



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

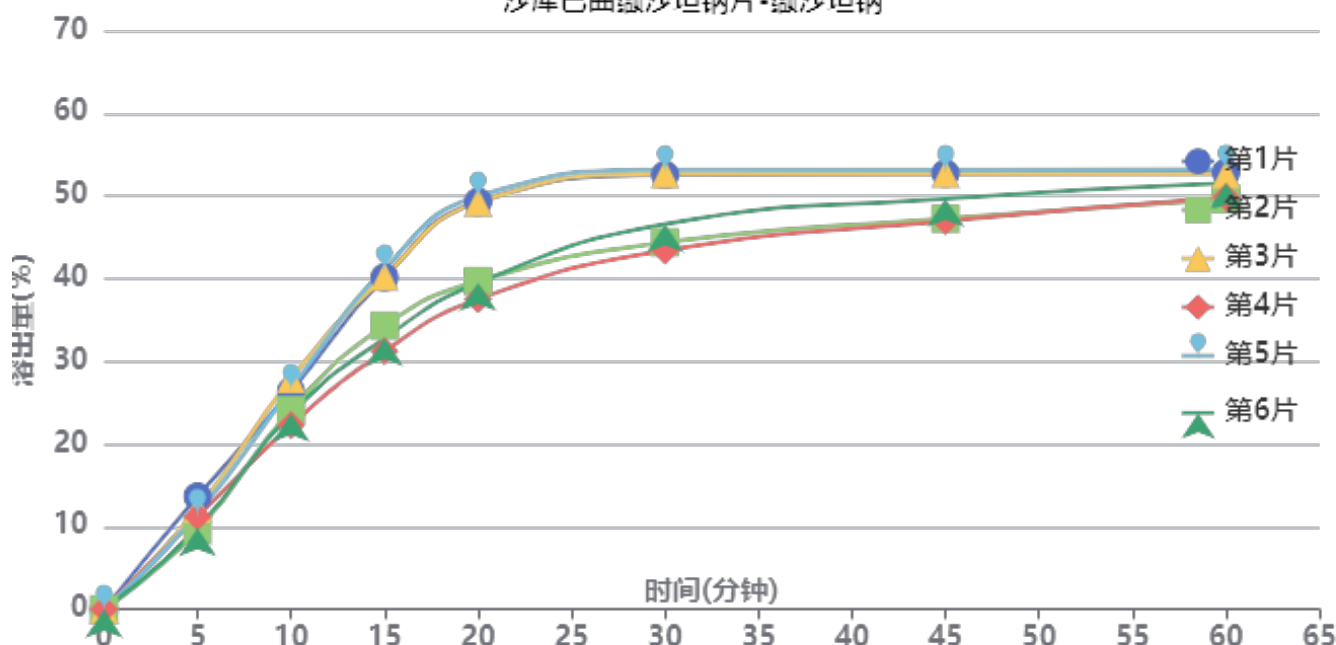
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1144996	1144422	1144361	1143298	1142558	1143927	0.09
2	28.32	1145643	1145502				1145572	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
40464.34	40450.99	0.03	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	341175	-	341175	13.658	11.34	13.33	13.66	11.34	13.34
	2	239598	-	239598	9.592			9.59		
	3	303658	-	303658	12.156			12.16		
	4	279992	-	279992	11.209			11.21		
	5	289198	-	289198	11.577			11.58		
	6	245884	-	245884	9.843			9.84		
10min	1	659027	-	659027	26.382	25.16	8.50	26.40	25.18	8.50
	2	601922	-	601922	24.096			24.11		
	3	695586	-	695586	27.846			27.87		
	4	555753	-	555753	22.248			22.27		
	5	666673	-	666673	26.688			26.71		
	6	591621	-	591621	23.684			23.70		
15min	1	1001413	-	1001413	40.089	36.58	11.92	40.16	36.64	11.92
	2	855544	-	855544	34.249			34.31		
	3	1003419	-	1003419	40.169			40.24		
	4	778534	-	778534	31.166			31.22		
	5	1026391	-	1026391	41.088			41.15		
	6	817785	-	817785	32.738			32.79		
20min	1	1227828	-	1227828	49.152	44.07	13.27	49.29	44.19	13.26
	2	988659	-	988659	39.578			39.69		
	3	1226097	-	1226097	49.083			49.22		
	4	934202	-	934202	37.398			37.51		
	5	1244815	-	1244815	49.832			49.96		
	6	983551	-	983551	39.373			39.48		
30min	1	1307337	-	1307337	52.335	48.59	9.23	52.55	48.78	9.24
	2	1104458	-	1104458	44.214			44.39		
	3	1309794	-	1309794	52.434			52.65		
	4	1079706	-	1079706	43.223			43.39		
	5	1322304	-	1322304	52.934			53.15		
	6	1159201	-	1159201	46.405			46.58		
45min	1	1309752	-	1309752	52.432	50.14	5.63	52.73	50.42	5.65
	2	1174167	-	1174167	47.004			47.26		
	3	1308602	-	1308602	52.386			52.69		
	4	1167248	-	1167248	46.727			46.97		
	5	1320898	-	1320898	52.878			53.18		
	6	1234765	-	1234765	49.430			49.68		
60min	1	1309680	-	1309680	52.429	51.26	3.00	52.82	51.62	3.04
	2	1231357	-	1231357	49.294			49.62		
	3	1305664	-	1305664	52.268			52.66		
	4	1236952	-	1236952	49.518			49.84		
	5	1319854	-	1319854	52.836			53.23		
	6	1280012	-	1280012	51.241			51.58		
极限	1	1307252	-	1307252	52.332	52.39	0.44	52.81	52.84	0.45
	2	1303863	-	1303863	52.196			52.61		
	3	1303635	-	1303635	52.187			52.66		
	4	1306807	-	1306807	52.314			52.72		
	5	1318001	-	1318001	52.762			53.24		
	6	1312988	-	1312988	52.561			52.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

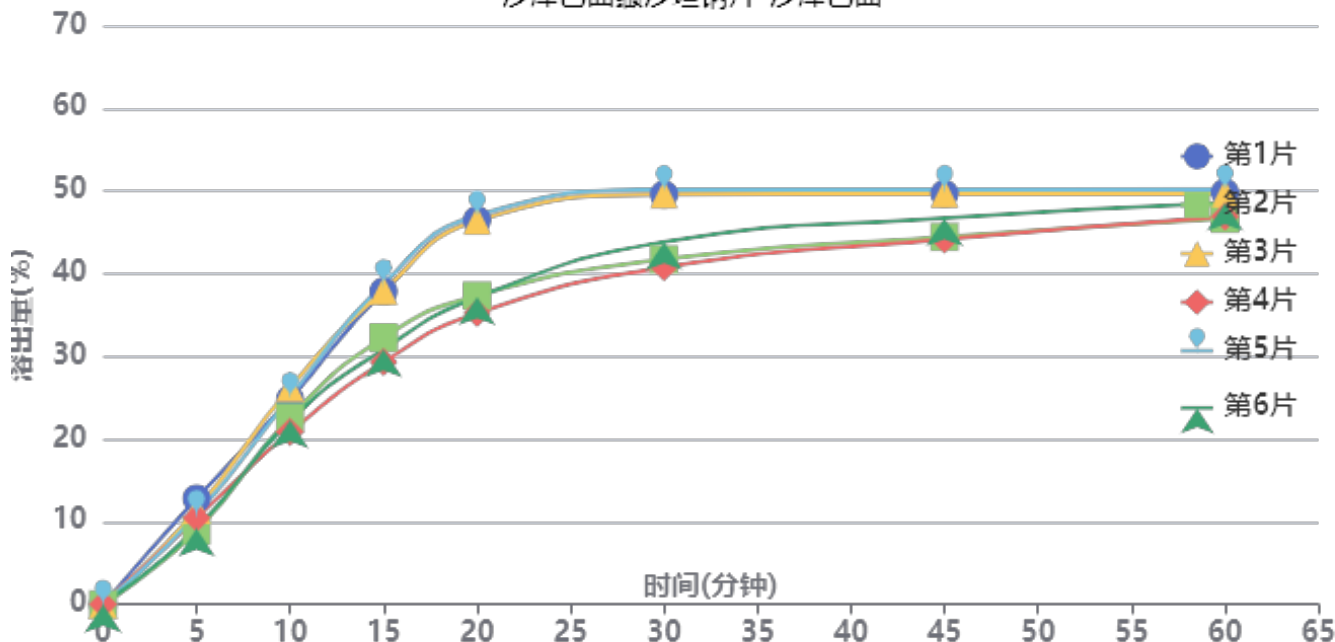
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1983497	1983574	1983573	1980289	1978679	1981922	0.12
2	28.32	1982541	1982885				1982713	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
70106.90	70011.05	0.10	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	586582	-	586582	12.812	10.60	13.69	12.81	10.60	13.67
	2	407778	-	407778	8.906			8.91		
	3	522893	-	522893	11.421			11.42		
	4	479106	-	479106	10.464			10.46		
	5	495725	-	495725	10.827			10.83		
	6	420304	-	420304	9.180			9.18		
10min	1	1135587	-	1135587	24.802	23.63	8.68	24.82	23.64	8.68
	2	1034682	-	1034682	22.599			22.61		
	3	1199565	-	1199565	26.200			26.22		
	4	953544	-	953544	20.826			20.84		
	5	1148923	-	1148923	25.094			25.11		
	6	1017999	-	1017999	22.234			22.25		
15min	1	1730032	-	1730032	37.786	34.44	12.06	37.85	34.49	12.06
	2	1475106	-	1475106	32.218			32.27		
	3	1733691	-	1733691	37.866			37.93		
	4	1339299	-	1339299	29.252			29.30		
	5	1772009	-	1772009	38.703			38.76		
	6	1410298	-	1410298	30.802			30.85		
20min	1	2122416	-	2122416	46.356	41.49	13.42	46.48	41.60	13.41
	2	1704677	-	1704677	37.232			37.34		
	3	2119110	-	2119110	46.284			46.41		
	4	1607327	-	1607327	35.106			35.21		
	5	2148231	-	2148231	46.920			47.04		
	6	1695774	-	1695774	37.038			37.14		
30min	1	2260533	-	2260533	49.373	45.75	9.39	49.58	45.94	9.40
	2	1902985	-	1902985	41.563			41.73		
	3	2260924	-	2260924	49.381			49.58		
	4	1858956	-	1858956	40.602			40.76		
	5	2286263	-	2286263	49.934			50.14		
	6	1998766	-	1998766	43.655			43.82		
45min	1	2261228	-	2261228	49.388	47.21	5.78	49.67	47.47	5.80
	2	2023835	-	2023835	44.203			44.44		
	3	2261601	-	2261601	49.396			49.68		
	4	2010400	-	2010400	43.909			44.14		
	5	2283409	-	2283409	49.872			50.16		
	6	2127591	-	2127591	46.469			46.71		
60min	1	2264154	-	2264154	49.452	48.30	3.15	49.82	48.63	3.20
	2	2120932	-	2120932	46.323			46.63		
	3	2257924	-	2257924	49.316			49.68		
	4	2133329	-	2133329	46.594			46.89		
	5	2282104	-	2282104	49.844			50.21		
	6	2209504	-	2209504	48.258			48.57		
极限	1	2259991	-	2259991	49.361	49.43	0.45	49.81	49.85	0.46
	2	2254412	-	2254412	49.239			49.63		
	3	2254348	-	2254348	49.237			49.69		
	4	2260484	-	2260484	49.371			49.75		
	5	2279516	-	2279516	49.787			50.24		
	6	2271125	-	2271125	49.604			50.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

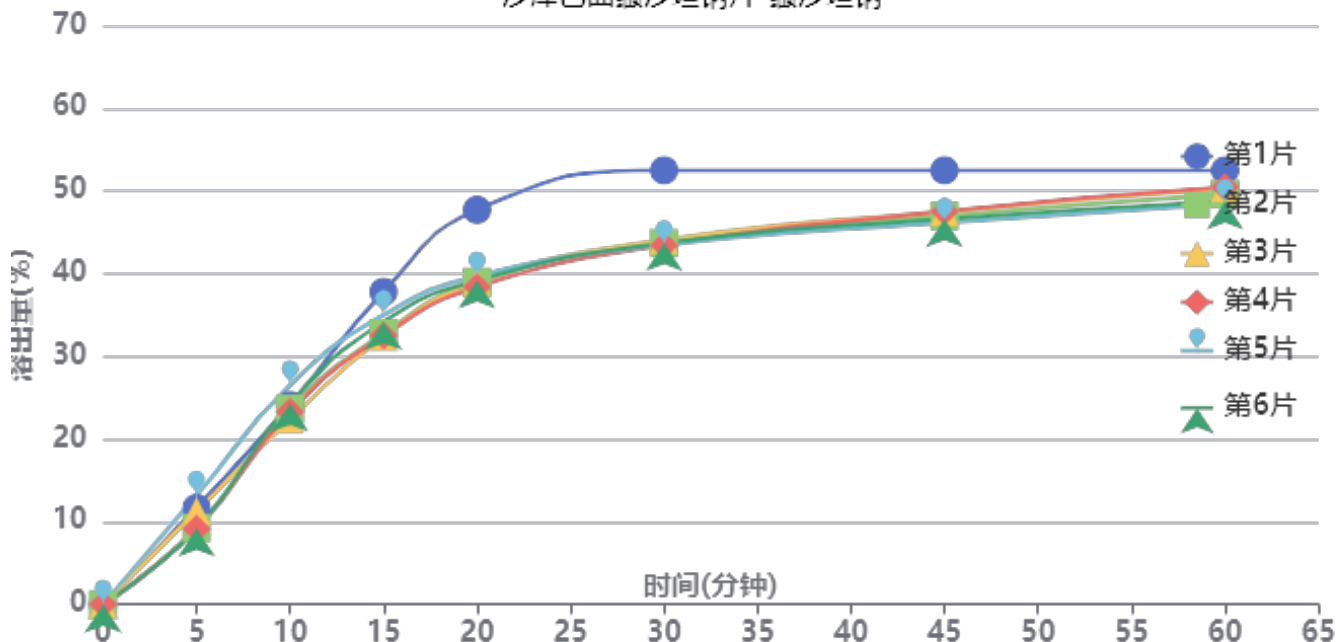
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1143781	1144485	1144294	1143643	1140808	1143402	0.14
2	28.32	1146974	1146775				1146874	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
40445.77		40496.96		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	291674	-	291674	11.672	10.61	15.88	11.67	10.61	15.86
	2	231214	-	231214	9.253			9.25		
	3	281389	-	281389	11.261			11.26		
	4	228301	-	228301	9.136			9.14		
	5	329215	-	329215	13.175			13.17		
	6	229330	-	229330	9.177			9.18		
10min	1	601979	-	601979	24.090	24.03	5.79	24.11	24.05	5.79
	2	590822	-	590822	23.644			23.66		
	3	559274	-	559274	22.381			22.40		
	4	581583	-	581583	23.274			23.29		
	5	662506	-	662506	26.512			26.53		
	6	607189	-	607189	24.299			24.31		
15min	1	942873	-	942873	37.732	34.04	6.13	37.79	34.10	6.12
	2	816885	-	816885	32.690			32.75		
	3	807394	-	807394	32.311			32.37		
	4	811181	-	811181	32.462			32.52		
	5	873148	-	873148	34.942			35.01		
	6	852768	-	852768	34.126			34.18		
20min	1	1189502	-	1189502	47.602	40.37	8.84	47.72	40.48	8.82
	2	971852	-	971852	38.892			39.00		
	3	969763	-	969763	38.808			38.92		
	4	956553	-	956553	38.280			38.39		
	5	988835	-	988835	39.572			39.70		
	6	975901	-	975901	39.054			39.17		
30min	1	1306767	-	1306767	52.295	44.97	8.00	52.50	45.15	8.00
	2	1087518	-	1087518	43.521			43.69		
	3	1097497	-	1097497	43.920			44.09		
	4	1080927	-	1080927	43.257			43.43		
	5	1081735	-	1081735	43.289			43.48		
	6	1087660	-	1087660	43.526			43.70		
45min	1	1304762	-	1304762	52.215	47.62	4.86	52.50	47.88	4.86
	2	1167649	-	1167649	46.727			46.97		
	3	1180185	-	1180185	47.229			47.48		
	4	1181626	-	1181626	47.287			47.53		
	5	1147451	-	1147451	45.919			46.18		
	6	1157882	-	1157882	46.337			46.59		
60min	1	1301985	-	1301985	52.103	49.68	2.92	52.48	50.01	2.93
	2	1231480	-	1231480	49.282			49.61		
	3	1250010	-	1250010	50.023			50.35		
	4	1253082	-	1253082	50.146			50.47		
	5	1202223	-	1202223	48.111			48.45		
	6	1209299	-	1209299	48.394			48.72		
极限	1	1301799	-	1301799	52.096	51.80	0.48	52.56	52.22	0.49
	2	1296811	-	1296811	51.896			52.30		
	3	1295665	-	1295665	51.850			52.26		
	4	1287934	-	1287934	51.541			51.95		
	5	1286351	-	1286351	51.478			51.90		
	6	1298496	-	1298496	51.964			52.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

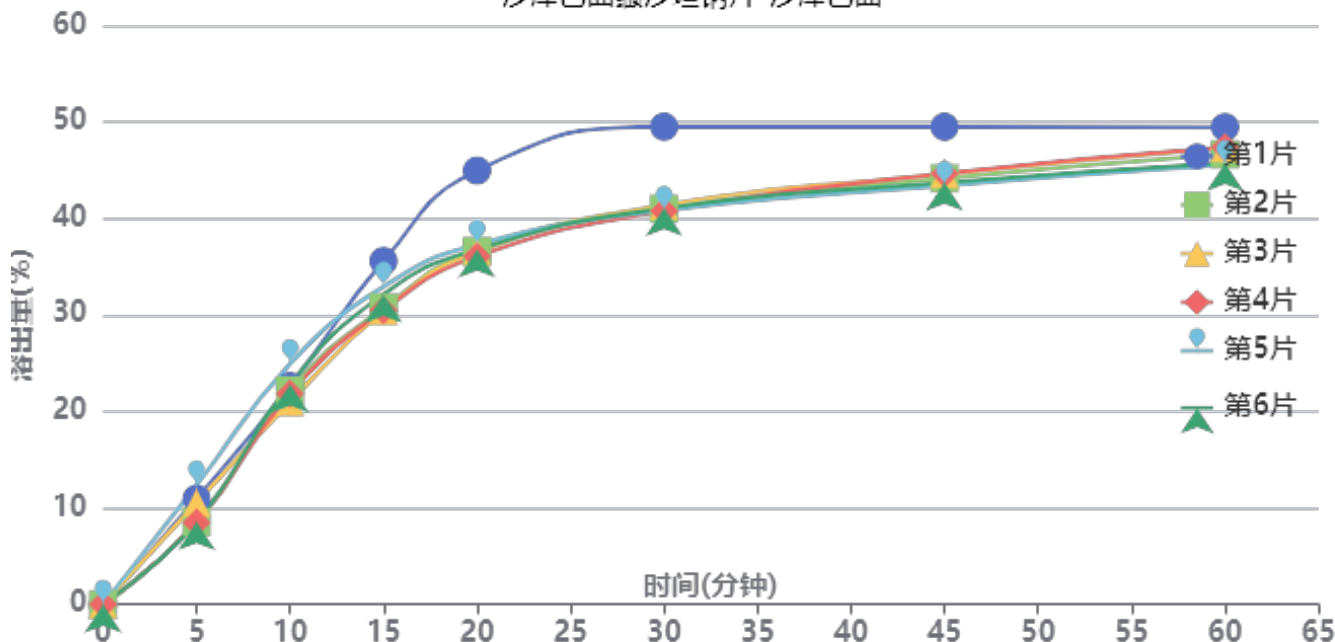
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1982774	1982934	1982594	1981226	1977087	1981323	0.13
2	28.32	1987744	1986800				1987272	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
70085.71		70172.03		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	501935	-	501935	10.952	9.90	16.45	10.95	9.90	16.43
	2	391779	-	391779	8.548			8.55		
	3	482148	-	482148	10.520			10.52		
	4	388902	-	388902	8.486			8.49		
	5	566659	-	566659	12.364			12.36		
	6	391109	-	391109	8.534			8.53		
10min	1	1035860	-	1035860	22.602	22.55	5.92	22.62	22.56	5.93
	2	1015736	-	1015736	22.163			22.18		
	3	960429	-	960429	20.956			20.97		
	4	1000468	-	1000468	21.830			21.84		
	5	1141930	-	1141930	24.916			24.94		
	6	1046051	-	1046051	22.824			22.84		
15min	1	1628905	-	1628905	35.542	32.00	6.27	35.60	32.06	6.27
	2	1407316	-	1407316	30.707			30.76		
	3	1391836	-	1391836	30.369			30.42		
	4	1395072	-	1395072	30.440			30.49		
	5	1506970	-	1506970	32.881			32.94		
	6	1470638	-	1470638	32.088			32.14		
20min	1	2055818	-	2055818	44.857	37.95	8.98	44.97	38.06	8.97
	2	1674247	-	1674247	36.531			36.63		
	3	1670340	-	1670340	36.446			36.55		
	4	1648384	-	1648384	35.967			36.07		
	5	1704580	-	1704580	37.193			37.31		
	6	1681883	-	1681883	36.698			36.80		
30min	1	2260732	-	2260732	49.328	42.25	8.22	49.52	42.42	8.21
	2	1872008	-	1872008	40.846			41.01		
	3	1887853	-	1887853	41.192			41.36		
	4	1861312	-	1861312	40.613			40.77		
	5	1862426	-	1862426	40.637			40.82		
	6	1874518	-	1874518	40.901			41.07		
45min	1	2256395	-	2256395	49.233	44.77	5.01	49.51	45.01	5.02
	2	2013642	-	2013642	43.936			44.17		
	3	2033883	-	2033883	44.378			44.61		
	4	2036221	-	2036221	44.429			44.66		
	5	1978698	-	1978698	43.174			43.42		
	6	1991985	-	1991985	43.464			43.70		
60min	1	2251021	-	2251021	49.116	46.71	3.01	49.47	47.02	3.02
	2	2124175	-	2124175	46.348			46.65		
	3	2154540	-	2154540	47.011			47.32		
	4	2157555	-	2157555	47.076			47.38		
	5	2073488	-	2073488	45.242			45.56		
	6	2083784	-	2083784	45.467			45.77		
极限	1	2252602	-	2252602	49.150	48.85	0.50	49.59	49.24	0.52
	2	2242651	-	2242651	48.933			49.31		
	3	2241058	-	2241058	48.898			49.28		
	4	2227249	-	2227249	48.597			48.98		
	5	2223747	-	2223747	48.521			48.91		
	6	2244547	-	2244547	48.974			49.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

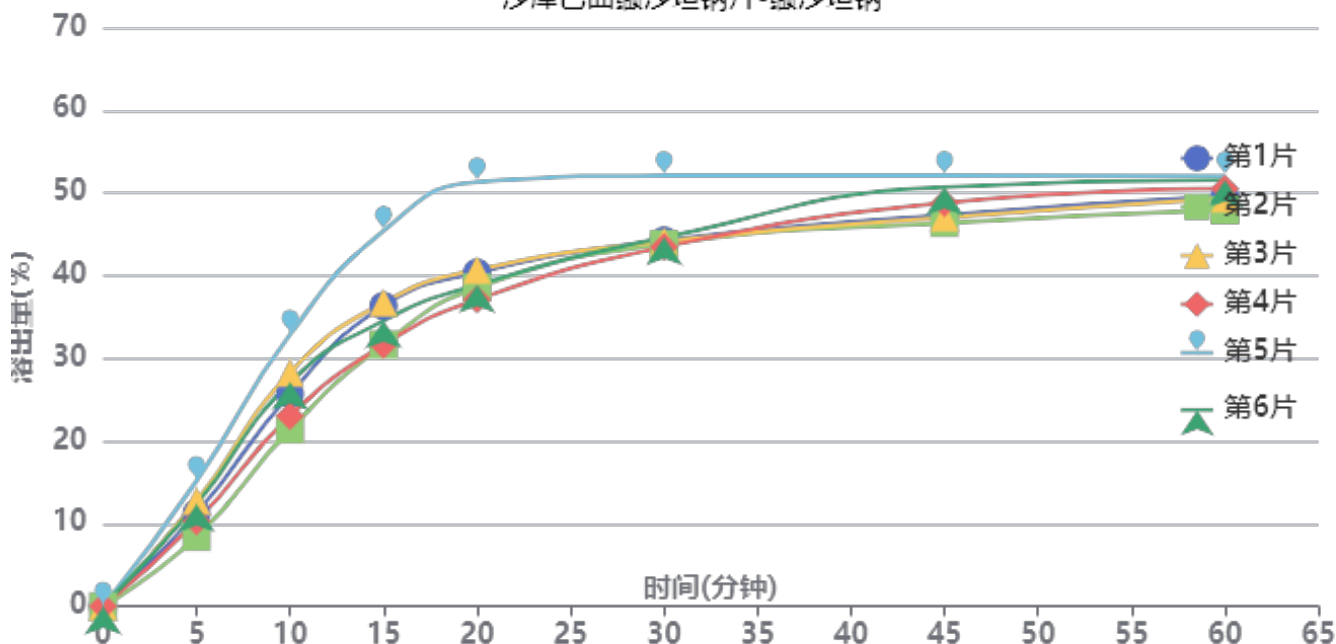
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1145479	1146580	1146117	1146353	1146035	1146113	0.04
2	28.32	1148503	1148328				1148416	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
40541.67		40551.41		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	281794	-	281794	11.256	11.71	19.76	11.26	11.71	19.75
	2	210464	-	210464	8.407			8.41		
	3	319108	-	319108	12.747			12.75		
	4	257868	-	257868	10.300			10.30		
	5	380462	-	380462	15.197			15.20		
	6	309003	-	309003	12.343			12.34		
10min	1	642348	-	642348	25.658	26.37	15.43	25.68	26.40	15.44
	2	535629	-	535629	21.395			21.41		
	3	707022	-	707022	28.241			28.26		
	4	576059	-	576059	23.010			23.03		
	5	822932	-	822932	32.871			32.90		
	6	677803	-	677803	27.074			27.09		
15min	1	907937	-	907937	36.267	36.00	14.10	36.33	36.06	14.10
	2	791940	-	791940	31.633			31.68		
	3	918428	-	918428	36.686			36.75		
	4	790396	-	790396	31.572			31.63		
	5	1135159	-	1135159	45.343			45.42		
	6	863542	-	863542	34.494			34.56		
20min	1	1007419	-	1007419	40.241	41.04	12.52	40.36	41.16	12.52
	2	962448	-	962448	38.444			38.55		
	3	1015915	-	1015915	40.580			40.71		
	4	926236	-	926236	36.998			37.11		
	5	1281261	-	1281261	51.179			51.33		
	6	970646	-	970646	38.772			38.89		
30min	1	1103071	-	1103071	44.061	45.20	7.26	44.25	45.39	7.28
	2	1092550	-	1092550	43.641			43.81		
	3	1099619	-	1099619	43.923			44.12		
	4	1083706	-	1083706	43.288			43.46		
	5	1297788	-	1297788	51.839			52.08		
	6	1112080	-	1112080	44.421			44.61		
45min	1	1178745	-	1178745	47.084	48.47	4.62	47.35	48.73	4.64
	2	1155039	-	1155039	46.137			46.38		
	3	1171076	-	1171076	46.778			47.05		
	4	1215995	-	1215995	48.572			48.81		
	5	1295682	-	1295682	51.755			52.08		
	6	1263581	-	1263581	50.473			50.73		
60min	1	1233856	-	1233856	49.285	49.82	3.00	49.63	50.17	3.03
	2	1192253	-	1192253	47.624			47.94		
	3	1226435	-	1226435	48.989			49.34		
	4	1256762	-	1256762	50.200			50.52		
	5	1292821	-	1292821	51.641			52.05		
	6	1281773	-	1281773	51.199			51.55		
极限	1	1294518	-	1294518	51.709	51.66	0.42	52.13	52.09	0.42
	2	1289759	-	1289759	51.518			51.91		
	3	1301705	-	1301705	51.996			52.43		
	4	1296653	-	1296653	51.794			52.20		
	5	1290763	-	1290763	51.559			52.06		
	6	1286723	-	1286723	51.397			51.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

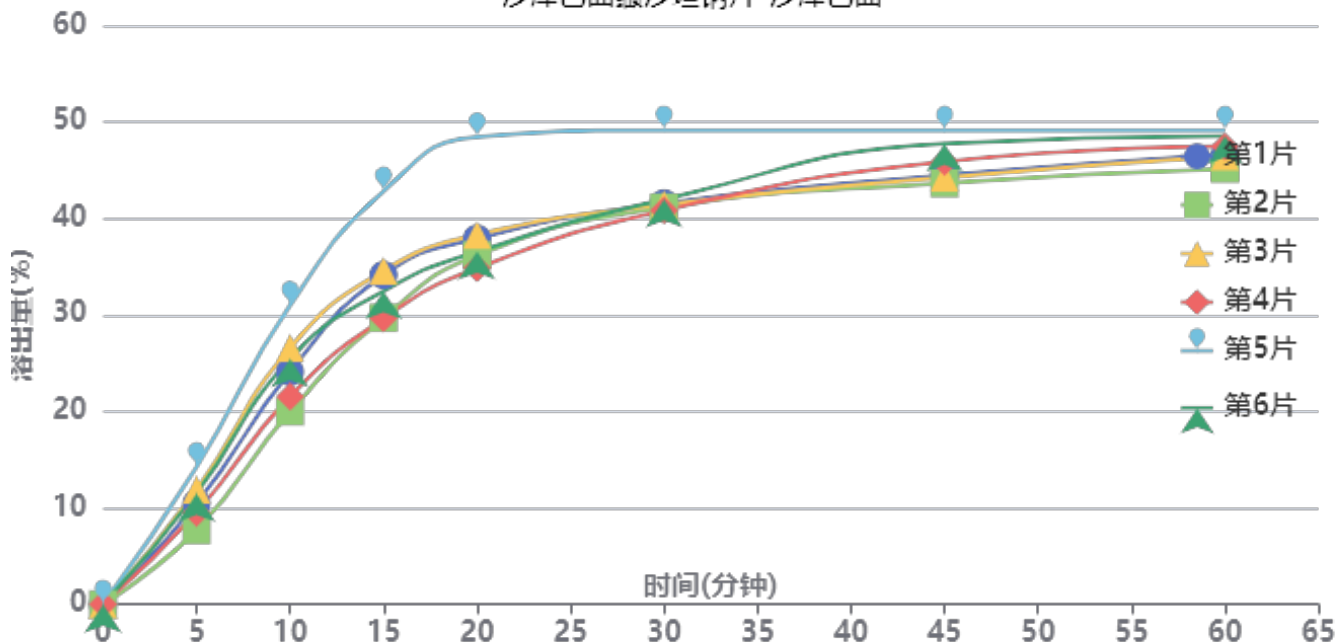
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1983573	1985339	1984561	1984536	1984344	1984471	0.04
2	28.32	1987418	1987634				1987526	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
70197.06		70181.00		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	480411	-	480411	10.473	10.90	20.49	10.47	10.90	20.48
	2	354050	-	354050	7.719			7.72		
	3	545754	-	545754	11.898			11.90		
	4	437070	-	437070	9.528			9.53		
	5	654691	-	654691	14.273			14.27		
	6	527601	-	527601	11.502			11.50		
10min	1	1104511	-	1104511	24.079	24.76	15.74	24.10	24.78	15.74
	2	916870	-	916870	19.988			20.00		
	3	1218948	-	1218948	26.574			26.59		
	4	987611	-	987611	21.531			21.55		
	5	1420357	-	1420357	30.965			30.99		
	6	1166139	-	1166139	25.423			25.44		
15min	1	1563561	-	1563561	34.087	33.84	14.31	34.14	33.90	14.32
	2	1360163	-	1360163	29.652			29.70		
	3	1583806	-	1583806	34.528			34.59		
	4	1358322	-	1358322	29.612			29.66		
	5	1960575	-	1960575	42.742			42.82		
	6	1487174	-	1487174	32.421			32.48		
20min	1	1734342	-	1734342	37.810	38.60	12.73	37.92	38.71	12.73
	2	1655251	-	1655251	36.085			36.18		
	3	1751918	-	1751918	38.193			38.31		
	4	1593829	-	1593829	34.746			34.85		
	5	2215455	-	2215455	48.298			48.44		
	6	1671629	-	1671629	36.443			36.56		
30min	1	1898941	-	1898941	41.398	42.50	7.47	41.58	42.68	7.48
	2	1880089	-	1880089	40.987			41.14		
	3	1891222	-	1891222	41.230			41.42		
	4	1865419	-	1865419	40.667			40.83		
	5	2244324	-	2244324	48.928			49.15		
	6	1916921	-	1916921	41.790			41.97		
45min	1	2030360	-	2030360	44.263	45.62	4.71	44.51	45.87	4.73
	2	1992502	-	1992502	43.438			43.66		
	3	2018088	-	2018088	43.996			44.25		
	4	2094827	-	2094827	45.669			45.90		
	5	2238814	-	2238814	48.808			49.12		
	6	2180094	-	2180094	47.527			47.77		
60min	1	2126631	-	2126631	46.362	46.91	3.06	46.68	47.24	3.08
	2	2057778	-	2057778	44.861			45.16		
	3	2115552	-	2115552	46.120			46.45		
	4	2163927	-	2163927	47.175			47.48		
	5	2235357	-	2235357	48.732			49.12		
	6	2212065	-	2212065	48.224			48.55		
极限	1	2237074	-	2237074	48.770	48.74	0.42	49.17	49.15	0.42
	2	2229134	-	2229134	48.596			48.97		
	3	2250447	-	2250447	49.061			49.47		
	4	2241516	-	2241516	48.866			49.25		
	5	2233102	-	2233102	48.683			49.15		
	6	2224378	-	2224378	48.493			48.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

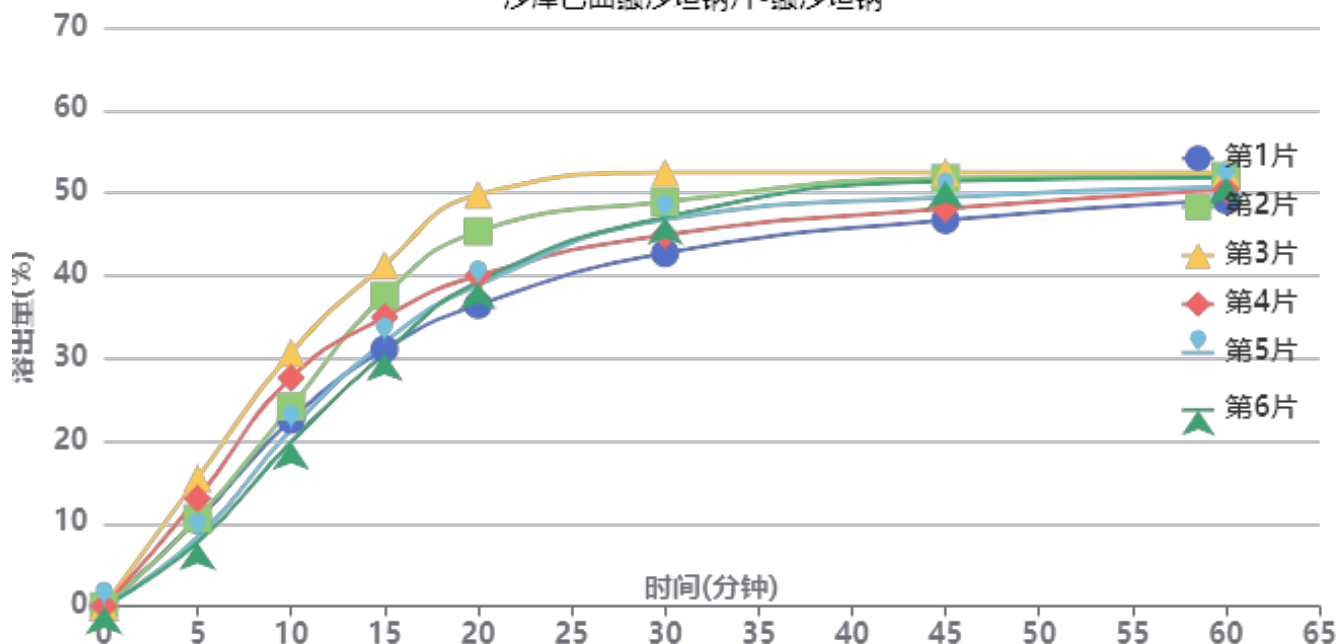
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1144598	1145452	1144465	1144453	1144316	1144657	0.04
2	28.32	1141783	1141799				1141791	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
40490.17		40317.48		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	261100	-	261100	10.466	10.94	26.59	10.47	10.94	26.59
	2	264670	-	264670	10.609			10.61		
	3	386079	-	386079	15.476			15.48		
	4	324685	-	324685	13.015			13.02		
	5	207692	-	207692	8.325			8.33		
	6	193075	-	193075	7.740			7.74		
10min	1	562636	-	562636	22.554	24.36	16.68	22.57	24.38	16.69
	2	602093	-	602093	24.135			24.15		
	3	764631	-	764631	30.651			30.68		
	4	688786	-	688786	27.610			27.63		
	5	532928	-	532928	21.363			21.38		
	6	495825	-	495825	19.875			19.89		
15min	1	774408	-	774408	31.043	34.52	12.21	31.10	34.58	12.21
	2	935584	-	935584	37.503			37.56		
	3	1028476	-	1028476	41.227			41.30		
	4	870922	-	870922	34.911			34.98		
	5	795740	-	795740	31.898			31.95		
	6	762107	-	762107	30.549			30.60		
20min	1	906932	-	906932	36.355	41.50	11.93	36.46	41.62	11.94
	2	1128167	-	1128167	45.223			45.34		
	3	1238716	-	1238716	49.655			49.80		
	4	994907	-	994907	39.881			40.01		
	5	966267	-	966267	38.733			38.84		
	6	977099	-	977099	39.168			39.26		
30min	1	1061276	-	1061276	42.542	46.95	7.09	42.71	47.14	7.10
	2	1215371	-	1215371	48.719			48.91		
	3	1302644	-	1302644	52.217			52.45		
	4	1116019	-	1116019	44.736			44.93		
	5	1162315	-	1162315	46.592			46.76		
	6	1169956	-	1169956	46.898			47.06		
45min	1	1159918	-	1159918	46.496	49.73	4.54	46.73	50.00	4.56
	2	1284811	-	1284811	51.502			51.78		
	3	1301300	-	1301300	52.163			52.48		
	4	1193245	-	1193245	47.832			48.10		
	5	1228198	-	1228198	49.233			49.48		
	6	1276746	-	1276746	51.179			51.42		
60min	1	1218848	-	1218848	48.858	50.76	2.39	49.17	51.11	2.42
	2	1288598	-	1288598	51.654			52.02		
	3	1299199	-	1299199	52.079			52.48		
	4	1249831	-	1249831	50.100			50.45		
	5	1255960	-	1255960	50.346			50.67		
	6	1285400	-	1285400	51.526			51.85		
极限	1	1302520	-	1302520	52.212	51.99	0.53	52.61	52.42	0.50
	2	1286731	-	1286731	51.579			52.03		
	3	1297241	-	1297241	52.001			52.49		
	4	1292189	-	1292189	51.798			52.23		
	5	1297868	-	1297868	52.026			52.44		
	6	1305375	-	1305375	52.327			52.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



### 沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

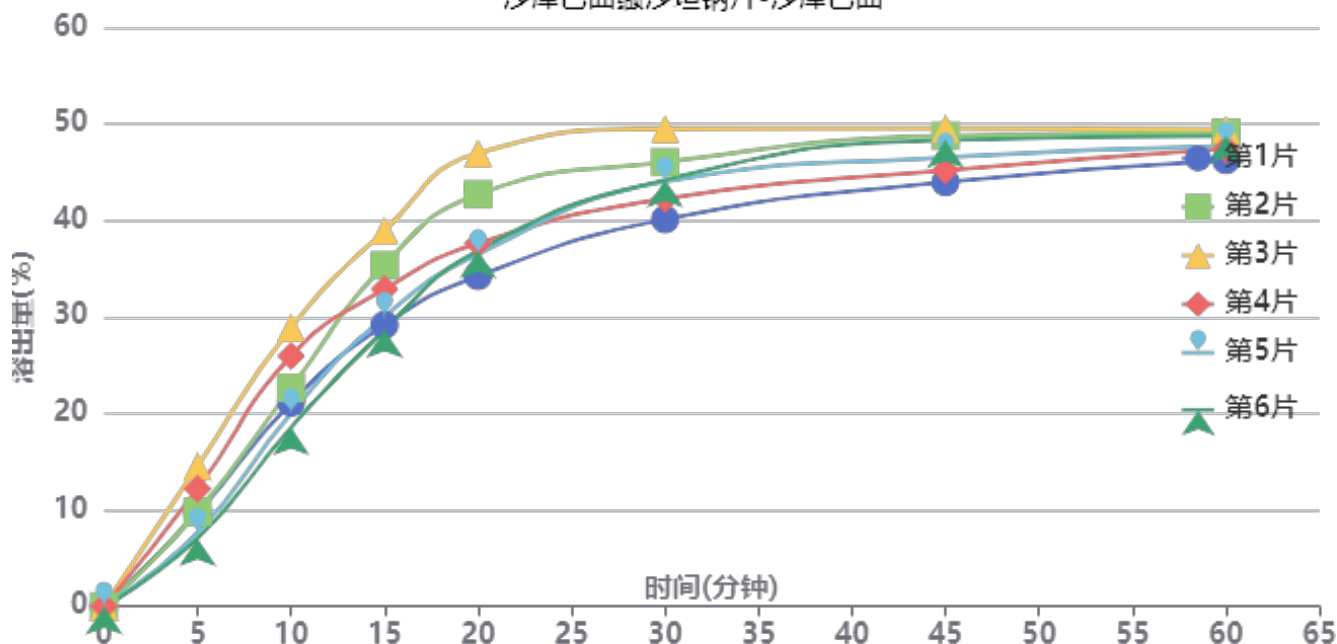
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1981079	1982028	1980590	1981048	1981032	1981155	0.03
2	28.32	1977147	1976971				1977059	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
70079.77		69811.41		0.28	数据可信			

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	443521	-	443521	9.703	10.15	27.82	9.70	10.14	27.83
	2	448135	-	448135	9.804			9.80		
	3	664669	-	664669	14.541			14.54		
	4	556744	-	556744	12.180			12.18		
	5	348024	-	348024	7.614			7.61		
	6	321781	-	321781	7.039			7.04		
10min	1	964853	-	964853	21.108	22.85	17.03	21.12	22.86	17.03
	2	1034238	-	1034238	22.626			22.64		
	3	1319876	-	1319876	28.874			28.90		
	4	1185867	-	1185867	25.943			25.96		
	5	914395	-	914395	20.004			20.02		
	6	847245	-	847245	18.535			18.55		
15min	1	1331342	-	1331342	29.125	32.46	12.44	29.18	32.51	12.45
	2	1614448	-	1614448	35.319			35.37		
	3	1777042	-	1777042	38.876			38.95		
	4	1500313	-	1500313	32.822			32.89		
	5	1370804	-	1370804	29.988			30.03		
	6	1308139	-	1308139	28.618			28.66		
20min	1	1560675	-	1560675	34.142	39.06	12.12	34.24	39.16	12.13
	2	1947668	-	1947668	42.608			42.72		
	3	2141728	-	2141728	46.854			46.99		
	4	1714970	-	1714970	37.518			37.64		
	5	1664957	-	1664957	36.424			36.52		
	6	1681914	-	1681914	36.795			36.88		
30min	1	1826928	-	1826928	39.967	44.19	7.25	40.12	44.36	7.26
	2	2096419	-	2096419	45.862			46.05		
	3	2252948	-	2252948	49.287			49.50		
	4	1923223	-	1923223	42.074			42.25		
	5	2004761	-	2004761	43.857			44.01		
	6	2014224	-	2014224	44.064			44.22		
45min	1	2000193	-	2000193	43.757	46.82	4.64	43.98	47.07	4.65
	2	2218050	-	2218050	48.523			48.78		
	3	2251064	-	2251064	49.246			49.54		
	4	2055057	-	2055057	44.958			45.21		
	5	2117477	-	2117477	46.323			46.55		
	6	2199289	-	2199289	48.113			48.34		
60min	1	2100989	-	2100989	45.962	47.79	2.48	46.26	48.12	2.51
	2	2229047	-	2229047	48.764			49.11		
	3	2243939	-	2243939	49.090			49.47		
	4	2152979	-	2152979	47.100			47.43		
	5	2166963	-	2166963	47.406			47.71		
	6	2214137	-	2214137	48.438			48.74		
极限	1	2251989	-	2251989	49.266	49.06	0.53	49.64	49.47	0.50
	2	2225738	-	2225738	48.692			49.11		
	3	2243012	-	2243012	49.069			49.53		
	4	2233254	-	2233254	48.856			49.26		
	5	2244871	-	2244871	49.110			49.50		
	6	2257535	-	2257535	49.387			49.77		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

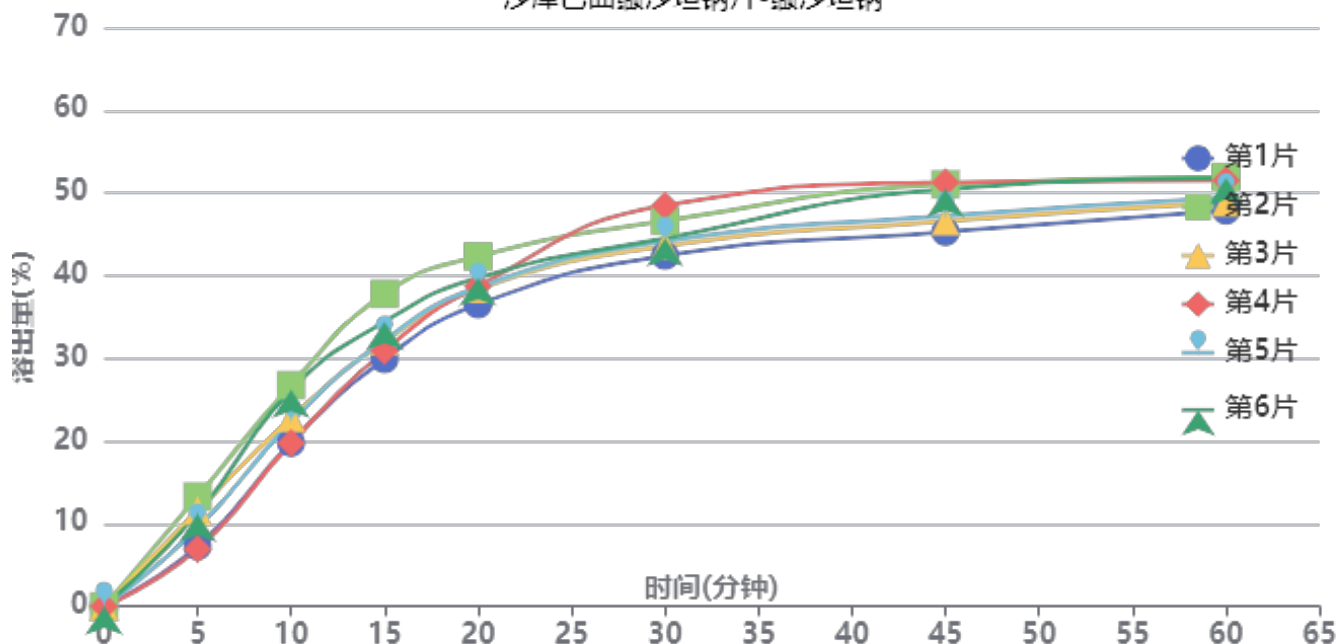
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1144025	1144412	1144586	1144025	1144226	1144255	0.03
2	28.32	1147481	1147318				1147400	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
40475.95		40515.54		0.07	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	181819	-	181819	7.272	9.95	25.36	7.27	9.95	25.35
	2	332249	-	332249	13.288			13.29		
	3	288953	-	288953	11.556			11.56		
	4	173159	-	173159	6.925			6.93		
	5	236723	-	236723	9.468			9.47		
	6	279836	-	279836	11.192			11.19		
10min	1	494500	-	494500	19.777	22.90	13.16	19.79	22.92	13.17
	2	668327	-	668327	26.729			26.75		
	3	568968	-	568968	22.755			22.77		
	4	493496	-	493496	19.737			19.75		
	5	556708	-	556708	22.265			22.28		
	6	653879	-	653879	26.151			26.17		
15min	1	746584	-	746584	29.859	32.82	8.65	29.90	32.88	8.66
	2	943439	-	943439	37.732			37.80		
	3	799866	-	799866	31.990			32.05		
	4	771674	-	771674	30.863			30.91		
	5	803351	-	803351	32.129			32.18		
	6	859044	-	859044	34.357			34.42		
20min	1	910747	-	910747	36.425	38.94	4.91	36.52	39.04	4.93
	2	1055389	-	1055389	42.210			42.34		
	3	956947	-	956947	38.272			38.38		
	4	965725	-	965725	38.624			38.72		
	5	961977	-	961977	38.474			38.58		
	6	990317	-	990317	39.607			39.73		
30min	1	1056599	-	1056599	42.258	44.79	4.93	42.41	44.96	4.93
	2	1160628	-	1160628	46.419			46.62		
	3	1085143	-	1085143	43.400			43.57		
	4	1208332	-	1208332	48.326			48.49		
	5	1099647	-	1099647	43.980			44.15		
	6	1108724	-	1108724	44.343			44.53		
45min	1	1126434	-	1126434	45.051	48.40	5.34	45.28	48.64	5.34
	2	1269234	-	1269234	50.762			51.04		
	3	1158236	-	1158236	46.323			46.57		
	4	1275948	-	1275948	51.031			51.27		
	5	1174823	-	1174823	46.986			47.23		
	6	1255752	-	1255752	50.223			50.48		
60min	1	1189282	-	1189282	47.565	49.91	3.47	47.87	50.24	3.48
	2	1289485	-	1289485	51.572			51.93		
	3	1213489	-	1213489	48.533			48.86		
	4	1279918	-	1279918	51.189			51.52		
	5	1227431	-	1227431	49.090			49.41		
	6	1287331	-	1287331	51.486			51.83		
极限	1	1291756	-	1291756	51.663	51.90	0.71	52.04	52.31	0.72
	2	1304988	-	1304988	52.192			52.64		
	3	1292197	-	1292197	51.681			52.09		
	4	1288828	-	1288828	51.546			51.96		
	5	1312459	-	1312459	52.491			52.89		
	6	1295608	-	1295608	51.817			52.25		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

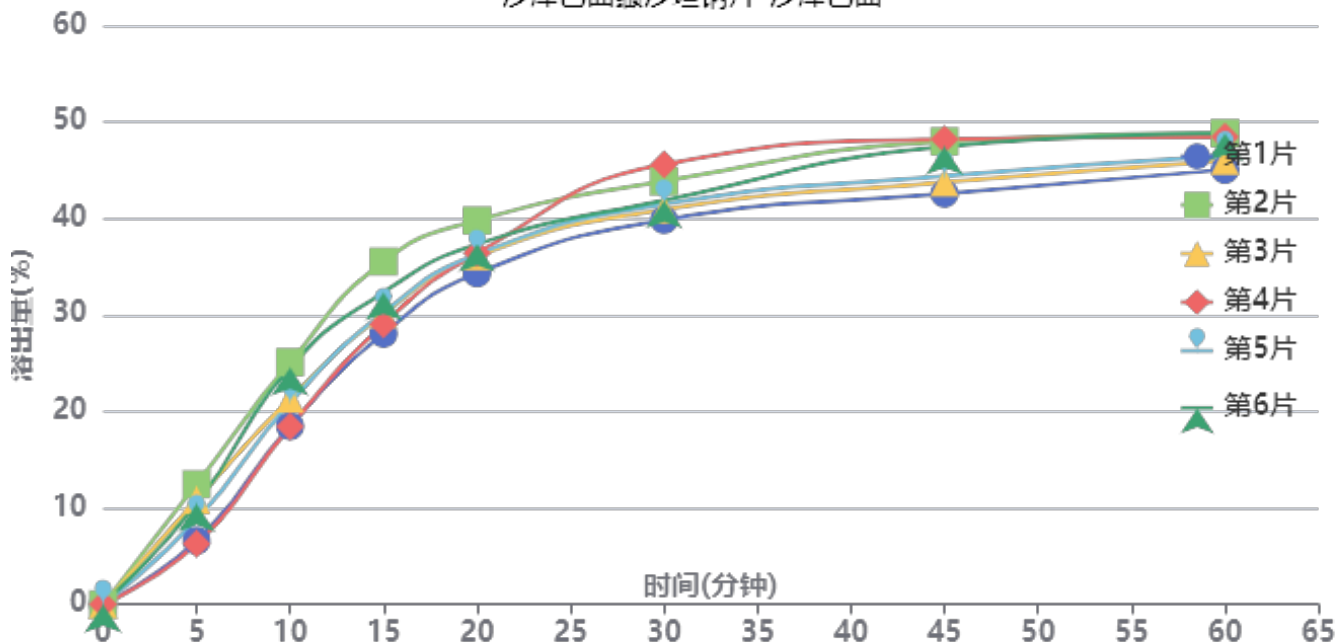
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1981544	1982738	1983138	1982101	1981333	1982171	0.04
2	28.32	1986439	1986493				1986466	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
70115.71		70143.57		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	302601	-	302601	6.602	9.22	26.64	6.60	9.22	26.64
	2	570664	-	570664	12.451			12.45		
	3	494755	-	494755	10.795			10.80		
	4	286835	-	286835	6.258			6.26		
	5	403373	-	403373	8.801			8.80		
	6	477406	-	477406	10.417			10.42		
10min	1	846316	-	846316	18.466	21.45	13.39	18.48	21.46	13.40
	2	1149504	-	1149504	25.081			25.10		
	3	976095	-	976095	21.297			21.32		
	4	844376	-	844376	18.424			18.43		
	5	956772	-	956772	20.876			20.89		
	6	1125129	-	1125129	24.549			24.57		
15min	1	1284755	-	1284755	28.032	30.84	8.70	28.07	30.89	8.72
	2	1625950	-	1625950	35.477			35.54		
	3	1376469	-	1376469	30.033			30.09		
	4	1328783	-	1328783	28.993			29.03		
	5	1384230	-	1384230	30.203			30.25		
	6	1479779	-	1479779	32.287			32.35		
20min	1	1569343	-	1569343	34.242	36.60	4.89	34.33	36.71	4.91
	2	1818174	-	1818174	39.671			39.79		
	3	1649349	-	1649349	35.987			36.09		
	4	1664135	-	1664135	36.310			36.40		
	5	1658453	-	1658453	36.186			36.29		
	6	1706220	-	1706220	37.228			37.34		
30min	1	1820320	-	1820320	39.718	42.11	4.99	39.86	42.27	4.98
	2	2001602	-	2001602	43.673			43.86		
	3	1868361	-	1868361	40.766			40.93		
	4	2084108	-	2084108	45.473			45.62		
	5	1894246	-	1894246	41.331			41.49		
	6	1911363	-	1911363	41.704			41.88		
45min	1	1941625	-	1941625	42.364	45.50	5.36	42.58	45.74	5.36
	2	2187523	-	2187523	47.730			47.99		
	3	1994353	-	1994353	43.515			43.75		
	4	2199496	-	2199496	47.991			48.22		
	5	2024316	-	2024316	44.169			44.40		
	6	2164237	-	2164237	47.222			47.47		
60min	1	2052233	-	2052233	44.778	46.97	3.46	45.06	47.28	3.48
	2	2222770	-	2222770	48.499			48.84		
	3	2093204	-	2093204	45.672			45.98		
	4	2207393	-	2207393	48.163			48.47		
	5	2117701	-	2117701	46.206			46.51		
	6	2223159	-	2223159	48.507			48.83		
极限	1	2233118	-	2233118	48.725	48.96	0.70	49.08	49.34	0.71
	2	2257203	-	2257203	49.250			49.67		
	3	2234372	-	2234372	48.752			49.13		
	4	2229461	-	2229461	48.645			49.03		
	5	2268655	-	2268655	49.500			49.88		
	6	2240023	-	2240023	48.875			49.28		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

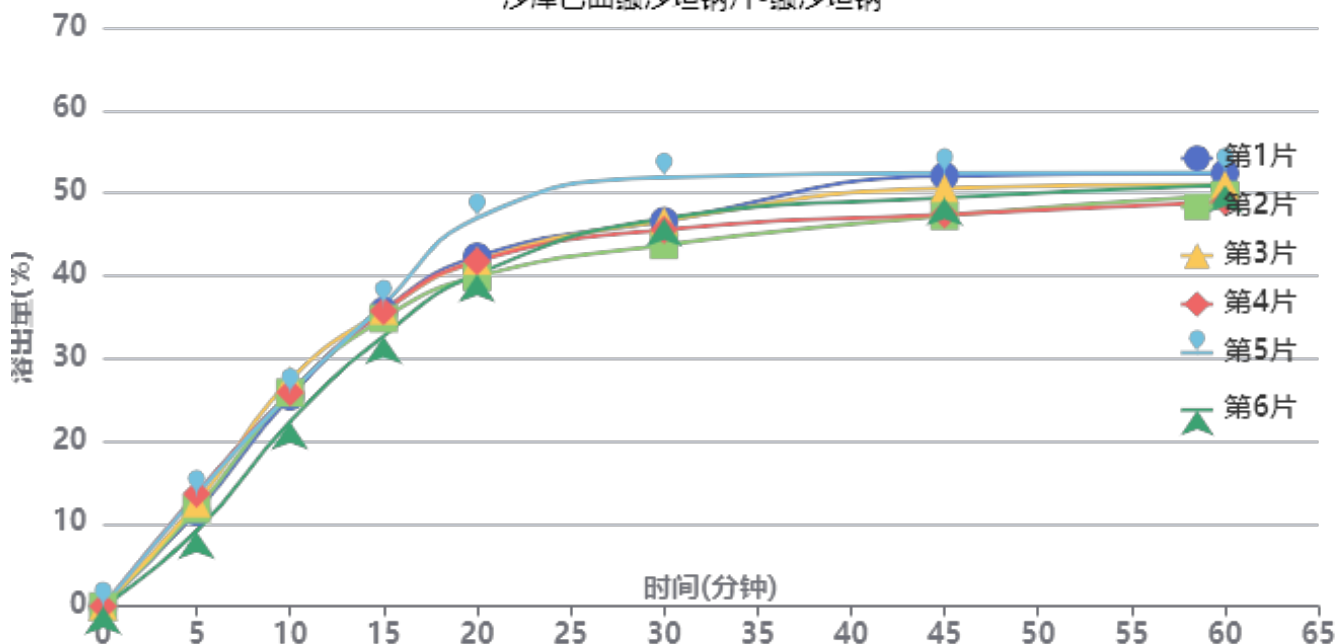
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1151527	1150998	1151542	1151087	1150502	1151131	0.04
2	28.32	1145942	1145435				1145688	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
40719.17		40455.08		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	286405	-	286405	11.429	11.99	13.86	11.43	11.99	13.86
	2	295117	-	295117	11.777			11.78		
	3	312315	-	312315	12.463			12.46		
	4	341627	-	341627	13.633			13.63		
	5	338398	-	338398	13.504			13.50		
	6	228628	-	228628	9.123			9.12		
10min	1	635237	-	635237	25.349	25.42	6.57	25.37	25.44	6.58
	2	647002	-	647002	25.818			25.84		
	3	685310	-	685310	27.347			27.37		
	4	648235	-	648235	25.868			25.89		
	5	646812	-	646812	25.811			25.83		
	6	559020	-	559020	22.308			22.32		
15min	1	894271	-	894271	35.686	35.14	3.80	35.75	35.21	3.81
	2	870909	-	870909	34.753			34.82		
	3	894744	-	894744	35.704			35.77		
	4	893180	-	893180	35.642			35.71		
	5	913020	-	913020	36.434			36.50		
	6	818102	-	818102	32.646			32.70		
20min	1	1056907	-	1056907	42.176	42.02	6.07	42.30	42.14	6.06
	2	996305	-	996305	39.757			39.88		
	3	1044451	-	1044451	41.679			41.80		
	4	1042690	-	1042690	41.608			41.73		
	5	1173939	-	1173939	46.846			46.97		
	6	1004417	-	1004417	40.081			40.19		
30min	1	1163247	-	1163247	46.419	46.69	5.81	46.61	46.88	5.80
	2	1090372	-	1090372	43.511			43.70		
	3	1163304	-	1163304	46.421			46.62		
	4	1136676	-	1136676	45.359			45.55		
	5	1294618	-	1294618	51.661			51.87		
	6	1171495	-	1171495	46.748			46.92		
45min	1	1298069	-	1298069	51.799	49.59	4.50	52.07	49.85	4.49
	2	1177281	-	1177281	46.979			47.24		
	3	1260764	-	1260764	50.310			50.58		
	4	1181328	-	1181328	47.141			47.41		
	5	1306216	-	1306216	52.124			52.41		
	6	1231948	-	1231948	49.161			49.41		
60min	1	1303698	-	1303698	52.024	50.56	2.78	52.38	50.92	2.78
	2	1237976	-	1237976	49.401			49.74		
	3	1269826	-	1269826	50.672			51.03		
	4	1217440	-	1217440	48.582			48.93		
	5	1305982	-	1305982	52.115			52.49		
	6	1267933	-	1267933	50.596			50.93		
极限	1	1307496	-	1307496	52.175	51.70	1.14	52.62	52.14	1.14
	2	1305593	-	1305593	52.099			52.52		
	3	1274686	-	1274686	50.866			51.31		
	4	1278836	-	1278836	51.032			51.46		
	5	1305232	-	1305232	52.085			52.55		
	6	1301829	-	1301829	51.949			52.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

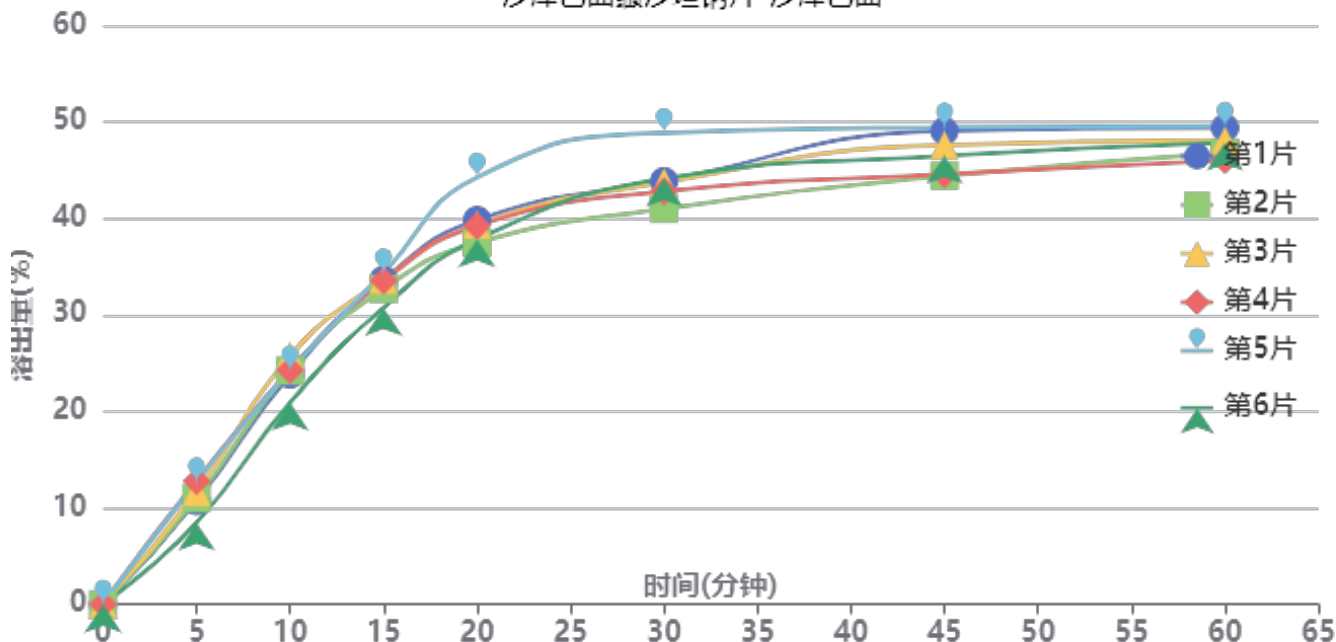
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1992147	1992229	1992591	1992067	1991103	1992027	0.03
2	28.32	1984673	1983825				1984249	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
70464.34		70065.29	0.41	数据可信				

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	491169	-	491169	10.696	11.21	14.18	10.70	11.21	14.18
	2	505203	-	505203	11.002			11.00		
	3	534821	-	534821	11.647			11.65		
	4	586536	-	586536	12.773			12.77		
	5	582910	-	582910	12.694			12.69		
	6	389009	-	389009	8.472			8.47		
10min	1	1092987	-	1092987	23.802	23.86	6.66	23.82	23.88	6.66
	2	1111377	-	1111377	24.203			24.22		
	3	1181252	-	1181252	25.724			25.74		
	4	1115072	-	1115072	24.283			24.30		
	5	1113459	-	1113459	24.248			24.27		
	6	960432	-	960432	20.916			20.93		
15min	1	1542136	-	1542136	33.584	33.06	3.81	33.64	33.11	3.82
	2	1499692	-	1499692	32.659			32.72		
	3	1542666	-	1542666	33.595			33.66		
	4	1538425	-	1538425	33.503			33.56		
	5	1573956	-	1573956	34.276			34.34		
	6	1410305	-	1410305	30.713			30.76		
20min	1	1824079	-	1824079	39.723	39.56	6.15	39.84	39.67	6.14
	2	1716061	-	1716061	37.371			37.48		
	3	1802286	-	1802286	39.249			39.37		
	4	1796326	-	1796326	39.119			39.24		
	5	2027535	-	2027535	44.154			44.27		
	6	1732352	-	1732352	37.726			37.83		
30min	1	2006626	-	2006626	43.699	43.91	5.96	43.88	44.08	5.94
	2	1875120	-	1875120	40.835			41.01		
	3	2001566	-	2001566	43.589			43.77		
	4	1958122	-	1958122	42.643			42.83		
	5	2236192	-	2236192	48.698			48.89		
	6	2019037	-	2019037	43.969			44.13		
45min	1	2241720	-	2241720	48.819	46.68	4.62	49.07	46.94	4.60
	2	2028368	-	2028368	44.172			44.42		
	3	2174789	-	2174789	47.361			47.62		
	4	2035667	-	2035667	44.331			44.59		
	5	2257407	-	2257407	49.160			49.43		
	6	2124517	-	2124517	46.266			46.50		
60min	1	2253201	-	2253201	49.069	47.63	2.90	49.40	47.96	2.89
	2	2135087	-	2135087	46.496			46.81		
	3	2192351	-	2192351	47.743			48.08		
	4	2099012	-	2099012	45.711			46.04		
	5	2258691	-	2258691	49.188			49.54		
	6	2184352	-	2184352	47.569			47.88		
极限	1	2262895	-	2262895	49.280	48.81	1.13	49.70	49.22	1.13
	2	2257513	-	2257513	49.162			49.56		
	3	2206199	-	2206199	48.045			48.46		
	4	2212094	-	2212094	48.173			48.58		
	5	2258099	-	2258099	49.175			49.61		
	6	2250881	-	2250881	49.018			49.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本

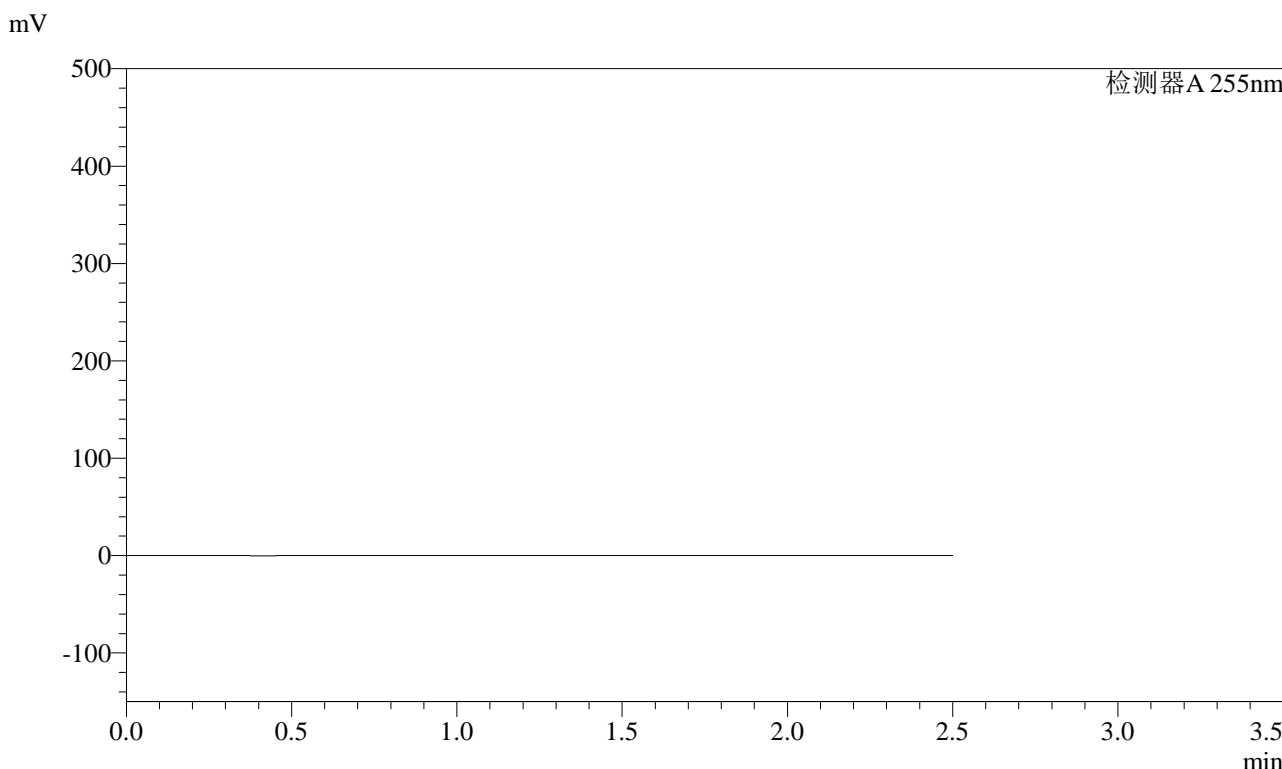


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2749-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
进样体积: 10  $\mu$ l      实验者: xiexinhui  
进样时间: 2024/07/17 10:13:06      处理者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:07  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

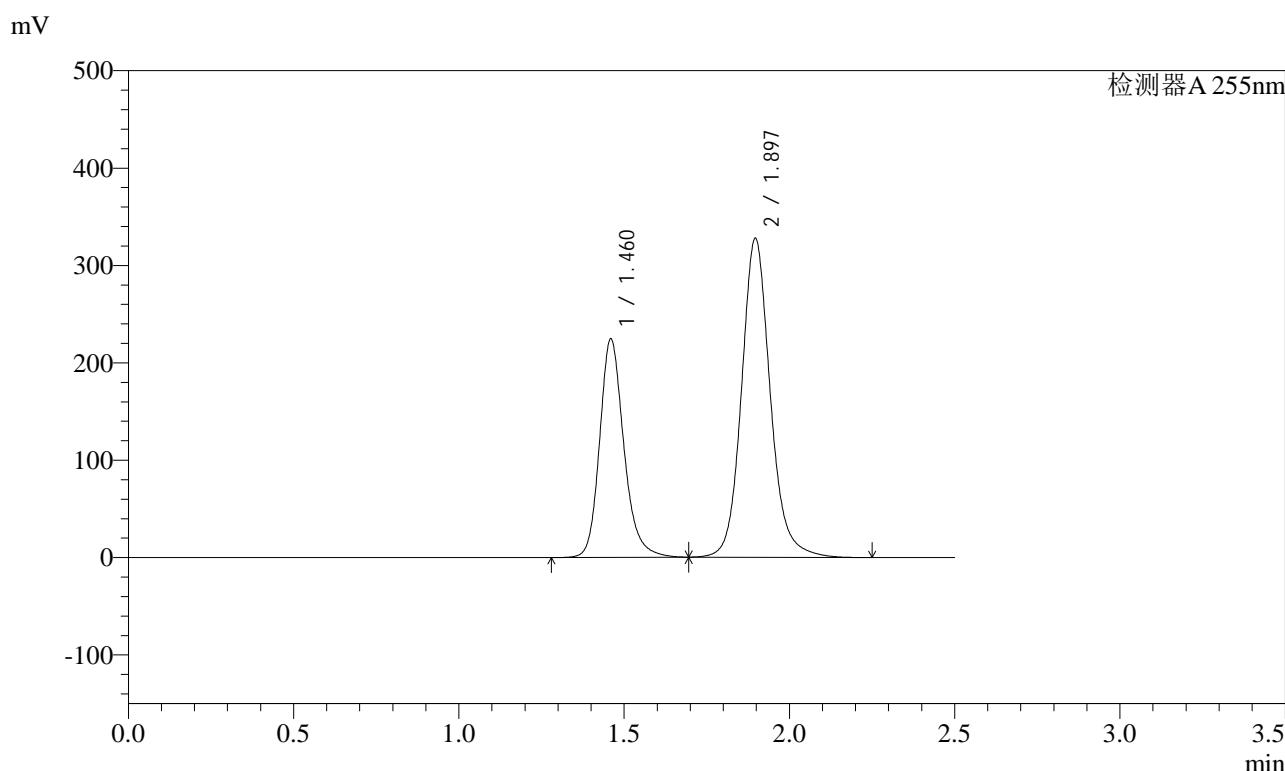
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2750-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:16:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

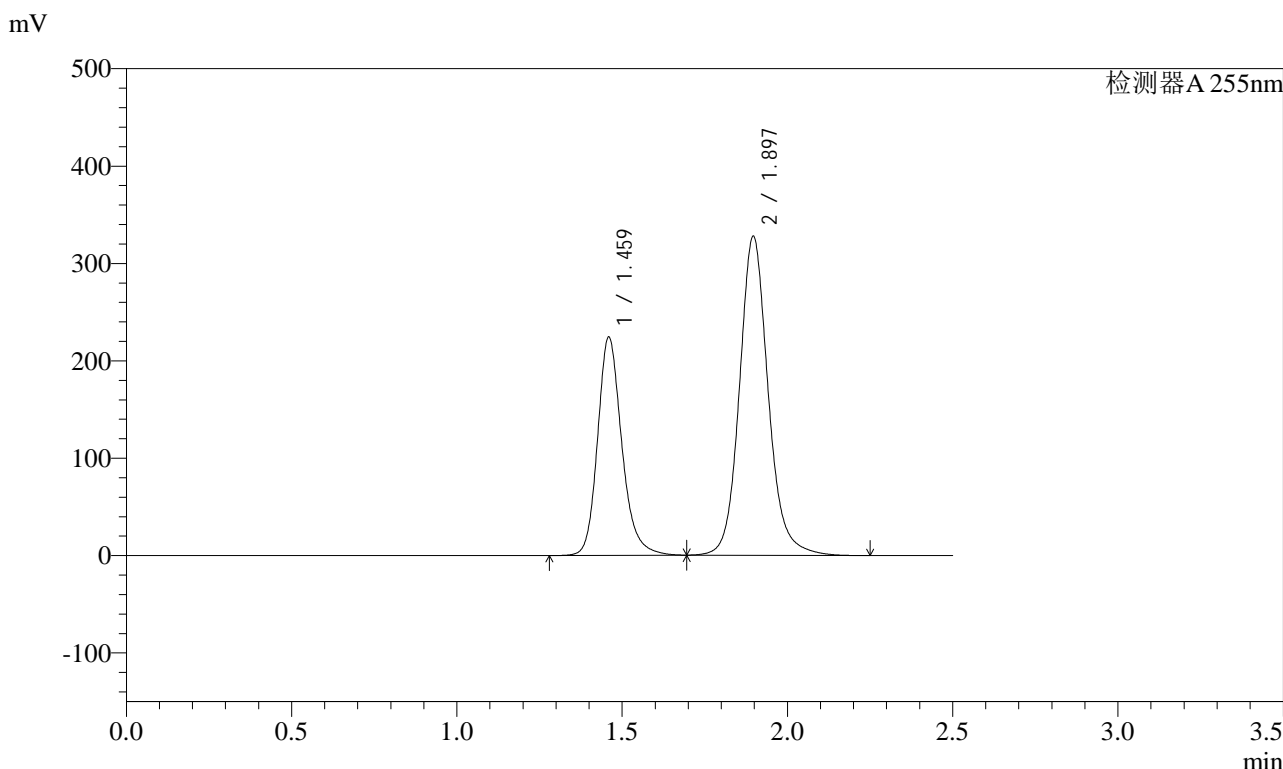
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144996	36.599	224558	2005	1.207	--
2	1.897	1983497	63.401	327673	2425	1.127	3.073
总计		3128493	100.000	552231			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2751-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

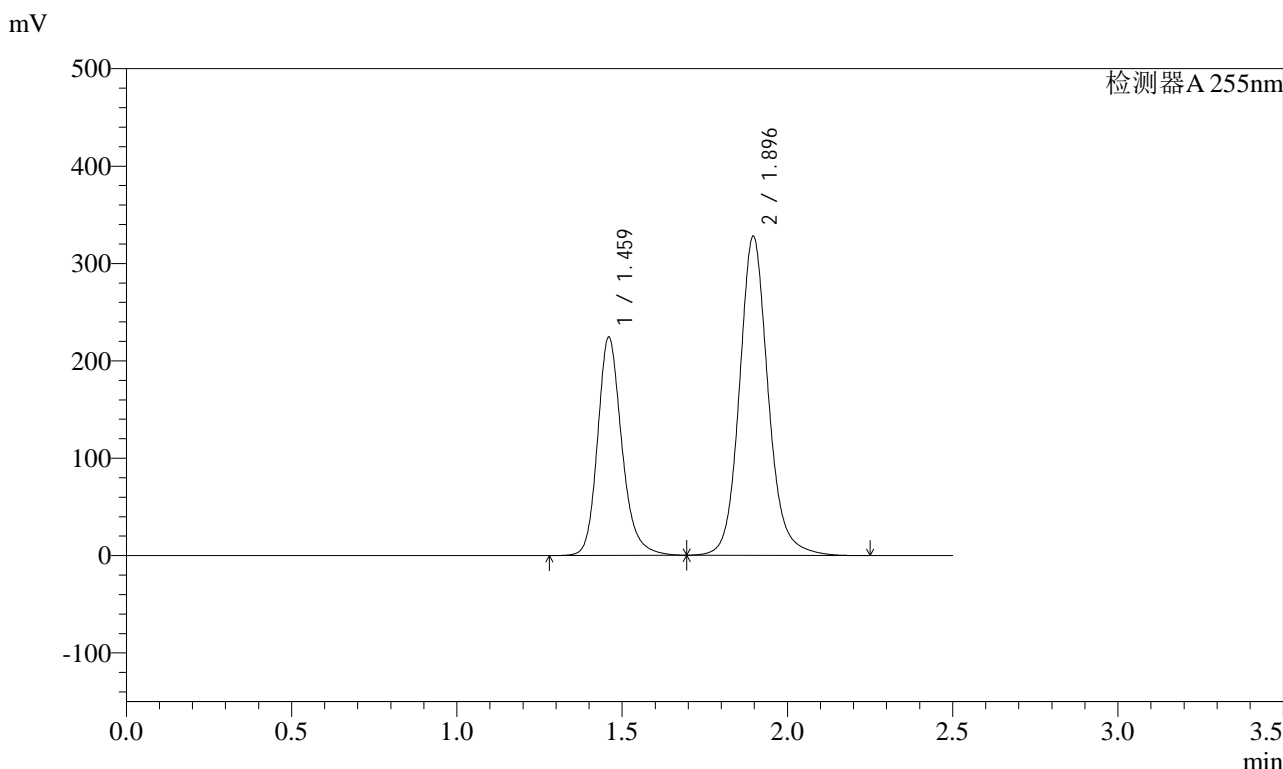
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144422	36.586	224468	2004	1.208	--
2	1.897	1983574	63.414	327635	2425	1.127	3.073
总计		3127995	100.000	552103			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2752-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

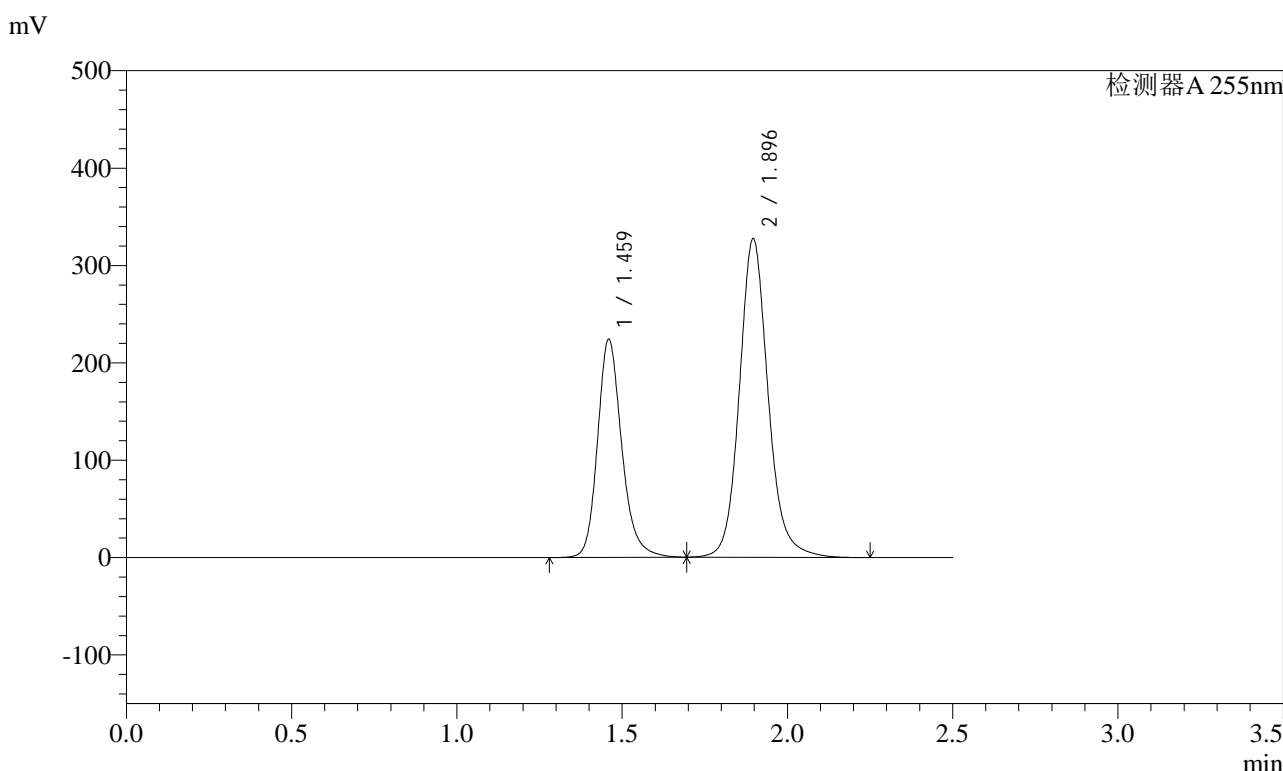
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144361	36.585	224456	2004	1.207	--
2	1.896	1983573	63.415	327692	2424	1.127	3.072
总计		3127934	100.000	552148			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2753-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

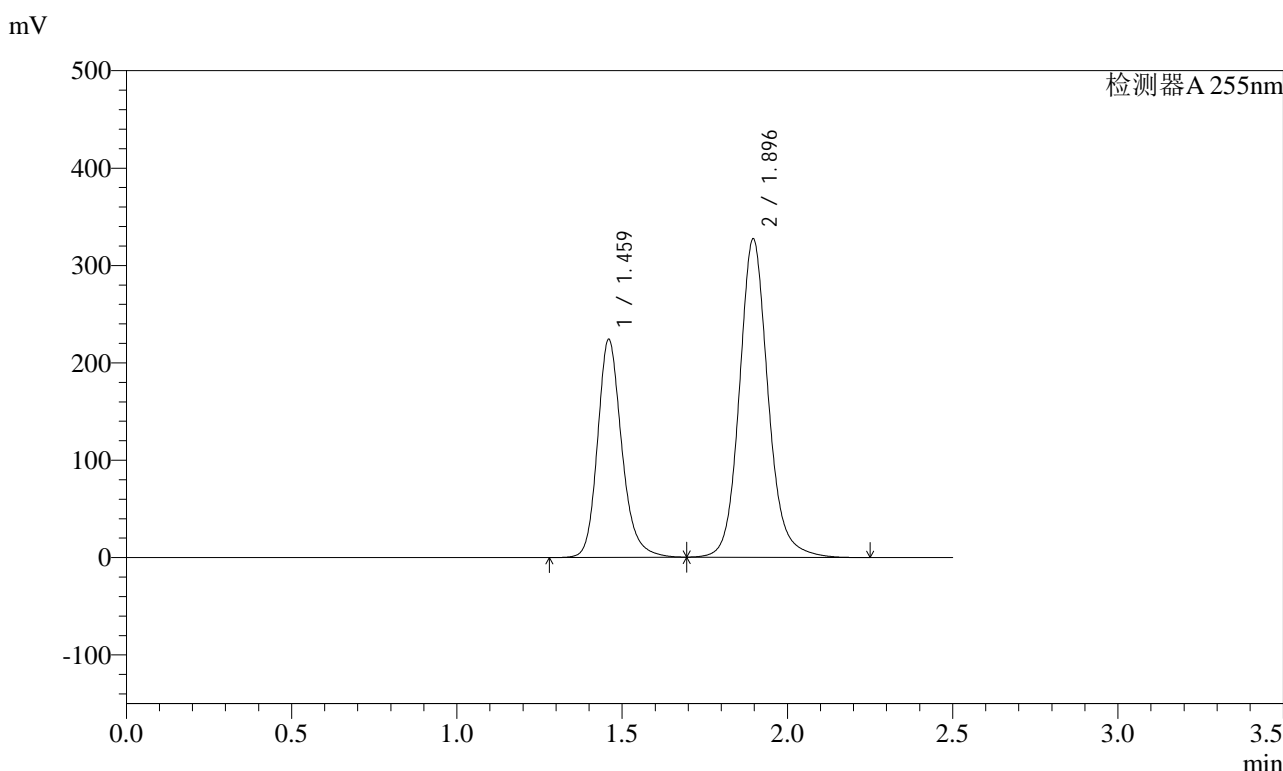
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1143298	36.602	224317	2004	1.207	--
2	1.896	1980289	63.398	327017	2423	1.127	3.072
总计		3123587	100.000	551334			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2754-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:27:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

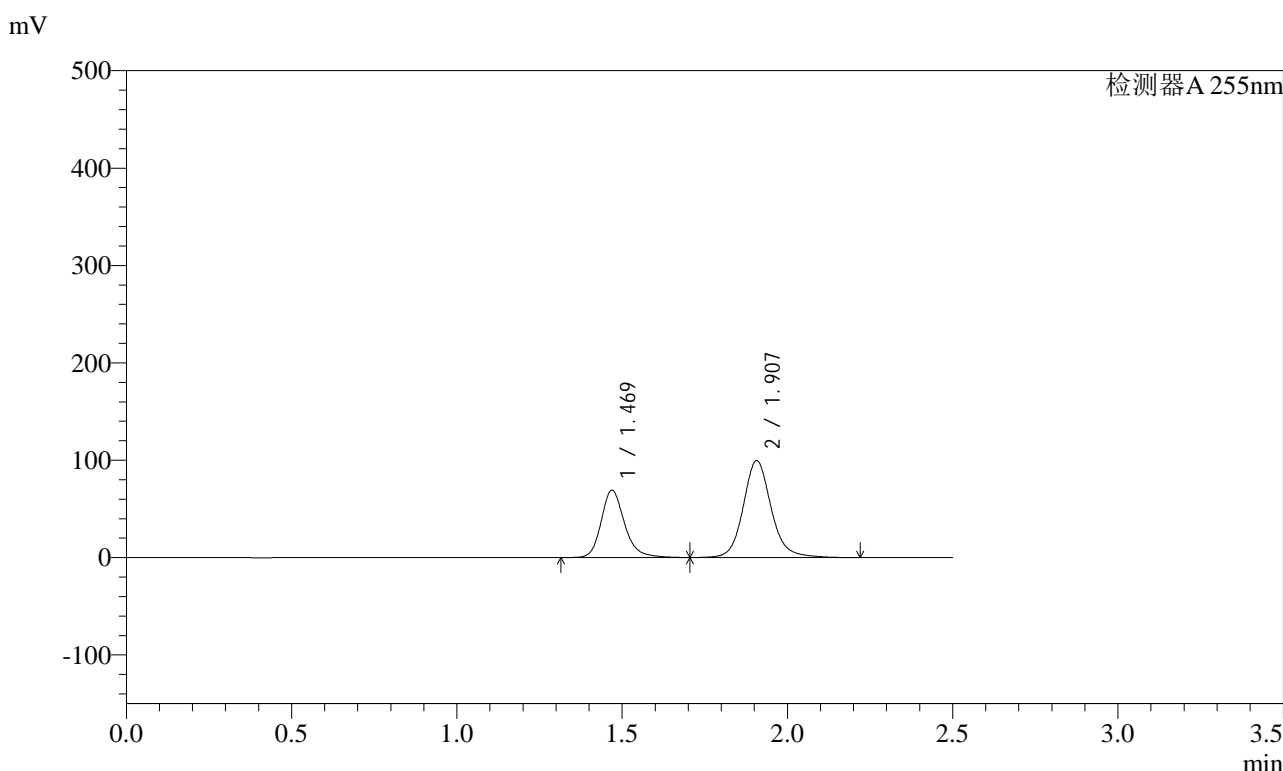
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1142558	36.606	224267	2006	1.208	--
2	1.896	1978679	63.394	326971	2427	1.127	3.074
总计		3121236	100.000	551238			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2755-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：1-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:30:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

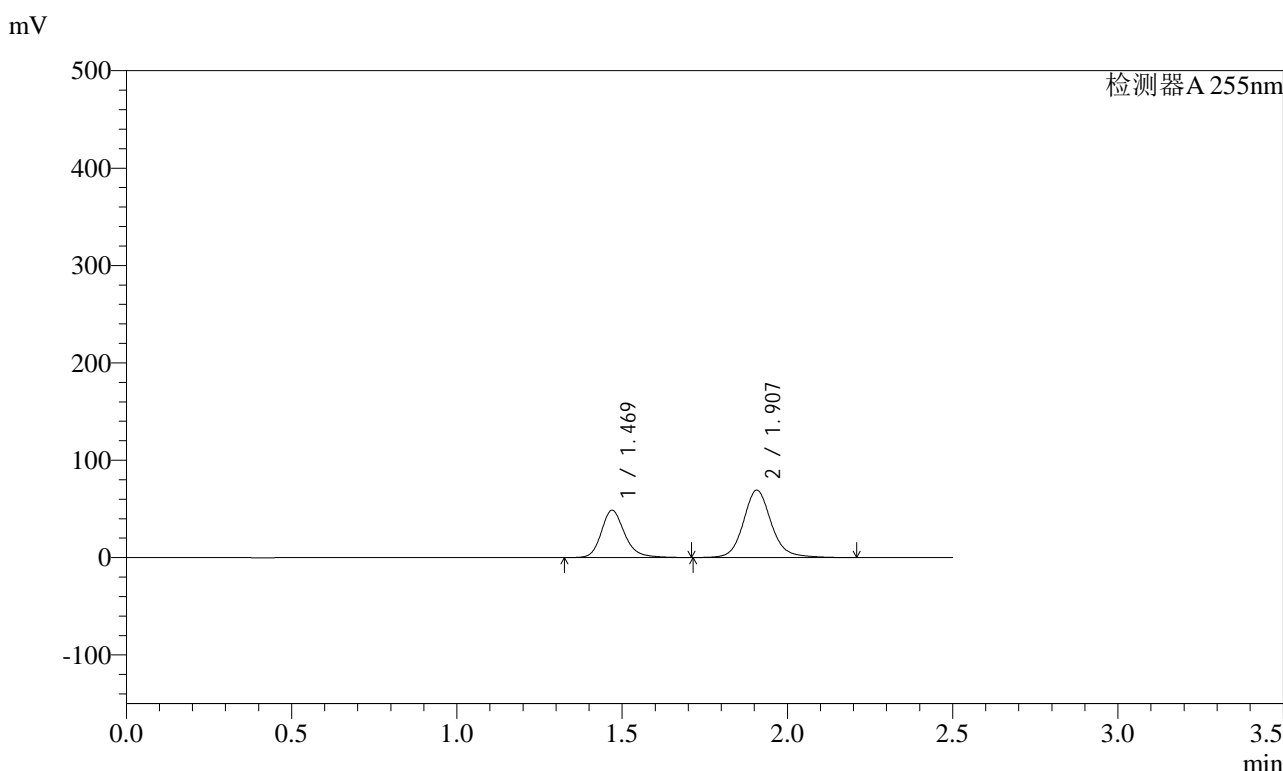
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	341175	36.774	69316	2192	1.214	--
2	1.907	586582	63.226	99619	2600	1.128	3.183
总计		927757	100.000	168935			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2756-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:33:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

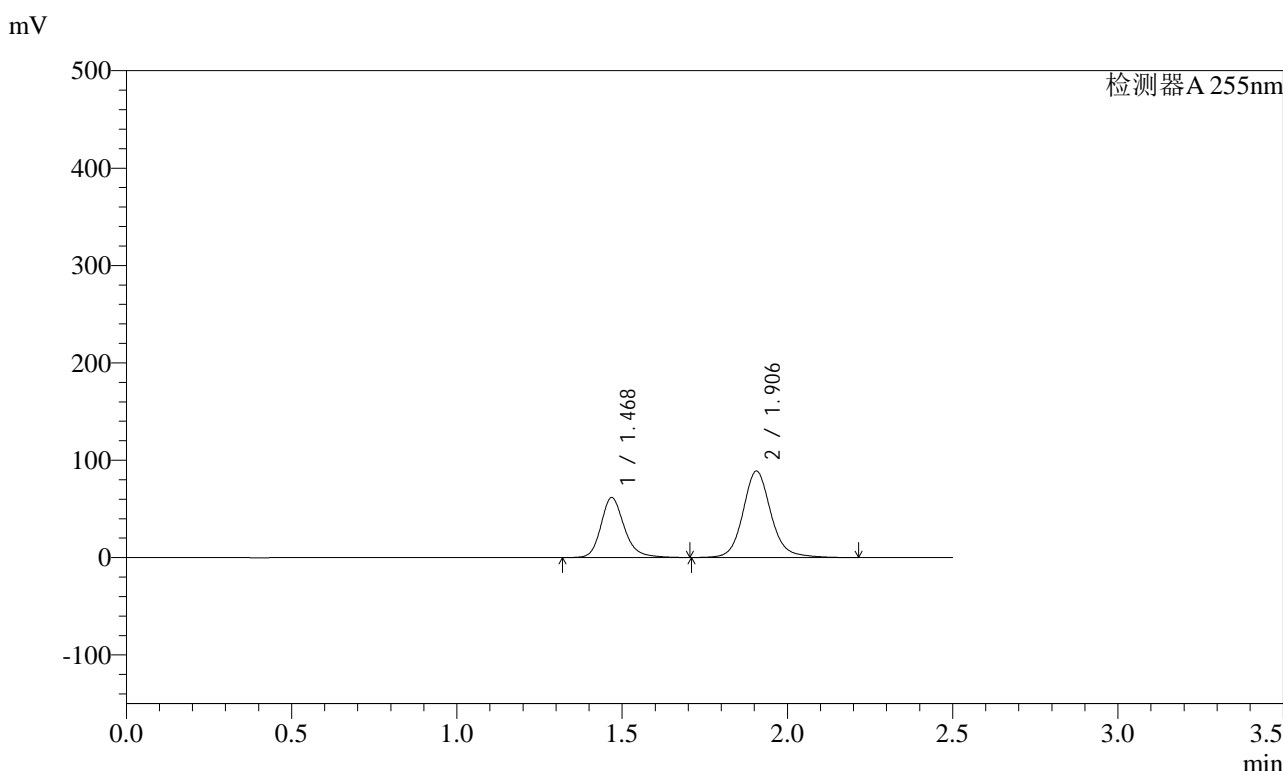
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	239598	37.011	48685	2191	1.214	--
2	1.907	407778	62.989	69325	2604	1.127	3.184
总计		647376	100.000	118010			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-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 - 10-38/10-2757-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:36:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	303658	36.738	61716	2190	1.214	--
2	1.906	522893	63.262	88735	2601	1.129	3.184
总计		826552	100.000	150451			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



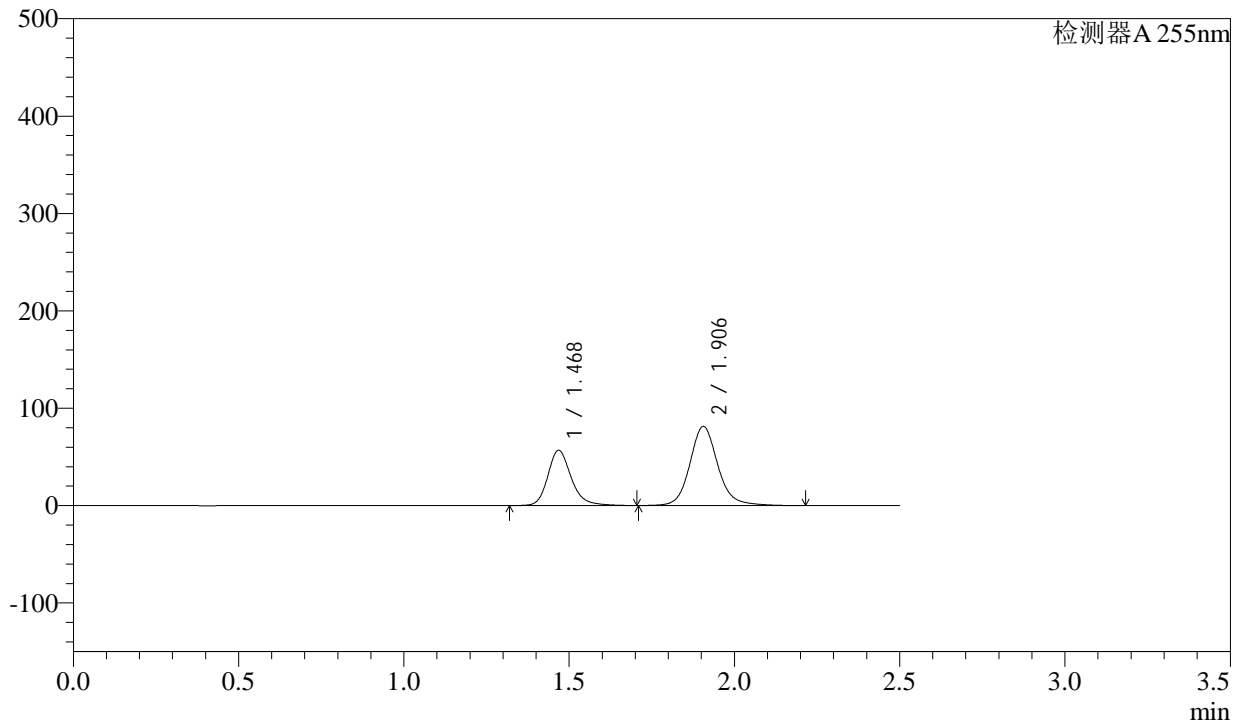
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2758-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-28 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/17 10:38:59 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:34  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

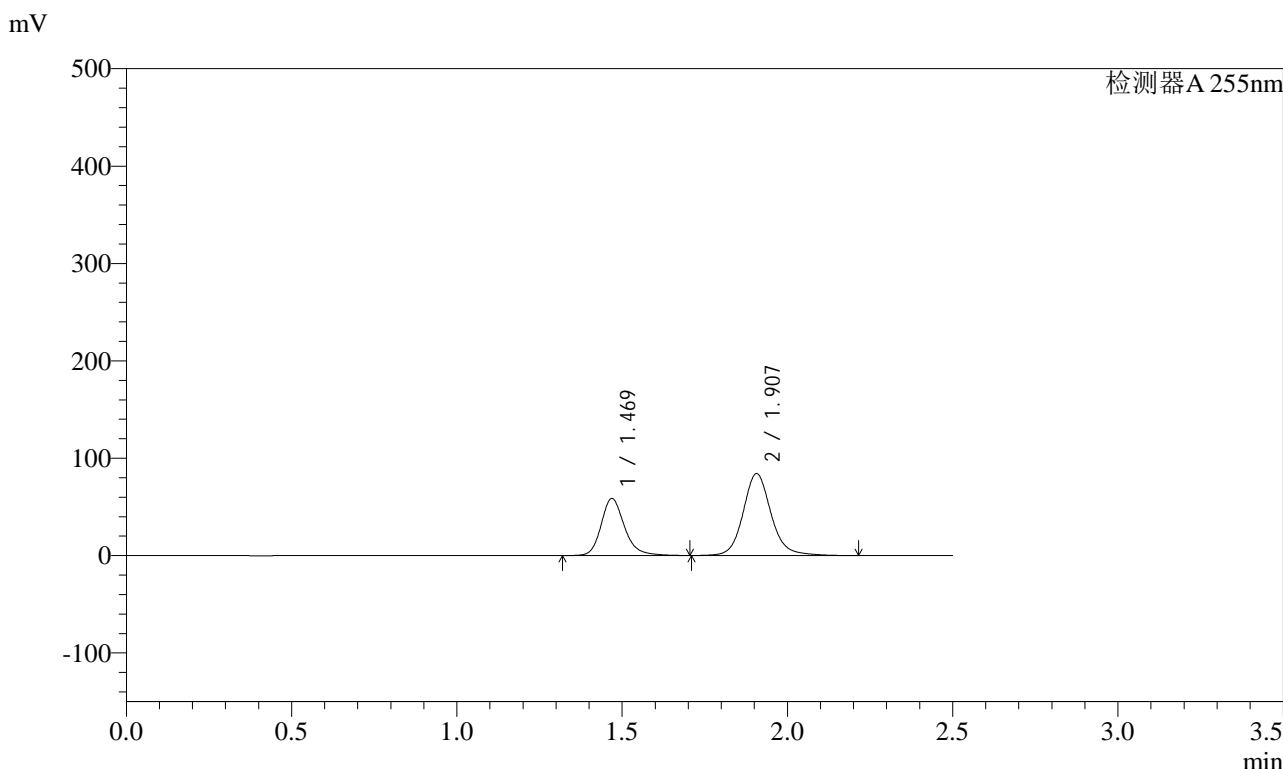
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	279992	36.885	56928	2192	1.215	--
2	1.906	479106	63.115	81279	2600	1.129	3.184
总计		759099	100.000	138206			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2759-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:41:50                                实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:36                            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

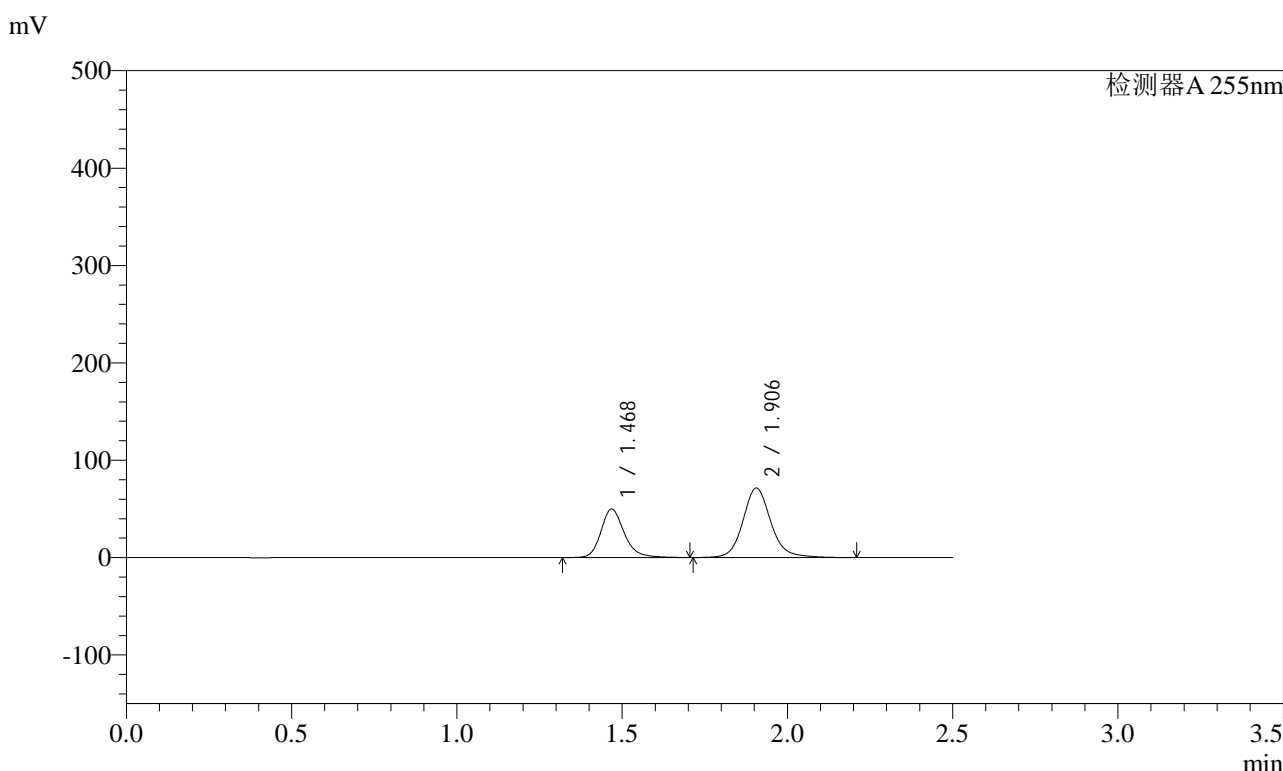
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	289198	36.844	58772	2193	1.215	--
2	1.907	495725	63.156	84172	2602	1.128	3.183
总计		784923	100.000	142944			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2760-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 10:44:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

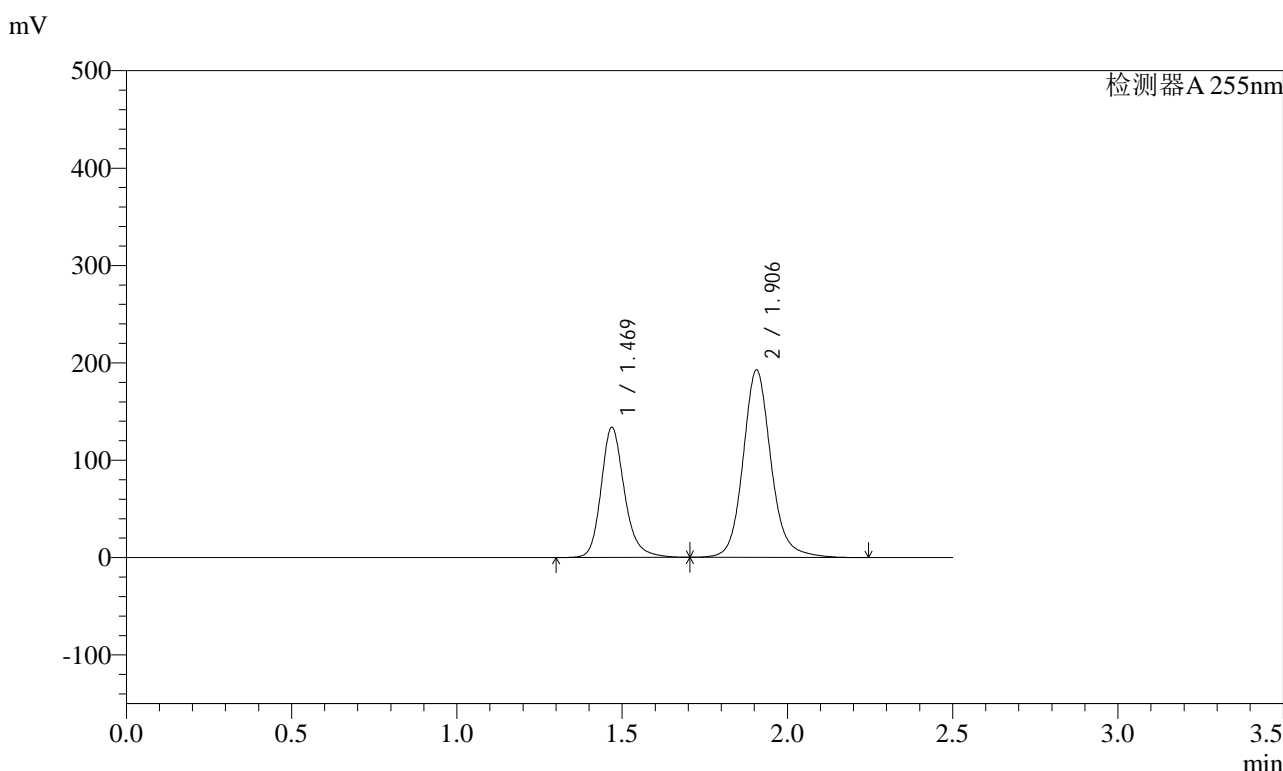
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	245884	36.909	49997	2192	1.214	--
2	1.906	420304	63.091	71338	2603	1.128	3.184
总计		666188	100.000	121335			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2761-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:47:33	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

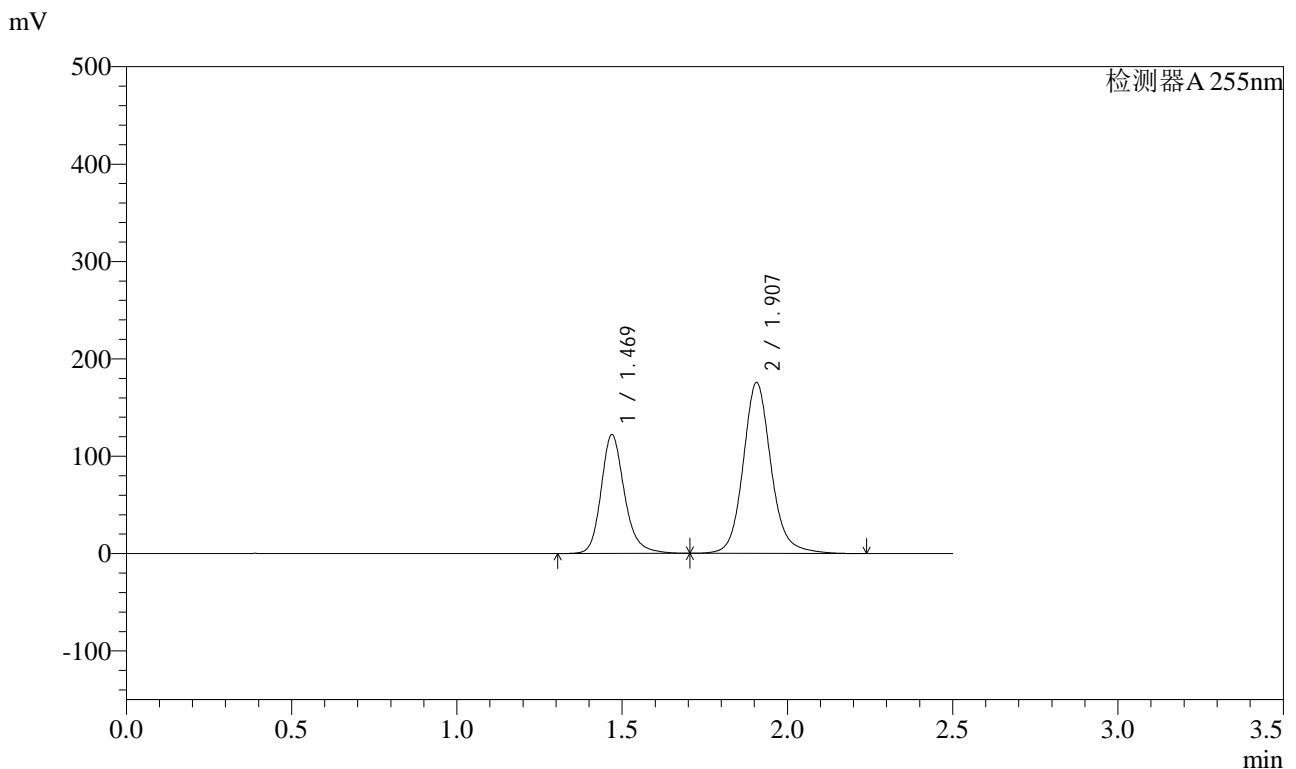
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	659027	36.722	133880	2192	1.215	--
2	1.906	1135587	63.278	192586	2599	1.129	3.181
总计		1794614	100.000	326467			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2762-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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: 2024/07/17 10:50:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

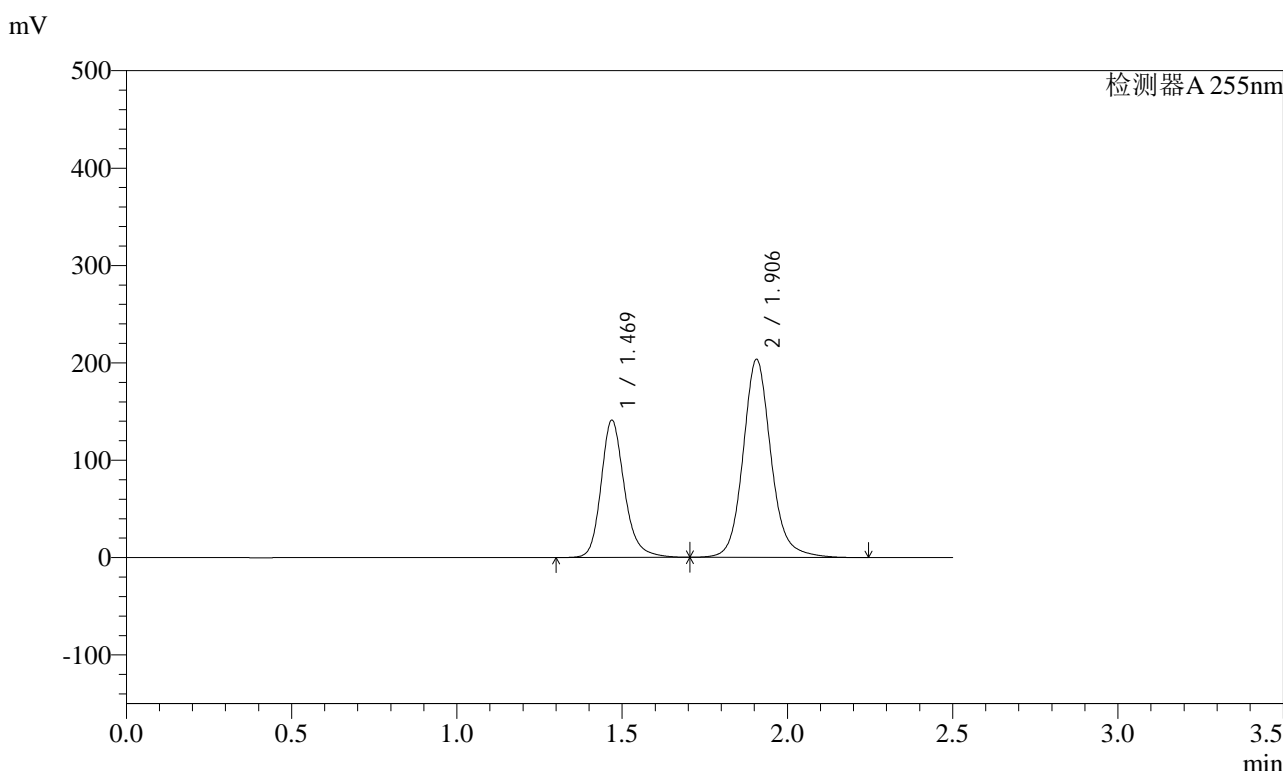
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	601922	36.779	122297	2193	1.215	--
2	1.907	1034682	63.221	175596	2601	1.129	3.183
总计		1636605	100.000	297893			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2763-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:53:17	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:46	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

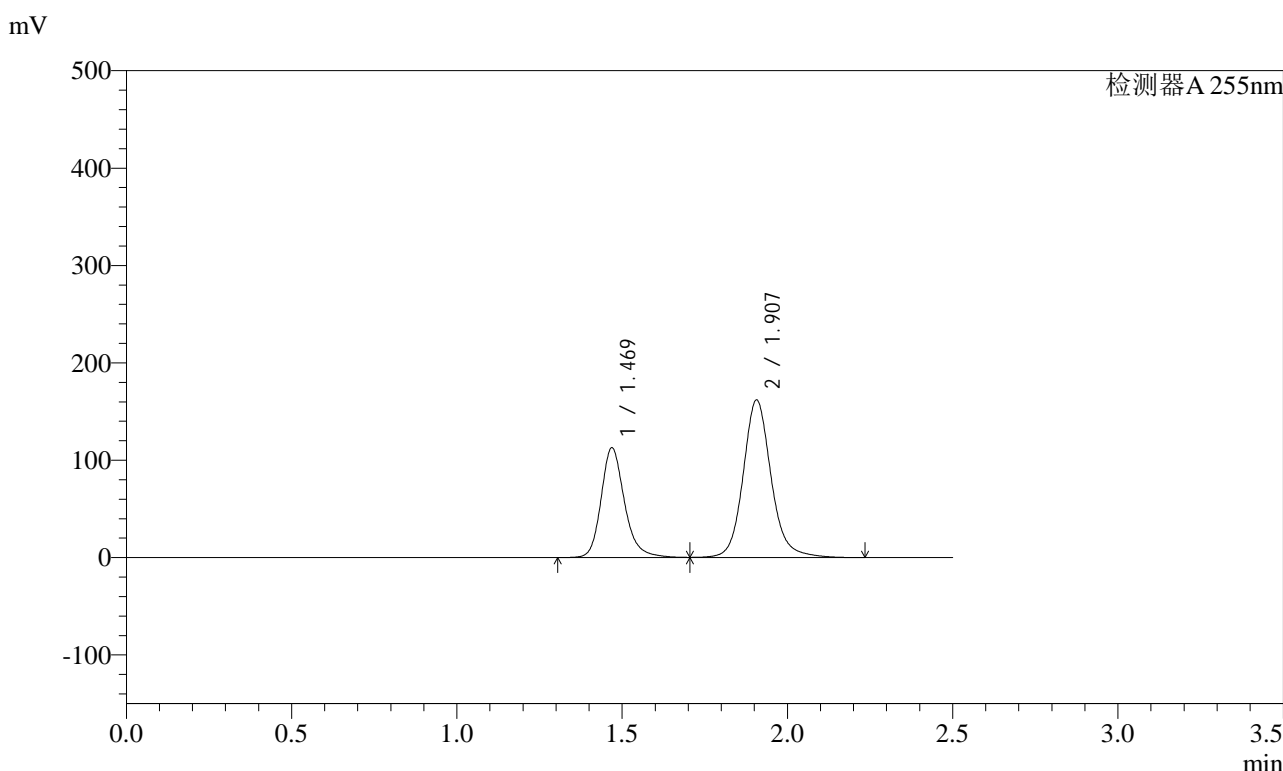
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	695586	36.703	141318	2192	1.215	--
2	1.906	1199565	63.297	203470	2600	1.129	3.182
总计		1895151	100.000	344788			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2764-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 10:56:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

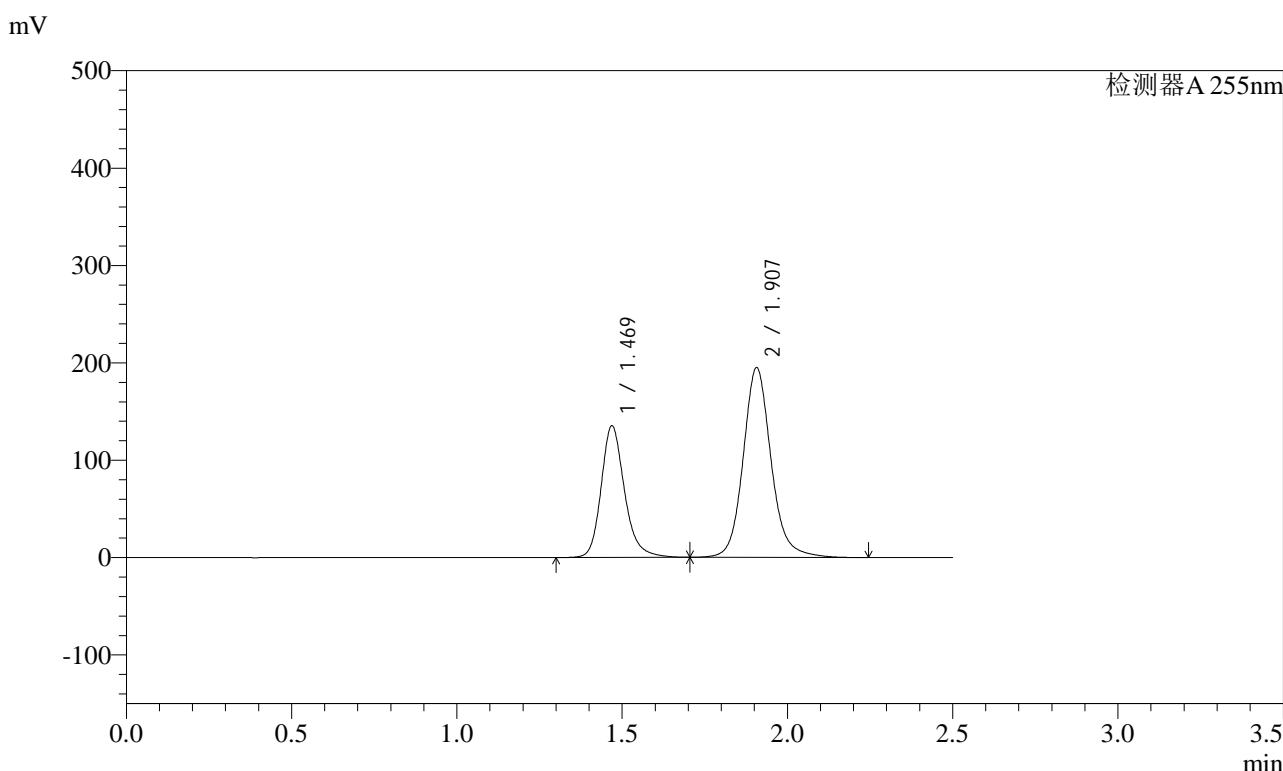
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	555753	36.822	112913	2192	1.215	--
2	1.907	953544	63.178	161801	2600	1.129	3.183
总计		1509297	100.000	274714			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2765-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 10:59:01      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:51      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	666673	36.719	135440	2193	1.215	--
2	1.907	1148923	63.281	194971	2599	1.129	3.182
总计		1815596	100.000	330411			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

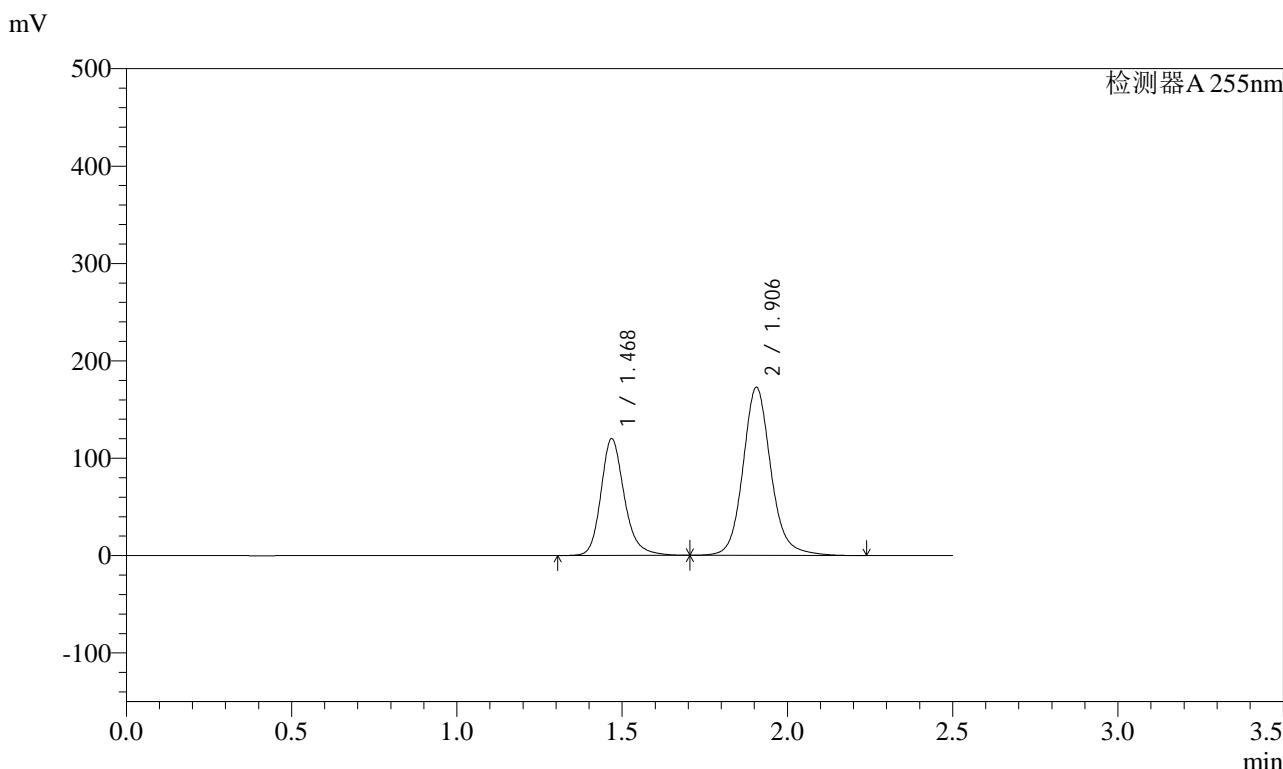


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2766-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

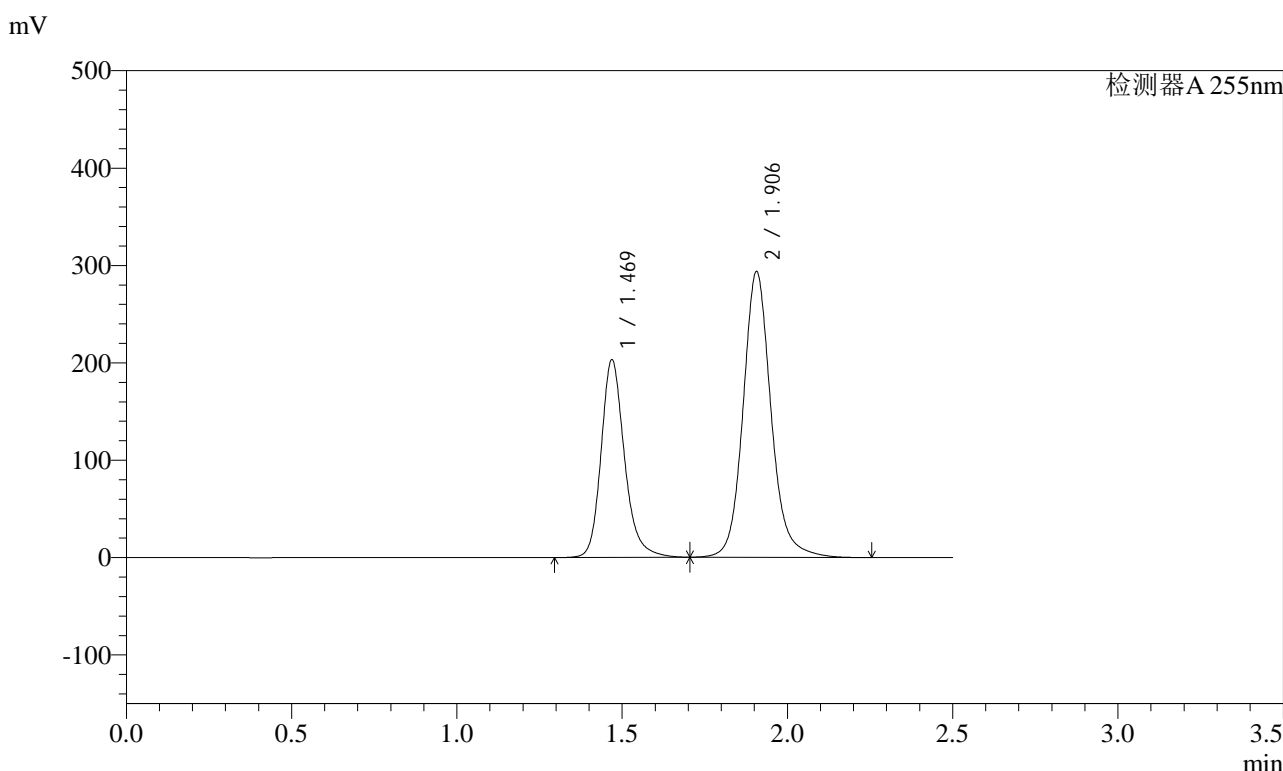
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	591621	36.755	120193	2190	1.215	--
2	1.906	1017999	63.245	172604	2600	1.130	3.183
总计		1609620	100.000	292797			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2767-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:49:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1001413	36.662	203342	2190	1.215	--
2	1.906	1730032	63.338	293382	2599	1.130	3.181
总计		2731445	100.000	496724			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

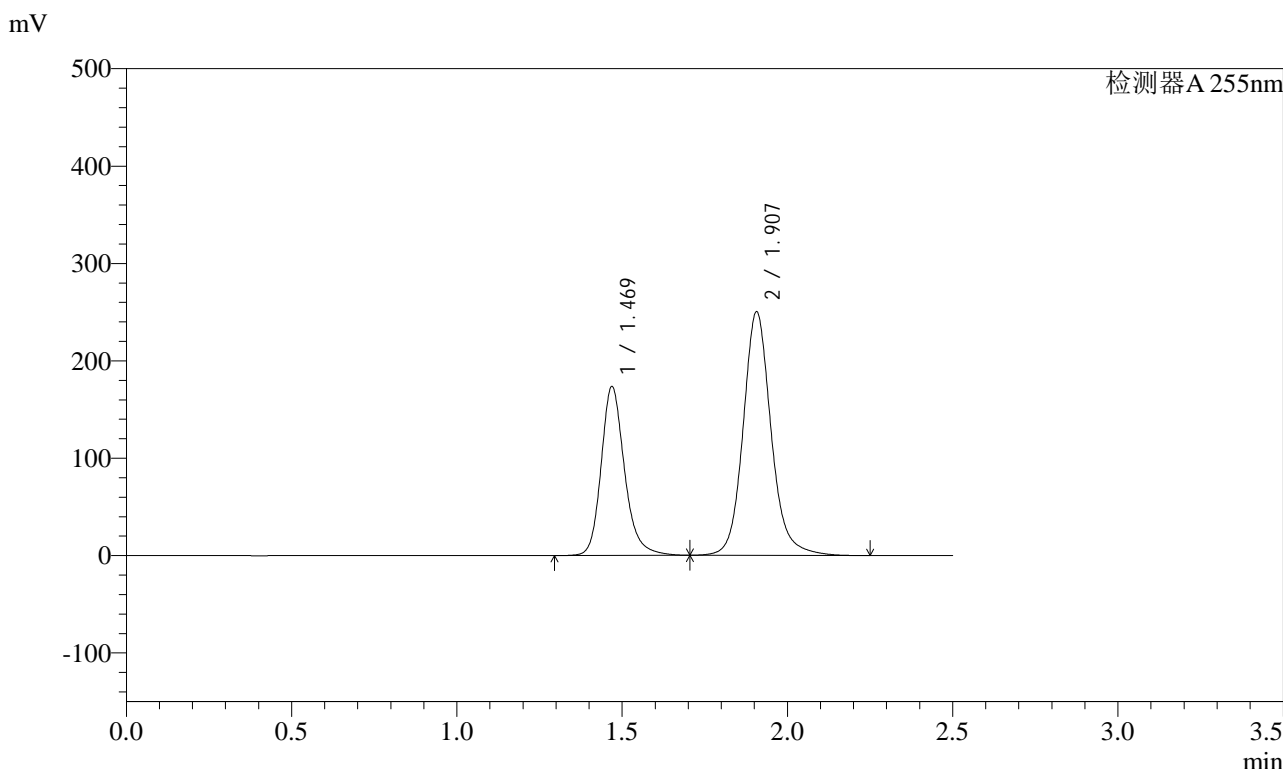


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2768-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-12  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:07:35      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:49:58      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

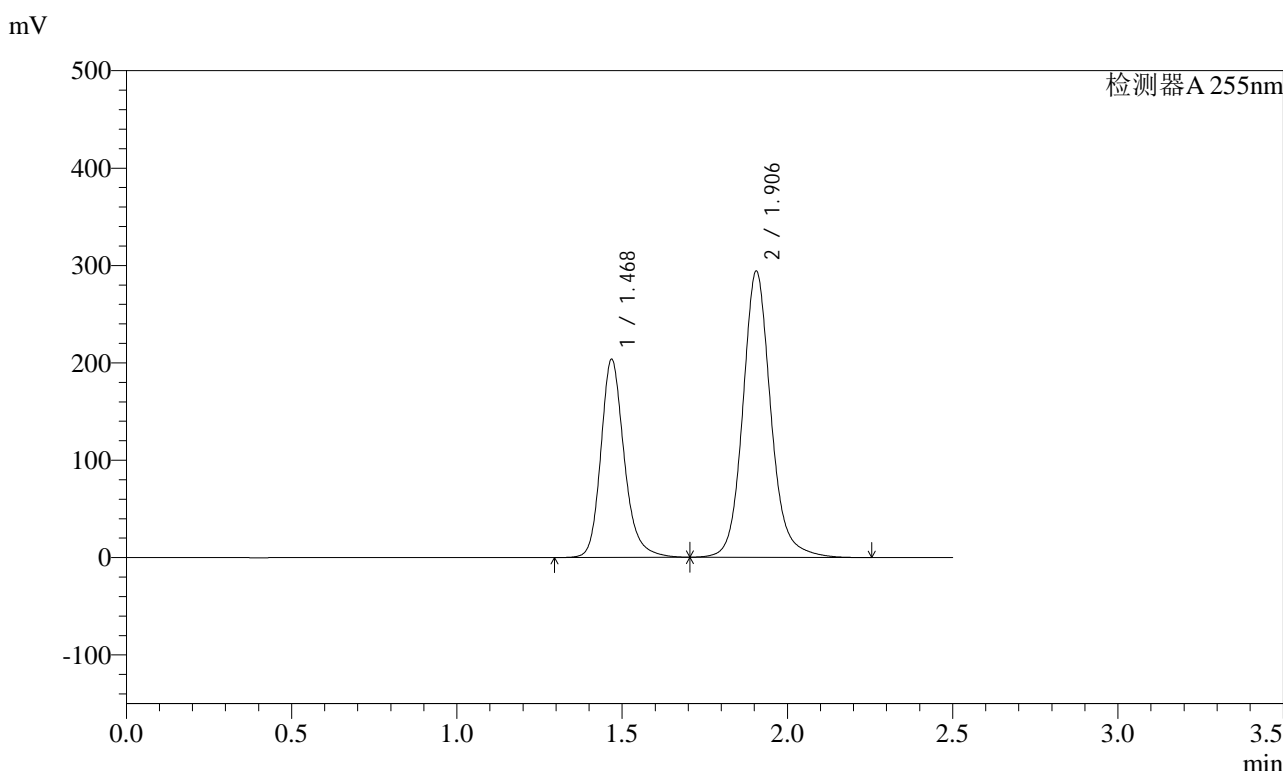
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	855544	36.708	173799	2193	1.215	--
2	1.907	1475106	63.292	250284	2601	1.130	3.182
总计		2330650	100.000	424083			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2769-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 11:10:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1003419	36.660	203784	2187	1.215	--
2	1.906	1733691	63.340	293732	2596	1.130	3.181
总计		2737110	100.000	497516			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

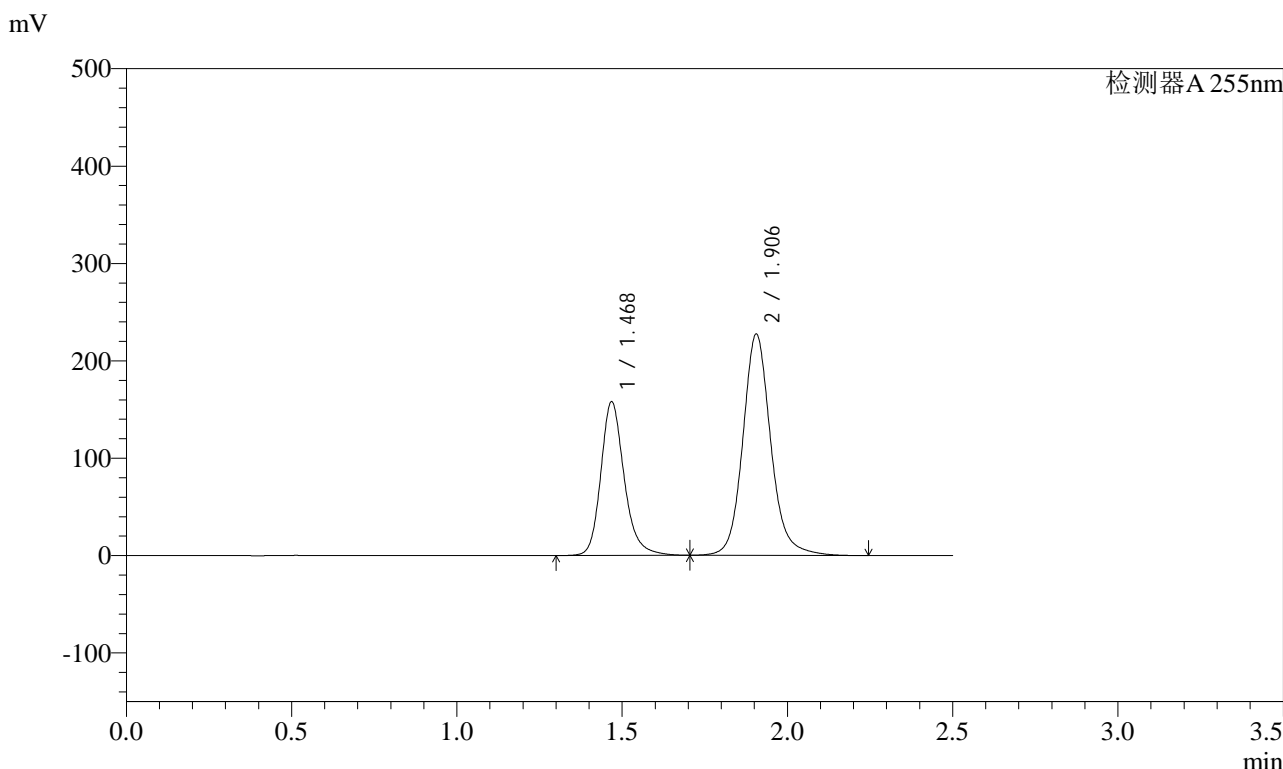


# SMF-4022

### <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 - 10-38/10-2770-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:13:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

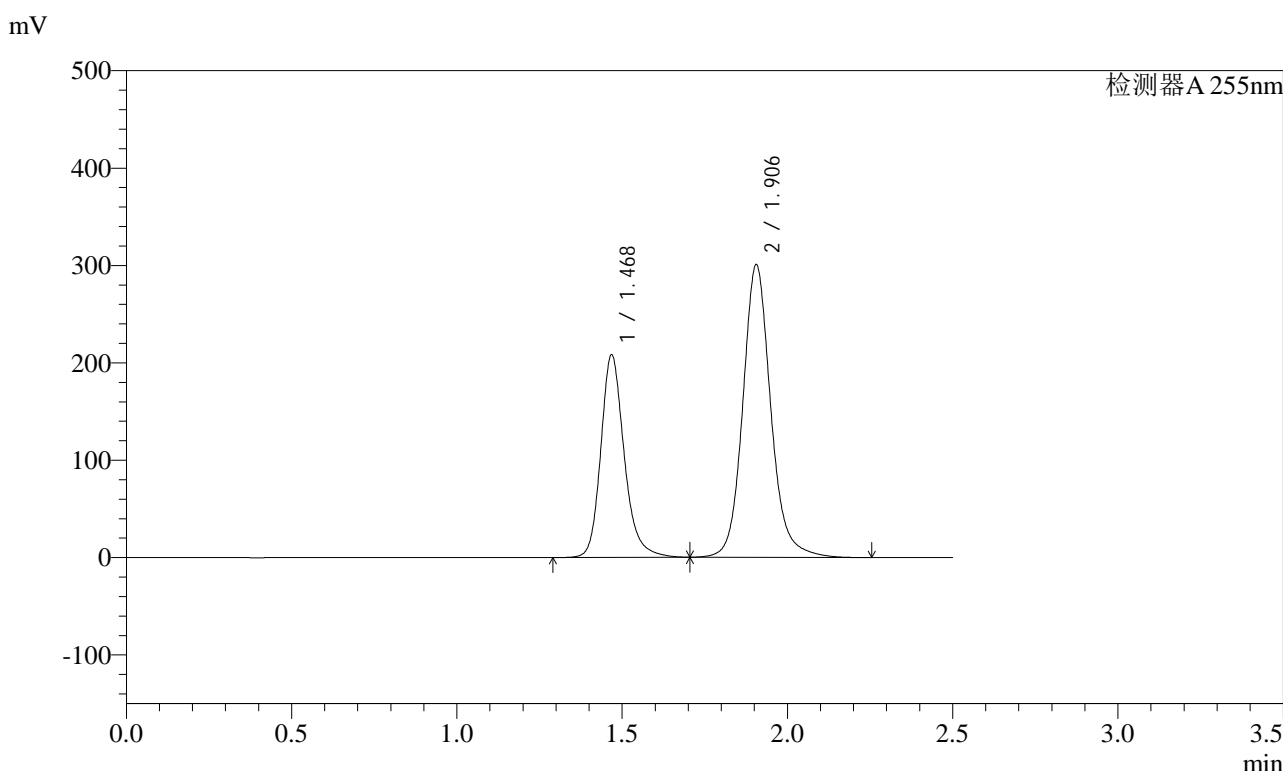
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	778534	36.761	158197	2189	1.215	--
2	1.906	1339299	63.239	227115	2600	1.130	3.182
总计		2117833	100.000	385311			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2771-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-39  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:16:11      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:07      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

