

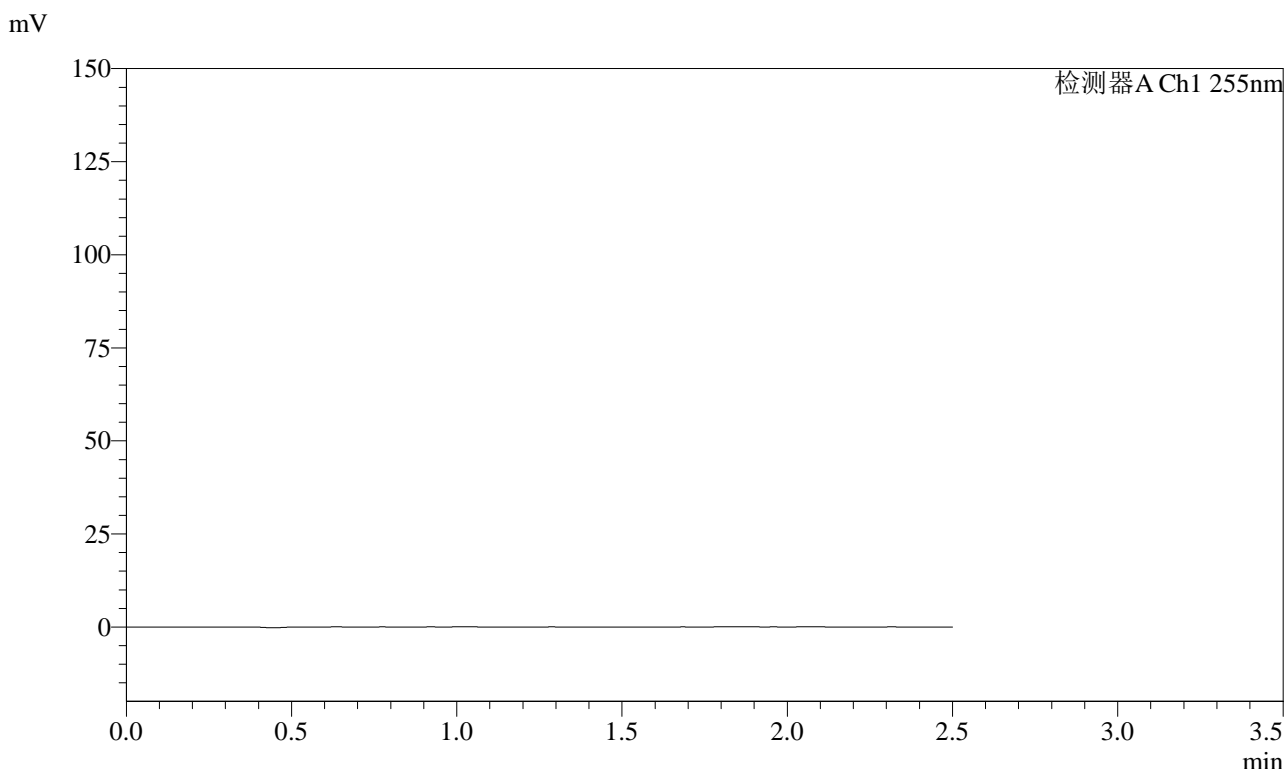


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5521-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/25 10:22:52      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:06      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

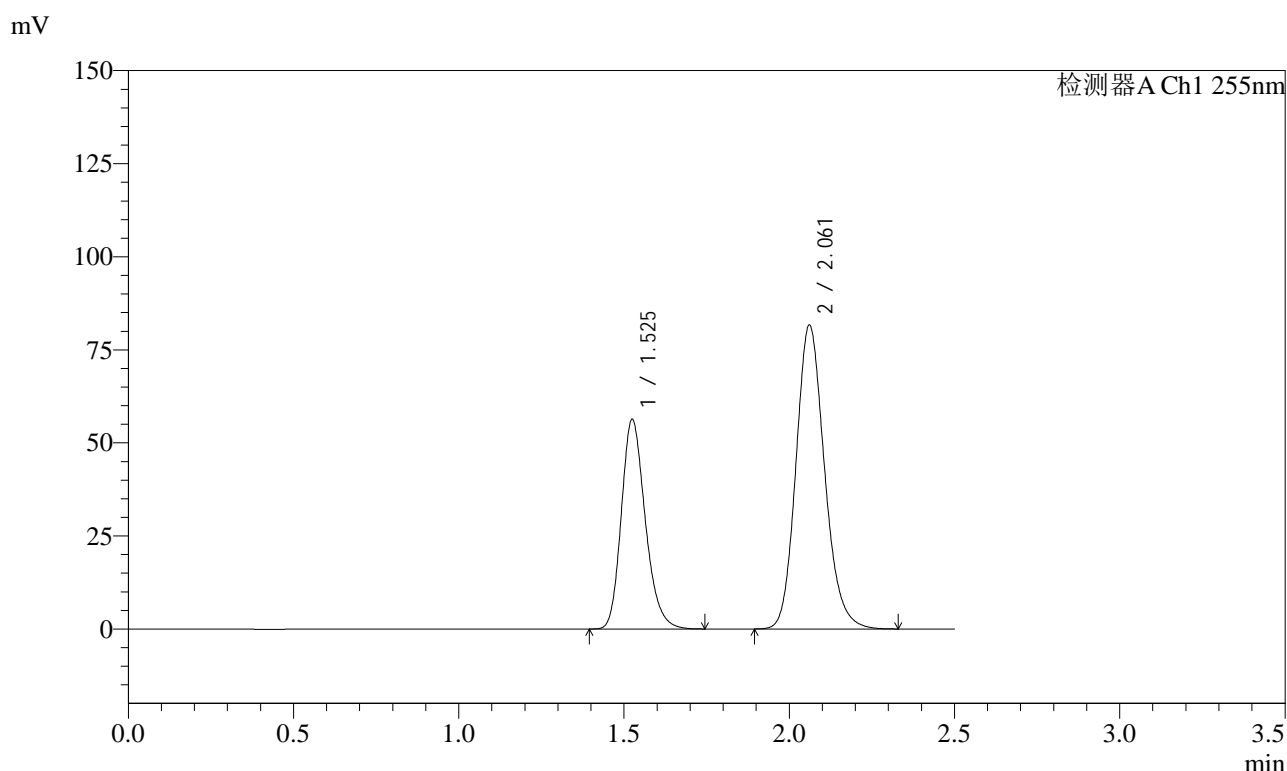
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5522-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

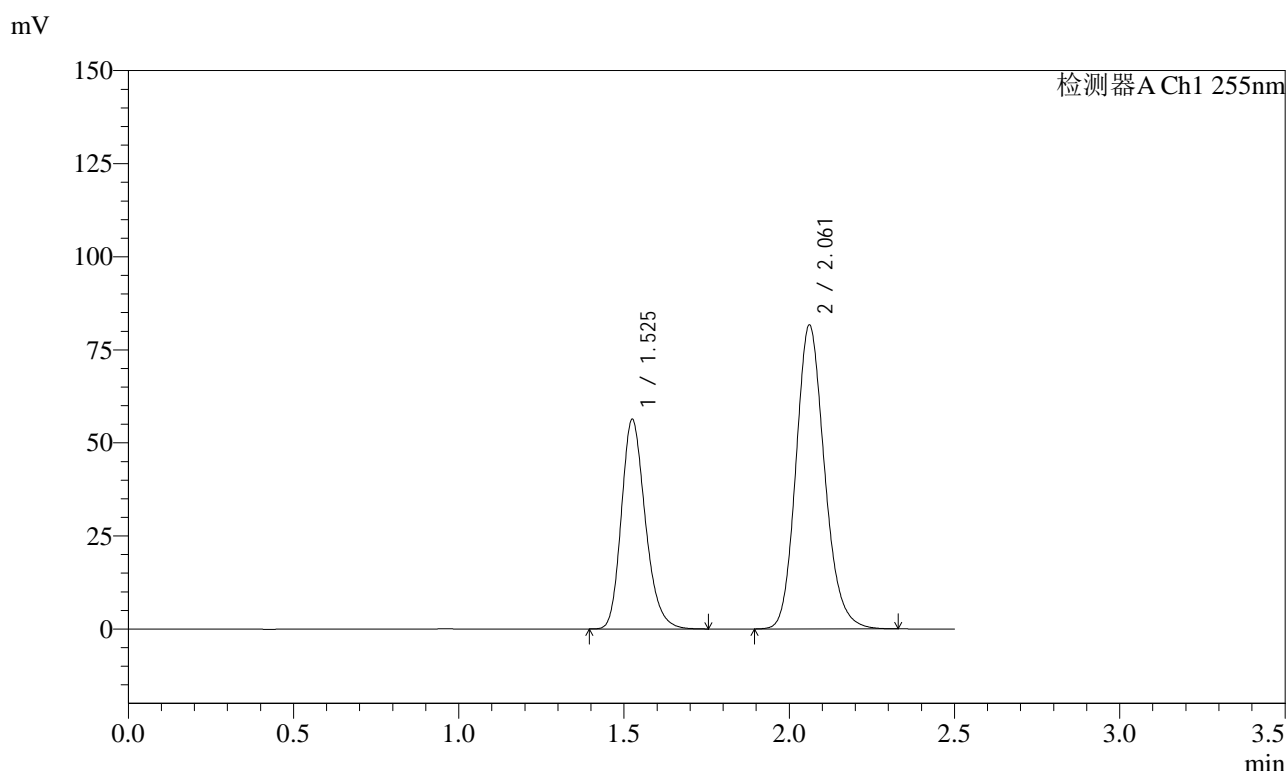
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	283692	36.614	56353	2162	1.222	--
2	2.061	491121	63.386	81569	2782	1.164	3.730
总计		774813	100.000	137923			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5523-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	283890	36.632	56330	2162	1.224	--
2	2.061	491086	63.368	81569	2784	1.166	3.730
总计		774975	100.000	137899			

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

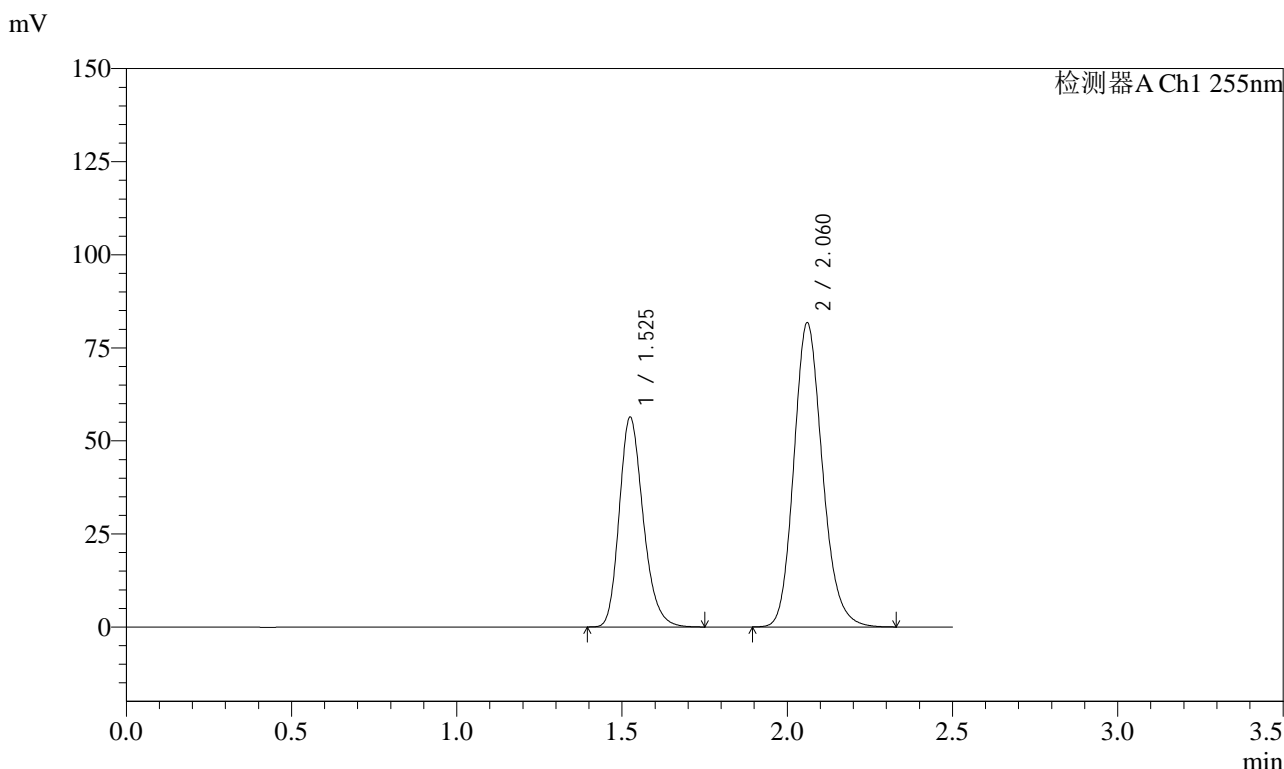


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5524-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	284016	36.621	56409	2161	1.225	--
2	2.060	491541	63.379	81683	2781	1.167	3.729
总计		775557	100.000	138092			

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

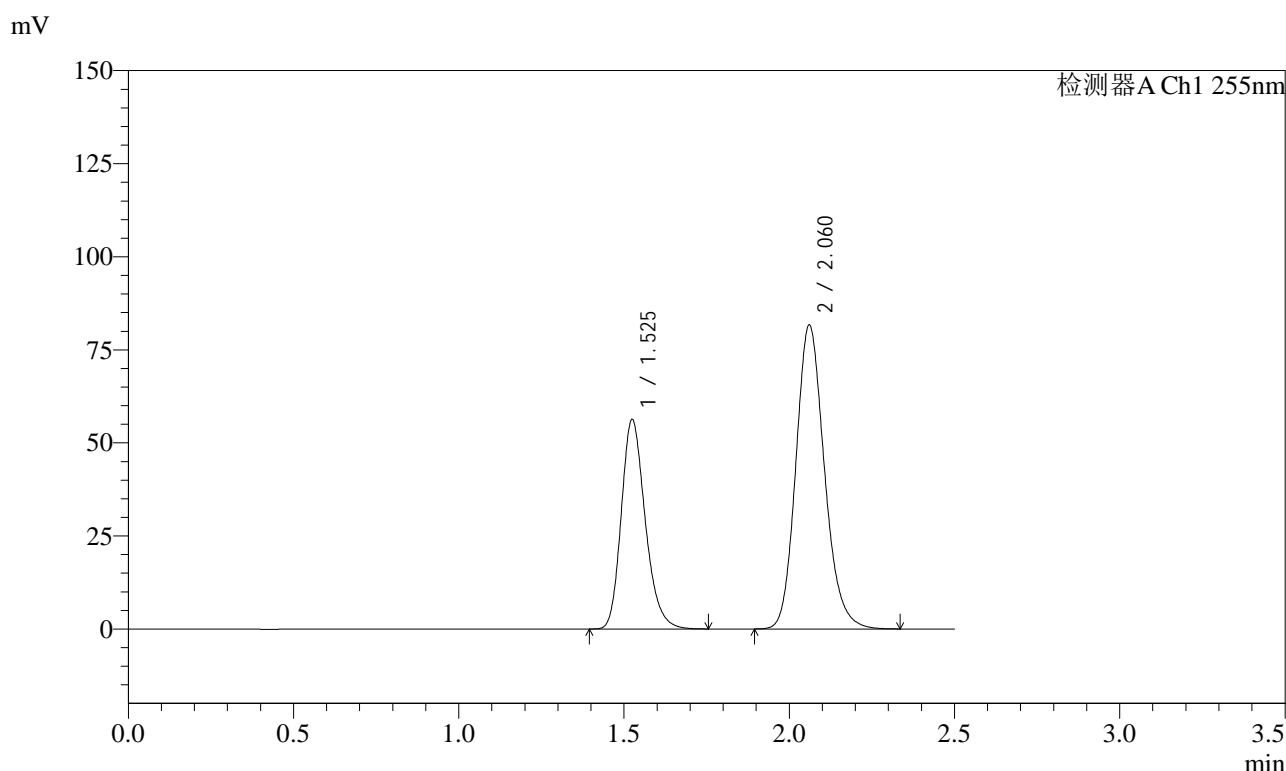


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5525-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:34:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

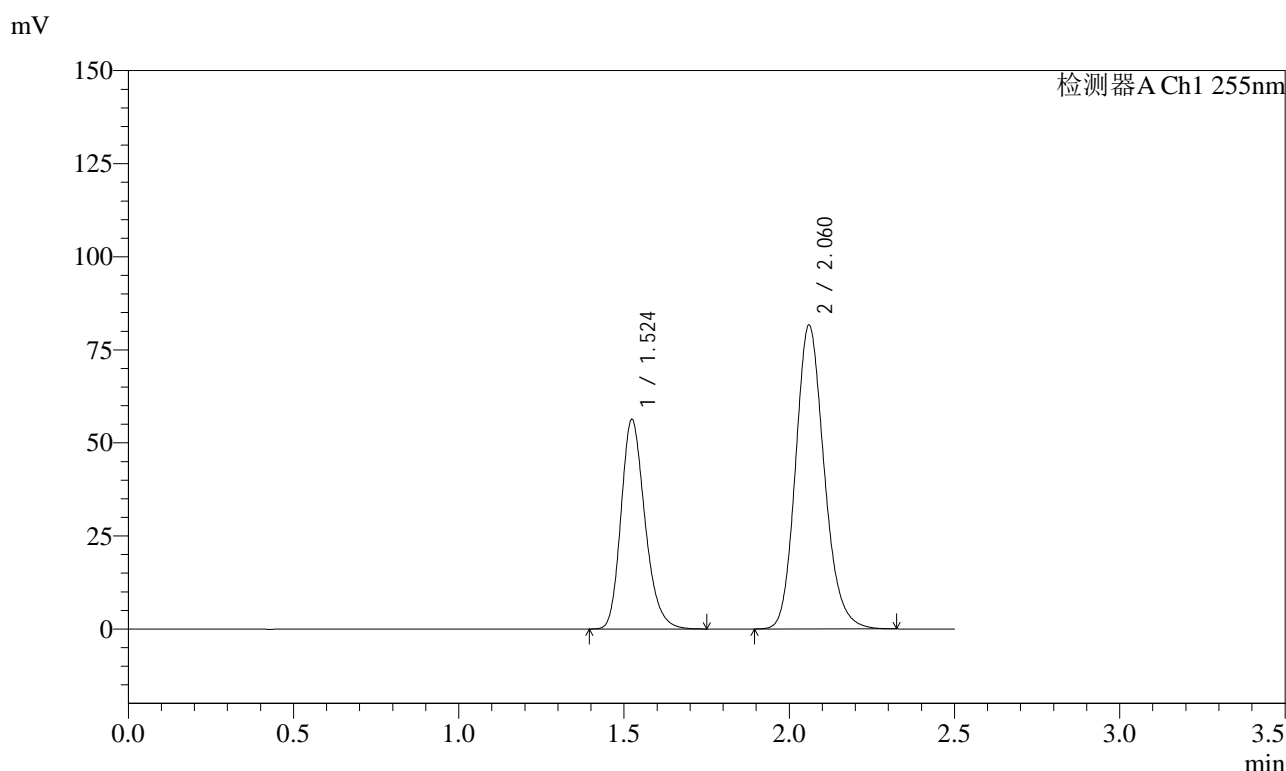
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	283748	36.617	56325	2161	1.228	--
2	2.060	491150	63.383	81612	2782	1.169	3.729
总计		774898	100.000	137937			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5526-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

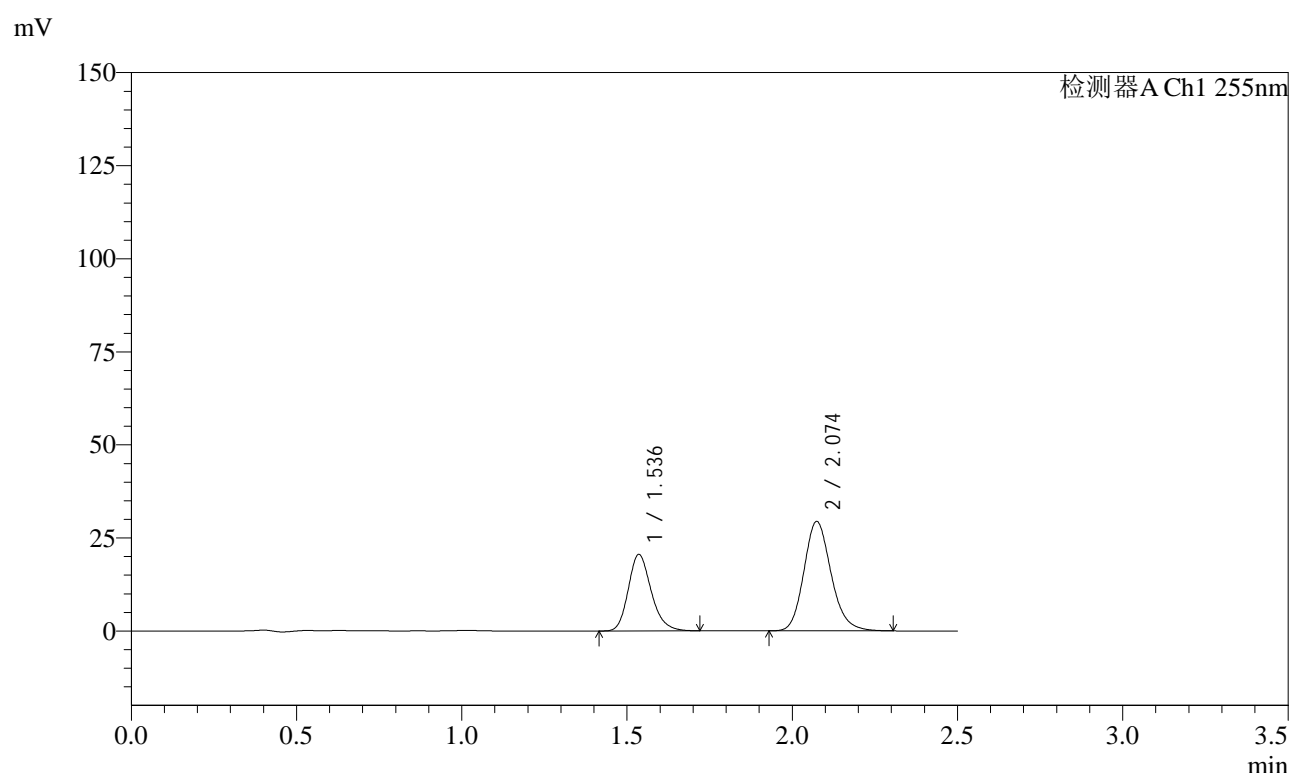
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	283989	36.626	56378	2157	1.227	--
2	2.060	491396	63.374	81682	2778	1.169	3.728
总计		775385	100.000	138060			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5527-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:40:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	99249	37.046	20538	2401	1.208	--
2	2.074	168657	62.954	29449	3109	1.166	3.926
总计		267907	100.000	49988			

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

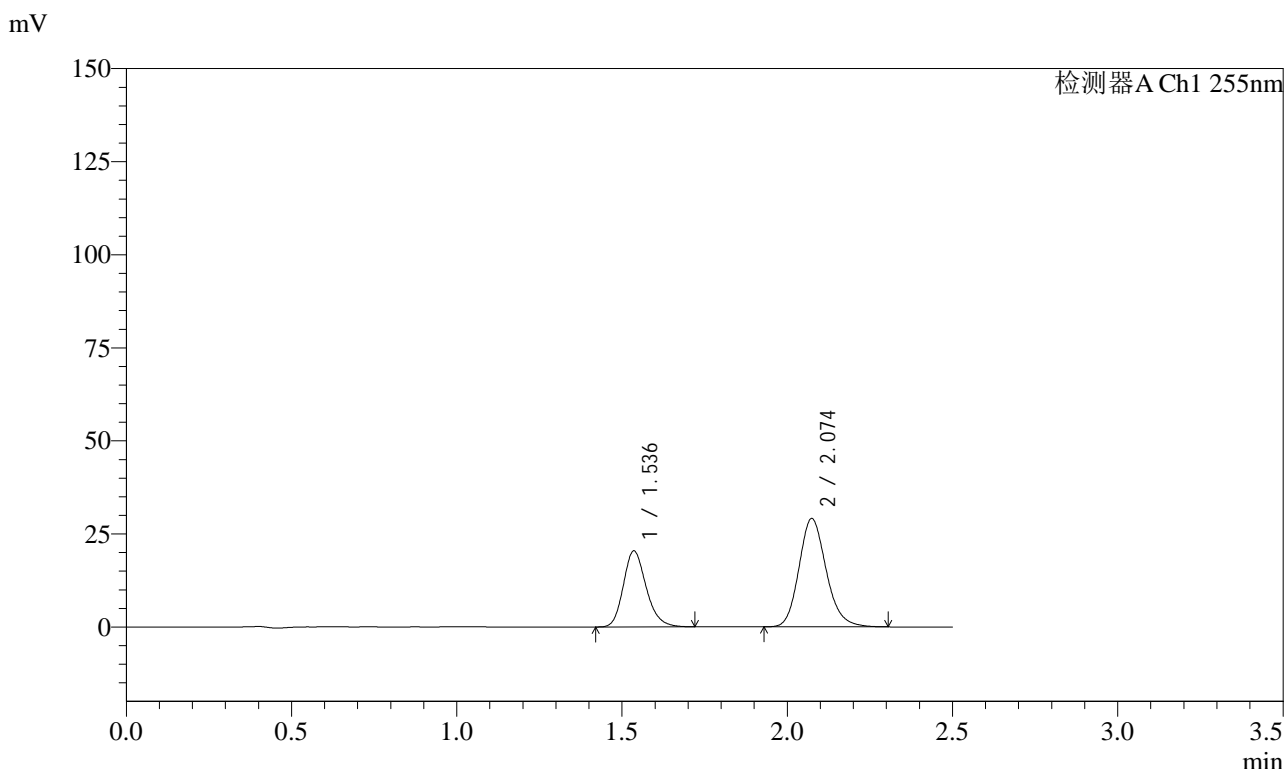


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5528-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:43:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:02:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

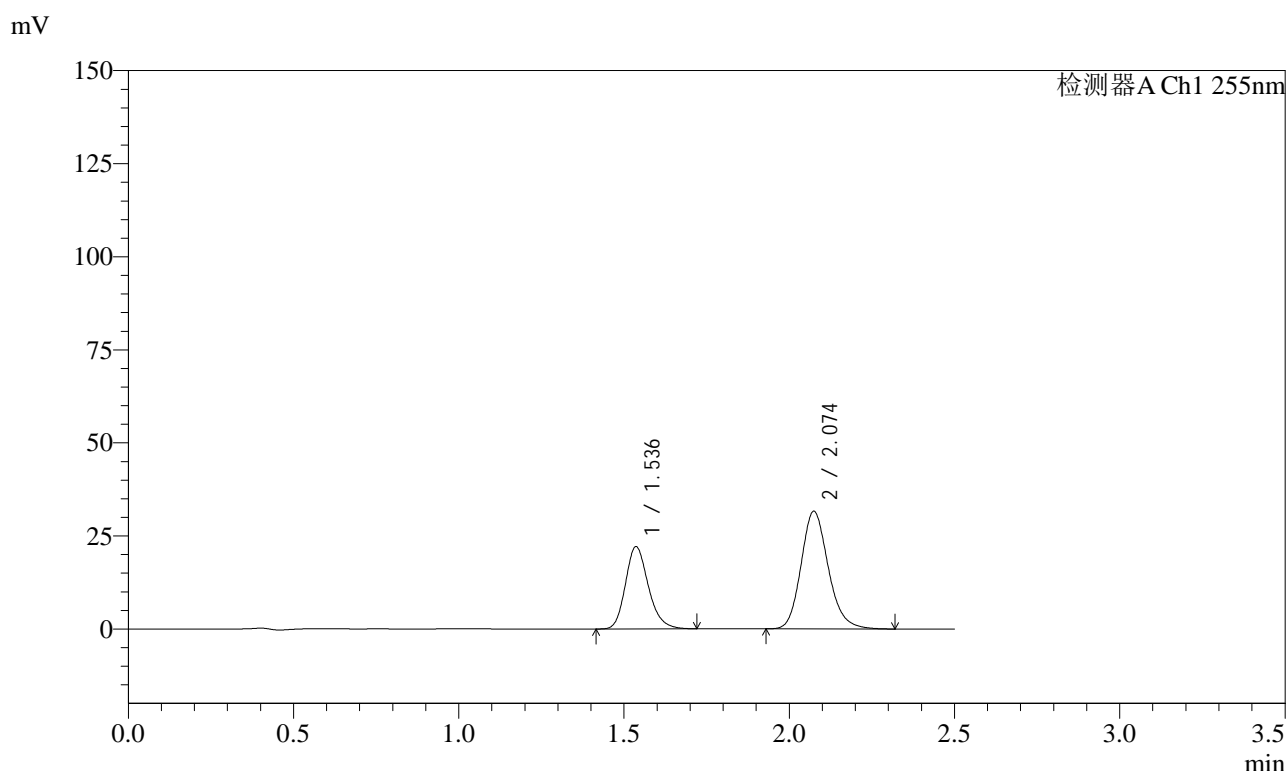
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	98249	37.044	20390	2409	1.208	--
2	2.074	166973	62.956	29140	3109	1.171	3.930
总计		265222	100.000	49530			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5529-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	106717	37.045	22099	2403	1.211	--
2	2.074	181355	62.955	31624	3111	1.172	3.927
总计		288072	100.000	53724			

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

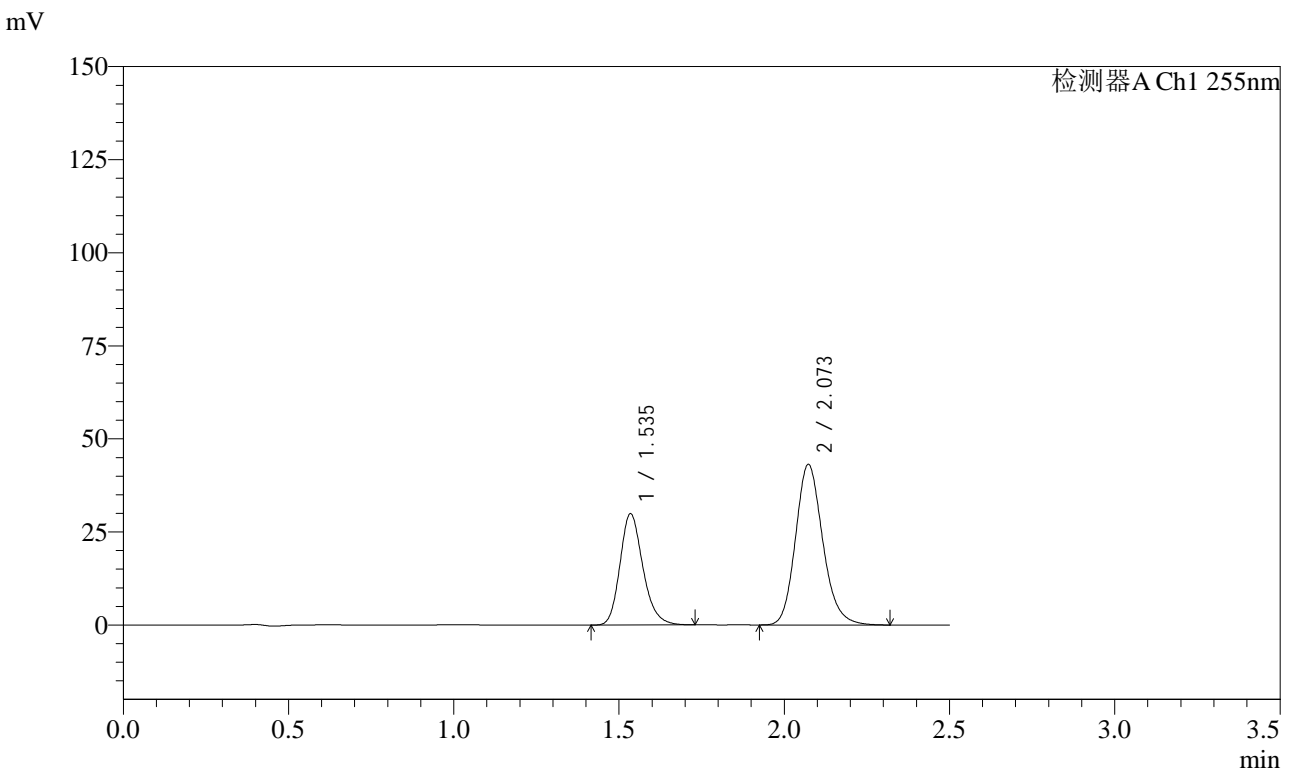


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5530-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

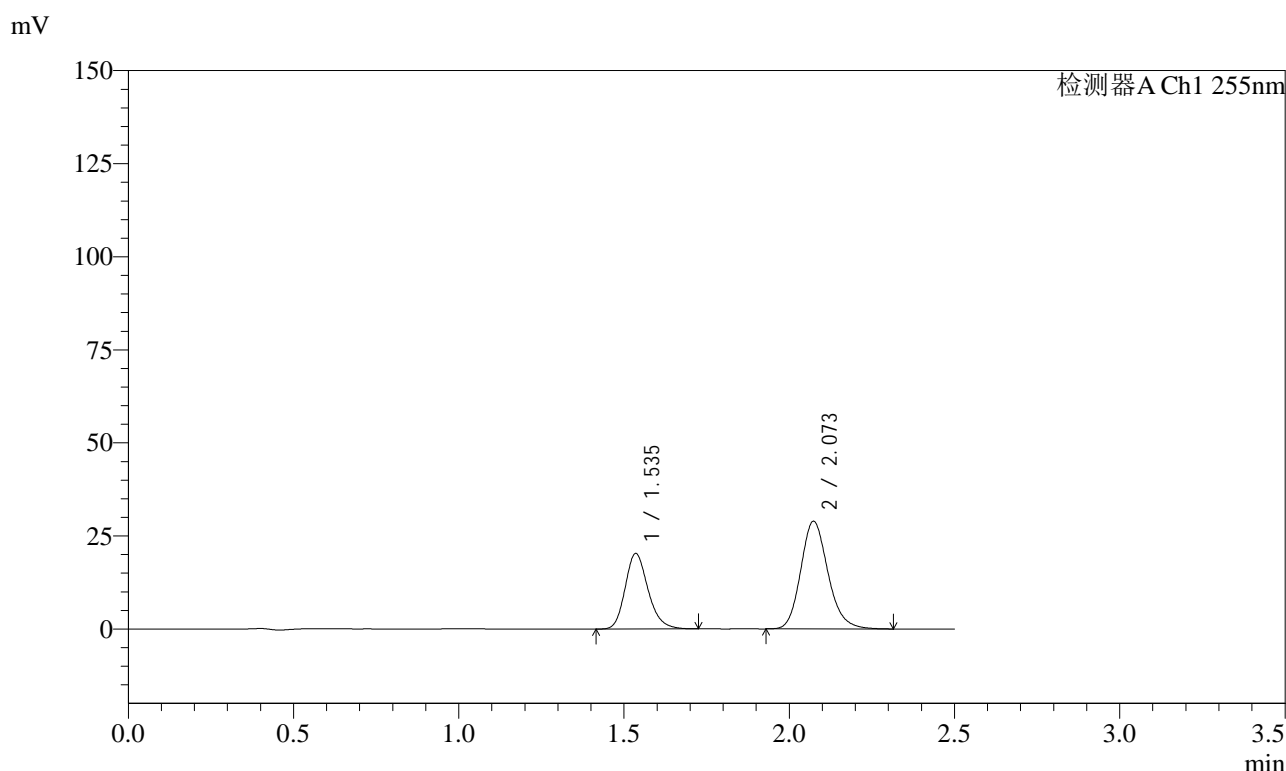
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	144403	36.843	29932	2396	1.209	--
2	2.073	247539	63.157	43172	3106	1.172	3.925
总计		391942	100.000	73104			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5531-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

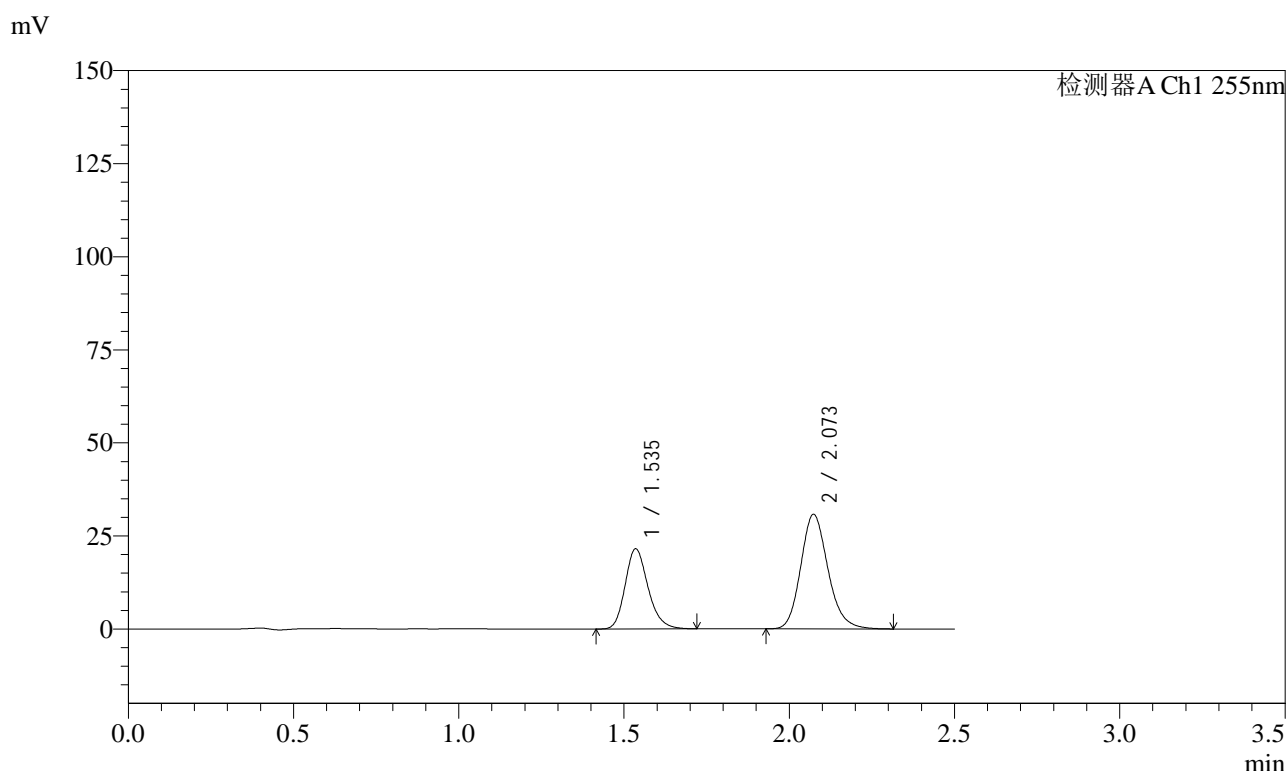
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	97931	37.084	20277	2402	1.210	--
2	2.073	166150	62.916	28980	3099	1.173	3.923
总计		264081	100.000	49257			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5532-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 10:54:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

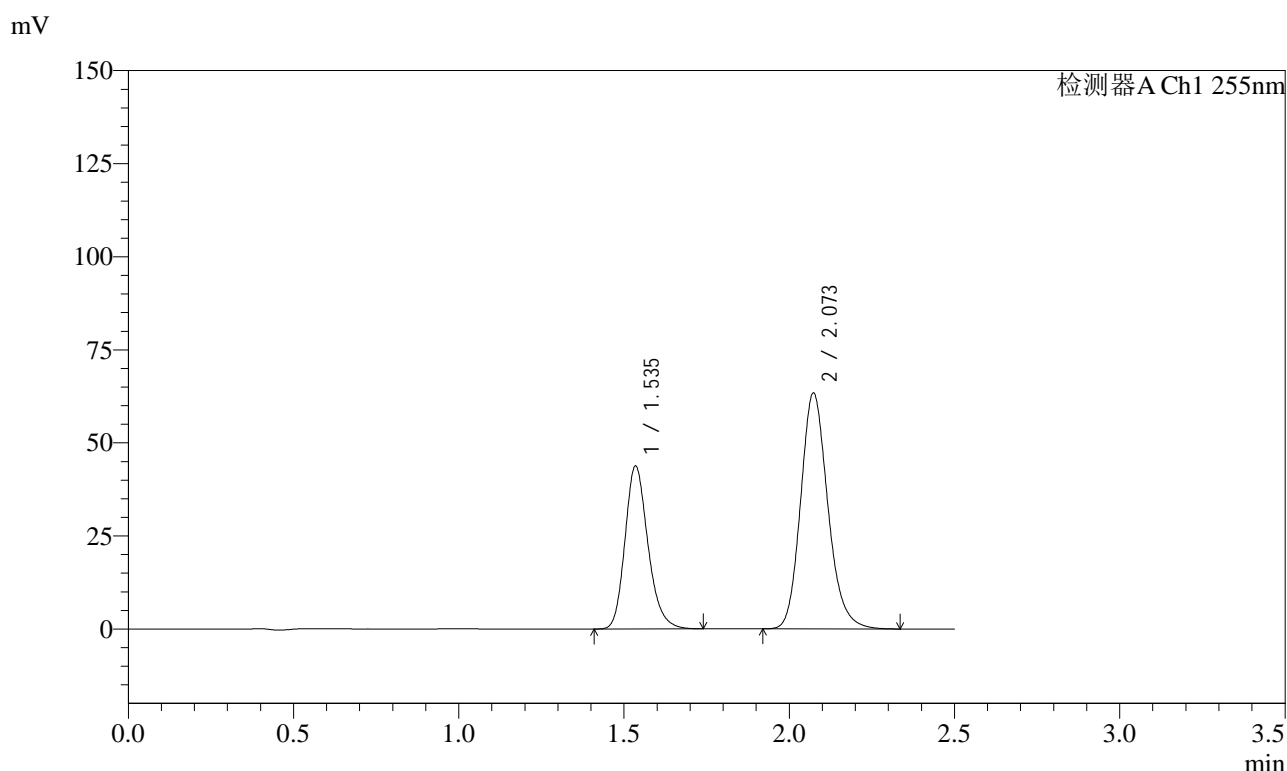
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	103761	37.028	21533	2405	1.210	--
2	2.073	176463	62.972	30804	3105	1.171	3.927
总计		280223	100.000	52337			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5533-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	212142	36.814	43813	2387	1.213	--
2	2.073	364105	63.186	63435	3103	1.174	3.922
总计		576247	100.000	107248			

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

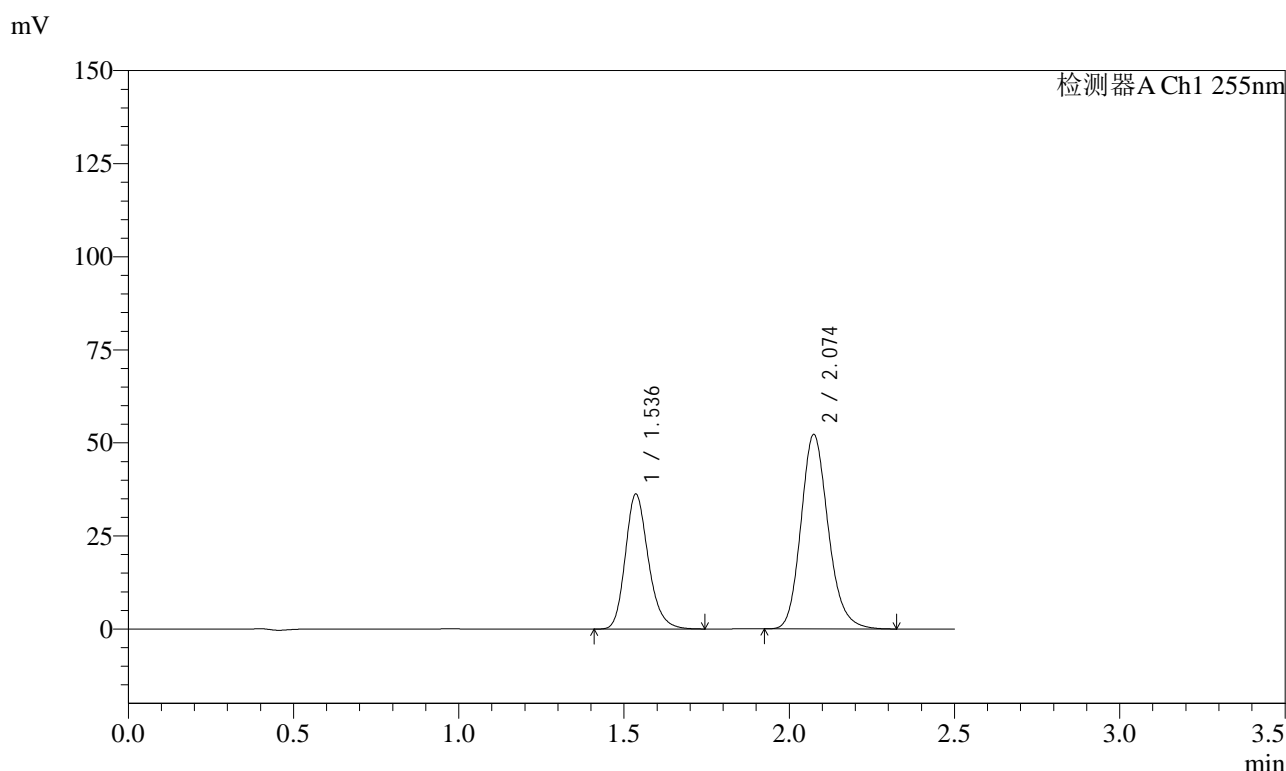


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5534-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      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 09:02:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

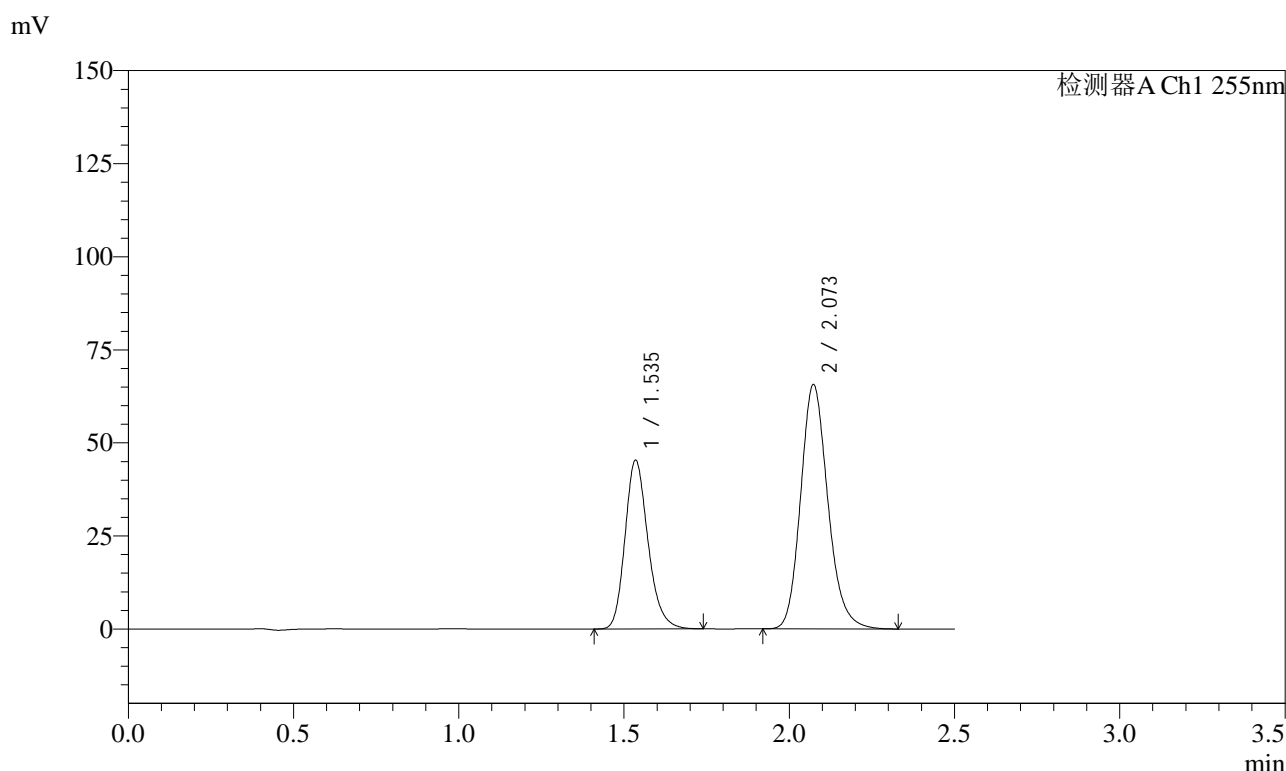
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	175583	36.931	36199	2394	1.212	--
2	2.074	299852	63.069	52288	3105	1.173	3.922
总计		475436	100.000	88487			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5535-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ 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 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

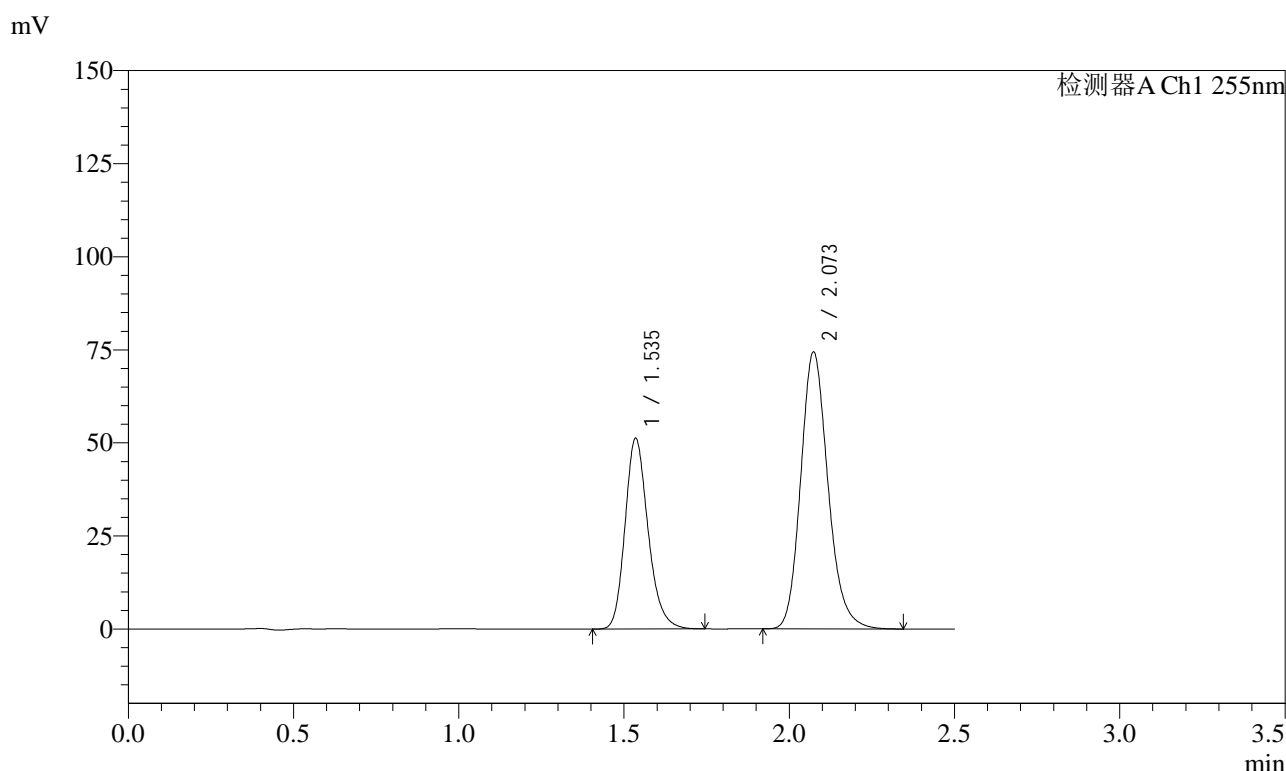
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	219651	36.809	45350	2387	1.212	--
2	2.073	377079	63.191	65707	3103	1.174	3.920
总计		596730	100.000	111057			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5536-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	248963	36.778	51222	2376	1.211	--
2	2.073	427972	63.222	74481	3098	1.175	3.915
总计		676935	100.000	125704			

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

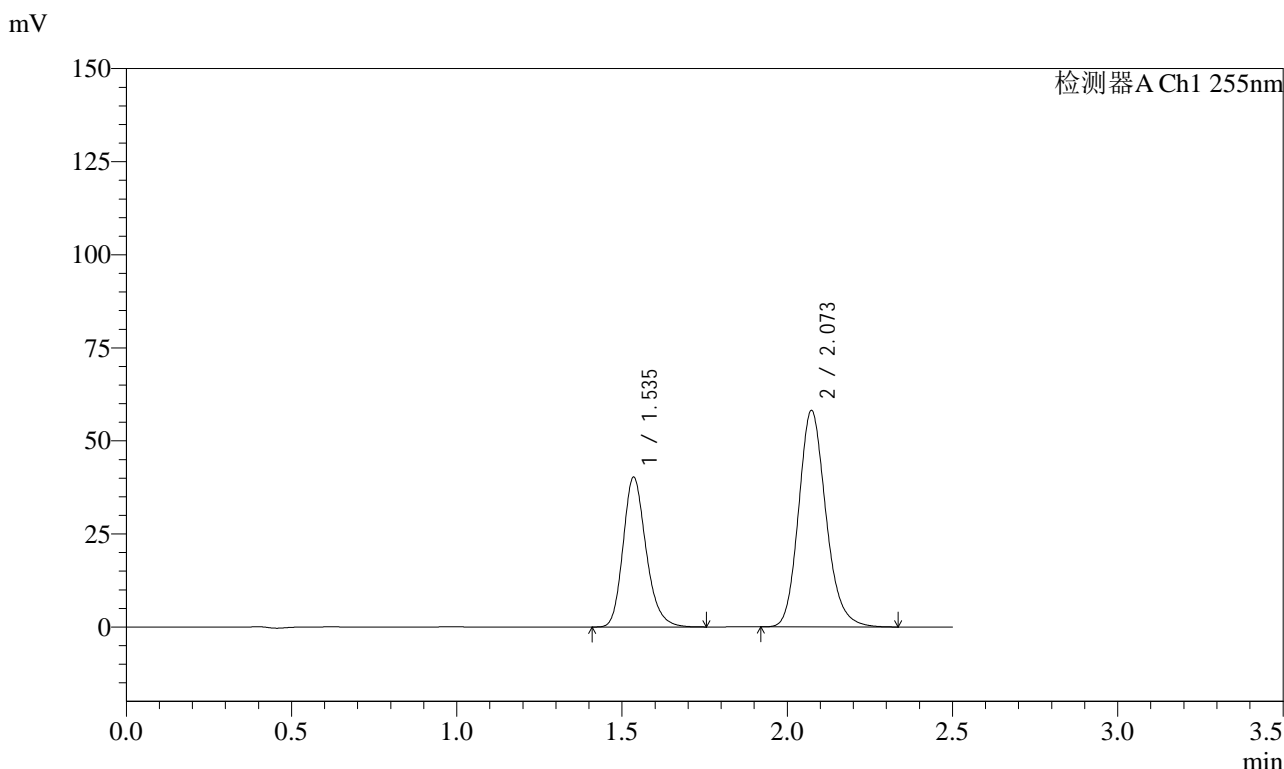


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5537-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      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 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	195039	36.857	40248	2390	1.215	--
2	2.073	334135	63.143	58211	3102	1.175	3.921
总计		529174	100.000	98458			

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

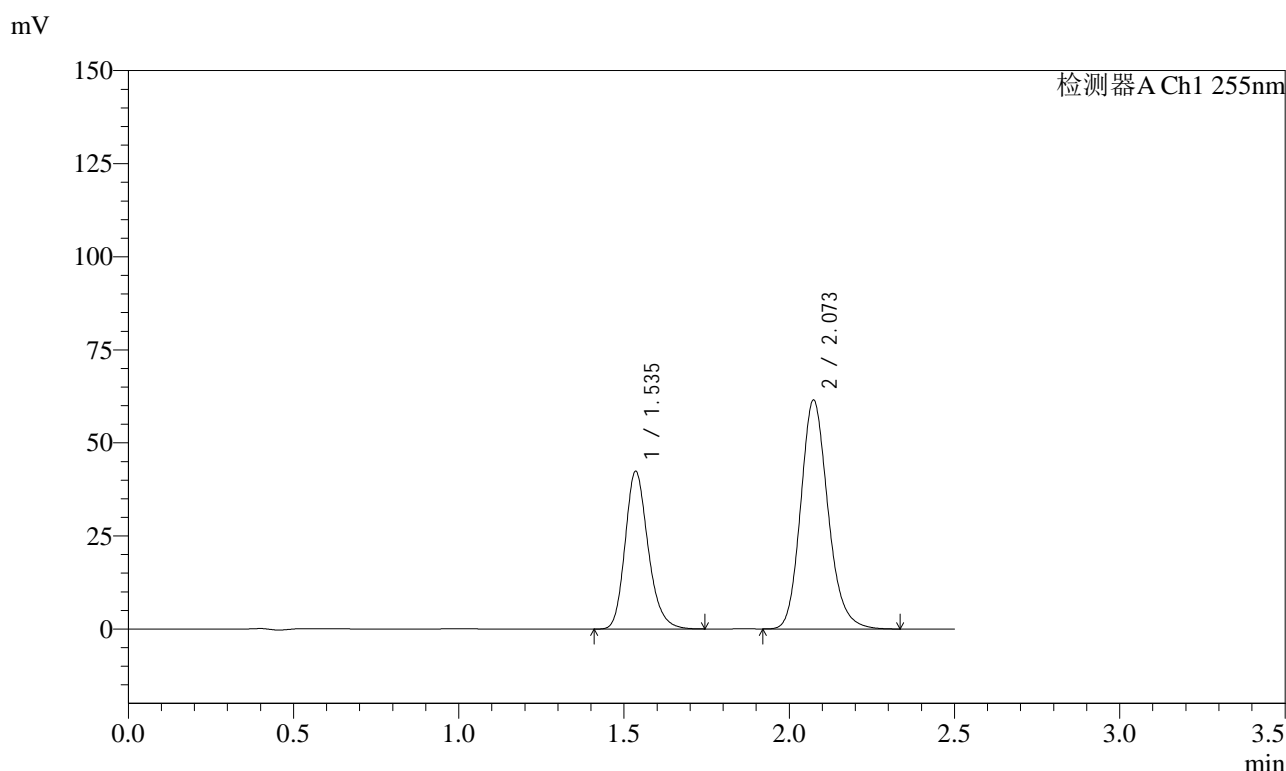


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5538-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      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 09:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	205470	36.752	42361	2386	1.213	--
2	2.073	353603	63.248	61544	3097	1.175	3.917
总计		559073	100.000	103905			

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

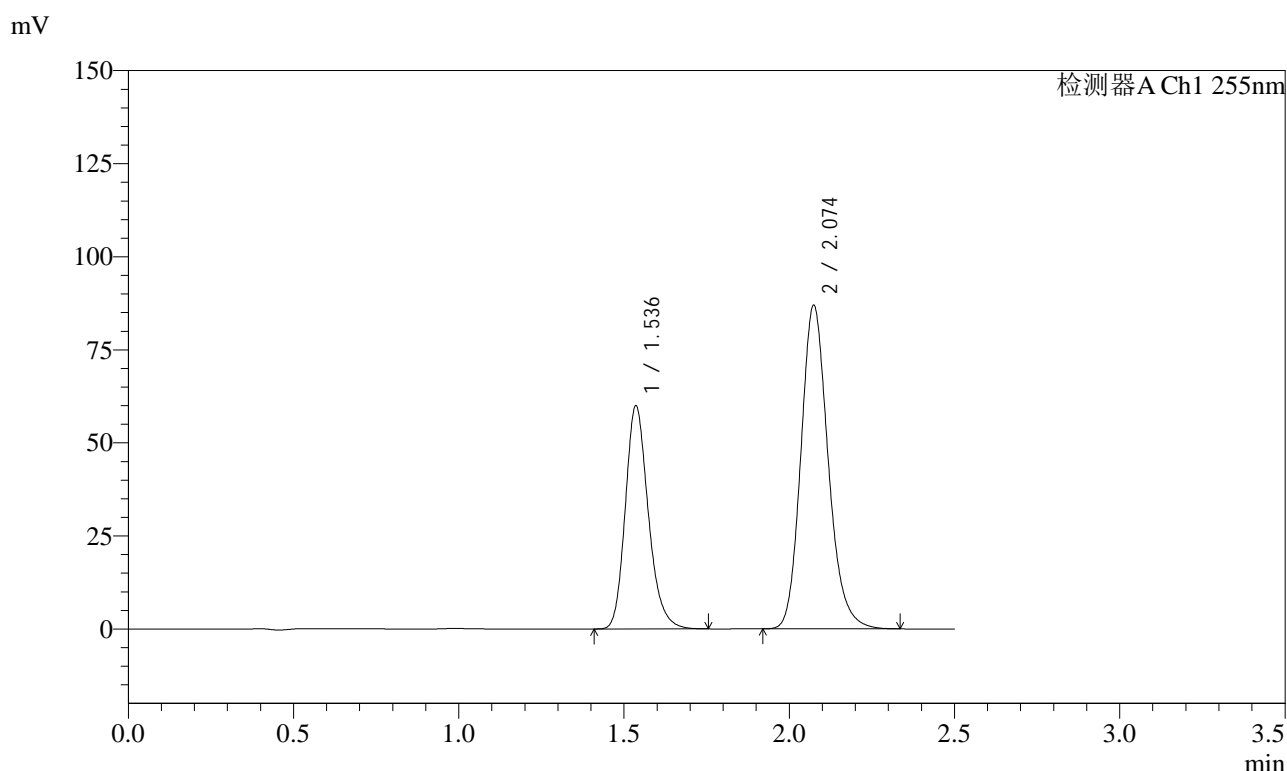


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5539-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

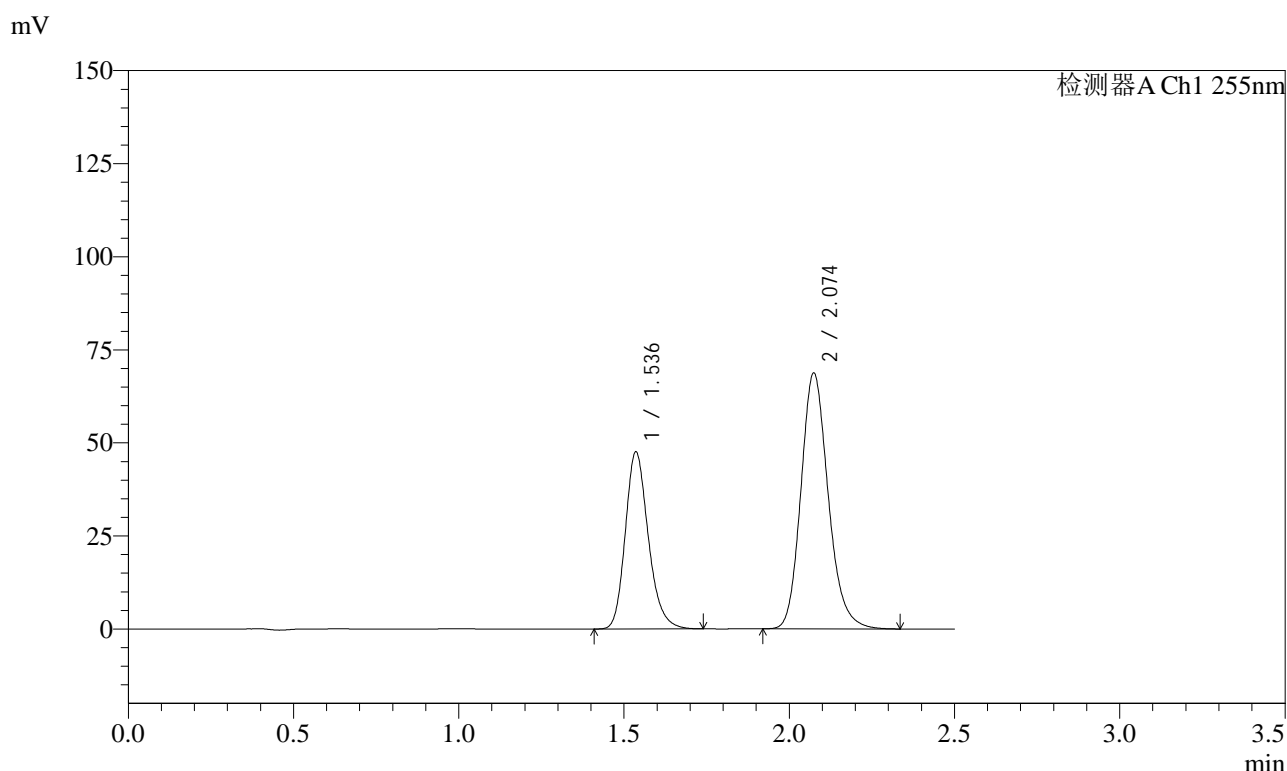
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	290619	36.775	59851	2391	1.216	--
2	2.074	499652	63.225	87021	3100	1.176	3.919
总计		790271	100.000	146872			

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 - 10-73/10-5540-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 11:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	230764	36.860	47508	2385	1.213	--
2	2.074	395283	63.140	68820	3102	1.177	3.918
总计		626047	100.000	116328			

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

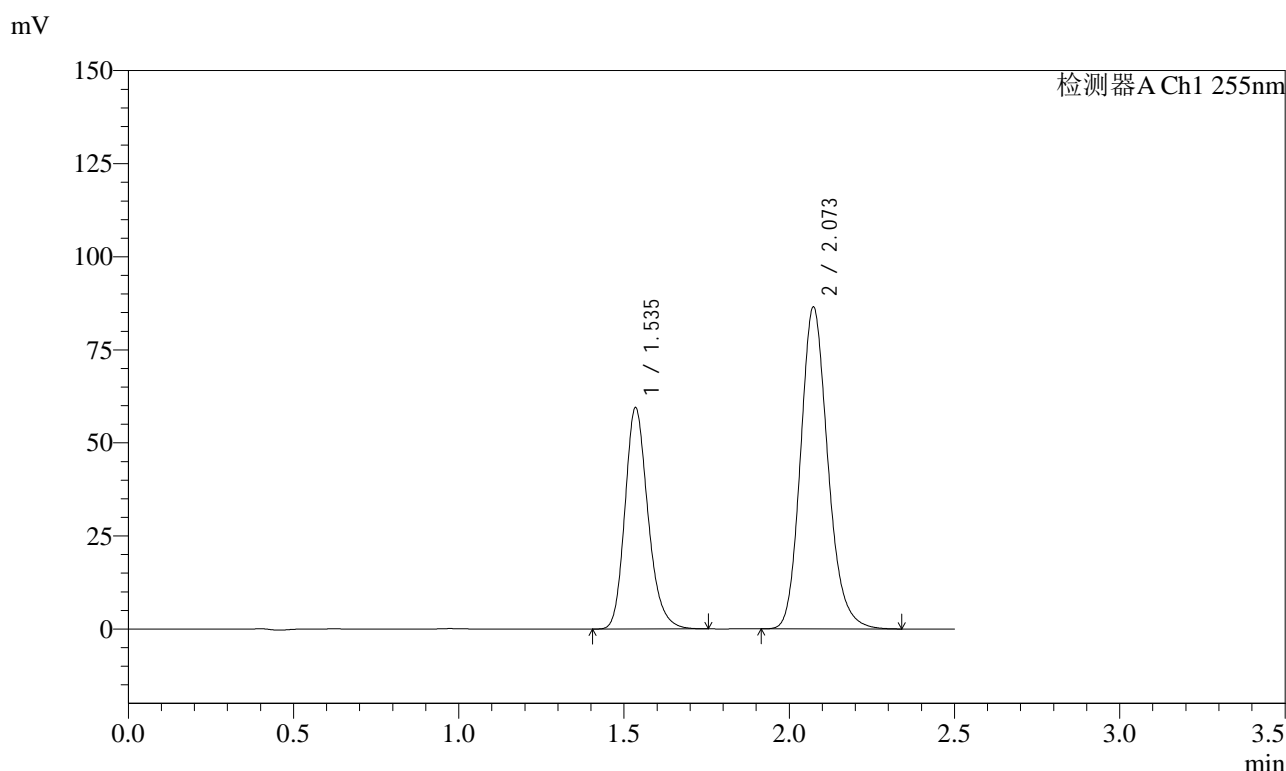


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5541-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      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 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	288873	36.742	59488	2376	1.213	--
2	2.073	497350	63.258	86550	3099	1.177	3.915
总计		786223	100.000	146039			

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

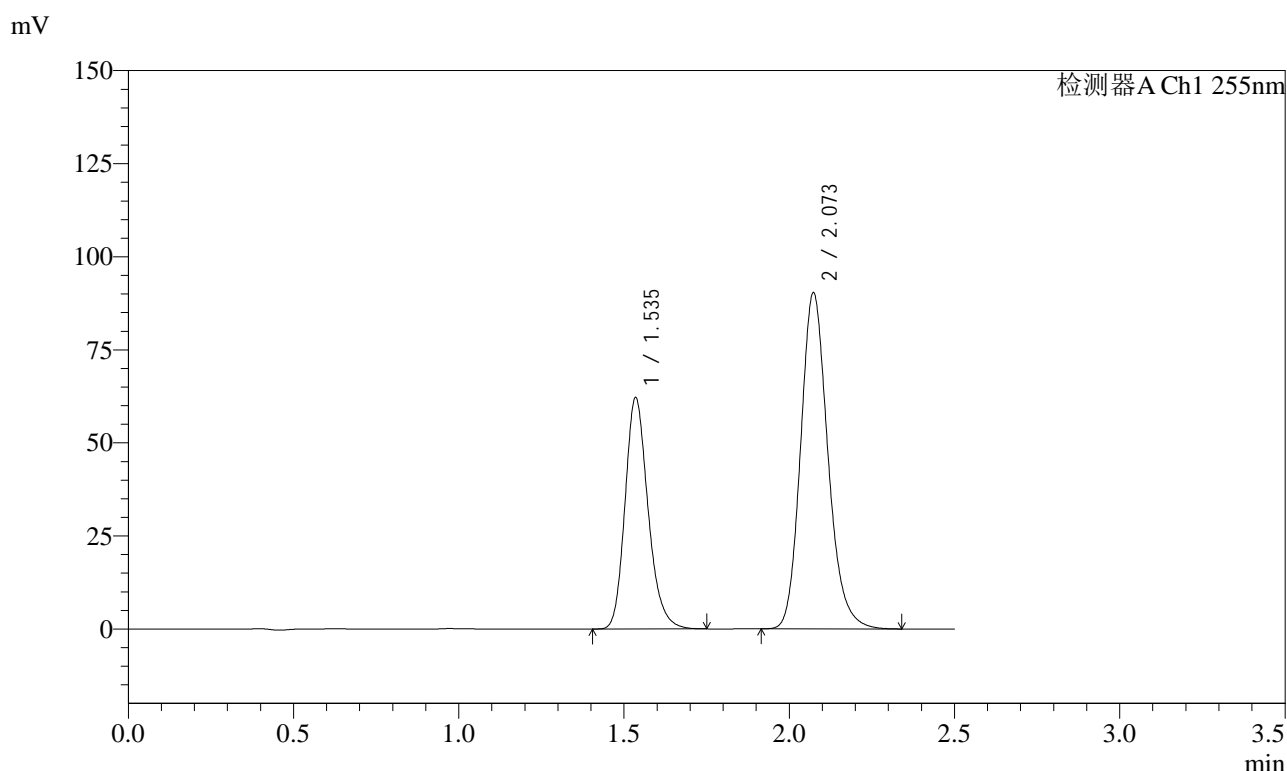


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5542-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:23:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

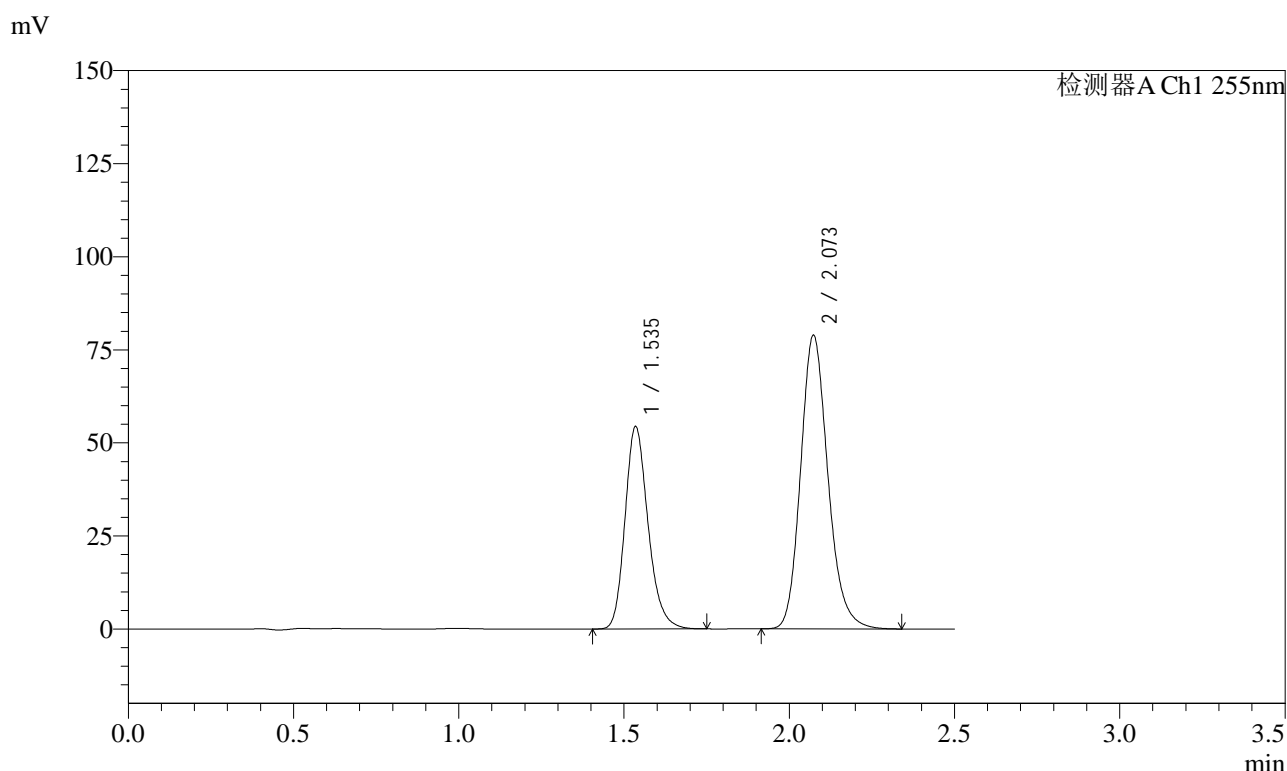
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	301856	36.758	62184	2382	1.215	--
2	2.073	519332	63.242	90401	3101	1.177	3.917
总计		821188	100.000	152584			

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 - 10-73/10-5543-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 09:03:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

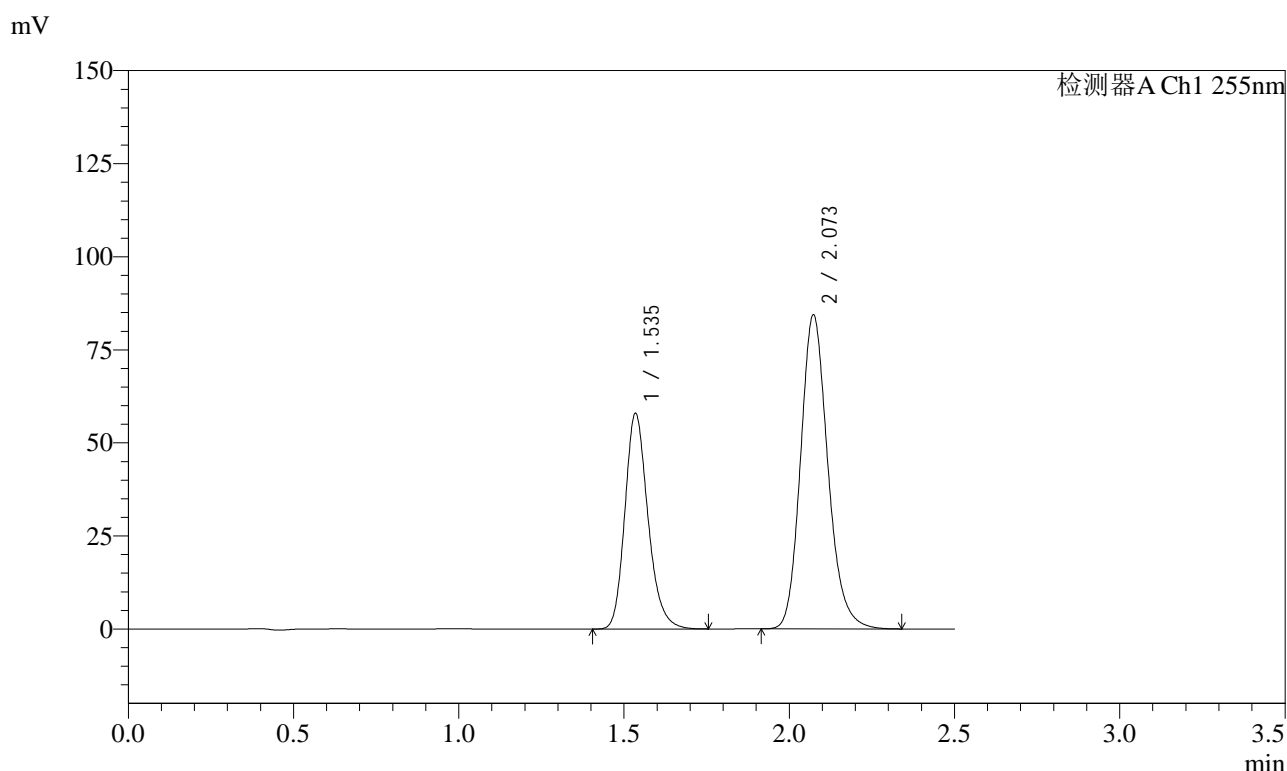
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	264154	36.784	54412	2379	1.216	--
2	2.073	453975	63.216	78970	3096	1.177	3.915
总计		718129	100.000	133382			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5544-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	282007	36.753	57979	2368	1.212	--
2	2.073	485287	63.247	84449	3099	1.177	3.913
总计		767294	100.000	142428			

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

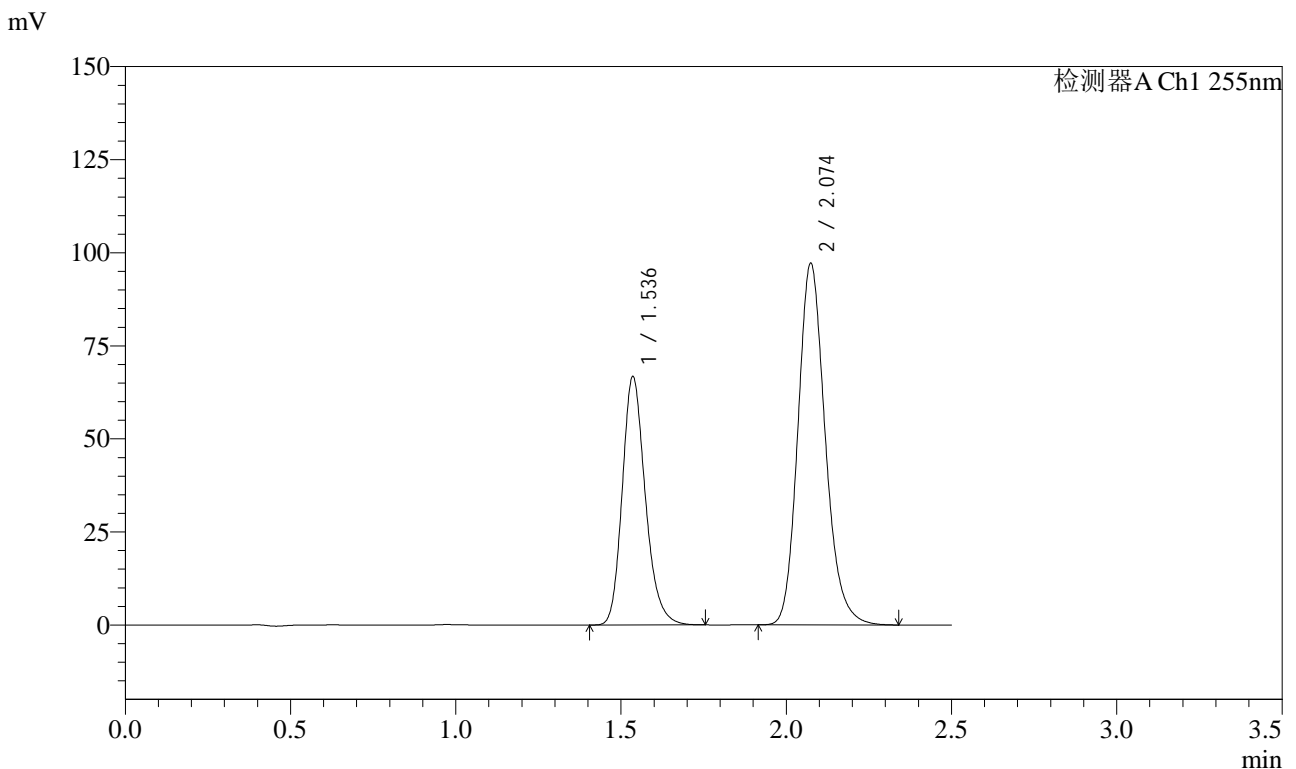


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5545-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

