



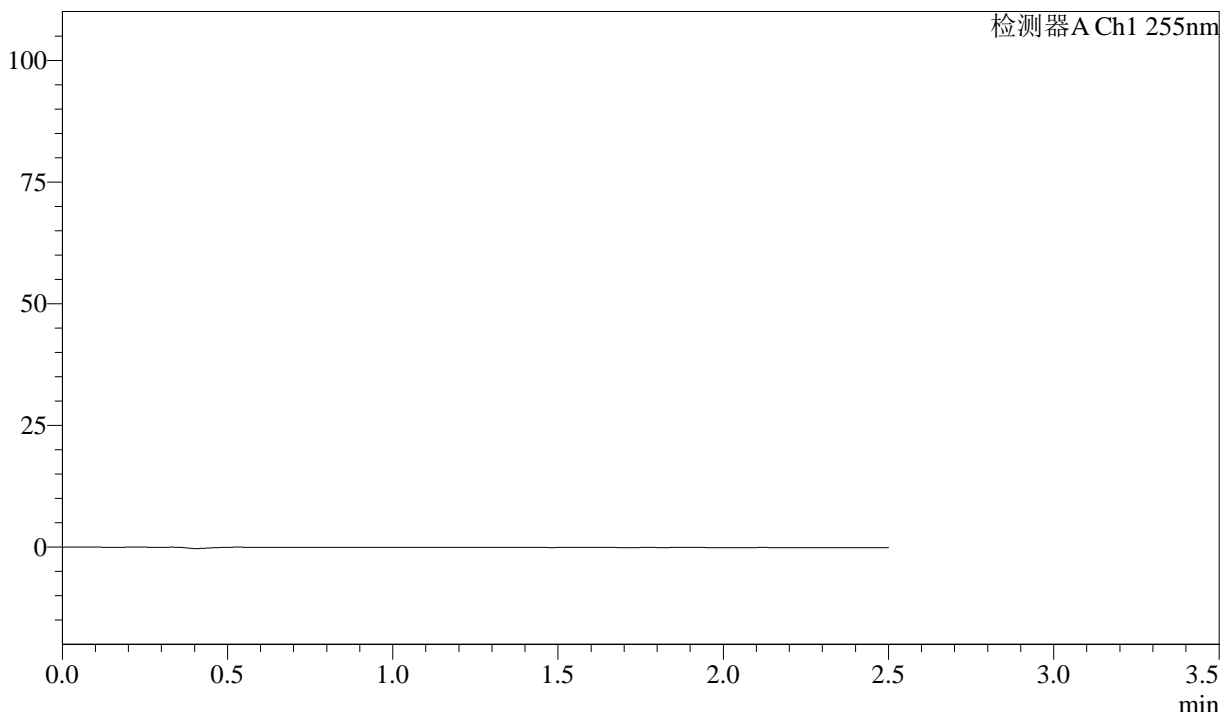
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5248-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



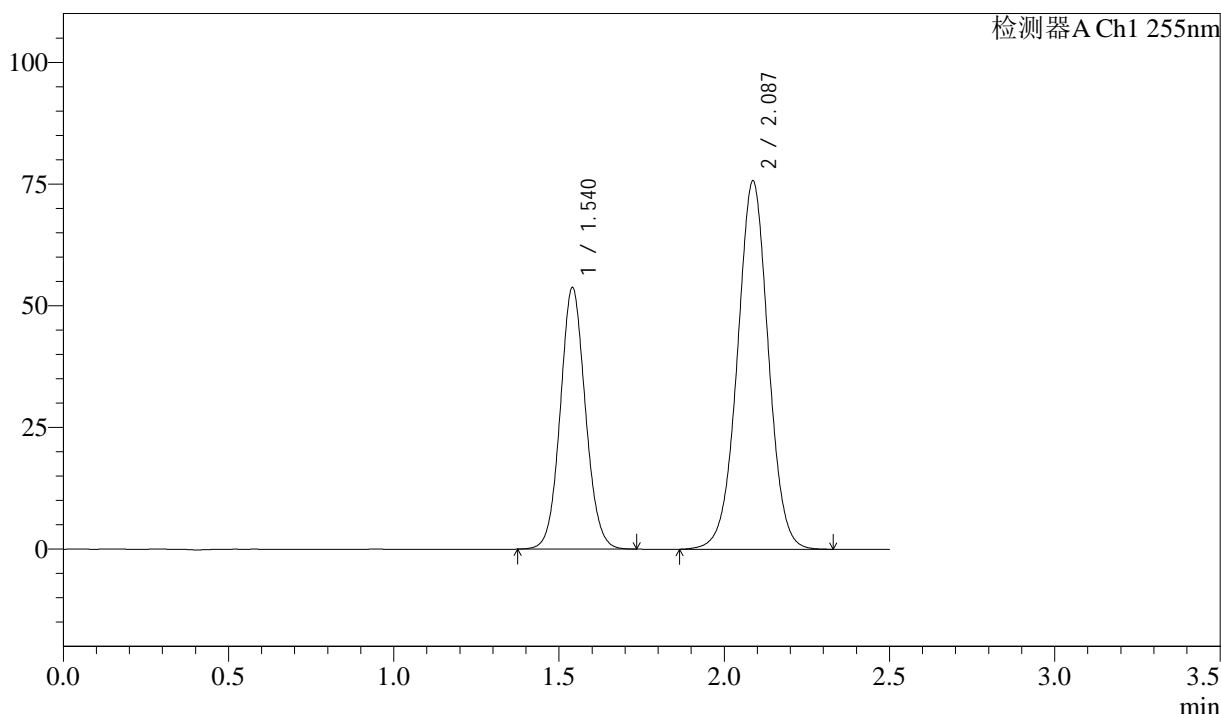
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5249-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	284357	36.530	53703	1982	1.075	--
2	2.087	494063	63.470	75665	2409	1.004	3.541
总计		778420	100.000	129367			

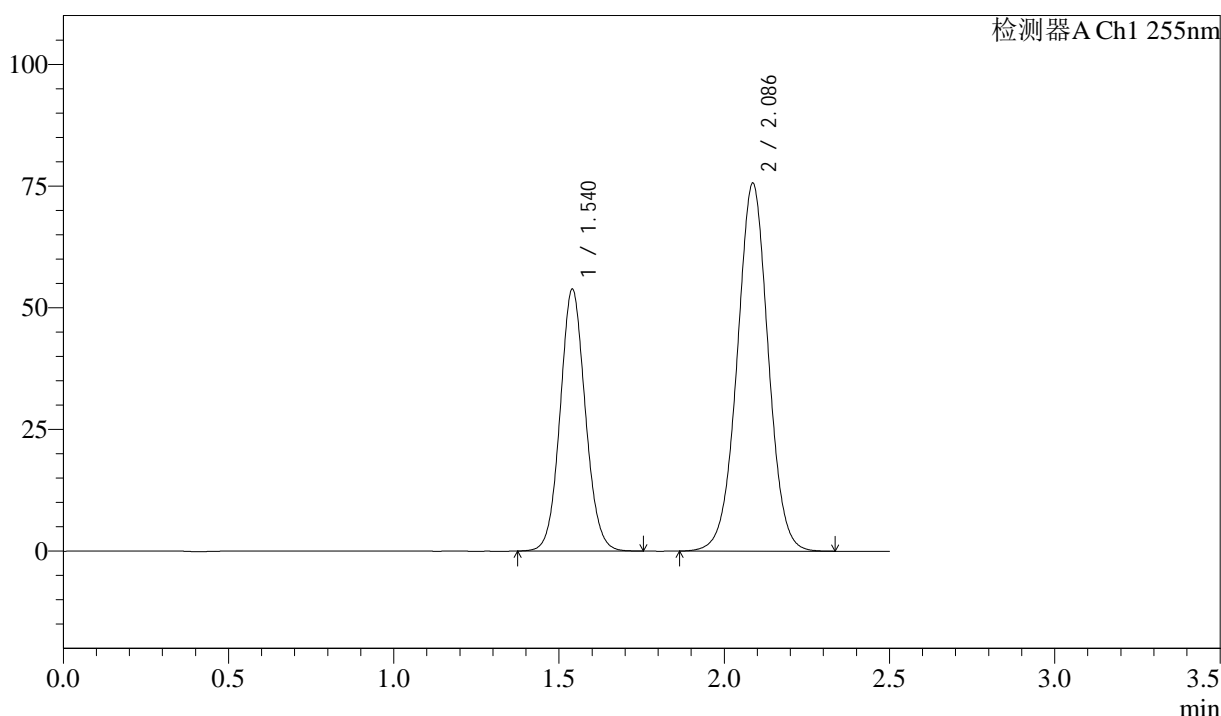
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-72/7-5250-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	285338	36.581	53795	1976	1.077	--
2	2.086	494675	63.419	75573	2394	1.008	3.532
总计		780013	100.000	129368			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



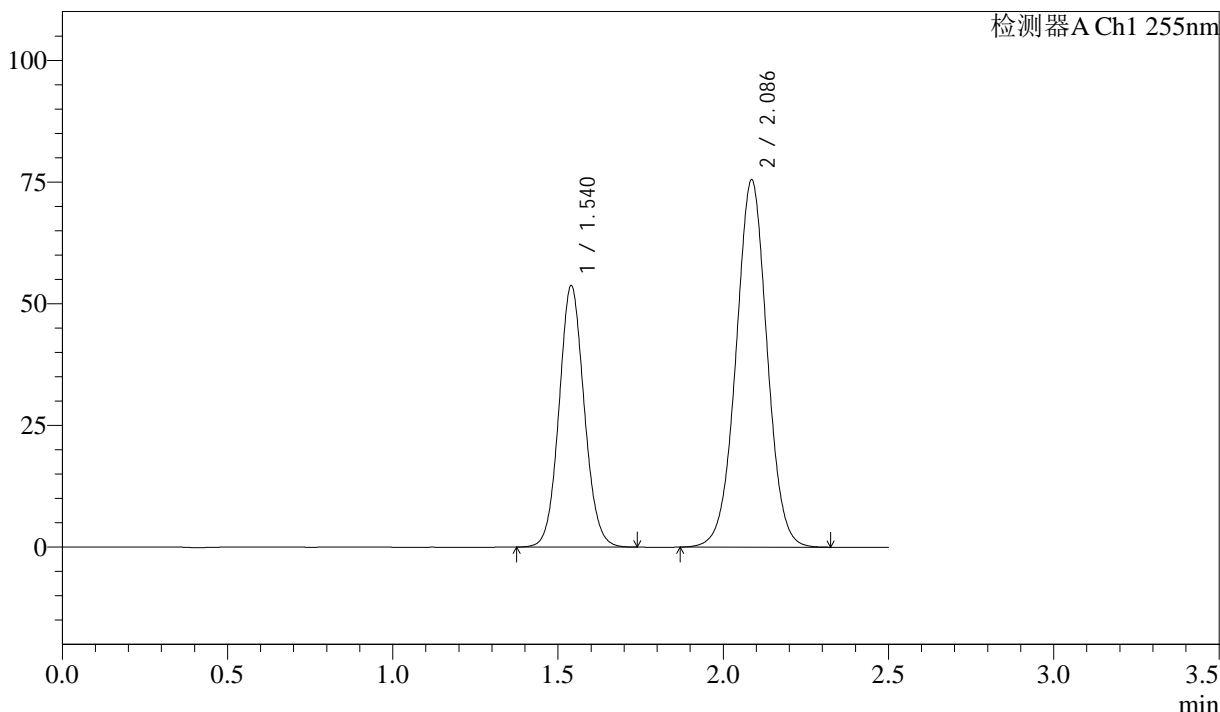
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5251-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	284888	36.568	53731	1972	1.079	--
2	2.086	494166	63.432	75411	2384	1.009	3.527
总计		779054	100.000	129143			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



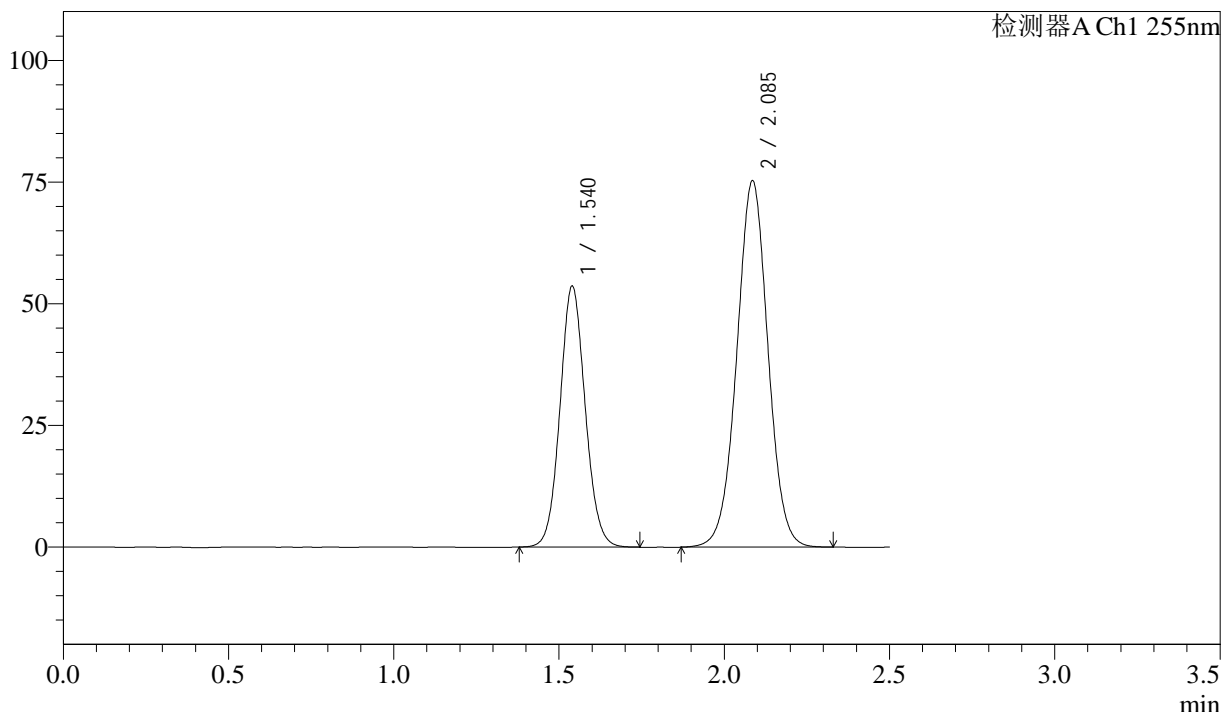
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5252-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	284816	36.570	53638	1963	1.078	--
2	2.085	494009	63.430	75265	2370	1.009	3.516
总计		778825	100.000	128904			

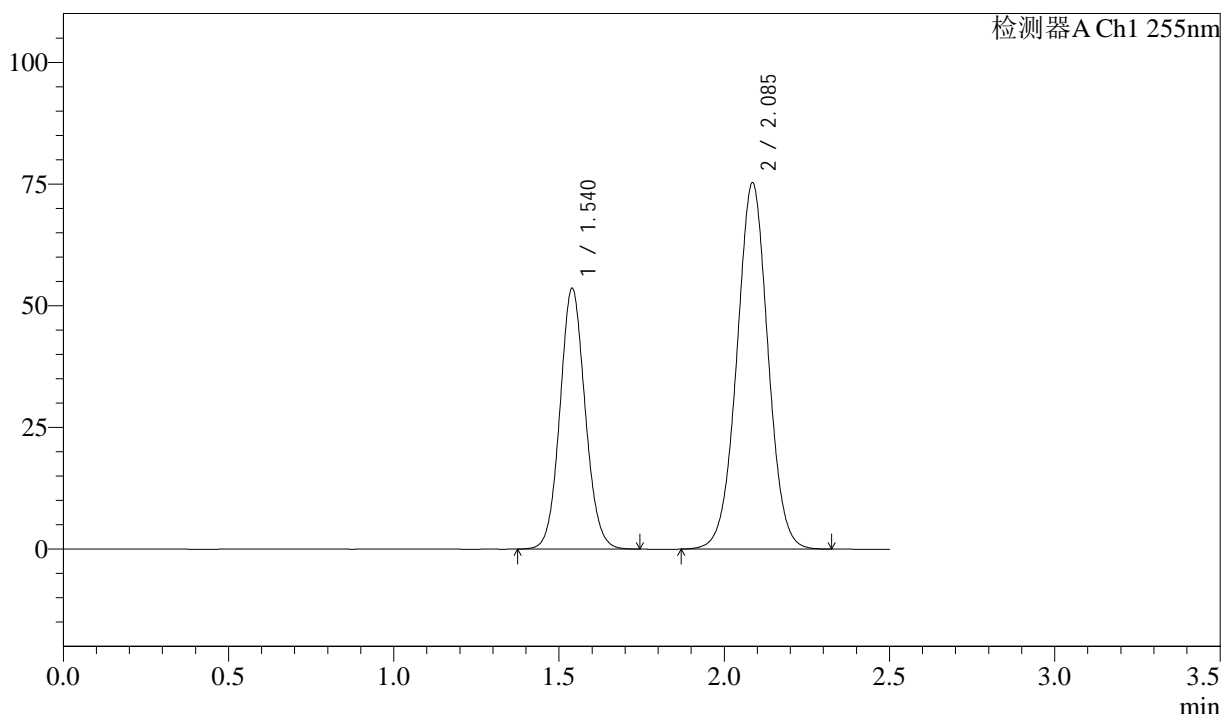
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5253-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	284804	36.566	53606	1959	1.080	--
2	2.085	494078	63.434	75253	2365	1.011	3.513
总计		778882	100.000	128860			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



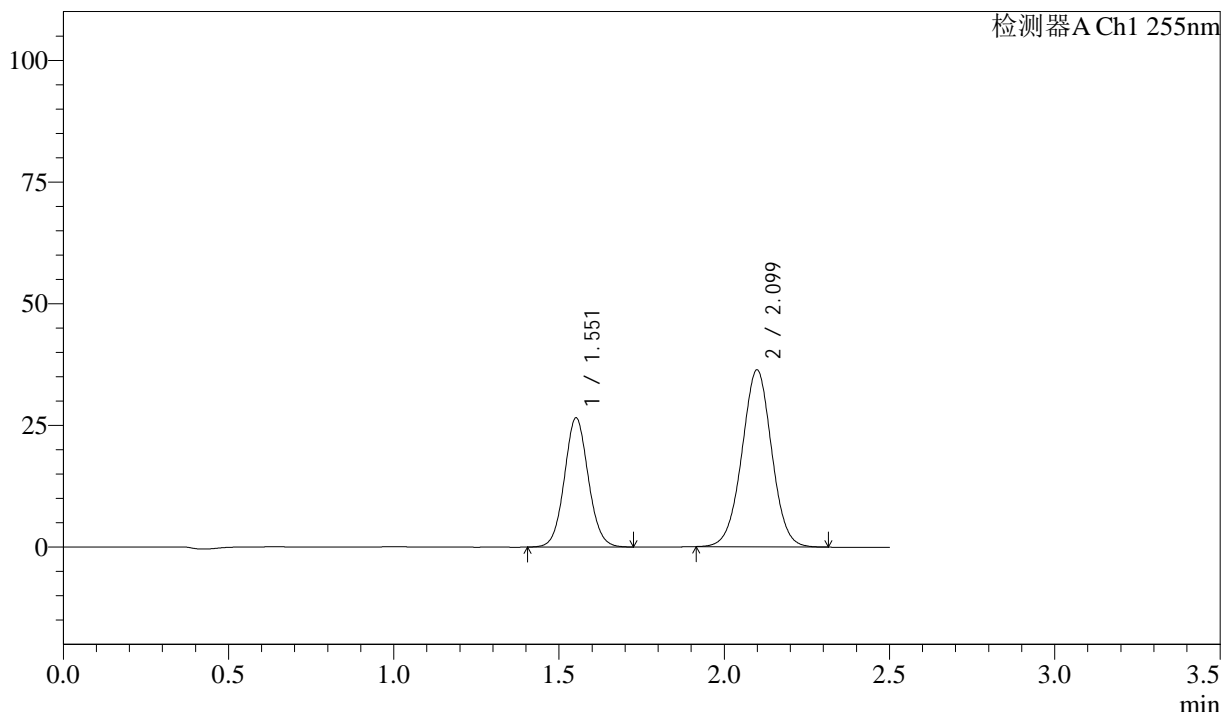
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5254-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	133621	36.927	26552	2221	1.068	--
2	2.099	228235	63.073	36389	2605	1.004	3.697
总计		361856	100.000	62941			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



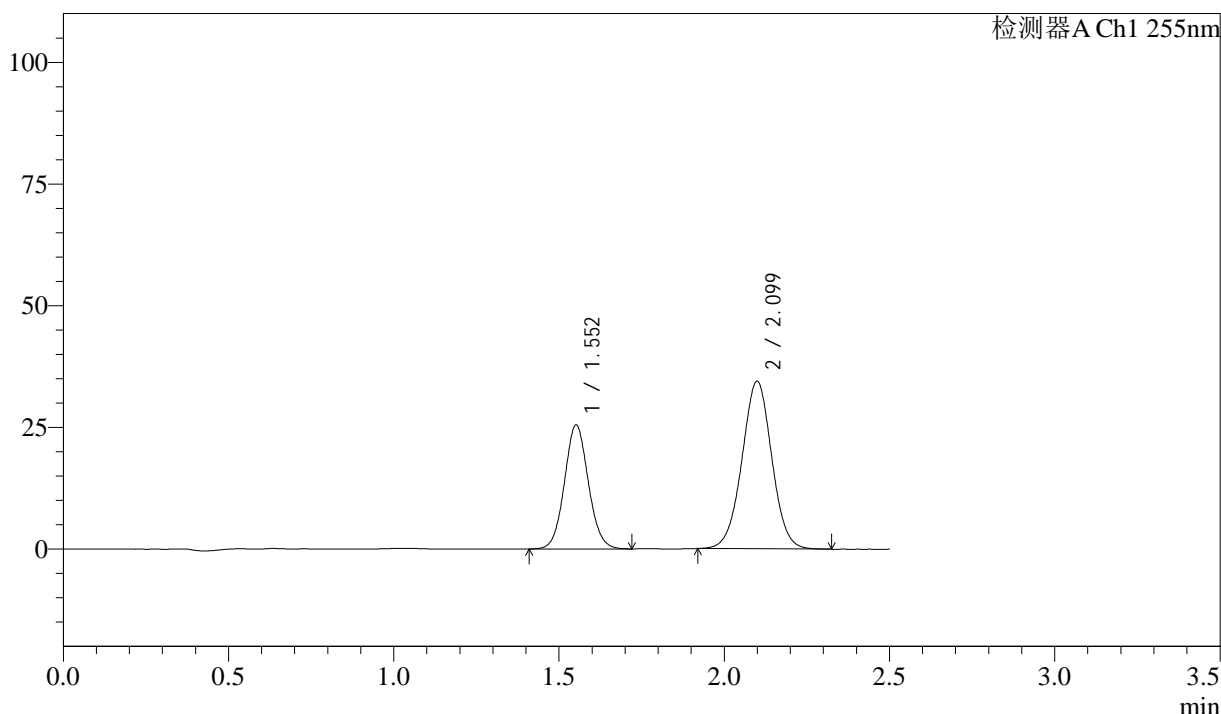
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5255-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：1-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 10:43:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:49:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	128128	37.194	25483	2216	1.070	--
2	2.099	216359	62.806	34468	2600	1.005	3.693
总计		344487	100.000	59952			

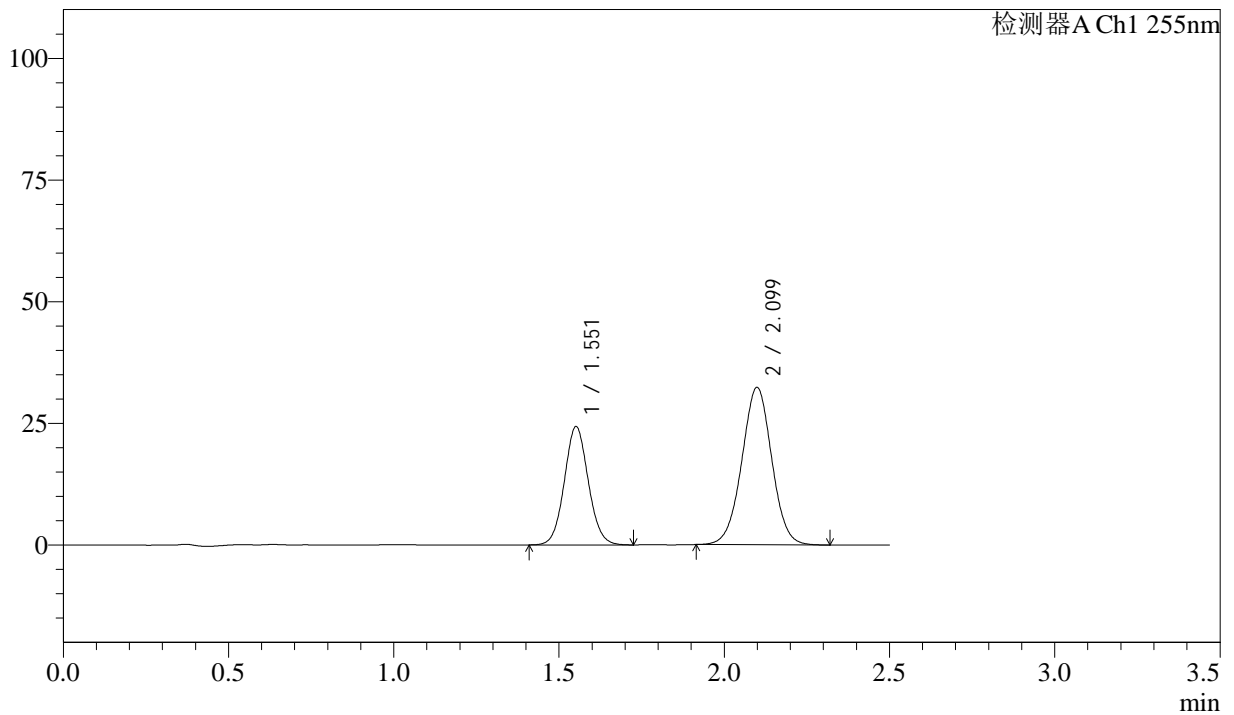
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5256-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2025/04/25 10:45:59 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2025/04/27 08:49:41 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	122689	37.562	24320	2202	1.067	--
2	2.099	203941	62.438	32376	2580	1.005	3.680
总计		326630	100.000	56696			

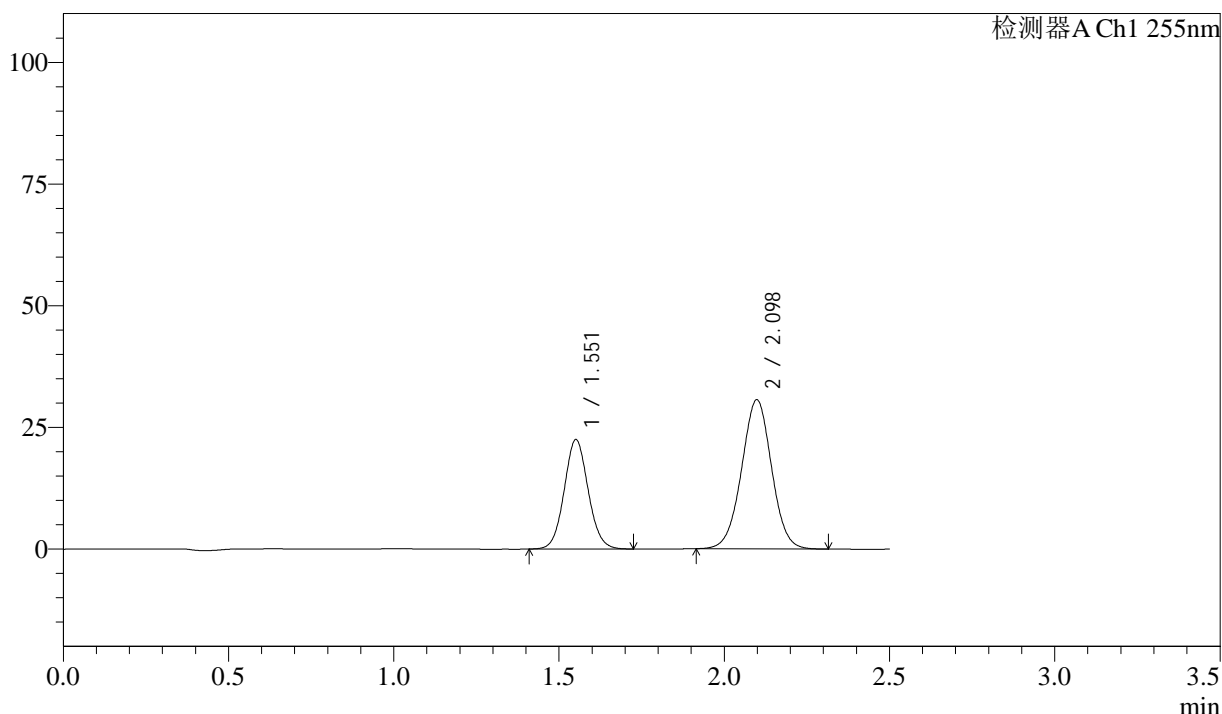
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5257-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	113467	36.949	22459	2198	1.069	--
2	2.098	193625	63.051	30665	2566	1.005	3.673
总计		307091	100.000	53124			

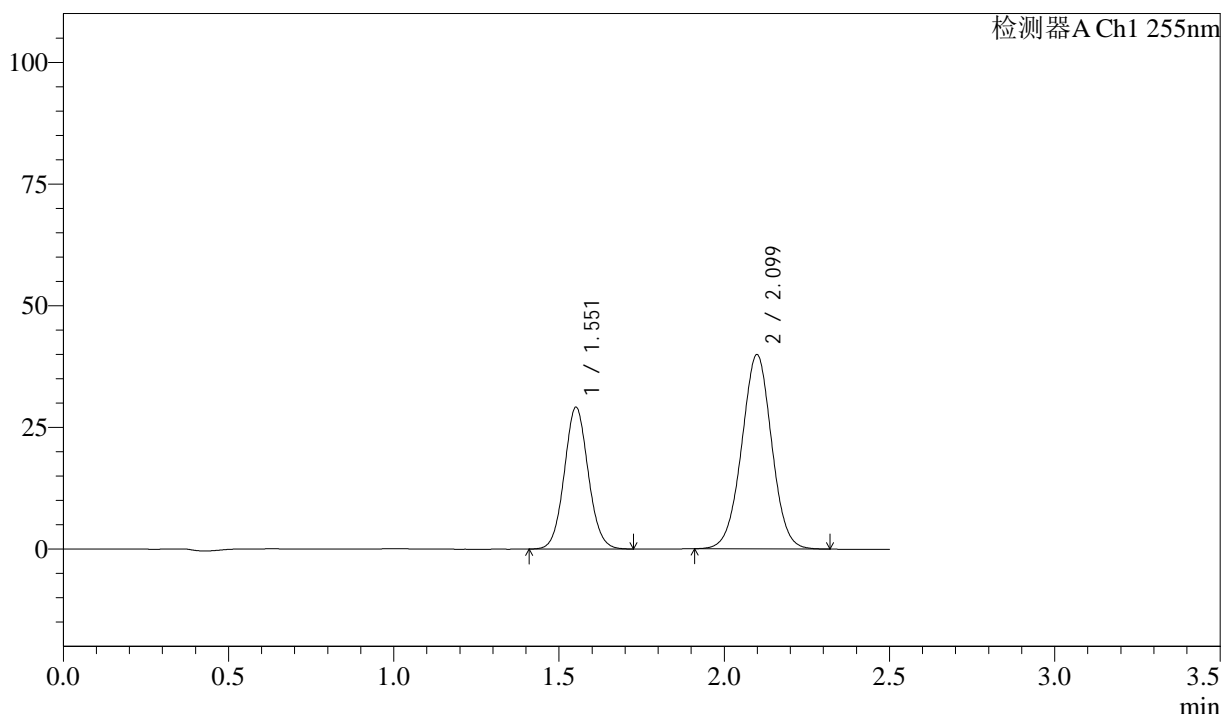
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5258-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	146981	36.812	29132	2201	1.068	--
2	2.099	252291	63.188	39953	2568	1.004	3.675
总计		399272	100.000	69085			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



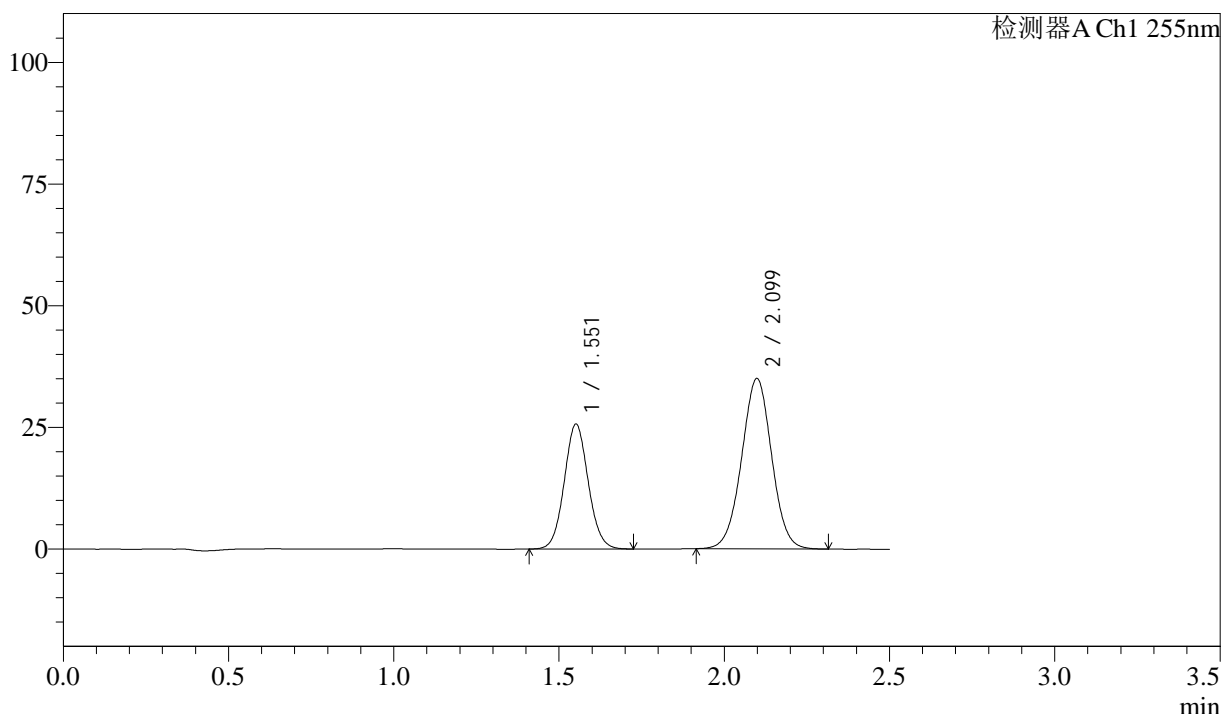
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5259-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 10:54:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:49:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	129744	36.945	25661	2193	1.068	--
2	2.099	221438	63.055	35032	2556	1.007	3.667
总计		351182	100.000	60694			

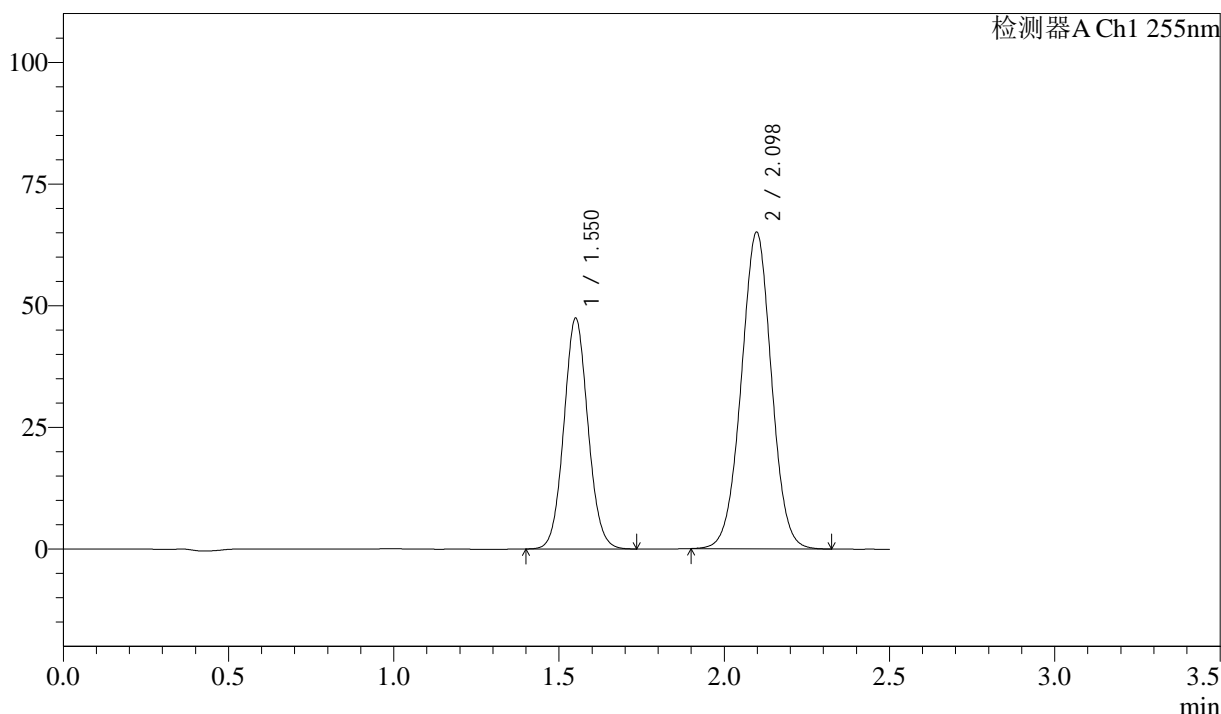
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5260-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 10:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	240384	36.766	47425	2174	1.068	--
2	2.098	413442	63.234	65098	2535	1.004	3.654
总计		653826	100.000	112523			

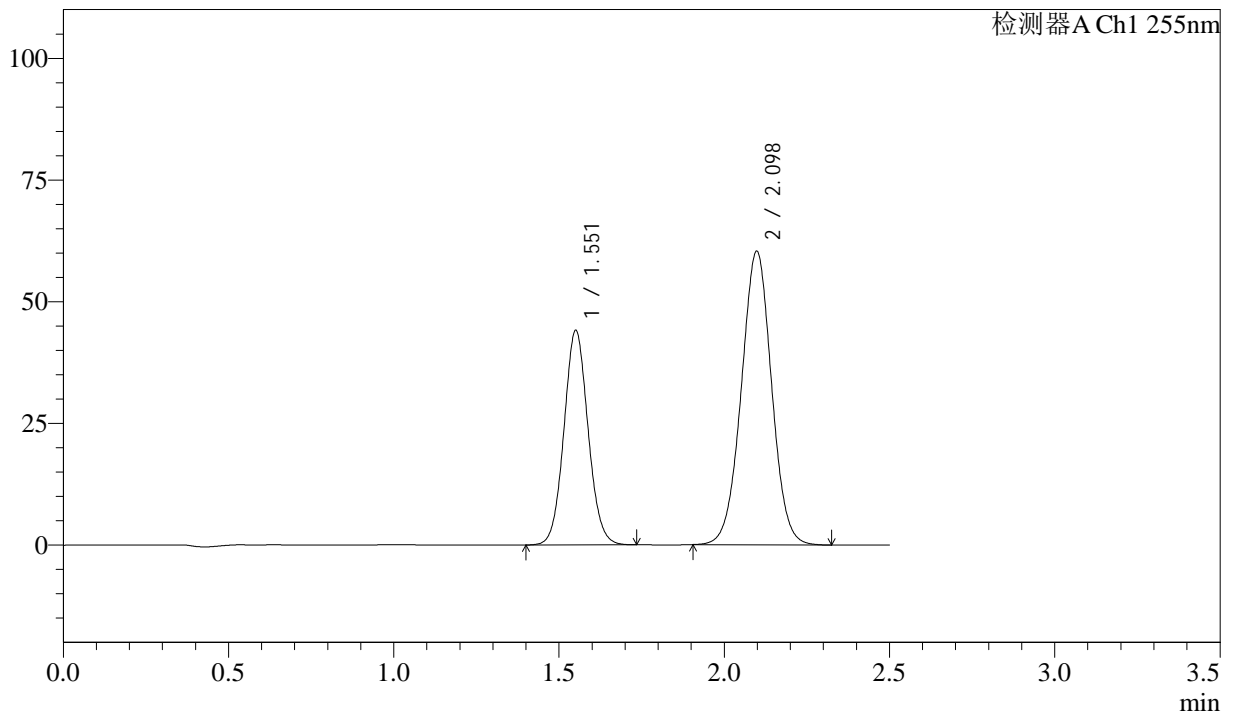
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5261-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	223801	36.798	44051	2170	1.069	--
2	2.098	384392	63.202	60378	2521	1.006	3.646
总计		608193	100.000	104429			

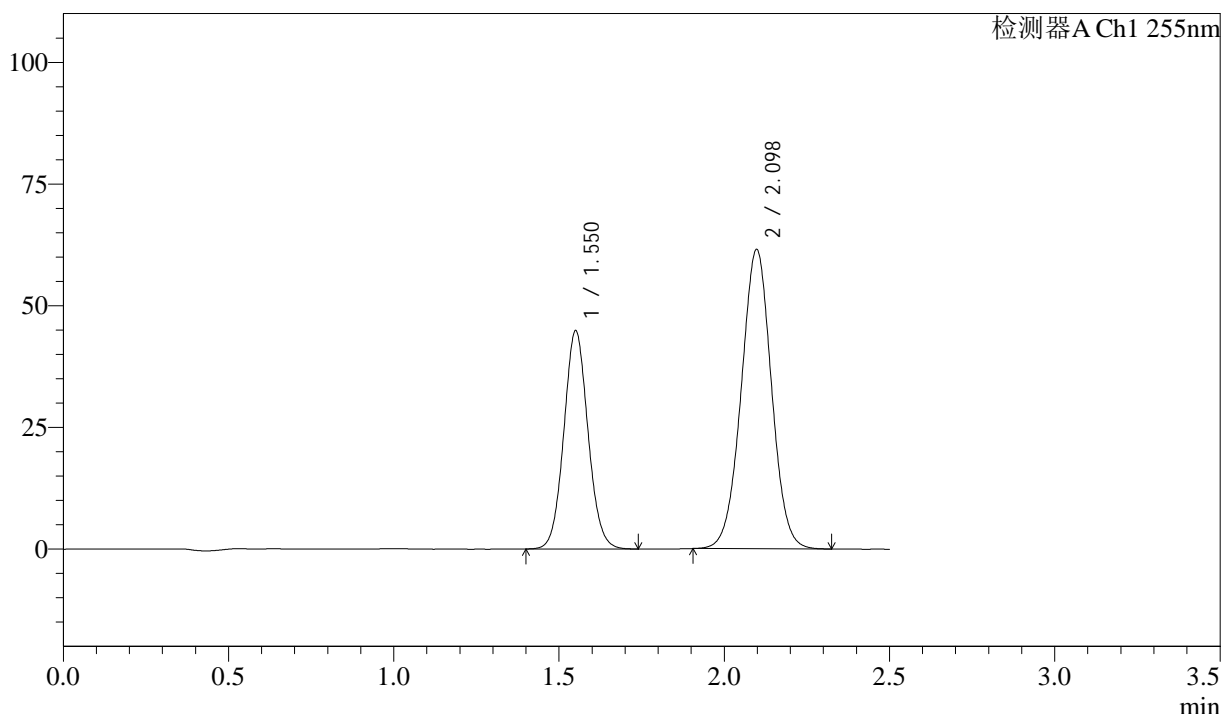
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5262-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	228070	36.812	44842	2163	1.071	--
2	2.098	391489	63.188	61552	2524	1.006	3.646
总计		619558	100.000	106394			

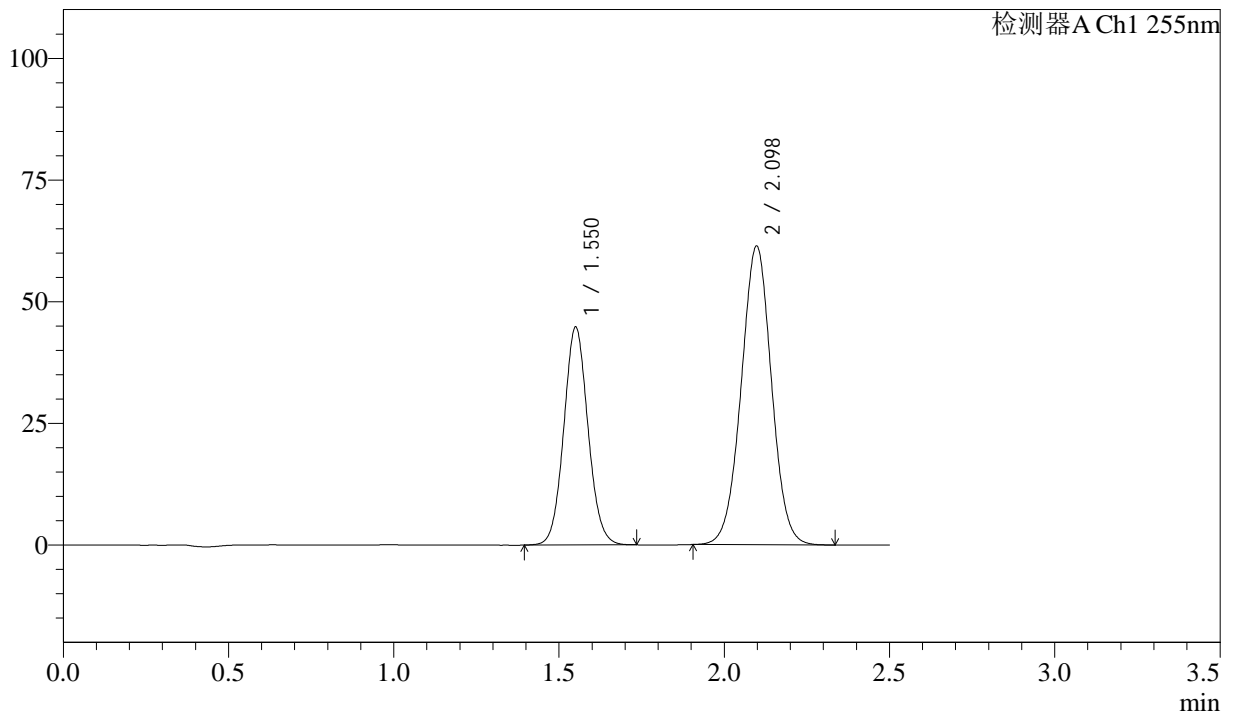
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5263-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 11:06:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:49:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	228120	36.813	44764	2152	1.071	--
2	2.098	391560	63.187	61424	2514	1.007	3.638
总计		619680	100.000	106188			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



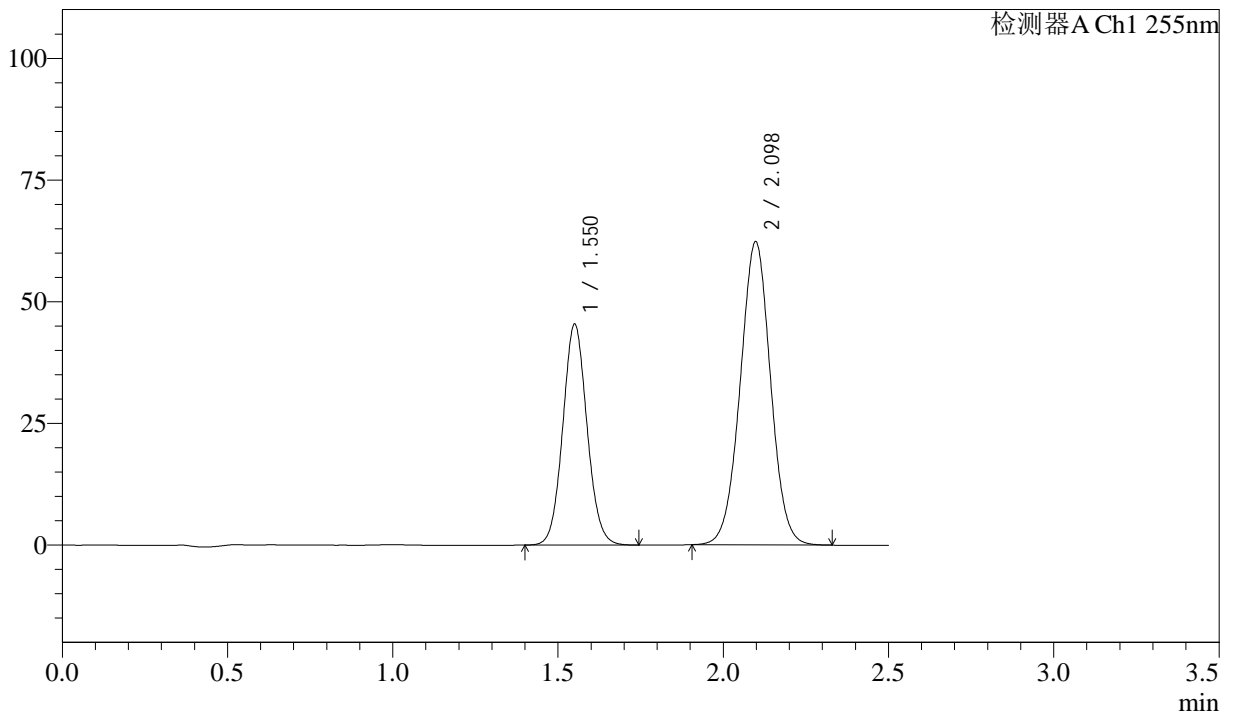
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5264-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	231633	36.806	45399	2146	1.072	--
2	2.098	397696	63.194	62336	2508	1.008	3.633
总计		629329	100.000	107735			

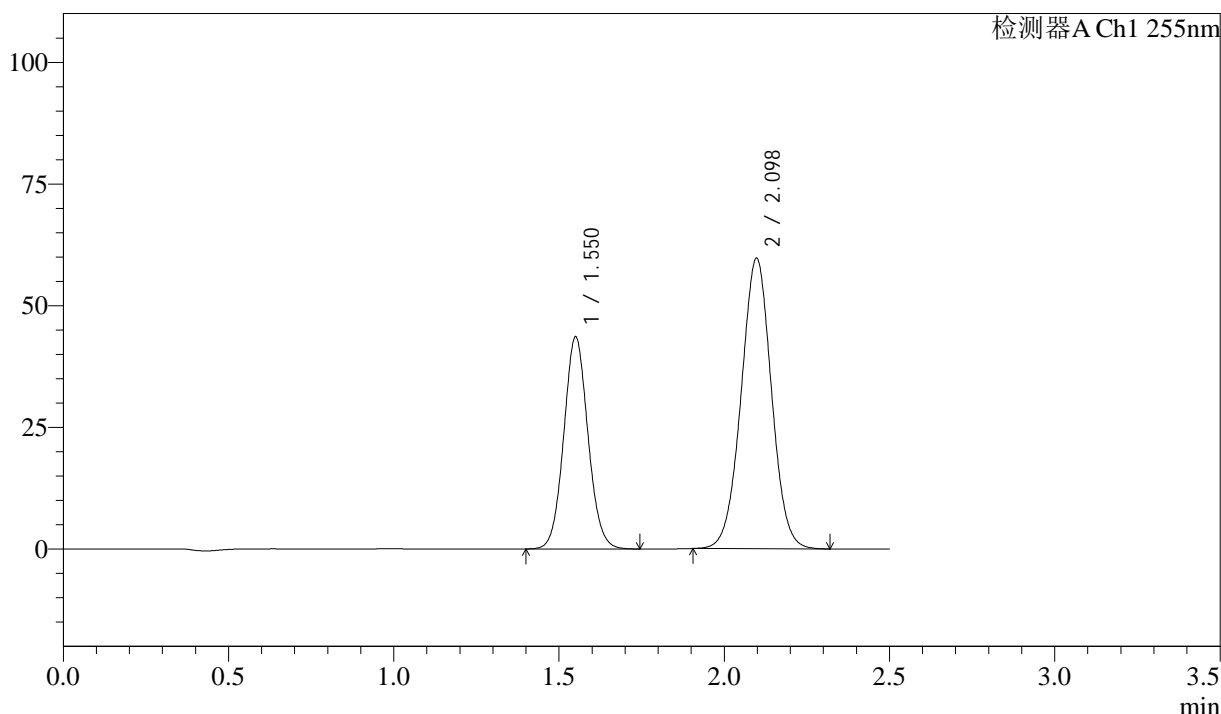
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5265-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	222272	36.855	43593	2149	1.072	--
2	2.098	380818	63.145	59721	2510	1.007	3.635
总计		603090	100.000	103314			

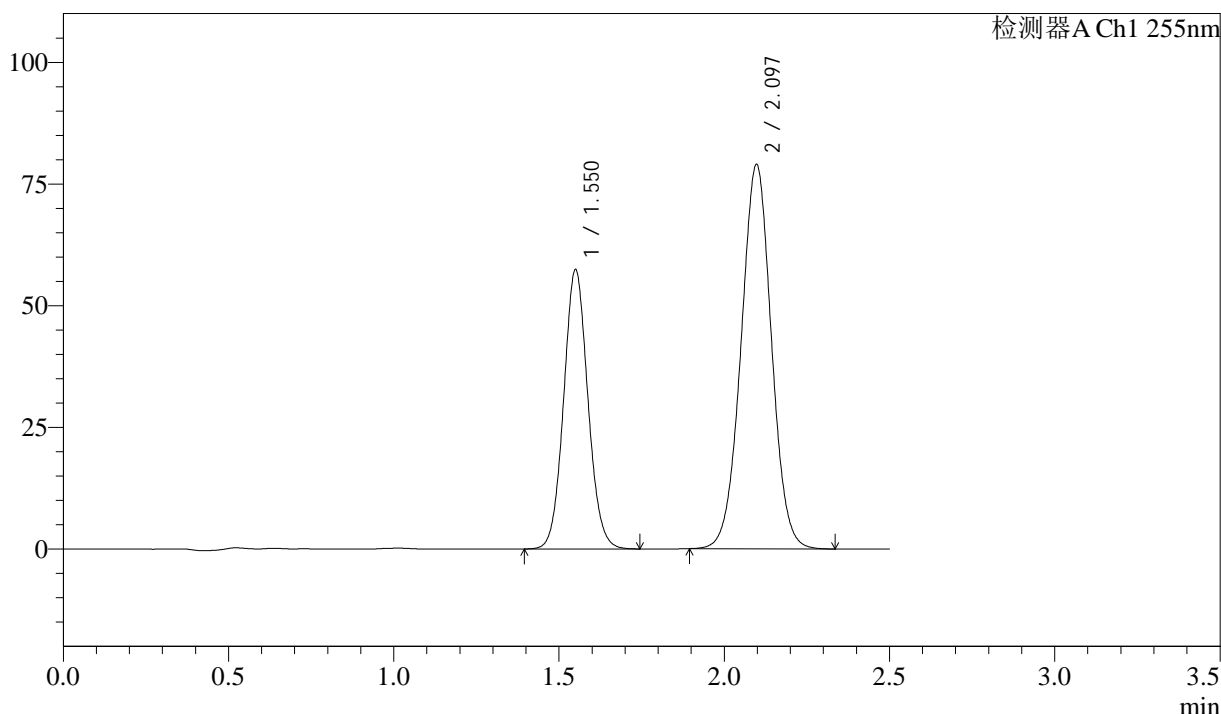
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5266-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	292747	36.700	57406	2149	1.073	--
2	2.097	504937	63.300	79008	2502	1.007	3.633
总计		797684	100.000	136414			

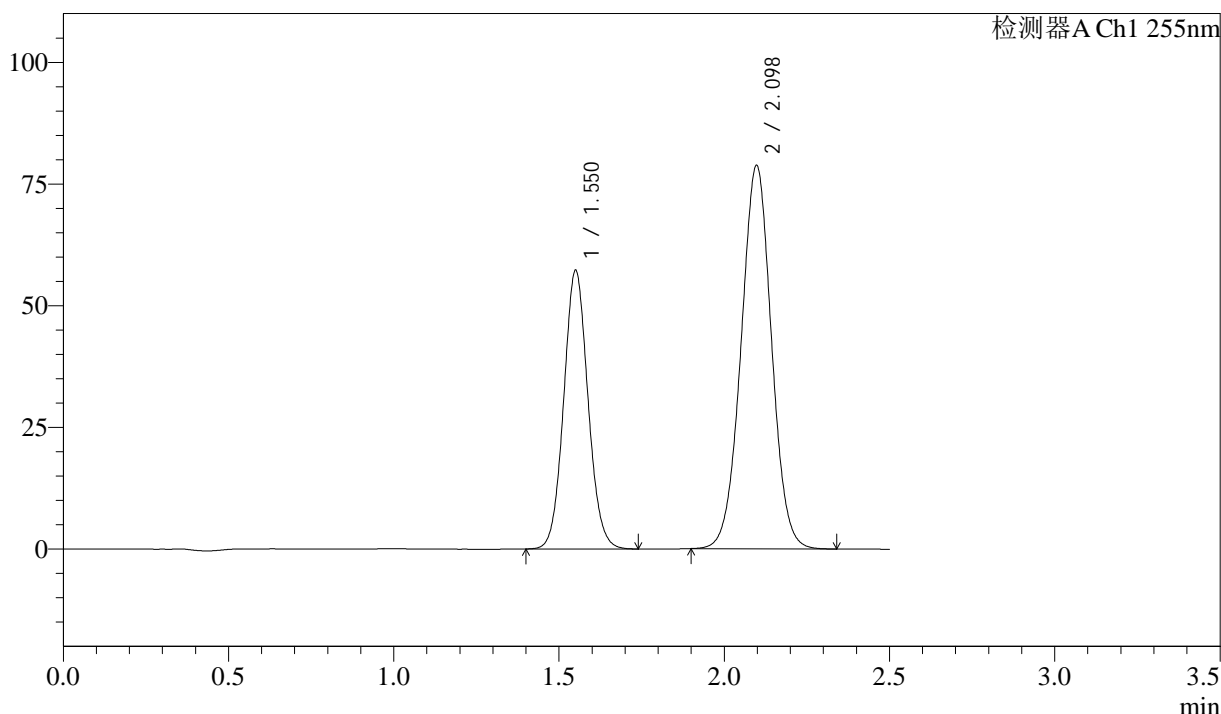
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5267-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	292387	36.706	57248	2139	1.073	--
2	2.098	504188	63.294	78837	2495	1.007	3.625
总计		796575	100.000	136086			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



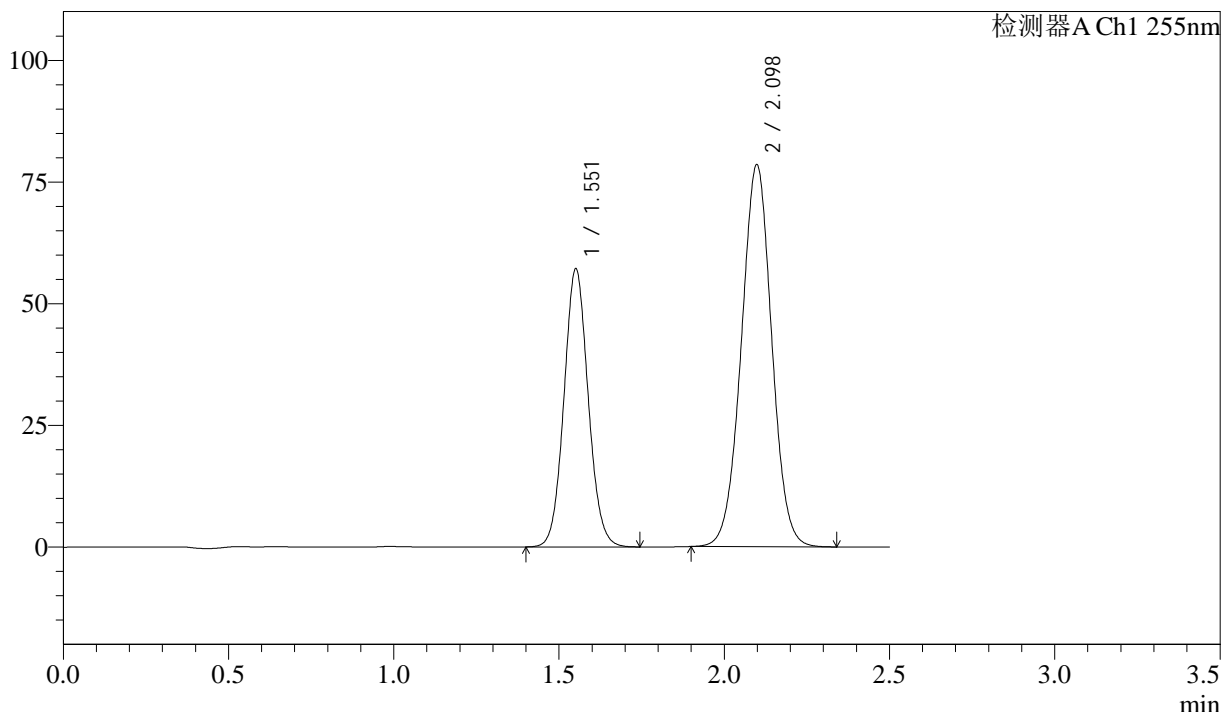
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5268-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	291675	36.742	57072	2151	1.073	--
2	2.098	502176	63.258	78557	2497	1.006	3.630
总计		793851	100.000	135629			

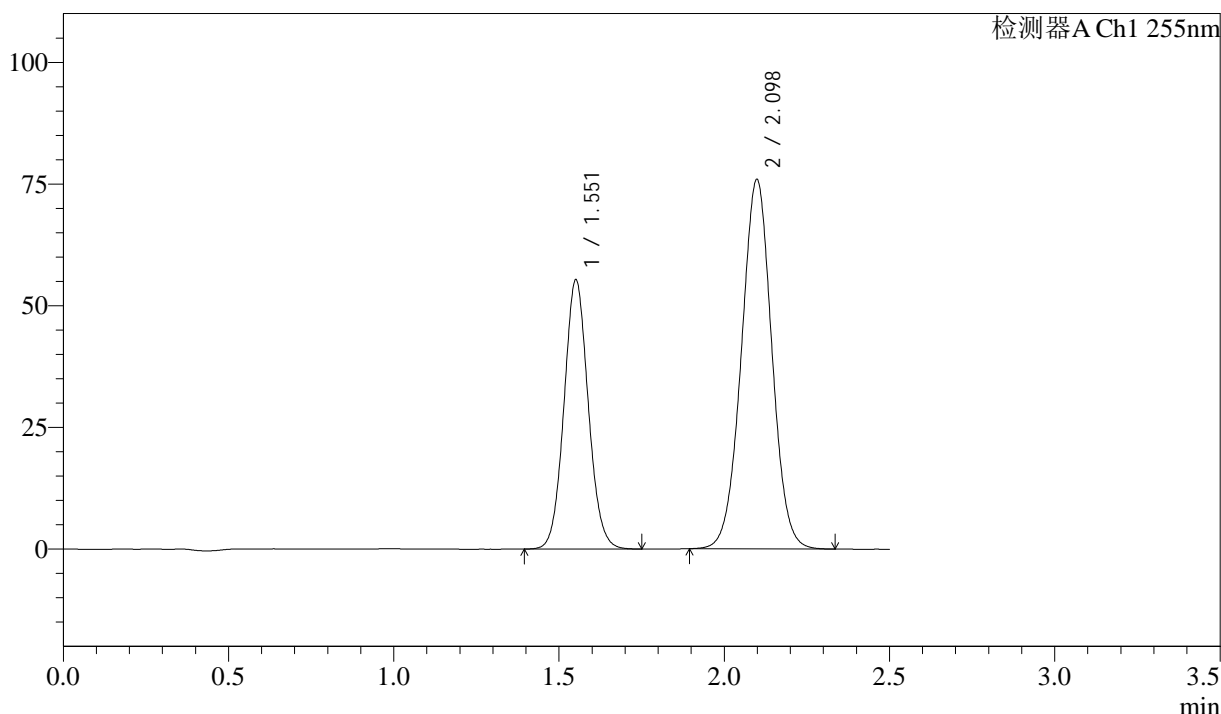
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5269-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	282767	36.765	55262	2148	1.072	--
2	2.098	486351	63.235	75966	2491	1.007	3.626
总计		769119	100.000	131227			

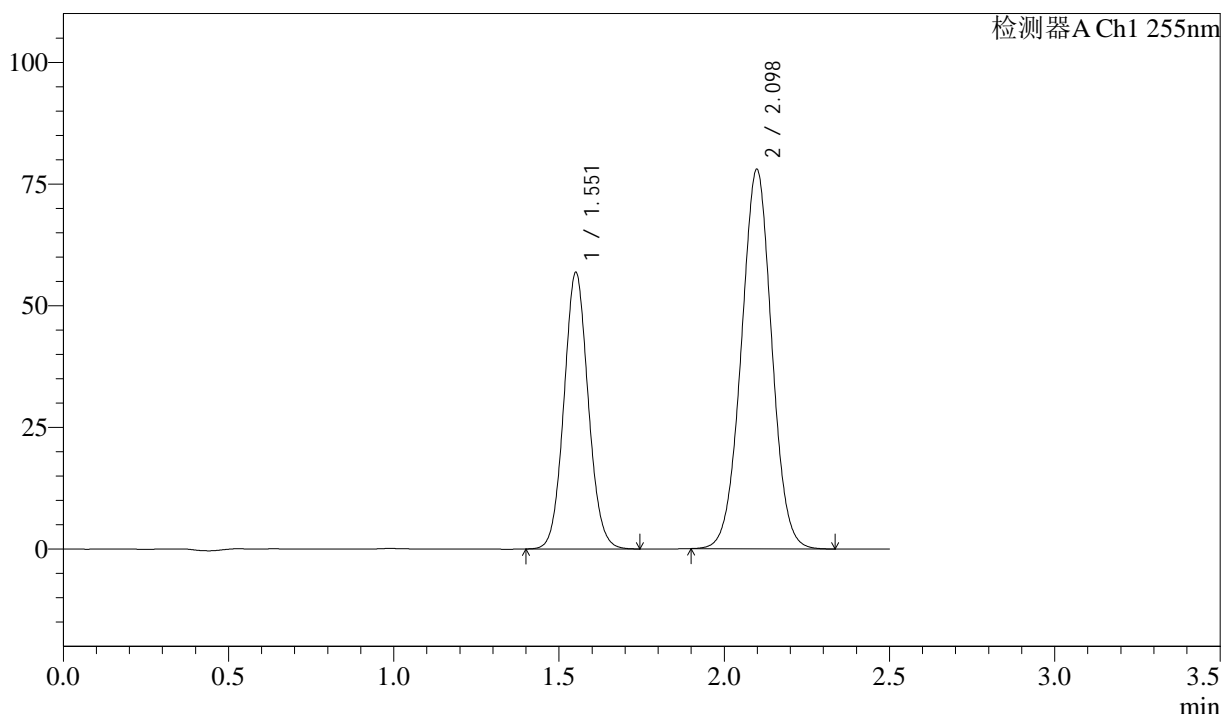
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5270-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	290325	36.753	56762	2145	1.072	--
2	2.098	499608	63.247	78027	2490	1.006	3.624
总计		789933	100.000	134790			

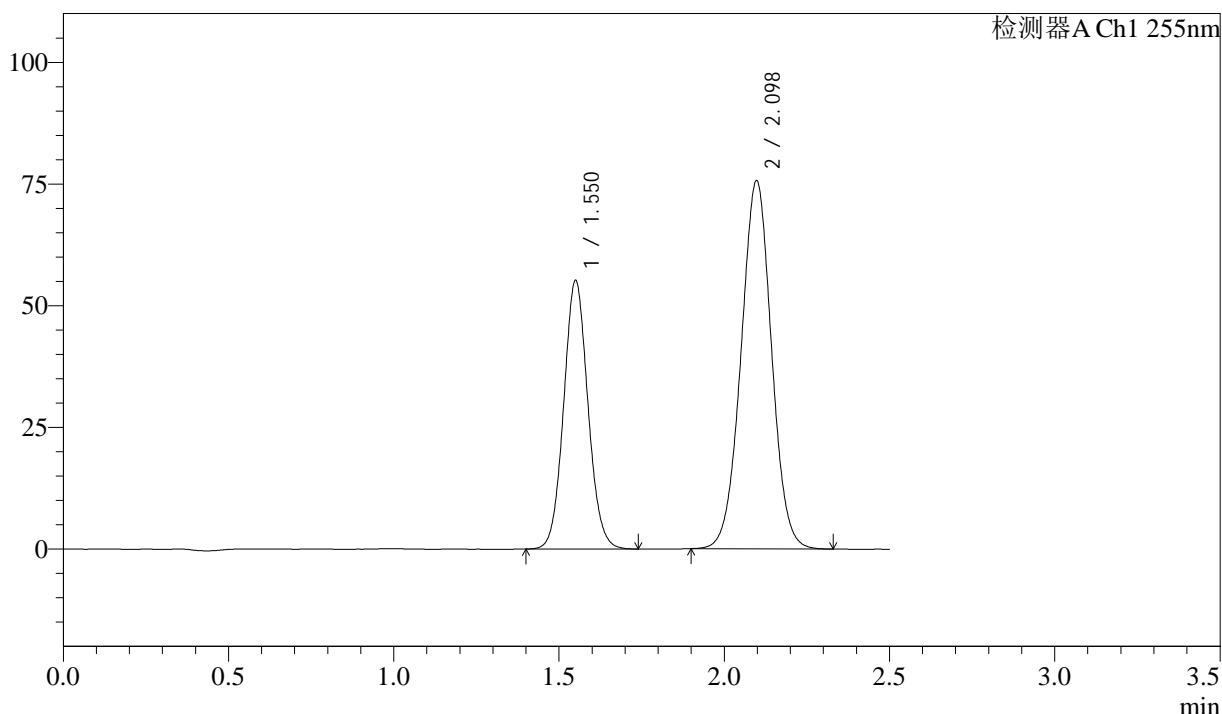
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5271-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	281935	36.758	55204	2141	1.072	--
2	2.098	485062	63.242	75703	2485	1.007	3.623
总计		766997	100.000	130907			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



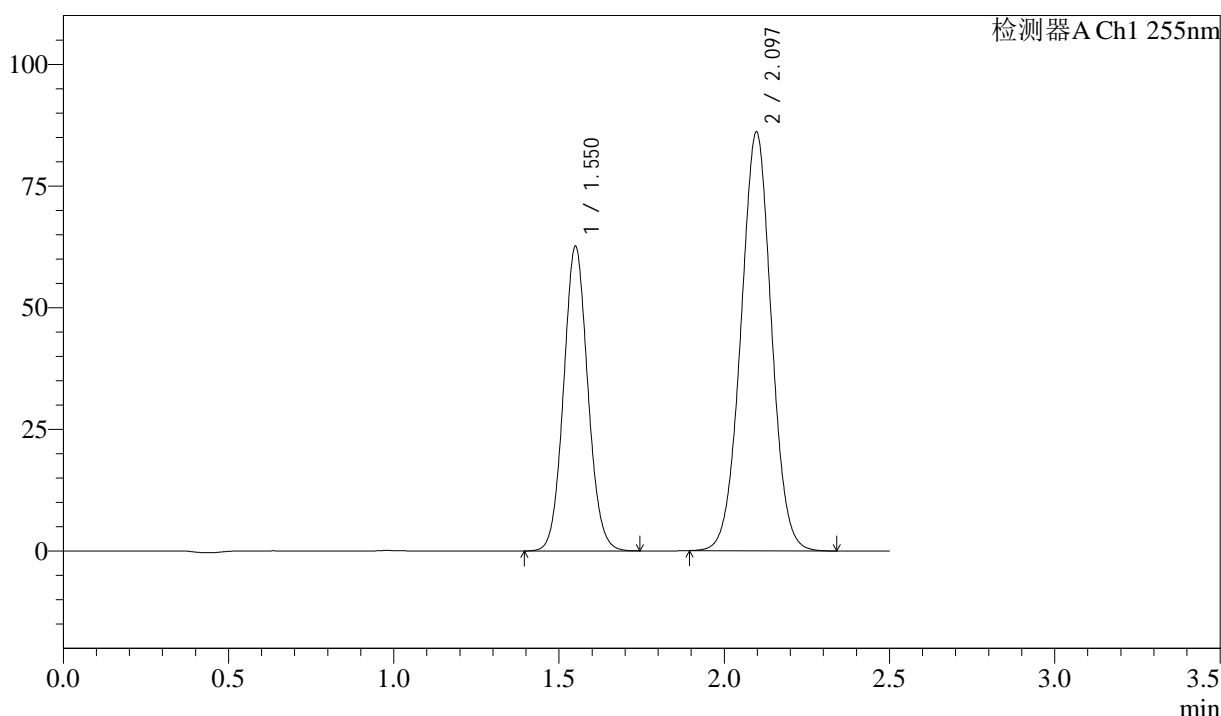
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5272-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	319742	36.686	62640	2143	1.073	--
2	2.097	551813	63.314	86080	2485	1.007	3.624
总计		871555	100.000	148719			

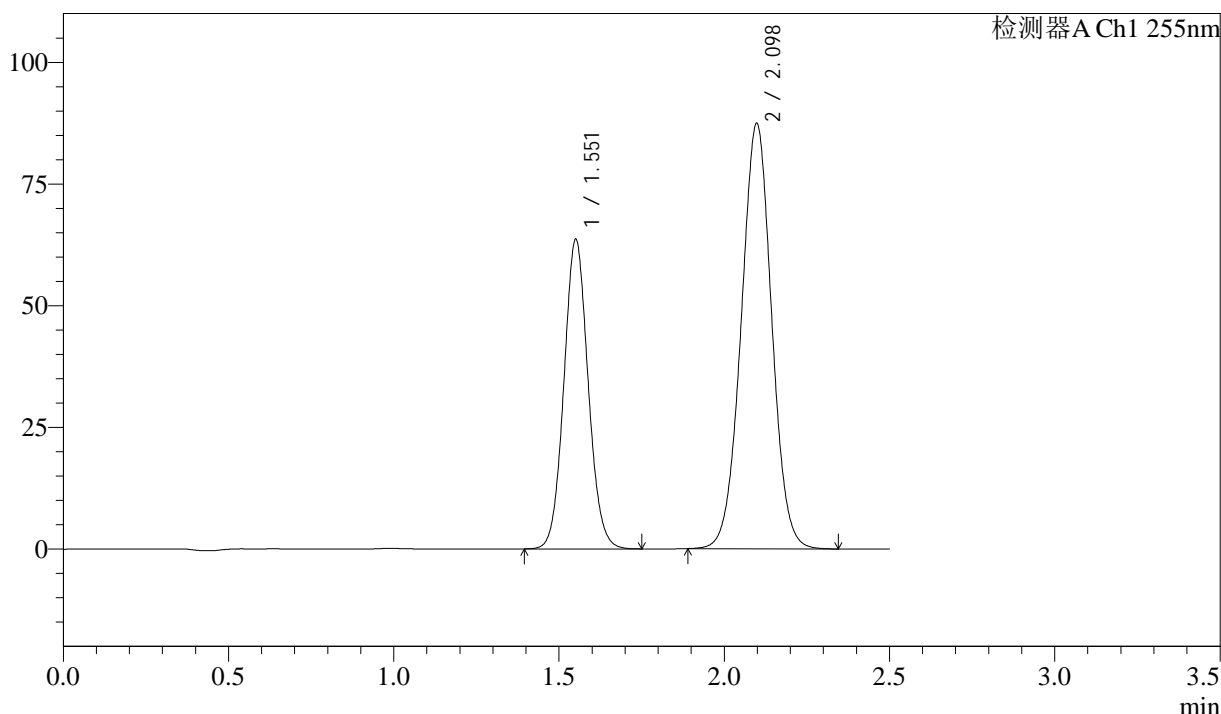
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5273-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	324708	36.675	63538	2146	1.075	--
2	2.098	560656	63.325	87464	2486	1.008	3.624
总计		885364	100.000	151002			

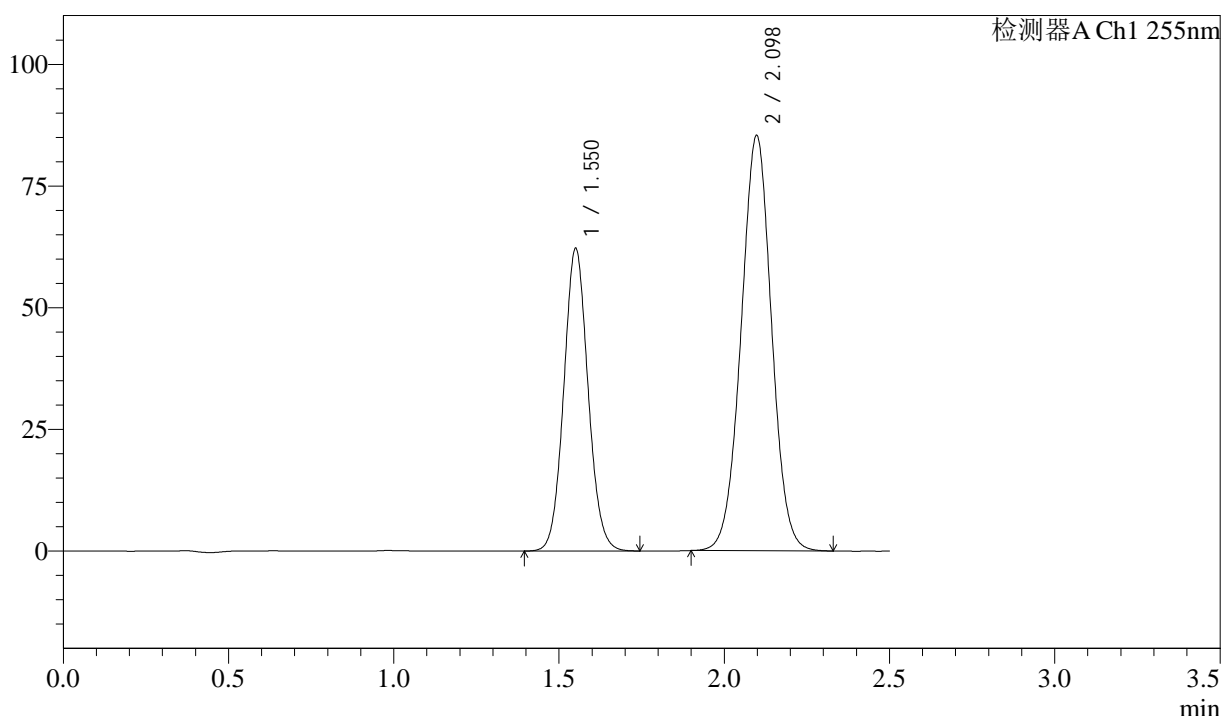
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5274-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	317666	36.749	62168	2140	1.074	--
2	2.098	546760	63.251	85370	2488	1.008	3.623
总计		864426	100.000	147538			

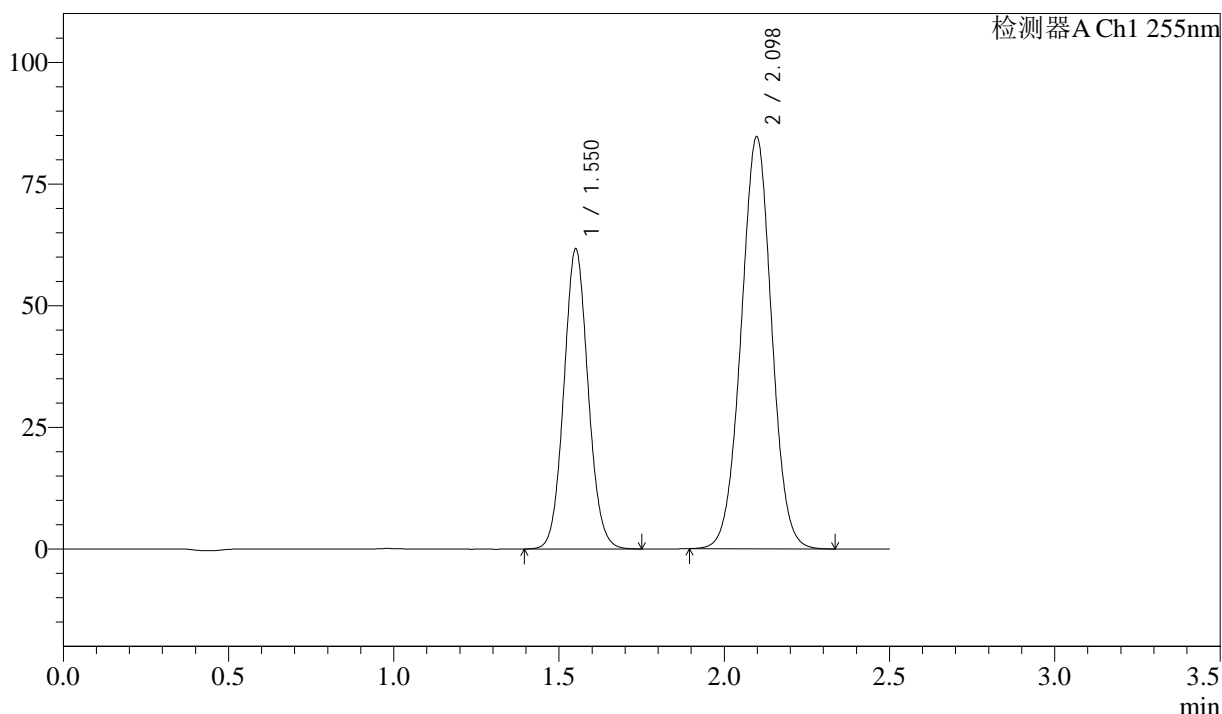
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5275-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315341	36.719	61621	2138	1.074	--
2	2.098	543459	63.281	84711	2479	1.008	3.618
总计		858800	100.000	146332			