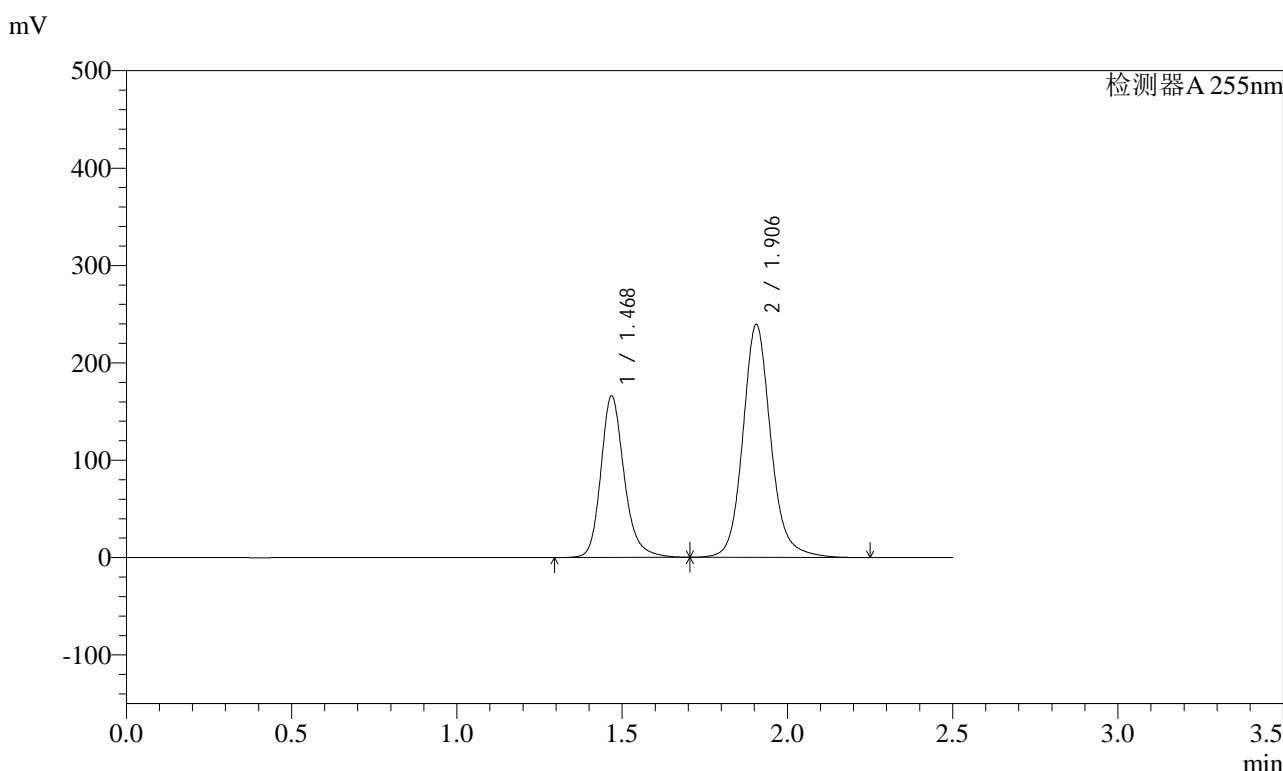
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1026391	36.678	208438	2187	1.215	--
2	1.906	1772009	63.322	300363	2597	1.130	3.181
总计		2798400	100.000	508801			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2772-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-48  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:19:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	817785	36.704	166172	2189	1.215	--
2	1.906	1410298	63.296	239081	2599	1.130	3.182
总计		2228084	100.000	405252			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

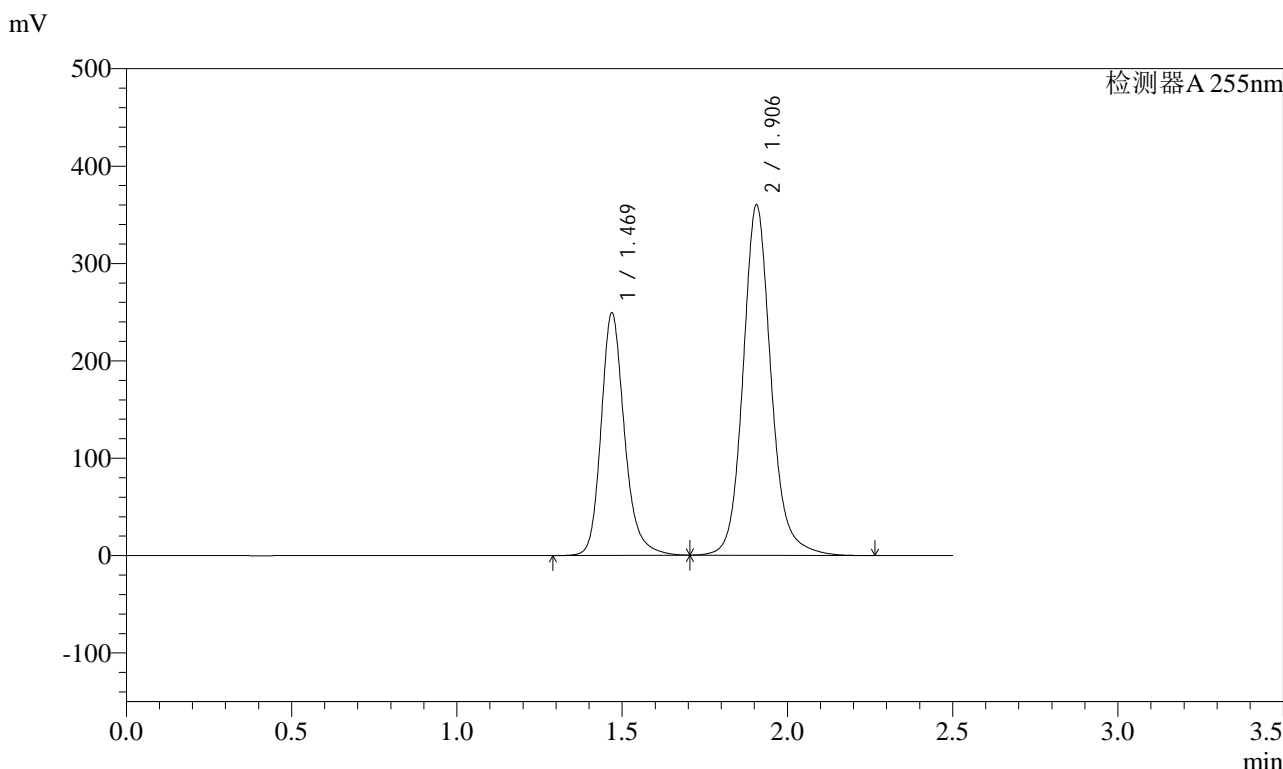


# SMF-4022

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2773-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-4  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:21:53      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1227828	36.649	249397	2192	1.215	--
2	1.906	2122416	63.351	359912	2600	1.131	3.181
总计		3350244	100.000	609309			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

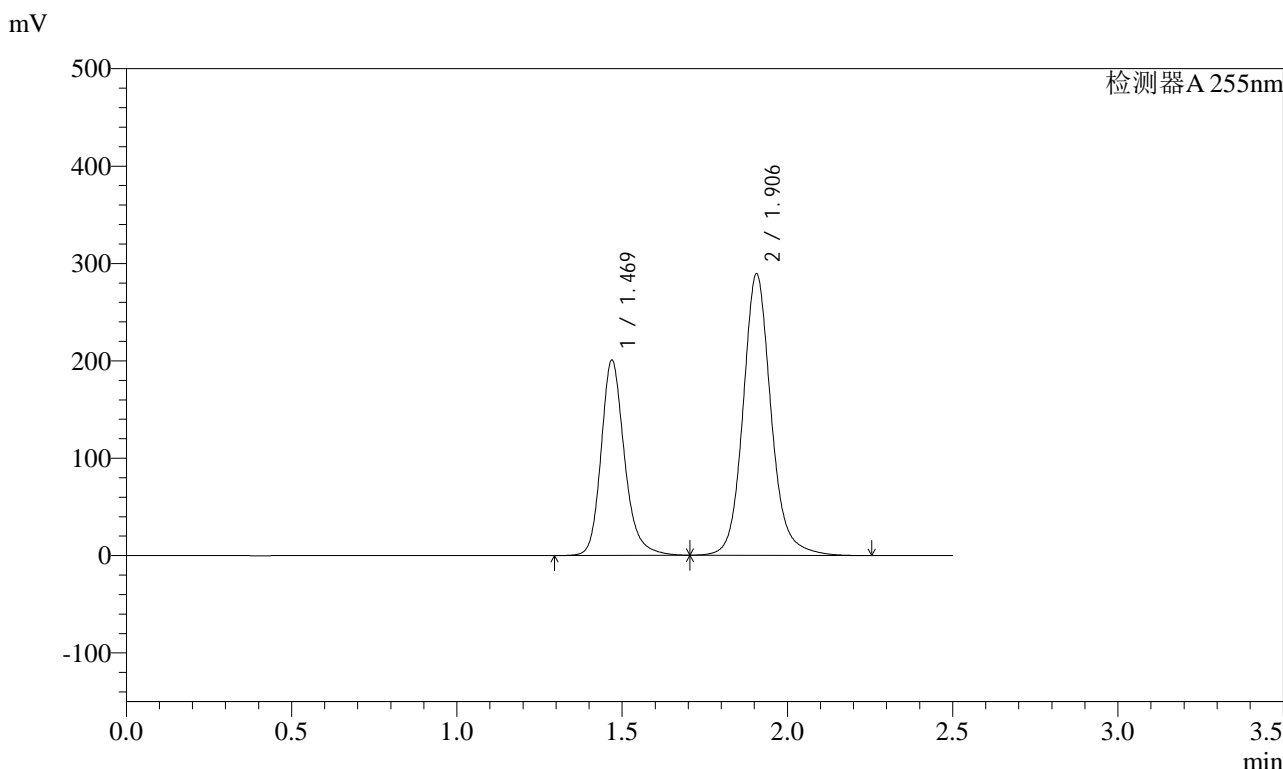


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2774-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	988659	36.708	200894	2193	1.215	--
2	1.906	1704677	63.292	289158	2600	1.130	3.182
总计		2693336	100.000	490052			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

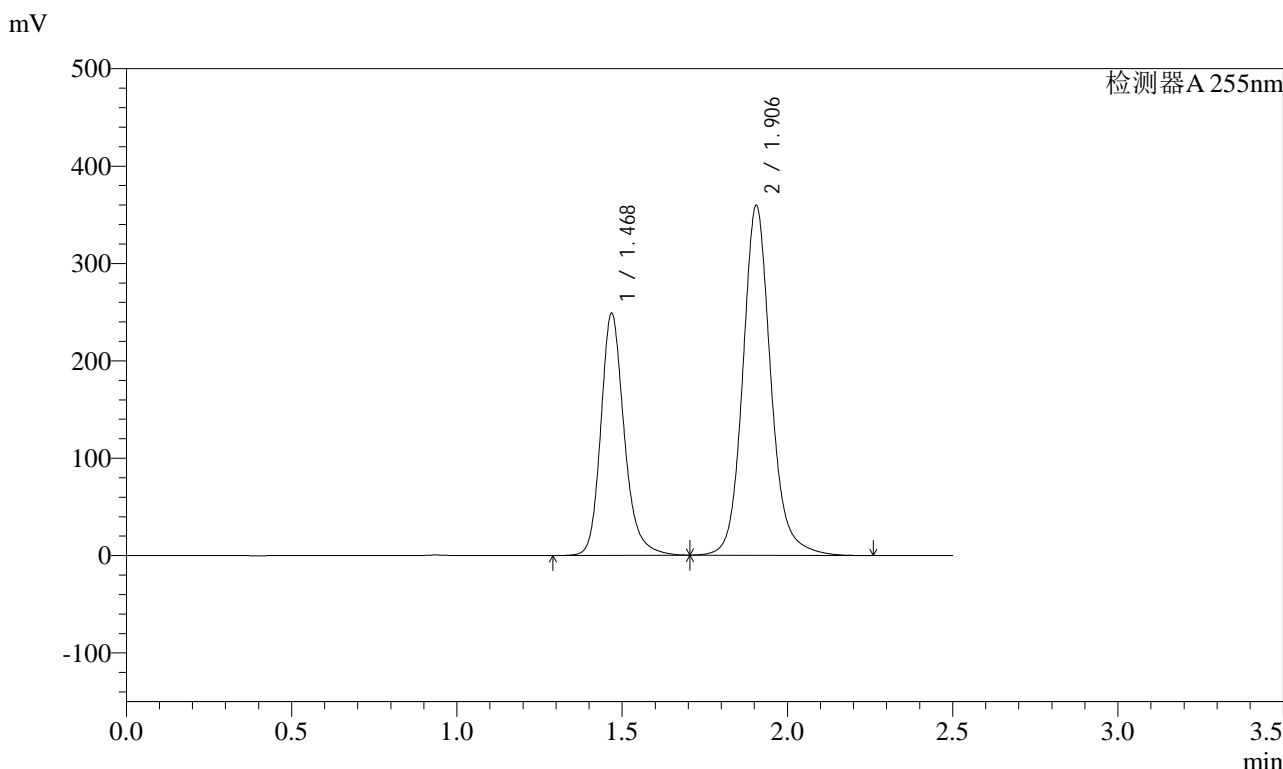


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2775-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

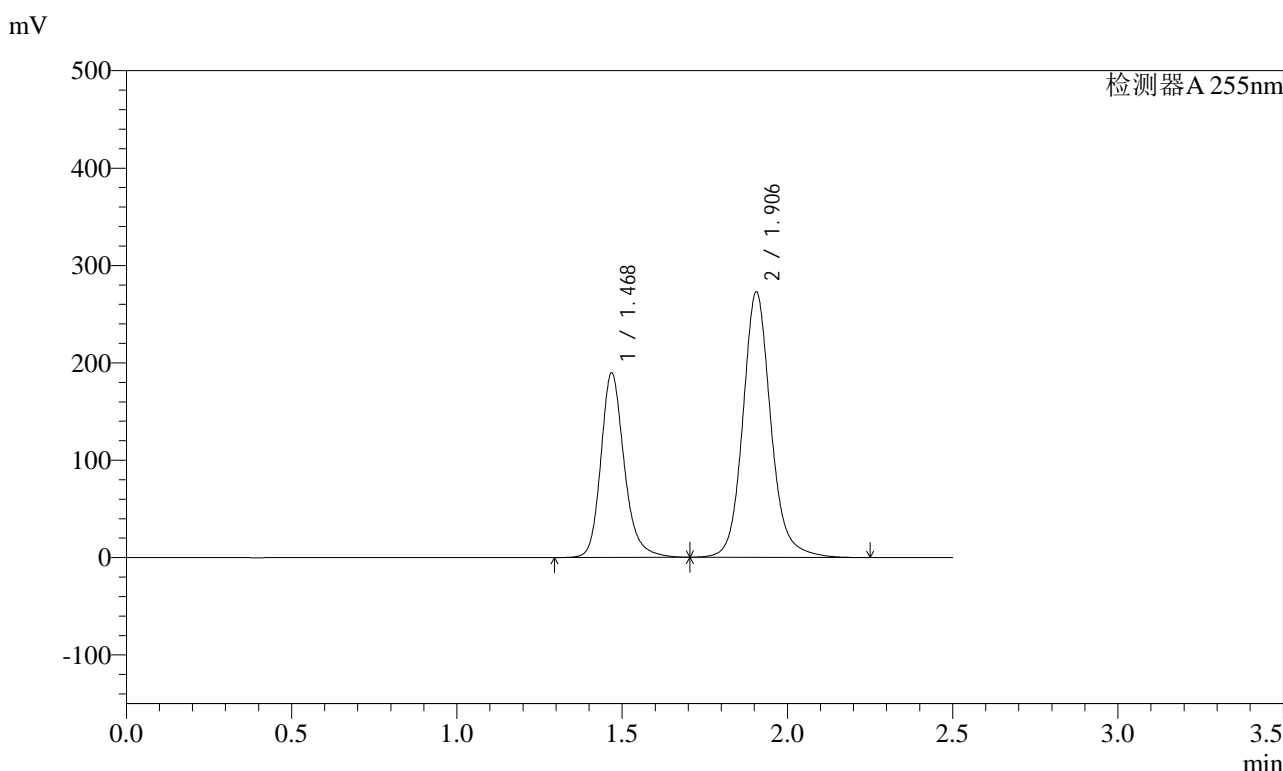
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1226097	36.652	249068	2188	1.214	--
2	1.906	2119110	63.348	359089	2596	1.130	3.180
总计		3345207	100.000	608156			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2776-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

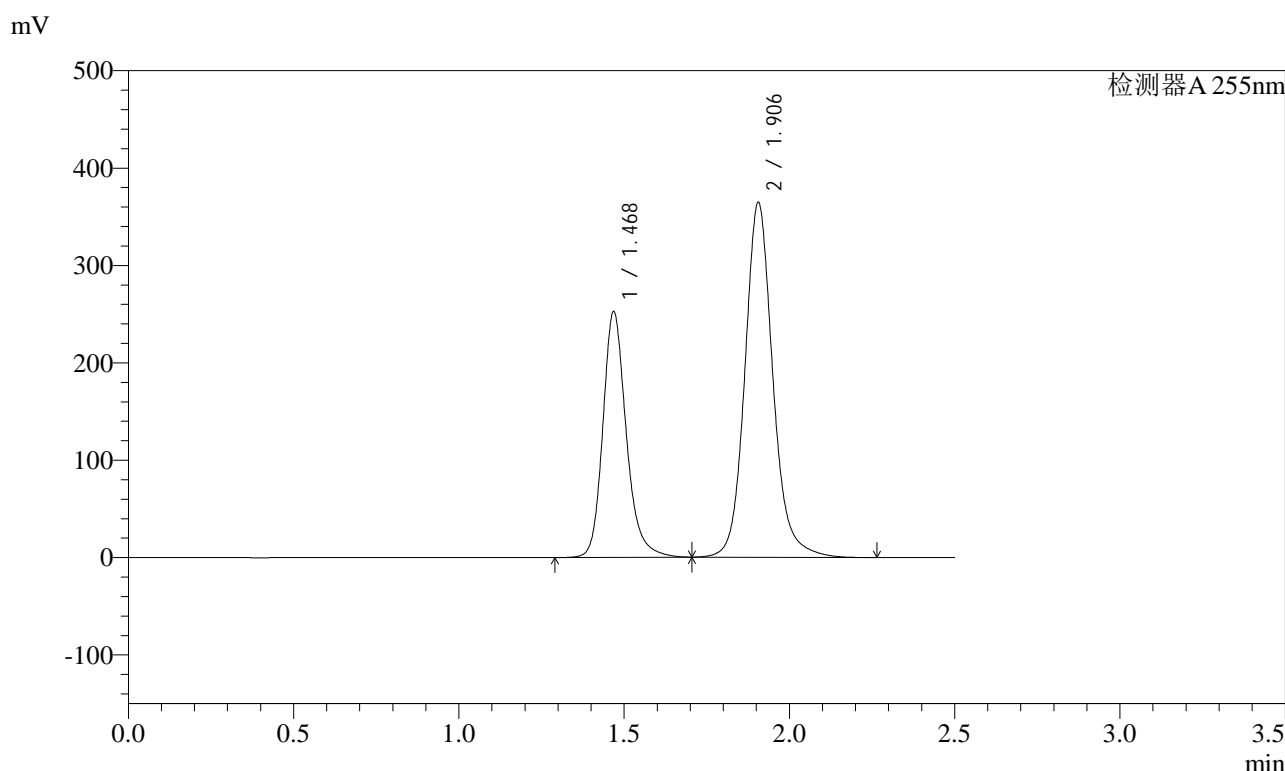
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	934202	36.757	189808	2190	1.214	--
2	1.906	1607327	63.243	272449	2599	1.130	3.182
总计		2541529	100.000	462257			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2777-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:33:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1244815	36.687	252868	2189	1.214	--
2	1.906	2148231	63.313	364091	2599	1.130	3.181
总计		3393046	100.000	616959			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

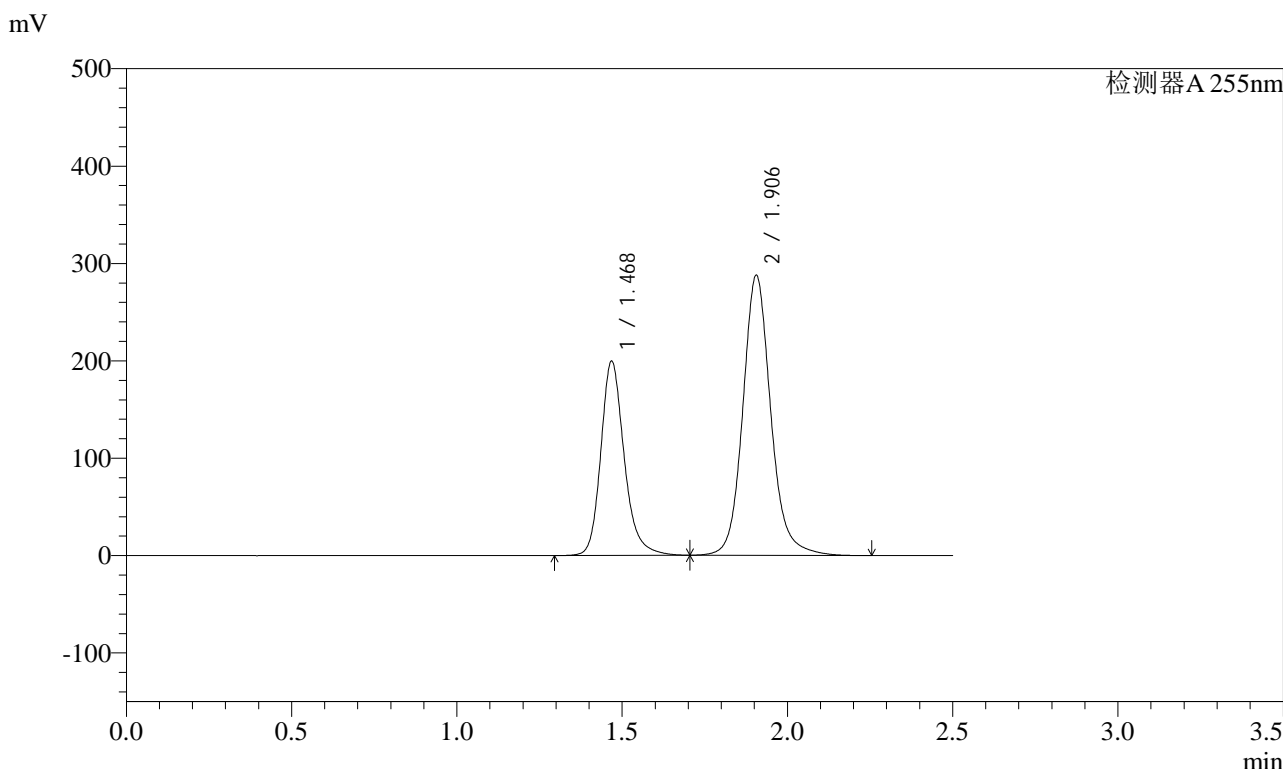


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2778-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

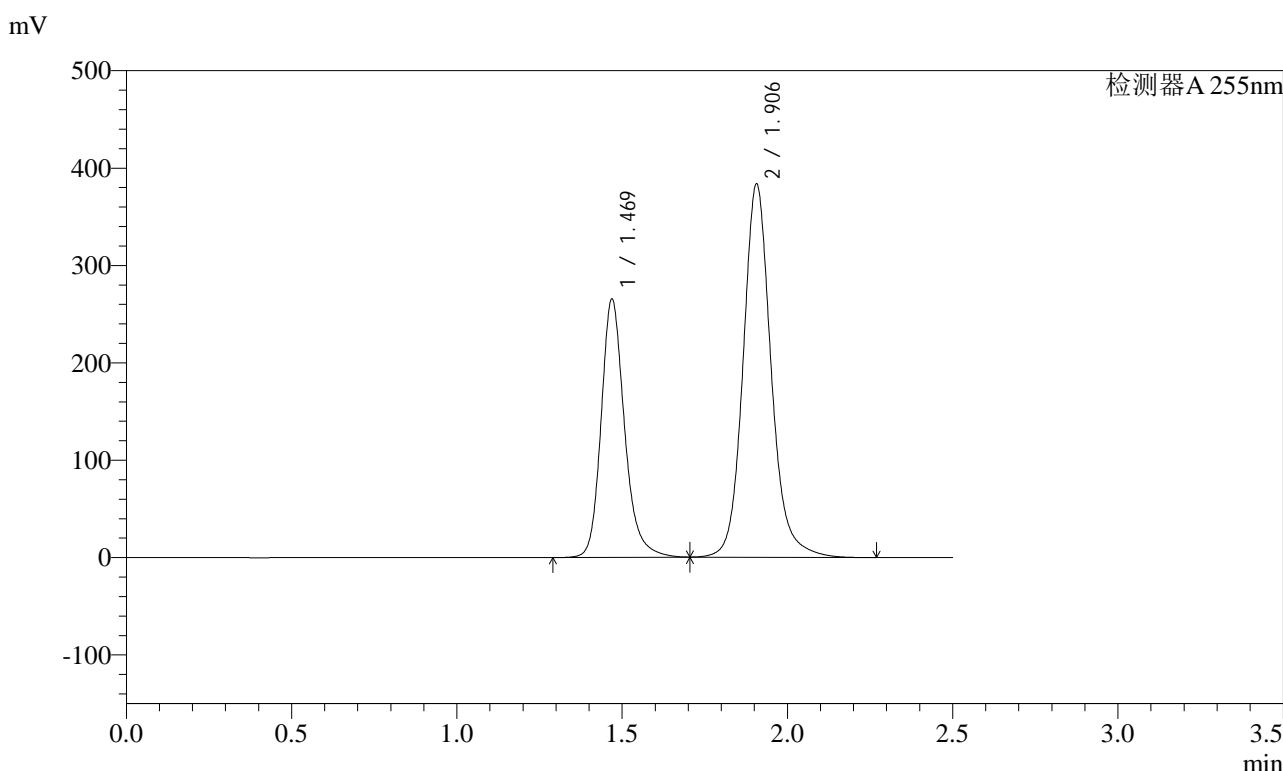
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	983551	36.709	199827	2189	1.214	--
2	1.906	1695774	63.291	287395	2598	1.130	3.182
总计		2679324	100.000	487222			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2779-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:39:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1307337	36.642	265583	2193	1.215	--
2	1.906	2260533	63.358	383373	2600	1.131	3.181
总计		3567871	100.000	648956			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

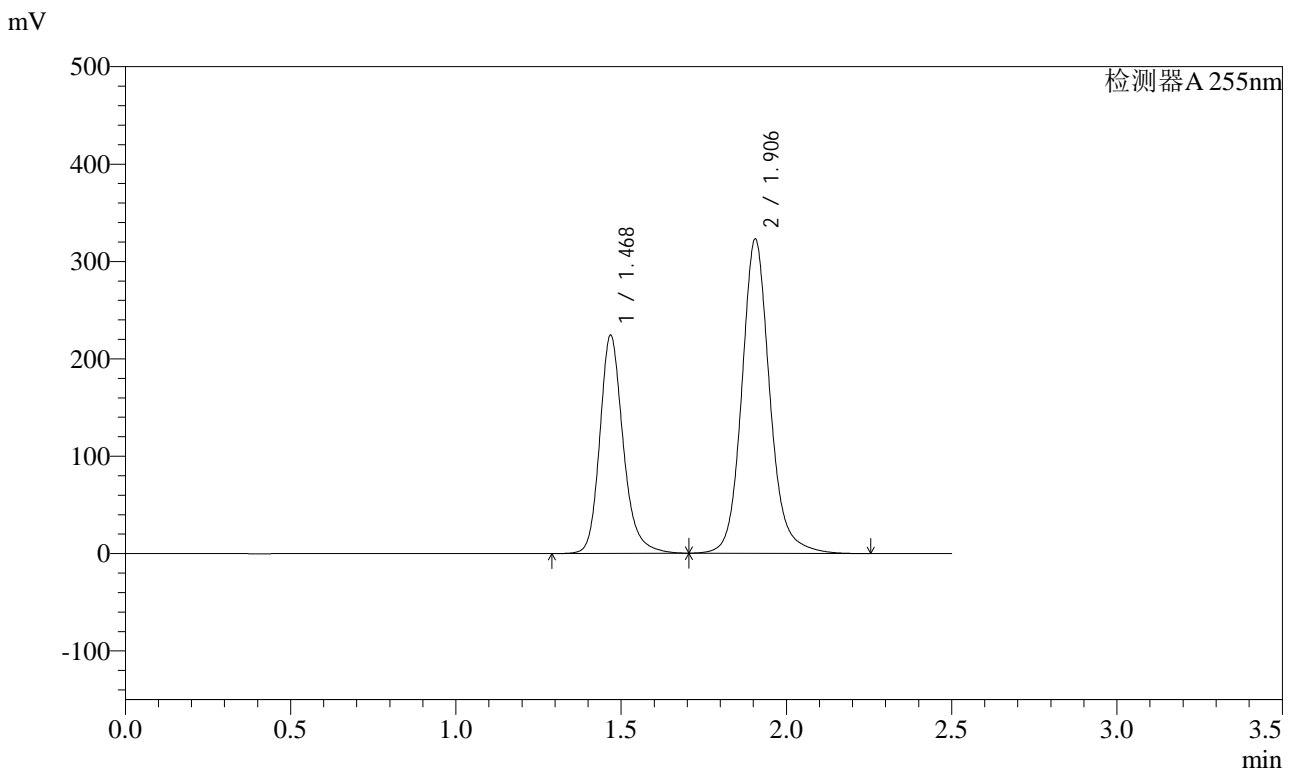


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2780-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-14  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:41:56      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:29      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

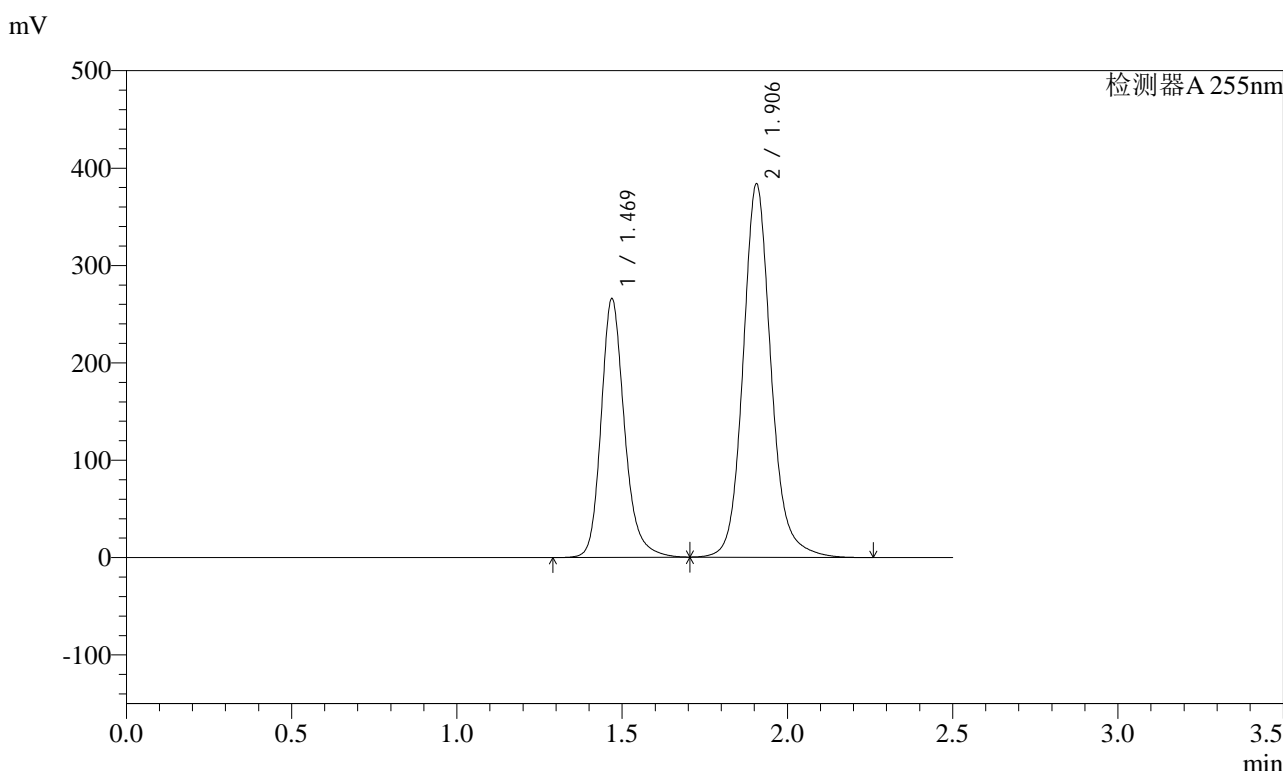
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1104458	36.724	224410	2189	1.214	--
2	1.906	1902985	63.276	322550	2598	1.130	3.182
总计		3007443	100.000	546960			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2781-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

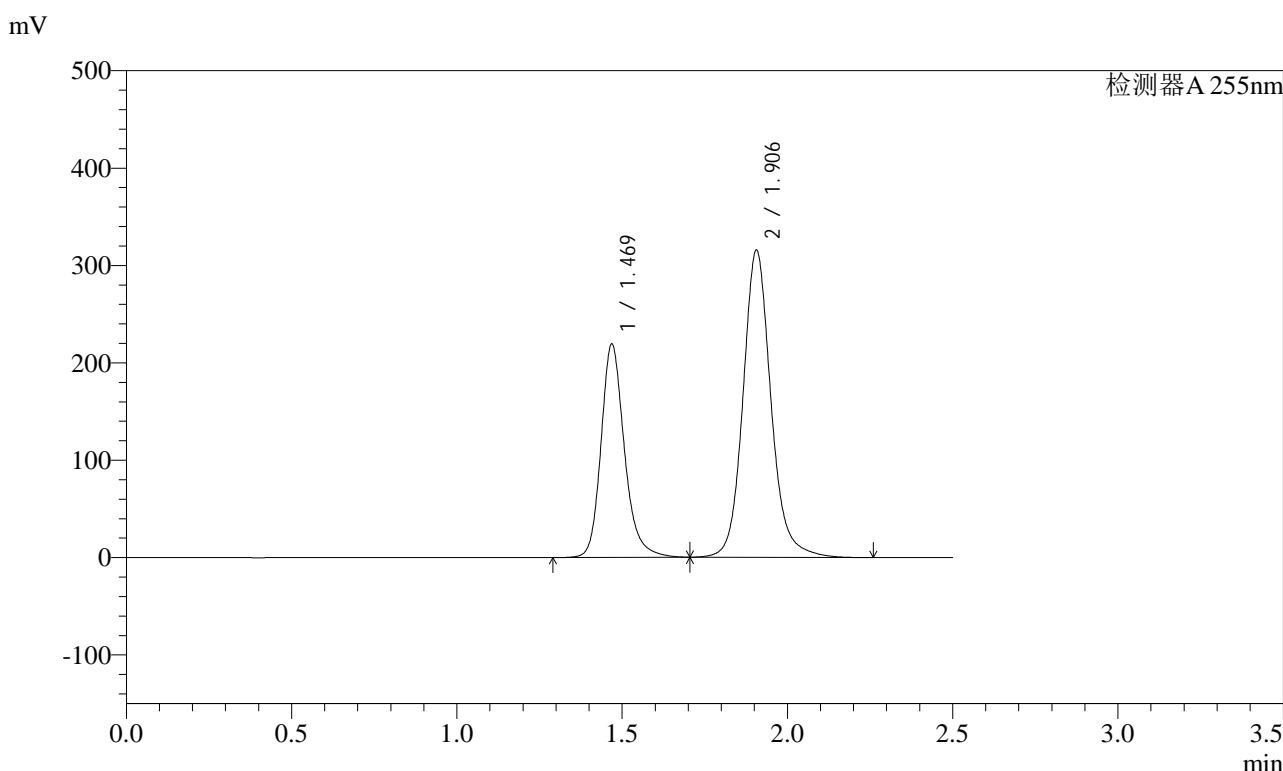
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1309794	36.682	266043	2191	1.214	--
2	1.906	2260924	63.318	383389	2599	1.130	3.180
总计		3570718	100.000	649432			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2782-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:47:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1079706	36.741	219504	2194	1.214	--
2	1.906	1858956	63.259	315310	2602	1.130	3.183
总计		2938662	100.000	534814			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

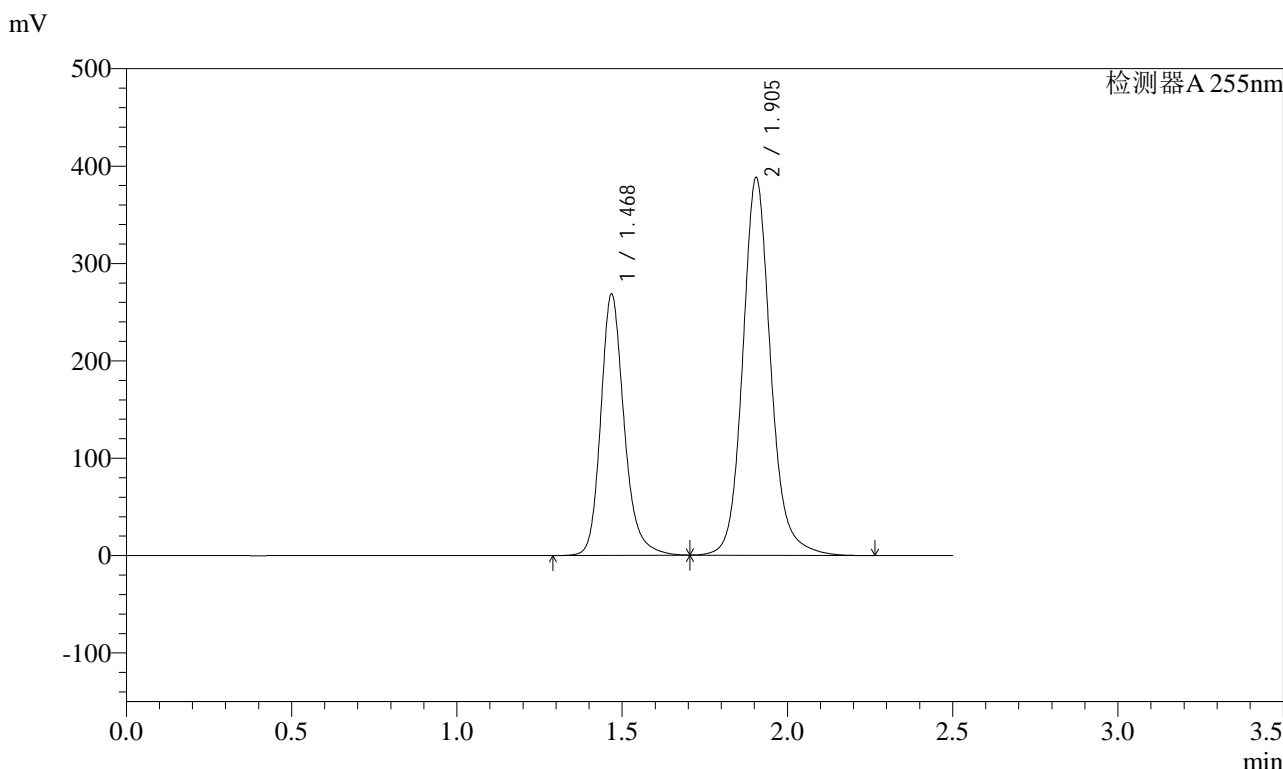


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2783-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:50:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1322304	36.643	268737	2188	1.214	--
2	1.905	2286263	63.357	387796	2595	1.130	3.180
总计		3608568	100.000	656533			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

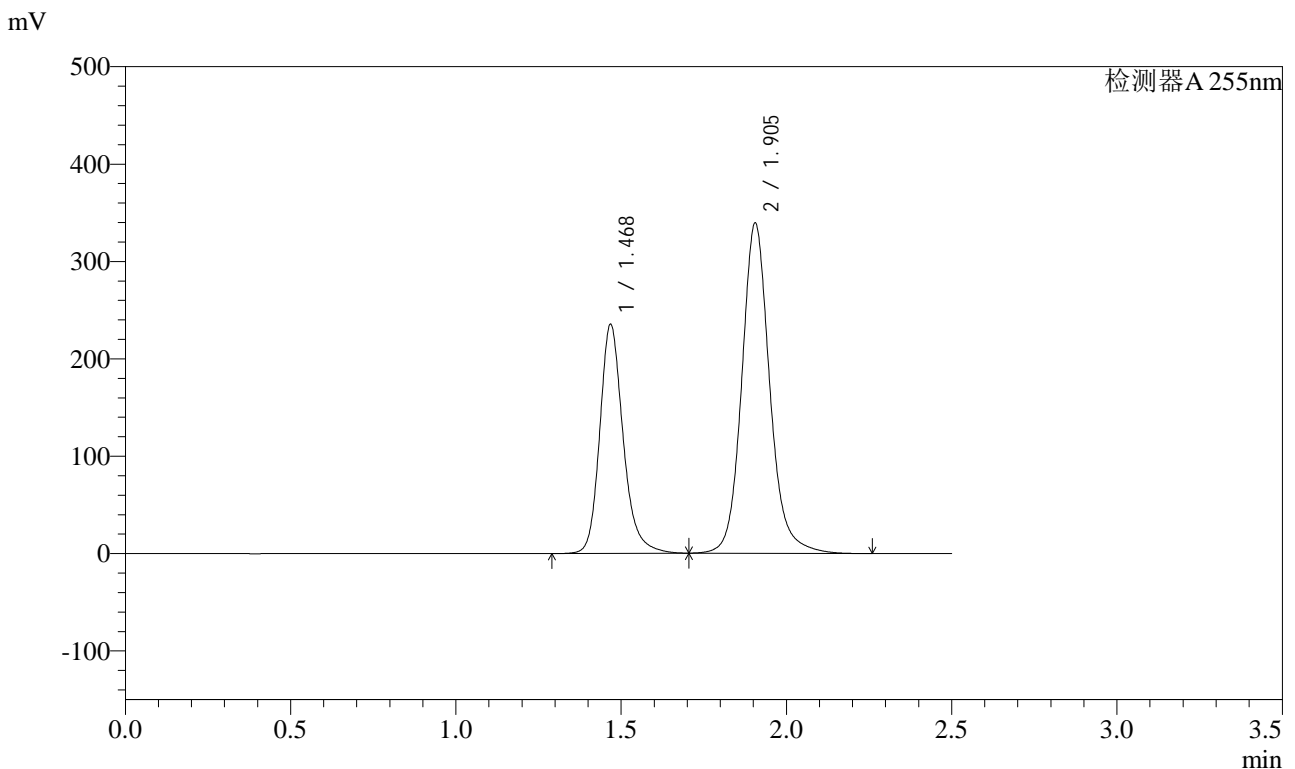


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2784-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-50  
 进样体积：10 µl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:53:20      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

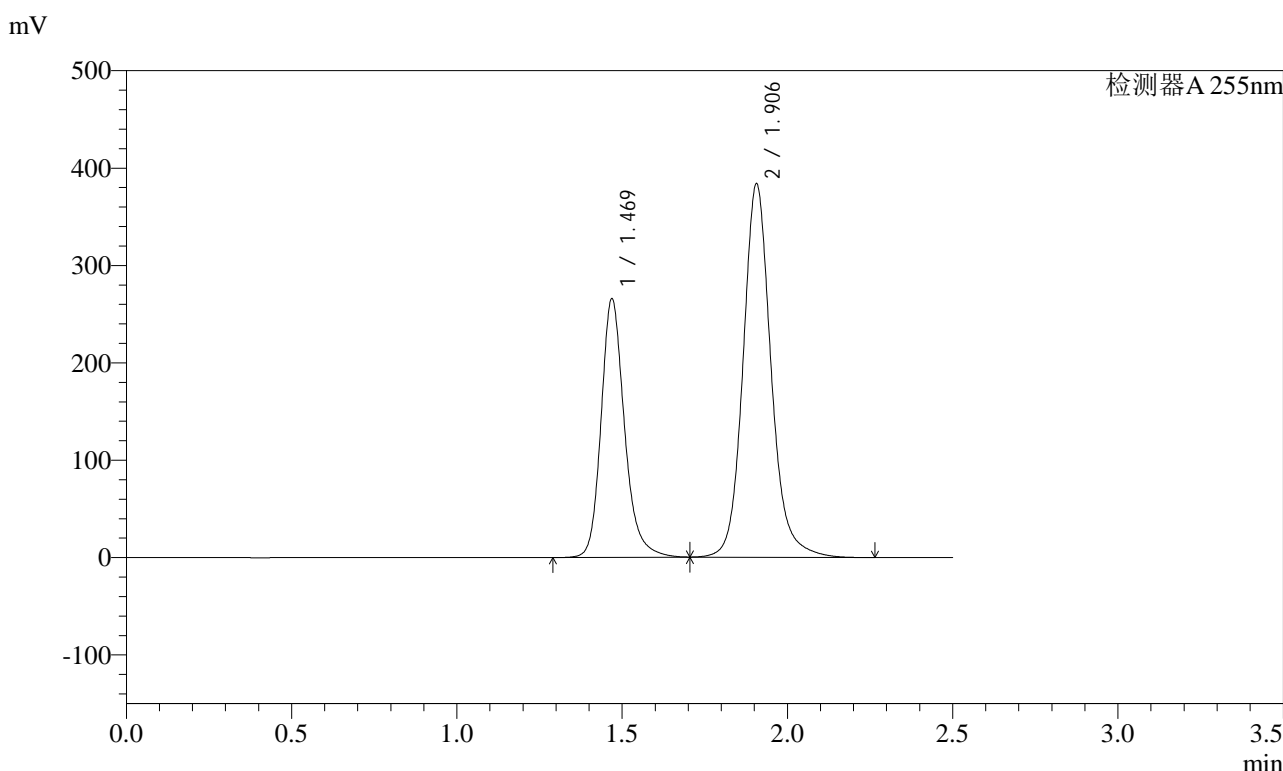
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1159201	36.707	235616	2188	1.214	--
2	1.905	1998766	63.293	339073	2600	1.130	3.182
总计		3157966	100.000	574690			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2785-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 11:56:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

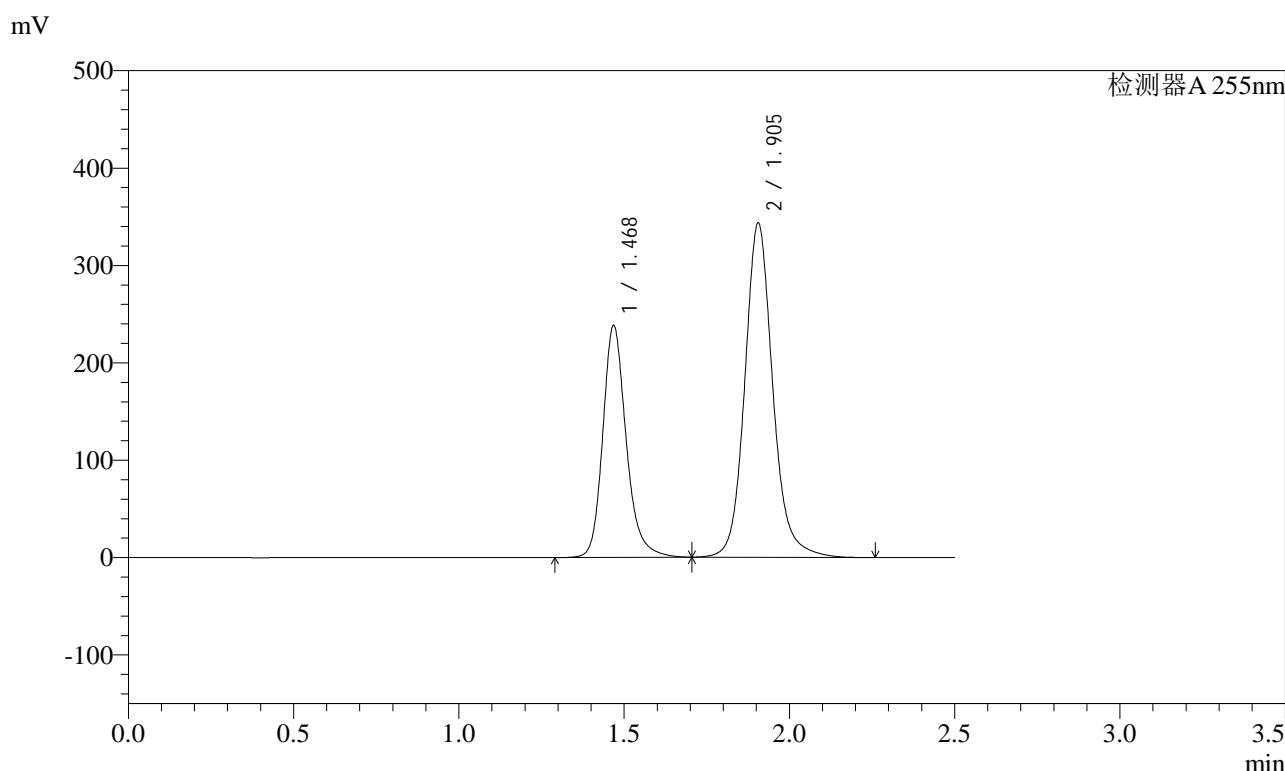
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1309752	36.678	266010	2191	1.214	--
2	1.906	2261228	63.322	383462	2600	1.130	3.180
总计		3570981	100.000	649472			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2786-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-15  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 11:59:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:50:43      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1174167	36.716	238517	2188	1.214	--
2	1.905	2023835	63.284	343051	2596	1.130	3.180
总计		3198002	100.000	581569			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

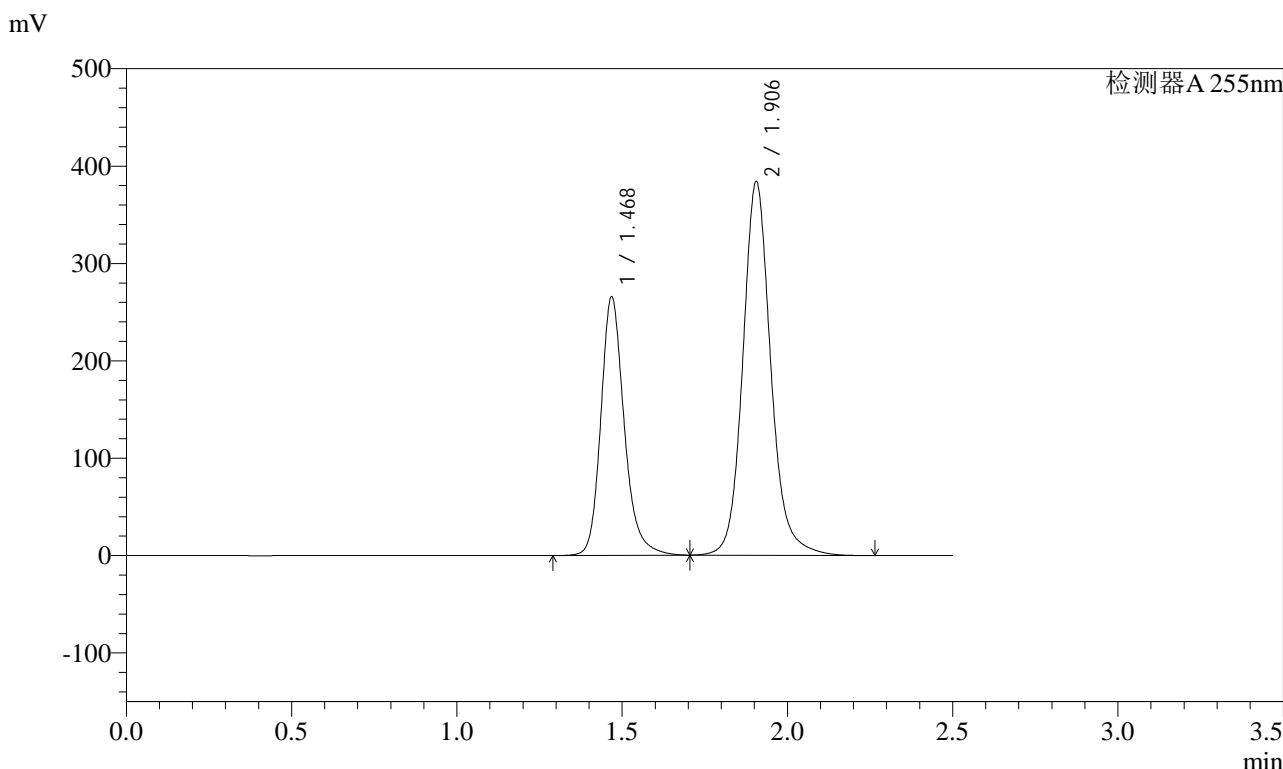


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2787-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/17 12:01:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

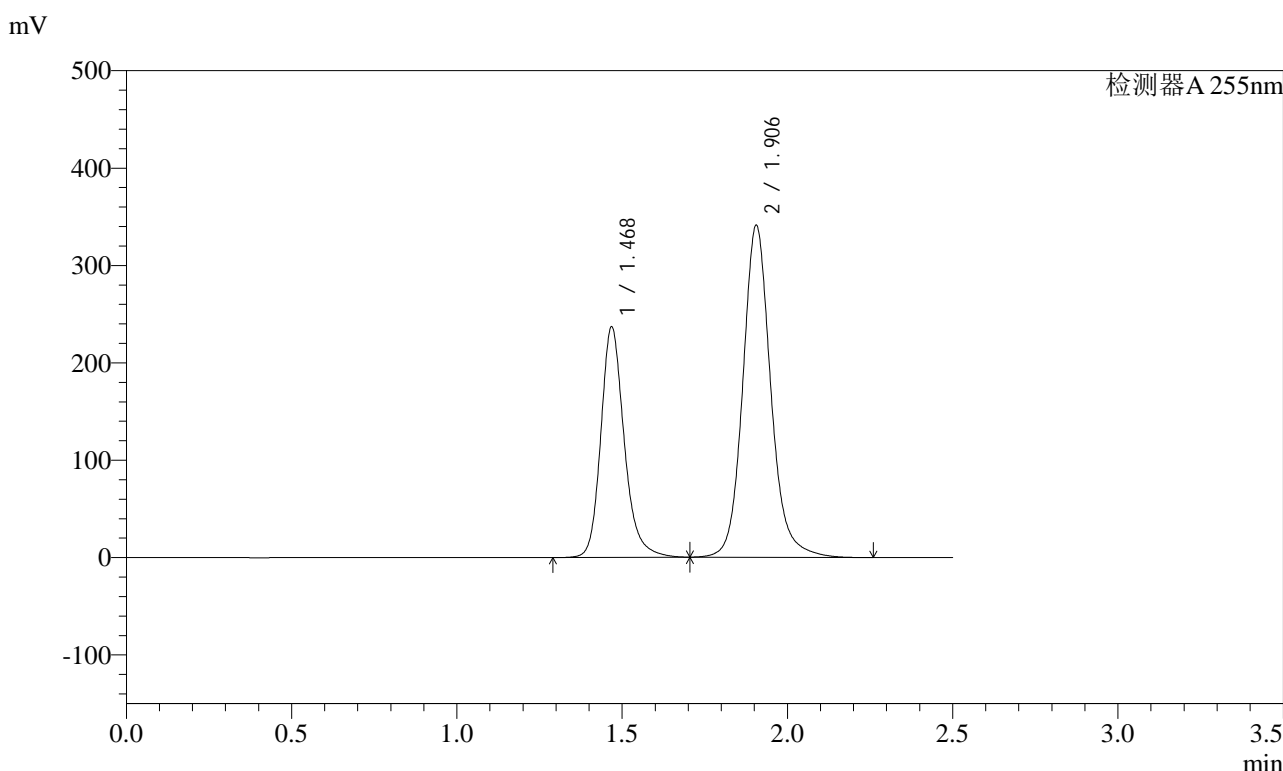
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1308602	36.653	265958	2191	1.214	--
2	1.906	2261601	63.347	383491	2599	1.130	3.181
总计		3570203	100.000	649449			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2788-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:04:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

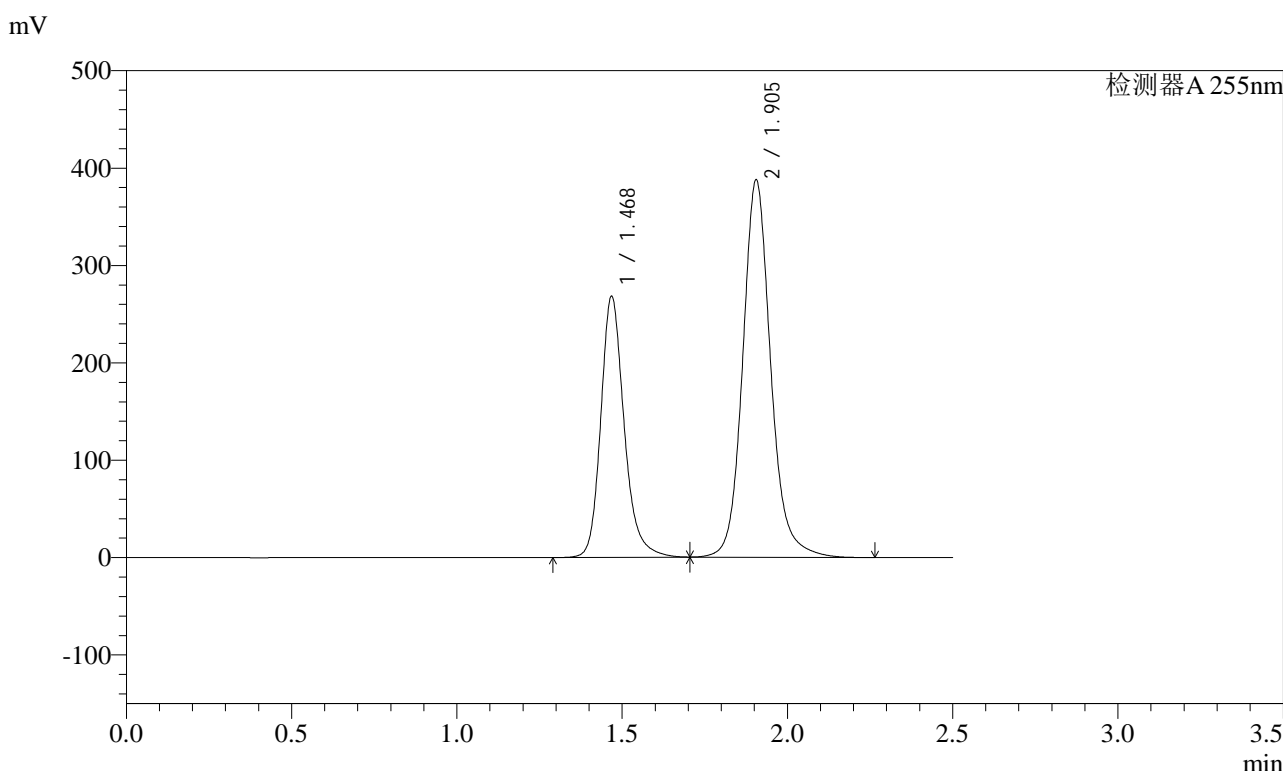
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1167248	36.733	237094	2188	1.214	--
2	1.906	2010400	63.267	340753	2597	1.130	3.180
总计		3177648	100.000	577847			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2789-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:07:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

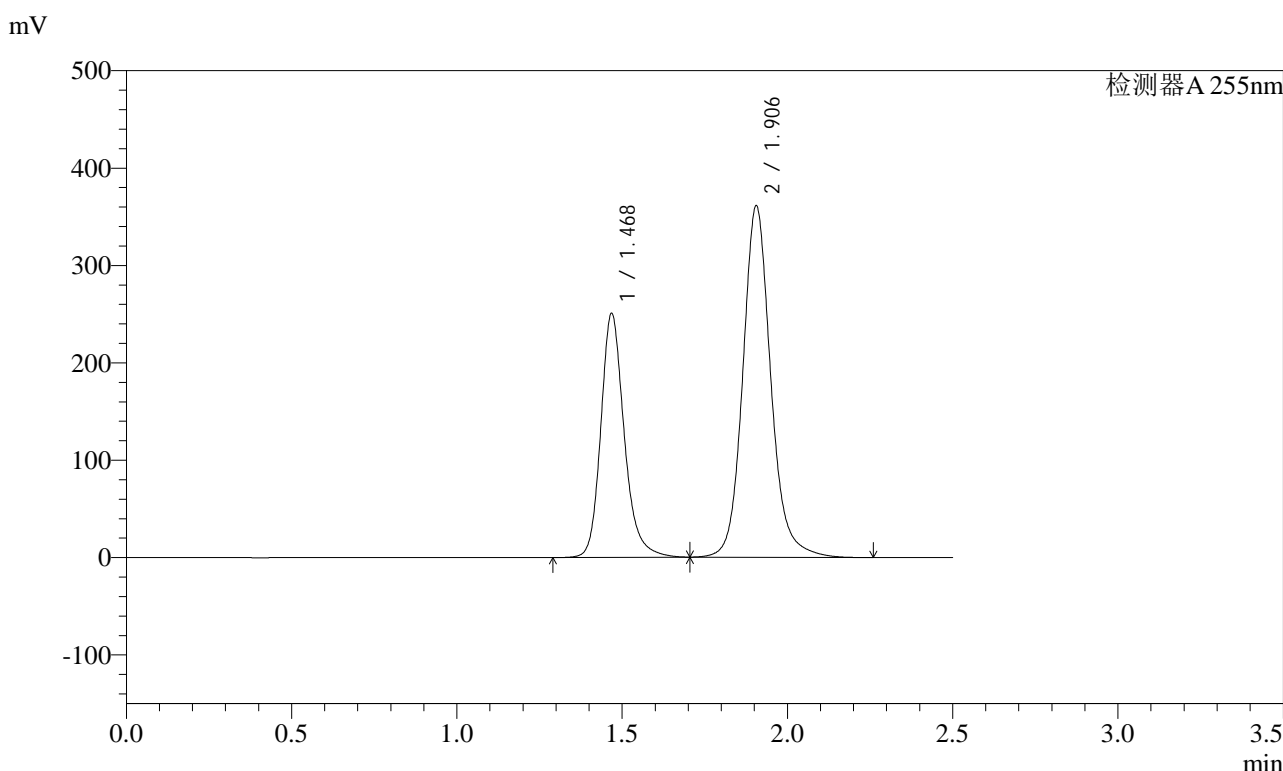
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1320898	36.648	268548	2189	1.214	--
2	1.905	2283409	63.352	387385	2596	1.130	3.180
总计		3604307	100.000	655933			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2790-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:10:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

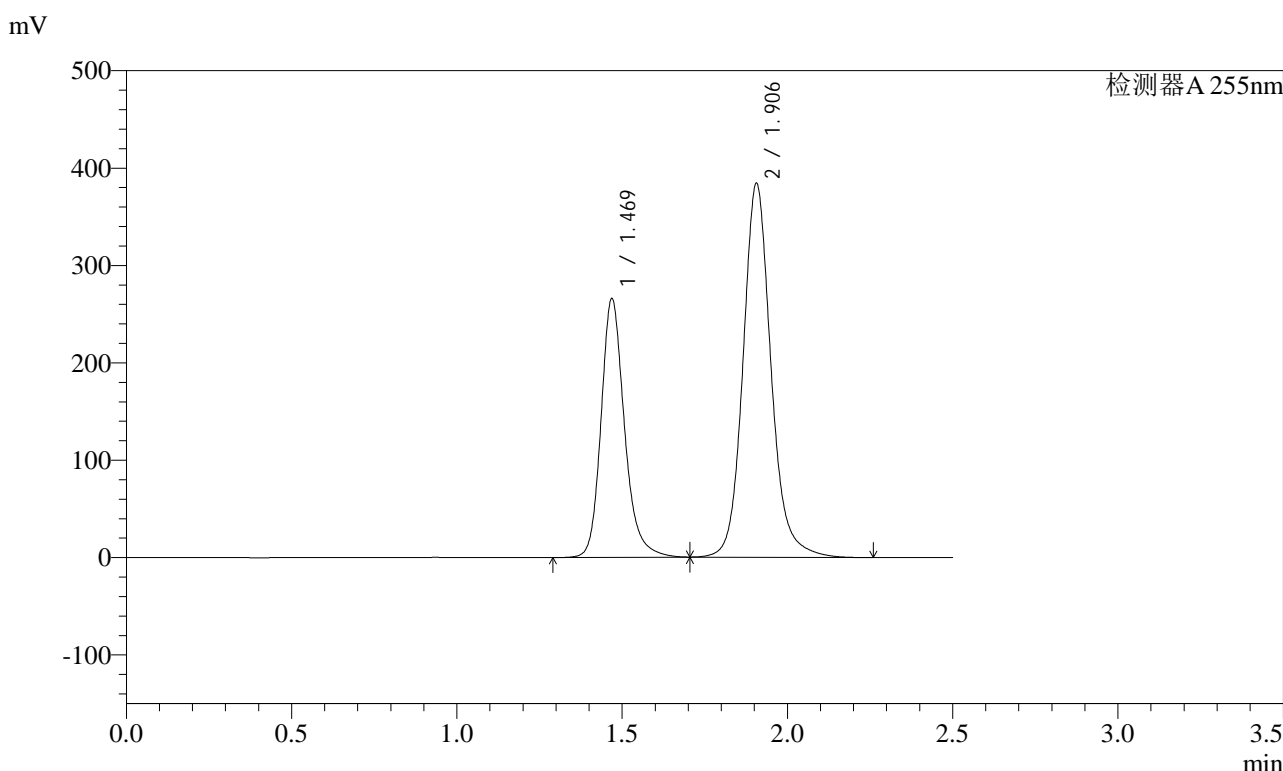
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1234765	36.723	250919	2190	1.214	--
2	1.906	2127591	63.277	360701	2598	1.130	3.182
总计		3362356	100.000	611620			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2791-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1309680	36.646	266133	2193	1.214	--
2	1.906	2264154	63.354	383862	2600	1.130	3.181
总计		3573834	100.000	649995			

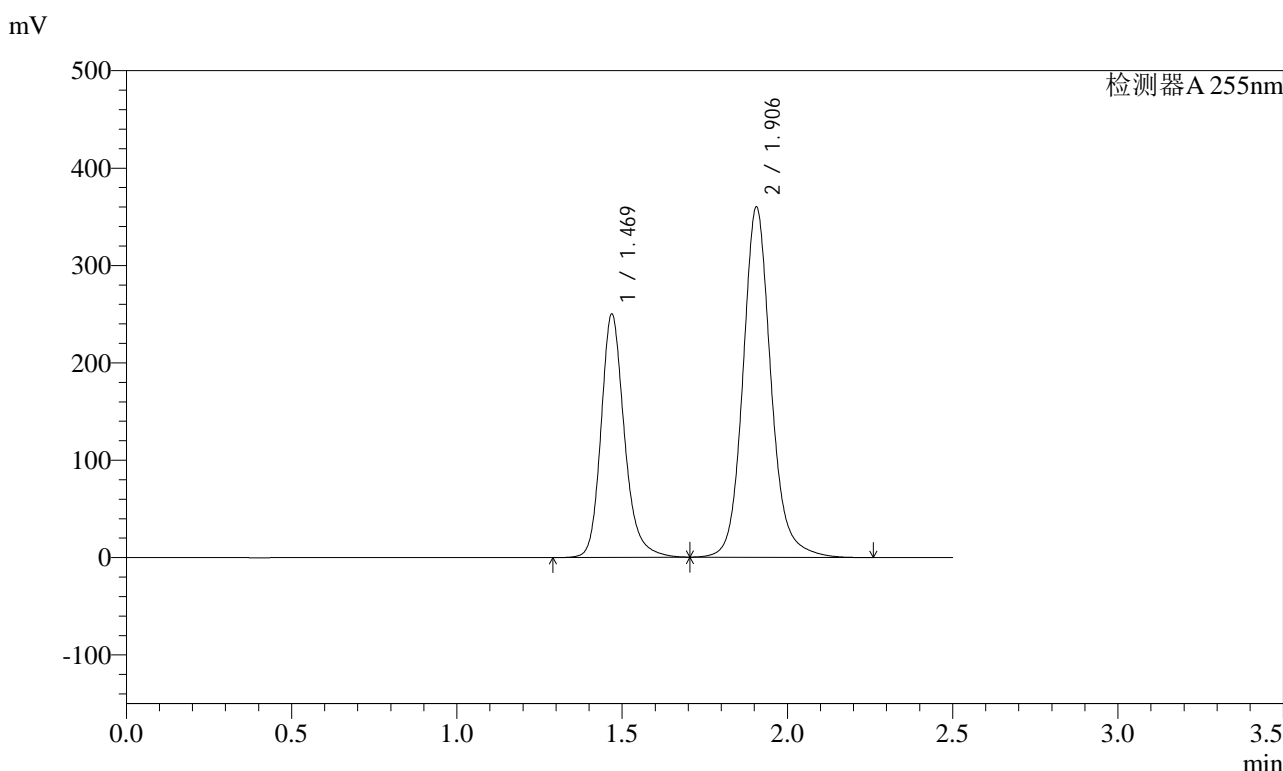
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 10-38/10-2792-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:16:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

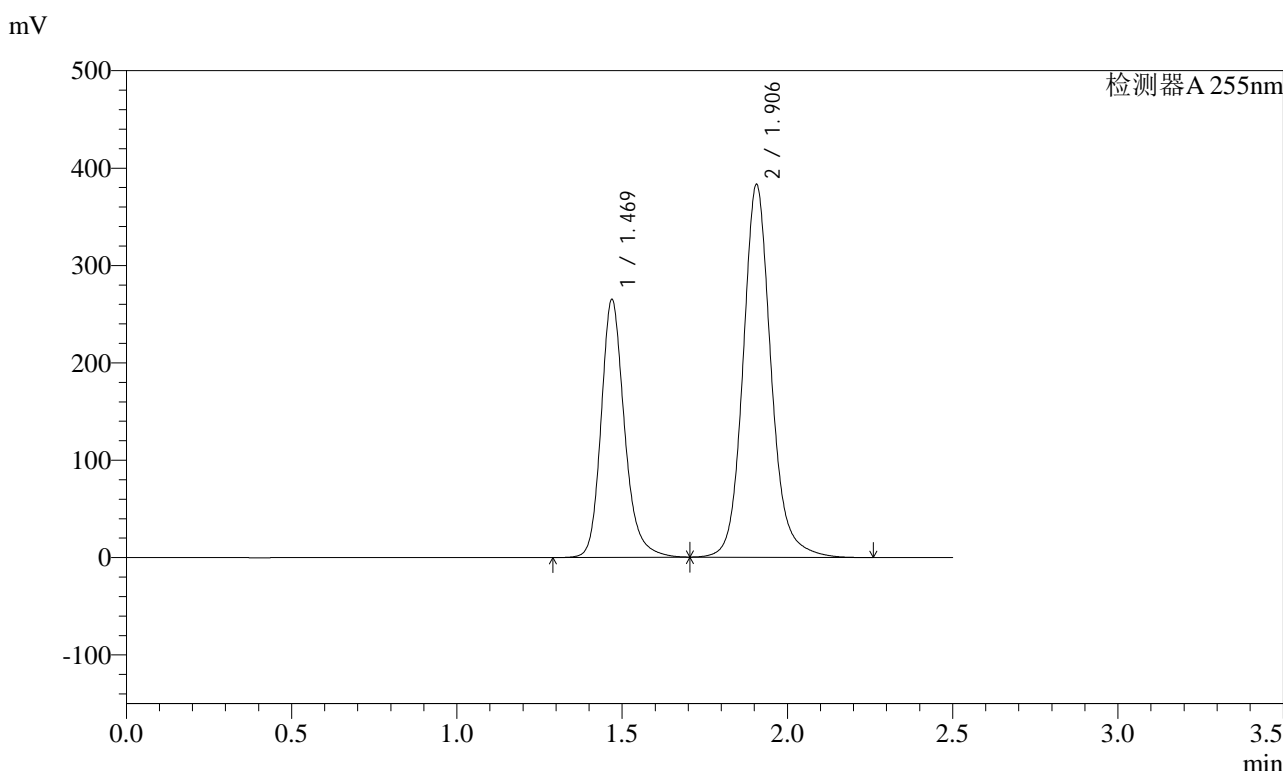
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1231357	36.732	250260	2194	1.215	--
2	1.906	2120932	63.268	359638	2602	1.131	3.182
总计		3352289	100.000	609898			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2793-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

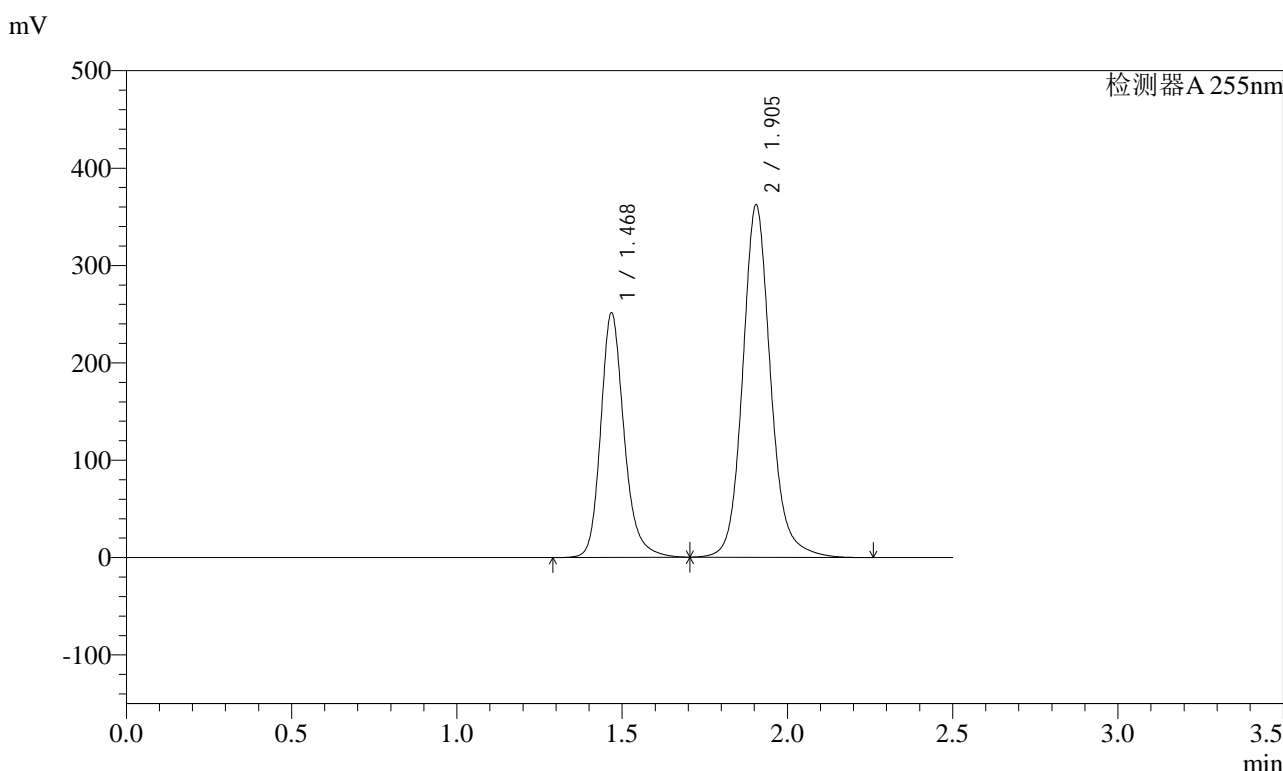
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1305664	36.639	265200	2191	1.214	--
2	1.906	2257924	63.361	382794	2598	1.130	3.180
总计		3563589	100.000	647994			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2794-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

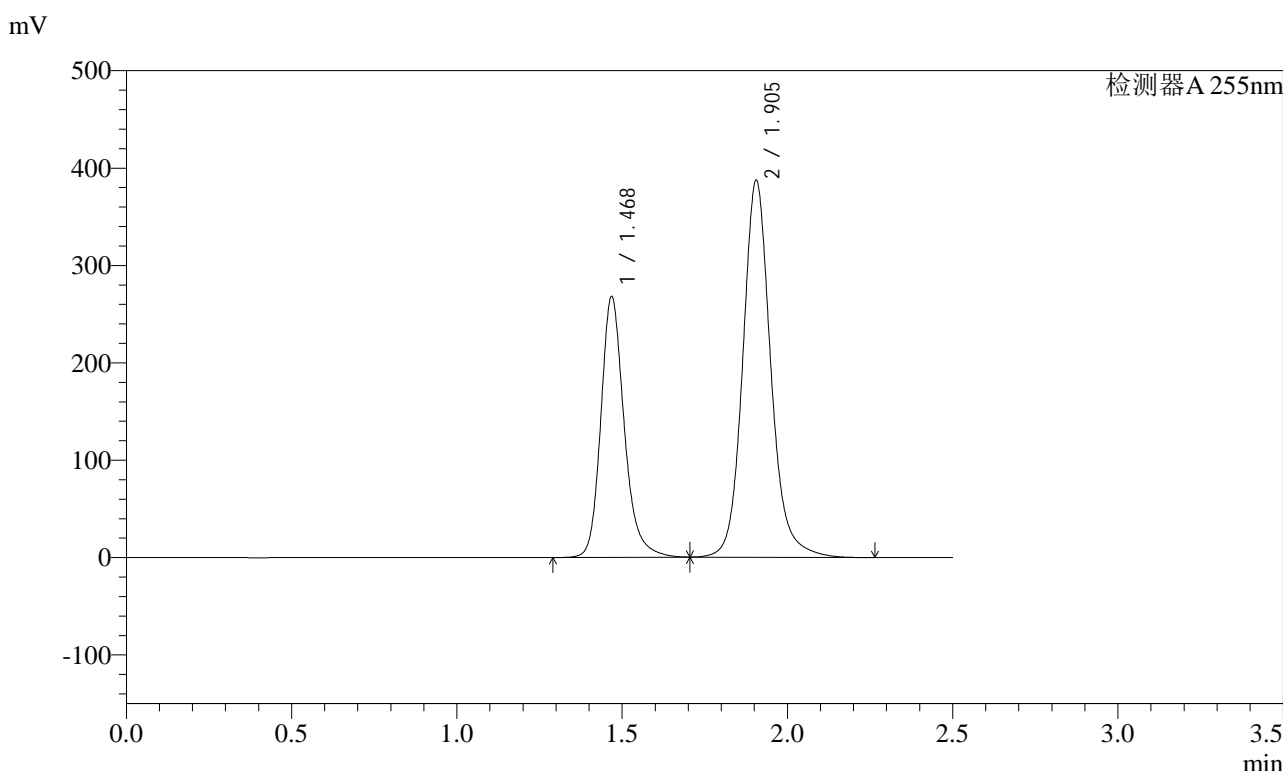
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1236952	36.702	251361	2187	1.214	--
2	1.905	2133329	63.298	361946	2595	1.130	3.179
总计		3370281	100.000	613307			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2795-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1319854	36.643	268241	2190	1.213	--
2	1.905	2282104	63.357	386913	2597	1.130	3.180
总计		3601958	100.000	655154			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

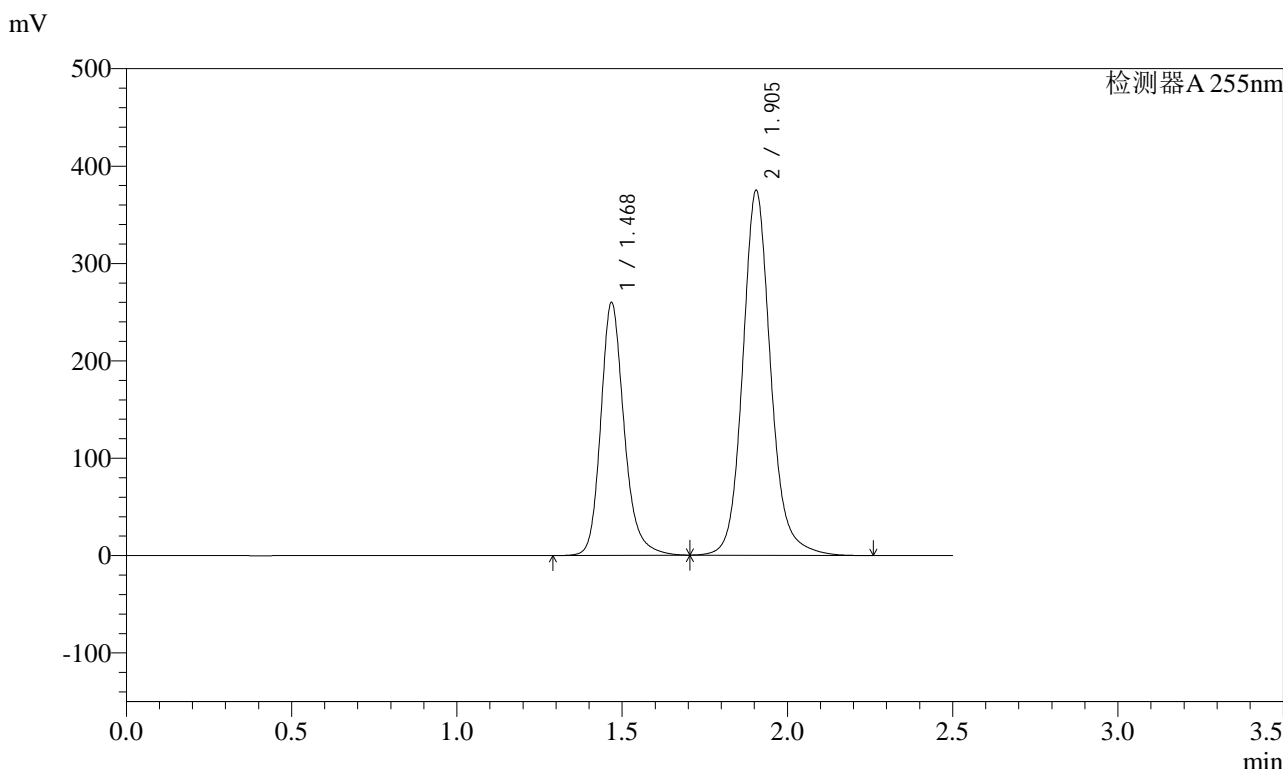


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2796-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

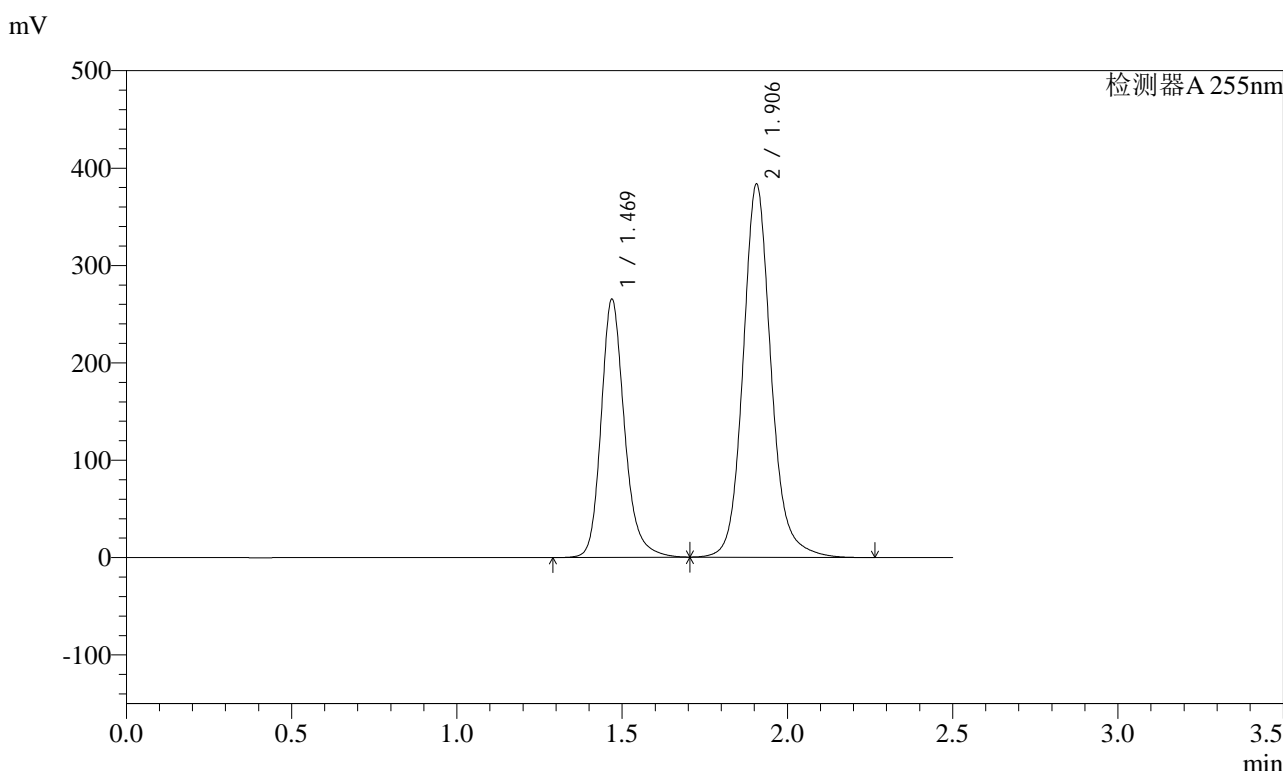
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1280012	36.682	260093	2187	1.214	--
2	1.905	2209504	63.318	374626	2594	1.130	3.179
总计		3489516	100.000	634720			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2797-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

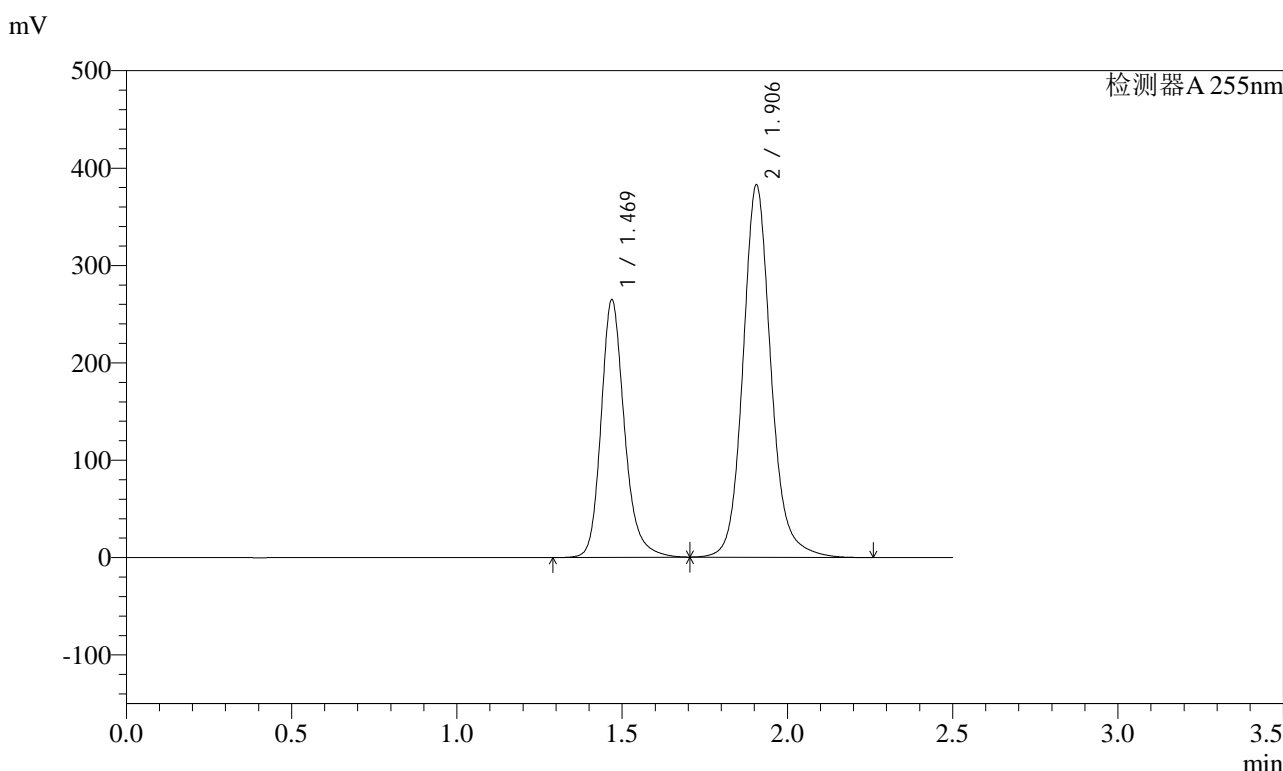
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1307252	36.646	265493	2191	1.214	--
2	1.906	2259991	63.354	383252	2600	1.130	3.180
总计		3567244	100.000	648745			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2798-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:33:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1303863	36.643	264963	2193	1.214	--
2	1.906	2254412	63.357	382251	2601	1.130	3.181
总计		3558275	100.000	647214			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

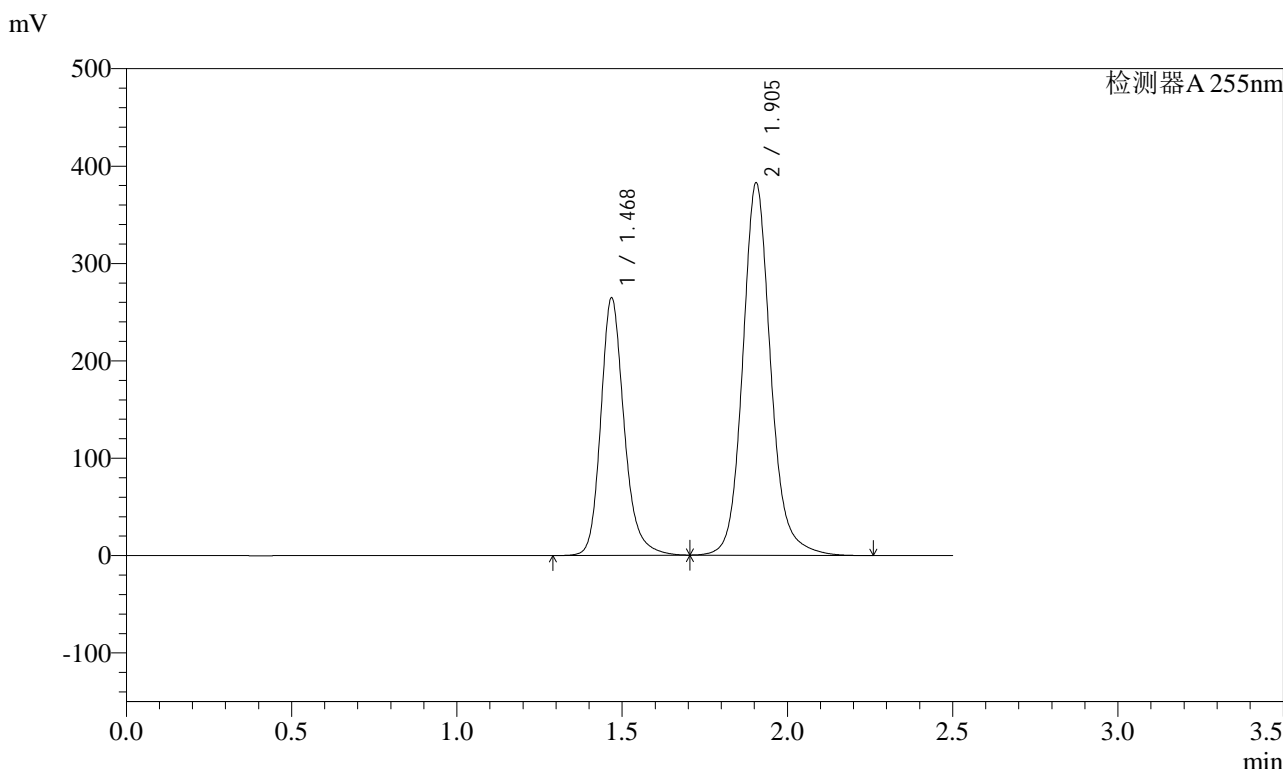


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2799-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:36:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1303635	36.640	264929	2187	1.214	--
2	1.905	2254348	63.360	382355	2595	1.130	3.179
总计		3557983	100.000	647284			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

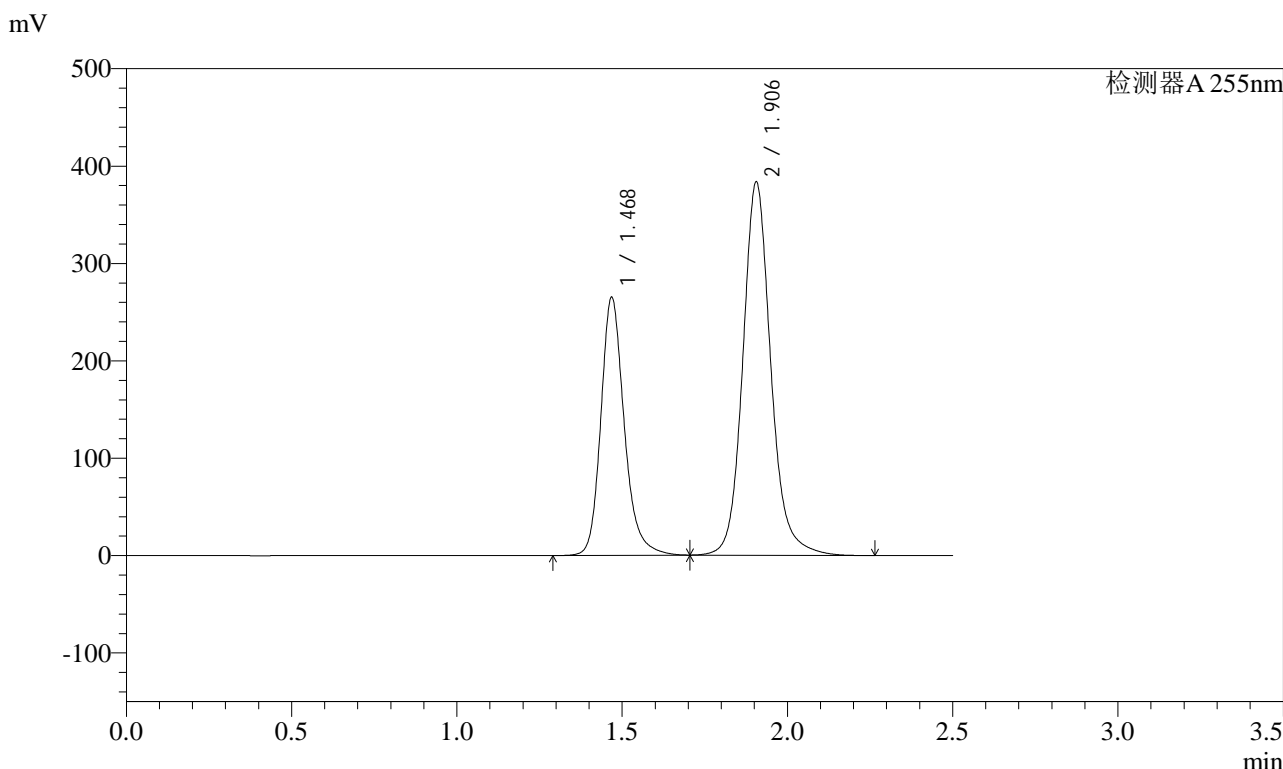


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2800-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:39:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

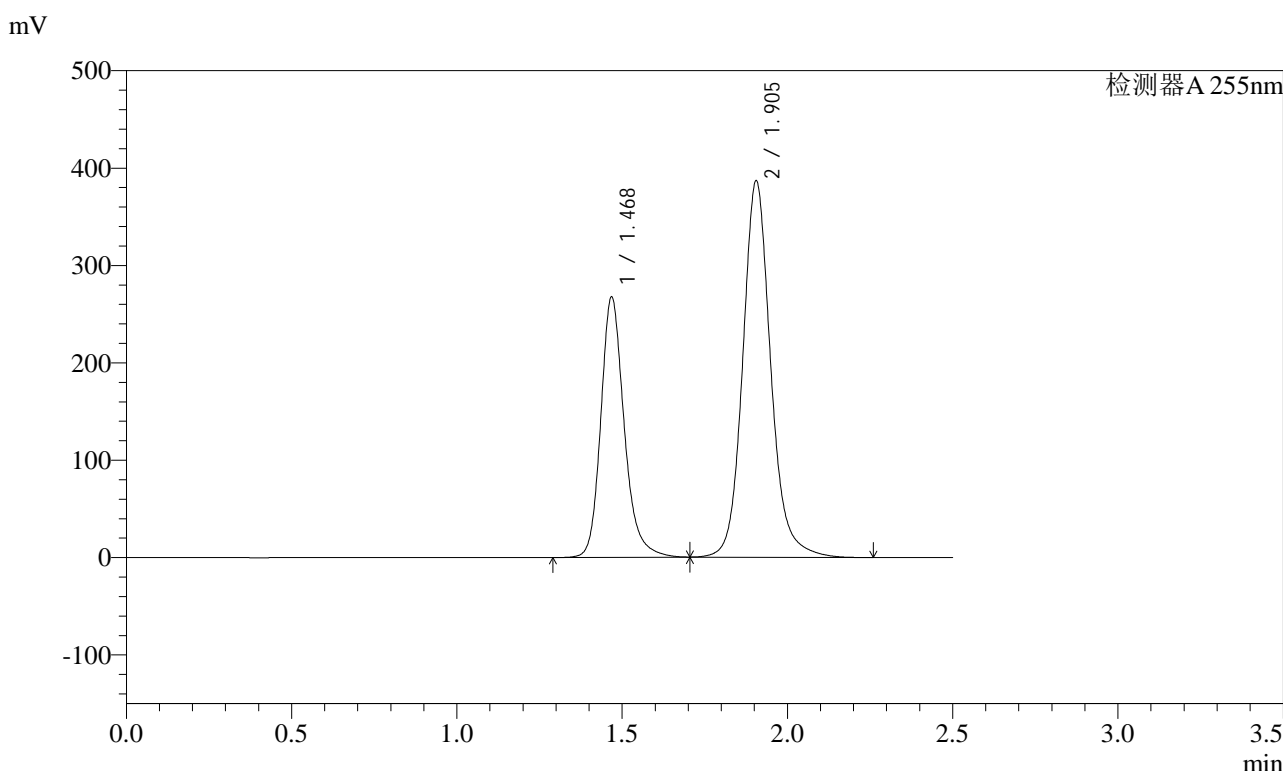
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1306807	36.633	265441	2189	1.214	--
2	1.906	2260484	63.367	383079	2597	1.130	3.180
总计		3567291	100.000	648520			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2801-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:42:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

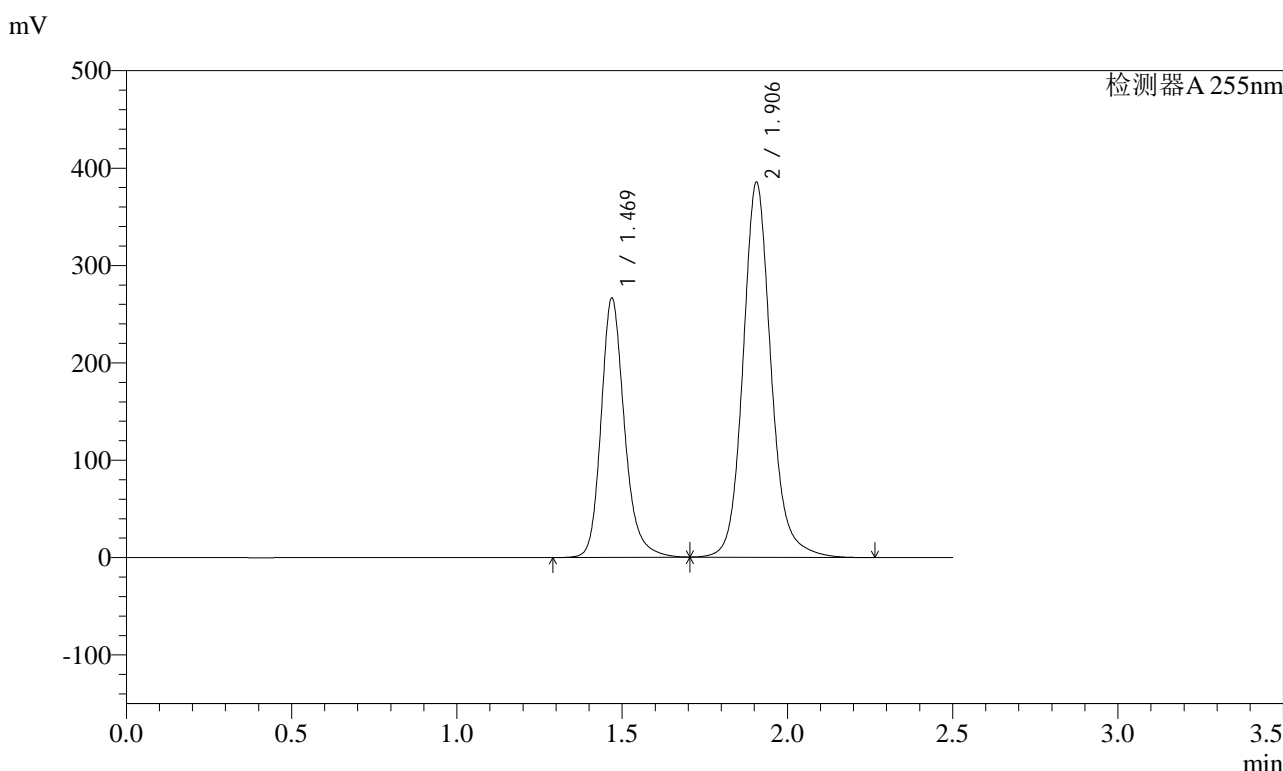
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1318001	36.636	267767	2189	1.214	--
2	1.905	2279516	63.364	386513	2594	1.130	3.179
总计		3597516	100.000	654280			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2802-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:45:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

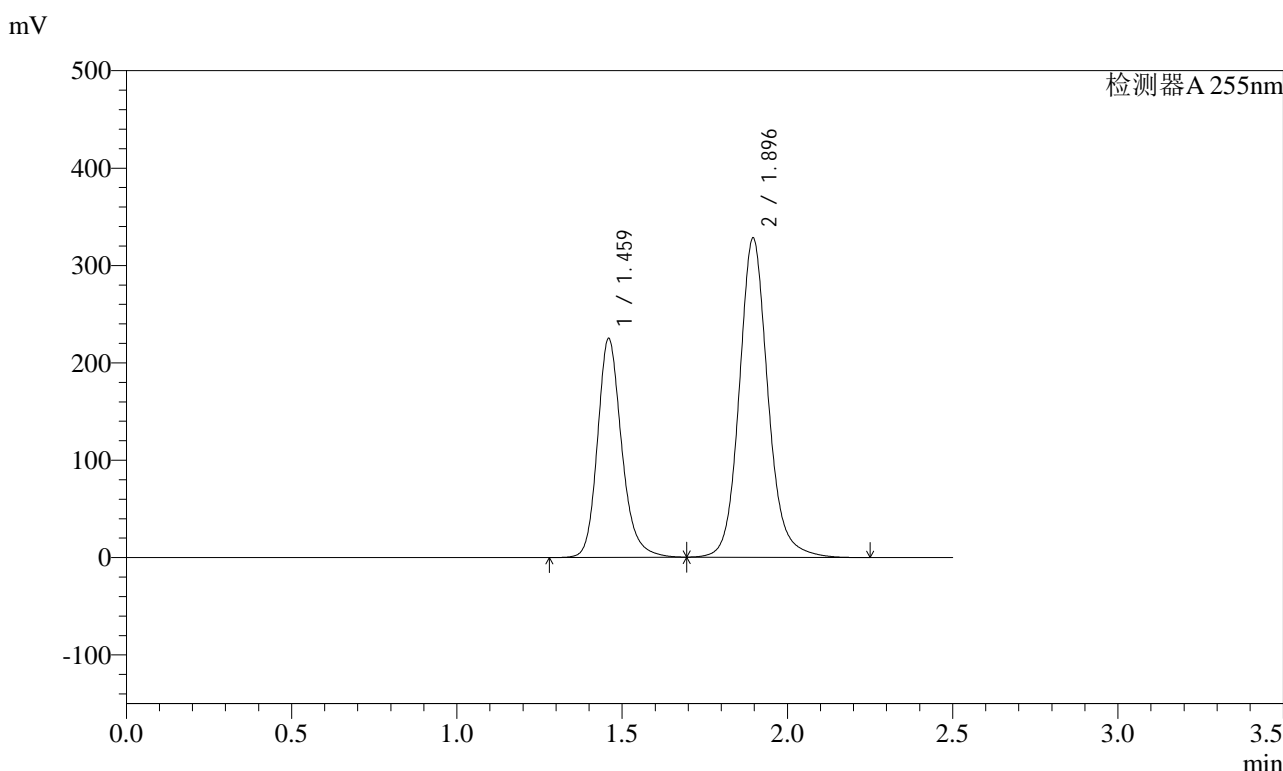
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1312988	36.634	266663	2191	1.214	--
2	1.906	2271125	63.366	384941	2597	1.130	3.179
总计		3584113	100.000	651604			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2803-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

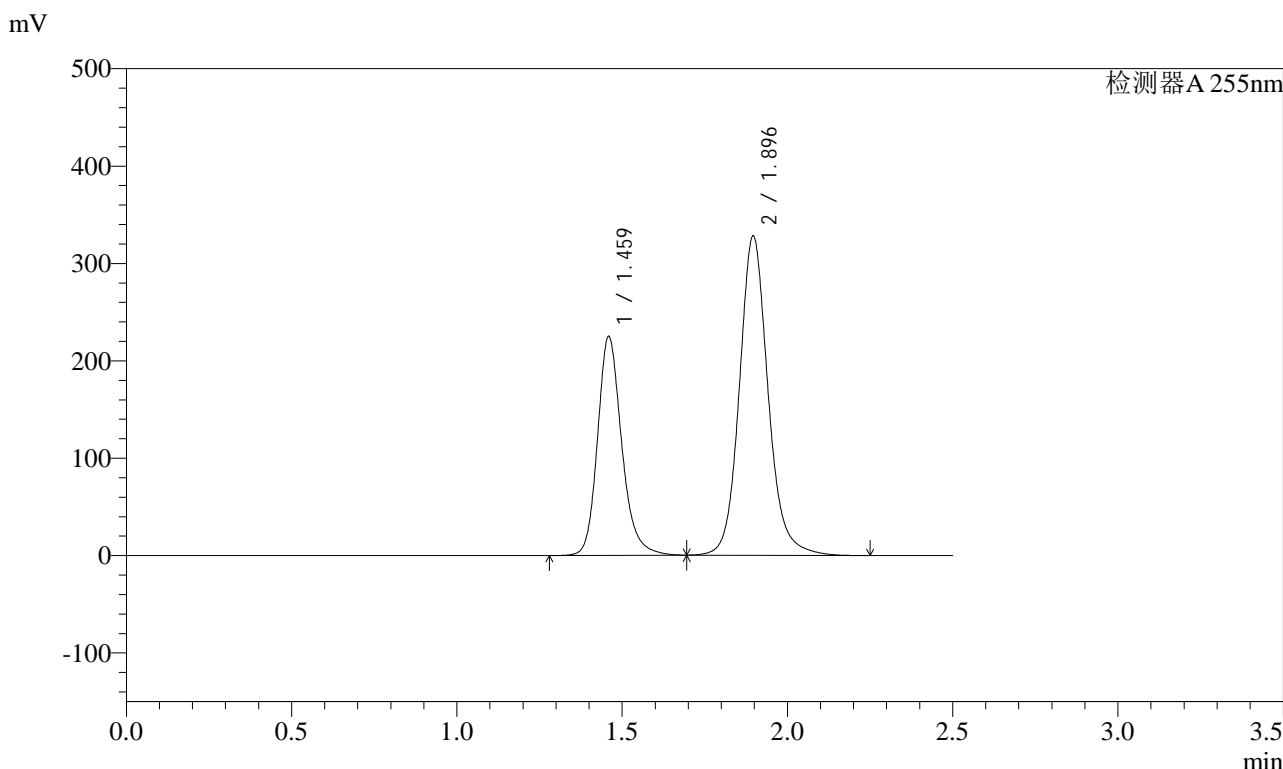
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1145643	36.623	225104	2009	1.207	--
2	1.896	1982541	63.377	327607	2429	1.127	3.075
总计		3128183	100.000	552712			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2804-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

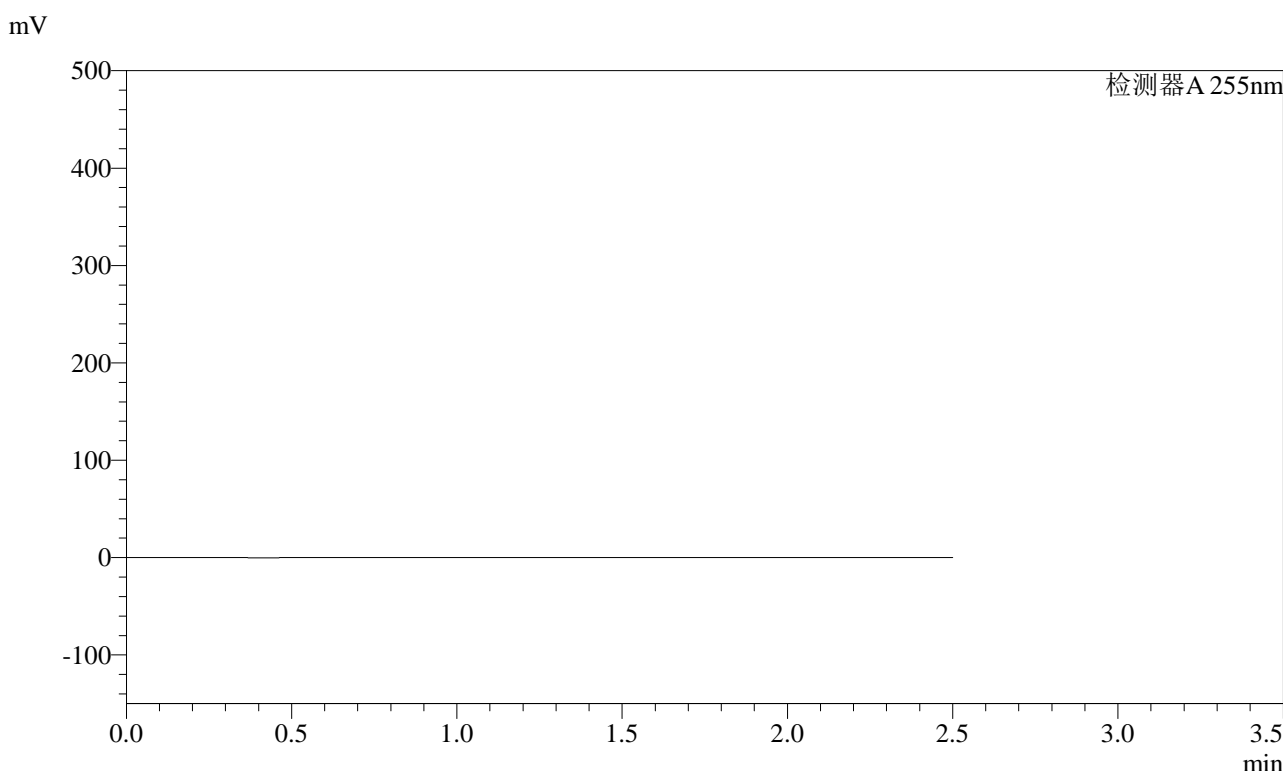
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1145502	36.616	225067	2010	1.207	--
2	1.896	1982885	63.384	327797	2429	1.126	3.076
总计		3128387	100.000	552865			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2805-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 12:53:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:51:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

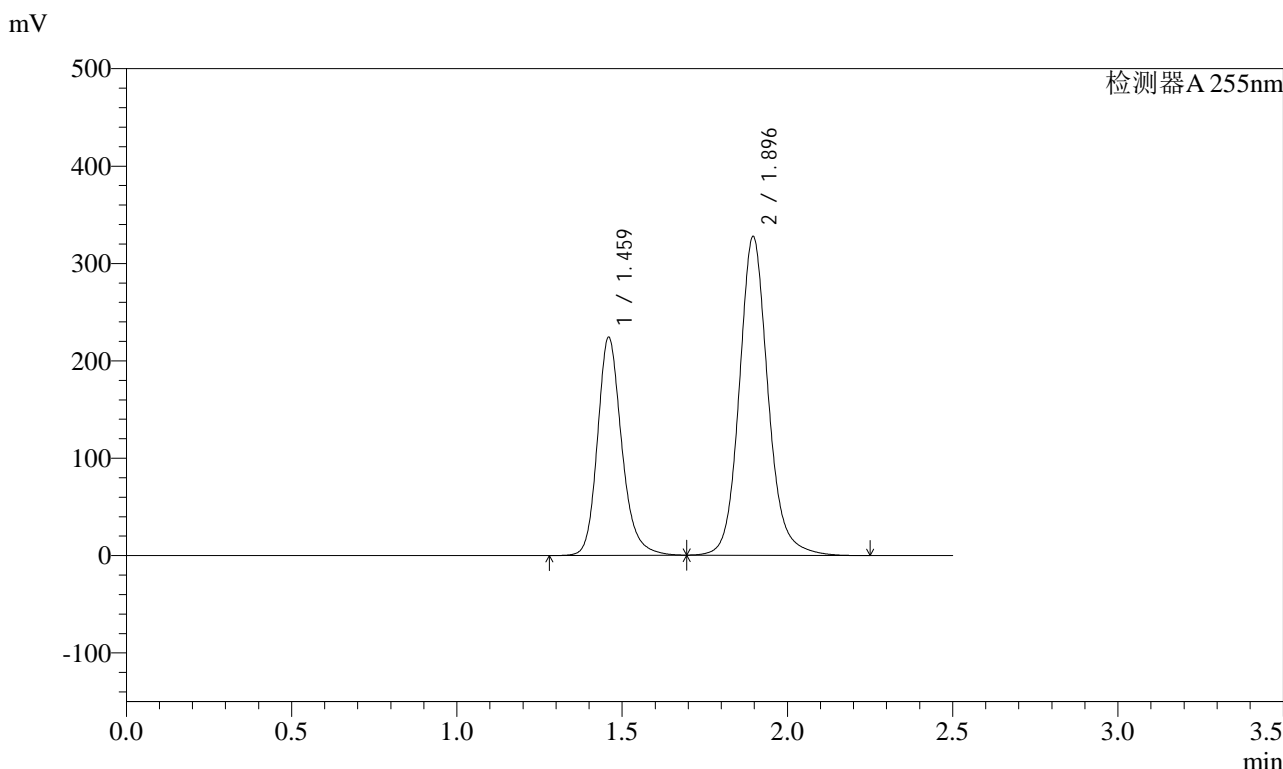


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2806-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 12:56:34      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:51:33      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1143781	36.583	224358	2002	1.207	--
2	1.896	1982774	63.417	327235	2422	1.127	3.071
总计		3126555	100.000	551594			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

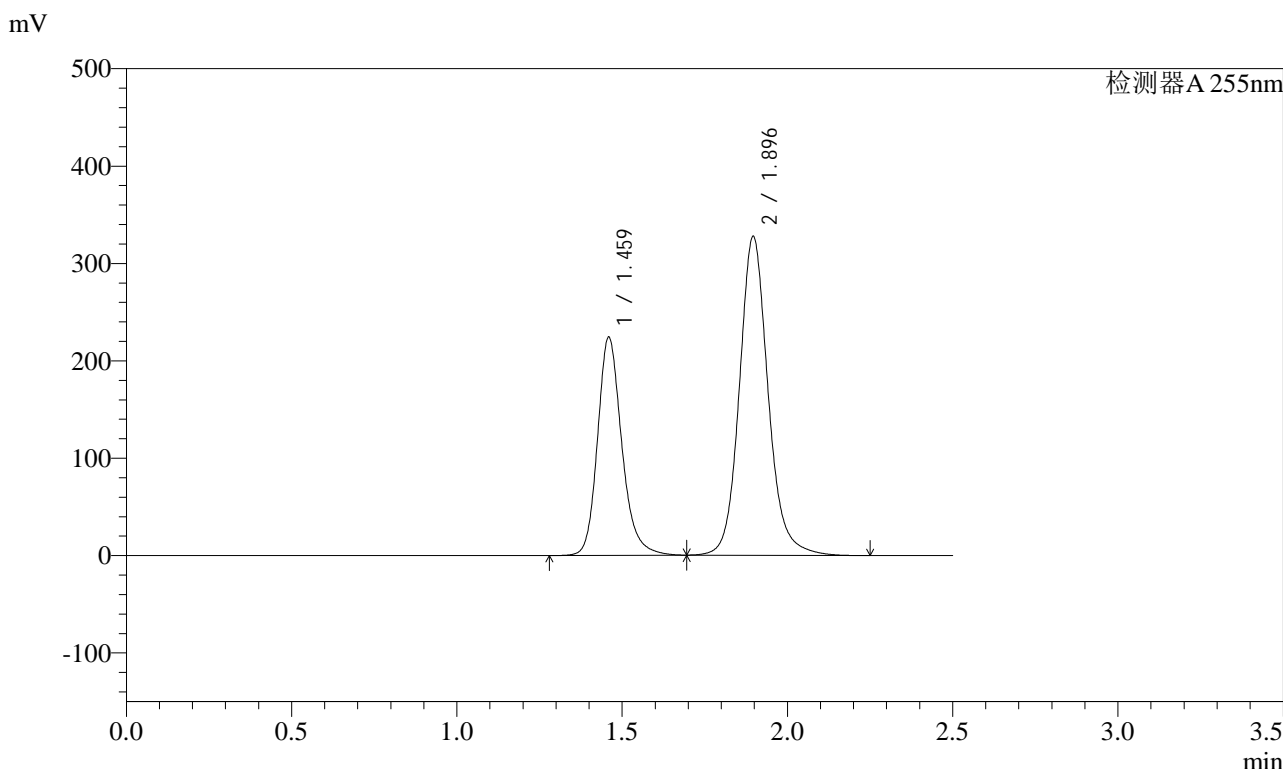


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2807-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 12:59:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

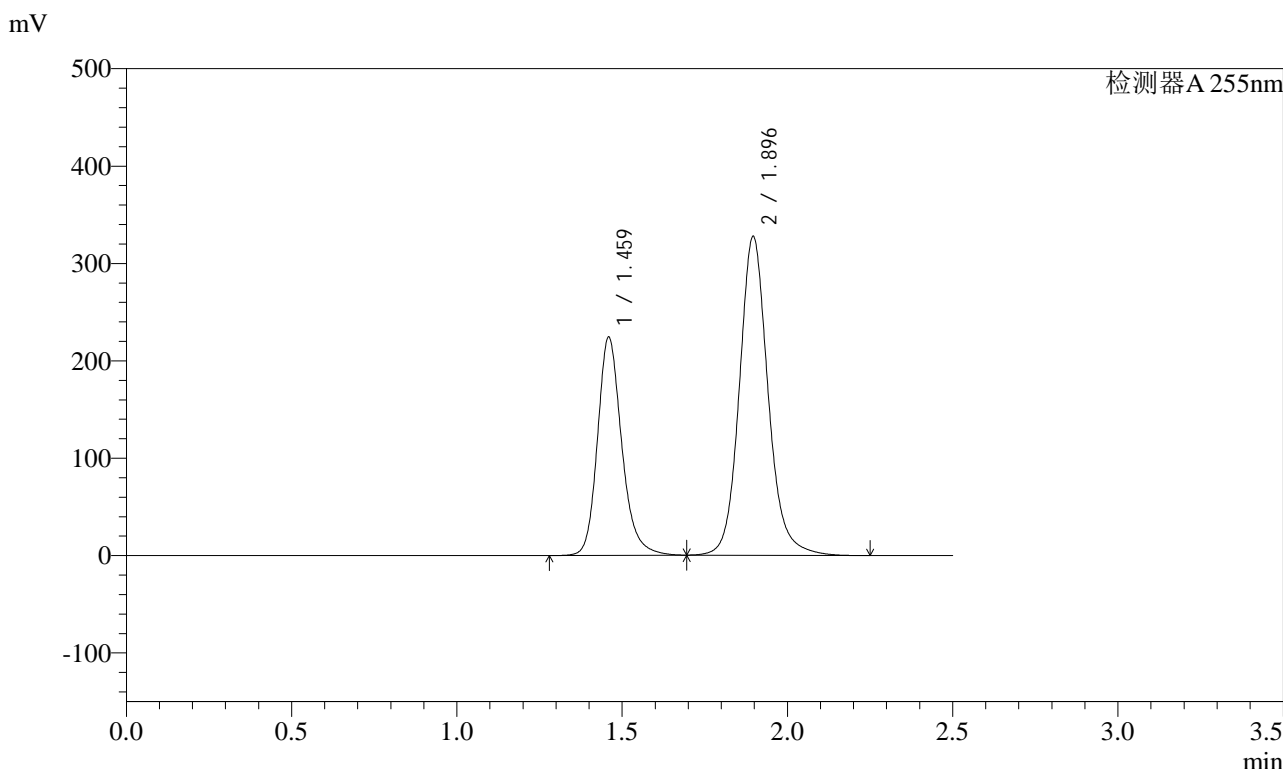
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144485	36.595	224380	2001	1.208	--
2	1.896	1982934	63.405	327389	2423	1.127	3.070
总计		3127419	100.000	551769			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2808-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

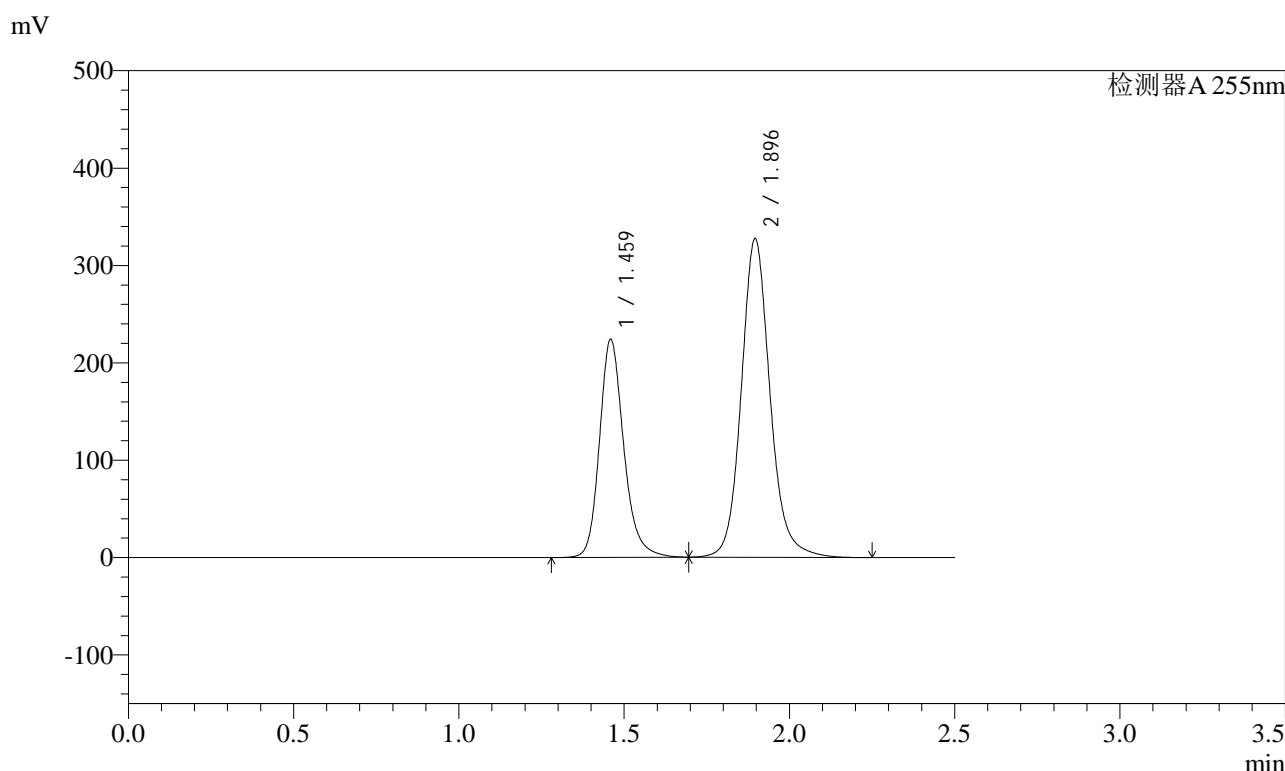
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144294	36.595	224431	2002	1.208	--
2	1.896	1982594	63.405	327304	2423	1.127	3.071
总计		3126887	100.000	551735			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2809-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:05:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:51:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

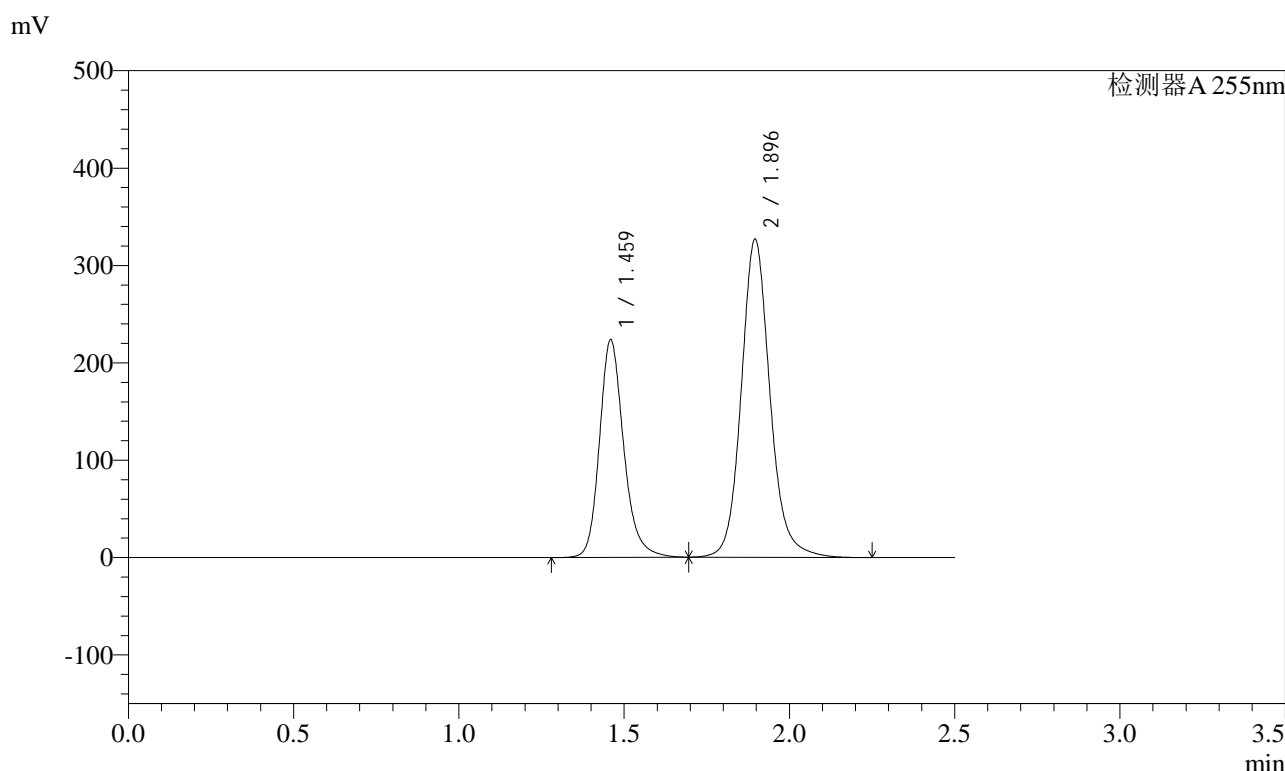
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1143643	36.598	224293	2001	1.207	--
2	1.896	1981226	63.402	326986	2423	1.127	3.070
总计		3124869	100.000	551279			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2810-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 13:08:10      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:51:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1140808	36.589	223770	2000	1.207	--
2	1.896	1977087	63.411	326297	2423	1.127	3.070
总计		3117895	100.000	550067			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

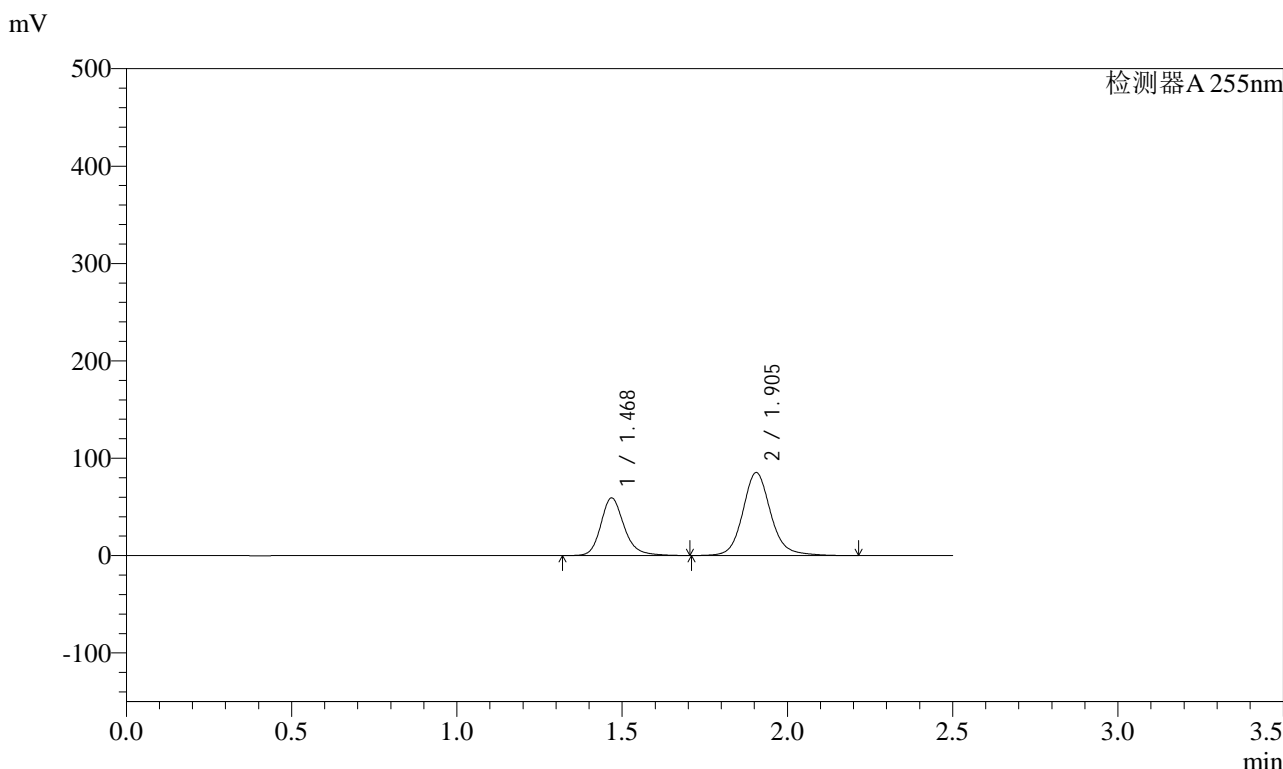


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2811-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-1  
 进样体积：10  $\mu$ l    版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 13:11:03                                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:51:48                                处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

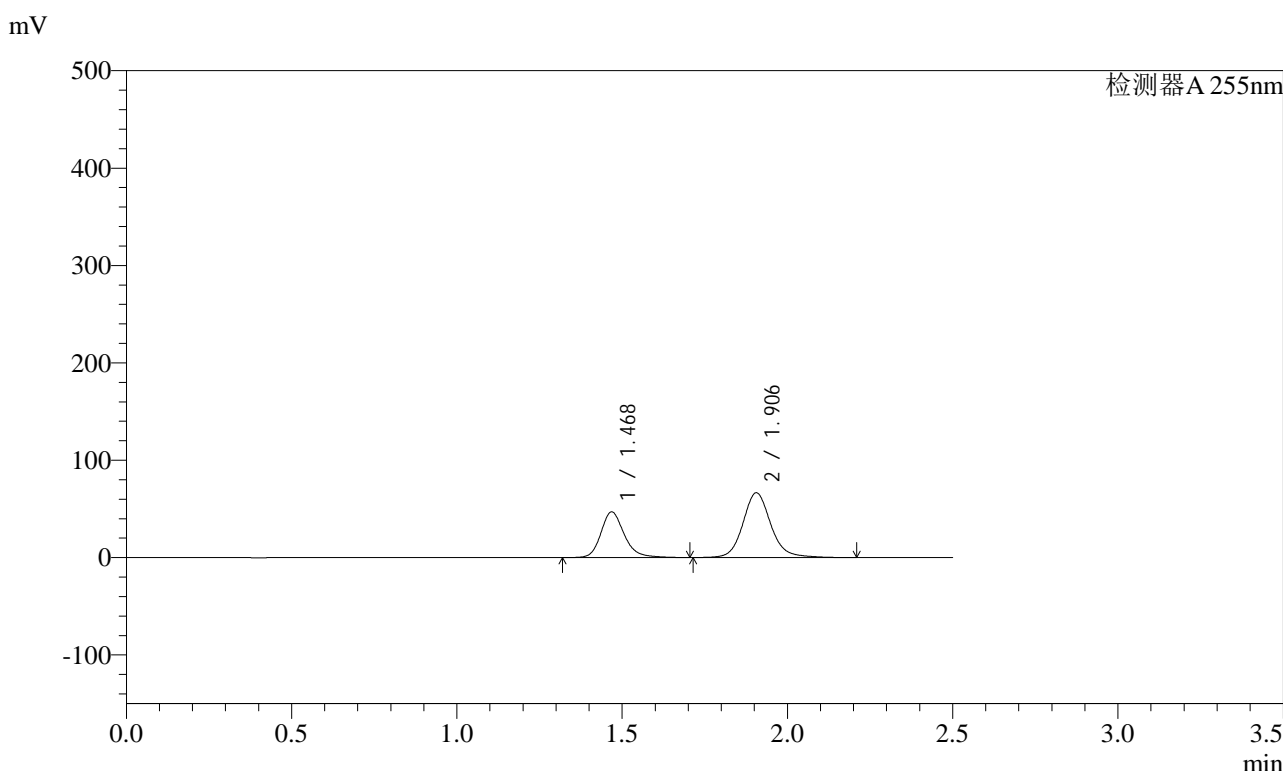
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	291674	36.753	59324	2190	1.214	--
2	1.905	501935	63.247	85231	2602	1.128	3.183
总计		793609	100.000	144556			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2812-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:51:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

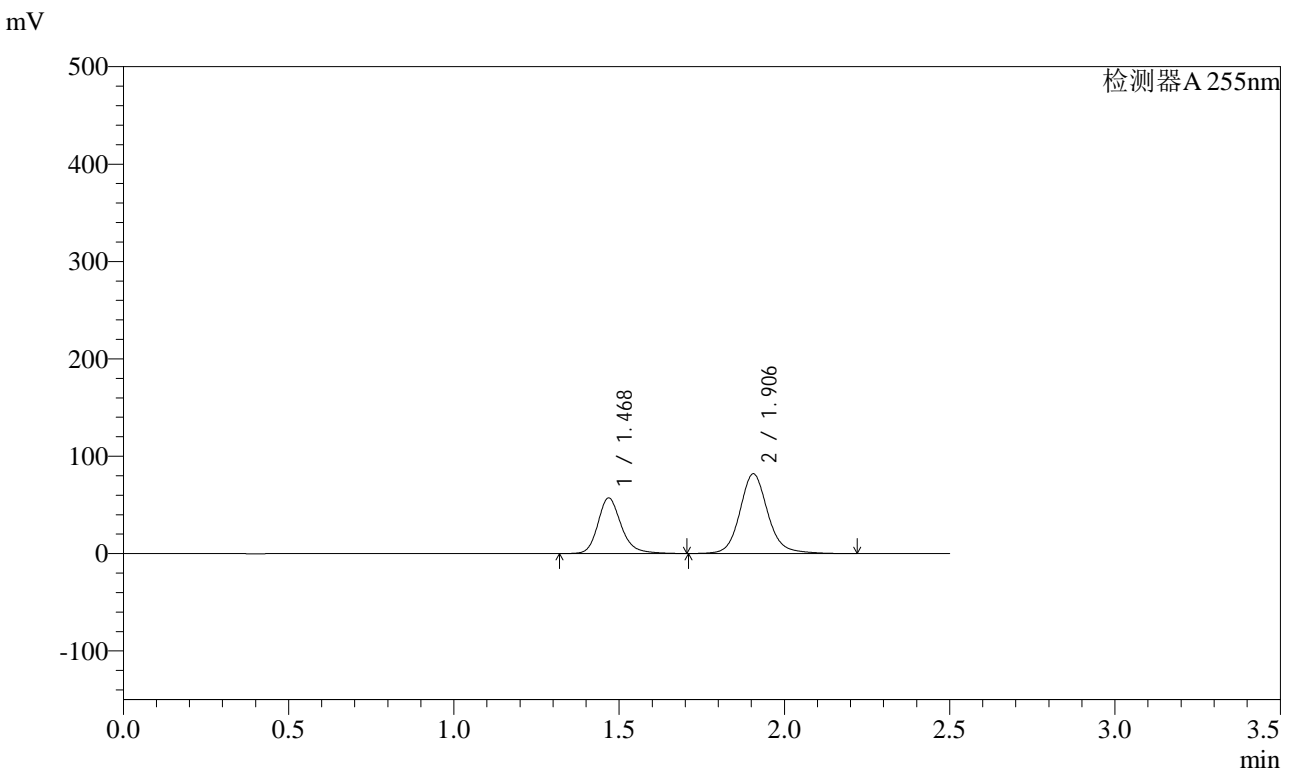
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	231214	37.113	47007	2193	1.214	--
2	1.906	391779	62.887	66493	2602	1.128	3.184
总计		622993	100.000	113500			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2813-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:51:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

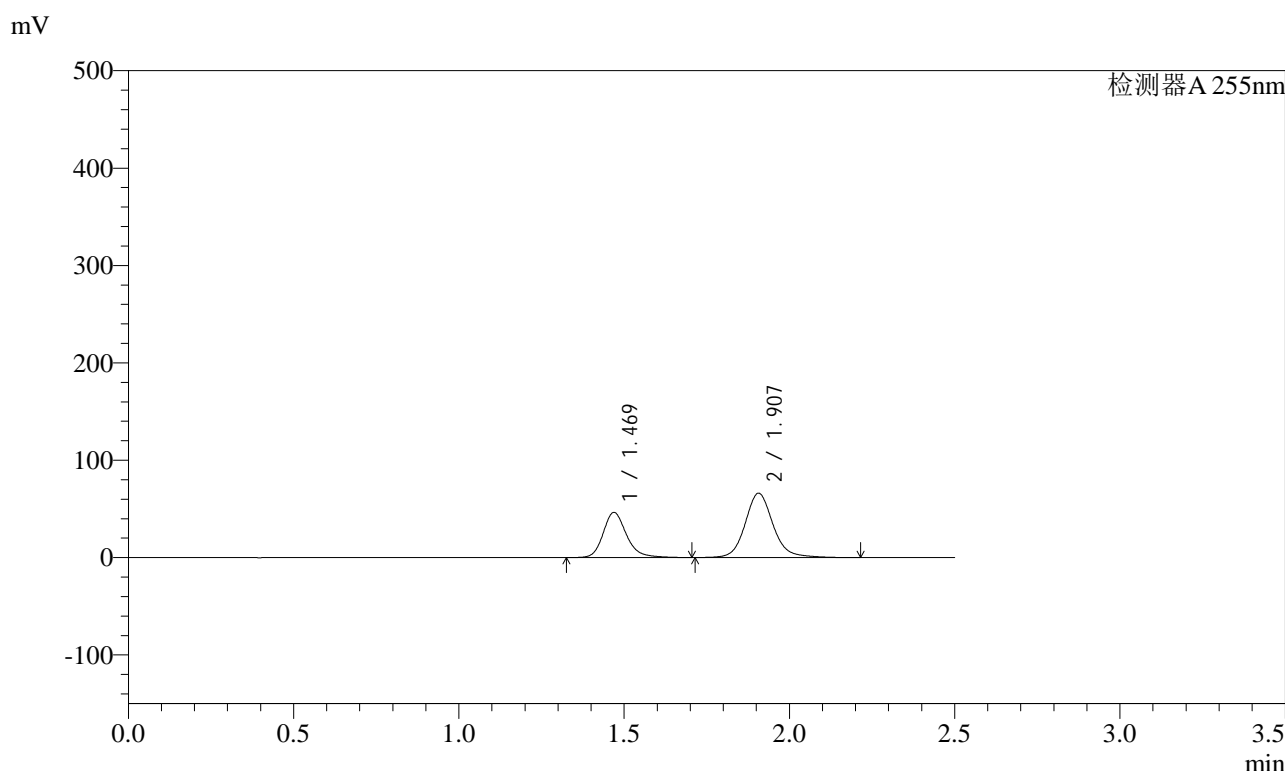
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	281389	36.853	57220	2193	1.214	--
2	1.906	482148	63.147	81817	2602	1.129	3.184
总计		763537	100.000	139037			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2814-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	228301	36.990	46460	2198	1.215	--
2	1.907	388902	63.010	66111	2608	1.128	3.187
总计		617203	100.000	112571			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

