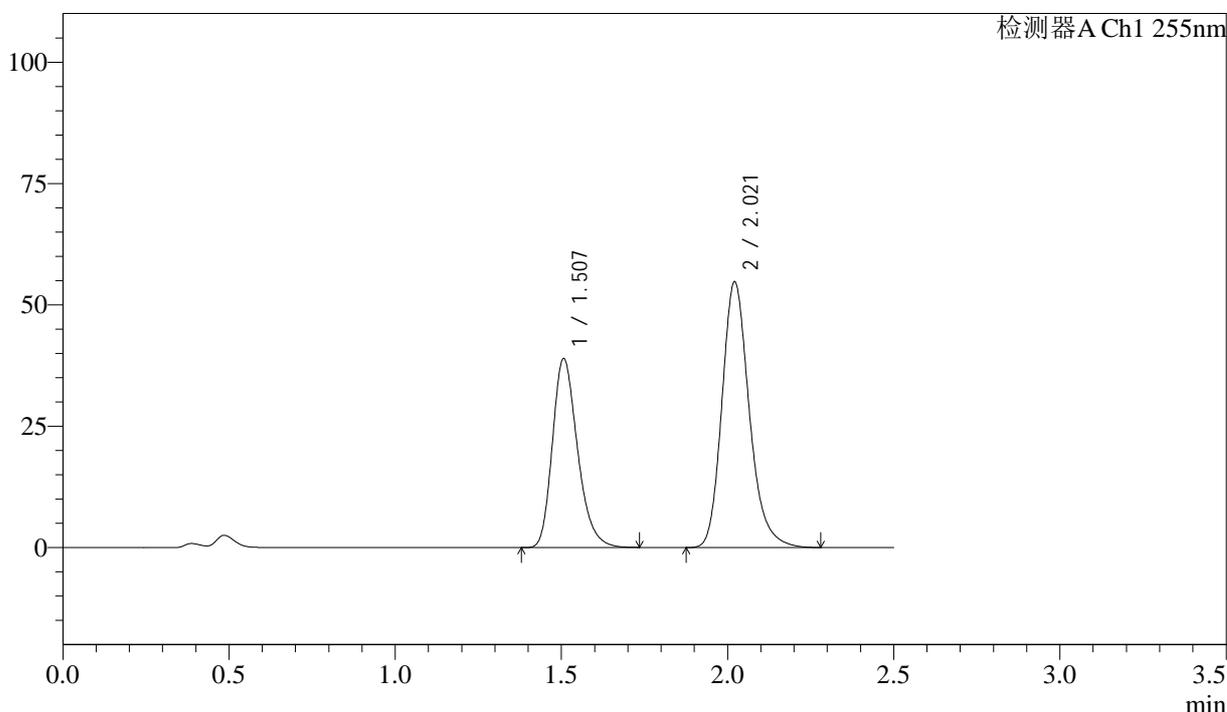
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-17/7-946-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-48  
 进样体积：10 μL      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/13 00:53:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/13 08:39:31      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	204740	39.500	38942	1941	1.258	--
2	2.021	313586	60.500	54706	3000	1.214	3.618
总计		518326	100.000	93648			

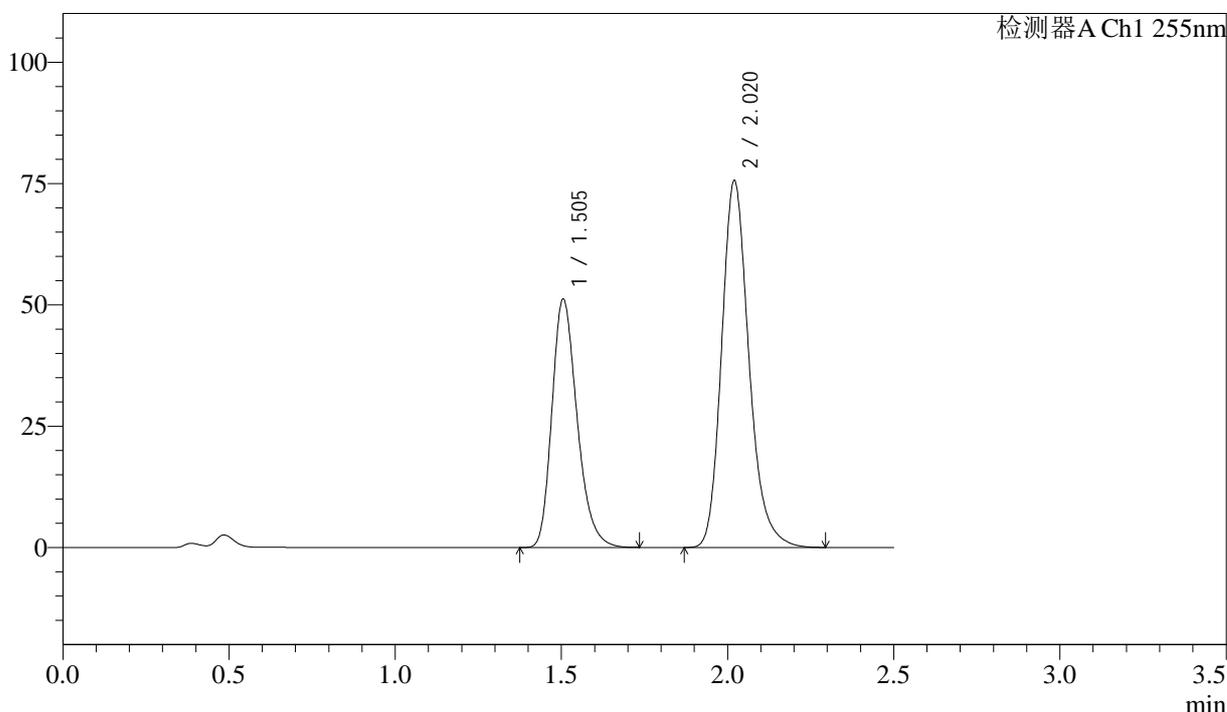
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-947-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	269873	38.381	51176	1927	1.260	--
2	2.020	433264	61.619	75568	2993	1.215	3.615
总计		703138	100.000	126745			

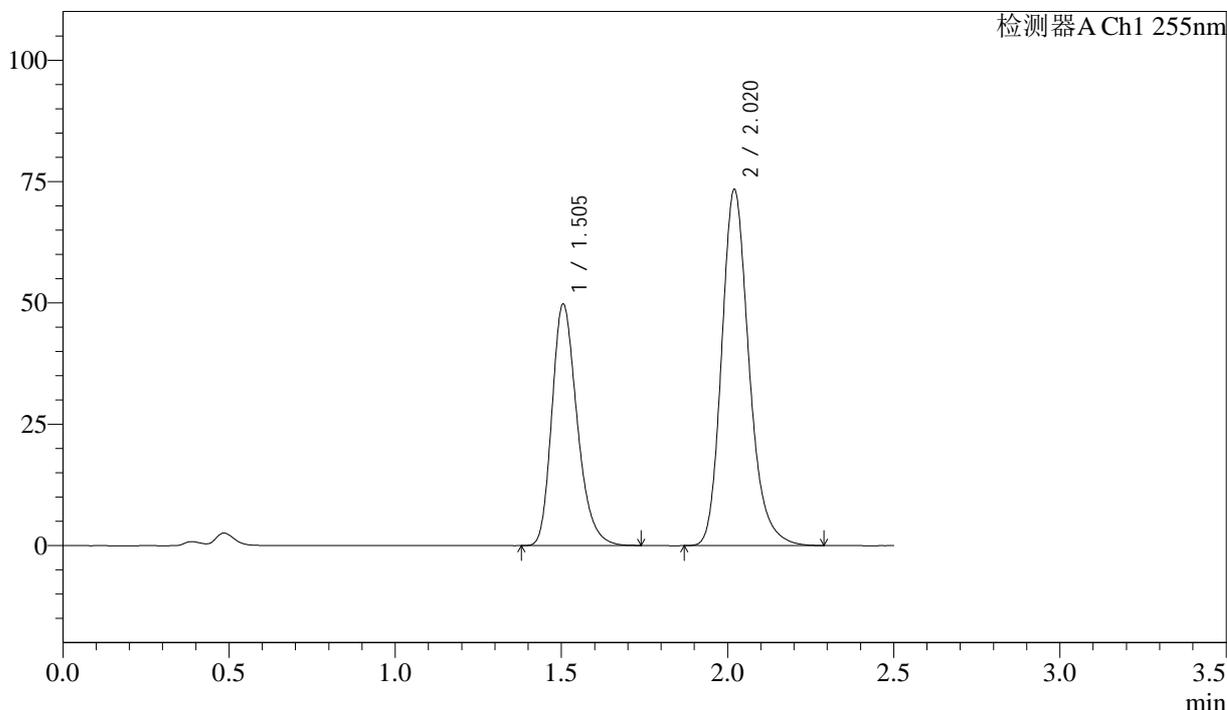
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-948-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 00:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	262335	38.415	49737	1927	1.260	--
2	2.020	420569	61.585	73353	2996	1.214	3.616
总计		682904	100.000	123089			

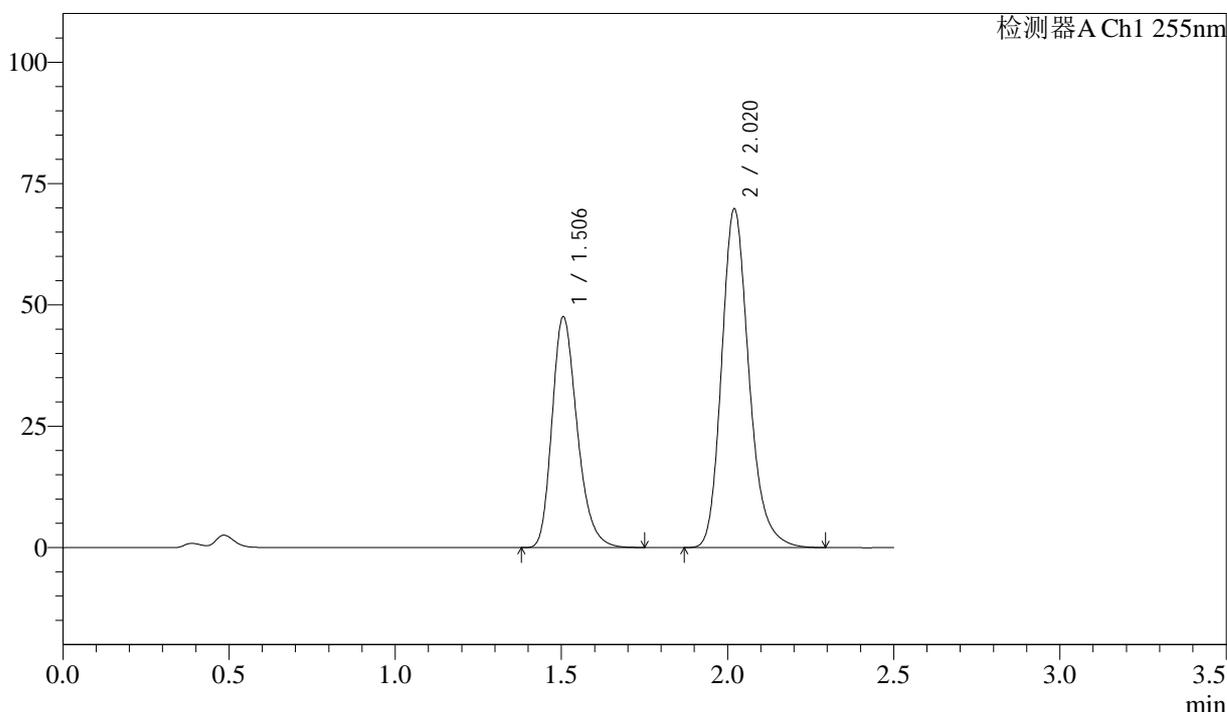
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-949-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 01:02:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	250237	38.481	47520	1938	1.259	--
2	2.020	400047	61.519	69799	2998	1.215	3.619
总计		650284	100.000	117319			