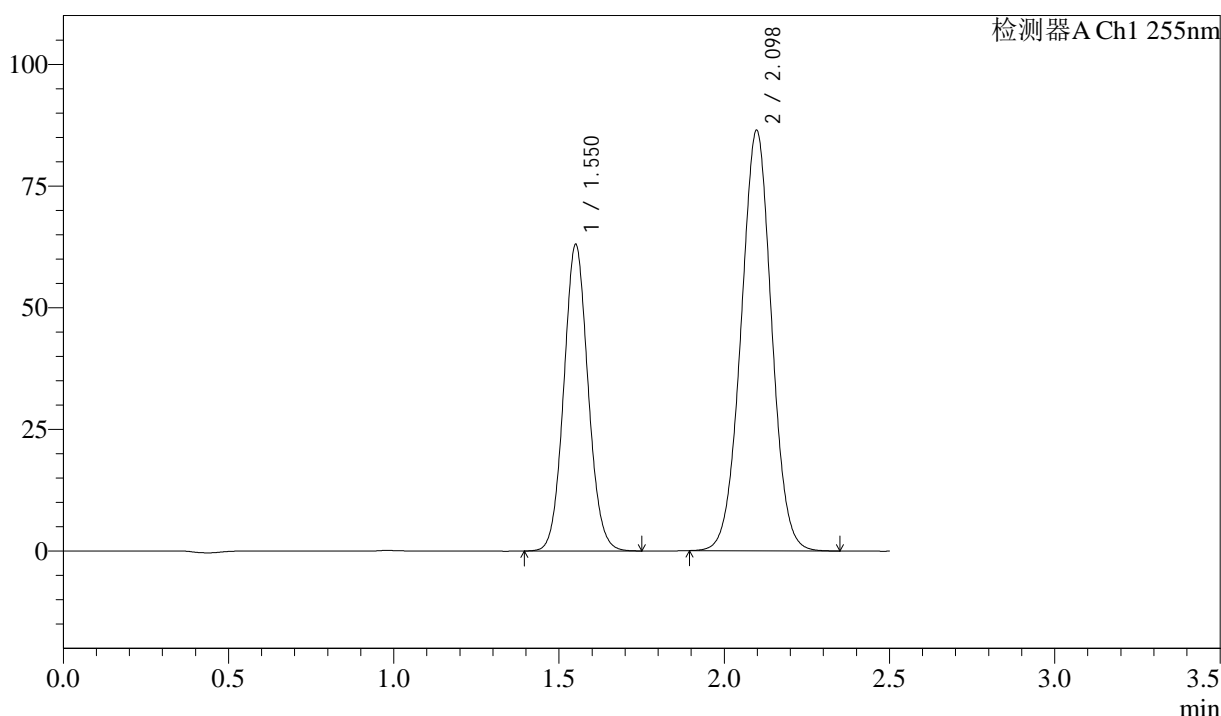
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5276-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	322126	36.726	62964	2138	1.073	--
2	2.098	554992	63.274	86456	2475	1.007	3.615
总计		877119	100.000	149421			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



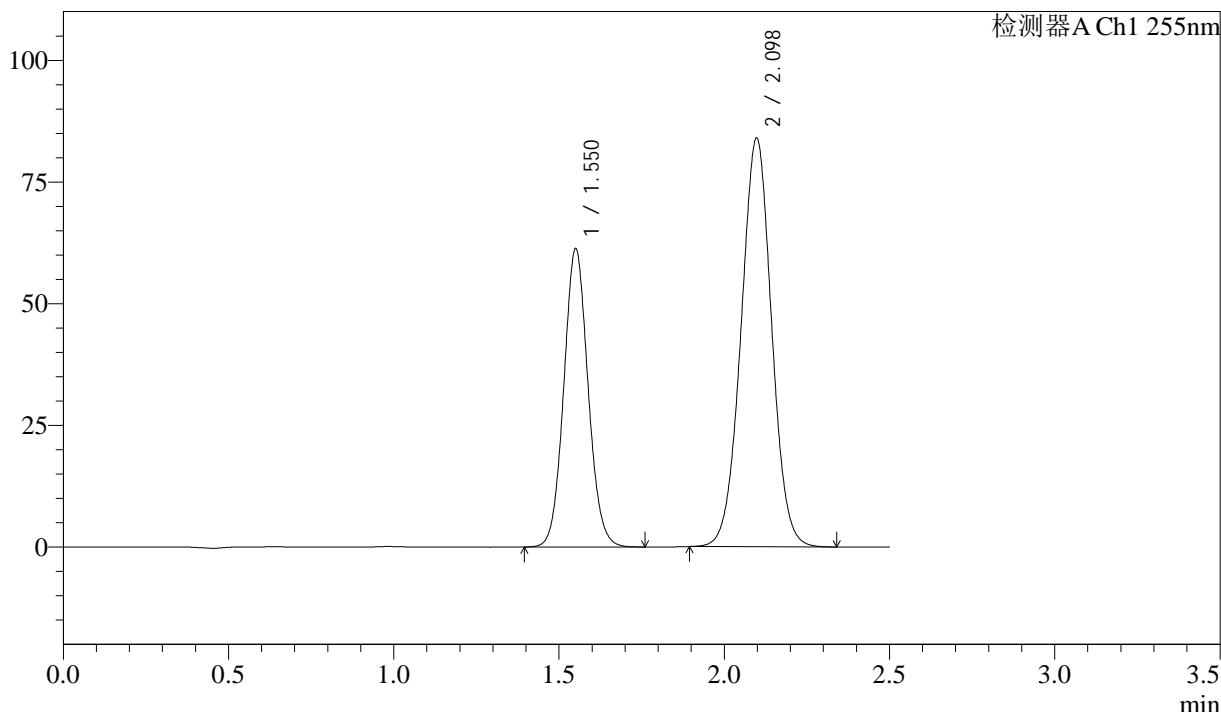
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5277-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	313776	36.767	61283	2134	1.074	--
2	2.098	539650	63.233	84022	2473	1.008	3.614
总计		853426	100.000	145305			

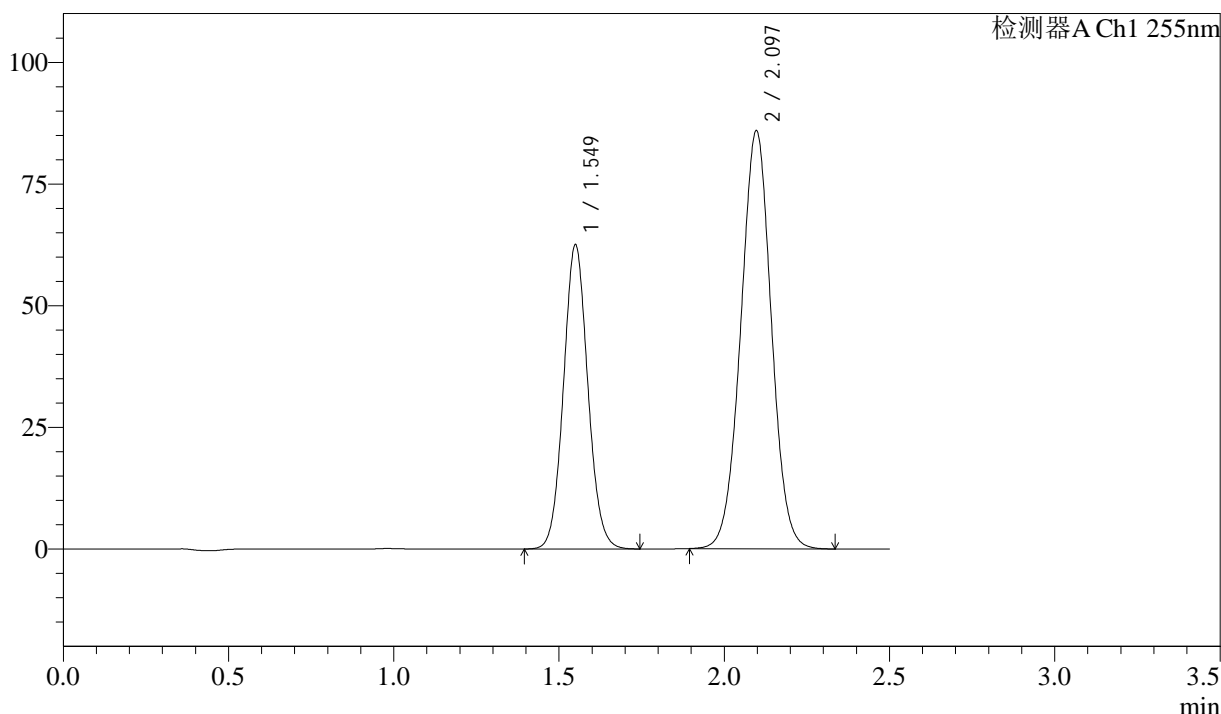
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5278-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	320383	36.680	62562	2127	1.074	--
2	2.097	553073	63.320	85923	2460	1.008	3.607
总计		873456	100.000	148485			

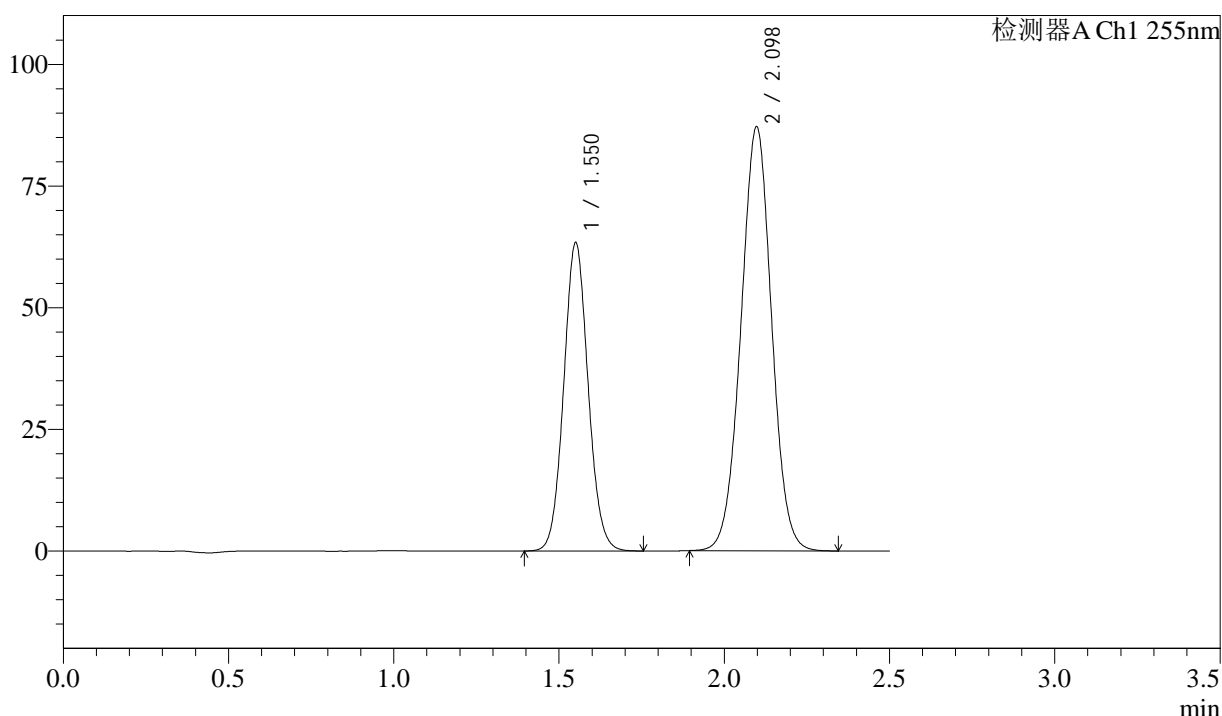
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5279-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	325369	36.674	63332	2119	1.072	--
2	2.098	561822	63.326	87182	2453	1.007	3.599
总计		887190	100.000	150514			

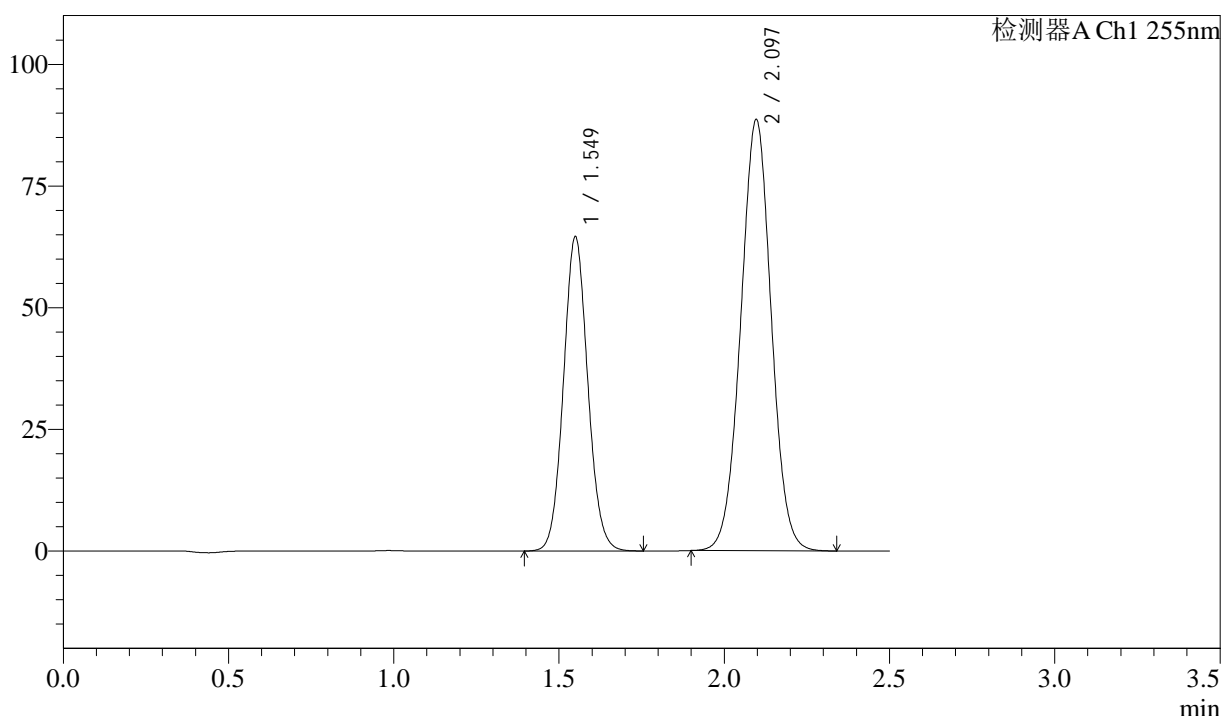
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5280-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 11:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	330718	36.763	64640	2131	1.076	--
2	2.097	568876	63.237	88577	2469	1.012	3.612
总计		899594	100.000	153217			

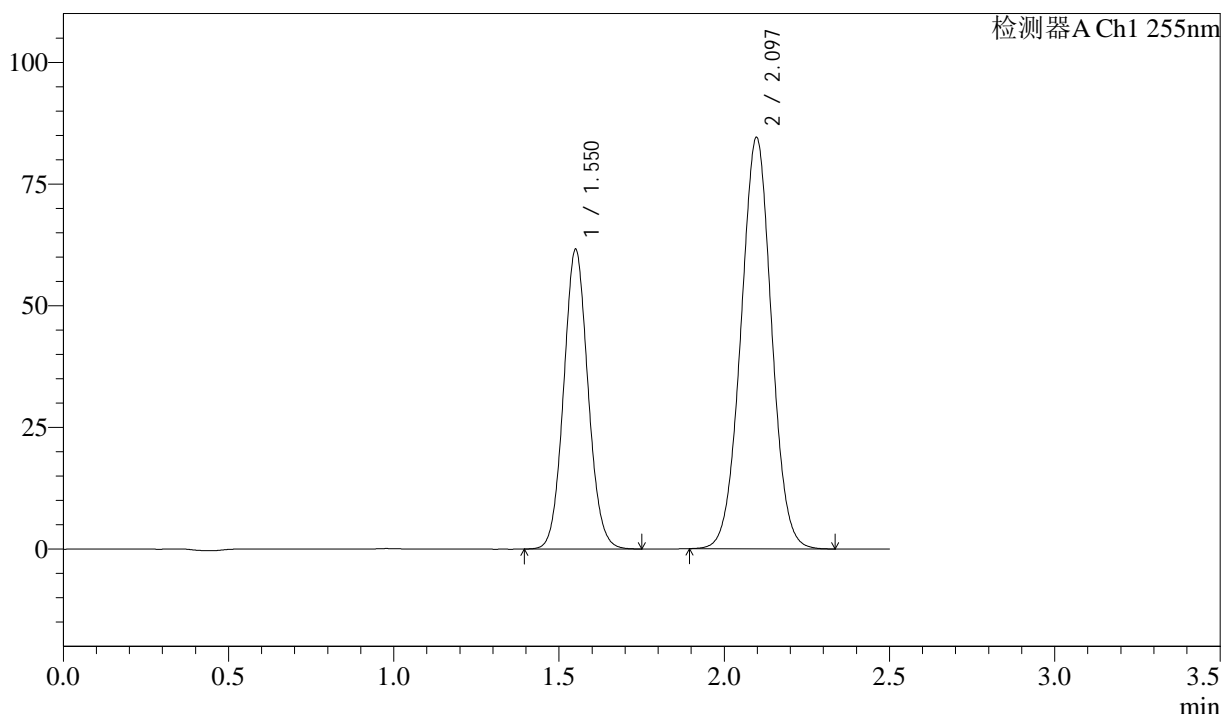
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5281-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 11:57:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315935	36.706	61575	2120	1.075	--
2	2.097	544792	63.294	84570	2452	1.011	3.600
总计		860727	100.000	146145			

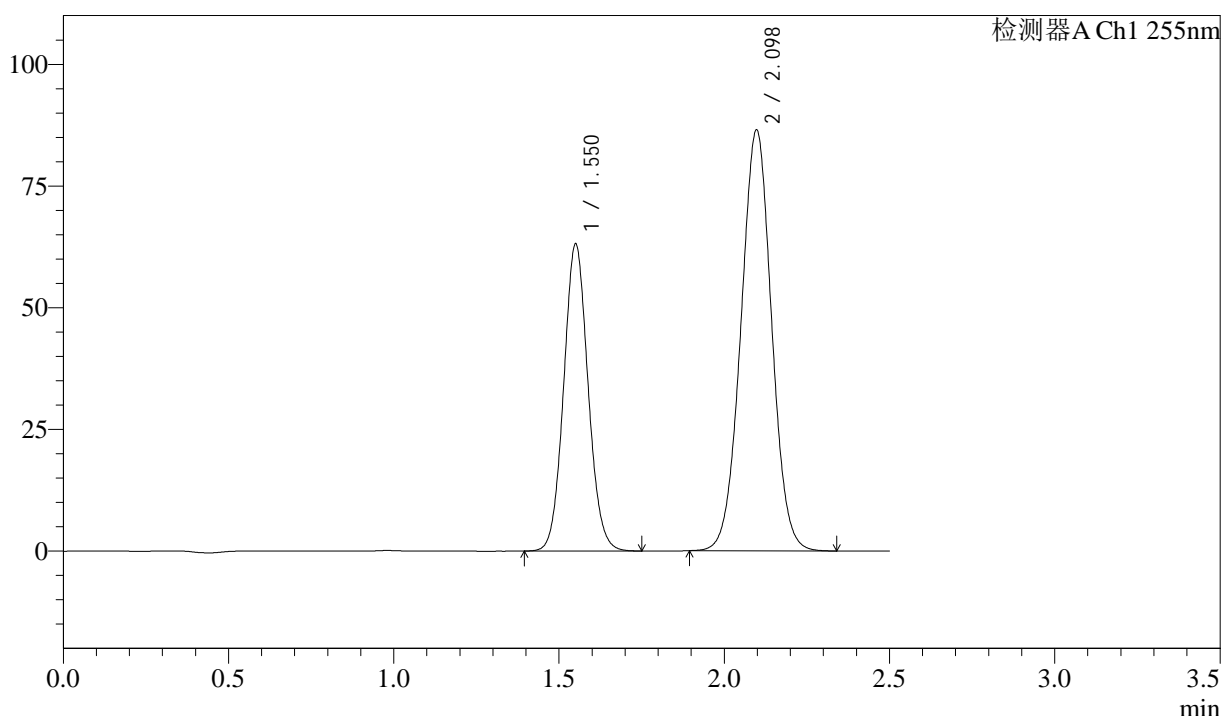
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5282-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	324158	36.732	63086	2113	1.074	--
2	2.098	558326	63.268	86538	2445	1.010	3.594
总计		882484	100.000	149624			

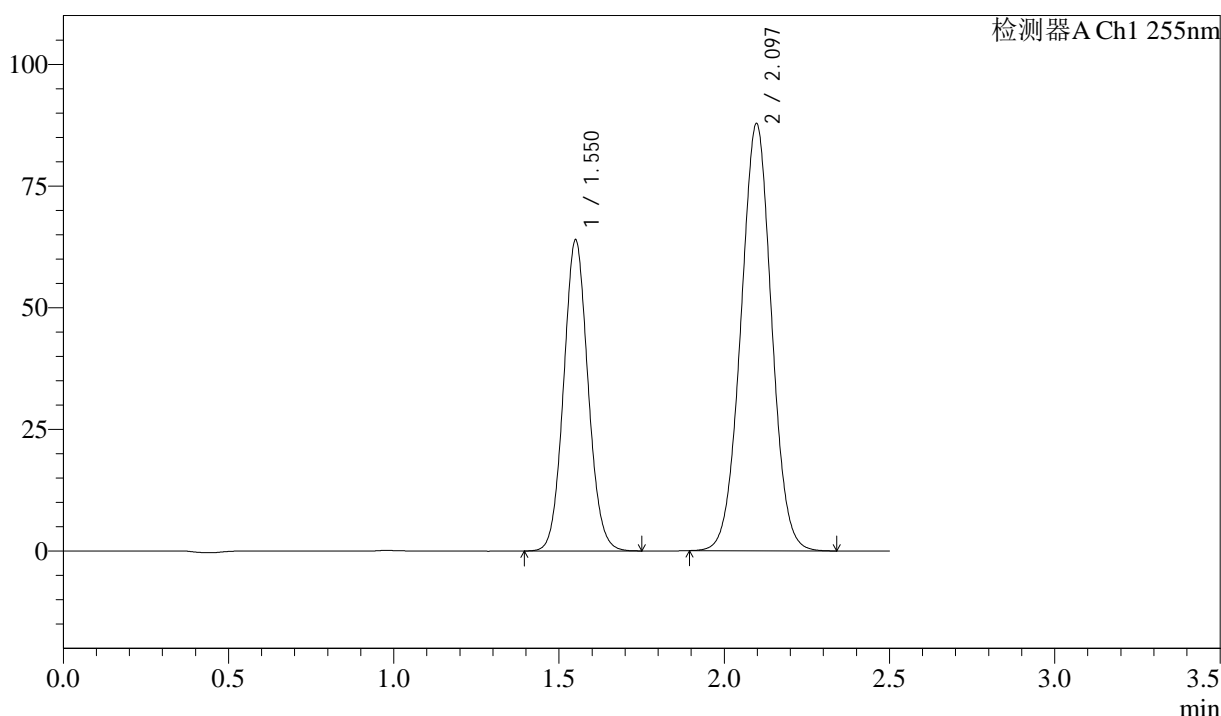
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5283-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	328425	36.688	63927	2114	1.076	--
2	2.097	566766	63.312	87828	2443	1.010	3.594
总计		895190	100.000	151755			

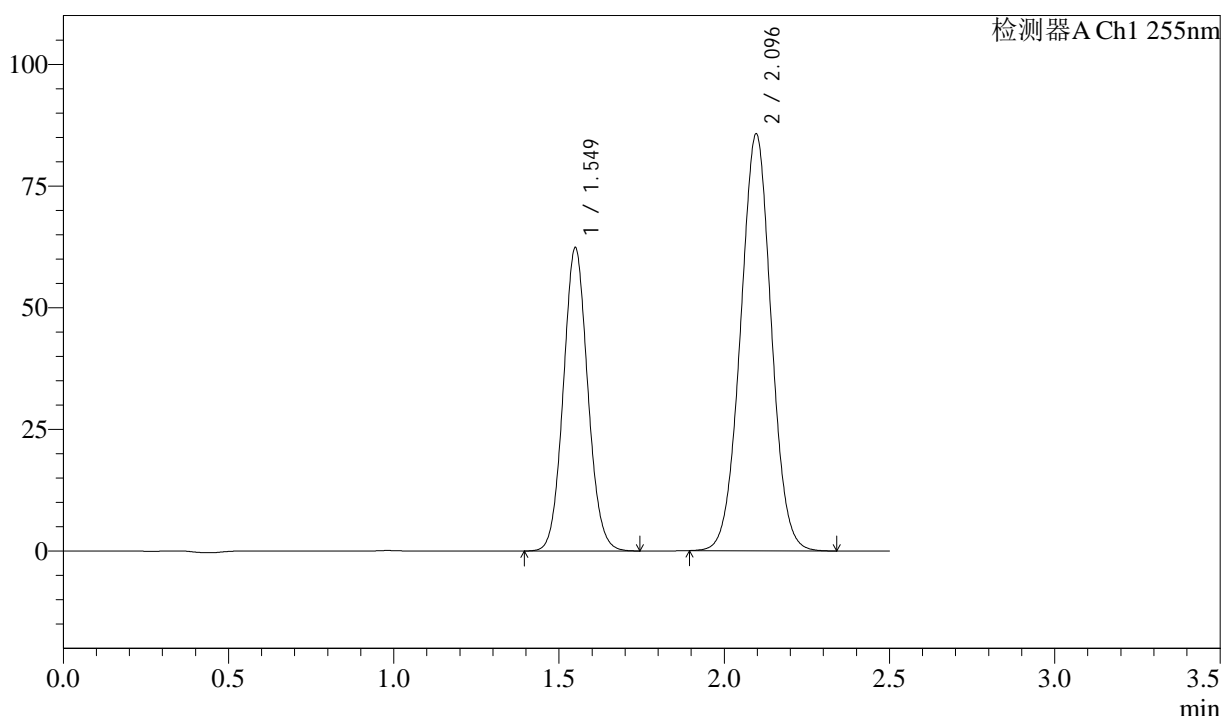
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5284-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 12:06:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	320624	36.676	62391	2104	1.075	--
2	2.096	553581	63.324	85641	2434	1.010	3.588
总计		874205	100.000	148031			

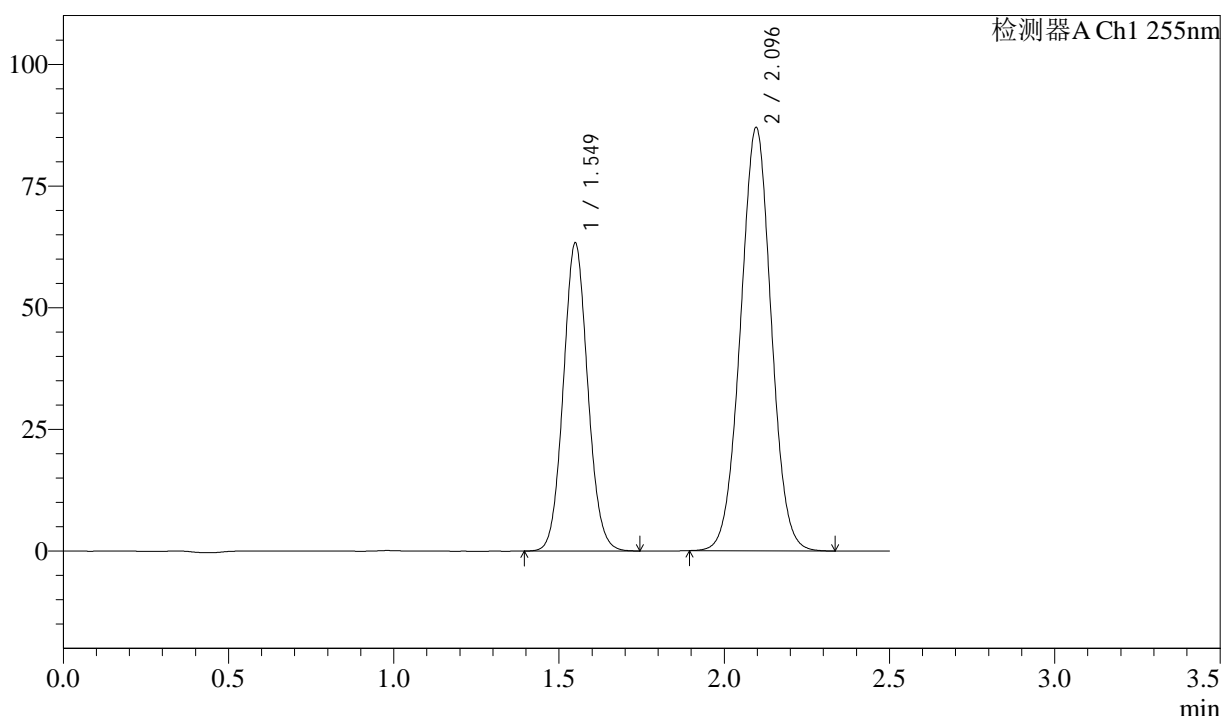
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5285-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	325224	36.666	63374	2112	1.075	--
2	2.096	561762	63.334	86954	2440	1.010	3.594
总计		886986	100.000	150329			

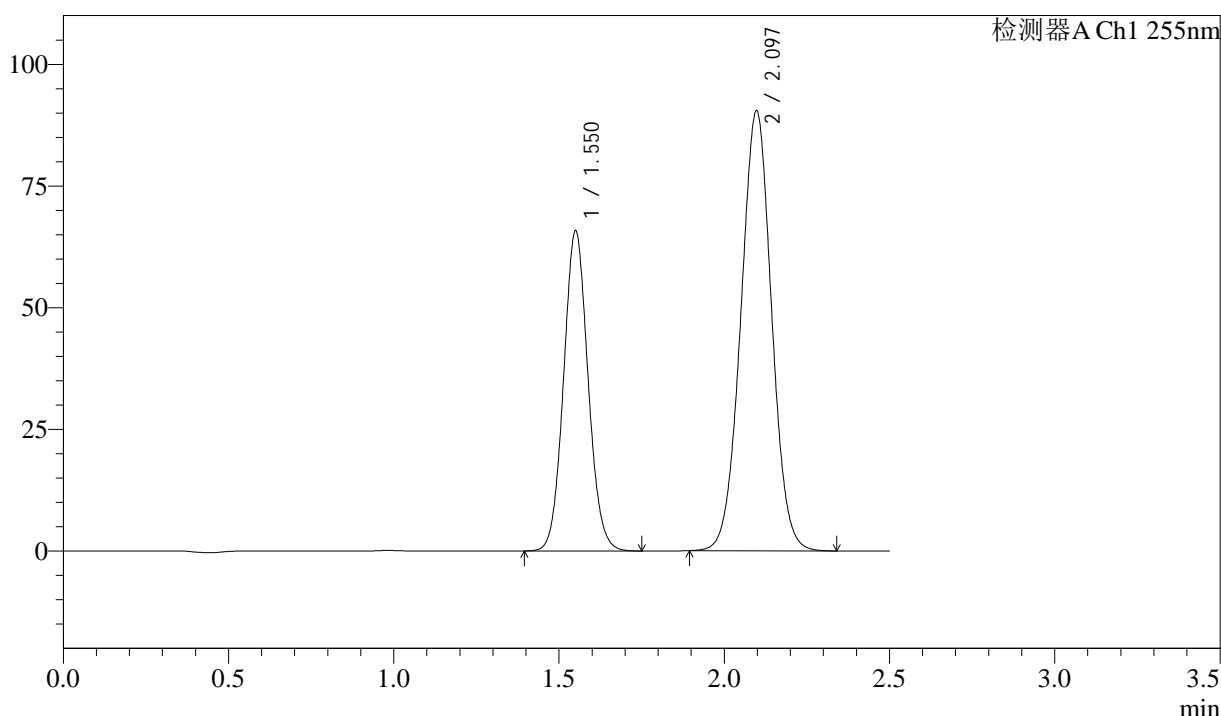
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5286-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	338965	36.693	65790	2099	1.075	--
2	2.097	584831	63.307	90446	2433	1.010	3.585
总计		923795	100.000	156236			

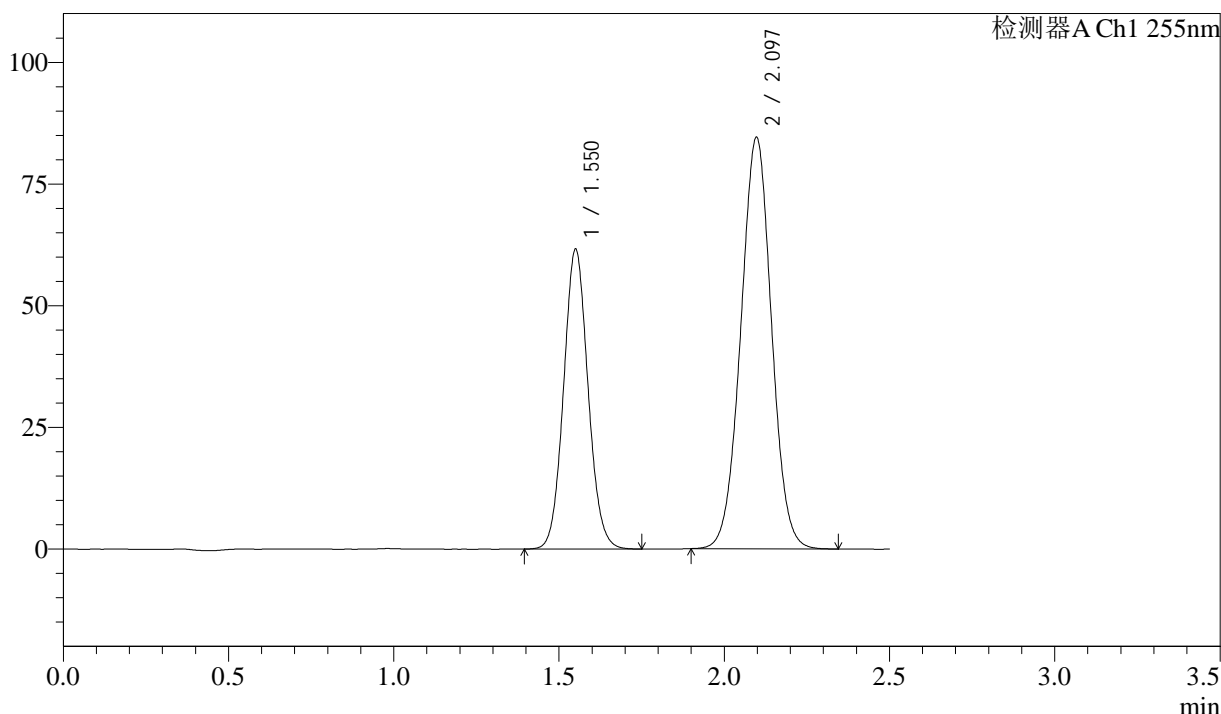
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5287-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	317135	36.712	61622	2106	1.075	--
2	2.097	546715	63.288	84576	2432	1.010	3.586
总计		863850	100.000	146198			

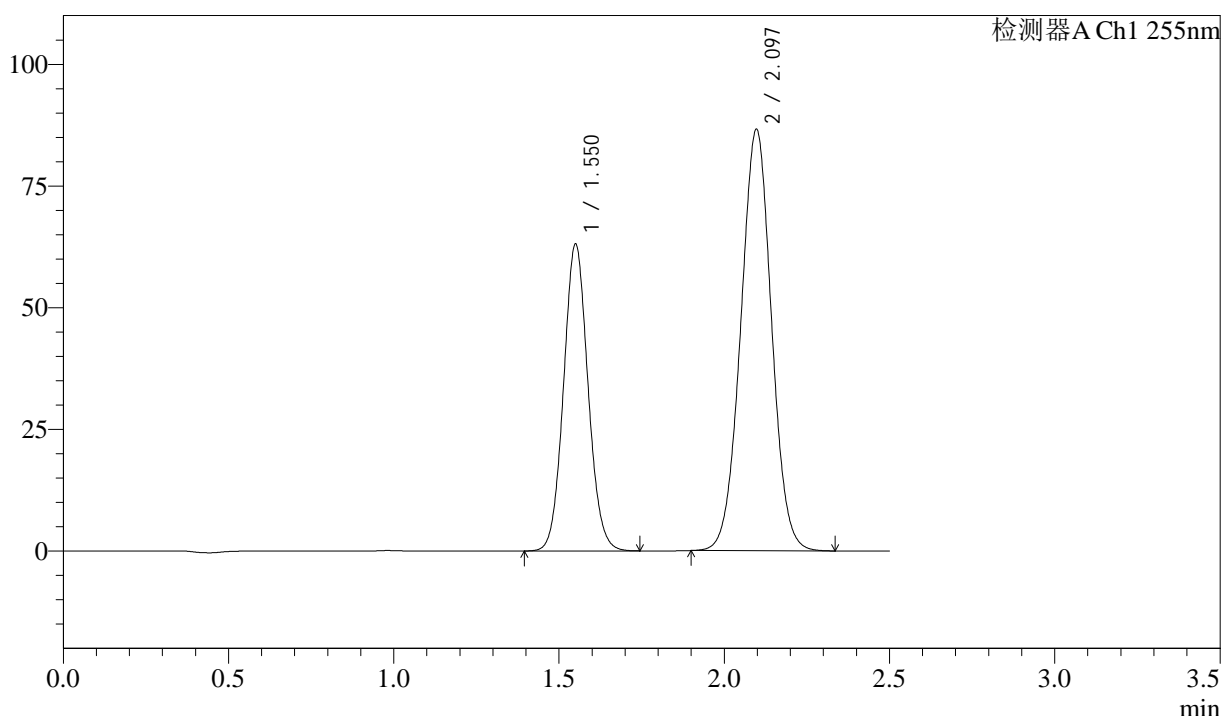
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5288-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	324671	36.692	63079	2104	1.074	--
2	2.097	560195	63.308	86617	2429	1.010	3.584
总计		884866	100.000	149695			

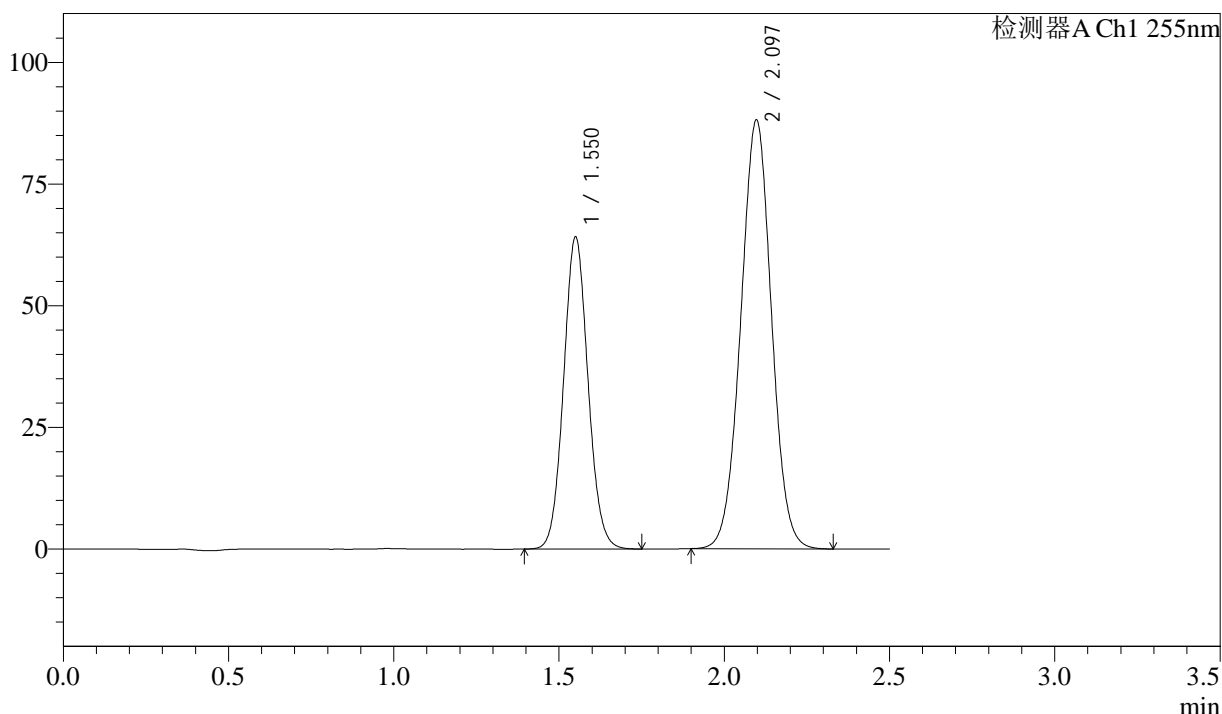
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5289-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330023	36.695	64151	2107	1.074	--
2	2.097	569353	63.305	88128	2434	1.011	3.587
总计		899376	100.000	152279			

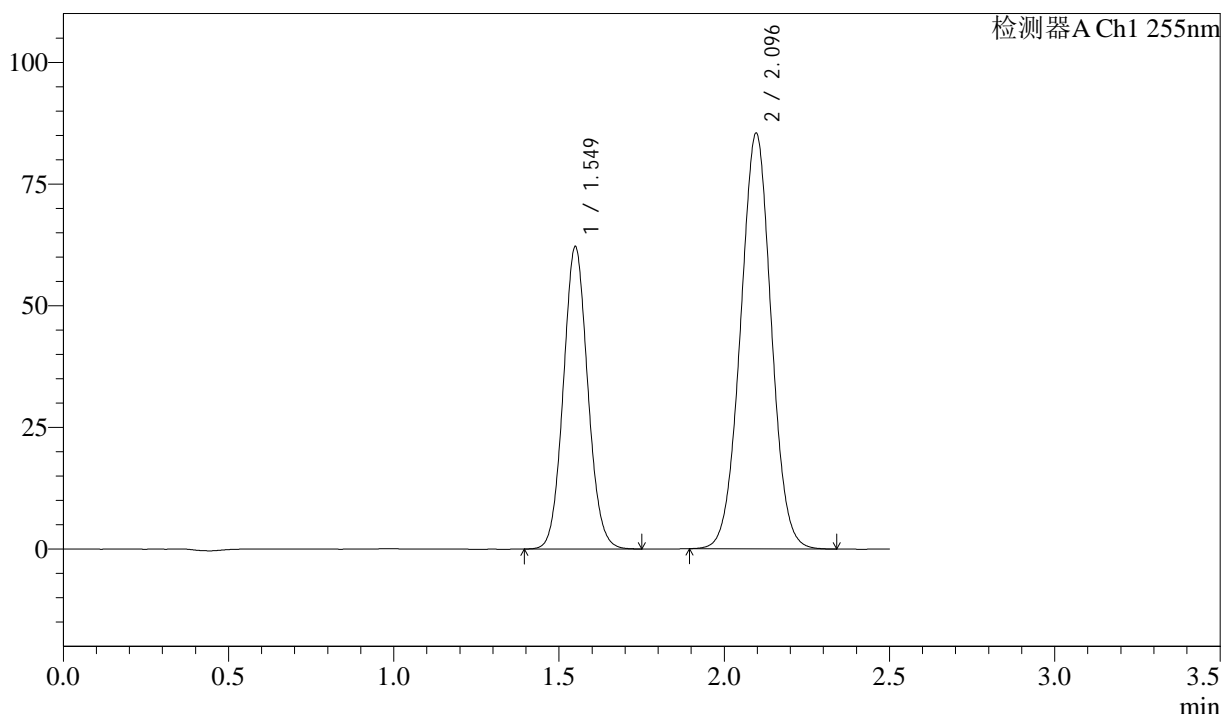
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5290-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	319870	36.656	62207	2103	1.076	--
2	2.096	552756	63.344	85383	2426	1.011	3.584
总计		872626	100.000	147590			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



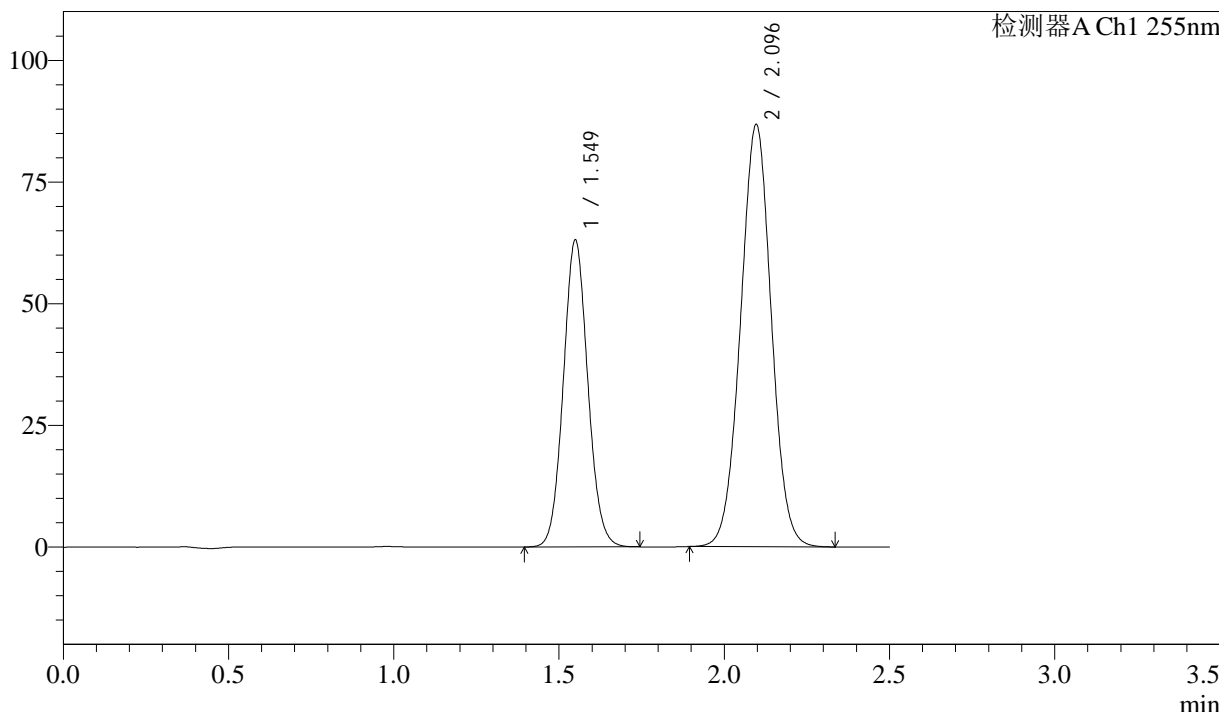
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5291-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	325012	36.657	63134	2097	1.075	--
2	2.096	561615	63.343	86730	2424	1.012	3.581
总计		886627	100.000	149864			

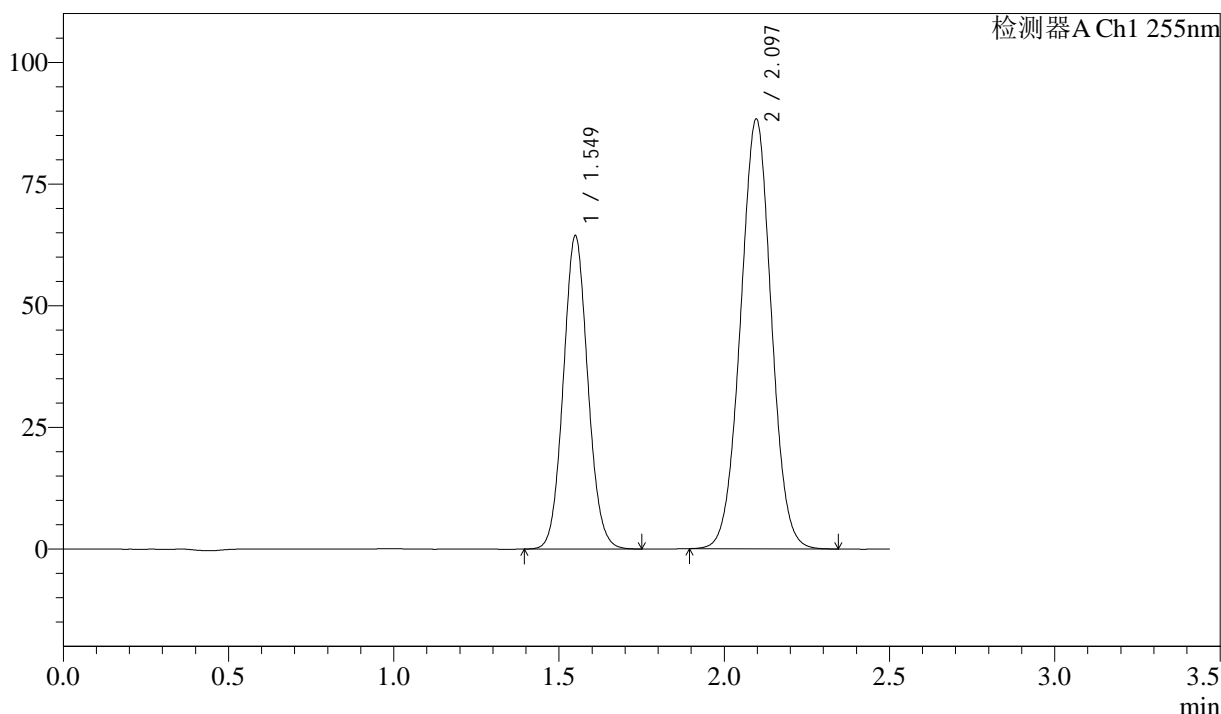
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5292-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	332141	36.713	64440	2094	1.076	--
2	2.097	572549	63.287	88309	2416	1.011	3.577
总计		904689	100.000	152749			

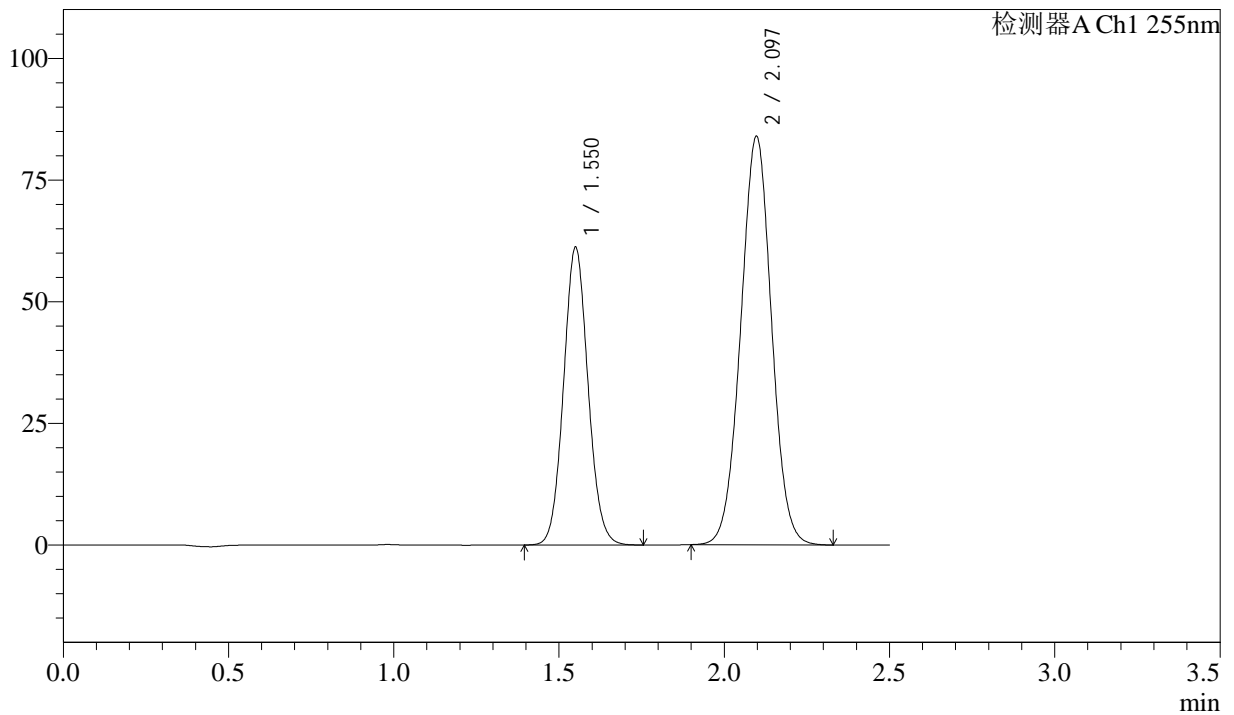
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5293-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315574	36.706	61206	2096	1.075	--
2	2.097	544167	63.294	83967	2418	1.011	3.577
总计		859741	100.000	145173			

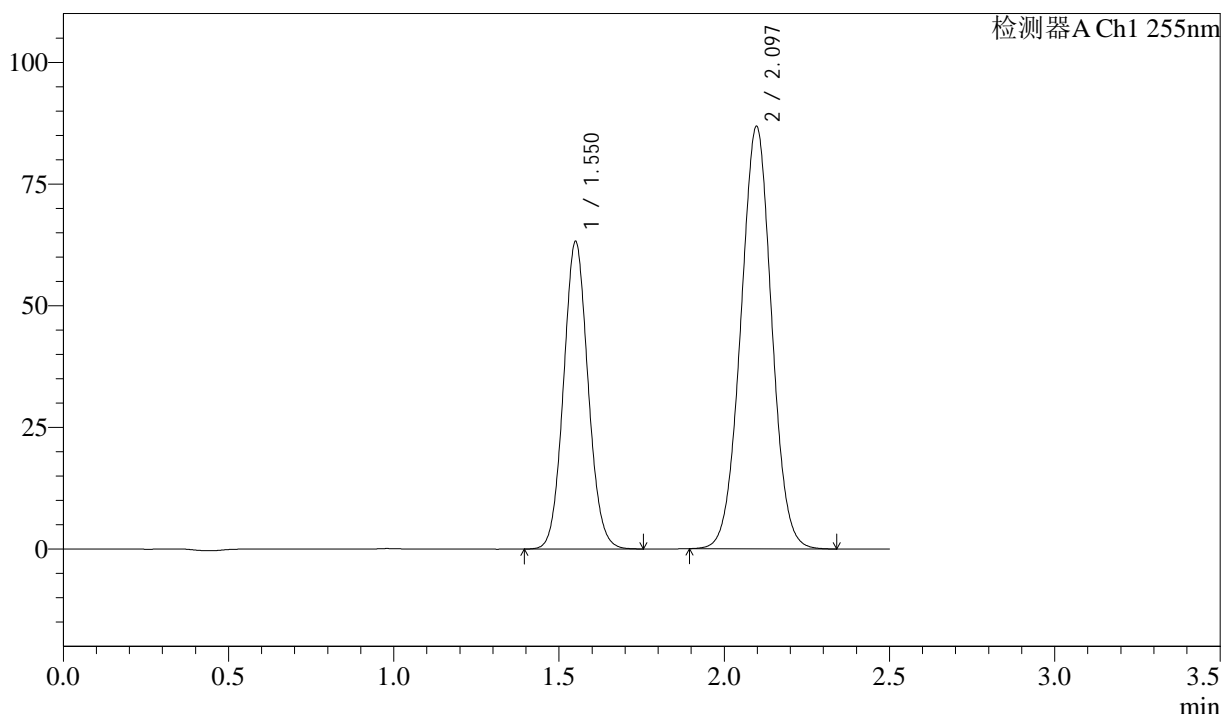
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5294-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	326615	36.689	63216	2087	1.075	--
2	2.097	563619	63.311	86851	2413	1.011	3.572
总计		890234	100.000	150067			

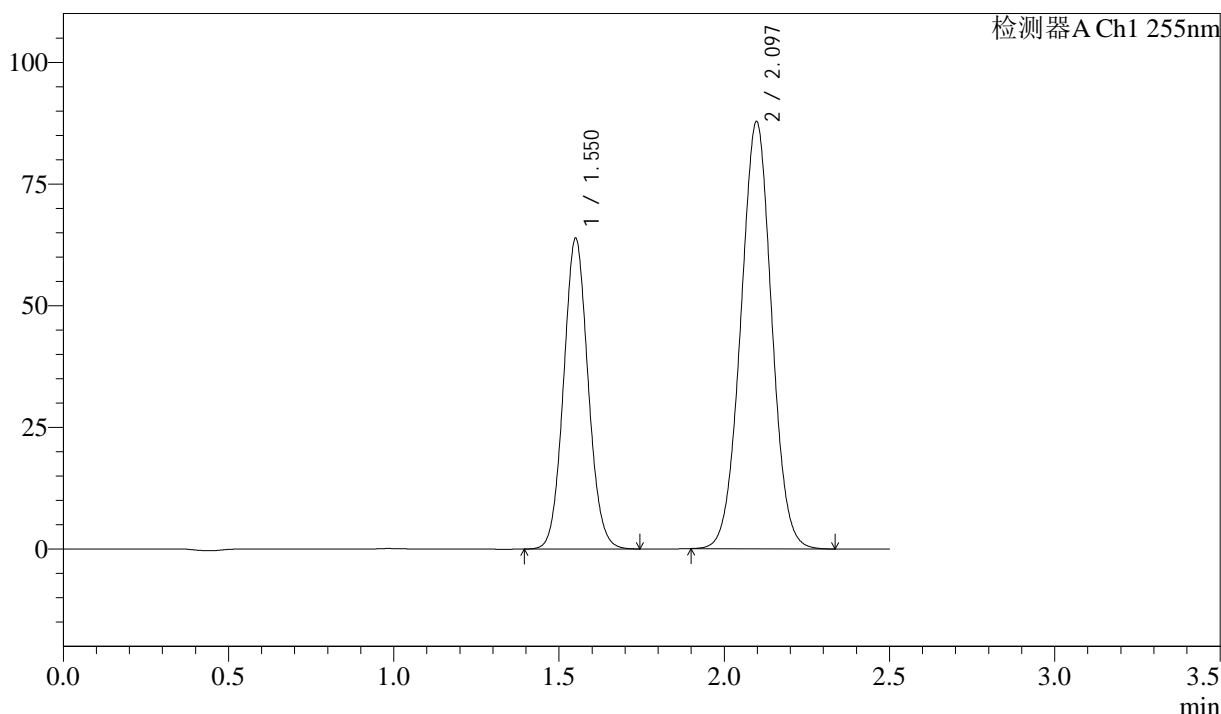
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5295-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329864	36.650	63836	2088	1.074	--
2	2.097	570171	63.350	87817	2409	1.010	3.570
总计		900035	100.000	151652			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



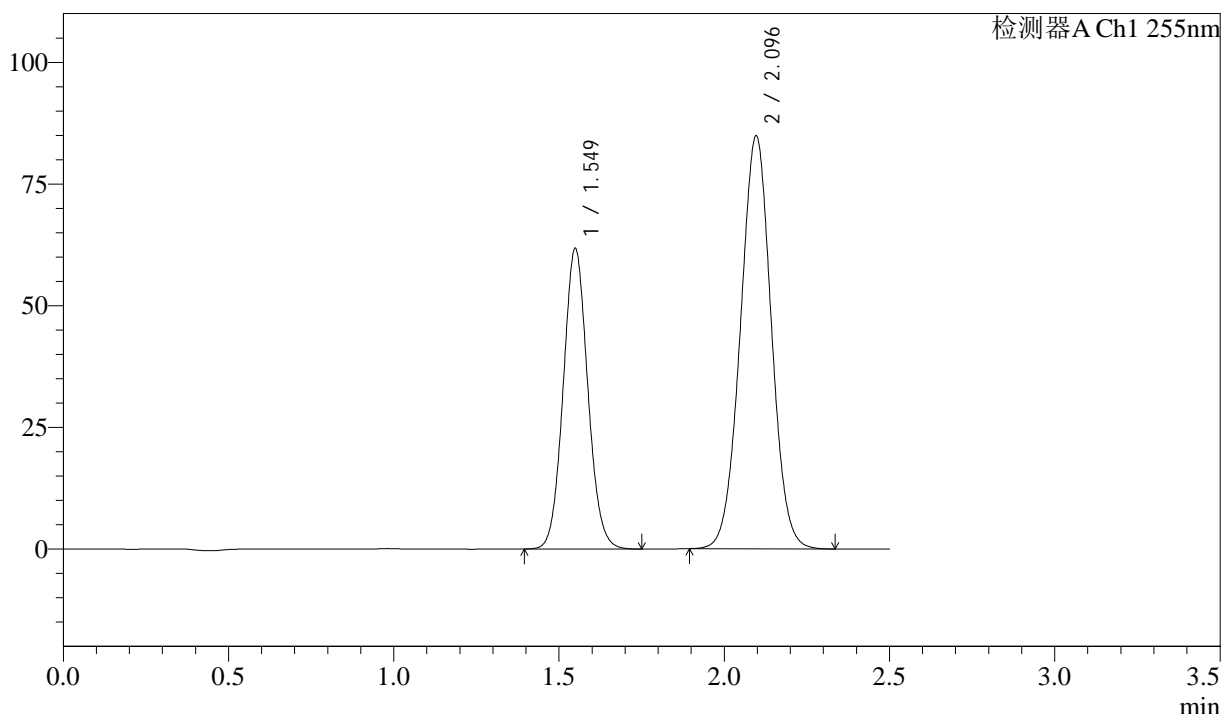
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5296-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	319323	36.667	61855	2084	1.074	--
2	2.096	551539	63.333	84808	2400	1.010	3.567
总计		870862	100.000	146663			

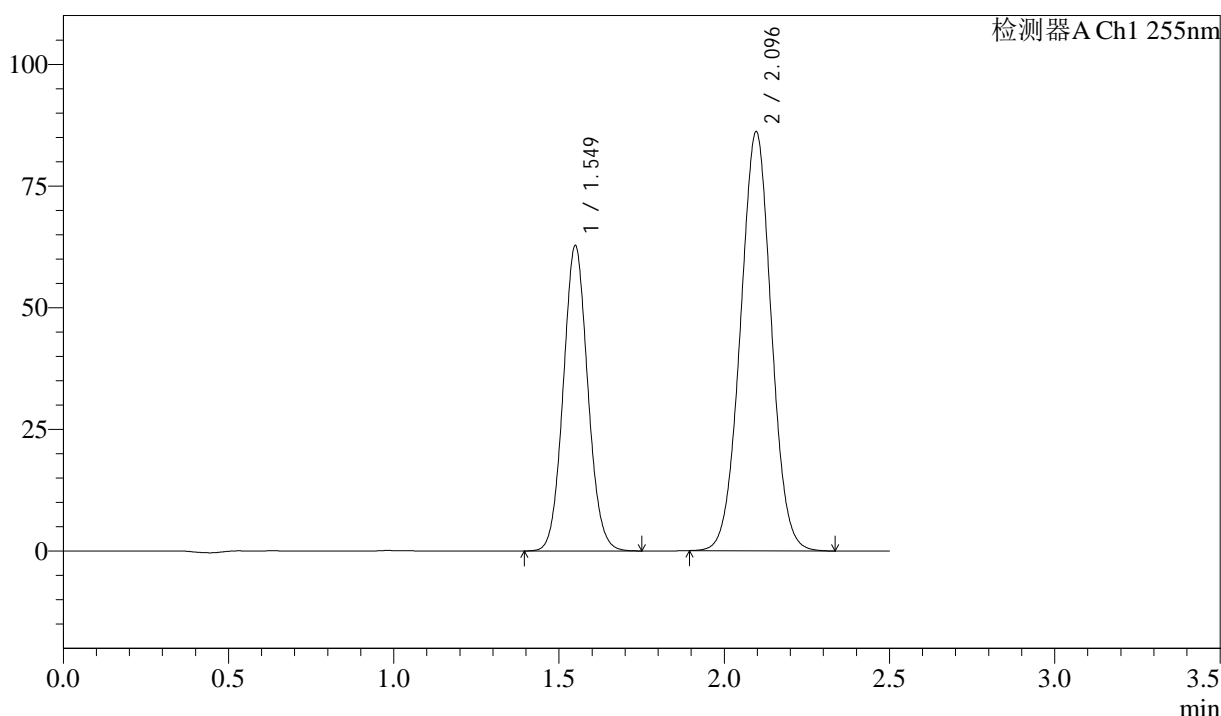
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5297-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	323895	36.648	62797	2086	1.073	--
2	2.096	559904	63.352	86081	2400	1.011	3.567
总计		883798	100.000	148878			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



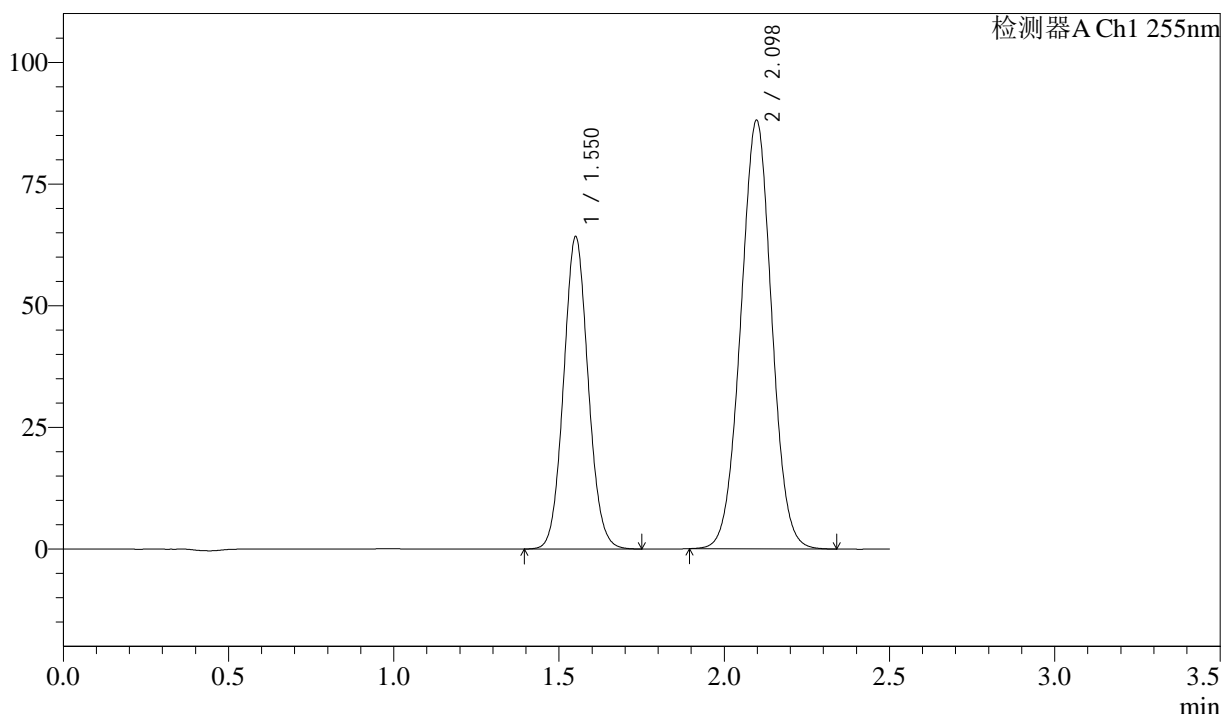
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5298-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331931	36.667	64161	2084	1.074	--
2	2.098	573328	63.333	88104	2399	1.010	3.564
总计		905259	100.000	152264			

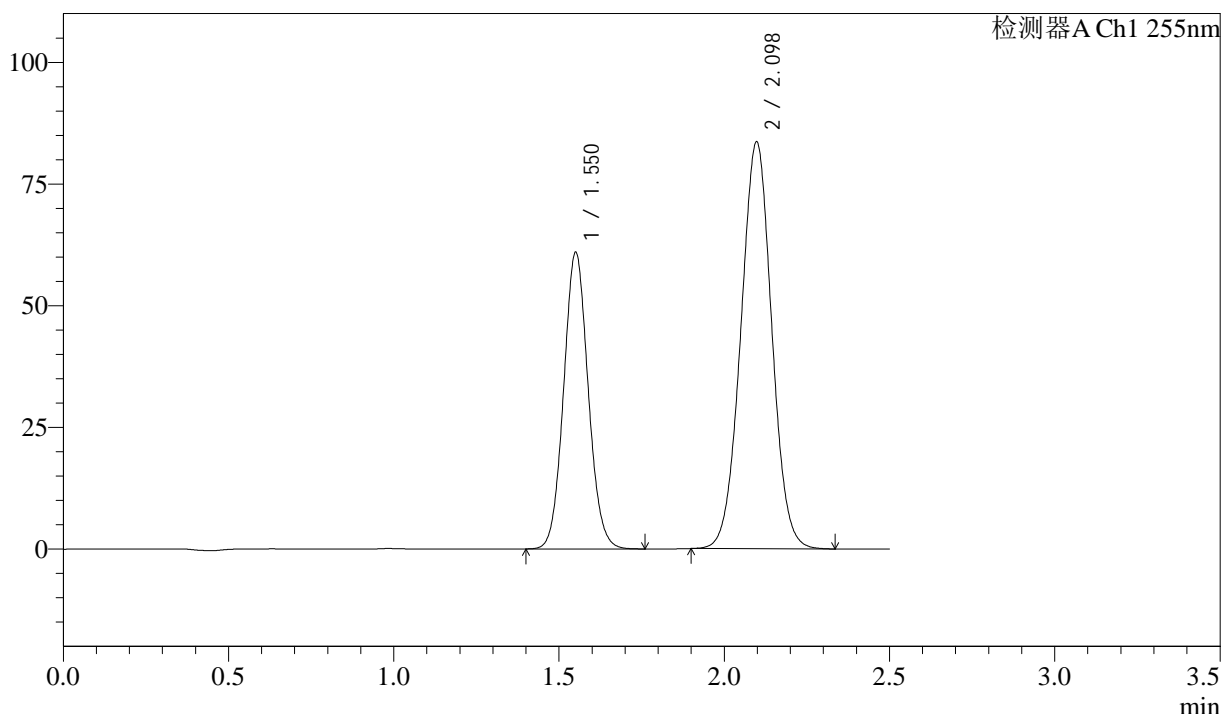
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5299-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315006	36.685	60937	2086	1.075	--
2	2.098	543683	63.315	83637	2402	1.011	3.566
总计		858689	100.000	144574			

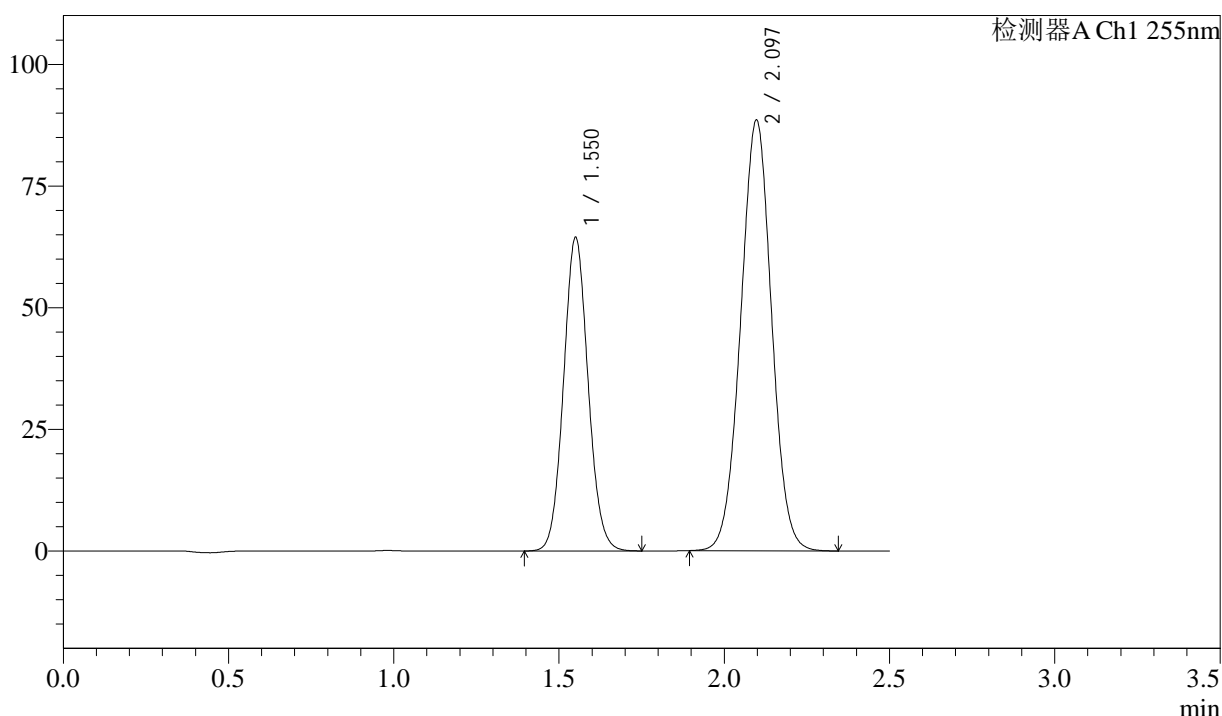
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5300-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	333068	36.648	64449	2086	1.075	--
2	2.097	575752	63.352	88534	2401	1.011	3.566
总计		908820	100.000	152983			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



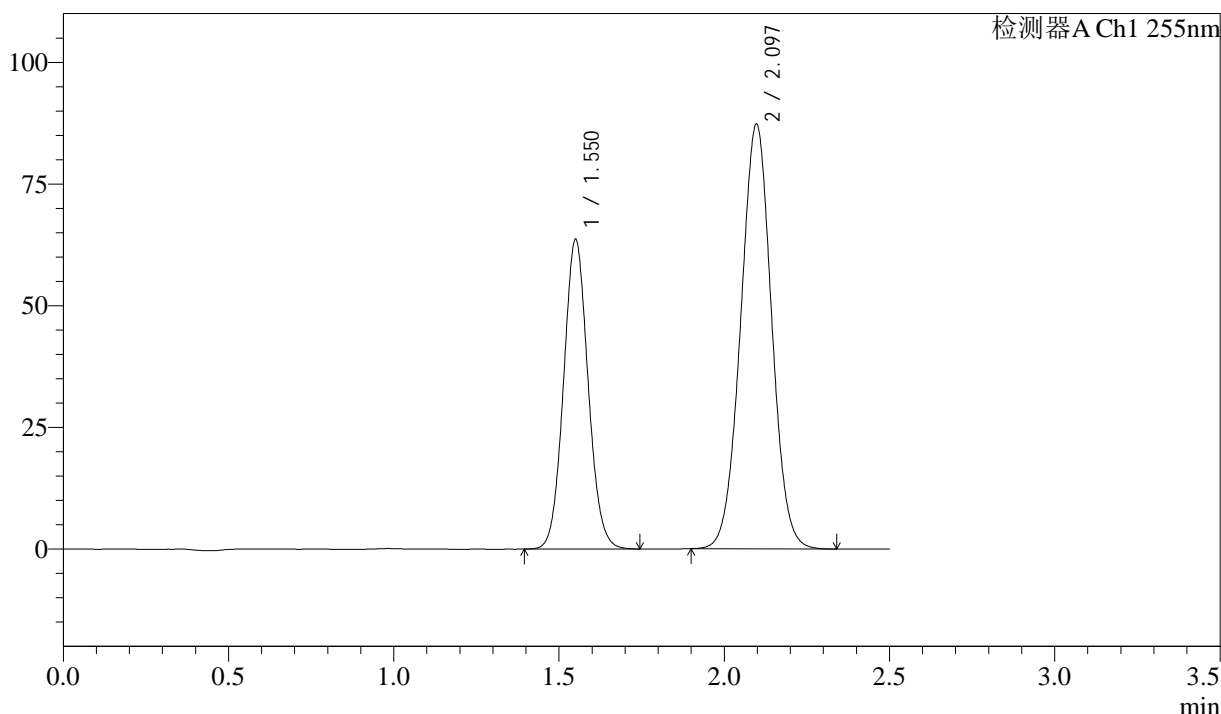
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5301-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	328539	36.661	63625	2087	1.073	--
2	2.097	567619	63.339	87299	2401	1.011	3.566
总计		896159	100.000	150924			

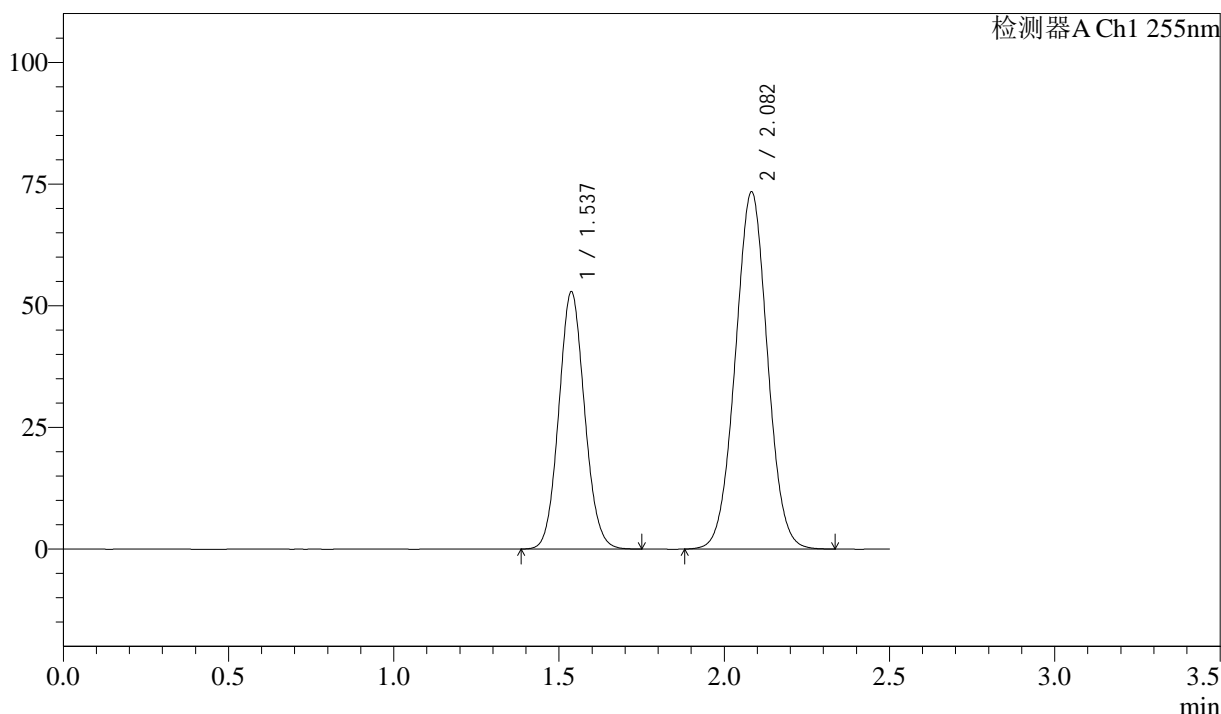
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5302-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 12:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	286975	36.644	52903	1856	1.083	--
2	2.082	496170	63.356	73448	2194	1.019	3.402
总计		783145	100.000	126350			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



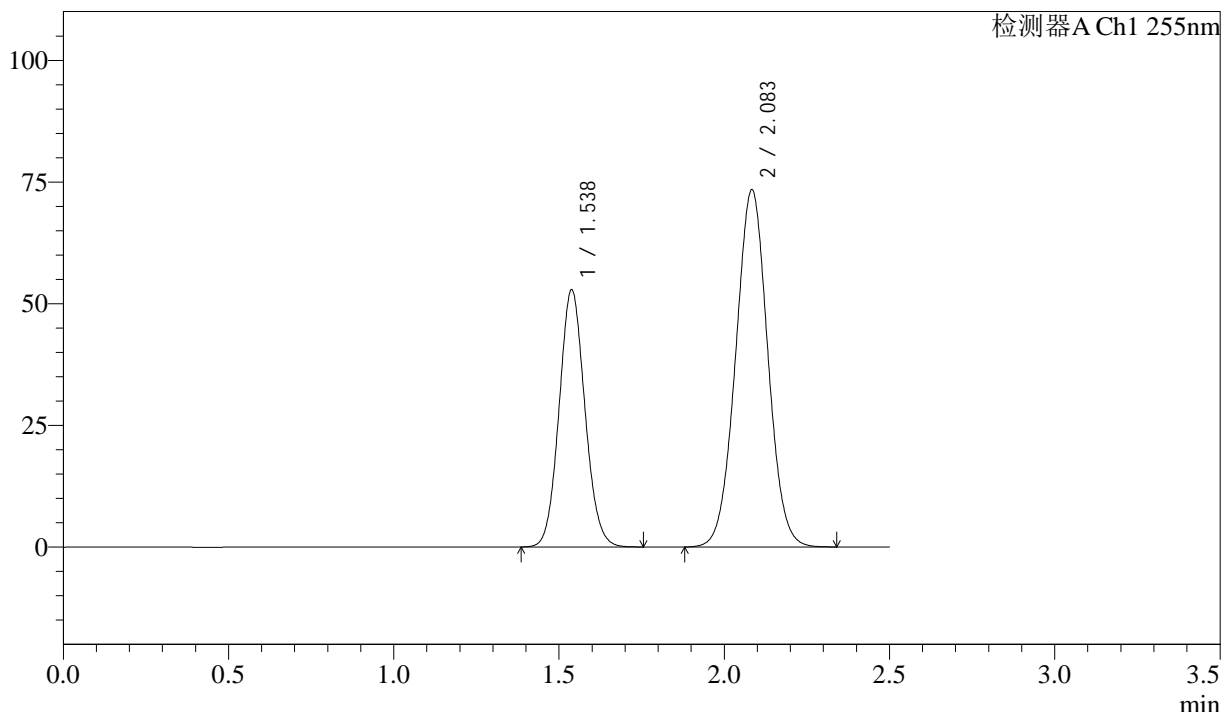
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5303-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/27 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	287037	36.634	52915	1857	1.083	--
2	2.083	496489	63.366	73467	2193	1.020	3.401
总计		783527	100.000	126382			

