

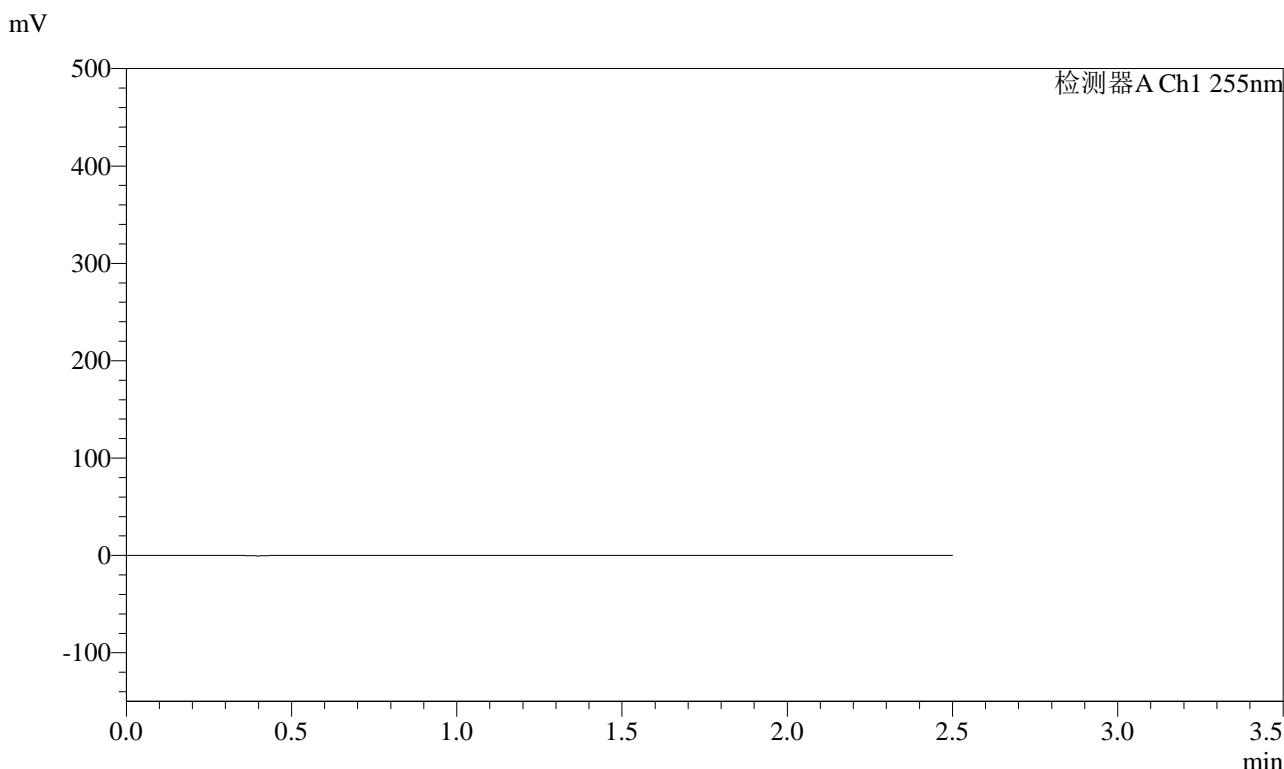


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4910-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

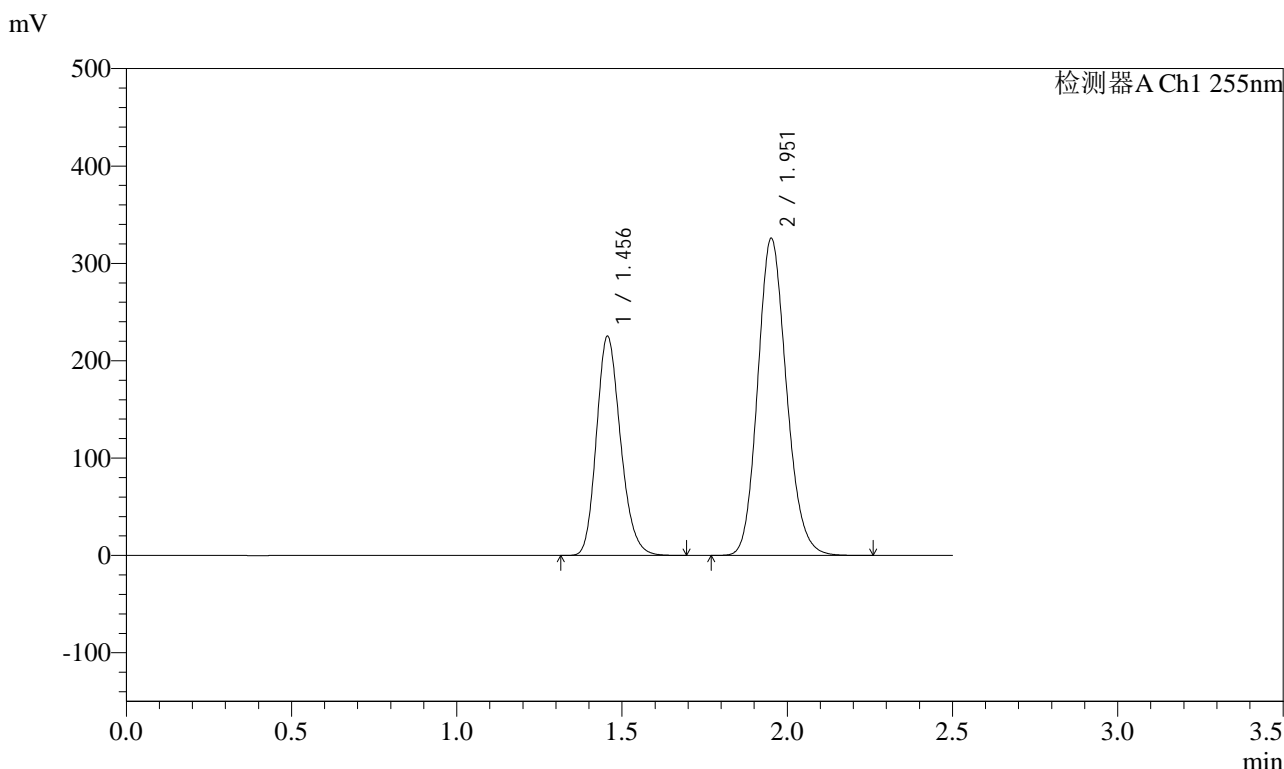


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4911-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

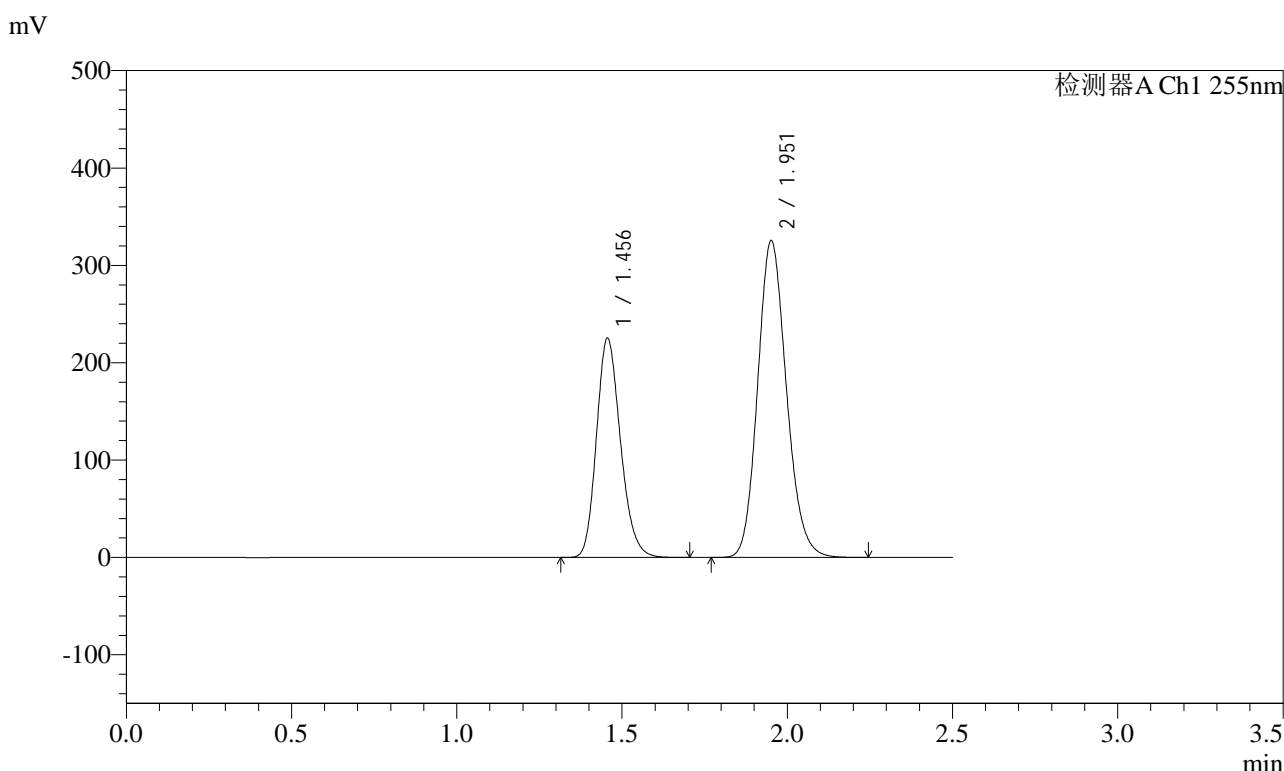
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1139118	36.638	224893	1932	1.196	--
2	1.951	1970023	63.362	325754	2437	1.149	3.410
总计		3109142	100.000	550647			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4912-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

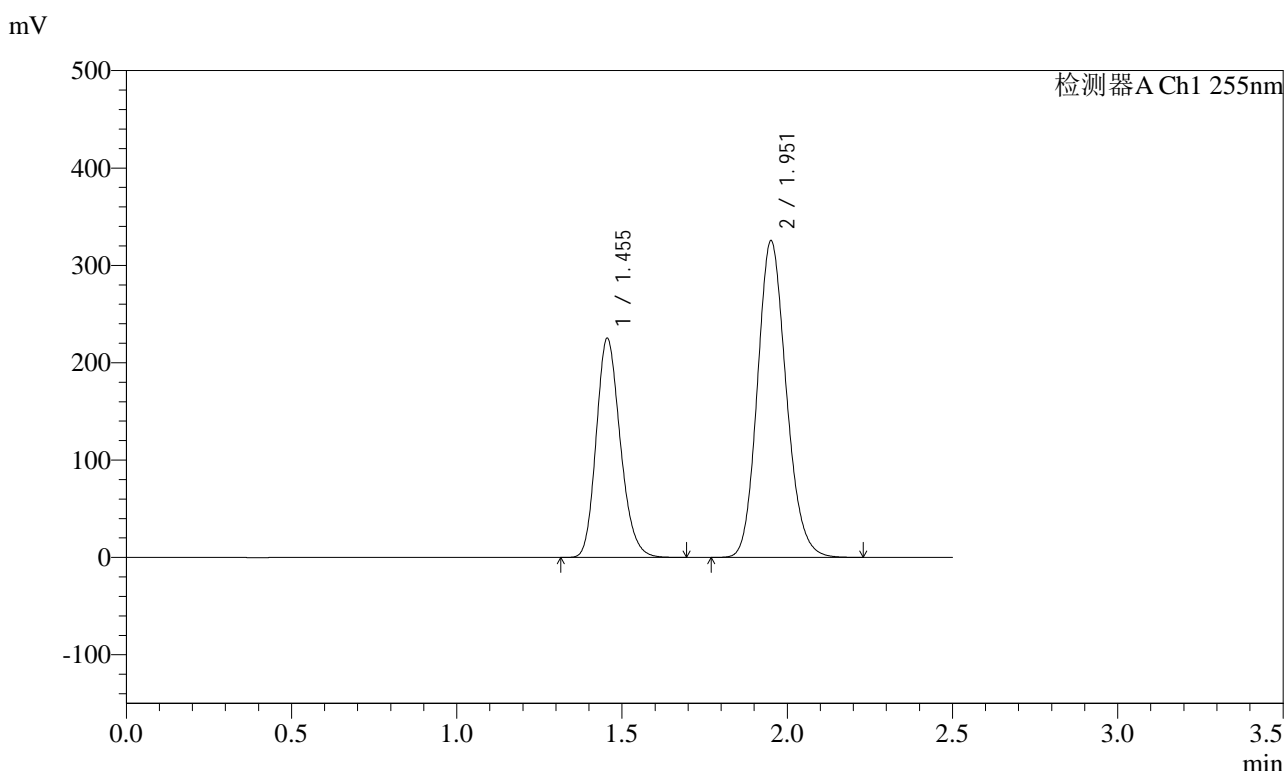
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1139650	36.642	224812	1931	1.195	--
2	1.951	1970593	63.358	325372	2430	1.149	3.406
总计		3110243	100.000	550184			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4913-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

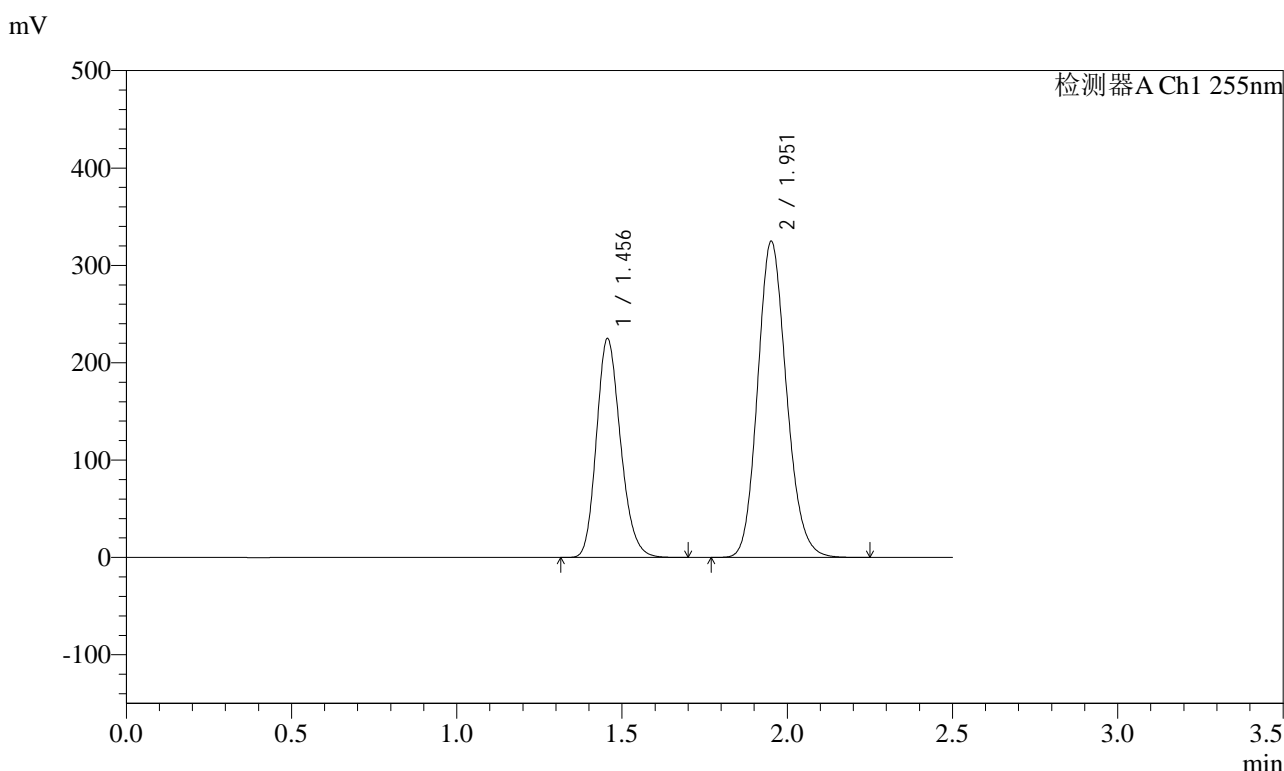
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	1140714	36.654	224968	1922	1.195	--
2	1.951	1971432	63.346	325048	2422	1.149	3.401
总计		3112146	100.000	550015			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4914-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

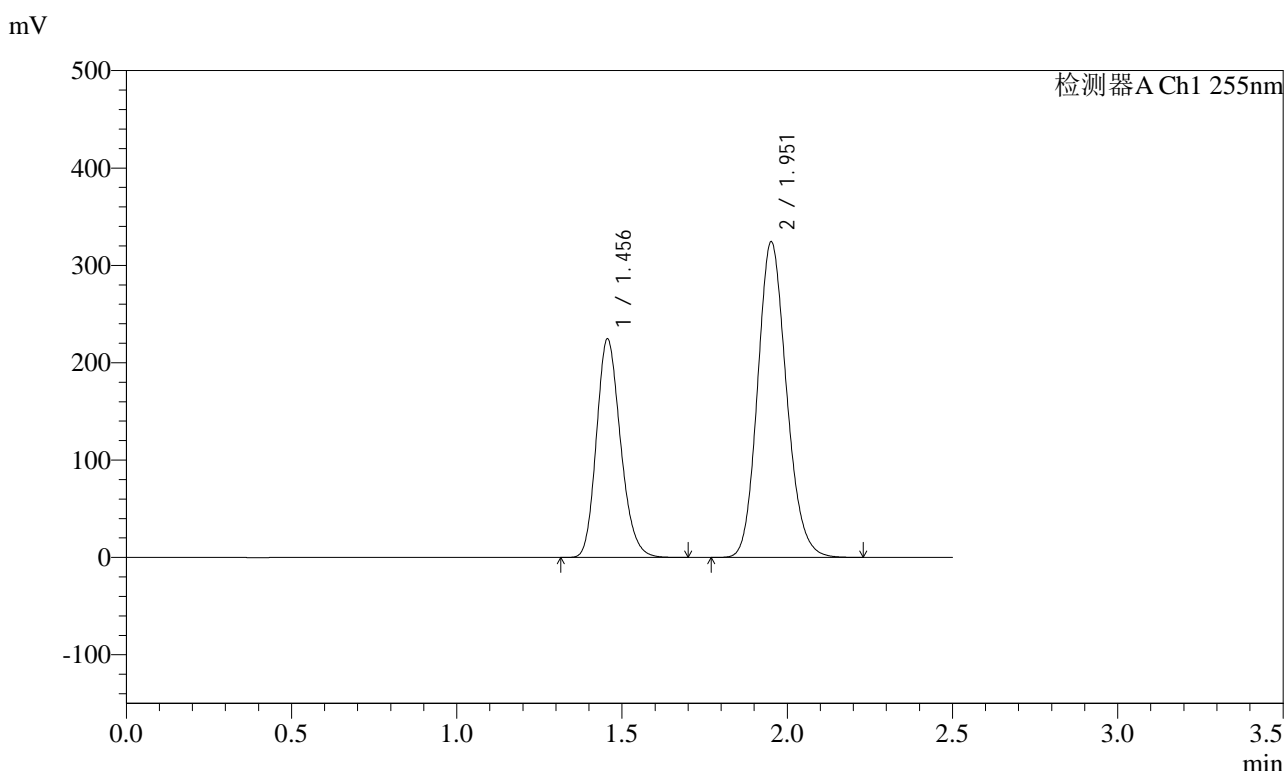
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1139949	36.646	224561	1923	1.195	--
2	1.951	1970761	63.354	324705	2418	1.149	3.398
总计		3110710	100.000	549266			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4915-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

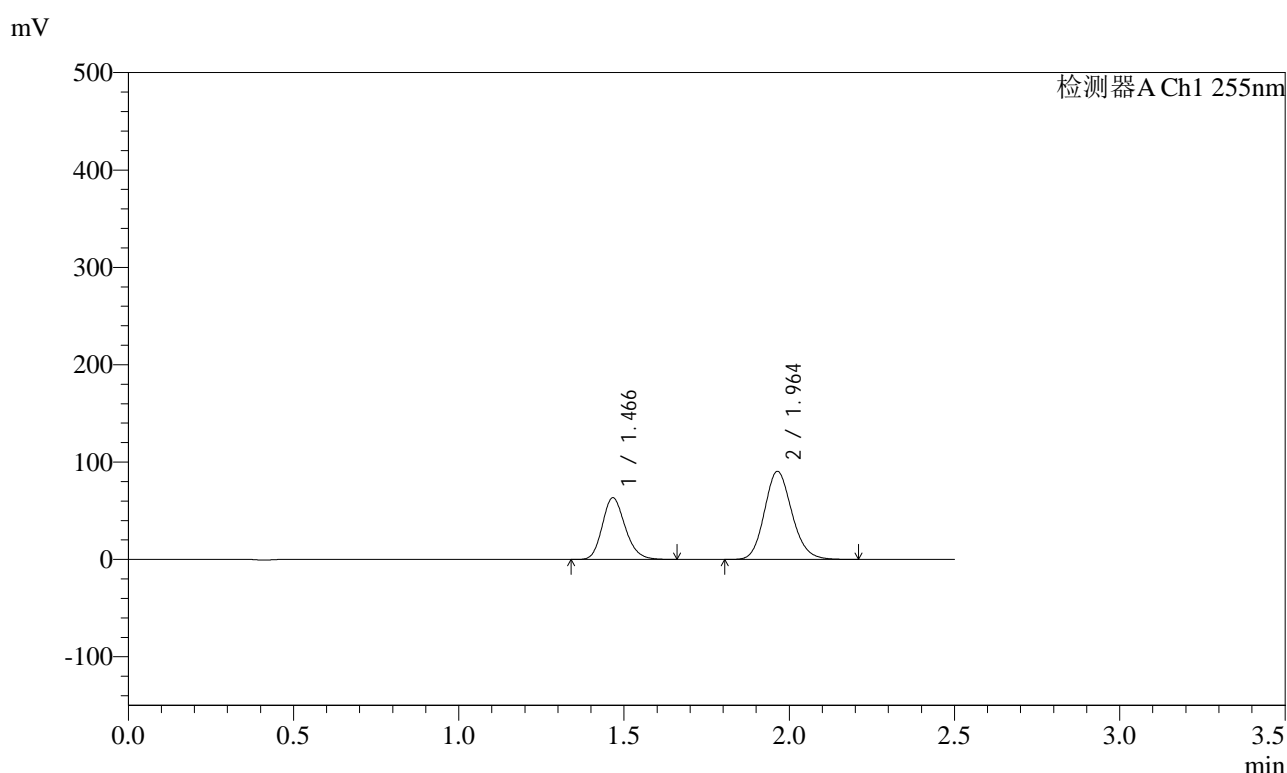
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1139218	36.649	224194	1920	1.195	--
2	1.951	1969226	63.351	324165	2413	1.149	3.395
总计		3108444	100.000	548359			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4916-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

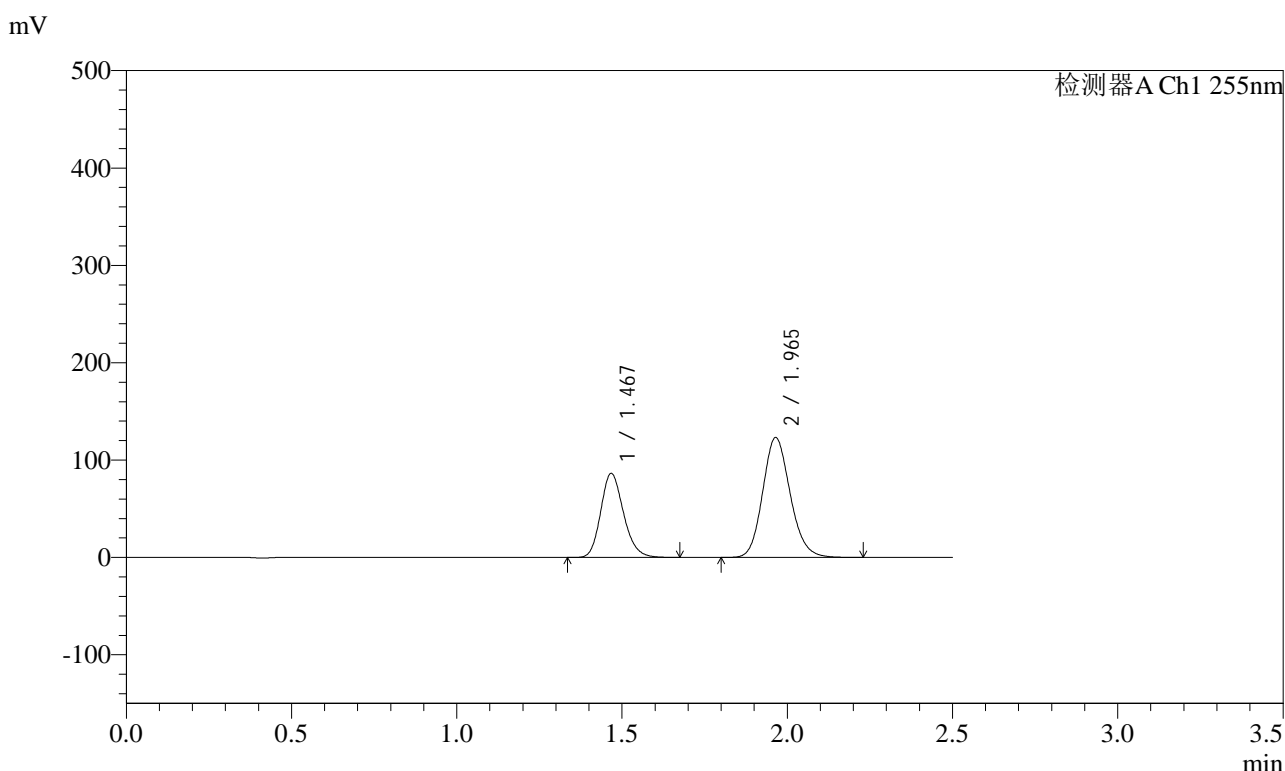
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	305389	36.882	63330	2166	1.187	--
2	1.964	522617	63.118	90498	2708	1.145	3.596
总计		828006	100.000	153828			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4917-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

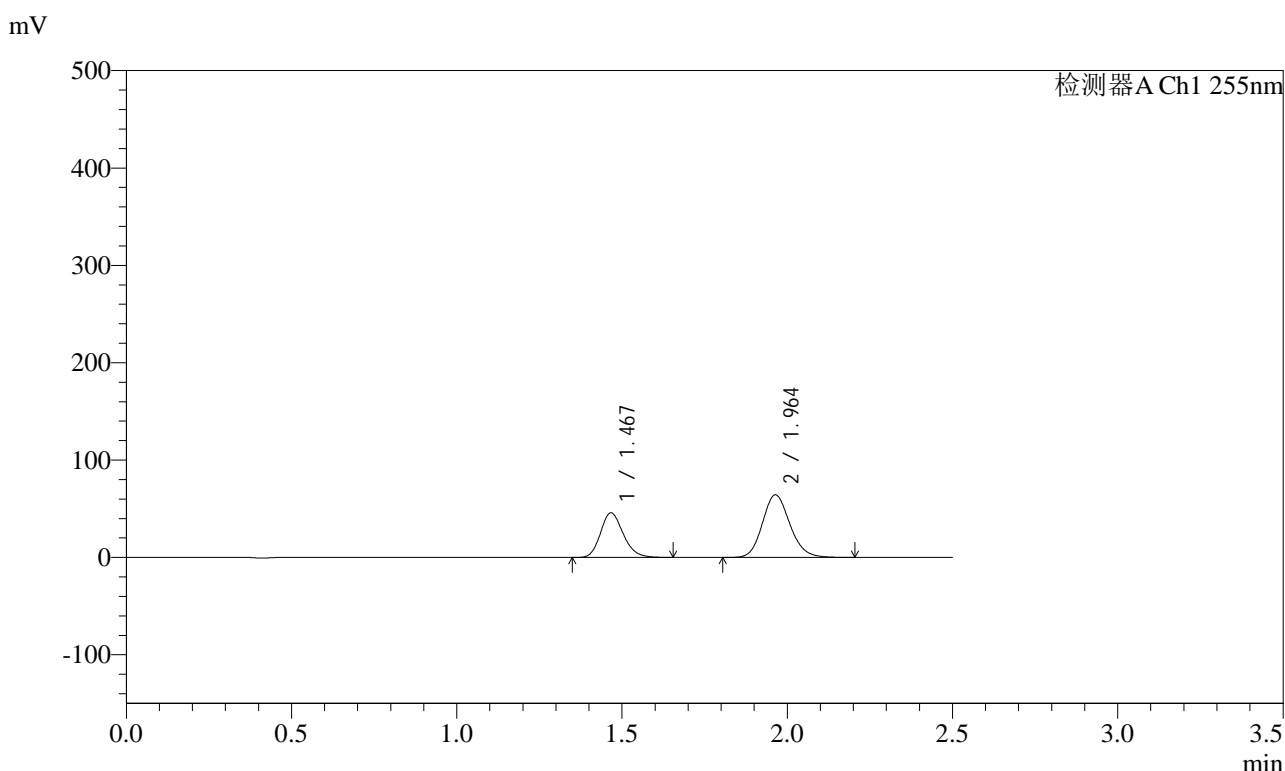
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	414111	36.752	86416	2190	1.190	--
2	1.965	712663	63.248	123231	2707	1.146	3.599
总计		1126774	100.000	209647			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4918-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	219890	37.141	45848	2185	1.189	--
2	1.964	372154	62.859	64337	2700	1.145	3.596
总计		592044	100.000	110185			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

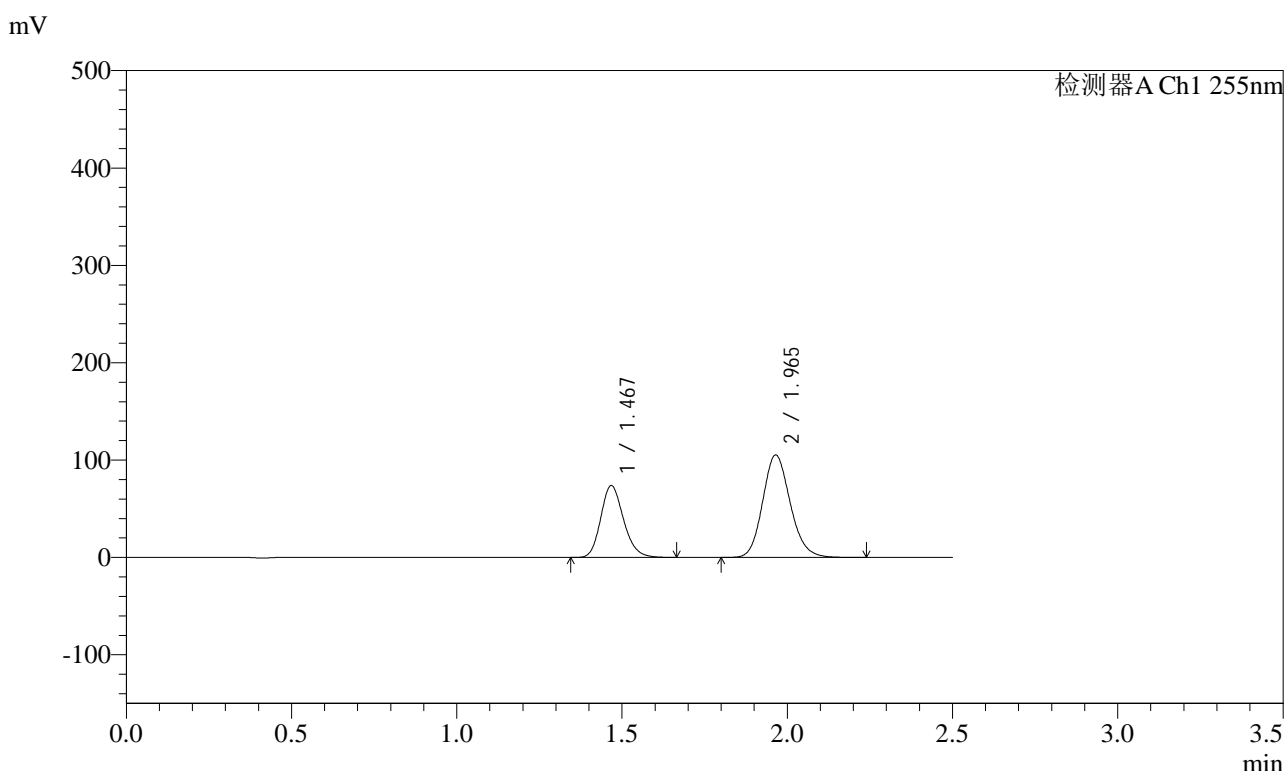


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4919-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

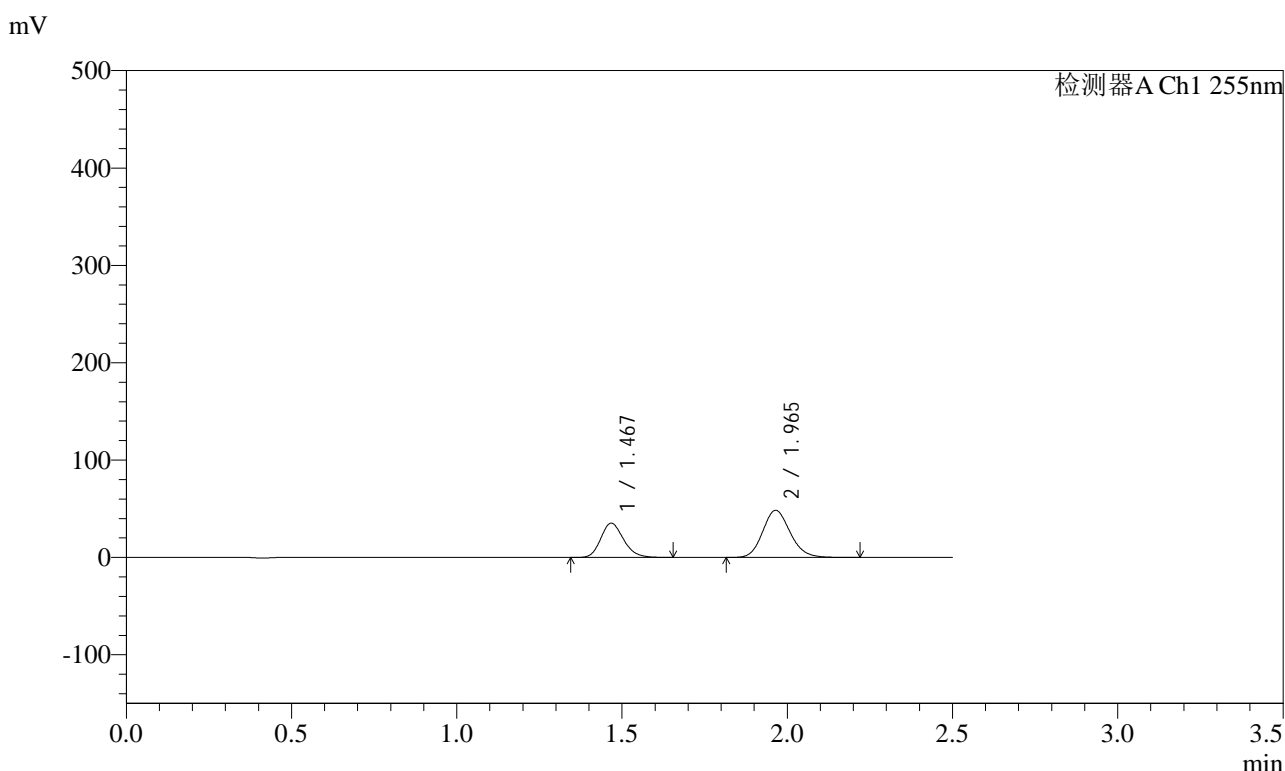
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	354281	36.723	73916	2186	1.189	--
2	1.965	610449	63.277	105306	2697	1.145	3.593
总计		964730	100.000	179222			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4920-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

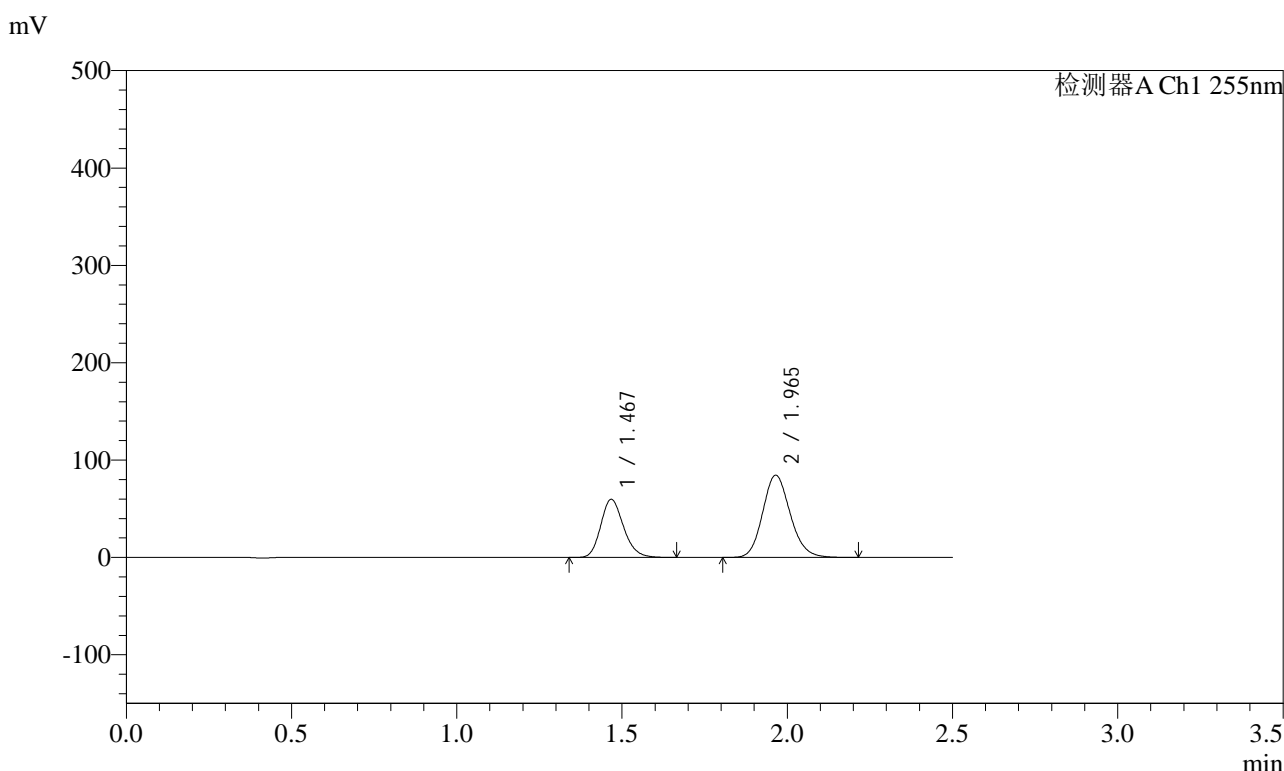
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	169033	37.593	35266	2186	1.189	--
2	1.965	280609	62.407	48420	2696	1.146	3.593
总计		449642	100.000	83686			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4921-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

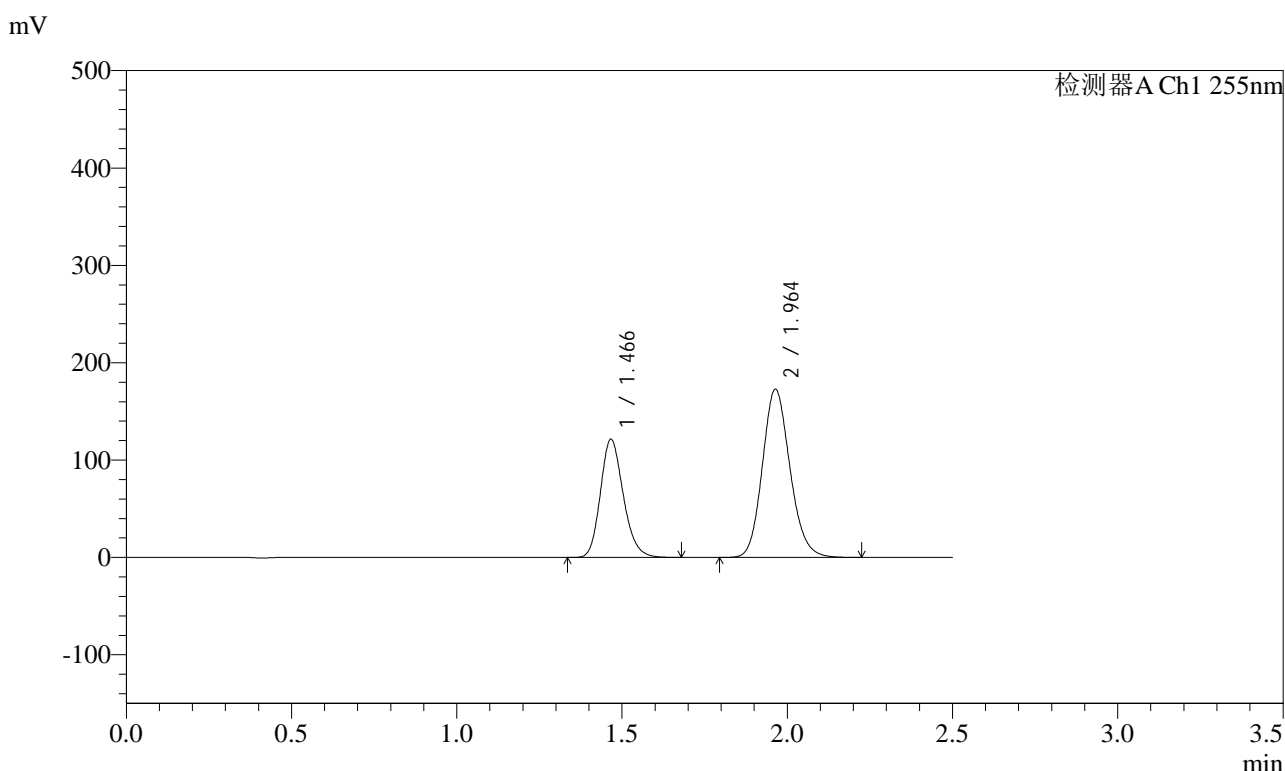
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	286985	36.927	59818	2184	1.189	--
2	1.965	490185	63.073	84532	2693	1.146	3.591
总计		777171	100.000	144350			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4922-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

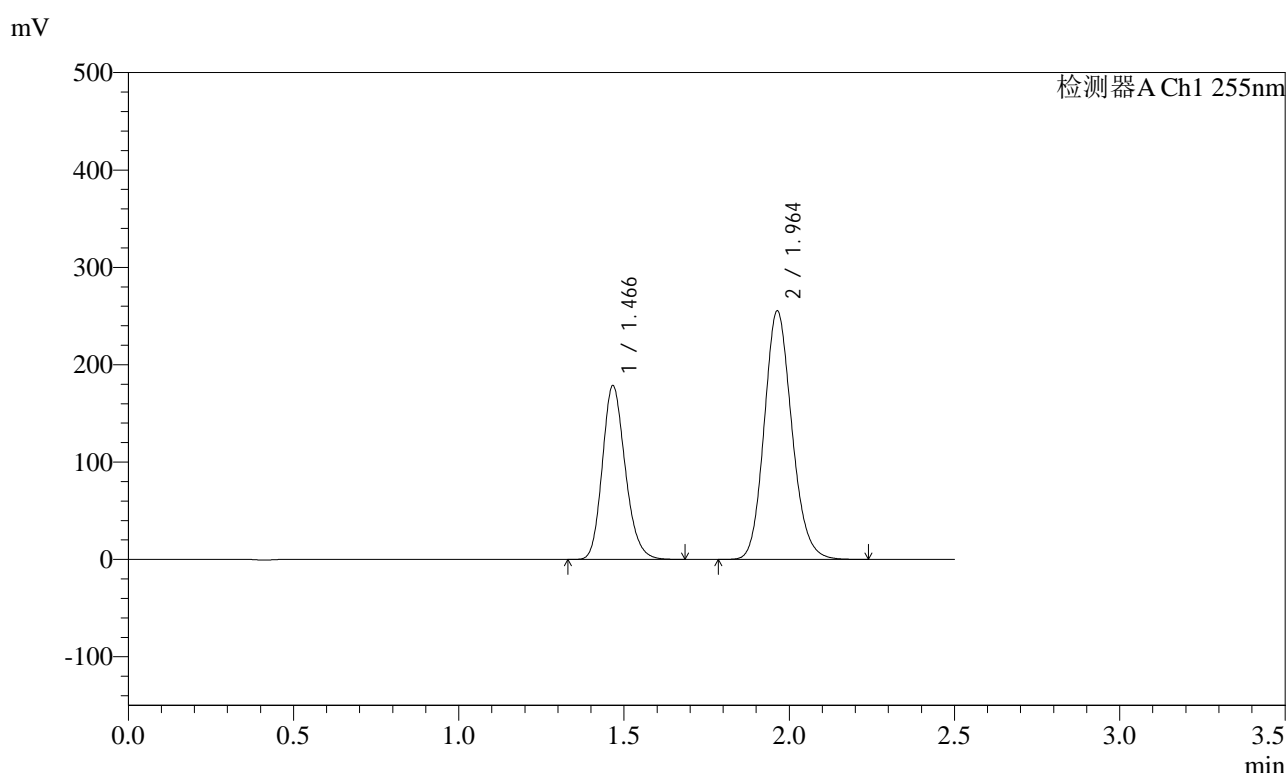
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	584850	36.811	121343	2169	1.190	--
2	1.964	1003939	63.189	173022	2681	1.146	3.584
总计		1588789	100.000	294365			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4923-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

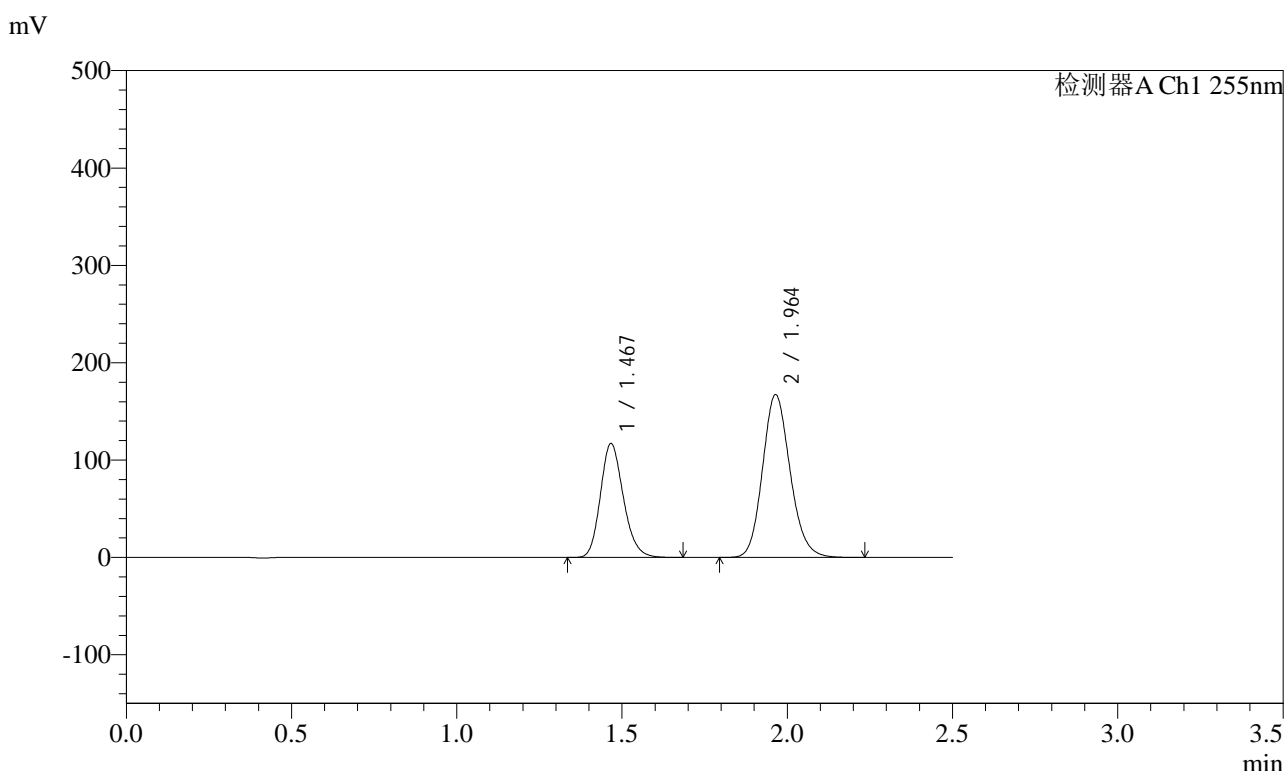
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	860176	36.697	178311	2167	1.188	--
2	1.964	1483803	63.303	255543	2680	1.145	3.582
总计		2343979	100.000	433854			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4924-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号：1-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/22 10:44:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/23 08:30:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

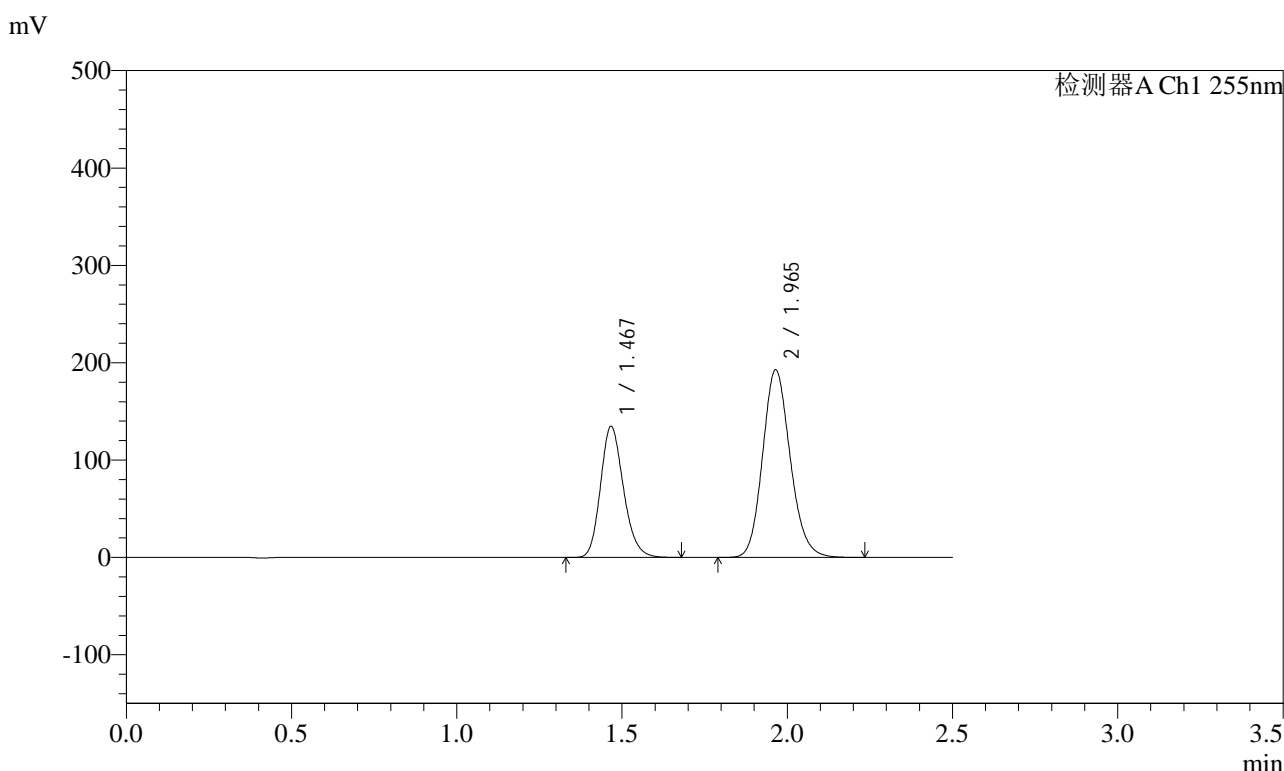
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	565810	36.805	117053	2156	1.186	--
2	1.964	971518	63.195	167363	2682	1.145	3.581
总计		1537328	100.000	284416			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4925-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

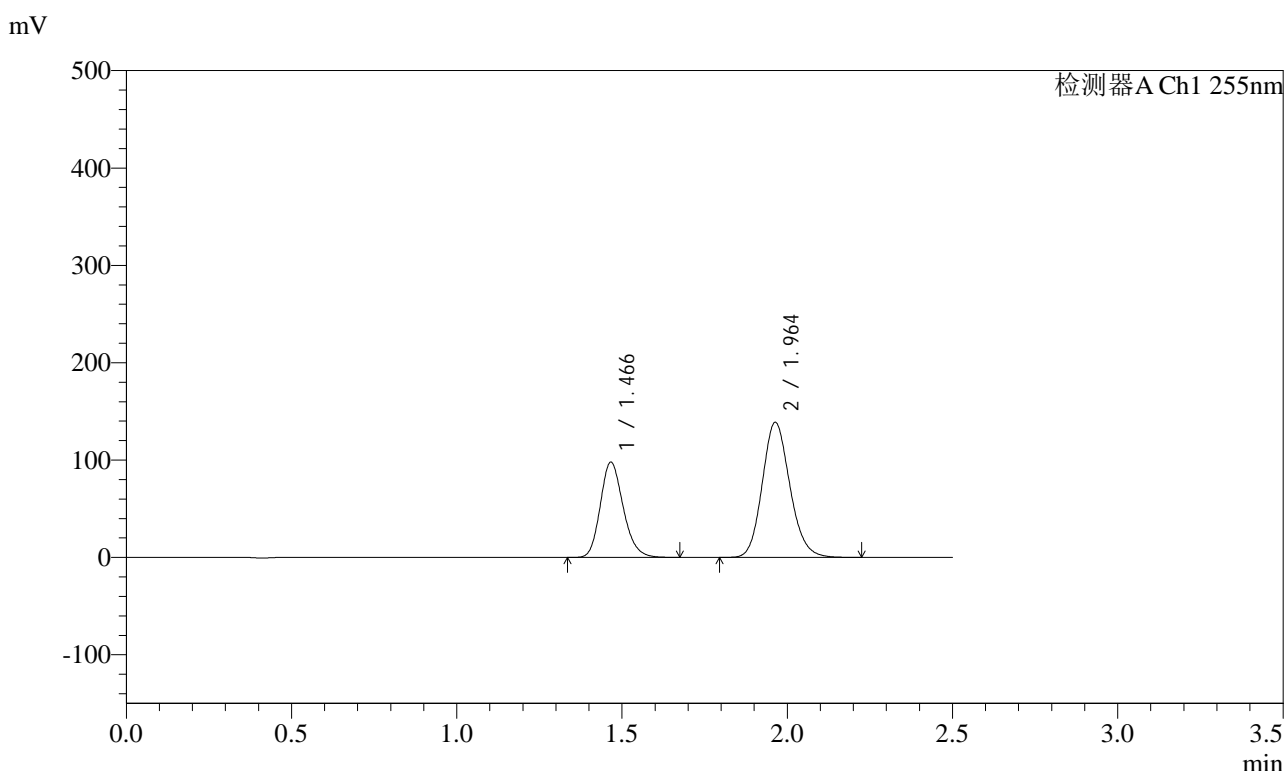
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	651249	36.734	134675	2149	1.188	--
2	1.965	1121611	63.266	192821	2674	1.146	3.575
总计		1772860	100.000	327496			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4926-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

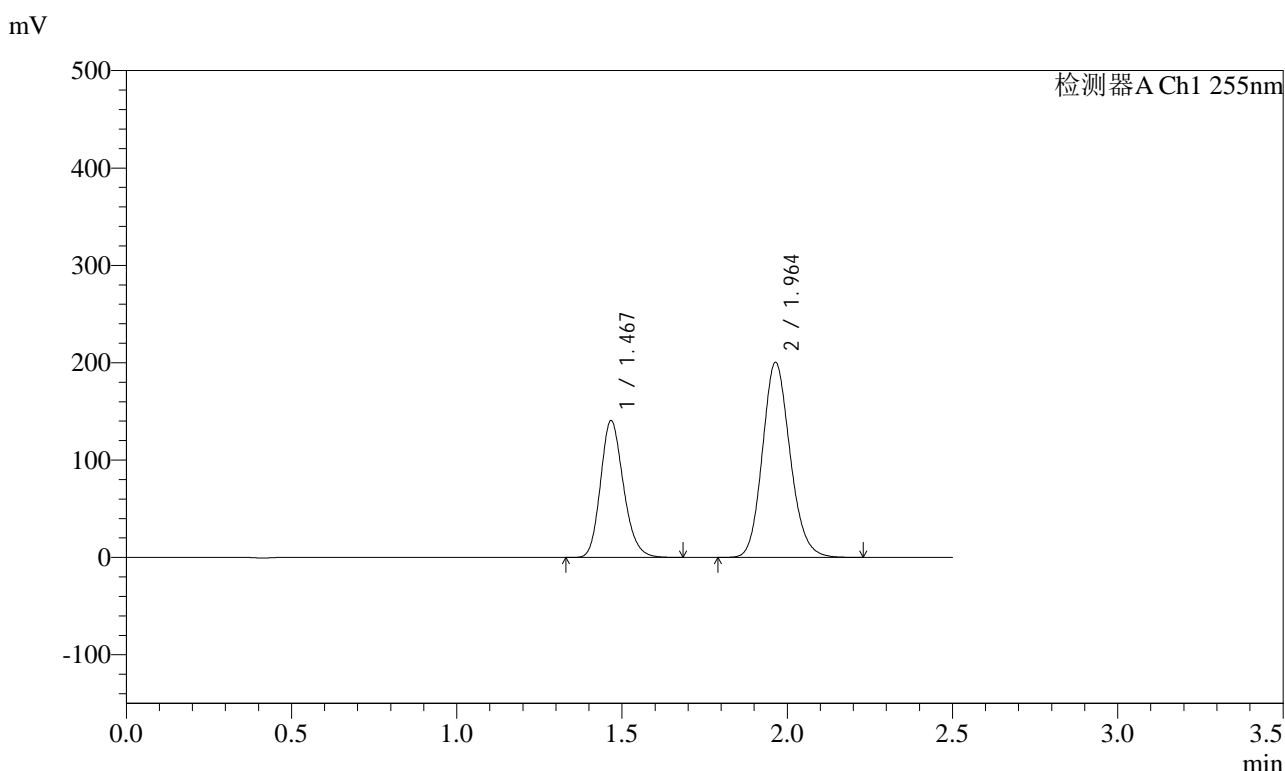
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	472096	36.888	97834	2165	1.189	--
2	1.964	807715	63.112	138968	2674	1.145	3.580
总计		1279811	100.000	236802			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4927-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

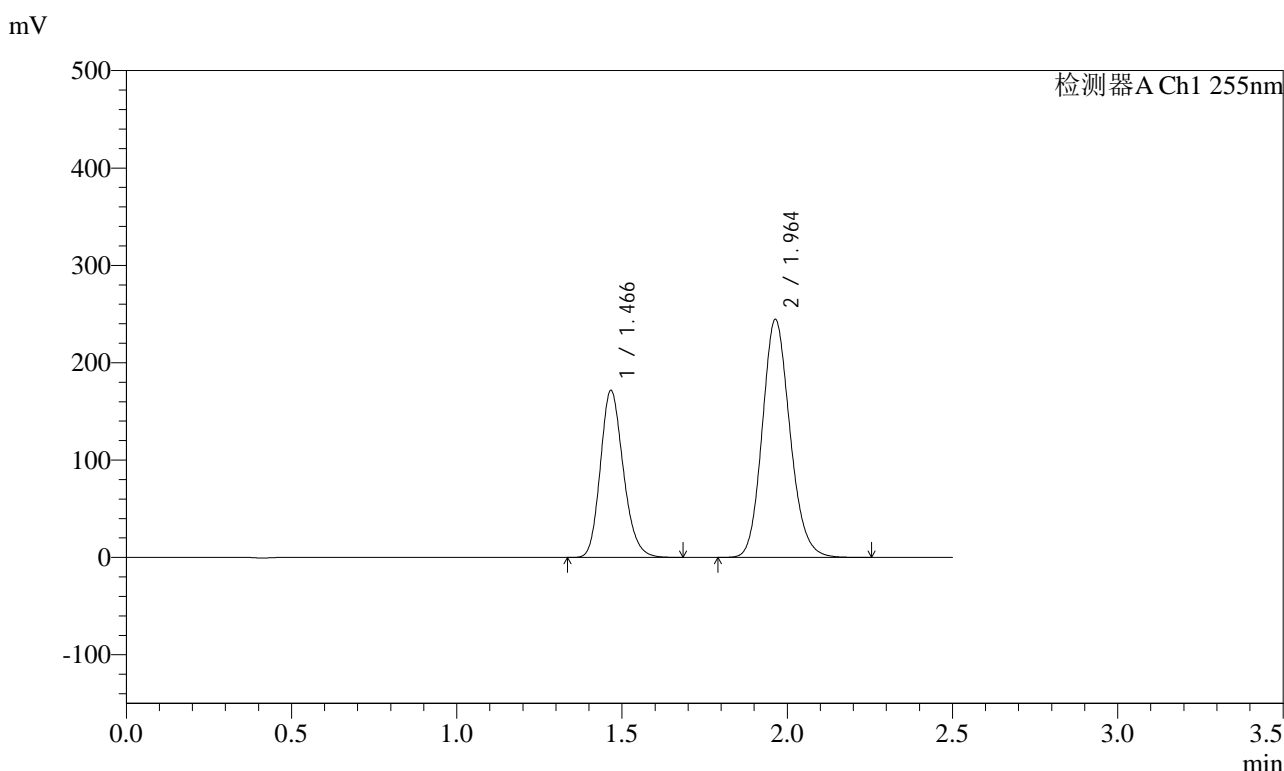
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	677861	36.749	140578	2165	1.188	--
2	1.964	1166717	63.251	200608	2672	1.145	3.578
总计		1844579	100.000	341186			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4928-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

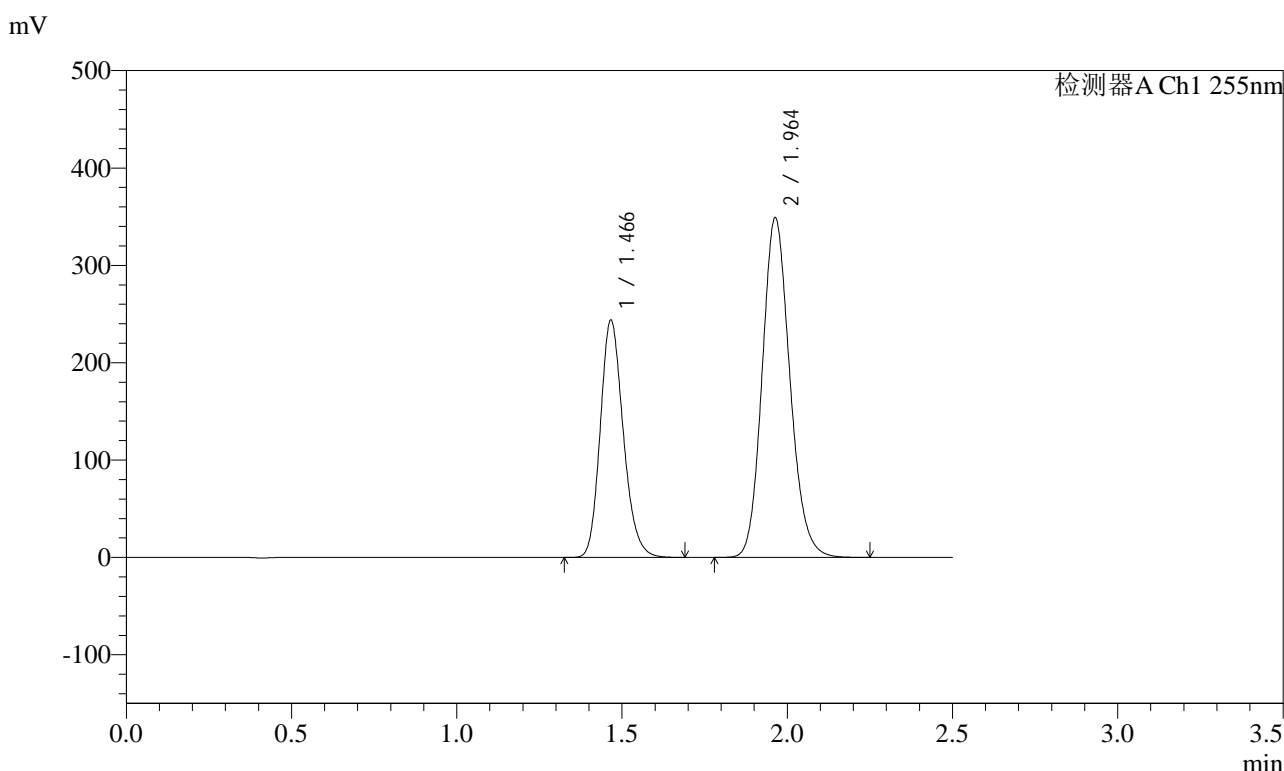
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	828468	36.765	171425	2157	1.189	--
2	1.964	1424954	63.235	244692	2663	1.146	3.573
总计		2253422	100.000	416117			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4929-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

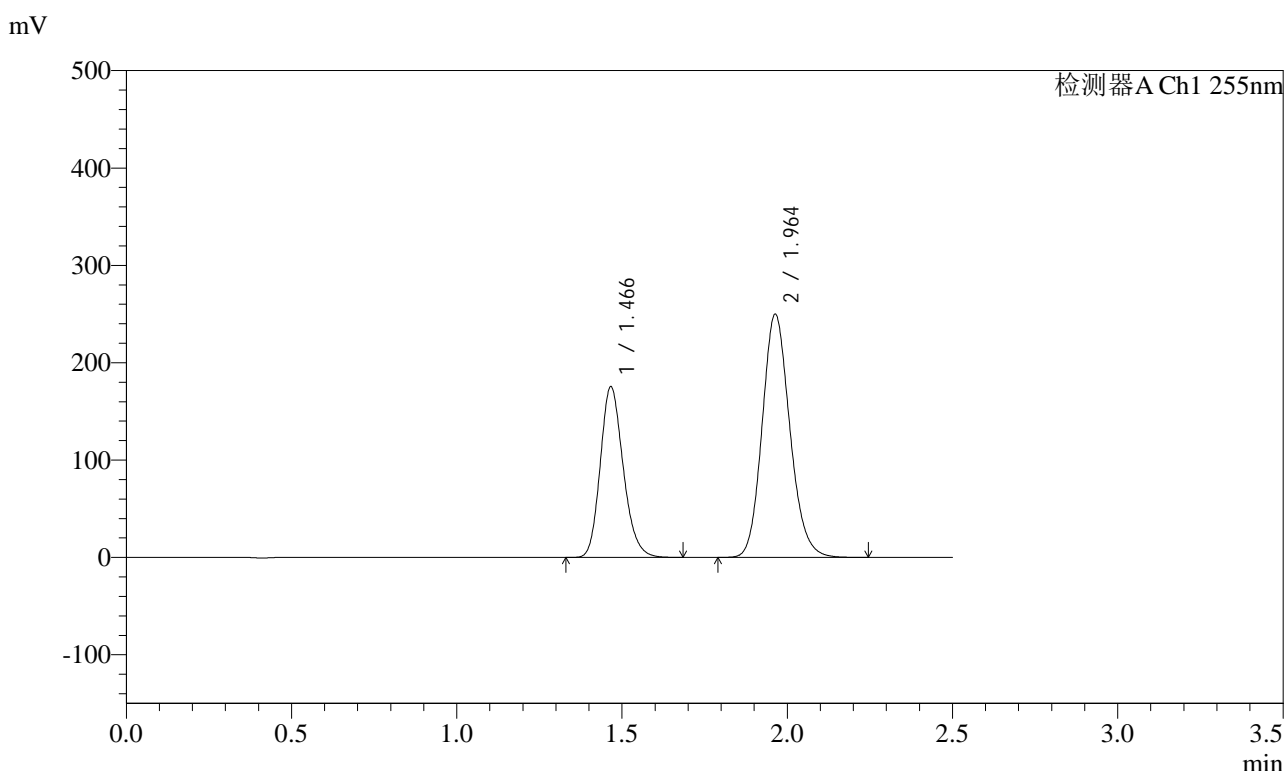
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1179289	36.689	243510	2151	1.189	--
2	1.964	2034976	63.311	349211	2661	1.146	3.569
总计		3214265	100.000	592722			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4930-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

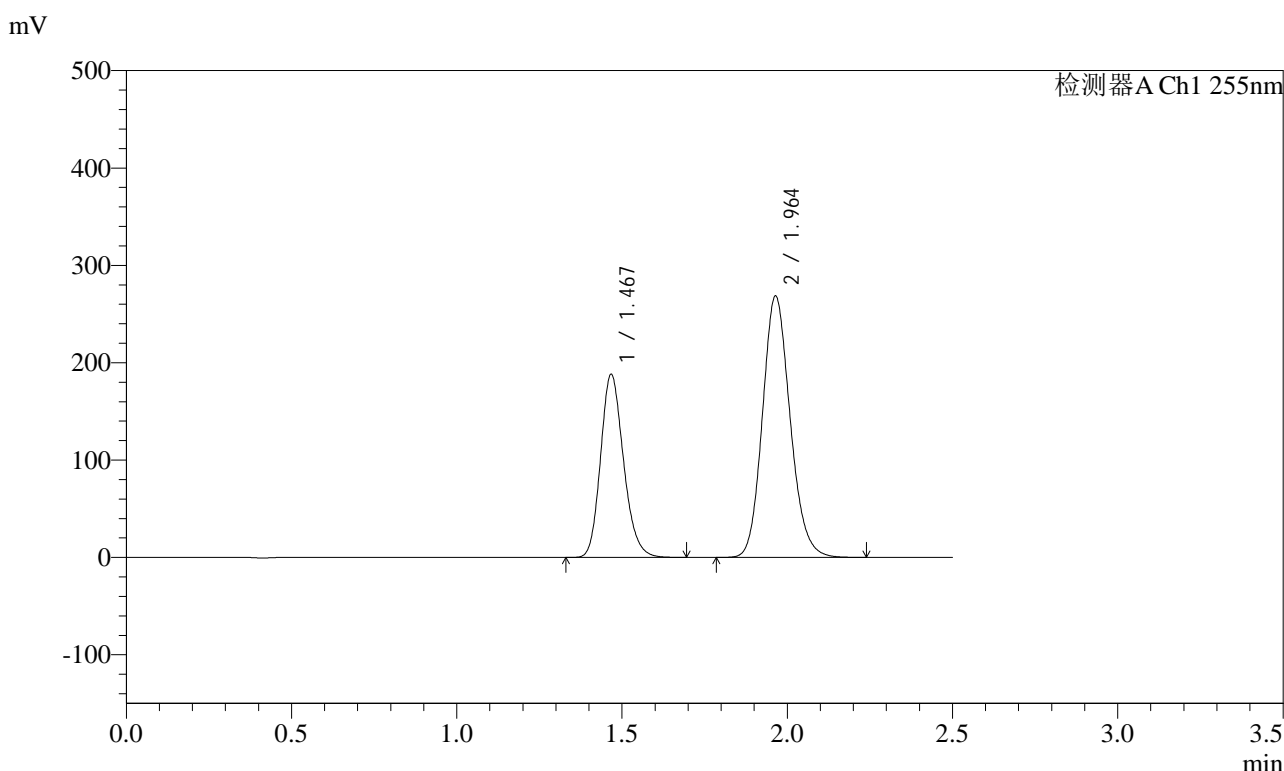
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	847802	36.779	175206	2155	1.190	--
2	1.964	1457297	63.221	250118	2662	1.146	3.571
总计		2305098	100.000	425324			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4931-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

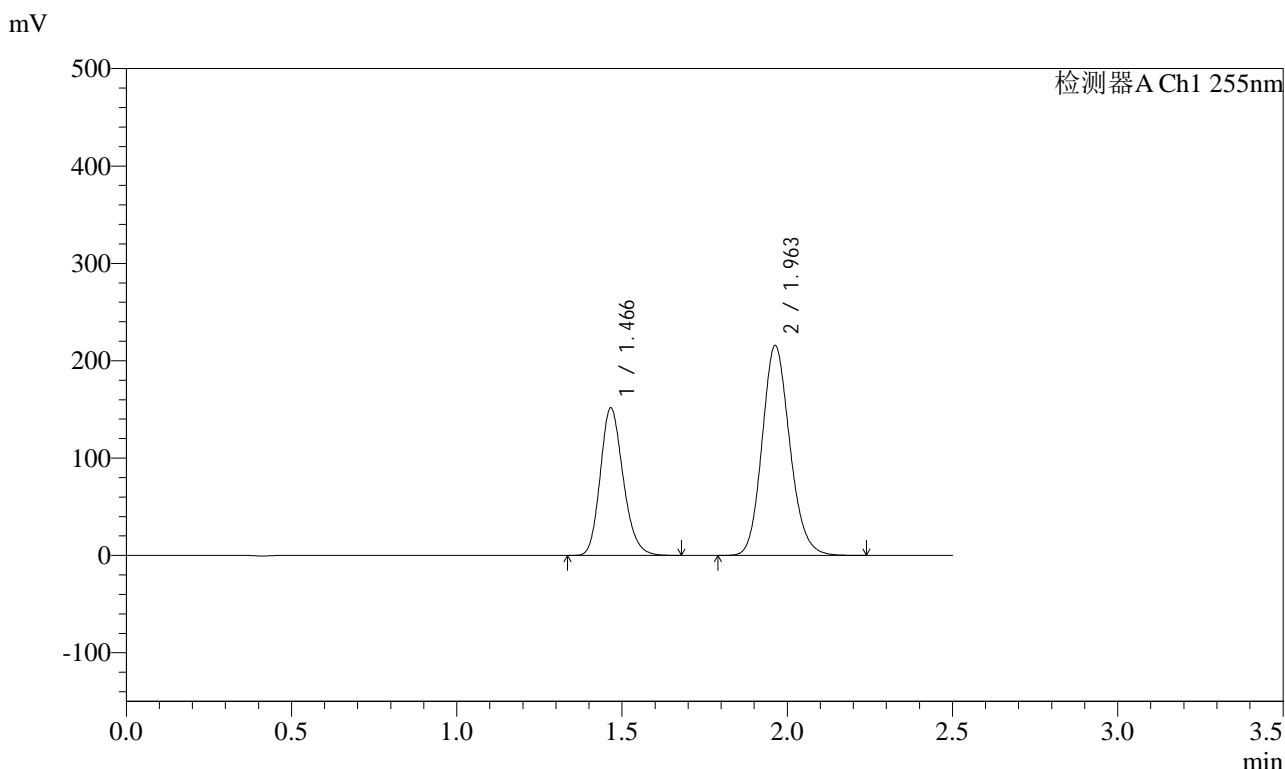
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	908877	36.724	188194	2157	1.189	--
2	1.964	1565999	63.276	268658	2660	1.146	3.569
总计		2474876	100.000	456852			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4932-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 11:07:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:30:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	731764	36.781	151254	2156	1.190	--
2	1.963	1257730	63.219	215852	2658	1.146	3.570
总计		1989494	100.000	367106			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

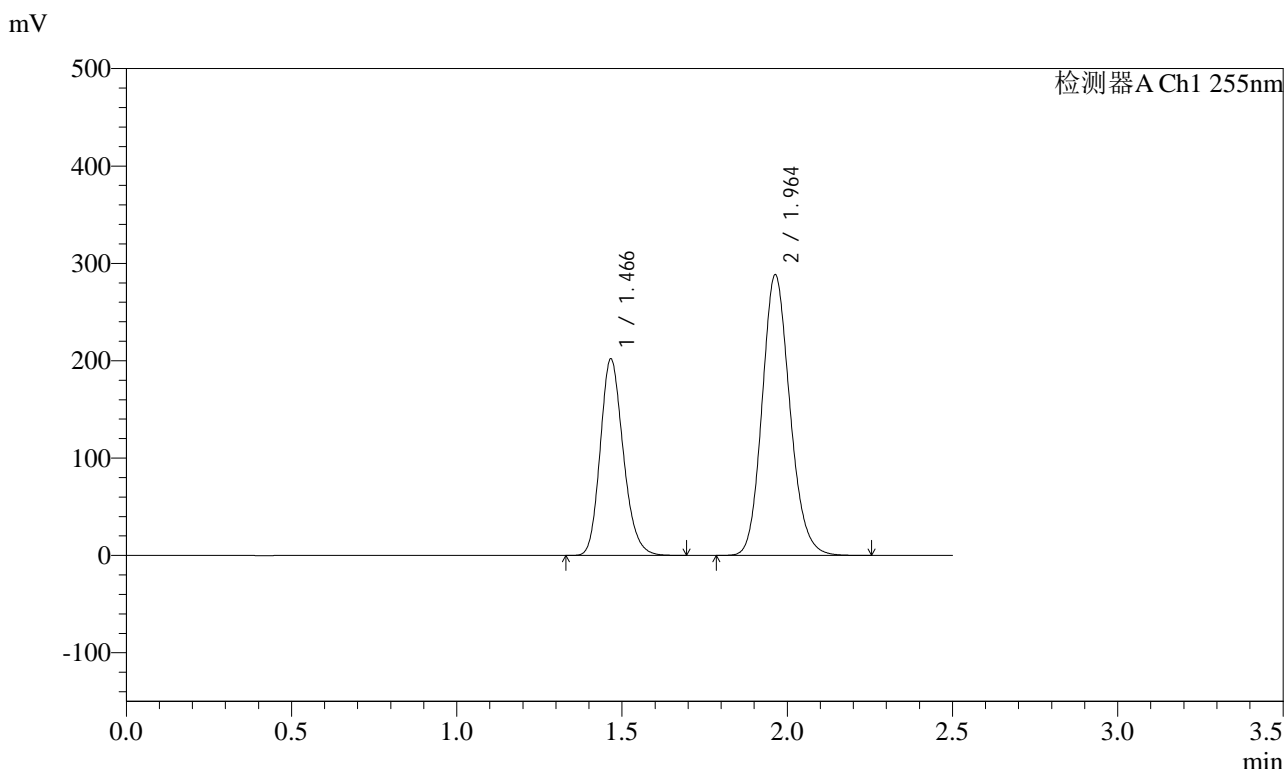


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4933-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

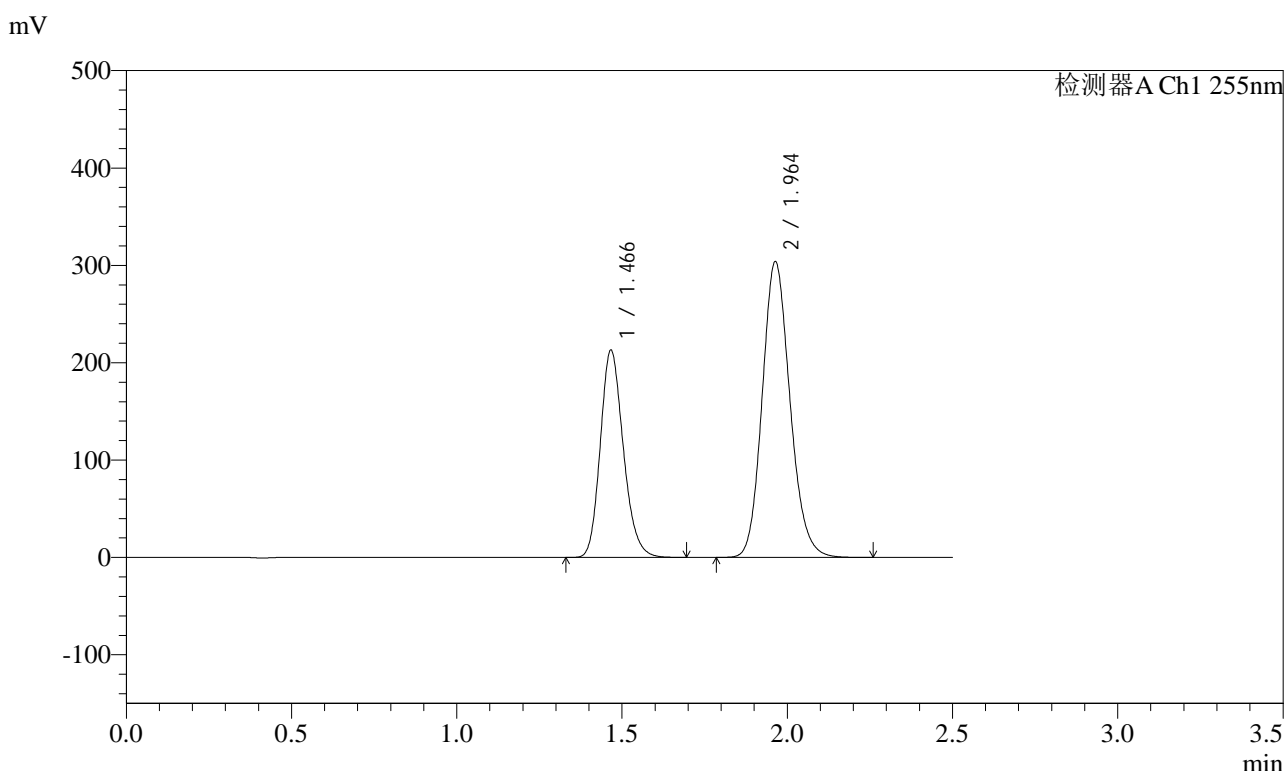
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	977102	36.717	201590	2148	1.190	--
2	1.964	1684077	63.283	288631	2652	1.146	3.566
总计		2661179	100.000	490221			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4934-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

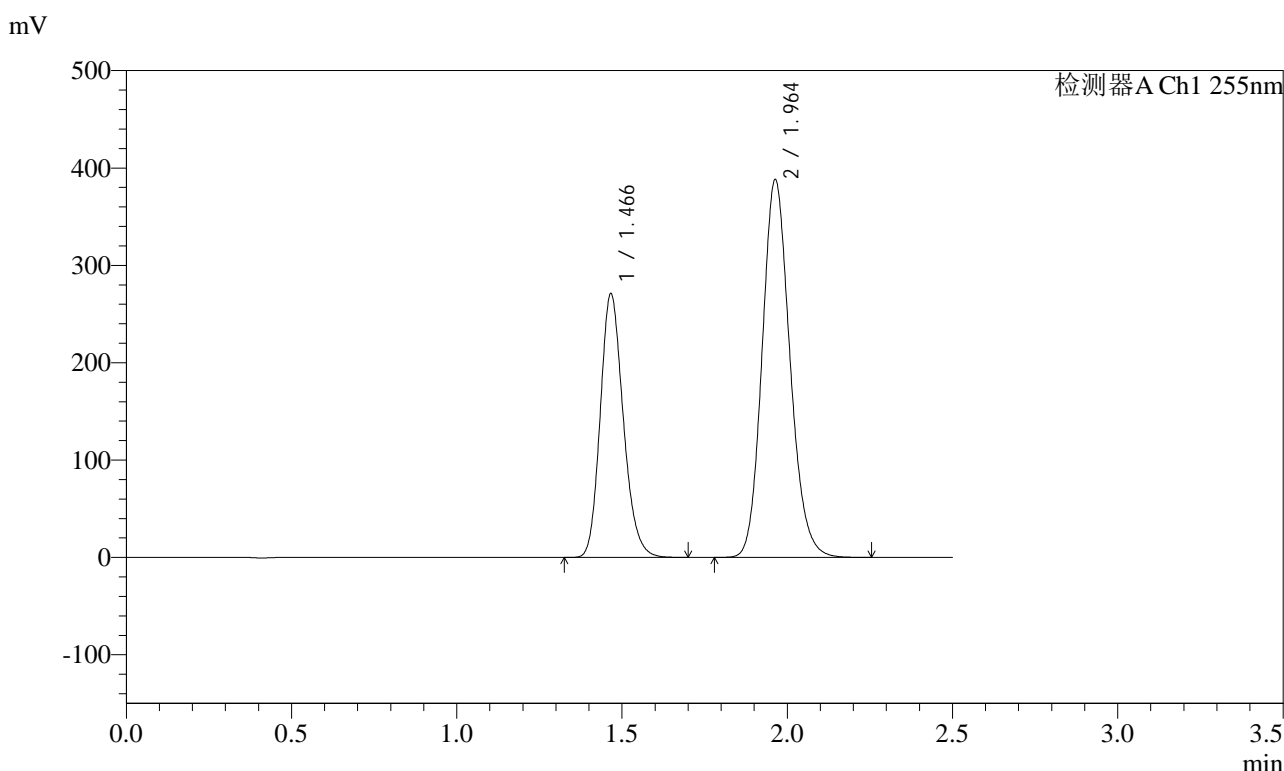
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1031041	36.734	212730	2146	1.189	--
2	1.964	1775721	63.266	304110	2651	1.146	3.564
总计		2806762	100.000	516840			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4935-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

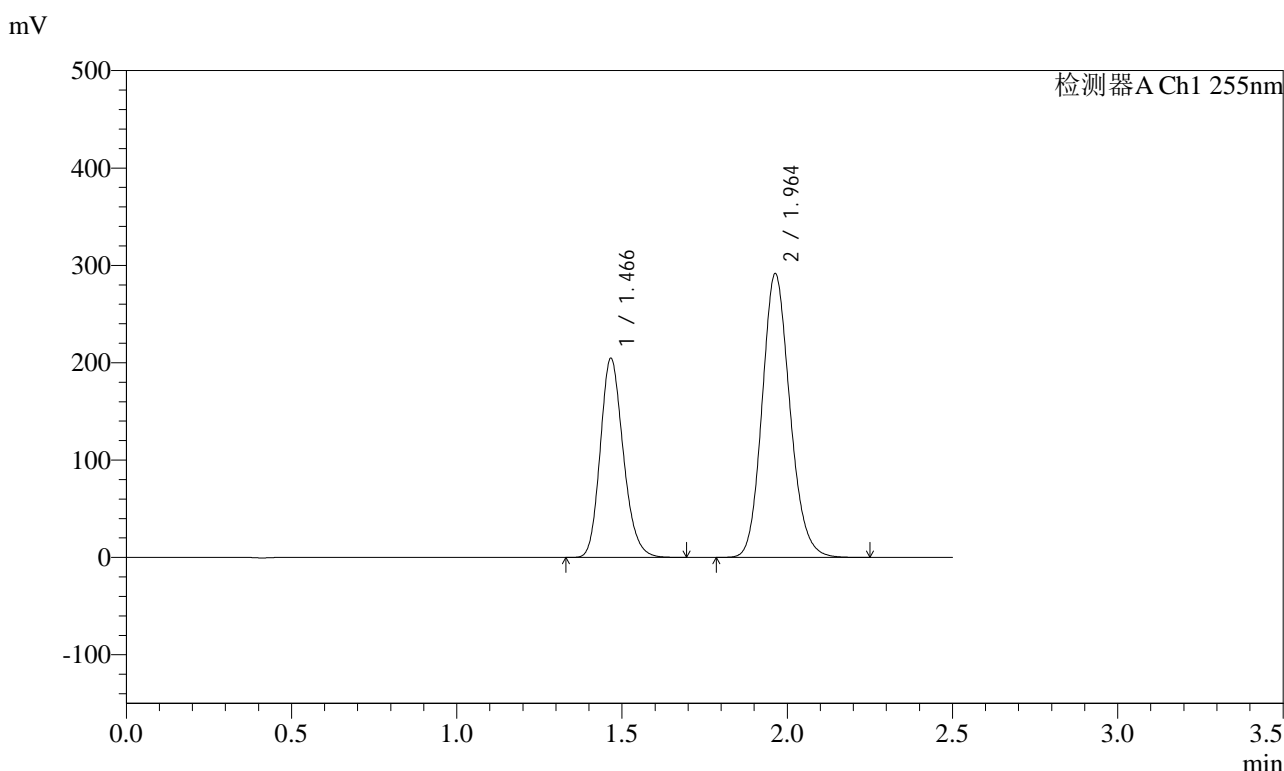
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1313324	36.657	270591	2141	1.189	--
2	1.964	2269414	63.343	388521	2647	1.146	3.560
总计		3582738	100.000	659112			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4936-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

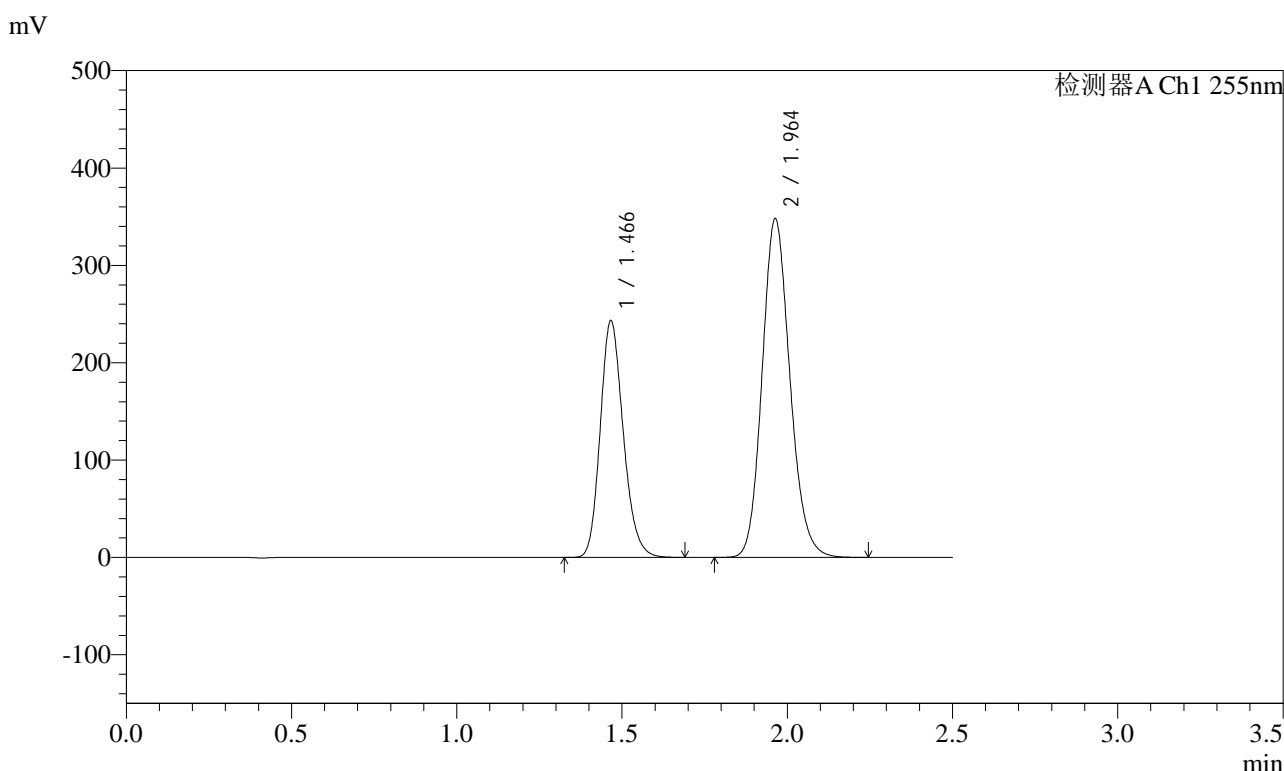
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	990966	36.774	204340	2144	1.189	--
2	1.964	1703800	63.226	291750	2649	1.146	3.562
总计		2694766	100.000	496090			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4937-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

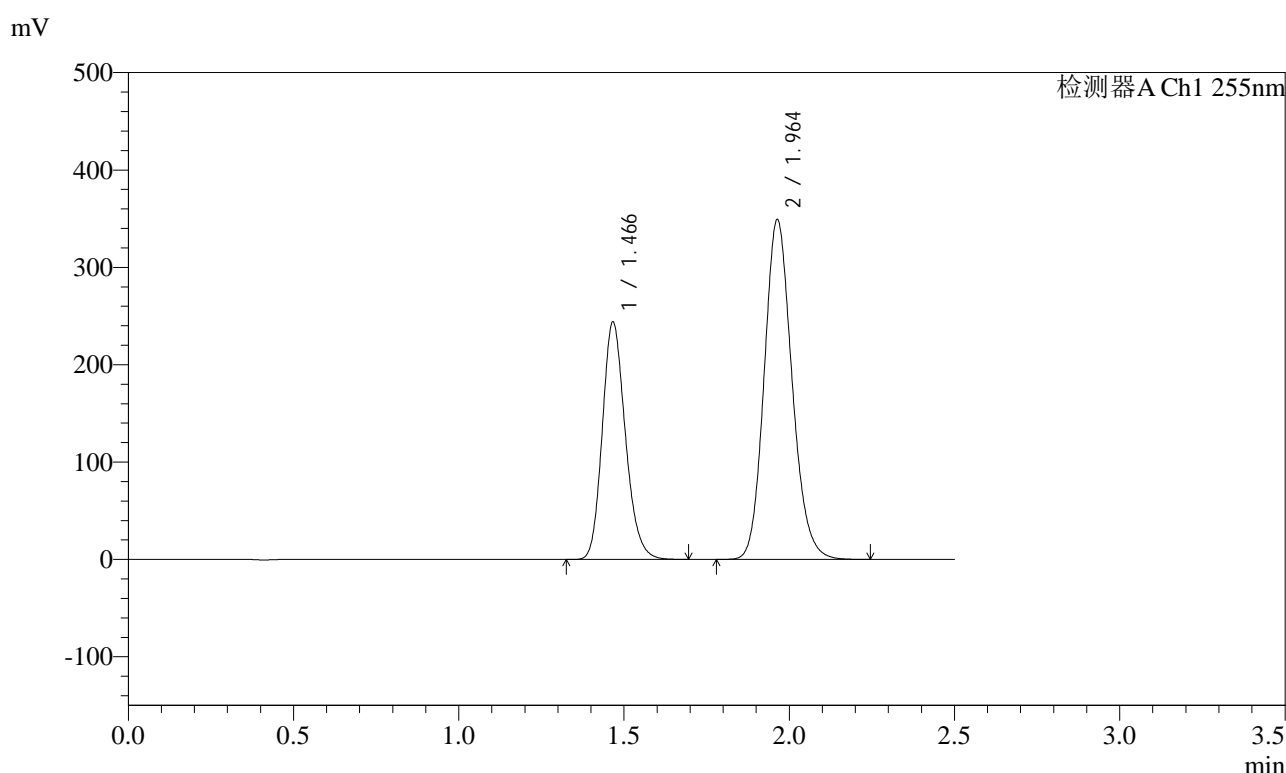
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1178762	36.677	242914	2141	1.188	--
2	1.964	2035142	63.323	348234	2646	1.146	3.560
总计		3213905	100.000	591148			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4939-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

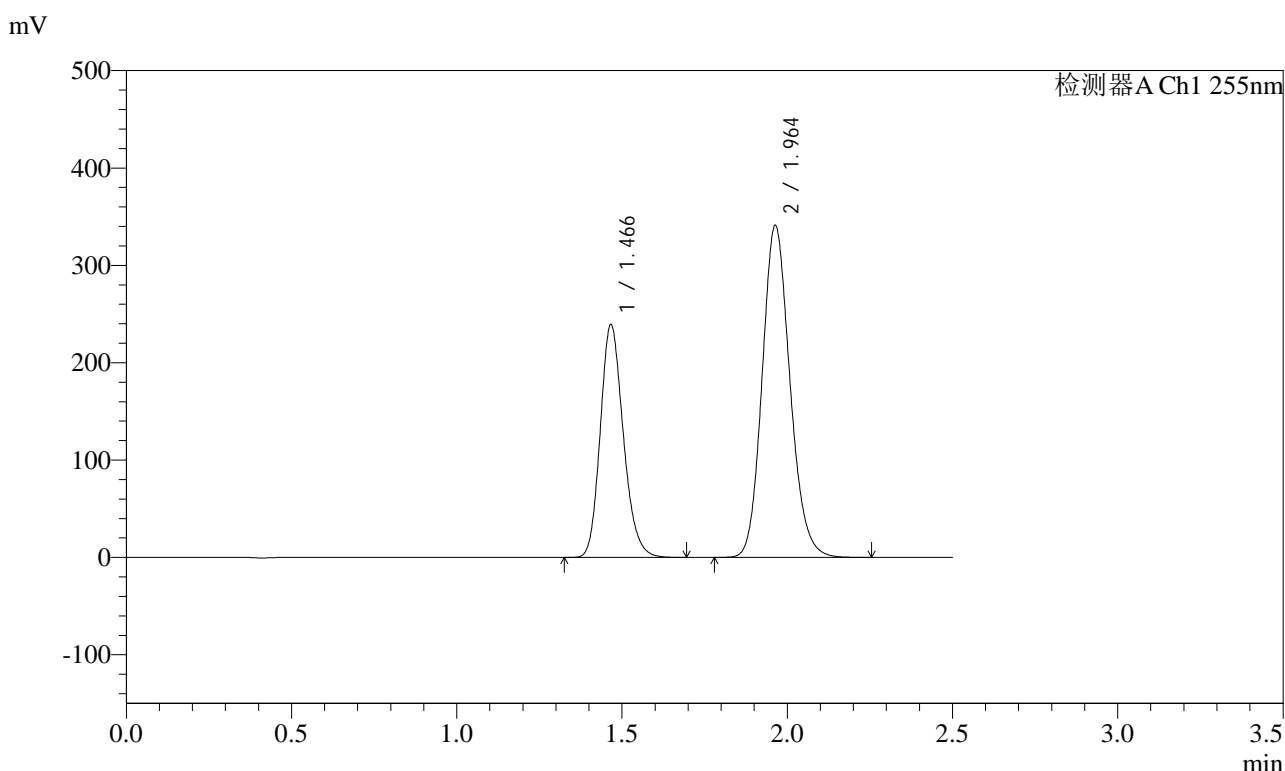
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1183055	36.683	243720	2139	1.188	--
2	1.964	2042032	63.317	349328	2644	1.146	3.558
总计		3225087	100.000	593048			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4940-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

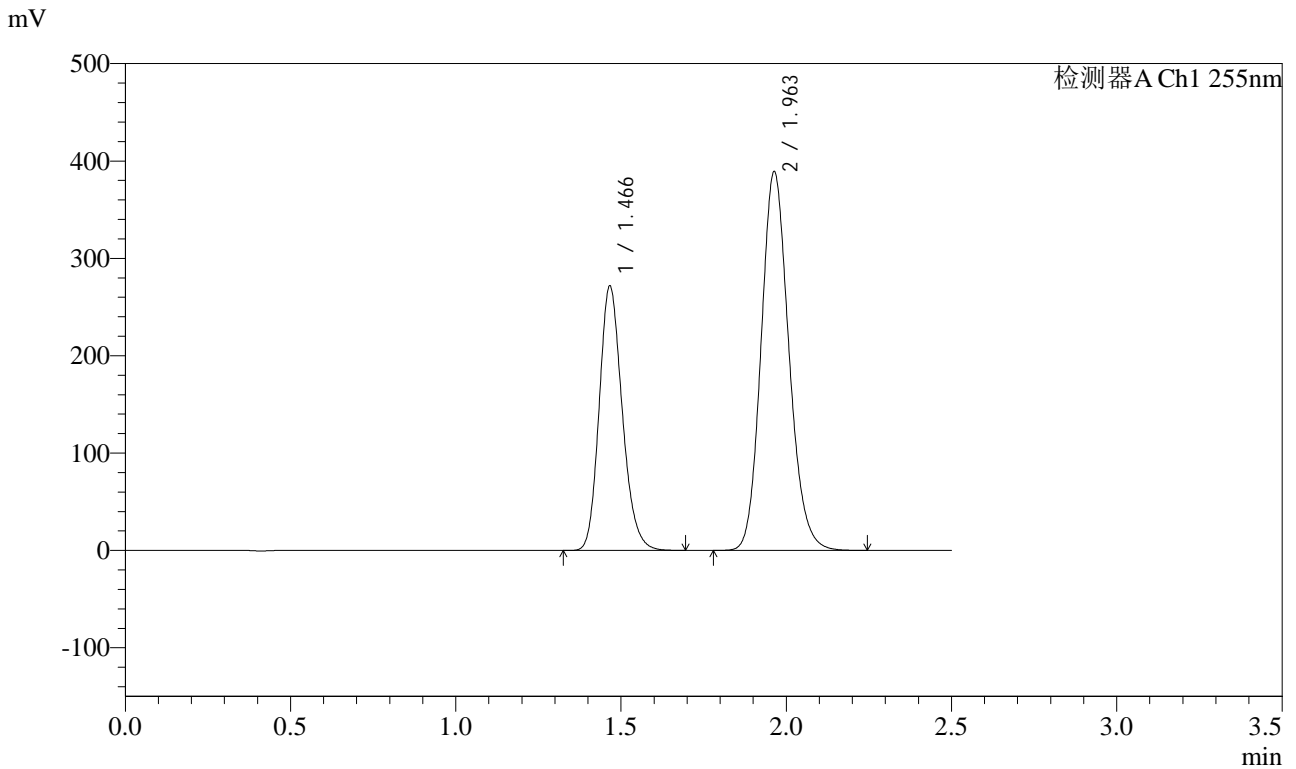
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1159724	36.746	238878	2139	1.189	--
2	1.964	1996303	63.254	341462	2643	1.146	3.558
总计		3156027	100.000	580340			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4941-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 11:33:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

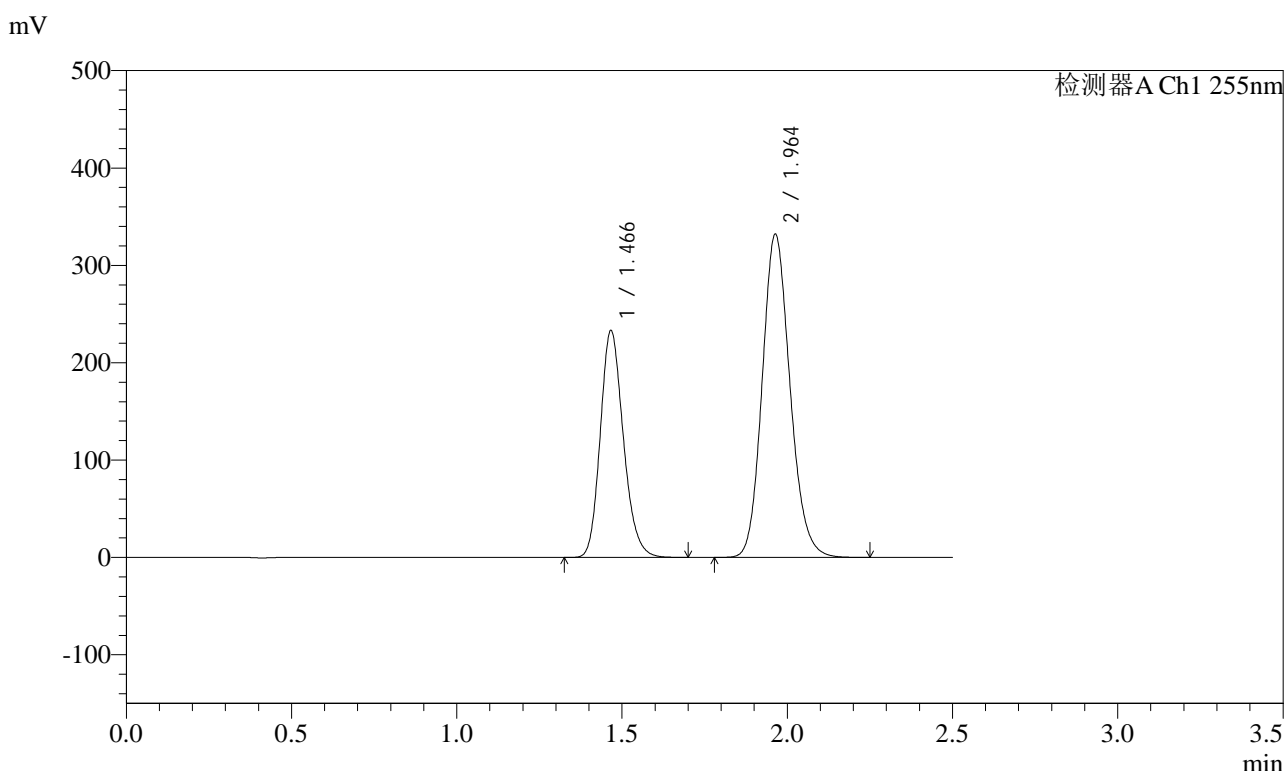
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1318597	36.666	271219	2134	1.187	--
2	1.963	2277668	63.334	389435	2639	1.146	3.555
总计		3596265	100.000	660655			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4942-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

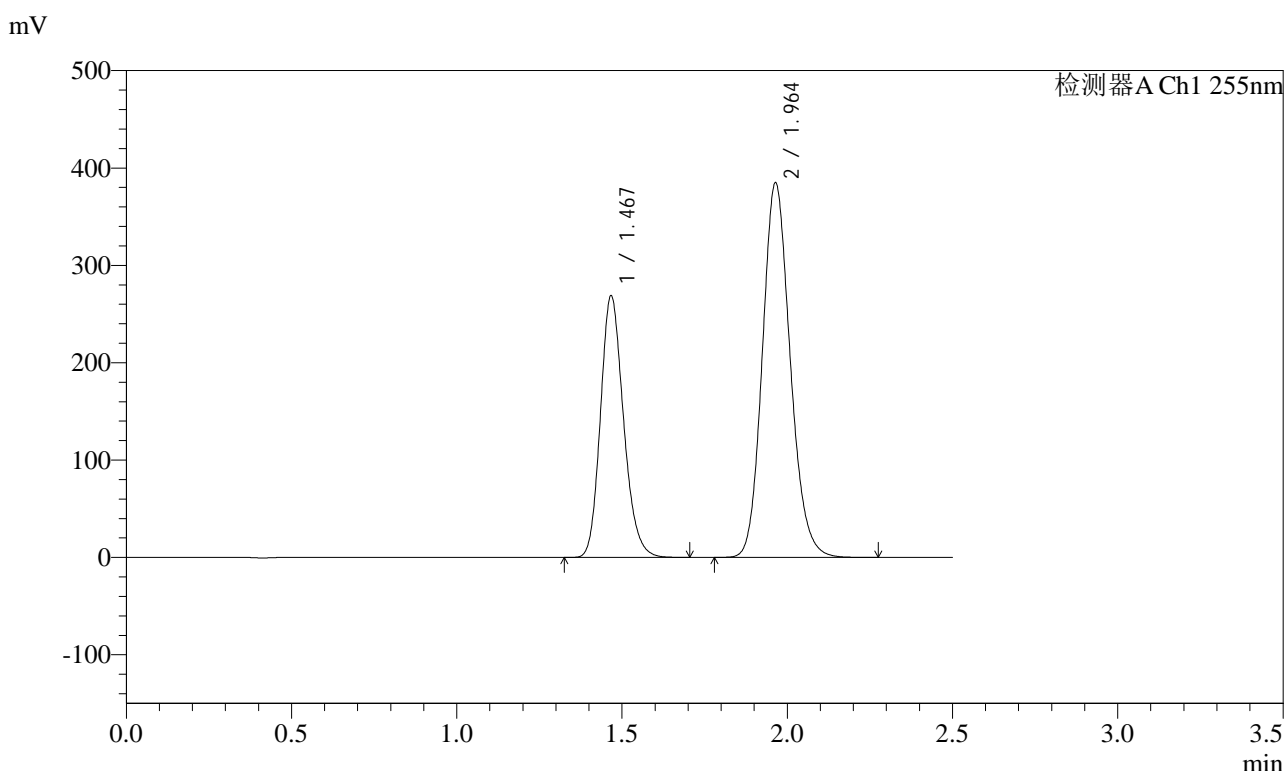
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1131435	36.788	232863	2136	1.189	--
2	1.964	1944095	63.212	332334	2637	1.146	3.555
总计		3075530	100.000	565197			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4943-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

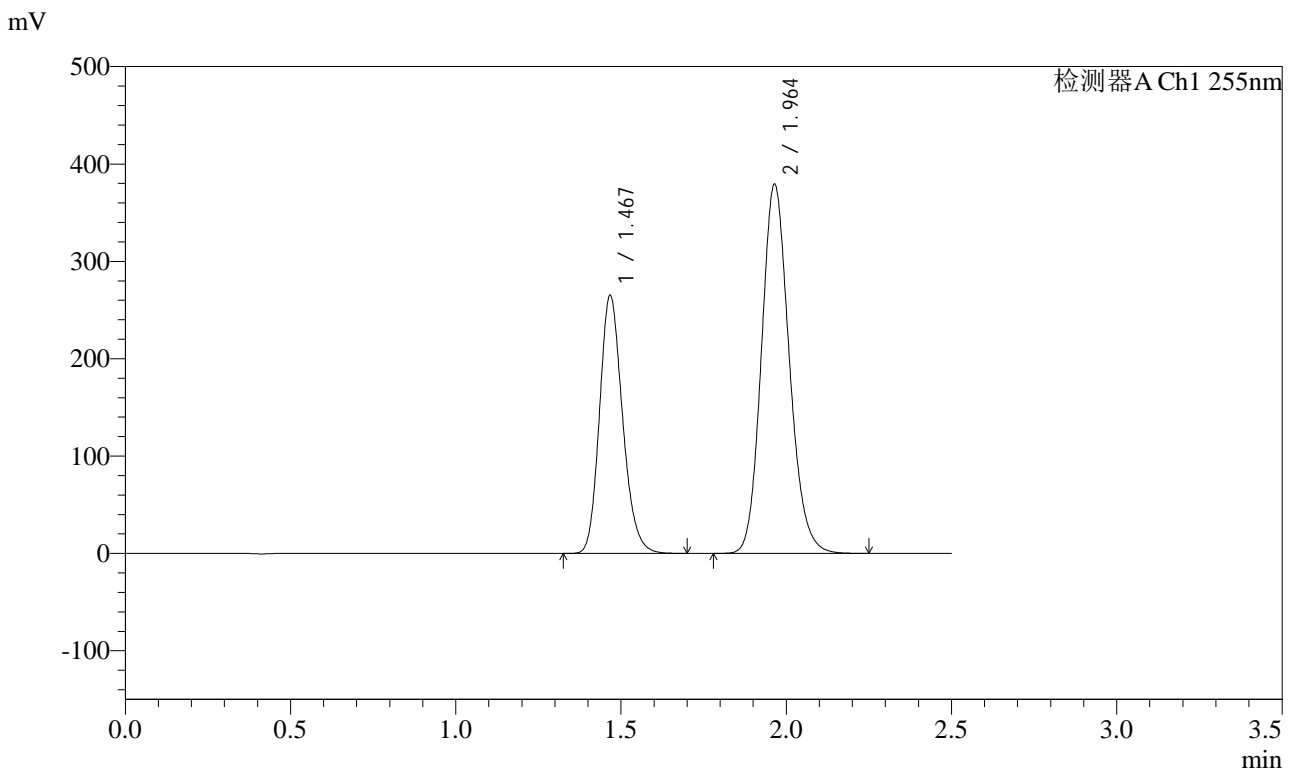
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1305157	36.676	268805	2132	1.188	--
2	1.964	2253500	63.324	385117	2641	1.146	3.553
总计		3558656	100.000	653922			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4945-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

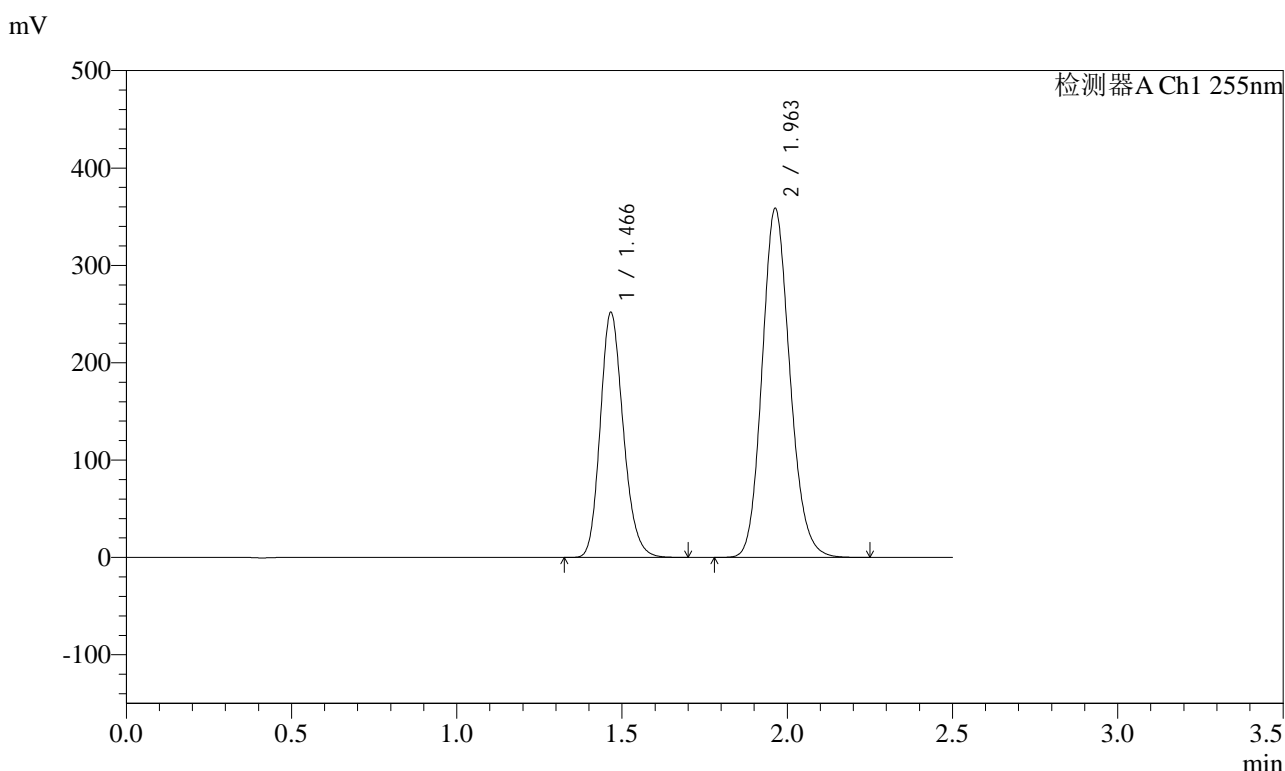
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1286583	36.677	265137	2134	1.188	--
2	1.964	2221303	63.323	379540	2640	1.146	3.553
总计		3507886	100.000	644677			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4946-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

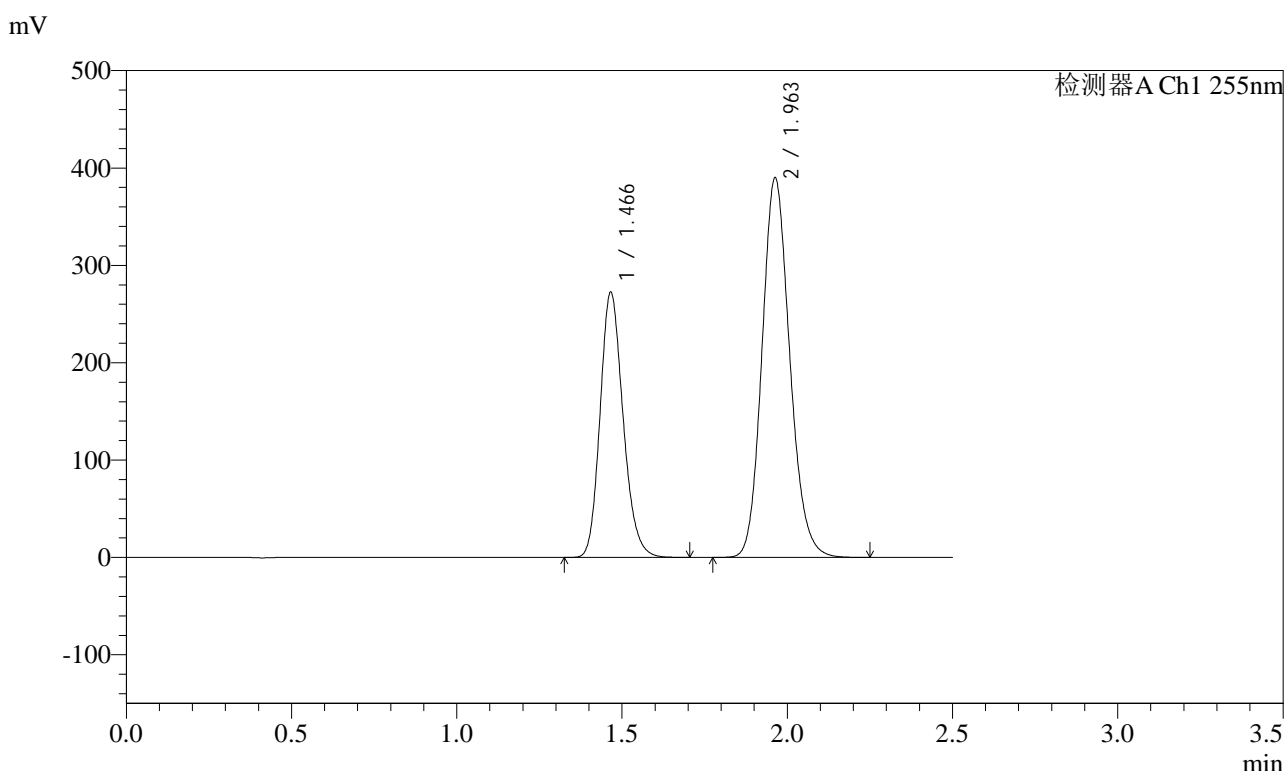
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1218405	36.755	251472	2148	1.187	--
2	1.963	2096554	63.245	358821	2645	1.144	3.561
总计		3314959	100.000	610293			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4947-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

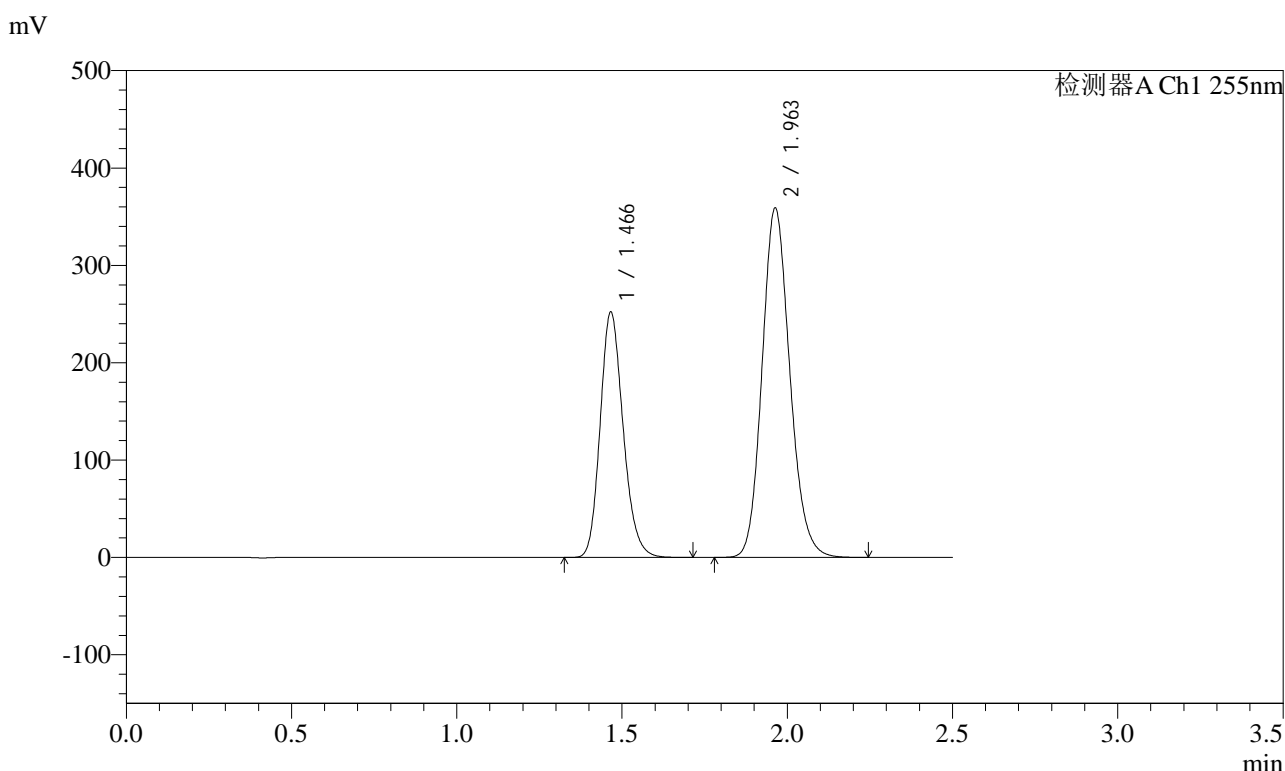
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1318685	36.667	271881	2144	1.184	--
2	1.963	2277691	63.333	390240	2648	1.144	3.563
总计		3596376	100.000	662121			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4948-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

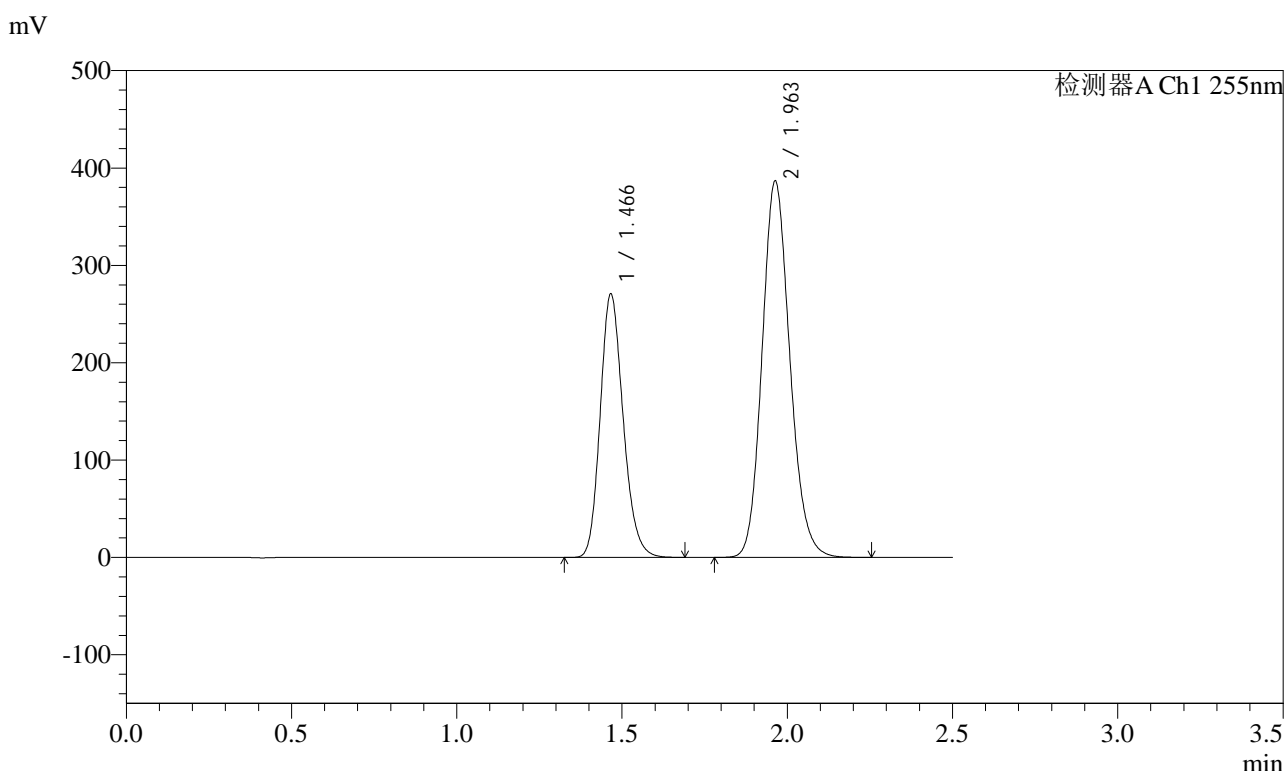
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1218698	36.764	251632	2152	1.185	--
2	1.963	2096212	63.236	359250	2653	1.144	3.567
总计		3314910	100.000	610882			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4949-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

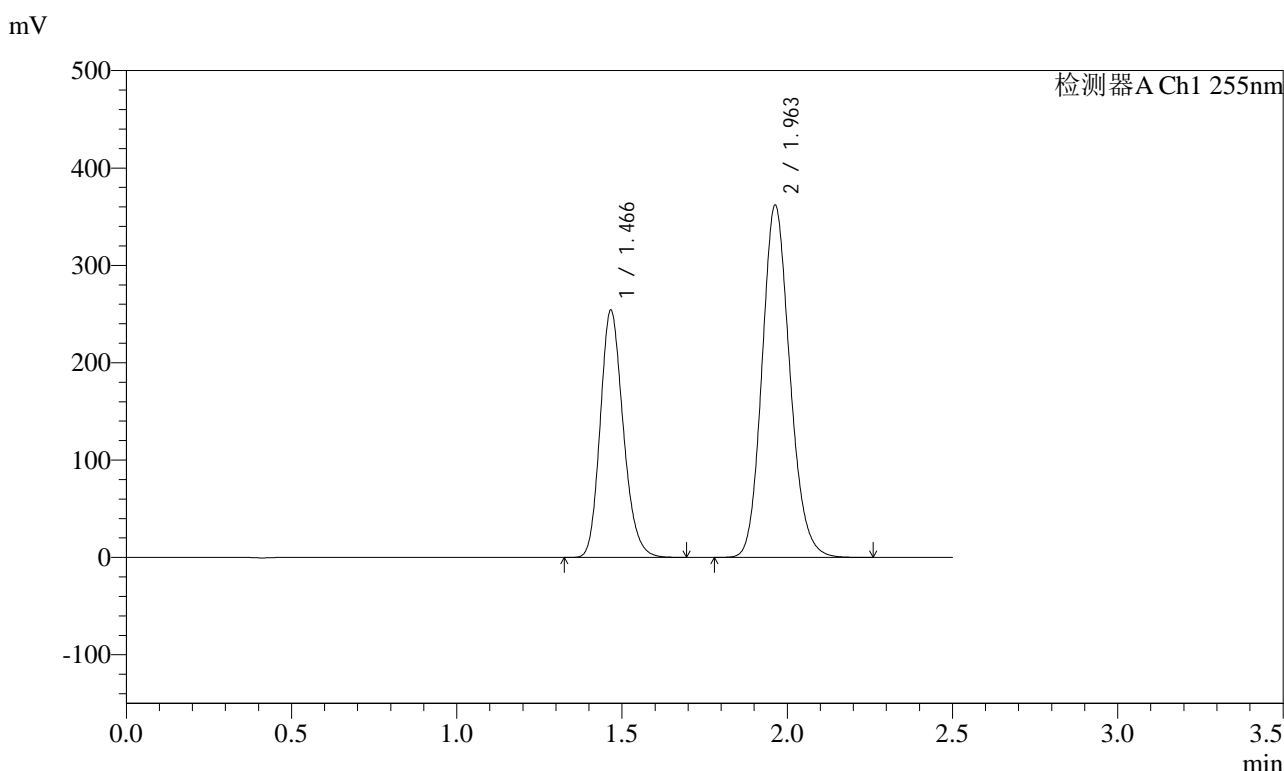
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1307687	36.665	270166	2152	1.186	--
2	1.963	2258852	63.335	386978	2650	1.144	3.566
总计		3566539	100.000	657144			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4950-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

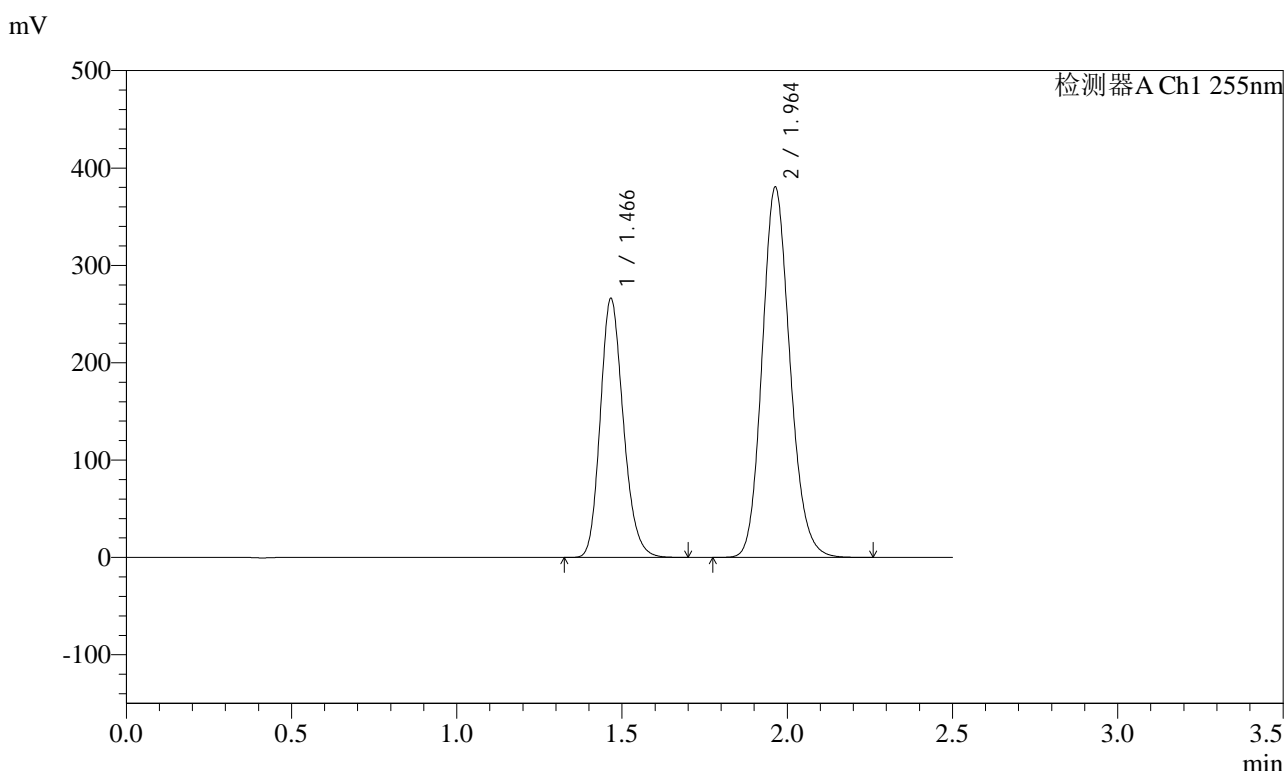
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1229873	36.735	253576	2144	1.190	--
2	1.963	2118114	63.265	362268	2639	1.146	3.558
总计		3347987	100.000	615844			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4951-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

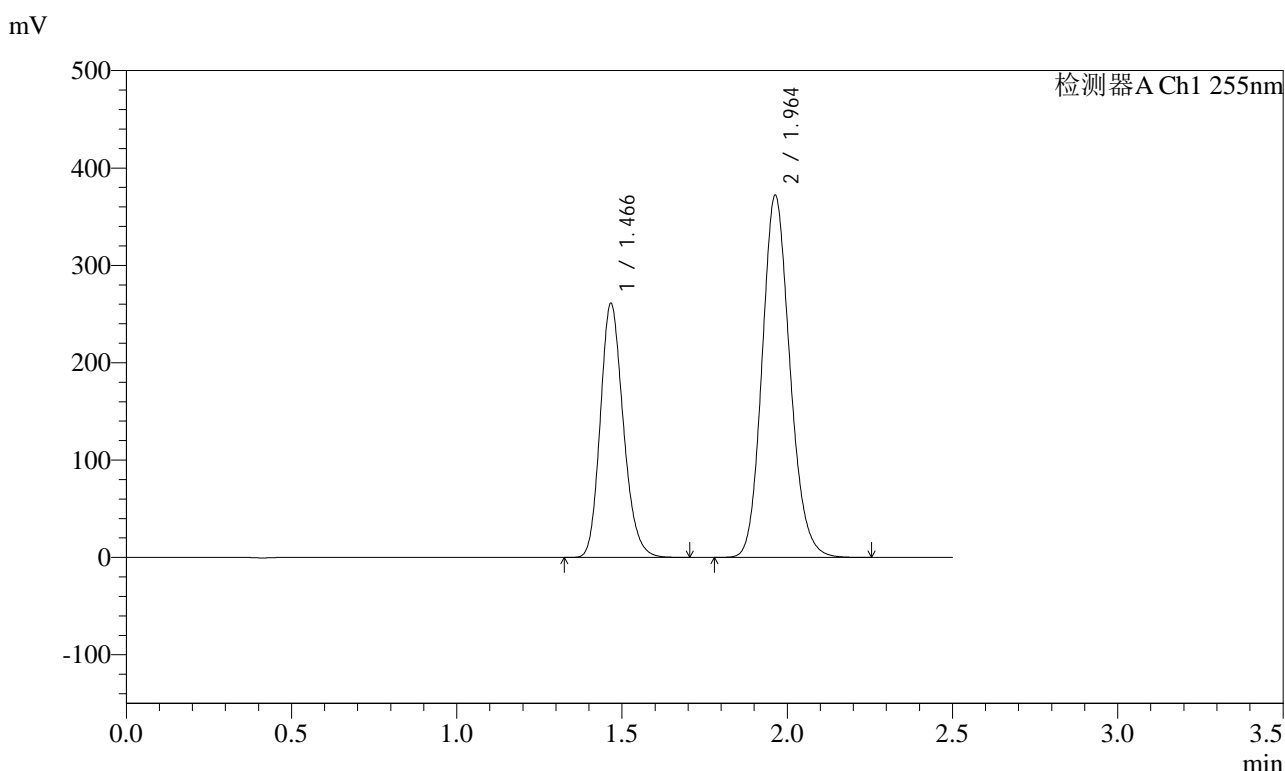
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1289184	36.668	265761	2142	1.190	--
2	1.964	2226613	63.332	380696	2640	1.146	3.558
总计		3515797	100.000	646457			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4952-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