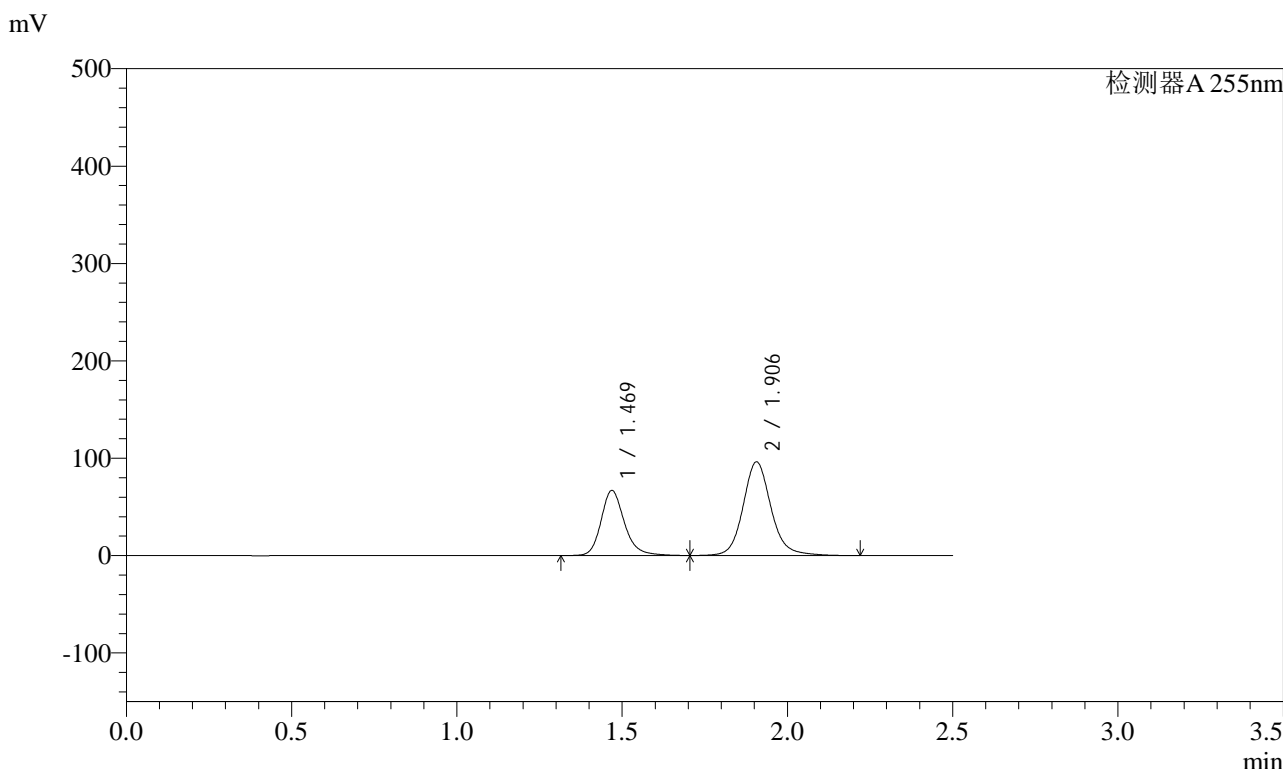


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2815-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

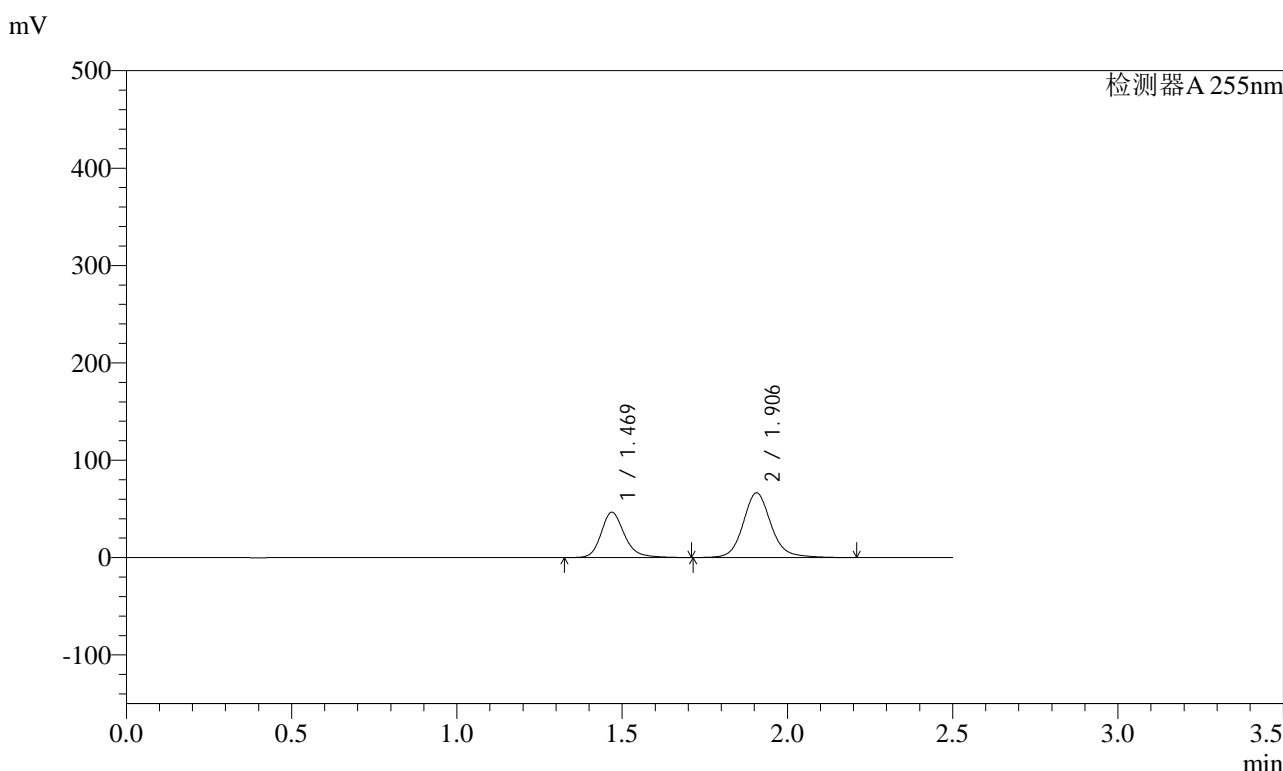
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329215	36.748	66962	2197	1.214	--
2	1.906	566659	63.252	96244	2605	1.128	3.186
总计		895874	100.000	163206			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2816-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:25:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

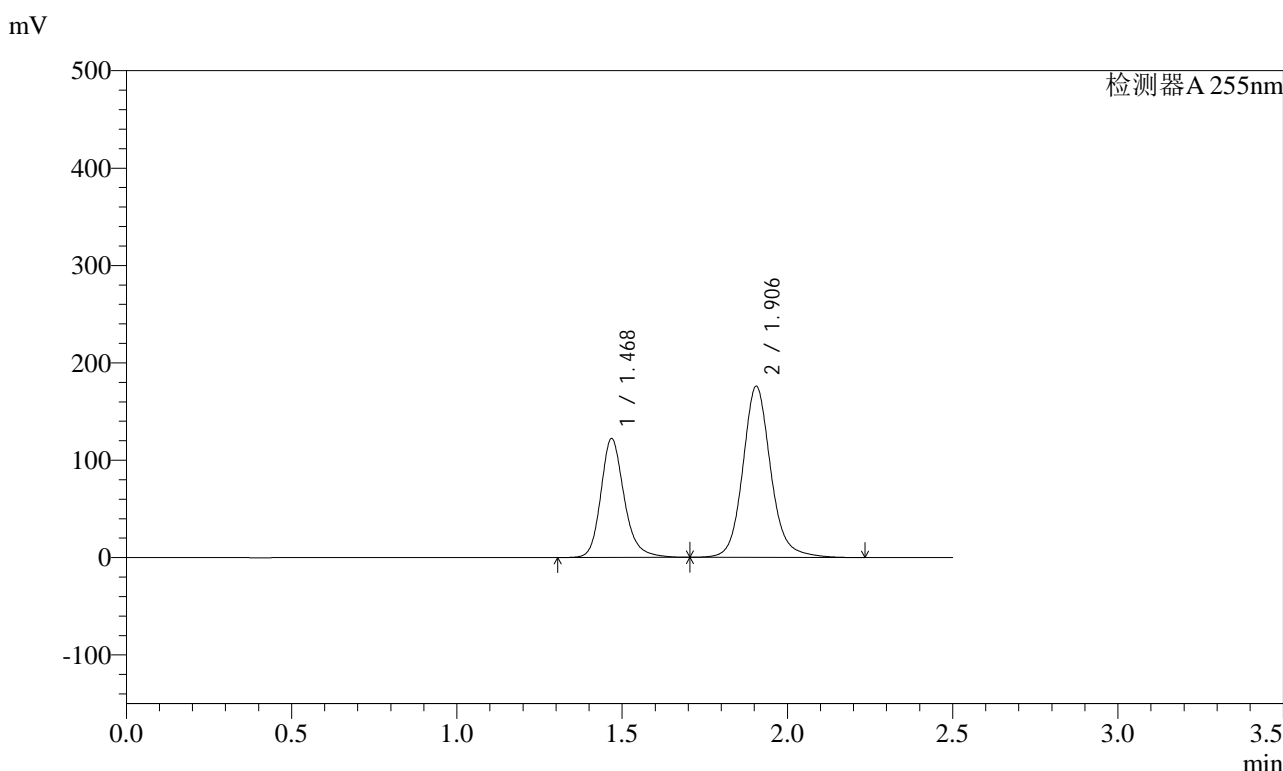
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	229330	36.963	46648	2198	1.215	--
2	1.906	391109	63.037	66478	2607	1.128	3.186
总计		620439	100.000	113126			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2817-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-2      版本号：6.115  
 进样体积：10 μl      实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/17 13:28:23      处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:02  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	601979	36.754	122333	2190	1.214	--
2	1.906	1035860	63.246	175735	2601	1.129	3.183
总计		1637839	100.000	298068			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

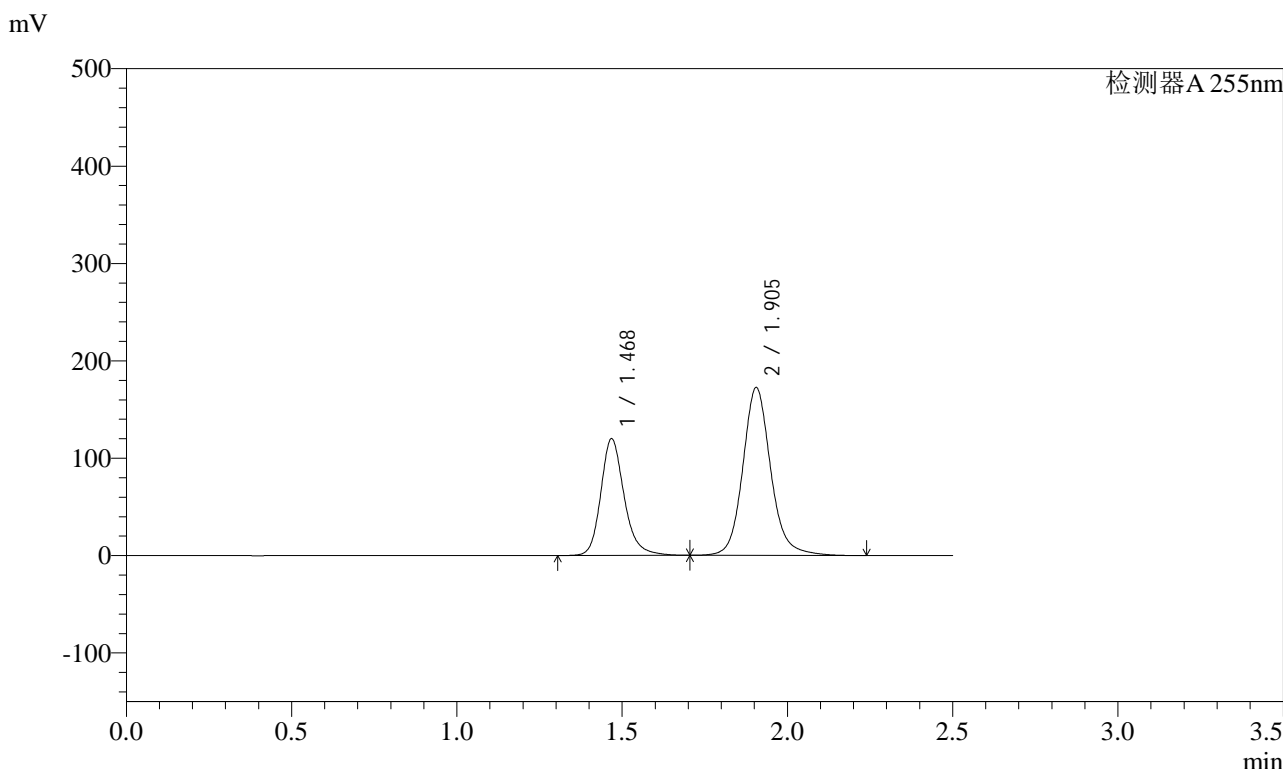


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30 $^{\circ}$ C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2818-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-11  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 13:31:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:05      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

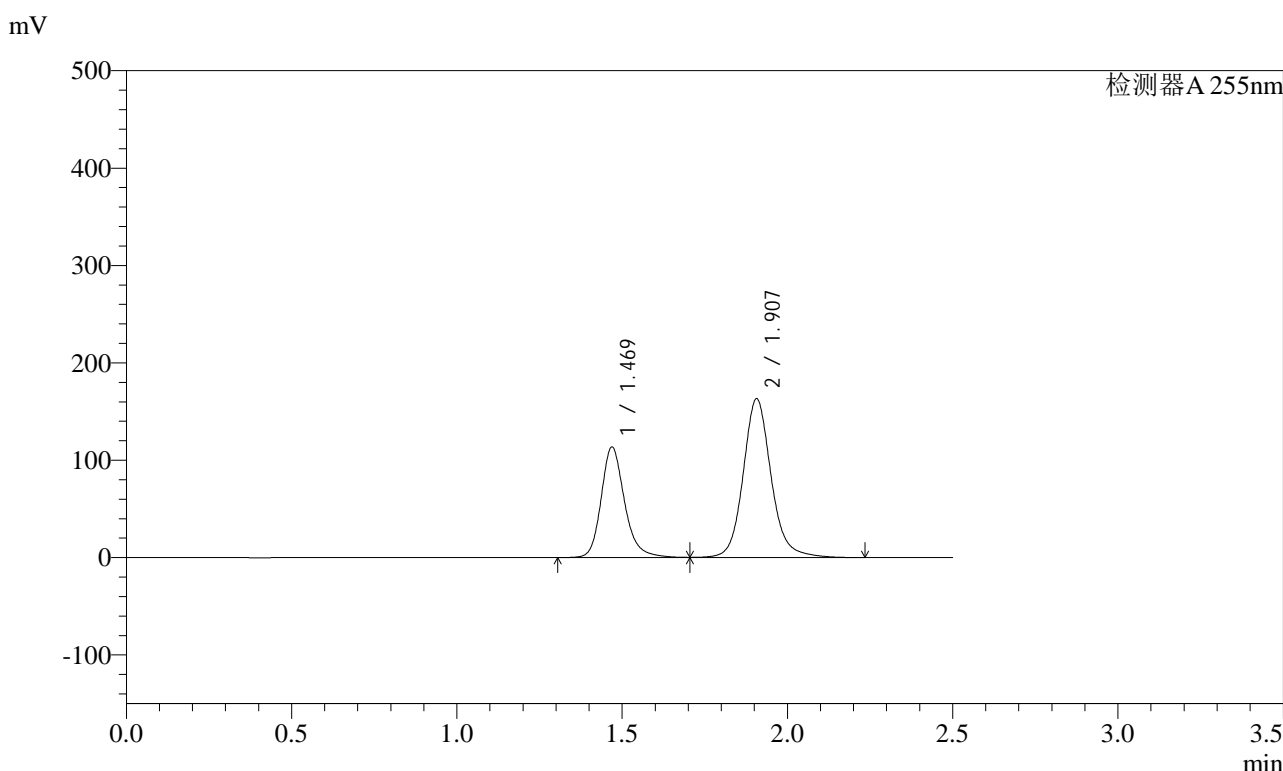
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	590822	36.776	120139	2190	1.214	--
2	1.905	1015736	63.224	172369	2602	1.129	3.183
总计		1606558	100.000	292508			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2819-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 13:34:10      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:07      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

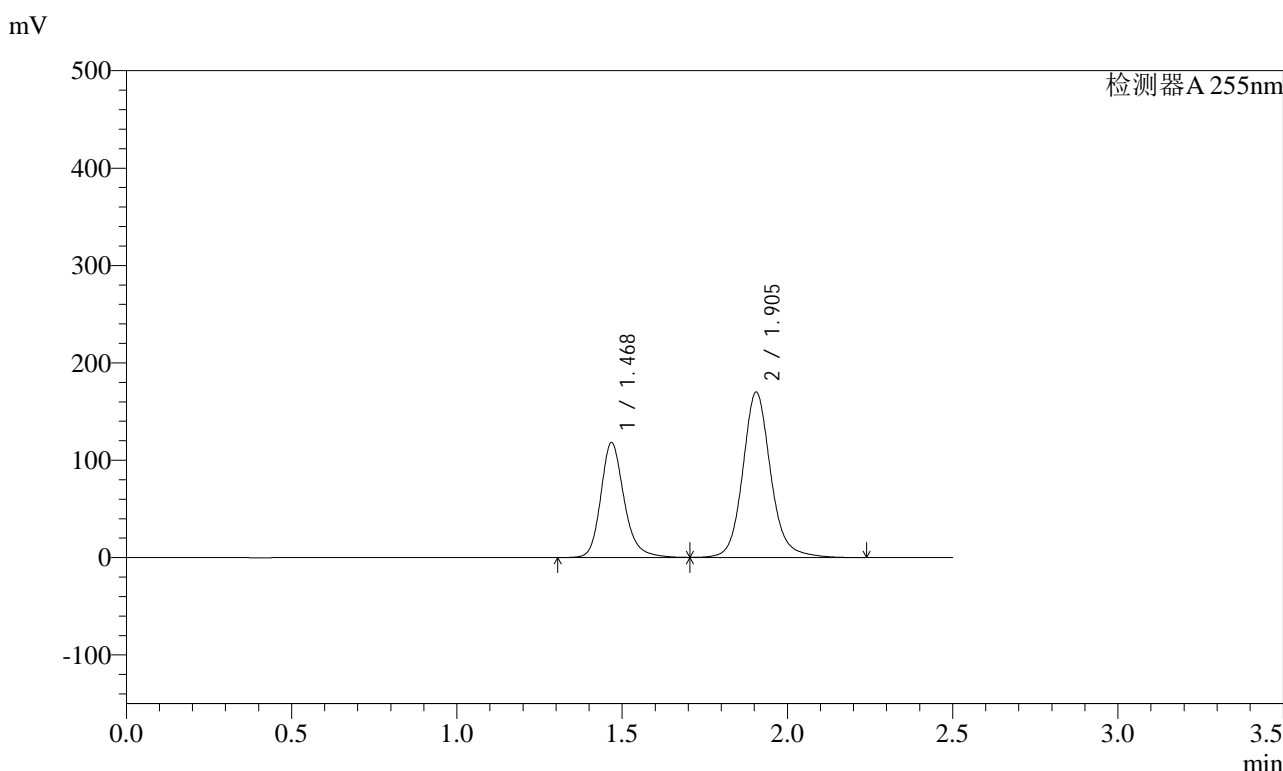
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	559274	36.802	113672	2195	1.215	--
2	1.907	960429	63.198	163060	2603	1.129	3.183
总计		1519704	100.000	276732			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2820-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:37:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

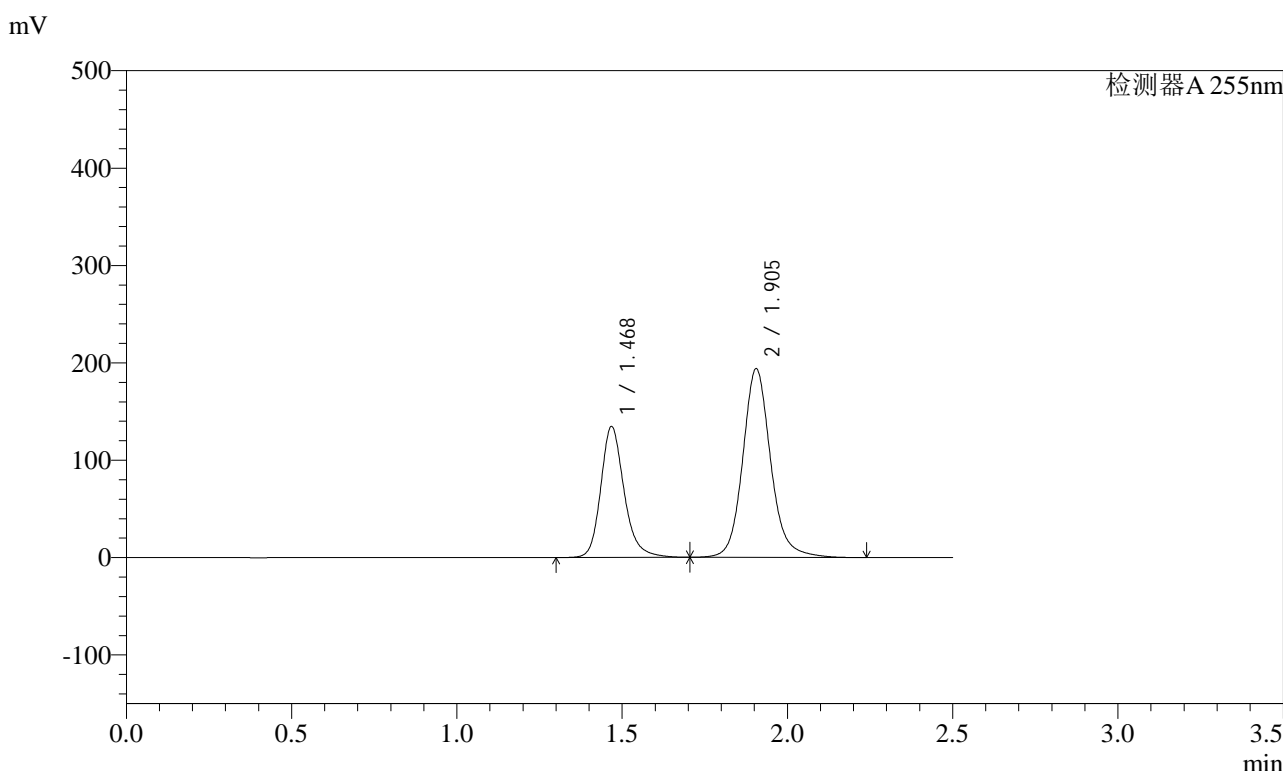
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	581583	36.761	118258	2189	1.214	--
2	1.905	1000468	63.239	169840	2603	1.129	3.183
总计		1582051	100.000	288098			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2821-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 13:39:57      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:12      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

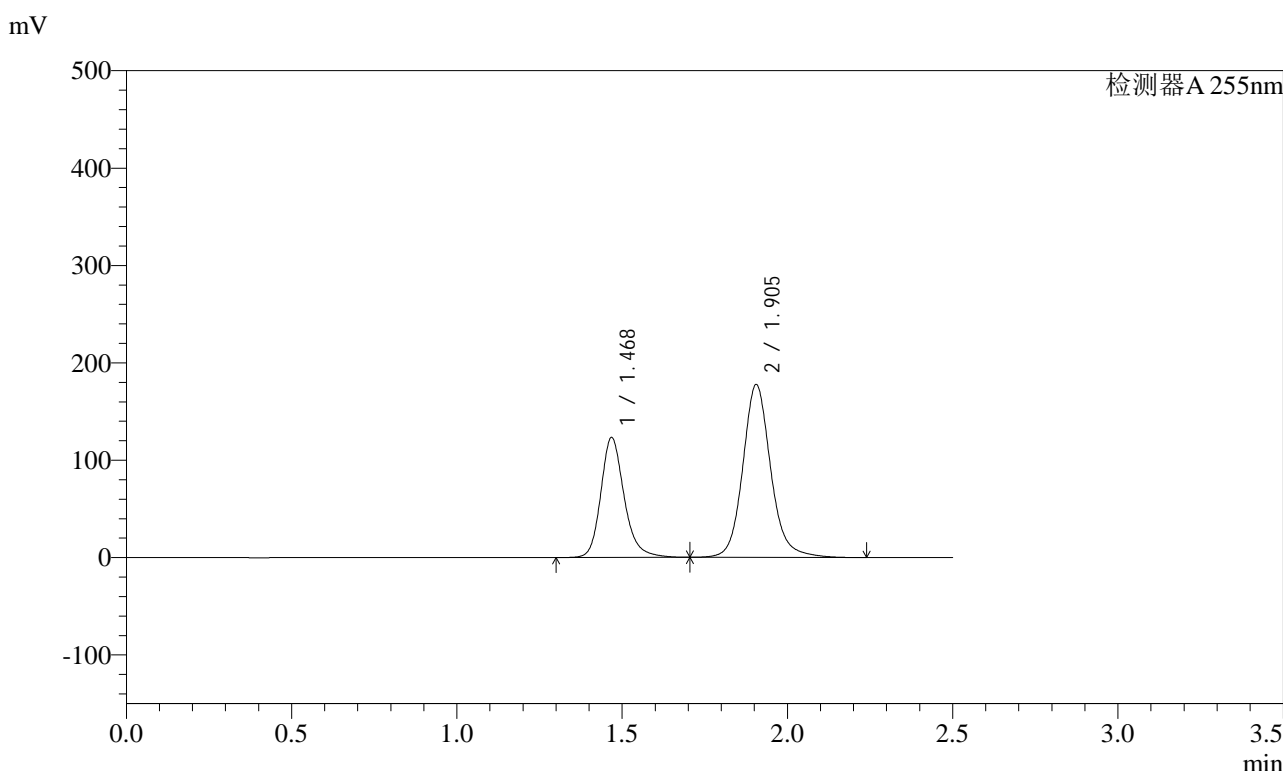
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	662506	36.715	134695	2189	1.214	--
2	1.905	1141930	63.285	193806	2599	1.129	3.182
总计		1804436	100.000	328501			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2822-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:42:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	607189	36.727	123452	2193	1.214	--
2	1.905	1046051	63.273	177522	2602	1.130	3.184
总计		1653240	100.000	300974			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

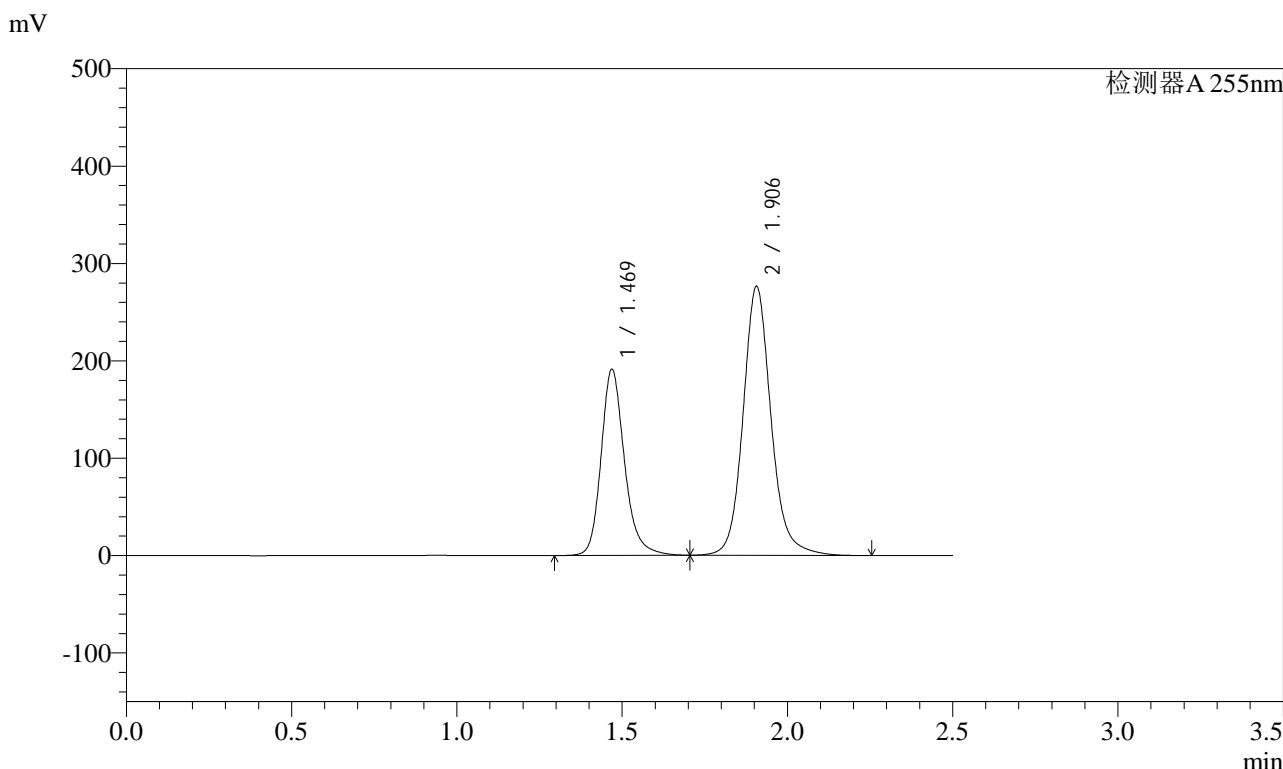


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2823-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

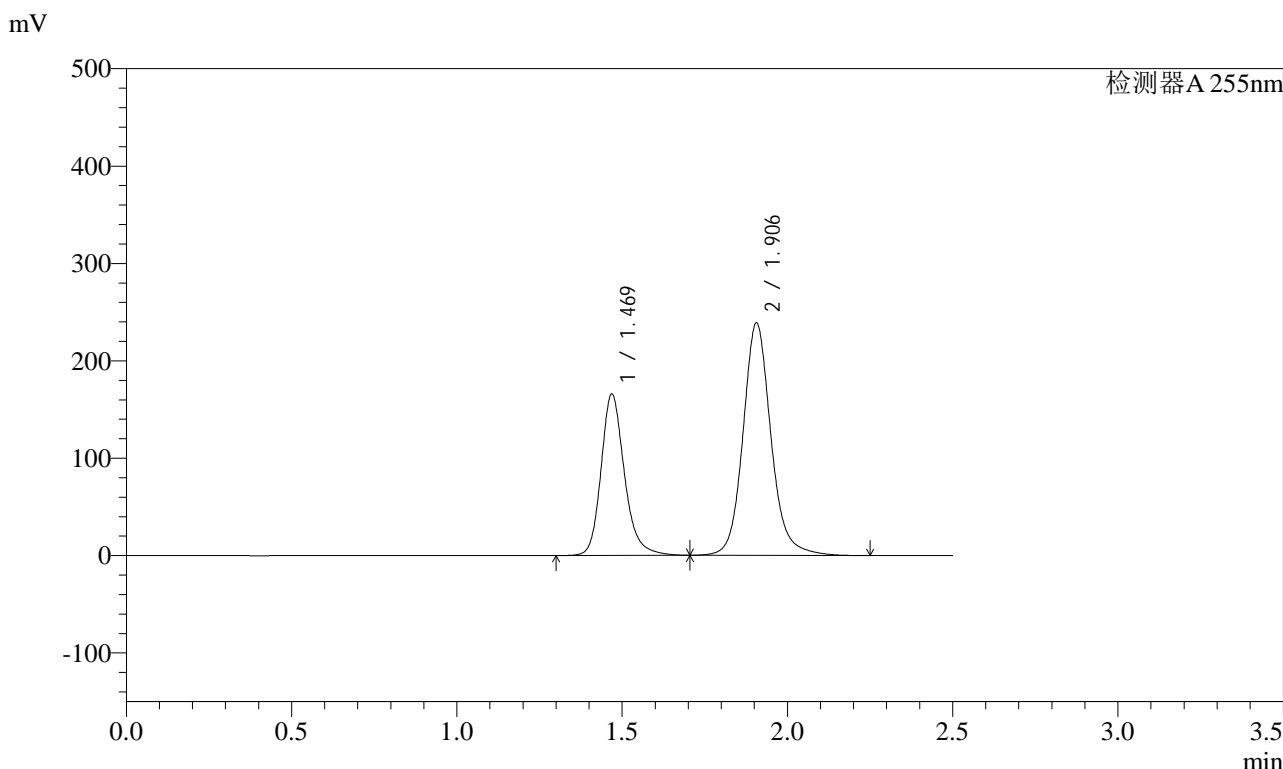
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	942873	36.662	191535	2192	1.215	--
2	1.906	1628905	63.338	276252	2601	1.130	3.182
总计		2571778	100.000	467788			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2824-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	816885	36.727	166047	2194	1.214	--
2	1.906	1407316	63.273	238728	2603	1.130	3.183
总计		2224201	100.000	404775			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

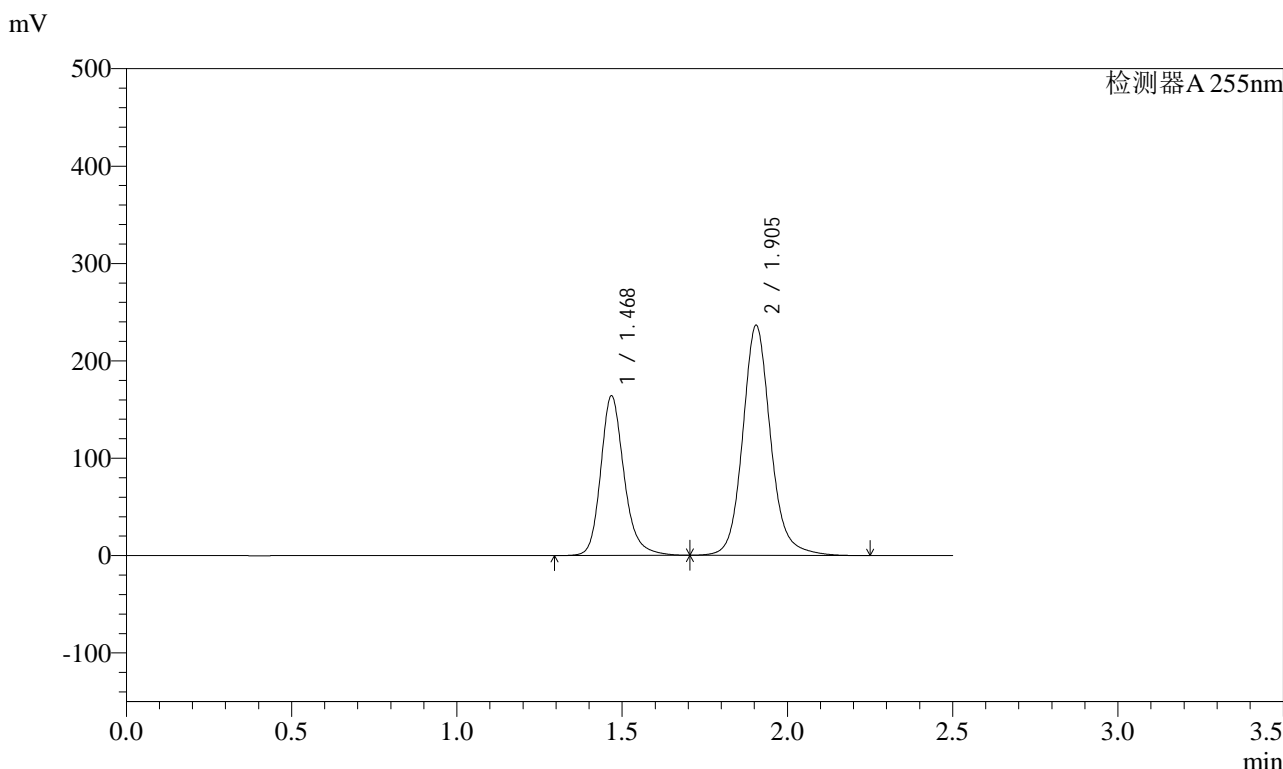


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2825-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

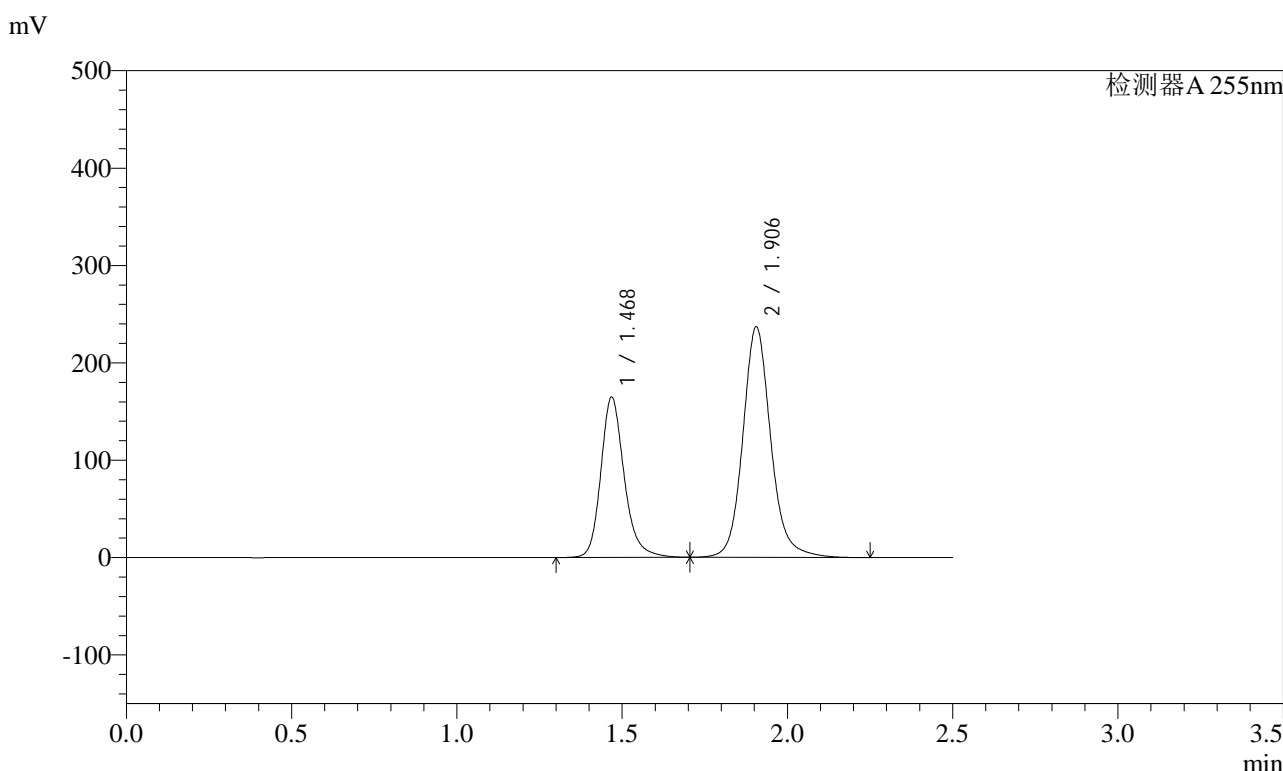
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	807394	36.713	164136	2189	1.215	--
2	1.905	1391836	63.287	236284	2599	1.130	3.182
总计		2199230	100.000	400420			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2826-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 13:54:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

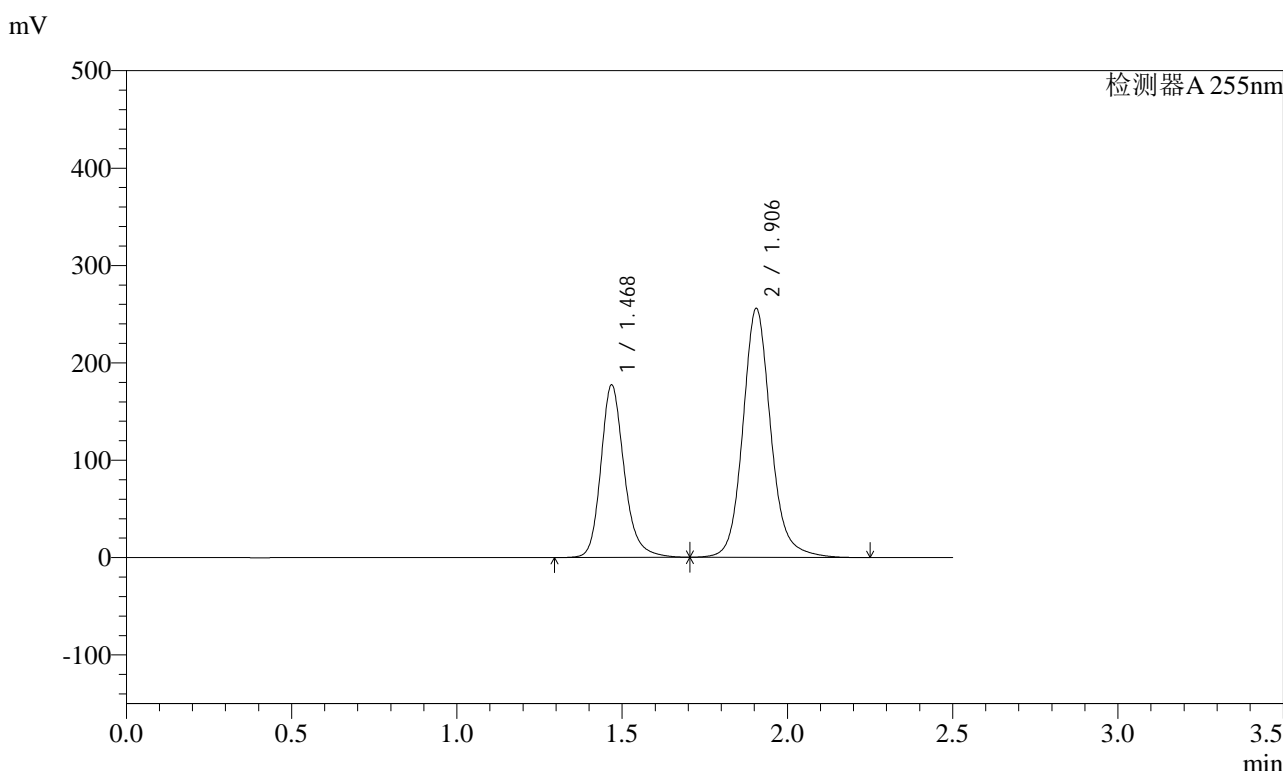
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	811181	36.767	164903	2192	1.214	--
2	1.906	1395072	63.233	236640	2601	1.130	3.183
总计		2206253	100.000	401543			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2827-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 13:57:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

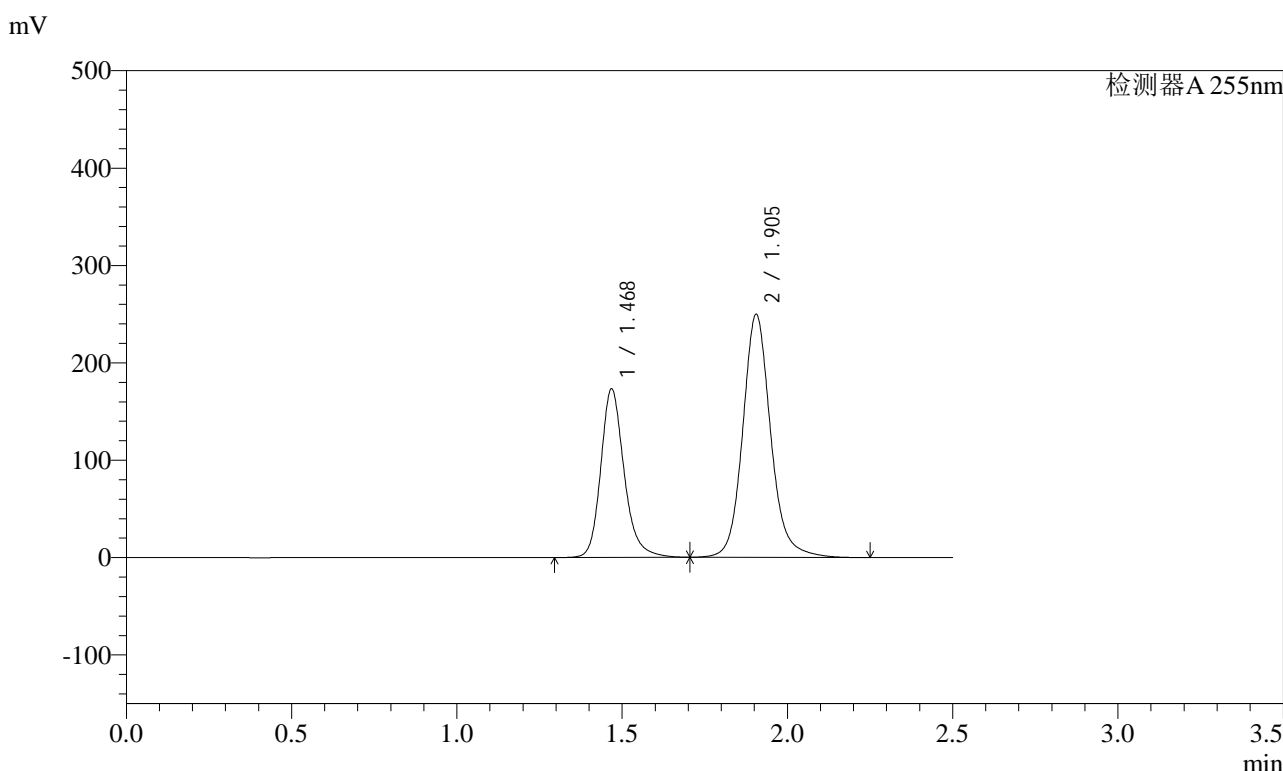
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	873148	36.685	177462	2191	1.214	--
2	1.906	1506970	63.315	255469	2600	1.130	3.183
总计		2380118	100.000	432931			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2828-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

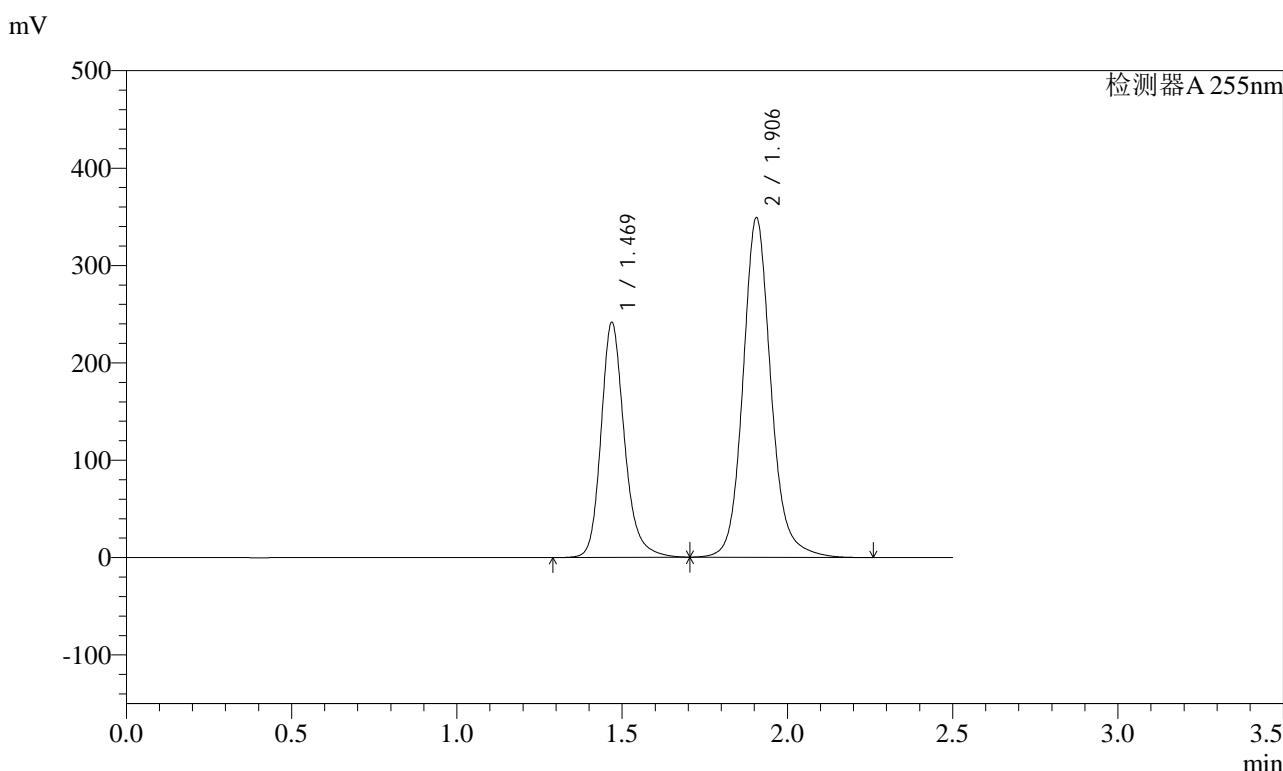
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	852768	36.703	173322	2188	1.215	--
2	1.905	1470638	63.297	249568	2598	1.130	3.181
总计		2323406	100.000	422890			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2829-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

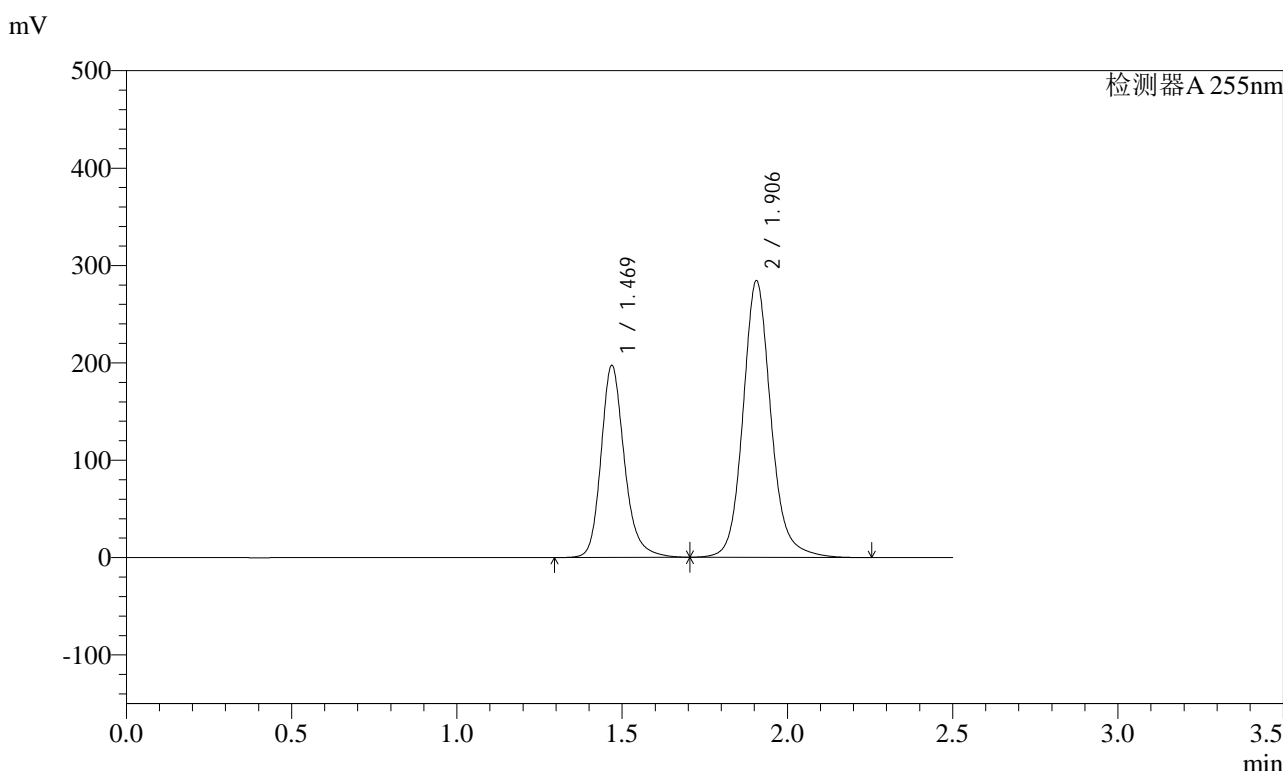
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1189502	36.653	241726	2193	1.214	--
2	1.906	2055818	63.347	348542	2601	1.131	3.181
总计		3245320	100.000	590268			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2830-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 14:05:56      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:34      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

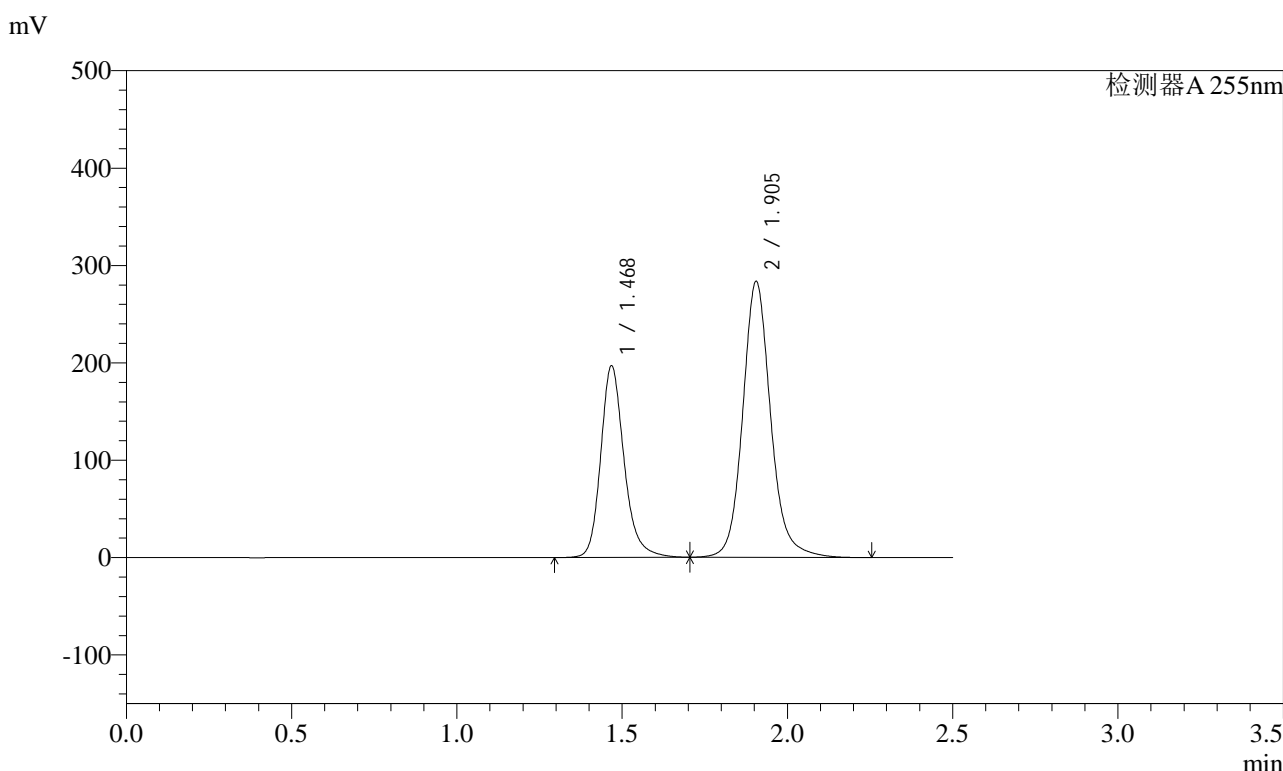
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	971852	36.728	197528	2194	1.214	--
2	1.906	1674247	63.272	283929	2601	1.130	3.182
总计		2646099	100.000	481457			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2831-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-22  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 14:08:50      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:36      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

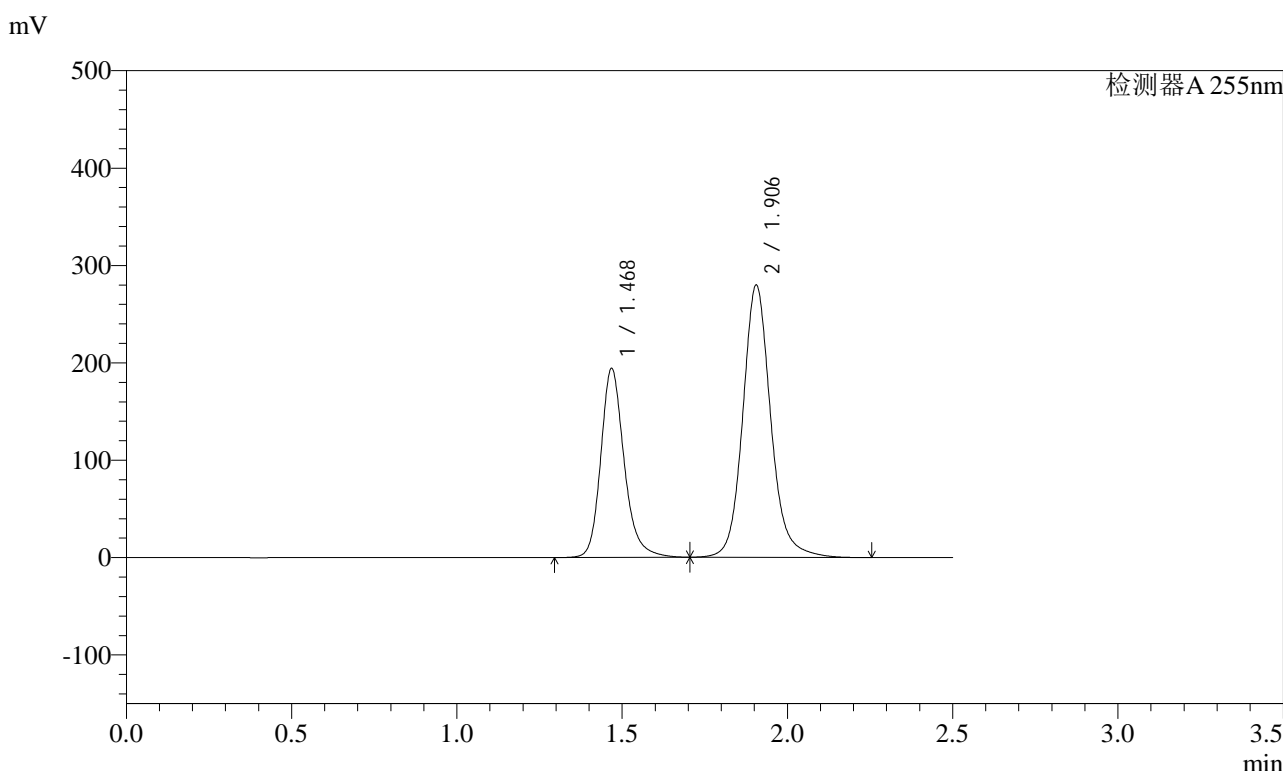
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	969763	36.732	197107	2188	1.215	--
2	1.905	1670340	63.268	283380	2596	1.130	3.181
总计		2640103	100.000	480487			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2832-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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：2024/07/17 14:11:43	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:52:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

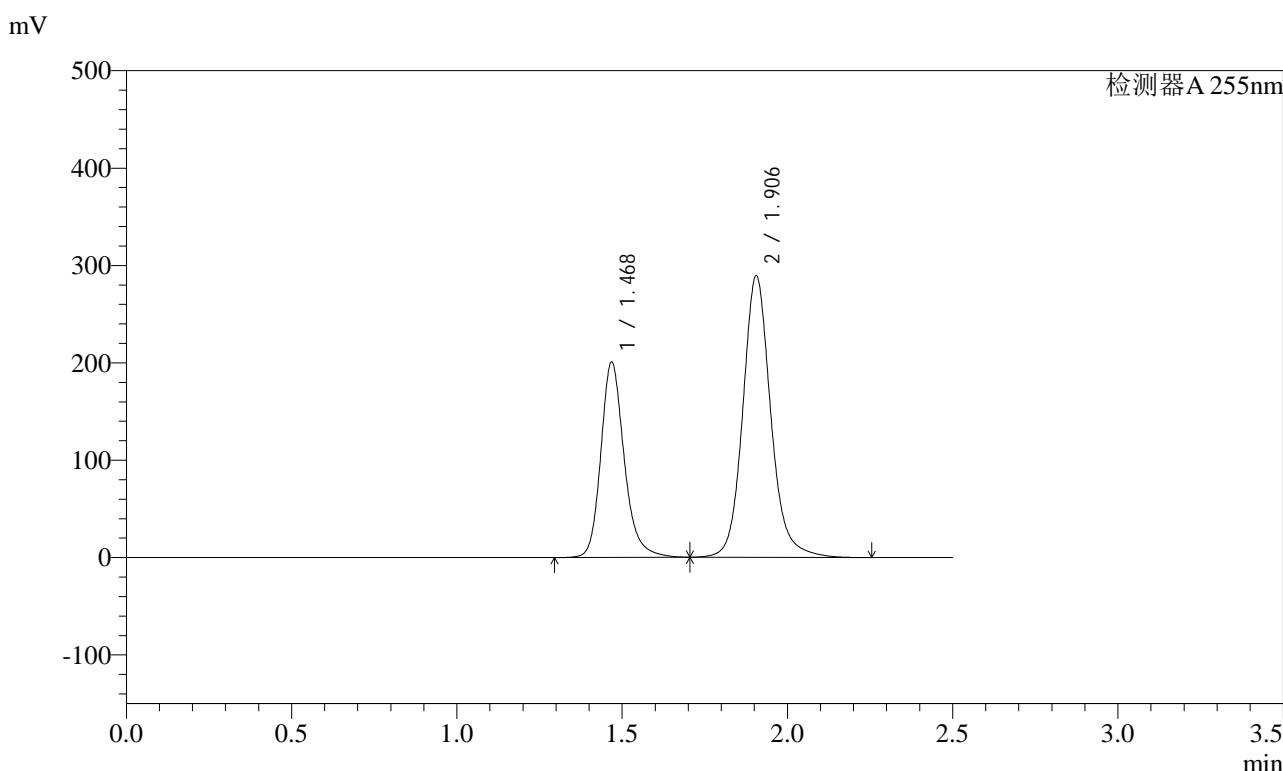
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	956553	36.721	194361	2189	1.215	--
2	1.906	1648384	63.279	279514	2599	1.130	3.182
总计		2604937	100.000	473874			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2833-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:14:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

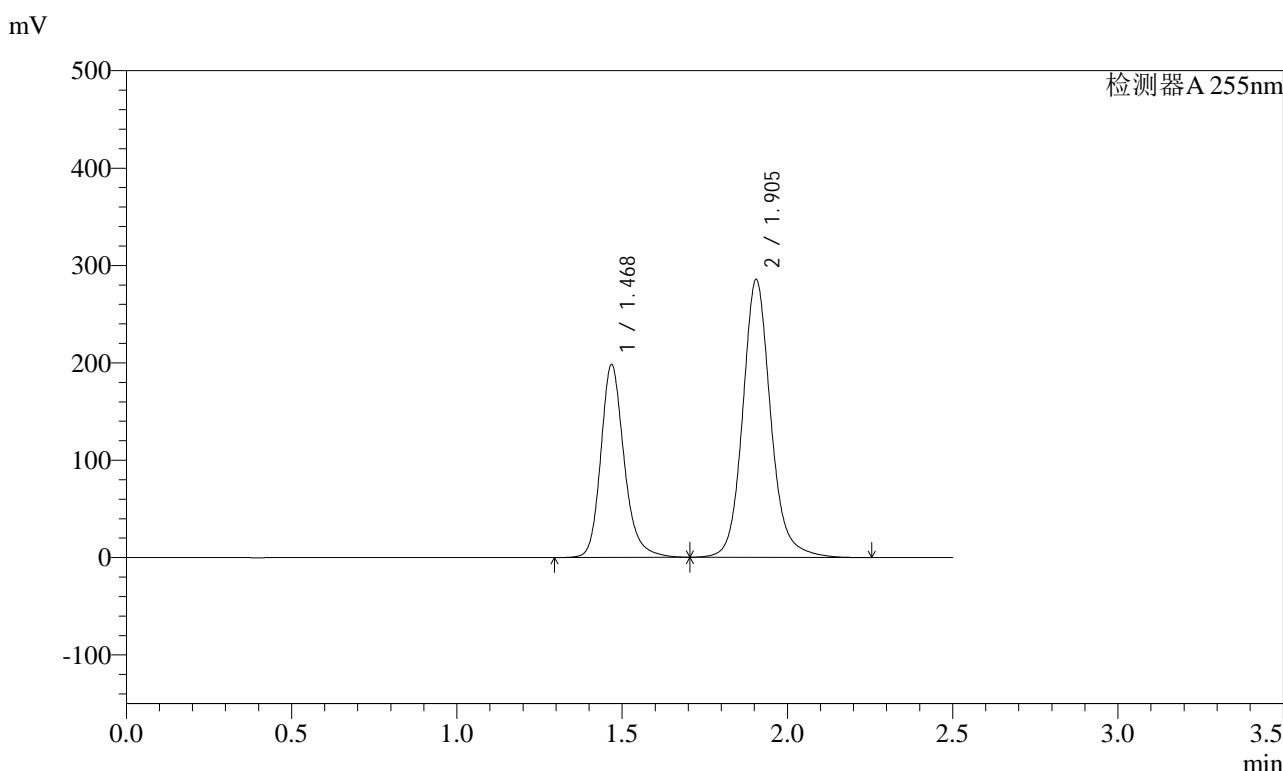
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	988835	36.713	200899	2189	1.215	--
2	1.906	1704580	63.287	289060	2599	1.130	3.181
总计		2693415	100.000	489959			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2834-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:17:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

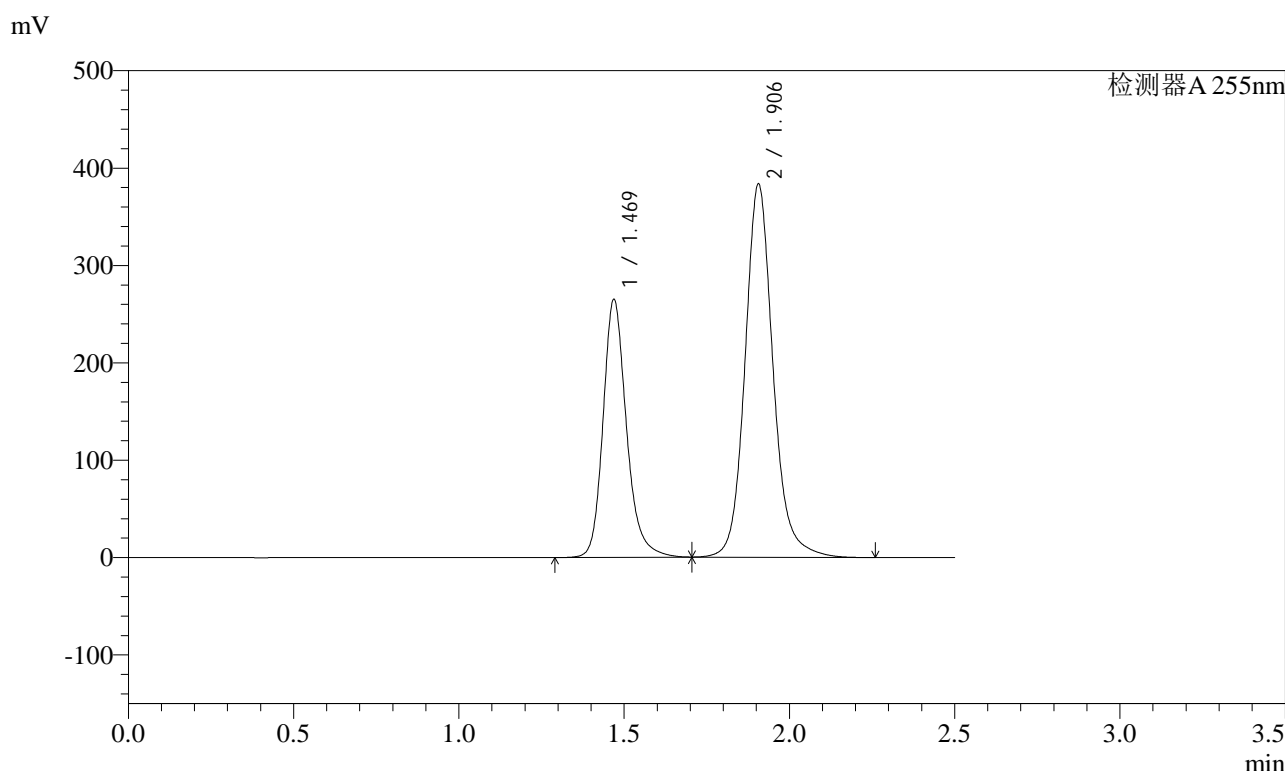
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	975901	36.719	198308	2188	1.215	--
2	1.905	1681883	63.281	285300	2597	1.130	3.180
总计		2657784	100.000	483608			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2835-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:20:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

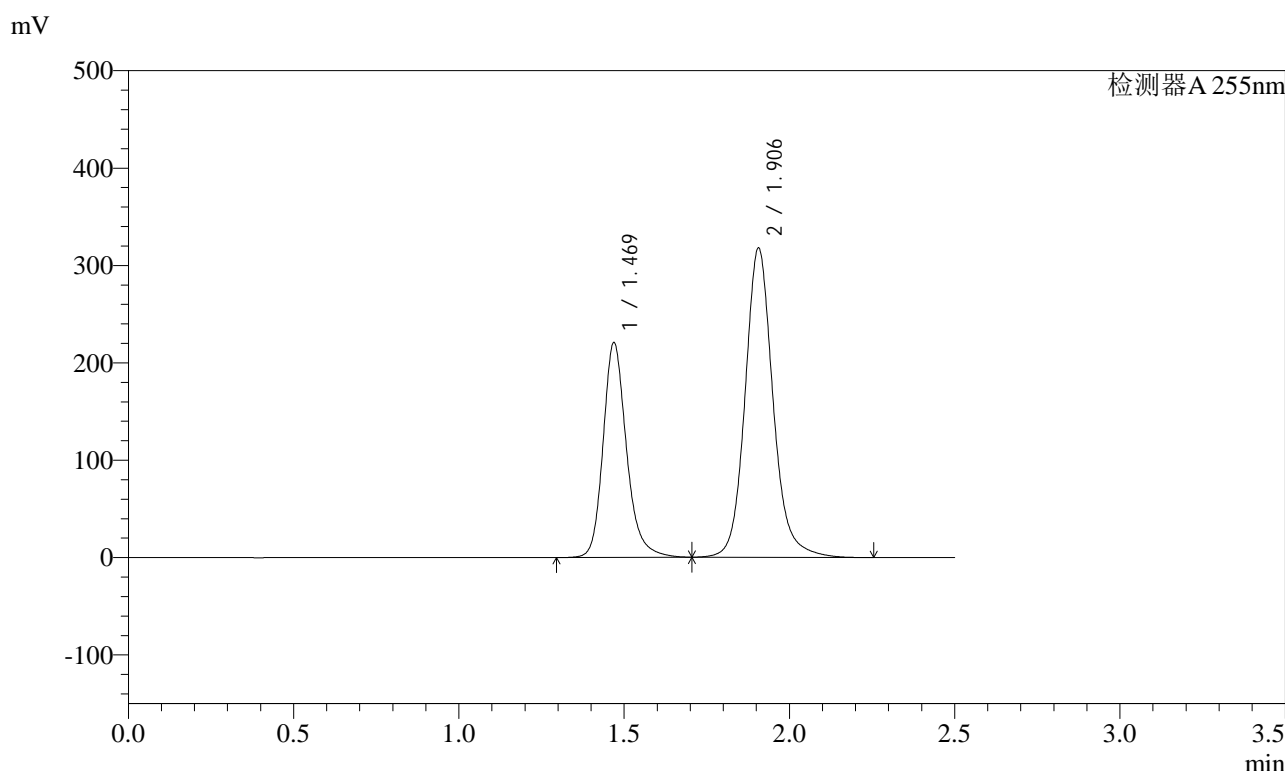
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1306767	36.630	265360	2191	1.215	--
2	1.906	2260732	63.370	383231	2599	1.131	3.180
总计		3567500	100.000	648592			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2836-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

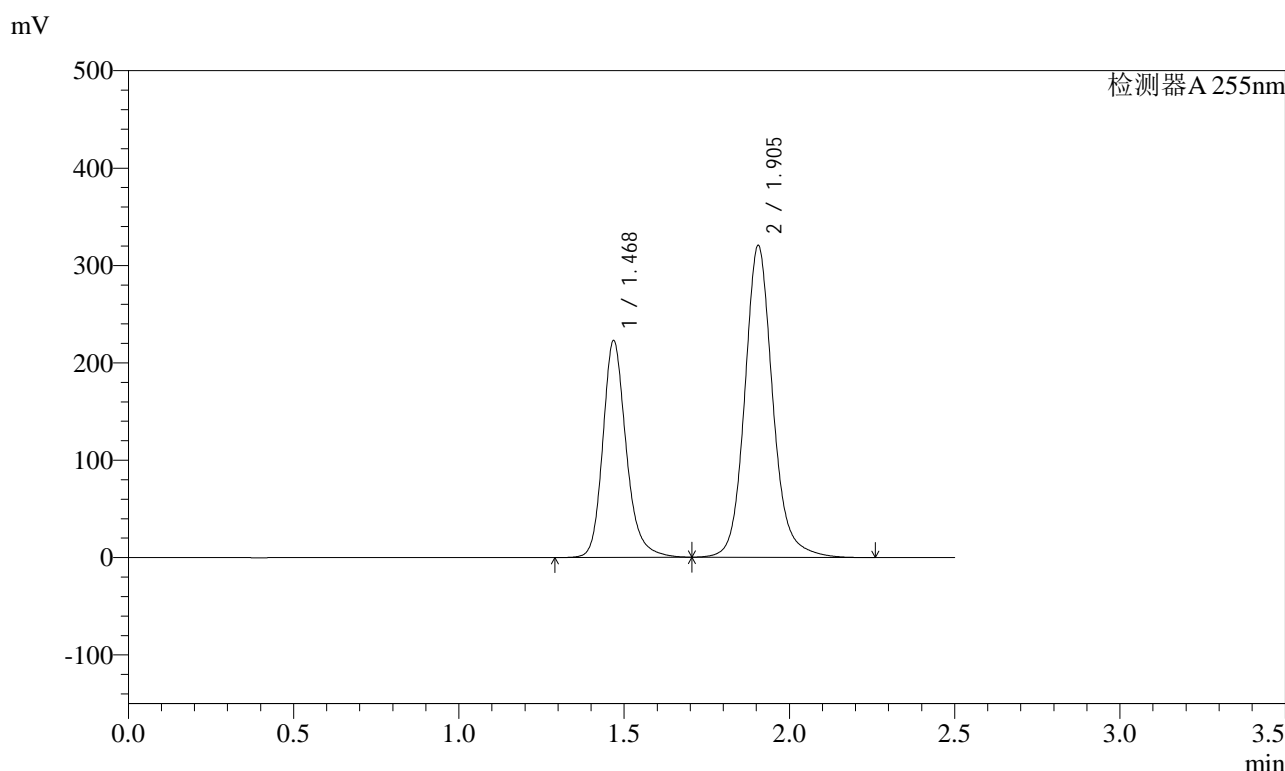
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1087518	36.746	220891	2192	1.215	--
2	1.906	1872008	63.254	317533	2602	1.131	3.181
总计		2959526	100.000	538424			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2837-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:26:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

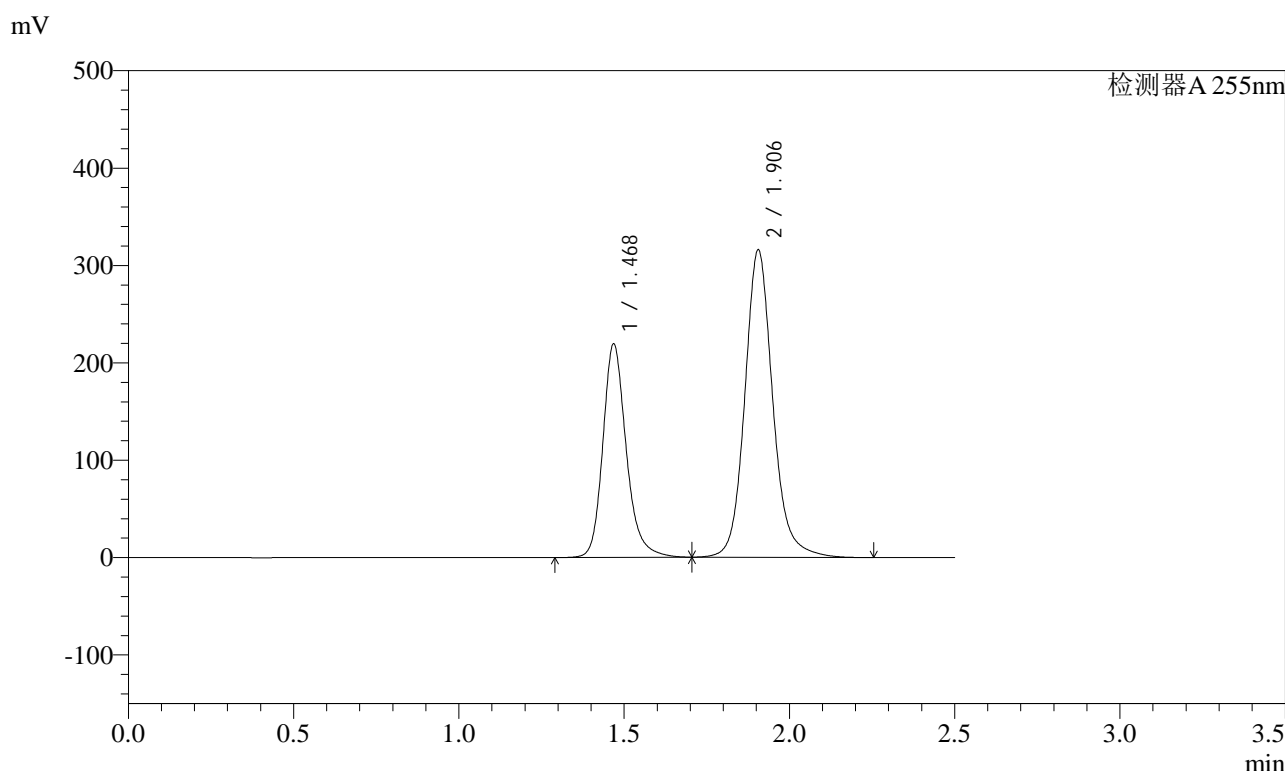
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1097497	36.763	223047	2191	1.215	--
2	1.905	1887853	63.237	320138	2599	1.131	3.182
总计		2985351	100.000	543185			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2838-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:29:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:52:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

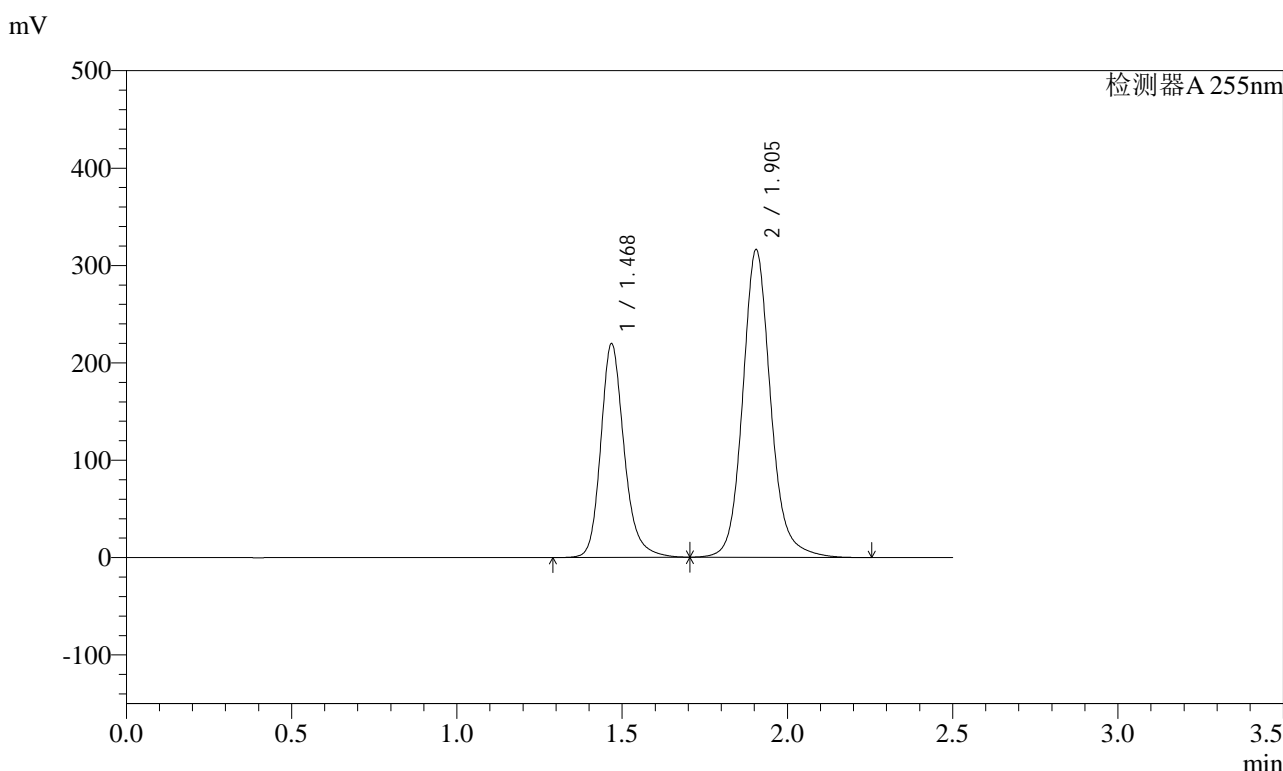
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1080927	36.738	219599	2190	1.215	--
2	1.906	1861312	63.262	315559	2599	1.131	3.181
总计		2942240	100.000	535158			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2839-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

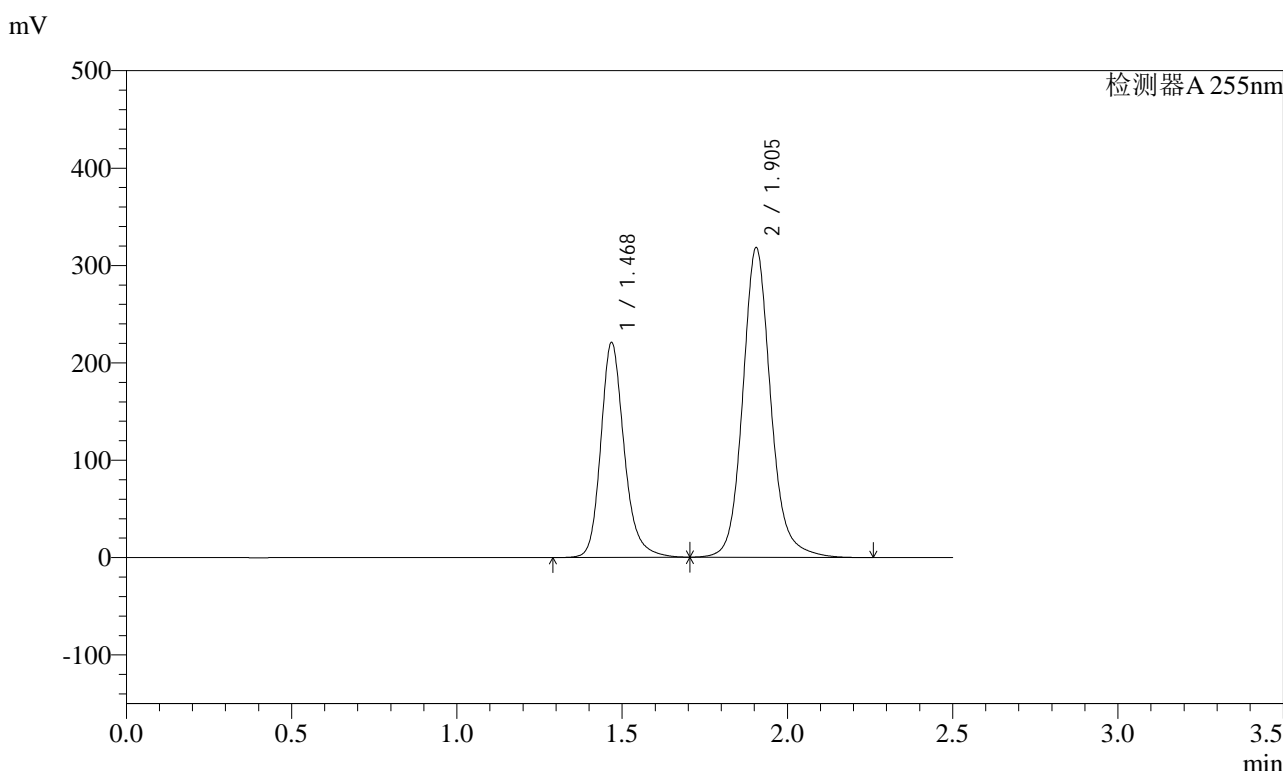
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1081735	36.742	219819	2187	1.215	--
2	1.905	1862426	63.258	315935	2596	1.131	3.179
总计		2944161	100.000	535755			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2840-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:34:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

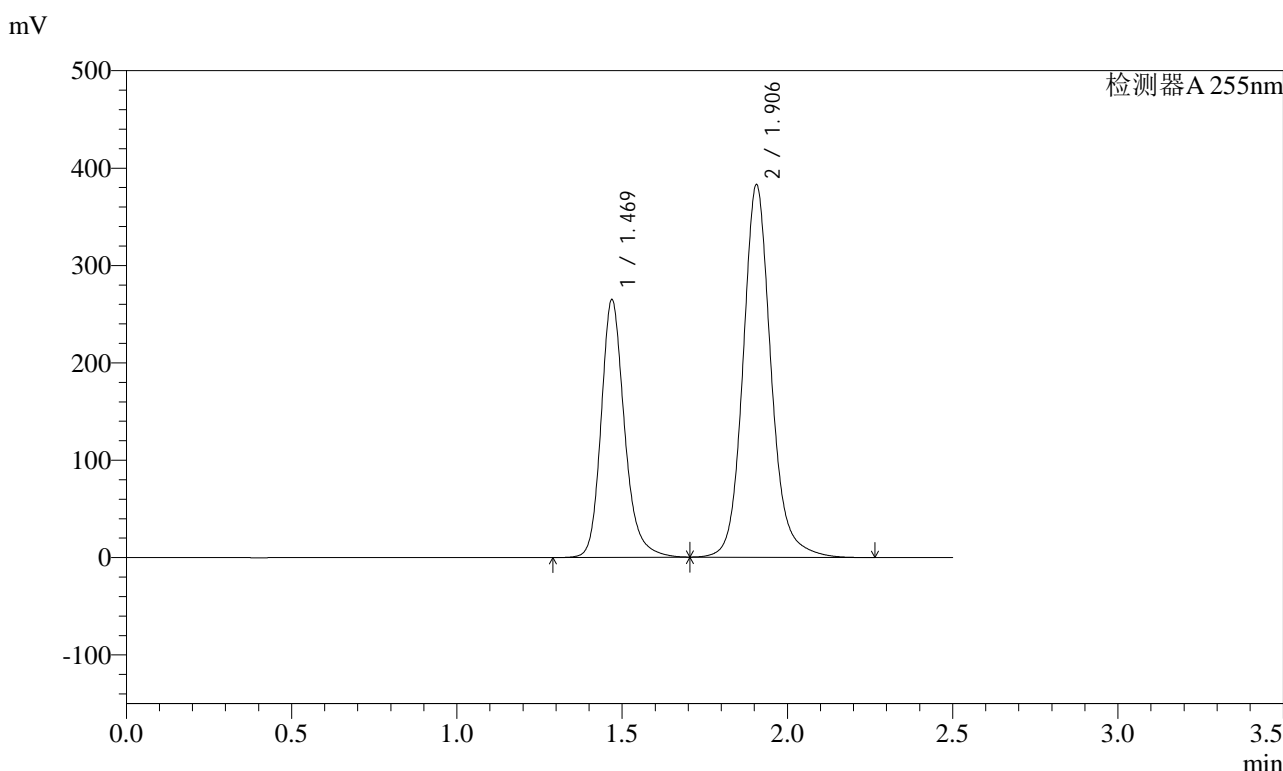
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1087660	36.718	221062	2189	1.215	--
2	1.905	1874518	63.282	317951	2597	1.131	3.180
总计		2962178	100.000	539012			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2841-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

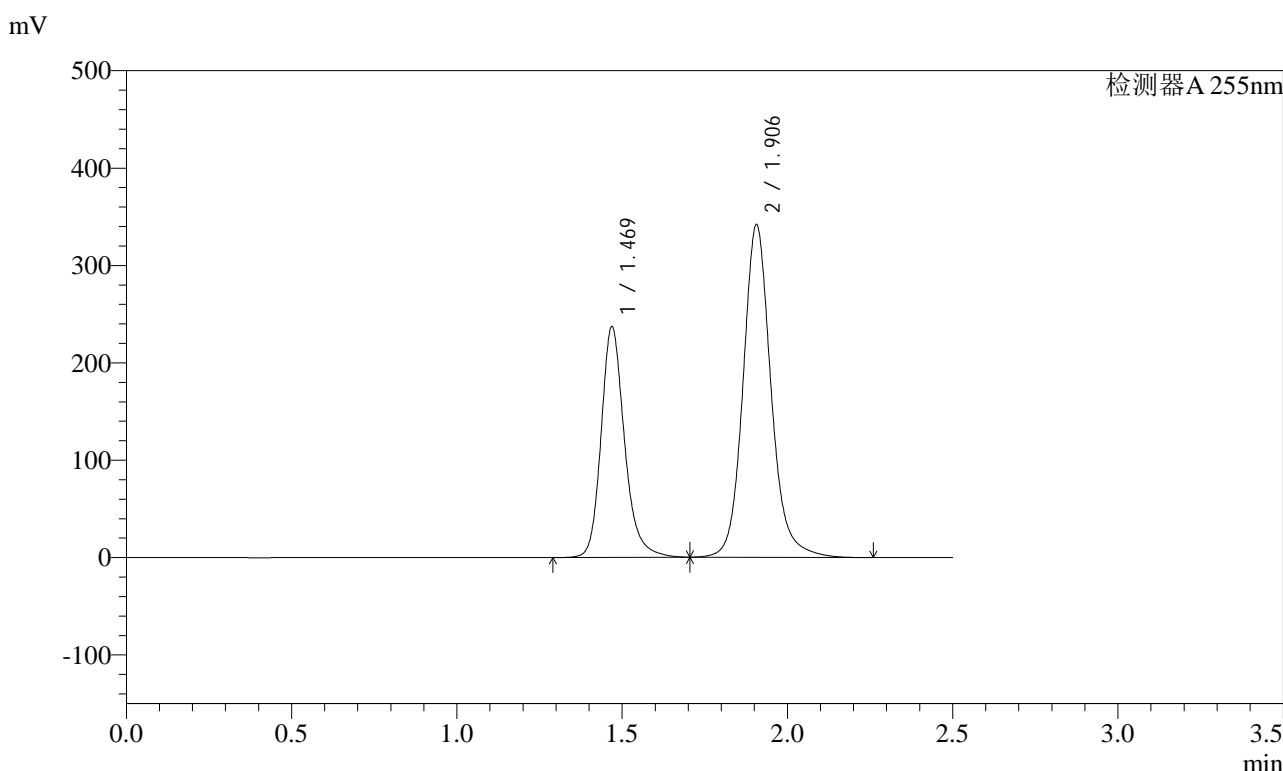
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1304762	36.639	265067	2193	1.215	--
2	1.906	2256395	63.361	382555	2600	1.131	3.180
总计		3561156	100.000	647623			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2842-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

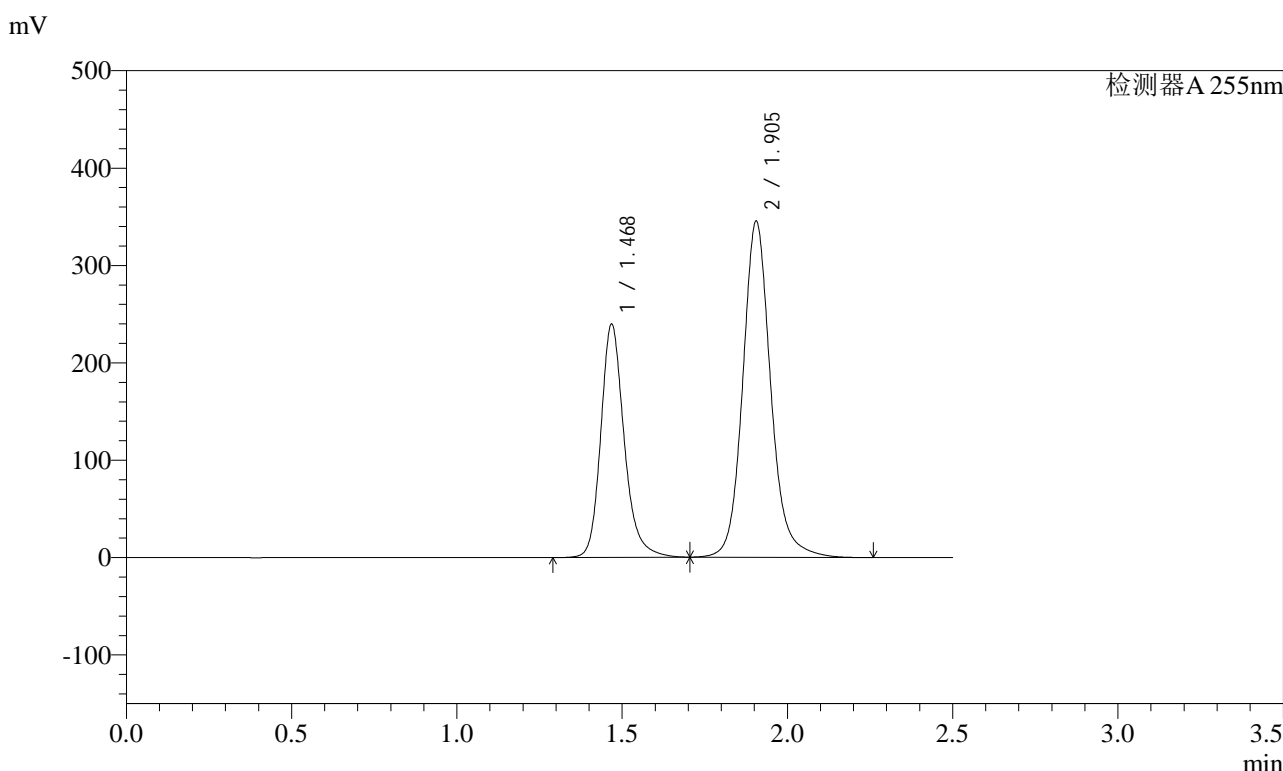
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1167649	36.704	237258	2194	1.215	--
2	1.906	2013642	63.296	341458	2601	1.131	3.181
总计		3181291	100.000	578716			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2843-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:43:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1180185	36.719	239932	2192	1.215	--
2	1.905	2033883	63.281	345077	2598	1.131	3.182
总计		3214068	100.000	585009			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

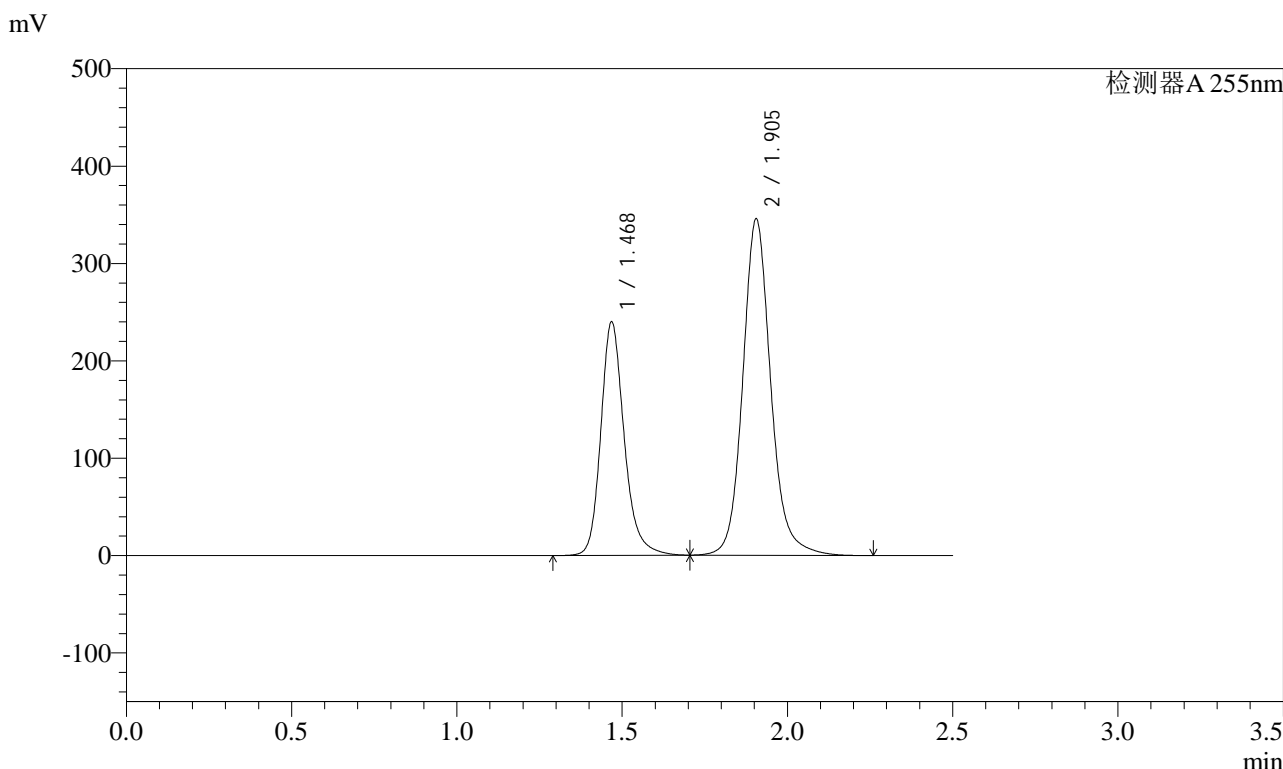


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2844-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-33  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 14:46:29      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:53:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

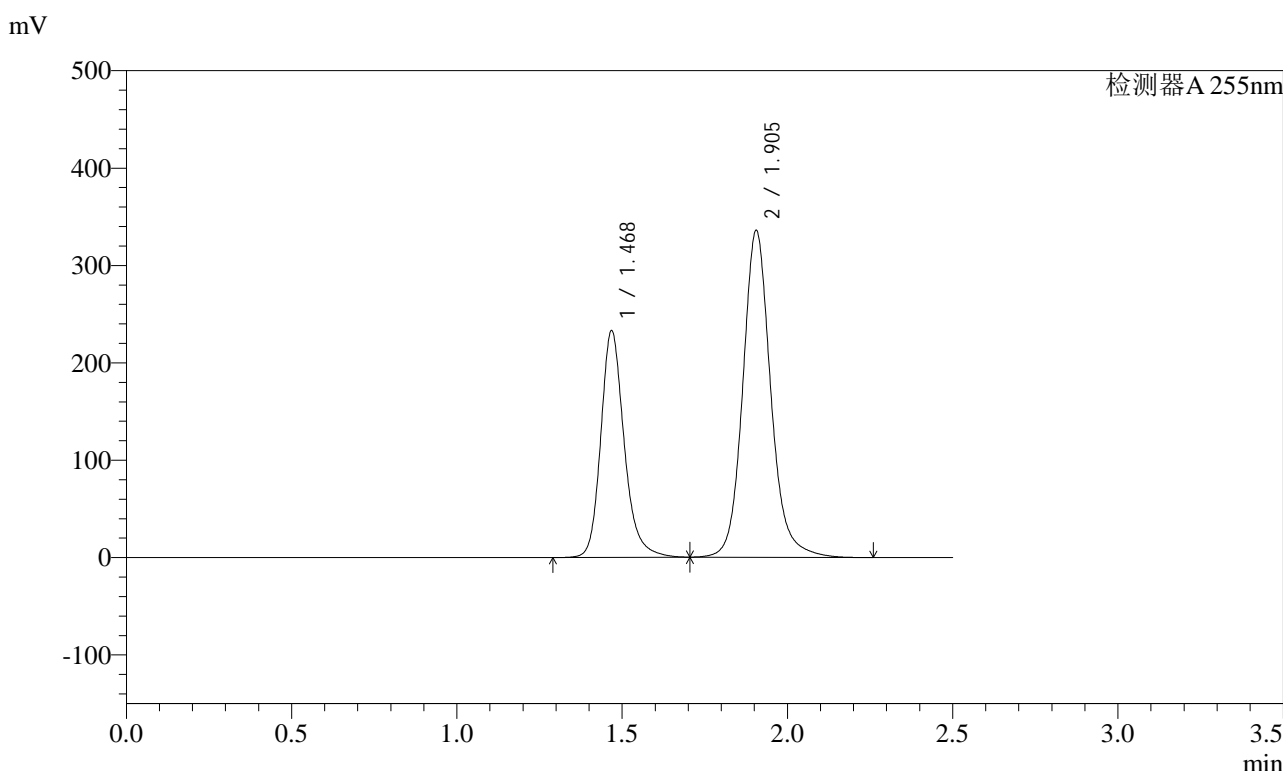
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1181626	36.721	240146	2191	1.215	--
2	1.905	2036221	63.279	345309	2599	1.131	3.181
总计		3217847	100.000	585456			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2845-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1147451	36.705	233213	2188	1.215	--
2	1.905	1978698	63.295	335565	2599	1.131	3.181
总计		3126149	100.000	568778			

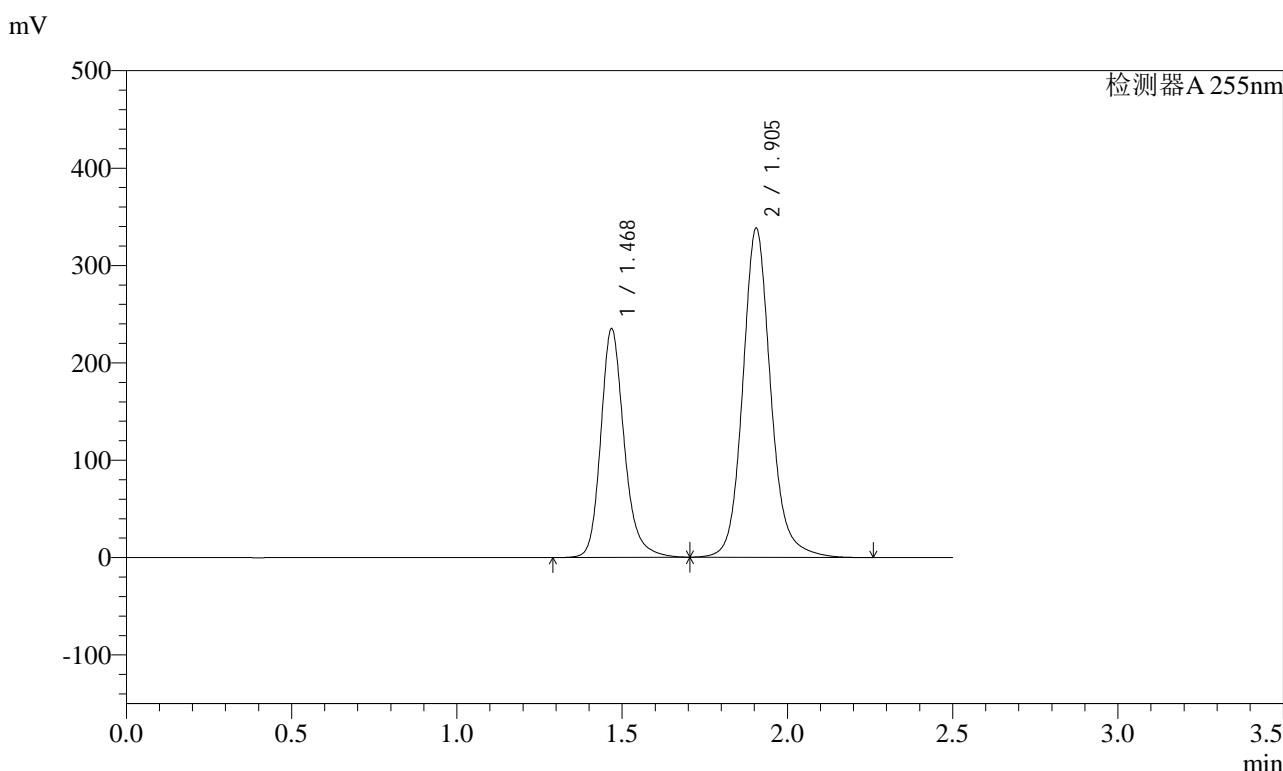
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

# 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 - 10-38/10-2846-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1157882	36.760	235276	2188	1.215	--
2	1.905	1991985	63.240	337841	2597	1.131	3.180
总计		3149867	100.000	573117			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

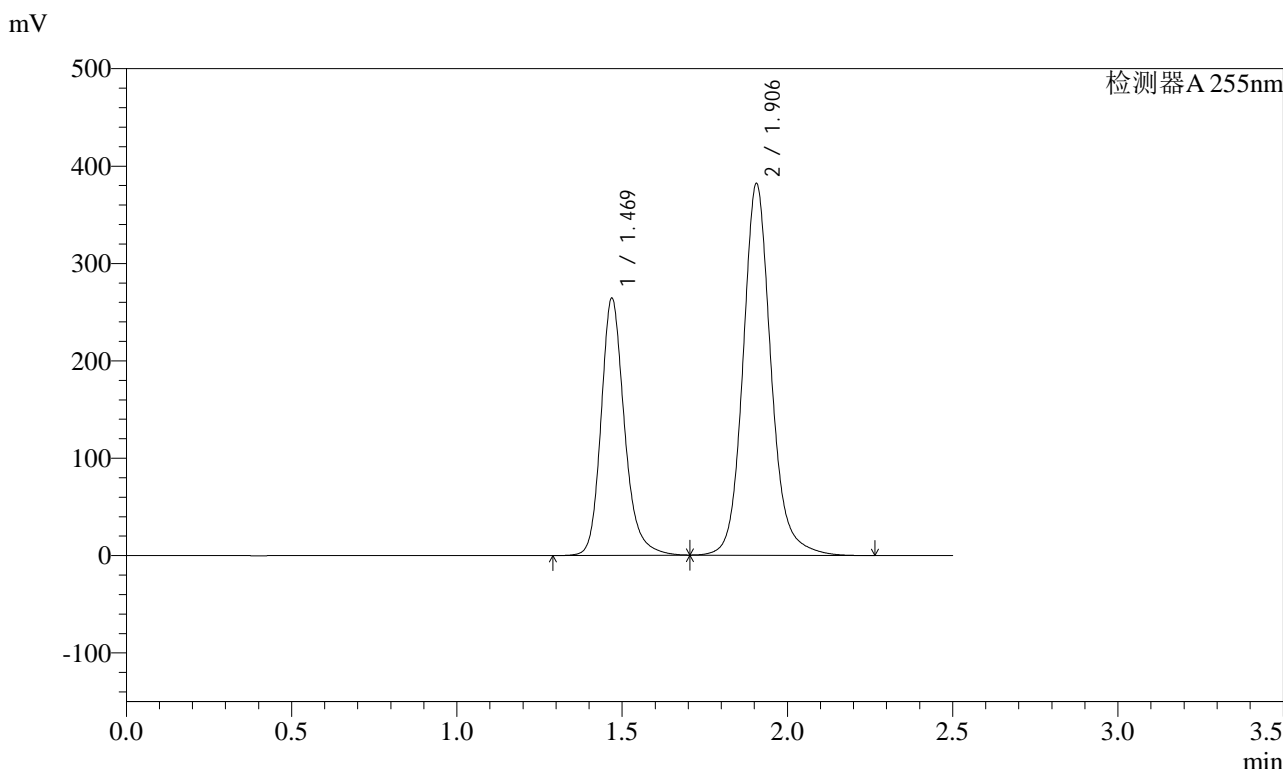


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2847-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 14:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

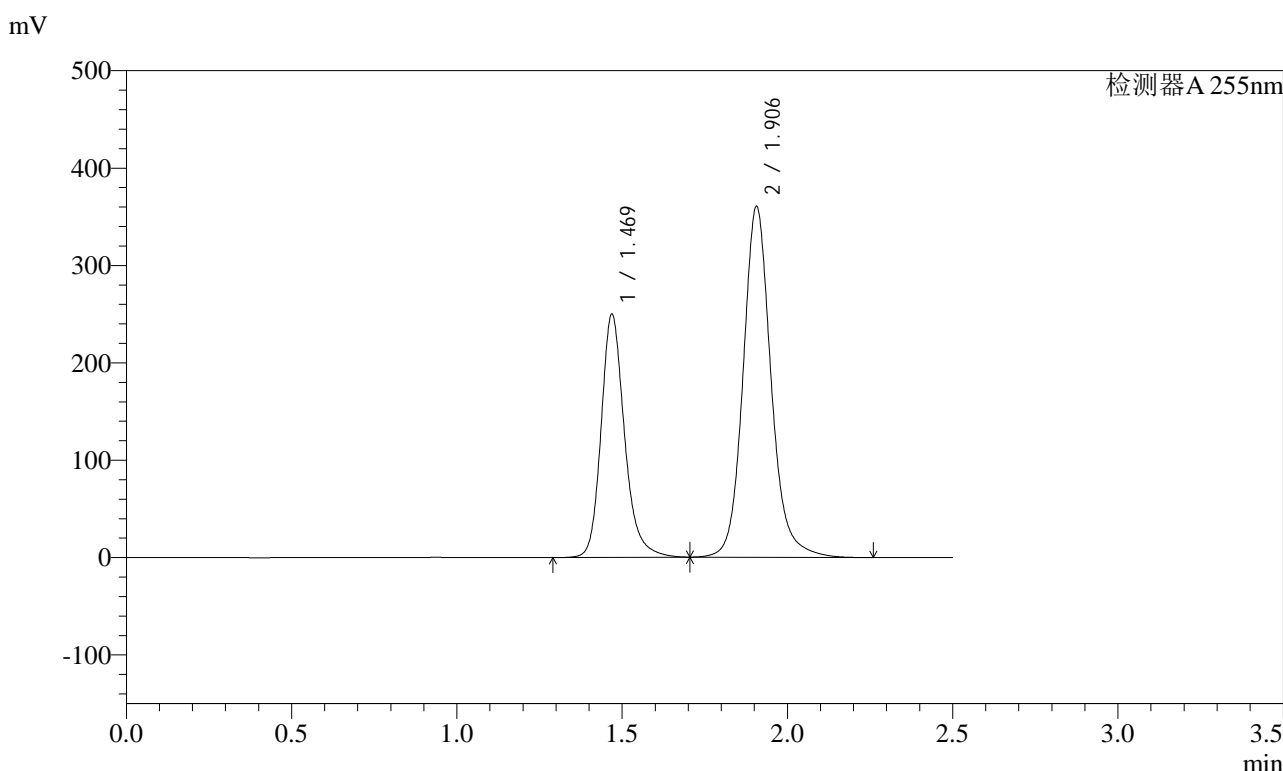
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1301985	36.645	264540	2193	1.215	--
2	1.906	2251021	63.355	381648	2600	1.131	3.182
总计		3553006	100.000	646188			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2848-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:58:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

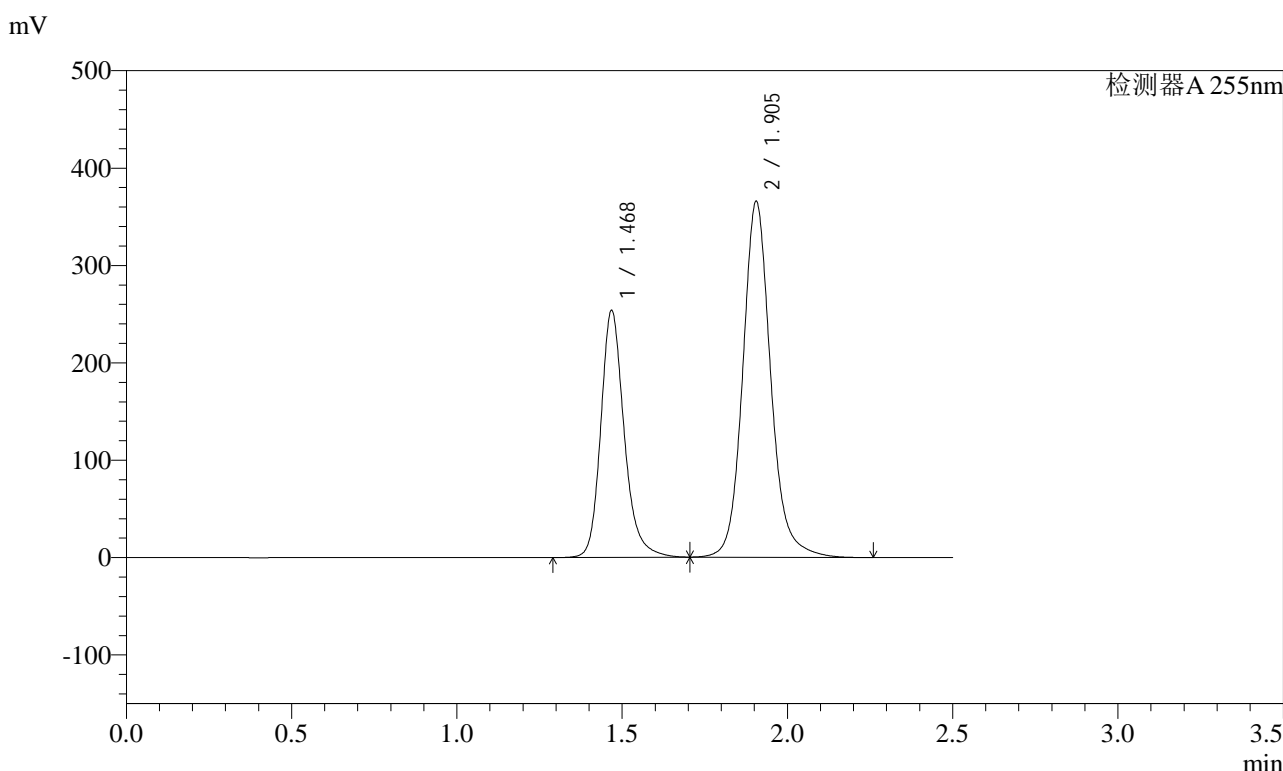
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1231480	36.699	250185	2193	1.215	--
2	1.906	2124175	63.301	360291	2601	1.131	3.181
总计		3355655	100.000	610476			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2849-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-25  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 15:00:57      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:53:21      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

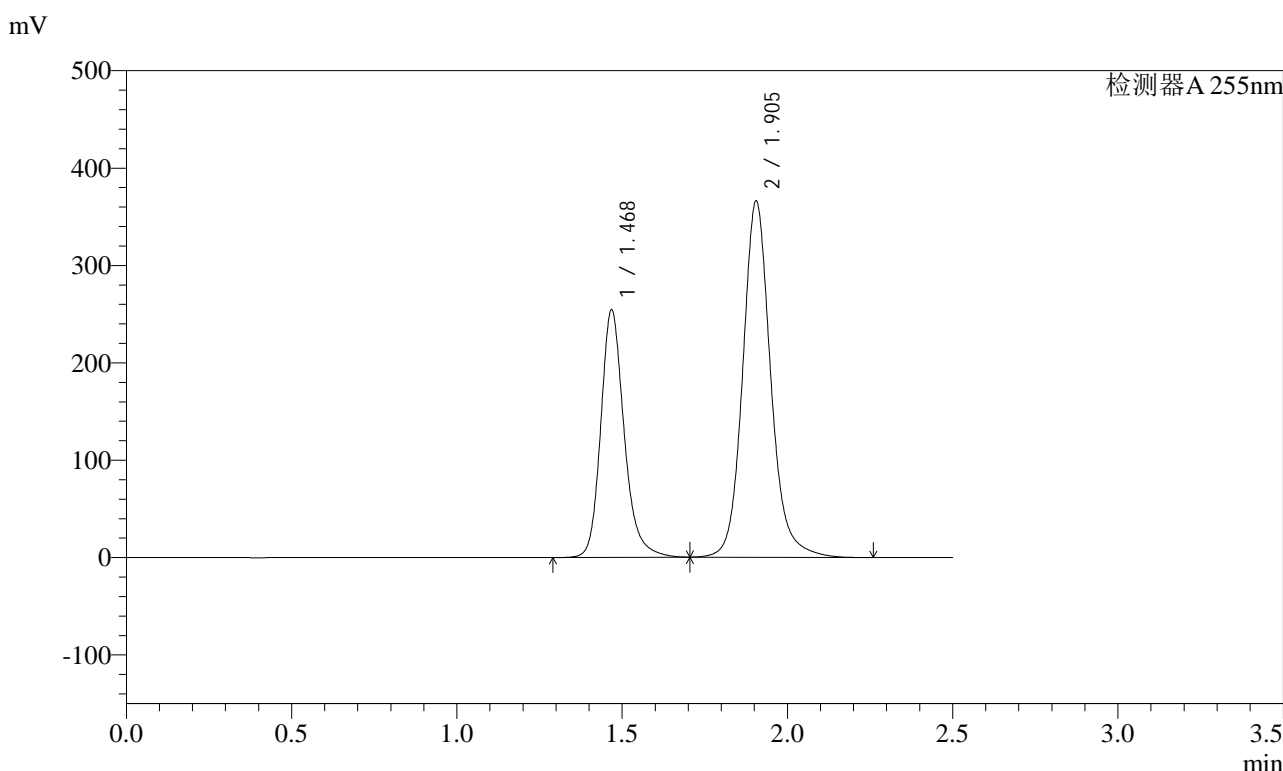
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1250010	36.716	253955	2186	1.215	--
2	1.905	2154540	63.284	365342	2596	1.131	3.179
总计		3404550	100.000	619297			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2850-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

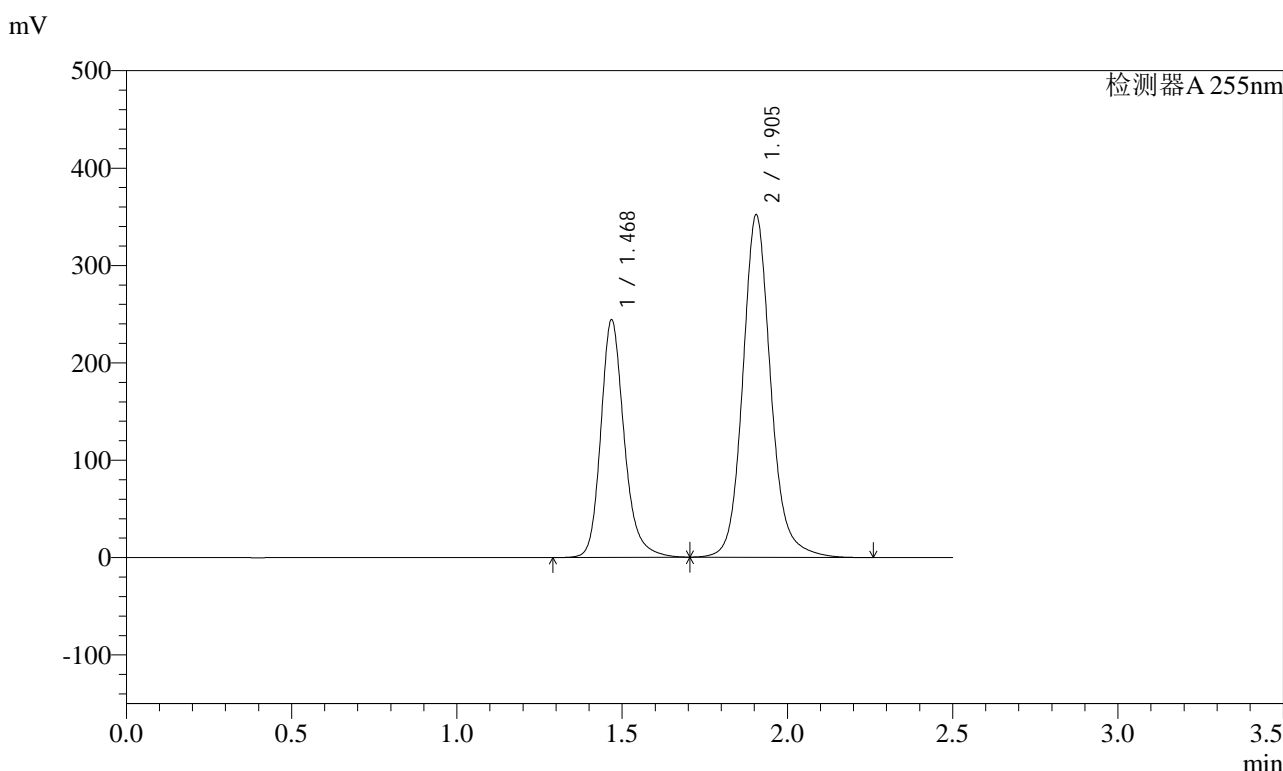
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1253082	36.740	254580	2186	1.215	--
2	1.905	2157555	63.260	365880	2595	1.131	3.179
总计		3410637	100.000	620460			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2851-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

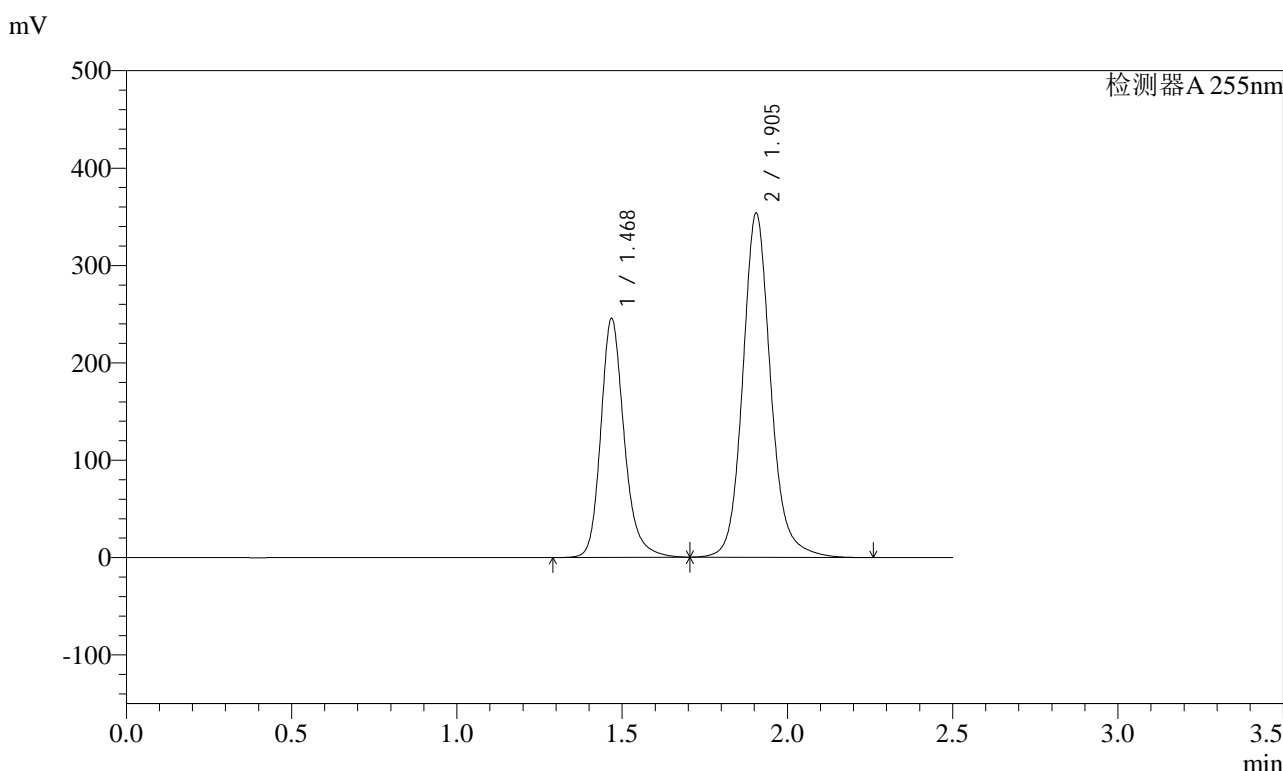
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1202223	36.701	244323	2190	1.215	--
2	1.905	2073488	63.299	351565	2599	1.131	3.182
总计		3275712	100.000	595888			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2852-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 15:09:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

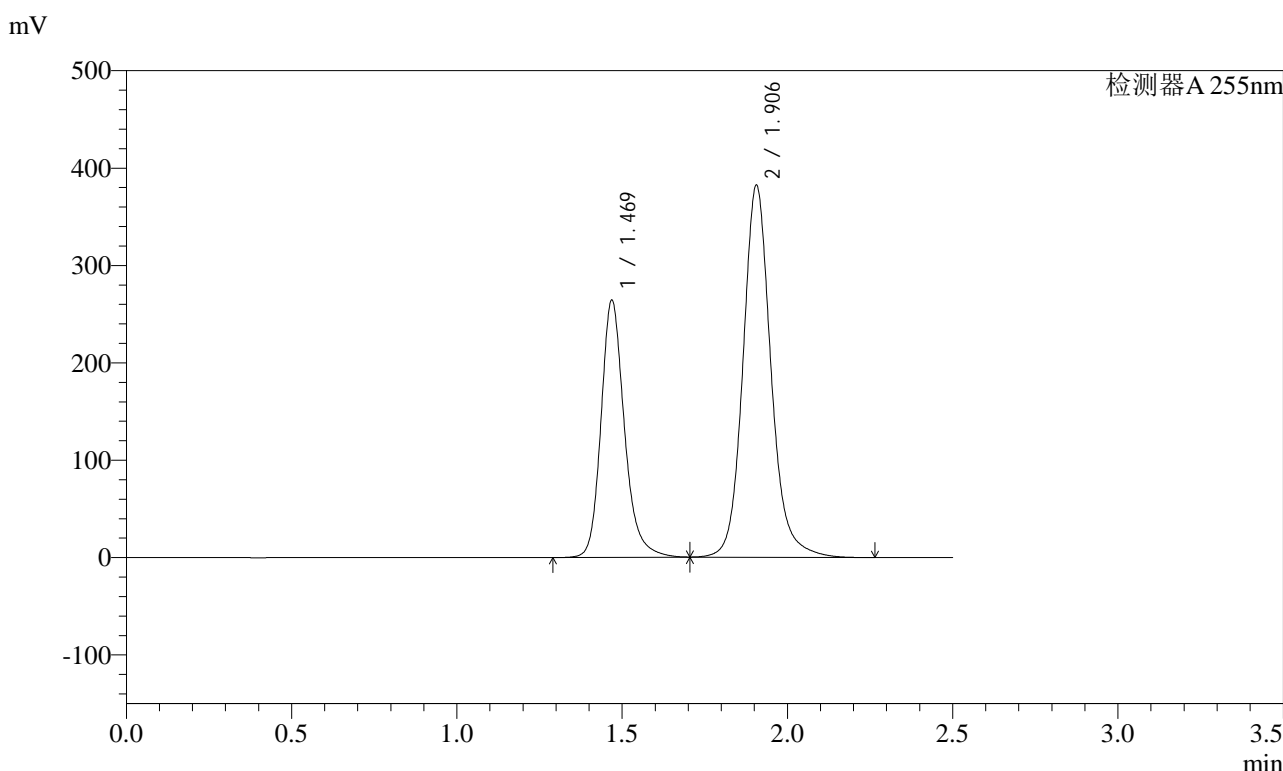
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1209299	36.722	245724	2187	1.215	--
2	1.905	2083784	63.278	353370	2595	1.131	3.179
总计		3293083	100.000	599094			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2853-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

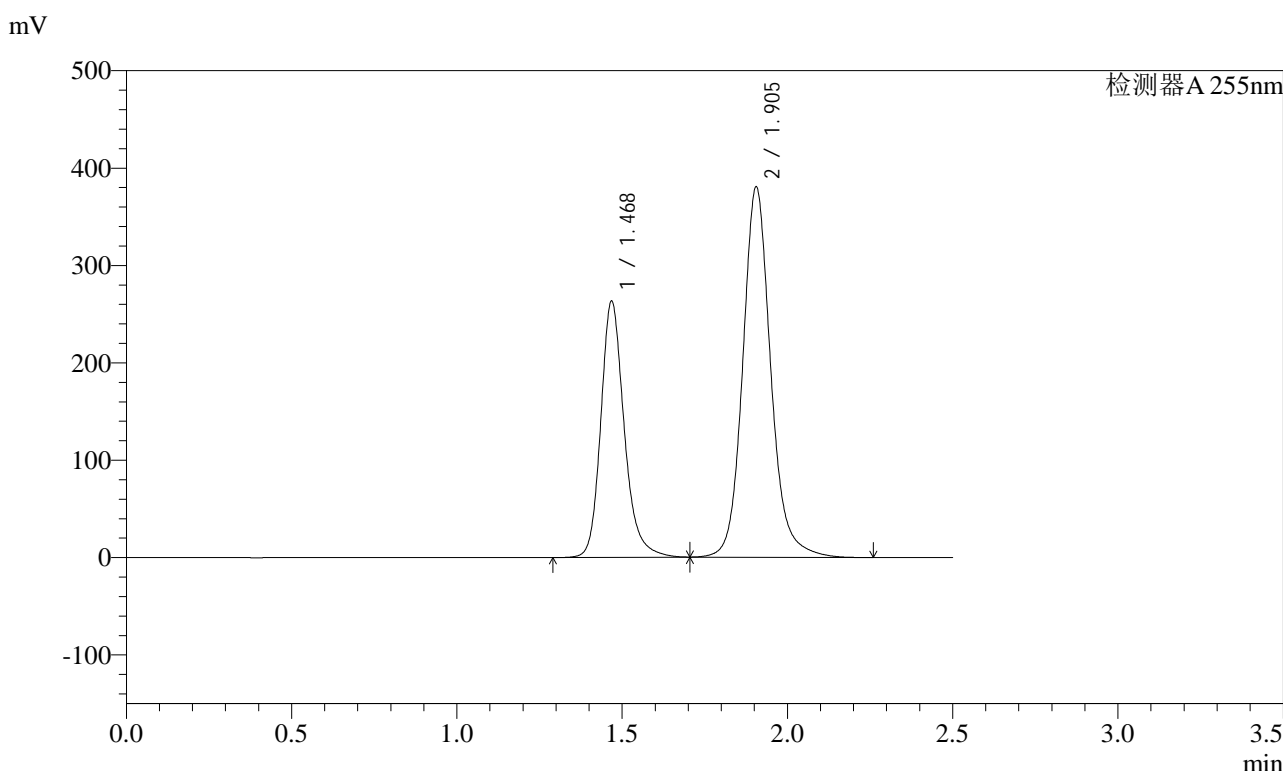
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1301799	36.625	264528	2193	1.215	--
2	1.906	2252602	63.375	381778	2600	1.131	3.181
总计		3554402	100.000	646306			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2854-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

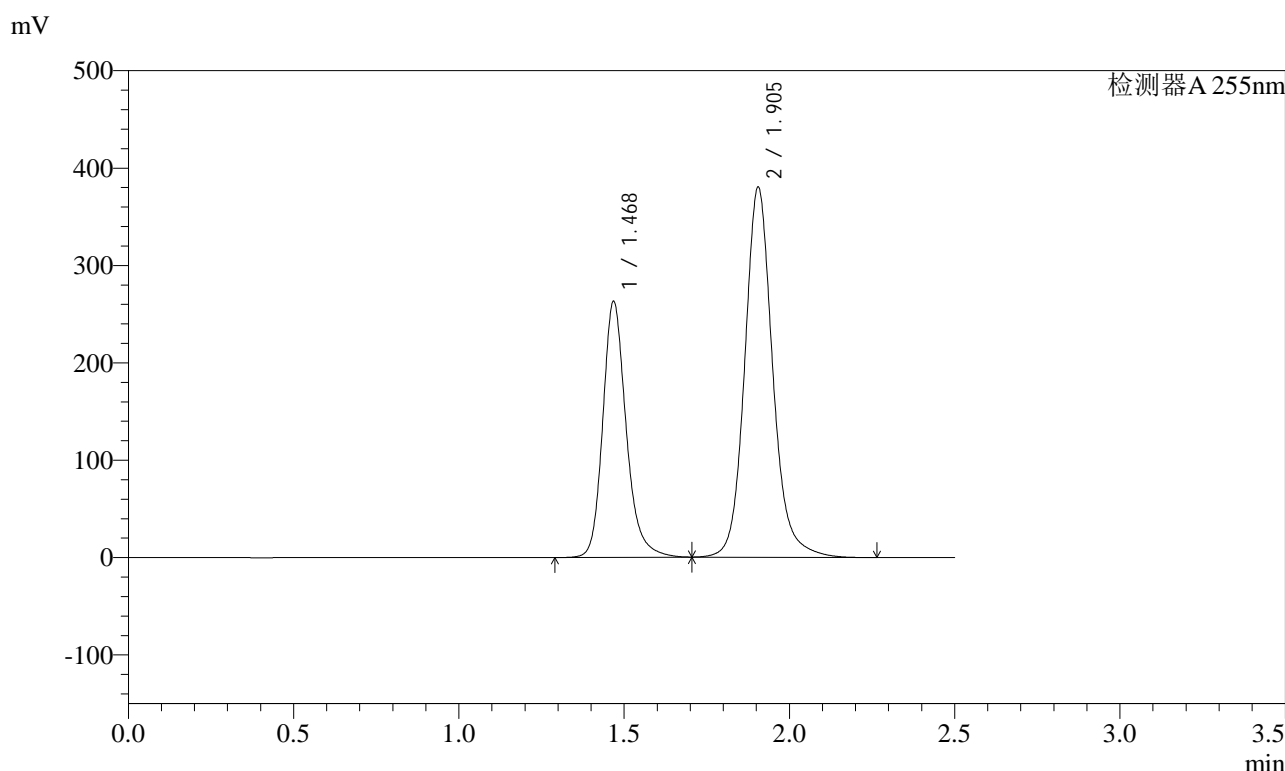
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1296811	36.639	263438	2189	1.215	--
2	1.905	2242651	63.361	380244	2596	1.131	3.179
总计		3539462	100.000	643682			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2855-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:18:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

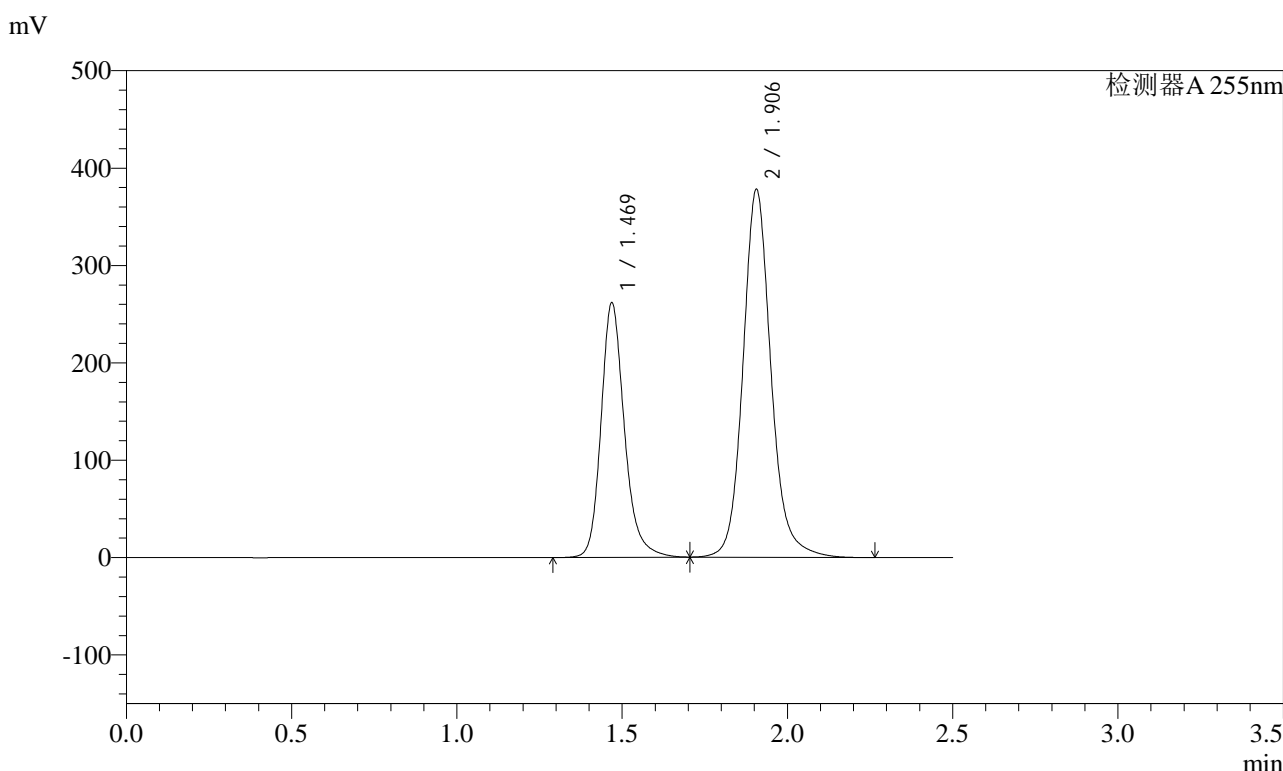
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1295665	36.635	263305	2189	1.215	--
2	1.905	2241058	63.365	380027	2595	1.131	3.179
总计		3536722	100.000	643333			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2856-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 15:21:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1287934	36.639	261821	2195	1.215	--
2	1.906	2227249	63.361	377626	2601	1.131	3.182
总计		3515184	100.000	639447			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

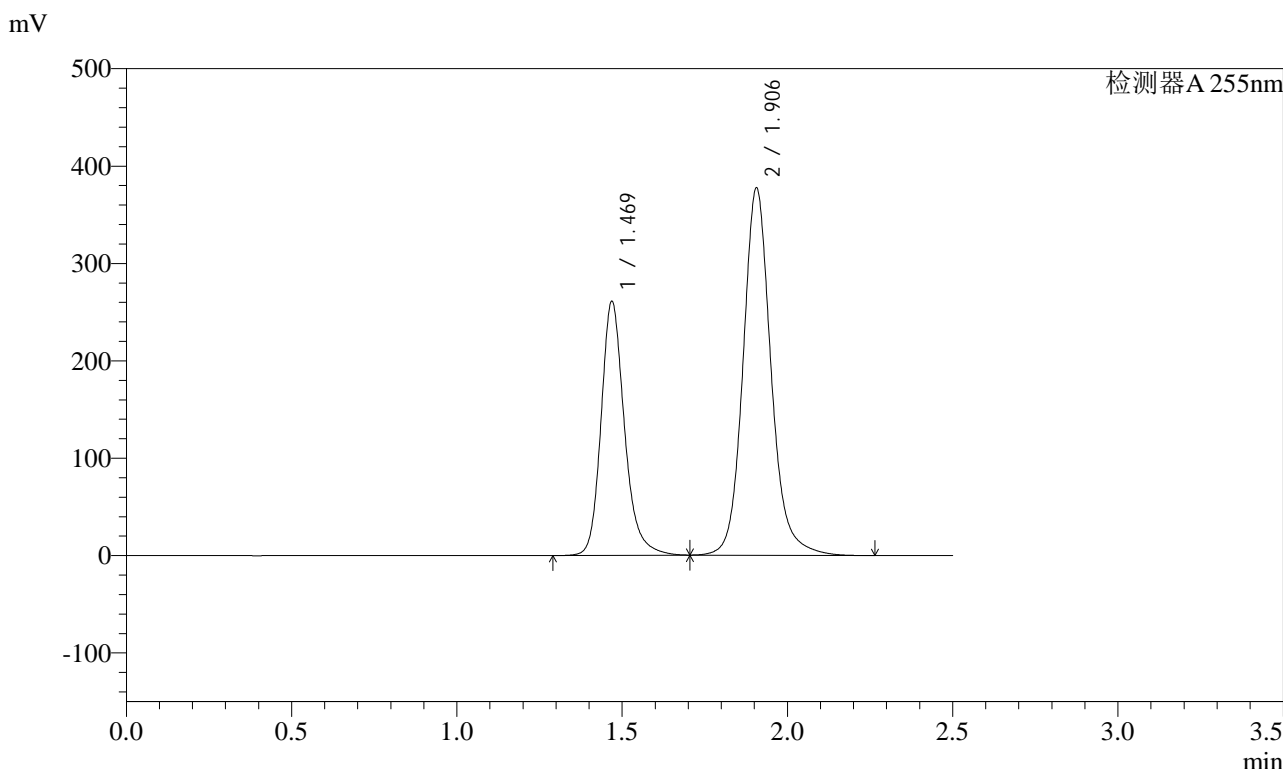


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2857-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

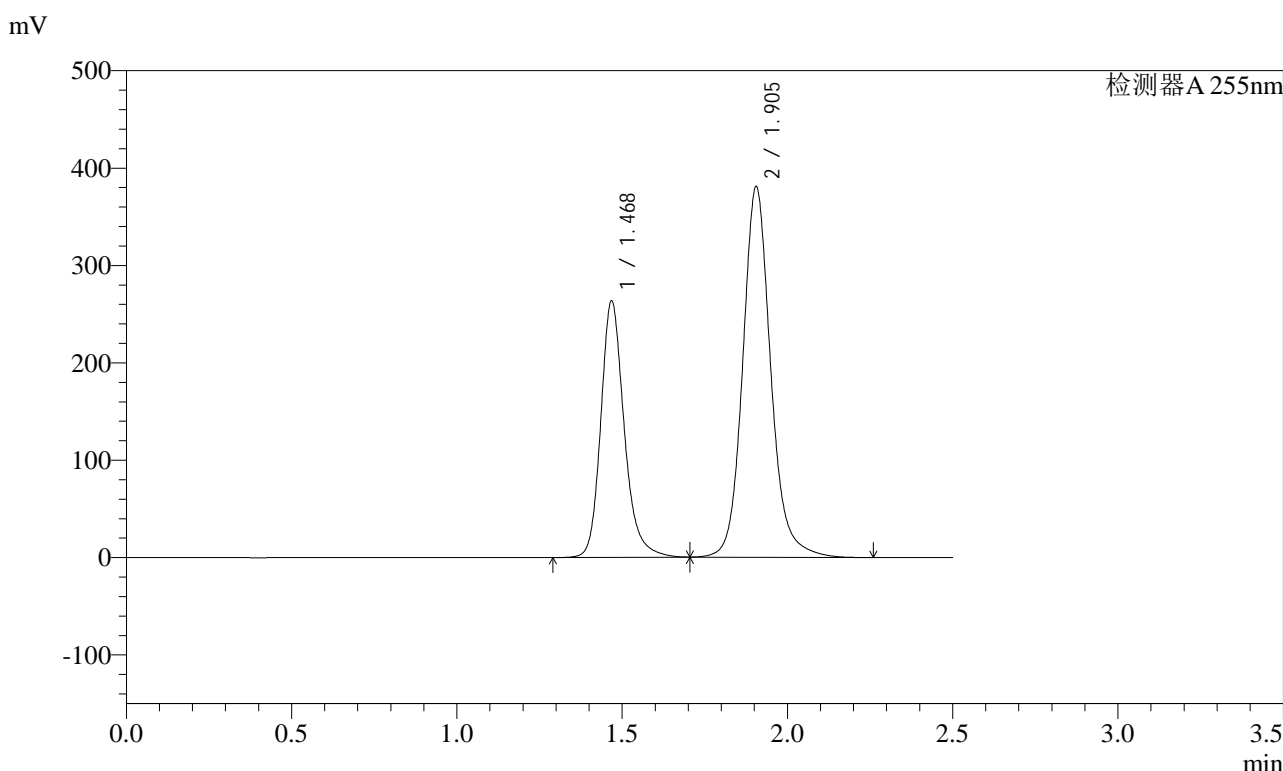
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1286351	36.647	261295	2192	1.215	--
2	1.906	2223747	63.353	377067	2601	1.131	3.182
总计		3510099	100.000	638362			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2858-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