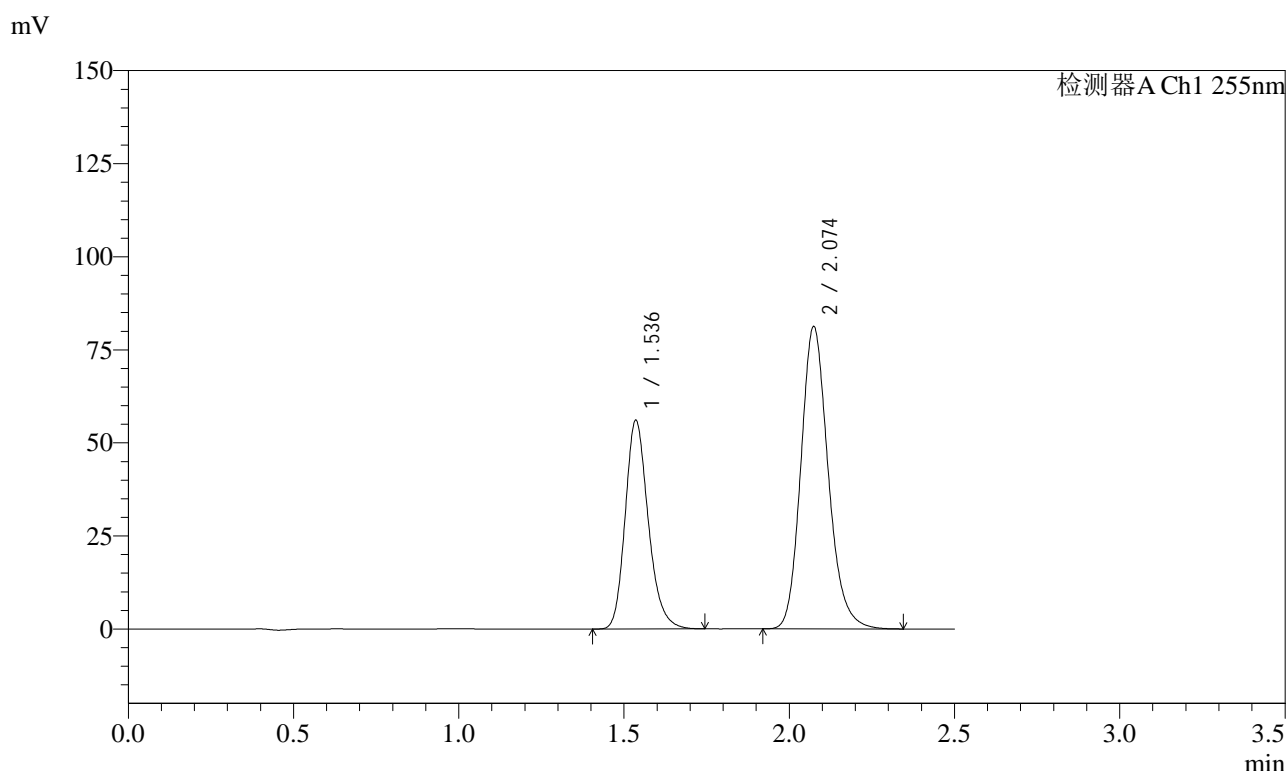
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324490	36.728	66635	2376	1.214	--
2	2.074	559001	63.272	97253	3096	1.178	3.913
总计		883491	100.000	163888			

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 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5546-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	272278	36.811	56011	2382	1.215	--
2	2.074	467382	63.189	81314	3099	1.178	3.916
总计		739660	100.000	137325			

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

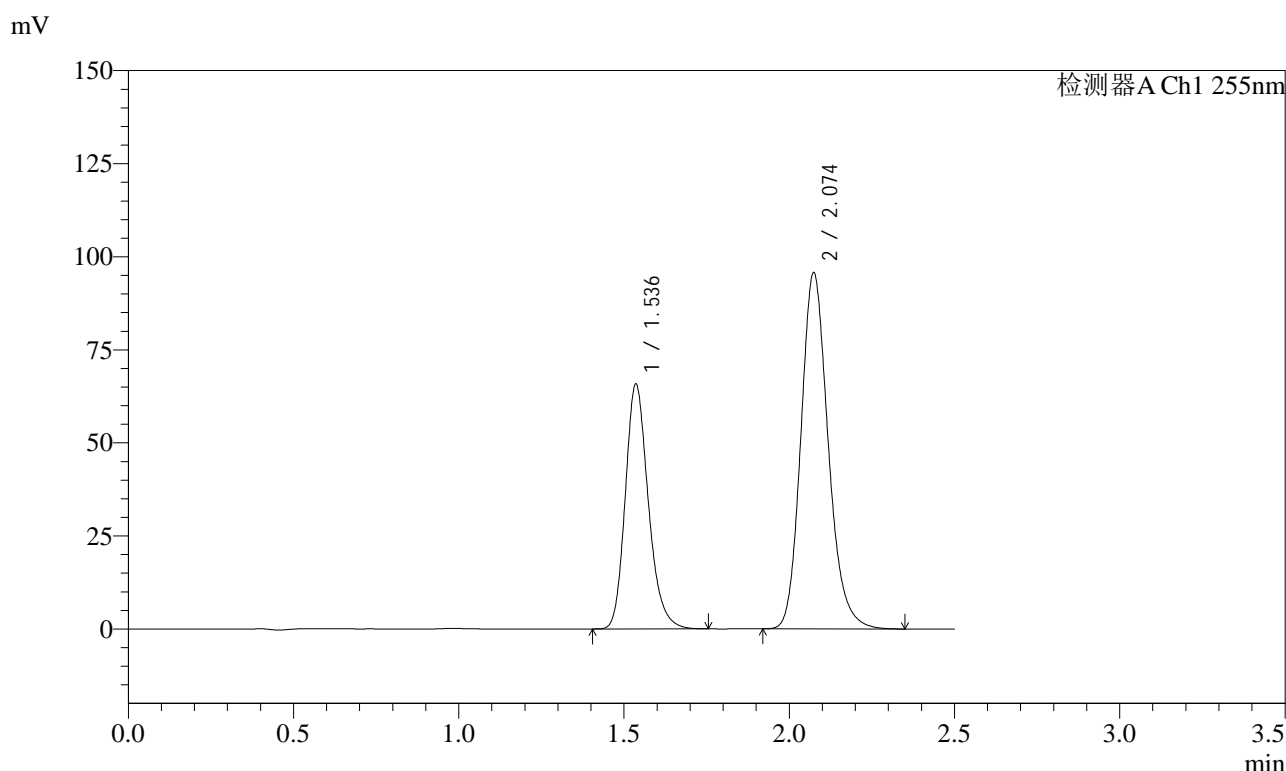


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5547-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 11:37:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	319259	36.704	65679	2385	1.216	--
2	2.074	550567	63.296	95774	3099	1.178	3.916
总计		869826	100.000	161453			

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

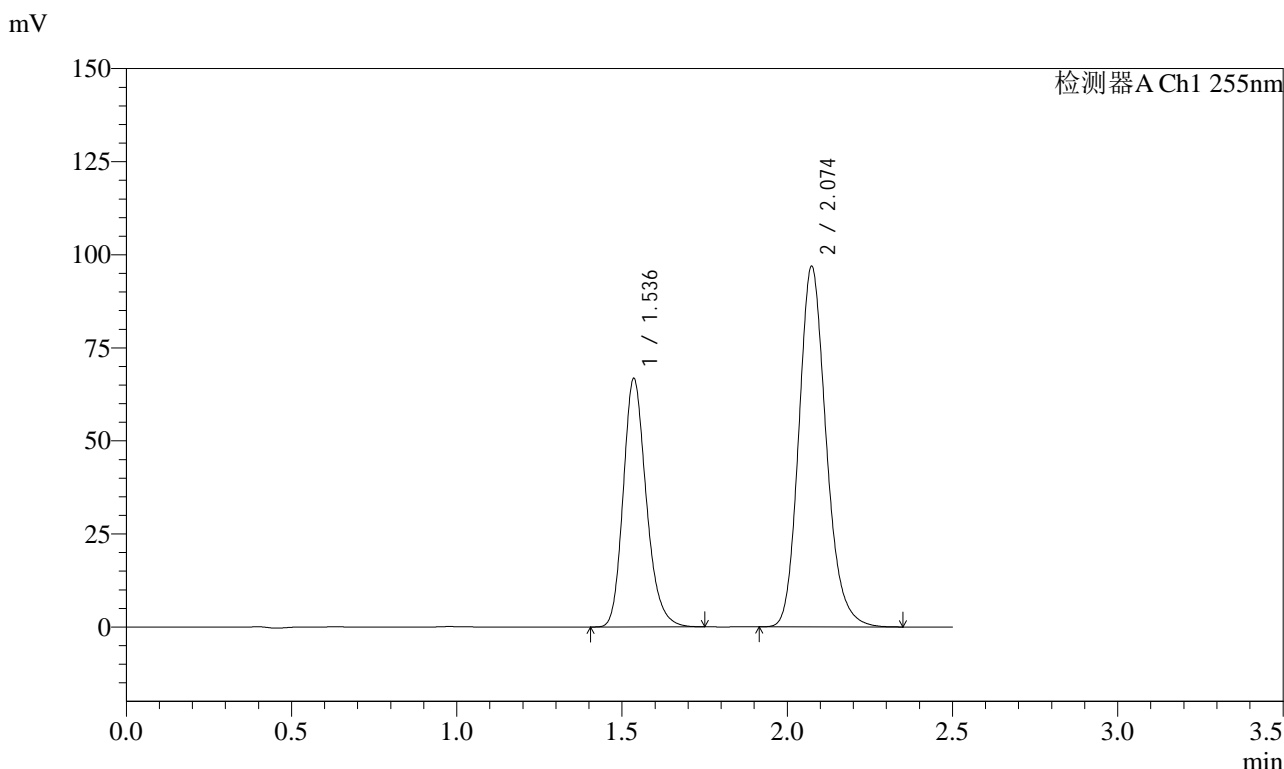


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5548-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	323854	36.752	66677	2387	1.215	--
2	2.074	557338	63.248	96981	3099	1.179	3.918
总计		881192	100.000	163658			

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

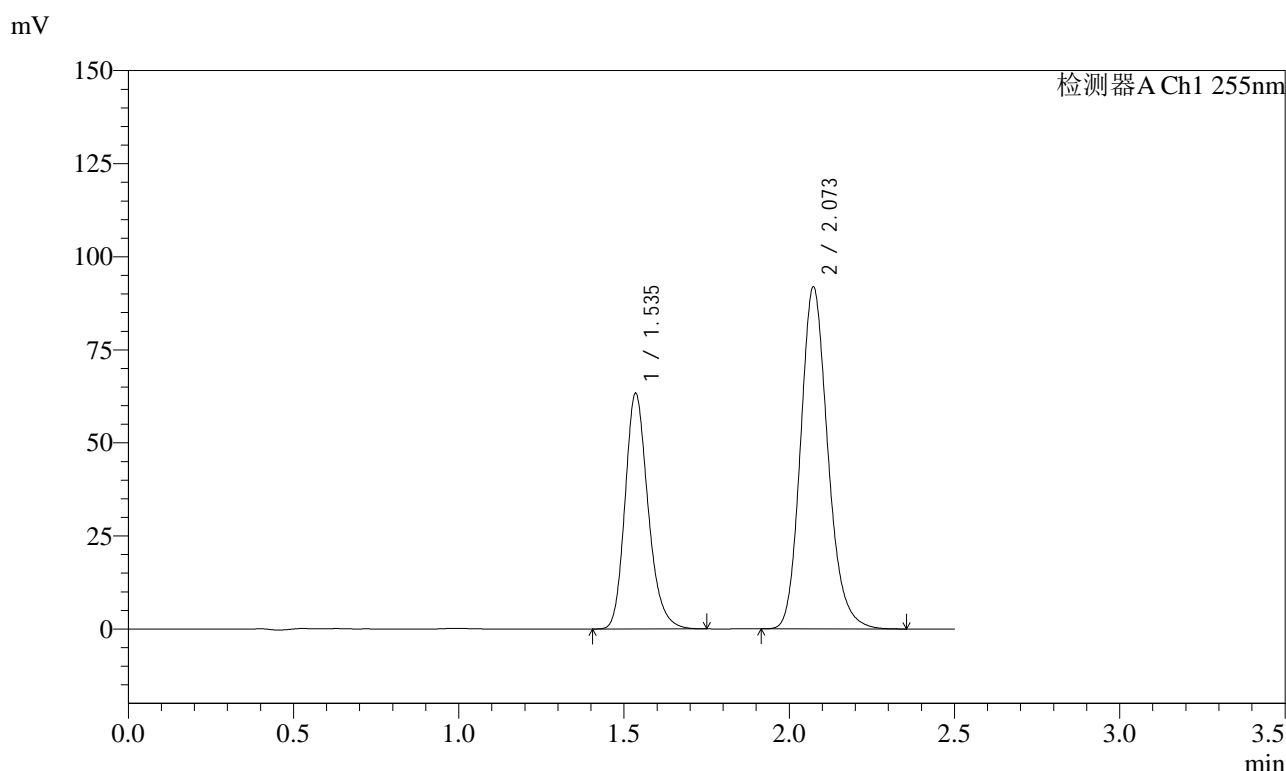


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5549-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

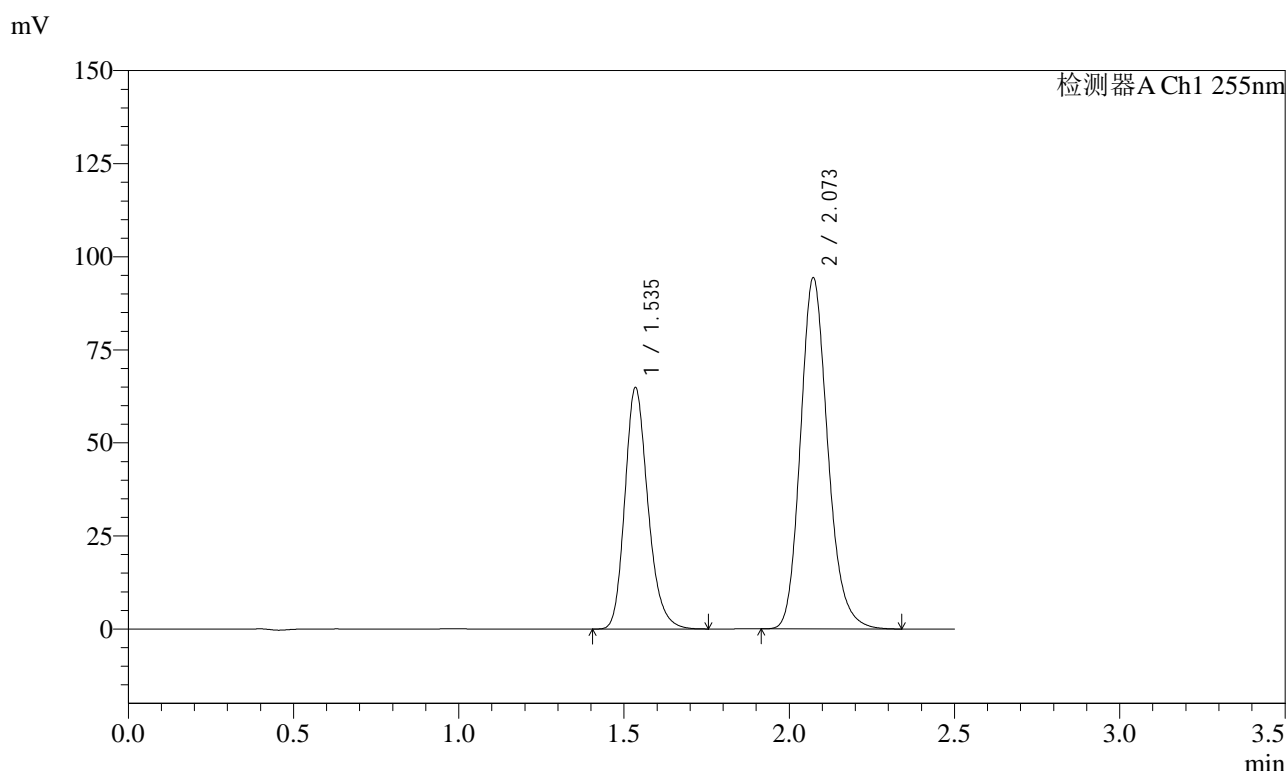
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	307306	36.769	63309	2383	1.216	--
2	2.073	528460	63.231	91967	3101	1.179	3.916
总计		835767	100.000	155276			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5550-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:46:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	315041	36.729	64928	2378	1.215	--
2	2.073	542710	63.271	94406	3095	1.179	3.915
总计		857751	100.000	159334			

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

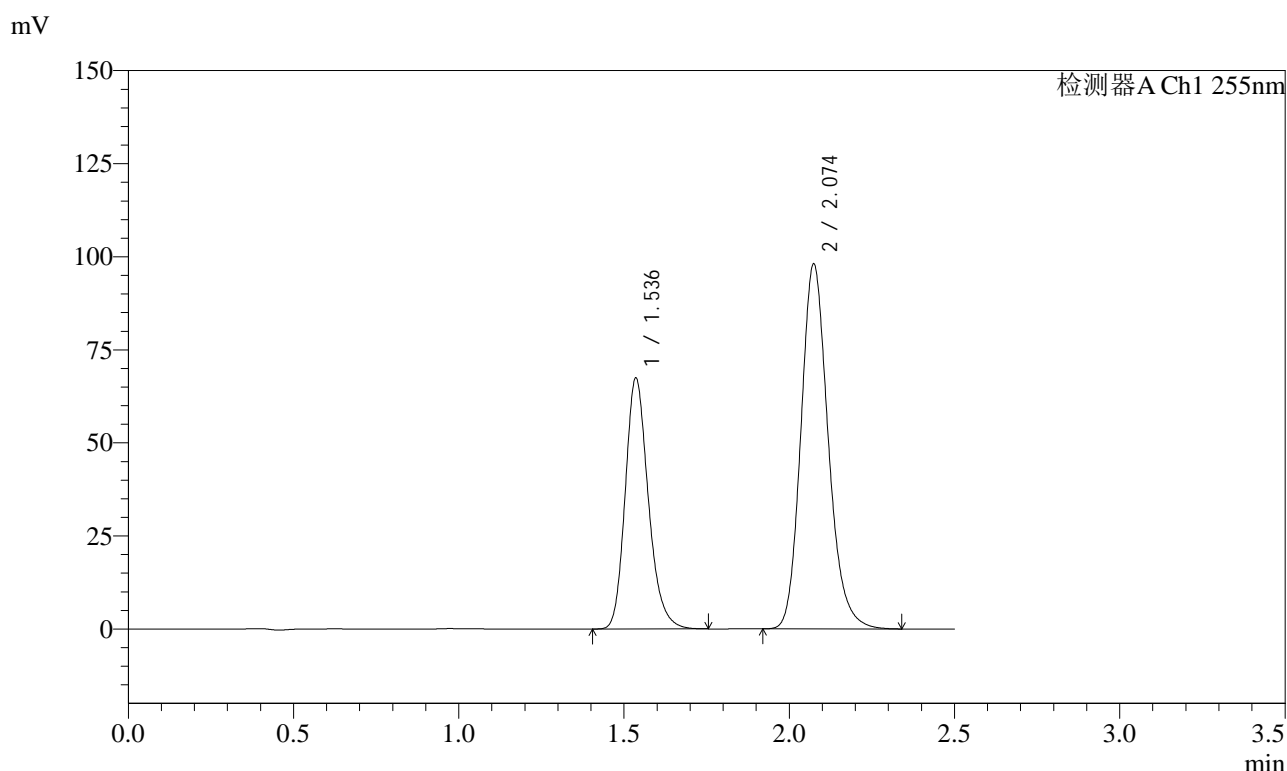


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5551-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:49:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	328034	36.770	67329	2375	1.216	--
2	2.074	564079	63.230	98137	3096	1.179	3.913
总计		892114	100.000	165466			

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

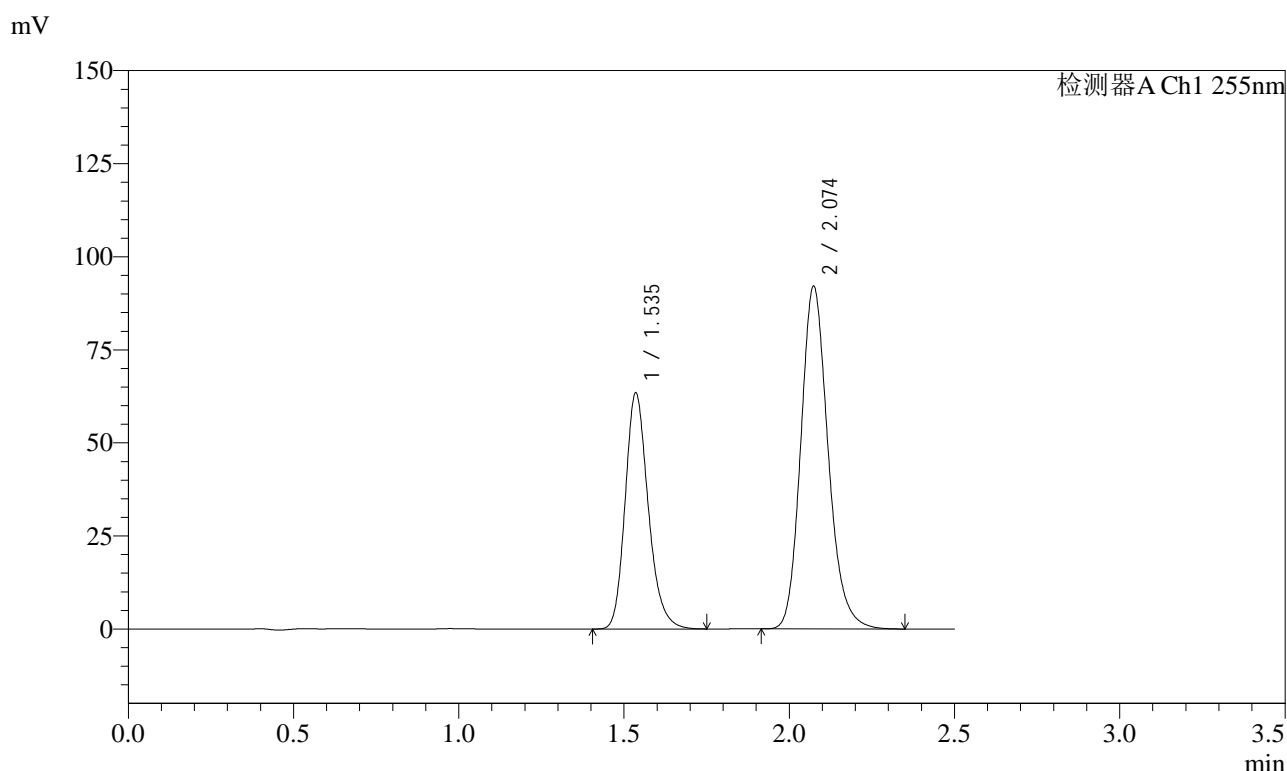


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5552-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

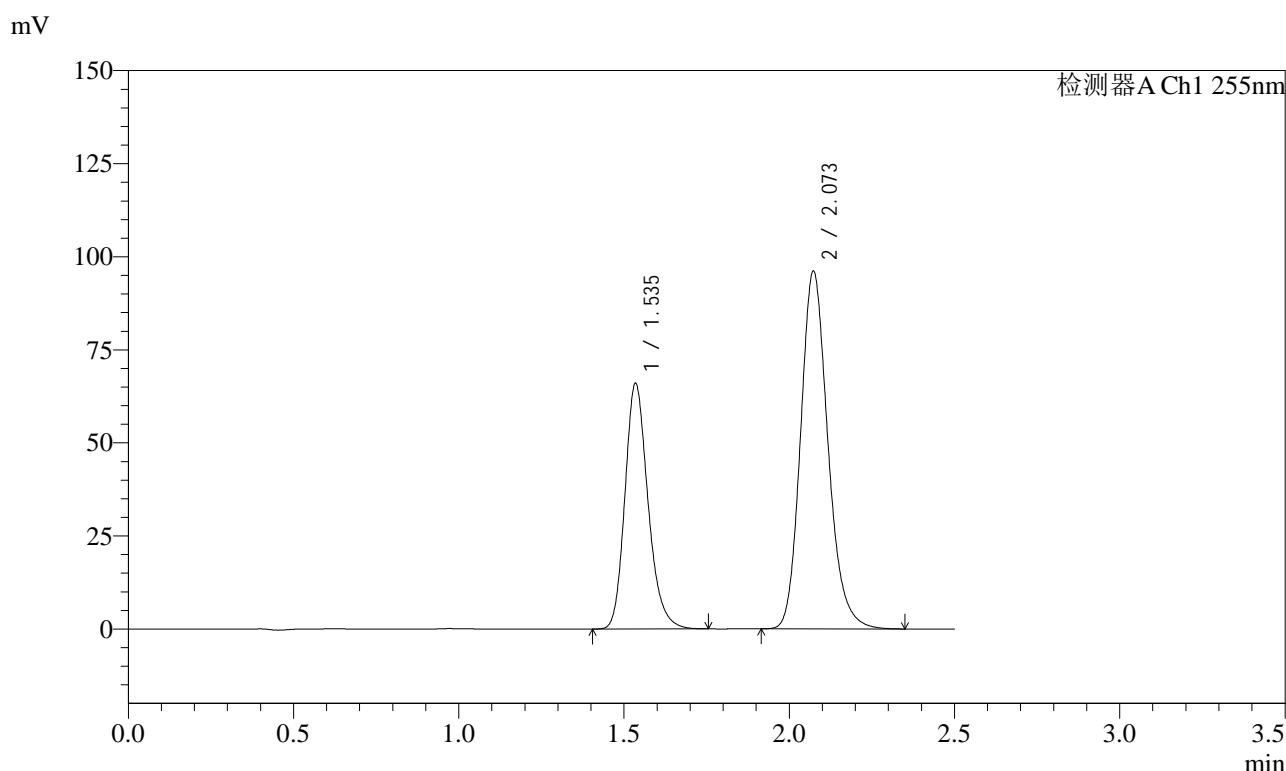
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	308299	36.782	63357	2378	1.214	--
2	2.074	529883	63.218	92155	3096	1.179	3.913
总计		838182	100.000	155511			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5553-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	320815	36.699	66024	2373	1.216	--
2	2.073	553371	63.301	96210	3095	1.180	3.913
总计		874186	100.000	162234			

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

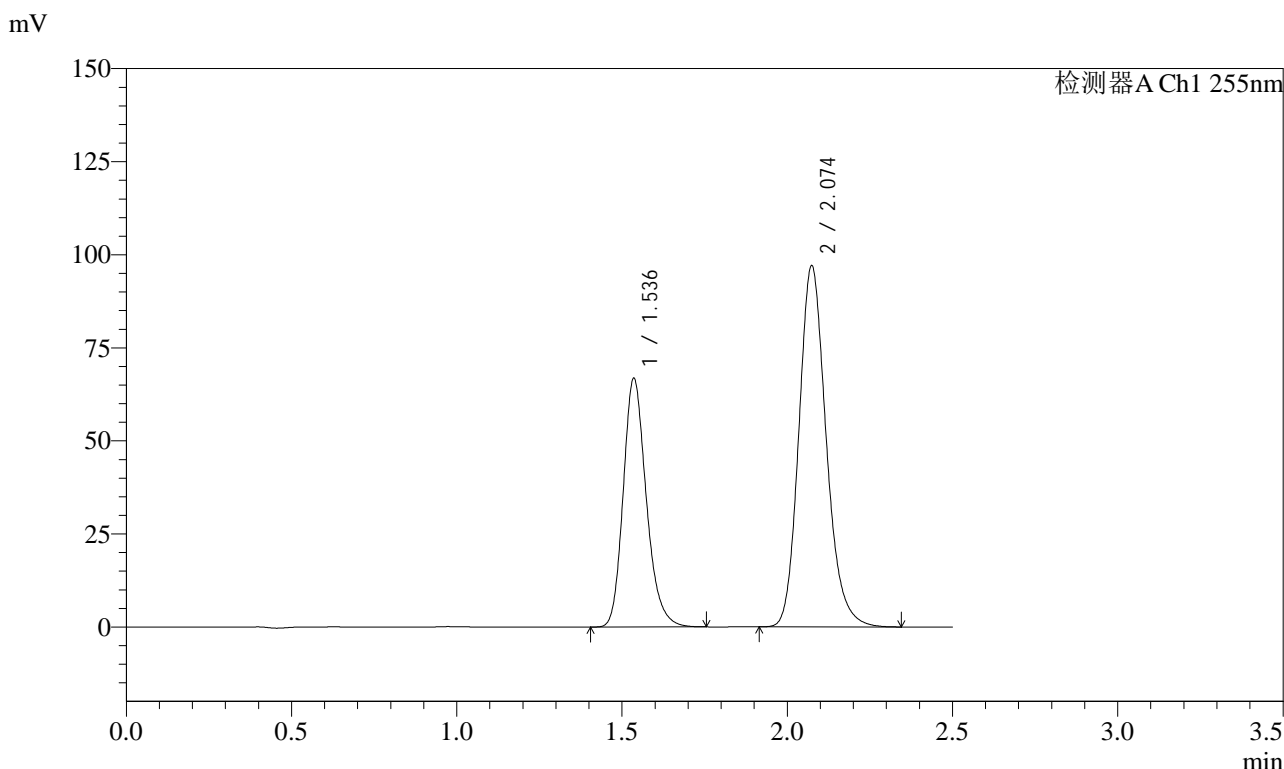


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5554-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

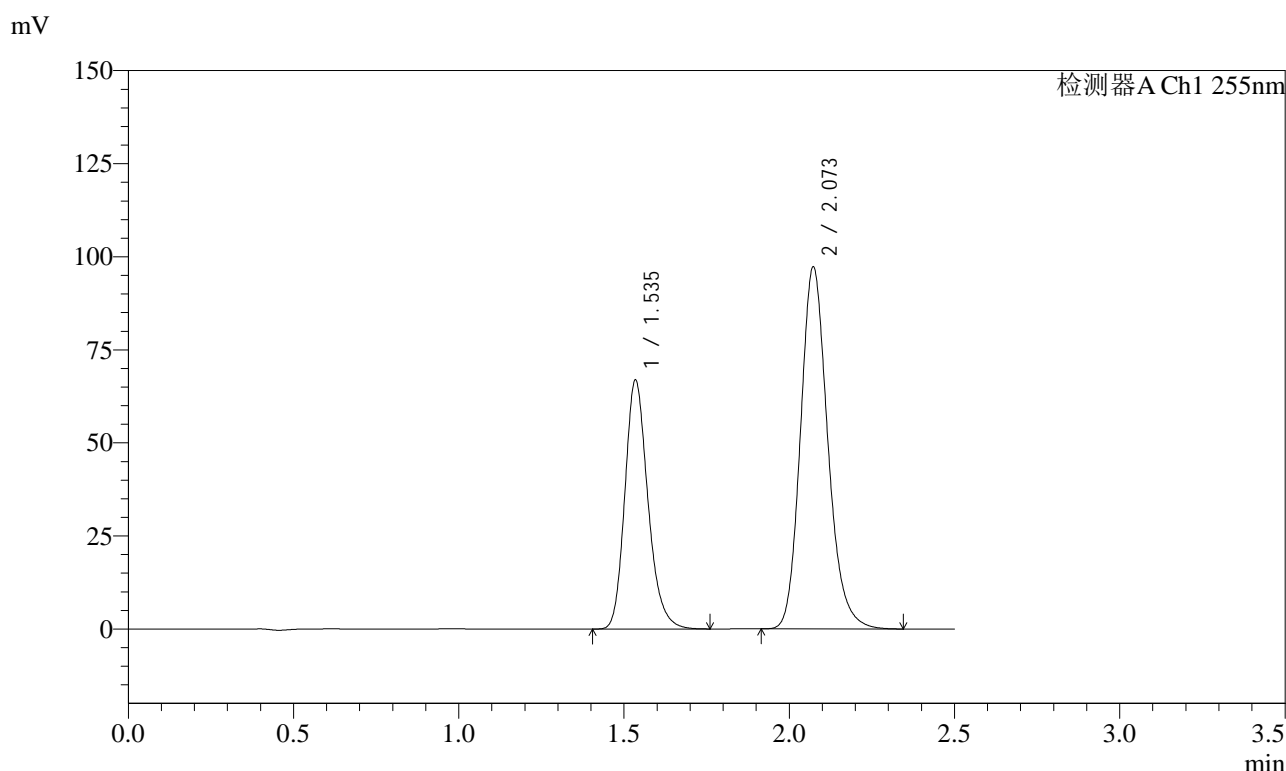
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324422	36.748	66718	2382	1.217	--
2	2.074	558398	63.252	97140	3099	1.180	3.916
总计		882820	100.000	163857			

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 - 10-73/10-5555-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:00:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	324832	36.728	66943	2378	1.216	--
2	2.073	559594	63.272	97321	3096	1.180	3.915
总计		884426	100.000	164264			

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

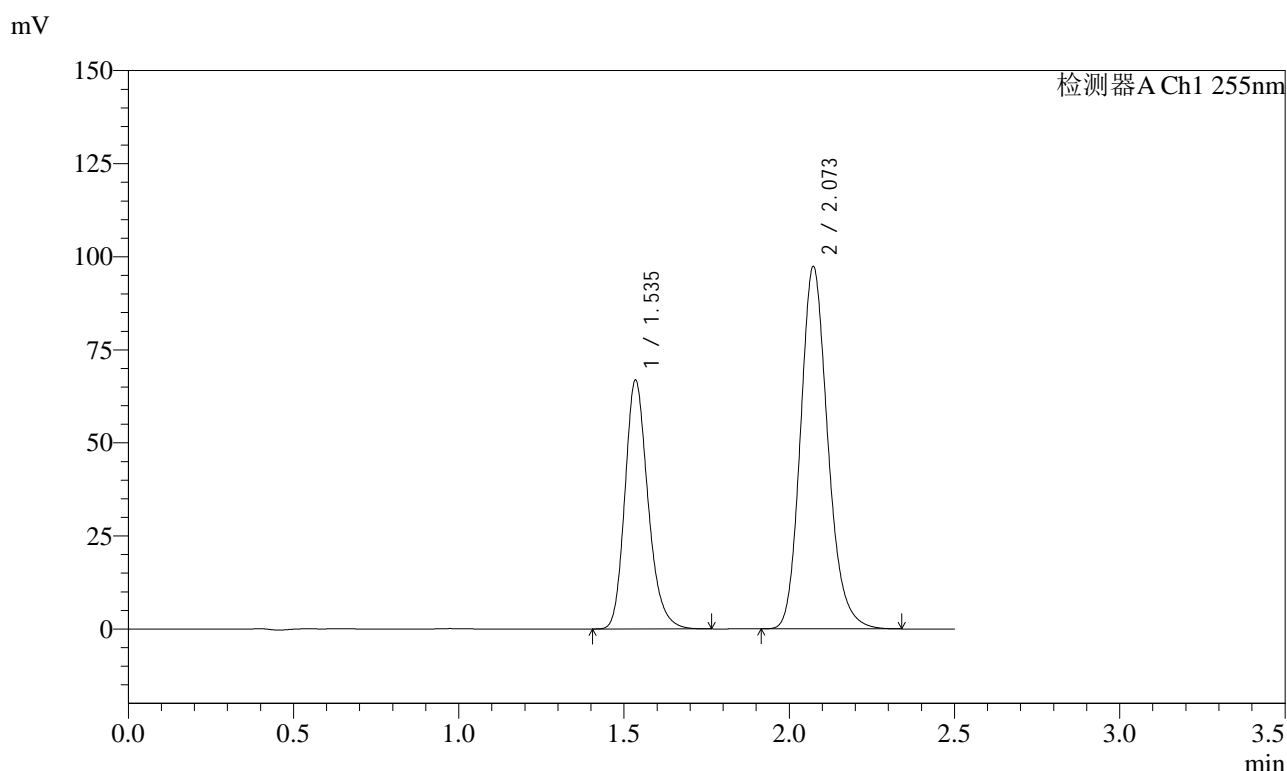


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5556-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:03:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	324889	36.705	66880	2376	1.217	--
2	2.073	560236	63.295	97417	3095	1.180	3.913
总计		885124	100.000	164297			

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

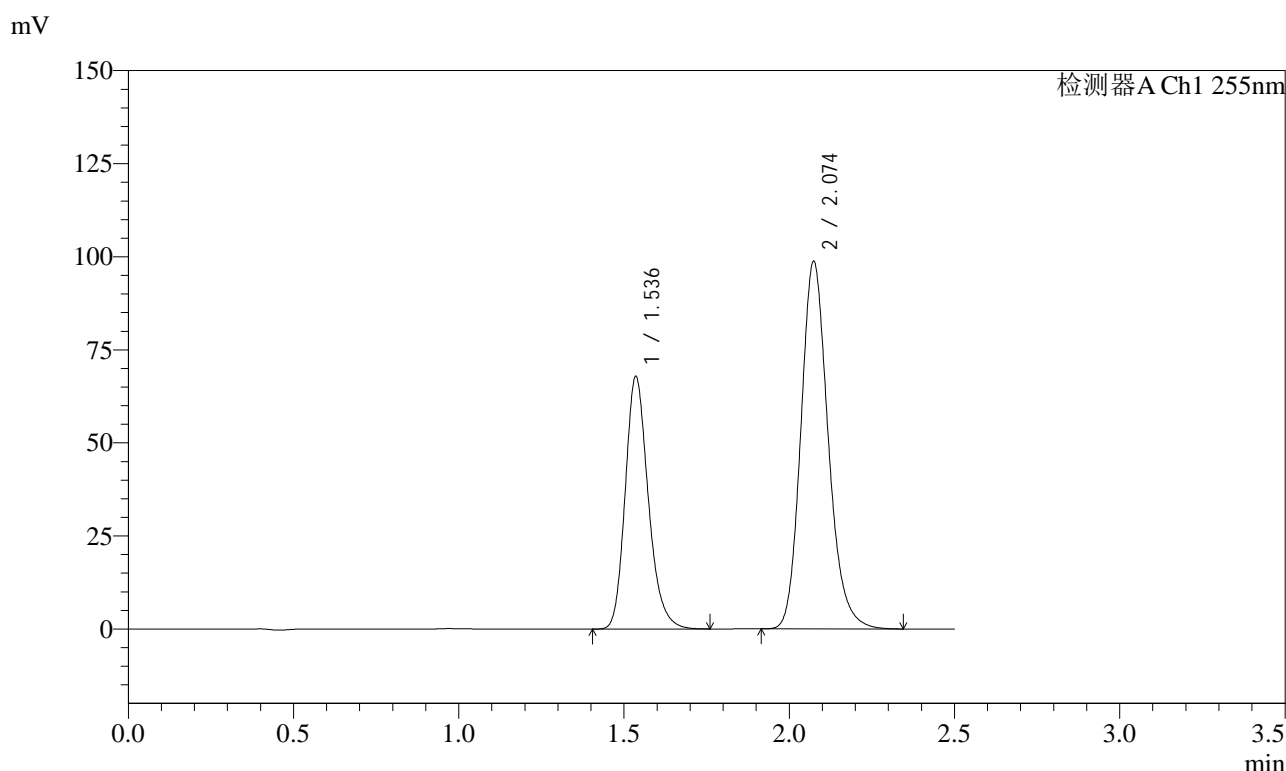


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5557-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

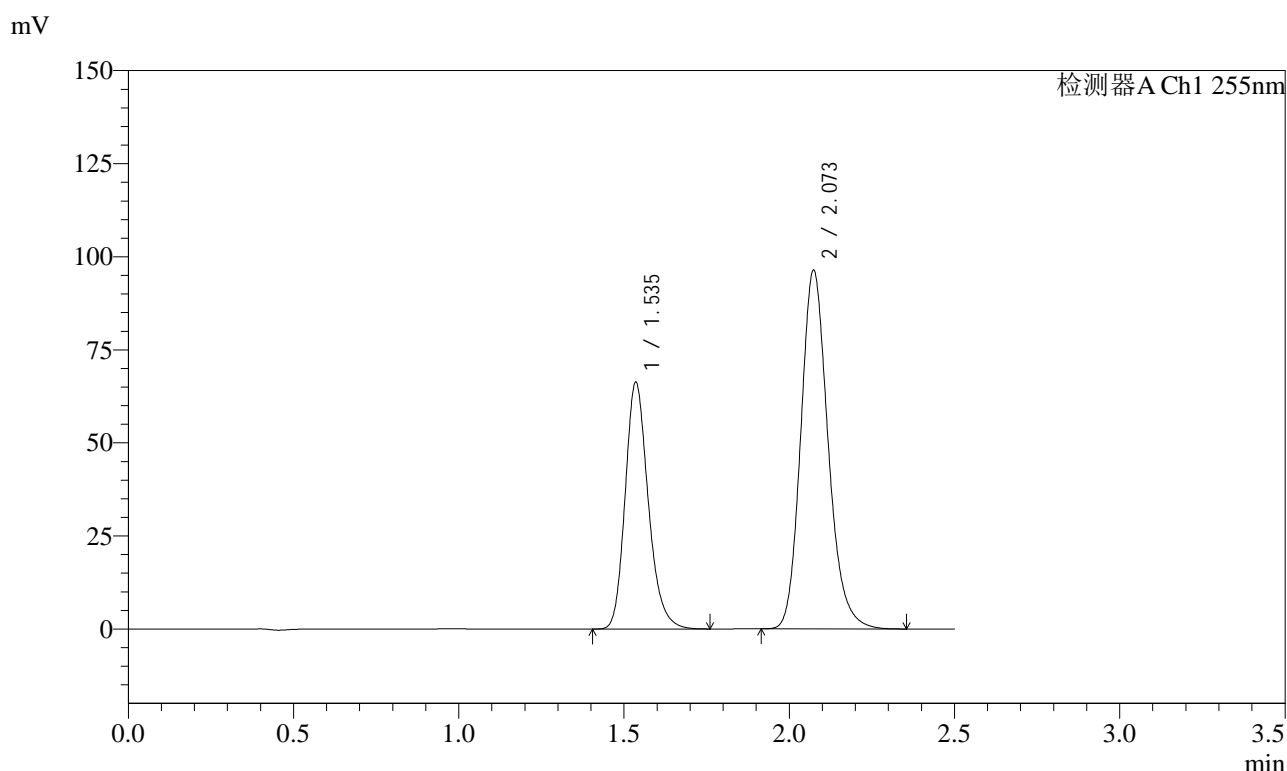
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	329828	36.726	67779	2381	1.218	--
2	2.074	568252	63.274	98834	3094	1.180	3.914
总计		898080	100.000	166613			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5558-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	322406	36.755	66232	2377	1.216	--
2	2.073	554763	63.245	96466	3095	1.180	3.912
总计		877169	100.000	162698			

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

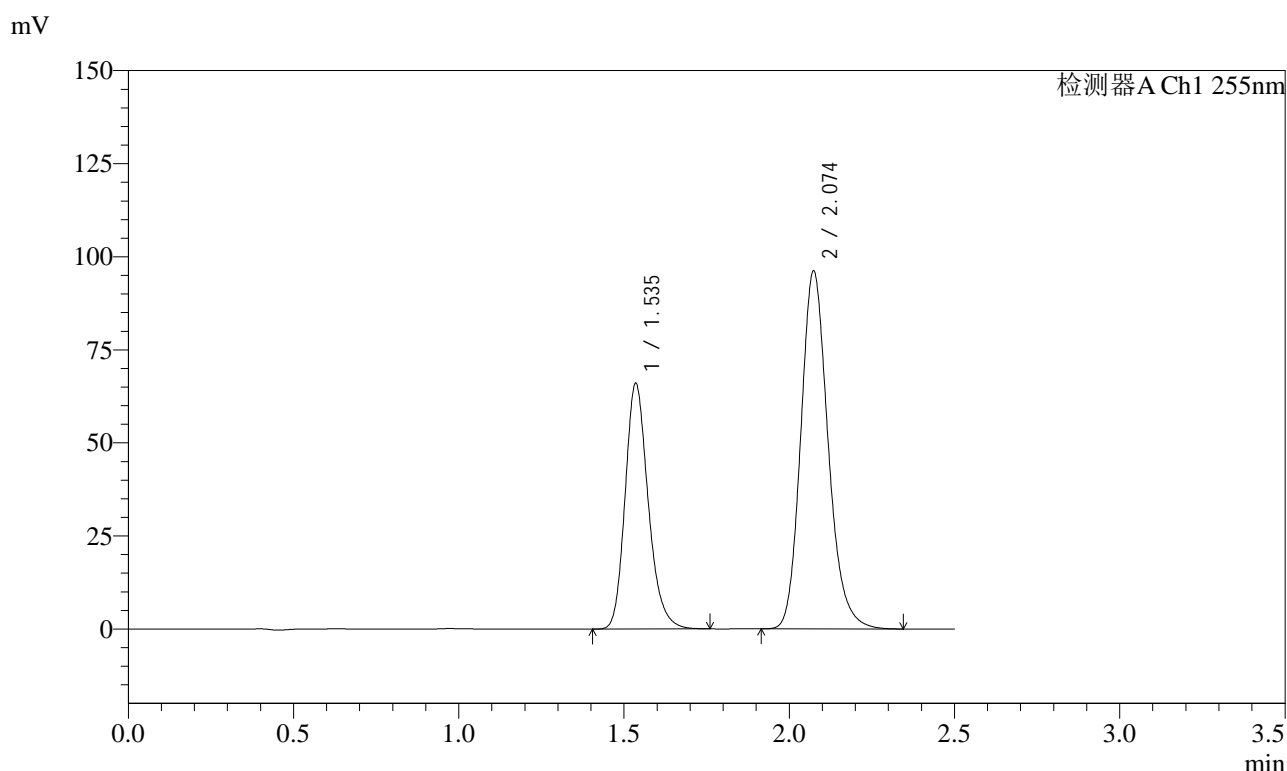


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5559-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:12:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

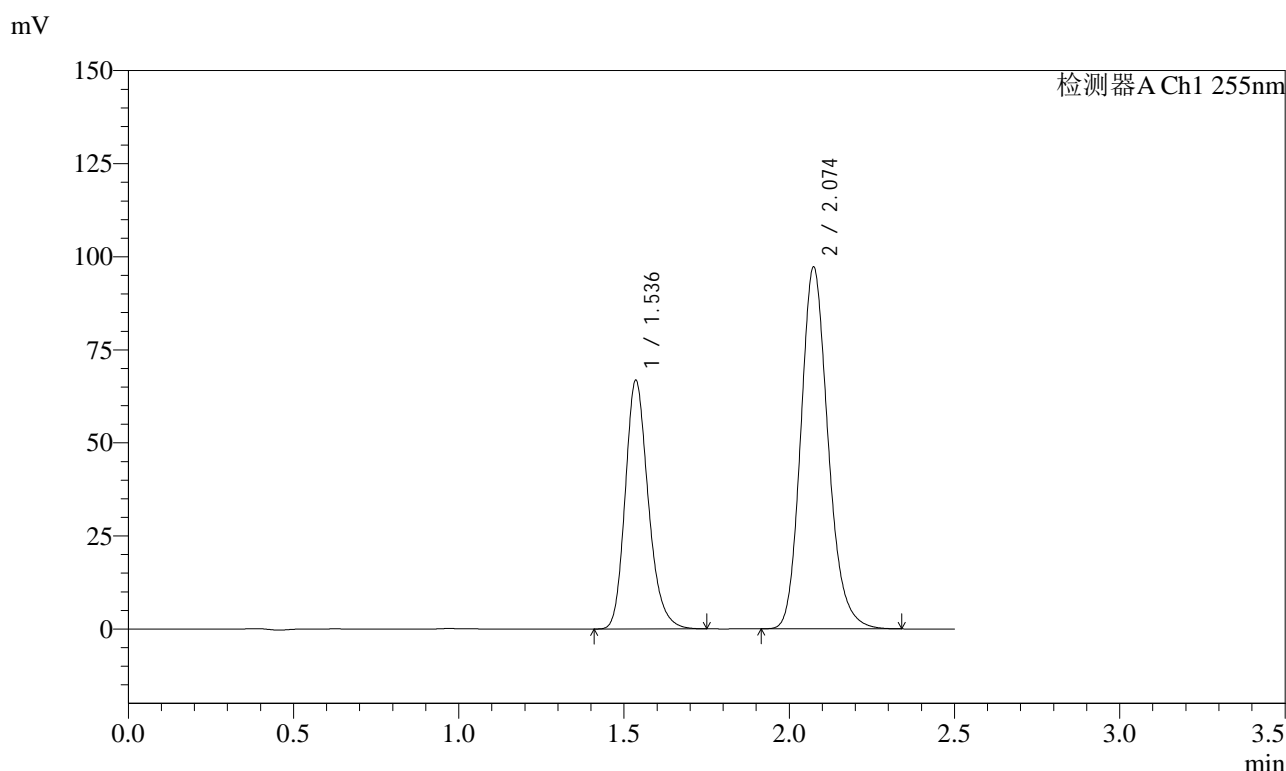
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	320849	36.688	65946	2379	1.216	--
2	2.074	553687	63.312	96268	3094	1.180	3.914
总计		874535	100.000	162214			

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 - 10-73/10-5560-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:14:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324491	36.719	66703	2380	1.216	--
2	2.074	559220	63.281	97295	3097	1.179	3.913
总计		883711	100.000	163997			

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

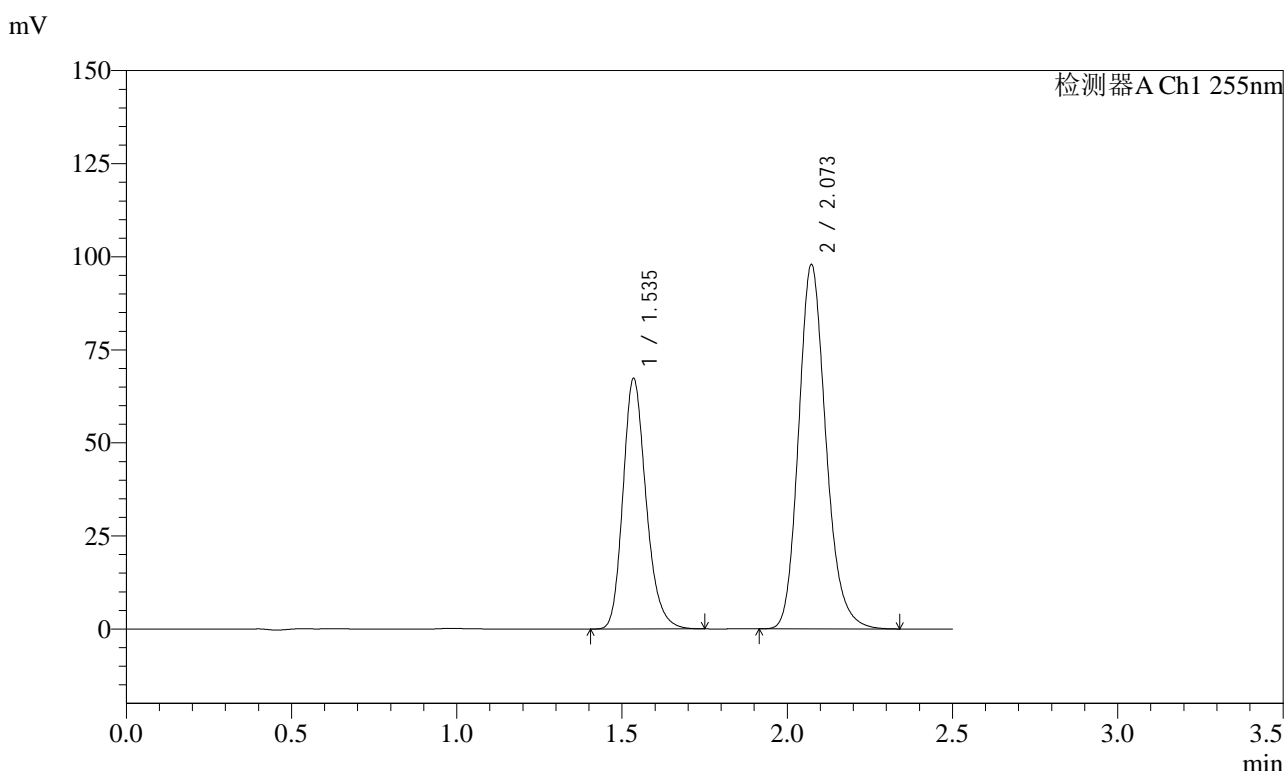


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5561-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	327223	36.748	67352	2376	1.217	--
2	2.073	563221	63.252	97975	3097	1.181	3.914
总计		890444	100.000	165328			

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

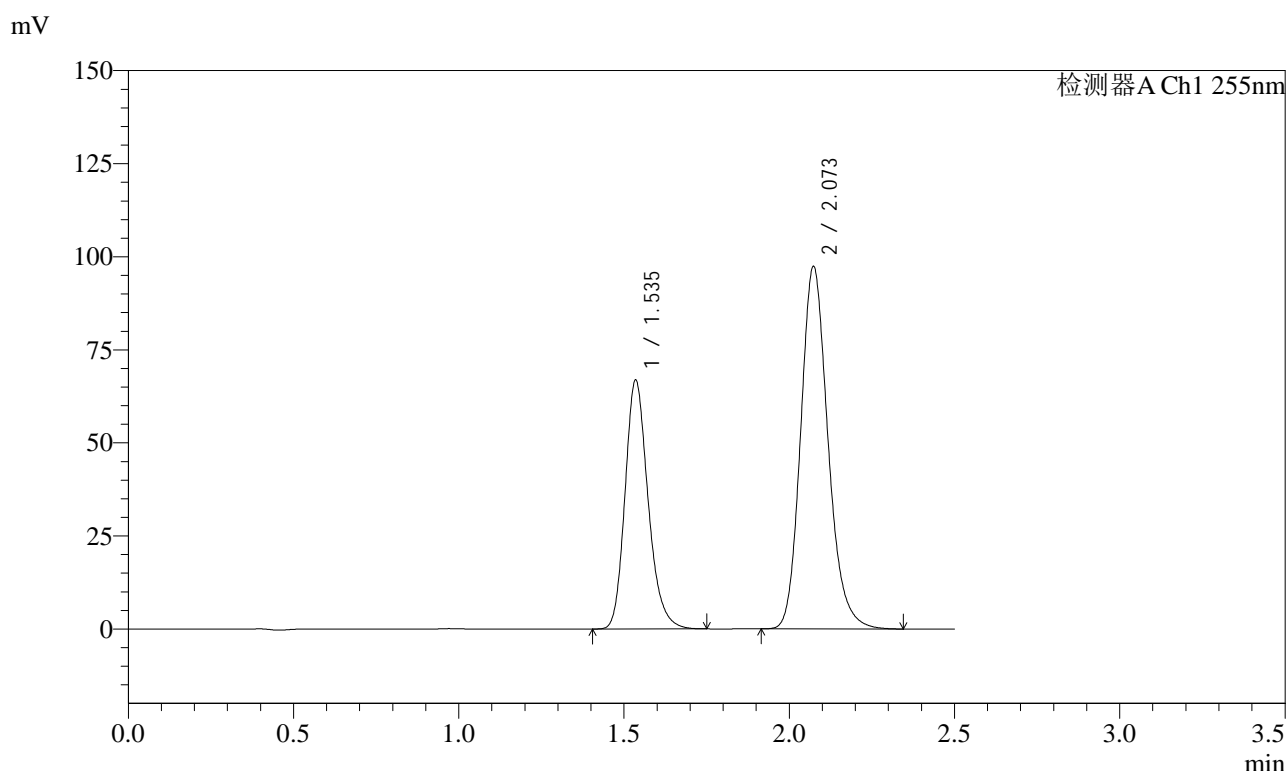


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5562-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:20:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	324851	36.679	66856	2378	1.216	--
2	2.073	560807	63.321	97486	3093	1.180	3.913
总计		885659	100.000	164342			

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

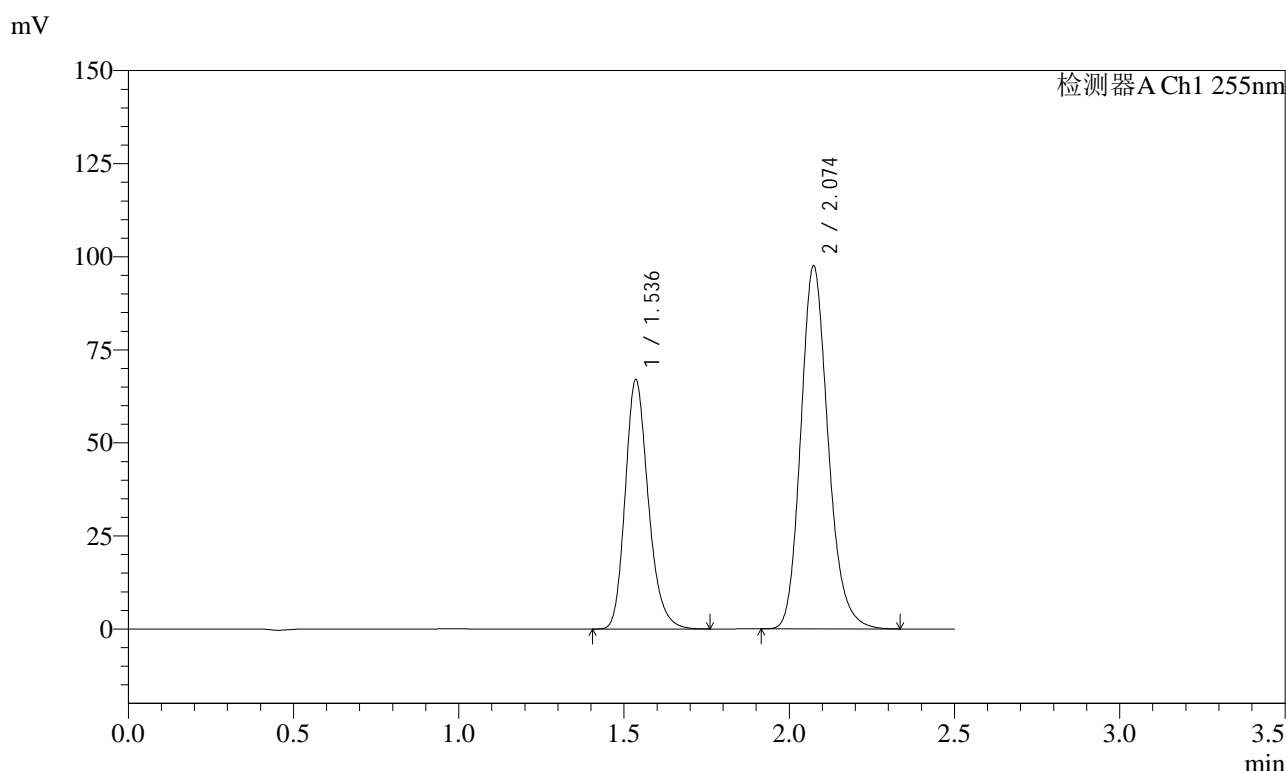


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5563-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

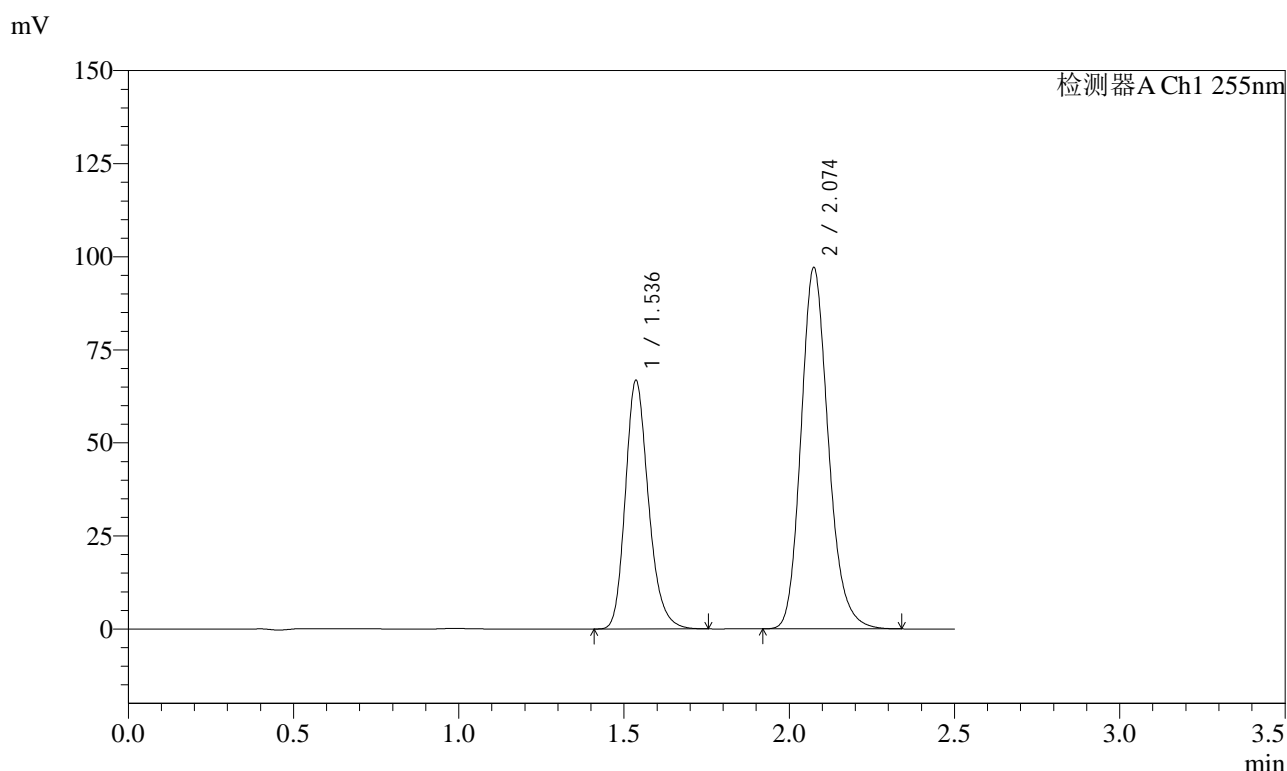
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	325792	36.719	66905	2376	1.218	--
2	2.074	561476	63.281	97630	3091	1.180	3.910
总计		887268	100.000	164535			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5564-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

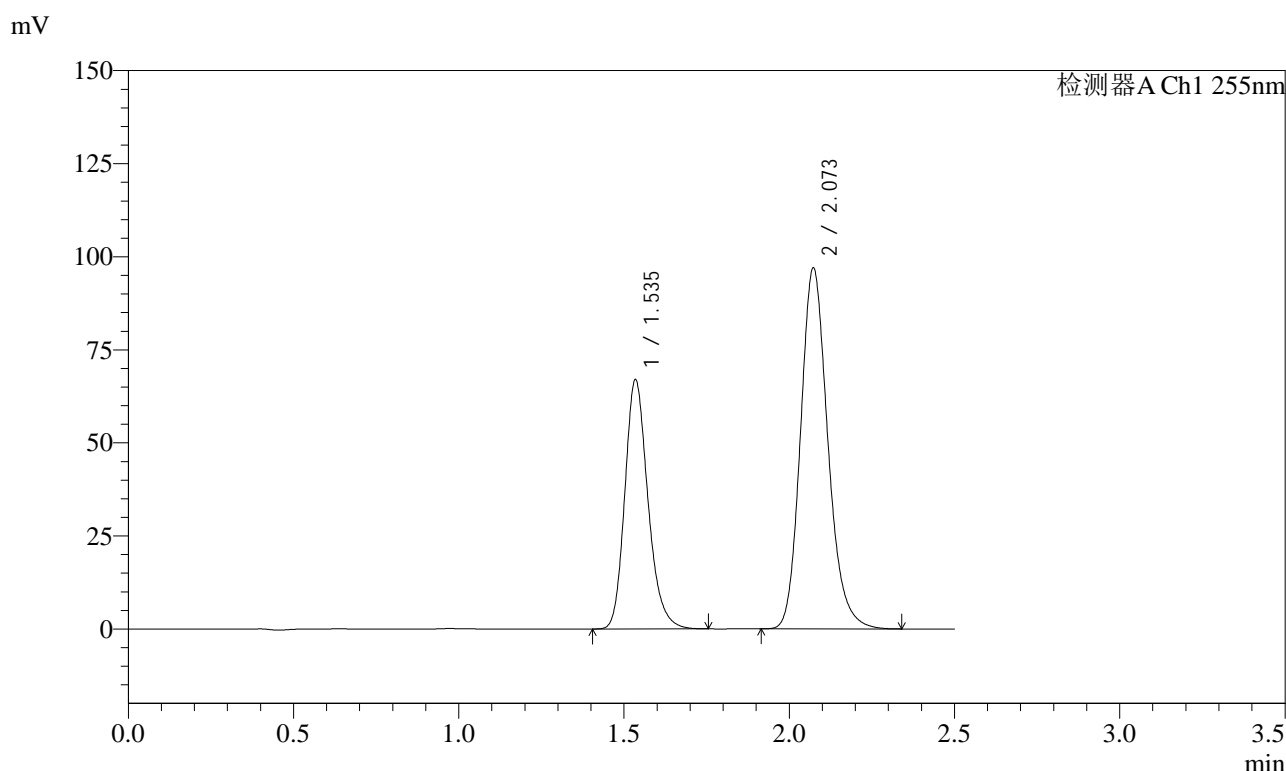
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324678	36.747	66677	2378	1.219	--
2	2.074	558869	63.253	97144	3093	1.181	3.911
总计		883547	100.000	163821			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5565-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

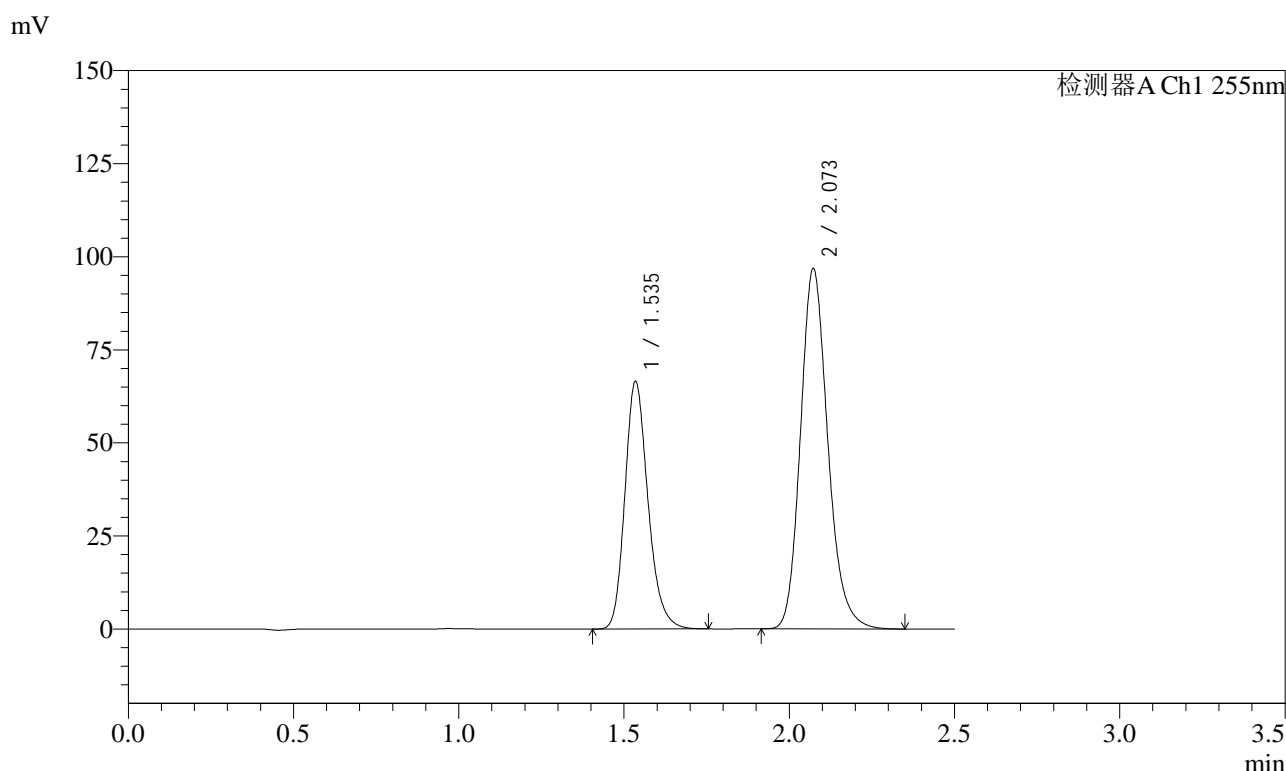
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	326447	36.889	67044	2364	1.216	--
2	2.073	558496	63.111	97073	3092	1.180	3.910
总计		884943	100.000	164117			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5566-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:32:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	323297	36.704	66569	2374	1.216	--
2	2.073	557535	63.296	96890	3094	1.181	3.912
总计		880831	100.000	163459			

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

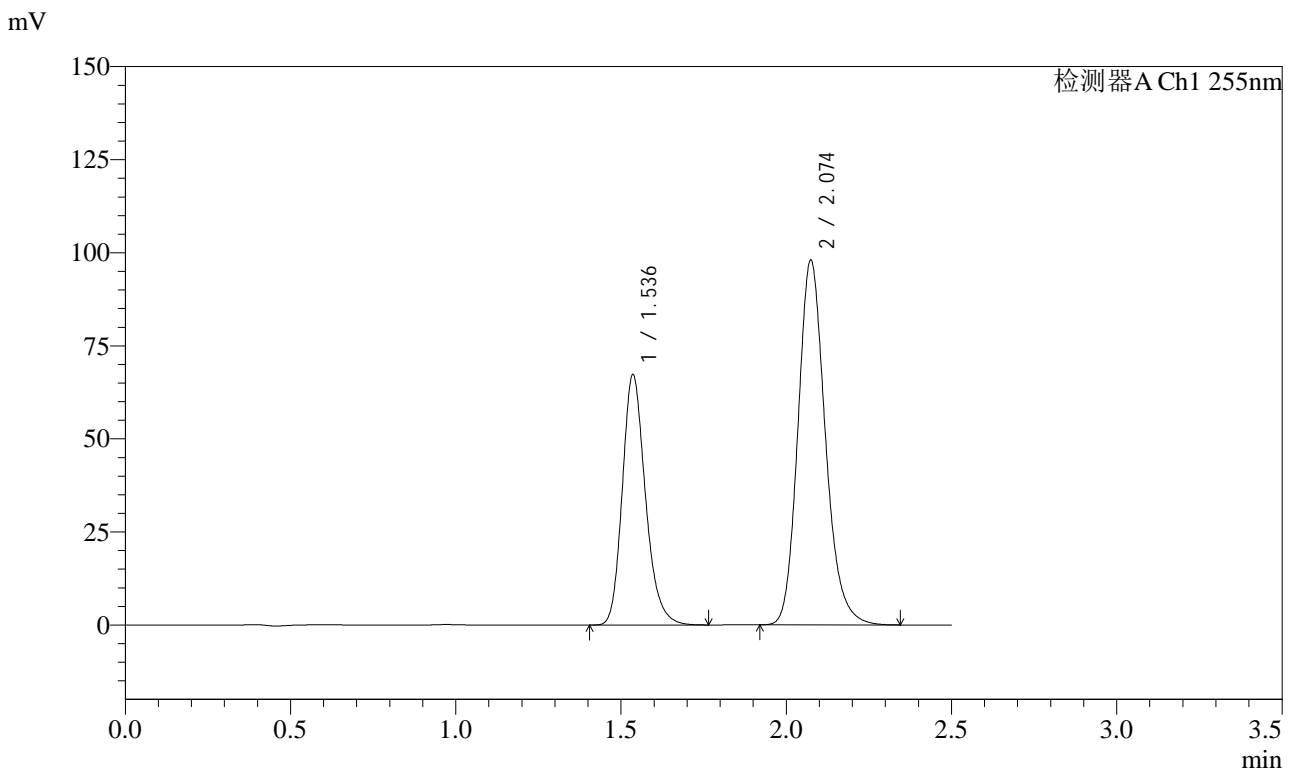


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5567-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:34:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:04:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

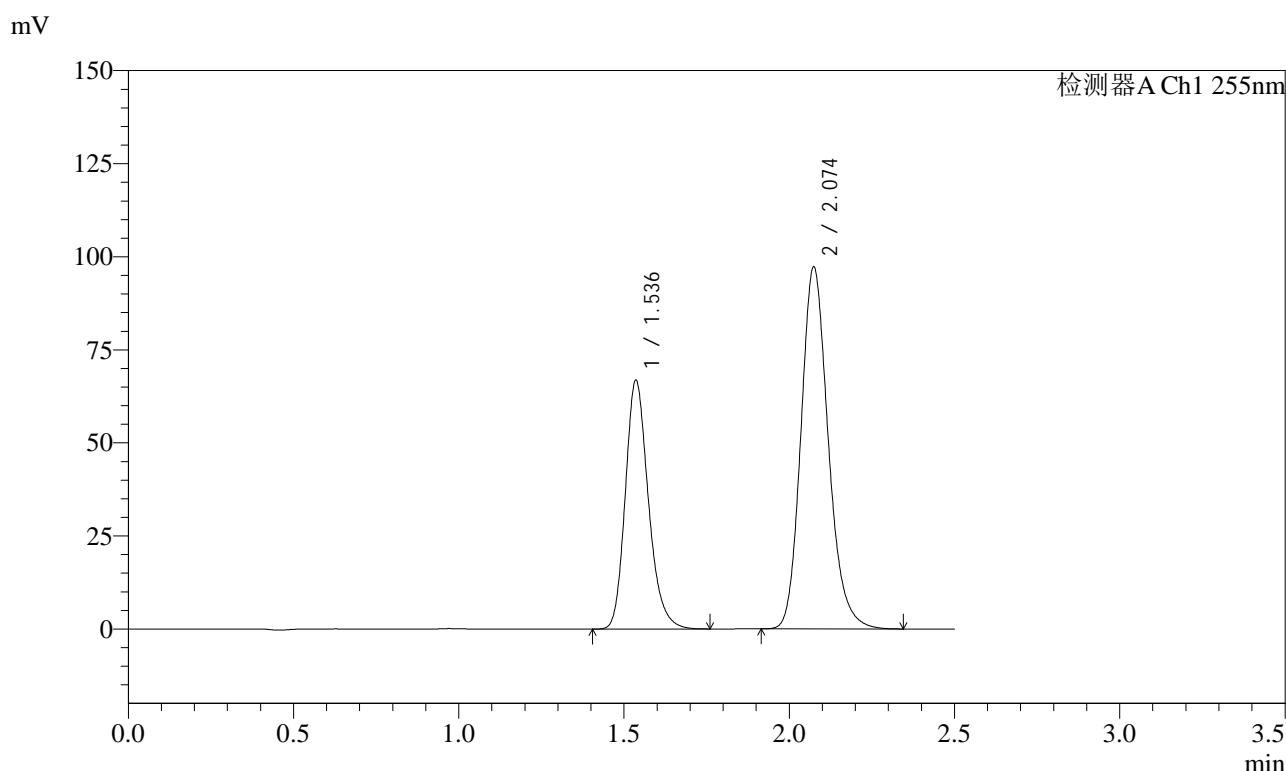
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	327406	36.723	67167	2376	1.219	--
2	2.074	564148	63.277	98051	3093	1.181	3.911
总计		891554	100.000	165218			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5568-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:37:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324781	36.713	66707	2380	1.219	--
2	2.074	559860	63.287	97308	3094	1.181	3.913
总计		884641	100.000	164015			

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

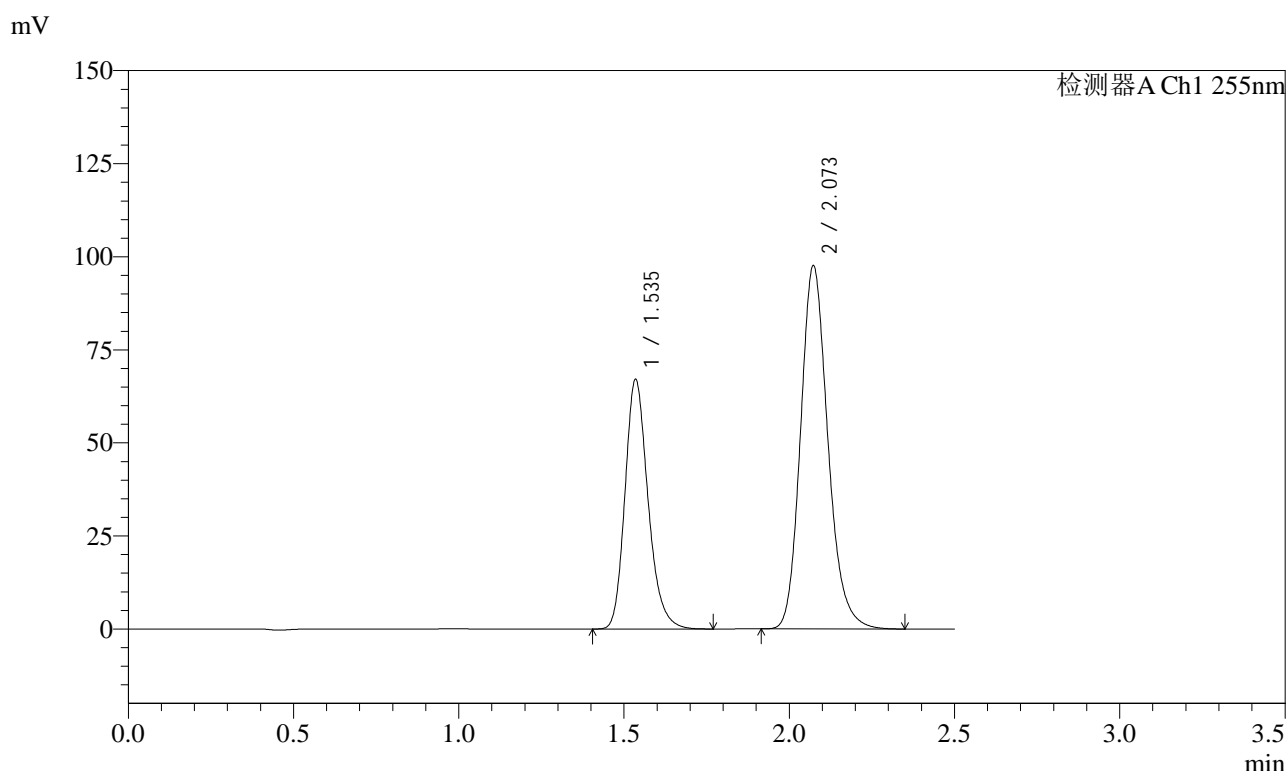


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5569-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:40:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	325918	36.708	67105	2380	1.220	--
2	2.073	561946	63.292	97678	3094	1.181	3.914
总计		887863	100.000	164783			

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

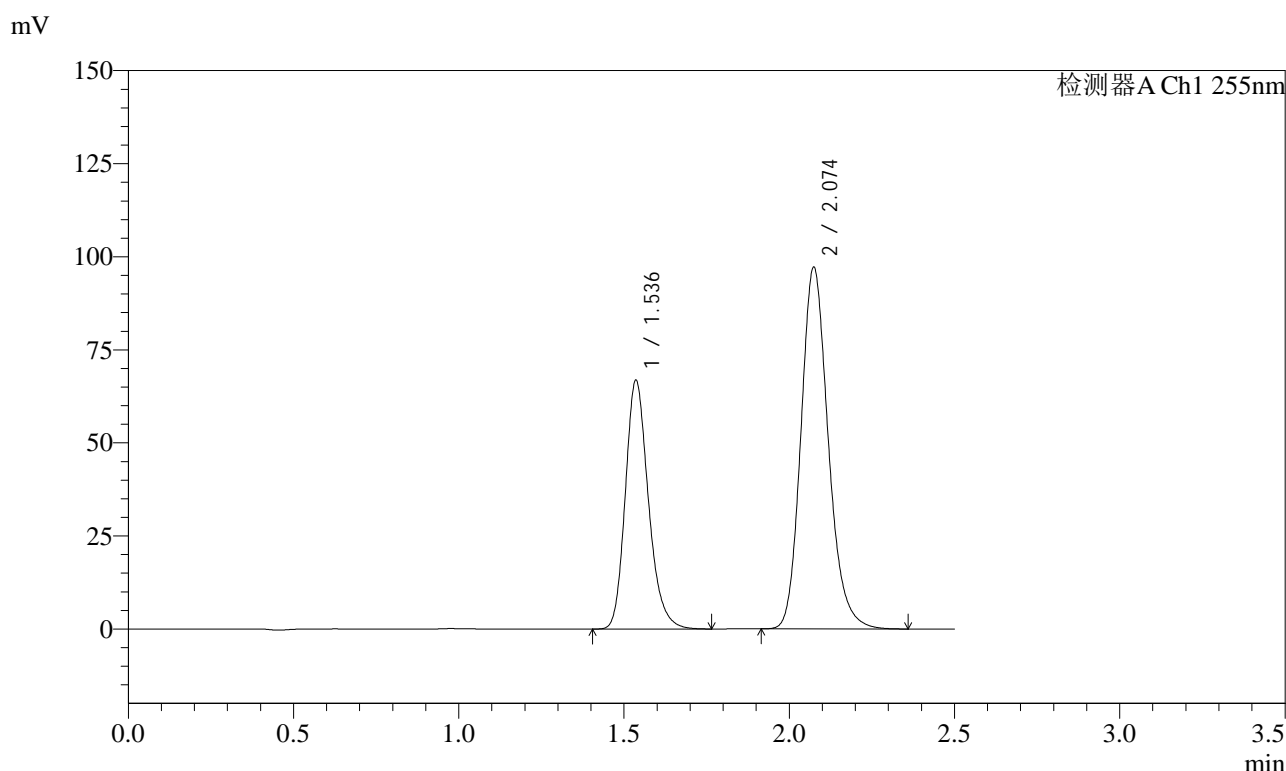


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5570-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:43:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	325165	36.742	66711	2376	1.220	--
2	2.074	559828	63.258	97271	3093	1.182	3.911
总计		884992	100.000	163982			