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



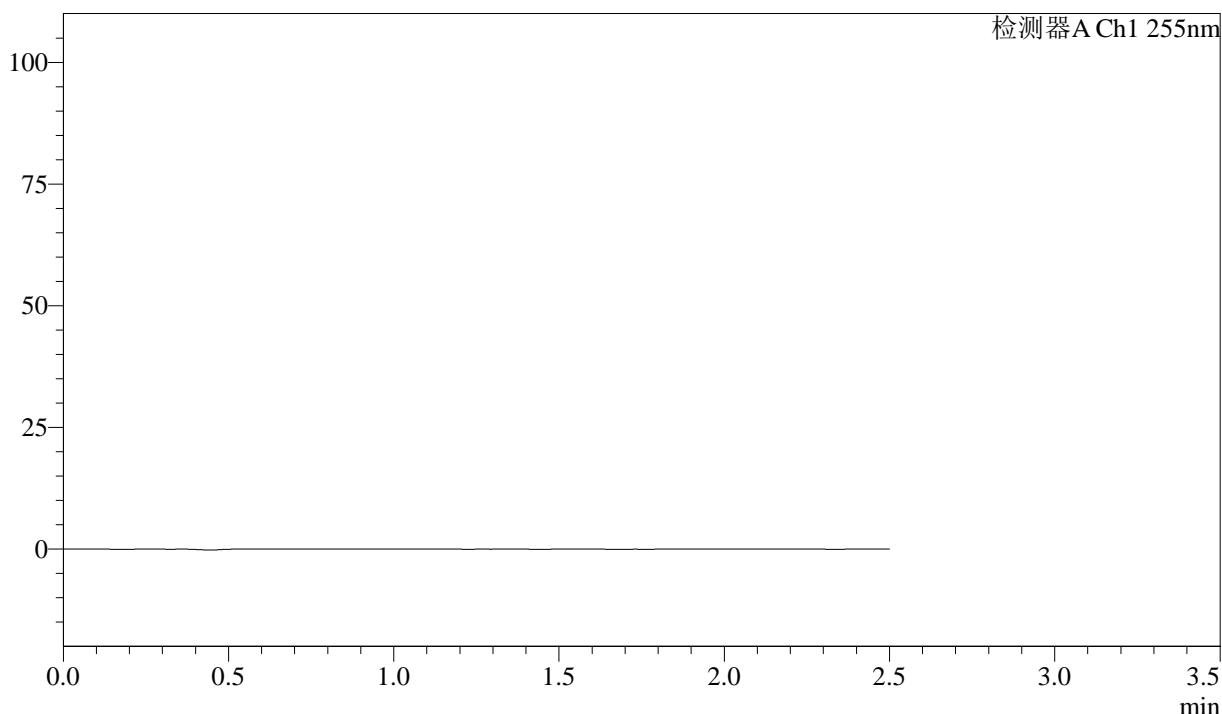
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5304-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/27 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

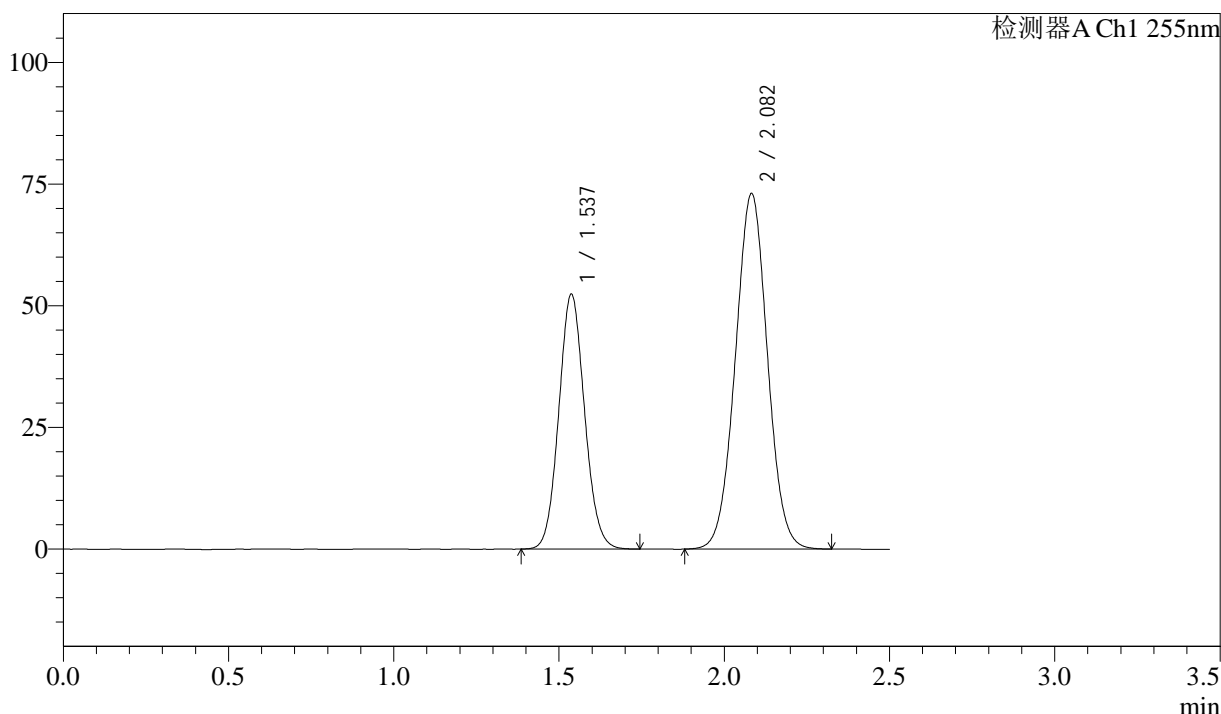
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 10-72/7-5305-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	284233	36.547	52413	1857	1.085	--
2	2.082	493477	63.453	73098	2196	1.020	3.403
总计		777710	100.000	125511			

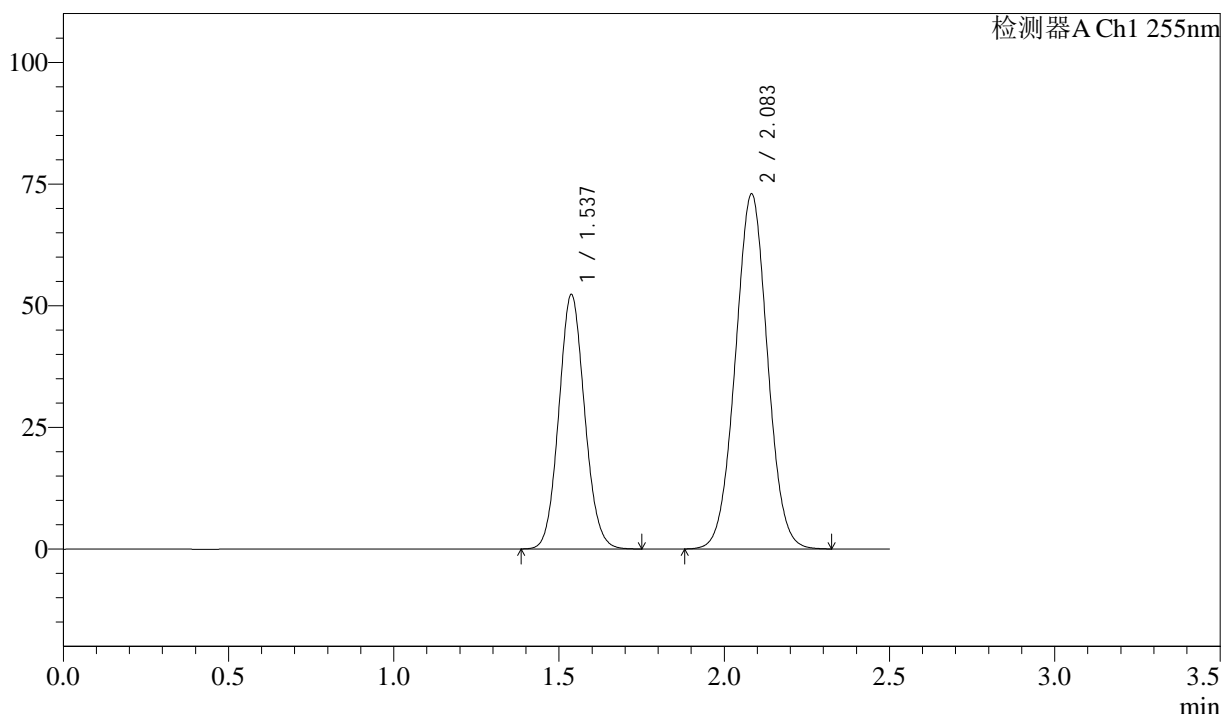
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5306-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	284149	36.570	52327	1852	1.085	--
2	2.083	492854	63.430	72979	2195	1.021	3.401
总计		777003	100.000	125306			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



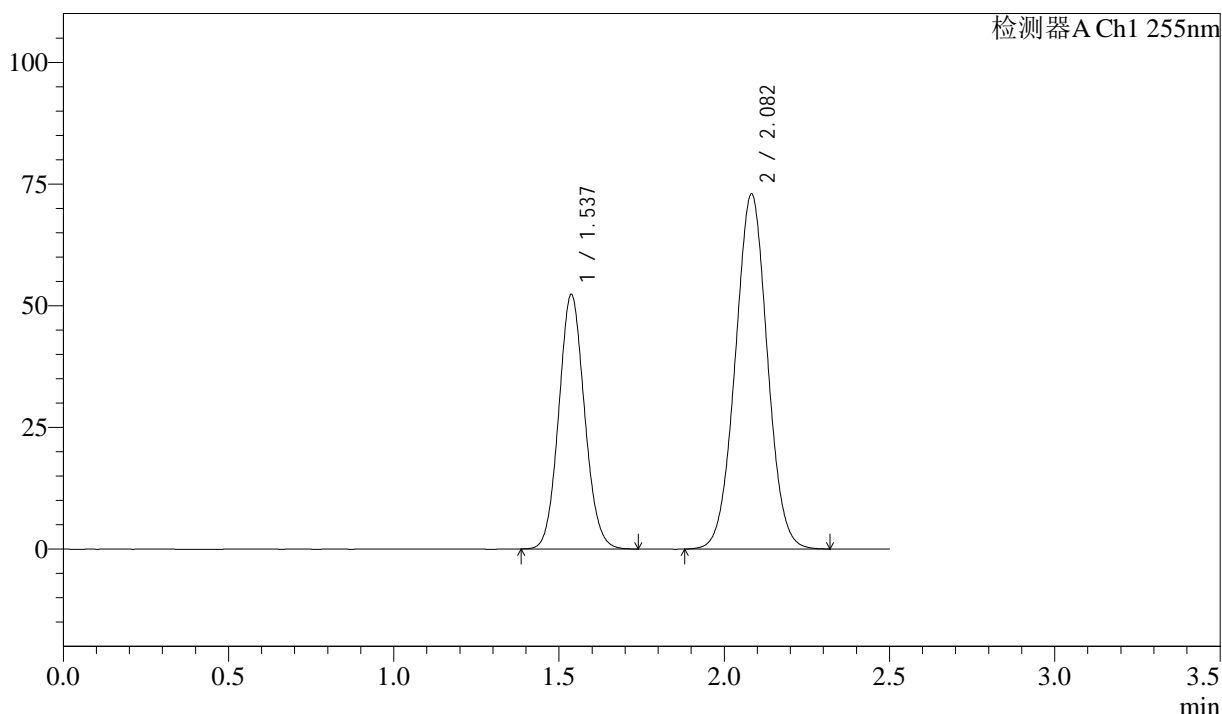
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5307-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/27 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	283719	36.538	52327	1857	1.084	--
2	2.082	492786	63.462	72995	2195	1.020	3.403
总计		776505	100.000	125322			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



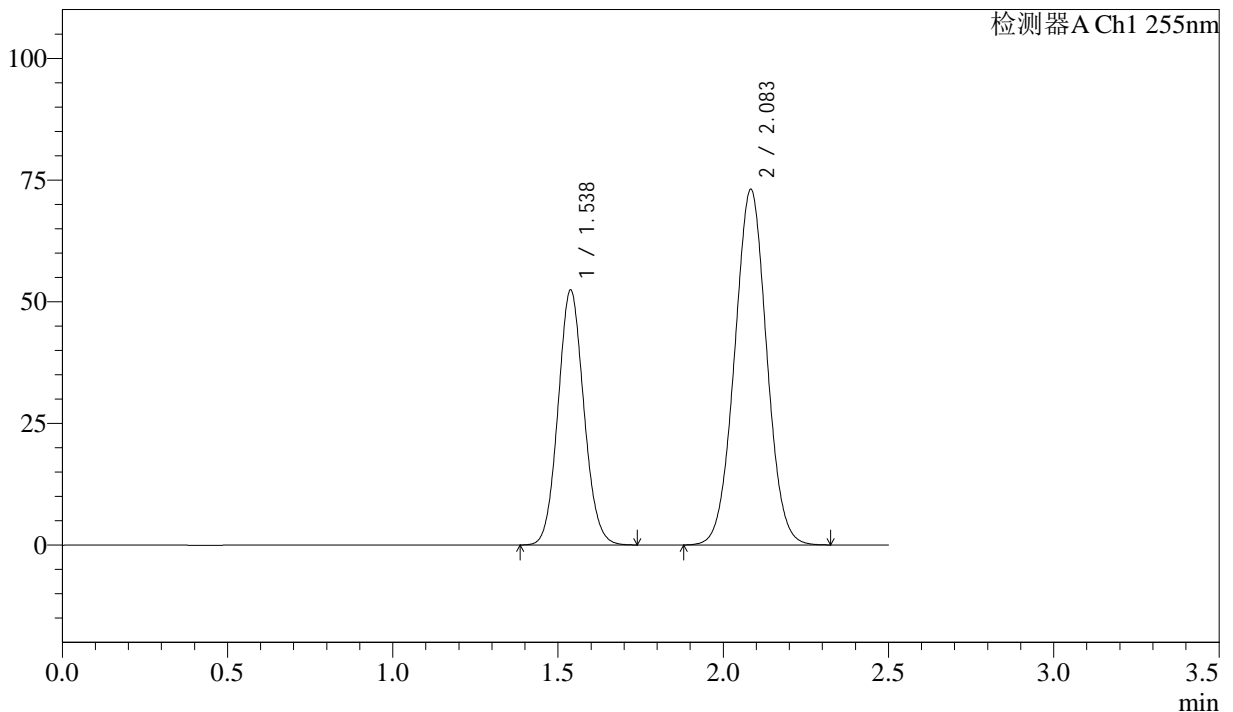
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5308-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	284254	36.538	52435	1857	1.084	--
2	2.083	493707	63.462	73121	2195	1.021	3.401
总计		777961	100.000	125556			

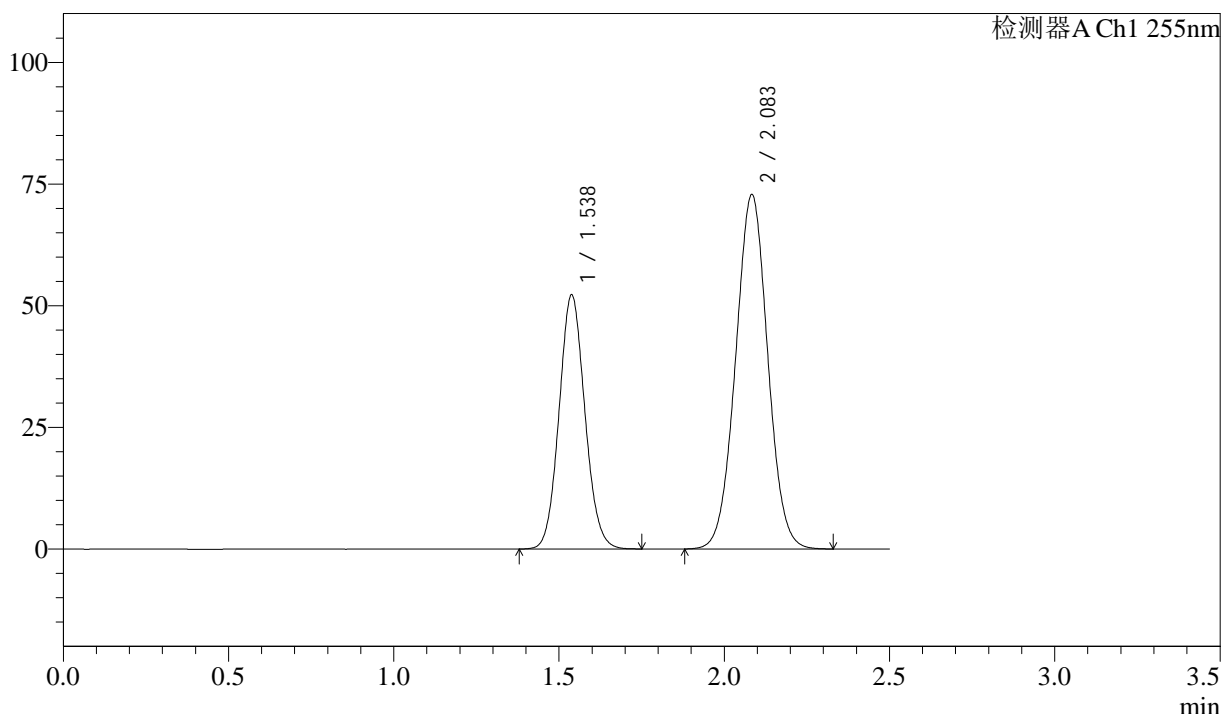
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-72/7-5309-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	283770	36.544	52269	1853	1.085	--
2	2.083	492754	63.456	72899	2192	1.020	3.398
总计		776524	100.000	125169			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



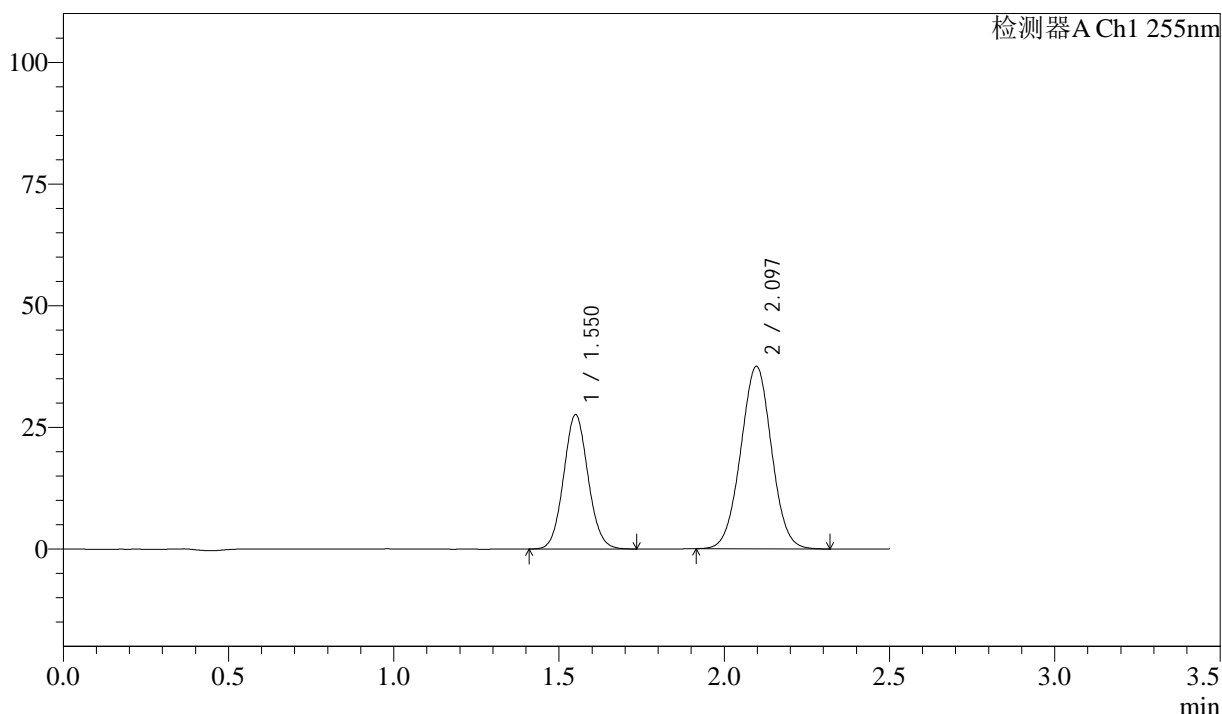
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5310-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	142326	36.892	27618	2093	1.074	--
2	2.097	243462	63.108	37524	2407	1.013	3.570
总计		385788	100.000	65142			

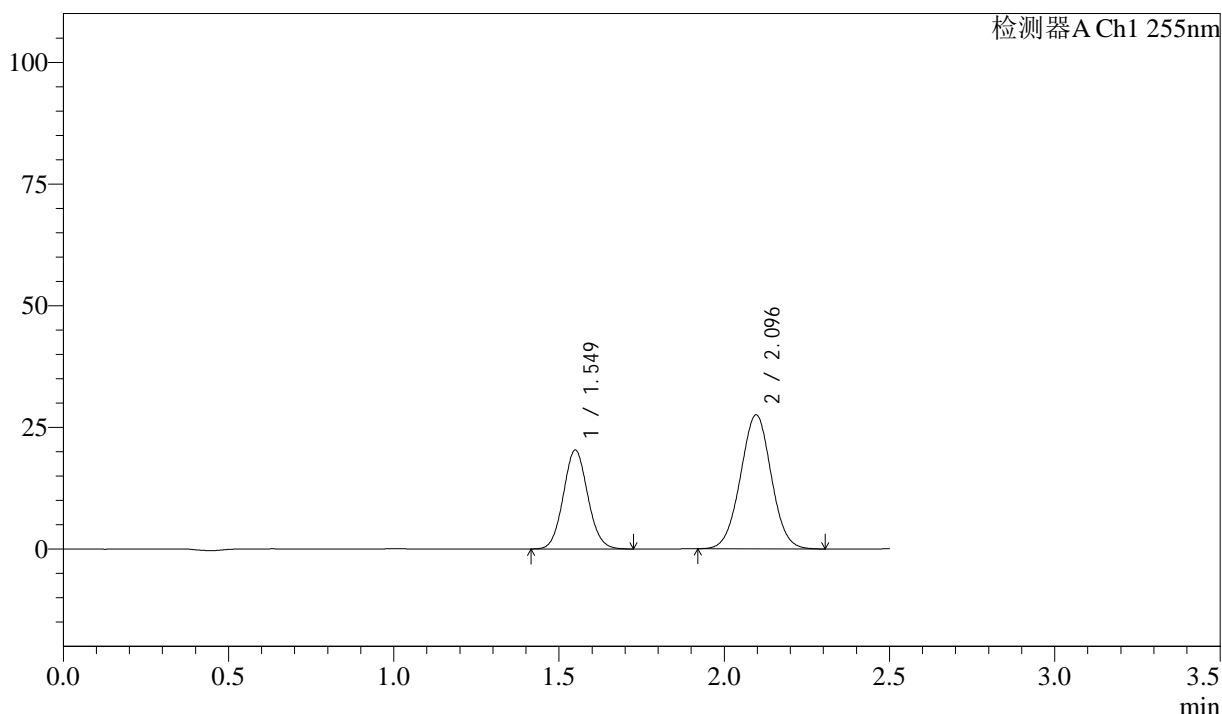
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5311-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	104755	36.988	20362	2089	1.076	--
2	2.096	178456	63.012	27520	2405	1.014	3.570
总计		283211	100.000	47881			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



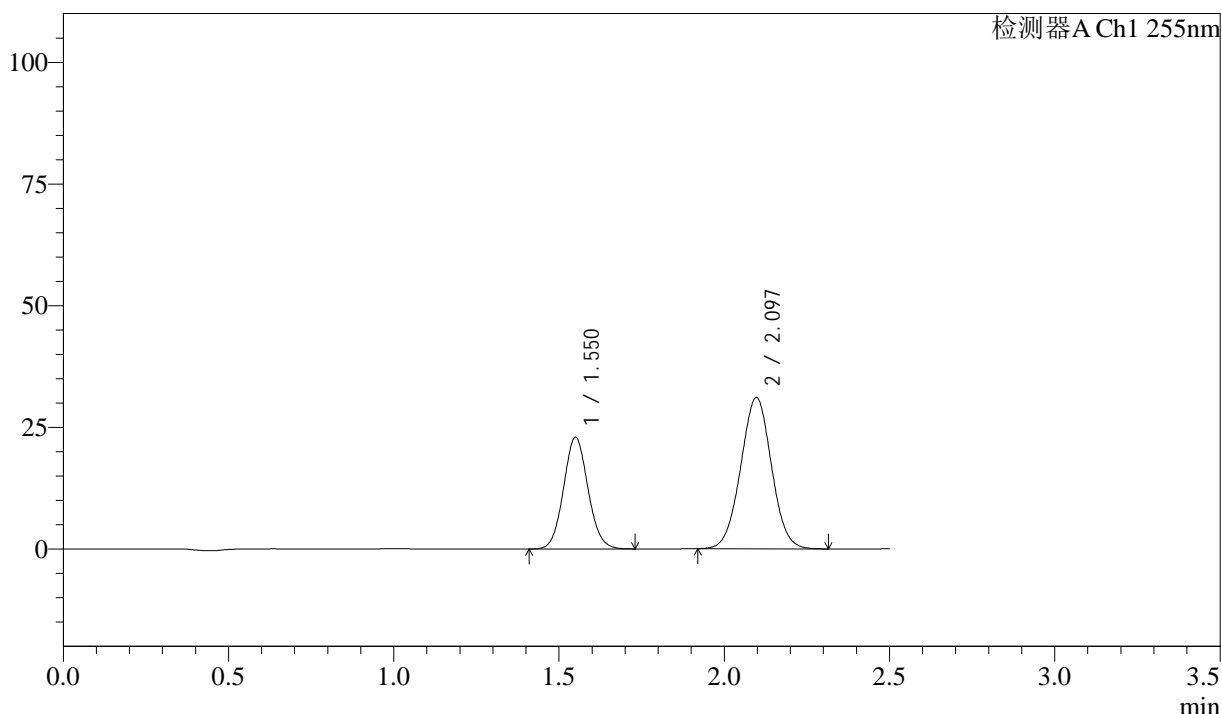
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5312-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 13:26:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	118330	36.978	22966	2089	1.075	--
2	2.097	201675	63.022	31082	2401	1.014	3.567
总计		320005	100.000	54048			

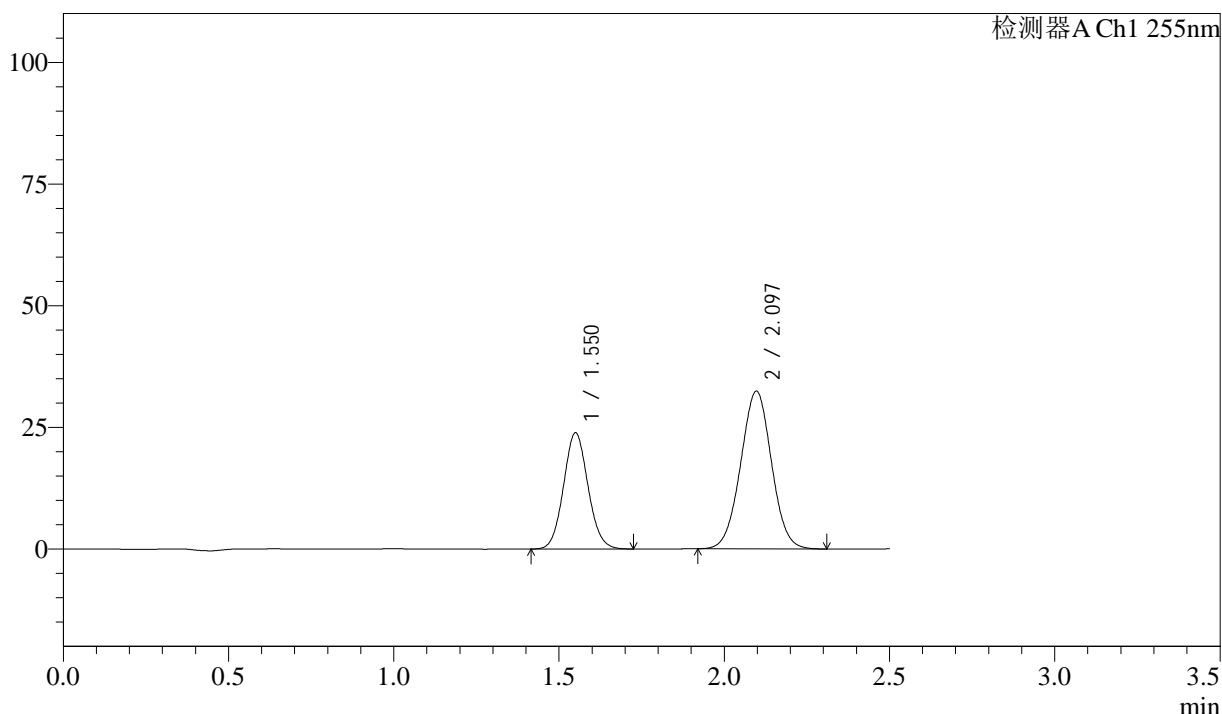
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5313-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 13:29:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	123065	36.919	23904	2092	1.075	--
2	2.097	210272	63.081	32405	2400	1.013	3.567
总计		333338	100.000	56309			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



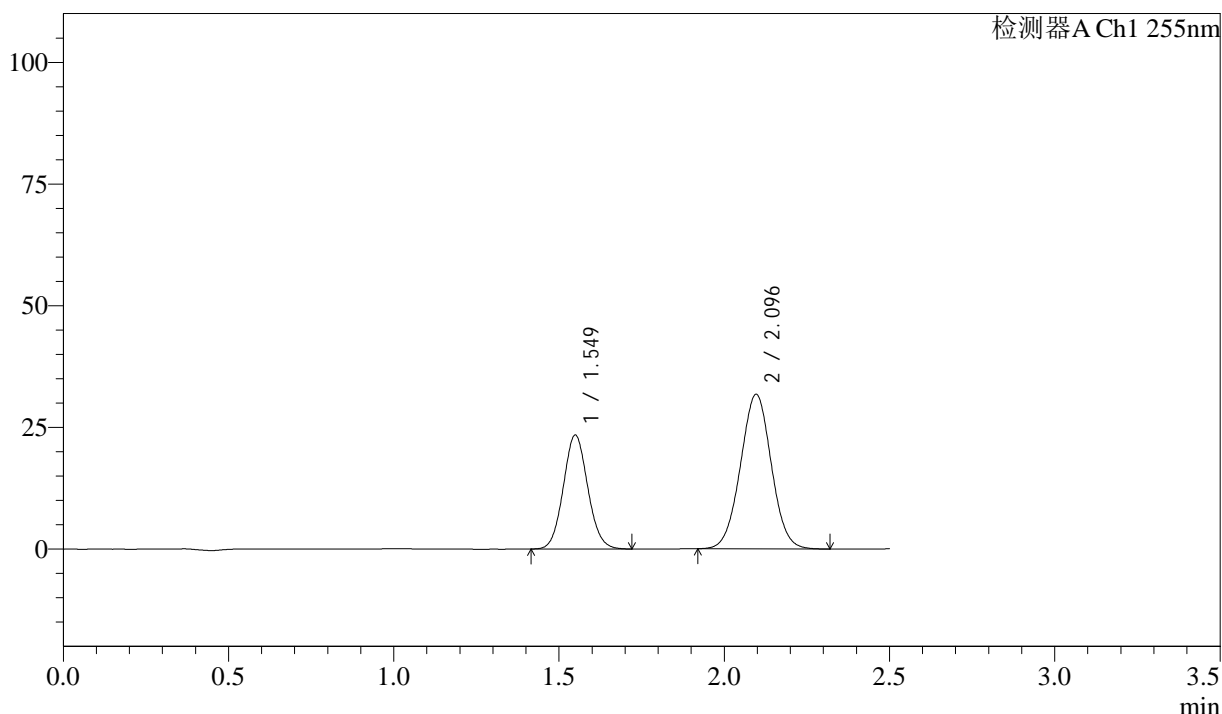
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5314-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 13:32:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	120553	36.884	23446	2087	1.076	--
2	2.096	206287	63.116	31756	2399	1.015	3.567
总计		326840	100.000	55202			

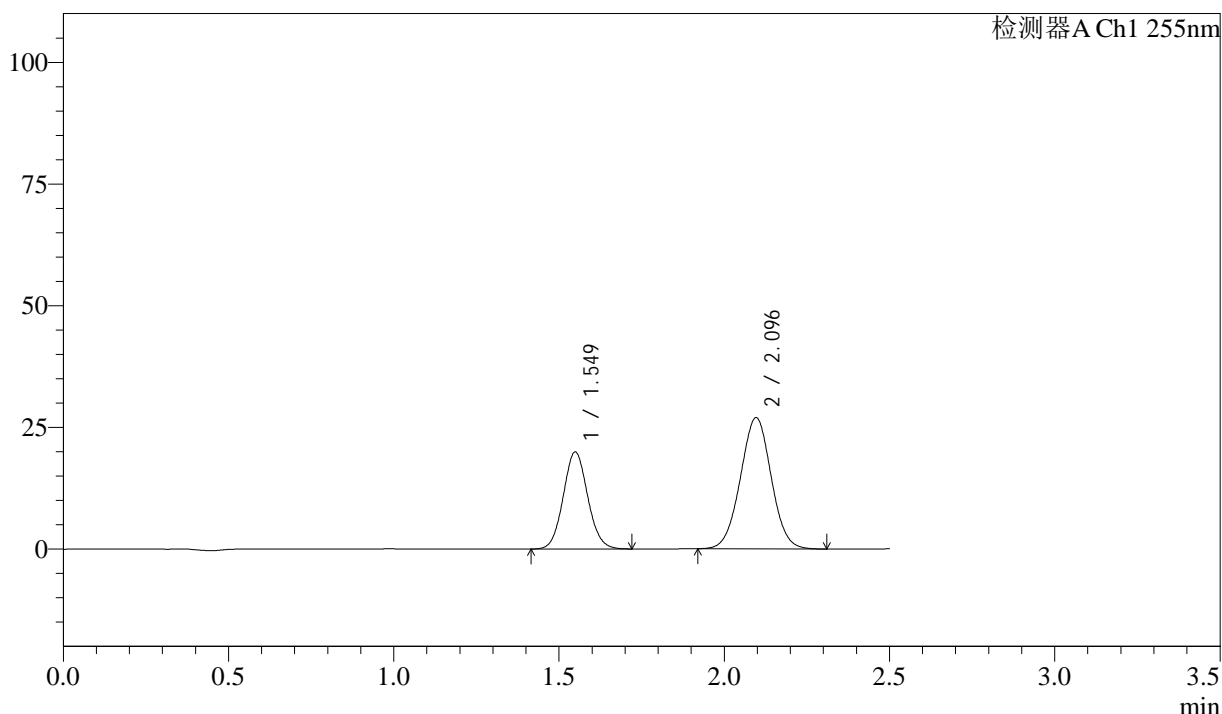
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5315-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	102678	36.975	19964	2091	1.074	--
2	2.096	175014	63.025	26948	2399	1.014	3.568
总计		277692	100.000	46913			

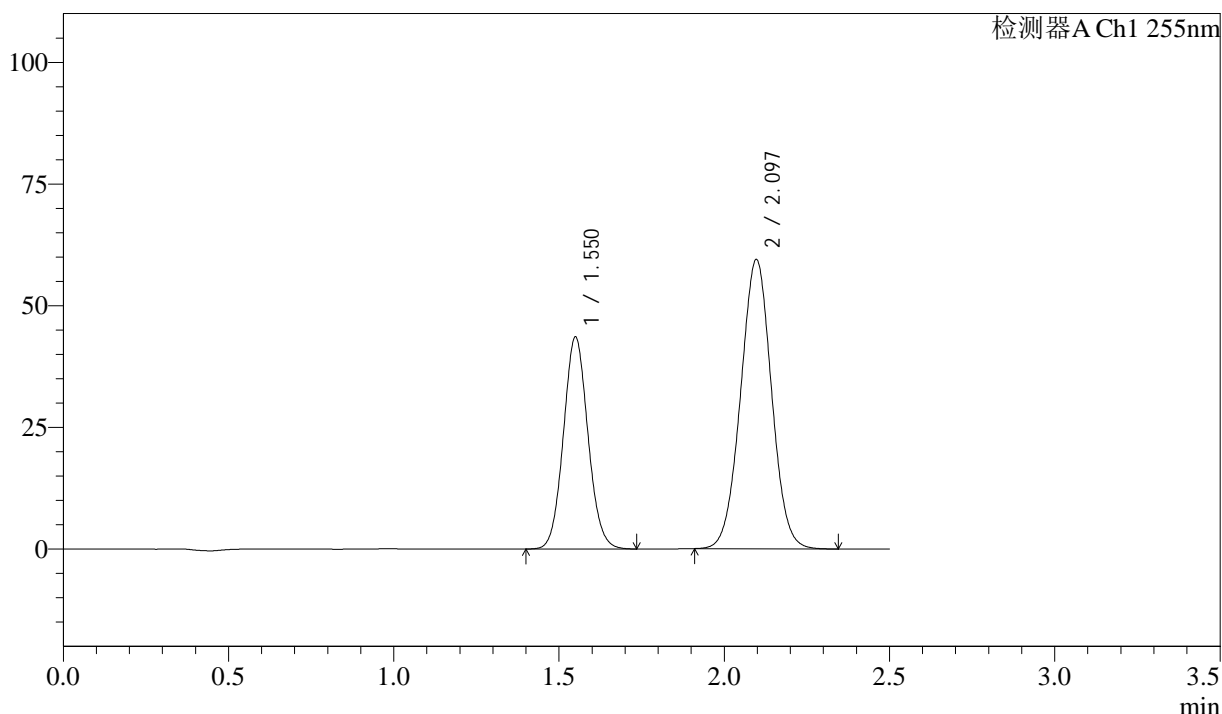
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5316-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号：2-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2025/04/25 13:38:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	225345	36.810	43600	2079	1.076	--
2	2.097	386841	63.190	59462	2397	1.013	3.563
总计		612186	100.000	103062			

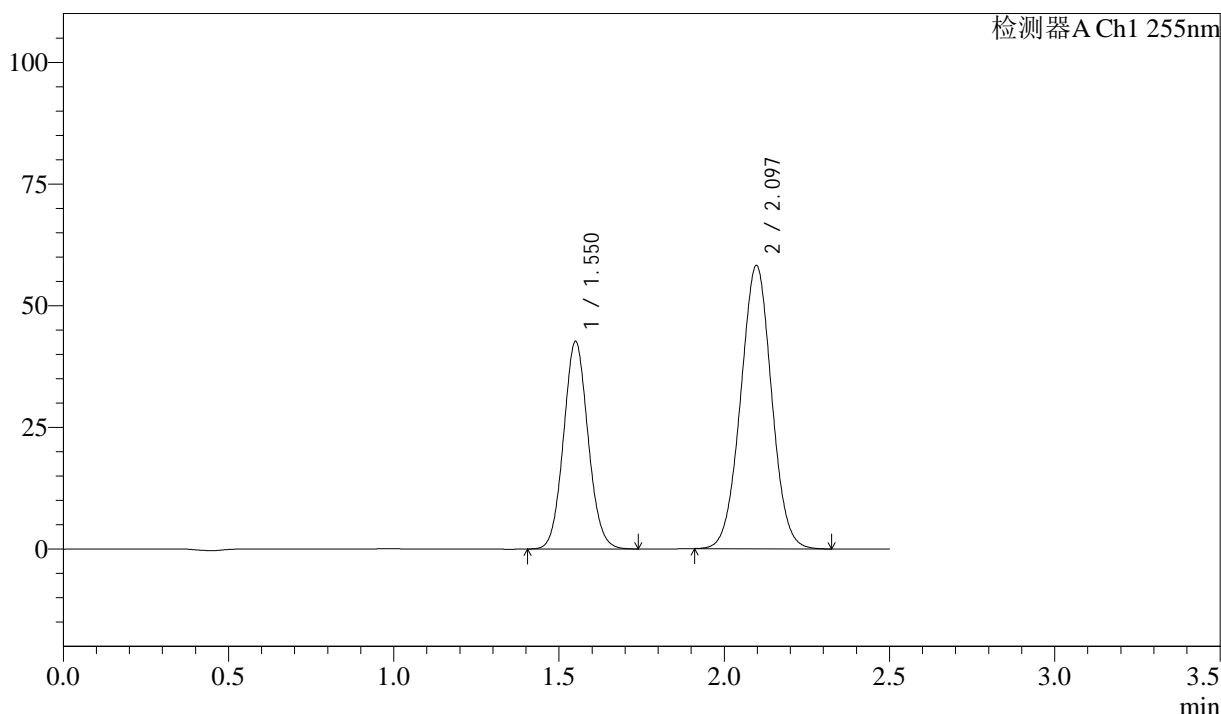
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5317-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	220444	36.800	42673	2083	1.076	--
2	2.097	378591	63.200	58228	2396	1.014	3.562
总计		599035	100.000	100901			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



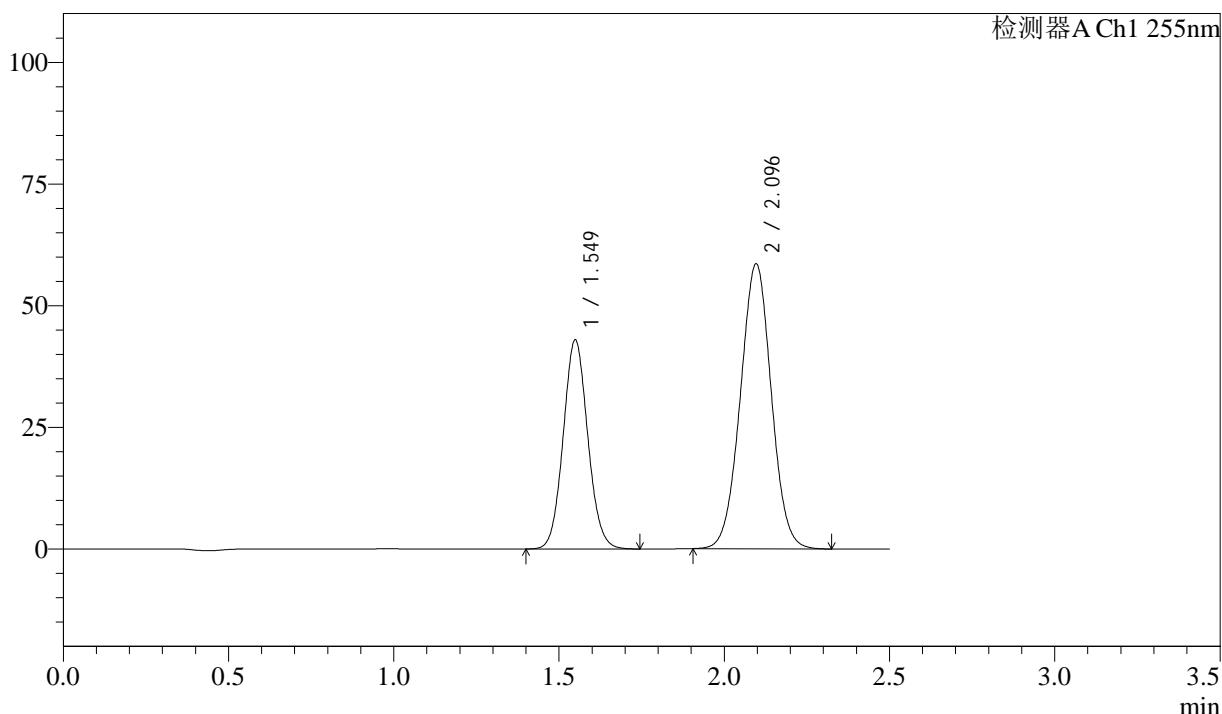
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5318-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	222119	36.827	43016	2082	1.077	--
2	2.096	381029	63.173	58524	2393	1.013	3.563
总计		603148	100.000	101540			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



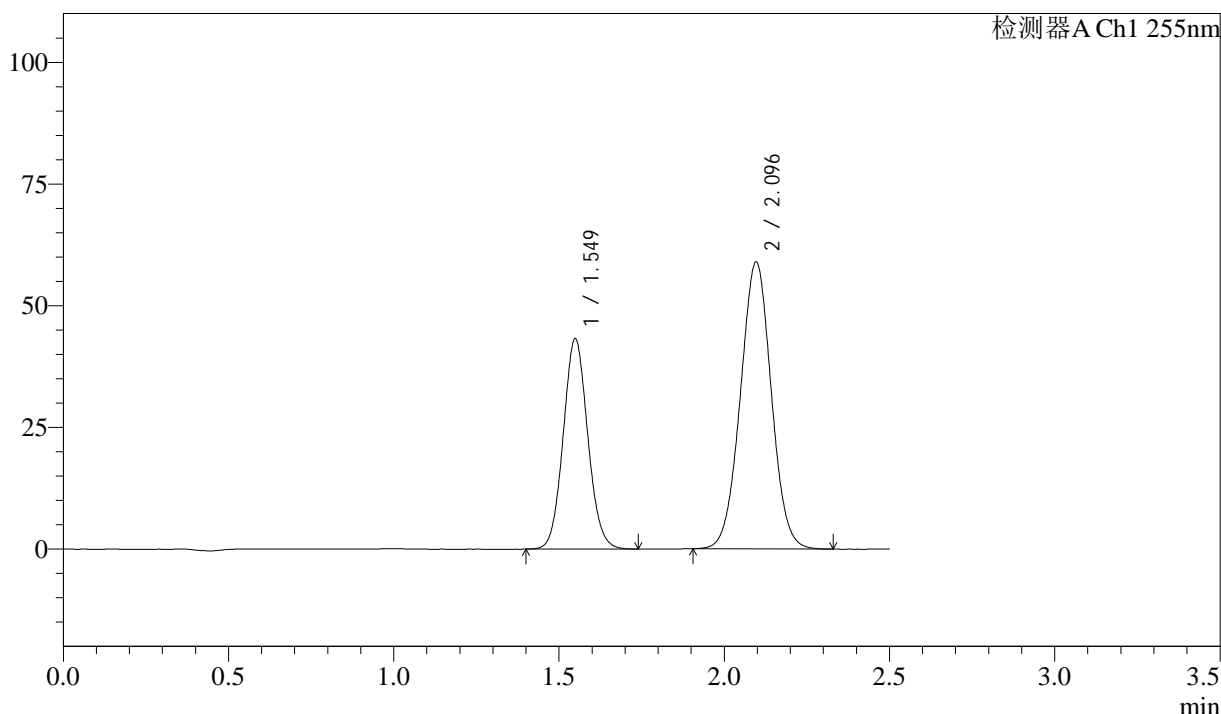
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5319-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 13:47:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	223423	36.823	43289	2082	1.078	--
2	2.096	383330	63.177	58930	2397	1.014	3.565
总计		606752	100.000	102219			

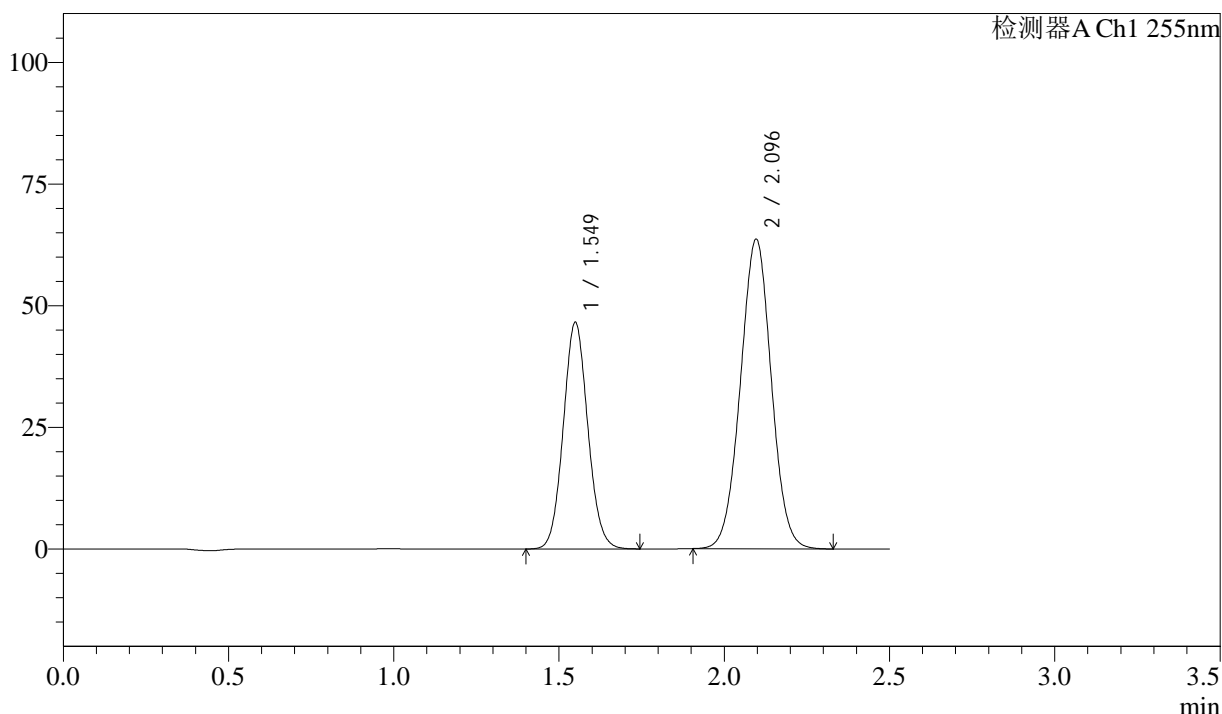
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5320-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	240528	36.779	46618	2084	1.077	--
2	2.096	413456	63.221	63585	2399	1.013	3.565
总计		653983	100.000	110203			

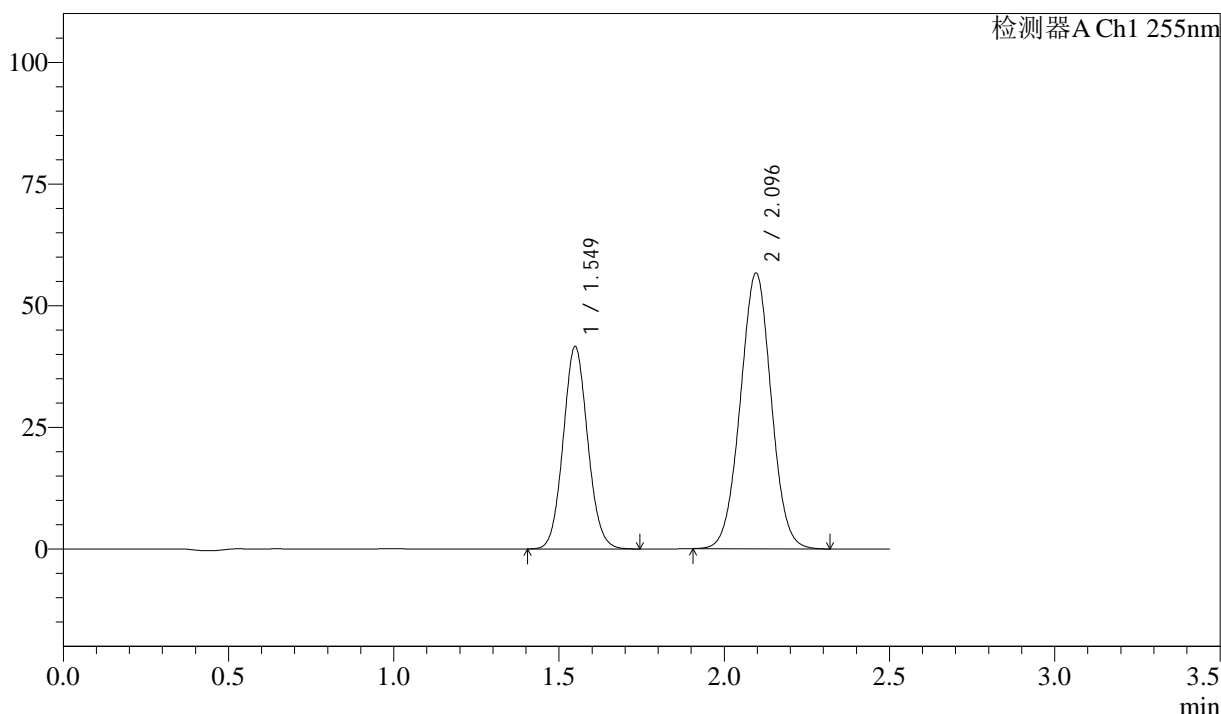
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5321-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/04/25 13:52:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/04/27 08:52:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	214676	36.838	41660	2087	1.078	--
2	2.096	368084	63.162	56604	2398	1.014	3.567
总计		582760	100.000	98264			

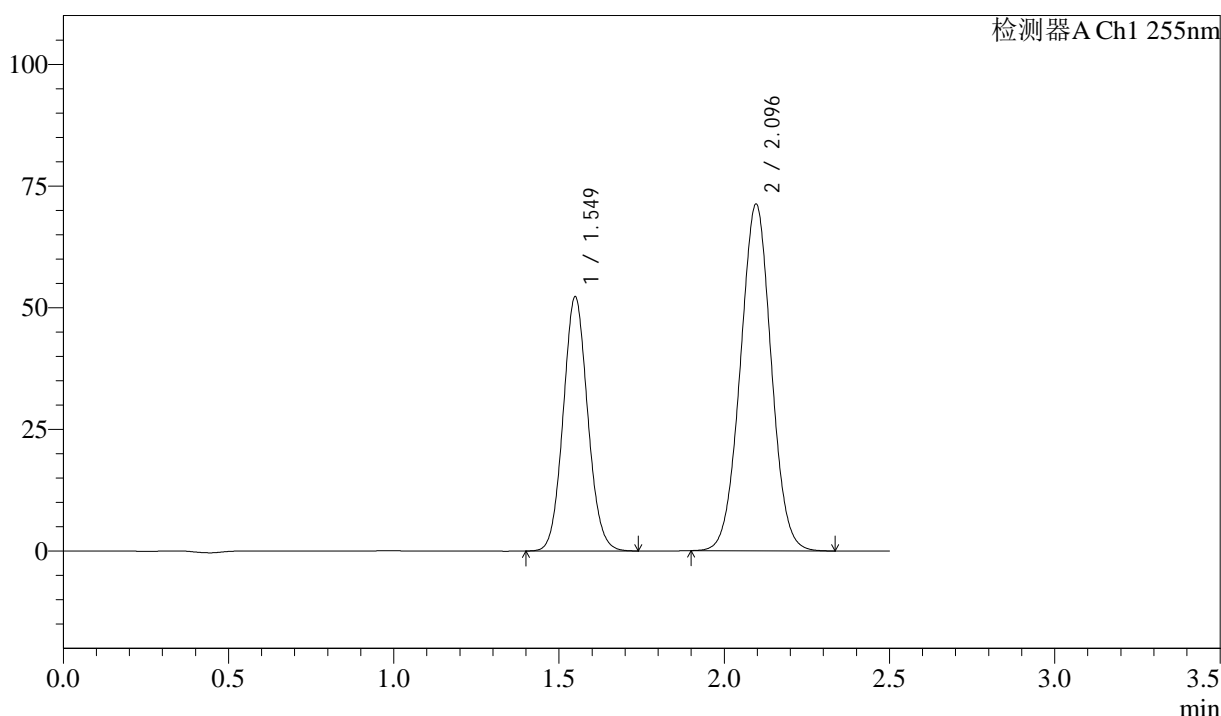
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5322-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	269586	36.801	52317	2089	1.079	--
2	2.096	462963	63.199	71188	2401	1.014	3.569
总计		732549	100.000	123505			

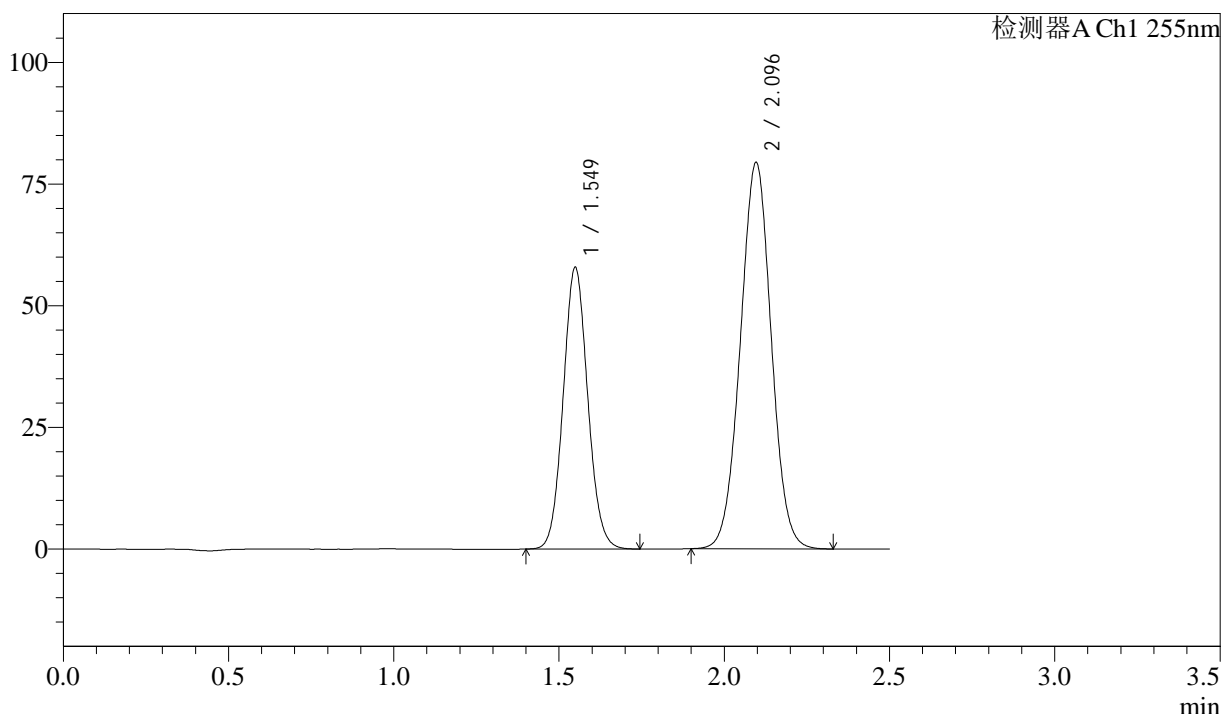
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5323-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 13:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	299235	36.691	57963	2080	1.077	--
2	2.096	516315	63.309	79339	2397	1.013	3.564
总计		815550	100.000	137303			

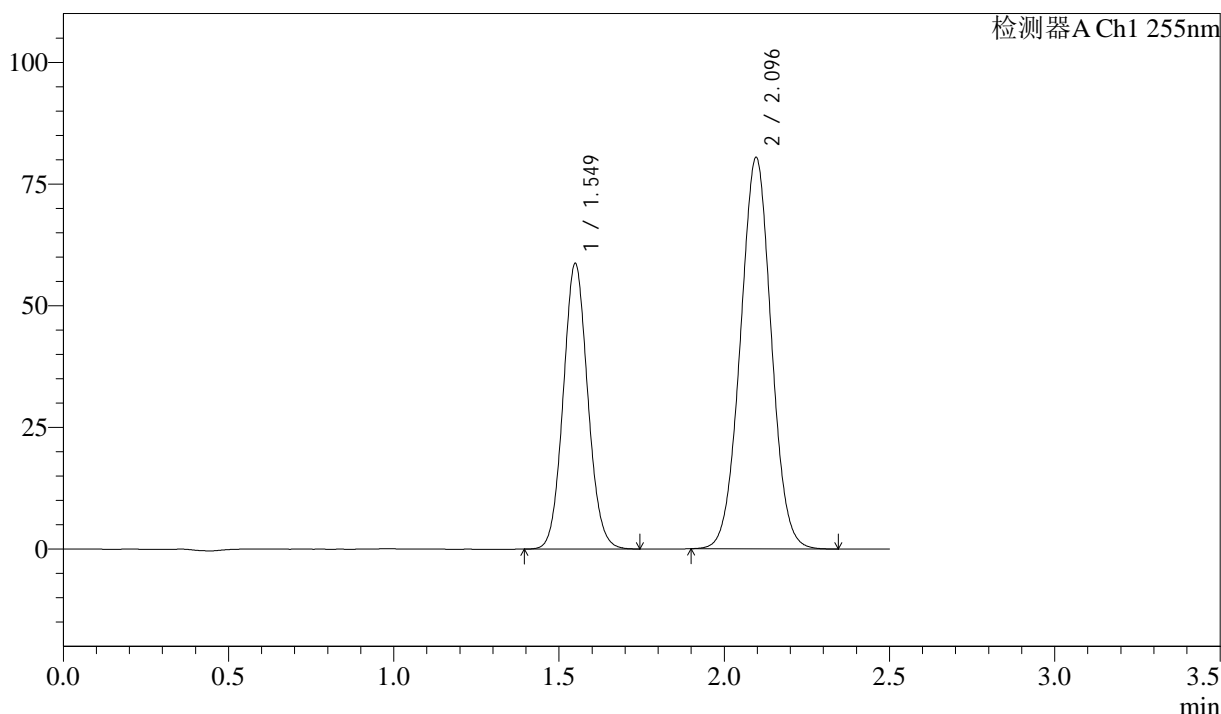
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5324-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	303105	36.695	58765	2087	1.078	--
2	2.096	522899	63.305	80384	2401	1.014	3.568
总计		826004	100.000	139150			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



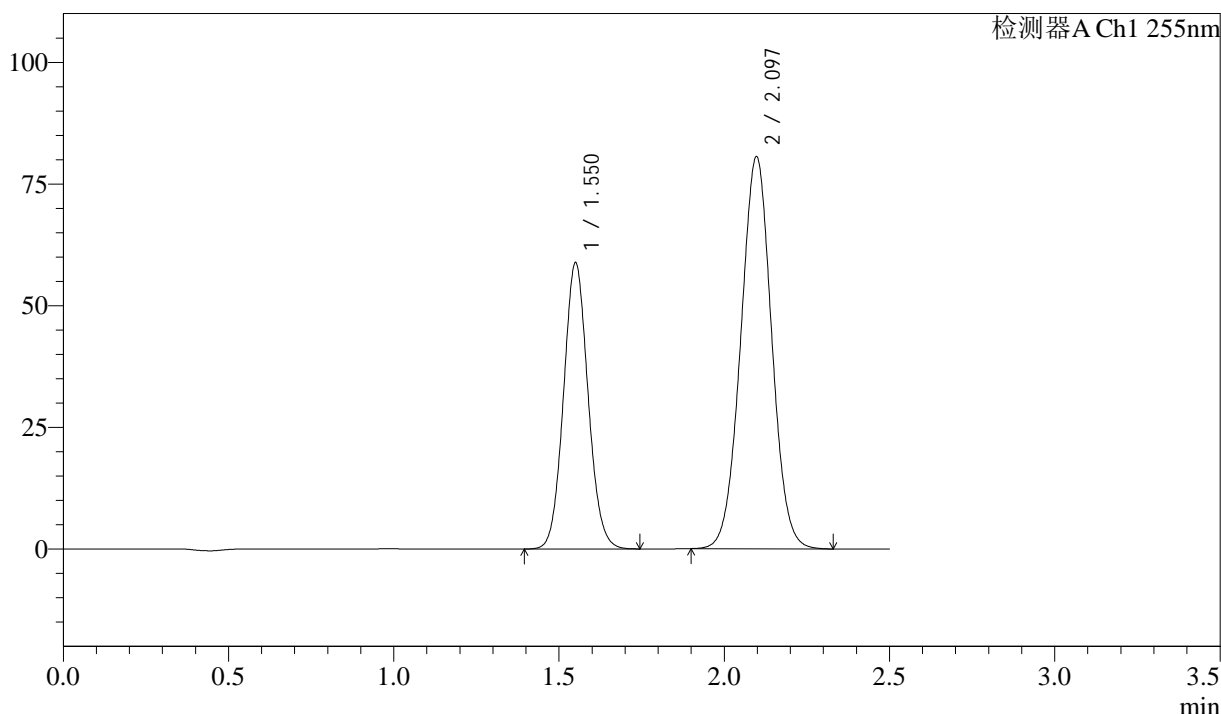
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5325-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/27 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	303925	36.727	58840	2088	1.078	--
2	2.097	523607	63.273	80590	2403	1.014	3.568
总计		827532	100.000	139430			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



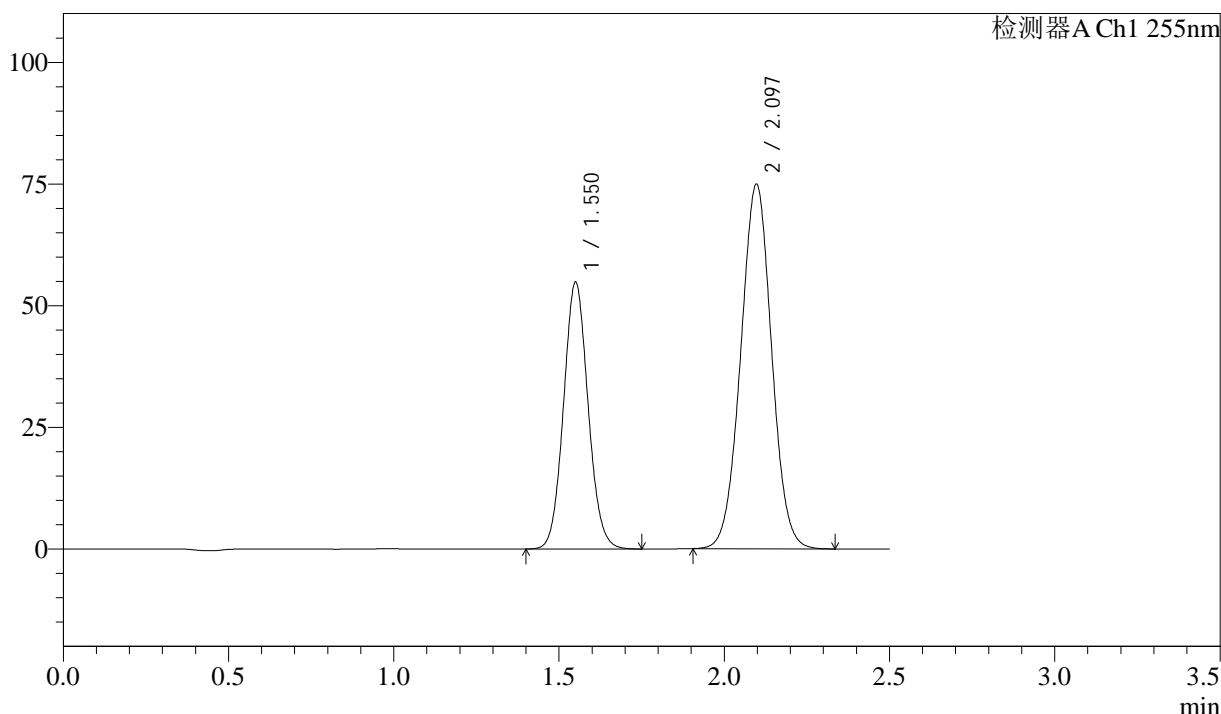
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5326-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	283336	36.787	54835	2084	1.077	--
2	2.097	486863	63.213	74924	2402	1.014	3.566
总计		770199	100.000	129759			

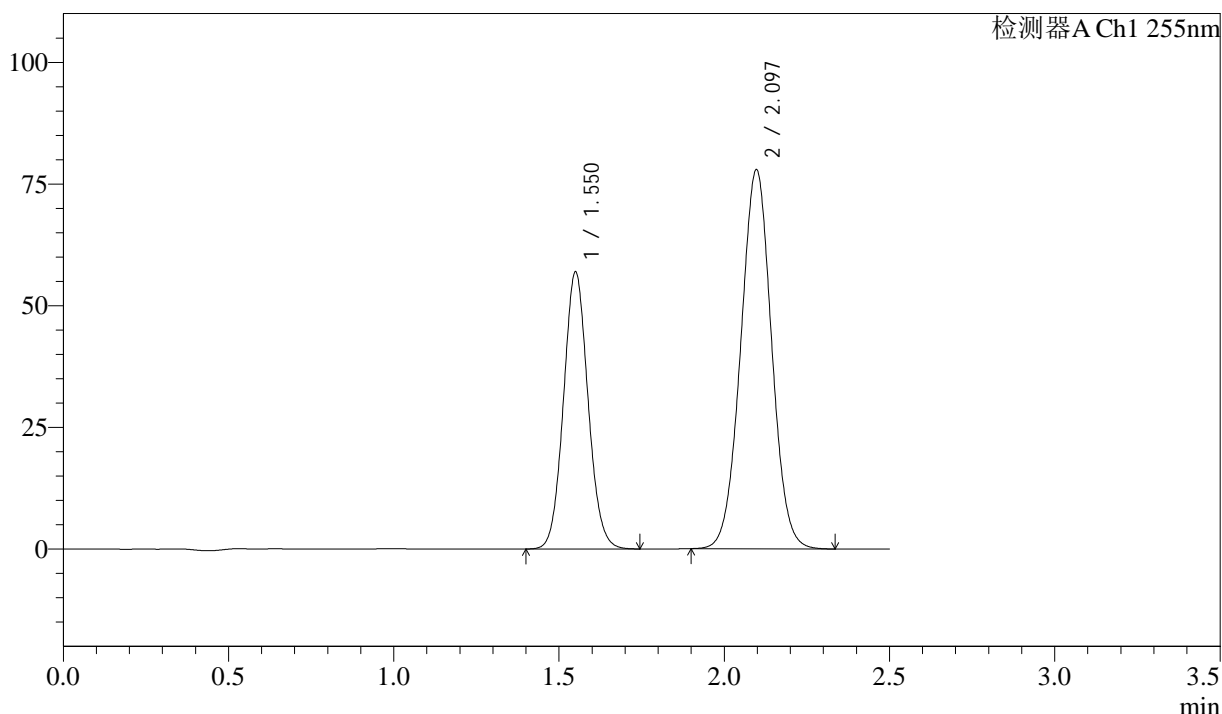
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5327-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	293814	36.735	56959	2091	1.077	--
2	2.097	506004	63.265	77913	2408	1.014	3.571
总计		799818	100.000	134872			

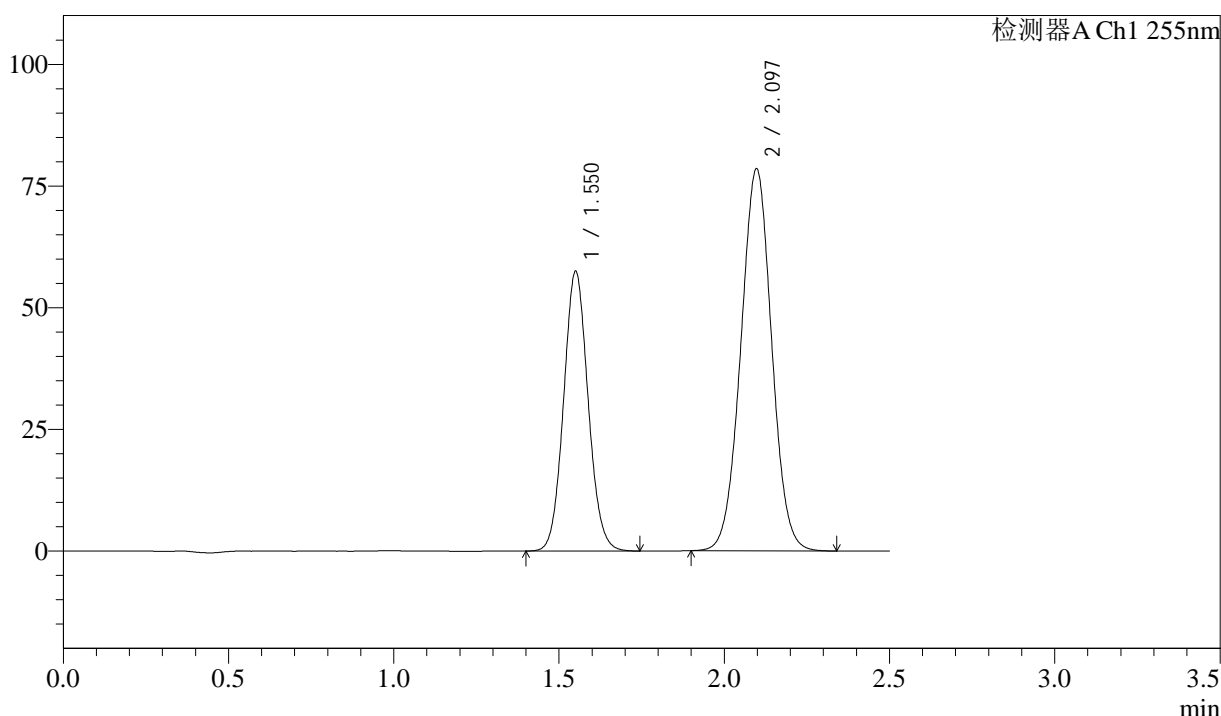
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5328-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	296471	36.767	57463	2096	1.077	--
2	2.097	509876	63.233	78534	2410	1.014	3.573
总计		806347	100.000	135996			

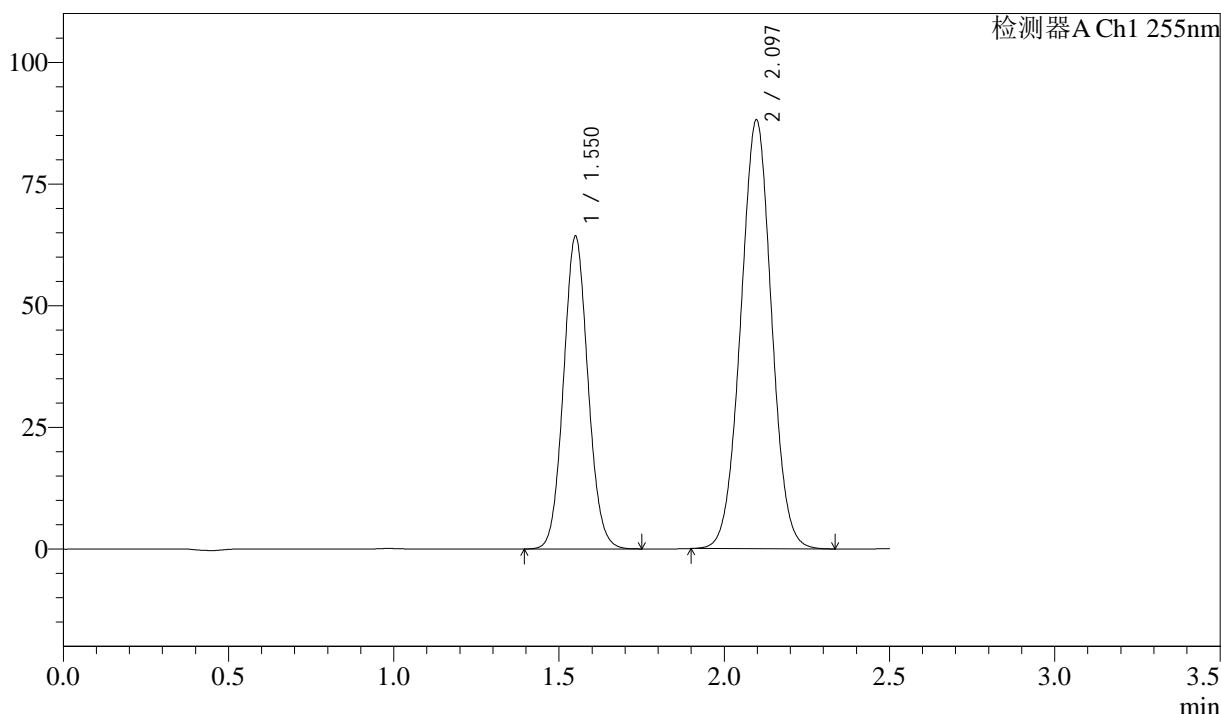
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5329-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 14:15:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331010	36.676	64295	2098	1.076	--
2	2.097	571521	63.324	88141	2416	1.013	3.578
总计		902532	100.000	152437			

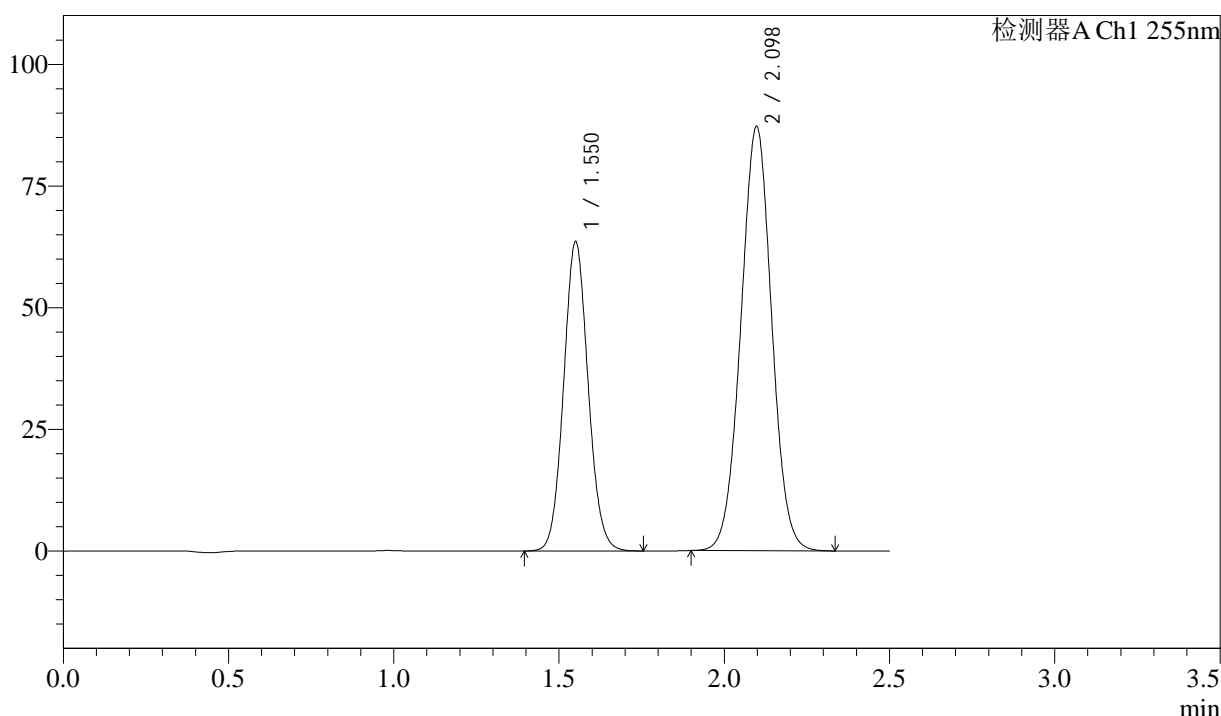
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5330-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	327913	36.713	63547	2095	1.078	--
2	2.098	565267	63.287	87200	2418	1.014	3.577
总计		893179	100.000	150747			

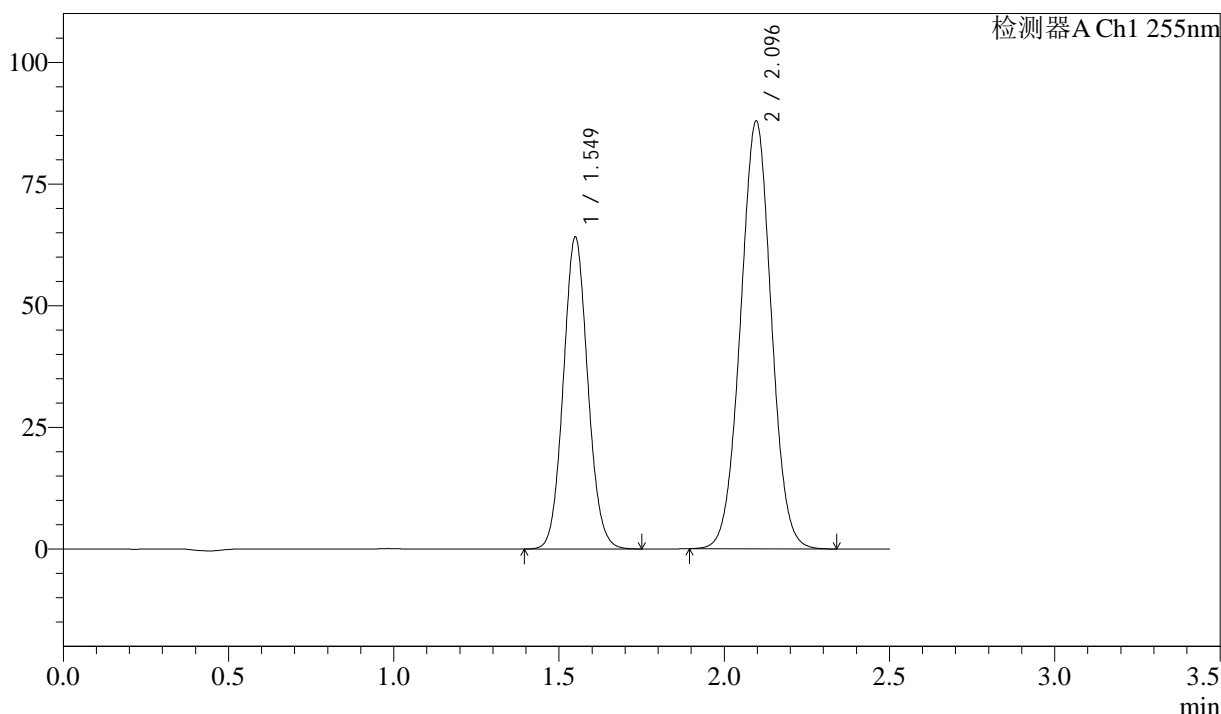
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5331-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	330195	36.681	64158	2098	1.078	--
2	2.096	569995	63.319	87881	2417	1.014	3.578
总计		900190	100.000	152039			