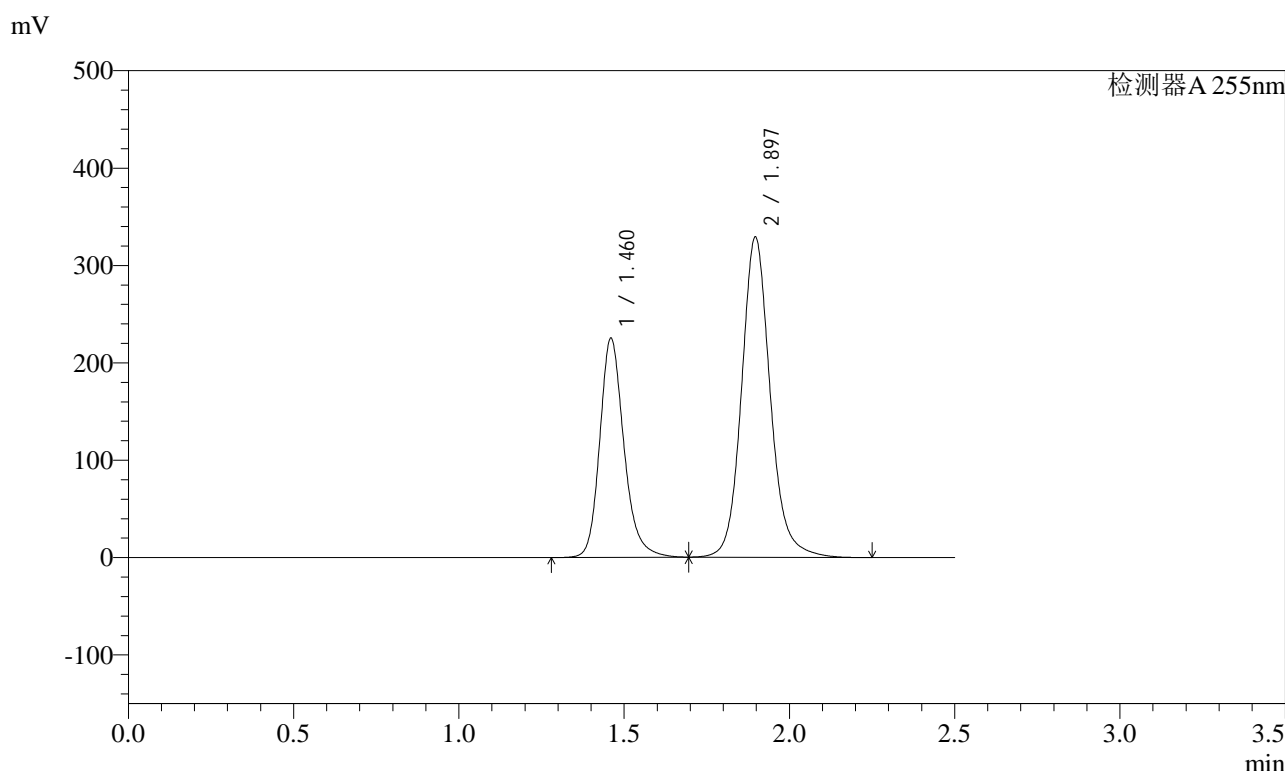
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1298496	36.649	263741	2186	1.215	--
2	1.905	2244547	63.351	380566	2595	1.131	3.178
总计		3543042	100.000	644308			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2859-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

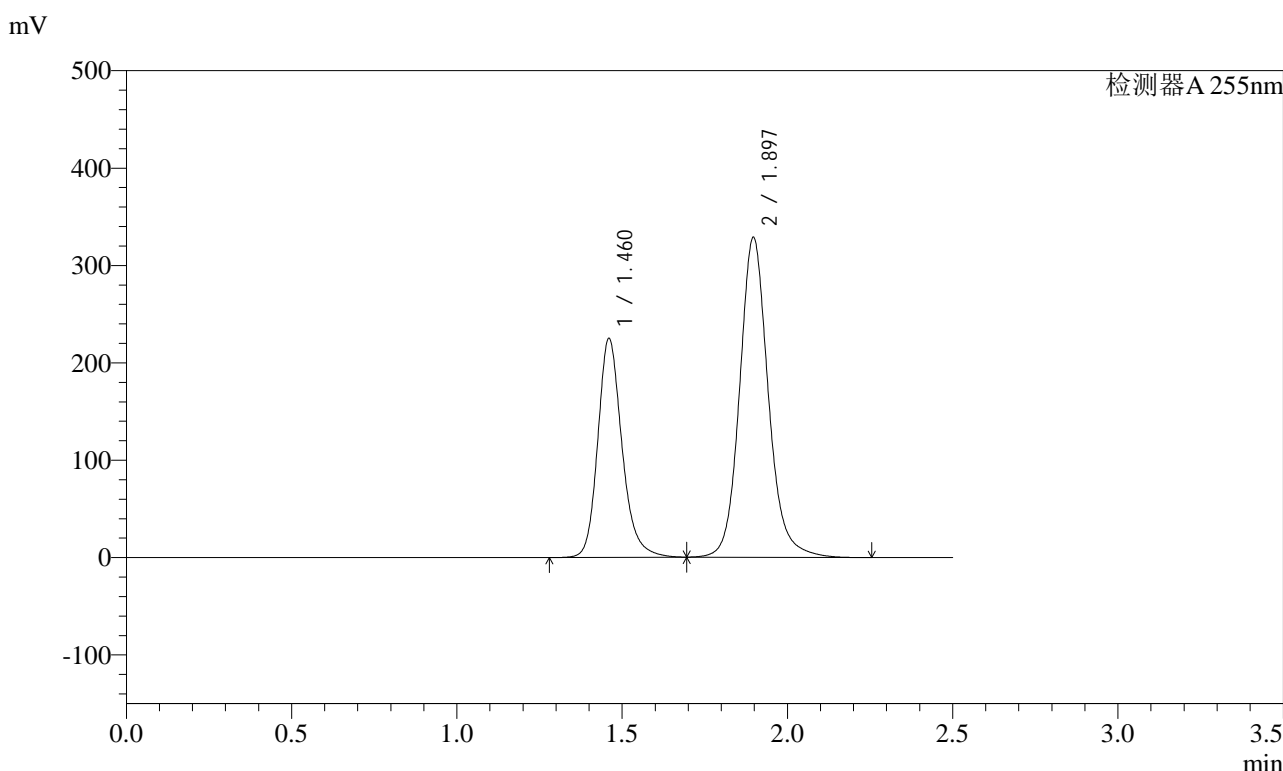
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1146974	36.589	225202	2011	1.208	--
2	1.897	1987744	63.411	328909	2434	1.127	3.076
总计		3134718	100.000	554111			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2860-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

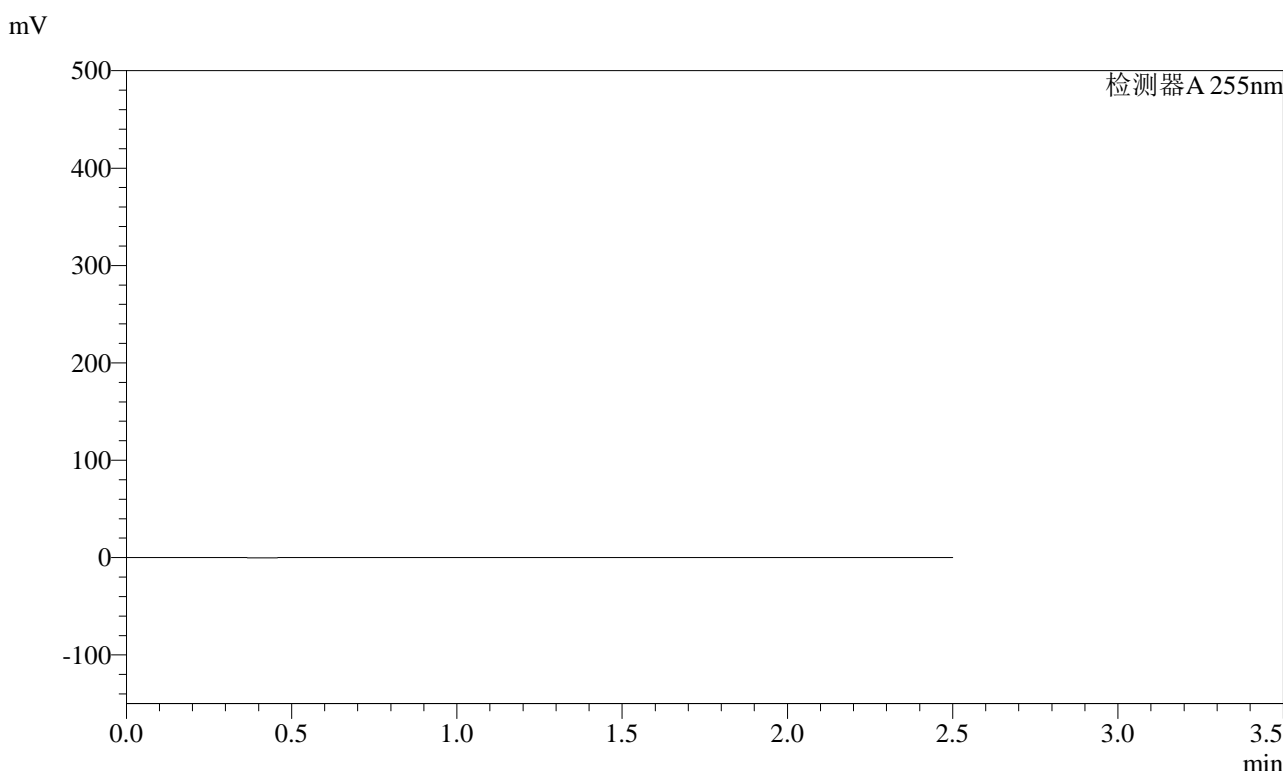
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1146775	36.596	225001	2009	1.209	--
2	1.897	1986800	63.404	328694	2433	1.128	3.075
总计		3133575	100.000	553696			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2861-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 15:35:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:53:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

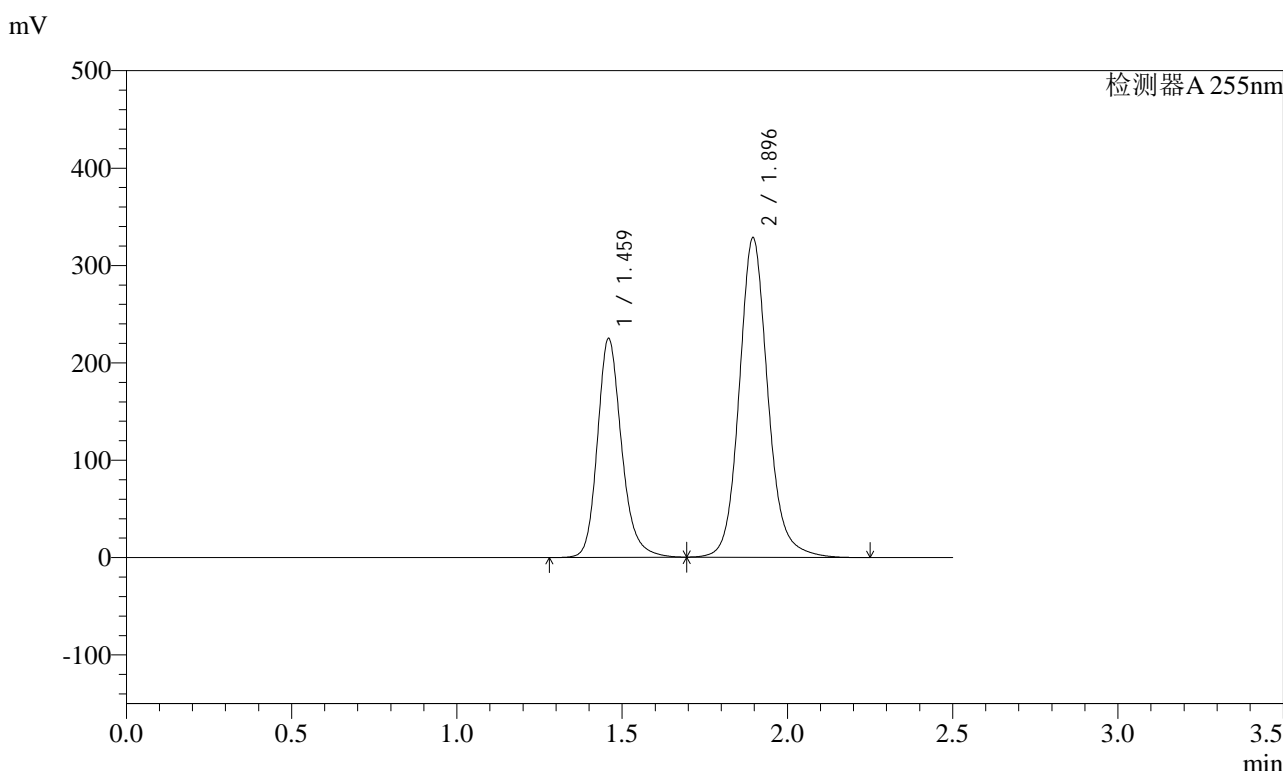
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2862-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:38:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

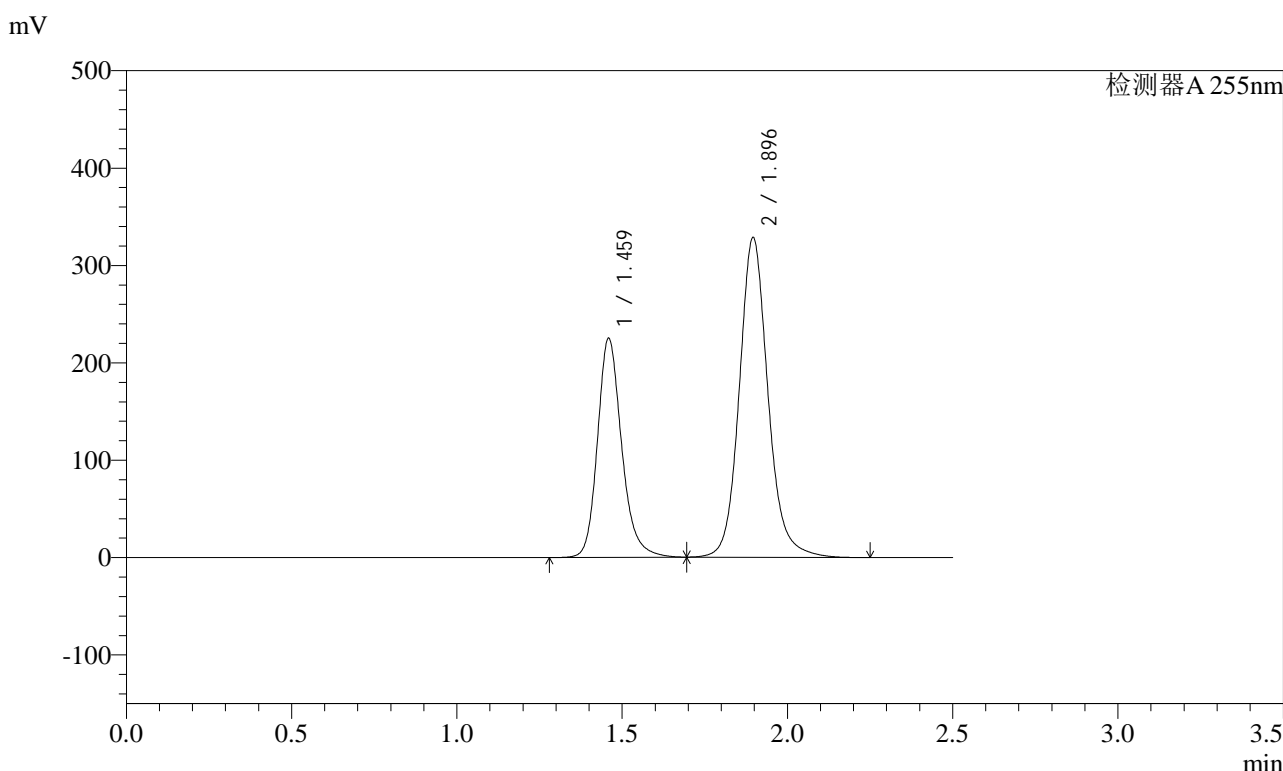
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1145479	36.608	225200	2009	1.208	--
2	1.896	1983573	63.392	327916	2431	1.128	3.076
总计		3129052	100.000	553116			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2863-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

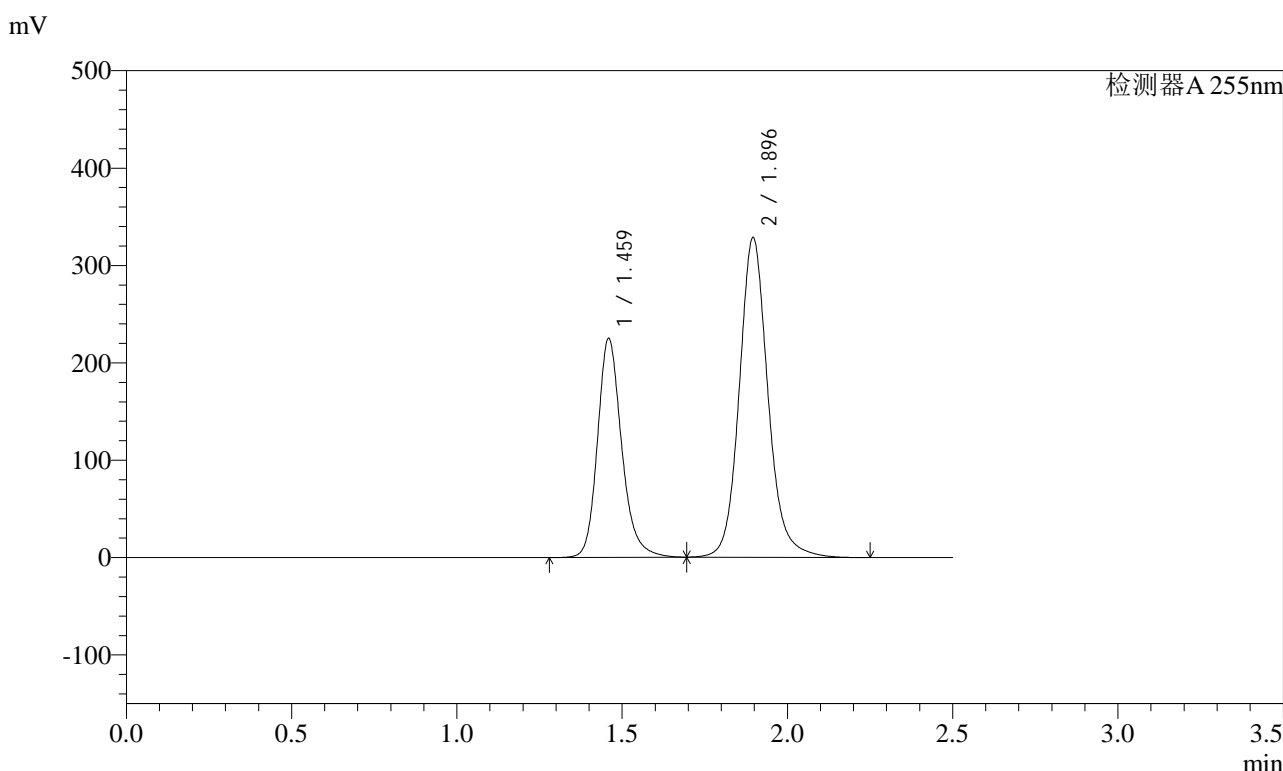
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1146580	36.610	225360	2011	1.208	--
2	1.896	1985339	63.390	328165	2431	1.128	3.077
总计		3131919	100.000	553525			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2864-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:44:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:53:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

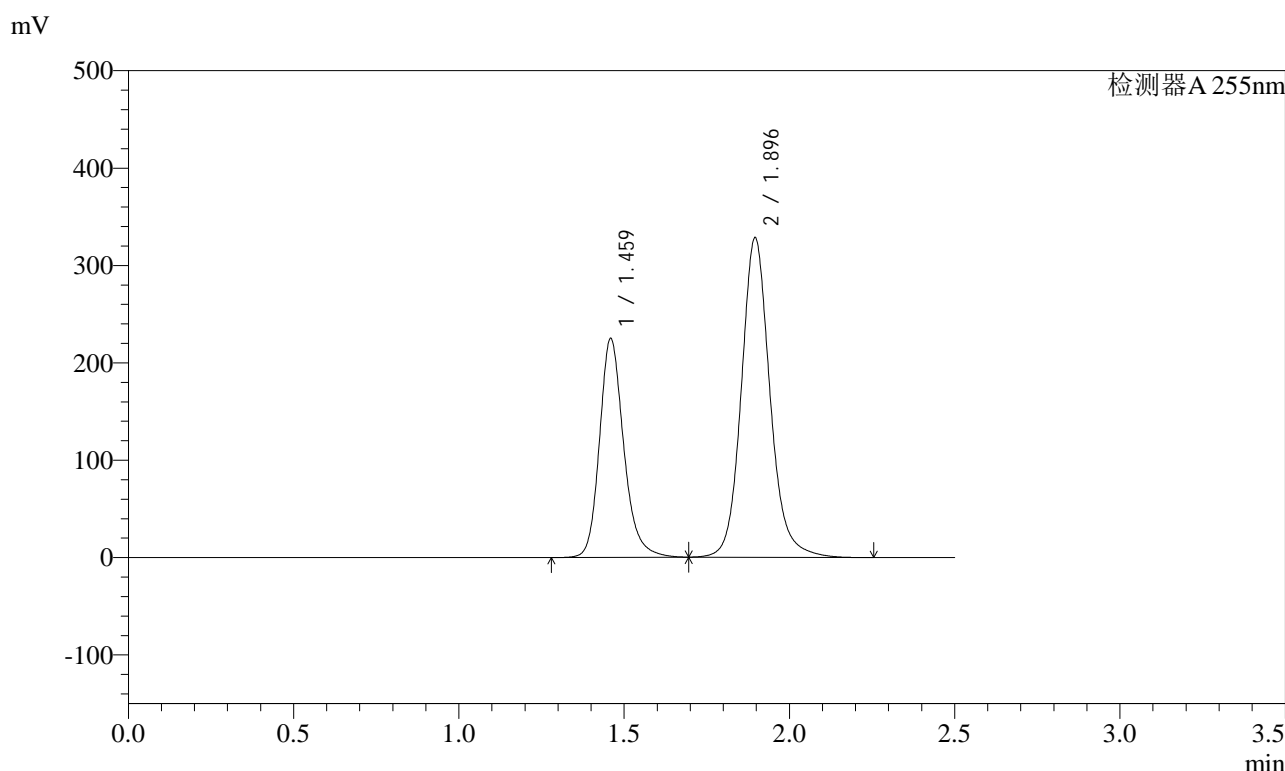
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1146117	36.609	225274	2011	1.208	--
2	1.896	1984561	63.391	327977	2431	1.128	3.076
总计		3130678	100.000	553251			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2865-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：3-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 15:47:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:54:00      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

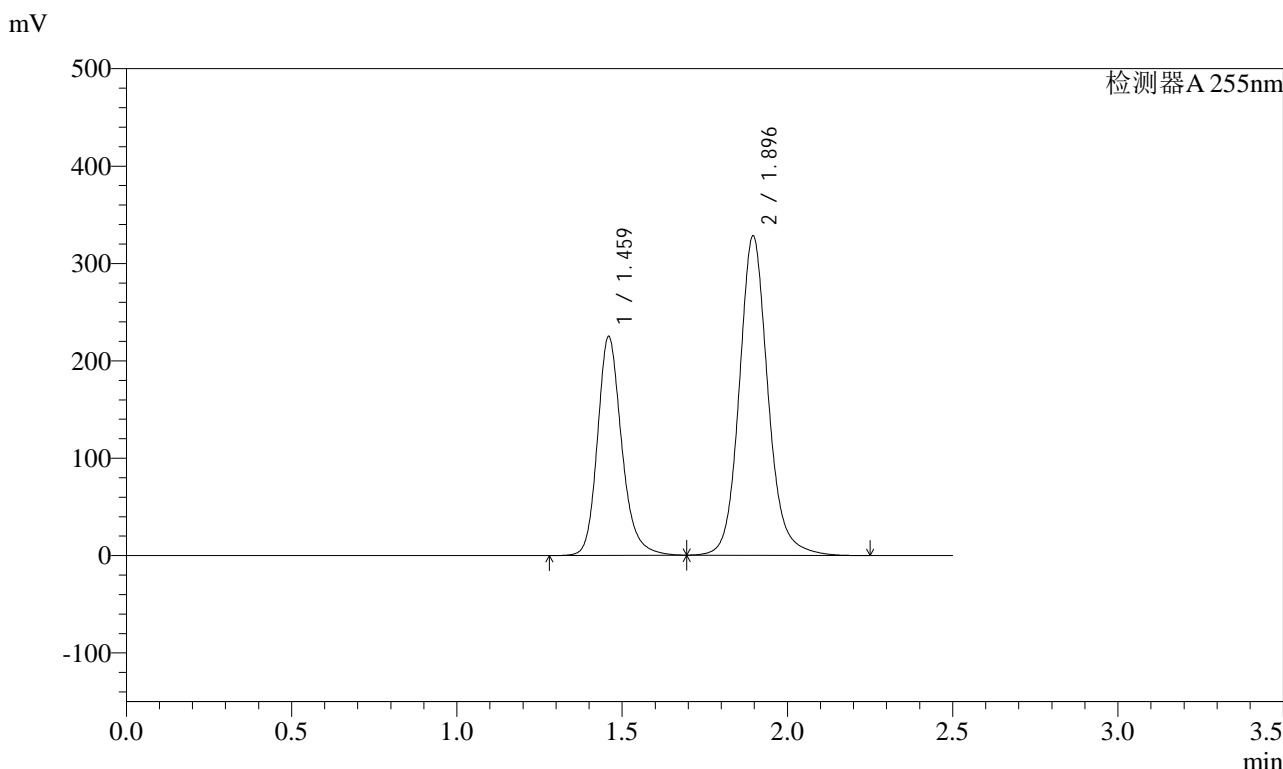
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1146353	36.614	225186	2009	1.208	--
2	1.896	1984536	63.386	327940	2429	1.128	3.075
总计		3130889	100.000	553126			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2866-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

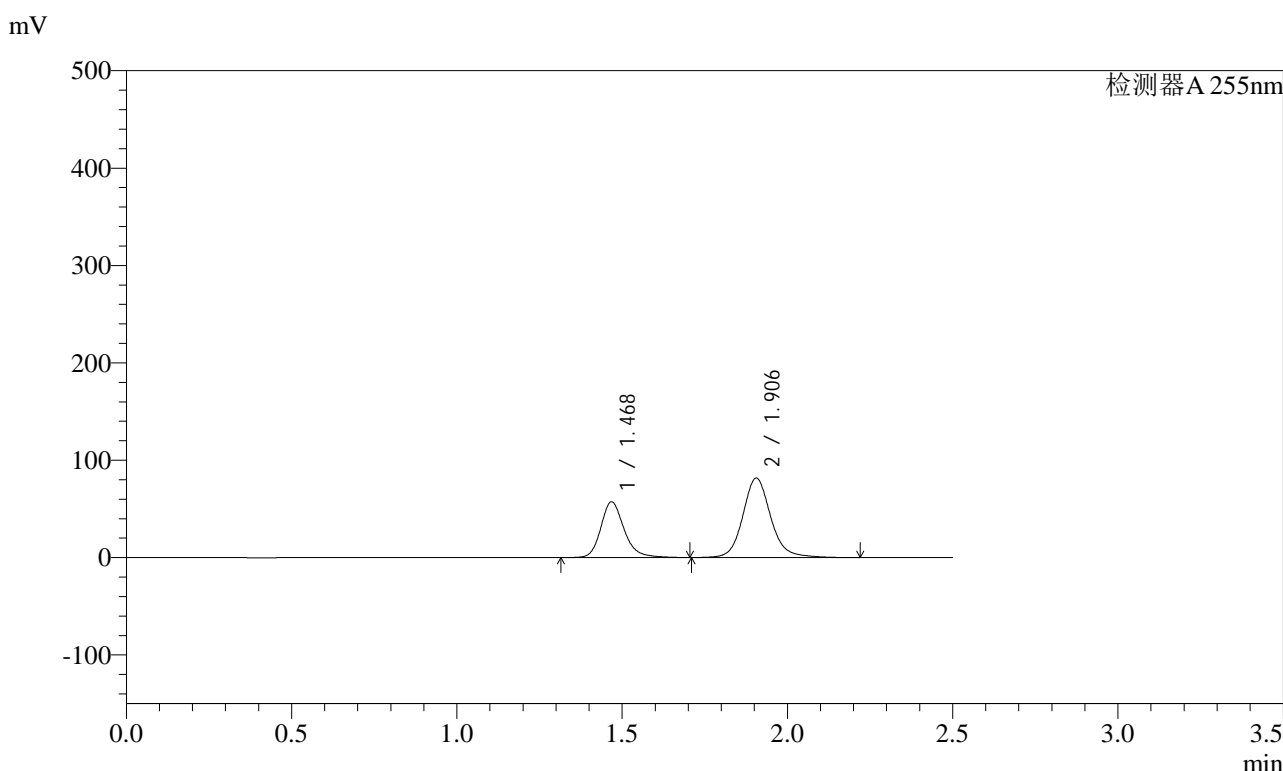
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1146035	36.610	225093	2008	1.208	--
2	1.896	1984344	63.390	327786	2428	1.128	3.074
总计		3130379	100.000	552879			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2867-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

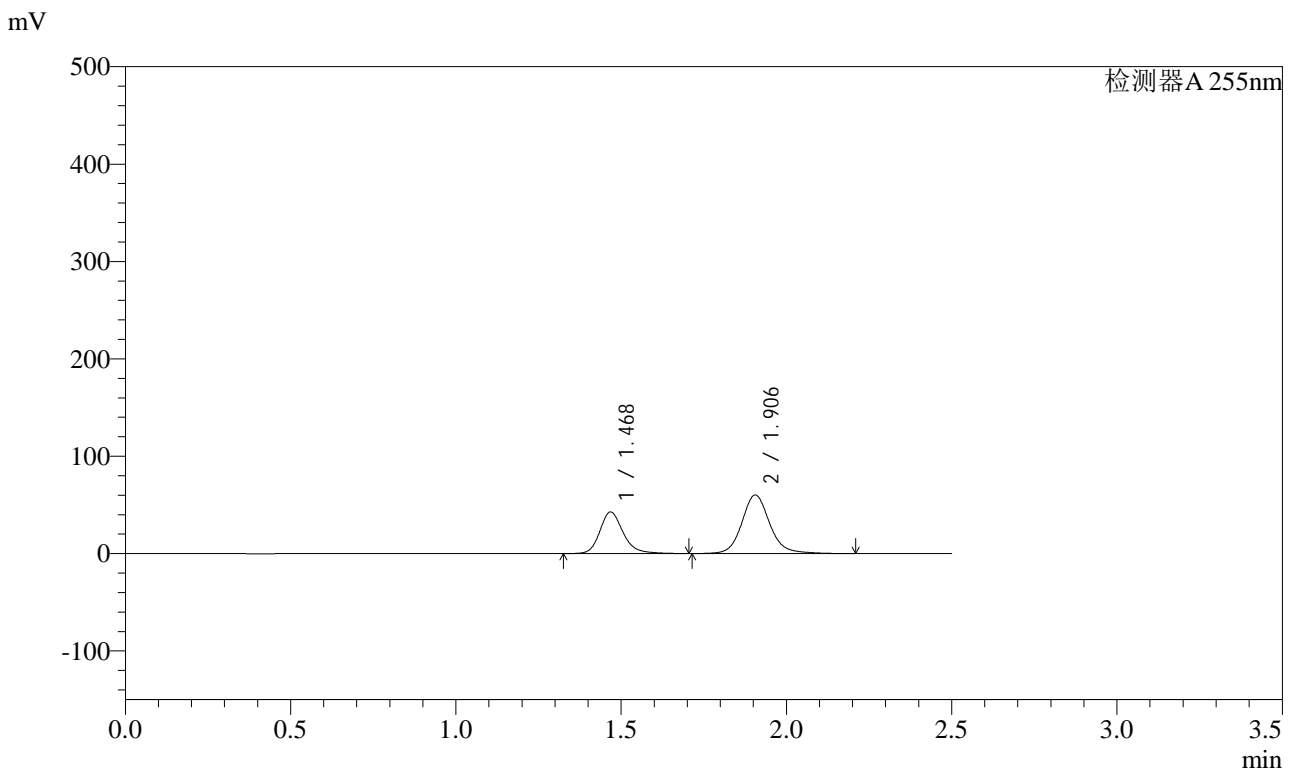
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	281794	36.971	57340	2194	1.215	--
2	1.906	480411	63.029	81619	2607	1.130	3.186
总计		762205	100.000	138959			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2868-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/17 15:55:46                      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:07              处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

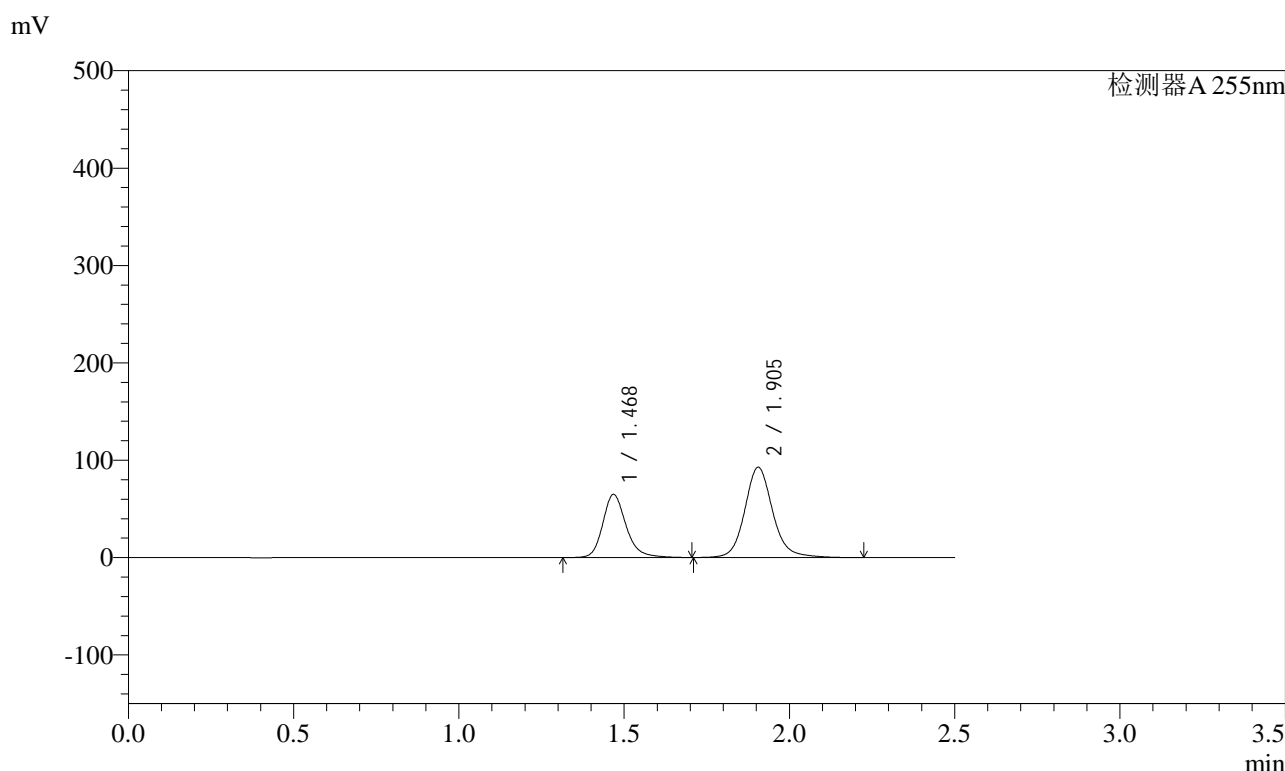
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	210464	37.282	42827	2194	1.216	--
2	1.906	354050	62.718	60164	2606	1.129	3.186
总计		564514	100.000	102992			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2869-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 15:58:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

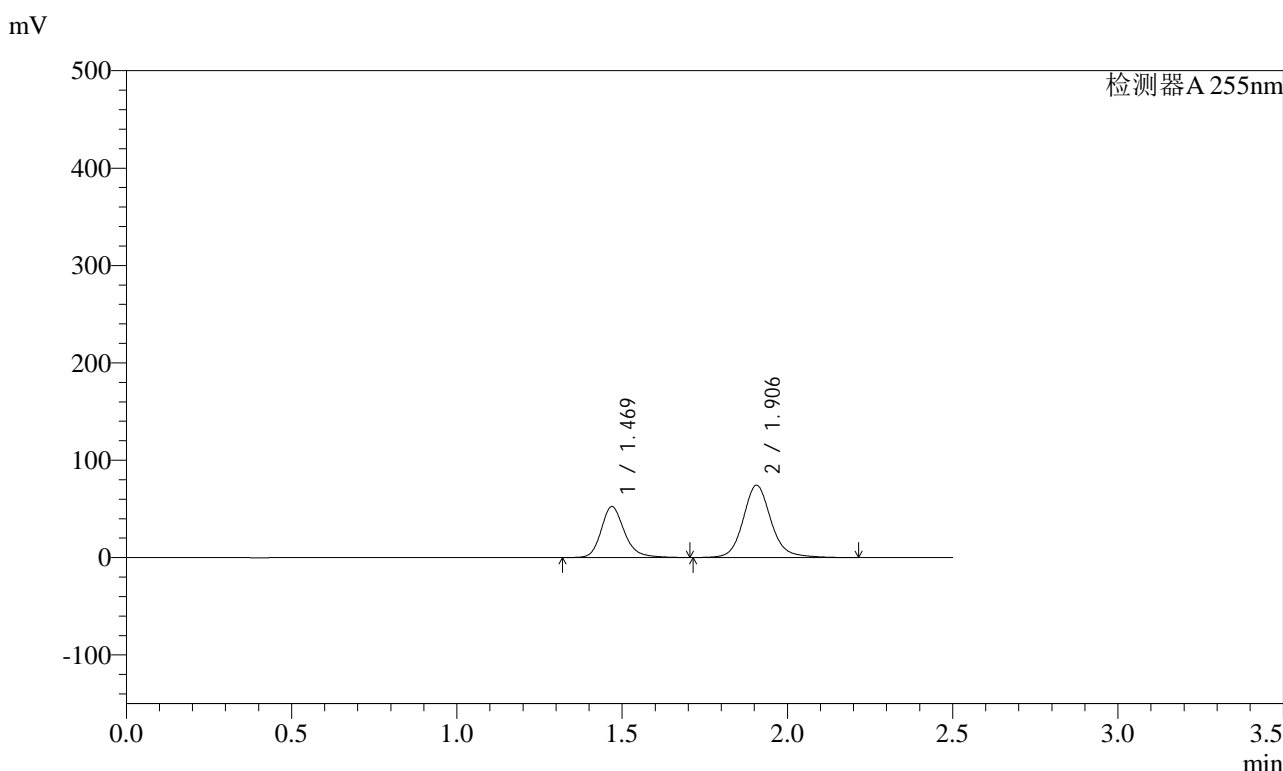
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	319108	36.897	64926	2193	1.216	--
2	1.905	545754	63.103	92720	2602	1.130	3.185
总计		864861	100.000	157647			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2870-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

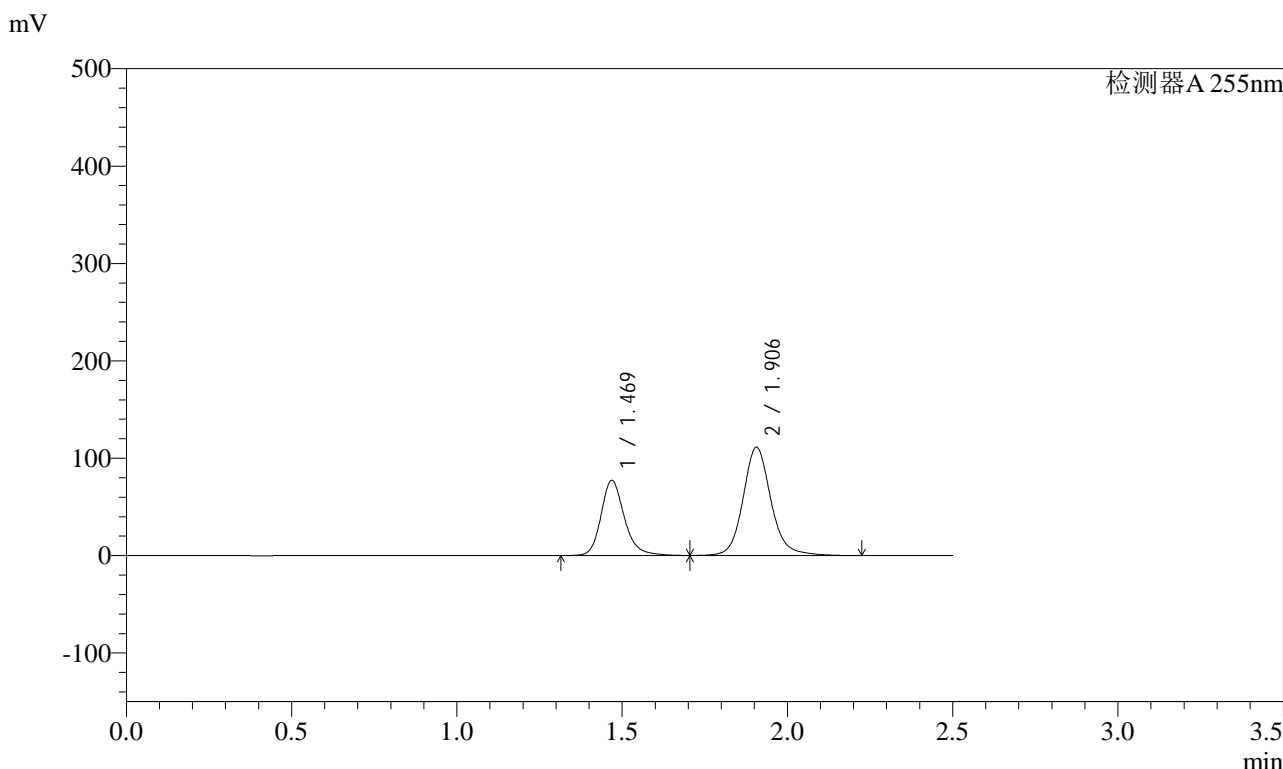
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	257868	37.107	52466	2199	1.215	--
2	1.906	437070	62.893	74305	2609	1.129	3.187
总计		694938	100.000	126771			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2871-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:04:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	380462	36.754	77408	2198	1.215	--
2	1.906	654691	63.246	111191	2608	1.130	3.187
总计		1035153	100.000	188599			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

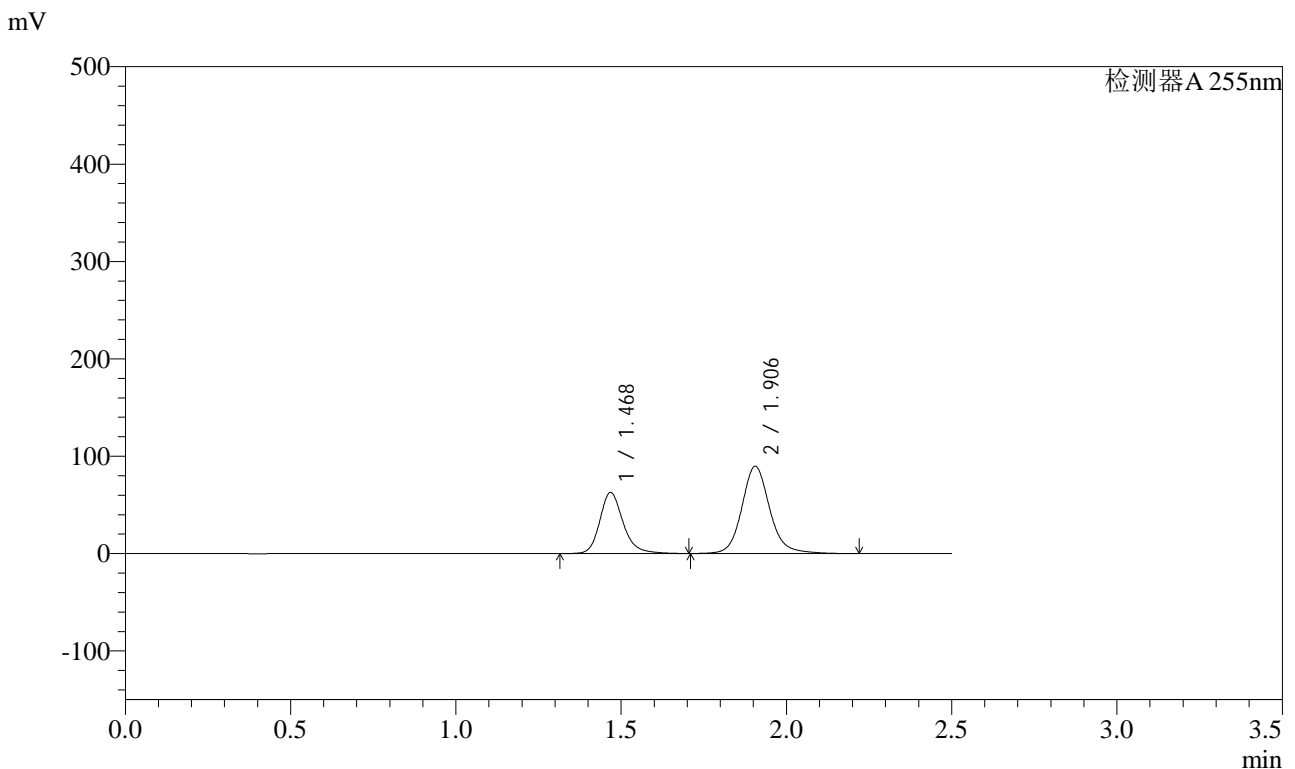


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2872-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:07:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:54:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

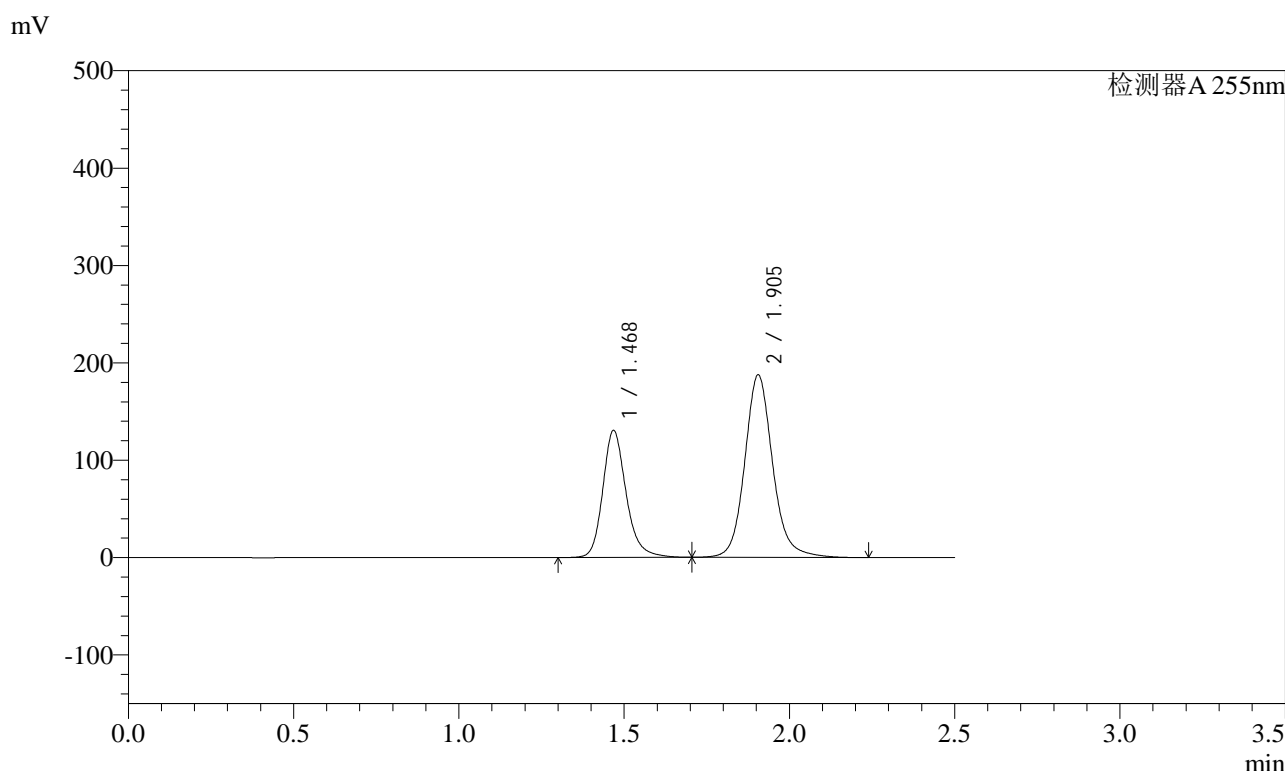
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	309003	36.935	62877	2194	1.215	--
2	1.906	527601	63.065	89632	2606	1.129	3.186
总计		836604	100.000	152510			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2873-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:10:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

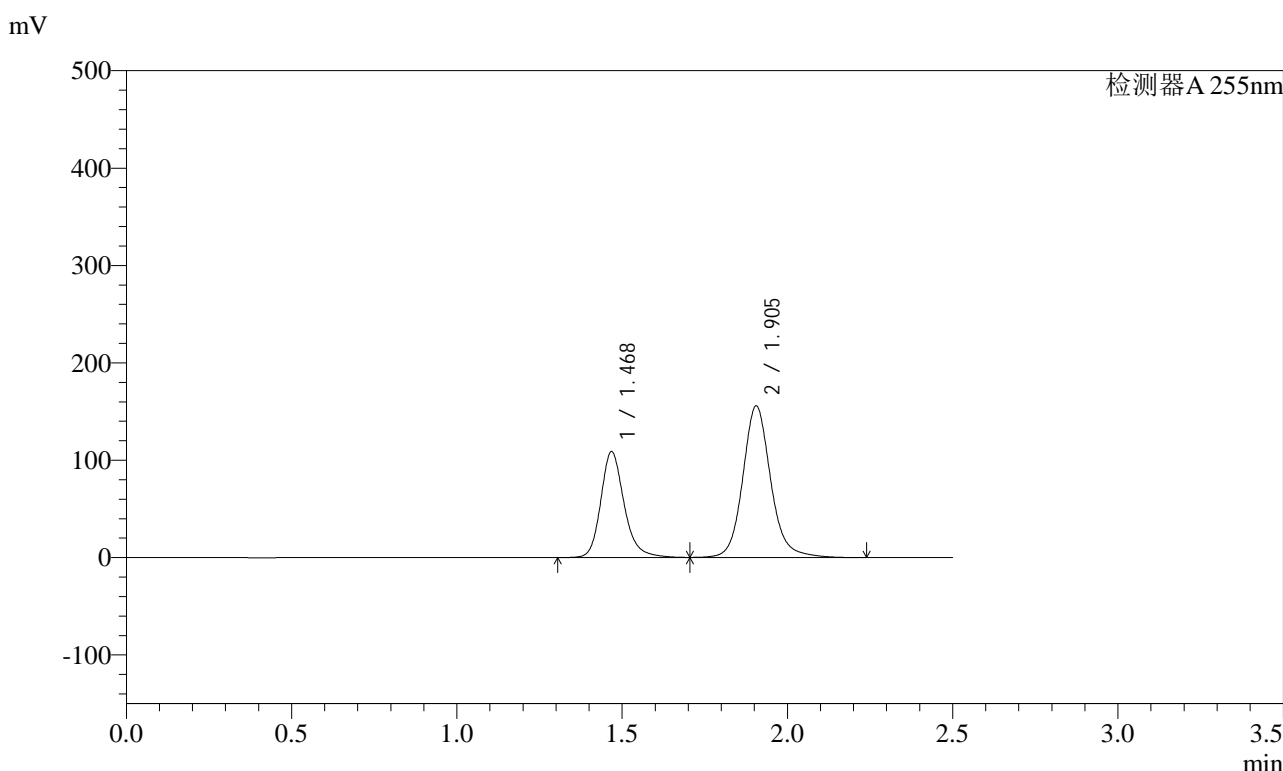
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	642348	36.772	130651	2192	1.215	--
2	1.905	1104511	63.228	187483	2600	1.130	3.183
总计		1746859	100.000	318134			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2874-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

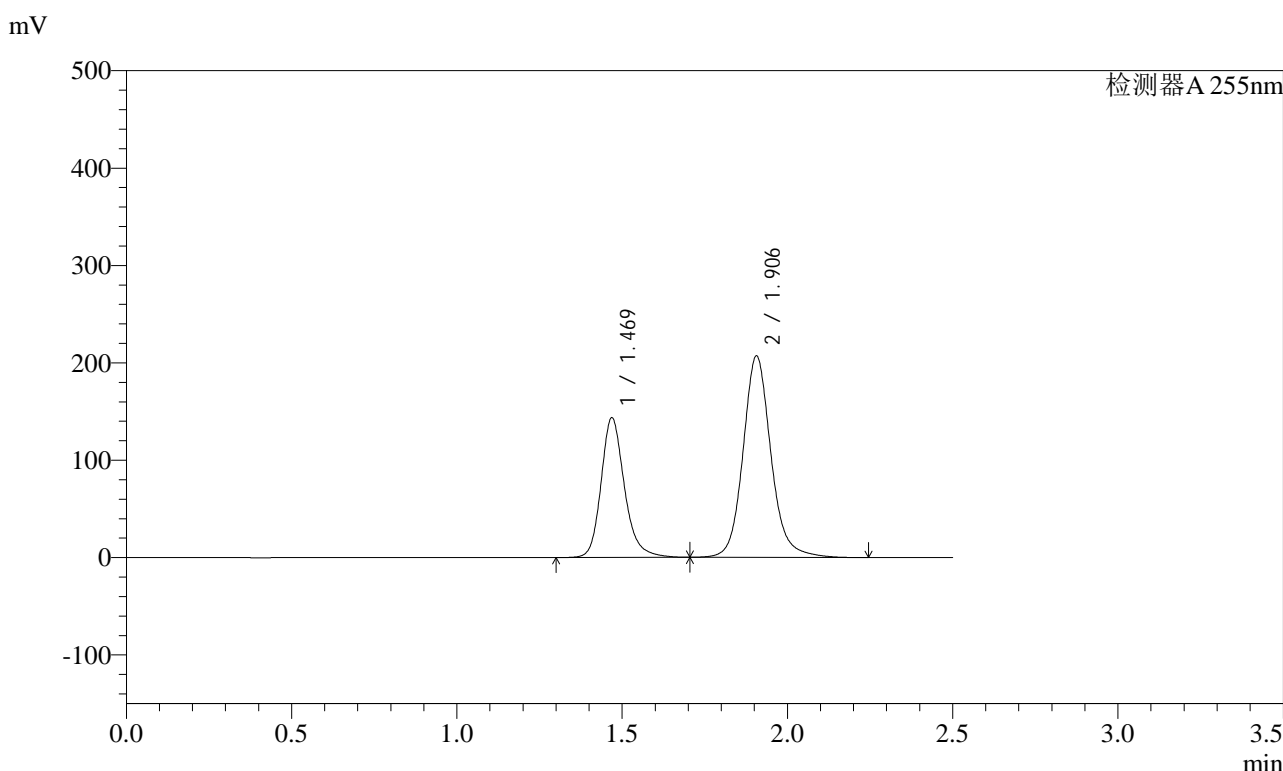
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	535629	36.876	108944	2192	1.215	--
2	1.905	916870	63.124	155661	2601	1.130	3.183
总计		1452499	100.000	264605			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2875-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:15:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

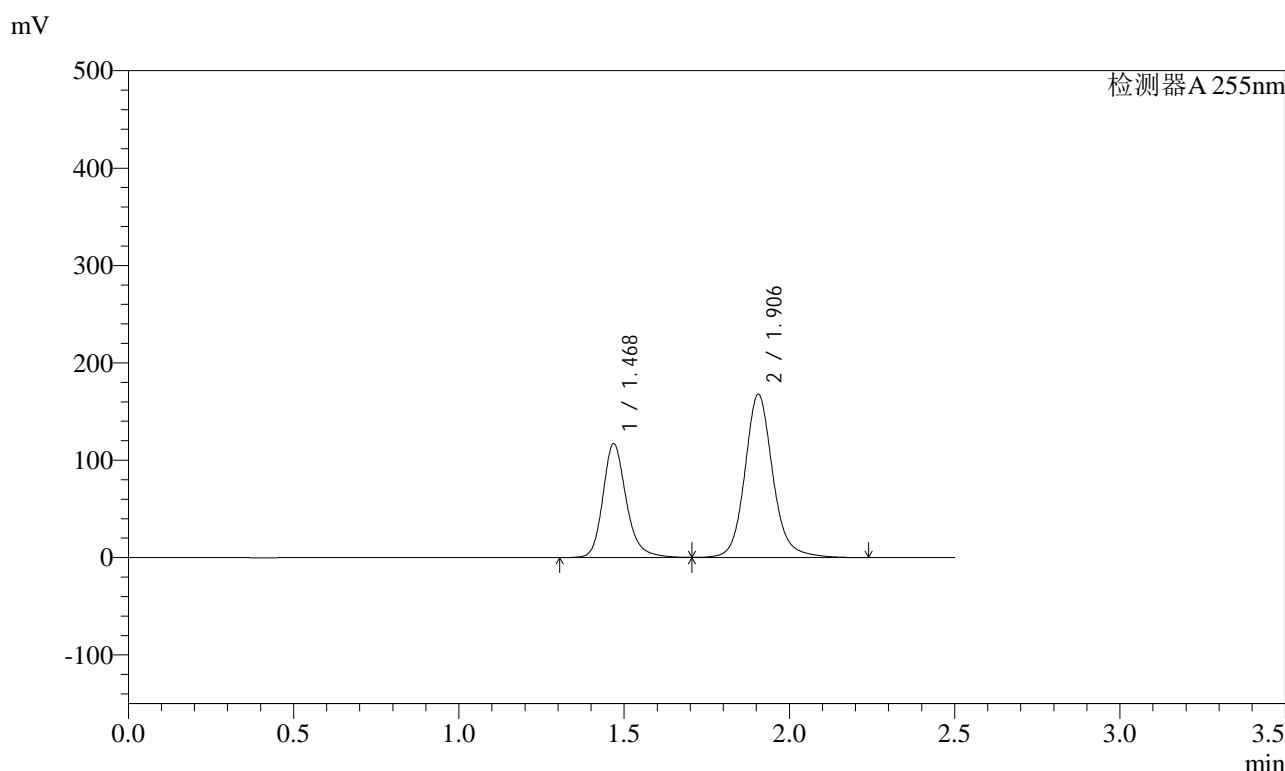
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	707022	36.710	143728	2195	1.215	--
2	1.906	1218948	63.290	206843	2604	1.131	3.184
总计		1925969	100.000	350571			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2876-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:18:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

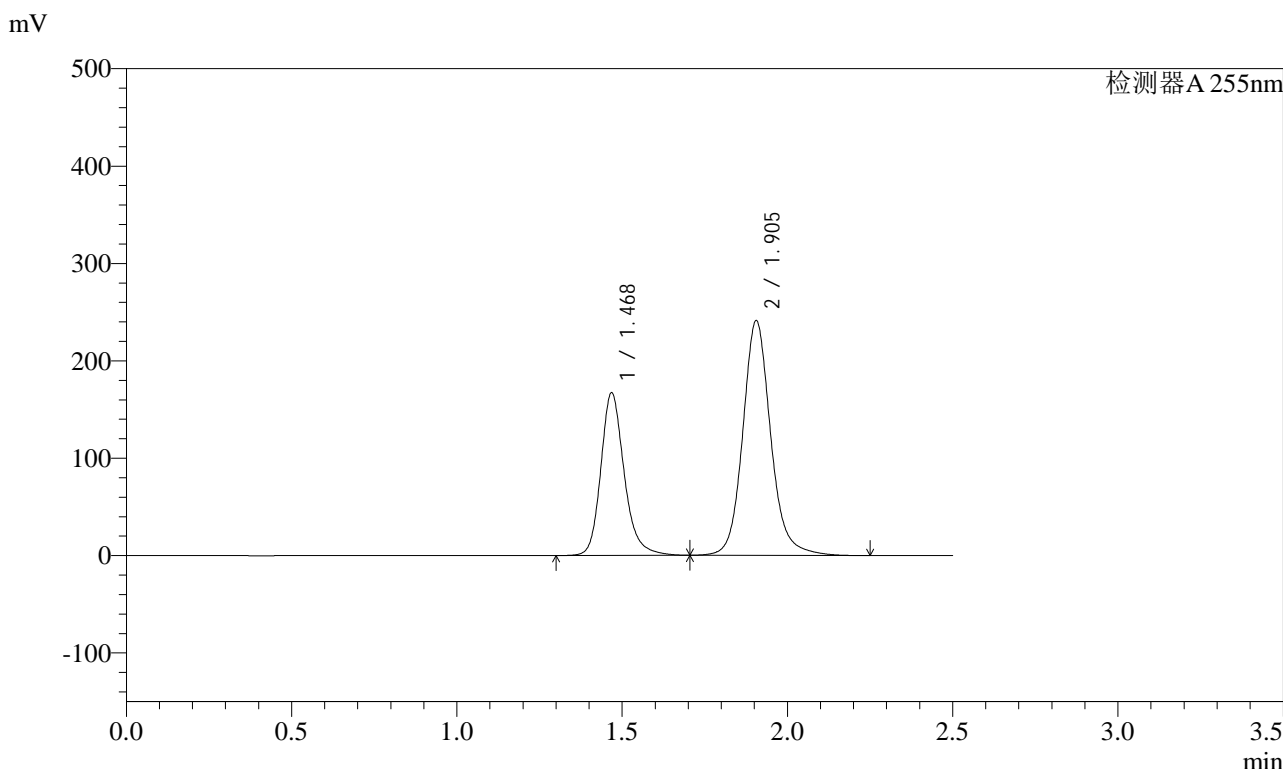
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576059	36.840	117138	2194	1.215	--
2	1.906	987611	63.160	167570	2604	1.131	3.184
总计		1563670	100.000	284709			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2877-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

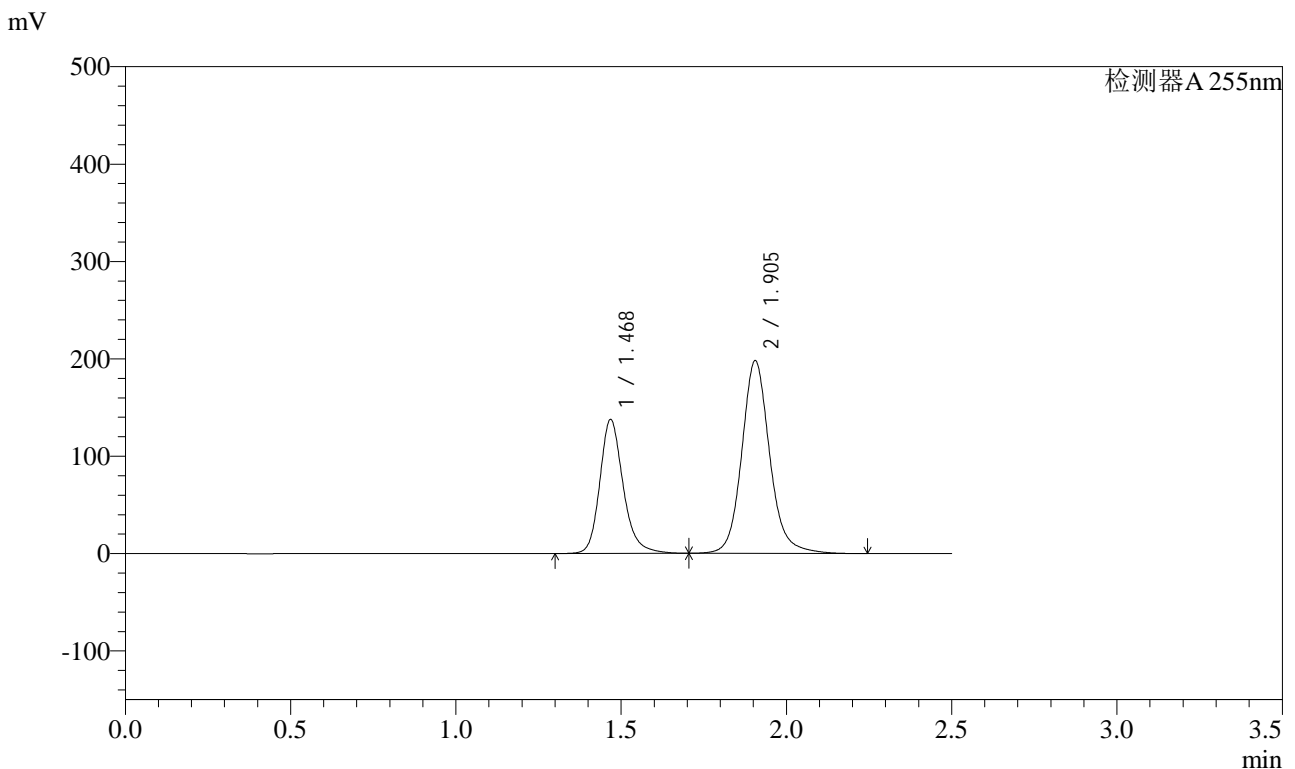
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	822932	36.684	167311	2193	1.216	--
2	1.905	1420357	63.316	241044	2603	1.131	3.184
总计		2243289	100.000	408355			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2878-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:24:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:54:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

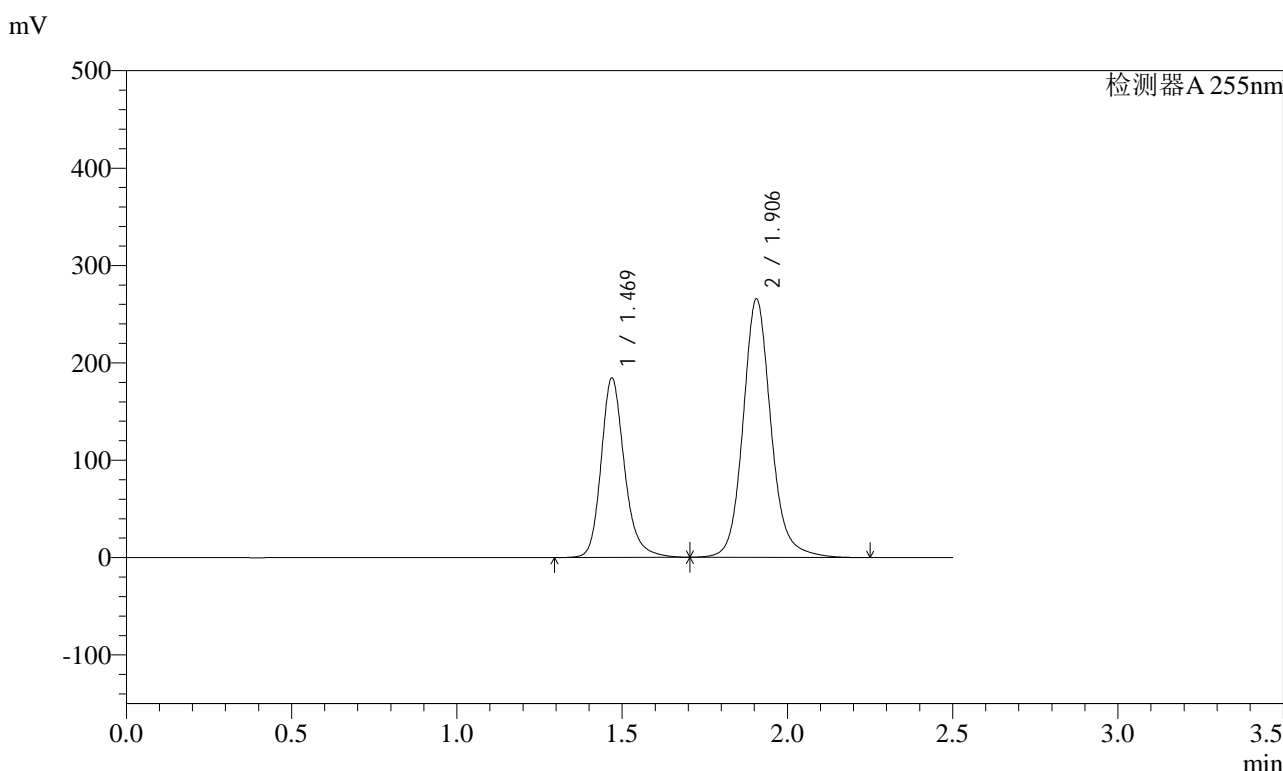
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	677803	36.758	137798	2190	1.214	--
2	1.905	1166139	63.242	197878	2600	1.130	3.182
总计		1843942	100.000	335676			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2879-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:27:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

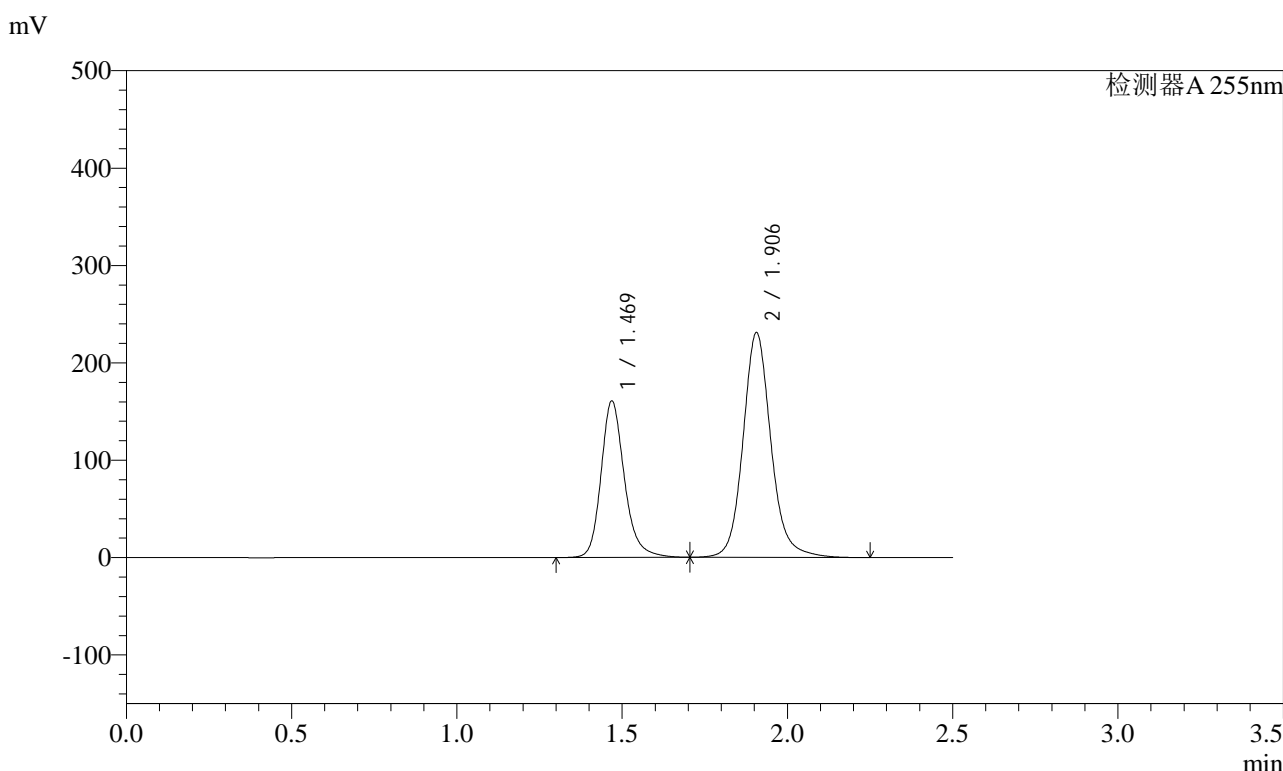
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	907937	36.736	184591	2196	1.215	--
2	1.906	1563561	63.264	265308	2604	1.131	3.184
总计		2471498	100.000	449899			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2880-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

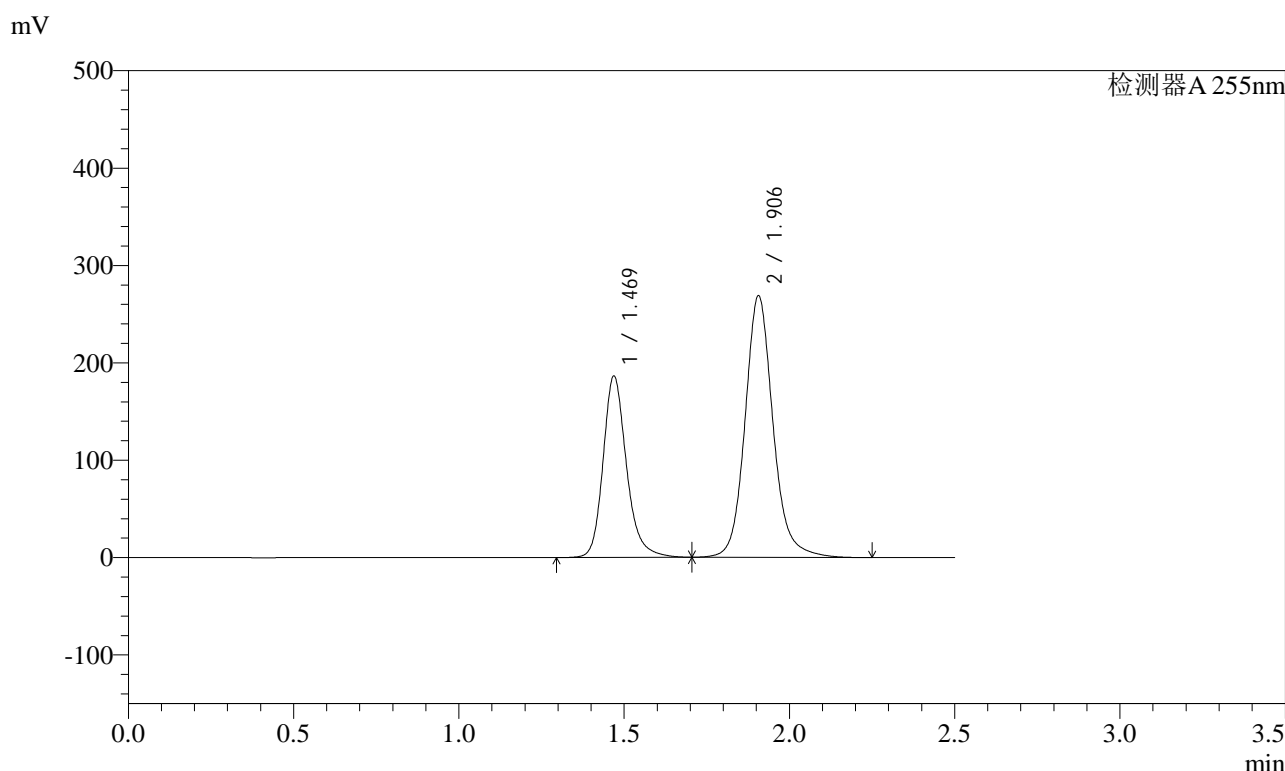
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	791940	36.798	160956	2194	1.215	--
2	1.906	1360163	63.202	230738	2604	1.131	3.183
总计		2152103	100.000	391694			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2881-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:32:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

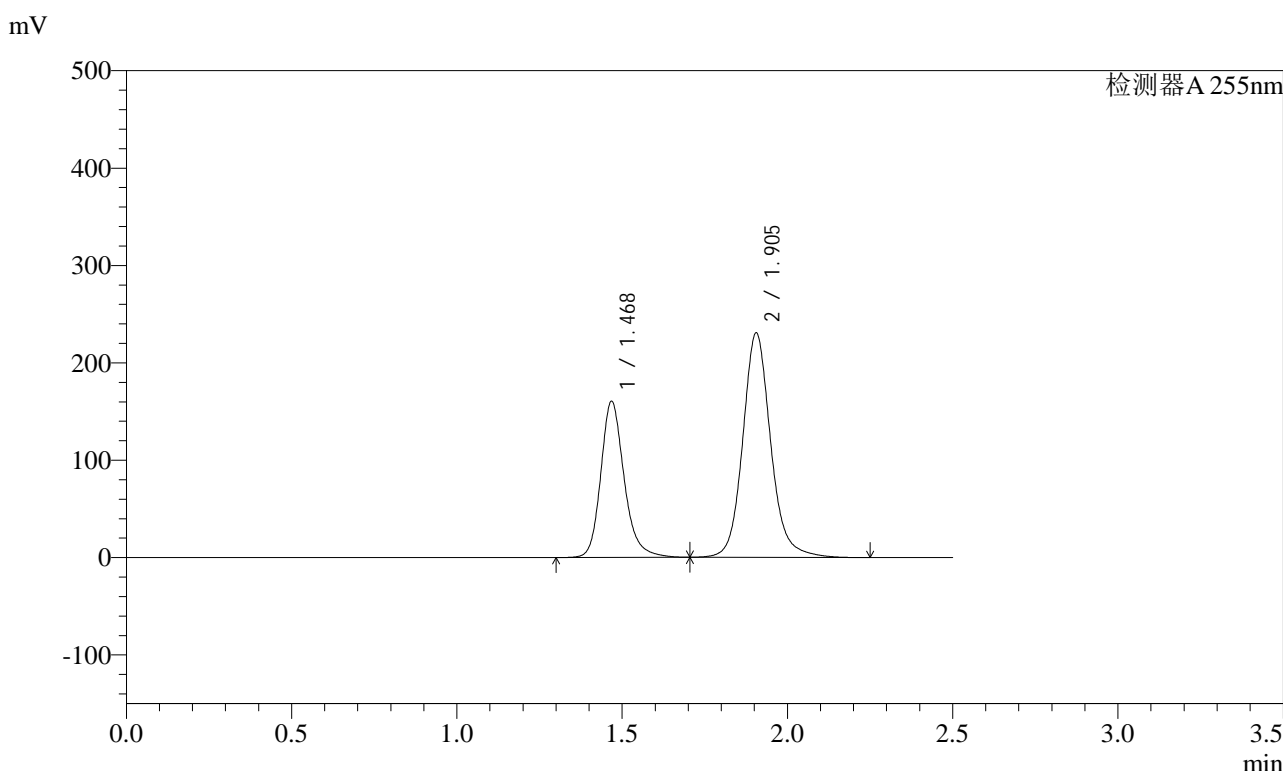
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	918428	36.704	186620	2194	1.215	--
2	1.906	1583806	63.296	268652	2602	1.131	3.182
总计		2502233	100.000	455271			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2882-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

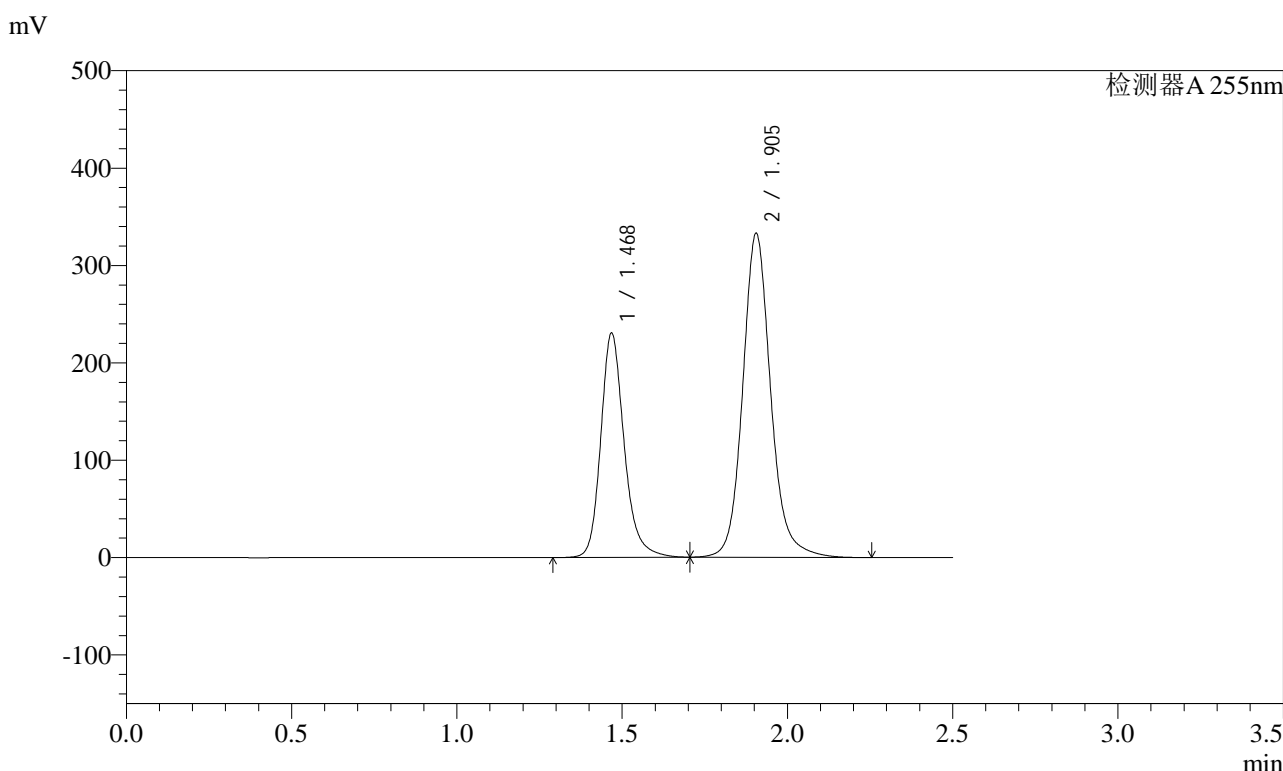
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	790396	36.785	160668	2189	1.215	--
2	1.905	1358322	63.215	230489	2598	1.131	3.182
总计		2148718	100.000	391157			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2883-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:38:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:54:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

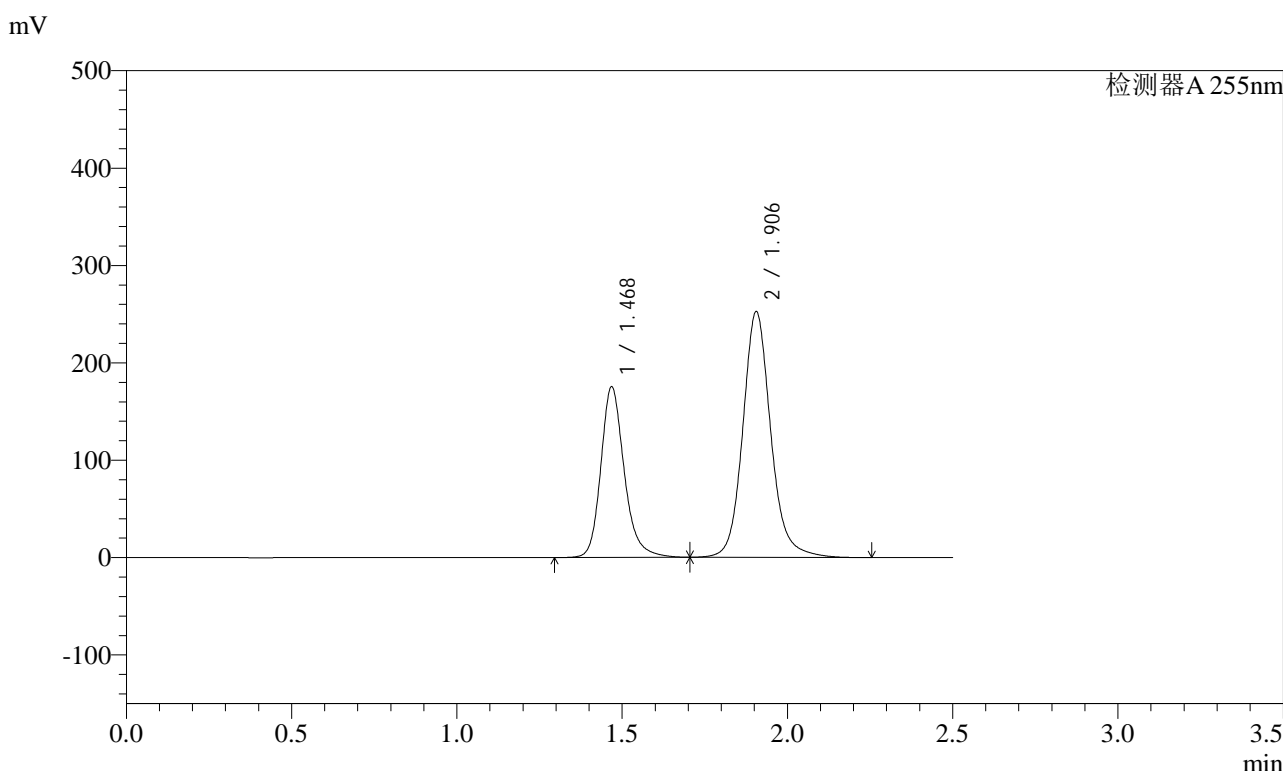
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1135159	36.669	230684	2188	1.215	--
2	1.905	1960575	63.331	332631	2598	1.131	3.180
总计		3095734	100.000	563315			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2884-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-48	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:41:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:54:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	863542	36.735	175533	2193	1.215	--
2	1.906	1487174	63.265	252272	2601	1.131	3.183
总计		2350716	100.000	427805			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

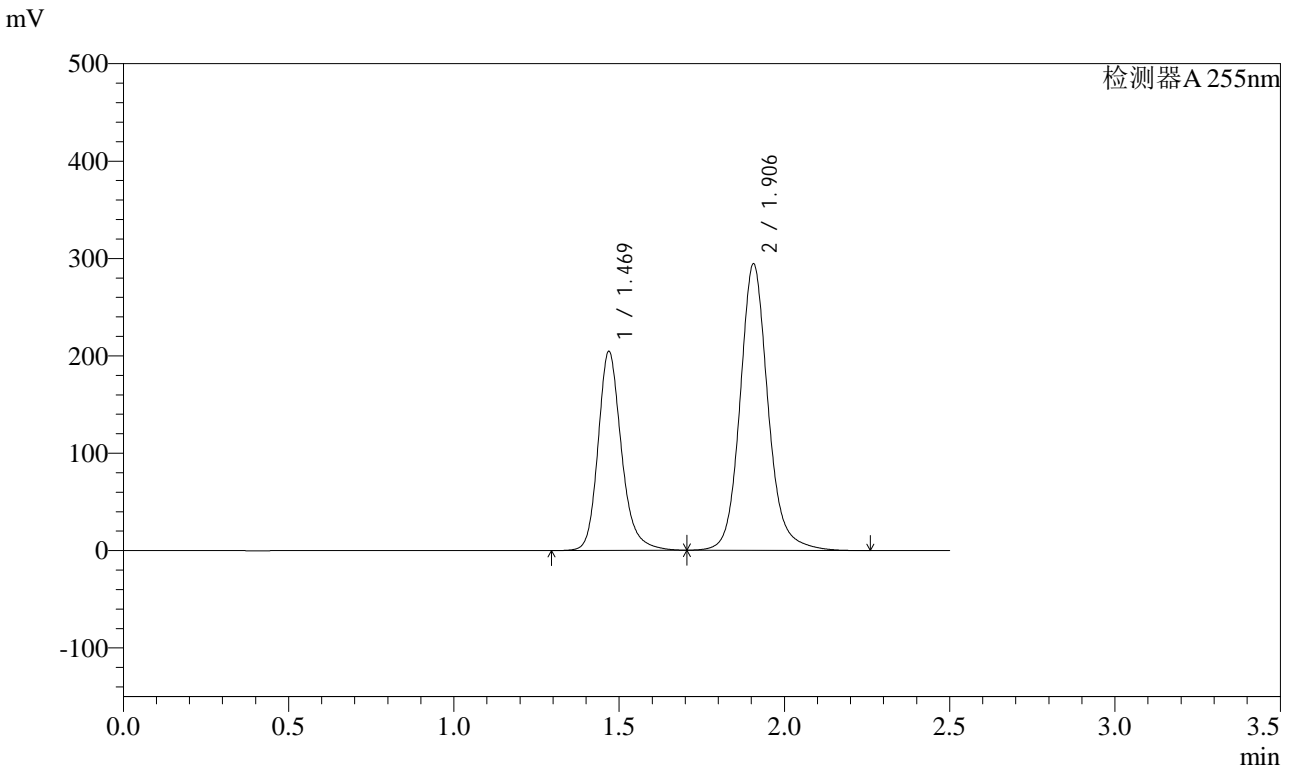


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2885-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:44:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

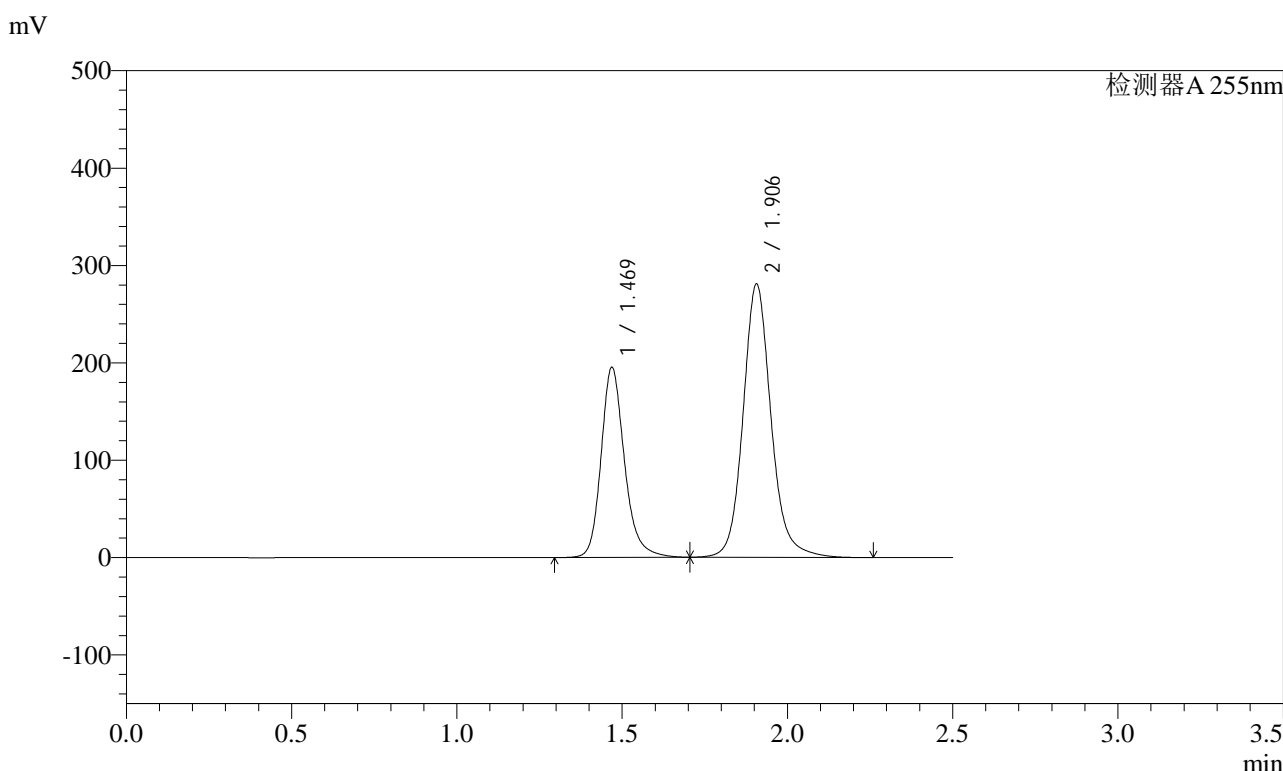
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1007419	36.744	204776	2195	1.215	--
2	1.906	1734342	63.256	294220	2603	1.131	3.183
总计		2741761	100.000	498995			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2886-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

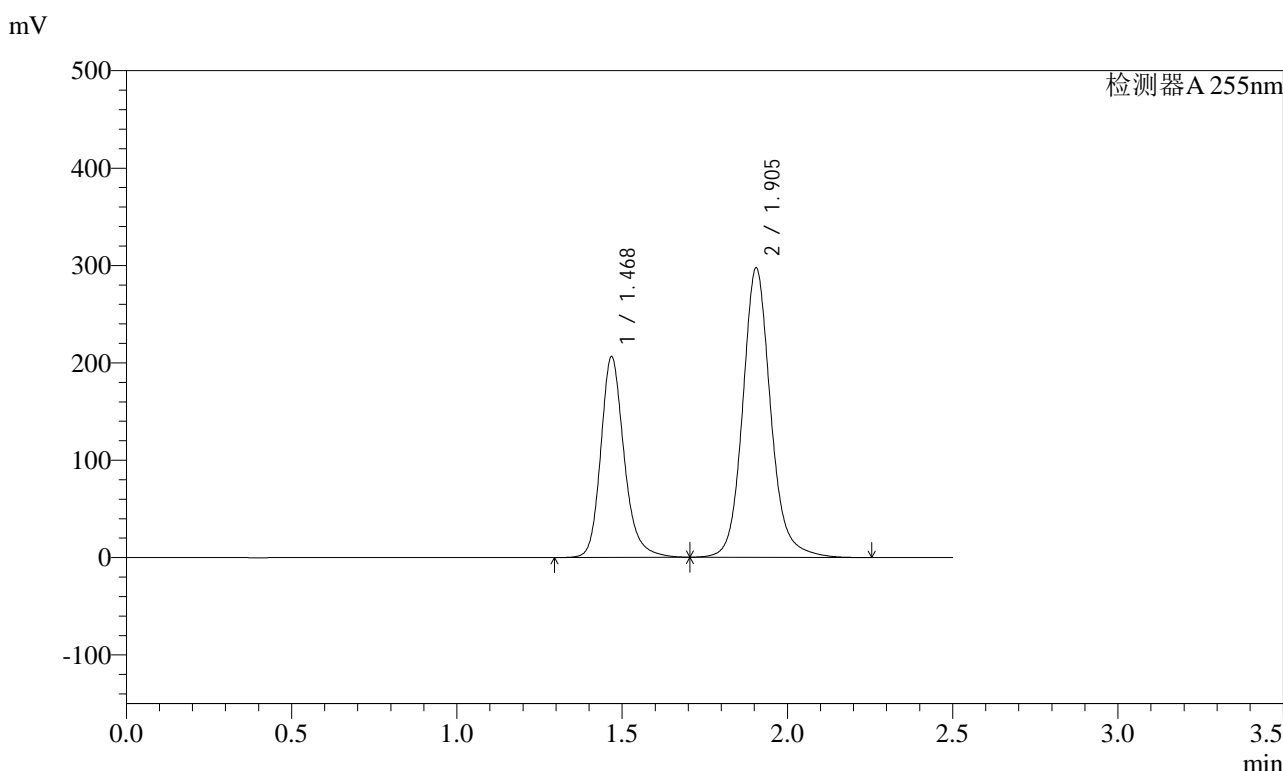
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	962448	36.767	195557	2194	1.216	--
2	1.906	1655251	63.233	280763	2602	1.131	3.183
总计		2617699	100.000	476320			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2887-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:50:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

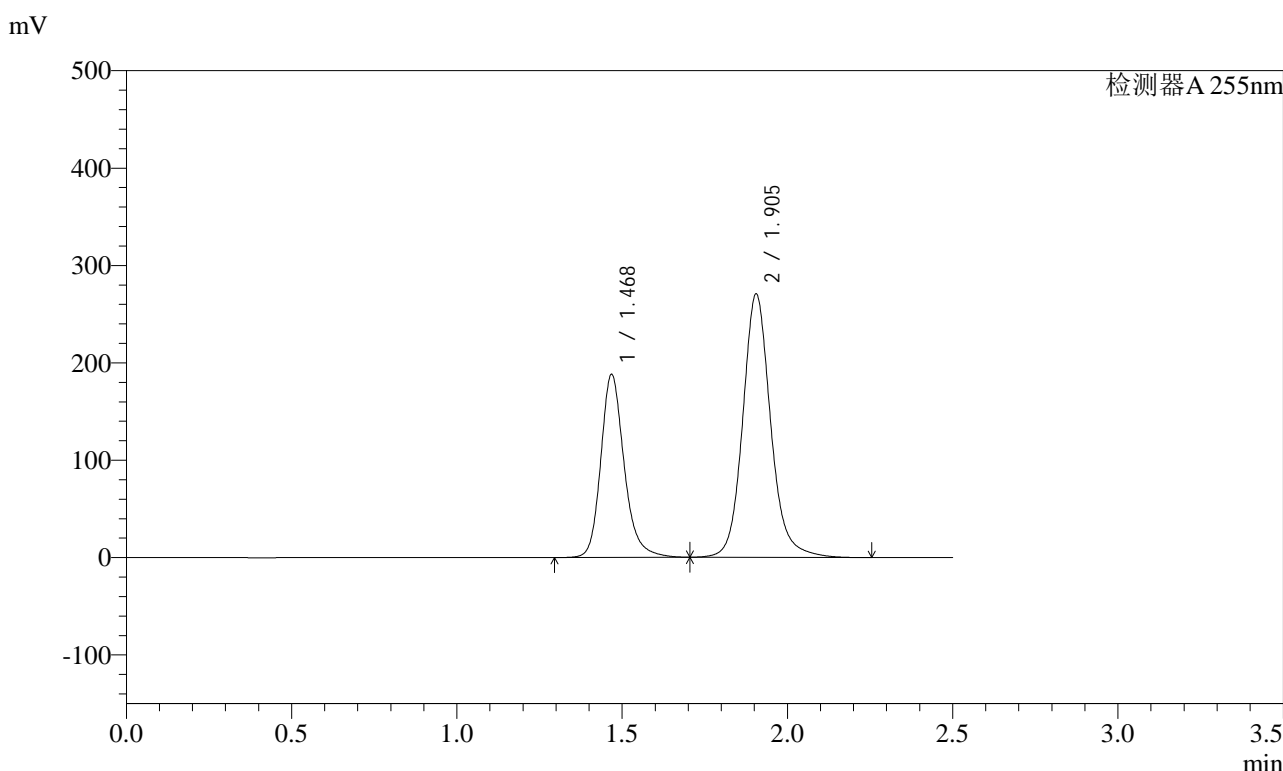
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1015915	36.704	206498	2189	1.215	--
2	1.905	1751918	63.296	297230	2597	1.131	3.181
总计		2767833	100.000	503728			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2888-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

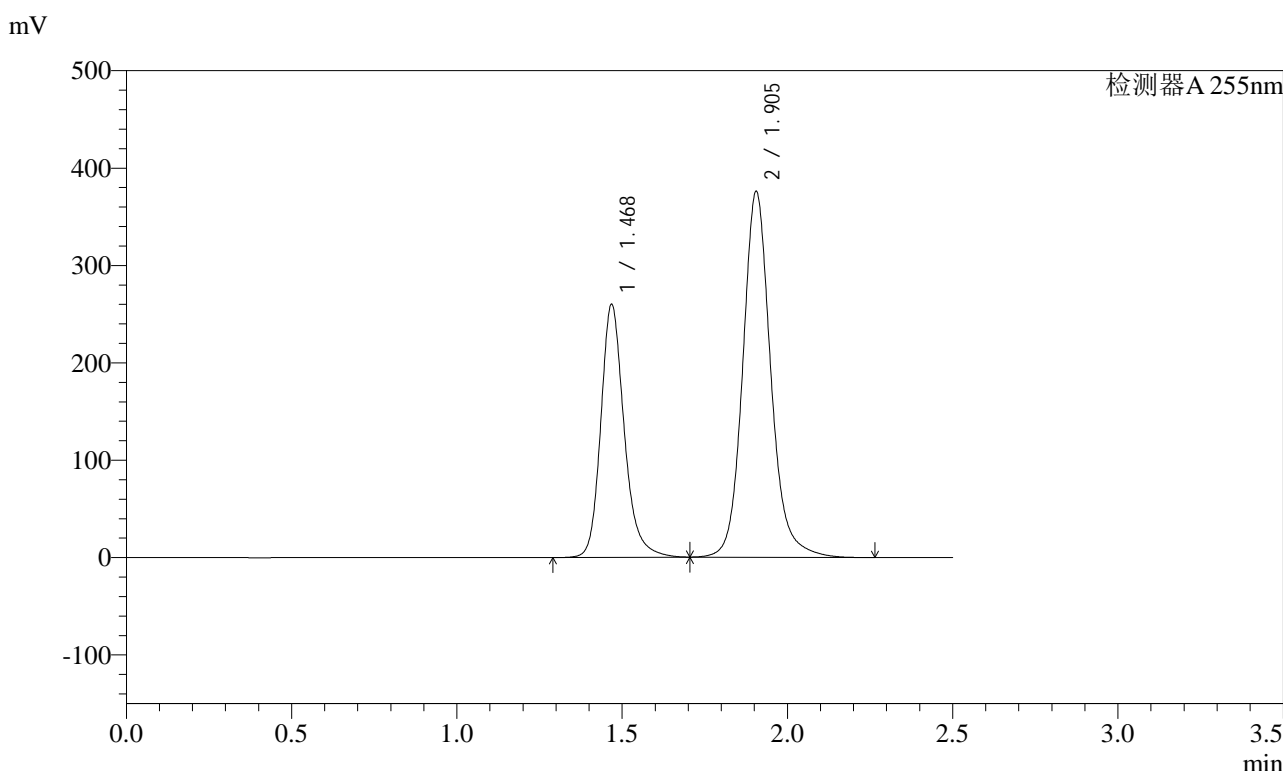
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	926236	36.754	188313	2190	1.215	--
2	1.905	1593829	63.246	270459	2598	1.131	3.181
总计		2520065	100.000	458772			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2889-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 16:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

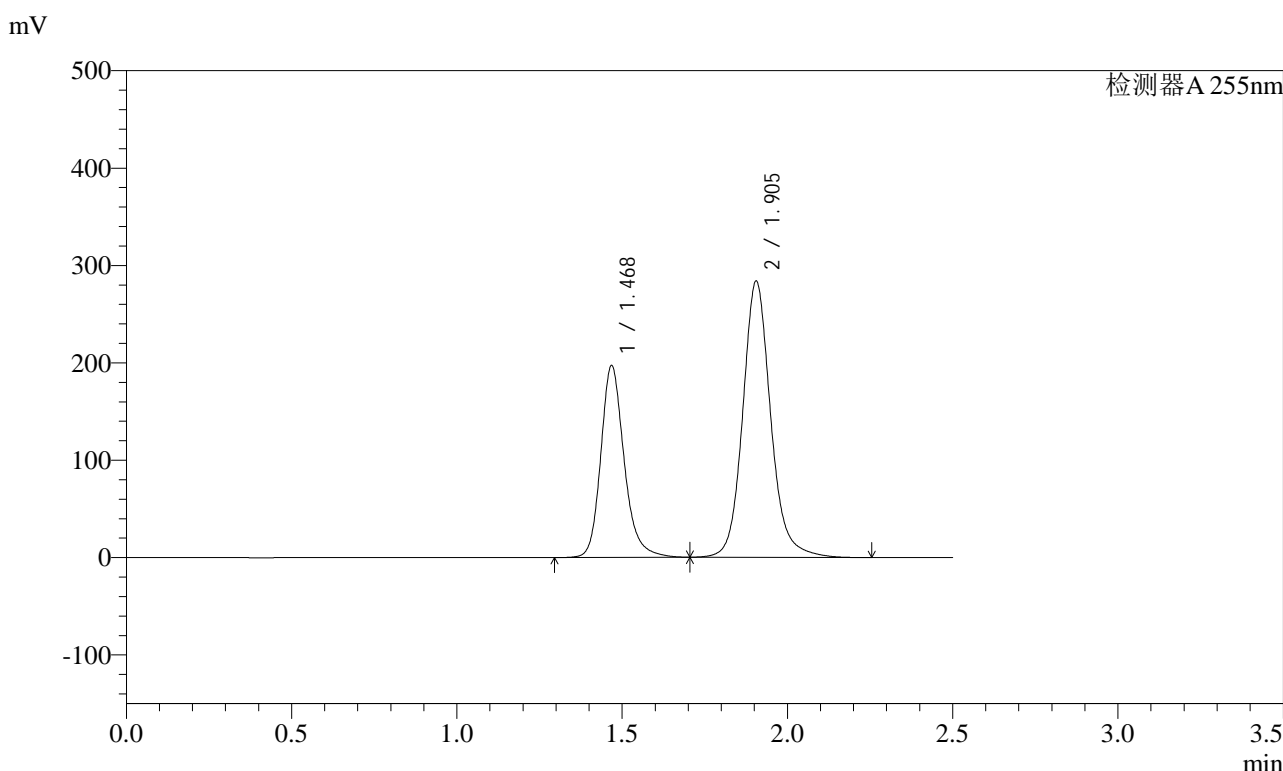
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1281261	36.642	260307	2189	1.215	--
2	1.905	2215455	63.358	375558	2595	1.131	3.180
总计		3496716	100.000	635865			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2890-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:58:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:55:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

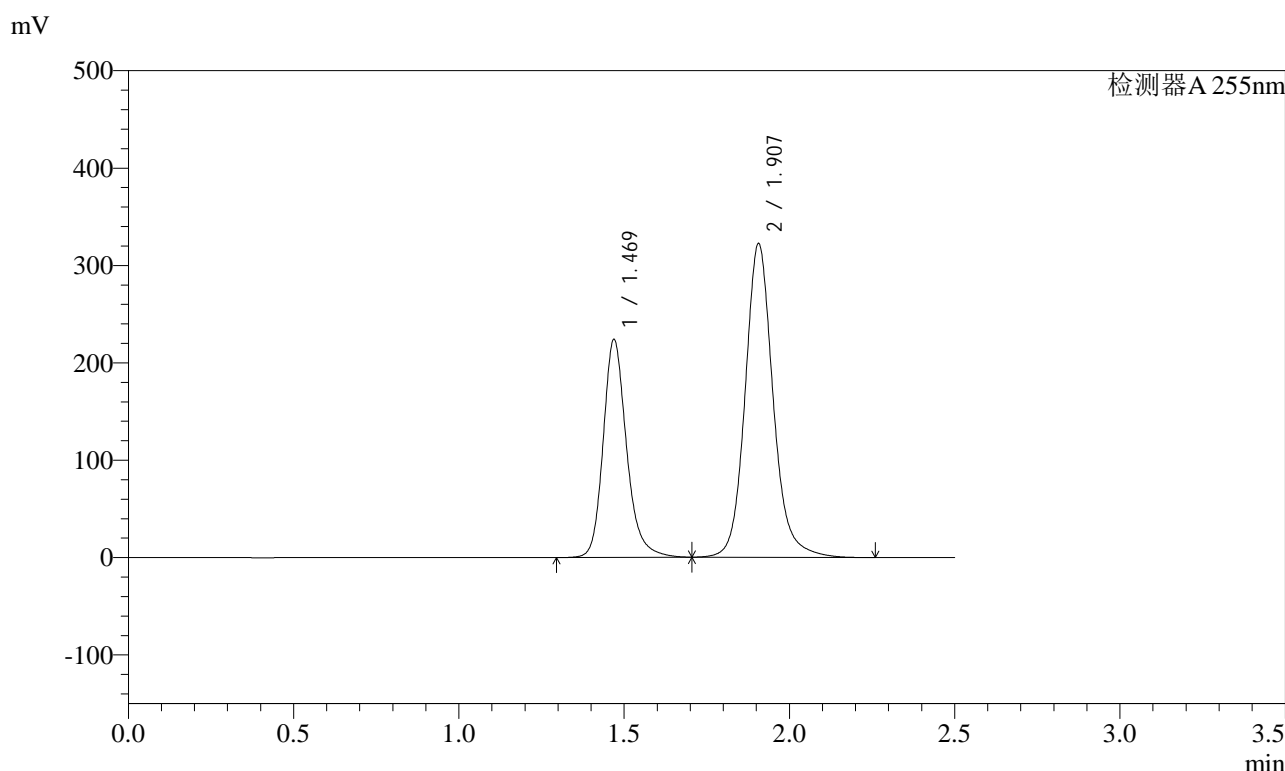
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	970646	36.735	197312	2190	1.215	--
2	1.905	1671629	63.265	283600	2598	1.131	3.181
总计		2642274	100.000	480912			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2891-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:01:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

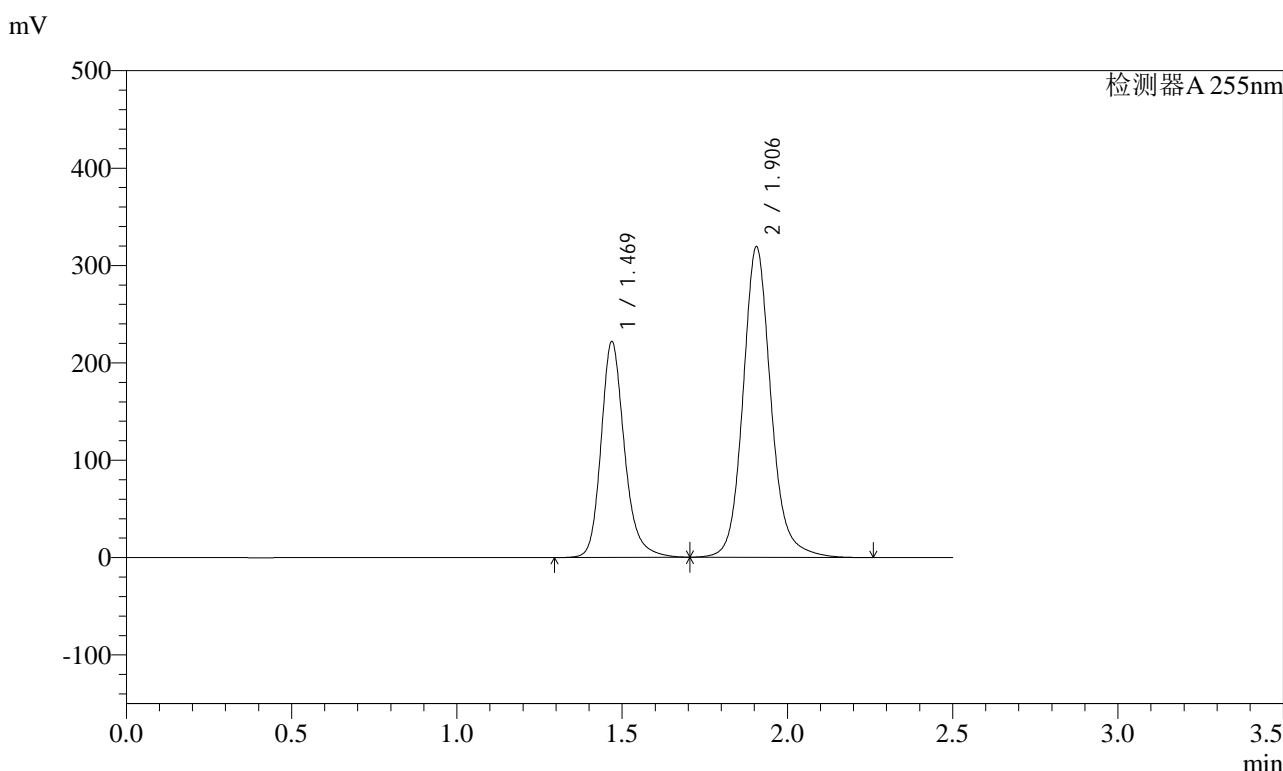
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1103071	36.744	224084	2194	1.216	--
2	1.907	1898941	63.256	322191	2602	1.131	3.182
总计		3002012	100.000	546275			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2892-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:04:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

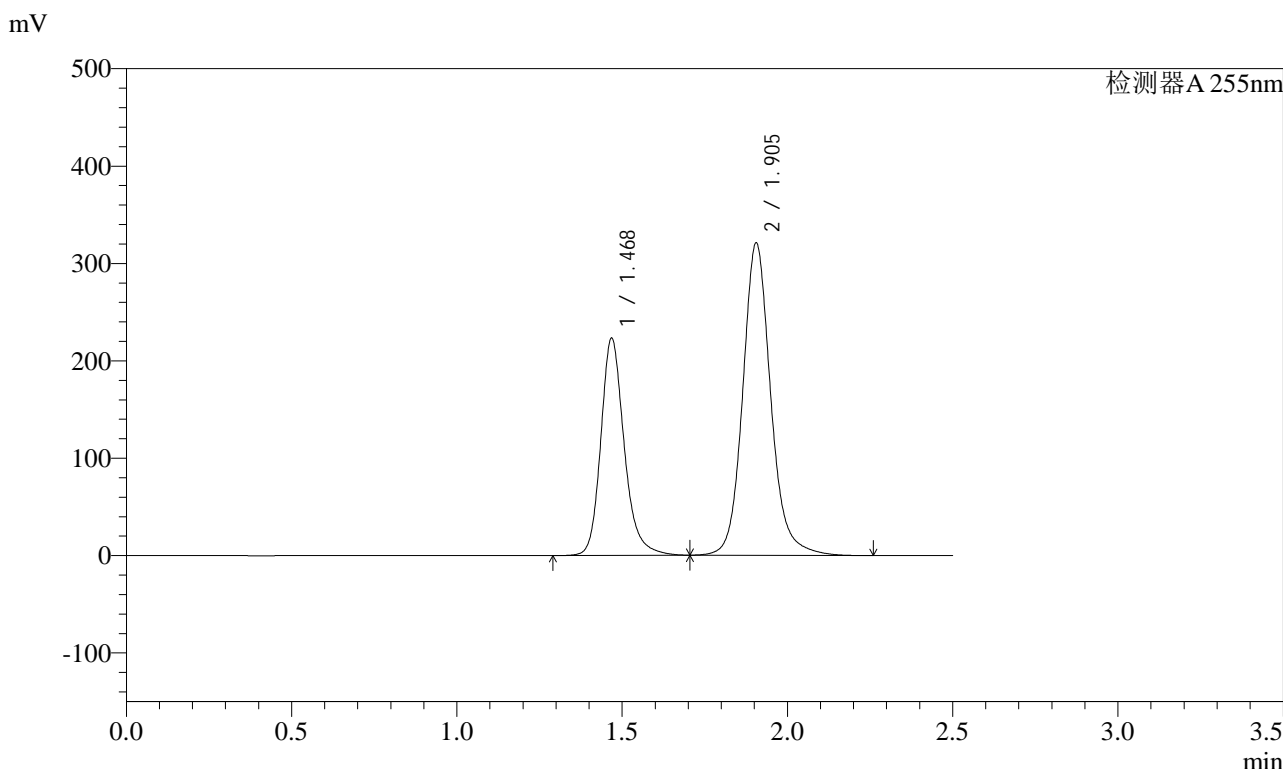
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1092550	36.754	221995	2193	1.216	--
2	1.906	1880089	63.246	318786	2602	1.132	3.182
总计		2972639	100.000	540781			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2893-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：3-23  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 17:07:18      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:55:13      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

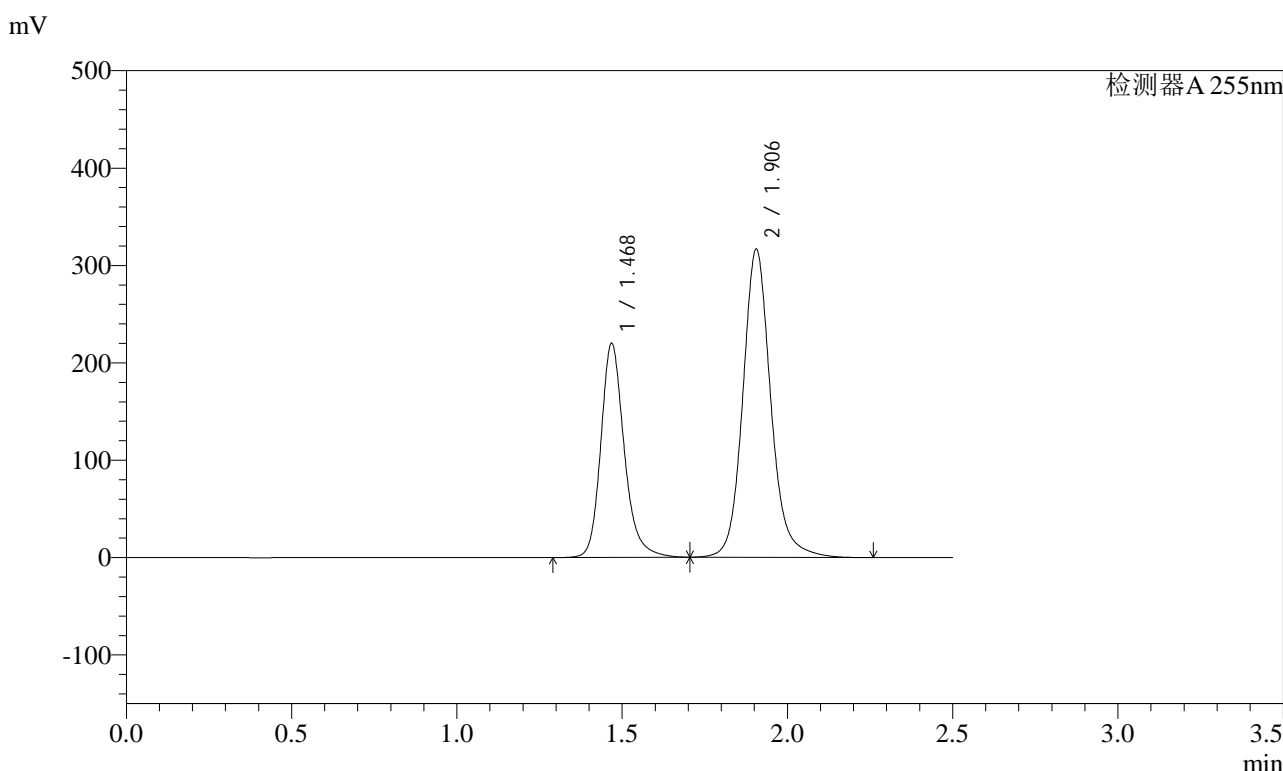
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1099619	36.766	223429	2191	1.215	--
2	1.905	1891222	63.234	320727	2596	1.131	3.180
总计		2990841	100.000	544156			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2894-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:10:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

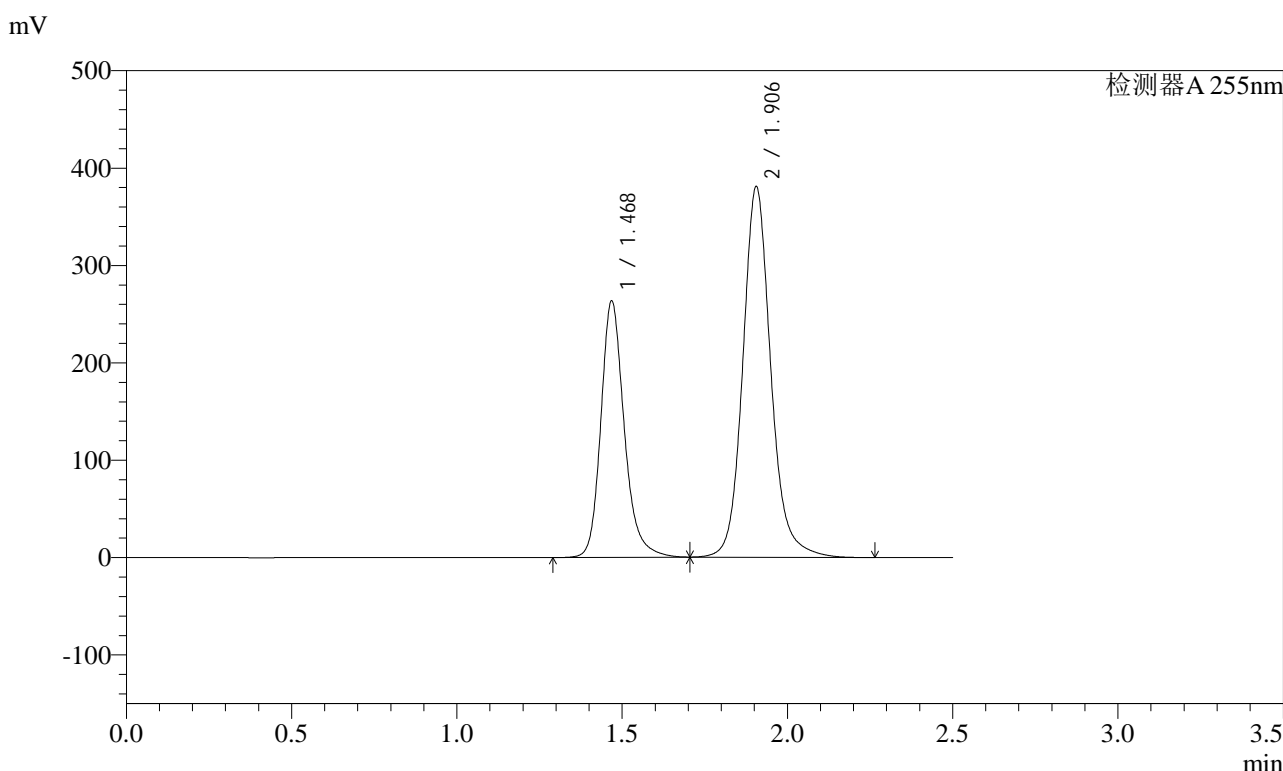
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1083706	36.747	220159	2190	1.215	--
2	1.906	1865419	63.253	316224	2598	1.131	3.181
总计		2949124	100.000	536383			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2895-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

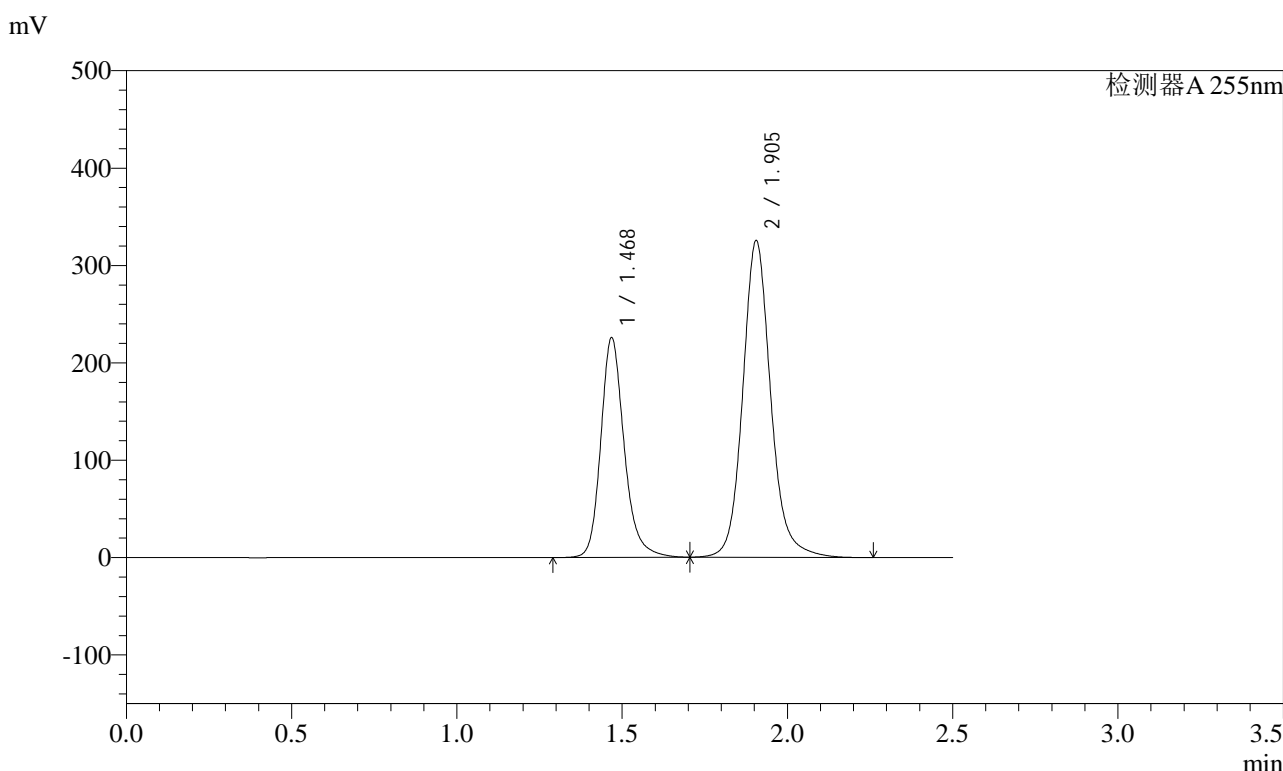
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1297788	36.639	263747	2192	1.215	--
2	1.906	2244324	63.361	380431	2598	1.132	3.181
总计		3542112	100.000	644178			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2896-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

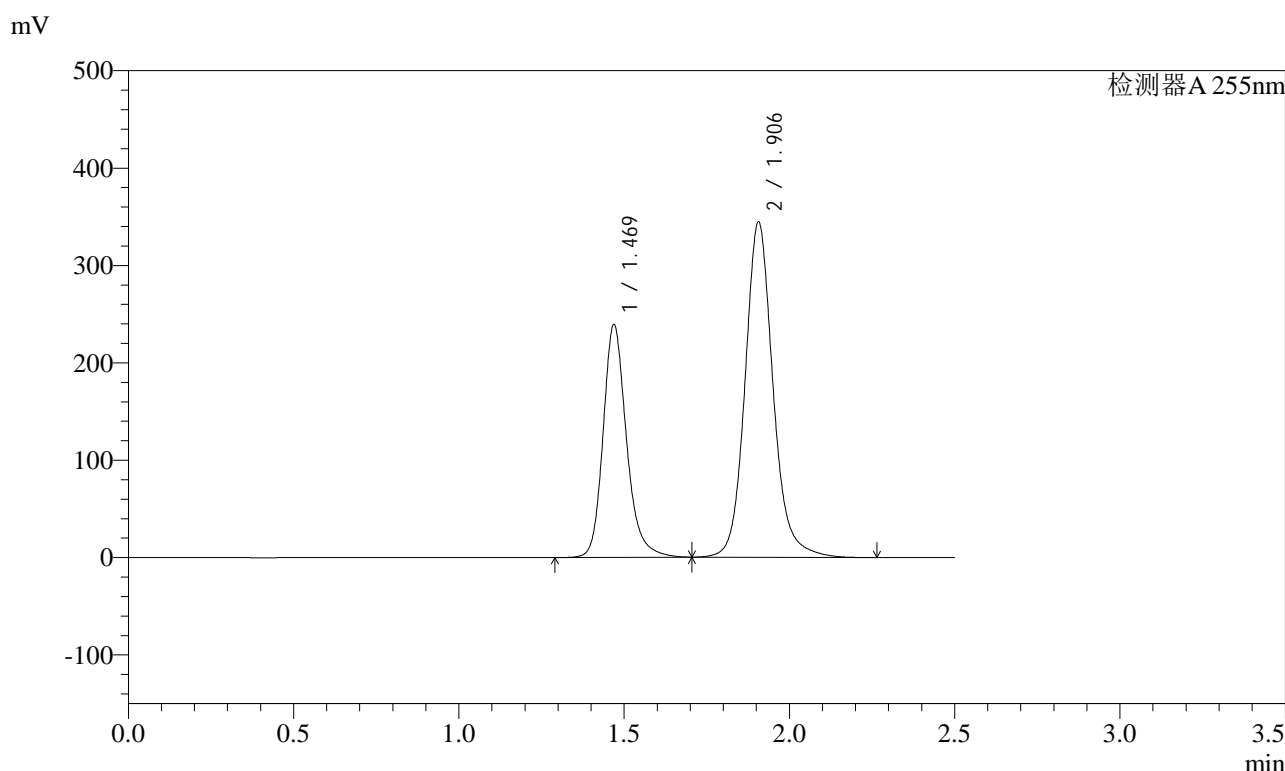
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1112080	36.714	226012	2191	1.215	--
2	1.905	1916921	63.286	325173	2598	1.131	3.181
总计		3029001	100.000	551185			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2897-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

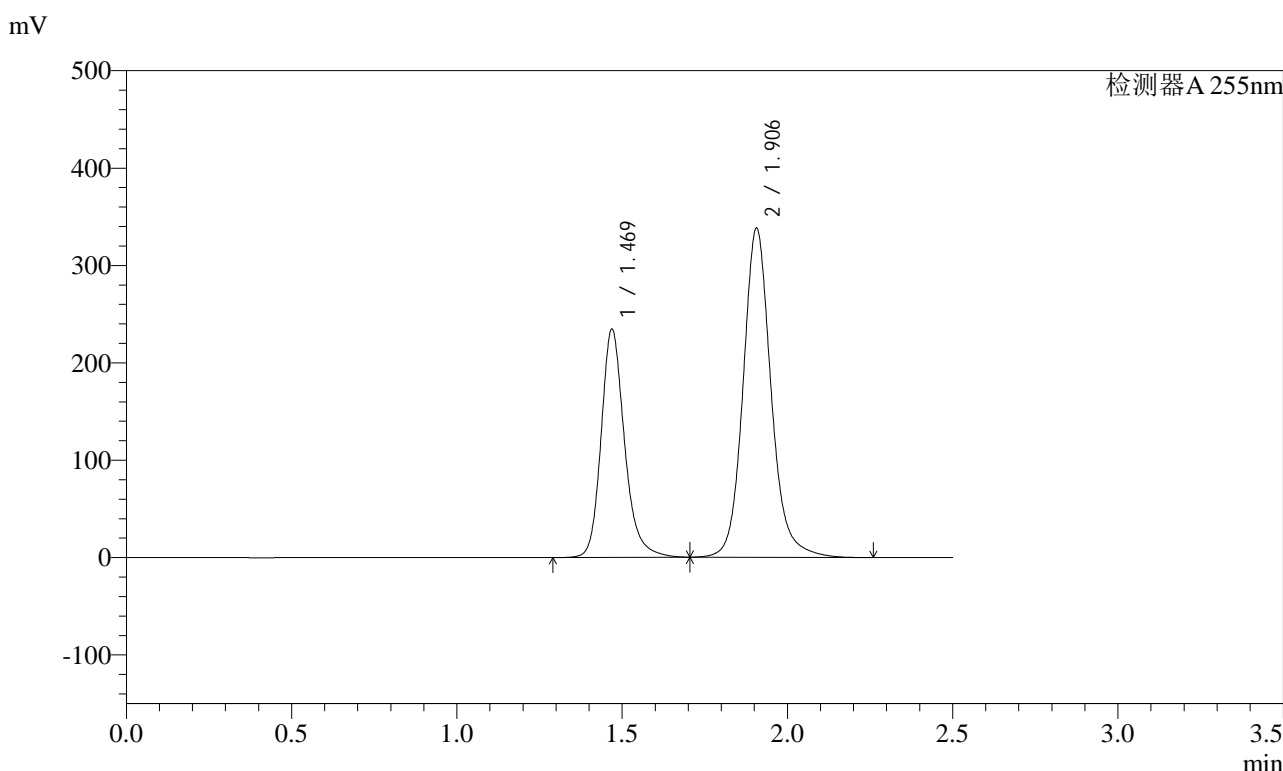
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1178745	36.731	239460	2193	1.216	--
2	1.906	2030360	63.269	344256	2600	1.131	3.181
总计		3209104	100.000	583717			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2898-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:21:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

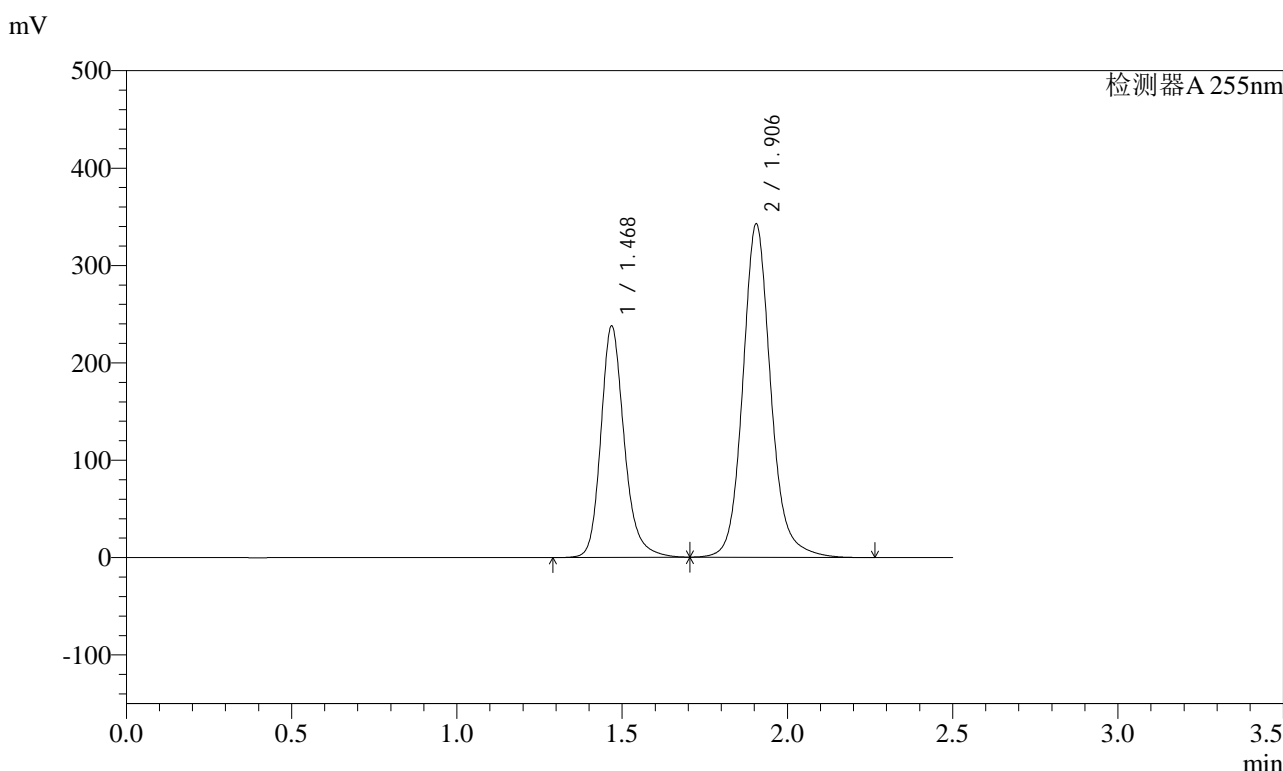
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1155039	36.697	234638	2193	1.215	--
2	1.906	1992502	63.303	337994	2602	1.131	3.182
总计		3147540	100.000	572632			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2899-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

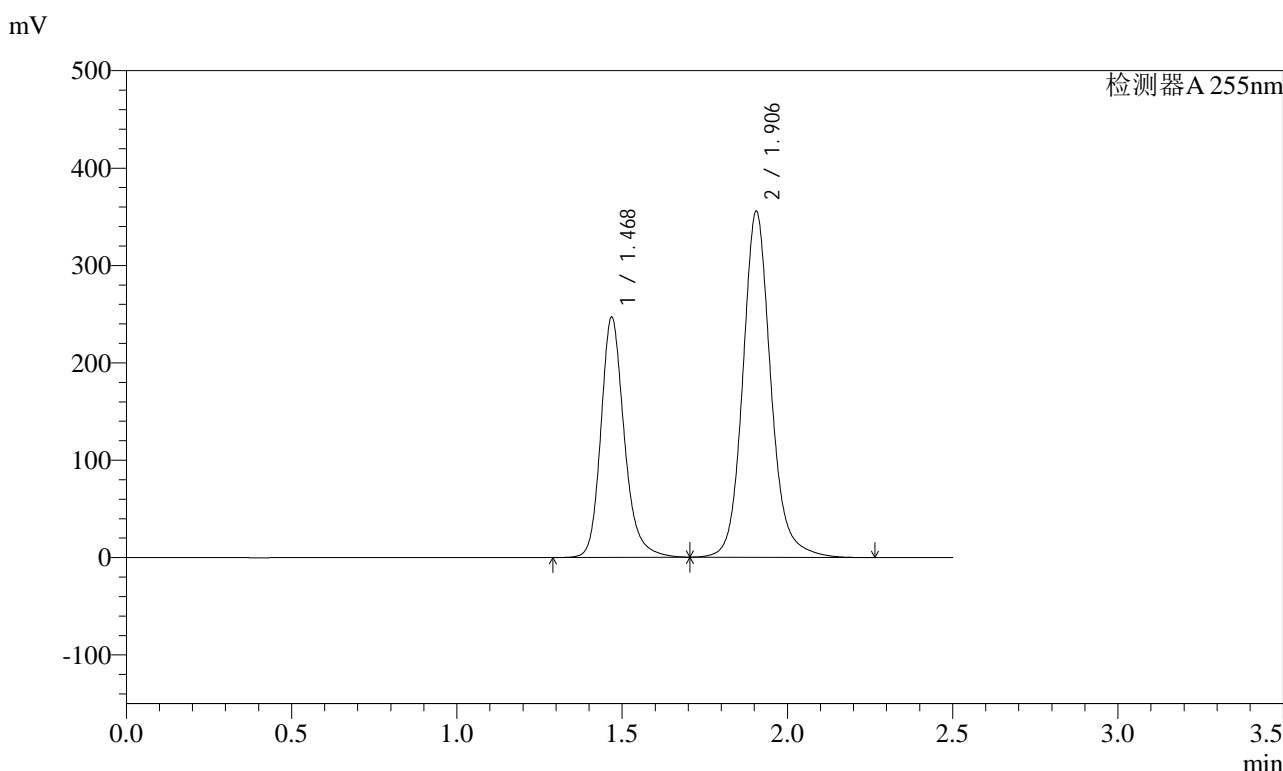
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1171076	36.720	237991	2192	1.215	--
2	1.906	2018088	63.280	342199	2600	1.131	3.182
总计		3189164	100.000	580190			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2900-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:27:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

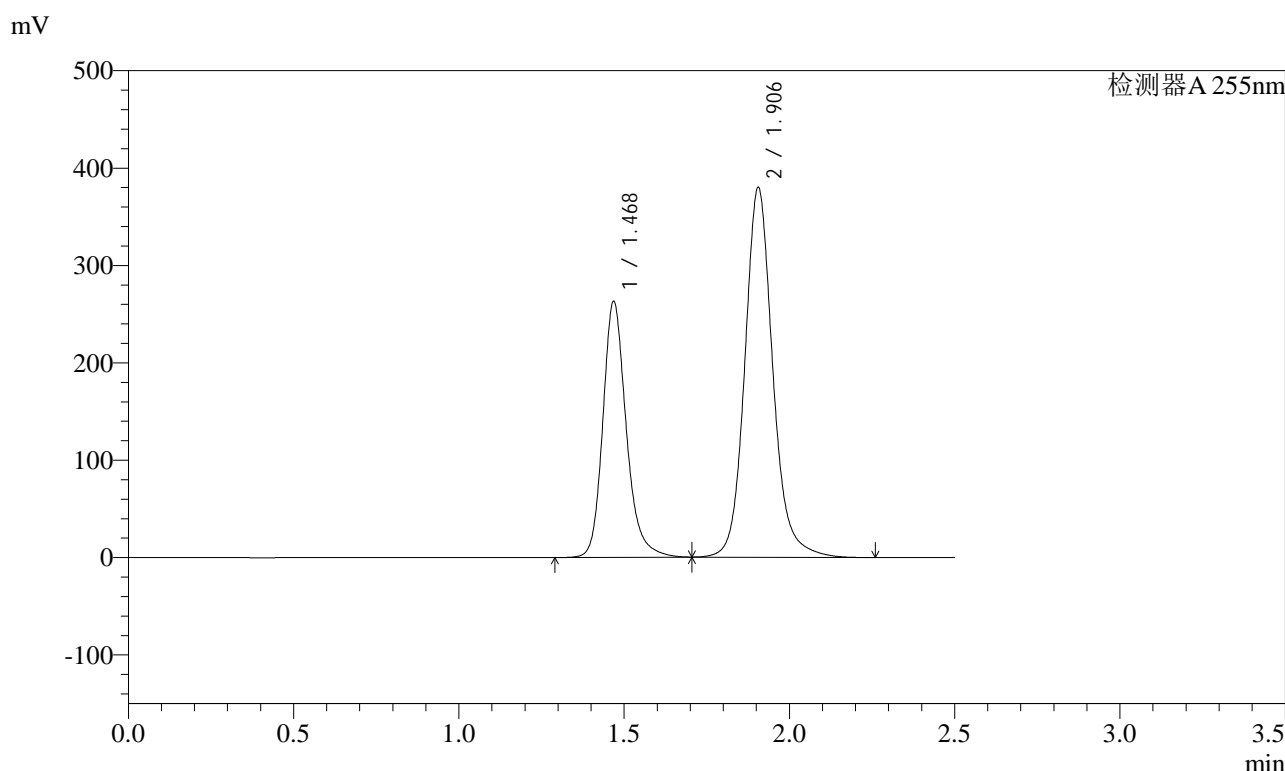
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1215995	36.728	247065	2190	1.214	--
2	1.906	2094827	63.272	355095	2599	1.131	3.181
总计		3310822	100.000	602160			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2901-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