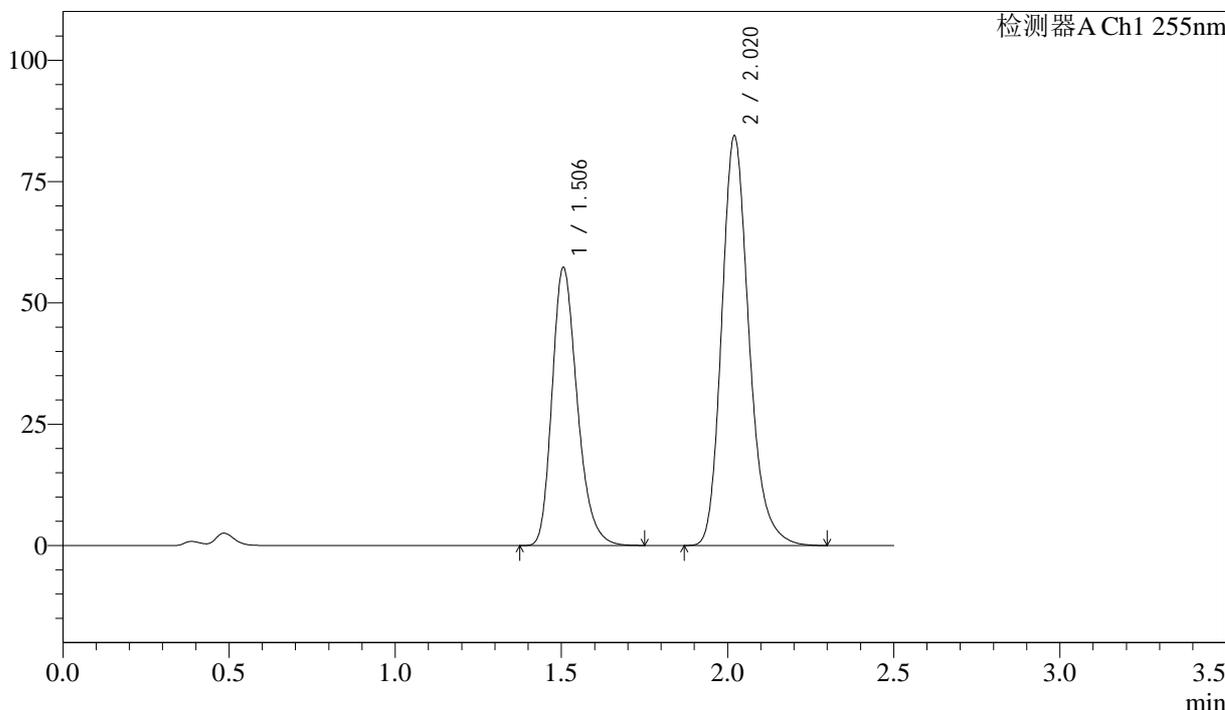
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-950-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	301278	38.391	57213	1941	1.259	--
2	2.020	483478	61.609	84348	2998	1.215	3.620
总计		784756	100.000	141562			

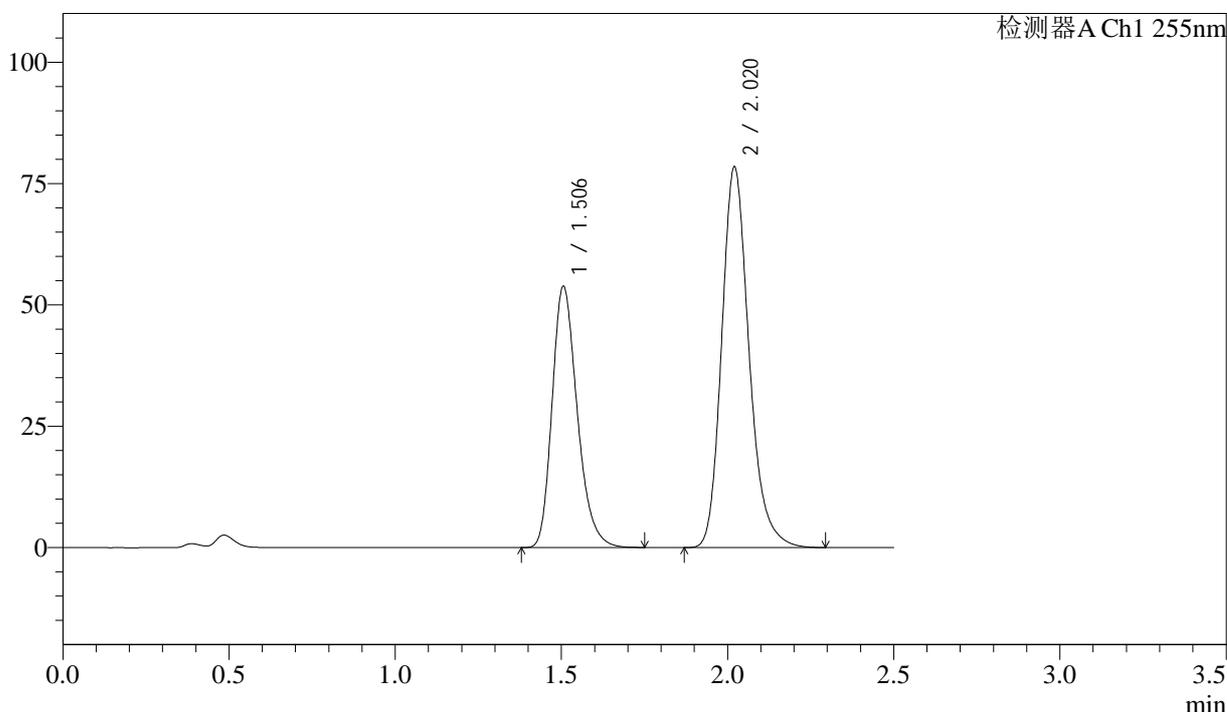
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-951-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	283416	38.660	53758	1934	1.260	--
2	2.020	449686	61.340	78388	2992	1.216	3.615
总计		733102	100.000	132146			

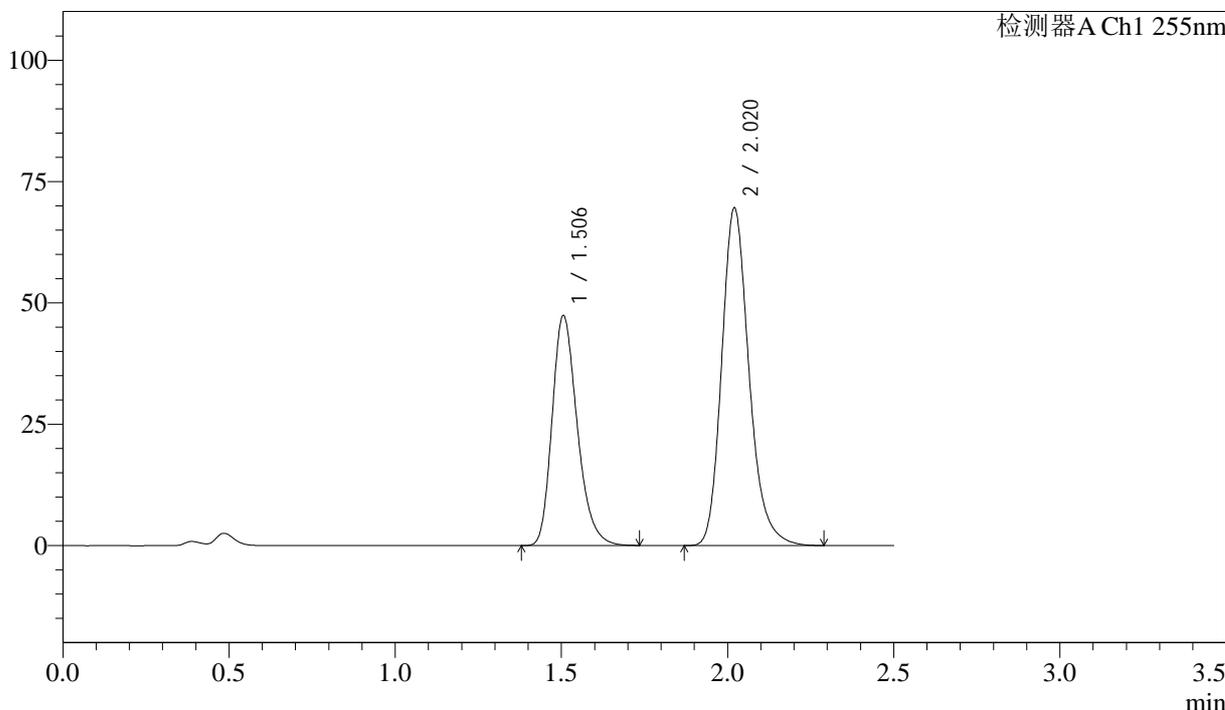
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-952-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:11:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	249473	38.488	47328	1932	1.259	--
2	2.020	398712	61.512	69538	2996	1.215	3.615
总计		648186	100.000	116866			

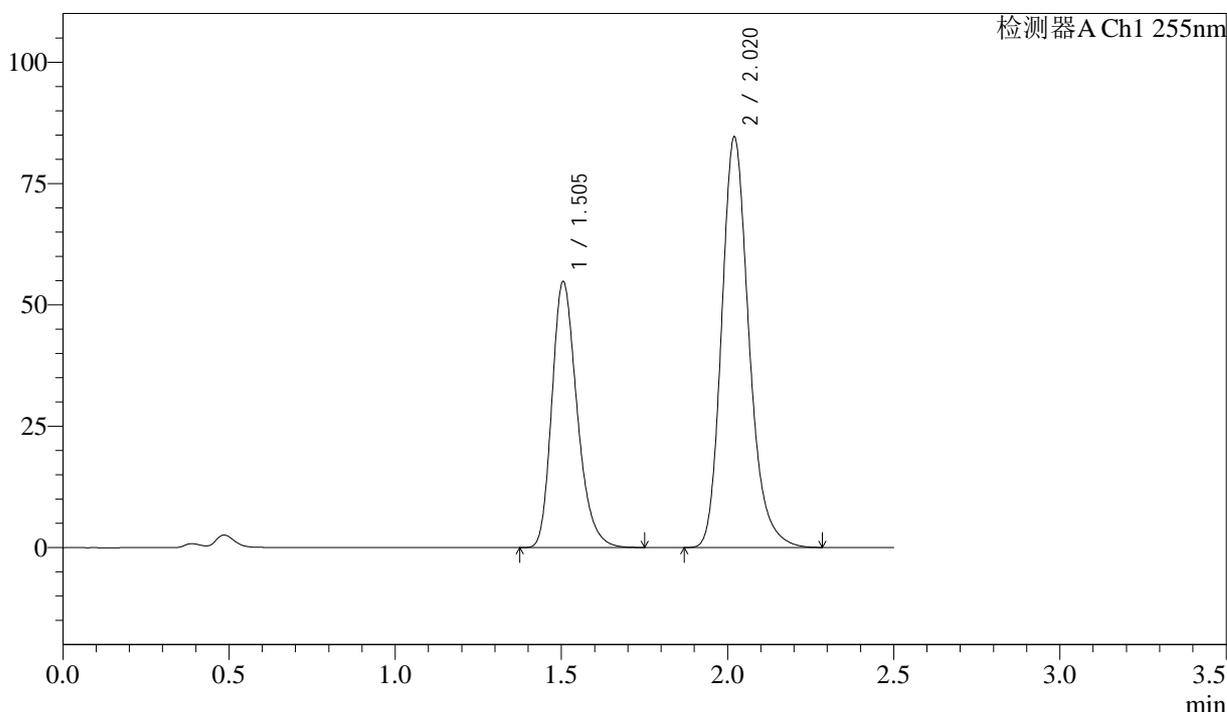
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-953-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.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: 2024/04/13 01:13:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	288677	37.336	54786	1933	1.262	--
2	2.020	484505	62.664	84565	2999	1.214	3.620
总计		773182	100.000	139351			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