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

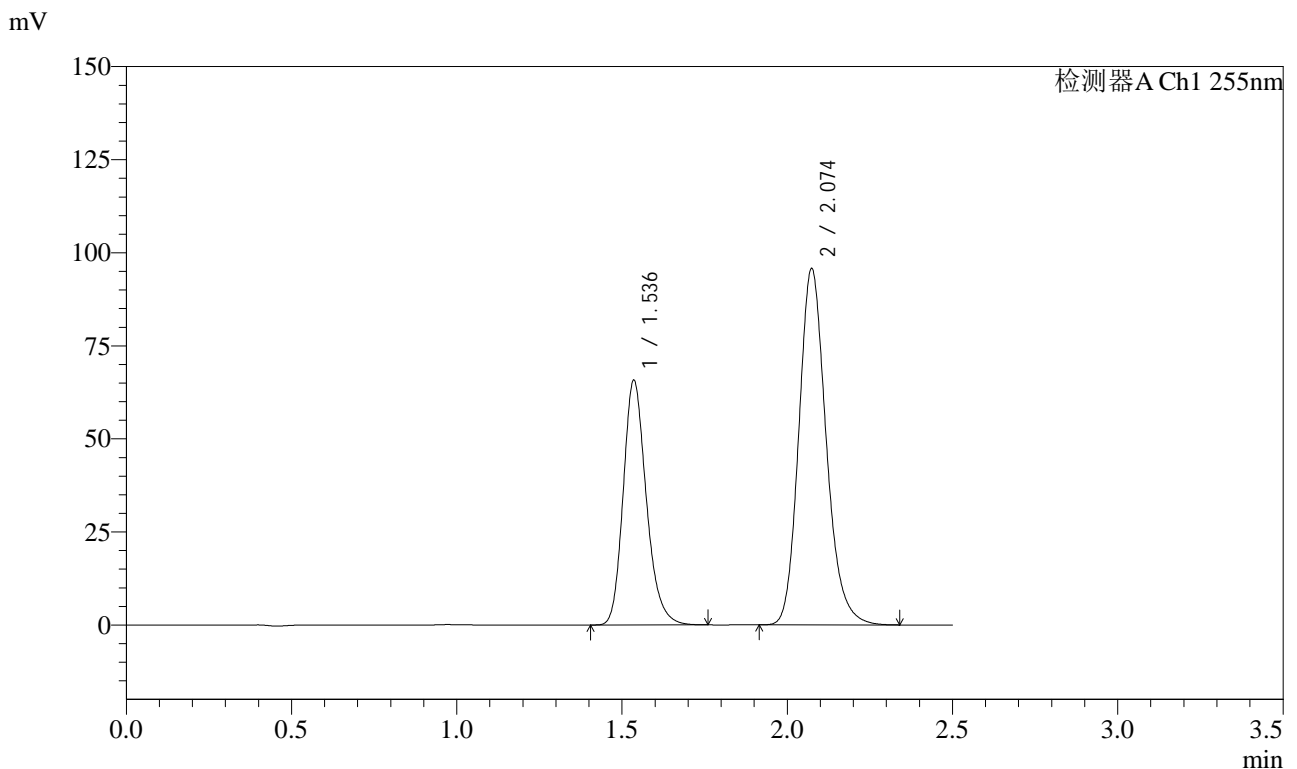


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5571-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	319662	36.710	65681	2380	1.219	--
2	2.074	551122	63.290	95824	3093	1.181	3.913
总计		870784	100.000	161505			

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

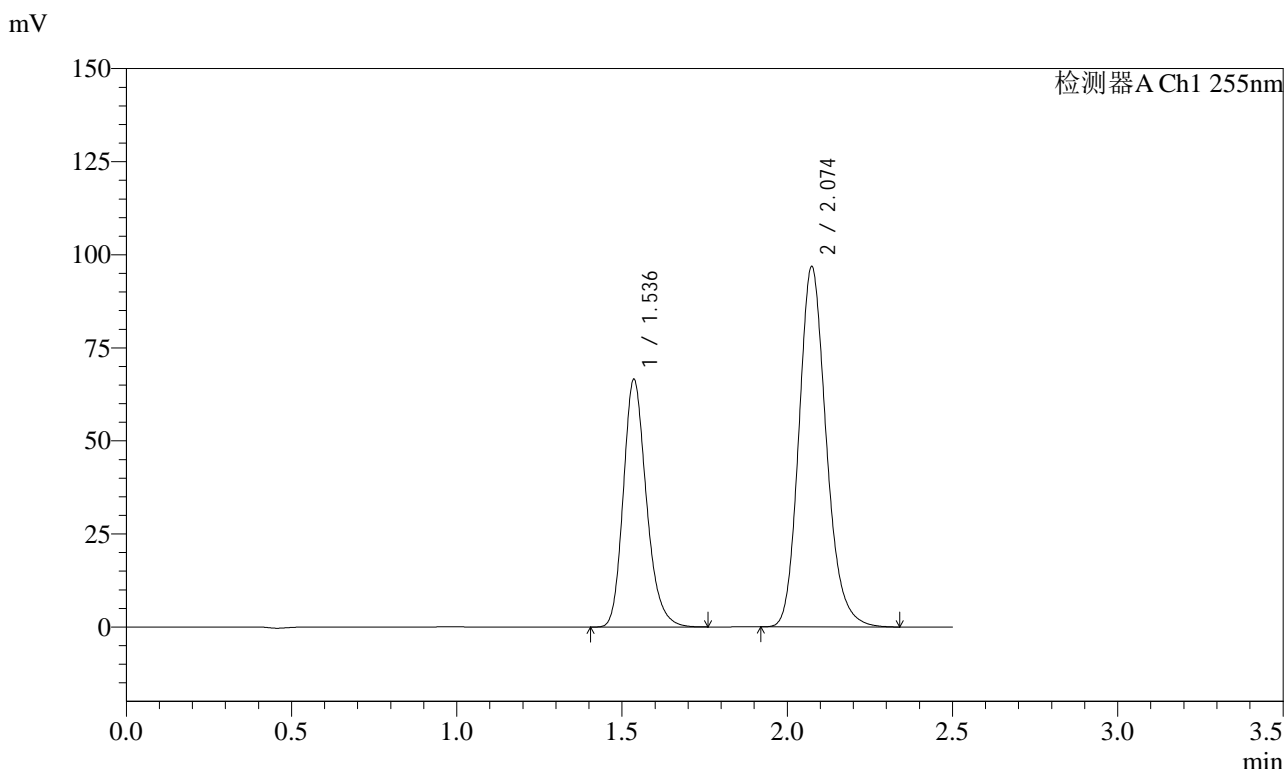


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5572-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:49:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	323252	36.701	66414	2382	1.220	--
2	2.074	557530	63.299	96913	3096	1.181	3.914
总计		880781	100.000	163327			

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

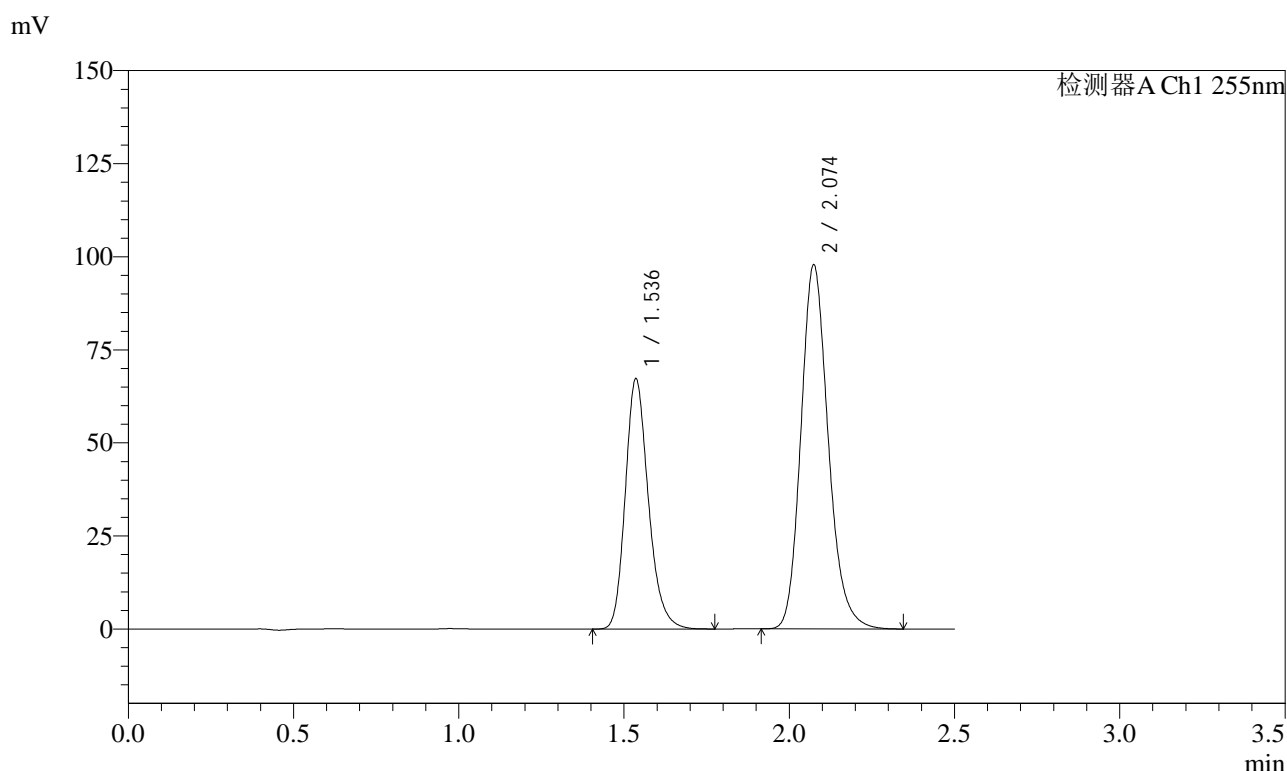


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5573-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:52:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:04:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	327038	36.730	67108	2379	1.220	--
2	2.074	563339	63.270	97908	3096	1.182	3.913
总计		890378	100.000	165016			

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

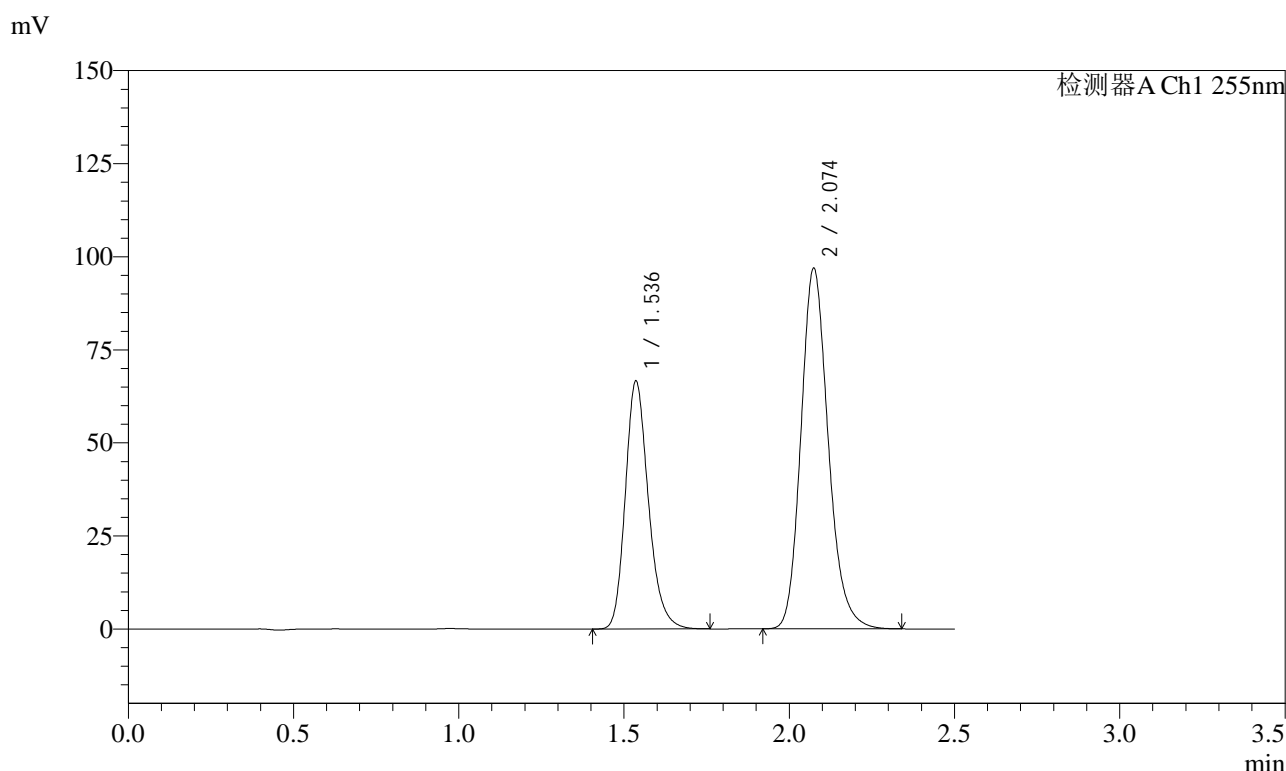


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5574-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	323817	36.735	66503	2379	1.219	--
2	2.074	557681	63.265	96988	3096	1.181	3.913
总计		881498	100.000	163491			

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

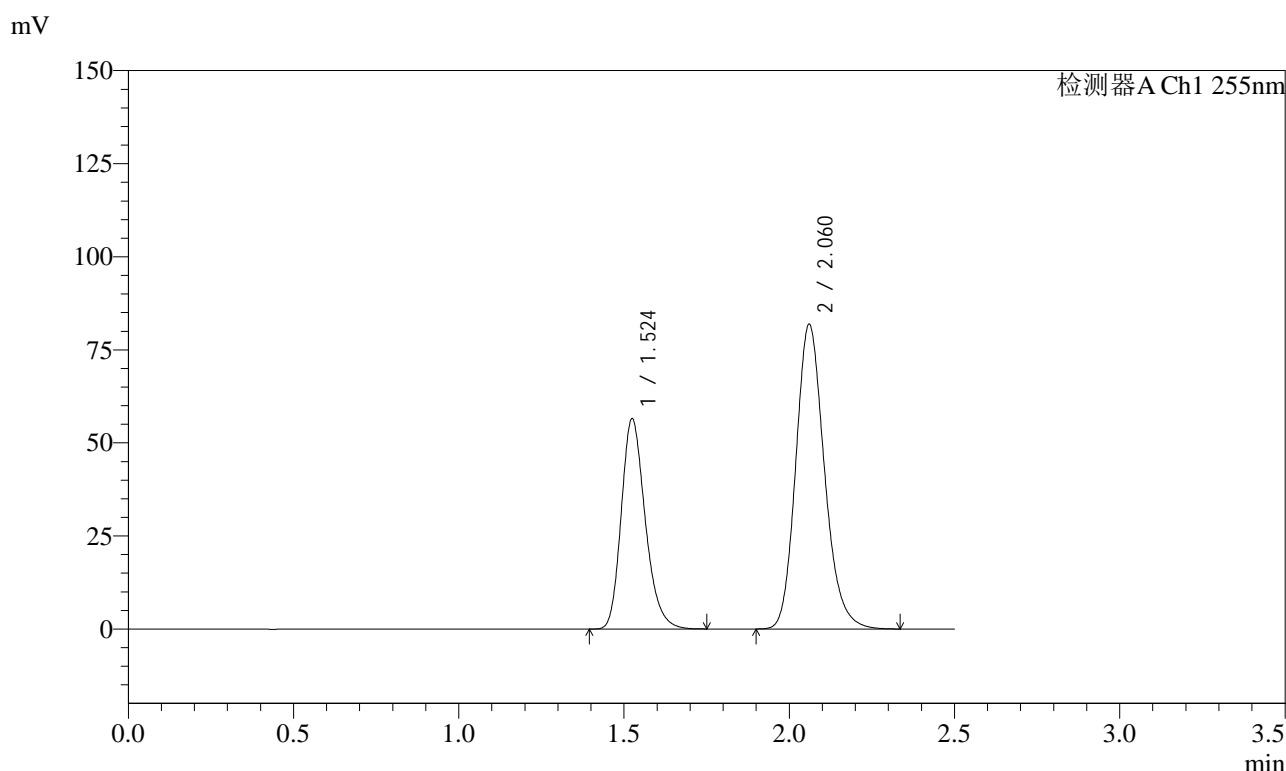


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5575-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 12:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

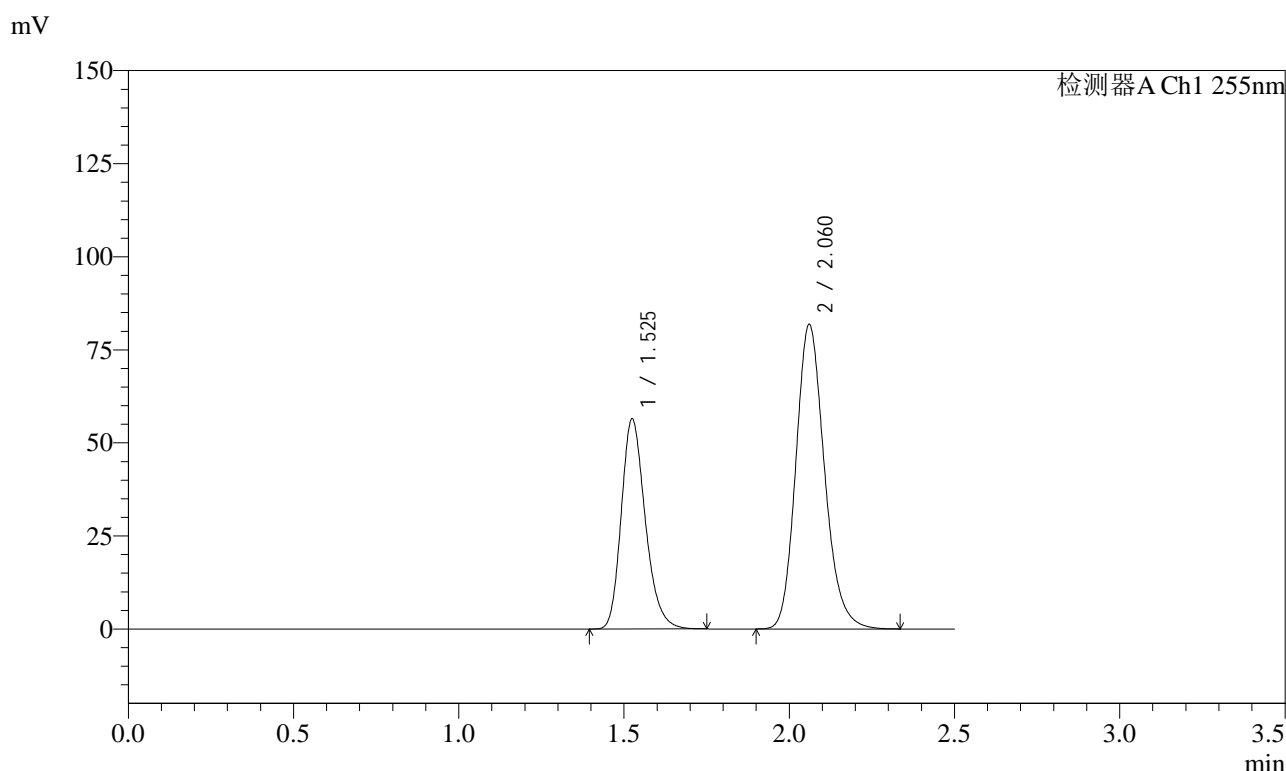
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	285451	36.653	56549	2151	1.237	--
2	2.060	493344	63.347	81861	2775	1.182	3.722
总计		778795	100.000	138410			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5576-2 - zzp-2024032721p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:00:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	285350	36.647	56476	2149	1.237	--
2	2.060	493303	63.353	81802	2771	1.182	3.719
总计		778653	100.000	138278			

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

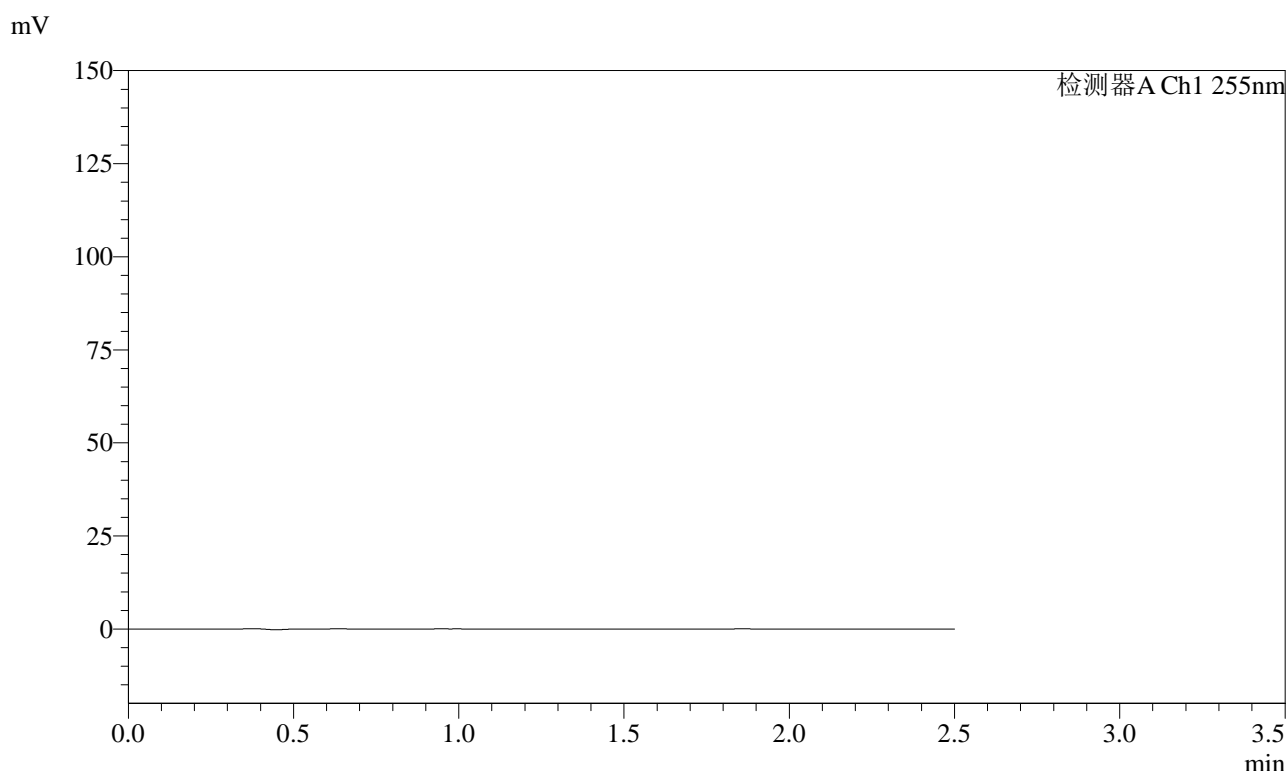


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5577-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

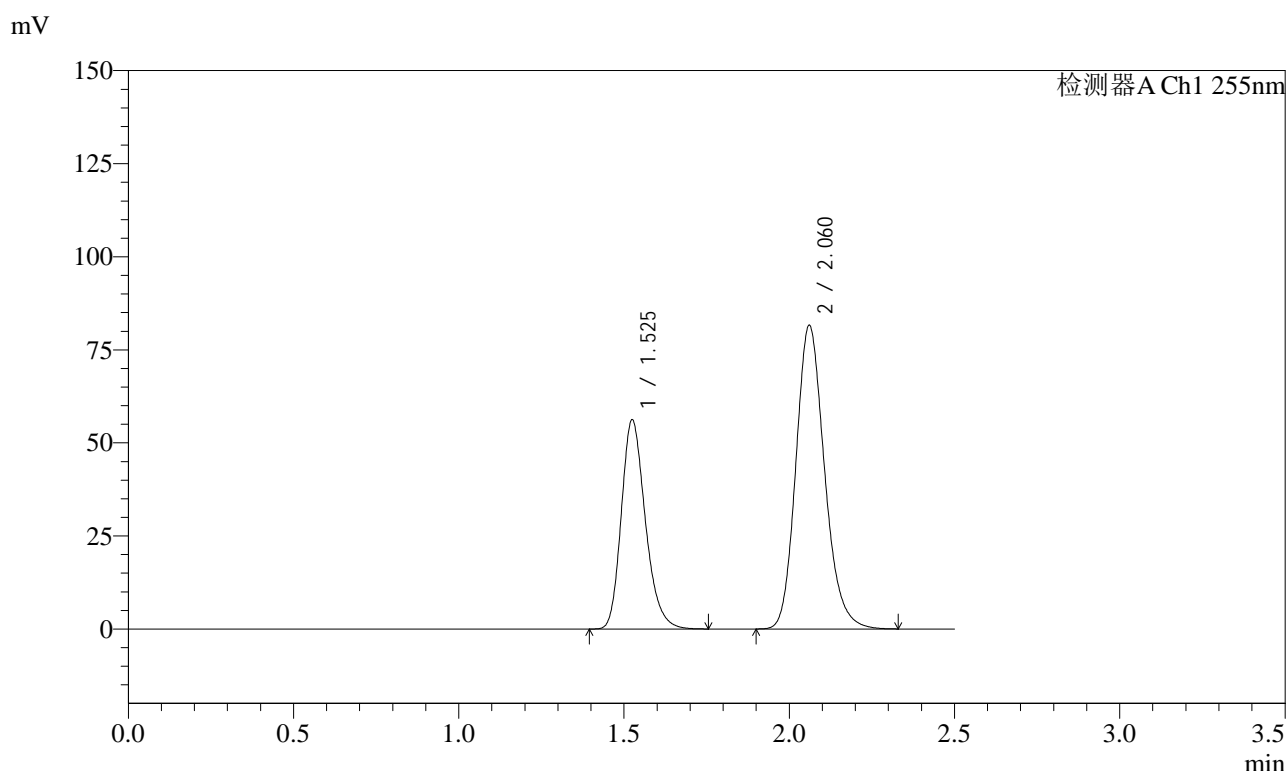
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5578-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

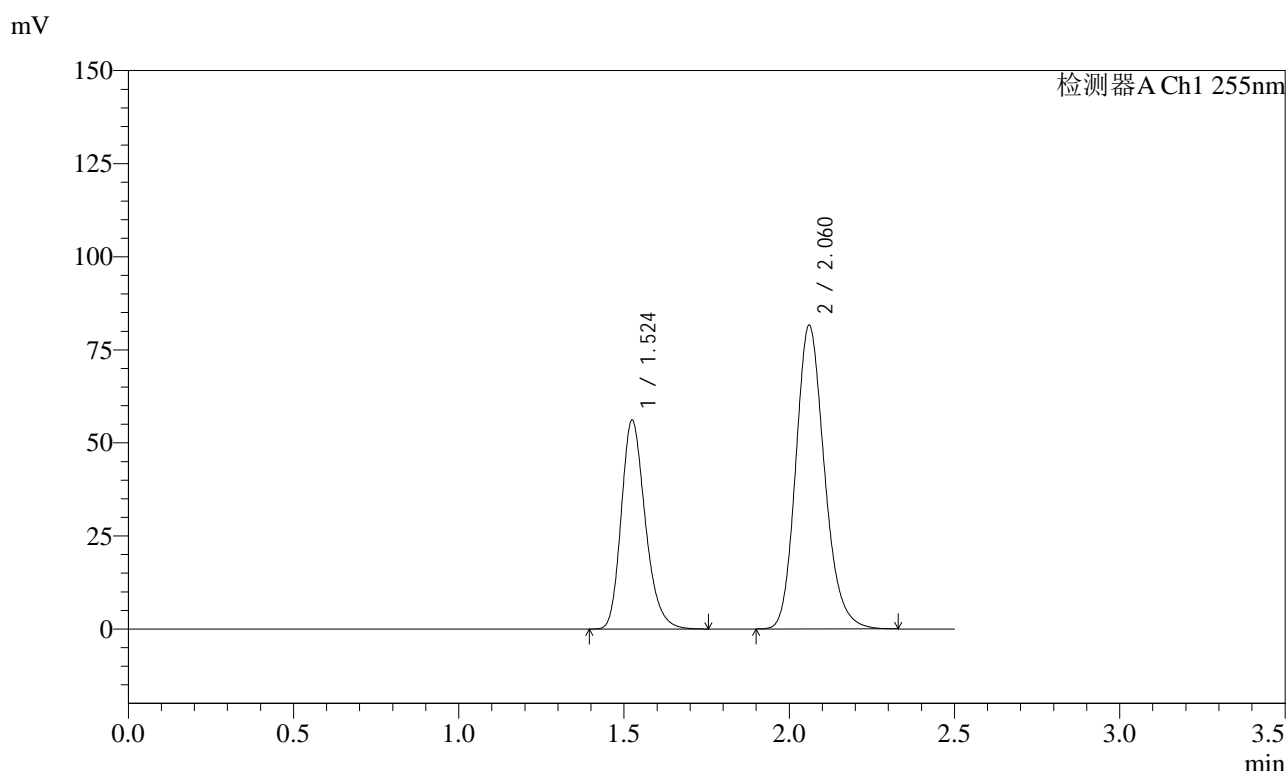
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	284501	36.653	56231	2144	1.238	--
2	2.060	491706	63.347	81531	2772	1.182	3.718
总计		776207	100.000	137762			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5579-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:09:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	284002	36.596	56167	2147	1.238	--
2	2.060	492044	63.404	81596	2770	1.182	3.718
总计		776046	100.000	137763			

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

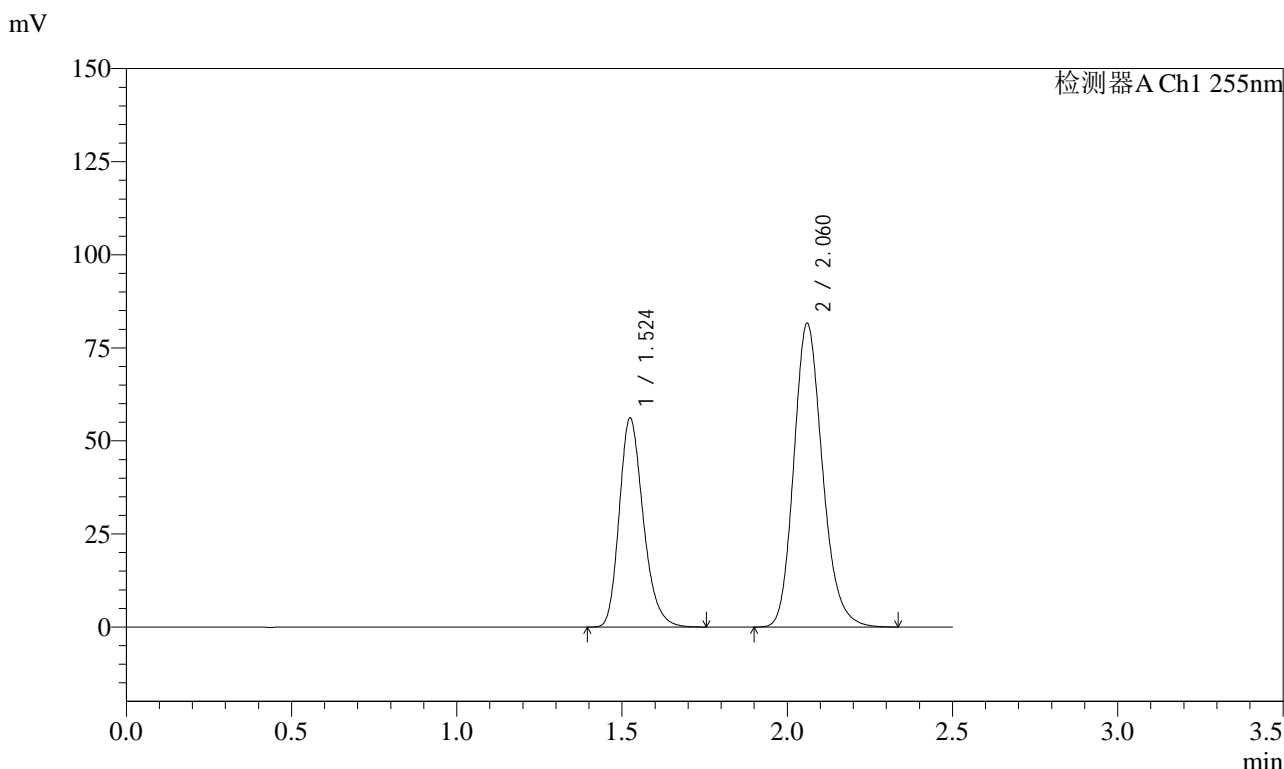


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5580-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

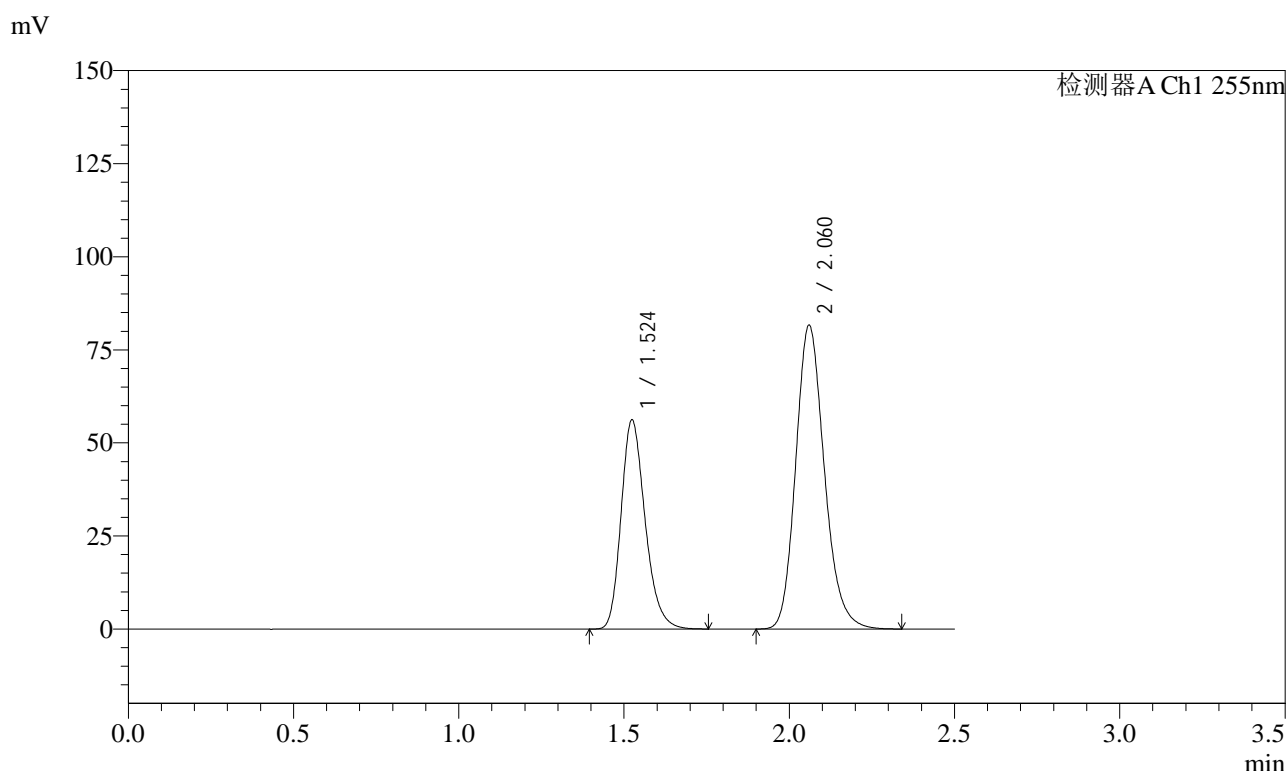
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	284000	36.591	56216	2149	1.238	--
2	2.060	492150	63.409	81605	2771	1.182	3.720
总计		776150	100.000	137821			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5581-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:15:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	284437	36.599	56271	2147	1.239	--
2	2.060	492730	63.401	81667	2768	1.183	3.719
总计		777167	100.000	137938			

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

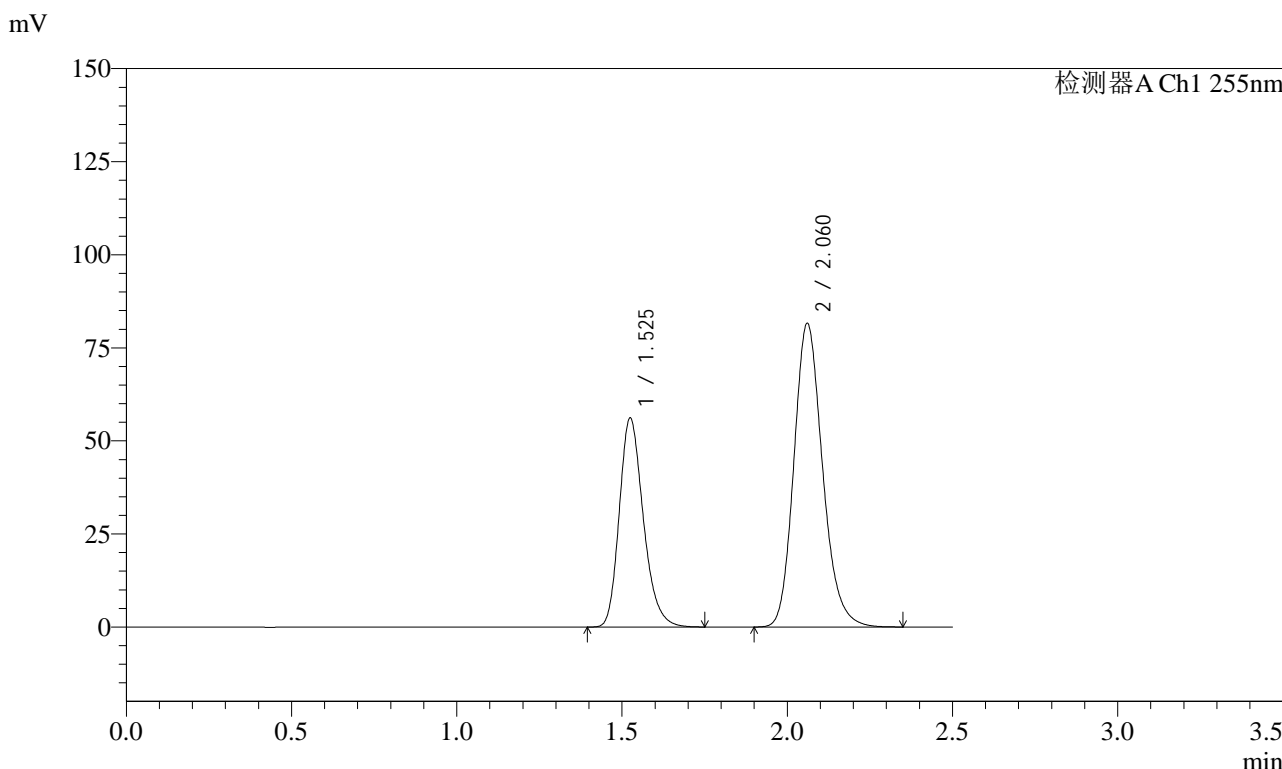


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5582-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:18:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

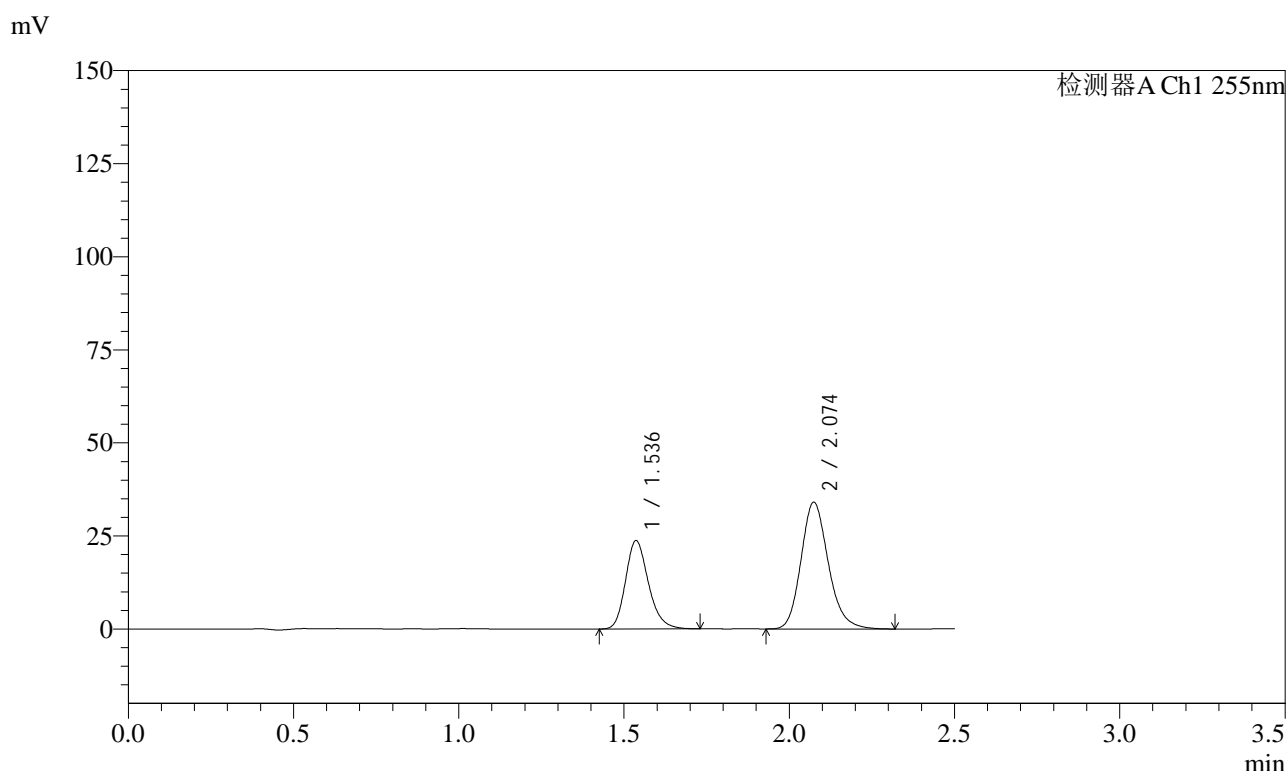
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	284350	36.595	56216	2144	1.238	--
2	2.060	492666	63.405	81555	2766	1.183	3.716
总计		777016	100.000	137771			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5583-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	114613	36.934	23735	2406	1.218	--
2	2.074	195707	63.066	34079	3102	1.182	3.922
总计		310321	100.000	57814			

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

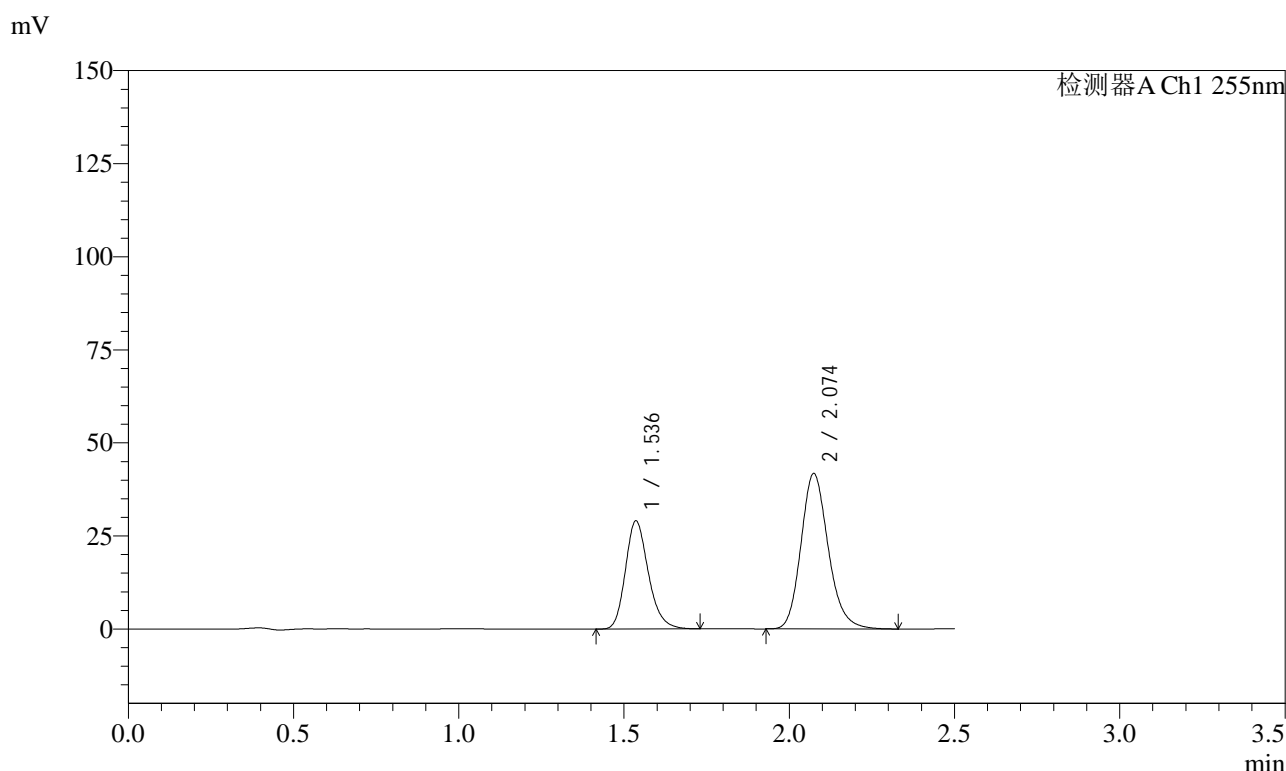


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5584-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	140242	36.868	28999	2401	1.220	--
2	2.074	240152	63.132	41814	3098	1.182	3.921
总计		380394	100.000	70812			

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

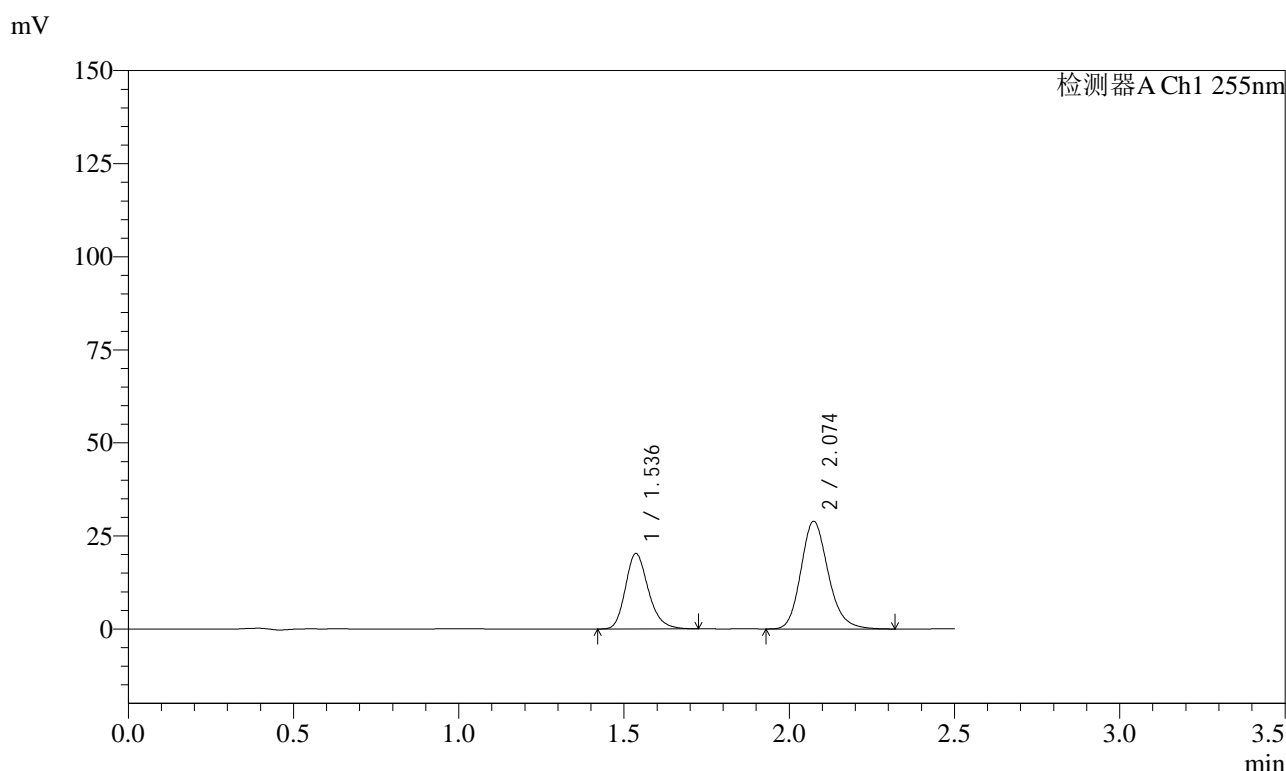


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5585-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	97700	37.003	20229	2407	1.220	--
2	2.074	166333	62.997	28959	3102	1.182	3.924
总计		264033	100.000	49189			

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

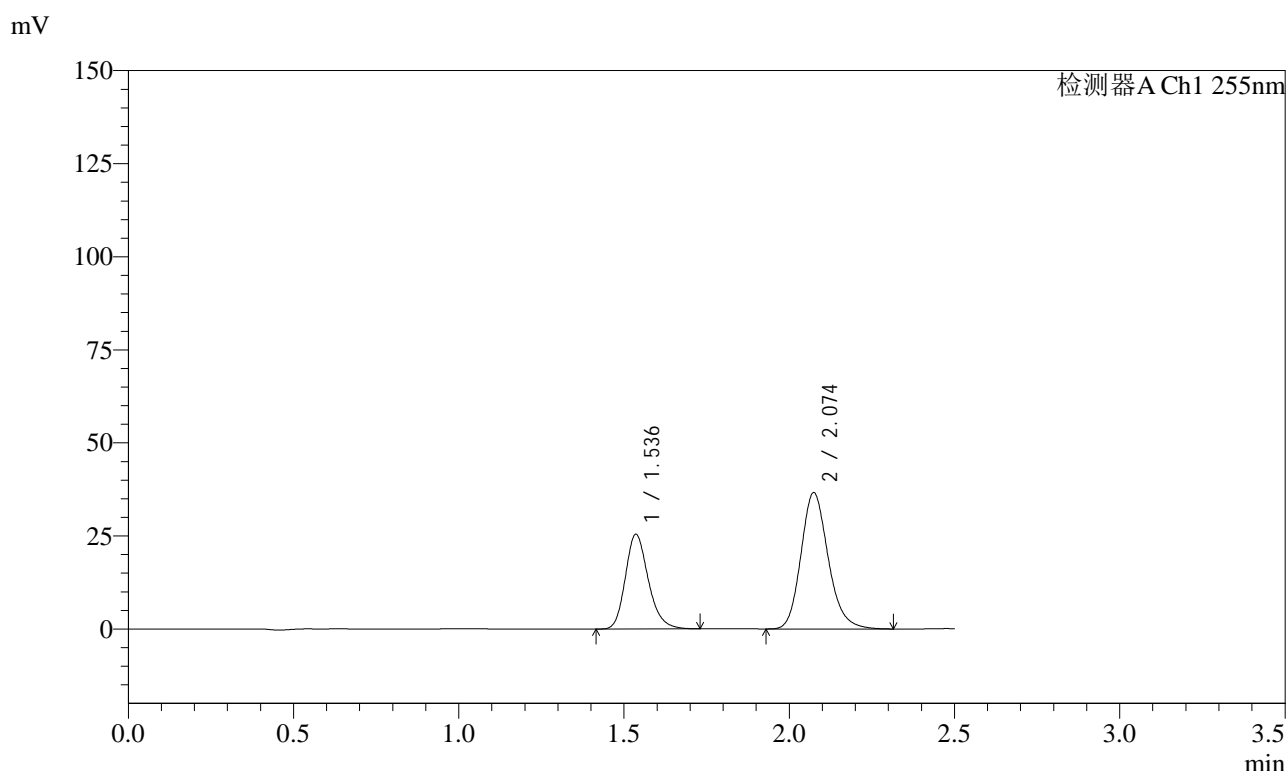


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5586-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:29:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:04:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	123004	36.896	25413	2402	1.219	--
2	2.074	210379	63.104	36644	3100	1.182	3.922
总计		333383	100.000	62058			

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

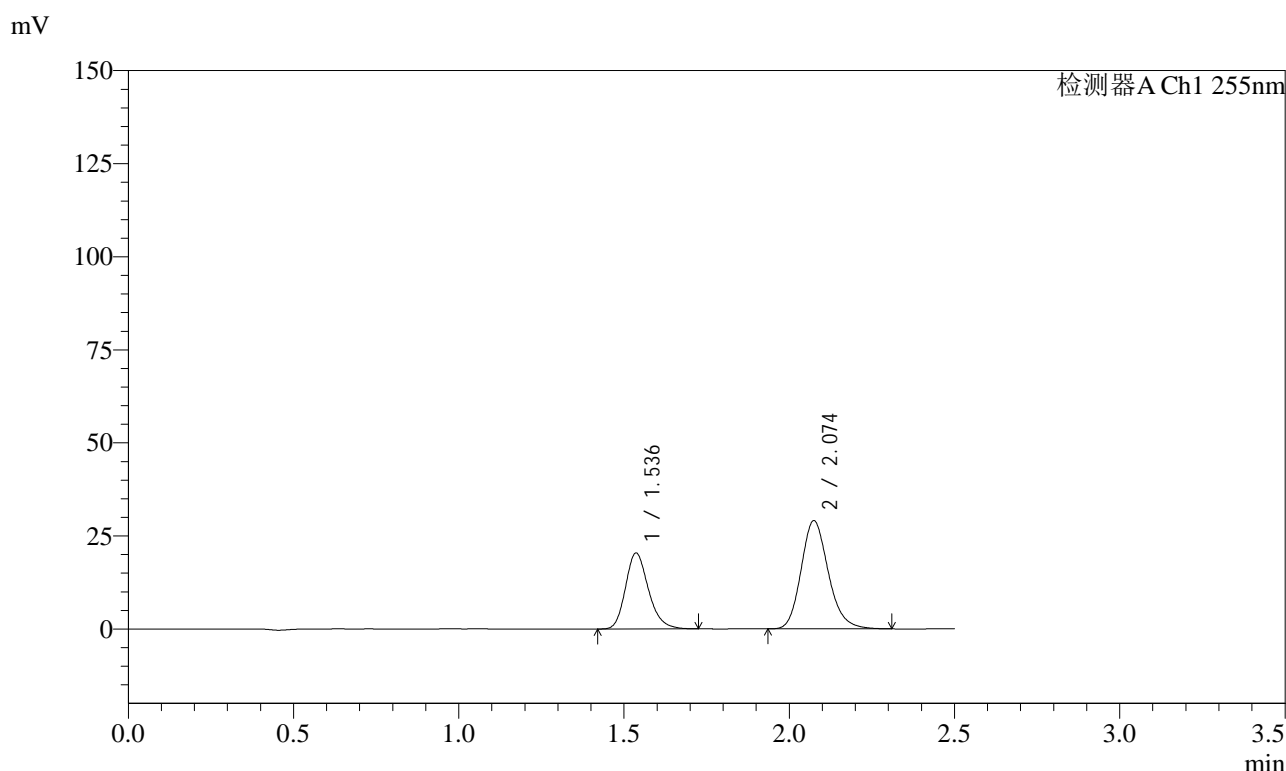


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5587-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	98684	37.154	20401	2397	1.219	--
2	2.074	166924	62.846	29106	3101	1.180	3.920
总计		265608	100.000	49506			

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

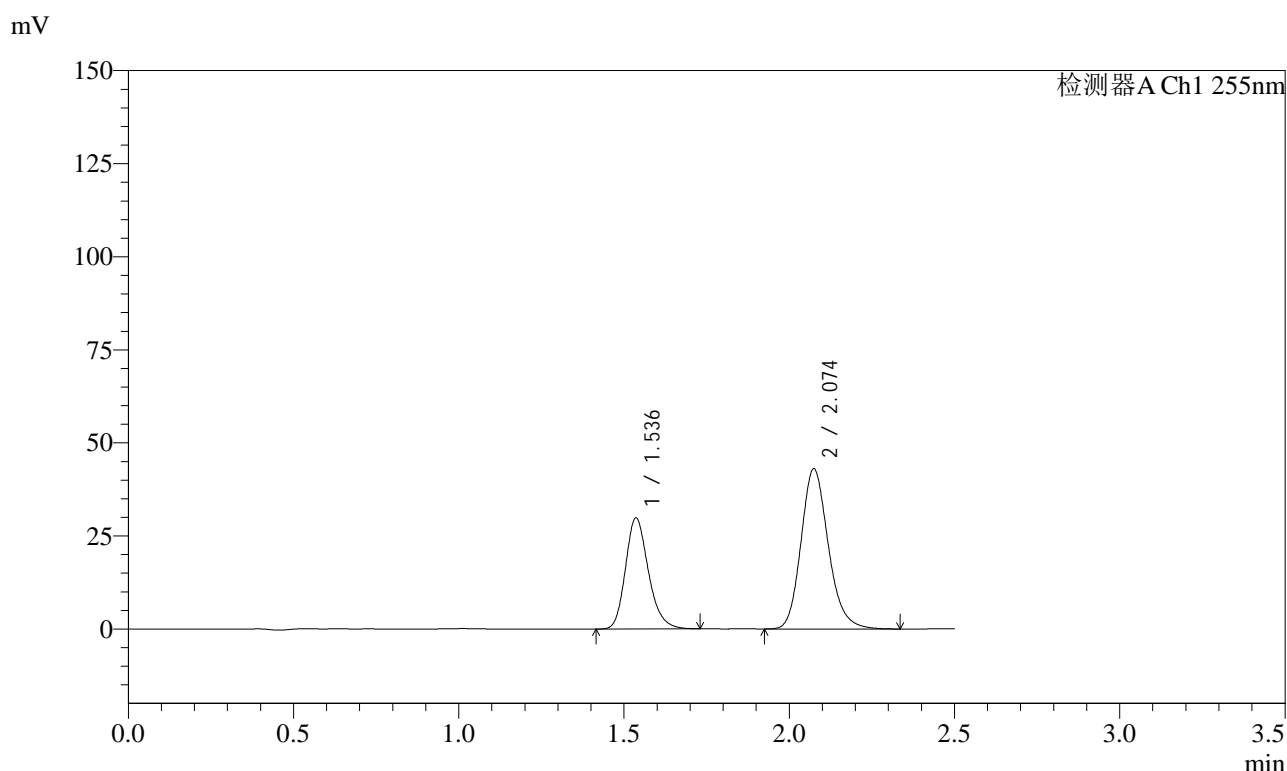


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5588-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

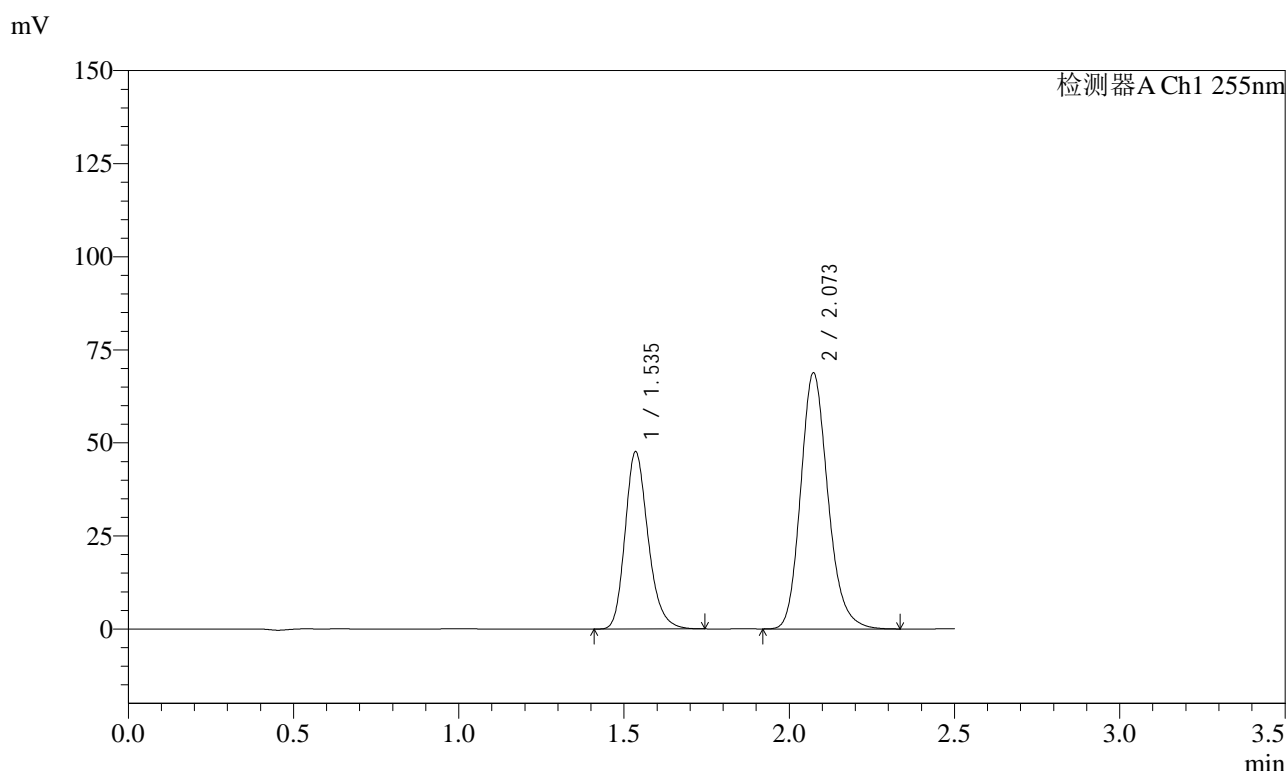
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	144189	36.795	29808	2400	1.219	--
2	2.074	247686	63.205	43074	3097	1.182	3.921
总计		391875	100.000	72882			

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 - 10-73/10-5589-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:38:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	230608	36.812	47632	2391	1.223	--
2	2.073	395847	63.188	68872	3097	1.182	3.920
总计		626455	100.000	116504			

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

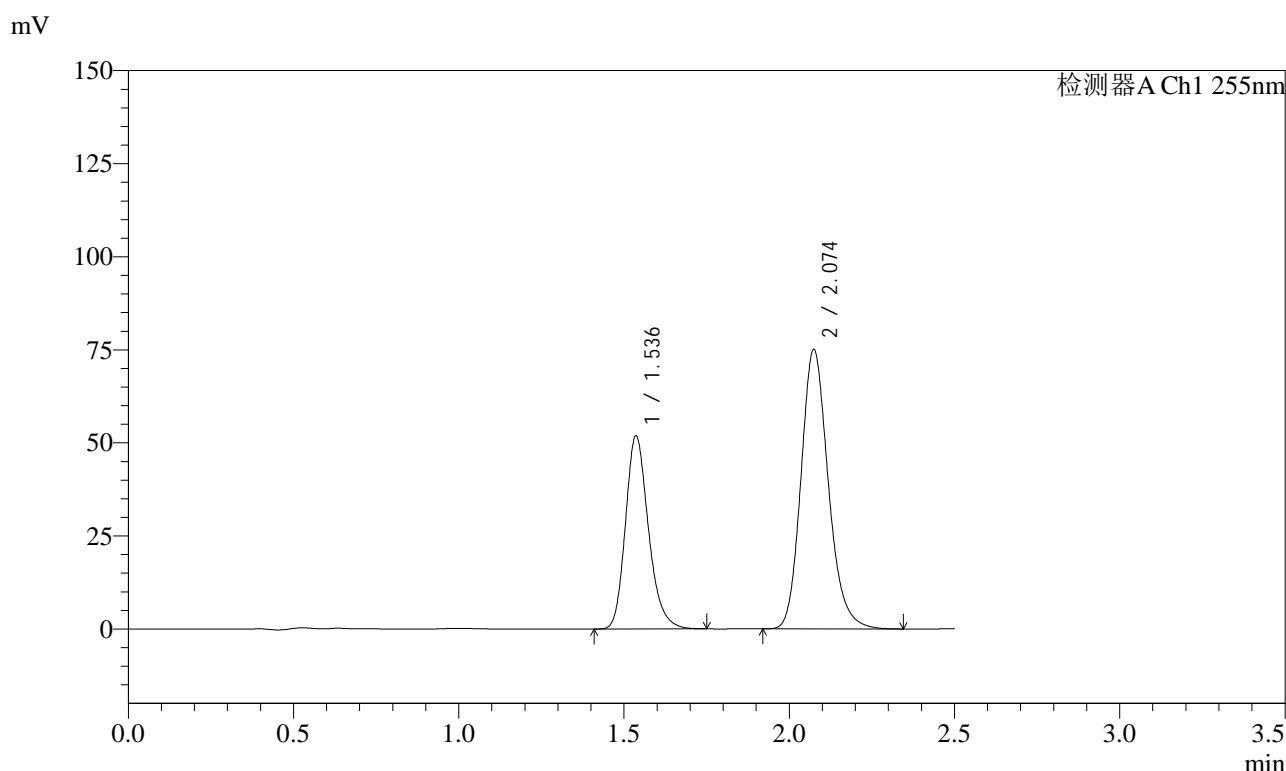


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5590-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:41:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	251500	36.791	51798	2389	1.222	--
2	2.074	432095	63.209	75148	3096	1.182	3.915
总计		683596	100.000	126946			

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

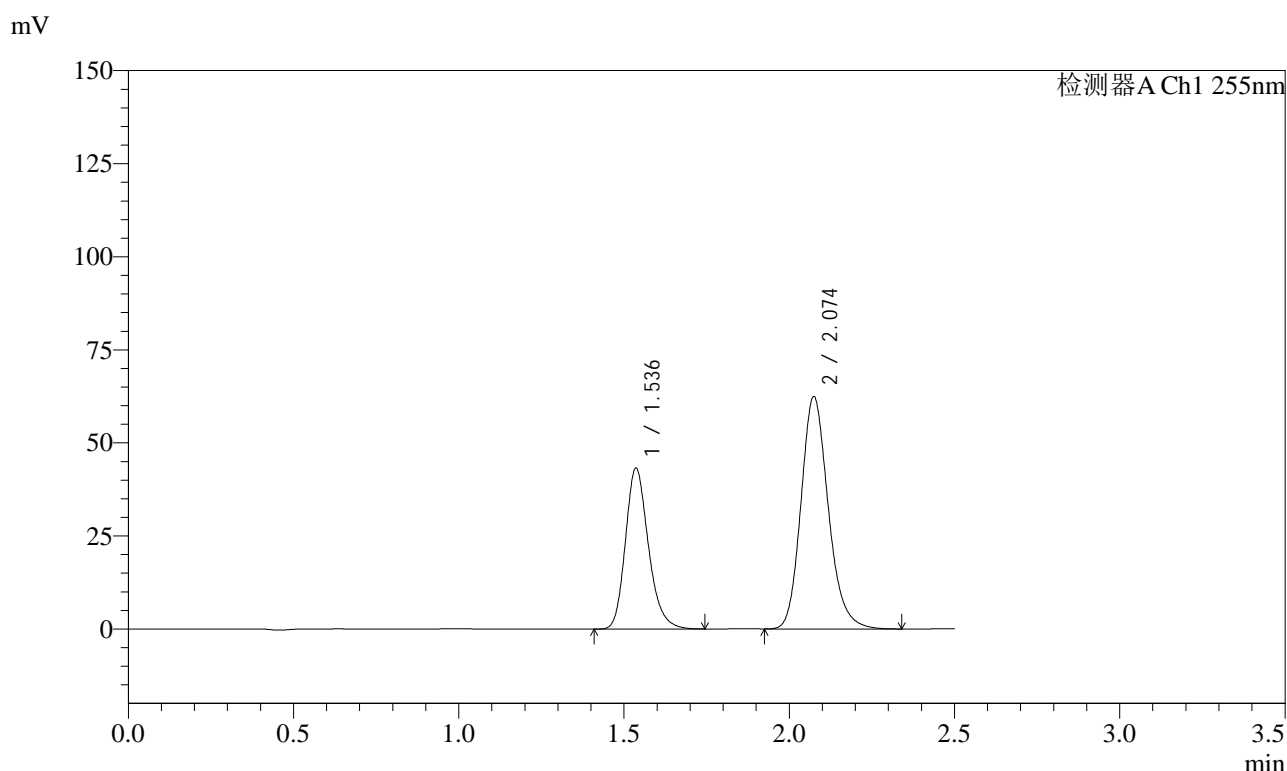


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5591-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:44:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	209368	36.823	43144	2392	1.220	--
2	2.074	359212	63.177	62475	3099	1.182	3.918
总计		568579	100.000	105619			

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

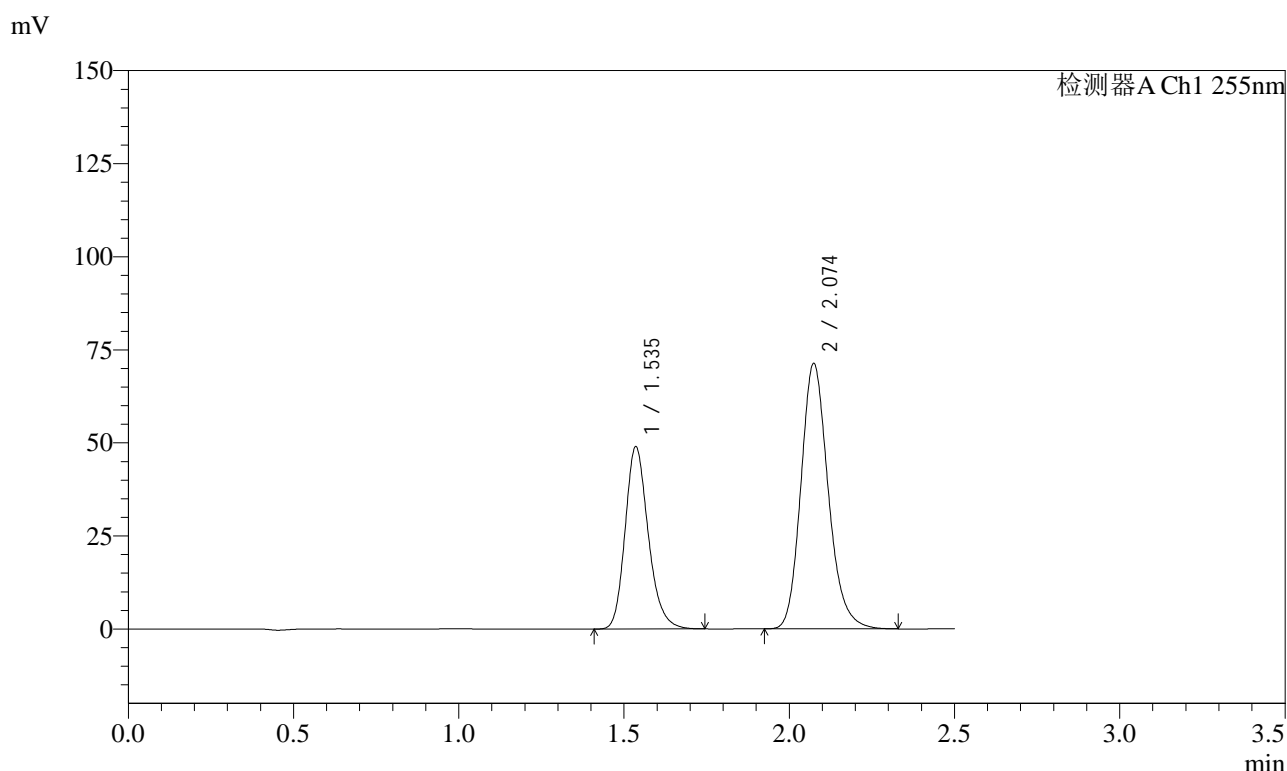


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5592-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	239089	36.813	48921	2356	1.213	--
2	2.074	410387	63.187	71374	3093	1.183	3.906
总计		649475	100.000	120296			

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

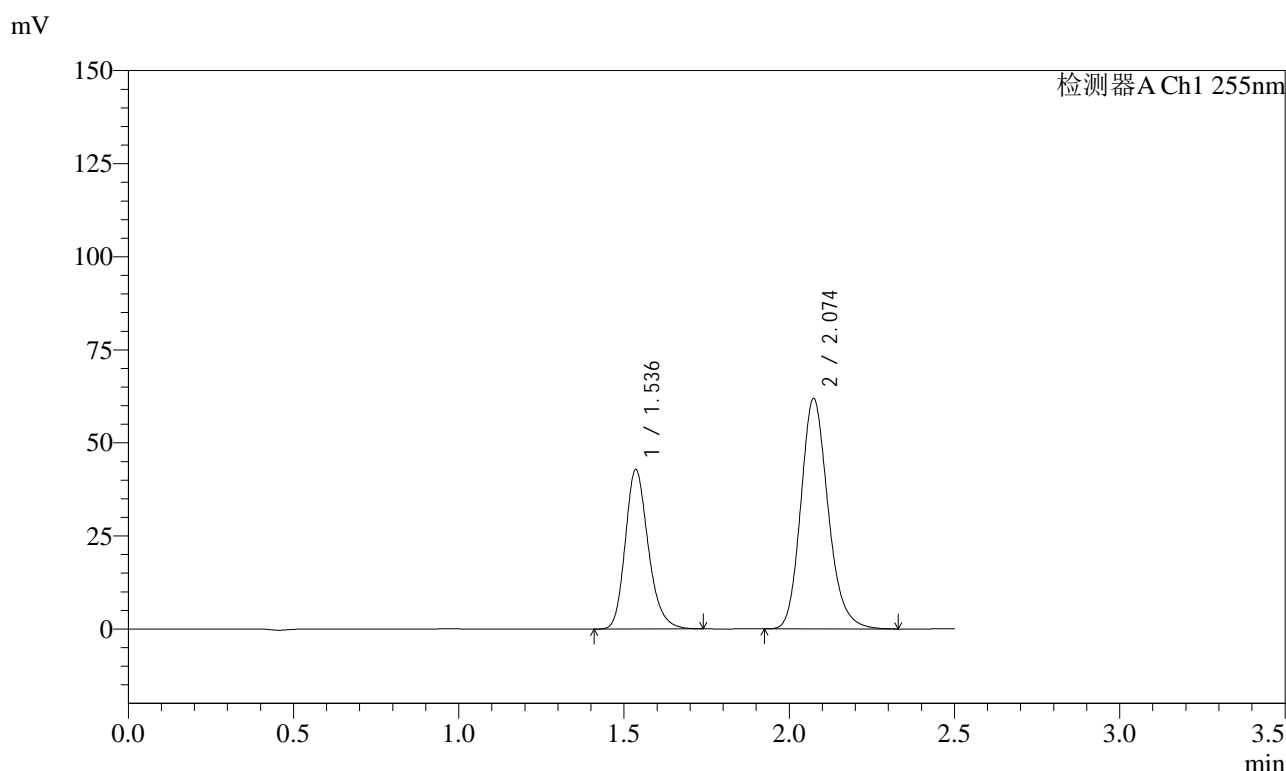


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5593-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:50:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	207672	36.835	42784	2390	1.219	--
2	2.074	356124	63.165	61974	3099	1.182	3.918
总计		563795	100.000	104758			

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

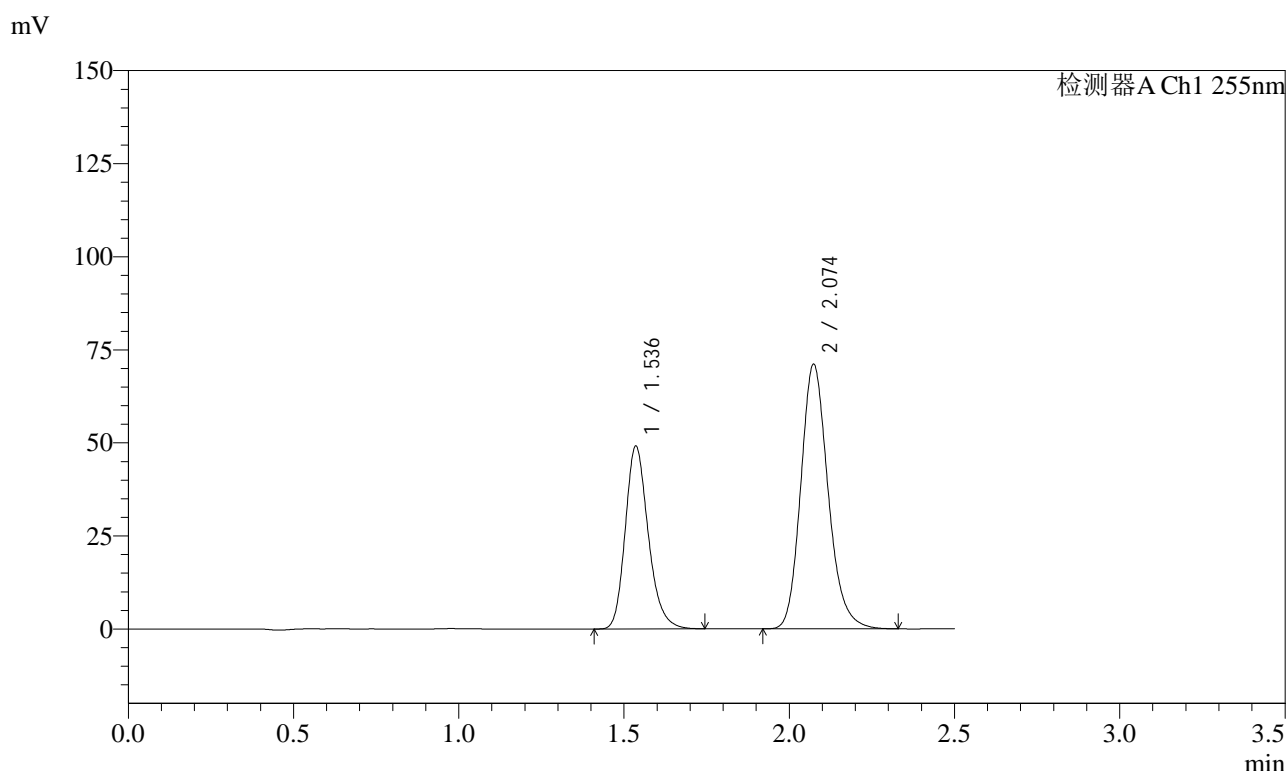


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5594-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:05:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	238054	36.791	49053	2390	1.220	--
2	2.074	408993	63.209	71163	3094	1.182	3.916
总计		647047	100.000	120217			

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

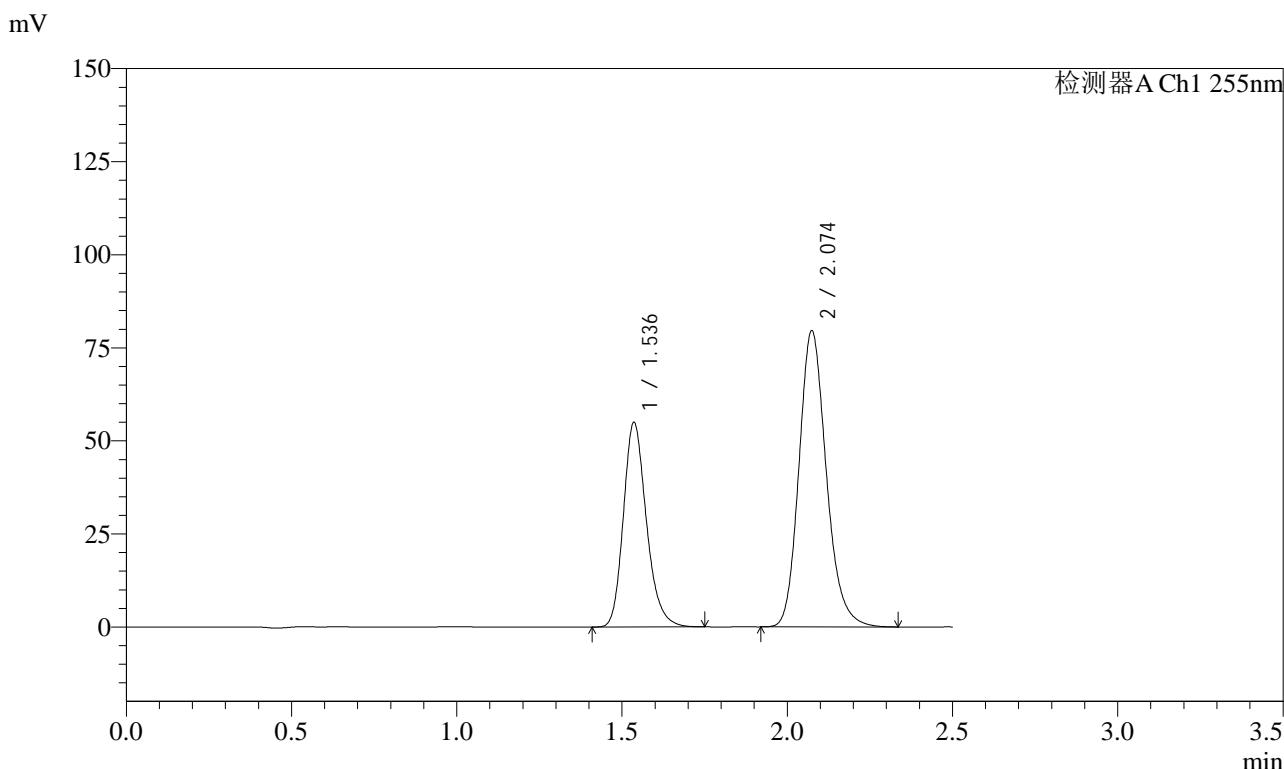


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5595-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