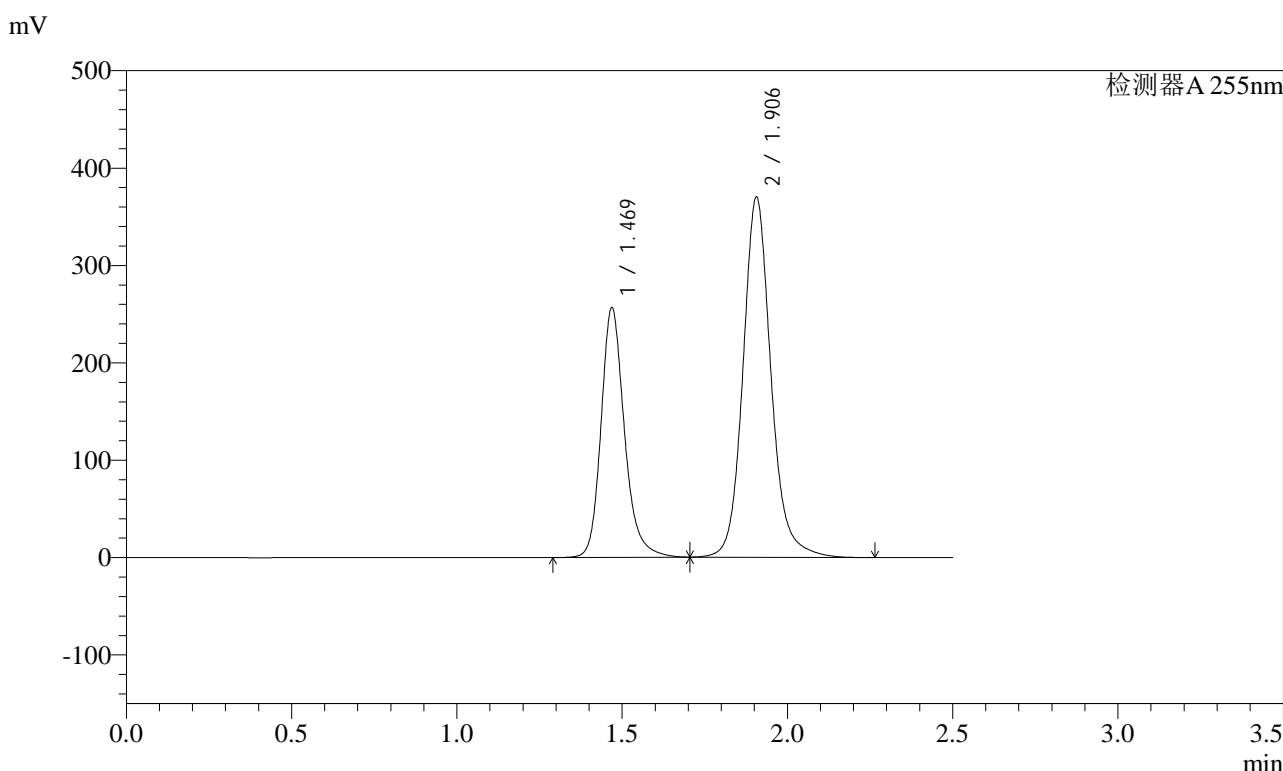
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1295682	36.658	263301	2191	1.215	--
2	1.906	2238814	63.342	379533	2599	1.132	3.181
总计		3534497	100.000	642834			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2902-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:32:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

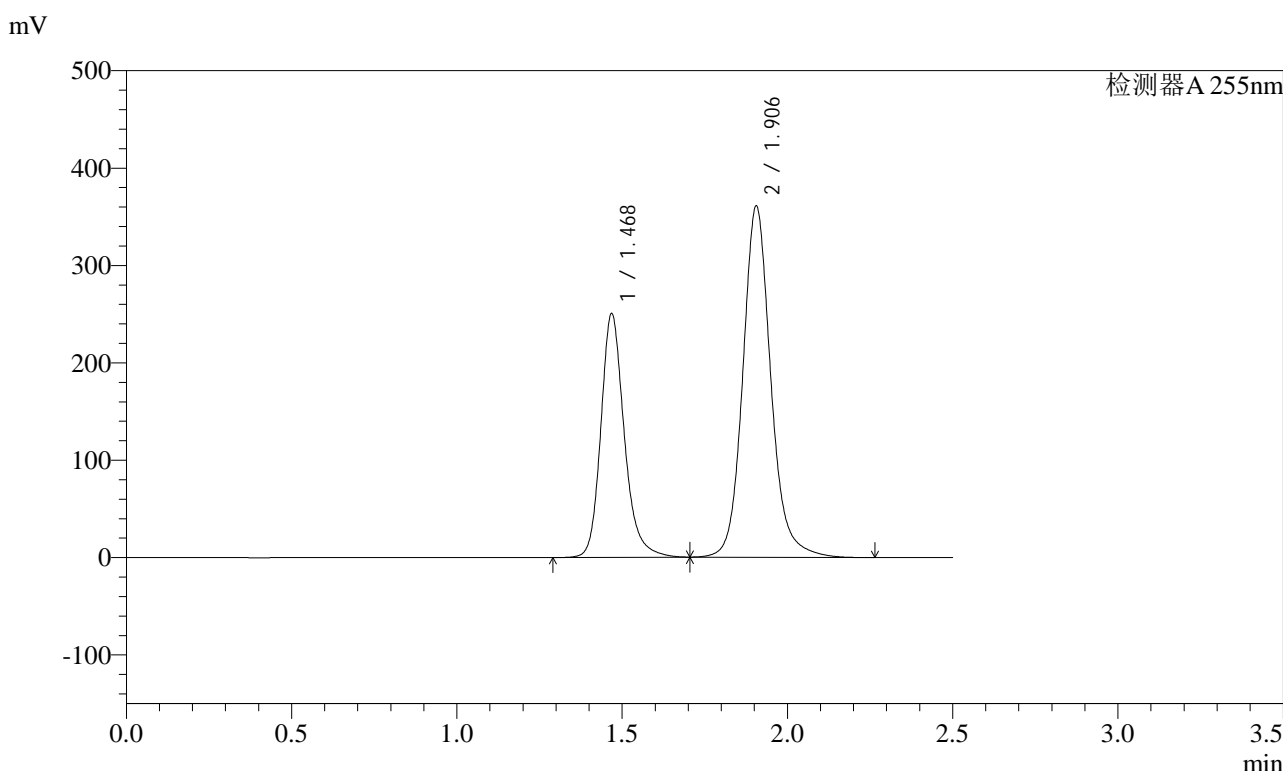
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1263581	36.693	256773	2194	1.215	--
2	1.906	2180094	63.307	369645	2602	1.131	3.182
总计		3443675	100.000	626418			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2903-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：3-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 17:35:50	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:55:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

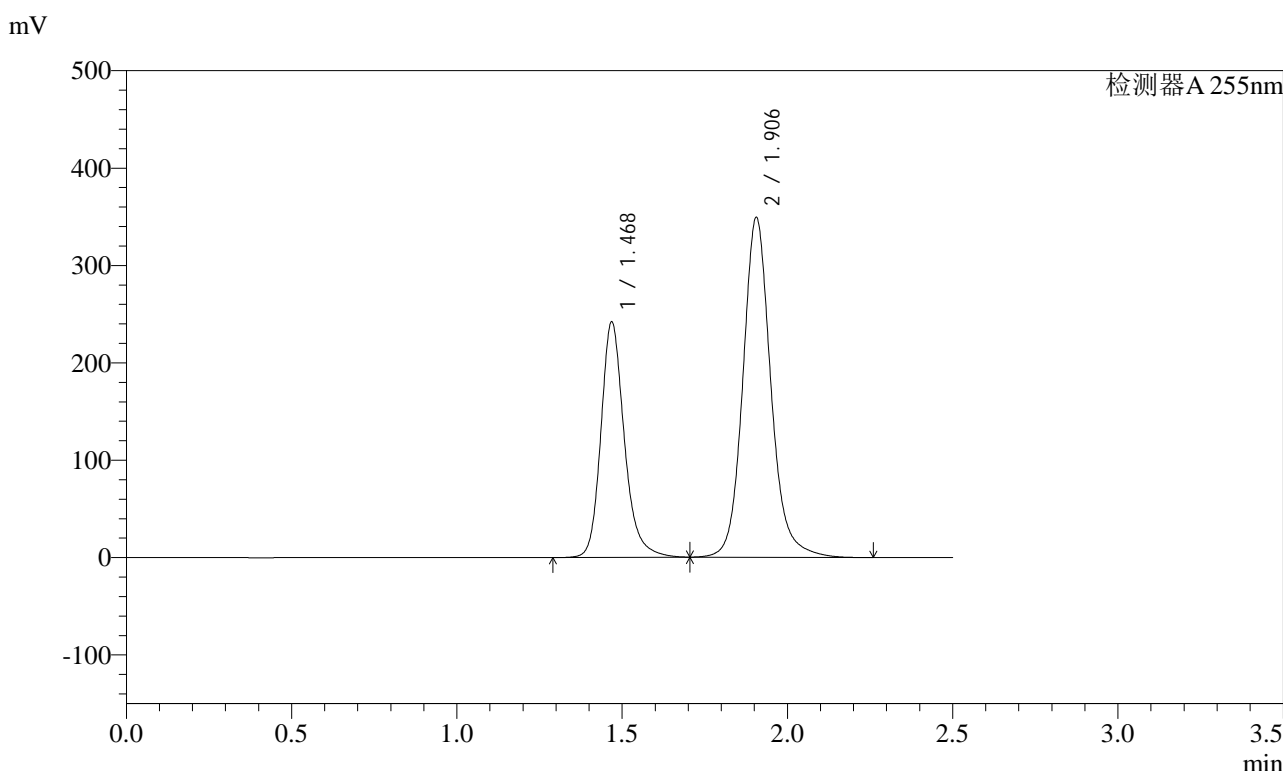
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1233856	36.717	250686	2190	1.215	--
2	1.906	2126631	63.283	360431	2598	1.131	3.181
总计		3360487	100.000	611118			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2904-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1192253	36.684	242214	2191	1.215	--
2	1.906	2057778	63.316	348661	2599	1.131	3.181
总计		3250030	100.000	590874			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

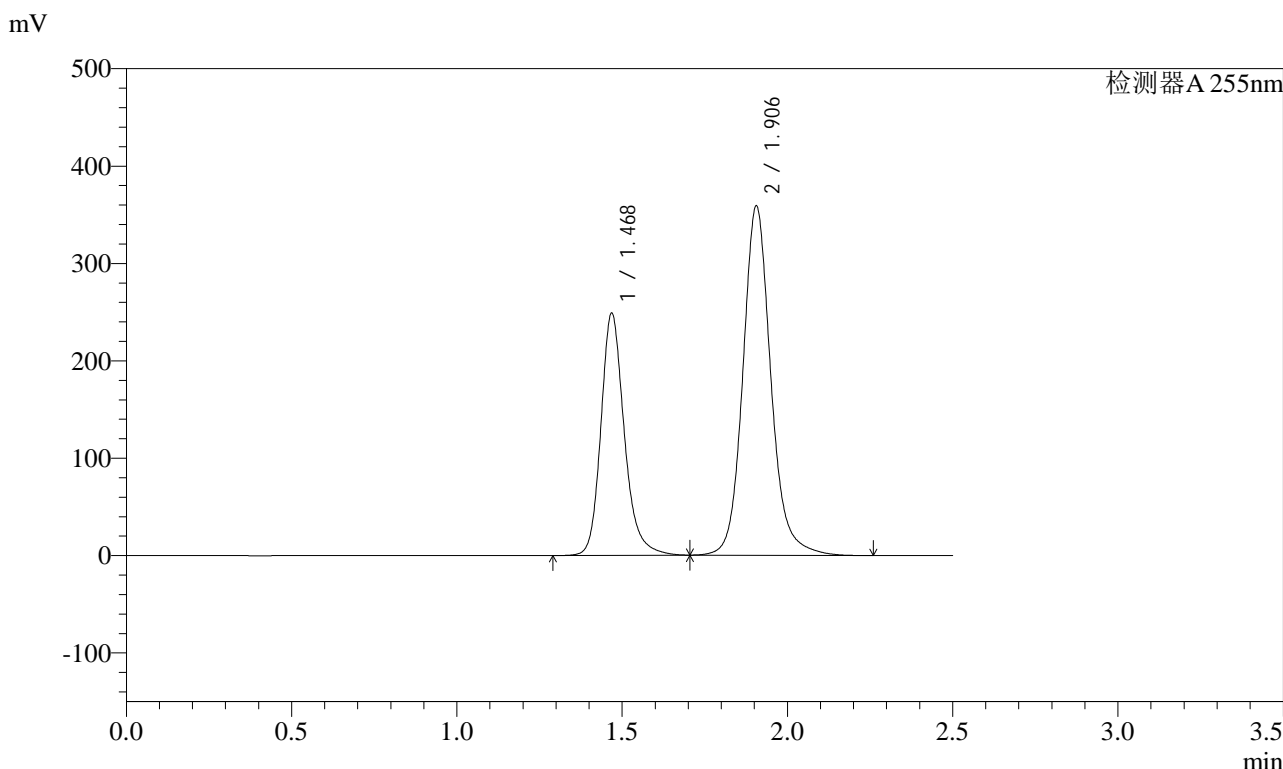


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2905-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:41:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

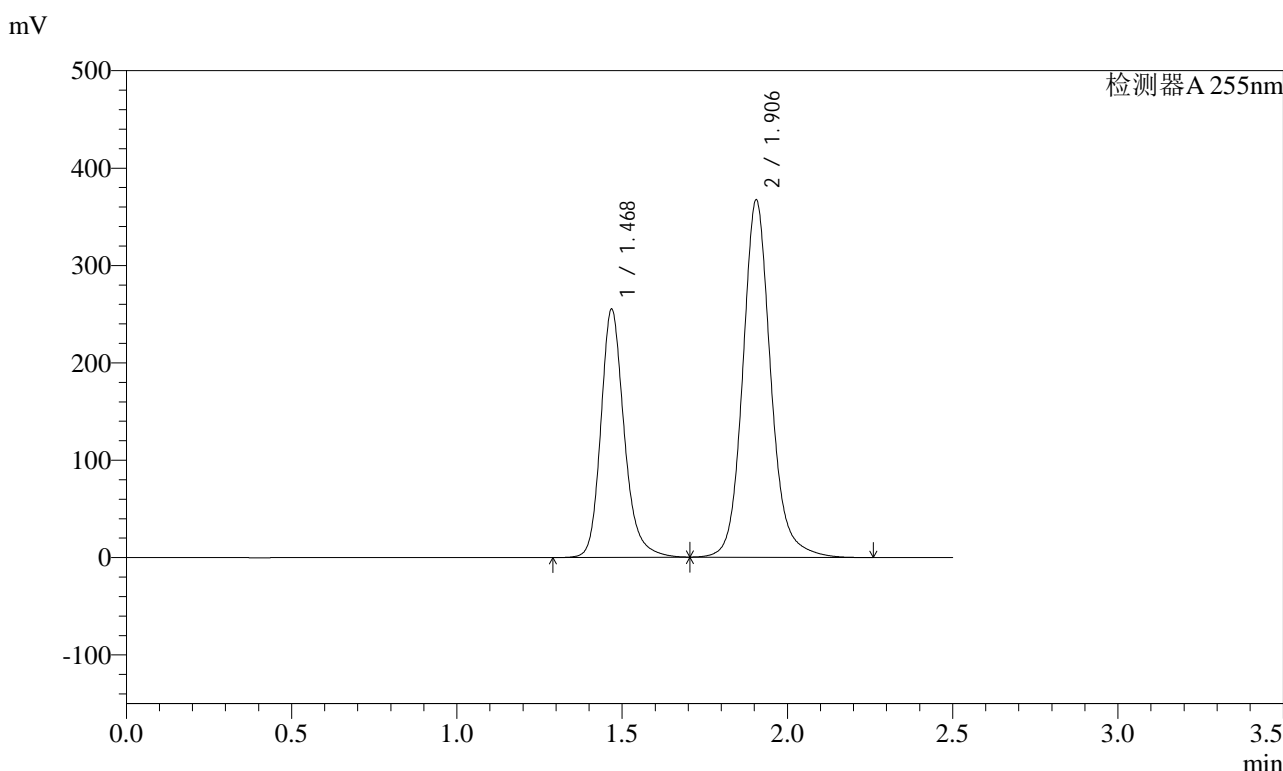
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1226435	36.698	249093	2190	1.215	--
2	1.906	2115552	63.302	358394	2598	1.132	3.180
总计		3341987	100.000	607487			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2906-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:44:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

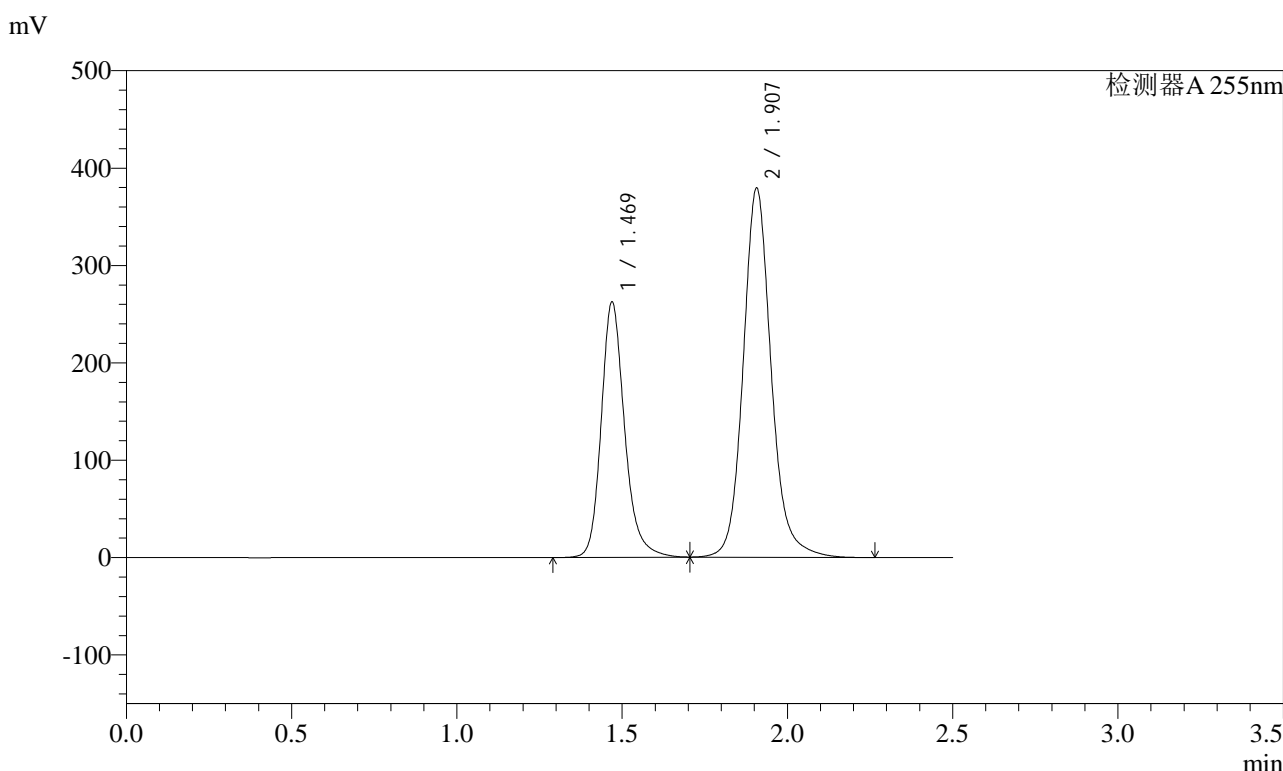
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1256762	36.740	255265	2190	1.215	--
2	1.906	2163927	63.260	366733	2597	1.132	3.181
总计		3420689	100.000	621998			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2907-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

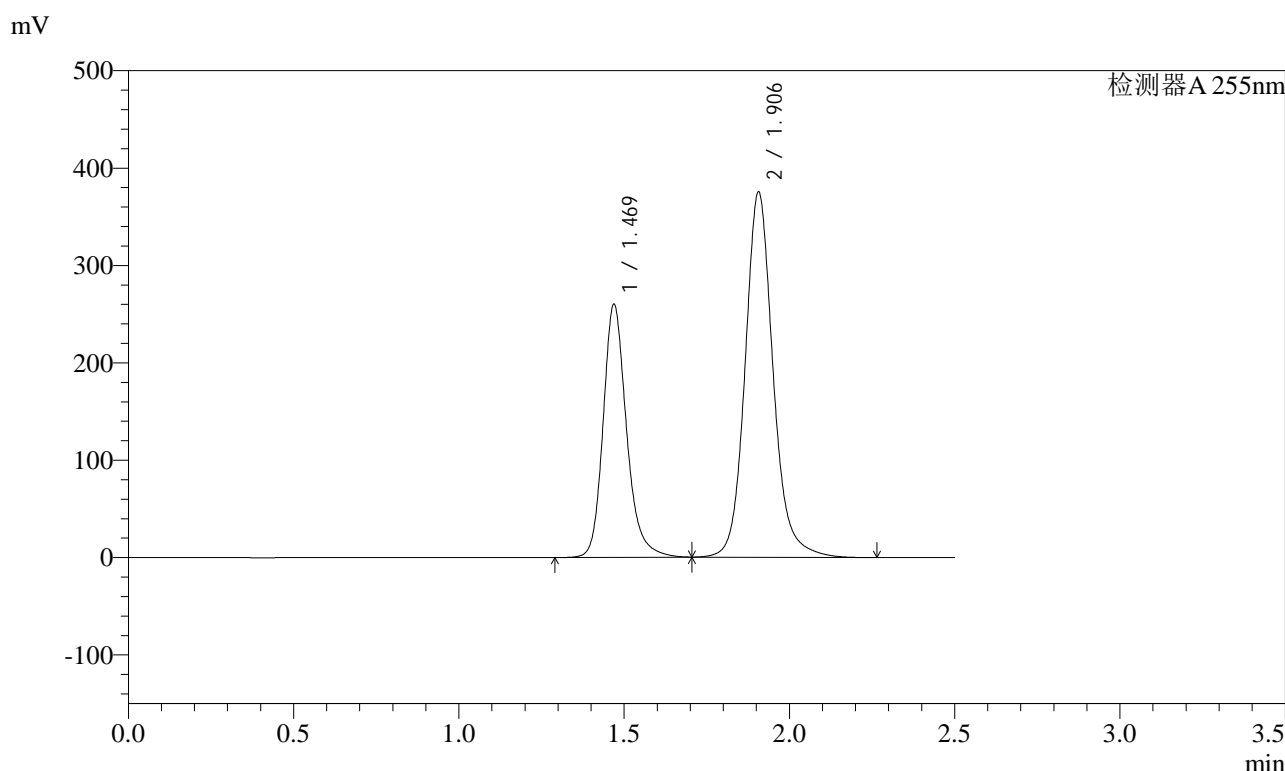
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1292821	36.643	262537	2191	1.215	--
2	1.907	2235357	63.357	379232	2599	1.131	3.180
总计		3528179	100.000	641770			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2908-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:50:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

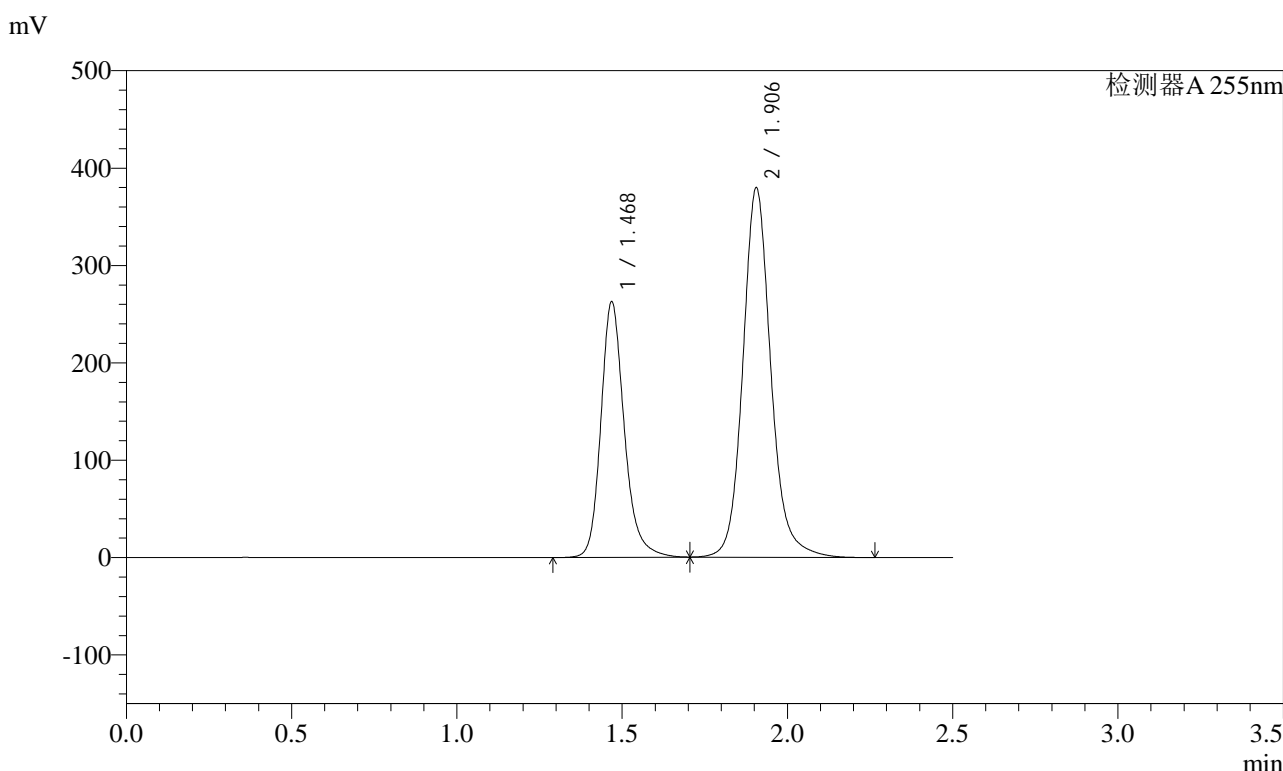
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1281773	36.687	260302	2192	1.215	--
2	1.906	2212065	63.313	375153	2601	1.131	3.181
总计		3493838	100.000	635455			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2909-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:55:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

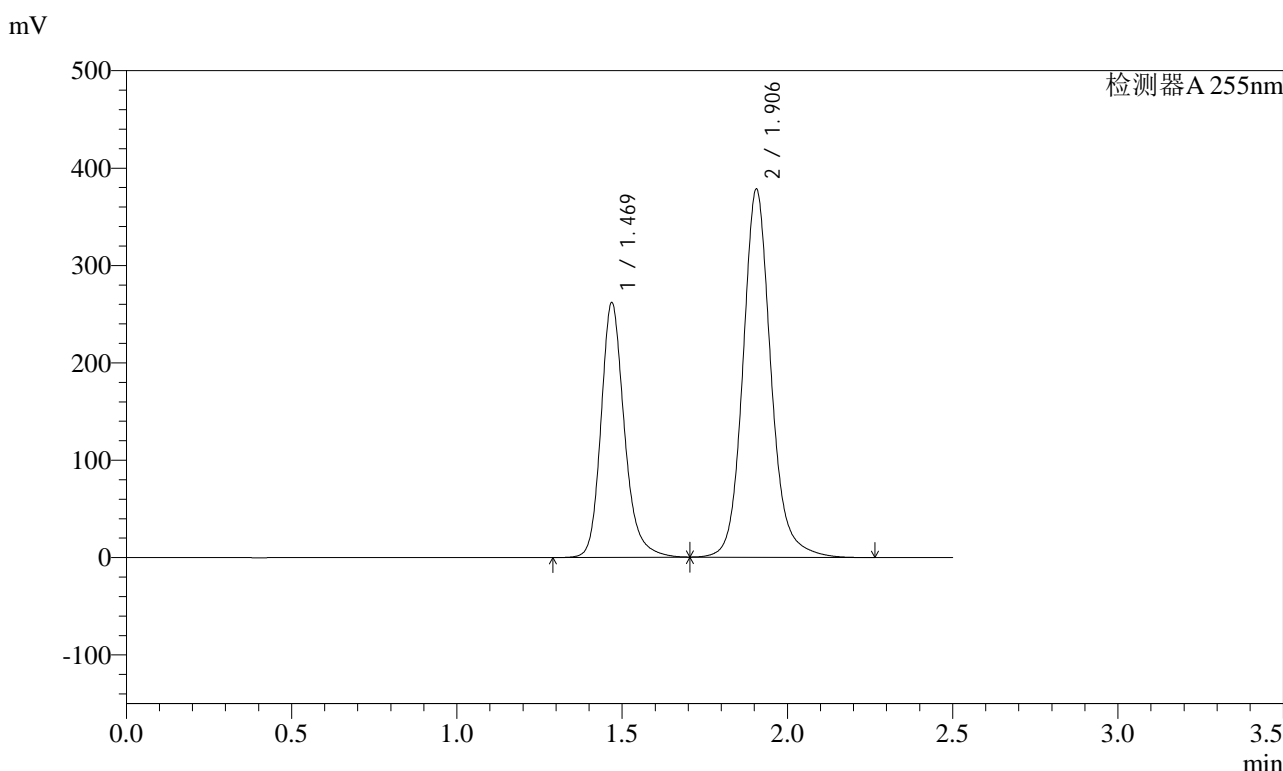
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1294518	36.655	262973	2191	1.215	--
2	1.906	2237074	63.345	379065	2599	1.132	3.181
总计		3531592	100.000	642038			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2910-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 17:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:55:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

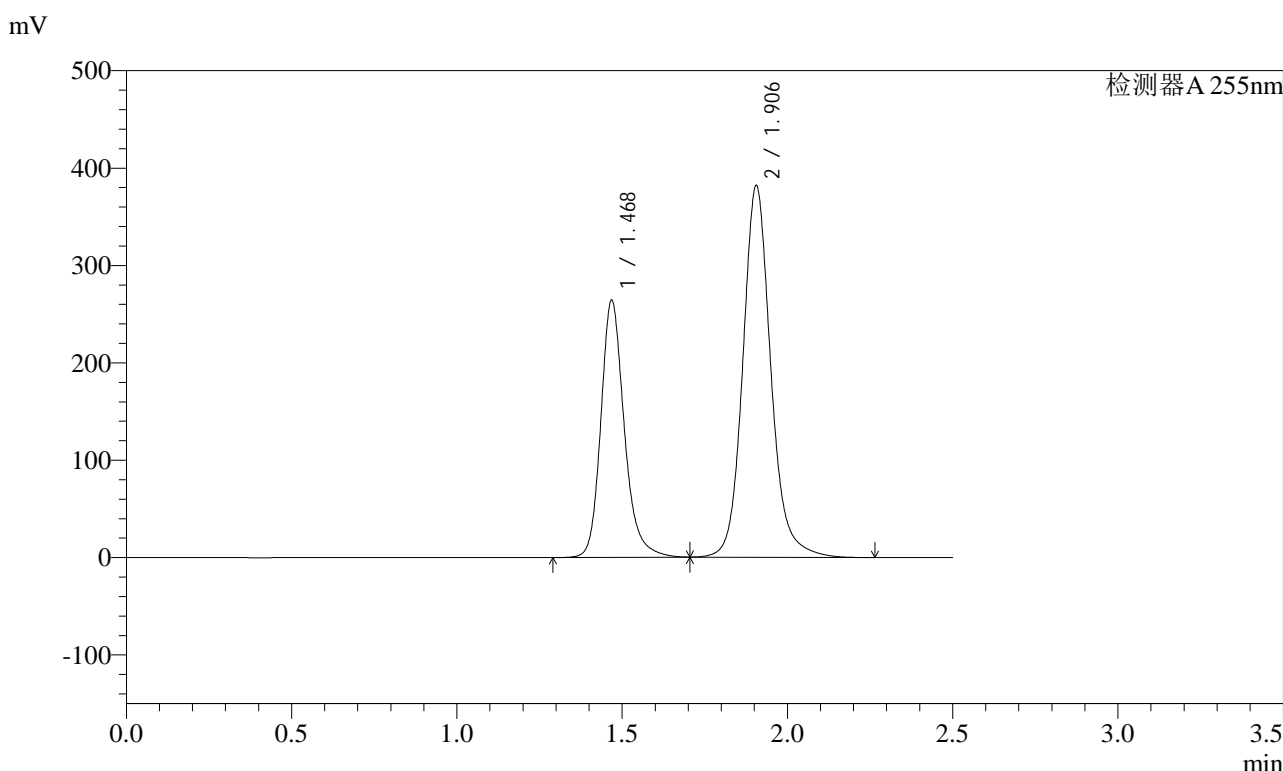
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1289759	36.652	261999	2192	1.215	--
2	1.906	2229134	63.348	377725	2599	1.131	3.181
总计		3518893	100.000	639724			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2911-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:58:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

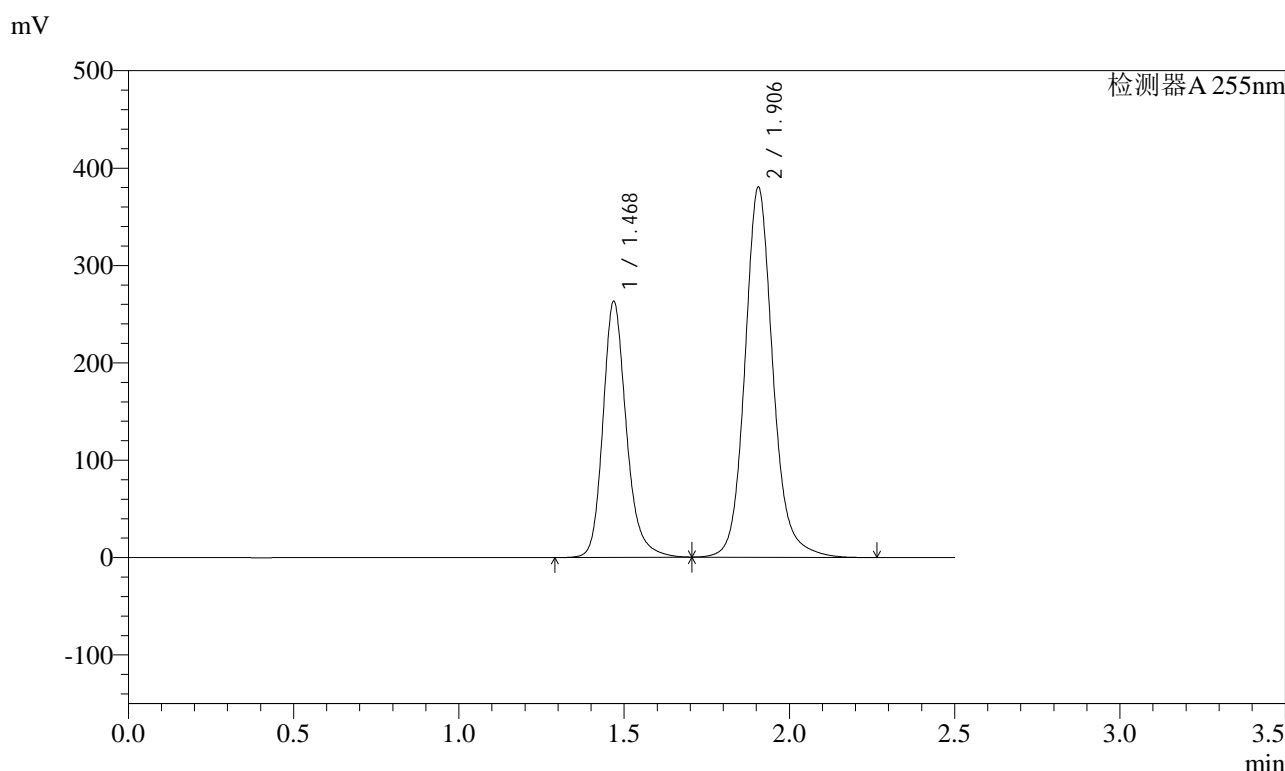
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1301705	36.646	264495	2192	1.215	--
2	1.906	2250447	63.354	381472	2599	1.132	3.181
总计		3552152	100.000	645967			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2912-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:01:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

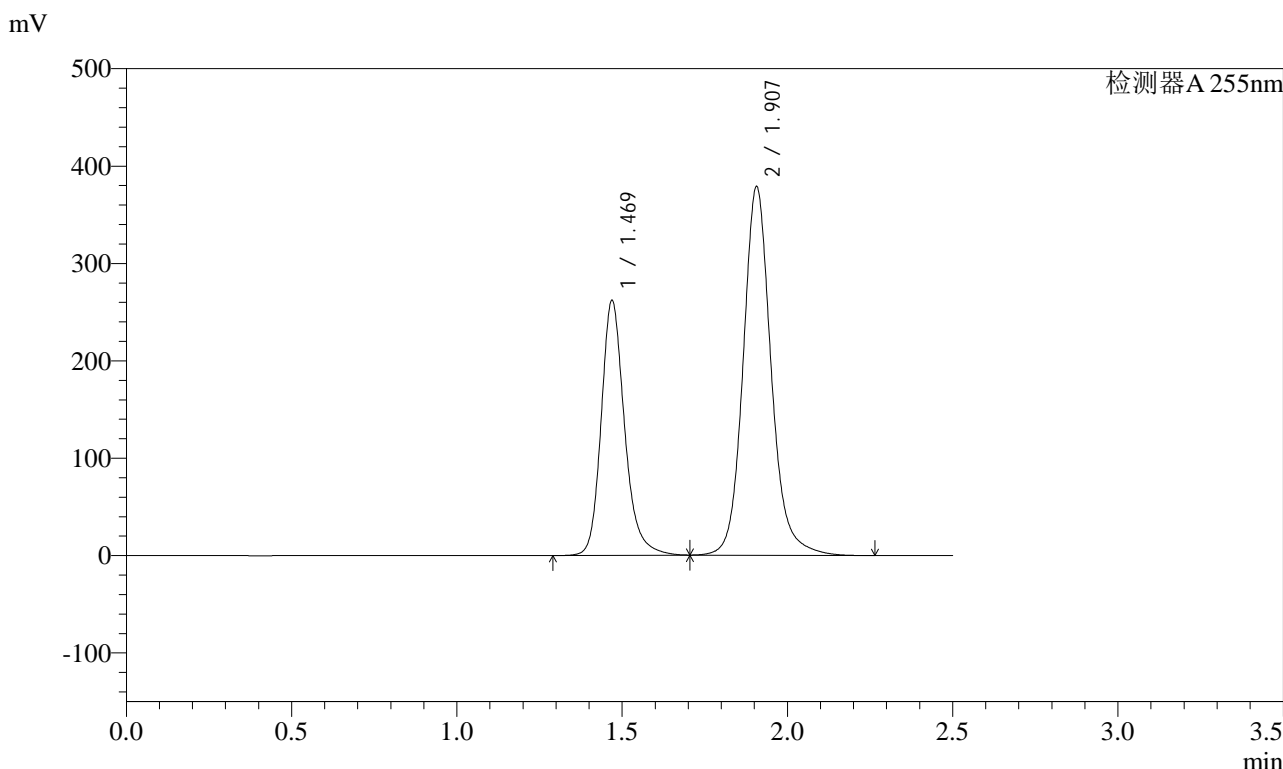
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1296653	36.648	263348	2191	1.215	--
2	1.906	2241516	63.352	379785	2599	1.132	3.181
总计		3538168	100.000	643133			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2913-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:04:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

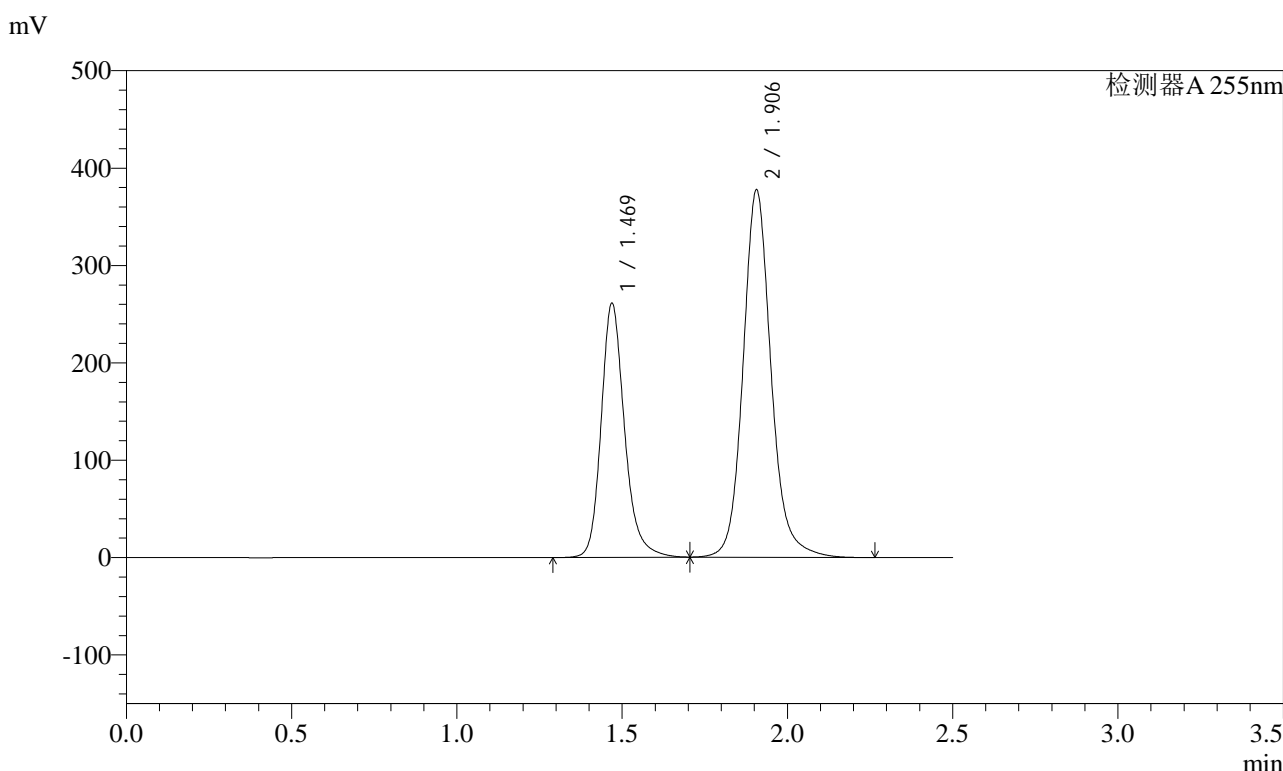
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1290763	36.629	262146	2193	1.215	--
2	1.907	2233102	63.371	378686	2600	1.131	3.180
总计		3523864	100.000	640832			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2914-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:07:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

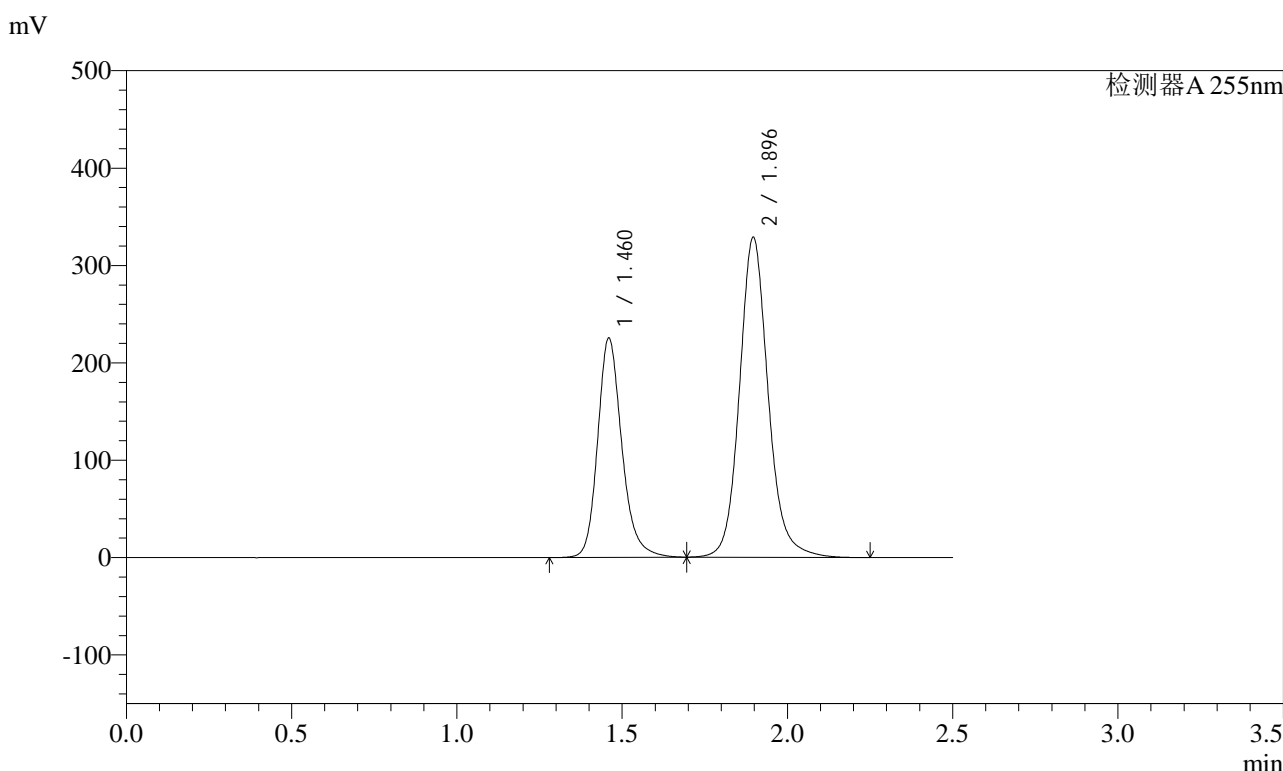
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1286723	36.647	261352	2194	1.216	--
2	1.906	2224378	63.353	377180	2601	1.132	3.180
总计		3511101	100.000	638532			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2915-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:10:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

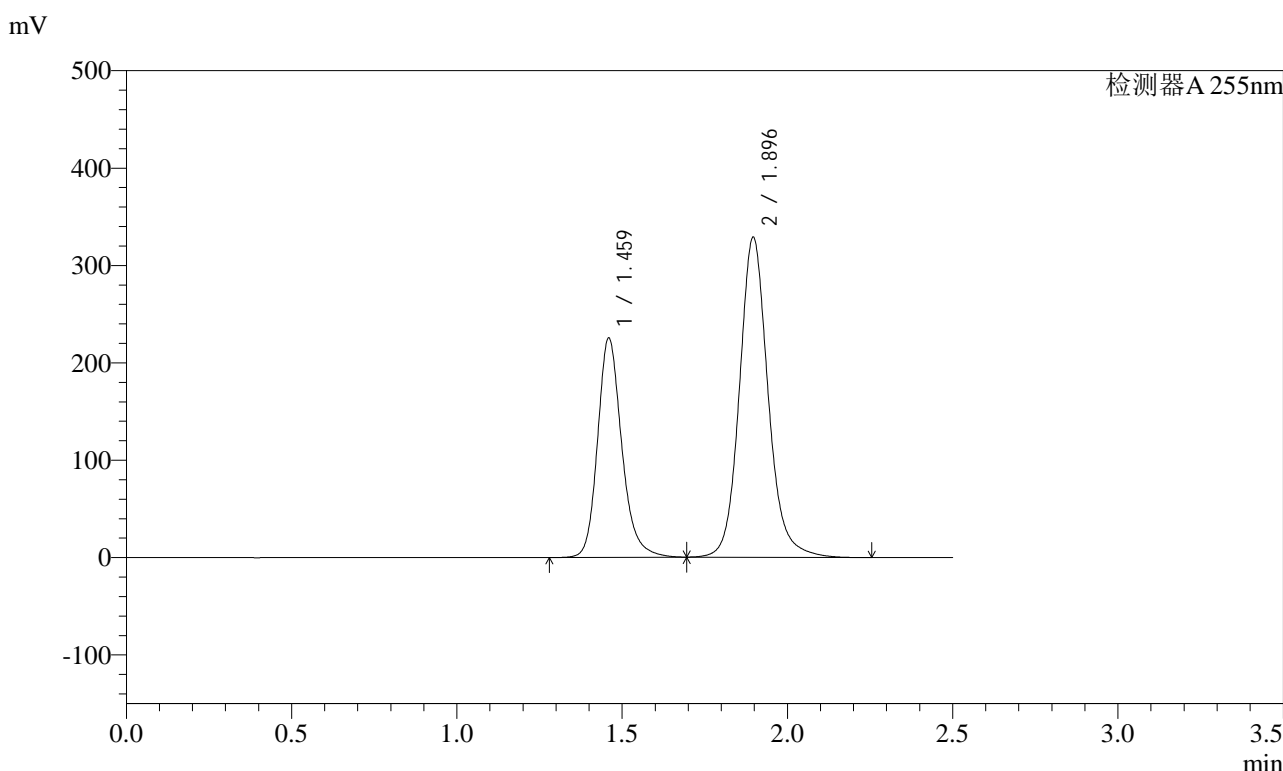
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1148503	36.624	225477	2010	1.209	--
2	1.896	1987418	63.376	328600	2432	1.128	3.076
总计		3135921	100.000	554077			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2916-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:13:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1148328	36.618	225572	2011	1.208	--
2	1.896	1987634	63.382	328605	2430	1.128	3.076
总计		3135963	100.000	554177			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

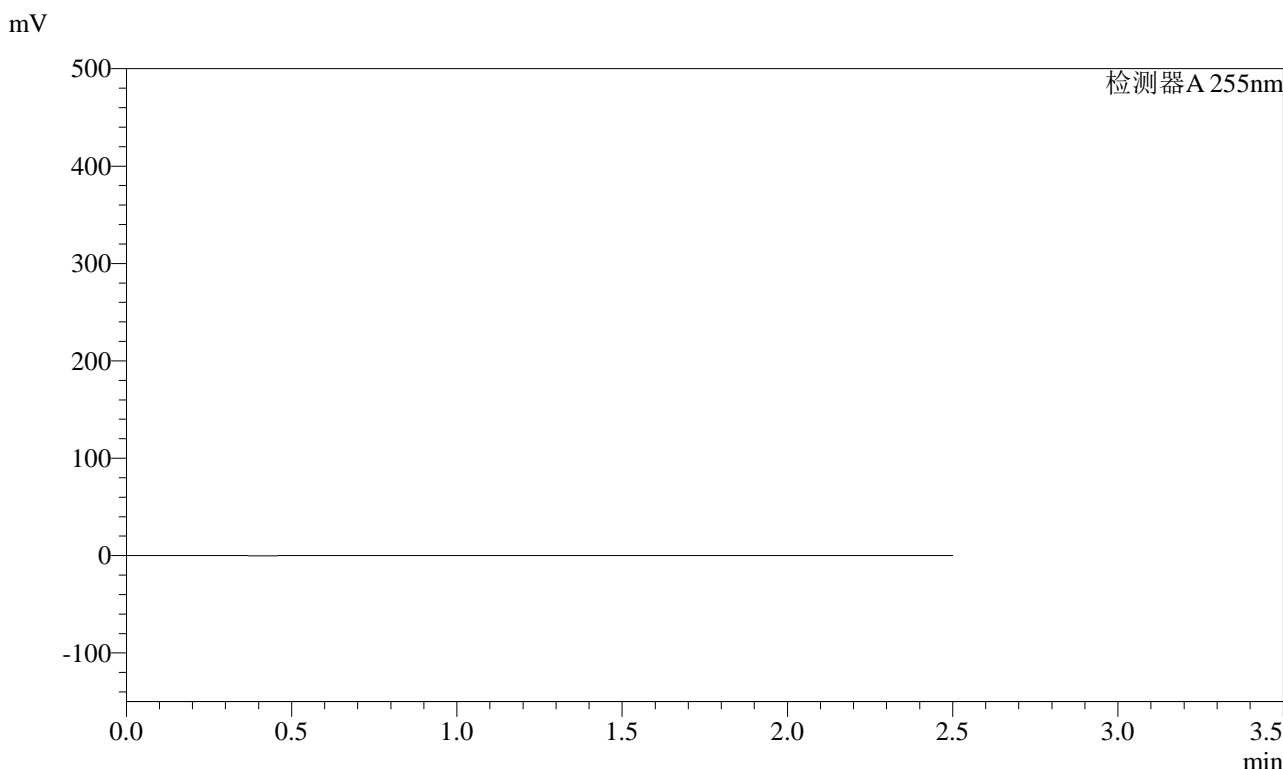


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2917-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:15:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

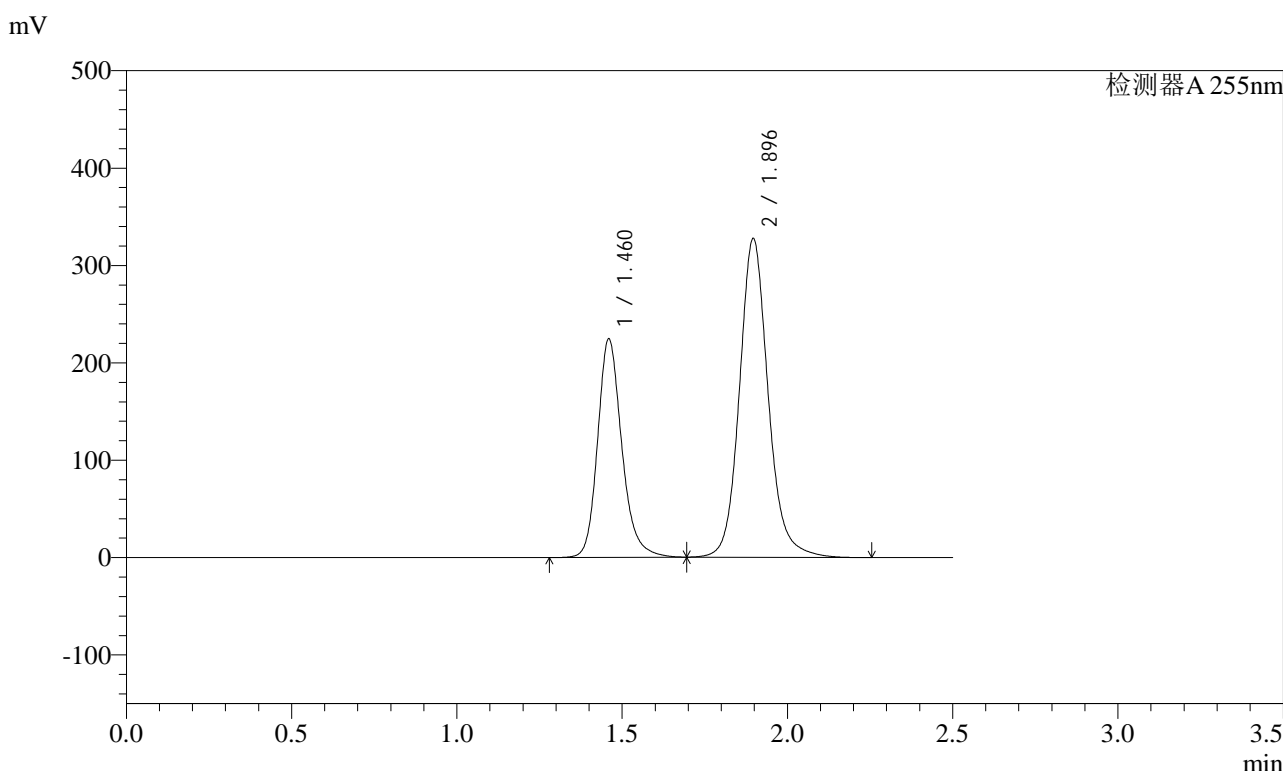
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2918-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

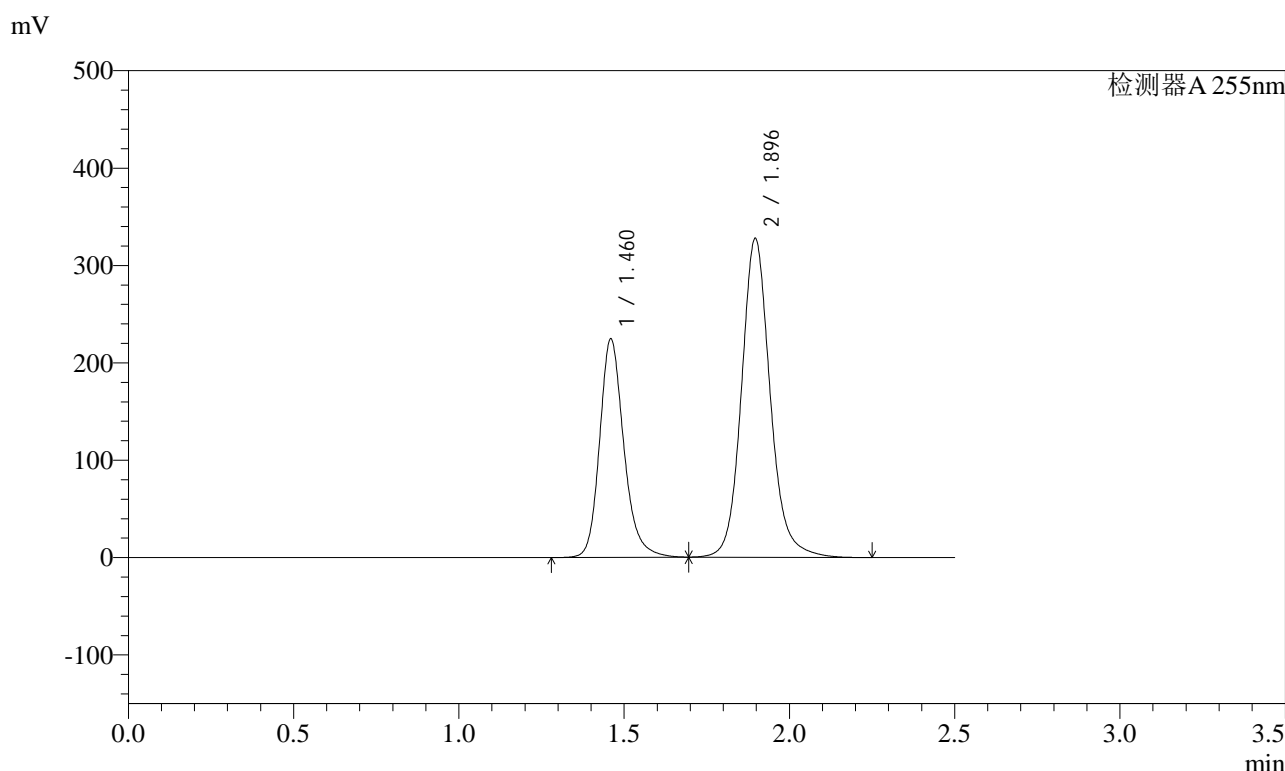
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144598	36.619	224594	2007	1.209	--
2	1.896	1981079	63.381	327369	2427	1.128	3.074
总计		3125677	100.000	551963			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2919-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

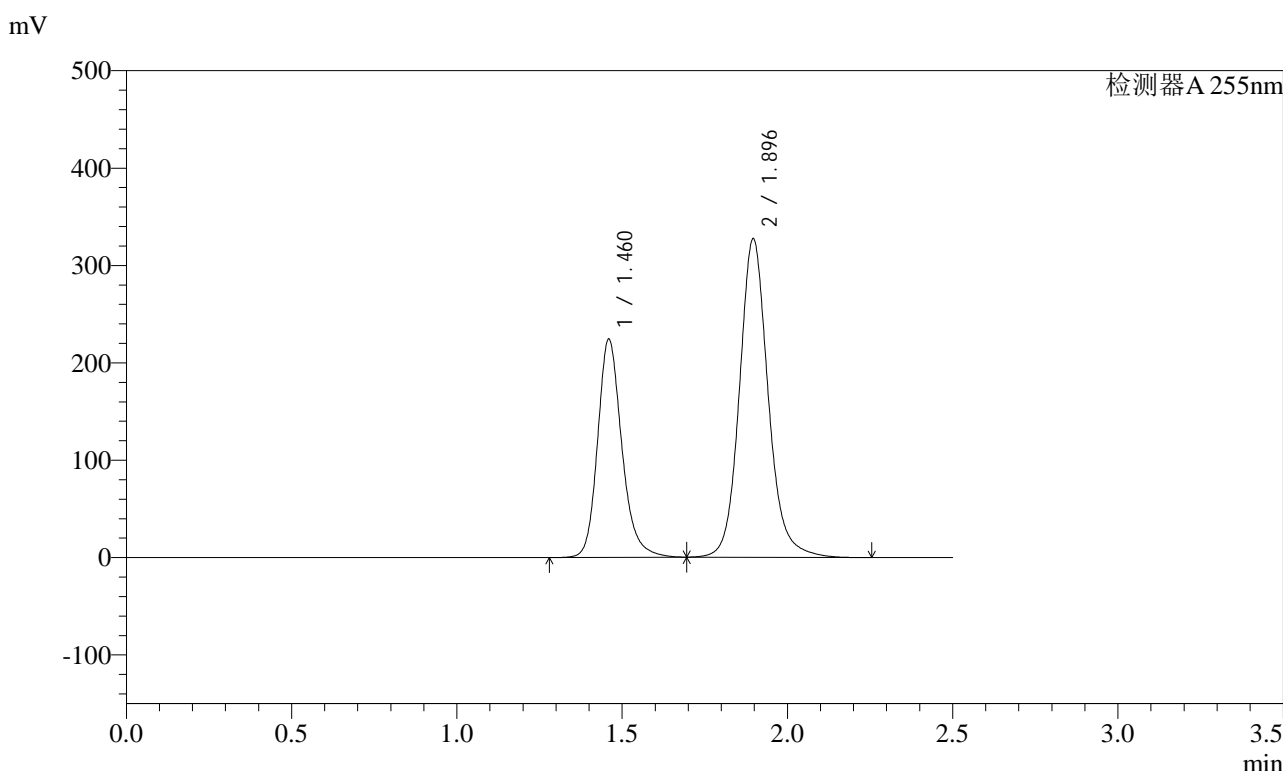
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1145452	36.625	224603	2004	1.209	--
2	1.896	1982028	63.375	327391	2426	1.128	3.072
总计		3127480	100.000	551995			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2920-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

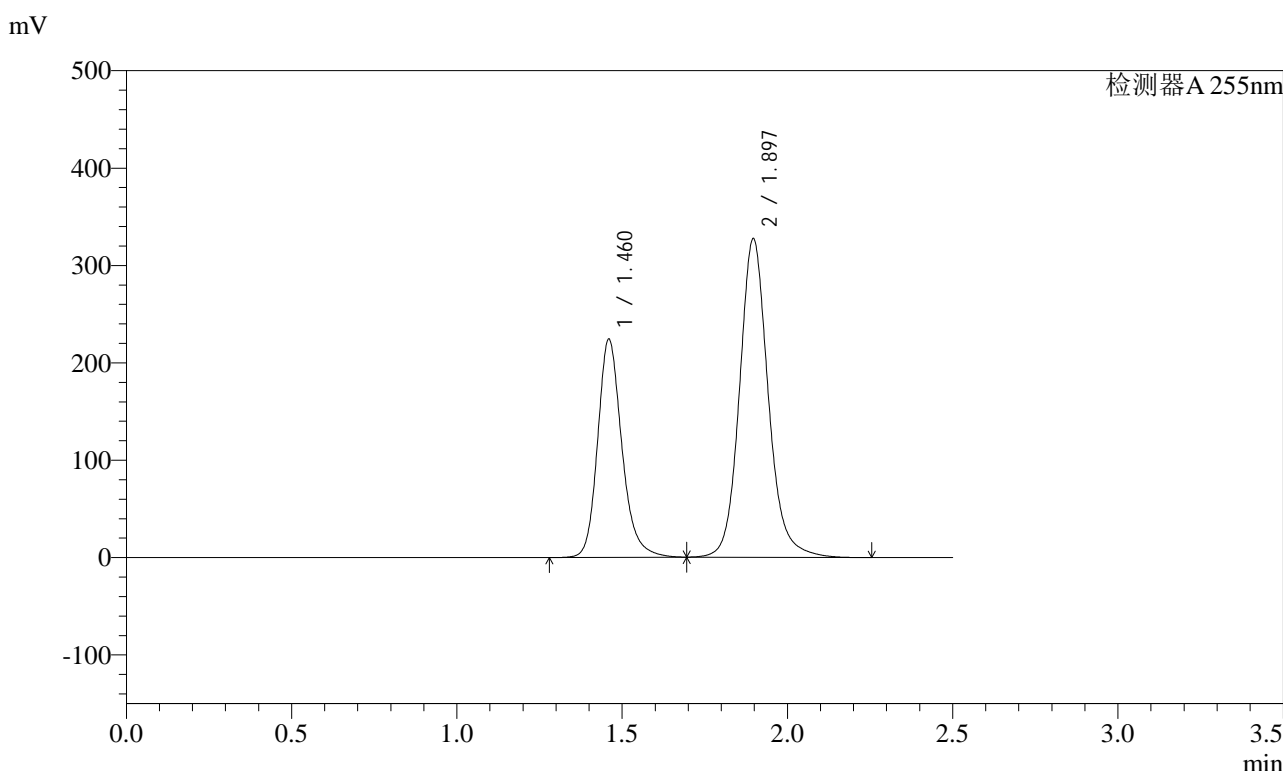
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144465	36.622	224391	2004	1.209	--
2	1.896	1980590	63.378	327113	2425	1.128	3.071
总计		3125055	100.000	551504			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2921-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

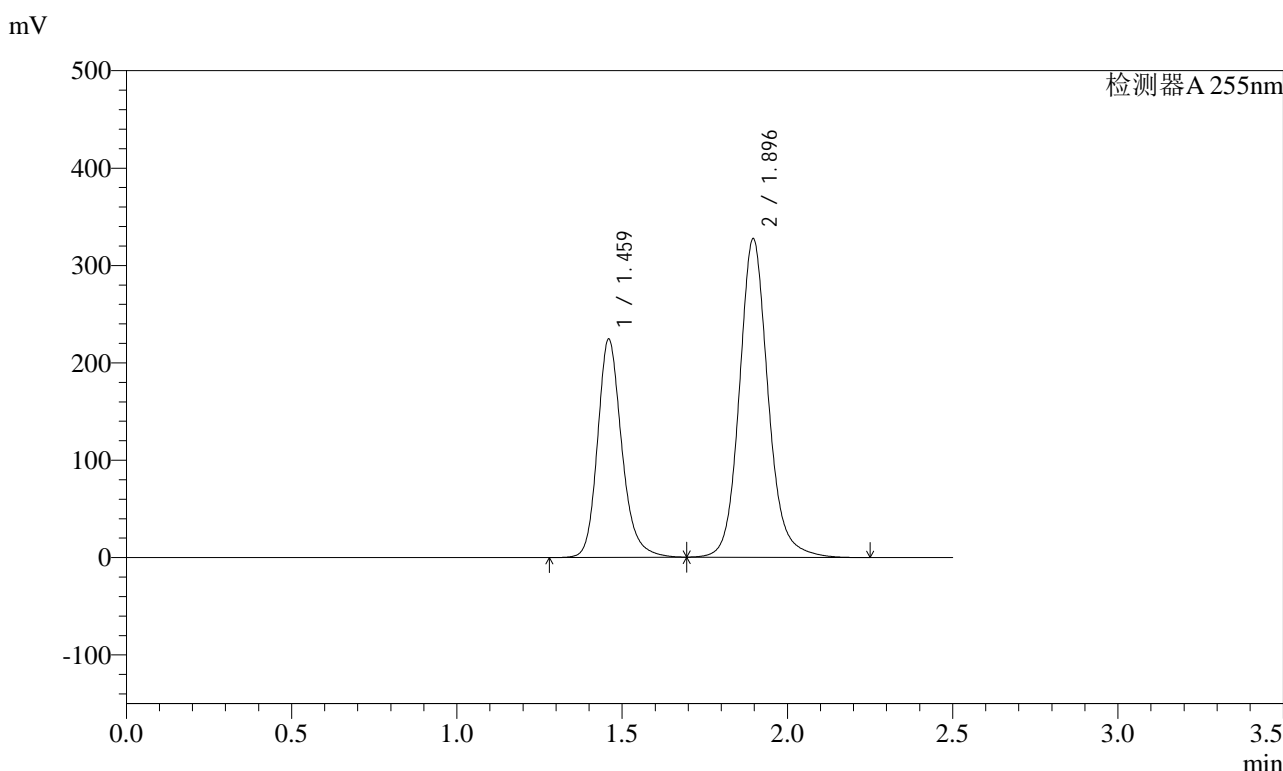
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144453	36.617	224345	2004	1.209	--
2	1.897	1981048	63.383	327238	2427	1.128	3.073
总计		3125501	100.000	551583			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2922-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:30:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

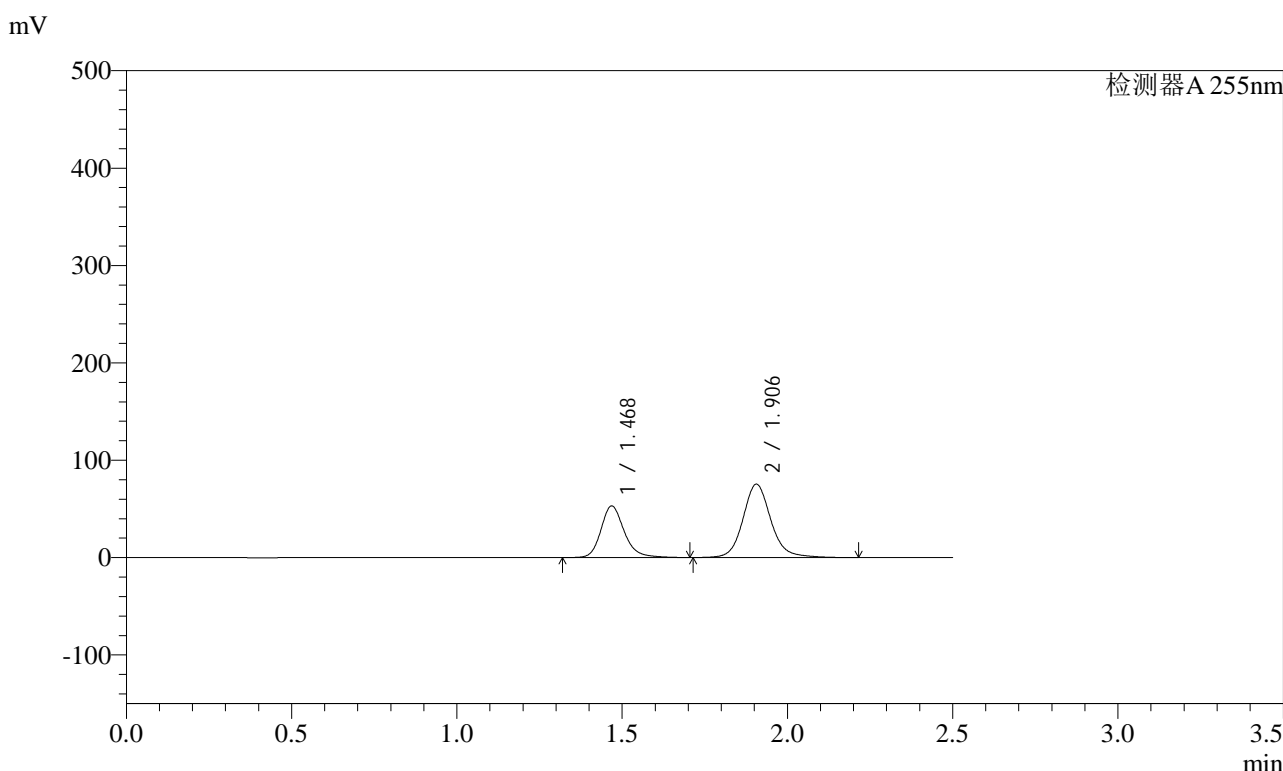
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144316	36.614	224435	2004	1.209	--
2	1.896	1981032	63.386	327143	2424	1.128	3.072
总计		3125348	100.000	551578			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2923-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:33:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

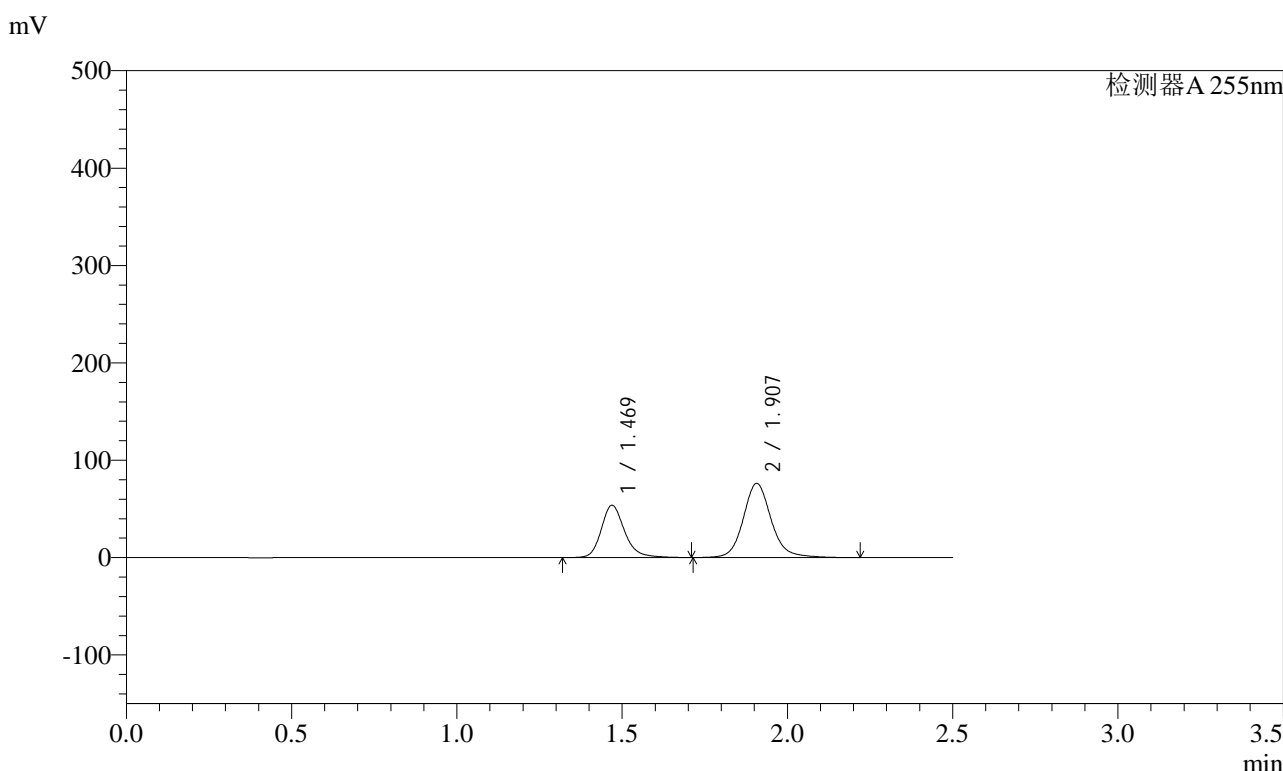
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	261100	37.055	53114	2196	1.216	--
2	1.906	443521	62.945	75340	2608	1.130	3.188
总计		704621	100.000	128454			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2924-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:36:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

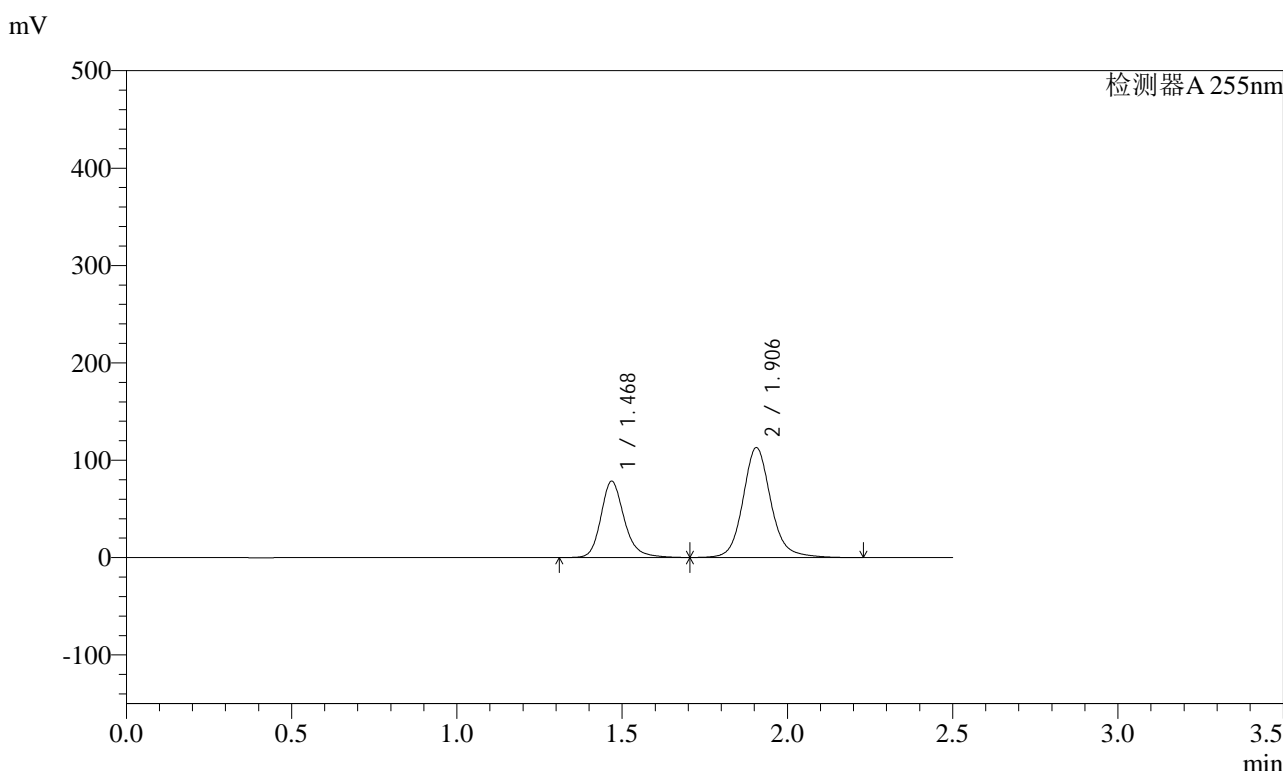
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	264670	37.131	53811	2199	1.215	--
2	1.907	448135	62.869	76219	2608	1.130	3.187
总计		712806	100.000	130030			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2925-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

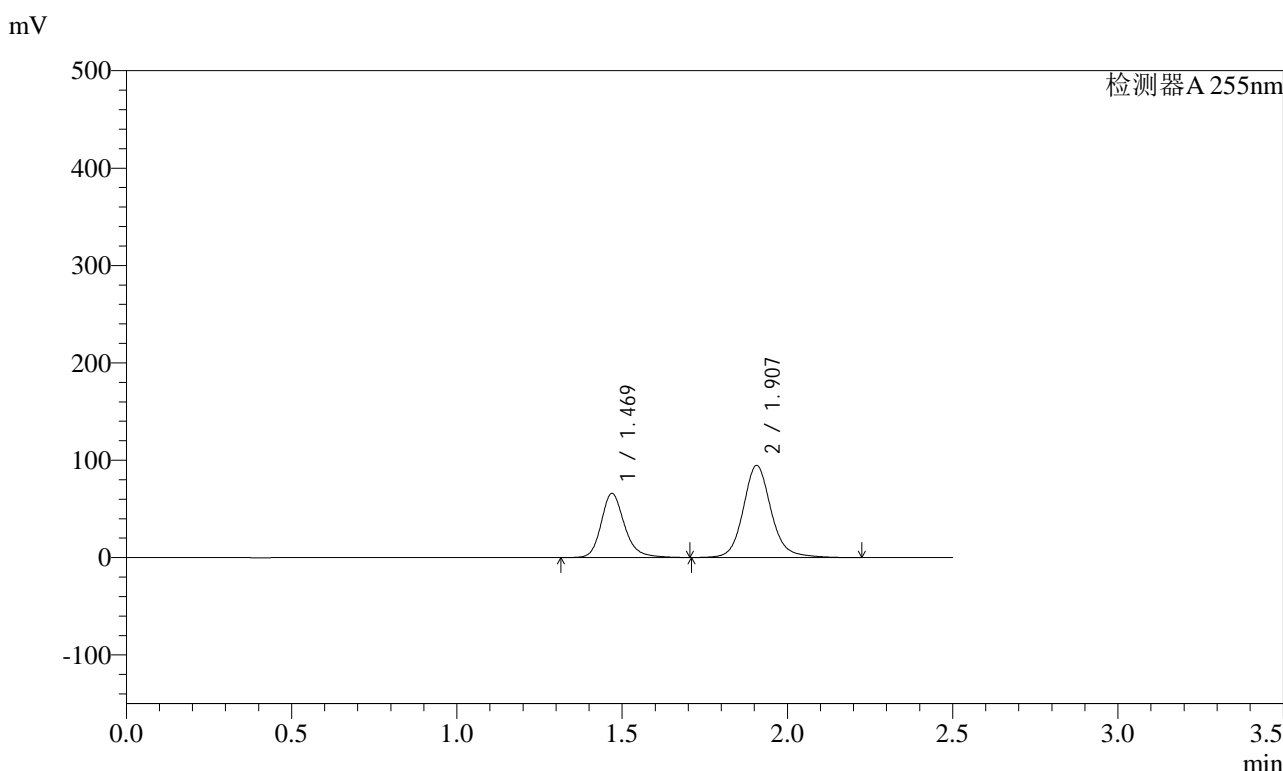
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	386079	36.743	78515	2195	1.216	--
2	1.906	664669	63.257	112783	2606	1.130	3.186
总计		1050748	100.000	191298			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2926-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

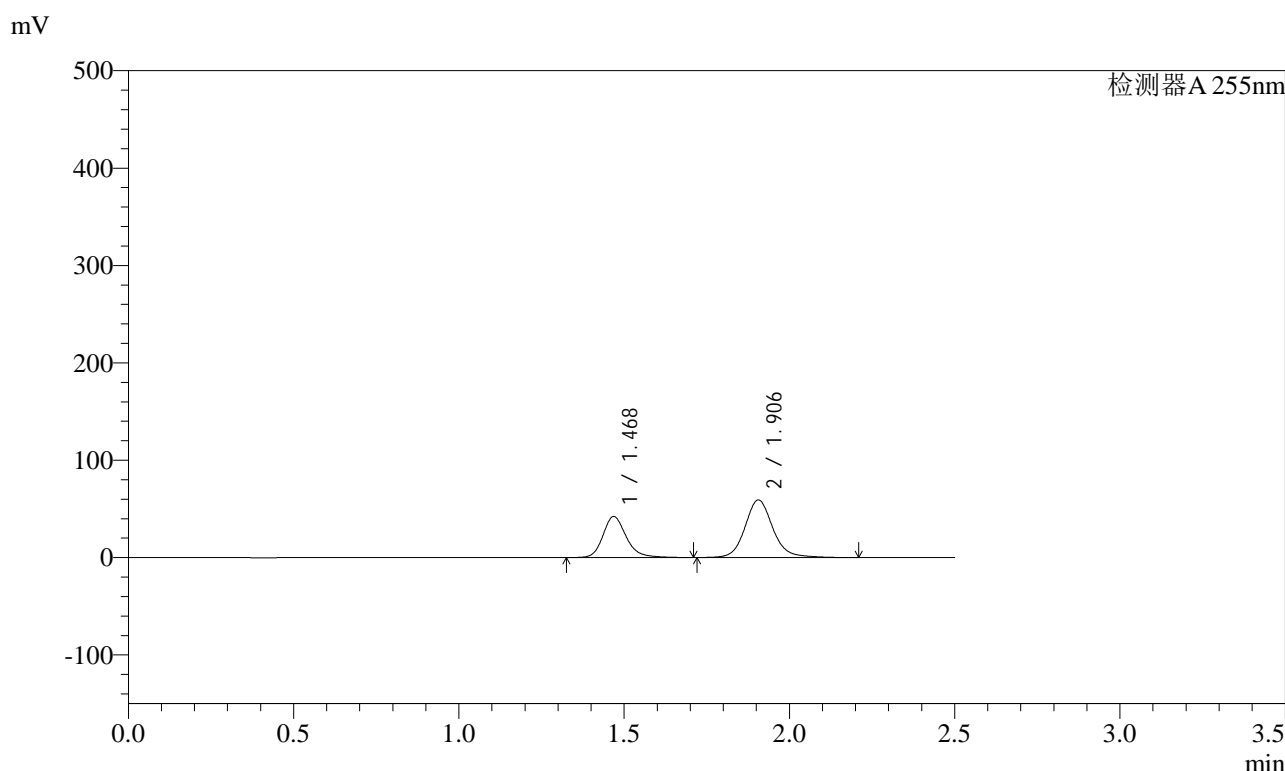
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	324685	36.836	66032	2199	1.216	--
2	1.907	556744	63.164	94632	2607	1.130	3.187
总计		881429	100.000	160663			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2927-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

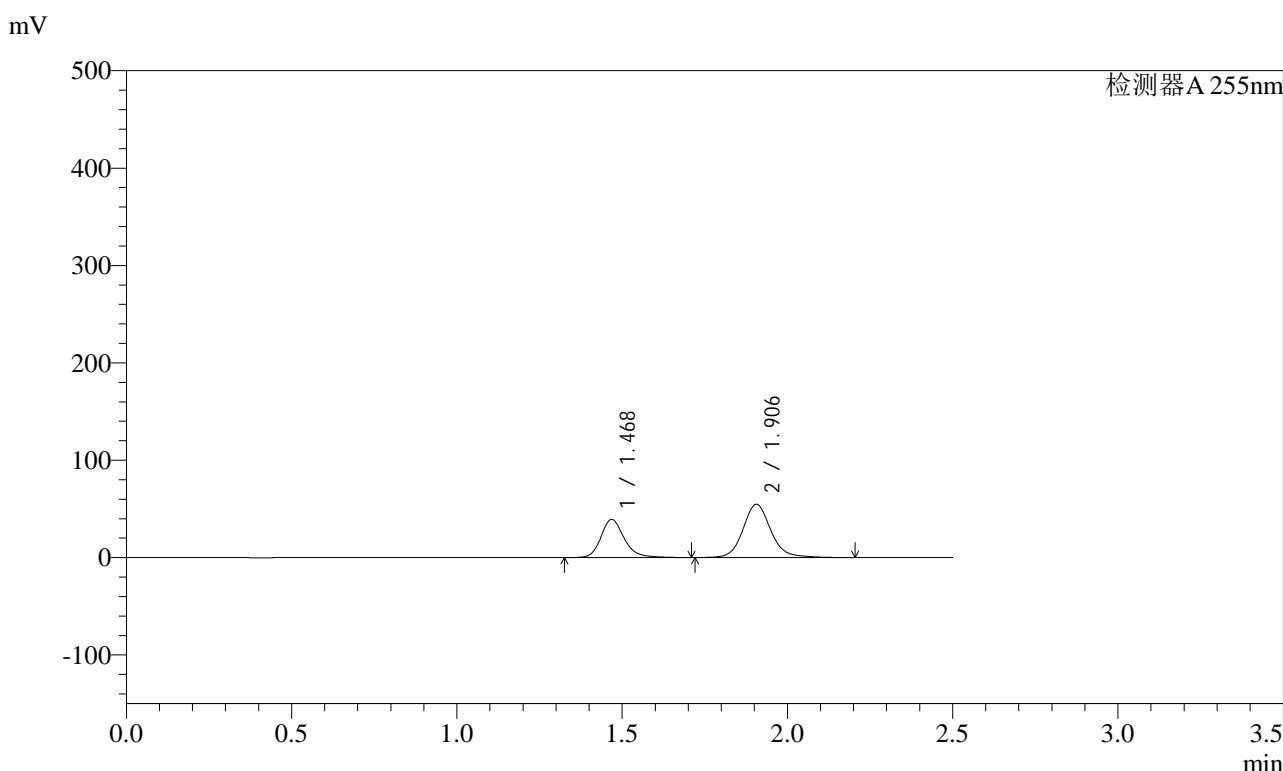
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	207692	37.374	42261	2198	1.216	--
2	1.906	348024	62.626	59140	2609	1.129	3.188
总计		555716	100.000	101400			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2928-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:47:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

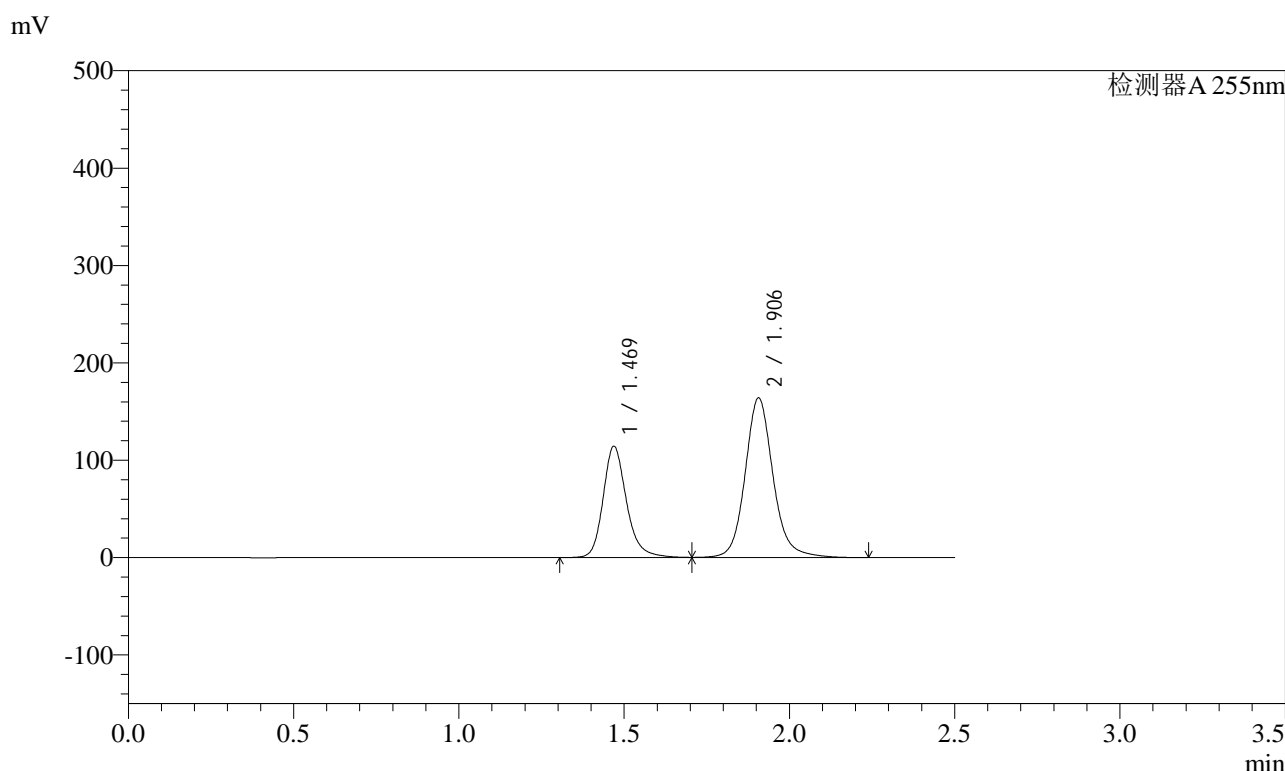
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	193075	37.501	39283	2199	1.216	--
2	1.906	321781	62.499	54684	2609	1.130	3.189
总计		514856	100.000	93967			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2929-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:50:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

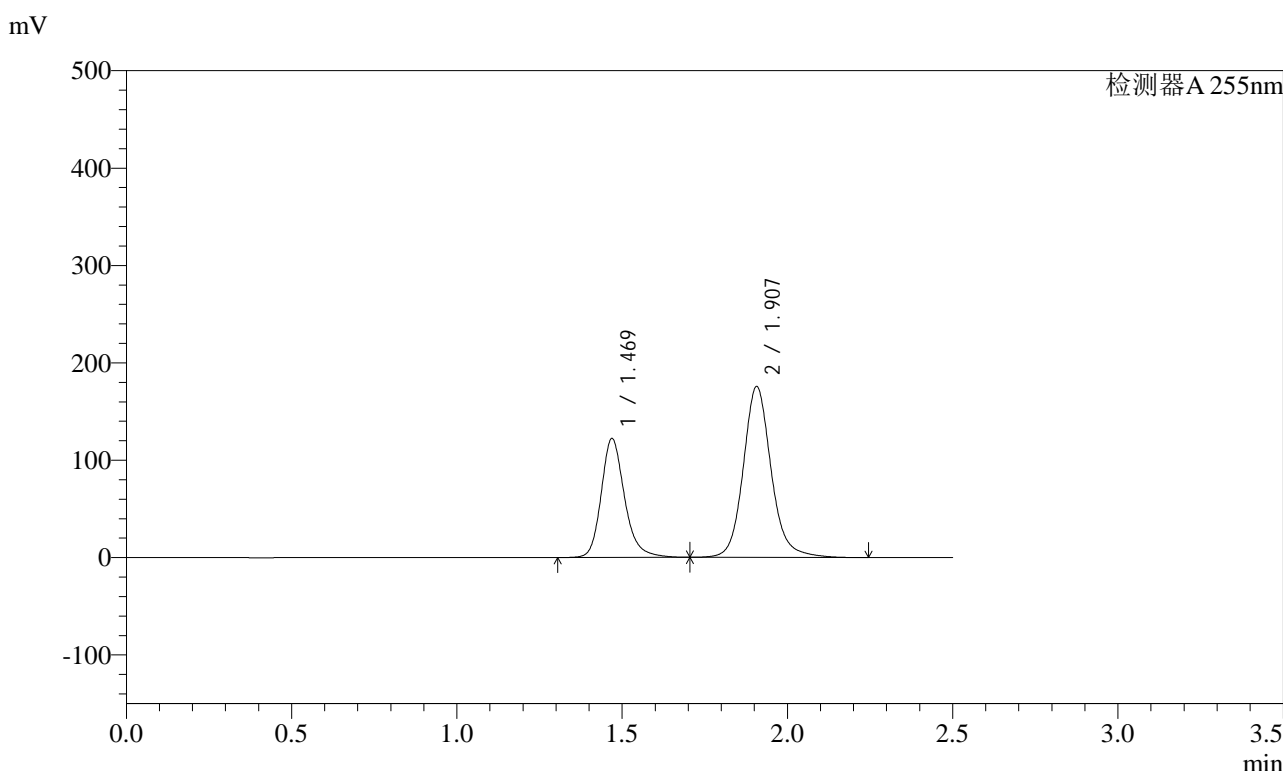
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	562636	36.834	114422	2198	1.216	--
2	1.906	964853	63.166	163865	2608	1.131	3.187
总计		1527489	100.000	278287			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2930-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：4-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 18:53:22      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:56:48      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

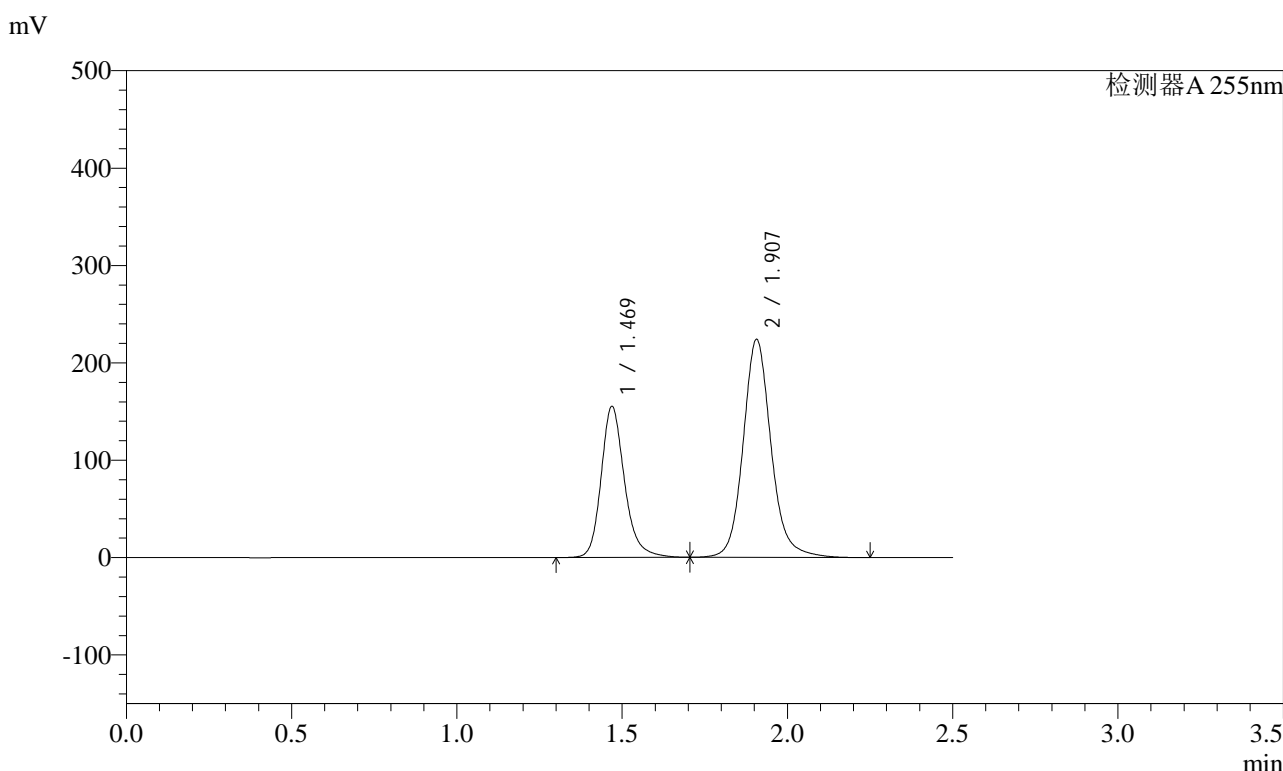
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	602093	36.795	122365	2197	1.216	--
2	1.907	1034238	63.205	175679	2605	1.131	3.185
总计		1636331	100.000	298044			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2931-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:56:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

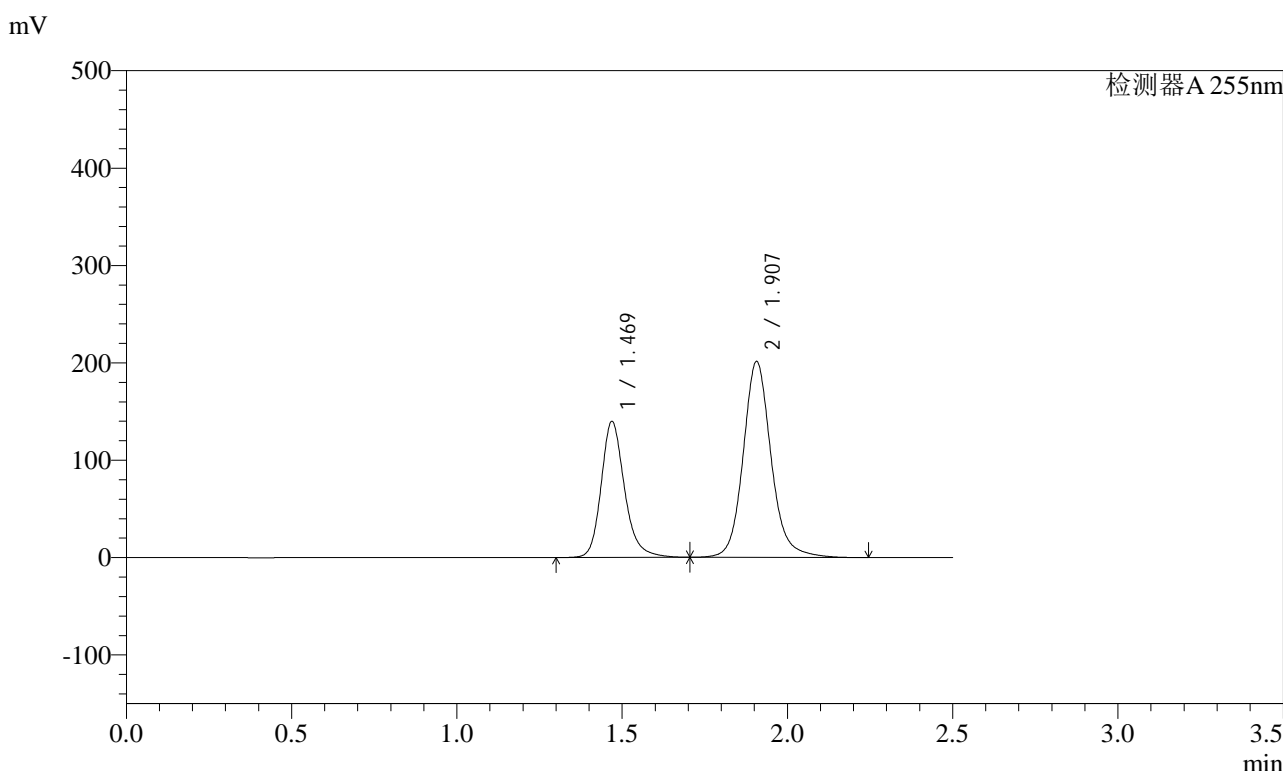
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	764631	36.682	155389	2195	1.216	--
2	1.907	1319876	63.318	224008	2604	1.131	3.184
总计		2084507	100.000	379397			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2932-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 18:59:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

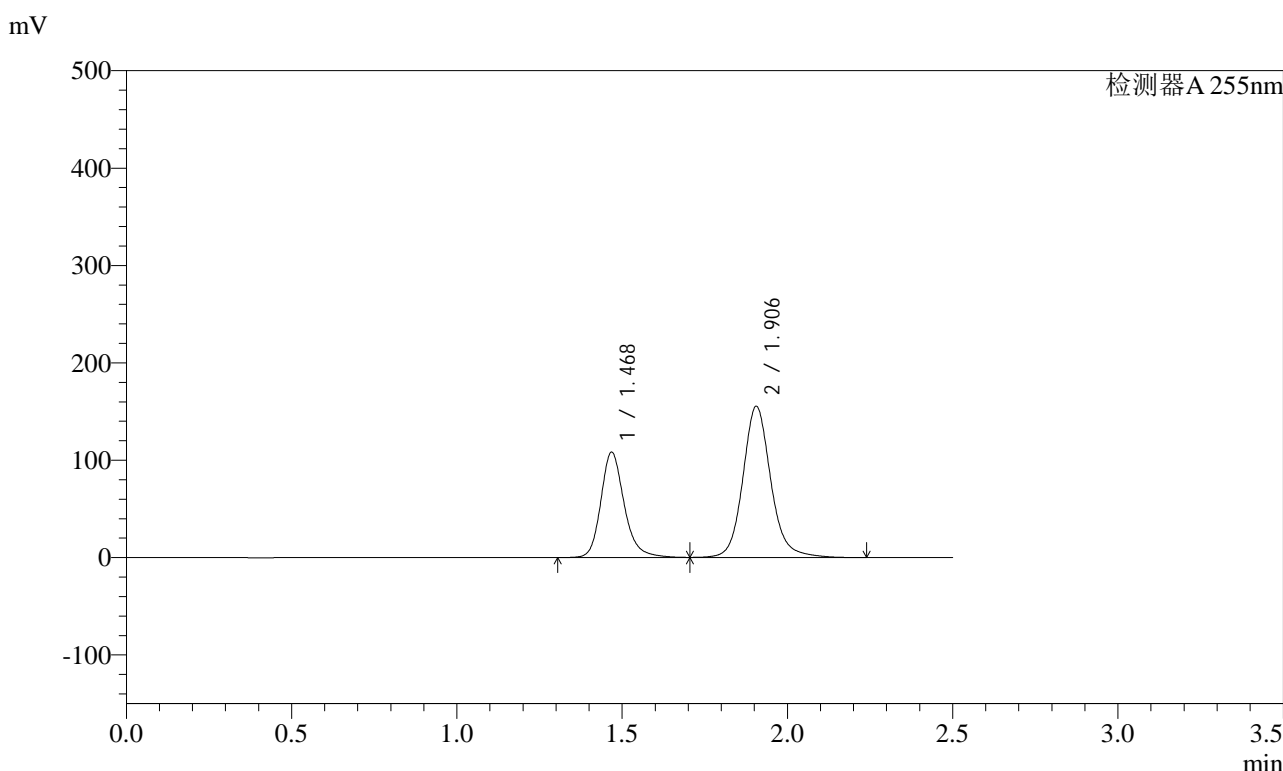
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	688786	36.742	139950	2195	1.216	--
2	1.907	1185867	63.258	201317	2605	1.131	3.184
总计		1874653	100.000	341267			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2933-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:01:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

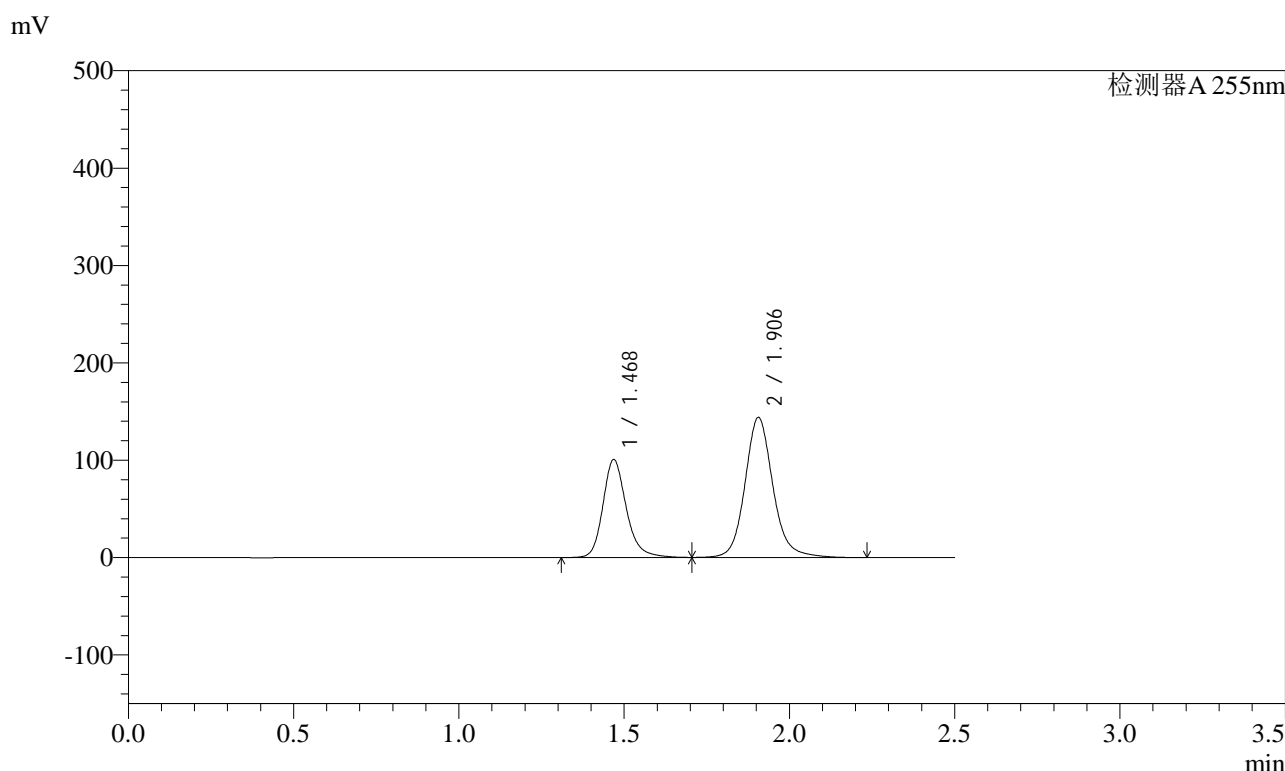
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	532928	36.822	108395	2195	1.216	--
2	1.906	914395	63.178	155176	2606	1.131	3.186
总计		1447323	100.000	263571			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2934-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:04:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:56:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	495825	36.917	100801	2195	1.216	--
2	1.906	847245	63.083	143754	2606	1.131	3.186
总计		1343070	100.000	244555			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

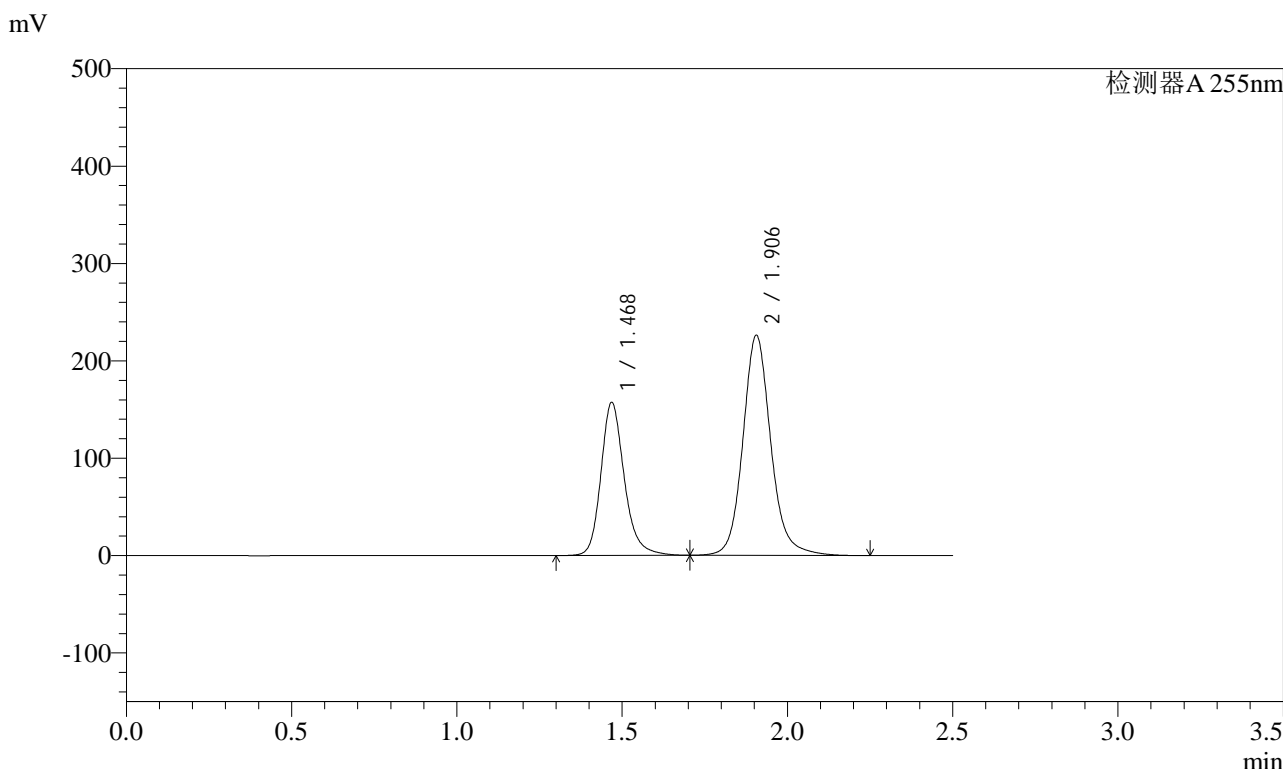


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2935-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:07:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

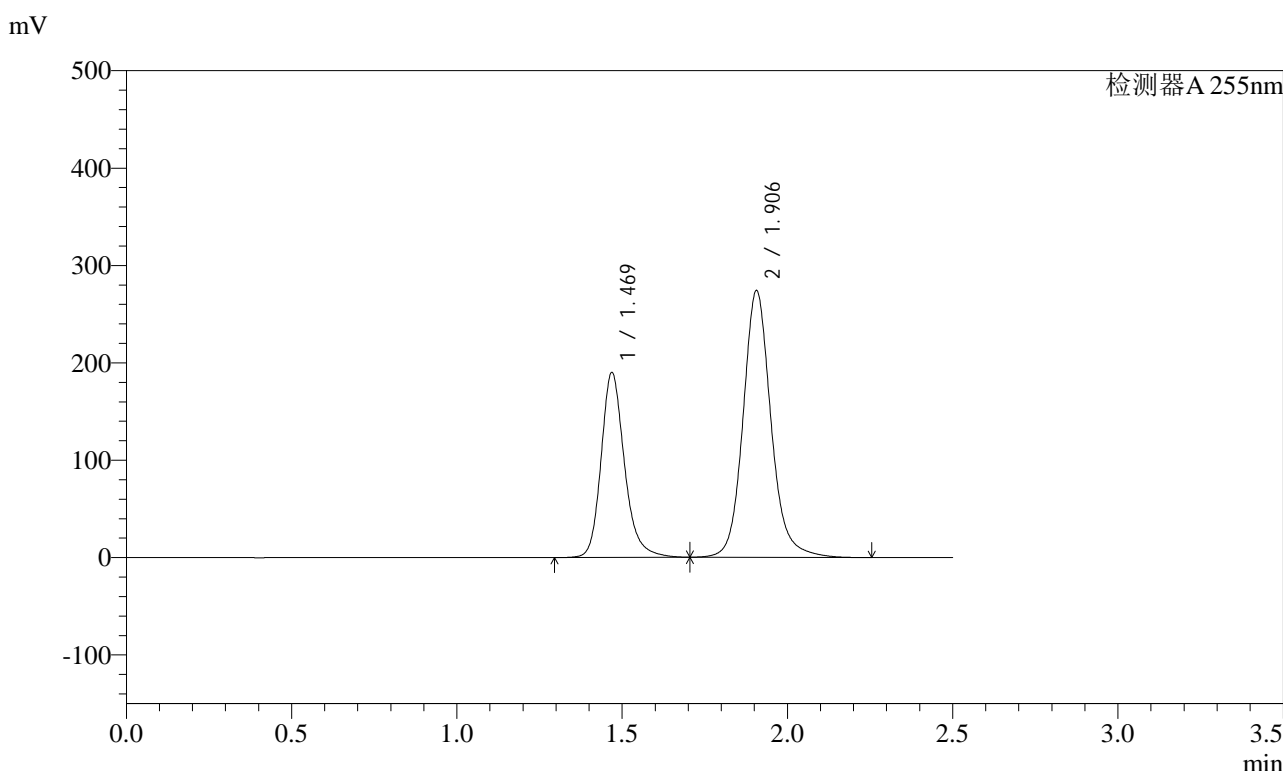
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	774408	36.776	157404	2193	1.215	--
2	1.906	1331342	63.224	225793	2604	1.131	3.184
总计		2105749	100.000	383197			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2936-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:10:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

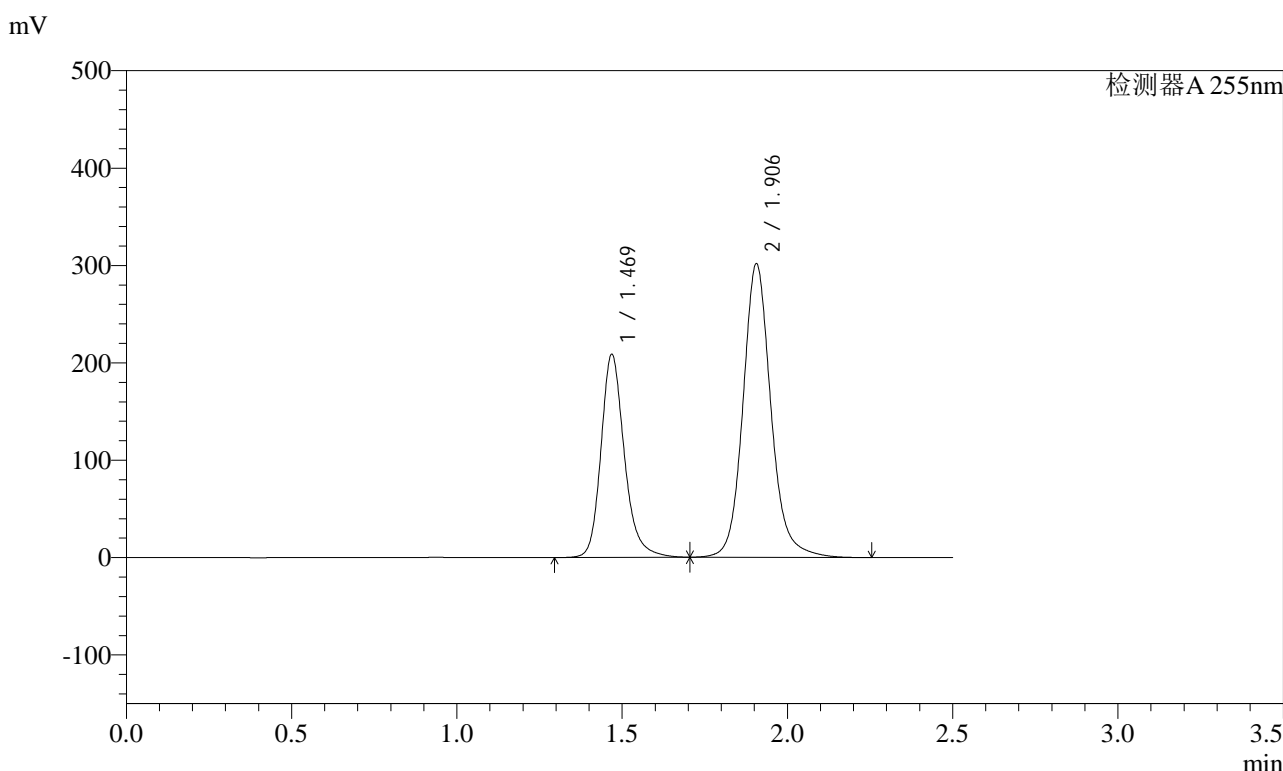
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	935584	36.689	190127	2195	1.216	--
2	1.906	1614448	63.311	273910	2603	1.132	3.183
总计		2550032	100.000	464037			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2937-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:13:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1028476	36.659	208913	2191	1.216	--
2	1.906	1777042	63.341	301271	2602	1.132	3.183
总计		2805518	100.000	510184			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

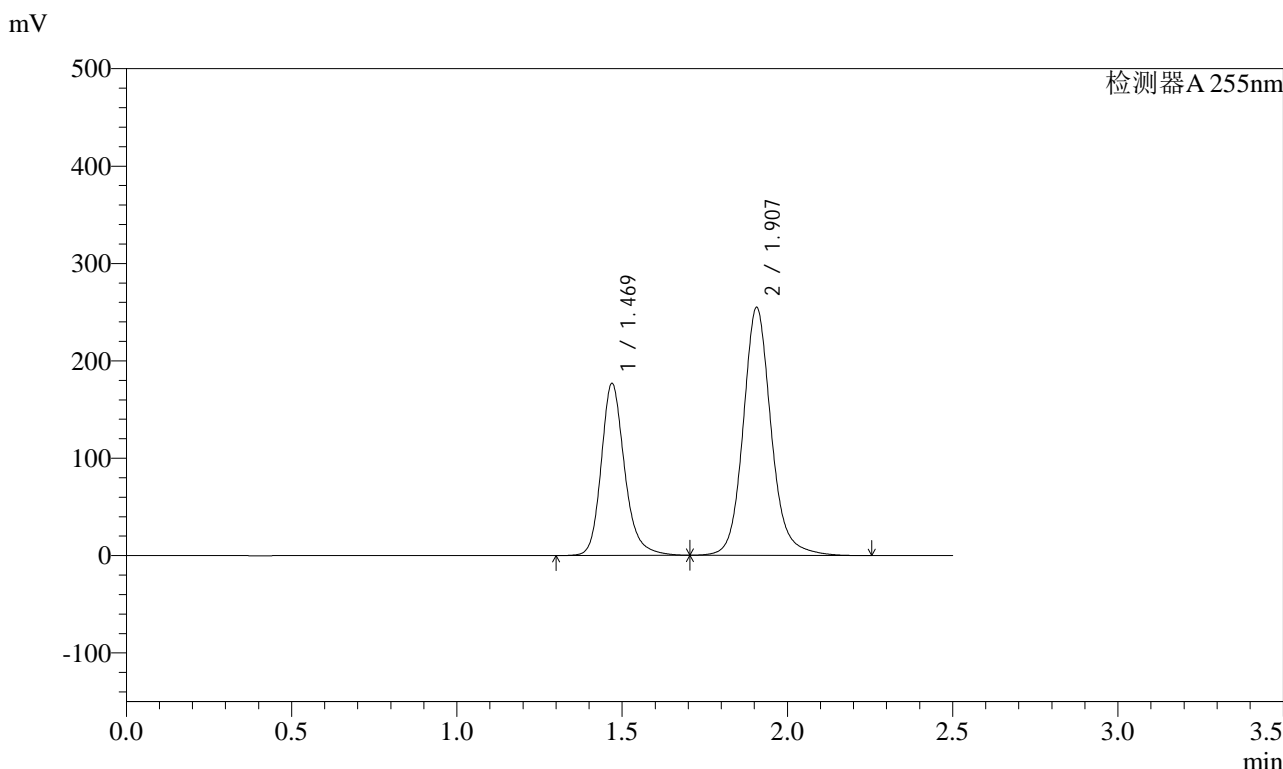


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2938-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：4-30  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 19:16:20      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:57:08      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

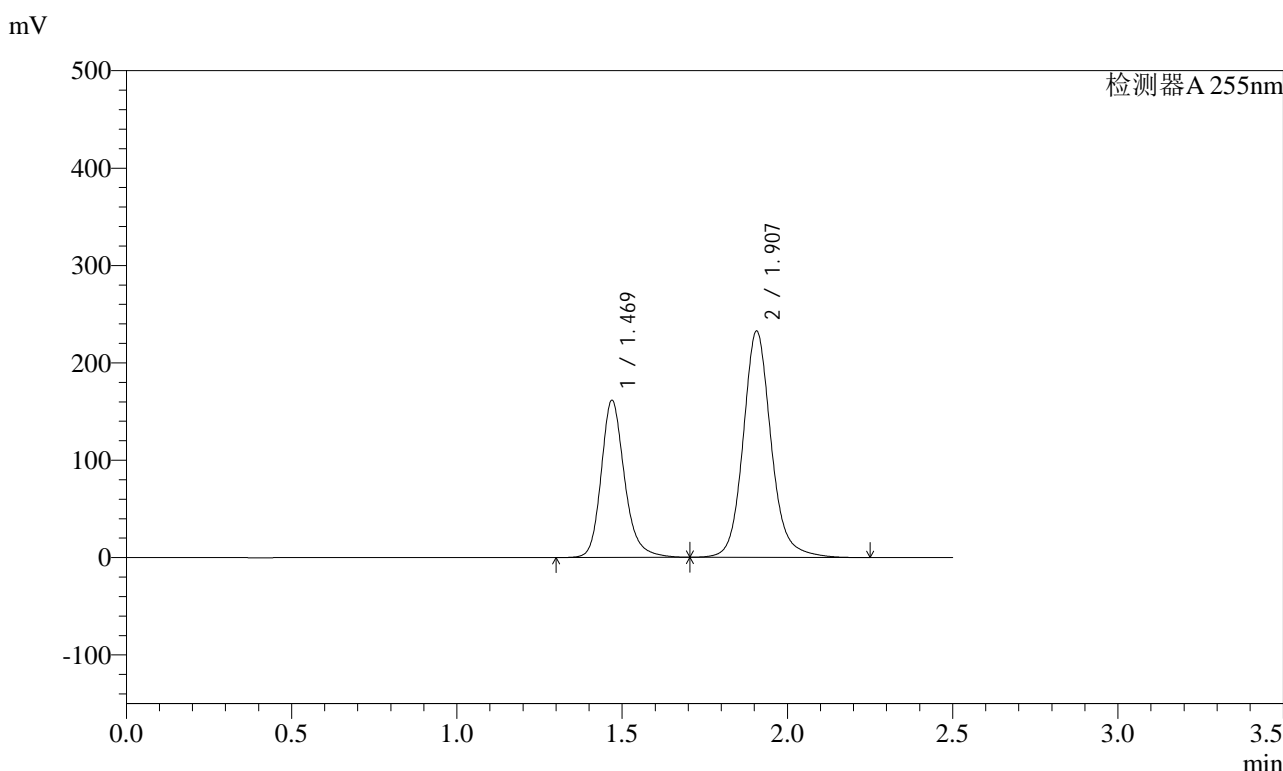
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	870922	36.729	176972	2196	1.216	--
2	1.907	1500313	63.271	254748	2603	1.131	3.183
总计		2371235	100.000	431720			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2939-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

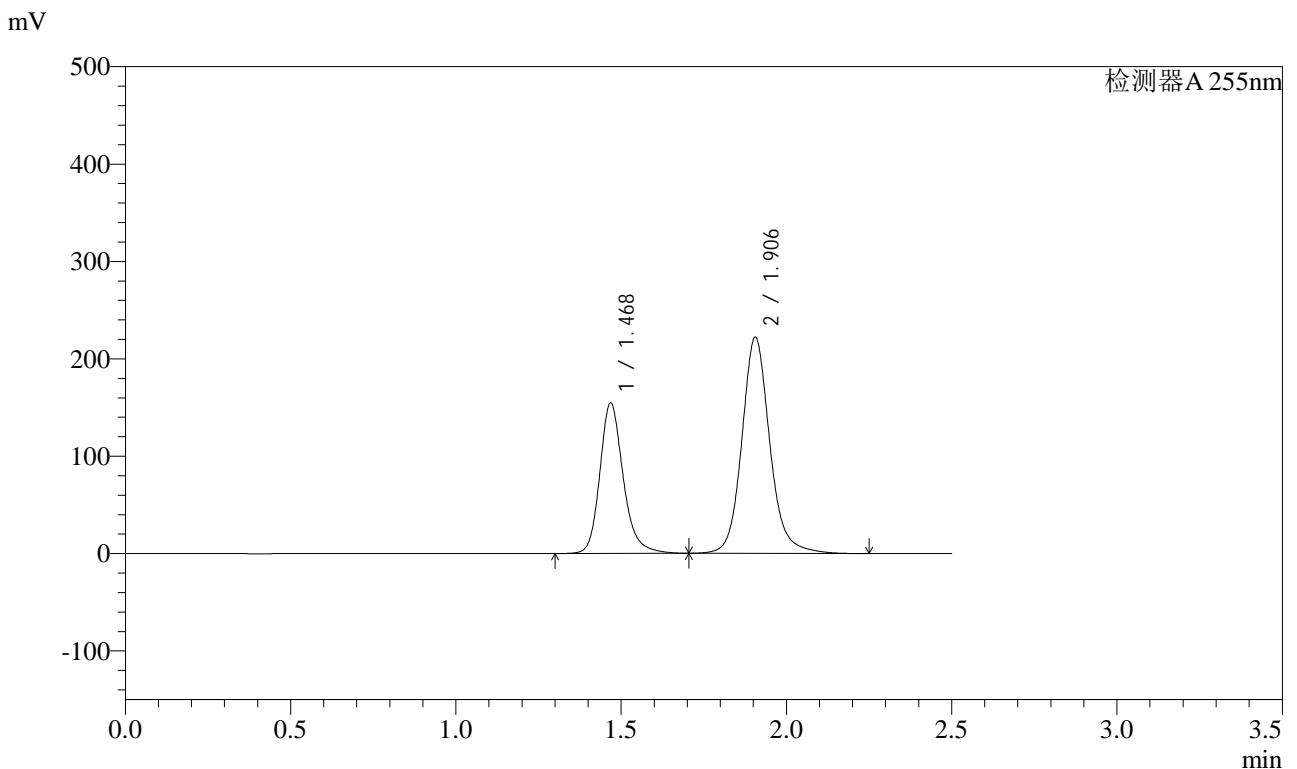
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	795740	36.729	161655	2194	1.216	--
2	1.907	1370804	63.271	232607	2600	1.131	3.182
总计		2166544	100.000	394261			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2940-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:22:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

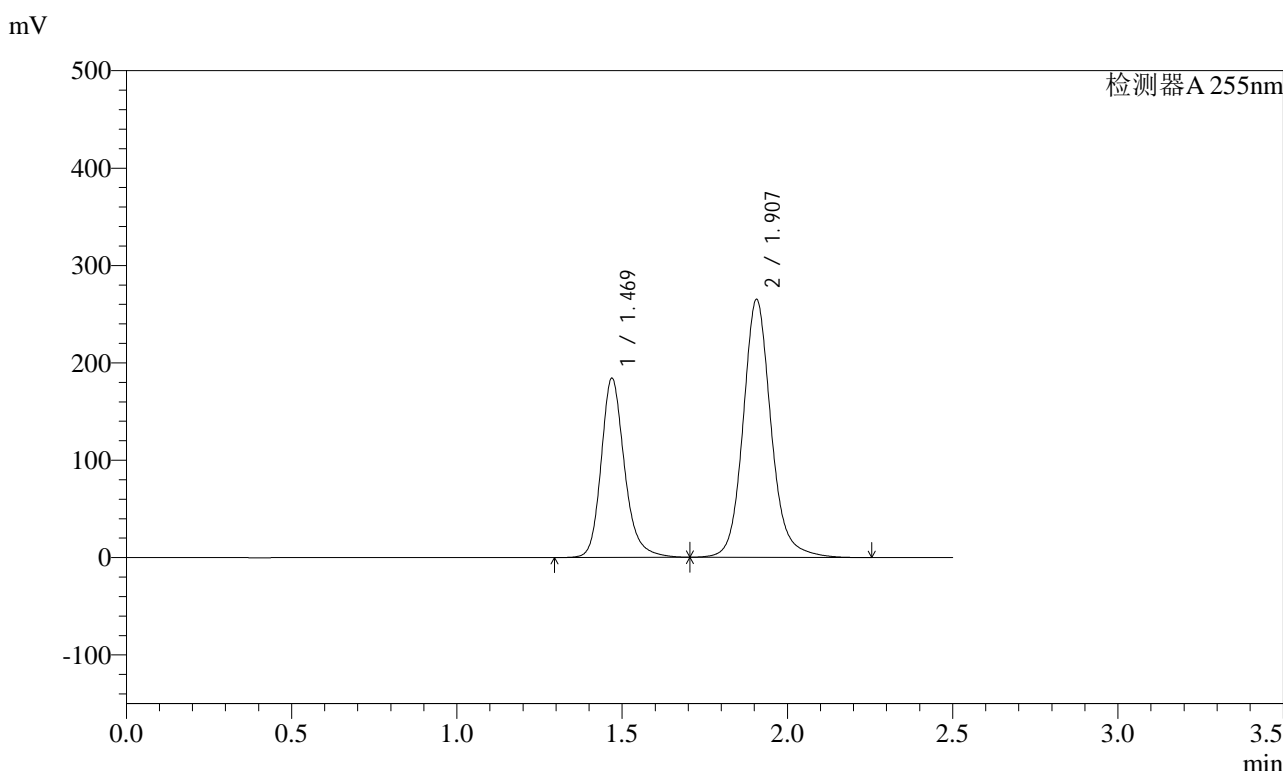
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	762107	36.812	154912	2192	1.216	--
2	1.906	1308139	63.188	221862	2602	1.131	3.184
总计		2070245	100.000	376774			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2941-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:24:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

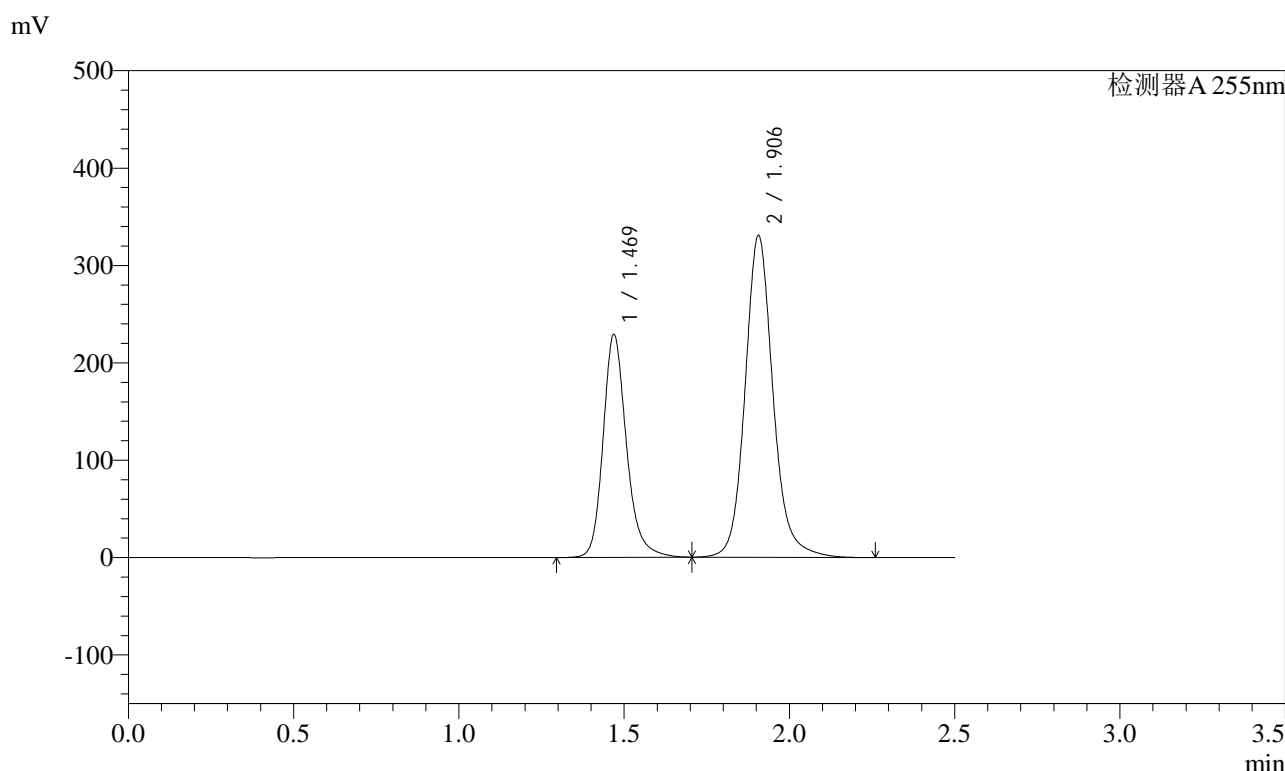
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	906932	36.754	184335	2196	1.216	--
2	1.907	1560675	63.246	264876	2605	1.131	3.184
总计		2467607	100.000	449211			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2942-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:27:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

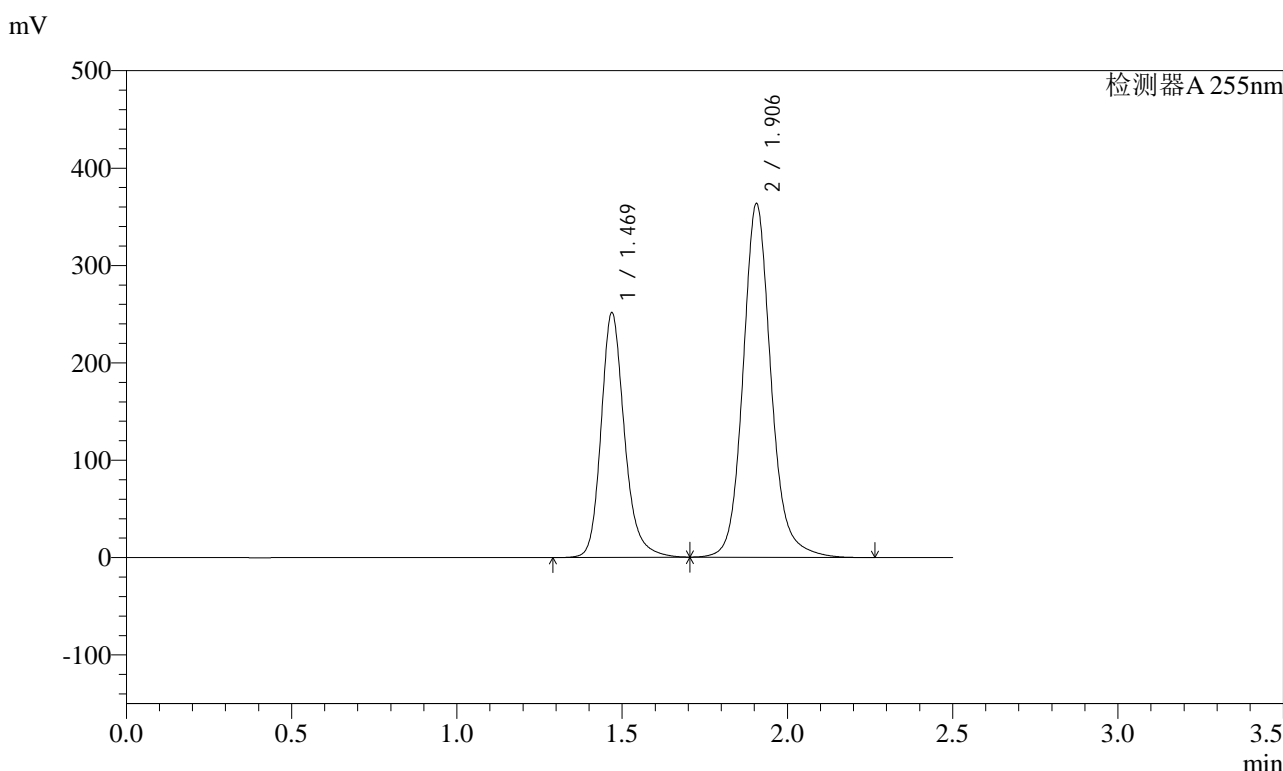
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1128167	36.678	229245	2195	1.216	--
2	1.906	1947668	63.322	330366	2603	1.132	3.183
总计		3075835	100.000	559610			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2943-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

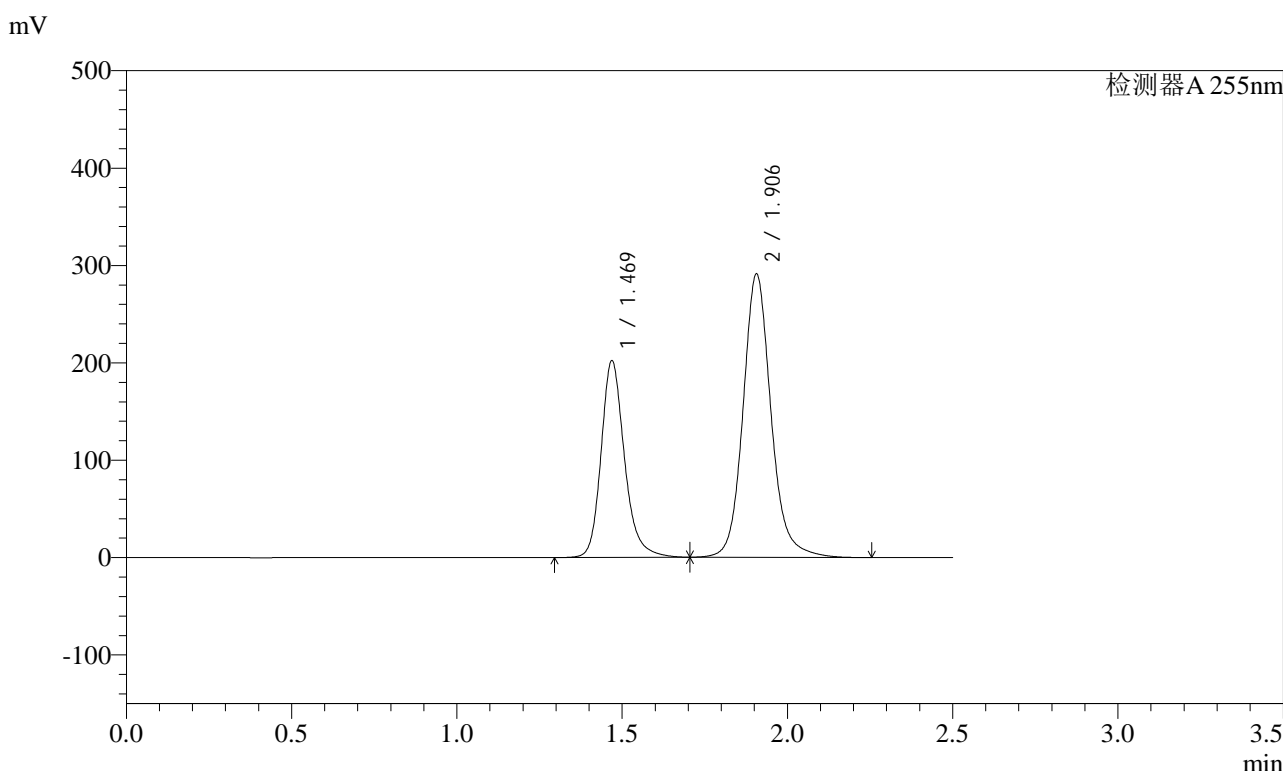
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1238716	36.644	251650	2194	1.216	--
2	1.906	2141728	63.356	363162	2601	1.132	3.181
总计		3380444	100.000	614812			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2944-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:33:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

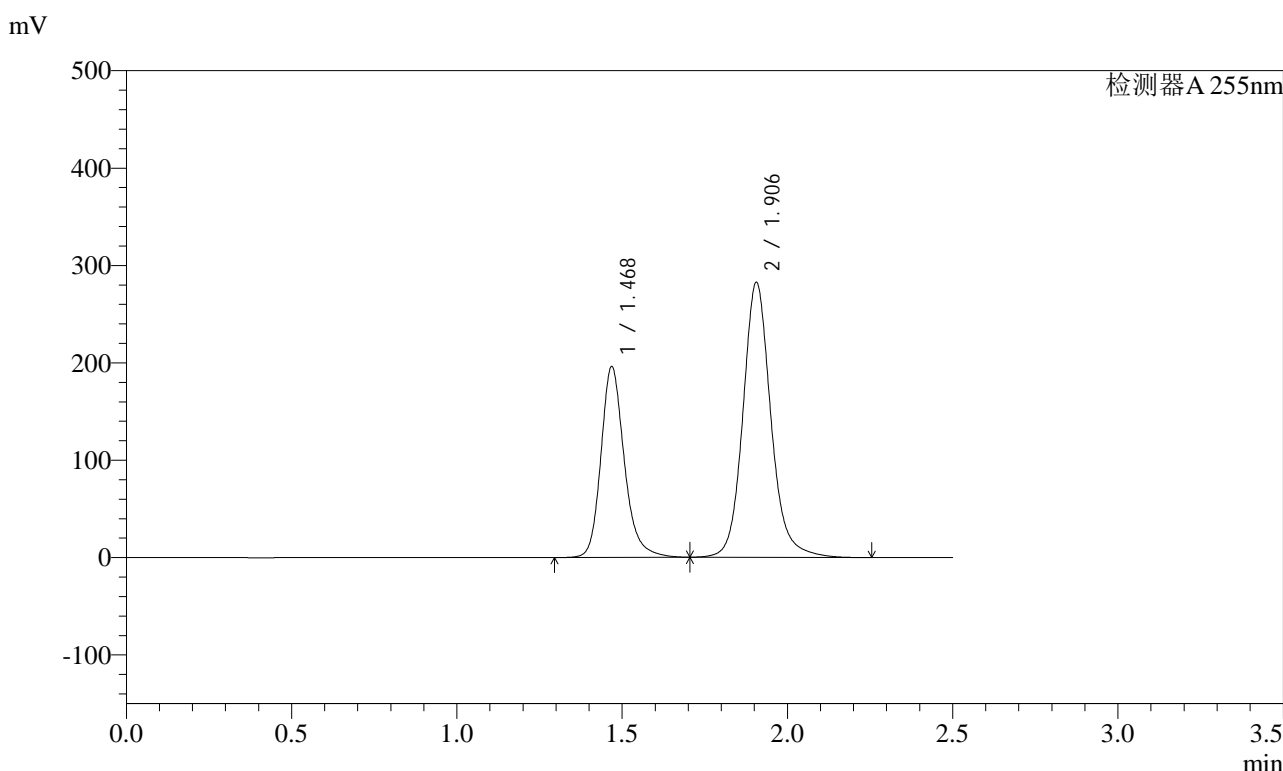
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	994907	36.714	202262	2197	1.216	--
2	1.906	1714970	63.286	291025	2605	1.132	3.184
总计		2709876	100.000	493287			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2945-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