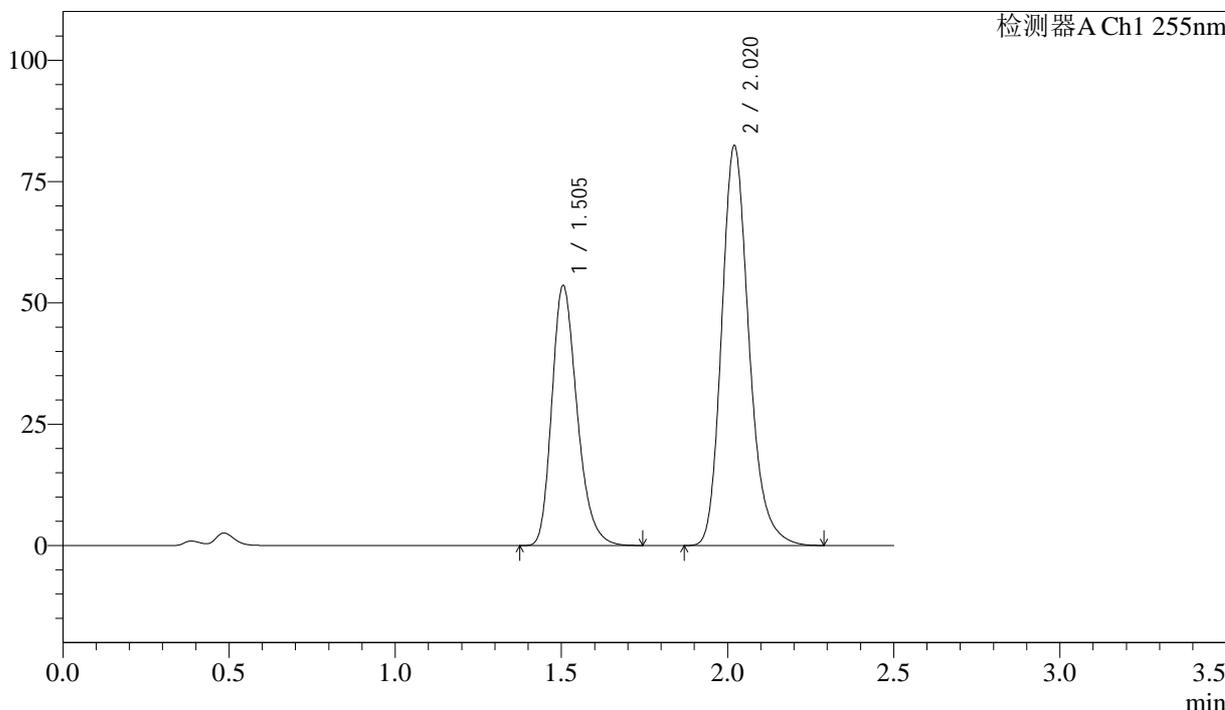
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-954-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	282943	37.449	53571	1920	1.262	--
2	2.020	472591	62.551	82383	2991	1.215	3.612
总计		755535	100.000	135954			

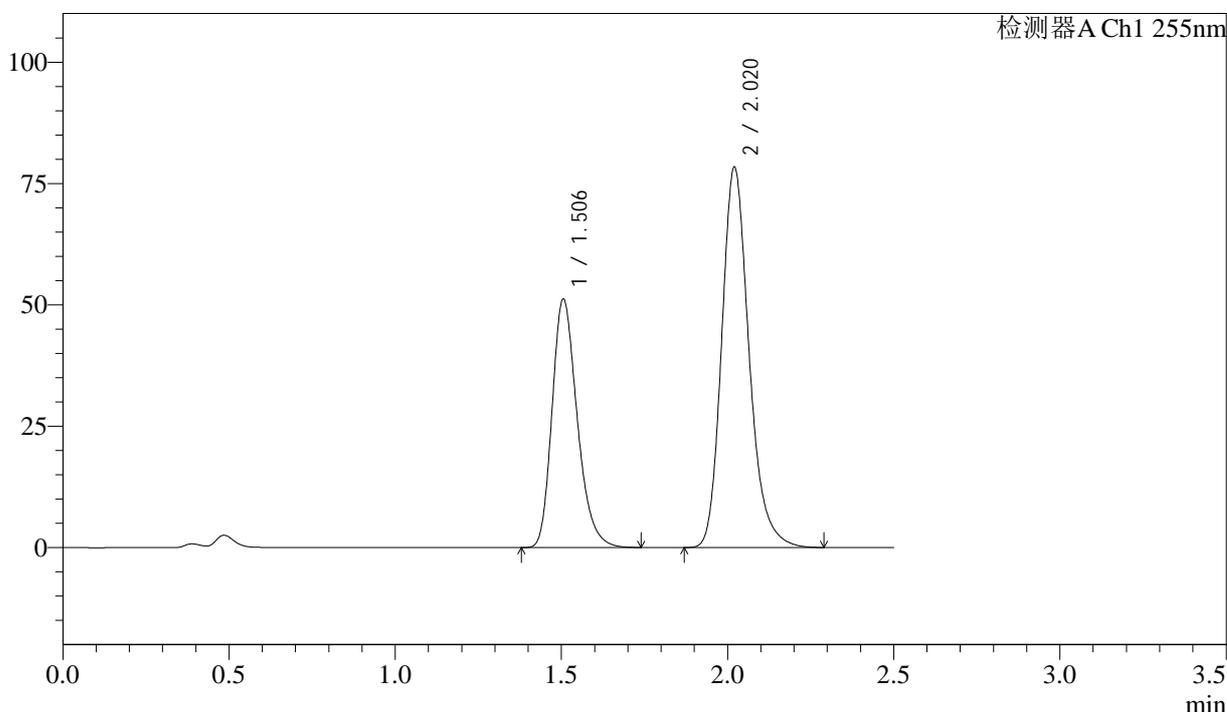
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-955-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	269576	37.508	51151	1932	1.261	--
2	2.020	449142	62.492	78322	2996	1.216	3.616
总计		718718	100.000	129472			

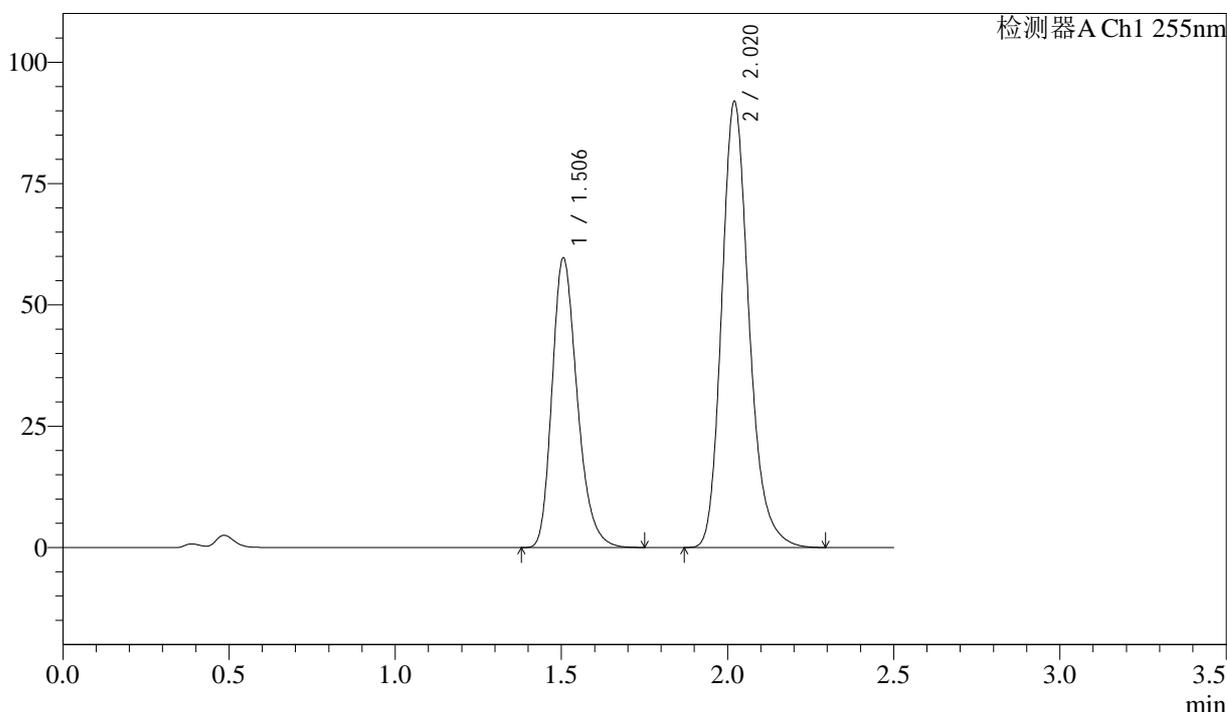
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-956-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ L	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 01:22:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	314141	37.355	59589	1934	1.261	--
2	2.020	526812	62.645	91840	2993	1.215	3.616
总计		840953	100.000	151429			

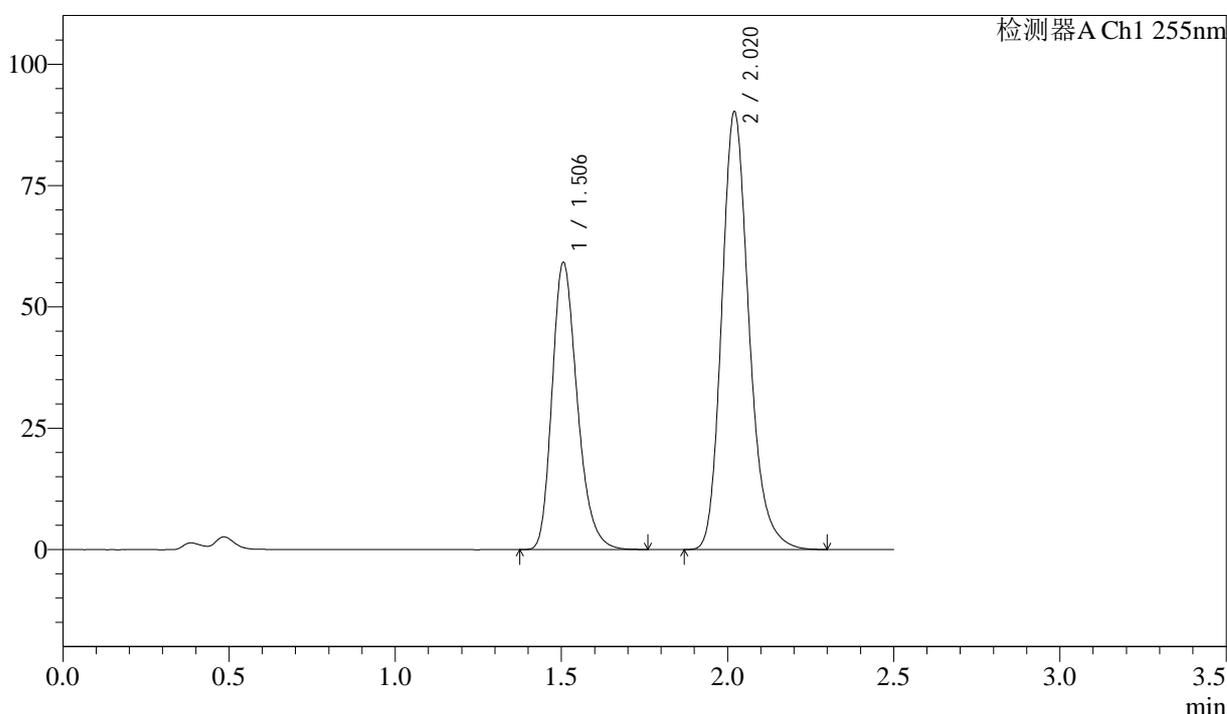
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-957-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 01:25:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	311874	37.619	59094	1932	1.260	--
2	2.020	517149	62.381	90158	2993	1.215	3.615
总计		829022	100.000	149253			