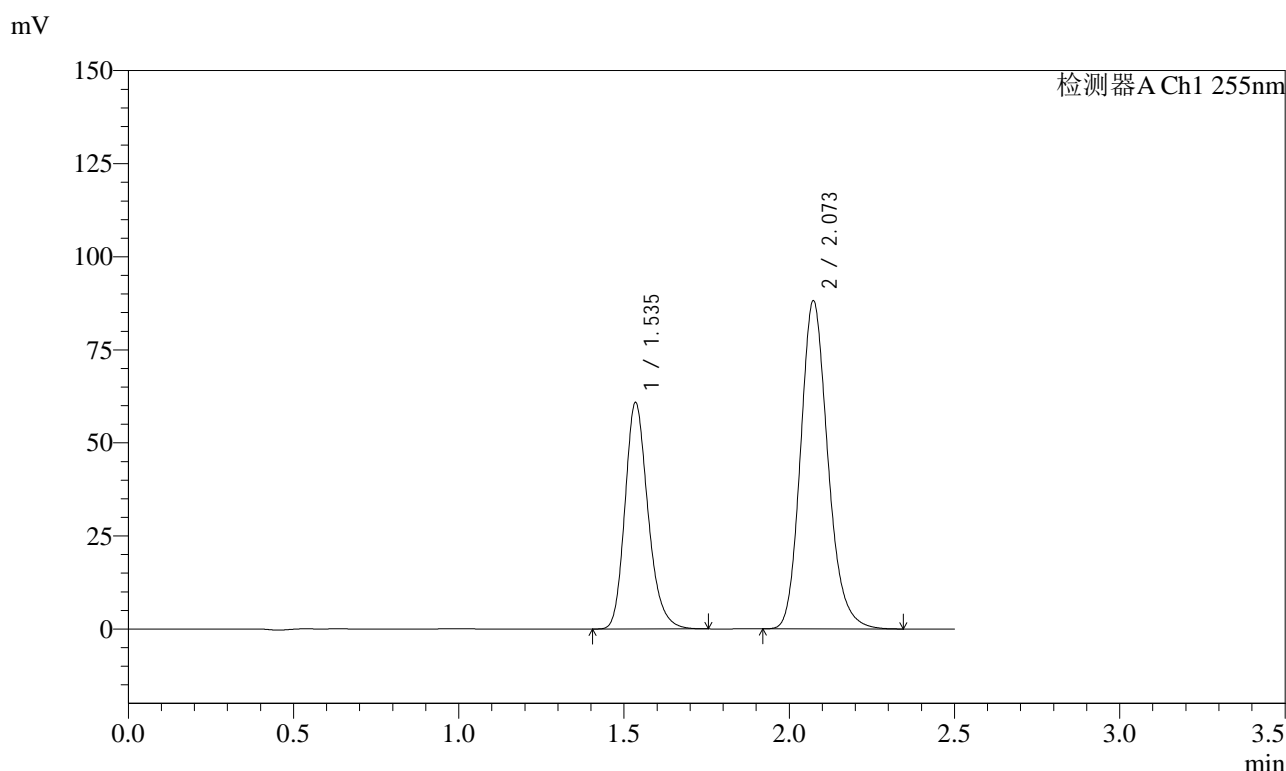
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	266653	36.788	54886	2388	1.222	--
2	2.074	458192	63.212	79648	3093	1.183	3.915
总计		724844	100.000	134534			

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 - 10-73/10-5596-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 13:58:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

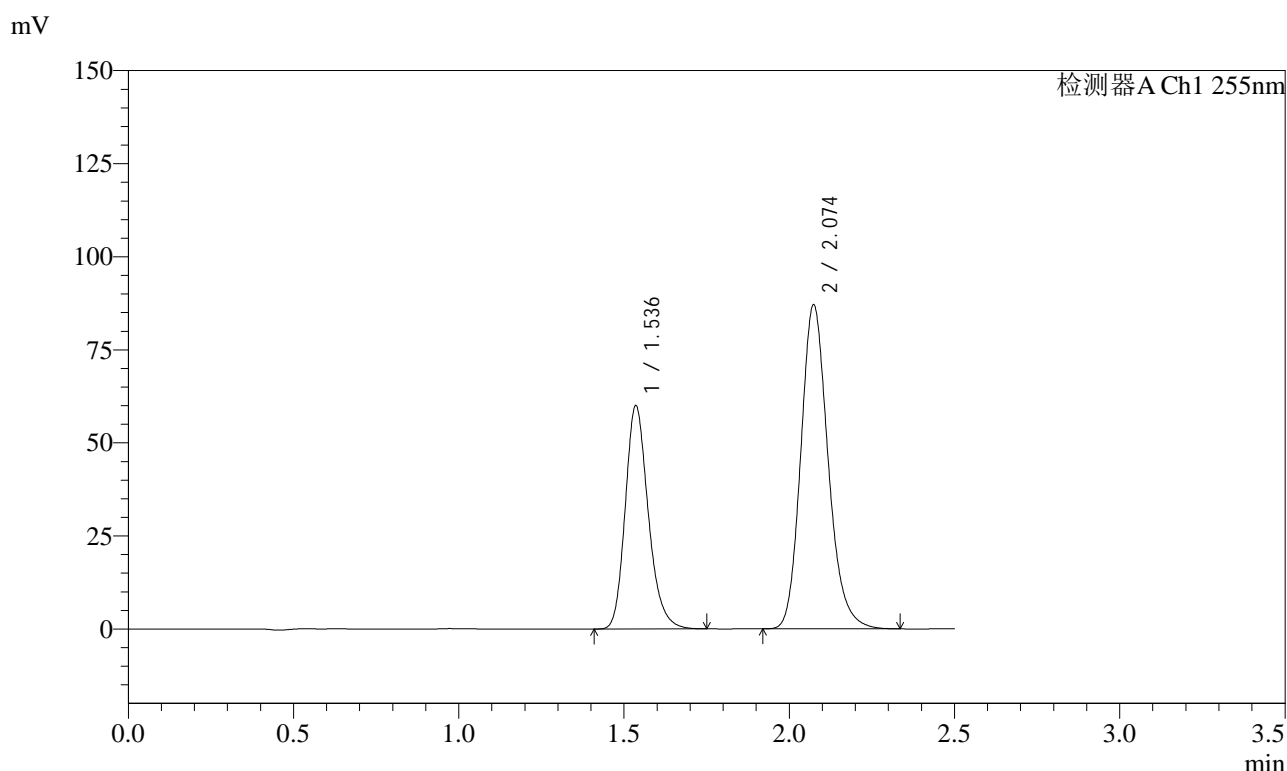
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	295474	36.790	60891	2381	1.219	--
2	2.073	507654	63.210	88240	3092	1.183	3.914
总计		803129	100.000	149131			

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 - 10-73/10-5597-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 14:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	291133	36.743	59927	2387	1.219	--
2	2.074	501212	63.257	87183	3093	1.181	3.915
总计		792346	100.000	147110			

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

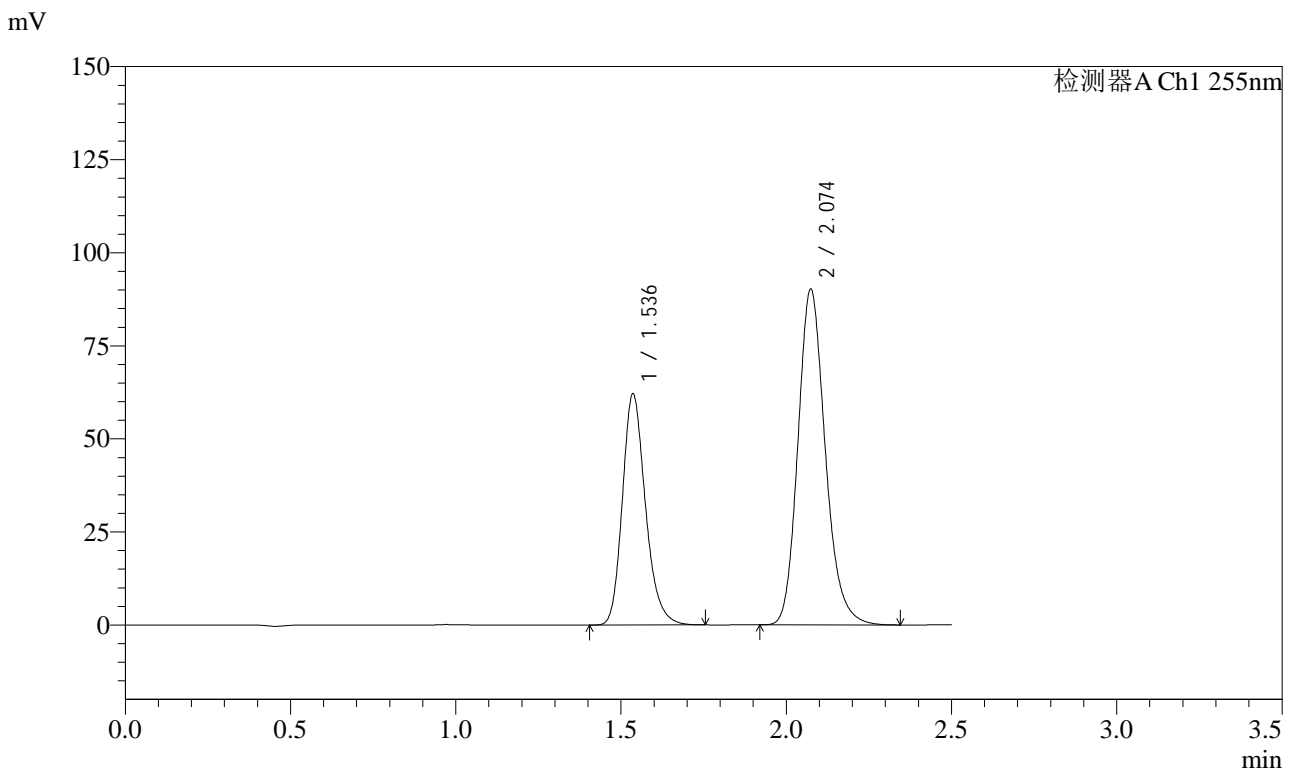


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5598-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:04:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	301666	36.737	62024	2383	1.221	--
2	2.074	519475	63.263	90280	3091	1.183	3.911
总计		821141	100.000	152304			

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

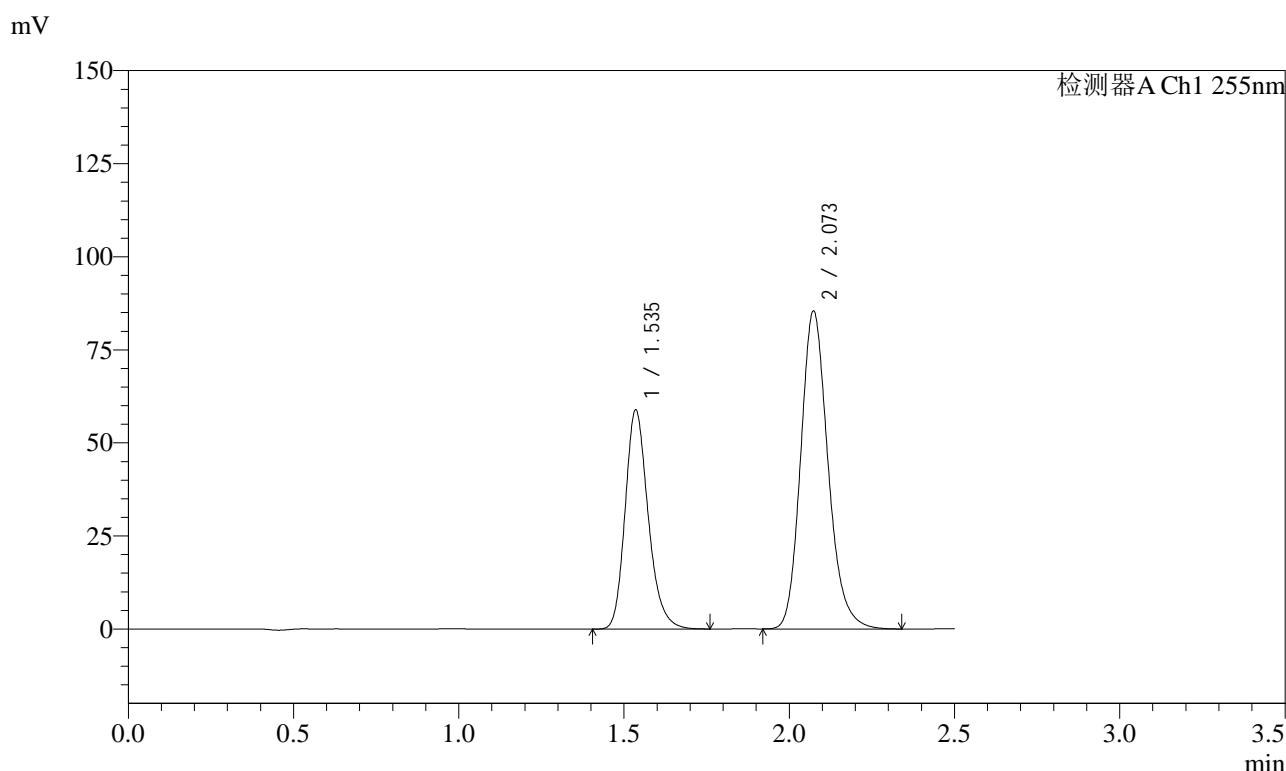


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5599-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 14:07:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

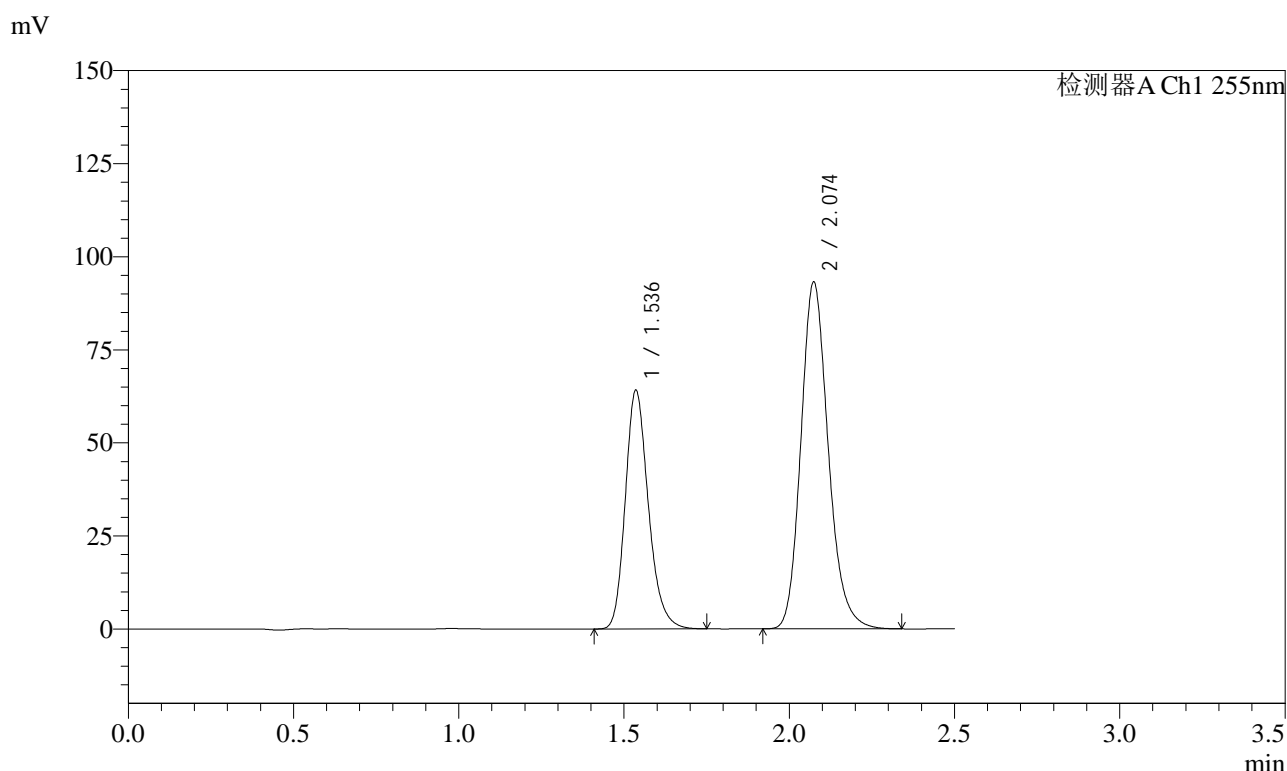
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	285978	36.761	58837	2383	1.221	--
2	2.073	491961	63.239	85493	3092	1.183	3.913
总计		777940	100.000	144331			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5600-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

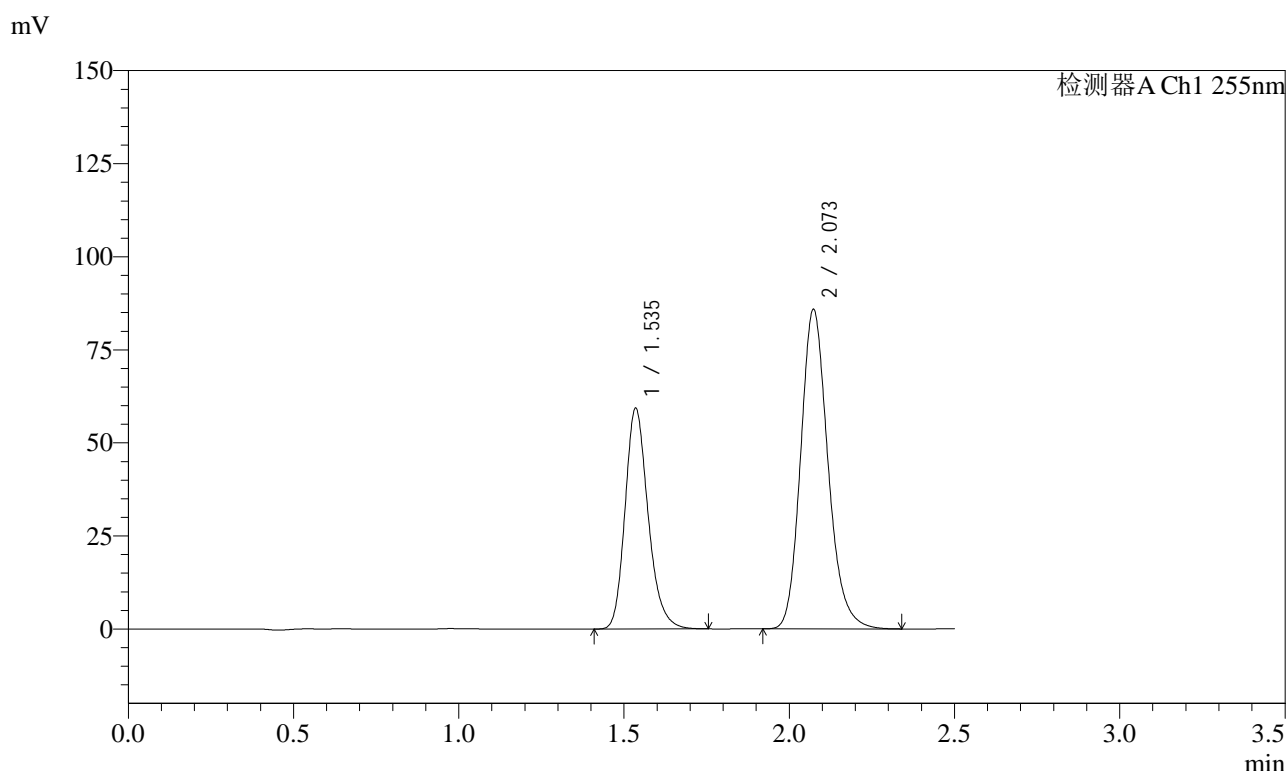
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	311523	36.729	64018	2379	1.220	--
2	2.074	536653	63.271	93293	3092	1.182	3.912
总计		848176	100.000	157311			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5601-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:13:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	287956	36.797	59297	2383	1.219	--
2	2.073	494606	63.203	85935	3092	1.183	3.914
总计		782563	100.000	145232			

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

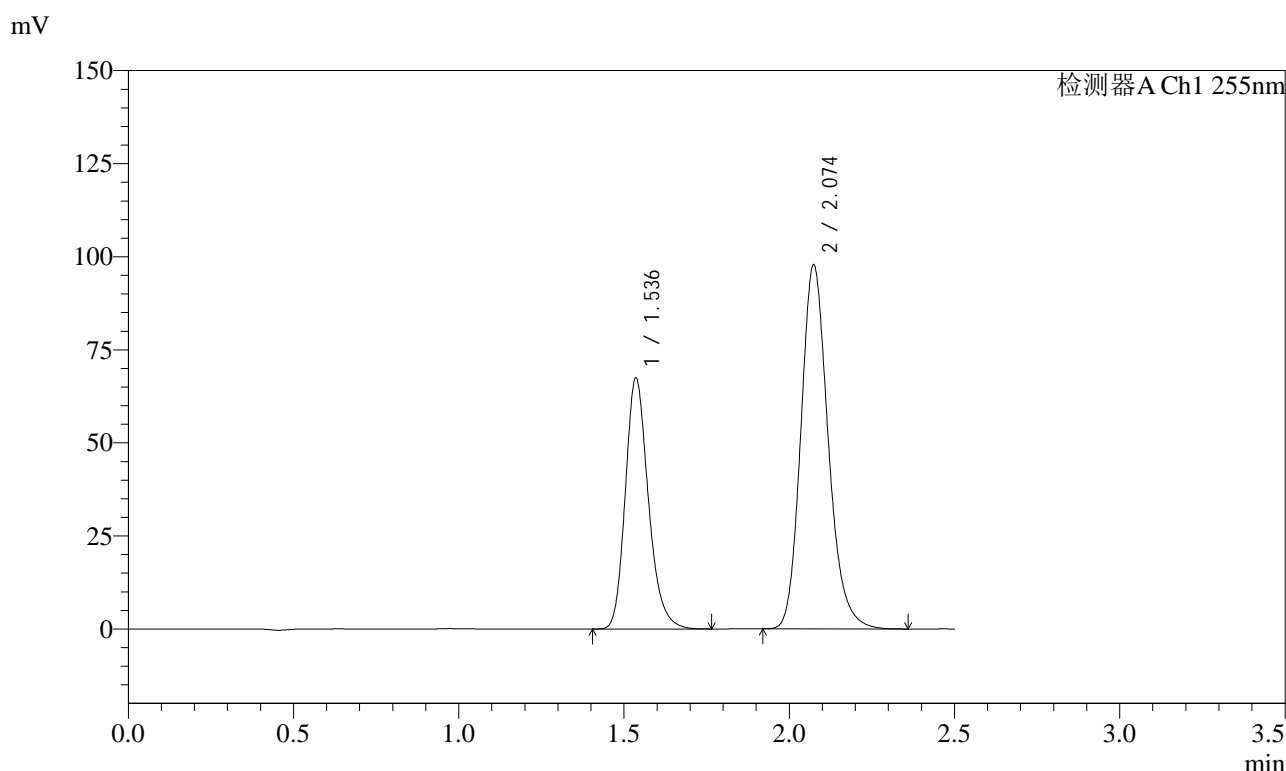


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5602-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

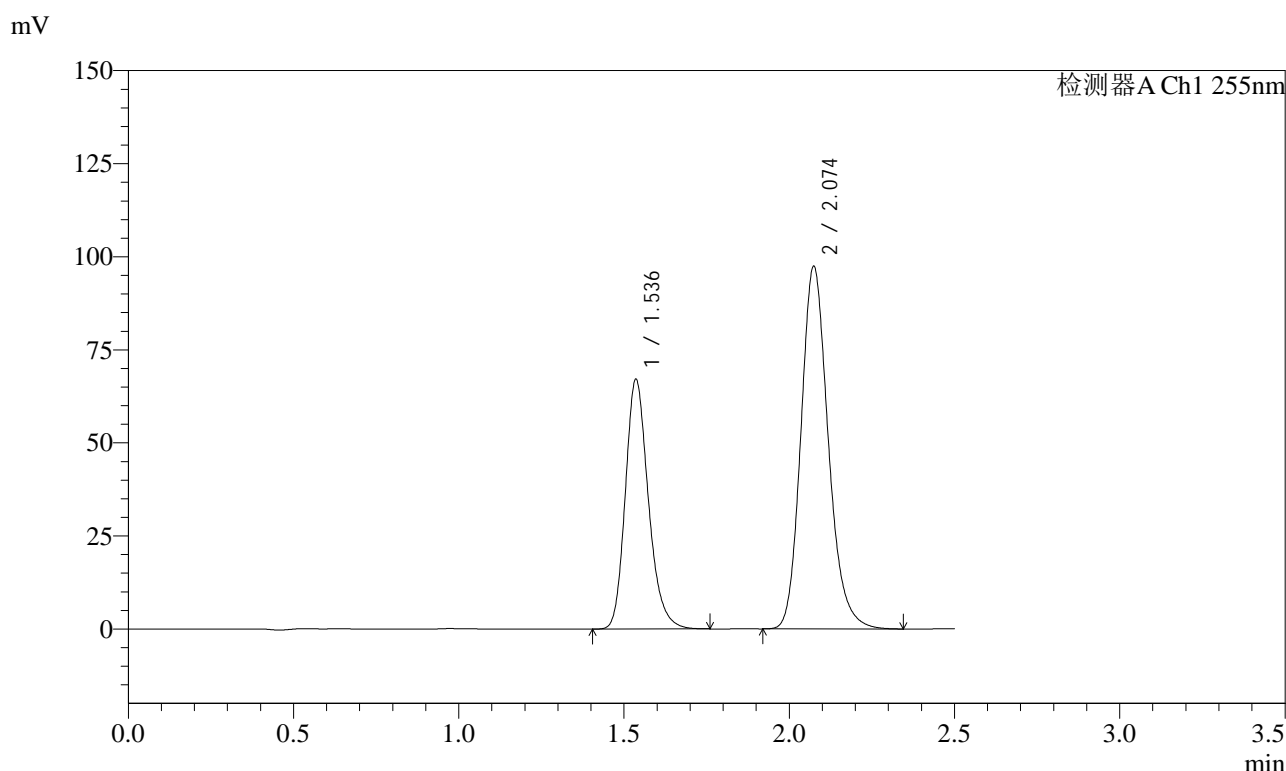
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	327414	36.752	67282	2385	1.222	--
2	2.074	563466	63.248	97919	3091	1.183	3.912
总计		890880	100.000	165201			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5603-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

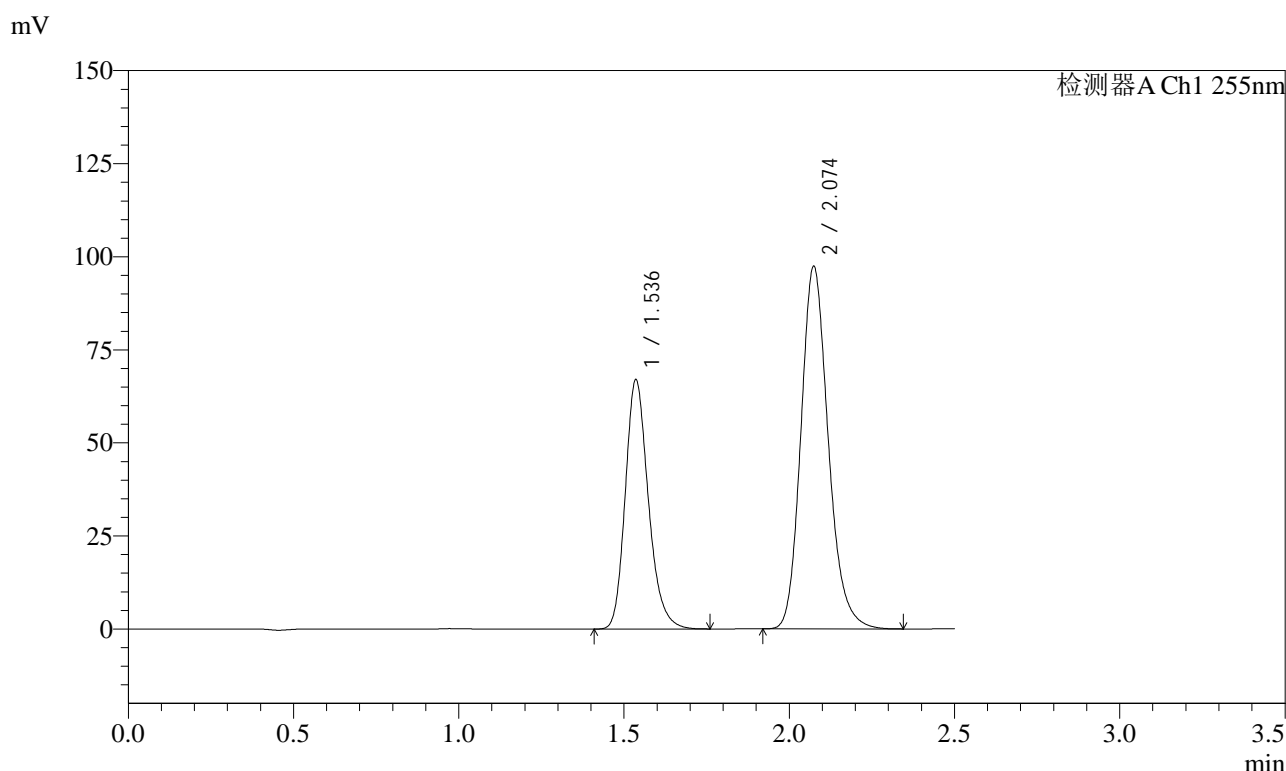
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	325864	36.741	66969	2383	1.222	--
2	2.074	561057	63.259	97527	3094	1.183	3.914
总计		886921	100.000	164496			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5604-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:21:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	325751	36.729	66875	2379	1.221	--
2	2.074	561151	63.271	97503	3088	1.183	3.911
总计		886902	100.000	164378			

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

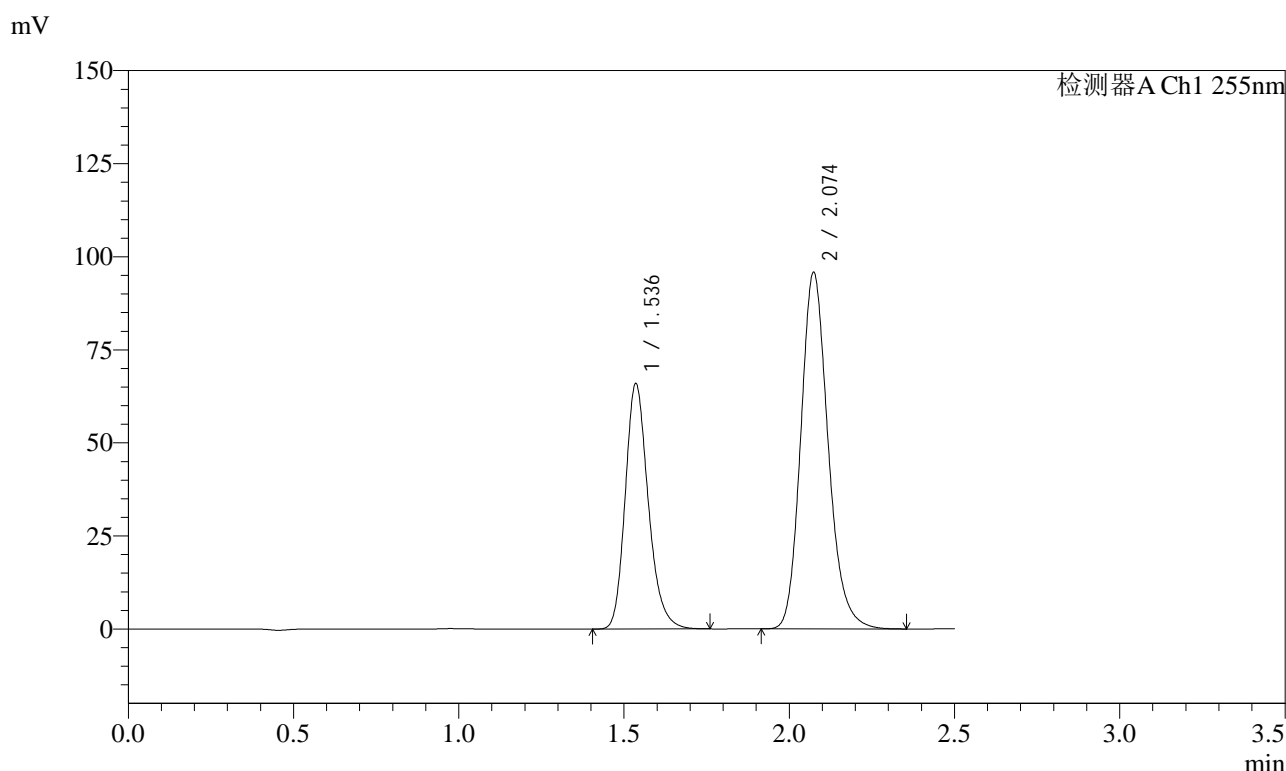


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5605-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:24:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

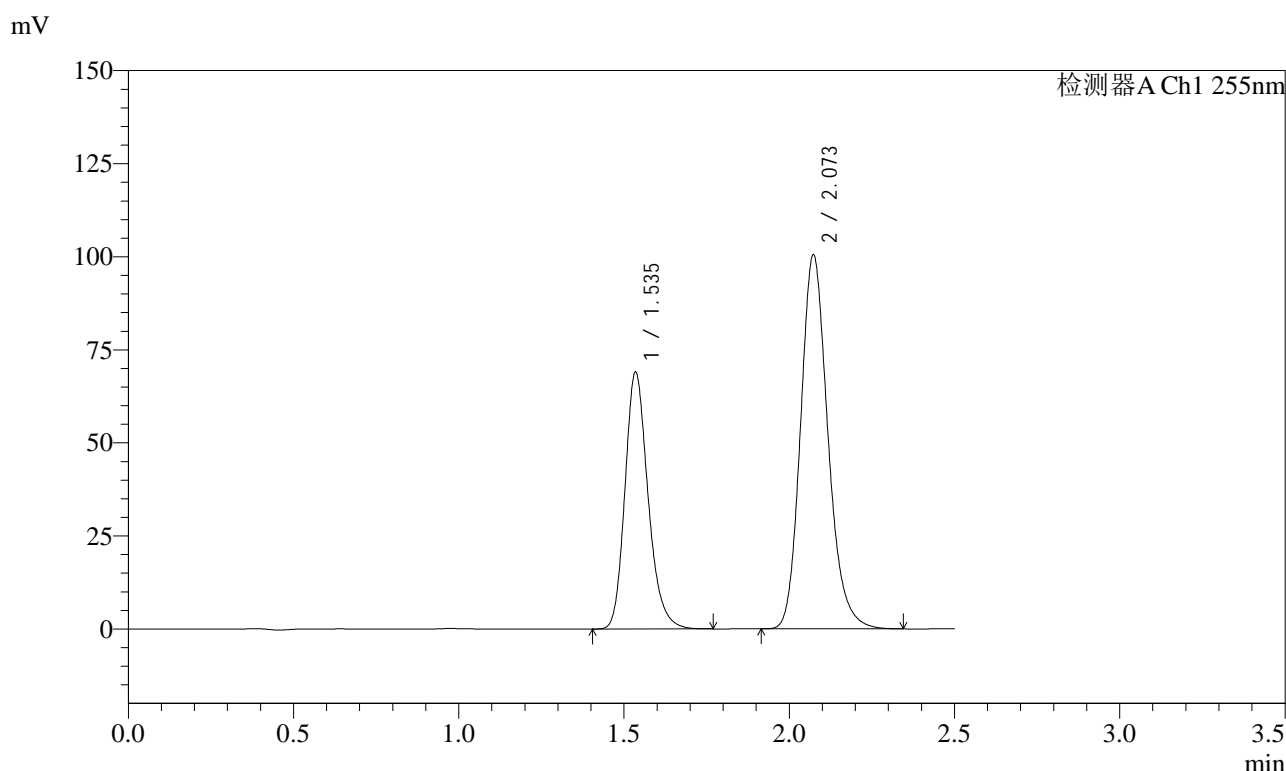
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	320111	36.713	65875	2386	1.221	--
2	2.074	551810	63.287	95894	3089	1.183	3.913
总计		871920	100.000	161769			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5606-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:27:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

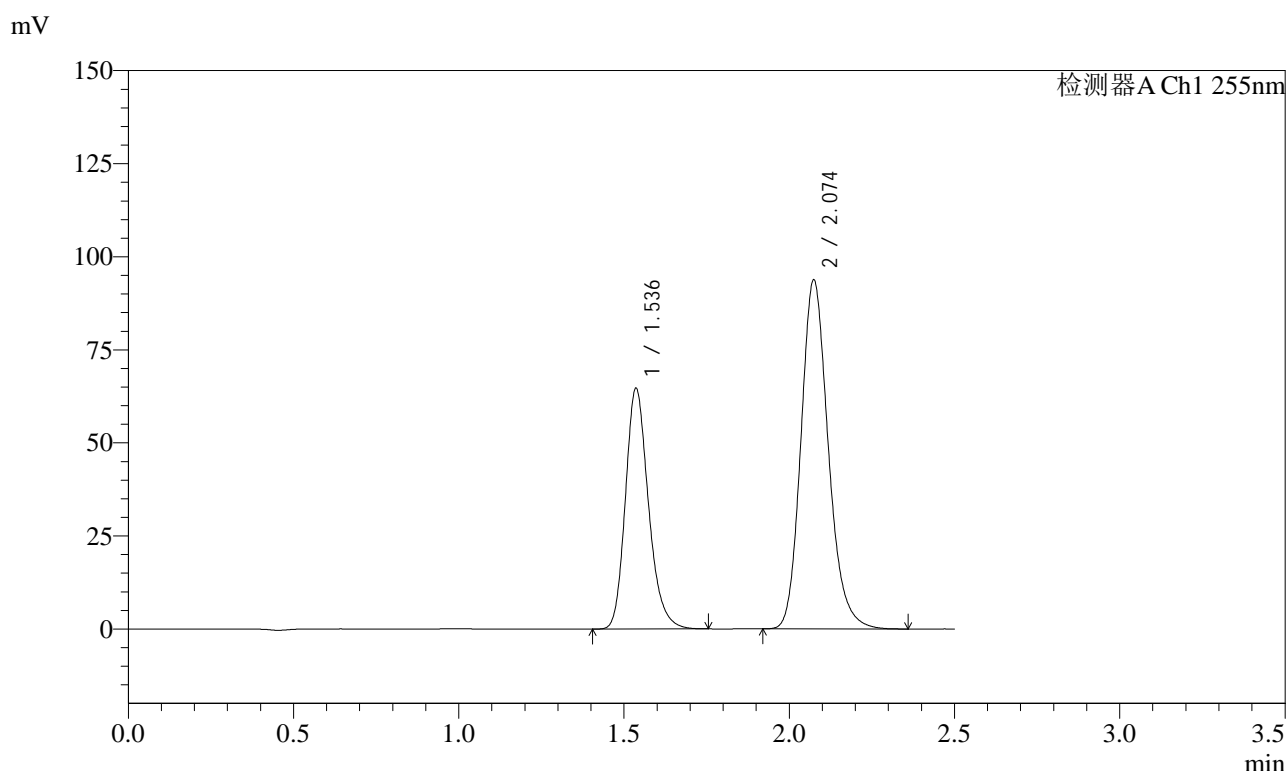
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	335908	36.720	69034	2371	1.219	--
2	2.073	578867	63.280	100588	3092	1.183	3.910
总计		914775	100.000	169621			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5607-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	314138	36.761	64617	2383	1.220	--
2	2.074	540393	63.239	93865	3093	1.183	3.911
总计		854532	100.000	158482			

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

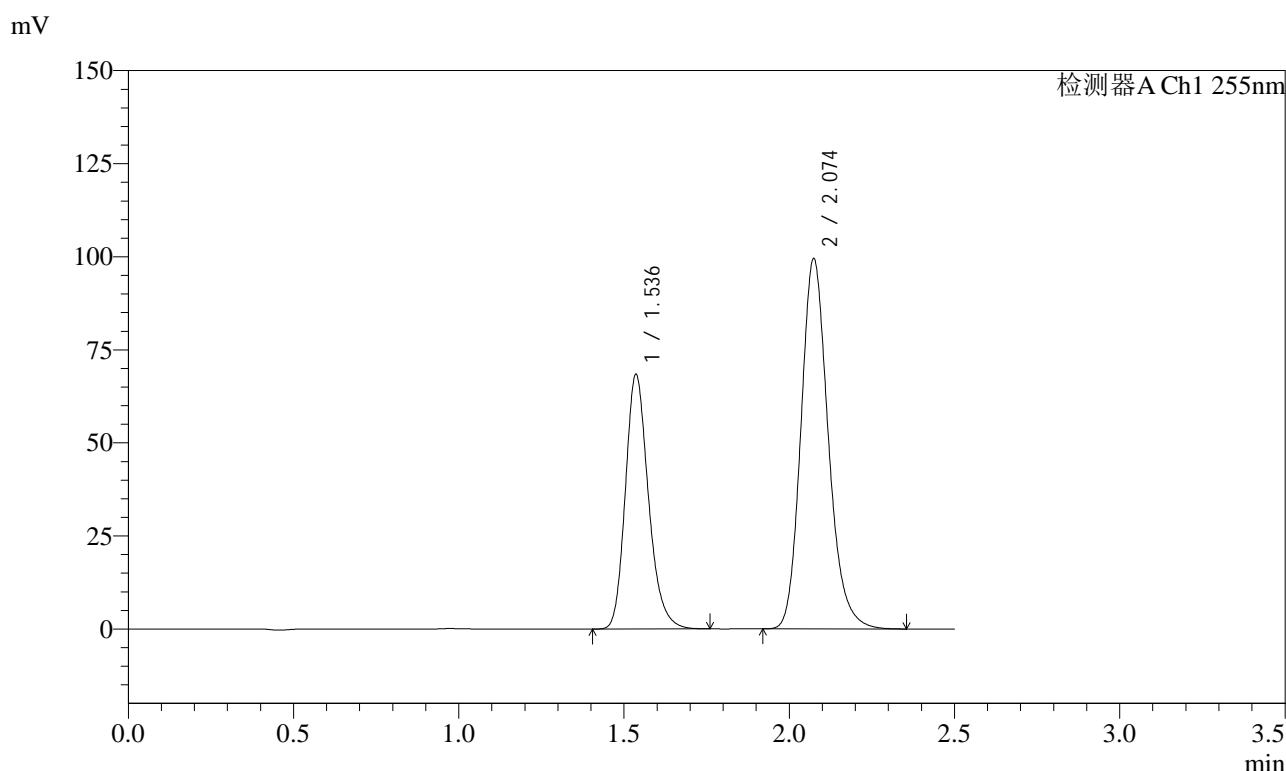


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5608-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:33:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	332614	36.726	68309	2378	1.221	--
2	2.074	573041	63.274	99571	3092	1.183	3.909
总计		905654	100.000	167880			

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

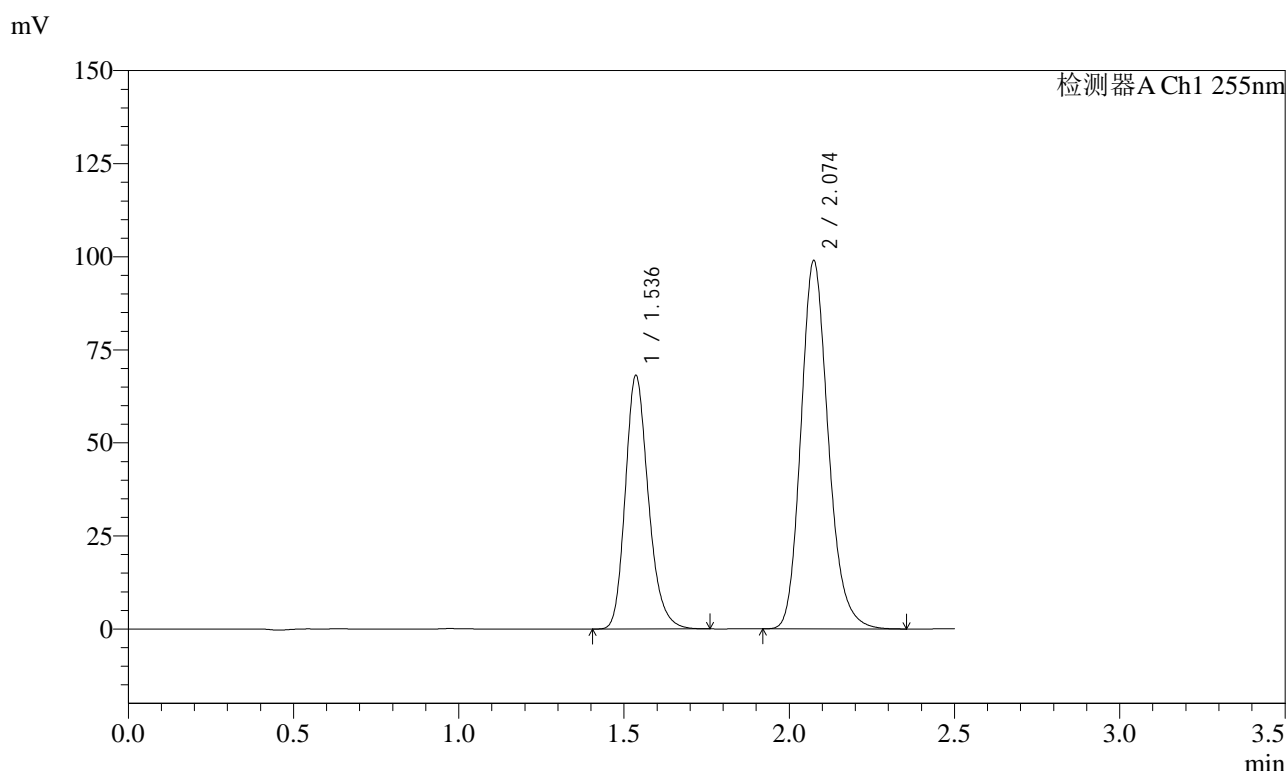


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5609-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:36:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

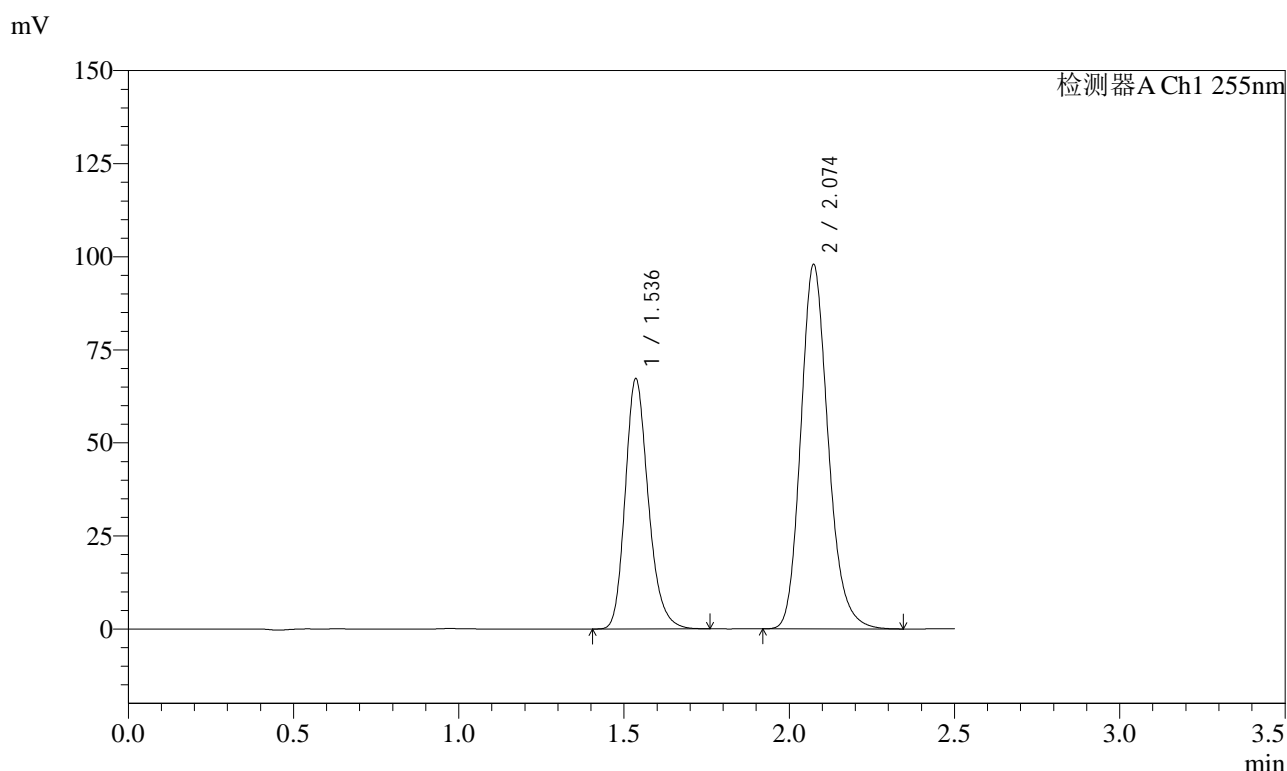
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	331050	36.729	67976	2379	1.221	--
2	2.074	570288	63.271	99032	3090	1.184	3.911
总计		901338	100.000	167009			

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 - 10-73/10-5610-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	326938	36.689	67162	2380	1.220	--
2	2.074	564171	63.311	97998	3090	1.183	3.911
总计		891109	100.000	165159			

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

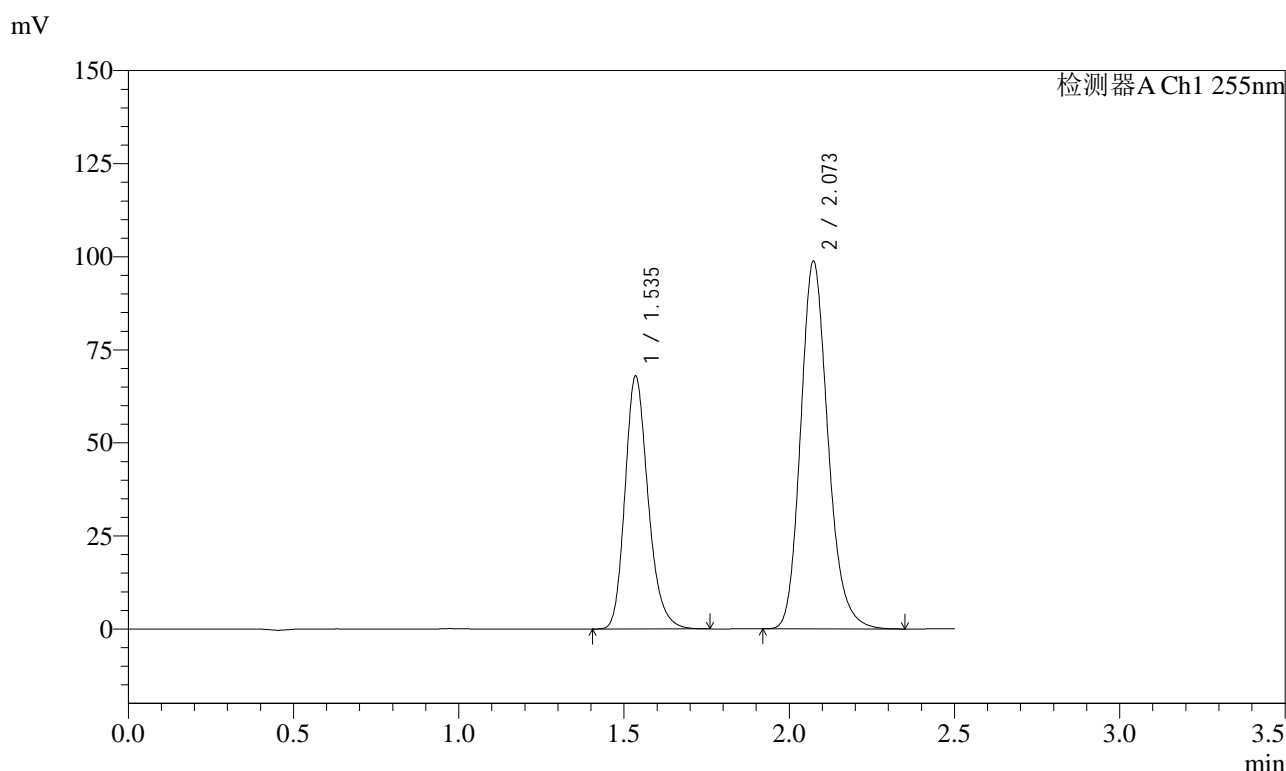


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5611-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:42:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

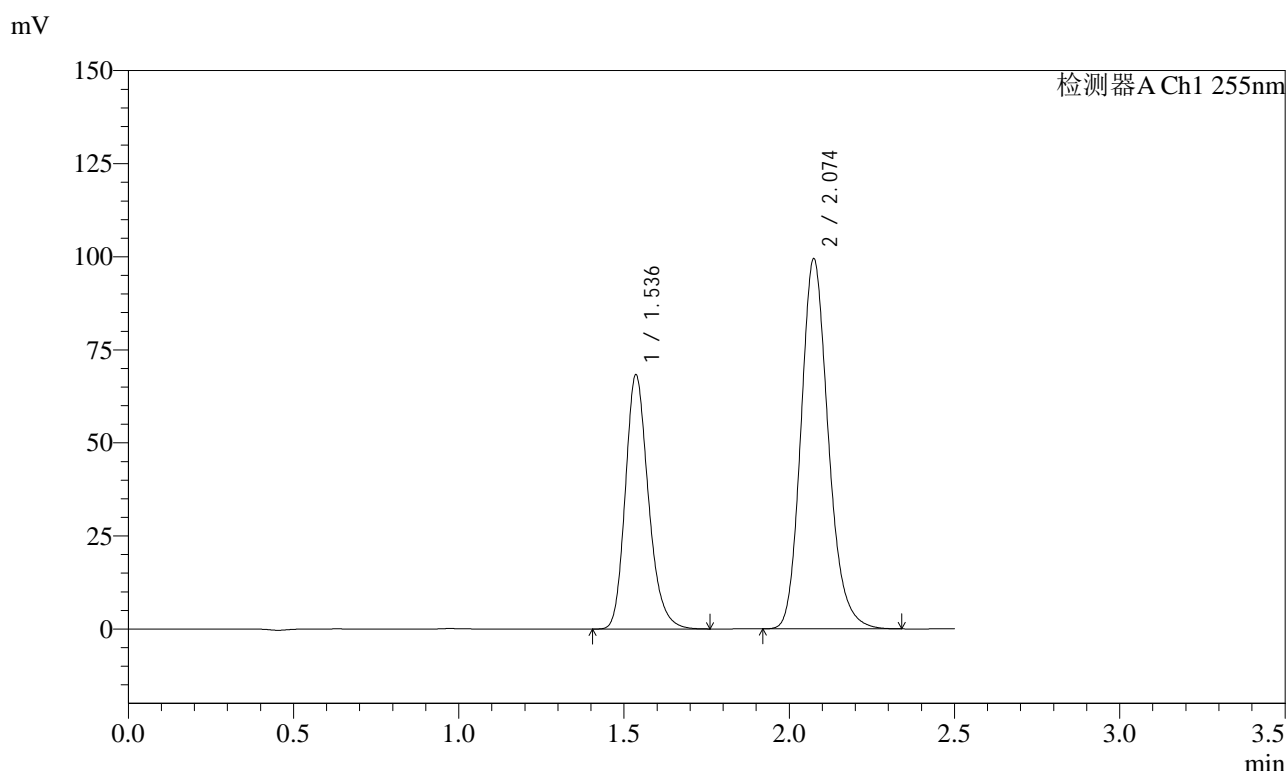
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	330409	36.724	67967	2378	1.220	--
2	2.073	569305	63.276	98888	3092	1.184	3.913
总计		899714	100.000	166855			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5612-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

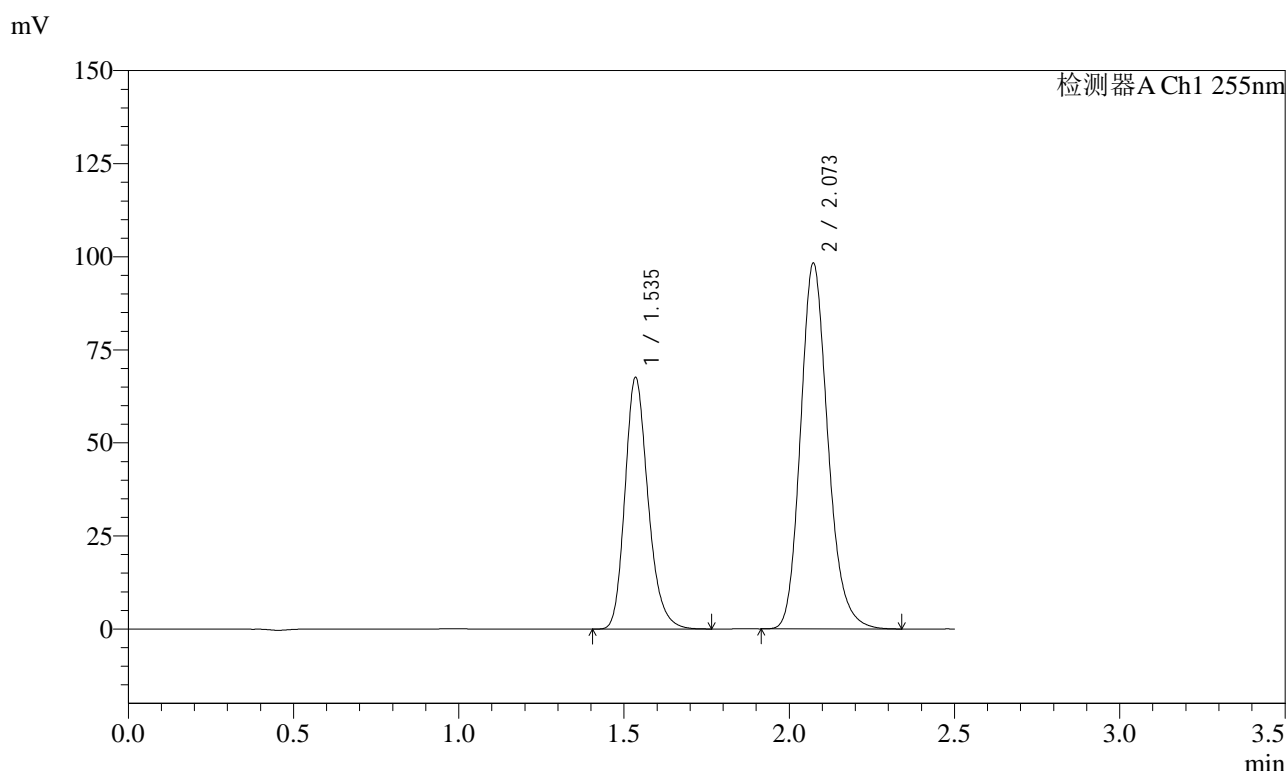
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	332252	36.710	68194	2376	1.221	--
2	2.074	572828	63.290	99511	3090	1.184	3.910
总计		905080	100.000	167705			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5613-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:47:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:05:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	328625	36.733	67637	2378	1.222	--
2	2.073	566013	63.267	98356	3089	1.185	3.911
总计		894638	100.000	165993			

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

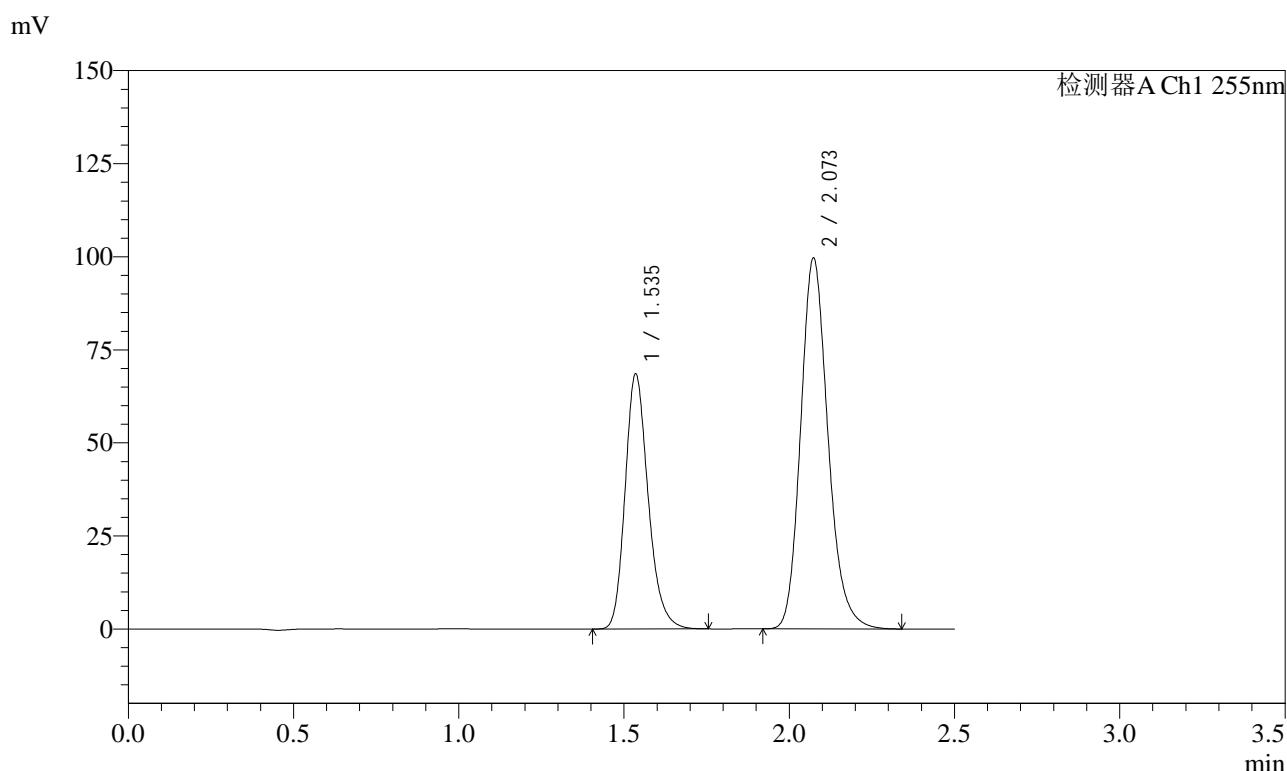


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5614-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	332883	36.712	68498	2383	1.220	--
2	2.073	573852	63.288	99735	3091	1.184	3.913
总计		906735	100.000	168233			

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

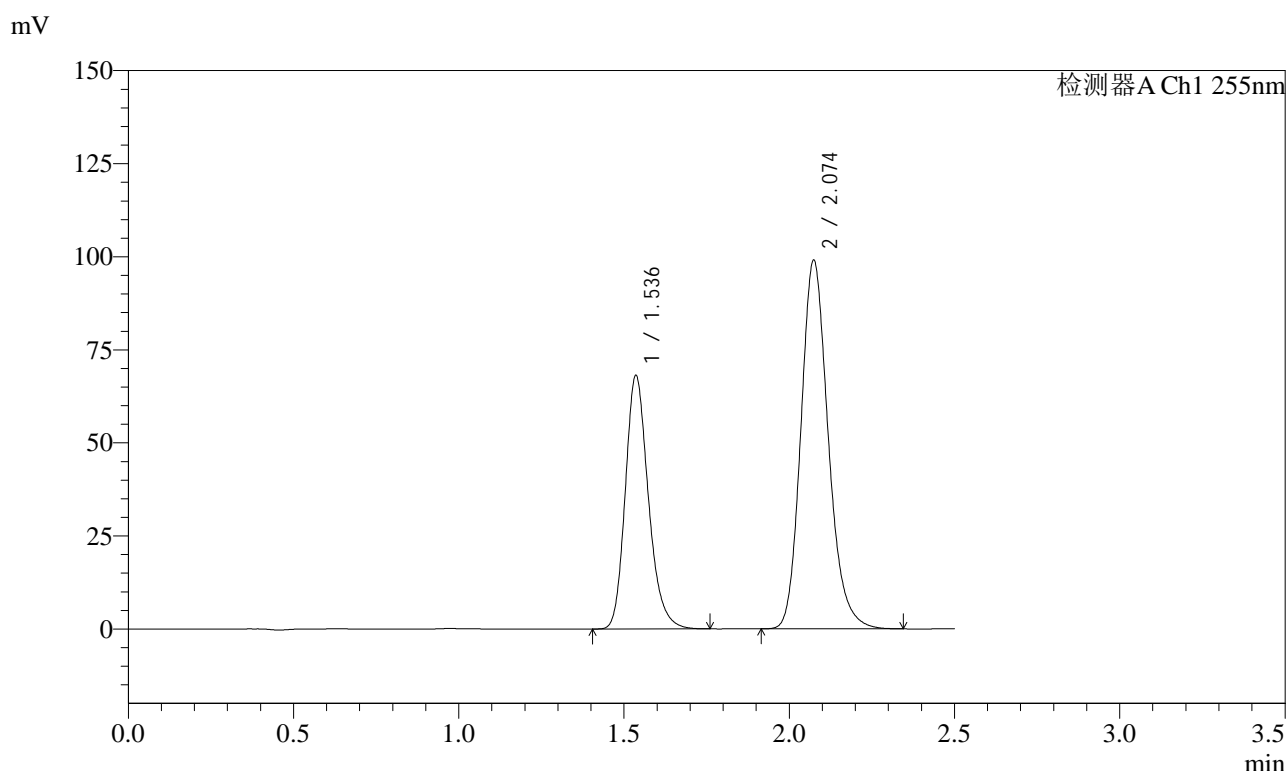


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5615-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	331402	36.736	67992	2376	1.221	--
2	2.074	570724	63.264	99134	3091	1.184	3.909
总计		902127	100.000	167126			

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

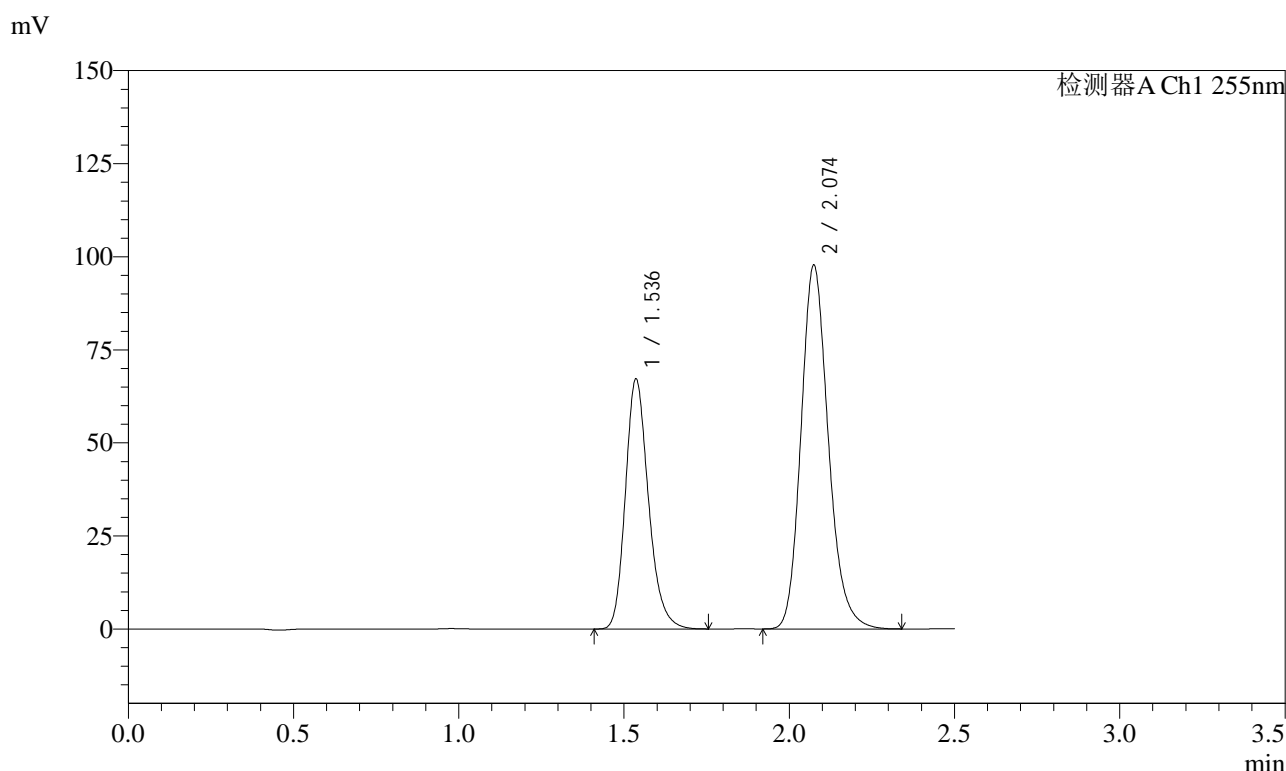


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5616-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 14:56:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

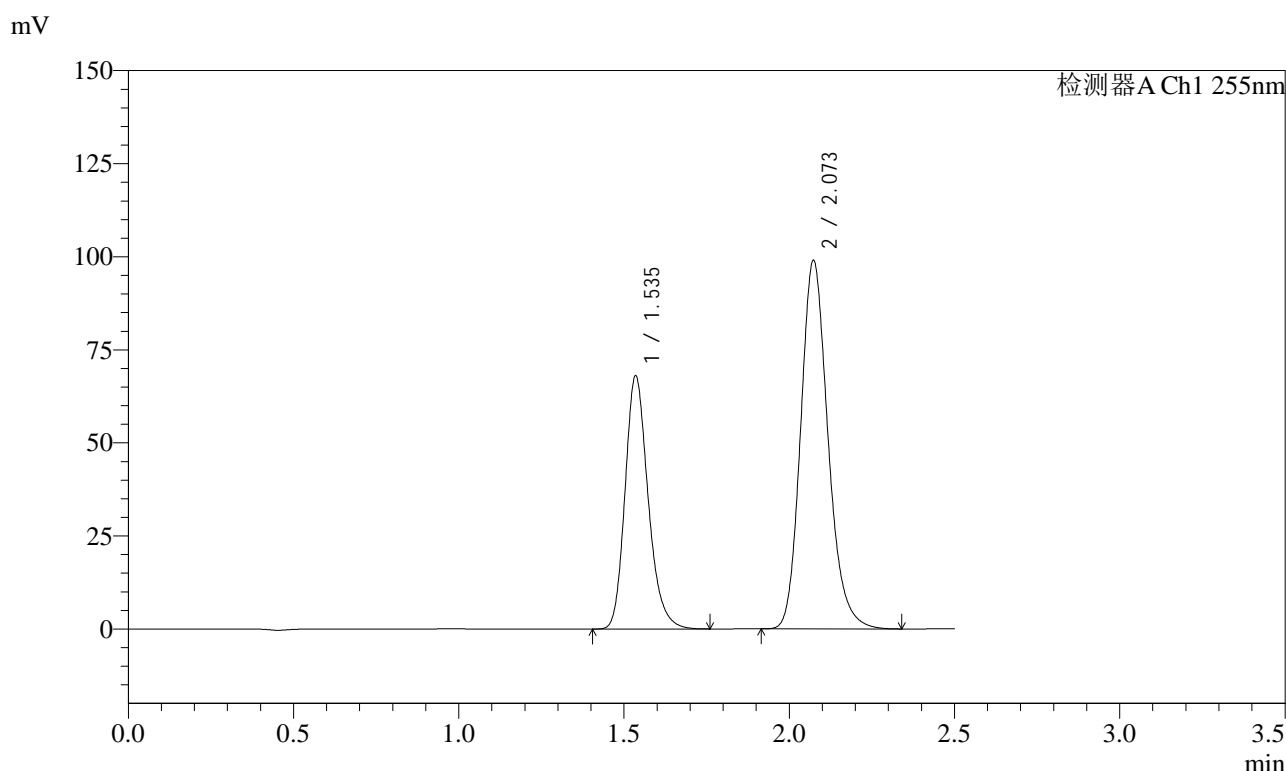
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	326385	36.697	67078	2381	1.222	--
2	2.074	563031	63.303	97815	3090	1.183	3.911
总计		889416	100.000	164893			

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 - 10-73/10-5617-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:59:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	331007	36.714	68039	2376	1.221	--
2	2.073	570567	63.286	99112	3089	1.184	3.911
总计		901574	100.000	167151			

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

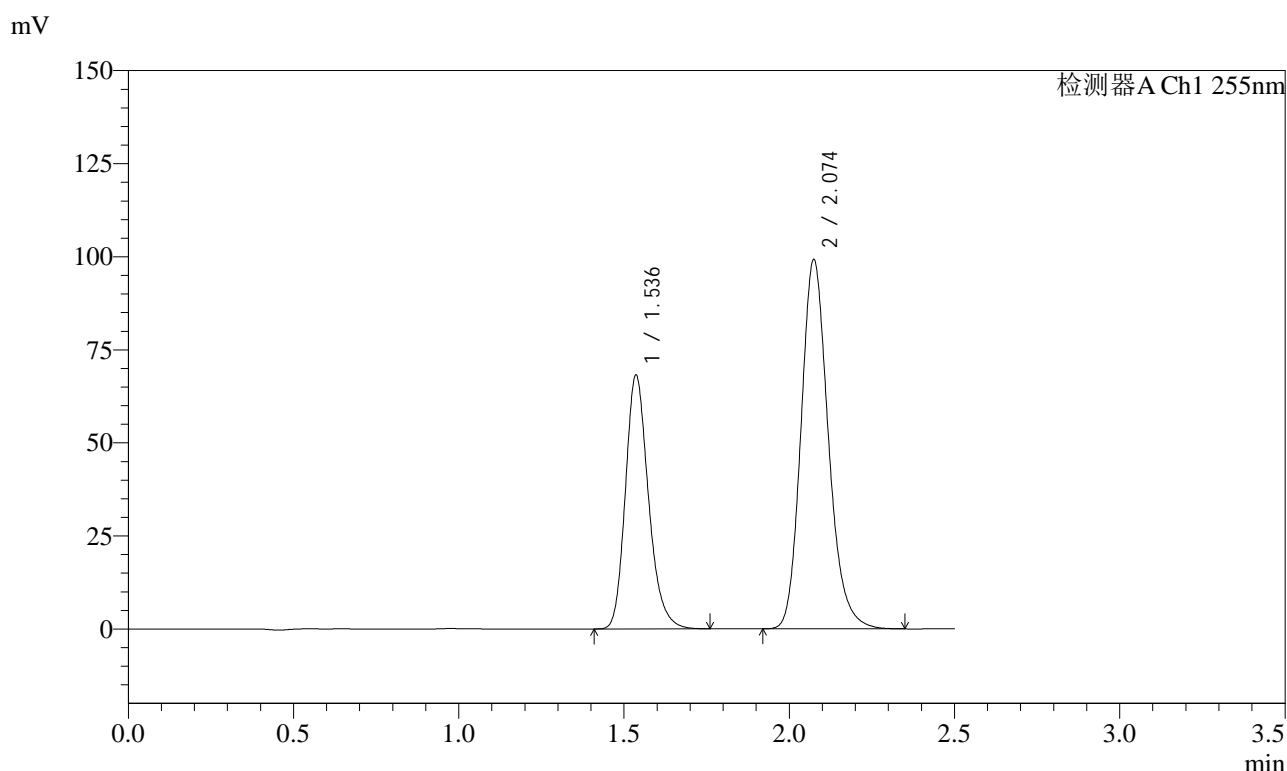


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5618-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:02:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	331577	36.711	68124	2379	1.221	--
2	2.074	571635	63.289	99295	3093	1.185	3.911
总计		903212	100.000	167419			

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

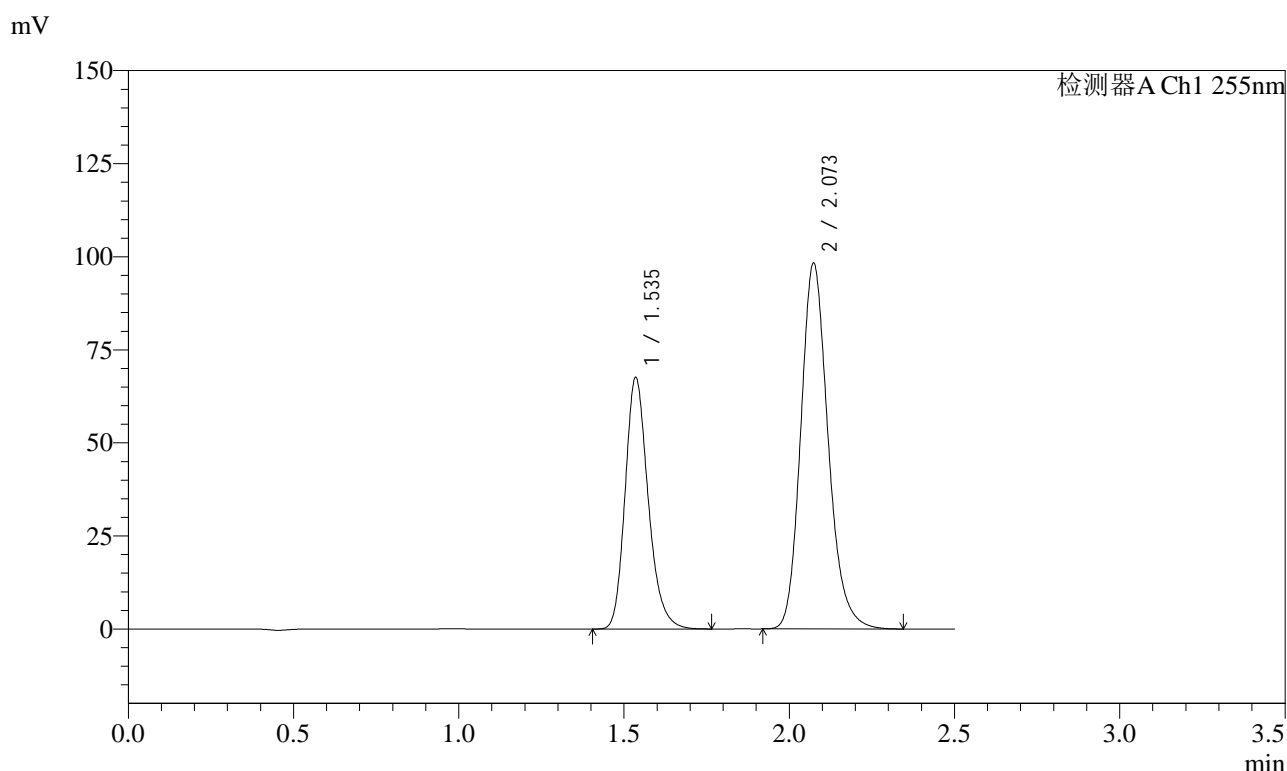


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5619-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:05:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	328494	36.701	67557	2382	1.221	--
2	2.073	566558	63.299	98386	3088	1.184	3.913
总计		895052	100.000	165943			

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

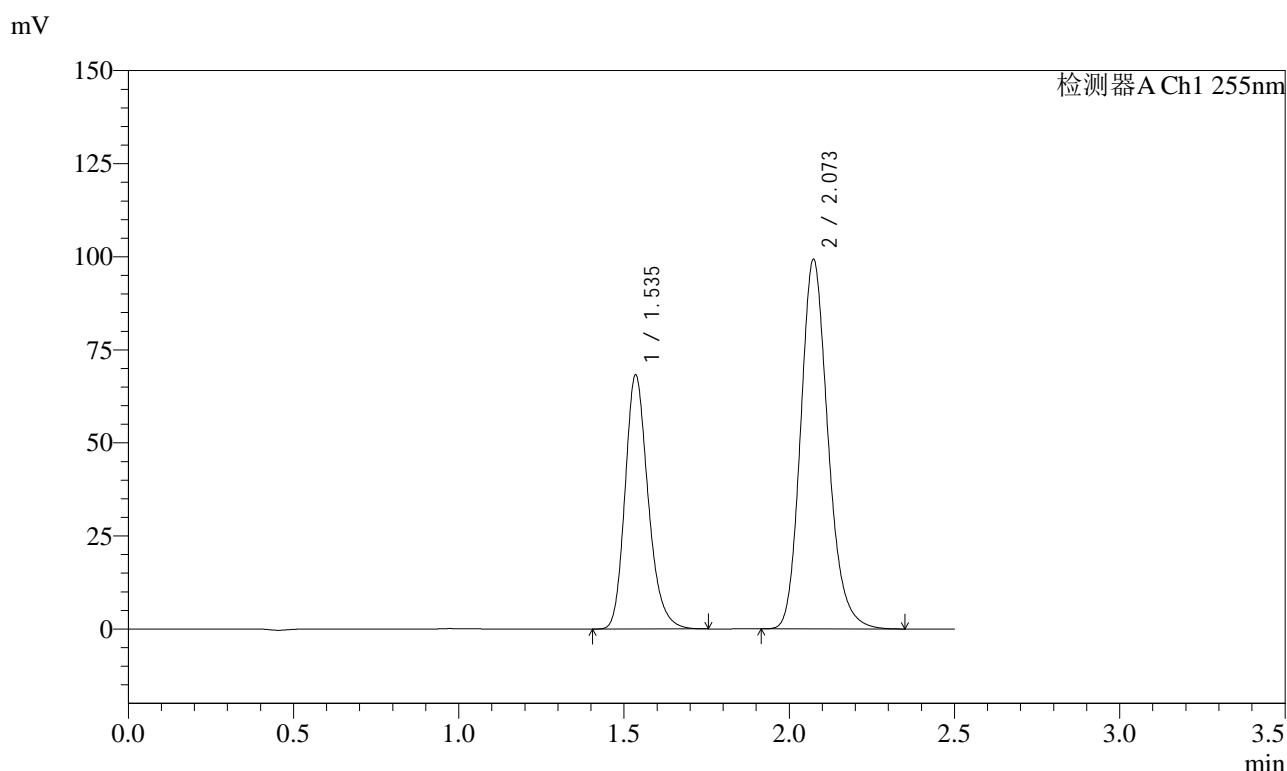


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5620-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	331932	36.705	68256	2377	1.221	--
2	2.073	572401	63.295	99387	3089	1.184	3.911
总计		904333	100.000	167642			