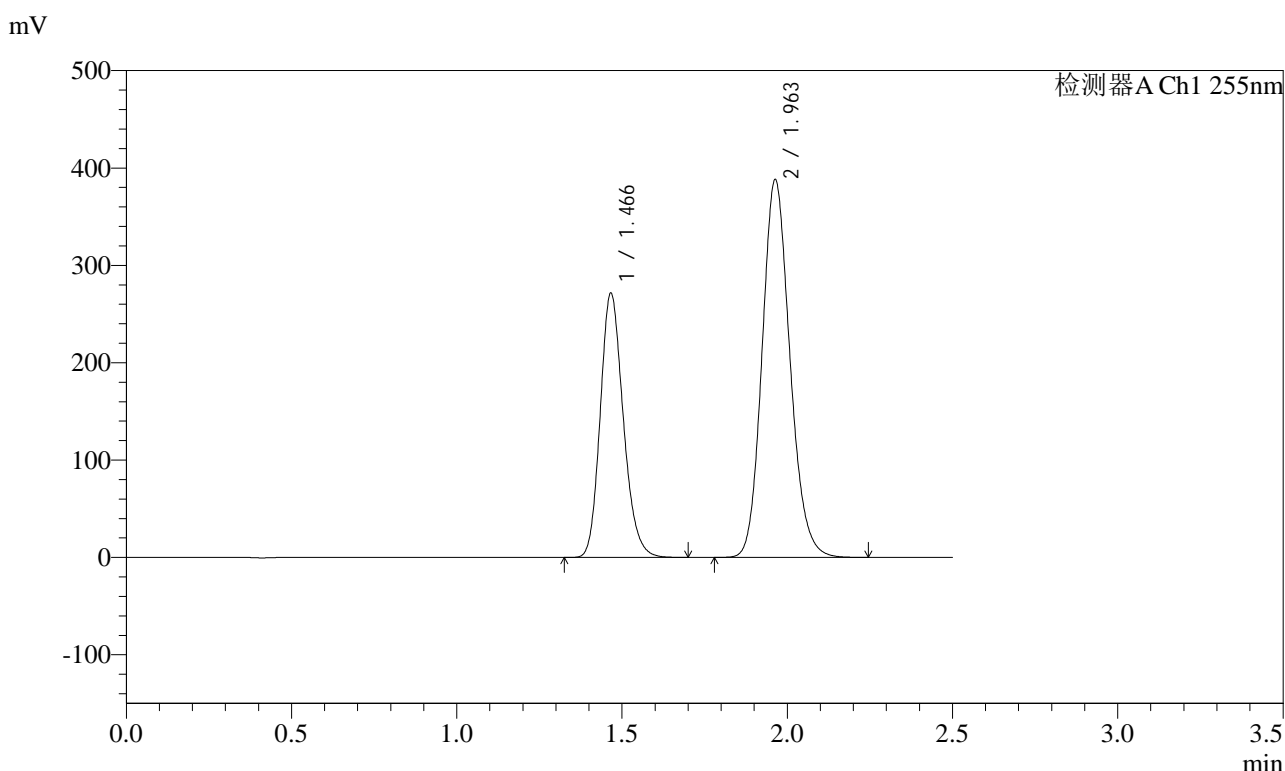
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1264593	36.735	260749	2143	1.190	--
2	1.964	2177881	63.265	372361	2641	1.146	3.558
总计		3442474	100.000	633110			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4953-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

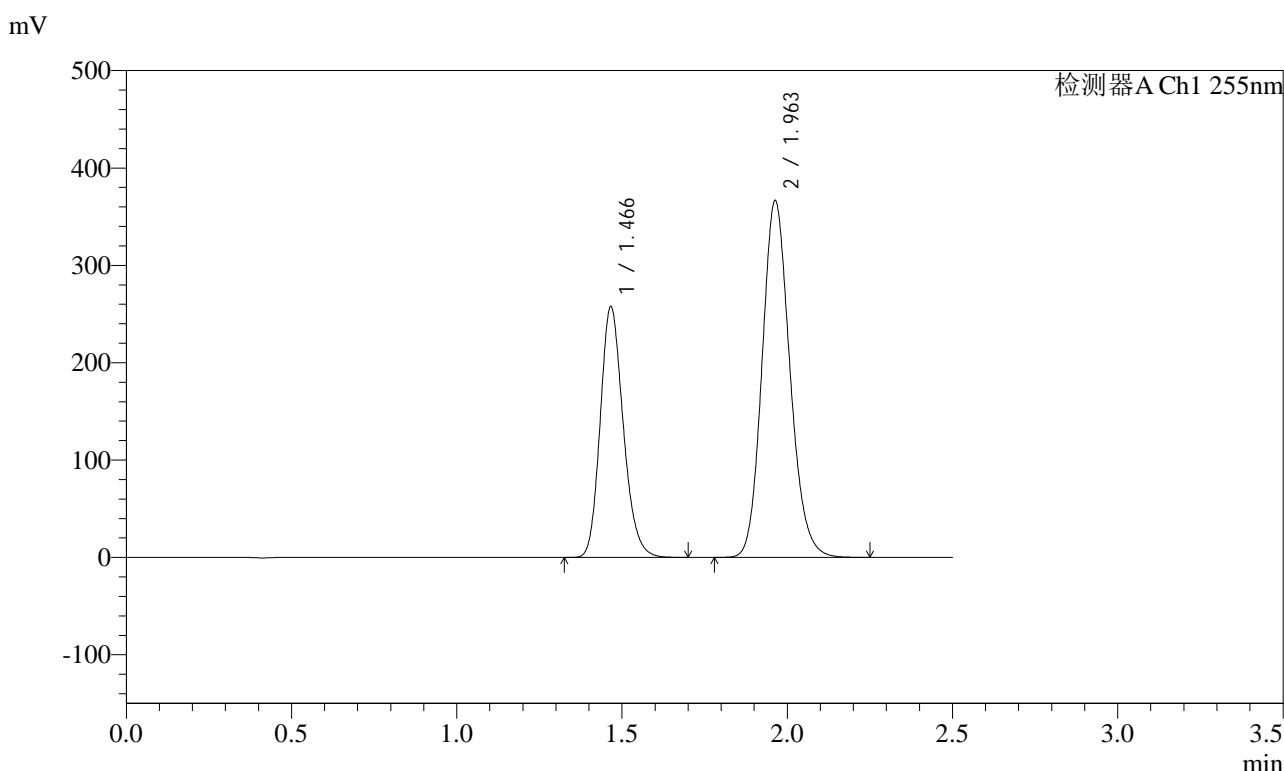
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1315291	36.662	271089	2142	1.190	--
2	1.963	2272310	63.338	388464	2638	1.146	3.557
总计		3587601	100.000	659553			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4954-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

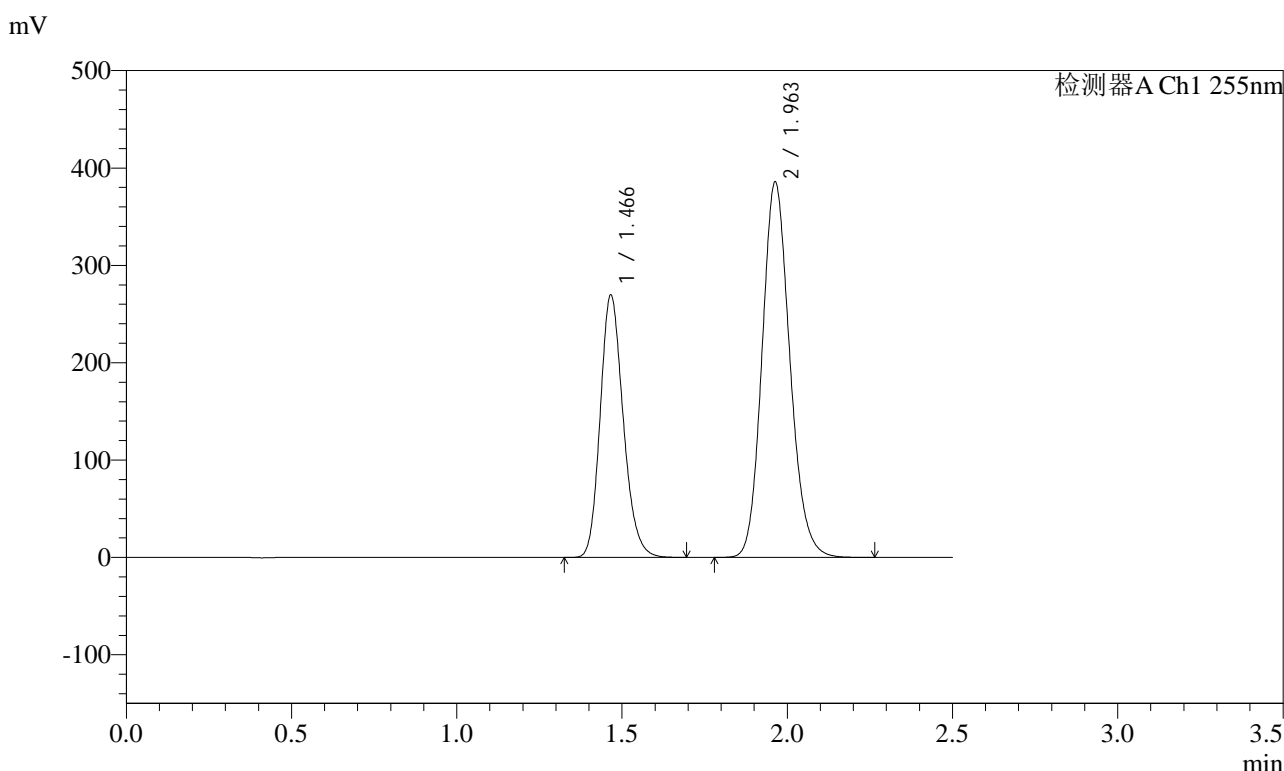
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1248464	36.773	257171	2141	1.191	--
2	1.963	2146580	63.227	366891	2635	1.146	3.556
总计		3395044	100.000	624062			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4955-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

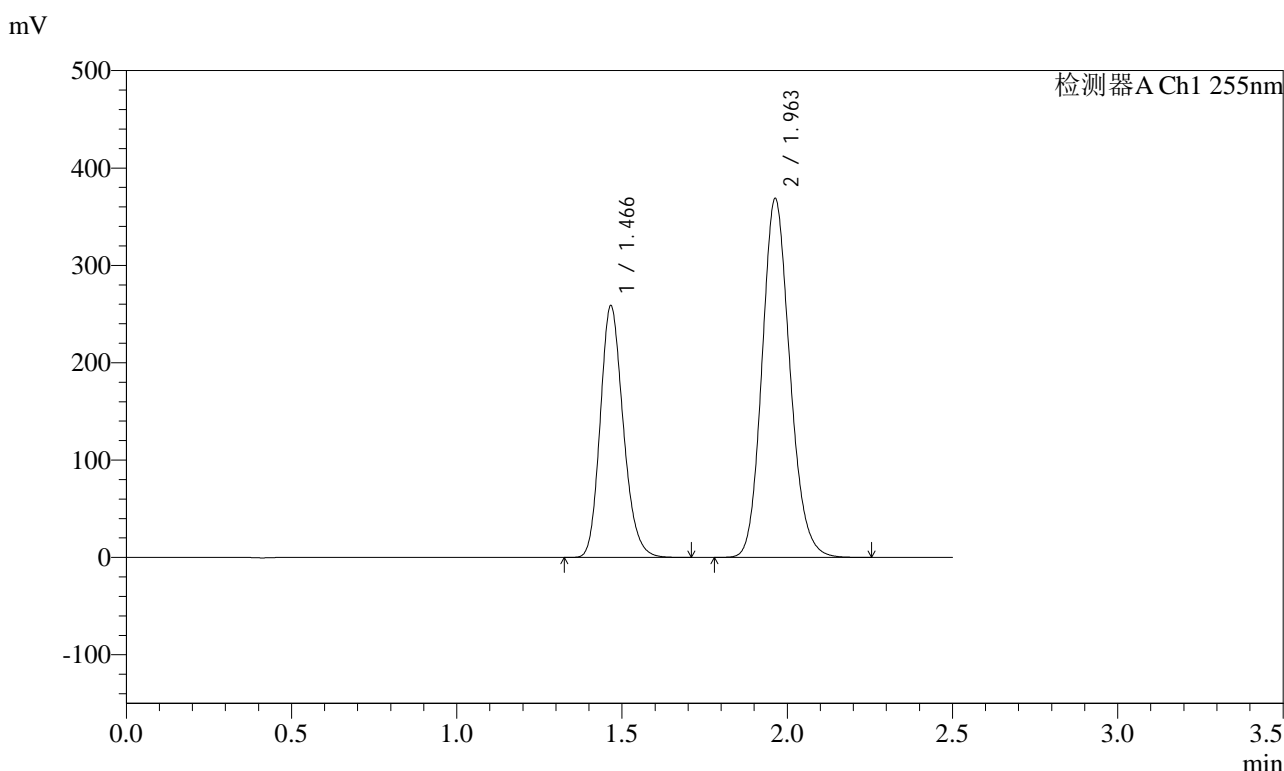
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1306578	36.655	269181	2142	1.190	--
2	1.963	2257971	63.345	385945	2637	1.146	3.556
总计		3564550	100.000	655126			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4956-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

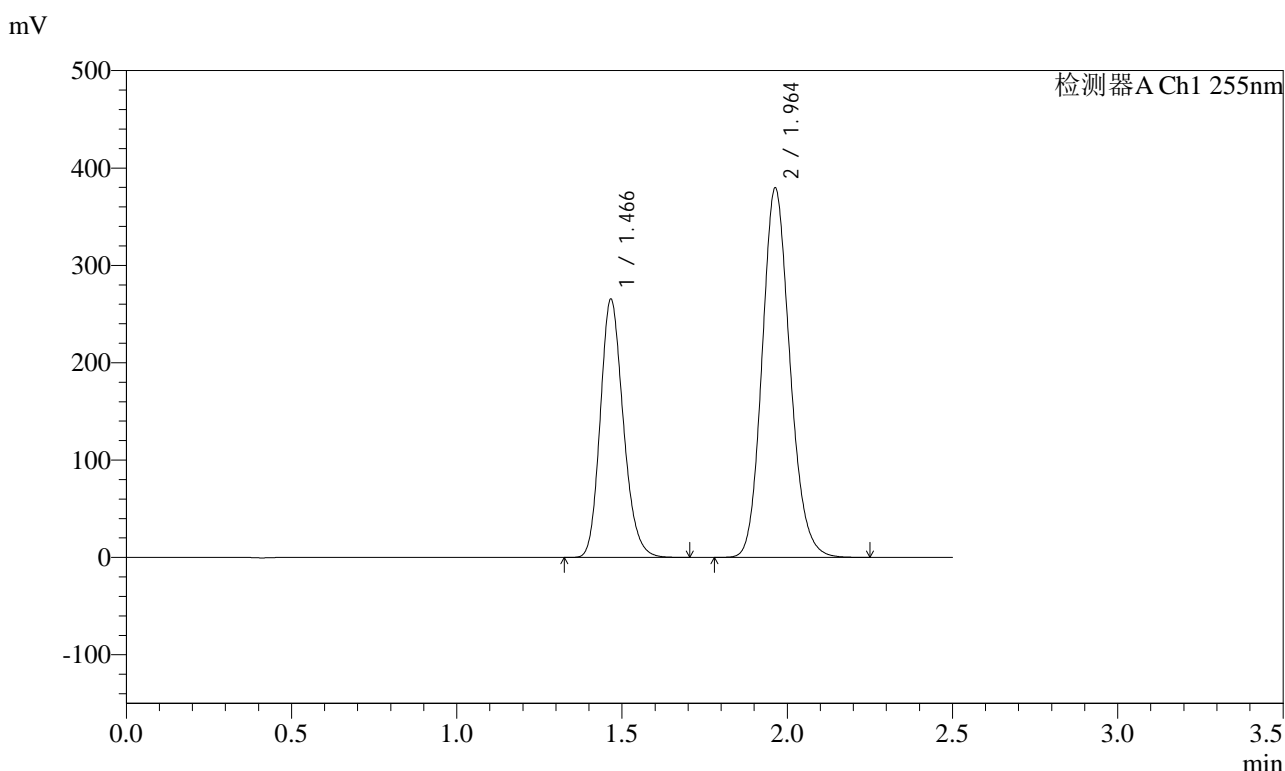
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1253388	36.727	258213	2141	1.191	--
2	1.963	2159298	63.273	368957	2638	1.146	3.557
总计		3412687	100.000	627170			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4957-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

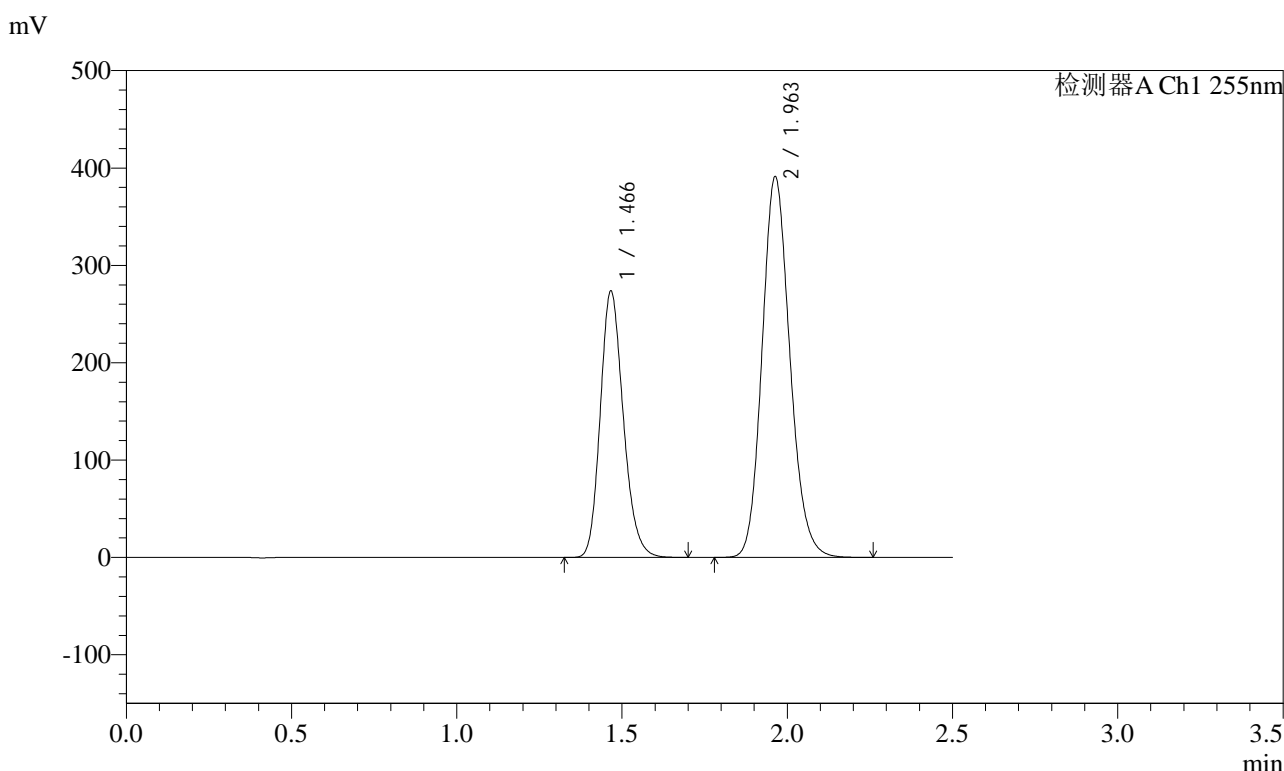
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1285725	36.651	265000	2142	1.191	--
2	1.964	2222300	63.349	379801	2638	1.146	3.557
总计		3508025	100.000	644800			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4958-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1325585	36.655	273380	2144	1.190	--
2	1.963	2290790	63.345	391484	2639	1.146	3.557
总计		3616375	100.000	664865			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

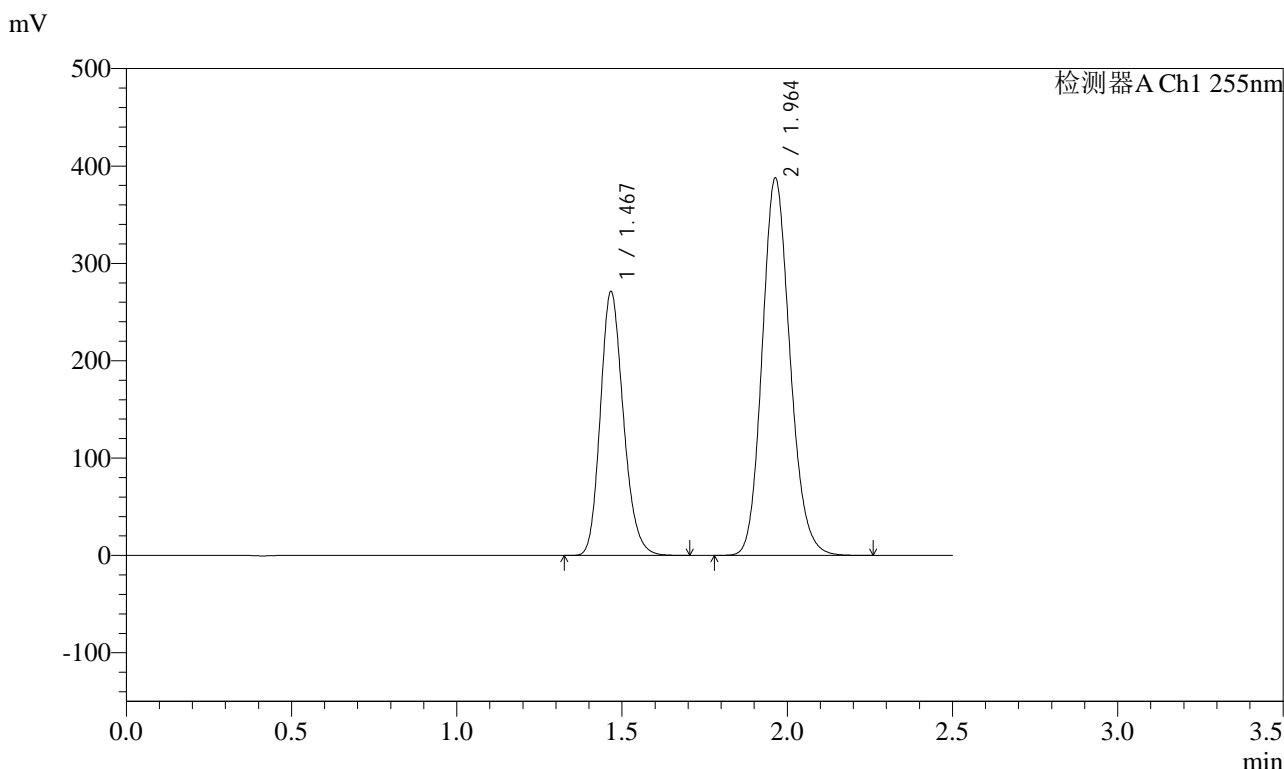


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4959-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

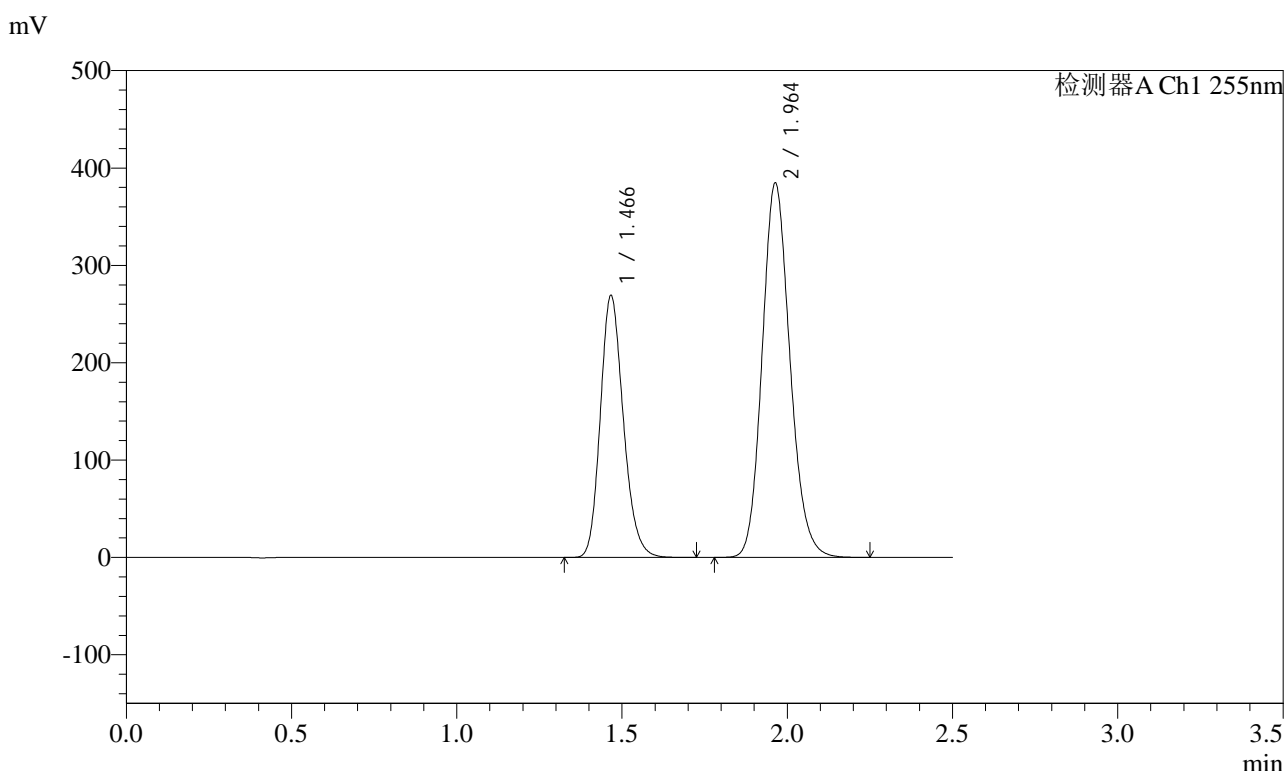
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1313941	36.660	270935	2142	1.190	--
2	1.964	2270179	63.340	387923	2635	1.146	3.554
总计		3584119	100.000	658858			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4960-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

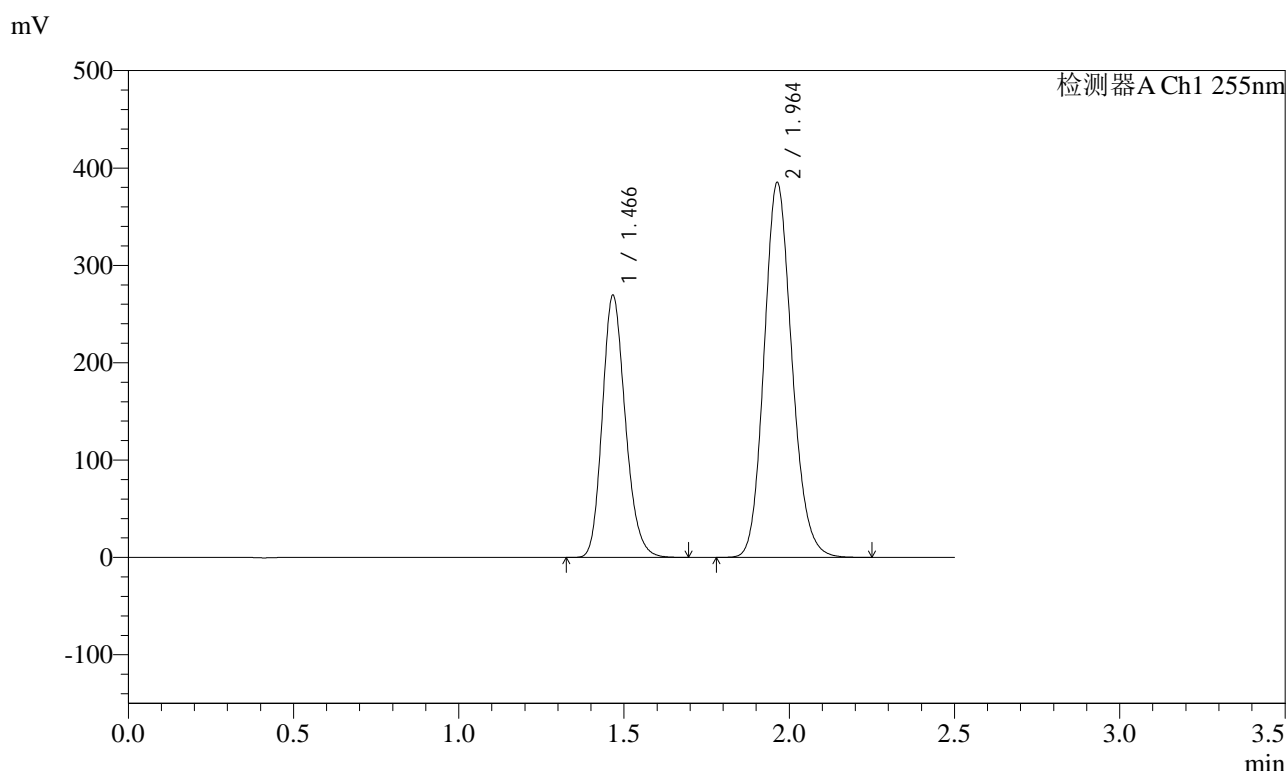
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1303459	36.668	268923	2146	1.190	--
2	1.964	2251281	63.332	384917	2641	1.146	3.558
总计		3554740	100.000	653840			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4961-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

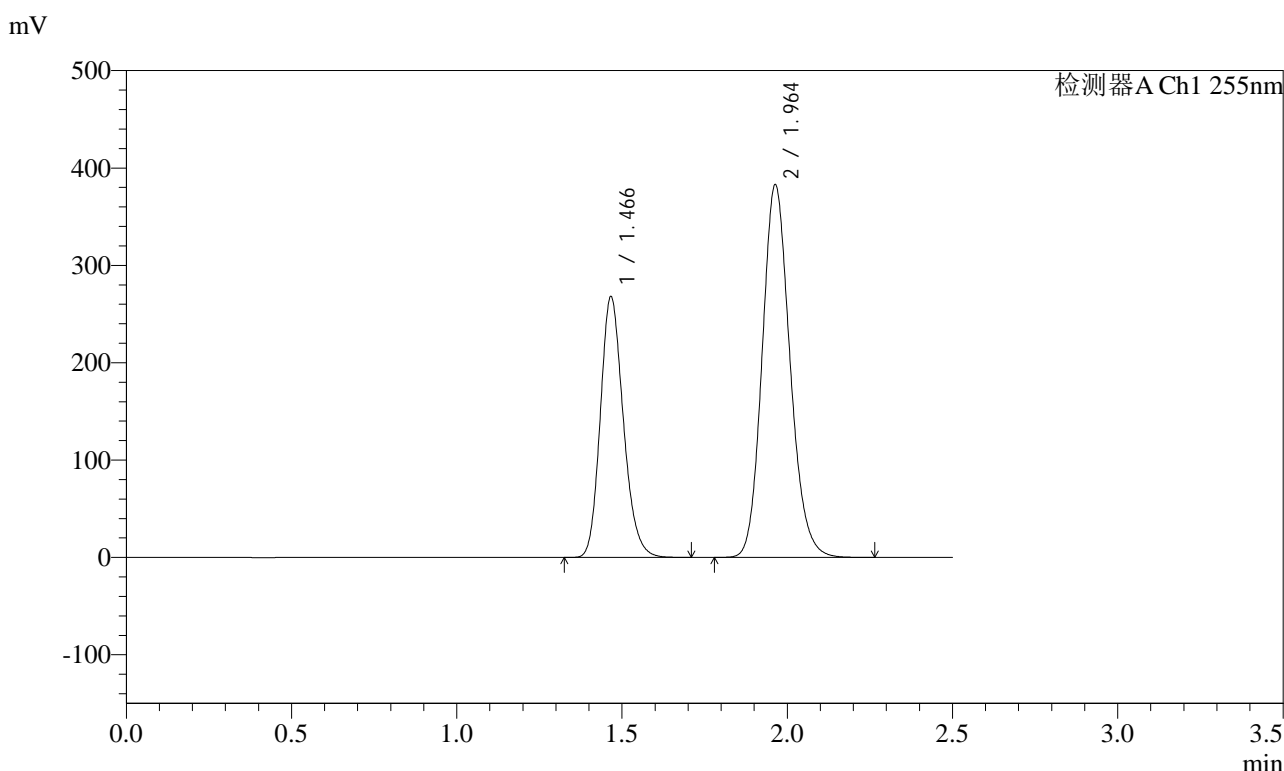
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1304412	36.649	269065	2145	1.190	--
2	1.964	2254837	63.351	385488	2640	1.146	3.558
总计		3559249	100.000	654552			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4962-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

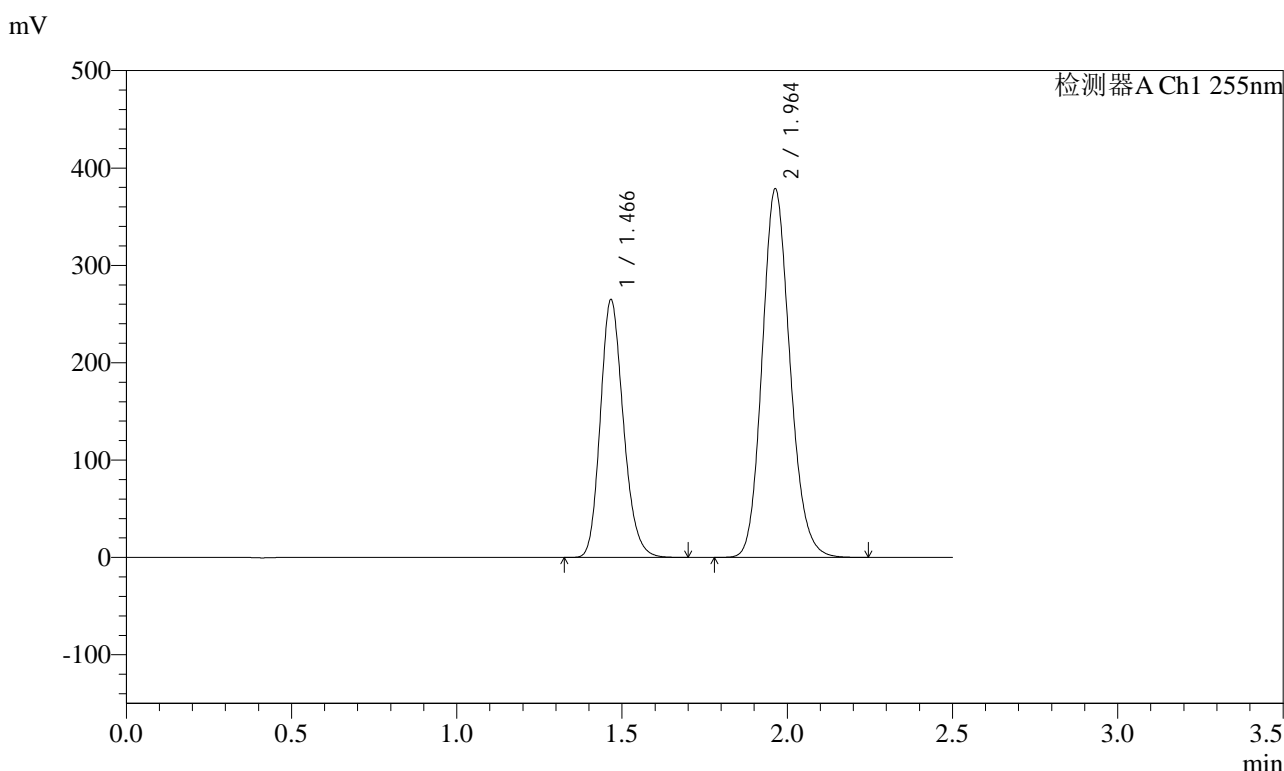
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1297774	36.666	267639	2144	1.191	--
2	1.964	2241655	63.334	383240	2639	1.146	3.558
总计		3539429	100.000	650879			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4963-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

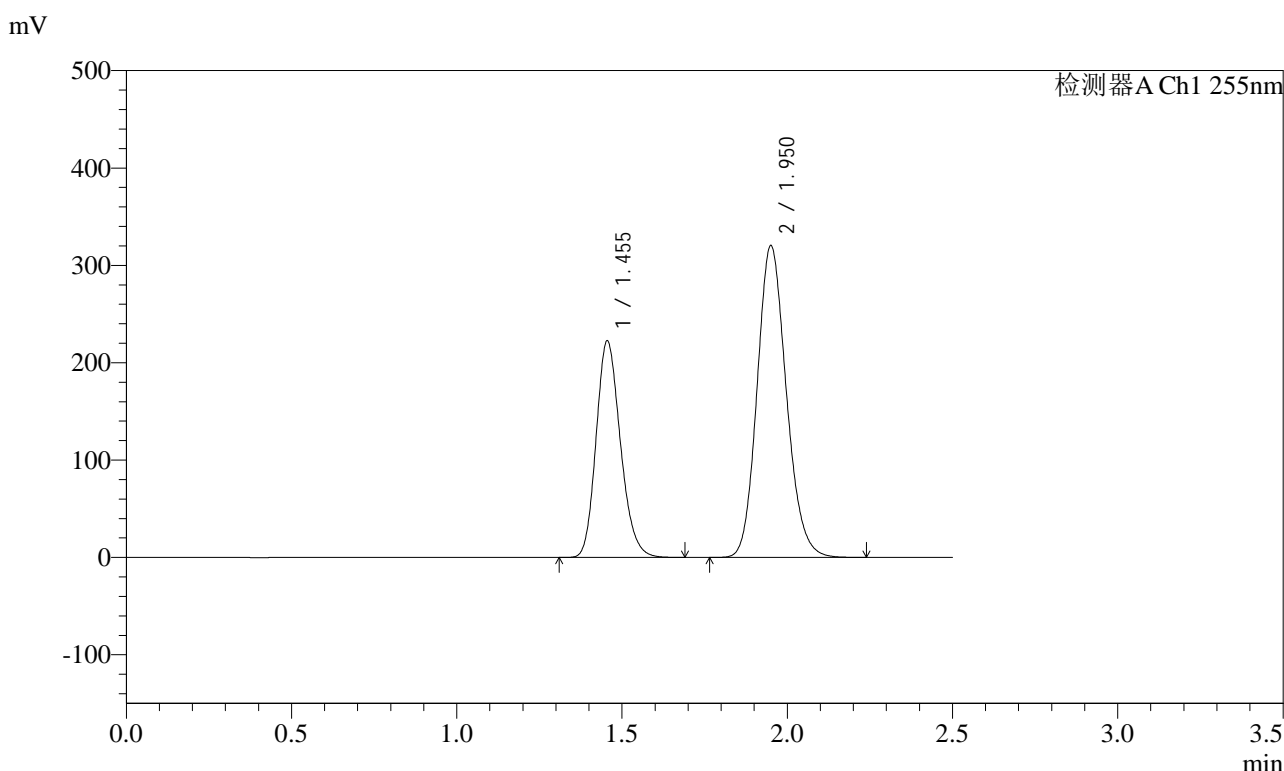
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	1282385	36.656	264673	2146	1.189	--
2	1.964	2216056	63.344	378927	2642	1.146	3.559
总计		3498441	100.000	643600			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4964-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

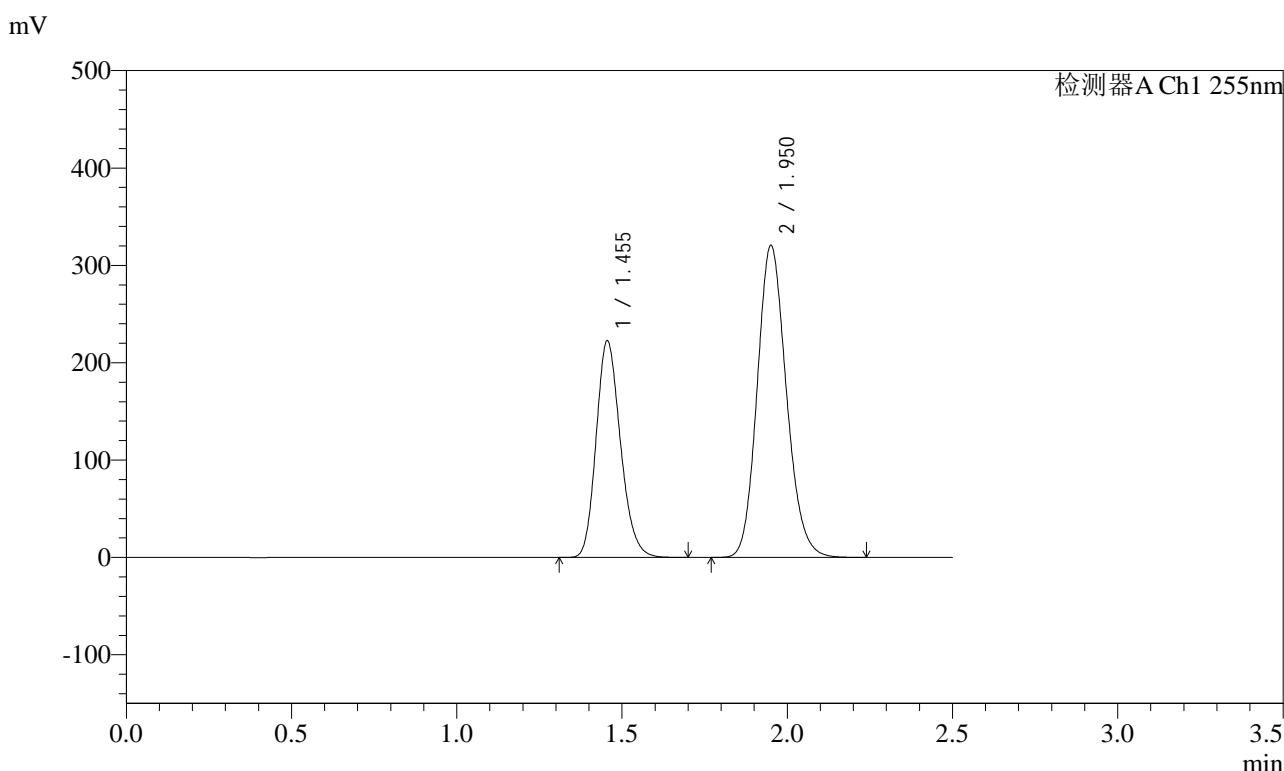
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	1138234	36.647	222288	1882	1.192	--
2	1.950	1967715	63.353	320265	2354	1.148	3.356
总计		3105949	100.000	542553			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4965-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

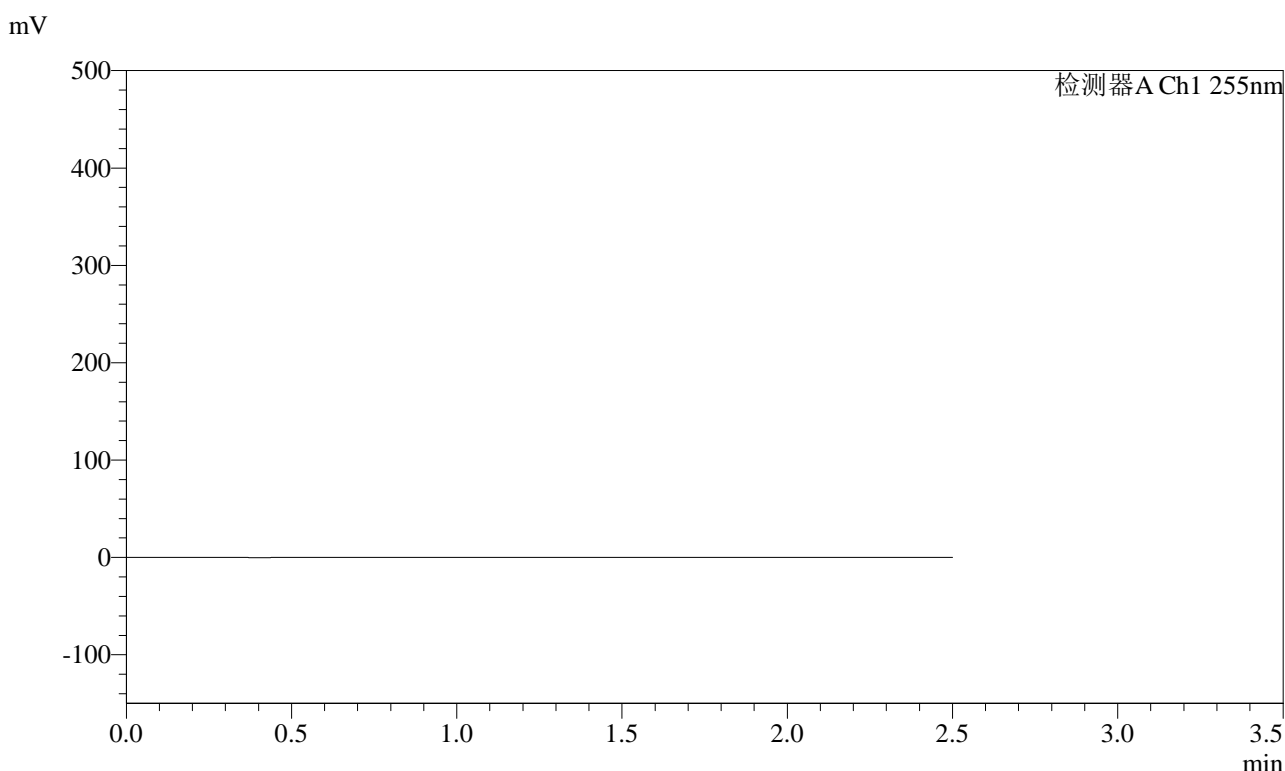
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	1139847	36.658	222398	1880	1.192	--
2	1.950	1969596	63.342	320382	2354	1.148	3.355
总计		3109443	100.000	542780			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4966-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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：2025/04/22 12:44:59	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2025/04/23 08:32:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

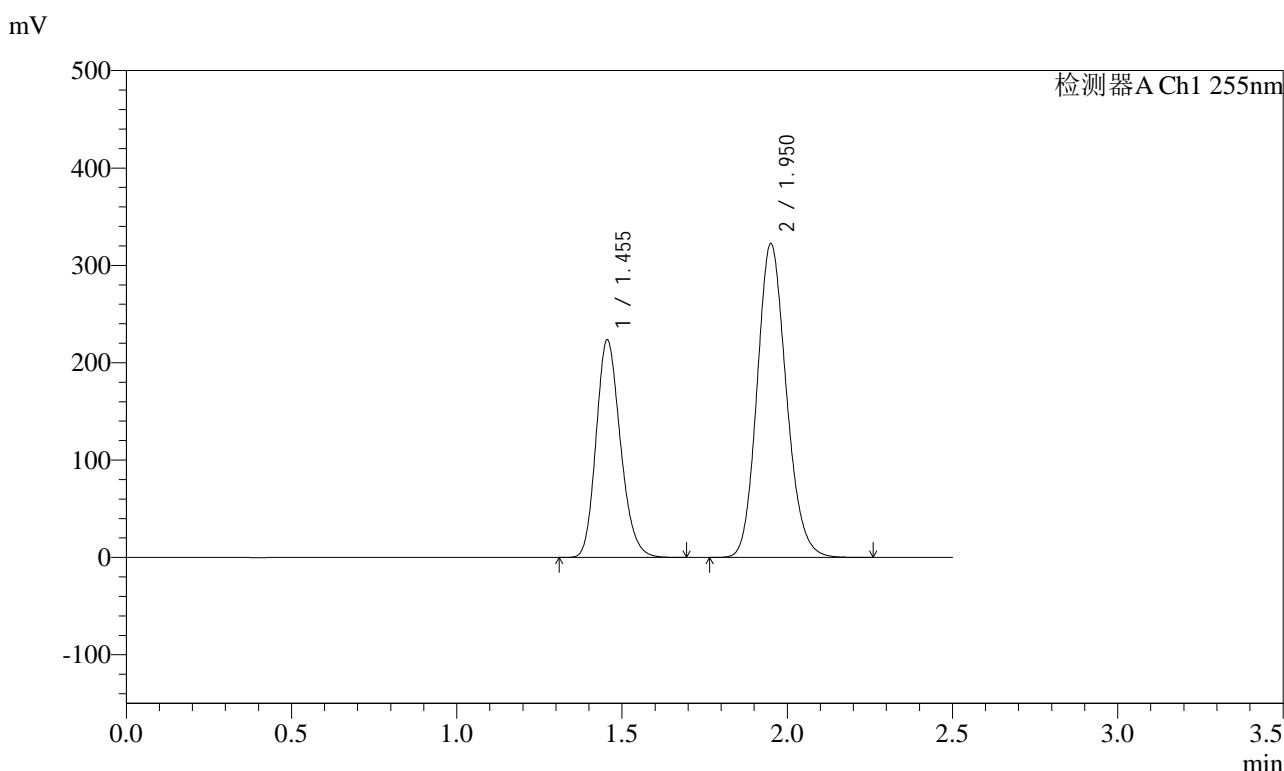
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4967-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

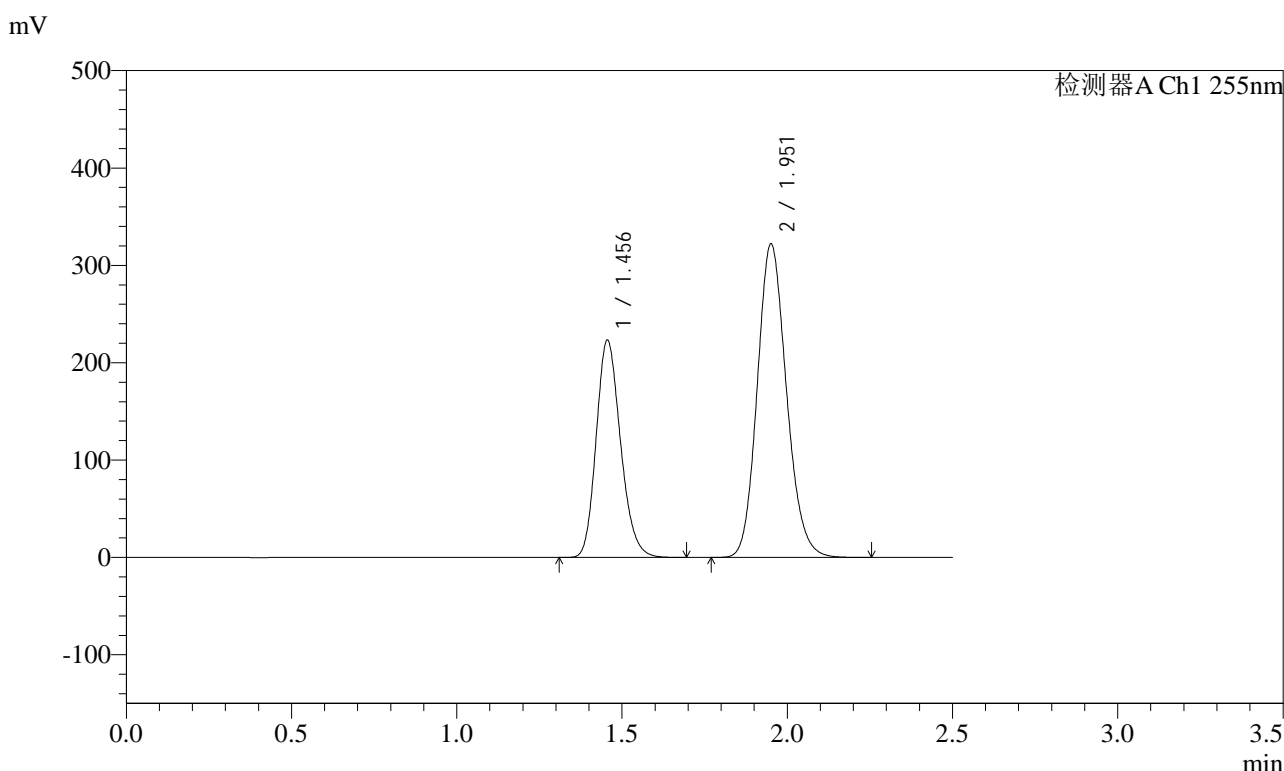
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	1143971	36.611	223464	1882	1.191	--
2	1.950	1980713	63.389	322350	2352	1.147	3.355
总计		3124685	100.000	545814			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4968-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1143852	36.610	222993	1879	1.191	--
2	1.951	1980605	63.390	321895	2351	1.148	3.353
总计		3124457	100.000	544888			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

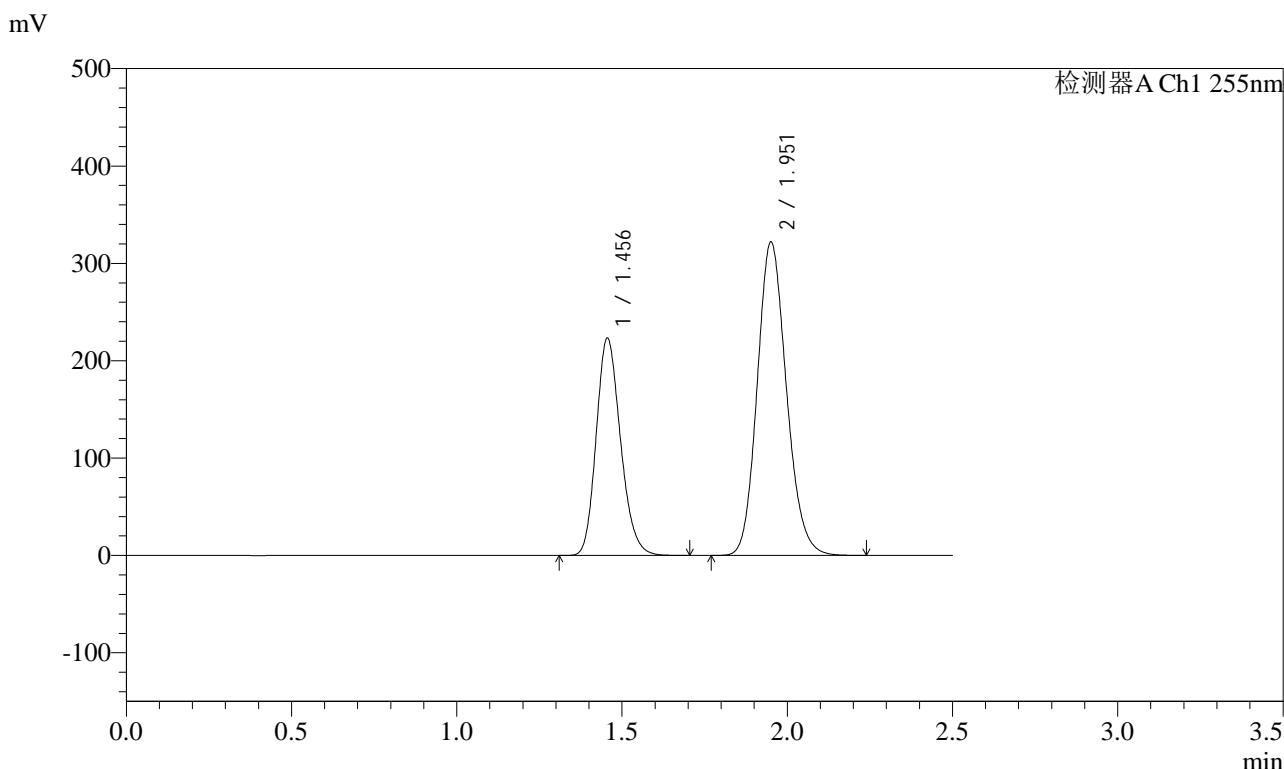


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4969-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

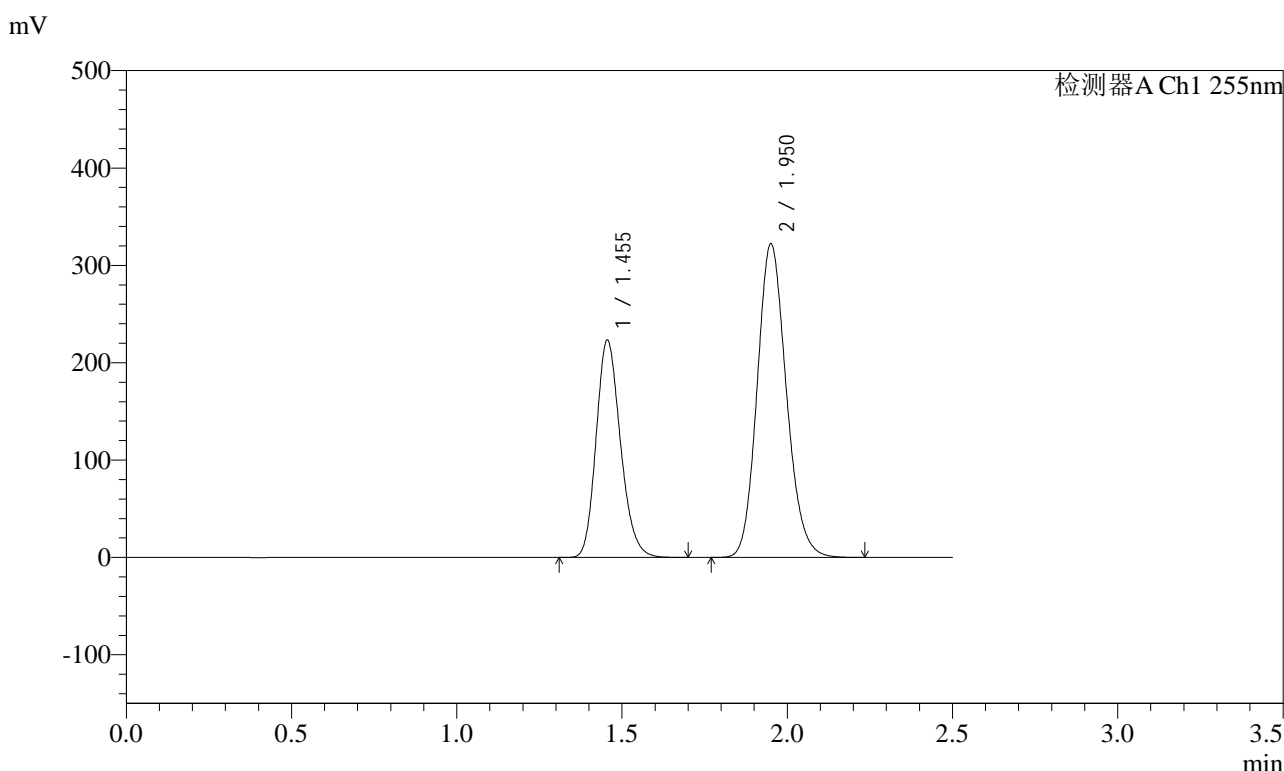
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1143691	36.629	223050	1881	1.192	--
2	1.951	1978635	63.371	321811	2353	1.147	3.355
总计		3122326	100.000	544861			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4970-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	1143262	36.615	223199	1882	1.192	--
2	1.950	1979130	63.385	322073	2354	1.147	3.356
总计		3122392	100.000	545272			

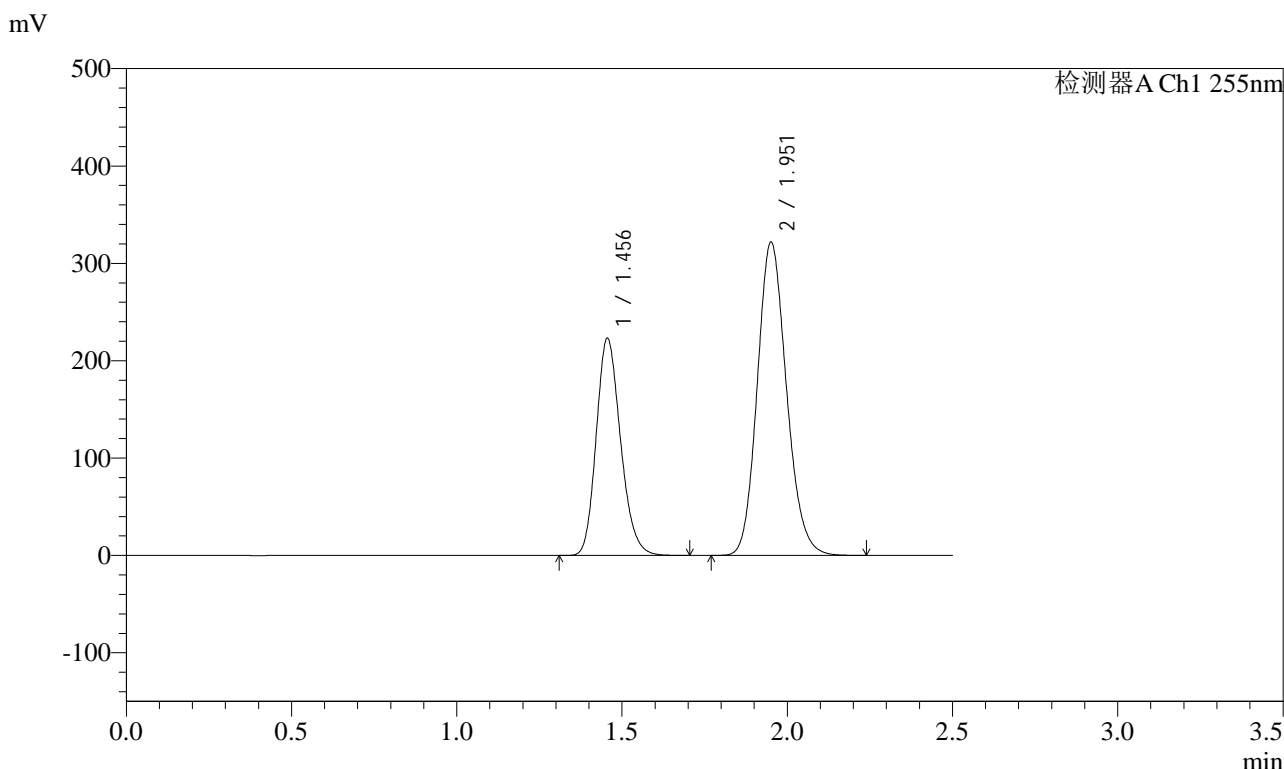
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4971-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/04/22 12:59:29 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2025/04/23 08:32:32 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

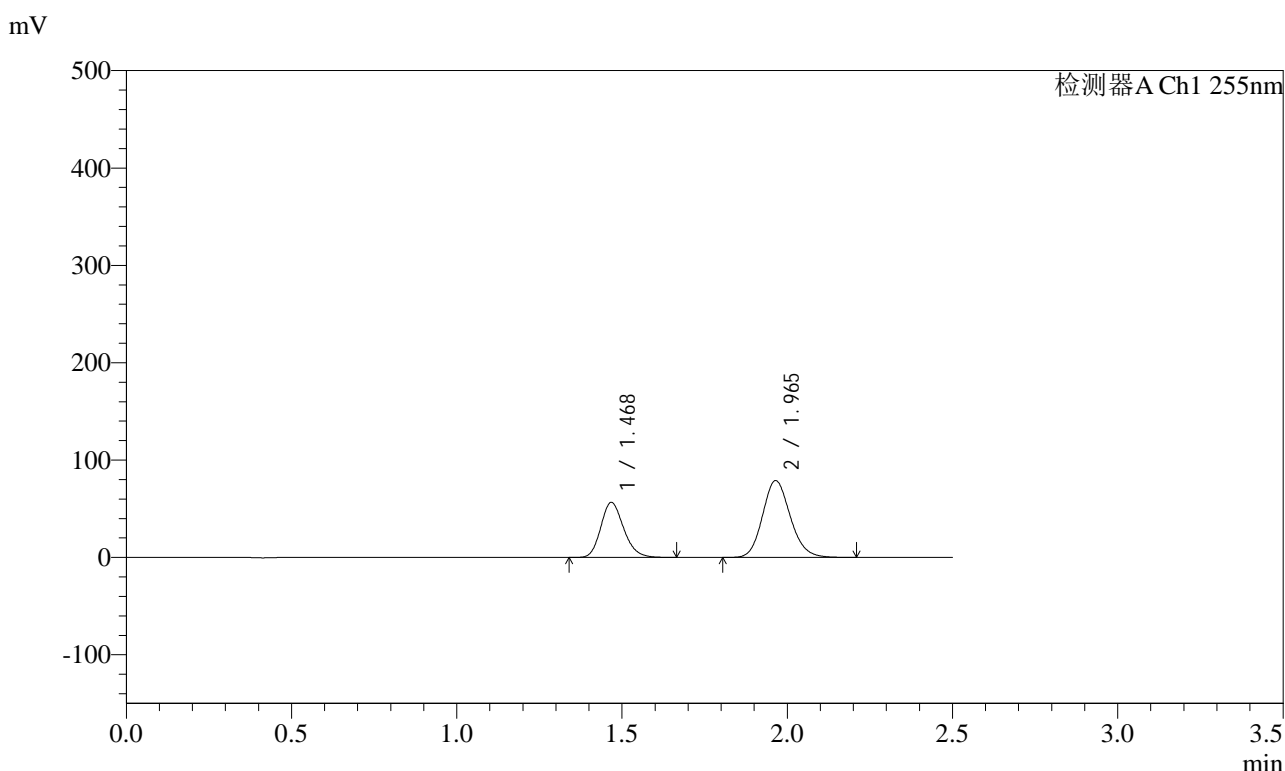
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1143416	36.609	222758	1880	1.192	--
2	1.951	1979875	63.391	321670	2350	1.148	3.353
总计		3123291	100.000	544427			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4972-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

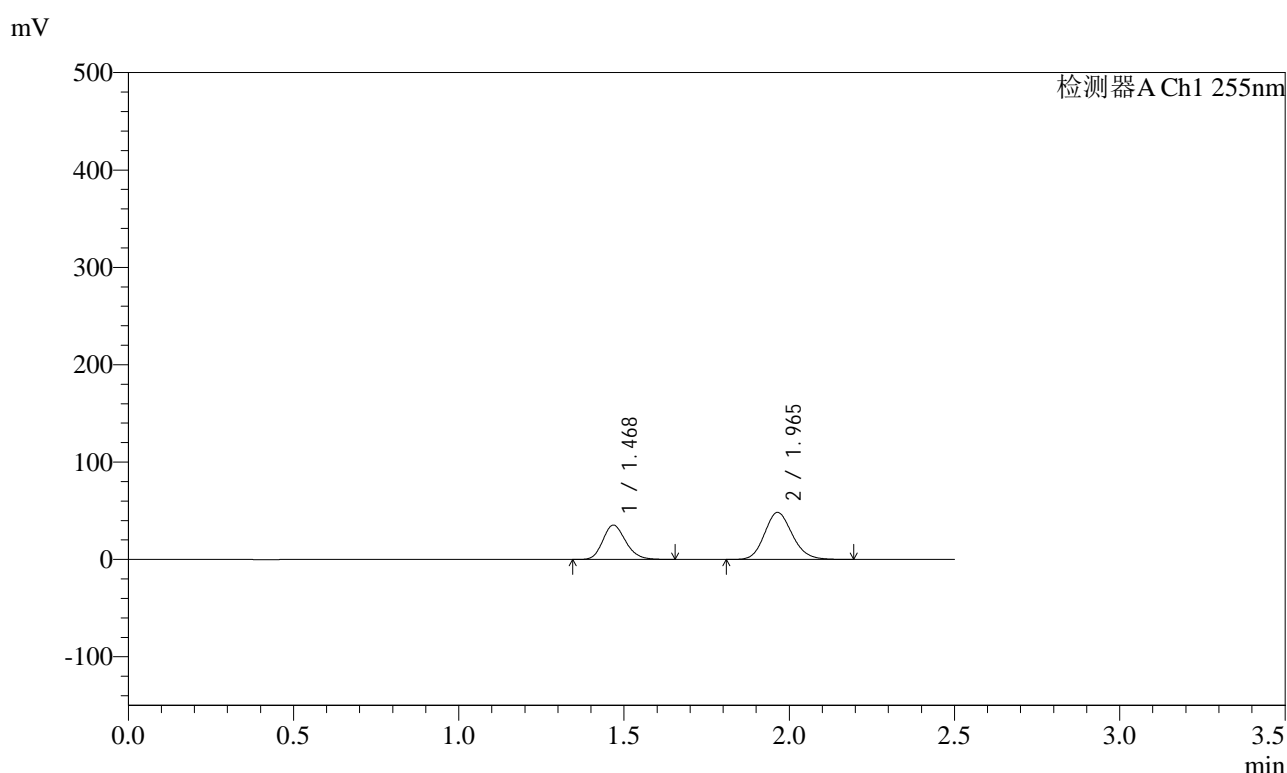
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	272732	37.162	56606	2164	1.190	--
2	1.965	461162	62.838	78964	2648	1.144	3.565
总计		733895	100.000	135570			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4973-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

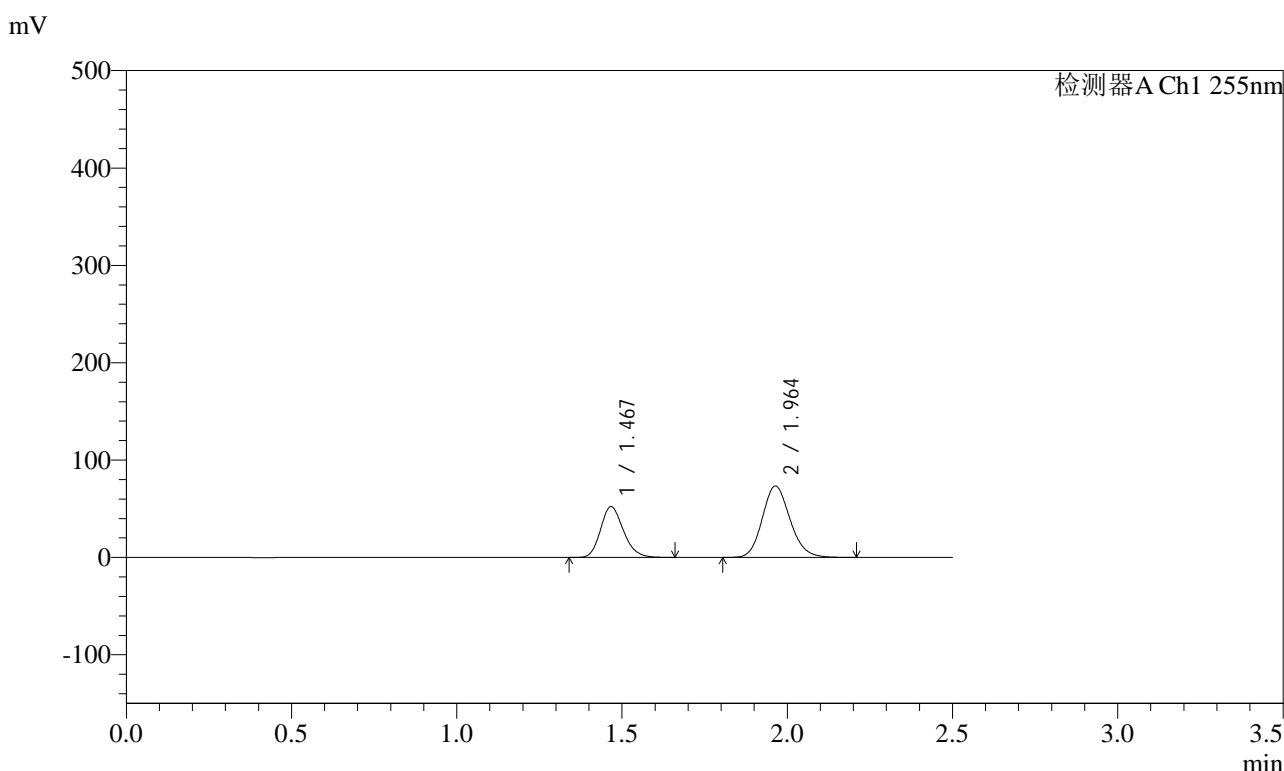
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	170265	37.619	35363	2167	1.191	--
2	1.965	282336	62.381	48350	2646	1.144	3.565
总计		452601	100.000	83713			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4974-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	251649	36.986	52203	2163	1.191	--
2	1.964	428731	63.014	73393	2644	1.145	3.565
总计		680380	100.000	125596			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

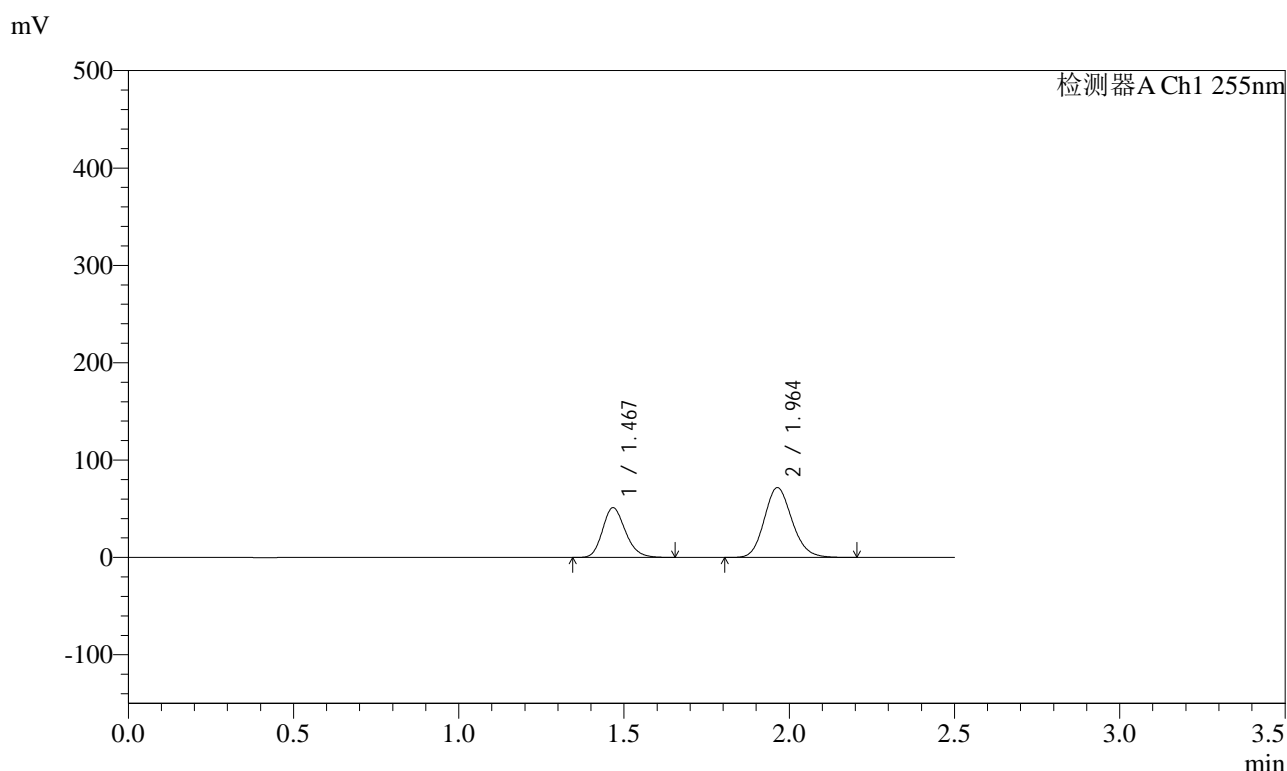


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4975-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

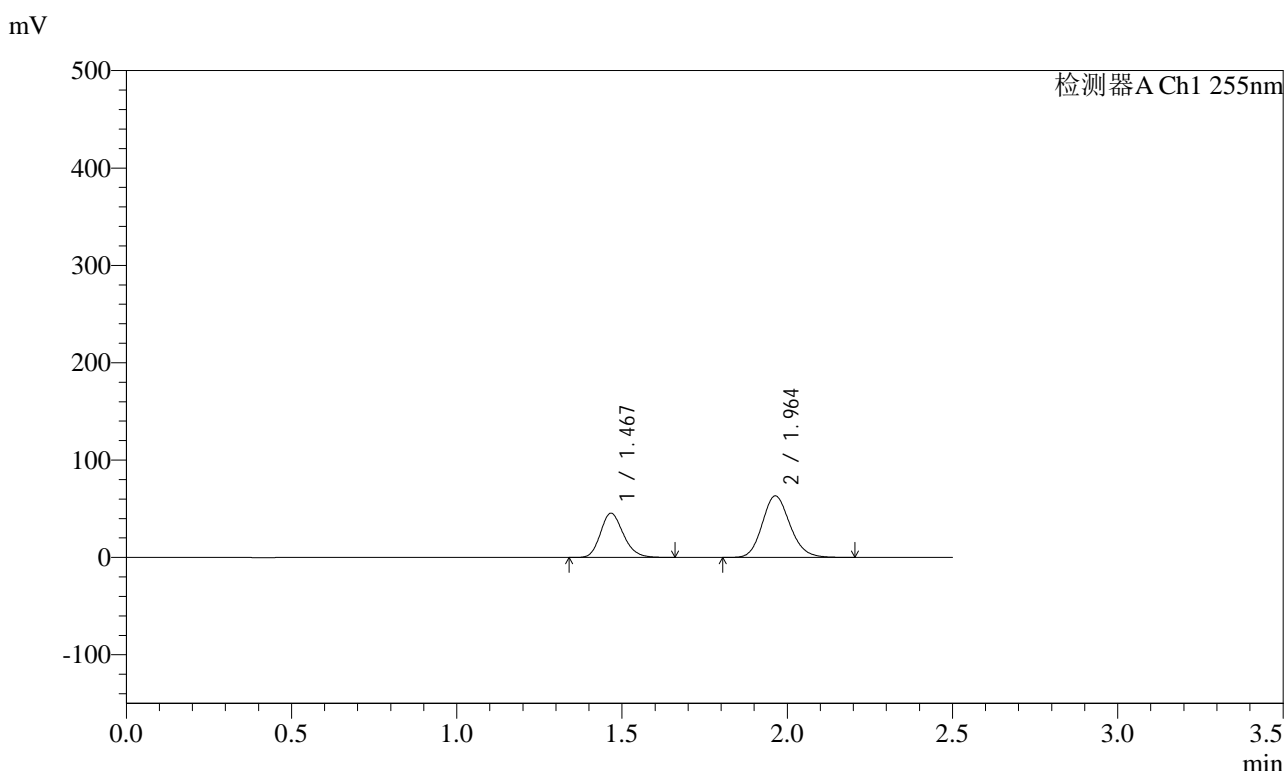
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	246550	37.040	51112	2162	1.192	--
2	1.964	419085	62.960	71791	2644	1.144	3.564
总计		665635	100.000	122904			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4976-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

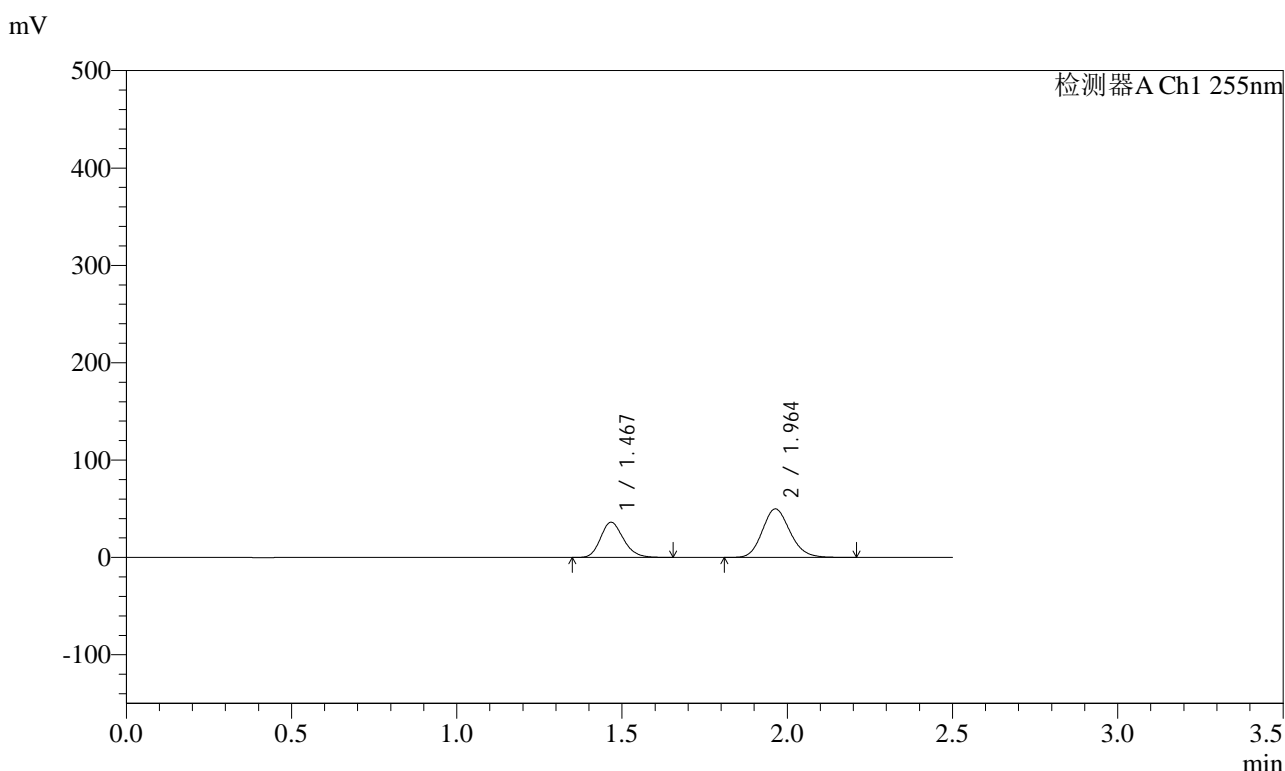
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	219175	37.235	45447	2162	1.192	--
2	1.964	369443	62.765	63298	2647	1.145	3.566
总计		588618	100.000	108745			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4977-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

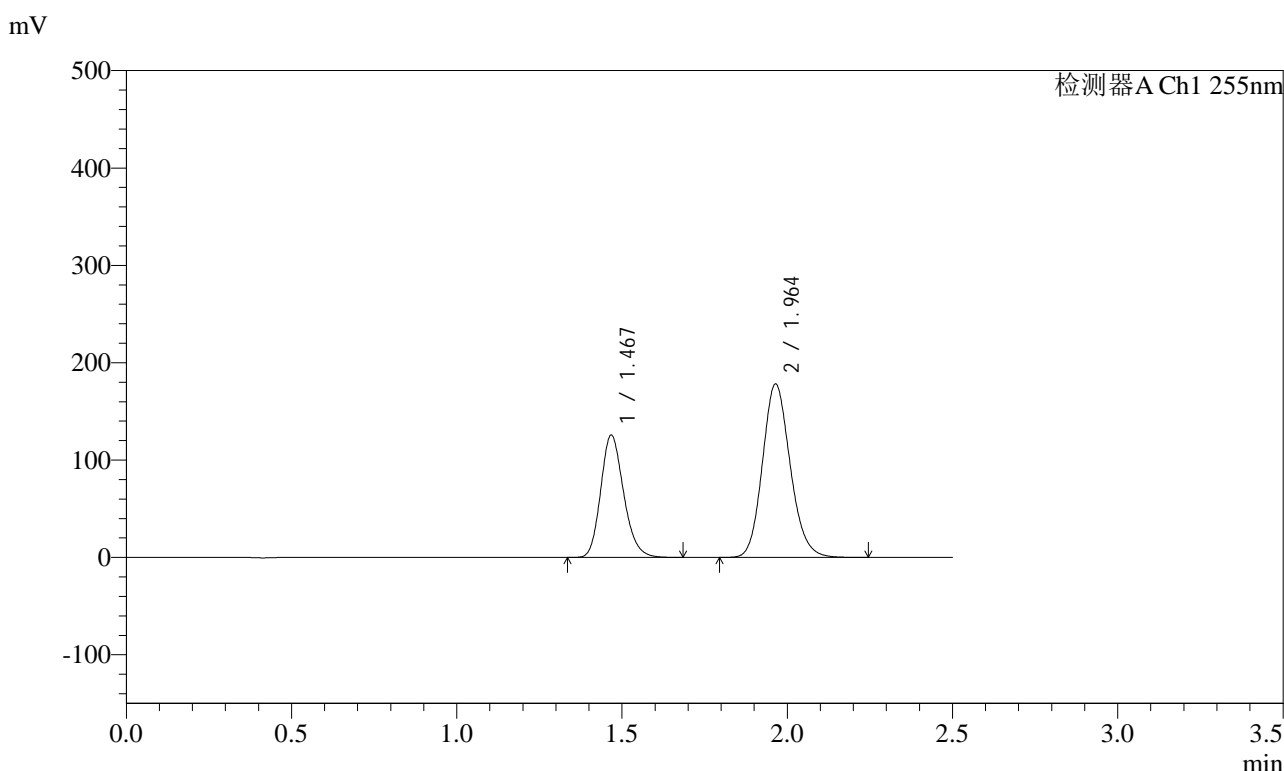
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	174161	37.411	36137	2162	1.193	--
2	1.964	291370	62.589	49895	2644	1.144	3.564
总计		465531	100.000	86032			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4978-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

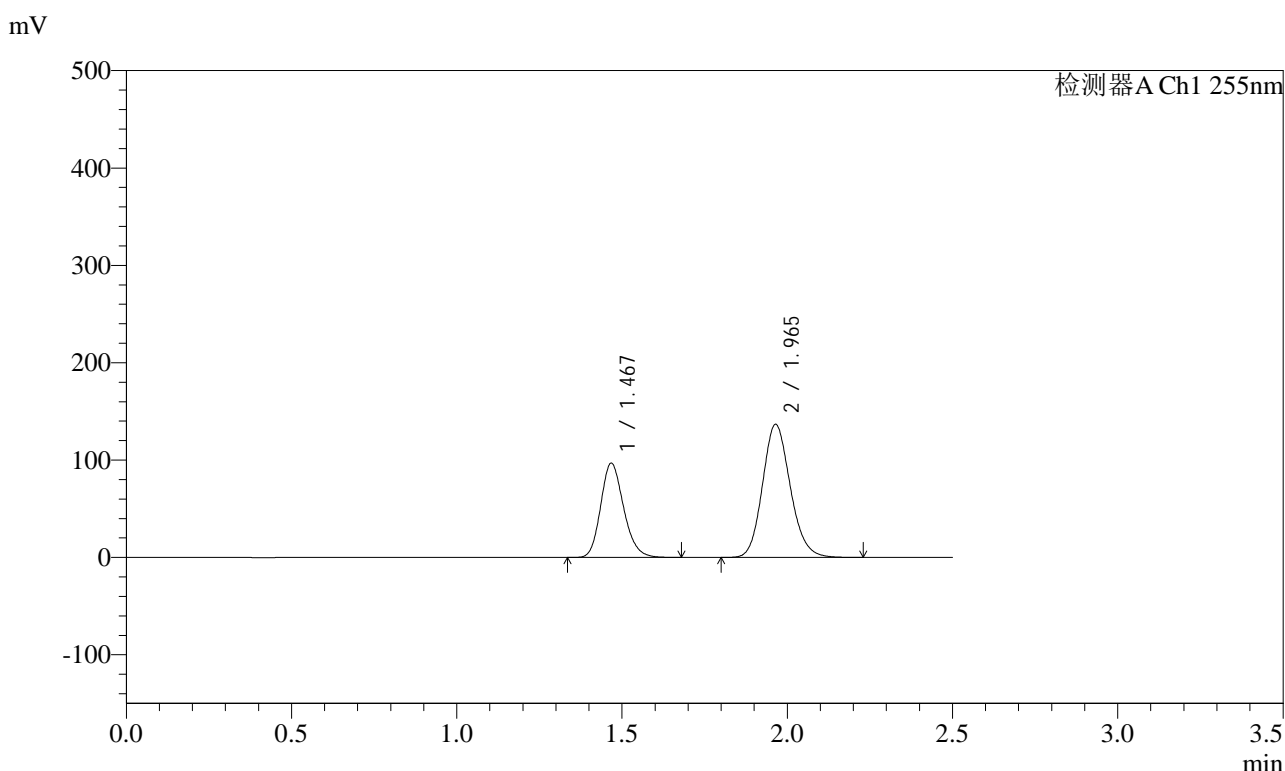
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	606993	36.807	125758	2158	1.191	--
2	1.964	1042139	63.193	178260	2645	1.145	3.562
总计		1649133	100.000	304018			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4979-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

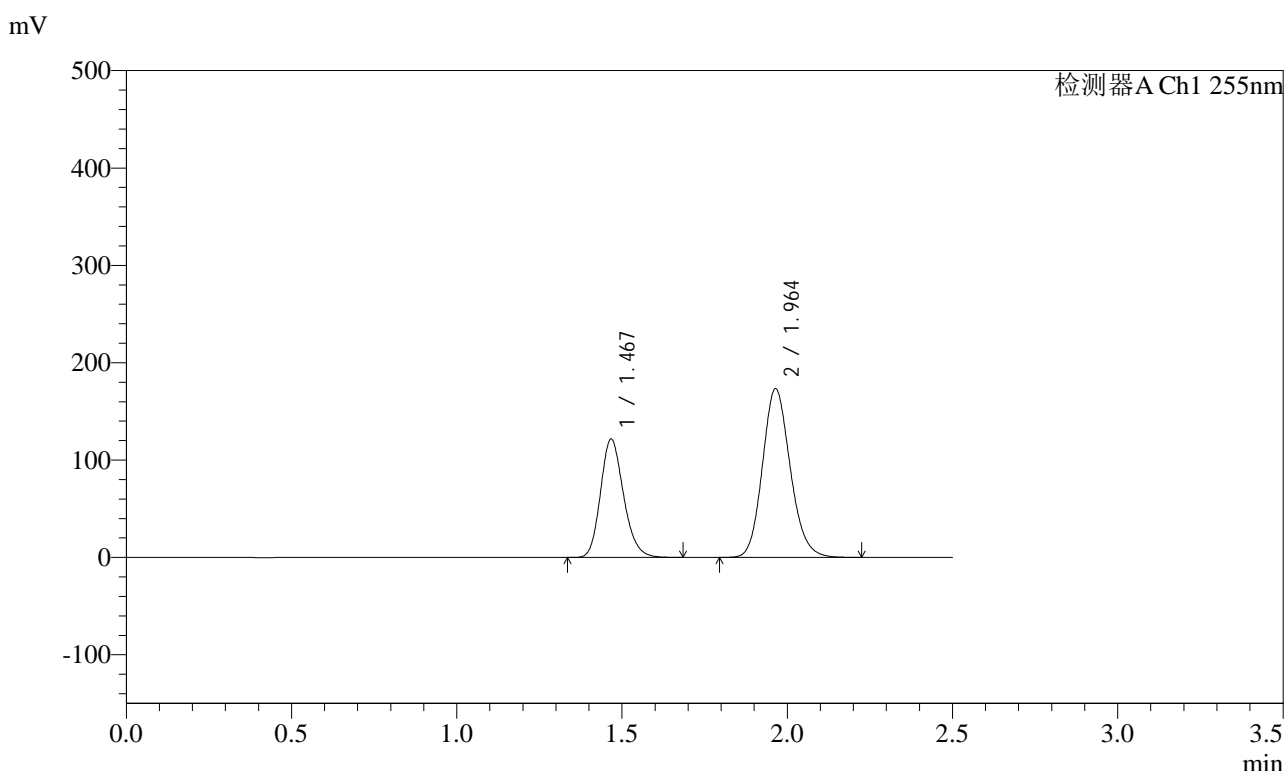
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	468060	36.901	96932	2156	1.190	--
2	1.965	800365	63.099	136849	2643	1.145	3.561
总计		1268424	100.000	233781			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4980-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

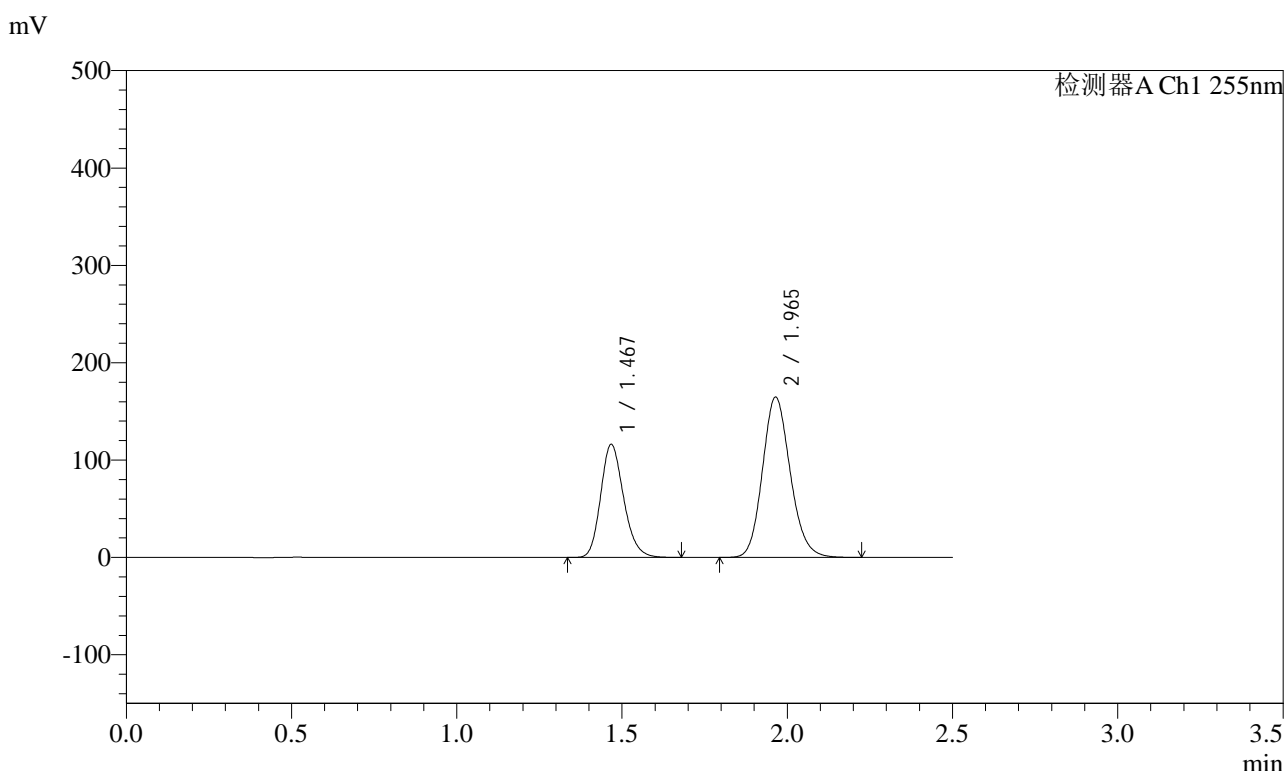
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	590049	36.788	121693	2136	1.190	--
2	1.964	1013877	63.212	173447	2645	1.145	3.557
总计		1603926	100.000	295140			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4981-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 13:28:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:32:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

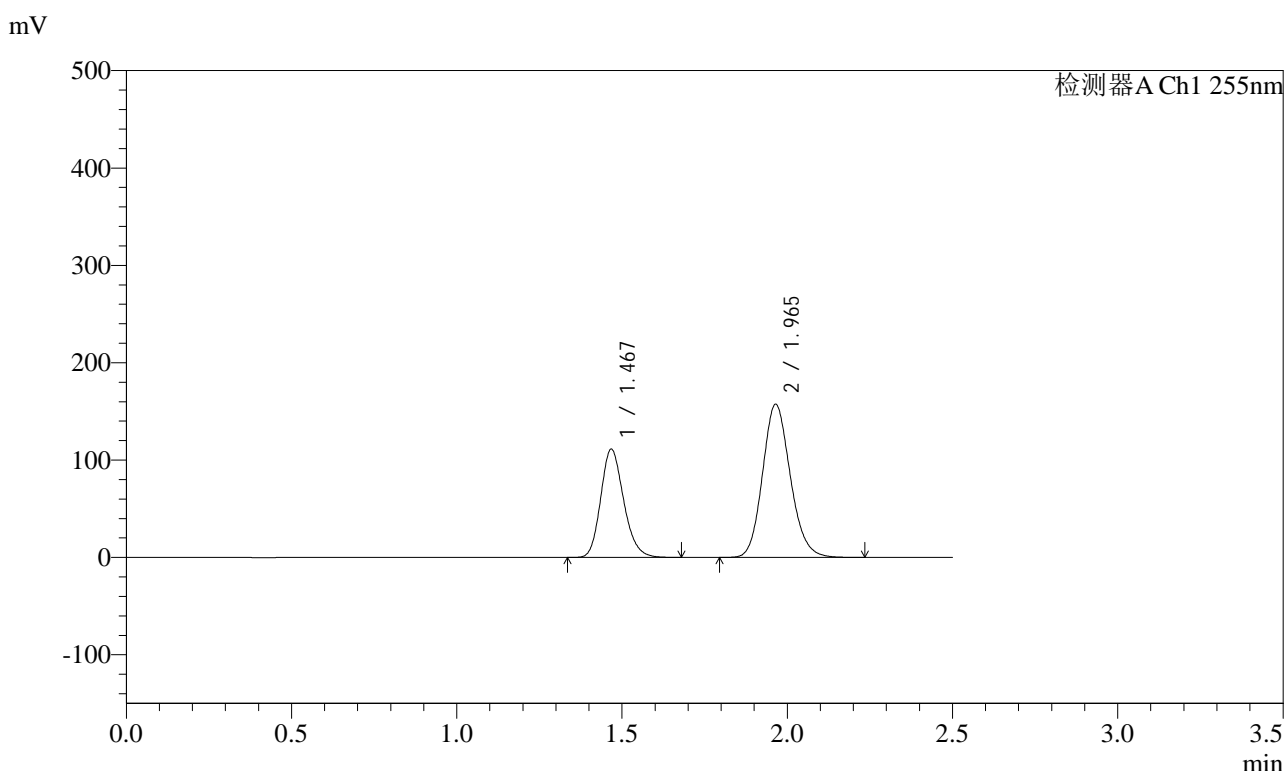
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	561279	36.812	116267	2158	1.191	--
2	1.965	963425	63.188	164787	2645	1.145	3.562
总计		1524703	100.000	281054			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4982-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

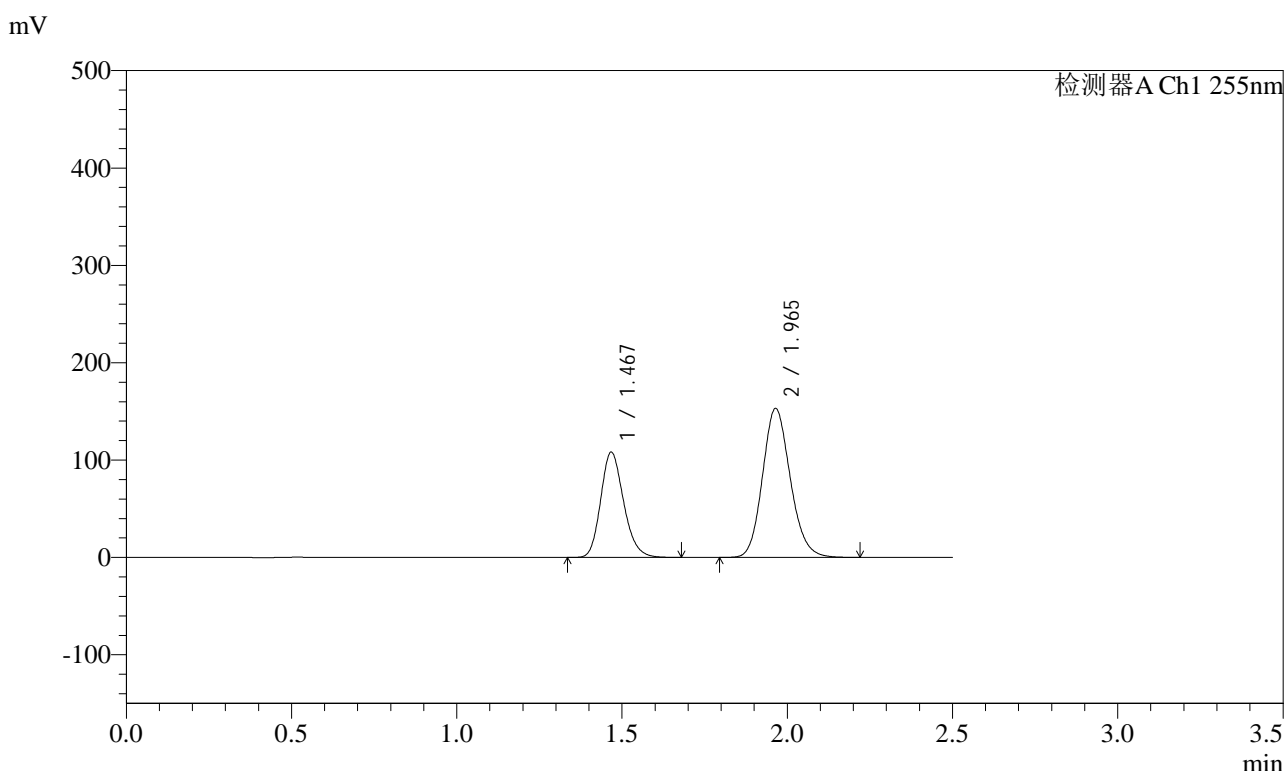
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	537284	36.855	111282	2157	1.191	--
2	1.965	920556	63.145	157407	2644	1.145	3.562
总计		1457841	100.000	268688			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-4983-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

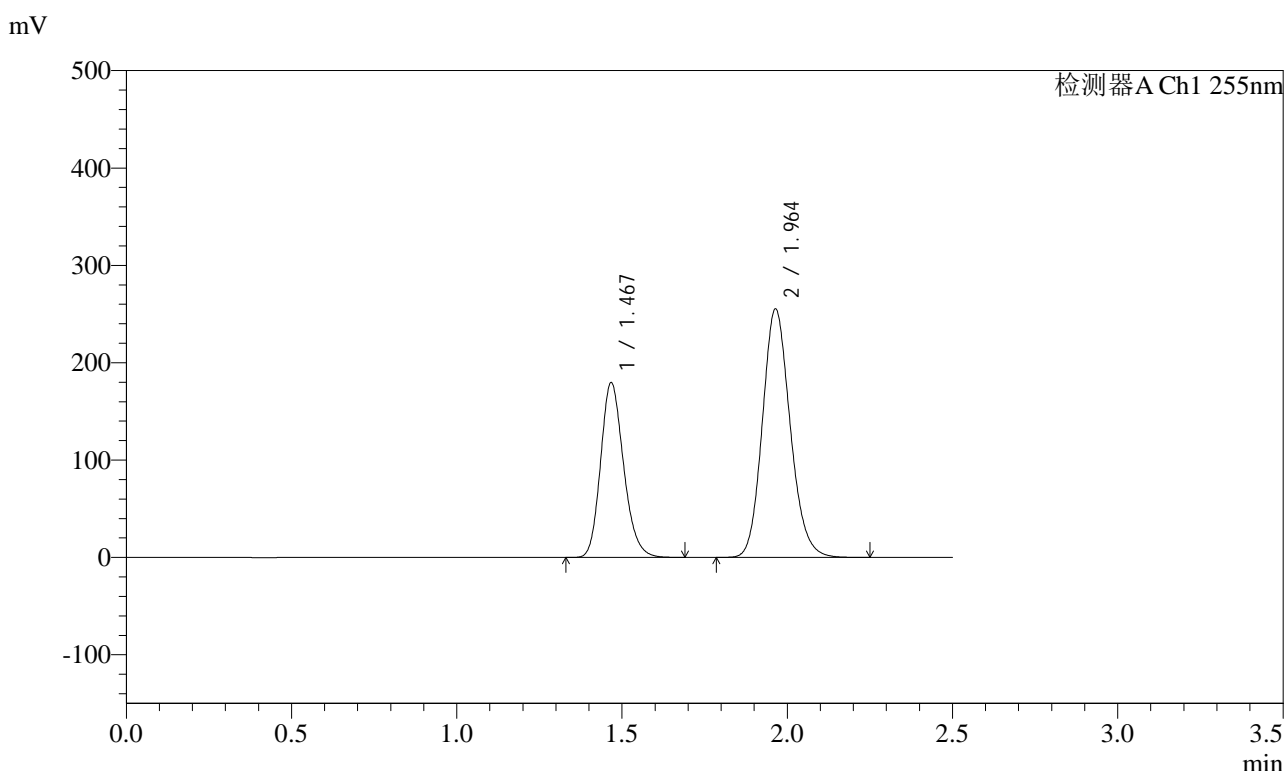
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	522553	36.864	108235	2158	1.191	--
2	1.965	894963	63.136	153101	2645	1.144	3.563
总计		1417517	100.000	261336			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4984-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	869098	36.766	179738	2152	1.191	--
2	1.964	1494742	63.234	255458	2640	1.145	3.558
总计		2363840	100.000	435196			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

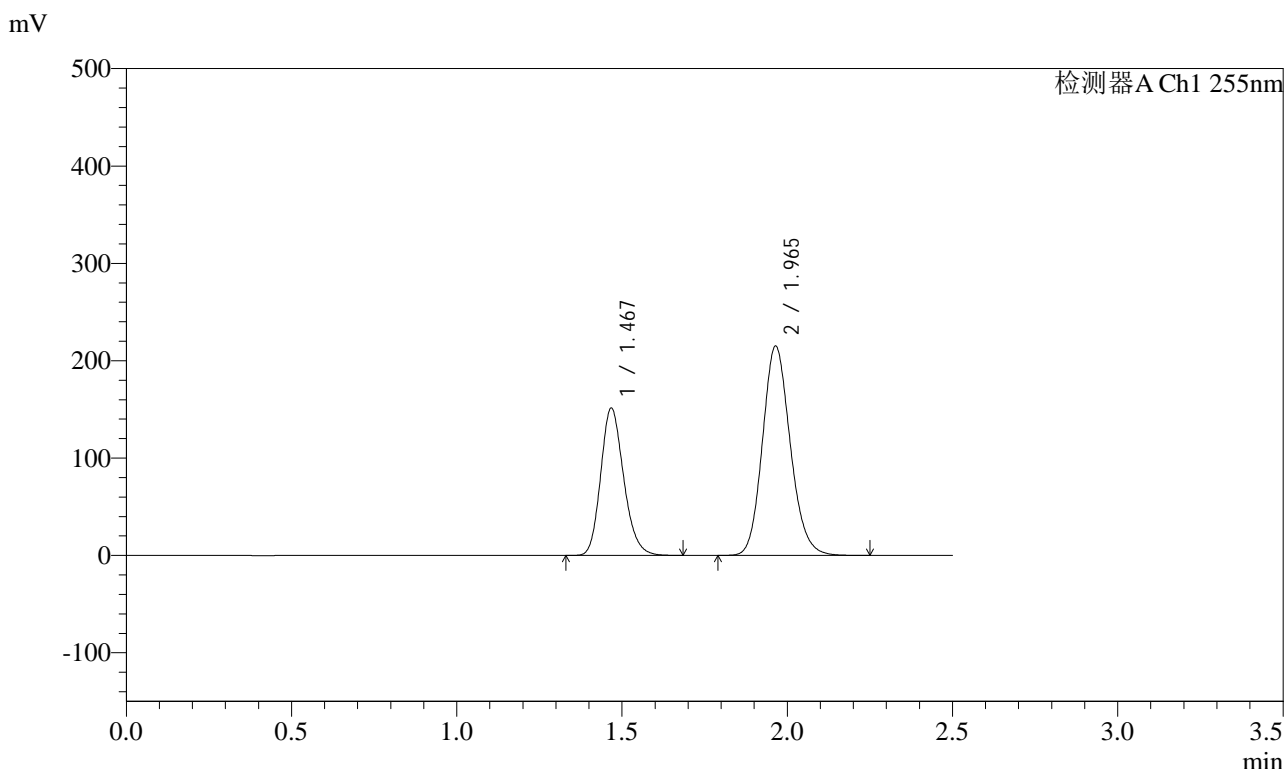


SMF-4022

<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 - 10-59/7-4985-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

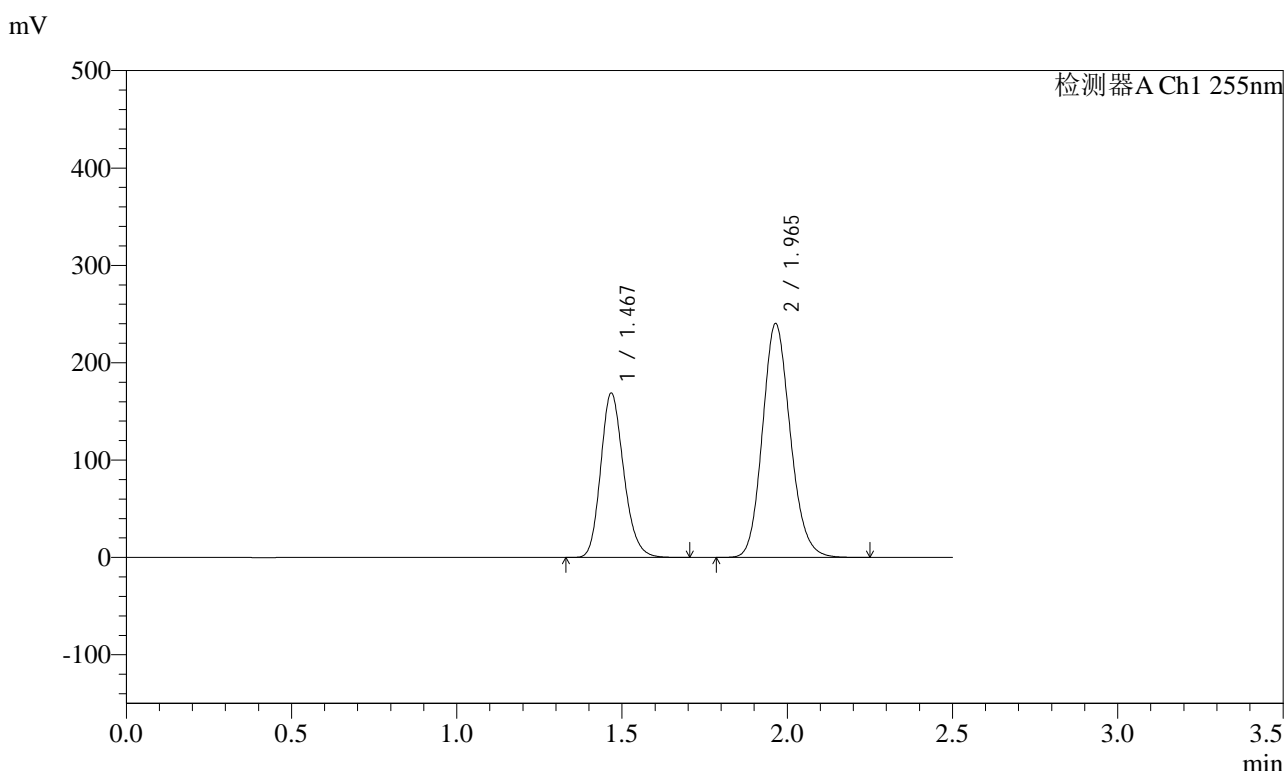
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	732349	36.772	151526	2153	1.191	--
2	1.965	1259245	63.228	215157	2640	1.145	3.559
总计		1991594	100.000	366684			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4986-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

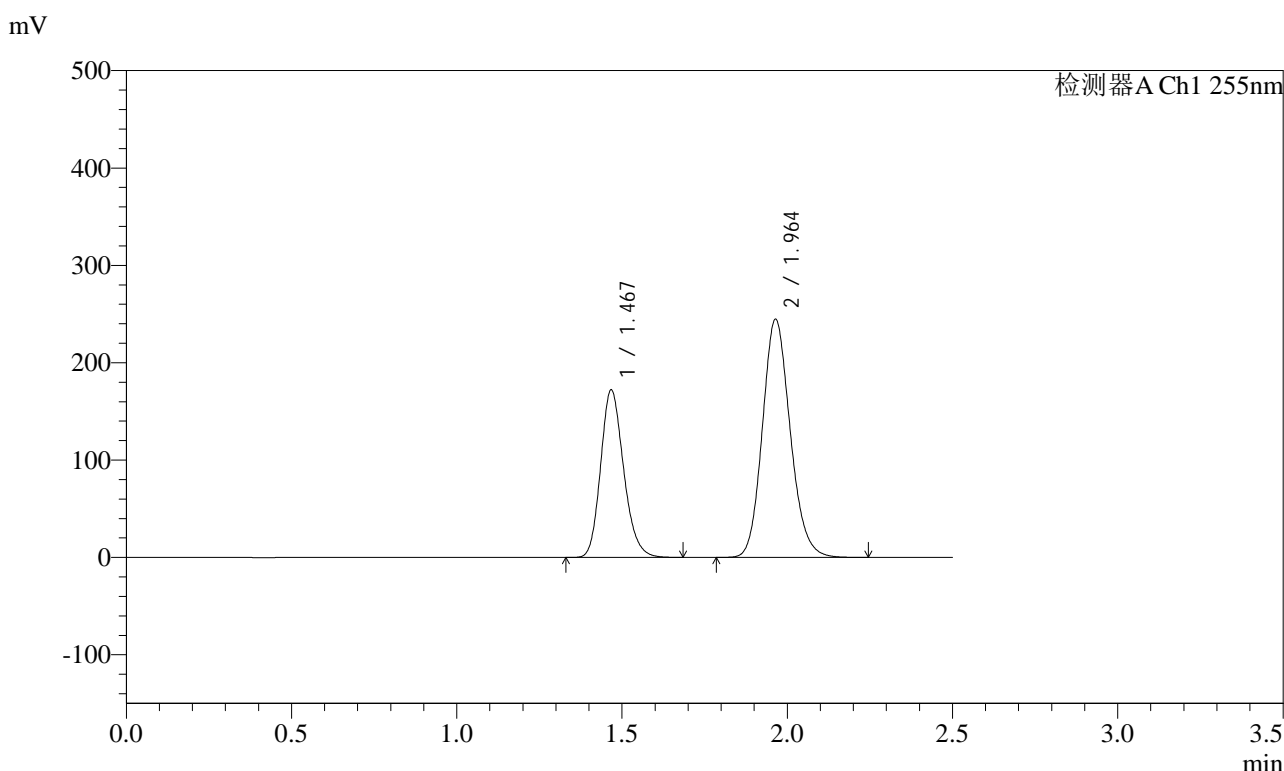
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	817585	36.751	169014	2151	1.191	--
2	1.965	1407072	63.249	240382	2642	1.145	3.558
总计		2224658	100.000	409396			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4987-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

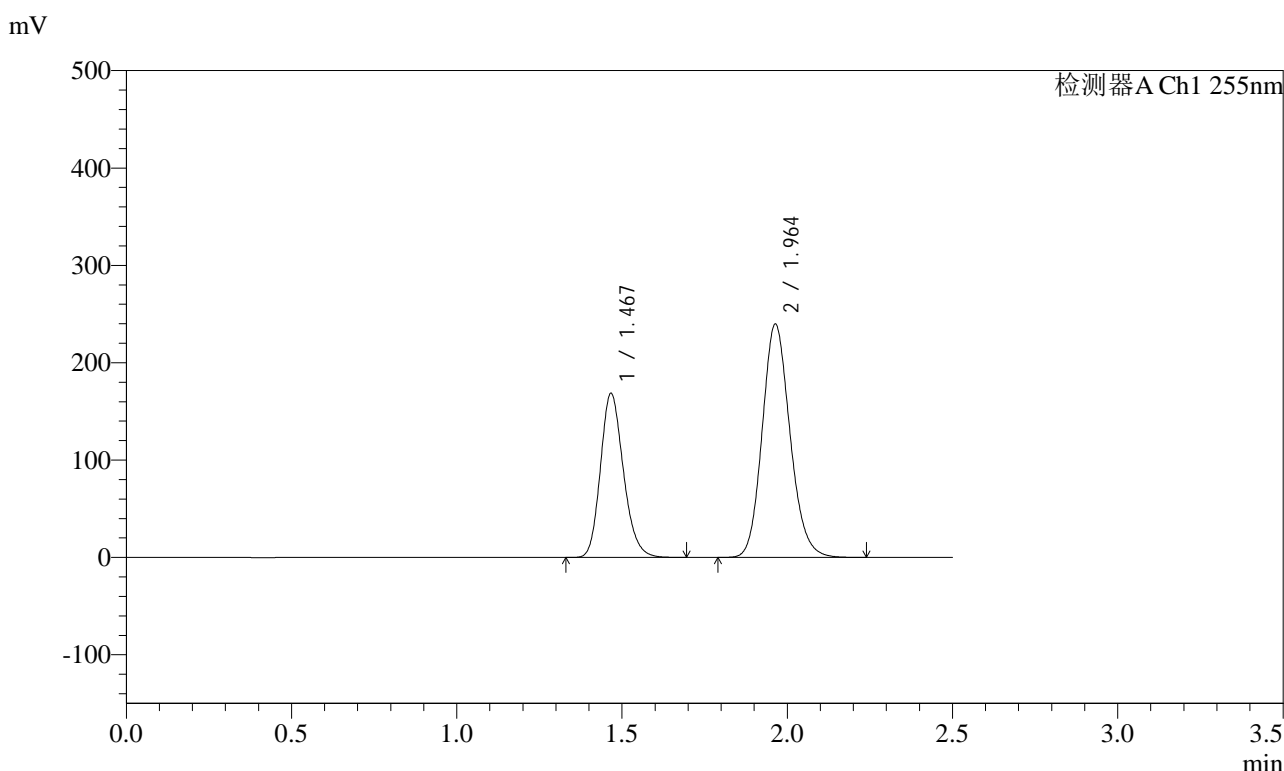
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	832635	36.753	172232	2152	1.191	--
2	1.964	1432848	63.247	244890	2640	1.145	3.558
总计		2265483	100.000	417122			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4988-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

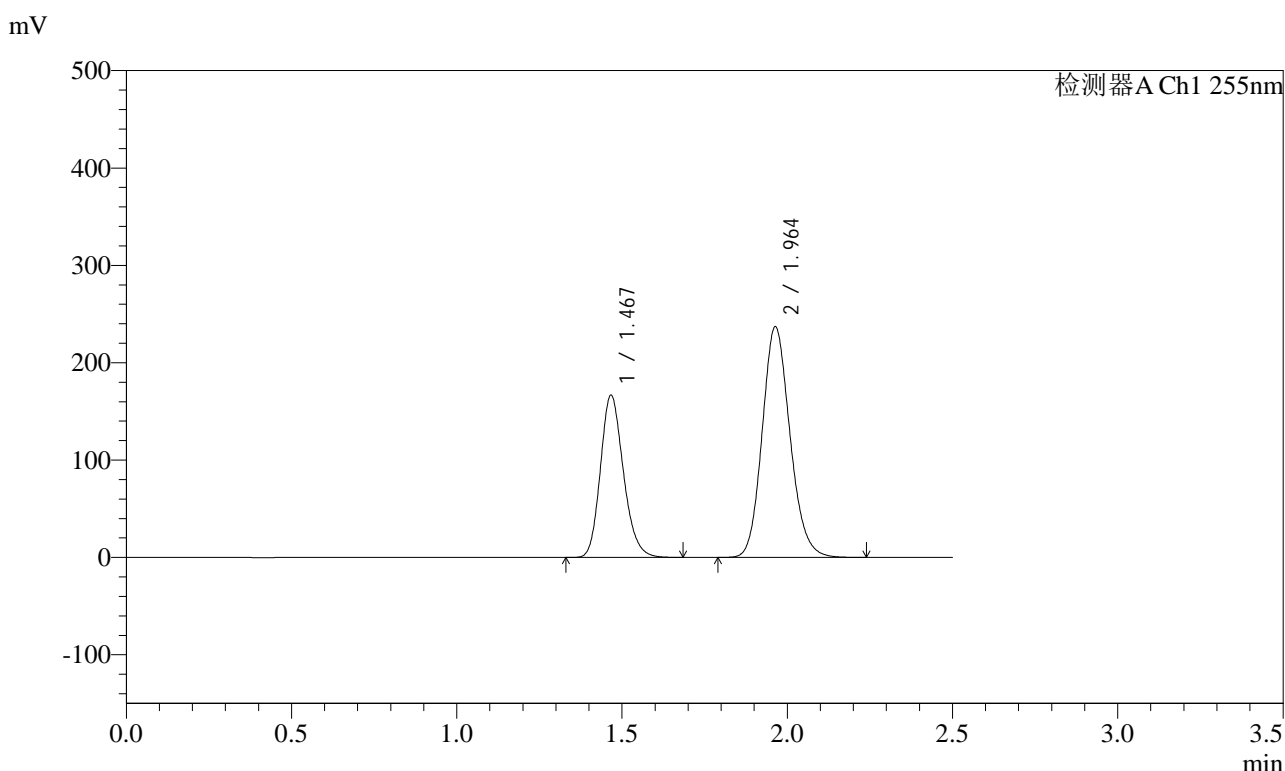
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	815381	36.755	168469	2151	1.191	--
2	1.964	1403032	63.245	239859	2641	1.145	3.560
总计		2218414	100.000	408328			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4989-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

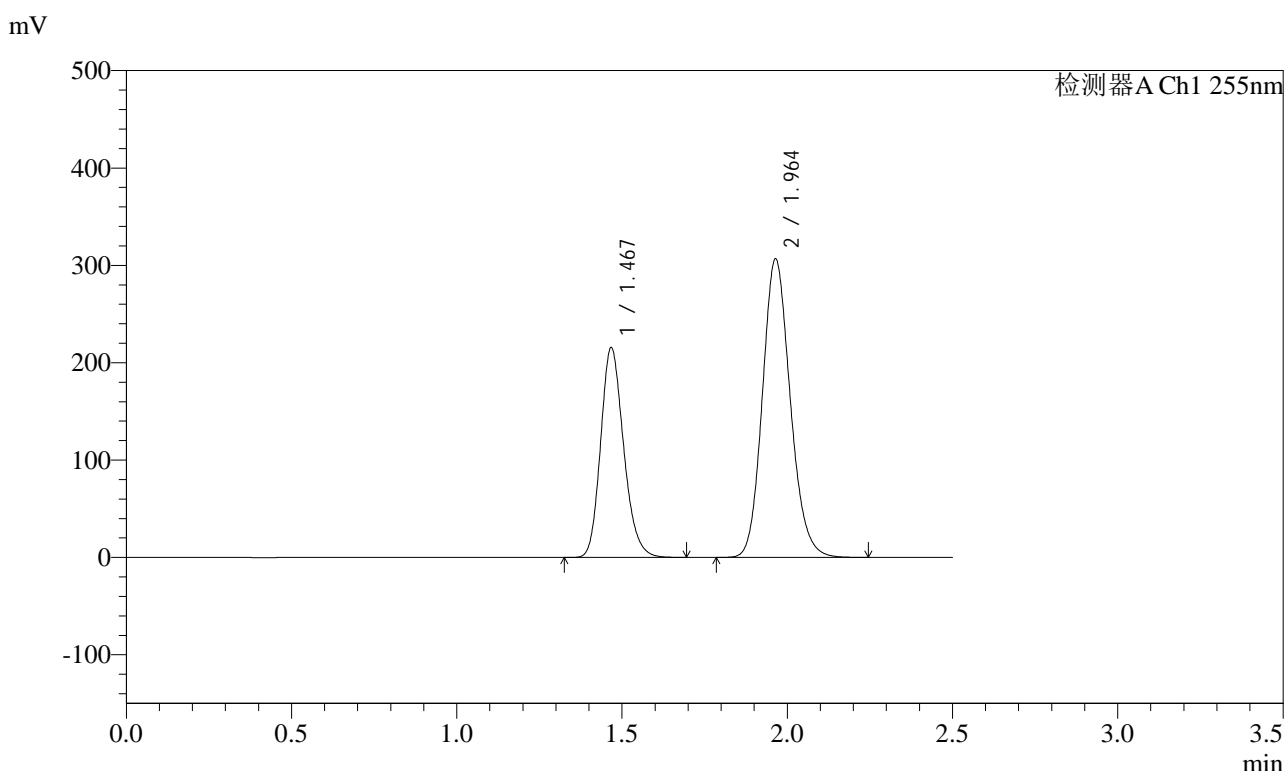
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	806556	36.763	166607	2149	1.192	--
2	1.964	1387351	63.237	237184	2637	1.145	3.558
总计		2193908	100.000	403791			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4990-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

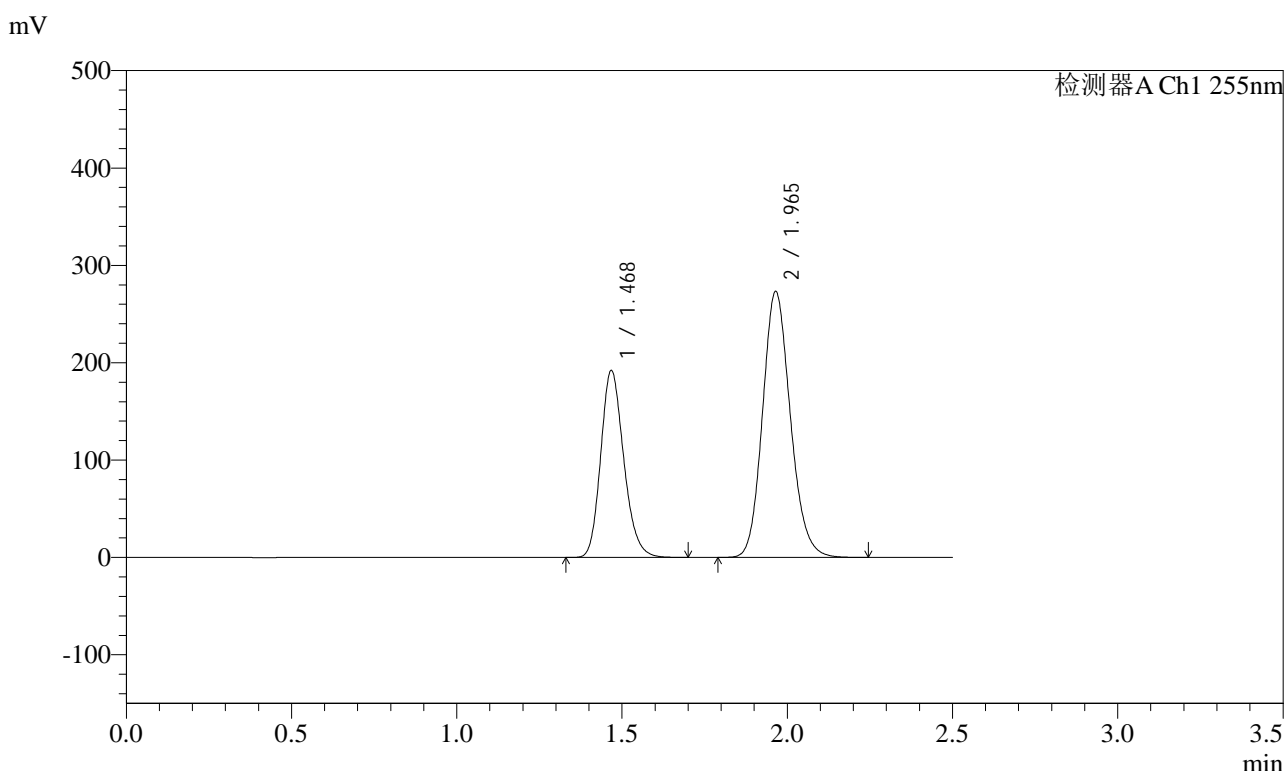
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1043622	36.763	215683	2150	1.192	--
2	1.964	1795187	63.237	306788	2642	1.147	3.559
总计		2838809	100.000	522472			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4991-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

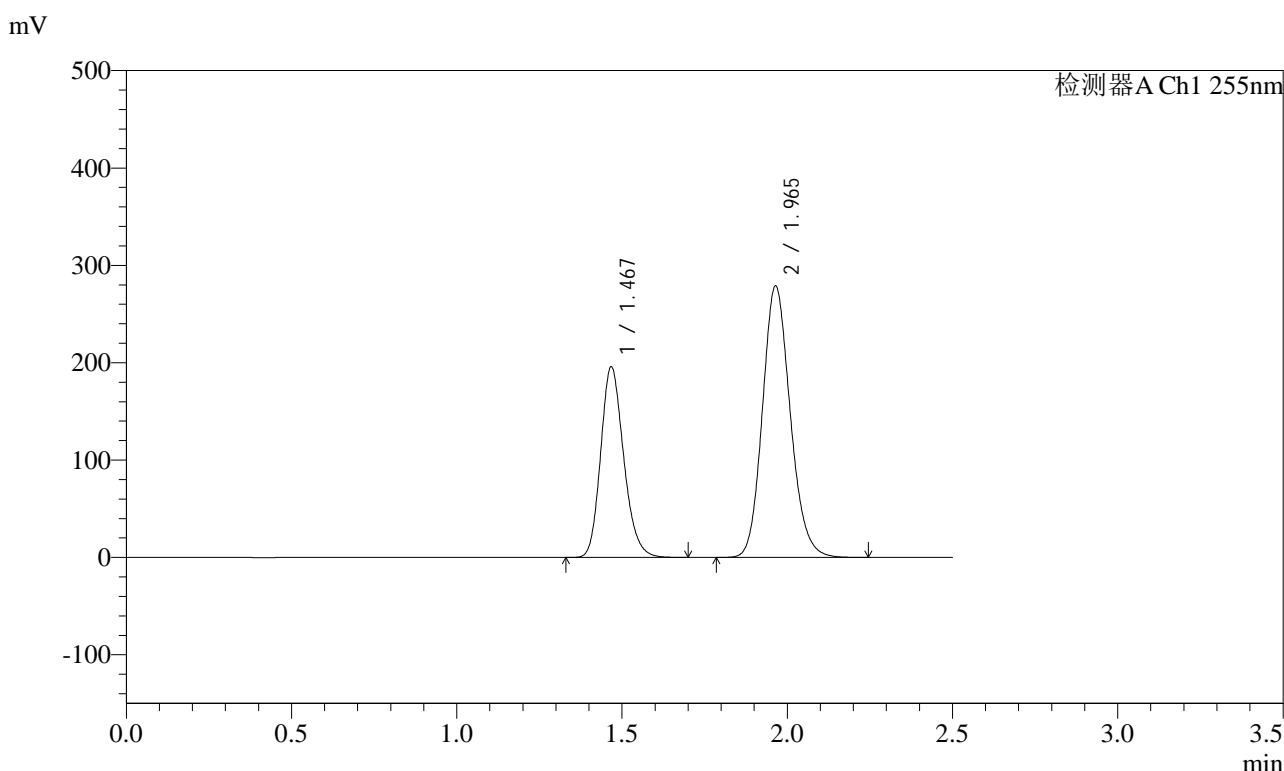
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	929694	36.764	192244	2152	1.192	--
2	1.965	1599108	63.236	273268	2643	1.147	3.560
总计		2528801	100.000	465511			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4992-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

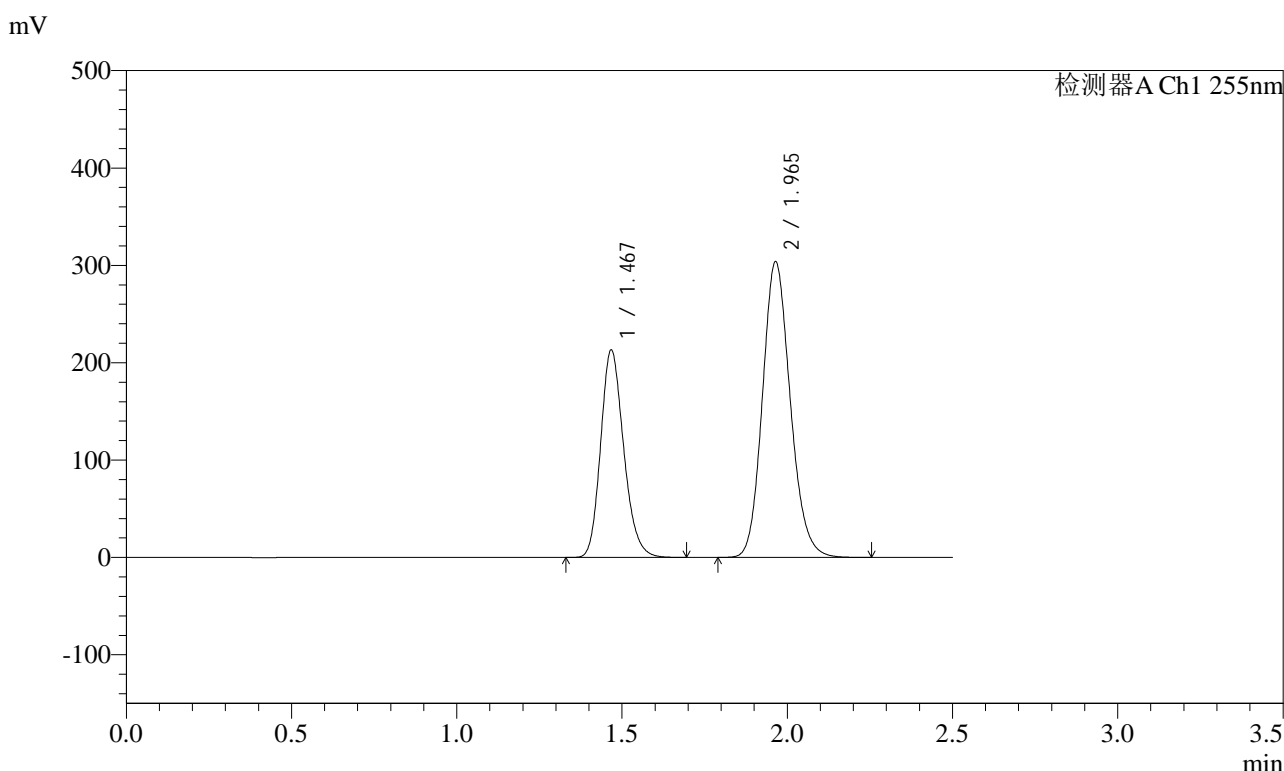
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	948423	36.751	195971	2149	1.193	--
2	1.965	1632273	63.249	278929	2641	1.148	3.557
总计		2580696	100.000	474899			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4993-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