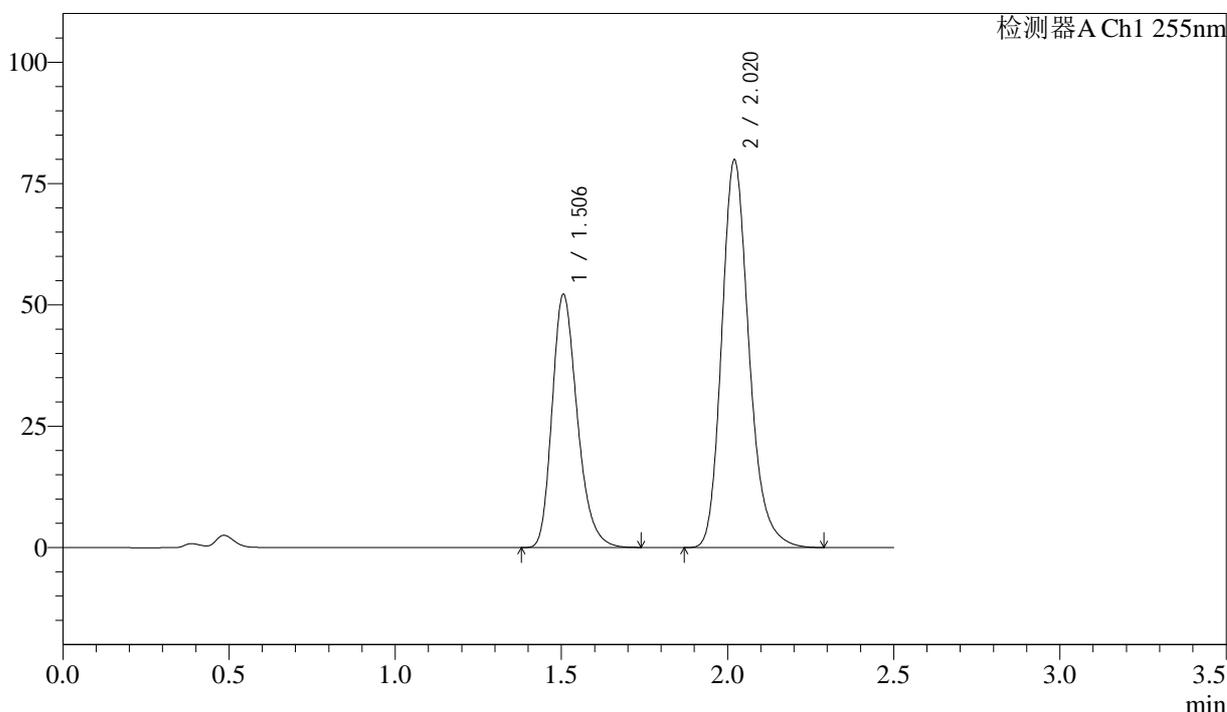
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-958-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:28:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	274400	37.465	52085	1935	1.260	--
2	2.020	458009	62.535	79858	2995	1.215	3.616
总计		732409	100.000	131944			

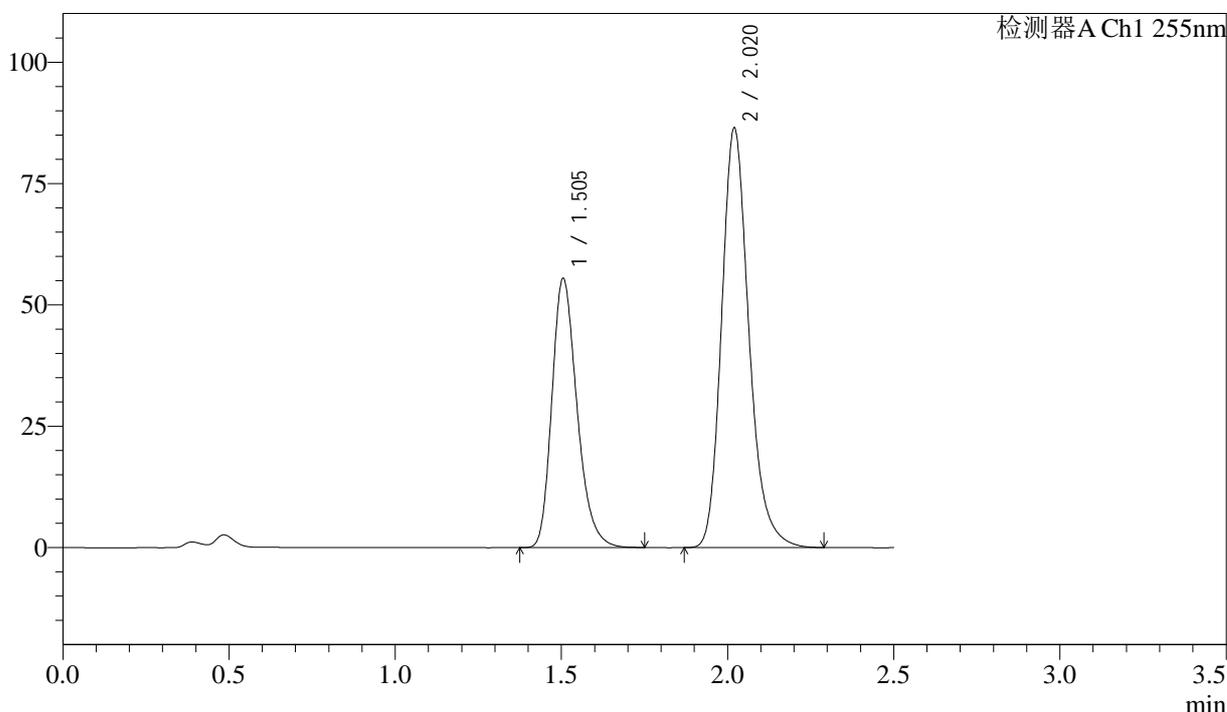
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-959-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:31:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	291695	37.074	55462	1937	1.261	--
2	2.020	495092	62.926	86447	2999	1.215	3.622
总计		786786	100.000	141909			

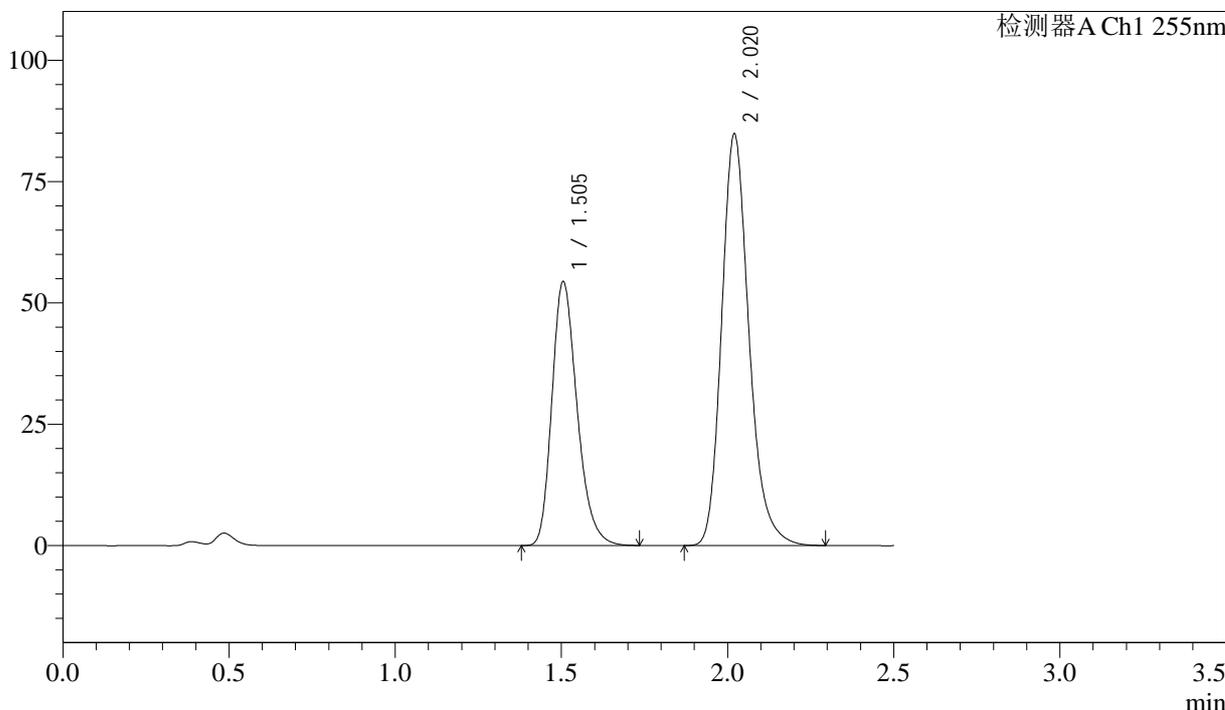
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-960-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	286707	37.102	54359	1926	1.261	--
2	2.020	486050	62.898	84772	2995	1.214	3.616
总计		772757	100.000	139131			

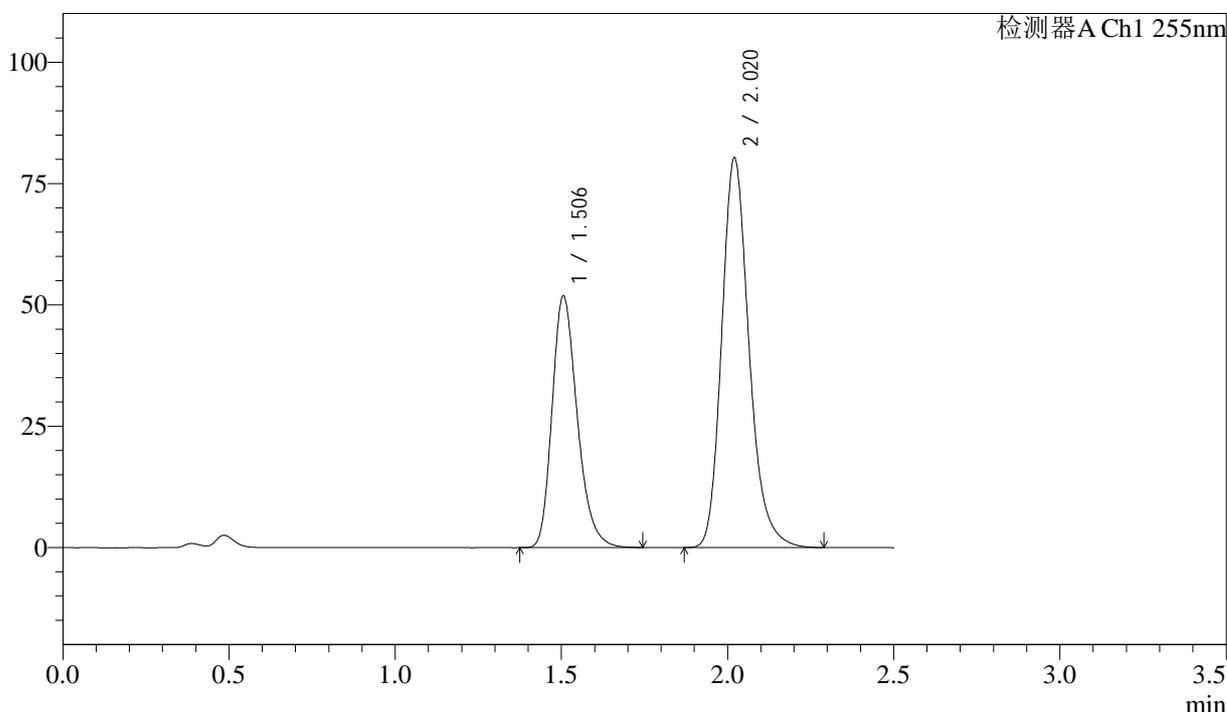
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-961-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	273216	37.255	51778	1930	1.260	--
2	2.020	460150	62.745	80257	2993	1.215	3.613
总计		733366	100.000	132035			