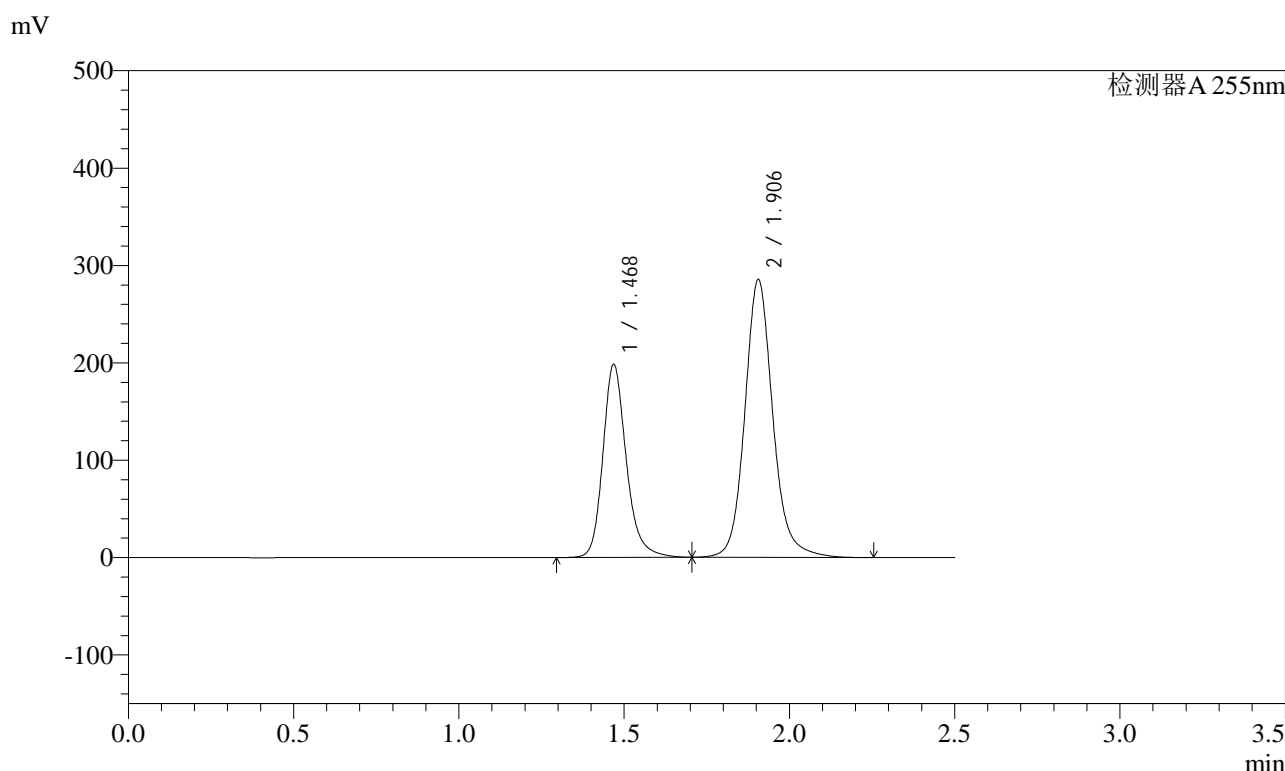
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	966267	36.723	196352	2193	1.216	--
2	1.906	1664957	63.277	282185	2601	1.131	3.183
总计		2631224	100.000	478537			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2946-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

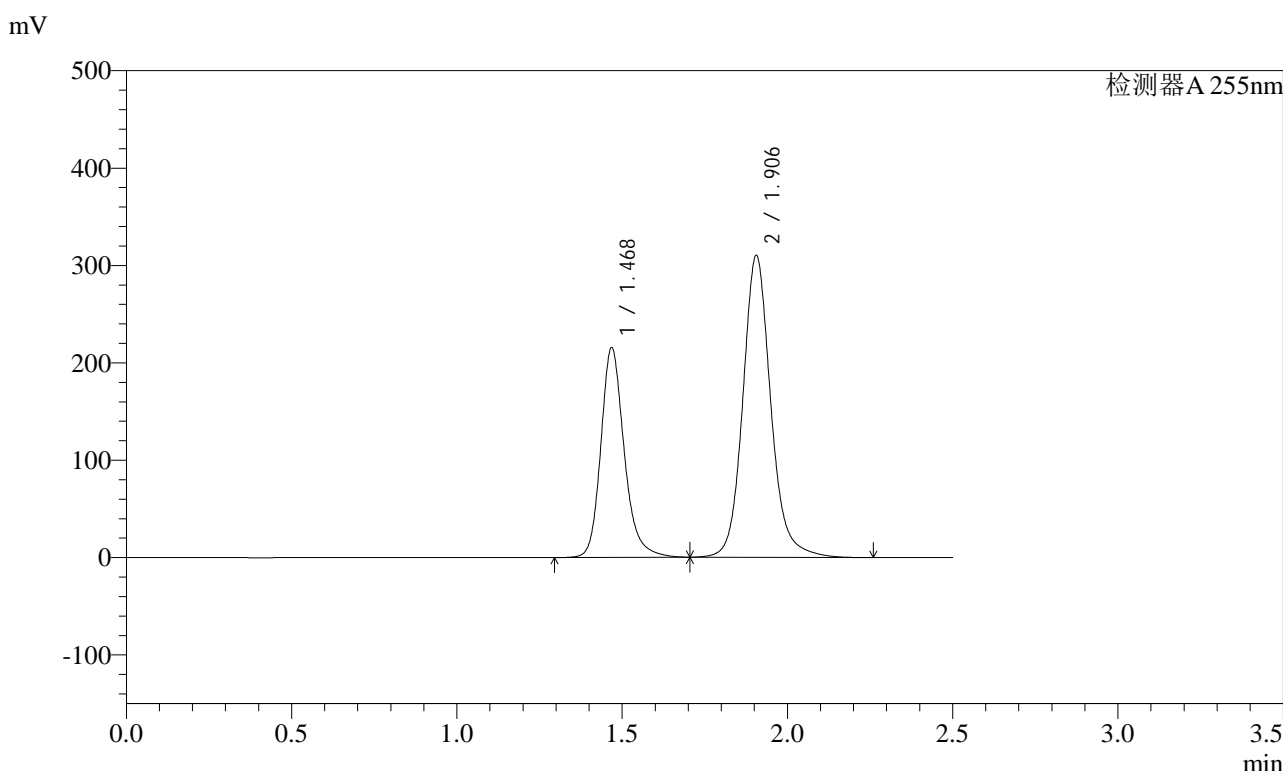
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	977099	36.747	198564	2192	1.216	--
2	1.906	1681914	63.253	285113	2601	1.132	3.182
总计		2659013	100.000	483677			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2947-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1061276	36.745	215735	2194	1.216	--
2	1.906	1826928	63.255	309810	2603	1.132	3.184
总计		2888204	100.000	525545			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

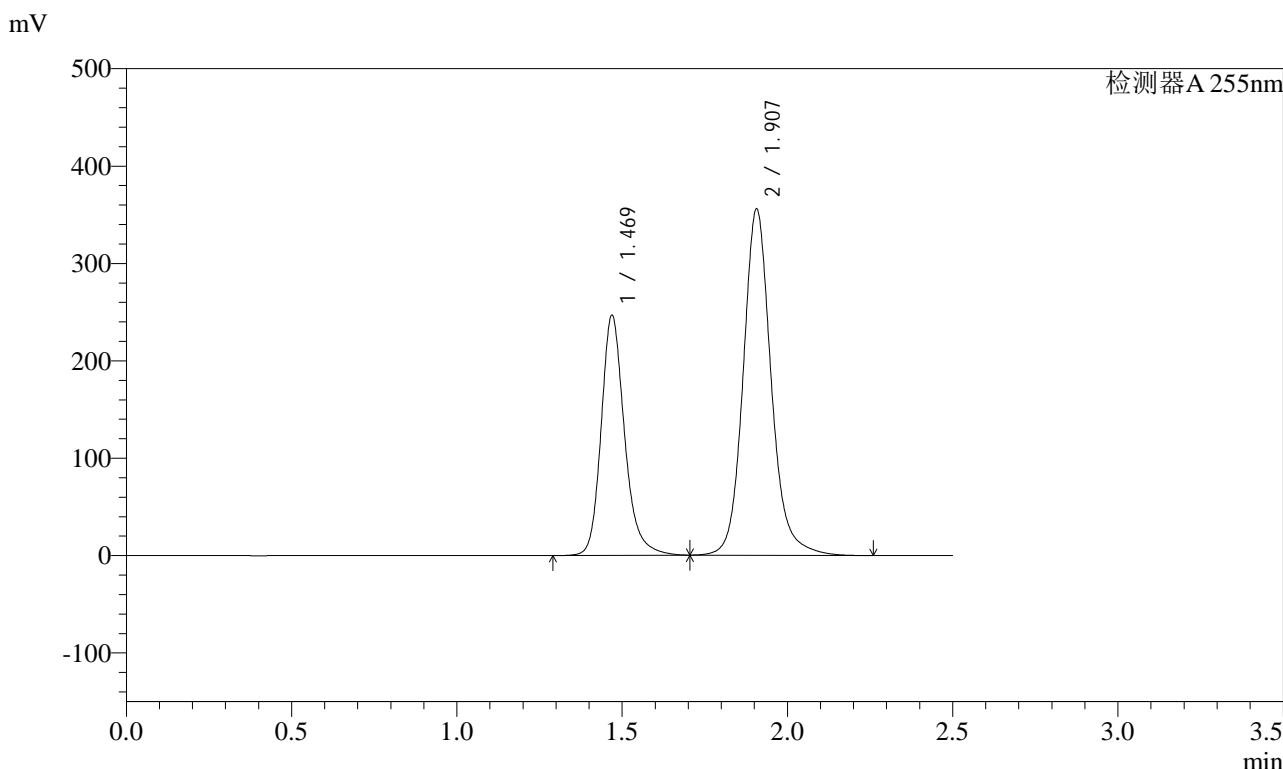


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2948-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1215371	36.698	246945	2195	1.217	--
2	1.907	2096419	63.302	355703	2601	1.132	3.183
总计		3311791	100.000	602648			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

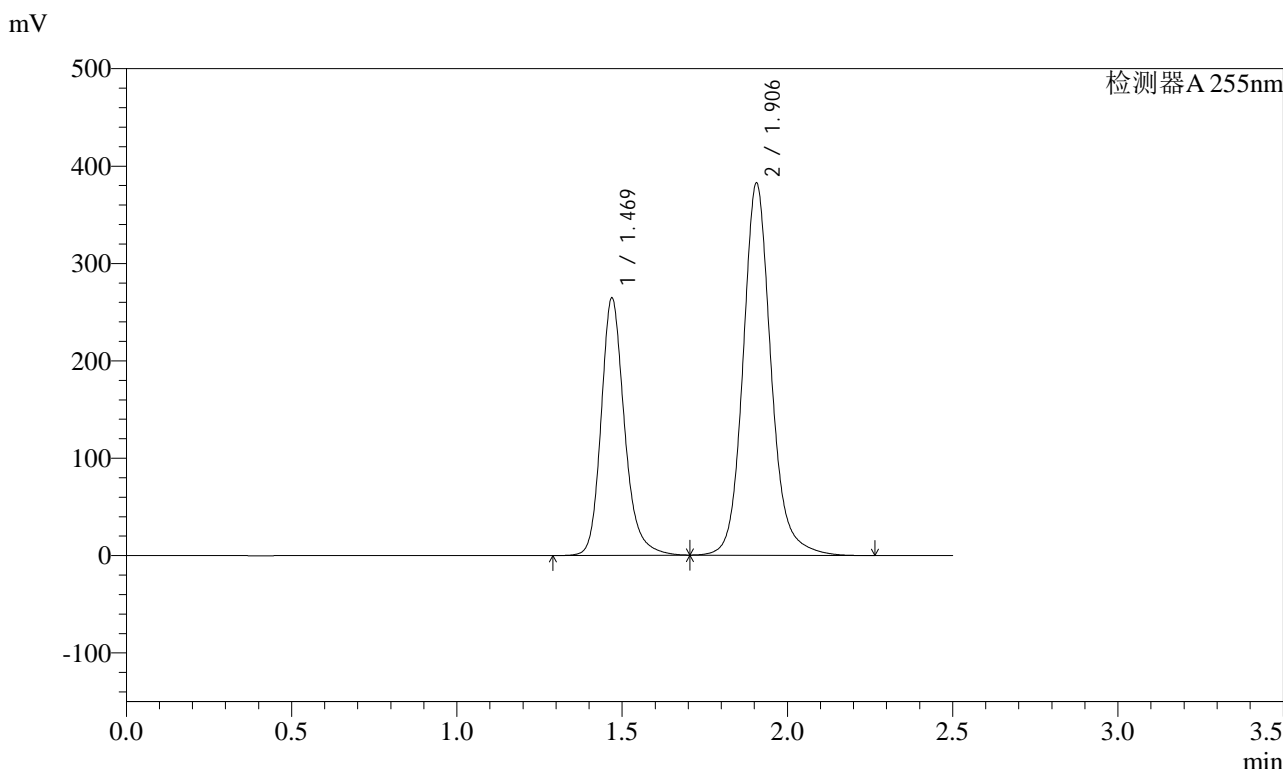


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2949-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:48:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

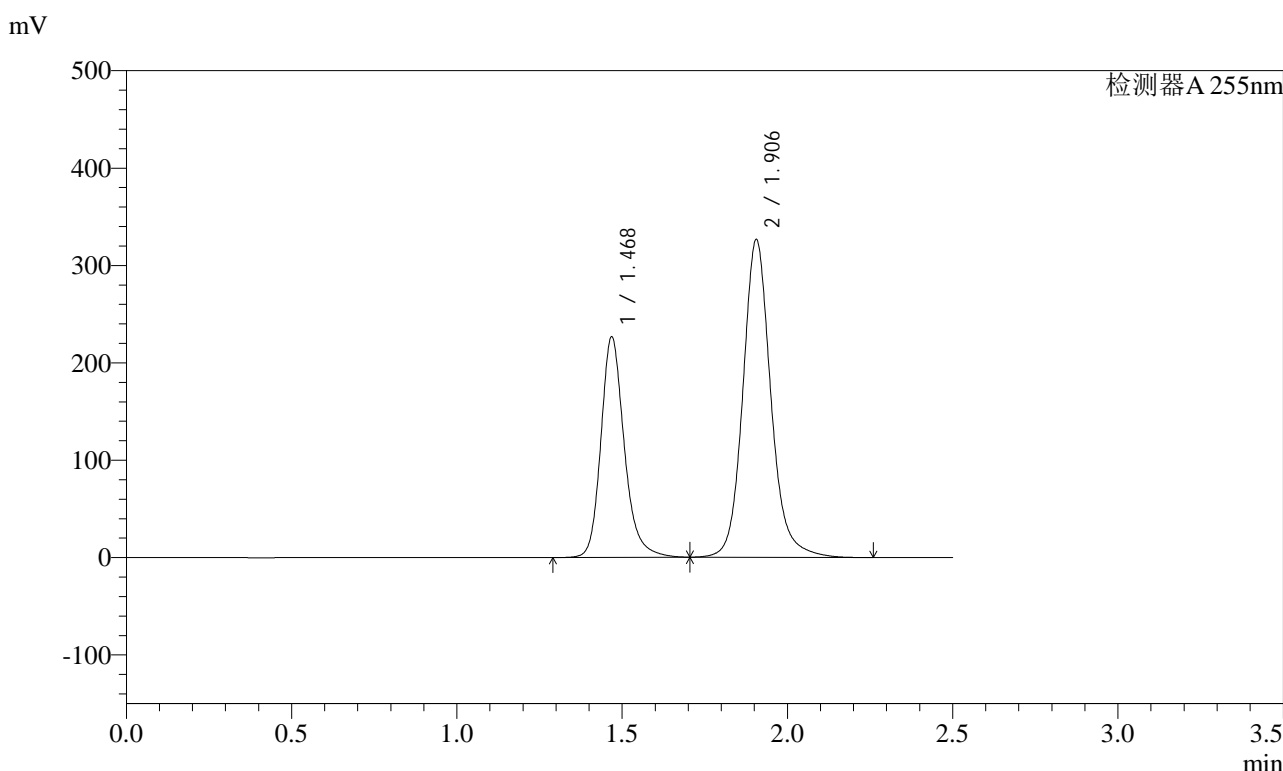
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1302644	36.636	264740	2196	1.217	--
2	1.906	2252948	63.364	382192	2604	1.133	3.183
总计		3555592	100.000	646932			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2950-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

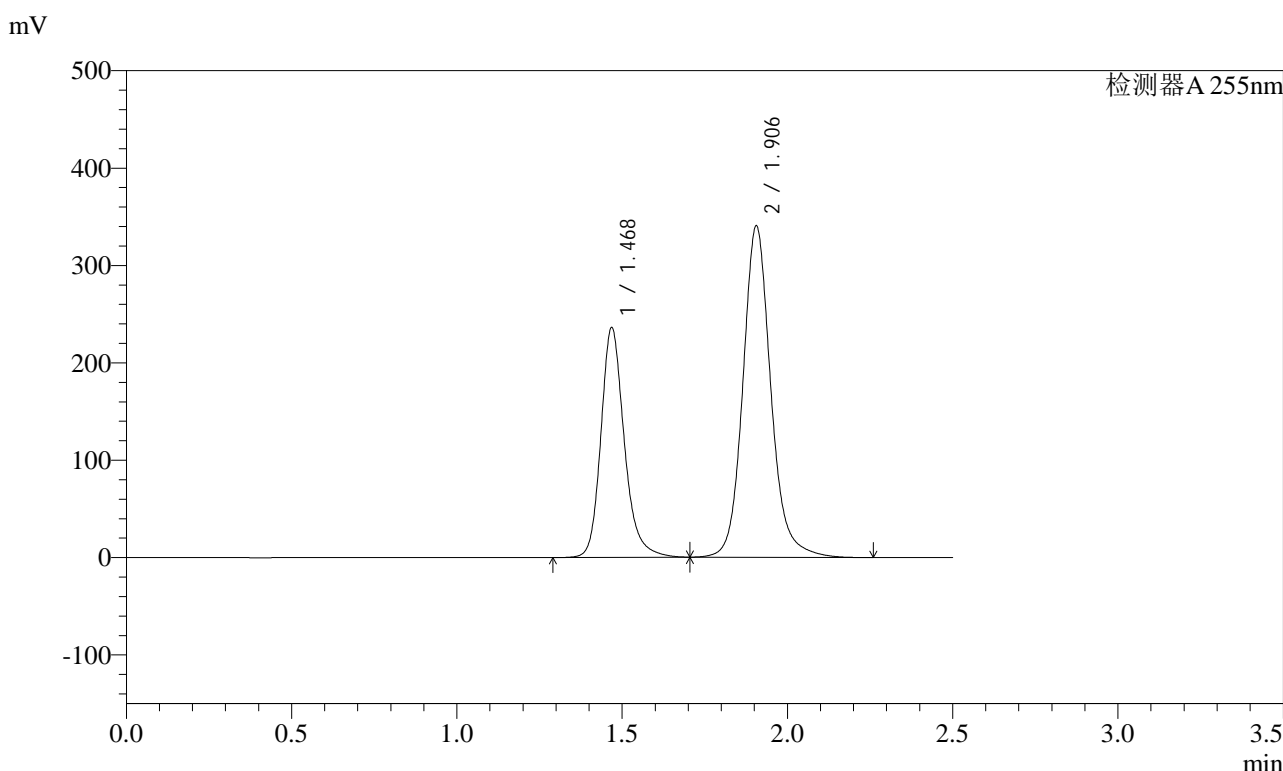
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1116019	36.720	226845	2194	1.217	--
2	1.906	1923223	63.280	326017	2602	1.133	3.184
总计		3039242	100.000	552862			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2951-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:53:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1162315	36.700	236361	2196	1.216	--
2	1.906	2004761	63.300	340005	2604	1.132	3.185
总计		3167076	100.000	576366			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

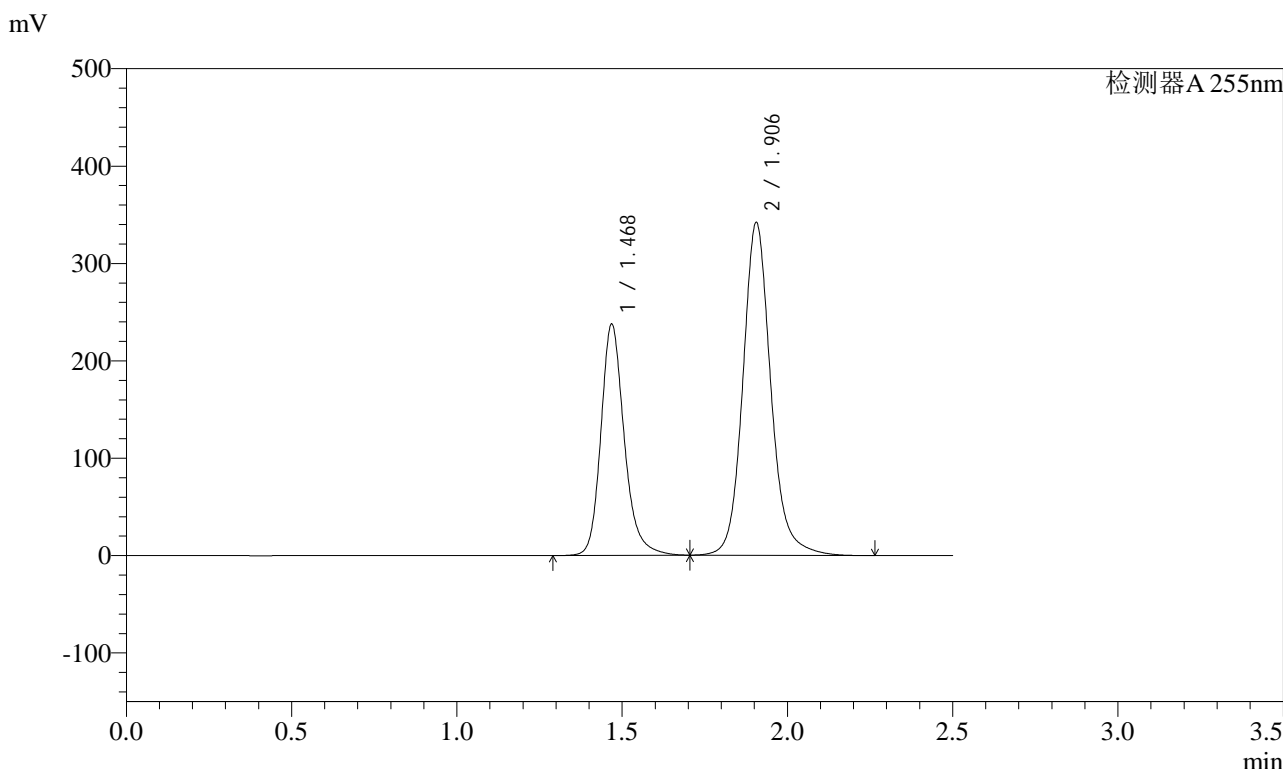


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2952-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:56:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

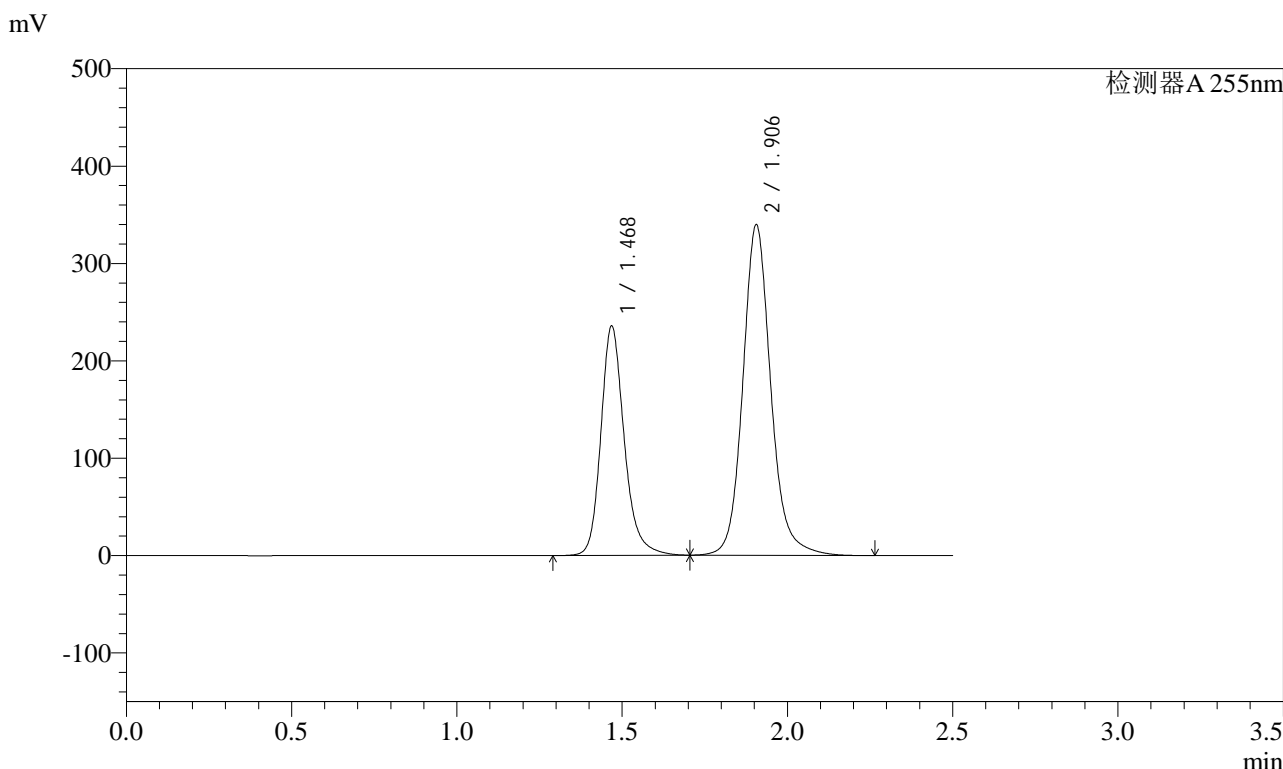
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1169956	36.743	237859	2194	1.216	--
2	1.906	2014224	63.257	341551	2601	1.133	3.183
总计		3184180	100.000	579410			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2953-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 19:59:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

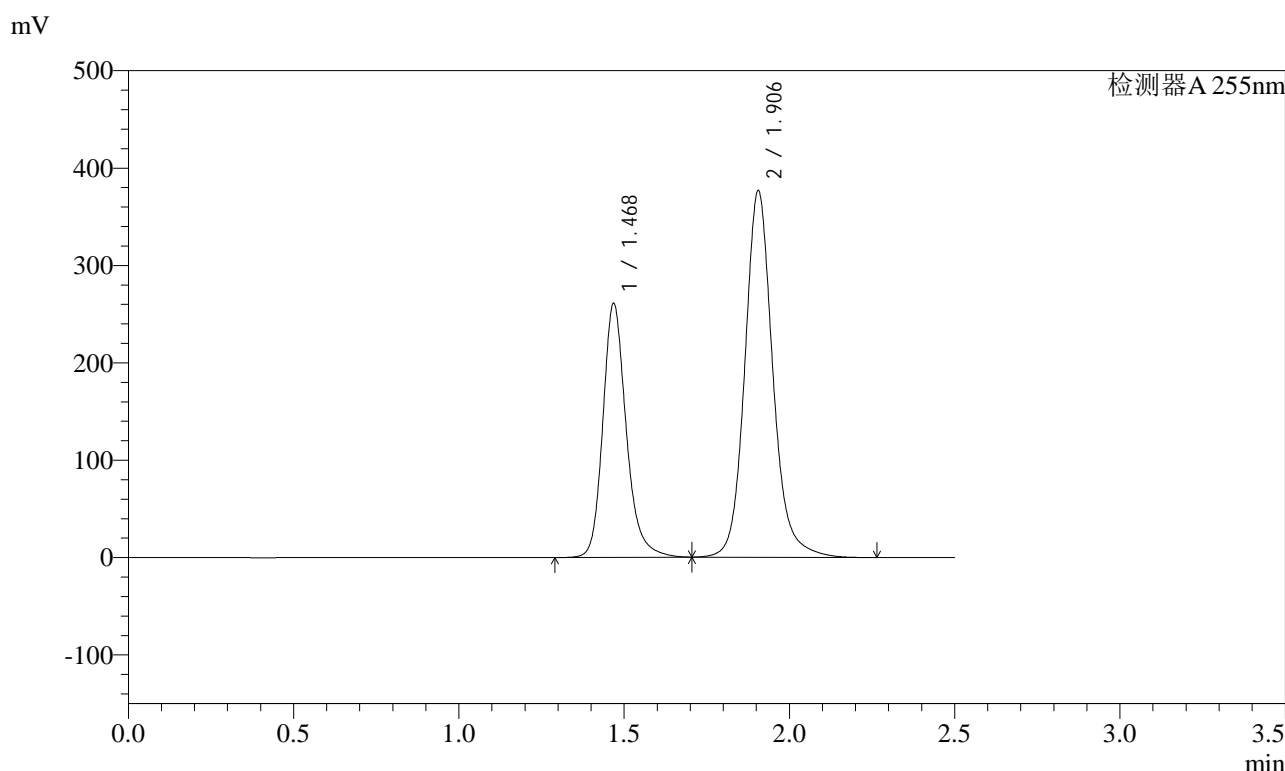
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1159918	36.705	235886	2195	1.216	--
2	1.906	2000193	63.295	339277	2604	1.132	3.184
总计		3160111	100.000	575163			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2954-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1284811	36.679	261197	2194	1.217	--
2	1.906	2218050	63.321	376222	2603	1.133	3.184
总计		3502860	100.000	637419			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

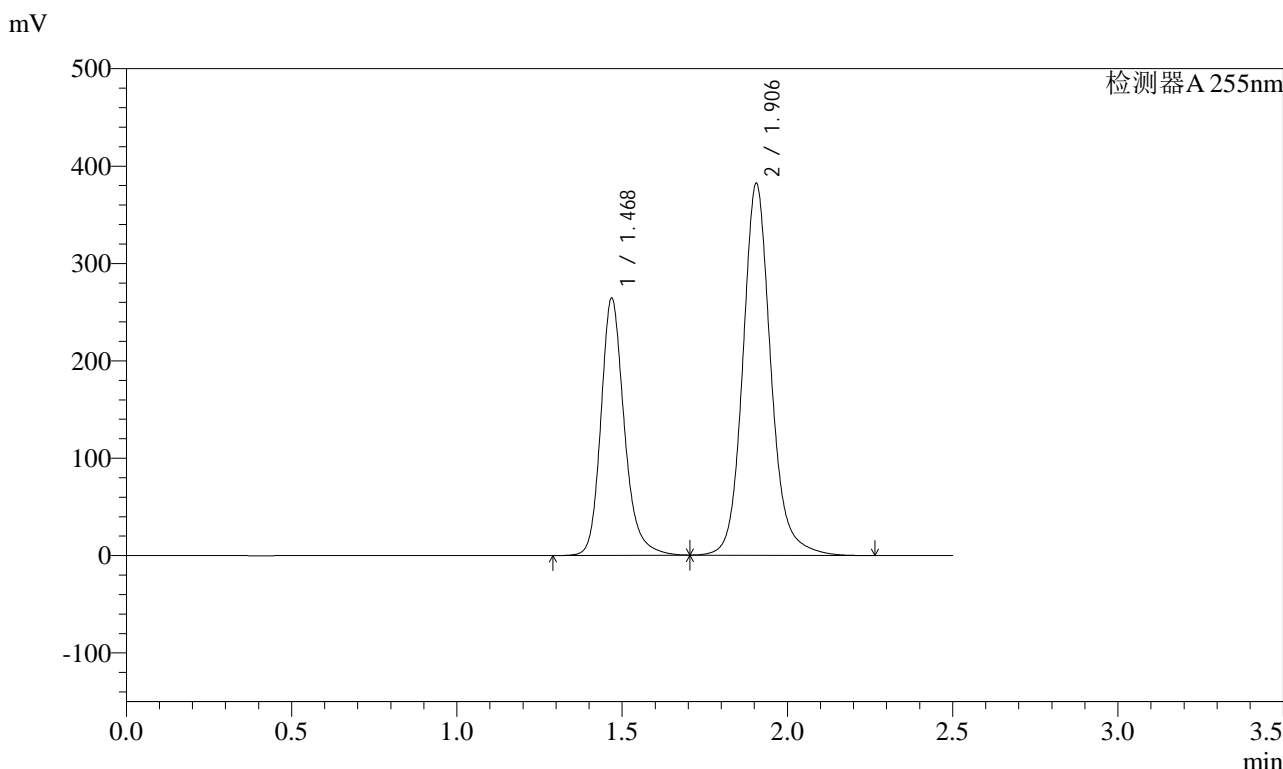


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2955-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

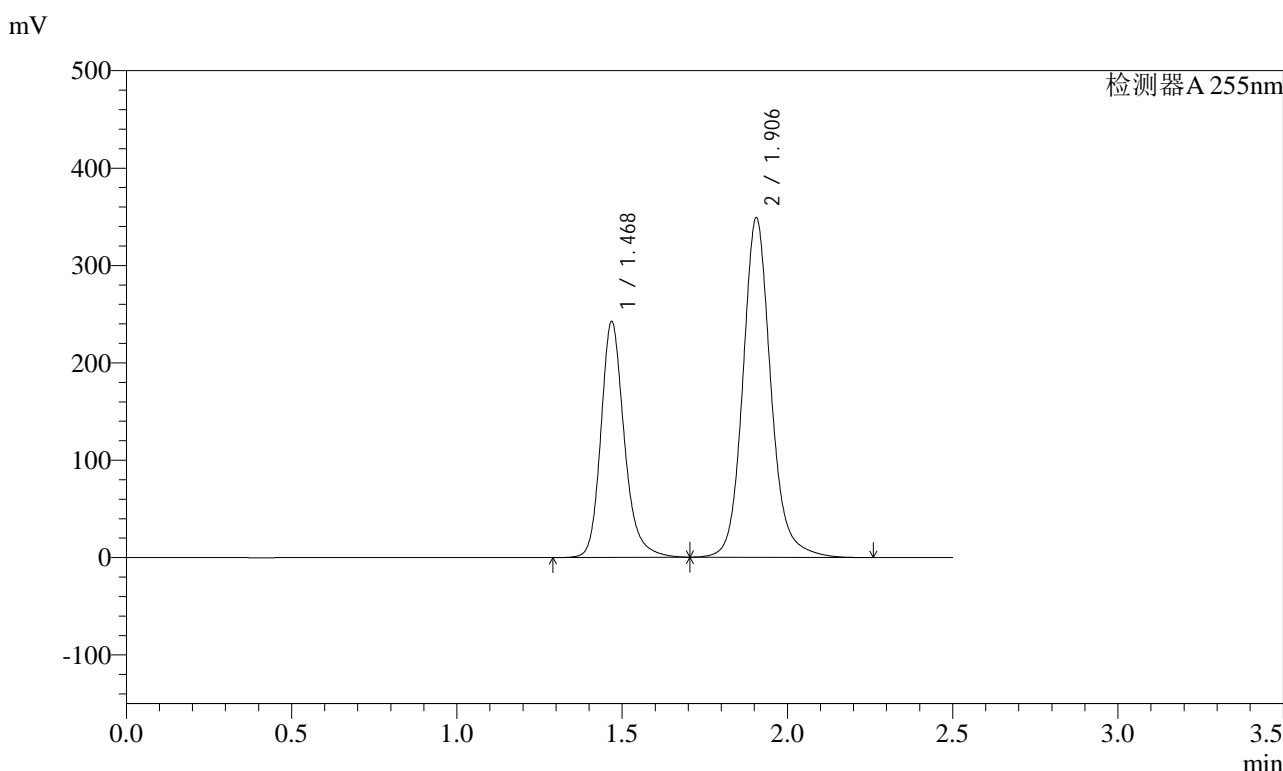
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1301300	36.632	264502	2194	1.216	--
2	1.906	2251064	63.368	381552	2601	1.133	3.183
总计		3552364	100.000	646054			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2956-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

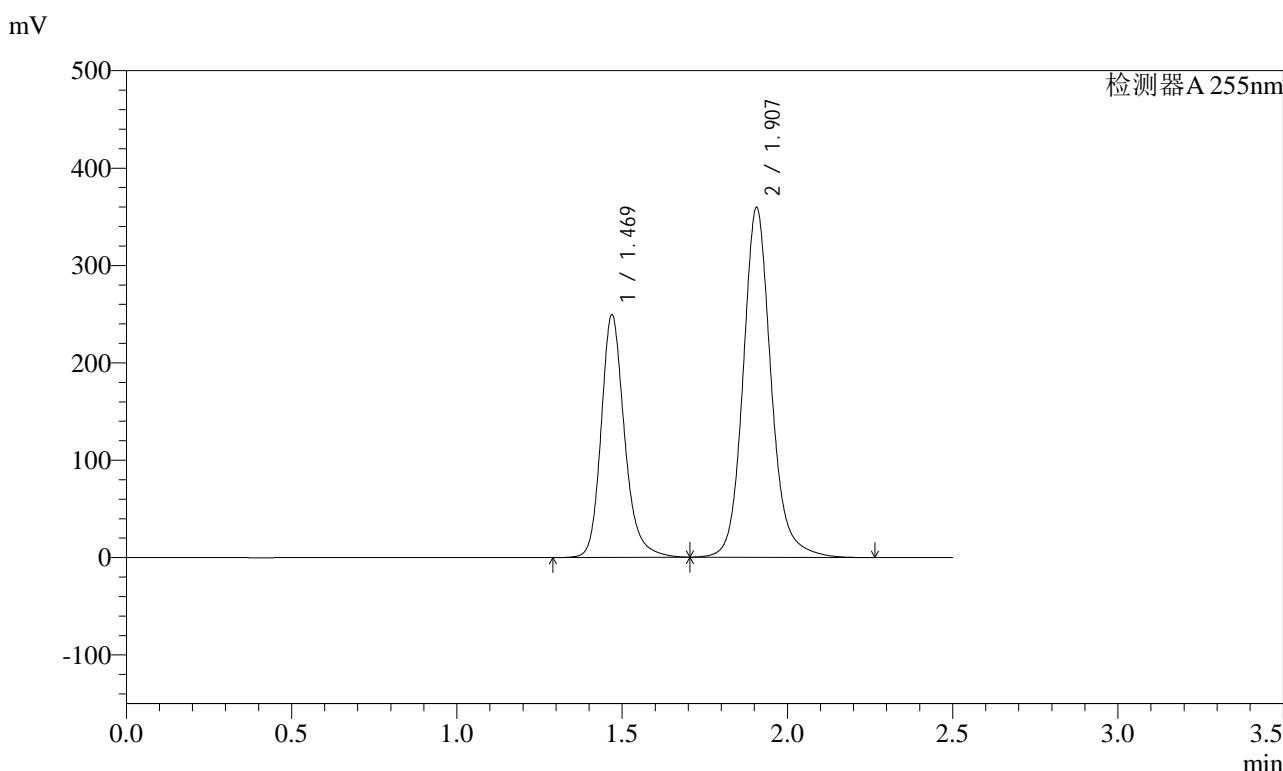
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1193245	36.734	242567	2194	1.217	--
2	1.906	2055057	63.266	348396	2602	1.133	3.184
总计		3248302	100.000	590963			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2957-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:57:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

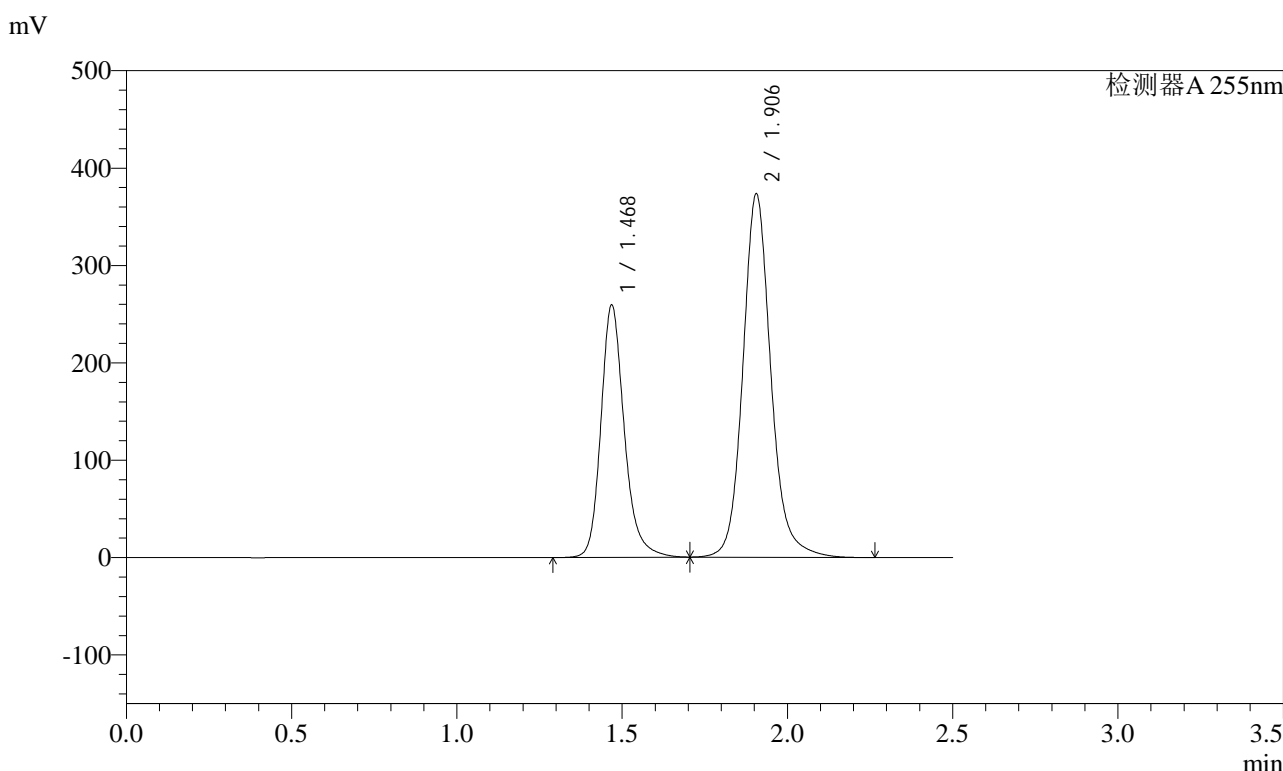
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1228198	36.710	249538	2195	1.217	--
2	1.907	2117477	63.290	359256	2603	1.133	3.183
总计		3345675	100.000	608794			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2958-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:57:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1276746	36.730	259563	2195	1.216	--
2	1.906	2199289	63.270	372866	2603	1.133	3.184
总计		3476035	100.000	632429			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

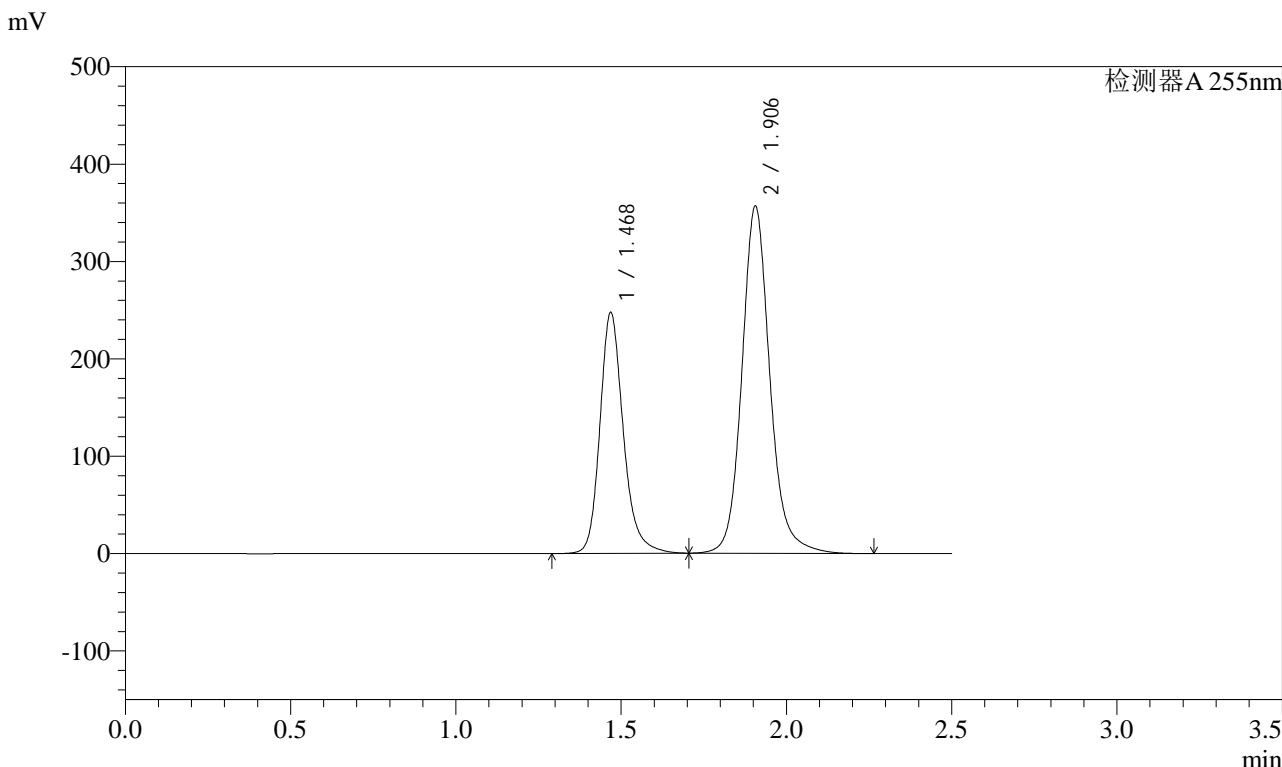


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2959-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：4-7 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/17 20:16:53 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:58:01  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

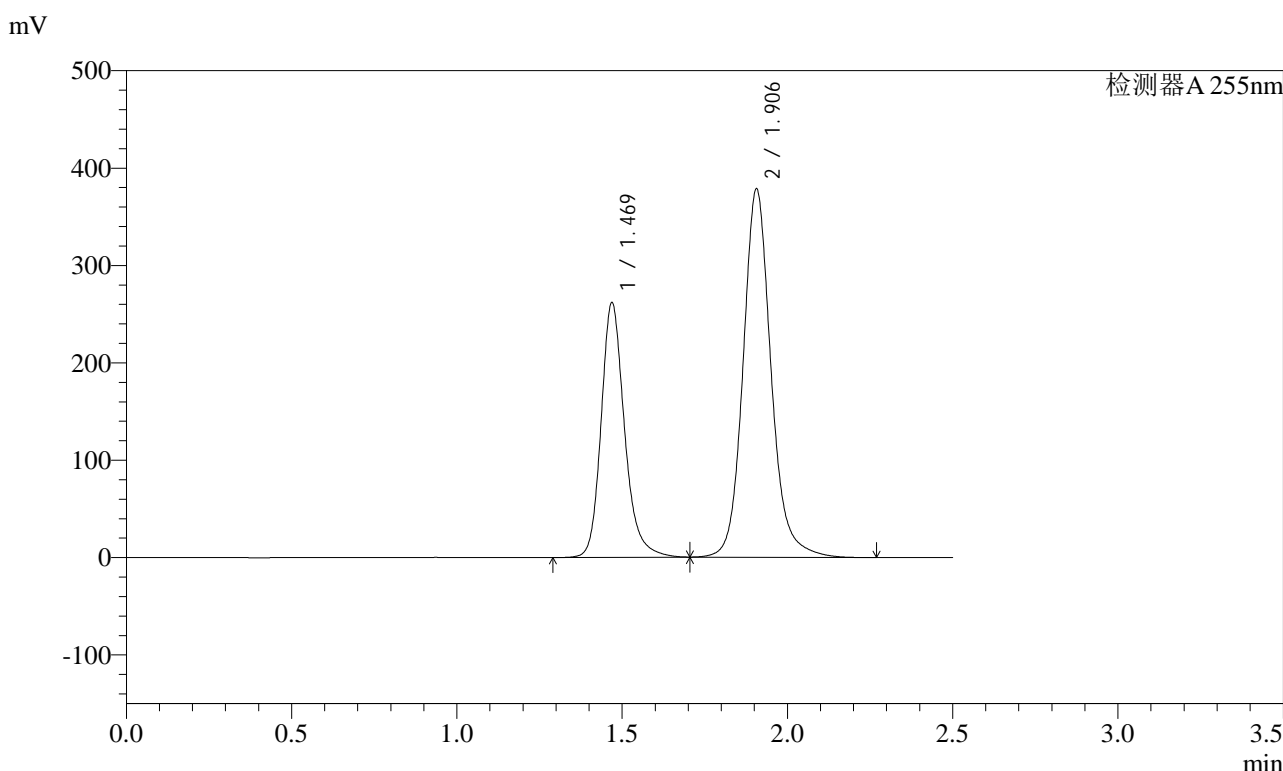
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1218848	36.714	247743	2194	1.217	--
2	1.906	2100989	63.286	356142	2603	1.133	3.184
总计		3319837	100.000	603885			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2960-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:19:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

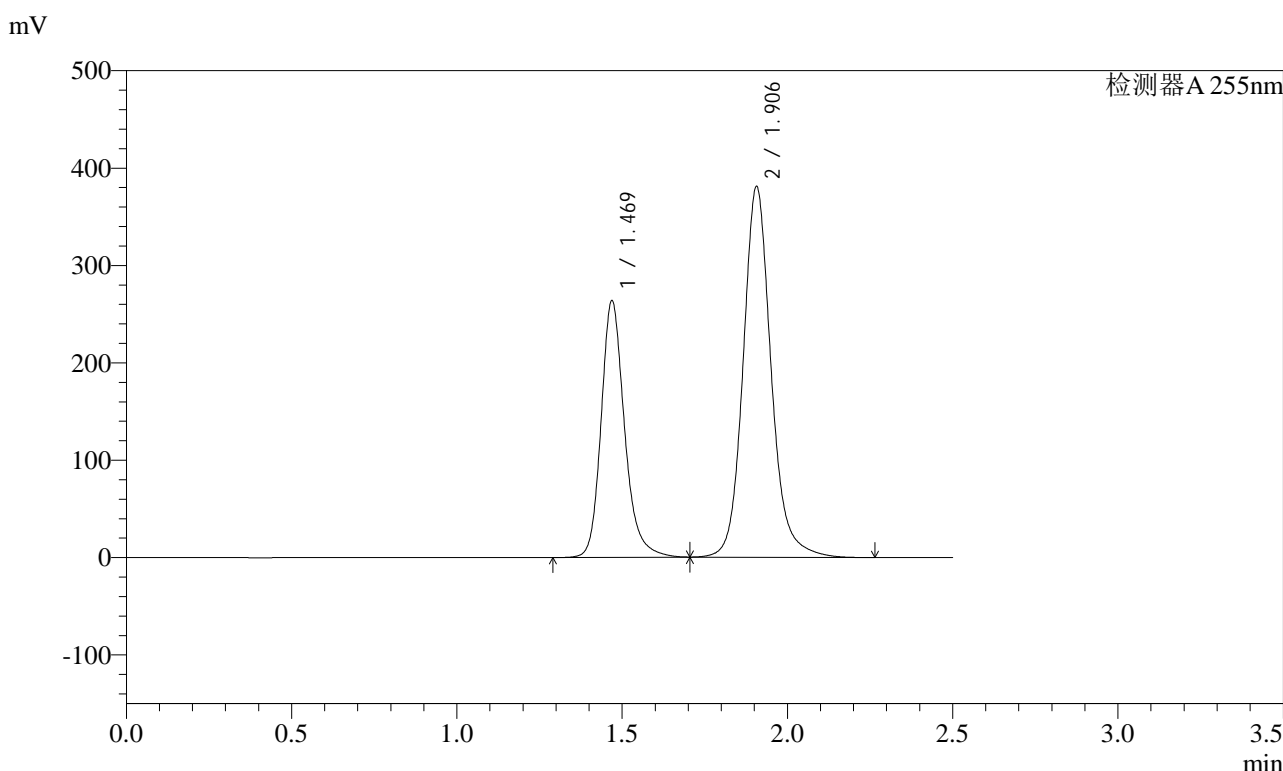
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1288598	36.632	261947	2197	1.217	--
2	1.906	2229047	63.368	378150	2604	1.133	3.183
总计		3517645	100.000	640097			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2961-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:22:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

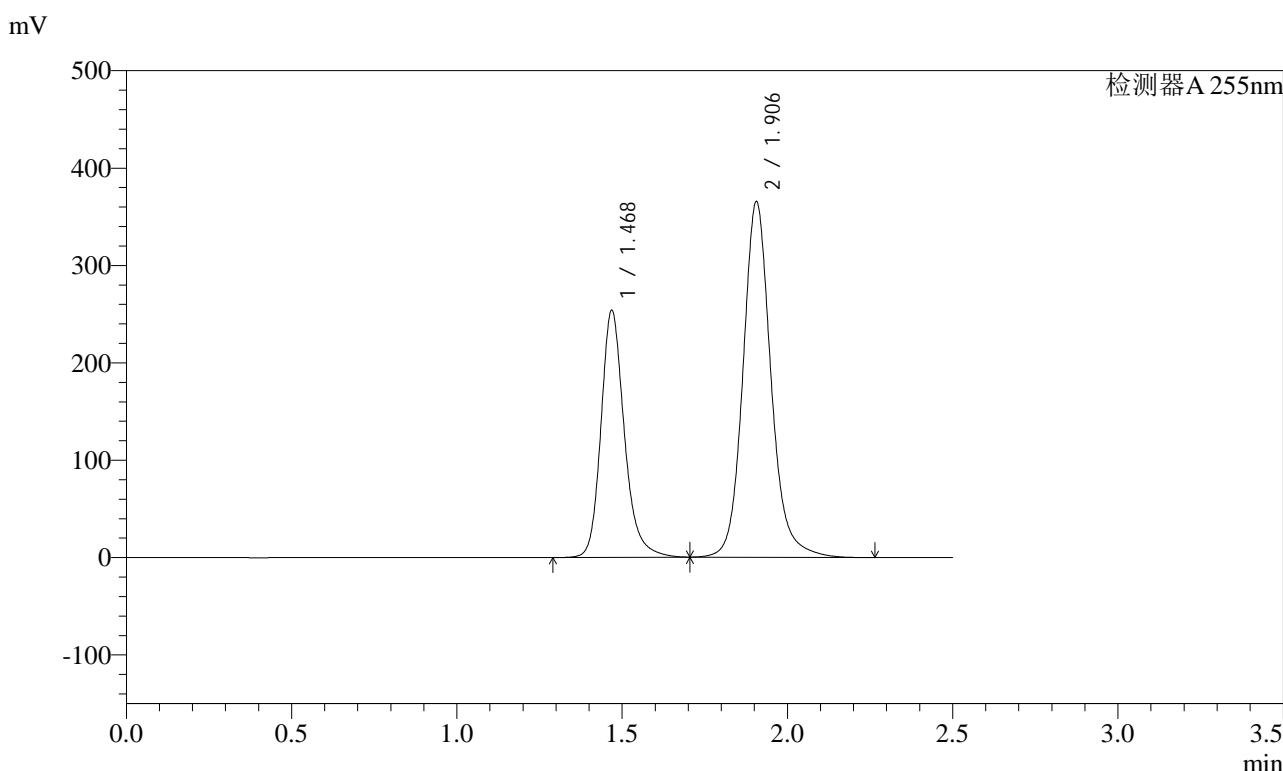
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1299199	36.668	263963	2195	1.217	--
2	1.906	2243939	63.332	380670	2603	1.133	3.183
总计		3543137	100.000	644633			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2962-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:25:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

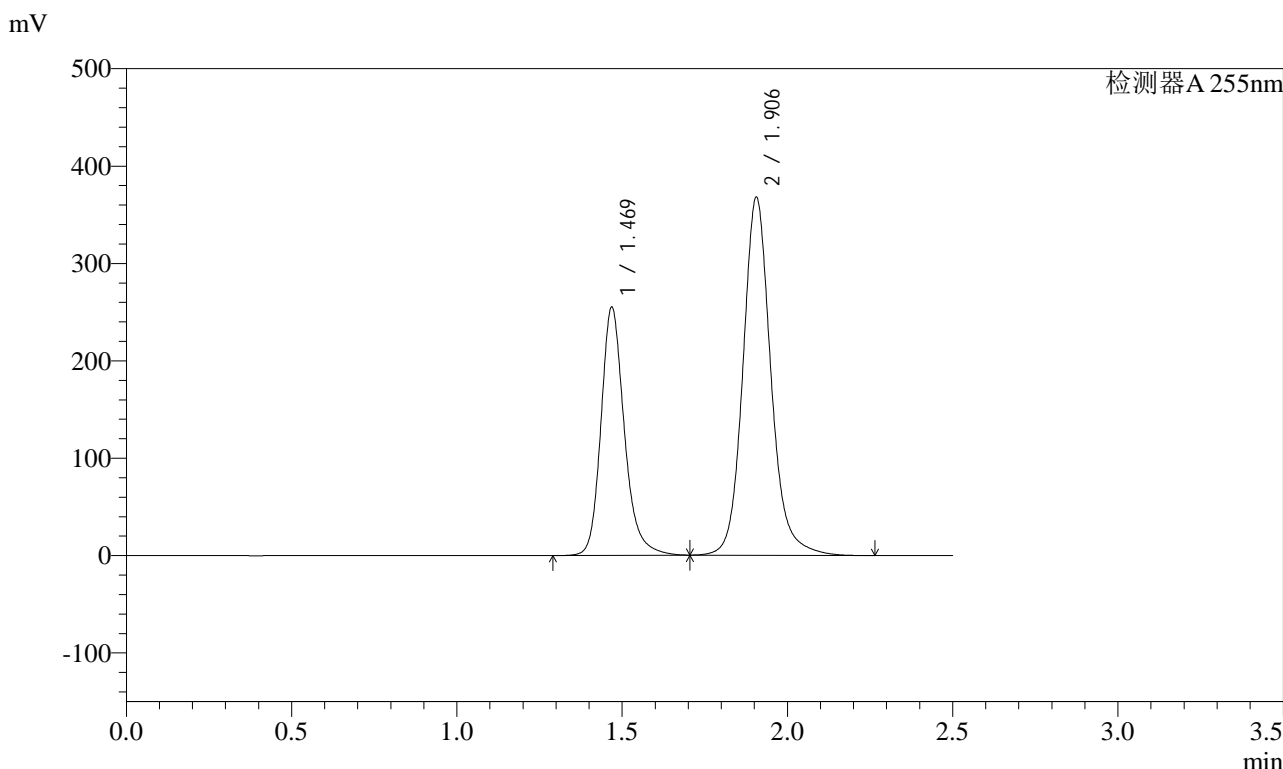
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1249831	36.729	254012	2194	1.217	--
2	1.906	2152979	63.271	364966	2602	1.133	3.184
总计		3402809	100.000	618978			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2963-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

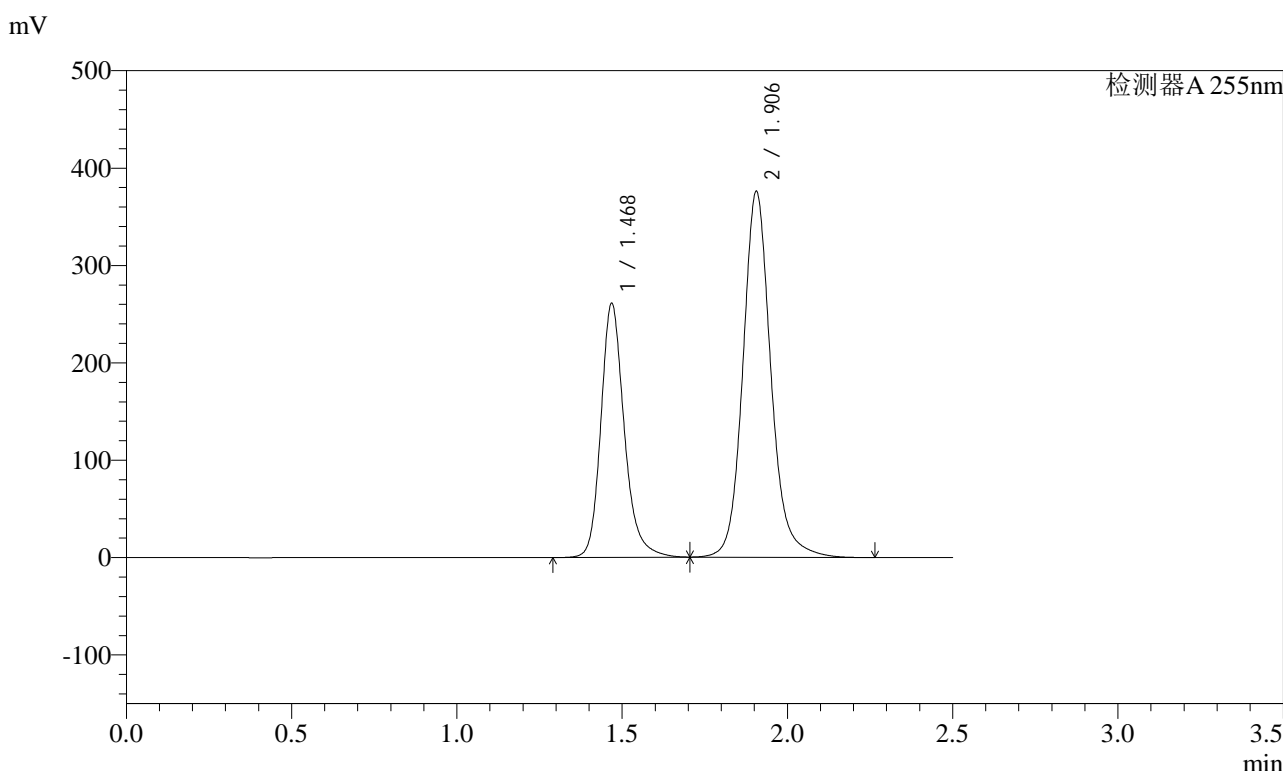
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1255960	36.693	255281	2195	1.216	--
2	1.906	2166963	63.307	367321	2603	1.133	3.183
总计		3422923	100.000	622602			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2964-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

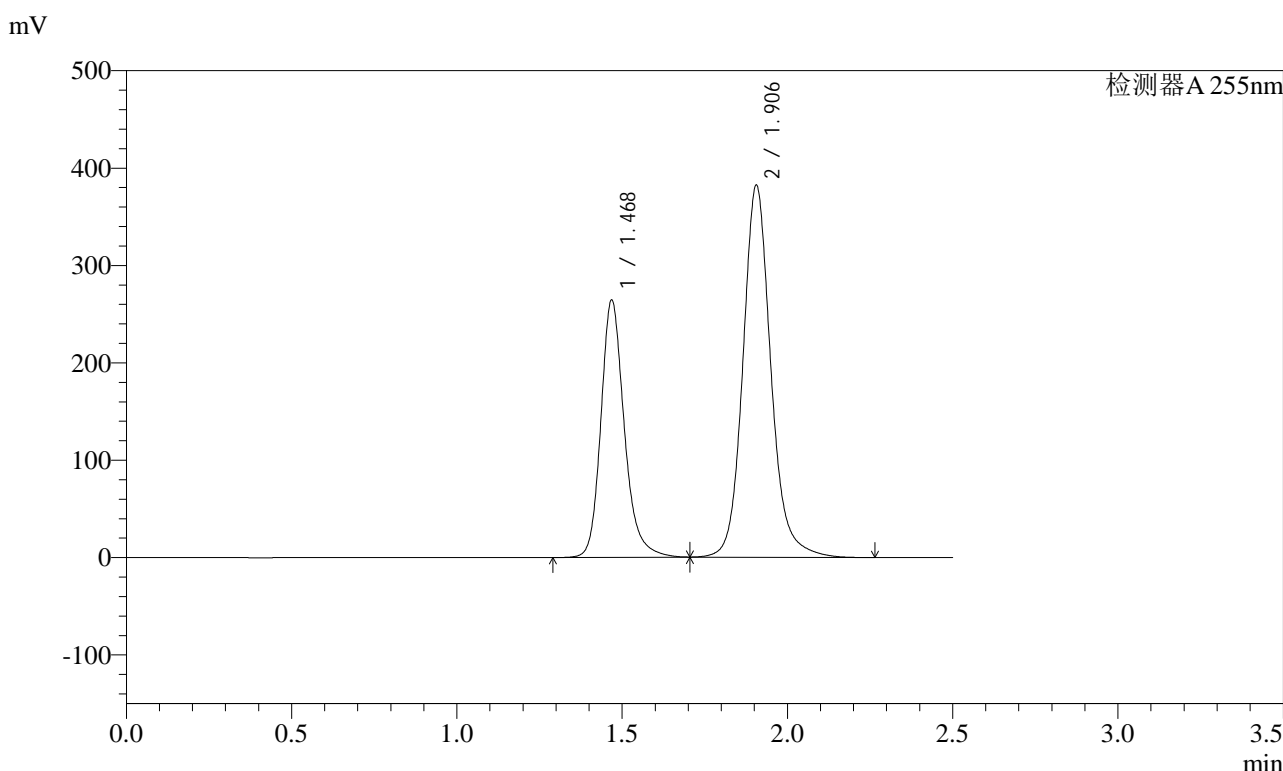
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1285400	36.731	261245	2193	1.217	--
2	1.906	2214137	63.269	375303	2603	1.133	3.184
总计		3499537	100.000	636548			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2965-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:34:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

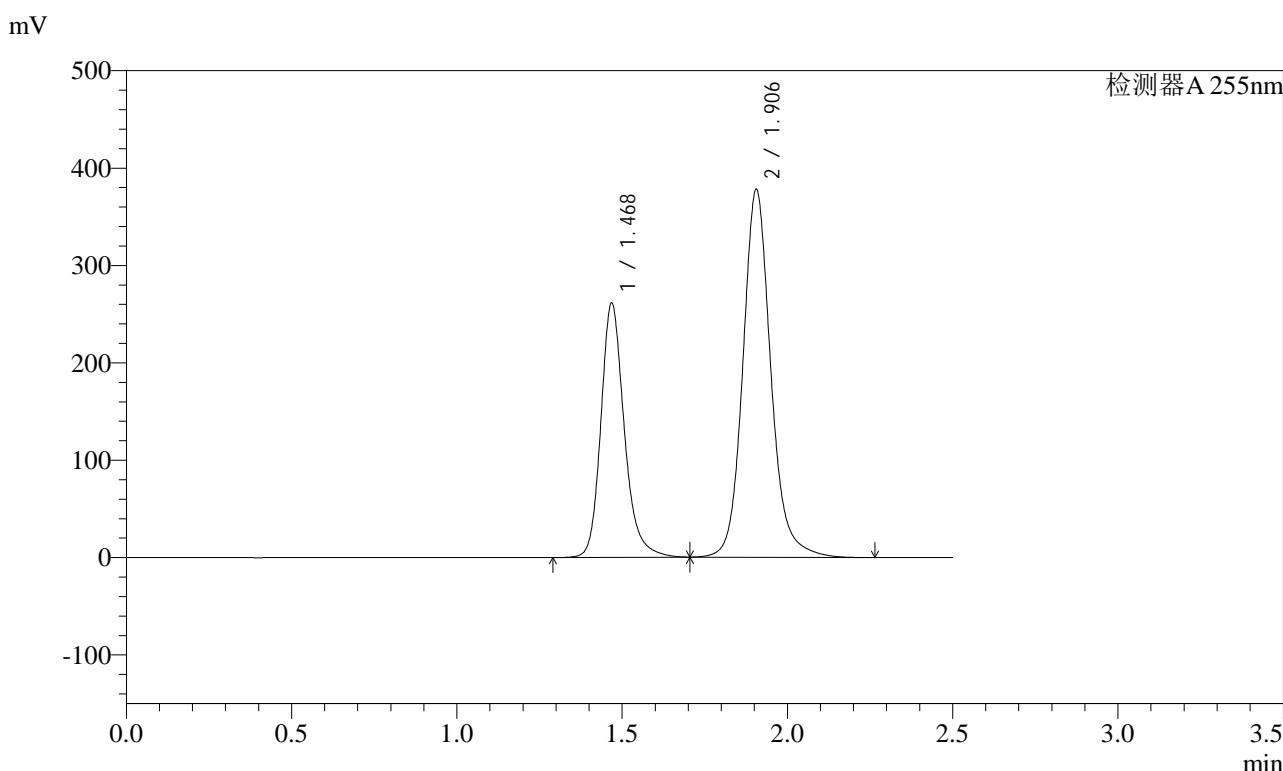
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1302520	36.644	264704	2193	1.217	--
2	1.906	2251989	63.356	381647	2602	1.133	3.183
总计		3554510	100.000	646351			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2966-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:37:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

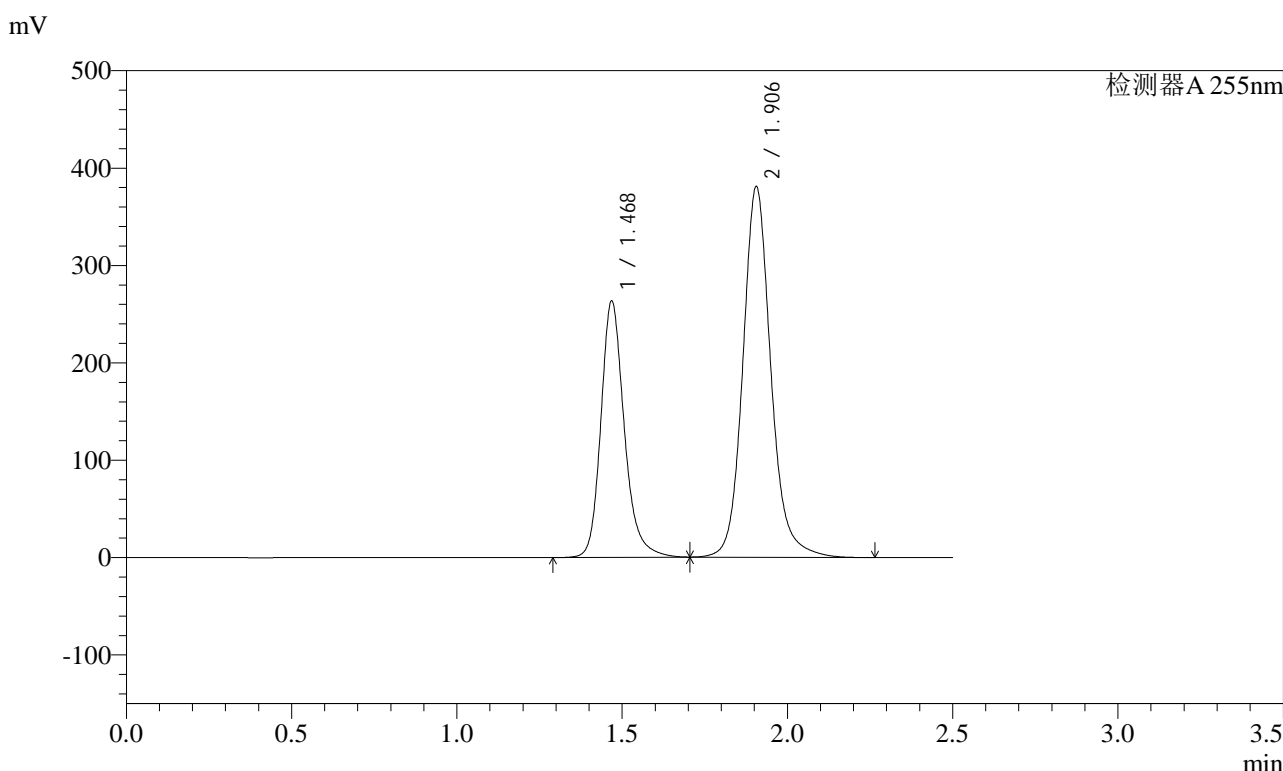
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1286731	36.633	261540	2193	1.216	--
2	1.906	2225738	63.367	377393	2602	1.133	3.183
总计		3512469	100.000	638933			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2967-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

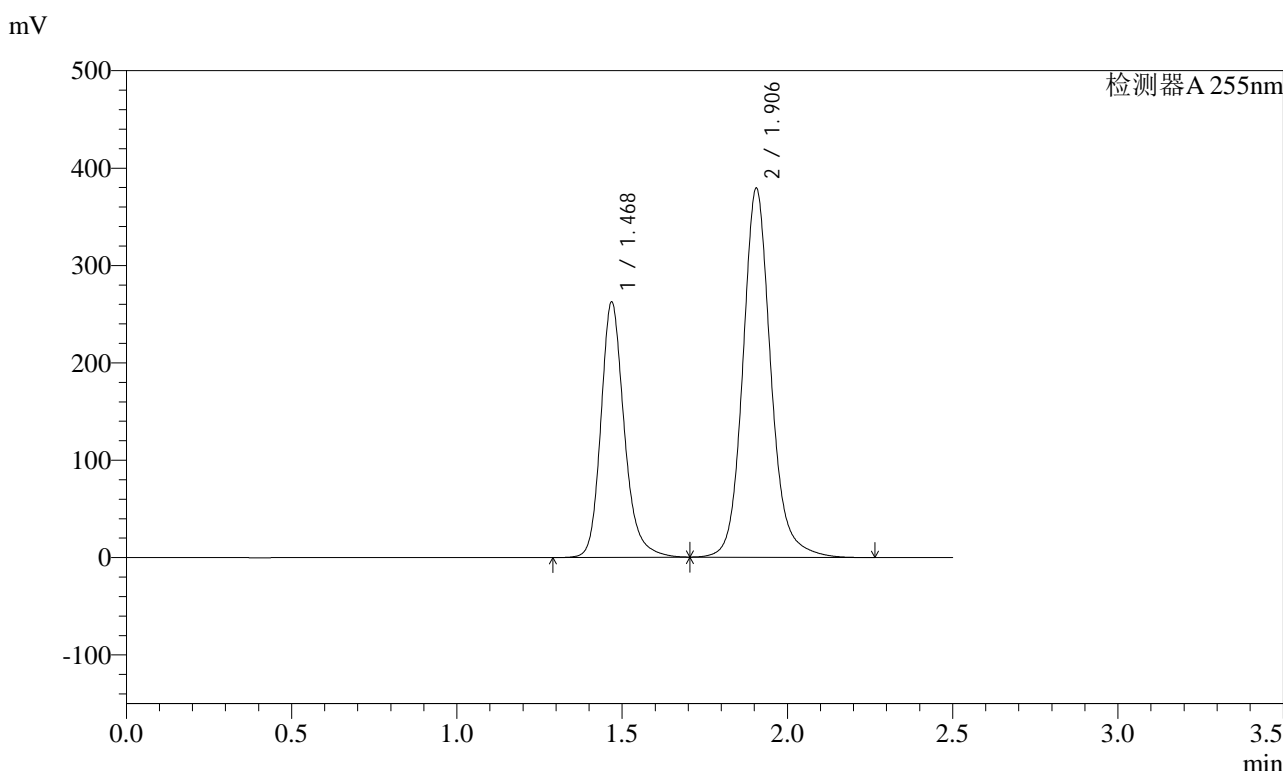
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1297241	36.643	263670	2194	1.216	--
2	1.906	2243012	63.357	380323	2602	1.133	3.183
总计		3540252	100.000	643993			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2968-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

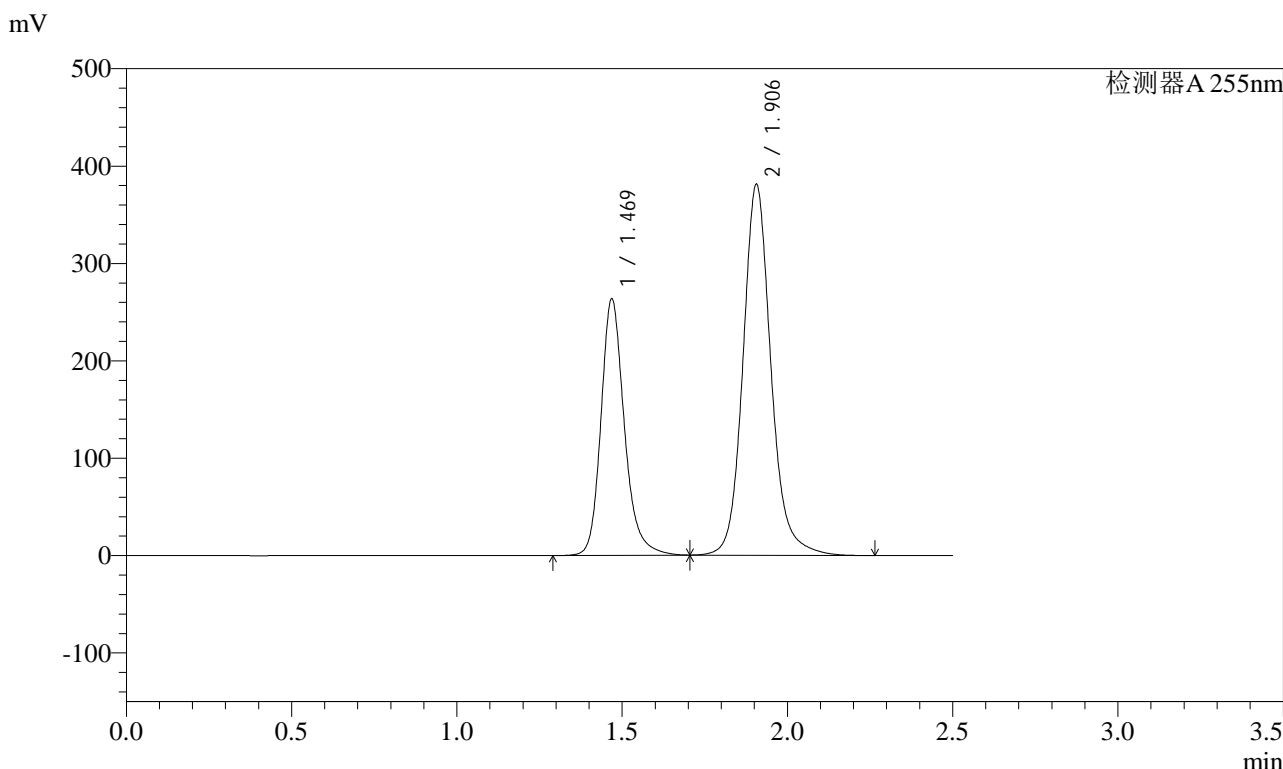
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1292189	36.653	262650	2193	1.216	--
2	1.906	2233254	63.347	378597	2602	1.133	3.184
总计		3525443	100.000	641248			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2969-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

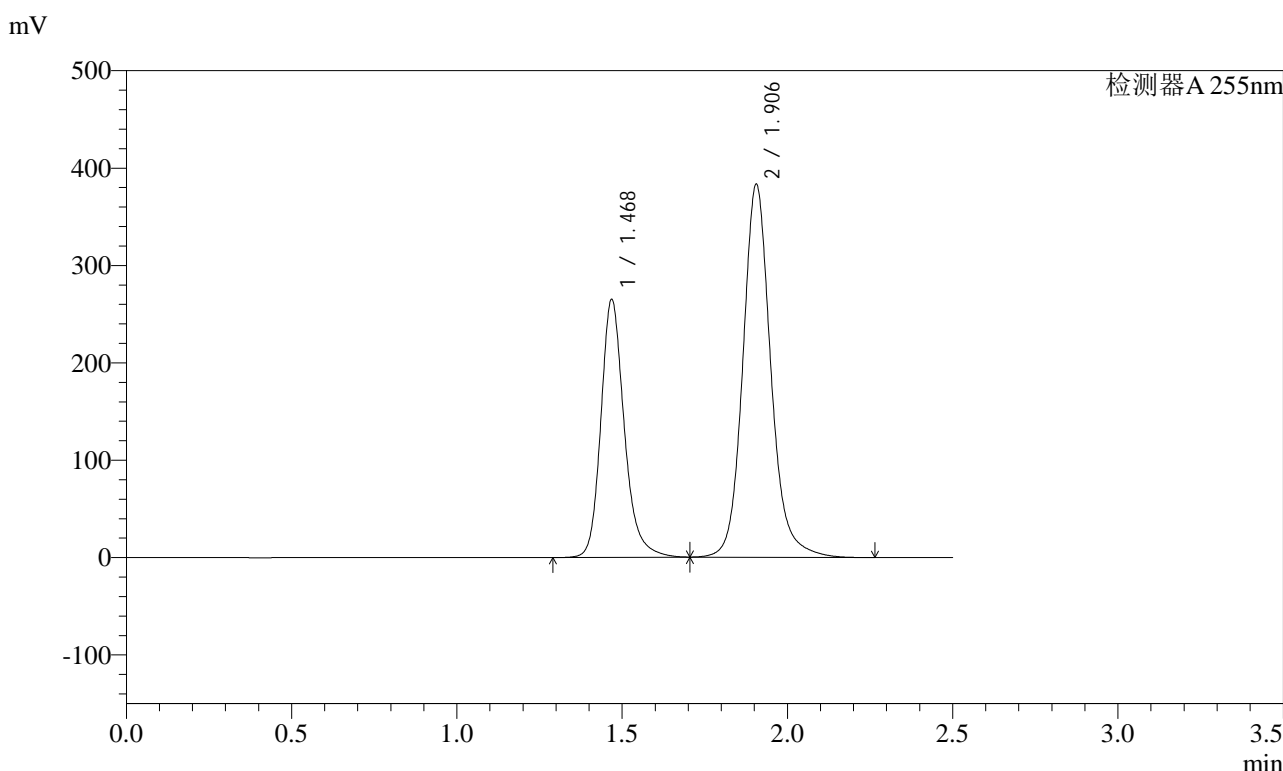
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1297868	36.635	263782	2195	1.216	--
2	1.906	2244871	63.365	380605	2603	1.133	3.184
总计		3542739	100.000	644387			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2970-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:48:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

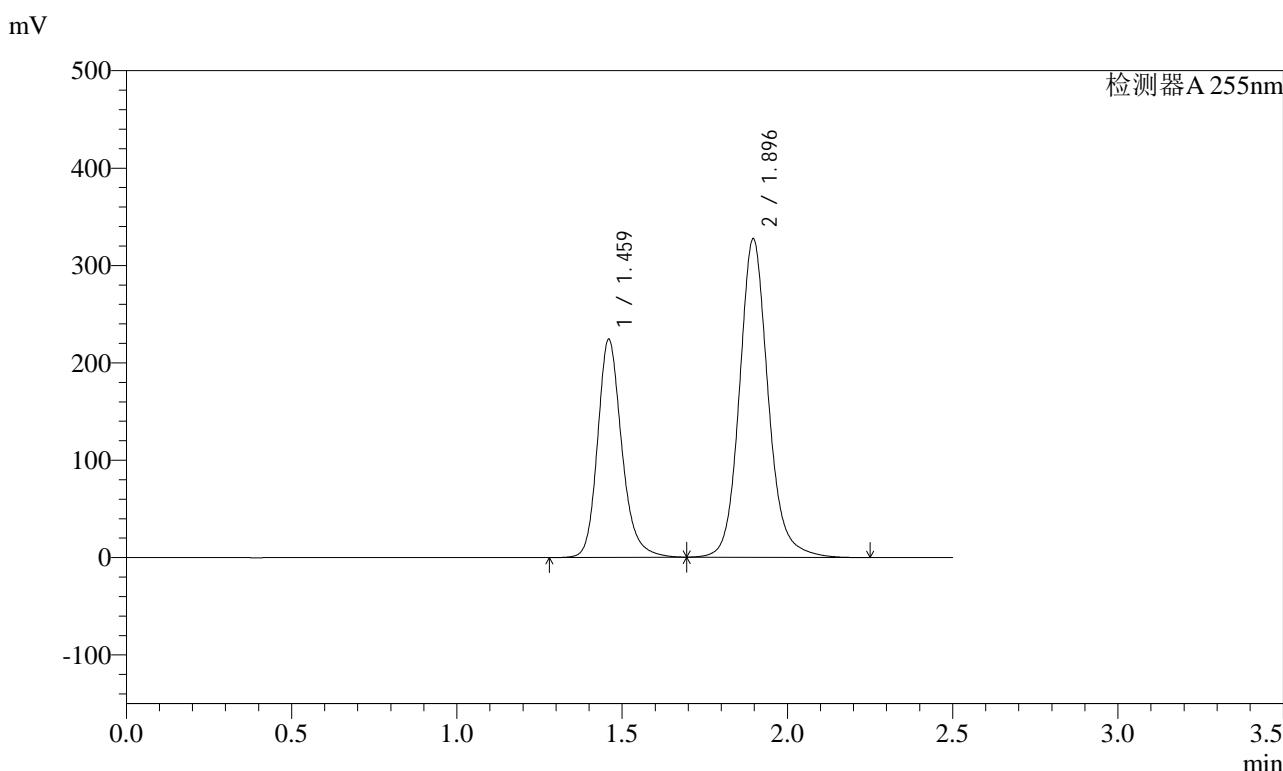
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1305375	36.638	265326	2193	1.216	--
2	1.906	2257535	63.362	382798	2602	1.133	3.183
总计		3562910	100.000	648124			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2971-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

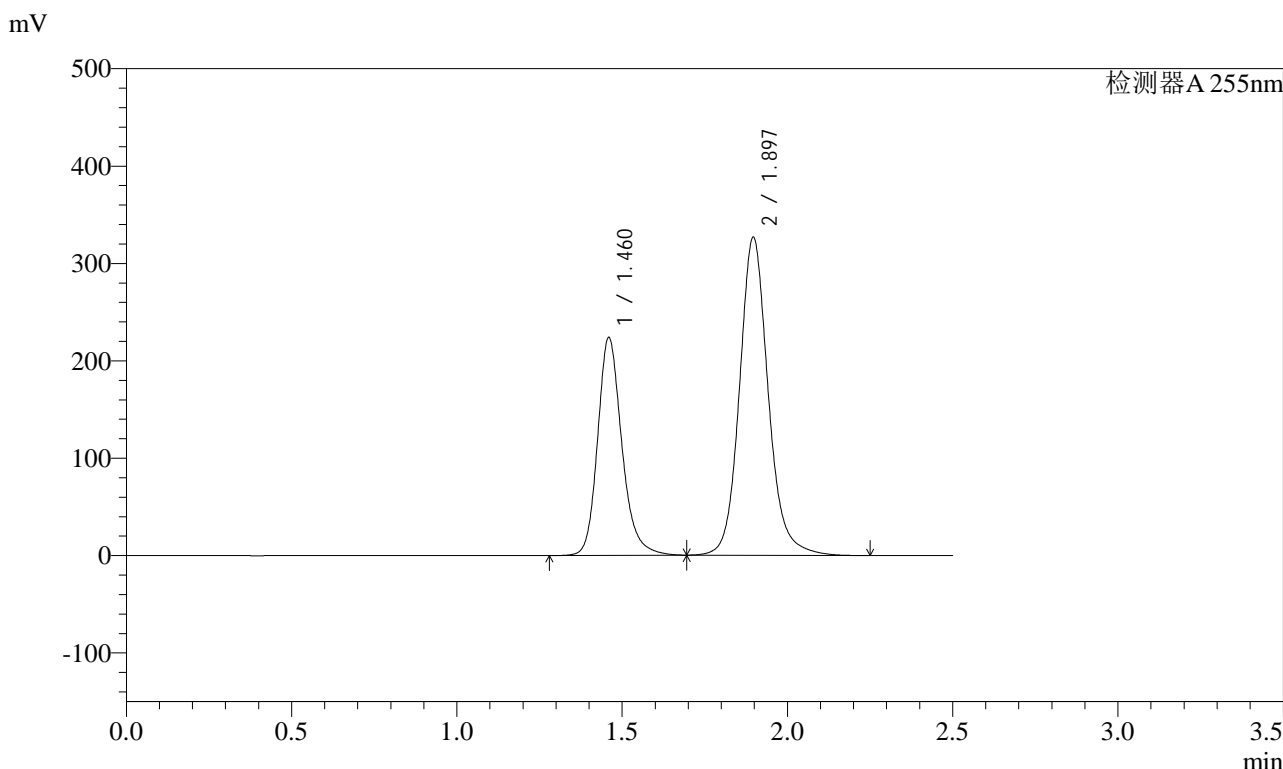
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1141783	36.608	224355	2013	1.209	--
2	1.896	1977147	63.392	327094	2435	1.129	3.080
总计		3118930	100.000	551449			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2972-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 20:54:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1141799	36.611	223974	2006	1.210	--
2	1.897	1976971	63.389	326706	2430	1.129	3.075
总计		3118771	100.000	550680			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

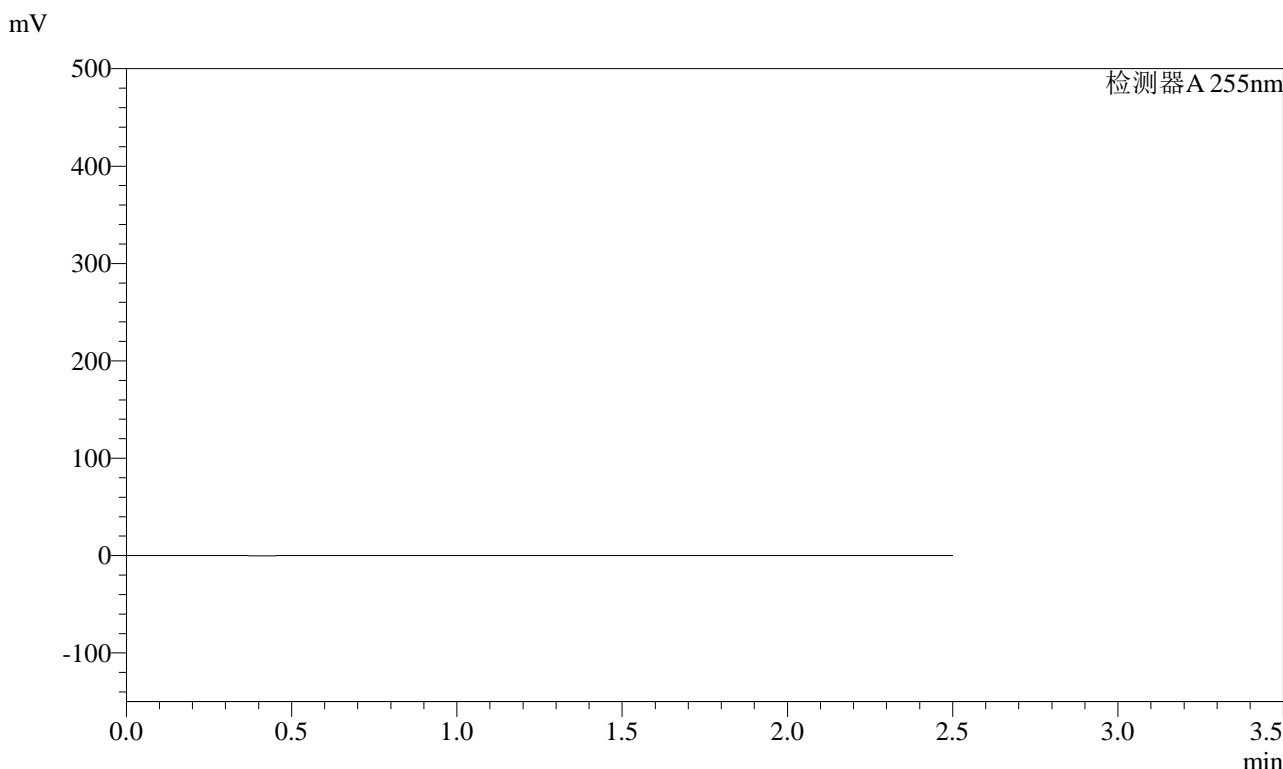


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2973-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:57:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

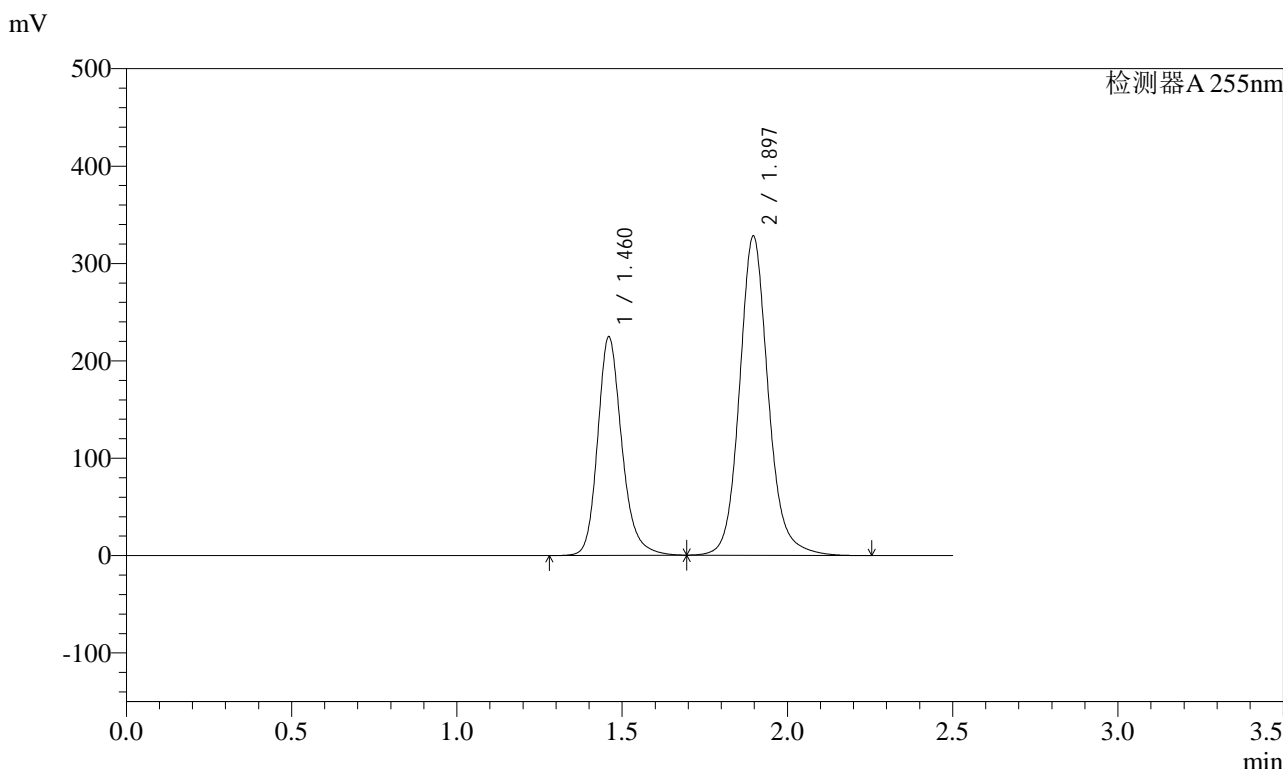
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2974-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

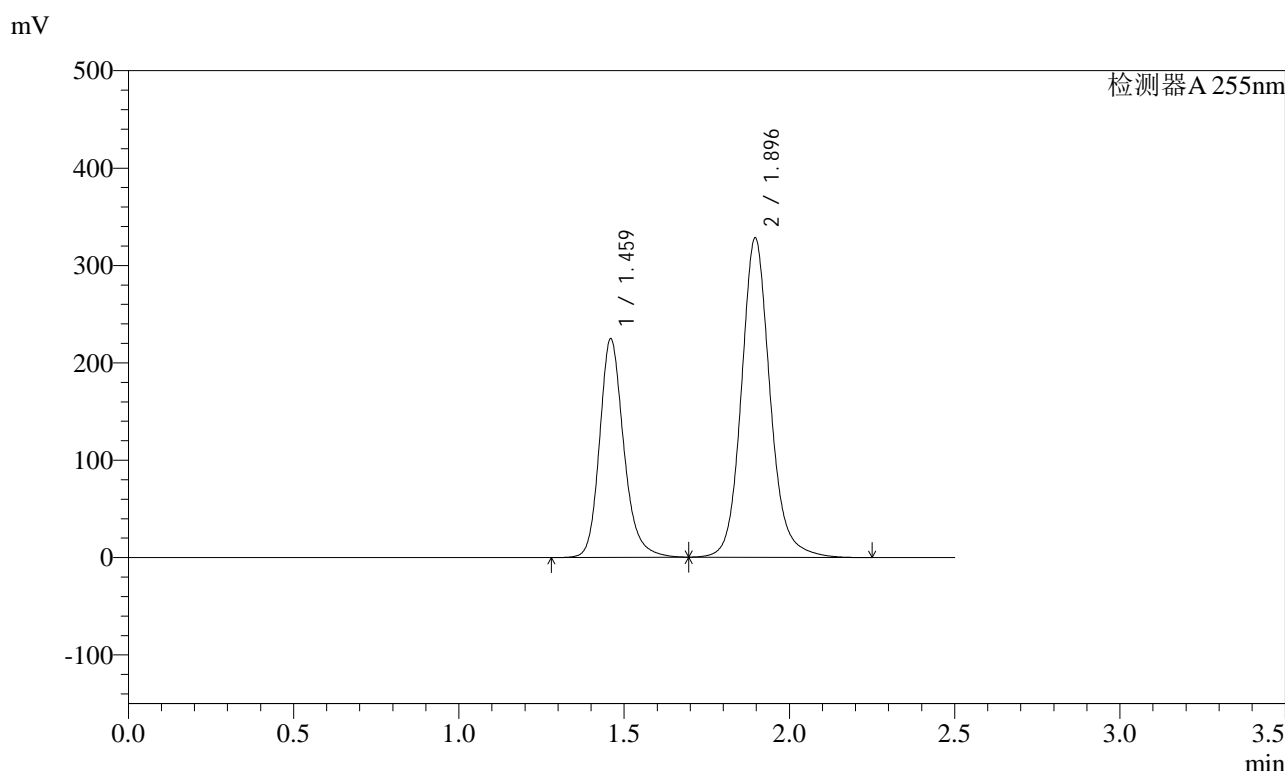
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144025	36.602	224701	2013	1.209	--
2	1.897	1981544	63.398	327881	2436	1.129	3.079
总计		3125570	100.000	552582			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2975-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 21:03:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:58:39      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

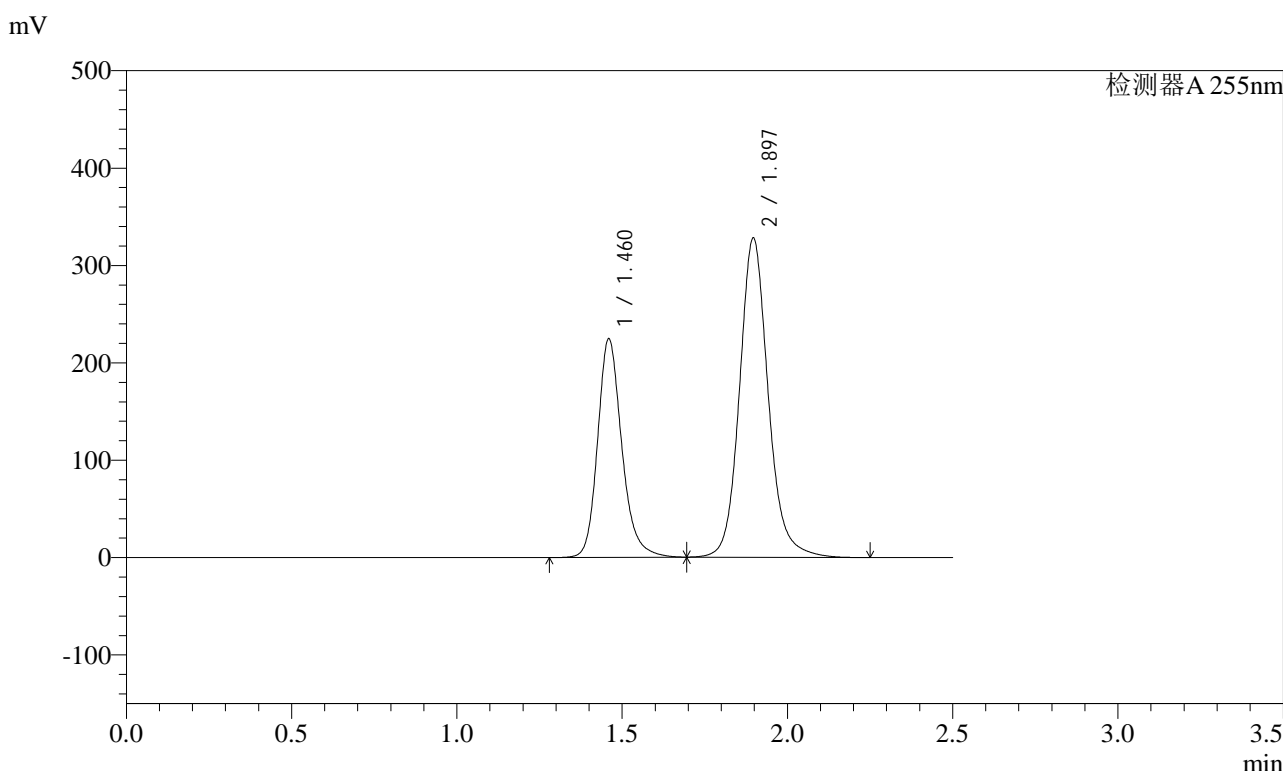
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1144412	36.596	224869	2013	1.209	--
2	1.896	1982738	63.404	327922	2433	1.129	3.078
总计		3127150	100.000	552791			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2976-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

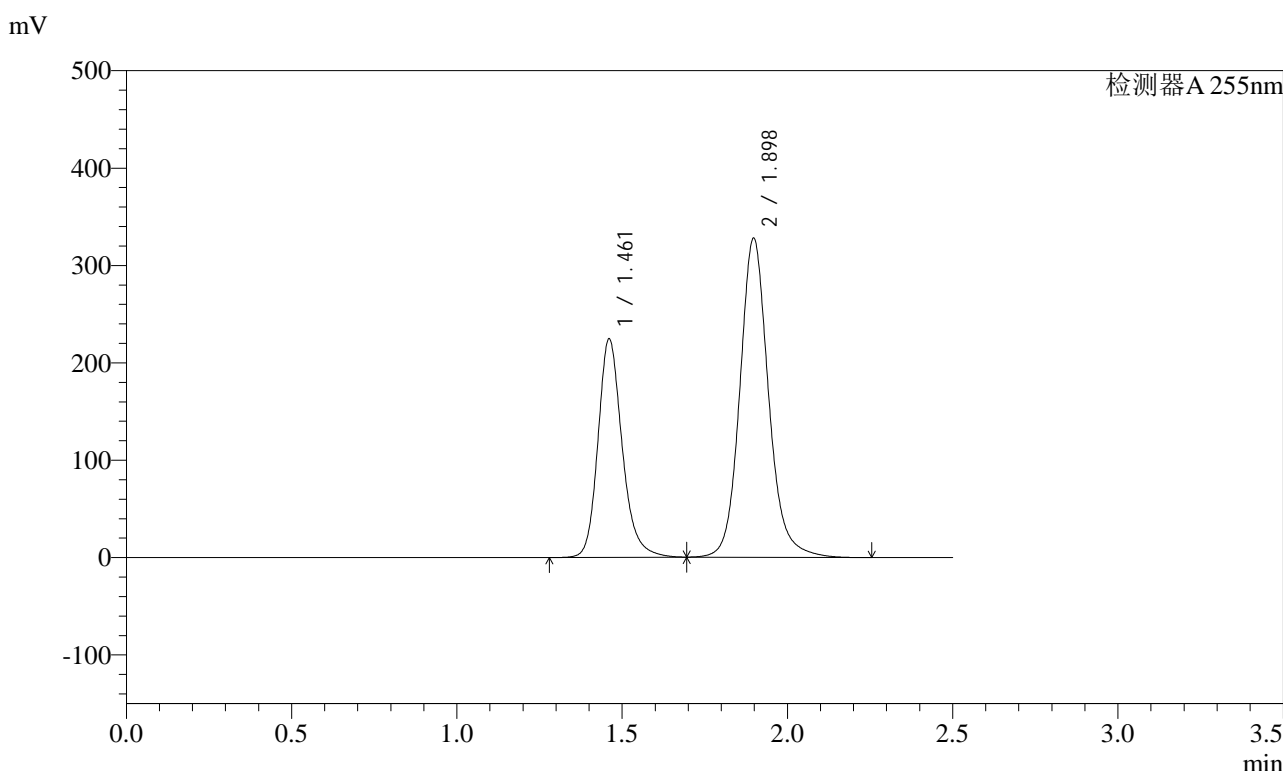
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144586	36.595	224708	2010	1.209	--
2	1.897	1983138	63.405	327900	2433	1.129	3.078
总计		3127724	100.000	552607			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2977-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:08:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:58:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

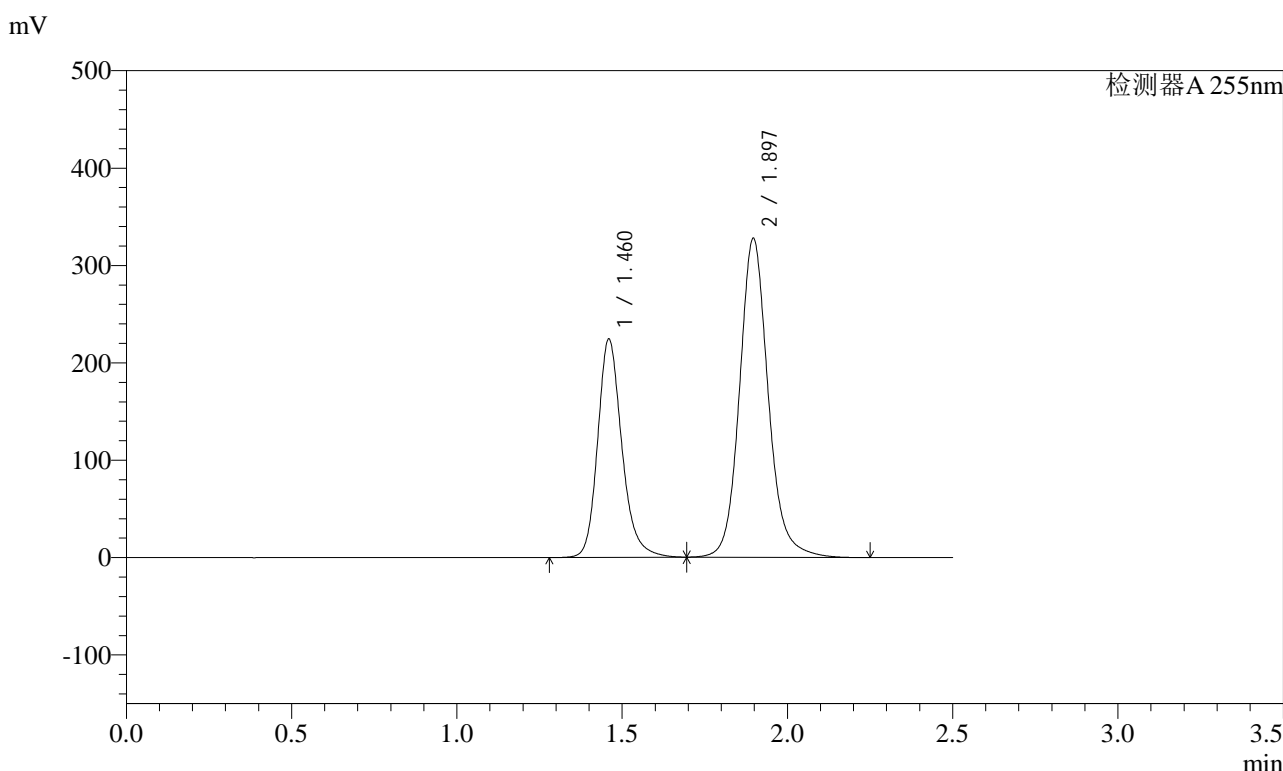
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1144025	36.596	224271	2012	1.209	--
2	1.898	1982101	63.404	328103	2434	1.128	3.076
总计		3126126	100.000	552374			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2978-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

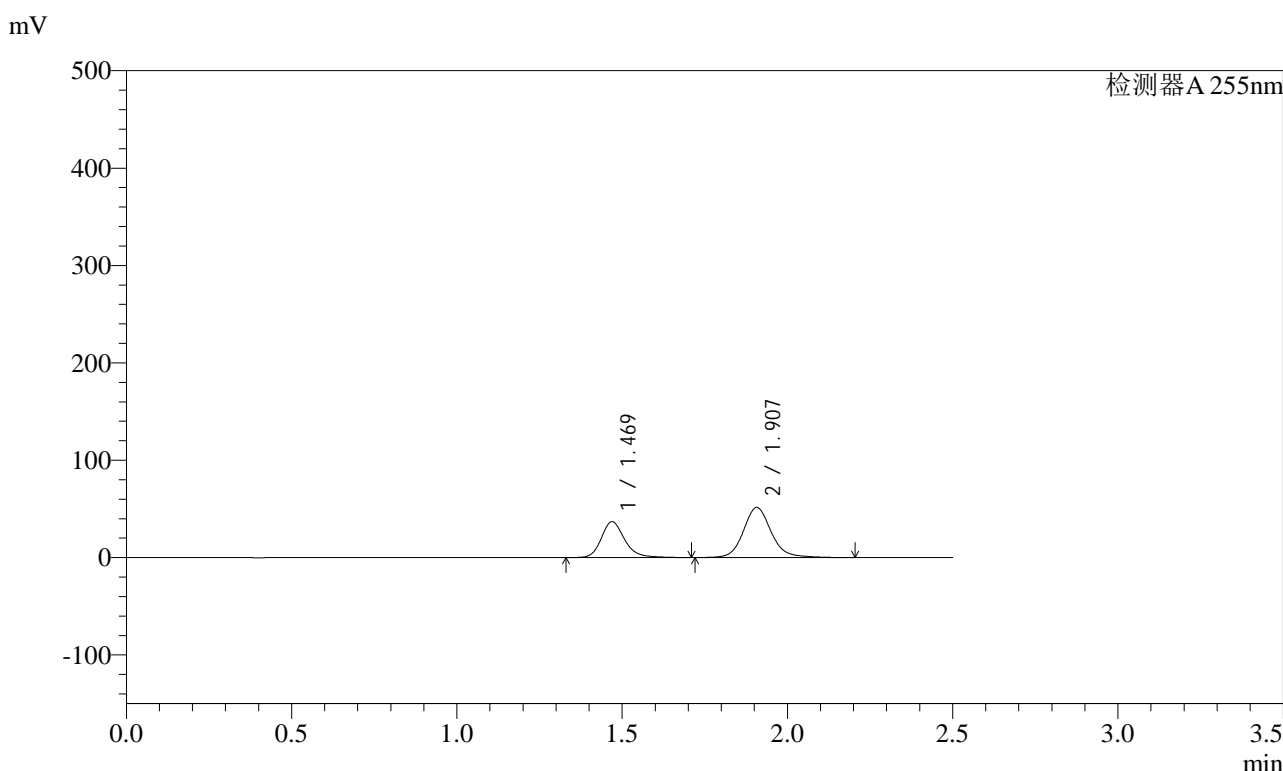
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1144226	36.609	224446	2007	1.210	--
2	1.897	1981333	63.391	327613	2432	1.129	3.076
总计		3125559	100.000	552059			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2979-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

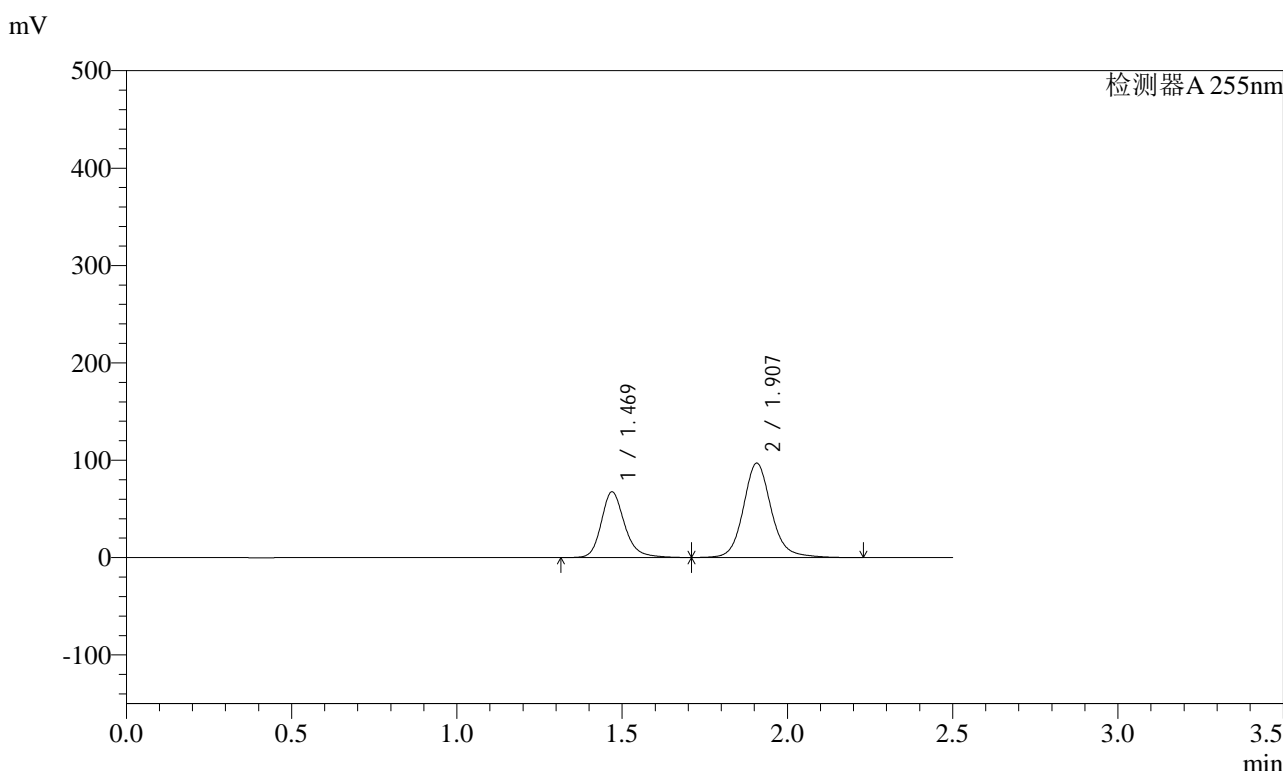
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	181819	37.533	36977	2202	1.217	--
2	1.907	302601	62.467	51517	2613	1.130	3.190
总计		484420	100.000	88494			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2980-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

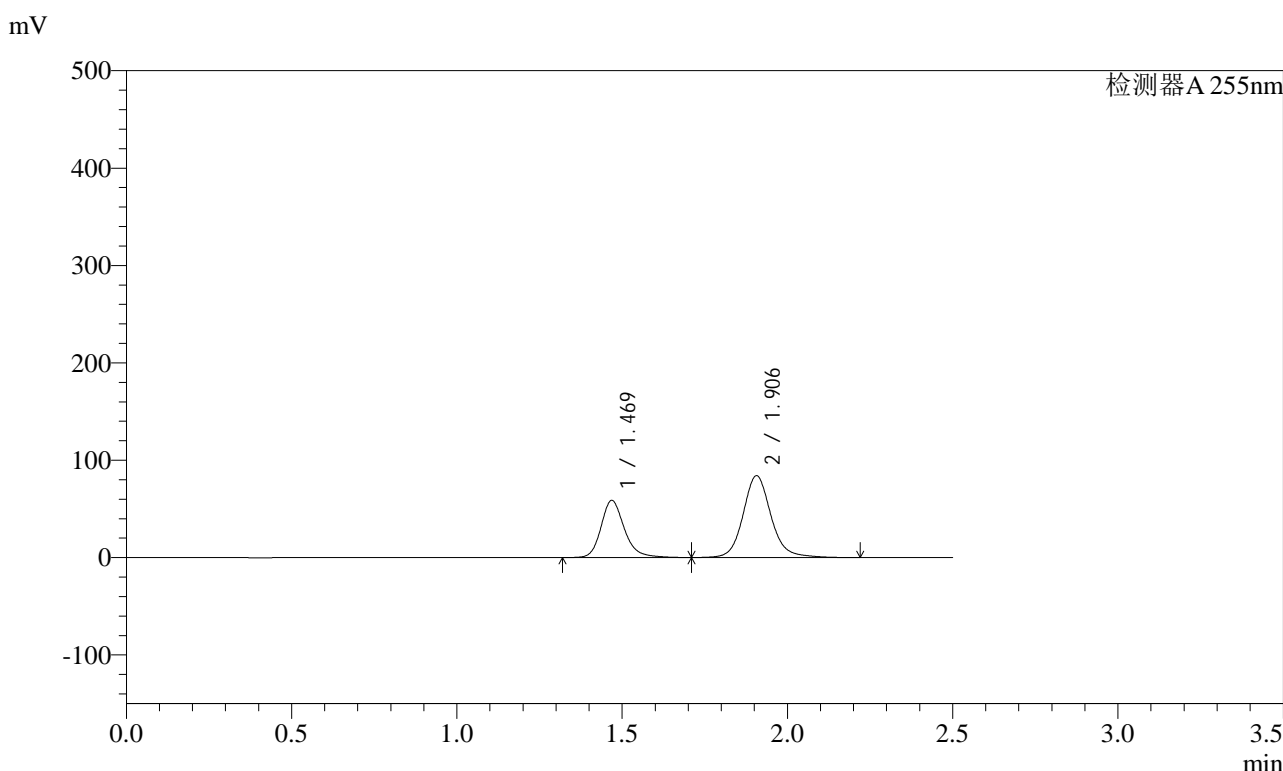
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	332249	36.797	67548	2198	1.217	--
2	1.907	570664	63.203	97033	2611	1.131	3.188
总计		902913	100.000	164581			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2981-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:20:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	288953	36.870	58771	2198	1.218	--
2	1.906	494755	63.130	84061	2609	1.132	3.189
总计		783708	100.000	142832			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

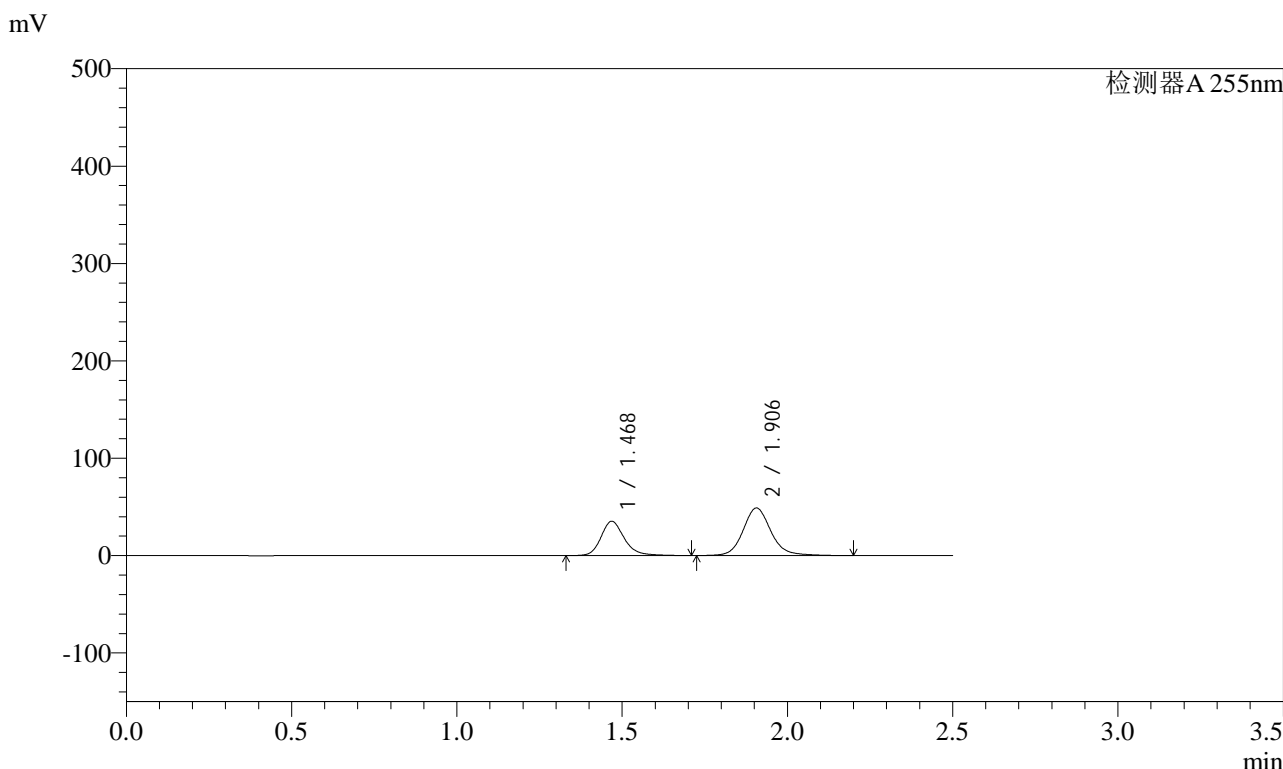


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2982-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 21:23:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:58:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

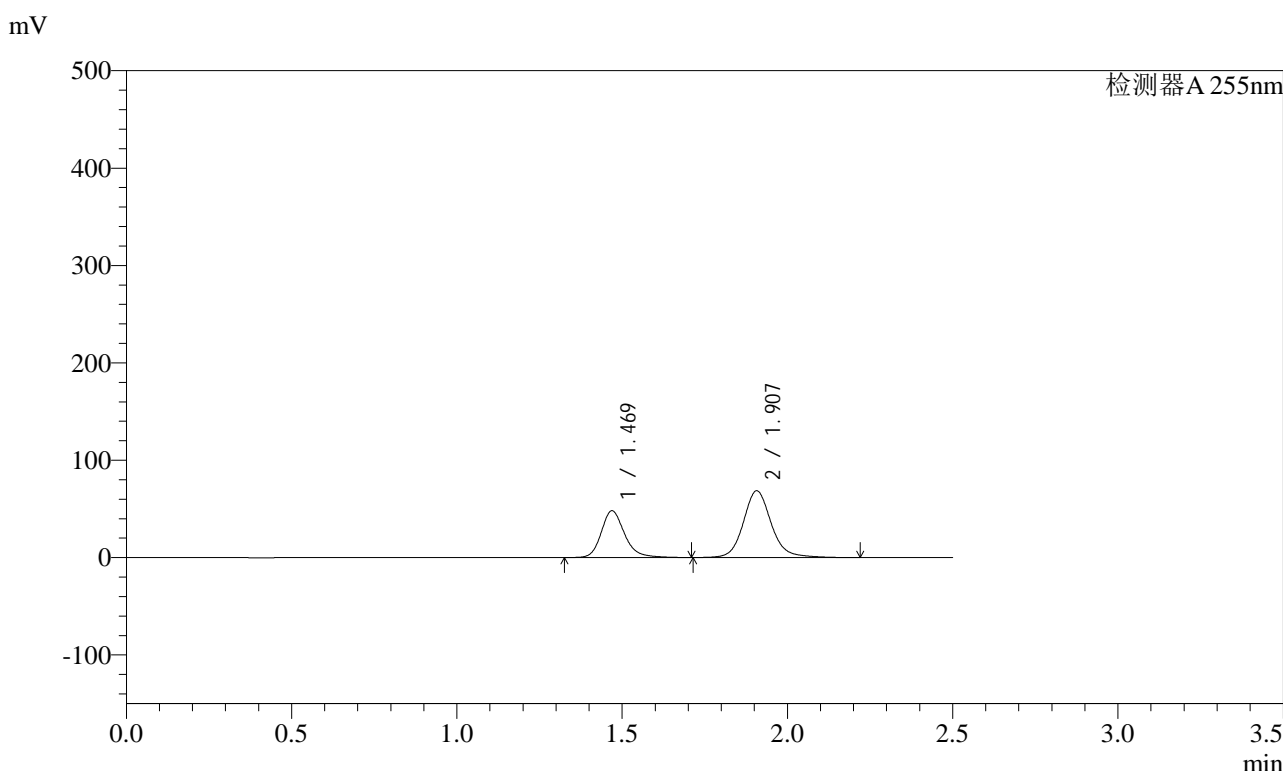
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	173159	37.644	35234	2200	1.217	--
2	1.906	286835	62.356	48807	2612	1.131	3.191
总计		459994	100.000	84041			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2983-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:58:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

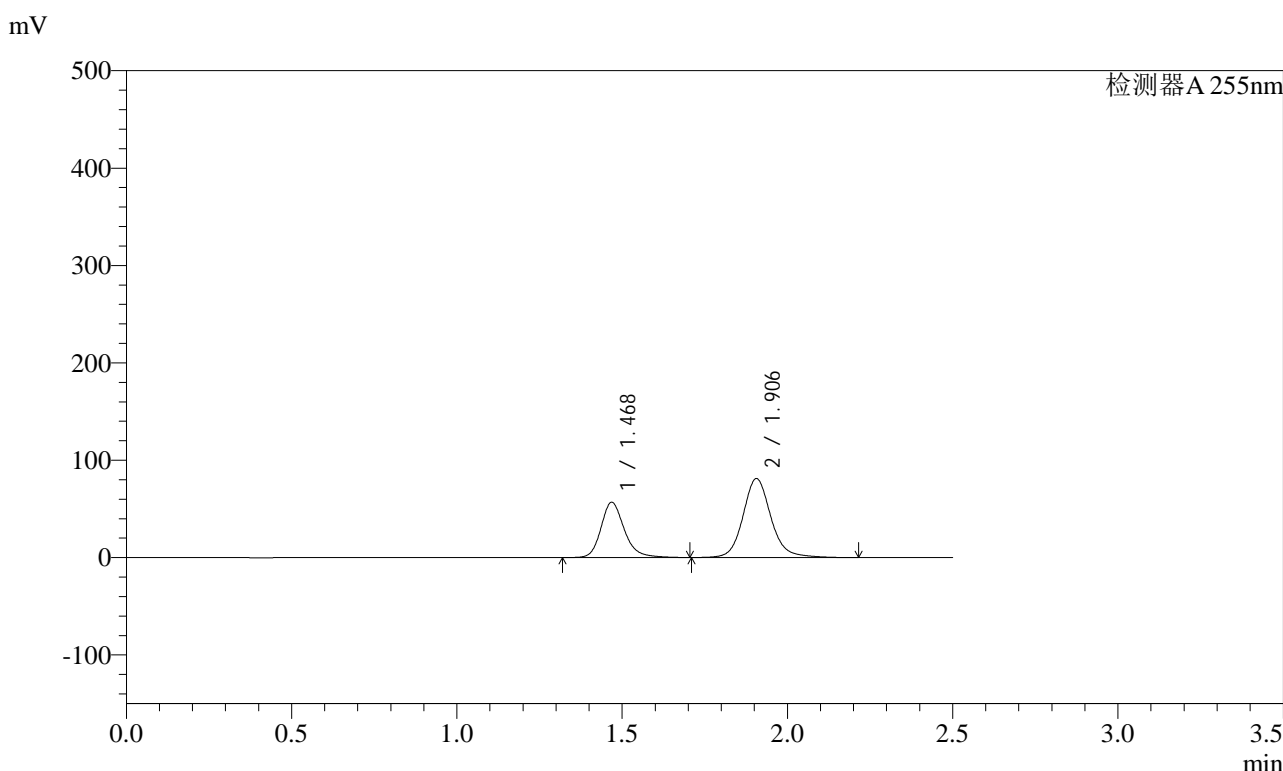
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	236723	36.982	48157	2201	1.217	--
2	1.907	403373	63.018	68610	2611	1.131	3.190
总计		640096	100.000	116767			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2984-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:29:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

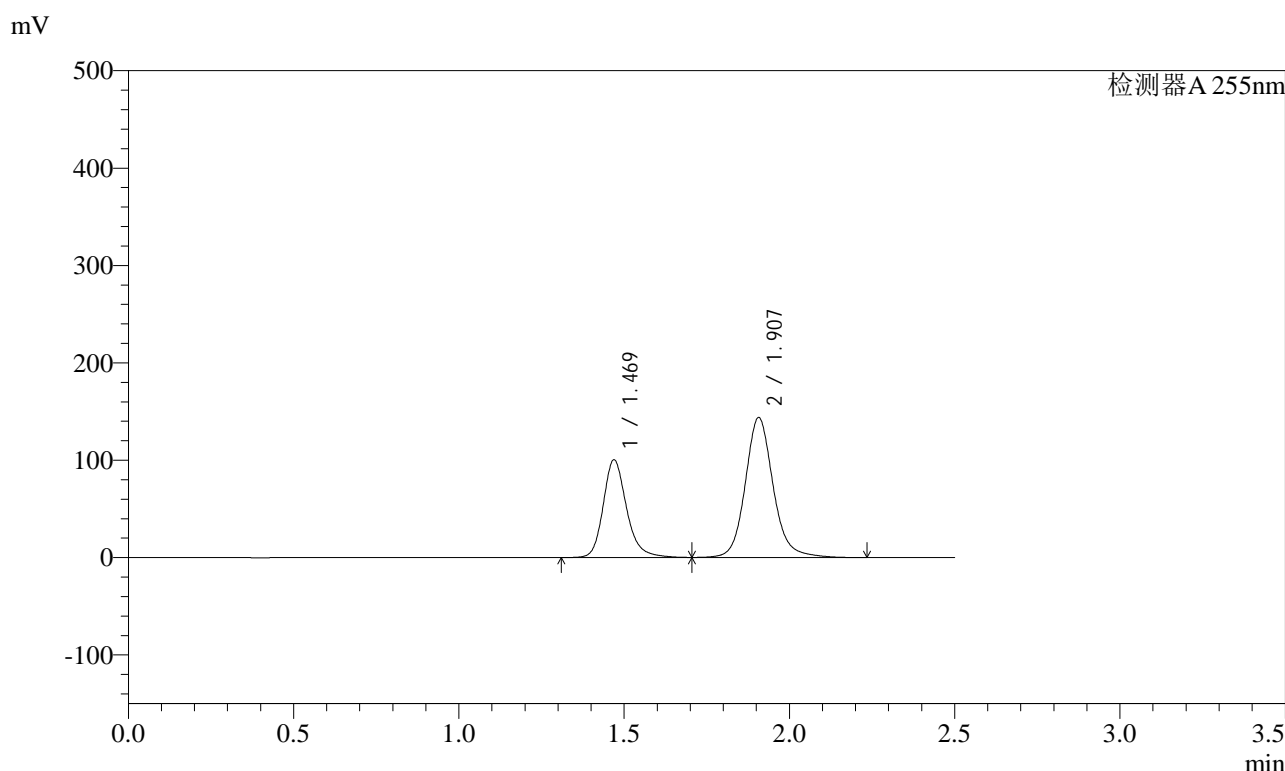
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	279836	36.955	56942	2199	1.217	--
2	1.906	477406	63.045	81109	2610	1.131	3.189
总计		757242	100.000	138052			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2985-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:31:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

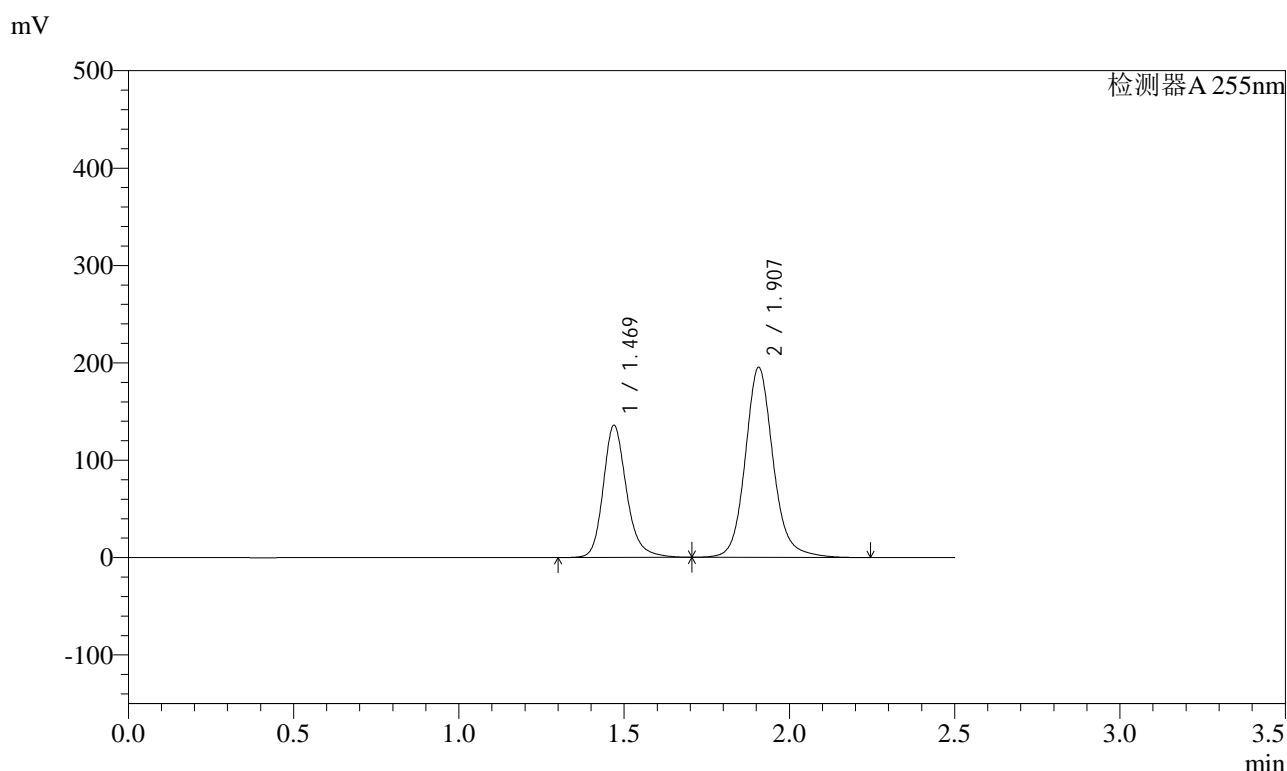
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	494500	36.881	100569	2200	1.217	--
2	1.907	846316	63.119	143869	2609	1.132	3.187
总计		1340817	100.000	244439			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-38/10-2986-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:34:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	668327	36.765	135856	2198	1.217	--
2	1.907	1149504	63.235	195314	2606	1.132	3.186
总计		1817831	100.000	331171			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1





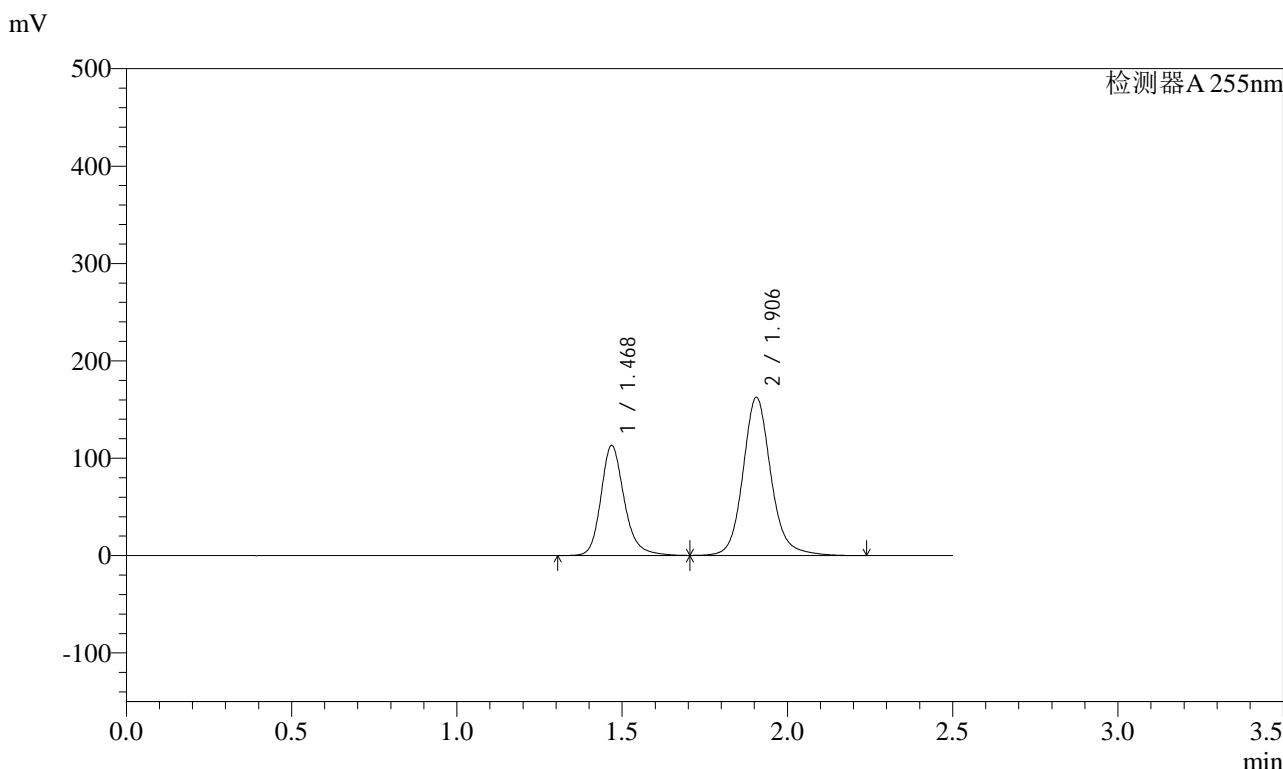


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-2989-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 21:43:22      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:59:13      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	556708	36.783	113218	2196	1.217	--
2	1.906	956772	63.217	162364	2607	1.132	3.188
总计		1513481	100.000	275582			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

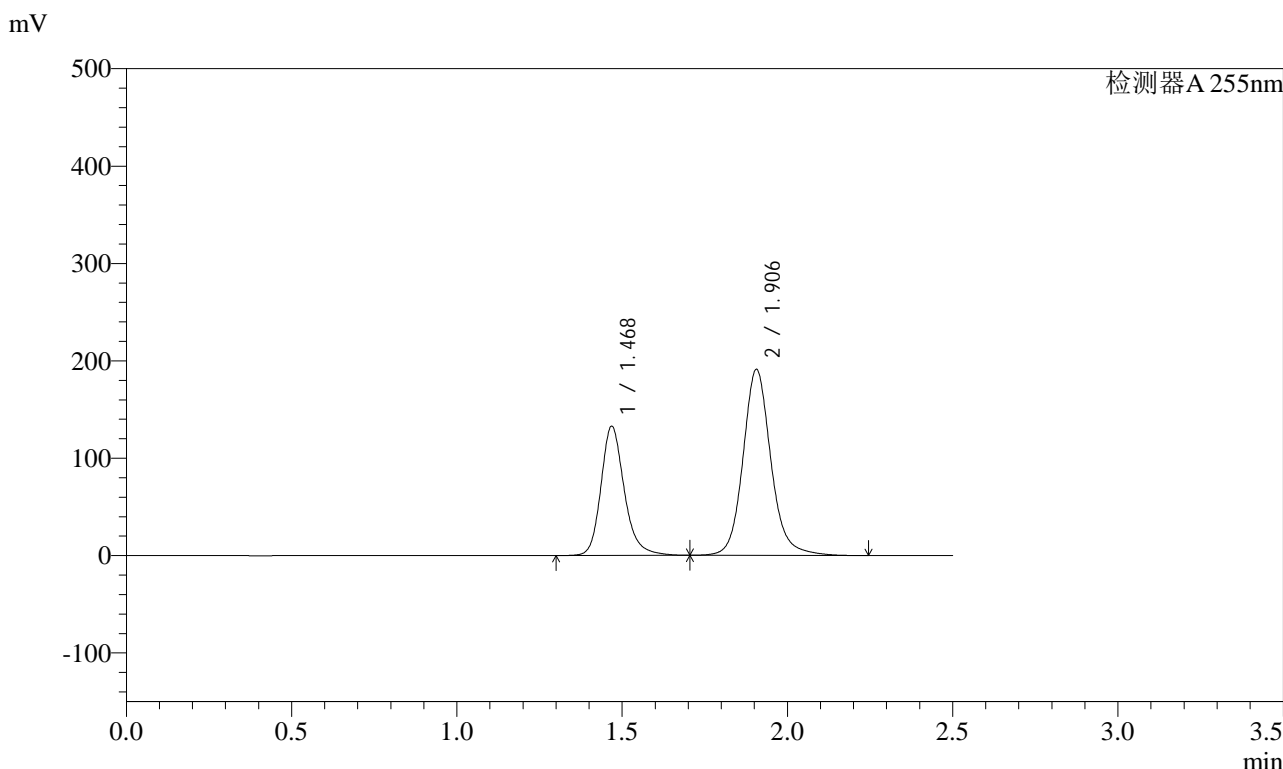


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2990-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:46:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