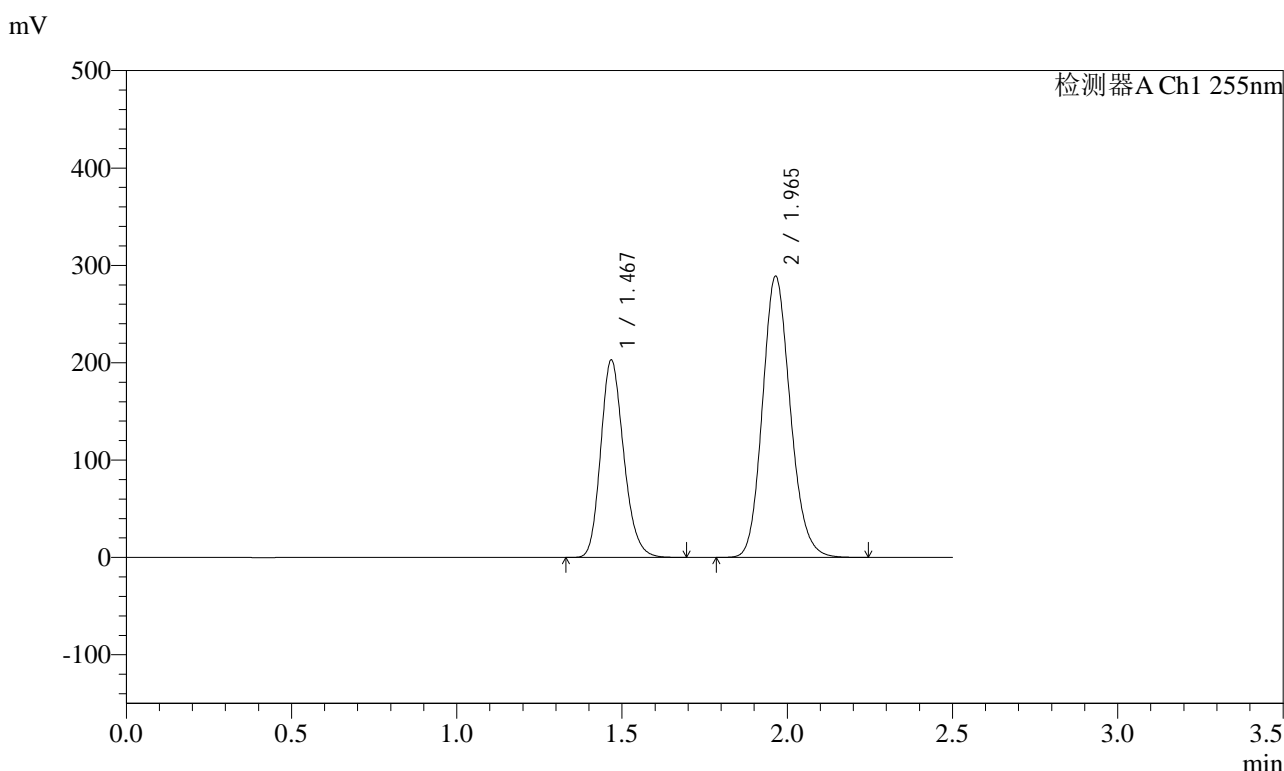
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1032039	36.723	213258	2148	1.193	--
2	1.965	1778281	63.277	303884	2640	1.148	3.557
总计		2810320	100.000	517142			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4994-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 14:05:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:33:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

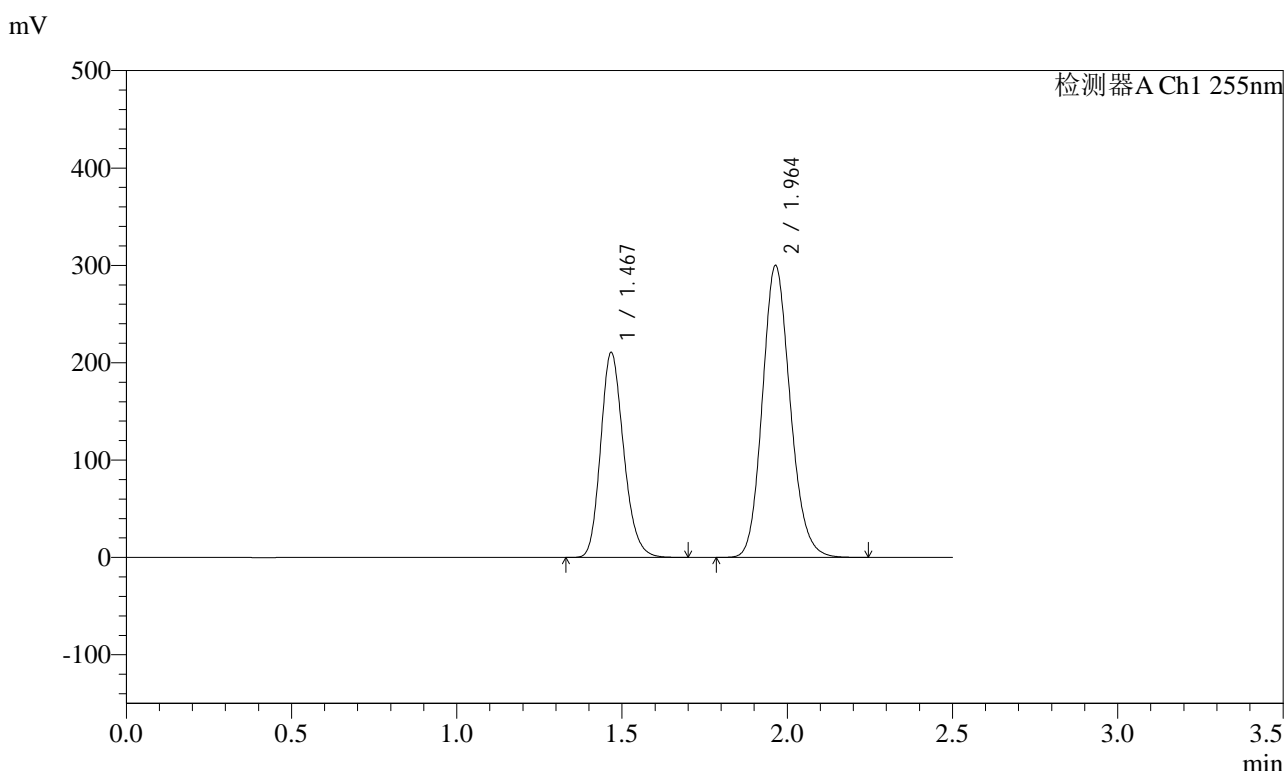
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	981327	36.723	202930	2152	1.193	--
2	1.965	1690928	63.277	289007	2643	1.148	3.559
总计		2672254	100.000	491937			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4995-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

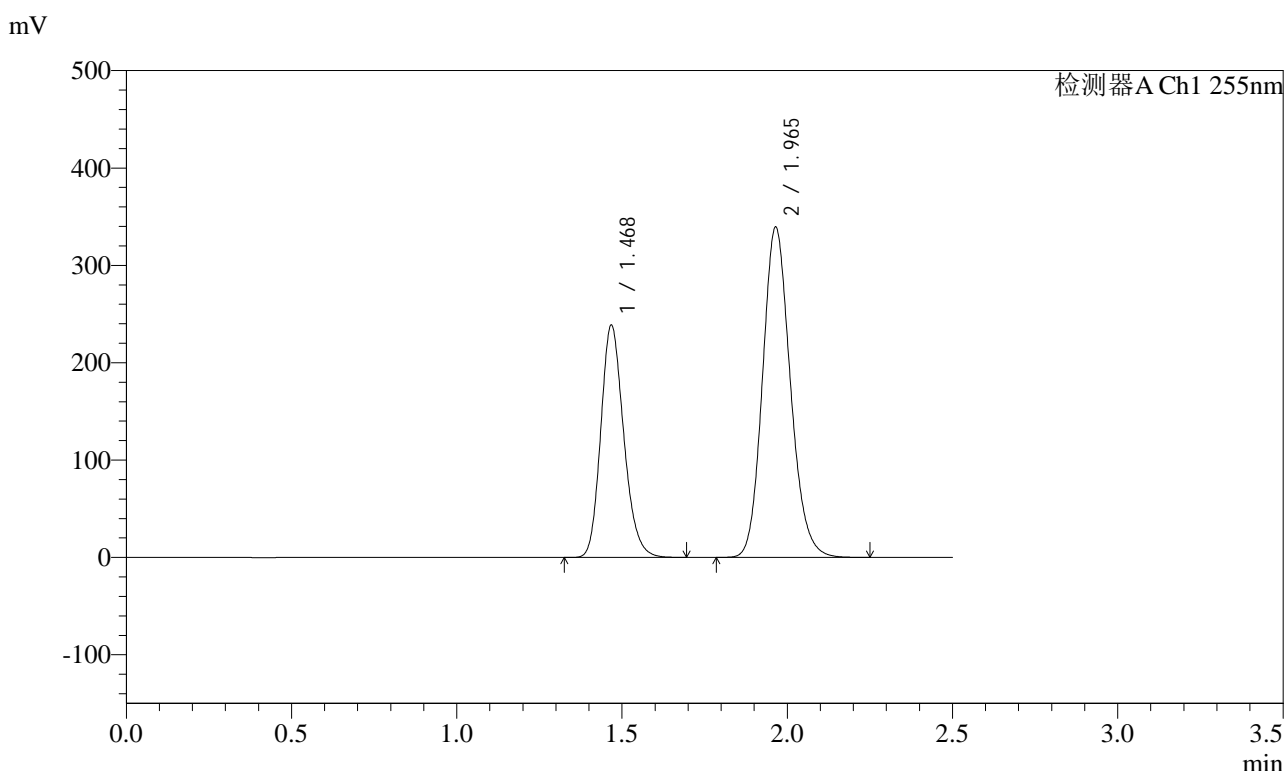
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1019383	36.731	210699	2150	1.194	--
2	1.964	1755850	63.269	300166	2642	1.148	3.558
总计		2775233	100.000	510865			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4996-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

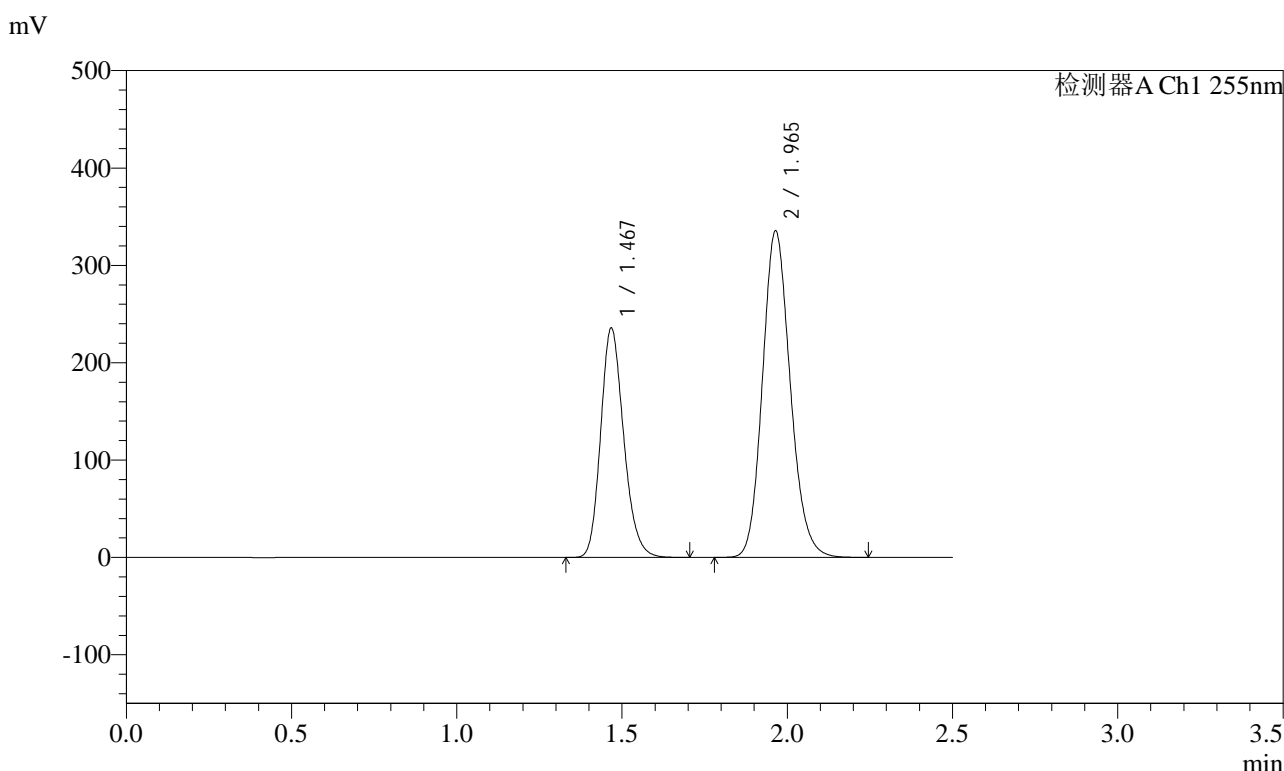
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1154818	36.765	238779	2152	1.193	--
2	1.965	1986284	63.235	339367	2641	1.148	3.558
总计		3141102	100.000	578145			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4997-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

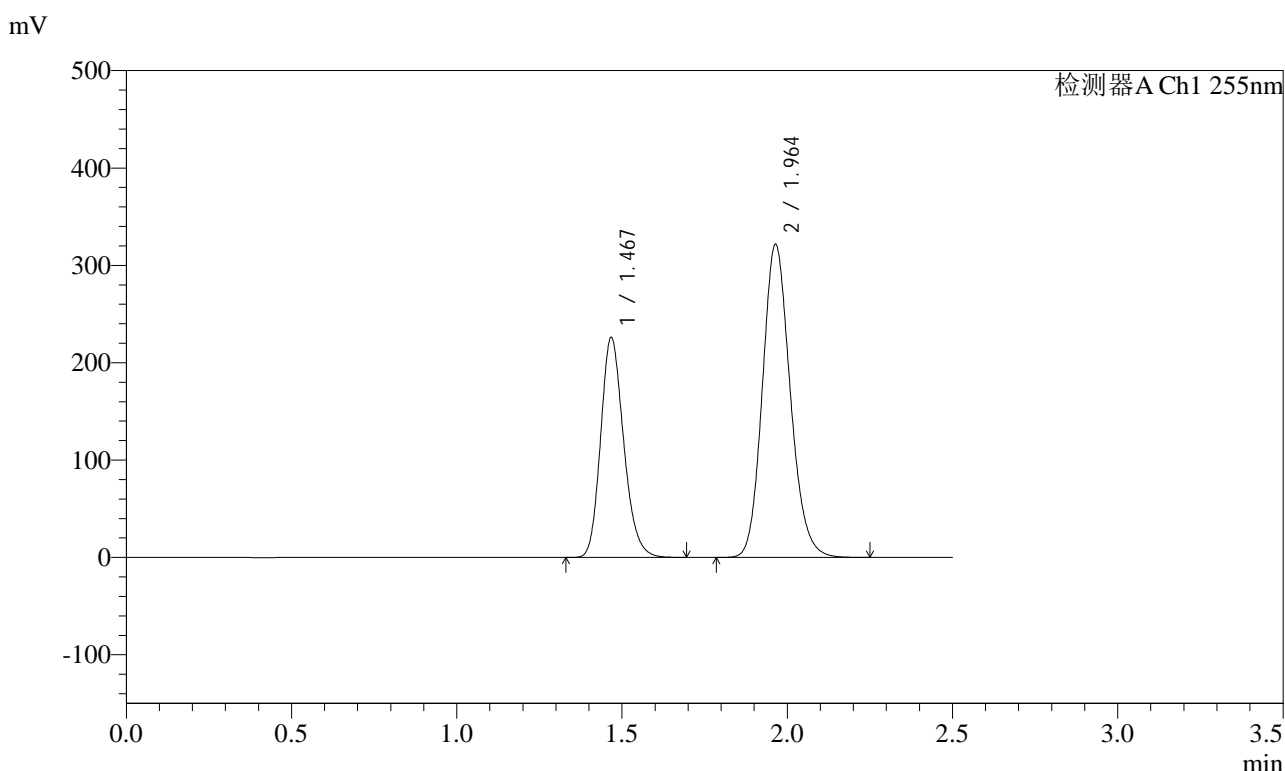
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1140385	36.738	235733	2151	1.193	--
2	1.965	1963675	63.262	335637	2644	1.148	3.558
总计		3104060	100.000	571370			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4998-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

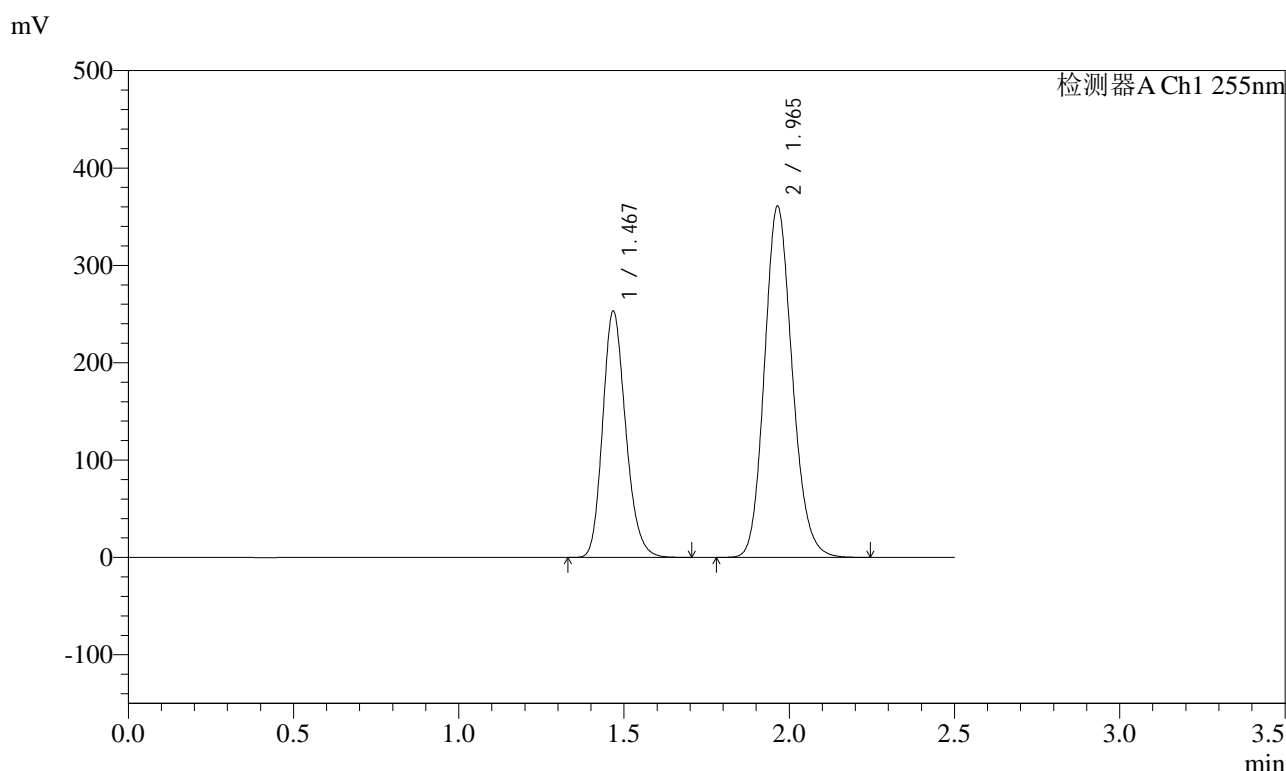
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1093703	36.748	226133	2150	1.193	--
2	1.964	1882503	63.252	321842	2643	1.148	3.558
总计		2976206	100.000	547975			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-4999-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1225097	36.713	253222	2151	1.193	--
2	1.965	2111820	63.287	360960	2641	1.148	3.558
总计		3336917	100.000	614182			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

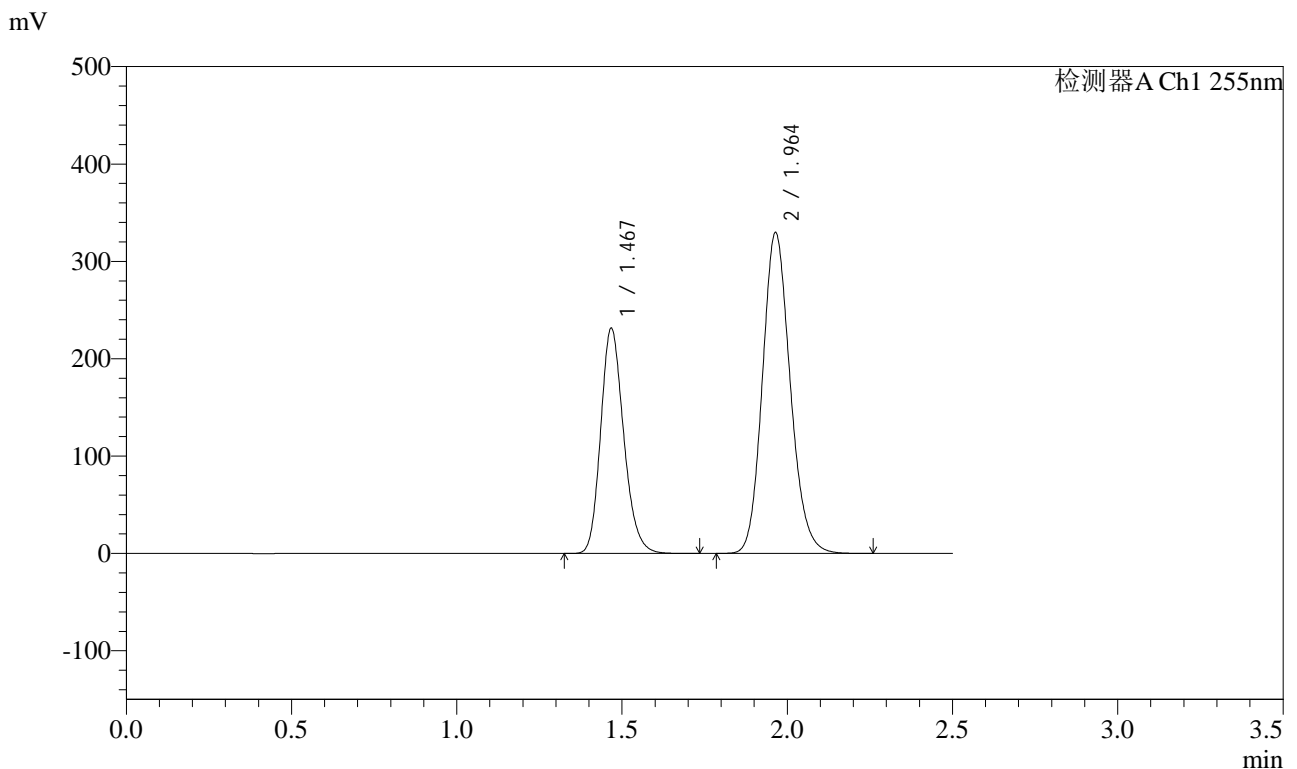


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5000-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

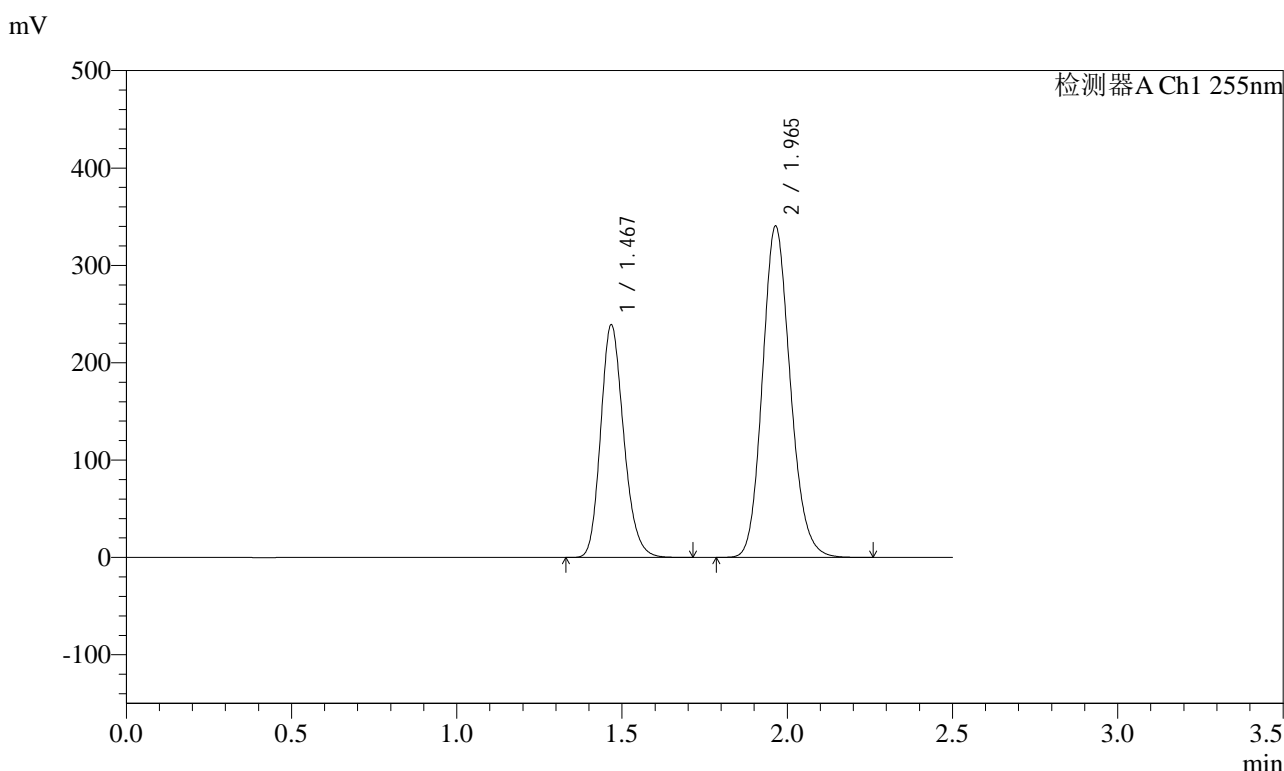
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1120739	36.741	231526	2149	1.194	--
2	1.964	1929676	63.259	329768	2640	1.148	3.556
总计		3050415	100.000	561294			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5001-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

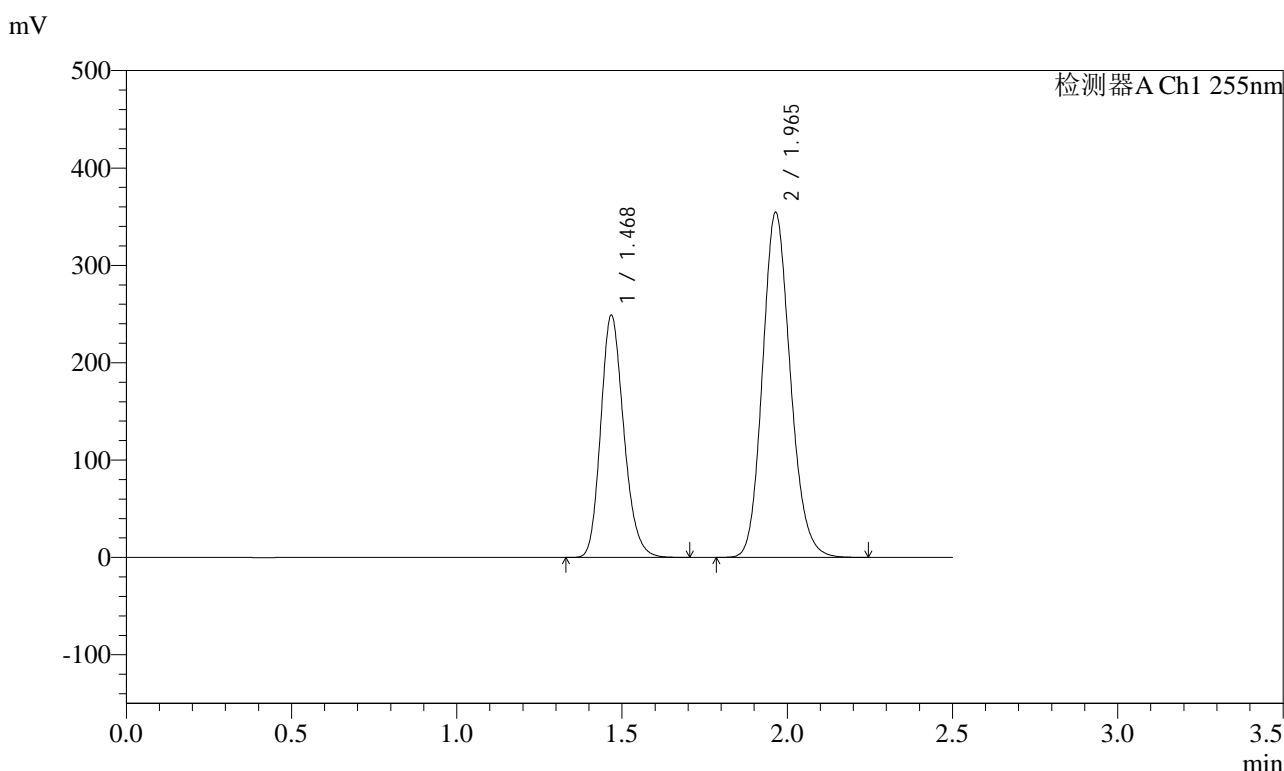
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1158227	36.747	239285	2148	1.193	--
2	1.965	1993650	63.253	340528	2640	1.149	3.556
总计		3151878	100.000	579813			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5002-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

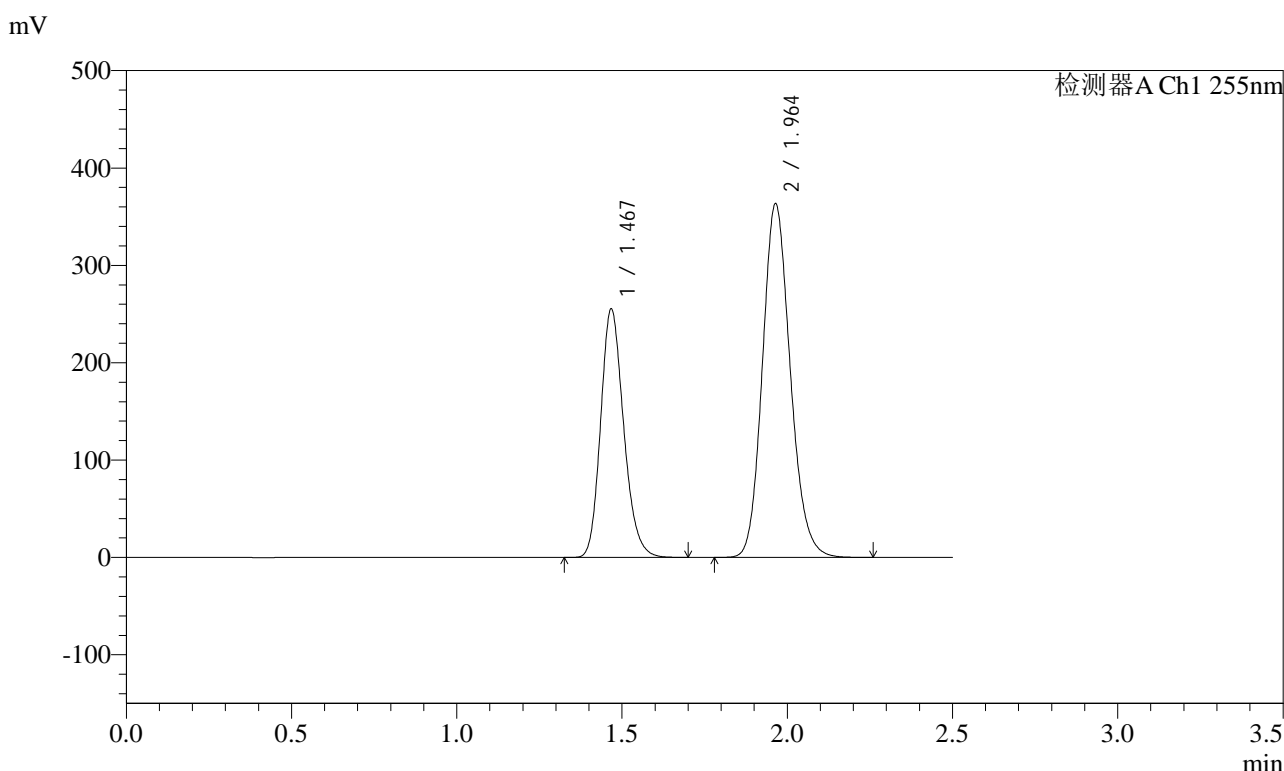
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1205847	36.745	249009	2146	1.194	--
2	1.965	2075845	63.255	354544	2641	1.149	3.555
总计		3281692	100.000	603553			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5003-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

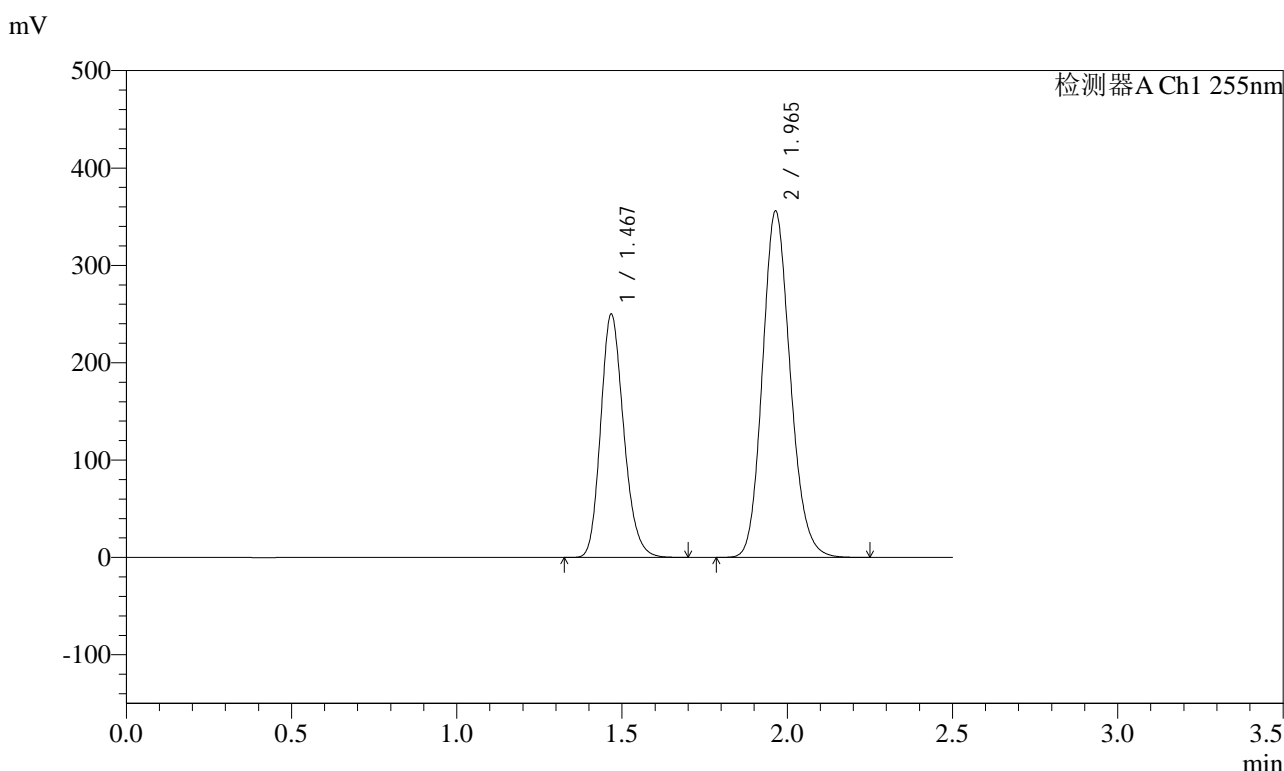
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1236538	36.748	255340	2146	1.194	--
2	1.964	2128355	63.252	363571	2639	1.149	3.555
总计		3364893	100.000	618911			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5004-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

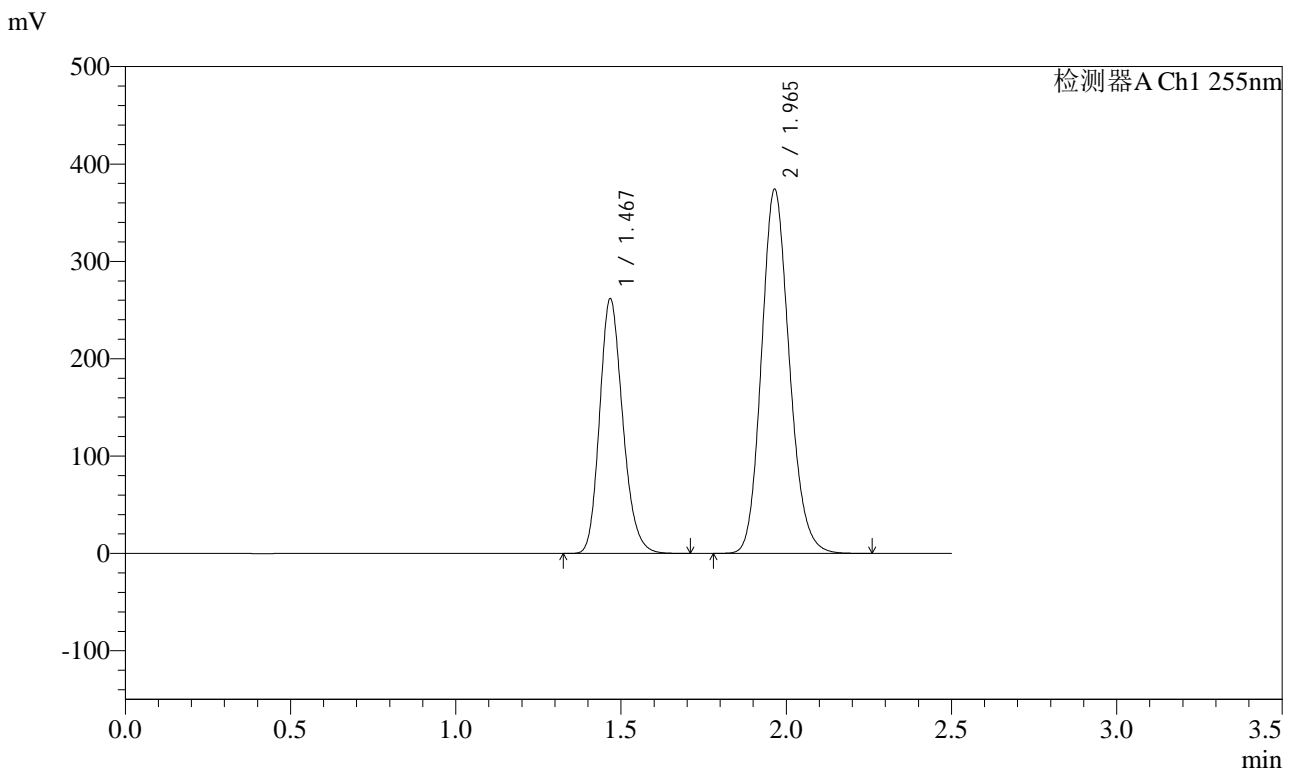
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1211019	36.752	250132	2147	1.193	--
2	1.965	2084068	63.248	355943	2639	1.149	3.556
总计		3295087	100.000	606075			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5005-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

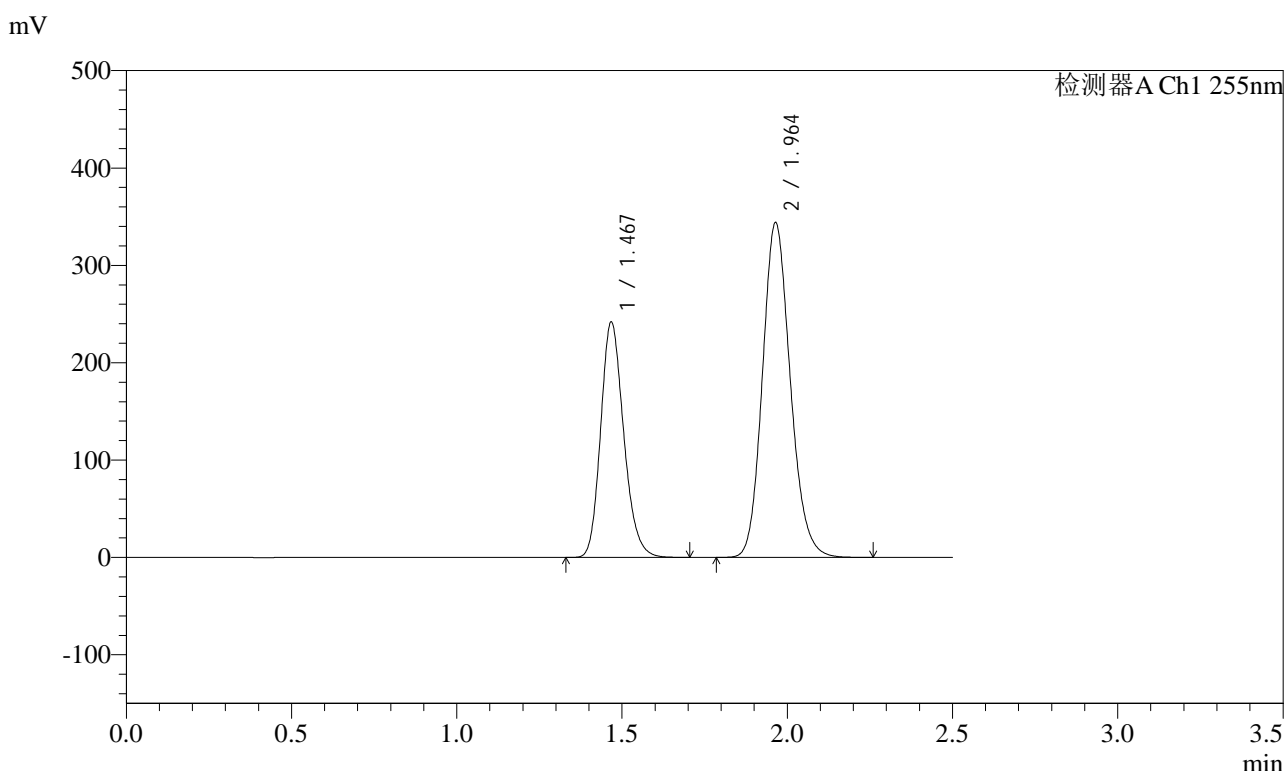
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1271506	36.706	261873	2135	1.194	--
2	1.965	2192535	63.294	374189	2635	1.150	3.551
总计		3464041	100.000	636062			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5006-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

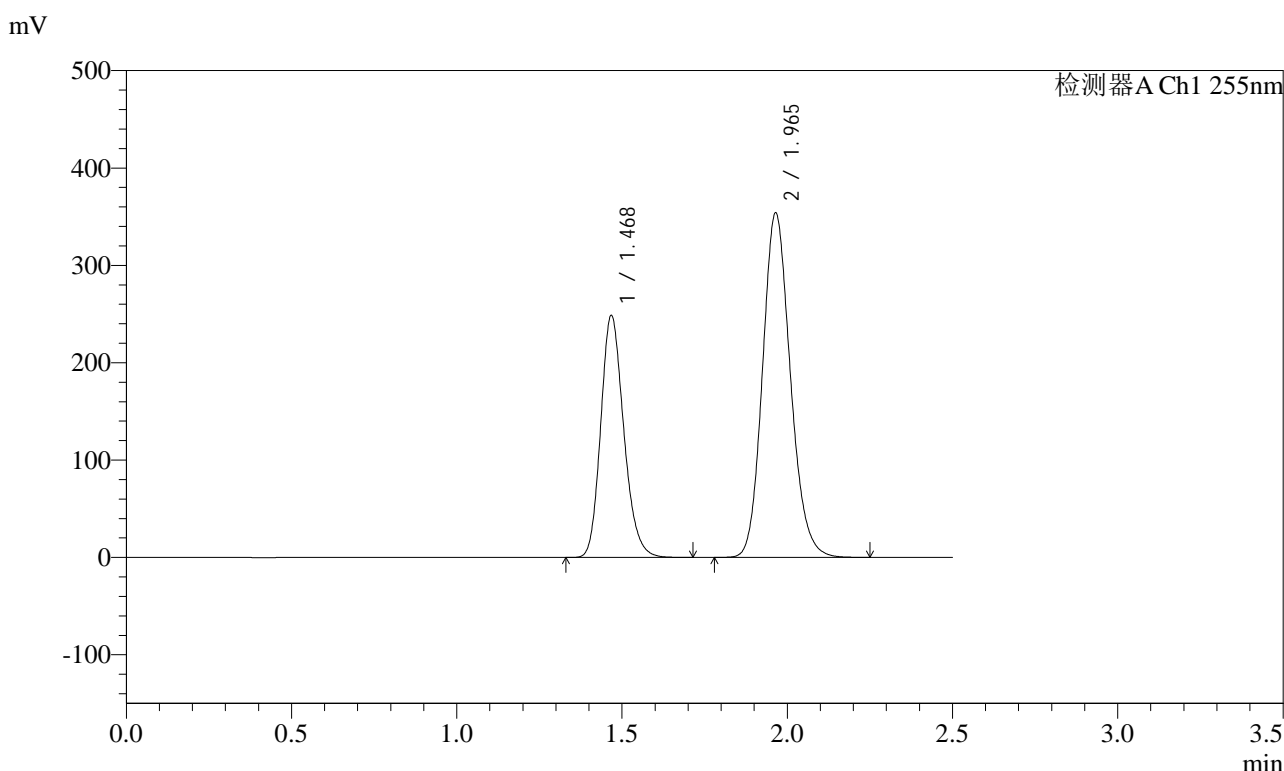
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1171530	36.769	241951	2146	1.194	--
2	1.964	2014627	63.231	344142	2639	1.150	3.555
总计		3186157	100.000	586093			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5007-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

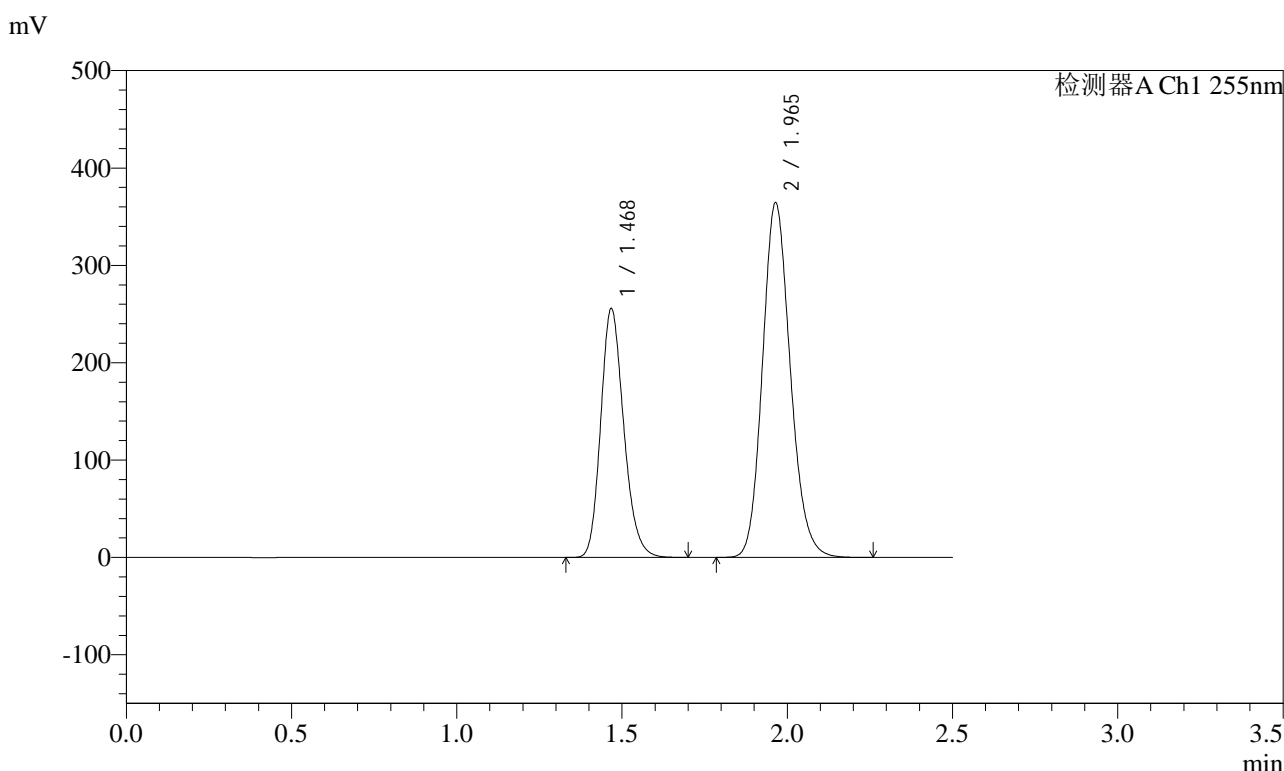
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1205263	36.756	248877	2147	1.194	--
2	1.965	2073827	63.244	354048	2638	1.150	3.555
总计		3279090	100.000	602925			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5008-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1238408	36.712	255834	2148	1.194	--
2	1.965	2134933	63.288	364551	2638	1.150	3.555
总计		3373341	100.000	620385			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

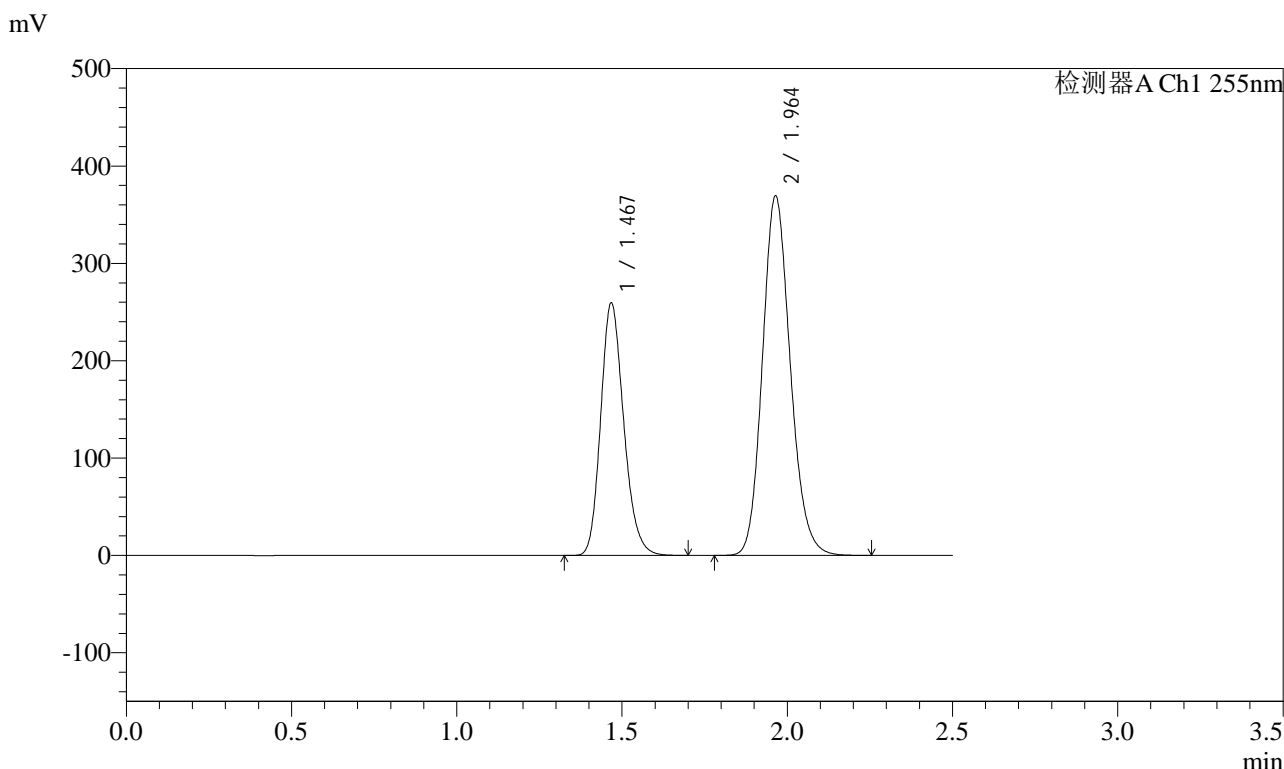


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5009-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

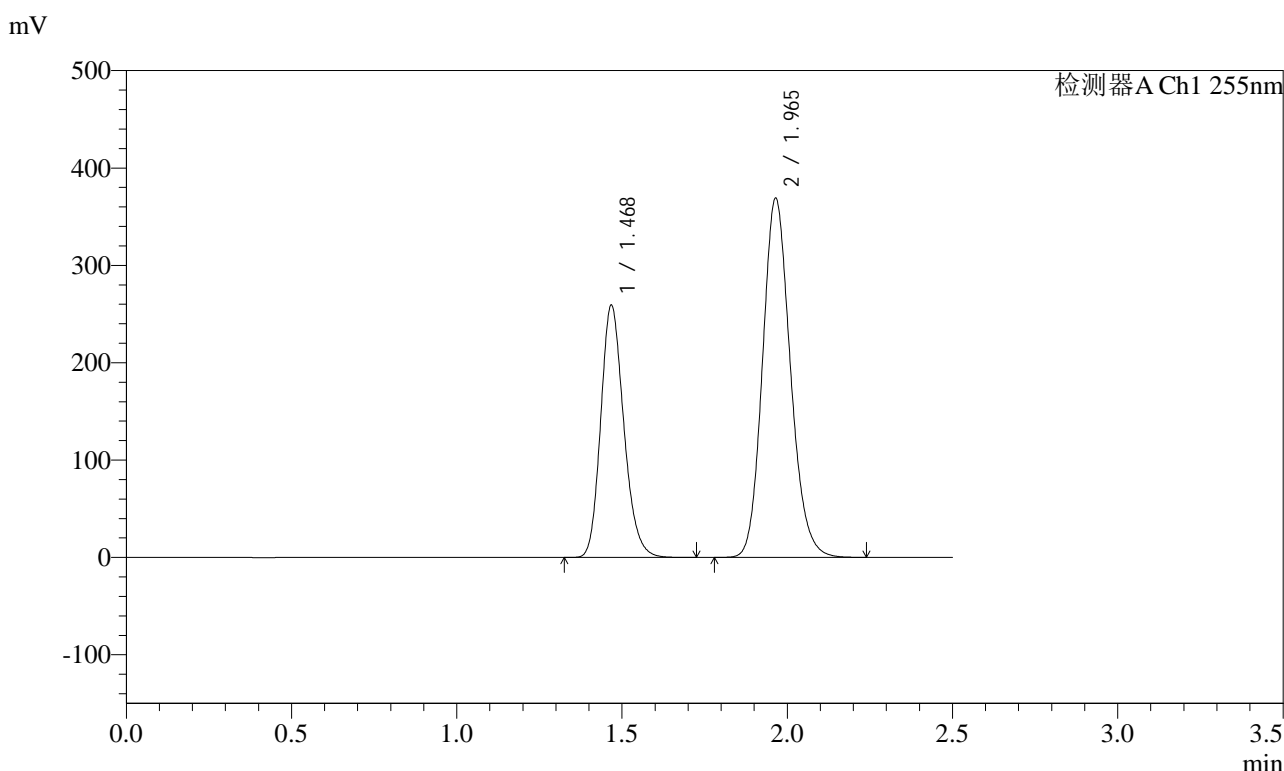
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1257620	36.751	259543	2143	1.195	--
2	1.964	2164408	63.249	369472	2635	1.150	3.552
总计		3422027	100.000	629015			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5010-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

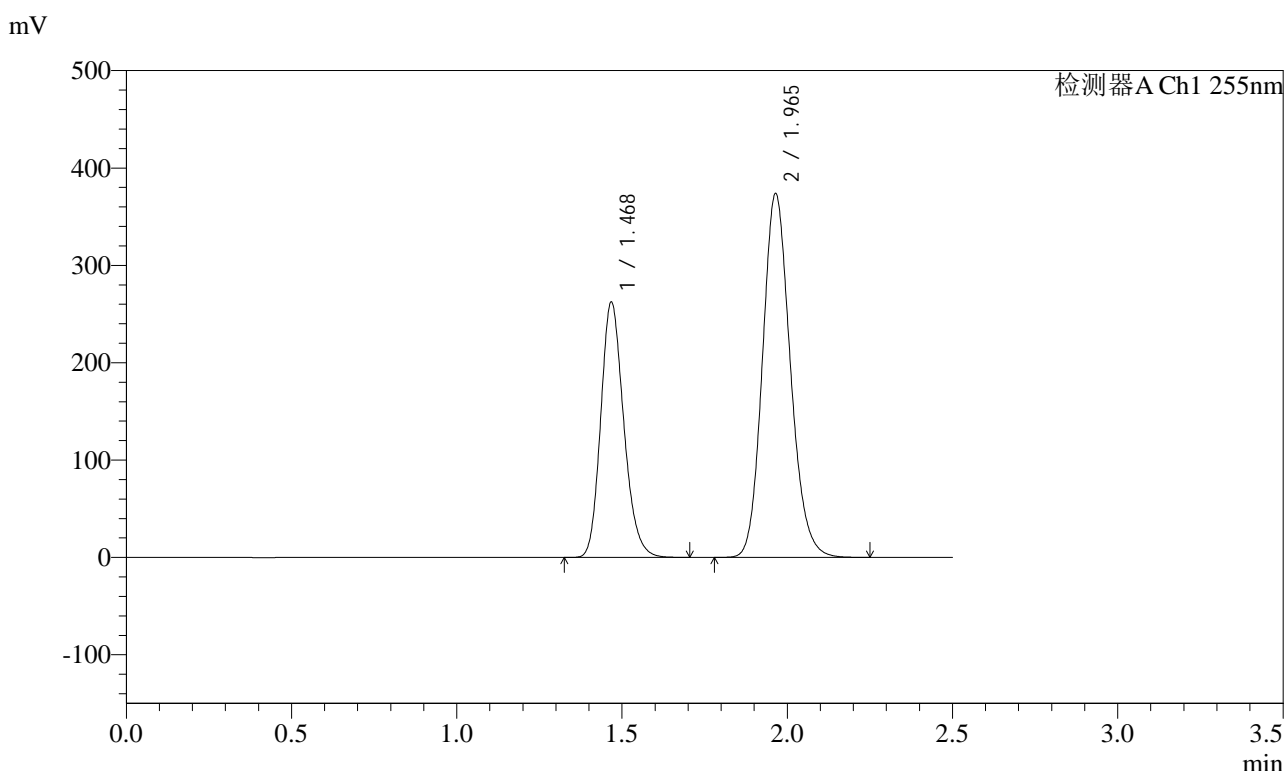
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1257606	36.766	259371	2141	1.194	--
2	1.965	2162948	63.234	369091	2633	1.149	3.551
总计		3420554	100.000	628462			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5011-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

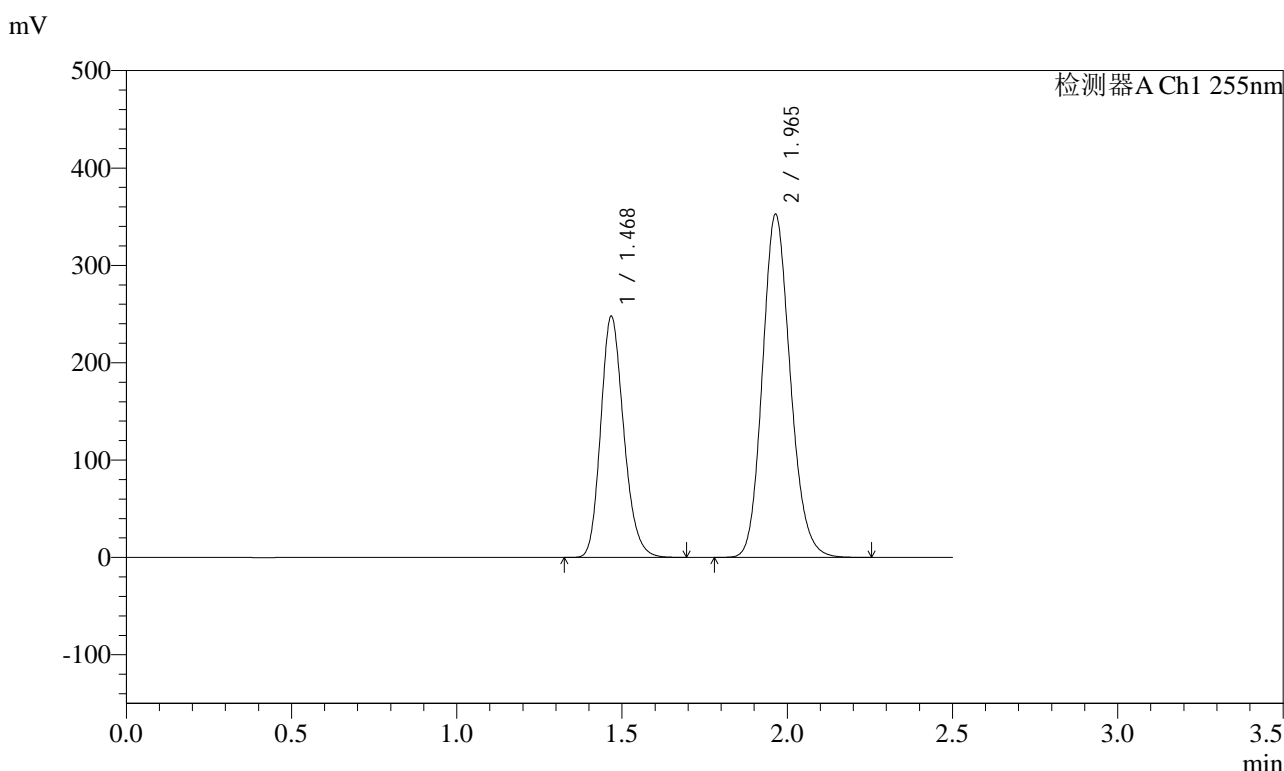
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1271941	36.733	262588	2145	1.193	--
2	1.965	2190702	63.267	373930	2637	1.149	3.553
总计		3462643	100.000	636518			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5012-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

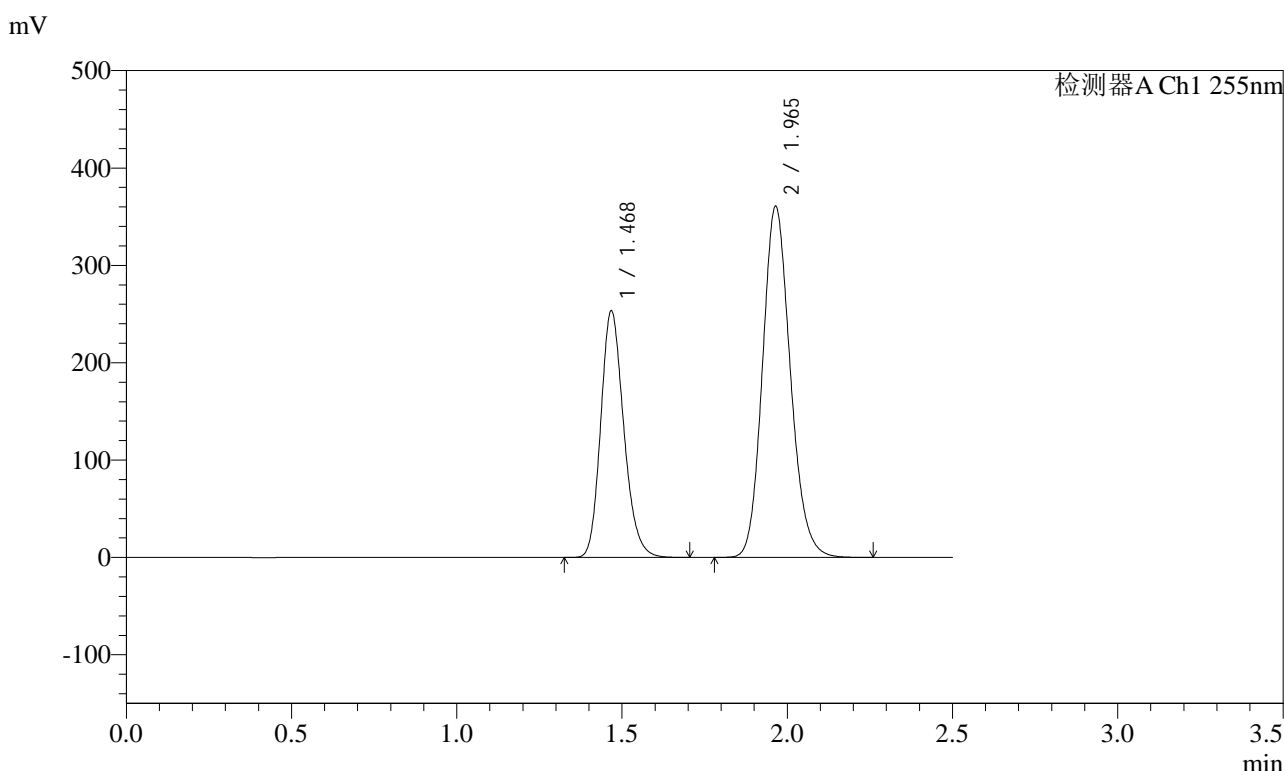
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1200202	36.745	247901	2146	1.193	--
2	1.965	2066059	63.255	352703	2636	1.149	3.553
总计		3266262	100.000	600603			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5013-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

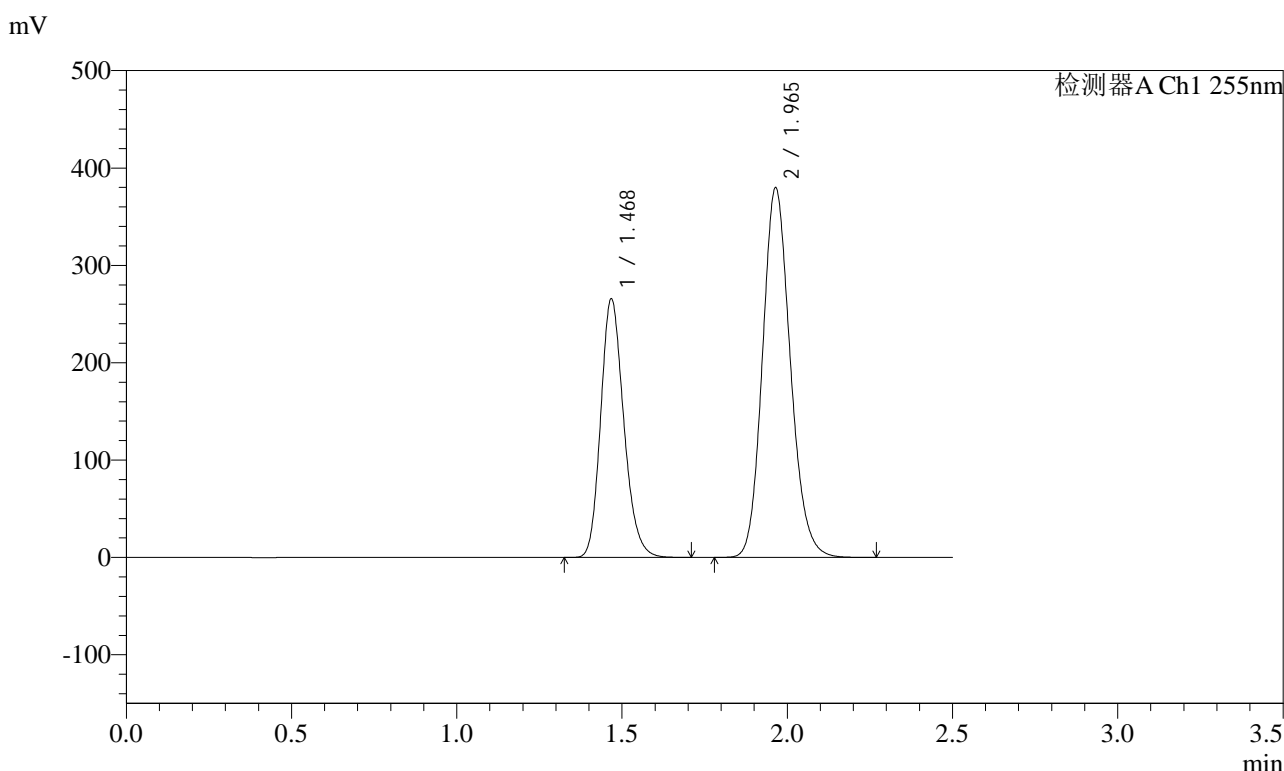
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1228185	36.742	253501	2144	1.194	--
2	1.965	2114575	63.258	360784	2634	1.150	3.552
总计		3342760	100.000	614284			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5014-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

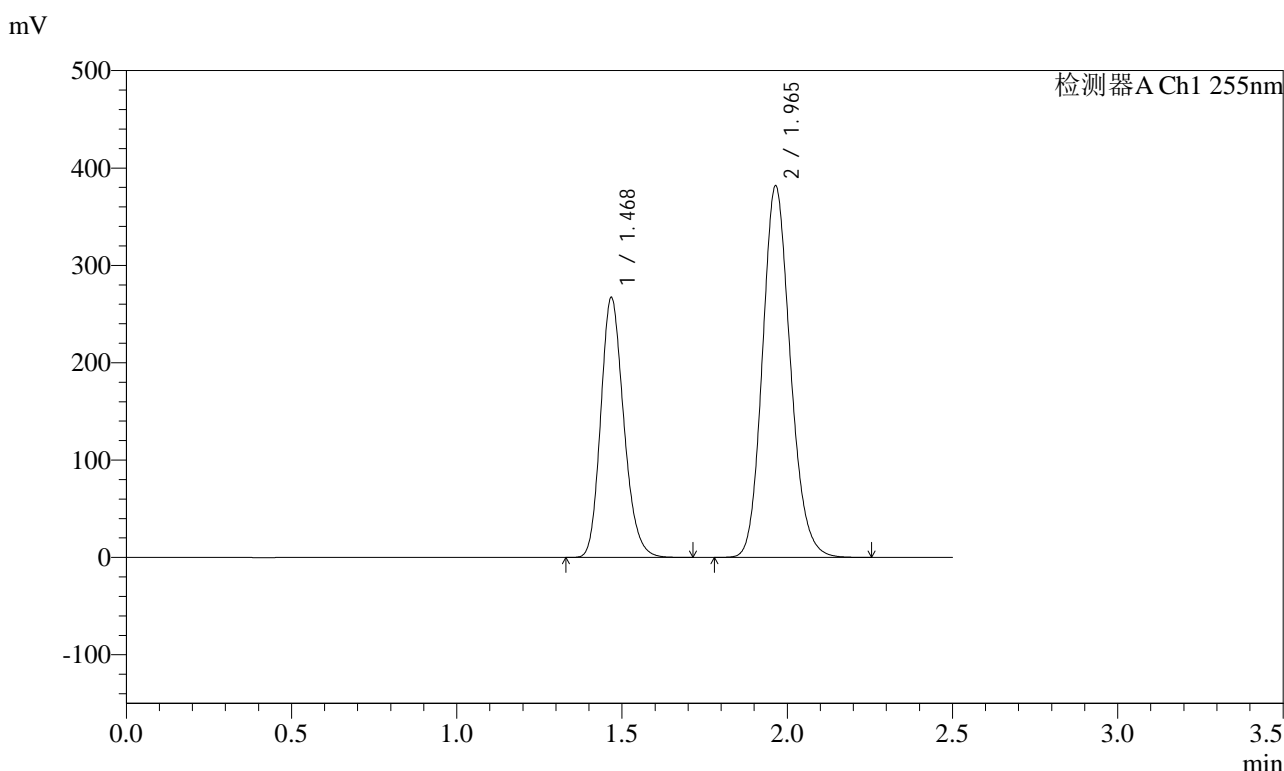
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1289572	36.670	265952	2140	1.194	--
2	1.965	2227128	63.330	379875	2633	1.150	3.550
总计		3516700	100.000	645827			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5015-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

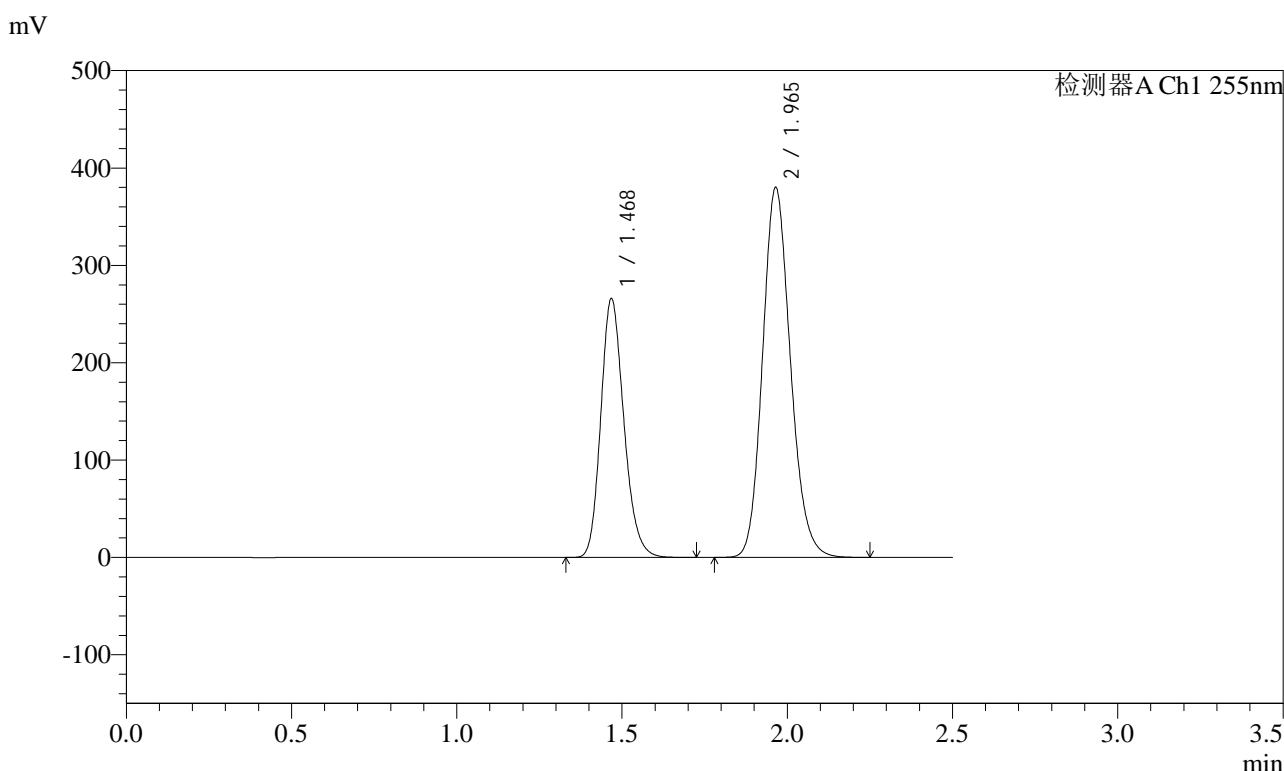
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1295376	36.665	267294	2143	1.194	--
2	1.965	2237640	63.335	381824	2635	1.150	3.552
总计		3533016	100.000	649118			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5016-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

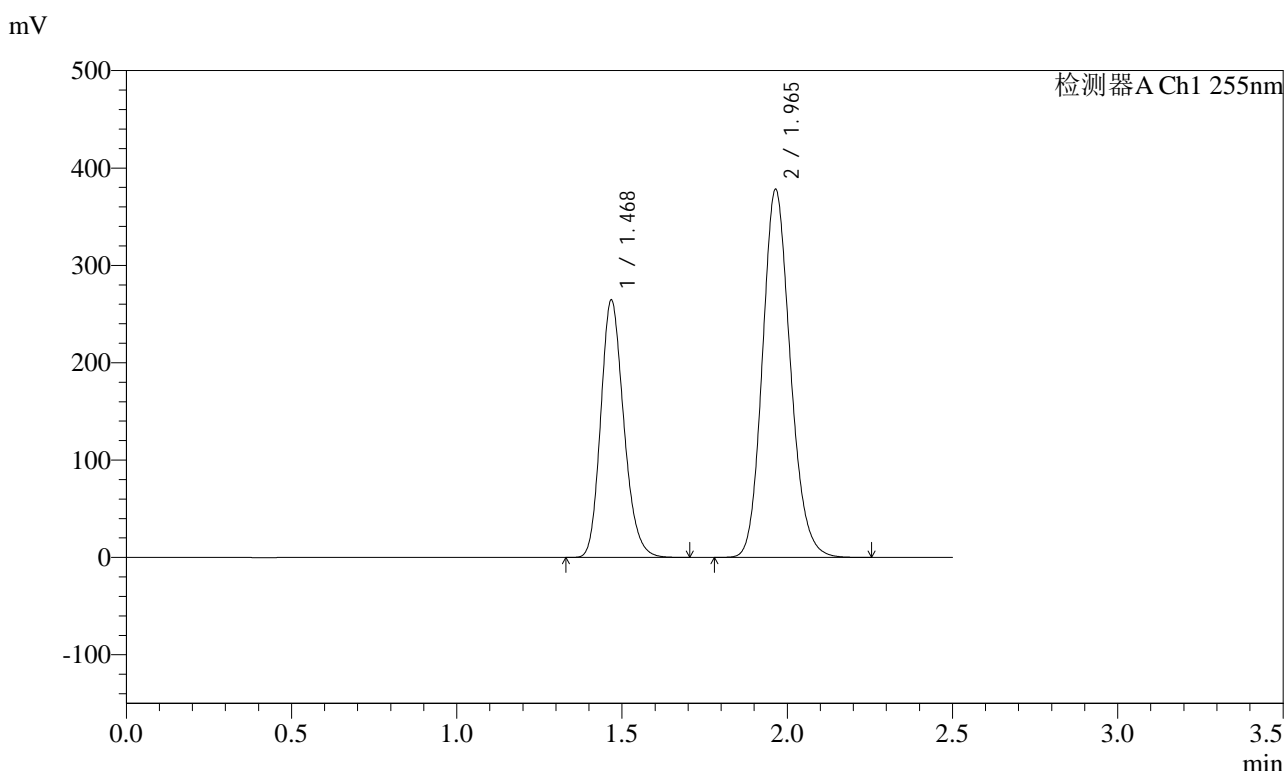
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1291006	36.673	266189	2140	1.194	--
2	1.965	2229305	63.327	380057	2632	1.150	3.549
总计		3520310	100.000	646246			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5017-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

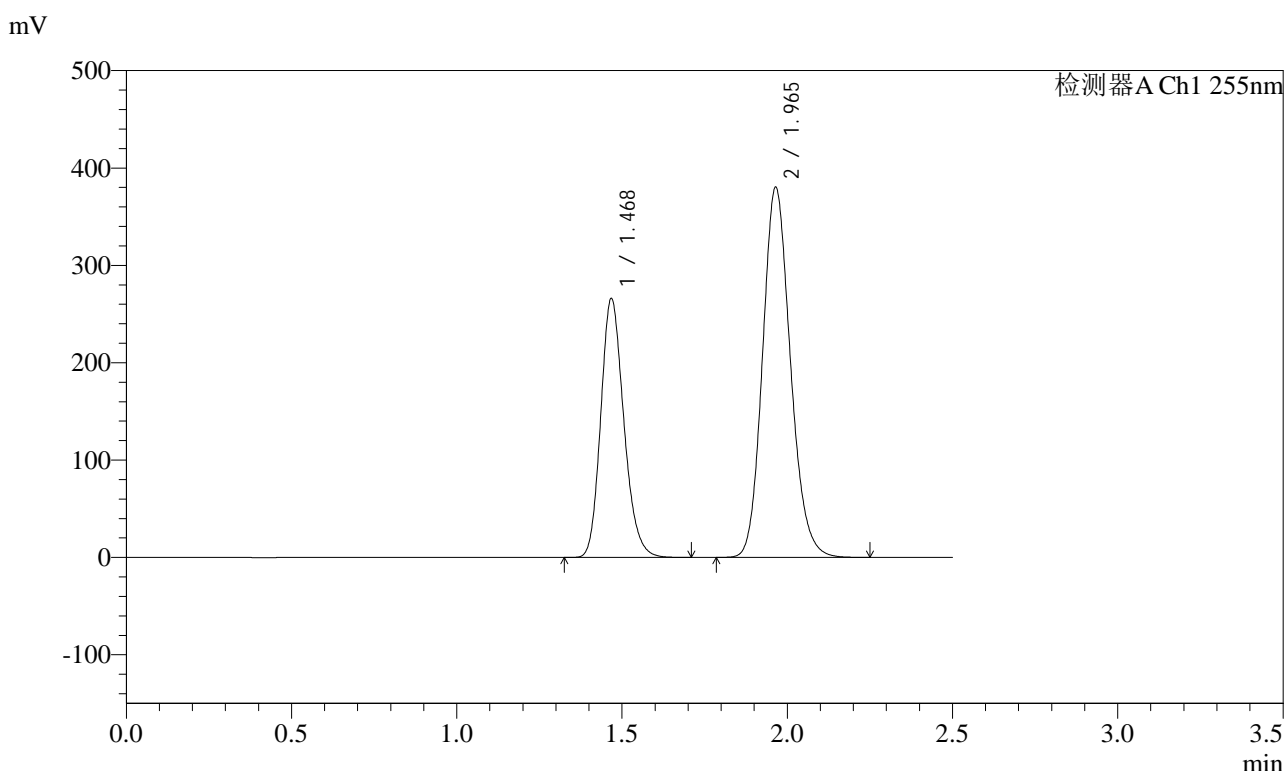
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1283112	36.657	264719	2142	1.194	--
2	1.965	2217195	63.343	378252	2633	1.150	3.550
总计		3500307	100.000	642971			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5018-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

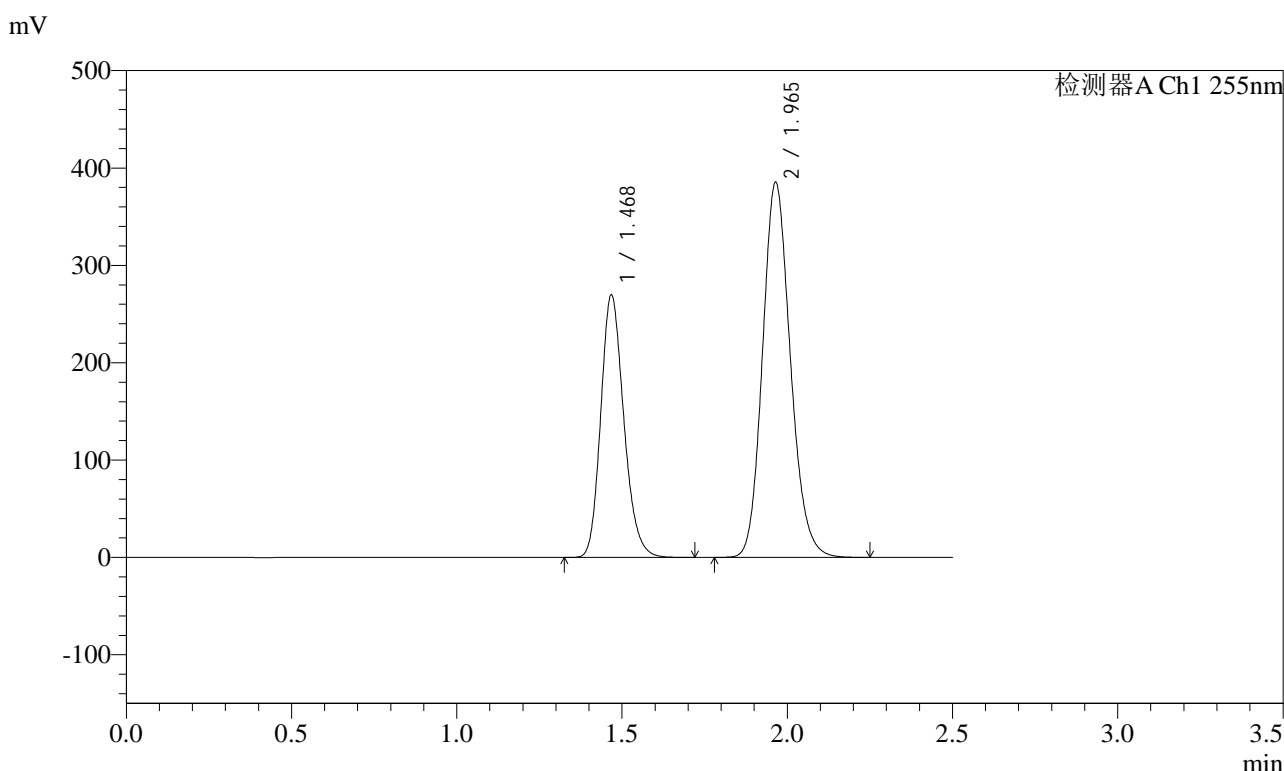
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1291628	36.669	266273	2139	1.194	--
2	1.965	2230739	63.331	380366	2632	1.150	3.549
总计		3522367	100.000	646639			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5019-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

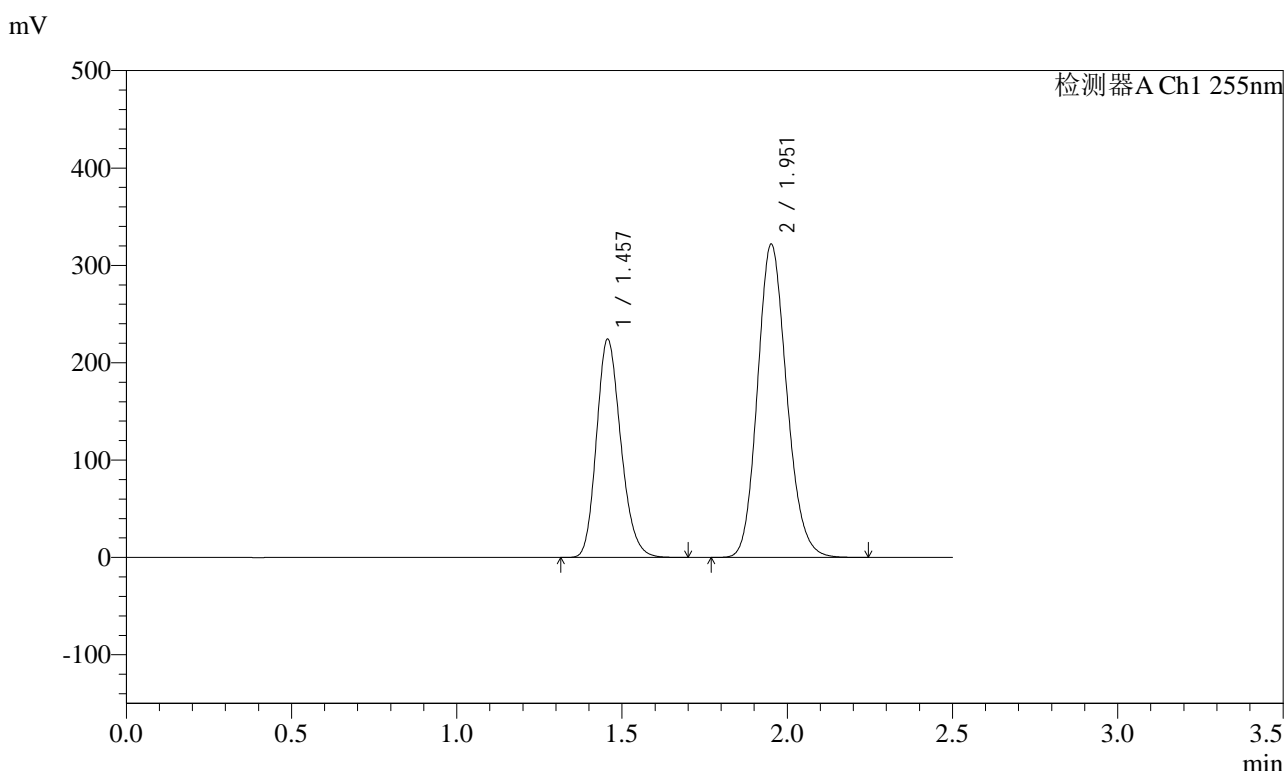
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1308828	36.671	269917	2141	1.194	--
2	1.965	2260290	63.329	385492	2632	1.150	3.549
总计		3569118	100.000	655410			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5020-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

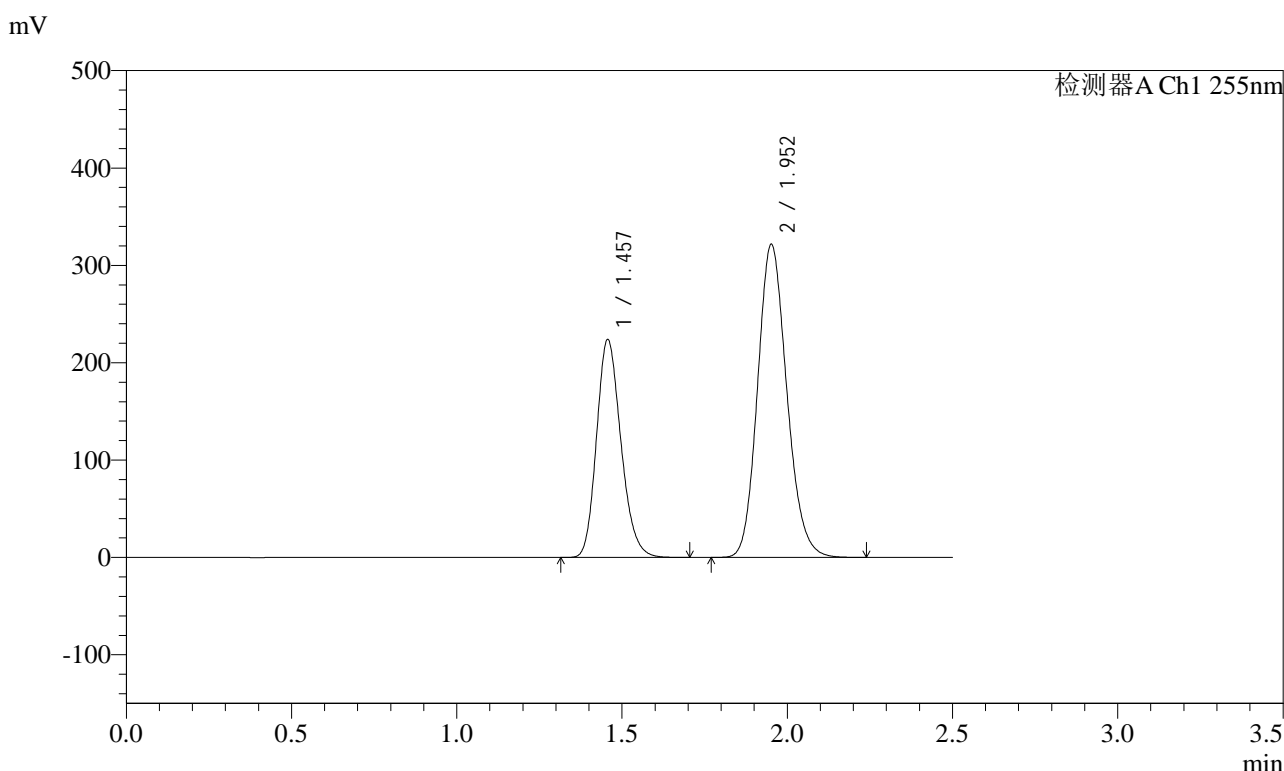
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1148300	36.726	224155	1883	1.195	--
2	1.951	1978329	63.274	321767	2355	1.151	3.354
总计		3126629	100.000	545922			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5021-2 - zzp-2024032121p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

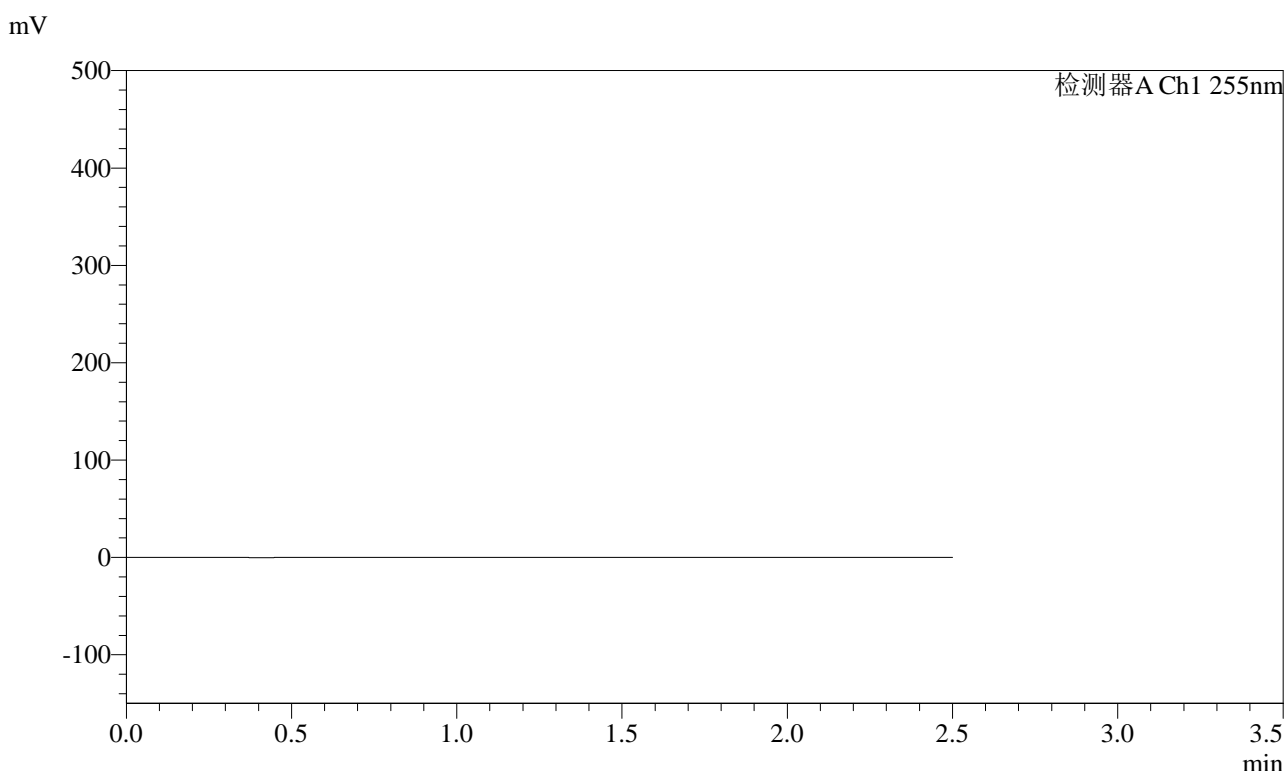
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1149724	36.738	223931	1875	1.196	--
2	1.952	1979822	63.262	321585	2346	1.152	3.347
总计		3129546	100.000	545516			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5022-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/22 15:27:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

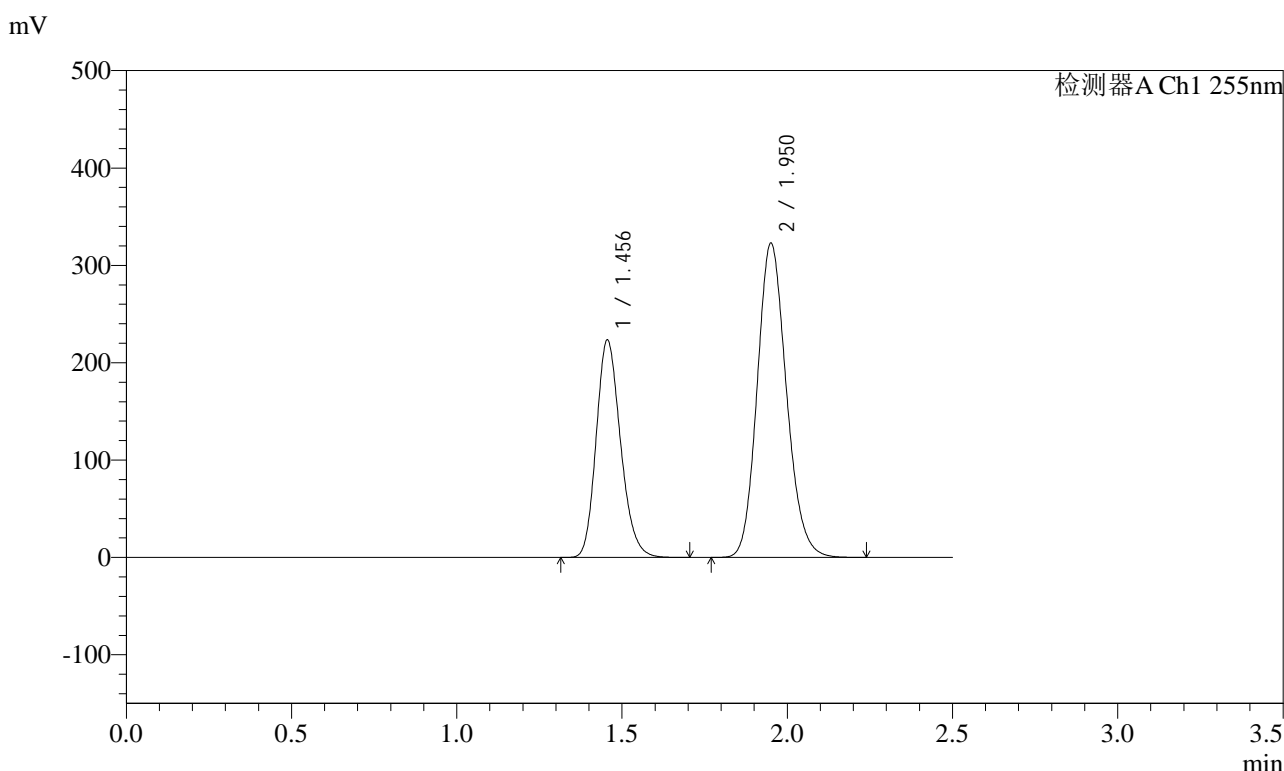
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5023-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

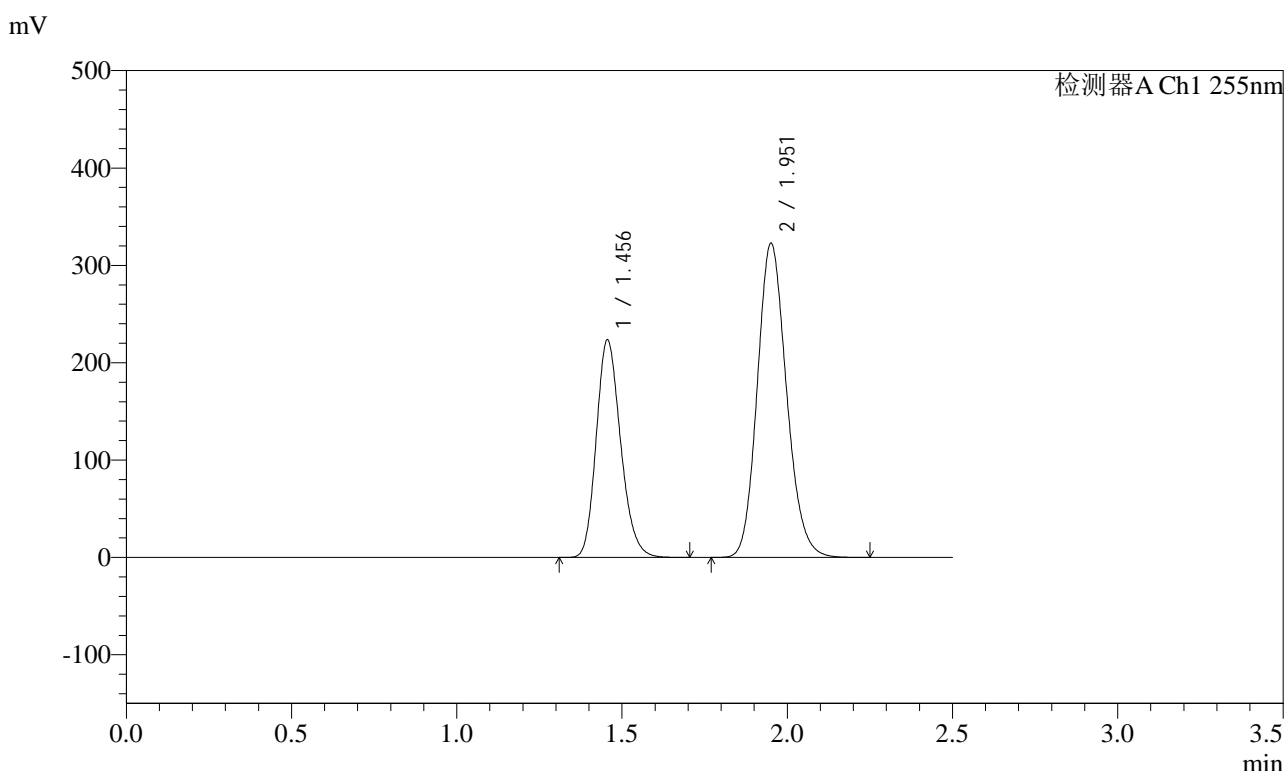
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1145072	36.580	223219	1880	1.196	--
2	1.950	1985219	63.420	322742	2348	1.152	3.352
总计		3130290	100.000	545961			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5024-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

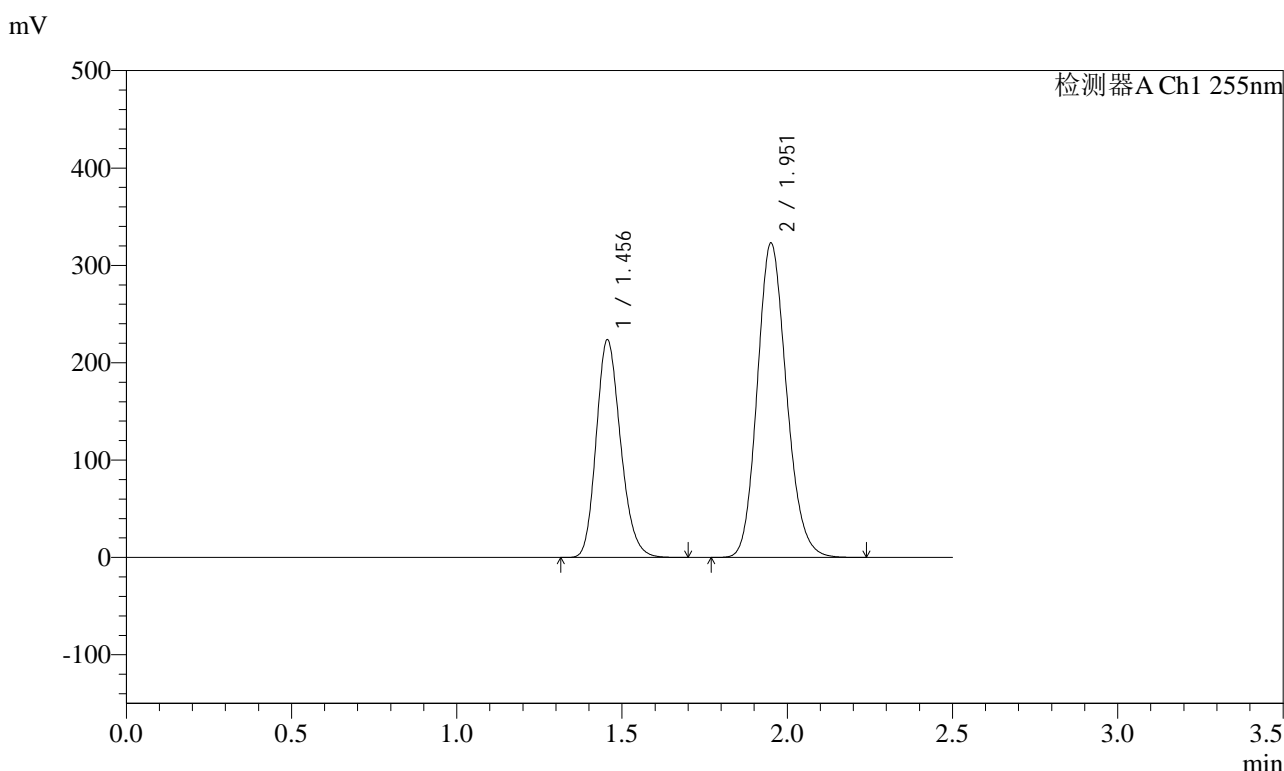
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1146595	36.605	223157	1879	1.195	--
2	1.951	1985771	63.395	322477	2347	1.152	3.350
总计		3132366	100.000	545634			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5025-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

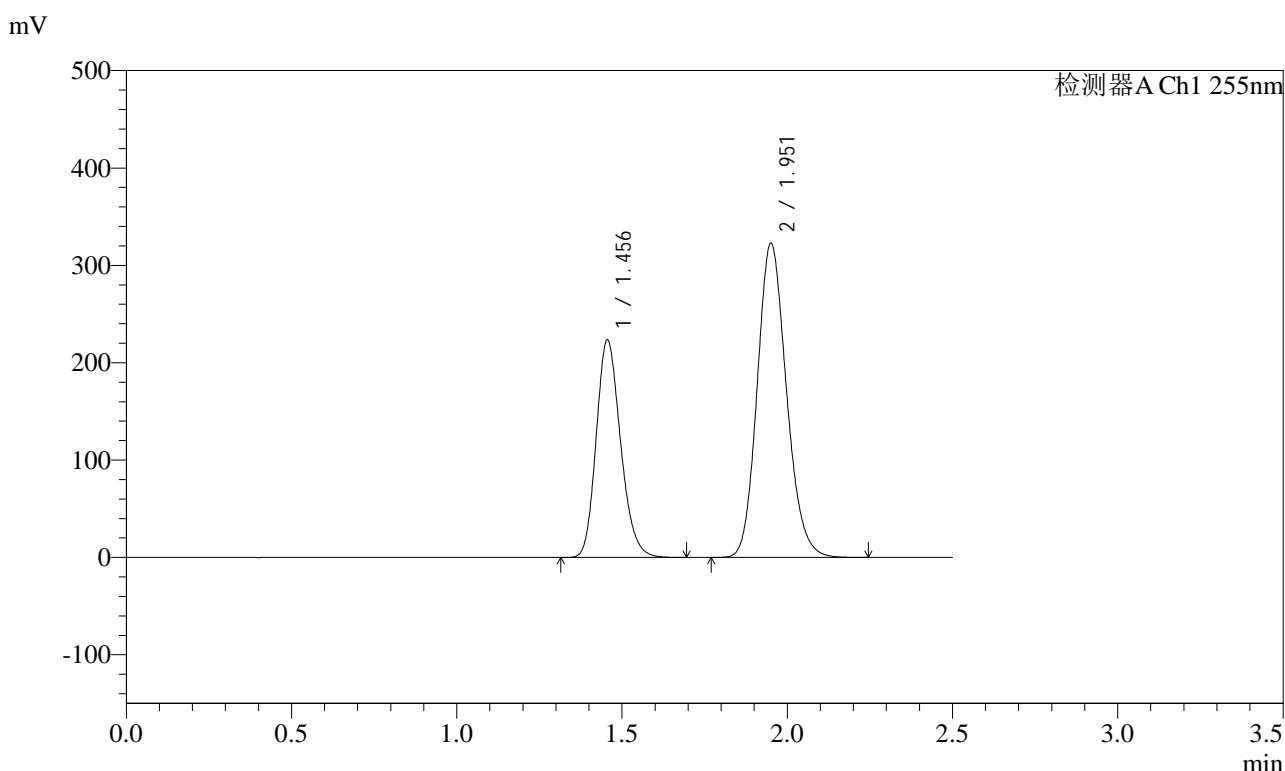
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1146581	36.592	223343	1879	1.195	--
2	1.951	1986869	63.408	322746	2349	1.152	3.352
总计		3133450	100.000	546088			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5026-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

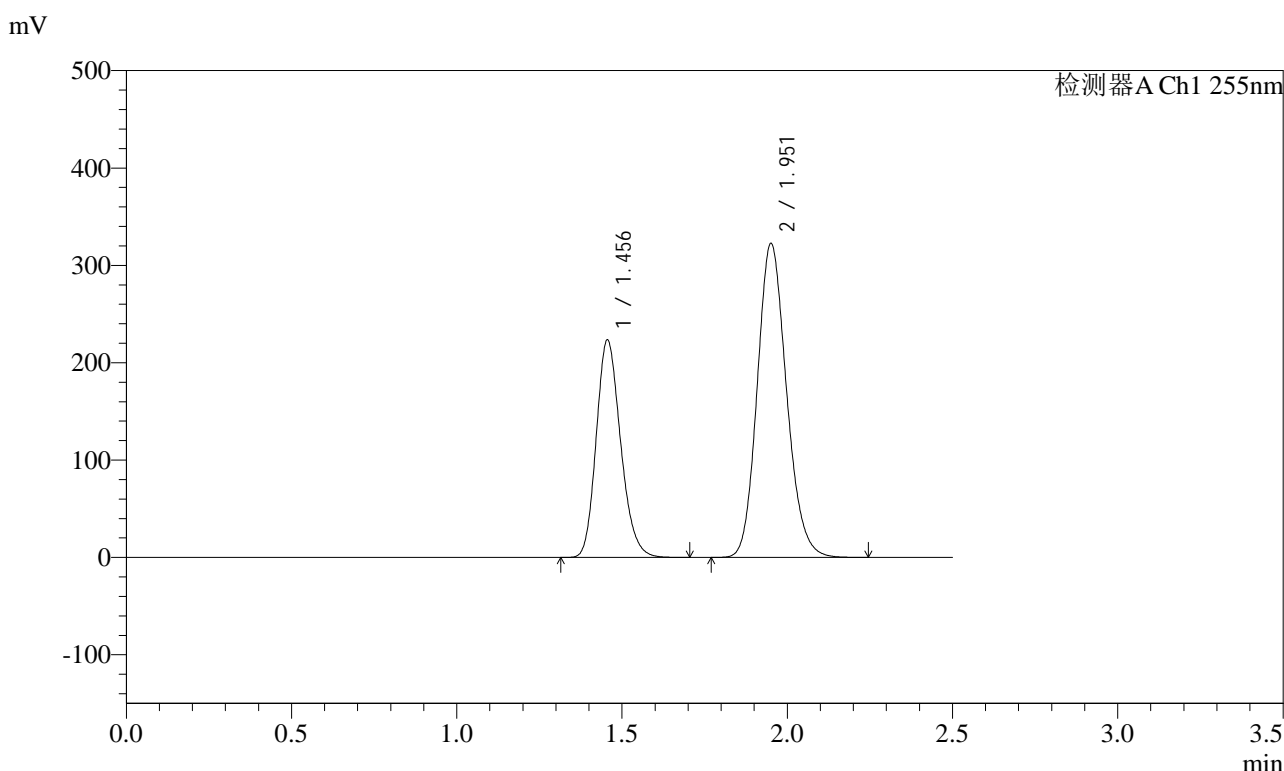
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1146002	36.593	223276	1876	1.196	--
2	1.951	1985709	63.407	322581	2348	1.152	3.350
总计		3131711	100.000	545858			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5027-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

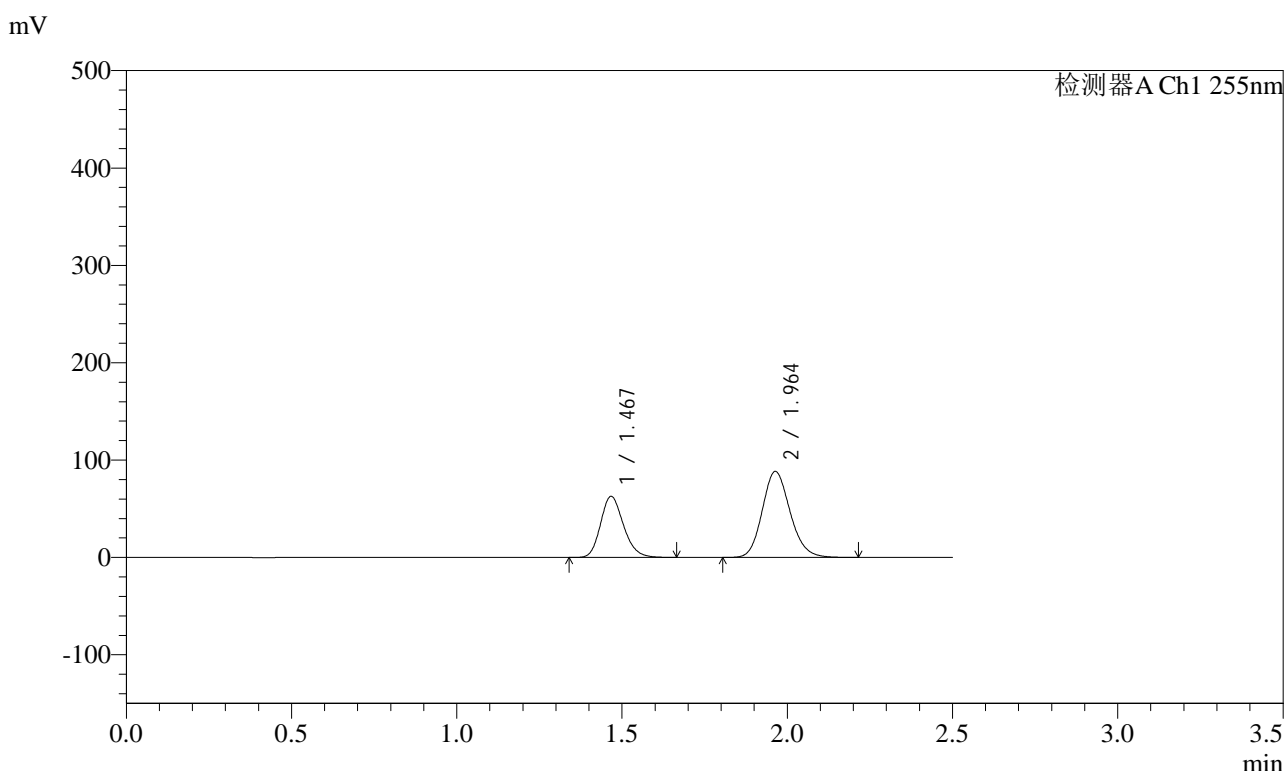
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1146699	36.601	223121	1874	1.197	--
2	1.951	1986289	63.399	322372	2344	1.152	3.348
总计		3132989	100.000	545493			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5028-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

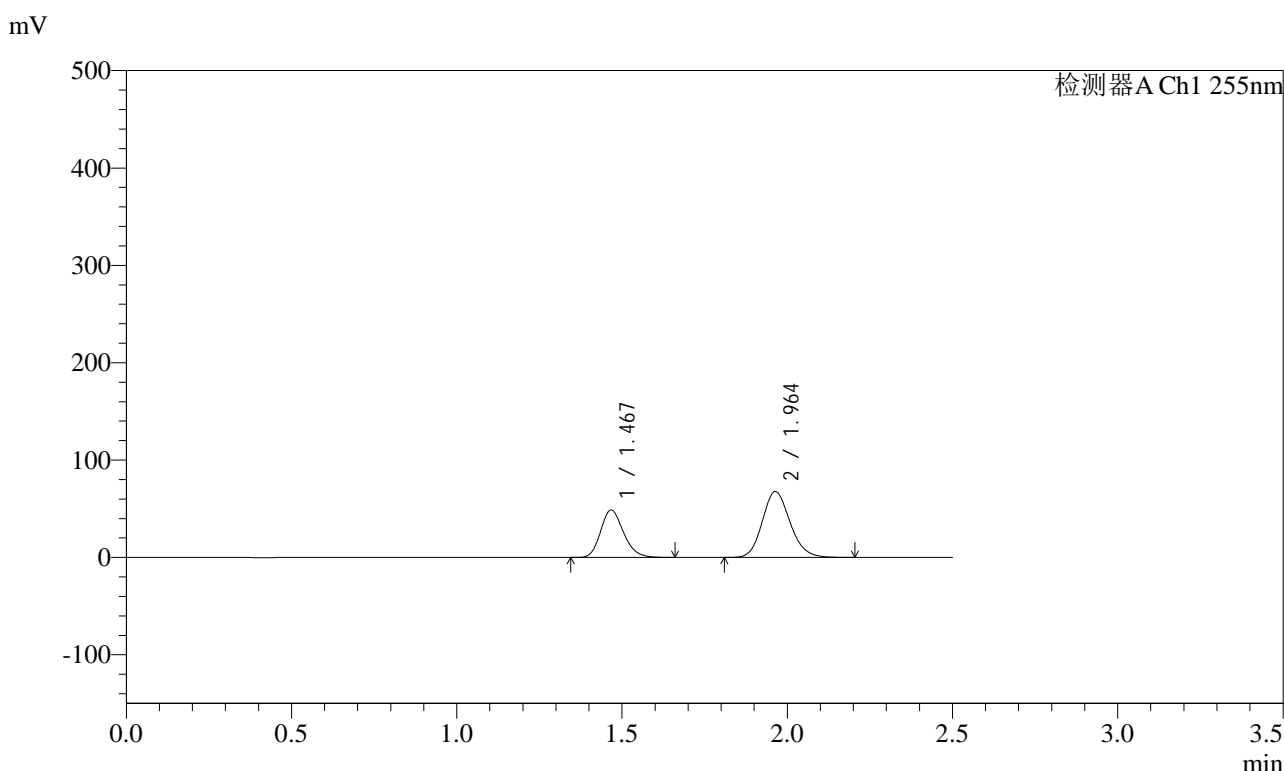
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	303053	36.939	62725	2150	1.196	--
2	1.964	517370	63.061	88422	2635	1.151	3.556
总计		820423	100.000	151147			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5029-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

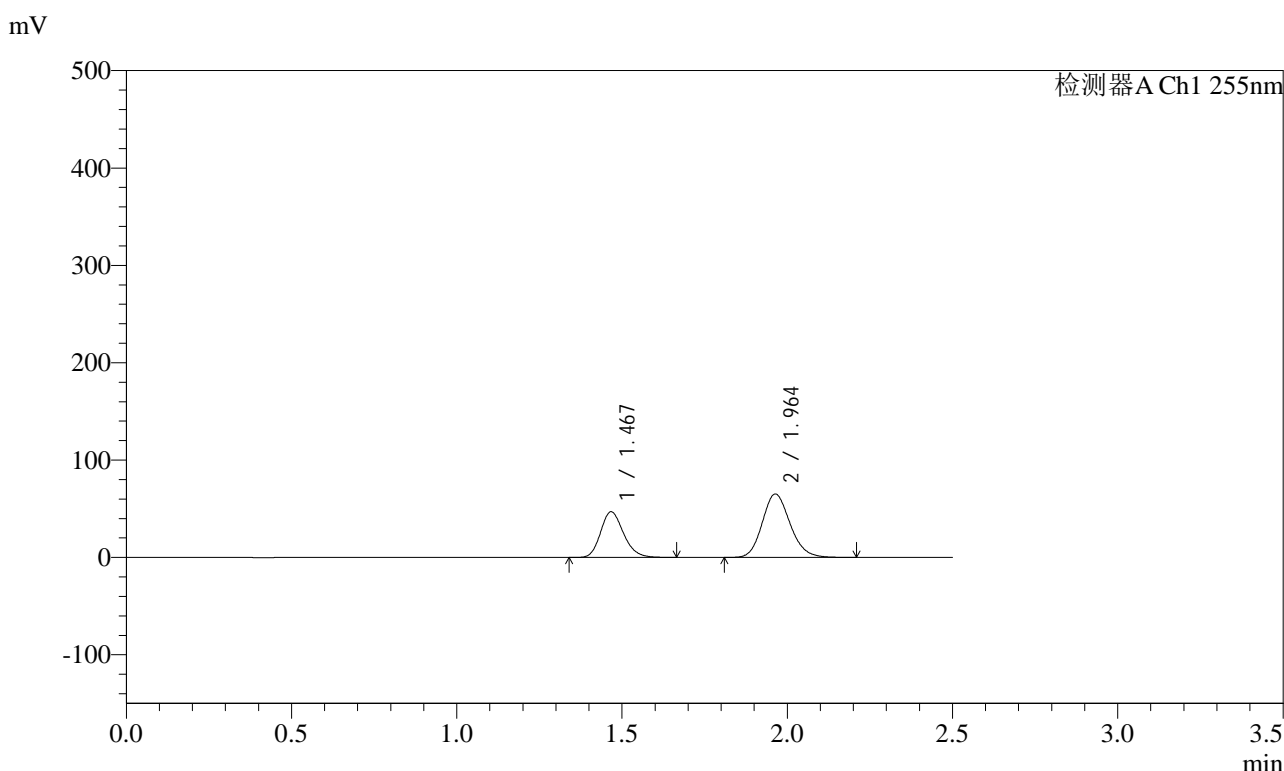
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	235271	37.268	48739	2151	1.197	--
2	1.964	396030	62.732	67701	2633	1.151	3.555
总计		631301	100.000	116440			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5030-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

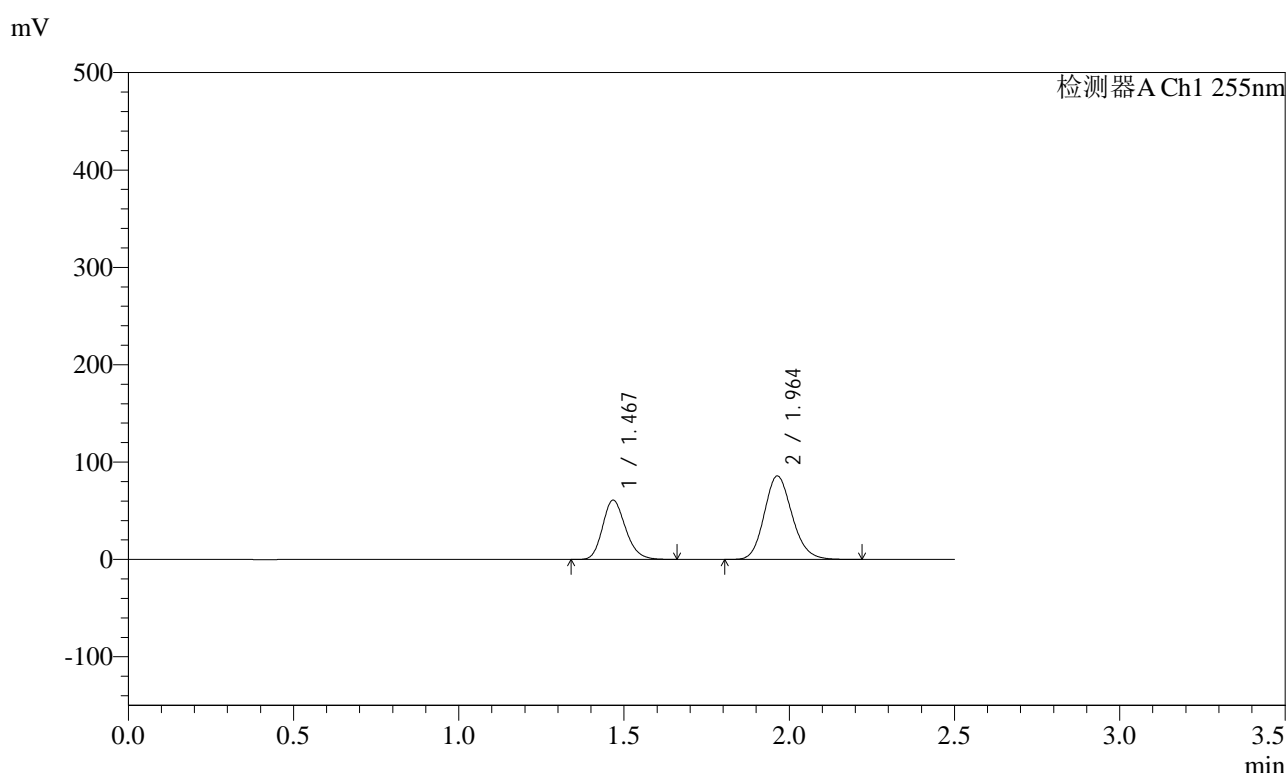
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	227103	37.290	47011	2152	1.195	--
2	1.964	381914	62.710	65253	2630	1.151	3.554
总计		609016	100.000	112264			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5031-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

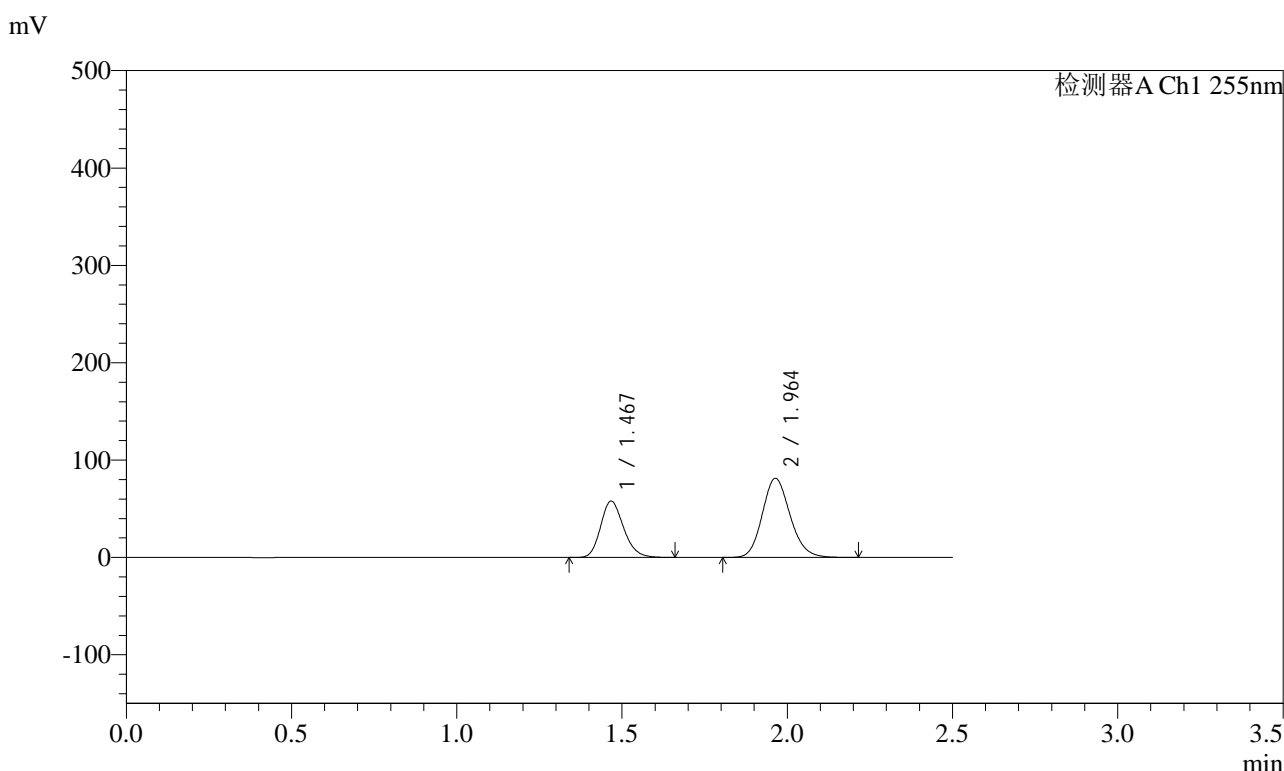
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	294757	36.959	60976	2148	1.194	--
2	1.964	502764	63.041	85832	2629	1.151	3.552
总计		797520	100.000	146808			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5032-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

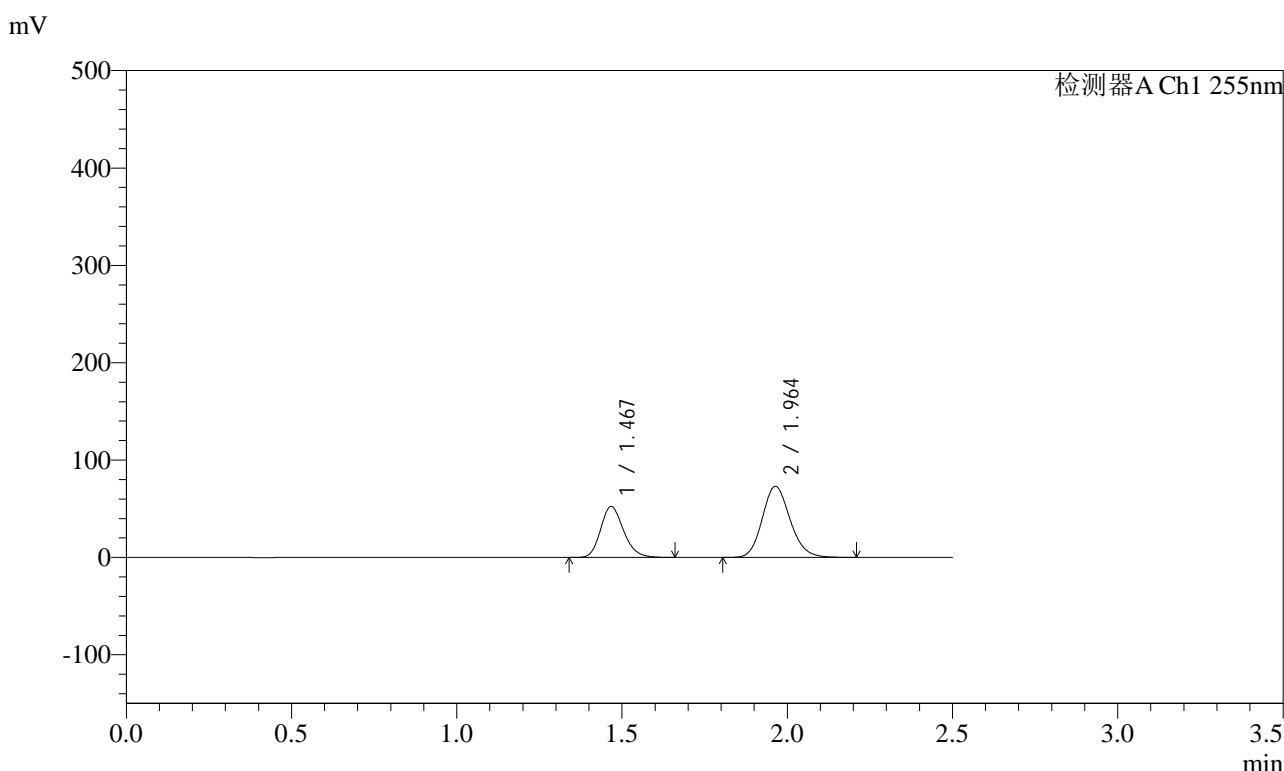
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	279755	37.001	57898	2150	1.194	--
2	1.964	476318	62.999	81349	2631	1.150	3.553
总计		756073	100.000	139246			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5033-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