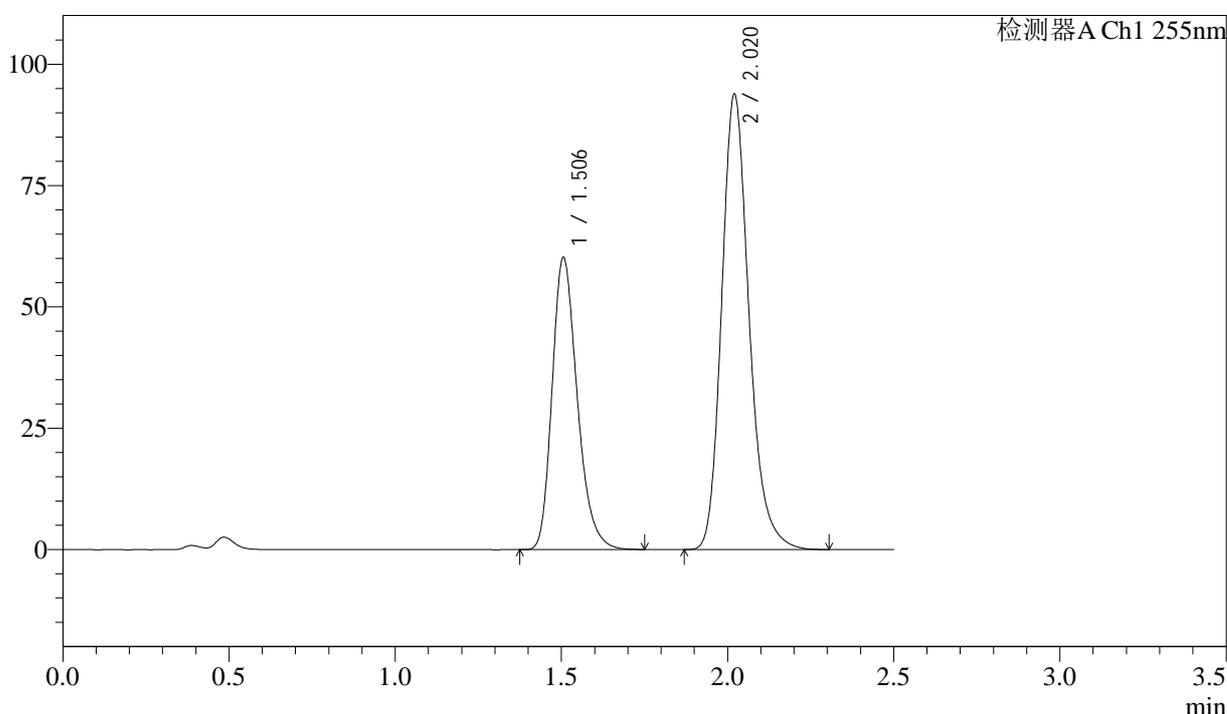
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-962-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:39:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	316883	37.067	60089	1935	1.260	--
2	2.020	538007	62.933	93781	2997	1.215	3.616
总计		854890	100.000	153870			

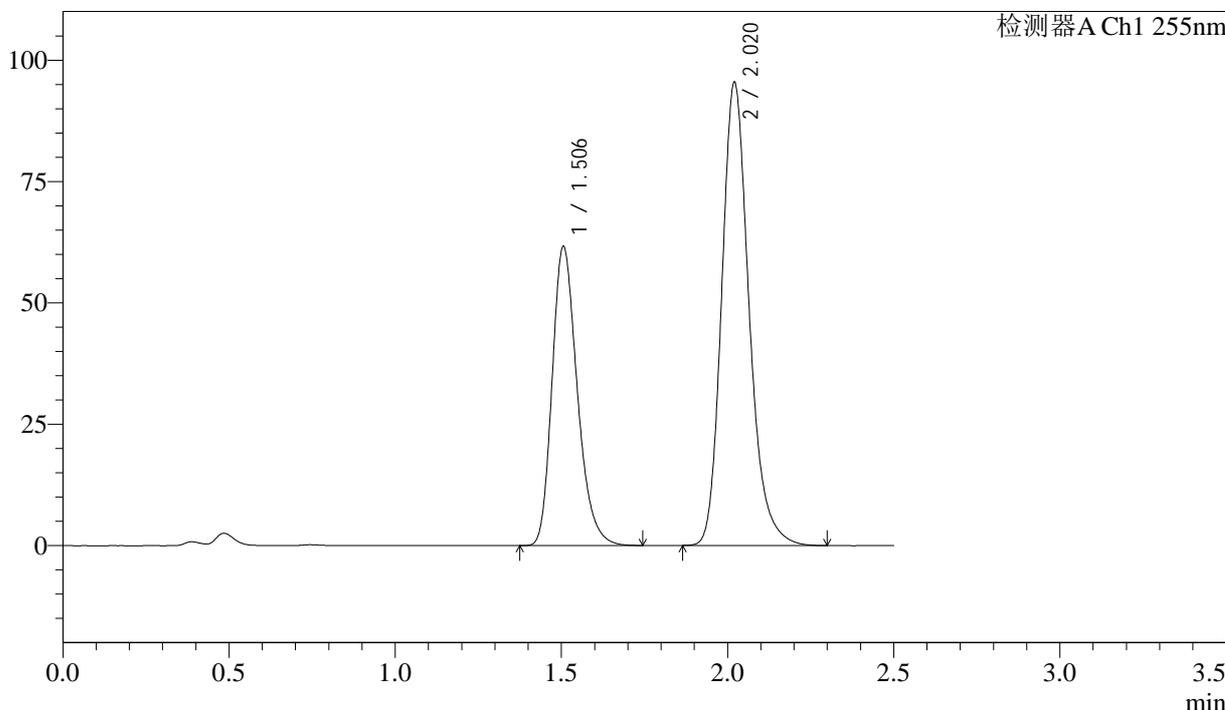
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-963-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	324450	37.234	61533	1934	1.260	--
2	2.020	546926	62.766	95341	2992	1.214	3.614
总计		871376	100.000	156874			

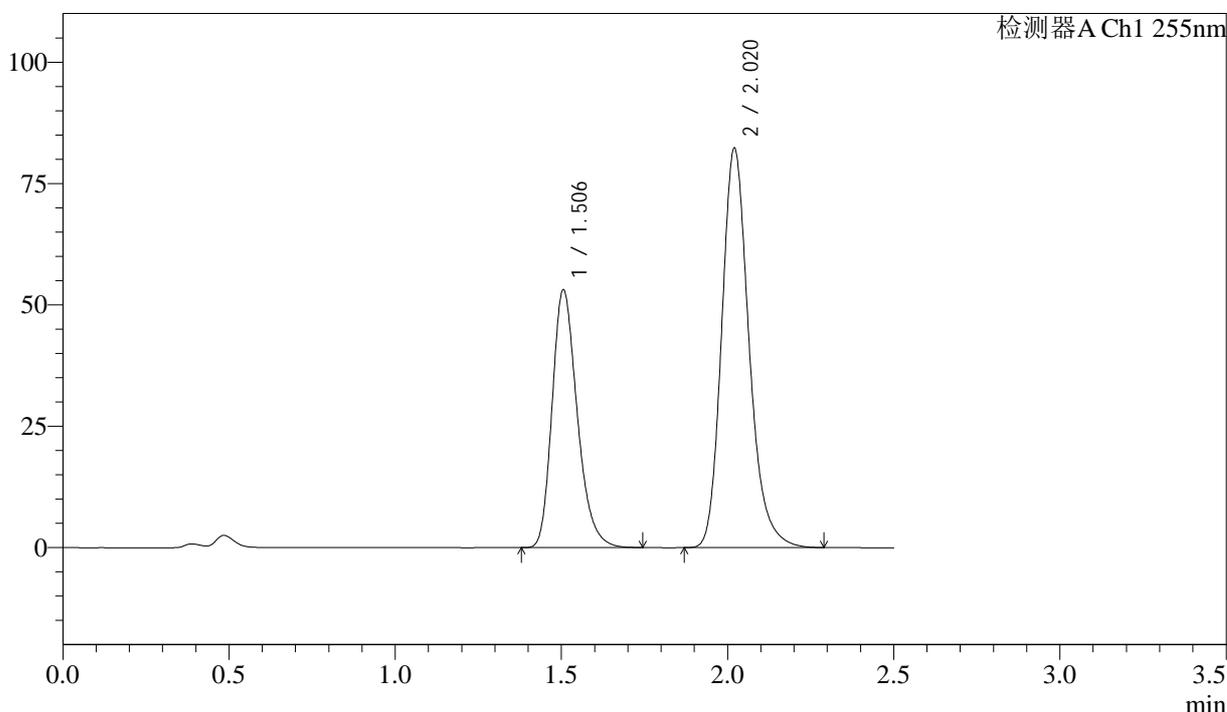
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-964-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	278981	37.183	53029	1944	1.260	--
2	2.020	471320	62.817	82249	2998	1.215	3.621
总计		750301	100.000	135277			

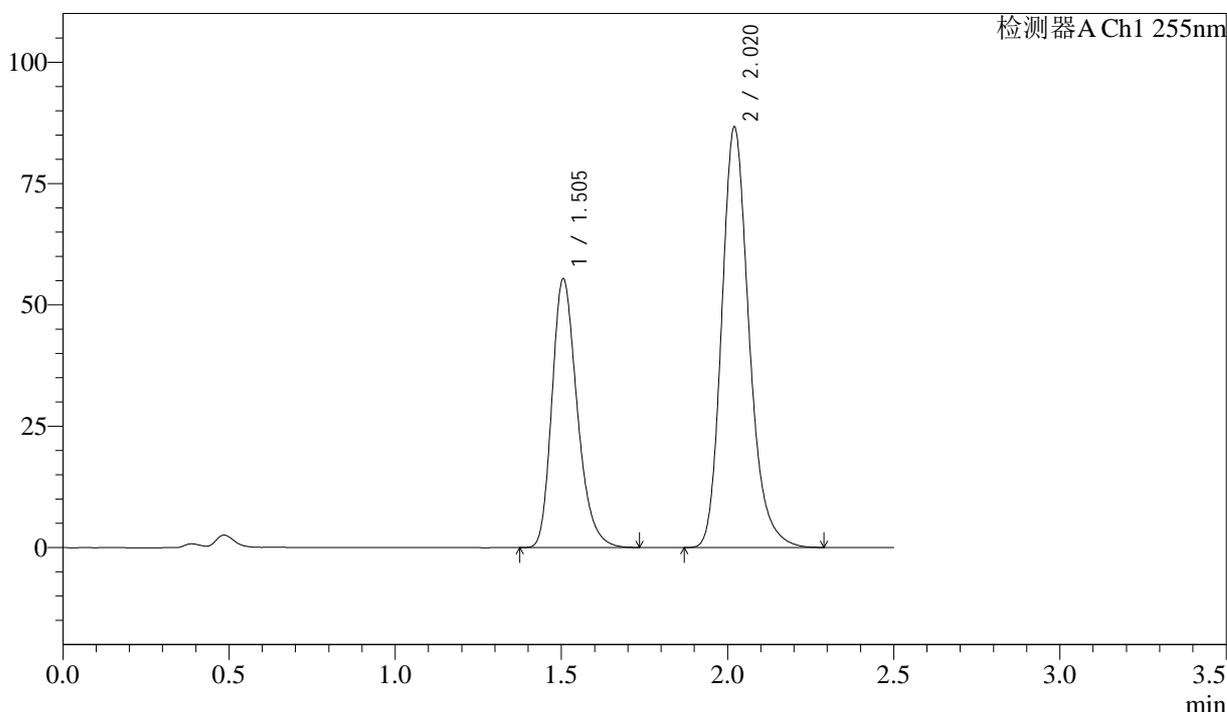
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-965-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	292067	37.036	55333	1926	1.262	--
2	2.020	496532	62.964	86585	2991	1.214	3.614
总计		788599	100.000	141918			

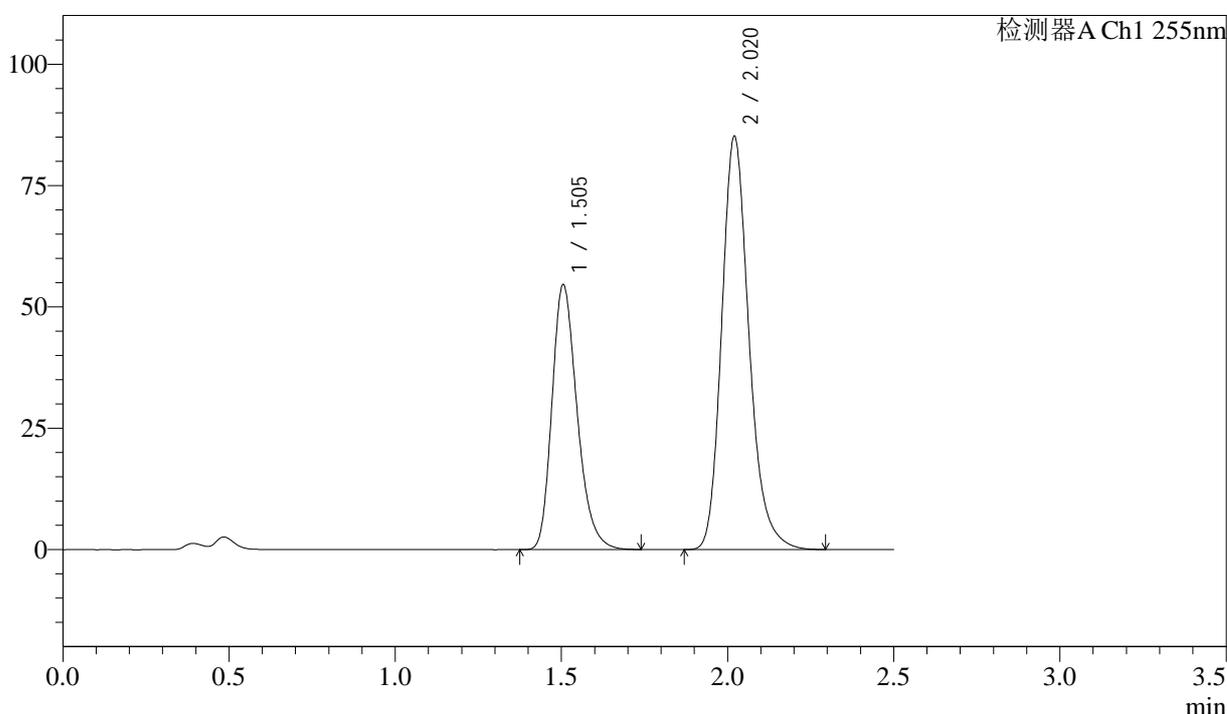
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-966-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:51:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	287766	37.091	54563	1928	1.261	--
2	2.020	488078	62.909	85117	2992	1.215	3.616
总计		775845	100.000	139680			