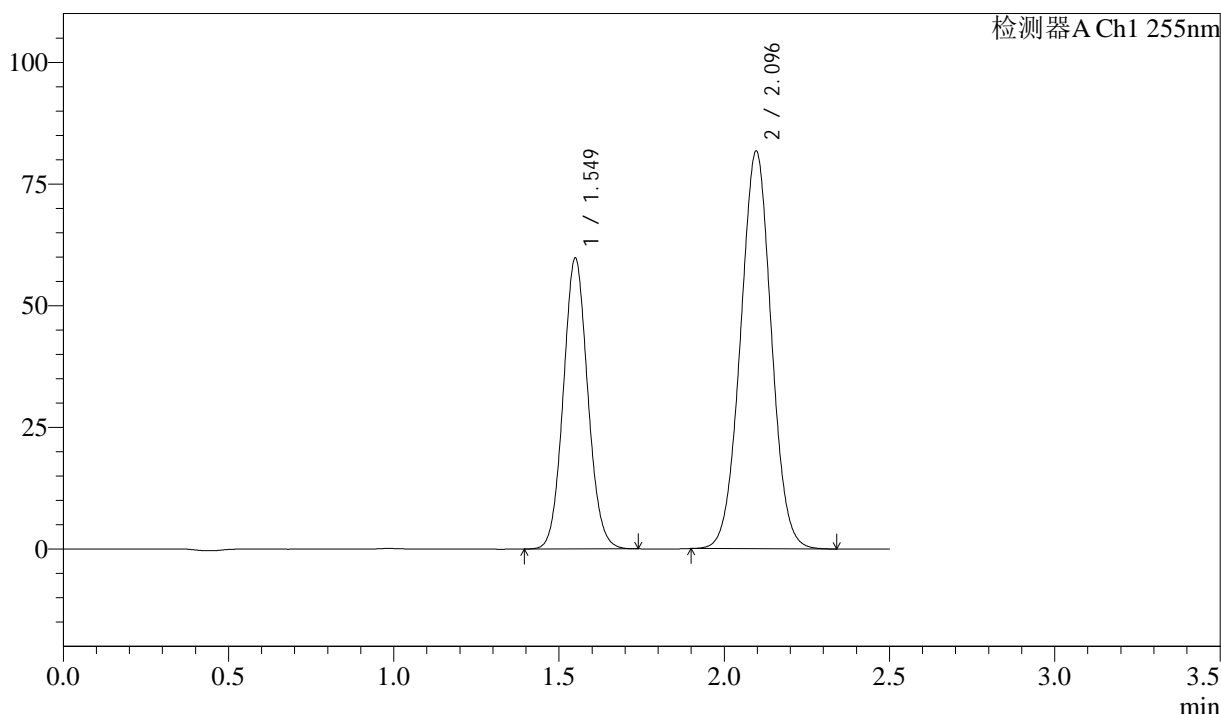
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5332-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-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: 2025/04/25 14:24:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	307836	36.761	59840	2097	1.076	--
2	2.096	529559	63.239	81696	2417	1.014	3.579
总计		837395	100.000	141535			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



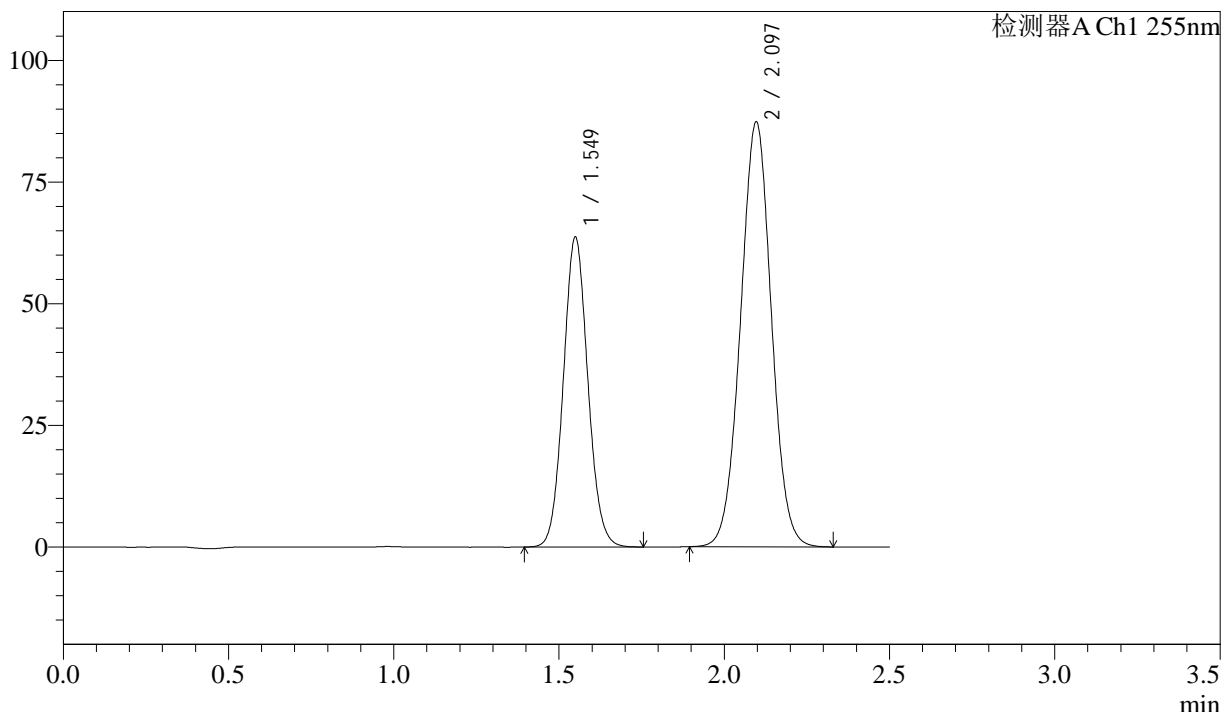
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5333-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	328192	36.699	63745	2098	1.078	--
2	2.097	566089	63.301	87314	2417	1.014	3.579
总计		894281	100.000	151060			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



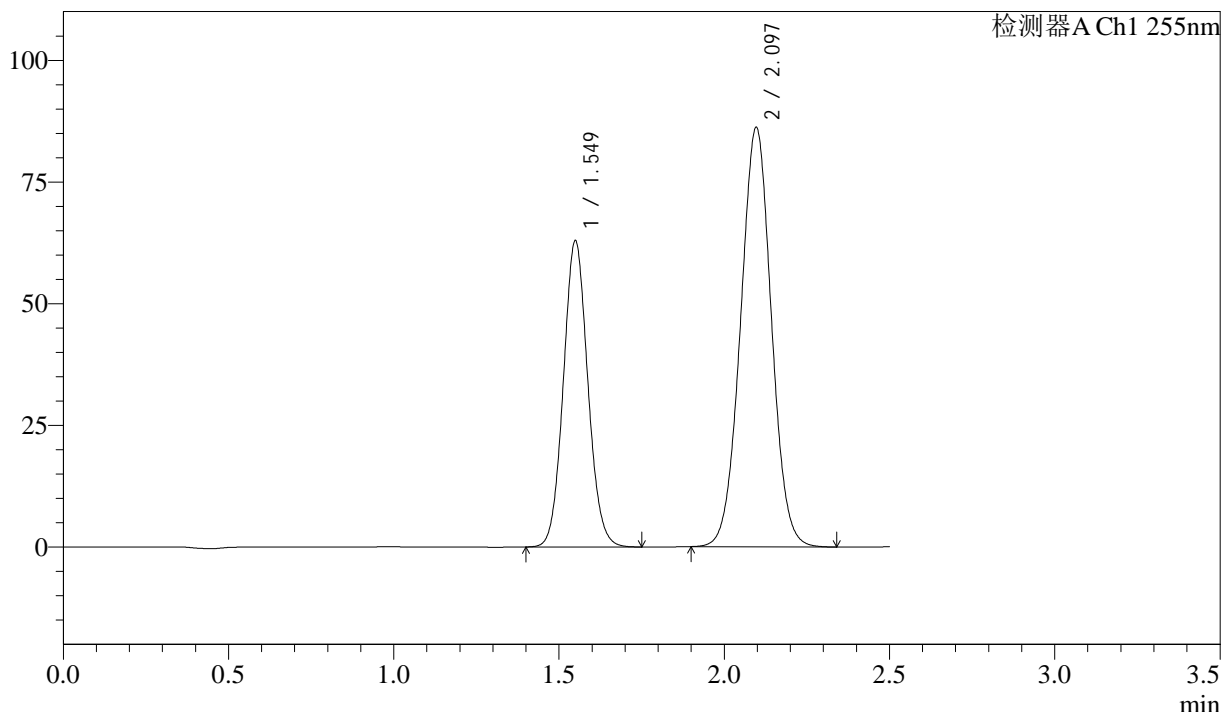
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5334-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	324258	36.716	62998	2100	1.078	--
2	2.097	558890	63.284	86148	2415	1.014	3.579
总计		883148	100.000	149145			

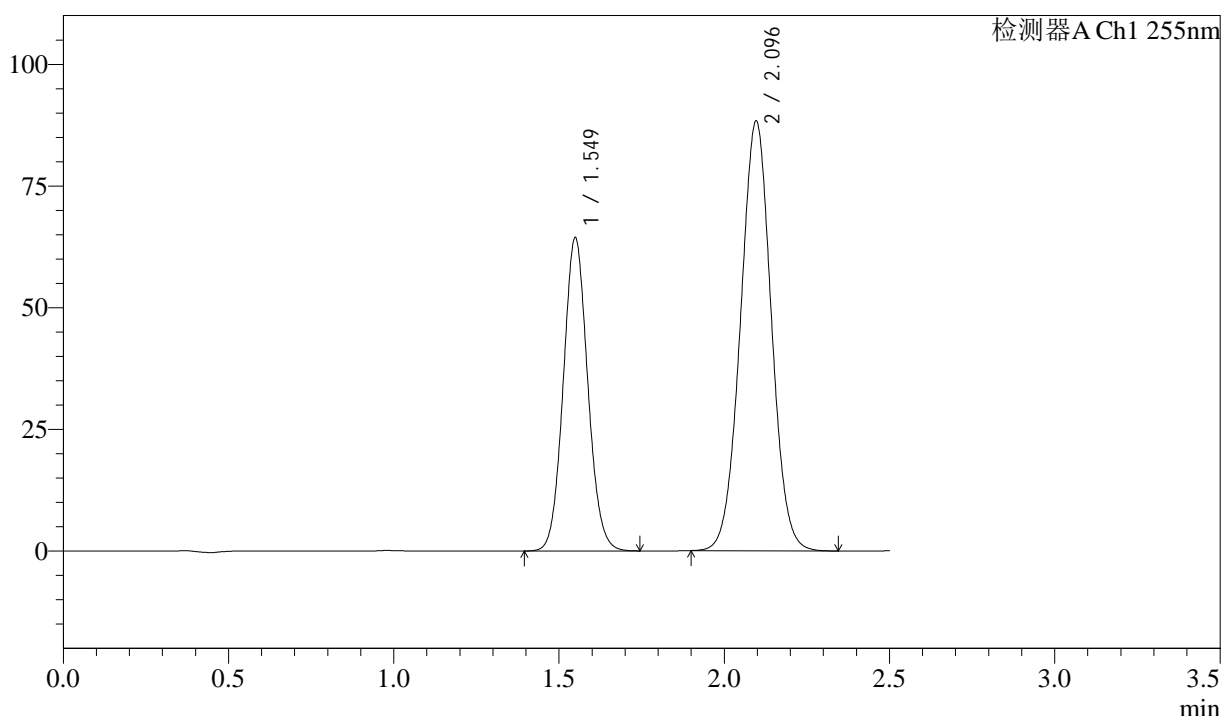
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5335-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	331350	36.665	64454	2101	1.078	--
2	2.096	572378	63.335	88258	2416	1.015	3.580
总计		903727	100.000	152712			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



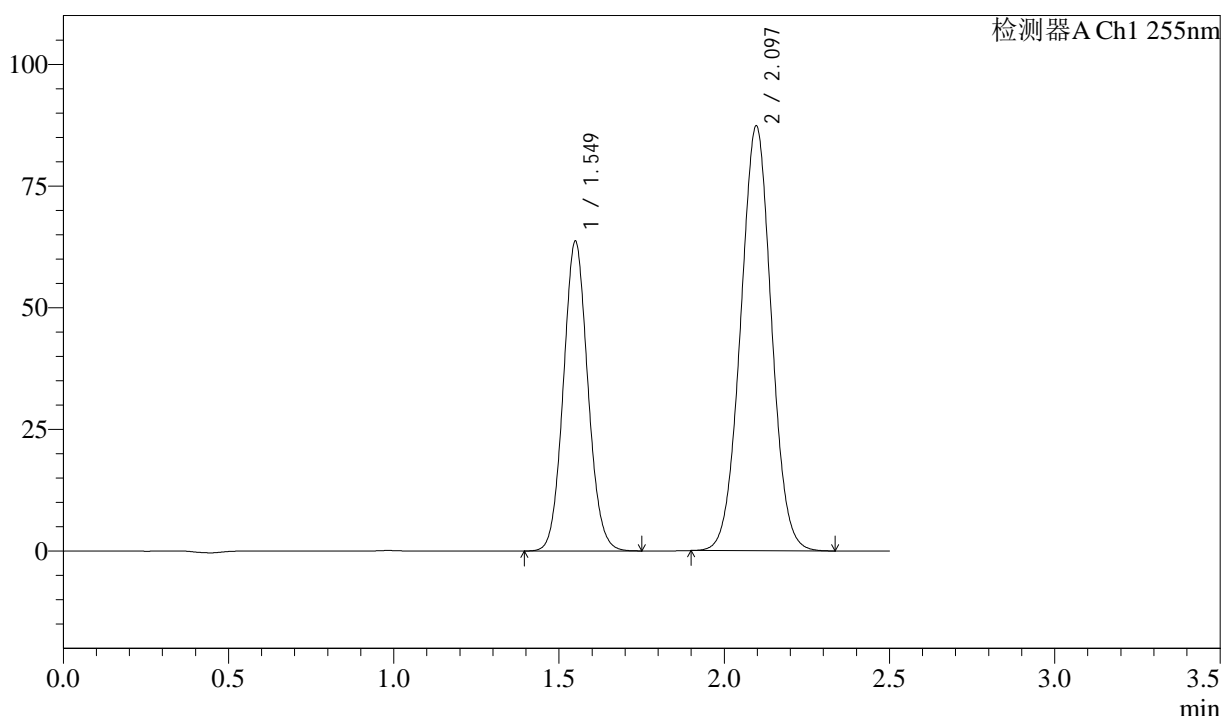
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5336-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	327859	36.685	63715	2100	1.078	--
2	2.097	565850	63.315	87275	2416	1.015	3.579
总计		893709	100.000	150990			

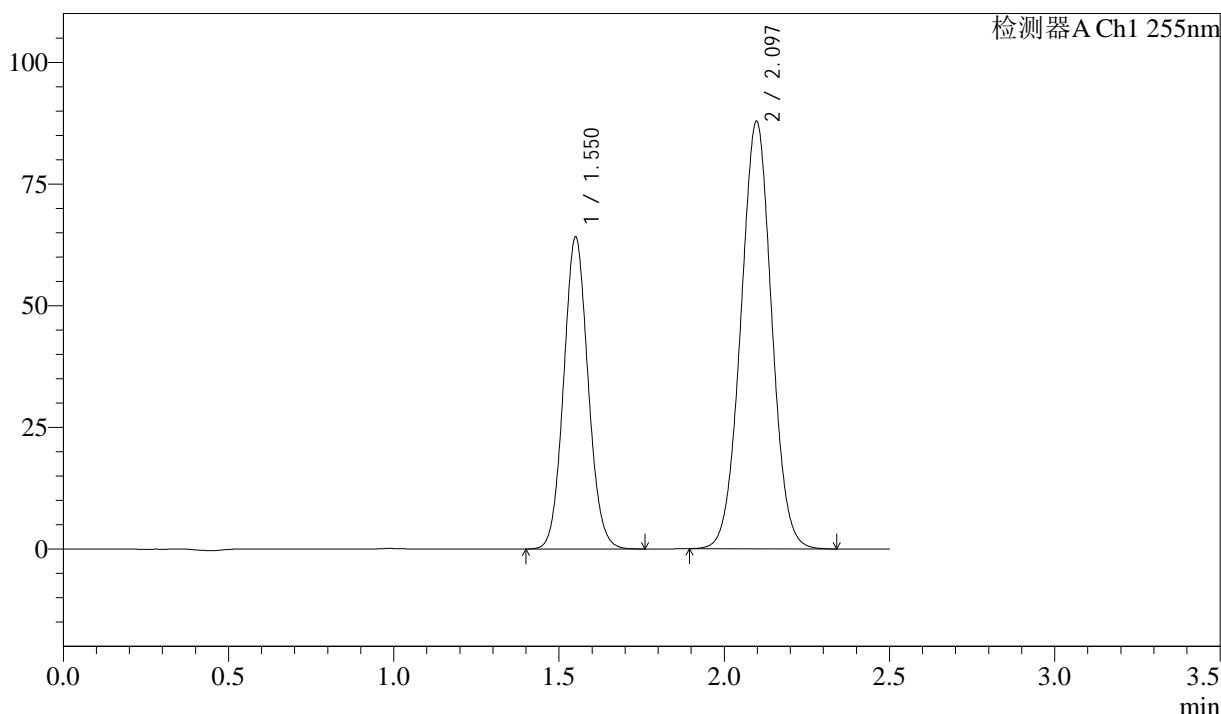
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5337-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 14:39:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330489	36.692	64122	2099	1.078	--
2	2.097	570228	63.308	87905	2416	1.014	3.577
总计		900717	100.000	152027			

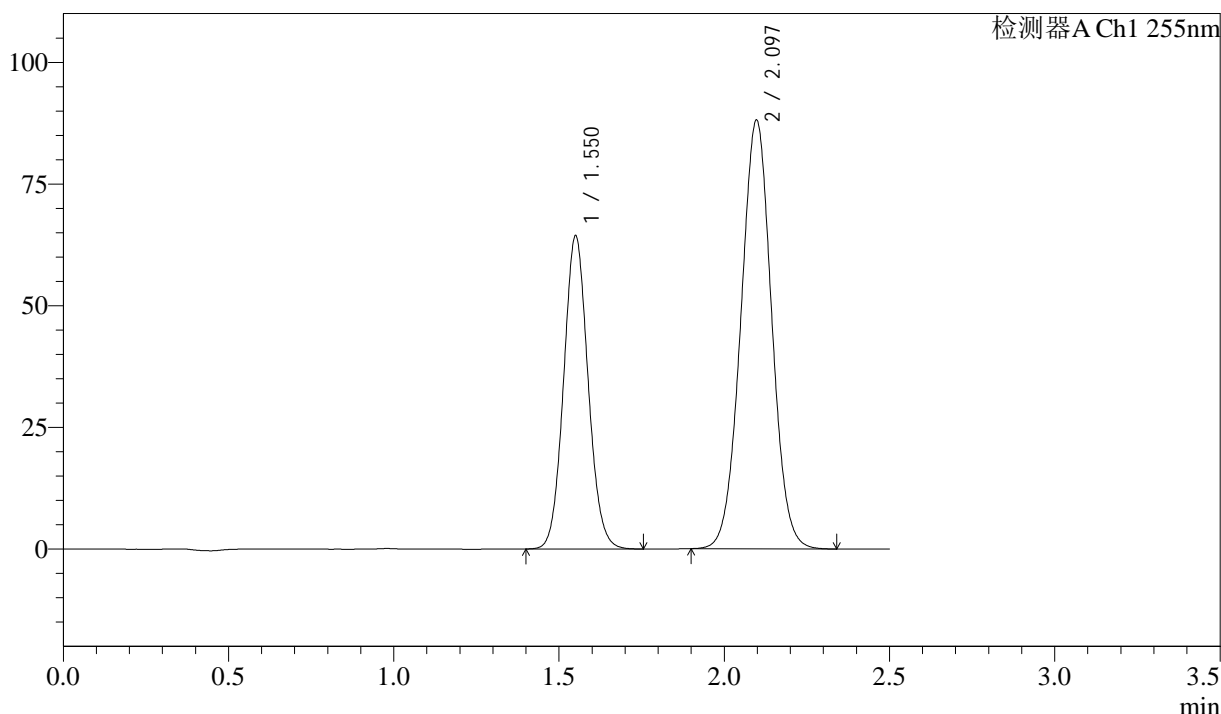
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5338-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331535	36.717	64360	2101	1.078	--
2	2.097	571421	63.283	88121	2417	1.015	3.578
总计		902956	100.000	152481			

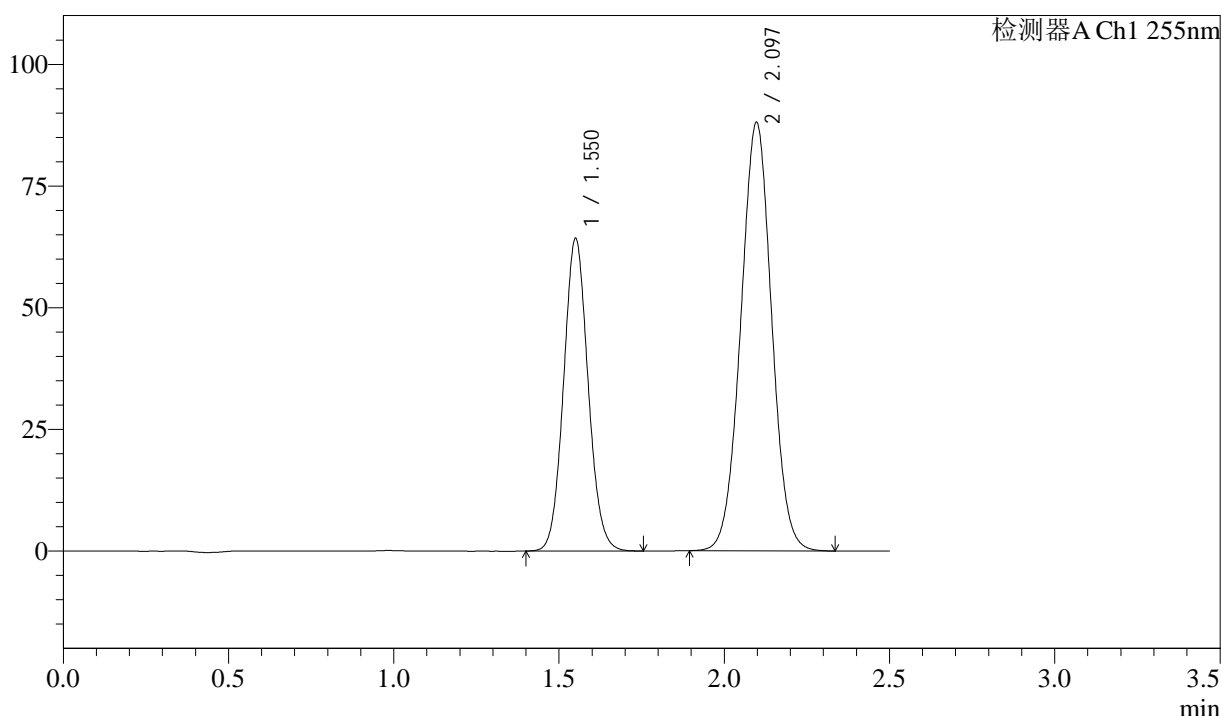
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5339-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 14:44:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331255	36.690	64238	2095	1.077	--
2	2.097	571588	63.310	88062	2413	1.014	3.575
总计		902843	100.000	152300			

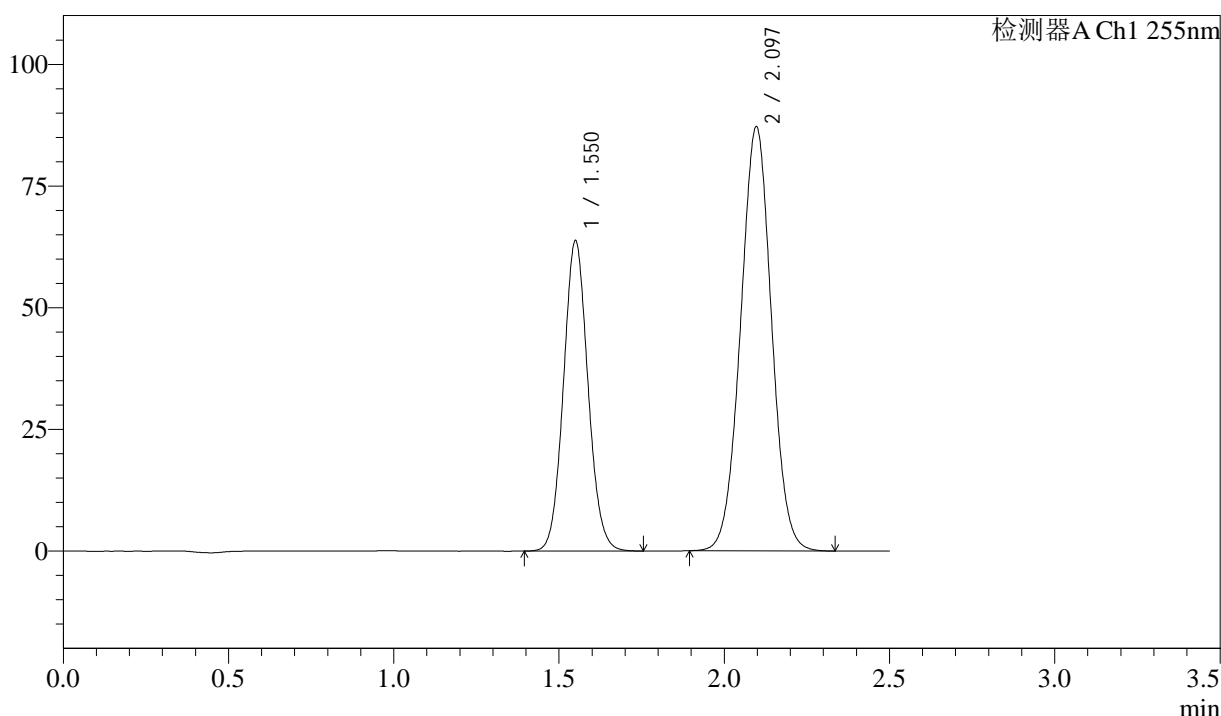
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5340-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	328773	36.736	63814	2098	1.077	--
2	2.097	566190	63.264	87158	2409	1.014	3.574
总计		894963	100.000	150973			

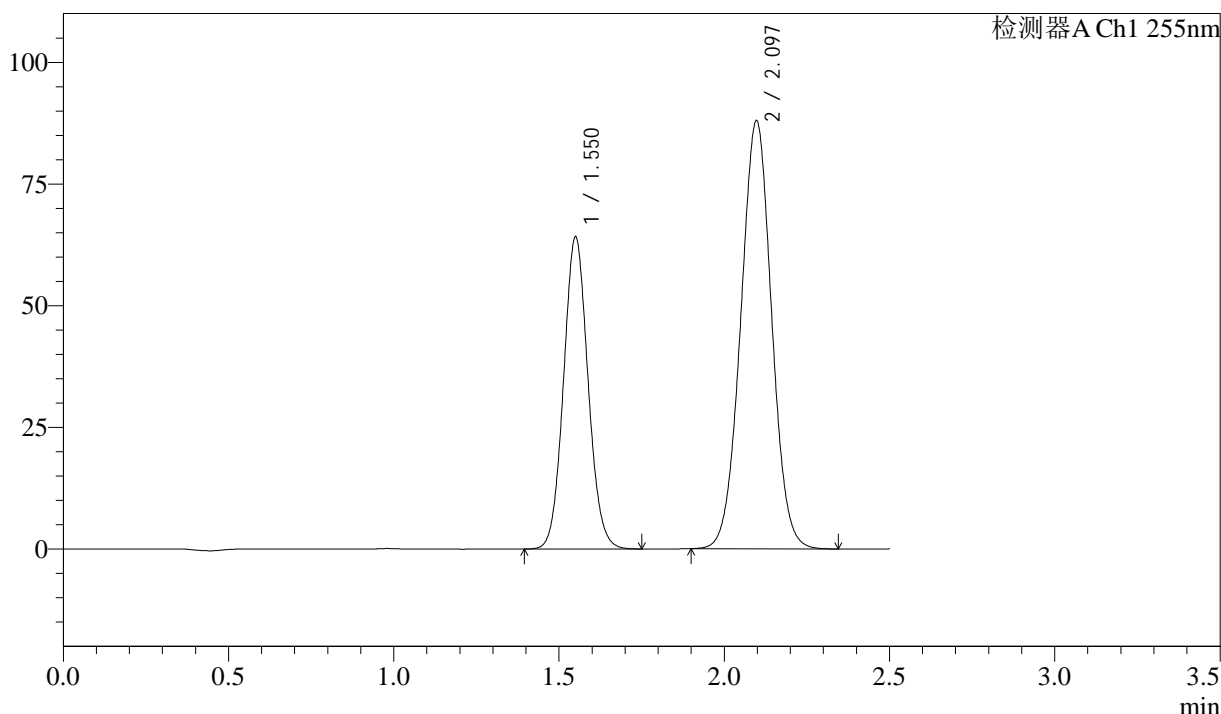
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5341-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330826	36.661	64152	2094	1.076	--
2	2.097	571554	63.339	88000	2406	1.014	3.572
总计		902379	100.000	152152			

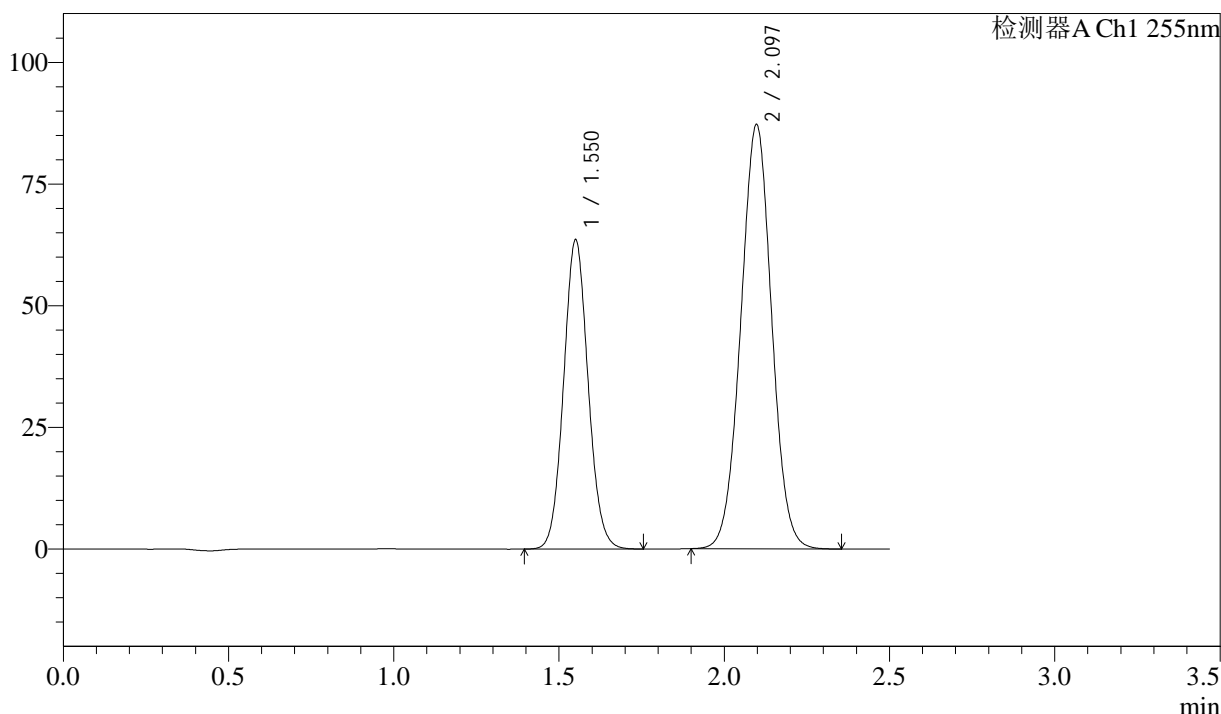
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5342-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	327885	36.653	63561	2094	1.077	--
2	2.097	566676	63.347	87220	2407	1.014	3.572
总计		894561	100.000	150781			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



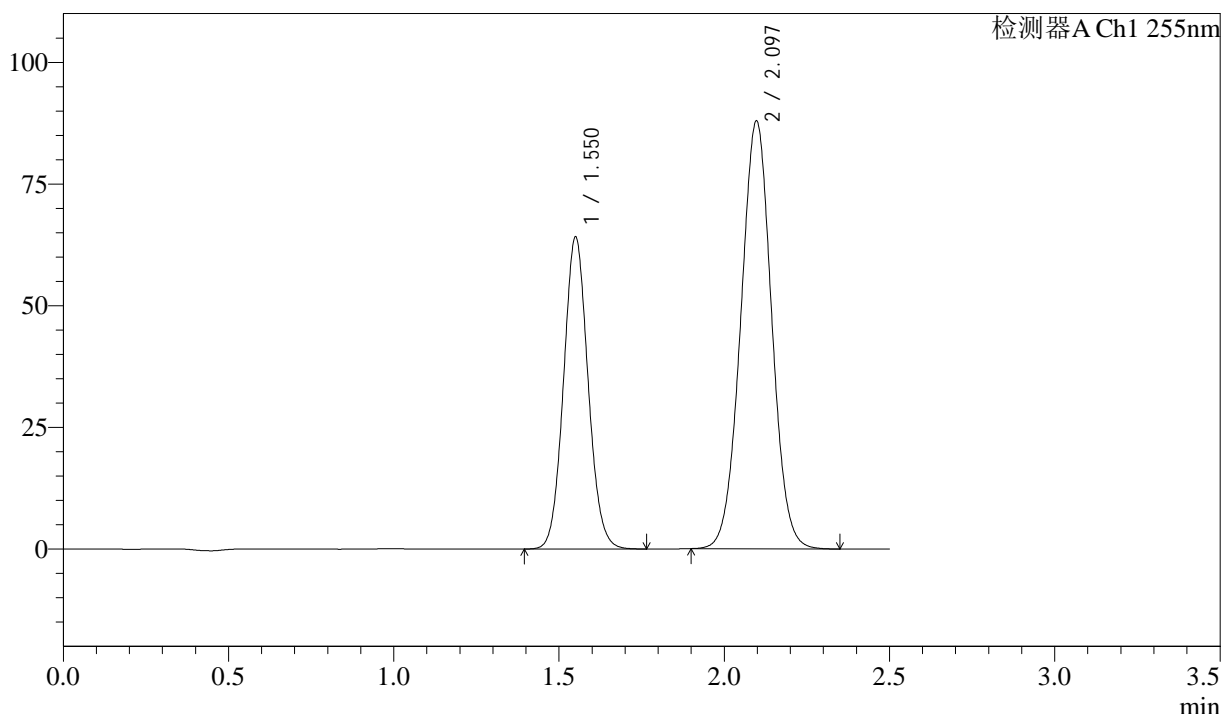
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5343-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 14:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331209	36.691	64156	2093	1.077	--
2	2.097	571489	63.309	87943	2405	1.014	3.570
总计		902698	100.000	152099			

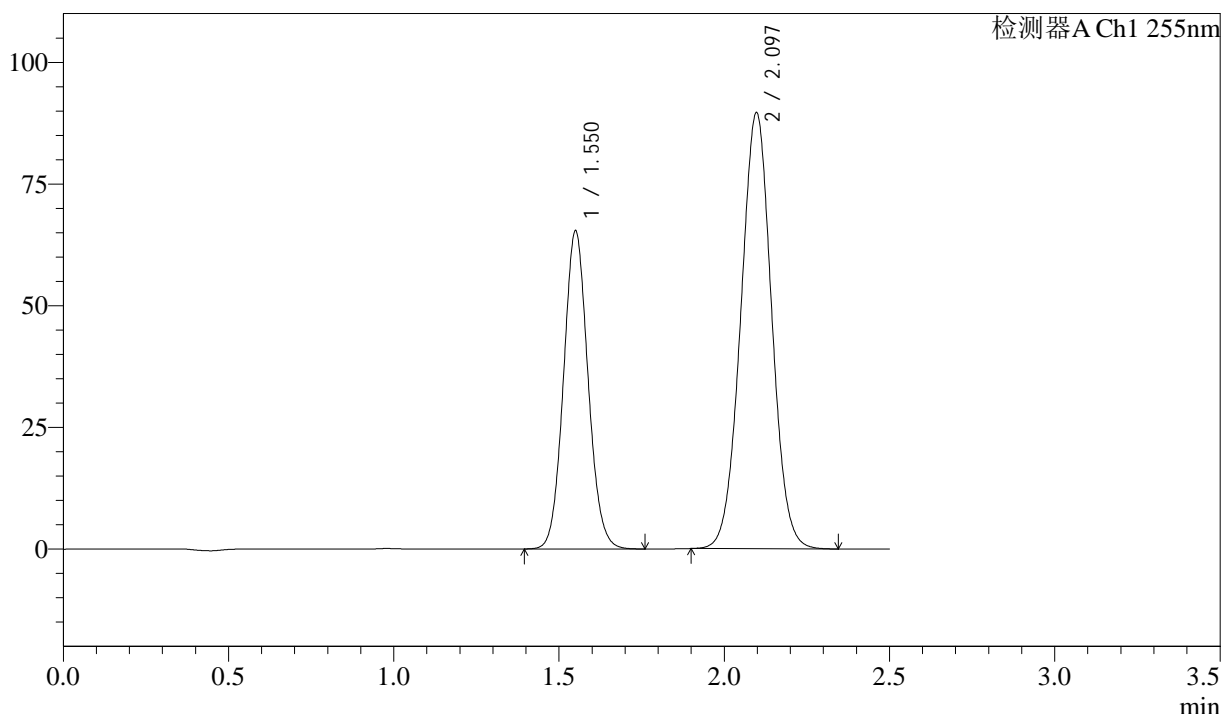
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5344-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 14:59:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	337390	36.701	65406	2095	1.079	--
2	2.097	581896	63.299	89635	2409	1.015	3.574
总计		919286	100.000	155041			

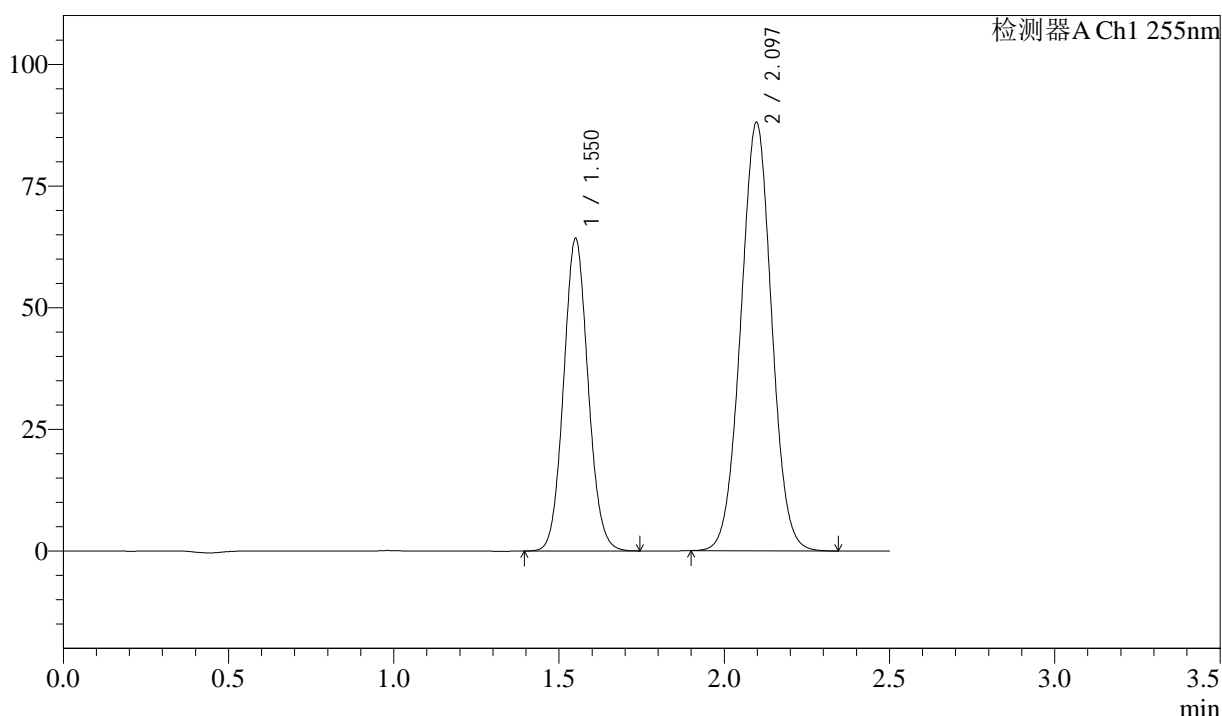
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5345-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331047	36.663	64205	2097	1.077	--
2	2.097	571892	63.337	88054	2406	1.015	3.572
总计		902939	100.000	152259			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



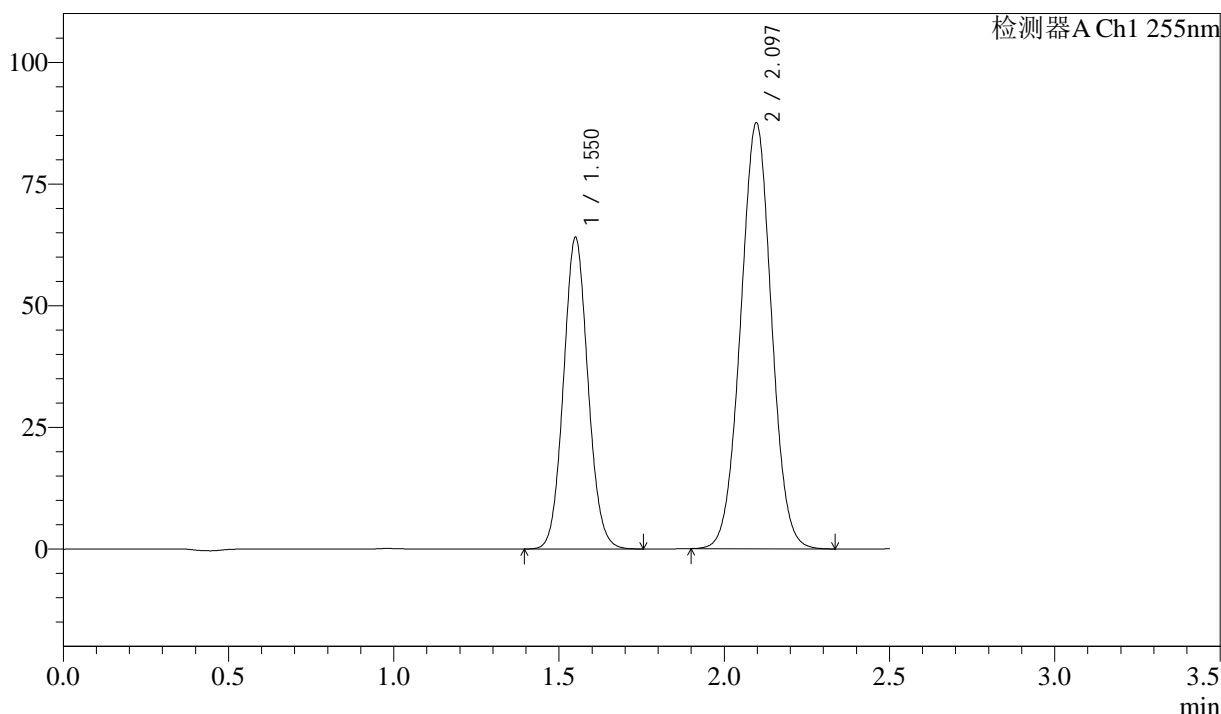
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5346-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330067	36.744	64064	2098	1.077	--
2	2.097	568225	63.256	87518	2408	1.014	3.573
总计		898292	100.000	151583			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



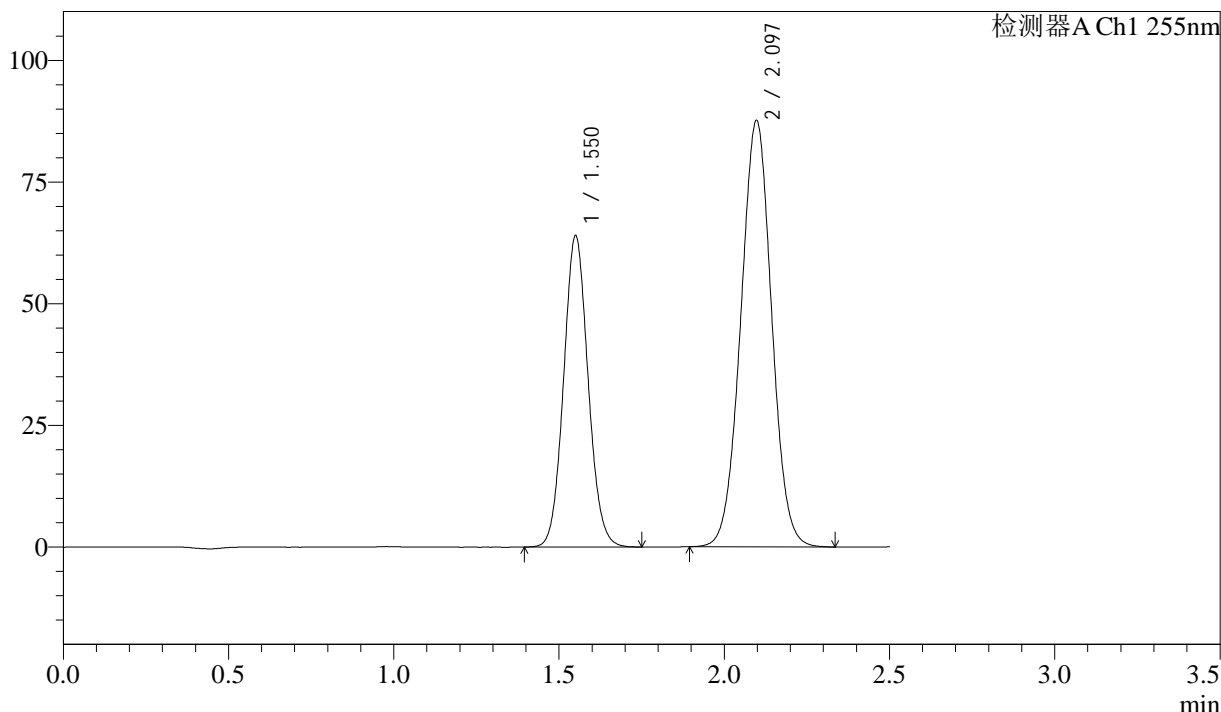
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5347-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329847	36.679	63963	2098	1.077	--
2	2.097	569439	63.321	87648	2405	1.013	3.572
总计		899287	100.000	151611			

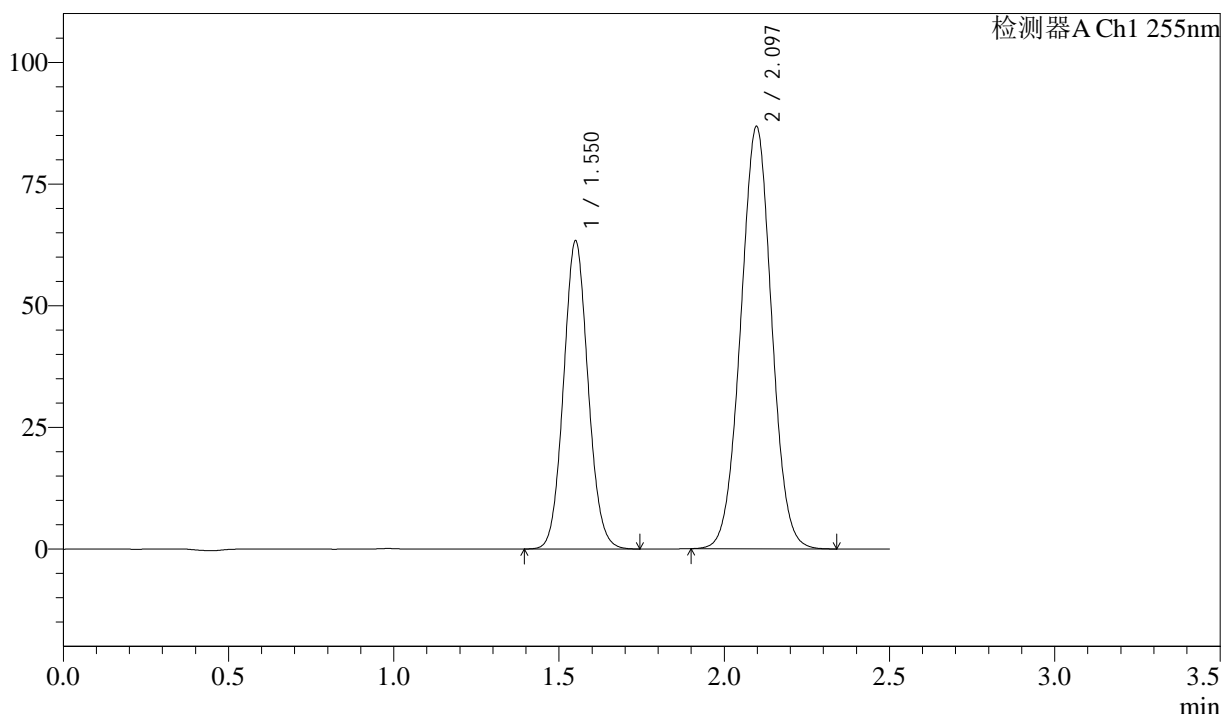
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5348-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	326966	36.680	63342	2090	1.076	--
2	2.097	564427	63.320	86817	2402	1.013	3.568
总计		891393	100.000	150159			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



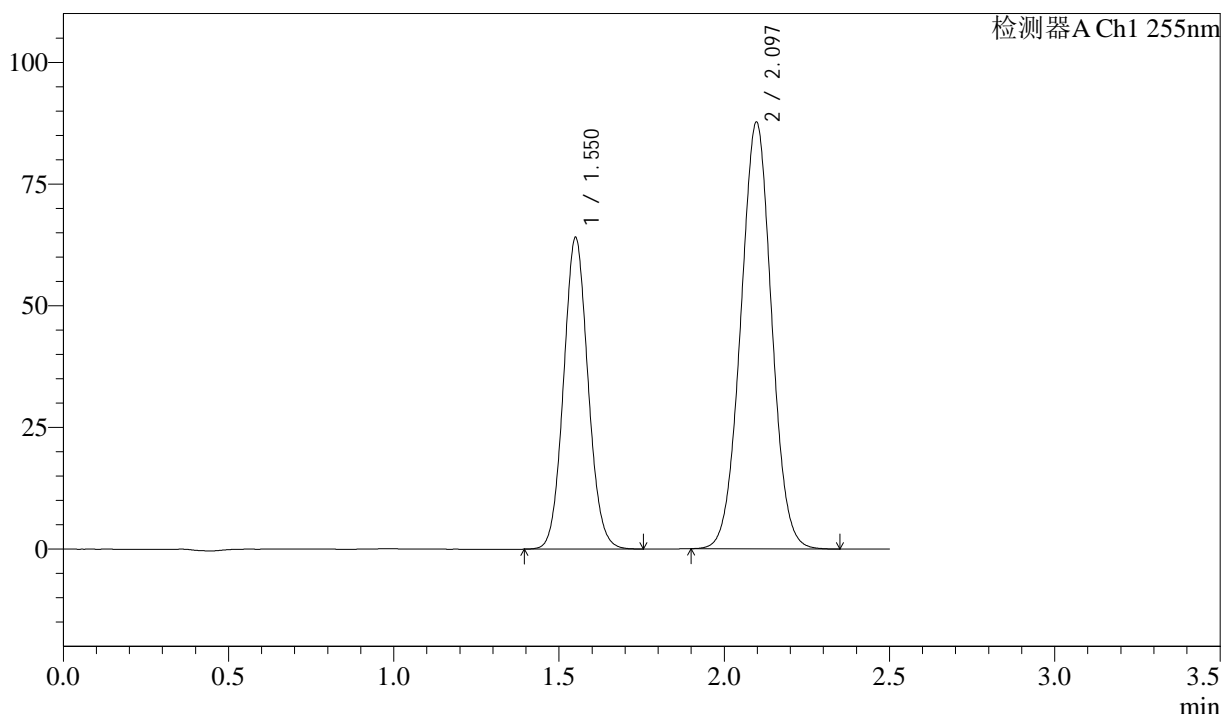
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5349-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330367	36.691	64054	2096	1.077	--
2	2.097	570035	63.309	87717	2406	1.013	3.572
总计		900401	100.000	151770			

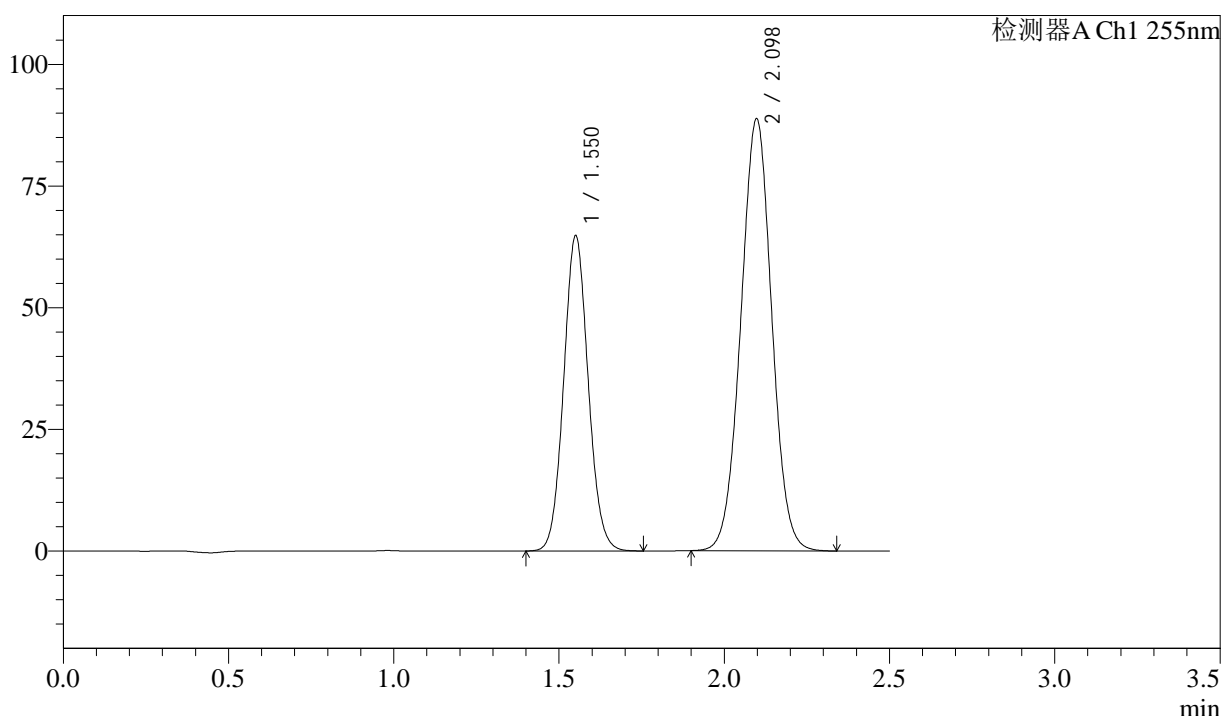
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5350-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	334221	36.668	64763	2094	1.076	--
2	2.098	577264	63.332	88831	2403	1.013	3.570
总计		911485	100.000	153594			

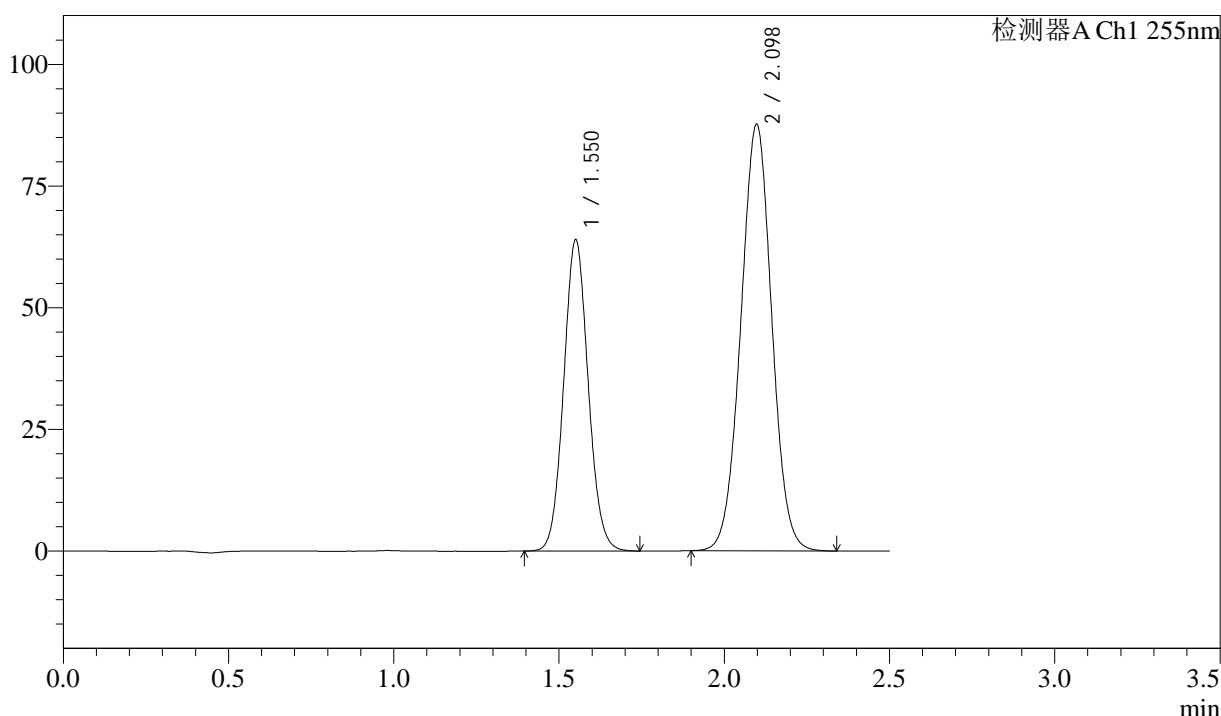
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5351-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330095	36.661	63947	2095	1.075	--
2	2.098	570309	63.339	87692	2399	1.013	3.568
总计		900404	100.000	151639			

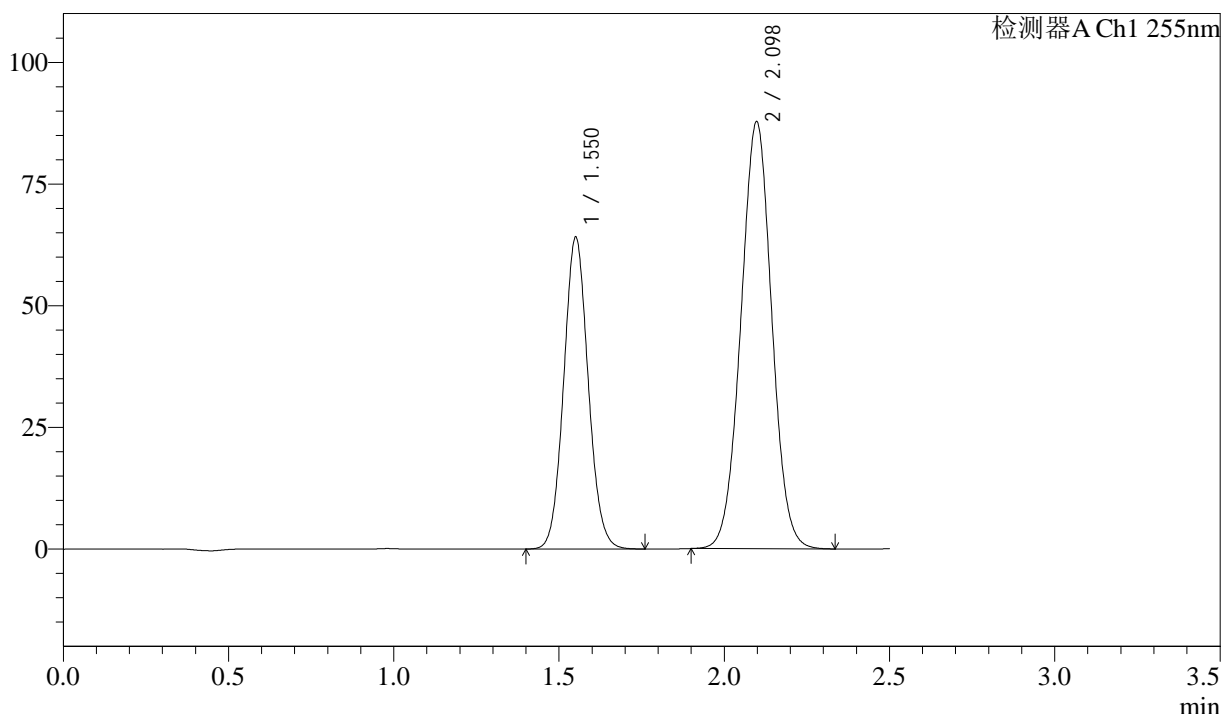
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5352-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330558	36.694	64036	2096	1.077	--
2	2.098	570282	63.306	87784	2404	1.013	3.570
总计		900841	100.000	151820			

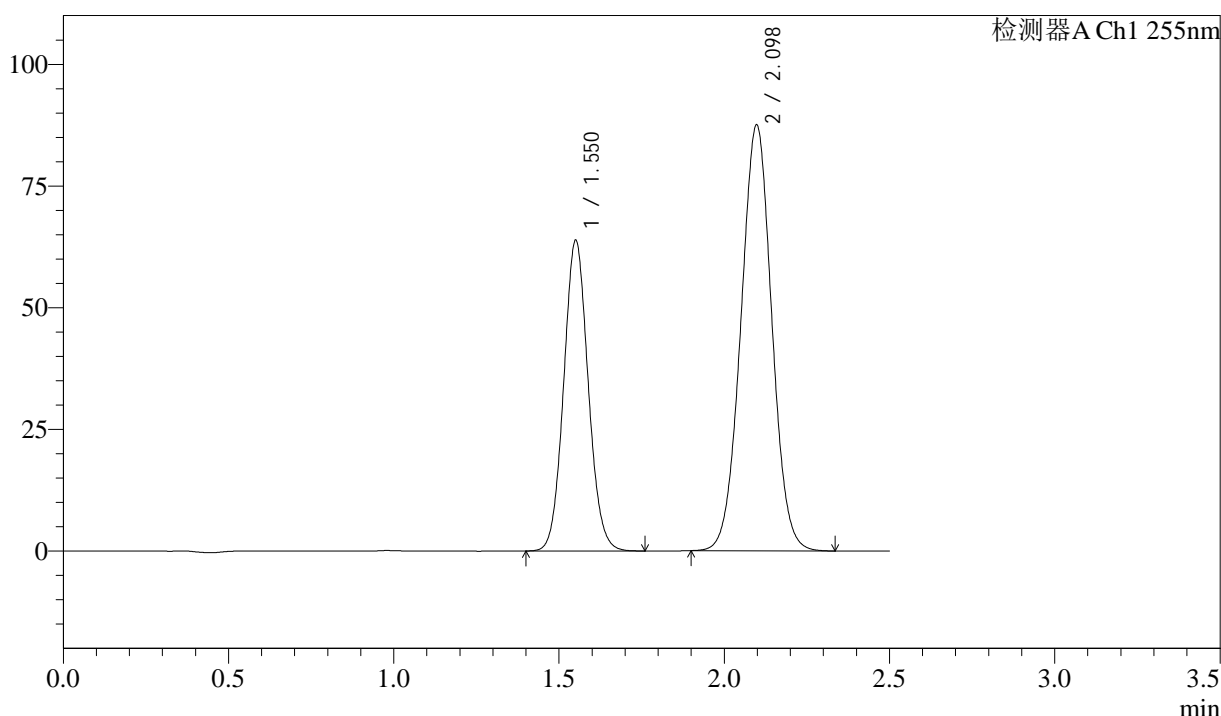
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5353-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329438	36.679	63826	2095	1.077	--
2	2.098	568729	63.321	87562	2404	1.014	3.571
总计		898167	100.000	151388			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



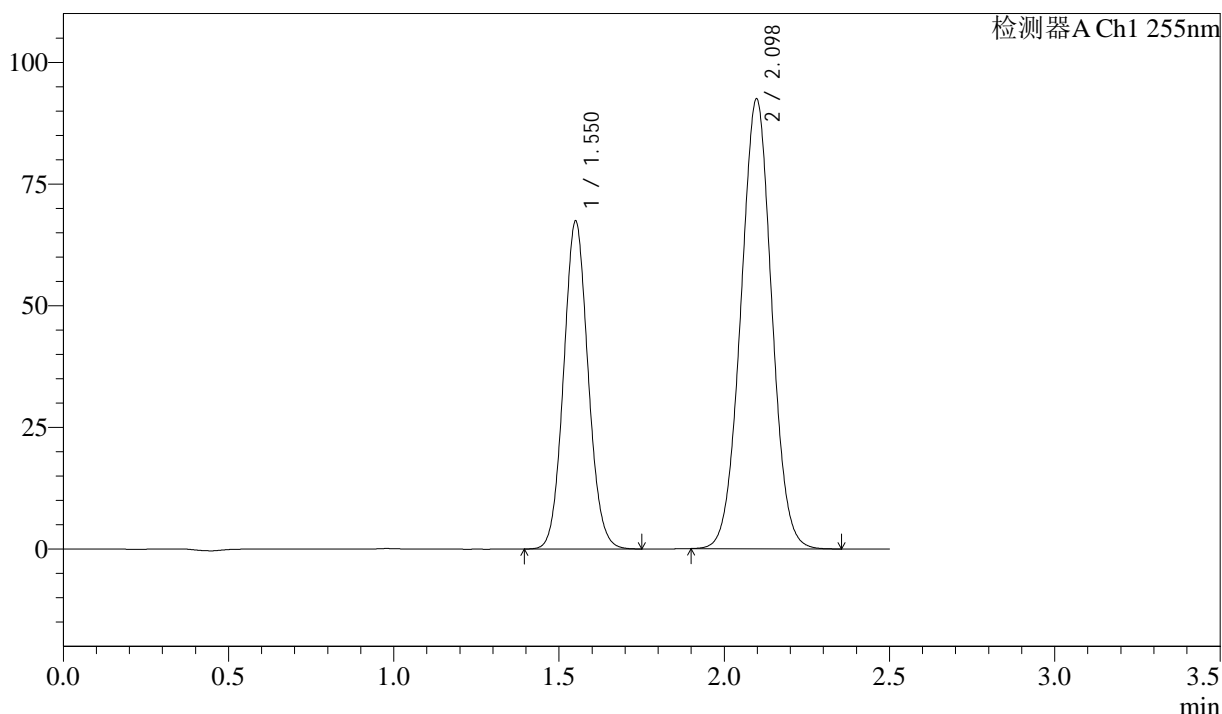
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5354-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	347591	36.654	67374	2093	1.077	--
2	2.098	600712	63.346	92479	2406	1.013	3.572
总计		948303	100.000	159853			

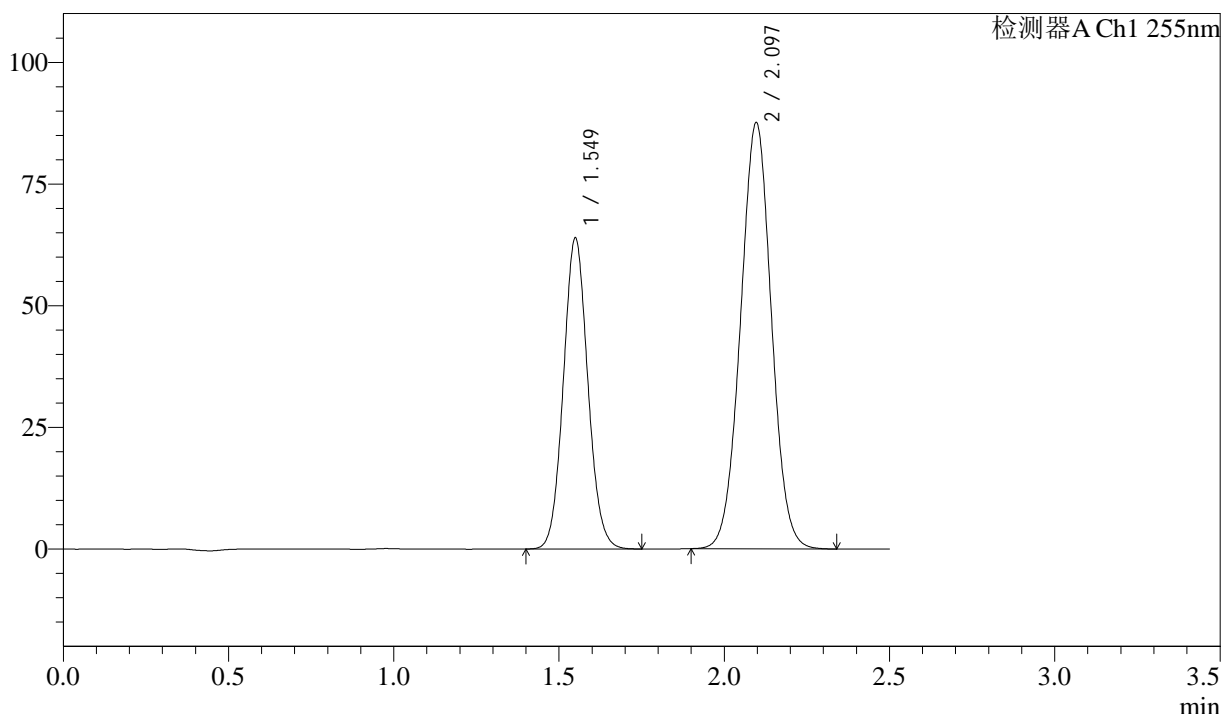
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5355-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	329346	36.658	63968	2096	1.077	--
2	2.097	569079	63.342	87568	2403	1.014	3.572
总计		898425	100.000	151536			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



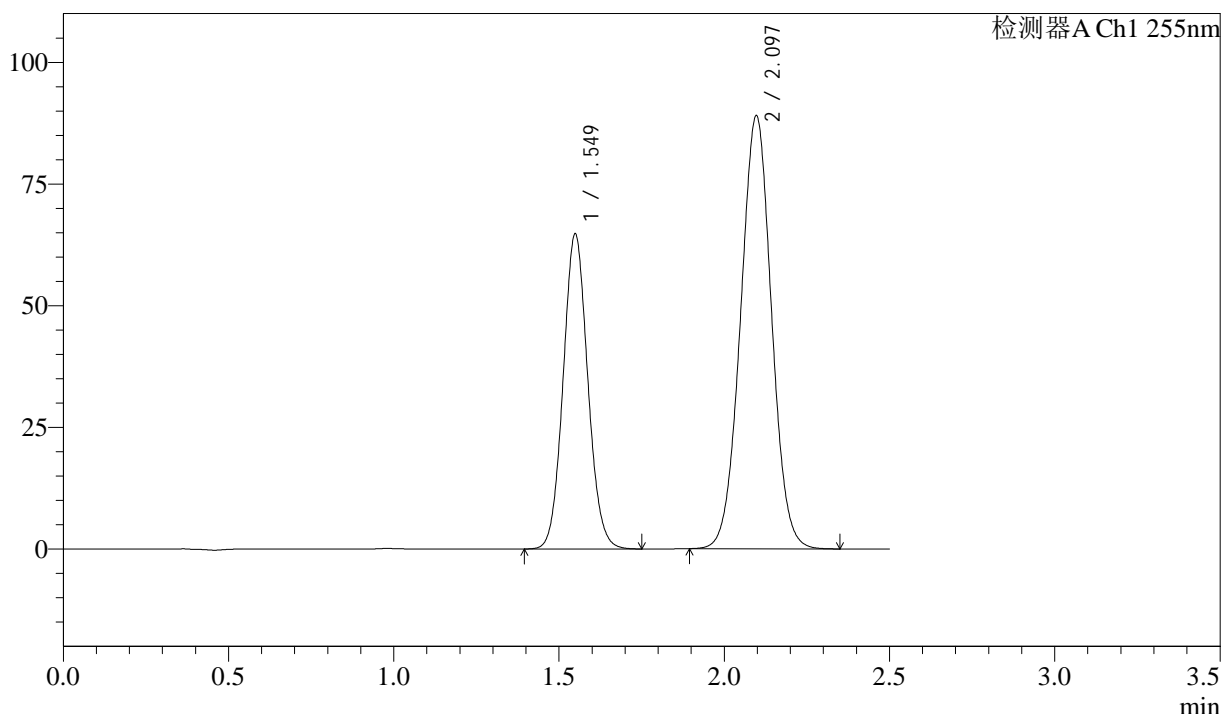
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5356-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	335674	36.687	64812	2068	1.076	--
2	2.097	579292	63.313	88983	2395	1.013	3.563
总计		914966	100.000	153795			

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



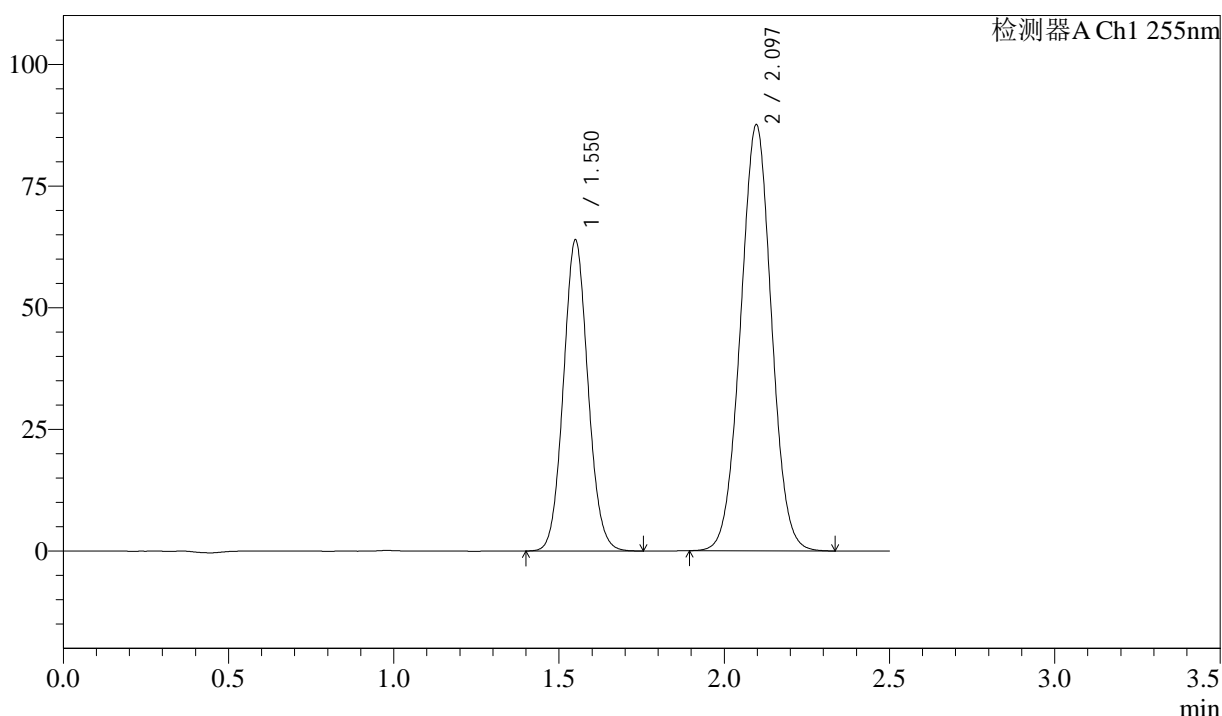
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5357-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	330132	36.685	63961	2087	1.076	--
2	2.097	569779	63.315	87551	2397	1.013	3.565
总计		899910	100.000	151512			

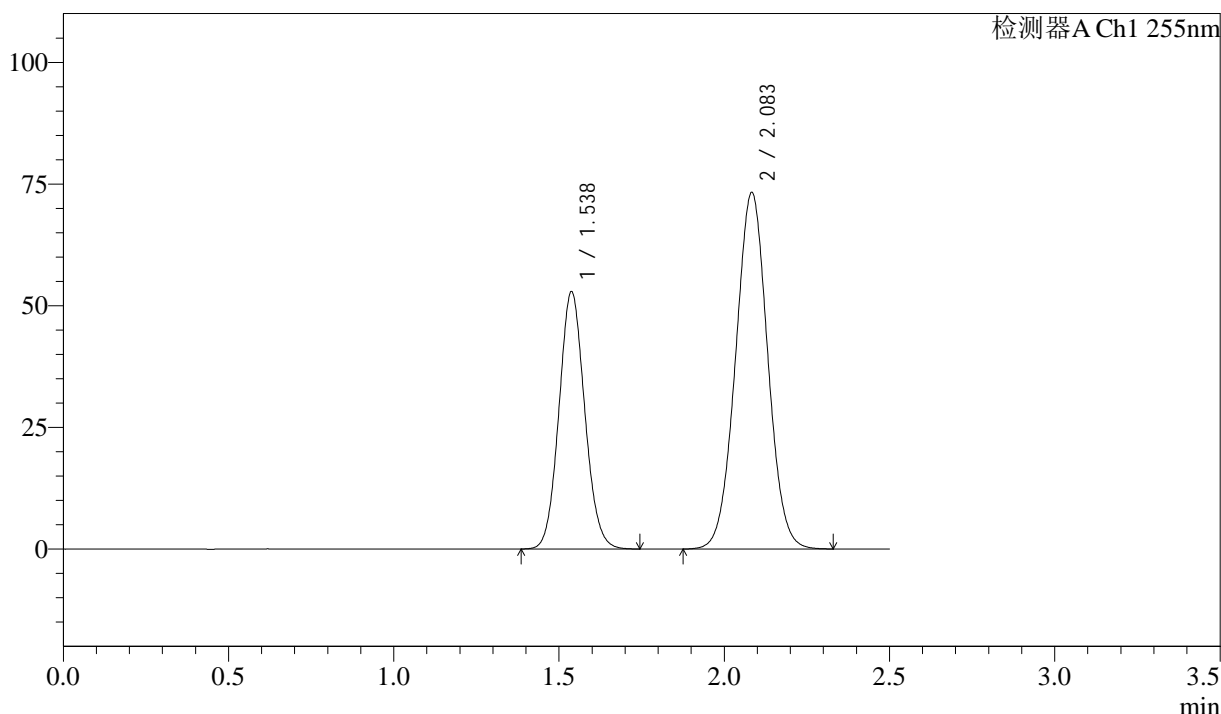
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5358-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	287042	36.685	52925	1857	1.086	--
2	2.083	495417	63.315	73316	2191	1.021	3.402
总计		782459	100.000	126240			

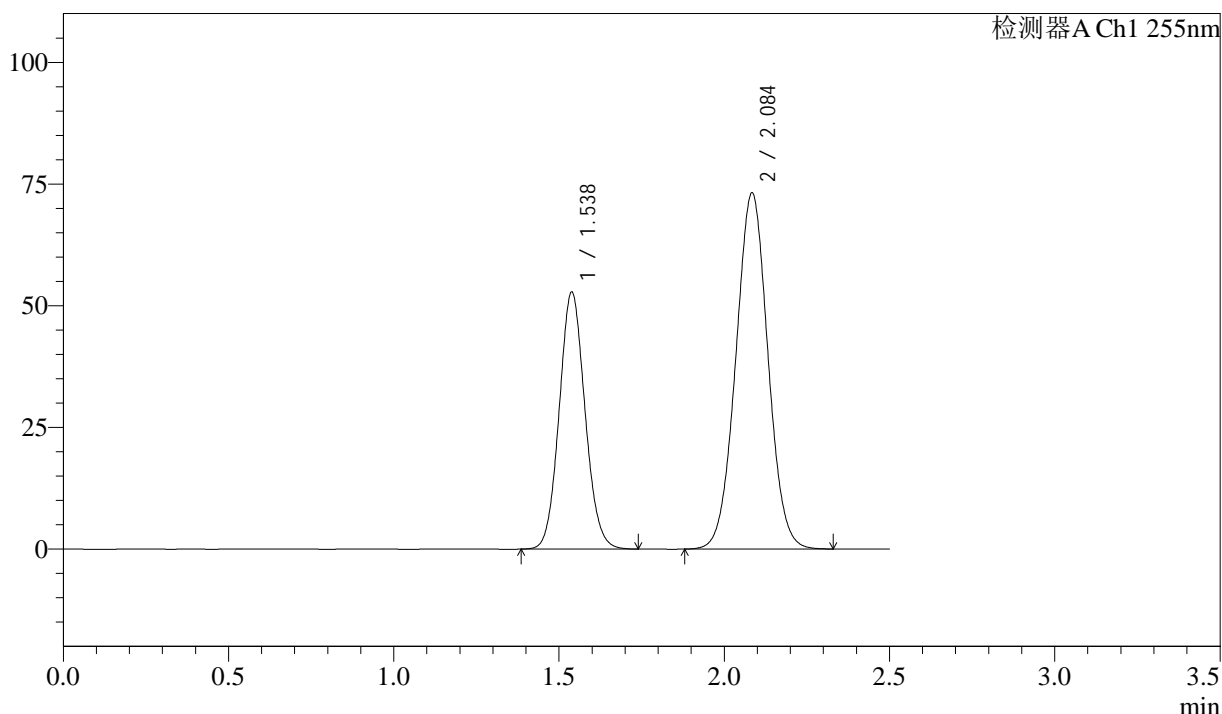
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5359-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	286633	36.681	52870	1859	1.085	--
2	2.084	494797	63.319	73233	2195	1.021	3.402
总计		781431	100.000	126104			