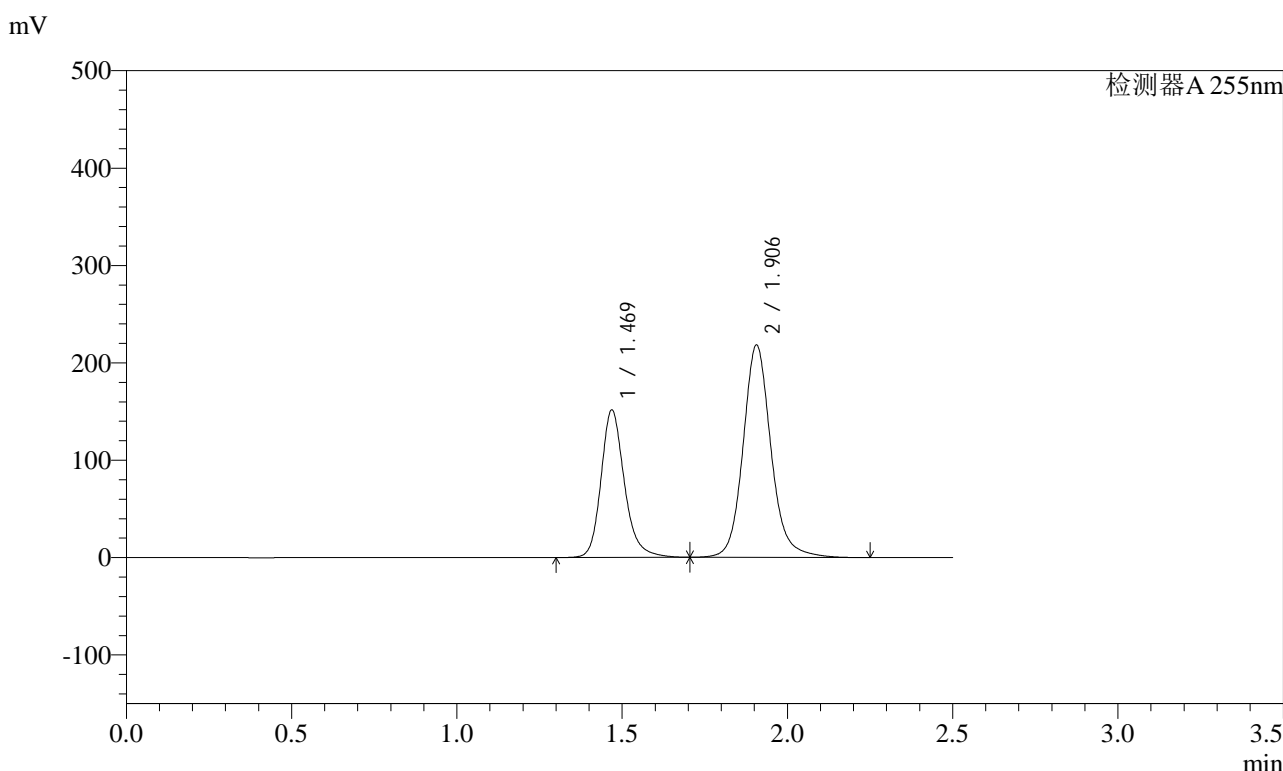
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	653879	36.755	132982	2196	1.216	--
2	1.906	1125129	63.245	190952	2606	1.132	3.187
总计		1779008	100.000	323934			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2991-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

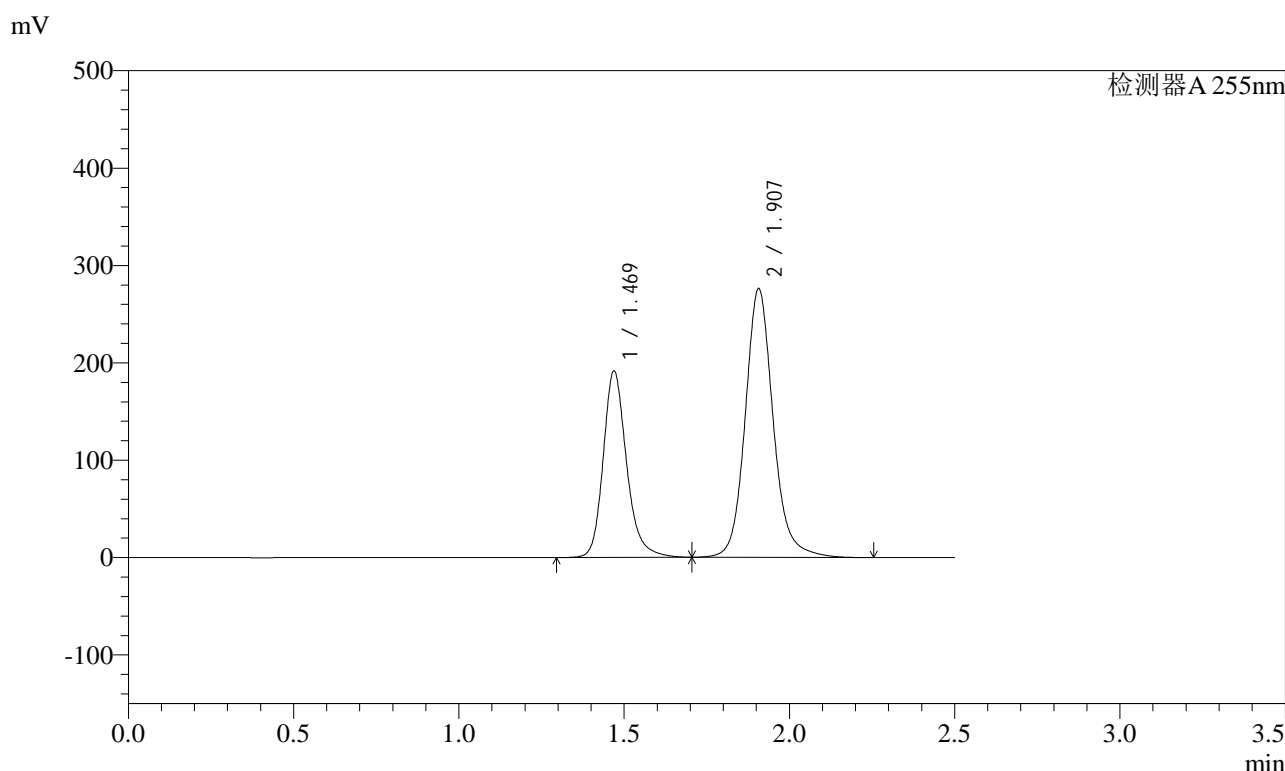
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	746584	36.753	151757	2195	1.216	--
2	1.906	1284755	63.247	218093	2606	1.131	3.186
总计		2031339	100.000	369850			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2992-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

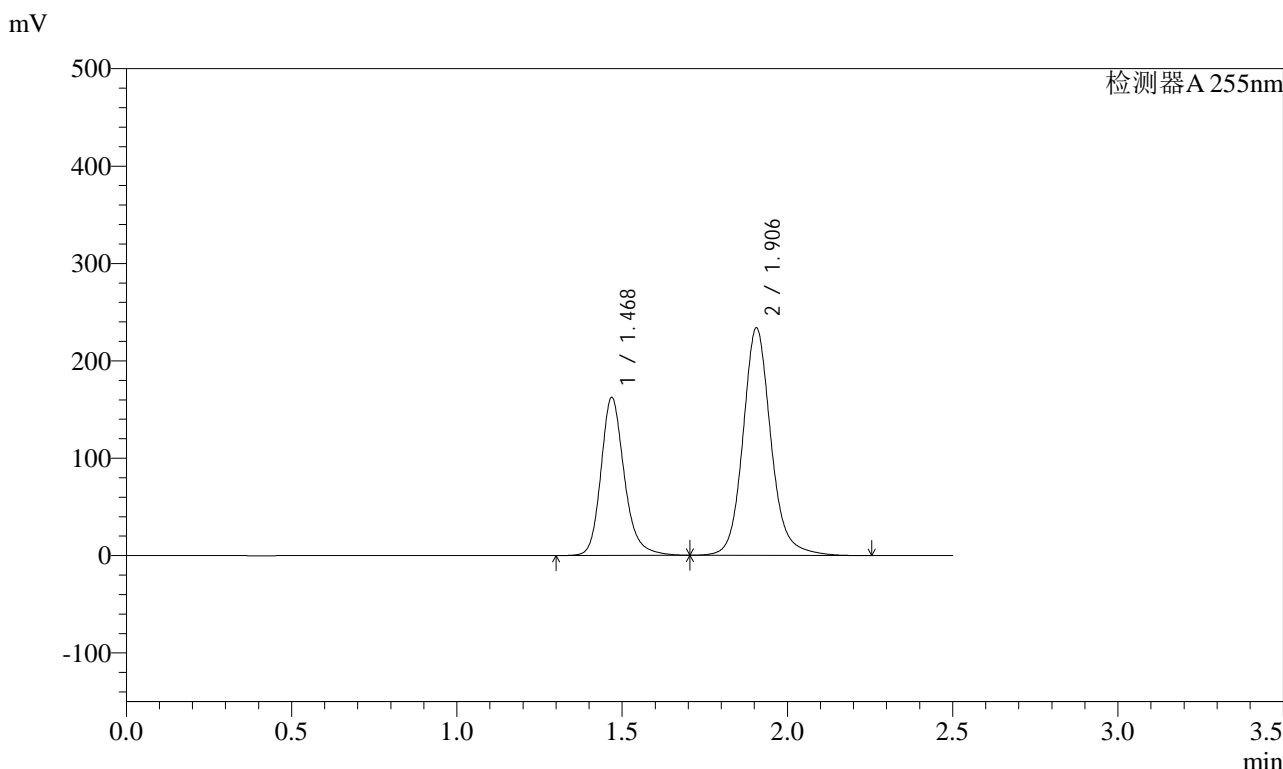
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	943439	36.718	191712	2196	1.216	--
2	1.907	1625950	63.282	276109	2604	1.132	3.184
总计		2569389	100.000	467821			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2993-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

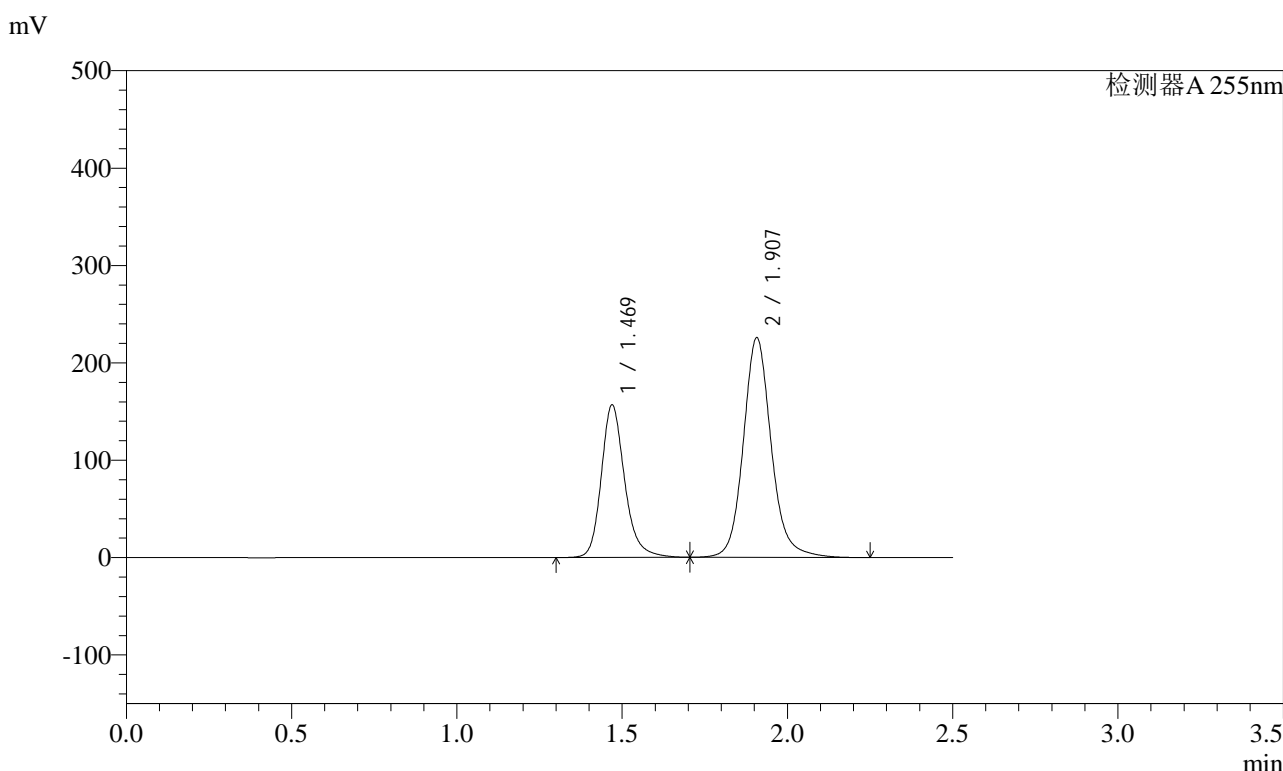
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	799866	36.753	162604	2195	1.216	--
2	1.906	1376469	63.247	233535	2606	1.132	3.186
总计		2176335	100.000	396140			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2994-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-30  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 21:57:43      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:59:25      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

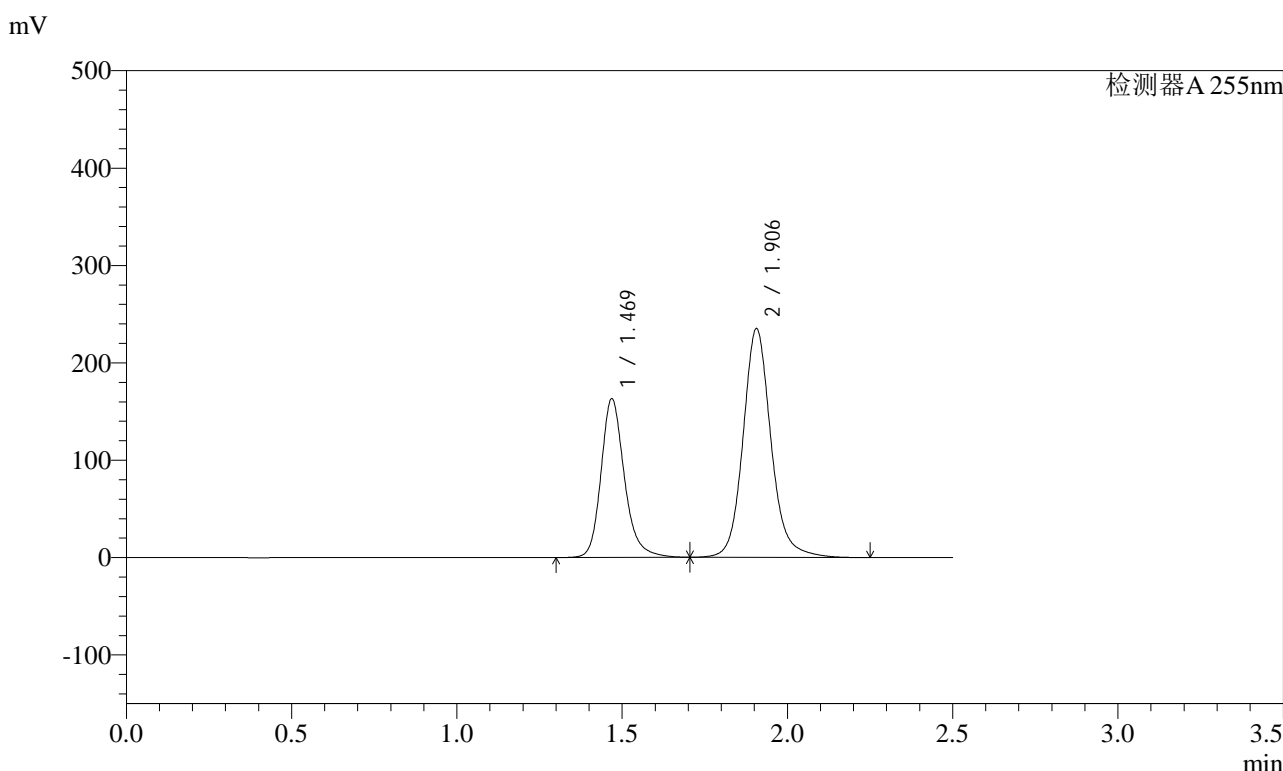
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	771674	36.738	156803	2195	1.216	--
2	1.907	1328783	63.262	225759	2607	1.132	3.185
总计		2100456	100.000	382562			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2995-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

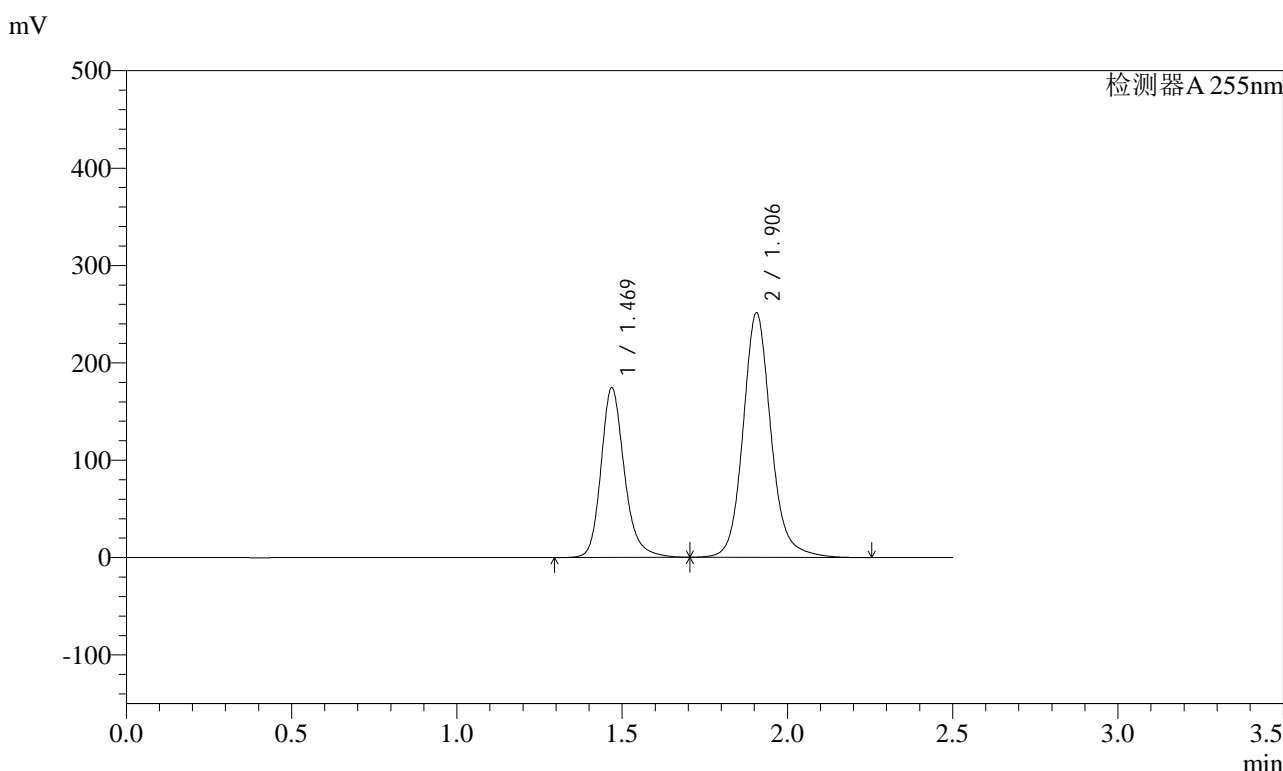
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	803351	36.723	163262	2194	1.216	--
2	1.906	1384230	63.277	234889	2604	1.132	3.184
总计		2187581	100.000	398151			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2996-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

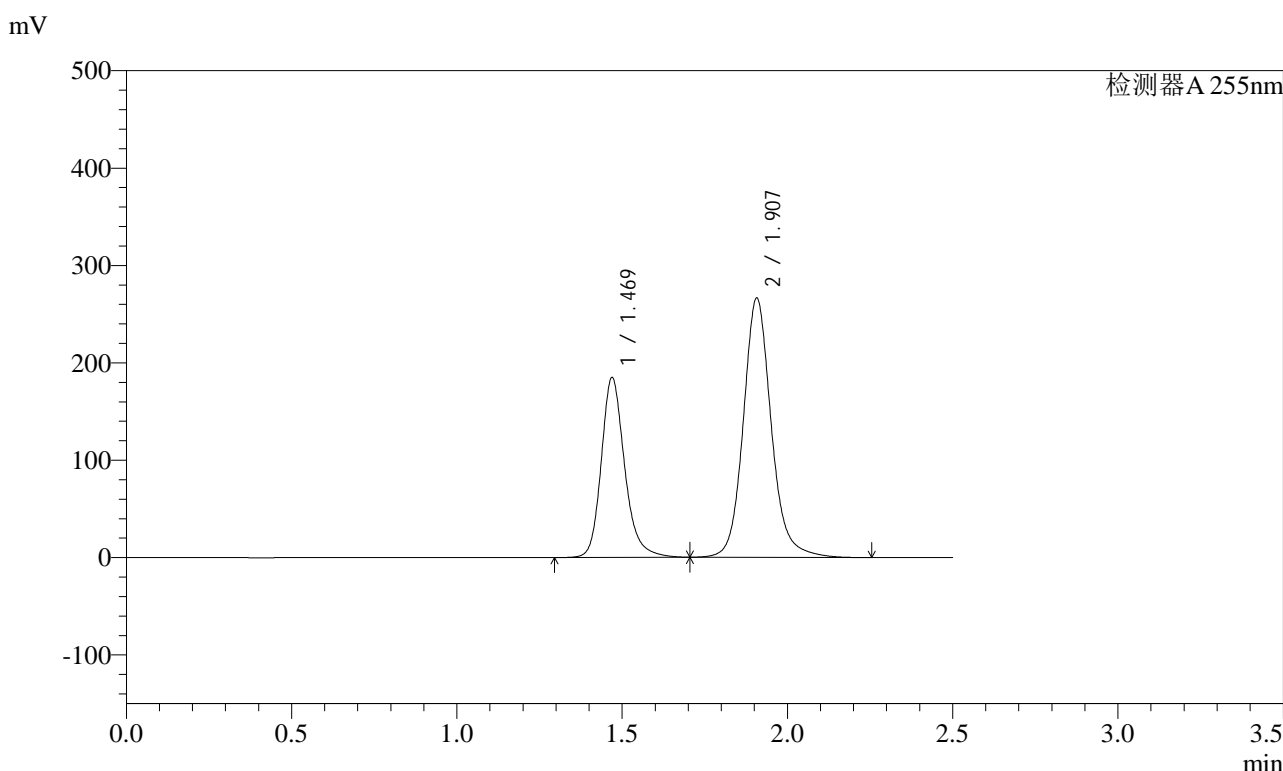
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	859044	36.730	174609	2195	1.216	--
2	1.906	1479779	63.270	251074	2604	1.132	3.185
总计		2338823	100.000	425682			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2997-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	910747	36.722	184967	2193	1.216	--
2	1.907	1569343	63.278	266477	2603	1.132	3.183
总计		2480090	100.000	451444			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

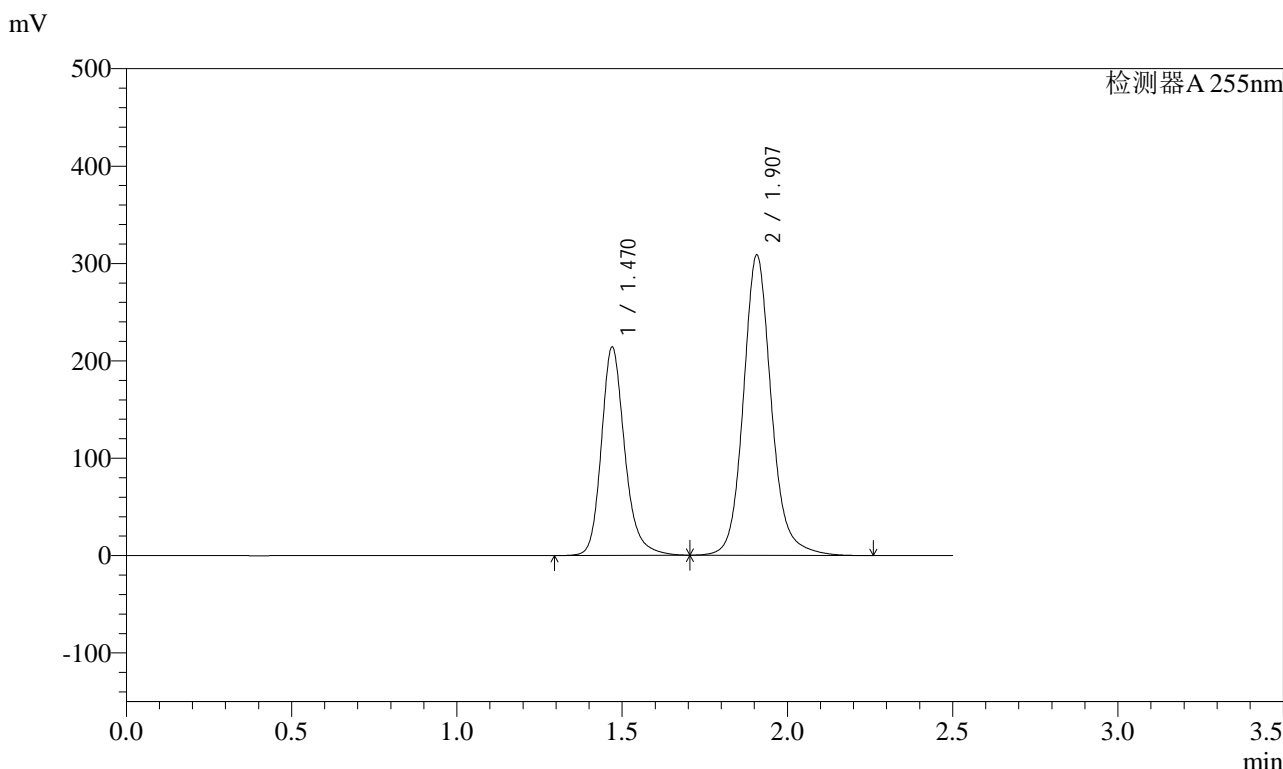


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-2998-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

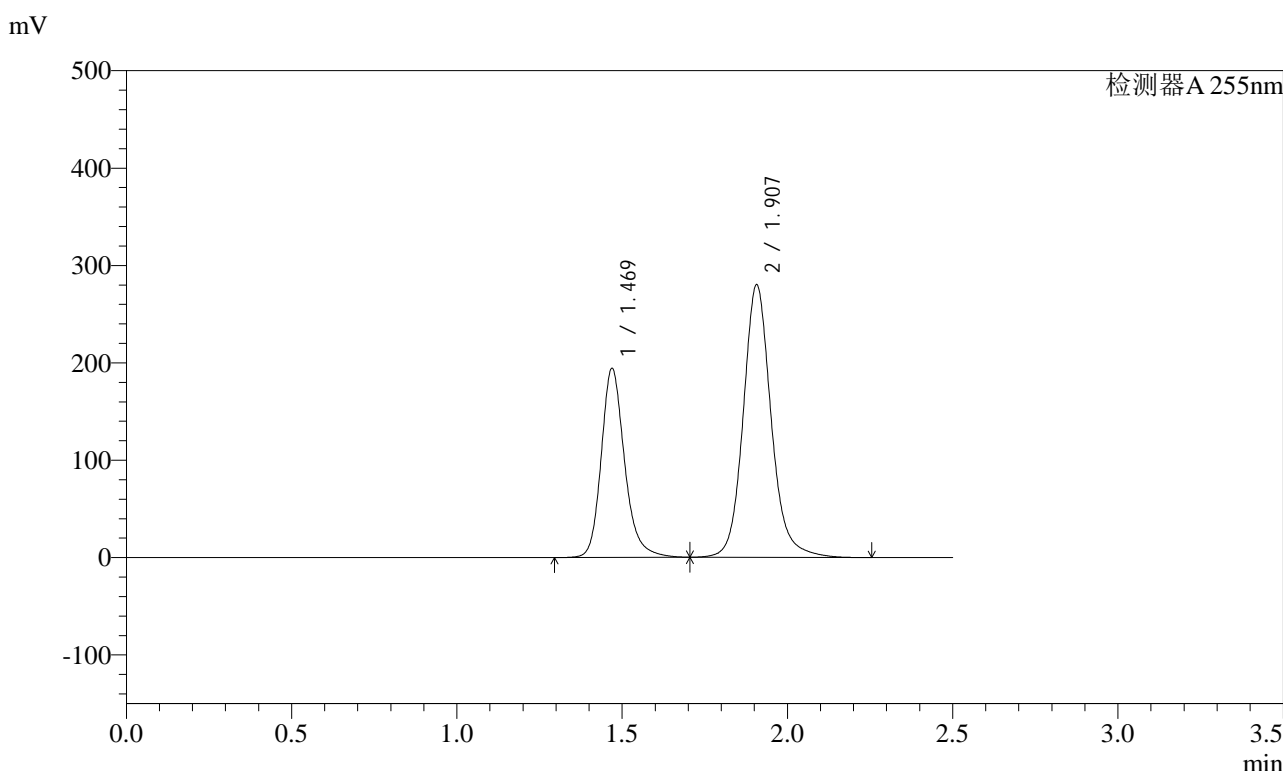
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1055389	36.728	214186	2195	1.216	--
2	1.907	1818174	63.272	308739	2605	1.132	3.183
总计		2873563	100.000	522925			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-2999-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：1-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 22:12:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:59:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

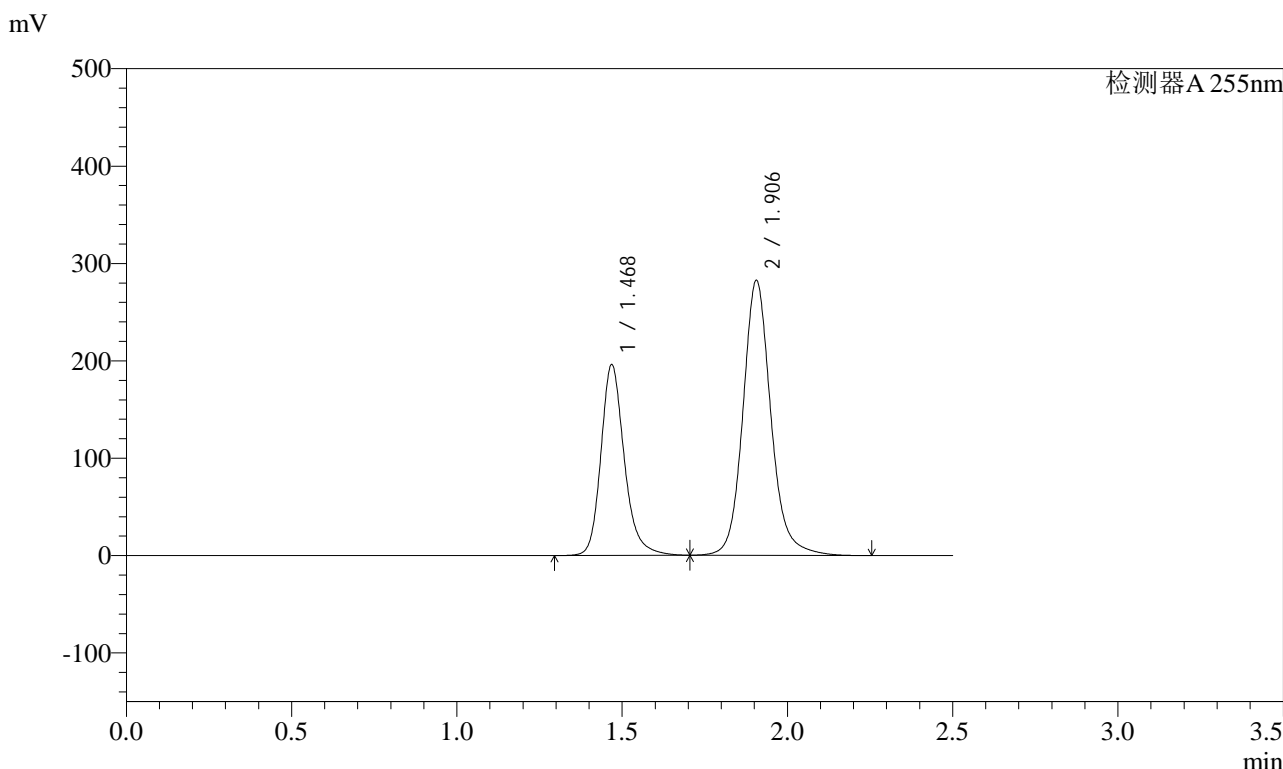
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	956947	36.717	194458	2196	1.216	--
2	1.907	1649349	63.283	280001	2602	1.132	3.183
总计		2606296	100.000	474459			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3000-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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：2024/07/17 22:14:55	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:59:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	965725	36.722	196237	2193	1.216	--
2	1.906	1664135	63.278	282151	2603	1.133	3.184
总计		2629860	100.000	478389			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

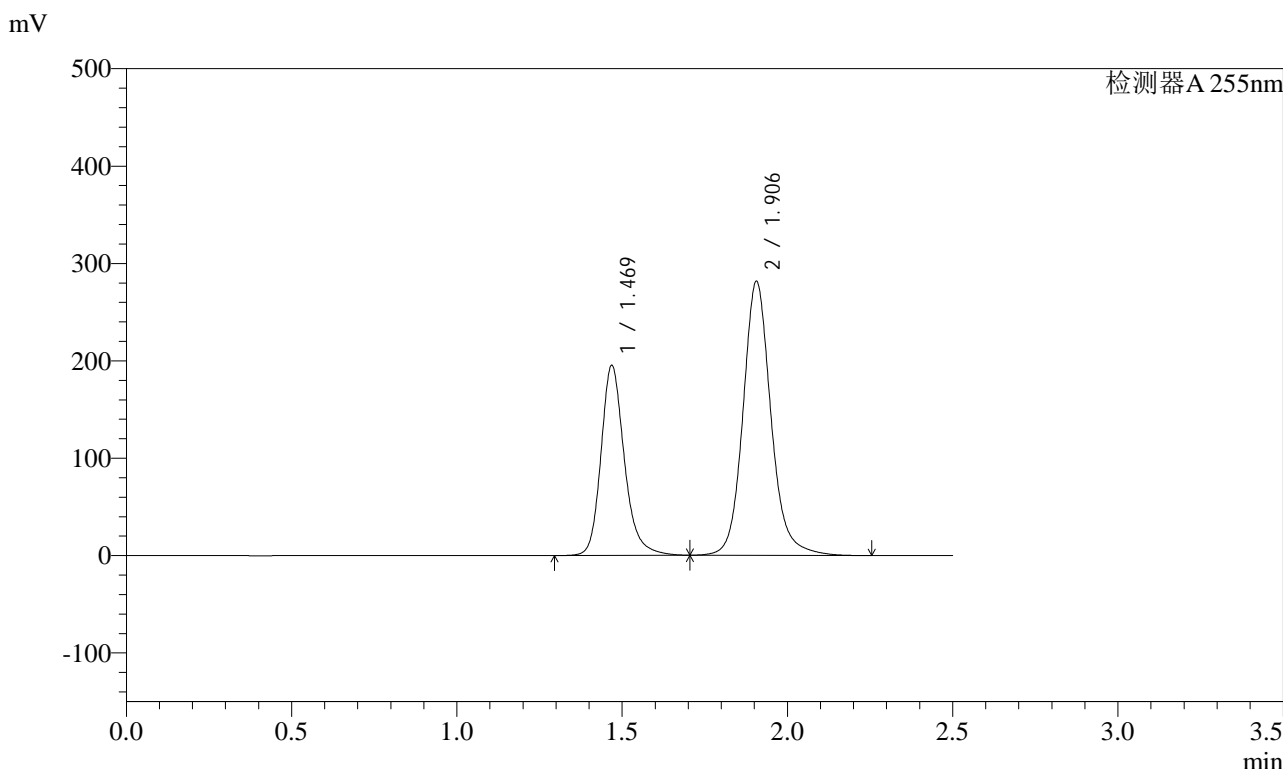


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3001-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:17:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

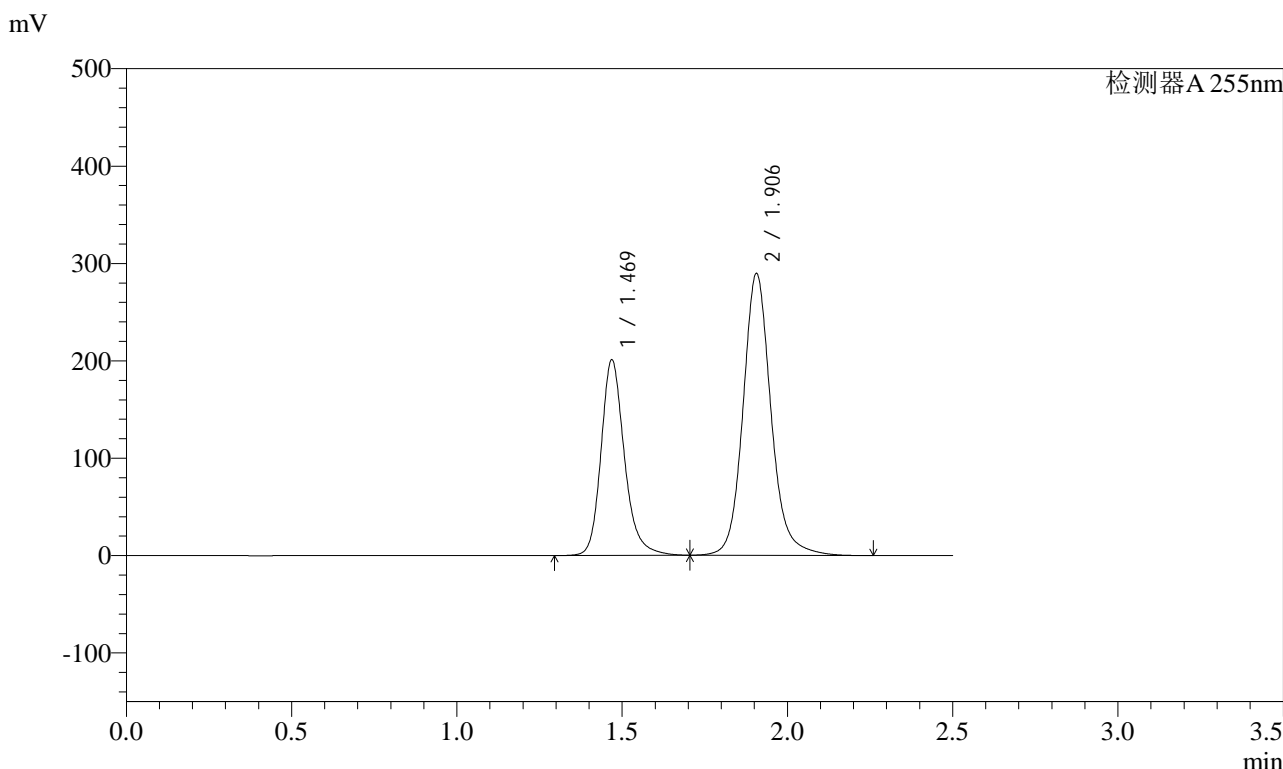
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	961977	36.711	195498	2194	1.216	--
2	1.906	1658453	63.289	281223	2603	1.133	3.184
总计		2620430	100.000	476721			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3002-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

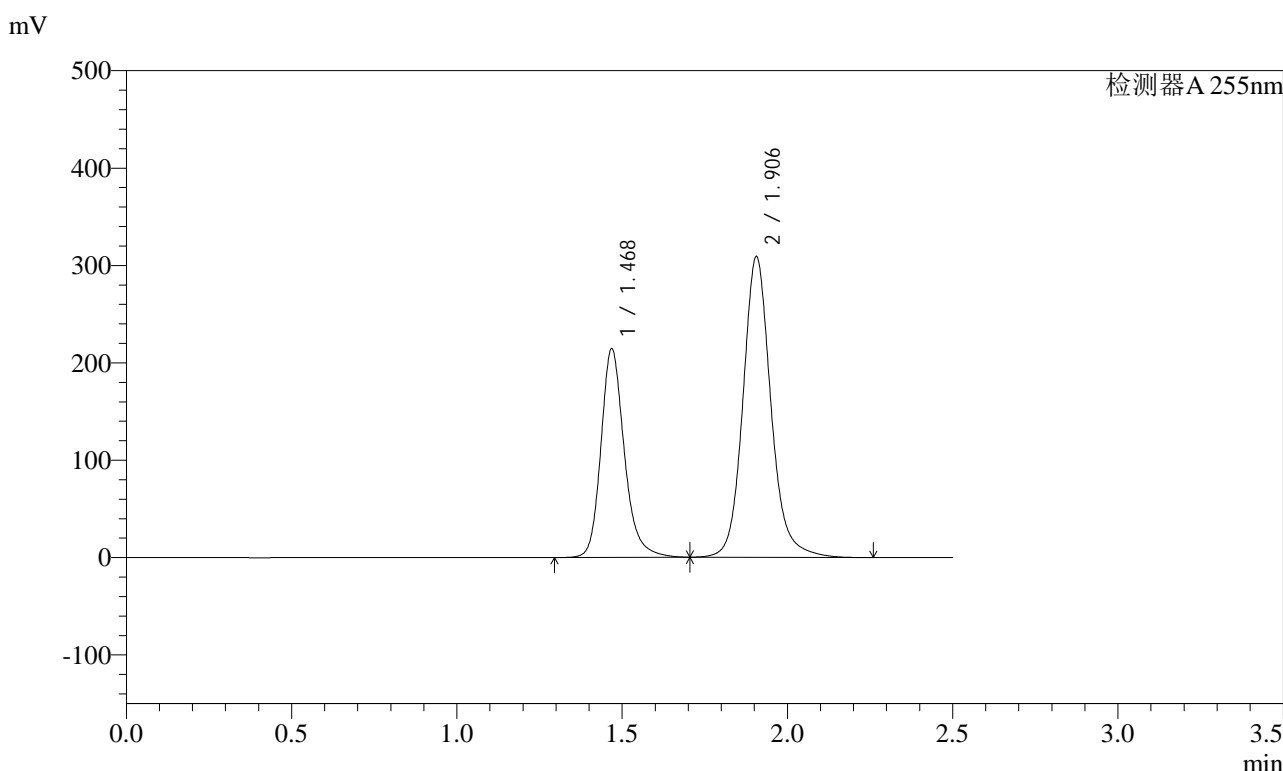
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	990317	36.726	201223	2194	1.216	--
2	1.906	1706220	63.274	289413	2603	1.132	3.184
总计		2696537	100.000	490637			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3003-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

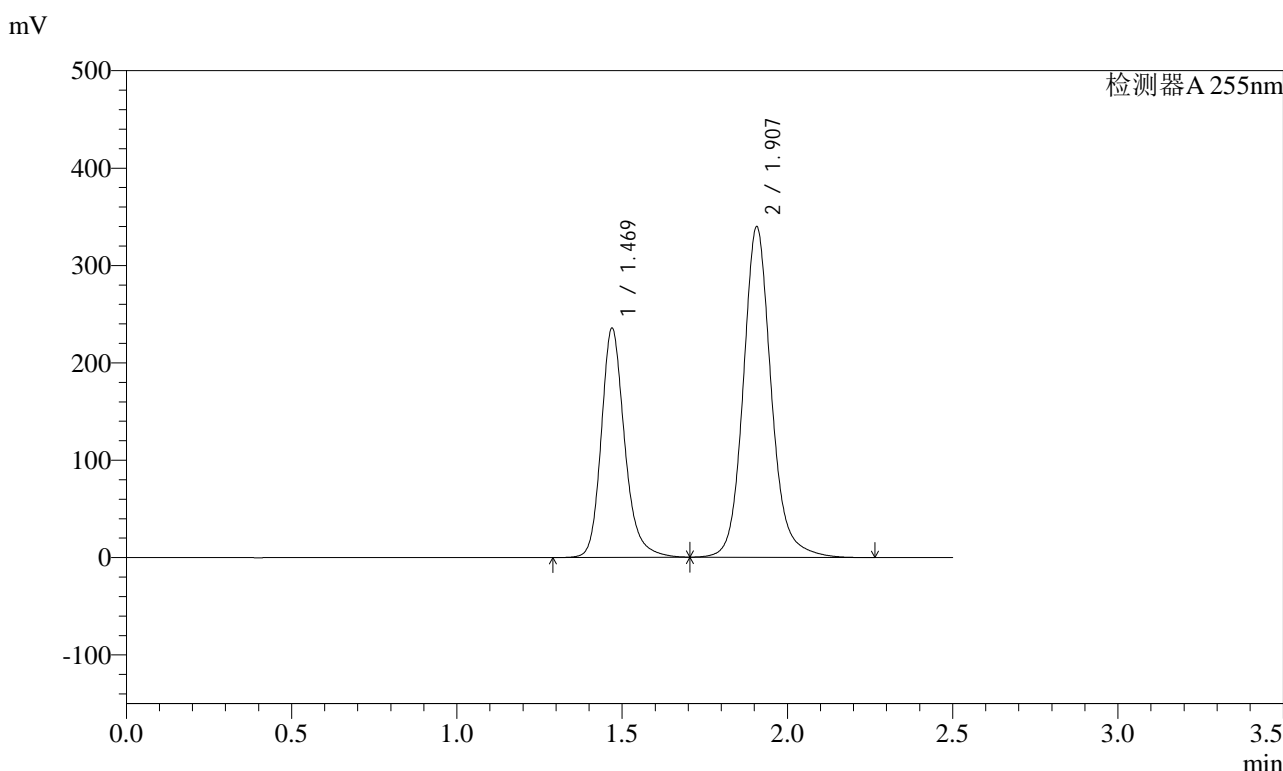
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1056599	36.727	214684	2193	1.216	--
2	1.906	1820320	63.273	308583	2602	1.133	3.183
总计		2876919	100.000	523267			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3004-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:26:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1160628	36.703	235699	2193	1.217	--
2	1.907	2001602	63.297	339726	2601	1.132	3.182
总计		3162230	100.000	575425			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

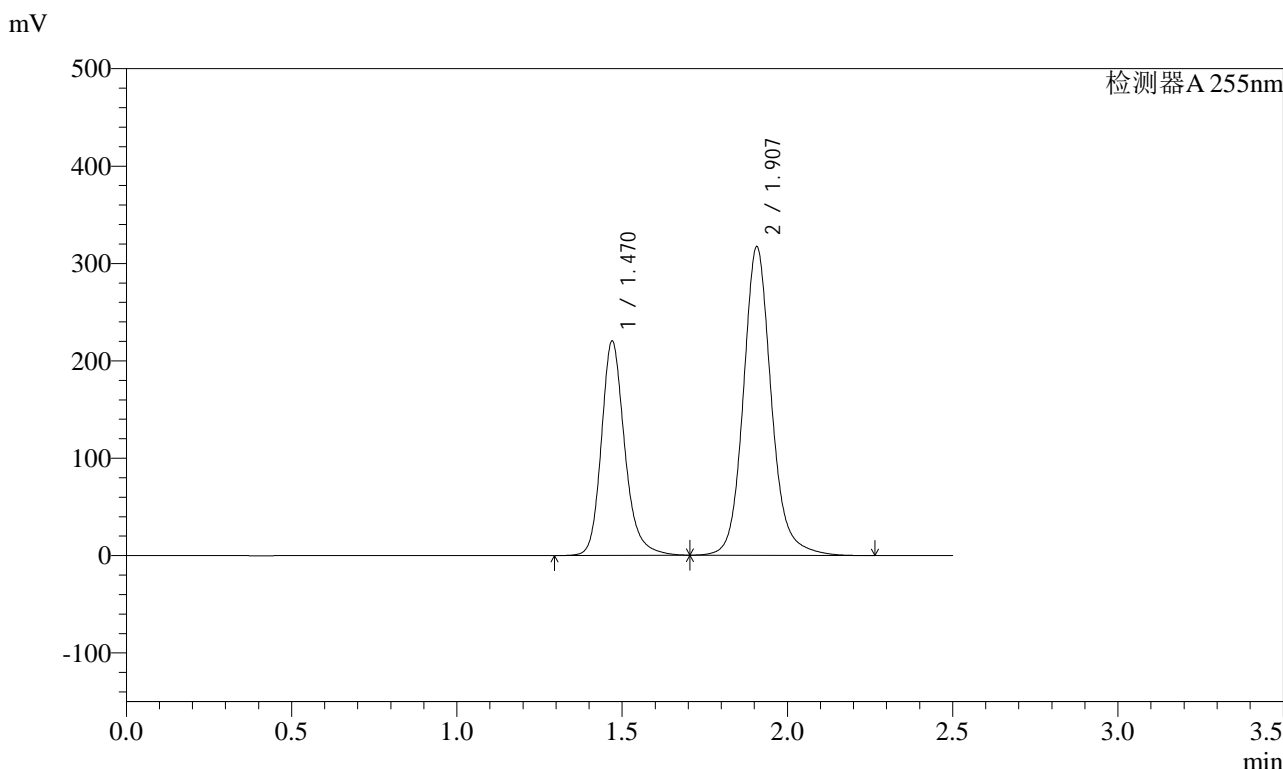


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3005-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

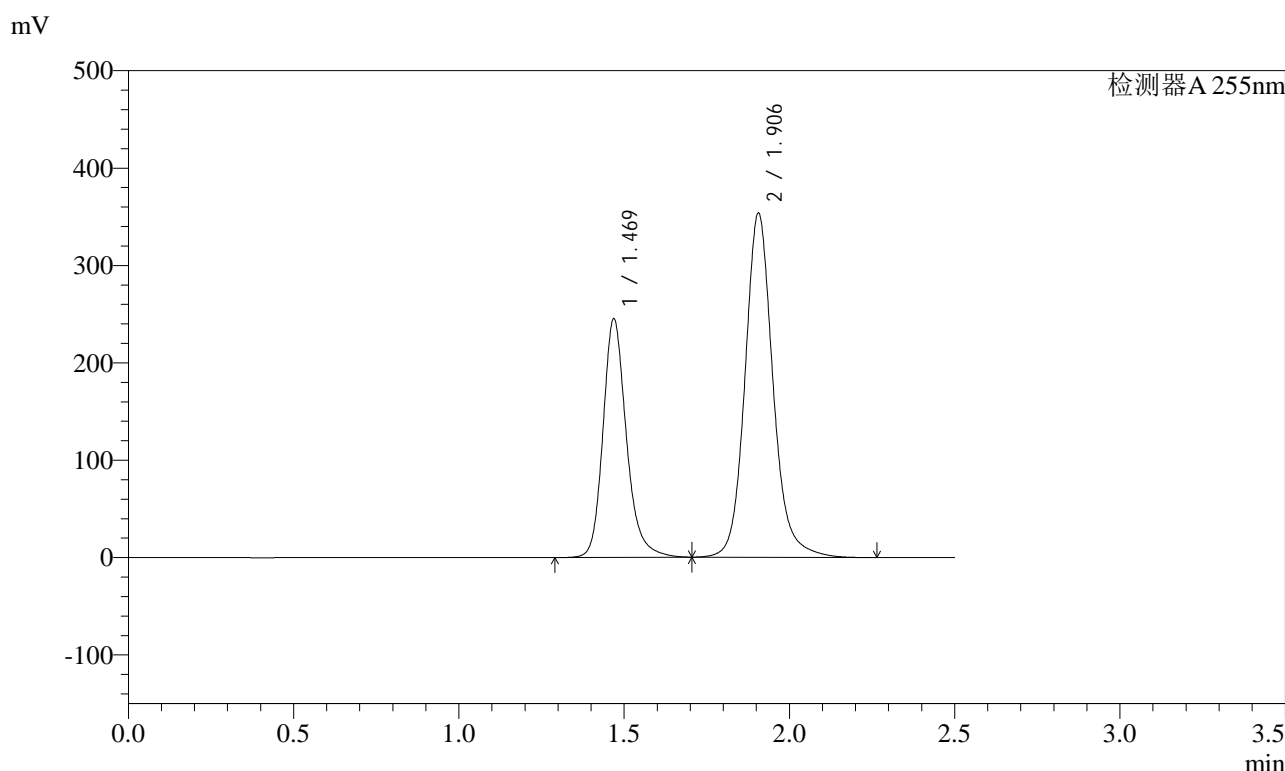
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1085143	36.741	220291	2195	1.216	--
2	1.907	1868361	63.259	317270	2605	1.132	3.183
总计		2953504	100.000	537561			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3006-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:59:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1208332	36.700	245402	2192	1.216	--
2	1.906	2084108	63.300	353265	2601	1.133	3.182
总计		3292440	100.000	598667			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

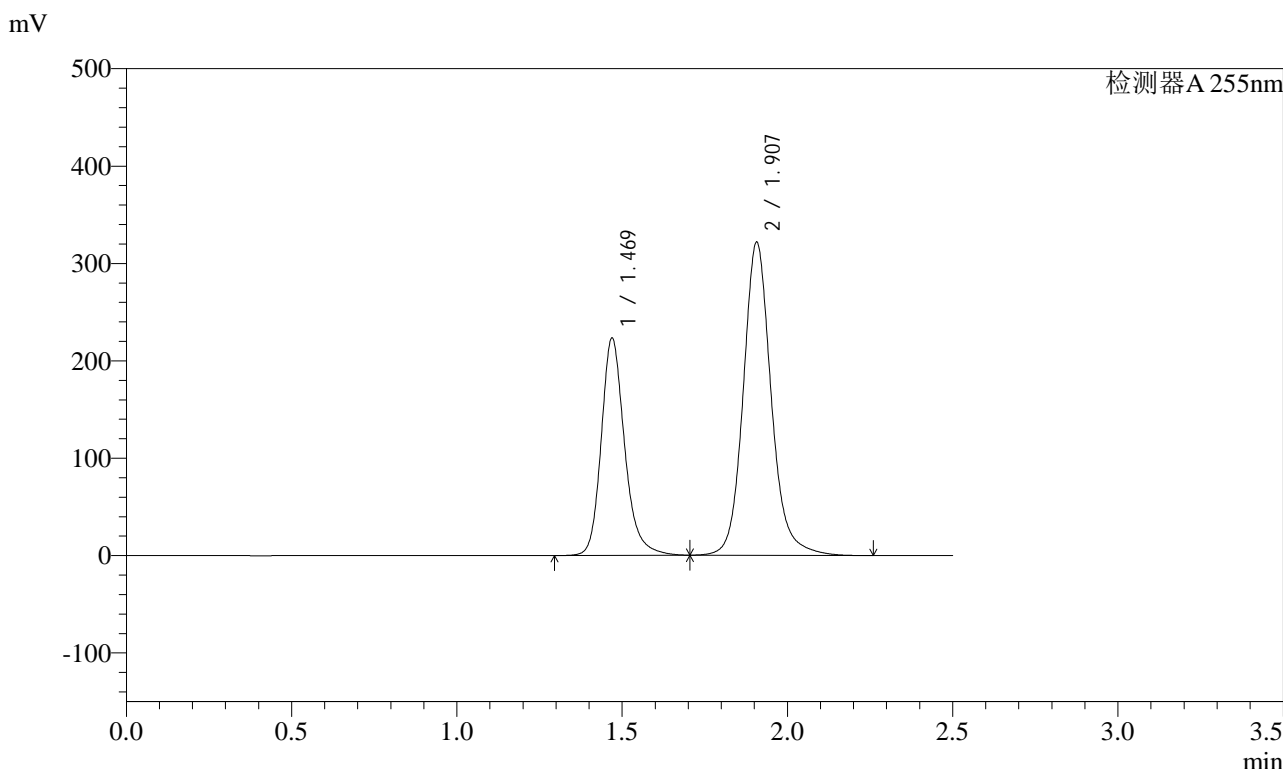


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3007-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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: 2024/07/17 22:35:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:59:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1099647	36.730	223412	2194	1.216	--
2	1.907	1894246	63.270	321647	2604	1.132	3.183
总计		2993893	100.000	545059			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

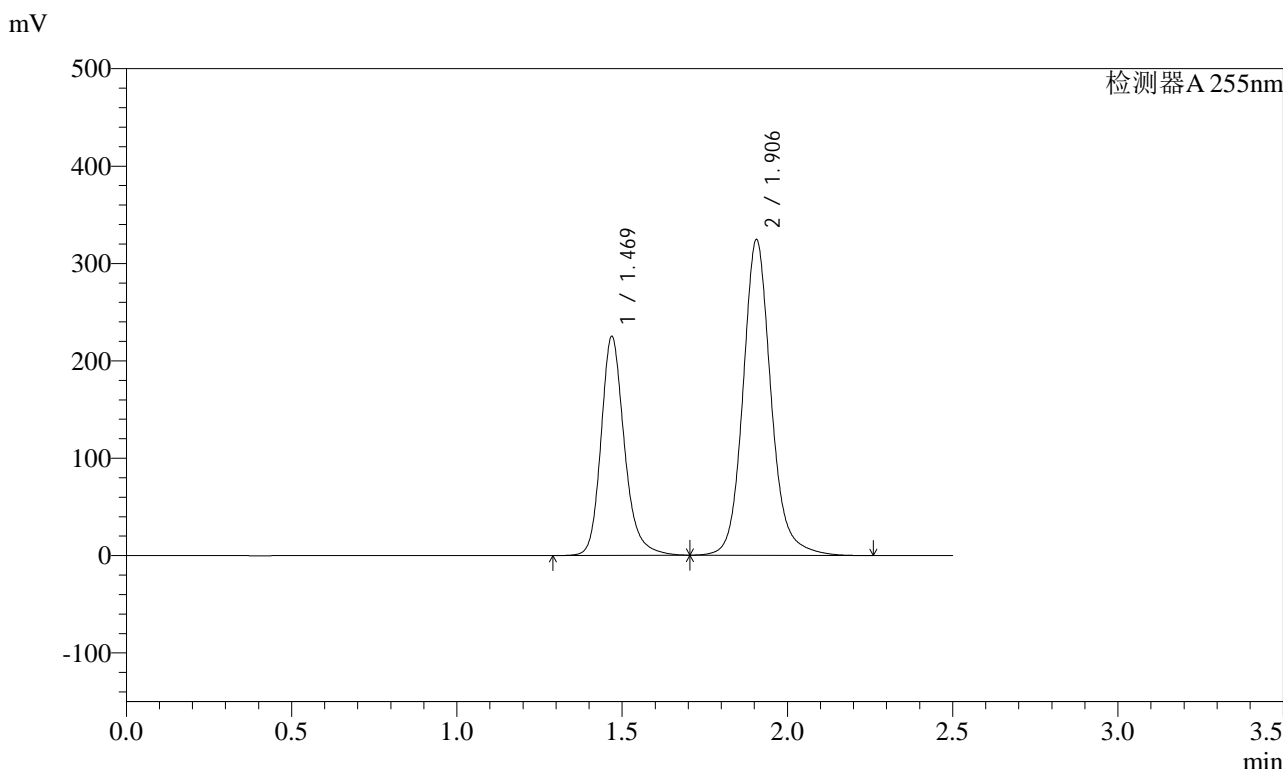


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3008-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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：2024/07/17 22:37:51 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:00:00  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

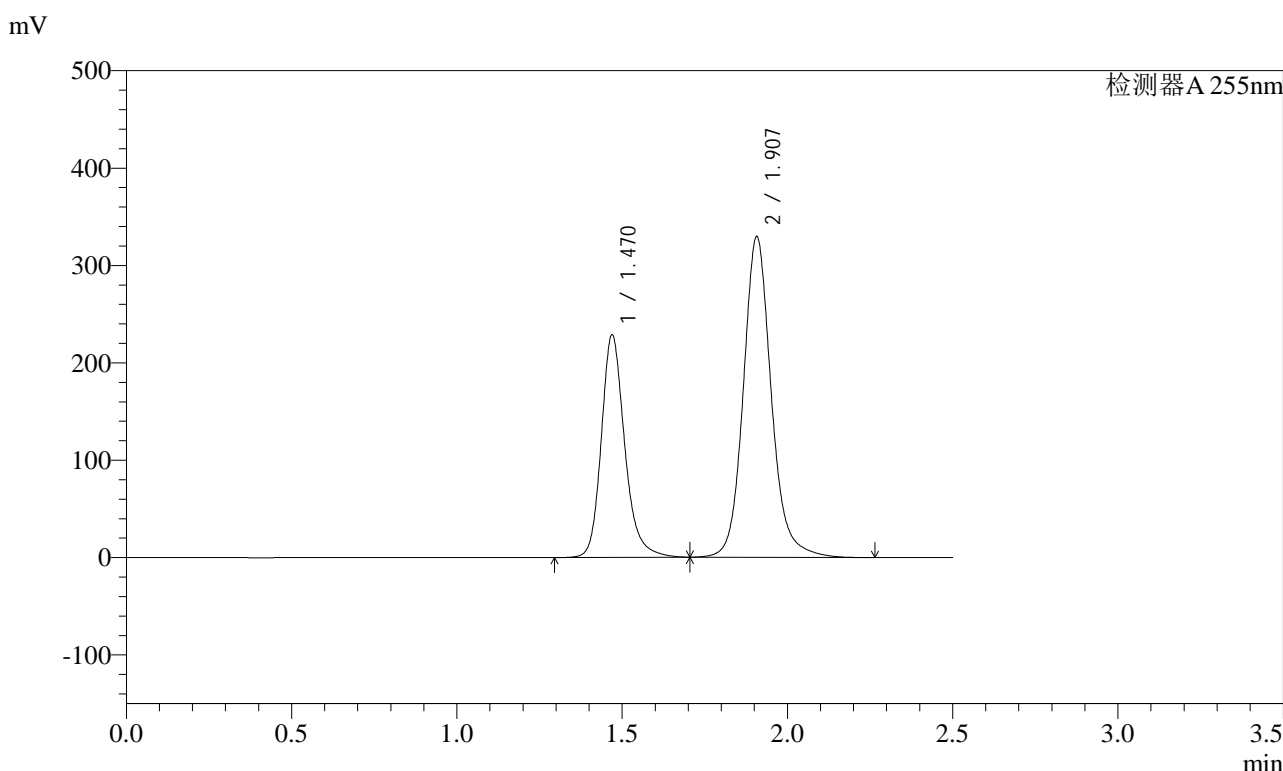
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1108724	36.712	225263	2193	1.216	--
2	1.906	1911363	63.288	324162	2603	1.132	3.184
总计		3020087	100.000	549426			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3009-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

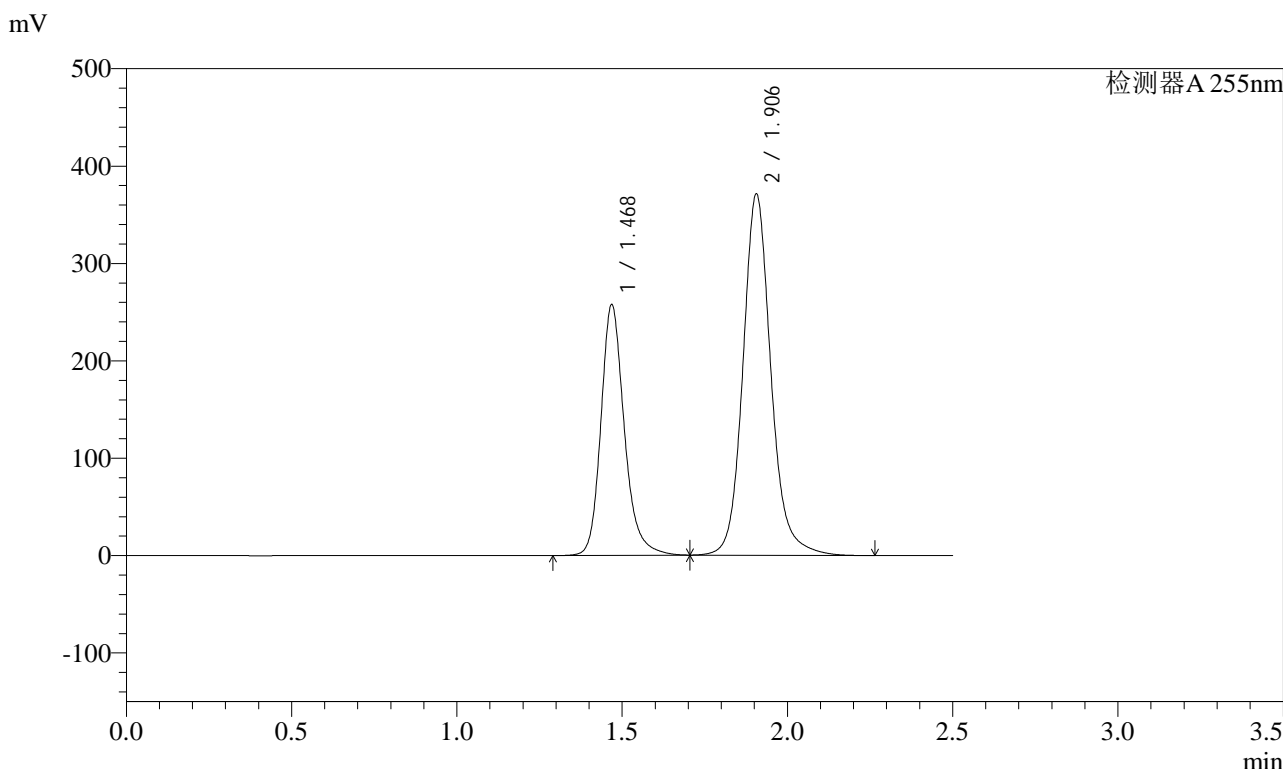
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1126434	36.715	228722	2194	1.217	--
2	1.907	1941625	63.285	329616	2602	1.132	3.182
总计		3068059	100.000	558338			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3010-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:43:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1269234	36.717	257897	2193	1.216	--
2	1.906	2187523	63.283	370713	2601	1.133	3.183
总计		3456757	100.000	628610			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

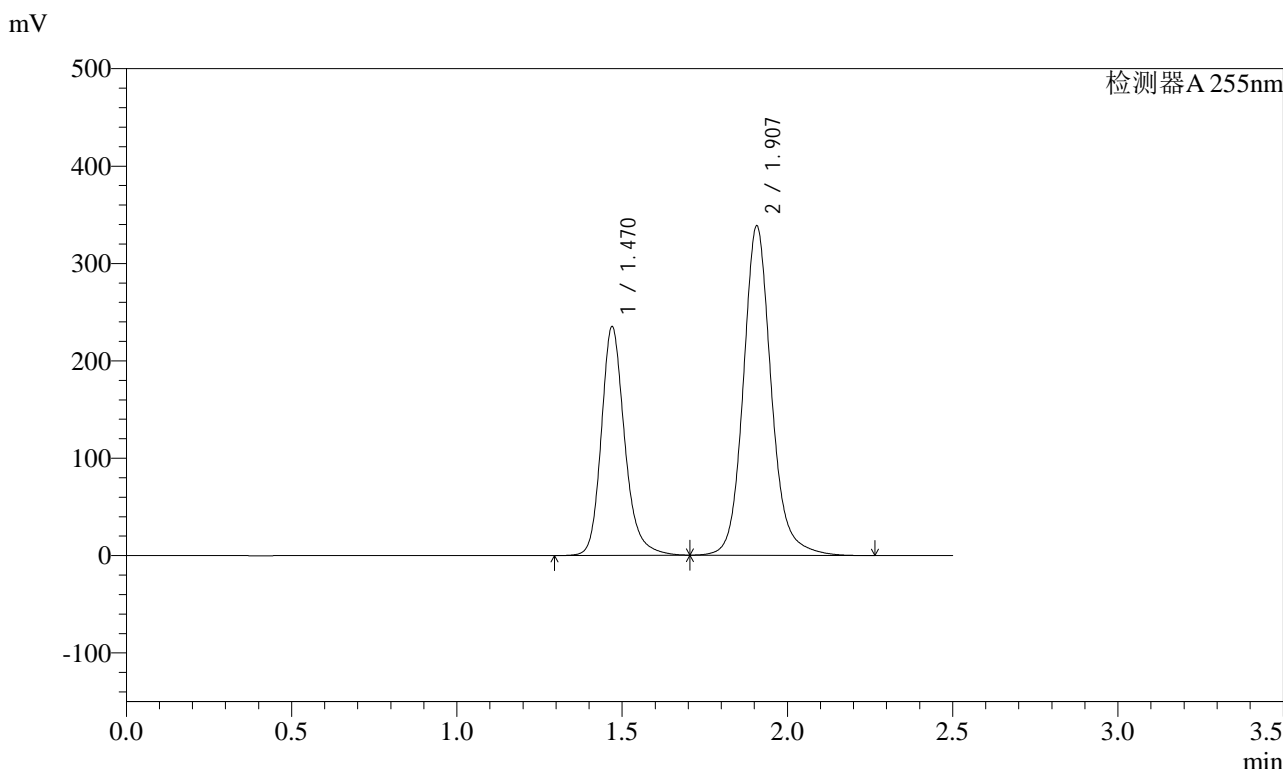


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3011-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

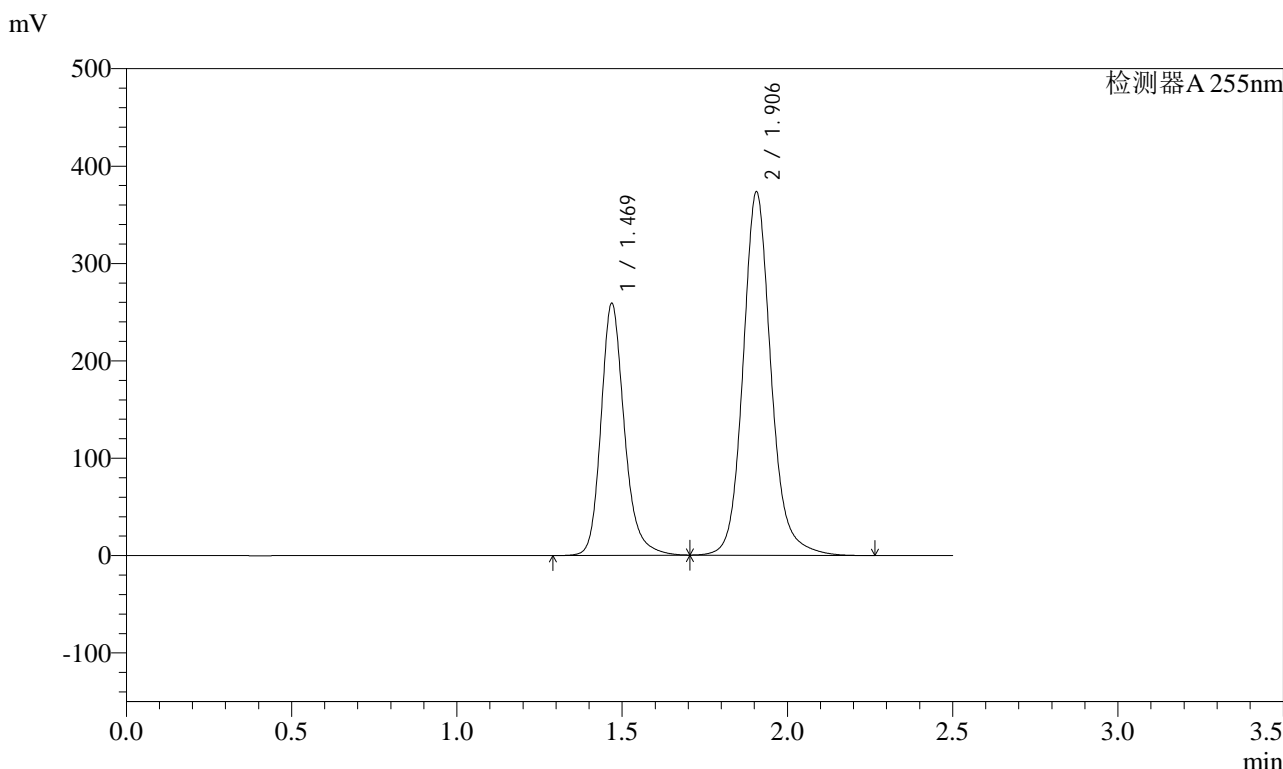
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1158236	36.739	235184	2193	1.216	--
2	1.907	1994353	63.261	338607	2605	1.133	3.183
总计		3152589	100.000	573792			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3012-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

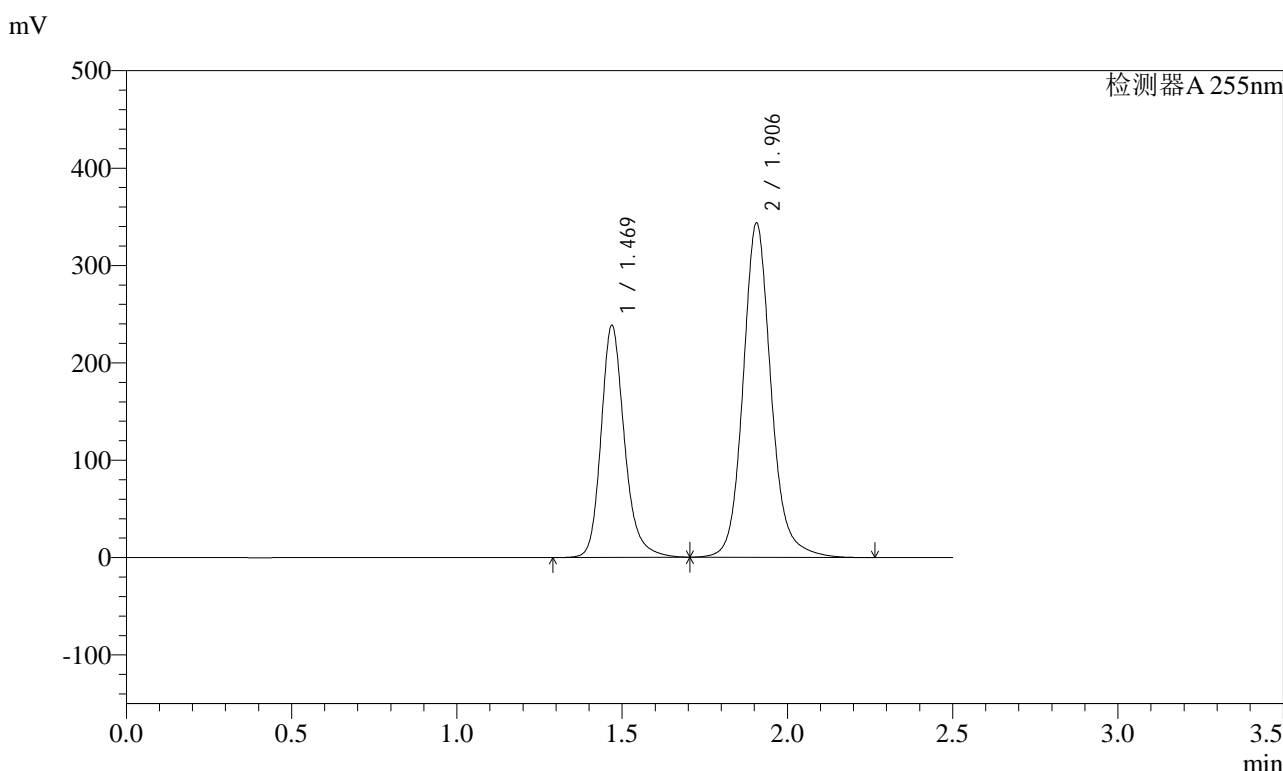
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1275948	36.713	259224	2193	1.216	--
2	1.906	2199496	63.287	373097	2604	1.133	3.185
总计		3475445	100.000	632321			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3013-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

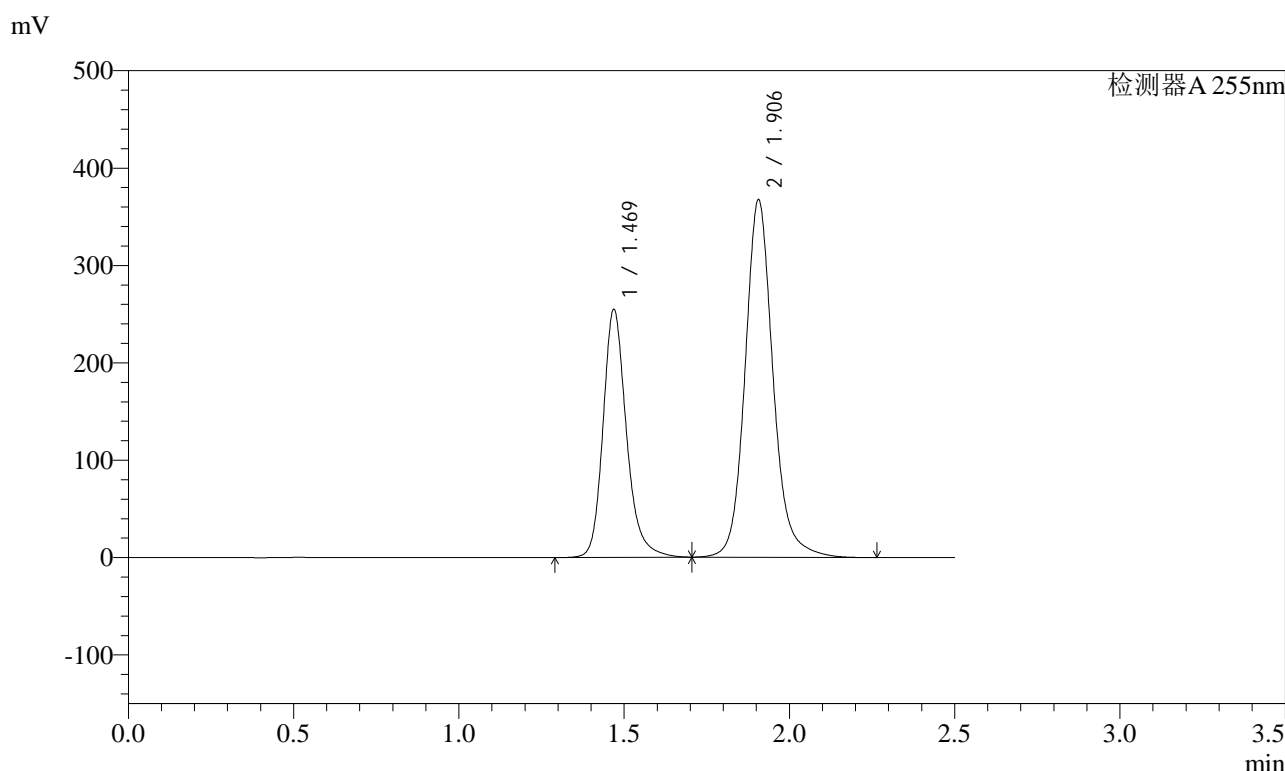
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1174823	36.723	238648	2193	1.216	--
2	1.906	2024316	63.277	343319	2602	1.132	3.183
总计		3199139	100.000	581967			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-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 - 10-38/10-3014-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:55:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

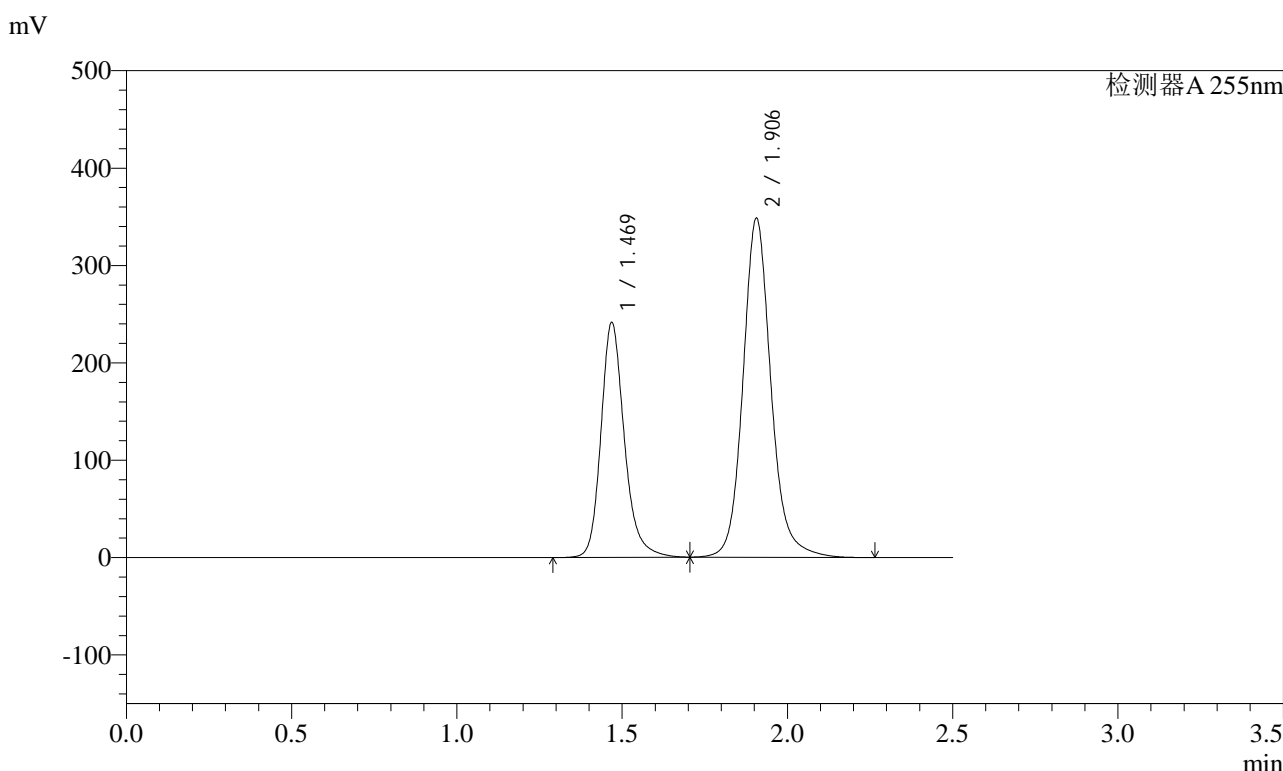
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1255752	36.718	255101	2194	1.216	--
2	1.906	2164237	63.282	367066	2603	1.133	3.184
总计		3419989	100.000	622168			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3015-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 22:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

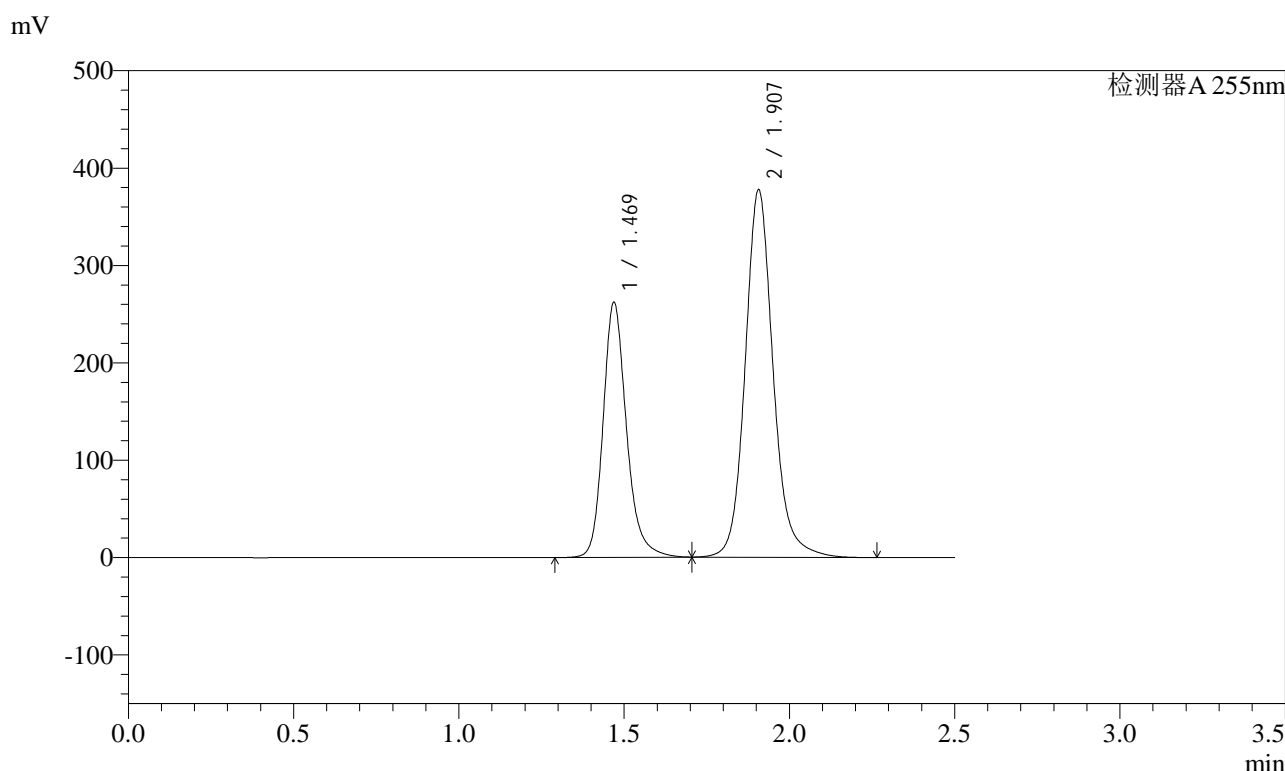
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1189282	36.689	241624	2193	1.216	--
2	1.906	2052233	63.311	347968	2603	1.133	3.184
总计		3241515	100.000	589592			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3016-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1289485	36.714	262250	2197	1.213	--
2	1.907	2222770	63.286	377526	2604	1.130	3.185
总计		3512255	100.000	639776			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

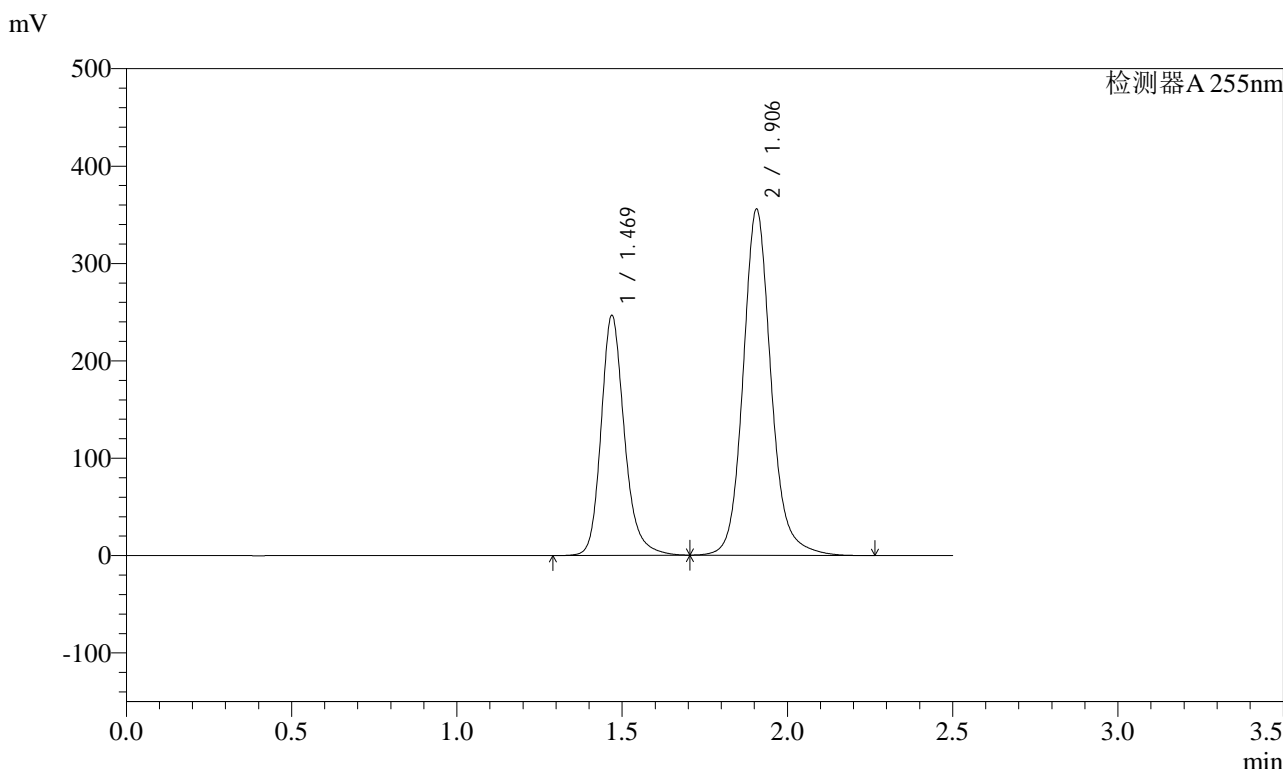


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3017-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-25 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/17 23:03:41 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:00:21  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1213489	36.698	246845	2199	1.216	--
2	1.906	2093204	63.302	355435	2607	1.132	3.187
总计		3306693	100.000	602280			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

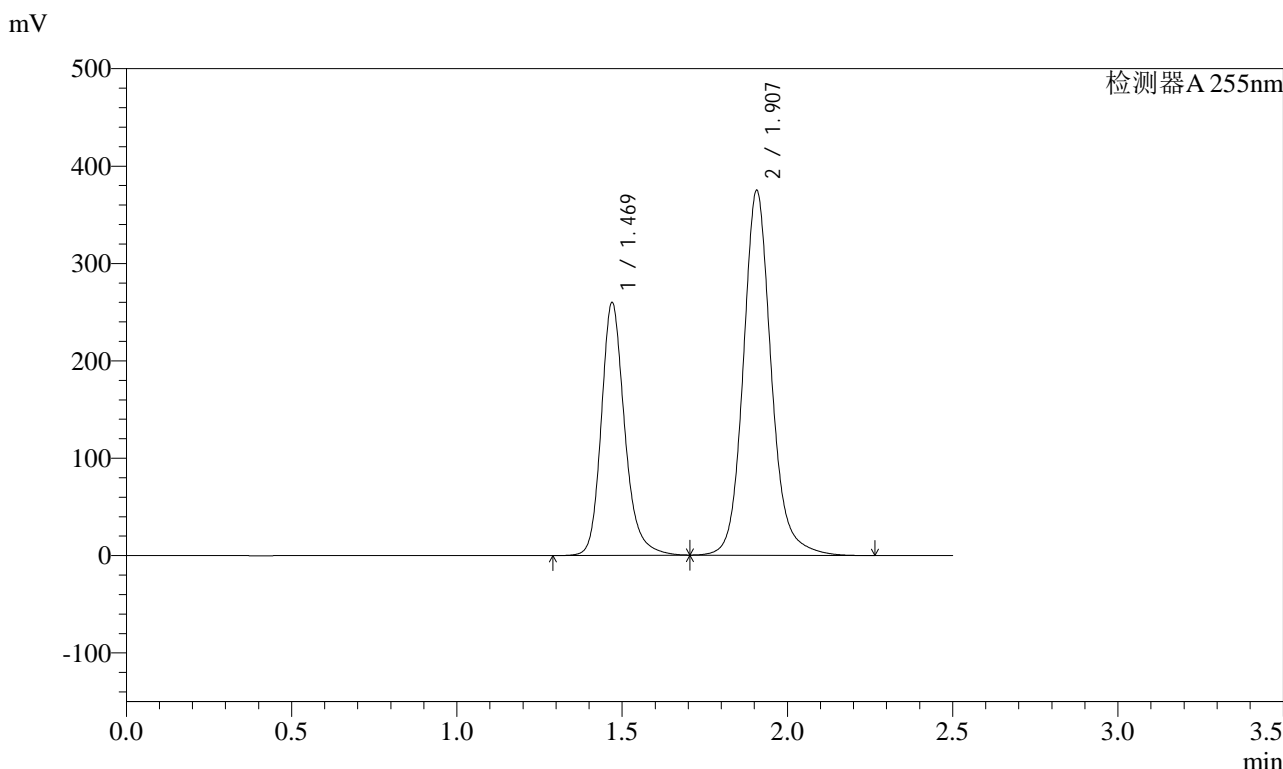


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3018-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

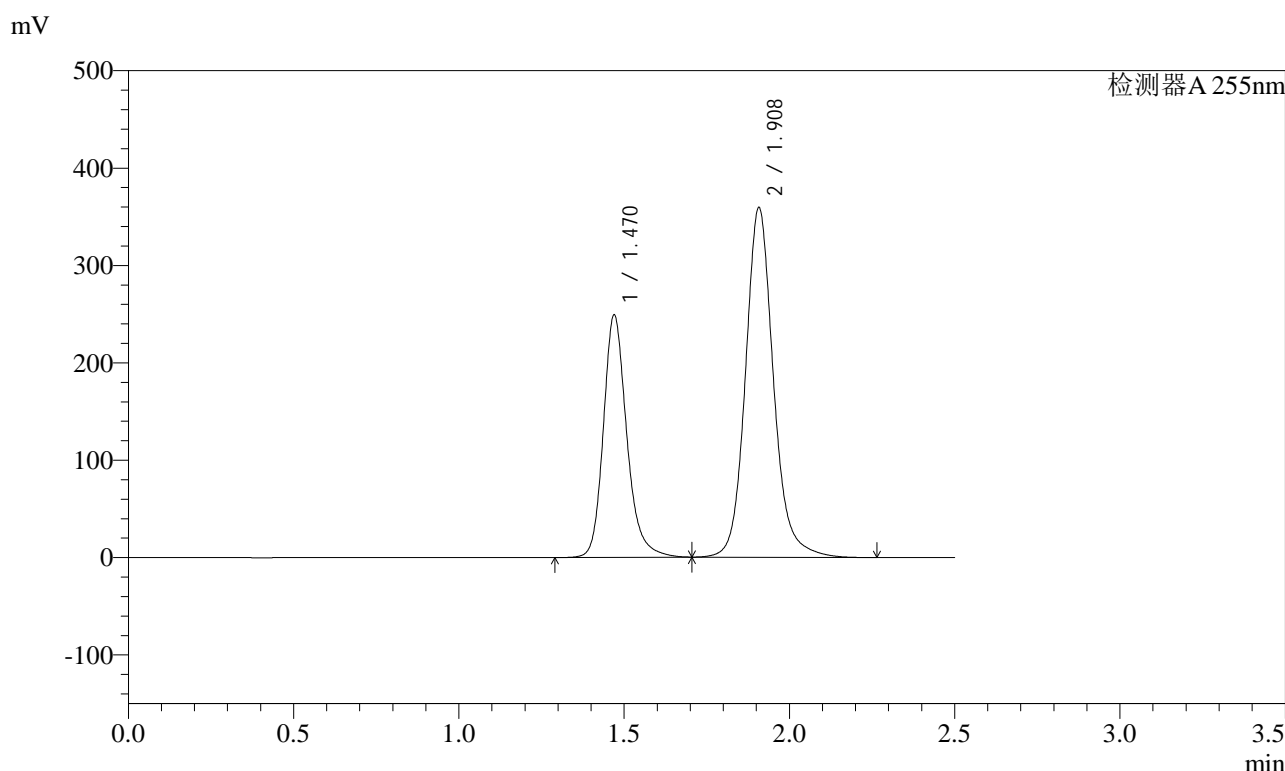
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1279918	36.702	260003	2194	1.216	--
2	1.907	2207393	63.298	374947	2605	1.132	3.183
总计		3487312	100.000	634950			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3019-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-43  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 23:09:25      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:00:26      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

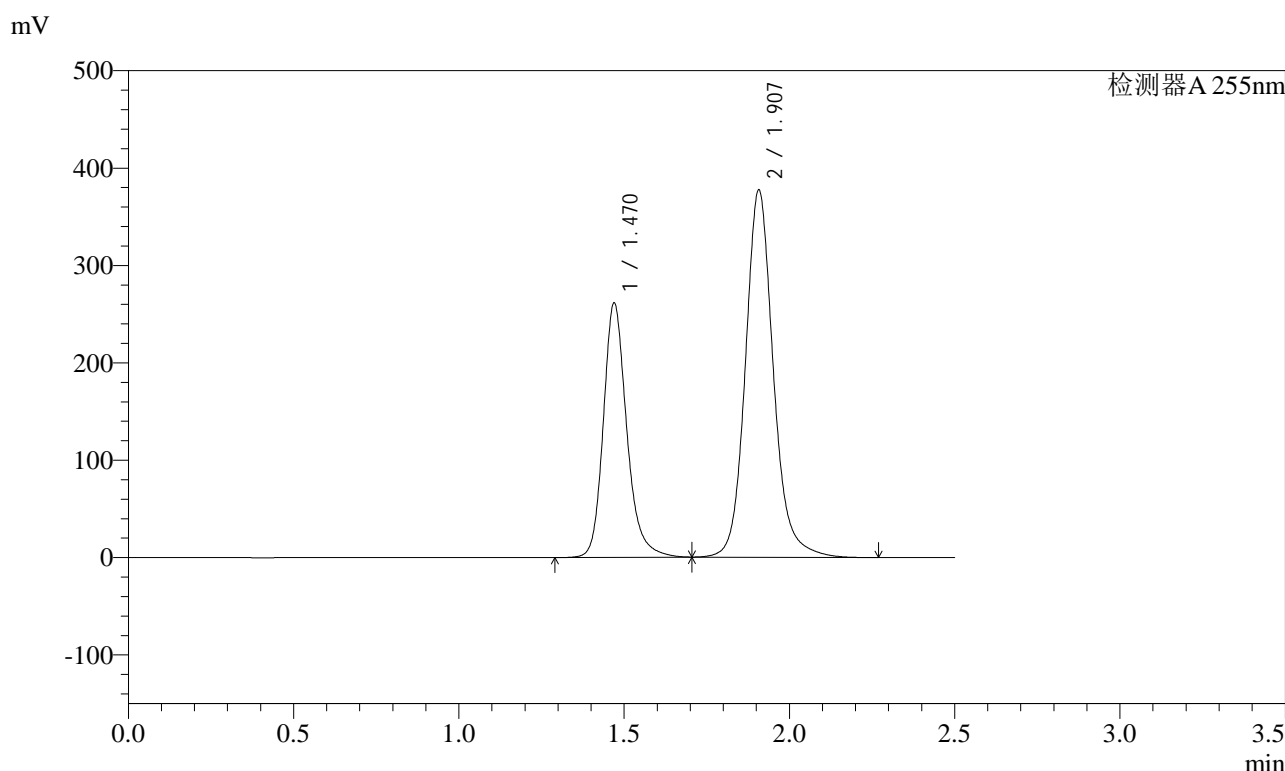
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1227431	36.693	249123	2196	1.217	--
2	1.908	2117701	63.307	359558	2605	1.133	3.185
总计		3345132	100.000	608681			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3020-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:12:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

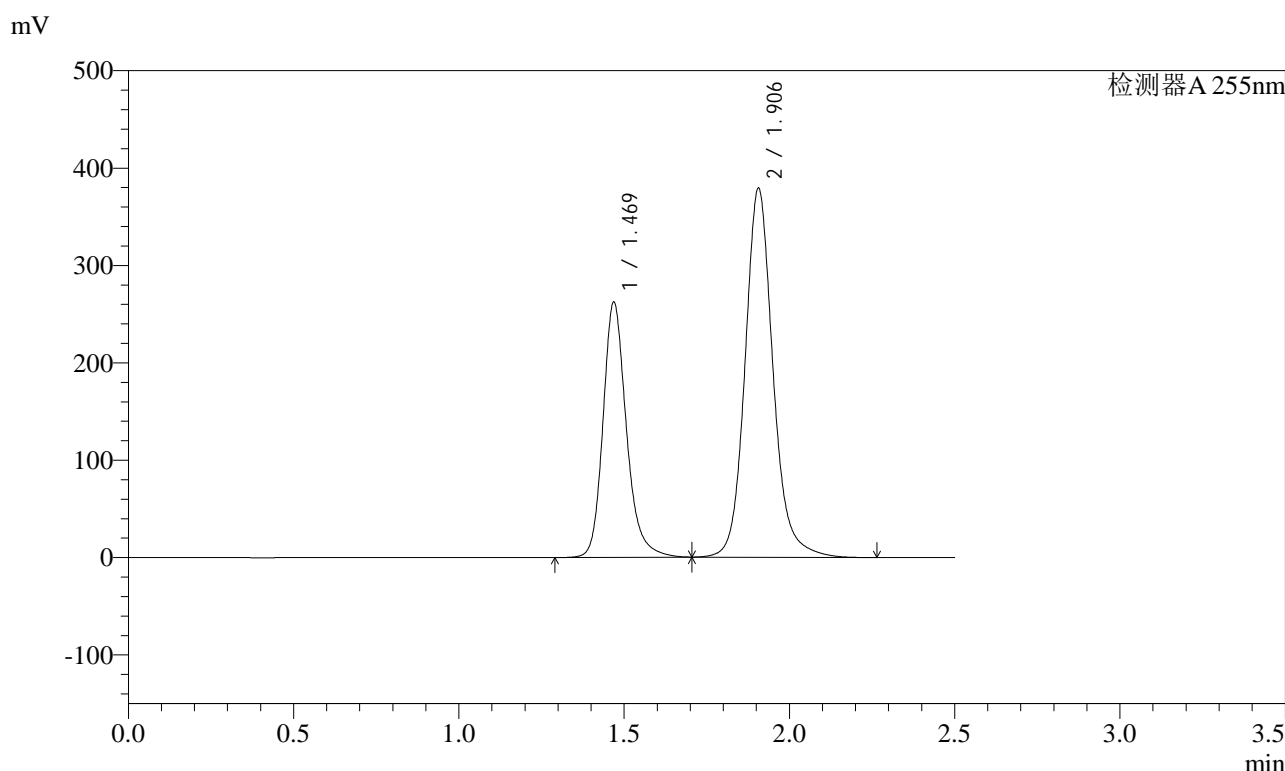
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1287331	36.671	261456	2198	1.217	--
2	1.907	2223159	63.329	377567	2606	1.133	3.184
总计		3510491	100.000	639023			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3021-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

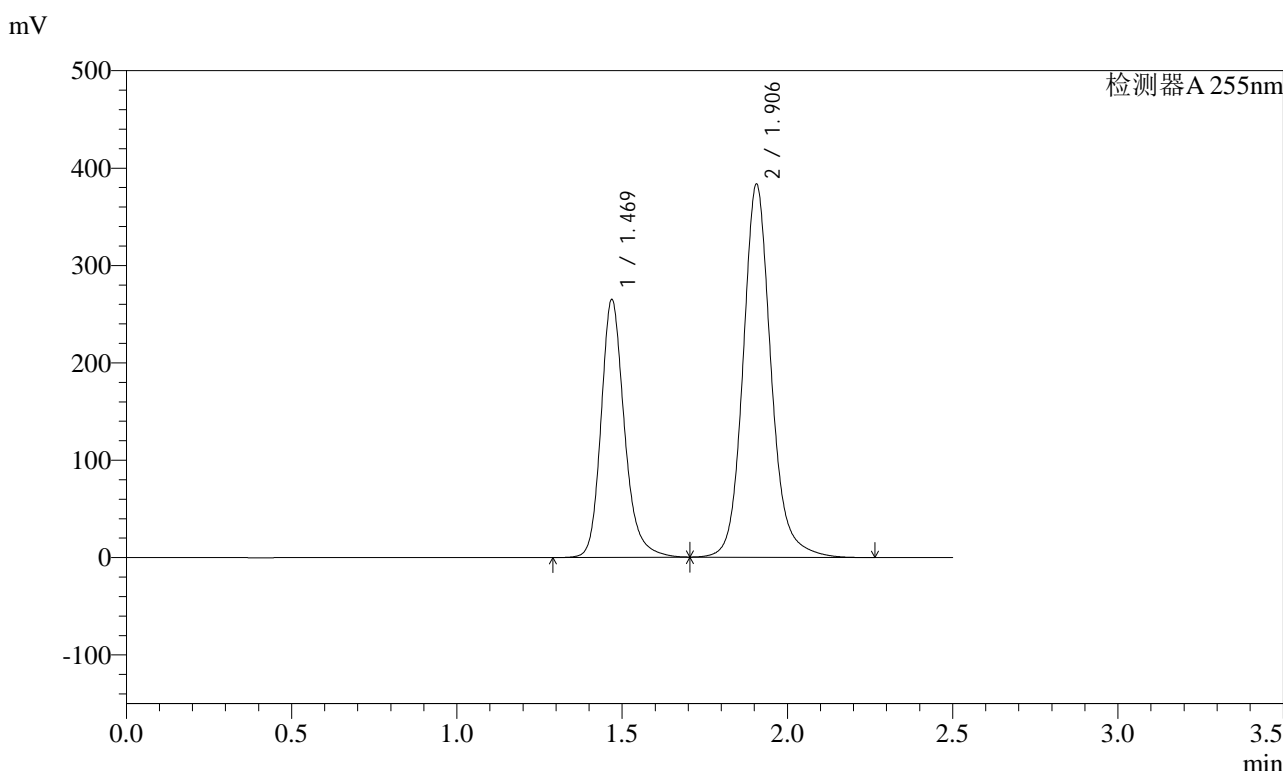
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1291756	36.647	262542	2195	1.217	--
2	1.906	2233118	63.353	378764	2604	1.134	3.185
总计		3524874	100.000	641307			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3022-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

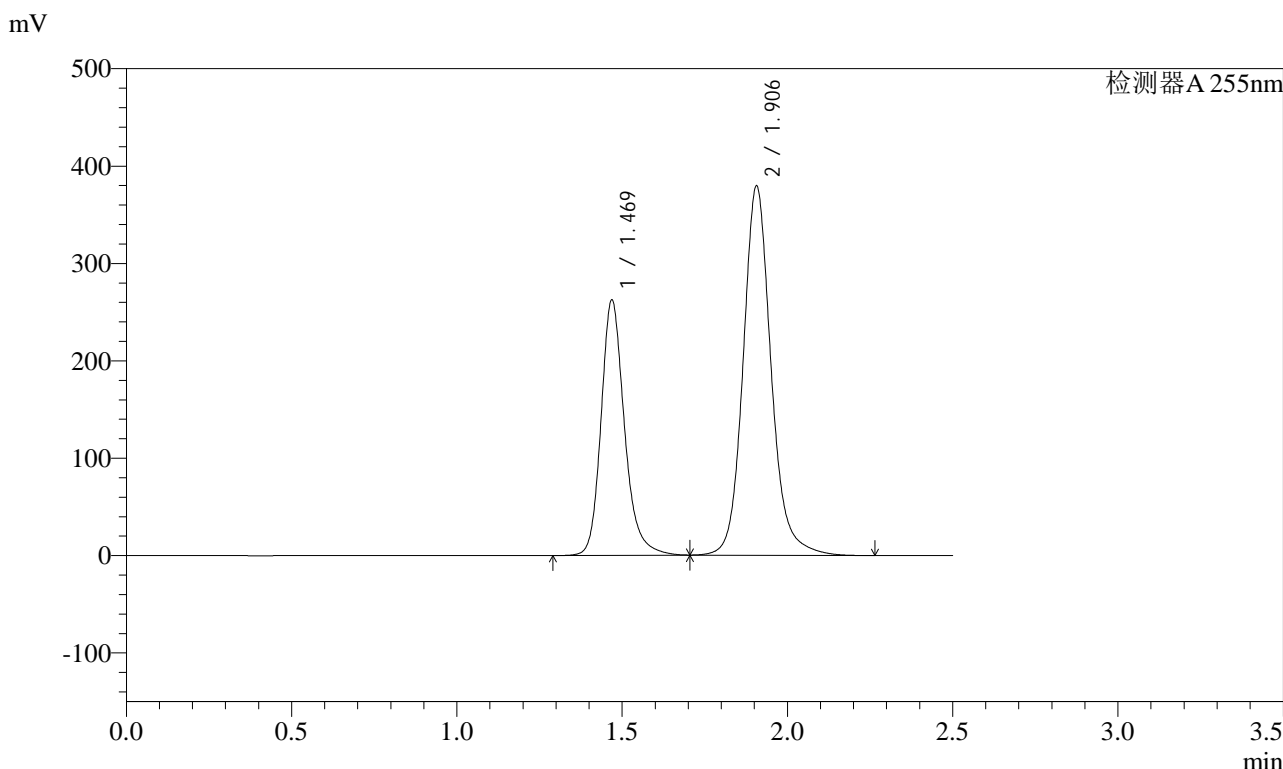
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1304988	36.634	265290	2197	1.218	--
2	1.906	2257203	63.366	383033	2606	1.134	3.186
总计		3562191	100.000	648323			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3023-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:20:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

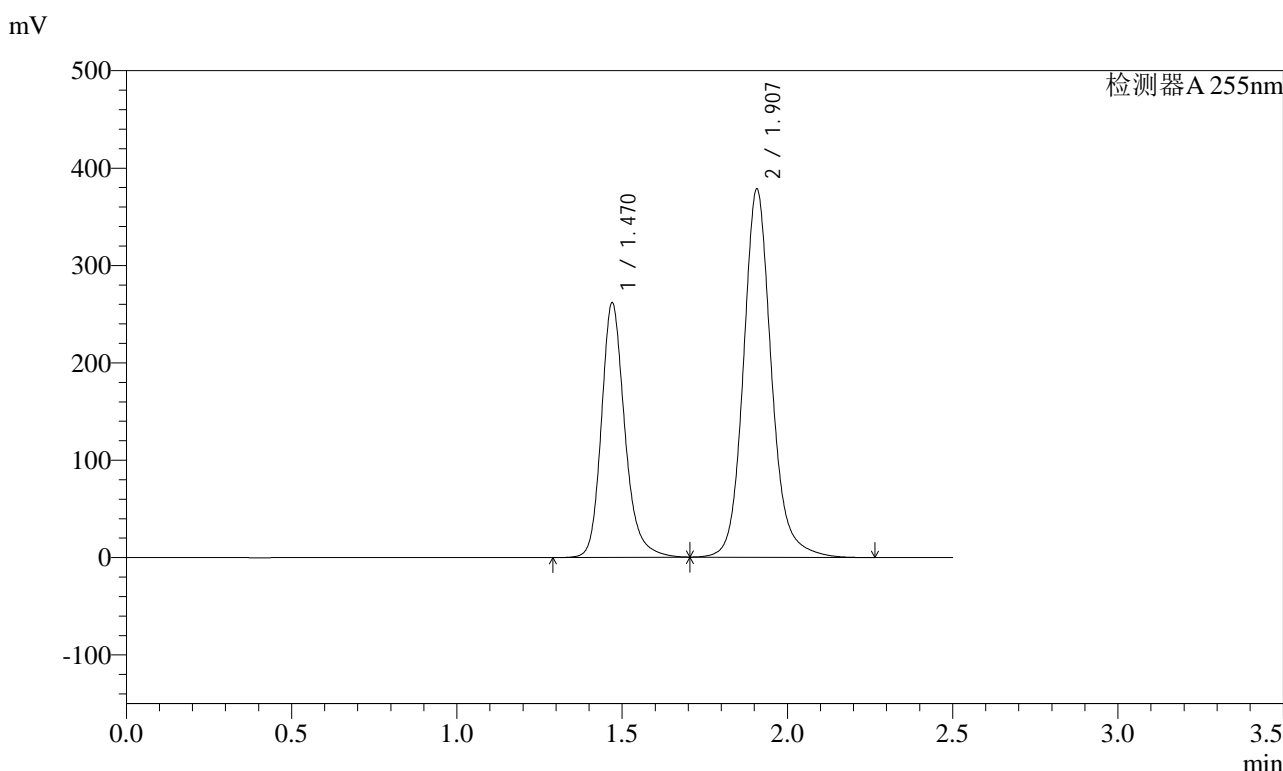
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1292197	36.642	262636	2196	1.218	--
2	1.906	2234372	63.358	379192	2605	1.134	3.185
总计		3526569	100.000	641828			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3024-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:23:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

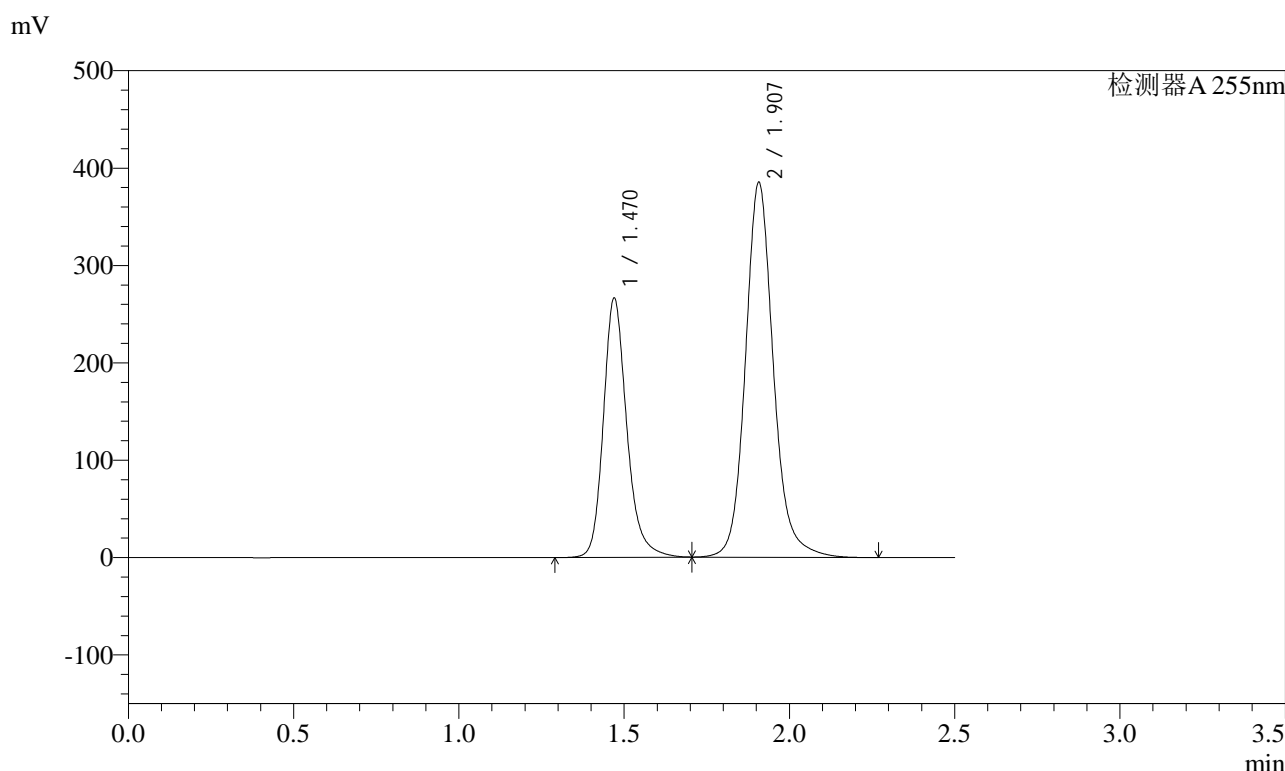
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1288828	36.632	261612	2197	1.218	--
2	1.907	2229461	63.368	378519	2605	1.134	3.184
总计		3518290	100.000	640131			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3025-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:26:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

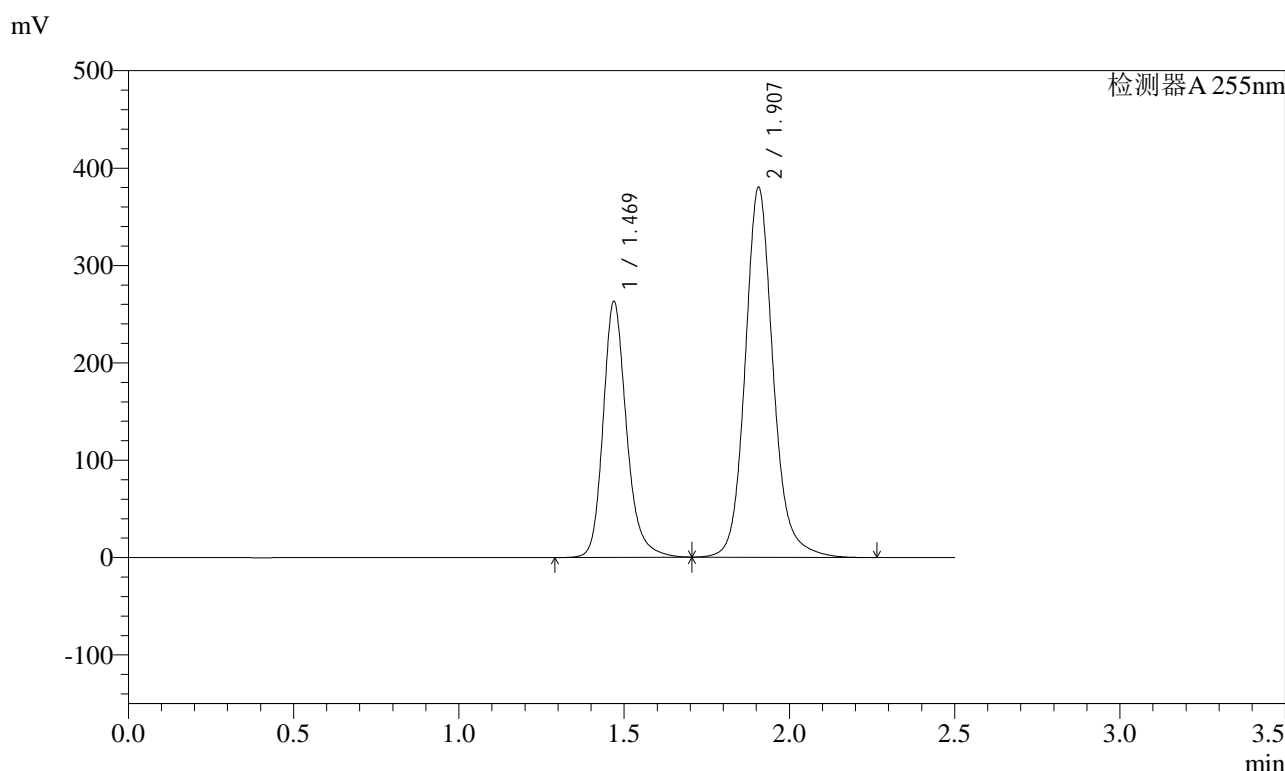
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1312459	36.649	266395	2197	1.217	--
2	1.907	2268655	63.351	385265	2606	1.134	3.184
总计		3581114	100.000	651660			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3026-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 23:29:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

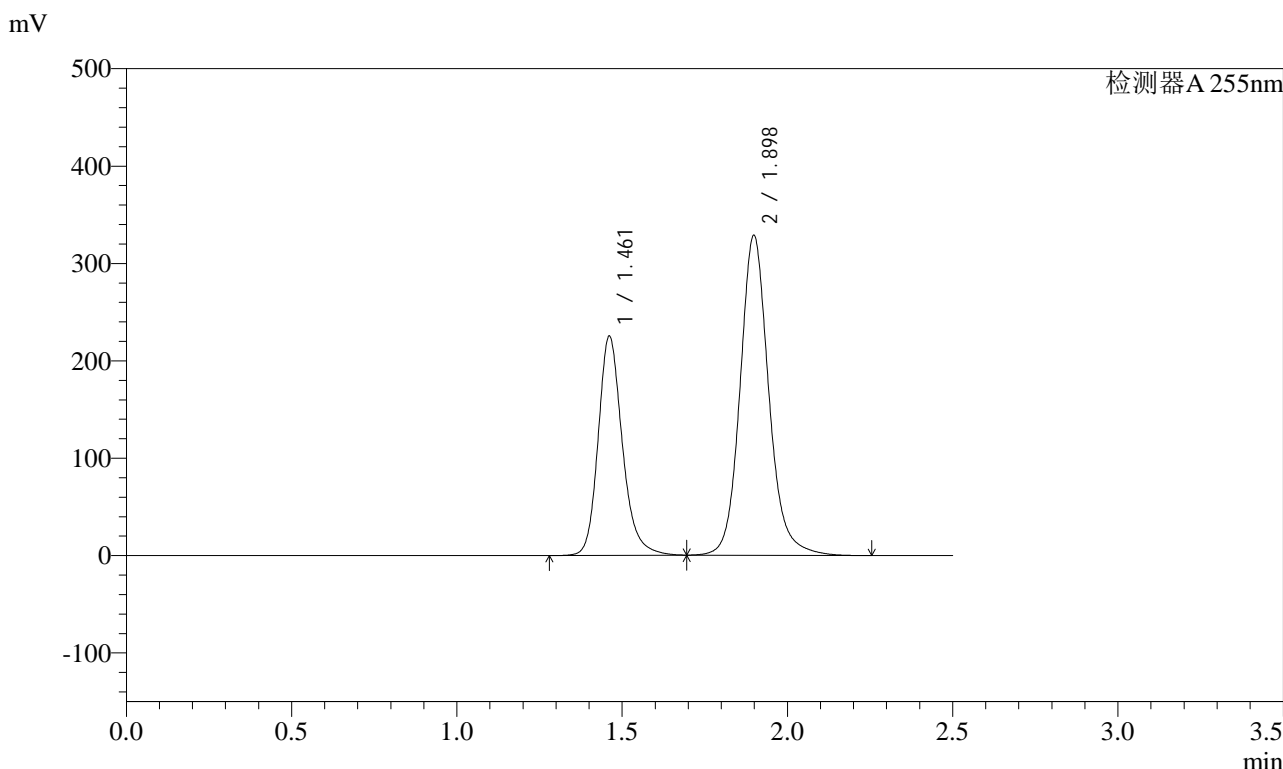
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1295608	36.644	263184	2194	1.218	--
2	1.907	2240023	63.356	380006	2602	1.134	3.183
总计		3535631	100.000	643189			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3027-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:32:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1147481	36.615	225006	2018	1.211	--
2	1.898	1986439	63.385	329005	2440	1.130	3.081
总计		3133919	100.000	554011			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

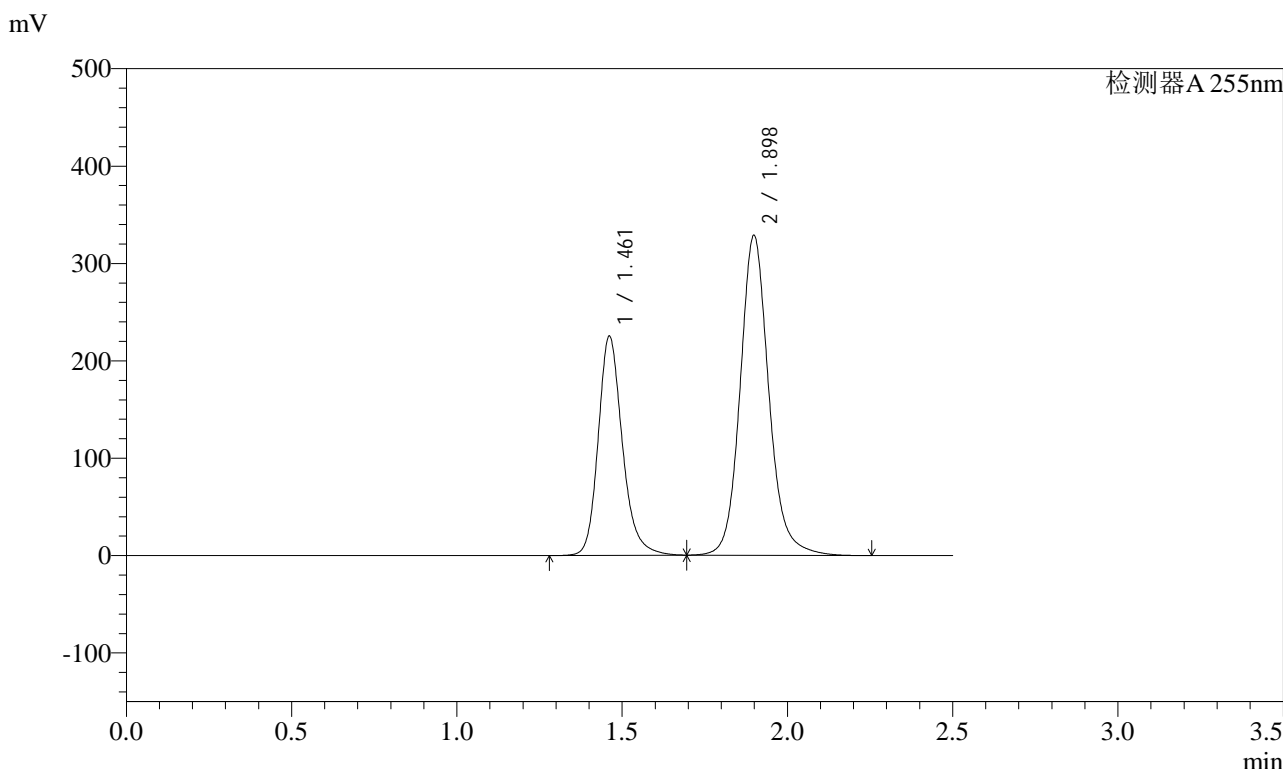


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3028-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:35:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1147318	36.611	224983	2017	1.211	--
2	1.898	1986493	63.389	328901	2439	1.130	3.080
总计		3133811	100.000	553884			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



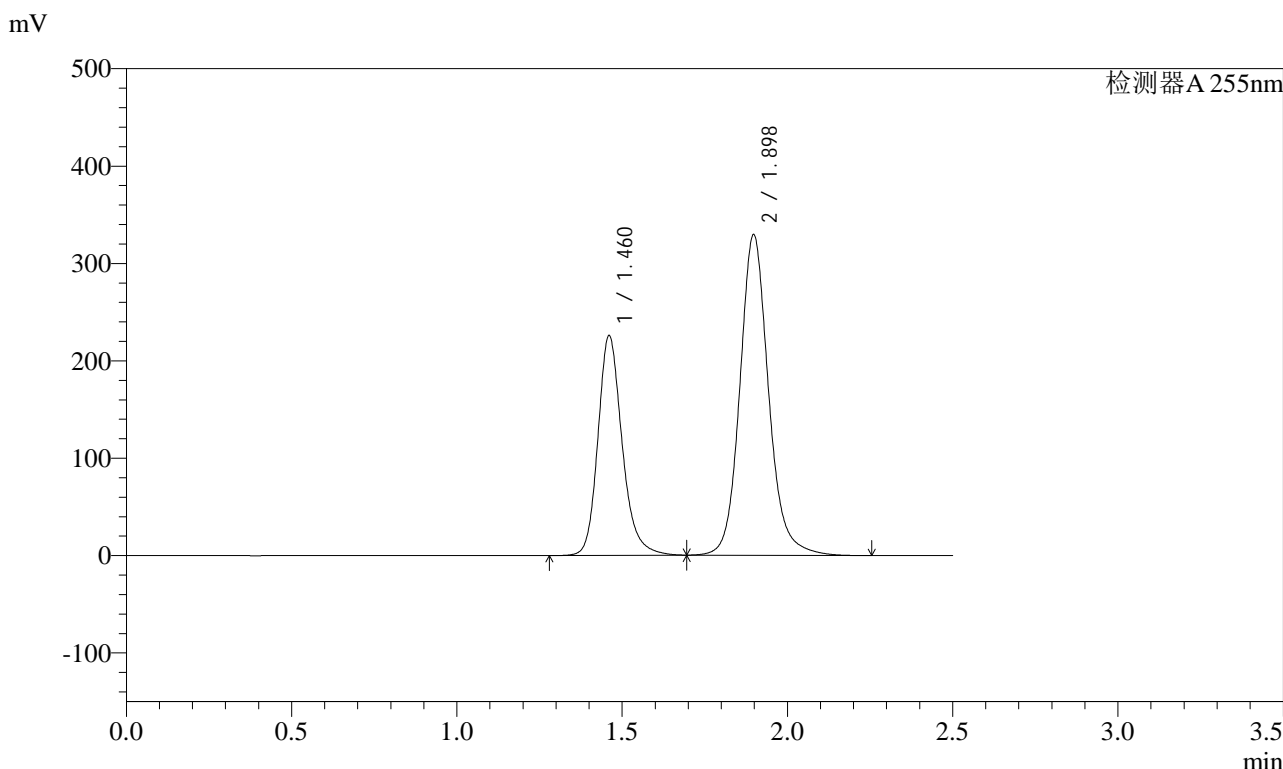


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3030-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 23:41:08 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:00:52 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

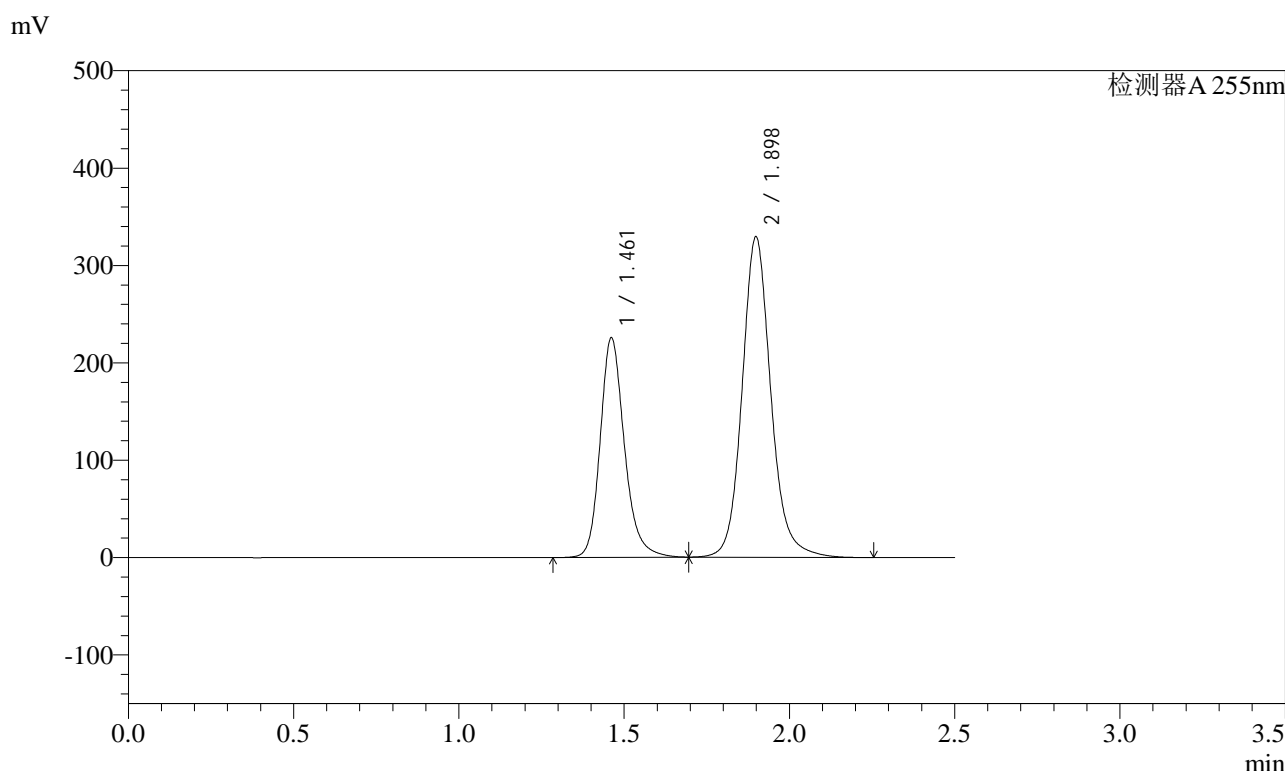
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1151527	36.630	225647	2010	1.211	--
2	1.898	1992147	63.370	329680	2434	1.130	3.077
总计		3143674	100.000	555327			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-38/10-3031-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:44:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:00:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

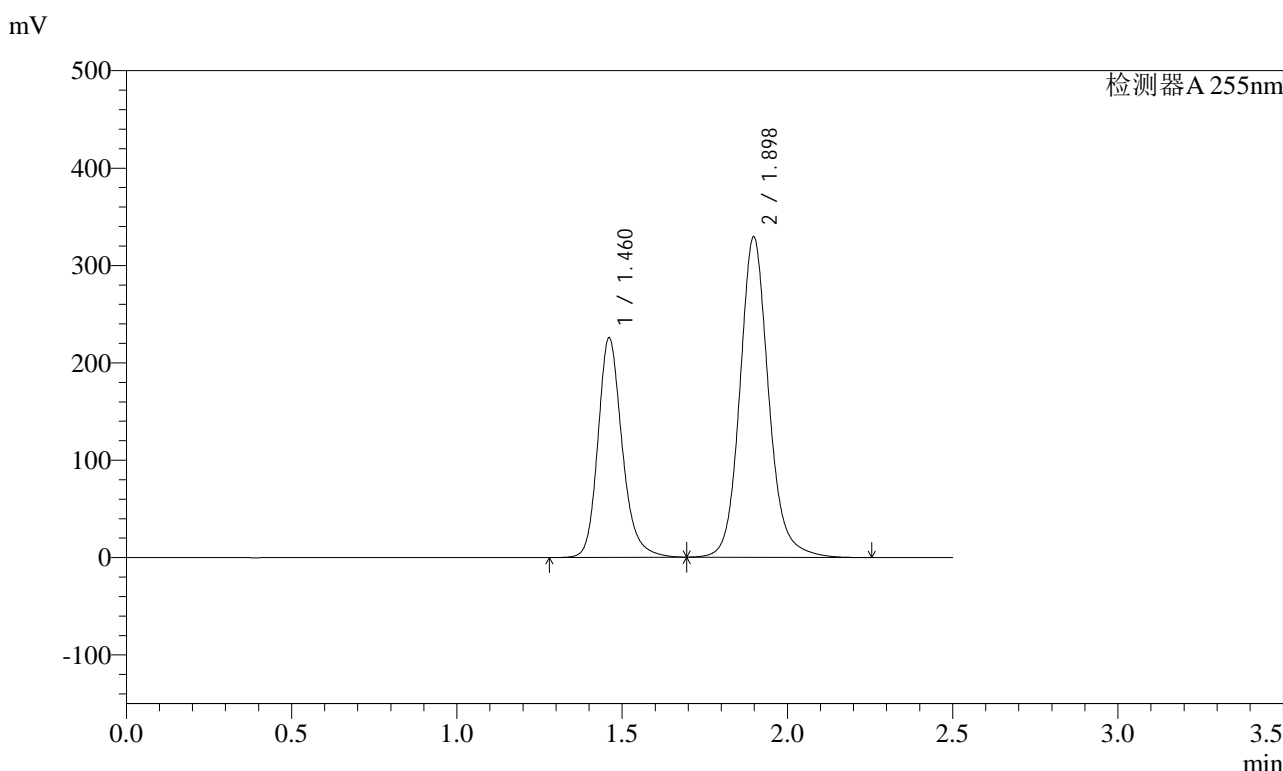
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1150998	36.618	225427	2012	1.211	--
2	1.898	1992229	63.382	329495	2434	1.130	3.076
总计		3143227	100.000	554922			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3032-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:46:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:00:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1151542	36.625	225427	2007	1.211	--
2	1.898	1992591	63.375	329480	2429	1.129	3.075
总计		3144133	100.000	554907			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

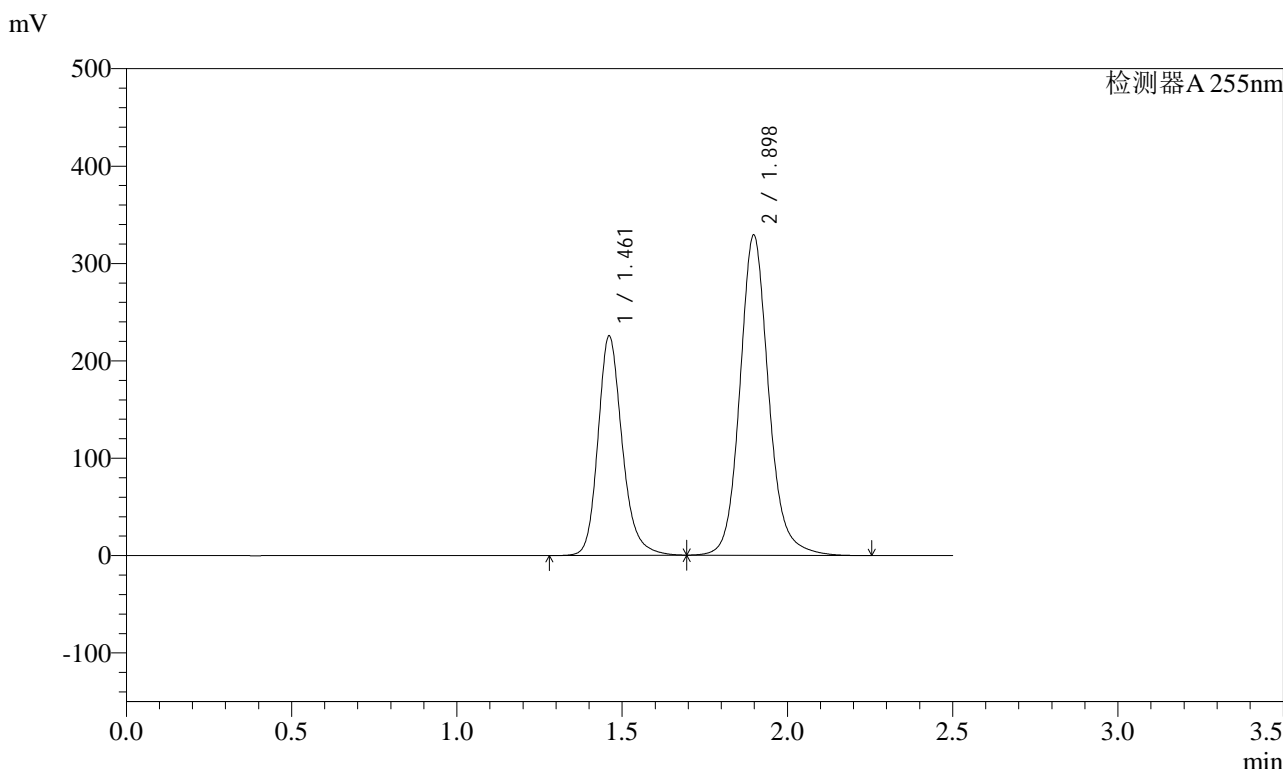


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3033-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:49:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

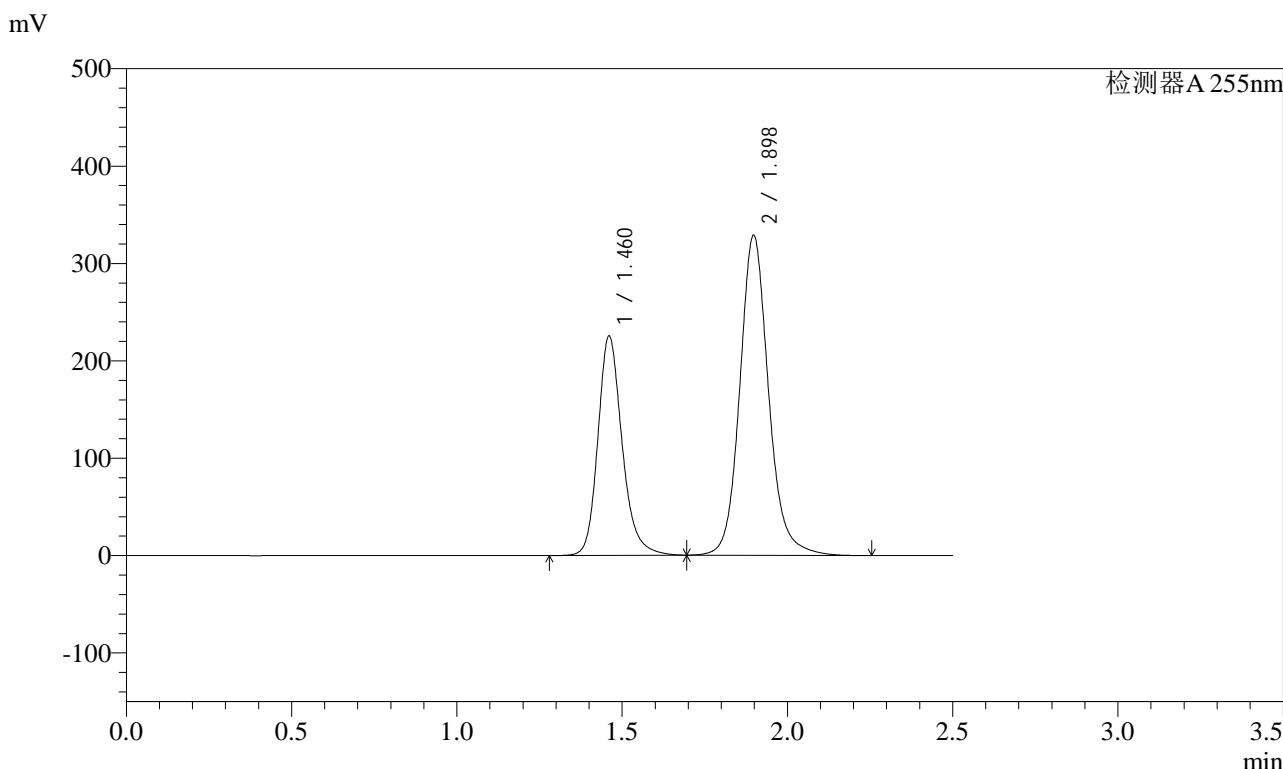
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1151087	36.622	225190	2005	1.211	--
2	1.898	1992067	63.378	329300	2428	1.130	3.073
总计		3143154	100.000	554490			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3034-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:52:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

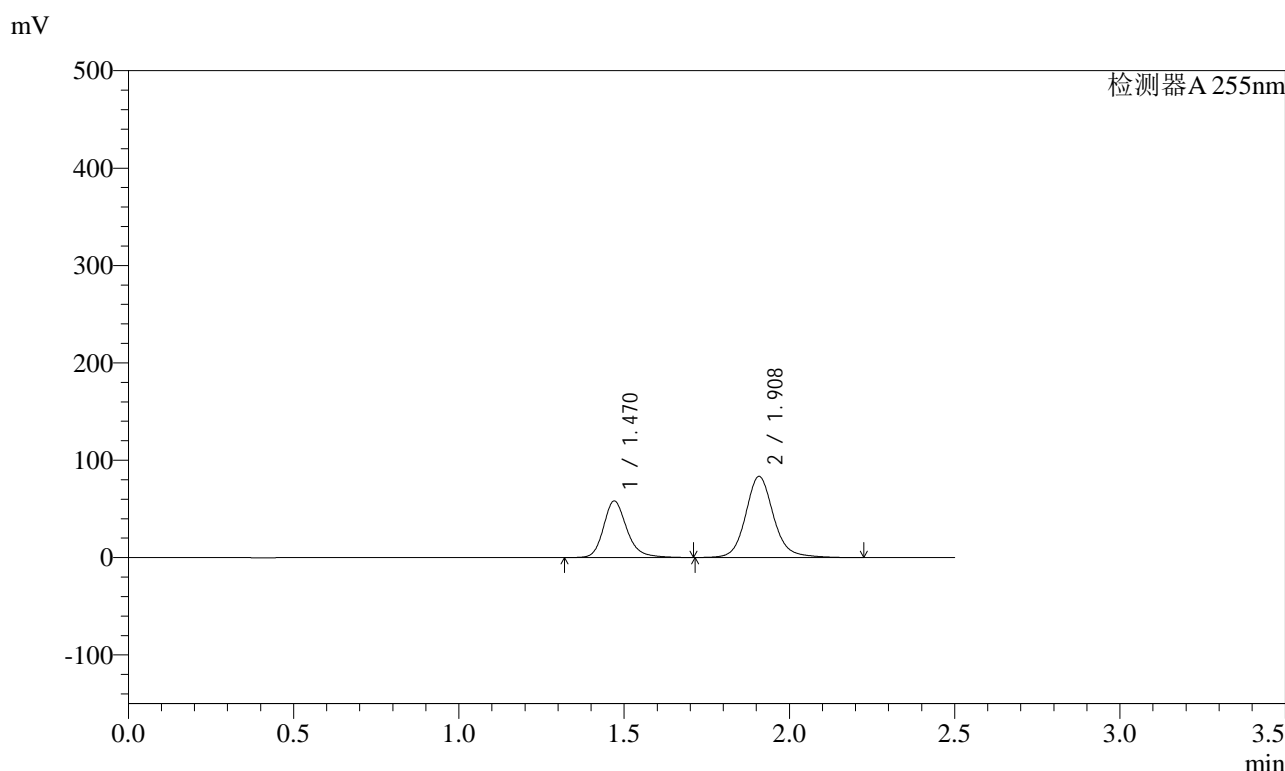
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	1150502	36.621	225196	2005	1.211	--
2	1.898	1991103	63.379	329089	2427	1.130	3.073
总计		3141605	100.000	554285			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3035-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 23:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