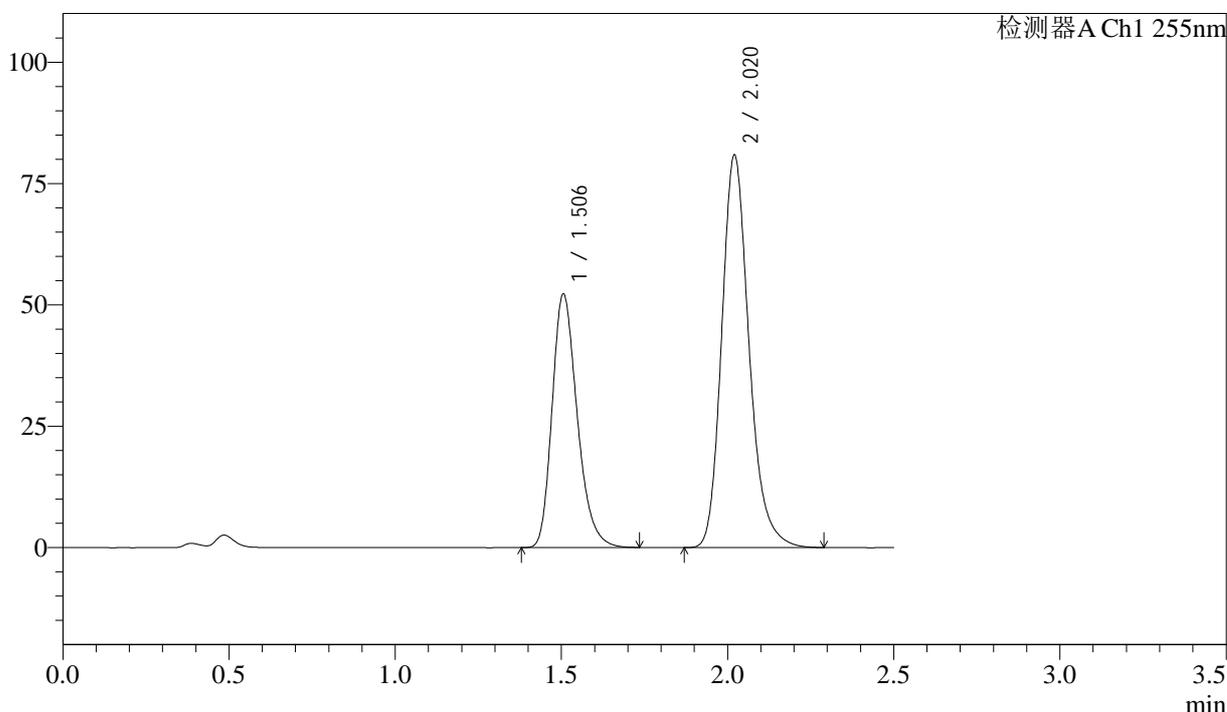
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-967-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 01:54:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	274476	37.206	52163	1940	1.261	--
2	2.020	463246	62.794	80830	2998	1.214	3.620
总计		737723	100.000	132993			

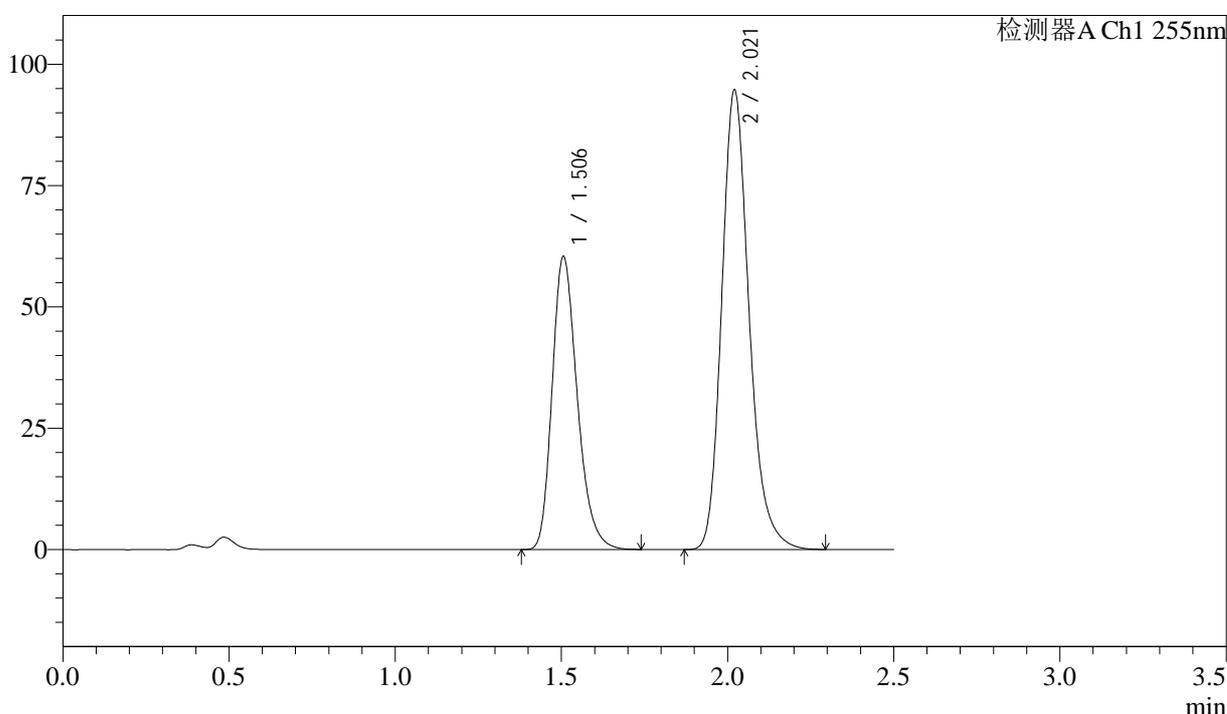
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-968-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 01:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	317777	36.928	60296	1934	1.260	--
2	2.021	542754	63.072	94612	2994	1.216	3.615
总计		860531	100.000	154908			

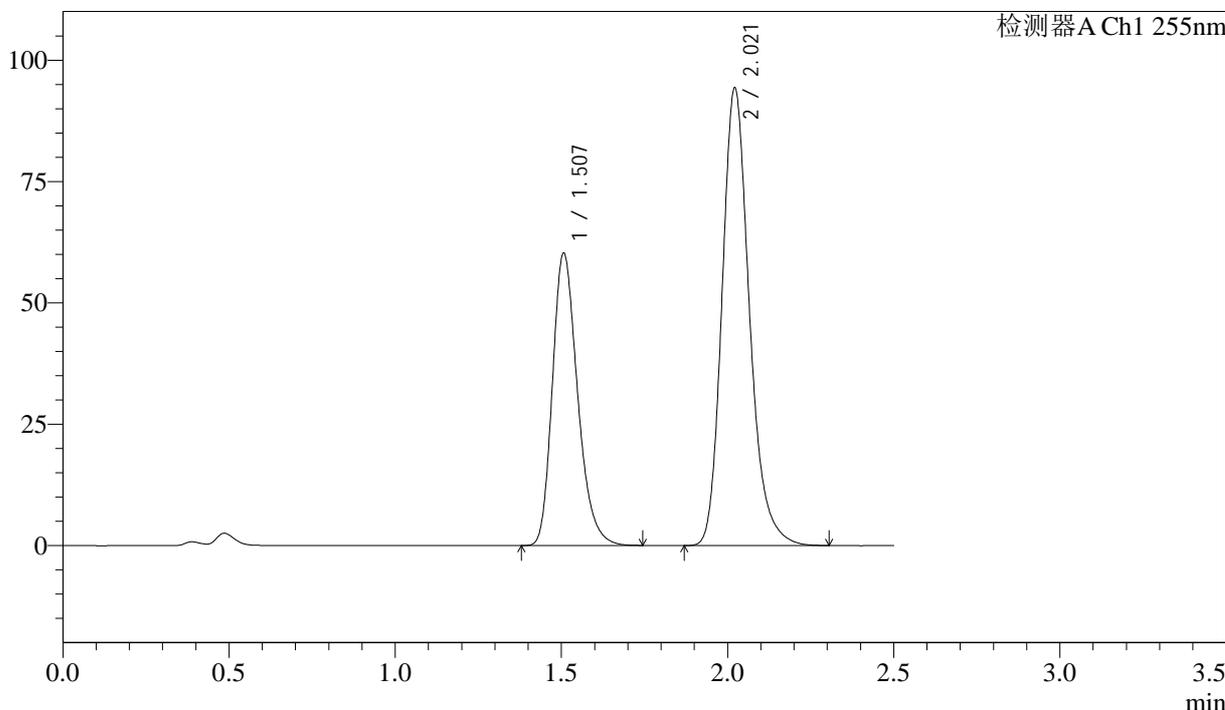
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-969-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	317390	36.977	60269	1936	1.259	--
2	2.021	540966	63.023	94275	2997	1.216	3.616
总计		858357	100.000	154544			

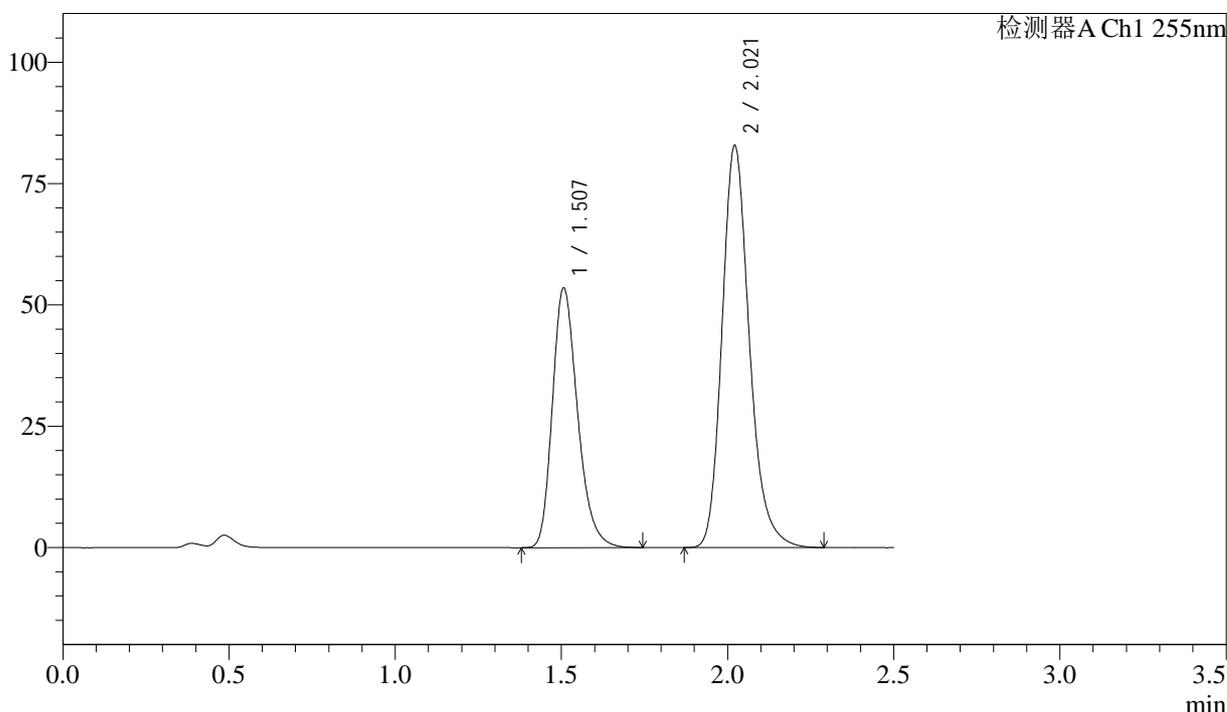
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-970-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:03:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	281857	37.254	53522	1937	1.260	--
2	2.021	474717	62.746	82798	2999	1.216	3.617
总计		756573	100.000	136320			