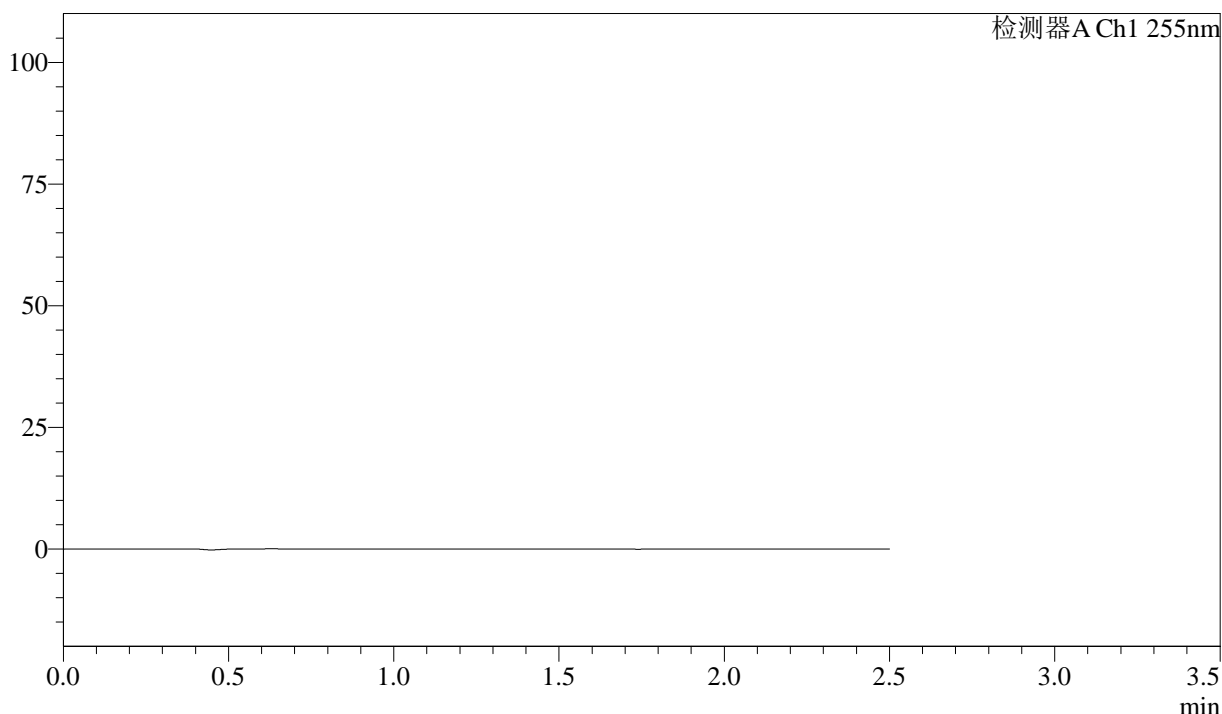
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-72/7-5360-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-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: 2025/04/25 15:45:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

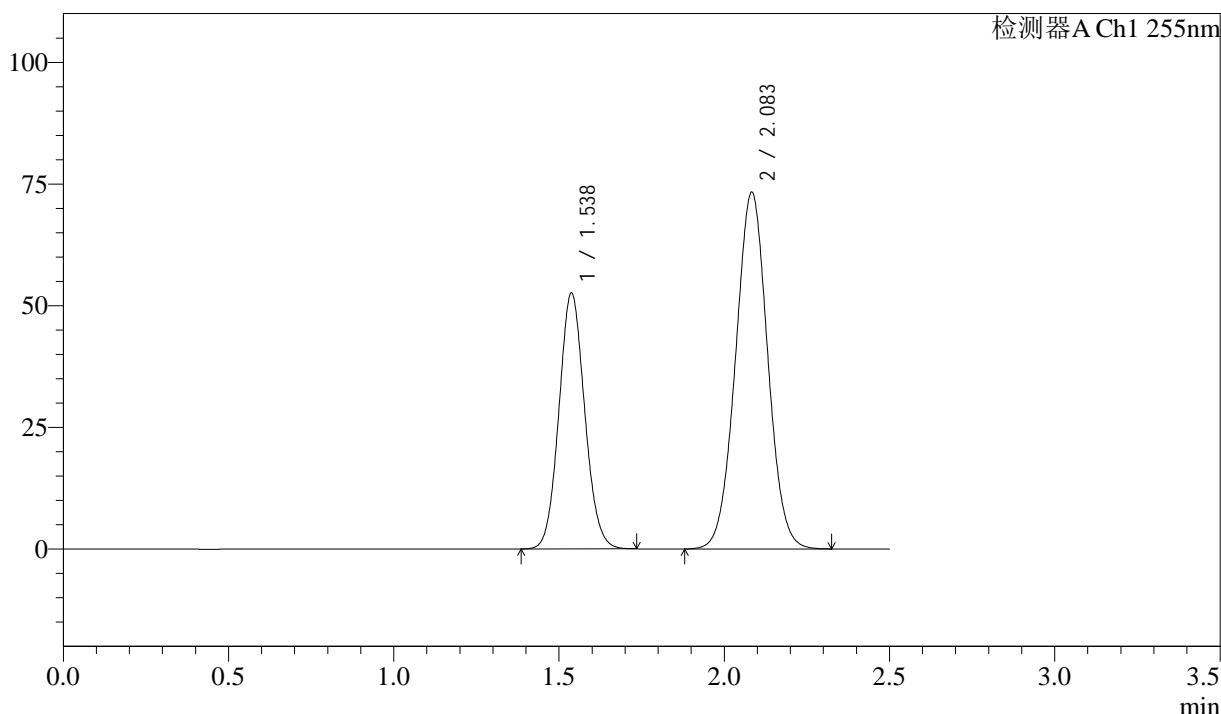
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 10-72/7-5361-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	284989	36.522	52620	1859	1.085	--
2	2.083	495329	63.478	73357	2195	1.021	3.405
总计		780318	100.000	125977			

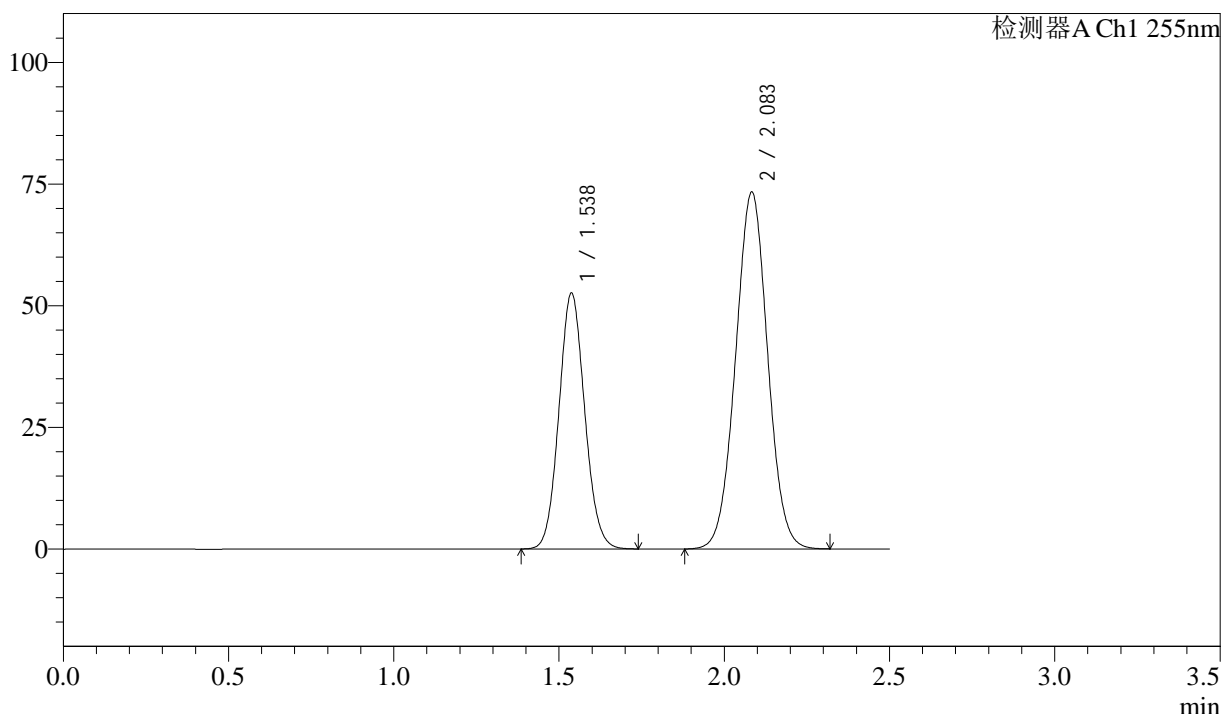
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-72/7-5362-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	285082	36.537	52629	1858	1.086	--
2	2.083	495183	63.463	73374	2197	1.021	3.405
总计		780265	100.000	126003			

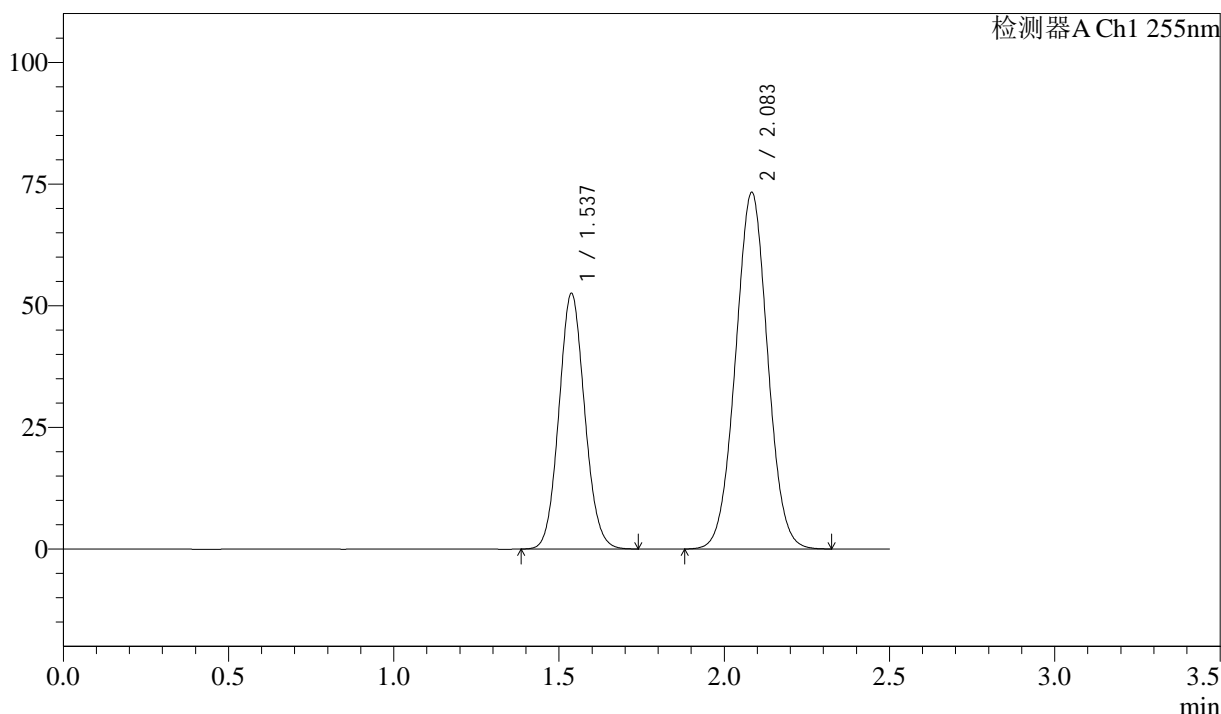
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-72/7-5363-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	284812	36.524	52571	1859	1.086	--
2	2.083	494978	63.476	73330	2194	1.021	3.405
总计		779791	100.000	125901			

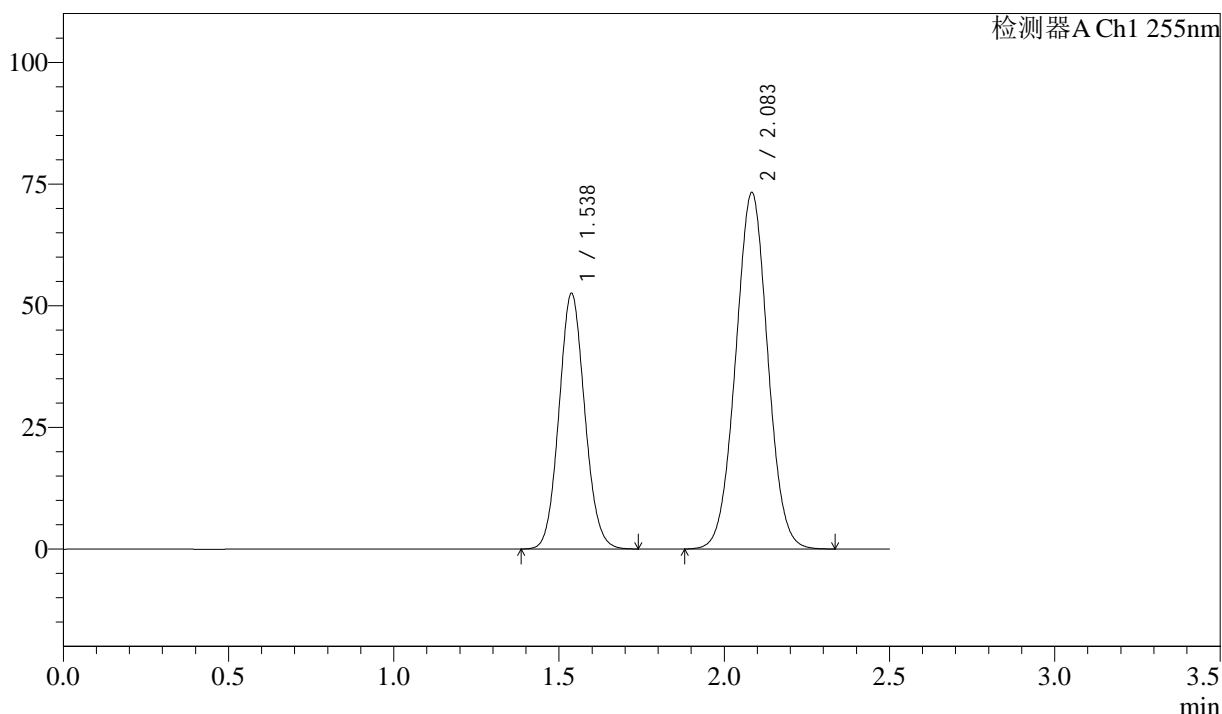
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-72/7-5364-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 15:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	284722	36.511	52569	1861	1.085	--
2	2.083	495110	63.489	73313	2196	1.021	3.406
总计		779832	100.000	125881			

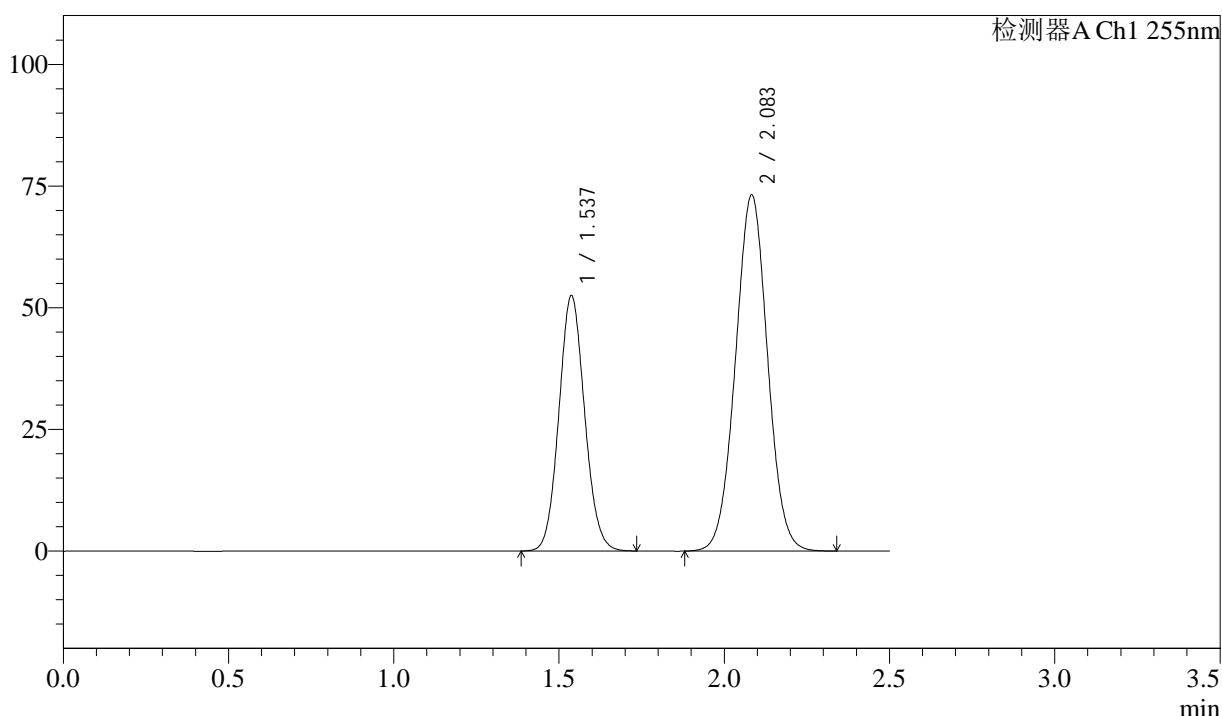
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-72/7-5365-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	284420	36.488	52489	1858	1.085	--
2	2.083	495066	63.512	73243	2190	1.022	3.402
总计		779486	100.000	125733			

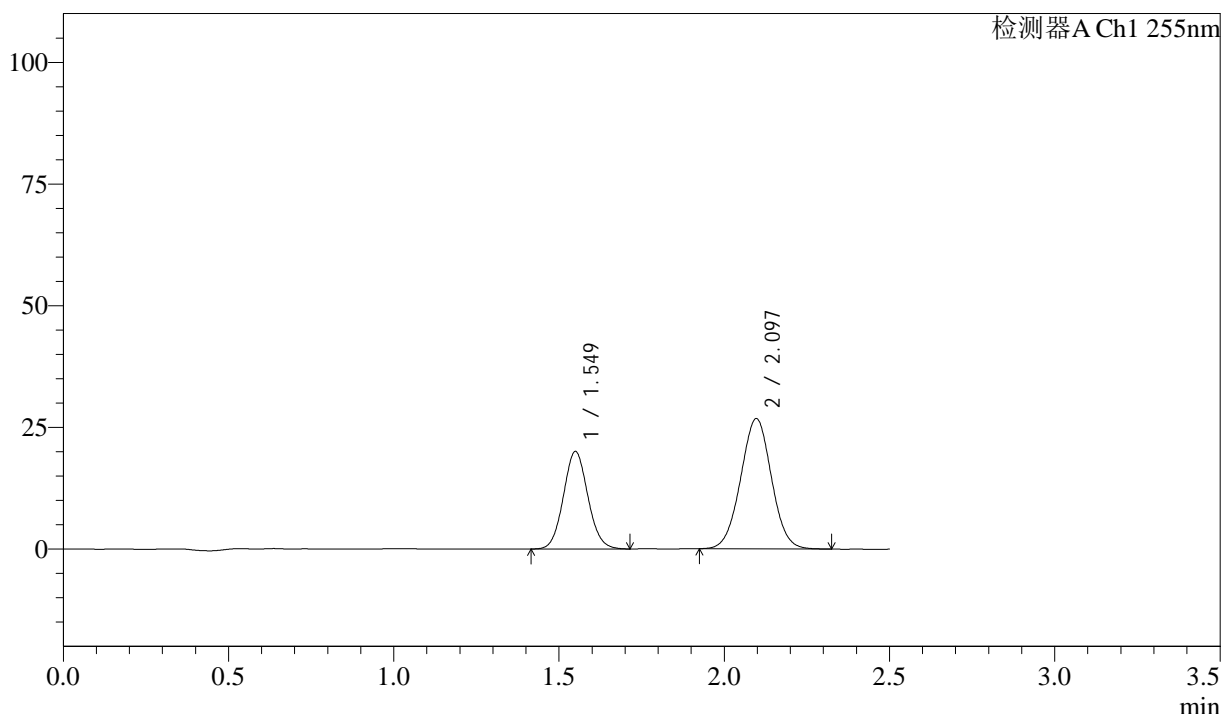
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5366-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	103107	37.241	20055	2093	1.074	--
2	2.097	173761	62.759	26766	2398	1.014	3.568
总计		276869	100.000	46820			

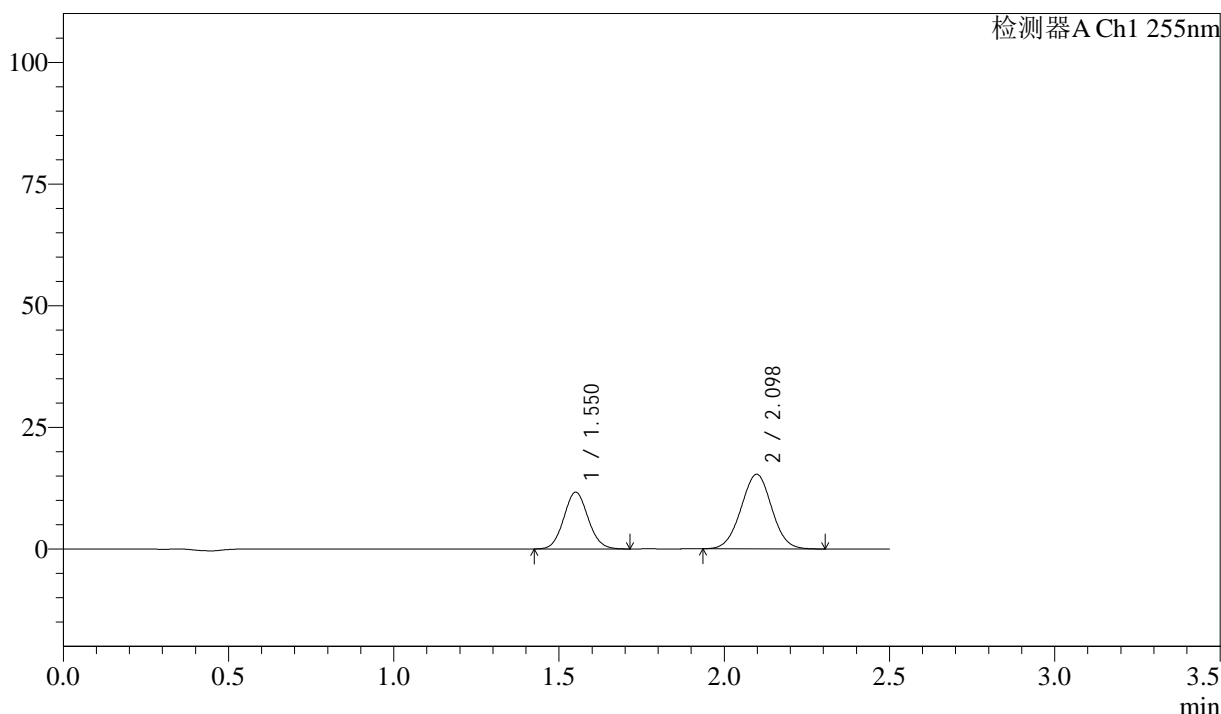
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5367-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	59943	37.665	11672	2102	1.076	--
2	2.098	99204	62.335	15339	2410	1.015	3.576
总计		159147	100.000	27011			

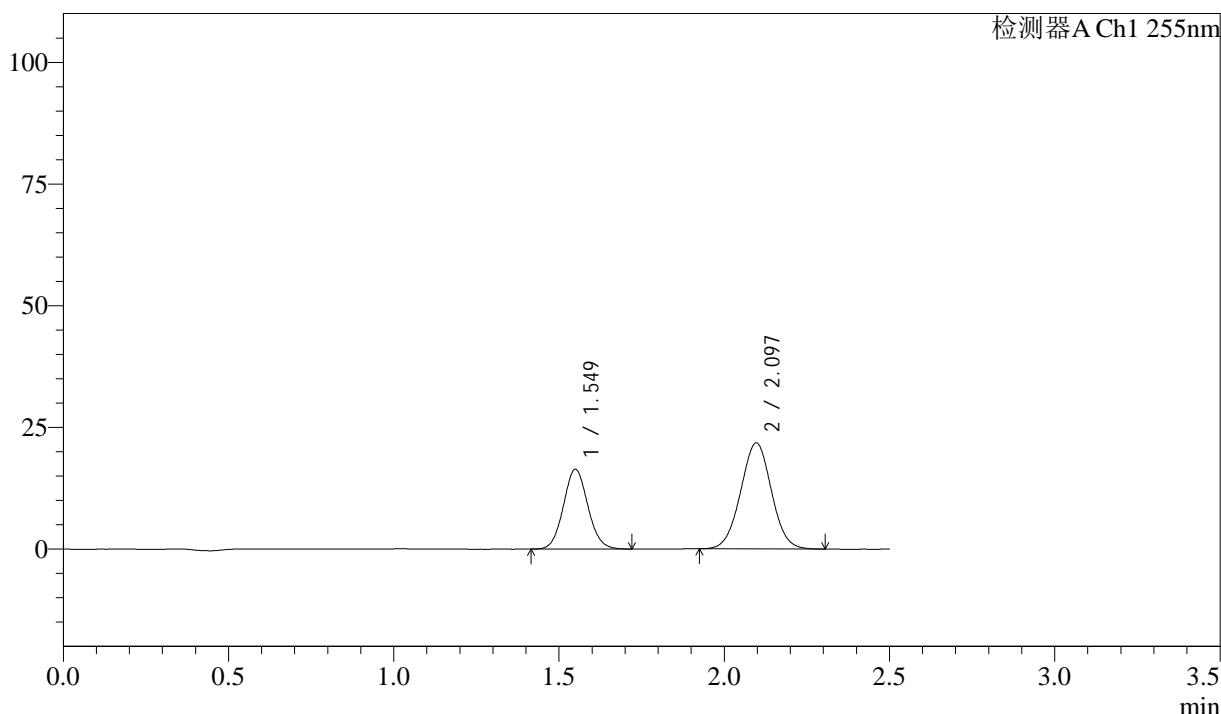
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5368-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	84278	37.354	16416	2098	1.073	--
2	2.097	141342	62.646	21779	2399	1.014	3.571
总计		225620	100.000	38195			

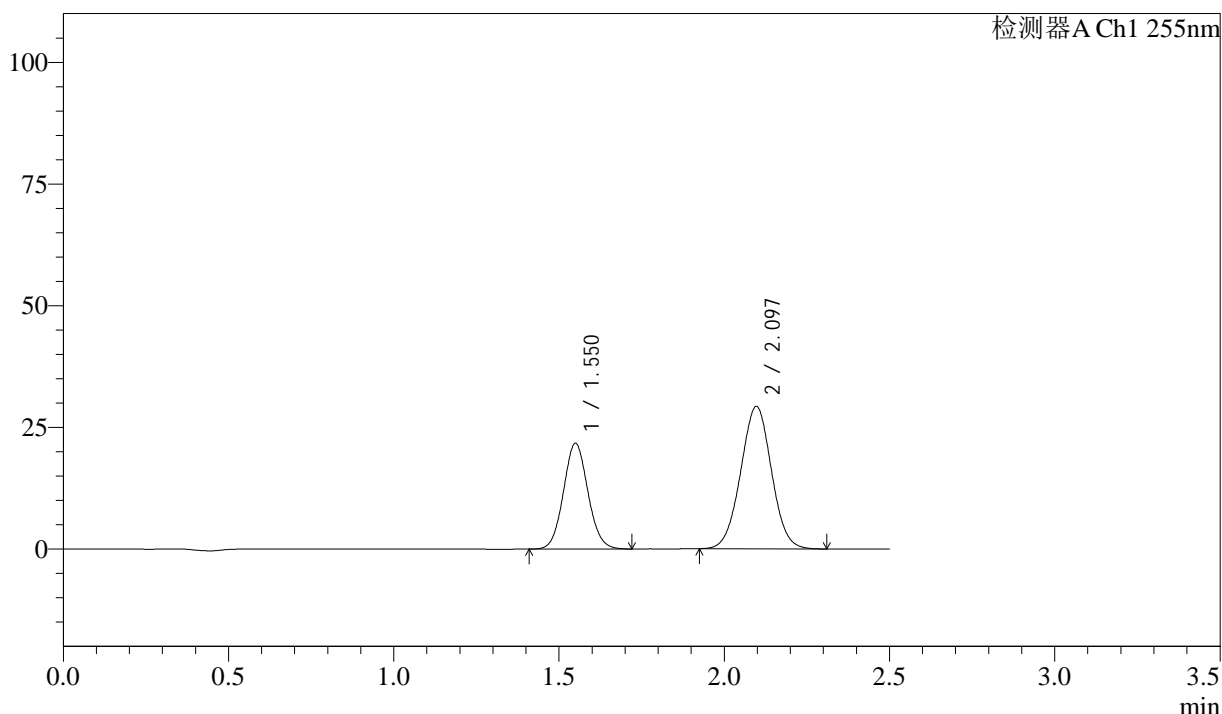
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5369-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	111946	37.094	21750	2095	1.073	--
2	2.097	189847	62.906	29268	2398	1.013	3.569
总计		301792	100.000	51018			

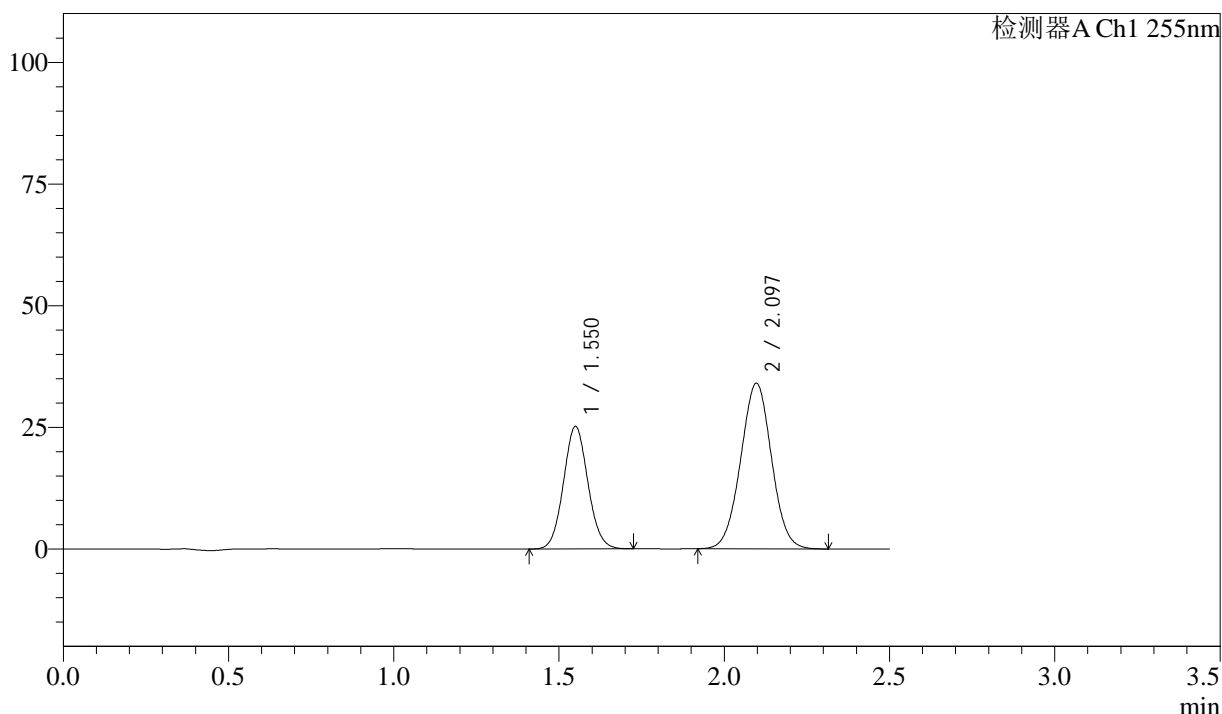
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5370-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	129723	36.979	25205	2092	1.071	--
2	2.097	221082	63.021	34029	2395	1.013	3.567
总计		350805	100.000	59234			

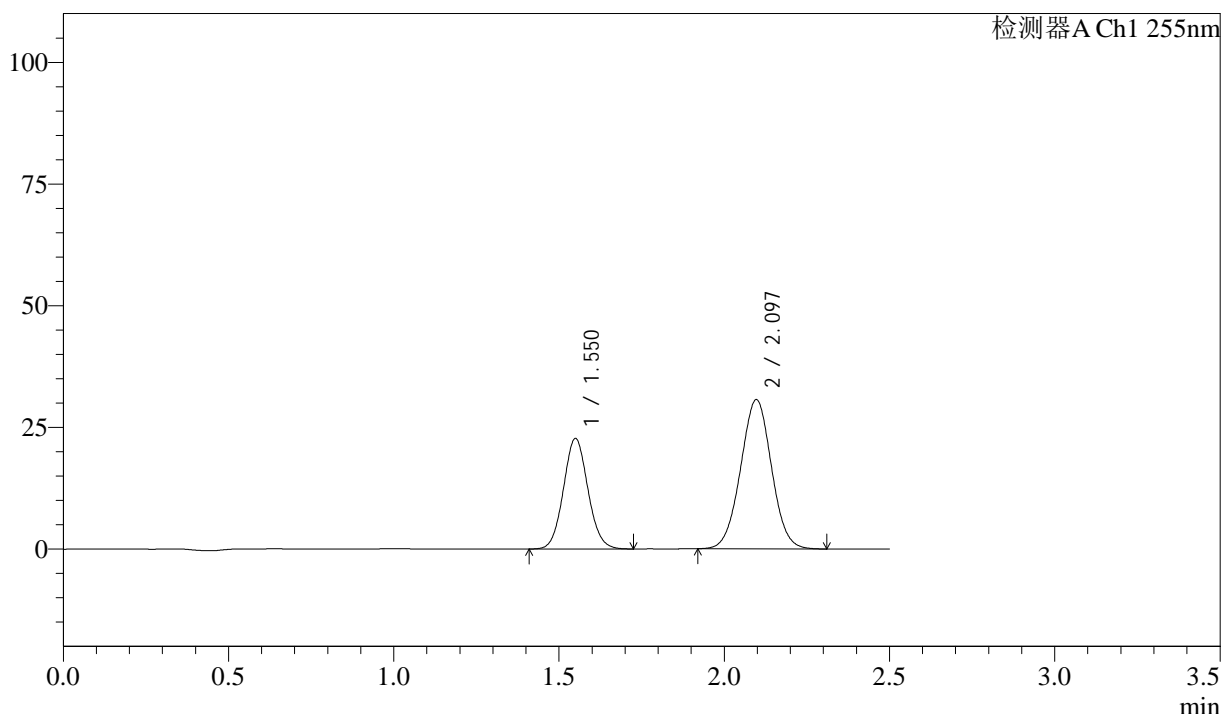
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5371-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	117122	37.008	22743	2090	1.072	--
2	2.097	199353	62.992	30672	2392	1.012	3.564
总计		316475	100.000	53415			

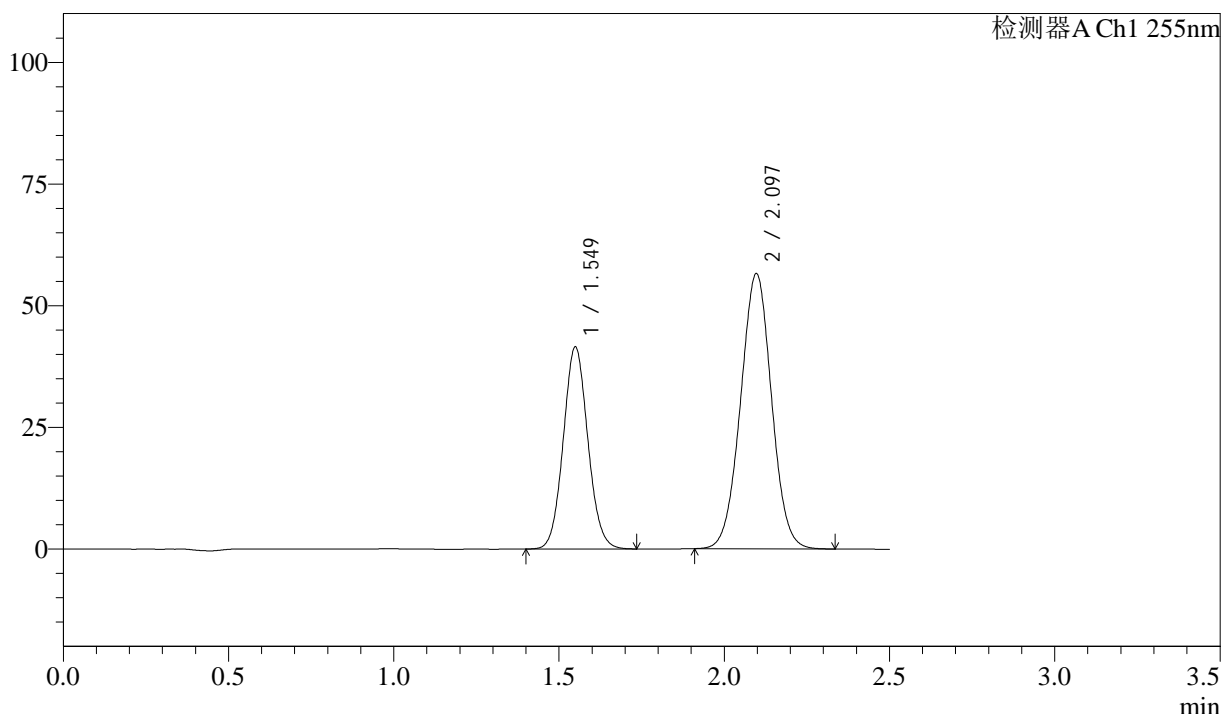
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5372-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	214879	36.841	41568	2076	1.075	--
2	2.097	368376	63.159	56558	2387	1.012	3.560
总计		583254	100.000	98125			

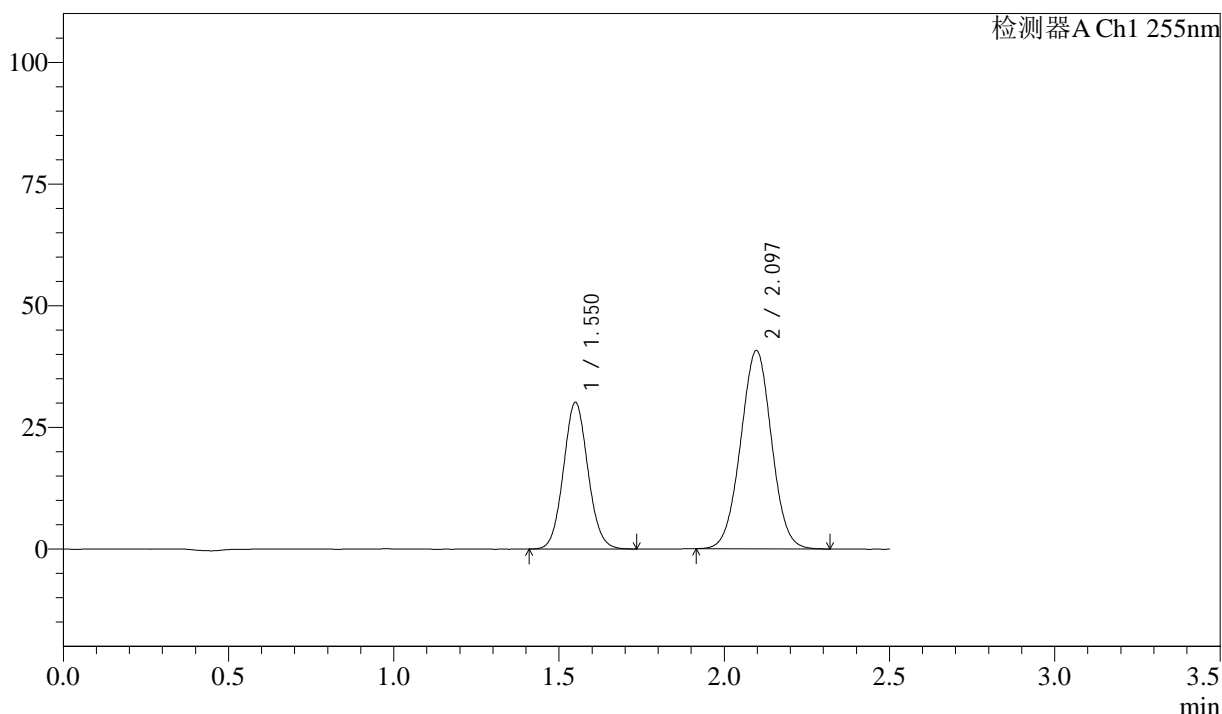
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5373-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	155614	36.979	30169	2084	1.072	--
2	2.097	265204	63.021	40754	2389	1.011	3.562
总计		420818	100.000	70924			

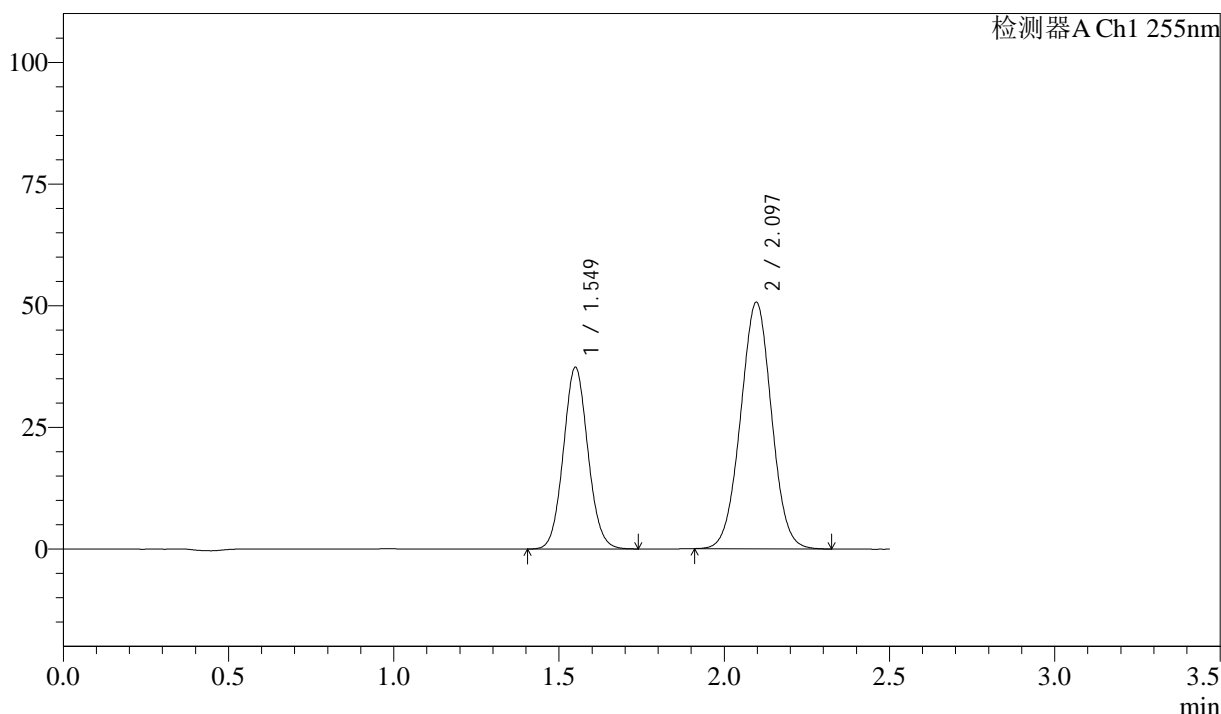
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5374-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:25:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	193003	36.895	37381	2083	1.073	--
2	2.097	330116	63.105	50672	2385	1.012	3.560
总计		523119	100.000	88052			

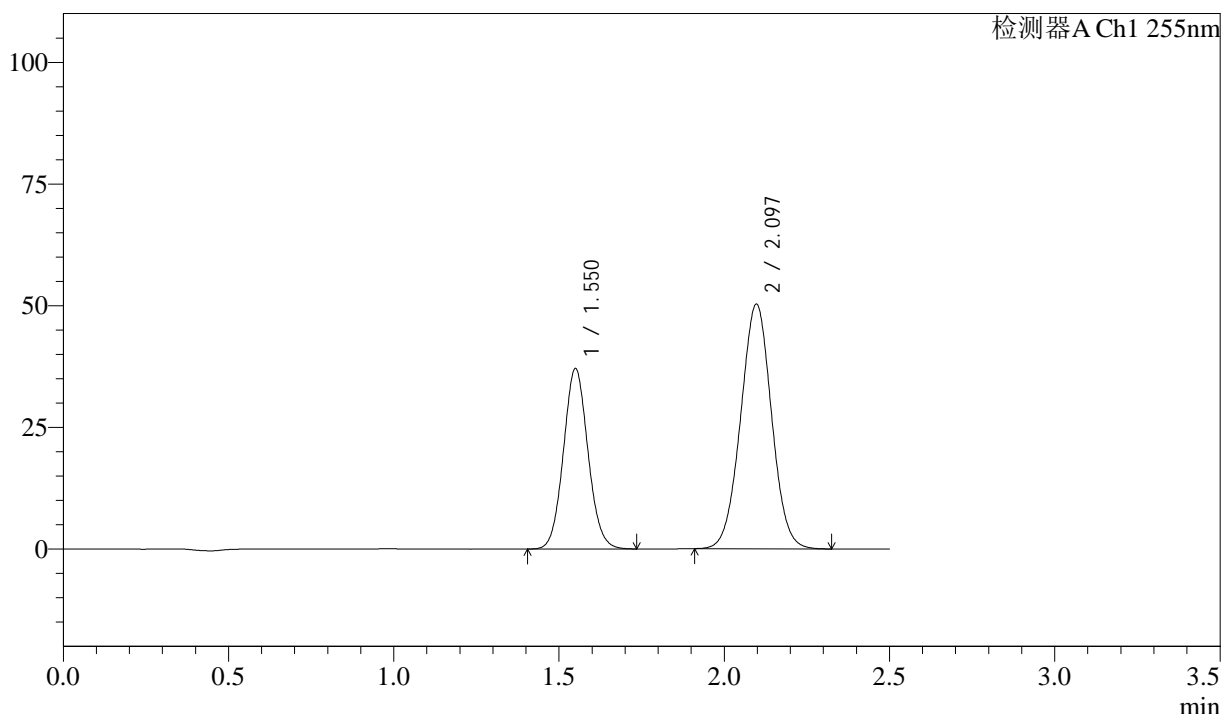
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5375-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	191564	36.925	37117	2085	1.074	--
2	2.097	327227	63.075	50298	2392	1.012	3.563
总计		518791	100.000	87415			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



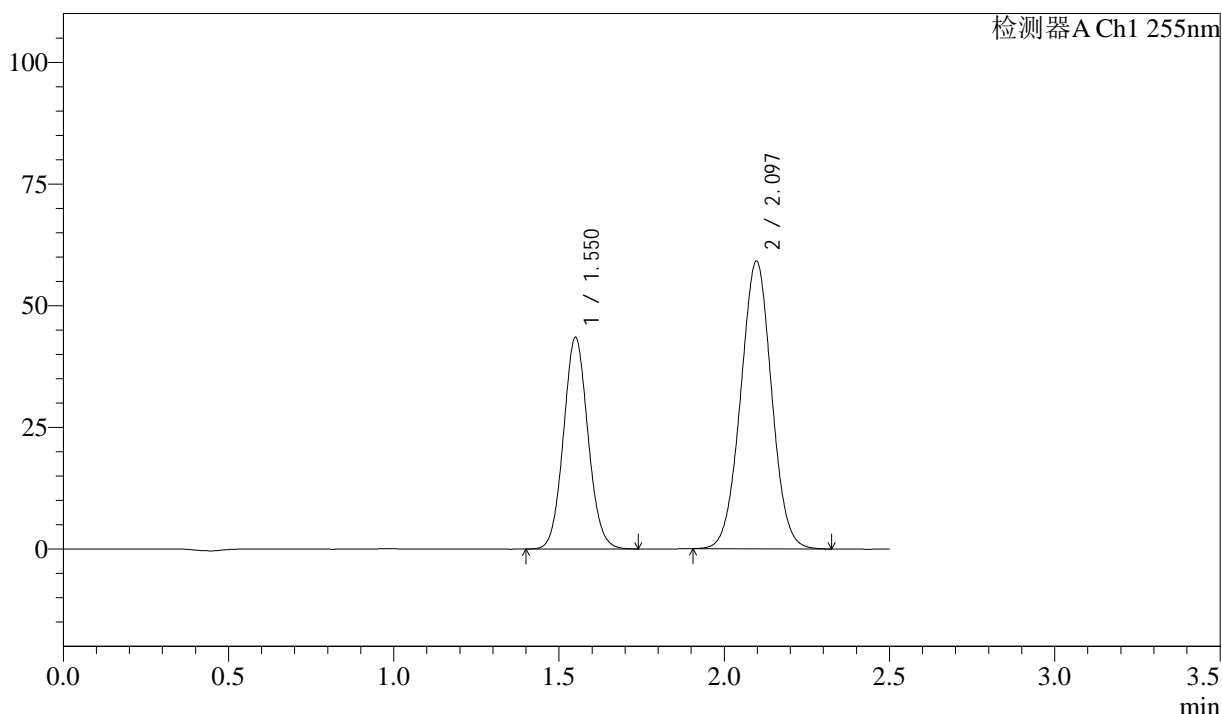
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5376-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	224747	36.874	43515	2085	1.075	--
2	2.097	384757	63.126	59122	2394	1.012	3.564
总计		609504	100.000	102637			

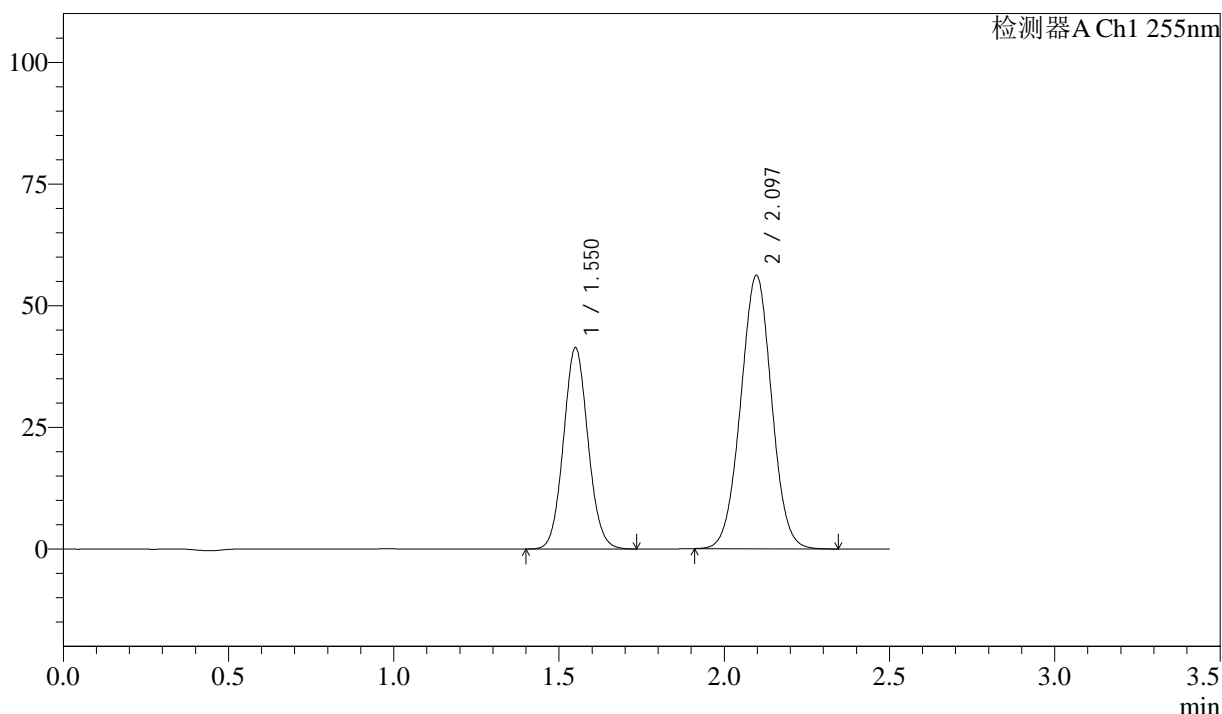
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5377-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	213900	36.885	41397	2082	1.073	--
2	2.097	366013	63.115	56215	2392	1.013	3.562
总计		579913	100.000	97613			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



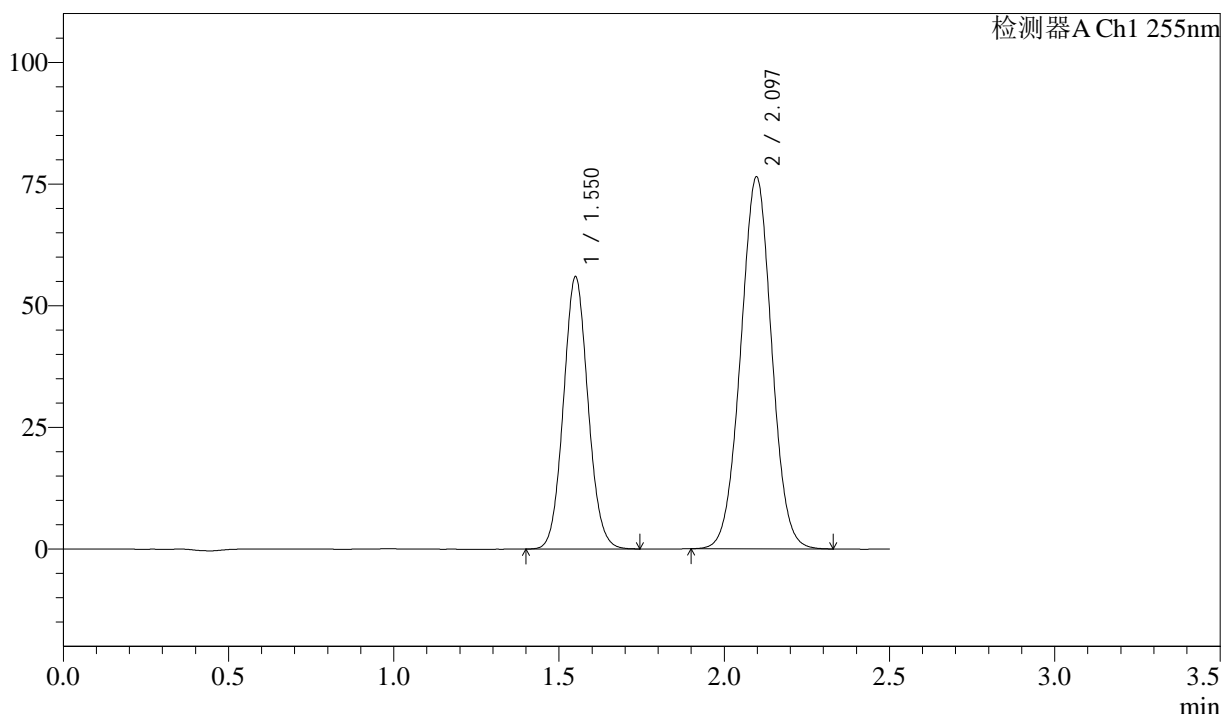
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5378-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	289213	36.733	55969	2081	1.075	--
2	2.097	498136	63.267	76466	2391	1.012	3.562
总计		787349	100.000	132434			

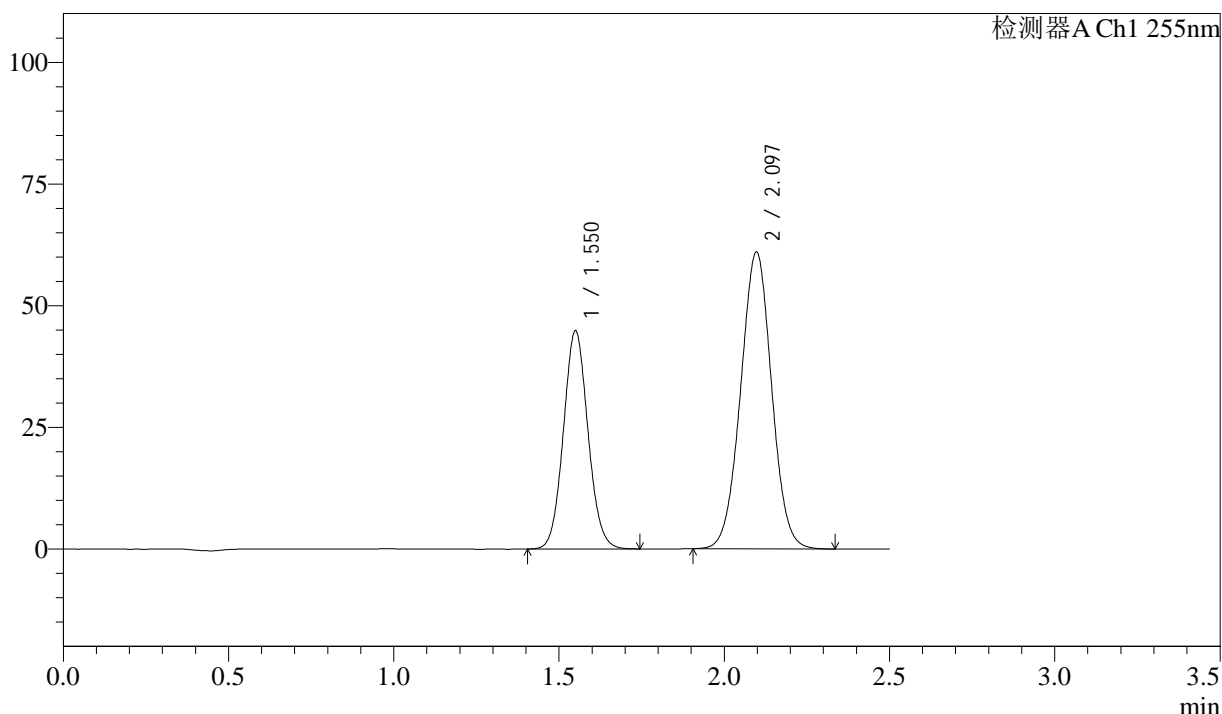
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5379-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	231806	36.831	44865	2081	1.074	--
2	2.097	397567	63.169	60990	2387	1.012	3.561
总计		629373	100.000	105854			

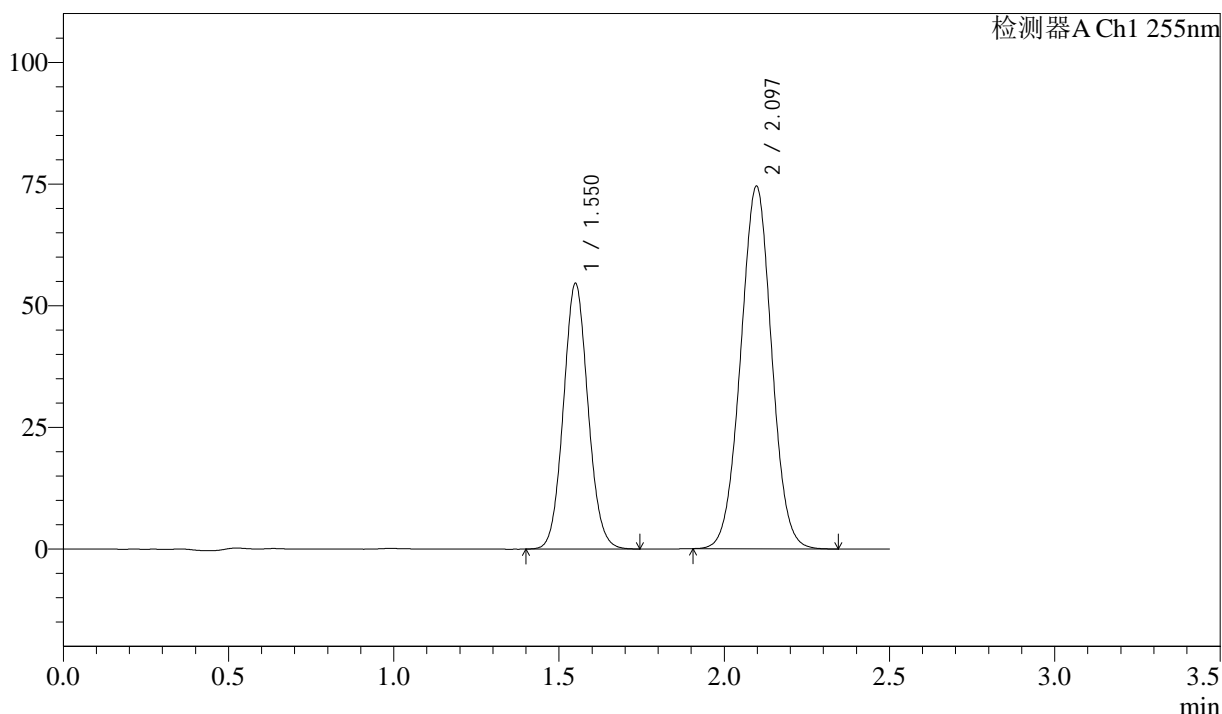
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5380-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	282438	36.759	54622	2080	1.075	--
2	2.097	485908	63.241	74537	2388	1.012	3.560
总计		768347	100.000	129159			

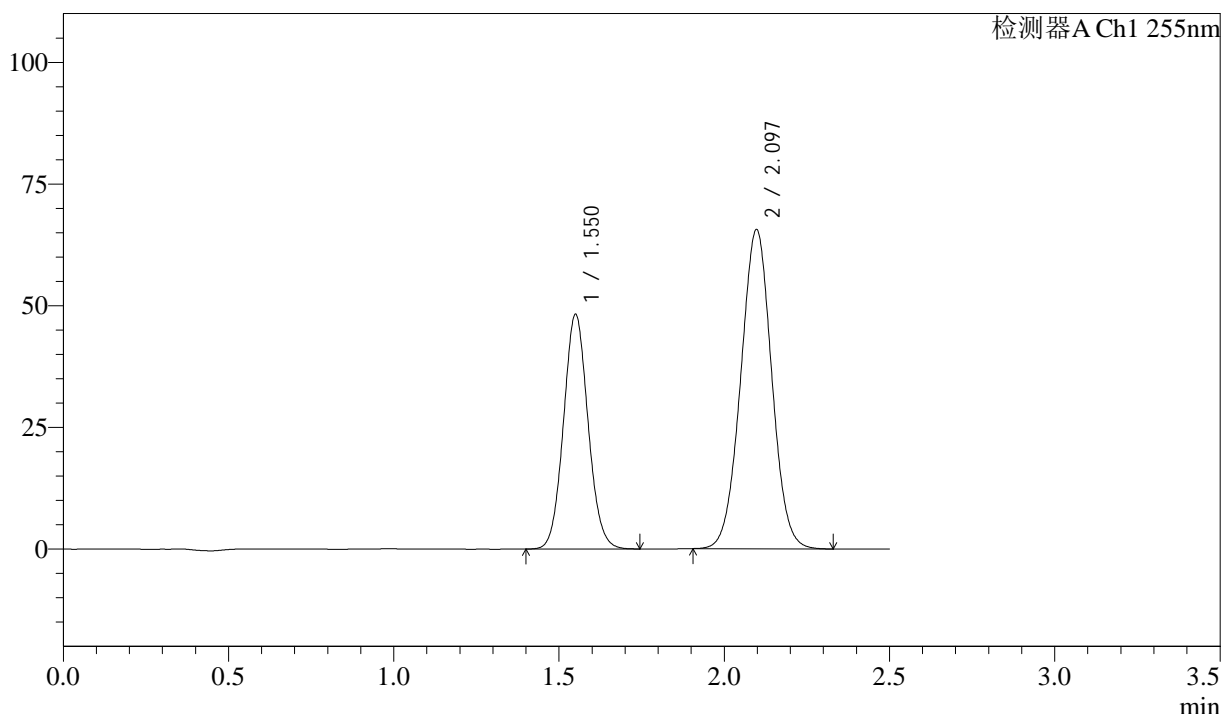
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5381-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	249574	36.858	48261	2080	1.074	--
2	2.097	427548	63.142	65621	2387	1.011	3.560
总计		677122	100.000	113882			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



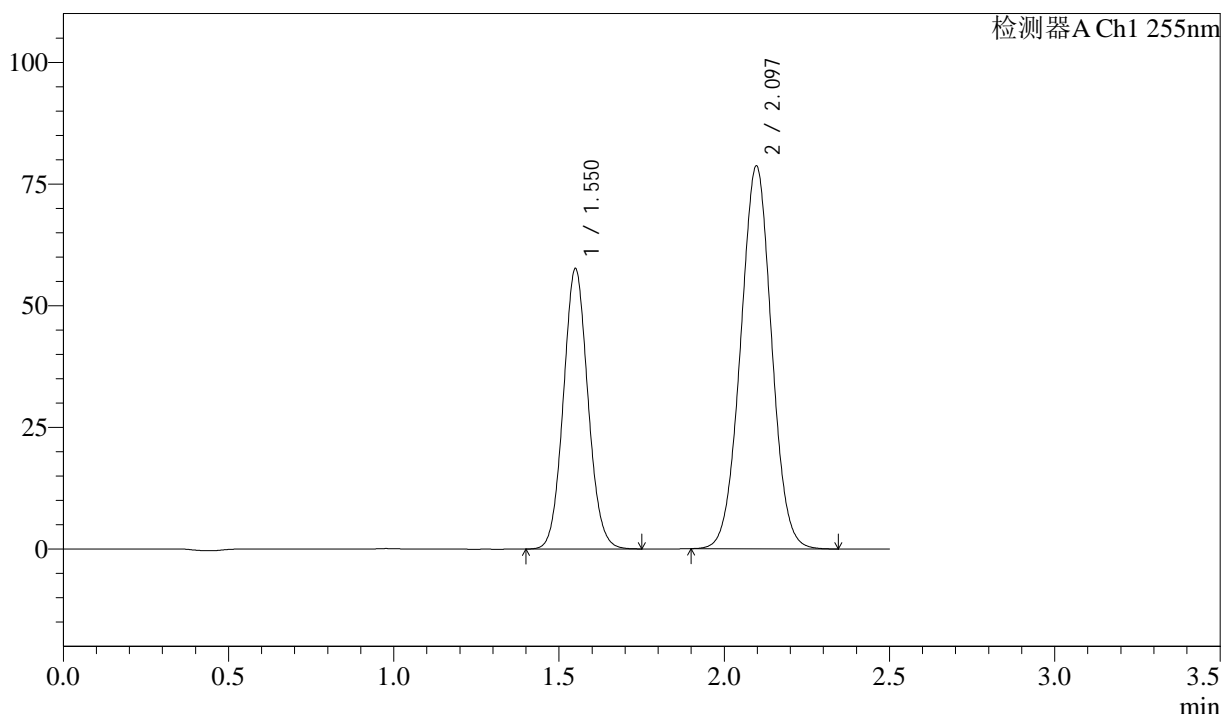
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5382-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	298000	36.724	57653	2080	1.074	--
2	2.097	513468	63.276	78691	2383	1.011	3.558
总计		811468	100.000	136344			

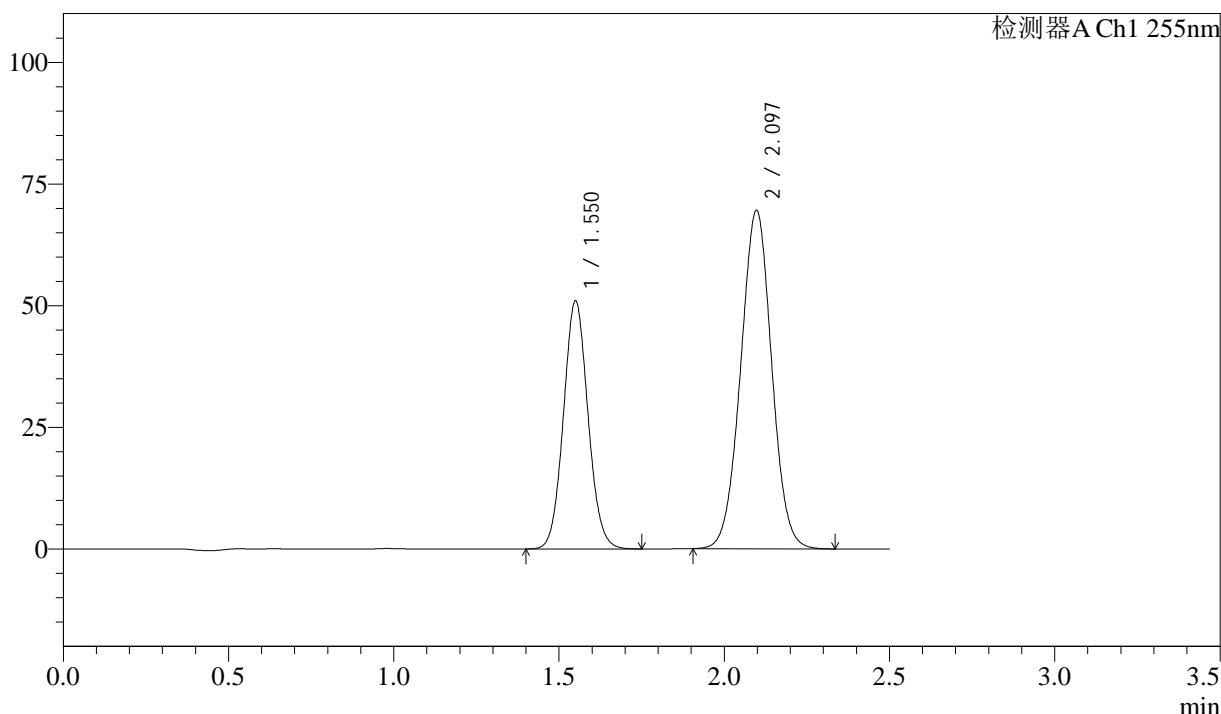
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5383-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	263891	36.787	51013	2079	1.073	--
2	2.097	453467	63.213	69548	2385	1.011	3.558
总计		717358	100.000	120560			

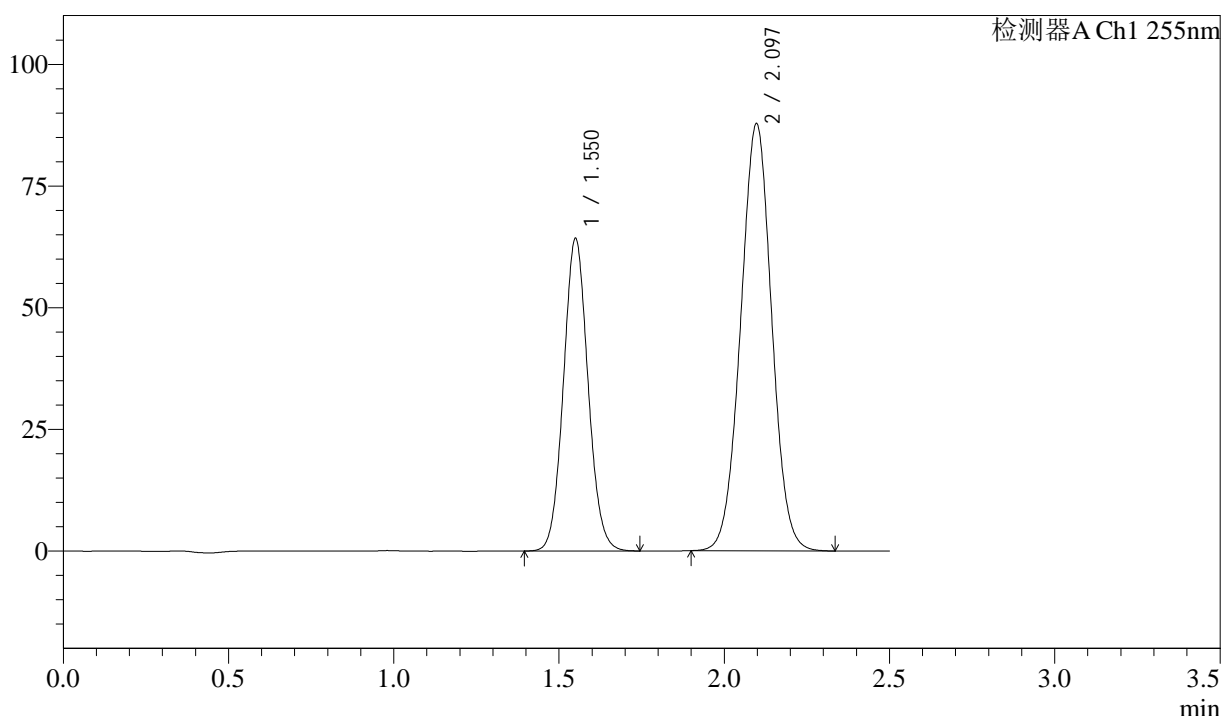
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5384-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	332363	36.707	64242	2078	1.073	--
2	2.097	573080	63.293	87810	2380	1.011	3.556
总计		905443	100.000	152053			

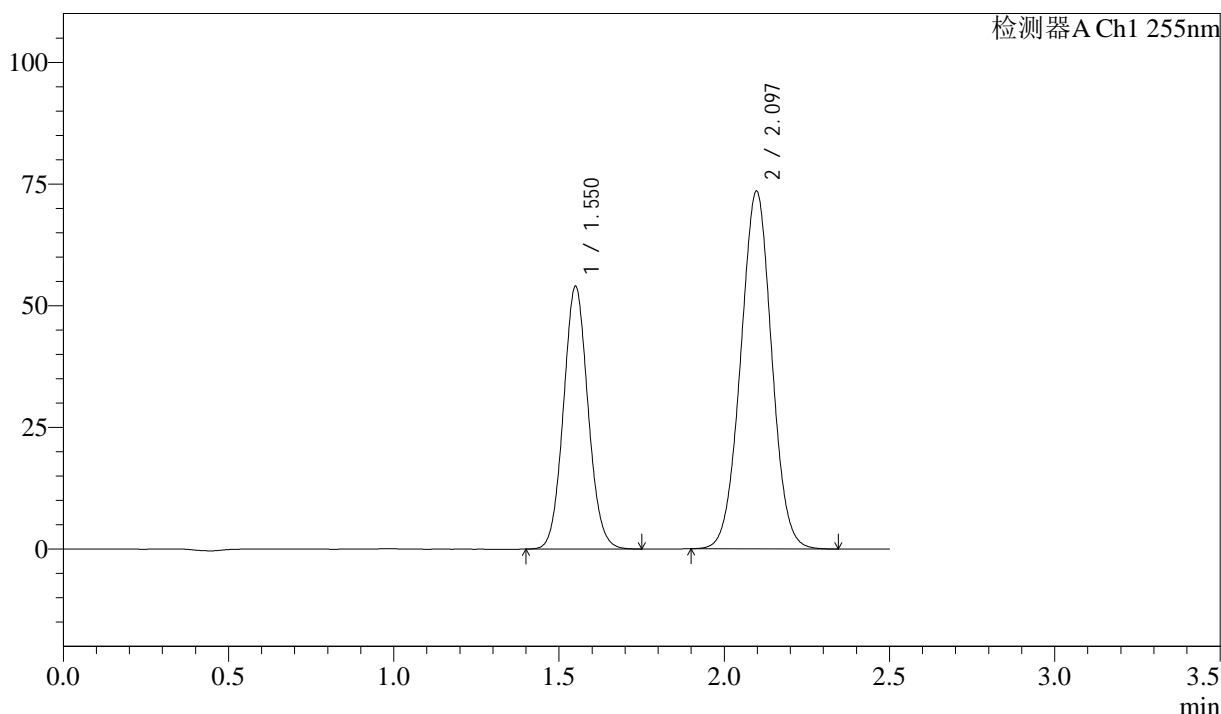
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5385-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 16:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	279732	36.814	54017	2074	1.074	--
2	2.097	480127	63.186	73538	2379	1.011	3.554
总计		759859	100.000	127555			

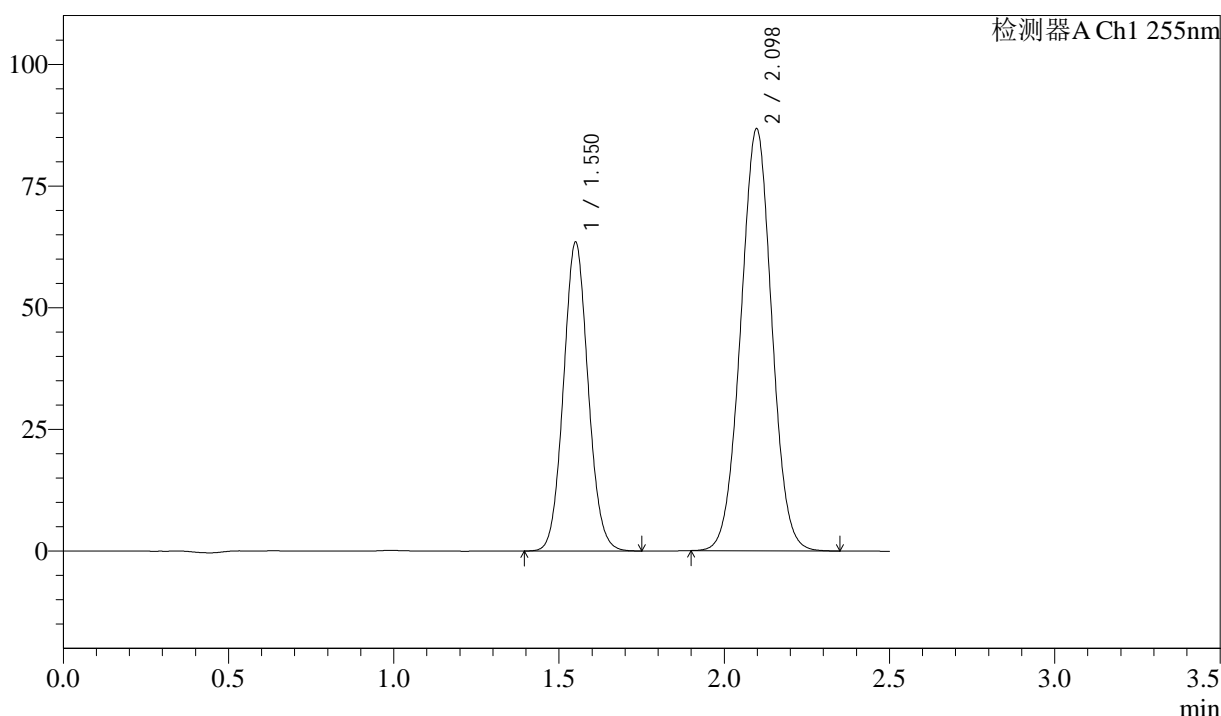
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5386-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329131	36.744	63484	2071	1.072	--
2	2.098	566621	63.256	86757	2377	1.011	3.552
总计		895751	100.000	150241			

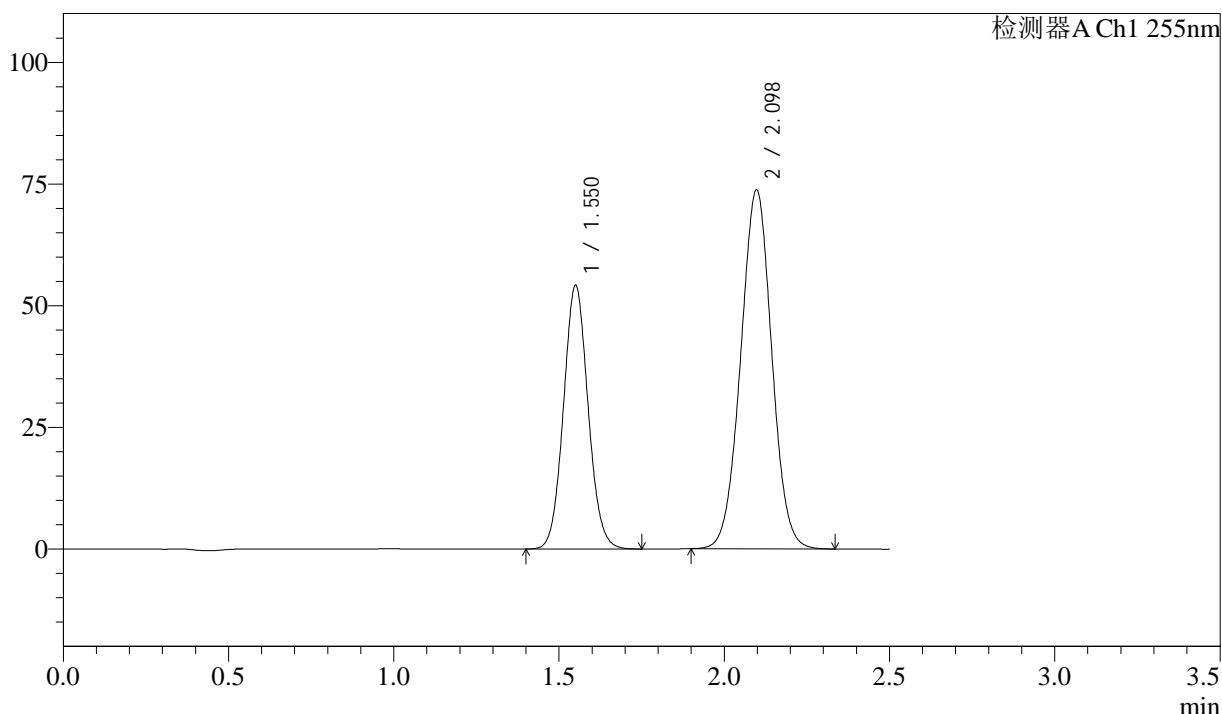
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5387-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	280914	36.827	54193	2072	1.073	--
2	2.098	481873	63.173	73775	2375	1.011	3.551
总计		762787	100.000	127968			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