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

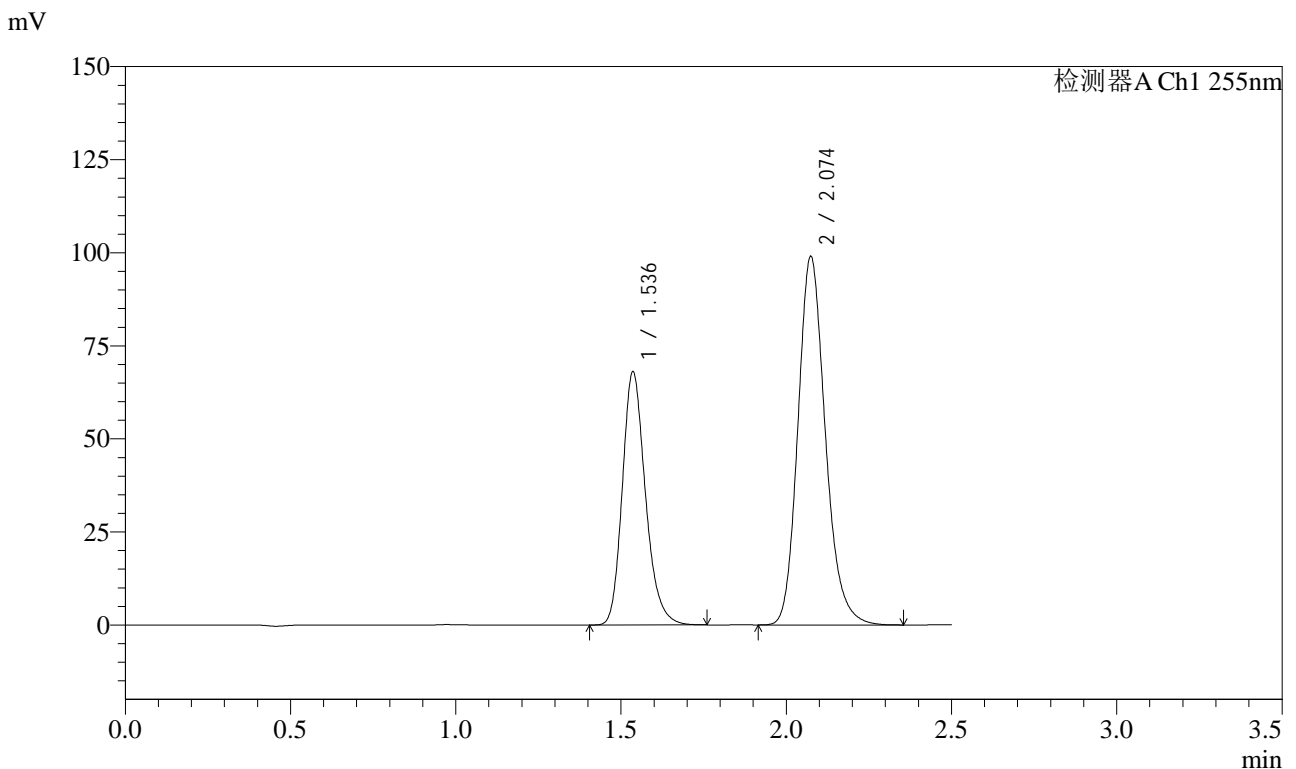


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5621-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	330826	36.691	67915	2377	1.222	--
2	2.074	570838	63.309	99095	3088	1.185	3.909
总计		901663	100.000	167010			

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

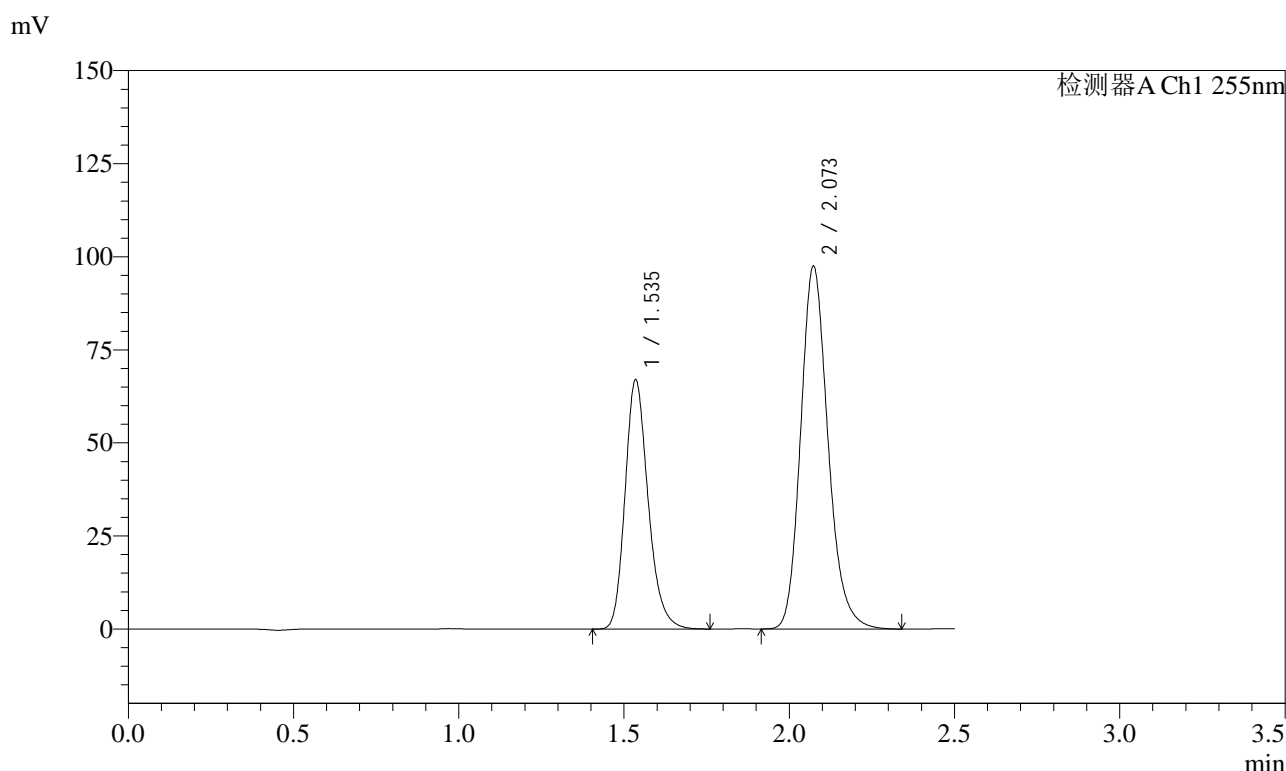


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5622-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	325682	36.695	66998	2377	1.222	--
2	2.073	561845	63.305	97564	3088	1.185	3.911
总计		887527	100.000	164563			

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

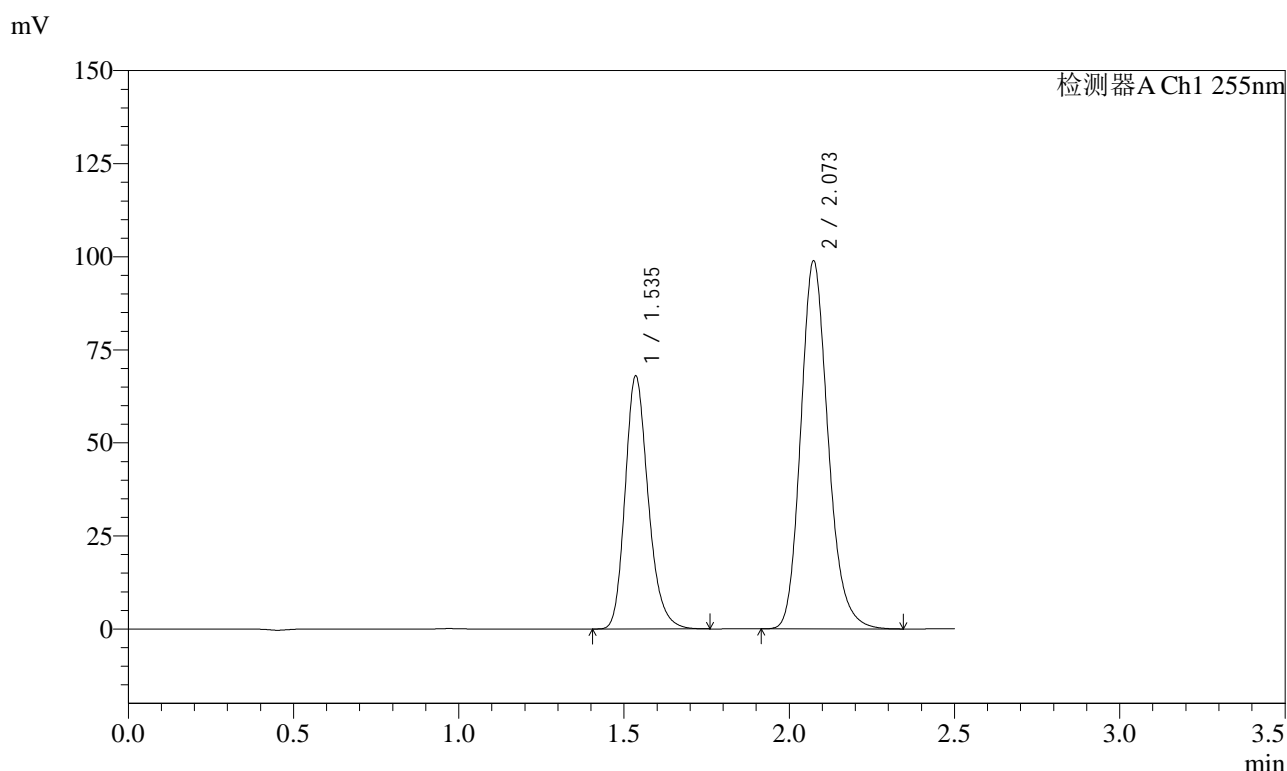


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5623-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	330470	36.706	67966	2382	1.220	--
2	2.073	569838	63.294	98978	3088	1.183	3.913
总计		900308	100.000	166944			

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

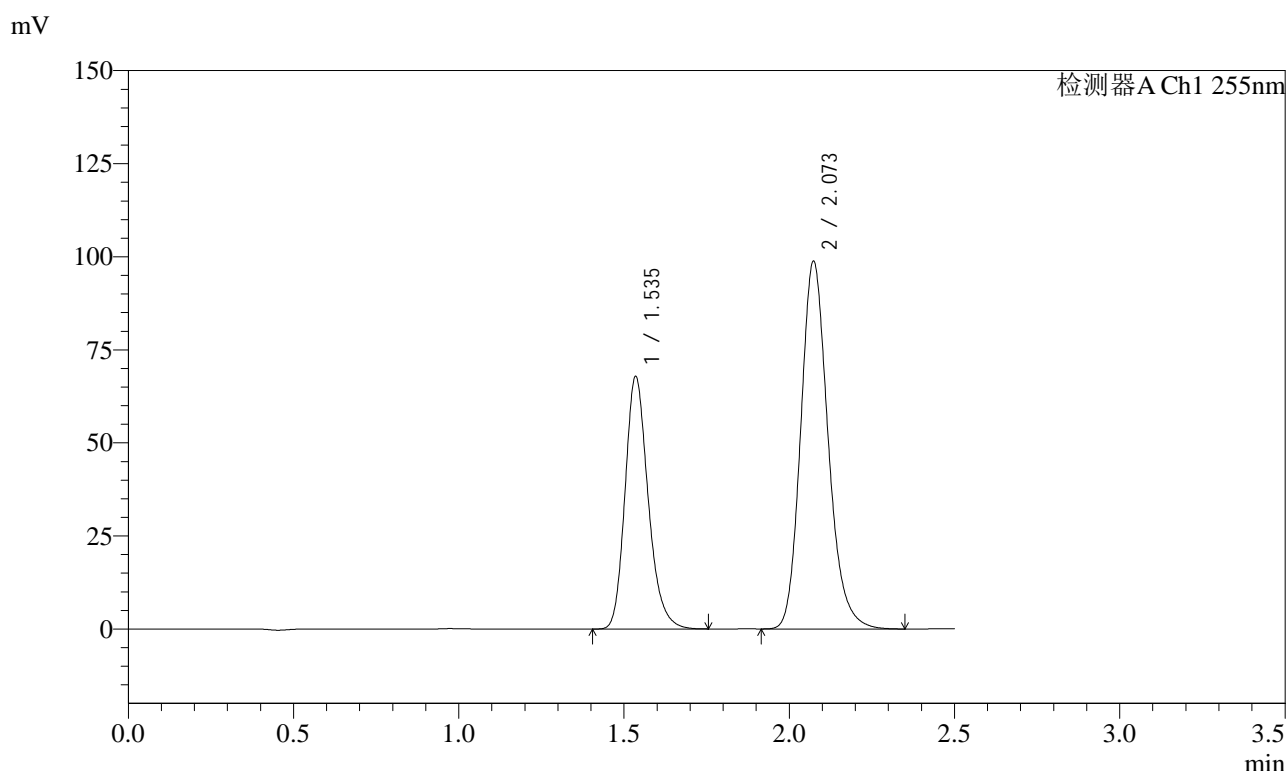


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5624-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	330354	36.701	67864	2373	1.220	--
2	2.073	569781	63.299	98910	3085	1.185	3.909
总计		900135	100.000	166774			

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

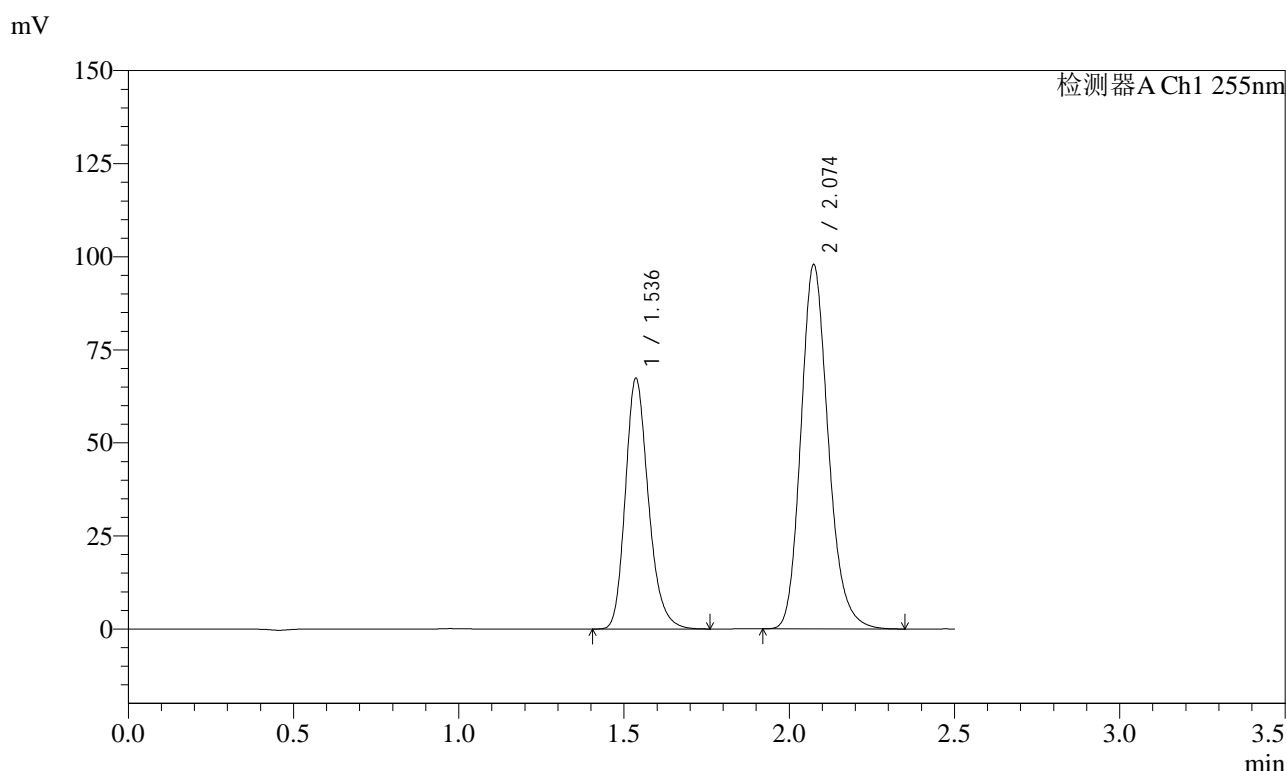


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5625-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

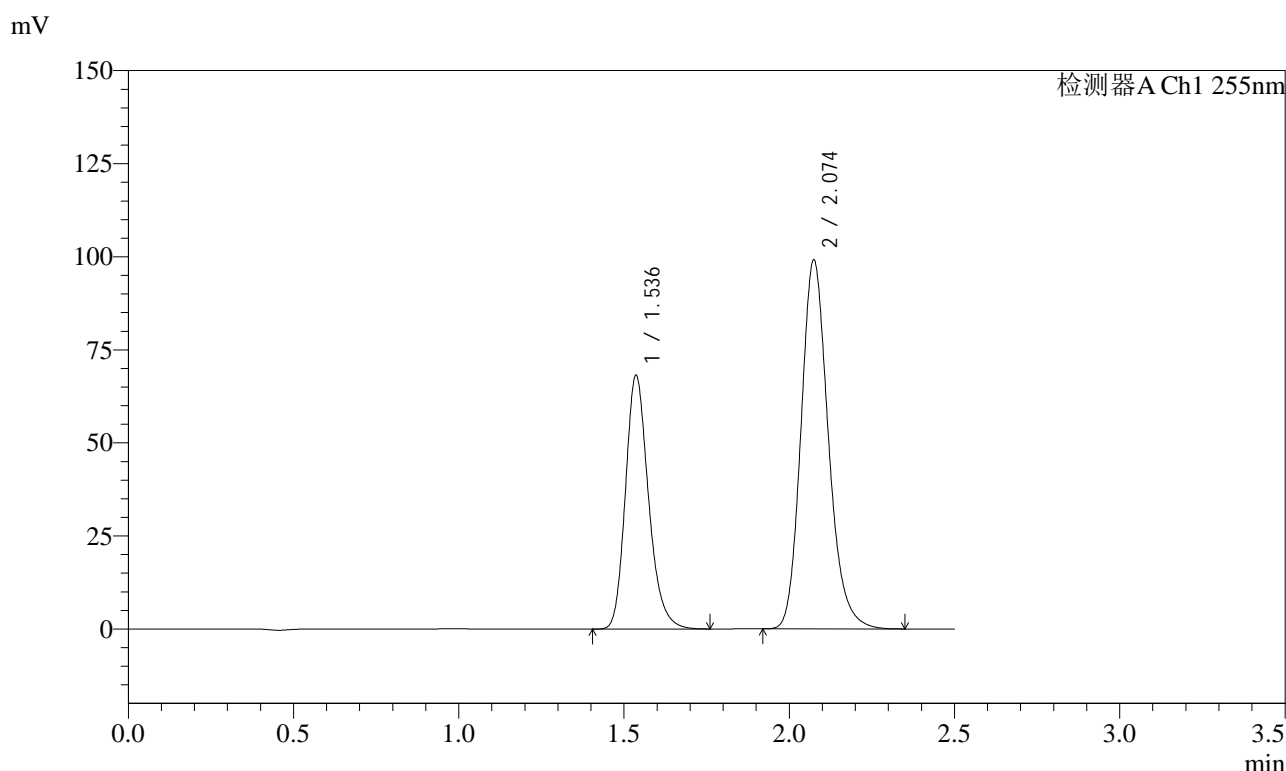
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	326948	36.682	67243	2387	1.223	--
2	2.074	564360	63.318	97979	3090	1.184	3.913
总计		891307	100.000	165222			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5626-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:25:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	331233	36.700	68089	2383	1.223	--
2	2.074	571305	63.300	99198	3091	1.185	3.910
总计		902539	100.000	167287			

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

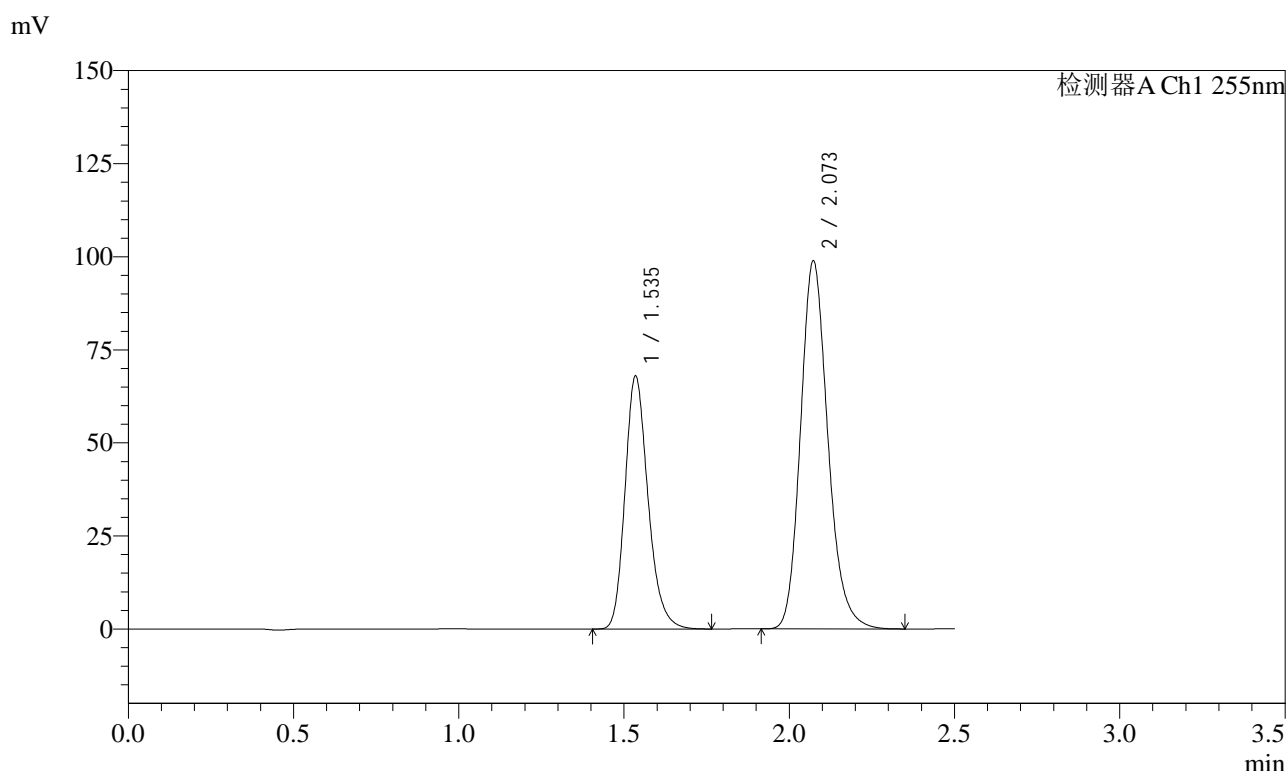


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5627-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:28:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	330036	36.684	67988	2381	1.223	--
2	2.073	569625	63.316	98945	3090	1.184	3.913
总计		899661	100.000	166933			

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

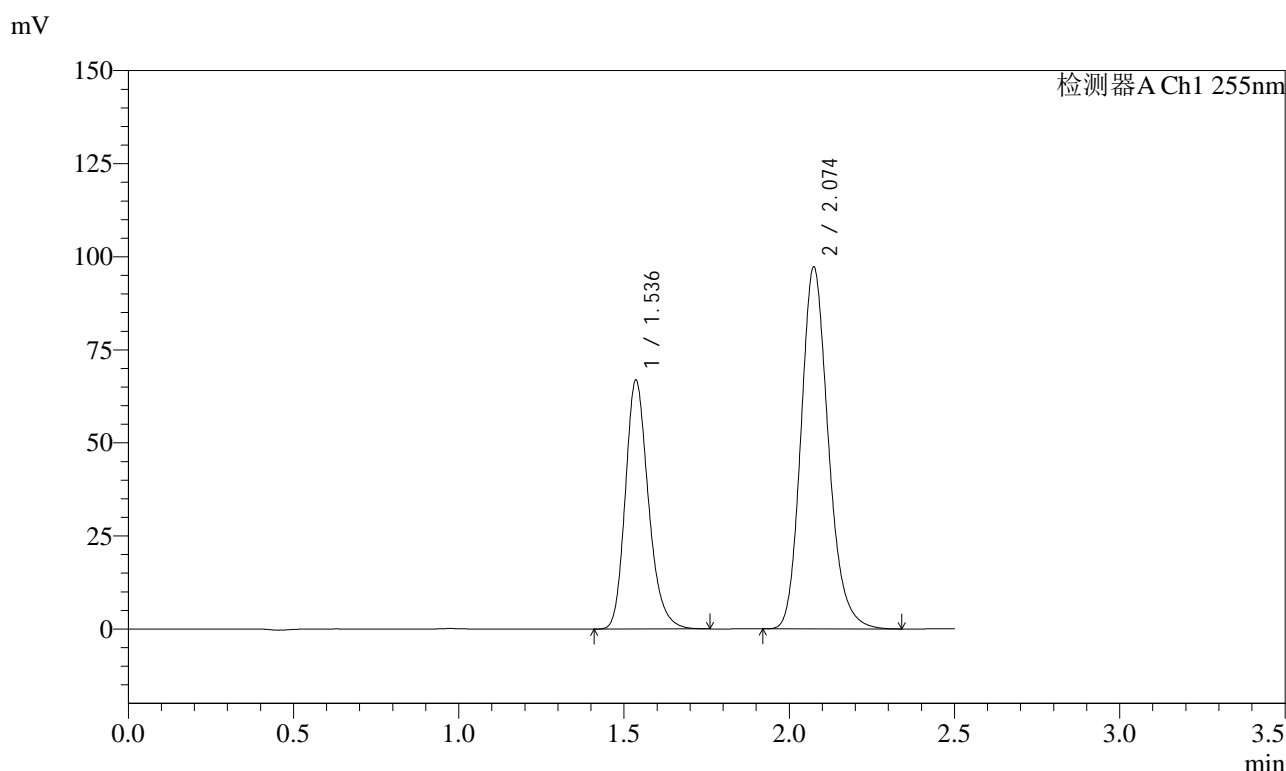


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5628-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	324969	36.698	66739	2380	1.225	--
2	2.074	560565	63.302	97301	3087	1.185	3.911
总计		885534	100.000	164040			

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

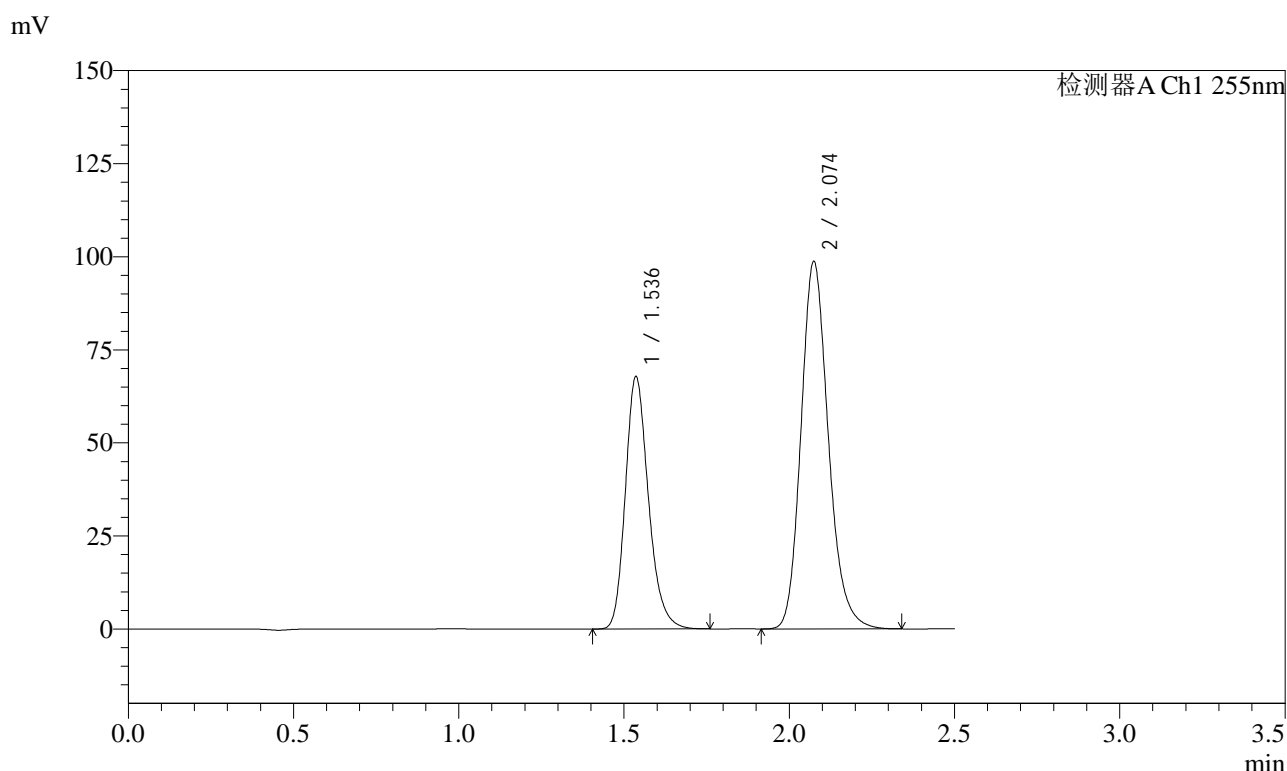


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5629-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	329787	36.693	67698	2377	1.223	--
2	2.074	568992	63.307	98781	3089	1.184	3.910
总计		898779	100.000	166479			

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

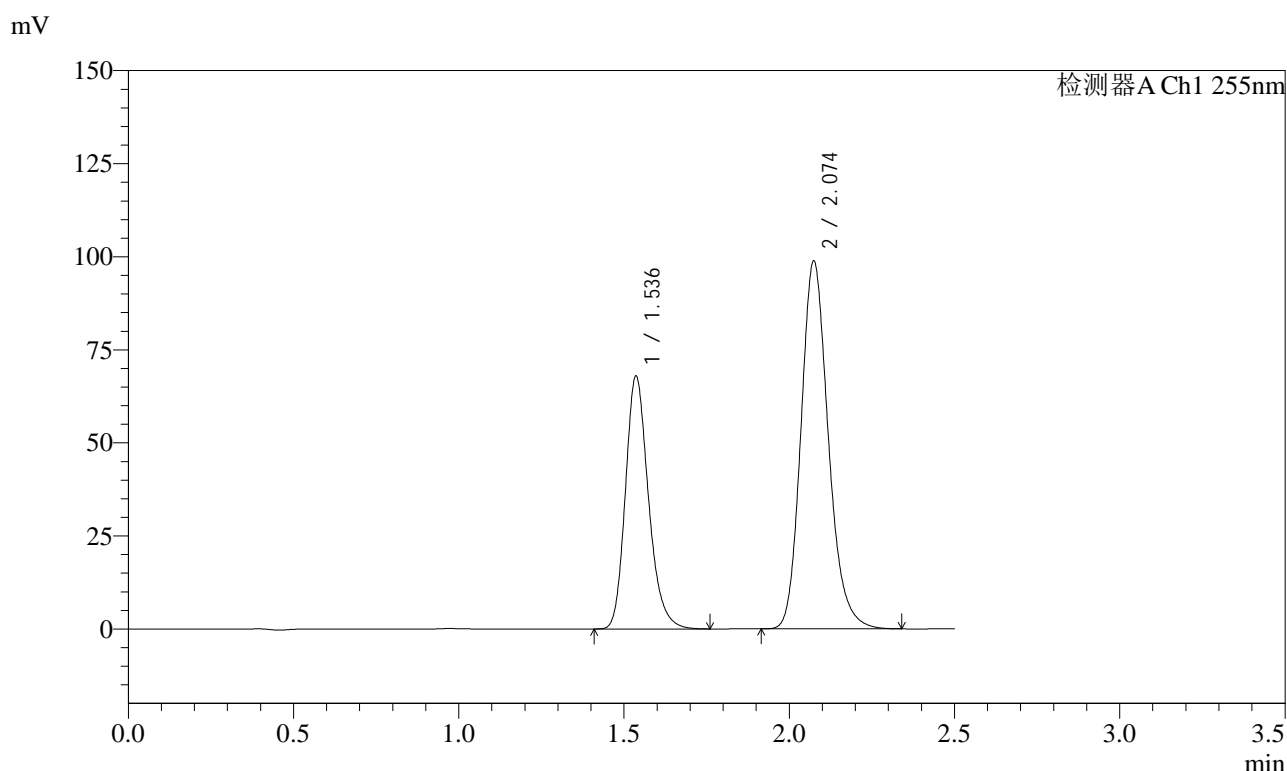


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5630-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	330313	36.708	67863	2380	1.223	--
2	2.074	569530	63.292	98913	3089	1.184	3.909
总计		899842	100.000	166776			

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

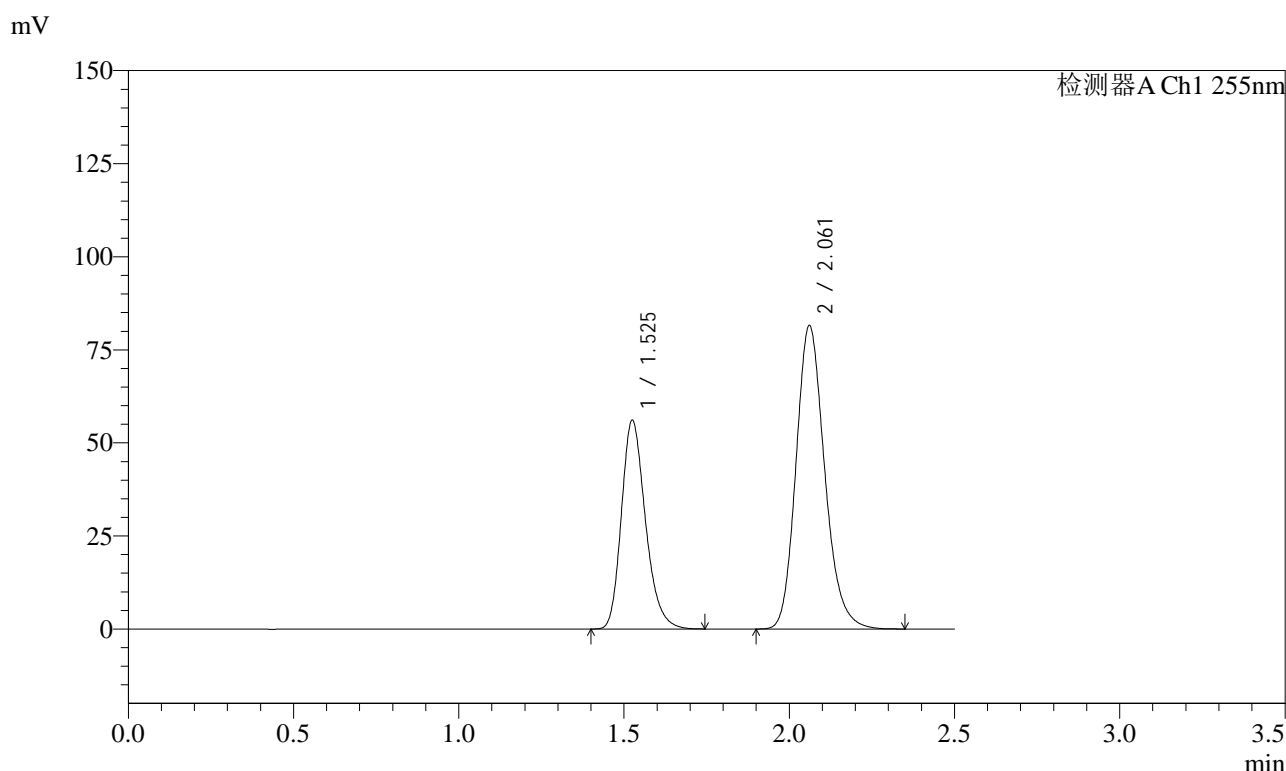


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5631-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:40:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	283837	36.571	56107	2149	1.240	--
2	2.061	492283	63.429	81446	2765	1.185	3.717
总计		776120	100.000	137553			

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

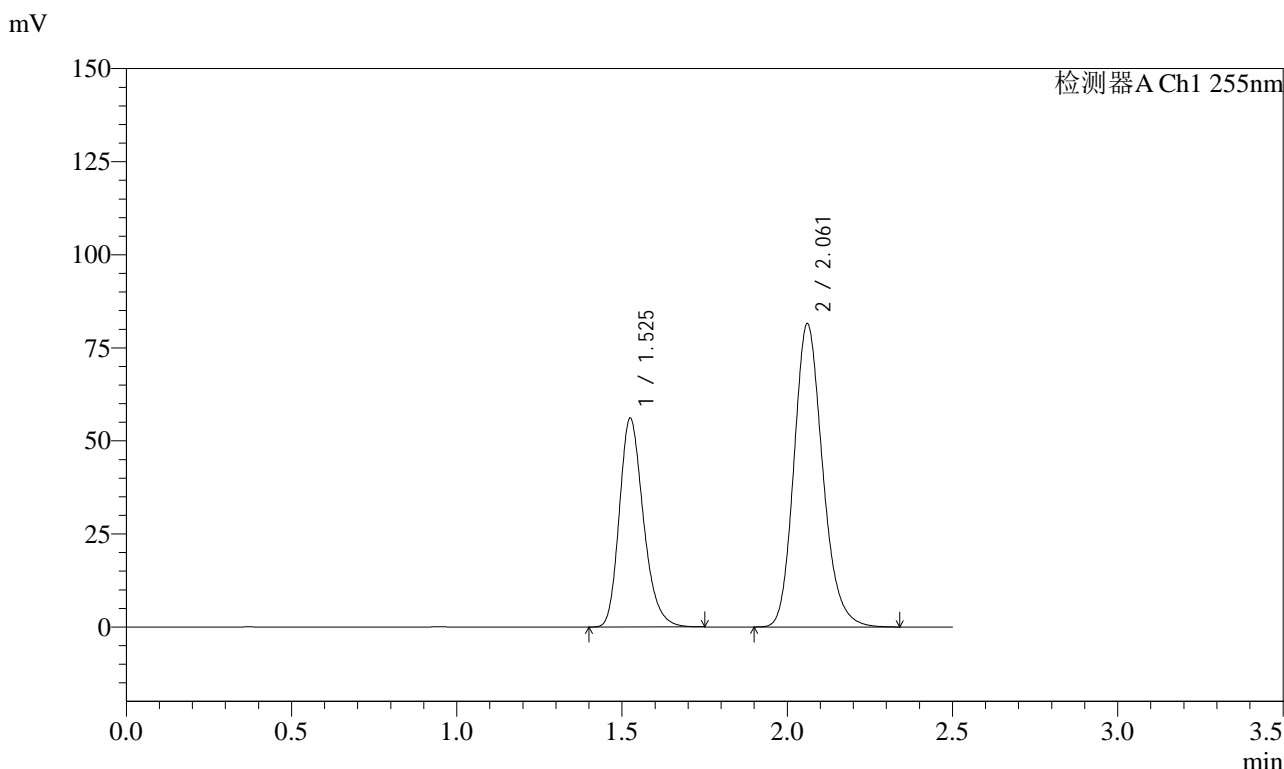


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5632-2 - zzp-2024032821p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	284073	36.605	56120	2144	1.240	--
2	2.061	491983	63.395	81421	2767	1.185	3.716
总计		776056	100.000	137541			

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

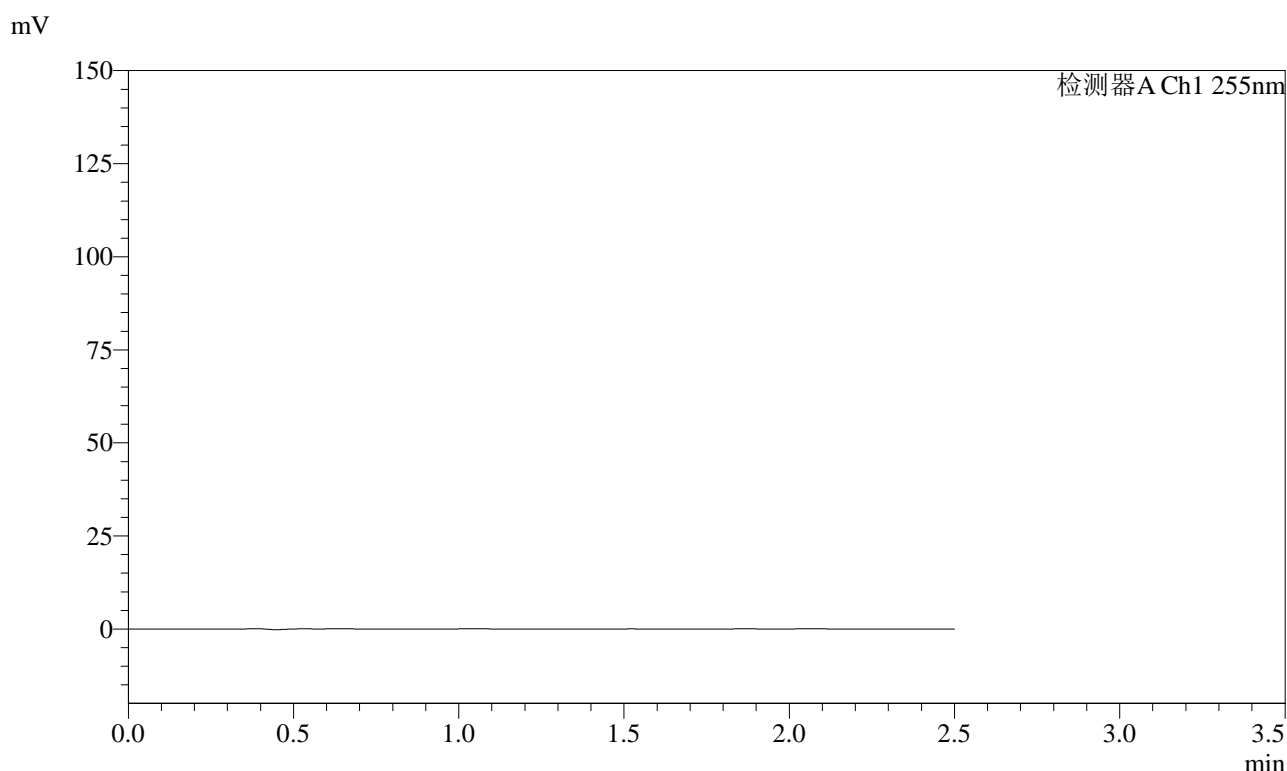


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5633-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:06:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

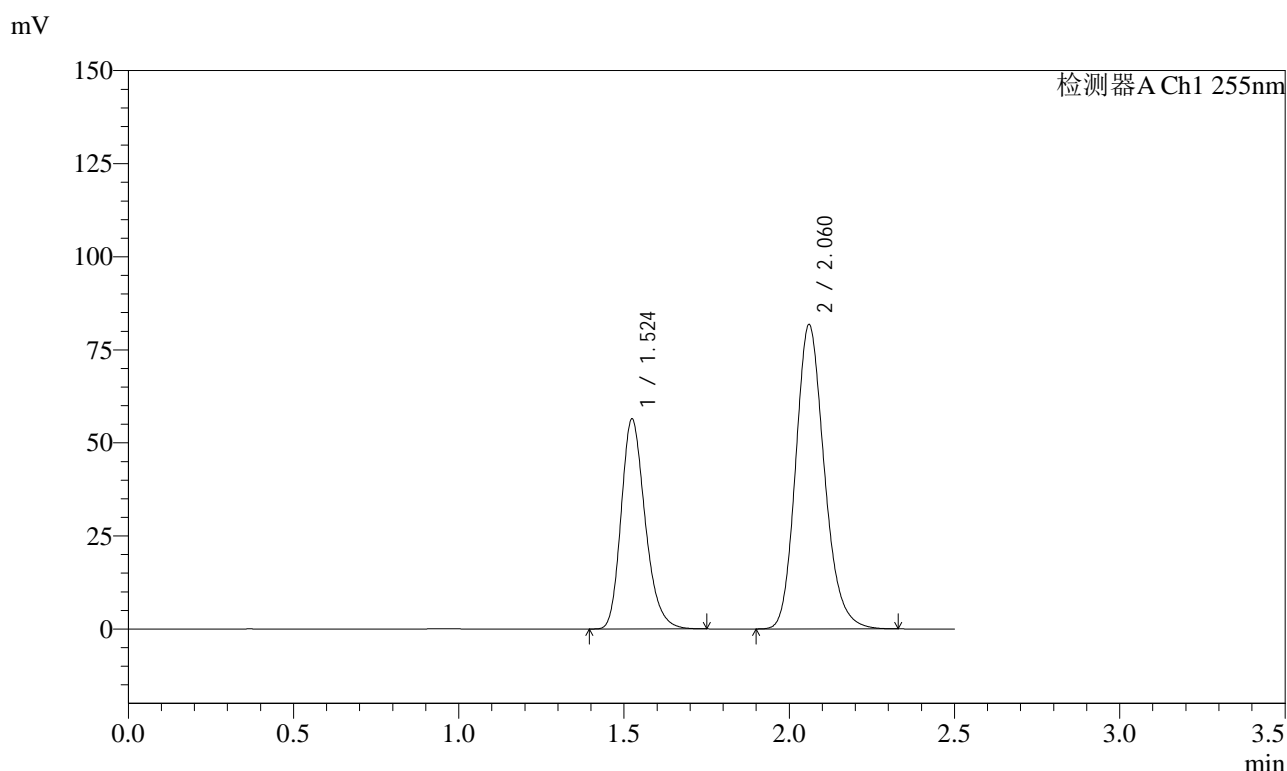
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5634-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:48:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

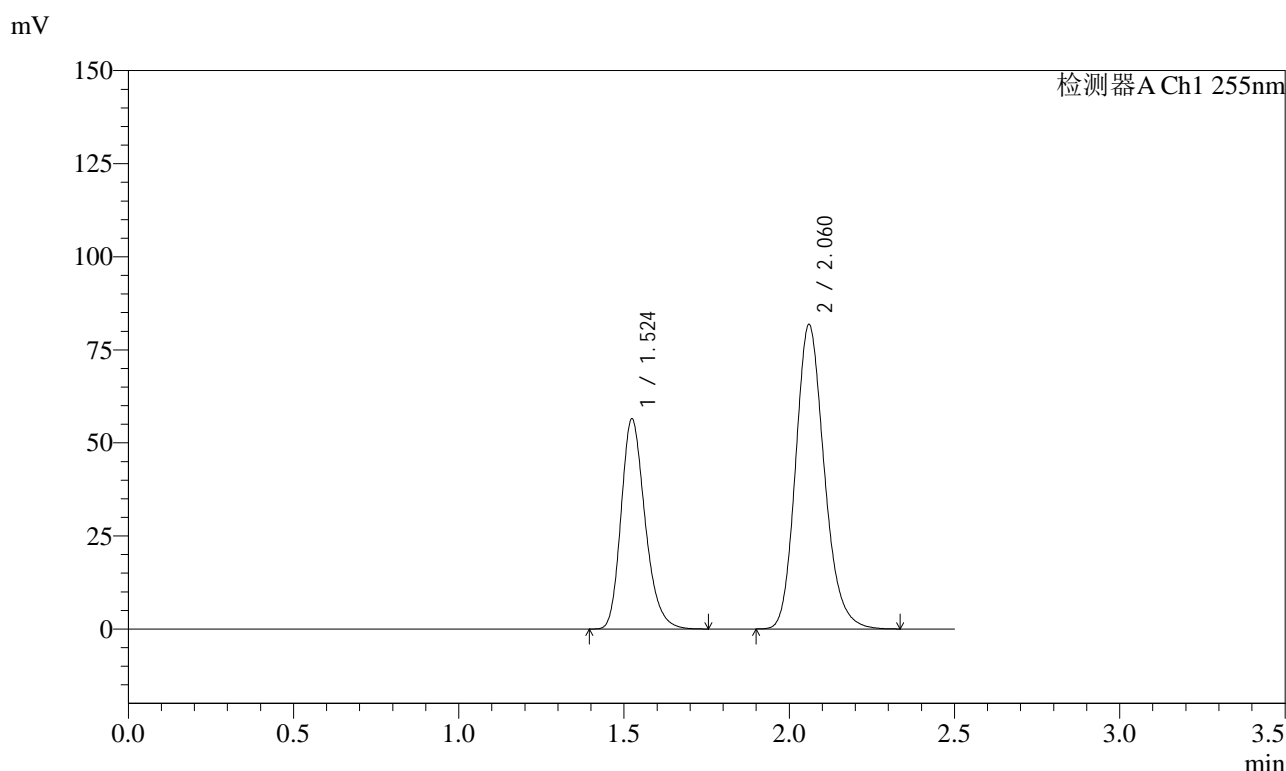
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	285235	36.659	56486	2150	1.240	--
2	2.060	492850	63.341	81775	2772	1.184	3.721
总计		778085	100.000	138262			

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 - 10-73/10-5635-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:51:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

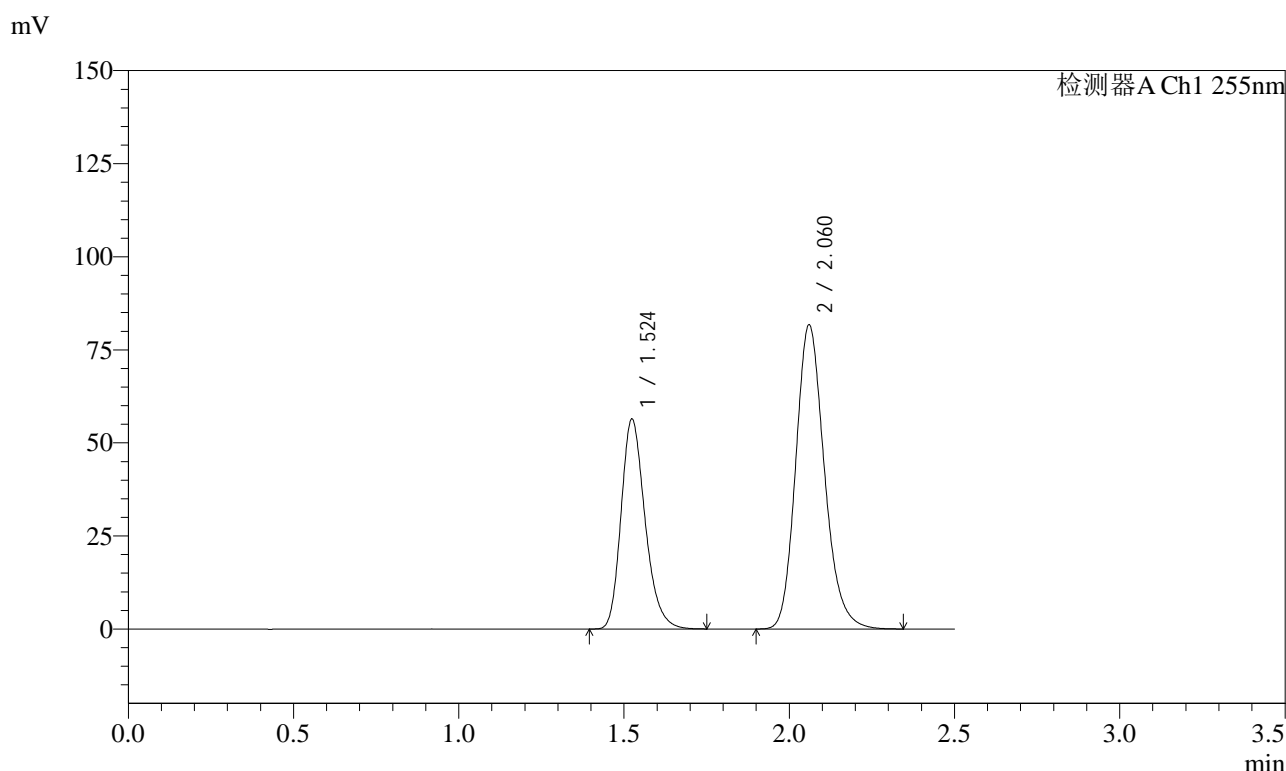
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	285465	36.675	56543	2152	1.240	--
2	2.060	492900	63.325	81828	2777	1.185	3.724
总计		778365	100.000	138371			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5636-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:54:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:06:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

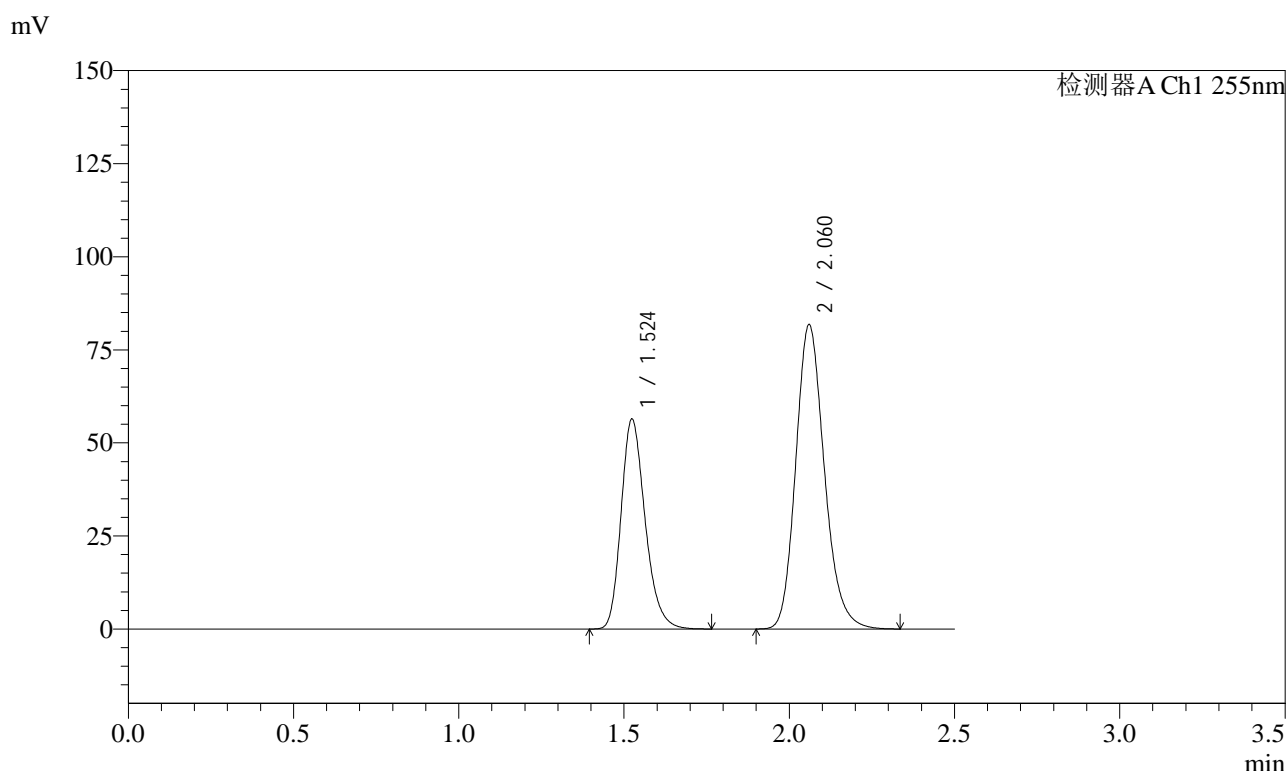
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	285274	36.650	56470	2150	1.240	--
2	2.060	493095	63.350	81743	2771	1.186	3.722
总计		778369	100.000	138213			

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 - 10-73/10-5637-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 15:57:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

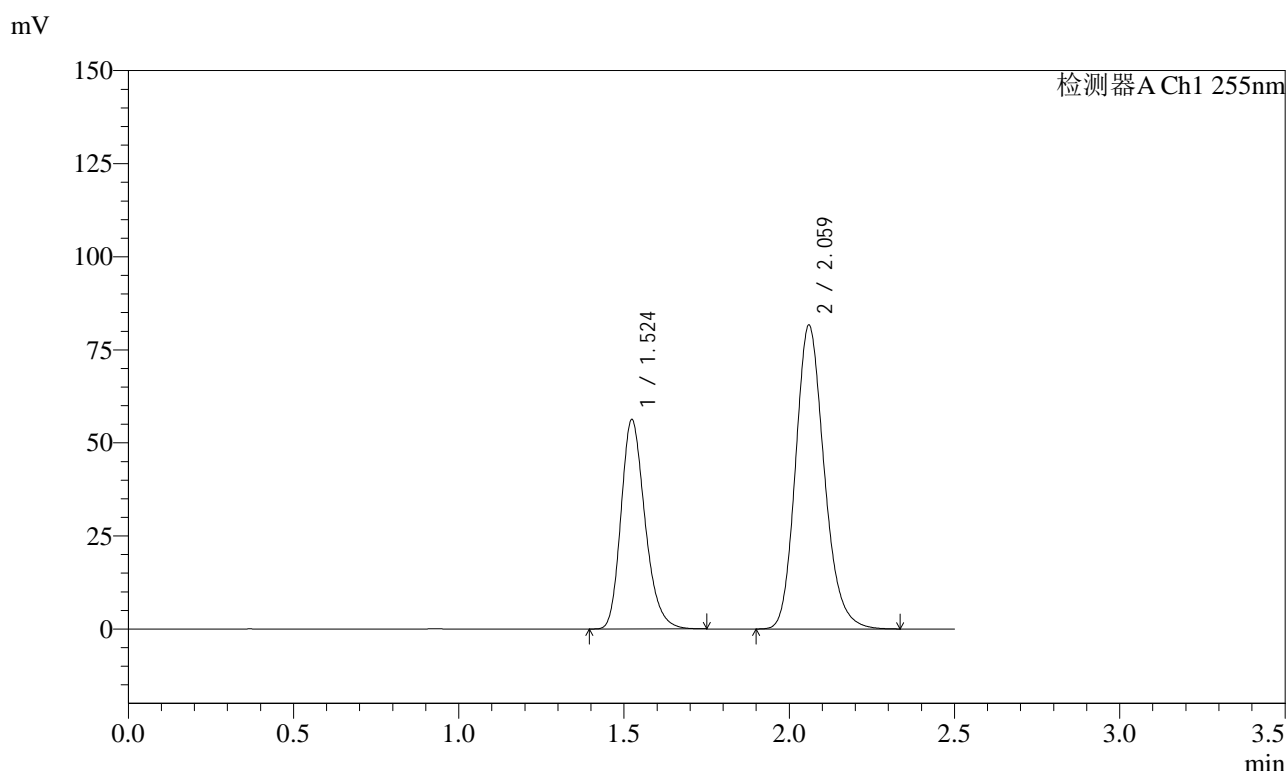
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	285515	36.667	56475	2149	1.240	--
2	2.060	493156	63.333	81772	2770	1.185	3.721
总计		778671	100.000	138247			

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 - 10-73/10-5638-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:00:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

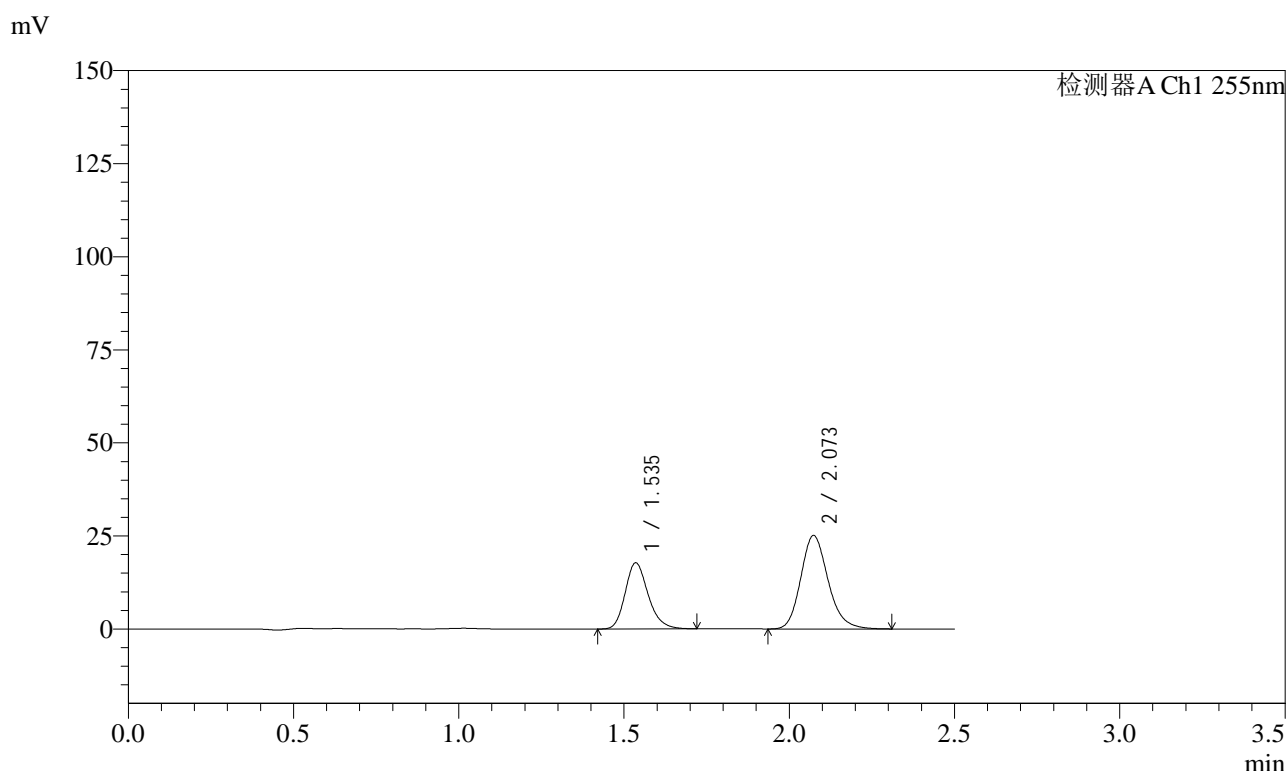
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	284474	36.627	56344	2149	1.239	--
2	2.059	492213	63.373	81678	2771	1.185	3.721
总计		776687	100.000	138022			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5639-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

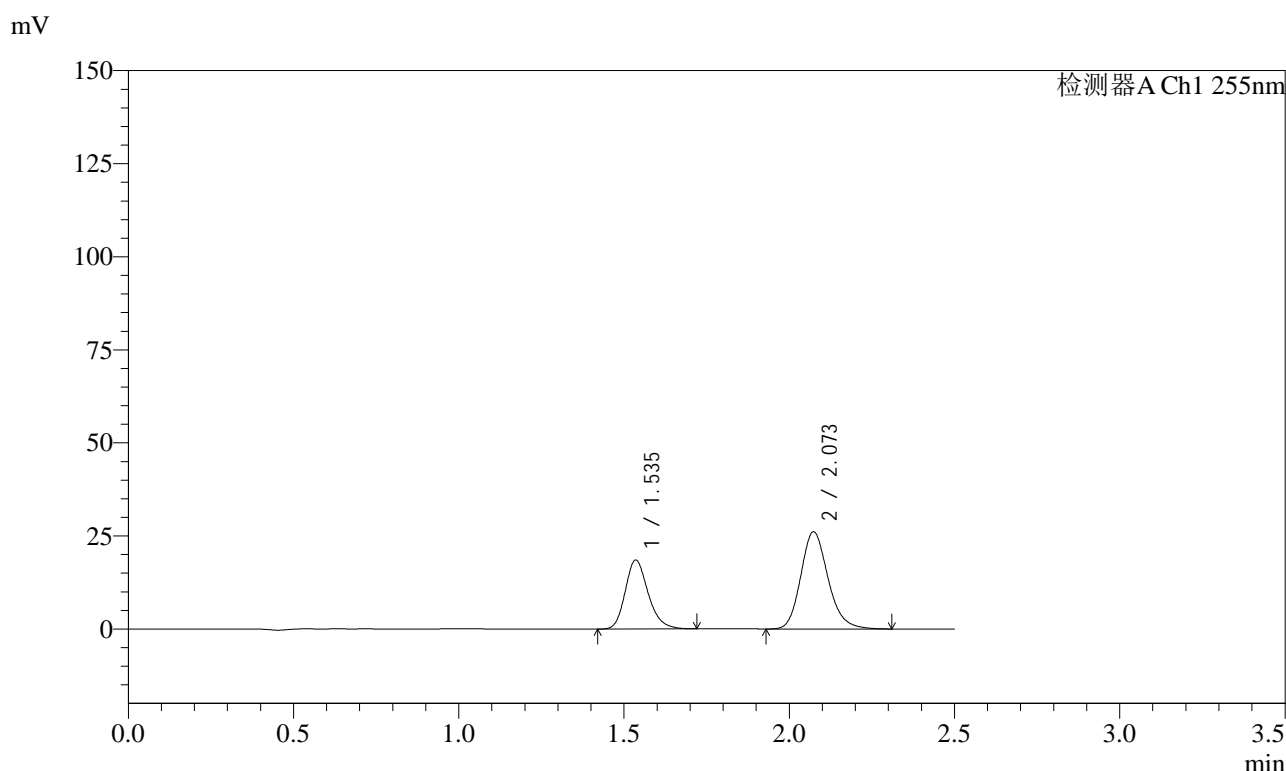
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	85808	37.280	17762	2397	1.220	--
2	2.073	144366	62.720	25130	3095	1.183	3.920
总计		230174	100.000	42892			

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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5640-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:06:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

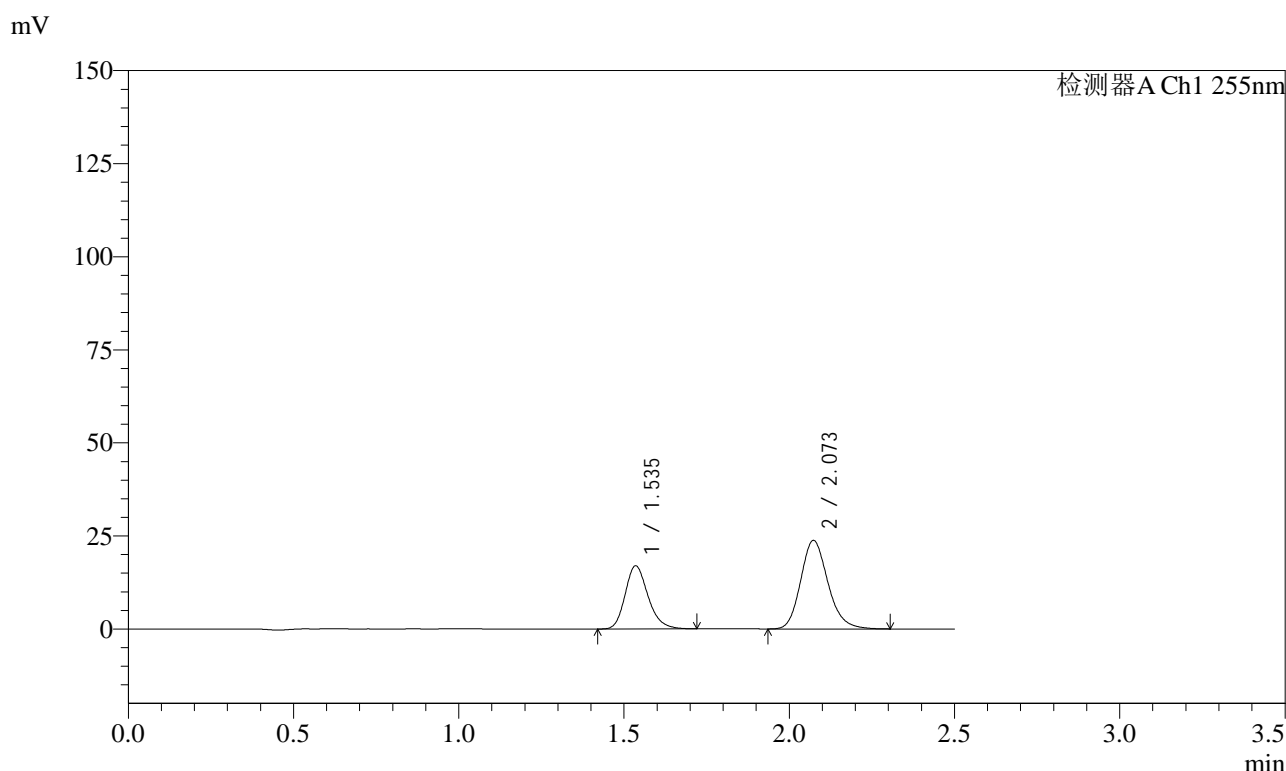
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	89341	37.297	18512	2404	1.222	--
2	2.073	150201	62.703	26152	3093	1.183	3.922
总计		239541	100.000	44664			

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 - 10-73/10-5641-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

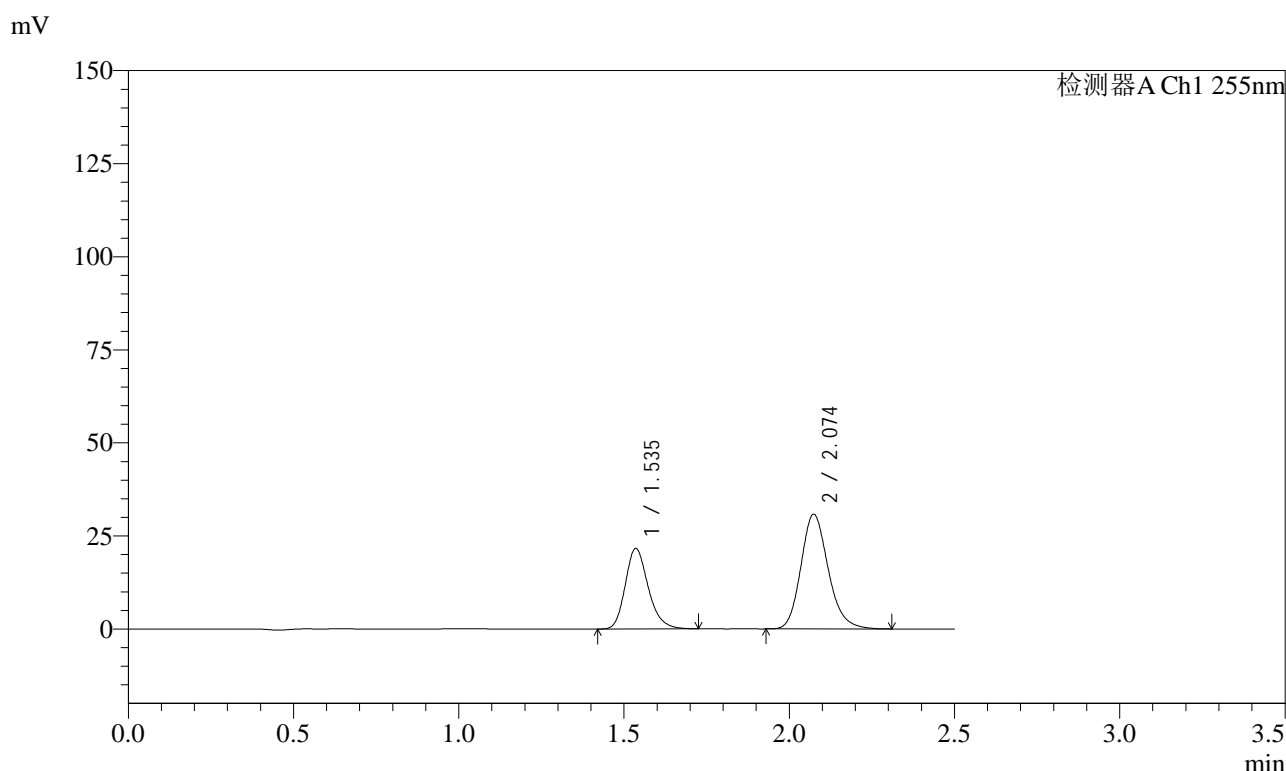
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	81689	37.428	16969	2411	1.219	--
2	2.073	136568	62.572	23814	3097	1.182	3.926
总计		218256	100.000	40783			

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 - 10-73/10-5642-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	104374	37.061	21601	2400	1.220	--
2	2.074	177255	62.939	30849	3092	1.184	3.921
总计		281628	100.000	52450			

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

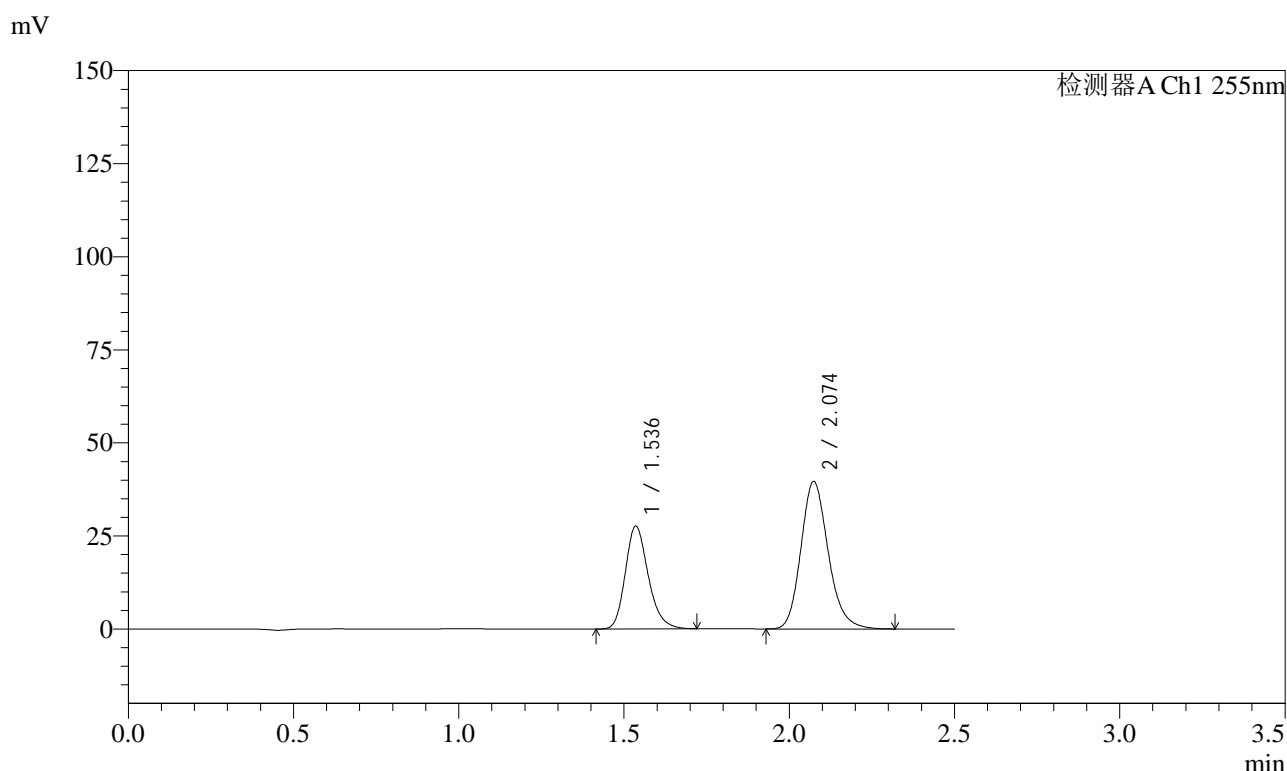


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5643-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:14:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

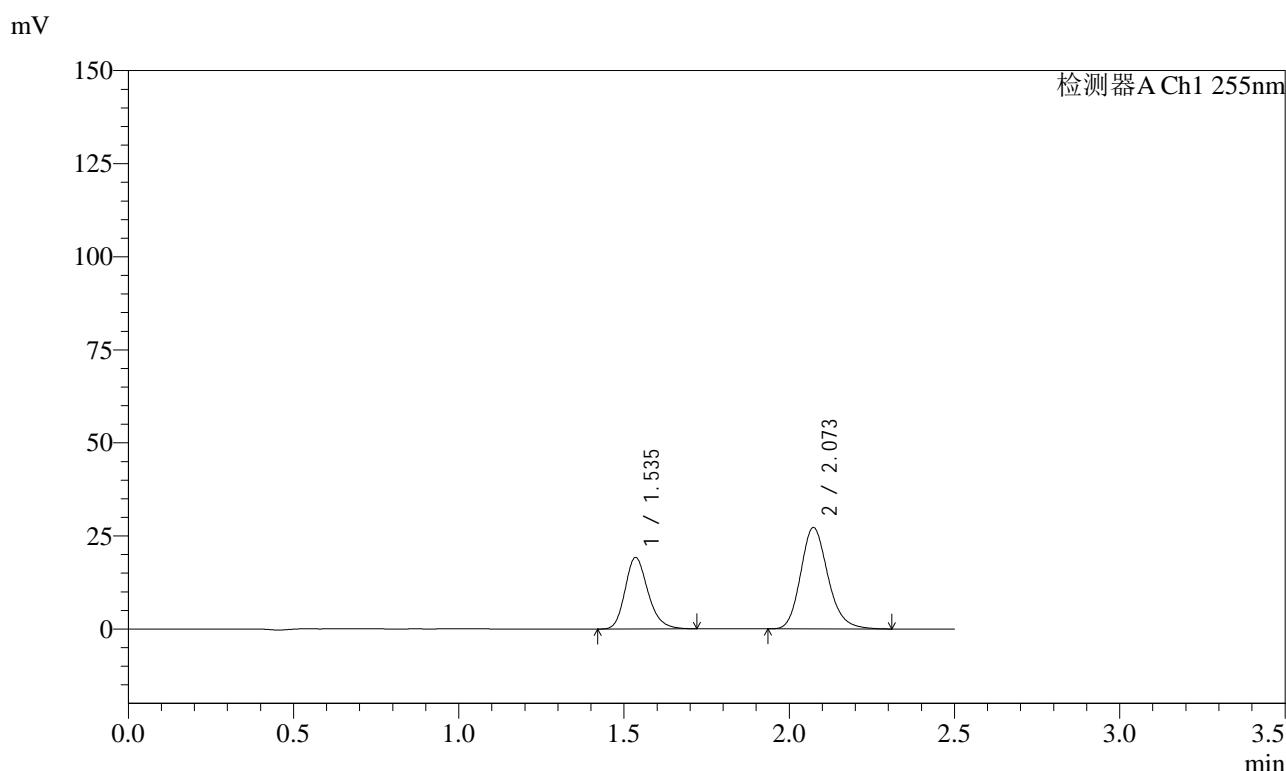
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	133403	36.903	27595	2399	1.219	--
2	2.074	228092	63.097	39672	3094	1.183	3.921
总计		361495	100.000	67267			

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 - 10-73/10-5644-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	92637	37.152	19216	2402	1.219	--
2	2.073	156708	62.848	27280	3096	1.185	3.924
总计		249345	100.000	46496			

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

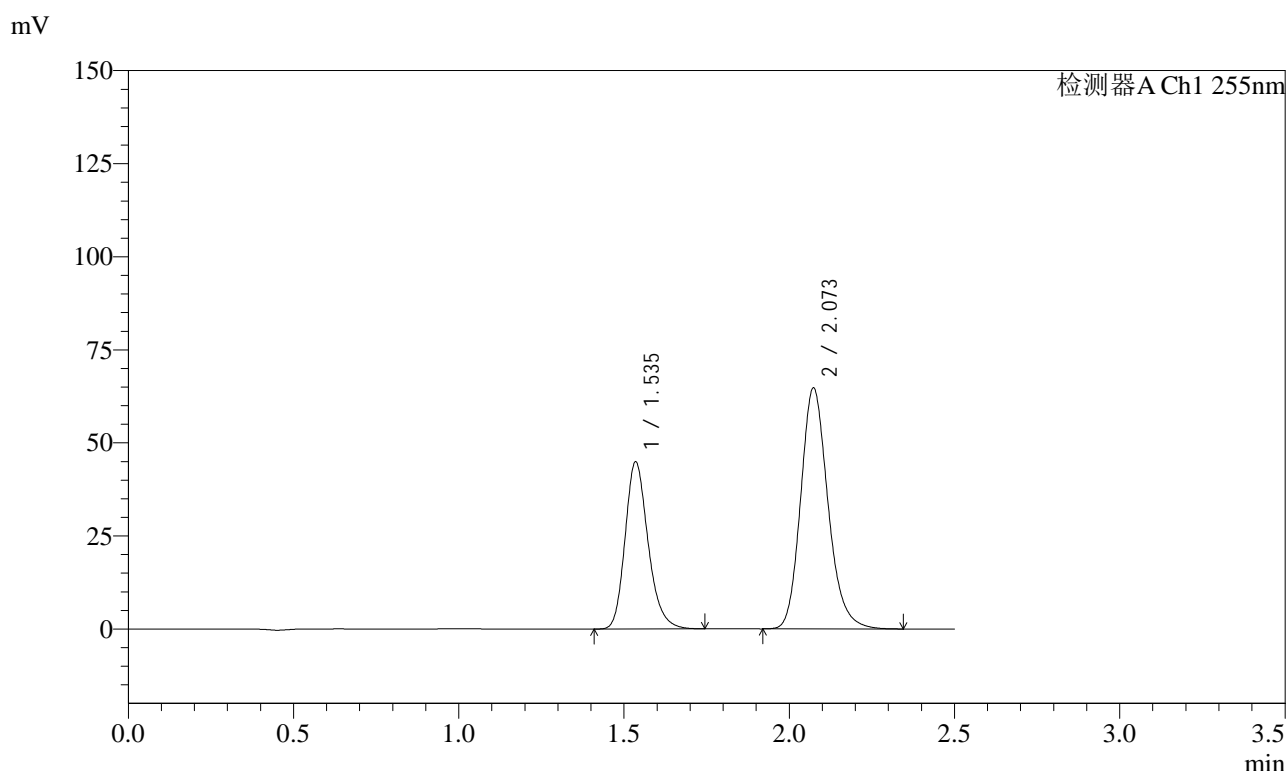


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5645-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:20:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