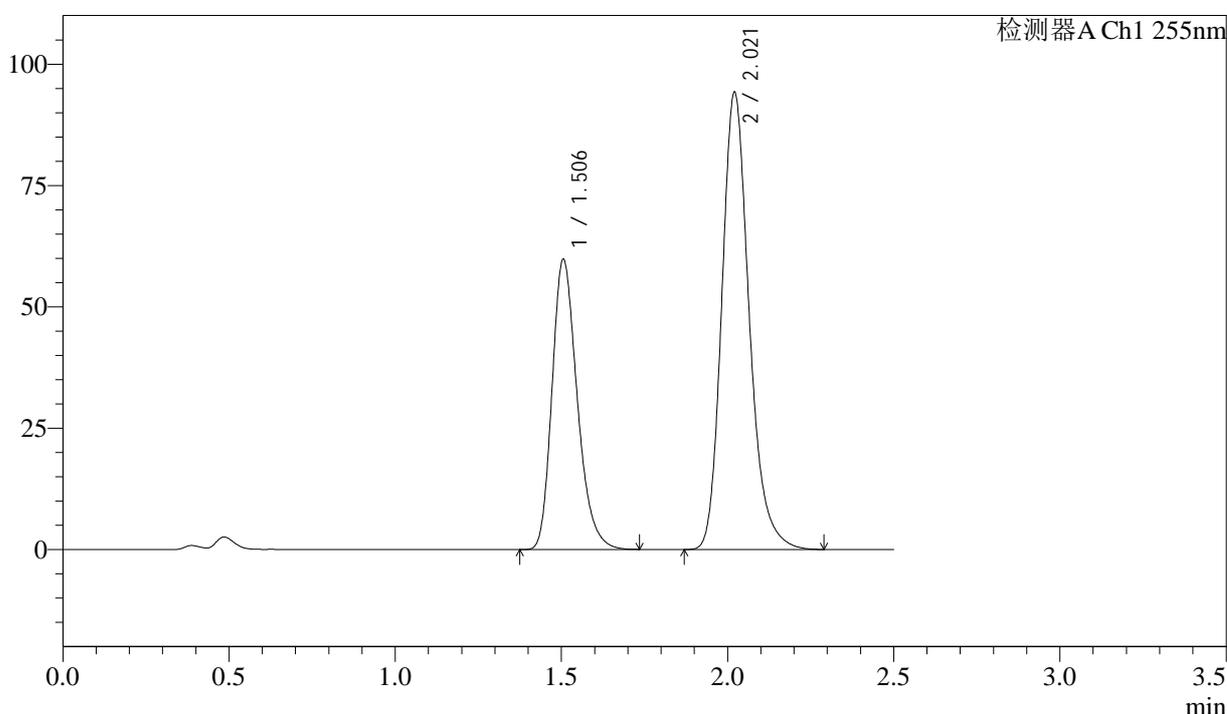
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-971-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:06:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	315446	36.863	59723	1922	1.261	--
2	2.021	540284	63.137	94099	2992	1.216	3.613
总计		855730	100.000	153822			

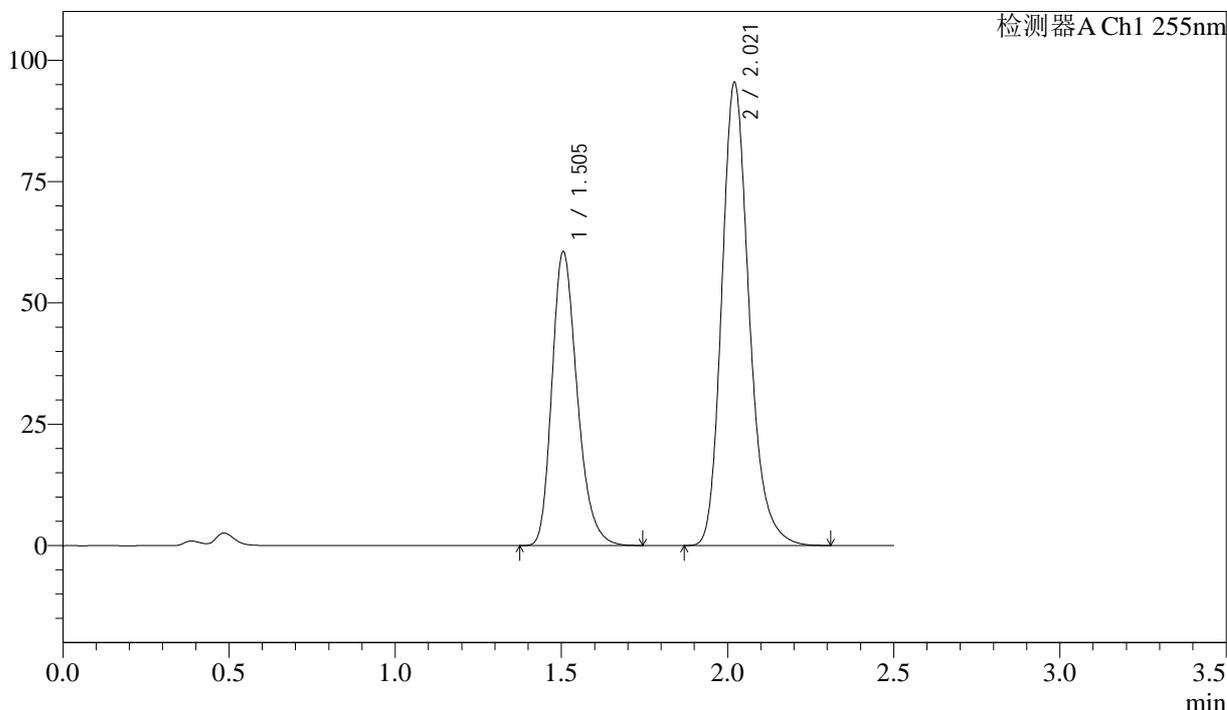
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-972-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	319972	36.892	60535	1921	1.262	--
2	2.021	547350	63.108	95340	2994	1.216	3.614
总计		867322	100.000	155874			

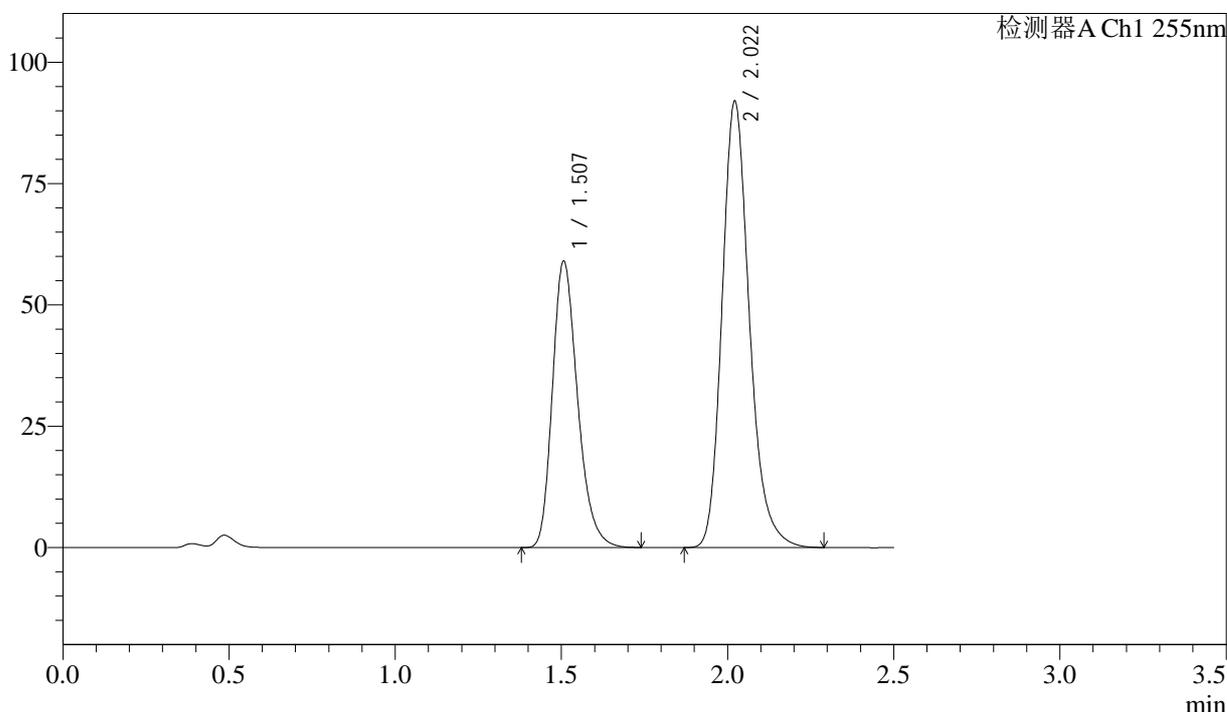
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-973-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	310713	37.087	59025	1937	1.261	--
2	2.022	527084	62.913	91921	2998	1.215	3.617
总计		837797	100.000	150946			

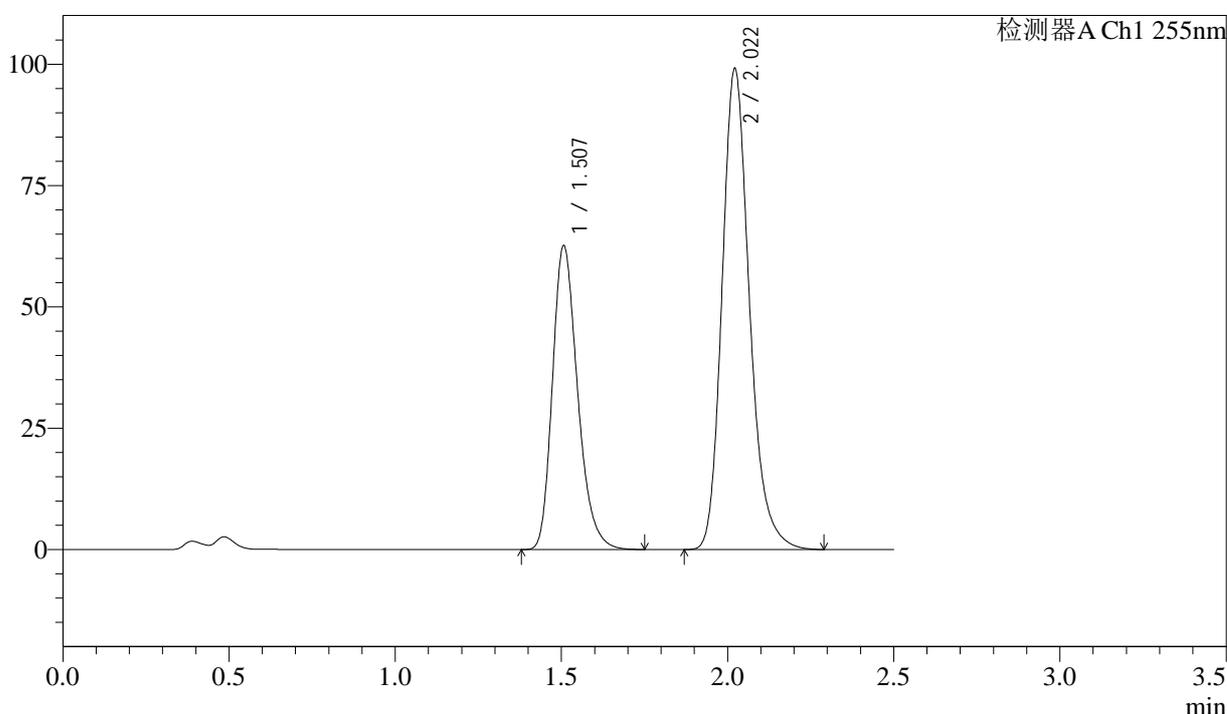
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-974-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	330016	36.738	62632	1934	1.261	--
2	2.022	568292	63.262	99076	2997	1.216	3.615
总计		898309	100.000	161708			