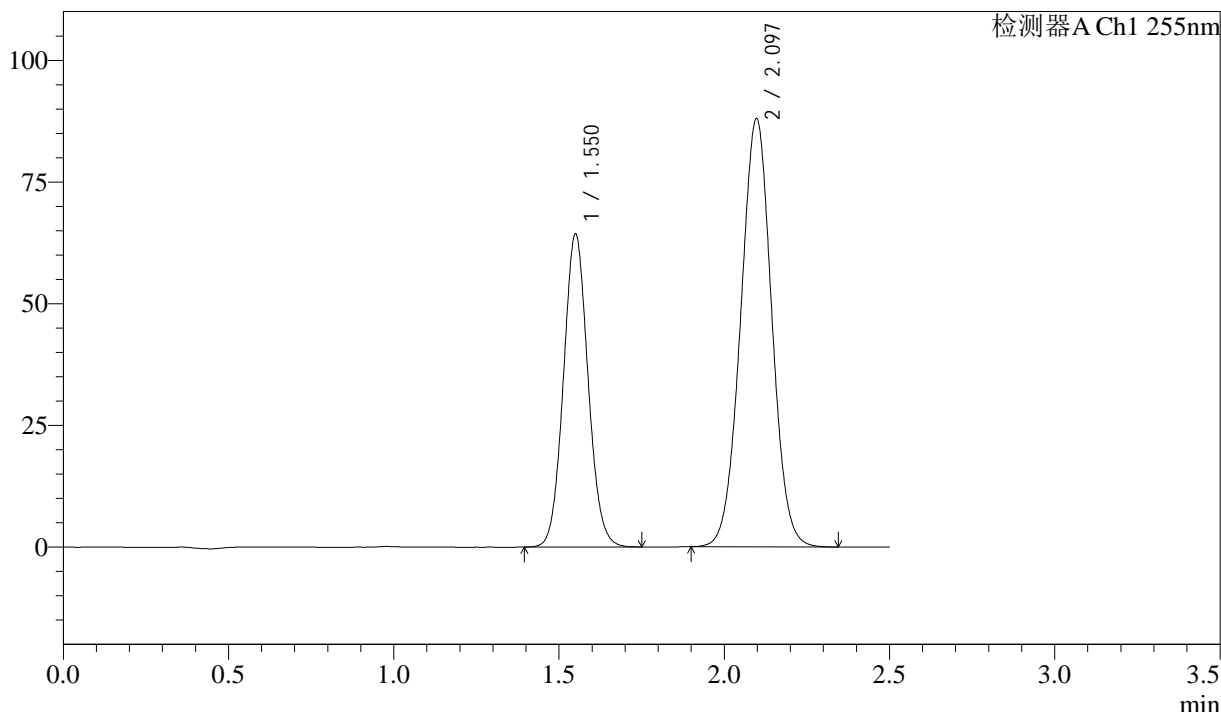
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5388-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	333281	36.691	64348	2073	1.072	--
2	2.097	575059	63.309	88041	2376	1.011	3.553
总计		908341	100.000	152389			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



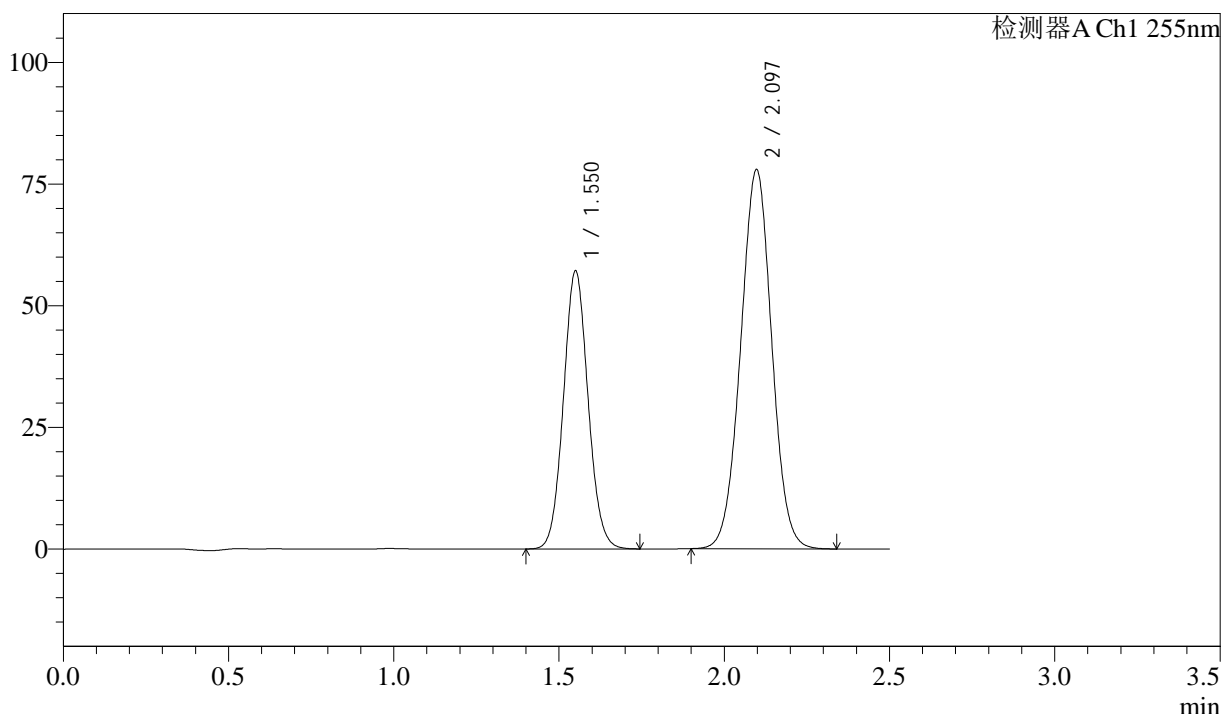
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5389-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	296185	36.769	57153	2071	1.072	--
2	2.097	509337	63.231	77938	2372	1.011	3.550
总计		805522	100.000	135091			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



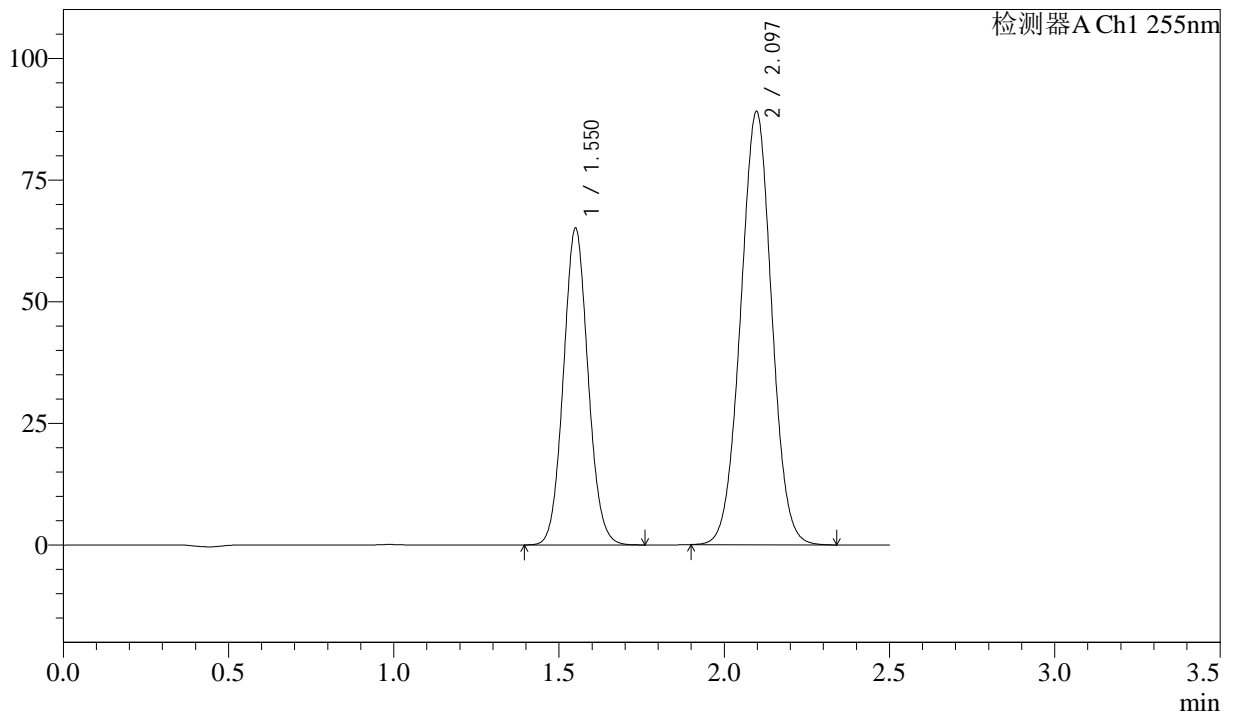
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5390-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	337867	36.713	65121	2068	1.072	--
2	2.097	582421	63.287	89067	2373	1.010	3.549
总计		920288	100.000	154188			

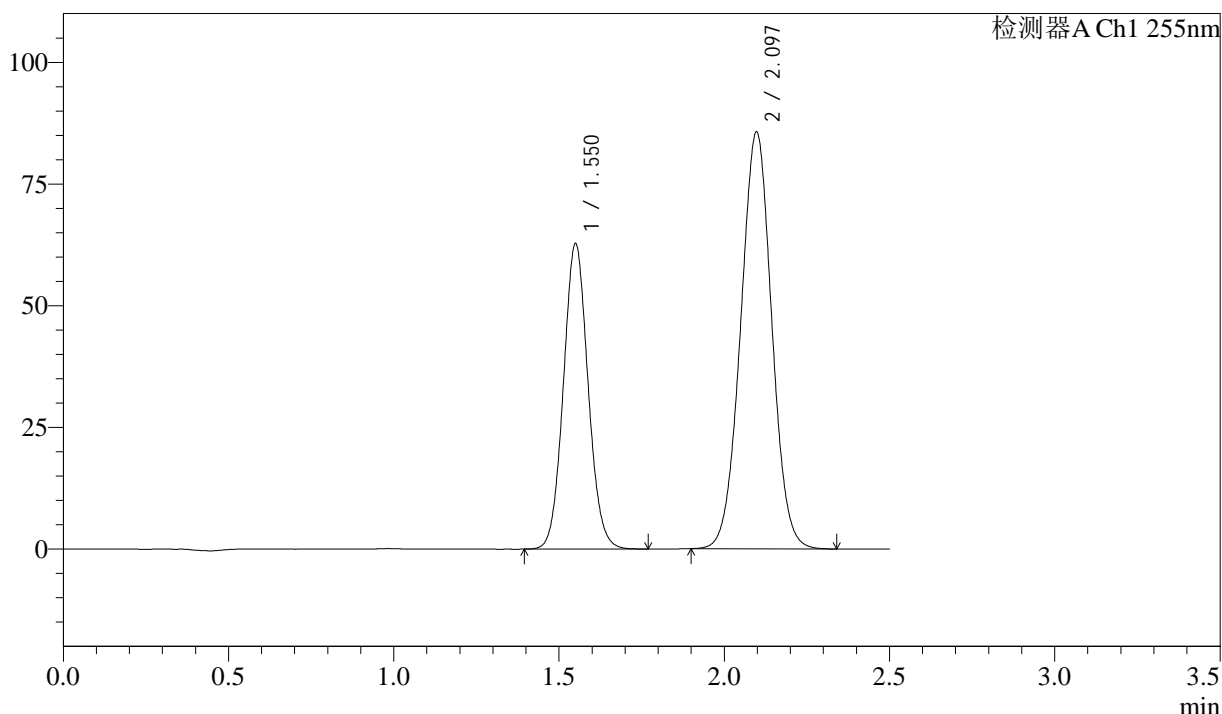
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5391-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	326176	36.796	62803	2066	1.072	--
2	2.097	560275	63.204	85693	2371	1.011	3.548
总计		886450	100.000	148496			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



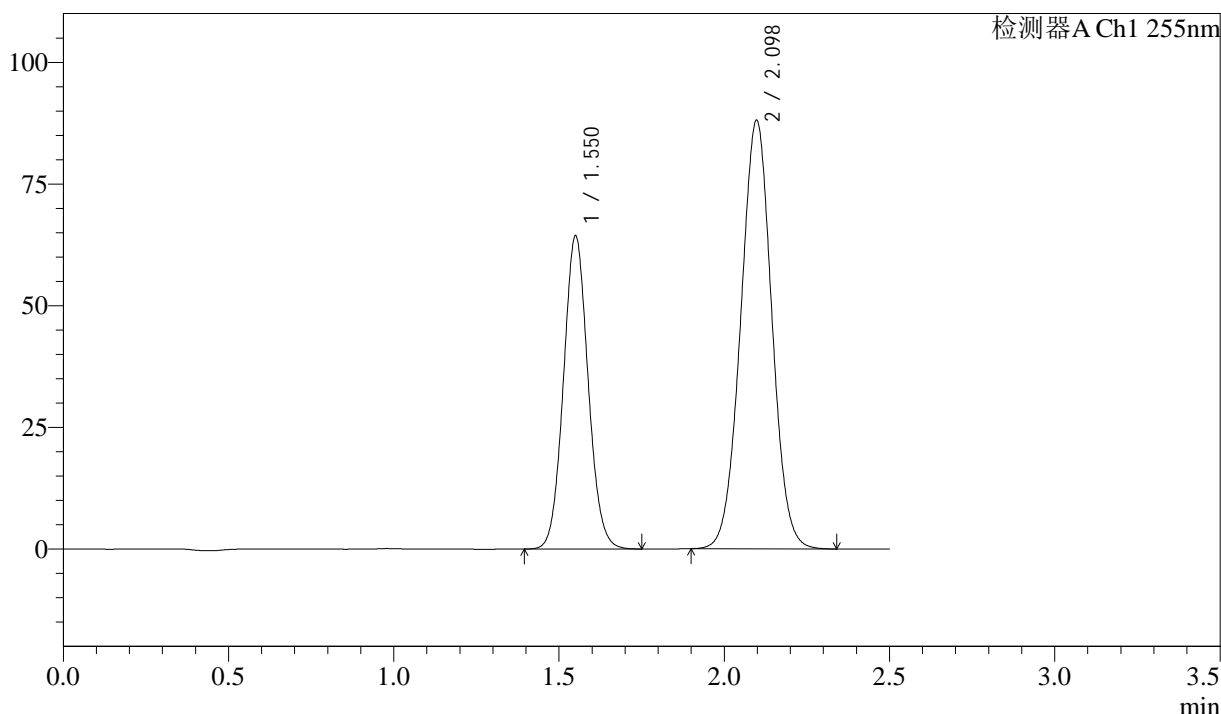
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5392-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	334175	36.701	64362	2067	1.072	--
2	2.098	576361	63.299	88106	2371	1.010	3.549
总计		910536	100.000	152468			

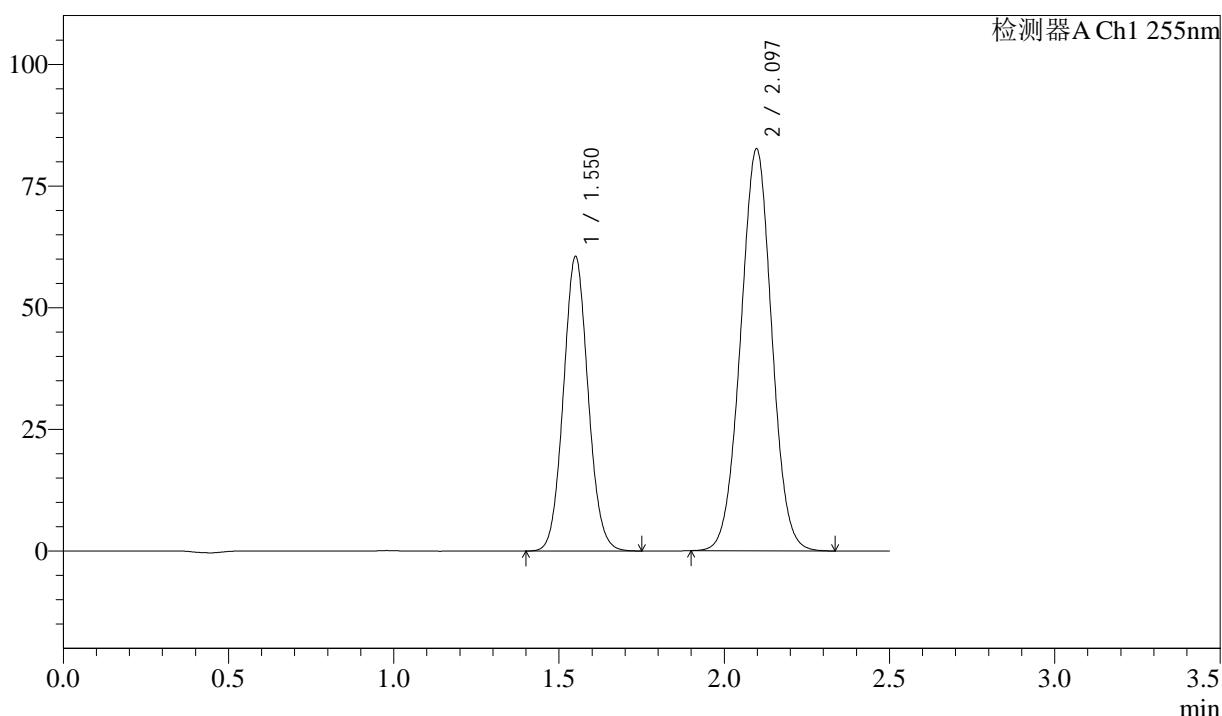
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5393-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	314506	36.763	60543	2064	1.071	--
2	2.097	540989	63.237	82628	2365	1.009	3.544
总计		855495	100.000	143170			

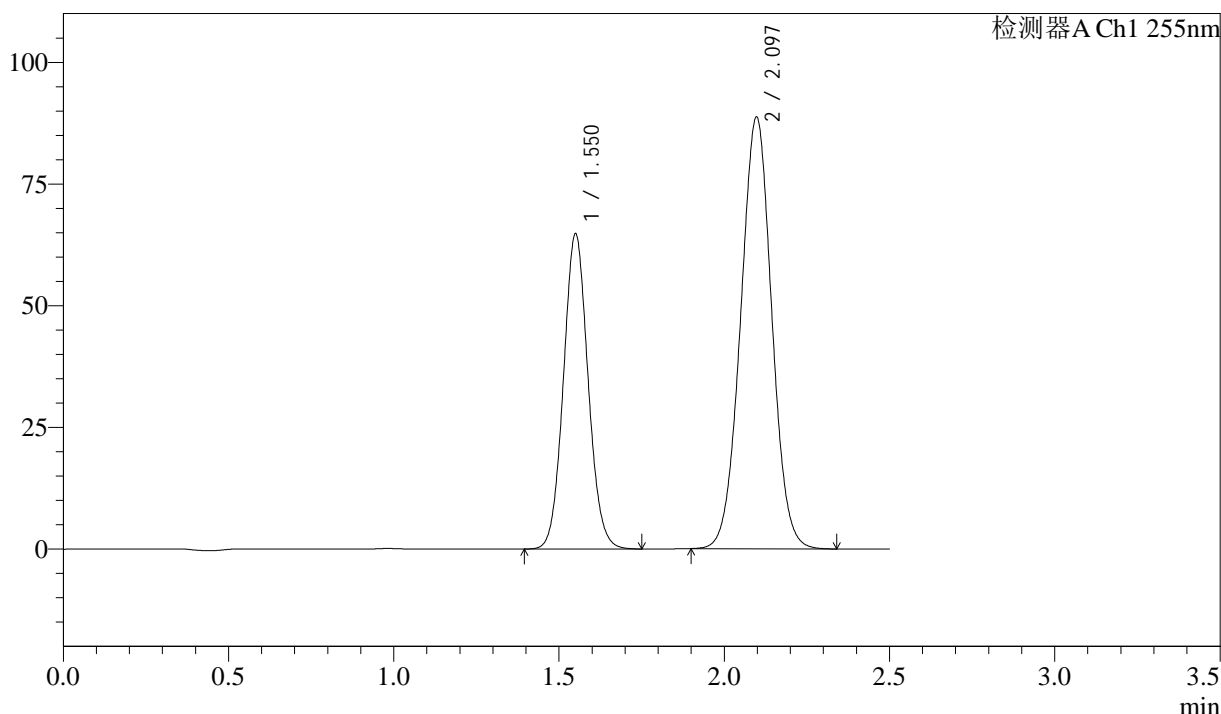
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5394-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	336099	36.675	64784	2069	1.073	--
2	2.097	580316	63.325	88760	2373	1.011	3.550
总计		916415	100.000	153544			

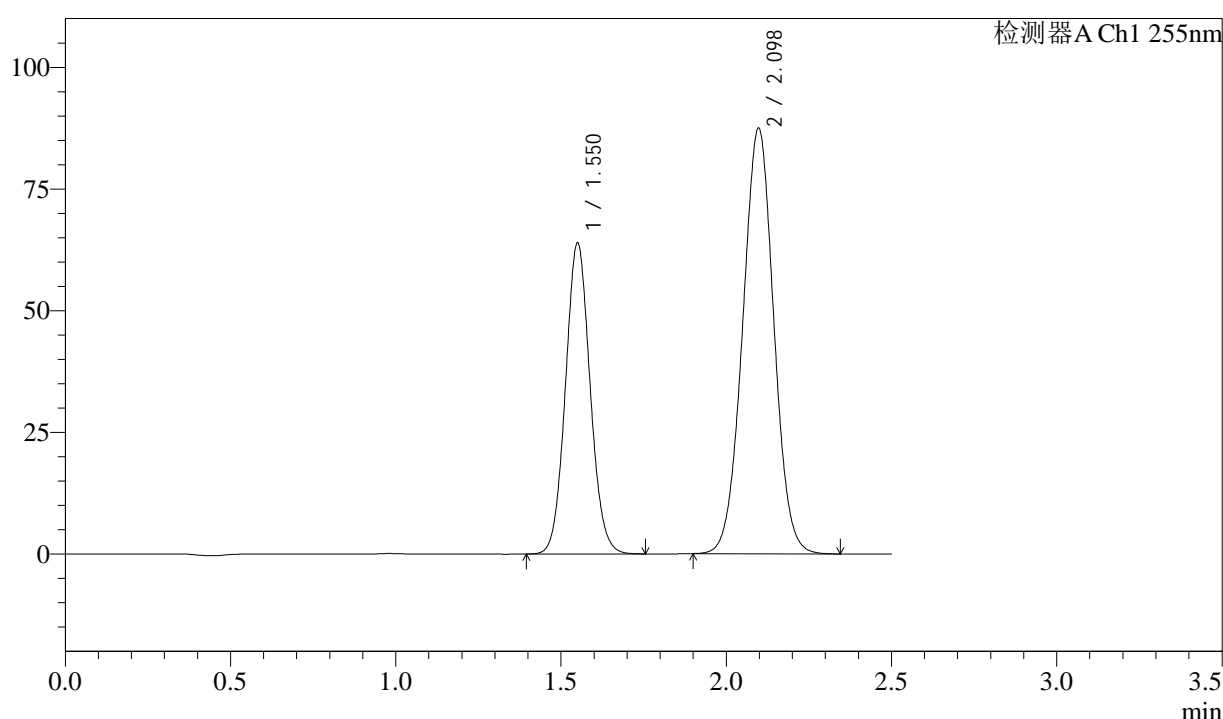
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5395-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331915	36.694	63904	2067	1.073	--
2	2.098	572645	63.306	87505	2367	1.011	3.546
总计		904560	100.000	151409			

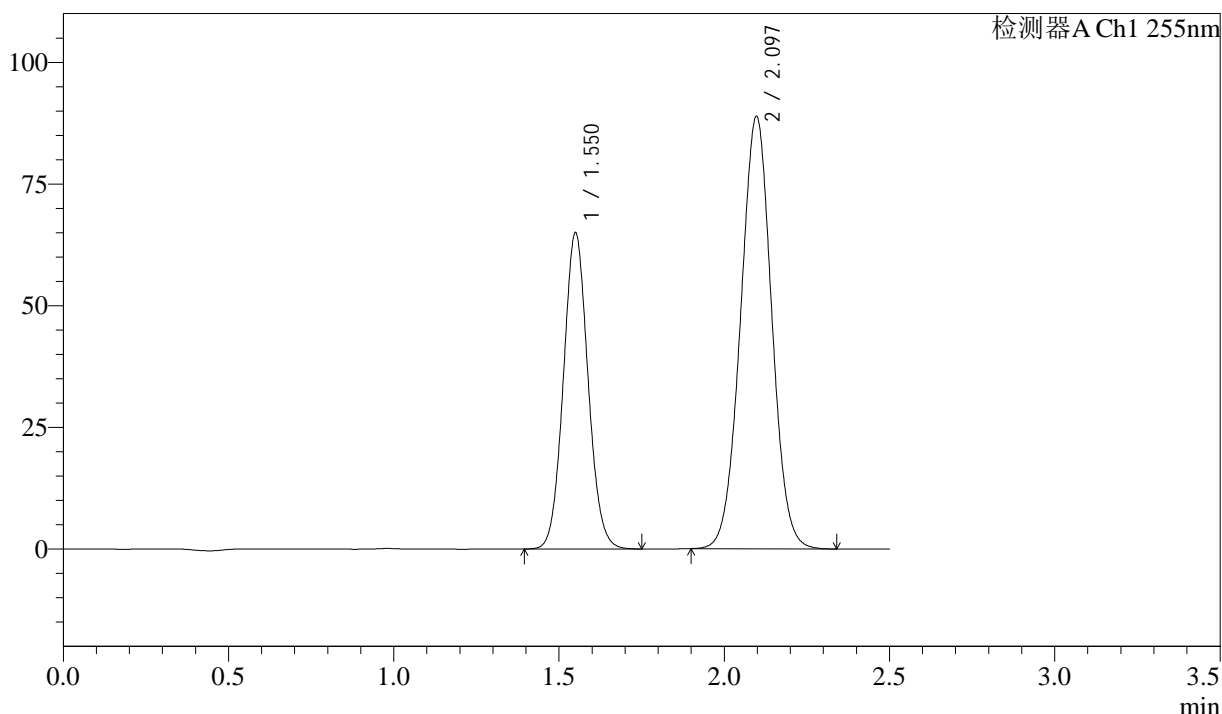
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5396-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	337481	36.718	65021	2066	1.071	--
2	2.097	581638	63.282	88873	2368	1.010	3.546
总计		919119	100.000	153894			

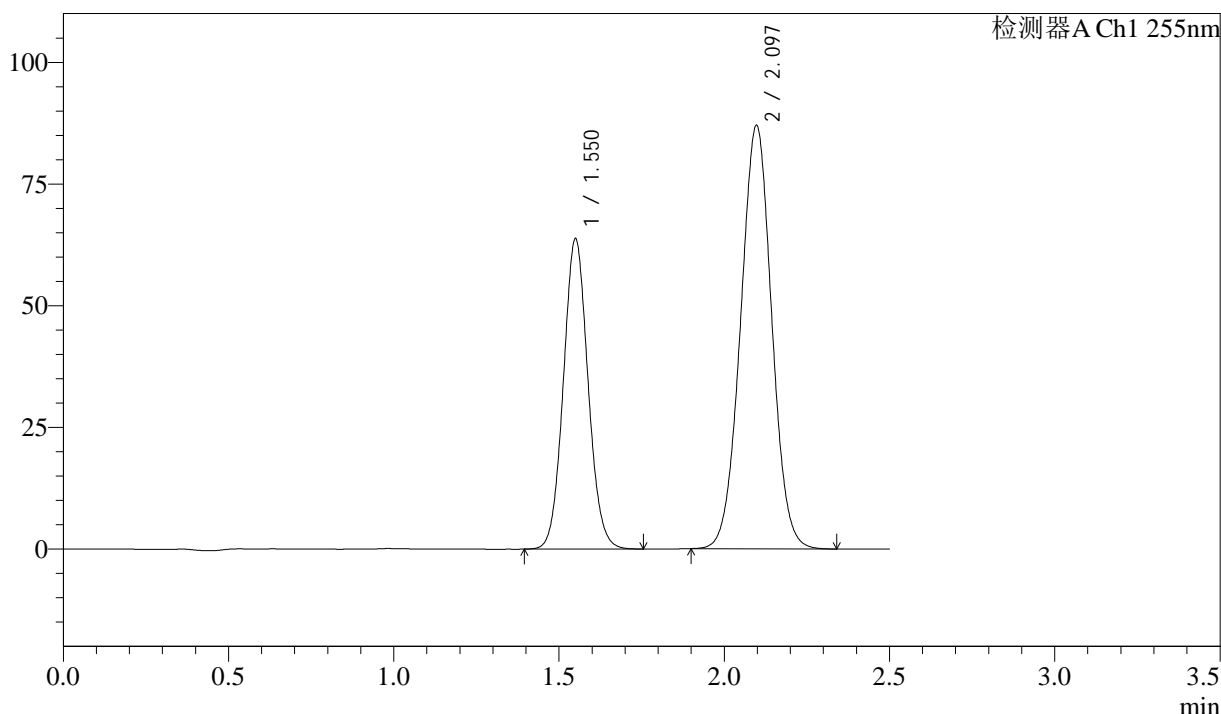
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5397-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	331208	36.764	63787	2066	1.072	--
2	2.097	569700	63.236	87037	2366	1.010	3.546
总计		900908	100.000	150823			

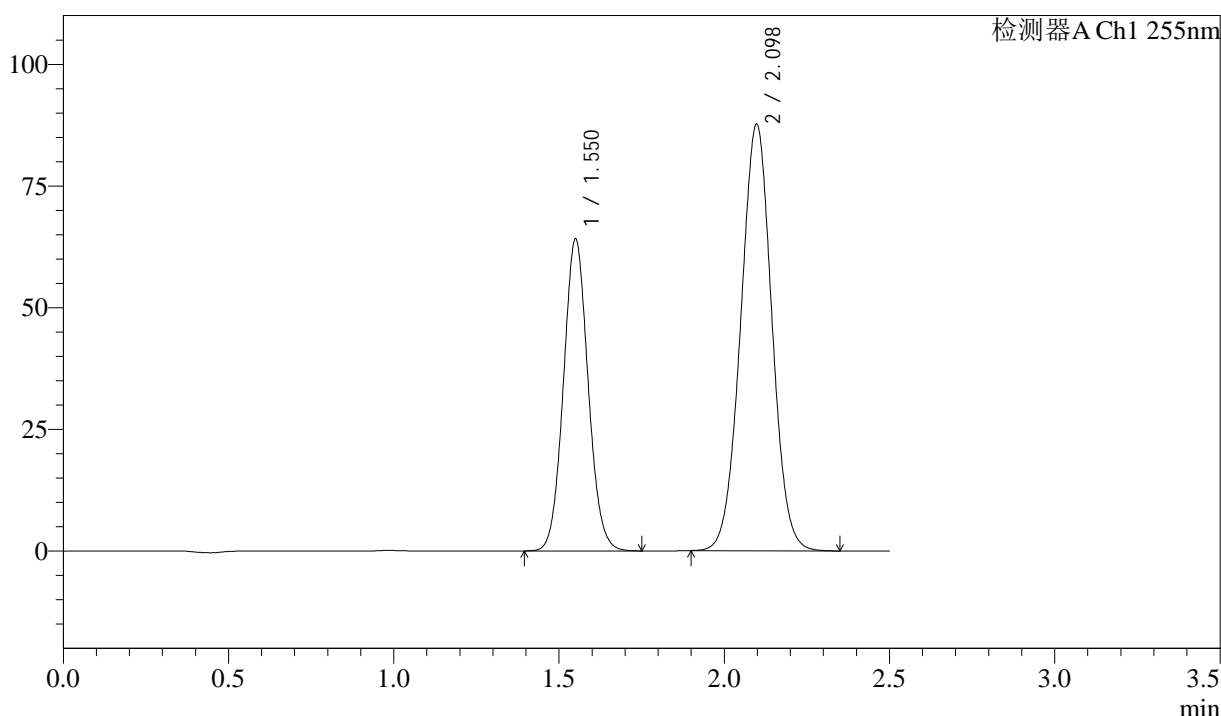
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5398-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	333249	36.698	64109	2061	1.070	--
2	2.098	574826	63.302	87701	2360	1.010	3.542
总计		908075	100.000	151809			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



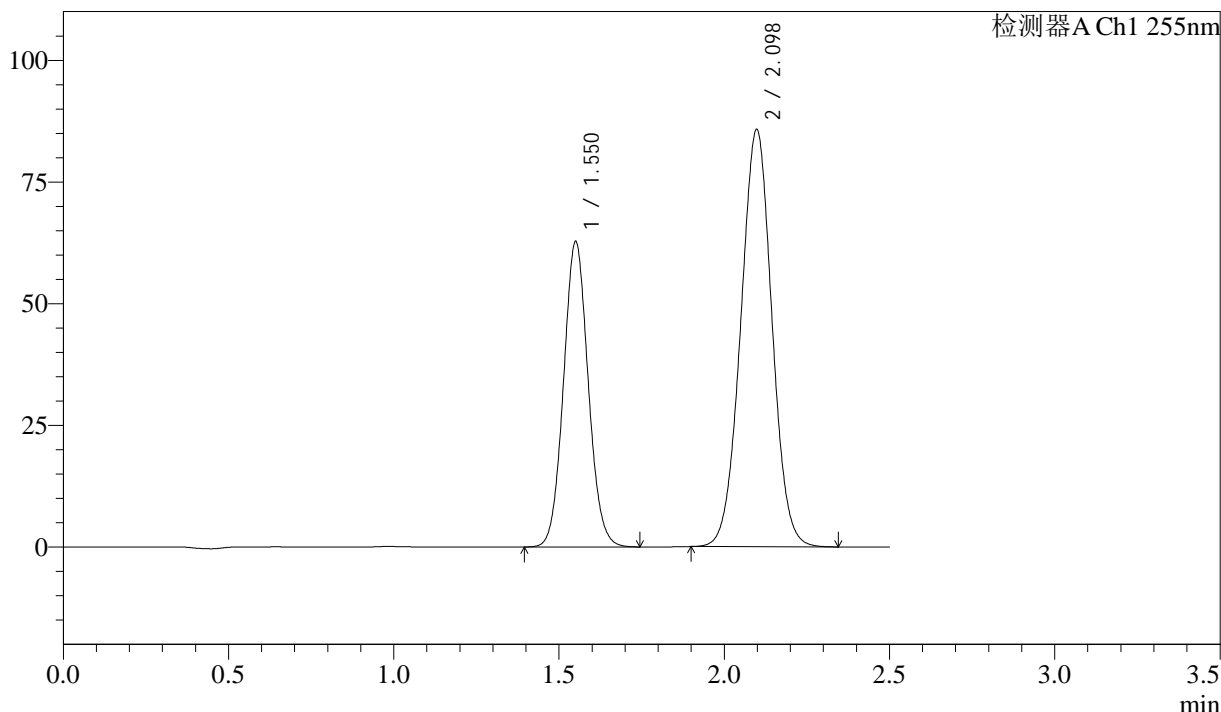
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5399-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	326501	36.735	62749	2060	1.071	--
2	2.098	562298	63.265	85785	2361	1.010	3.541
总计		888799	100.000	148533			

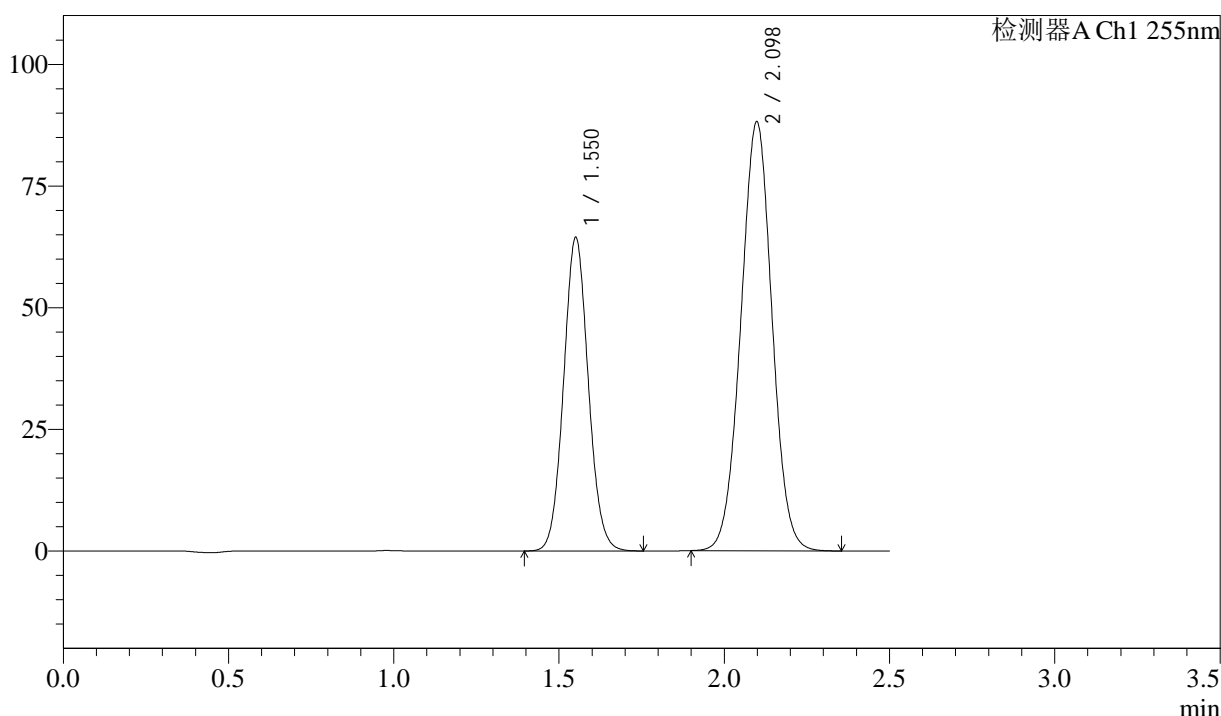
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5400-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	335183	36.684	64389	2060	1.071	--
2	2.098	578525	63.316	88214	2361	1.010	3.541
总计		913708	100.000	152602			

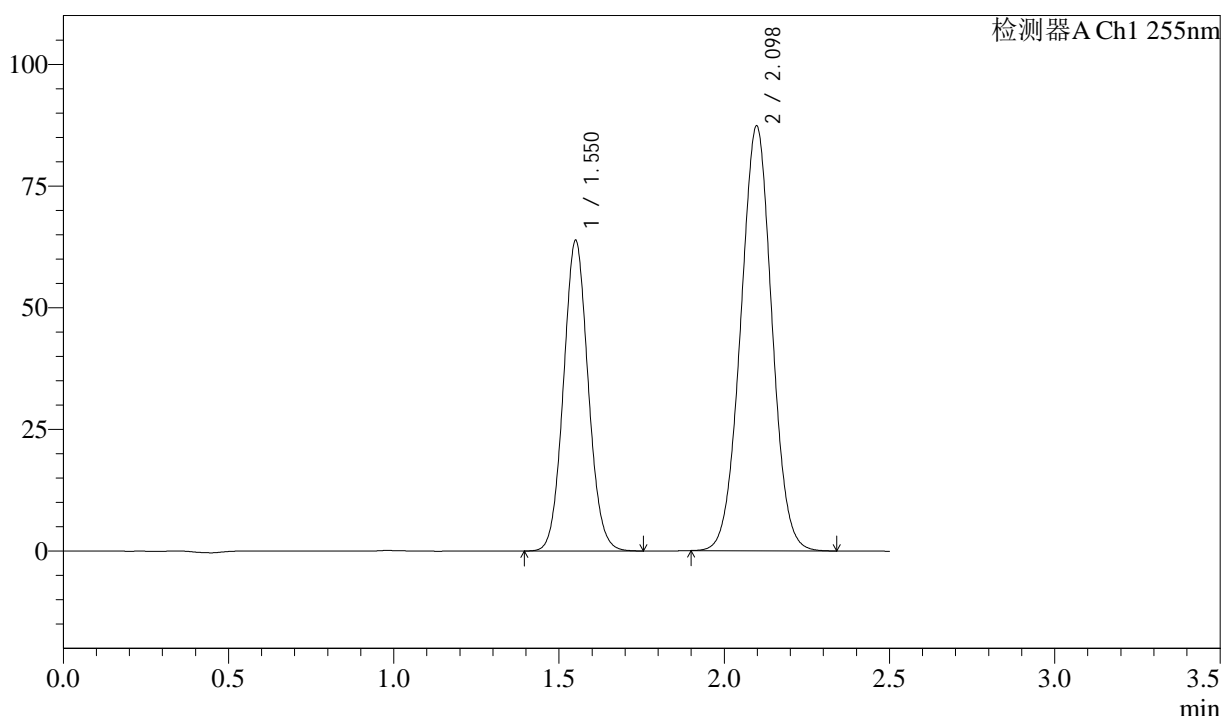
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5401-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	332234	36.719	63819	2056	1.070	--
2	2.098	572568	63.281	87331	2358	1.009	3.538
总计		904802	100.000	151150			

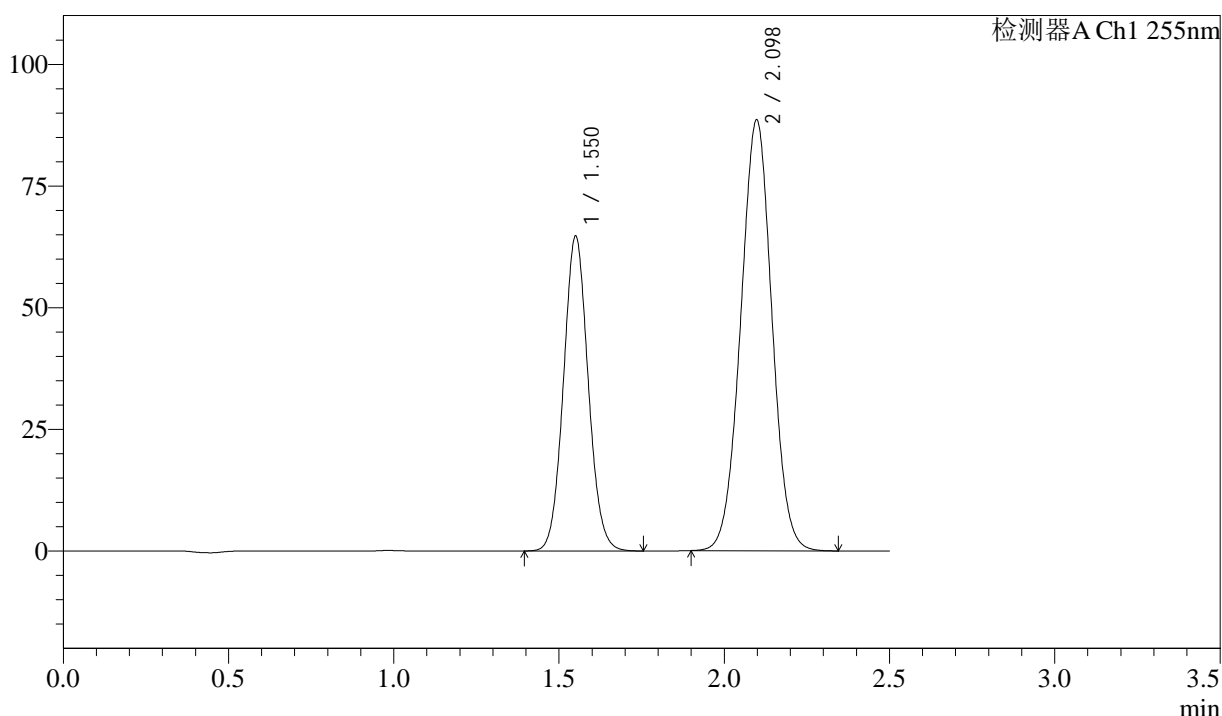
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5402-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	336885	36.691	64687	2055	1.070	--
2	2.098	581275	63.309	88577	2355	1.009	3.537
总计		918160	100.000	153265			

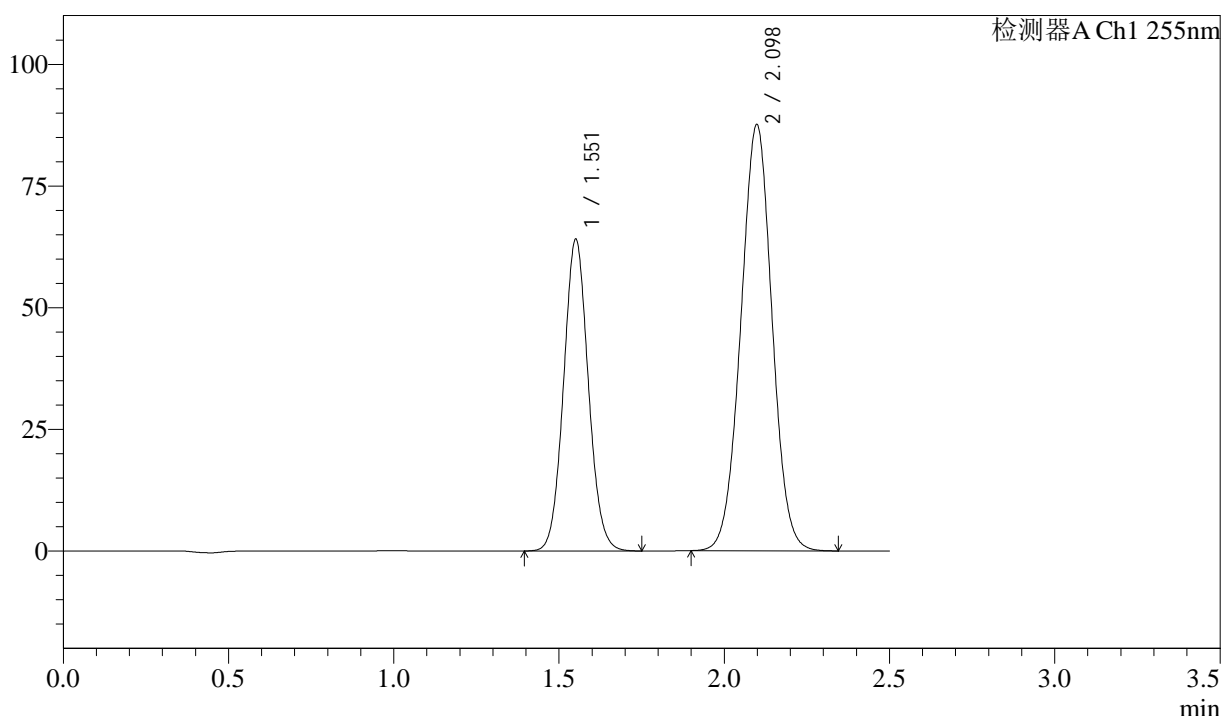
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5403-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	333787	36.719	64003	2053	1.069	--
2	2.098	575253	63.281	87641	2355	1.008	3.536
总计		909040	100.000	151644			

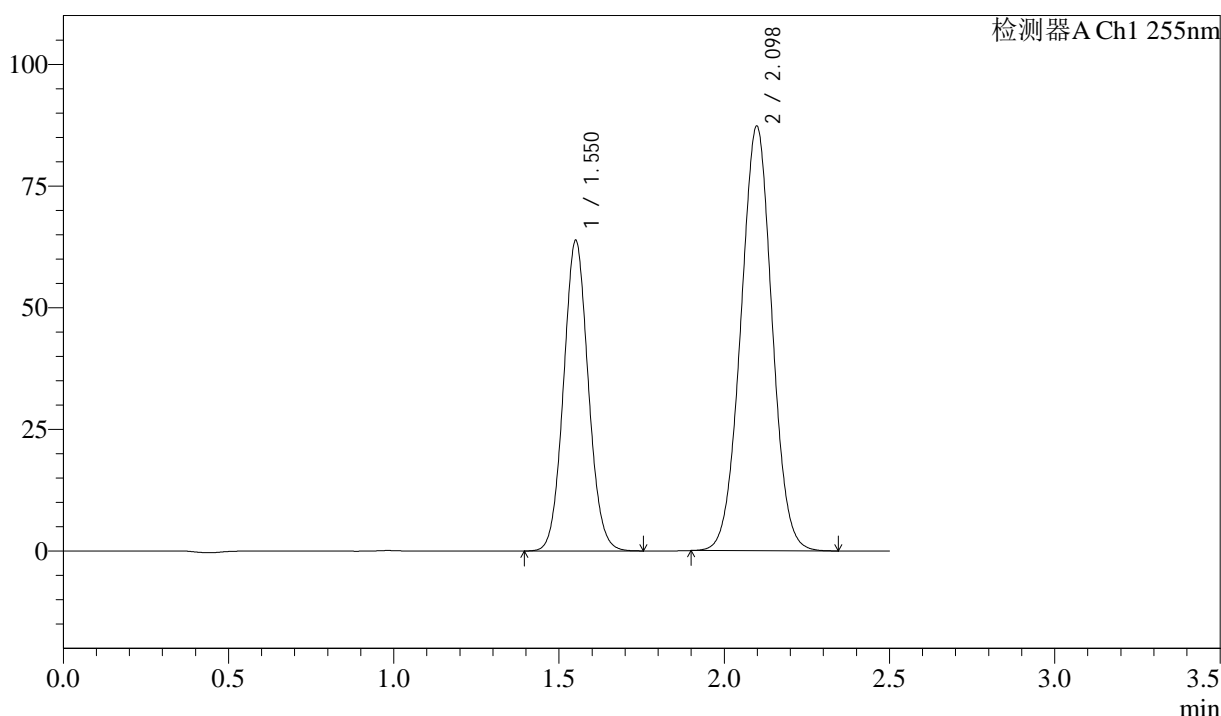
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5404-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	332595	36.709	63769	2053	1.069	--
2	2.098	573434	63.291	87306	2353	1.008	3.535
总计		906029	100.000	151075			

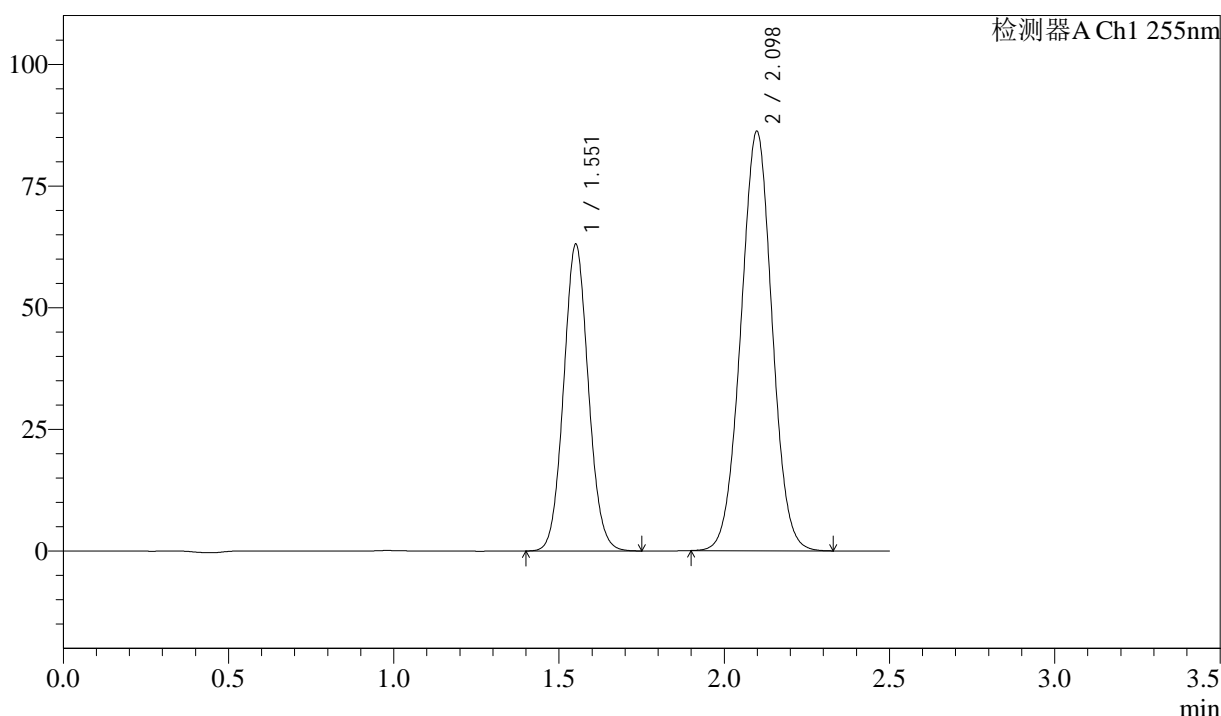
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5405-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	328195	36.703	62962	2058	1.070	--
2	2.098	566000	63.297	86241	2354	1.008	3.537
总计		894195	100.000	149203			

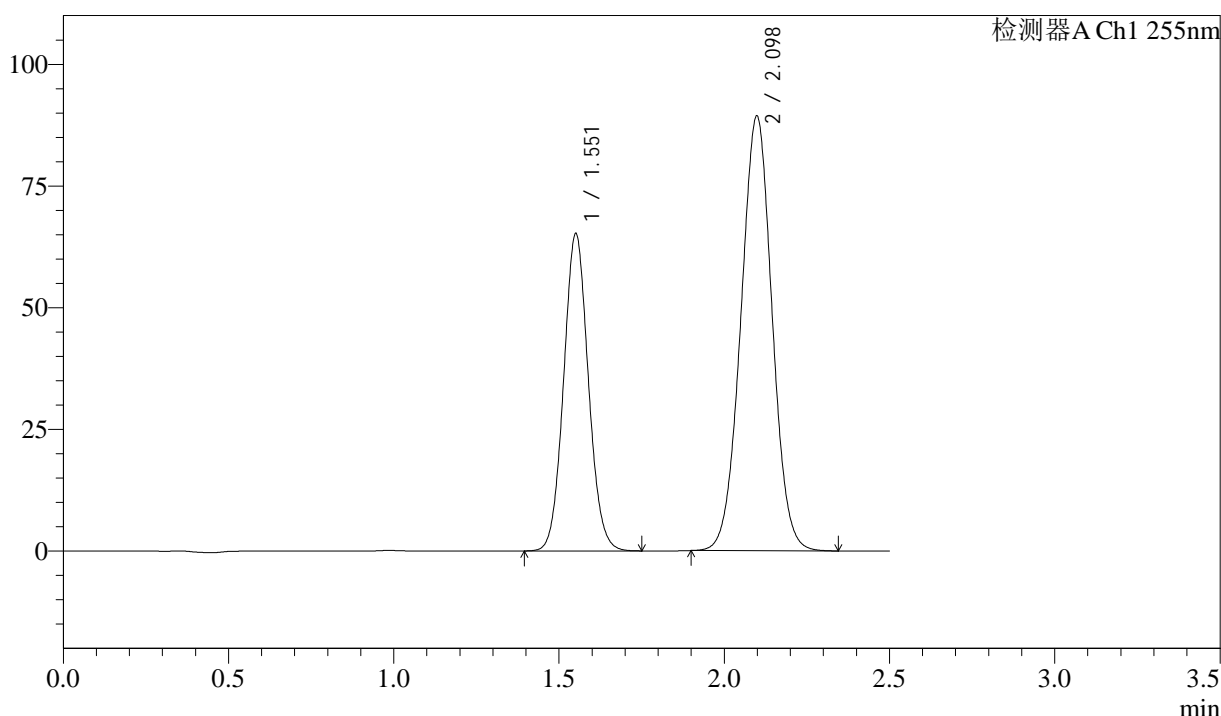
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5406-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	339423	36.651	65121	2057	1.070	--
2	2.098	586663	63.349	89364	2355	1.008	3.537
总计		926086	100.000	154486			

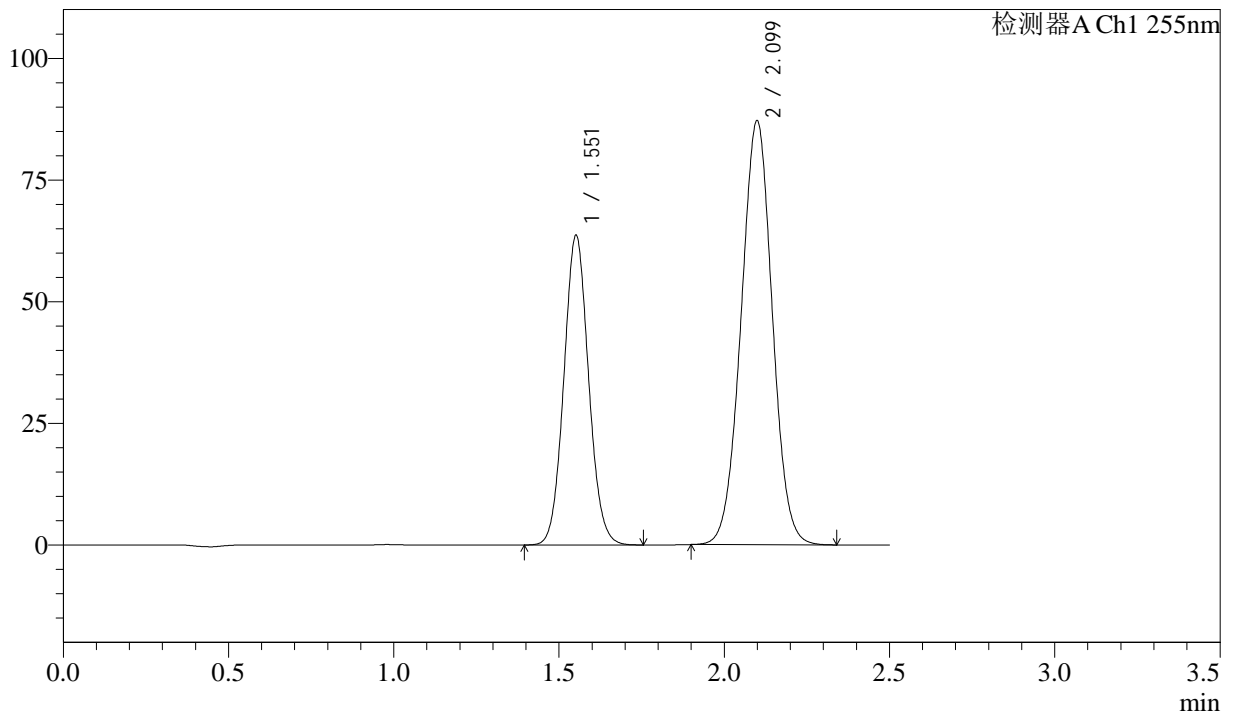
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5407-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 17:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	331640	36.684	63620	2055	1.070	--
2	2.099	572392	63.316	87174	2353	1.008	3.534
总计		904032	100.000	150794			

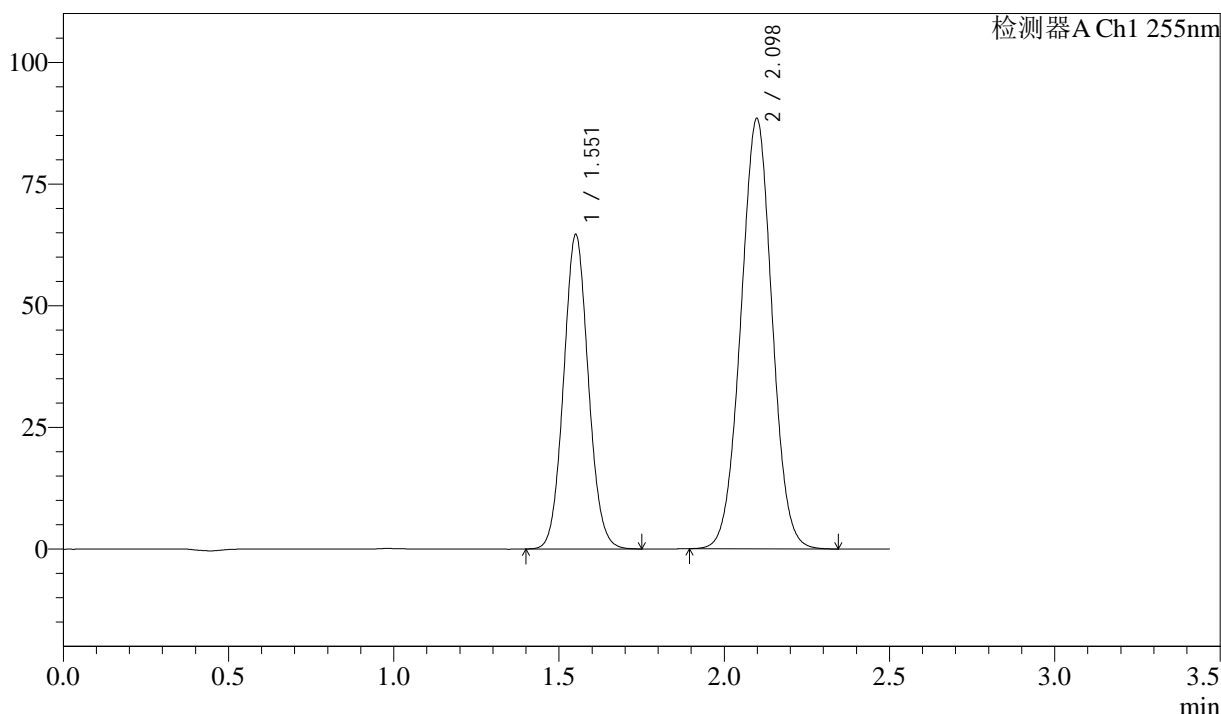
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5408-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	336521	36.661	64540	2053	1.070	--
2	2.098	581405	63.339	88467	2349	1.008	3.533
总计		917926	100.000	153008			

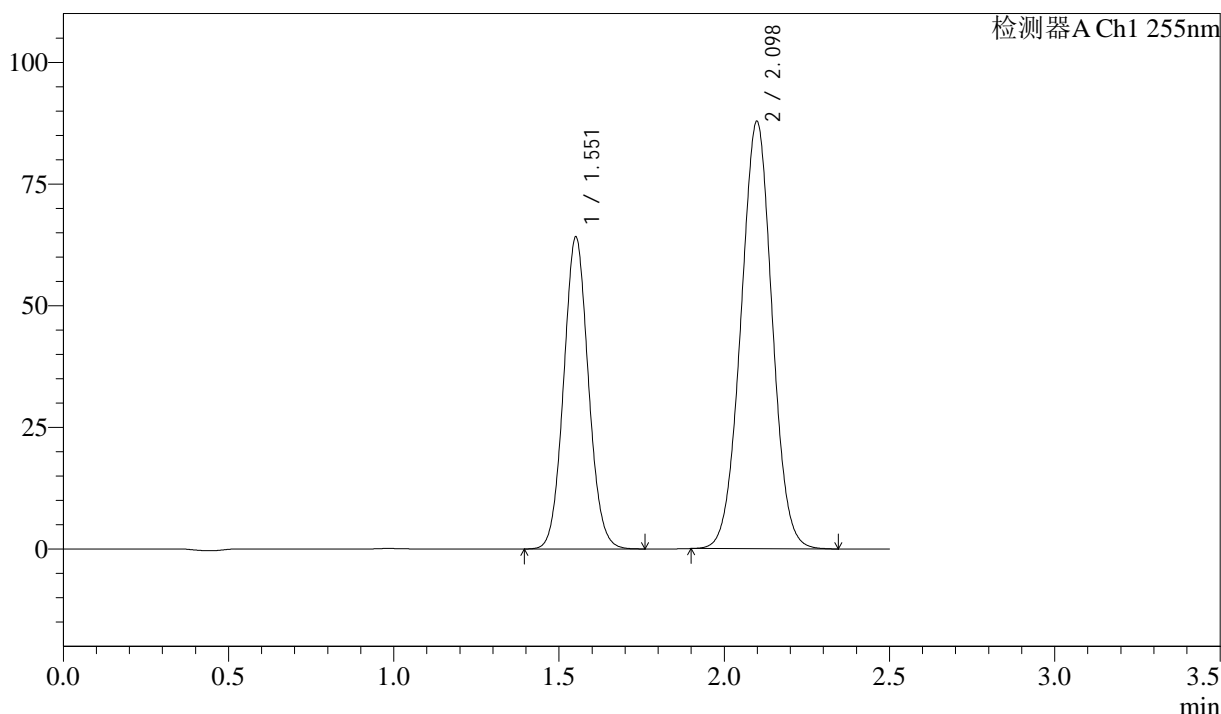
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5409-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	334443	36.682	64029	2053	1.069	--
2	2.098	577289	63.318	87866	2350	1.008	3.533
总计		911732	100.000	151895			

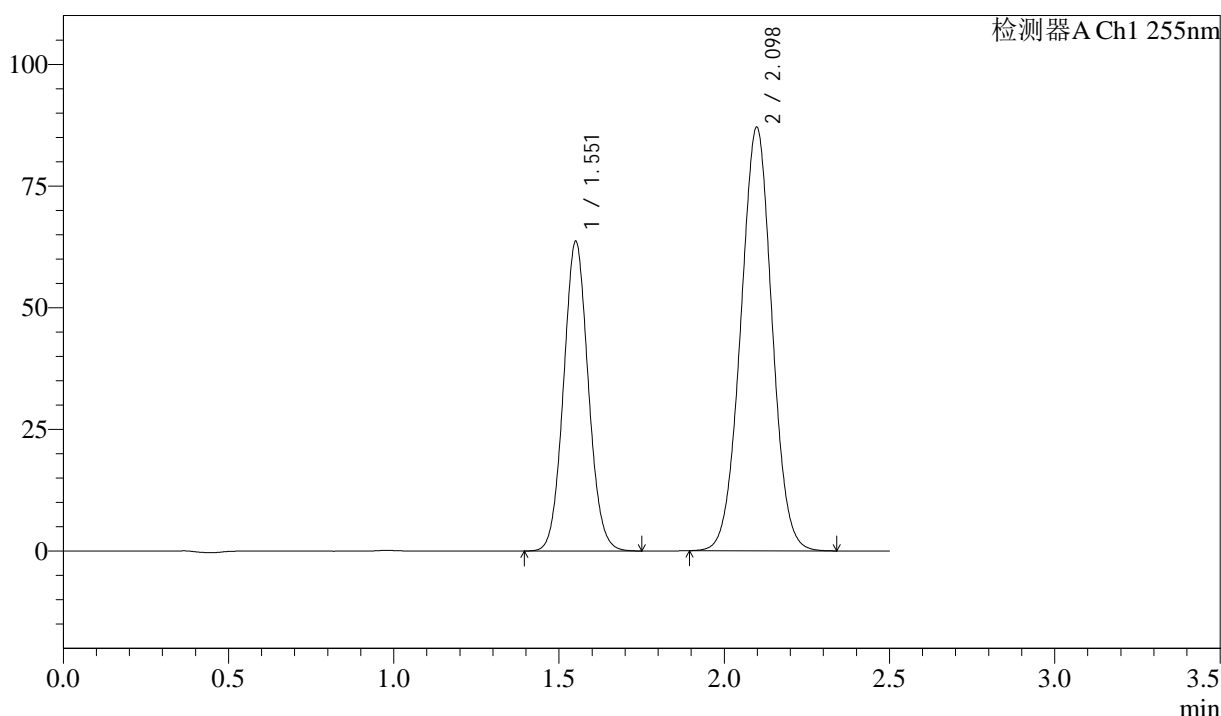
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5410-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	331716	36.681	63578	2052	1.067	--
2	2.098	572619	63.319	87082	2346	1.007	3.530
总计		904335	100.000	150660			

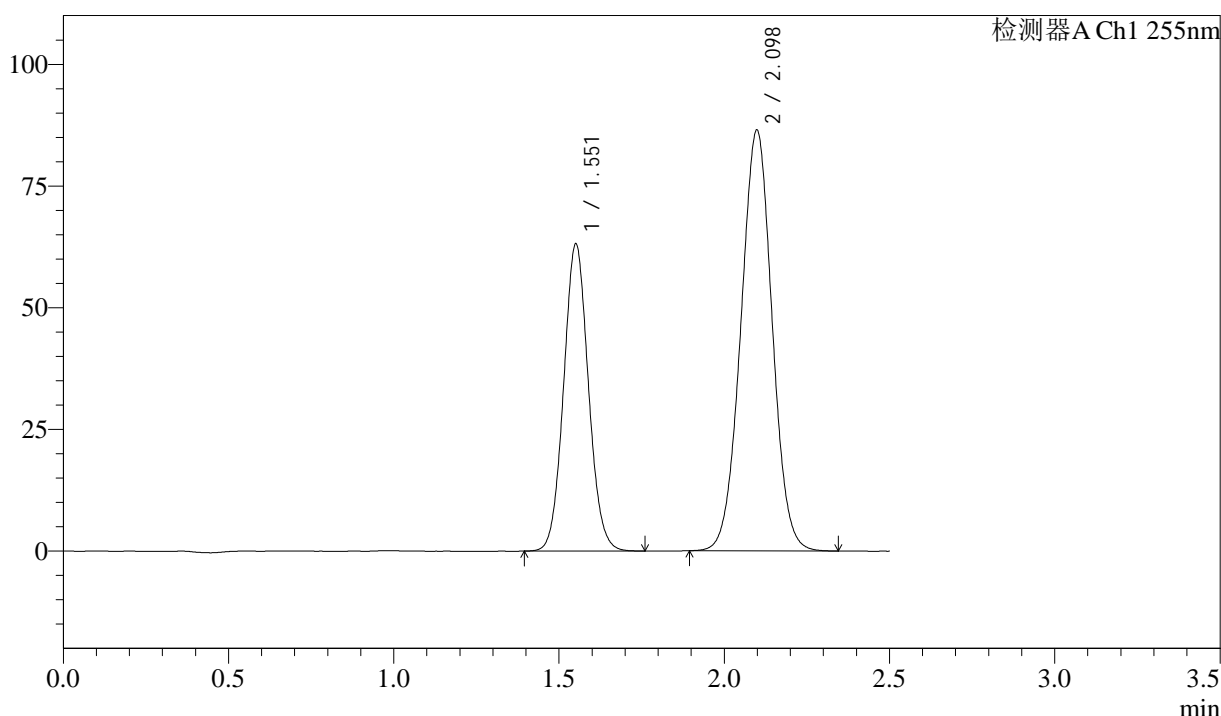
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5411-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	329364	36.661	63041	2049	1.069	--
2	2.098	569032	63.339	86512	2347	1.008	3.530
总计		898396	100.000	149552			

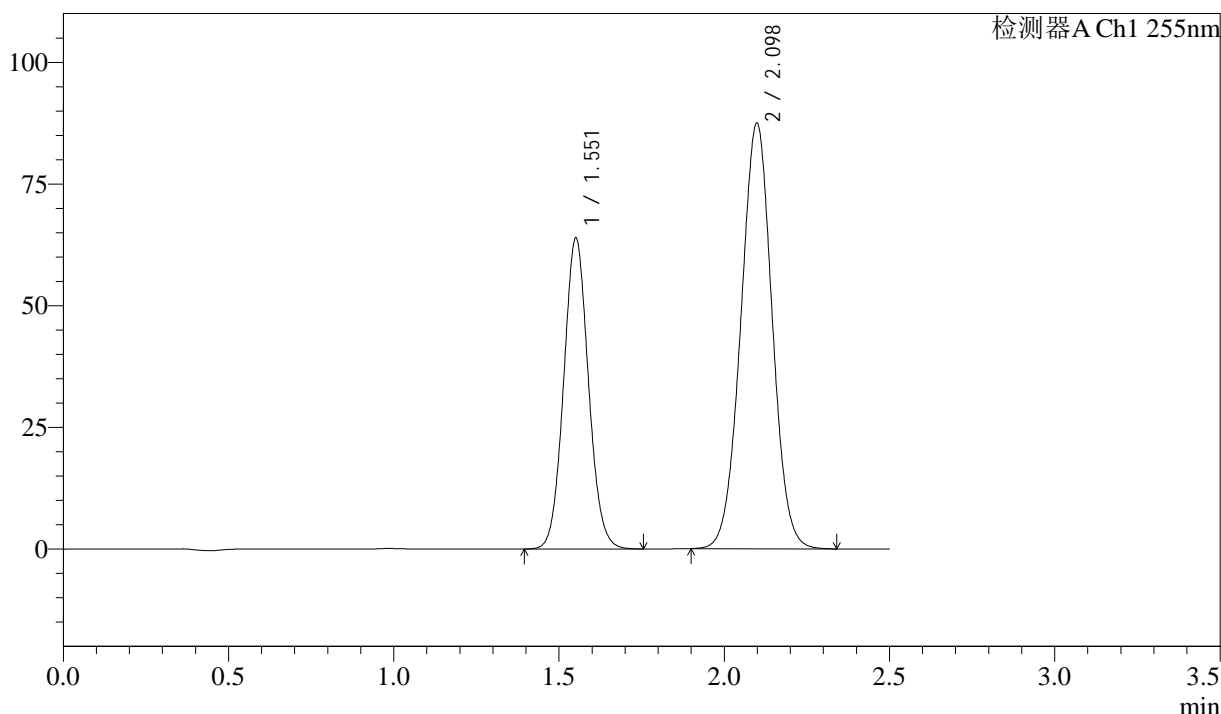
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5412-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	333736	36.689	63806	2046	1.069	--
2	2.098	575895	63.311	87510	2343	1.007	3.527
总计		909632	100.000	151316			

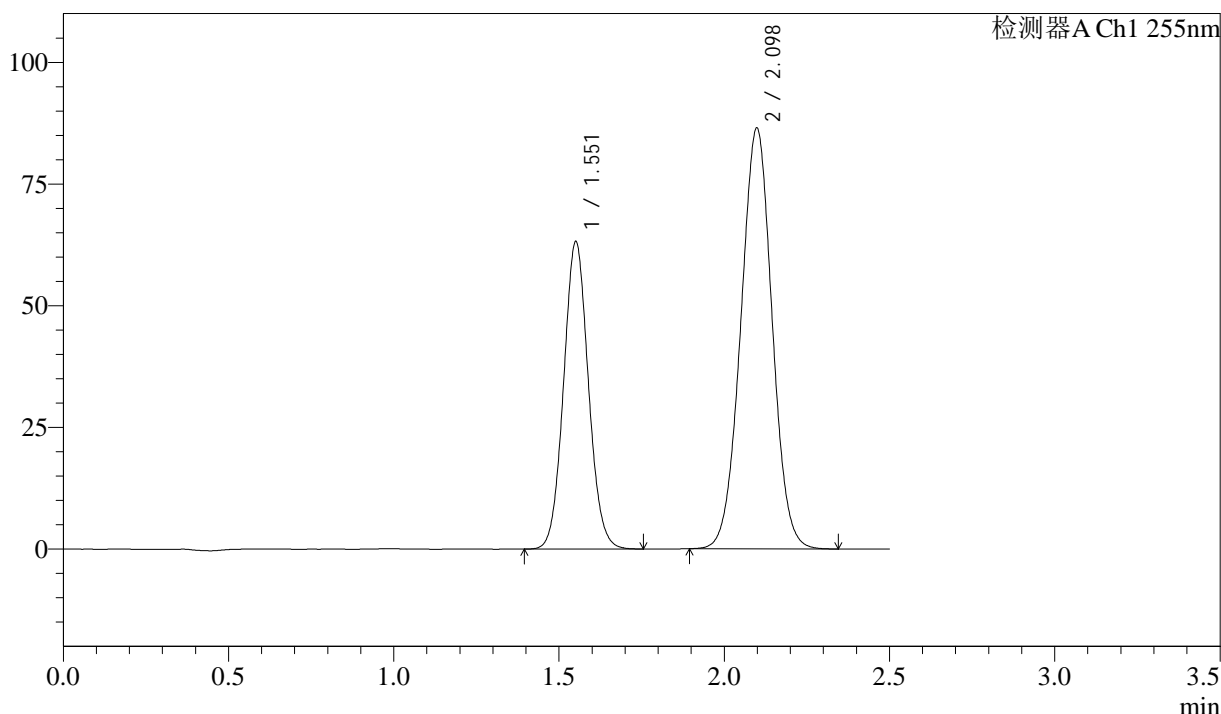
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5413-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	329905	36.678	63113	2045	1.068	--
2	2.098	569567	63.322	86501	2339	1.007	3.525
总计		899472	100.000	149613			

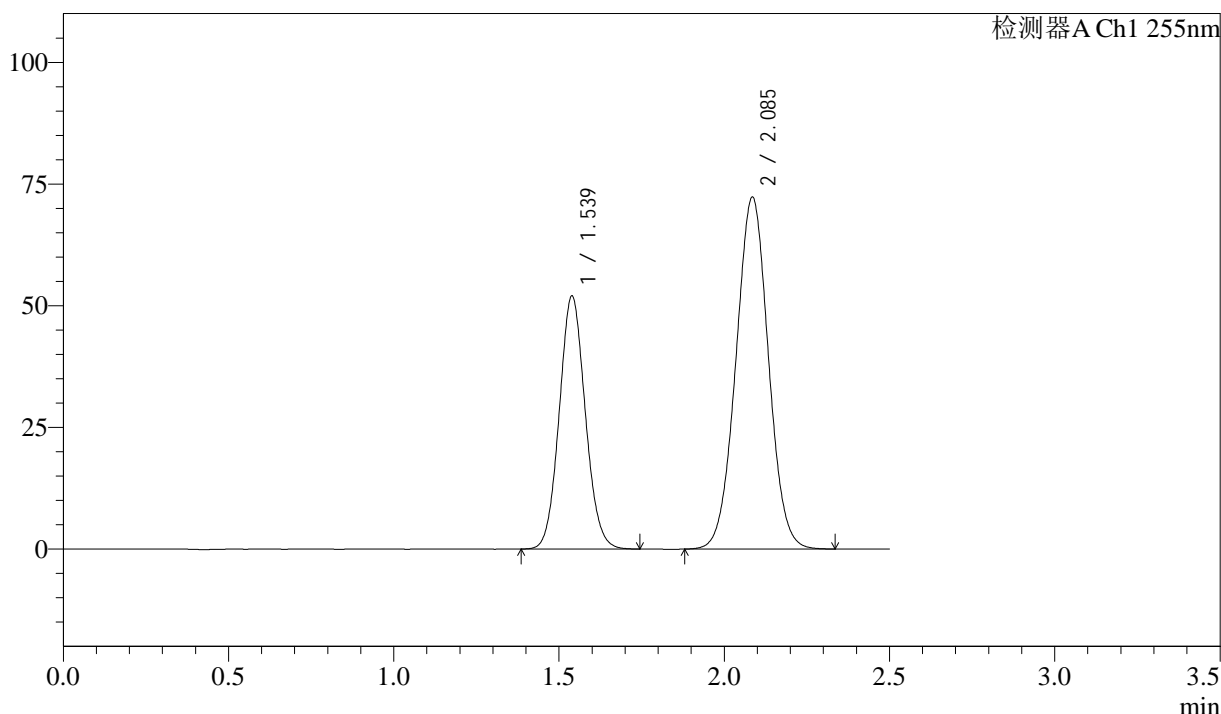
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5414-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	284871	36.535	52022	1823	1.080	--
2	2.085	494843	63.465	72331	2143	1.017	3.366
总计		779714	100.000	124353			

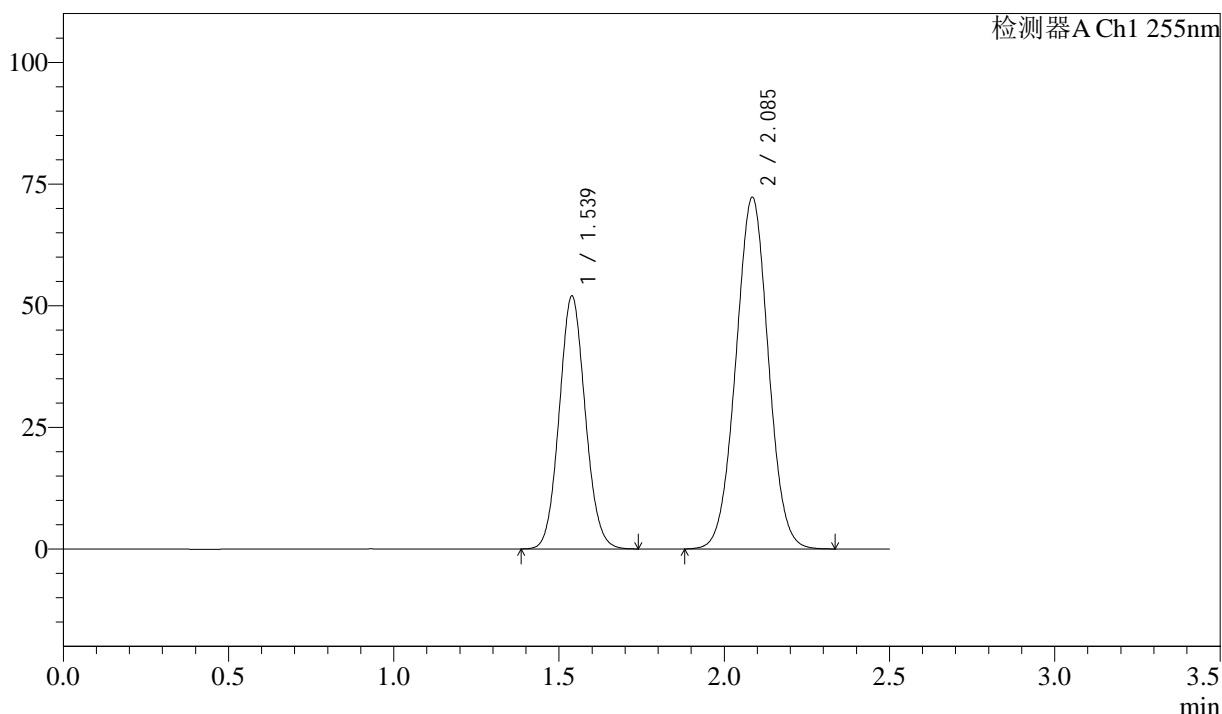
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-72/7-5415-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	284616	36.546	52023	1825	1.079	--
2	2.085	494174	63.454	72275	2145	1.017	3.368
总计		778791	100.000	124297			