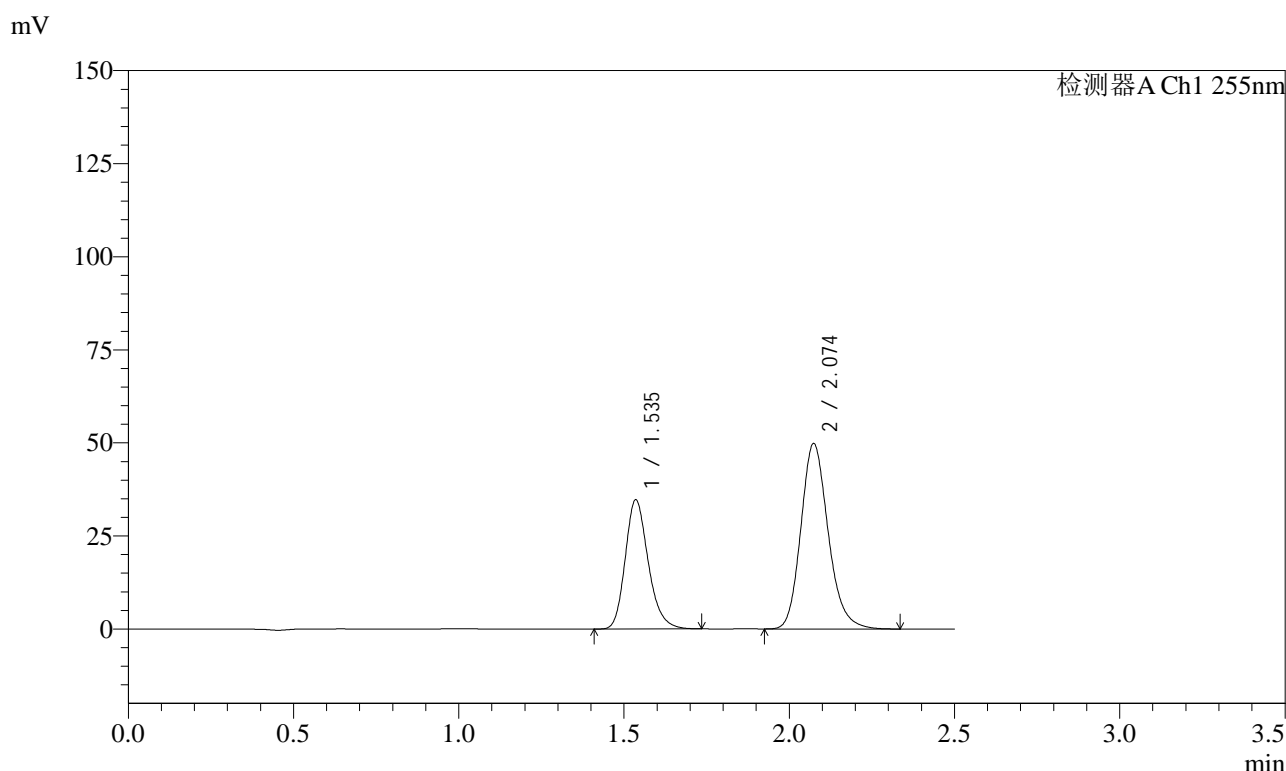
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	217662	36.856	44909	2390	1.223	--
2	2.073	372913	63.144	64812	3095	1.185	3.919
总计		590575	100.000	109722			

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 - 10-73/10-5646-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

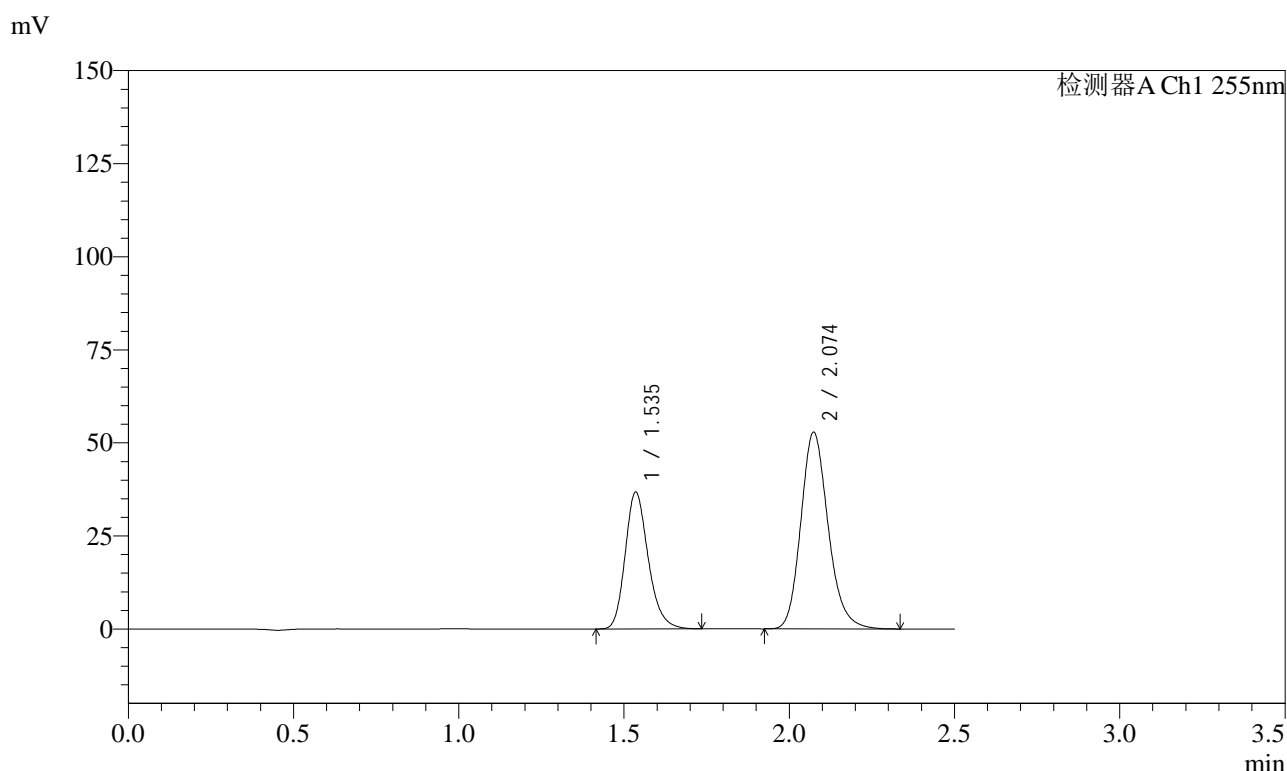
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	168347	36.972	34685	2386	1.220	--
2	2.074	286990	63.028	49886	3094	1.184	3.917
总计		455337	100.000	84571			

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 - 10-73/10-5647-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:26:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	178343	36.930	36737	2381	1.221	--
2	2.074	304575	63.070	52918	3088	1.184	3.914
总计		482918	100.000	89655			

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

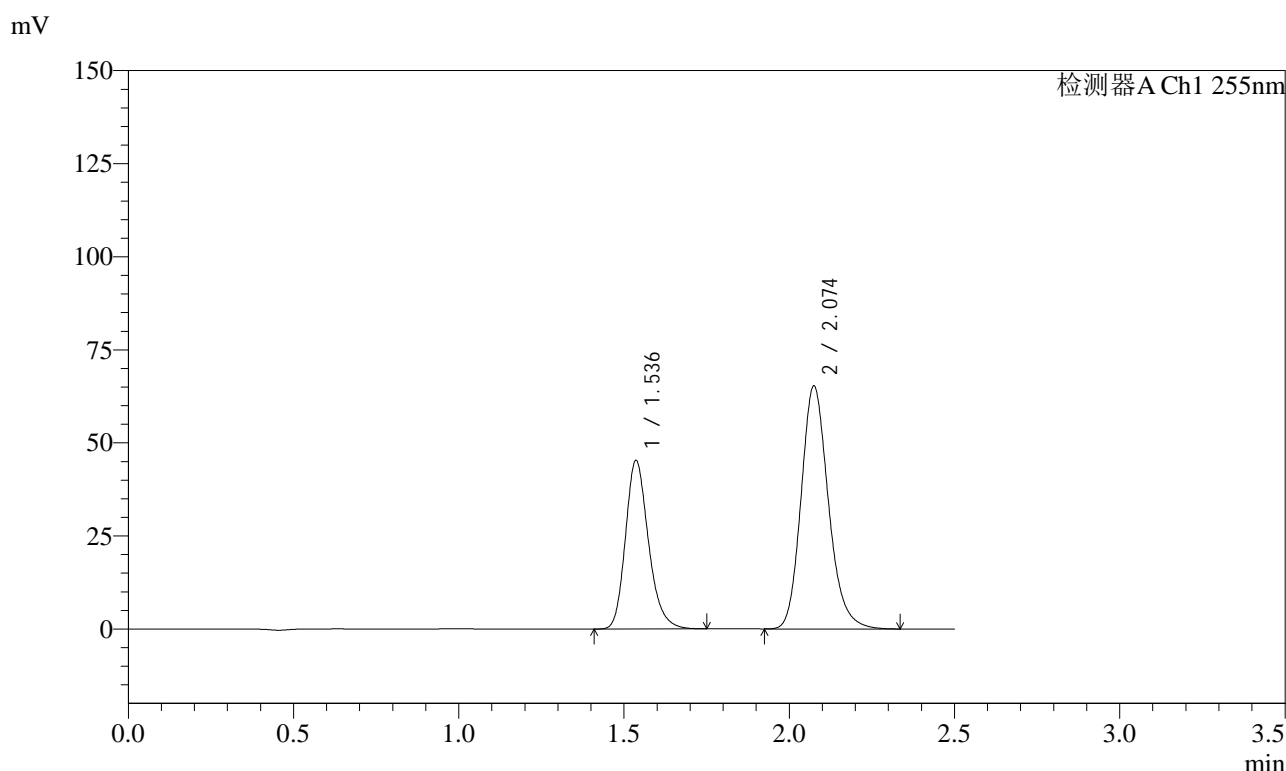


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5648-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:29:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

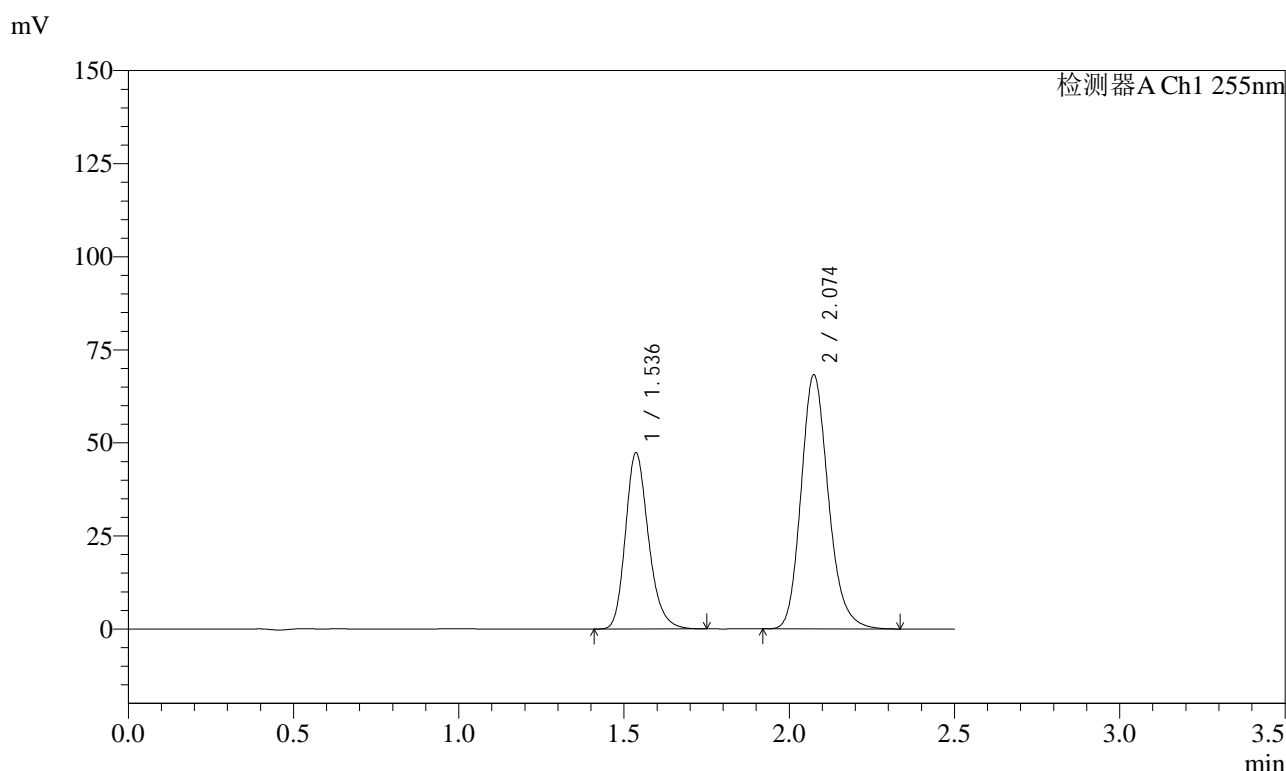
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	219570	36.865	45221	2390	1.222	--
2	2.074	376040	63.135	65322	3098	1.185	3.918
总计		595611	100.000	110543			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5649-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

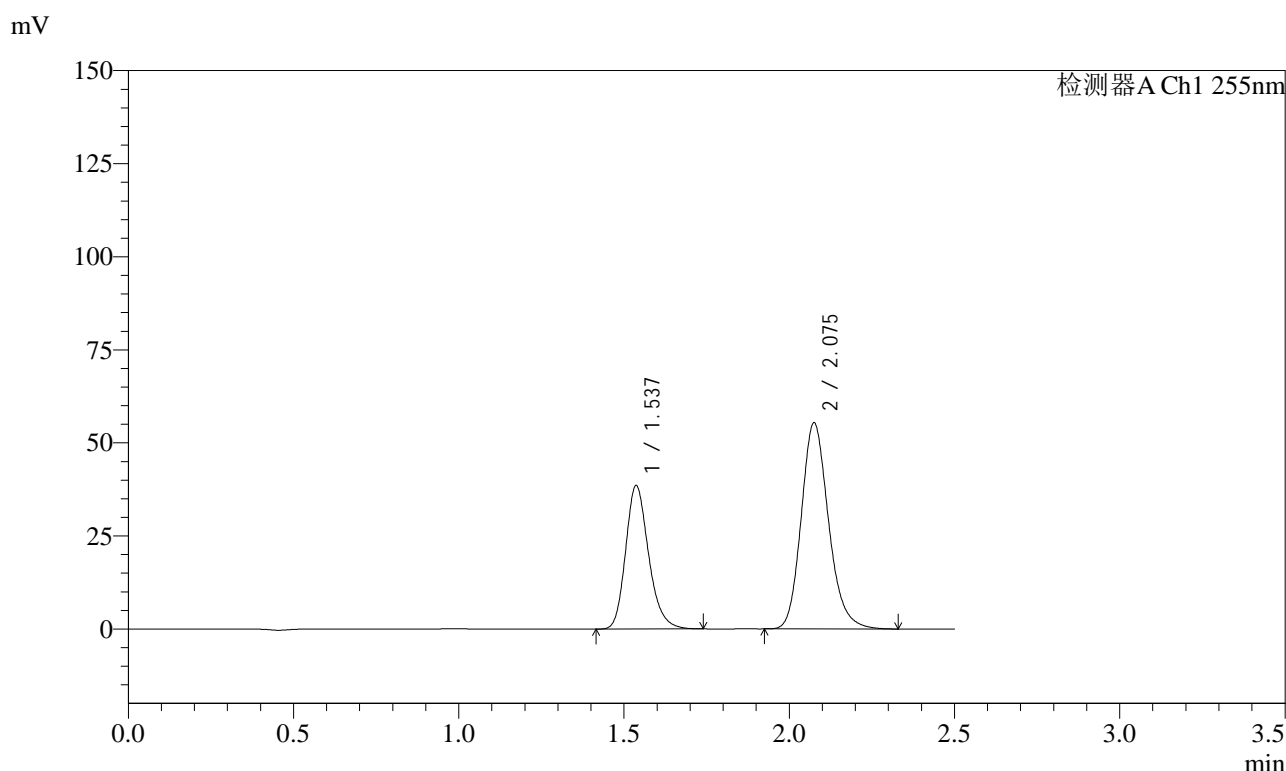
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	229587	36.876	47305	2390	1.222	--
2	2.074	393003	63.124	68314	3098	1.184	3.917
总计		622590	100.000	115619			

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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5650-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

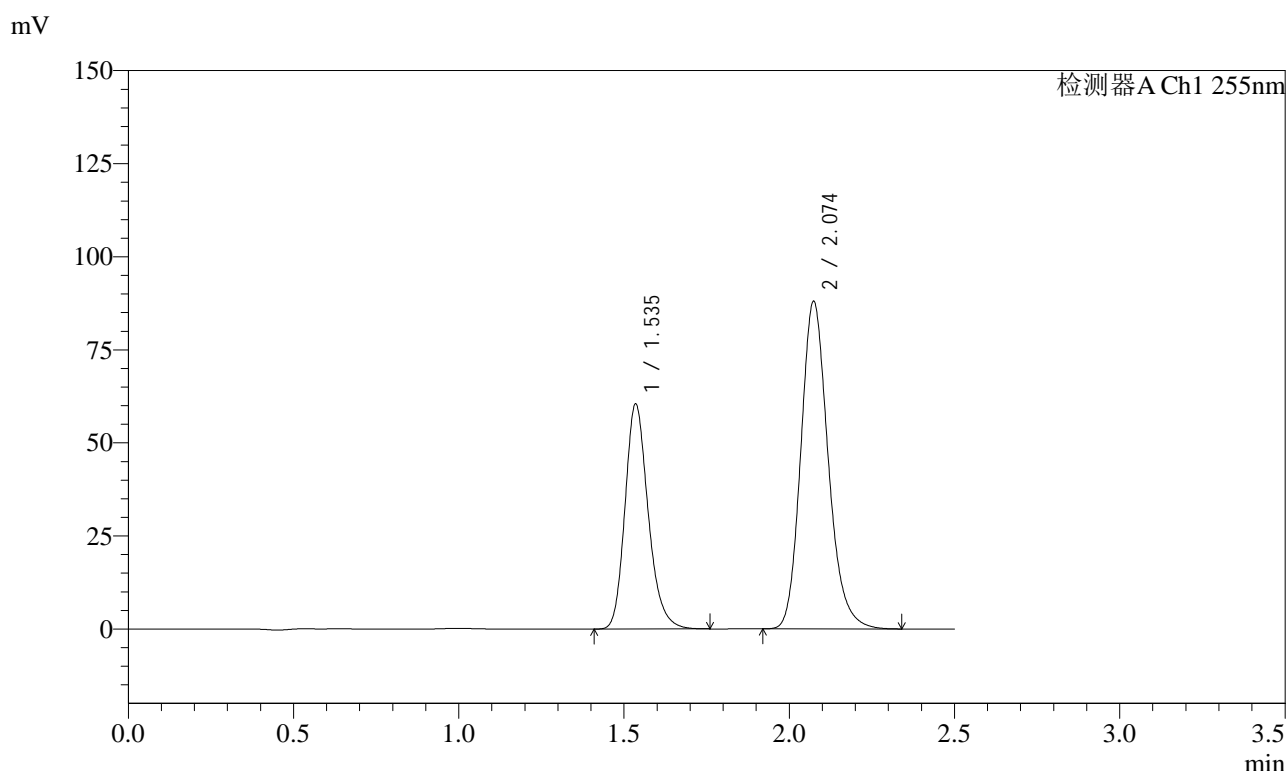
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	186642	36.923	38532	2395	1.223	--
2	2.075	318845	63.077	55405	3100	1.185	3.919
总计		505487	100.000	93938			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5651-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

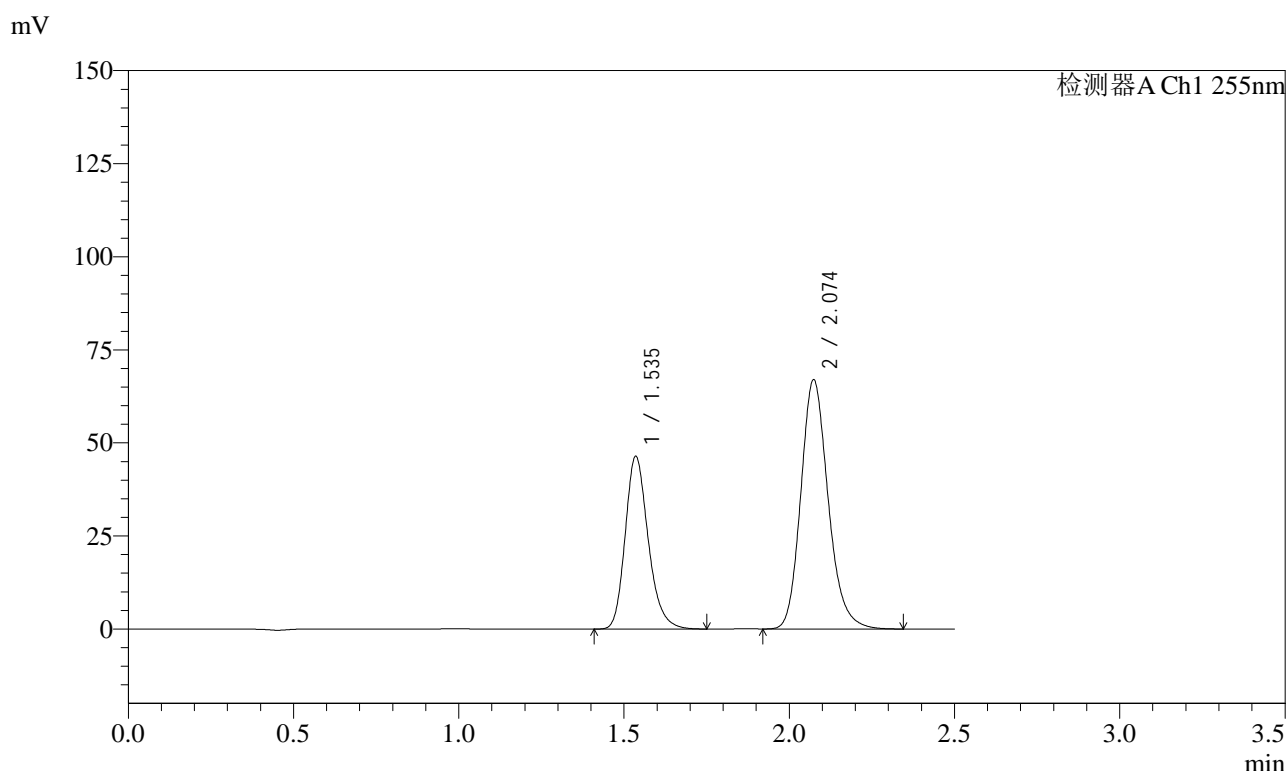
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	295312	36.795	60473	2359	1.217	--
2	2.074	507279	63.205	88075	3087	1.185	3.906
总计		802591	100.000	148548			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5652-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:40:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

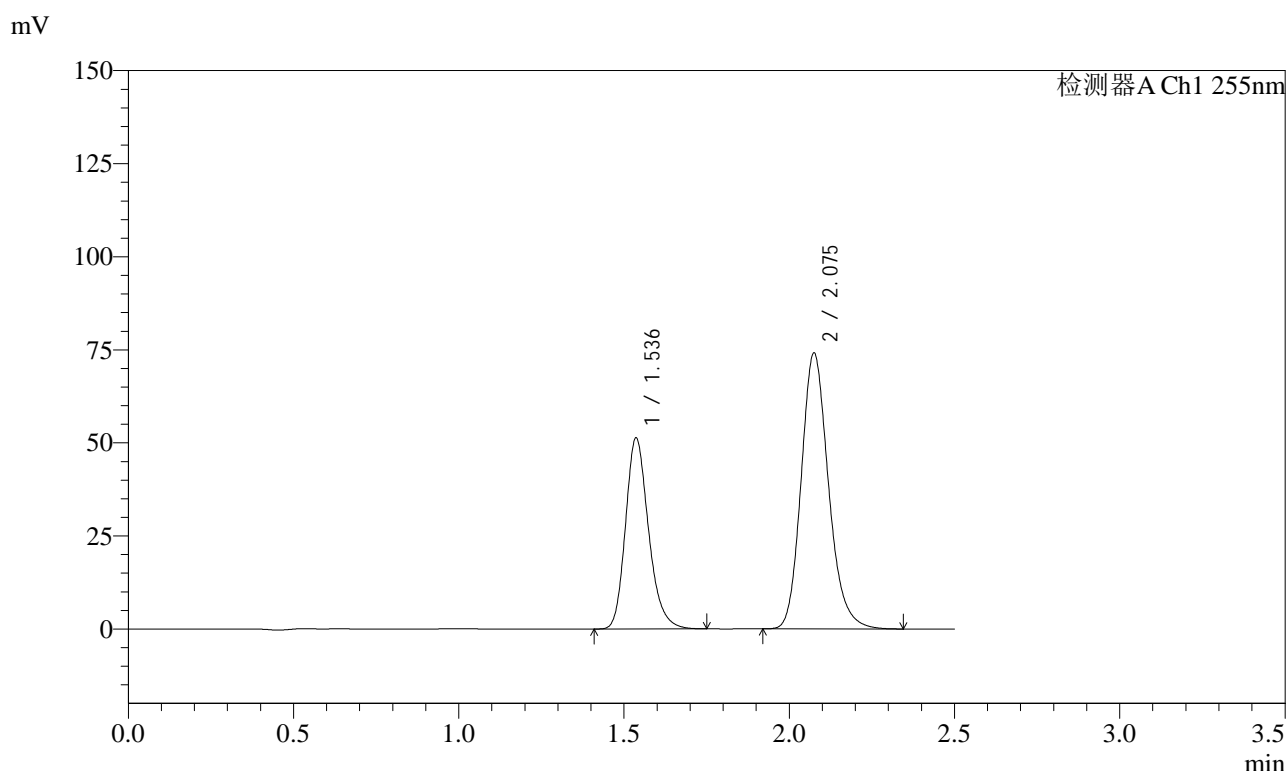
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	225359	36.875	46373	2385	1.224	--
2	2.074	385784	63.125	67028	3090	1.184	3.915
总计		611143	100.000	113401			

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 - 10-73/10-5653-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:43:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

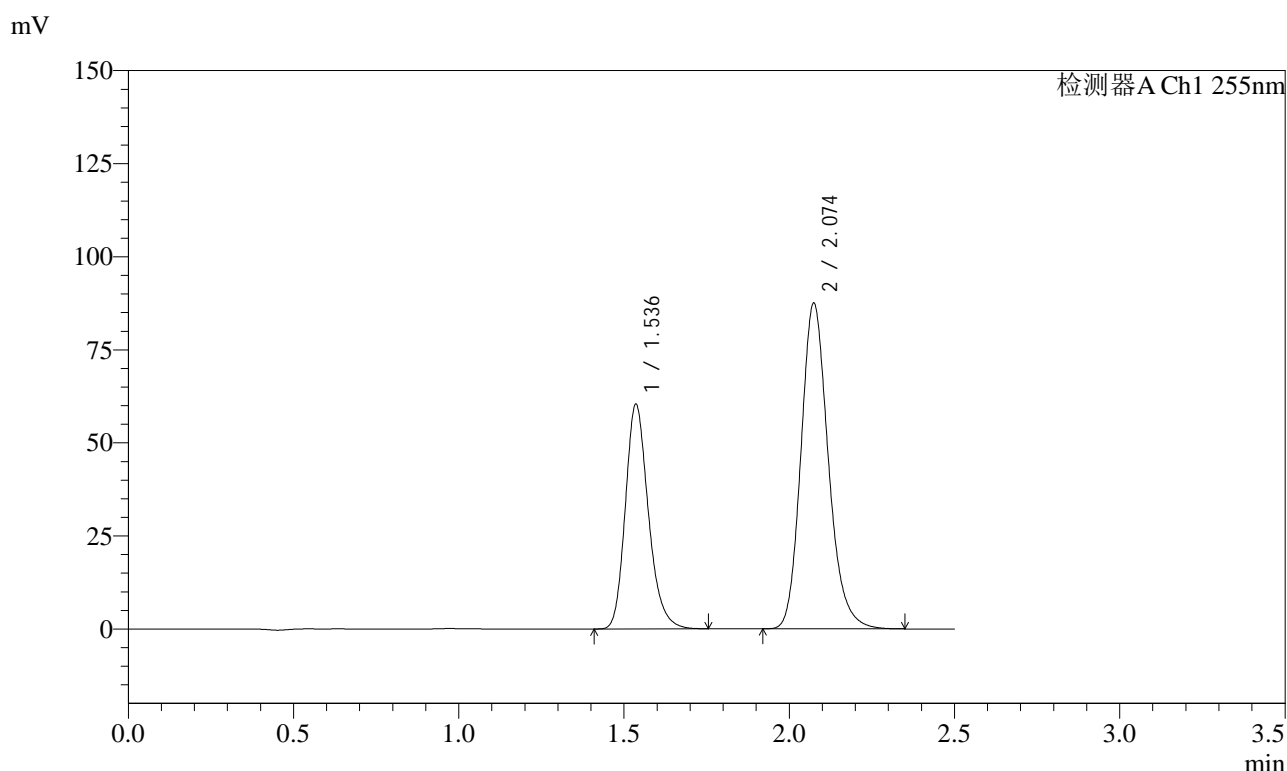
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	248992	36.835	51281	2387	1.222	--
2	2.075	426977	63.165	74155	3098	1.186	3.917
总计		675969	100.000	125436			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5654-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	292898	36.749	60259	2387	1.223	--
2	2.074	504135	63.251	87589	3095	1.185	3.916
总计		797034	100.000	147848			

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

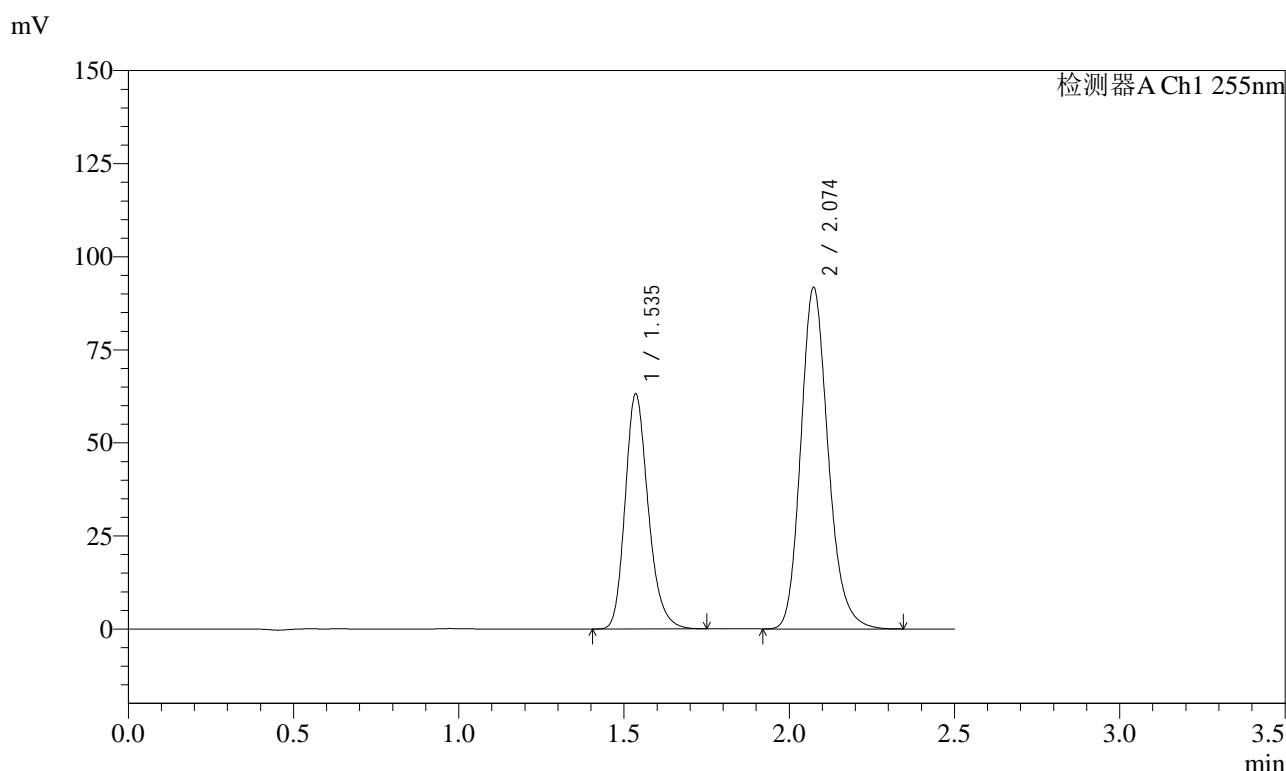


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5655-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:49:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

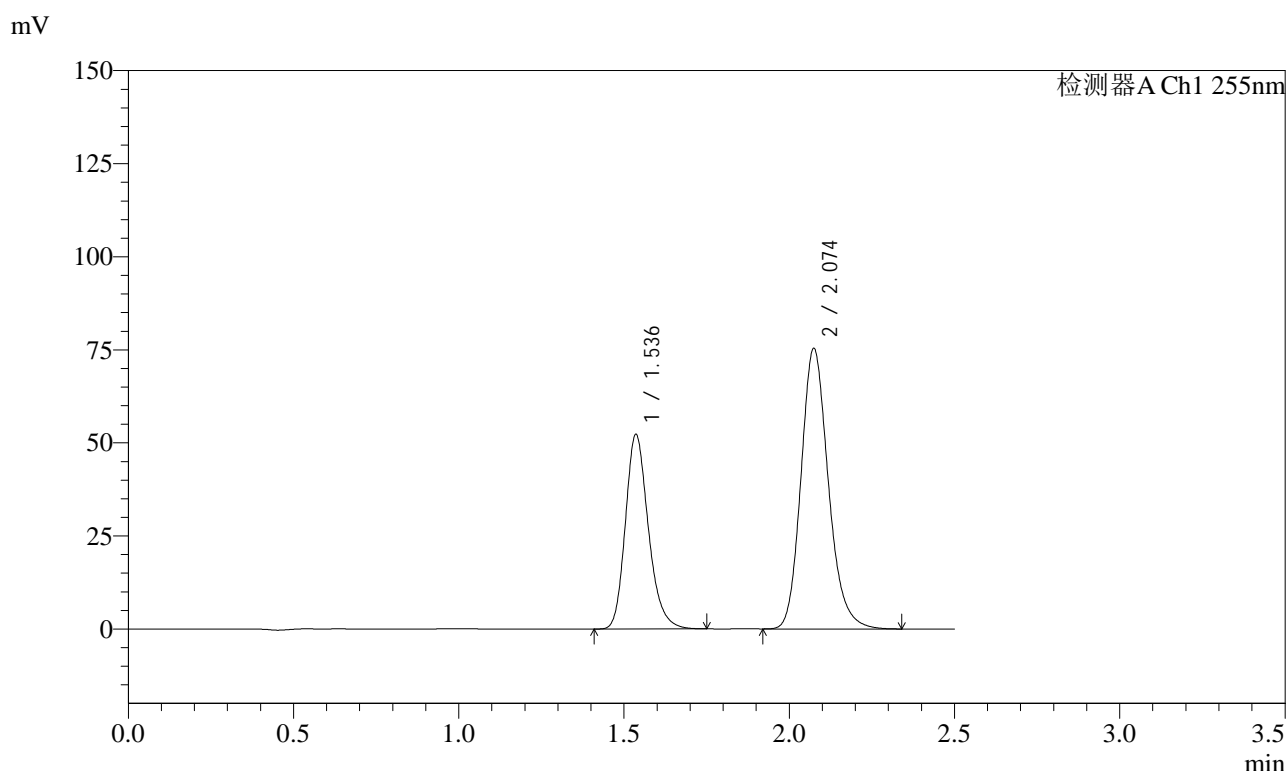
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	307075	36.741	63134	2380	1.220	--
2	2.074	528717	63.259	91846	3089	1.185	3.913
总计		835792	100.000	154980			

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 - 10-73/10-5656-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 16:52:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

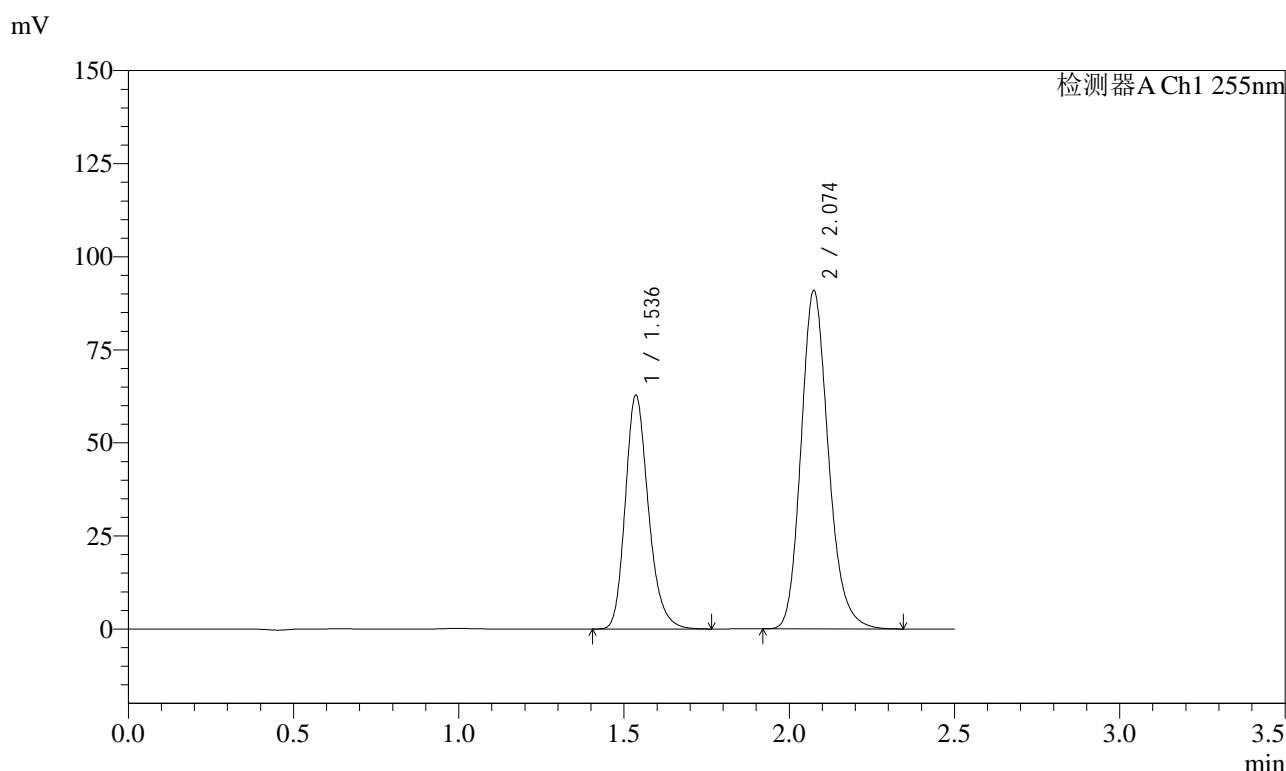
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	253341	36.847	52183	2392	1.224	--
2	2.074	434204	63.153	75435	3095	1.185	3.919
总计		687545	100.000	127617			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5657-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:54:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

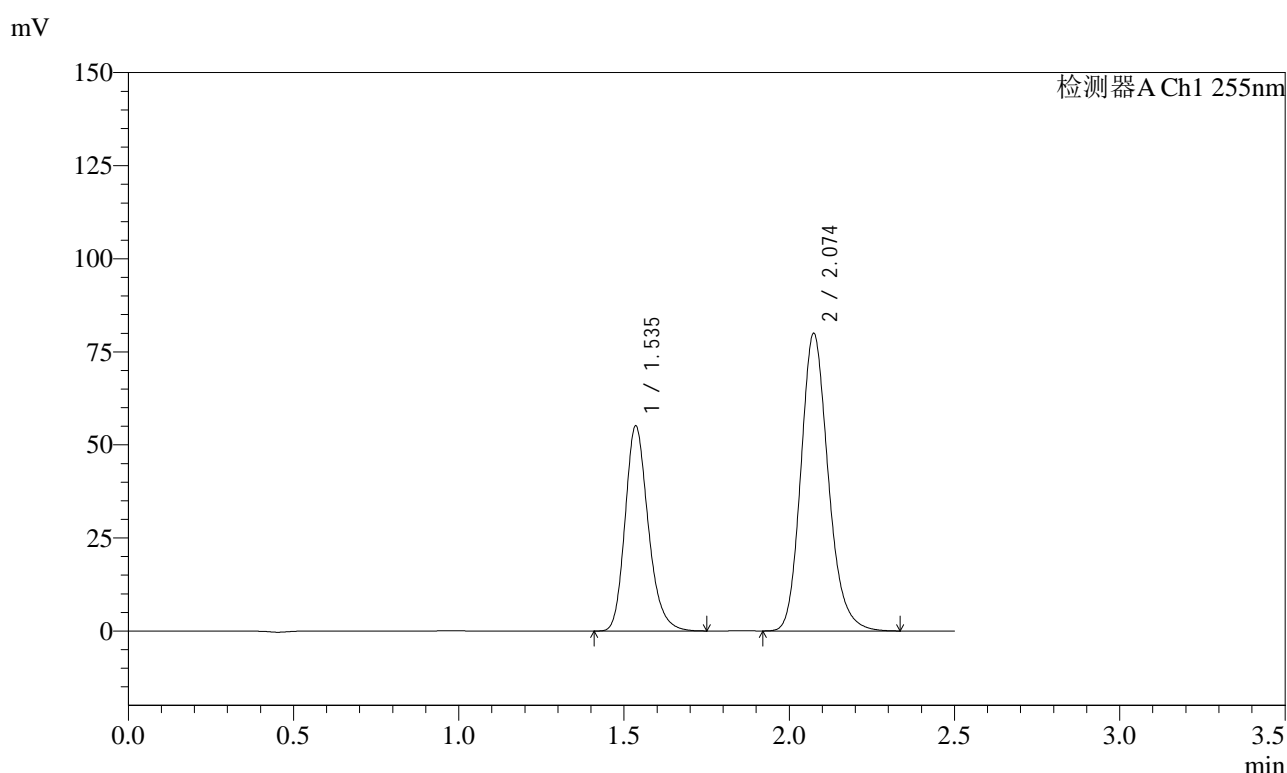
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	305728	36.857	62723	2378	1.223	--
2	2.074	523775	63.143	90976	3094	1.185	3.914
总计		829503	100.000	153699			

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 - 10-73/10-5658-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 16:57:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

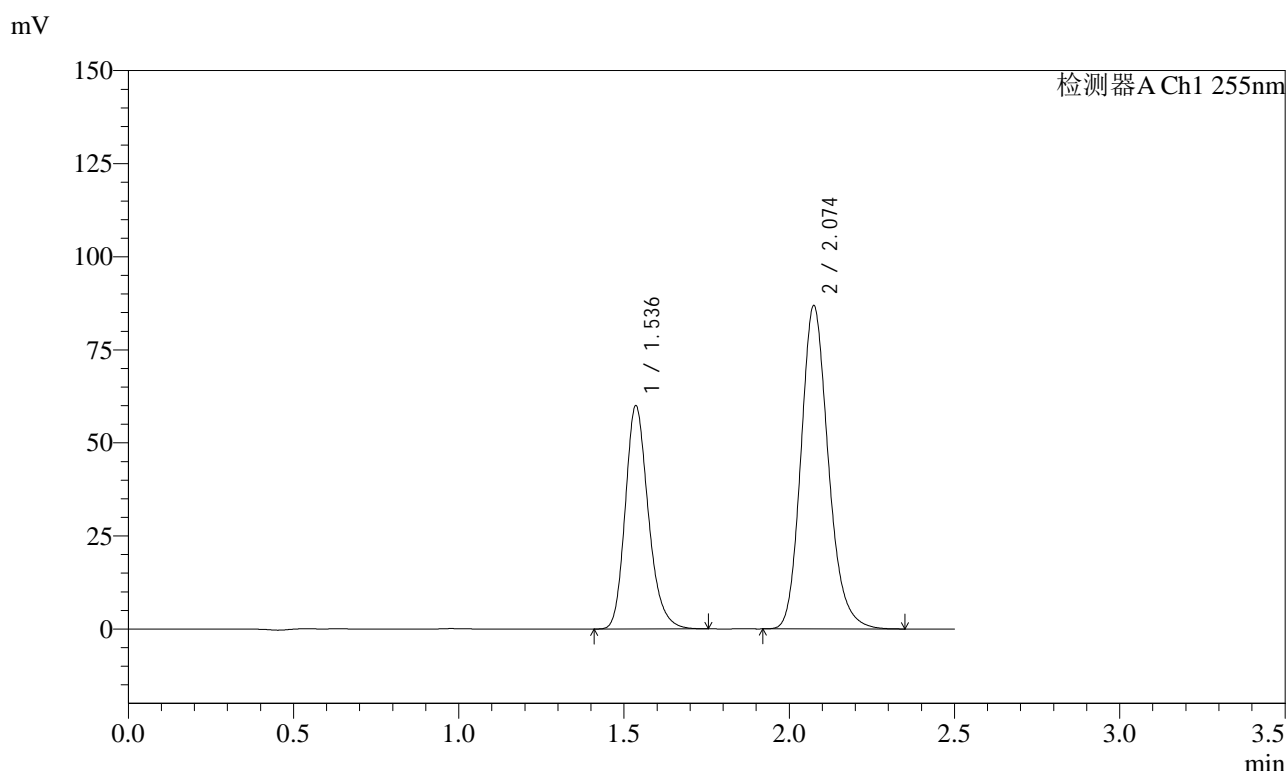
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	268746	36.834	55082	2367	1.218	--
2	2.074	460864	63.166	80031	3091	1.185	3.910
总计		729610	100.000	135113			

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 - 10-73/10-5659-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:00:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	291799	36.831	59902	2377	1.221	--
2	2.074	500464	63.169	86924	3093	1.185	3.913
总计		792263	100.000	146825			

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

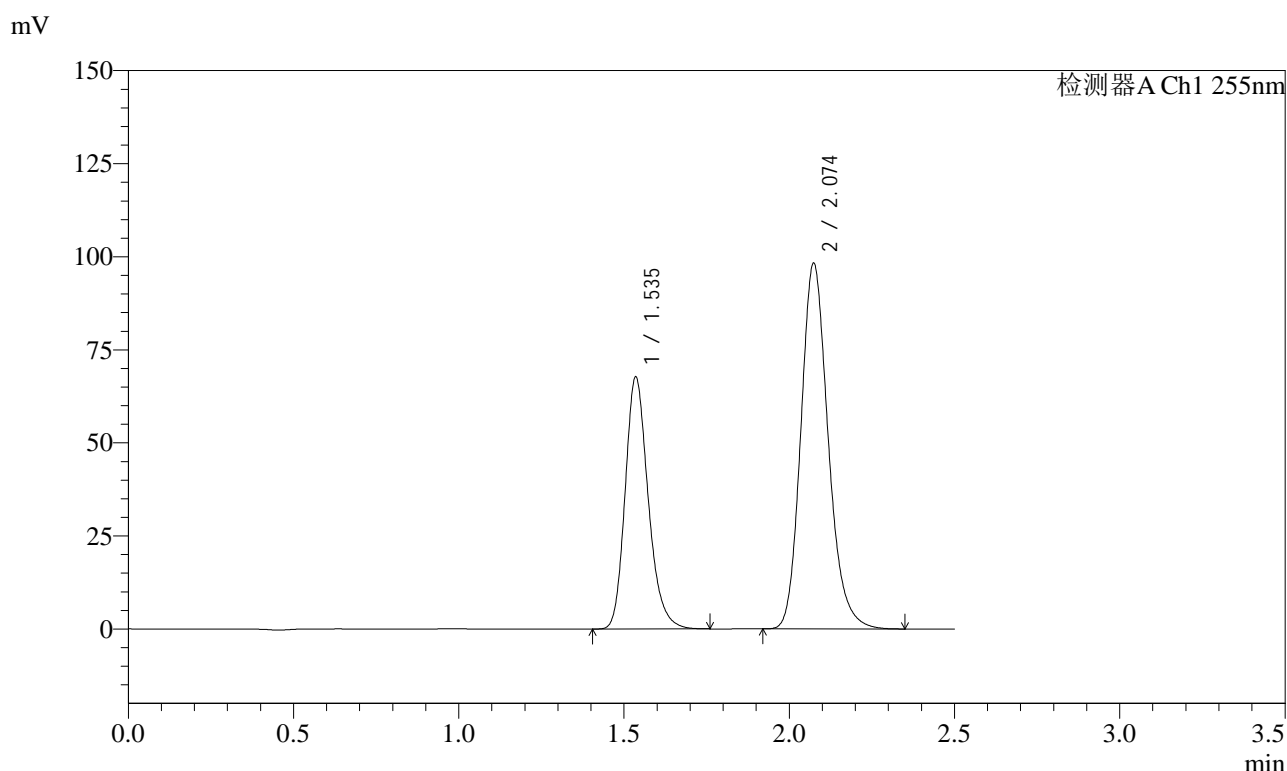


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5660-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:03:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	329234	36.778	67668	2380	1.221	--
2	2.074	565950	63.222	98365	3093	1.184	3.915
总计		895185	100.000	166032			

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

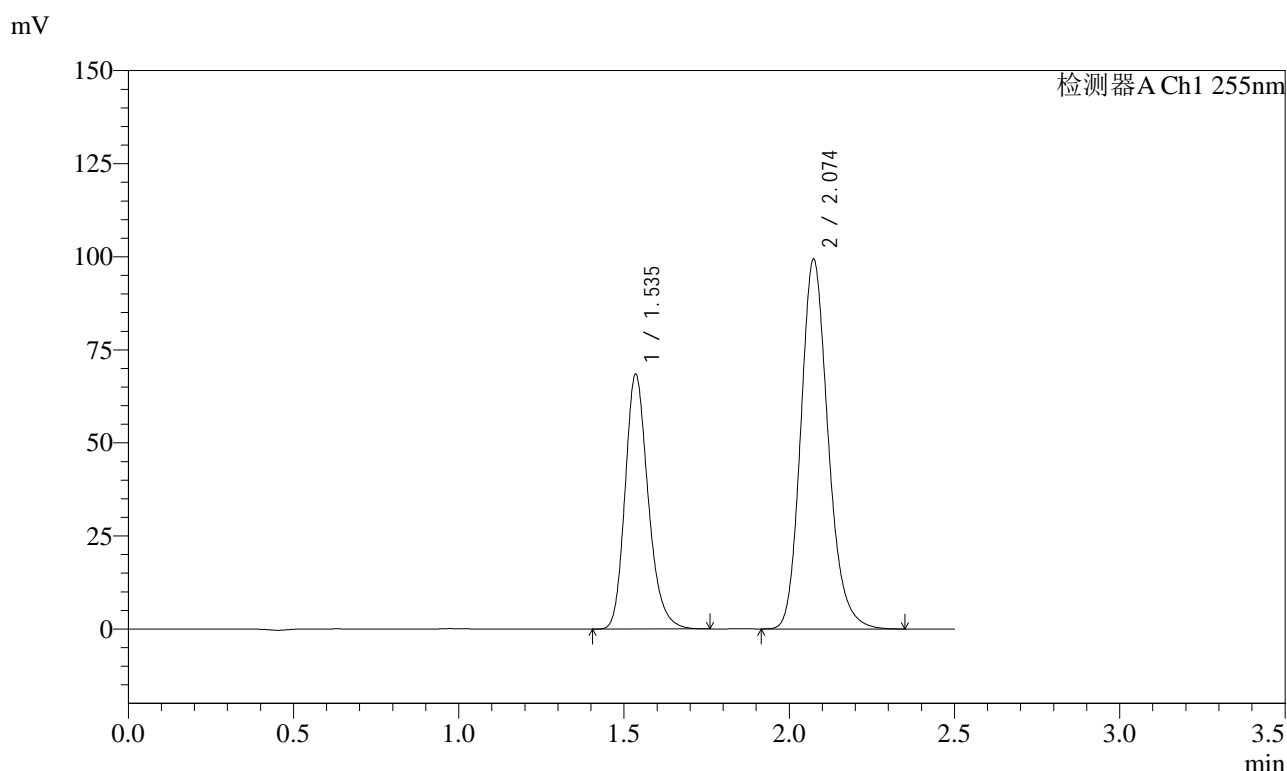


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5661-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

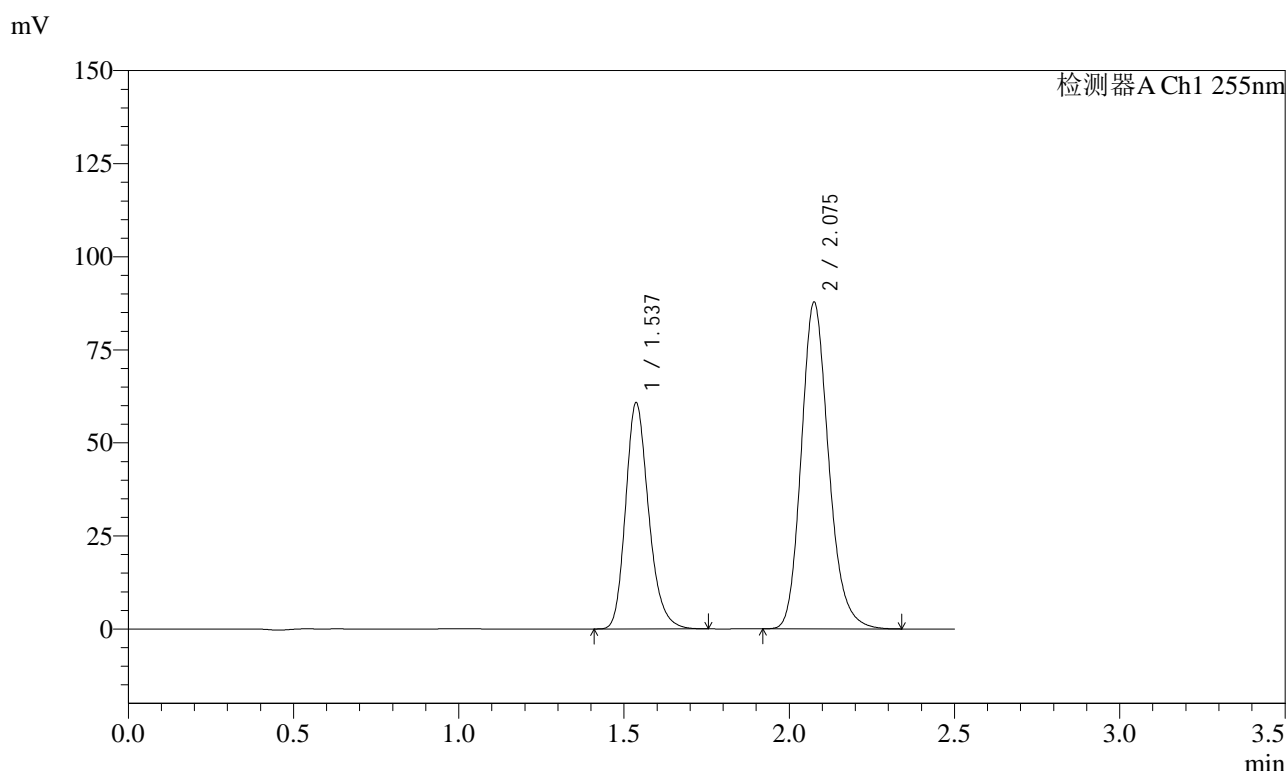
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	332758	36.754	68427	2379	1.222	--
2	2.074	572598	63.246	99443	3092	1.185	3.915
总计		905356	100.000	167870			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5662-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:09:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

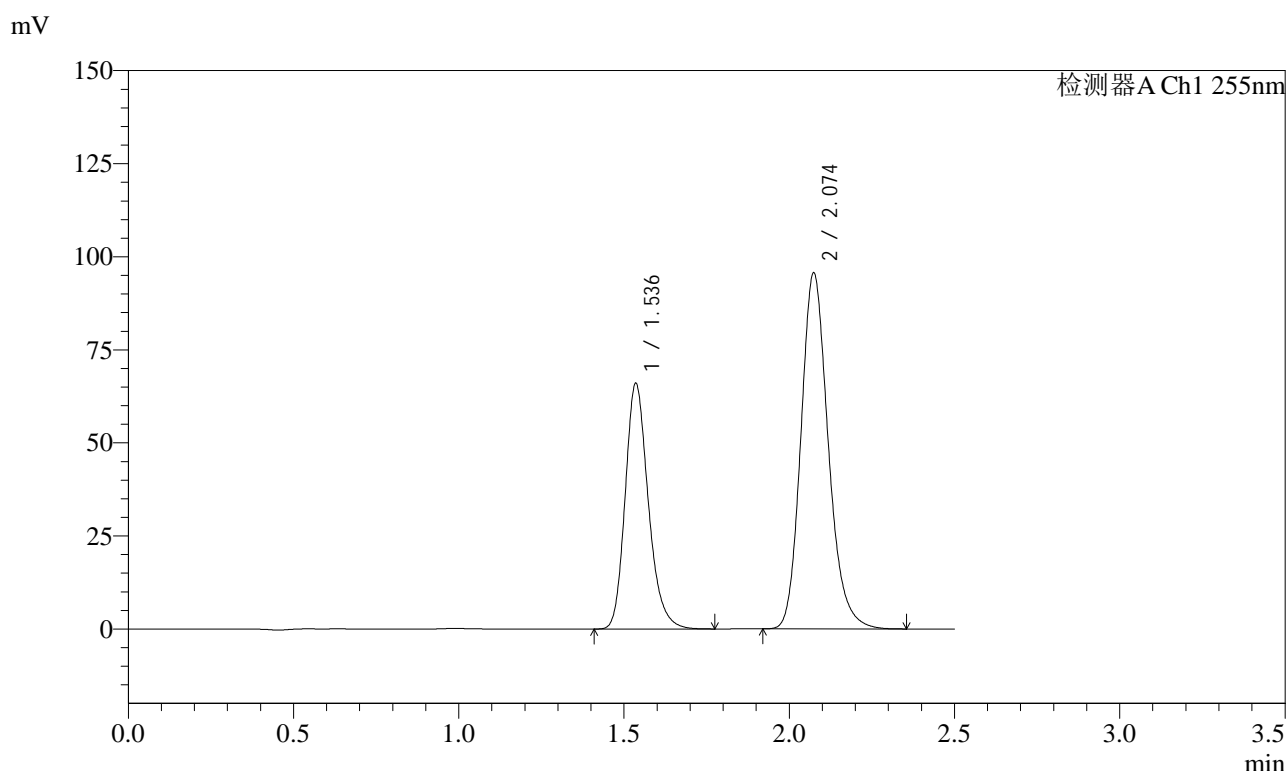
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	295043	36.843	60767	2387	1.222	--
2	2.075	505772	63.157	87767	3094	1.185	3.915
总计		800815	100.000	148534			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5663-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

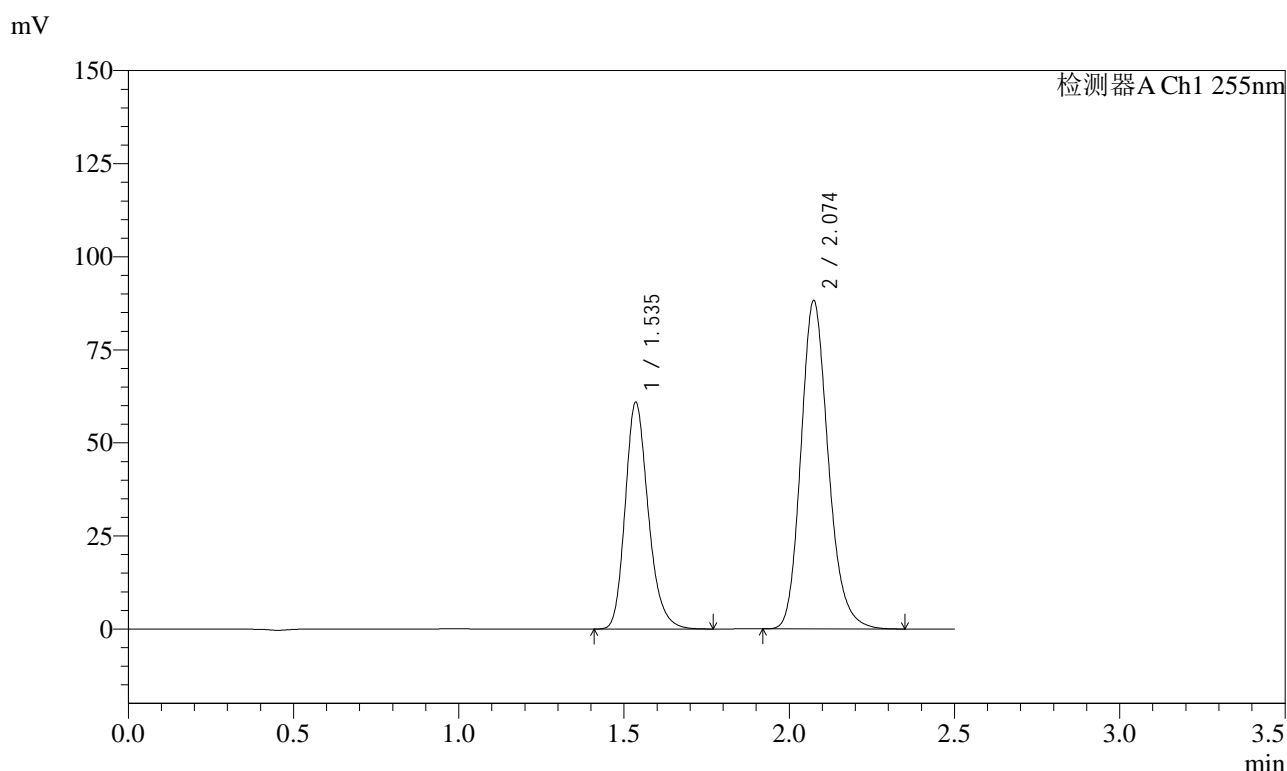
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	321349	36.838	65947	2378	1.221	--
2	2.074	550976	63.162	95722	3093	1.184	3.914
总计		872325	100.000	161668			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5664-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:14:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	296472	36.838	60877	2380	1.223	--
2	2.074	508337	63.162	88298	3093	1.185	3.915
总计		804810	100.000	149175			

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

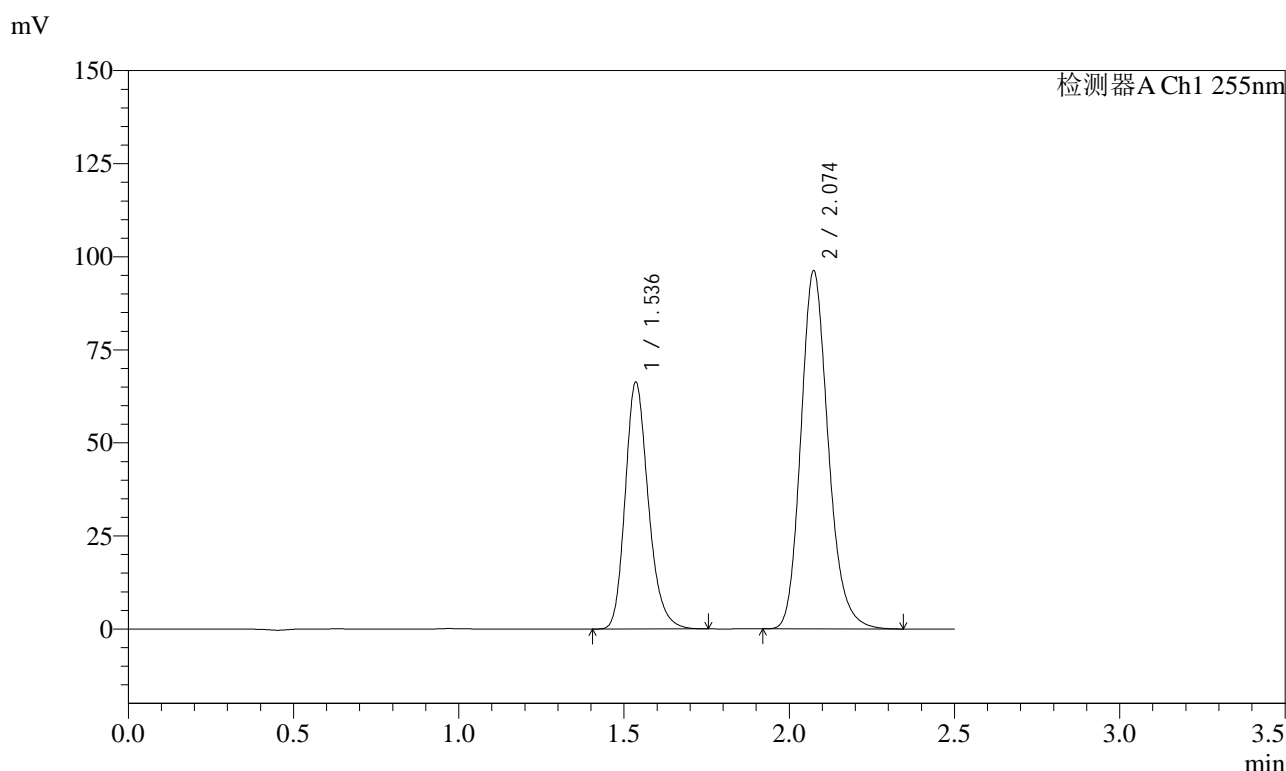


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5665-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:17:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

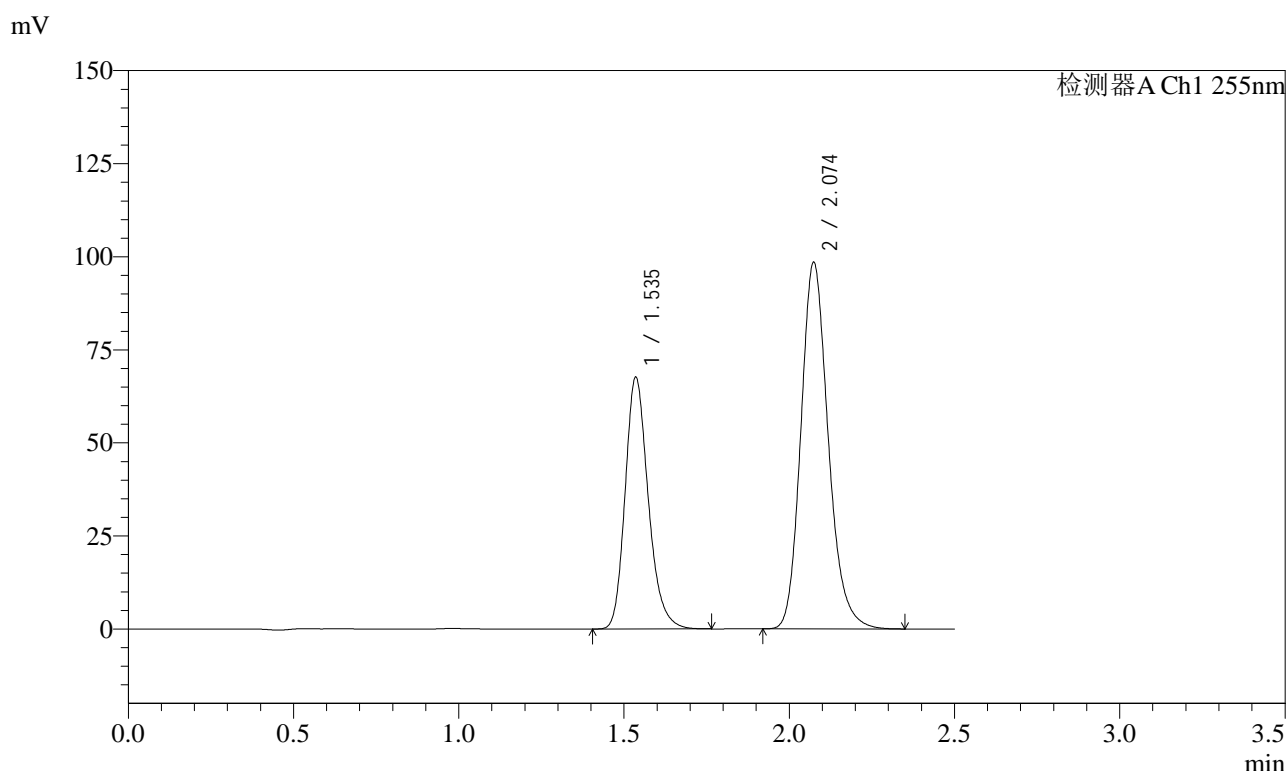
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	322726	36.794	66251	2377	1.221	--
2	2.074	554389	63.206	96321	3092	1.185	3.912
总计		877115	100.000	162573			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5666-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	329647	36.742	67600	2370	1.221	--
2	2.074	567555	63.258	98592	3091	1.185	3.911
总计		897202	100.000	166192			

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

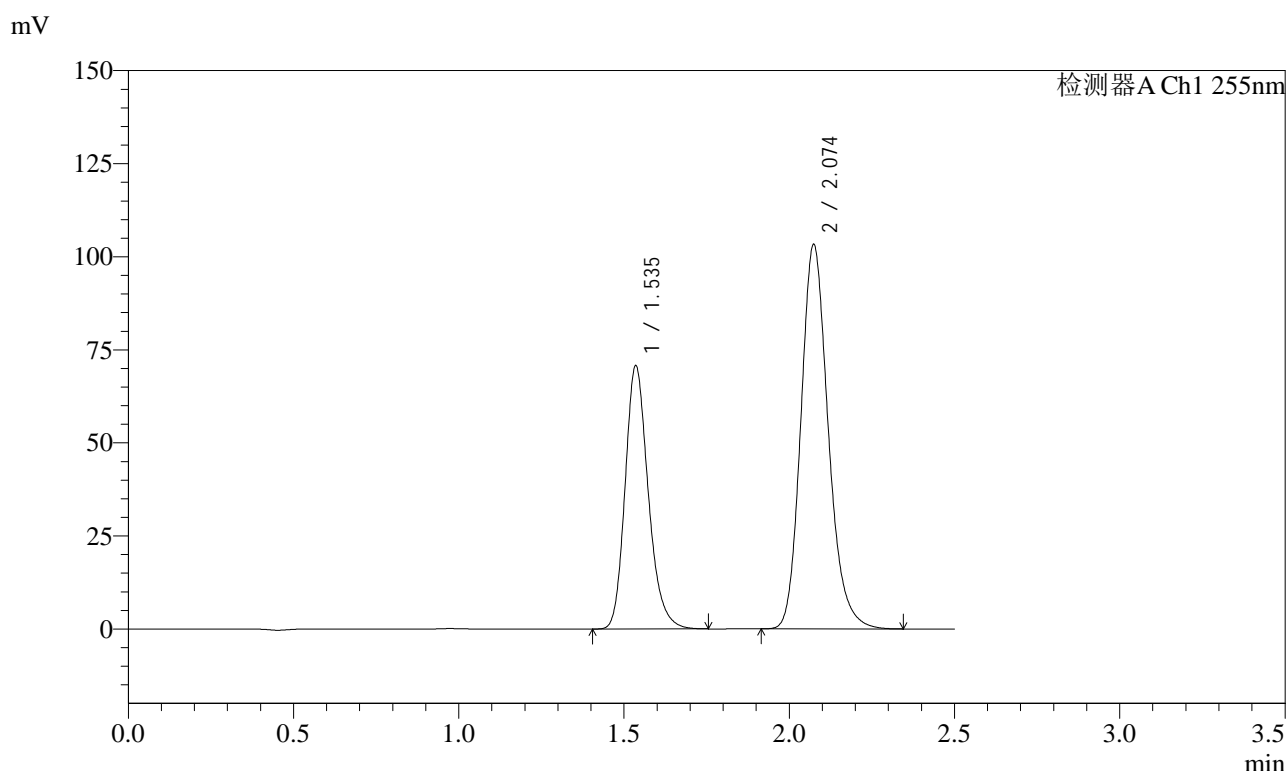


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5667-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

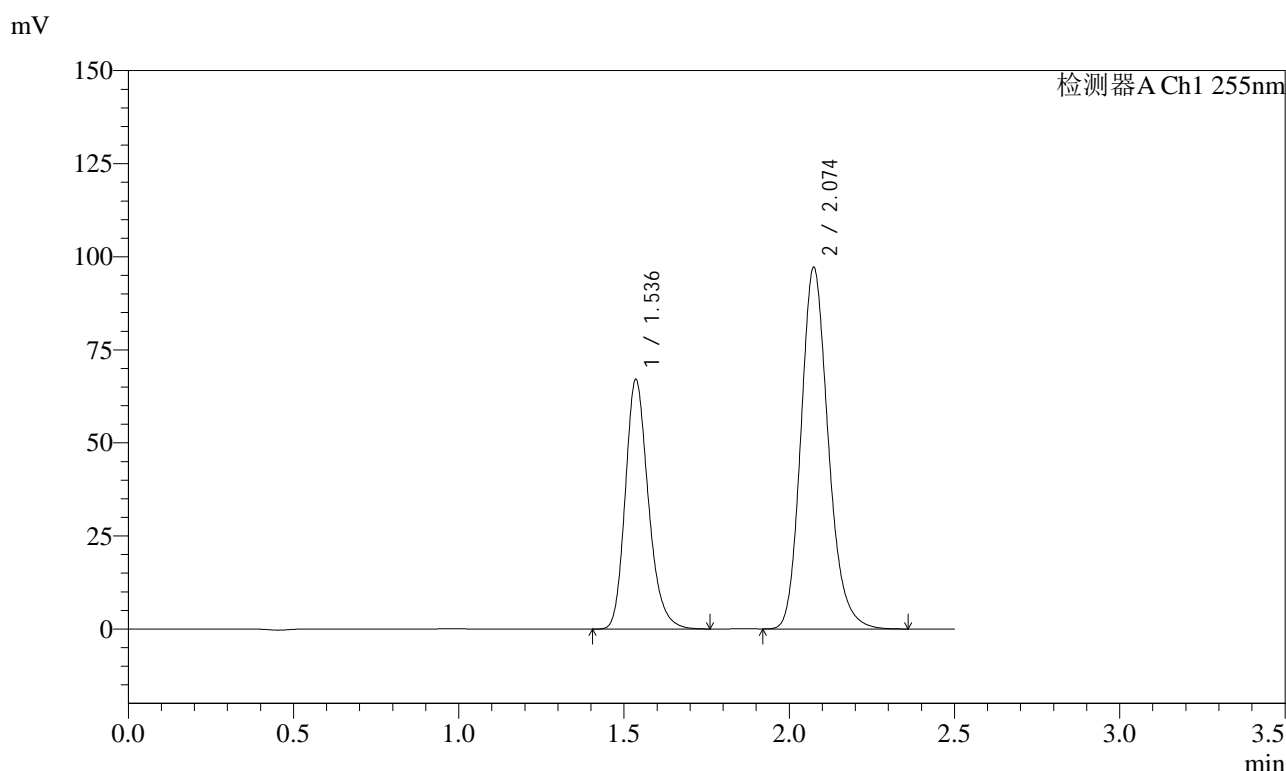
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	344978	36.690	70672	2364	1.218	--
2	2.074	595269	63.310	103362	3090	1.186	3.908
总计		940247	100.000	174033			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5668-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	325831	36.789	66949	2384	1.224	--
2	2.074	559838	63.211	97230	3090	1.186	3.914
总计		885668	100.000	164179			

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

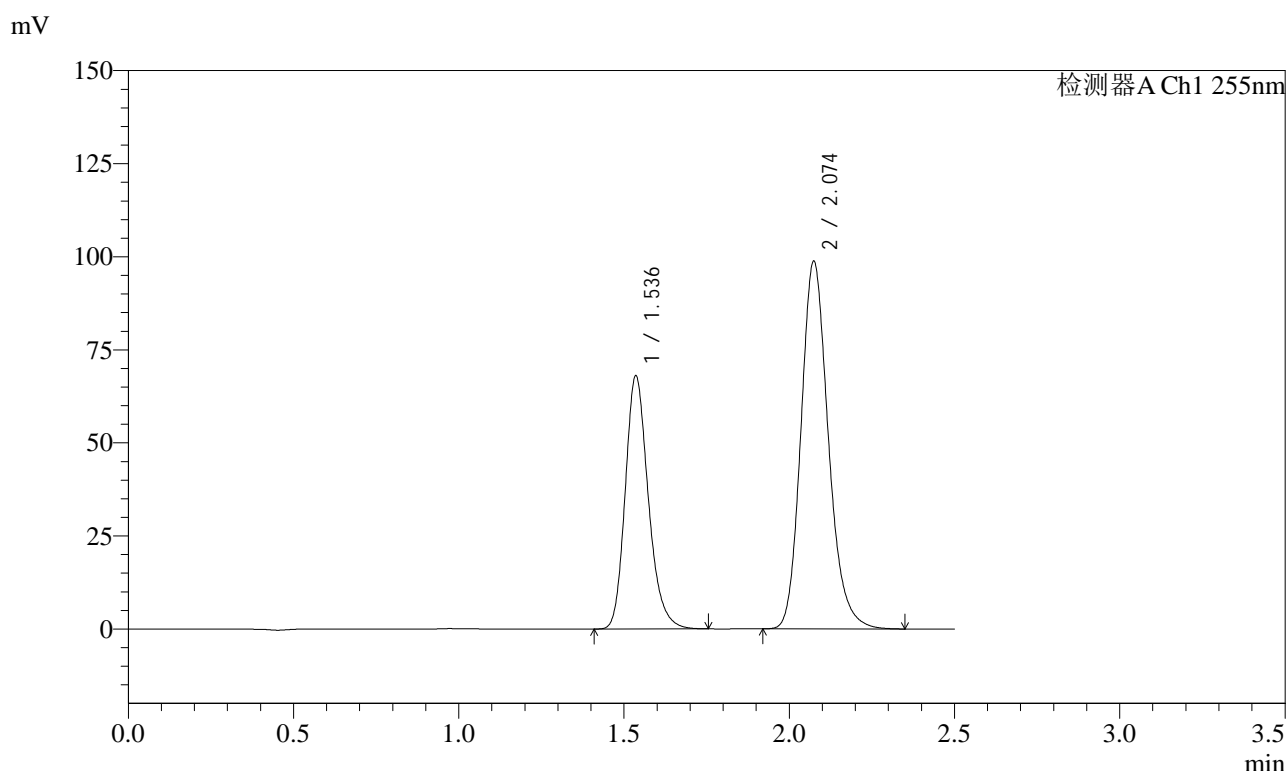


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5669-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:29:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	330893	36.753	67951	2380	1.222	--
2	2.074	569420	63.247	98876	3089	1.186	3.914
总计		900312	100.000	166827			

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

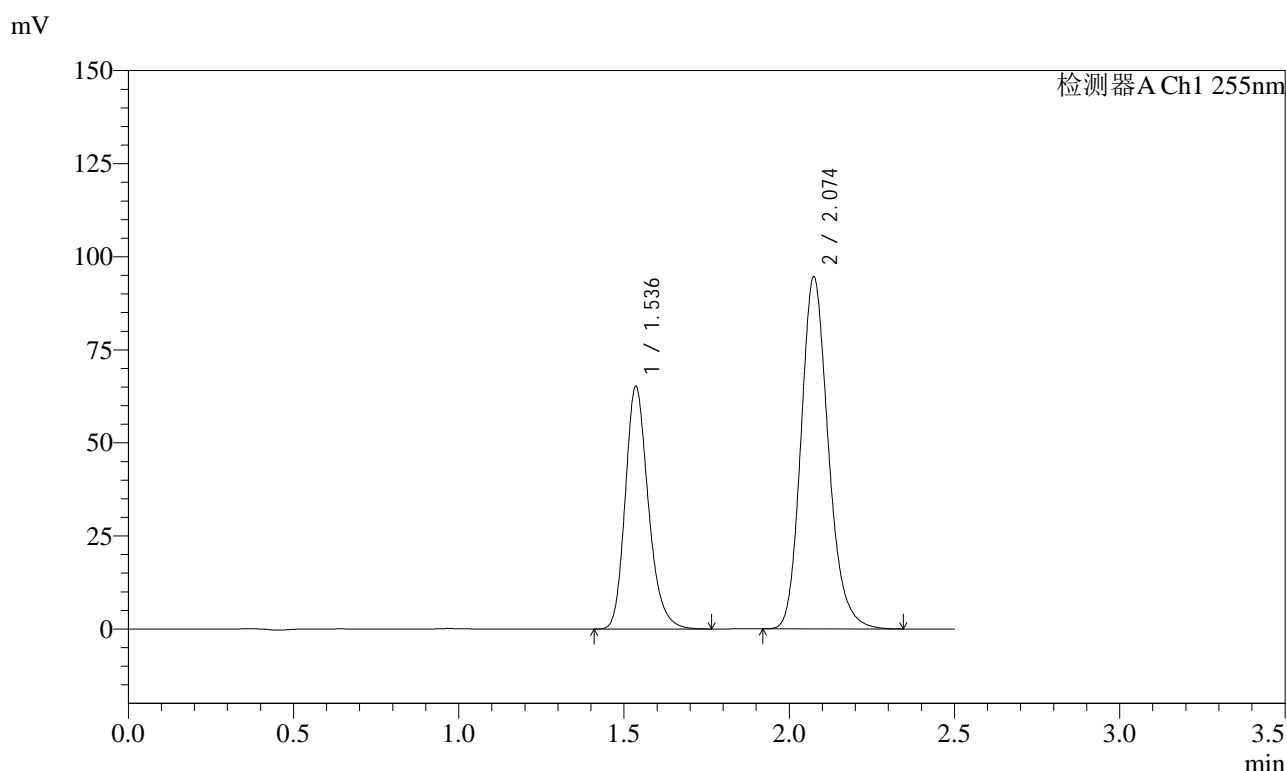


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5670-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	317071	36.782	65120	2383	1.223	--
2	2.074	544946	63.218	94662	3092	1.186	3.916
总计		862018	100.000	159782			