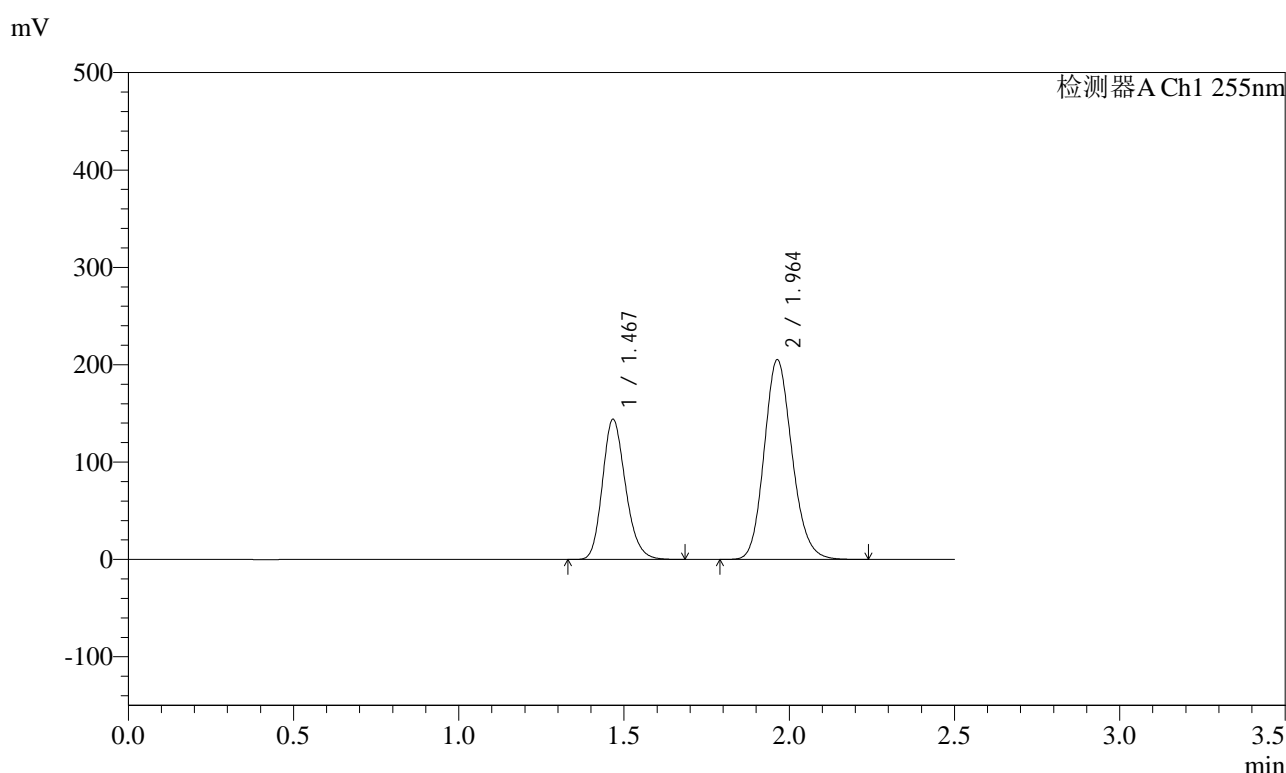
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	253089	37.144	52338	2146	1.196	--
2	1.964	428291	62.856	73140	2629	1.150	3.551
总计		681380	100.000	125477			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5034-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:01:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	698857	36.724	143972	2133	1.194	--
2	1.964	1204151	63.276	205334	2625	1.151	3.546
总计		1903008	100.000	349305			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

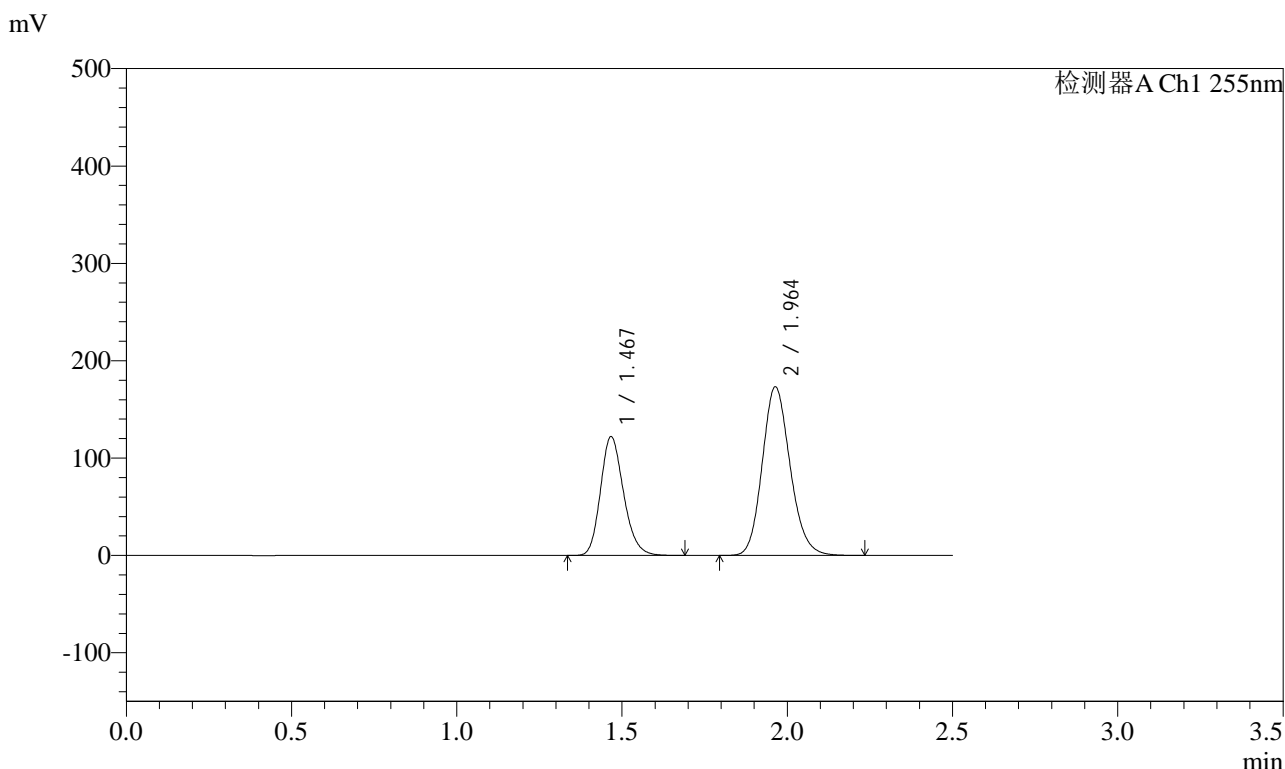


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5035-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	592639	36.819	122073	2132	1.195	--
2	1.964	1016948	63.181	173367	2621	1.151	3.544
总计		1609586	100.000	295440			

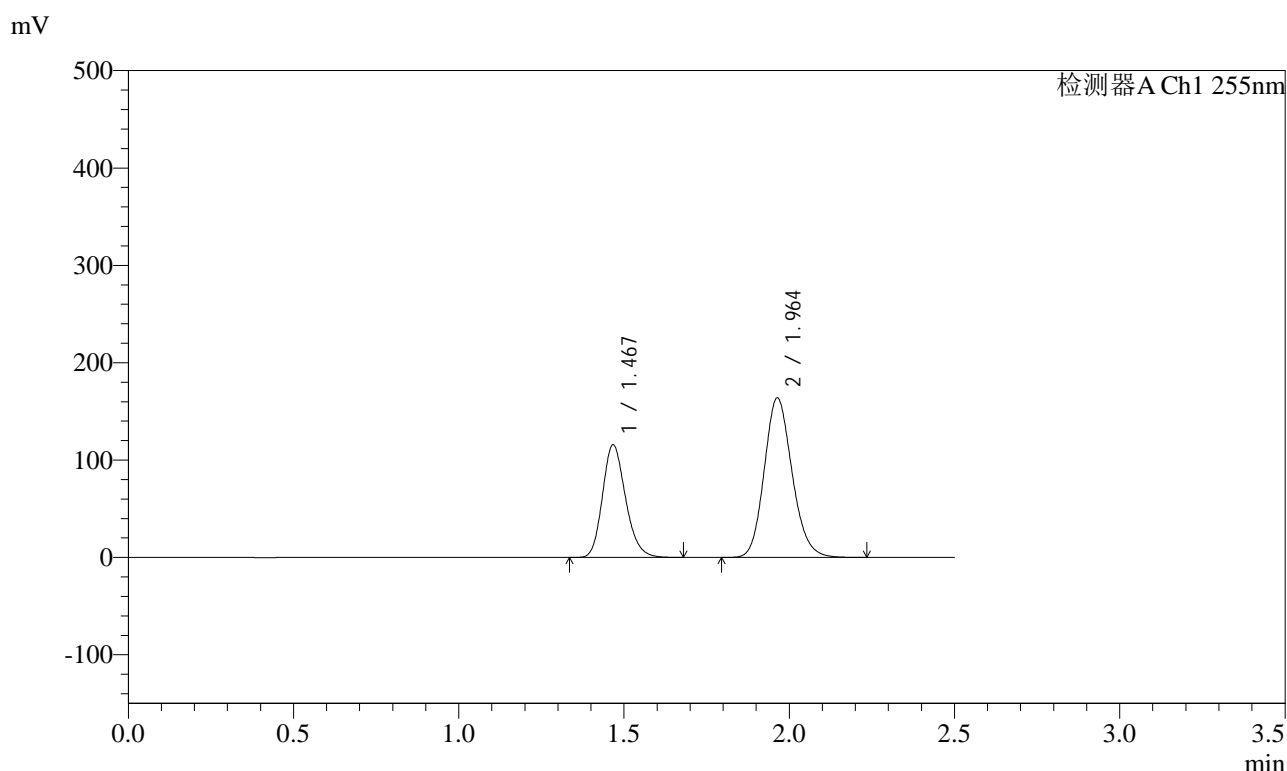
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 10-59/7-5036-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

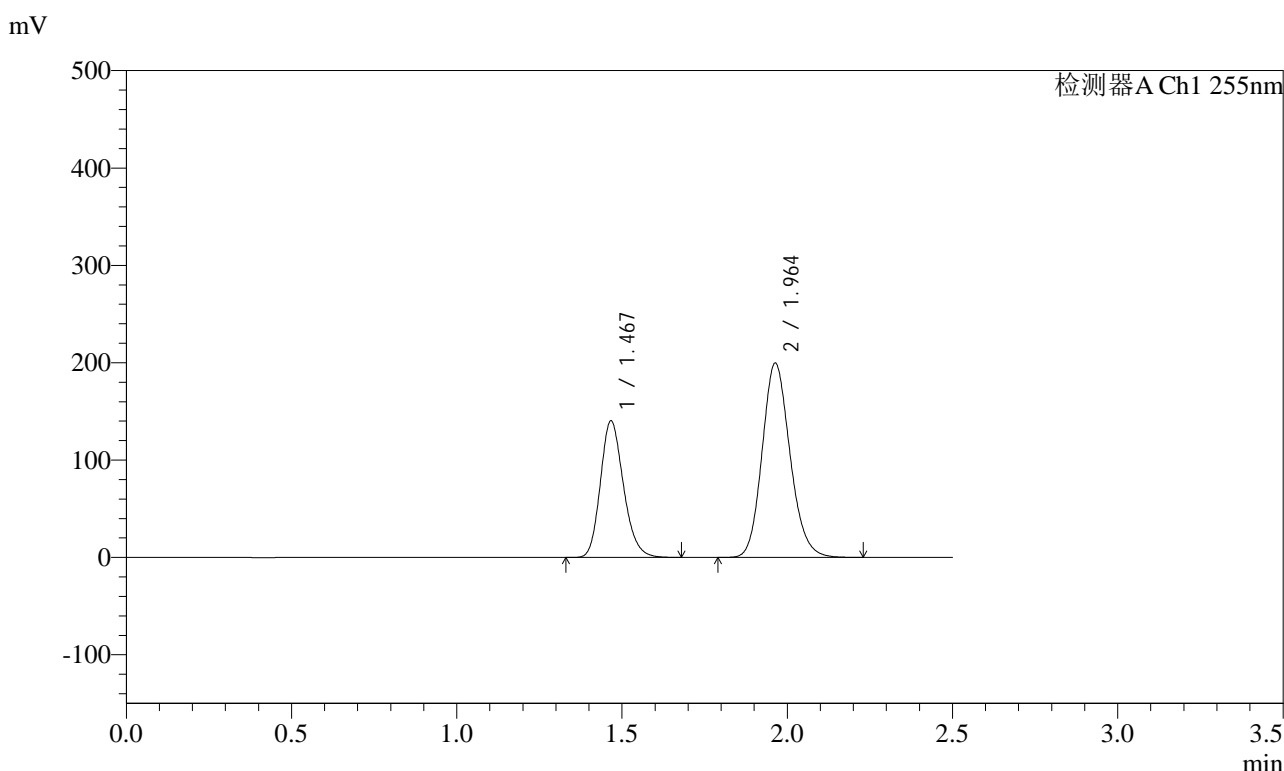
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	561763	36.856	115743	2133	1.195	--
2	1.964	962450	63.144	164072	2622	1.151	3.544
总计		1524213	100.000	279815			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5037-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

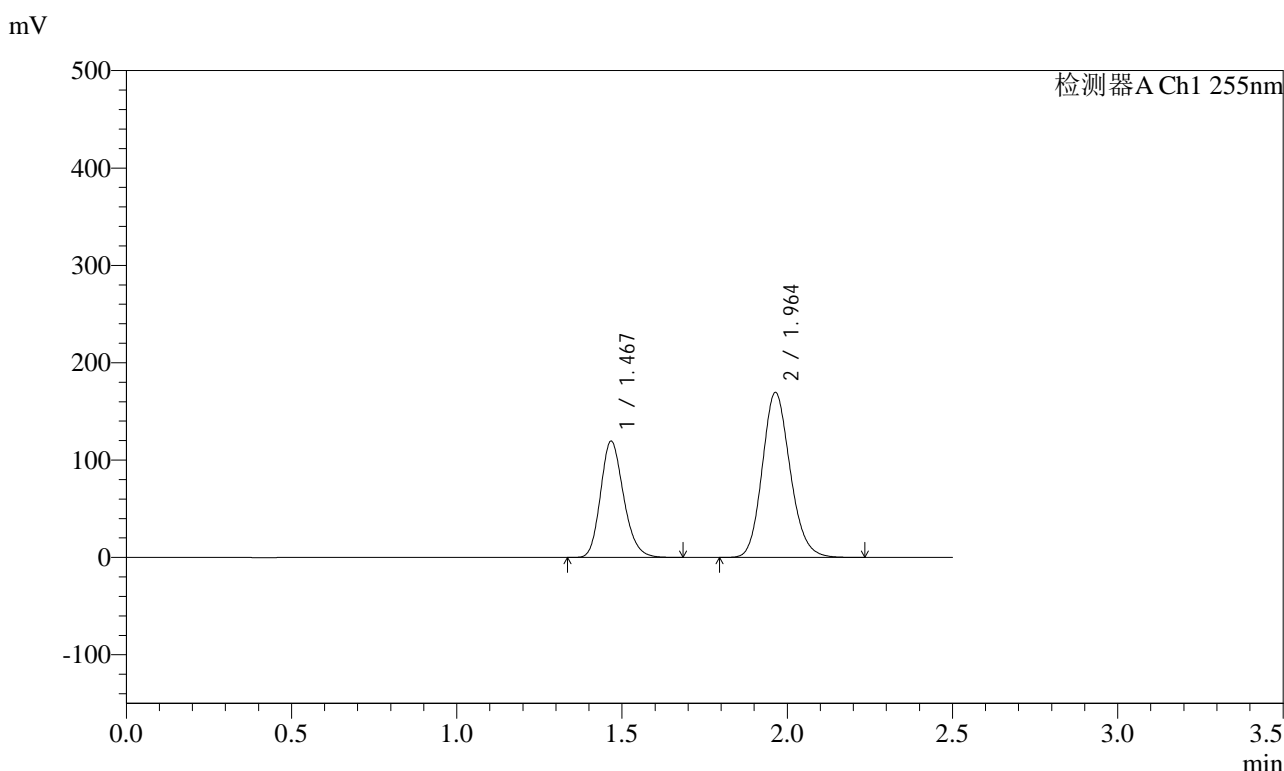
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	680885	36.738	140239	2135	1.194	--
2	1.964	1172486	63.262	199879	2622	1.151	3.546
总计		1853372	100.000	340118			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5038-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

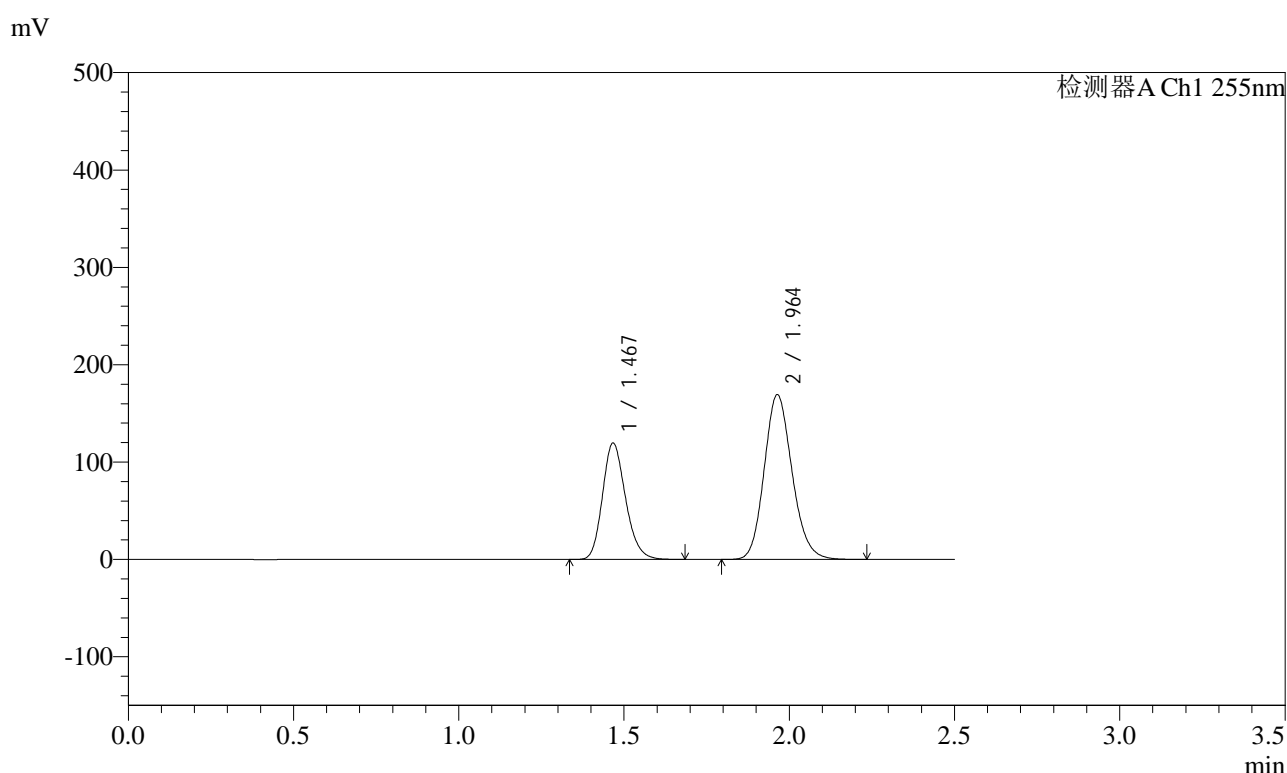
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	579942	36.811	119531	2133	1.195	--
2	1.964	995505	63.189	169685	2621	1.151	3.544
总计		1575448	100.000	289216			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5039-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

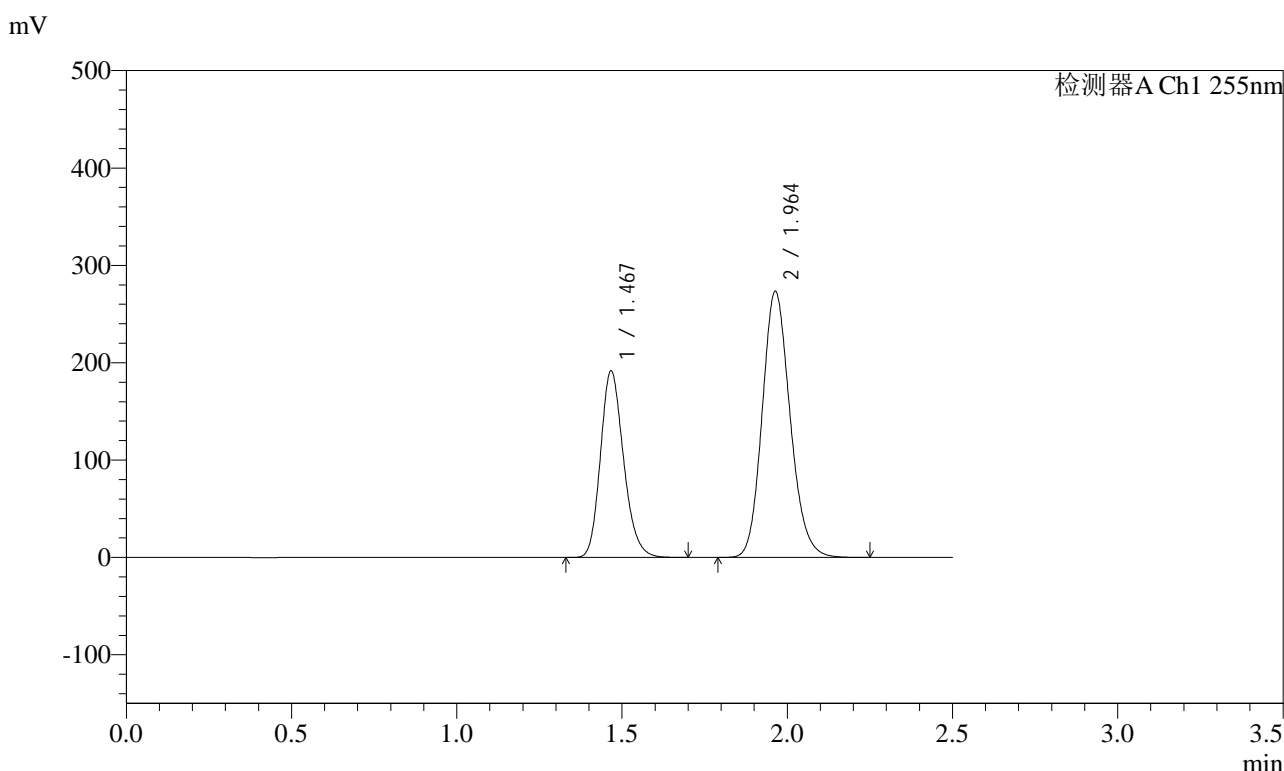
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	580622	36.880	119613	2134	1.195	--
2	1.964	993727	63.120	169414	2622	1.151	3.544
总计		1574350	100.000	289027			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5040-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

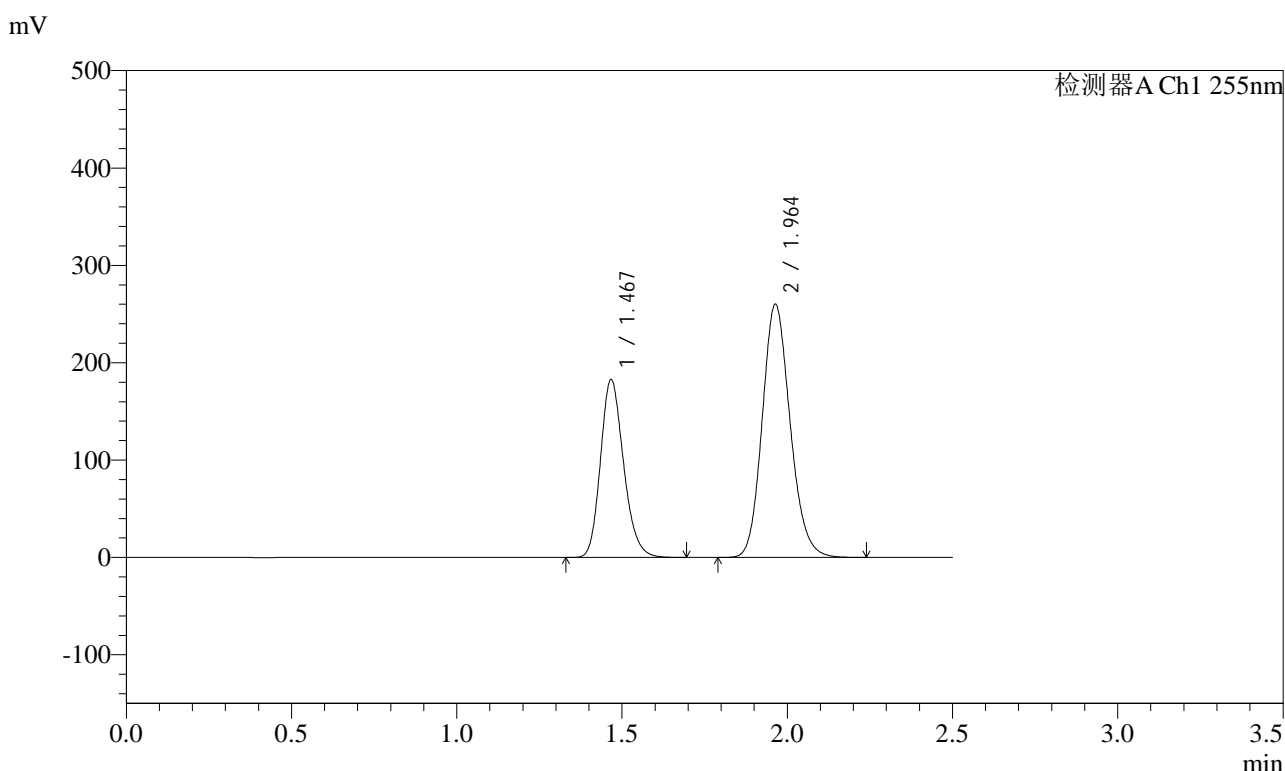
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	931857	36.707	191566	2125	1.195	--
2	1.964	1606797	63.293	273643	2615	1.152	3.539
总计		2538654	100.000	465209			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5041-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

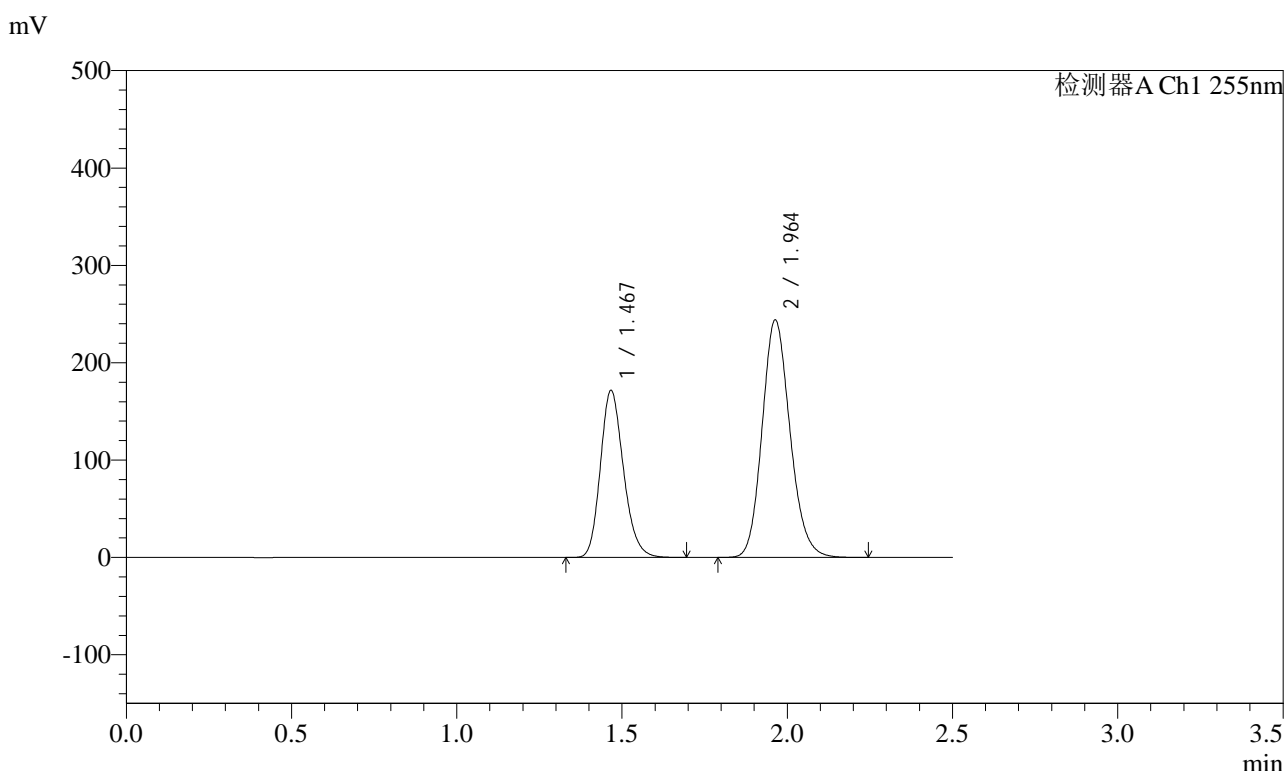
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	888282	36.758	182741	2128	1.194	--
2	1.964	1528284	63.242	260322	2620	1.151	3.542
总计		2416566	100.000	443064			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5042-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

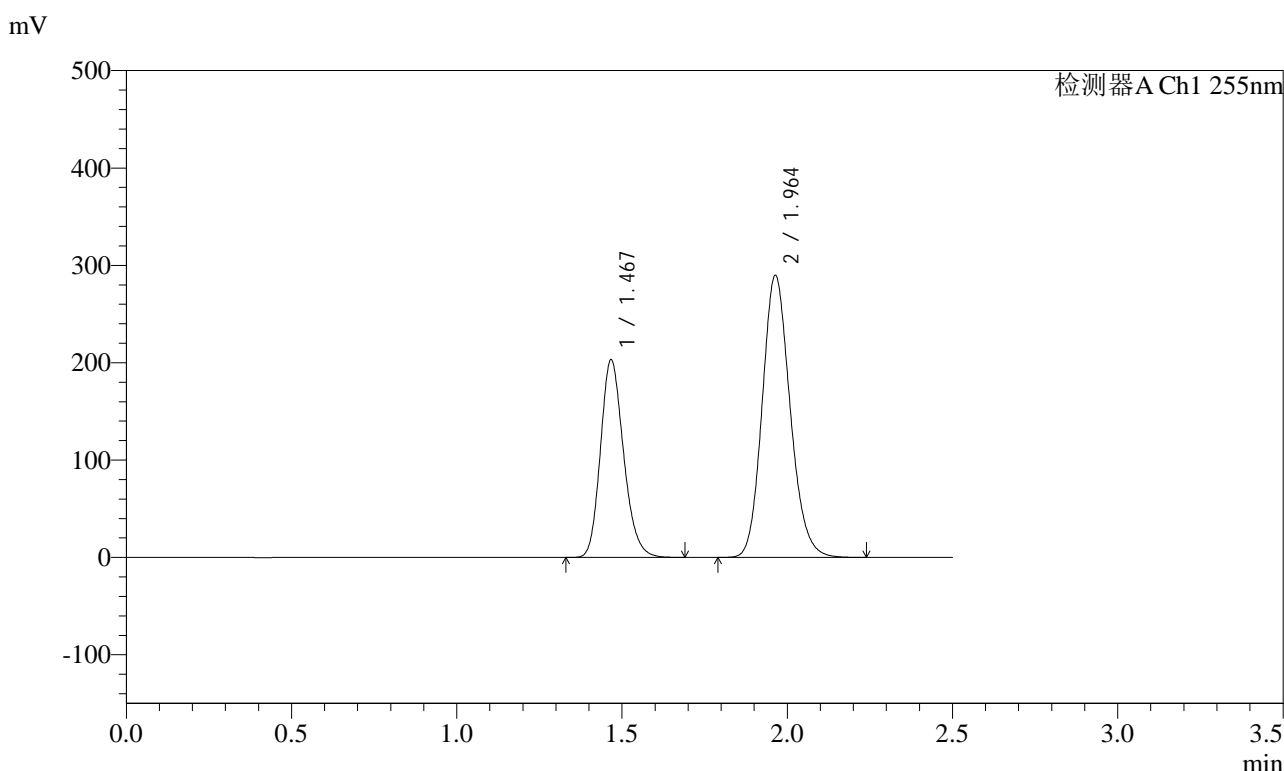
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	833958	36.779	171530	2130	1.194	--
2	1.964	1433501	63.221	244161	2617	1.151	3.542
总计		2267459	100.000	415691			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5043-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

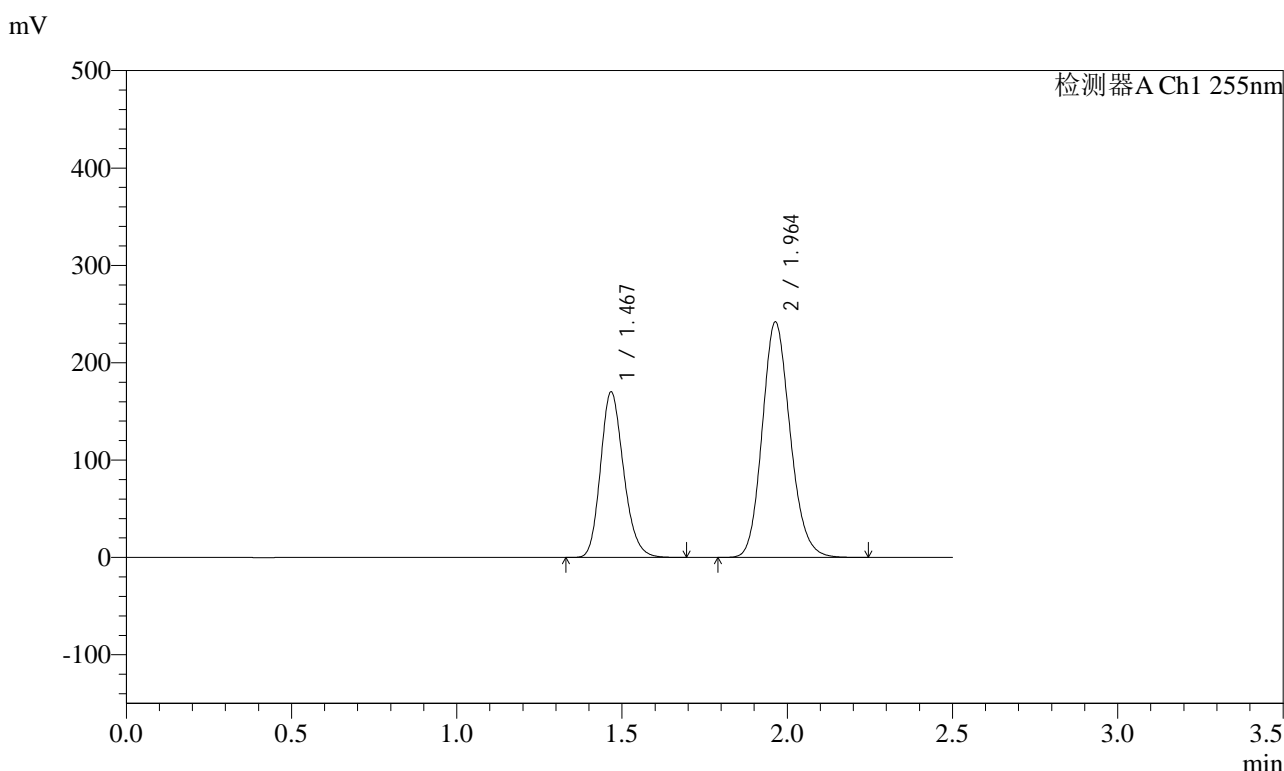
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	986929	36.692	203044	2126	1.194	--
2	1.964	1702829	63.308	289950	2615	1.151	3.540
总计		2689758	100.000	492994			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5044-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

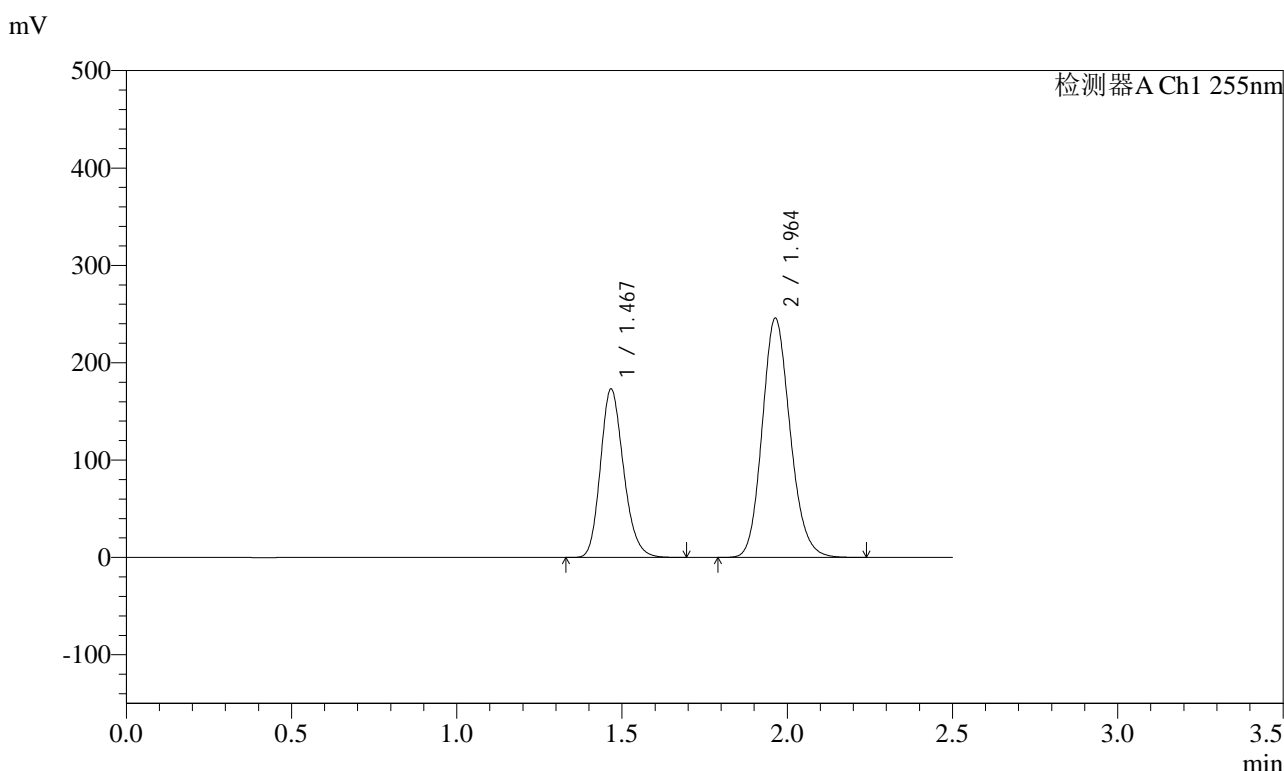
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	826349	36.751	170092	2130	1.194	--
2	1.964	1422175	63.249	242073	2615	1.151	3.540
总计		2248524	100.000	412166			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5045-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

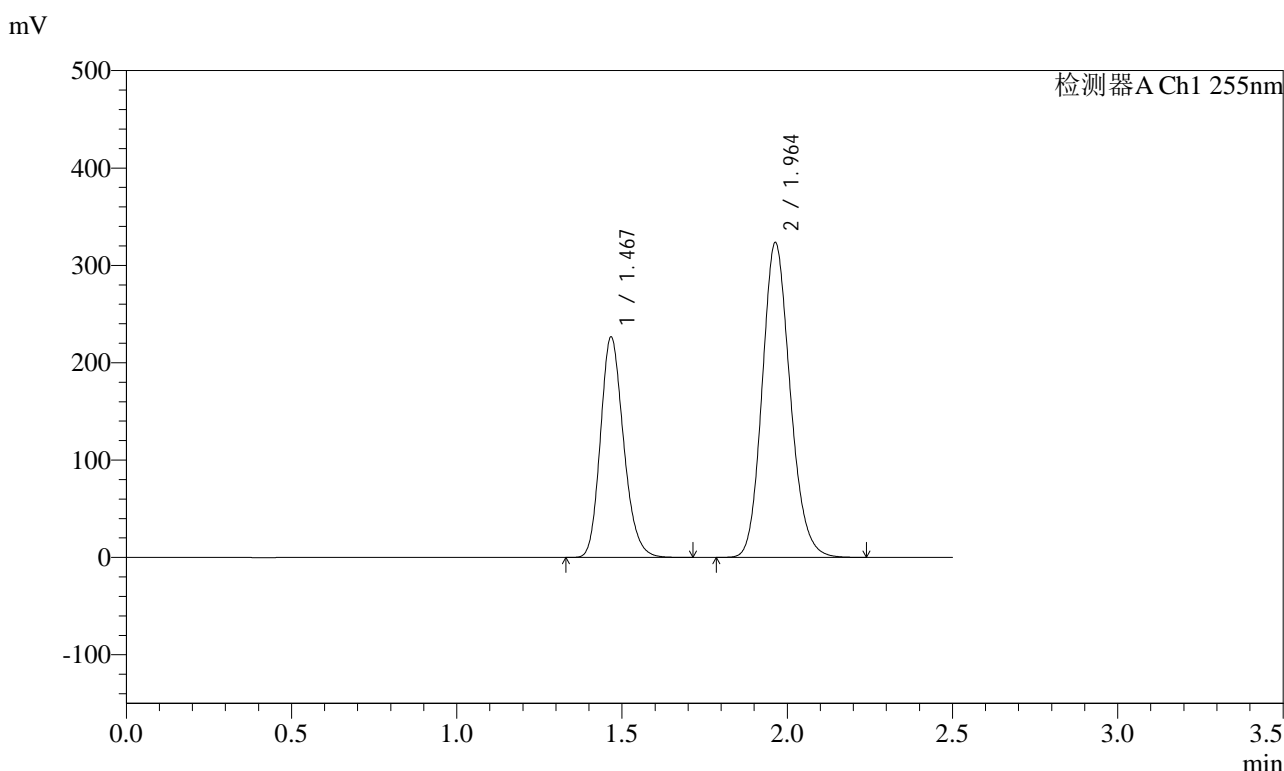
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	842028	36.807	173065	2123	1.194	--
2	1.964	1445647	63.193	246041	2611	1.151	3.537
总计		2287675	100.000	419106			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5046-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

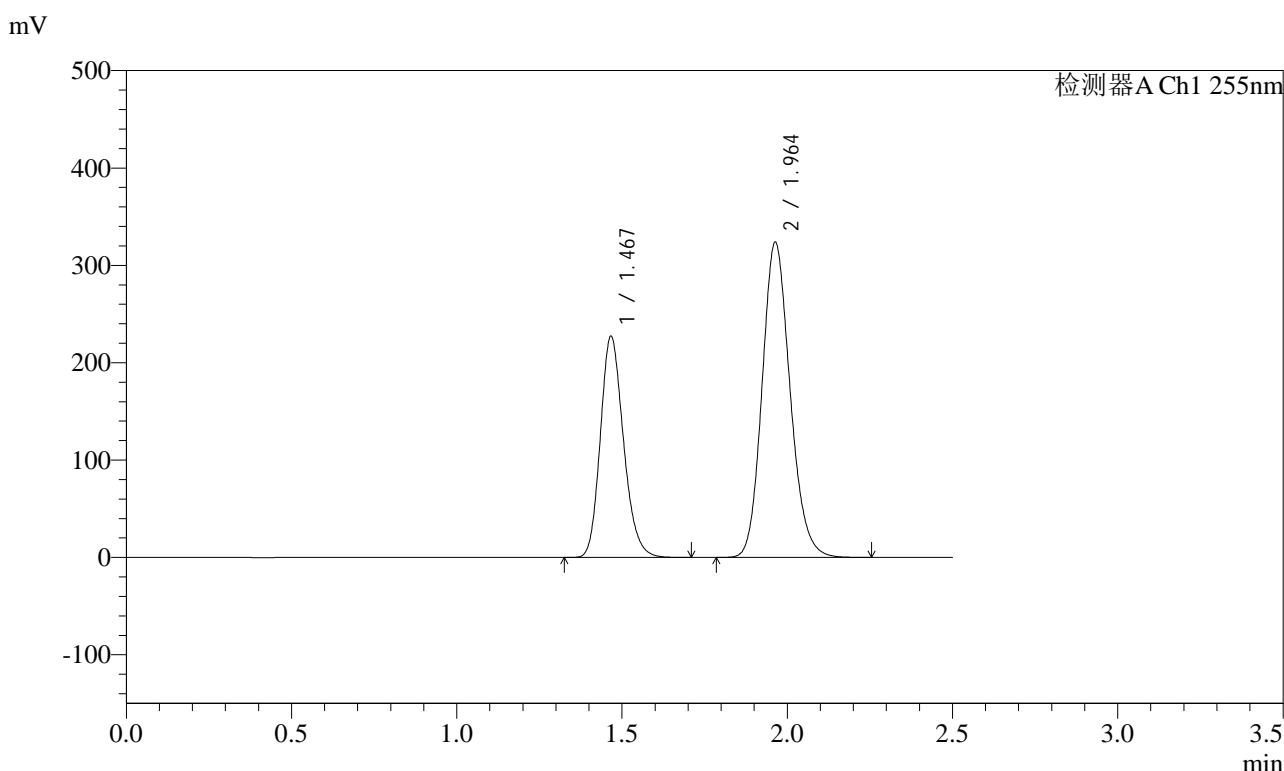
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1103418	36.703	226527	2119	1.194	--
2	1.964	1902922	63.297	323734	2610	1.152	3.535
总计		3006340	100.000	550261			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5047-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

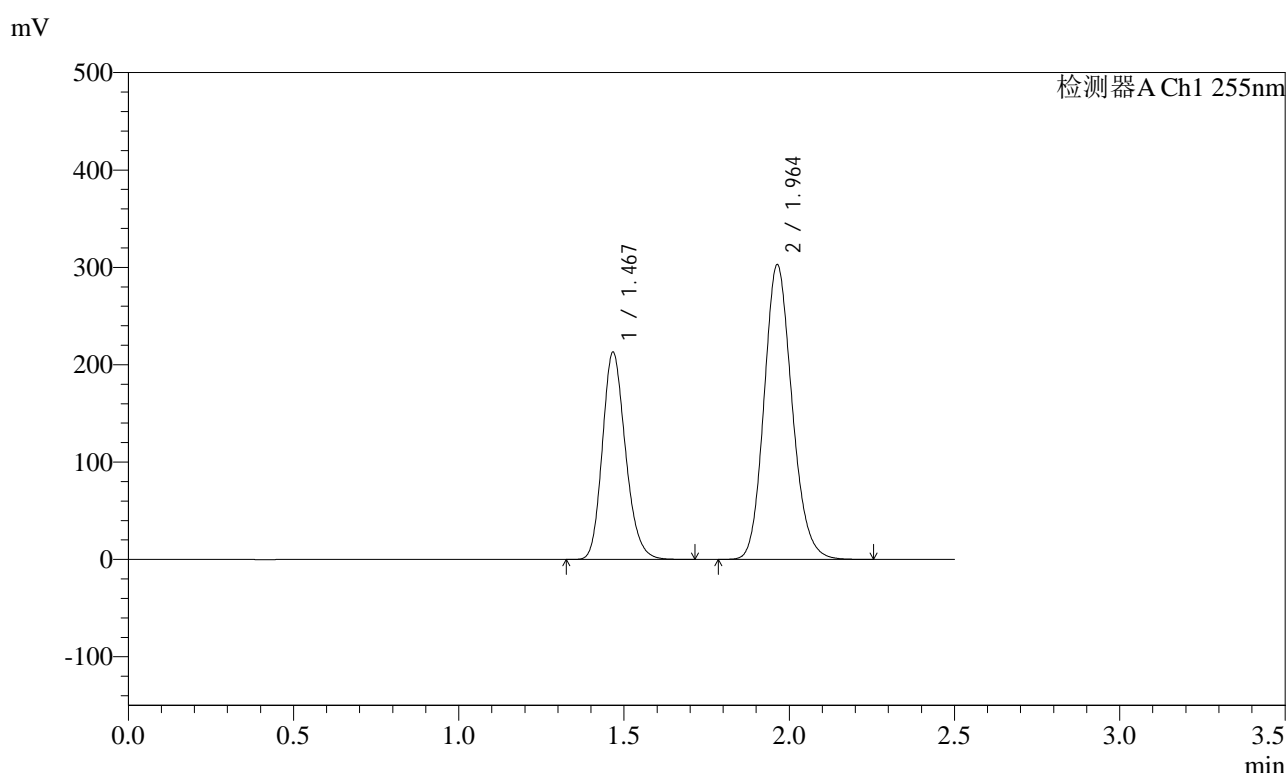
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1107320	36.749	227107	2119	1.194	--
2	1.964	1905918	63.251	324077	2606	1.152	3.534
总计		3013237	100.000	551185			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5048-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

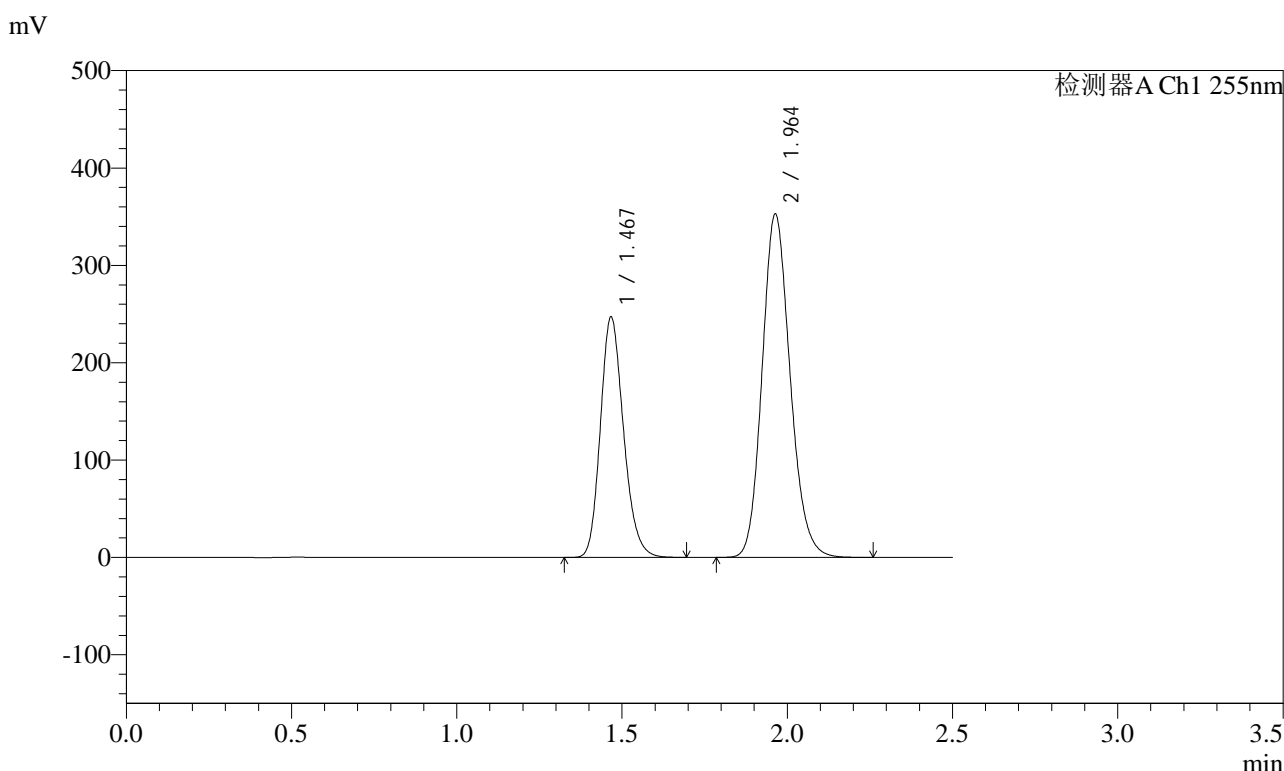
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1036183	36.782	212752	2125	1.195	--
2	1.964	1780895	63.218	303035	2609	1.151	3.537
总计		2817077	100.000	515787			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5049-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

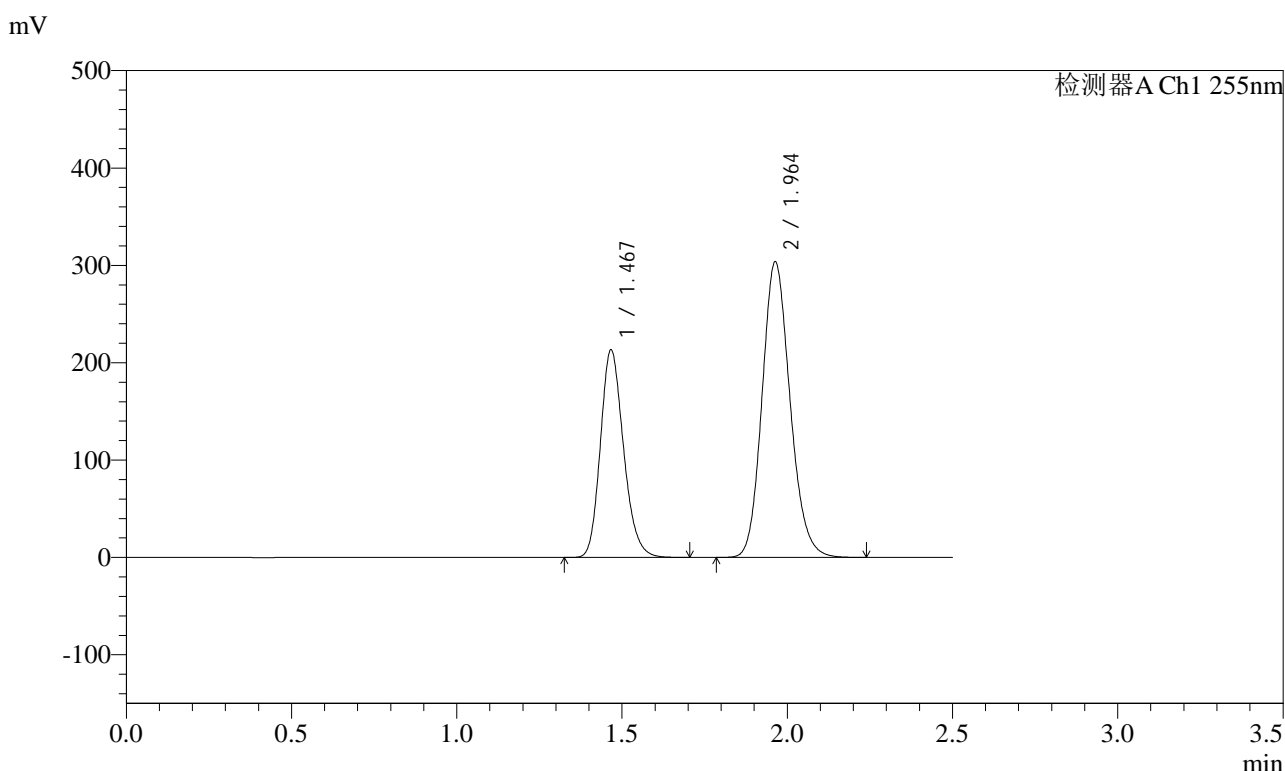
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1203126	36.680	246916	2117	1.193	--
2	1.964	2076894	63.320	353046	2604	1.152	3.532
总计		3280020	100.000	599962			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5050-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

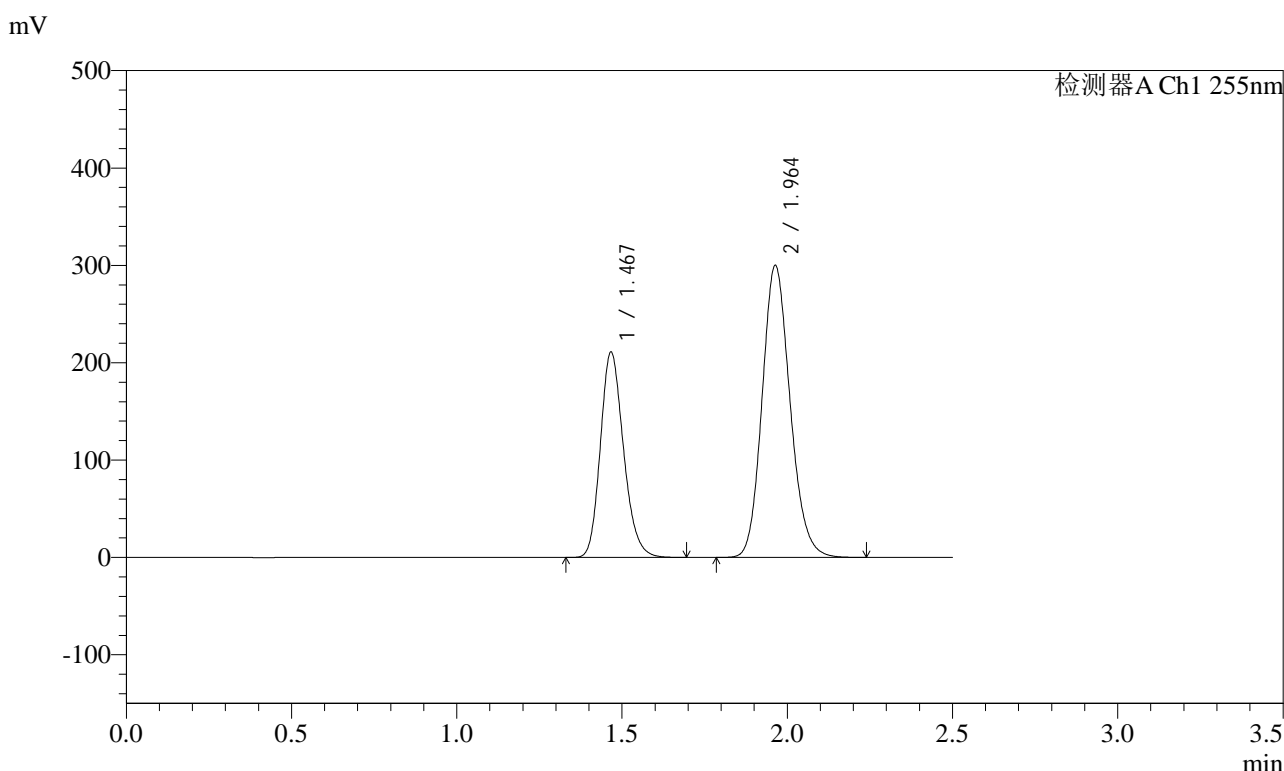
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1037940	36.734	213074	2120	1.194	--
2	1.964	1787646	63.266	303924	2603	1.151	3.532
总计		2825586	100.000	516998			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5051-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

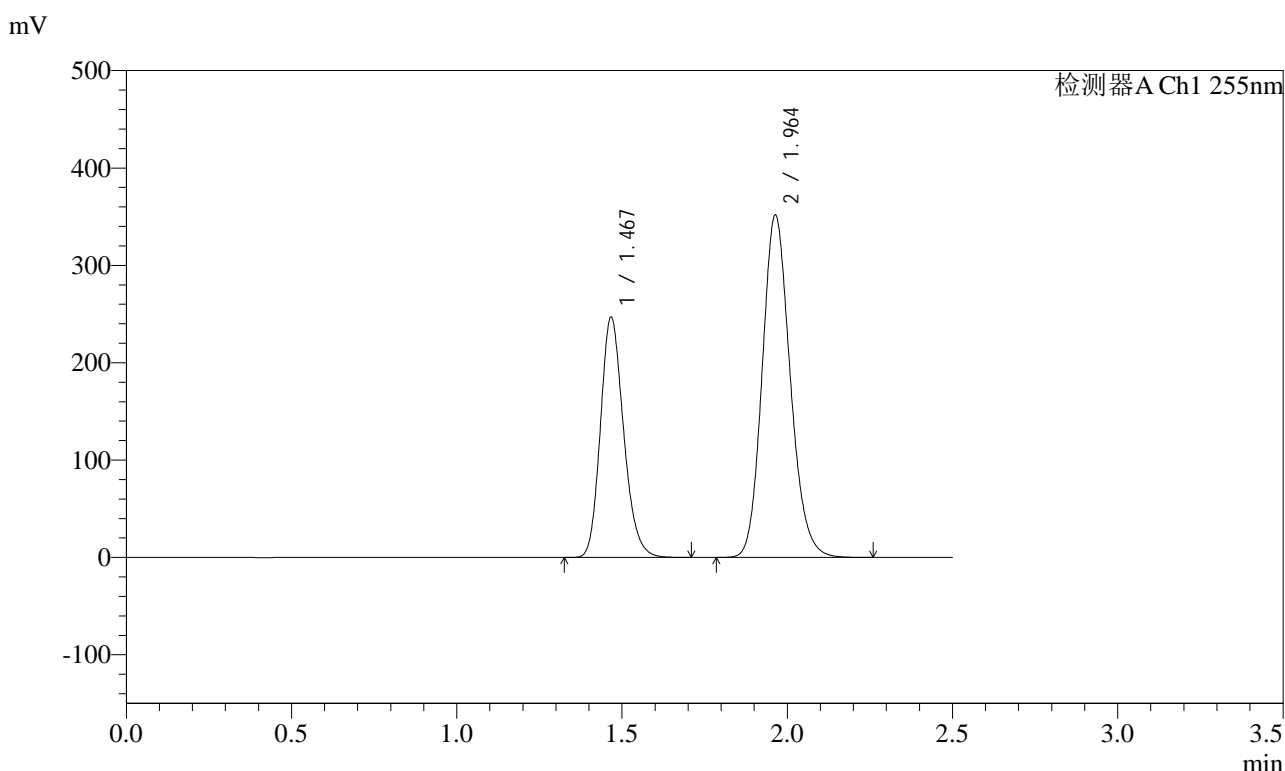
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1027439	36.772	210888	2118	1.194	--
2	1.964	1766652	63.228	300253	2603	1.151	3.532
总计		2794091	100.000	511141			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5052-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

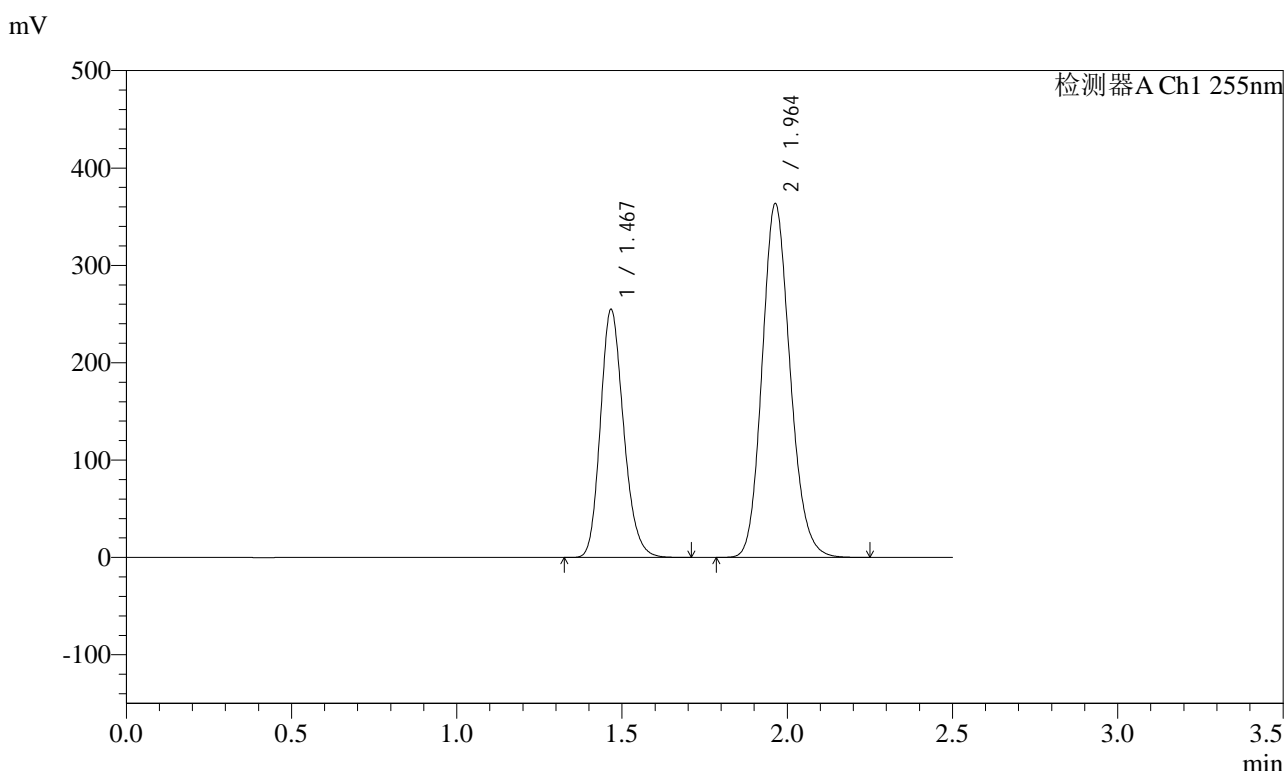
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1202783	36.727	246862	2118	1.194	--
2	1.964	2072158	63.273	351971	2602	1.151	3.531
总计		3274941	100.000	598833			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5053-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

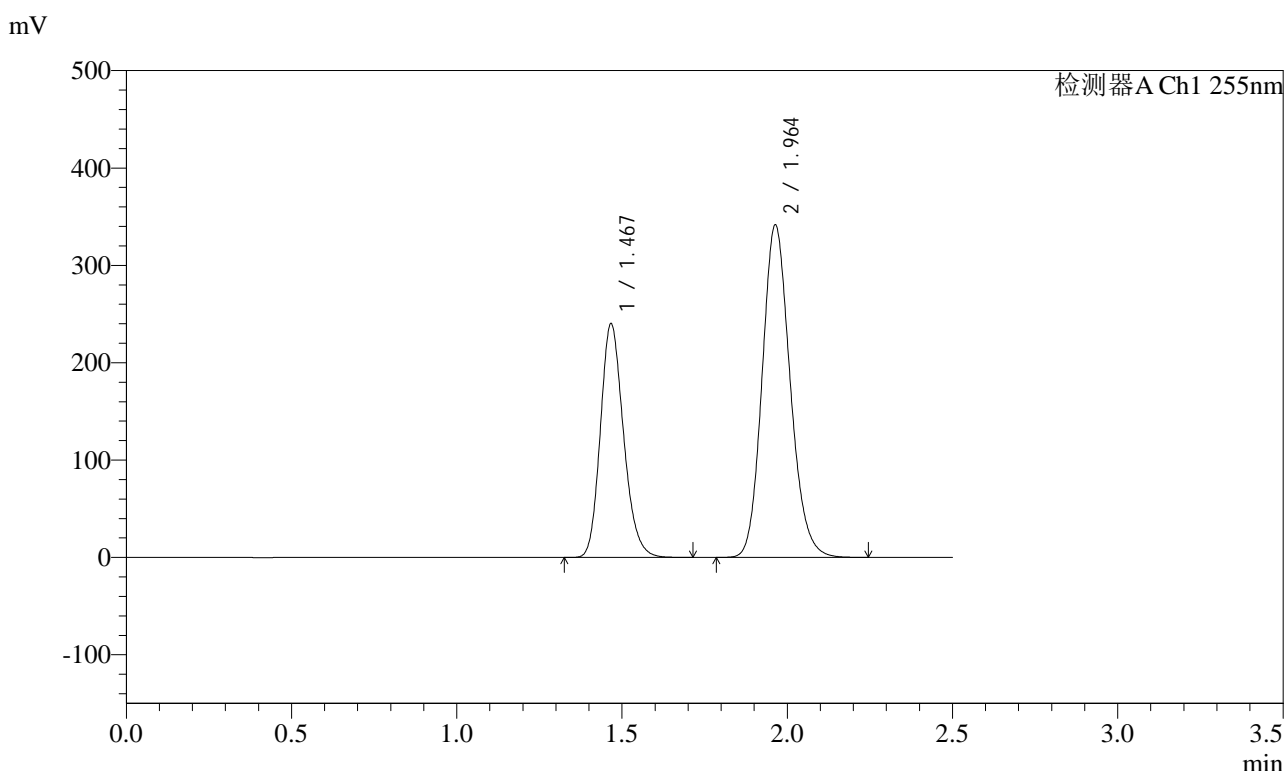
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1242099	36.709	254755	2115	1.193	--
2	1.964	2141510	63.291	363754	2601	1.151	3.529
总计		3383608	100.000	618509			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5054-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

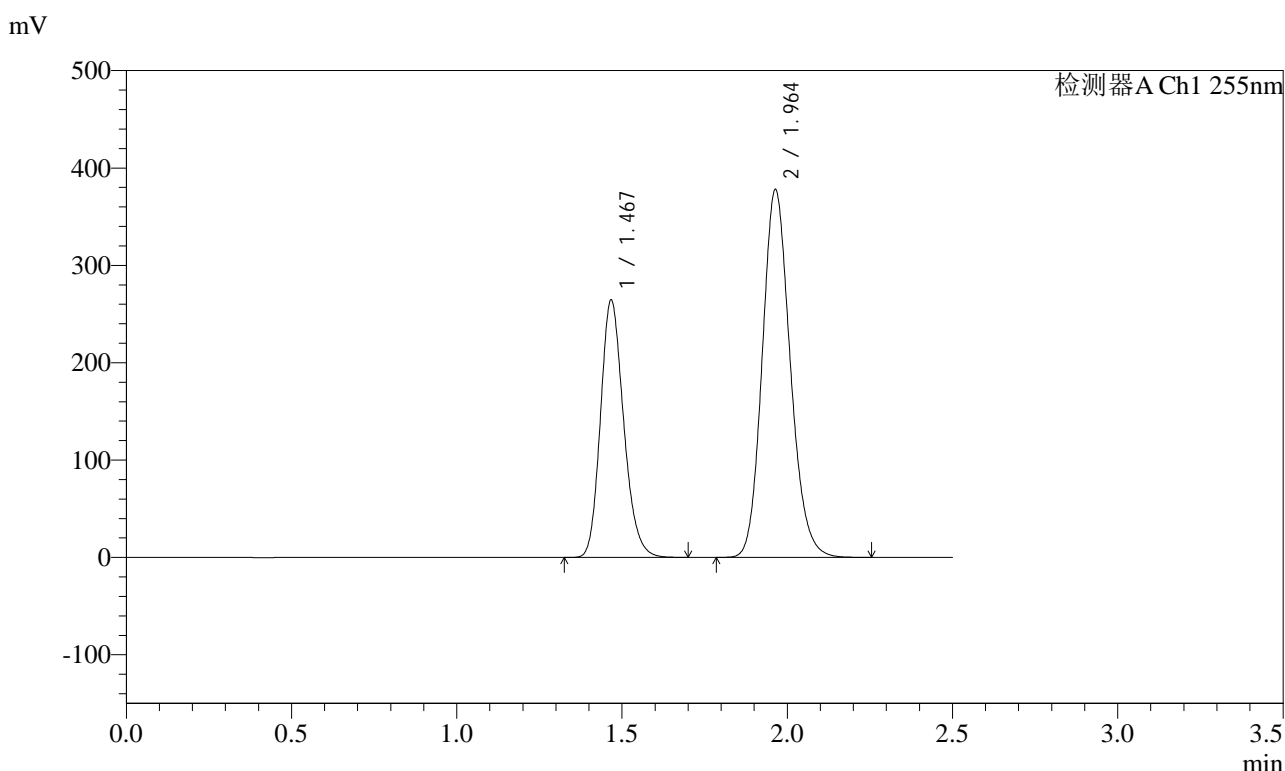
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1170632	36.773	240023	2115	1.192	--
2	1.964	2012727	63.227	341847	2602	1.151	3.531
总计		3183360	100.000	581870			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5055-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

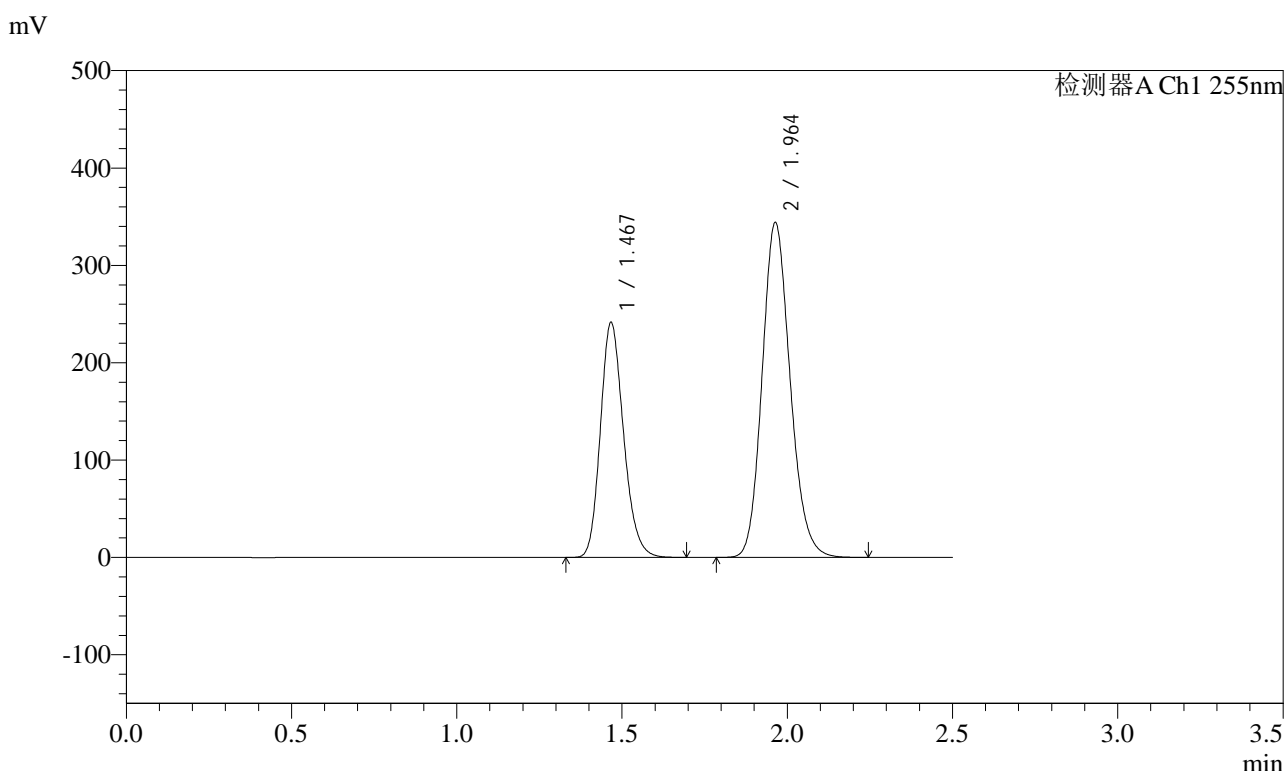
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1289905	36.679	264477	2112	1.192	--
2	1.964	2226796	63.321	378132	2602	1.151	3.529
总计		3516700	100.000	642609			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5056-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

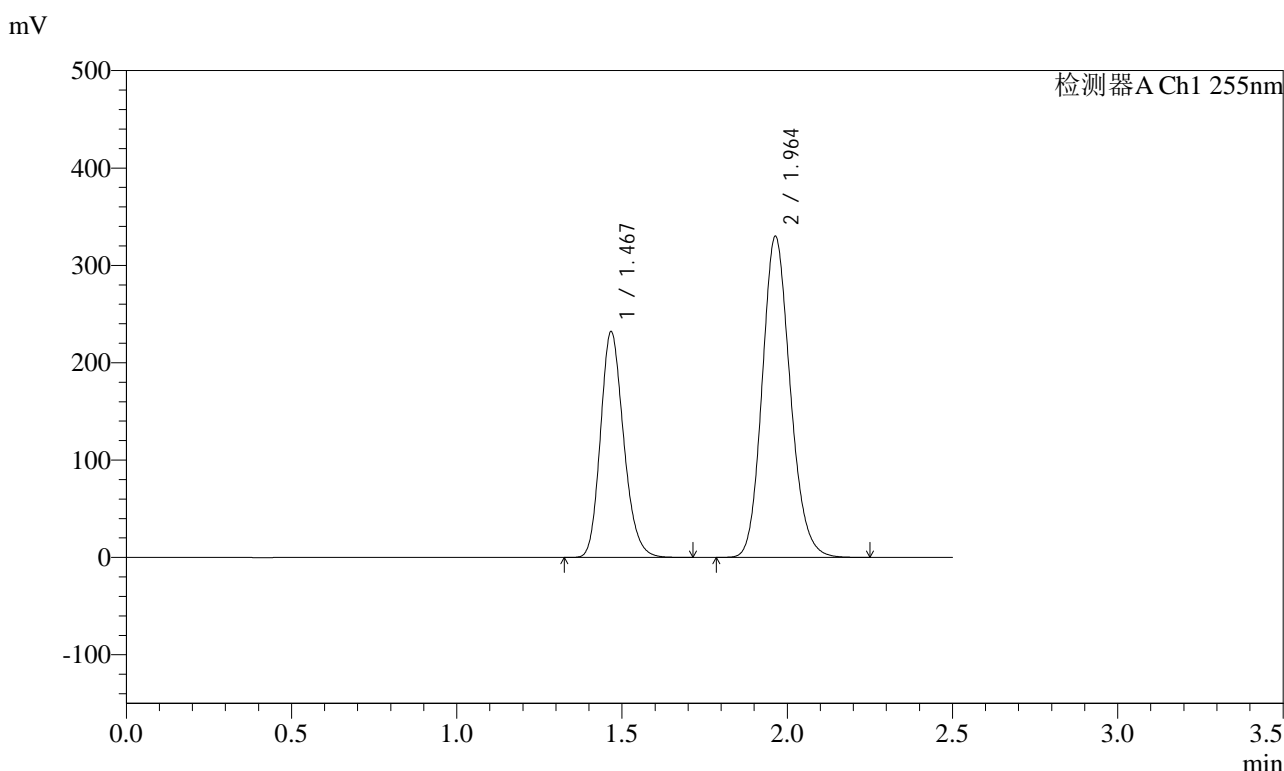
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1176487	36.717	241310	2115	1.192	--
2	1.964	2027751	63.283	344382	2600	1.151	3.530
总计		3204238	100.000	585693			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5057-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

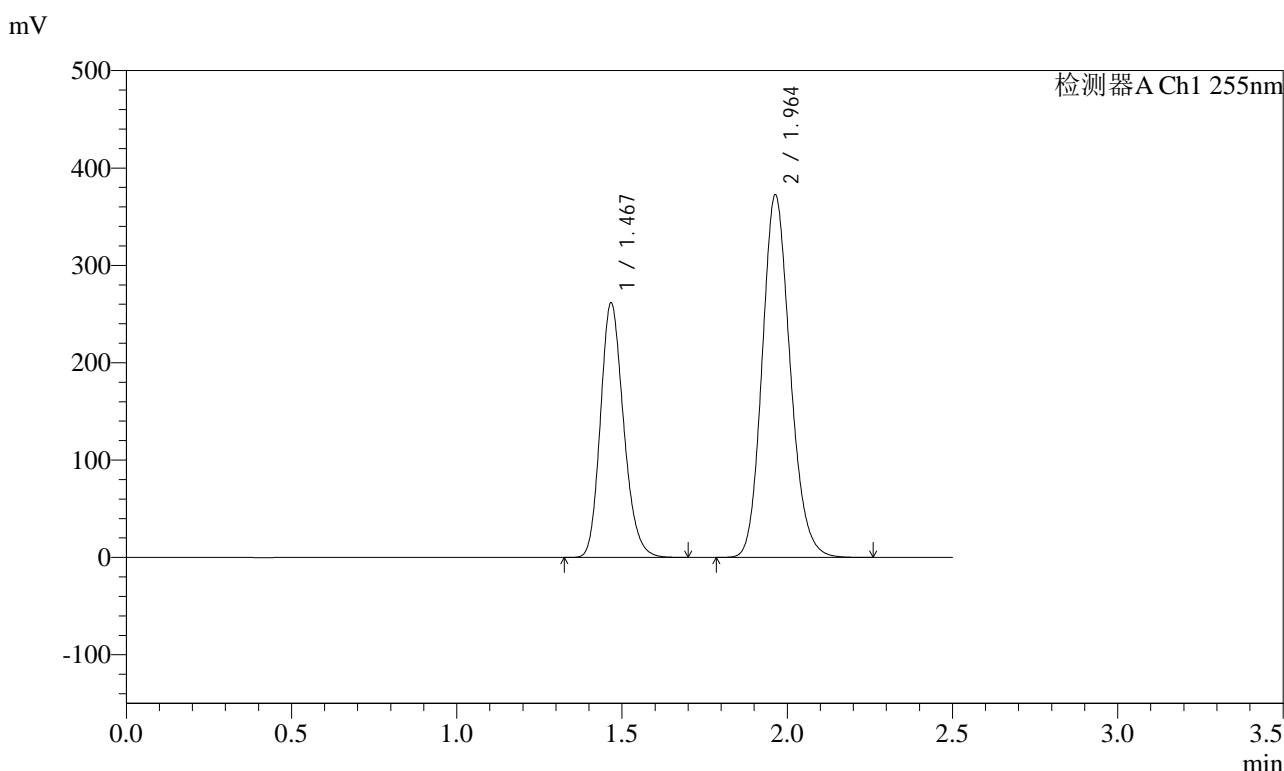
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1130737	36.781	232006	2116	1.193	--
2	1.964	1943522	63.219	330105	2604	1.151	3.531
总计		3074258	100.000	562111			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5058-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

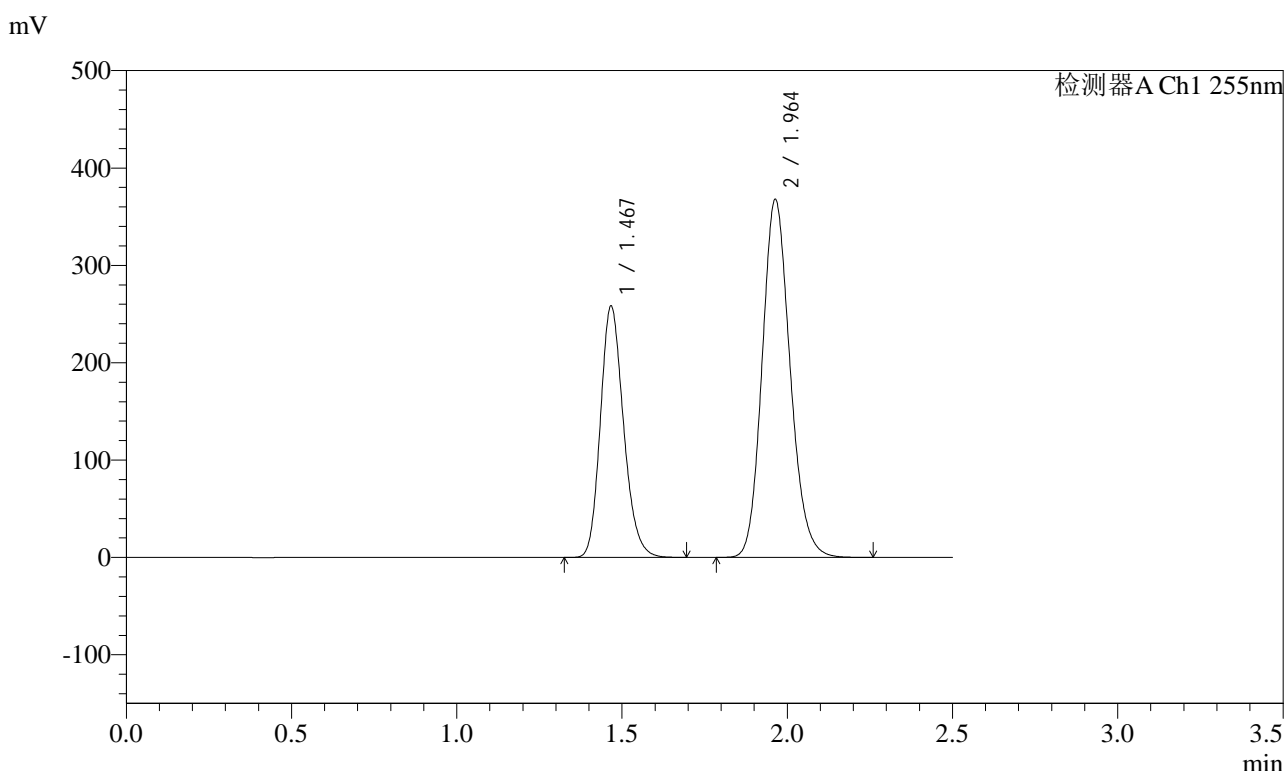
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1275044	36.746	261555	2115	1.192	--
2	1.964	2194818	63.254	372738	2603	1.152	3.530
总计		3469862	100.000	634293			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5059-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

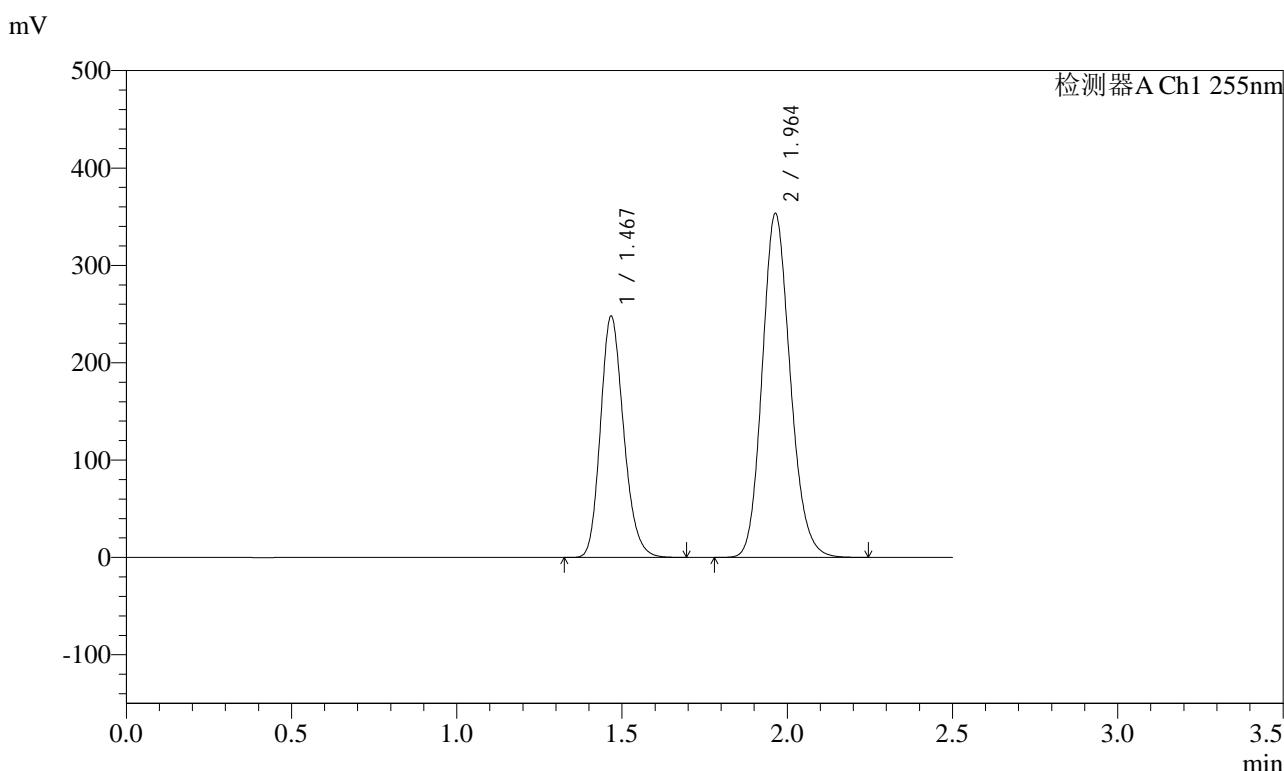
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1257989	36.725	258115	2116	1.192	--
2	1.964	2167405	63.275	368079	2599	1.151	3.529
总计		3425394	100.000	626194			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5060-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

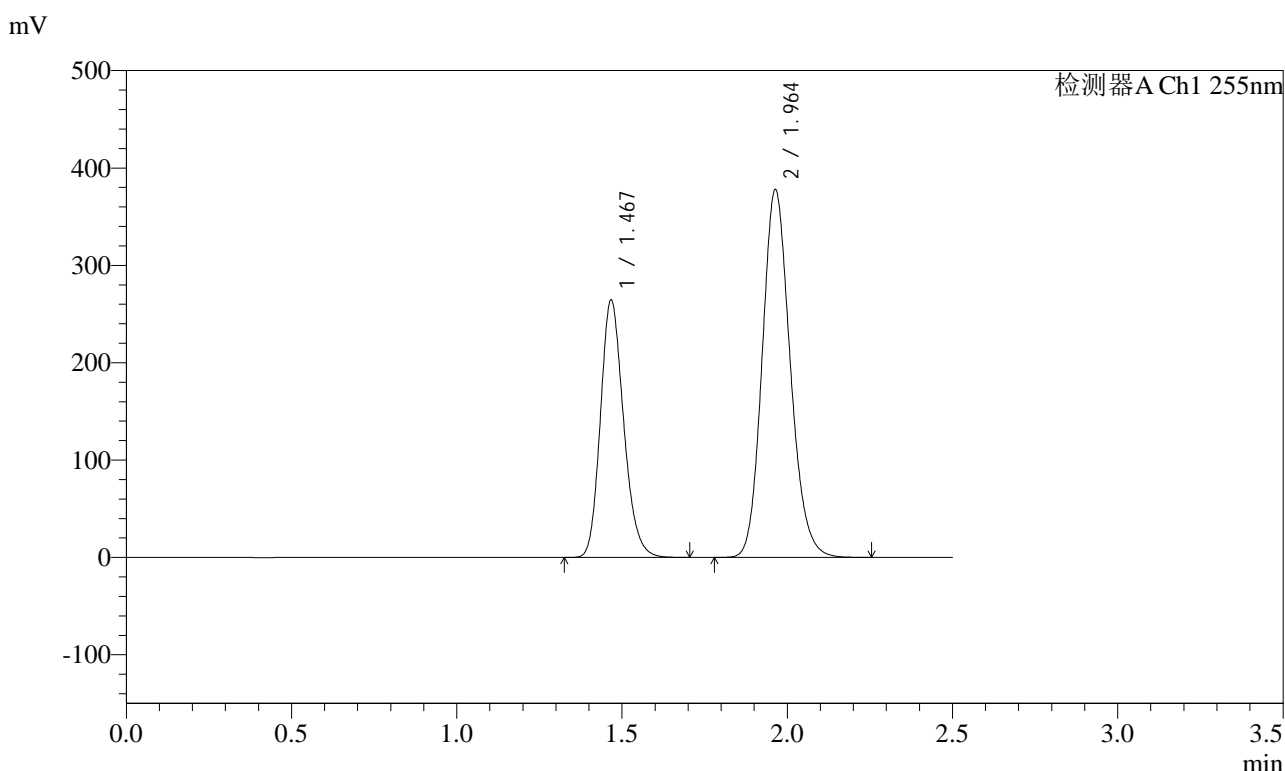
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1208875	36.723	247909	2113	1.192	--
2	1.964	2083000	63.277	353648	2600	1.150	3.529
总计		3291875	100.000	601557			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5061-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

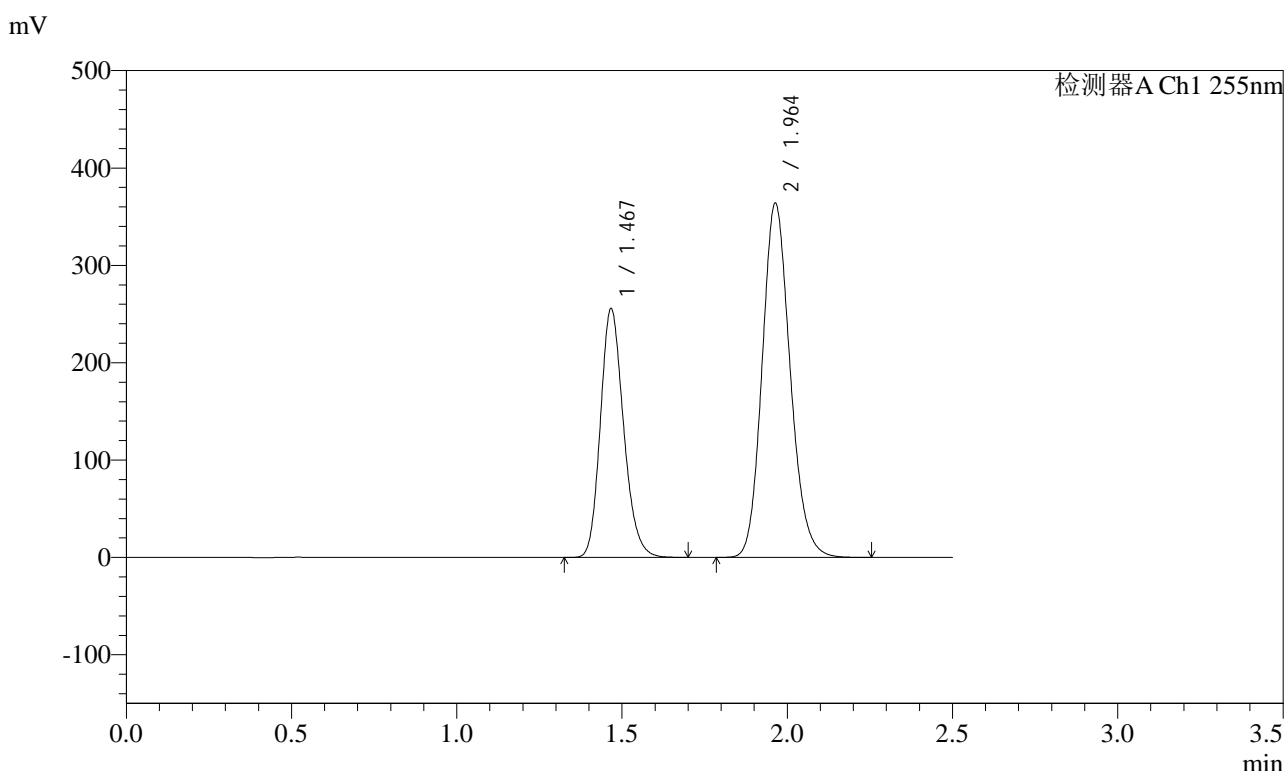
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1289961	36.670	264446	2113	1.191	--
2	1.964	2227802	63.330	378080	2599	1.150	3.528
总计		3517763	100.000	642526			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5062-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

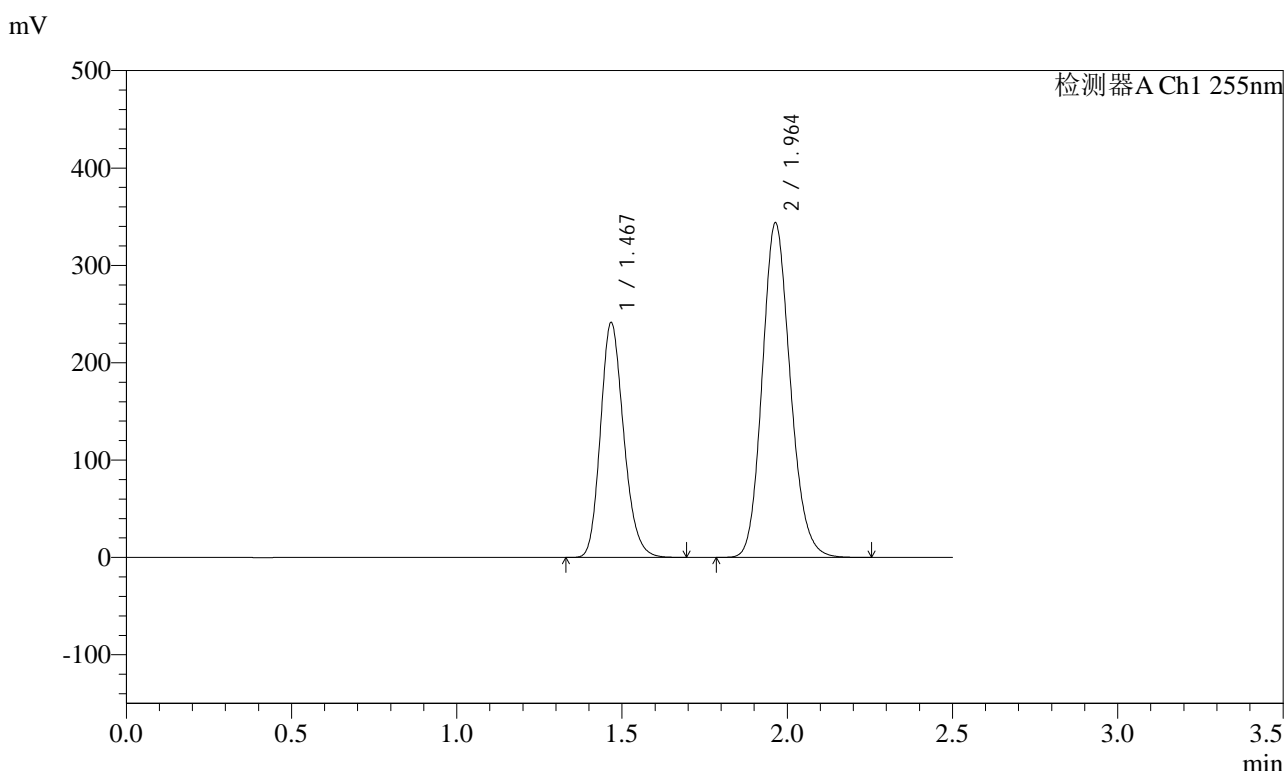
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1246262	36.746	255563	2114	1.191	--
2	1.964	2145274	63.254	364217	2599	1.150	3.528
总计		3391536	100.000	619780			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5063-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

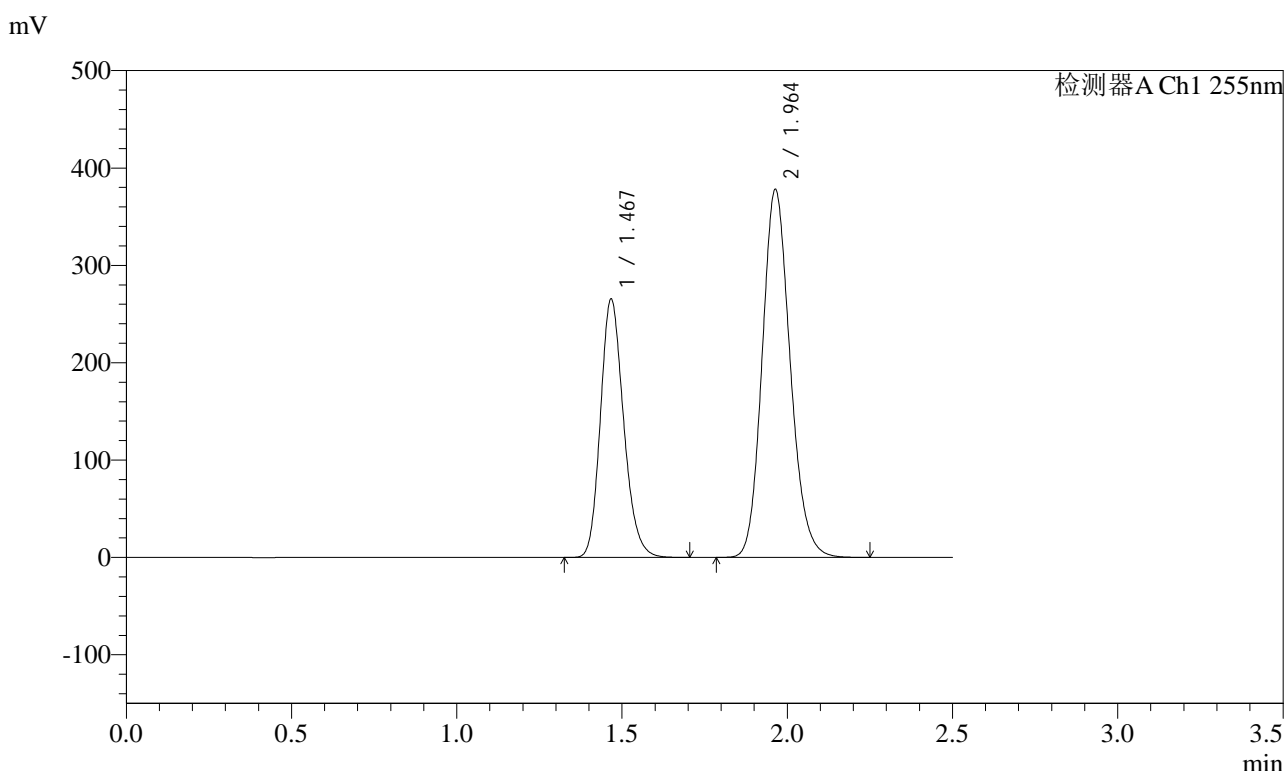
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1177185	36.740	241350	2111	1.191	--
2	1.964	2026907	63.260	343939	2598	1.150	3.527
总计		3204092	100.000	585290			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5064-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

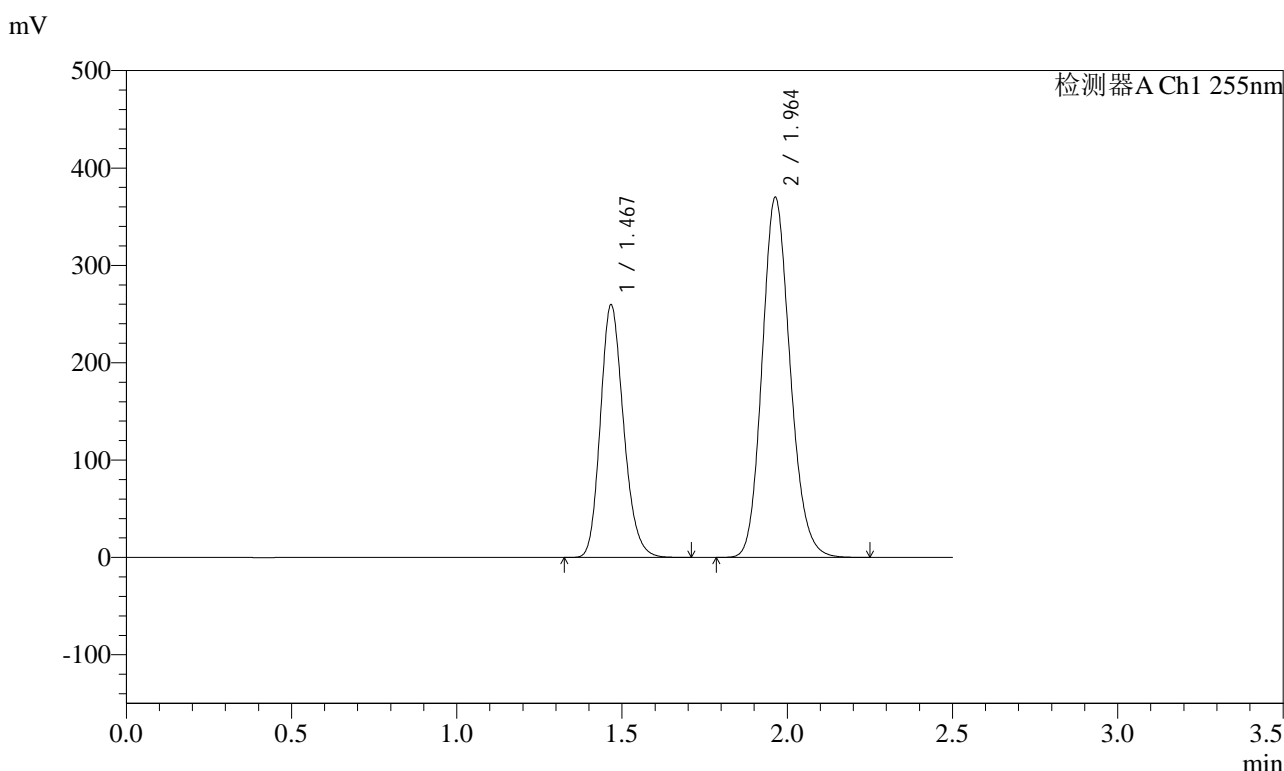
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1294945	36.737	265398	2111	1.191	--
2	1.964	2229955	63.263	378366	2596	1.150	3.526
总计		3524899	100.000	643764			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5065-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

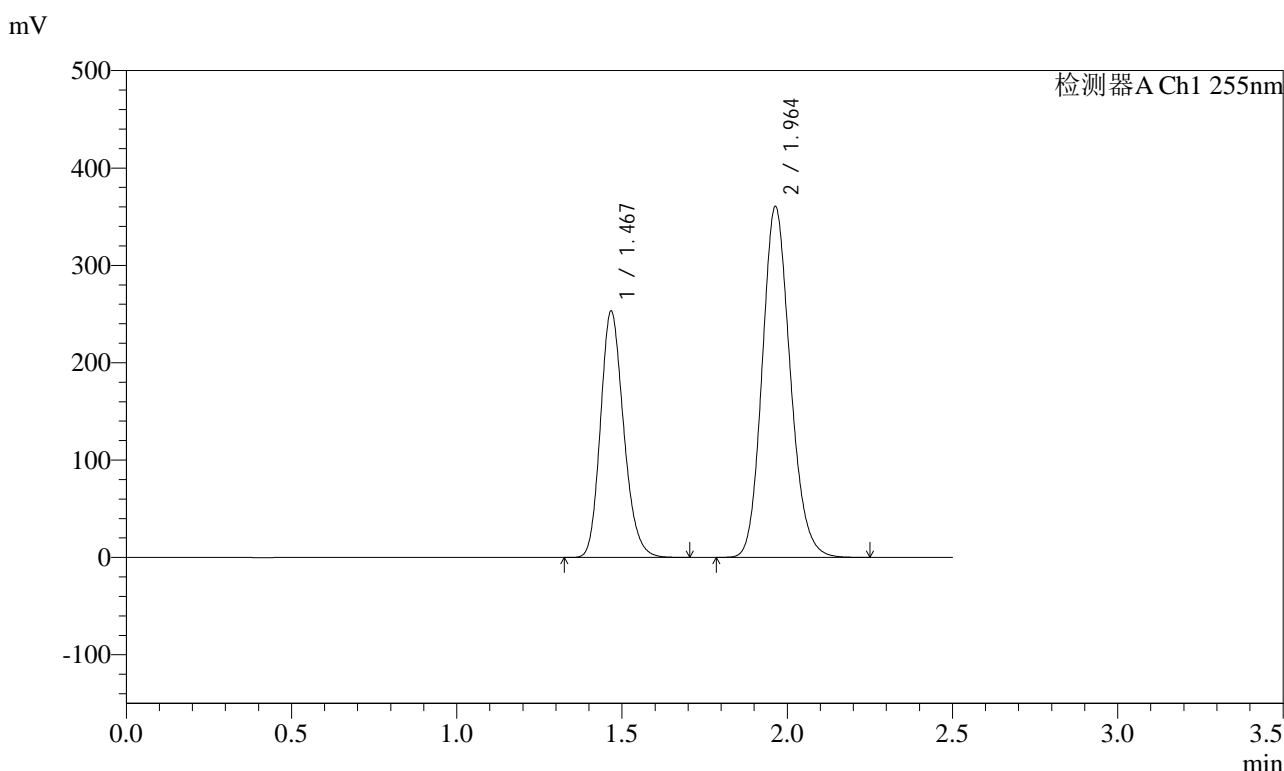
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1266654	36.724	259474	2110	1.192	--
2	1.964	2182455	63.276	370231	2594	1.151	3.525
总计		3449109	100.000	629705			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5066-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

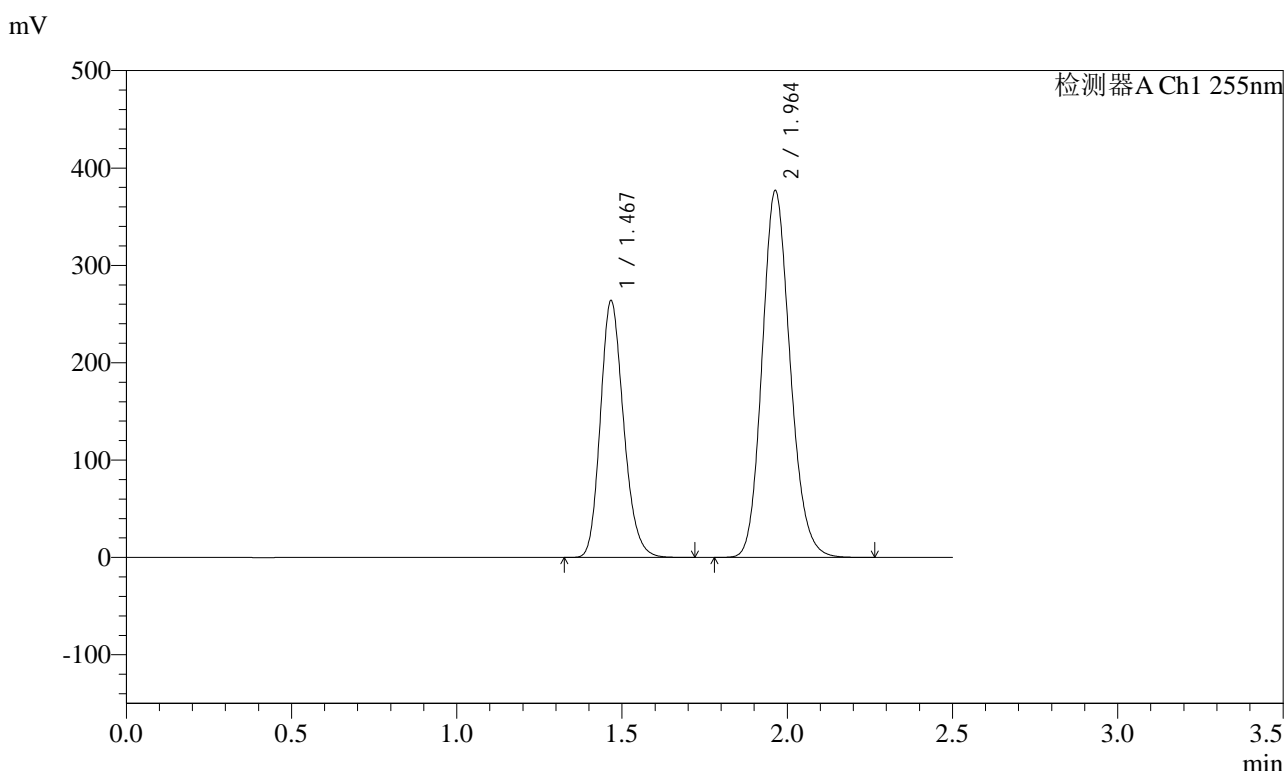
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1234203	36.727	253168	2115	1.192	--
2	1.964	2126262	63.273	360691	2597	1.150	3.528
总计		3360465	100.000	613859			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5067-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

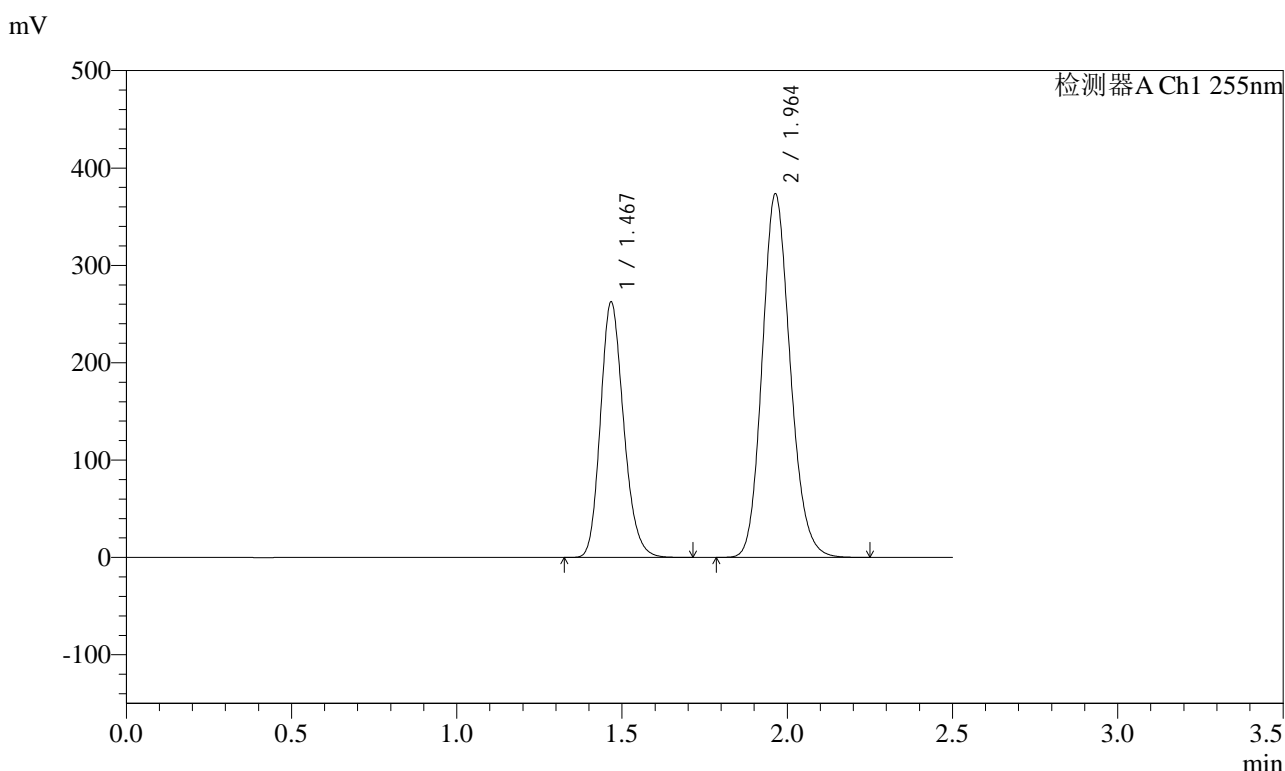
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1287027	36.658	263722	2111	1.192	--
2	1.964	2223890	63.342	377199	2594	1.150	3.526
总计		3510917	100.000	640921			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5068-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

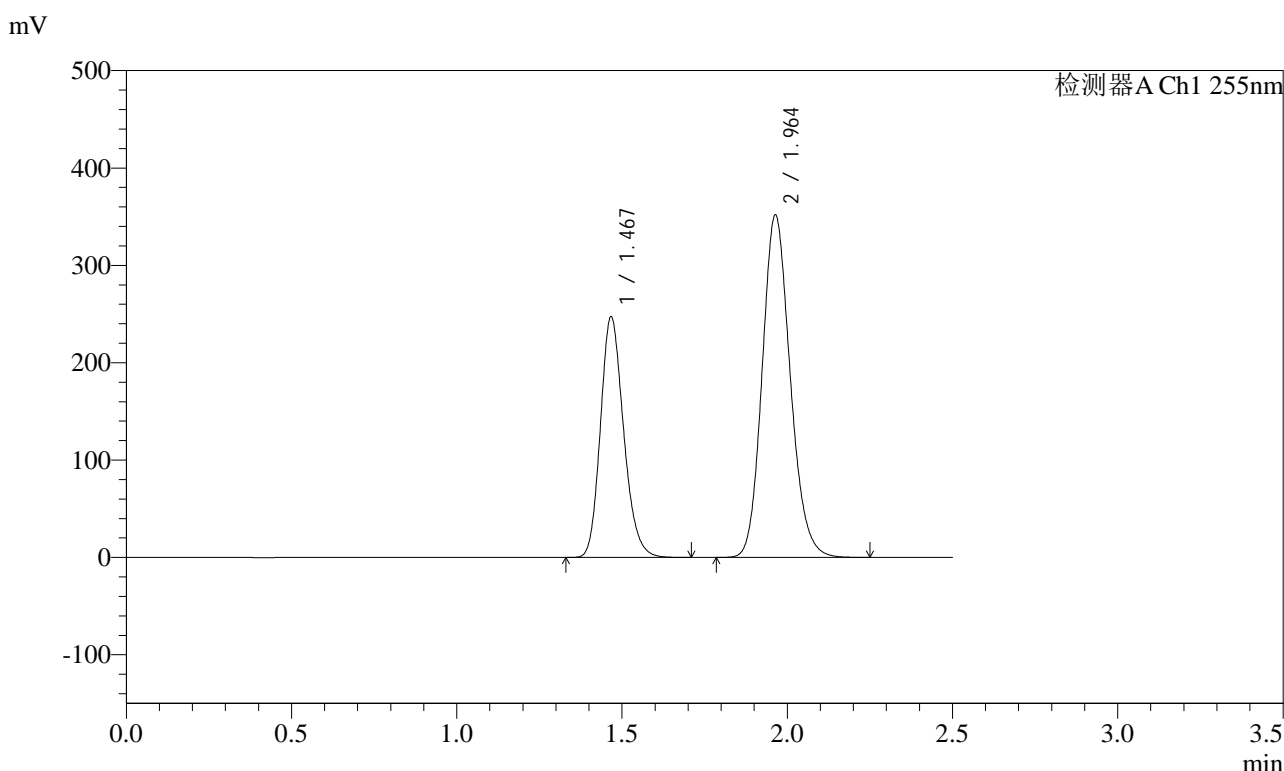
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1280115	36.742	262489	2113	1.192	--
2	1.964	2203921	63.258	373772	2596	1.150	3.527
总计		3484036	100.000	636260			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5069-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

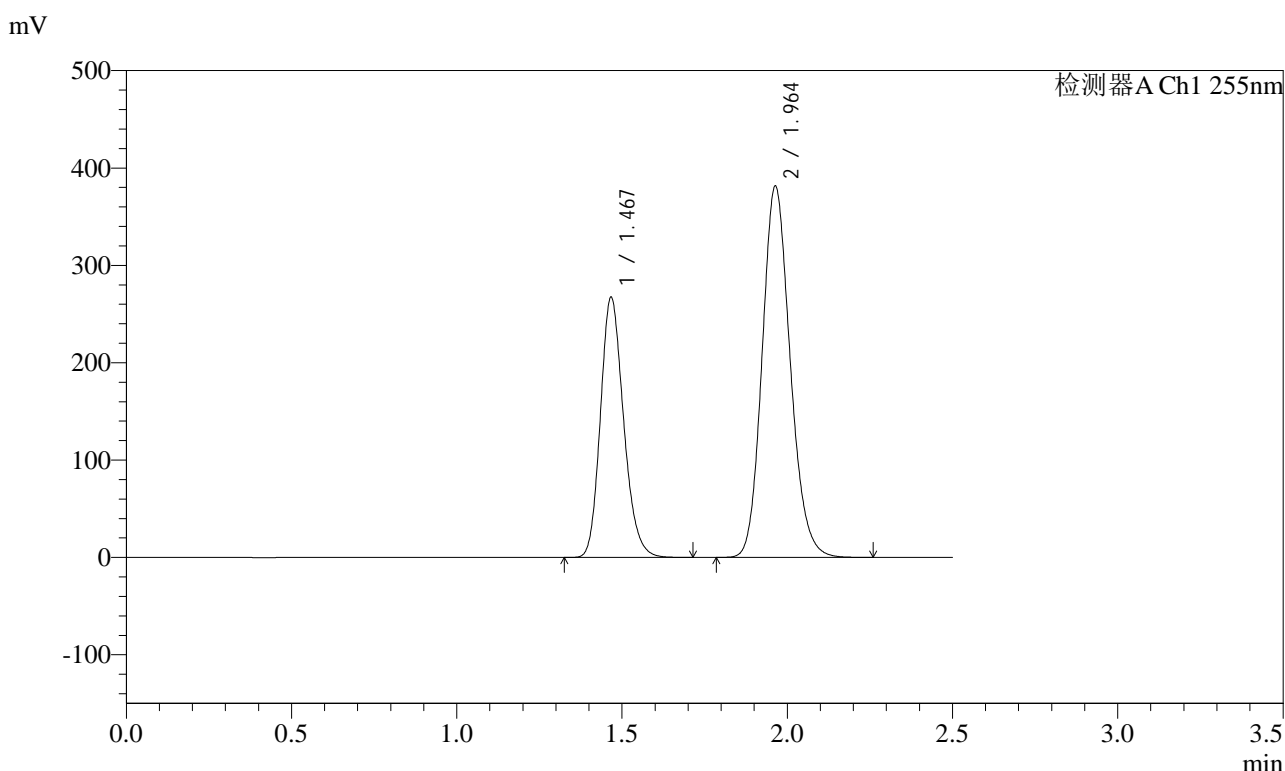
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1205537	36.739	247267	2115	1.192	--
2	1.964	2075846	63.261	352068	2595	1.151	3.527
总计		3281383	100.000	599335			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5070-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

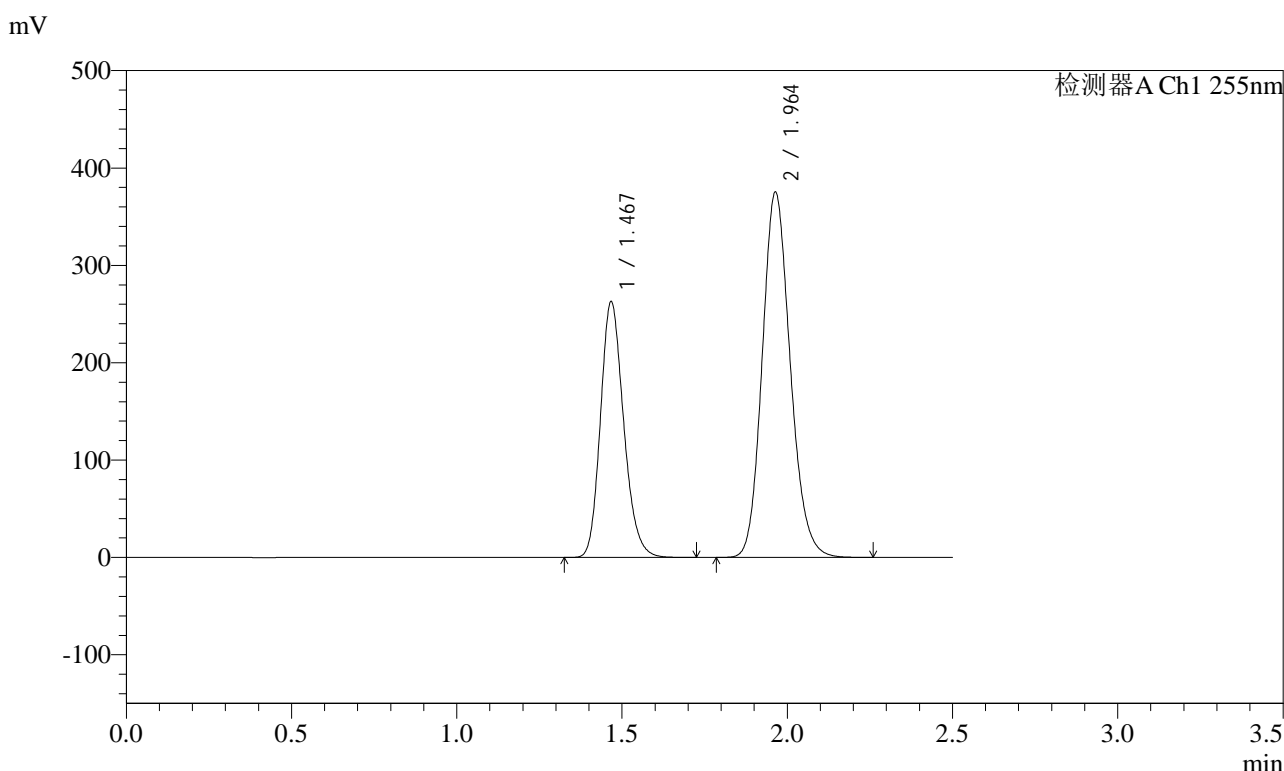
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1303560	36.672	267273	2113	1.193	--
2	1.964	2251083	63.328	381802	2593	1.150	3.526
总计		3554643	100.000	649074			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5071-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

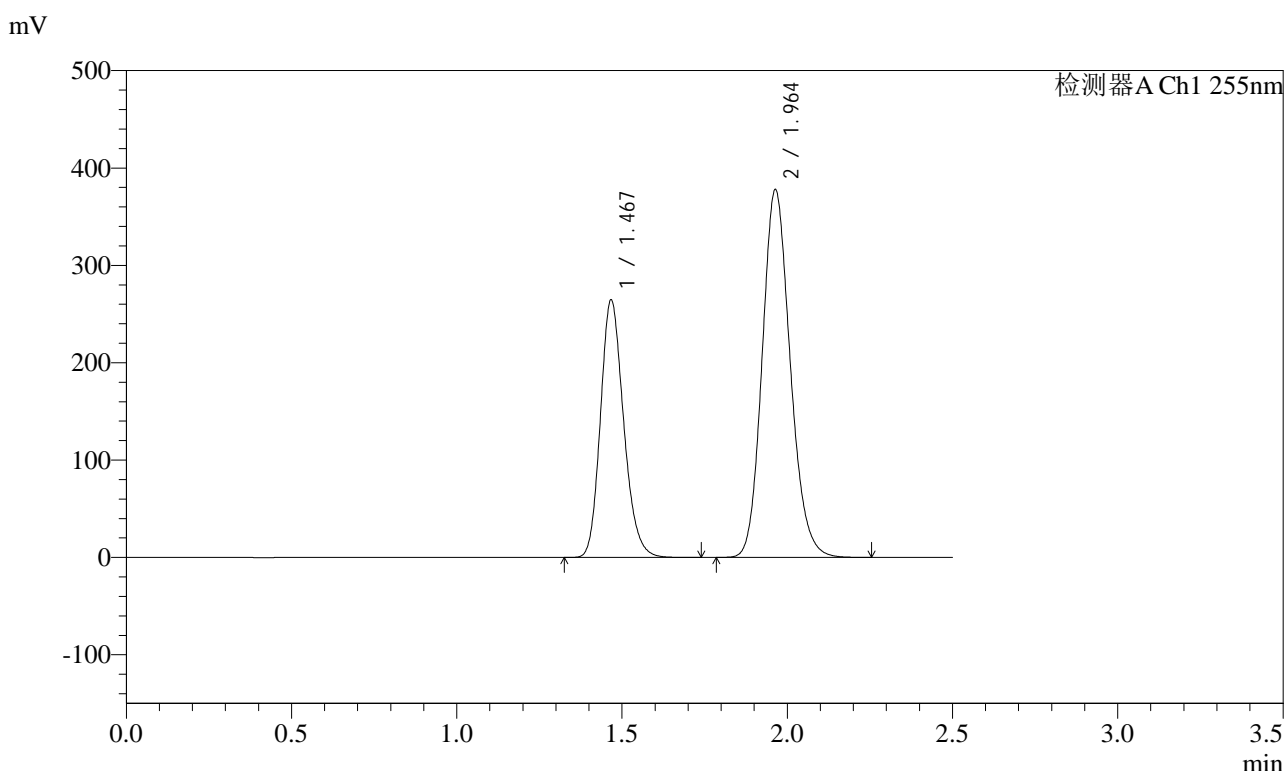
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1282096	36.668	262862	2113	1.193	--
2	1.964	2214446	63.332	375518	2596	1.151	3.527
总计		3496543	100.000	638380			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5072-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

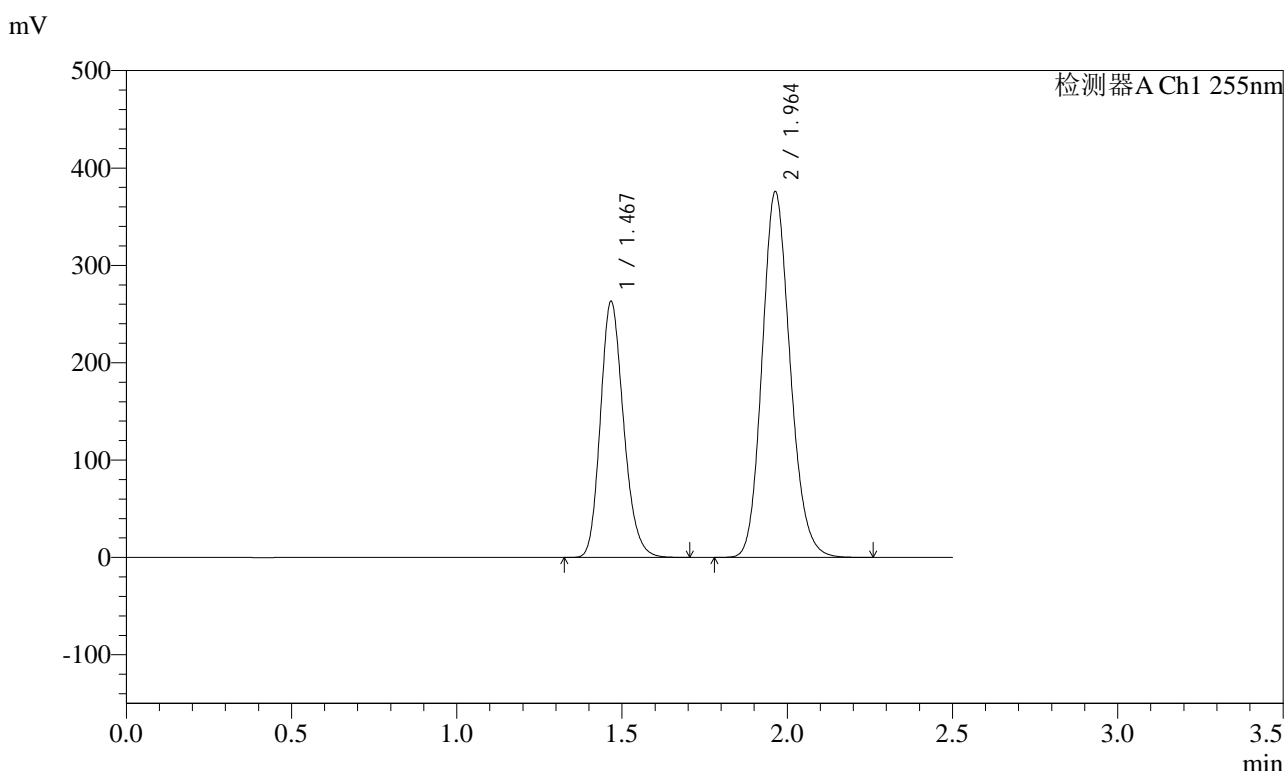
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1290524	36.669	264621	2114	1.192	--
2	1.964	2228885	63.331	378094	2597	1.150	3.528
总计		3519409	100.000	642715			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5073-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

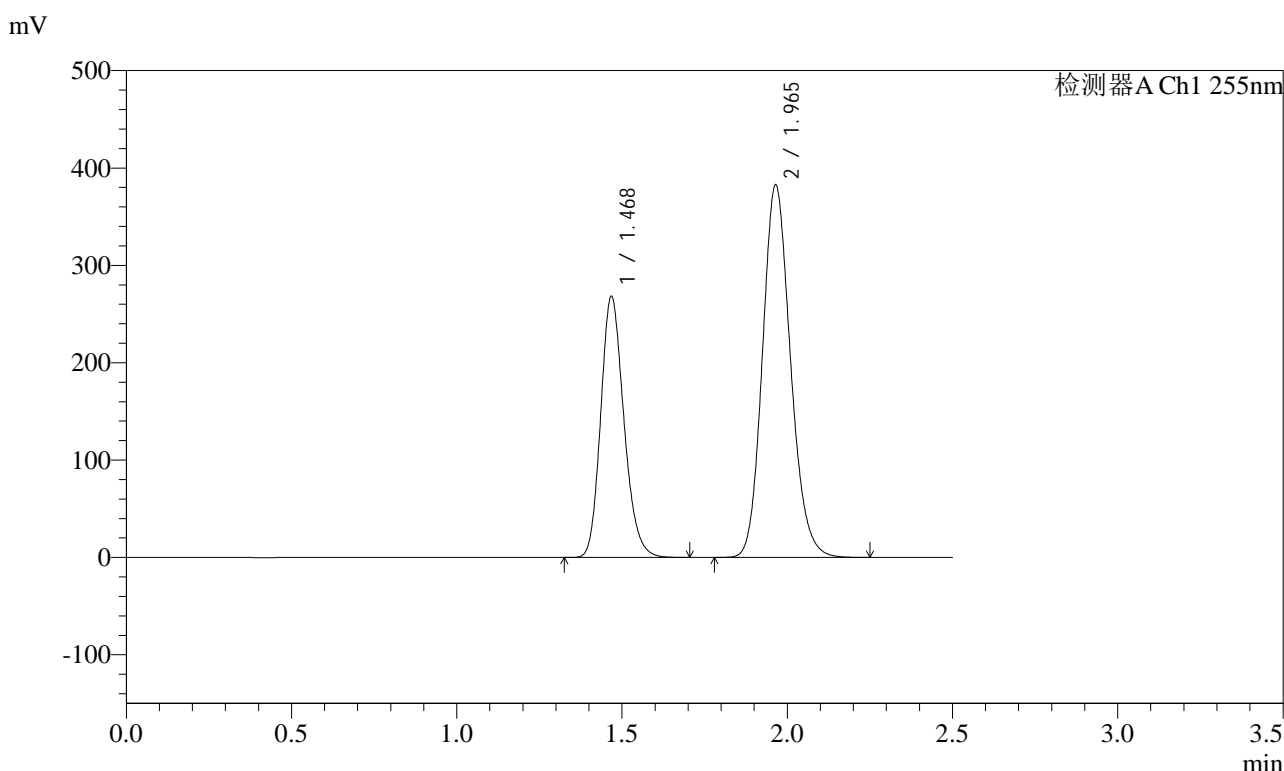
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1283042	36.654	263019	2113	1.192	--
2	1.964	2217344	63.346	376017	2594	1.150	3.526
总计		3500386	100.000	639036			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5074-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