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



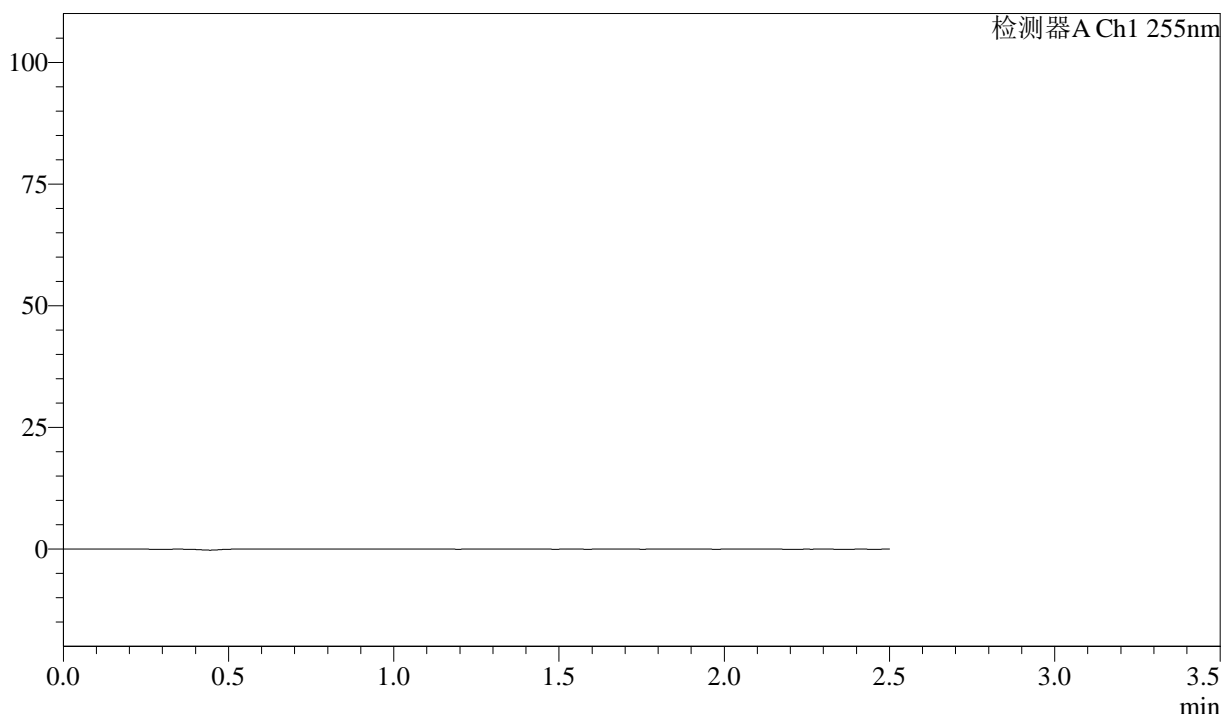
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5416-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

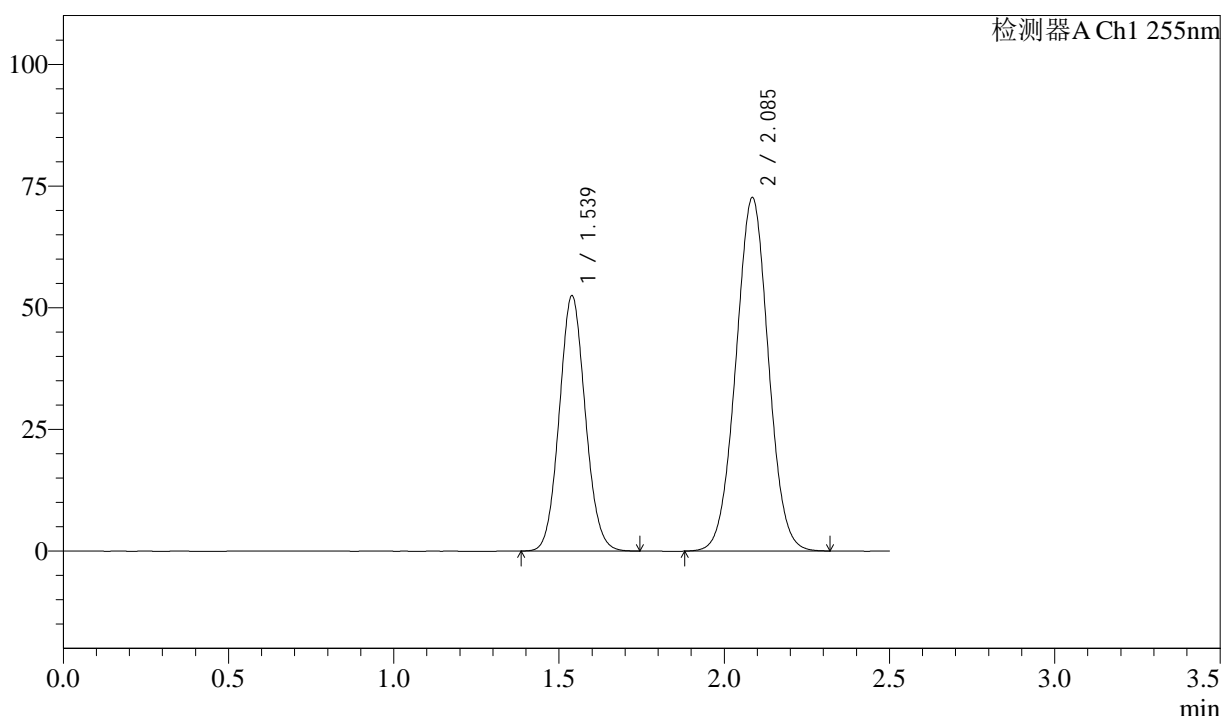
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 10-72/7-5417-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	287480	36.655	52511	1823	1.080	--
2	2.085	496798	63.345	72629	2143	1.016	3.366
总计		784278	100.000	125140			

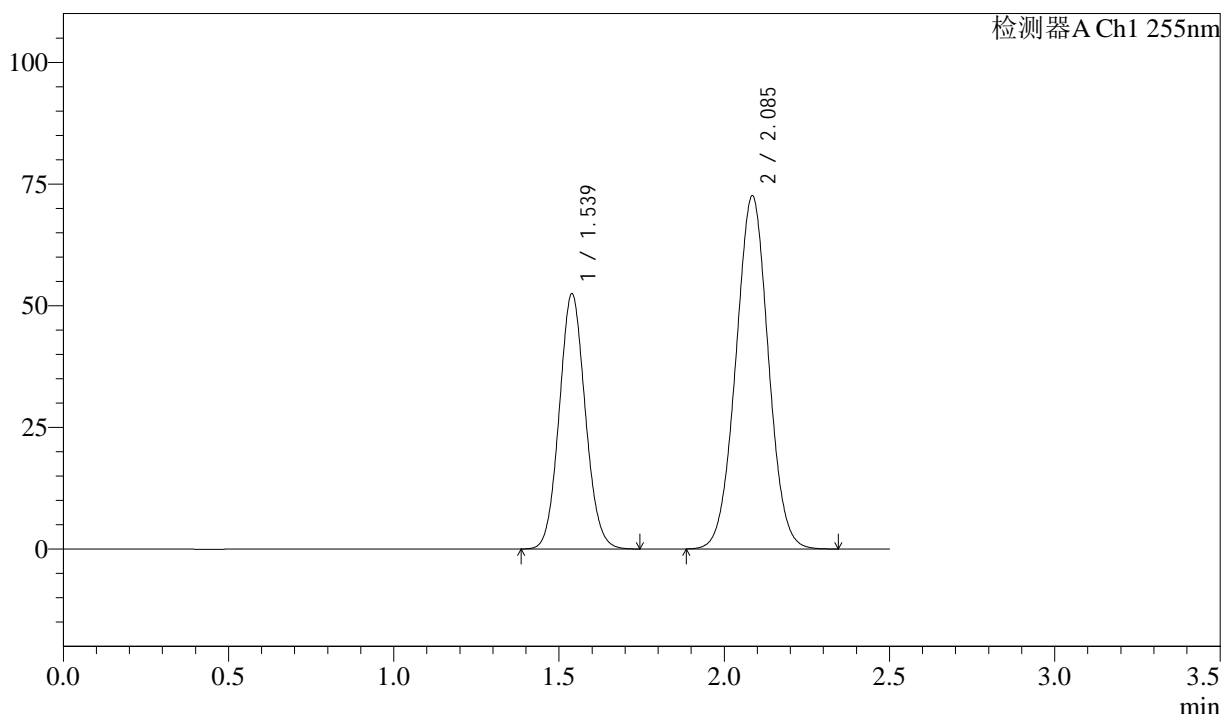
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-72/7-5418-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	287367	36.656	52489	1823	1.079	--
2	2.085	496599	63.344	72588	2143	1.016	3.365
总计		783966	100.000	125077			

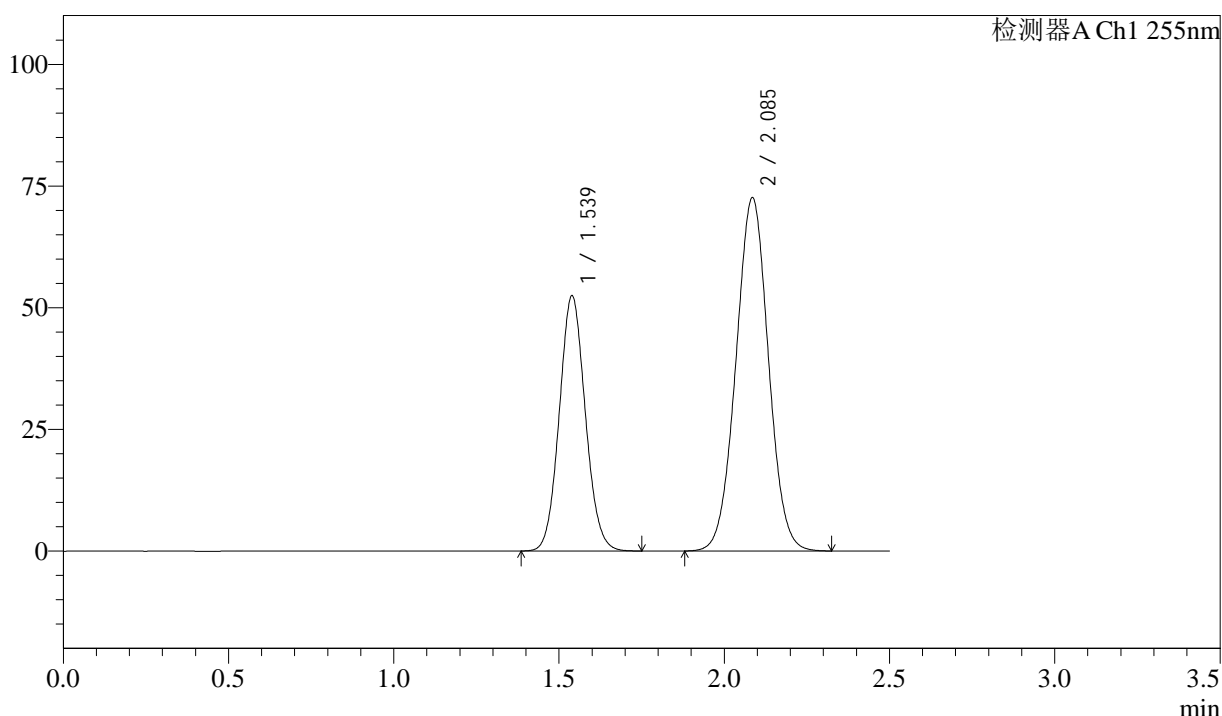
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-72/7-5419-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	287245	36.646	52467	1822	1.079	--
2	2.085	496600	63.354	72593	2142	1.016	3.365
总计		783845	100.000	125060			

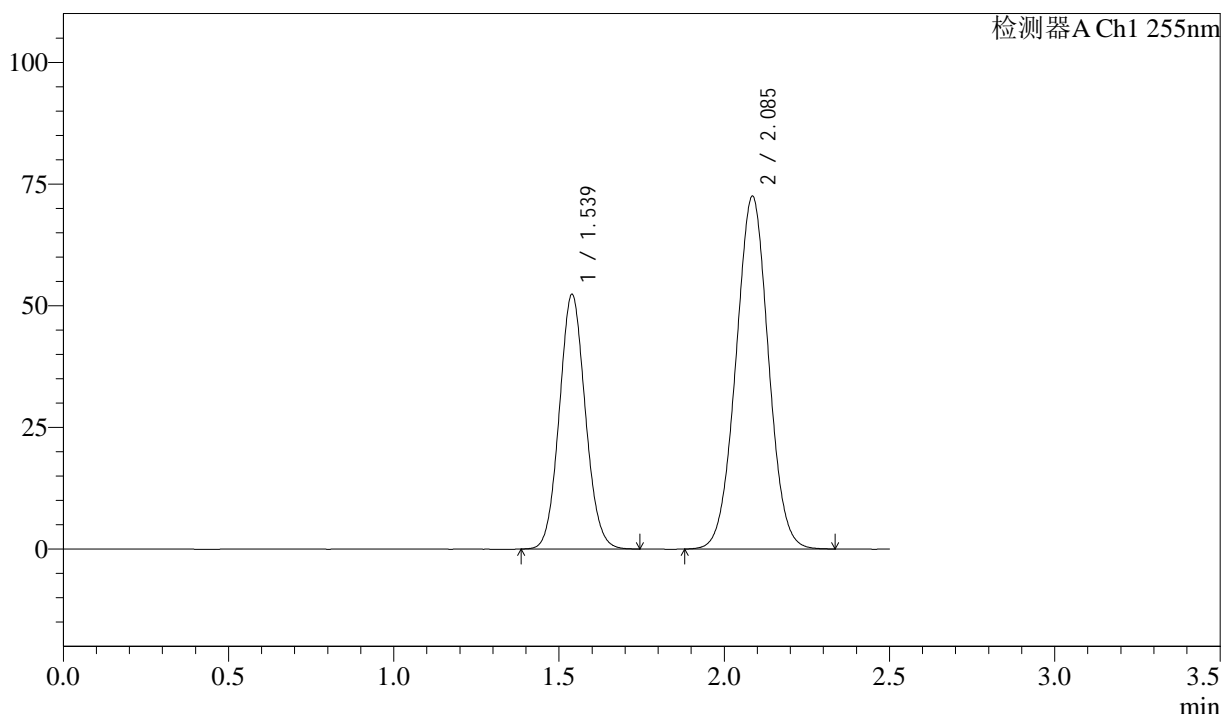
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-72/7-5420-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	286744	36.627	52369	1823	1.079	--
2	2.085	496126	63.373	72489	2141	1.015	3.365
总计		782869	100.000	124858			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



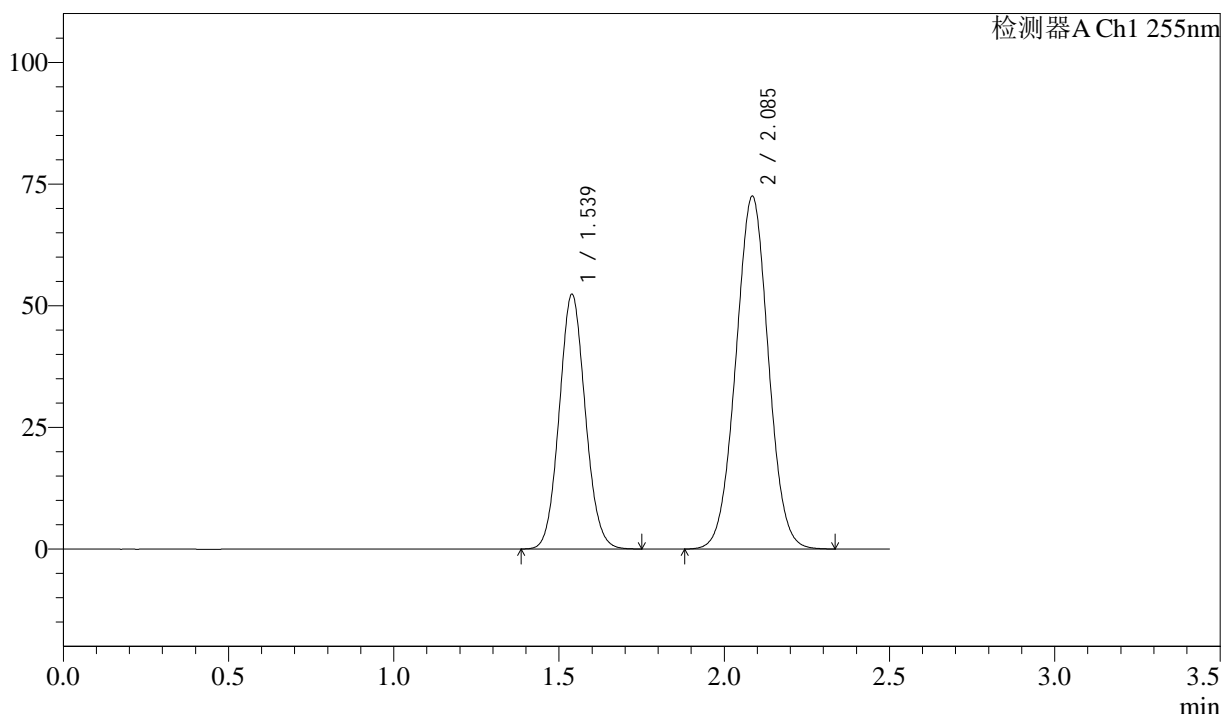
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5421-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	287067	36.627	52390	1821	1.079	--
2	2.085	496699	63.373	72537	2138	1.016	3.362
总计		783766	100.000	124927			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



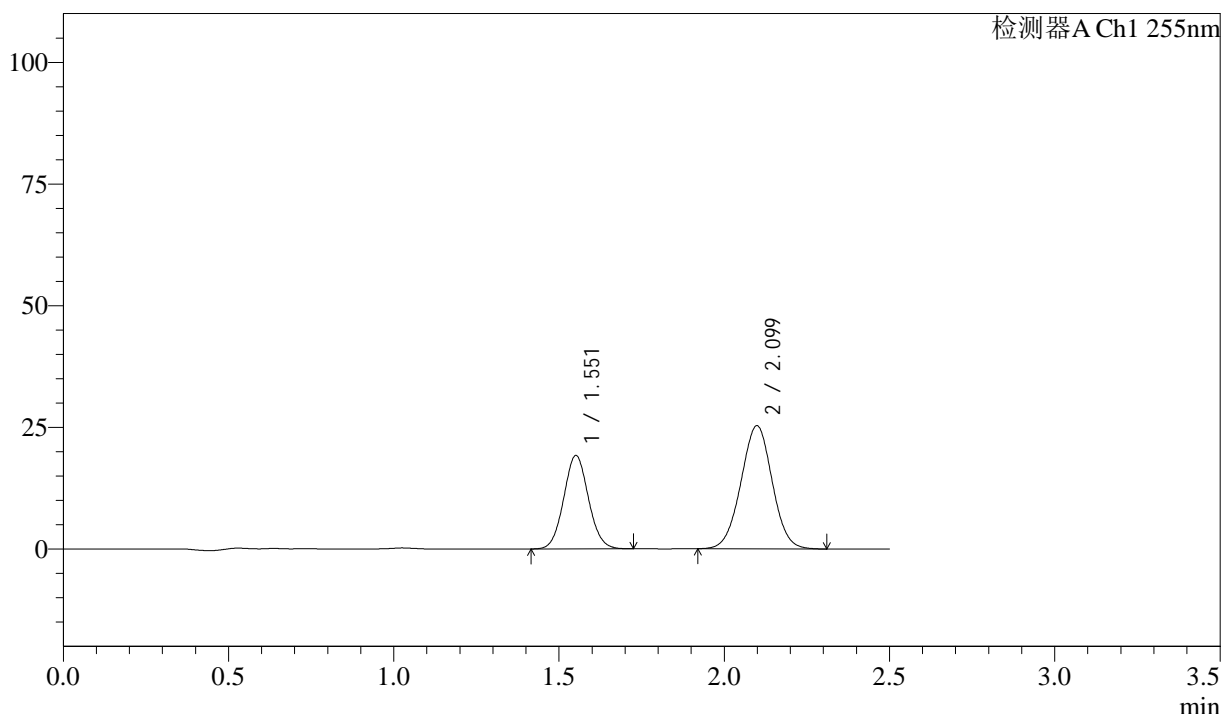
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5422-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	100075	37.542	19181	2041	1.065	--
2	2.099	166490	62.458	25309	2335	1.006	3.521
总计		266565	100.000	44490			

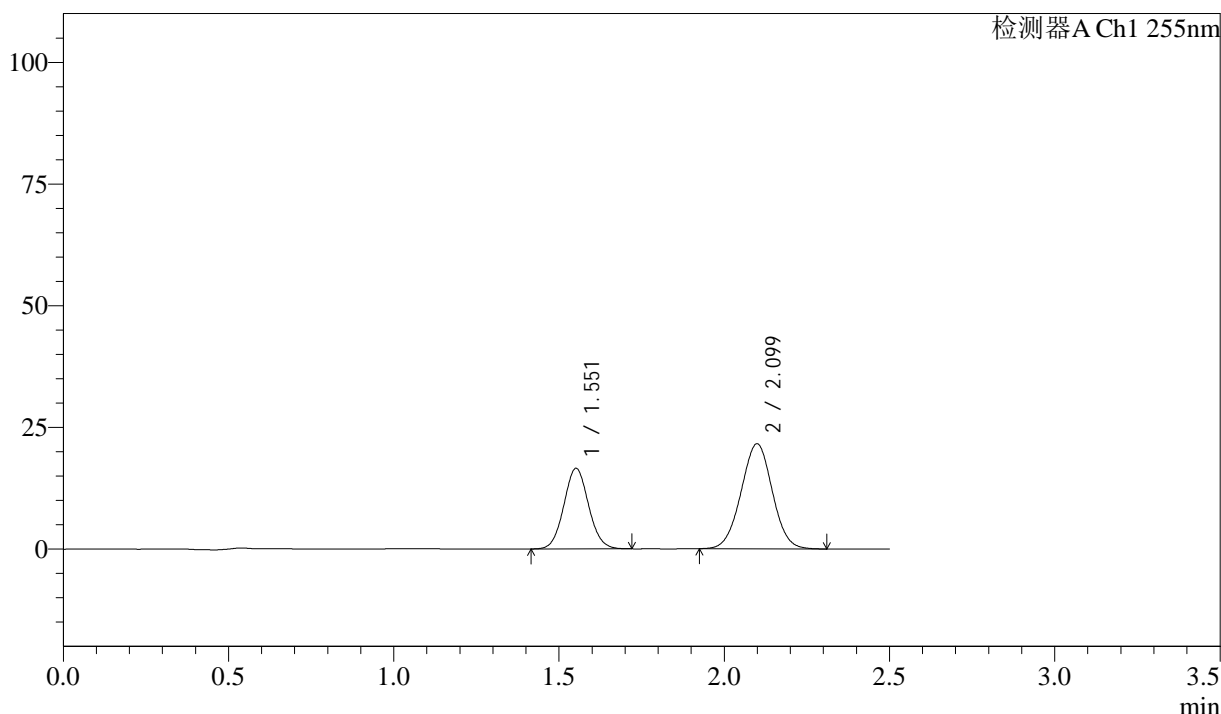
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5423-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	86209	37.798	16561	2050	1.064	--
2	2.099	141870	62.202	21596	2337	1.008	3.524
总计		228078	100.000	38157			

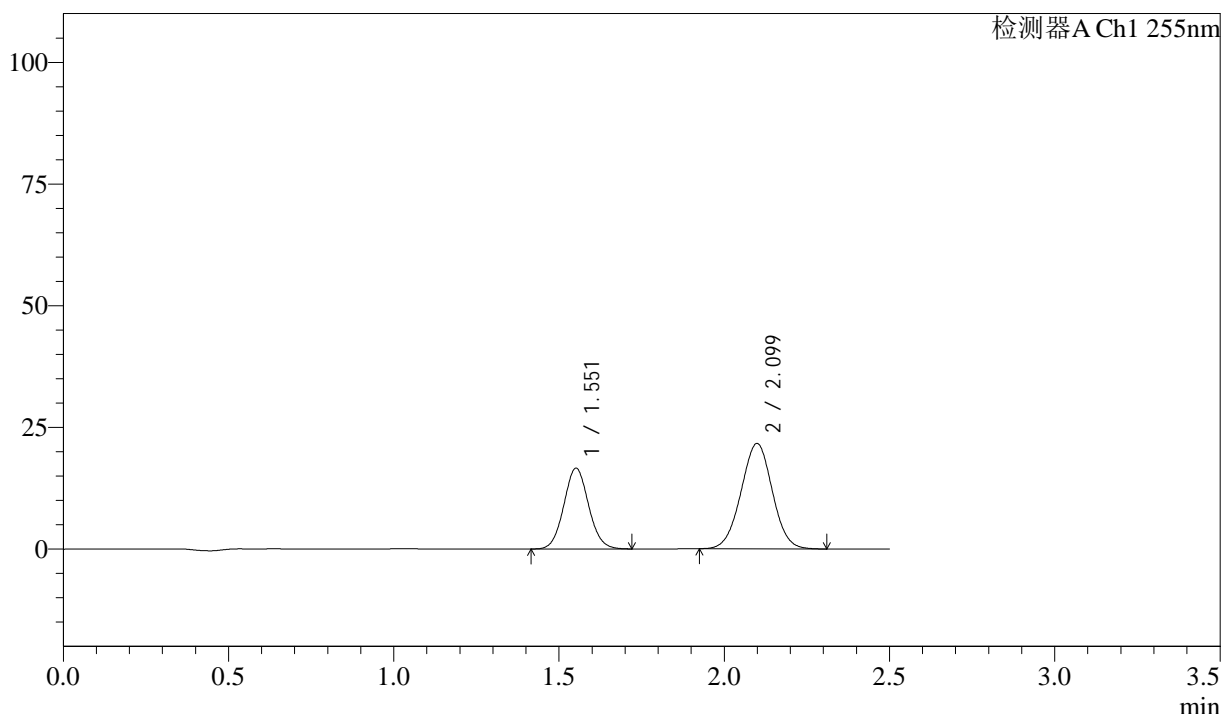
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5424-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	86597	37.784	16598	2039	1.067	--
2	2.099	142591	62.216	21662	2325	1.008	3.515
总计		229189	100.000	38260			

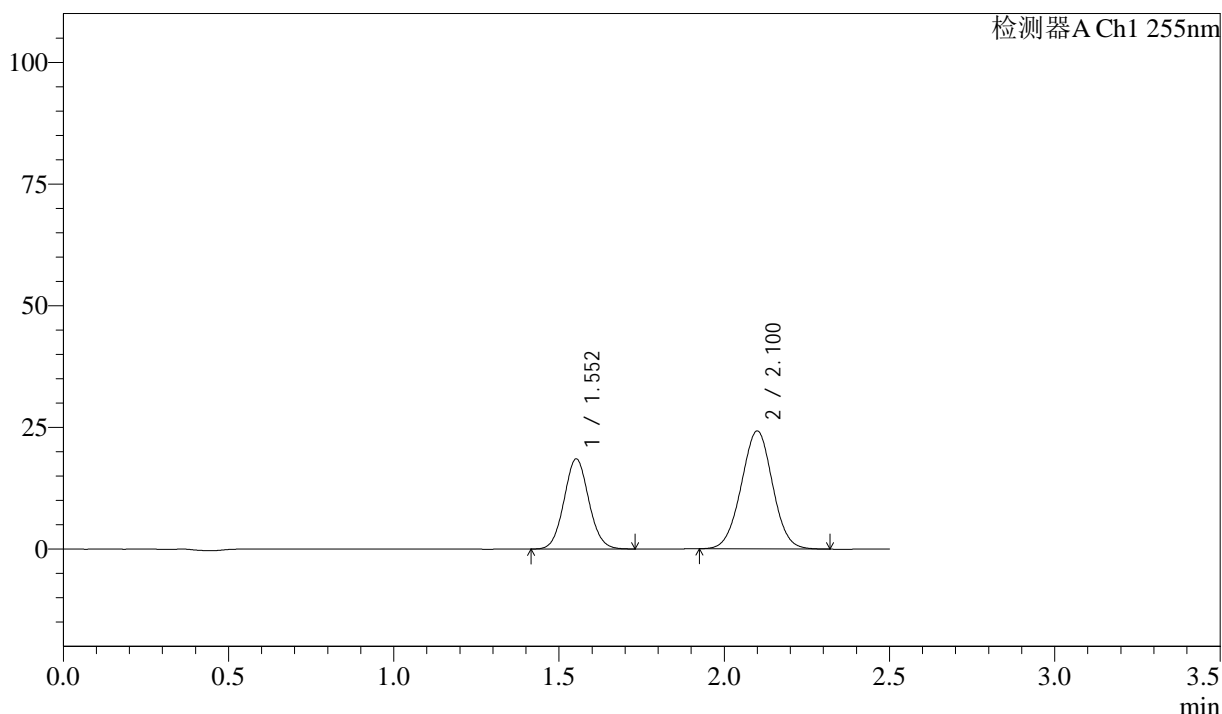
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5425-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	96627	37.706	18540	2048	1.065	--
2	2.100	159635	62.294	24253	2337	1.008	3.523
总计		256262	100.000	42793			

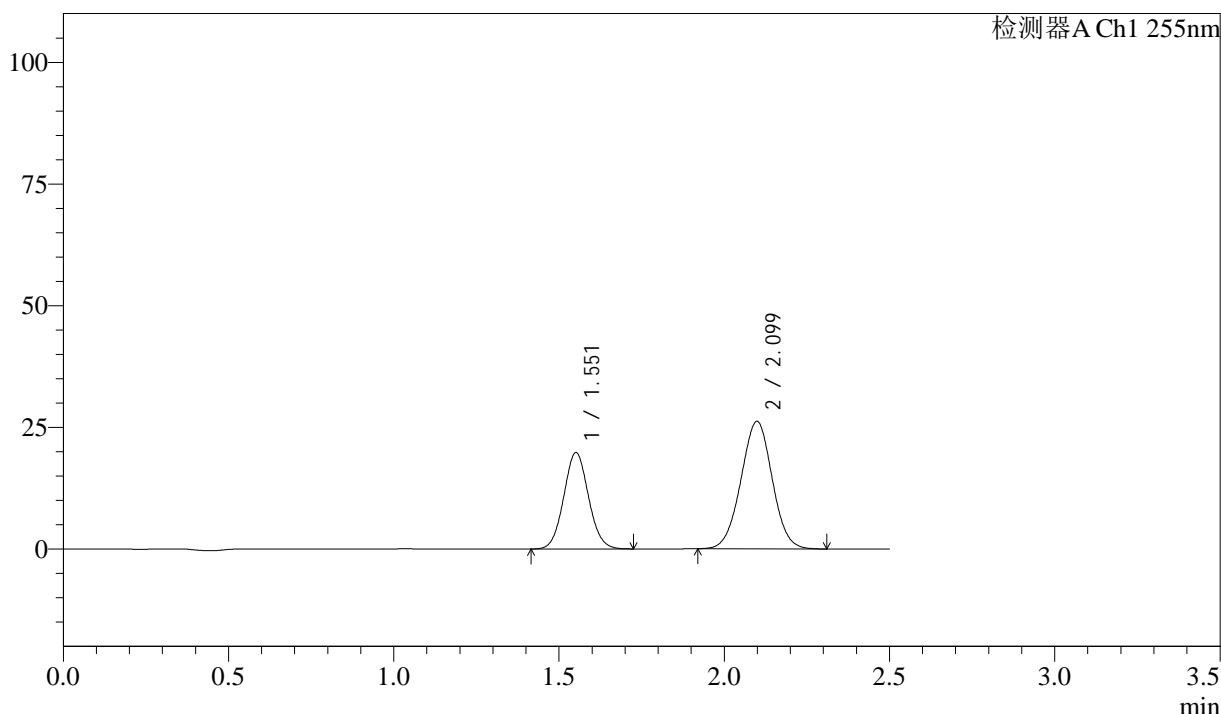
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5426-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	103315	37.438	19810	2042	1.063	--
2	2.099	172649	62.562	26220	2329	1.005	3.518
总计		275964	100.000	46030			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



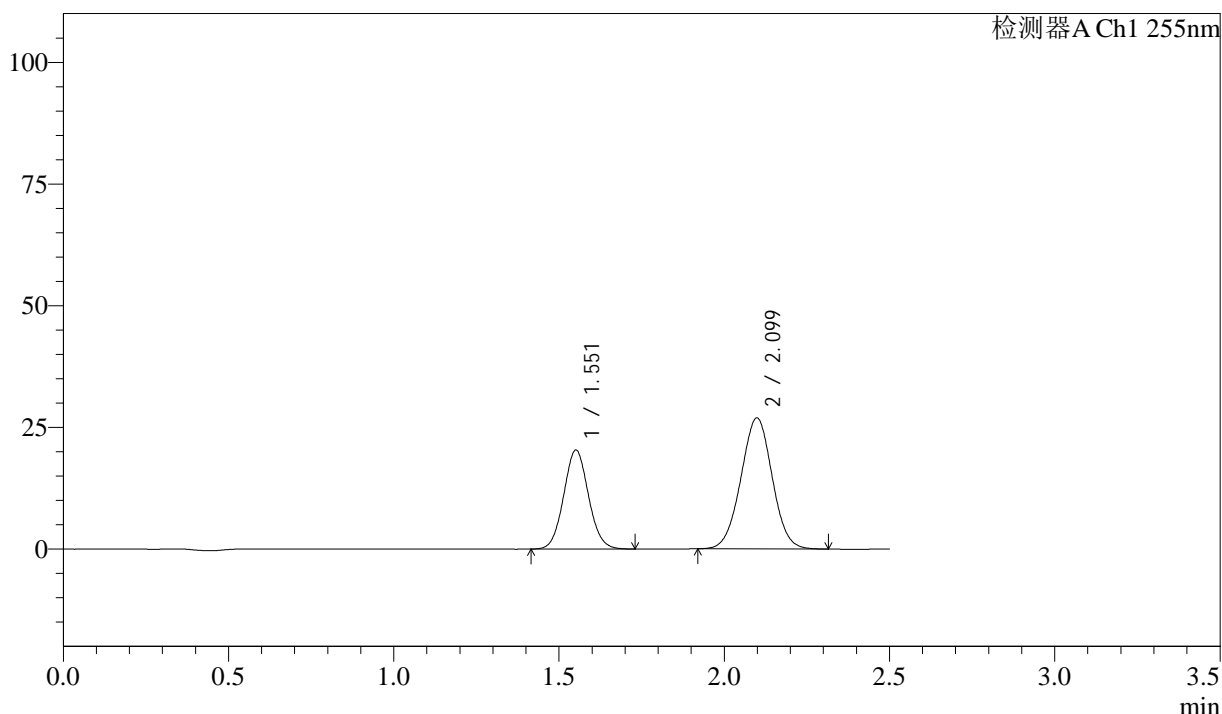
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5427-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 18:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	106224	37.439	20322	2037	1.065	--
2	2.099	177502	62.561	26939	2329	1.005	3.517
总计		283726	100.000	47261			

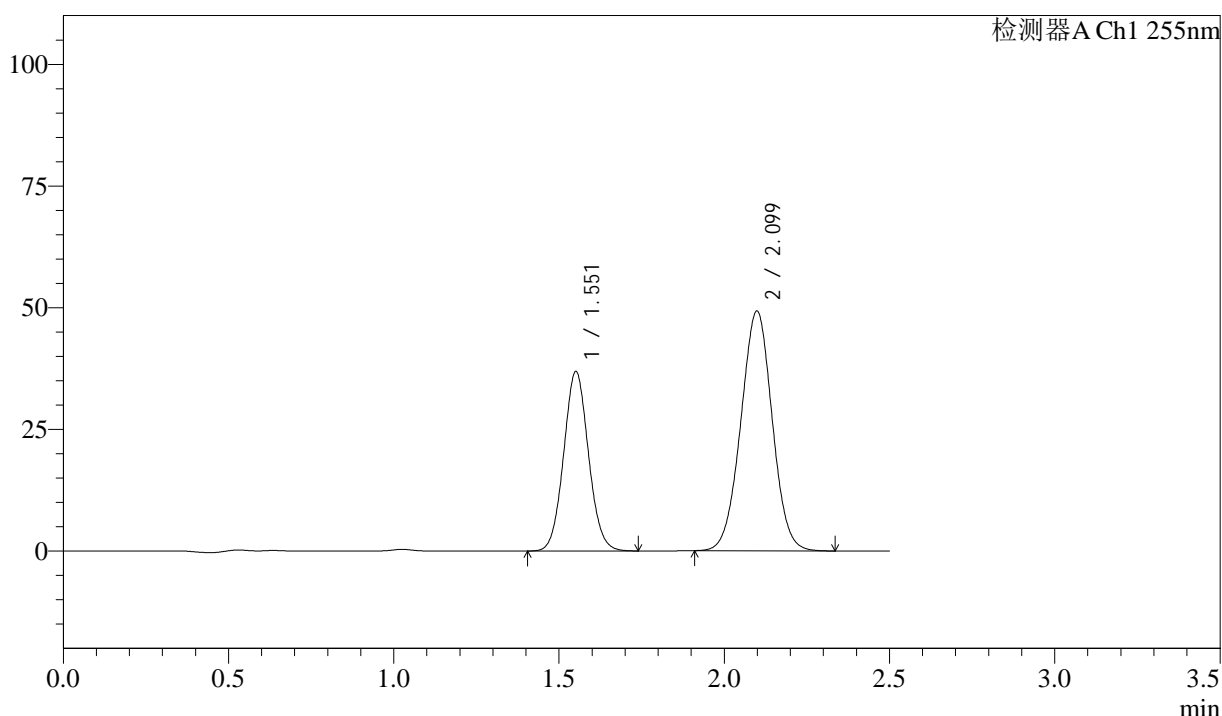
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5428-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	192860	37.204	36860	2035	1.064	--
2	2.099	325532	62.796	49304	2321	1.005	3.513
总计		518393	100.000	86164			

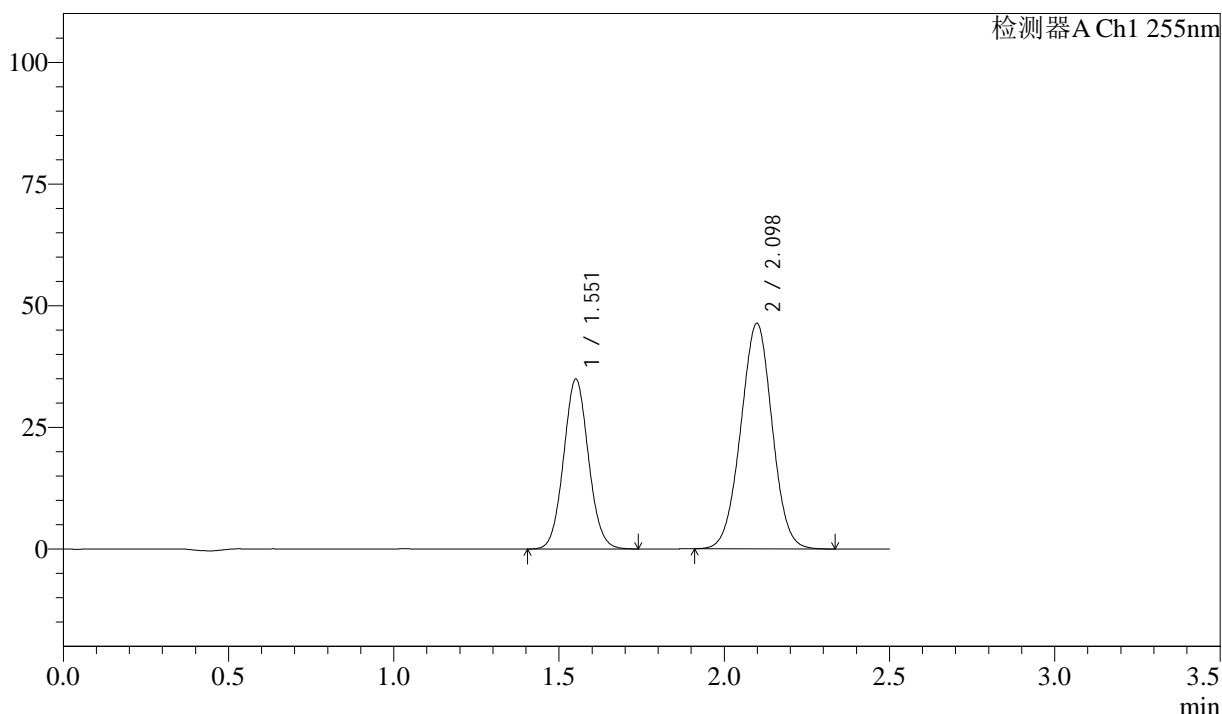
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5429-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	182747	37.367	34874	2031	1.063	--
2	2.098	306319	62.633	46369	2318	1.004	3.510
总计		489066	100.000	81243			

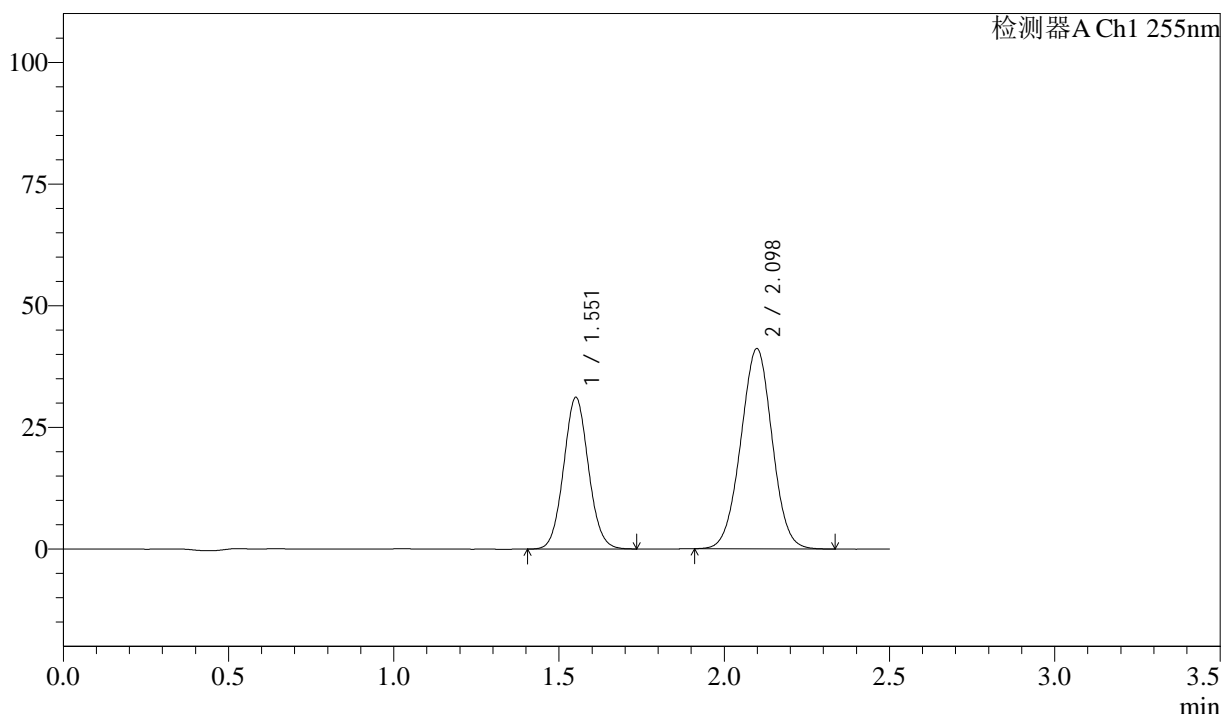
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5430-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	162962	37.459	31122	2036	1.064	--
2	2.098	272075	62.541	41180	2318	1.004	3.512
总计		435037	100.000	72301			

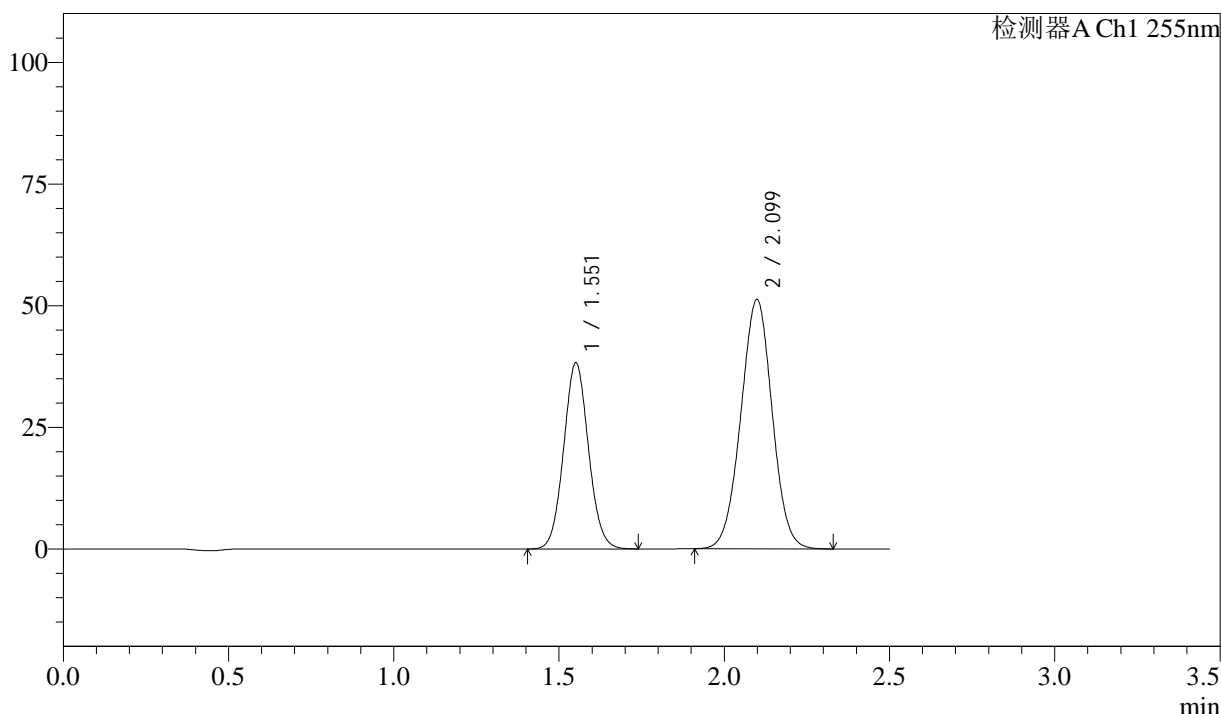
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5431-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	200208	37.179	38238	2035	1.064	--
2	2.099	338292	62.821	51256	2321	1.004	3.513
总计		538500	100.000	89494			

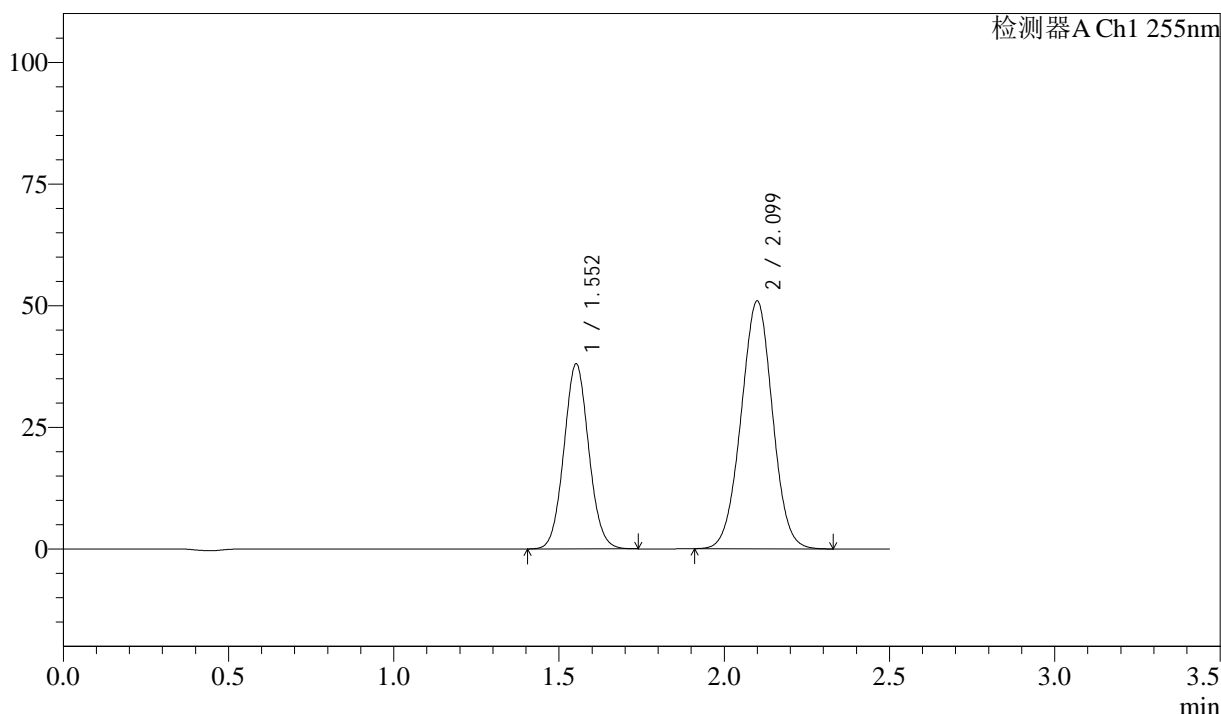
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5432-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	198775	37.129	38023	2037	1.064	--
2	2.099	336587	62.871	50946	2322	1.005	3.513
总计		535362	100.000	88969			

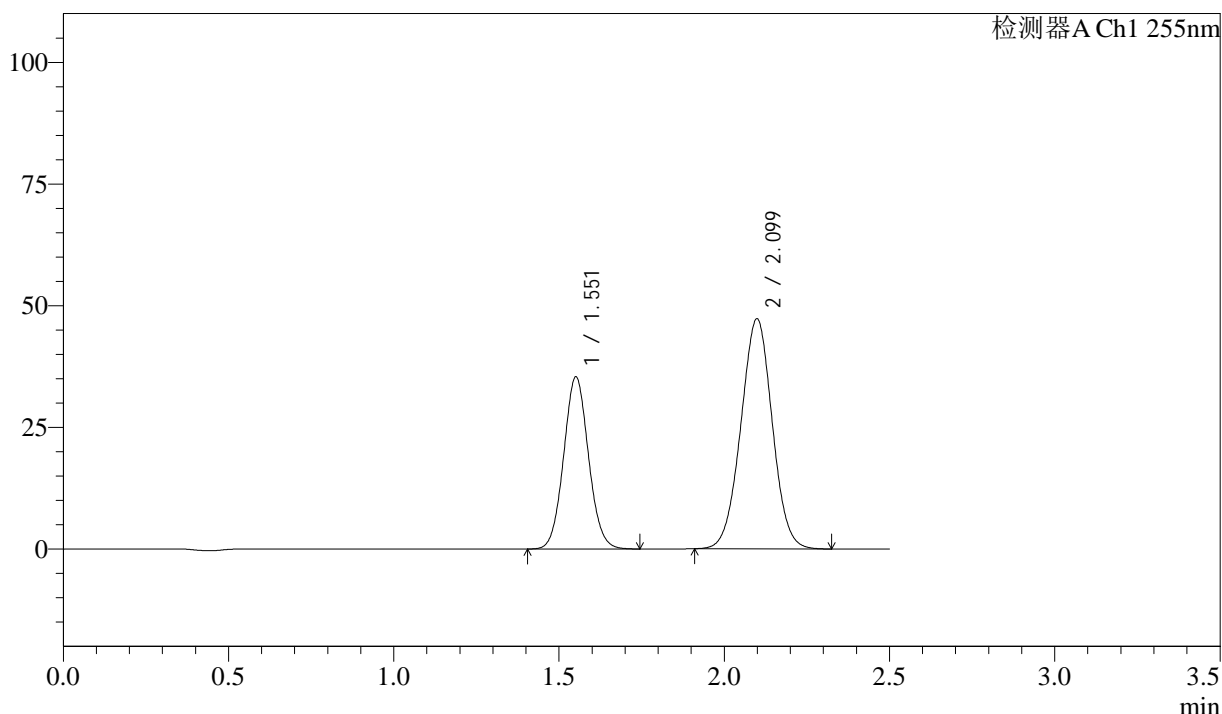
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5433-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	185217	37.210	35338	2030	1.066	--
2	2.099	312539	62.790	47305	2320	1.005	3.512
总计		497756	100.000	82642			

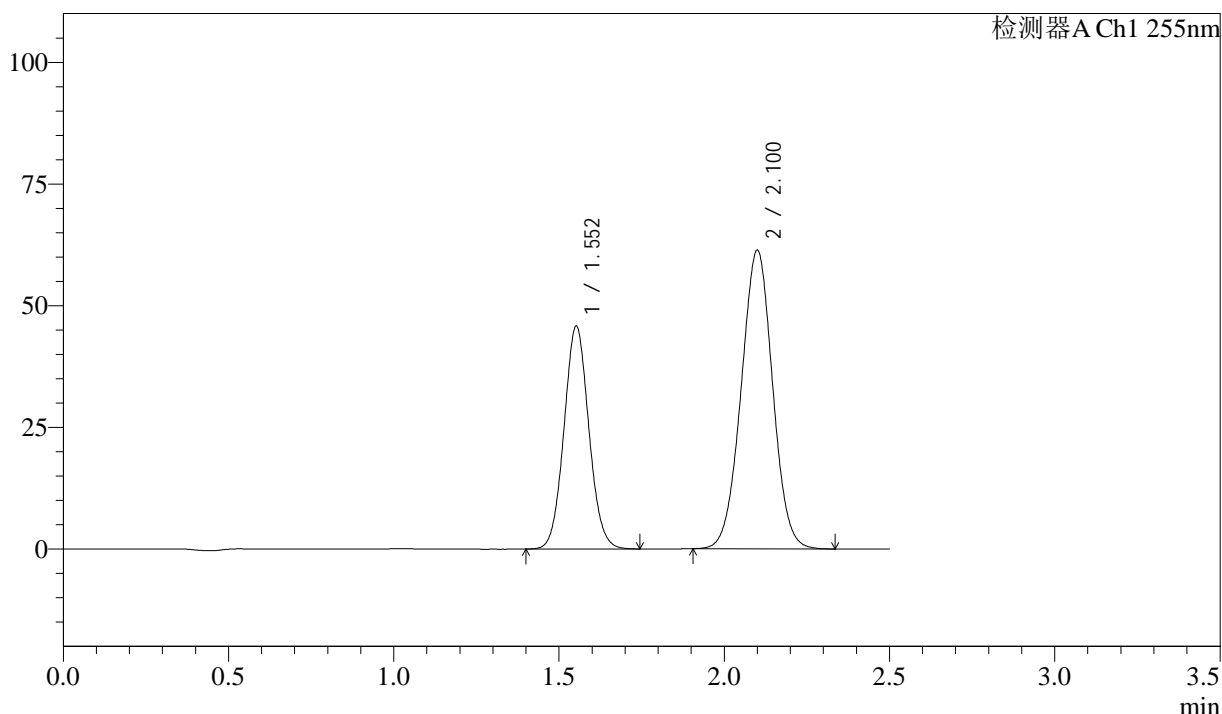
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5434-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	239900	37.138	45829	2034	1.064	--
2	2.100	406065	62.862	61372	2318	1.004	3.510
总计		645966	100.000	107201			

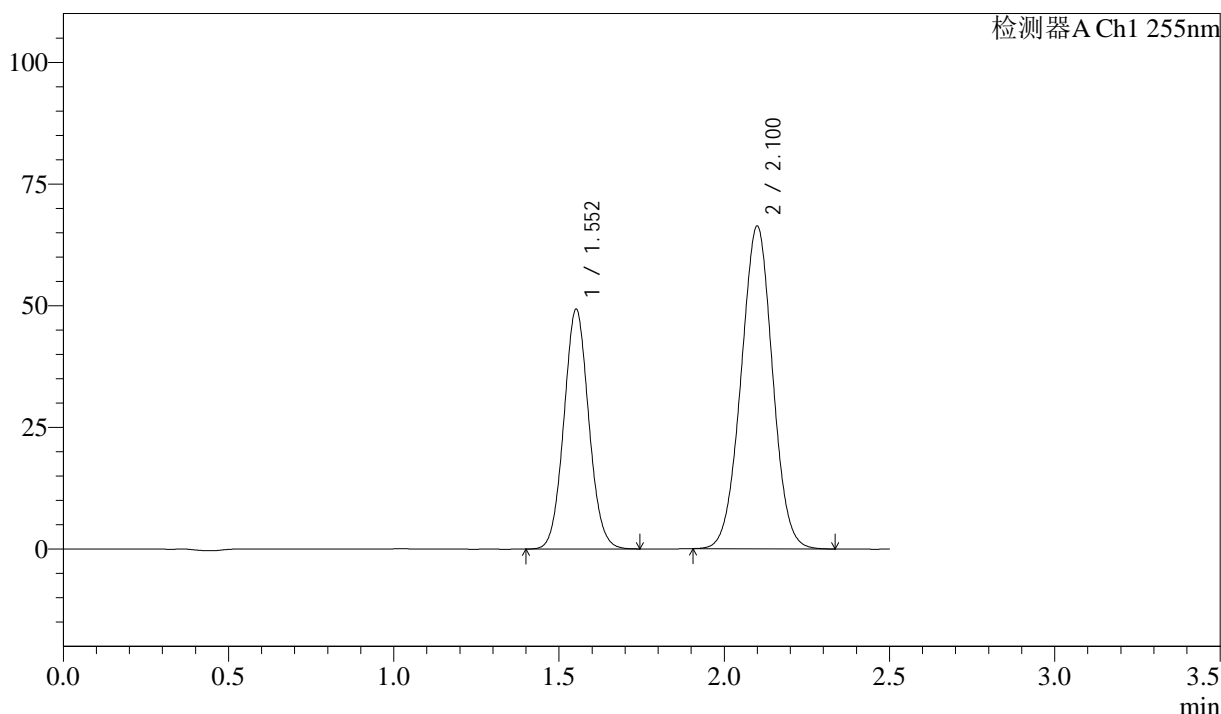
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5435-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	258096	37.025	49302	2033	1.065	--
2	2.100	438998	62.975	66333	2315	1.004	3.509
总计		697093	100.000	115635			

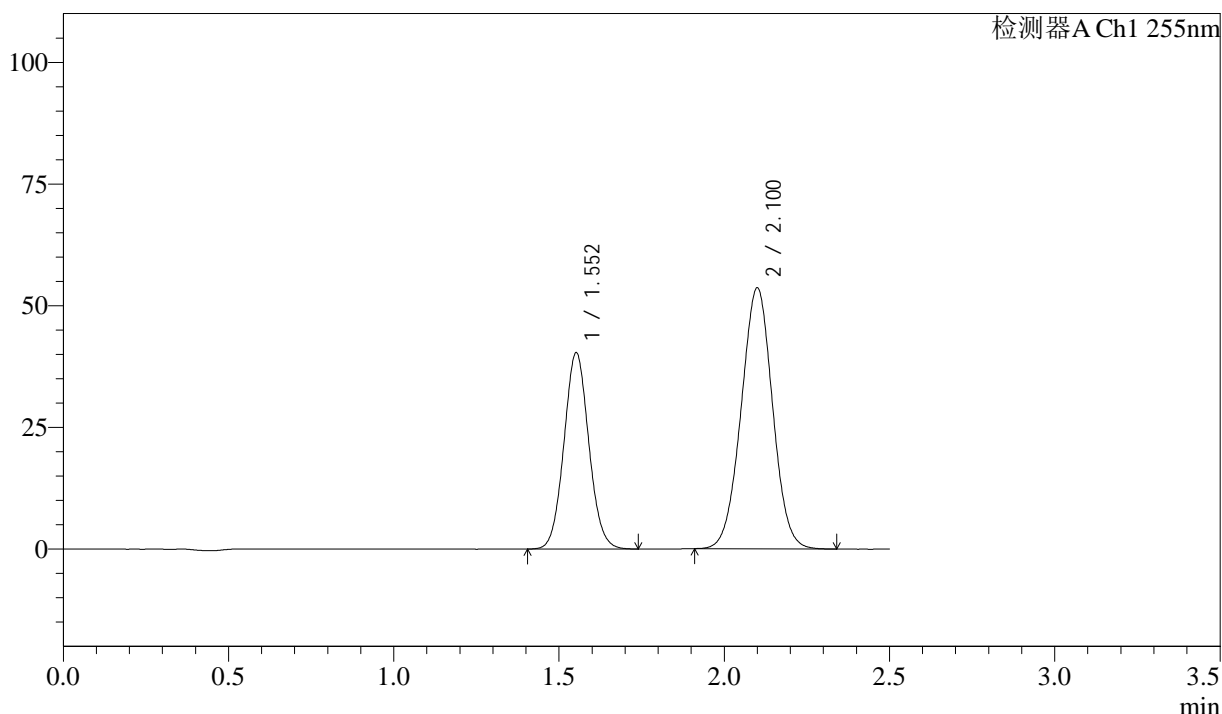
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5436-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	211134	37.317	40364	2036	1.065	--
2	2.100	354647	62.683	53639	2320	1.005	3.511
总计		565781	100.000	94002			

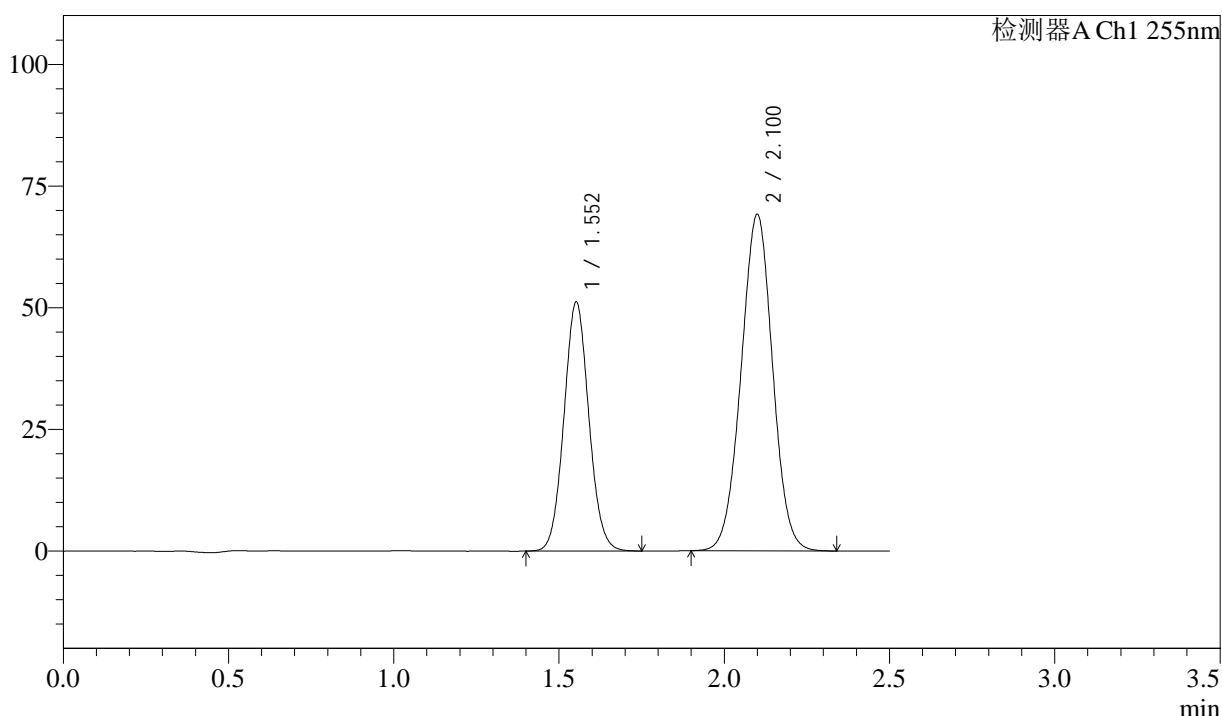
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5437-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	268169	36.930	51198	2031	1.064	--
2	2.100	457985	63.070	69163	2317	1.004	3.508
总计		726154	100.000	120362			

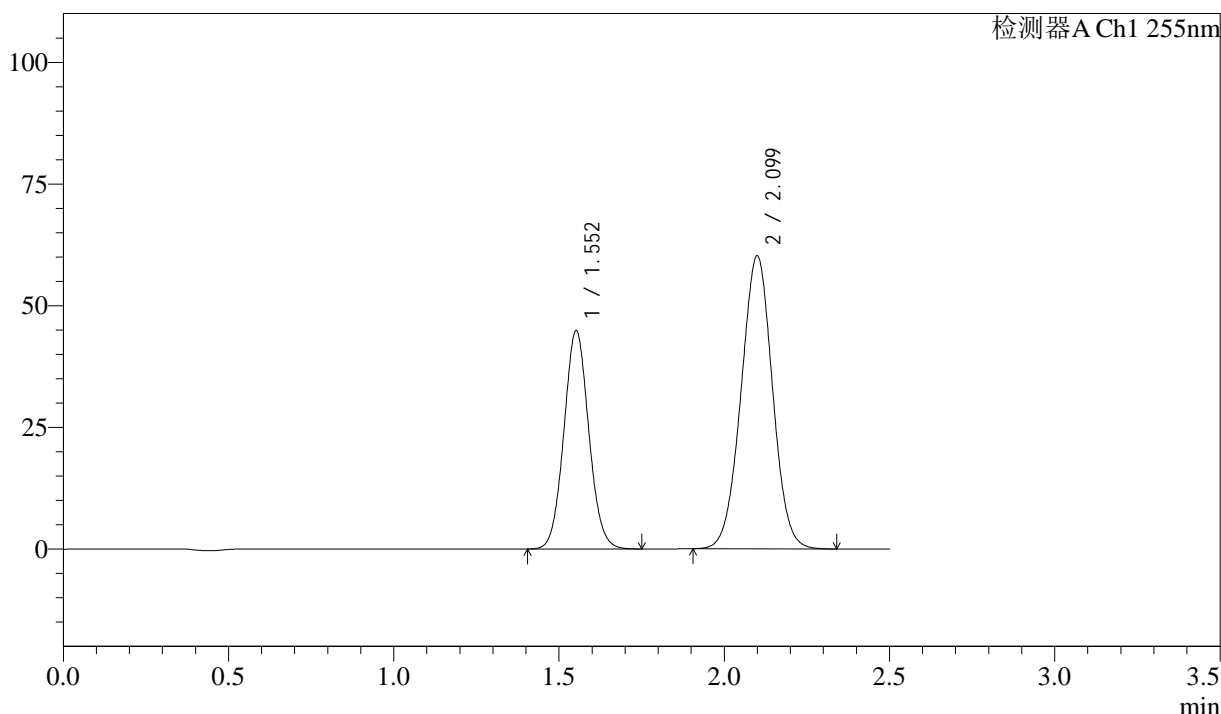
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5438-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	235144	37.115	44898	2033	1.065	--
2	2.099	398407	62.885	60200	2315	1.004	3.508
总计		633552	100.000	105098			

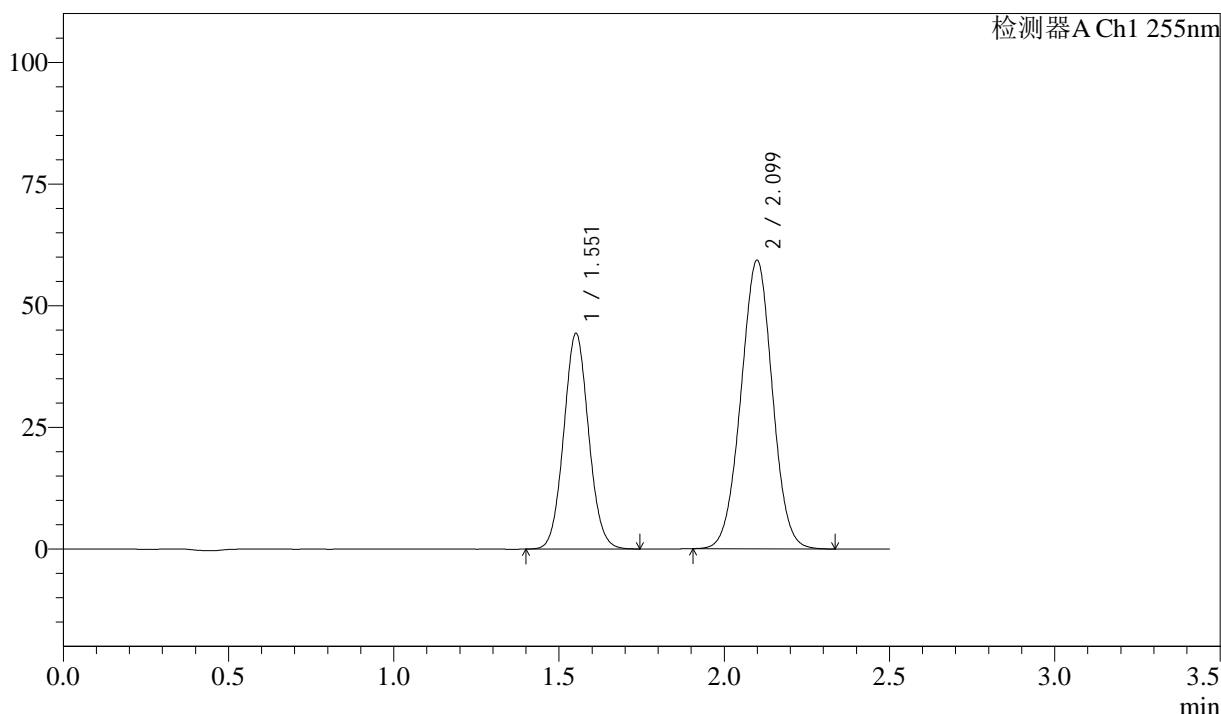
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5439-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	232268	37.178	44309	2028	1.065	--
2	2.099	392478	62.822	59338	2316	1.004	3.509
总计		624746	100.000	103647			

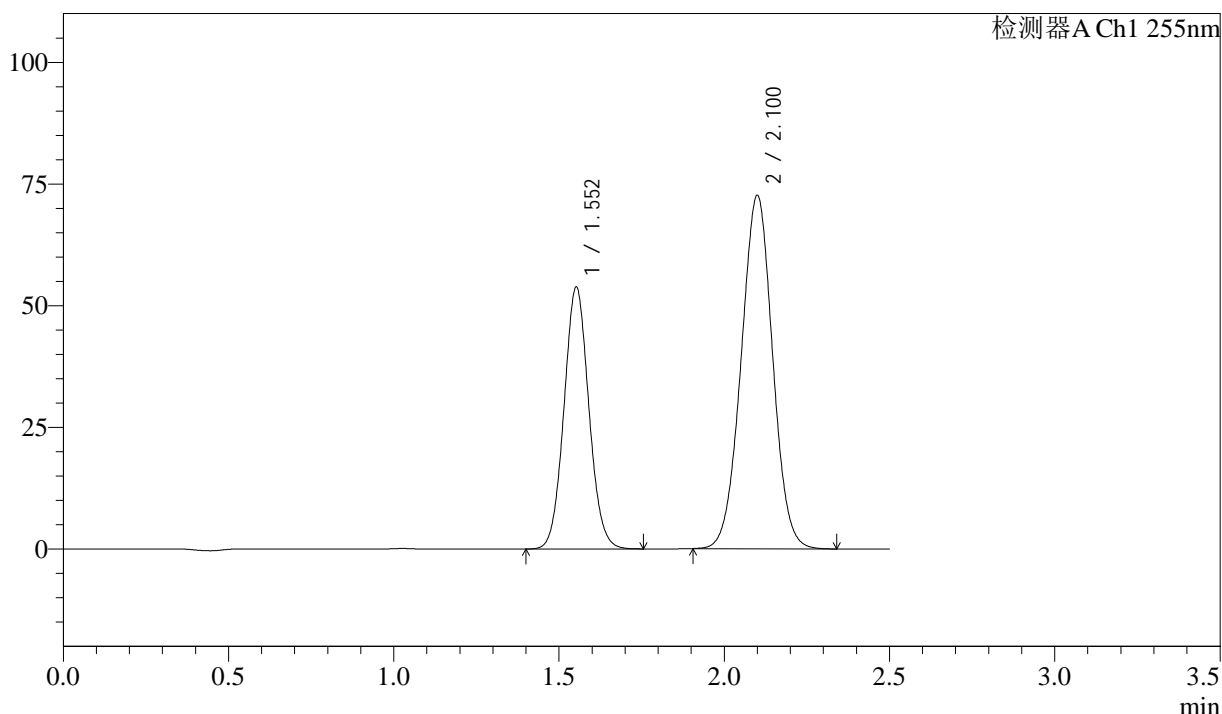
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5440-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	282033	36.976	53847	2032	1.065	--
2	2.100	480722	63.024	72629	2316	1.004	3.508
总计		762754	100.000	126476			

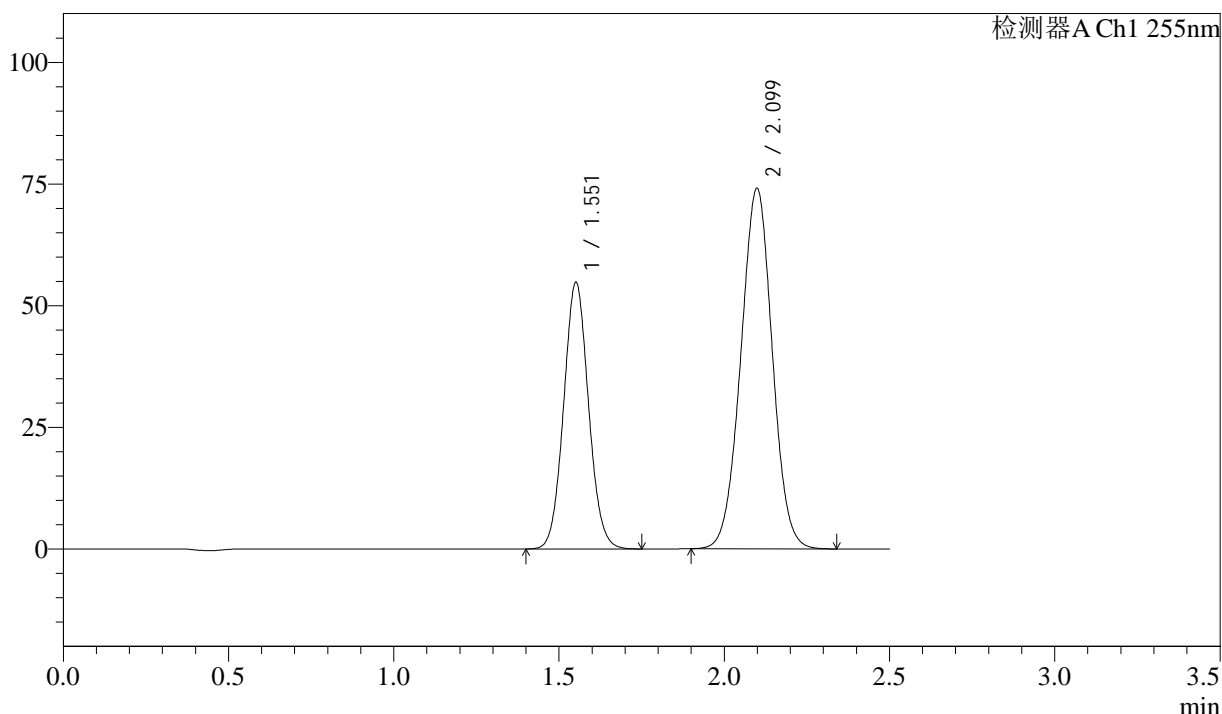
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5441-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	287171	36.930	54744	2027	1.065	--
2	2.099	490439	63.070	74117	2313	1.004	3.507
总计		777610	100.000	128861			

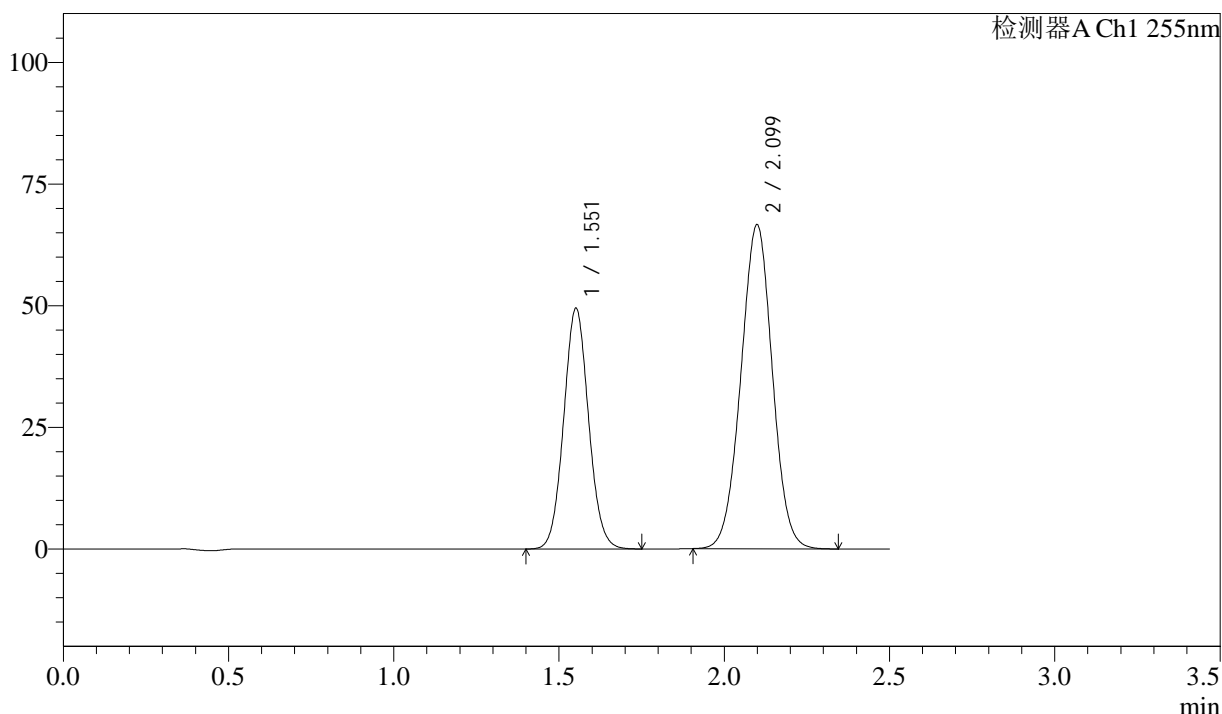
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5442-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	259303	37.039	49430	2026	1.065	--
2	2.099	440779	62.961	66631	2313	1.004	3.507
总计		700083	100.000	116062			

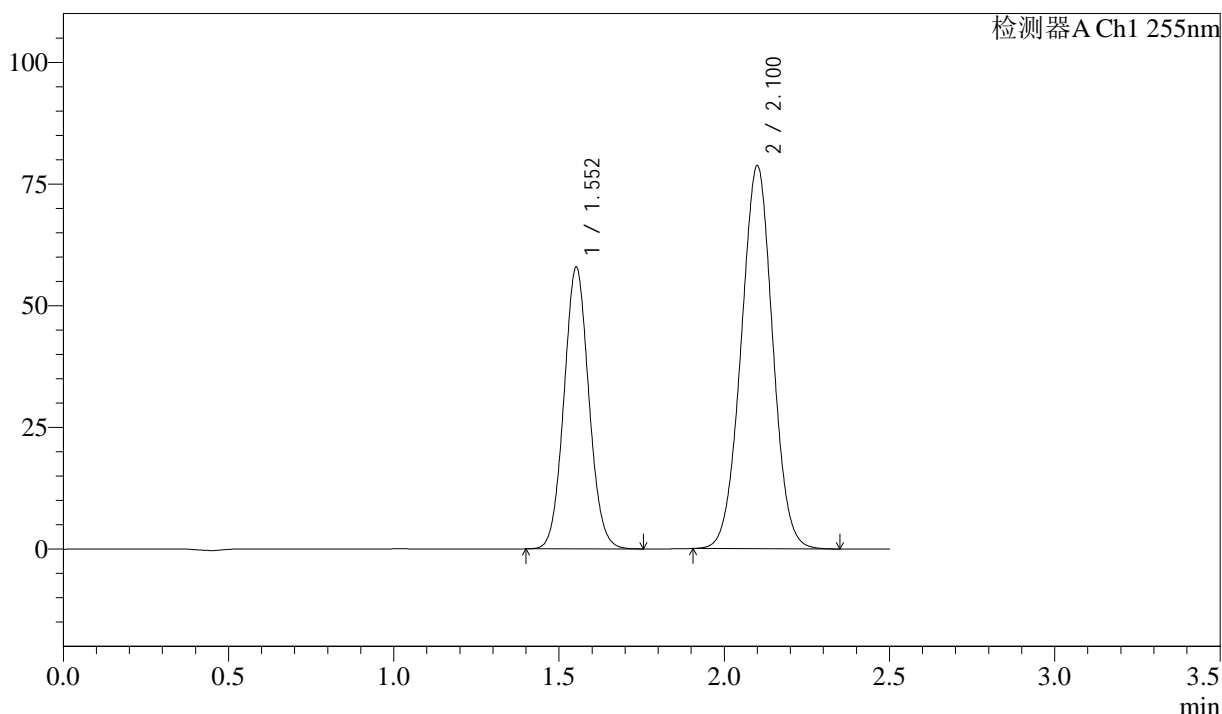
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5443-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	303611	36.800	57917	2028	1.065	--
2	2.100	521421	63.200	78702	2314	1.004	3.506
总计		825032	100.000	136619			