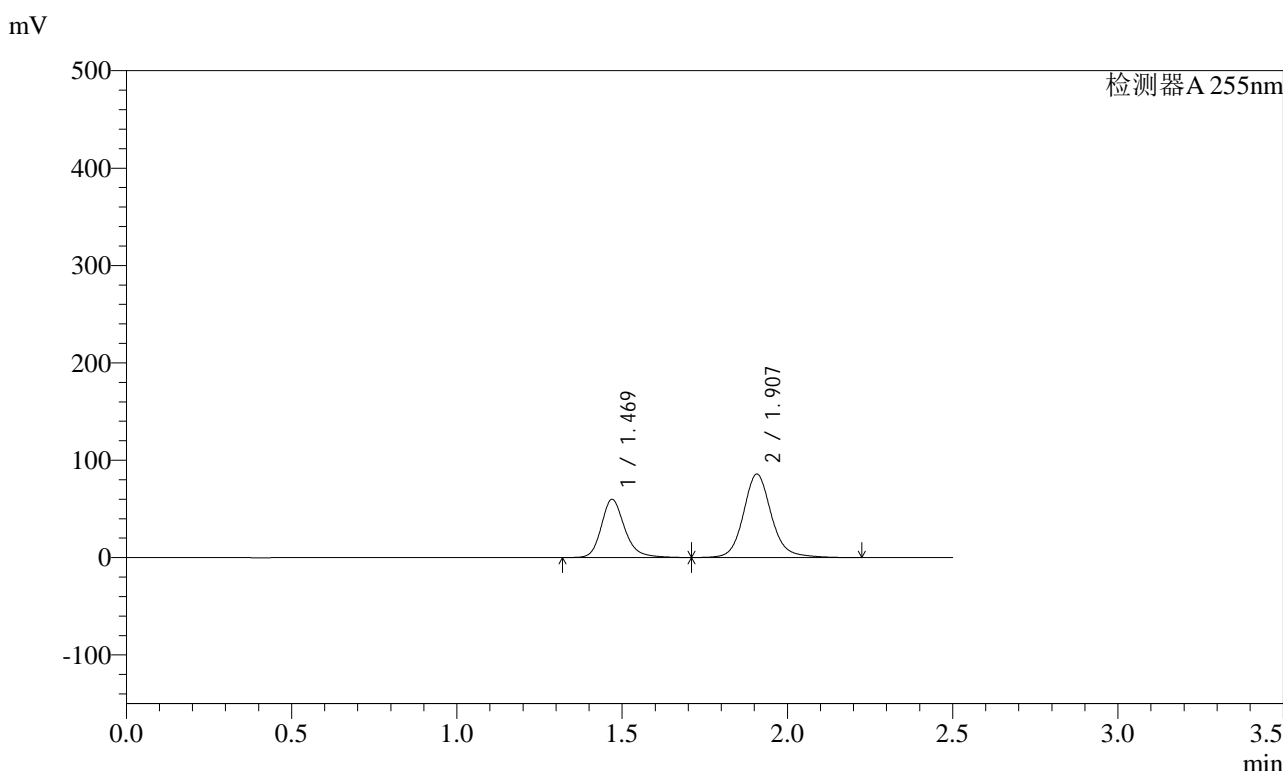
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	286405	36.833	58099	2196	1.217	--
2	1.908	491169	63.167	83467	2606	1.131	3.187
总计		777575	100.000	141566			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3036-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-10  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/17 23:58:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:01:07      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	295117	36.875	59881	2190	1.216	--
2	1.907	505203	63.125	85798	2603	1.130	3.184
总计		800320	100.000	145679			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

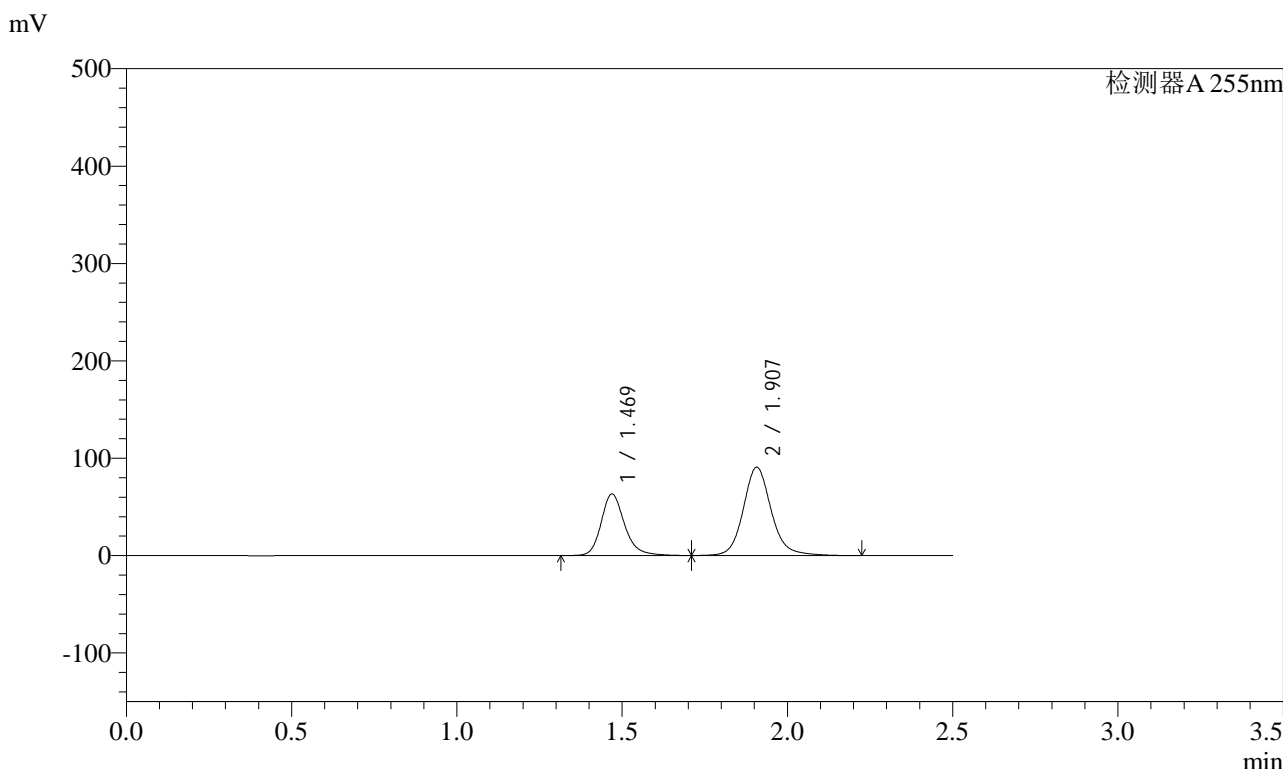


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3037-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/18 00:01:24      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:01:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

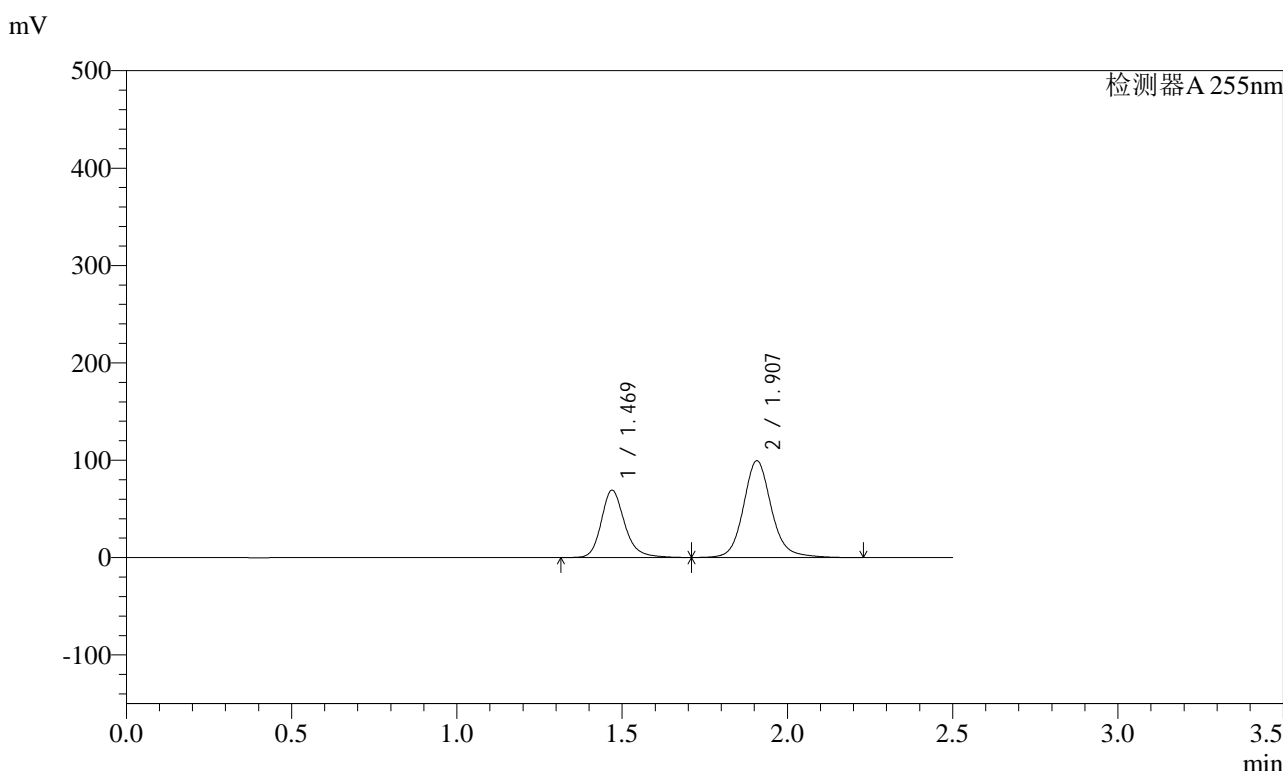
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	312315	36.867	63409	2192	1.216	--
2	1.907	534821	63.133	90801	2600	1.130	3.183
总计		847136	100.000	154210			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3038-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:04:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	341627	36.807	69292	2189	1.217	--
2	1.907	586536	63.193	99554	2601	1.131	3.183
总计		928164	100.000	168846			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

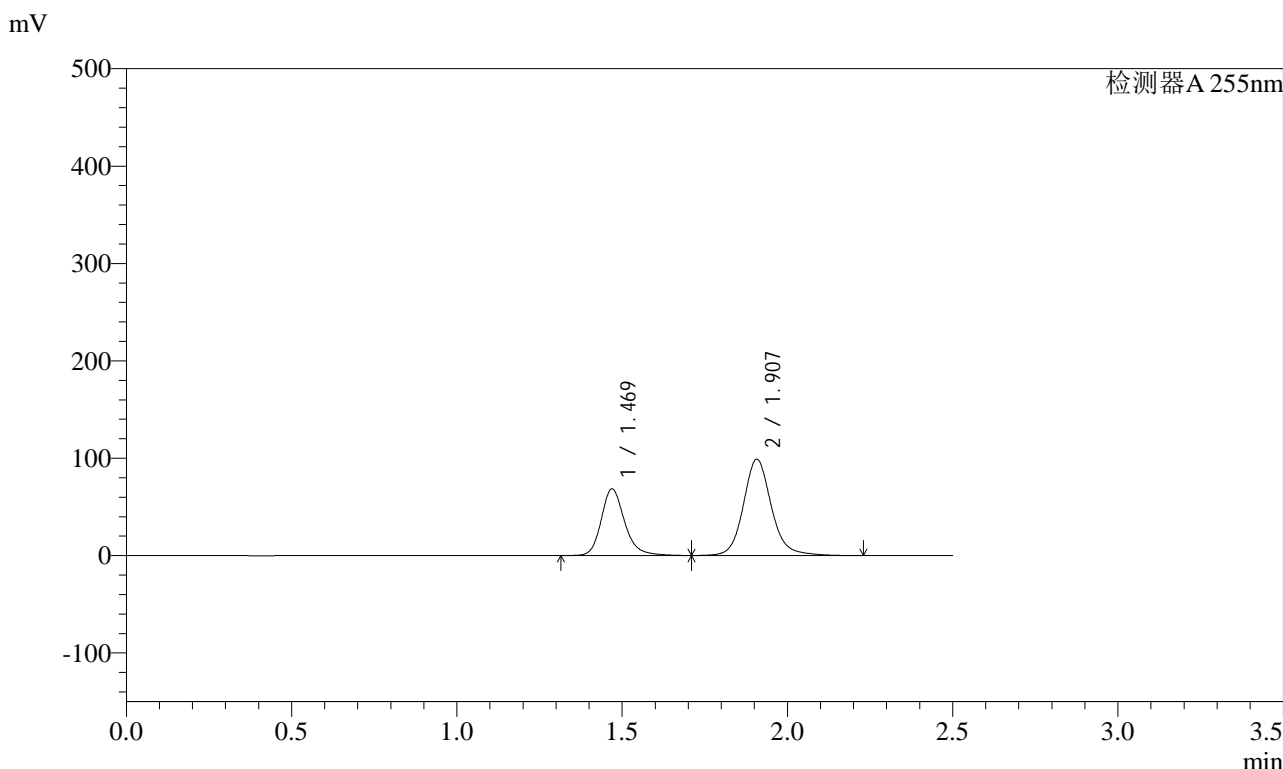


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3039-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:07:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

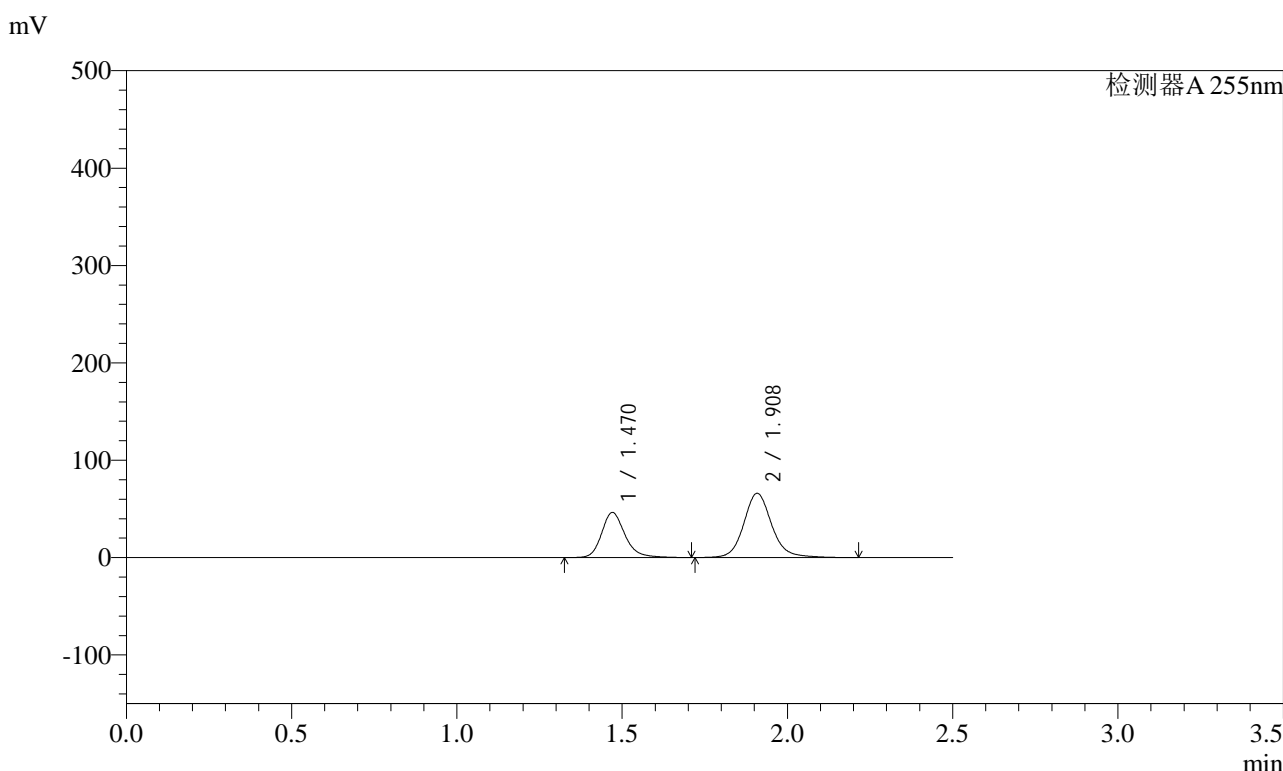
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	338398	36.730	68651	2188	1.216	--
2	1.907	582910	63.270	98954	2601	1.130	3.183
总计		921308	100.000	167605			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3040-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

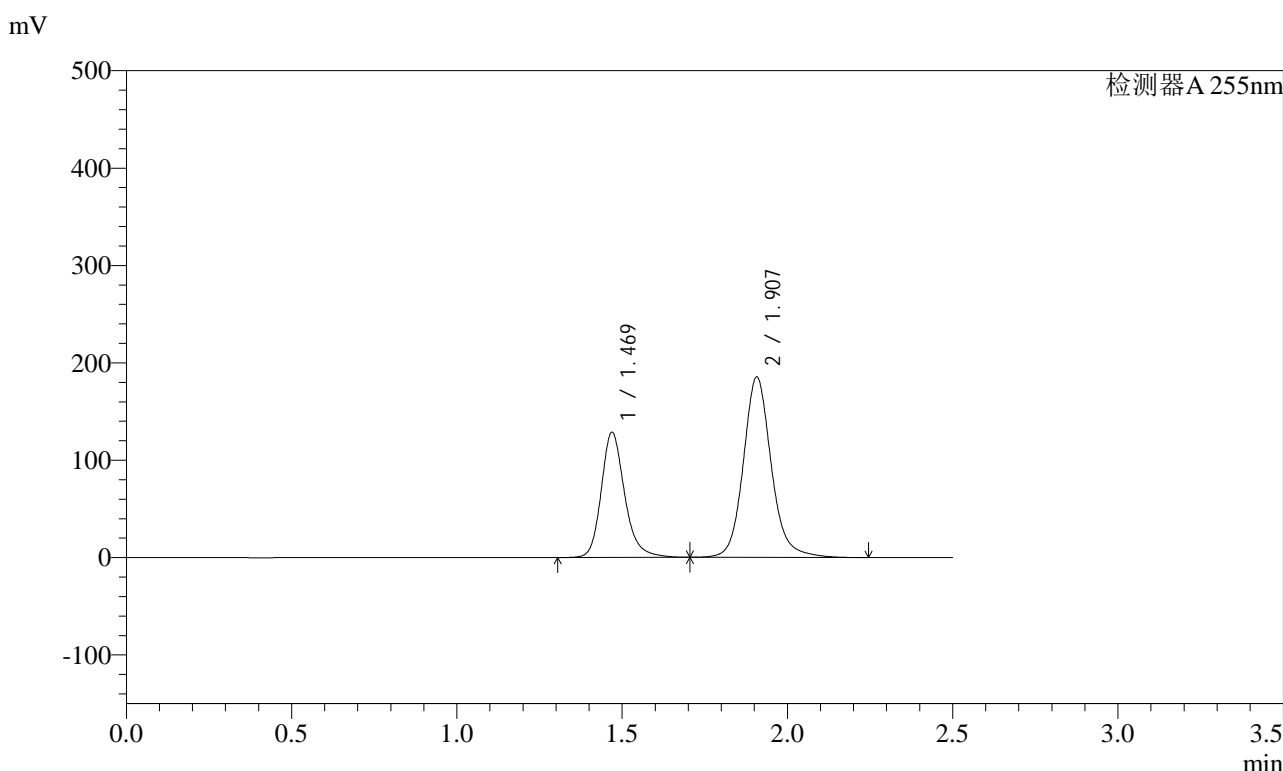
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	228628	37.017	46317	2195	1.217	--
2	1.908	389009	62.983	66101	2602	1.130	3.183
总计		617637	100.000	112418			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3041-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:12:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	635237	36.757	128828	2186	1.216	--
2	1.907	1092987	63.243	185392	2598	1.131	3.180
总计		1728224	100.000	314220			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



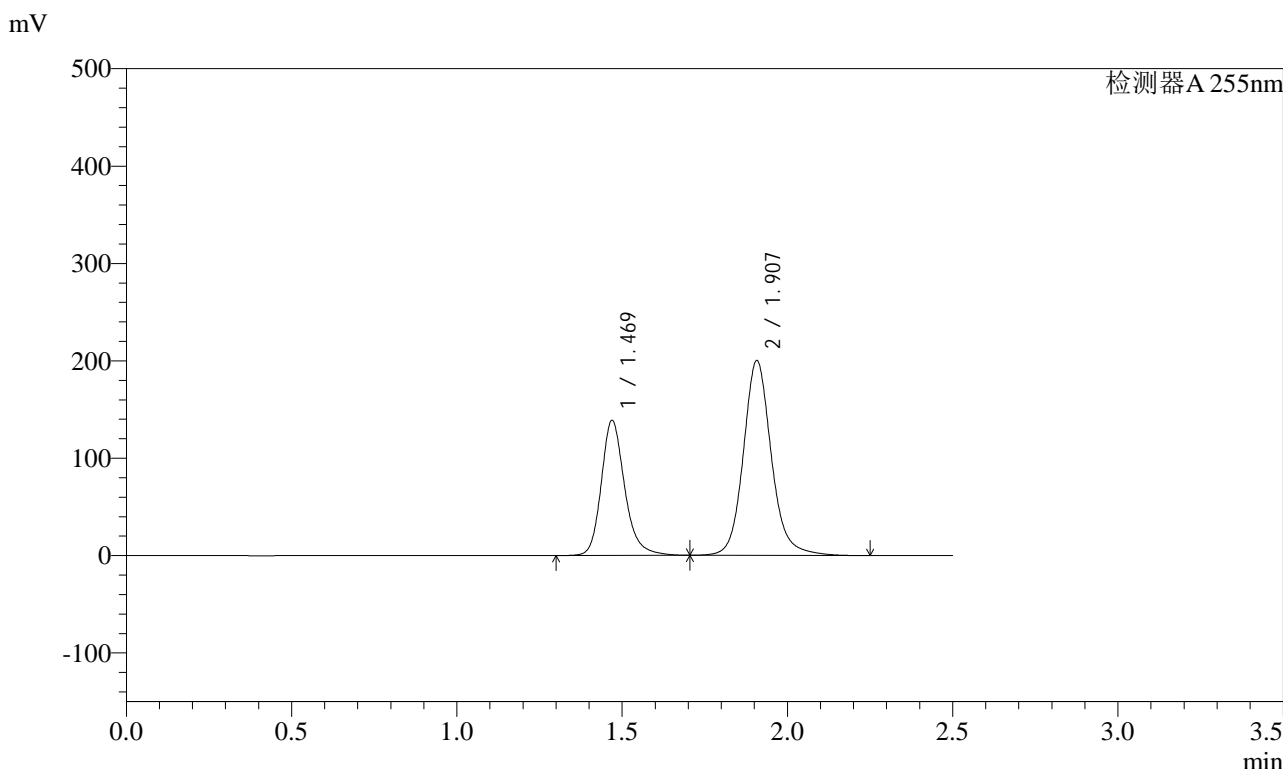


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3043-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/18 00:18:46      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:01:23      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

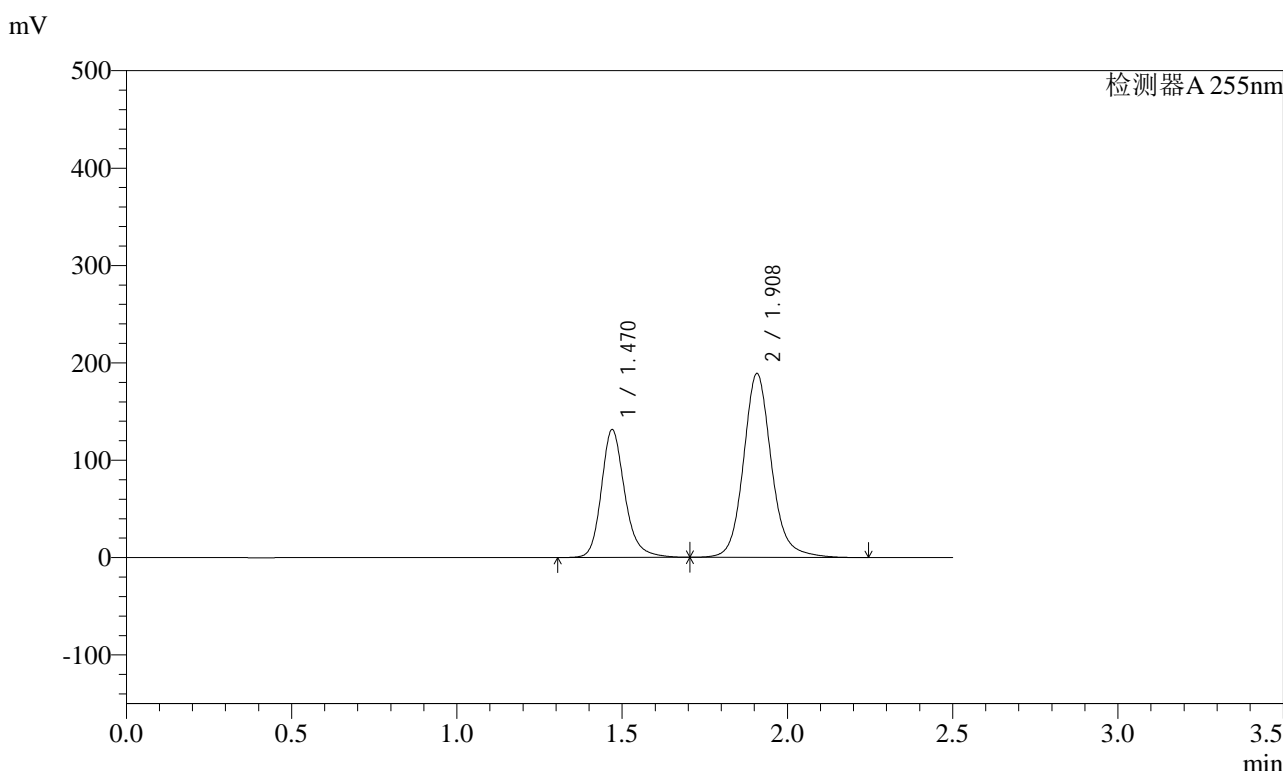
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	685310	36.715	138915	2185	1.216	--
2	1.907	1181252	63.285	200325	2598	1.131	3.180
总计		1866562	100.000	339241			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3044-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	648235	36.762	131377	2189	1.216	--
2	1.908	1115072	63.238	189119	2598	1.131	3.181
总计		1763307	100.000	320496			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

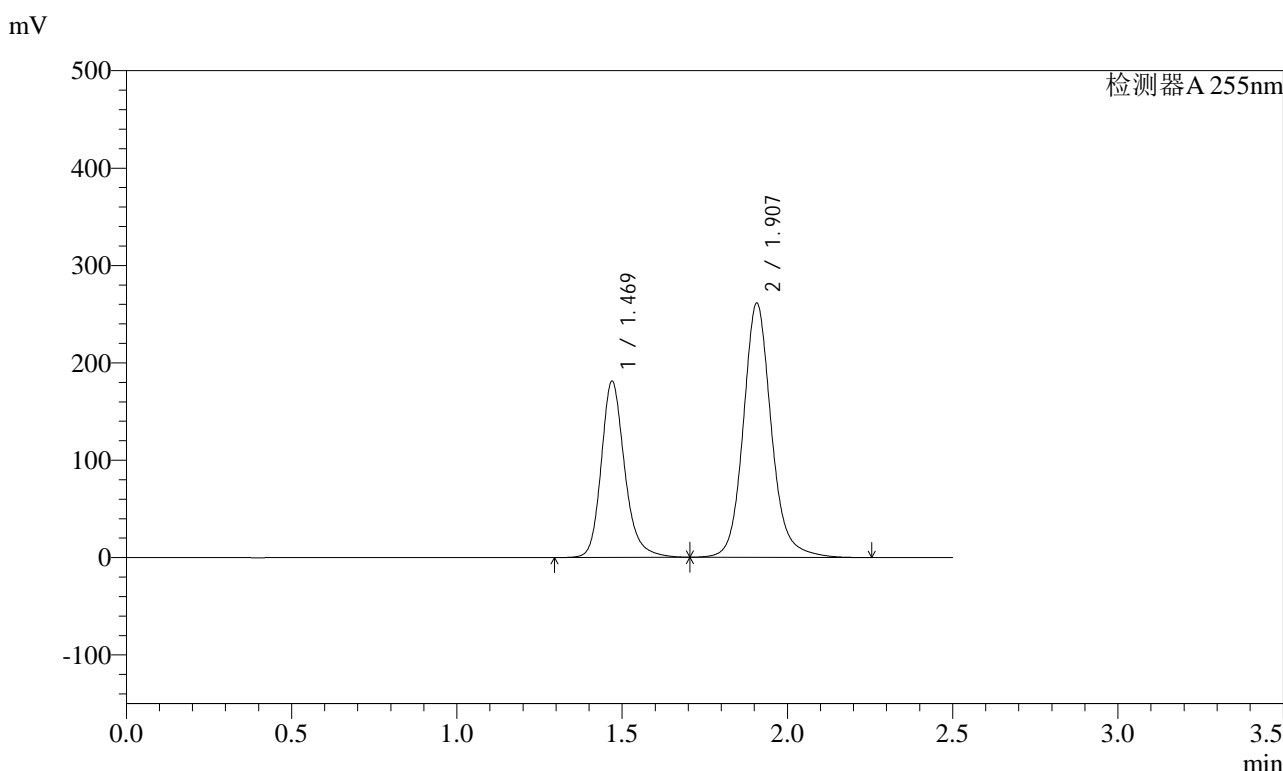




<样品信息>

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 - 10-38/10-3047-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:30:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

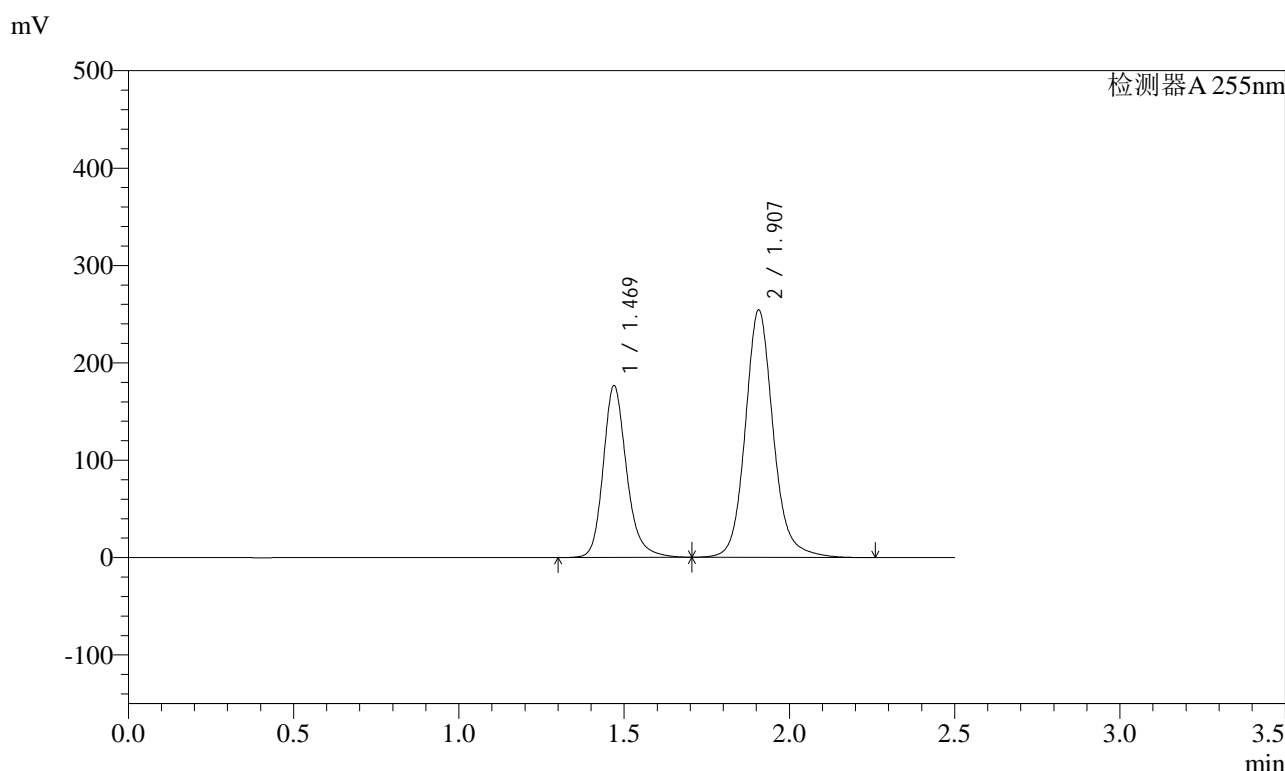
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	894271	36.705	181249	2184	1.216	--
2	1.907	1542136	63.295	261390	2595	1.131	3.178
总计		2436407	100.000	442639			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-38/10-3048-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-12  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/18 00:33:15      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:01:37      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	870909	36.738	176626	2186	1.215	--
2	1.907	1499692	63.262	254295	2596	1.131	3.179
总计		2370601	100.000	430921			

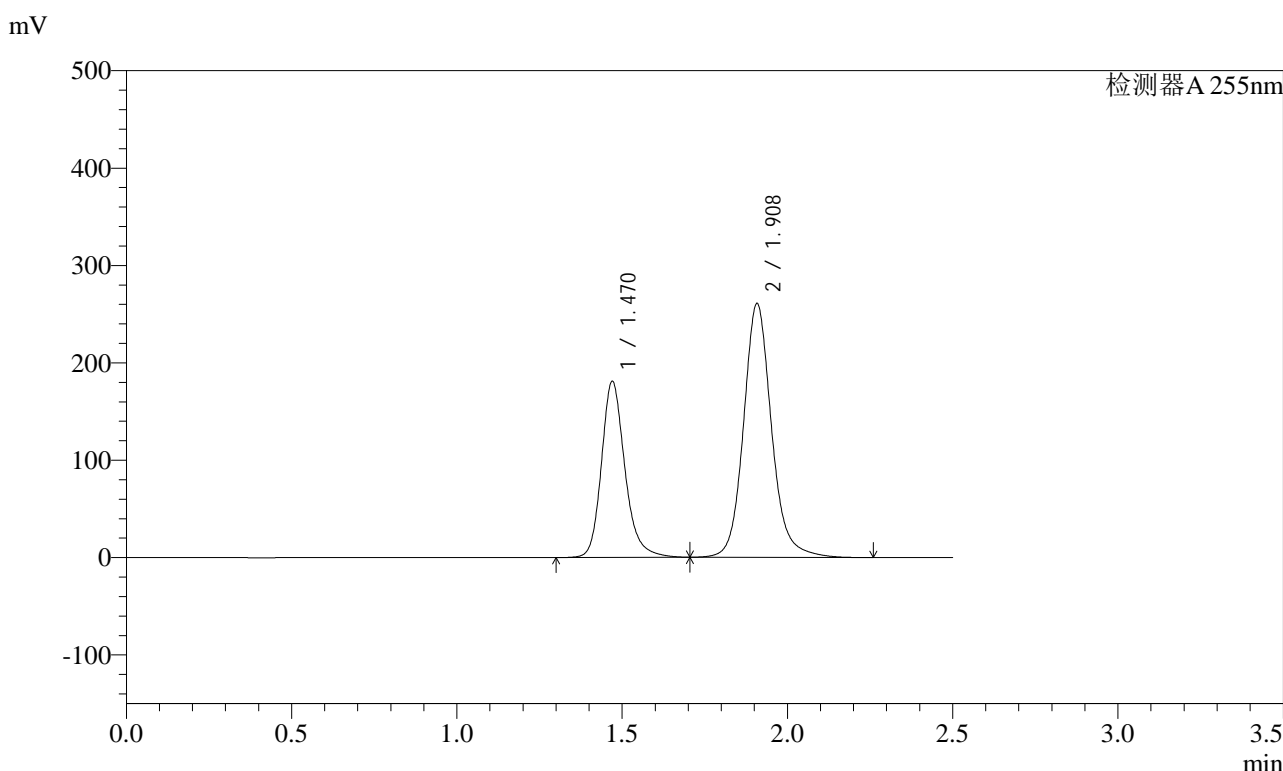
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 10-38/10-3050-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-30  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/18 00:39:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:01:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

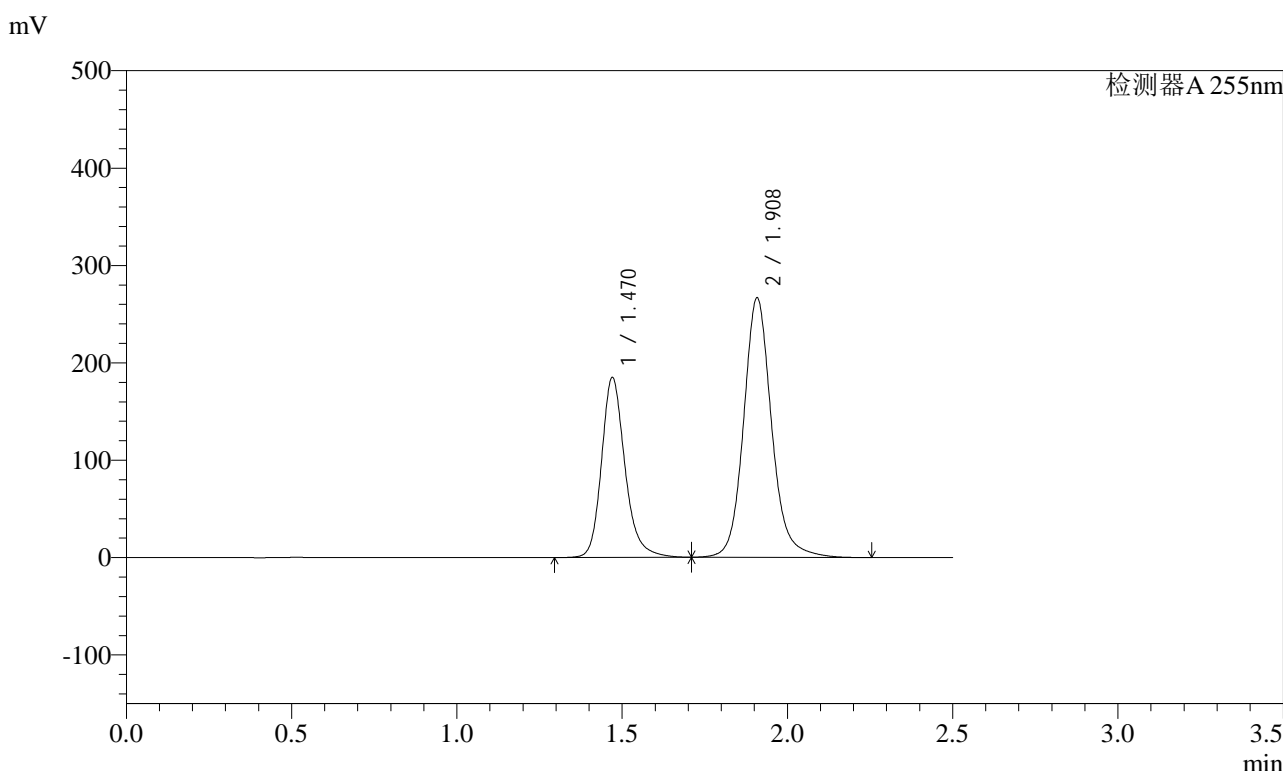
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	893180	36.732	180887	2189	1.215	--
2	1.908	1538425	63.268	260973	2600	1.131	3.180
总计		2431606	100.000	441860			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3051-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

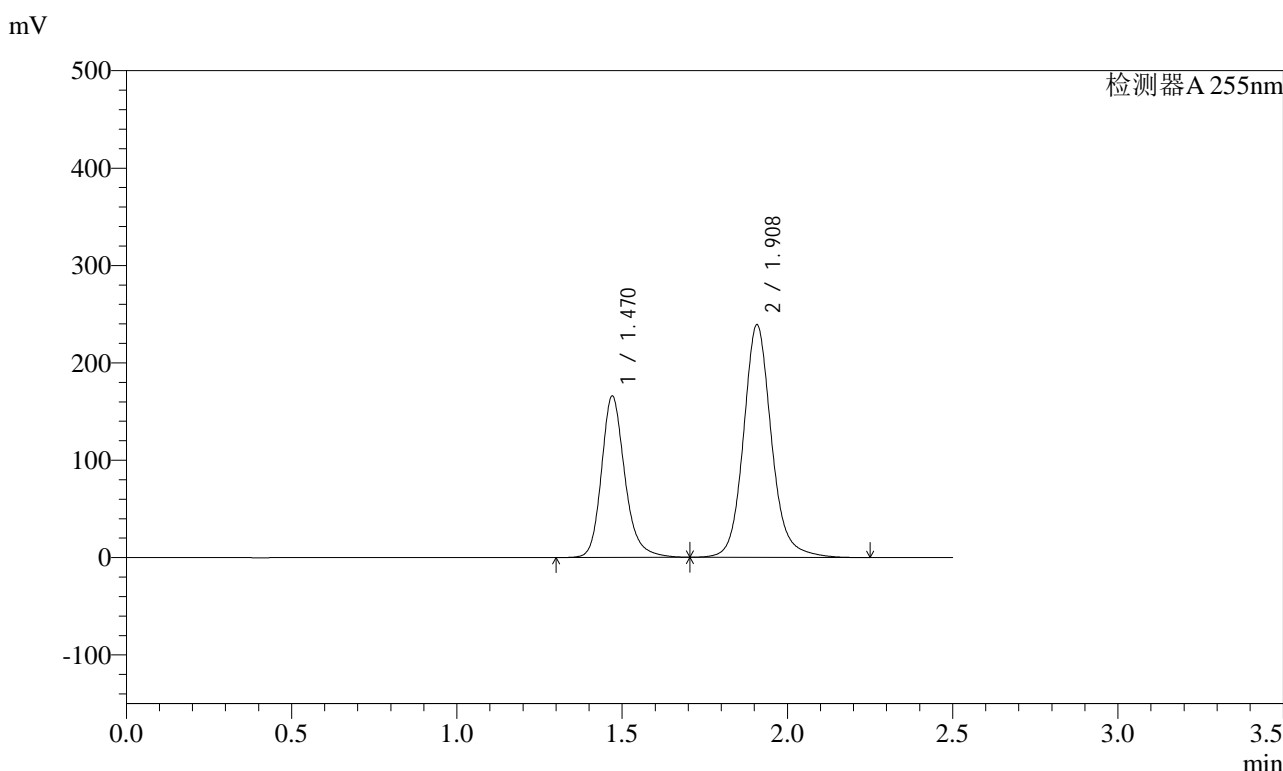
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	913020	36.712	184737	2189	1.216	--
2	1.908	1573956	63.288	266872	2597	1.131	3.179
总计		2486976	100.000	451610			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3052-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

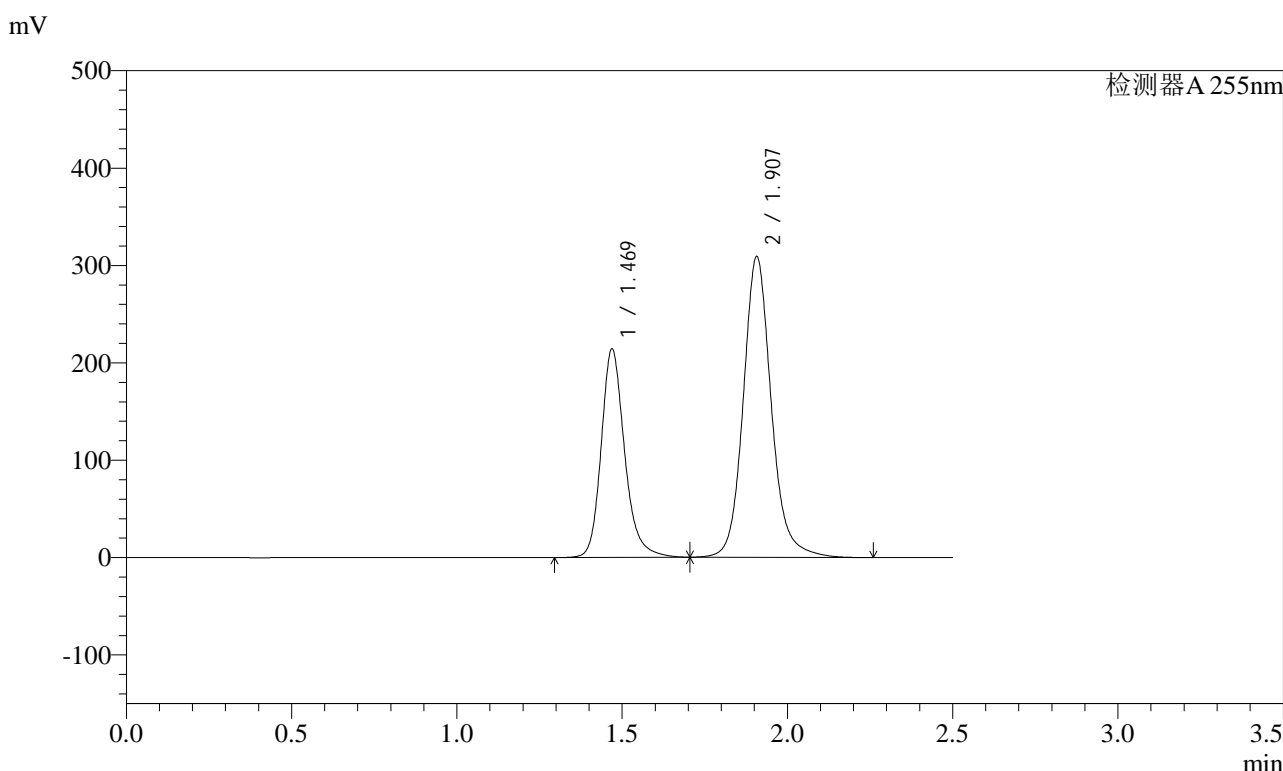
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	818102	36.712	165747	2191	1.215	--
2	1.908	1410305	63.288	239252	2600	1.130	3.180
总计		2228407	100.000	404999			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3053-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:47:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1056907	36.686	214237	2184	1.216	--
2	1.907	1824079	63.314	309097	2592	1.131	3.177
总计		2880987	100.000	523334			

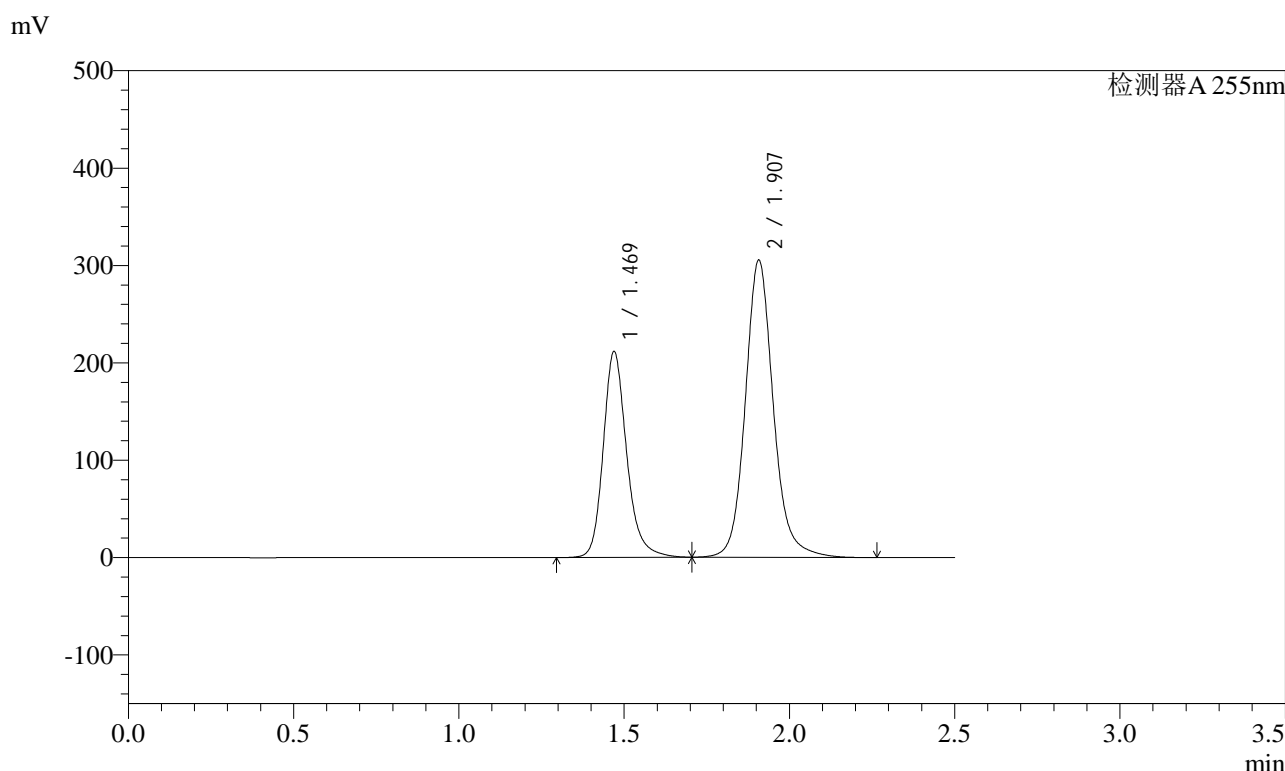
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-38/10-3055-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

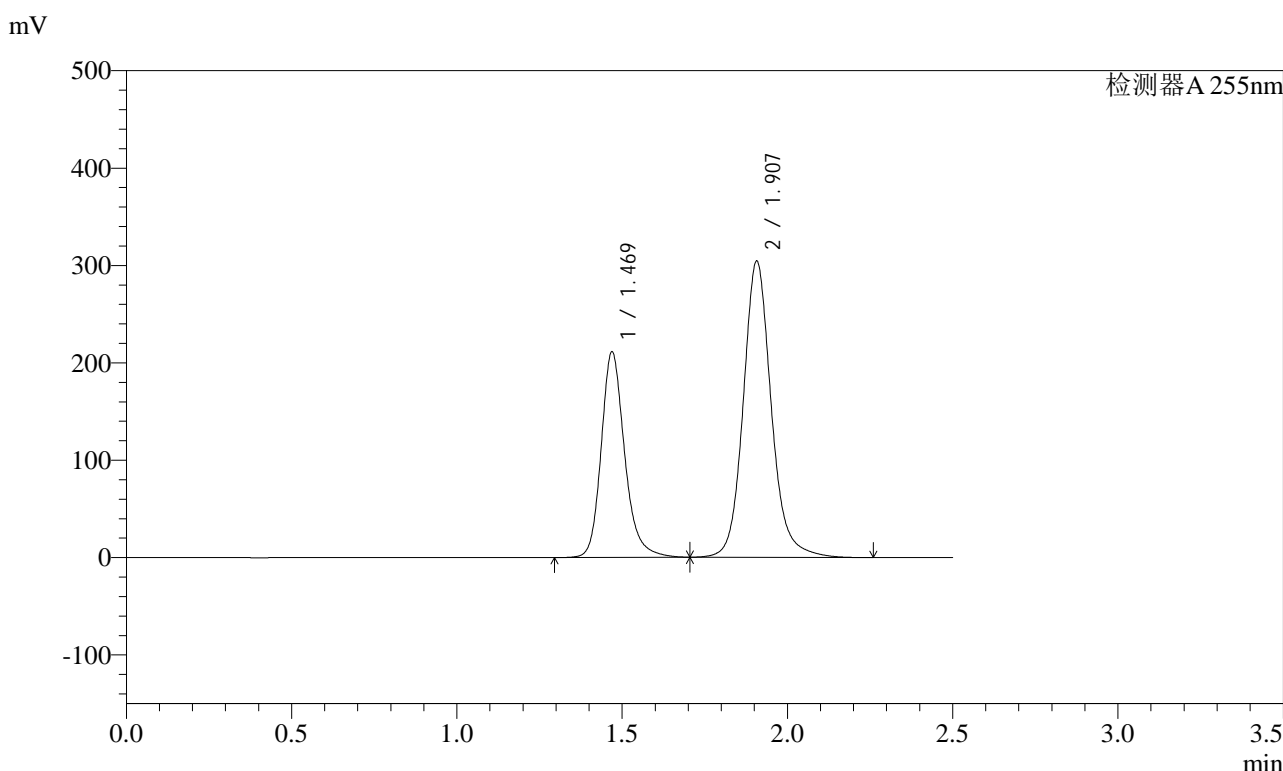
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1044451	36.689	211678	2184	1.215	--
2	1.907	1802286	63.311	305496	2595	1.131	3.178
总计		2846738	100.000	517174			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3056-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:56:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:01:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

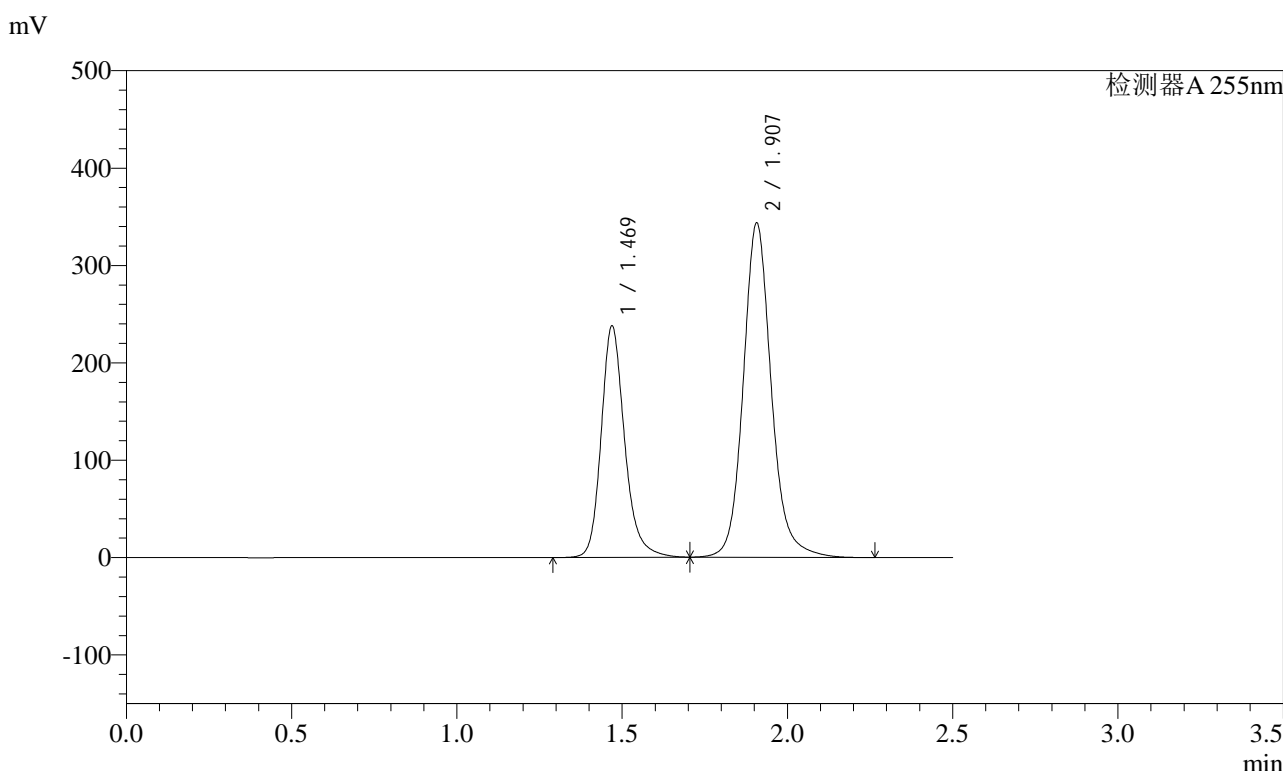
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1042690	36.727	211340	2183	1.215	--
2	1.907	1796326	63.273	304433	2592	1.131	3.177
总计		2839016	100.000	515773			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3057-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 00:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:01:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

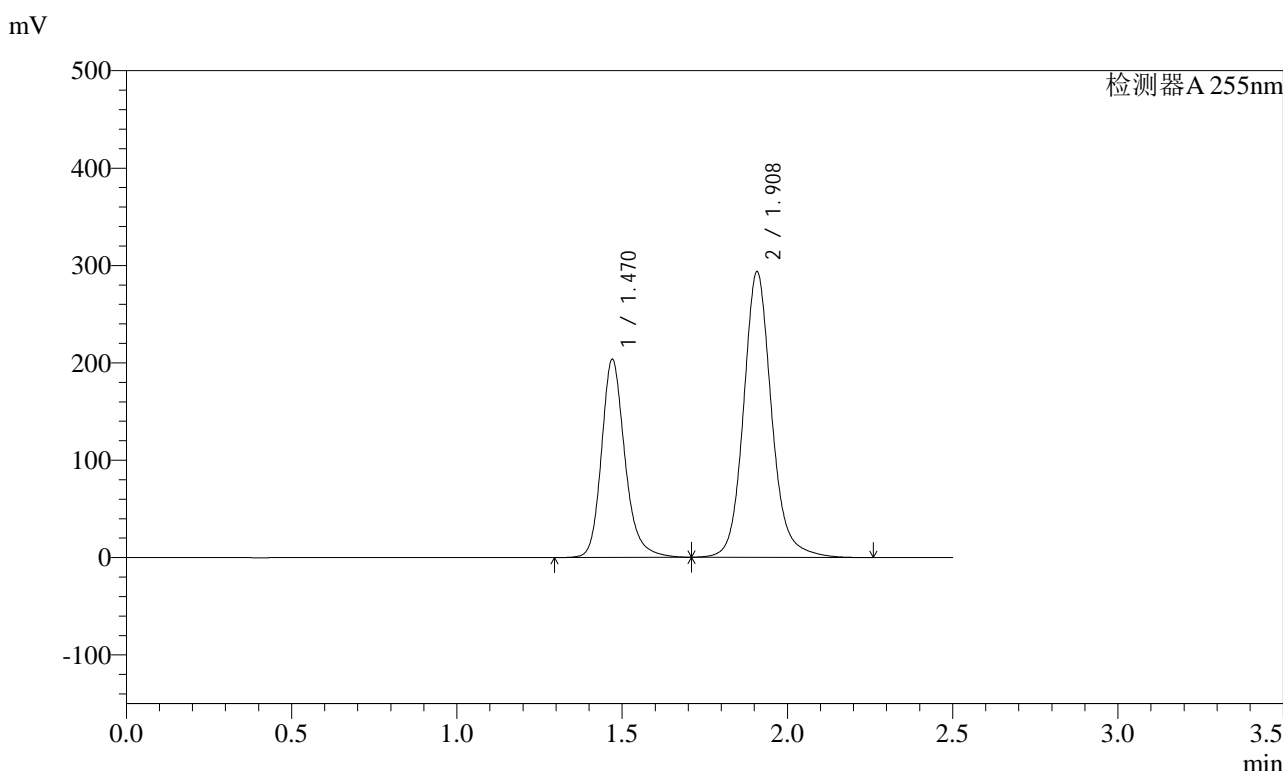
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1173939	36.669	237951	2183	1.215	--
2	1.907	2027535	63.331	343562	2592	1.131	3.177
总计		3201474	100.000	581512			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3058-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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: 2024/07/18 01:02:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

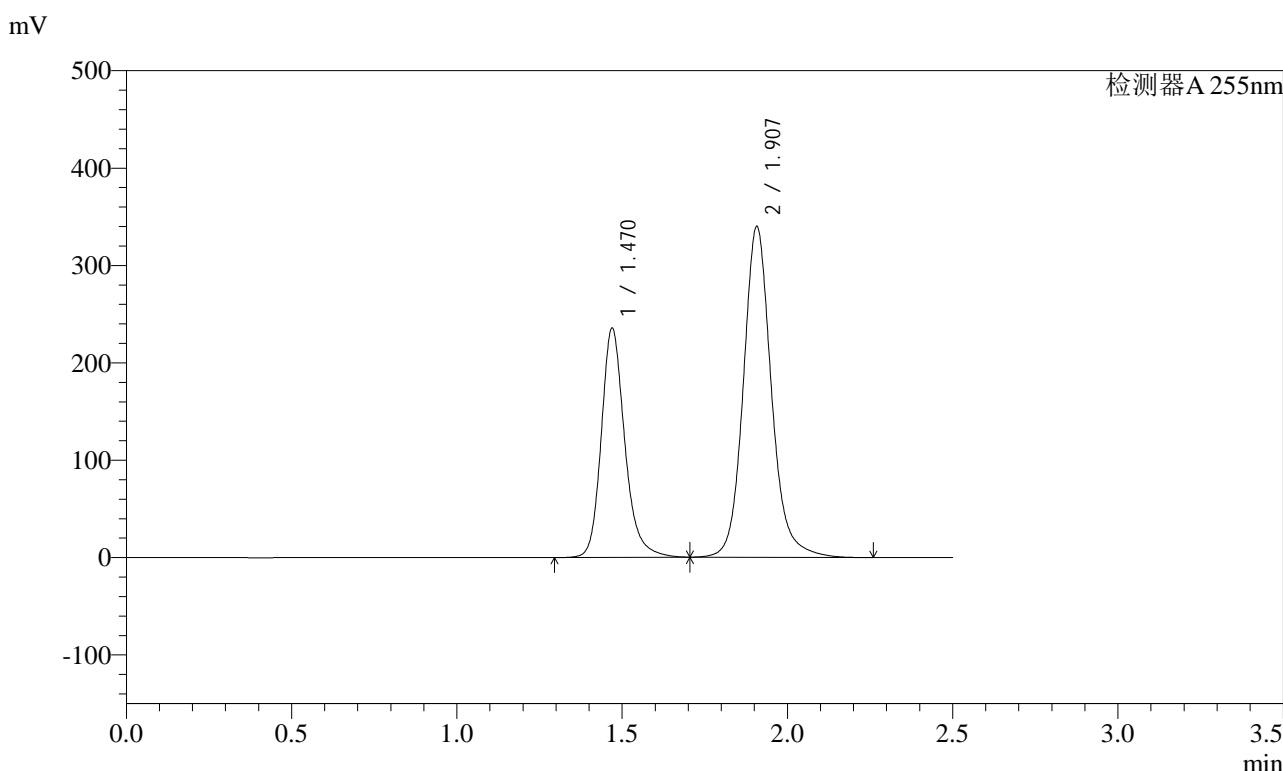
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1004417	36.701	203352	2189	1.215	--
2	1.908	1732352	63.299	293767	2598	1.131	3.179
总计		2736768	100.000	497119			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3059-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-5  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/18 01:05:01      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/18 09:02:02      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

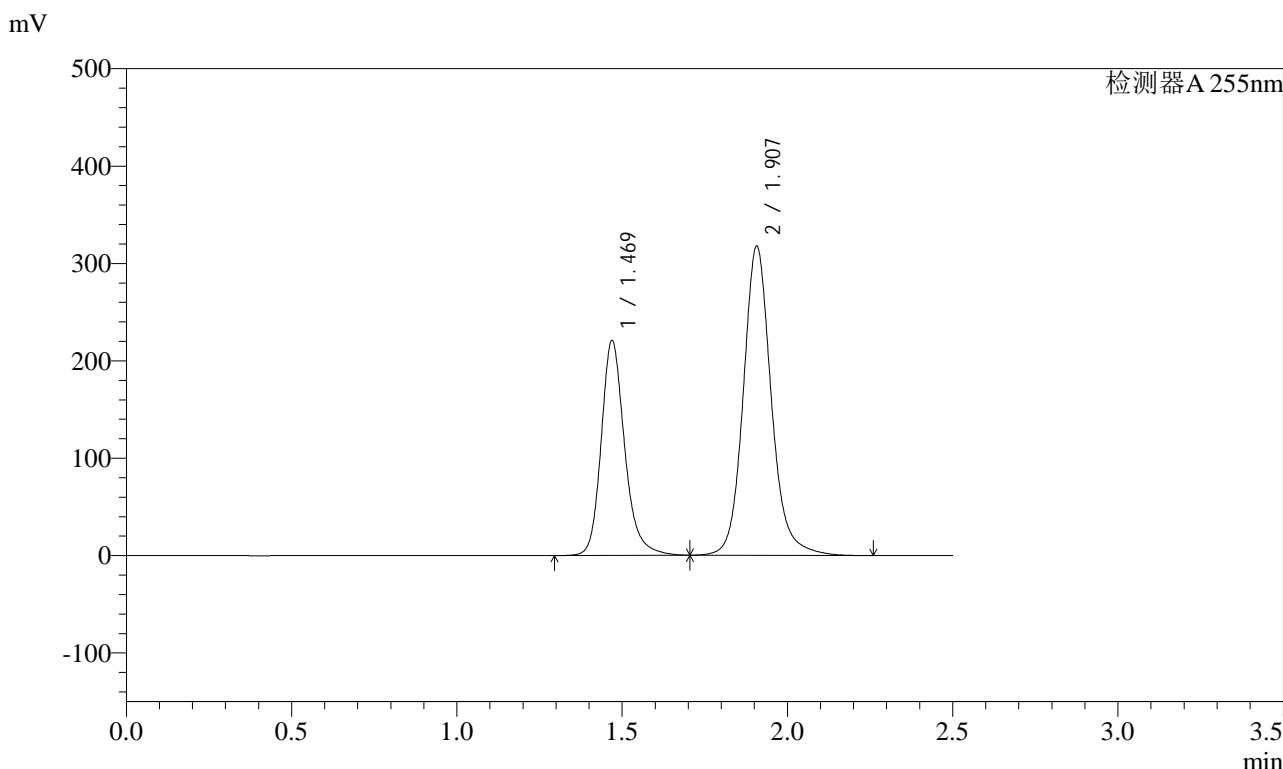
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1163247	36.697	235658	2183	1.215	--
2	1.907	2006626	63.303	340062	2594	1.131	3.176
总计		3169873	100.000	575720			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3060-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

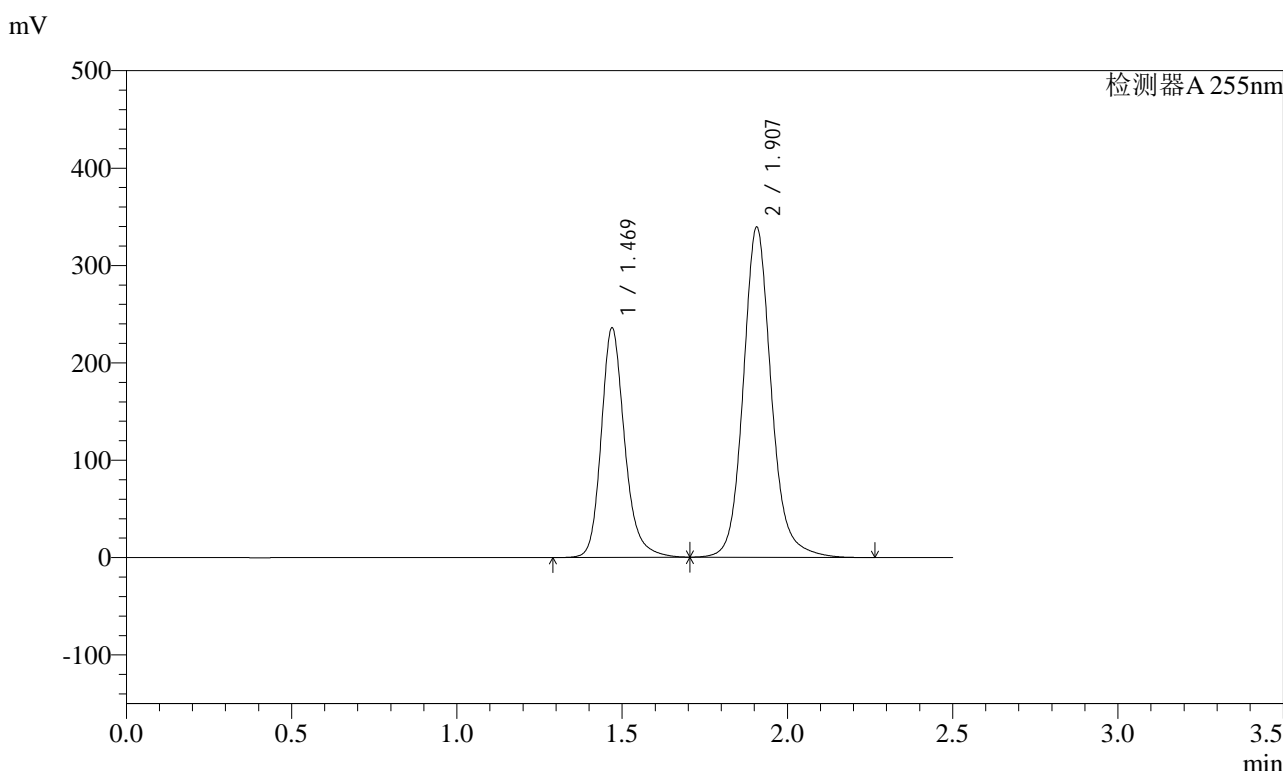
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1090372	36.769	220996	2183	1.215	--
2	1.907	1875120	63.231	317675	2591	1.131	3.176
总计		2965491	100.000	538670			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3061-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

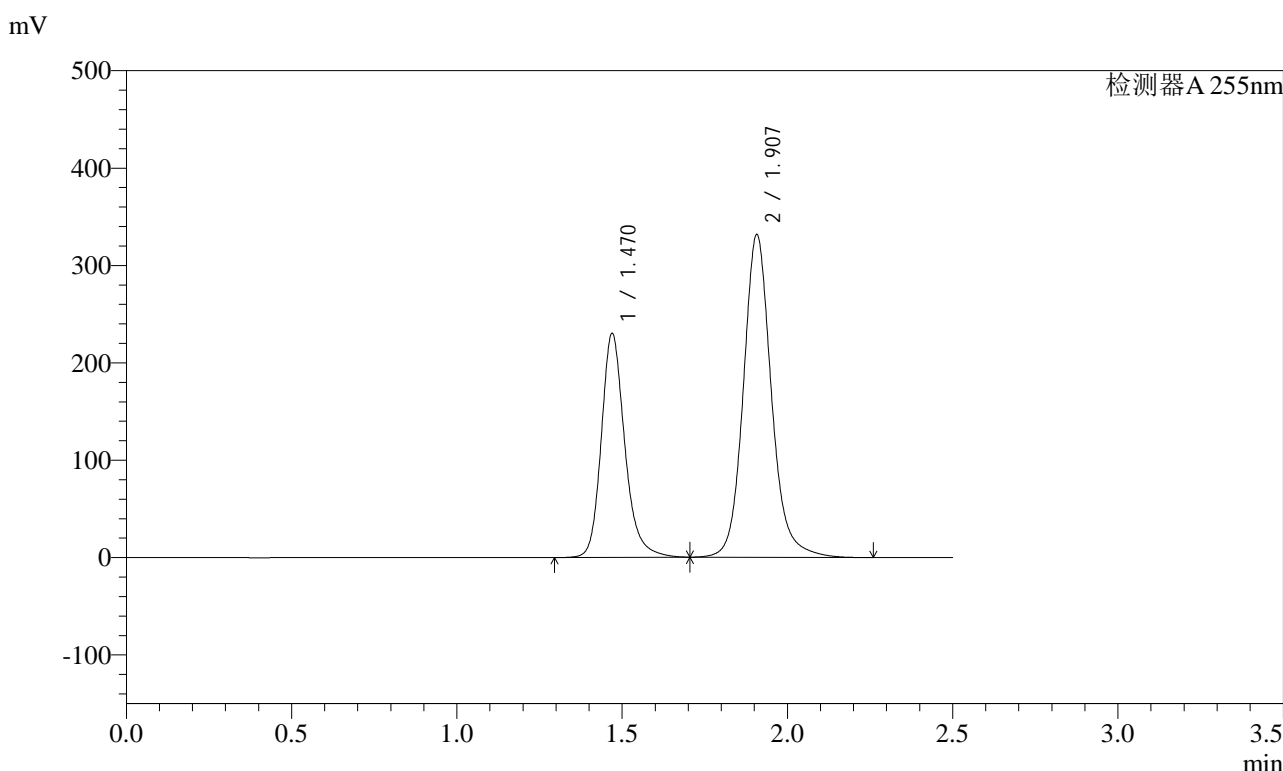
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1163304	36.757	235881	2186	1.215	--
2	1.907	2001566	63.243	339292	2594	1.131	3.178
总计		3164870	100.000	575173			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3062-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.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: 2024/07/18 01:13:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

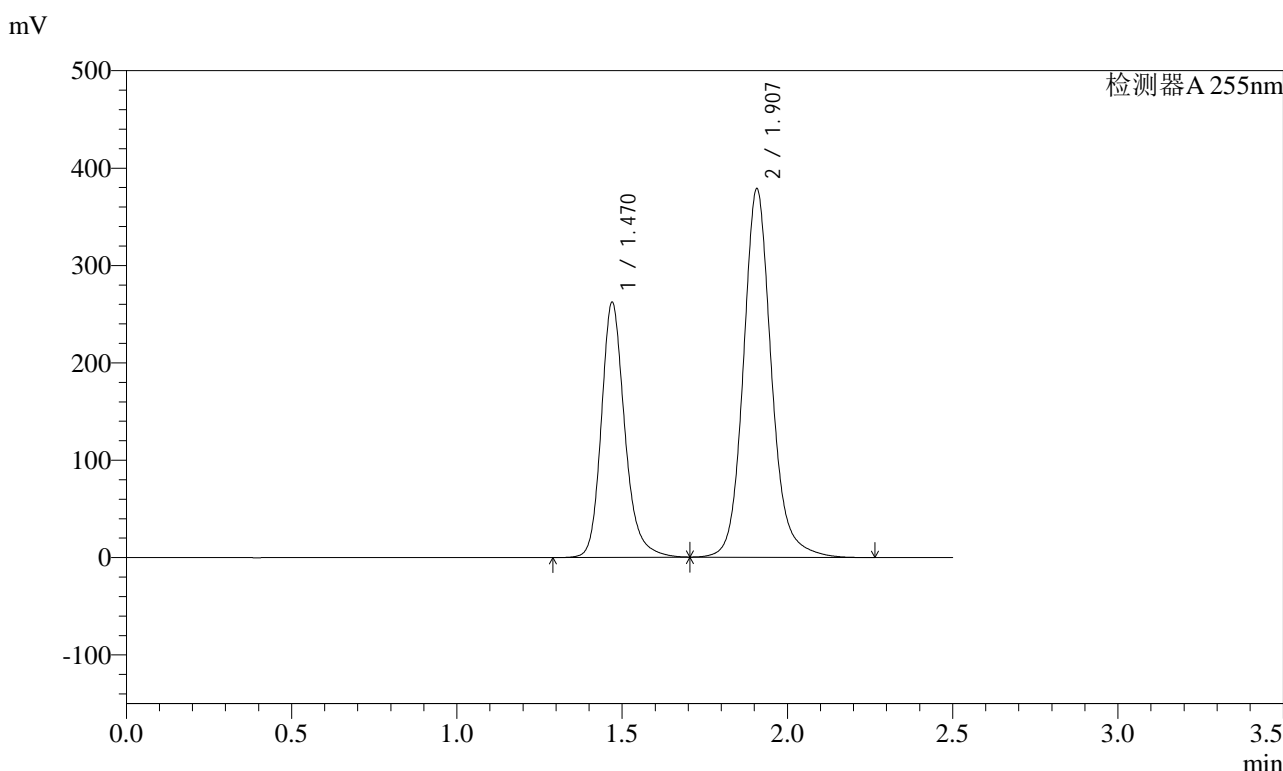
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1136676	36.729	230255	2184	1.215	--
2	1.907	1958122	63.271	331740	2593	1.132	3.176
总计		3094798	100.000	561995			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3063-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:16:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

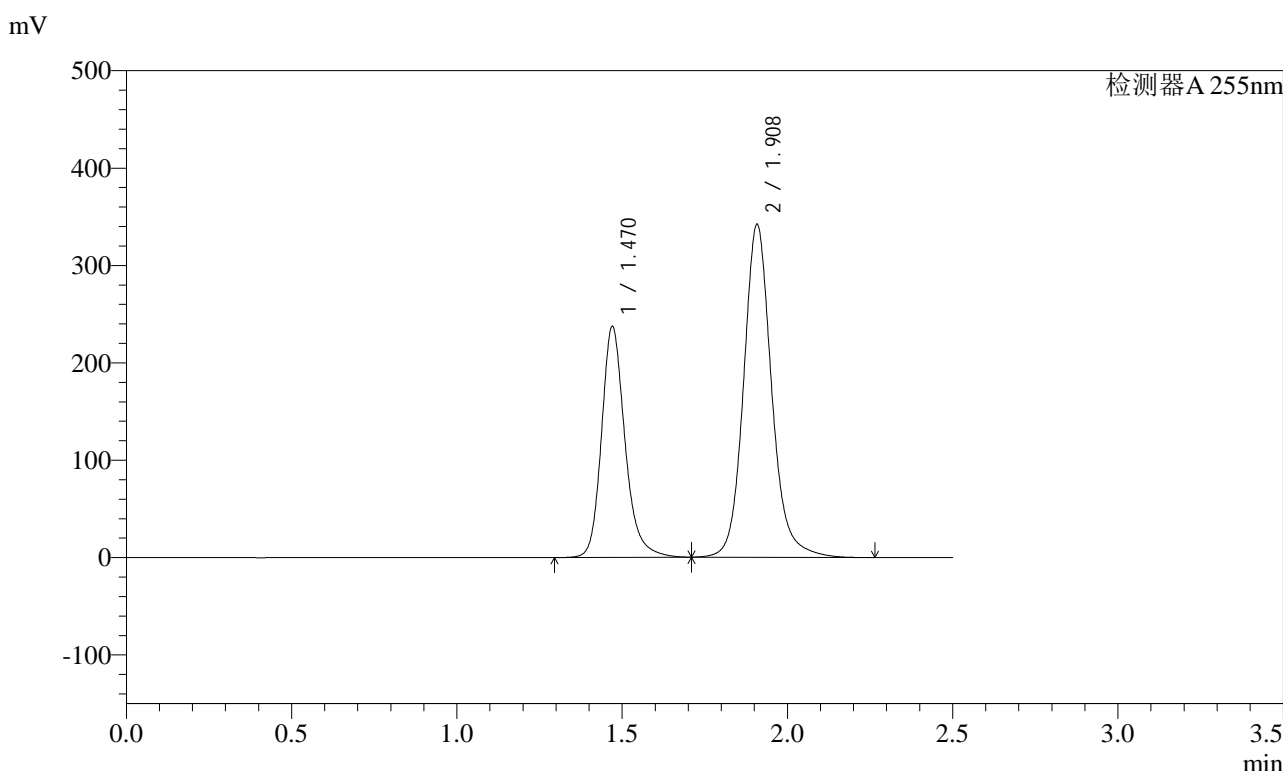
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1294618	36.666	262145	2182	1.215	--
2	1.907	2236192	63.334	378839	2593	1.132	3.176
总计		3530810	100.000	640984			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3064-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

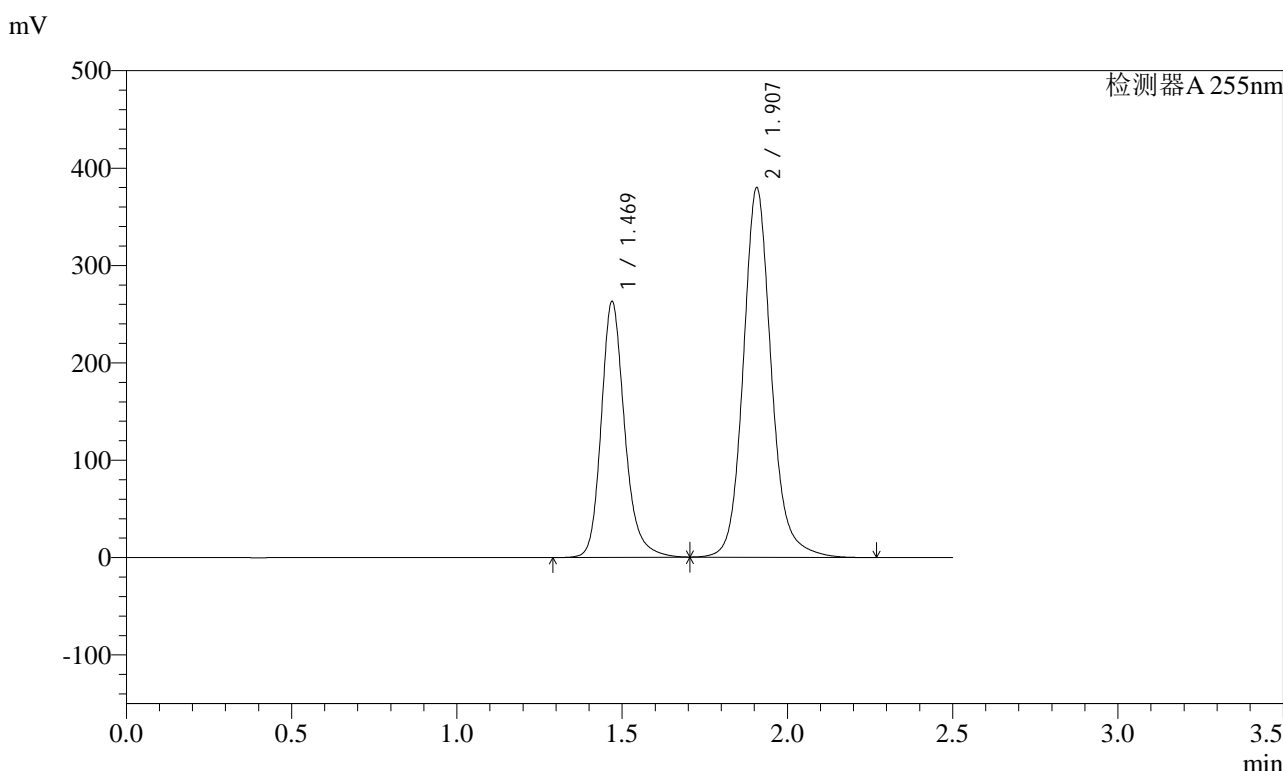
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1171495	36.718	237053	2188	1.216	--
2	1.908	2019037	63.282	342314	2597	1.132	3.178
总计		3190532	100.000	579367			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3065-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:22:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

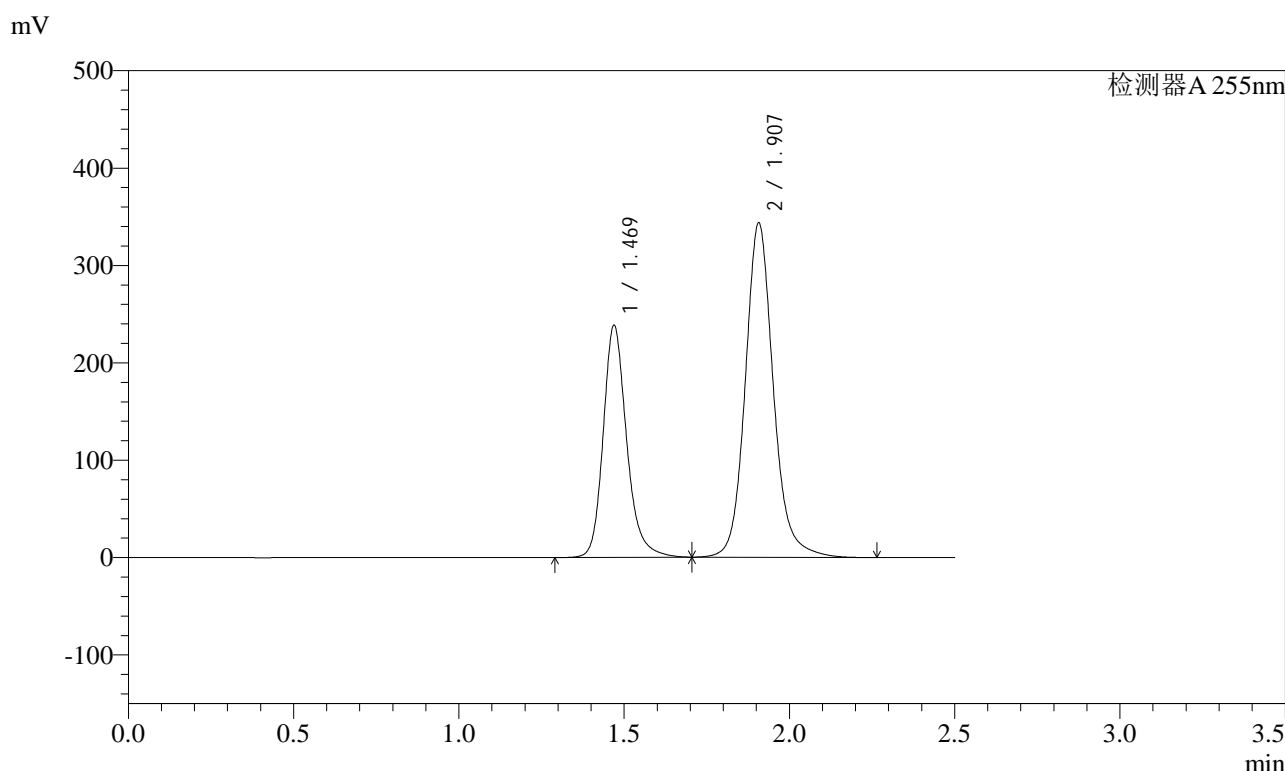
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1298069	36.671	263020	2183	1.215	--
2	1.907	2241720	63.329	379794	2591	1.132	3.176
总计		3539789	100.000	642814			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3066-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

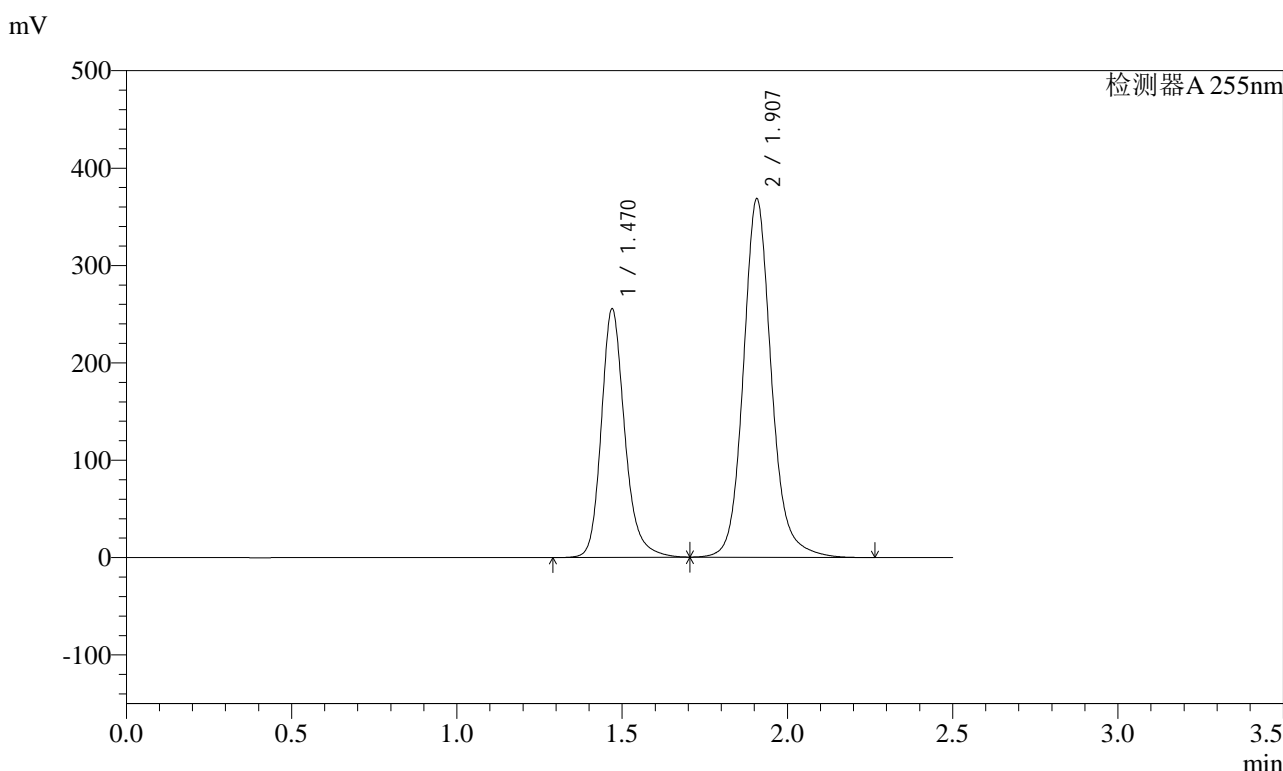
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1177281	36.725	238543	2183	1.216	--
2	1.907	2028368	63.275	343622	2592	1.132	3.177
总计		3205648	100.000	582165			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3067-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:28:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

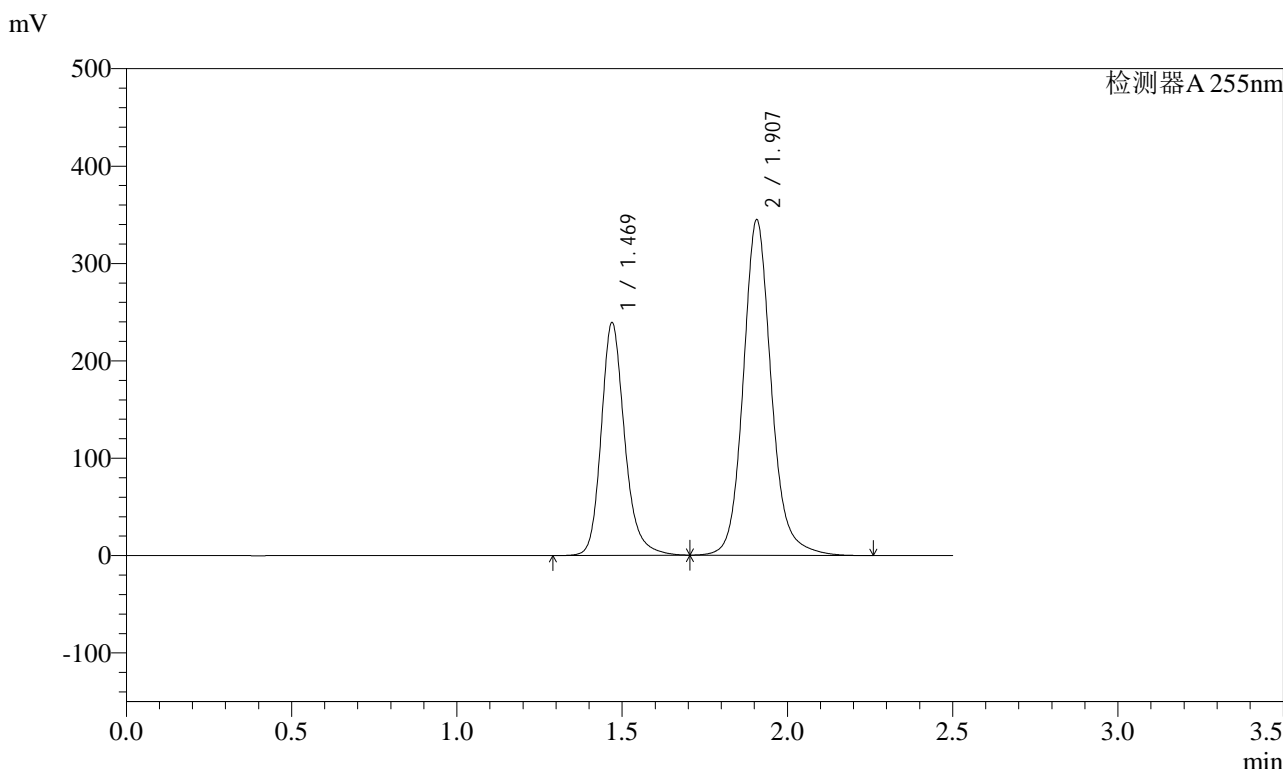
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1260764	36.698	255357	2183	1.215	--
2	1.907	2174789	63.302	368495	2594	1.132	3.177
总计		3435553	100.000	623853			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3068-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:31:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1181328	36.721	239368	2182	1.216	--
2	1.907	2035667	63.279	344845	2591	1.131	3.176
总计		3216995	100.000	584213			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

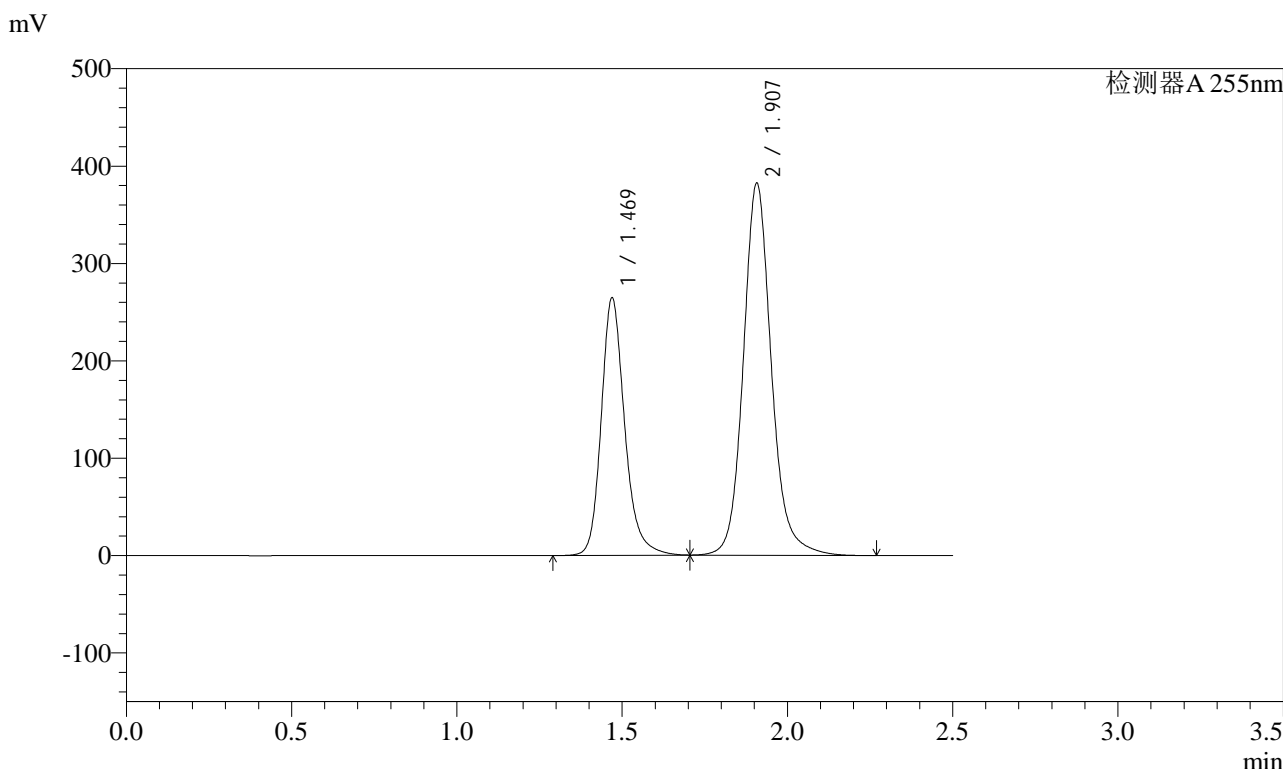


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3069-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/18 01:33:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

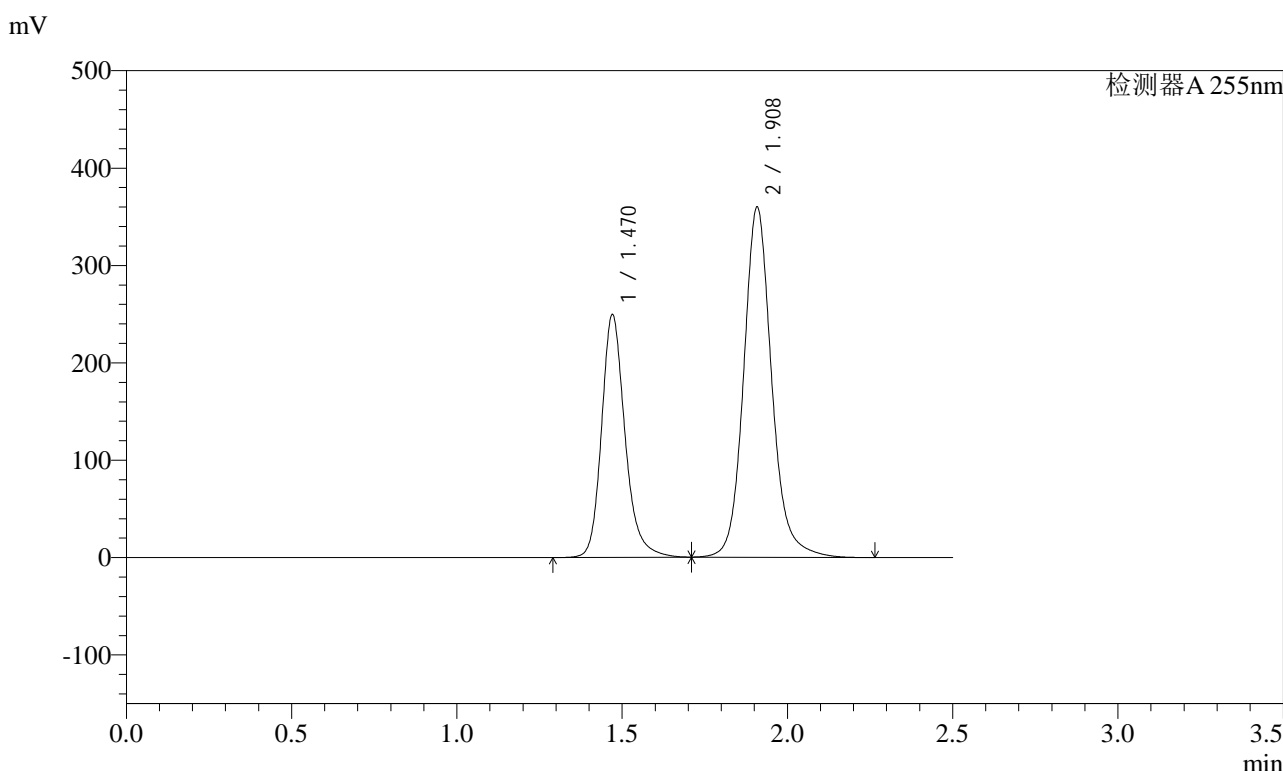
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1306216	36.654	264712	2184	1.215	--
2	1.907	2257407	63.346	382482	2594	1.131	3.178
总计		3563623	100.000	647194			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3070-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号：2-51	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 01:36:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 09:02:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1231948	36.704	249175	2189	1.216	--
2	1.908	2124517	63.296	360088	2596	1.132	3.178
总计		3356465	100.000	609263			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

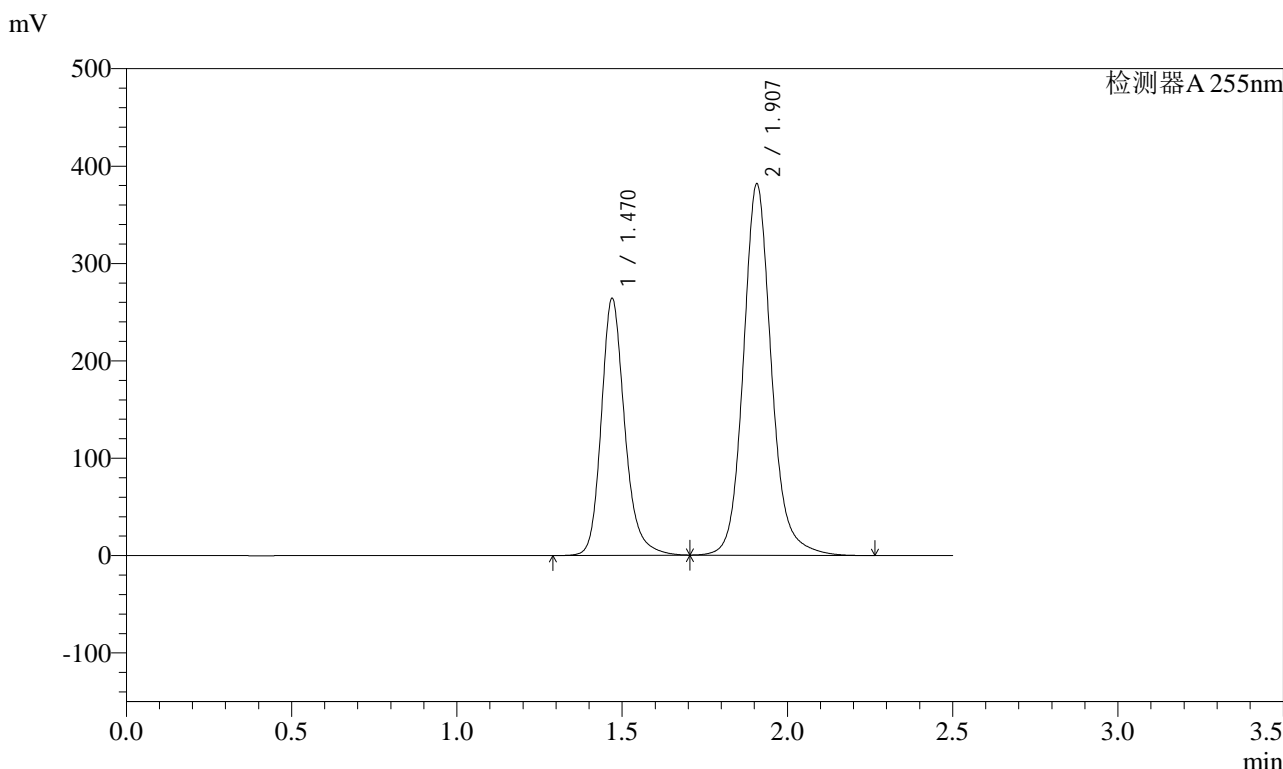


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3071-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/18 01:39:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1303698	36.653	264147	2184	1.215	--
2	1.907	2253201	63.347	381751	2593	1.131	3.177
总计		3556899	100.000	645898			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

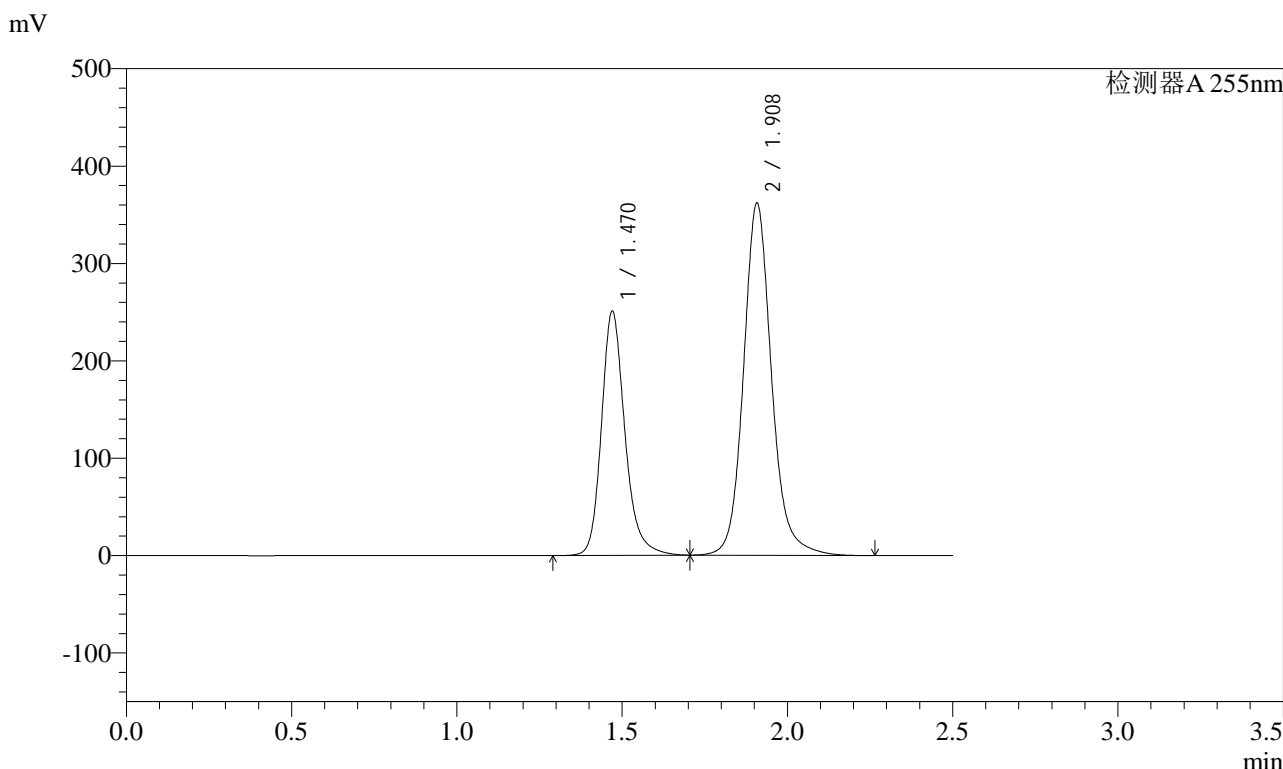


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3072-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1237976	36.702	250723	2190	1.216	--
2	1.908	2135087	63.298	362035	2598	1.132	3.179
总计		3373063	100.000	612758			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

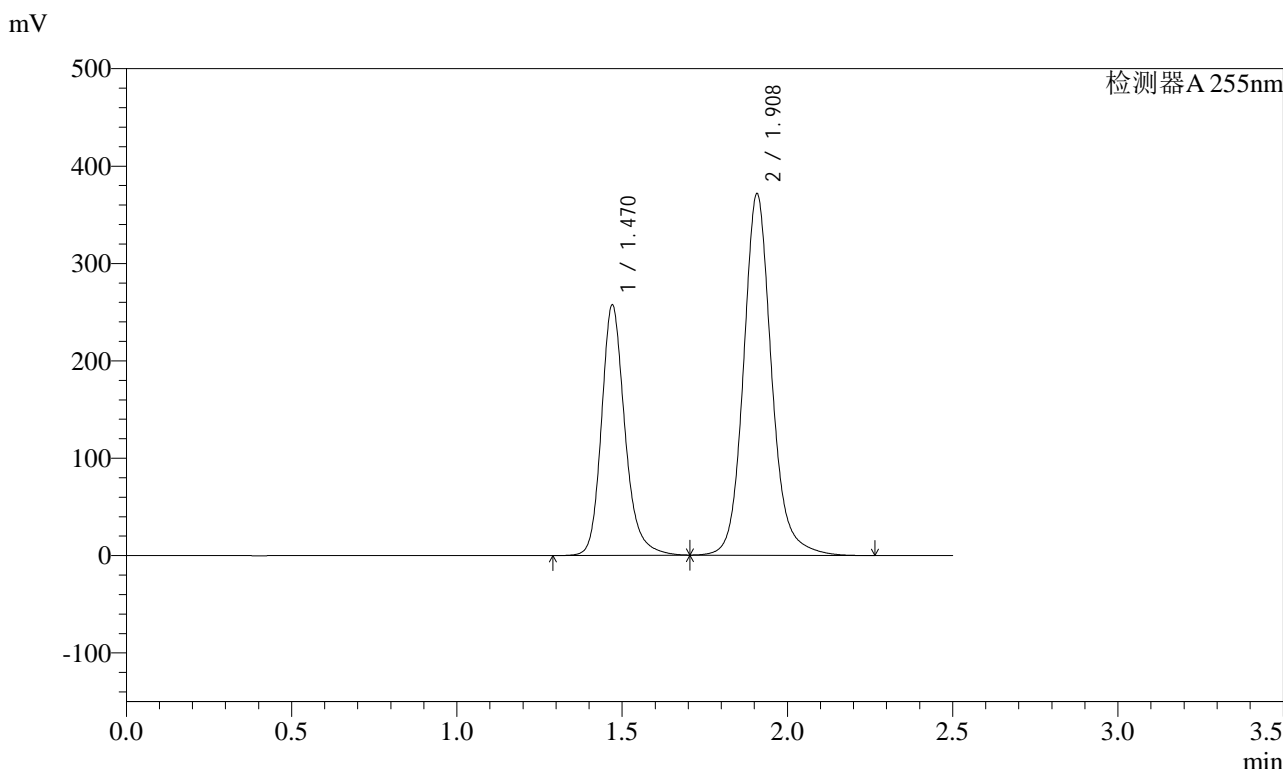


# SMF-4022

## <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 - 10-38/10-3073-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:45:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

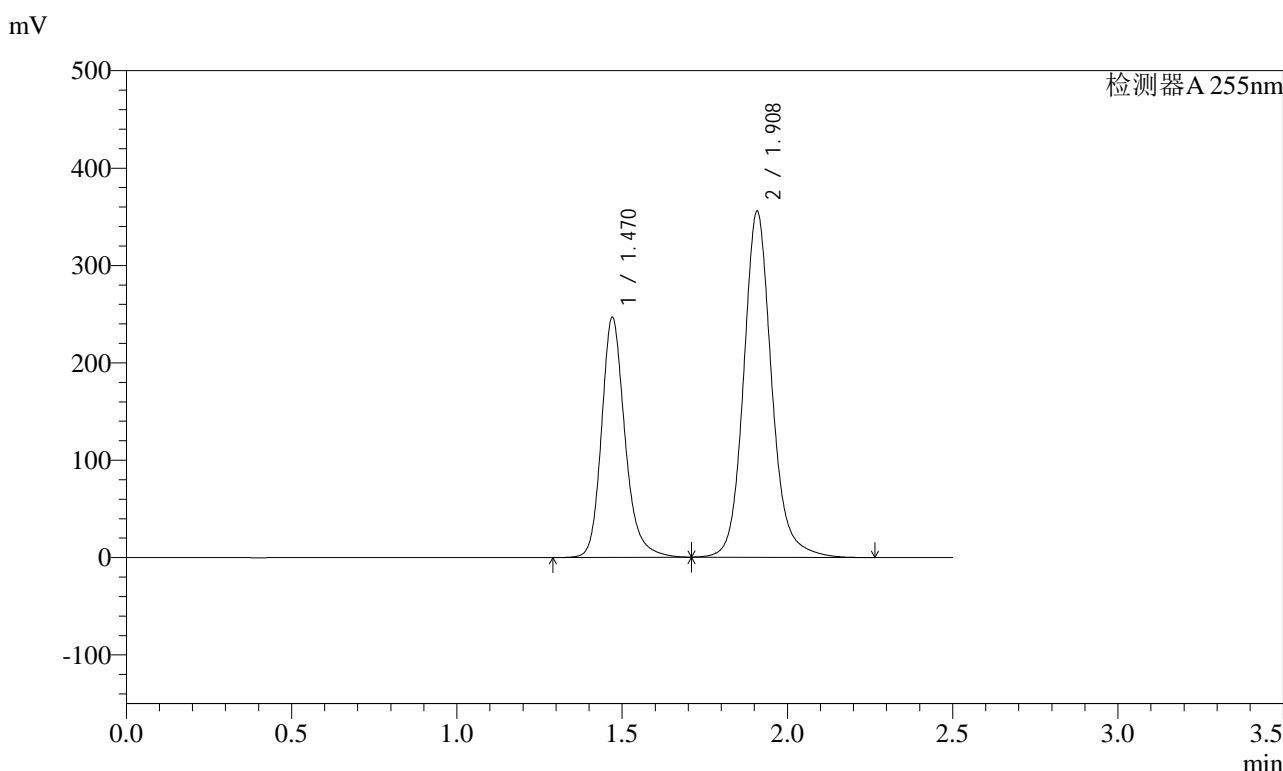
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1269826	36.677	257134	2190	1.215	--
2	1.908	2192351	63.323	371755	2598	1.132	3.179
总计		3462177	100.000	628889			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3074-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

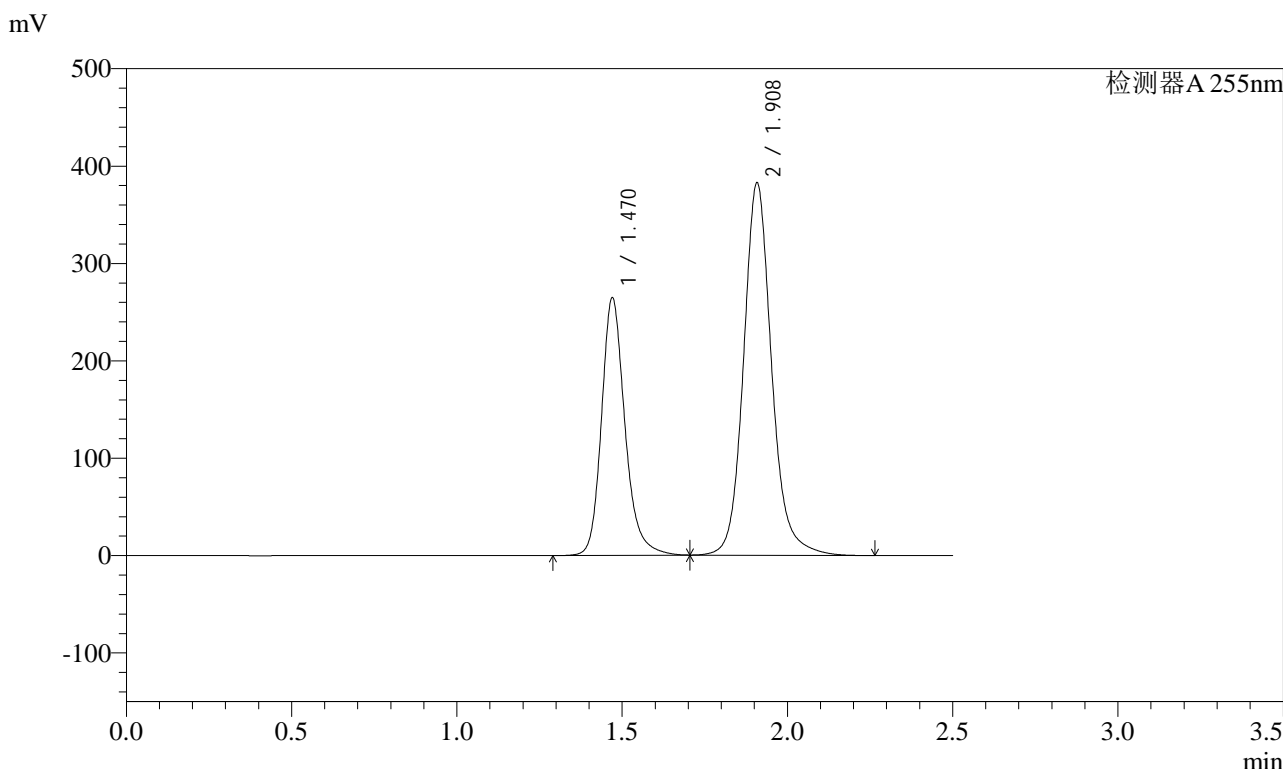
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1217440	36.709	246384	2190	1.216	--
2	1.908	2099012	63.291	355830	2597	1.132	3.179
总计		3316452	100.000	602213			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3075-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

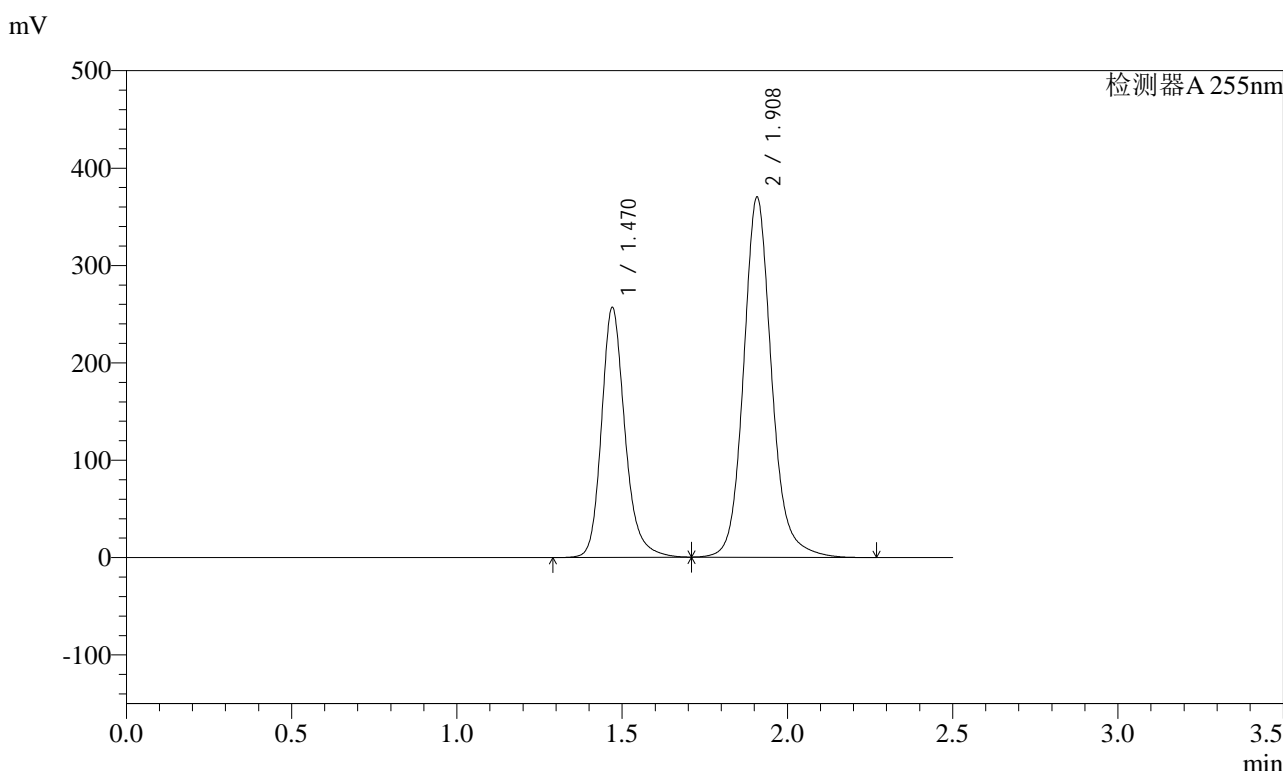
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1305982	36.637	264417	2191	1.215	--
2	1.908	2258691	63.363	382945	2598	1.131	3.179
总计		3564673	100.000	647362			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3076-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 01:54:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

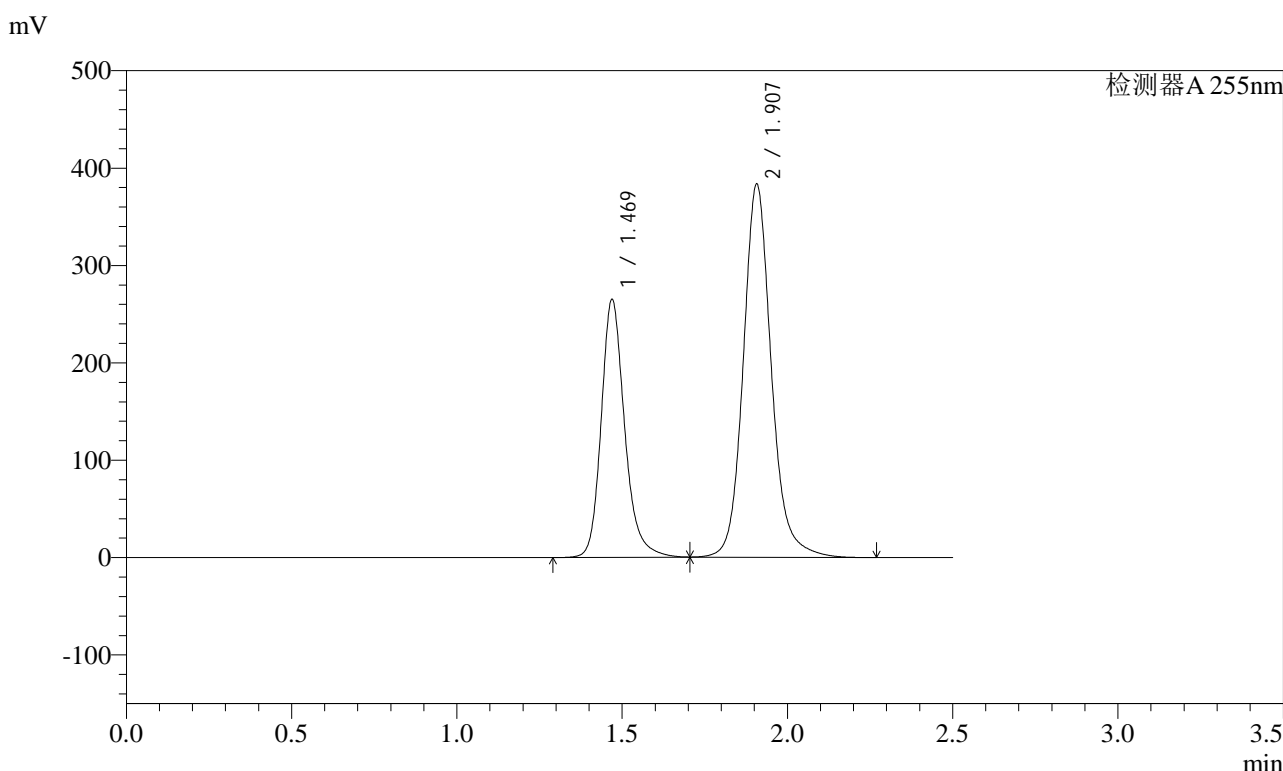
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1267933	36.727	256547	2188	1.215	--
2	1.908	2184352	63.273	370303	2596	1.132	3.178
总计		3452284	100.000	626850			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3077-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 01:57:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

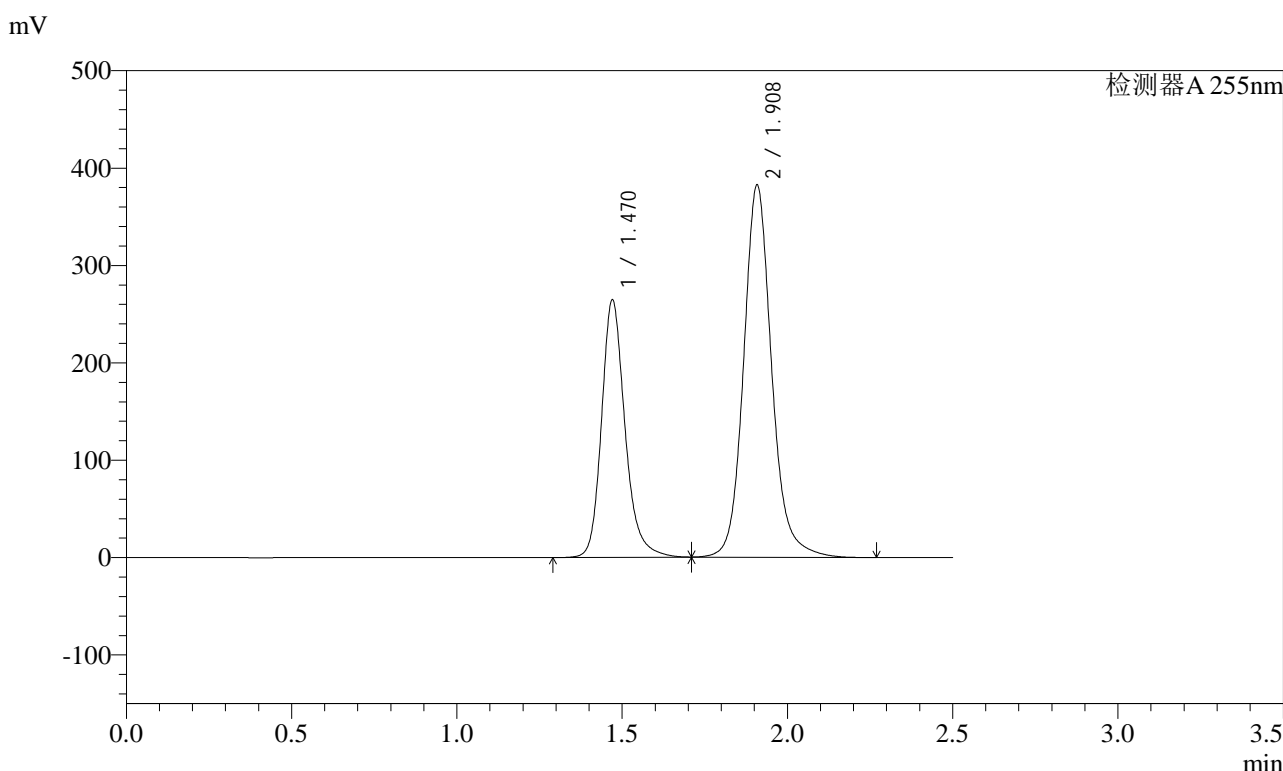
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1307496	36.621	265159	2186	1.215	--
2	1.907	2262895	63.379	383472	2594	1.132	3.178
总计		3570390	100.000	648632			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3078-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 02:00:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

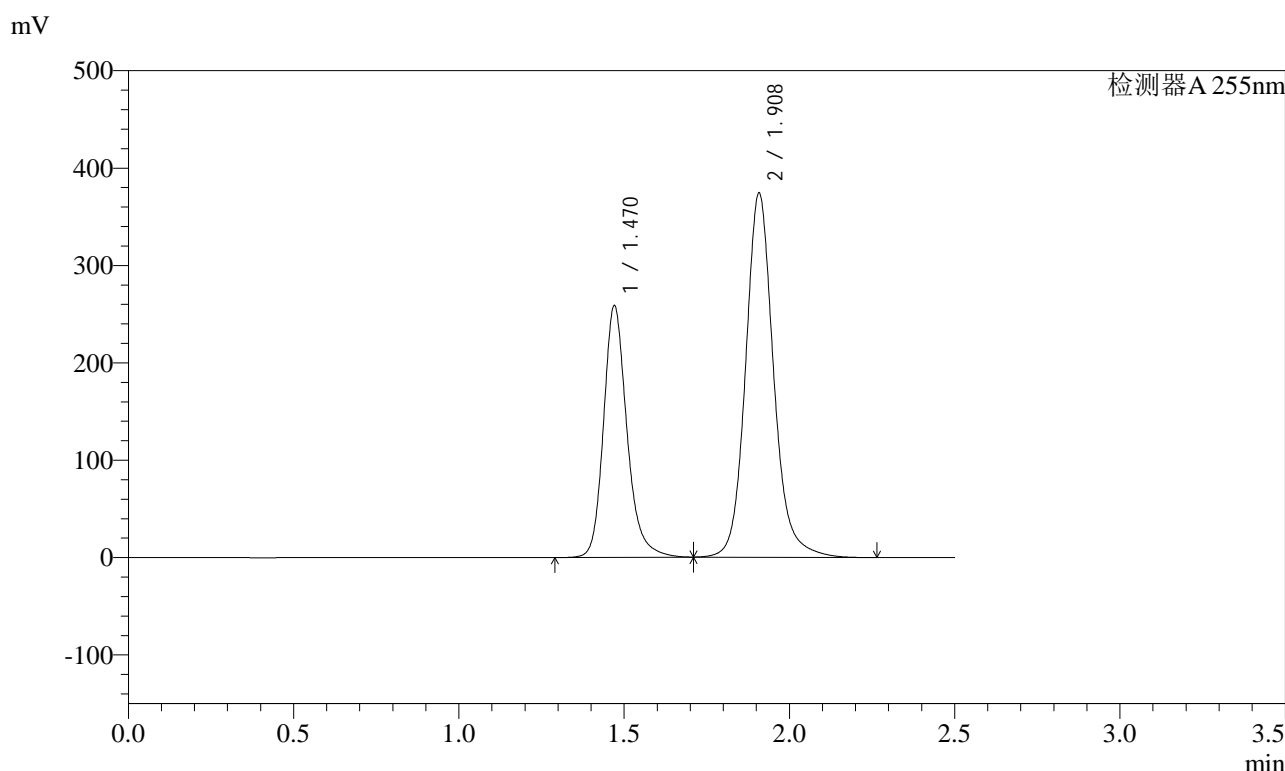
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1305593	36.642	264204	2191	1.215	--
2	1.908	2257513	63.358	382791	2598	1.132	3.179
总计		3563105	100.000	646994			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3079-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 02:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

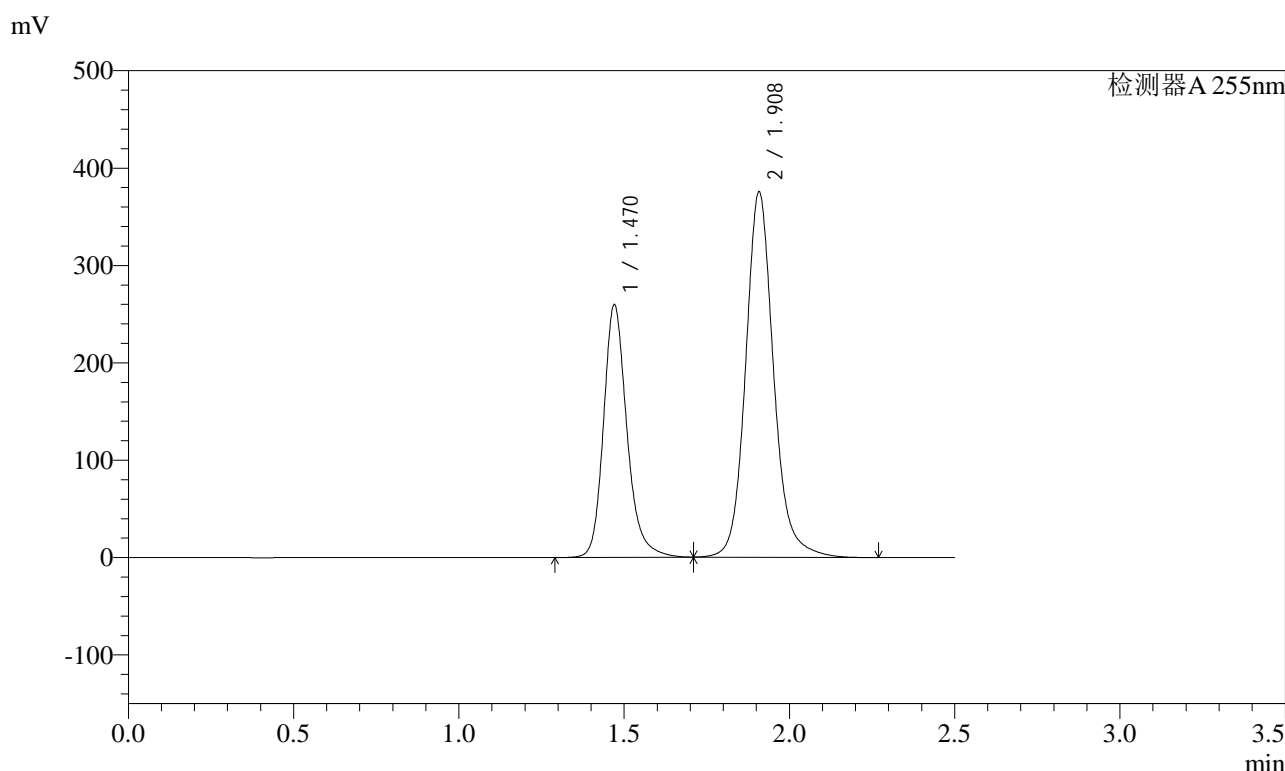
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1274686	36.620	258354	2196	1.217	--
2	1.908	2206199	63.380	374466	2604	1.133	3.183
总计		3480885	100.000	632820			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3080-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 02:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

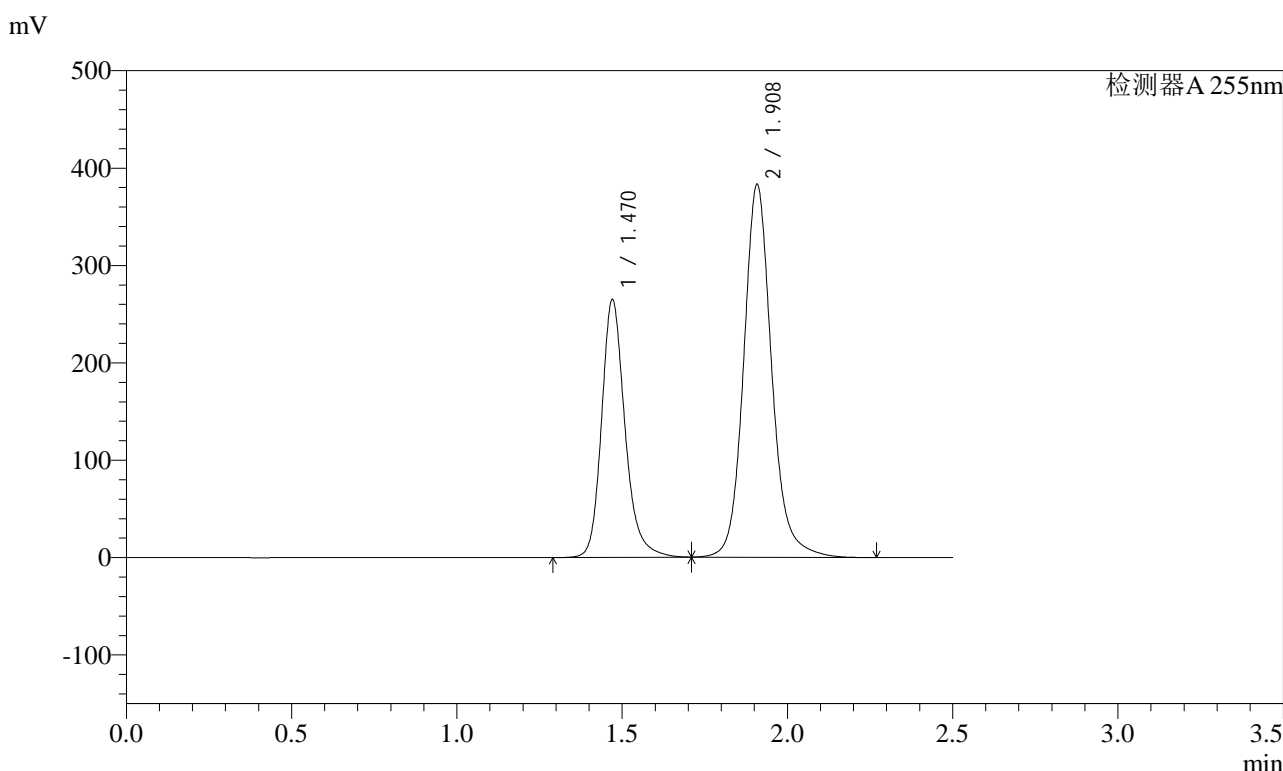
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1278836	36.633	259387	2199	1.217	--
2	1.908	2212094	63.367	375675	2607	1.133	3.185
总计		3490930	100.000	635062			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8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 - 10-38/10-3081-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 02:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1305232	36.630	264526	2197	1.217	--
2	1.908	2258099	63.370	383404	2605	1.133	3.184
总计		3563331	100.000	647930			

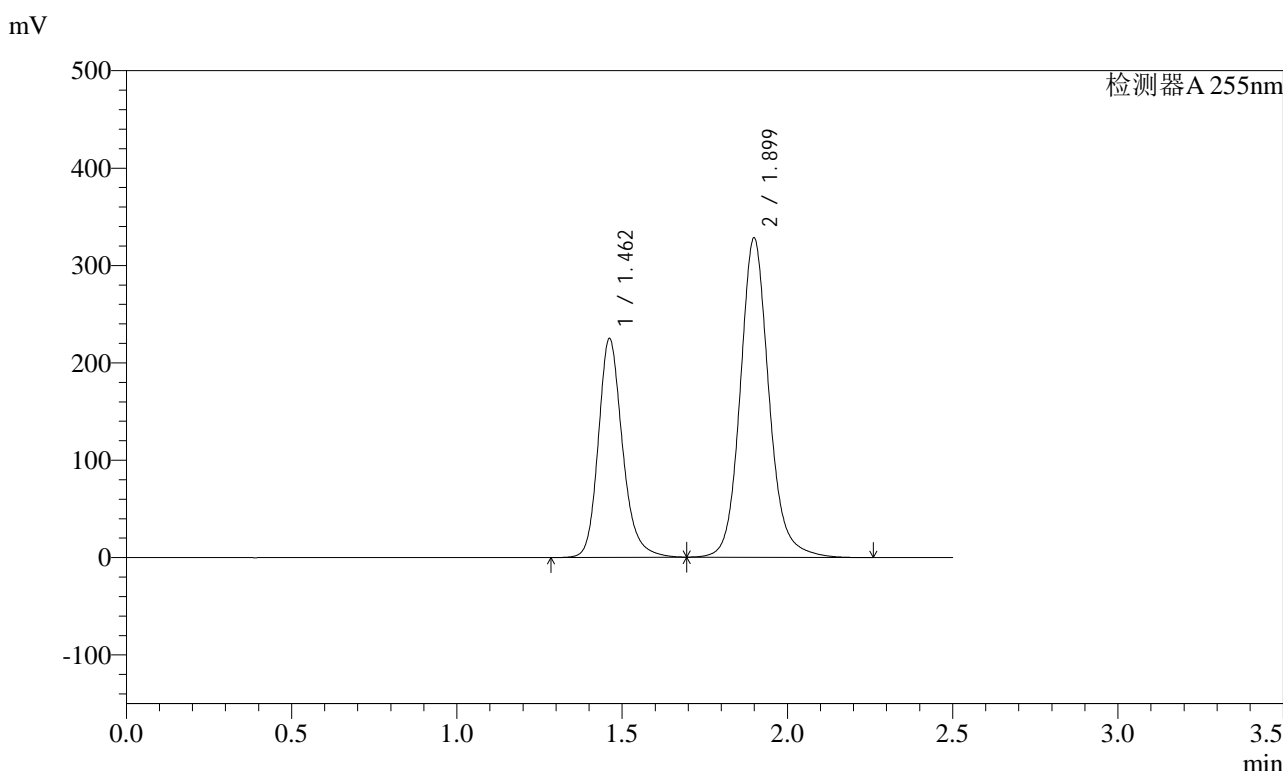
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



### <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 - 10-38/10-3083-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 02:14:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 09:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

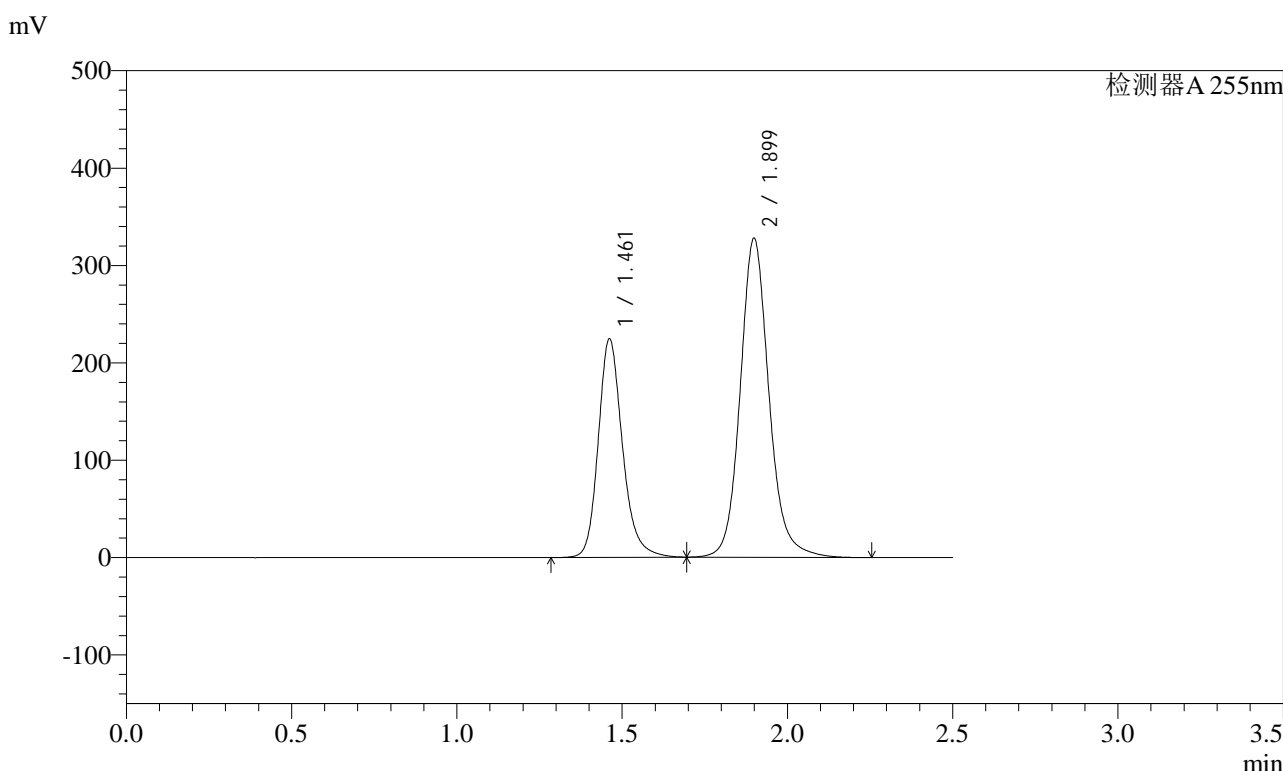
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	1145942	36.604	224813	2015	1.209	--
2	1.899	1984673	63.396	328388	2437	1.128	3.078
总计		3130615	100.000	553201			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

### <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 - 10-38/10-3084-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 02:17:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	1145435	36.604	224397	2009	1.209	--
2	1.899	1983825	63.396	327991	2433	1.129	3.075
总计		3129260	100.000	552388			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2