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

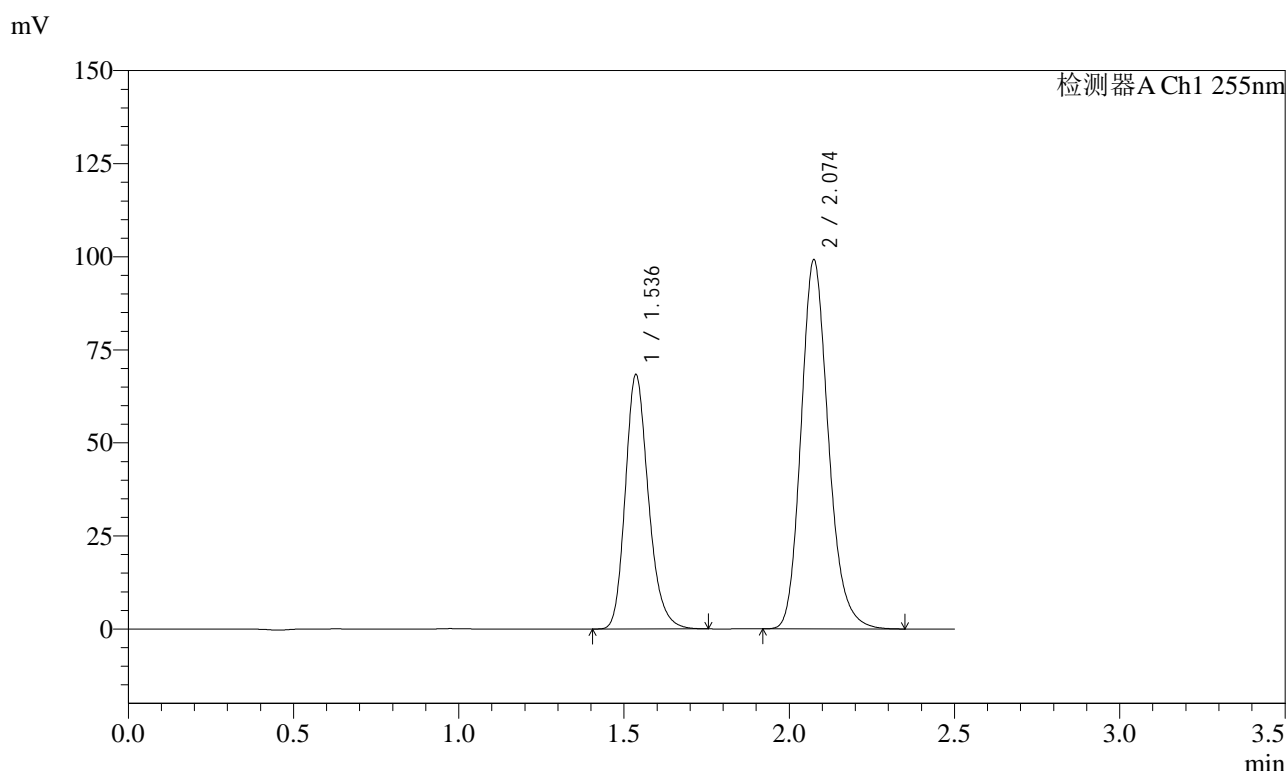


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5671-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

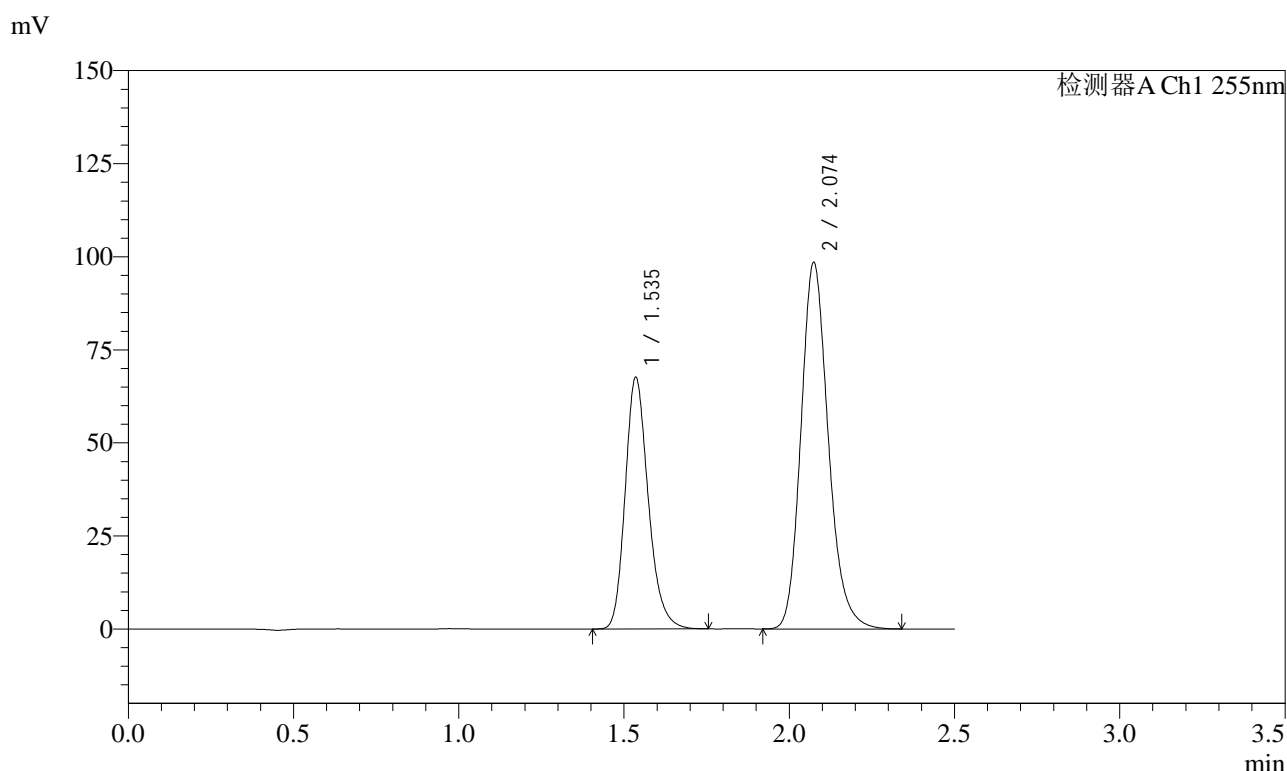
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	332311	36.764	68203	2376	1.220	--
2	2.074	571601	63.236	99236	3095	1.185	3.913
总计		903912	100.000	167439			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5672-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

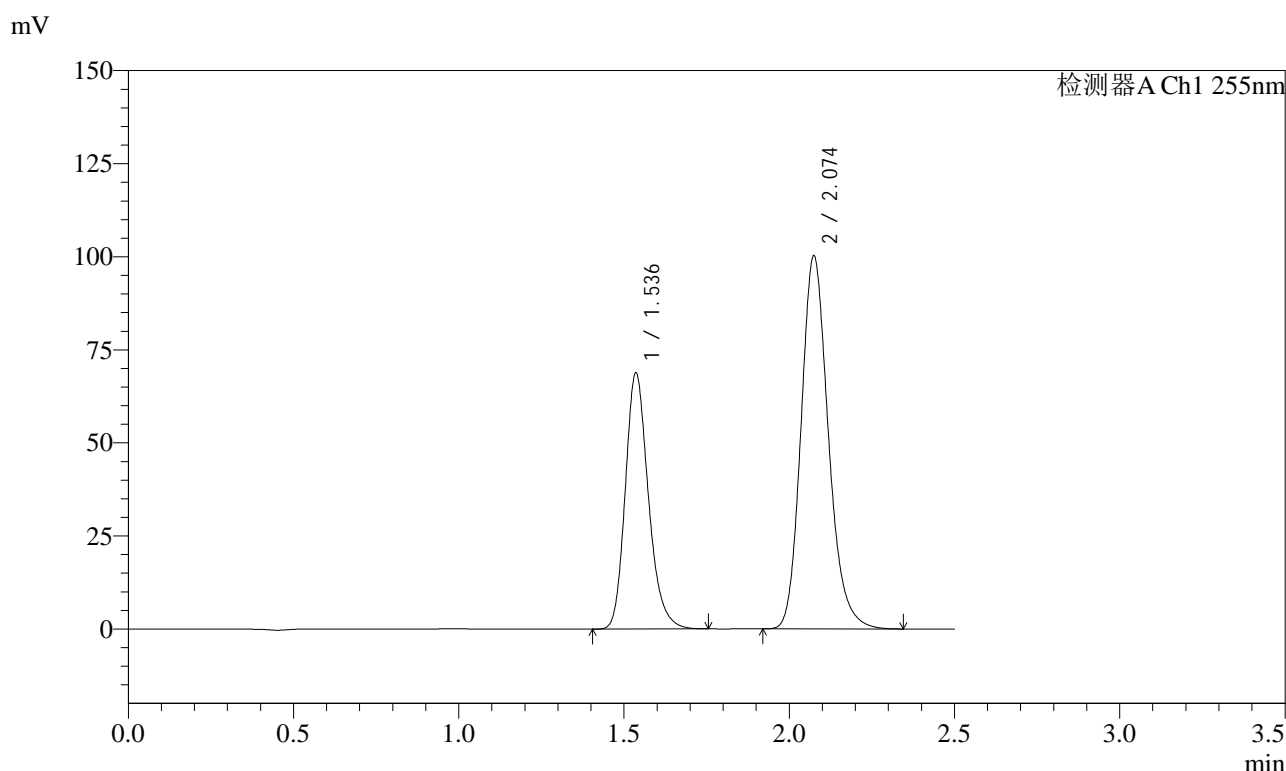
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	328888	36.698	67540	2375	1.220	--
2	2.074	567314	63.302	98540	3090	1.185	3.913
总计		896202	100.000	166079			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5673-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:40:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	334946	36.706	68681	2373	1.221	--
2	2.074	577573	63.294	100288	3092	1.186	3.911
总计		912519	100.000	168969			

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

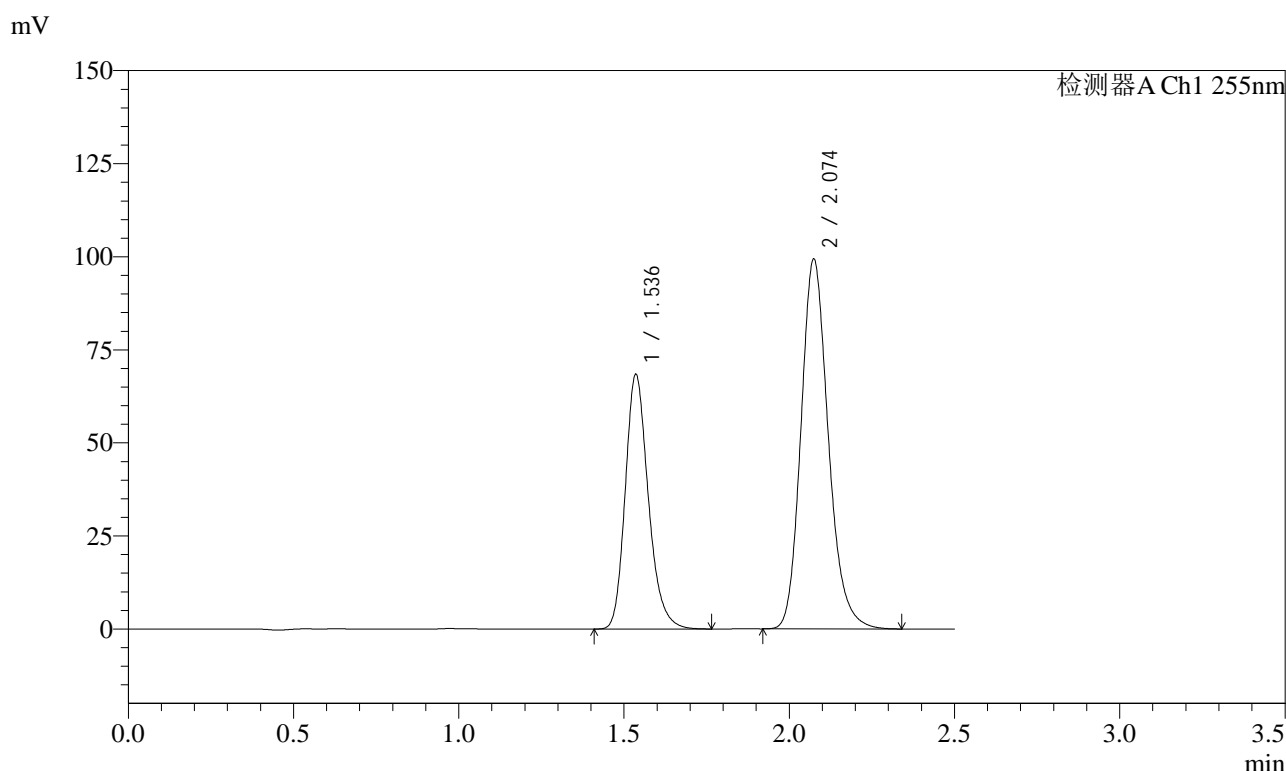


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5674-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	332117	36.717	68313	2388	1.223	--
2	2.074	572426	63.283	99445	3094	1.185	3.918
总计		904544	100.000	167759			

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

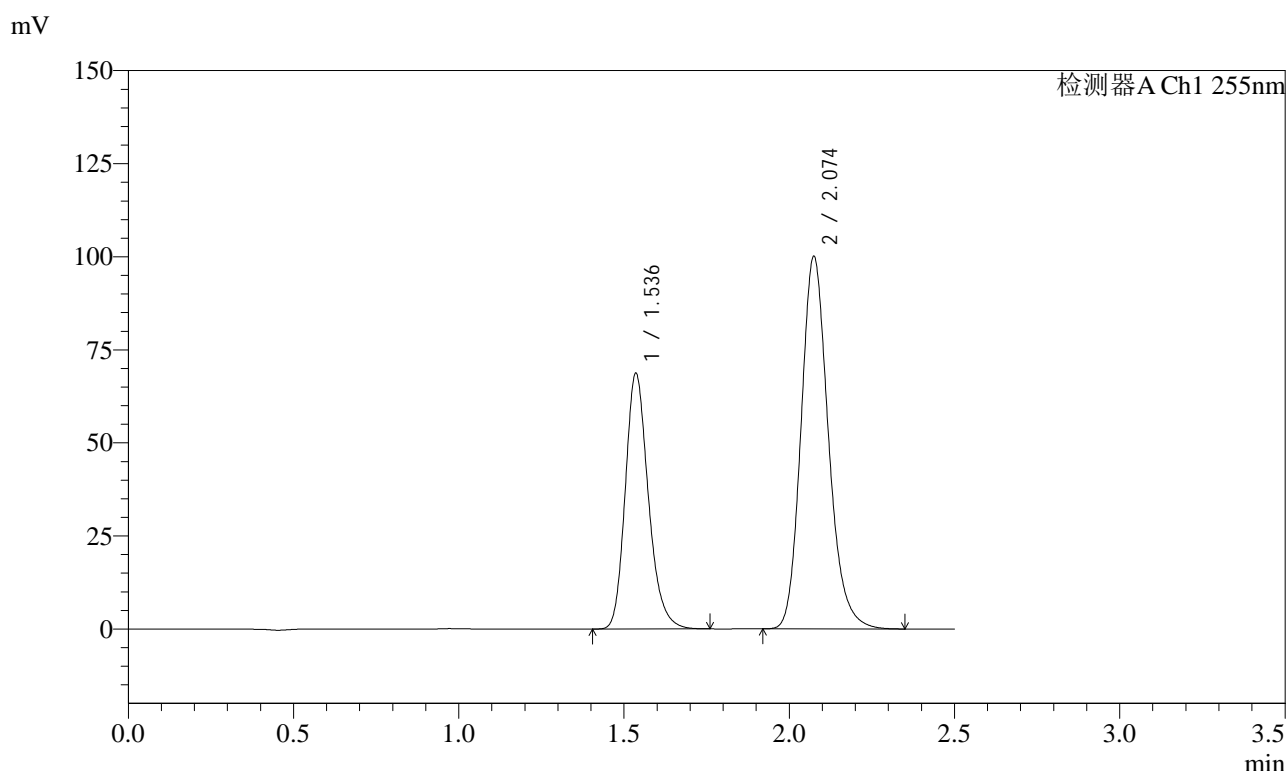


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5675-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

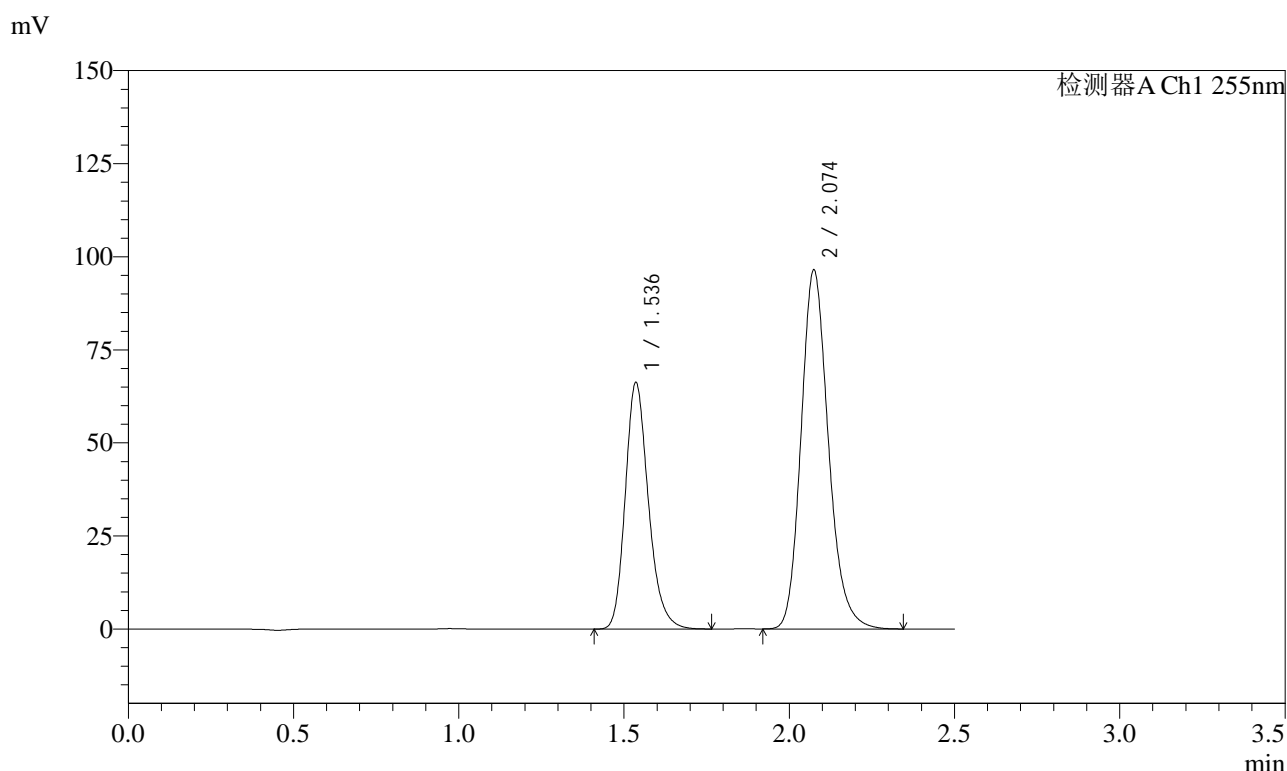
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	334221	36.696	68597	2375	1.220	--
2	2.074	576555	63.304	100151	3094	1.185	3.913
总计		910776	100.000	168748			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5676-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:49:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

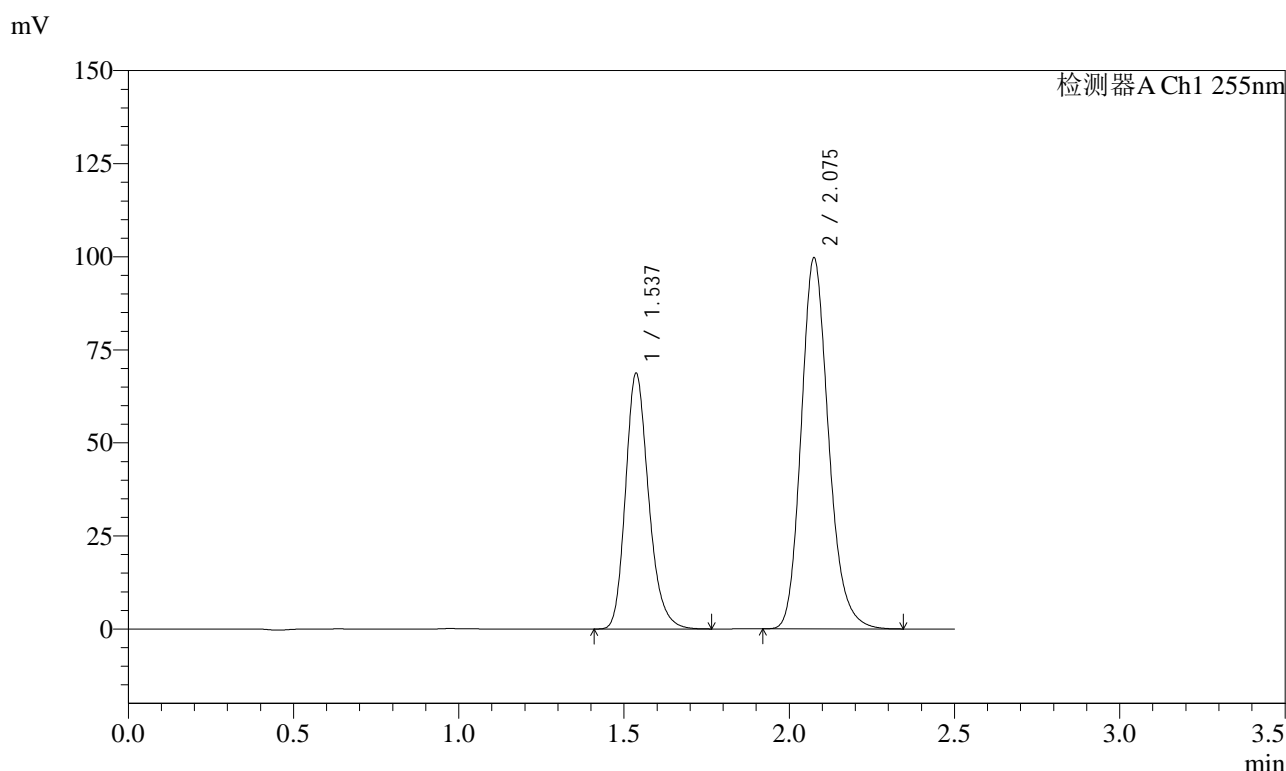
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	322774	36.736	66128	2370	1.220	--
2	2.074	555861	63.264	96511	3095	1.185	3.912
总计		878635	100.000	162639			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5677-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 17:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

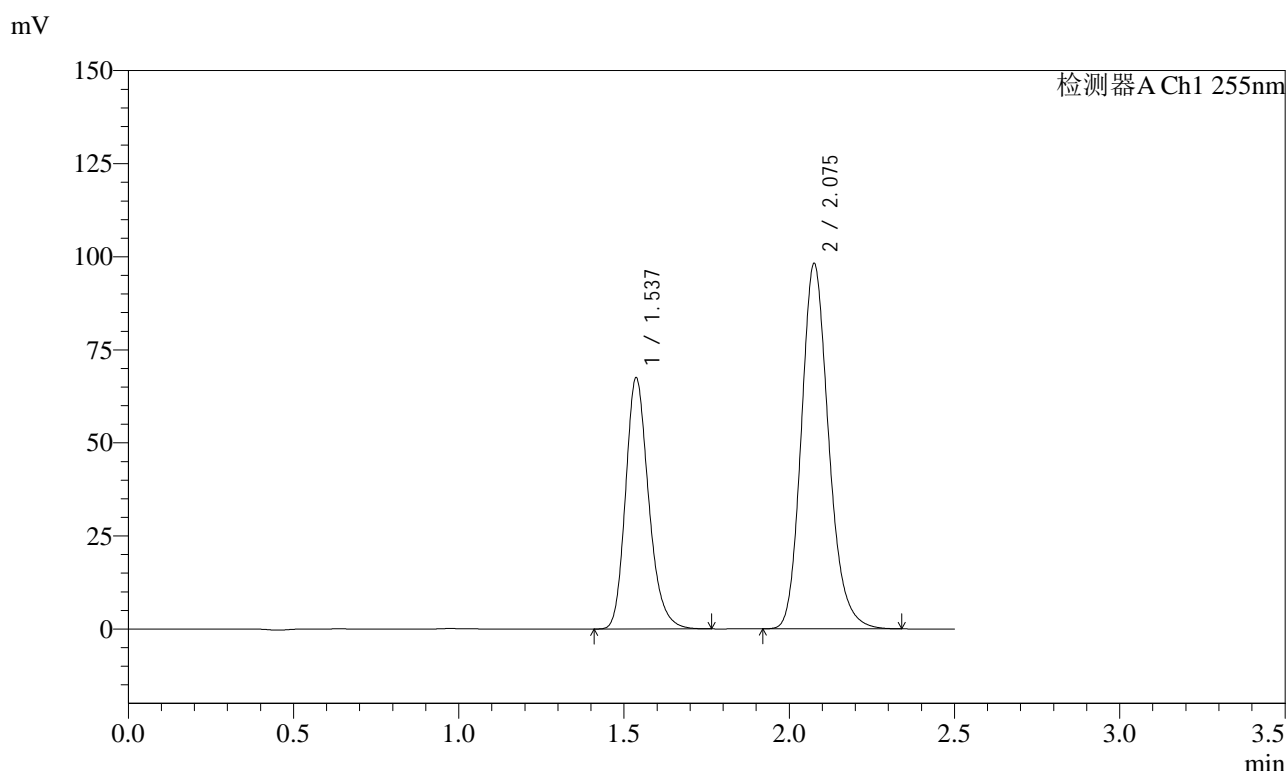
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	333905	36.768	68681	2384	1.222	--
2	2.075	574225	63.232	99723	3096	1.185	3.914
总计		908130	100.000	168404			

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 - 10-73/10-5678-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

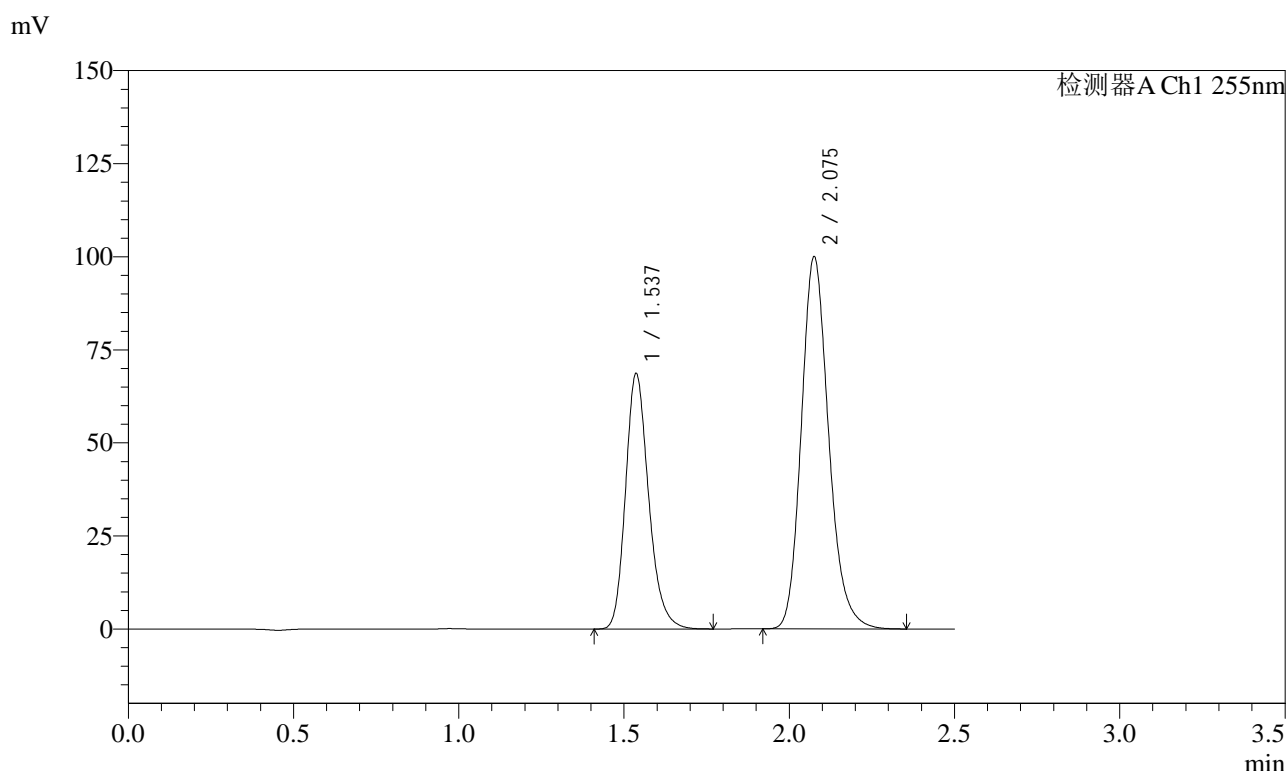
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	328381	36.733	67480	2379	1.221	--
2	2.075	565589	63.267	98137	3095	1.185	3.913
总计		893969	100.000	165617			

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 - 10-73/10-5679-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 17:57:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

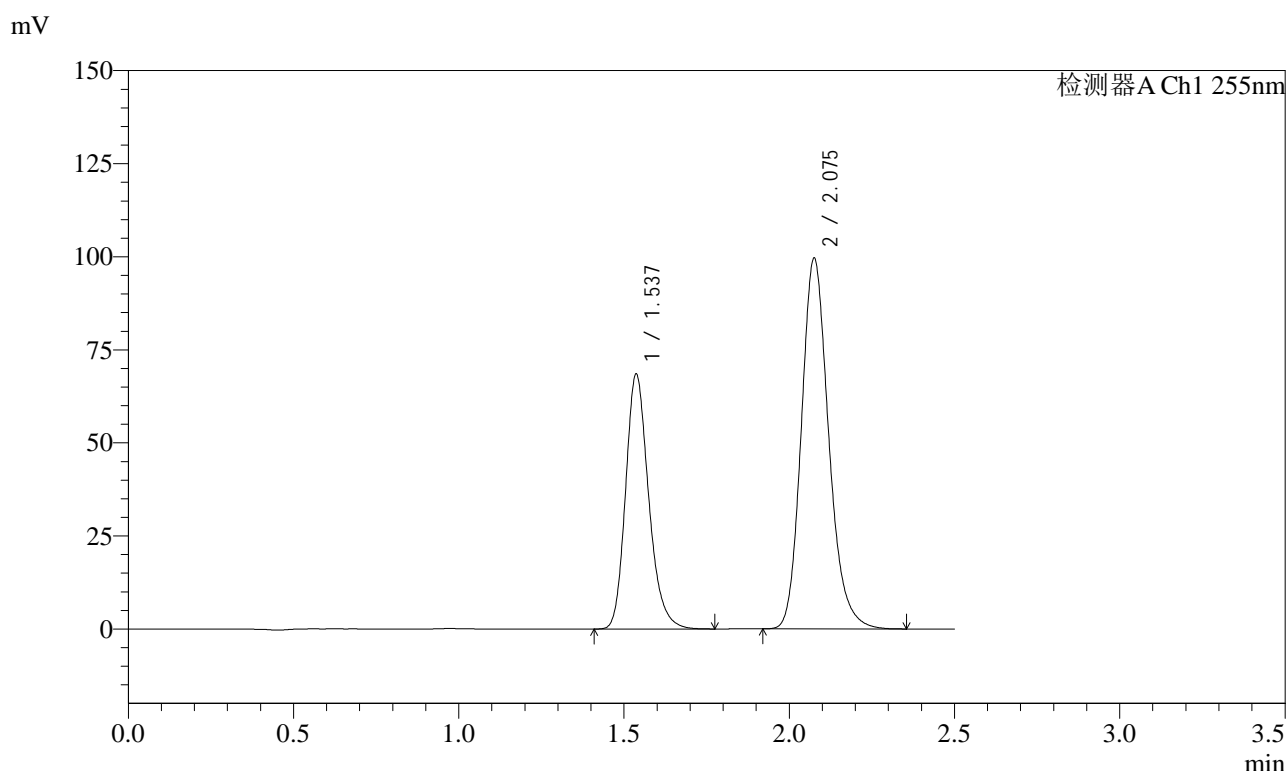
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	334258	36.699	68623	2376	1.221	--
2	2.075	576552	63.301	99989	3090	1.185	3.911
总计		910809	100.000	168612			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5680-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

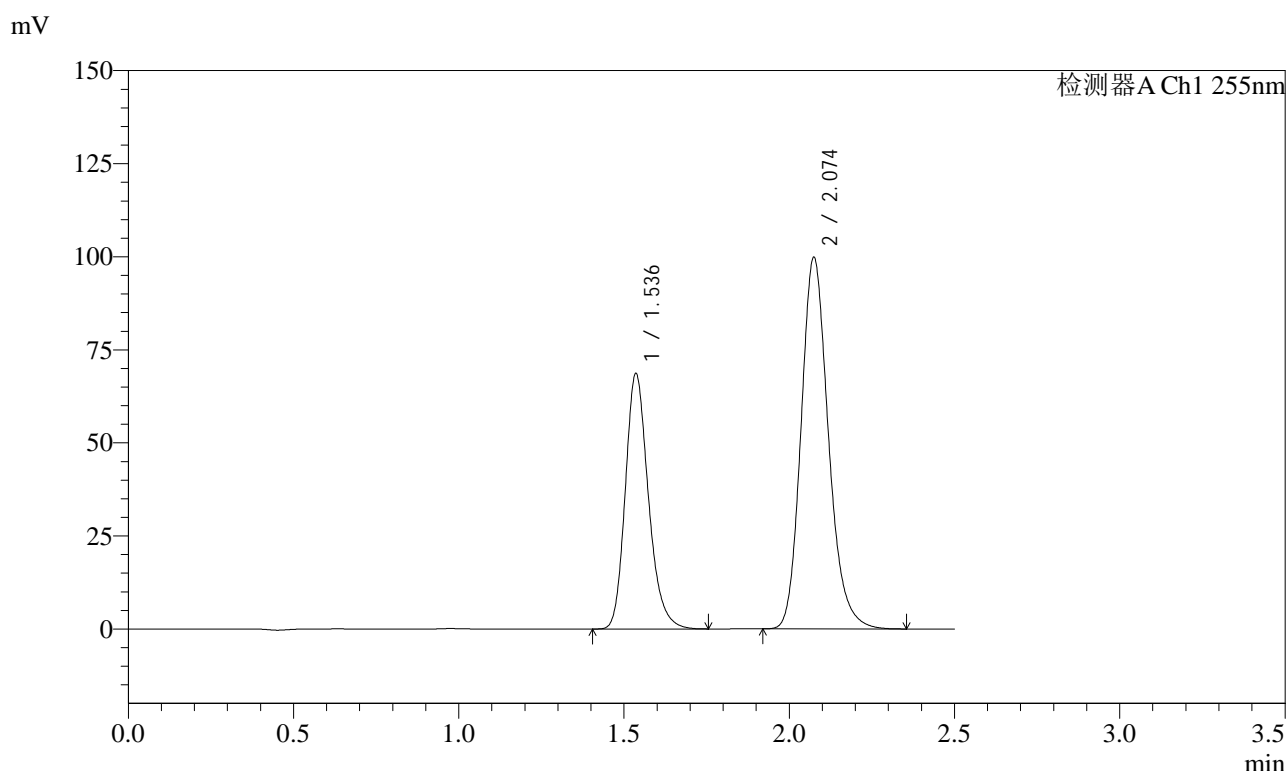
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	333111	36.719	68462	2382	1.221	--
2	2.075	574073	63.281	99571	3094	1.185	3.914
总计		907184	100.000	168033			

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 - 10-73/10-5681-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 18:03:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

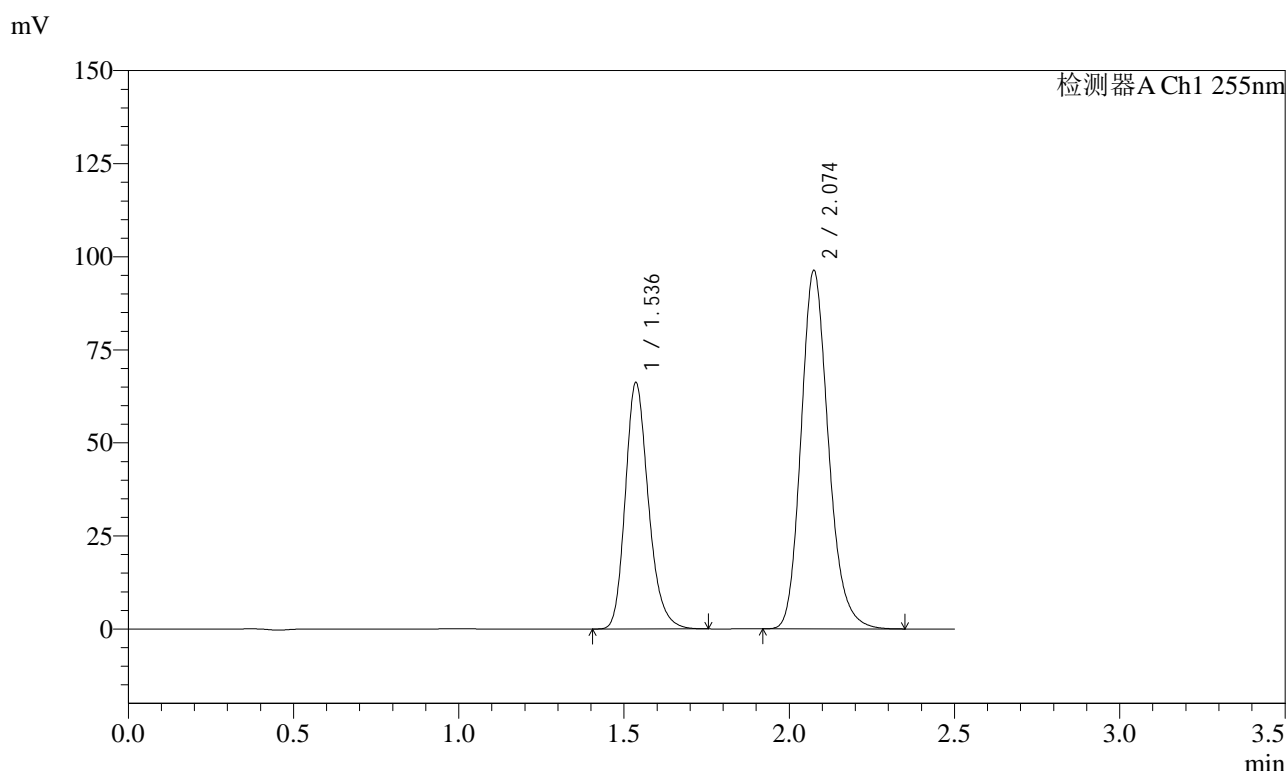
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	333817	36.706	68515	2377	1.223	--
2	2.074	575624	63.294	99907	3088	1.186	3.911
总计		909441	100.000	168421			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5682-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

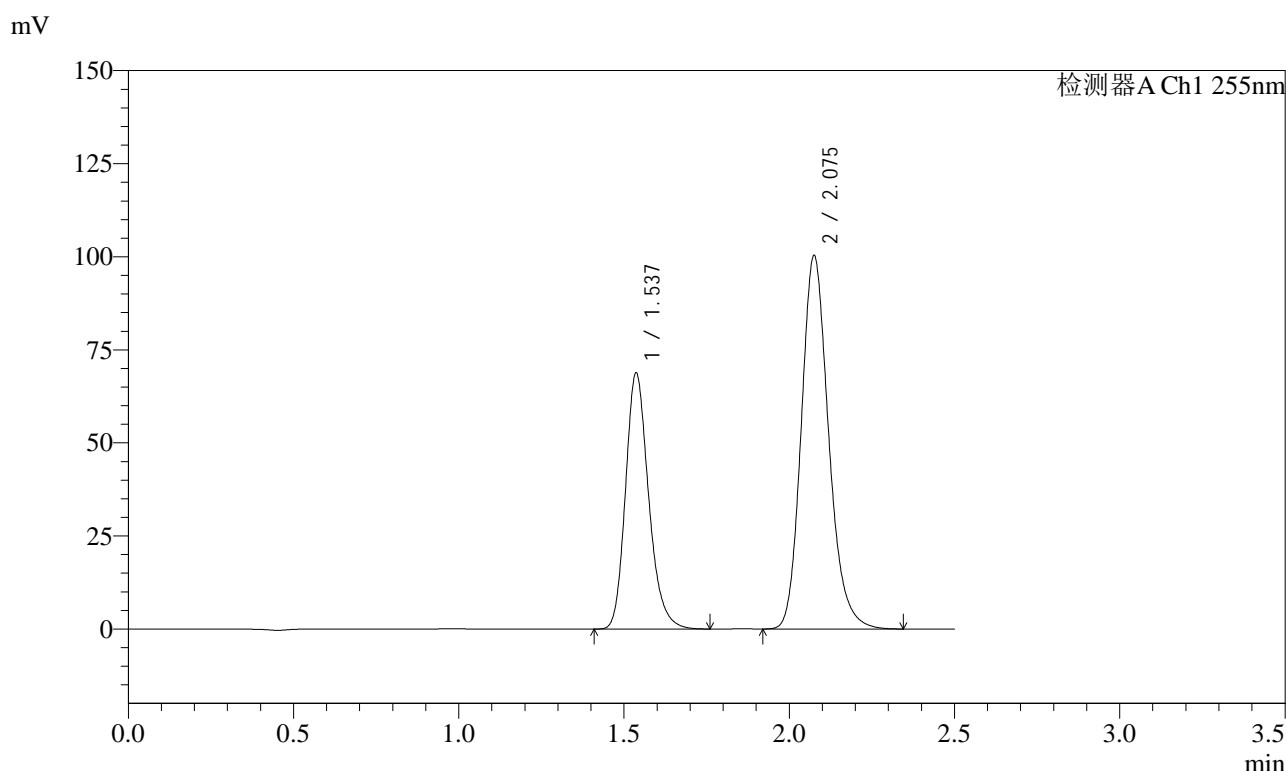
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	321959	36.698	66086	2378	1.224	--
2	2.074	555358	63.302	96367	3088	1.186	3.912
总计		877317	100.000	162453			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5683-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:09:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

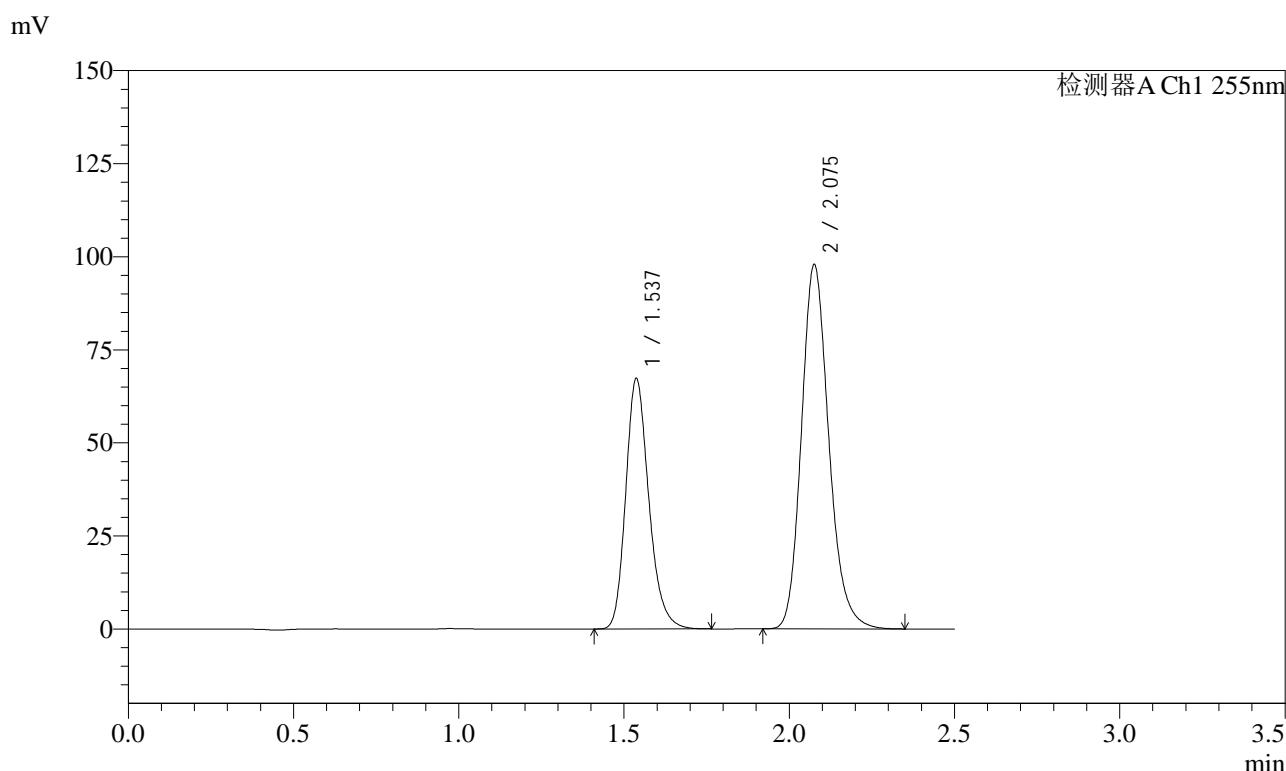
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	335069	36.676	68780	2374	1.221	--
2	2.075	578519	63.324	100321	3089	1.185	3.909
总计		913588	100.000	169101			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5684-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:08:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	327222	36.694	67326	2385	1.222	--
2	2.075	564542	63.306	97843	3094	1.186	3.913
总计		891764	100.000	165168			

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

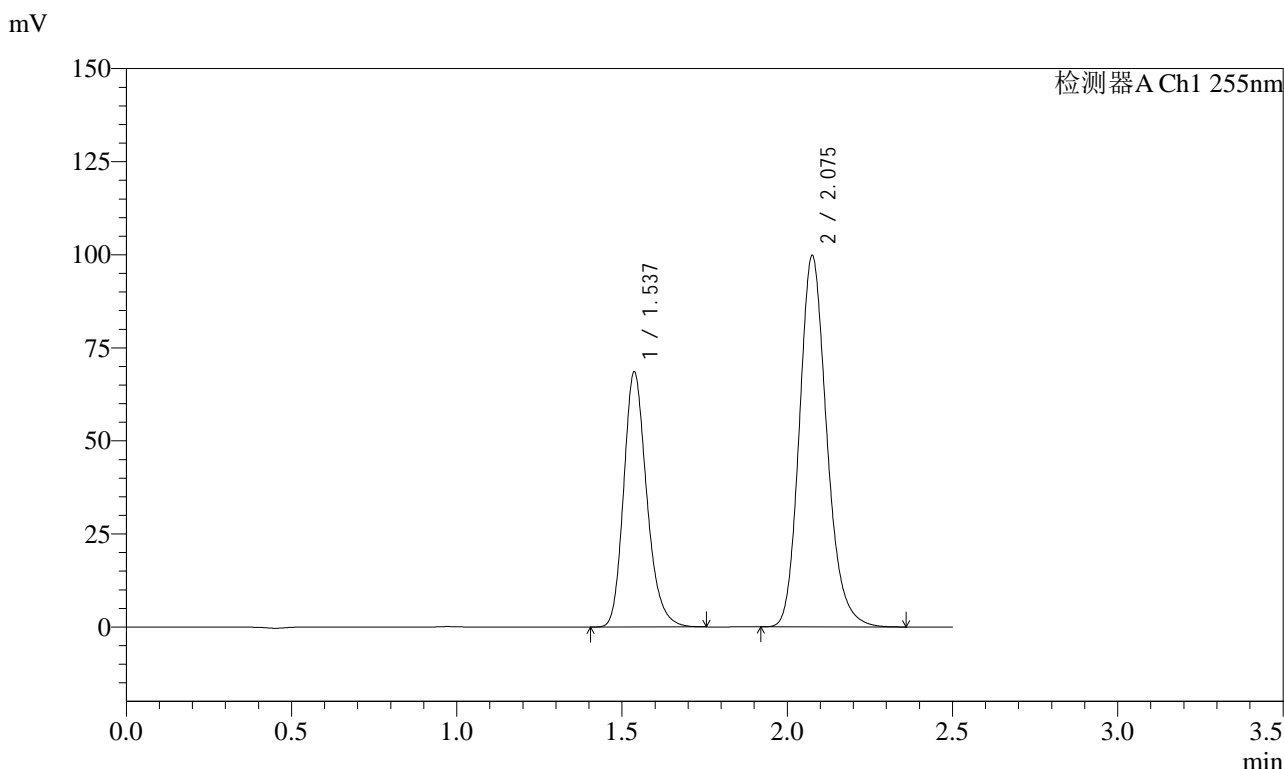


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5685-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:14:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

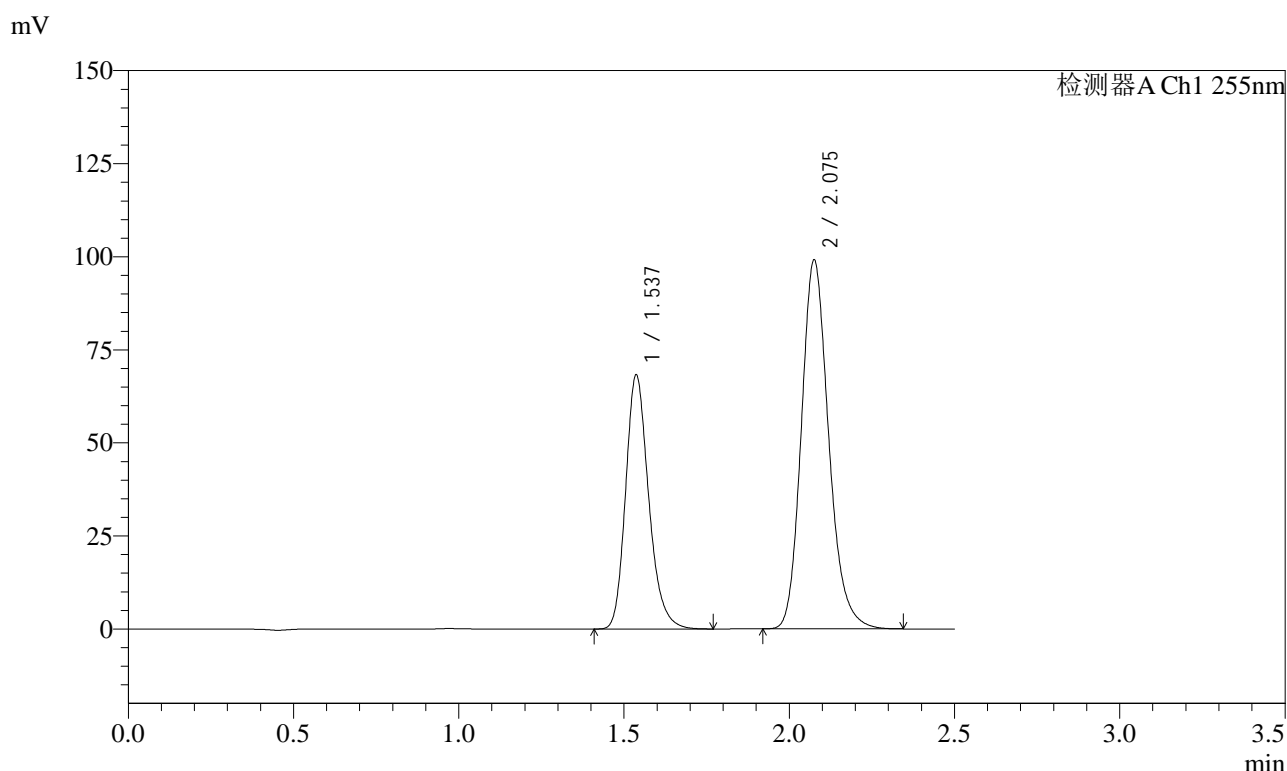
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	333094	36.678	68547	2387	1.221	--
2	2.075	575070	63.322	99709	3094	1.186	3.915
总计		908164	100.000	168257			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5686-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:17:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

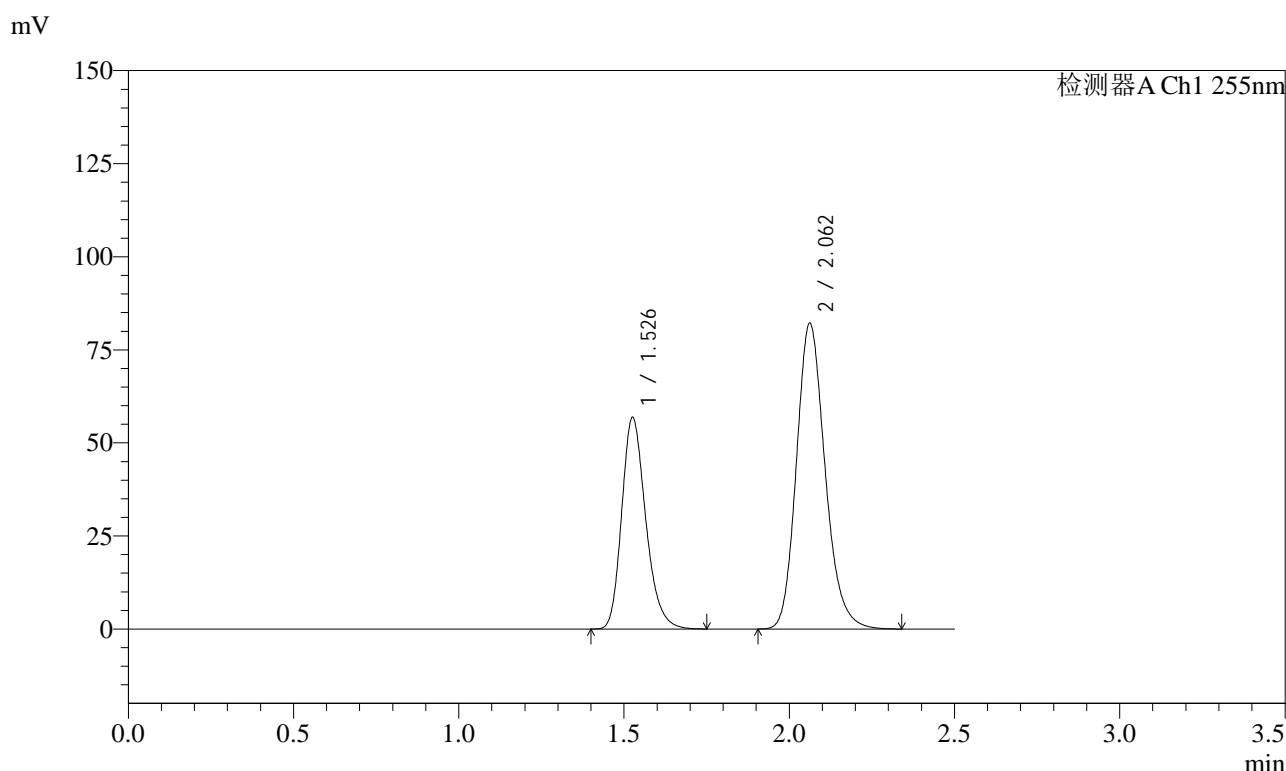
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	331628	36.734	68264	2390	1.223	--
2	2.075	571153	63.266	99111	3095	1.185	3.916
总计		902781	100.000	167375			

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 - 10-73/10-5687-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 18:20:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

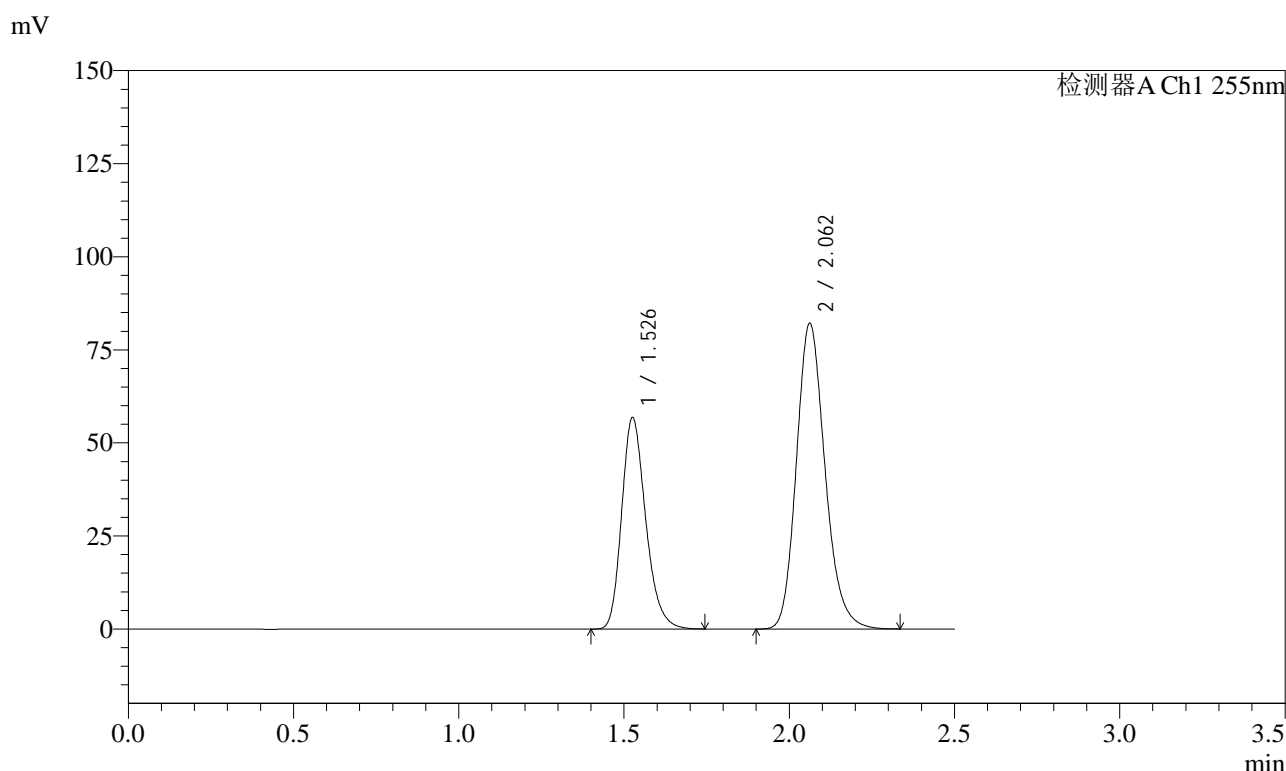
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	287422	36.728	56769	2157	1.241	--
2	2.062	495152	63.272	82181	2781	1.185	3.726
总计		782574	100.000	138950			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5688-2 - zzp-2024032921p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:23:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

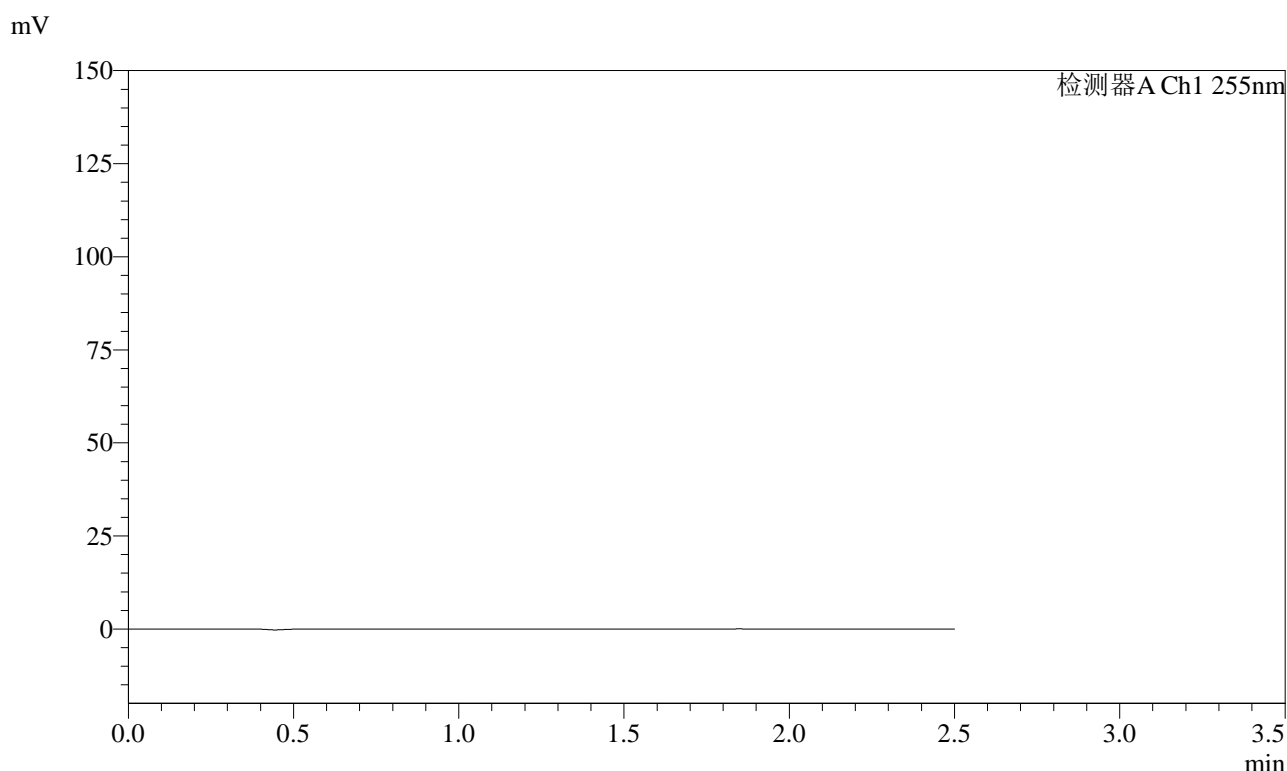
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	287096	36.695	56752	2158	1.240	--
2	2.062	495290	63.305	82174	2777	1.185	3.726
总计		782386	100.000	138926			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5689-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:26:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/27 09:09:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

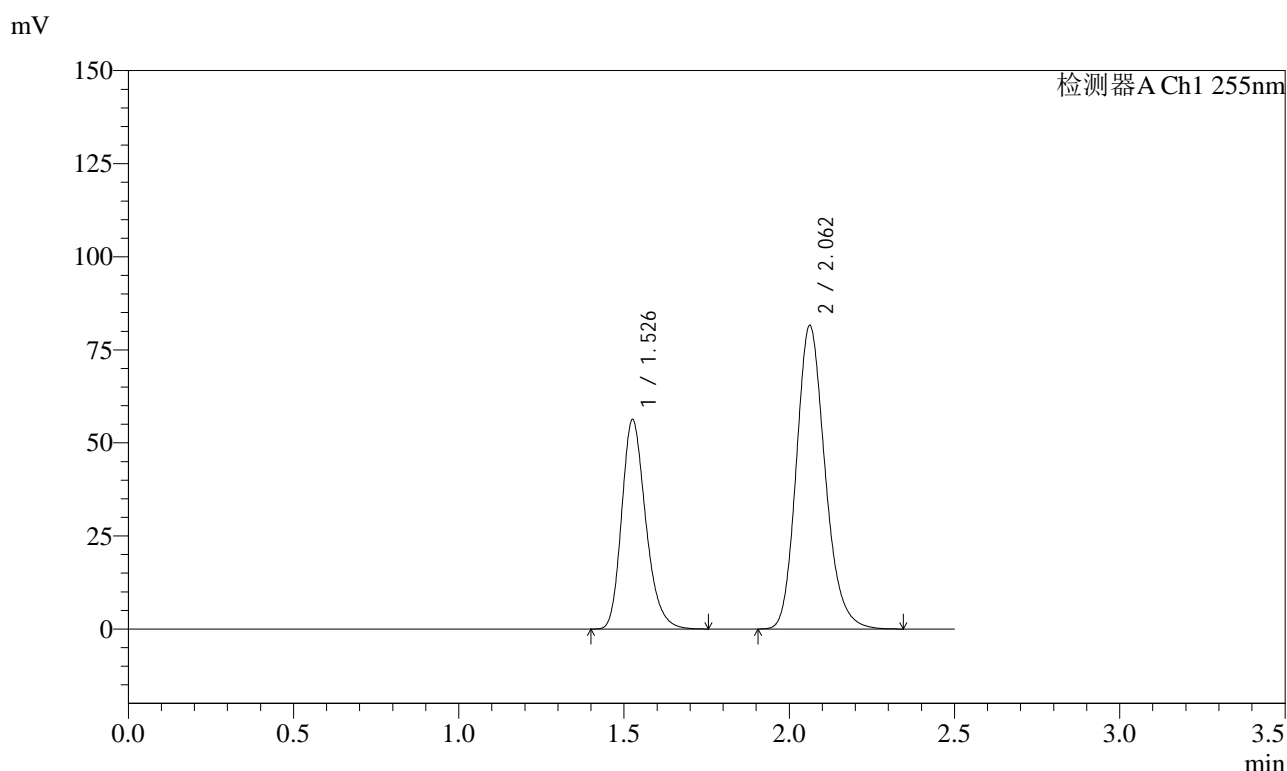


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5690-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 18:29:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	284808	36.638	56175	2150	1.240	--
2	2.062	492546	63.362	81596	2769	1.186	3.719
总计		777355	100.000	137771			

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

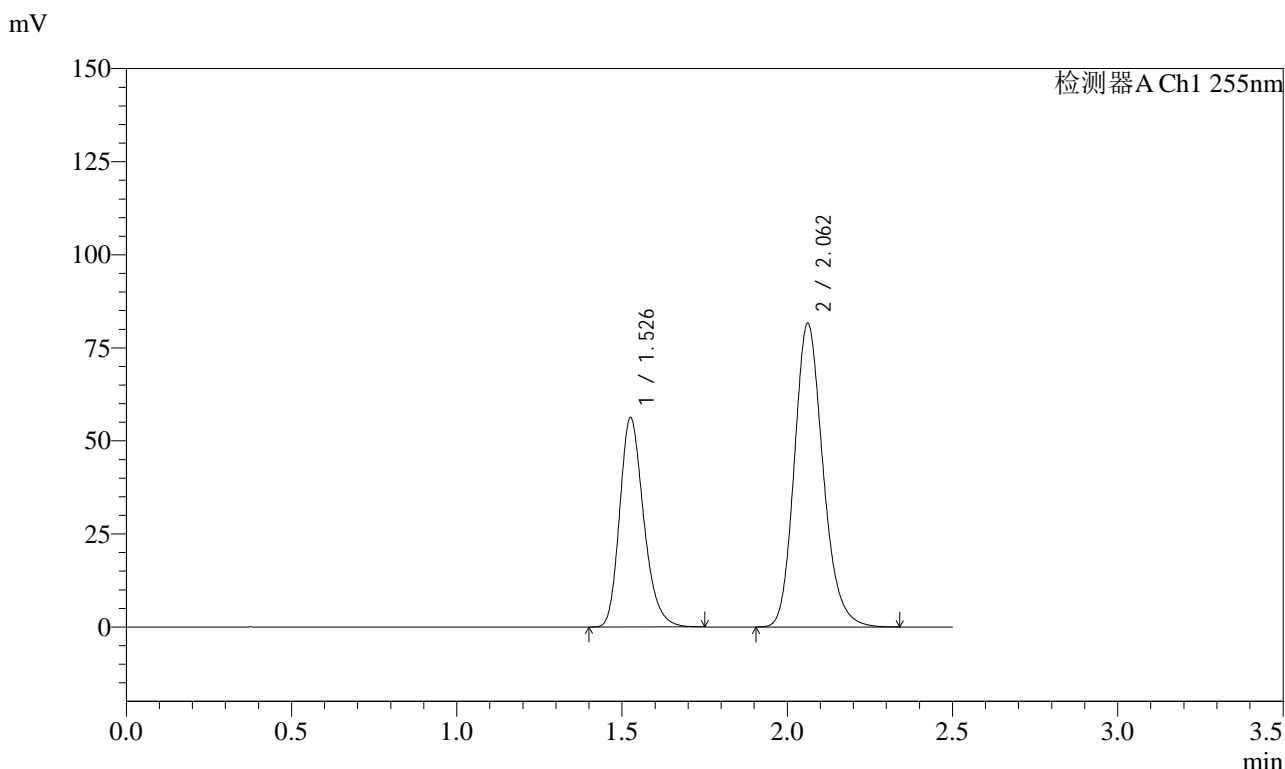


# SMF-4022

## <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 - 10-73/10-5691-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 18:32:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	284584	36.623	56179	2152	1.241	--
2	2.062	492478	63.377	81612	2771	1.185	3.720
总计		777062	100.000	137791			

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

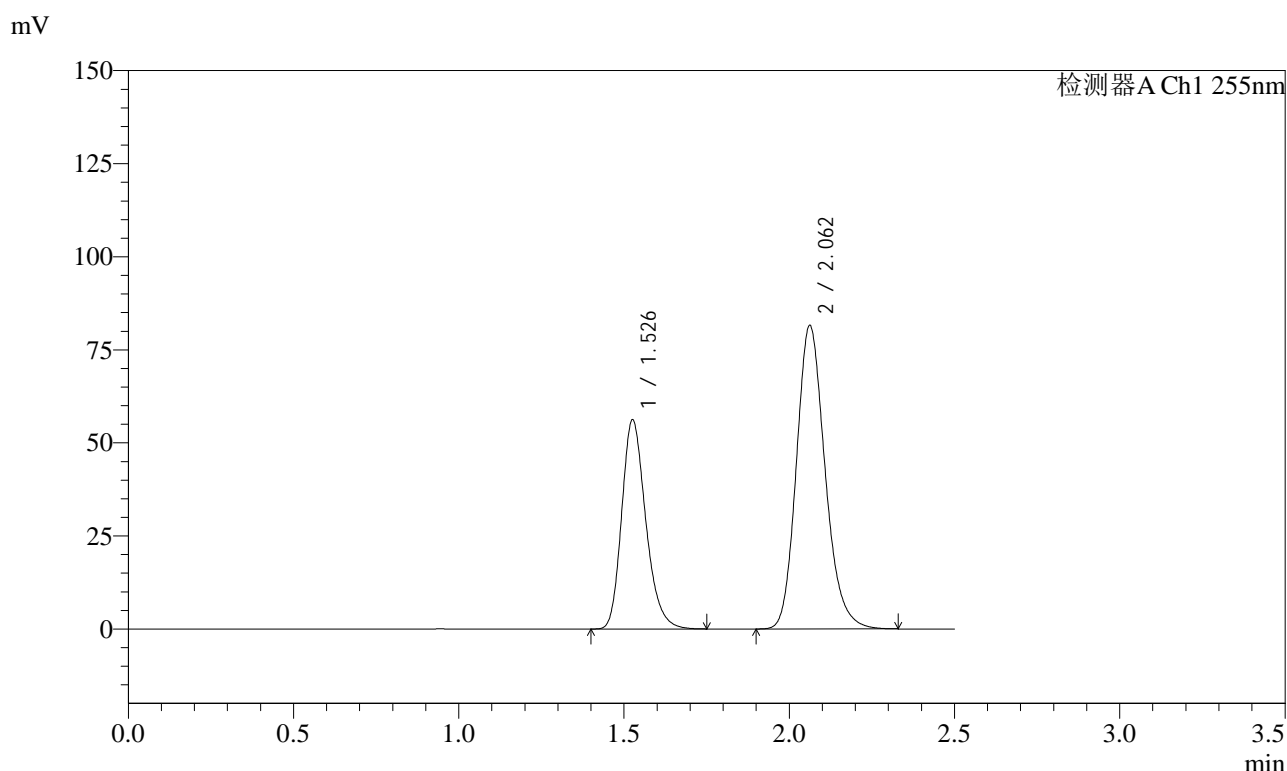


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5692-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

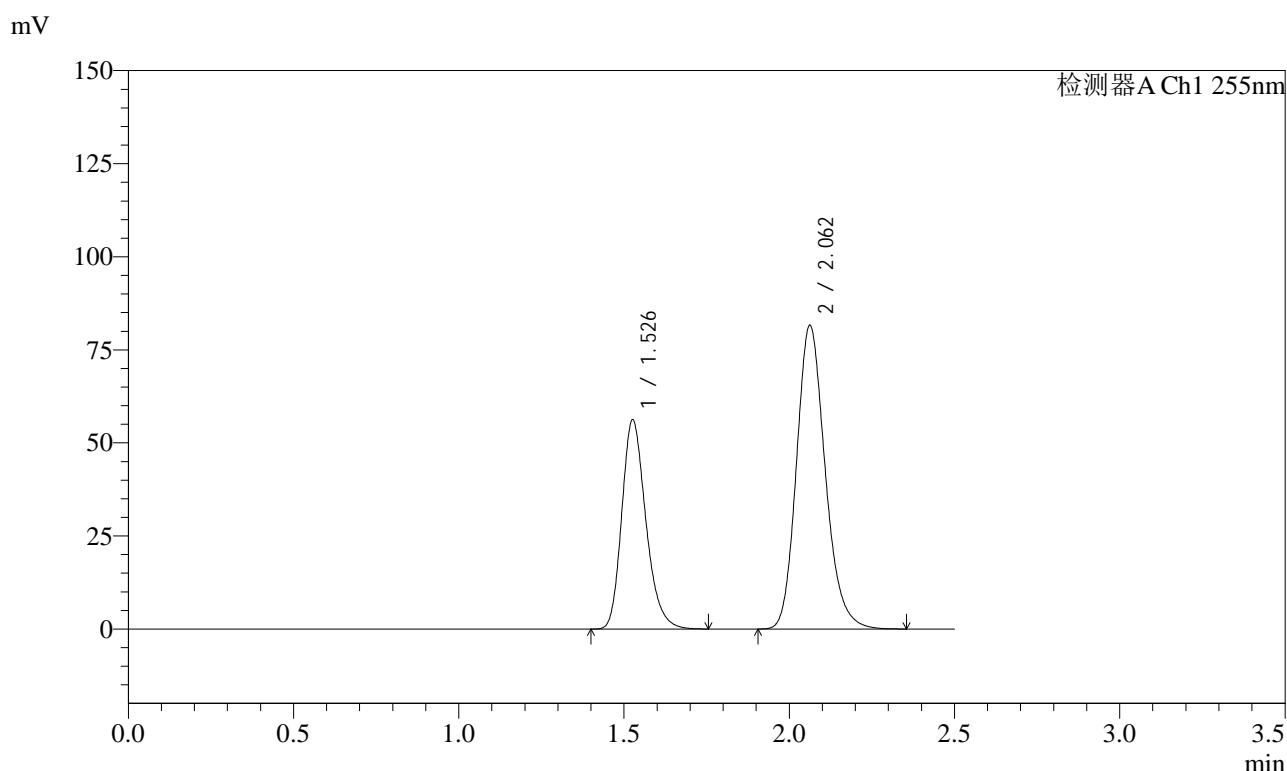
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	284742	36.637	56140	2145	1.241	--
2	2.062	492458	63.363	81594	2769	1.185	3.717
总计		777200	100.000	137734			

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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5693-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:38:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

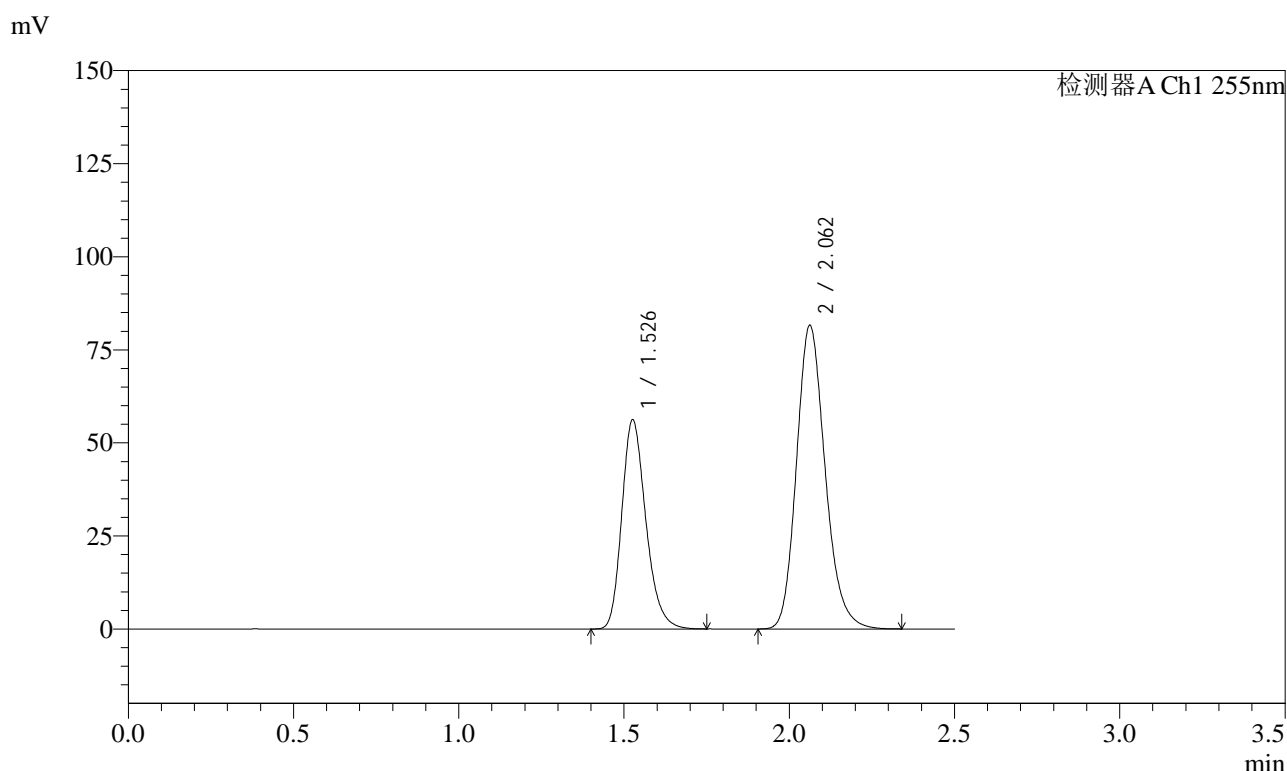
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	284886	36.632	56183	2149	1.241	--
2	2.062	492814	63.368	81652	2770	1.185	3.718
总计		777700	100.000	137834			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5694-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	284589	36.628	56153	2150	1.240	--
2	2.062	492373	63.372	81619	2770	1.185	3.718
总计		776962	100.000	137771			

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

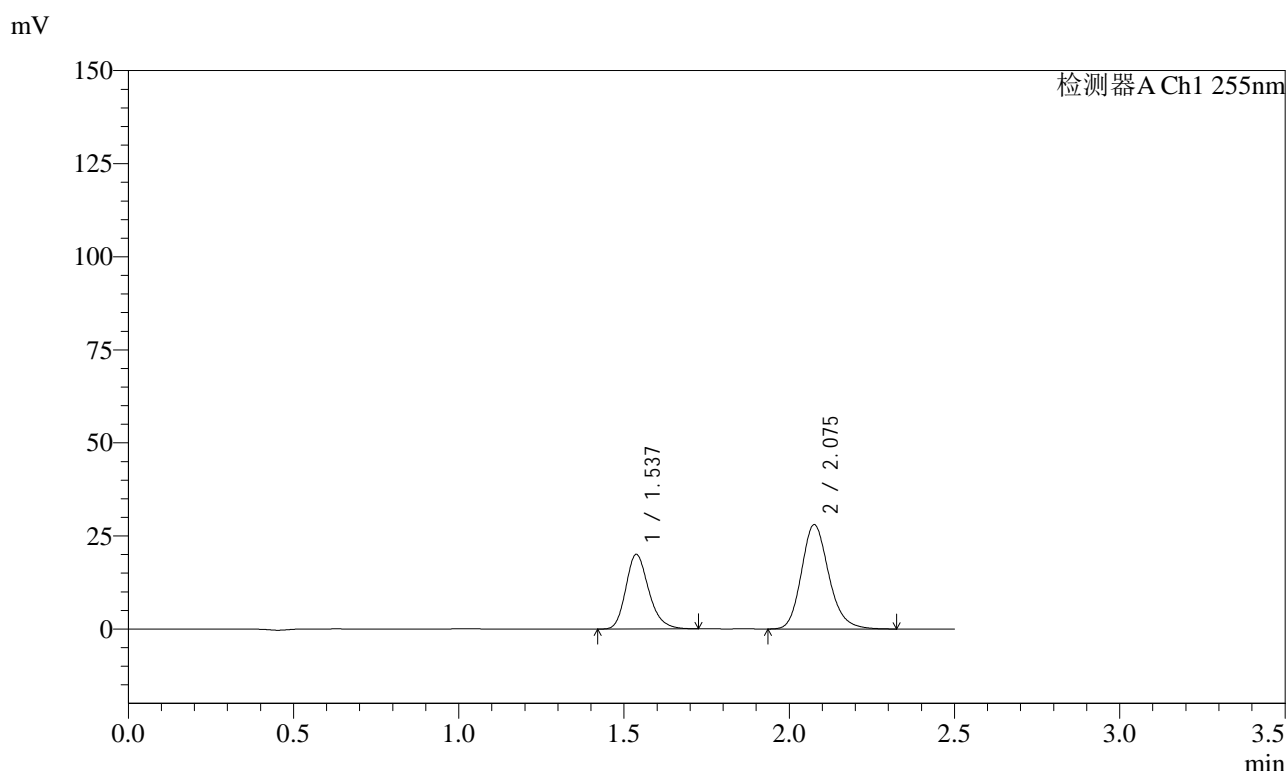


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5695-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