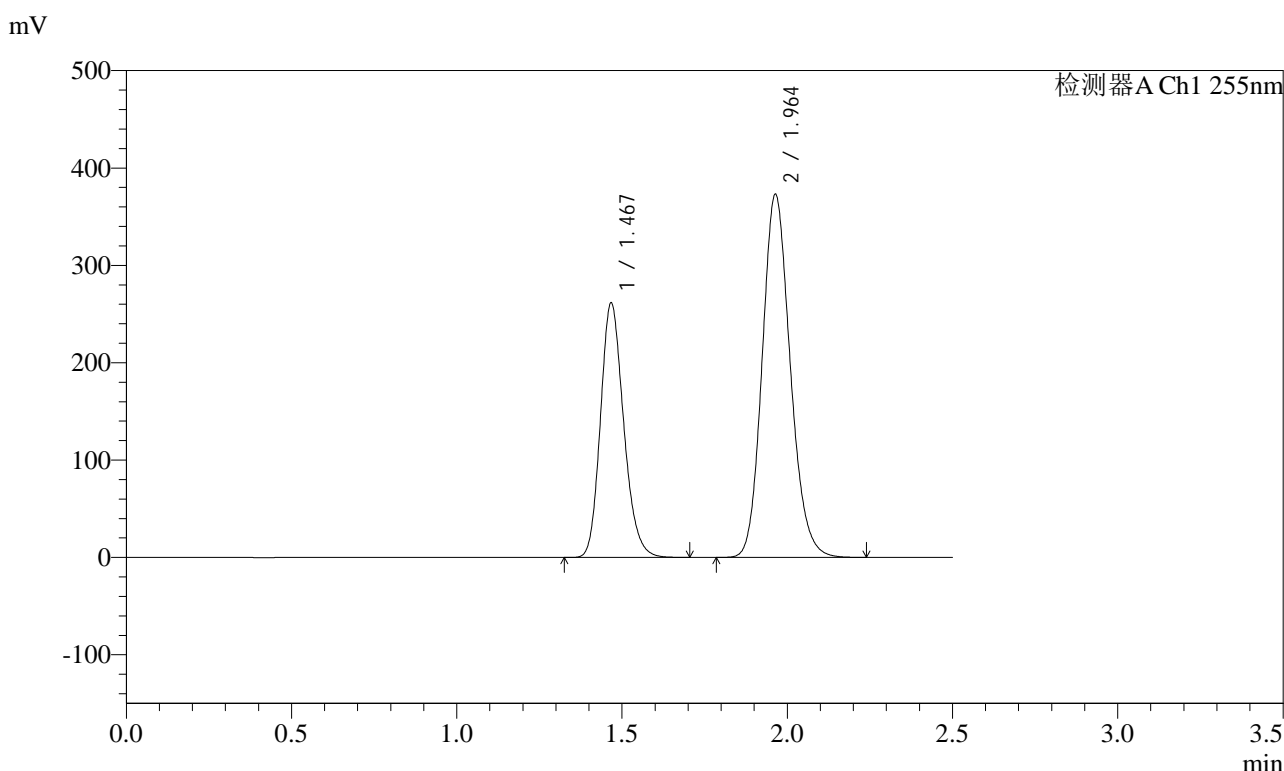
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1307890	36.672	268350	2116	1.192	--
2	1.965	2258522	63.328	382753	2596	1.151	3.526
总计		3566412	100.000	651103			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5075-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 17:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

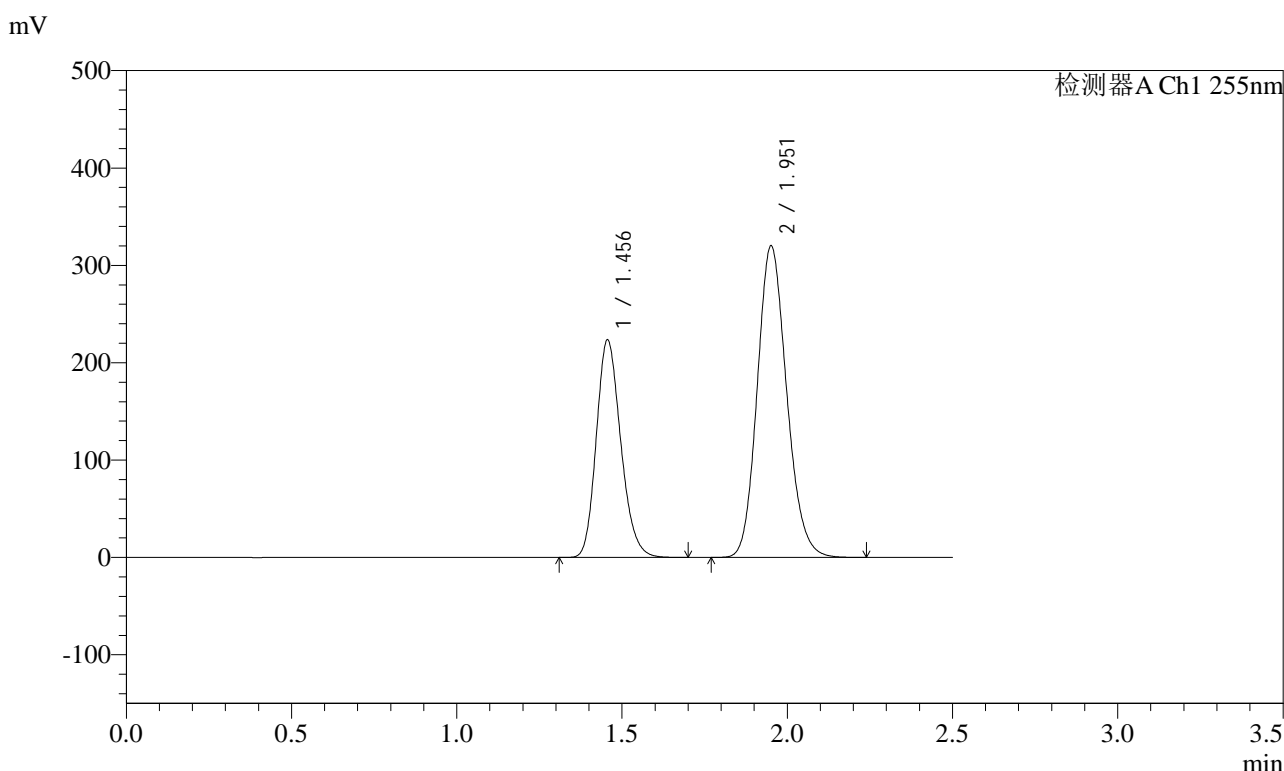
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1275296	36.676	261437	2112	1.192	--
2	1.964	2201909	63.324	373355	2592	1.151	3.524
总计		3477204	100.000	634792			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5076-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

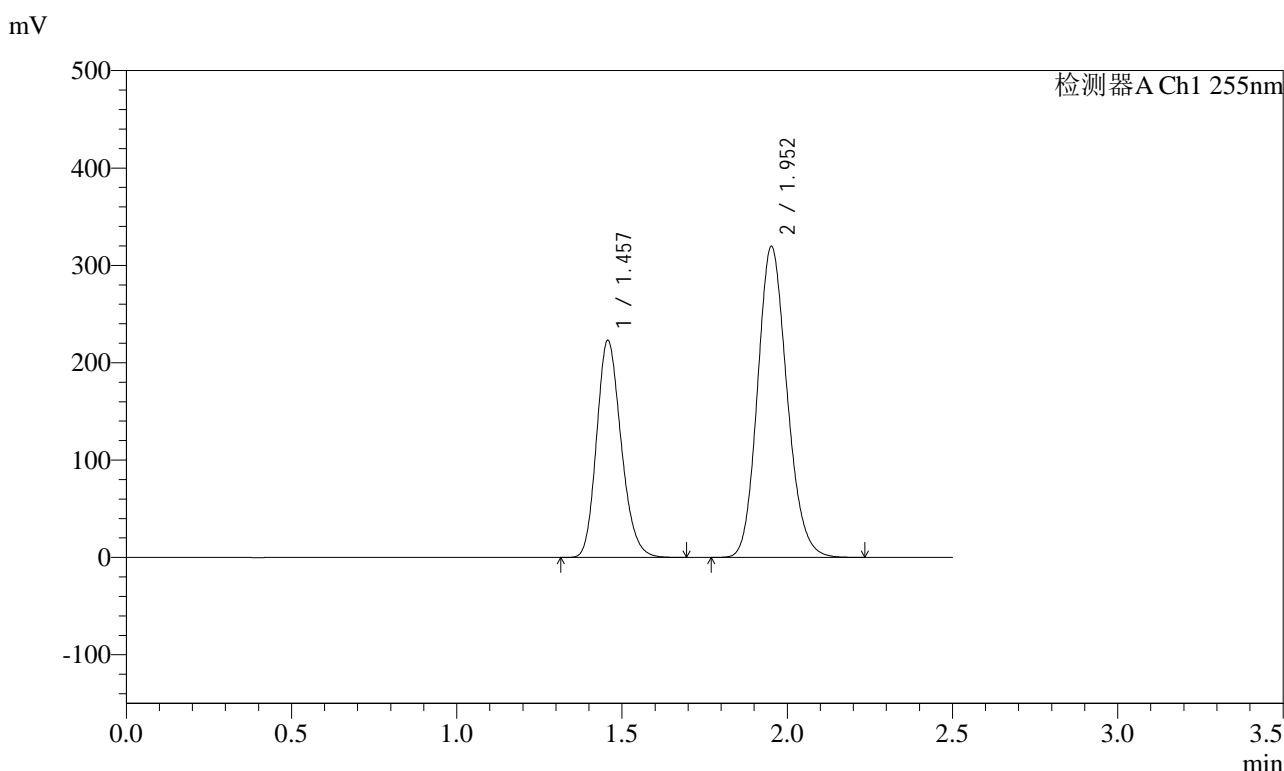
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1151180	36.745	223210	1858	1.194	--
2	1.951	1981710	63.255	319772	2317	1.151	3.329
总计		3132889	100.000	542982			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5077-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1151739	36.754	223233	1854	1.193	--
2	1.952	1981930	63.246	319656	2310	1.151	3.323
总计		3133669	100.000	542889			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

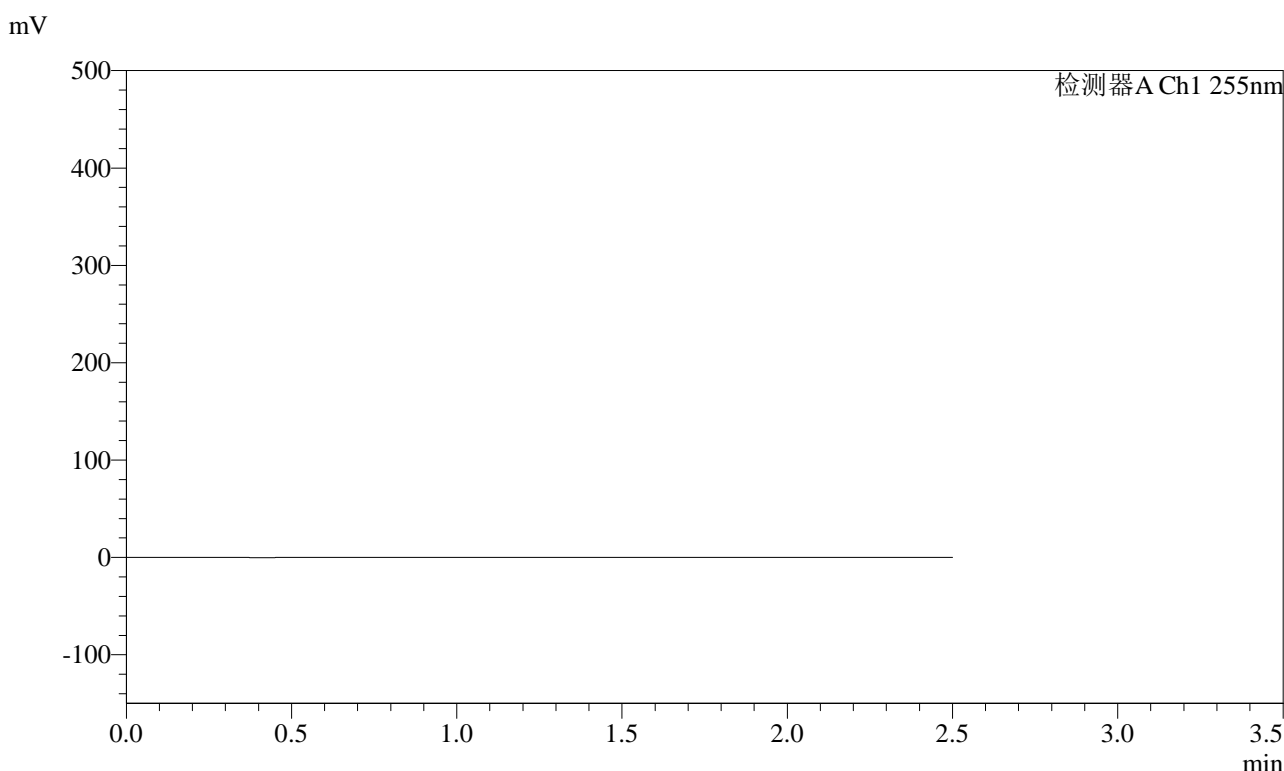


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5078-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

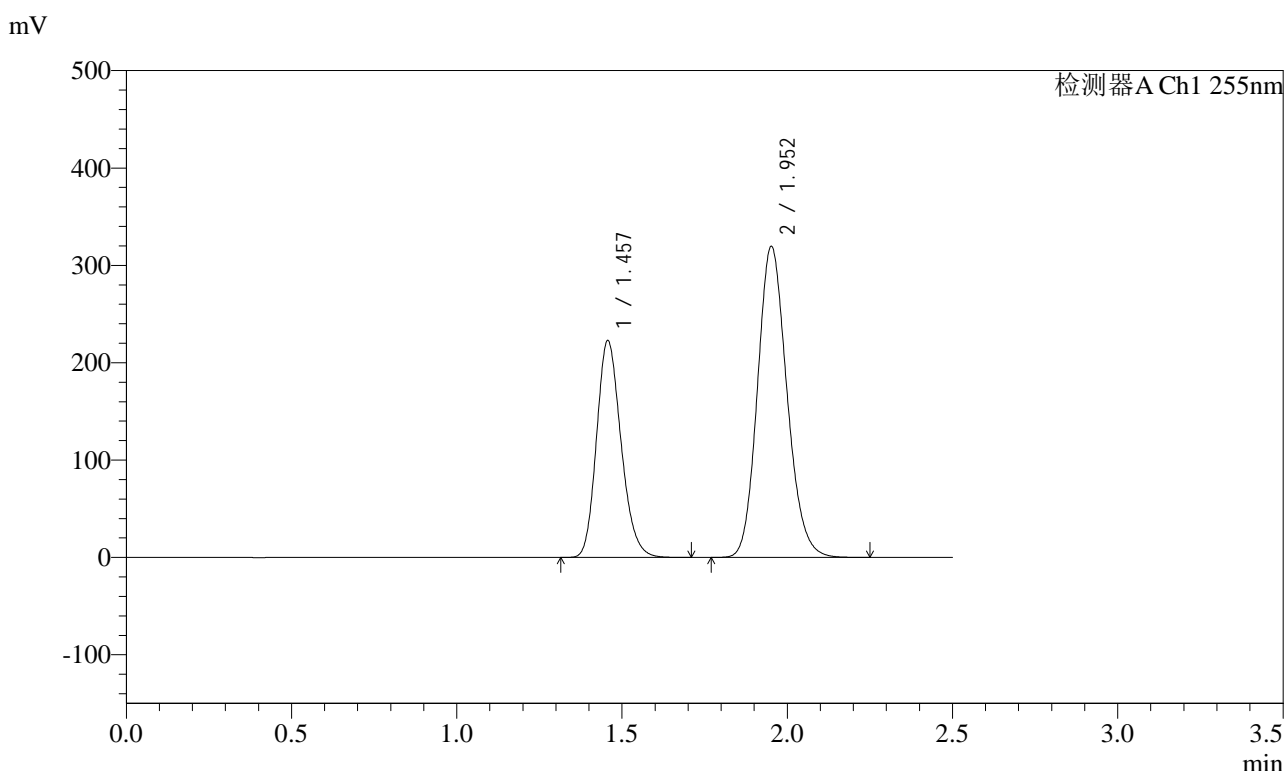
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5079-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

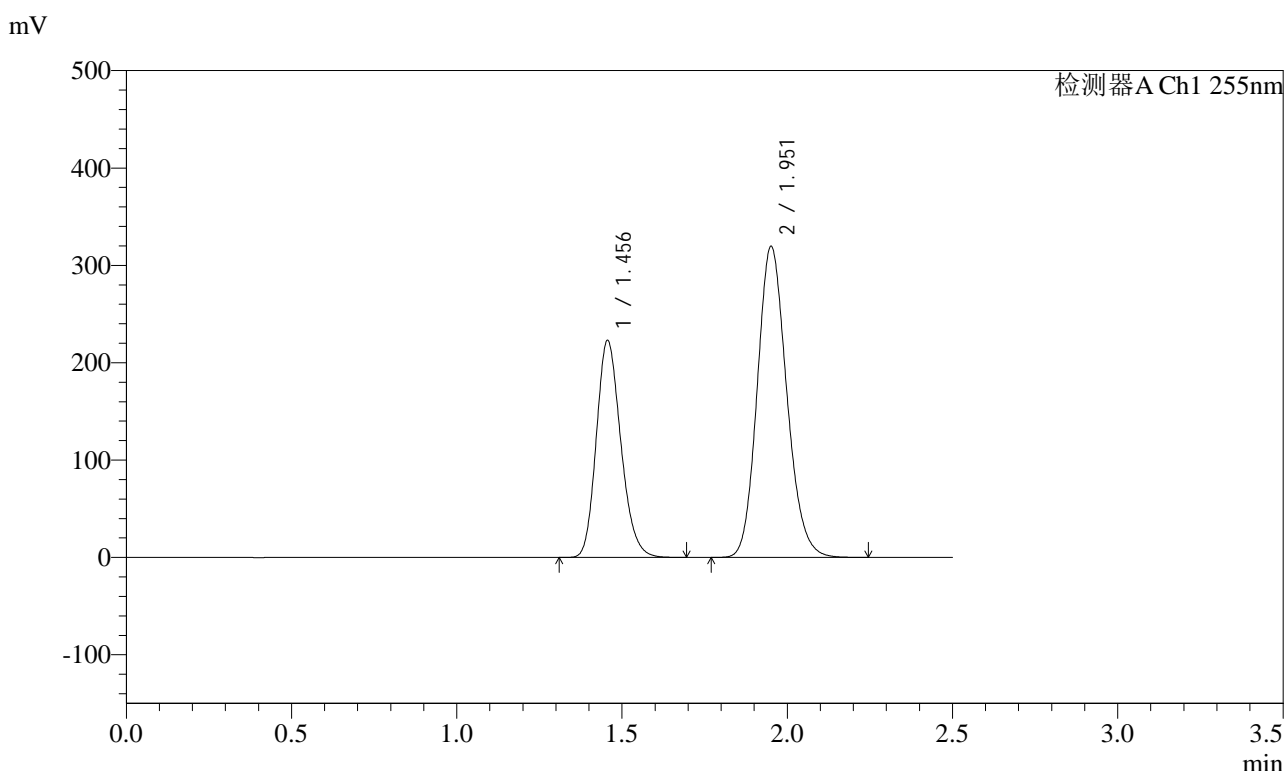
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1149526	36.718	222907	1856	1.193	--
2	1.952	1981186	63.282	319575	2311	1.151	3.324
总计		3130712	100.000	542482			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5080-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

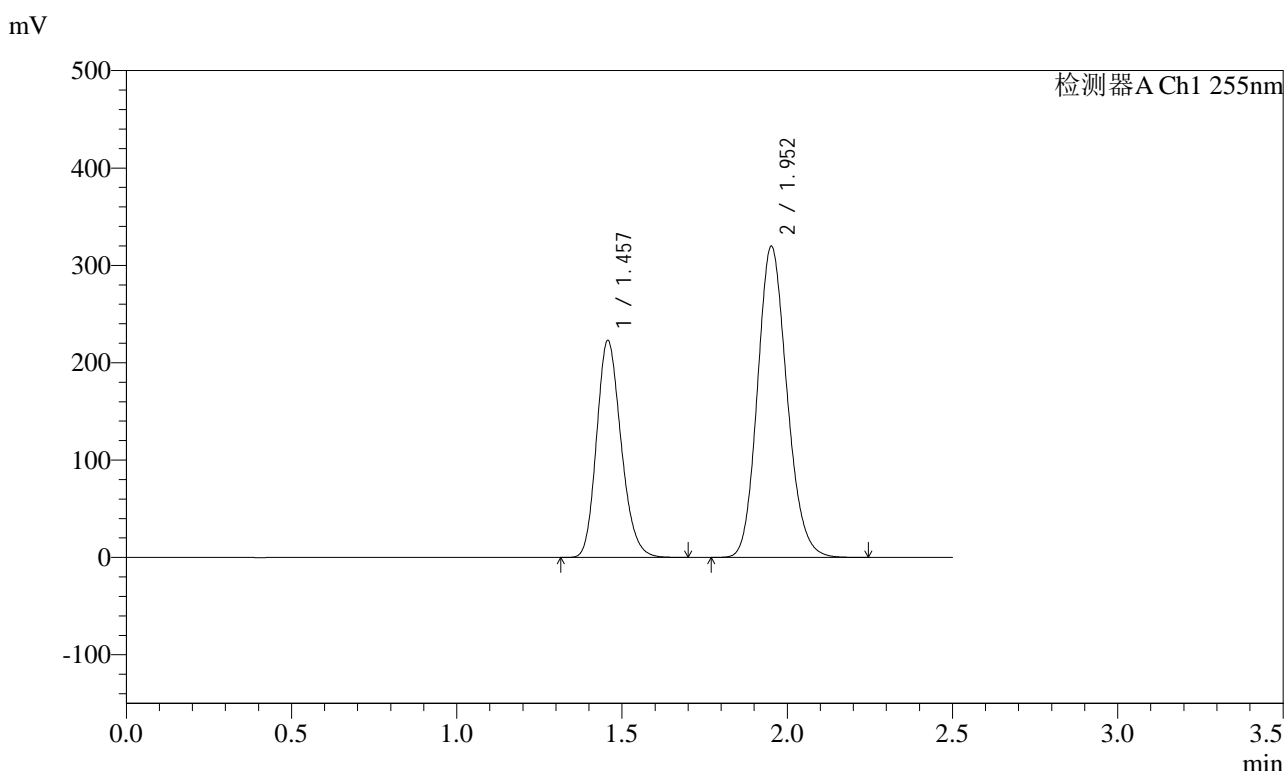
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1149800	36.713	222684	1853	1.194	--
2	1.951	1982045	63.287	319343	2309	1.151	3.324
总计		3131845	100.000	542027			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5081-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

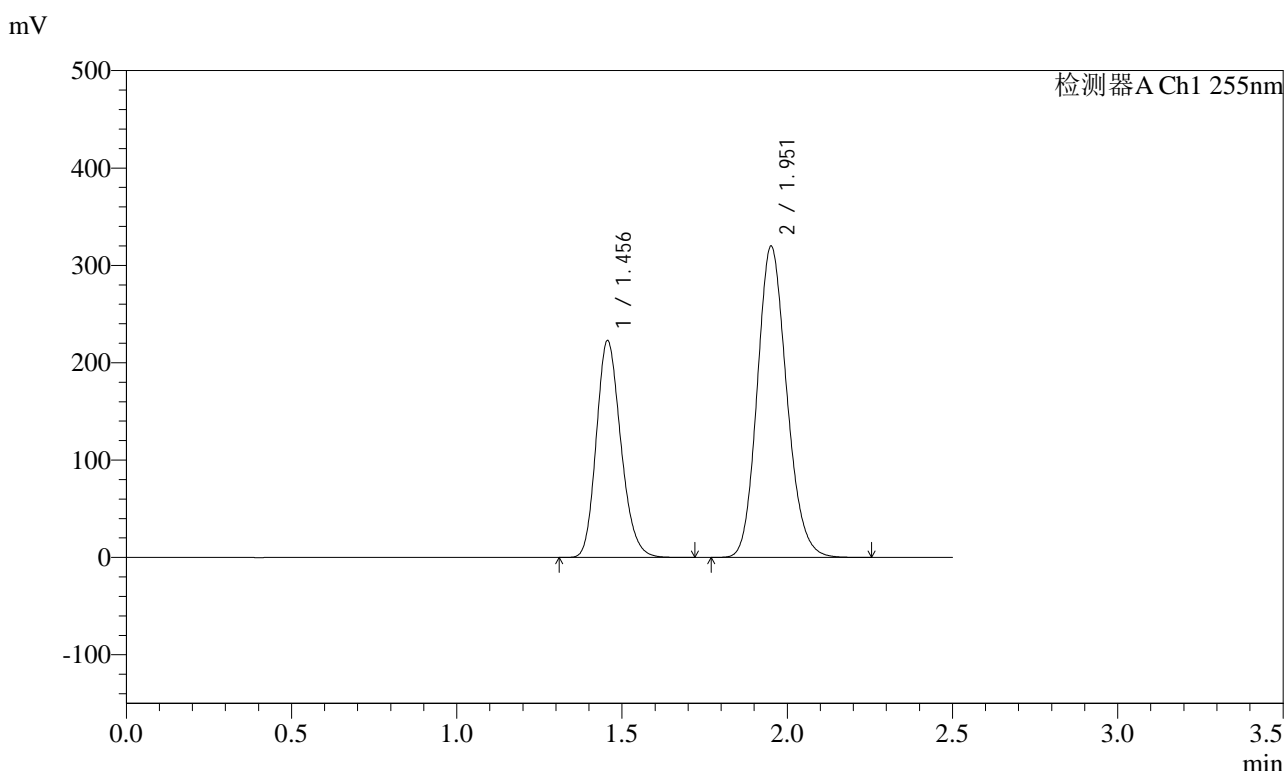
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1150098	36.708	223040	1856	1.193	--
2	1.952	1983012	63.292	319813	2310	1.151	3.324
总计		3133109	100.000	542853			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5082-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

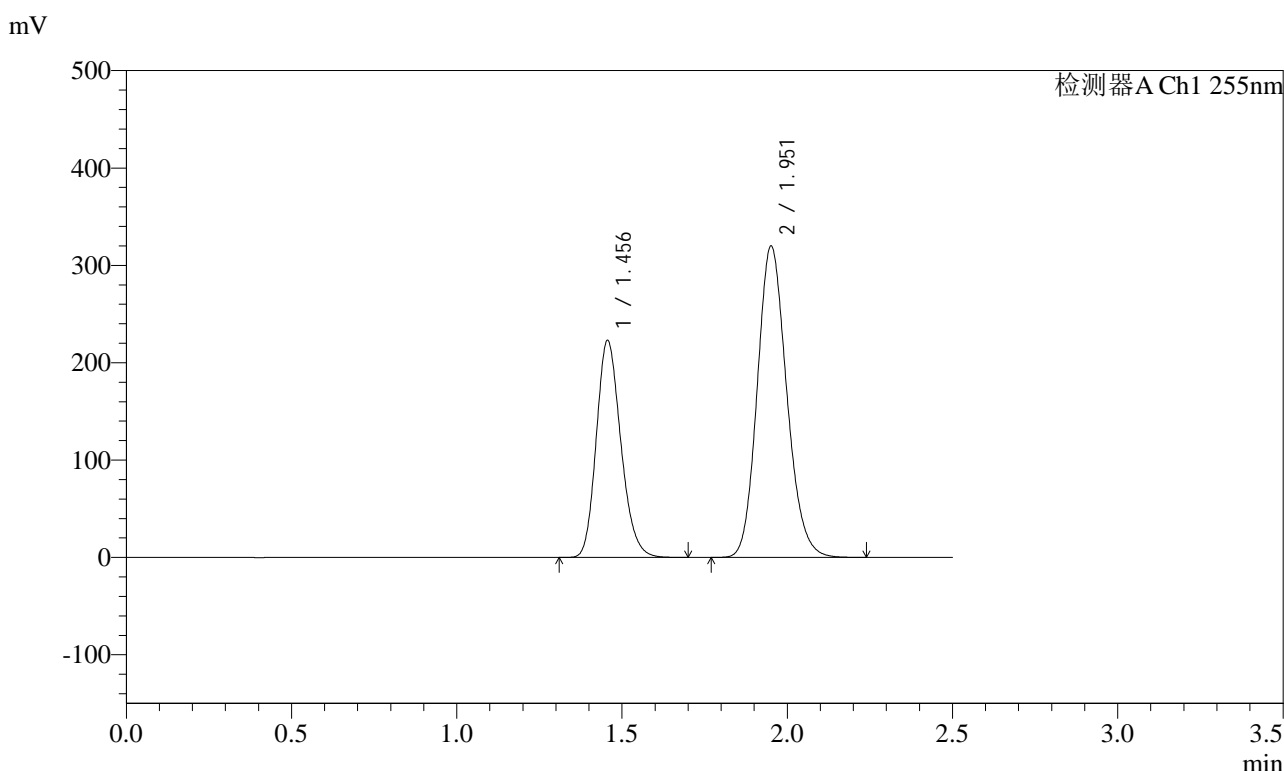
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1150193	36.708	222655	1853	1.193	--
2	1.951	1983169	63.292	319413	2308	1.152	3.323
总计		3133361	100.000	542068			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5083-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	1150471	36.700	222758	1853	1.193	--
2	1.951	1984353	63.300	319646	2308	1.152	3.323
总计		3134824	100.000	542404			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

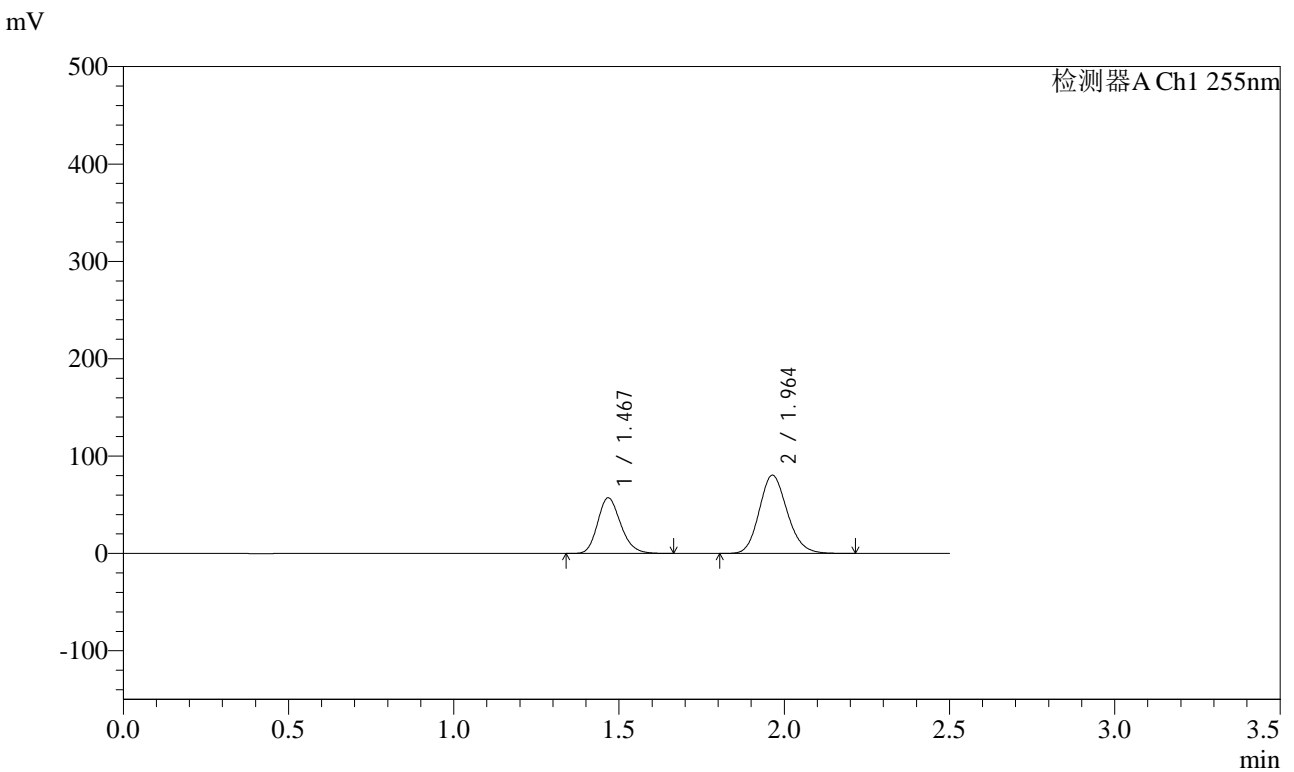


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5084-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

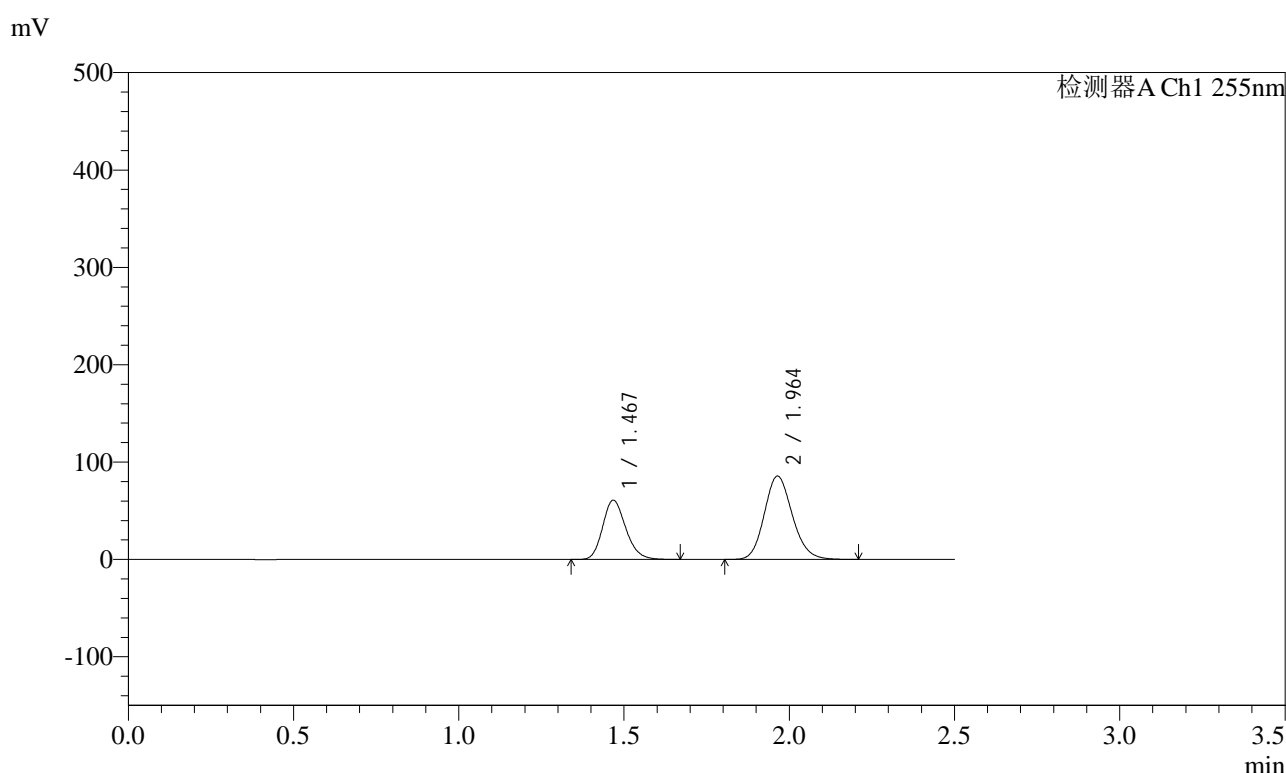
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	278121	36.960	57227	2127	1.194	--
2	1.964	474365	63.040	80432	2589	1.150	3.527
总计		752486	100.000	137659			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5085-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 18:27:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:37:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

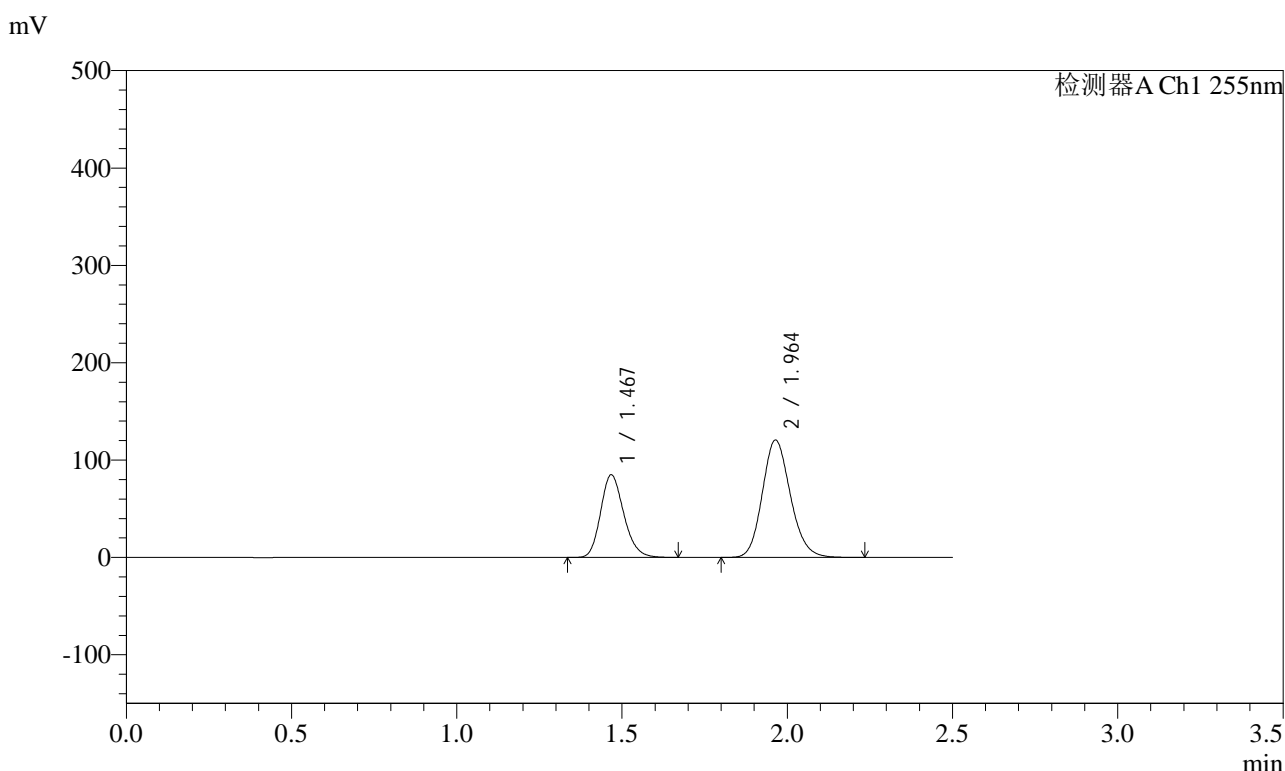
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	296189	36.947	60957	2126	1.193	--
2	1.964	505478	63.053	85705	2591	1.149	3.529
总计		801667	100.000	146661			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5086-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

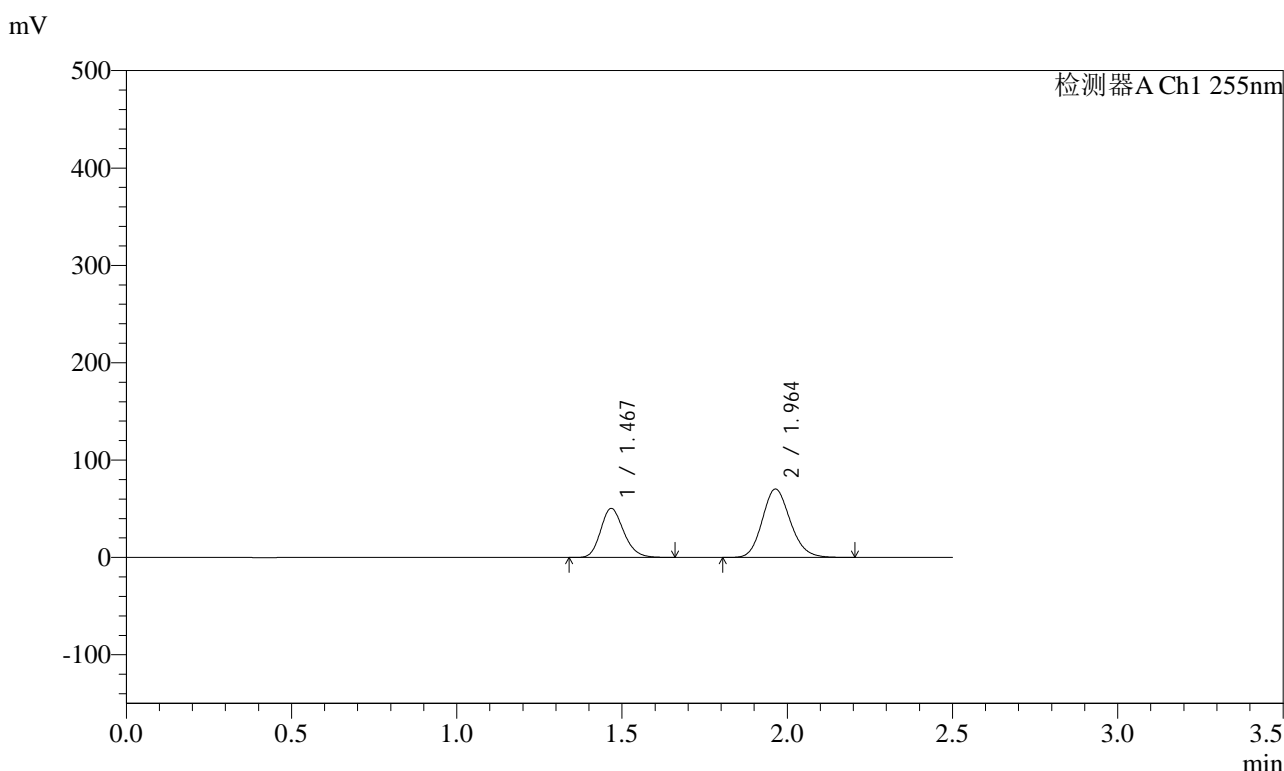
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	414014	36.732	84952	2114	1.193	--
2	1.964	713117	63.268	120709	2586	1.151	3.522
总计		1127132	100.000	205661			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5087-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

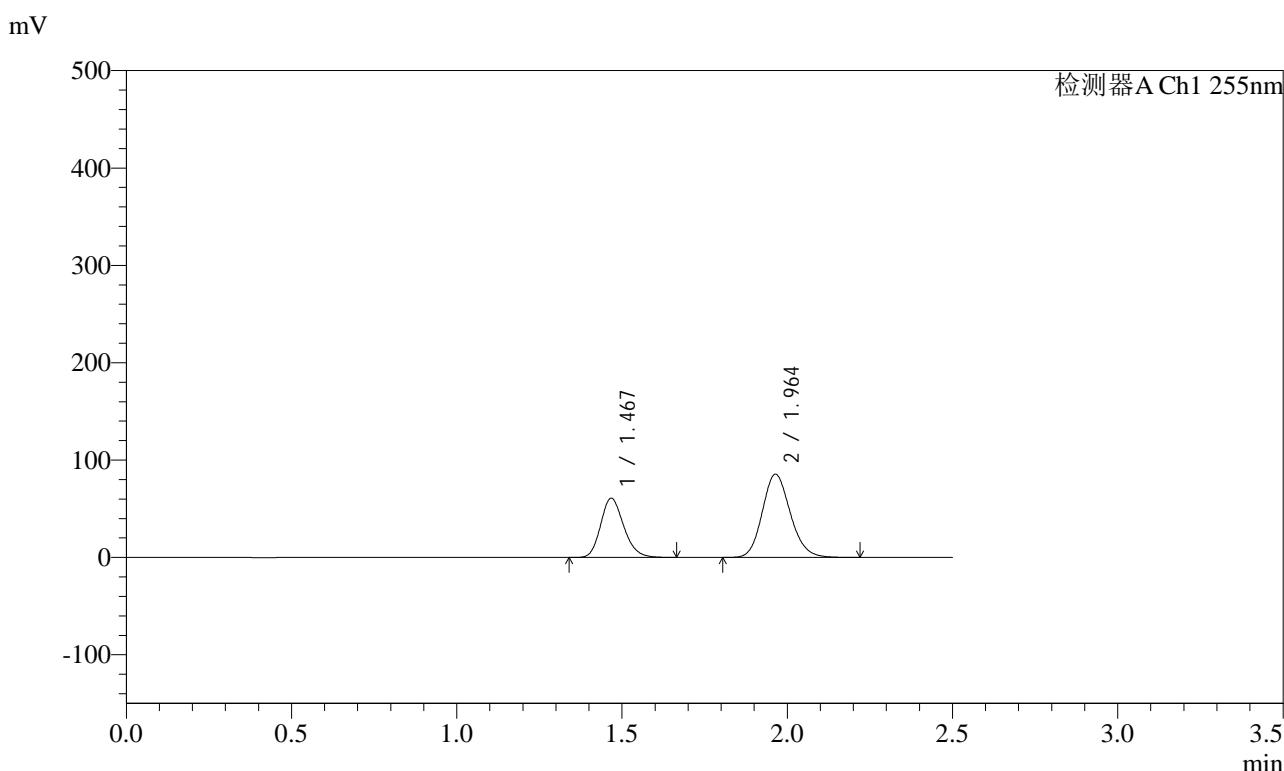
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	245075	37.139	50455	2127	1.193	--
2	1.964	414804	62.861	70327	2592	1.149	3.529
总计		659879	100.000	120782			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5088-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

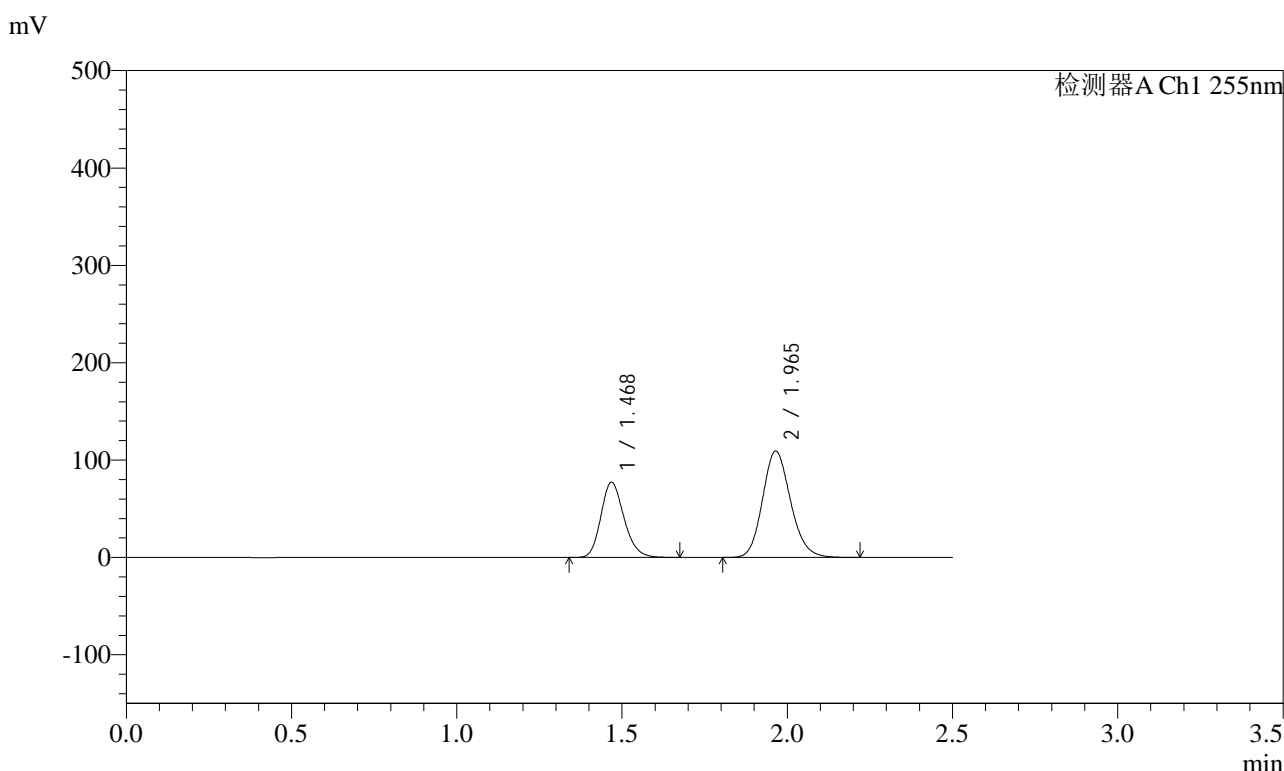
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	295677	36.947	60916	2130	1.193	--
2	1.964	504600	63.053	85586	2595	1.150	3.531
总计		800277	100.000	146503			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5089-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

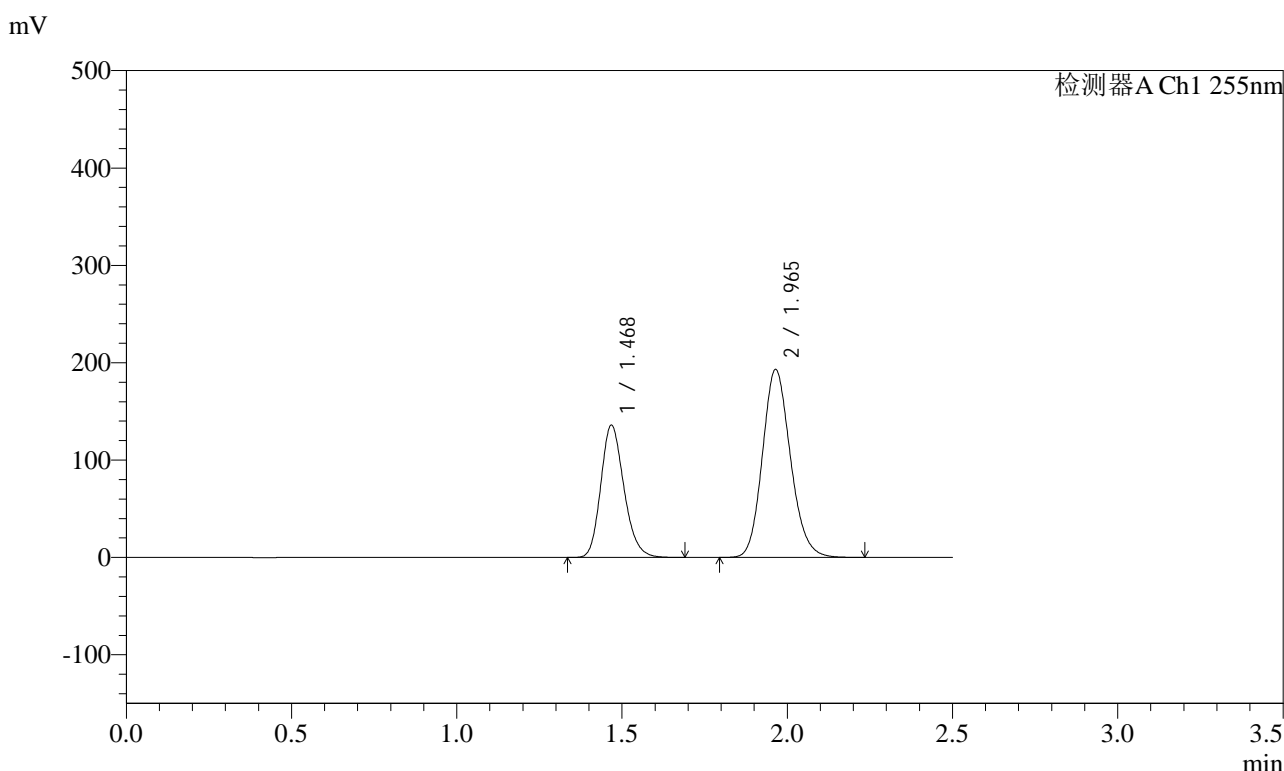
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	375515	36.806	77342	2129	1.194	--
2	1.965	644753	63.194	109277	2595	1.150	3.529
总计		1020268	100.000	186619			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5090-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

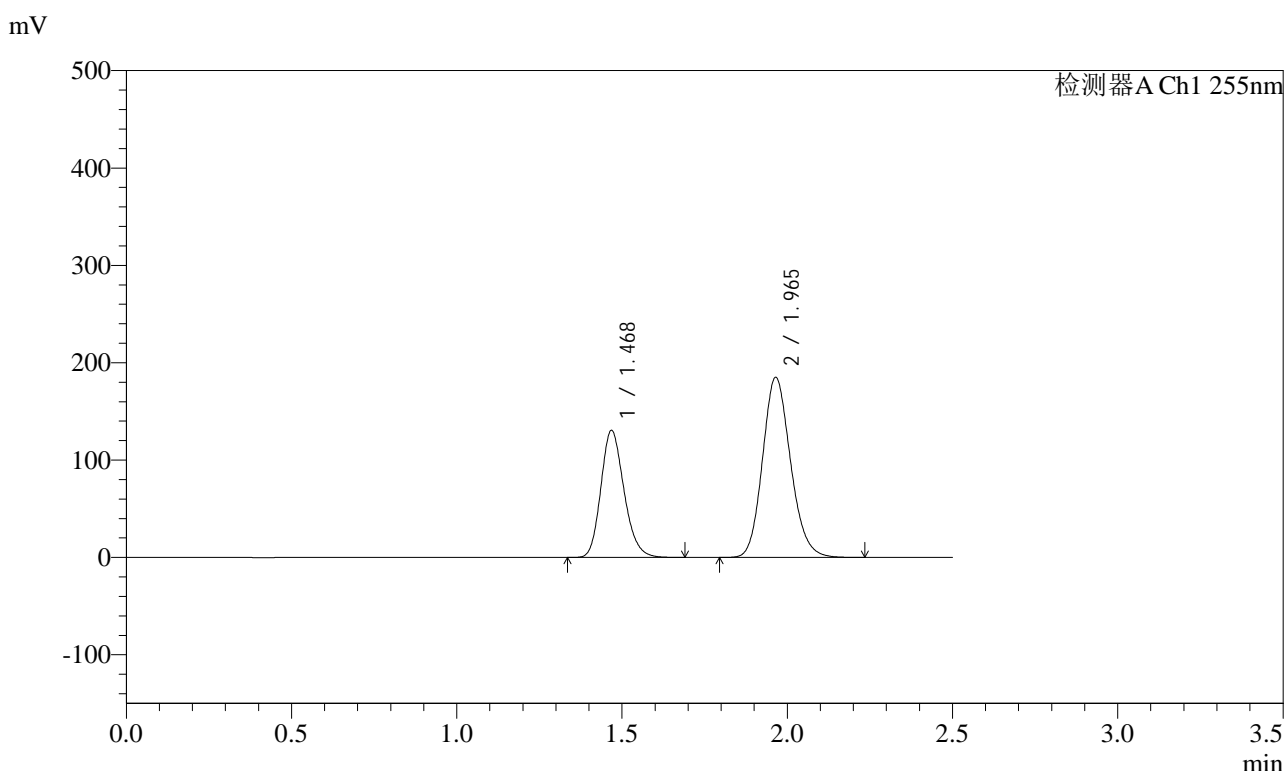
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	661729	36.734	136027	2123	1.194	--
2	1.965	1139657	63.266	193097	2592	1.151	3.526
总计		1801385	100.000	329124			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5091-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 18:44:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

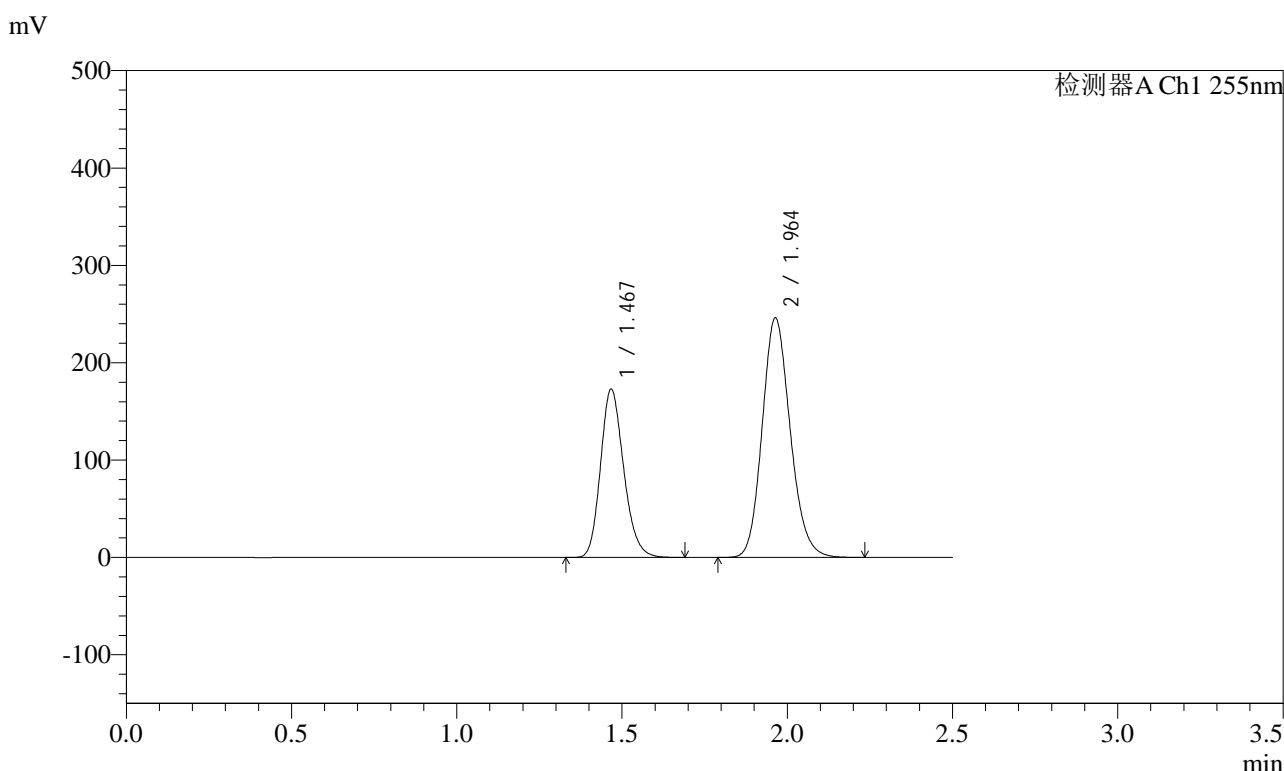
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	635648	36.792	130687	2125	1.194	--
2	1.965	1092030	63.208	185034	2595	1.150	3.528
总计		1727678	100.000	315720			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5092-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

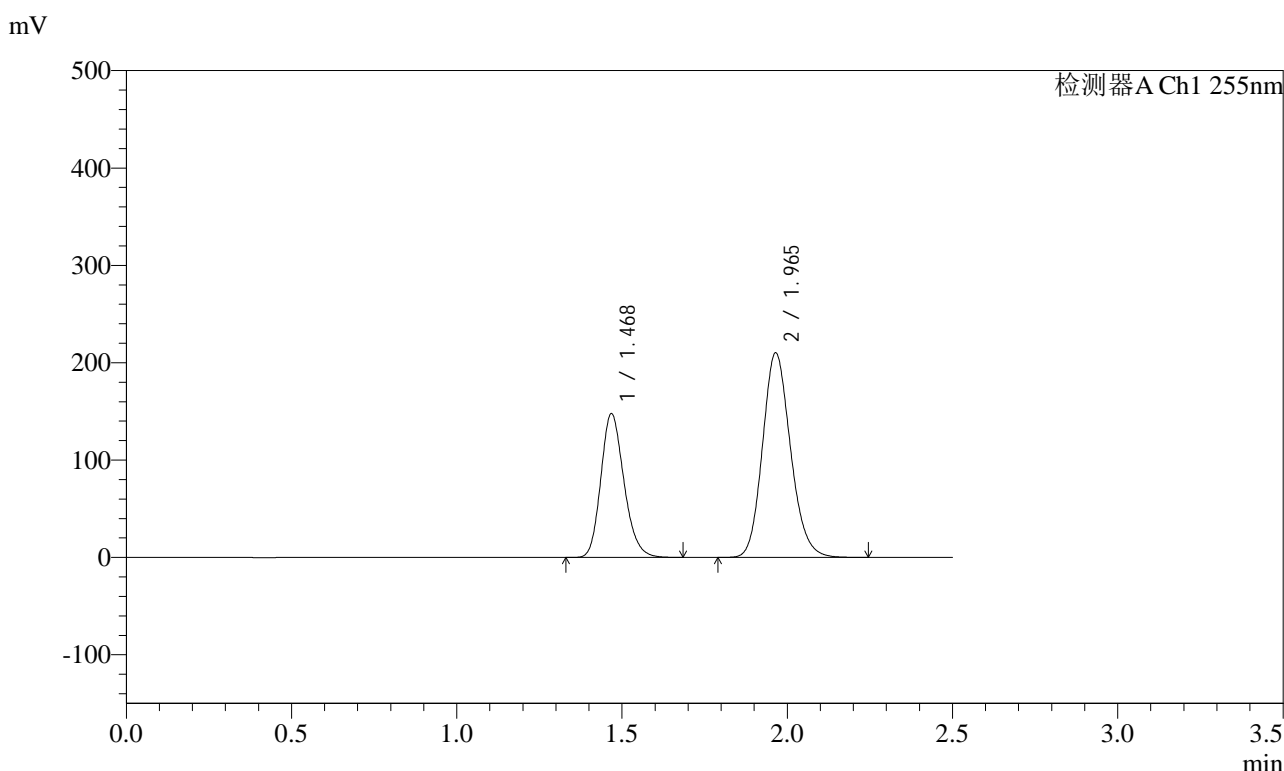
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	842237	36.703	172916	2116	1.194	--
2	1.964	1452478	63.297	246251	2591	1.151	3.525
总计		2294715	100.000	419167			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5093-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

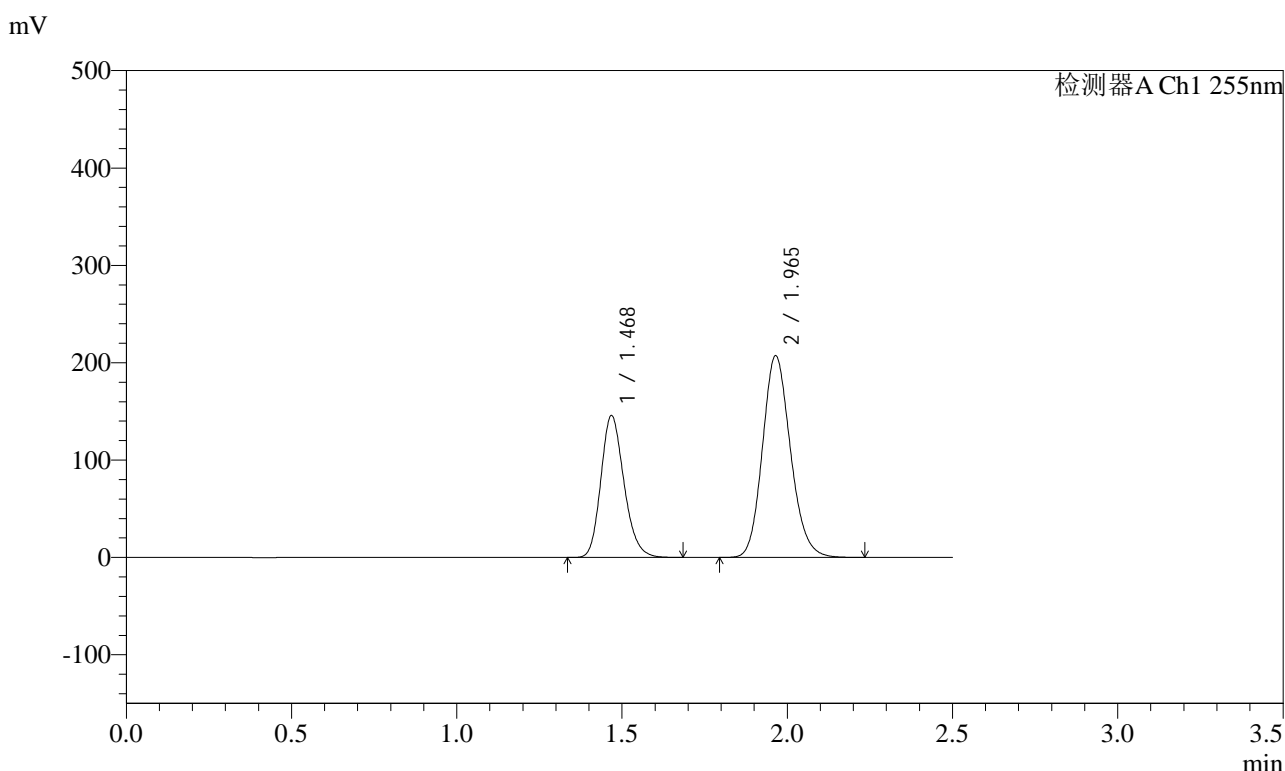
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	719887	36.718	147939	2122	1.194	--
2	1.965	1240690	63.282	210194	2594	1.152	3.527
总计		1960577	100.000	358133			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5095-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

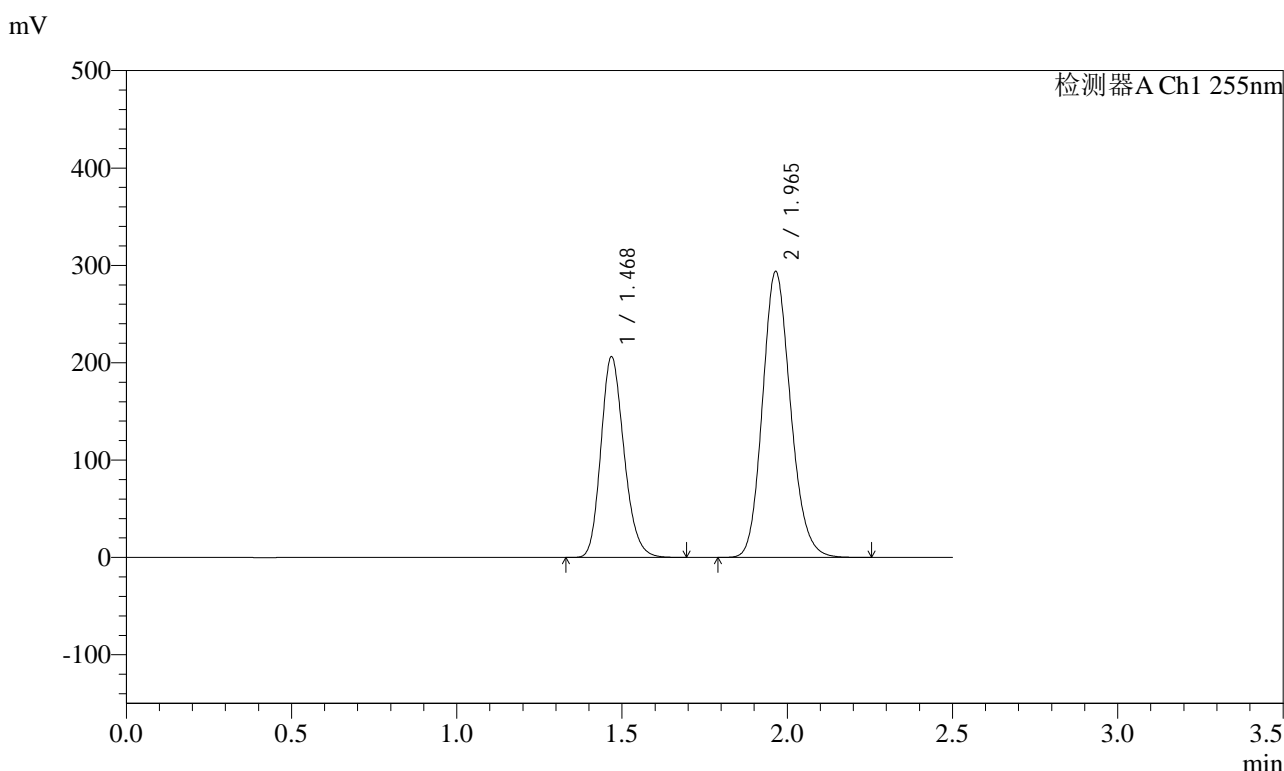
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	709664	36.735	145956	2126	1.195	--
2	1.965	1222190	63.265	207300	2600	1.153	3.529
总计		1931854	100.000	353256			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5096-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 18:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

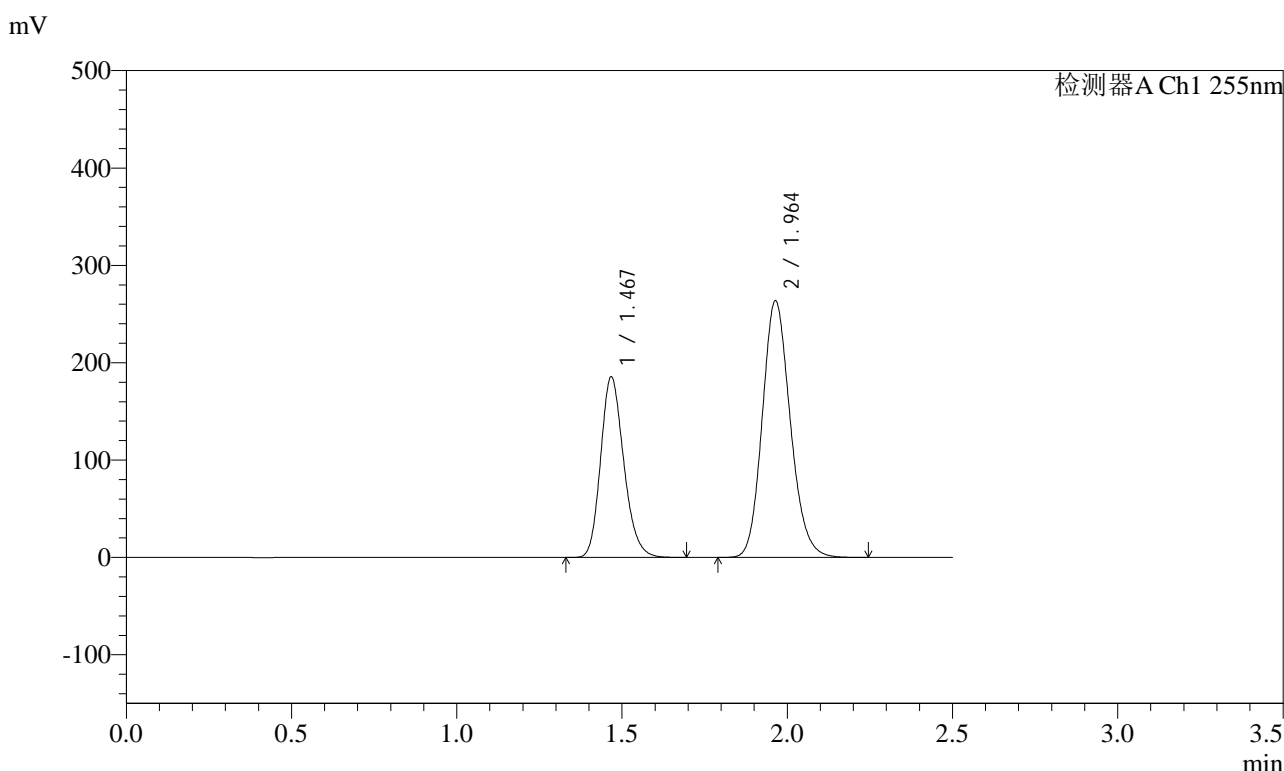
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1003685	36.687	206444	2126	1.195	--
2	1.965	1732137	63.313	293778	2601	1.154	3.529
总计		2735822	100.000	500222			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5097-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

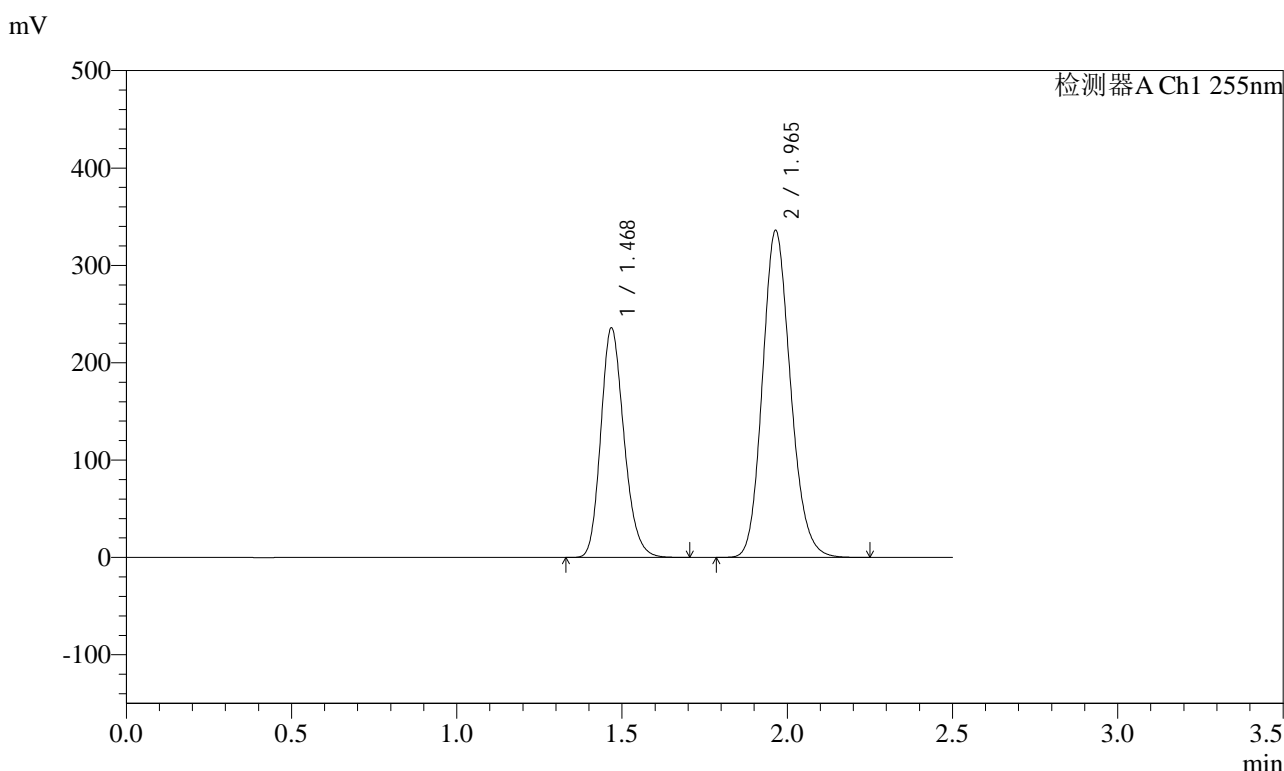
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	903325	36.734	185556	2121	1.196	--
2	1.964	1555760	63.266	263888	2595	1.155	3.527
总计		2459085	100.000	449444			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5098-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

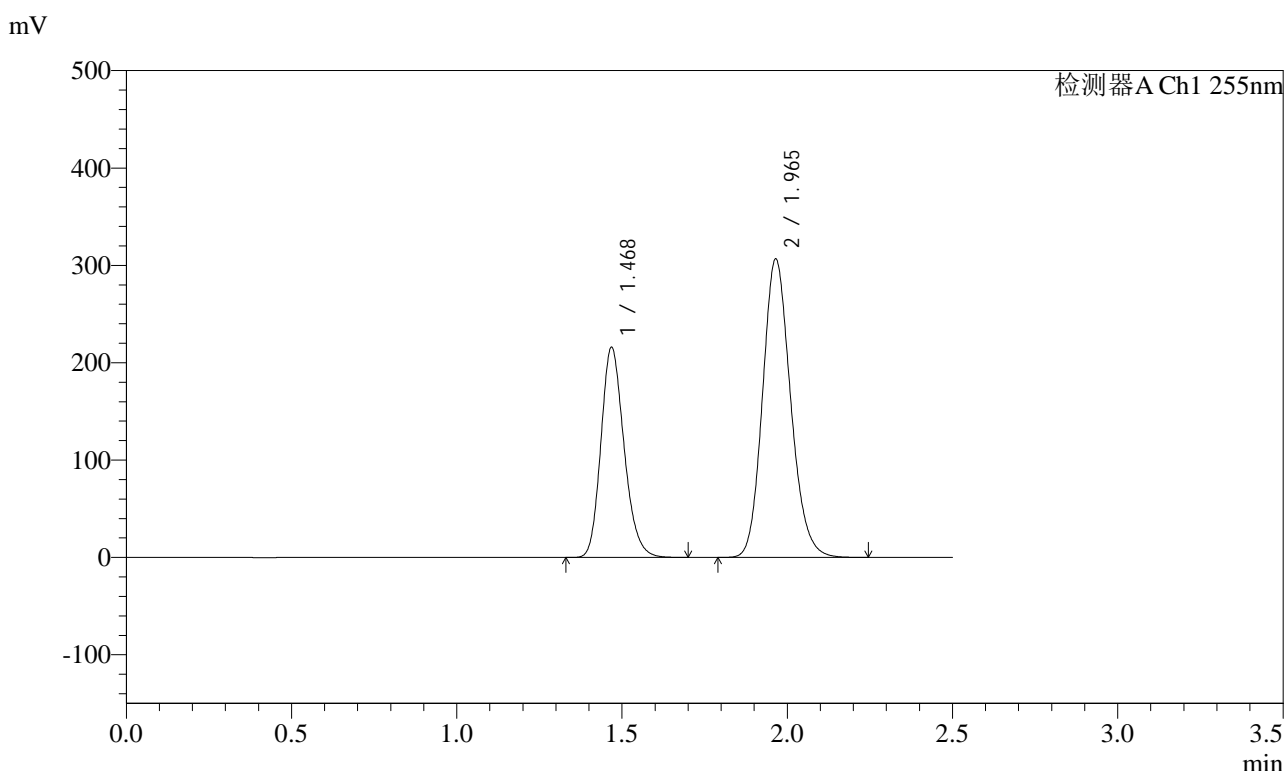
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1149585	36.696	236058	2120	1.197	--
2	1.965	1983123	63.304	336013	2593	1.156	3.525
总计		3132708	100.000	572071			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5099-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

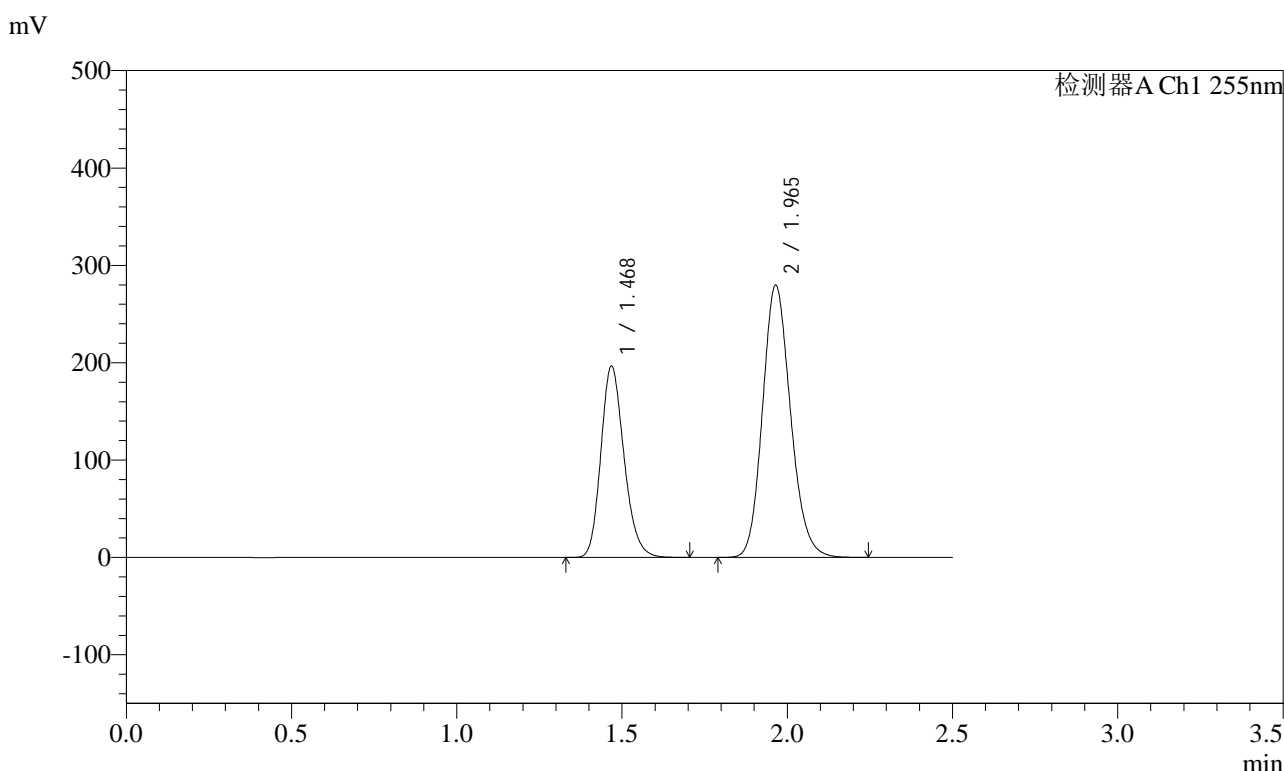
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1051811	36.757	216096	2119	1.197	--
2	1.965	1809696	63.243	306592	2595	1.155	3.525
总计		2861507	100.000	522688			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5100-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

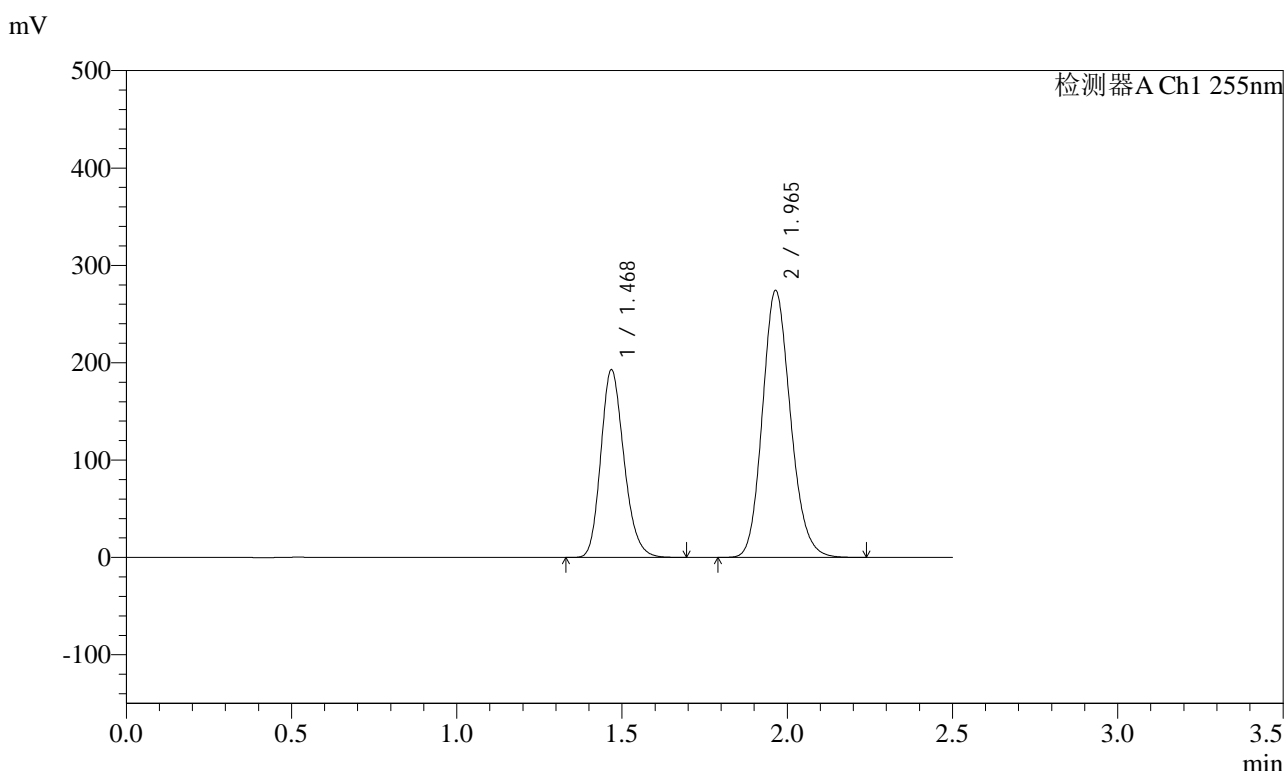
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	957581	36.713	196751	2122	1.197	--
2	1.965	1650727	63.287	279672	2594	1.155	3.526
总计		2608308	100.000	476423			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5101-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

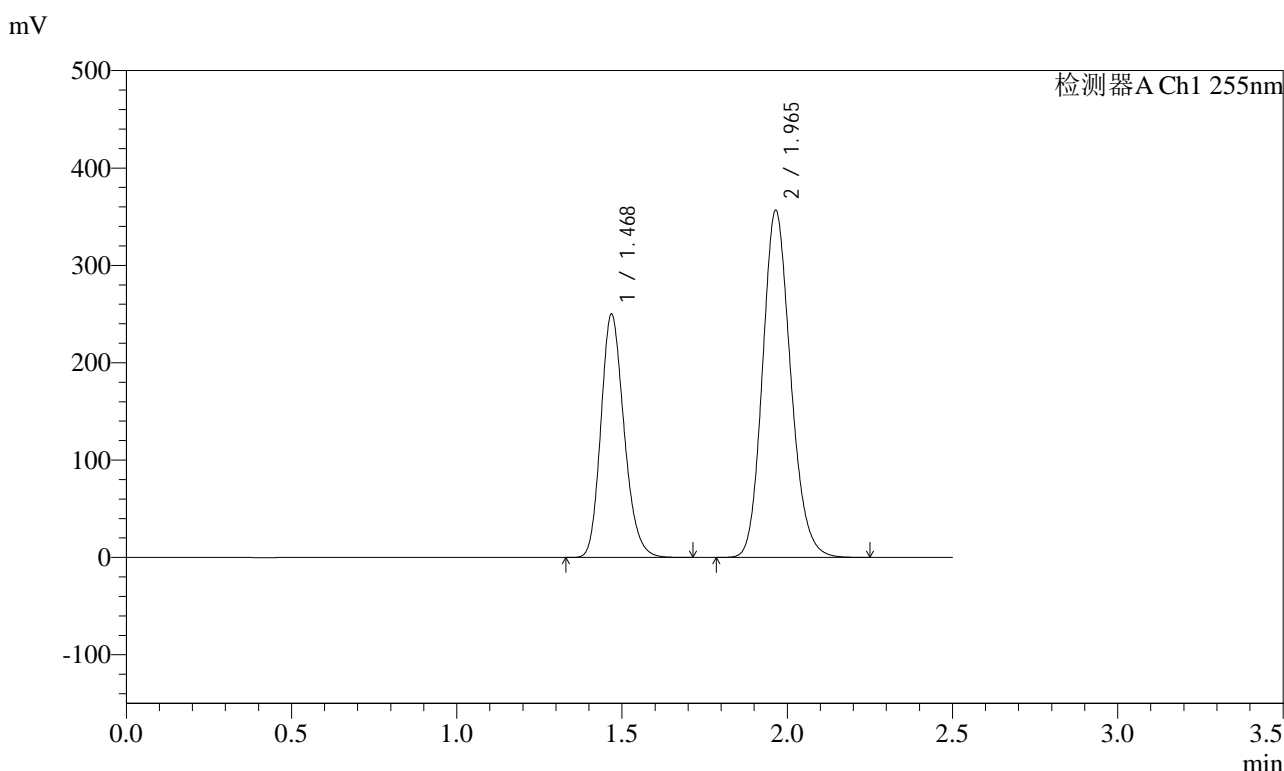
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	939895	36.718	193065	2121	1.197	--
2	1.965	1619873	63.282	274409	2593	1.155	3.525
总计		2559769	100.000	467475			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5102-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

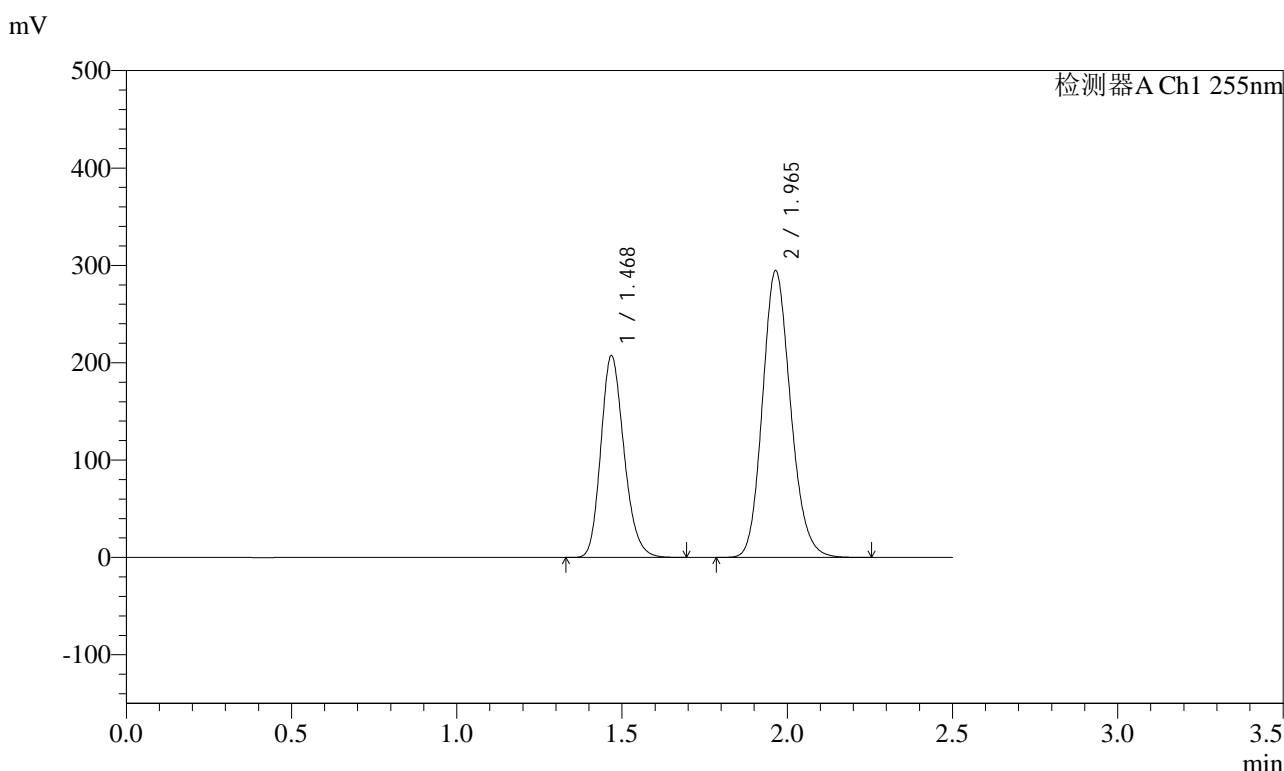
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1220829	36.675	250195	2110	1.196	--
2	1.965	2107945	63.325	356585	2589	1.155	3.519
总计		3328774	100.000	606780			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5103-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

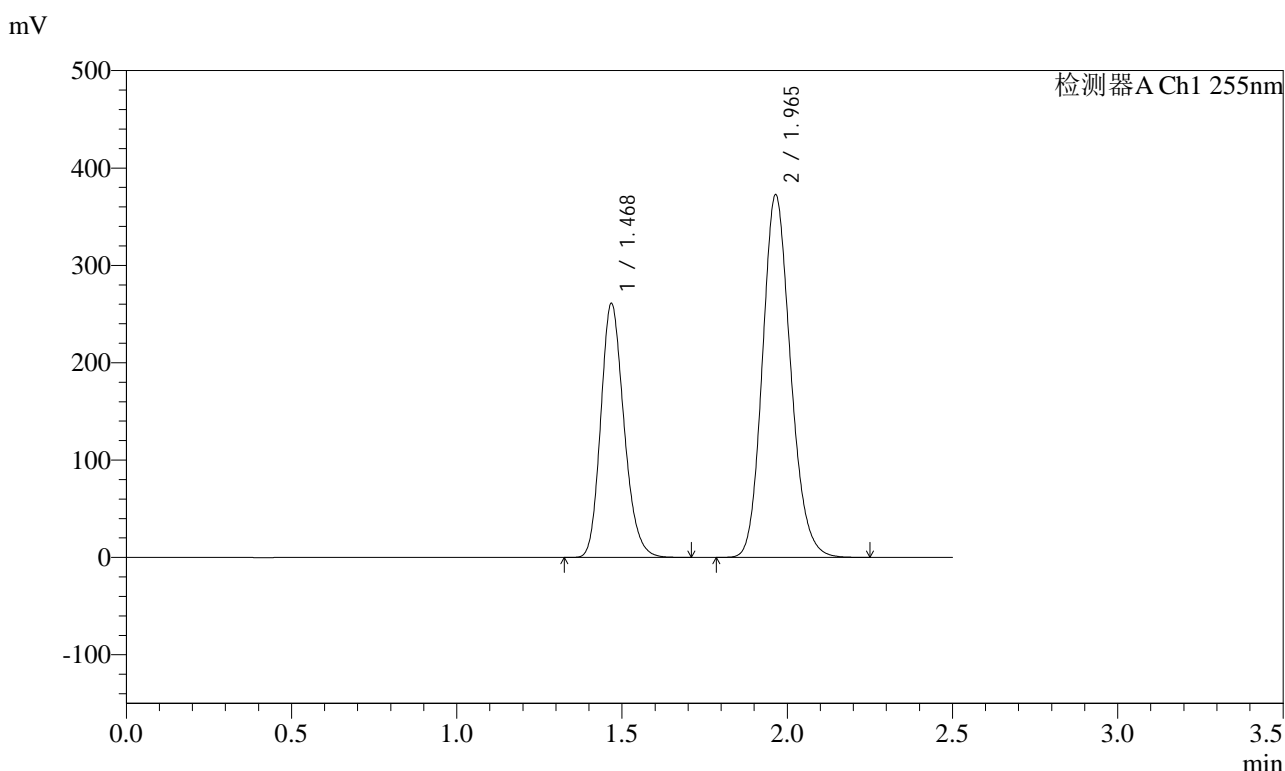
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1011412	36.738	207503	2116	1.196	--
2	1.965	1741629	63.262	294701	2588	1.155	3.521
总计		2753041	100.000	502204			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5104-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

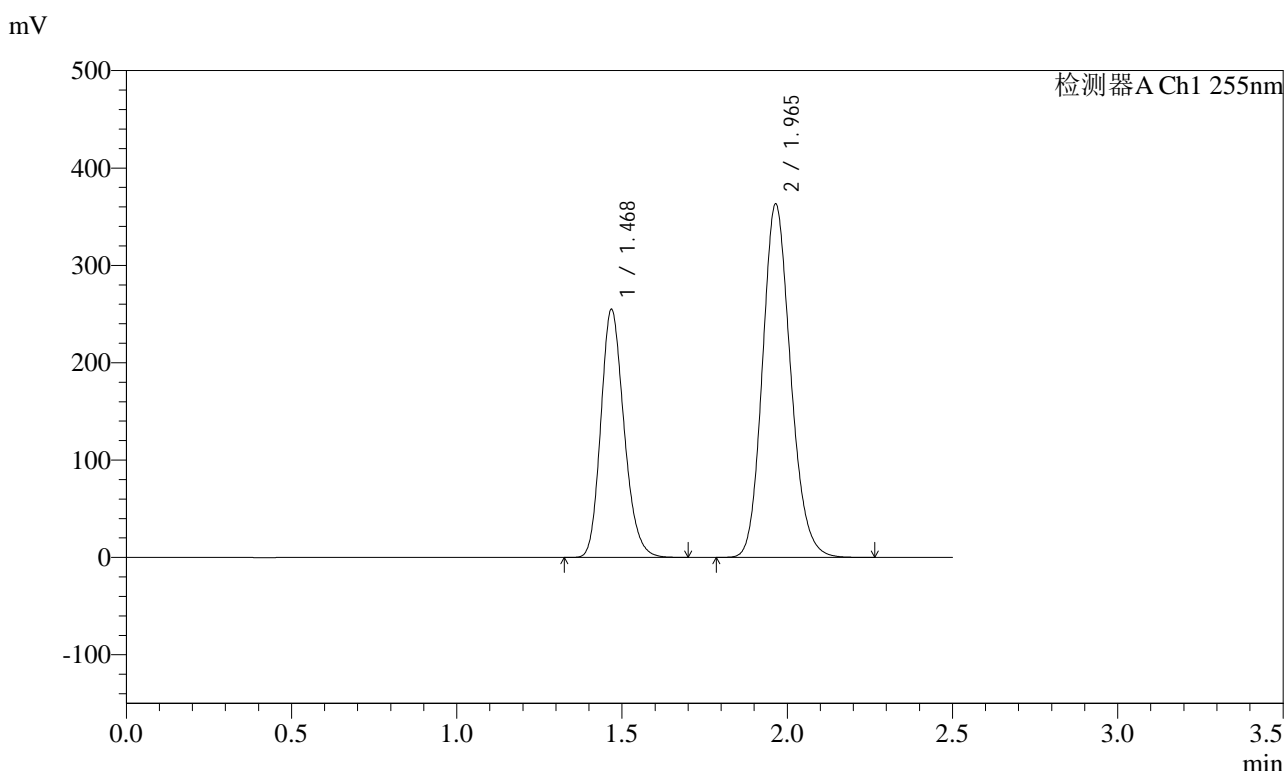
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1275722	36.670	261288	2109	1.196	--
2	1.965	2203212	63.330	372566	2583	1.155	3.518
总计		3478933	100.000	633853			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5105-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

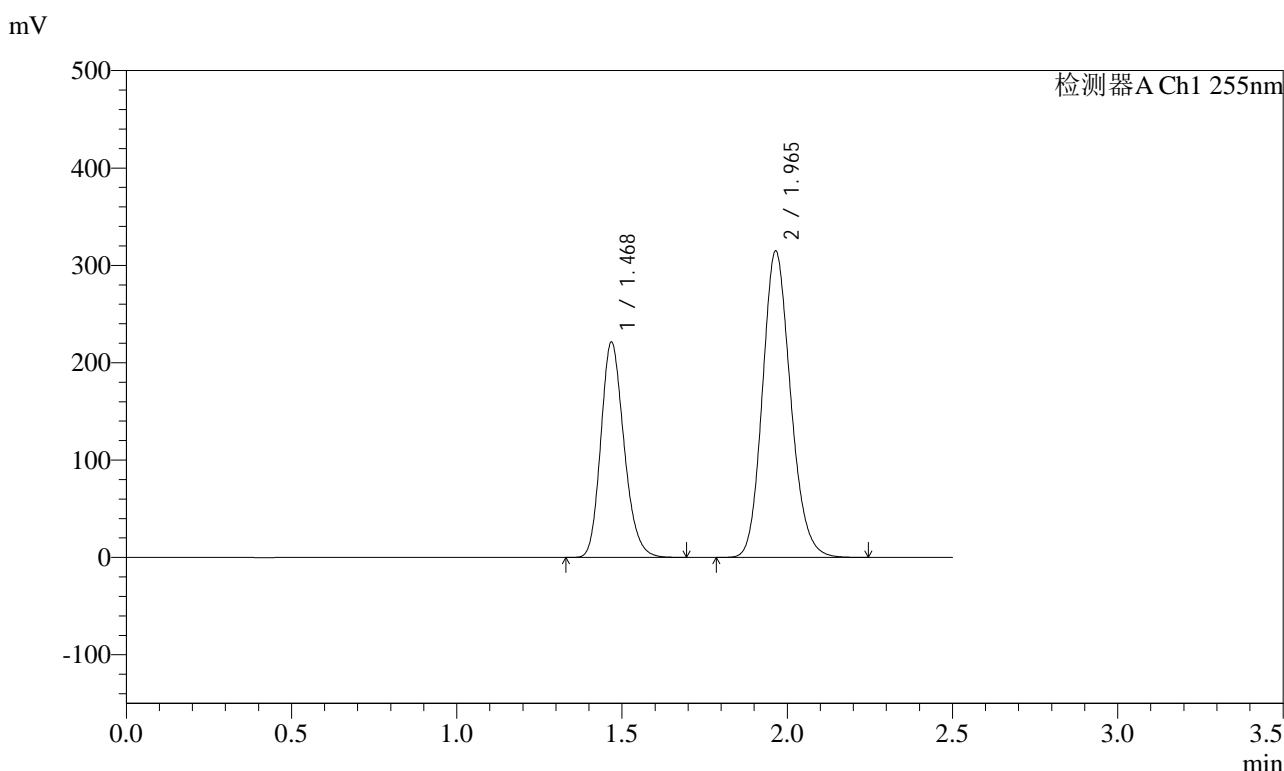
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1244666	36.693	255159	2112	1.196	--
2	1.965	2147428	63.307	363233	2587	1.155	3.520
总计		3392094	100.000	618391			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5106-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

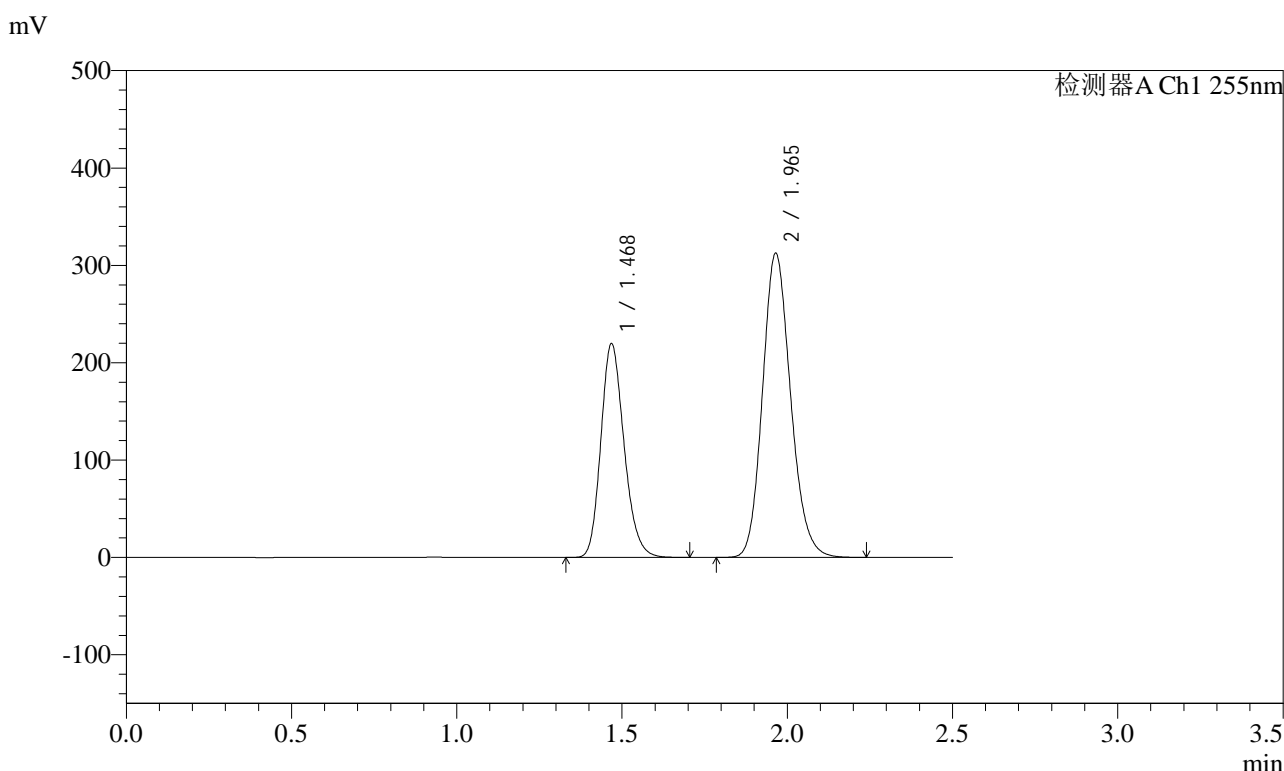
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1079938	36.712	221481	2114	1.197	--
2	1.965	1861680	63.288	314824	2584	1.155	3.520
总计		2941617	100.000	536306			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5107-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

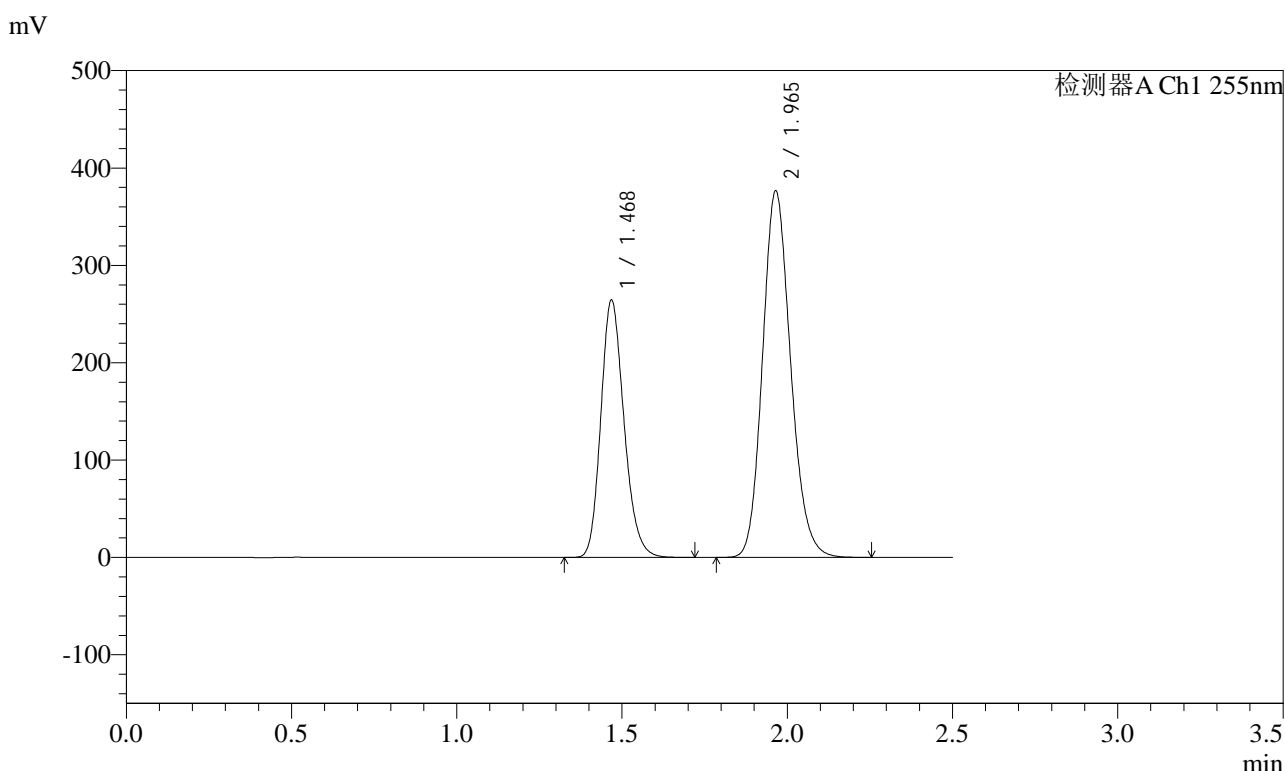
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1072381	36.718	219901	2114	1.197	--
2	1.965	1848191	63.282	312541	2585	1.155	3.519
总计		2920572	100.000	532442			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5108-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

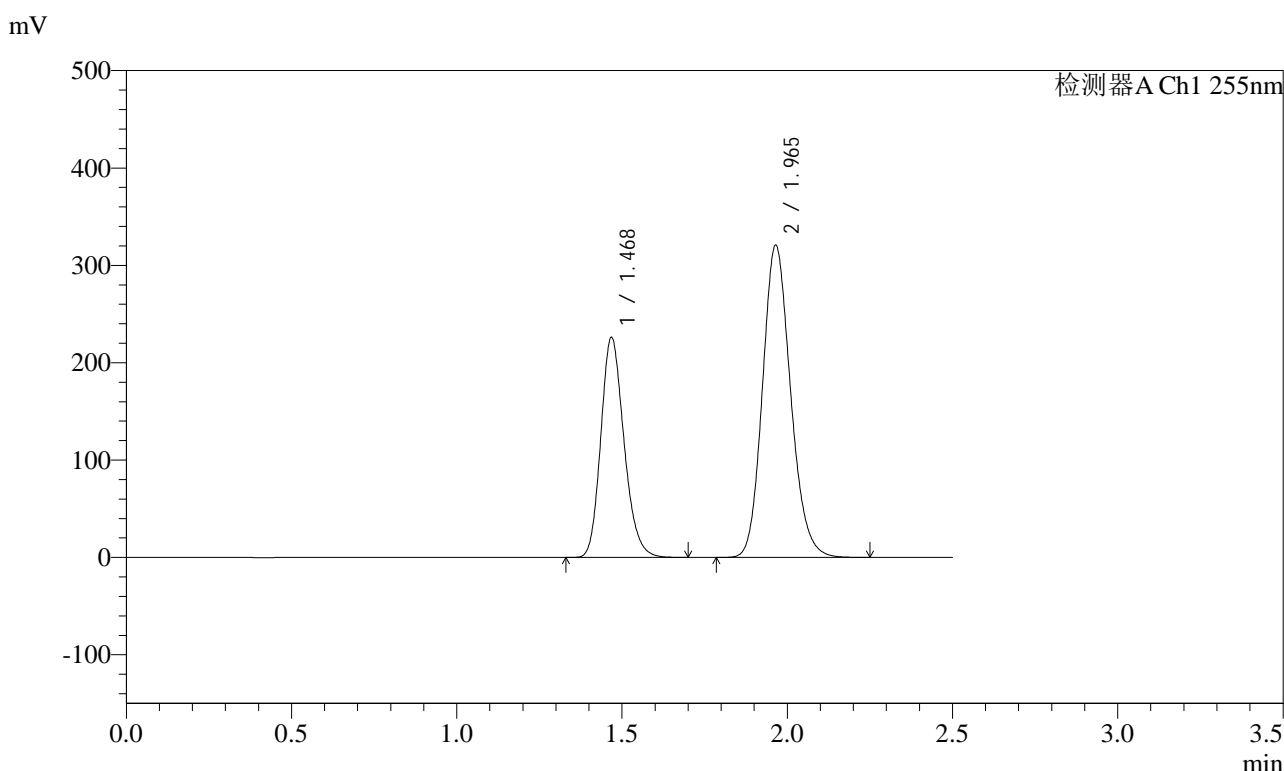
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1290692	36.702	264660	2115	1.196	--
2	1.965	2225998	63.298	376540	2589	1.155	3.522
总计		3516690	100.000	641200			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5109-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

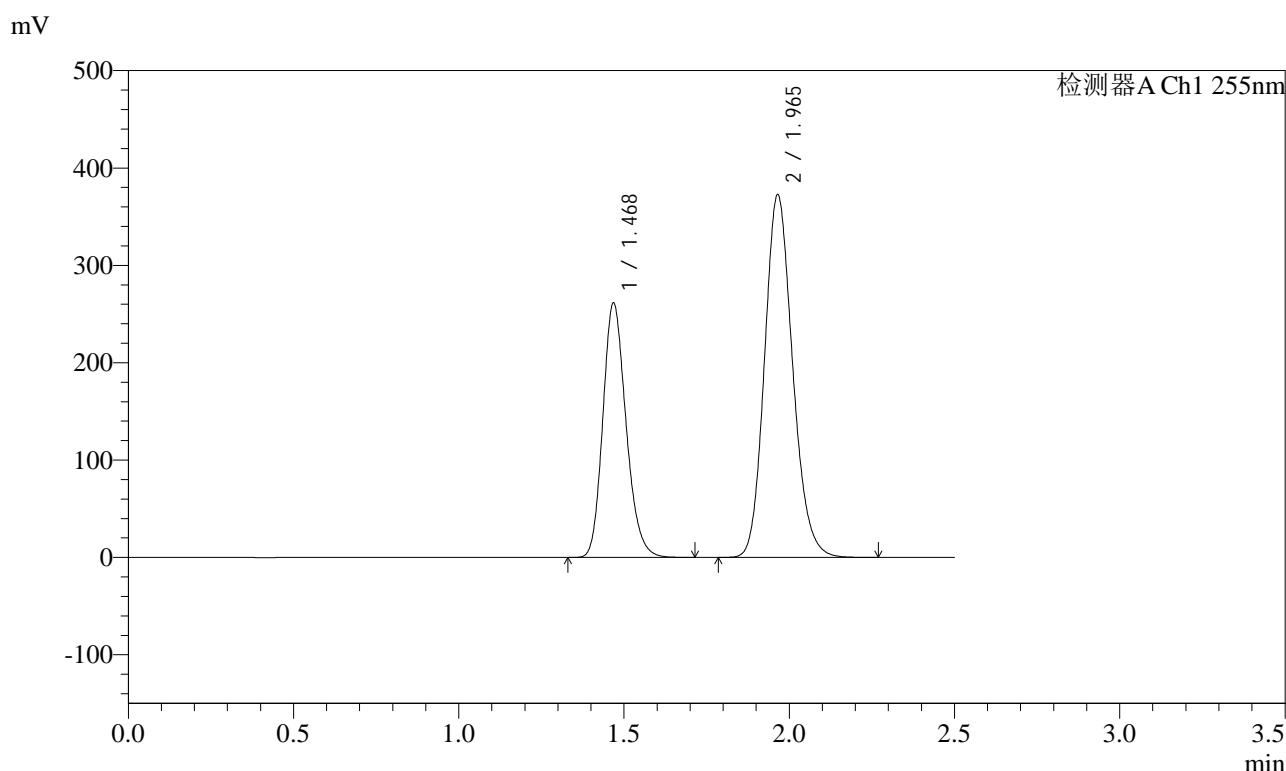
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1103360	36.784	226348	2117	1.196	--
2	1.965	1896218	63.216	320844	2589	1.154	3.523
总计		2999579	100.000	547192			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5110-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

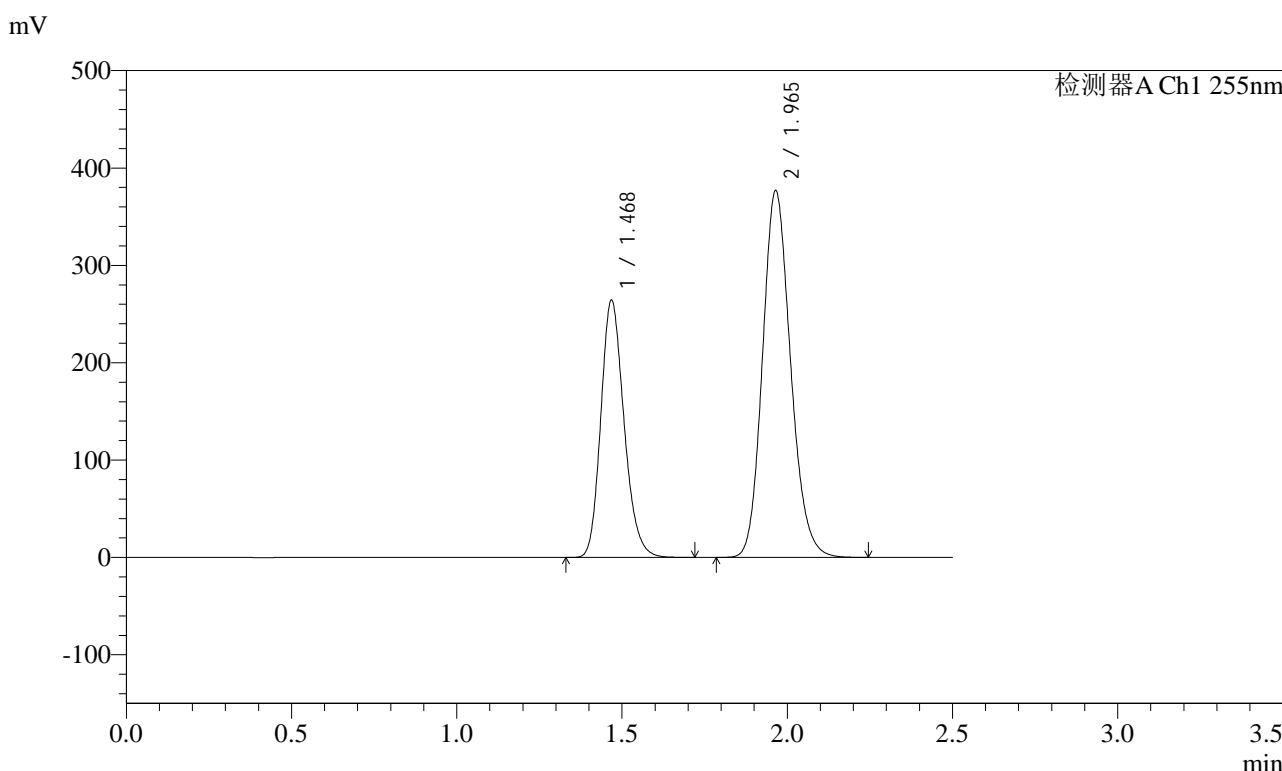
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1275623	36.677	261762	2117	1.196	--
2	1.965	2202397	63.323	372598	2590	1.154	3.523
总计		3478020	100.000	634359			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5111-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

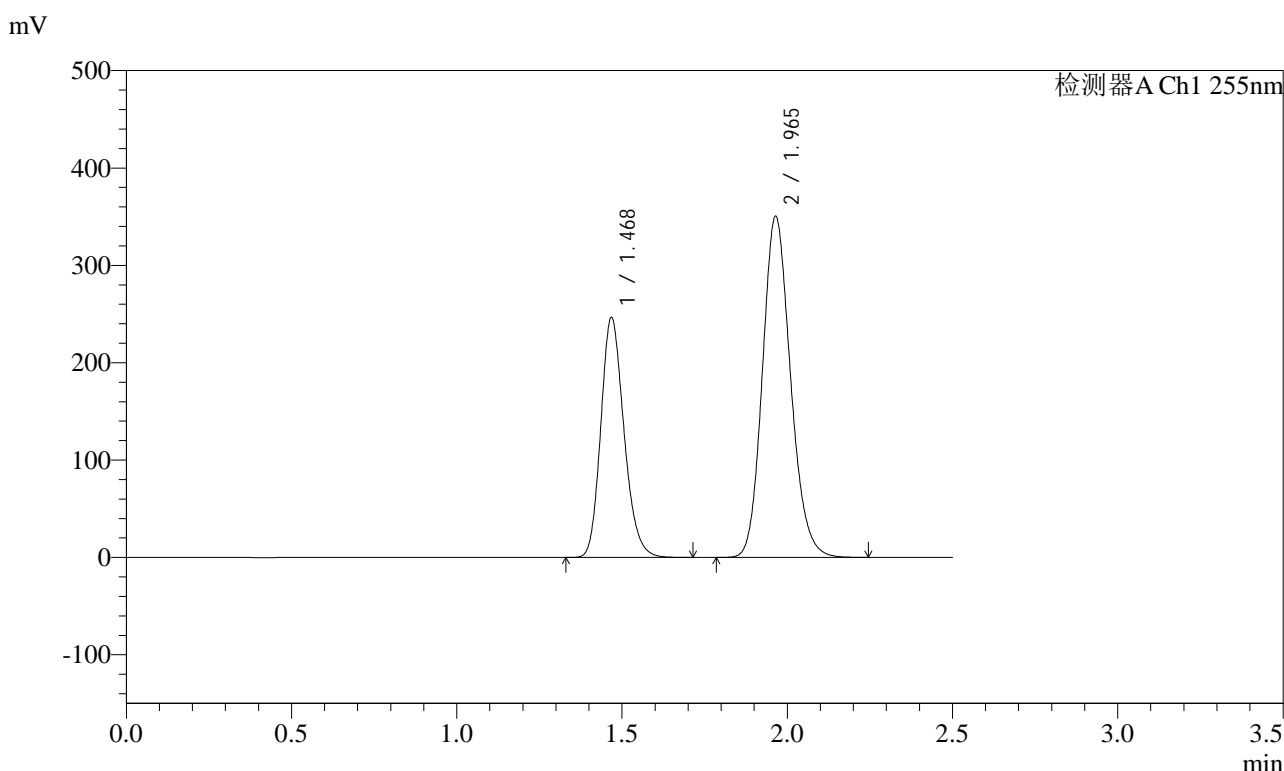
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1289463	36.673	264530	2116	1.196	--
2	1.965	2226607	63.327	376798	2589	1.154	3.522
总计		3516070	100.000	641328			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5112-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

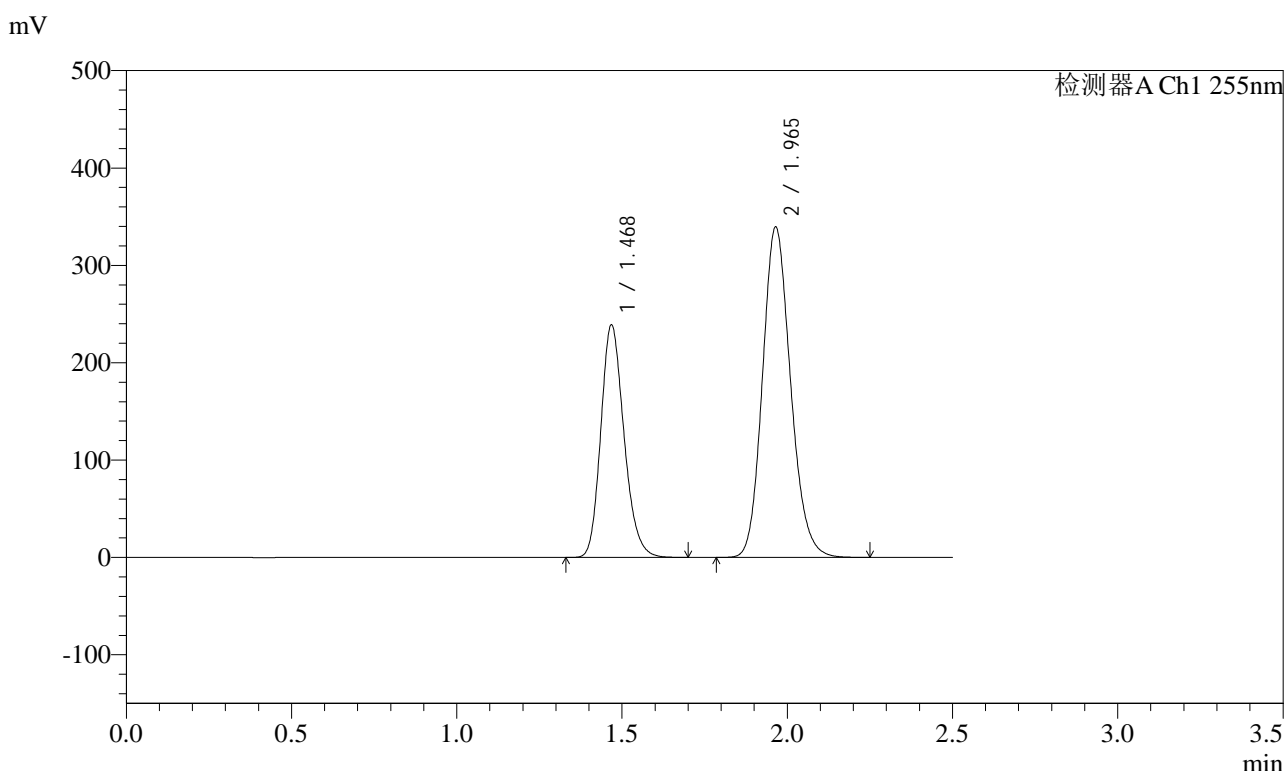
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1202386	36.739	246767	2118	1.195	--
2	1.965	2070406	63.261	350487	2590	1.154	3.523
总计		3272792	100.000	597254			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5113-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1165140	36.736	239118	2118	1.196	--
2	1.965	2006509	63.264	339545	2588	1.154	3.522
总计		3171650	100.000	578663			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

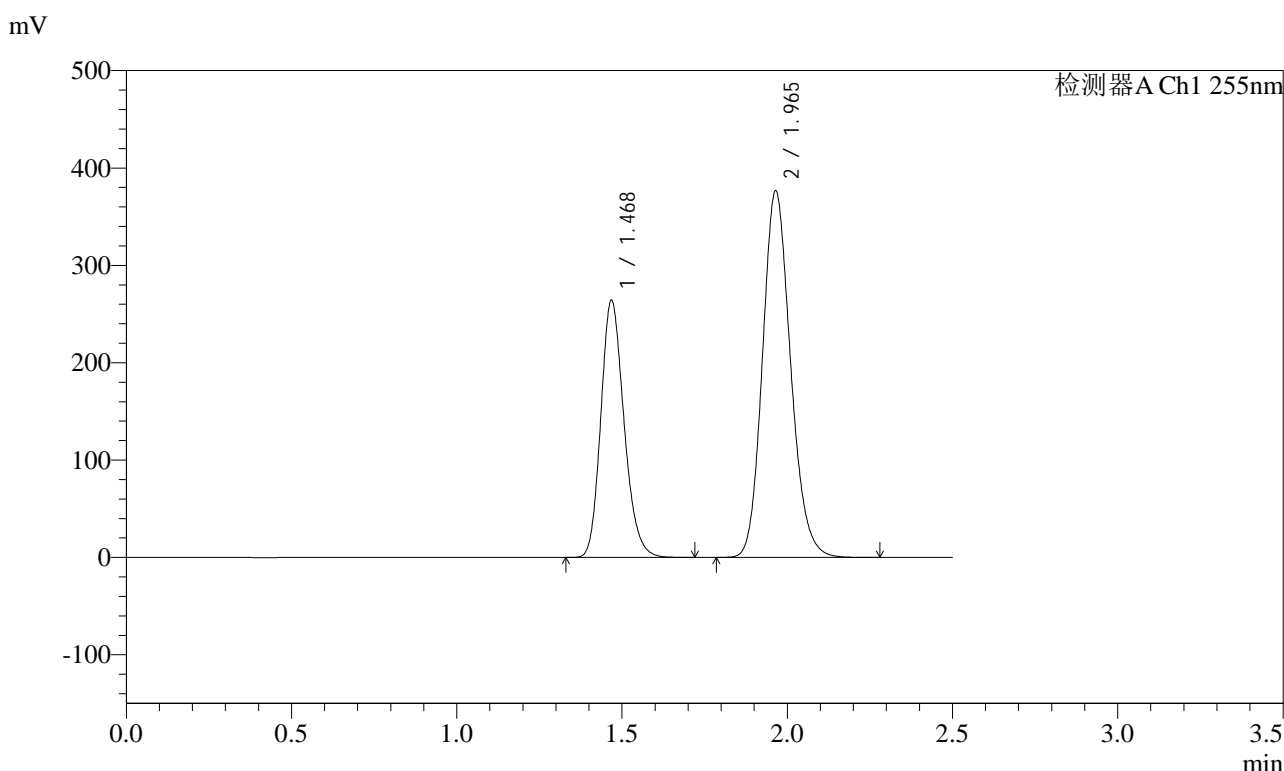


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5114-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

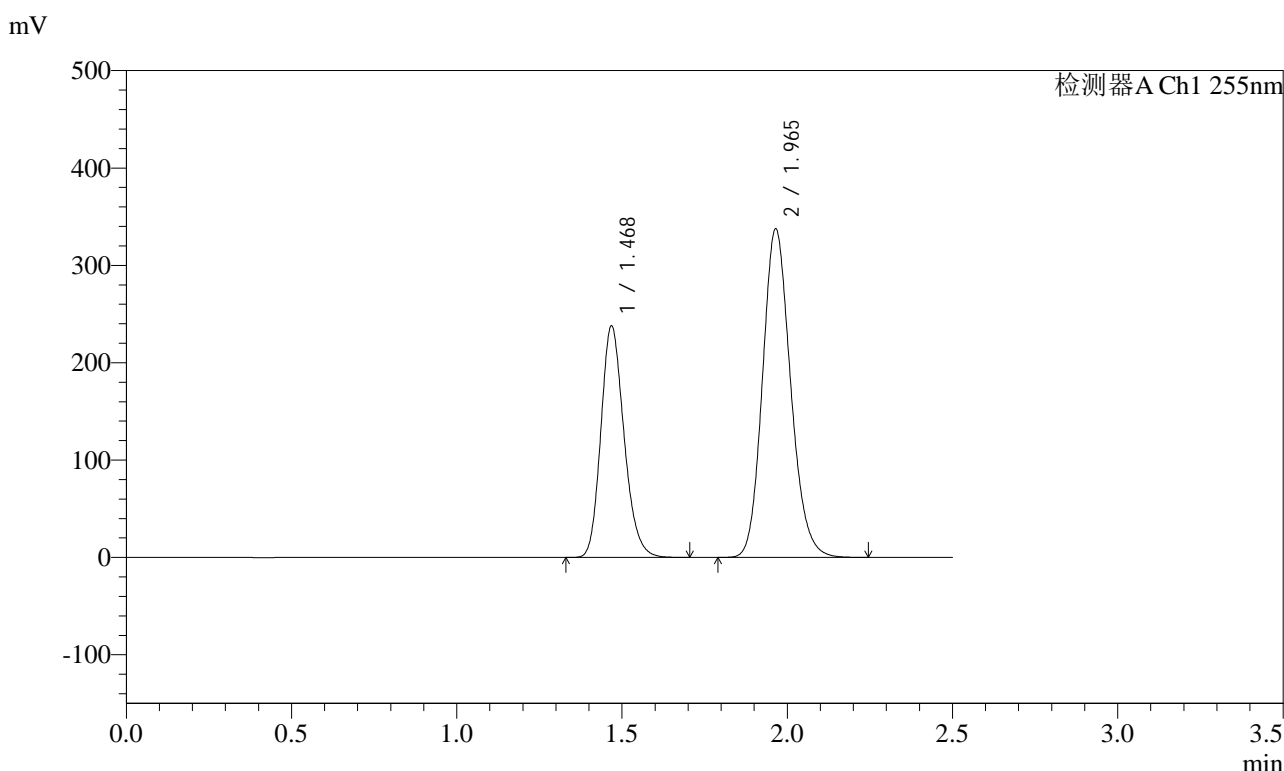
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1289567	36.673	264546	2117	1.195	--
2	1.965	2226838	63.327	376635	2587	1.154	3.521
总计		3516405	100.000	641181			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5115-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

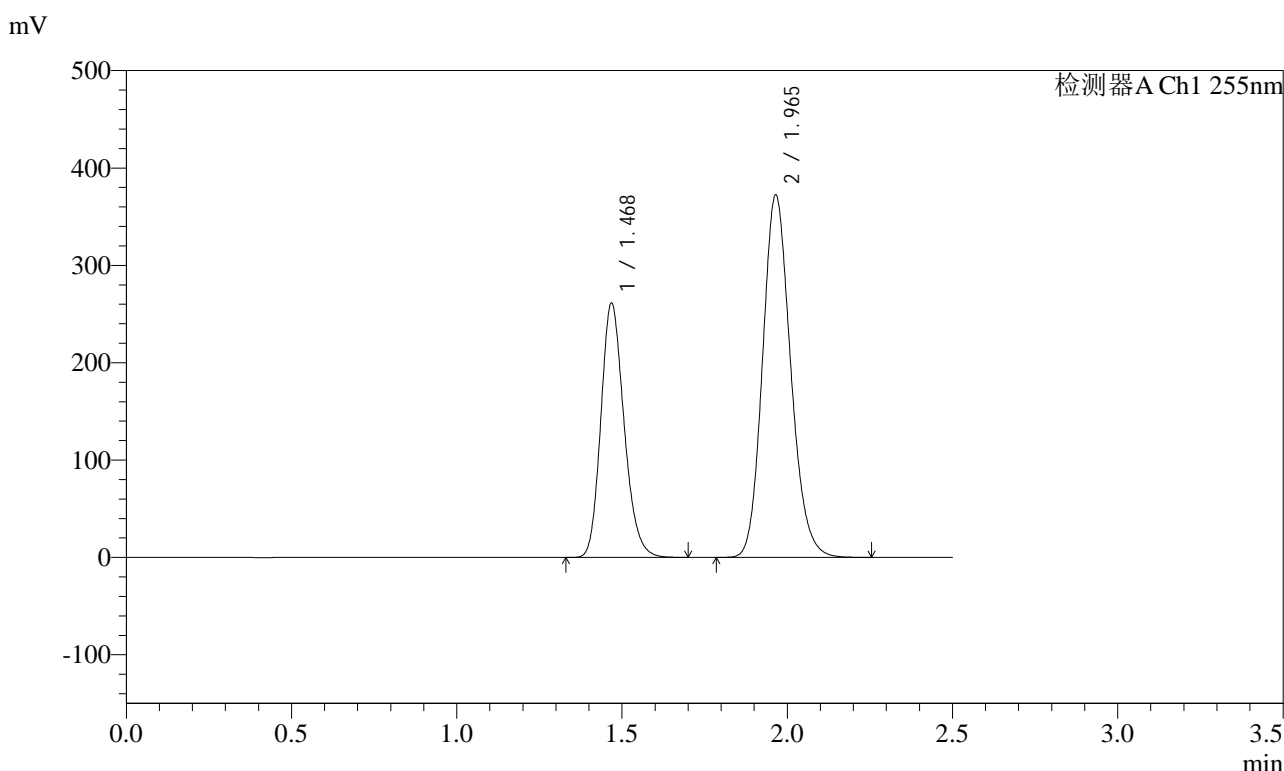
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1160160	36.771	238078	2117	1.196	--
2	1.965	1994967	63.229	337599	2588	1.154	3.522
总计		3155127	100.000	575677			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5116-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