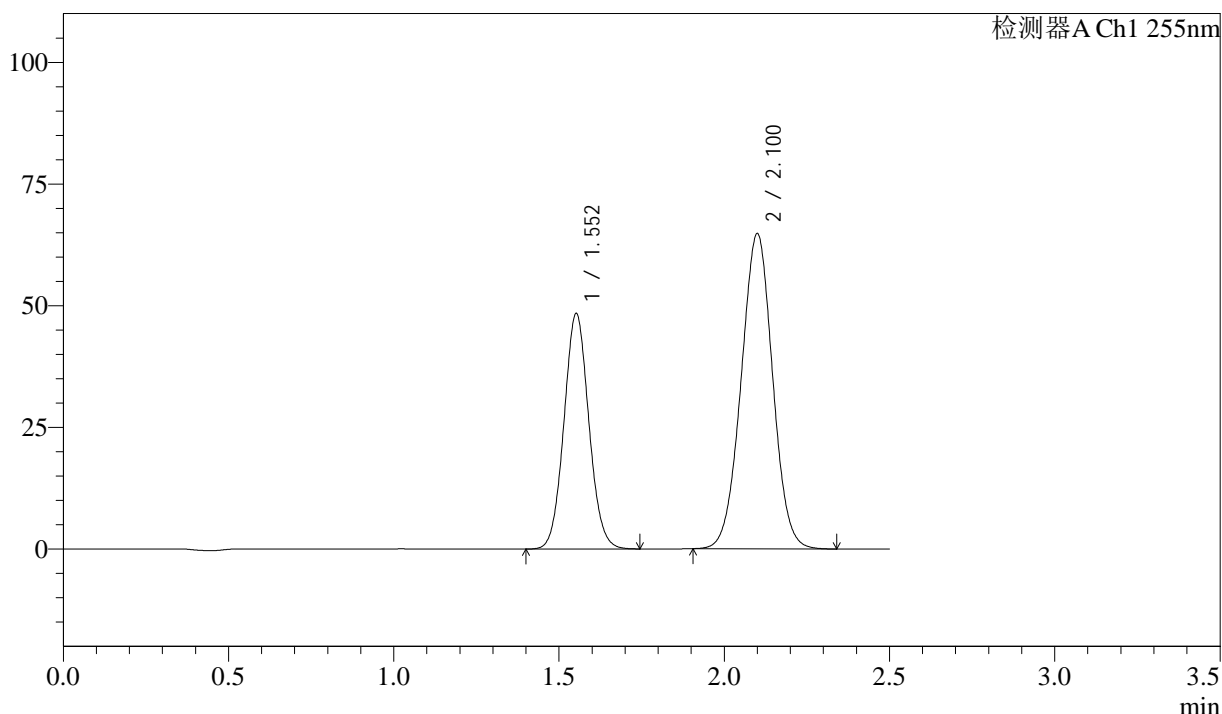
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5444-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	253532	37.150	48417	2031	1.065	--
2	2.100	428927	62.850	64774	2315	1.005	3.508
总计		682459	100.000	113191			

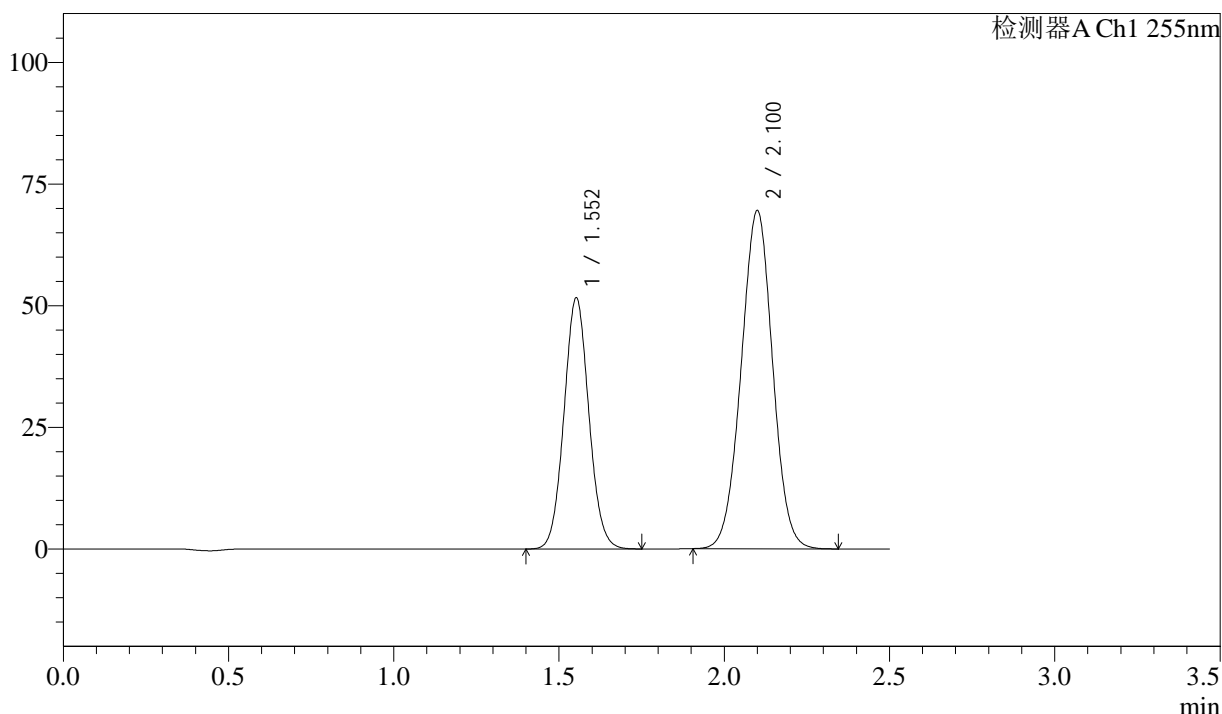
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5445-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	270522	37.035	51638	2029	1.065	--
2	2.100	459933	62.965	69495	2315	1.004	3.507
总计		730455	100.000	121132			

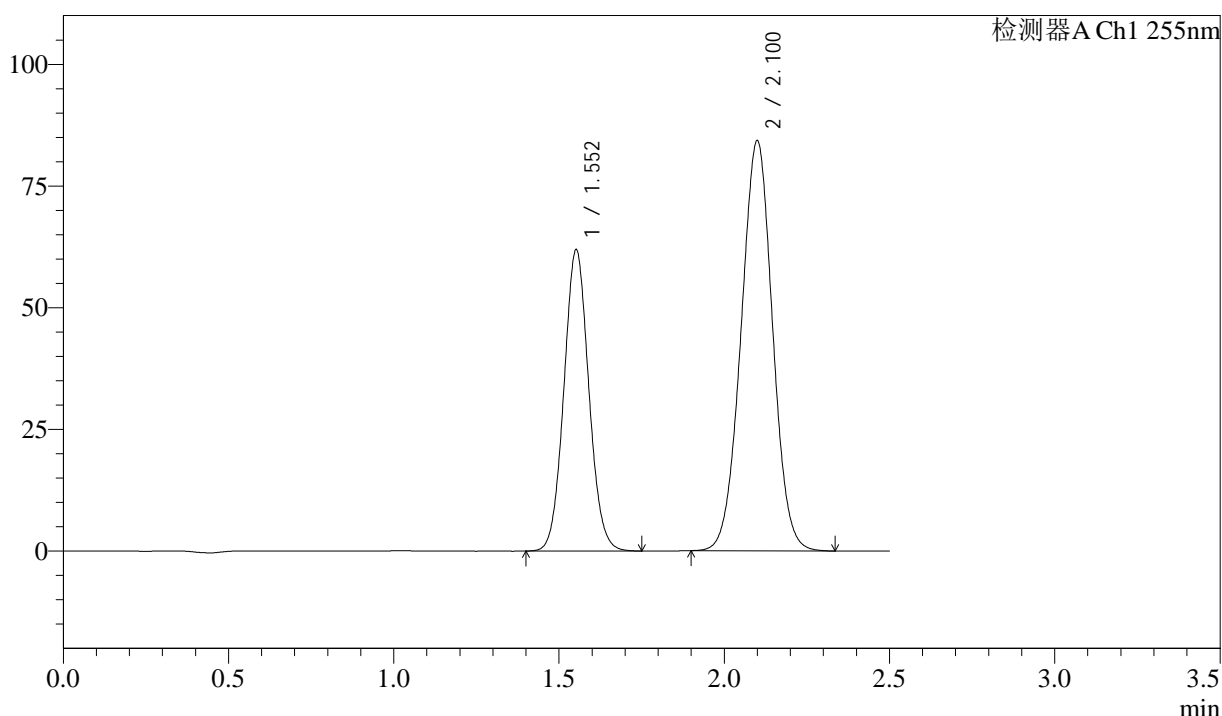
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5446-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	324585	36.772	61937	2030	1.064	--
2	2.100	558114	63.228	84289	2314	1.004	3.507
总计		882699	100.000	146226			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



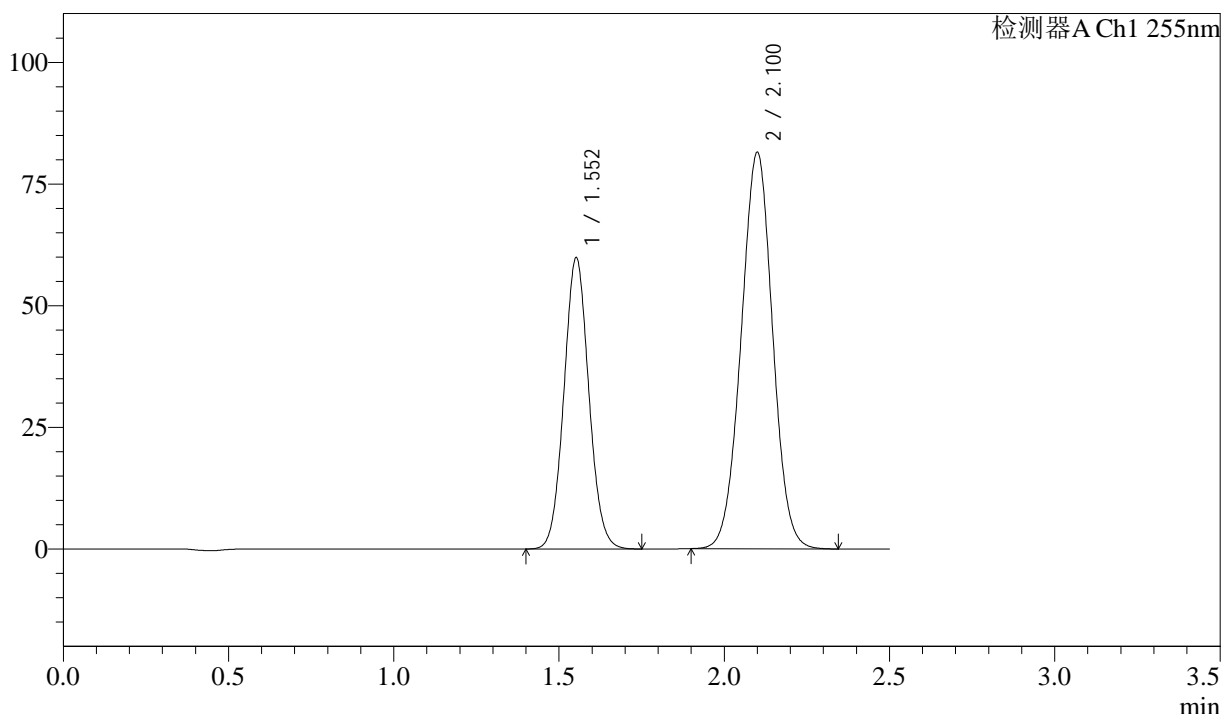
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5447-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	313777	36.779	59889	2030	1.065	--
2	2.100	539371	63.221	81476	2316	1.005	3.508
总计		853148	100.000	141365			

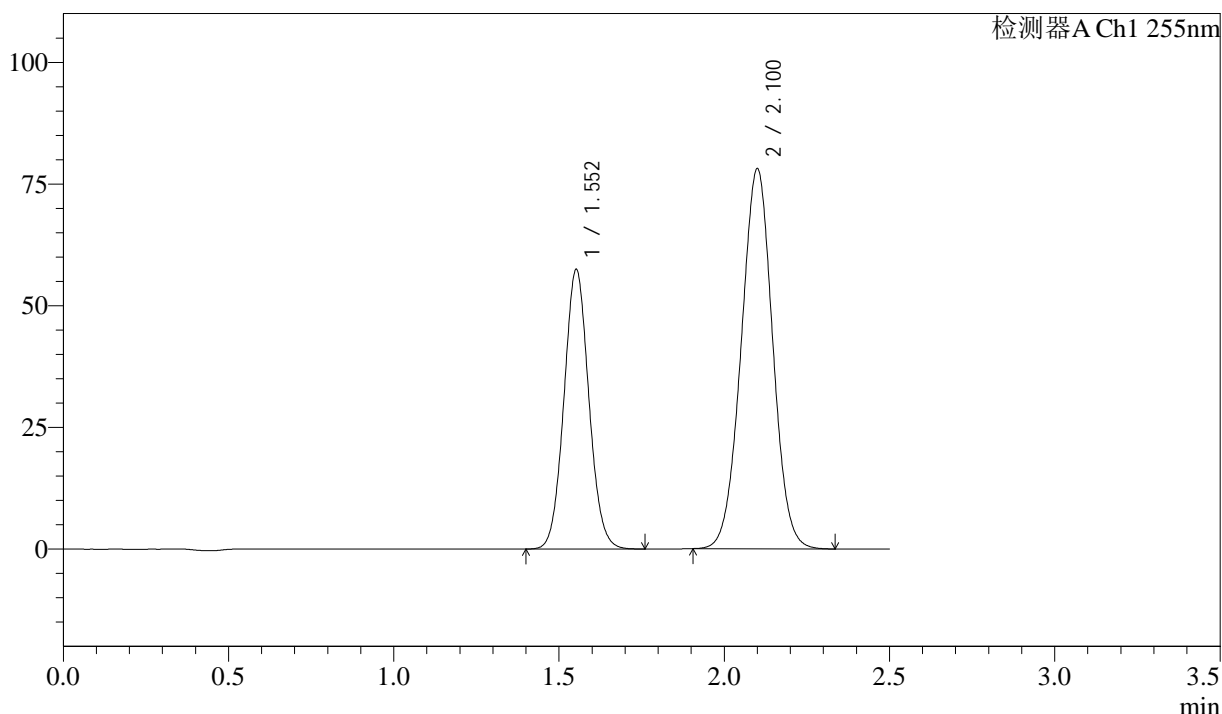
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5448-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 19:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	301375	36.822	57493	2029	1.065	--
2	2.100	517095	63.178	78088	2316	1.004	3.508
总计		818470	100.000	135581			

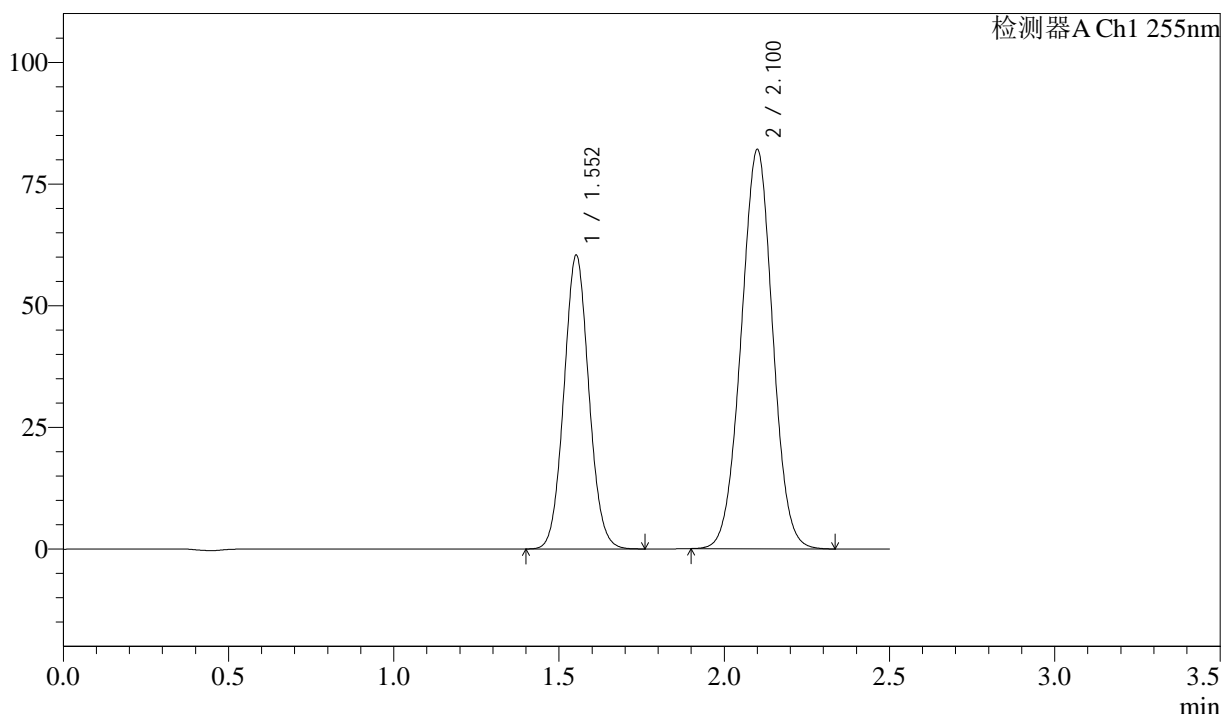
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5449-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	316826	36.824	60393	2026	1.065	--
2	2.100	543550	63.176	82029	2313	1.004	3.506
总计		860376	100.000	142422			

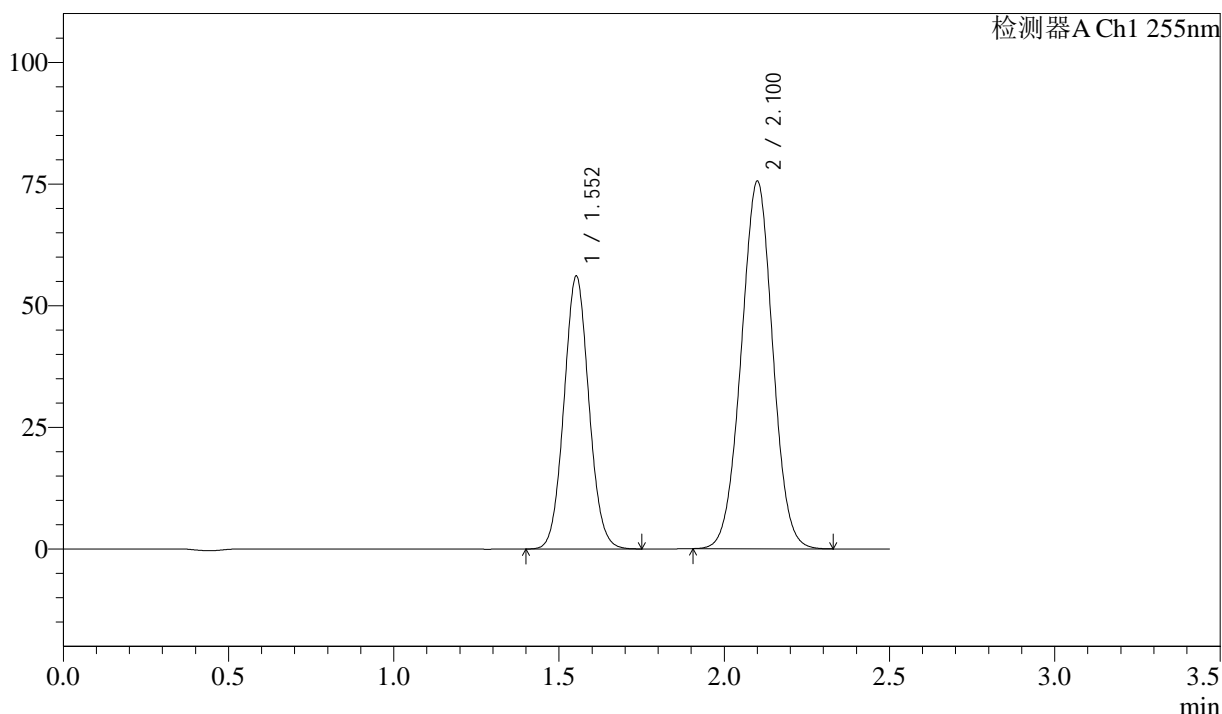
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5450-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	294017	37.030	56105	2029	1.064	--
2	2.100	499972	62.970	75511	2316	1.003	3.508
总计		793988	100.000	131616			

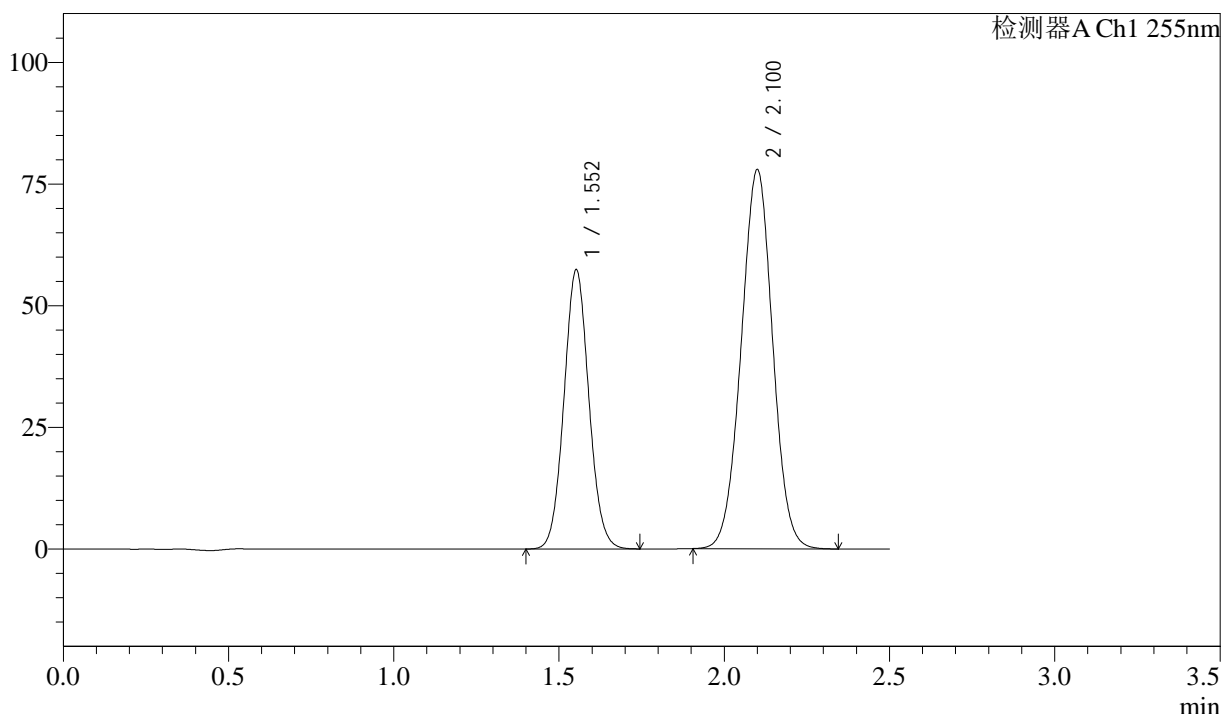
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5451-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	300657	36.827	57417	2030	1.064	--
2	2.100	515754	63.173	77914	2317	1.005	3.508
总计		816410	100.000	135331			

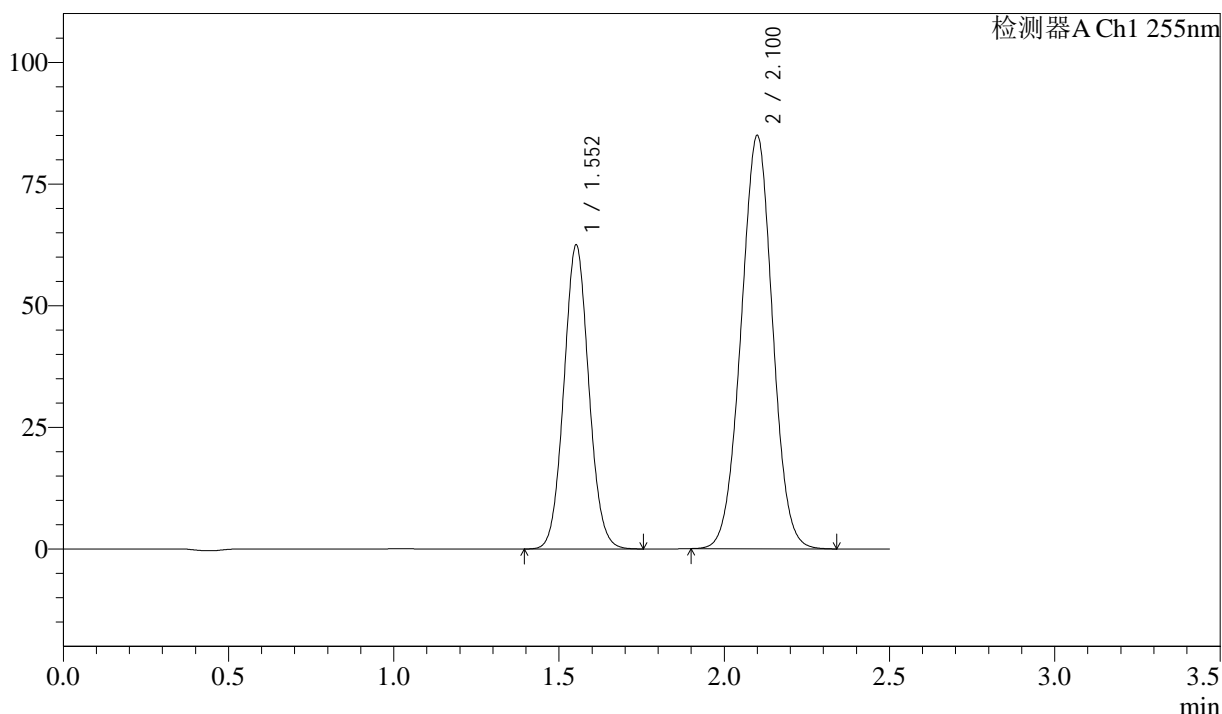
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5452-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	327672	36.814	62478	2027	1.065	--
2	2.100	562410	63.186	84922	2313	1.004	3.506
总计		890082	100.000	147400			

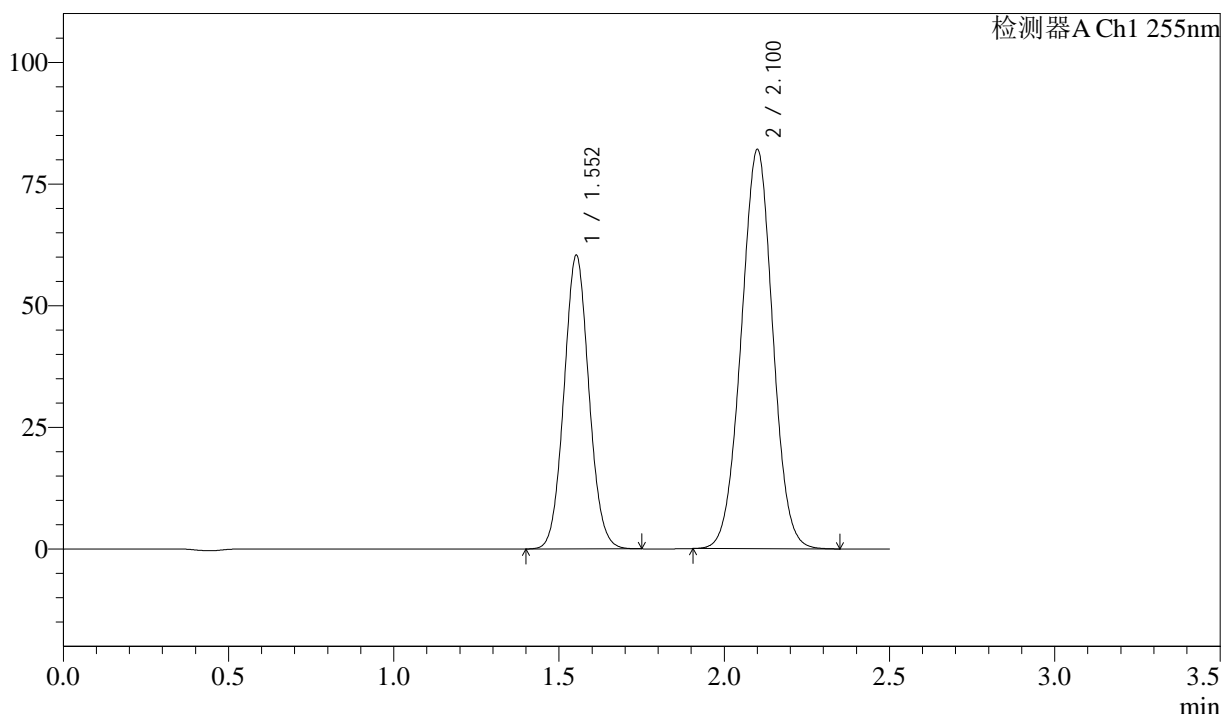
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5453-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	316417	36.791	60375	2028	1.064	--
2	2.100	543615	63.209	82031	2312	1.005	3.506
总计		860032	100.000	142406			

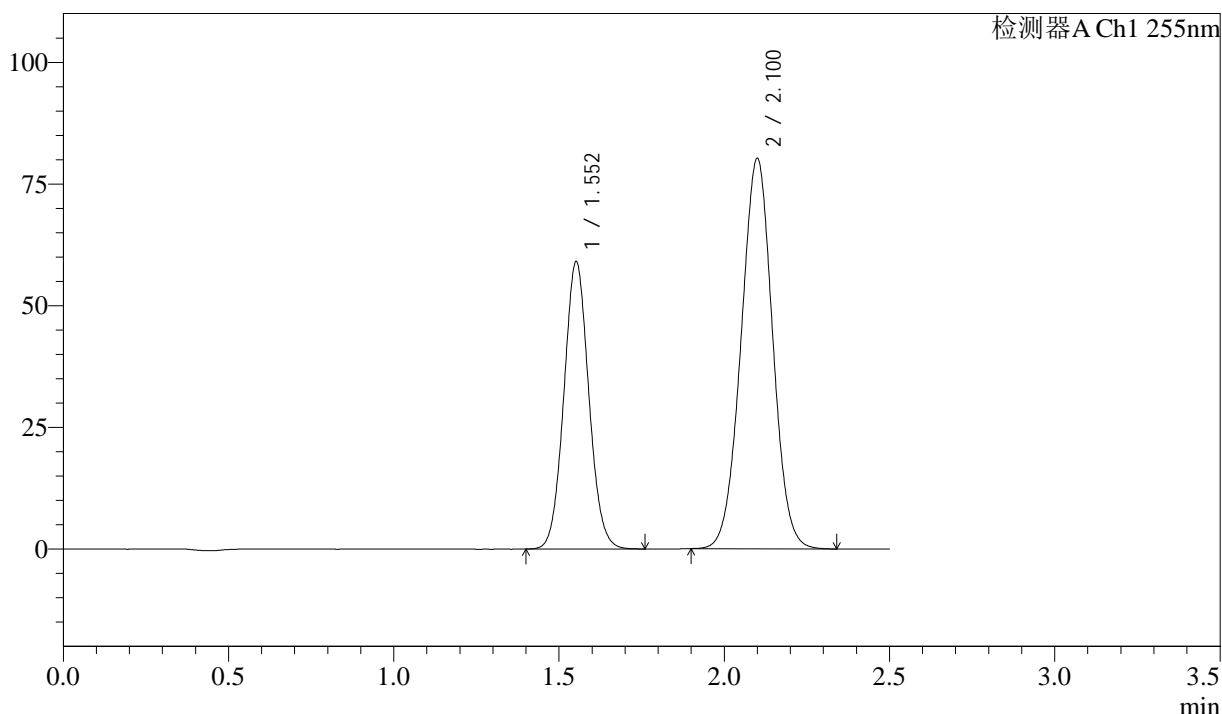
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5454-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	309862	36.813	59062	2026	1.065	--
2	2.100	531865	63.187	80230	2308	1.004	3.503
总计		841727	100.000	139292			

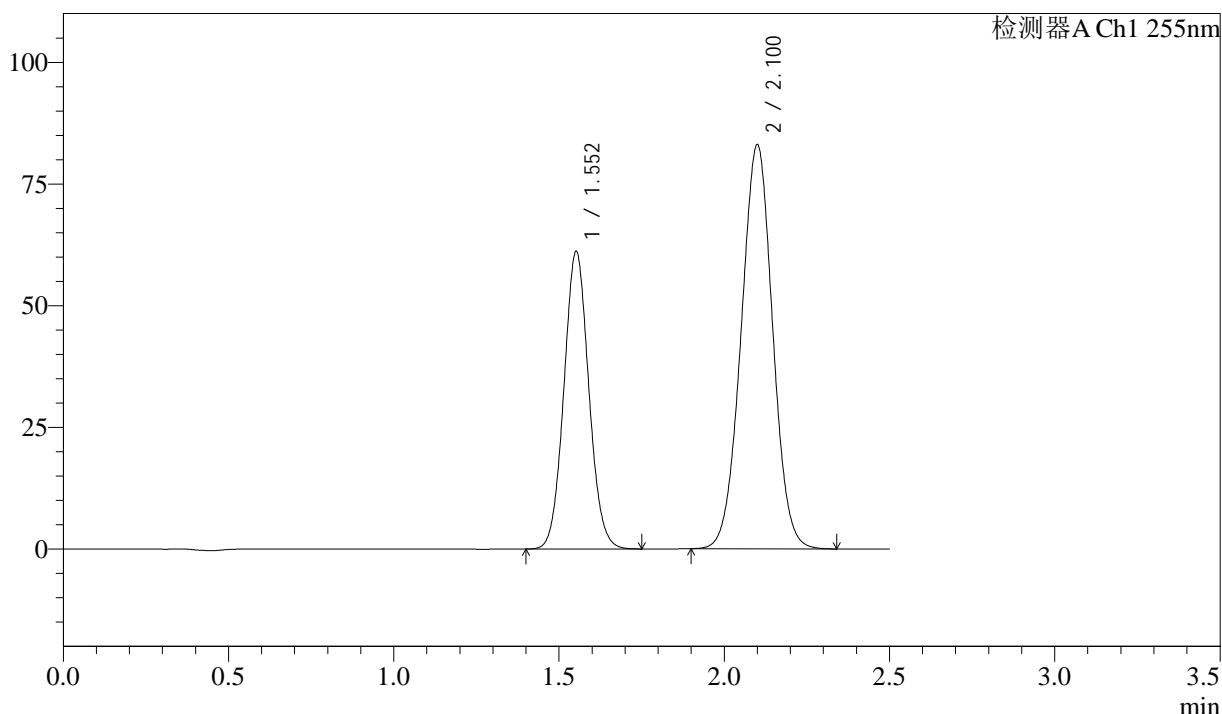
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5455-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	320963	36.828	61195	2026	1.065	--
2	2.100	550560	63.172	83050	2310	1.004	3.505
总计		871523	100.000	144244			

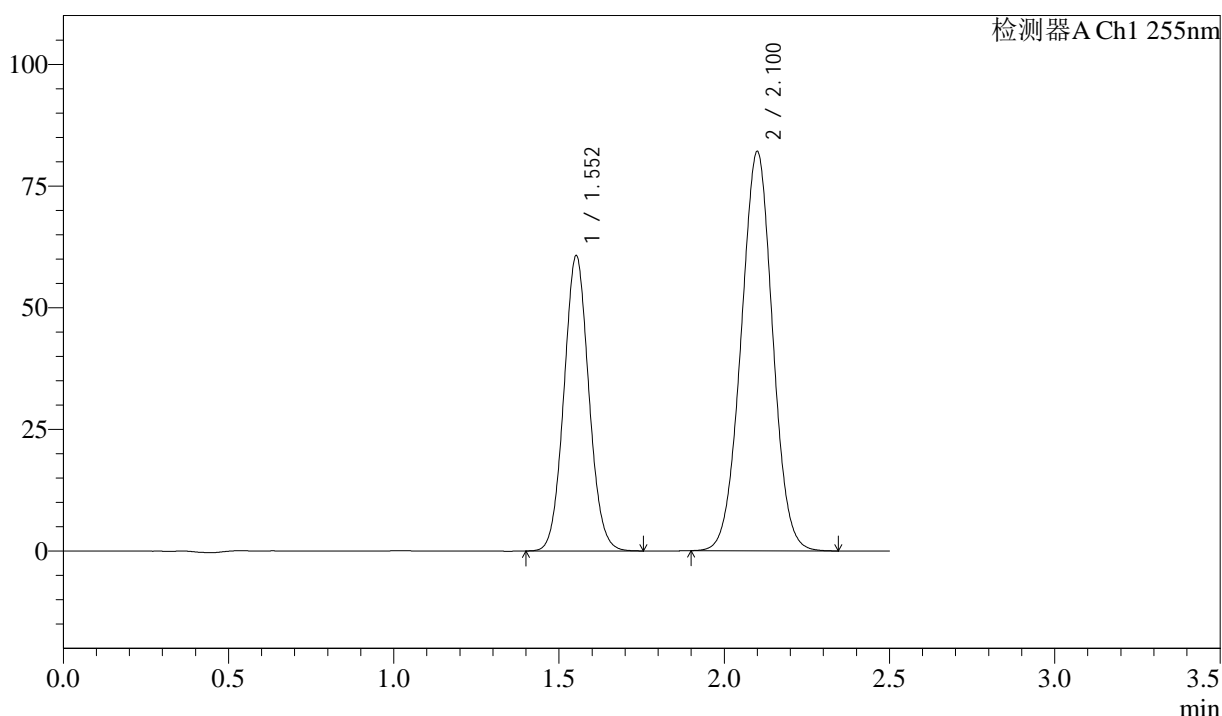
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5456-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	318435	36.926	60713	2027	1.065	--
2	2.100	543931	63.074	82042	2311	1.004	3.504
总计		862366	100.000	142755			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



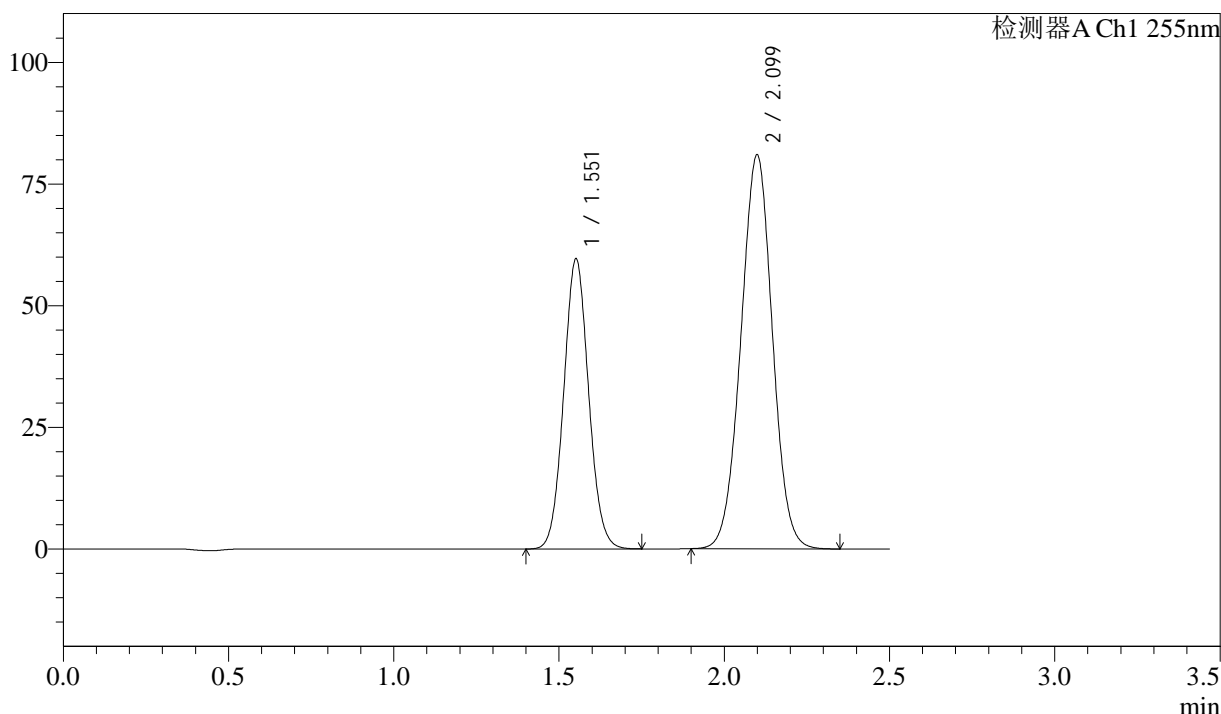
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5457-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	312632	36.811	59569	2023	1.064	--
2	2.099	536646	63.189	80963	2308	1.004	3.503
总计		849278	100.000	140532			

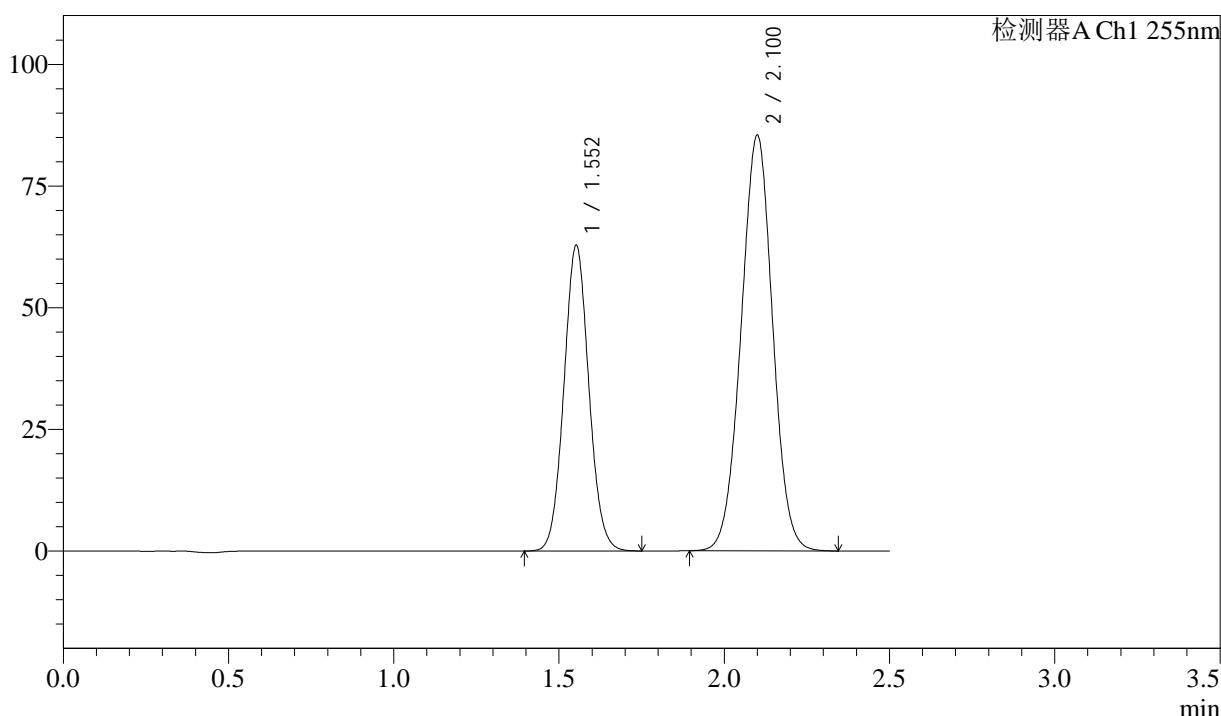
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5458-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	329529	36.778	62847	2028	1.064	--
2	2.100	566475	63.222	85409	2308	1.003	3.504
总计		896004	100.000	148256			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



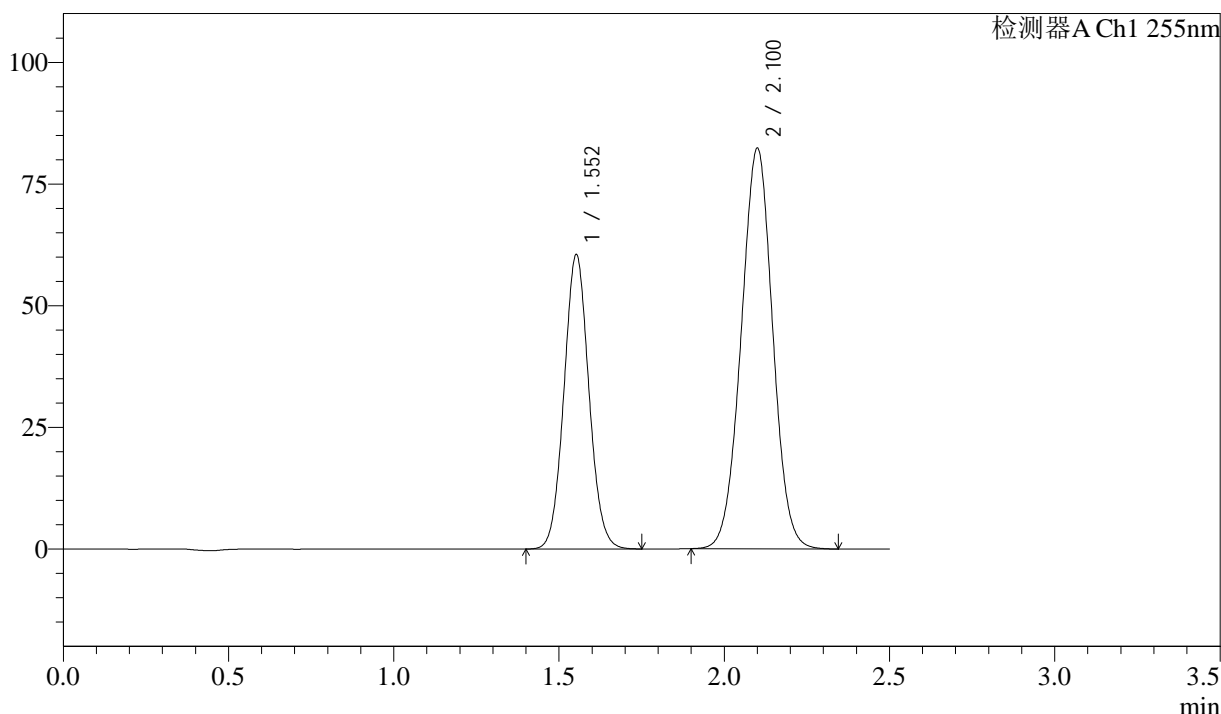
SMF-4022

<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 - 10-72/7-5459-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	317523	36.769	60537	2026	1.064	--
2	2.100	546050	63.231	82317	2309	1.004	3.503
总计		863573	100.000	142855			

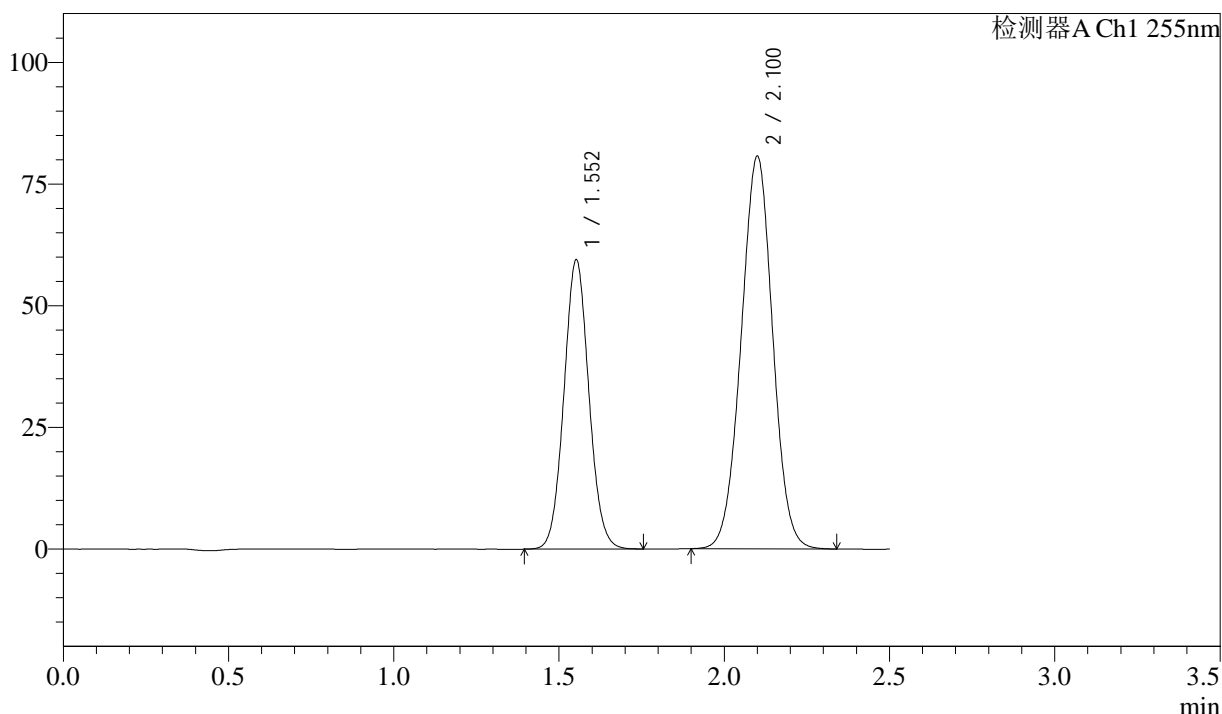
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5460-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	312267	36.845	59492	2023	1.063	--
2	2.100	535243	63.155	80662	2305	1.003	3.501
总计		847509	100.000	140154			

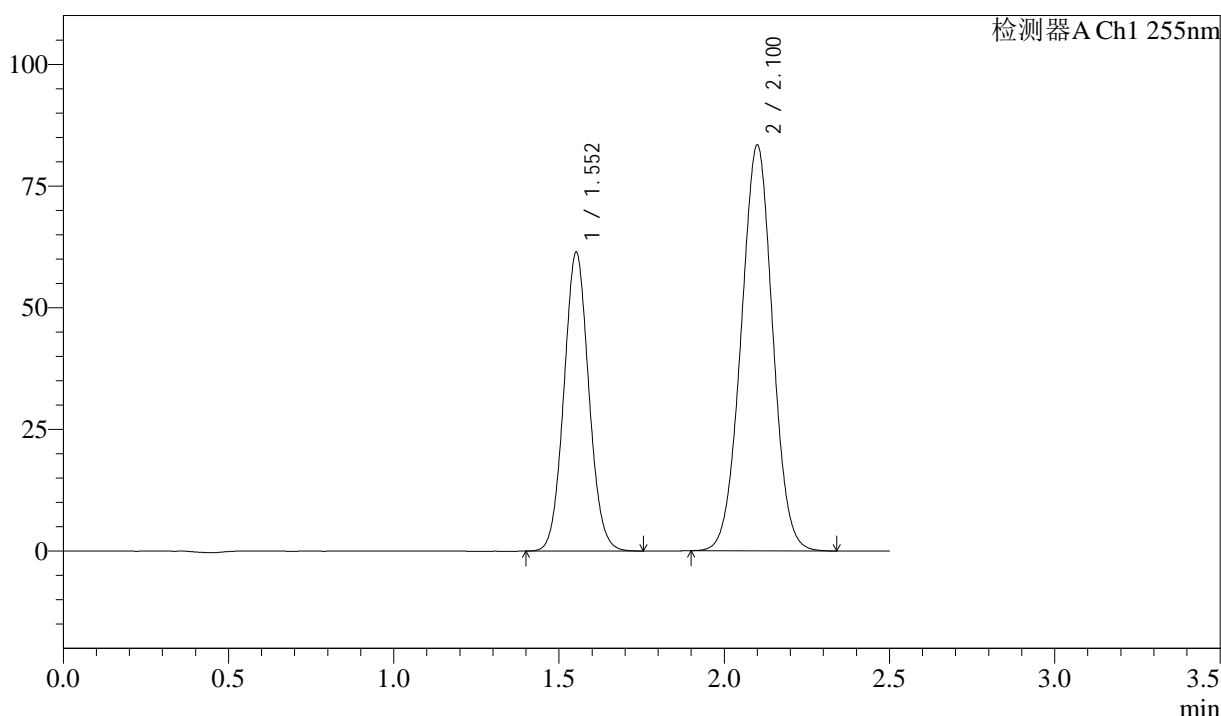
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5461-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	322200	36.823	61436	2028	1.064	--
2	2.100	552788	63.177	83375	2310	1.004	3.505
总计		874988	100.000	144811			

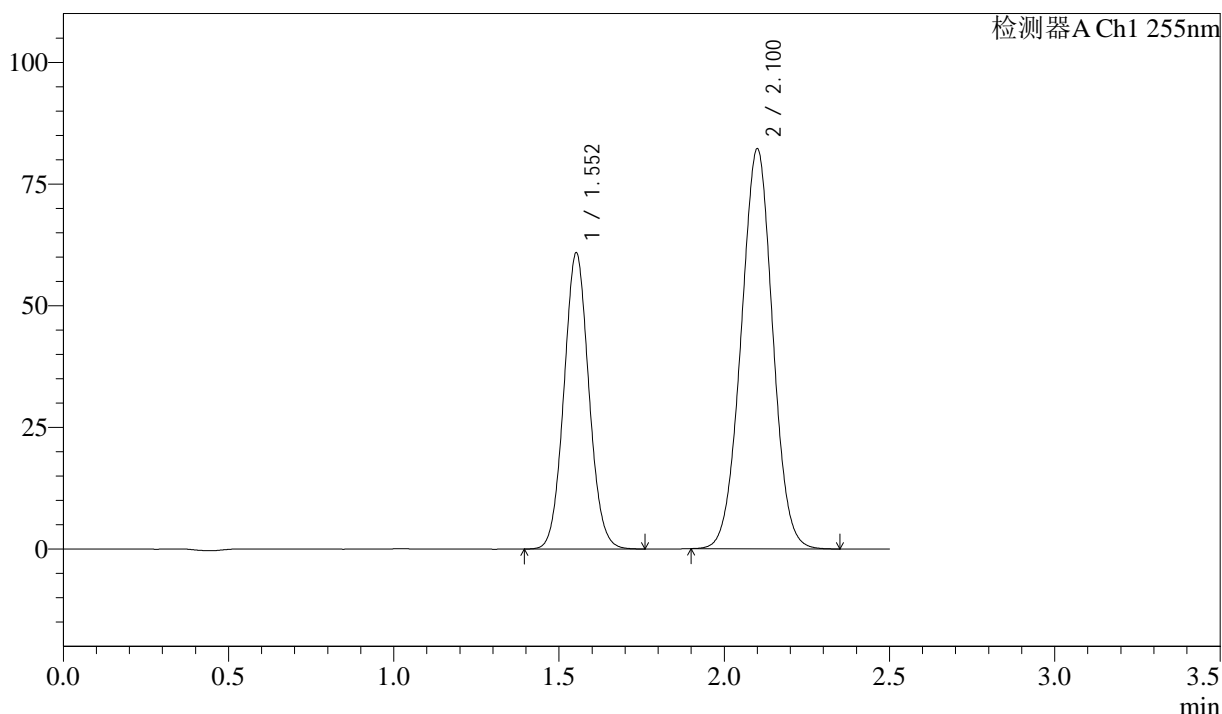
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5462-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	319587	36.947	60885	2022	1.064	--
2	2.100	545394	63.053	82202	2307	1.004	3.501
总计		864981	100.000	143087			

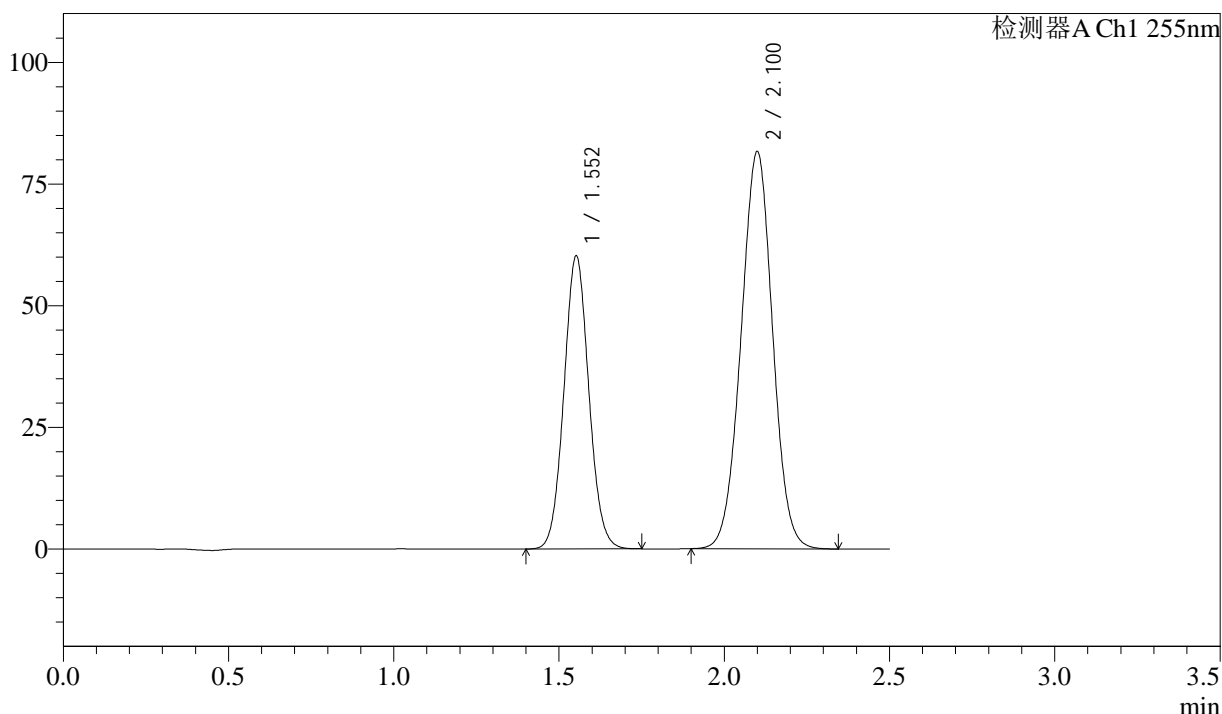
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5463-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	315961	36.842	60253	2026	1.064	--
2	2.100	541644	63.158	81648	2306	1.004	3.502
总计		857605	100.000	141901			

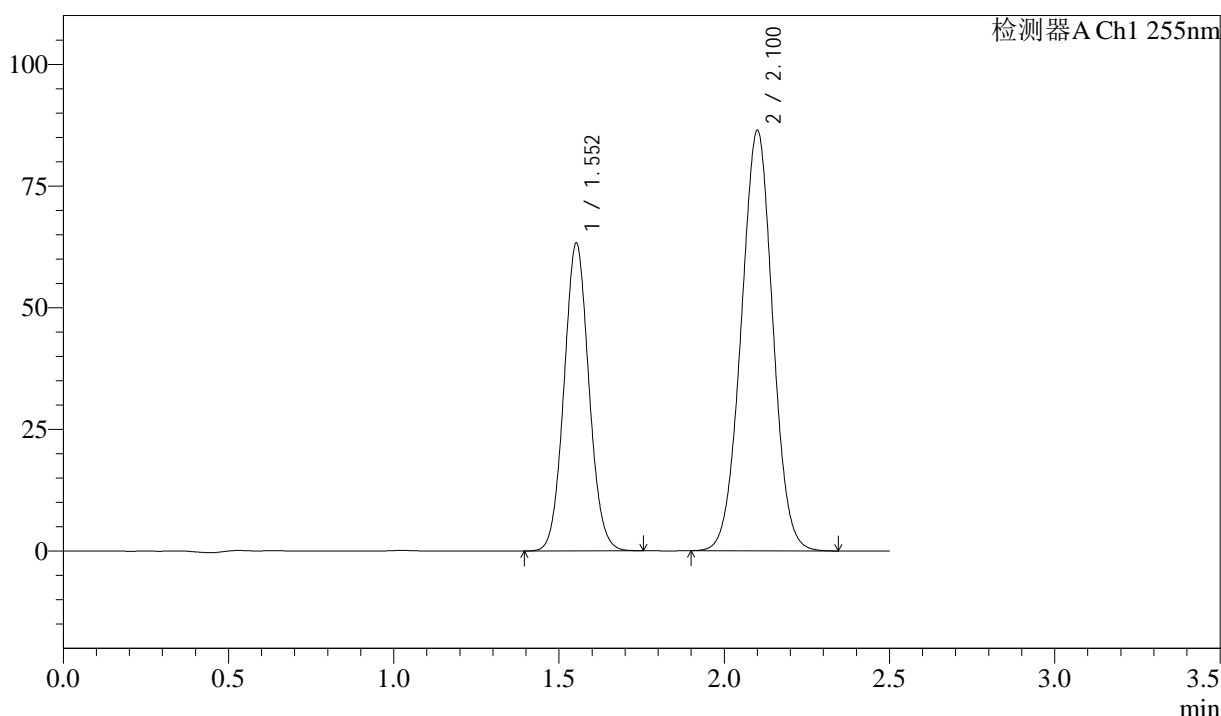
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5464-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	331948	36.672	63304	2027	1.064	--
2	2.100	573233	63.328	86381	2308	1.003	3.503
总计		905181	100.000	149686			

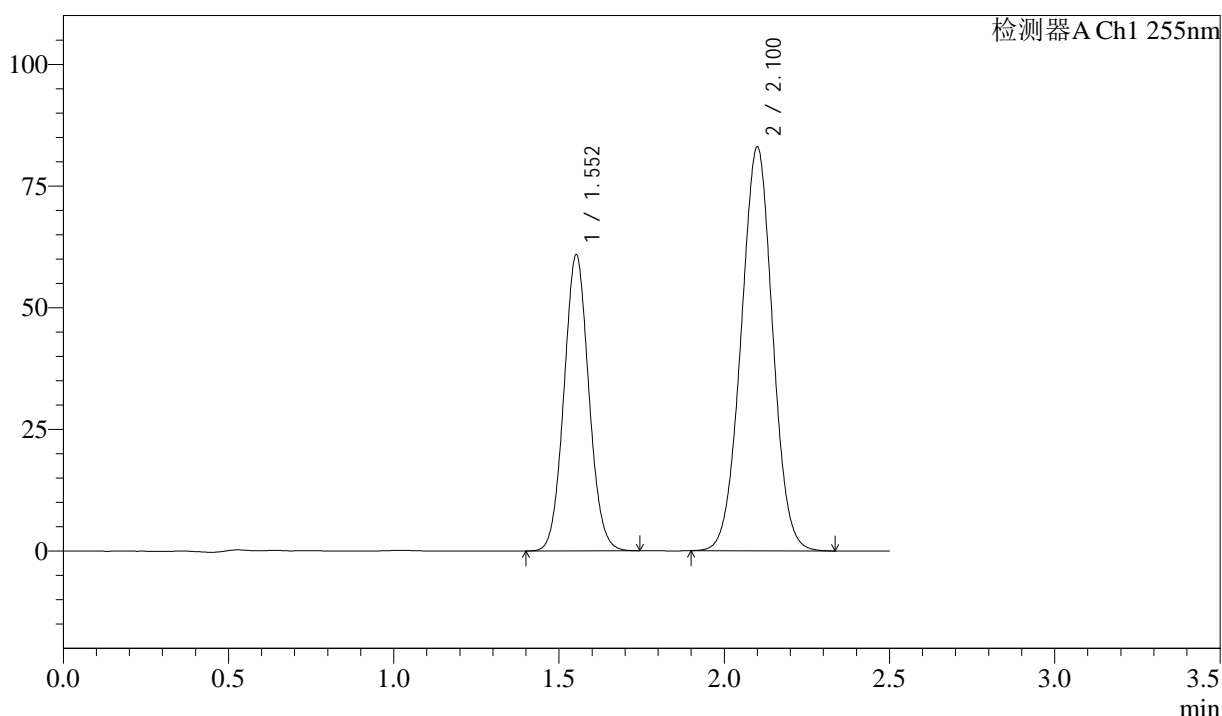
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5465-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	318656	36.667	60858	2029	1.064	--
2	2.100	550391	63.333	82982	2308	1.003	3.504
总计		869046	100.000	143840			

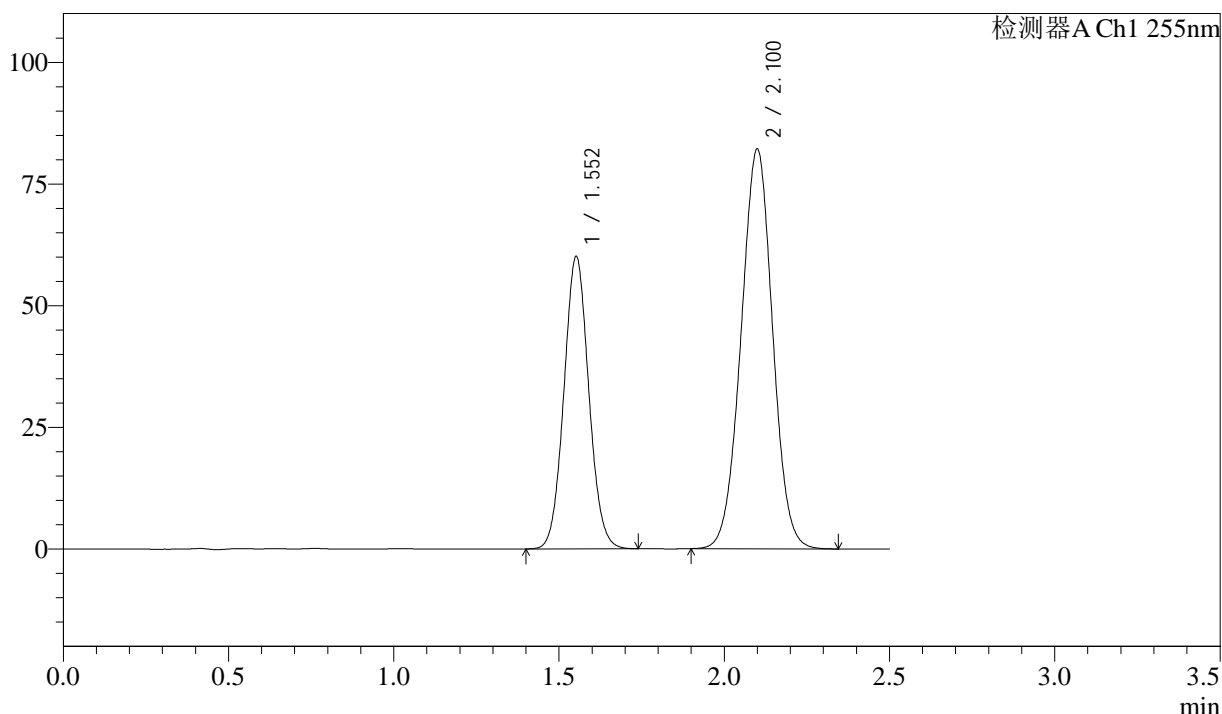
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5466-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	314647	36.606	60101	2029	1.062	--
2	2.100	544909	63.394	82143	2306	1.003	3.503
总计		859556	100.000	142243			

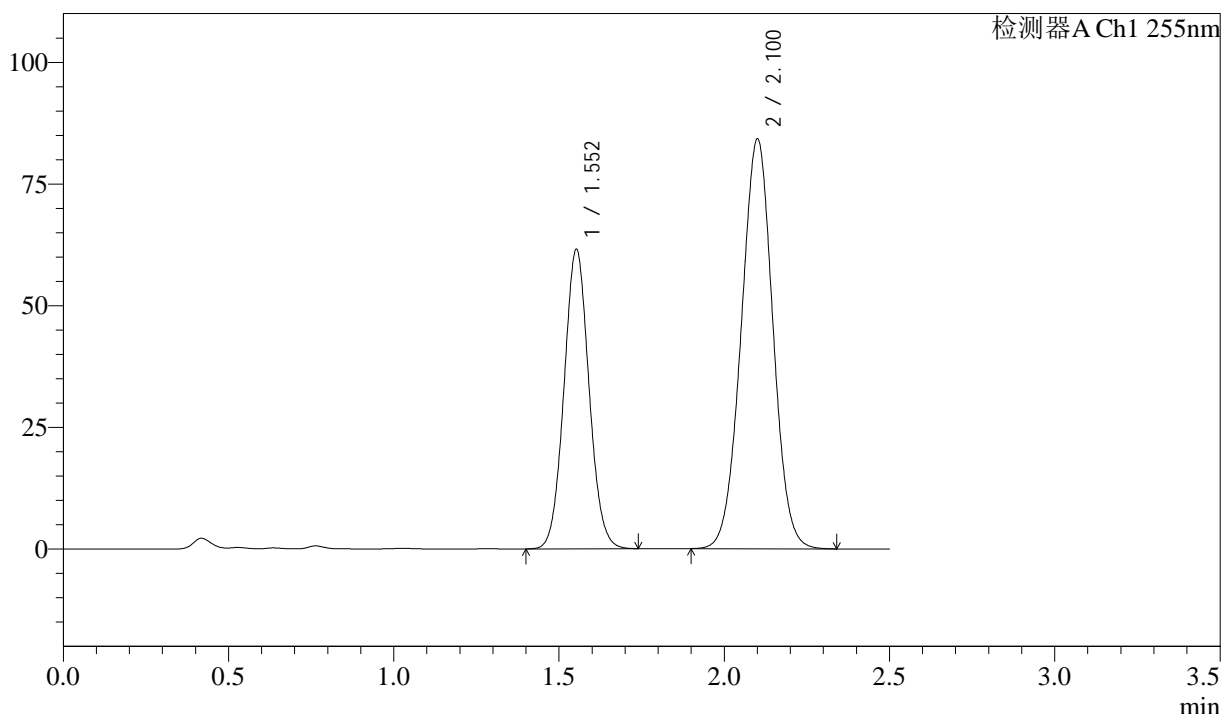
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5467-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	323945	36.615	61596	2008	1.061	--
2	2.100	560791	63.385	84166	2288	1.003	3.487
总计		884736	100.000	145762			

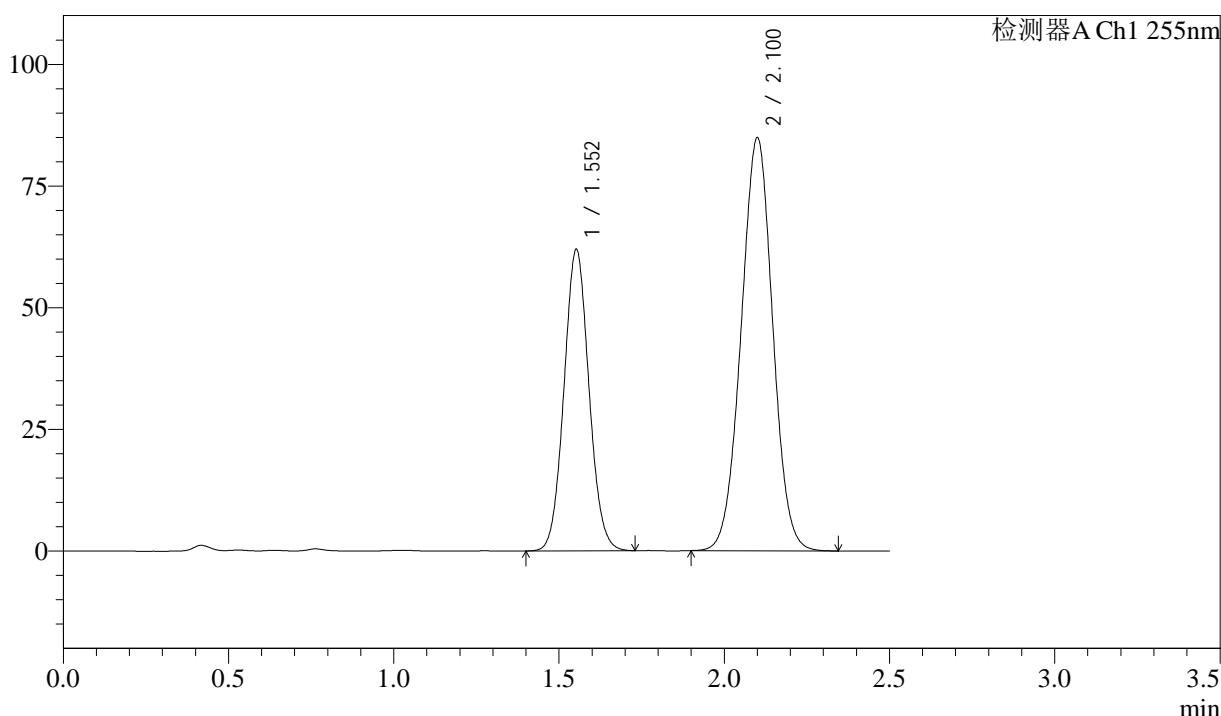
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5468-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	325670	36.607	61989	2011	1.064	--
2	2.100	563972	63.393	84883	2301	1.005	3.493
总计		889642	100.000	146873			

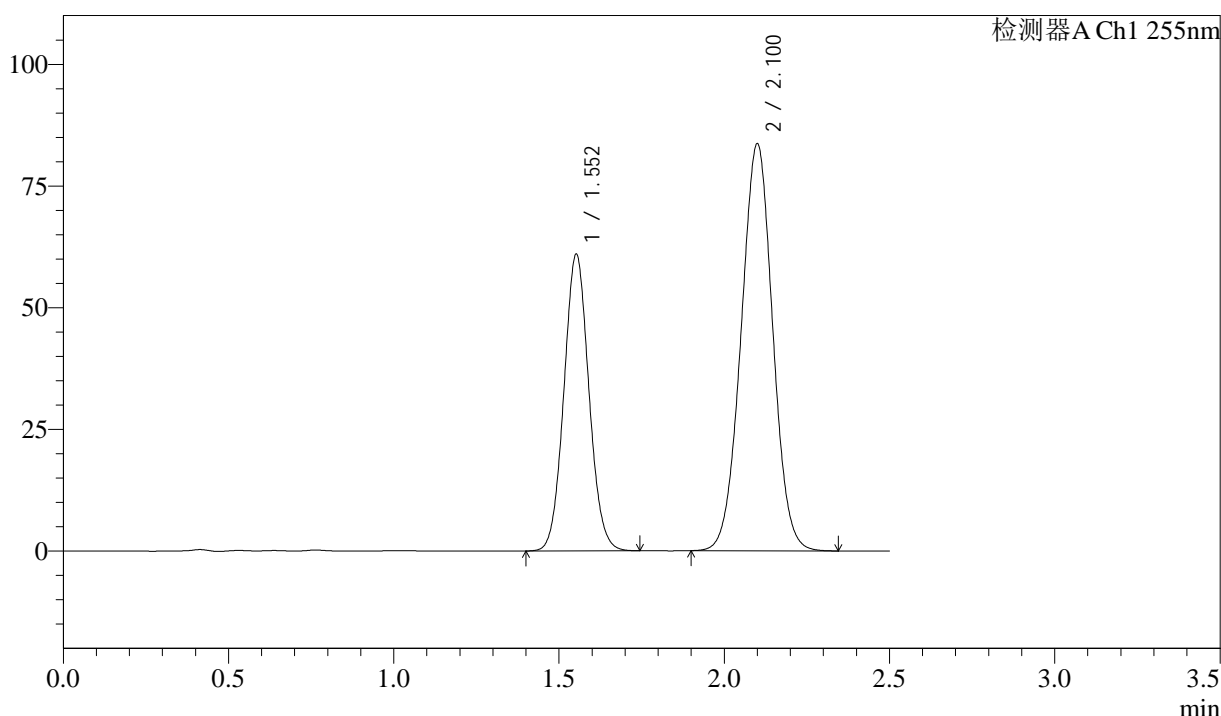
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-72/7-5469-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 20:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	320807	36.588	60993	2011	1.065	--
2	2.100	556003	63.412	83648	2298	1.005	3.492
总计		876810	100.000	144641			

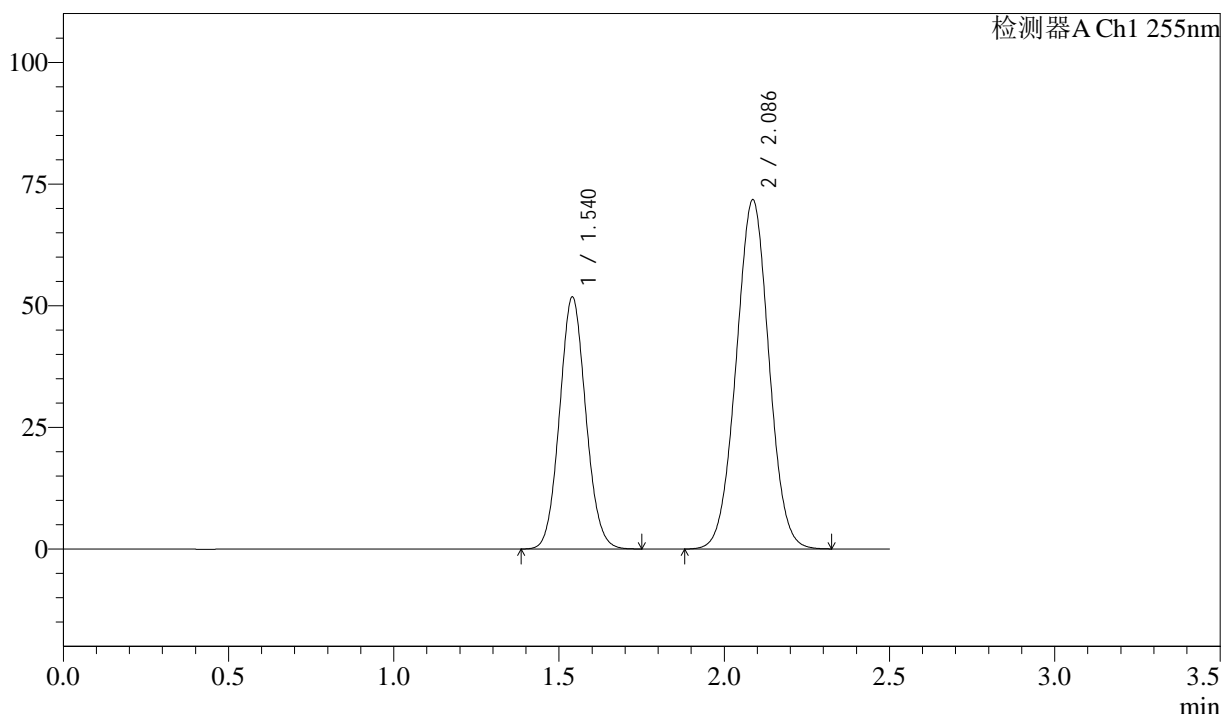
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5470-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 21:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	285774	36.614	51750	1798	1.079	--
2	2.086	494740	63.386	71724	2110	1.015	3.340
总计		780513	100.000	123474			

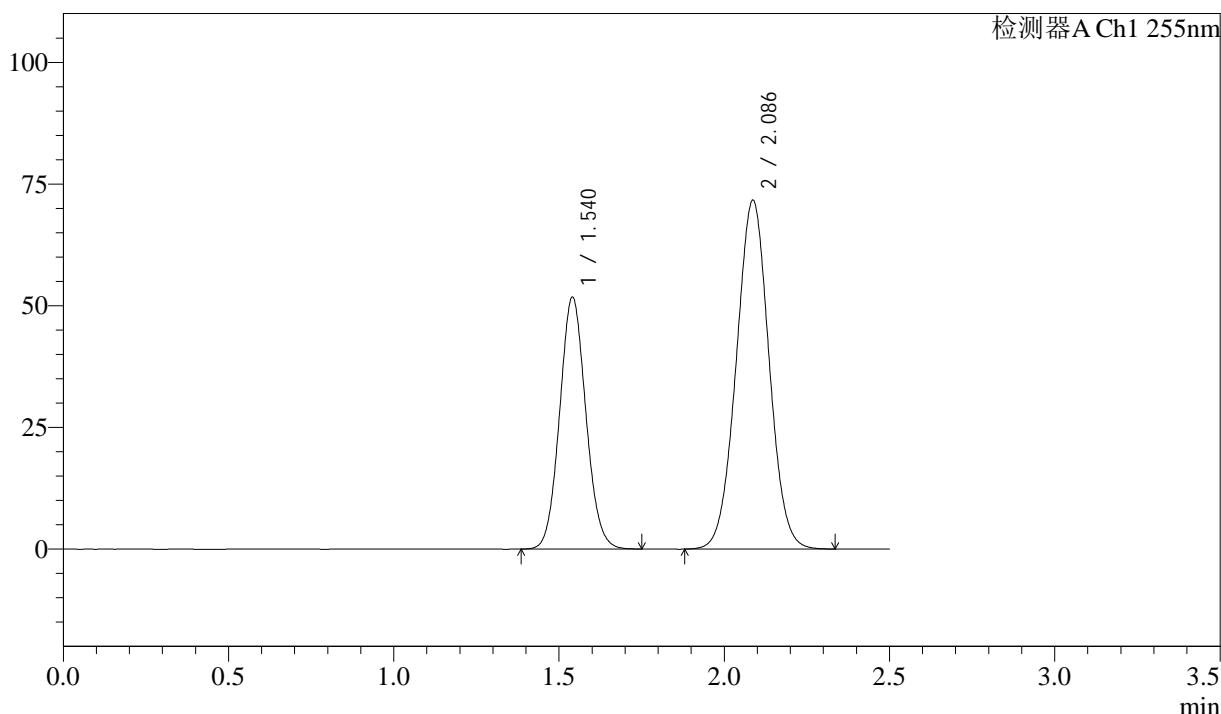
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-72/7-5471-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx1-rcqx-50mg-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 - 20250425-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/25 21:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/27 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	285770	36.611	51712	1797	1.079	--
2	2.086	494780	63.389	71670	2107	1.015	3.338
总计		780550	100.000	123382			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2