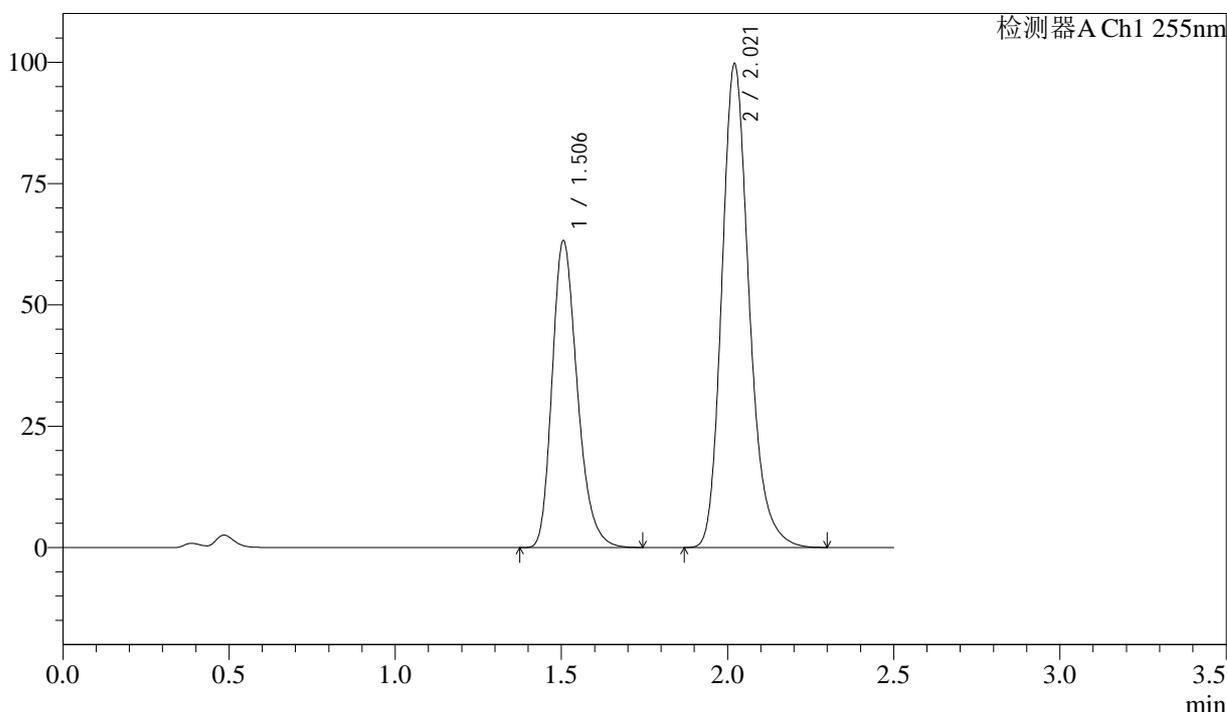
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-975-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	333158	36.838	63135	1930	1.261	--
2	2.021	571234	63.162	99514	2996	1.217	3.616
总计		904392	100.000	162649			

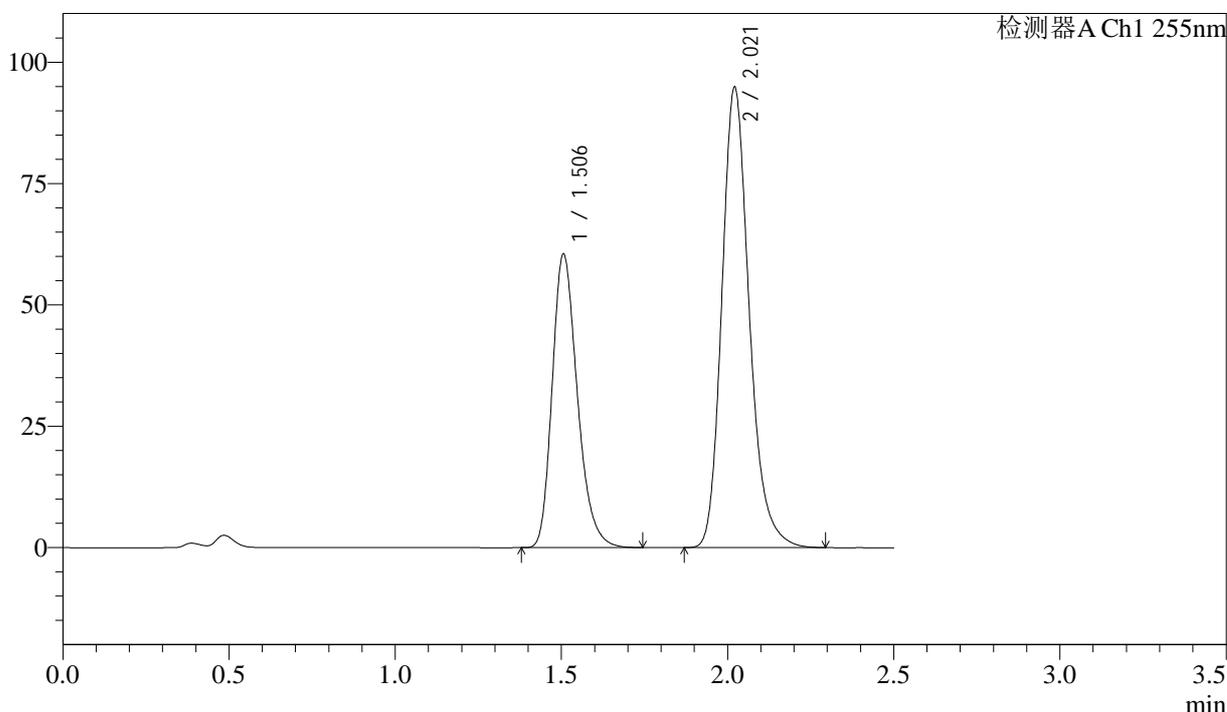
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-976-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/13 02:20:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	318717	36.946	60440	1932	1.261	--
2	2.021	543931	63.054	94754	2996	1.216	3.616
总计		862648	100.000	155194			

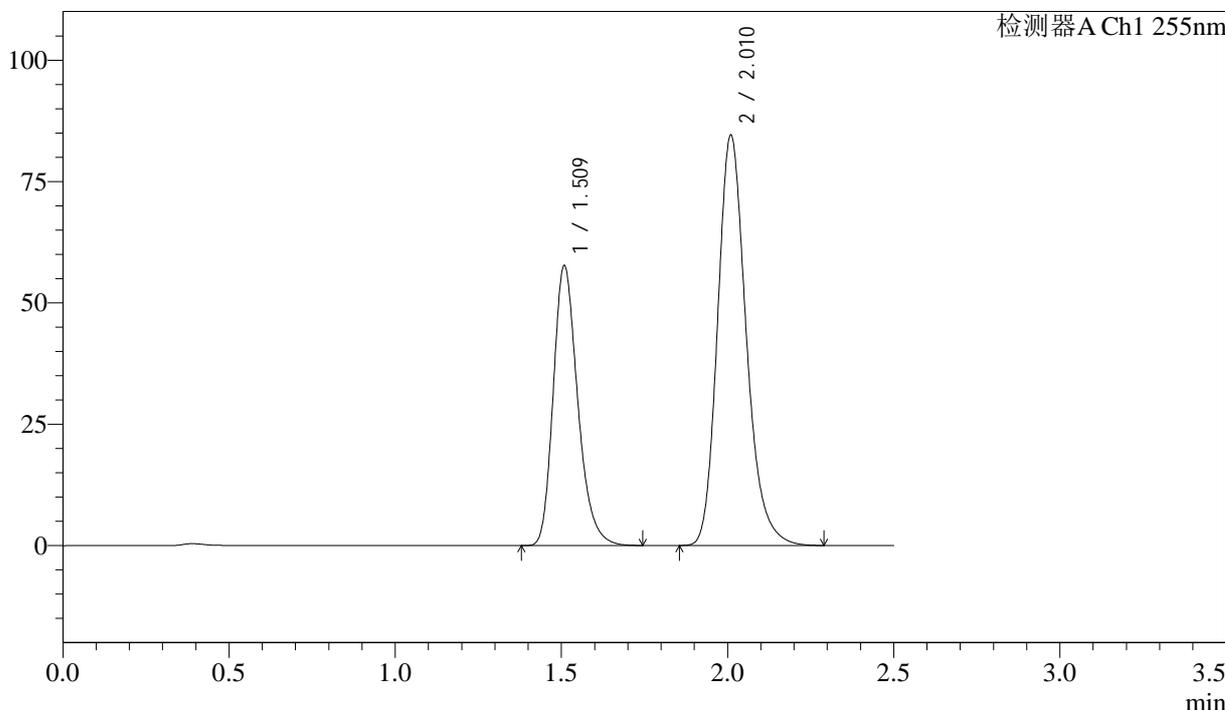
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-977-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:23:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	295534	36.842	57735	2060	1.256	--
2	2.010	506630	63.158	84569	2697	1.215	3.483
总计		802164	100.000	142304			

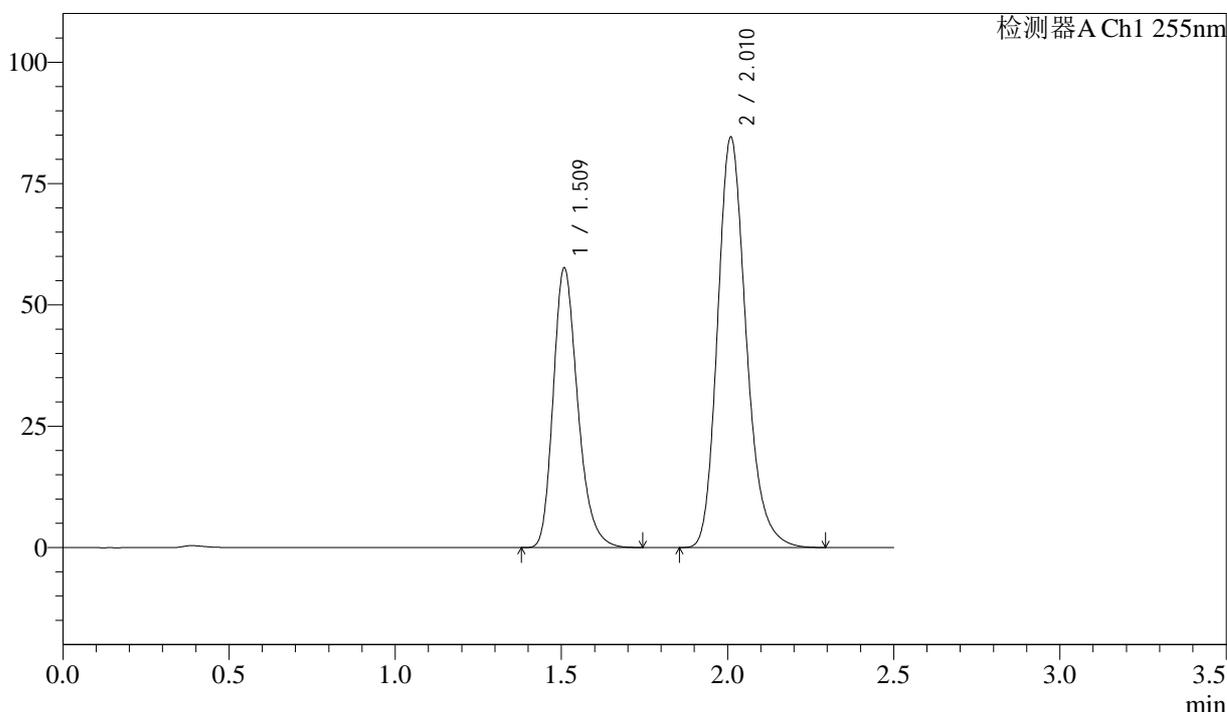
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-17/7-978-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240412-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/13 02:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/13 08:40:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	295358	36.824	57715	2061	1.257	--
2	2.010	506720	63.176	84579	2696	1.215	3.483
总计		802078	100.000	142294			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2