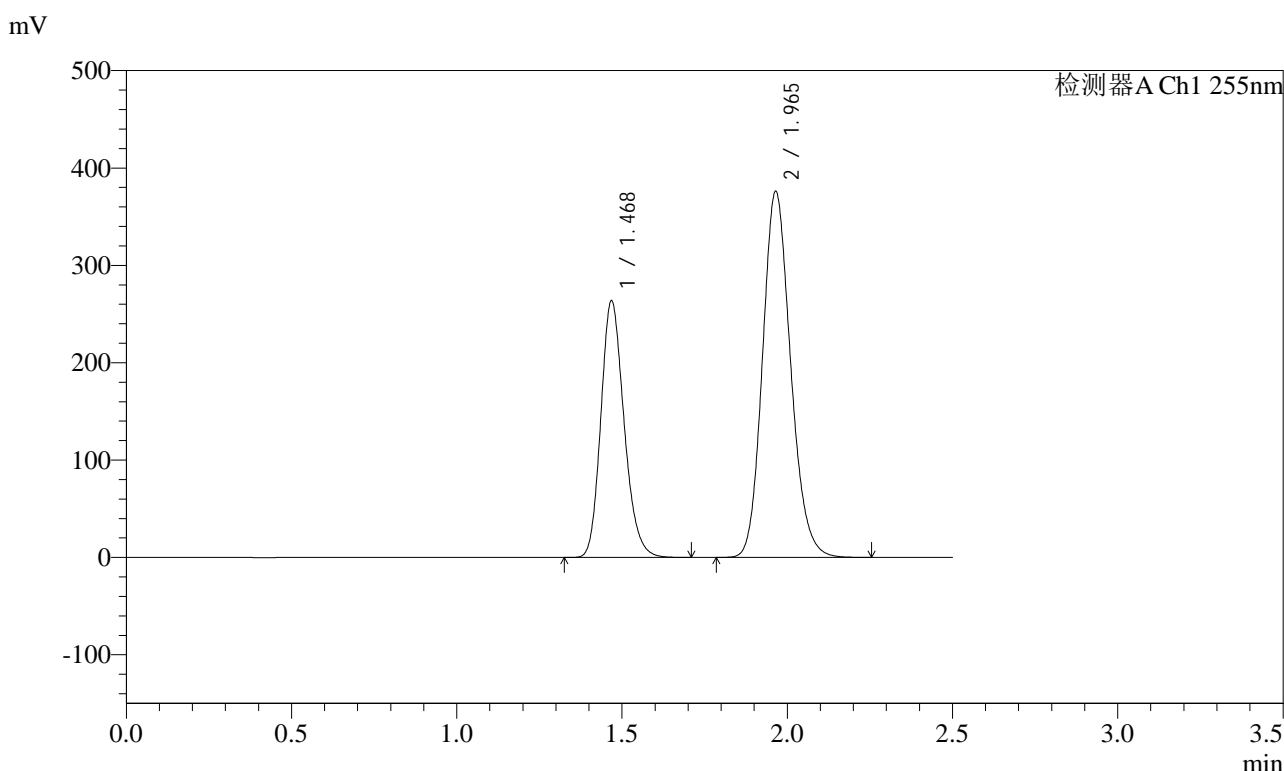
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1274927	36.679	261504	2113	1.195	--
2	1.965	2200956	63.321	372325	2587	1.155	3.520
总计		3475883	100.000	633829			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5117-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 19:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

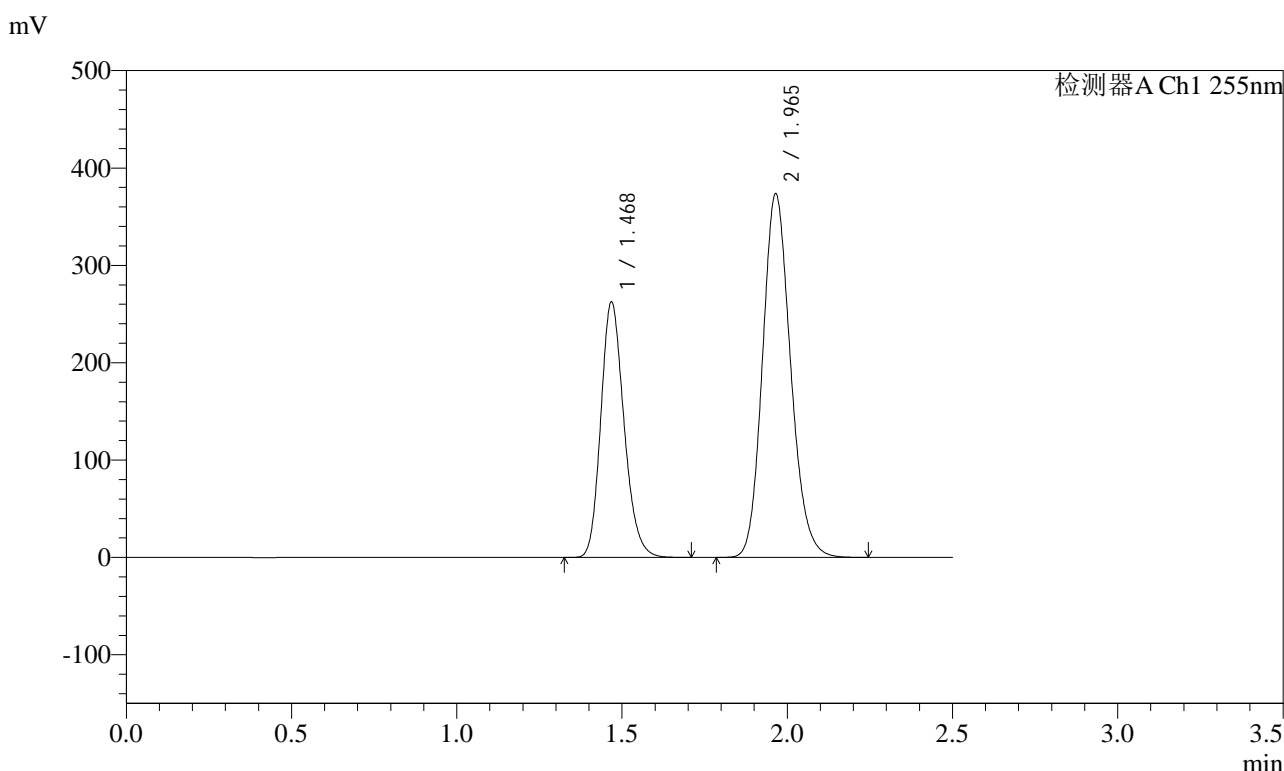
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1286950	36.659	263988	2114	1.195	--
2	1.965	2223635	63.341	376090	2587	1.154	3.520
总计		3510585	100.000	640078			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5118-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

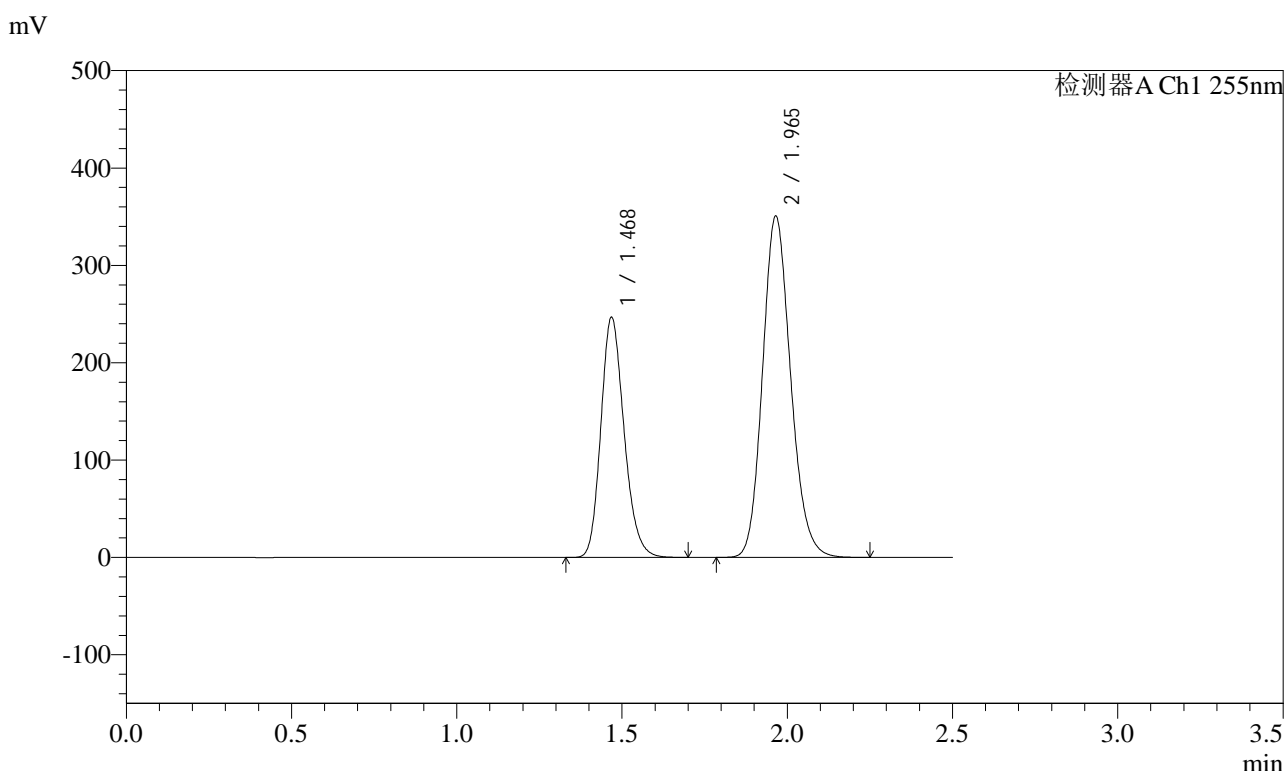
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1281432	36.713	262768	2114	1.195	--
2	1.965	2208942	63.287	373624	2588	1.154	3.522
总计		3490374	100.000	636392			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5119-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

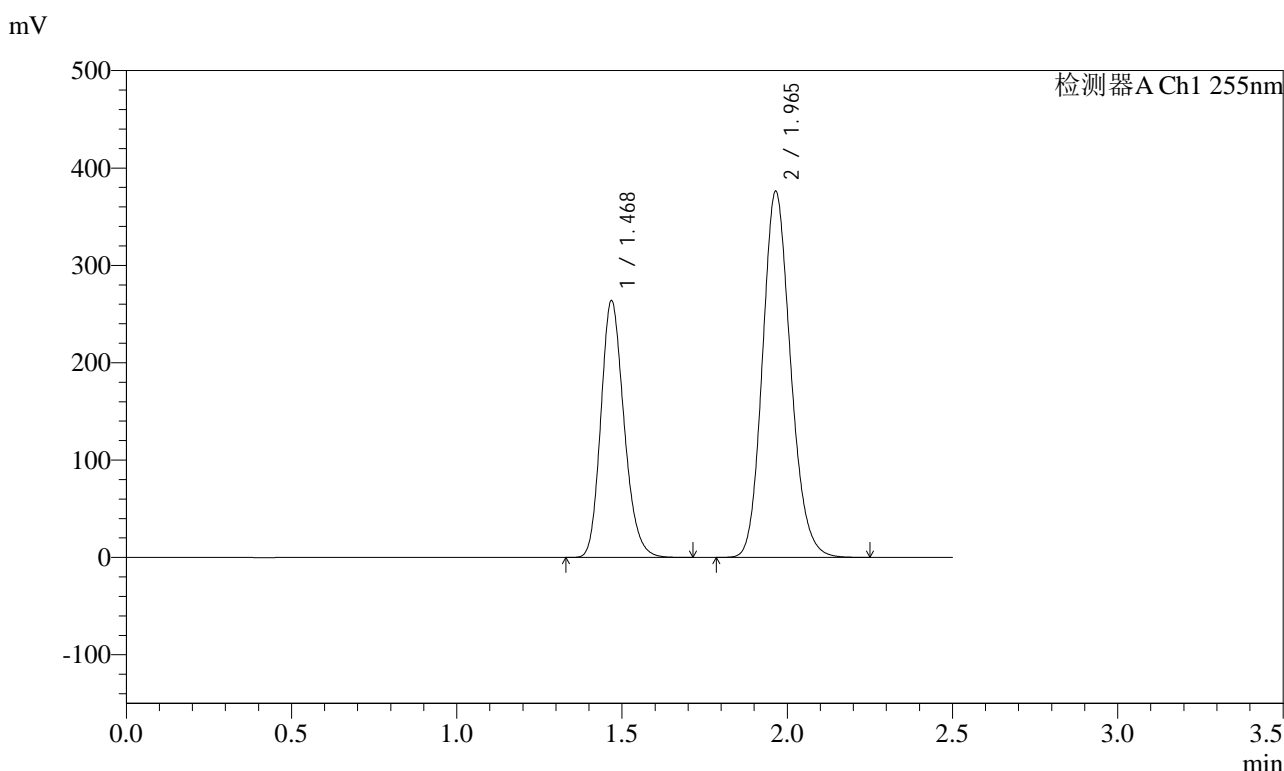
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1203792	36.746	246935	2114	1.195	--
2	1.965	2072174	63.254	350543	2587	1.154	3.520
总计		3275966	100.000	597477			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5120-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/22 20:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

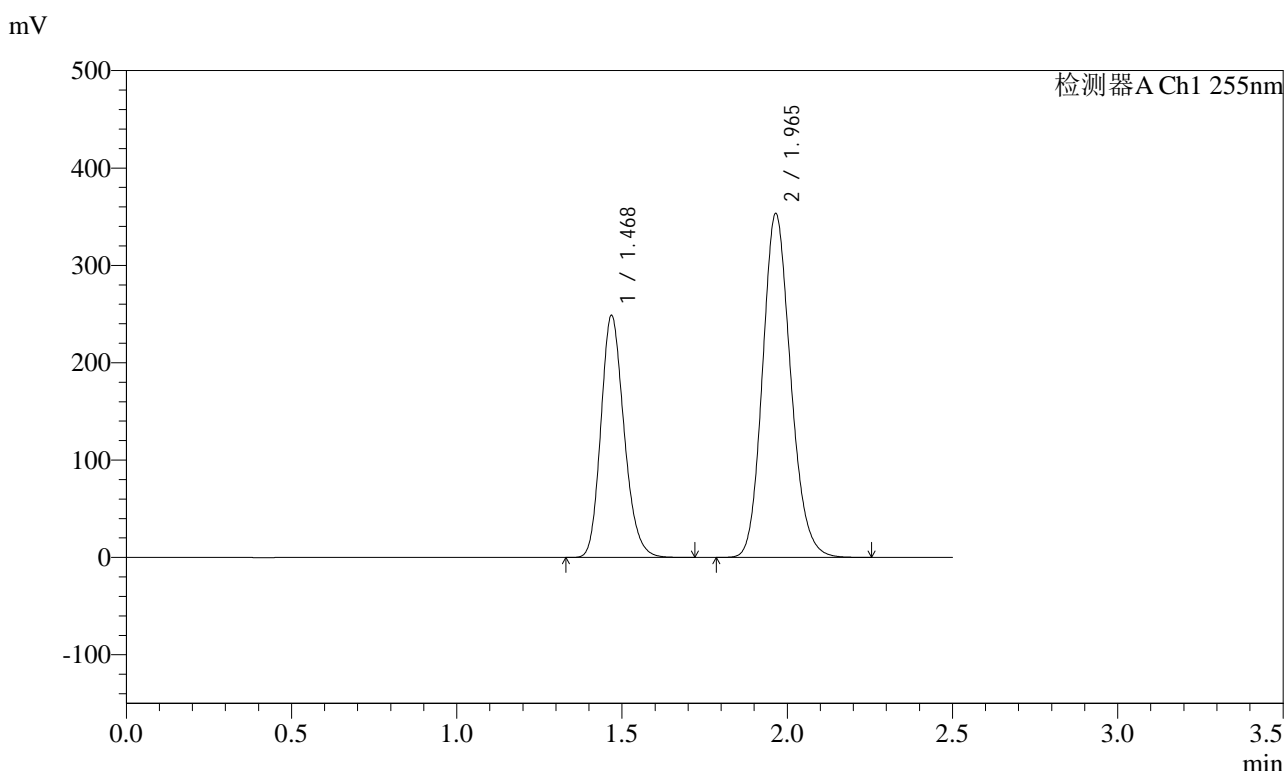
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1287946	36.672	264105	2115	1.195	--
2	1.965	2224169	63.328	376094	2586	1.154	3.520
总计		3512115	100.000	640199			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5121-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

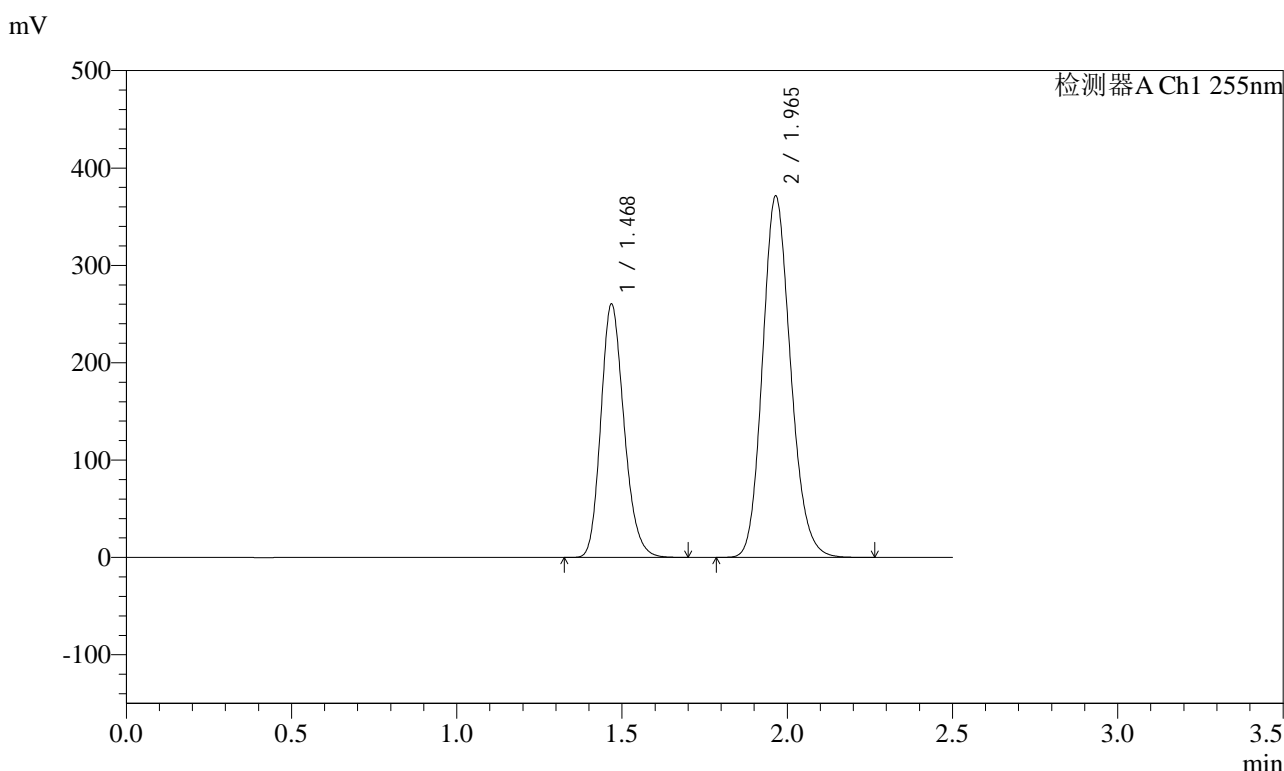
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1213723	36.744	248934	2113	1.195	--
2	1.965	2089452	63.256	353295	2584	1.154	3.519
总计		3303175	100.000	602229			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5122-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

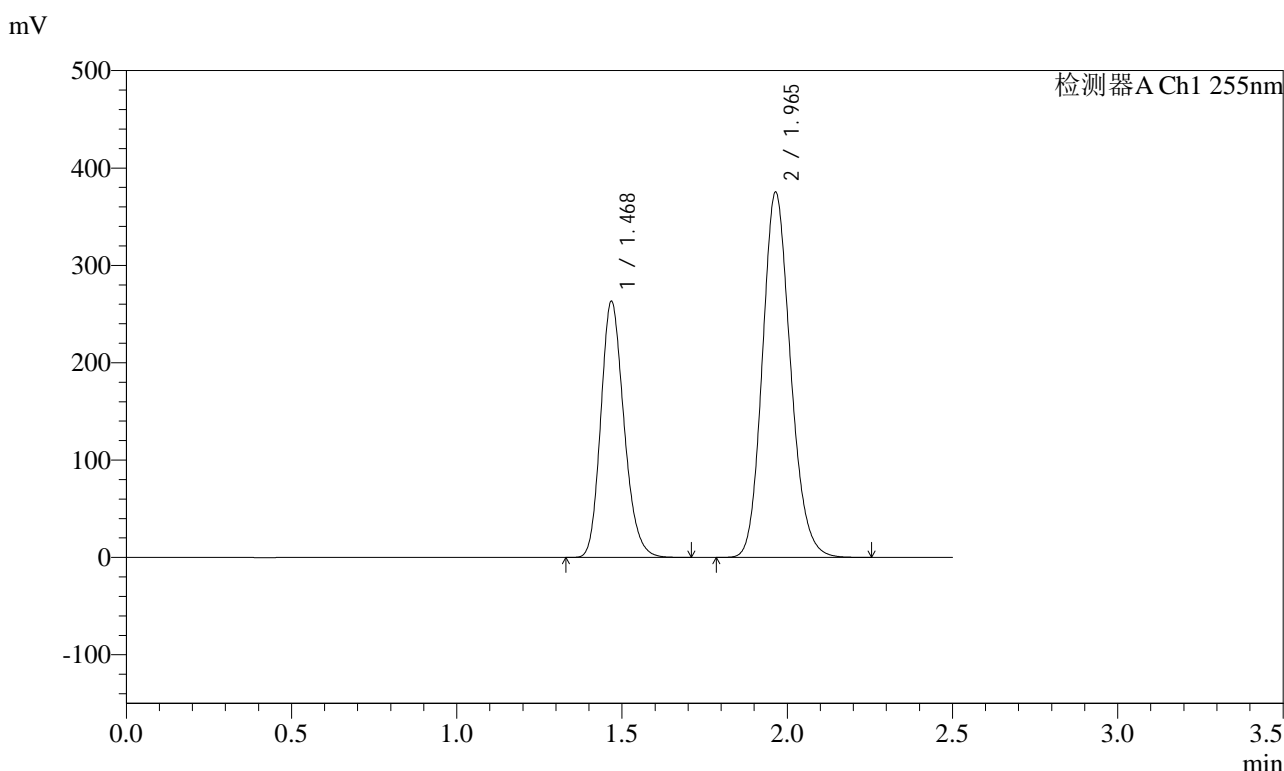
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1270435	36.655	260634	2115	1.194	--
2	1.965	2195478	63.345	371227	2583	1.154	3.519
总计		3465913	100.000	631861			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5123-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

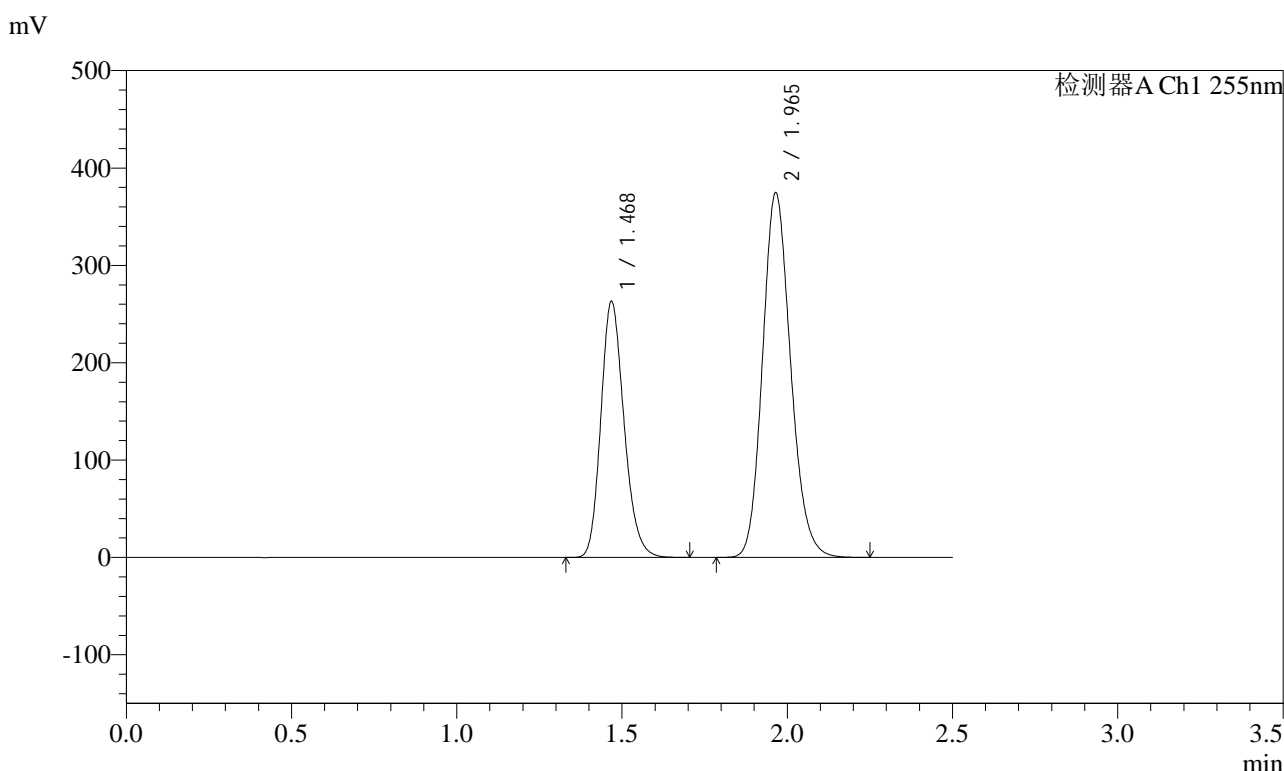
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1284214	36.657	263449	2116	1.195	--
2	1.965	2219139	63.343	375394	2585	1.154	3.520
总计		3503353	100.000	638843			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5124-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

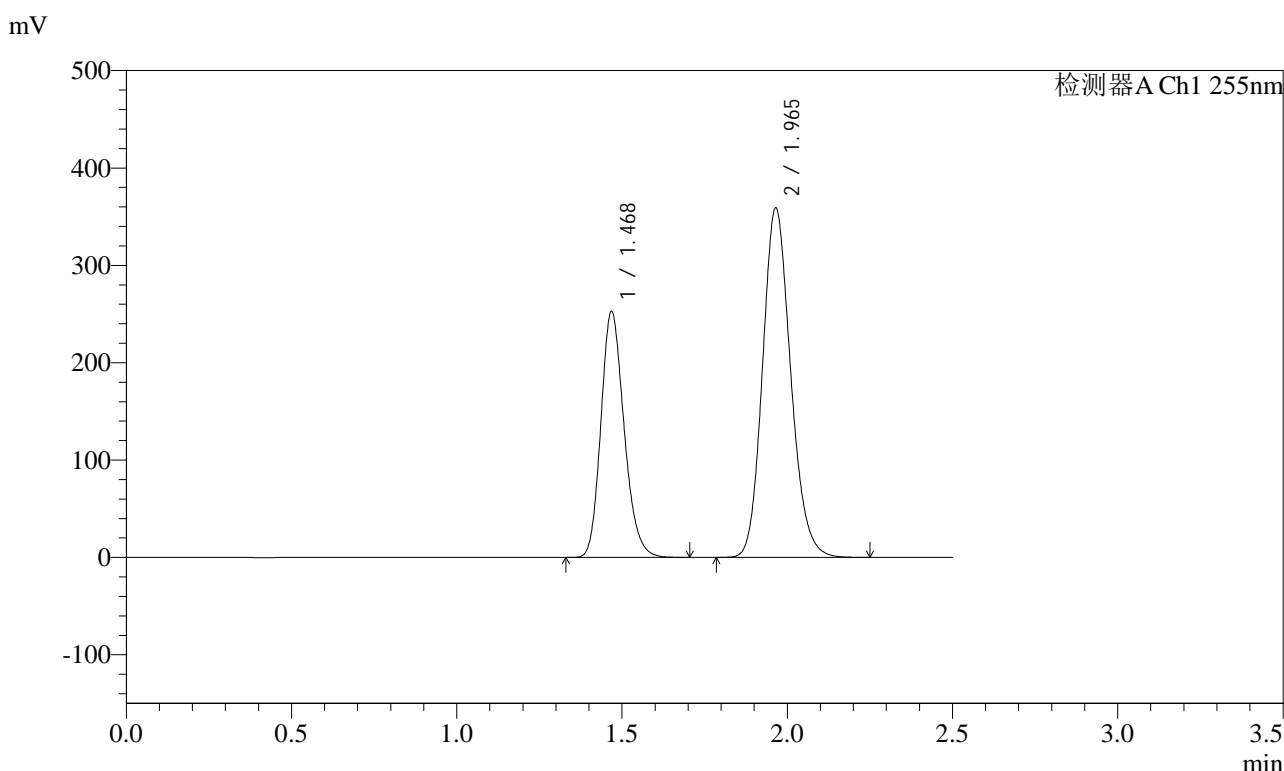
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1284016	36.688	263375	2115	1.195	--
2	1.965	2215857	63.312	374672	2583	1.154	3.520
总计		3499873	100.000	638047			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5125-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

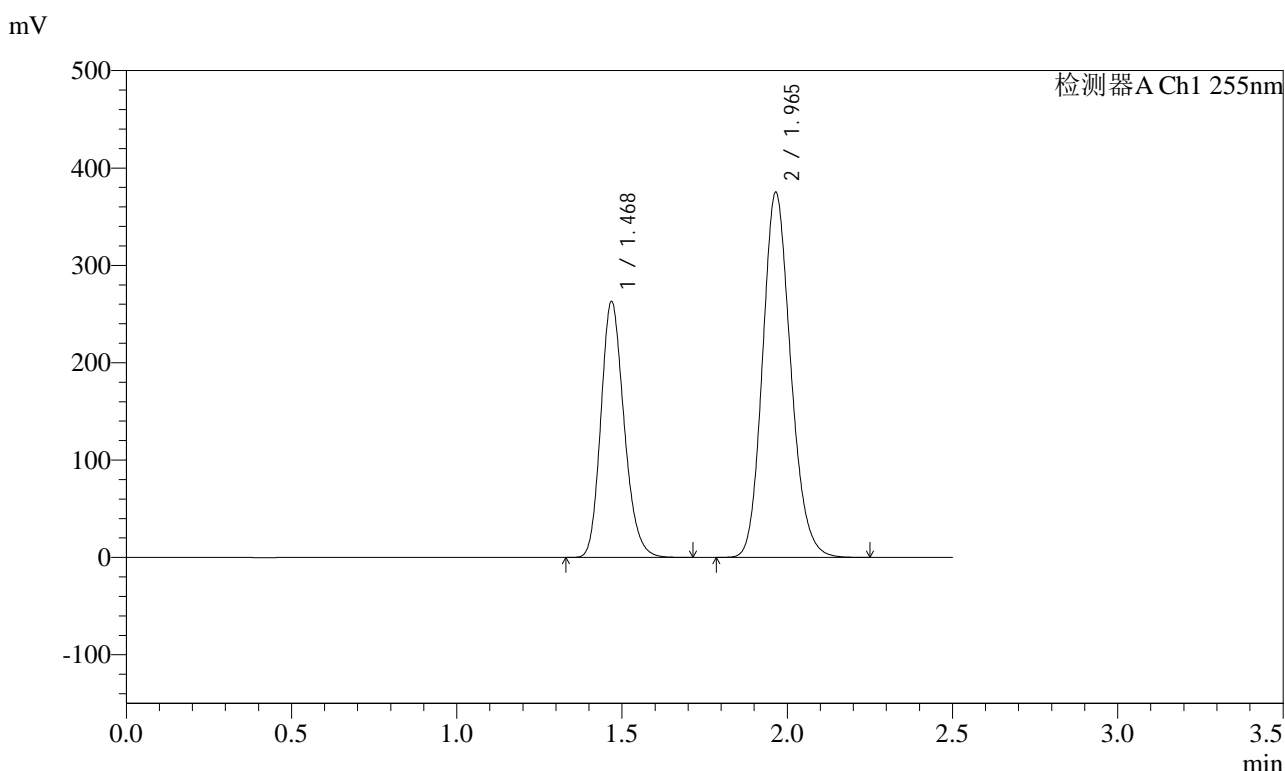
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1233094	36.738	252948	2113	1.195	--
2	1.965	2123347	63.262	358982	2583	1.154	3.518
总计		3356441	100.000	611930			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5126-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

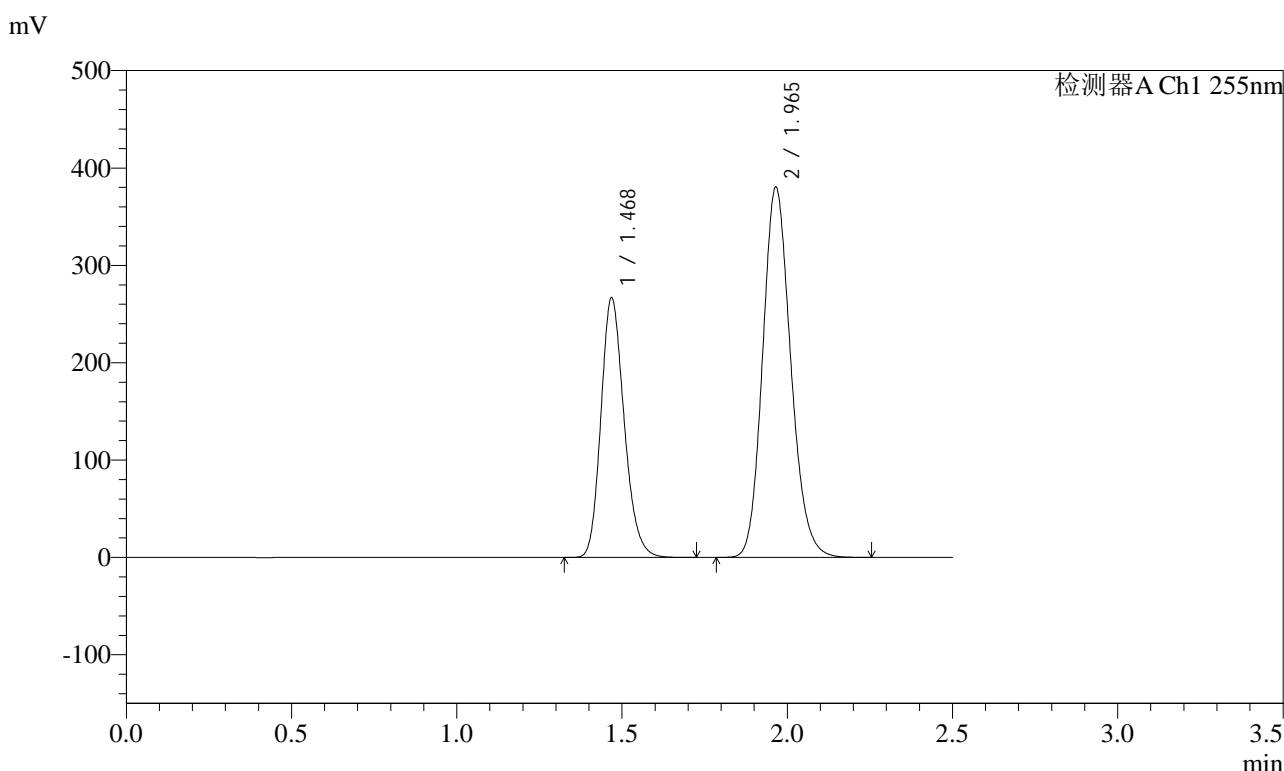
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1284485	36.657	263254	2111	1.195	--
2	1.965	2219565	63.343	375012	2581	1.154	3.517
总计		3504050	100.000	638266			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5127-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

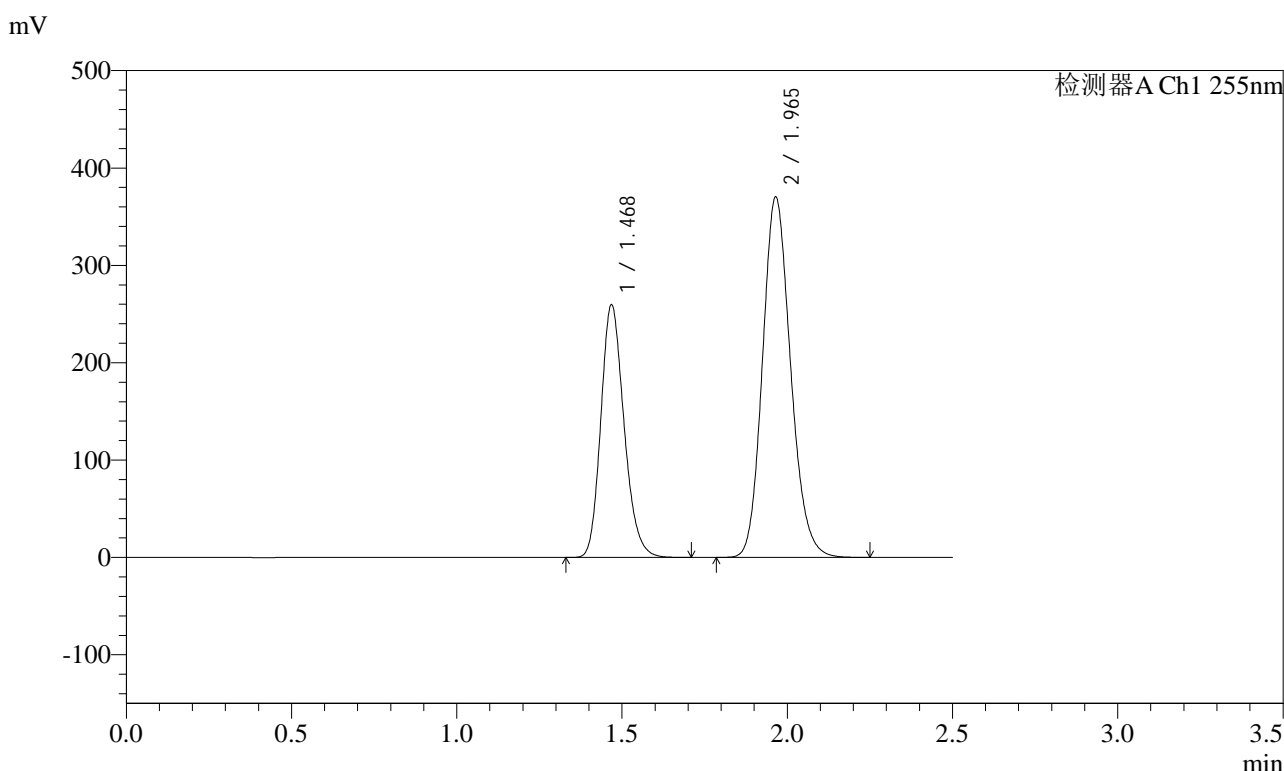
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1303282	36.663	267058	2111	1.195	--
2	1.965	2251520	63.337	380281	2581	1.154	3.517
总计		3554802	100.000	647339			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5128-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

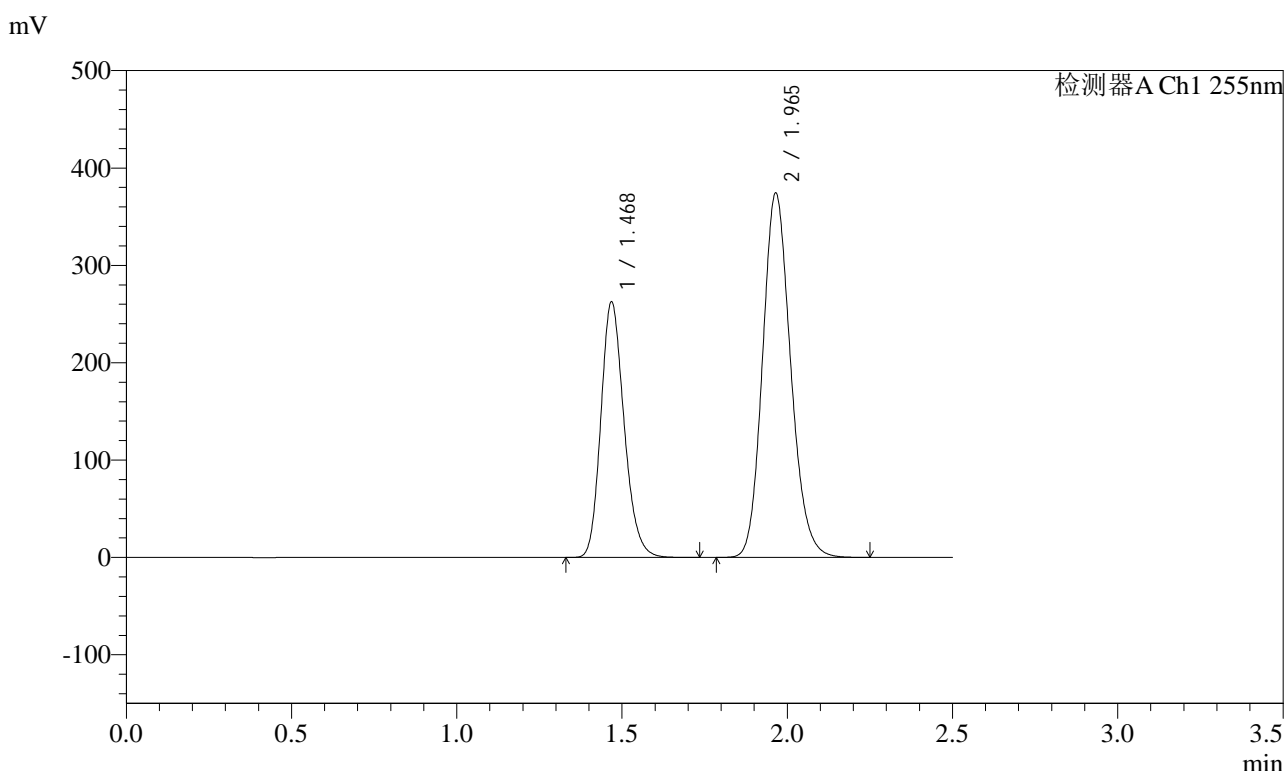
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1266654	36.645	259847	2116	1.195	--
2	1.965	2189882	63.355	370268	2585	1.153	3.520
总计		3456537	100.000	630115			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5129-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1281720	36.662	262826	2113	1.195	--
2	1.965	2214340	63.338	374270	2582	1.154	3.518
总计		3496060	100.000	637096			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

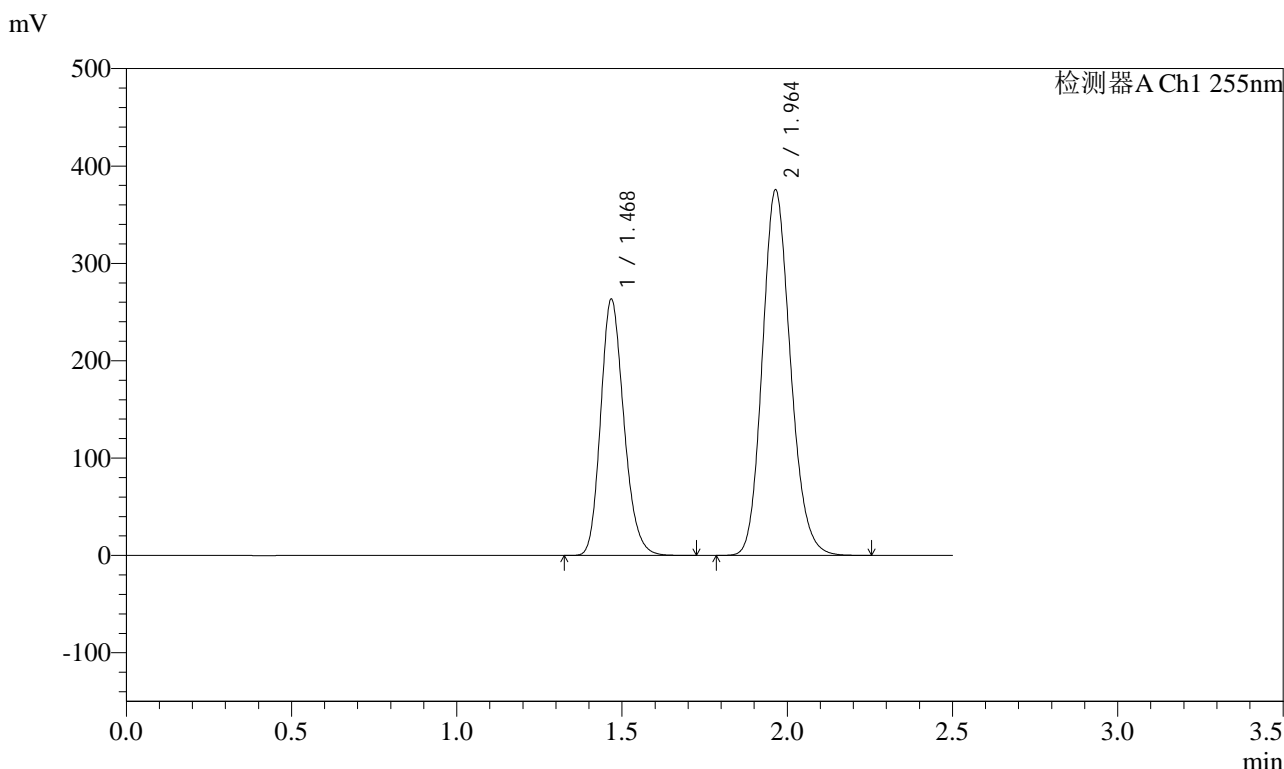


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5130-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

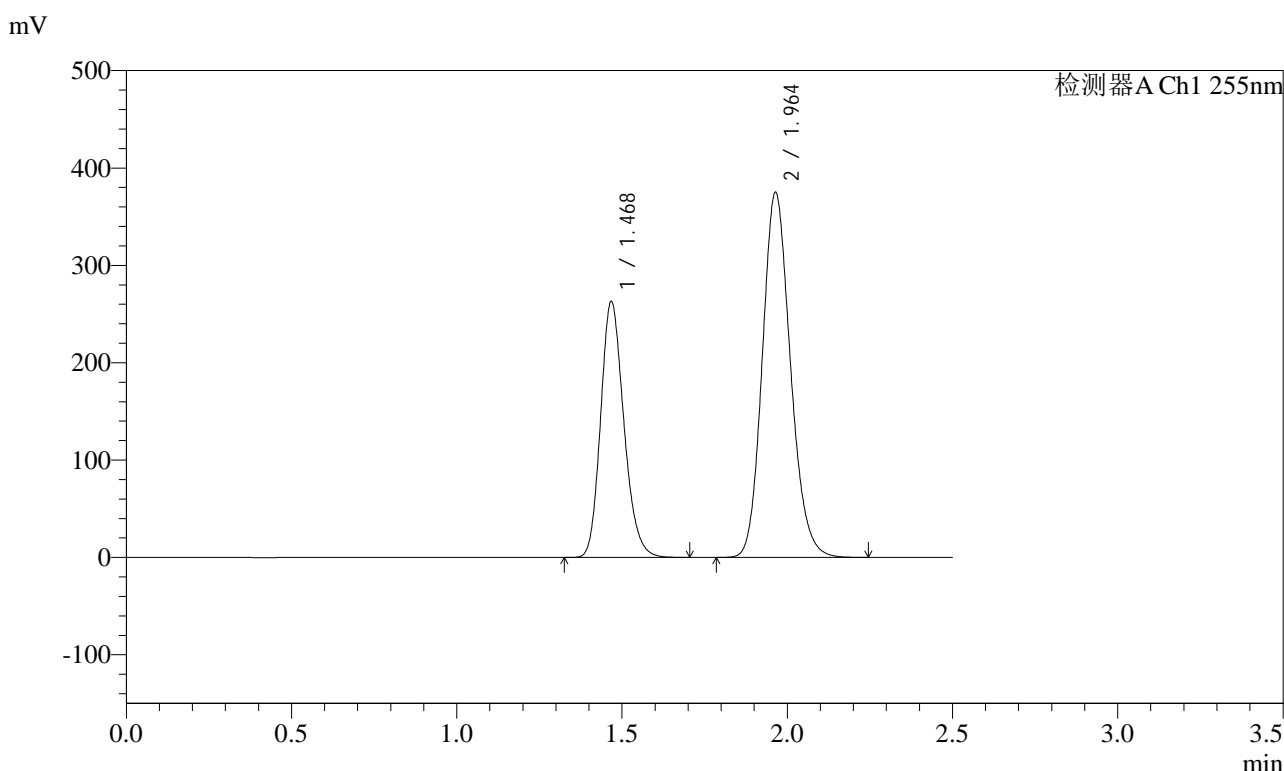
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1285607	36.659	263495	2113	1.195	--
2	1.964	2221327	63.341	375670	2583	1.153	3.520
总计		3506934	100.000	639165			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5131-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

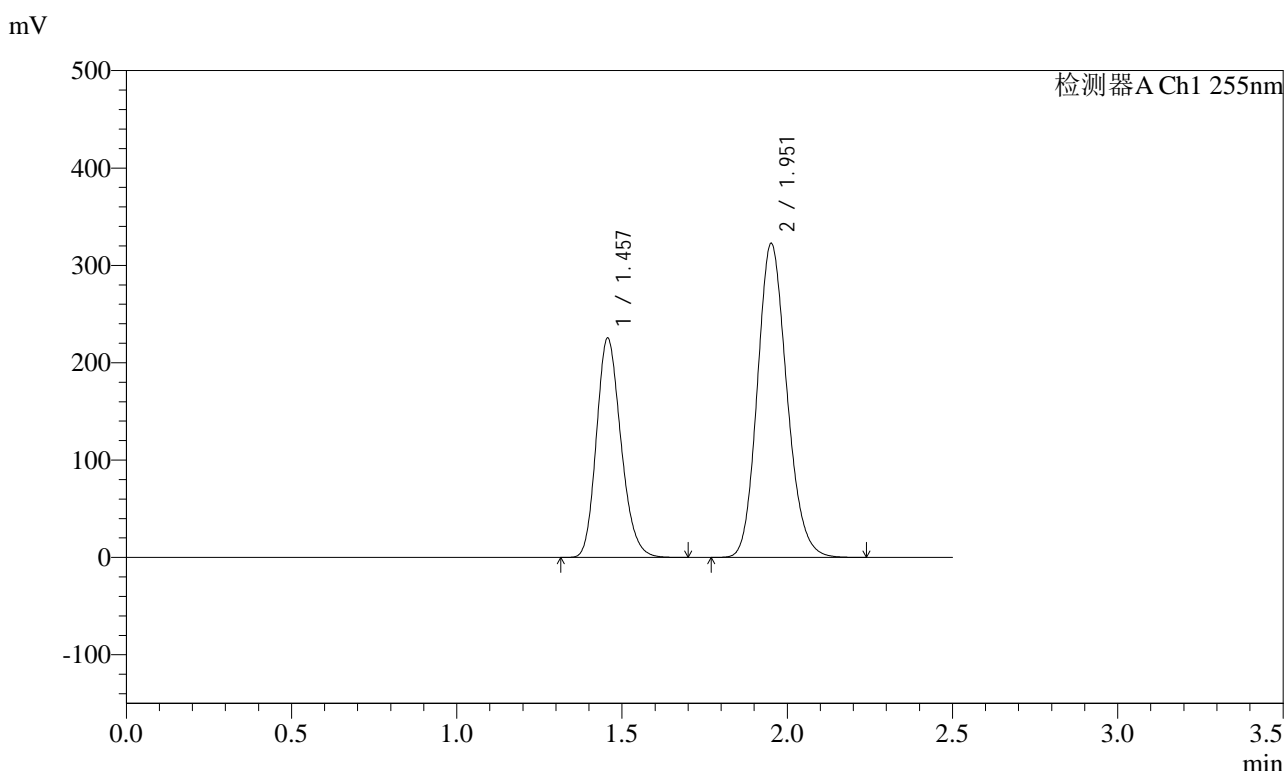
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1284376	36.662	263145	2110	1.195	--
2	1.964	2218873	63.338	375167	2580	1.153	3.517
总计		3503249	100.000	638313			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5132-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

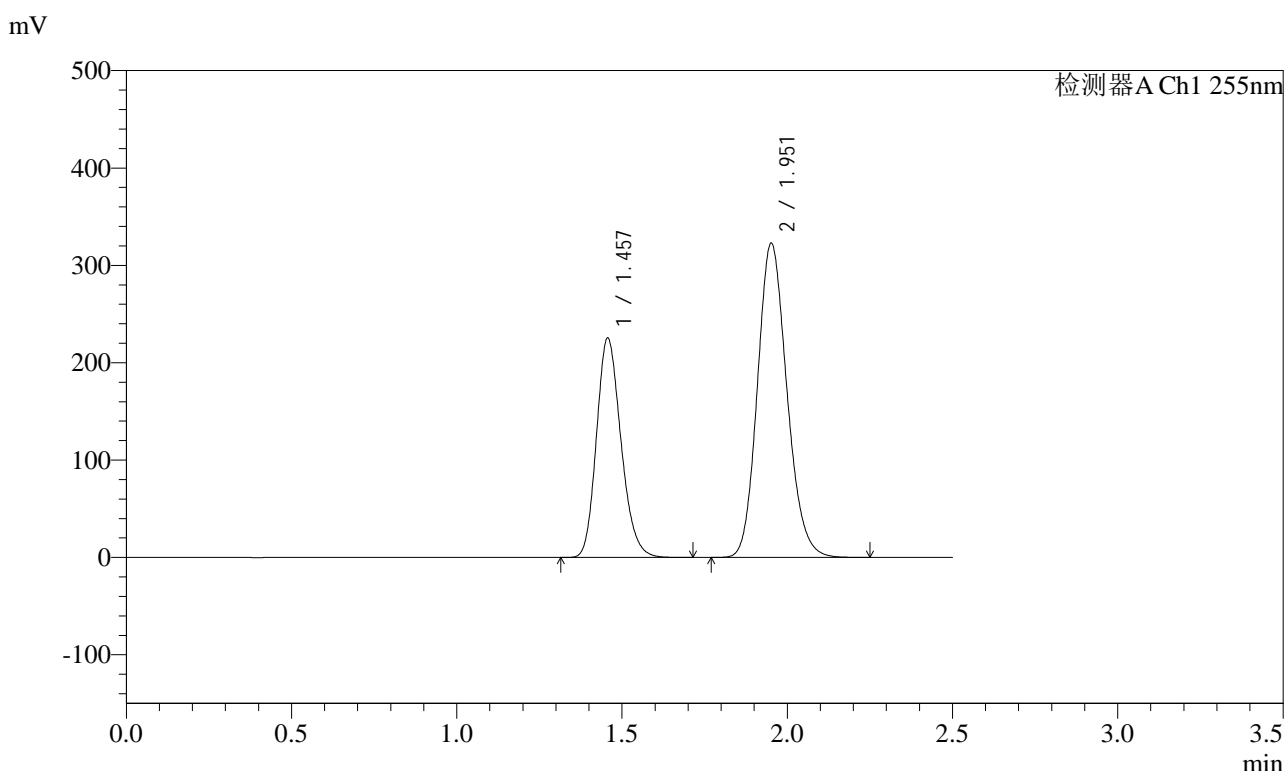
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1162314	36.742	225278	1856	1.195	--
2	1.951	2001117	63.258	322471	2307	1.154	3.323
总计		3163432	100.000	547750			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5133-2 - zzp-2024032221p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1162502	36.735	225322	1856	1.195	--
2	1.951	2002079	63.265	322707	2307	1.154	3.323
总计		3164581	100.000	548028			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

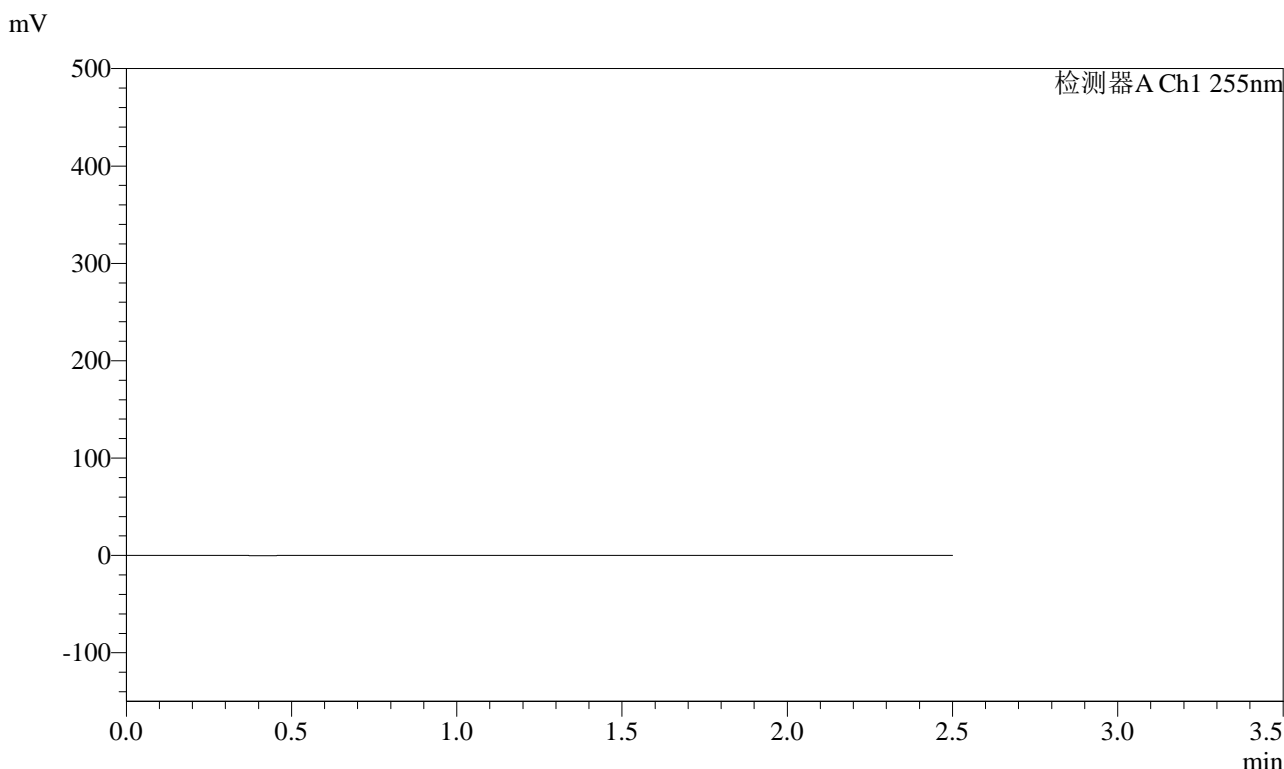


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5134-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

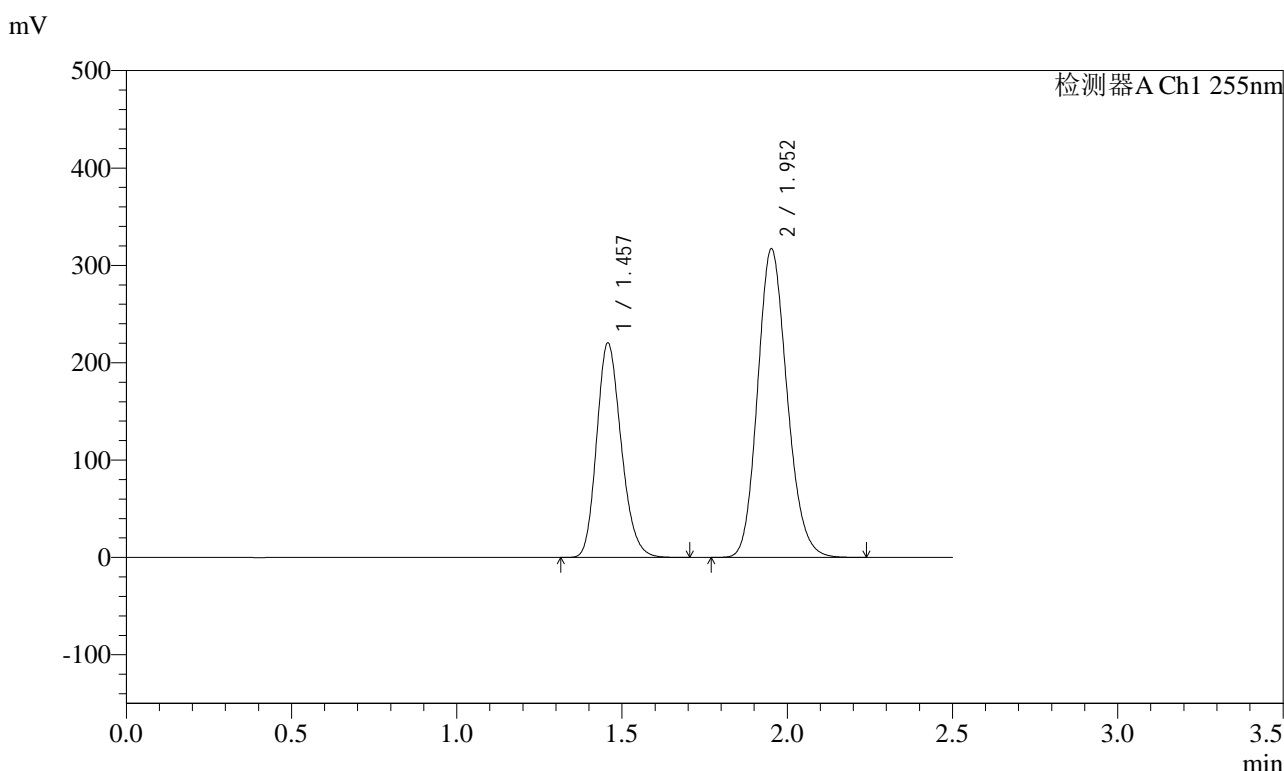
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5135-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

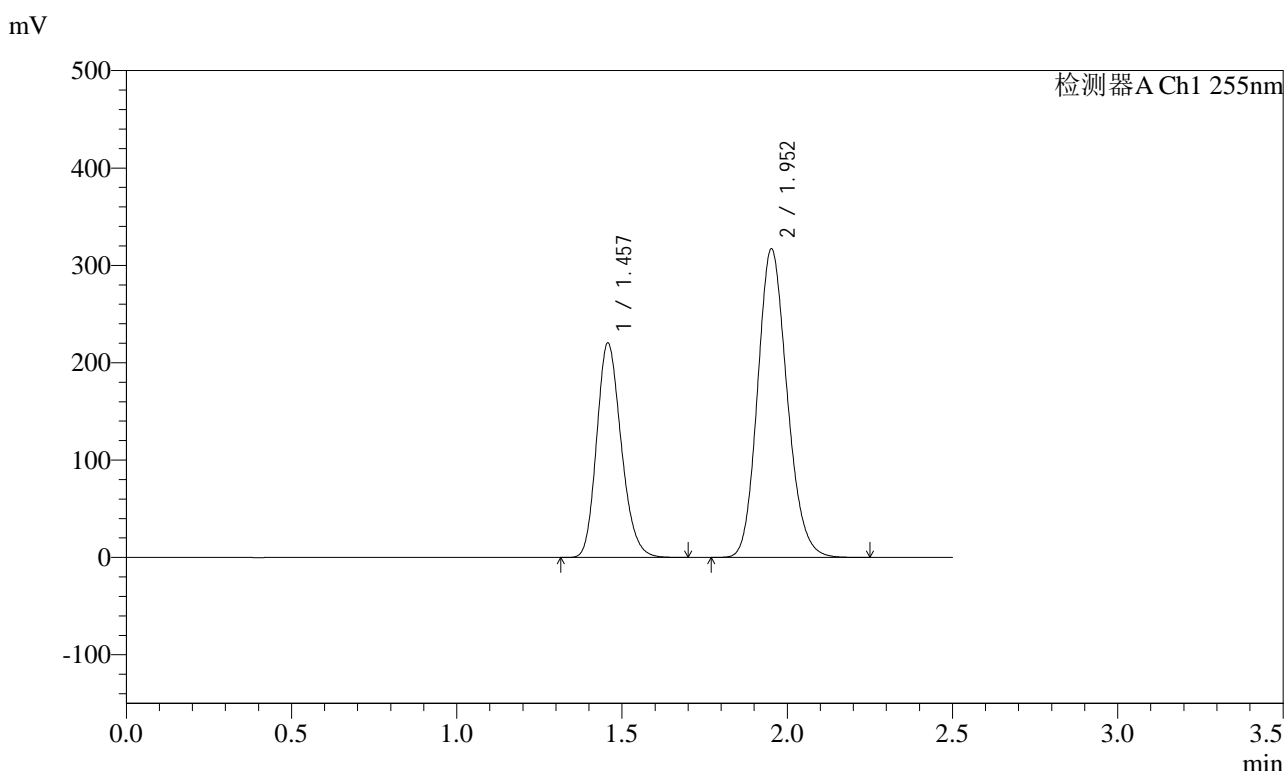
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1138418	36.651	220548	1852	1.196	--
2	1.952	1967675	63.349	317108	2306	1.156	3.319
总计		3106093	100.000	537656			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5136-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

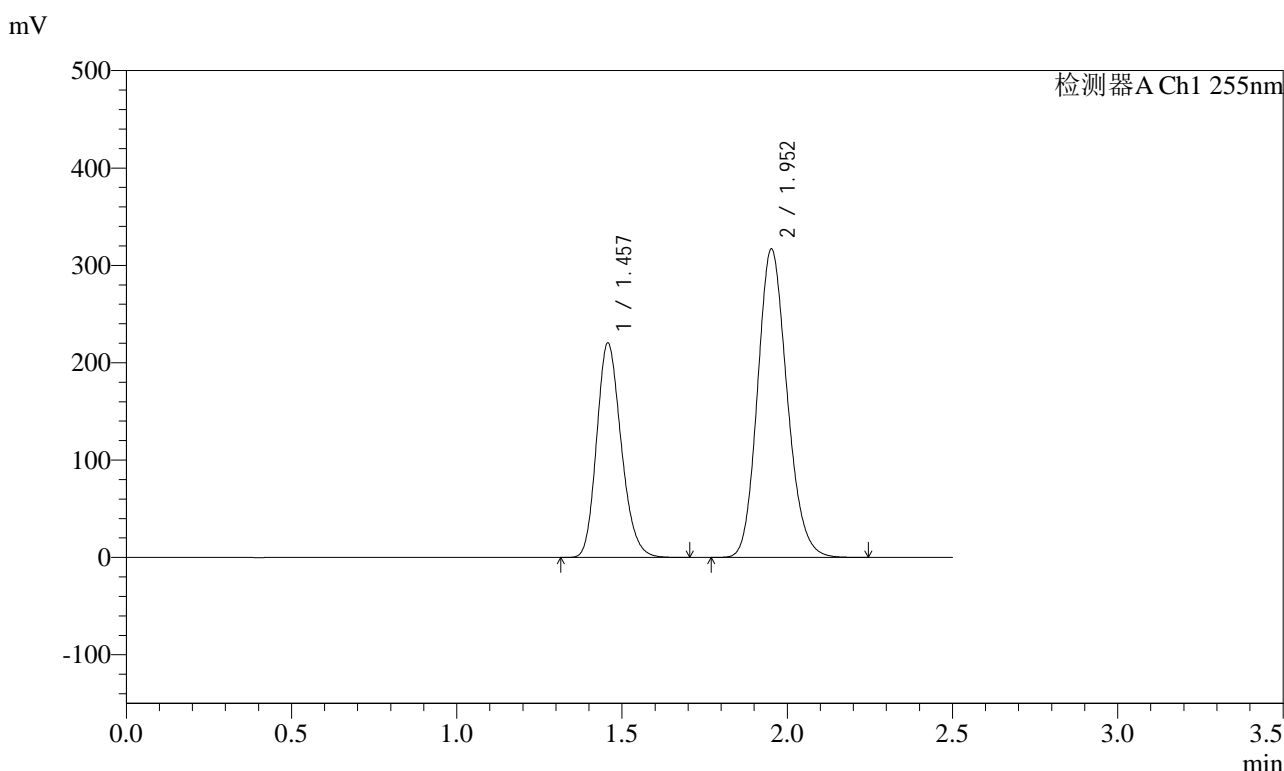
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1138254	36.639	220457	1851	1.196	--
2	1.952	1968383	63.361	317100	2303	1.156	3.318
总计		3106638	100.000	537556			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5137-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 20:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

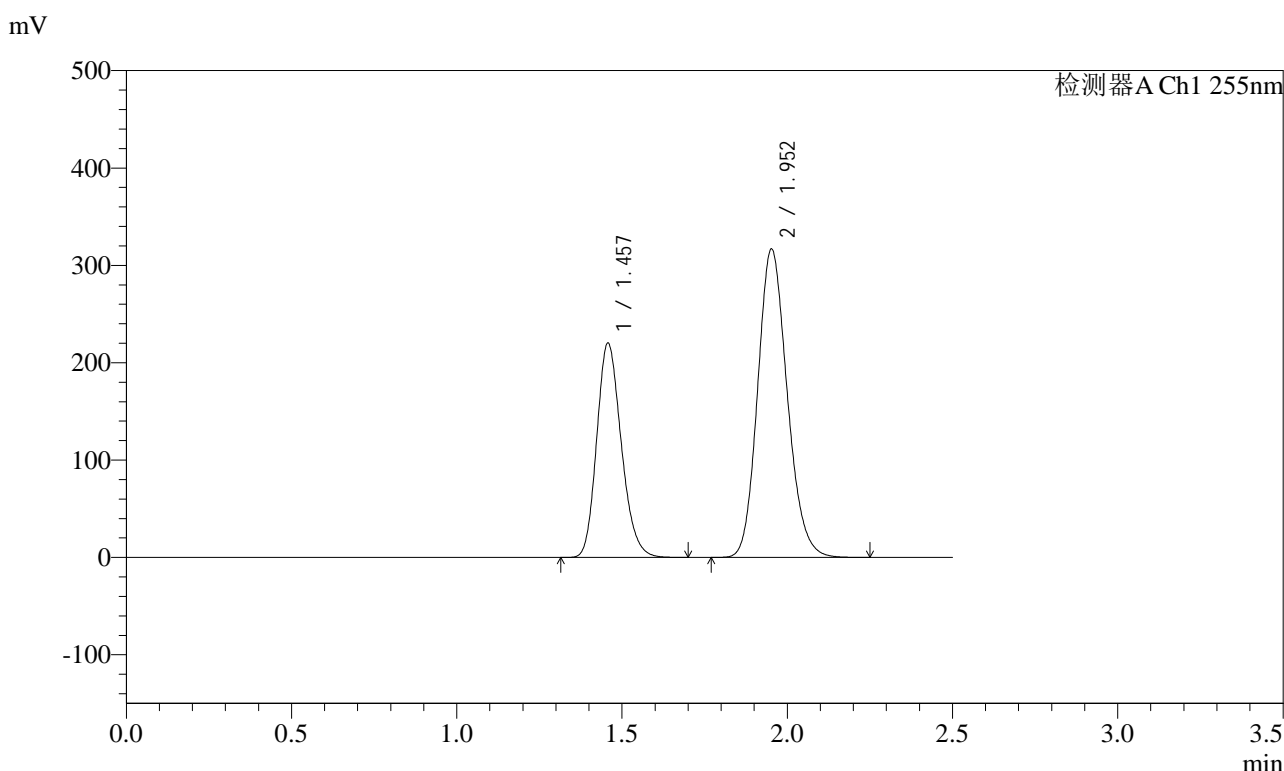
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1138129	36.644	220393	1850	1.196	--
2	1.952	1967795	63.356	317000	2304	1.156	3.318
总计		3105924	100.000	537393			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5138-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

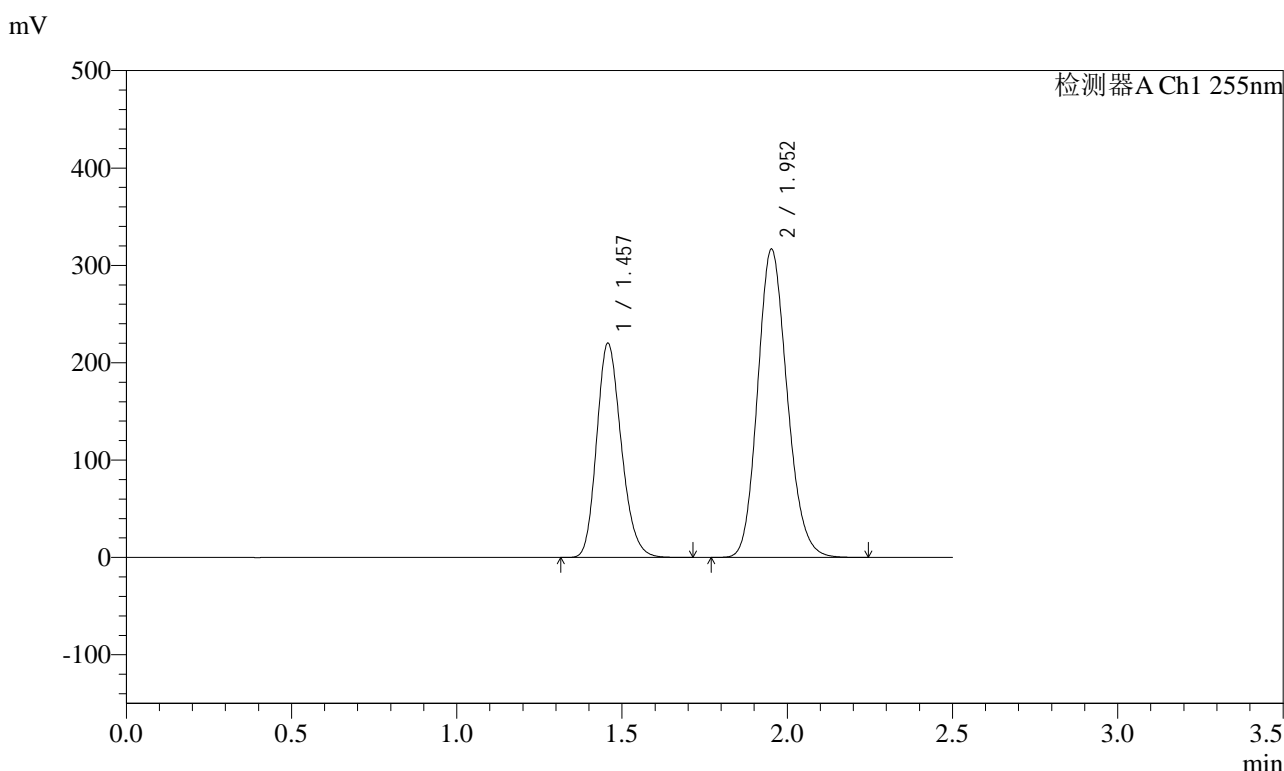
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1138793	36.647	220396	1848	1.196	--
2	1.952	1968686	63.353	316945	2300	1.156	3.315
总计		3107479	100.000	537341			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5139-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

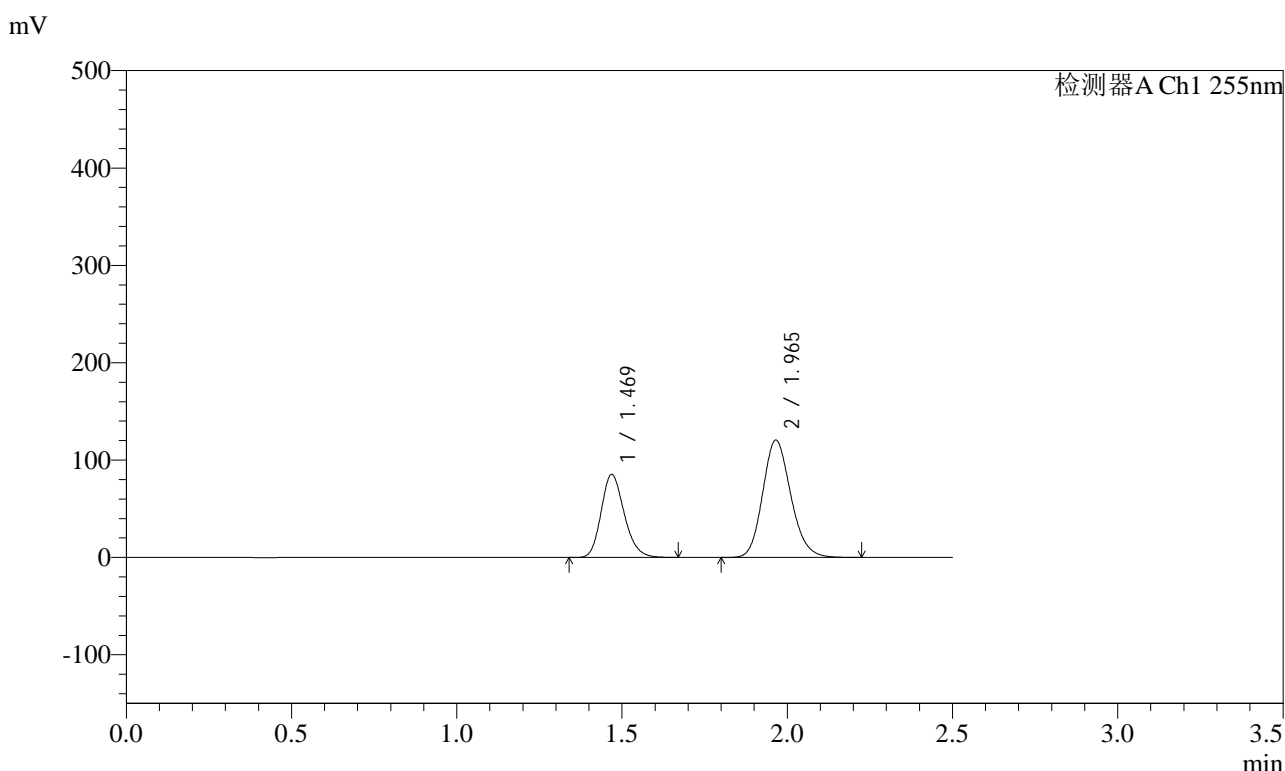
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	1138651	36.650	220312	1847	1.197	--
2	1.952	1968140	63.350	316855	2300	1.157	3.315
总计		3106791	100.000	537167			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5140-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

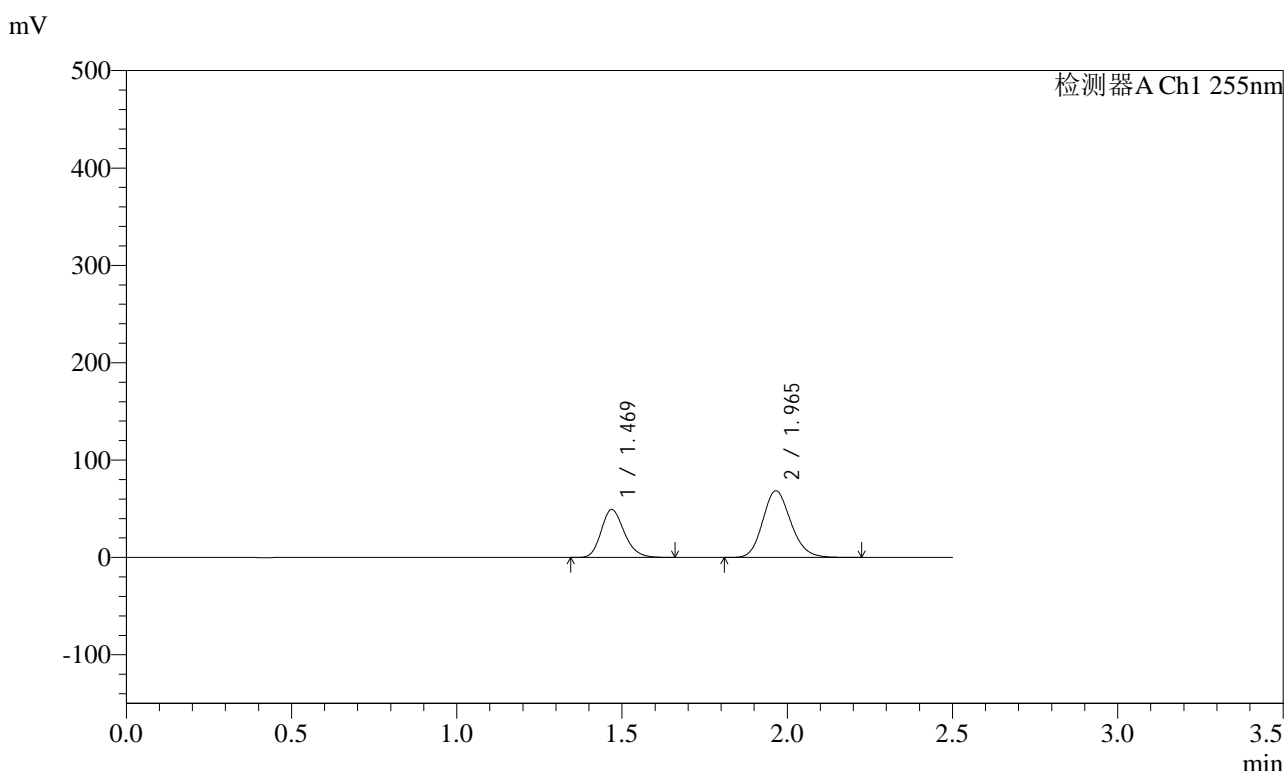
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	414355	36.746	85309	2125	1.199	--
2	1.965	713264	63.254	120516	2579	1.157	3.519
总计		1127619	100.000	205825			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5141-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

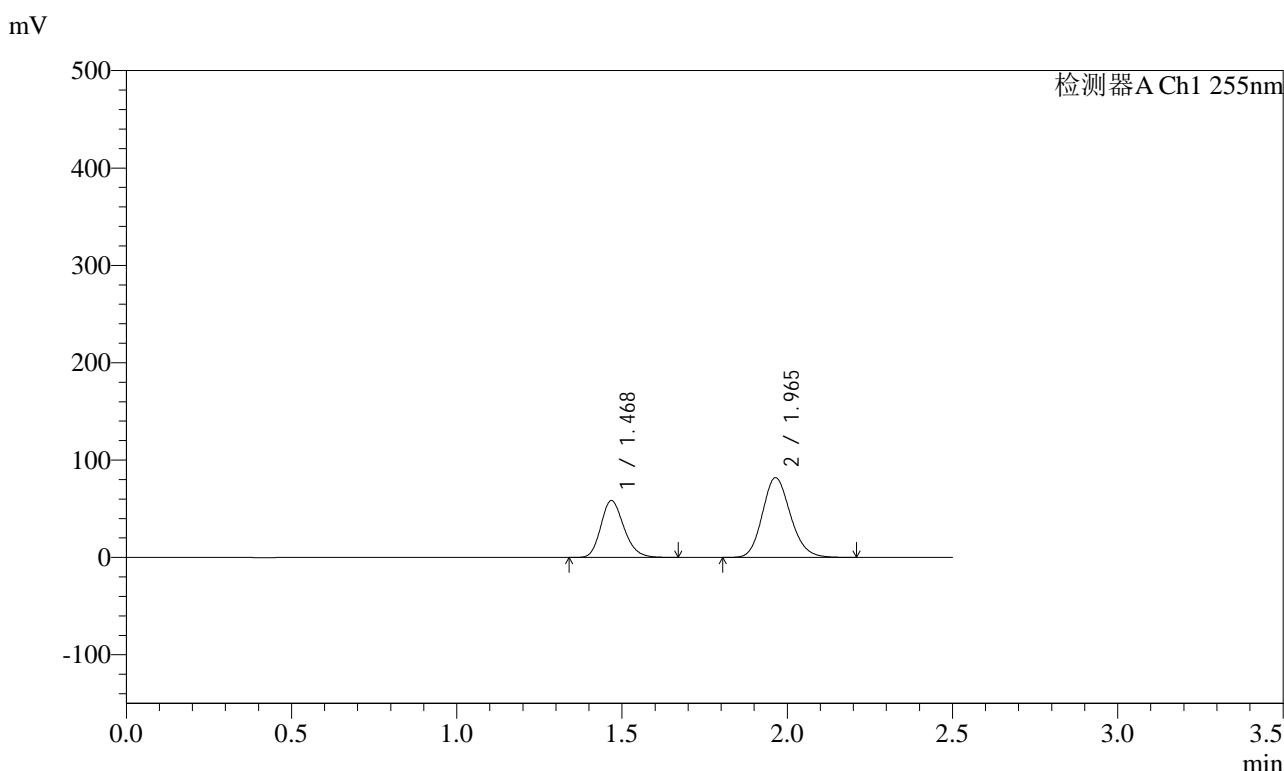
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	239151	37.112	49279	2131	1.199	--
2	1.965	405259	62.888	68465	2582	1.157	3.522
总计		644410	100.000	117744			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5142-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

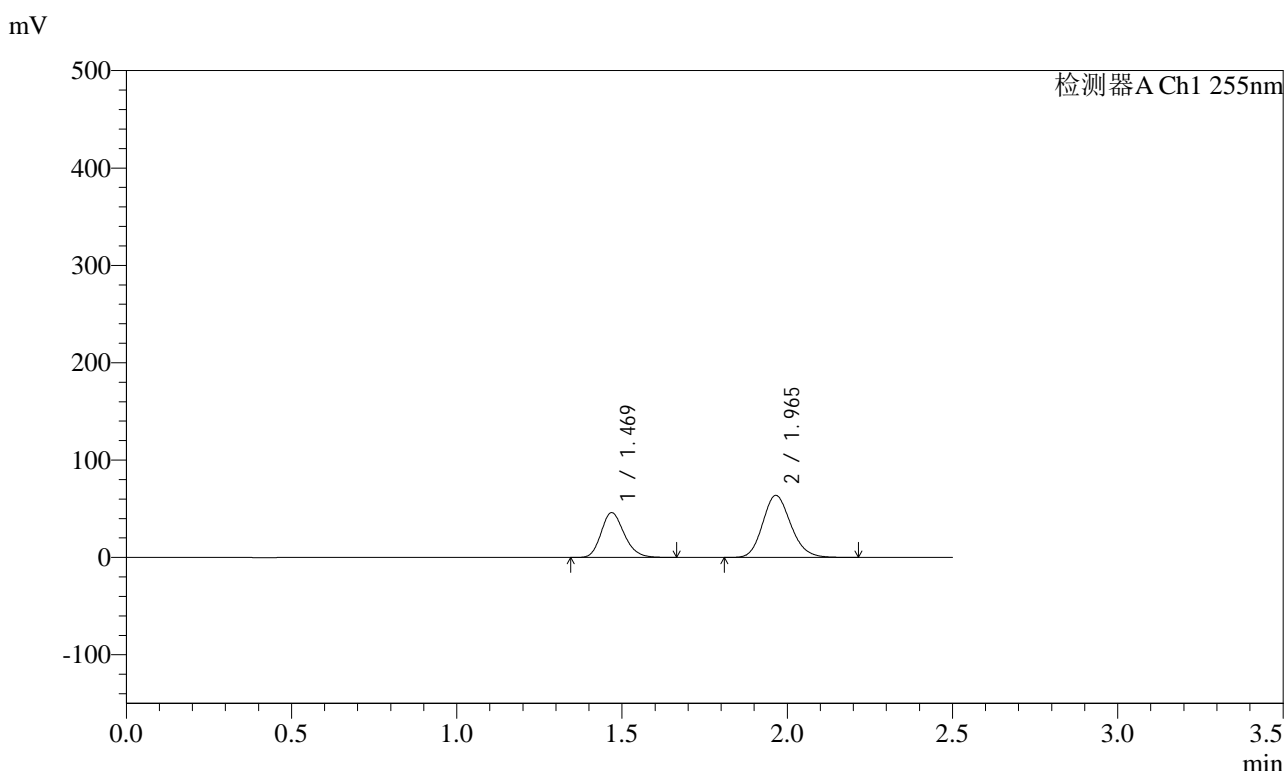
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	284242	36.964	58506	2126	1.199	--
2	1.965	484719	63.036	81984	2579	1.155	3.522
总计		768961	100.000	140489			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5143-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/22 21:14:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:40:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

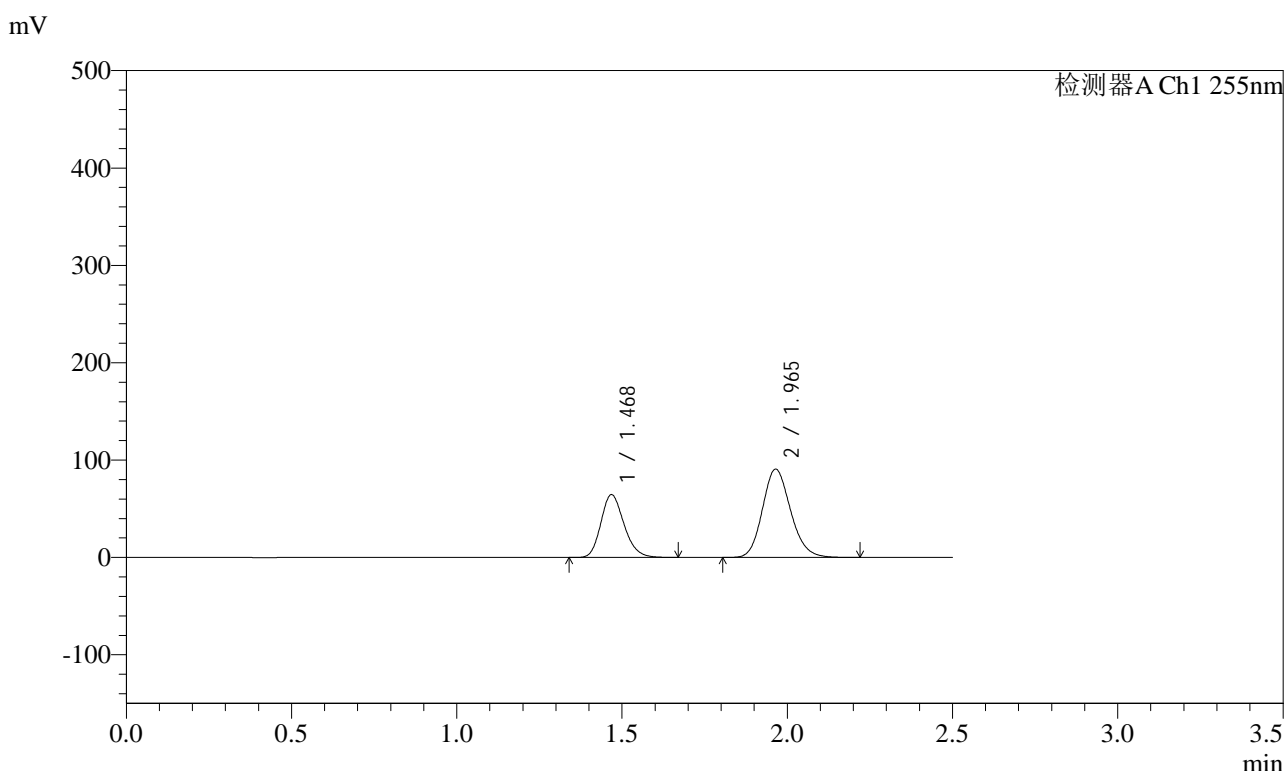
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	223927	37.231	46109	2124	1.200	--
2	1.965	377533	62.769	63759	2575	1.156	3.518
总计		601459	100.000	109868			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5144-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

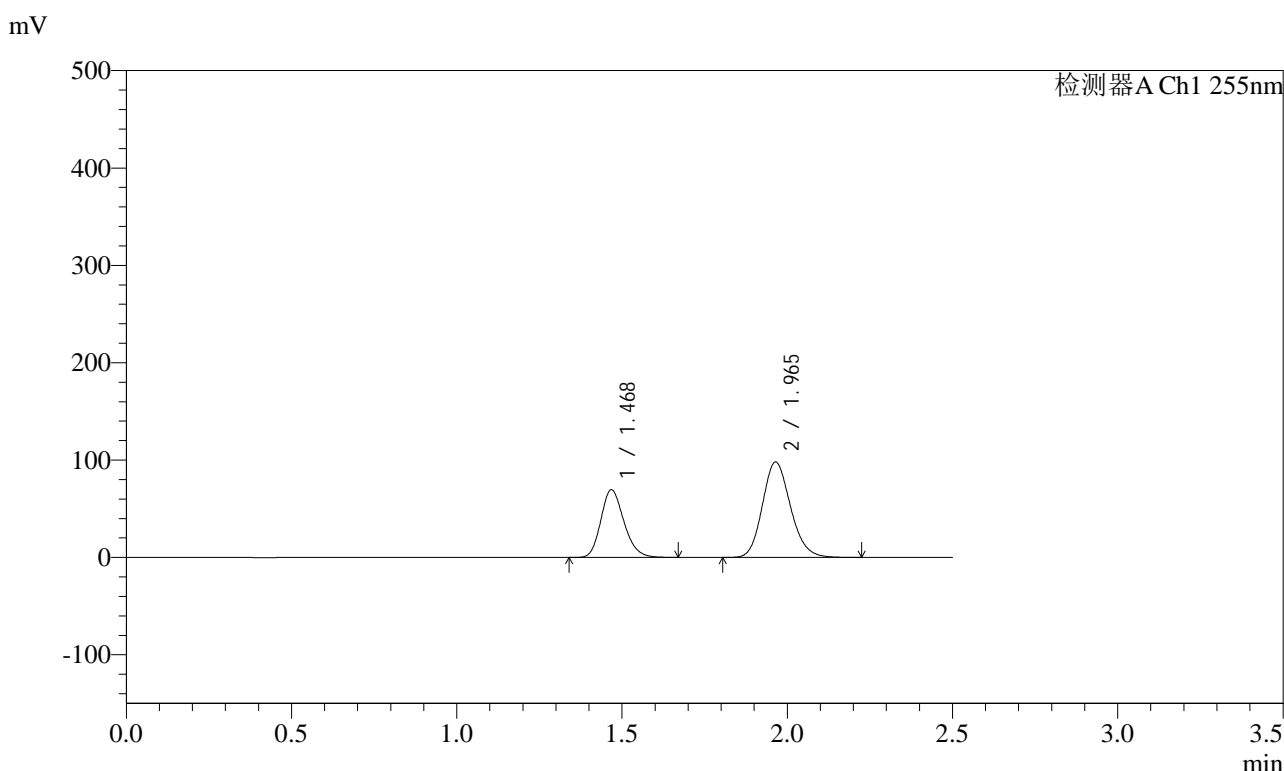
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	314229	36.903	64656	2124	1.198	--
2	1.965	537265	63.097	90784	2576	1.156	3.519
总计		851494	100.000	155440			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5145-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

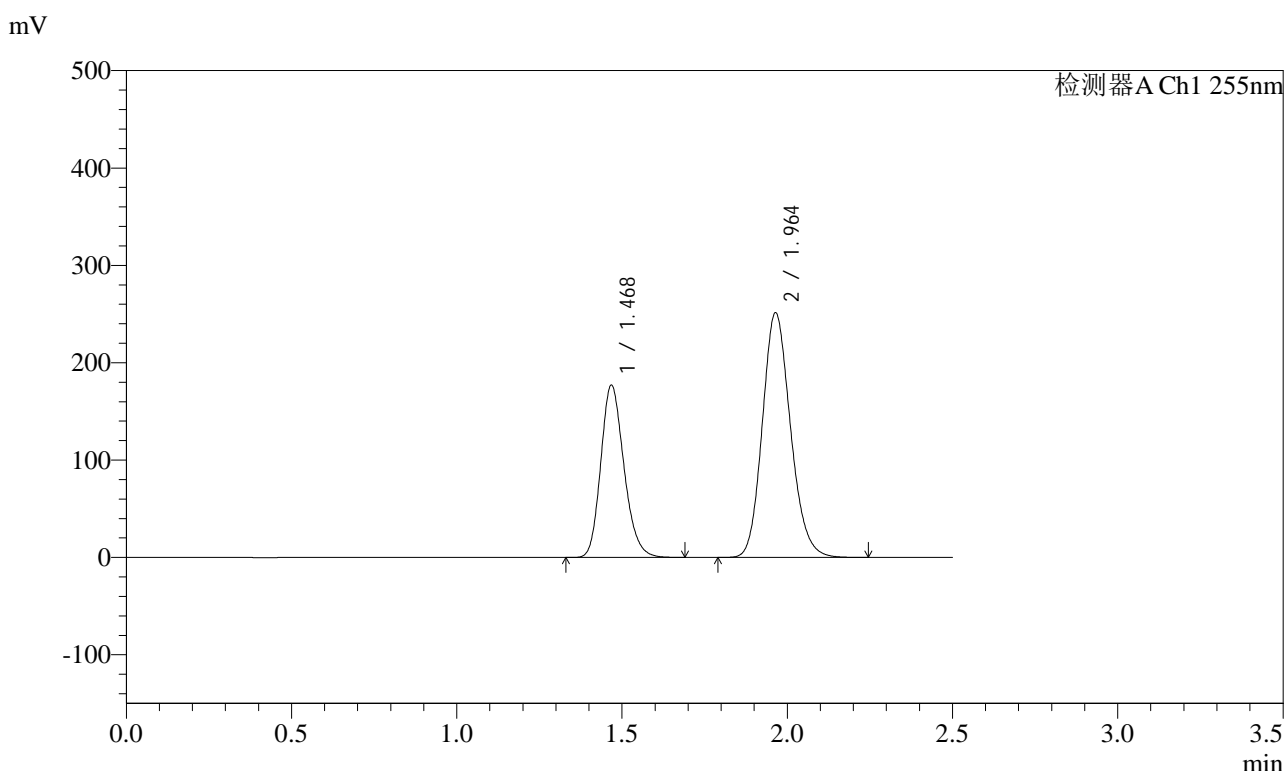
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	338340	36.817	69609	2124	1.198	--
2	1.965	580633	63.183	98107	2575	1.157	3.519
总计		918973	100.000	167716			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5146-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

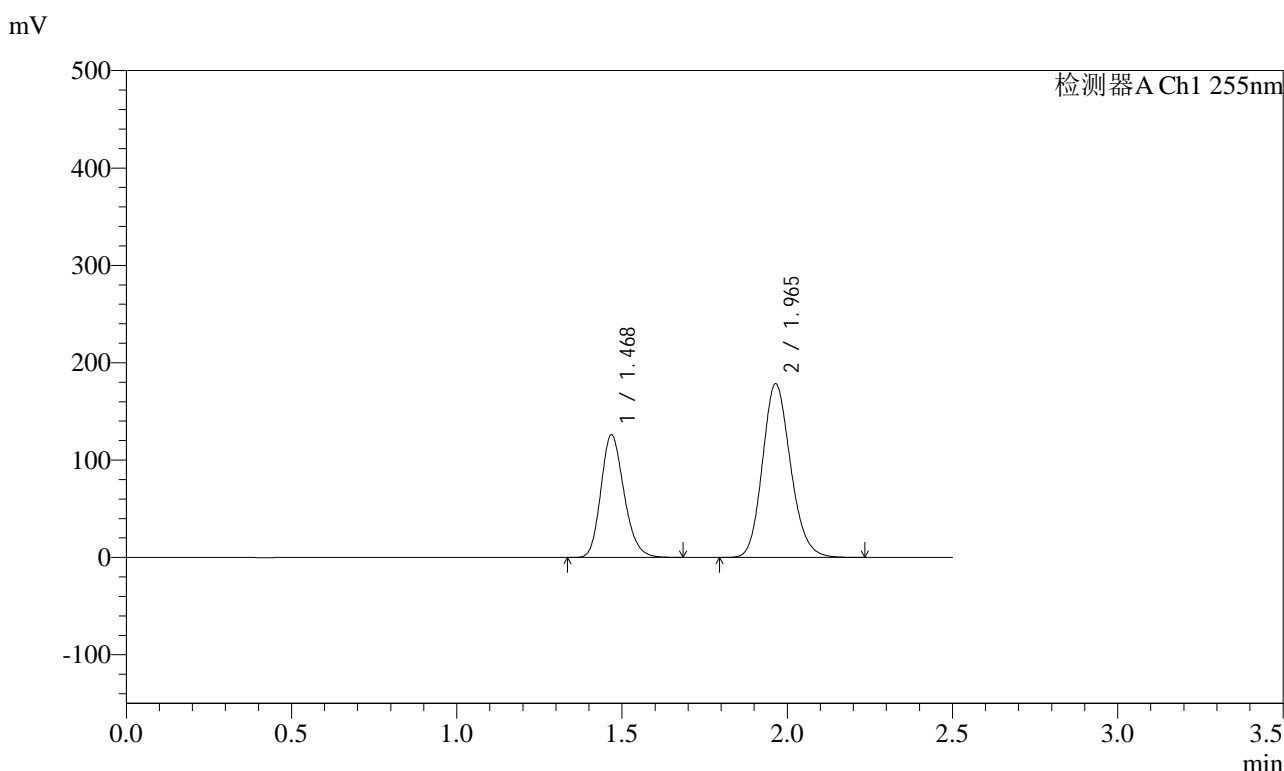
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	863713	36.694	177227	2115	1.199	--
2	1.964	1490111	63.306	251531	2572	1.157	3.515
总计		2353825	100.000	428758			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5147-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 21:26:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

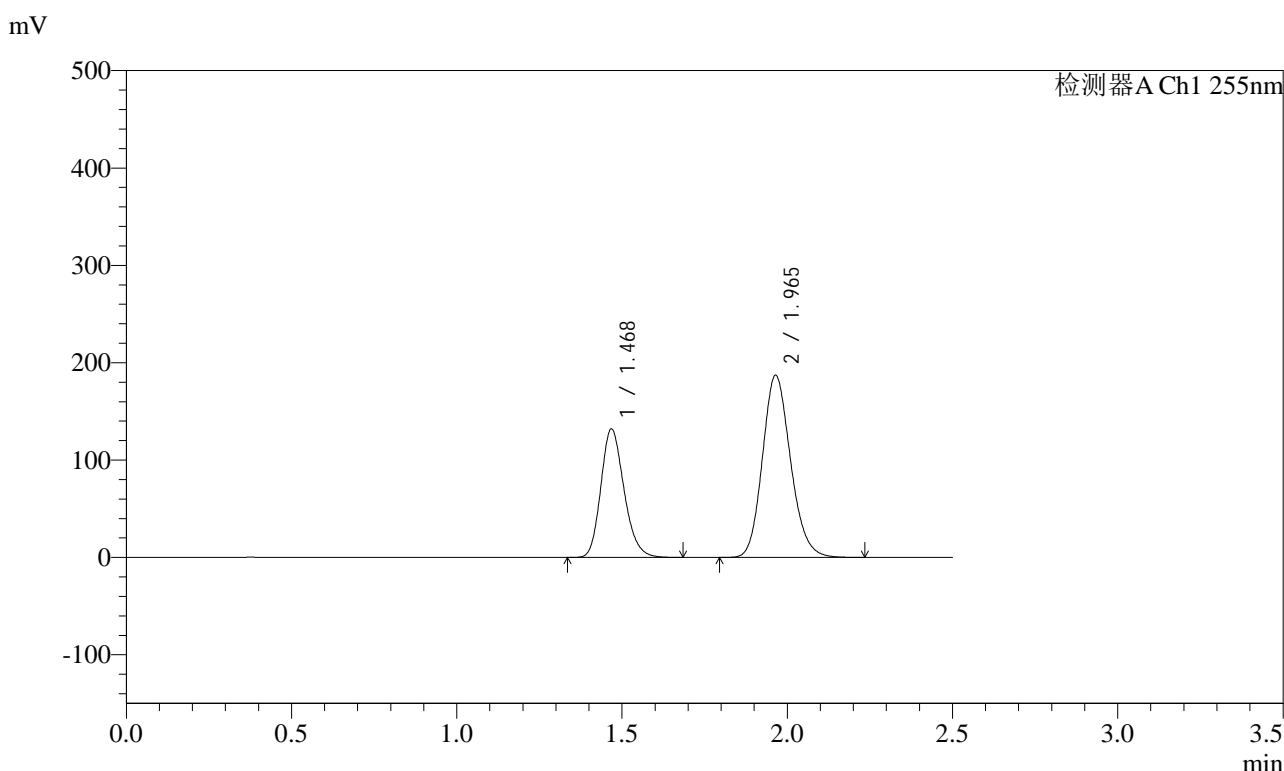
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	614338	36.752	126108	2116	1.199	--
2	1.965	1057221	63.248	178489	2572	1.157	3.515
总计		1671558	100.000	304597			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5148-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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：2025/04/22 21:29:04	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2025/04/23 08:41:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

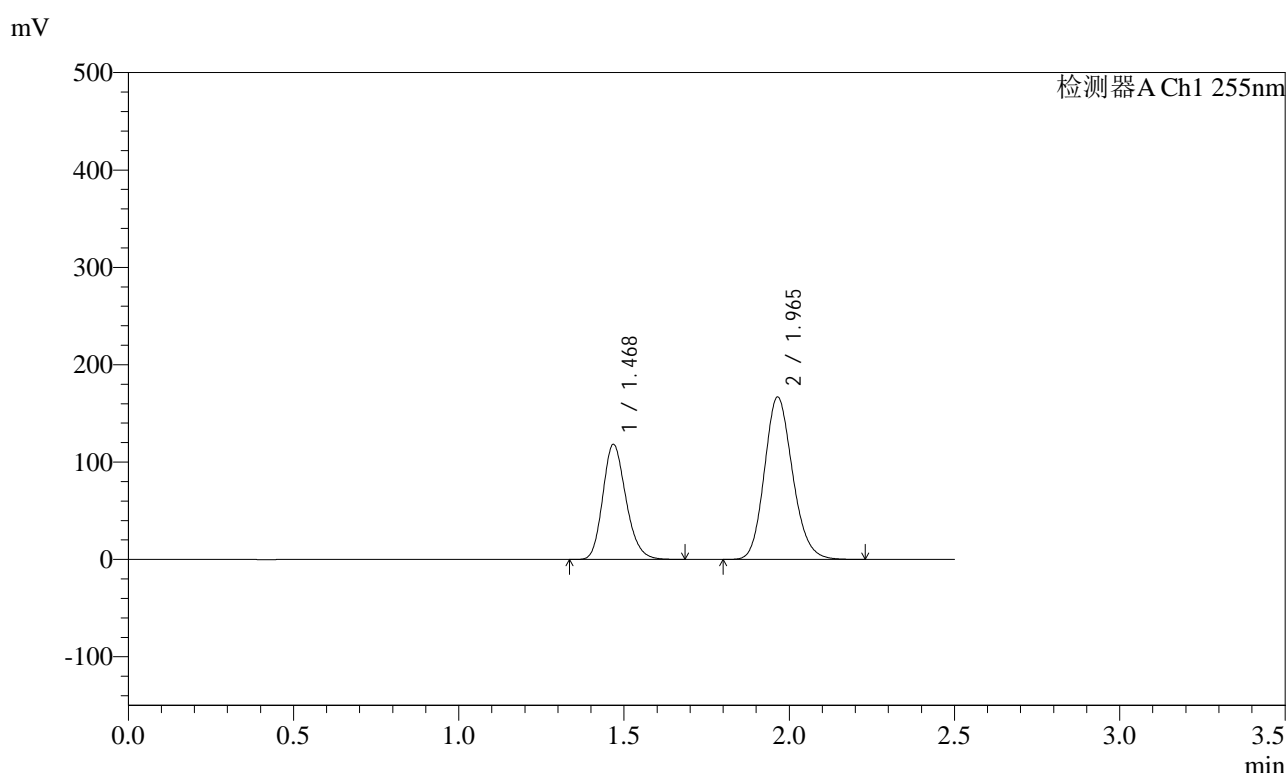
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	644044	36.745	132185	2115	1.199	--
2	1.965	1108672	63.255	187217	2573	1.157	3.515
总计		1752716	100.000	319402			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5149-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

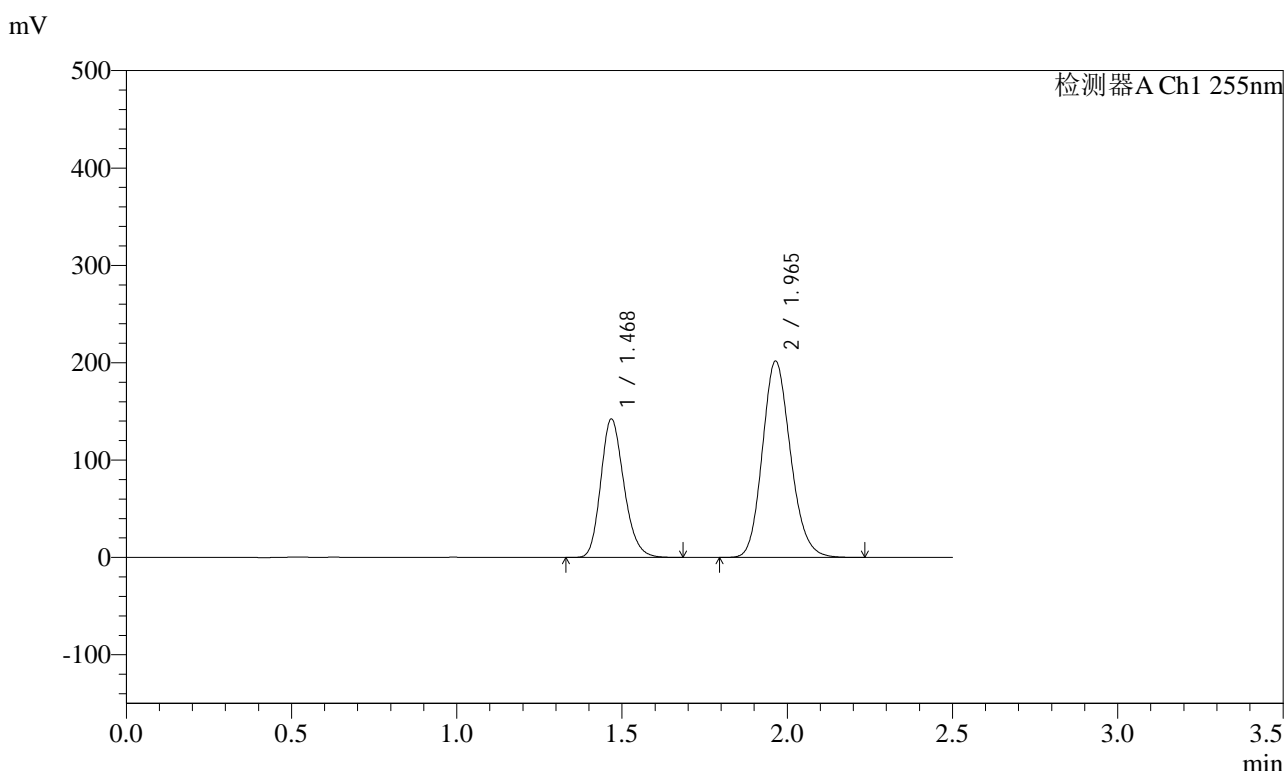
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576833	36.852	118369	2114	1.199	--
2	1.965	988417	63.148	166931	2575	1.157	3.517
总计		1565250	100.000	285299			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5151-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 21:37:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

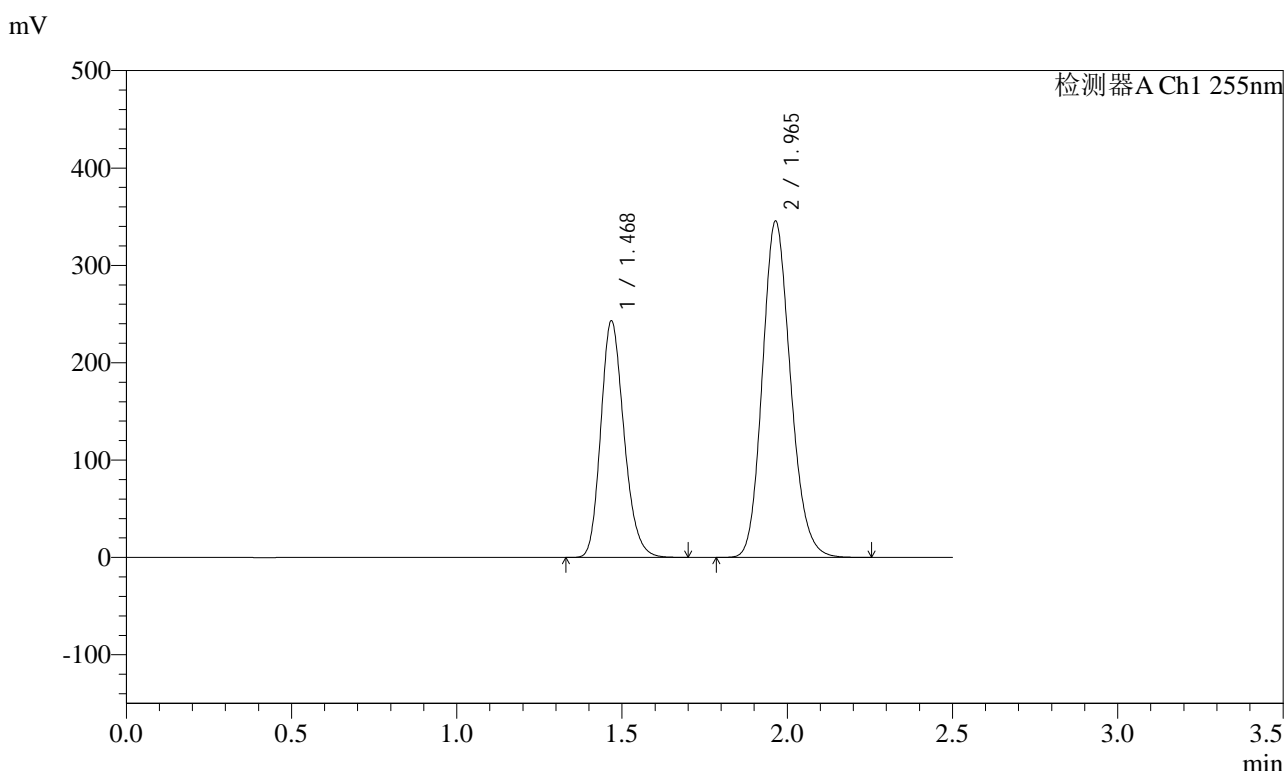
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	693675	36.733	142436	2118	1.199	--
2	1.965	1194729	63.267	201837	2575	1.158	3.518
总计		1888404	100.000	344273			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5152-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

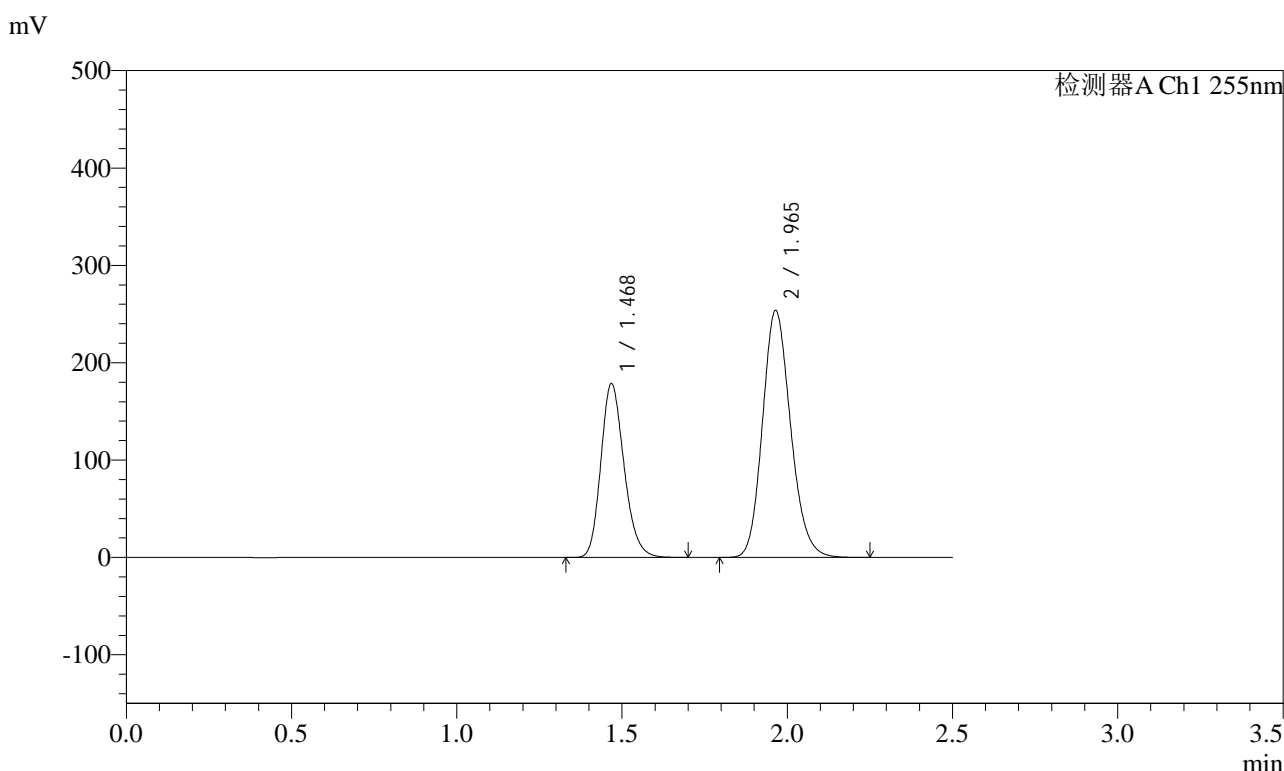
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1185669	36.680	243243	2114	1.199	--
2	1.965	2046829	63.320	345624	2572	1.159	3.515
总计		3232498	100.000	588867			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5153-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

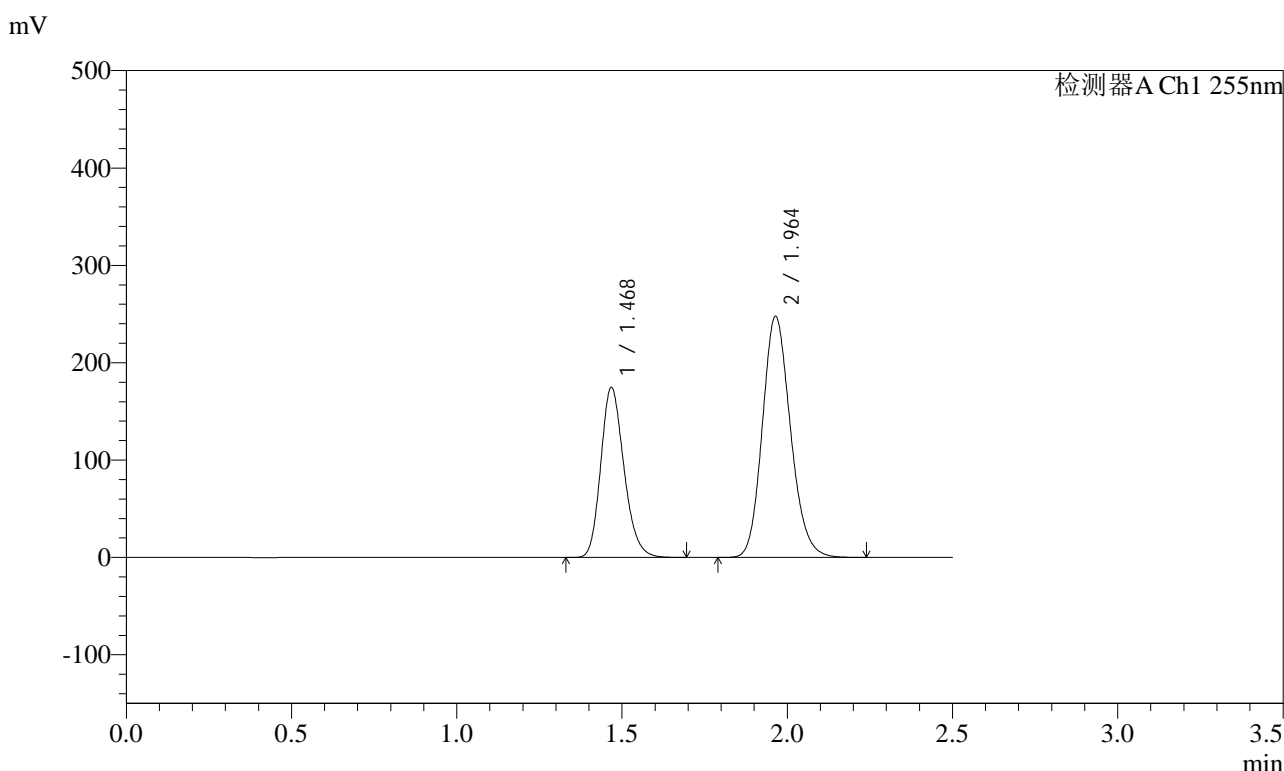
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	871745	36.719	178871	2115	1.199	--
2	1.965	1502328	63.281	253753	2576	1.159	3.517
总计		2374073	100.000	432624			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5154-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

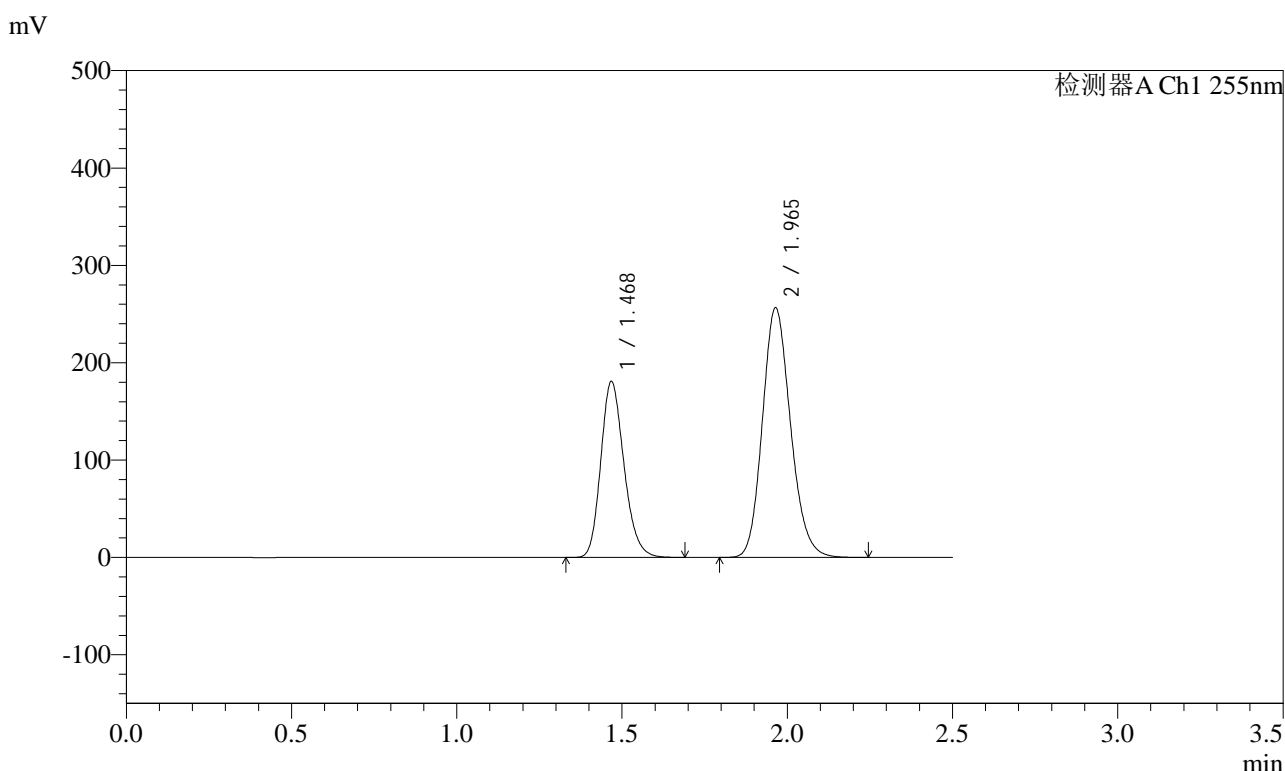
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	852202	36.739	174855	2114	1.200	--
2	1.964	1467388	63.261	247831	2573	1.159	3.515
总计		2319590	100.000	422687			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5155-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

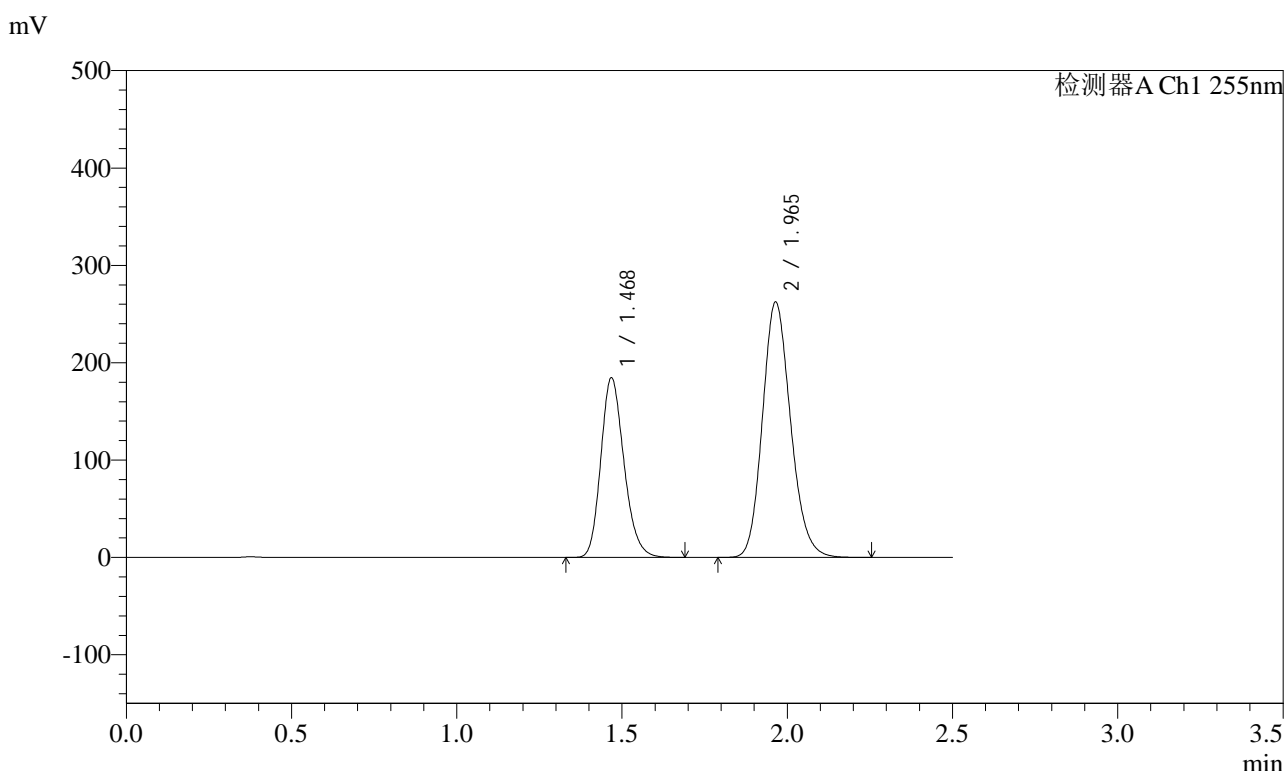
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	881487	36.728	180936	2116	1.200	--
2	1.965	1518543	63.272	256541	2574	1.160	3.516
总计		2400030	100.000	437476			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5156-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

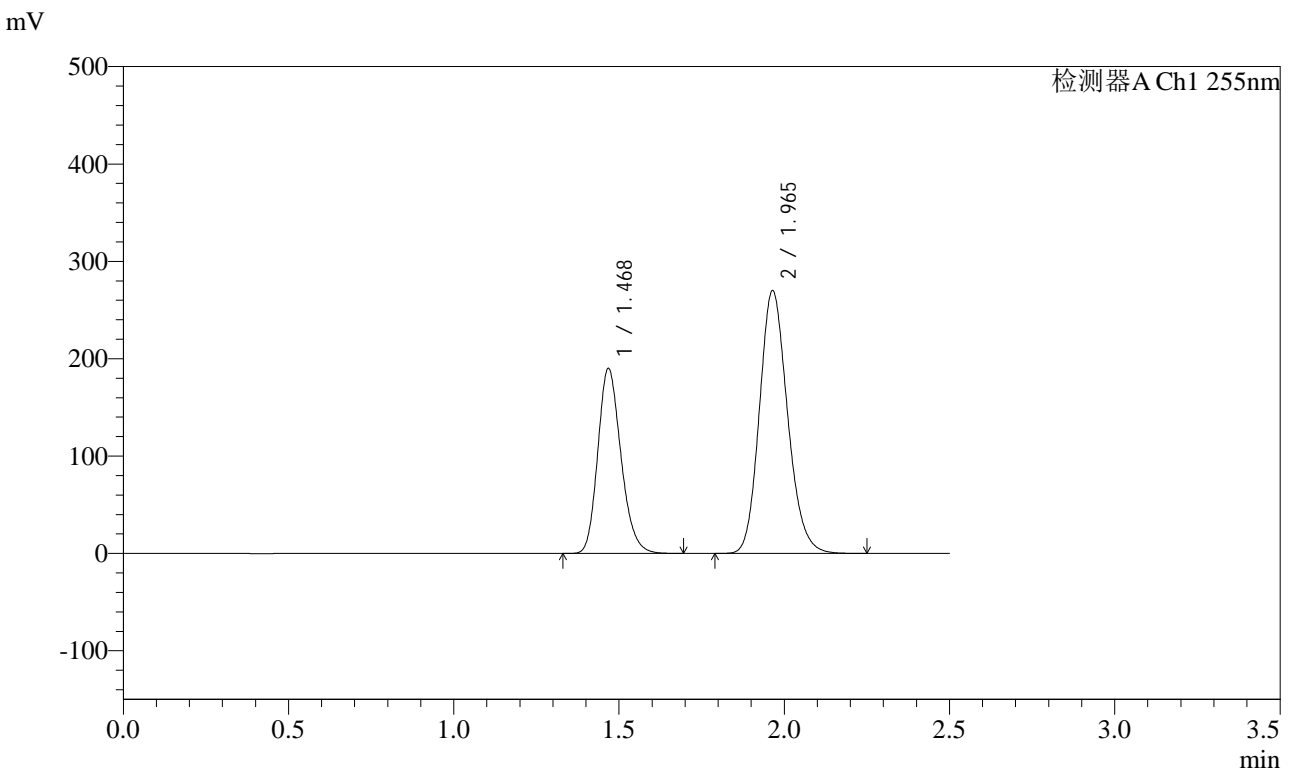
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	900078	36.679	184785	2116	1.200	--
2	1.965	1553831	63.321	262489	2576	1.160	3.517
总计		2453909	100.000	447274			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5157-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

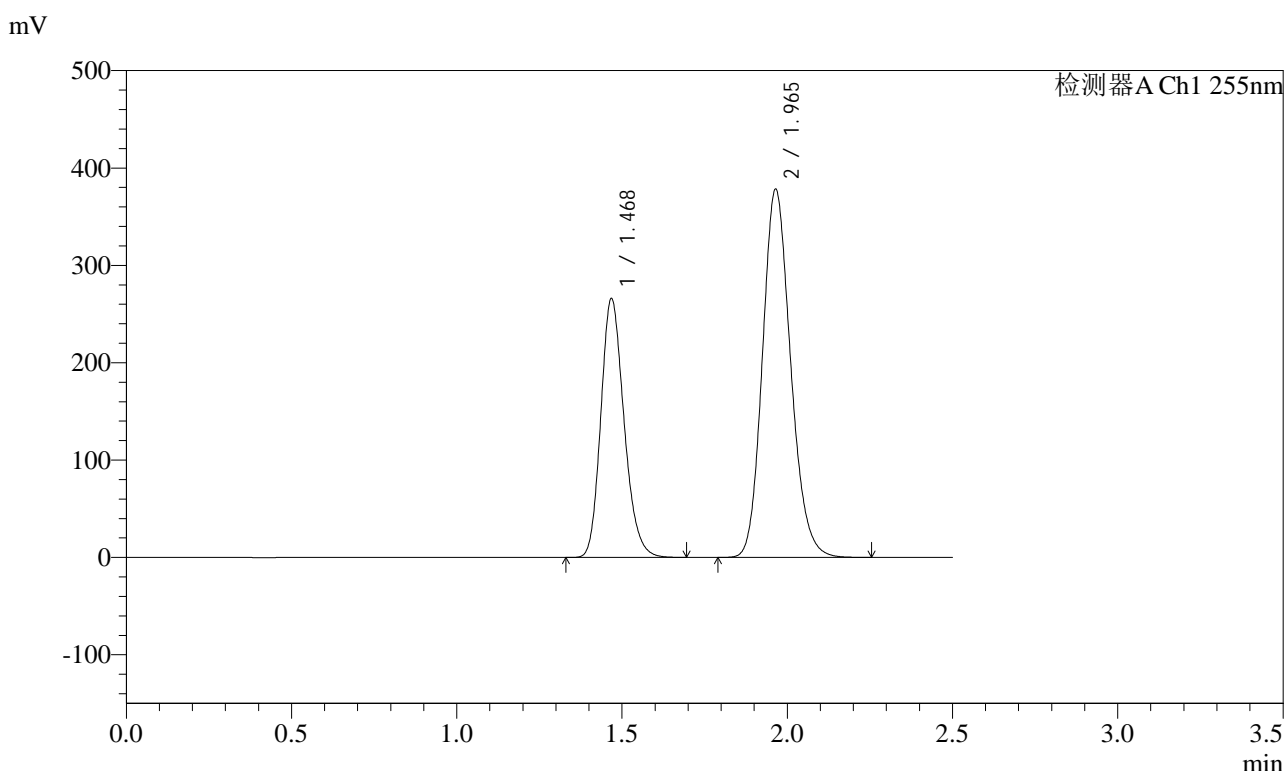
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	926924	36.694	190207	2115	1.201	--
2	1.965	1599164	63.306	270103	2574	1.160	3.516
总计		2526088	100.000	460310			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5158-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 21:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

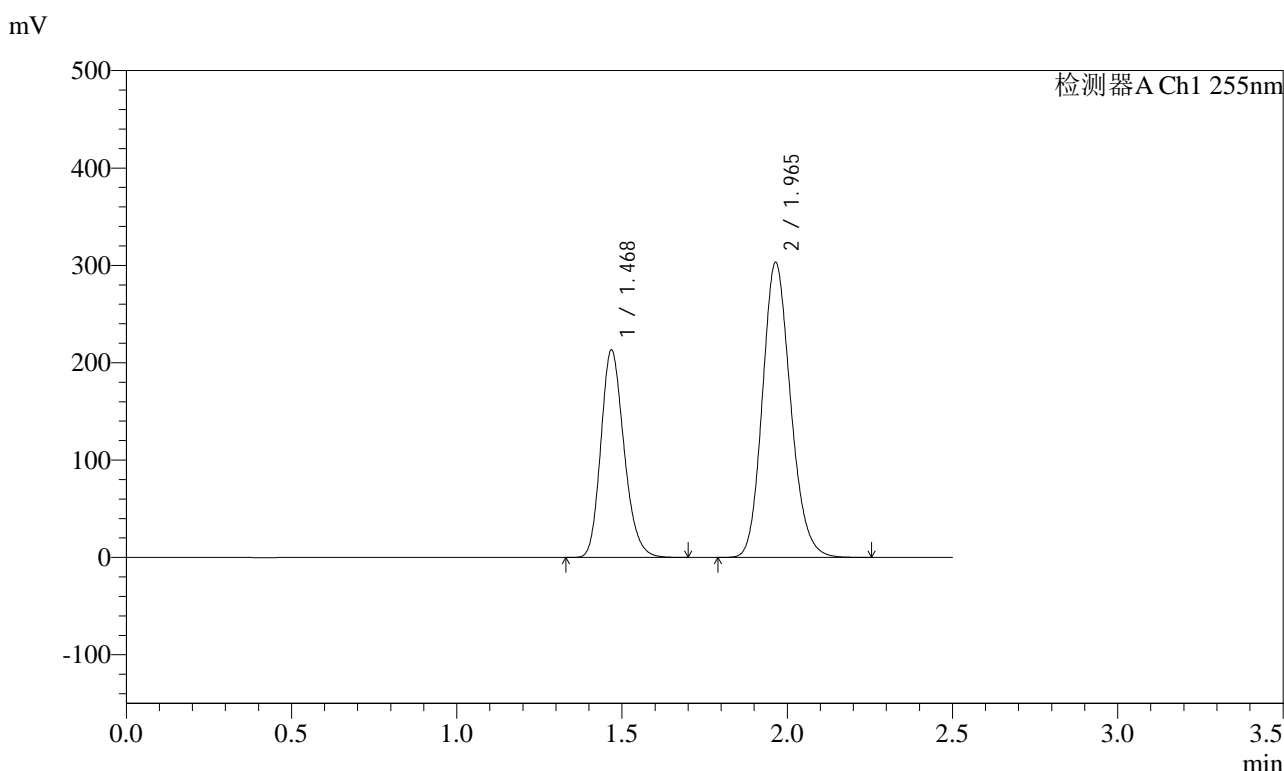
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1297970	36.672	266215	2113	1.201	--
2	1.965	2241401	63.328	378367	2573	1.161	3.515
总计		3539371	100.000	644582			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5159-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

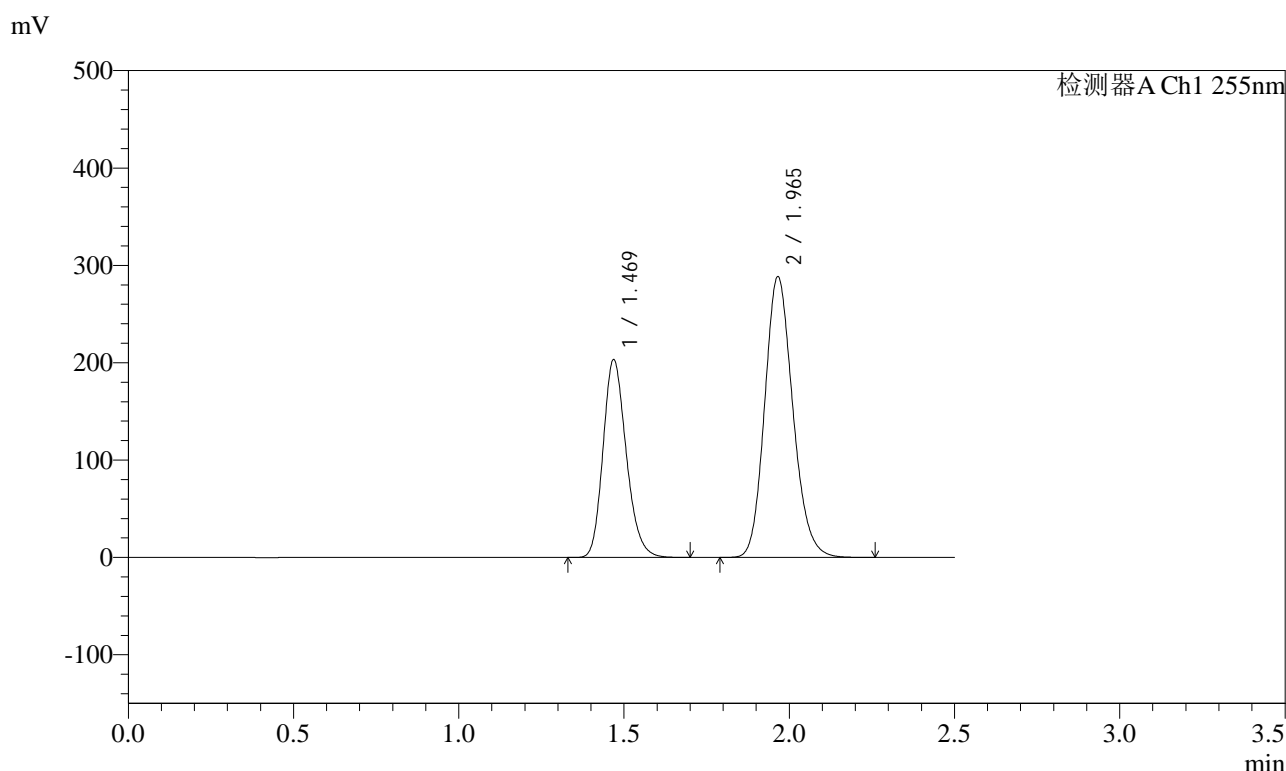
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1040530	36.693	213433	2113	1.201	--
2	1.965	1795270	63.307	303150	2574	1.161	3.515
总计		2835799	100.000	516583			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5160-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

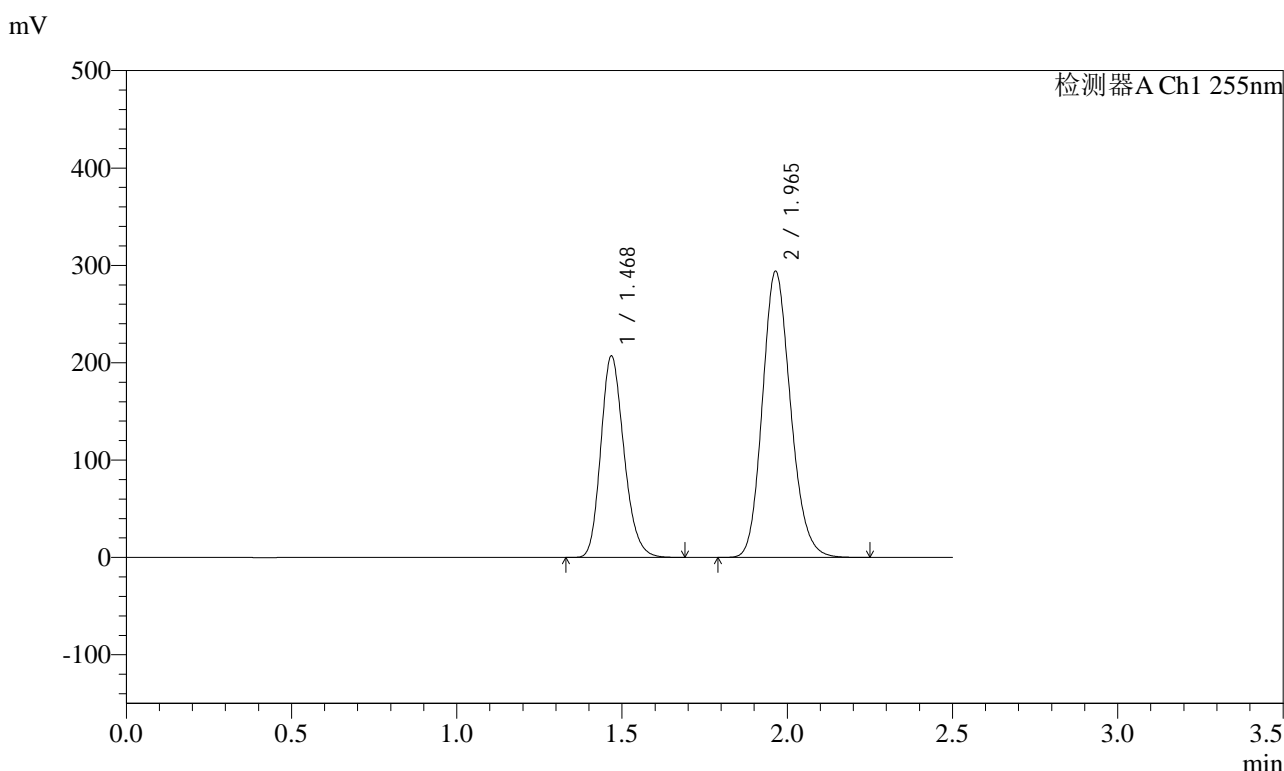
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	992423	36.735	203510	2112	1.201	--
2	1.965	1709139	63.265	288296	2573	1.161	3.513
总计		2701561	100.000	491805			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5161-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

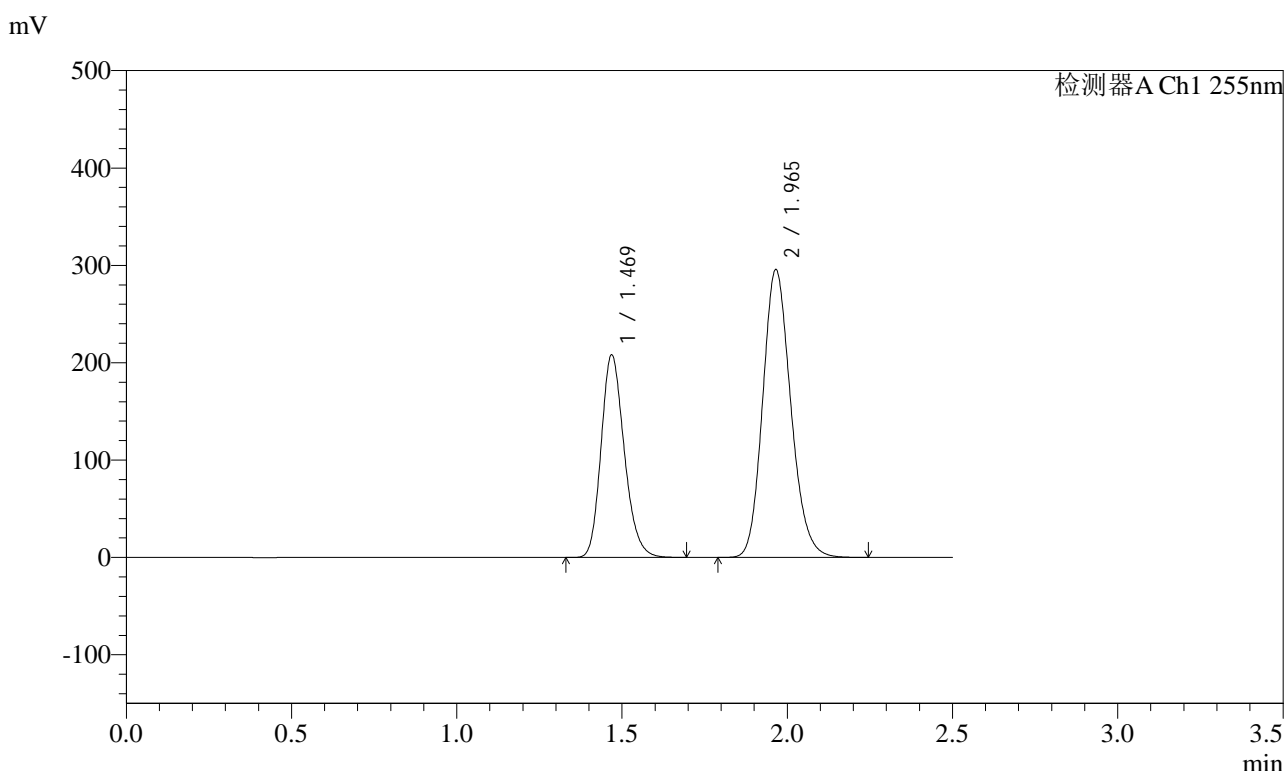
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1009052	36.711	207241	2118	1.201	--
2	1.965	1739603	63.289	294027	2578	1.161	3.519
总计		2748655	100.000	501268			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5162-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

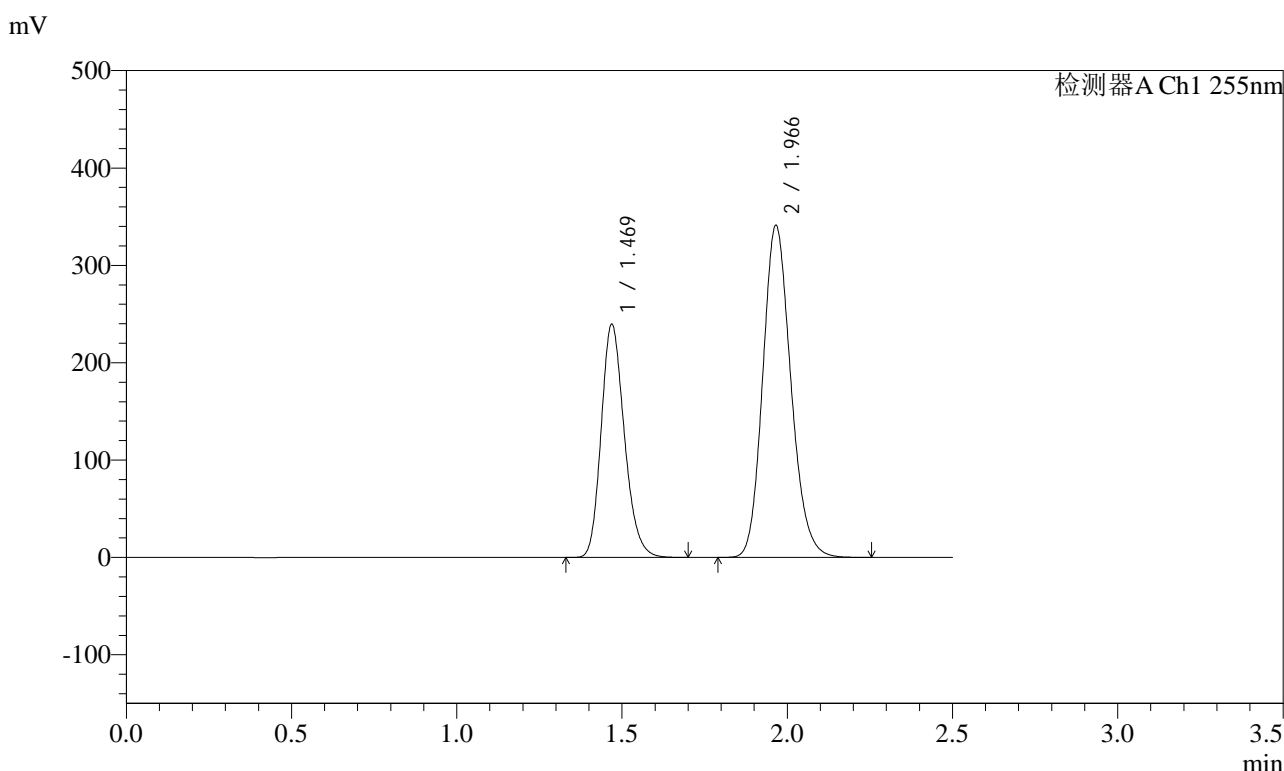
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1014281	36.703	208314	2117	1.202	--
2	1.965	1749224	63.297	295536	2580	1.162	3.517
总计		2763505	100.000	503850			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5163-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

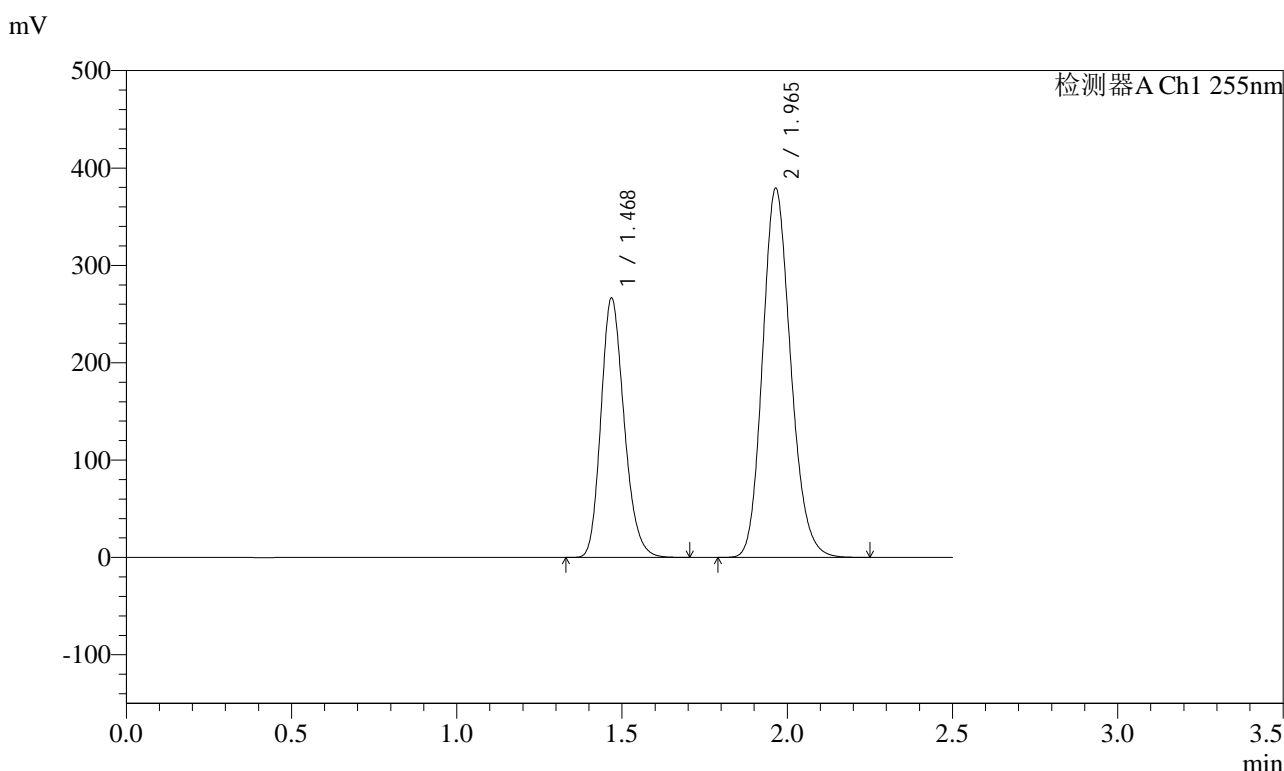
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1168510	36.670	239883	2119	1.203	--
2	1.966	2018049	63.330	340856	2582	1.162	3.518
总计		3186560	100.000	580738			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5164-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

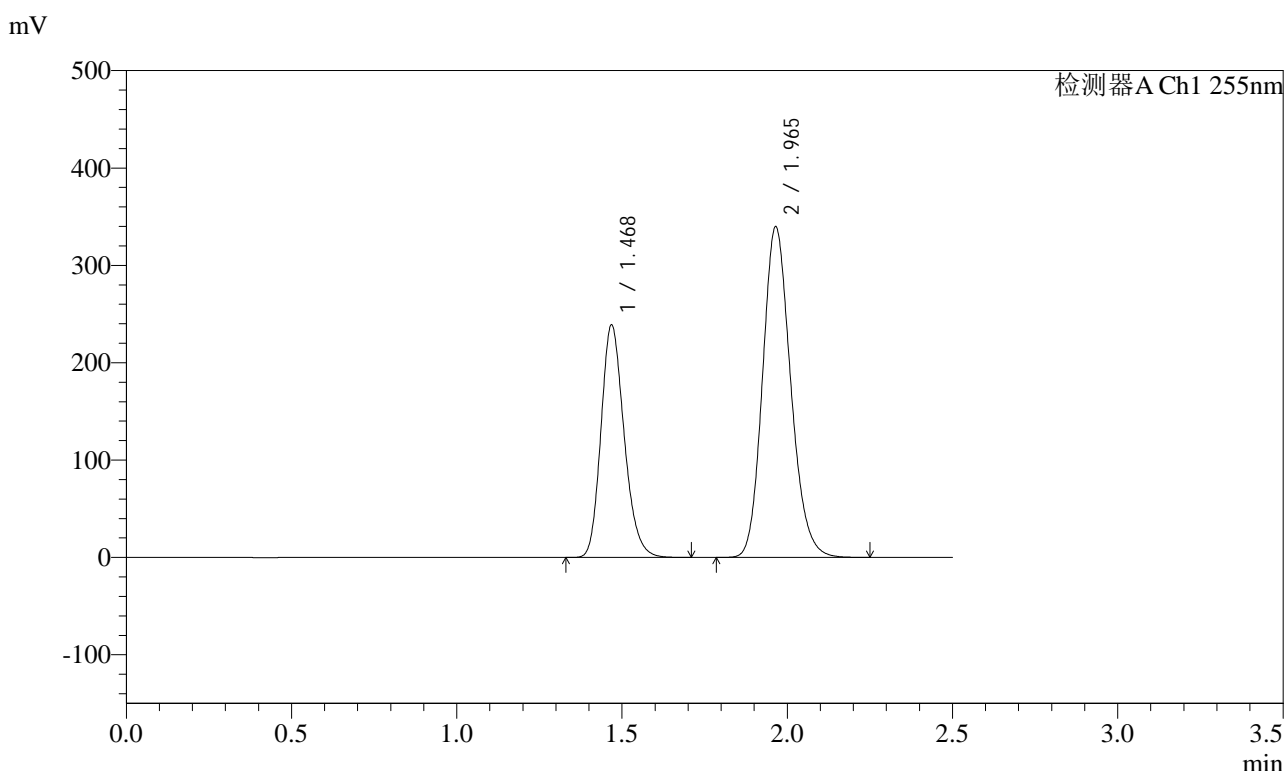
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1299896	36.674	266760	2114	1.203	--
2	1.965	2244559	63.326	379285	2577	1.163	3.516
总计		3544454	100.000	646045			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5165-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

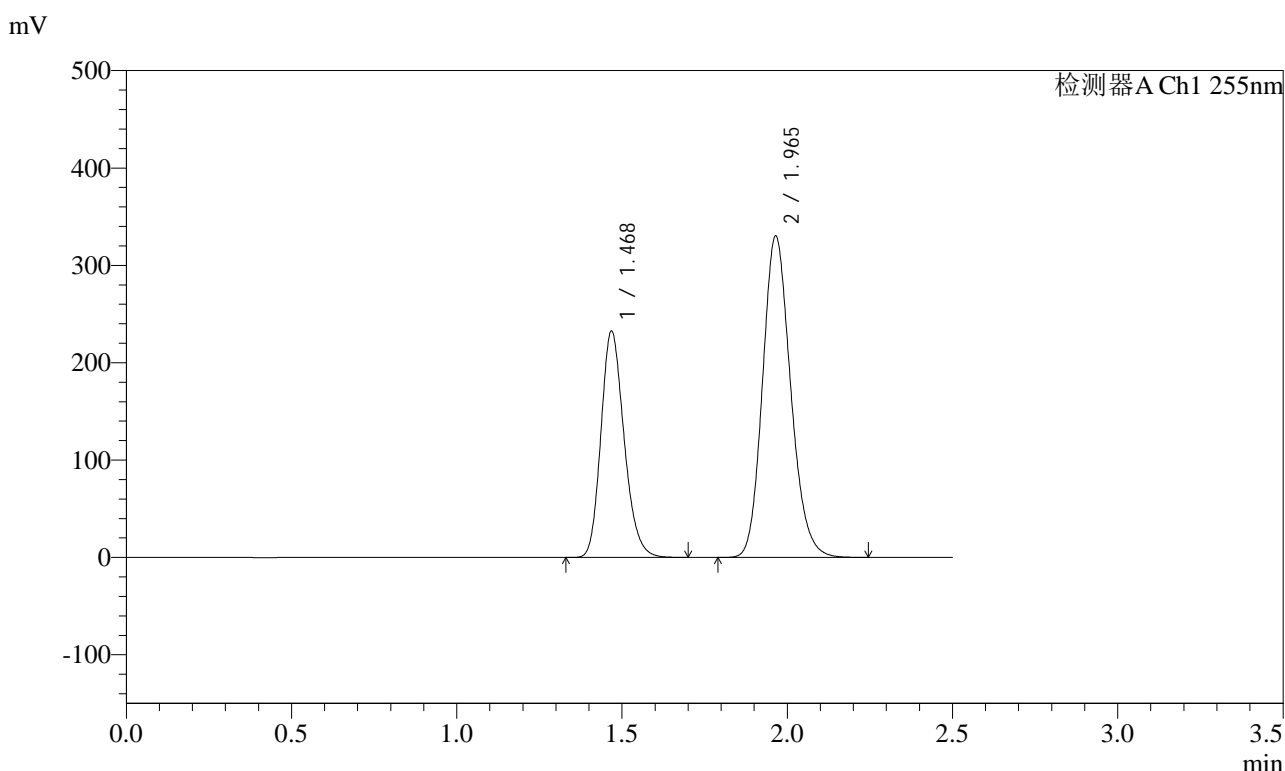
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1165435	36.701	239133	2114	1.203	--
2	1.965	2010080	63.299	339719	2579	1.163	3.516
总计		3175515	100.000	578852			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5166-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

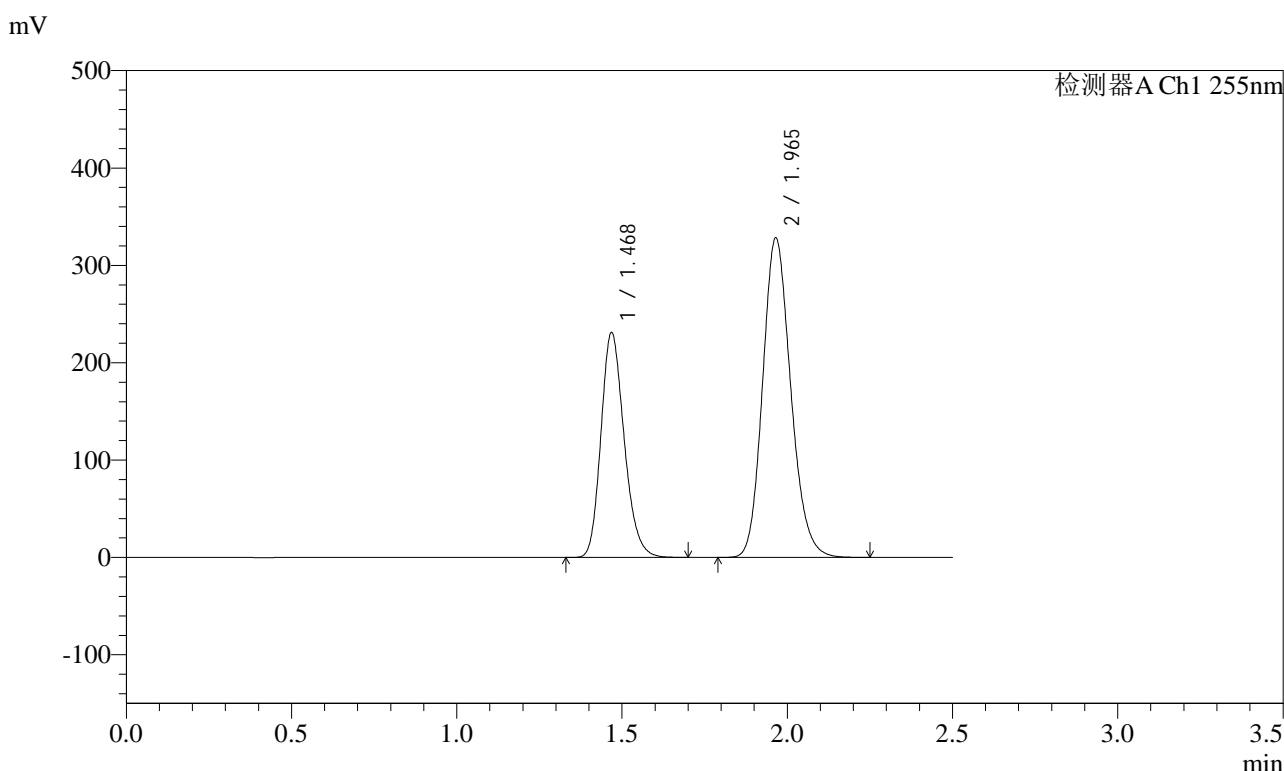
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1133543	36.726	232740	2114	1.202	--
2	1.965	1952943	63.274	330281	2582	1.163	3.518
总计		3086486	100.000	563021			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5167-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1127227	36.729	231324	2114	1.203	--
2	1.965	1941795	63.271	328155	2580	1.164	3.517
总计		3069022	100.000	559479			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

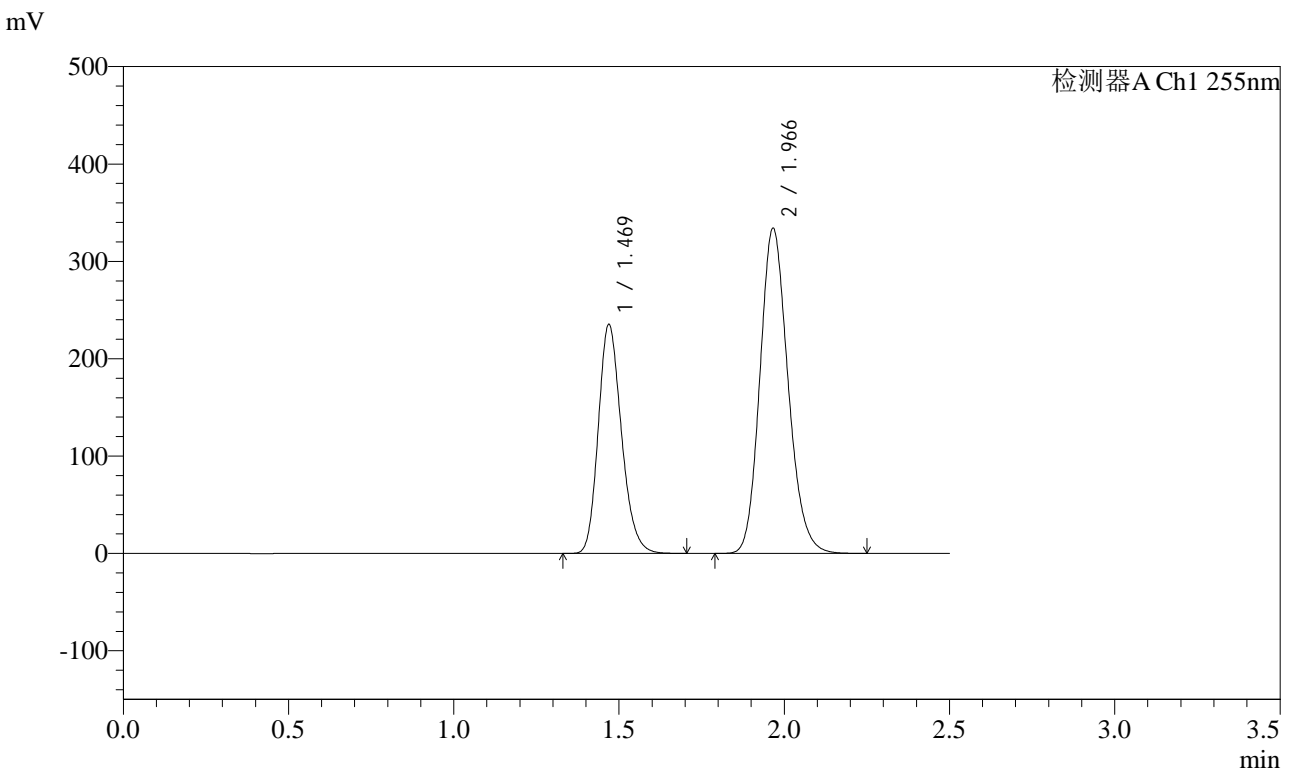


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5168-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

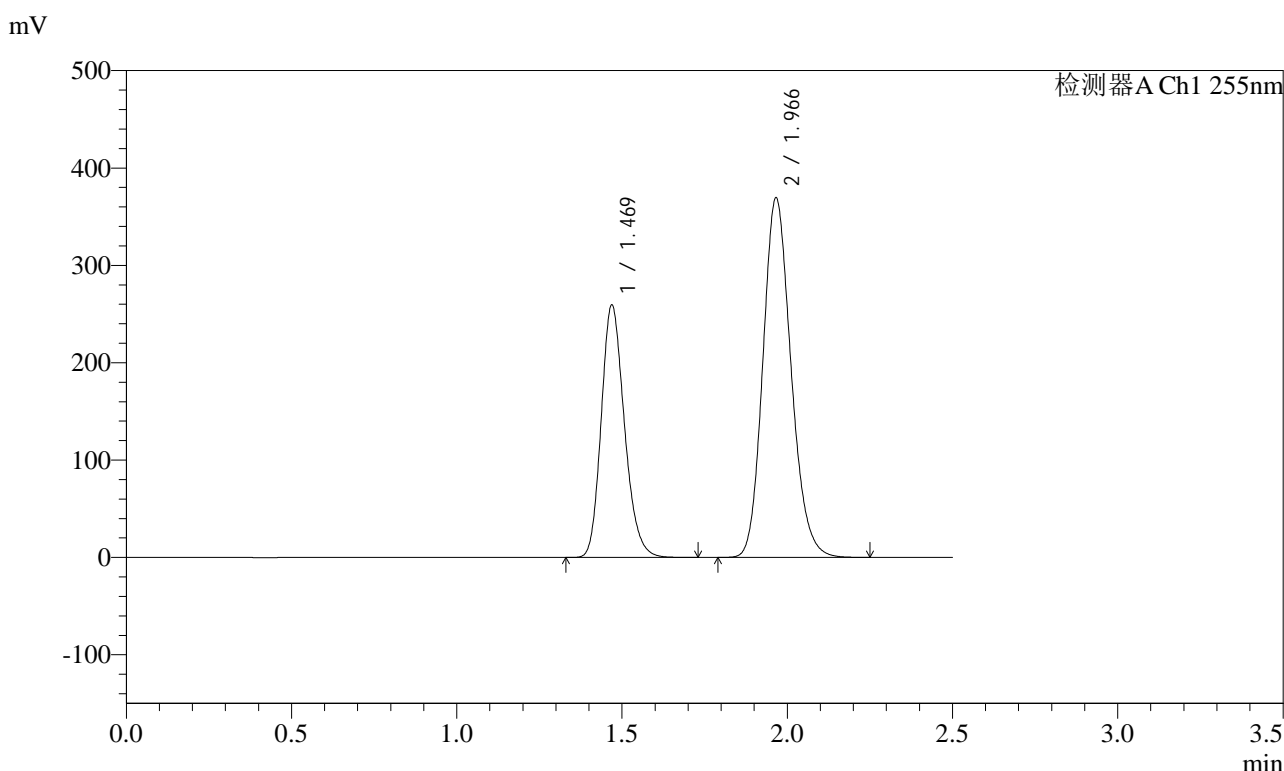
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1147256	36.726	235390	2120	1.203	--
2	1.966	1976567	63.274	333772	2585	1.163	3.519
总计		3123823	100.000	569162			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5169-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

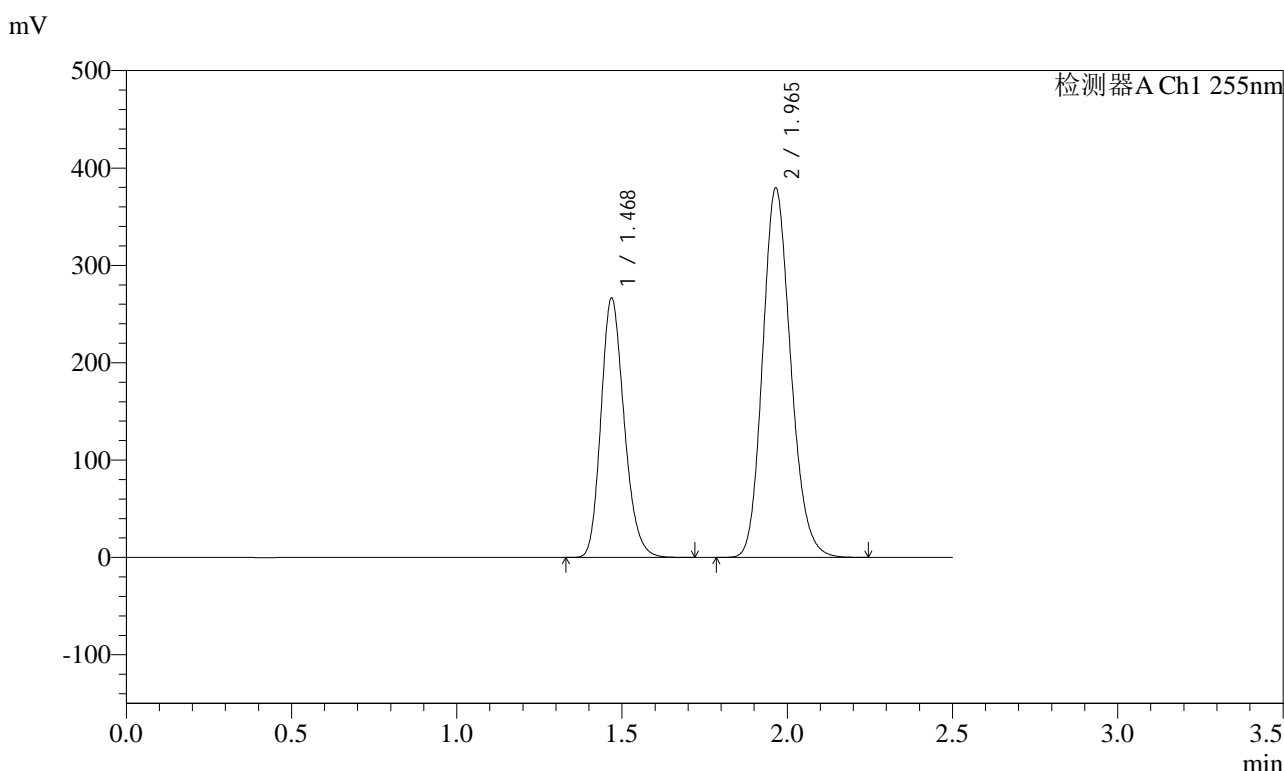
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1265431	36.665	259544	2119	1.203	--
2	1.966	2185898	63.335	368924	2584	1.164	3.519
总计		3451330	100.000	628469			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5170-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

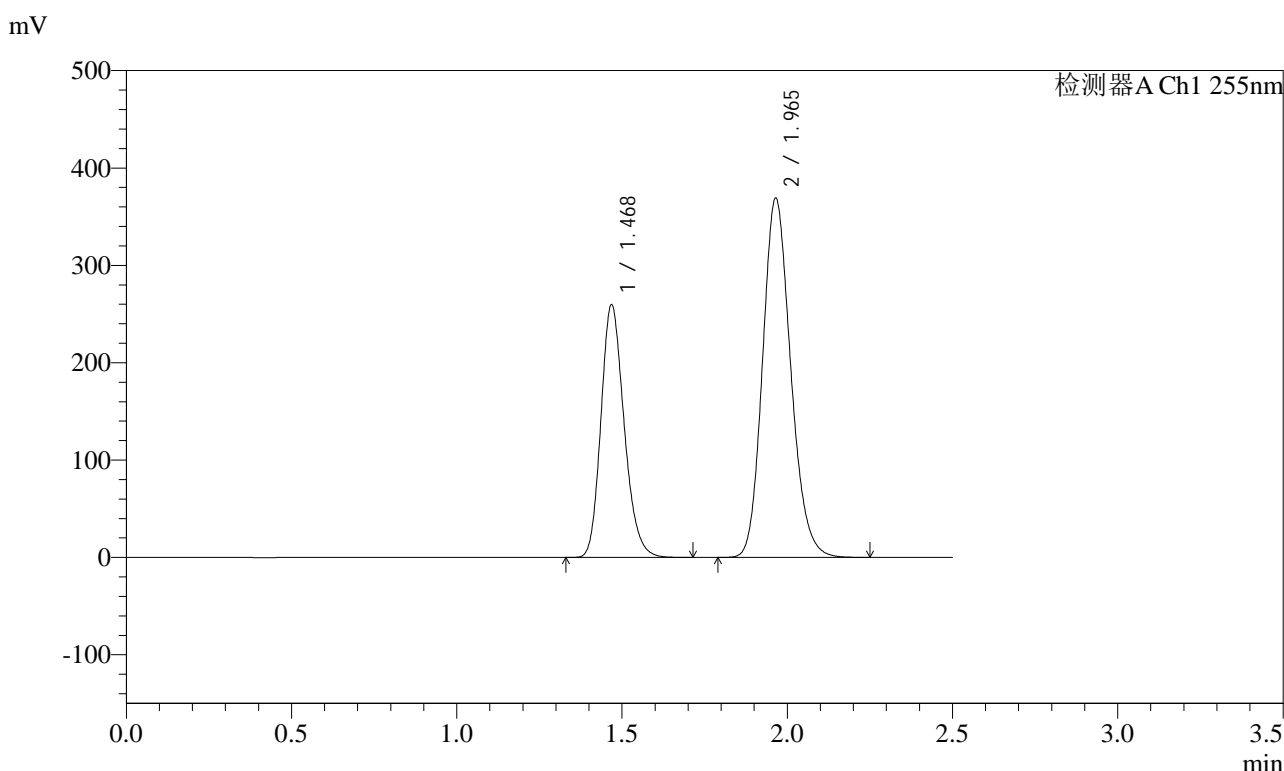
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1300166	36.666	266742	2113	1.203	--
2	1.965	2245762	63.334	379433	2578	1.163	3.516
总计		3545928	100.000	646175			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5171-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

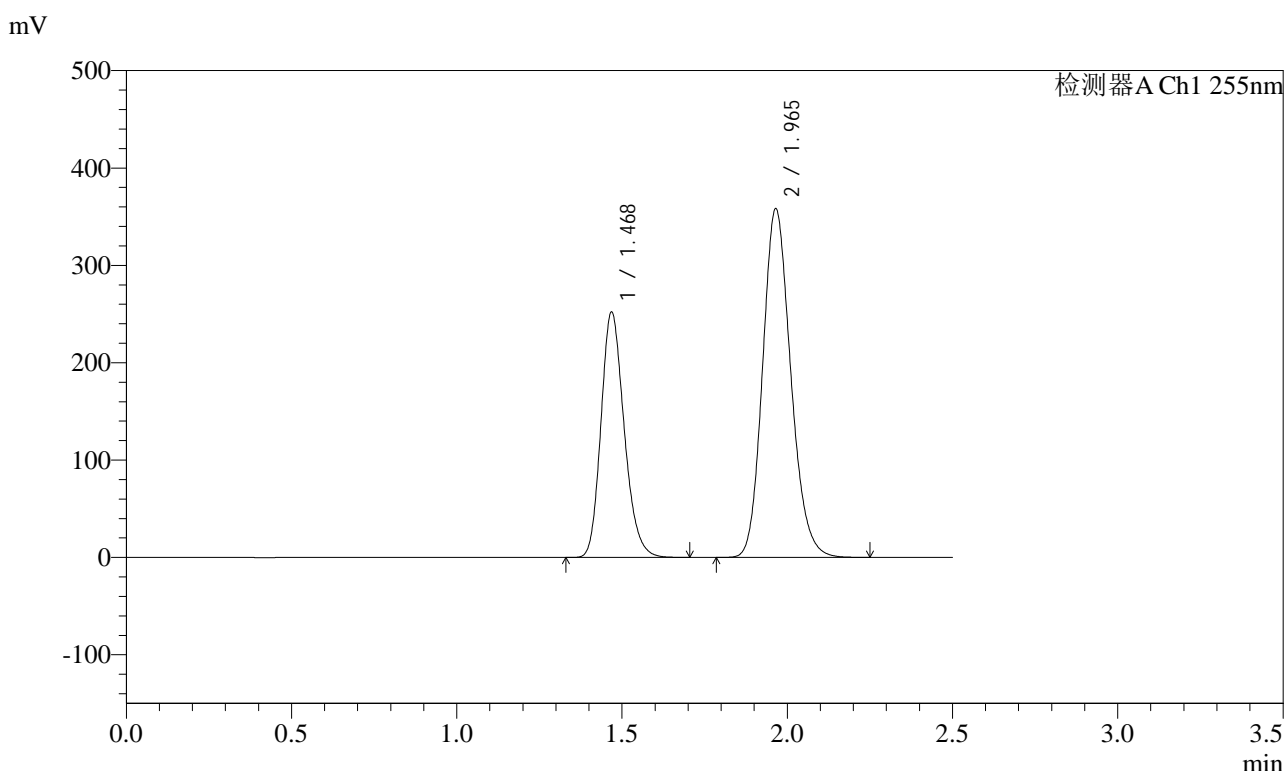
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1266459	36.716	259988	2116	1.203	--
2	1.965	2182901	63.284	369156	2584	1.164	3.519
总计		3449360	100.000	629144			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5172-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

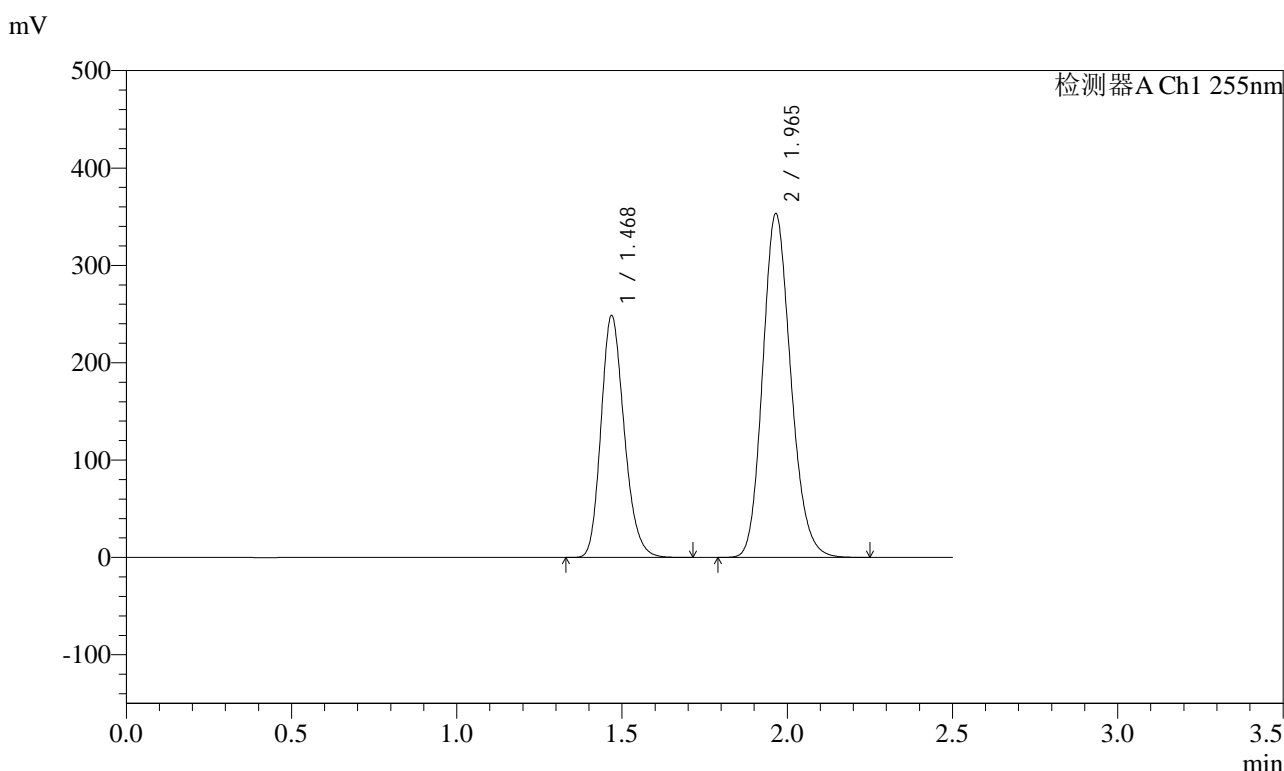
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1229775	36.725	252439	2116	1.203	--
2	1.965	2118841	63.275	358206	2582	1.164	3.518
总计		3348616	100.000	610645			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5173-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

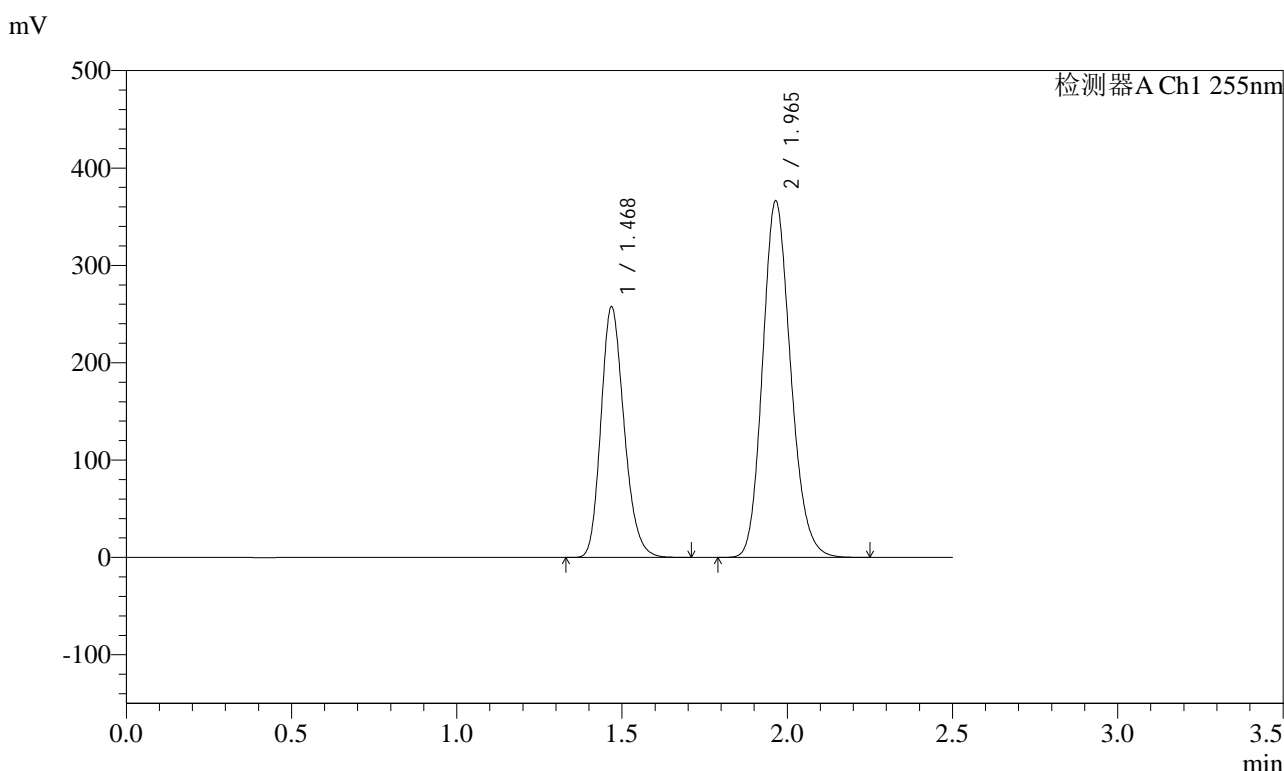
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1212426	36.721	248792	2115	1.203	--
2	1.965	2089275	63.279	353084	2581	1.164	3.518
总计		3301701	100.000	601875			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5174-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1255211	36.706	257825	2118	1.204	--
2	1.965	2164393	63.294	366284	2585	1.165	3.520
总计		3419605	100.000	624109			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

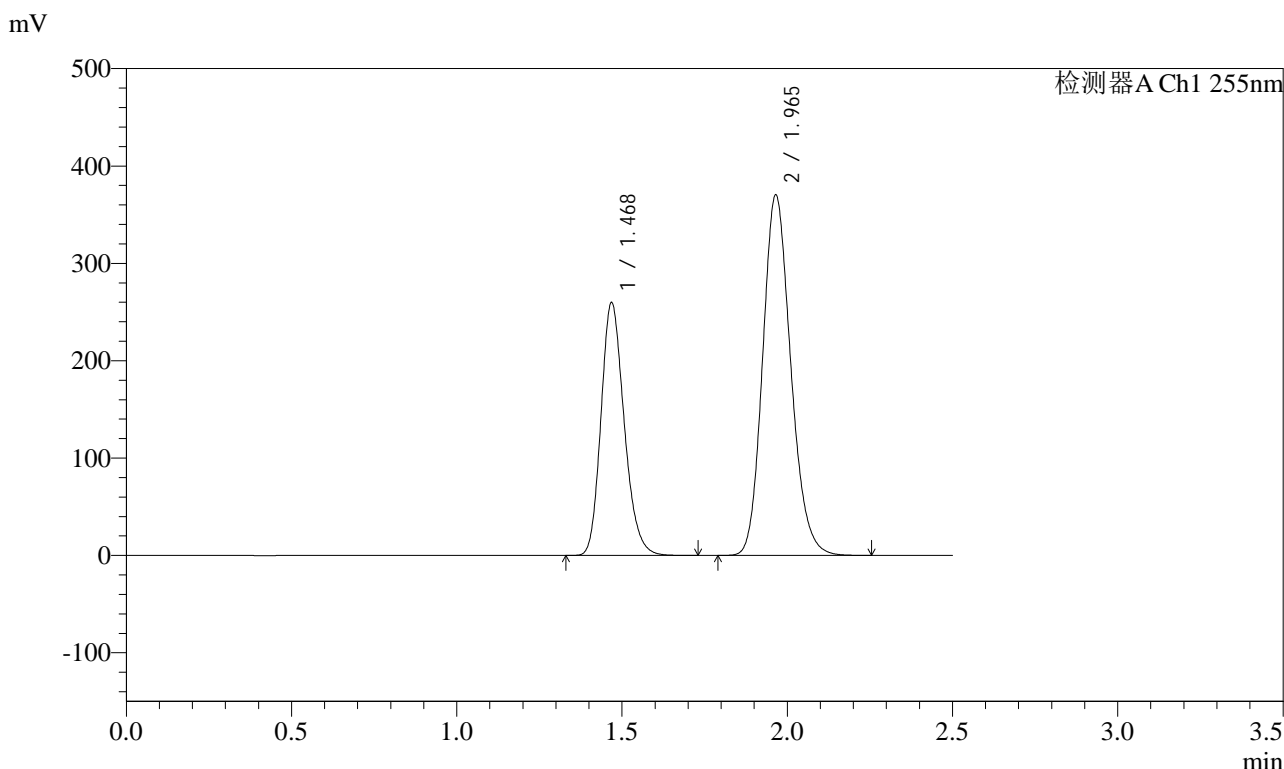


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5175-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

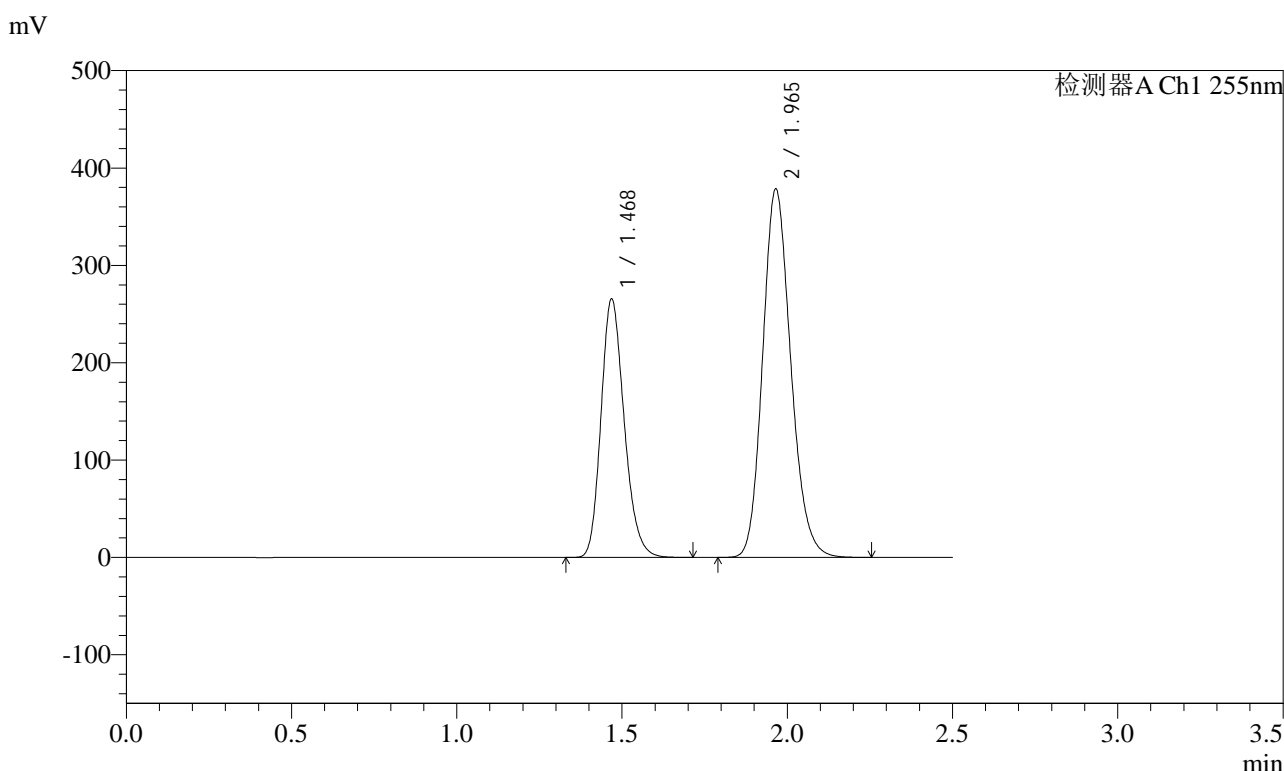
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1266904	36.655	260075	2117	1.205	--
2	1.965	2189353	63.345	370288	2583	1.165	3.519
总计		3456257	100.000	630363			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5176-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

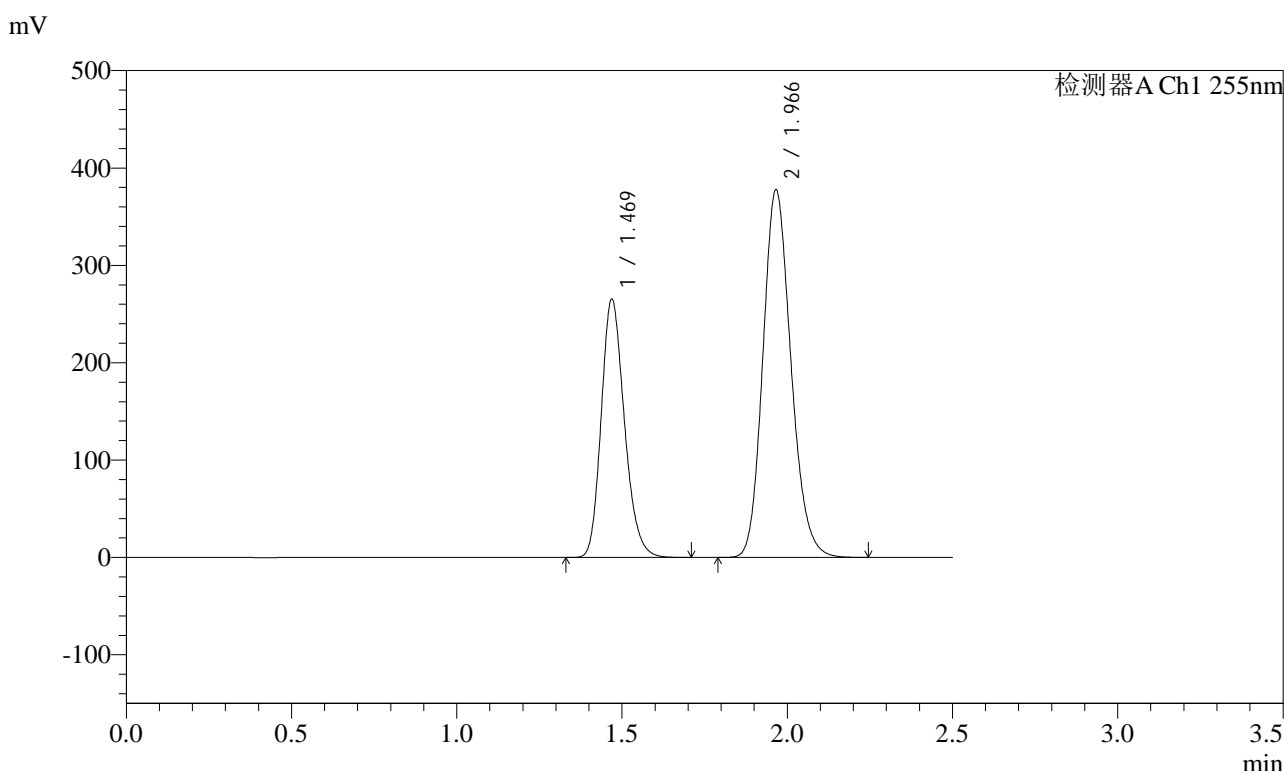
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1294915	36.661	265849	2118	1.205	--
2	1.965	2237173	63.339	378323	2585	1.166	3.520
总计		3532088	100.000	644172			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5177-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

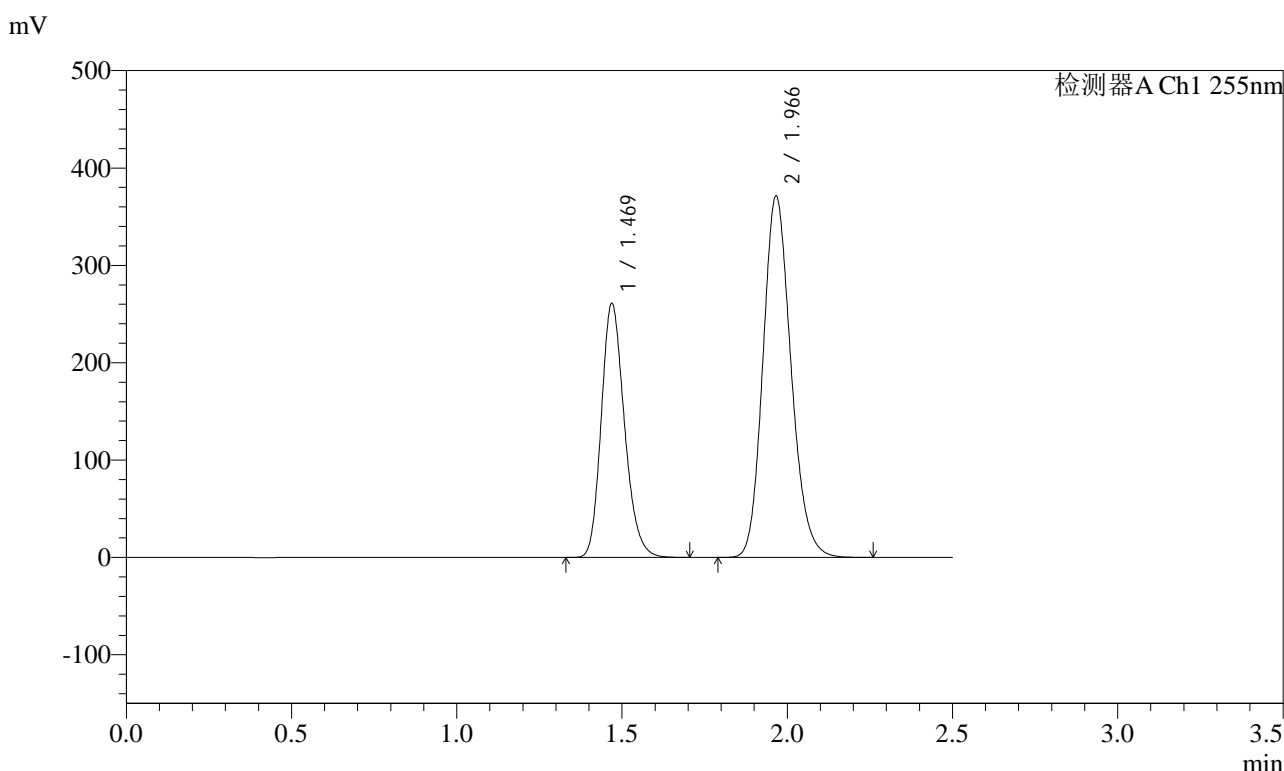
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1293598	36.692	265552	2122	1.205	--
2	1.966	2231917	63.308	377203	2589	1.165	3.521
总计		3525515	100.000	642755			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5178-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/22 22:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1272439	36.701	261108	2121	1.205	--
2	1.966	2194640	63.299	370833	2588	1.166	3.521
总计		3467080	100.000	631941			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

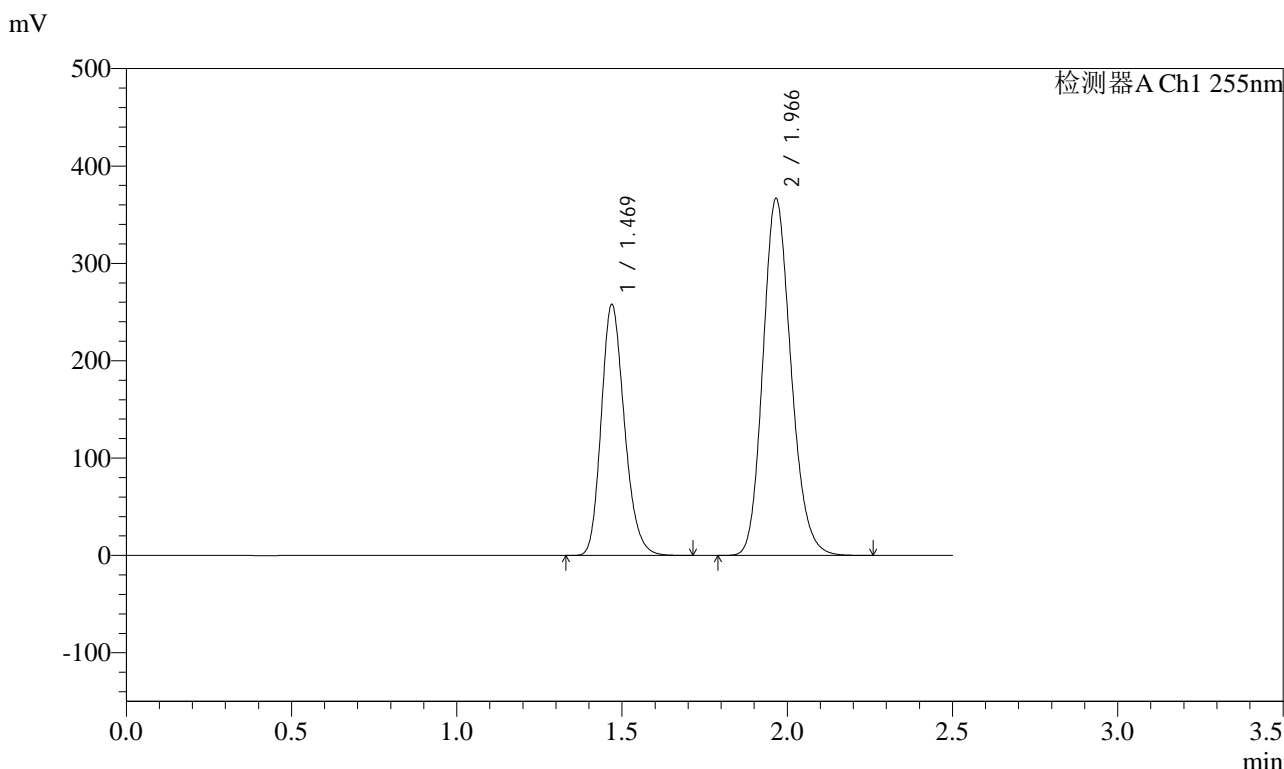


SMF-4022

<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 - 10-59/7-5179-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 22:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

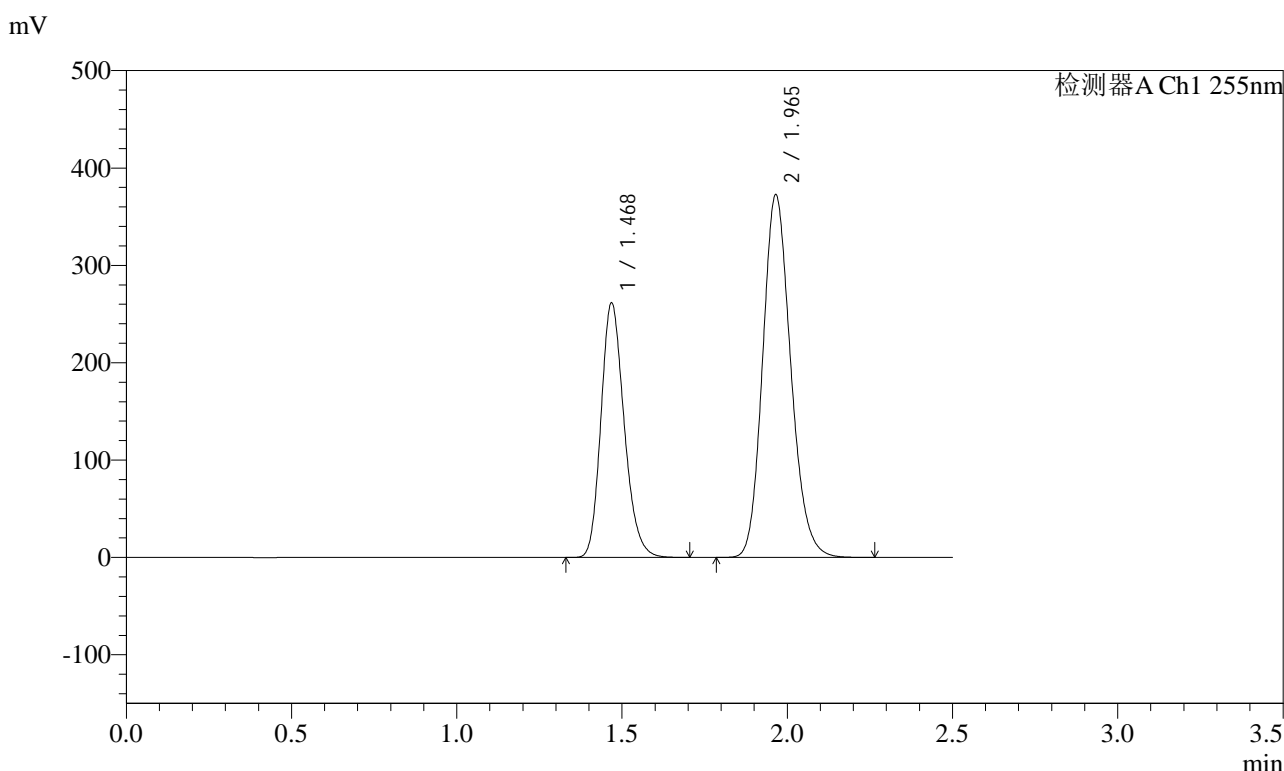
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1257746	36.712	258100	2120	1.205	--
2	1.966	2168207	63.288	366282	2587	1.166	3.520
总计		3425952	100.000	624383			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5180-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

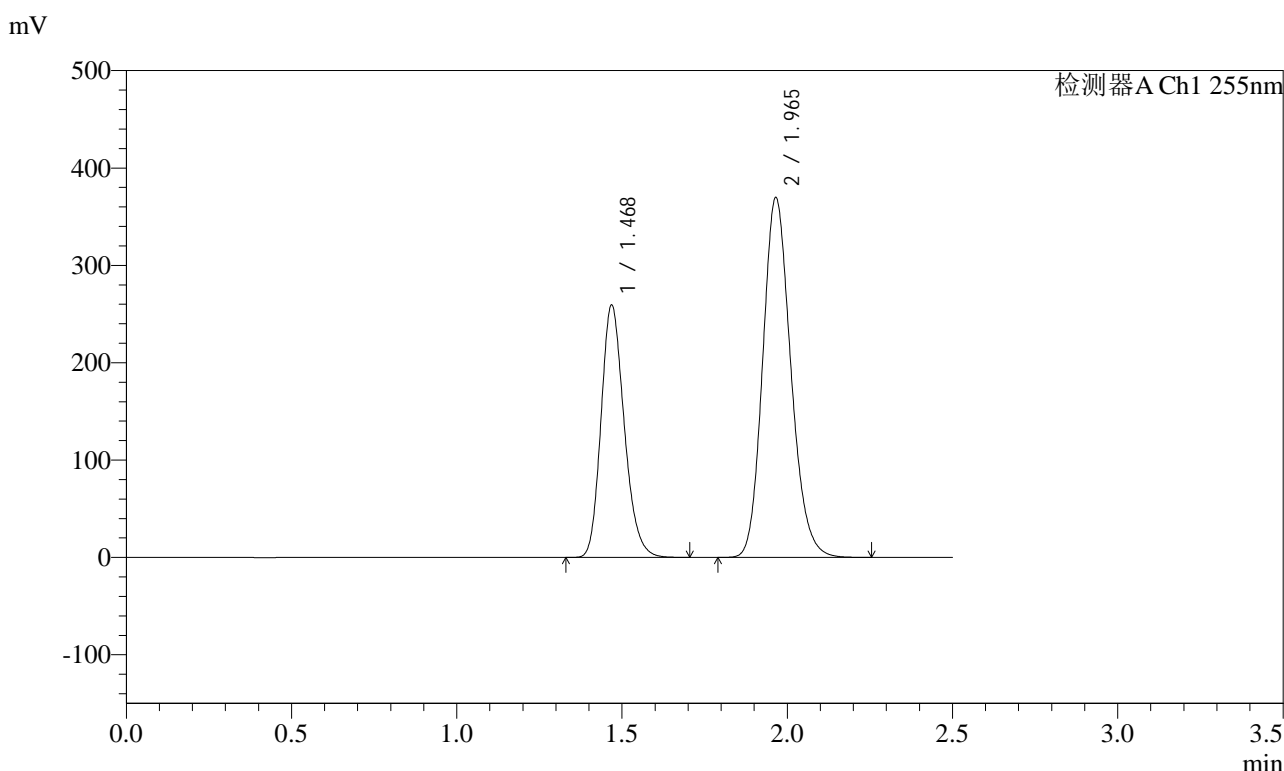
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1275631	36.664	261777	2114	1.204	--
2	1.965	2203599	63.336	372514	2582	1.166	3.518
总计		3479229	100.000	634290			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5181-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

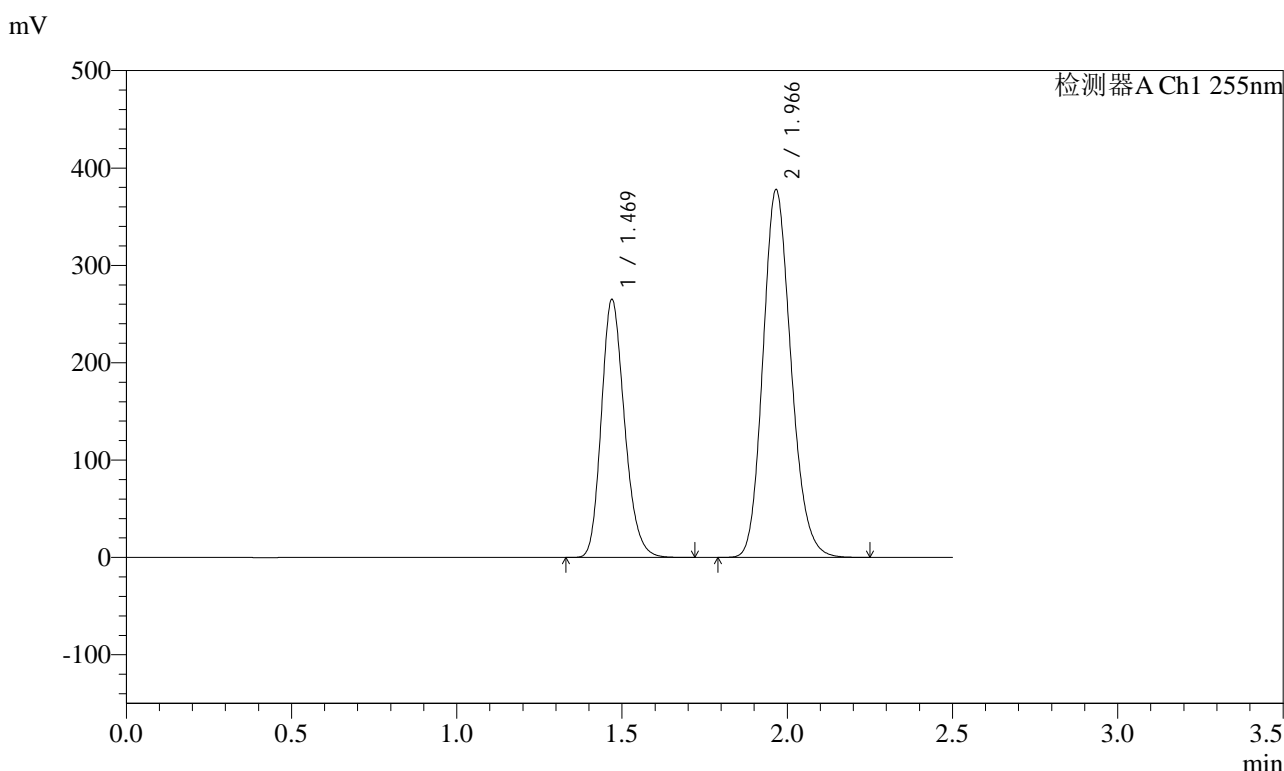
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1264788	36.651	259623	2116	1.205	--
2	1.965	2186110	63.349	369551	2583	1.165	3.519
总计		3450898	100.000	629174			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5182-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

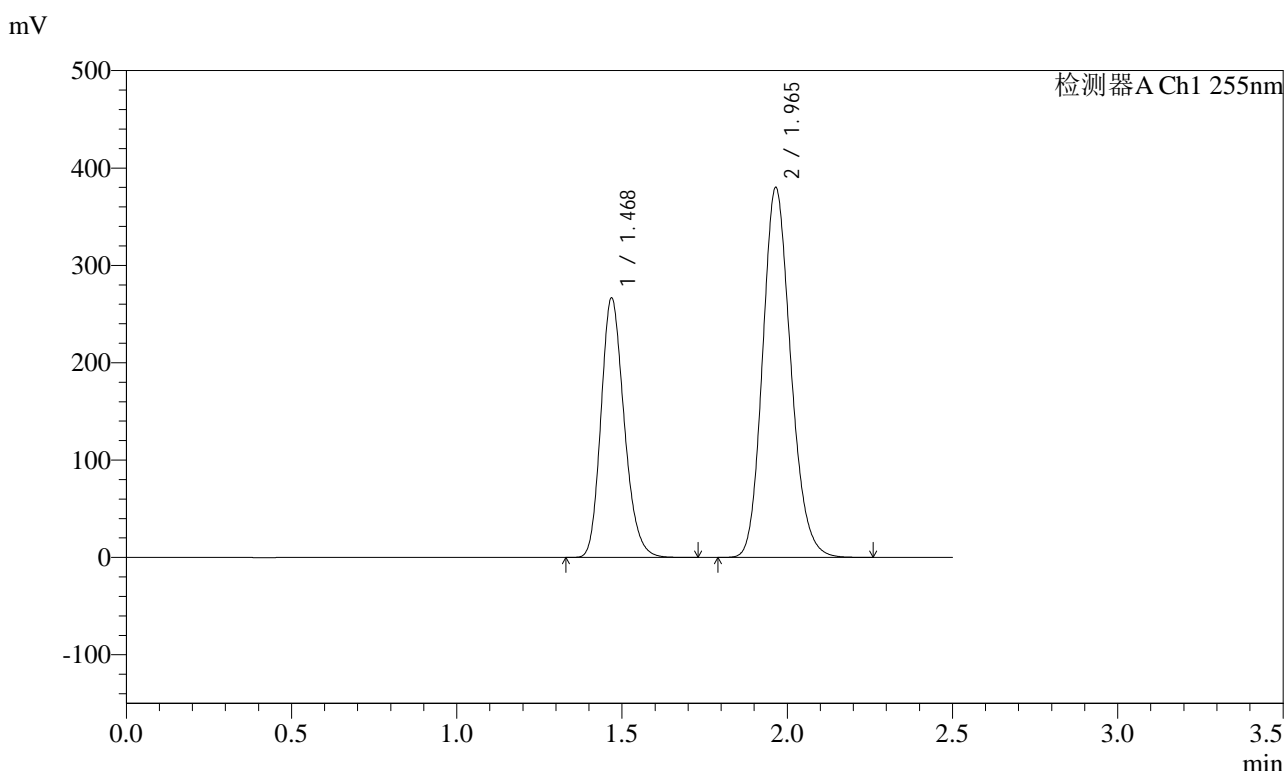
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1292518	36.656	265236	2124	1.205	--
2	1.966	2233574	63.344	377463	2588	1.165	3.520
总计		3526093	100.000	642699			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5183-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

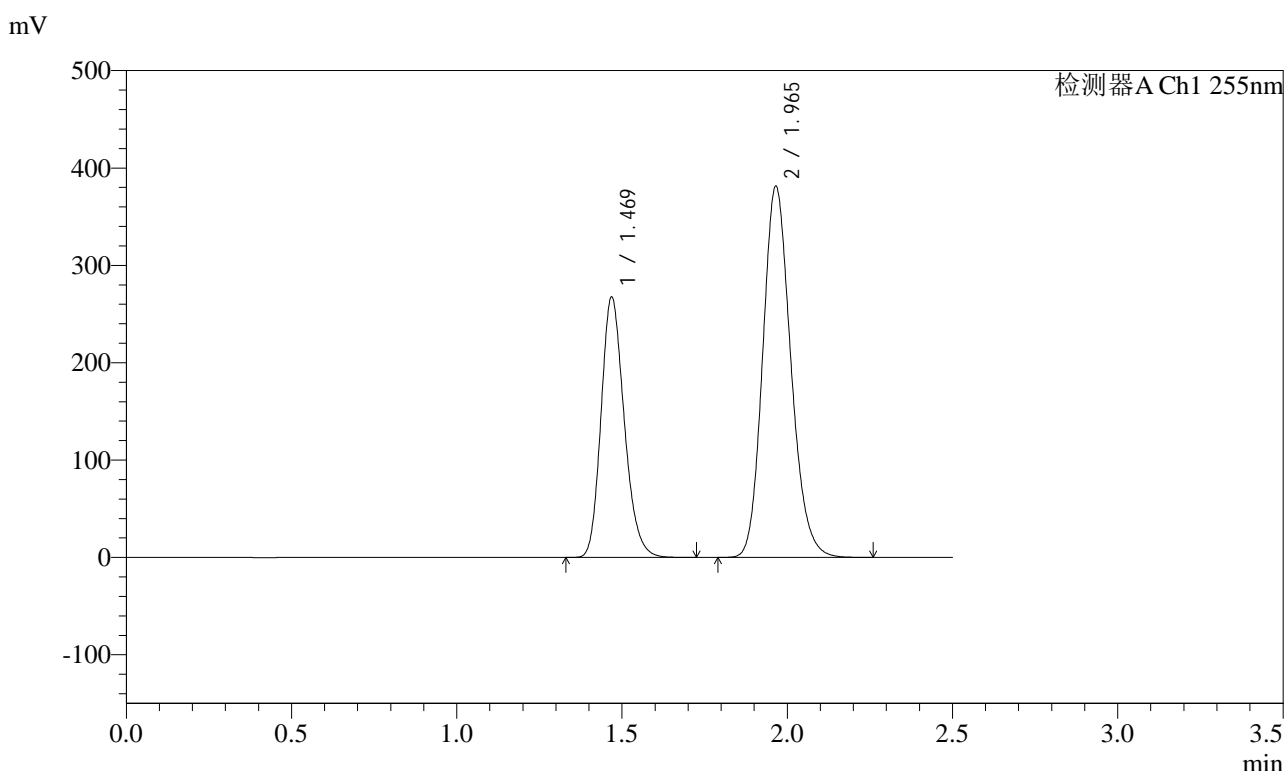
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	1301042	36.657	266924	2114	1.204	--
2	1.965	2248204	63.343	380023	2581	1.165	3.517
总计		3549246	100.000	646948			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5184-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

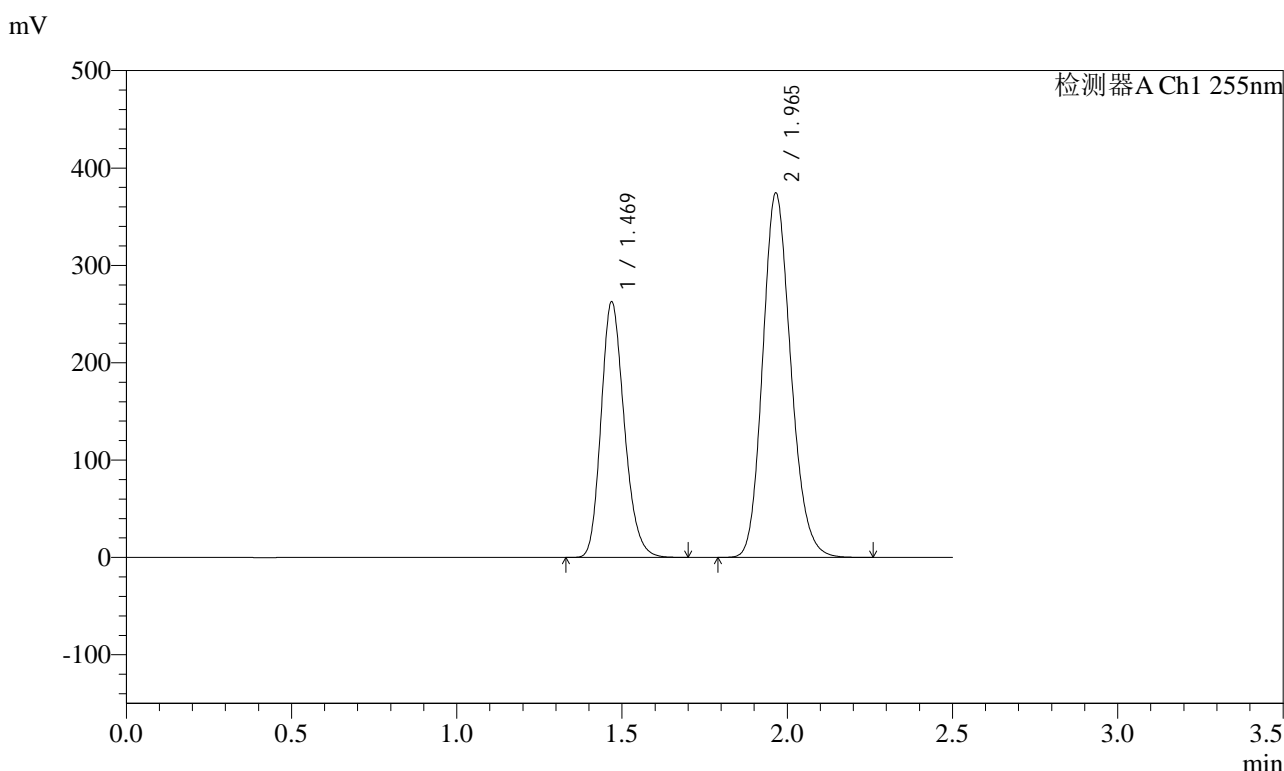
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1305364	36.655	267826	2115	1.204	--
2	1.965	2255880	63.345	381116	2580	1.165	3.517
总计		3561244	100.000	648942			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5185-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

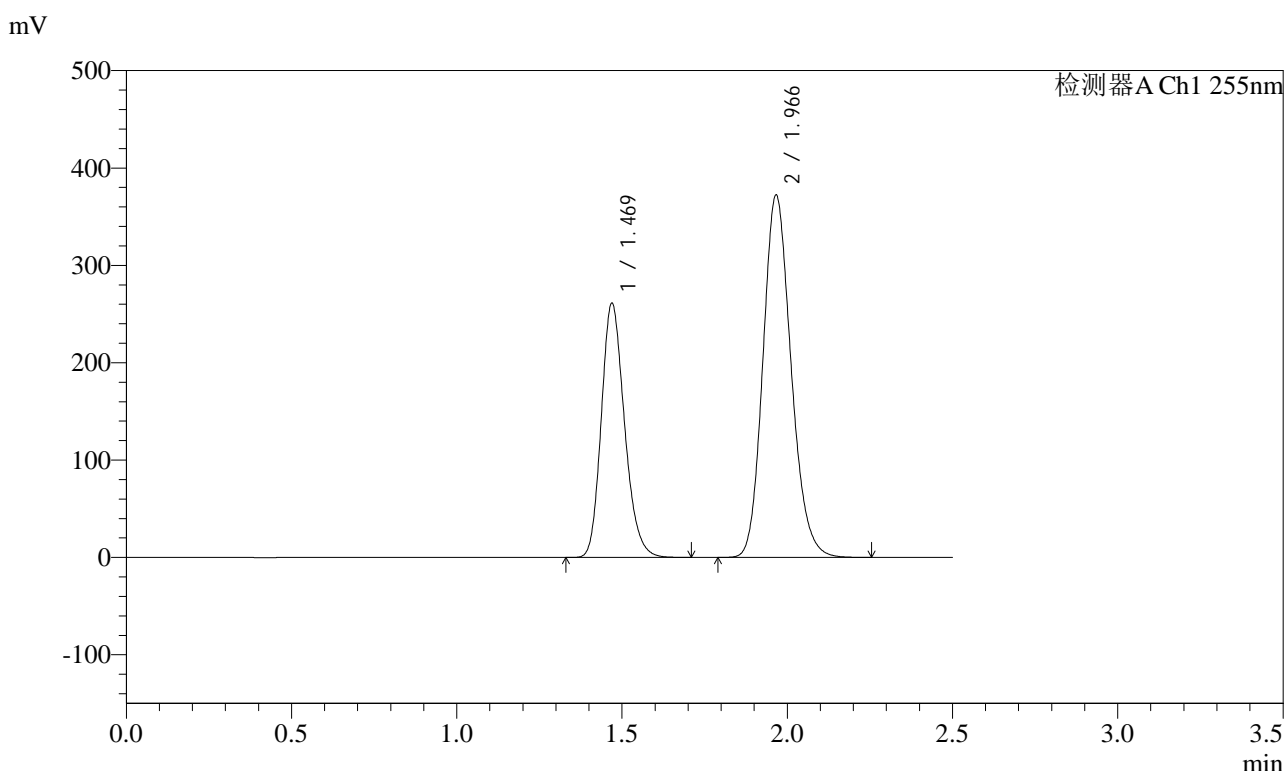
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1281398	36.645	262935	2115	1.204	--
2	1.965	2215356	63.355	374119	2579	1.164	3.516
总计		3496754	100.000	637053			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5186-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

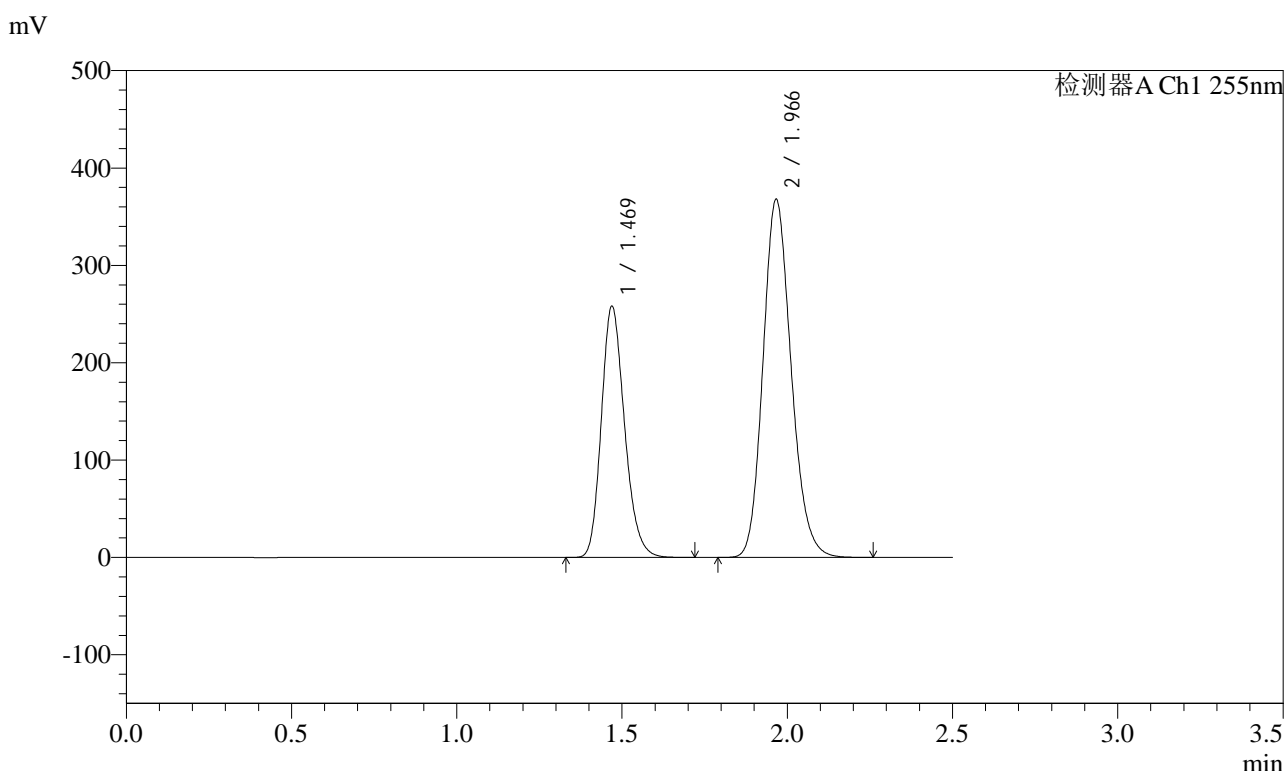
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1274217	36.644	261311	2119	1.203	--
2	1.966	2203094	63.356	371877	2583	1.164	3.518
总计		3477310	100.000	633188			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5187-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

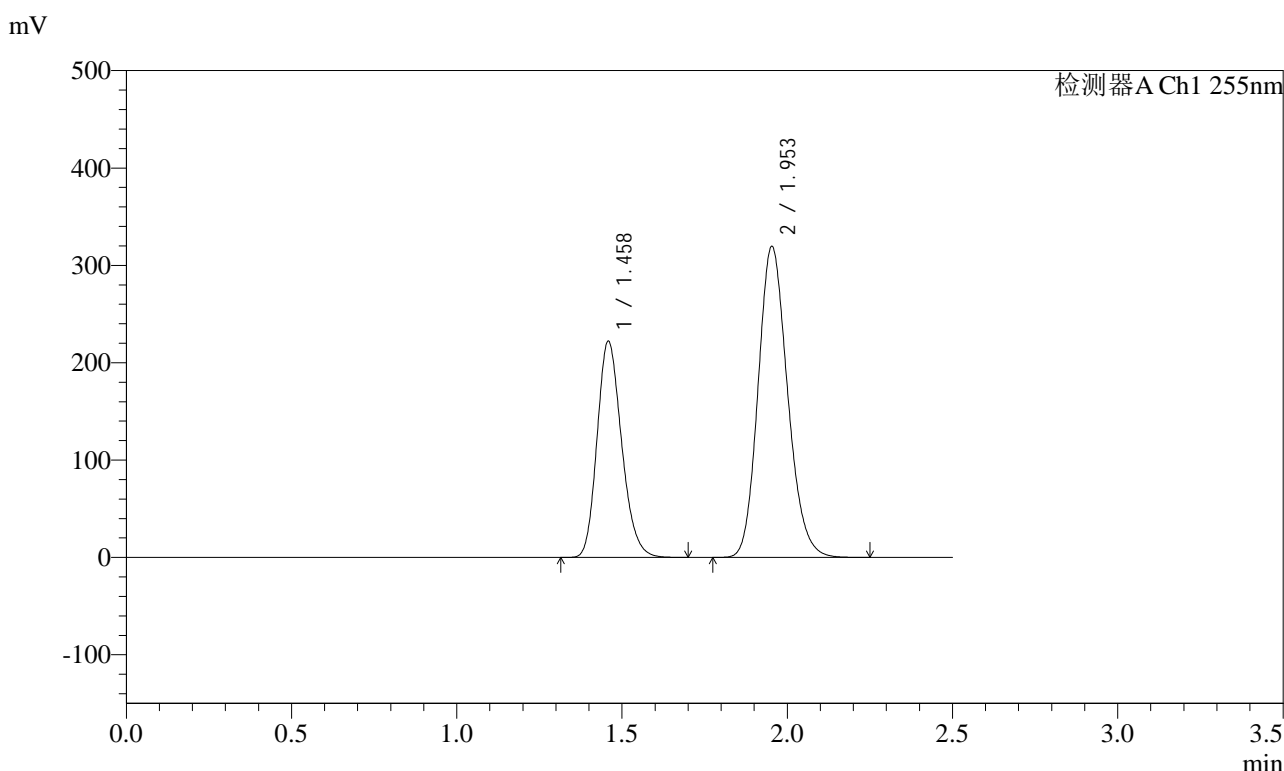
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1260035	36.645	258271	2118	1.204	--
2	1.966	2178467	63.355	367687	2580	1.164	3.517
总计		3438502	100.000	625958			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-59/7-5188-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

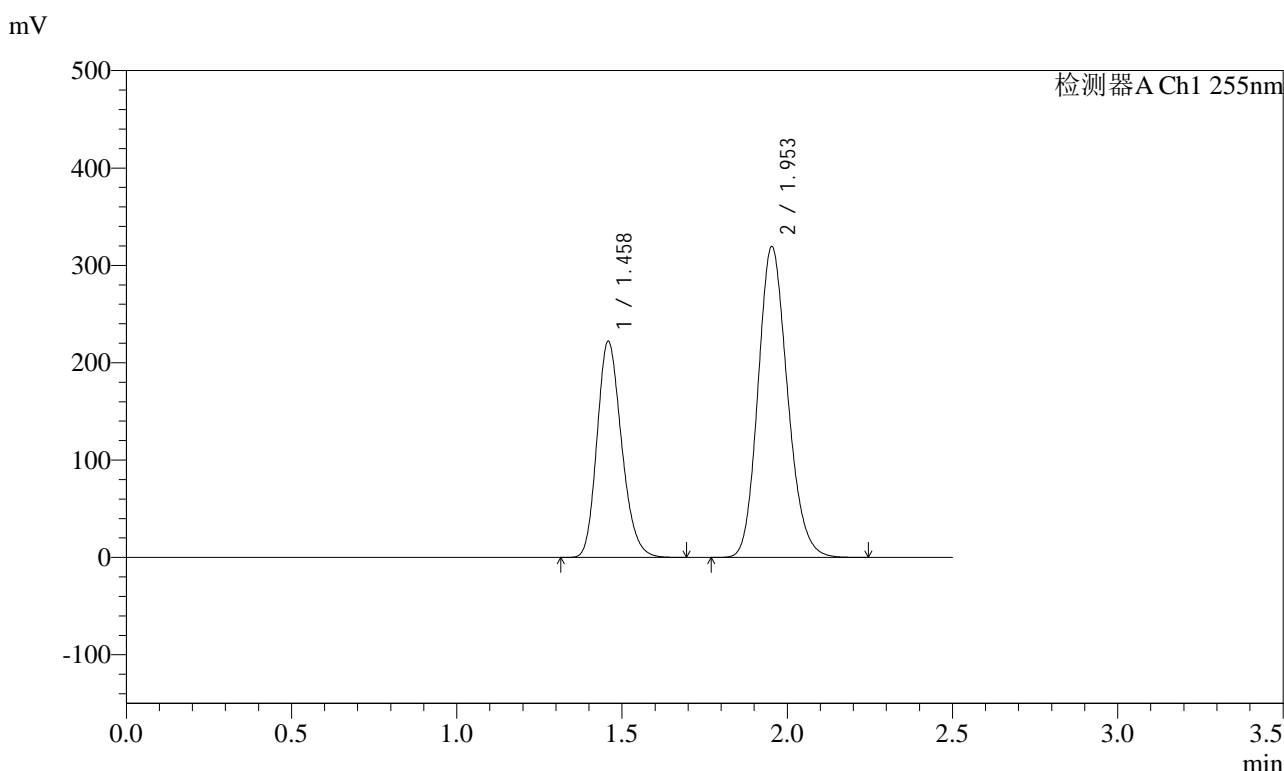
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	1148133	36.666	222494	1854	1.201	--
2	1.953	1983200	63.334	319786	2308	1.162	3.320
总计		3131334	100.000	542280			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-59/7-5189-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

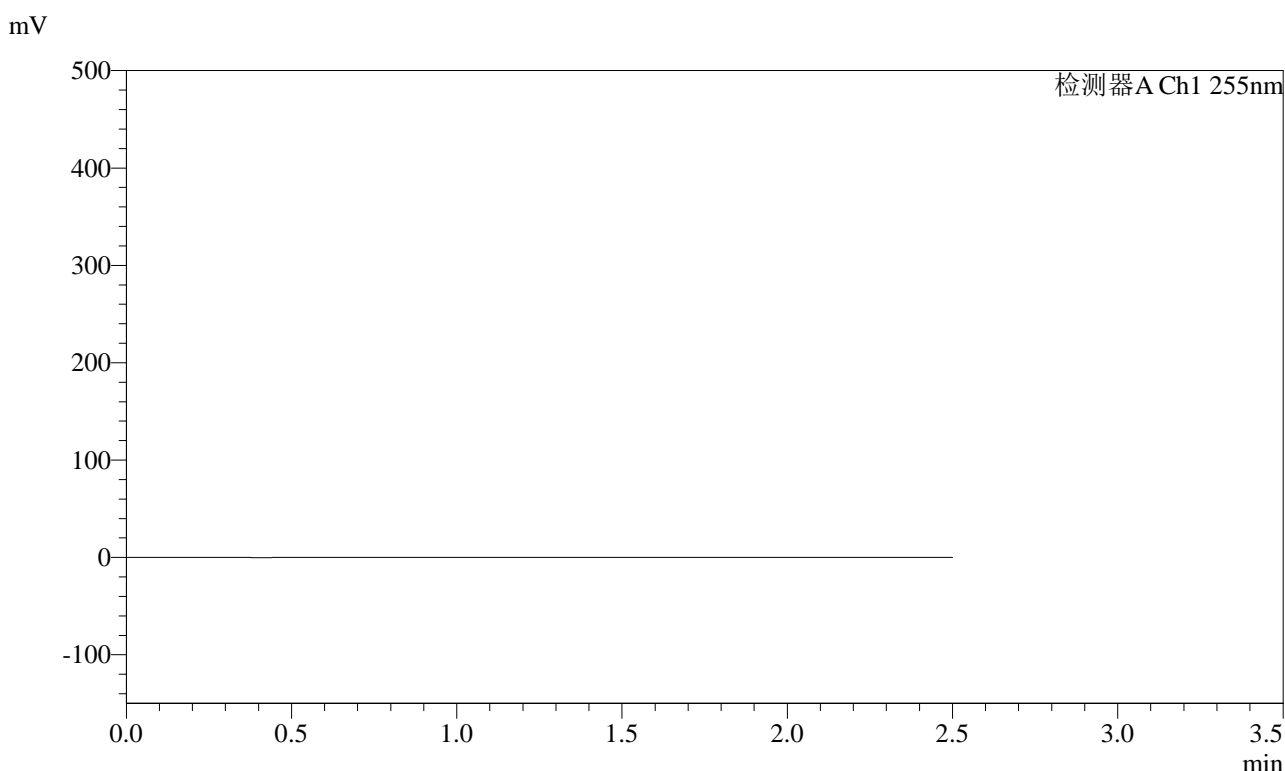
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	1147232	36.659	222361	1854	1.201	--
2	1.953	1982276	63.341	319609	2306	1.162	3.319
总计		3129507	100.000	541970			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 10-59/7-5190-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/22 23:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:43:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

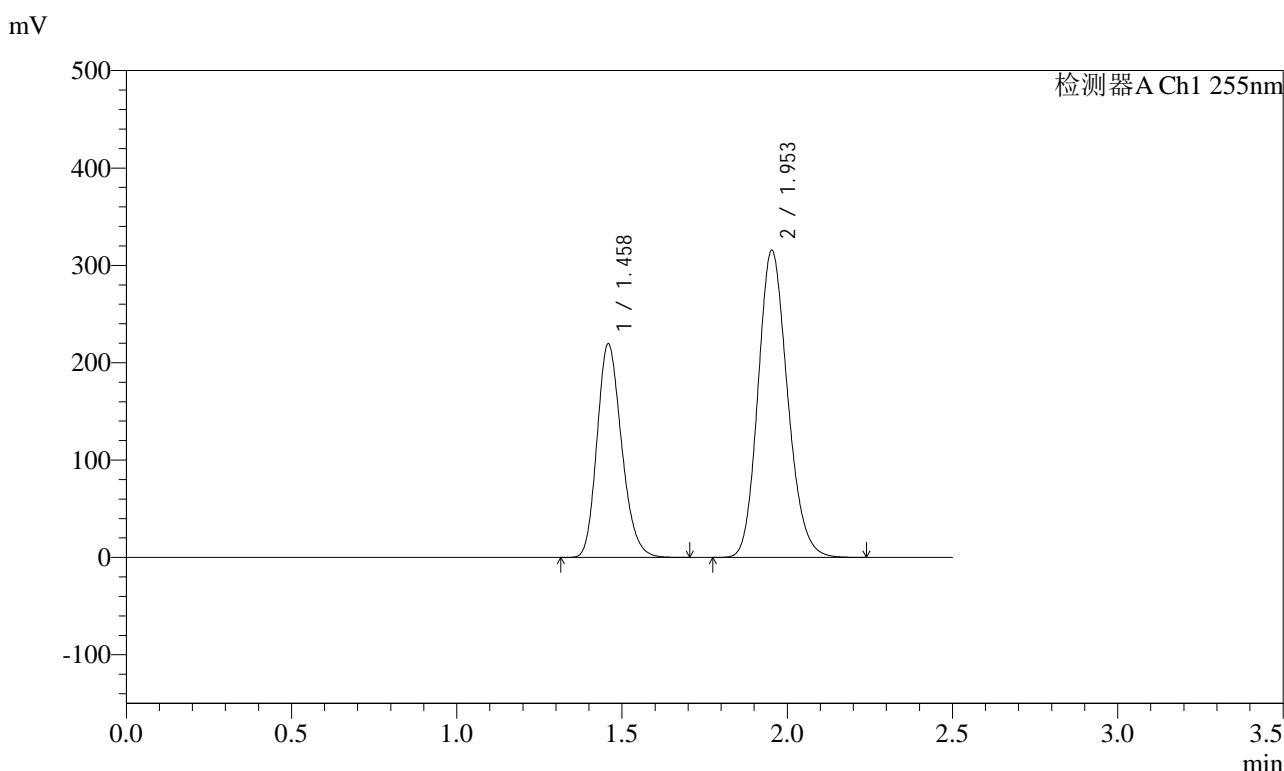
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-61/7-5191-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

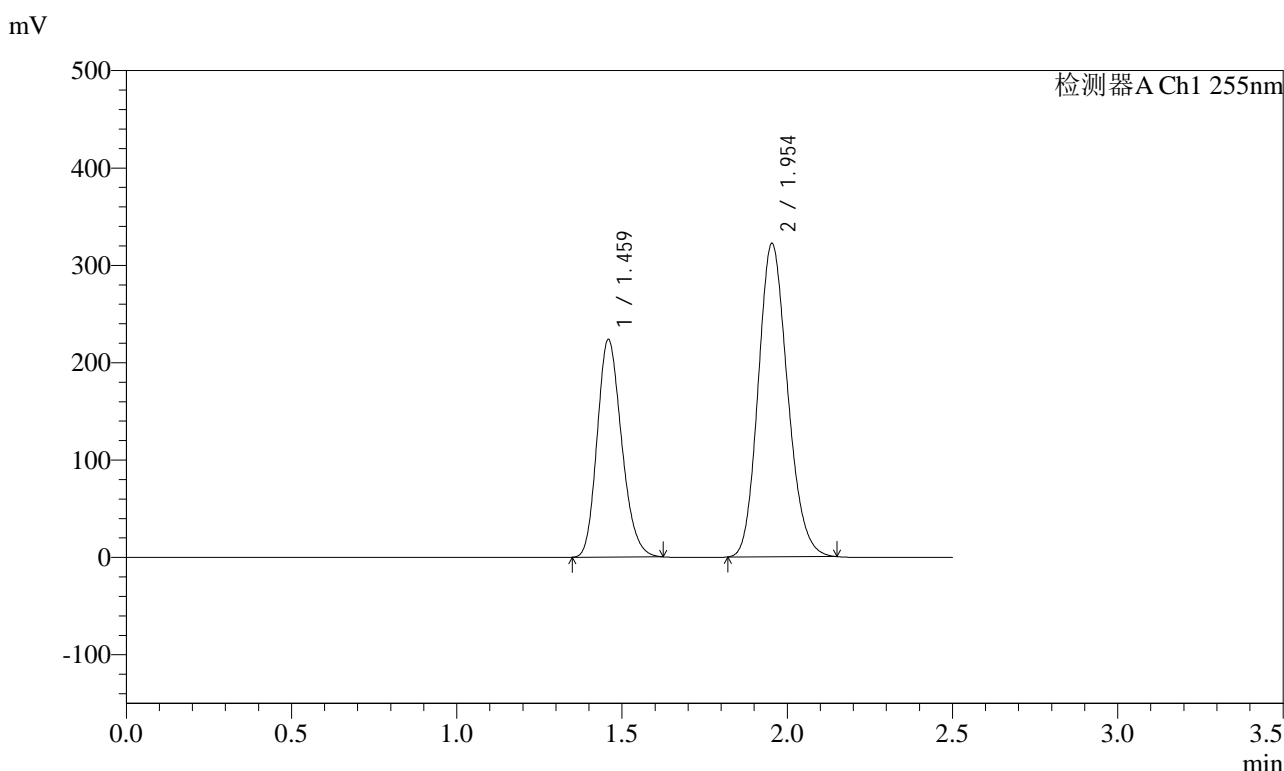
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	1135242	36.670	219681	1848	1.201	--
2	1.953	1960576	63.330	315784	2301	1.163	3.315
总计		3095818	100.000	535465			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-60/7-5193-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1150234	36.651	223864	1857	1.197	--
2	1.954	1988084	63.349	322247	2315	1.159	3.324
总计		3138317	100.000	546111			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

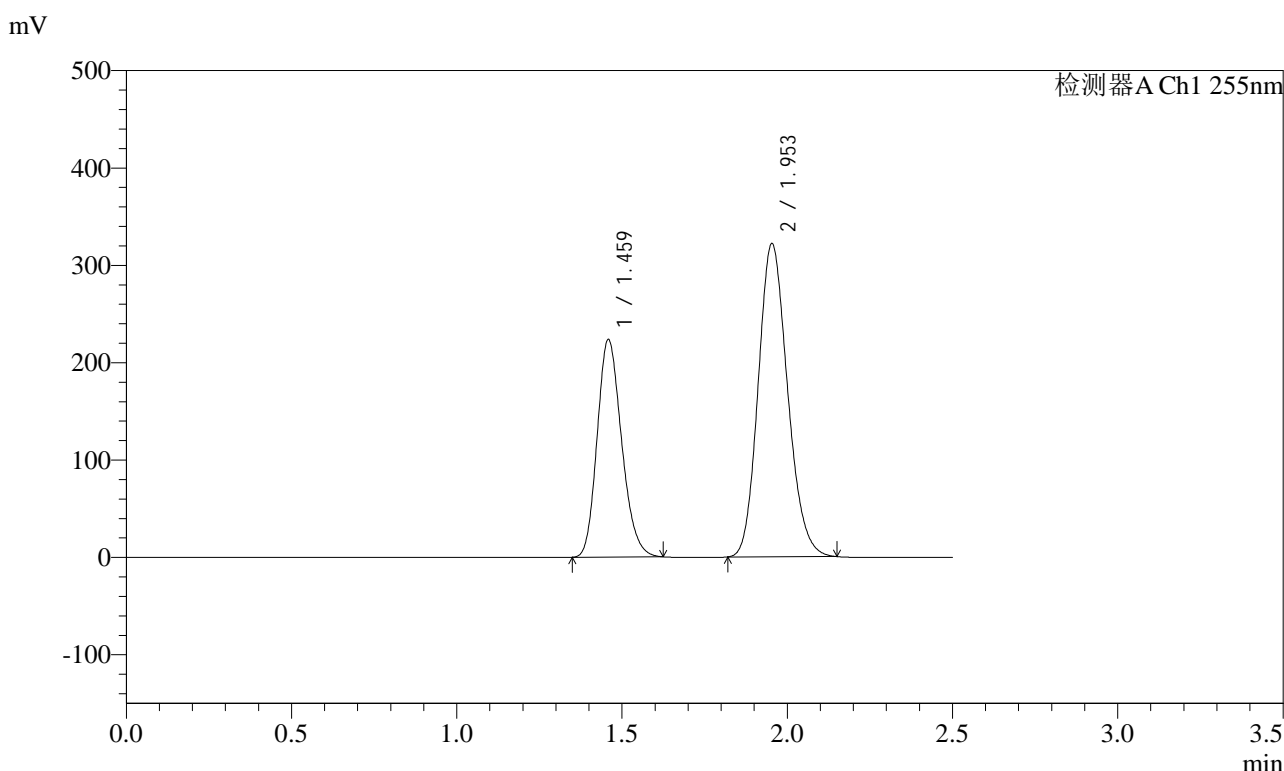


SMF-4022

<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 - 10-60/7-5194-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

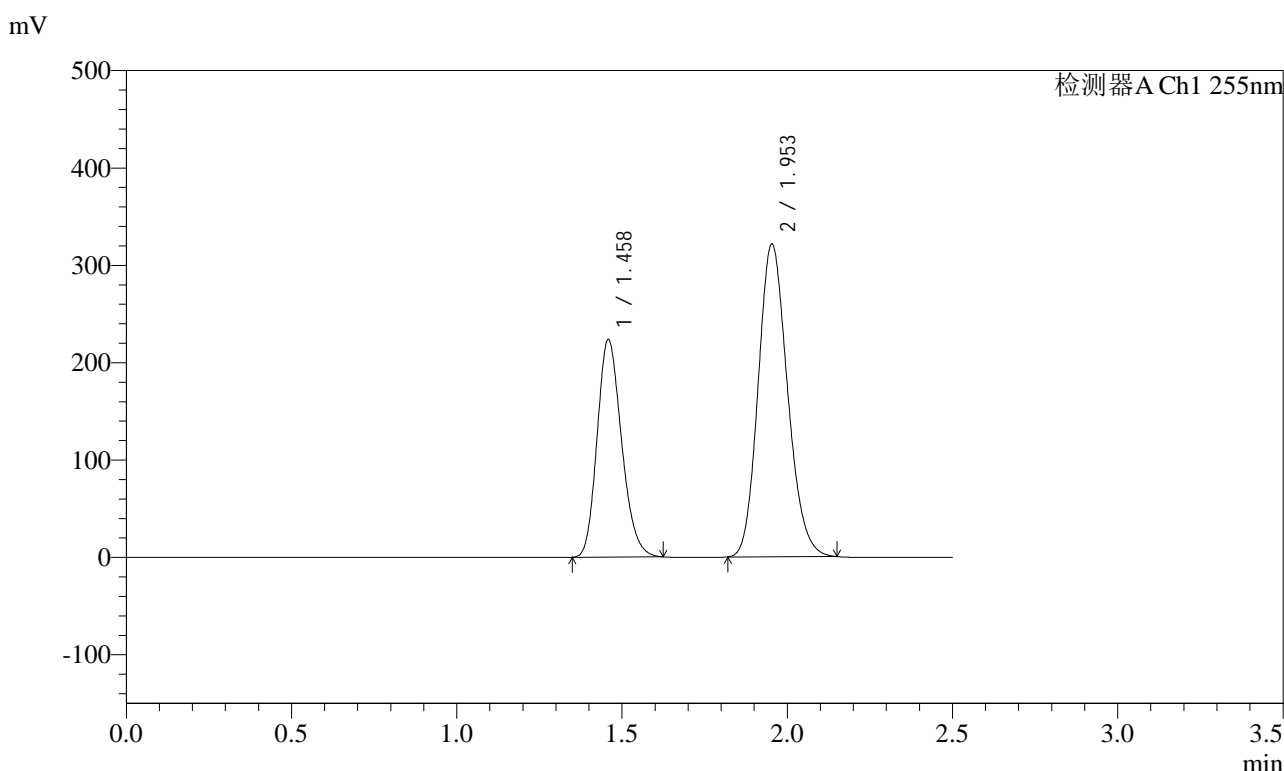
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1150113	36.660	223790	1856	1.197	--
2	1.953	1987112	63.340	322002	2313	1.159	3.322
总计		3137225	100.000	545792			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-60/7-5195-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

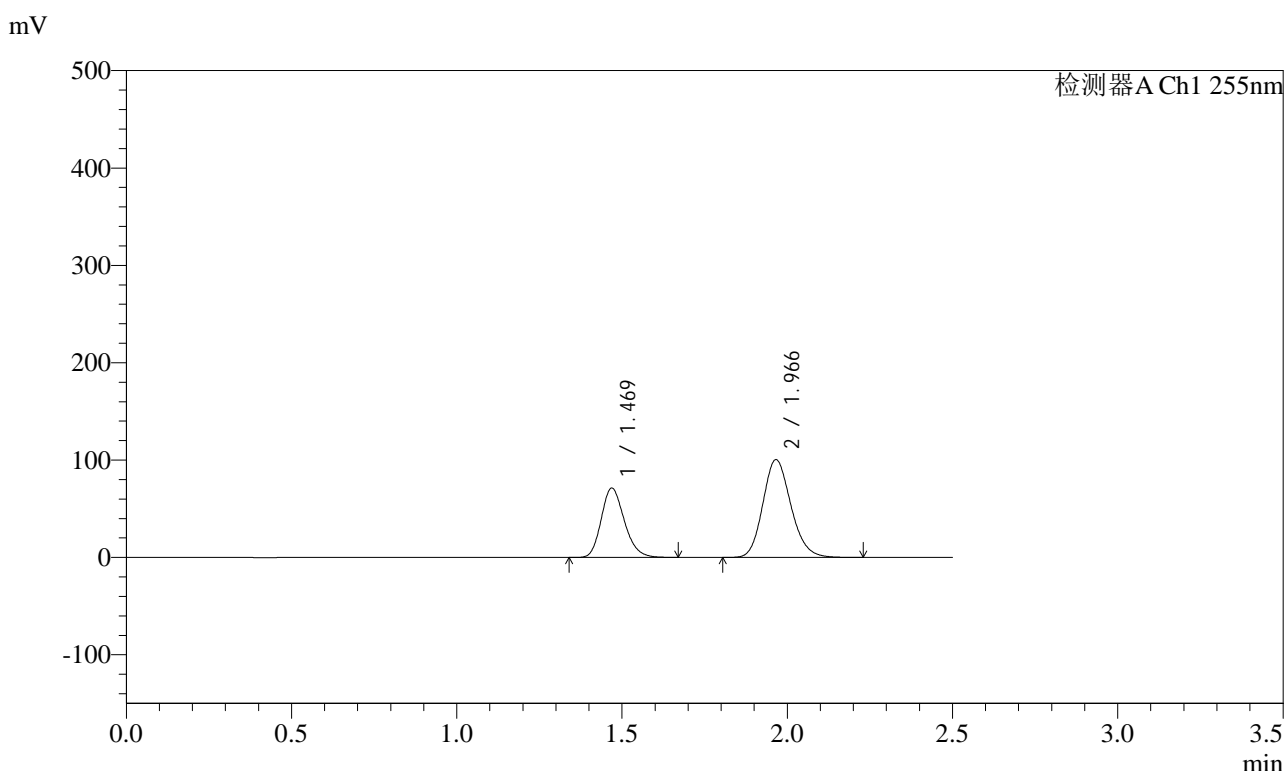
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	1149162	36.675	223799	1859	1.197	--
2	1.953	1984232	63.325	321714	2316	1.160	3.325
总计		3133395	100.000	545513			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5196-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

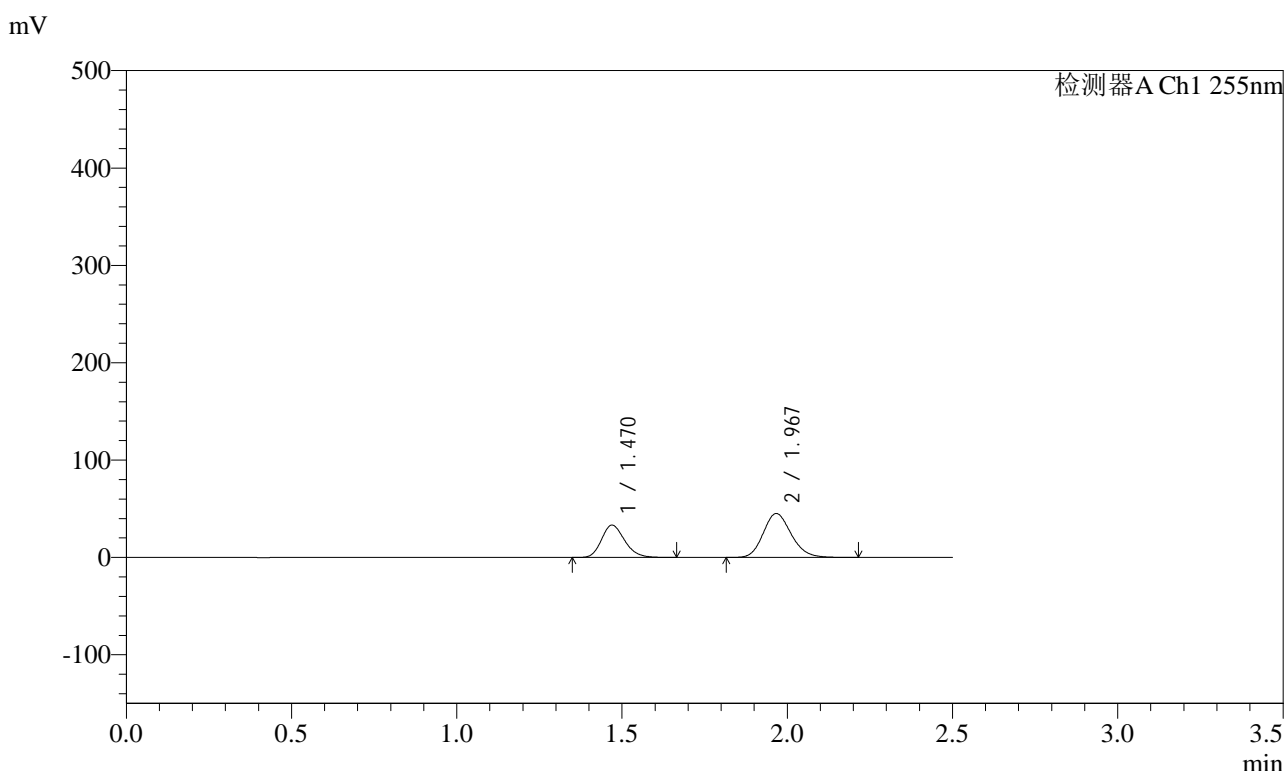
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	346702	36.840	71343	2127	1.204	--
2	1.966	594406	63.160	100413	2584	1.164	3.522
总计		941109	100.000	171756			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5197-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

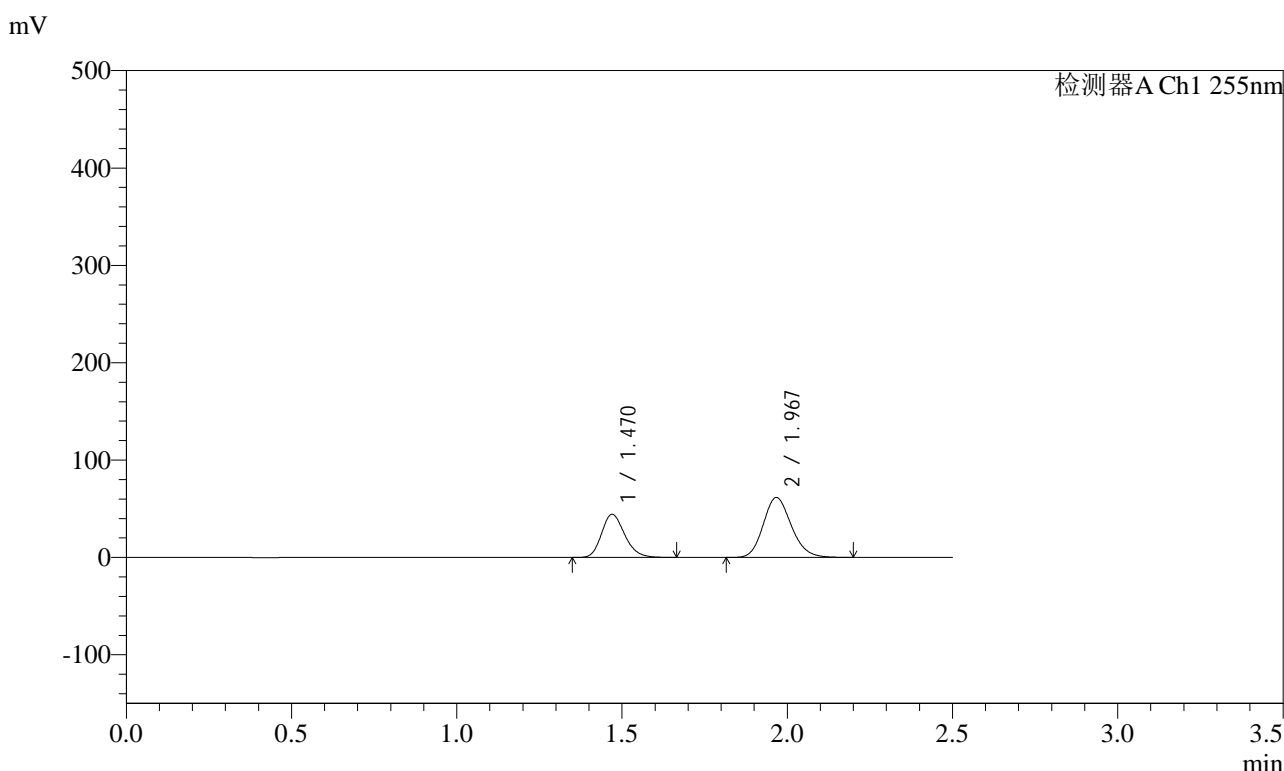
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	161674	37.724	33256	2129	1.204	--
2	1.967	266892	62.276	45125	2588	1.164	3.523
总计		428567	100.000	78381			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5199-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	216086	37.278	44394	2124	1.205	--
2	1.967	363581	62.722	61545	2585	1.163	3.520
总计		579667	100.000	105940			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

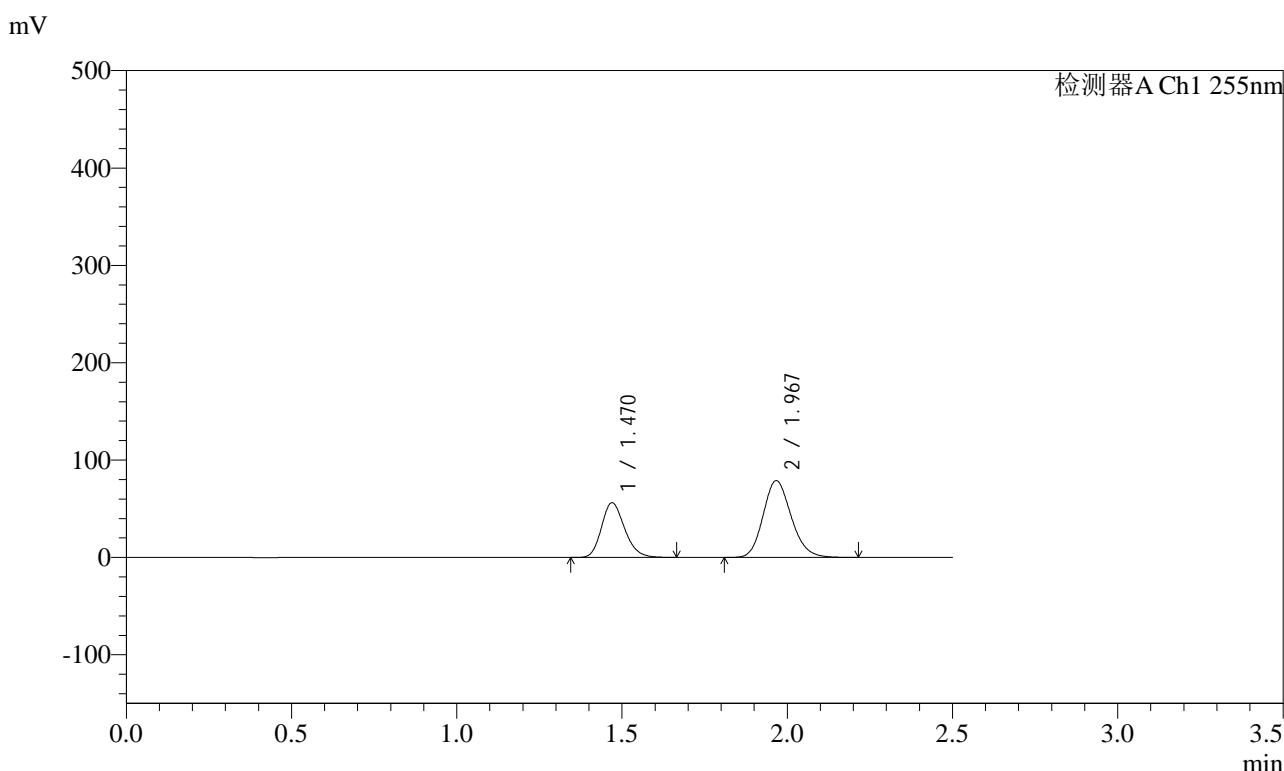


SMF-4022

<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 - 10-62/7-5200-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 23:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

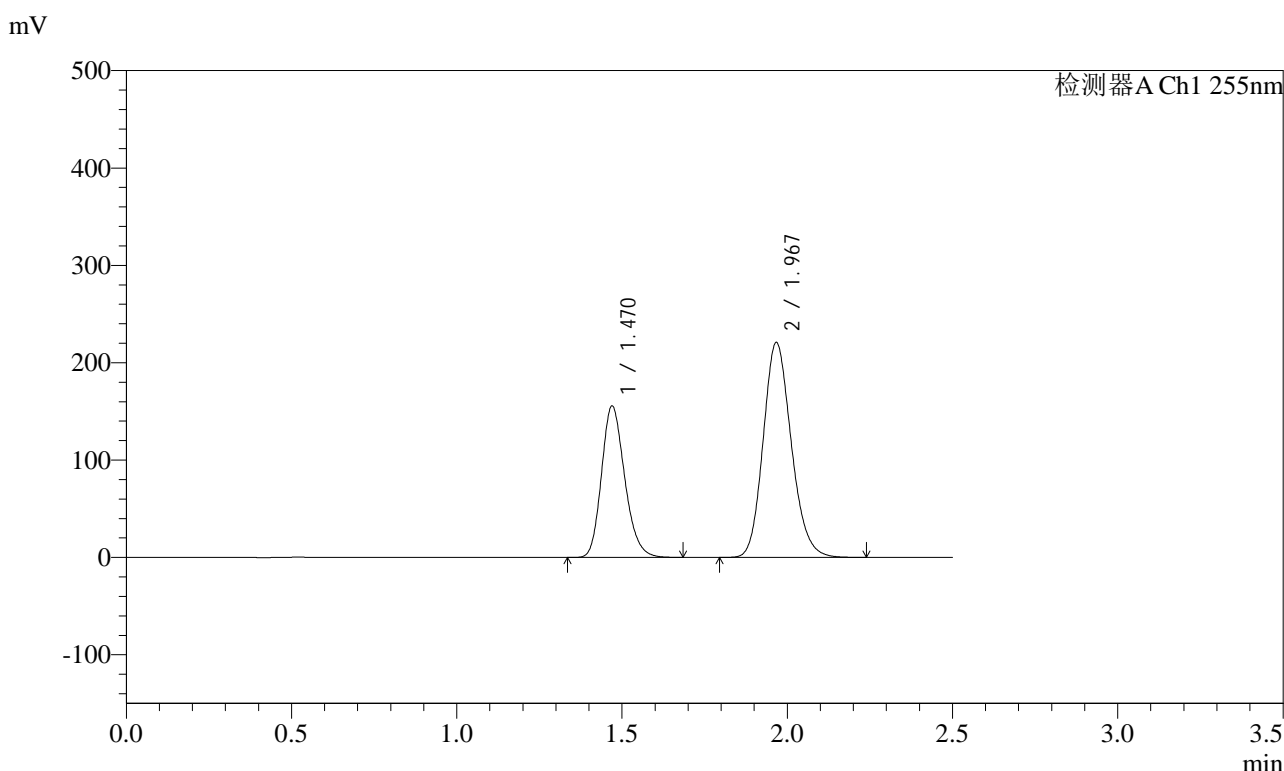
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	273880	36.972	56271	2125	1.203	--
2	1.967	466896	63.028	78937	2584	1.163	3.519
总计		740775	100.000	135208			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5202-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

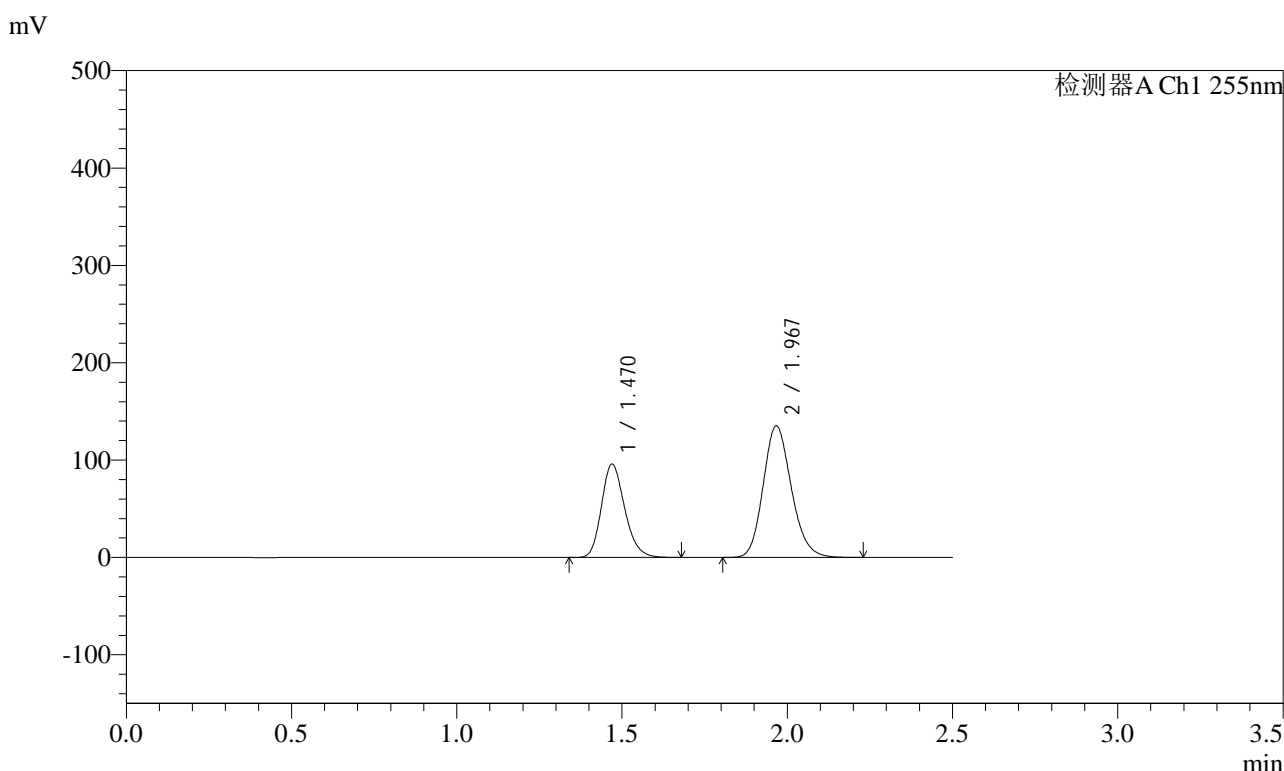
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	759295	36.733	155604	2116	1.204	--
2	1.967	1307790	63.267	220831	2578	1.163	3.515
总计		2067085	100.000	376434			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5203-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

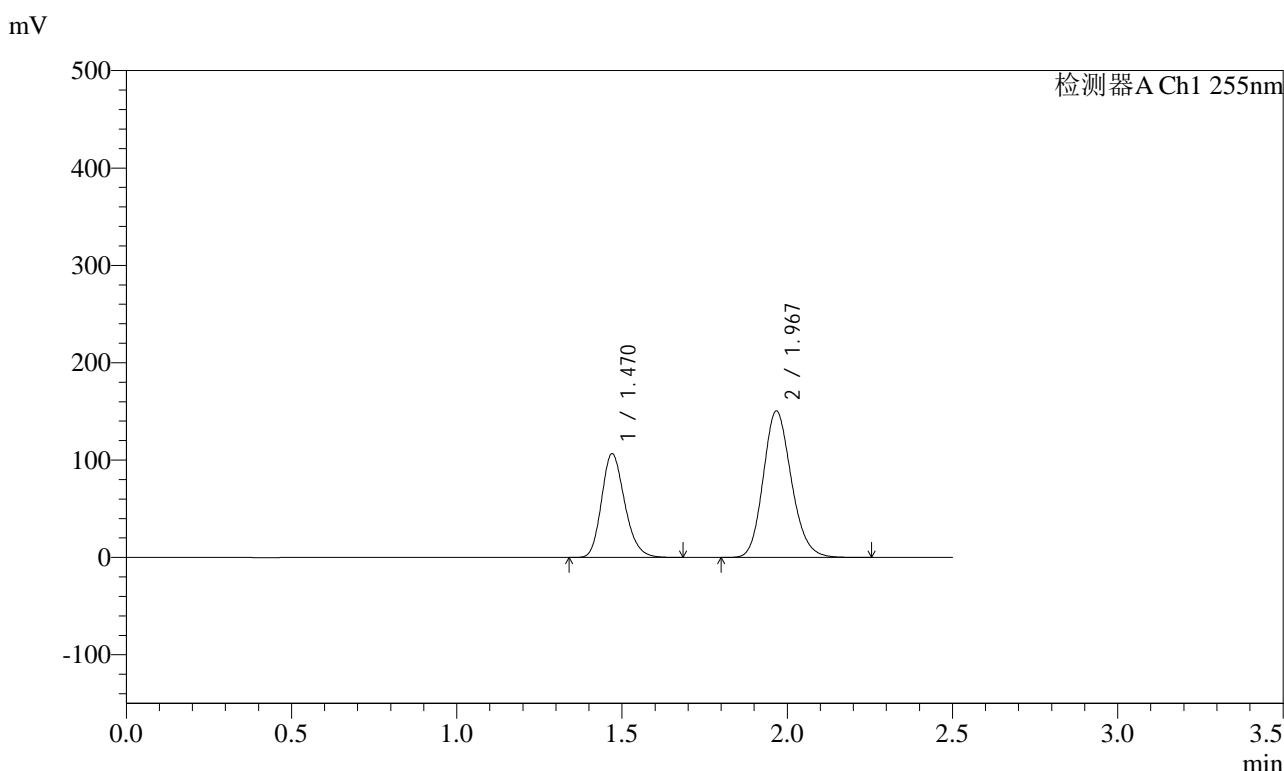
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	468194	36.915	95959	2117	1.203	--
2	1.967	800120	63.085	135147	2580	1.164	3.516
总计		1268315	100.000	231105			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5205-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

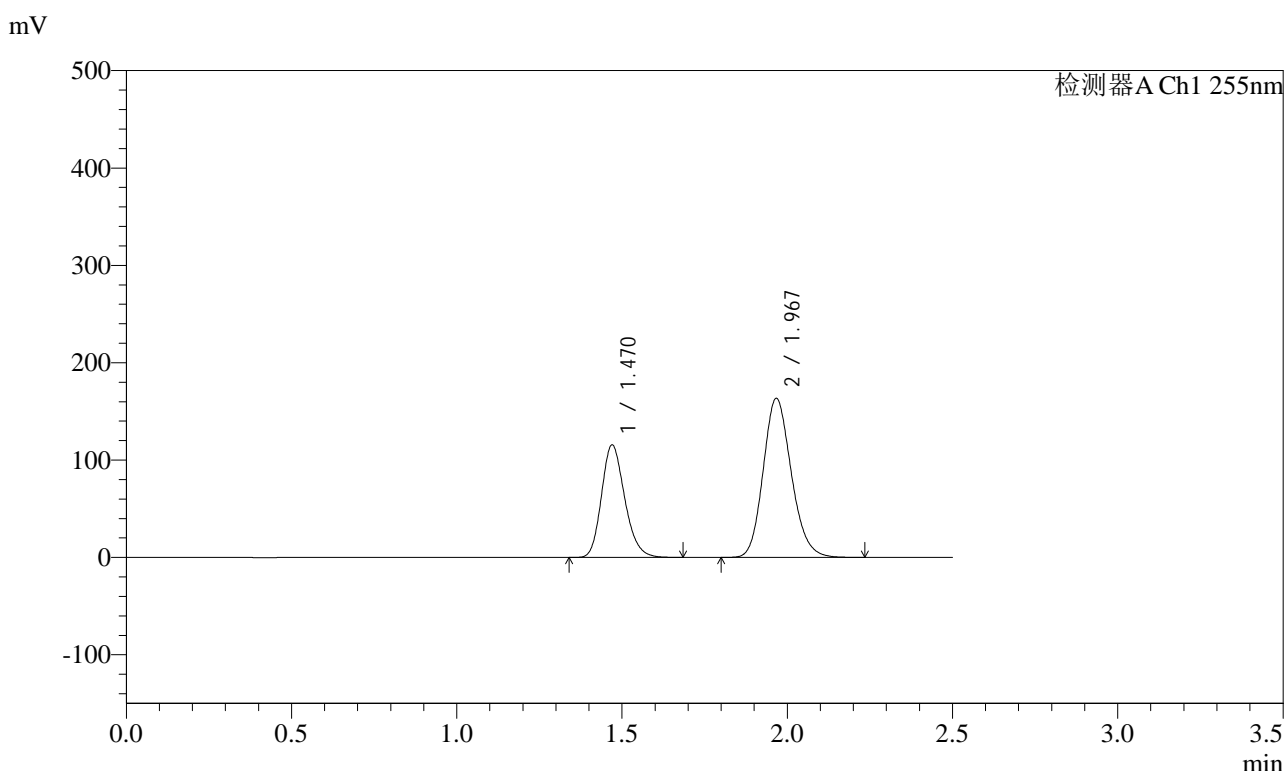
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	520202	36.852	106587	2117	1.203	--
2	1.967	891379	63.148	150471	2579	1.162	3.515
总计		1411581	100.000	257058			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5206-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

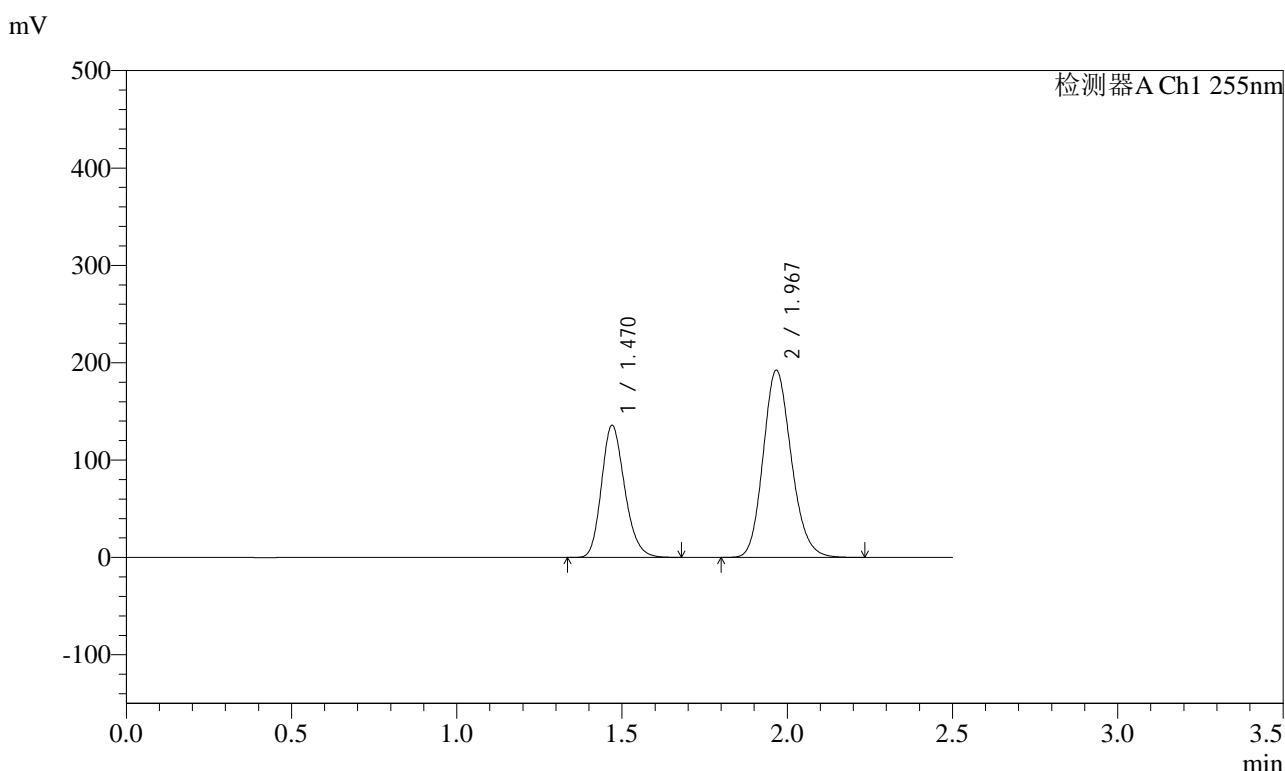
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	564249	36.811	115592	2116	1.203	--
2	1.967	968592	63.189	163491	2577	1.163	3.514
总计		1532840	100.000	279083			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5207-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

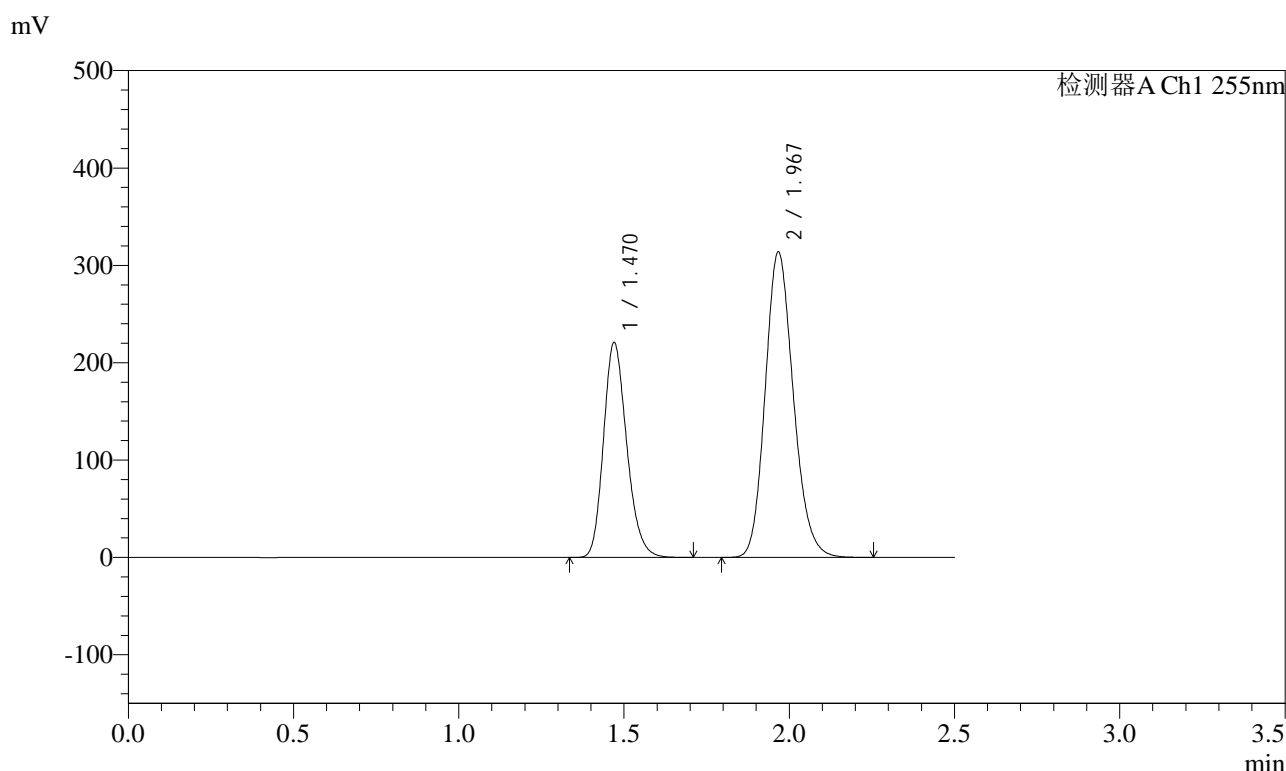
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	662462	36.748	135714	2115	1.202	--
2	1.967	1140247	63.252	192414	2576	1.163	3.514
总计		1802710	100.000	328128			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5208-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

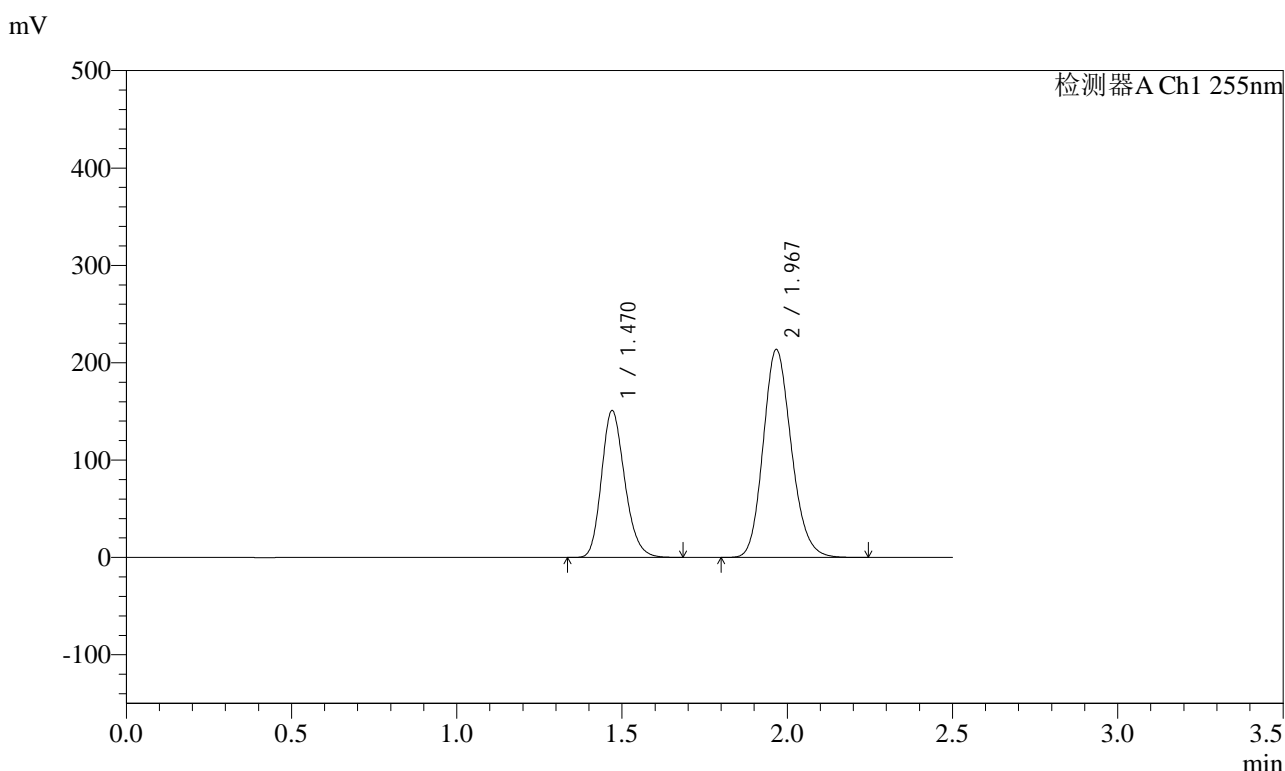
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1079225	36.707	220685	2111	1.203	--
2	1.967	1860863	63.293	313778	2572	1.164	3.510
总计		2940088	100.000	534464			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5209-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

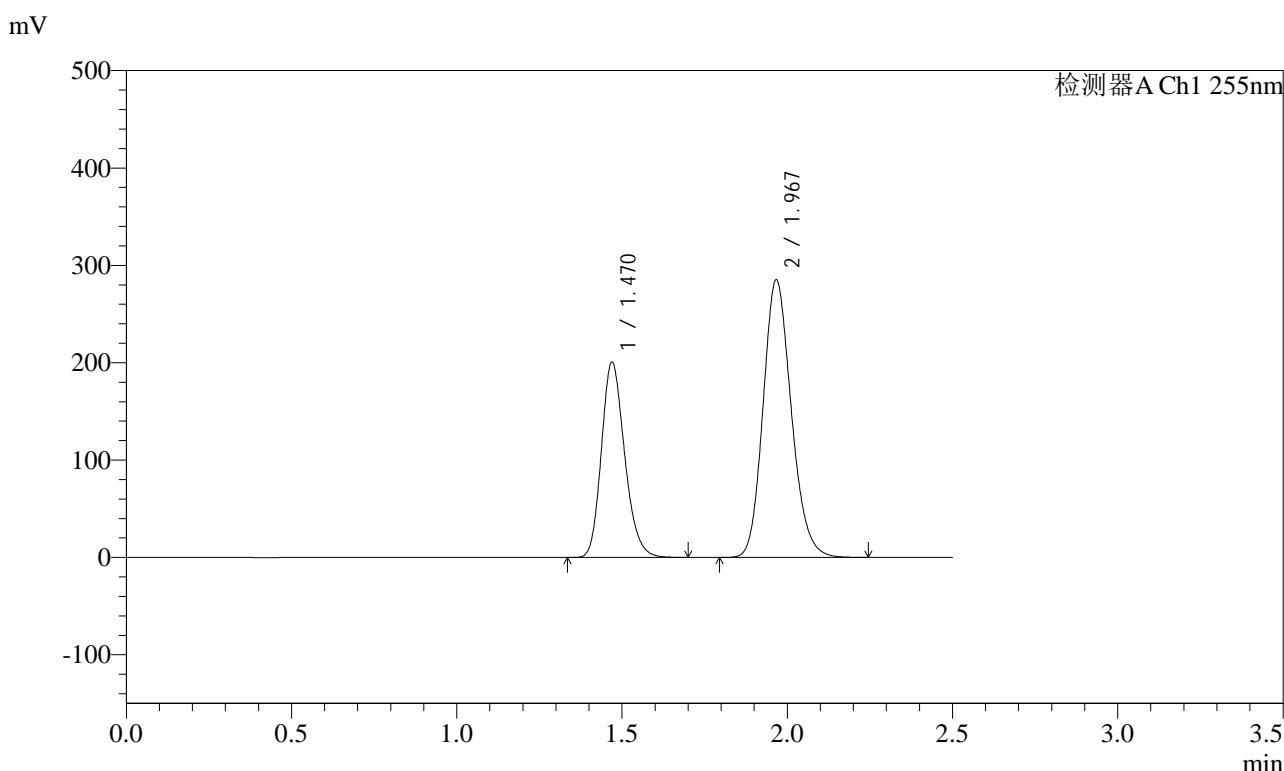
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	737176	36.783	150816	2110	1.203	--
2	1.967	1266968	63.217	213666	2572	1.164	3.510
总计		2004145	100.000	364483			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5210-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	981059	36.694	200719	2110	1.204	--
2	1.967	1692551	63.306	285249	2569	1.164	3.510
总计		2673610	100.000	485968			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5211-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

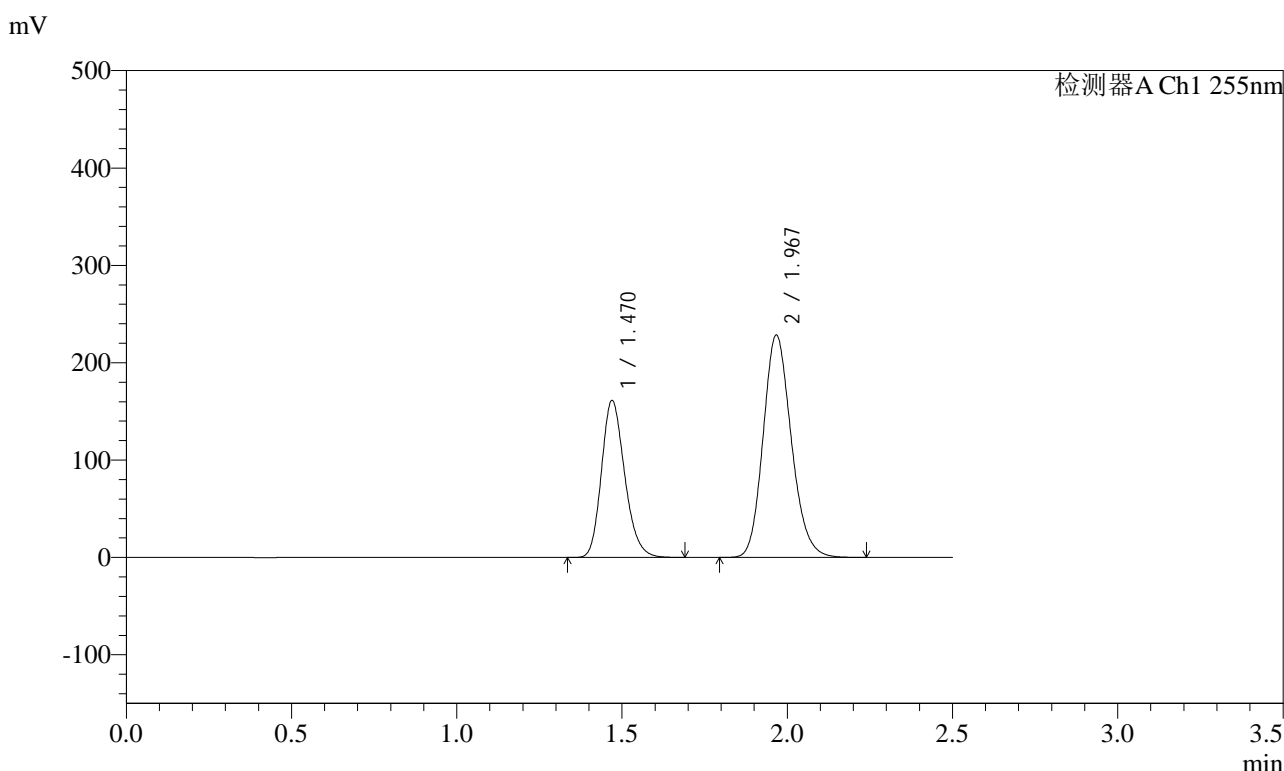
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	846945	36.707	173408	2114	1.204	--
2	1.967	1460368	63.293	246389	2574	1.164	3.513
总计		2307313	100.000	419797			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5212-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/23 00:33:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

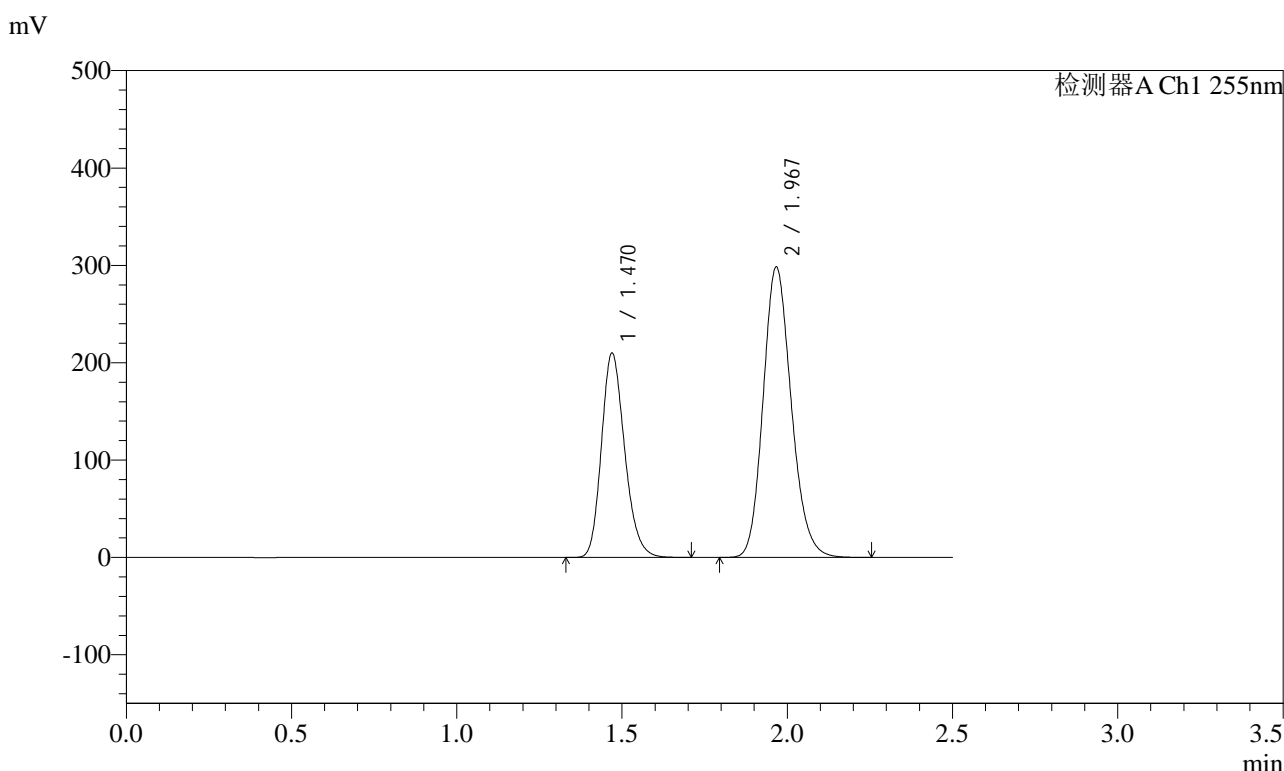
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	787855	36.773	161280	2111	1.203	--
2	1.967	1354614	63.227	228440	2572	1.164	3.510
总计		2142470	100.000	389720			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5213-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1025927	36.707	209911	2110	1.203	--
2	1.967	1768995	63.293	298271	2572	1.165	3.510
总计		2794922	100.000	508182			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

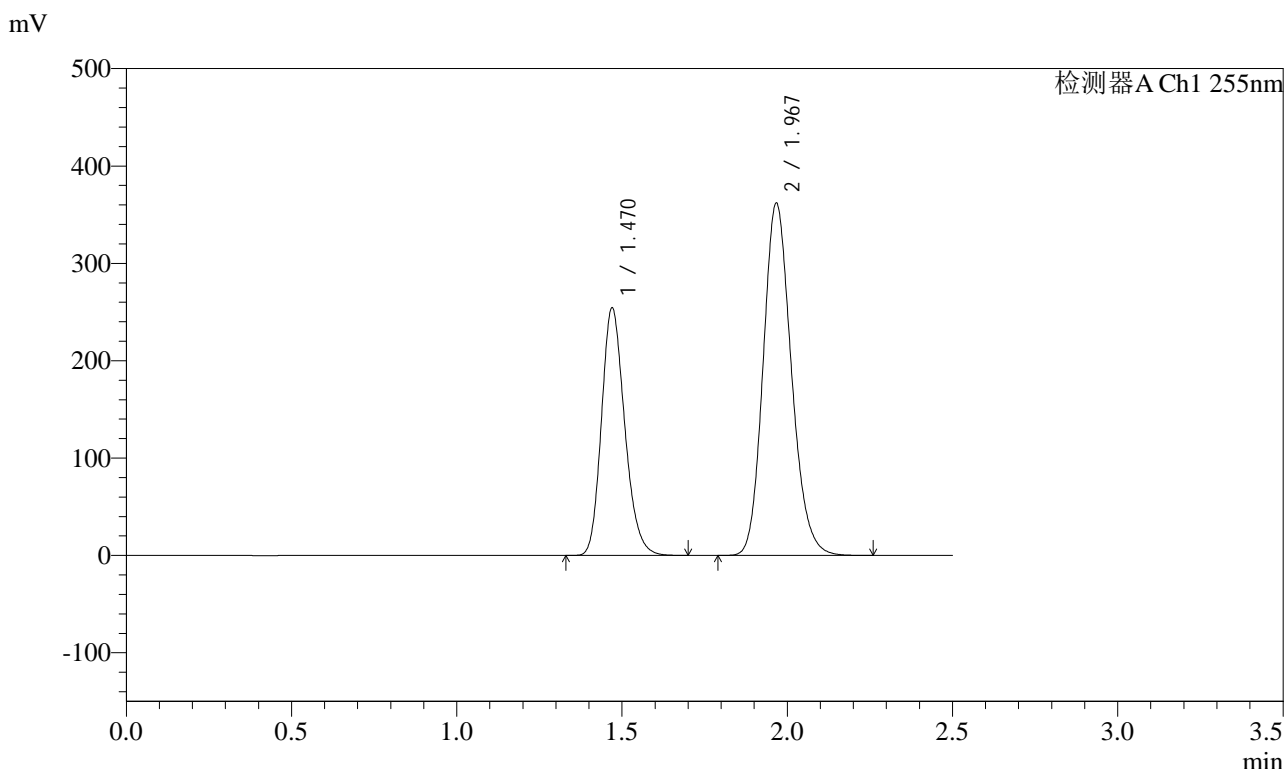


SMF-4022

<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 - 10-62/7-5214-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

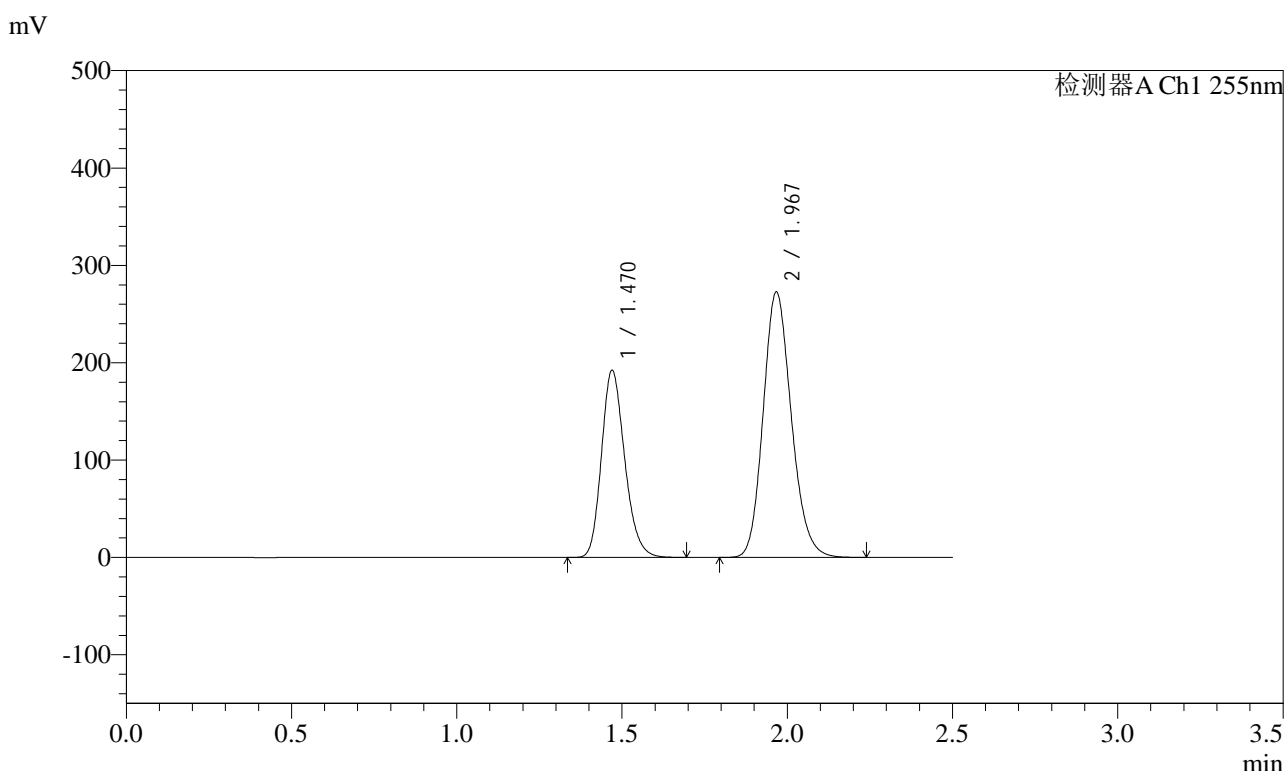
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1243525	36.670	254294	2109	1.204	--
2	1.967	2147594	63.330	361979	2570	1.164	3.509
总计		3391119	100.000	616273			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5215-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

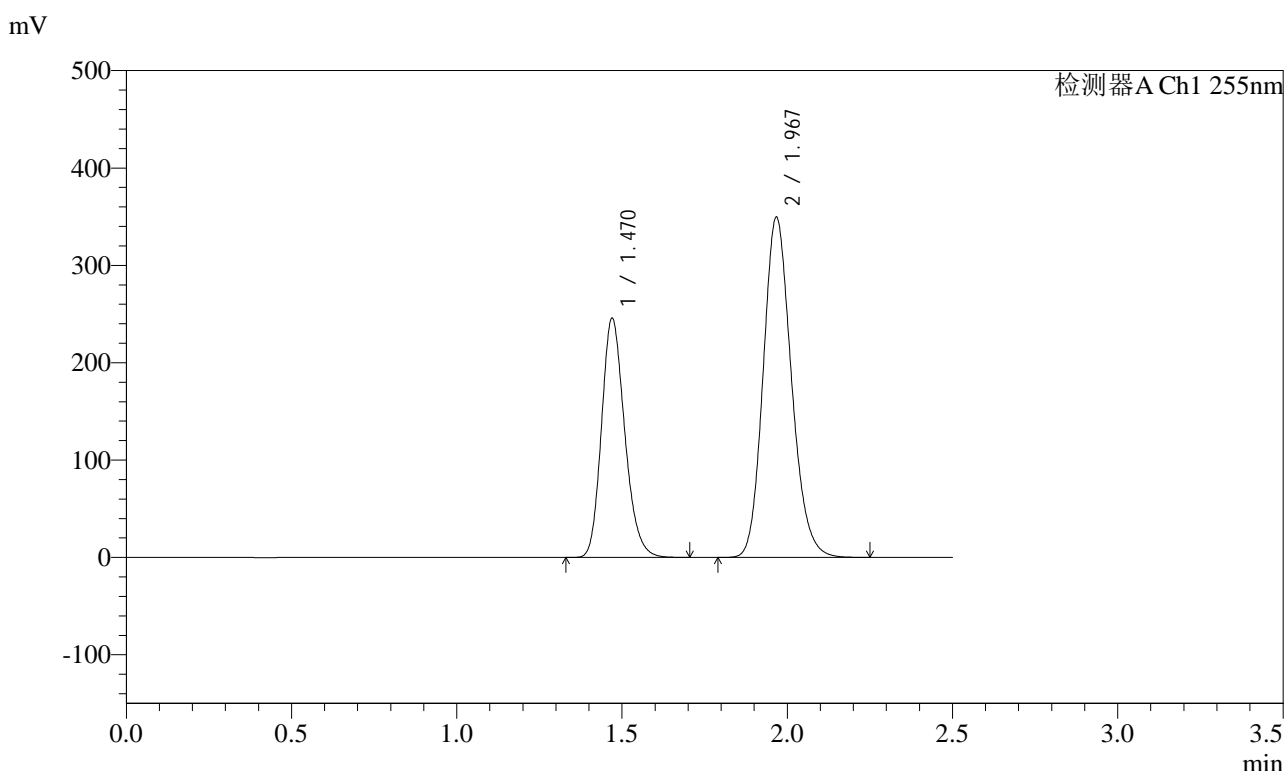
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	938680	36.741	192256	2114	1.202	--
2	1.967	1616200	63.259	272691	2574	1.162	3.513
总计		2554880	100.000	464947			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5216-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

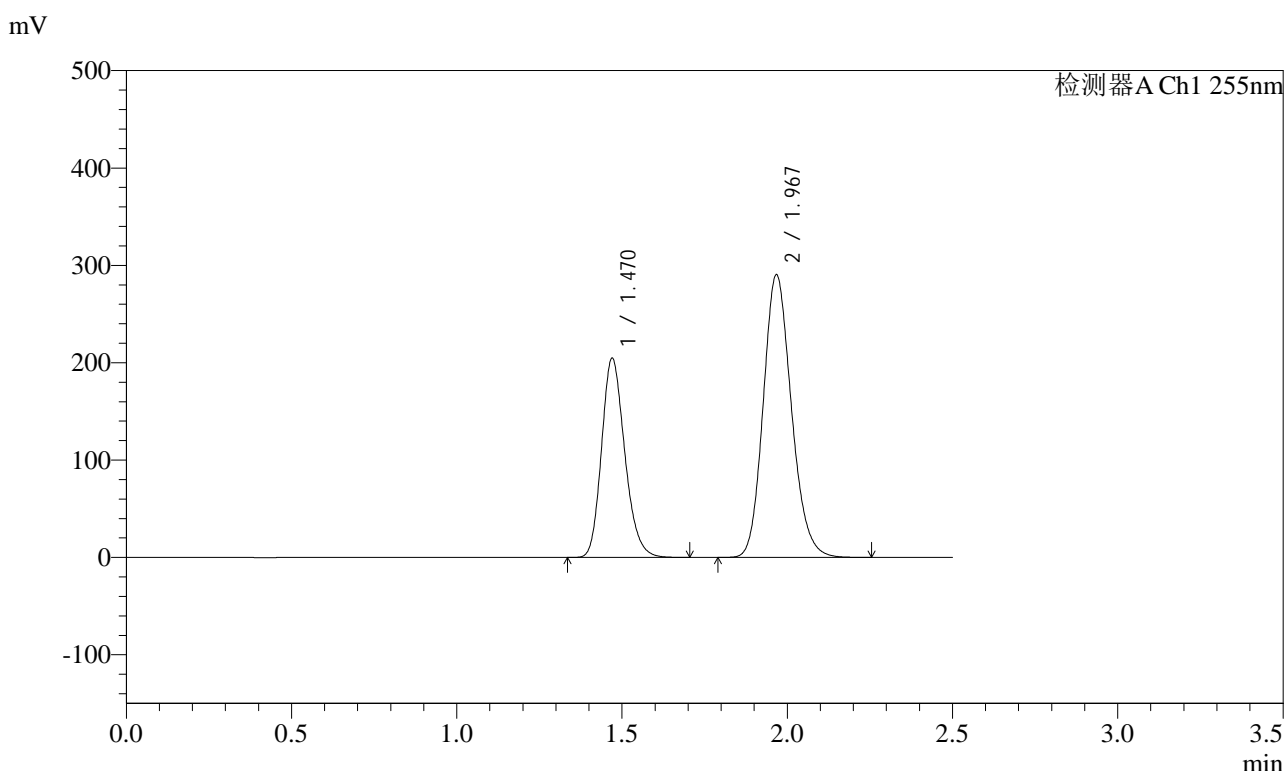
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1199943	36.668	245701	2115	1.202	--
2	1.967	2072479	63.332	349572	2573	1.162	3.513
总计		3272421	100.000	595273			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5217-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

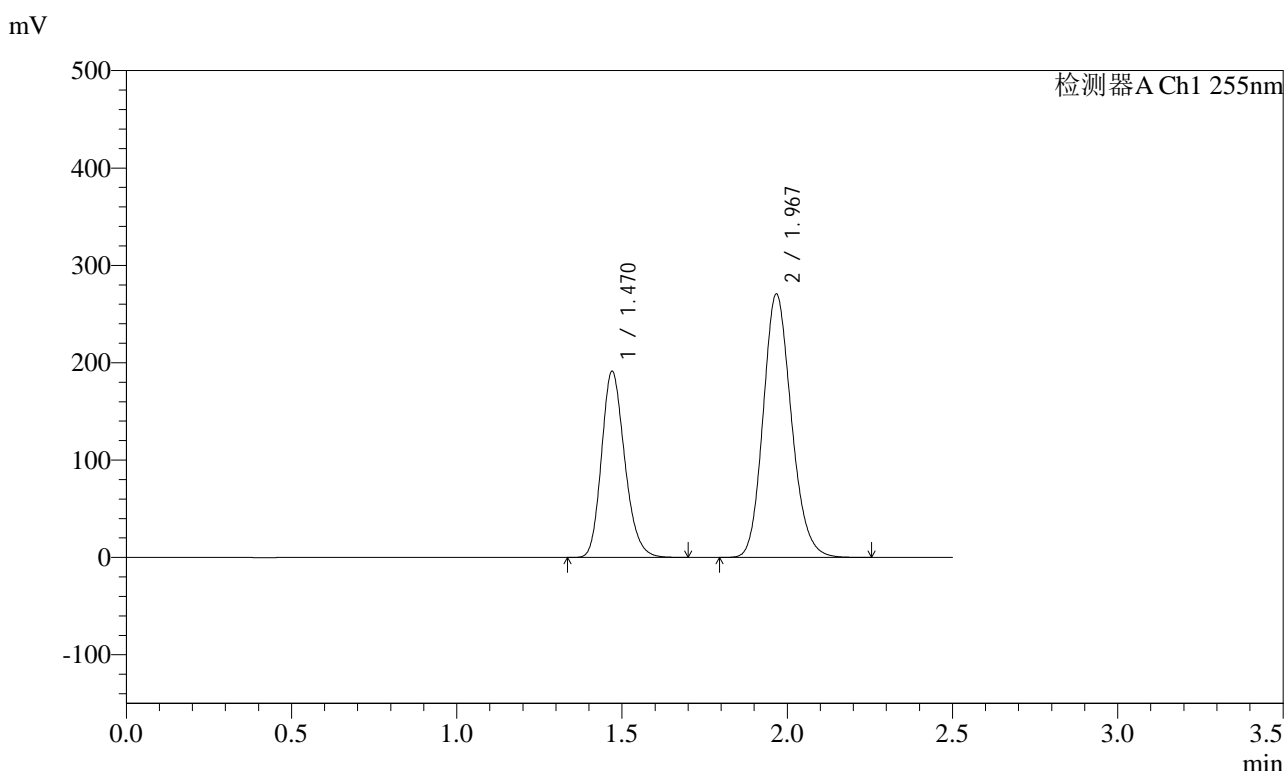
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	998917	36.710	204549	2117	1.202	--
2	1.967	1722213	63.290	290573	2575	1.161	3.514
总计		2721130	100.000	495122			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5218-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

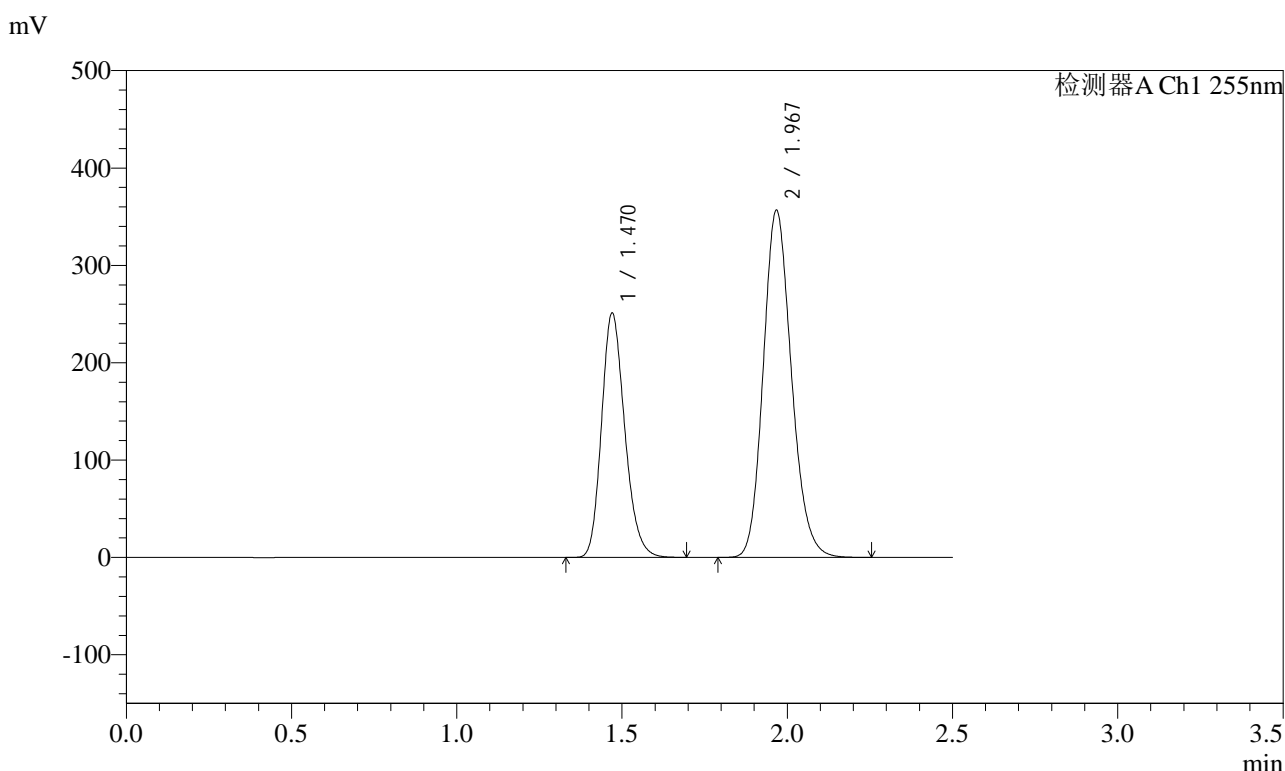
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	933623	36.772	191225	2116	1.202	--
2	1.967	1605348	63.228	270771	2572	1.161	3.513
总计		2538971	100.000	461996			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5219-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

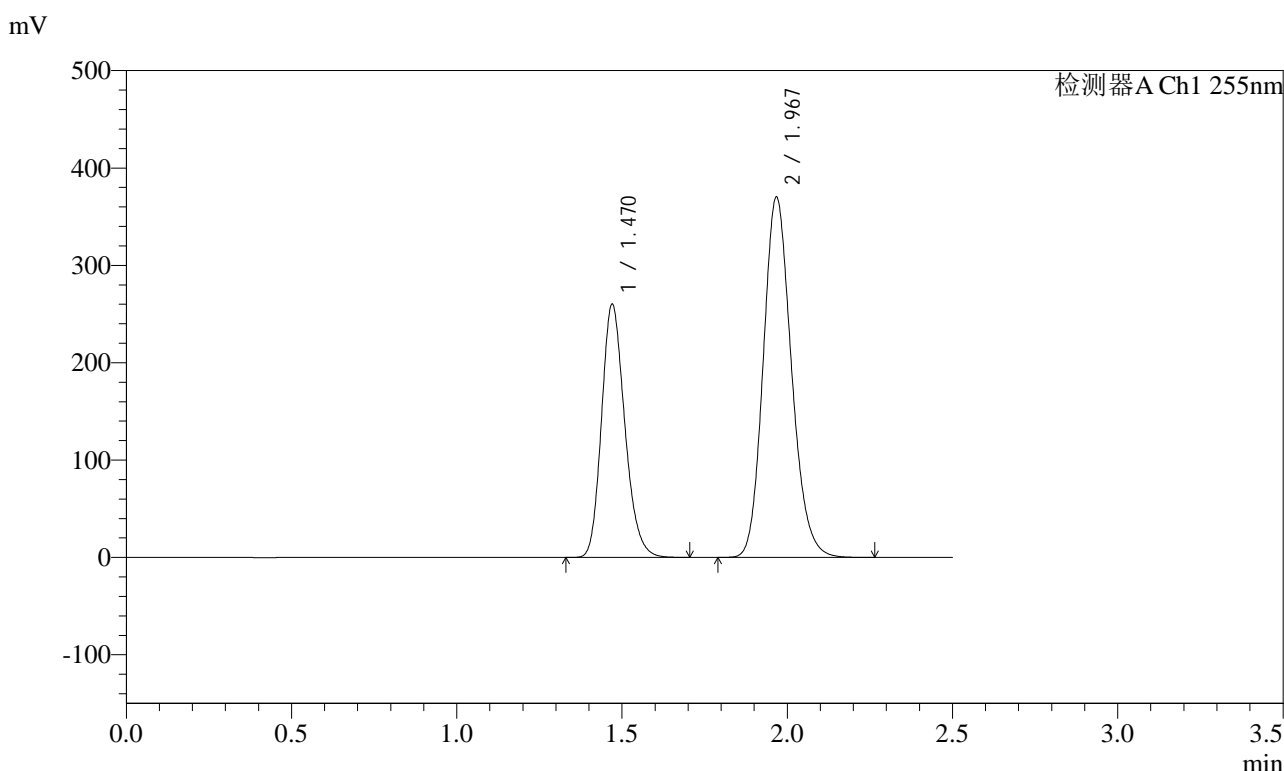
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1225986	36.684	250920	2115	1.201	--
2	1.967	2115989	63.316	356786	2572	1.162	3.512
总计		3341974	100.000	607705			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5220-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

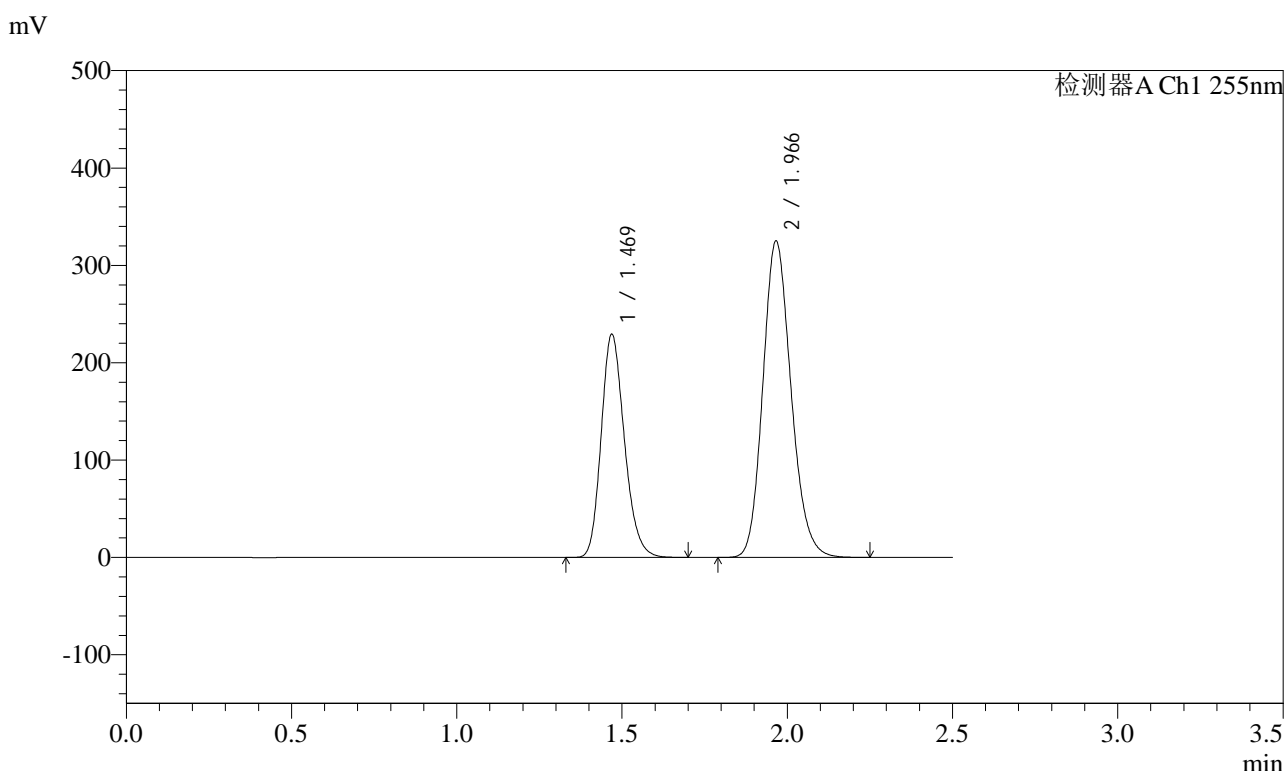
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1271447	36.662	259993	2112	1.202	--
2	1.967	2196617	63.338	370402	2571	1.161	3.510
总计		3468064	100.000	630395			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5221-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 00:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

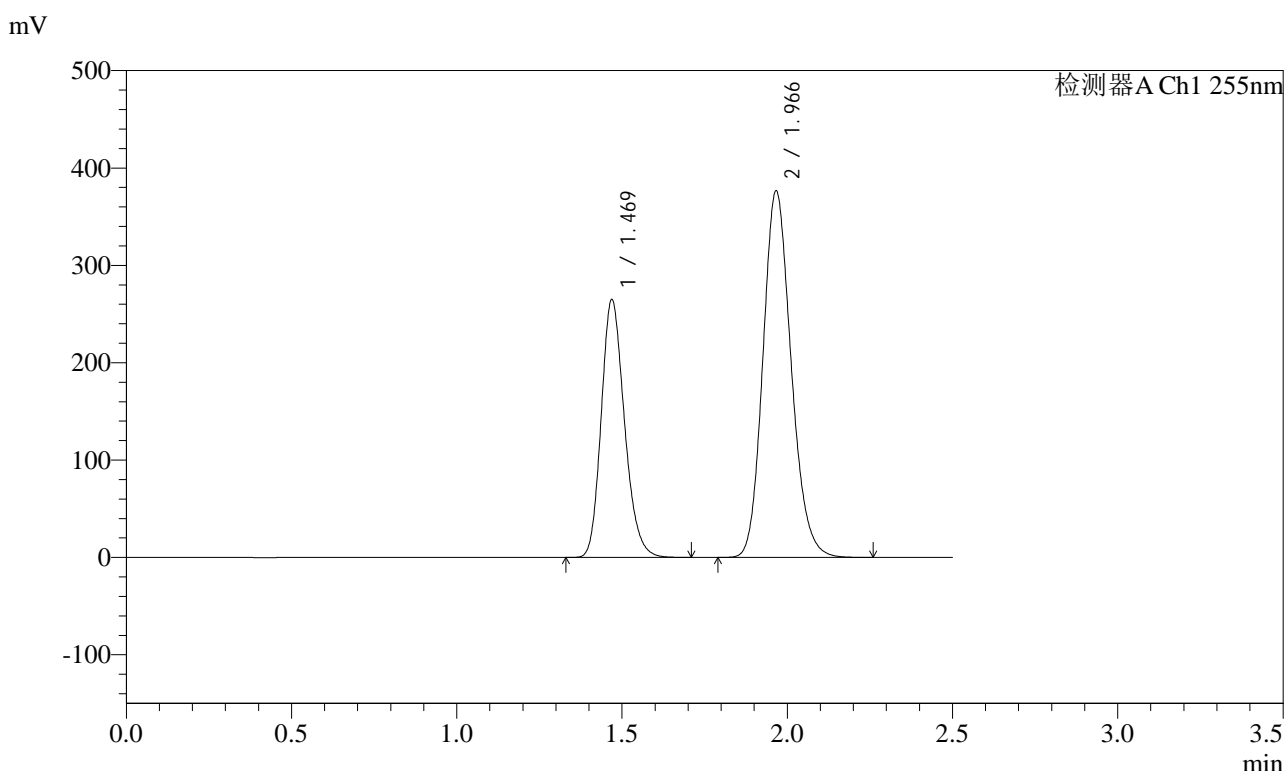
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1119857	36.742	229520	2115	1.202	--
2	1.966	1928062	63.258	324670	2571	1.162	3.513
总计		3047919	100.000	554190			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5222-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

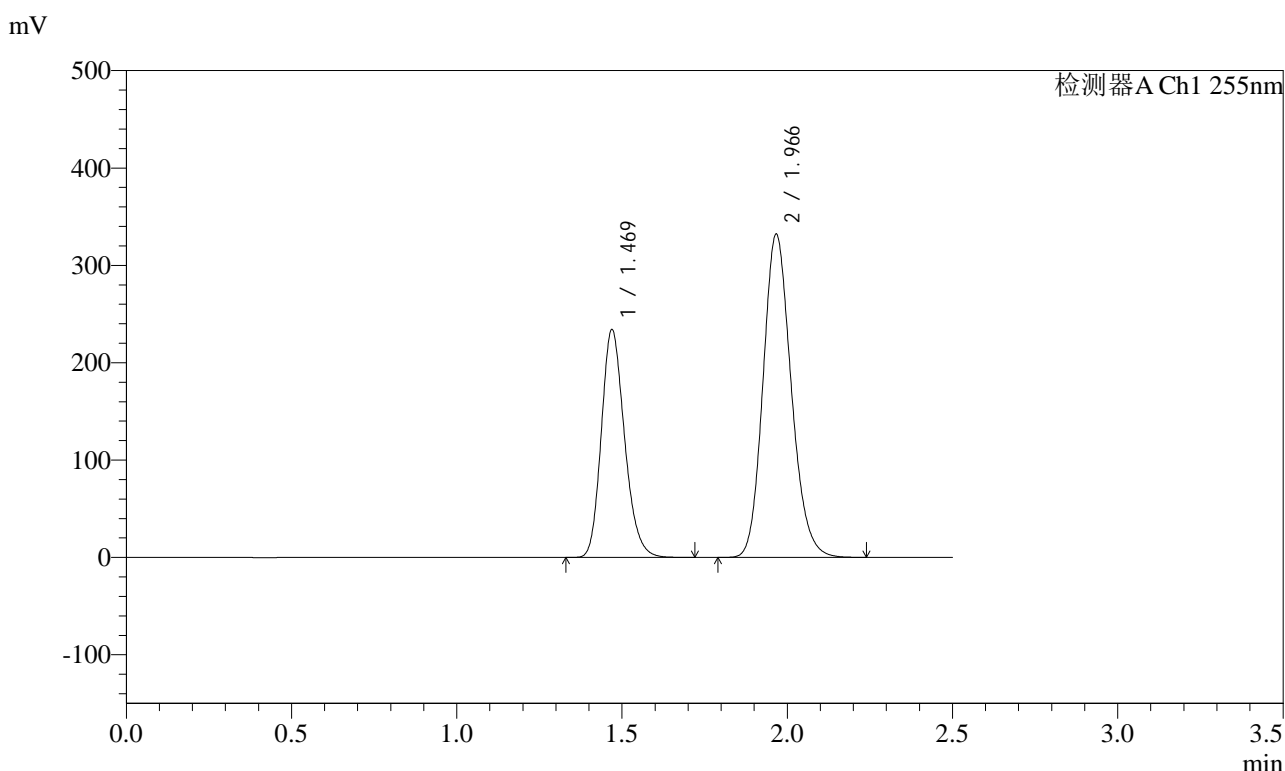
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1294396	36.683	265104	2112	1.202	--
2	1.966	2234238	63.317	376258	2569	1.161	3.512
总计		3528635	100.000	641362			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5223-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

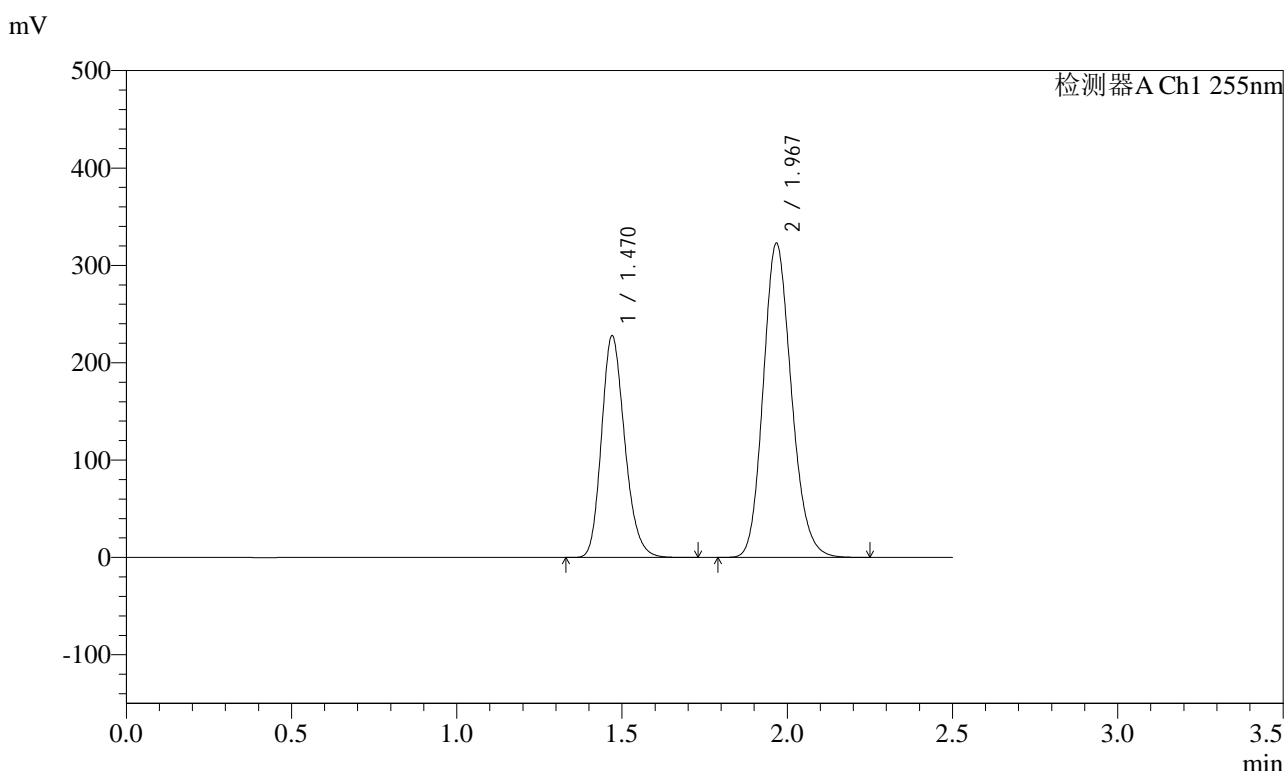
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1143829	36.736	234208	2114	1.202	--
2	1.966	1969783	63.264	331961	2570	1.161	3.513
总计		3113612	100.000	566168			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5224-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/23 01:08:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

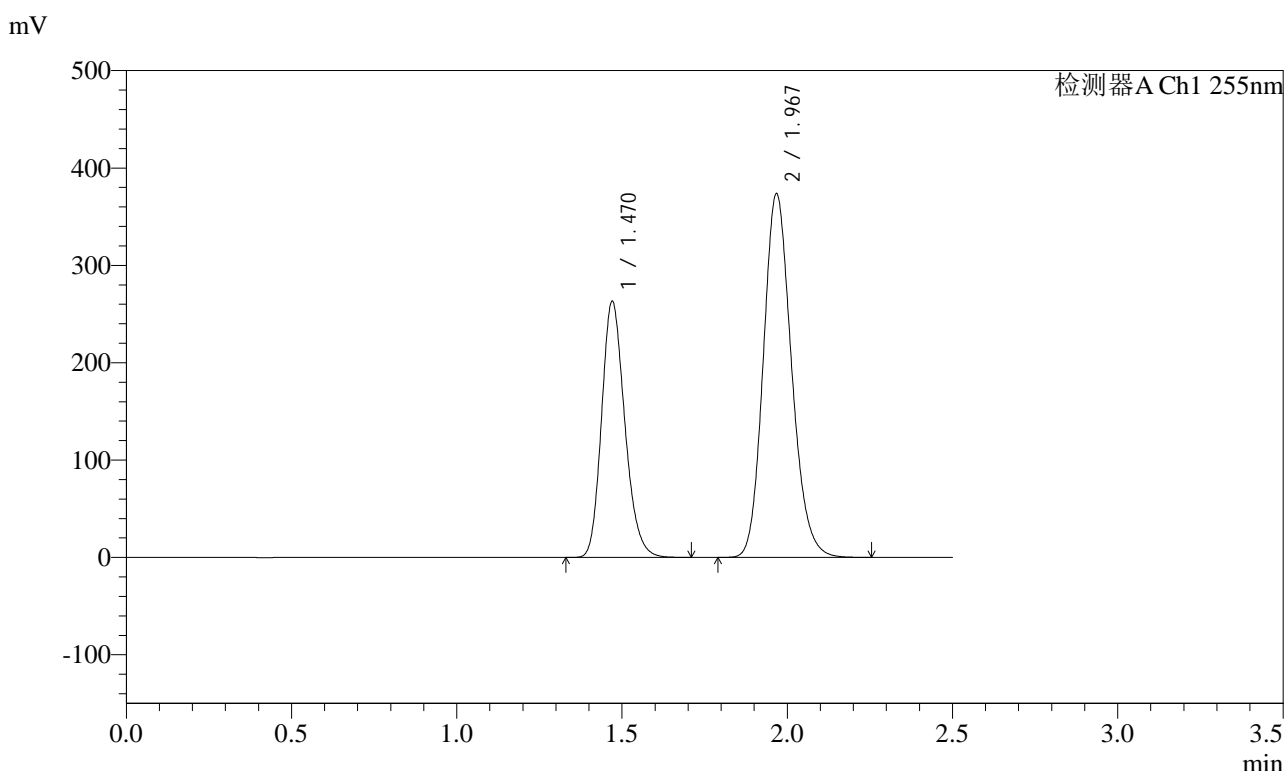
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1112755	36.756	227711	2114	1.202	--
2	1.967	1914627	63.244	322870	2572	1.162	3.512
总计		3027383	100.000	550581			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5225-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

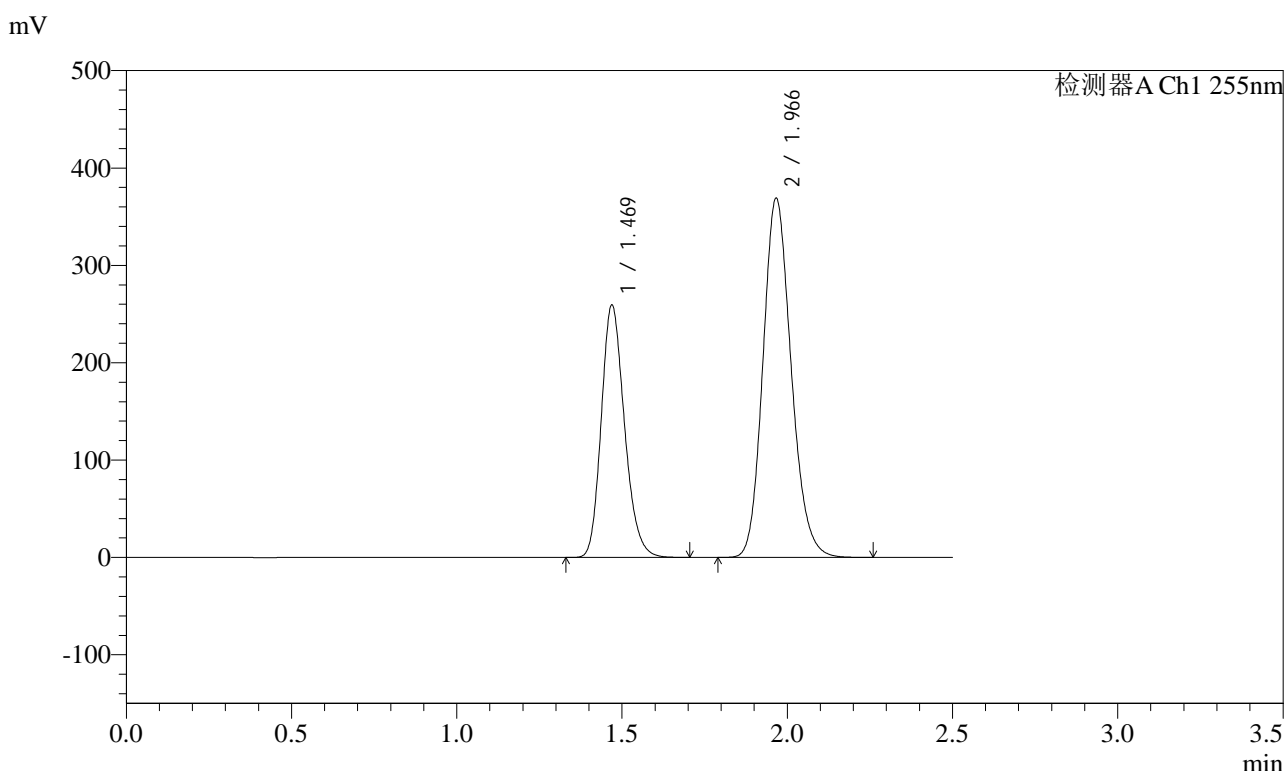
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1285414	36.695	262918	2114	1.202	--
2	1.967	2217539	63.305	373953	2572	1.161	3.512
总计		3502953	100.000	636870			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5226-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

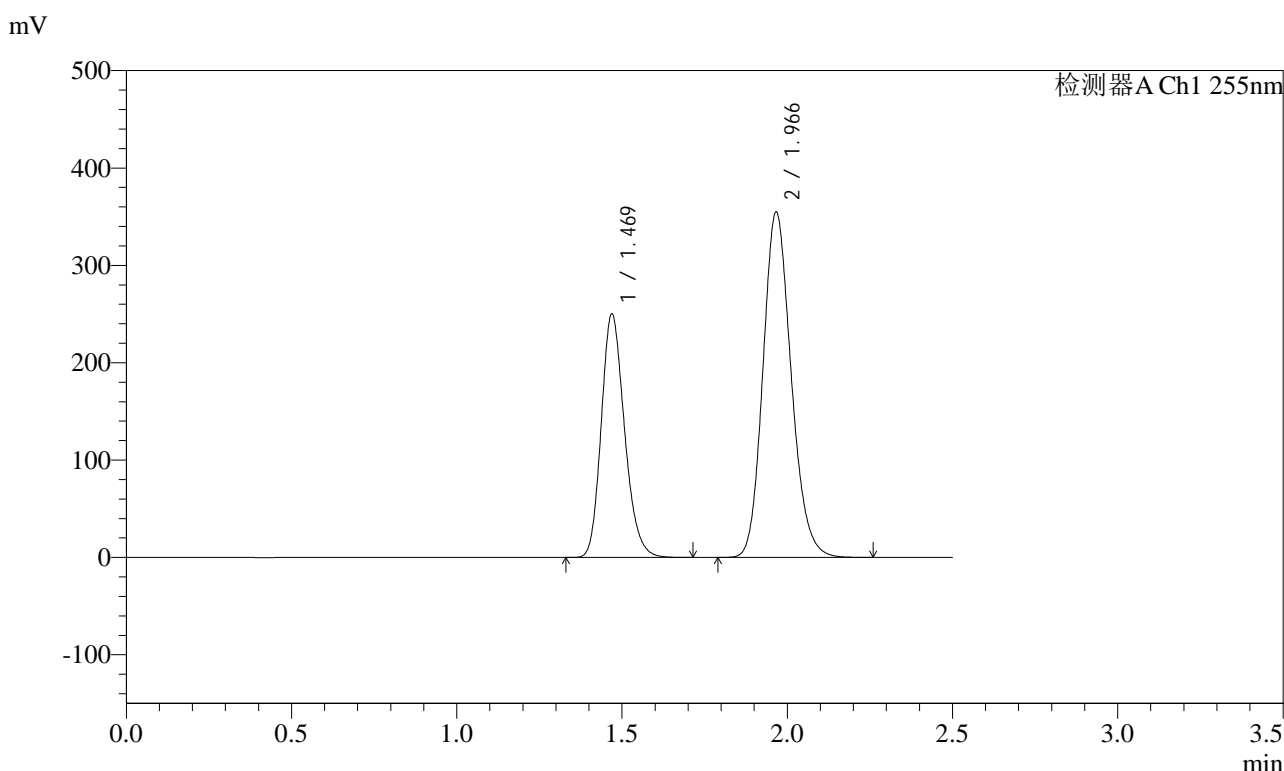
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1265970	36.638	259505	2117	1.201	--
2	1.966	2189383	63.362	368830	2571	1.161	3.514
总计		3455352	100.000	628335			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5227-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

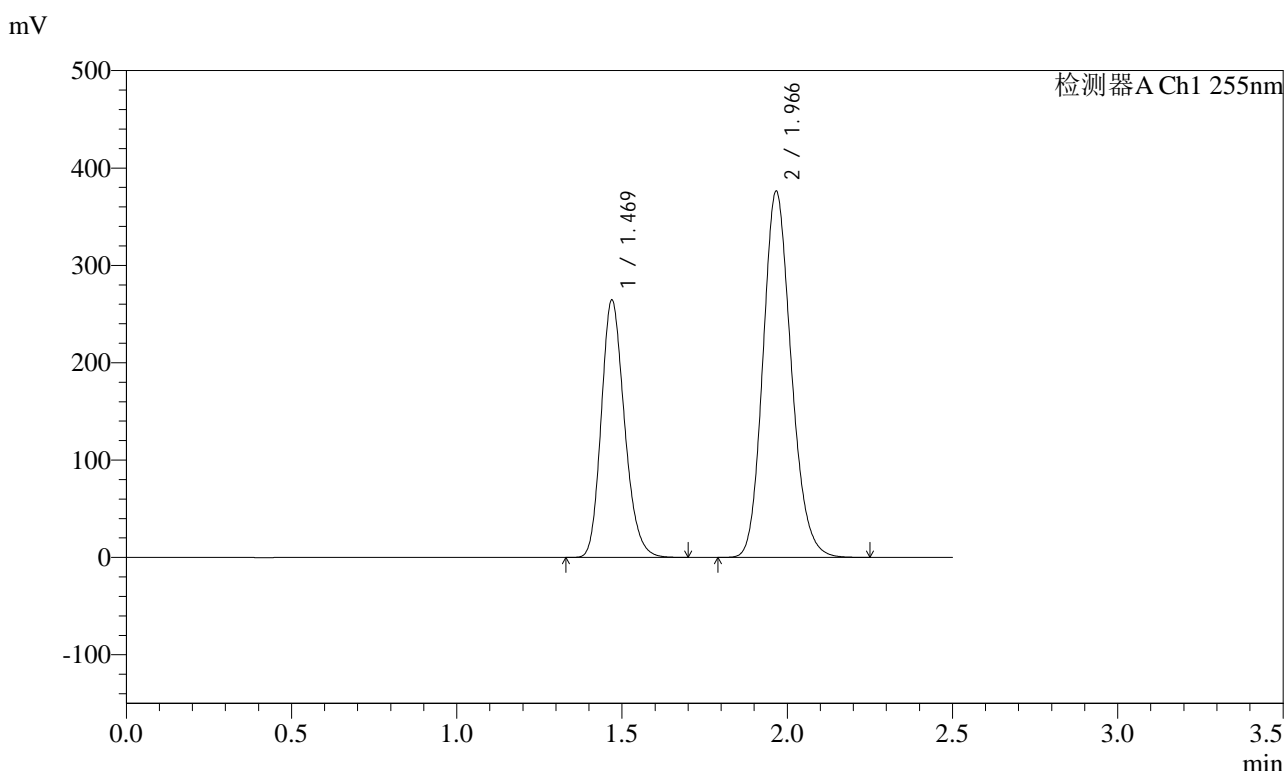
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1222781	36.735	250299	2112	1.201	--
2	1.966	2105888	63.265	354632	2570	1.162	3.511
总计		3328669	100.000	604931			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5228-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/23 01:19:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:52:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

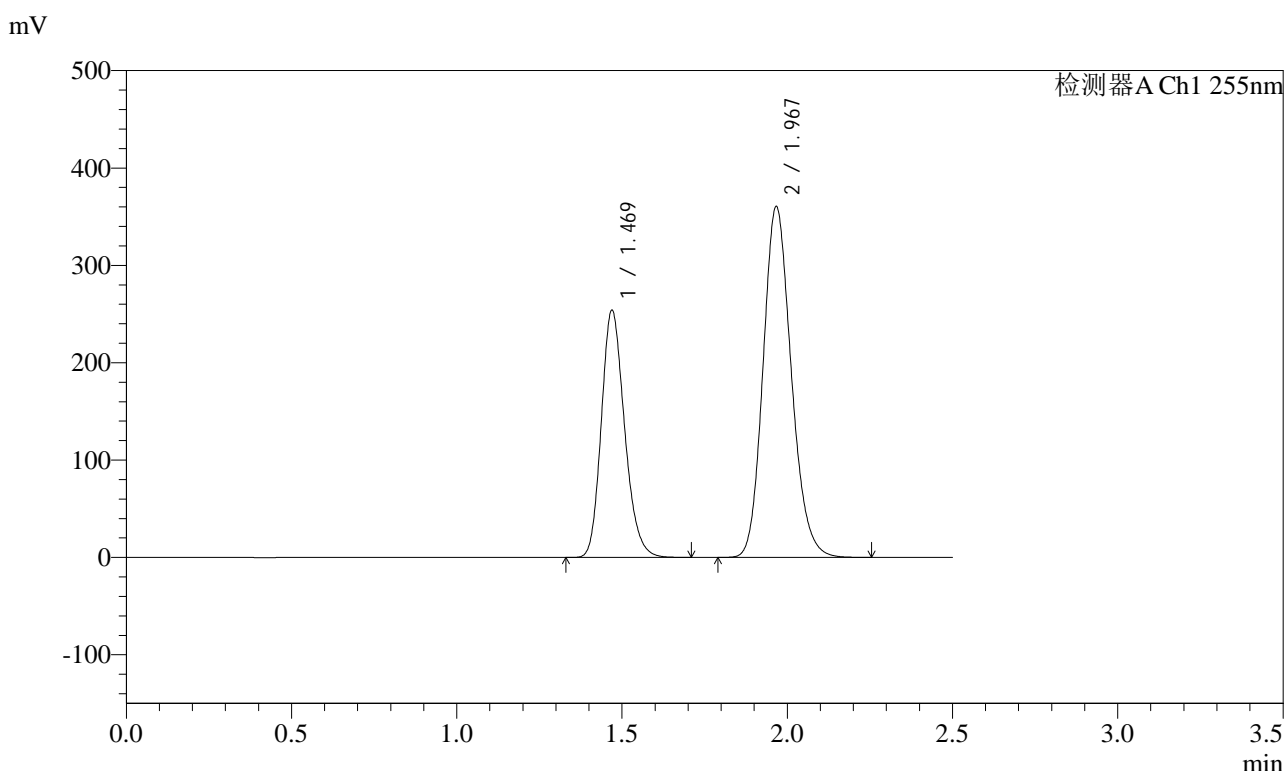
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1292103	36.660	264671	2114	1.202	--
2	1.966	2232450	63.340	376088	2570	1.162	3.513
总计		3524553	100.000	640759			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5229-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

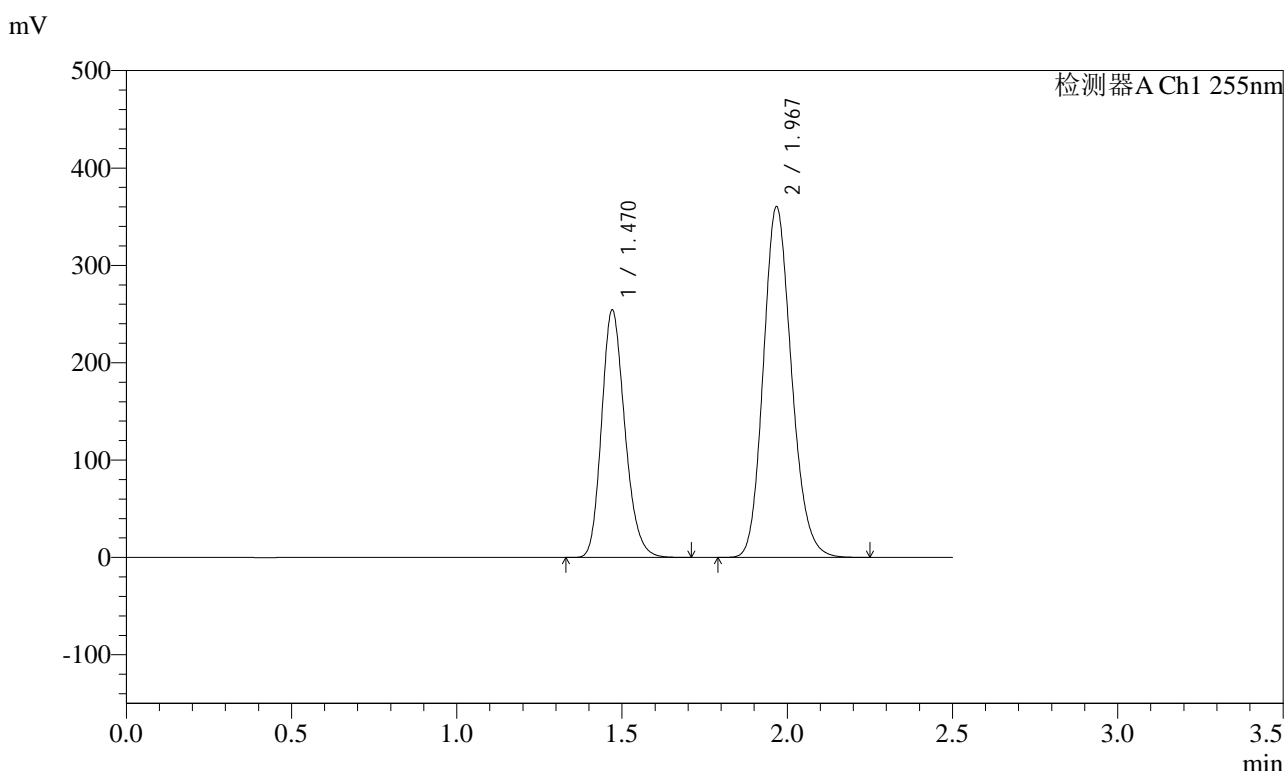
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1240749	36.715	254019	2113	1.201	--
2	1.967	2138621	63.285	360419	2572	1.162	3.513
总计		3379370	100.000	614438			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5230-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

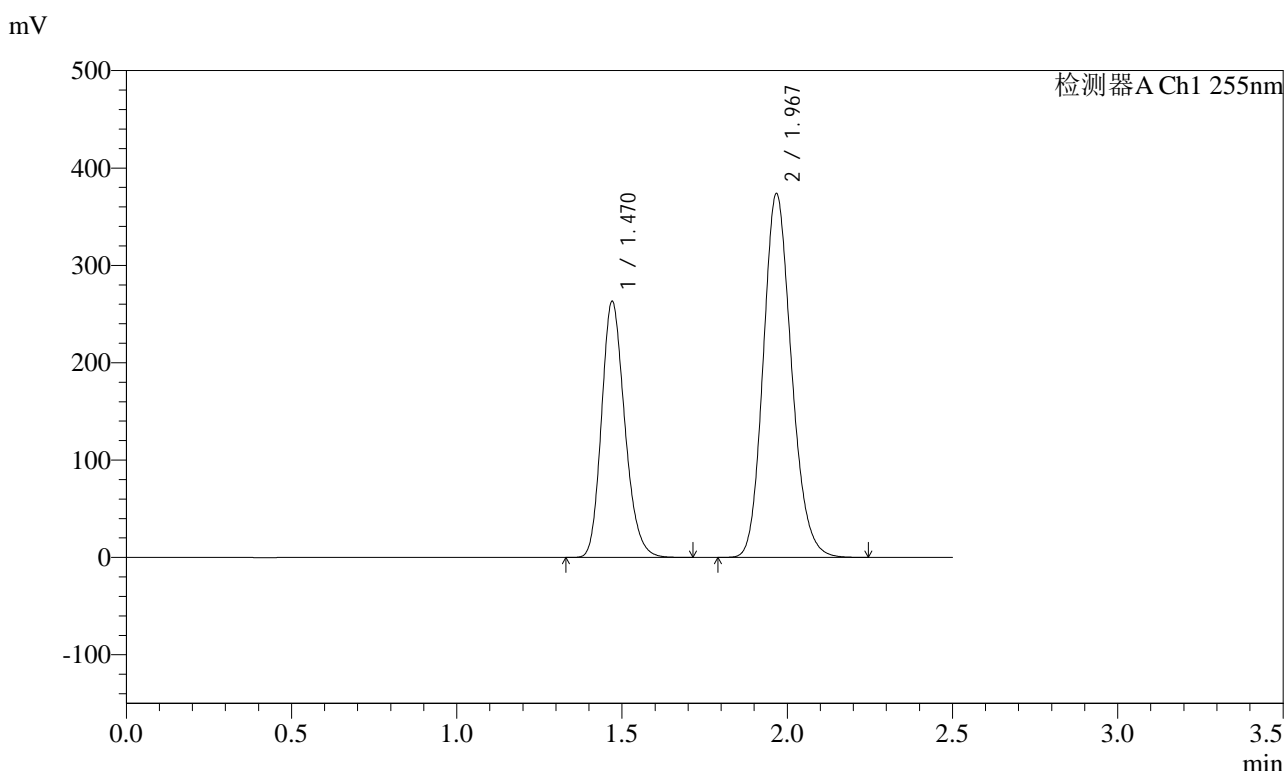
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1241958	36.747	253968	2115	1.202	--
2	1.967	2137840	63.253	360563	2574	1.162	3.513
总计		3379799	100.000	614530			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5231-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

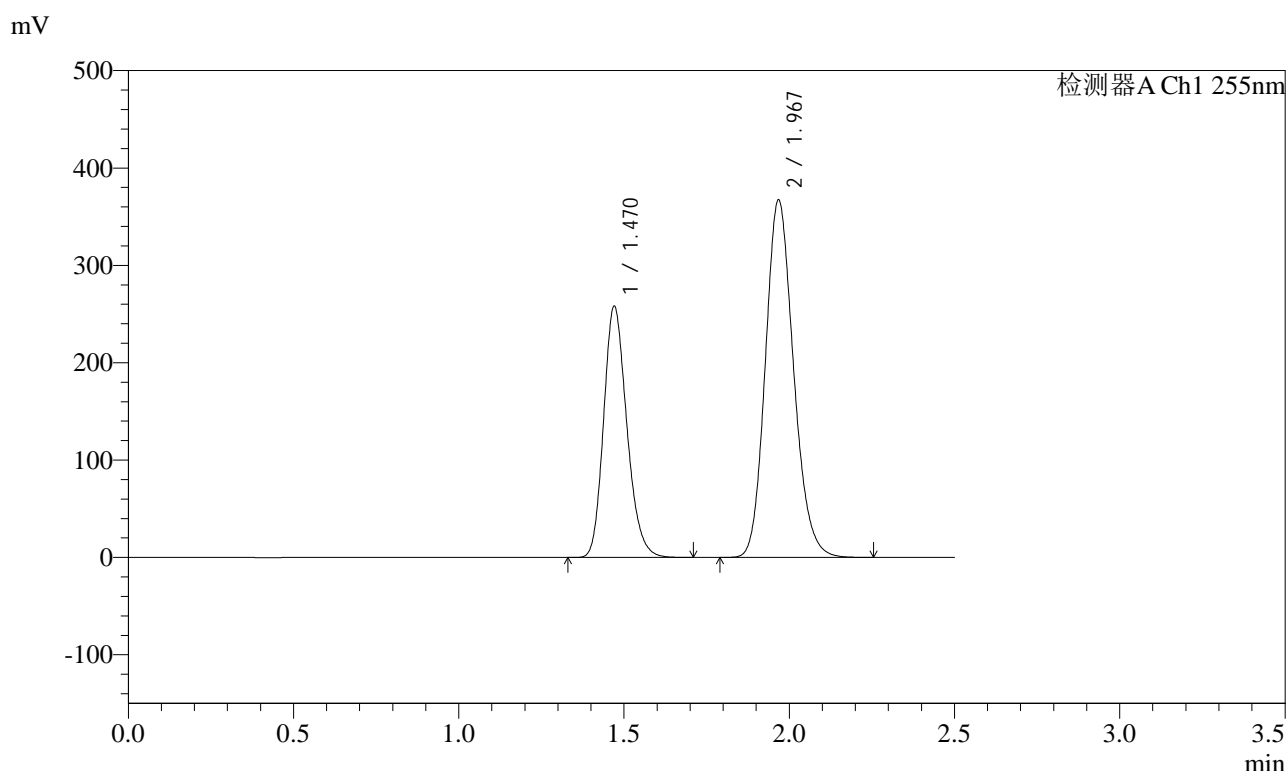
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1285597	36.699	262953	2114	1.202	--
2	1.967	2217500	63.301	373949	2572	1.162	3.512
总计		3503096	100.000	636903			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5232-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

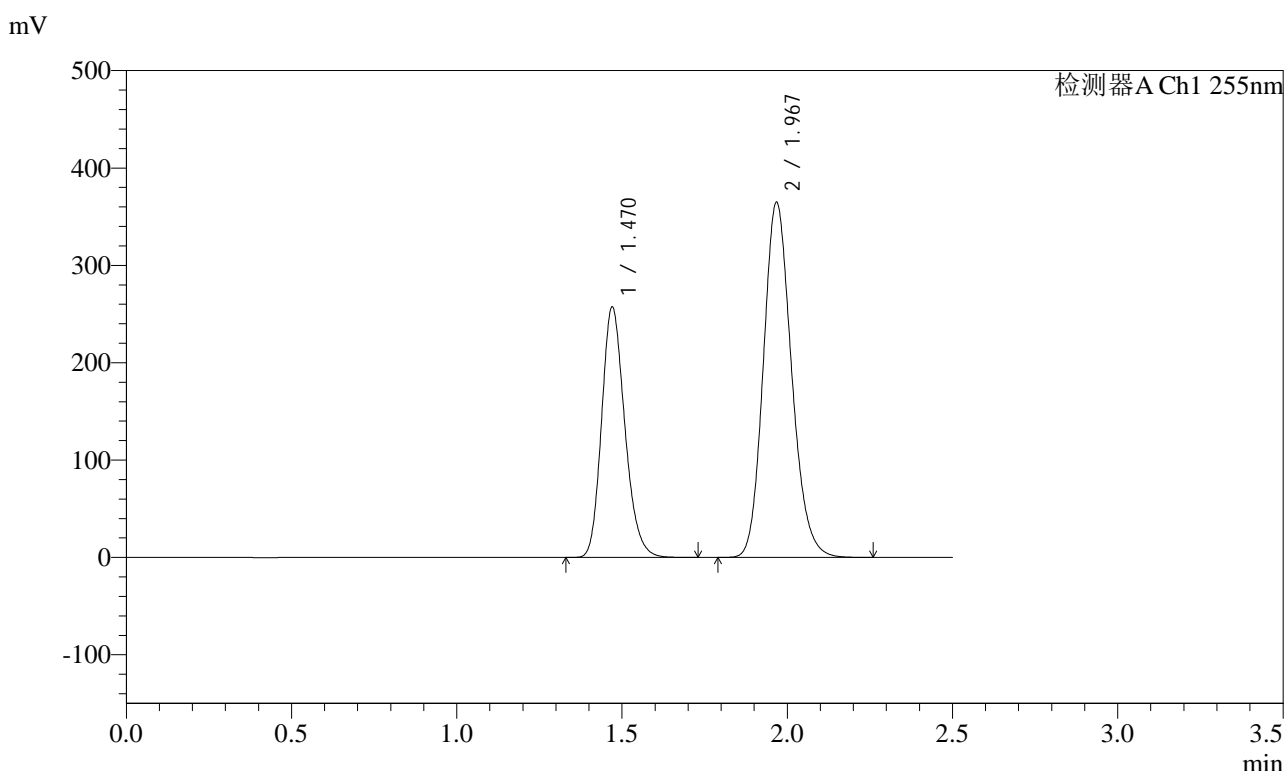
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1260633	36.648	257808	2116	1.202	--
2	1.967	2179211	63.352	367553	2575	1.162	3.514
总计		3439844	100.000	625361			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5233-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.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: 2025/04/23 01:34:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

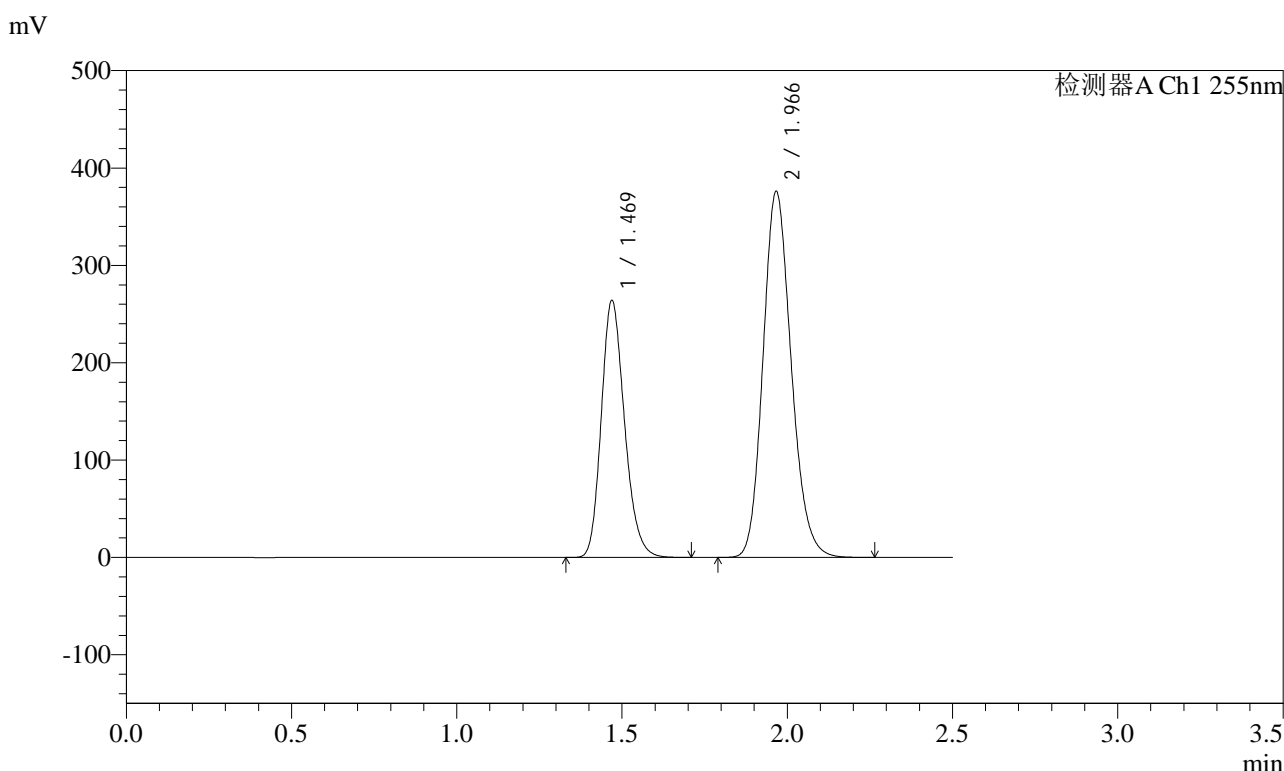
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1257315	36.747	257132	2116	1.202	--
2	1.967	2164268	63.253	365117	2577	1.162	3.514
总计		3421584	100.000	622248			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-62/7-5234-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

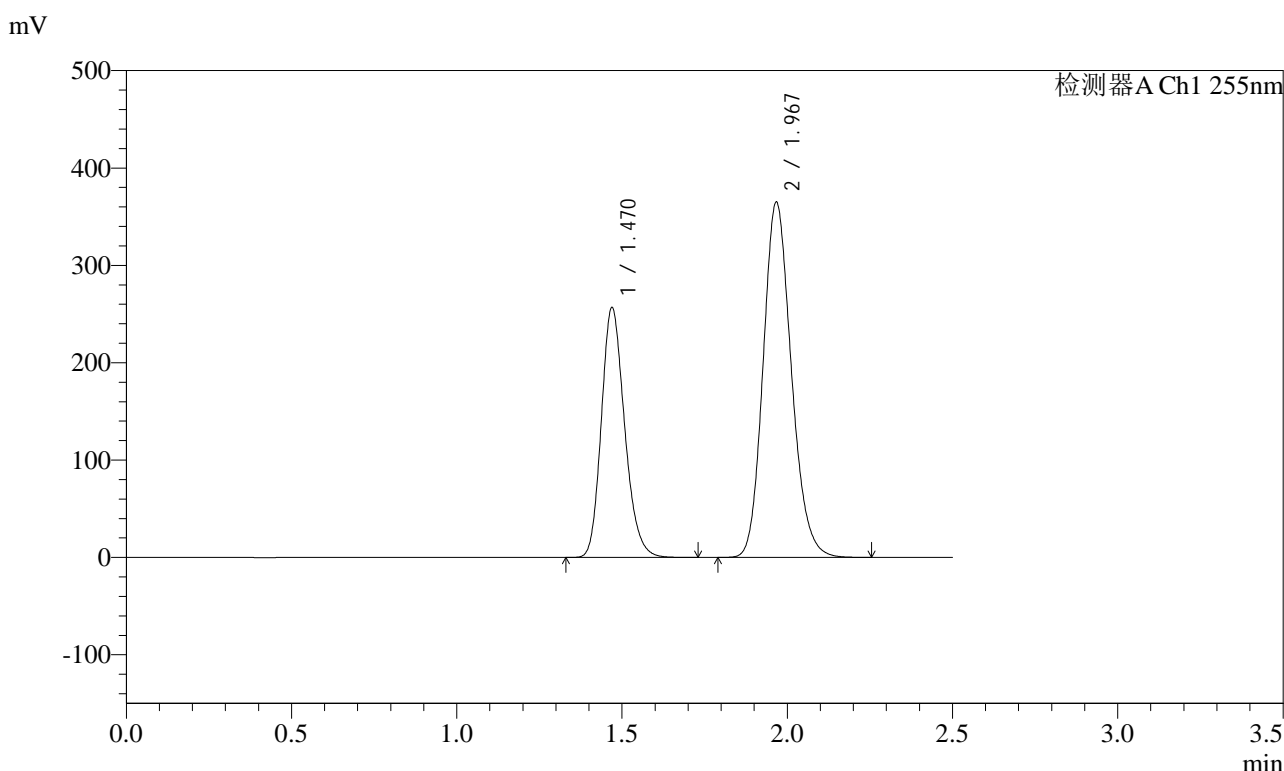
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1290161	36.643	264150	2112	1.202	--
2	1.966	2230707	63.357	375893	2572	1.163	3.513
总计		3520868	100.000	640043			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5235-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

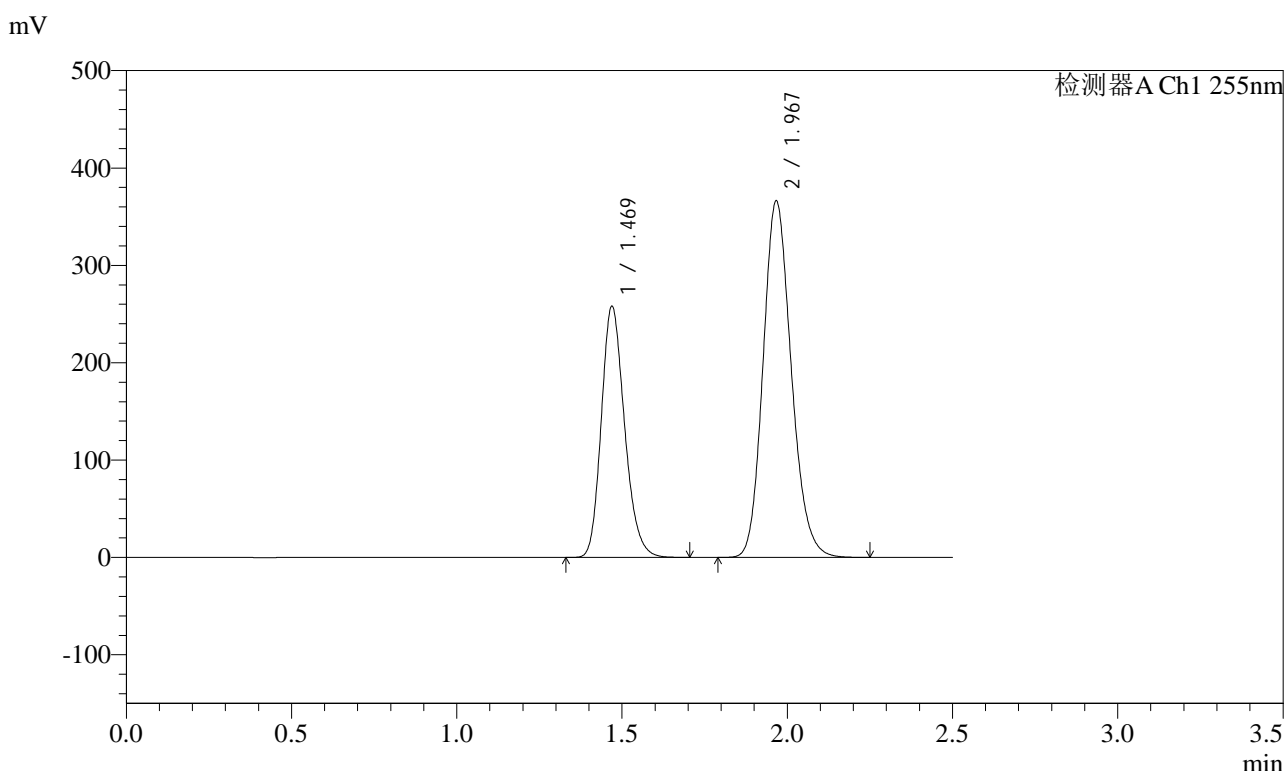
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1255835	36.706	256805	2110	1.202	--
2	1.967	2165454	63.294	364948	2569	1.163	3.511
总计		3421290	100.000	621753			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5236-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1261760	36.737	258213	2111	1.202	--
2	1.967	2172769	63.263	366204	2570	1.163	3.512
总计		3434529	100.000	624418			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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

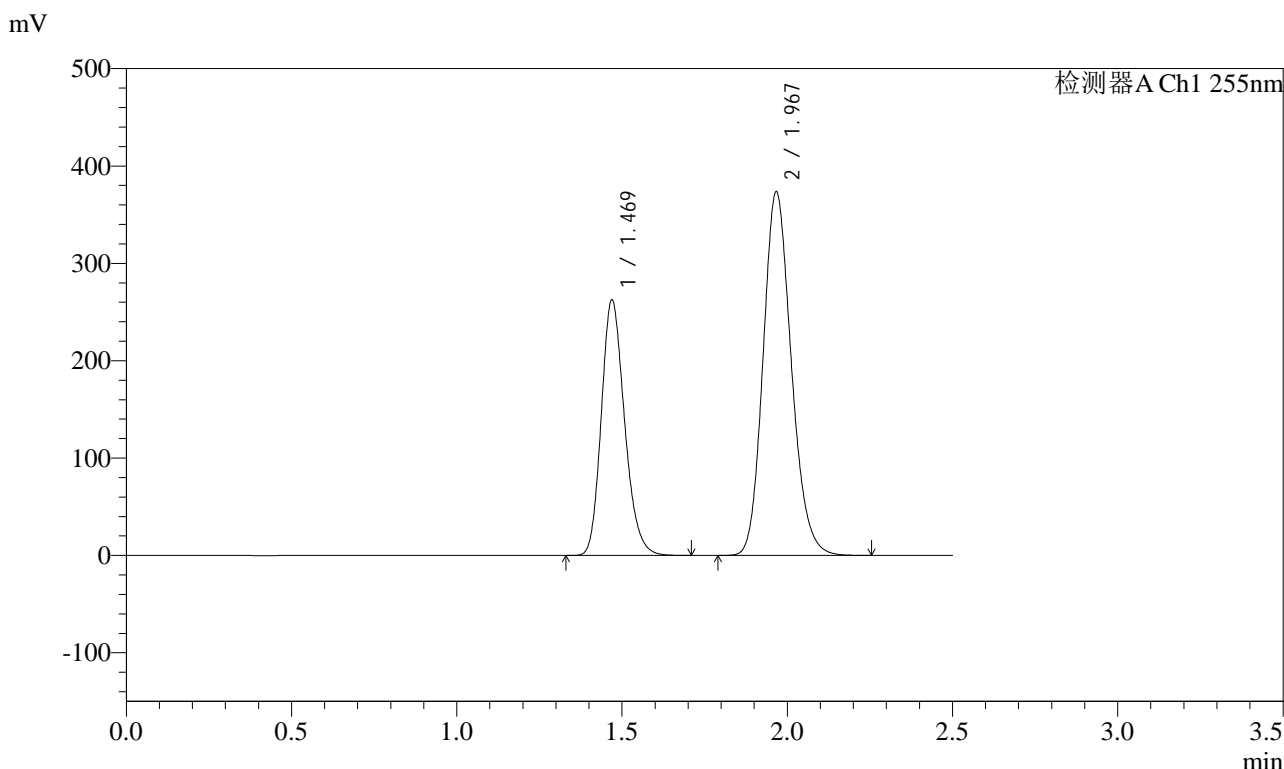


SMF-4022

<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 - 10-62/7-5237-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

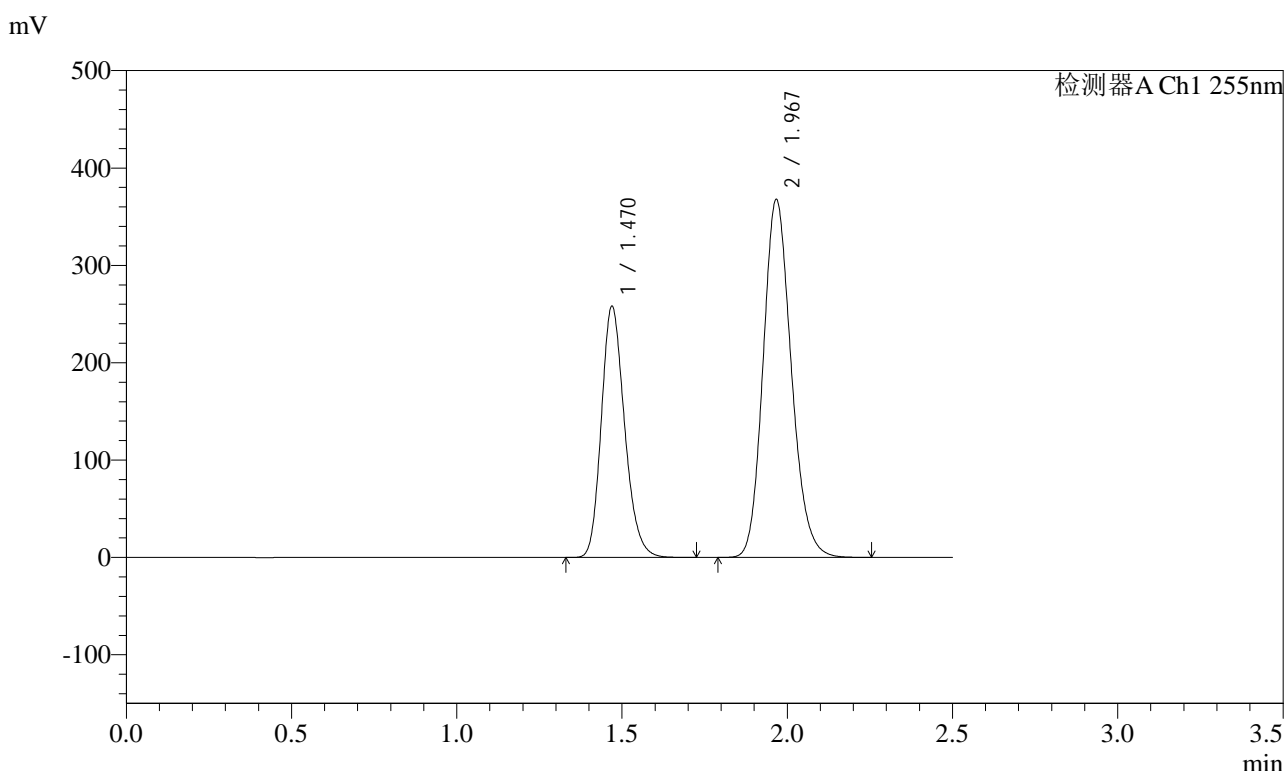
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1283640	36.666	262564	2110	1.202	--
2	1.967	2217223	63.334	373507	2568	1.164	3.511
总计		3500863	100.000	636070			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5238-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

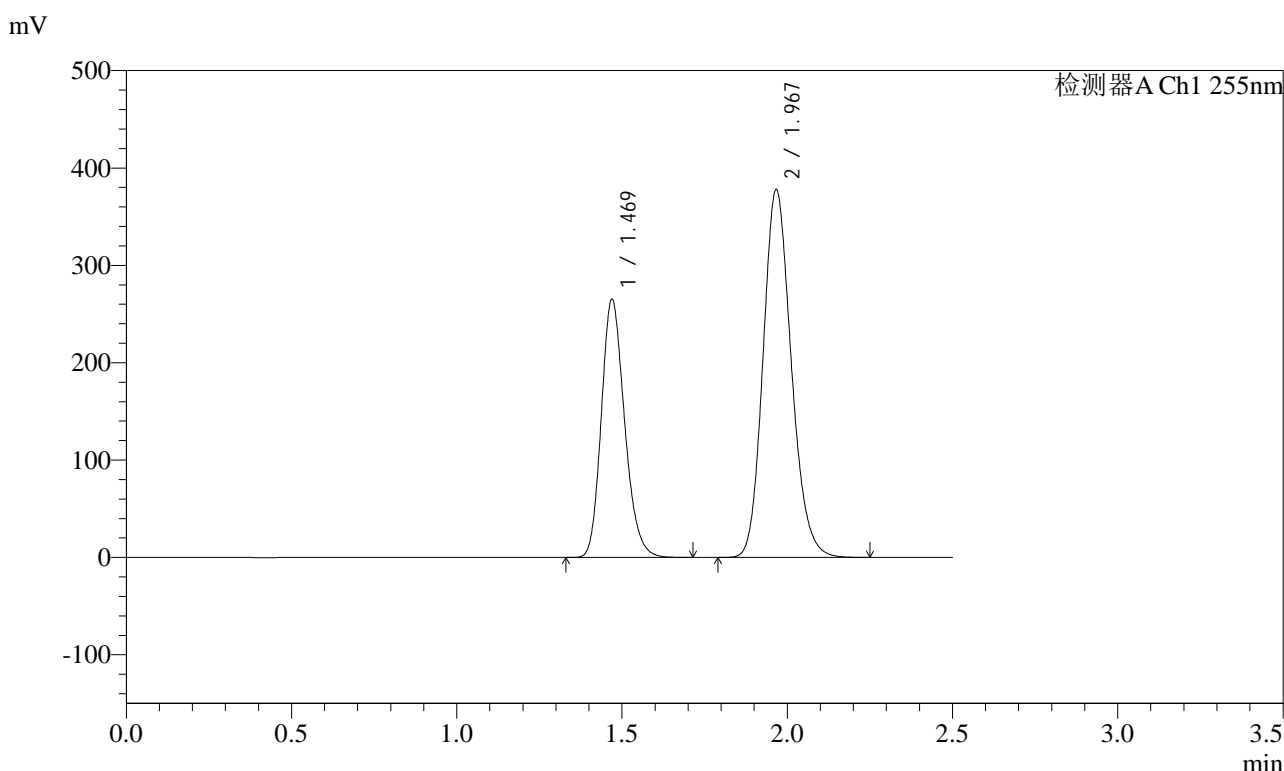
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1262182	36.650	258188	2111	1.202	--
2	1.967	2181678	63.350	367743	2570	1.163	3.512
总计		3443860	100.000	625931			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5239-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

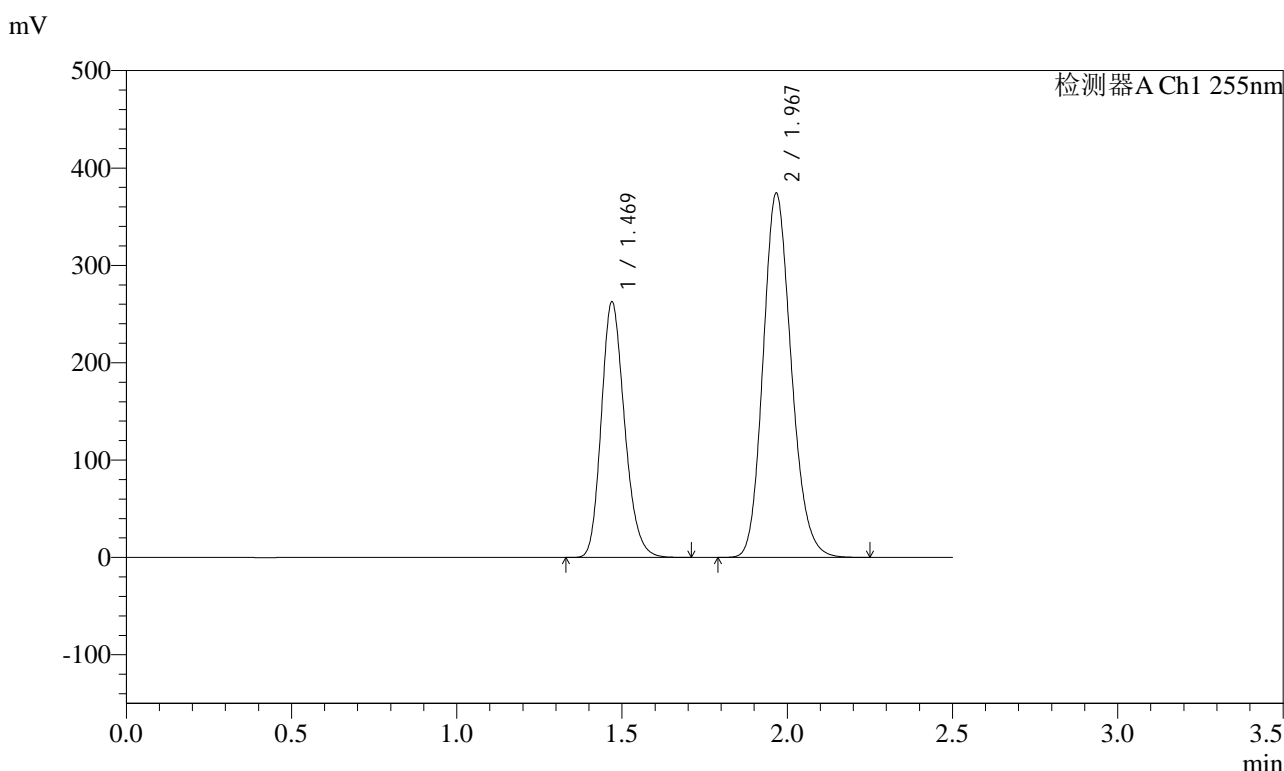
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1297348	36.651	265336	2109	1.202	--
2	1.967	2242414	63.349	377828	2568	1.162	3.510
总计		3539762	100.000	643164			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5240-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

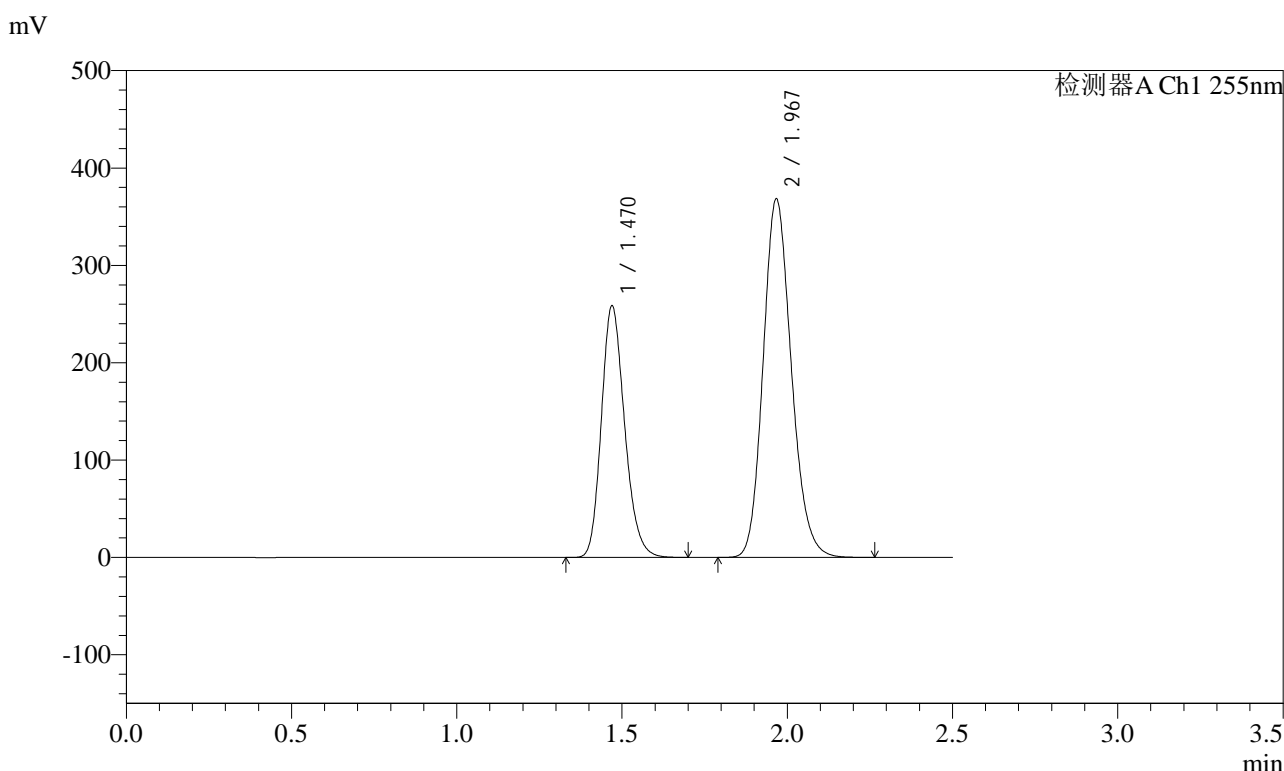
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1284297	36.647	262687	2109	1.202	--
2	1.967	2220202	63.353	374149	2568	1.162	3.511
总计		3504499	100.000	636836			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5241-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 01:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1264150	36.646	258550	2110	1.201	--
2	1.967	2185455	63.354	368339	2570	1.162	3.512
总计		3449605	100.000	626889			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5242-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 02:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

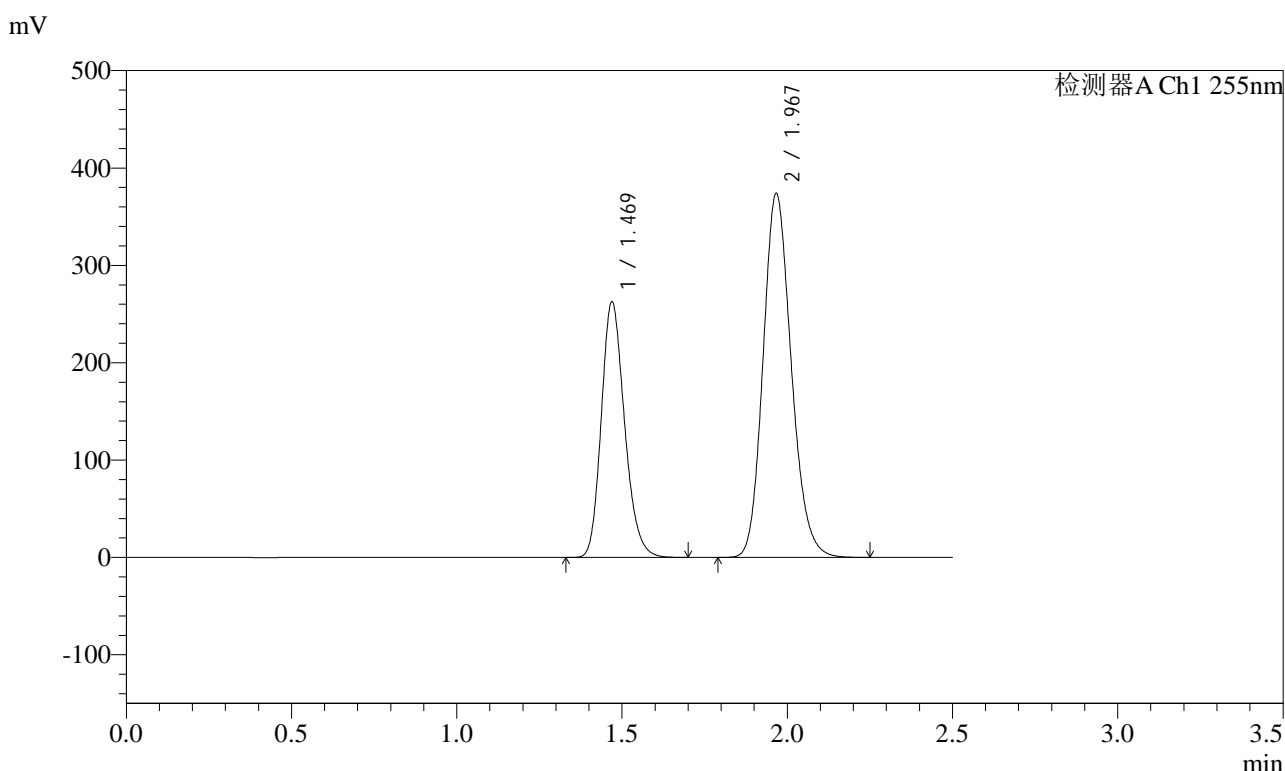
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1282870	36.656	262212	2107	1.201	--
2	1.967	2216855	63.344	373447	2567	1.162	3.509
总计		3499725	100.000	635659			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-62/7-5243-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 02:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

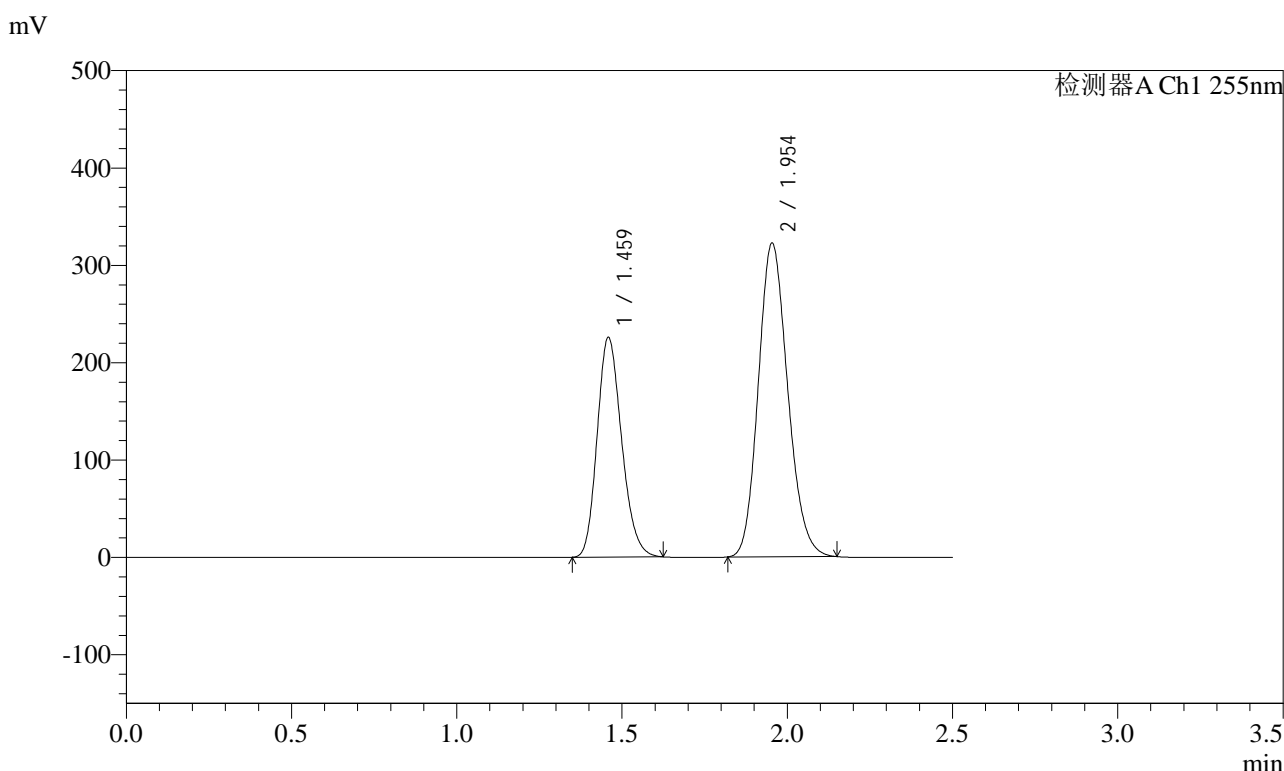
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1284145	36.664	262734	2110	1.201	--
2	1.967	2218320	63.336	373810	2569	1.162	3.512
总计		3502464	100.000	636544			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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 - 10-63/7-5244-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 02:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

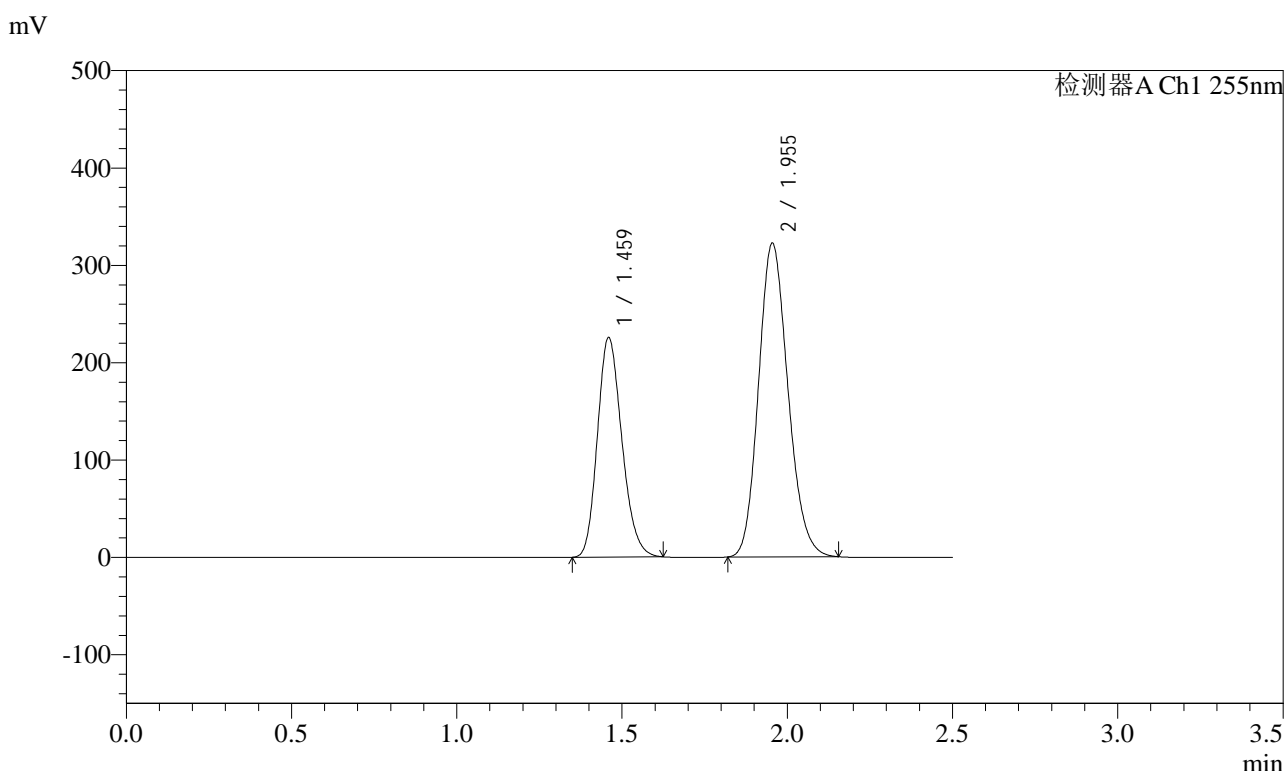
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1162188	36.832	225983	1854	1.194	--
2	1.954	1993166	63.168	322520	2308	1.157	3.322
总计		3155354	100.000	548503			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-63/7-5245-2 - zzp-2024032321p-cq12y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/23 02:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	1161556	36.809	225770	1855	1.194	--
2	1.955	1994114	63.191	322320	2307	1.158	3.320
总计		3155670	100.000	548090			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2