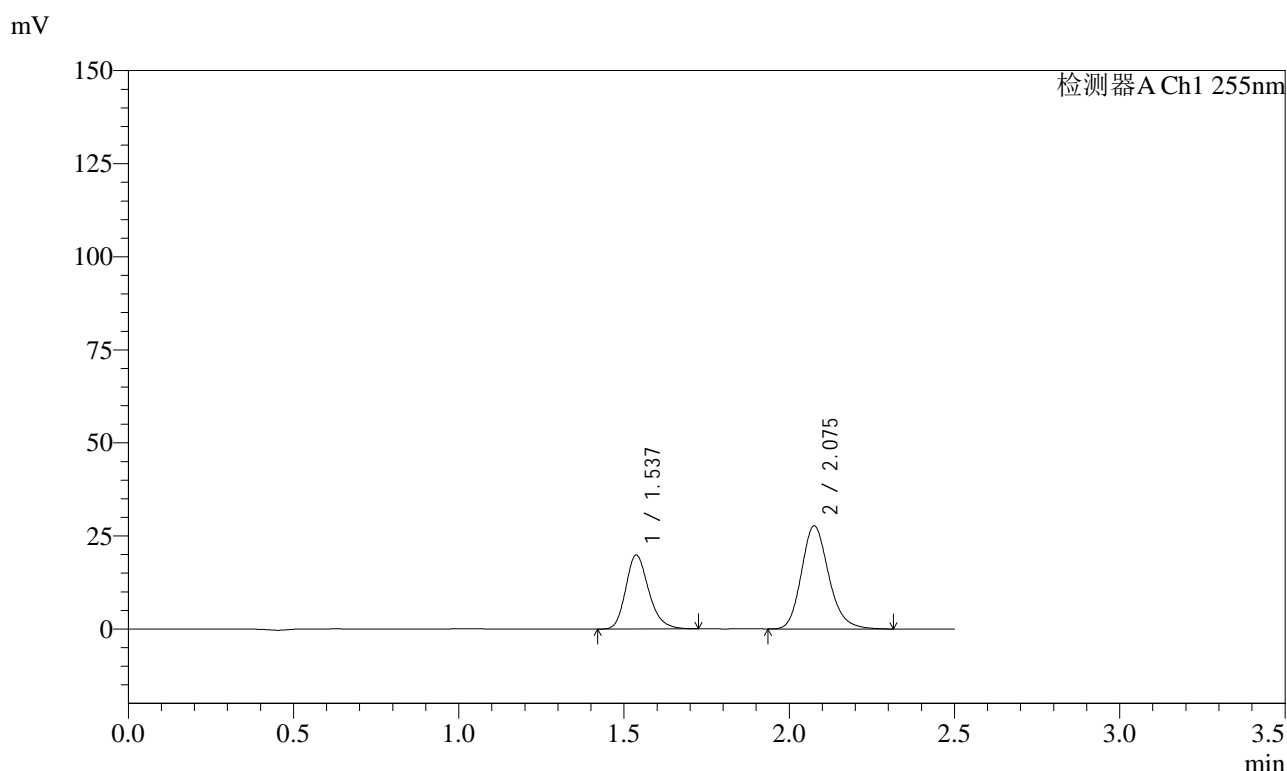
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	96867	37.487	20058	2402	1.225	--
2	2.075	161536	62.513	28028	3094	1.183	3.920
总计		258403	100.000	48086			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5696-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:46:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

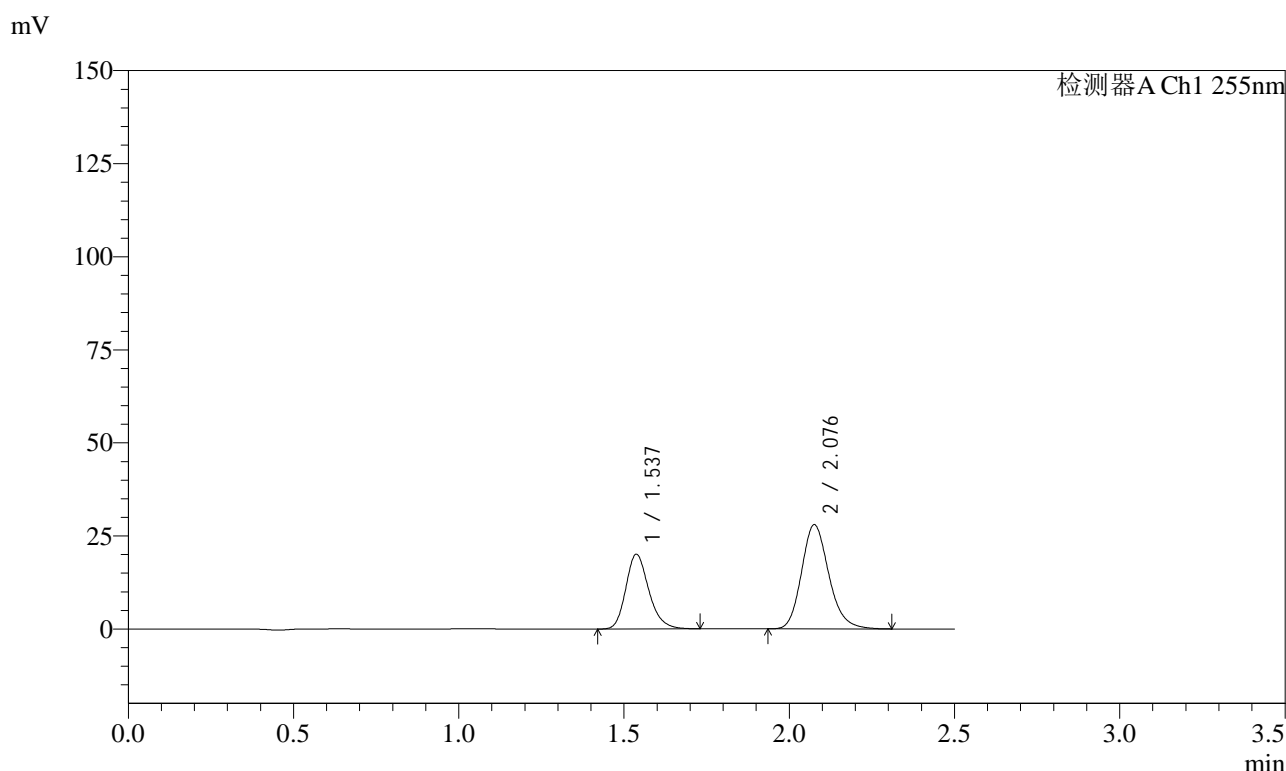
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	96139	37.625	19880	2397	1.219	--
2	2.075	159383	62.375	27699	3096	1.184	3.918
总计		255522	100.000	47579			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5697-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:49:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

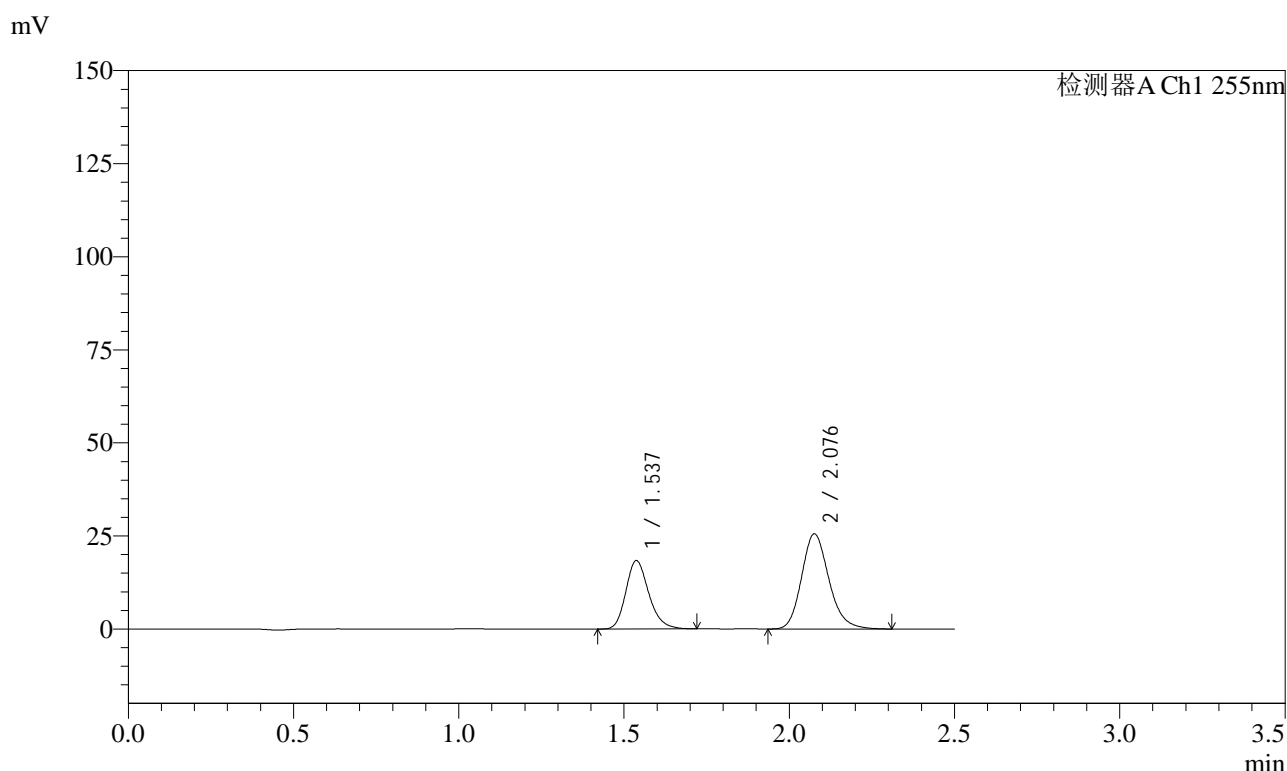
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	97035	37.598	20087	2403	1.218	--
2	2.076	161053	62.402	27964	3095	1.184	3.921
总计		258088	100.000	48052			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5698-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

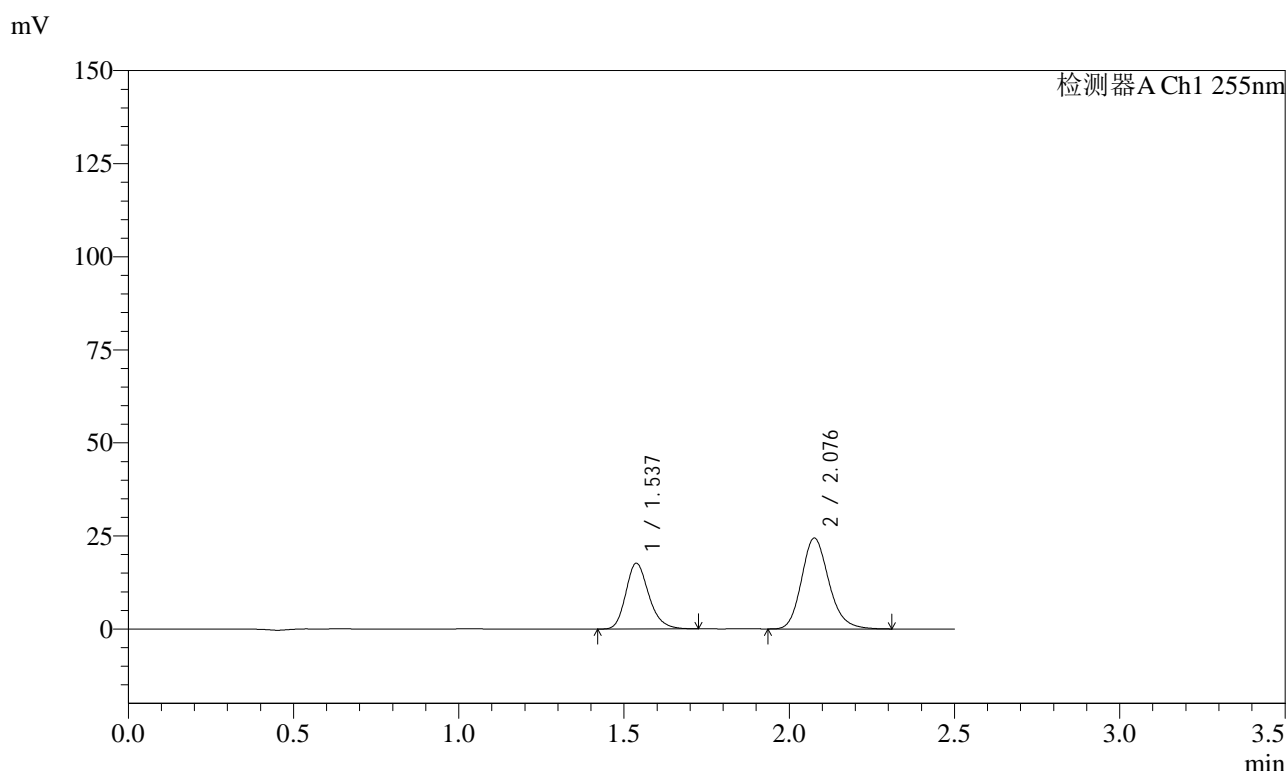
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	88776	37.622	18398	2401	1.218	--
2	2.076	147193	62.378	25544	3094	1.184	3.920
总计		235969	100.000	43943			

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 - 10-73/10-5699-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 18:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

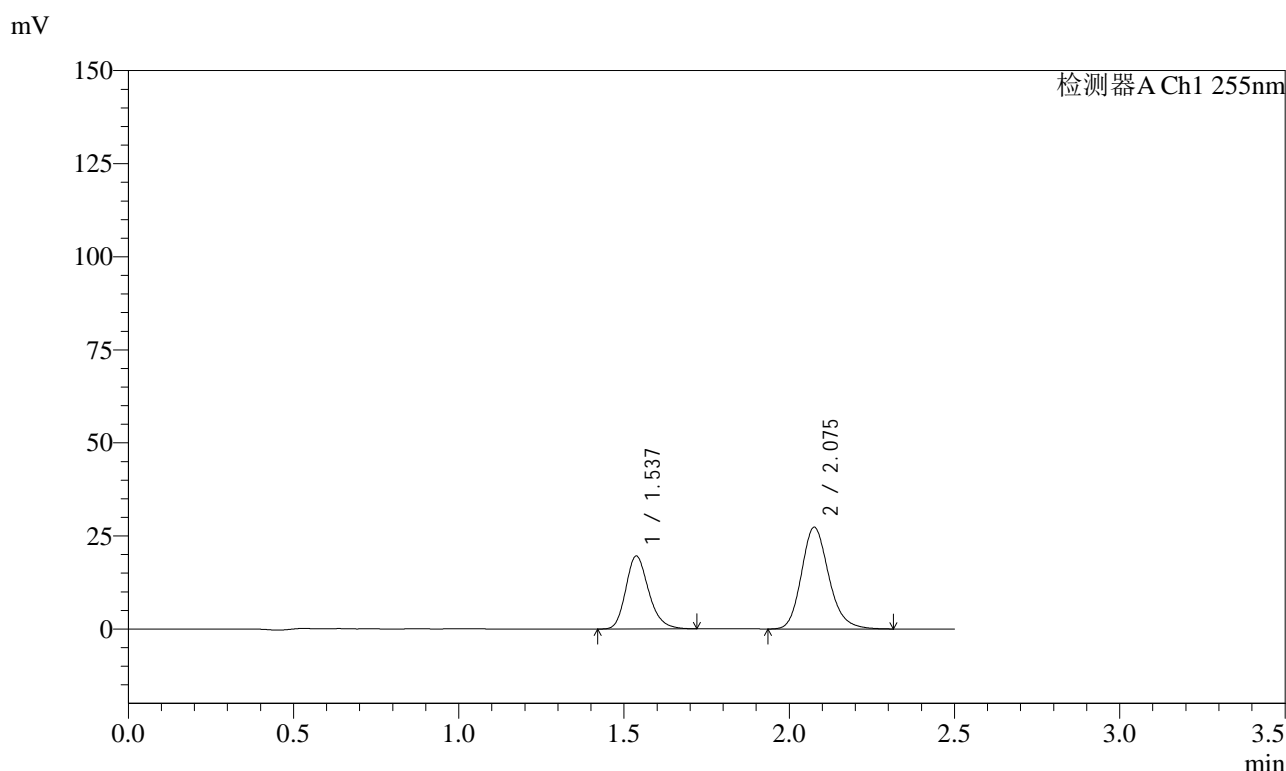
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	85405	37.840	17686	2401	1.222	--
2	2.076	140295	62.160	24389	3101	1.184	3.922
总计		225699	100.000	42074			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5700-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 18:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

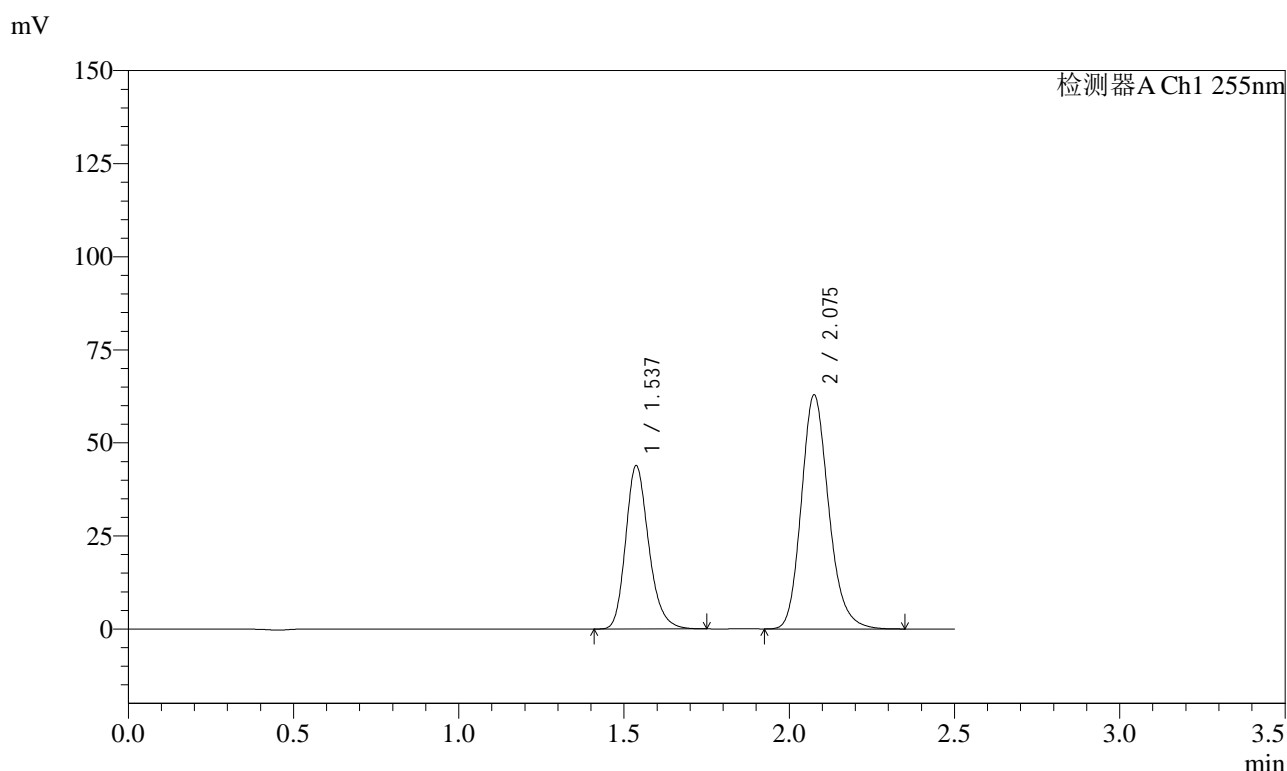
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	94525	37.515	19597	2409	1.221	--
2	2.075	157438	62.485	27321	3100	1.184	3.925
总计		251963	100.000	46918			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5701-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

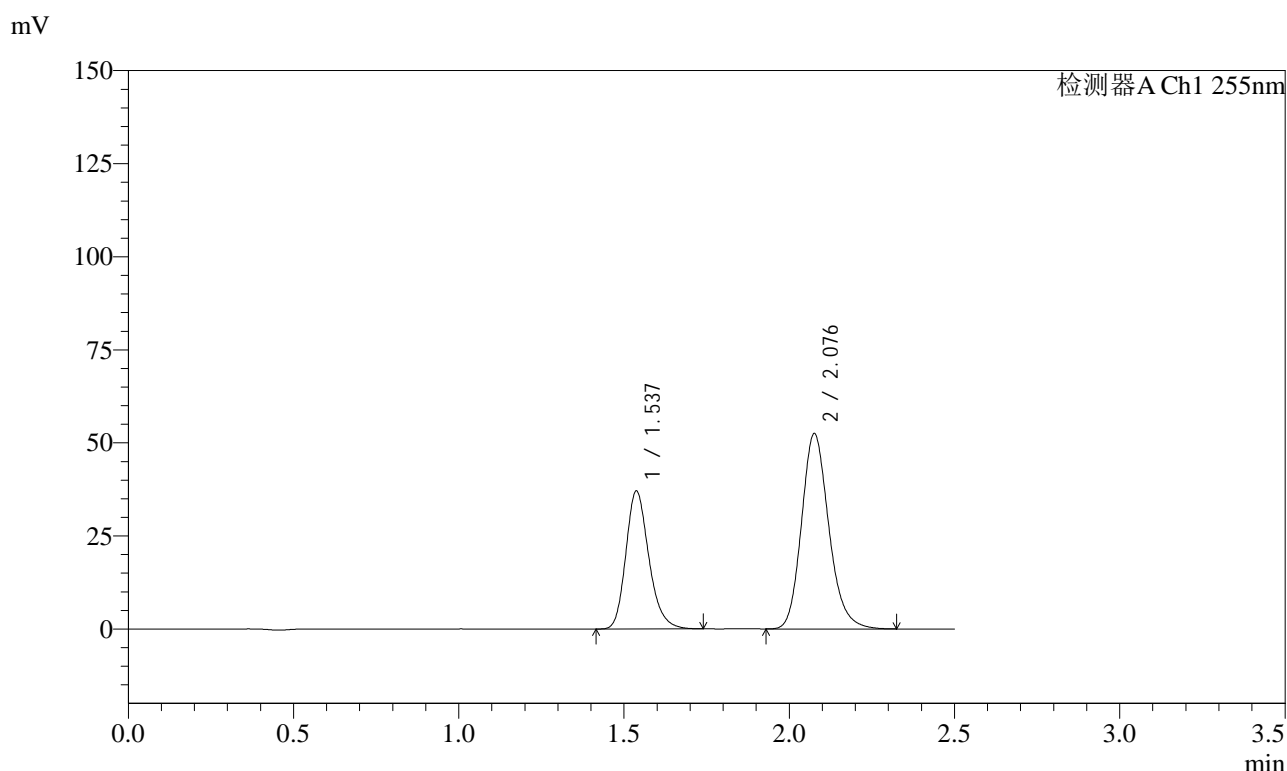
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	213314	37.036	43896	2383	1.221	--
2	2.075	362646	62.964	62880	3092	1.185	3.912
总计		575960	100.000	106777			

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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5702-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:03:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

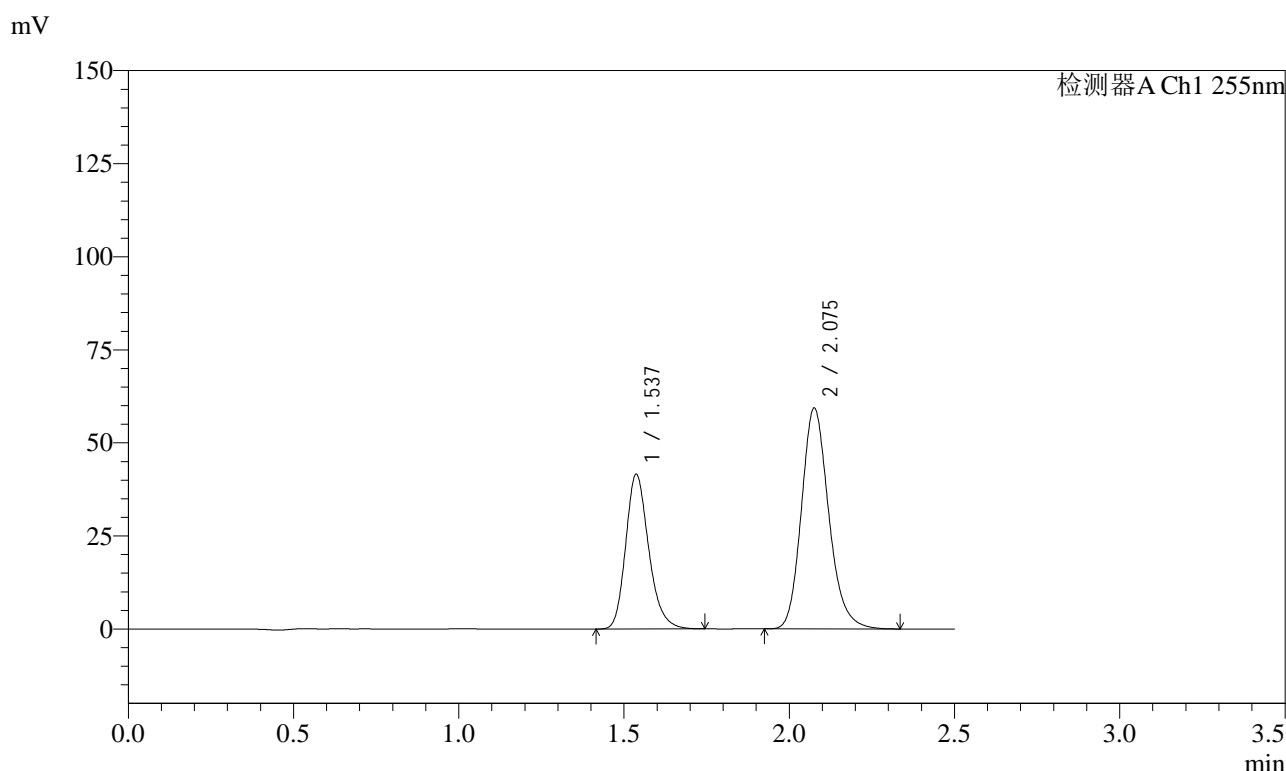
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	179610	37.290	37105	2395	1.222	--
2	2.076	302049	62.710	52423	3100	1.184	3.919
总计		481659	100.000	89528			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5703-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

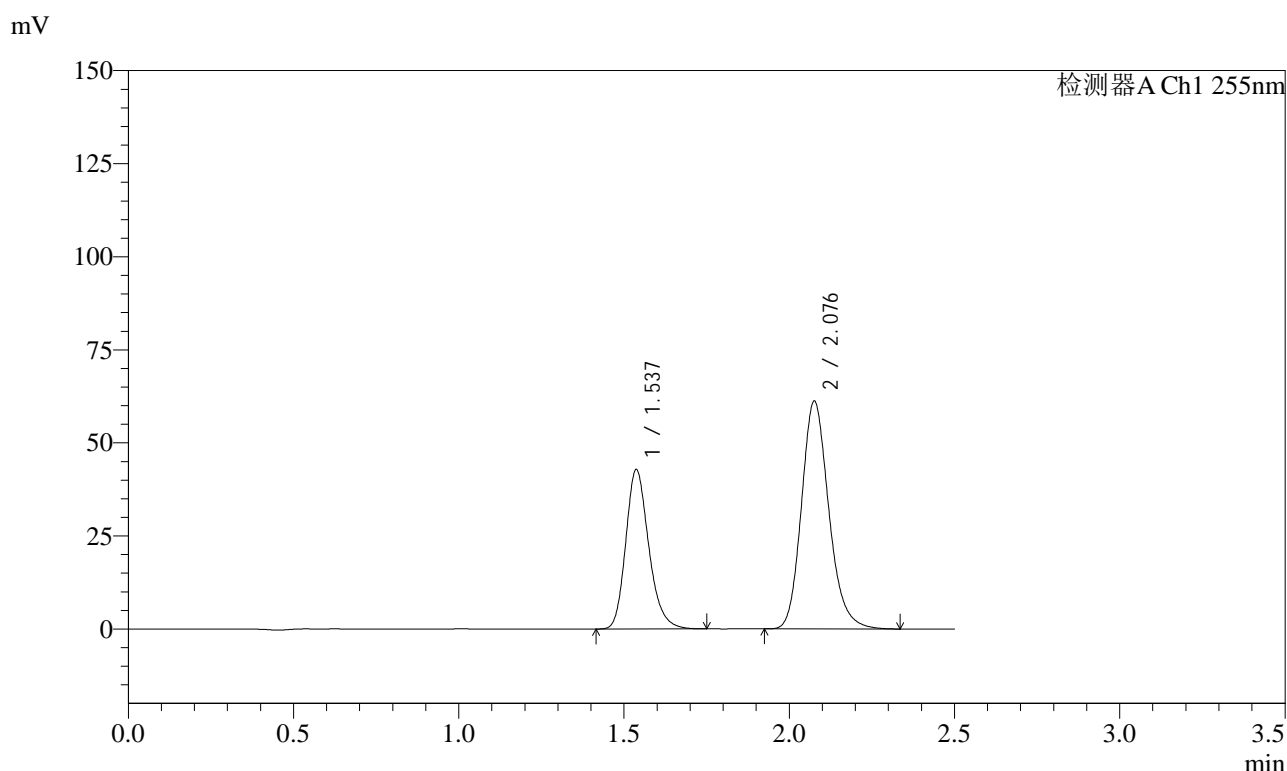
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	201771	37.127	41590	2390	1.221	--
2	2.075	341689	62.873	59311	3097	1.185	3.917
总计		543460	100.000	100901			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5704-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:09:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

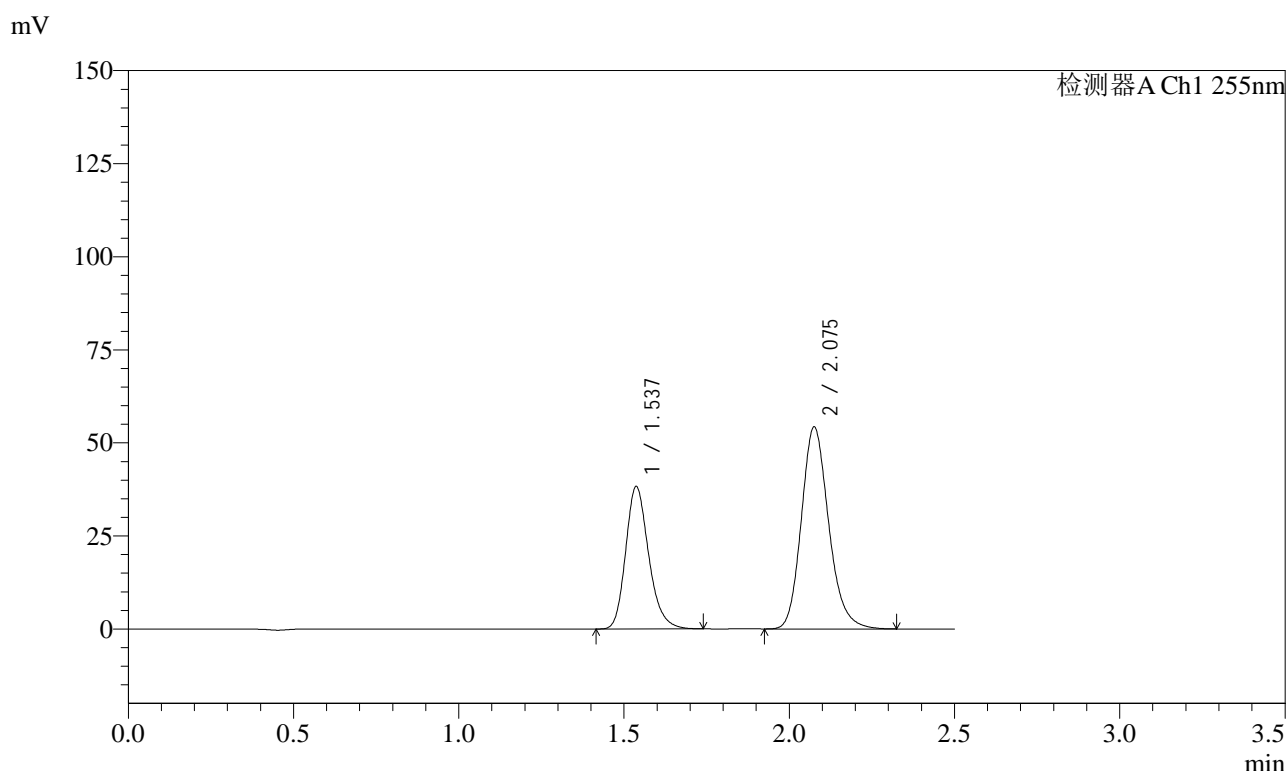
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	207672	37.061	42842	2394	1.222	--
2	2.076	352677	62.939	61162	3096	1.185	3.919
总计		560349	100.000	104004			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5705-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

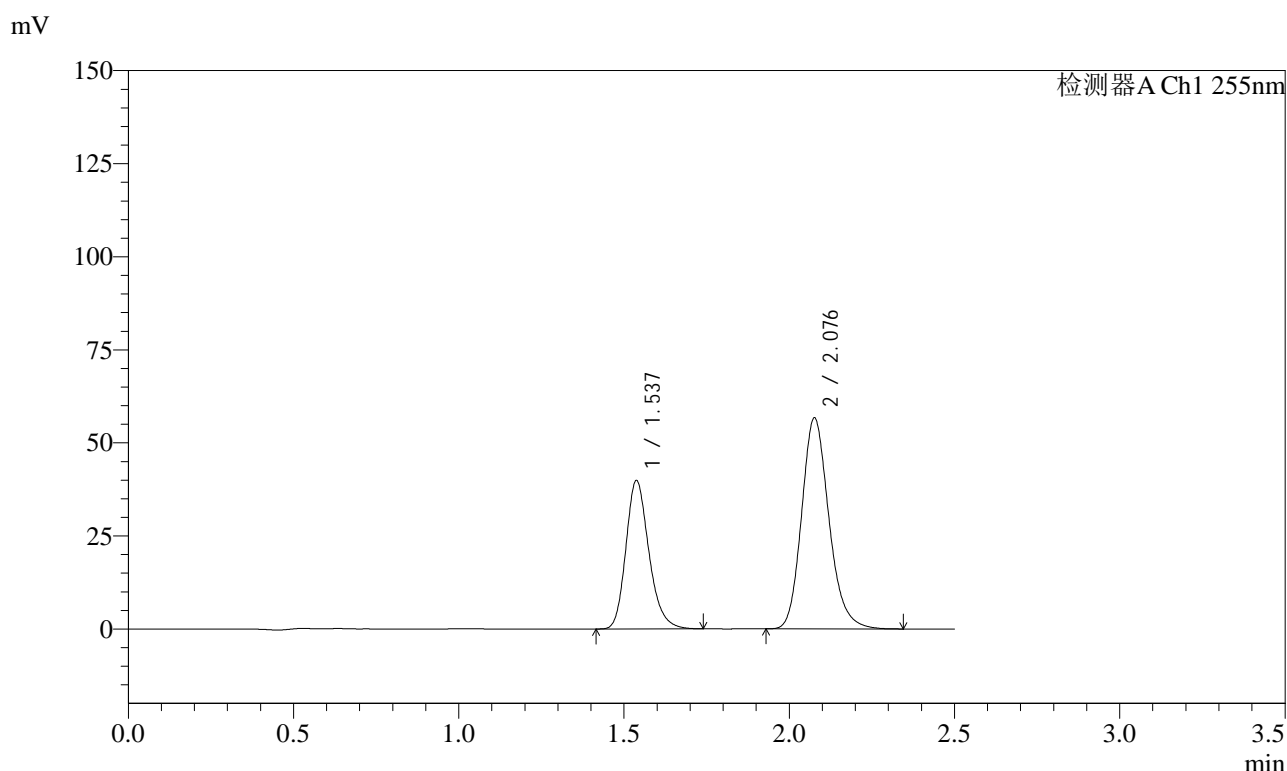
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	185628	37.272	38282	2388	1.220	--
2	2.075	312405	62.728	54241	3096	1.185	3.916
总计		498033	100.000	92522			

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 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5706-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:15:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

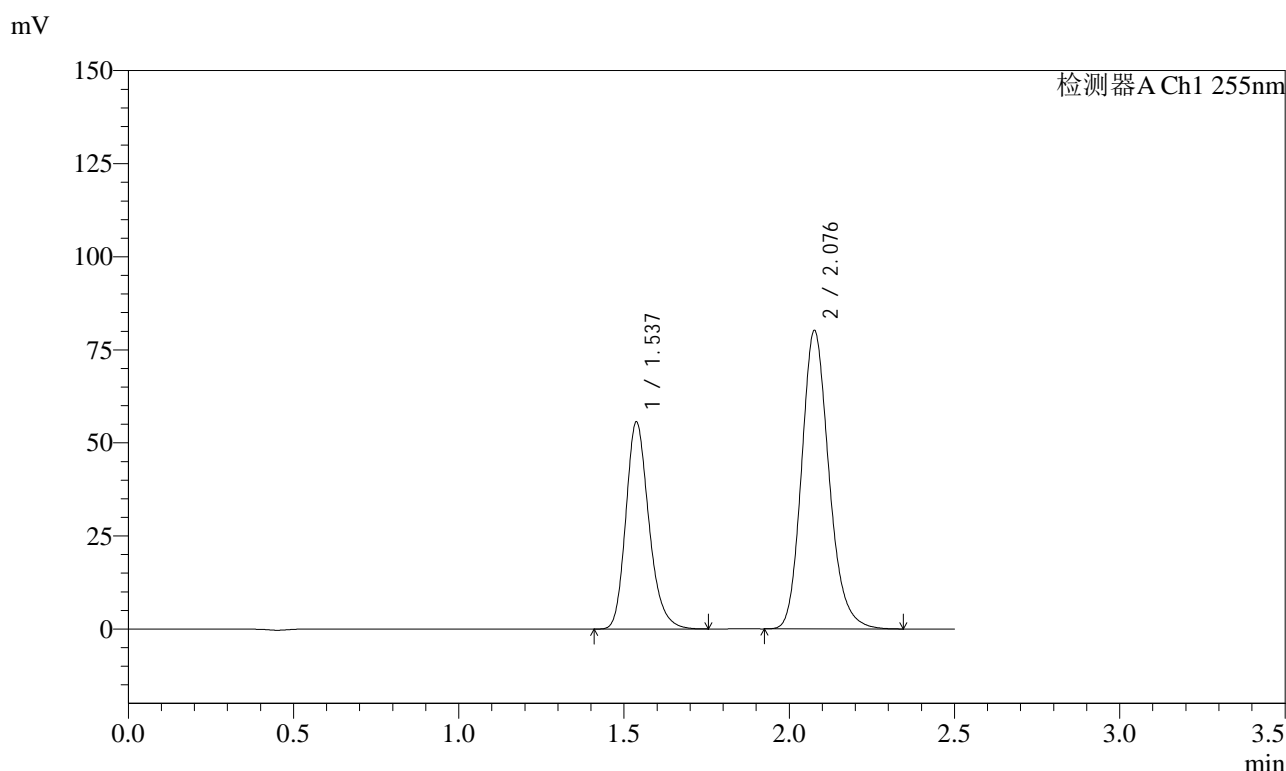
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	193381	37.195	39943	2391	1.221	--
2	2.076	326537	62.805	56633	3099	1.185	3.917
总计		519918	100.000	96575			

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 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5707-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:18:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

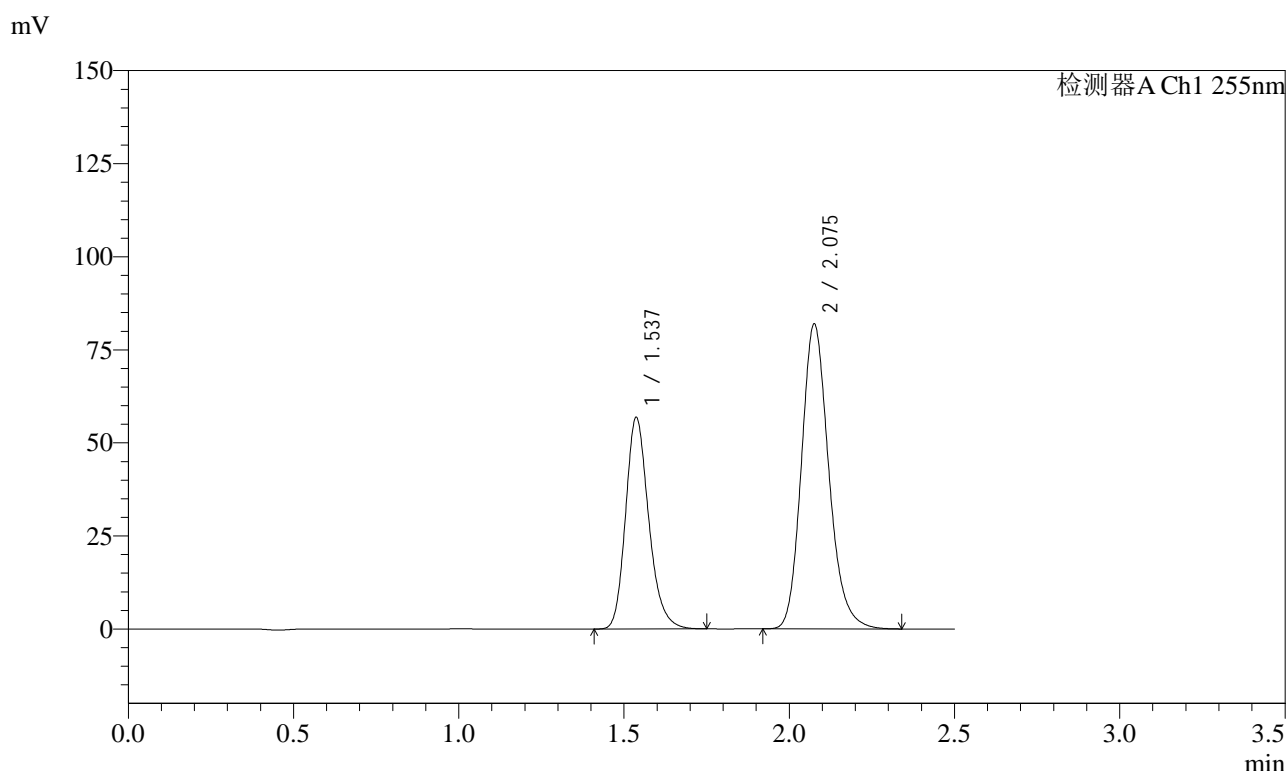
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	270539	36.918	55681	2385	1.223	--
2	2.076	462276	63.082	80109	3092	1.185	3.914
总计		732814	100.000	135790			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5708-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

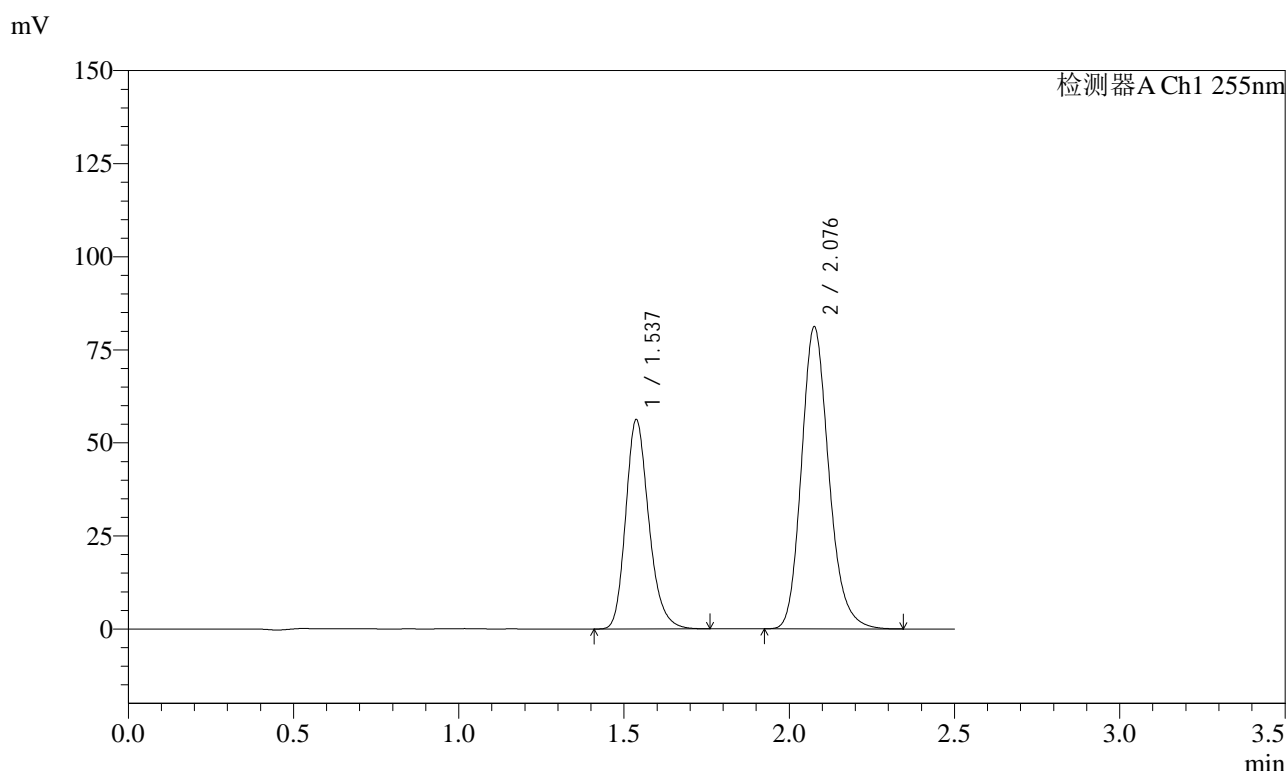
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	277232	36.991	56856	2368	1.218	--
2	2.075	472221	63.009	81881	3091	1.184	3.908
总计		749453	100.000	138737			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5709-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:09:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

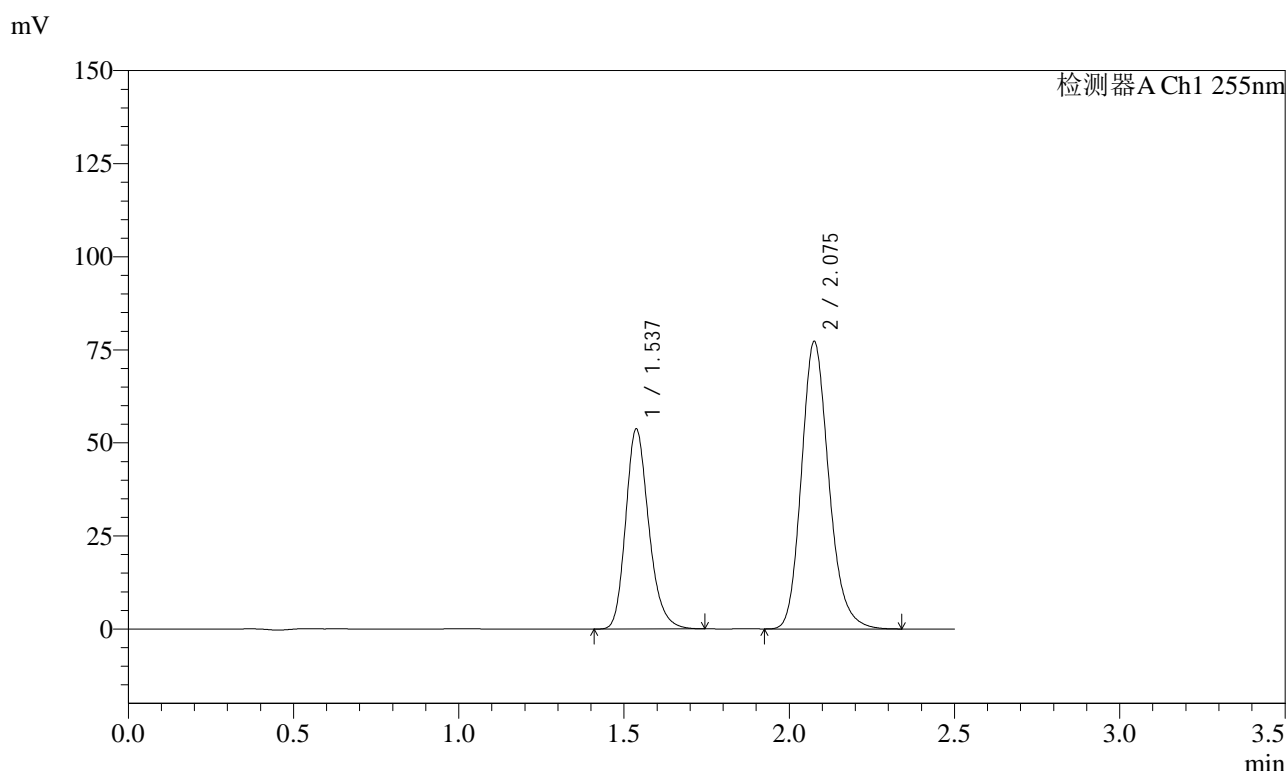
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	273905	36.911	56268	2377	1.220	--
2	2.076	468173	63.089	81096	3090	1.187	3.910
总计		742078	100.000	137364			

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,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5710-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

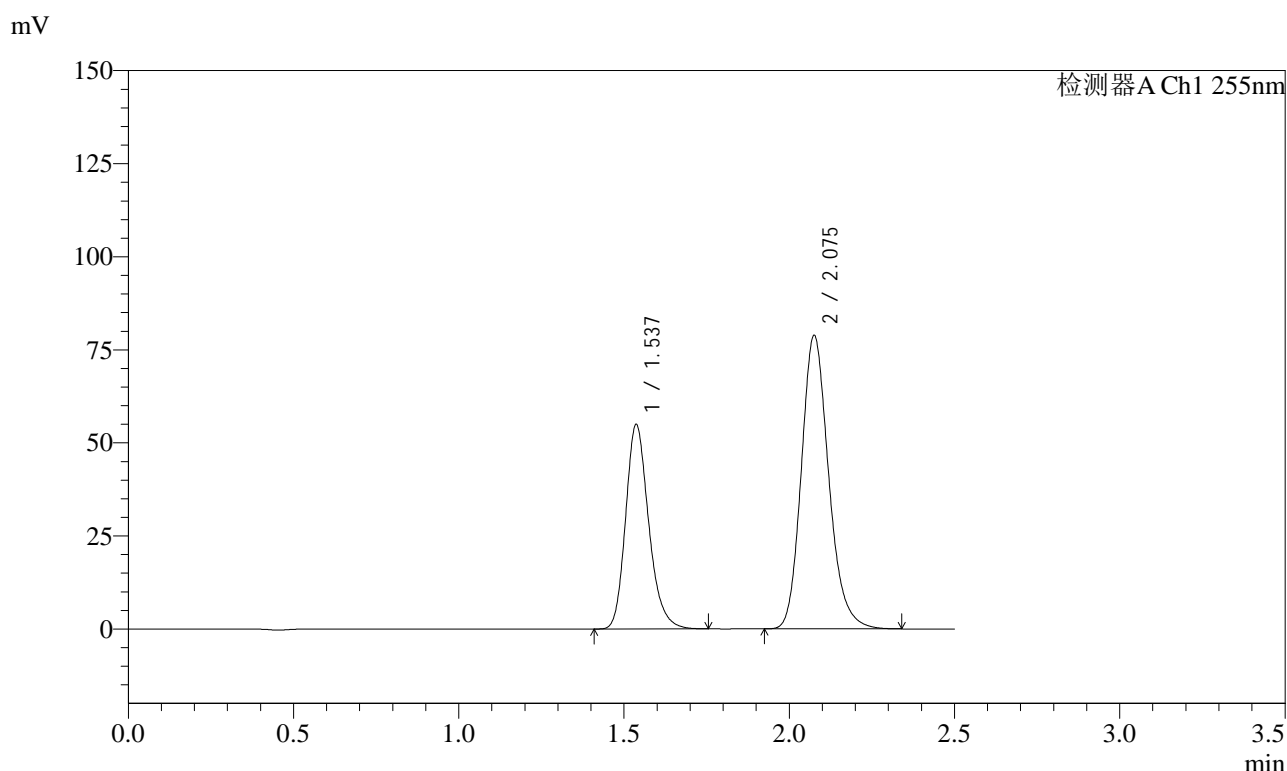
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	261371	36.983	53761	2380	1.220	--
2	2.075	445365	63.017	77173	3089	1.186	3.911
总计		706736	100.000	130934			

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 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5711-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

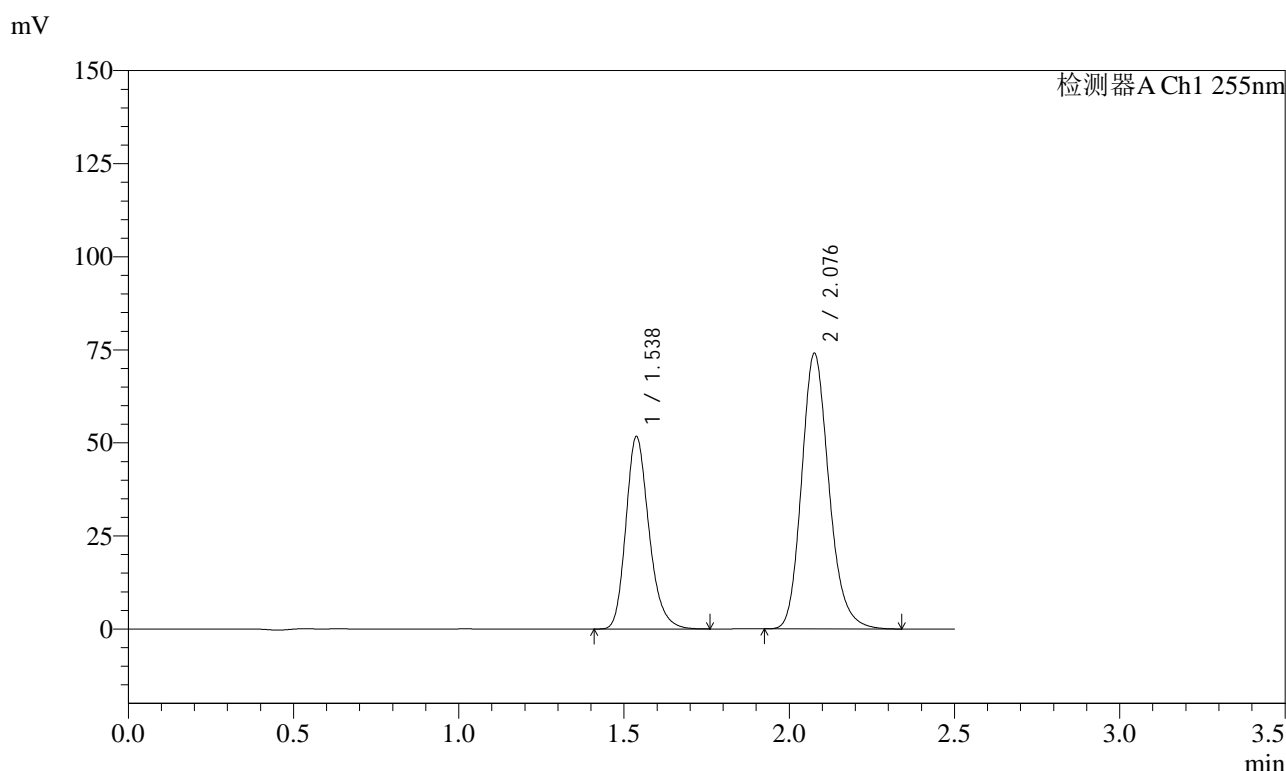
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	267073	37.015	54933	2383	1.221	--
2	2.075	454458	62.985	78841	3091	1.186	3.912
总计		721531	100.000	133774			

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,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5712-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/25 19:32:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

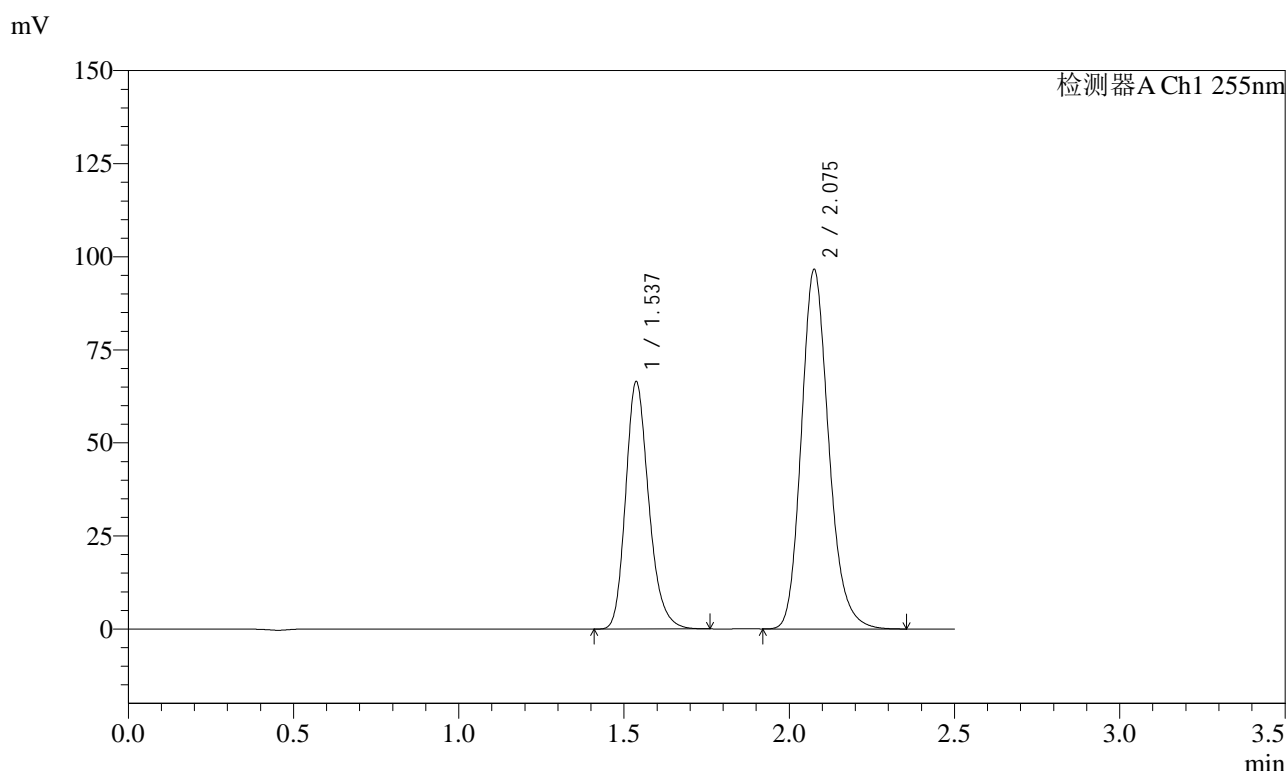
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	251294	37.068	51765	2385	1.223	--
2	2.076	426637	62.932	73960	3096	1.186	3.914
总计		677932	100.000	125725			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5713-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:35:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

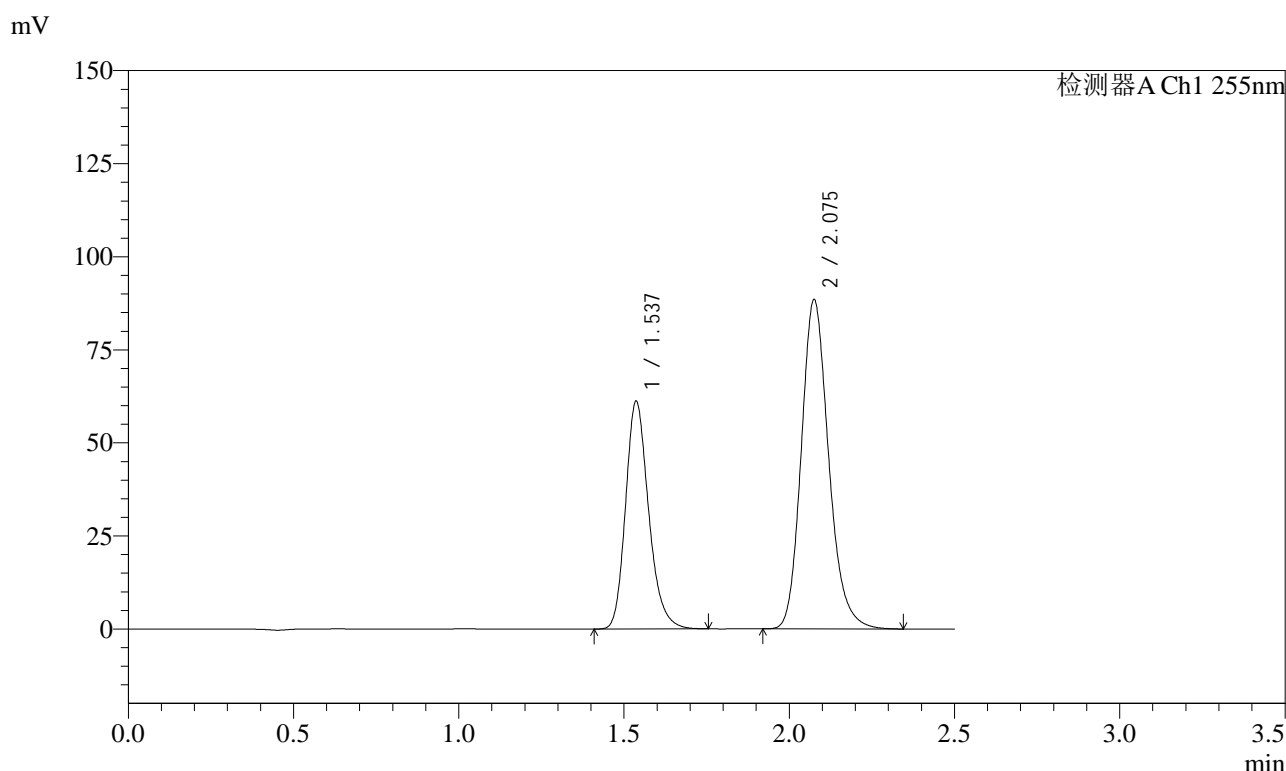
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	323290	36.717	66466	2380	1.221	--
2	2.075	557201	63.283	96542	3088	1.186	3.910
总计		880491	100.000	163008			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5714-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

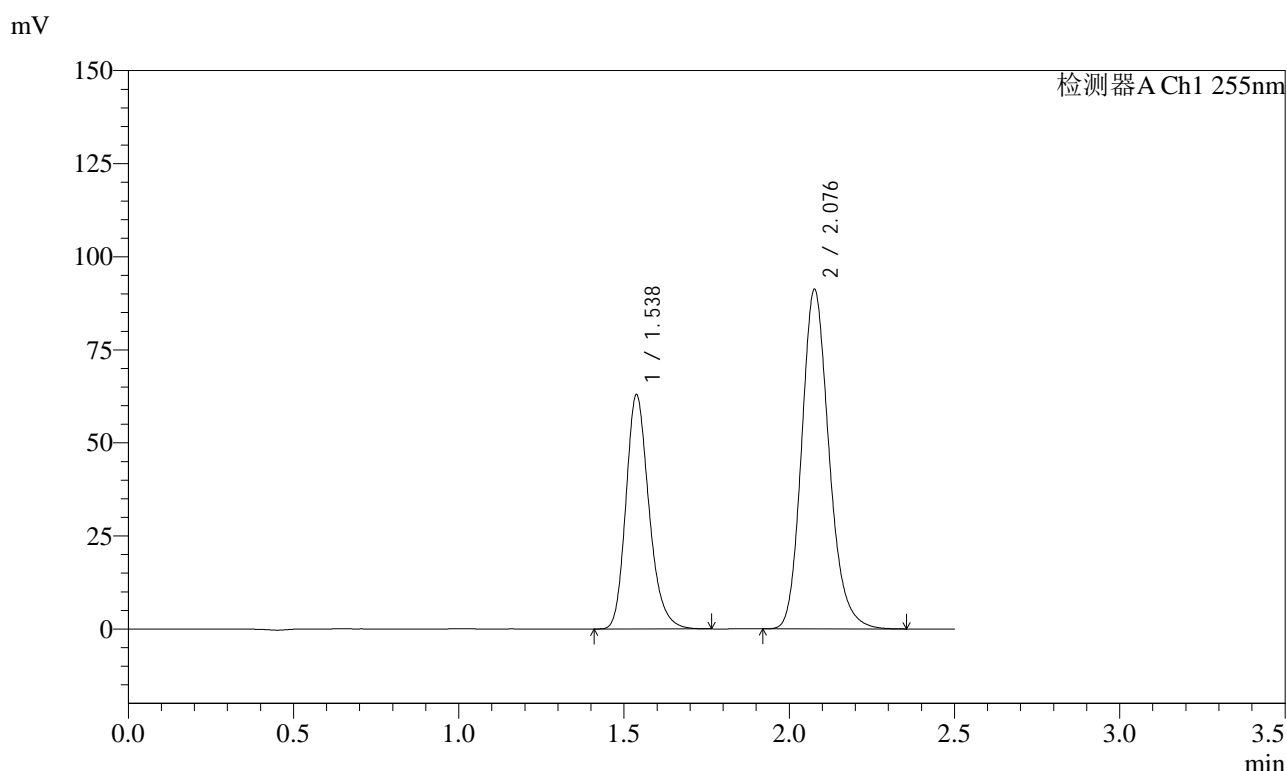
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	297289	36.817	61158	2383	1.222	--
2	2.075	510182	63.183	88448	3091	1.185	3.913
总计		807471	100.000	149607			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5715-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:41:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

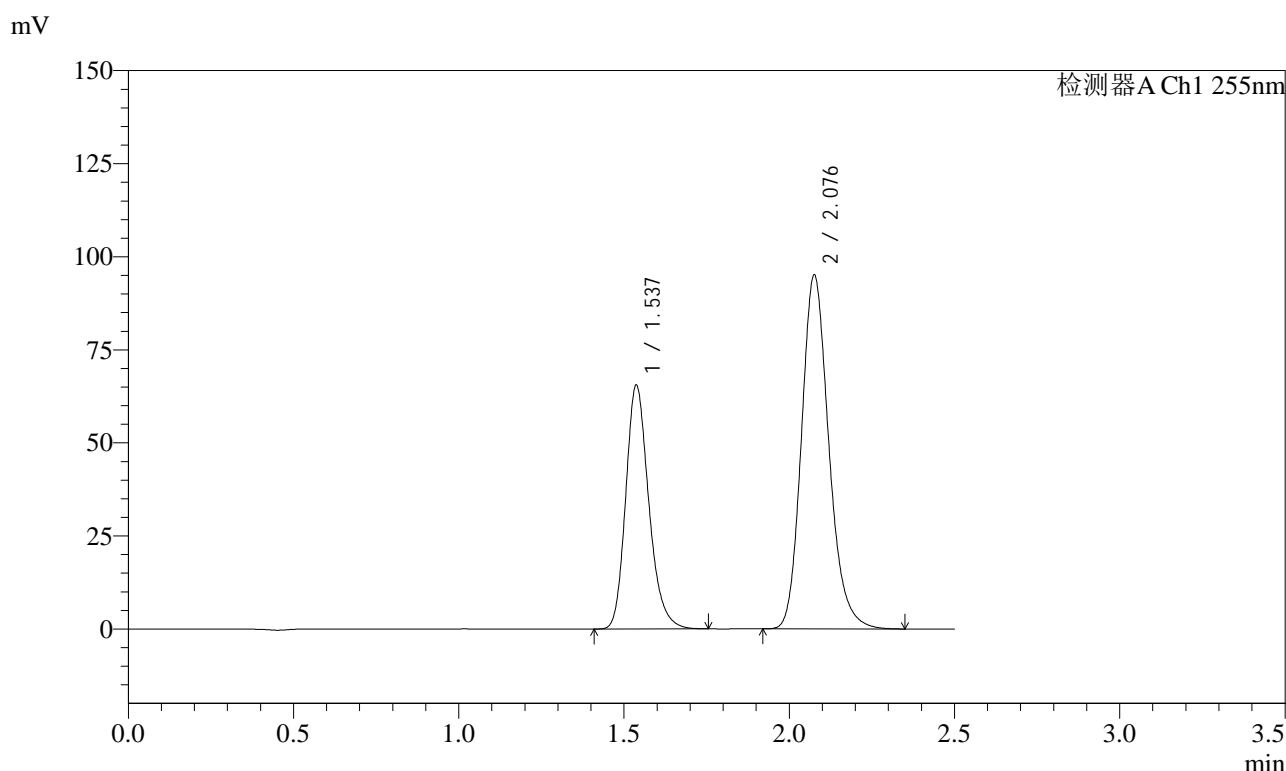
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	306211	36.780	63005	2380	1.223	--
2	2.076	526342	63.220	91153	3093	1.186	3.911
总计		832553	100.000	154158			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5716-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:44:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

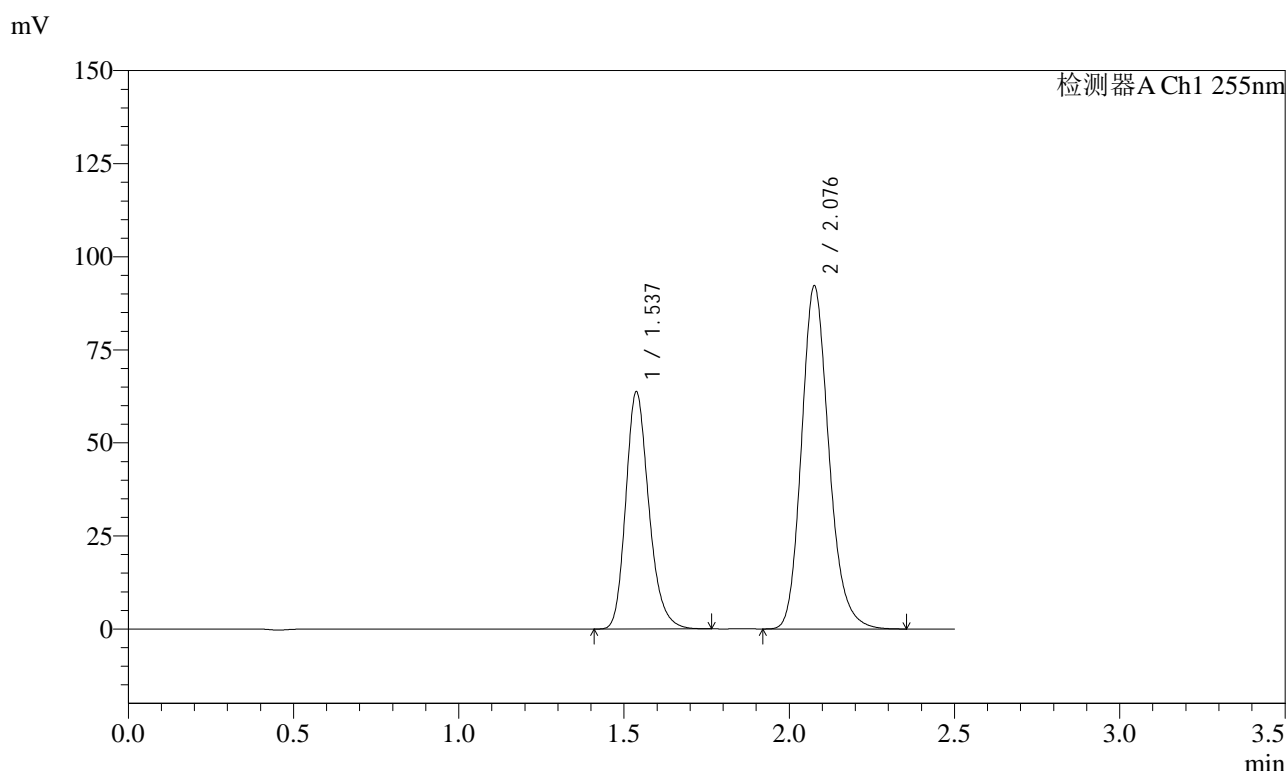
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	318294	36.728	65548	2387	1.222	--
2	2.076	548320	63.272	95009	3090	1.186	3.913
总计		866615	100.000	160556			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5717-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:47:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	309825	36.814	63780	2386	1.223	--
2	2.076	531774	63.186	92065	3090	1.187	3.913
总计		841599	100.000	155845			

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

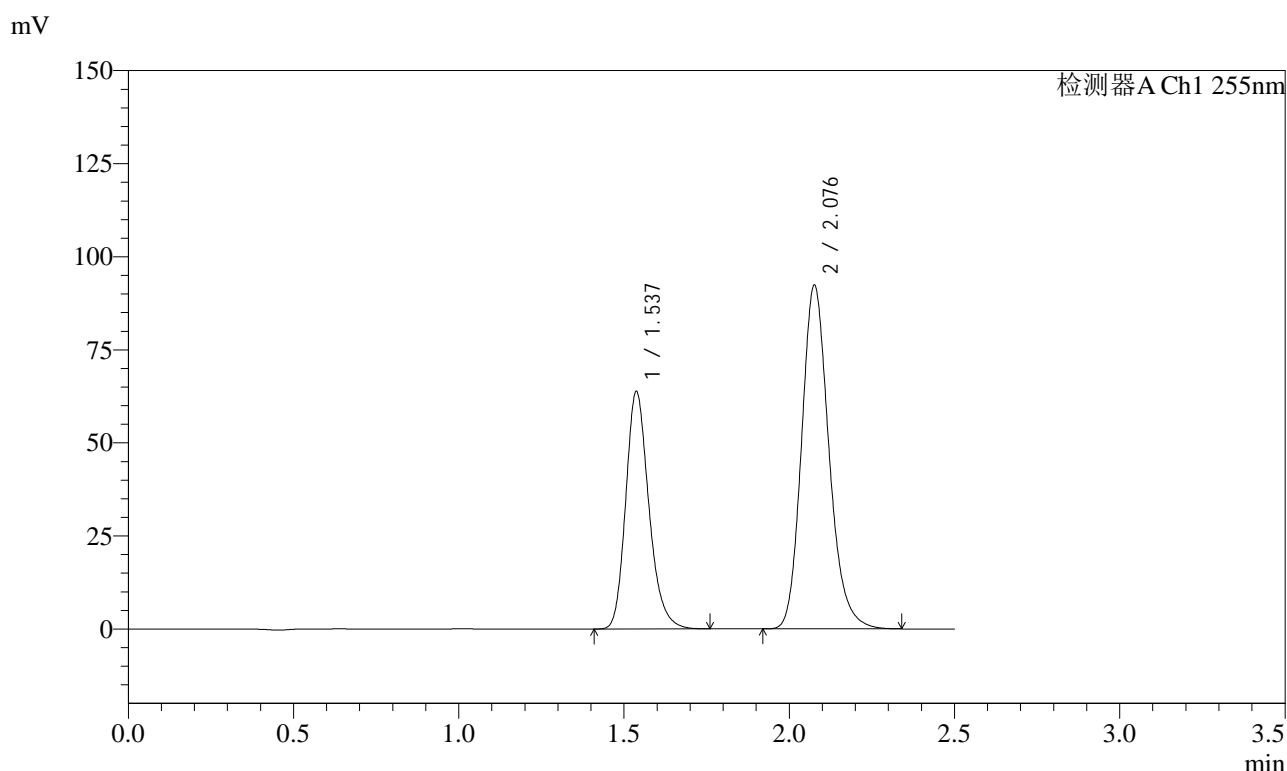


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5718-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:50:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

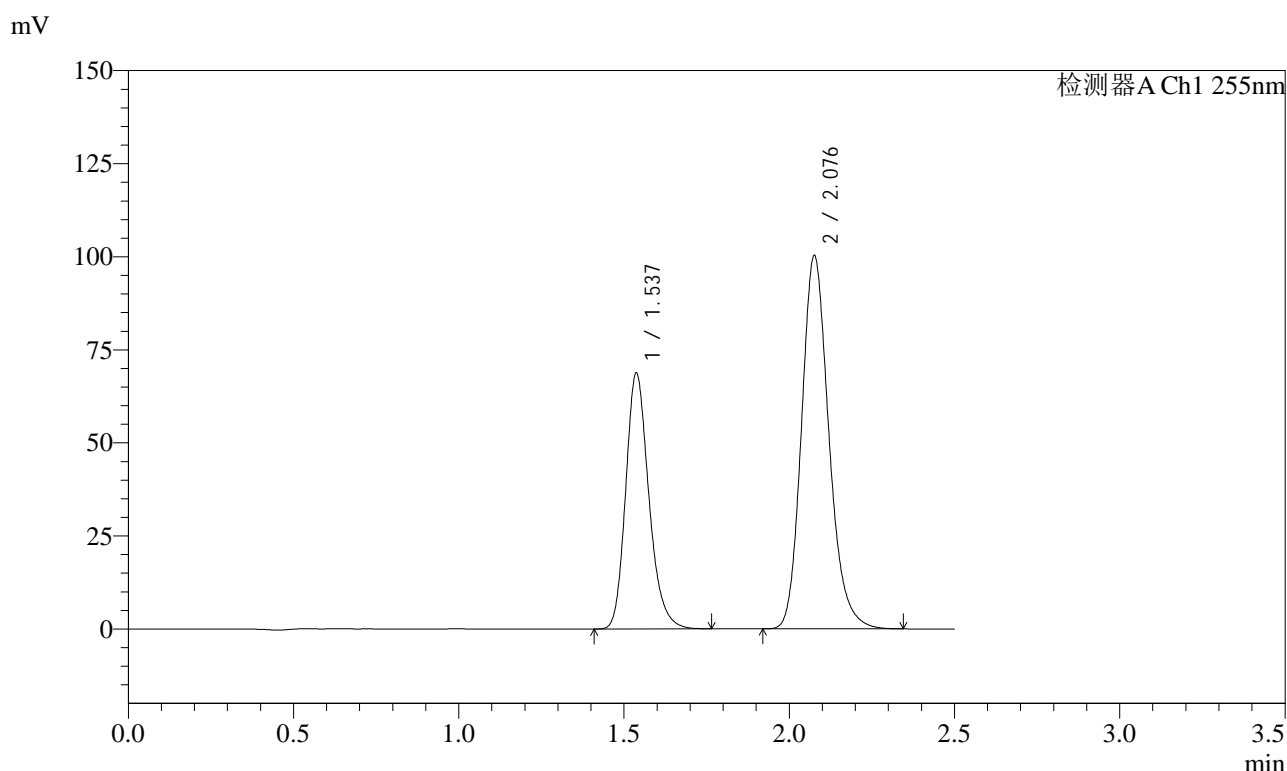
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	310855	36.840	63841	2373	1.221	--
2	2.076	532938	63.160	92246	3088	1.186	3.908
总计		843793	100.000	156087			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5719-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:52:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

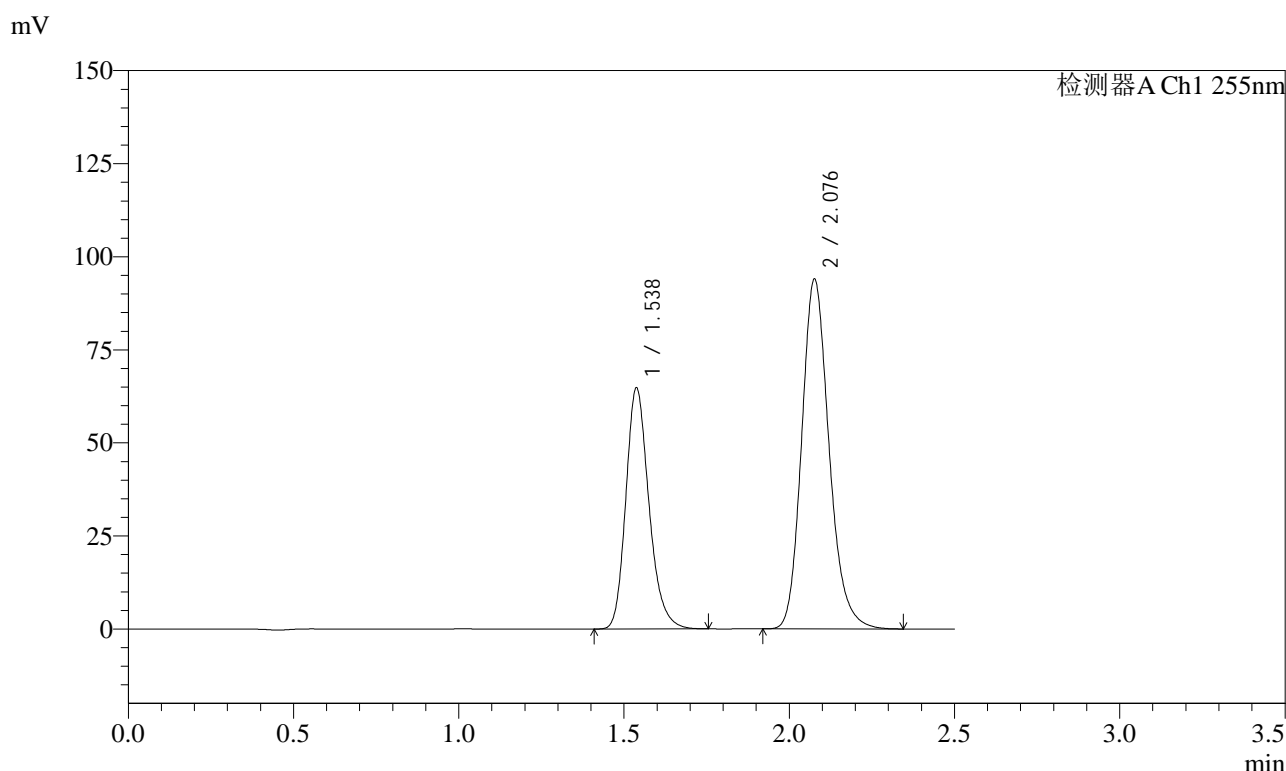
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	335422	36.708	68783	2368	1.219	--
2	2.076	578341	63.292	100173	3090	1.185	3.906
总计		913763	100.000	168956			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5720-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	315293	36.764	64827	2376	1.222	--
2	2.076	542319	63.236	93922	3092	1.187	3.910
总计		857612	100.000	158749			

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

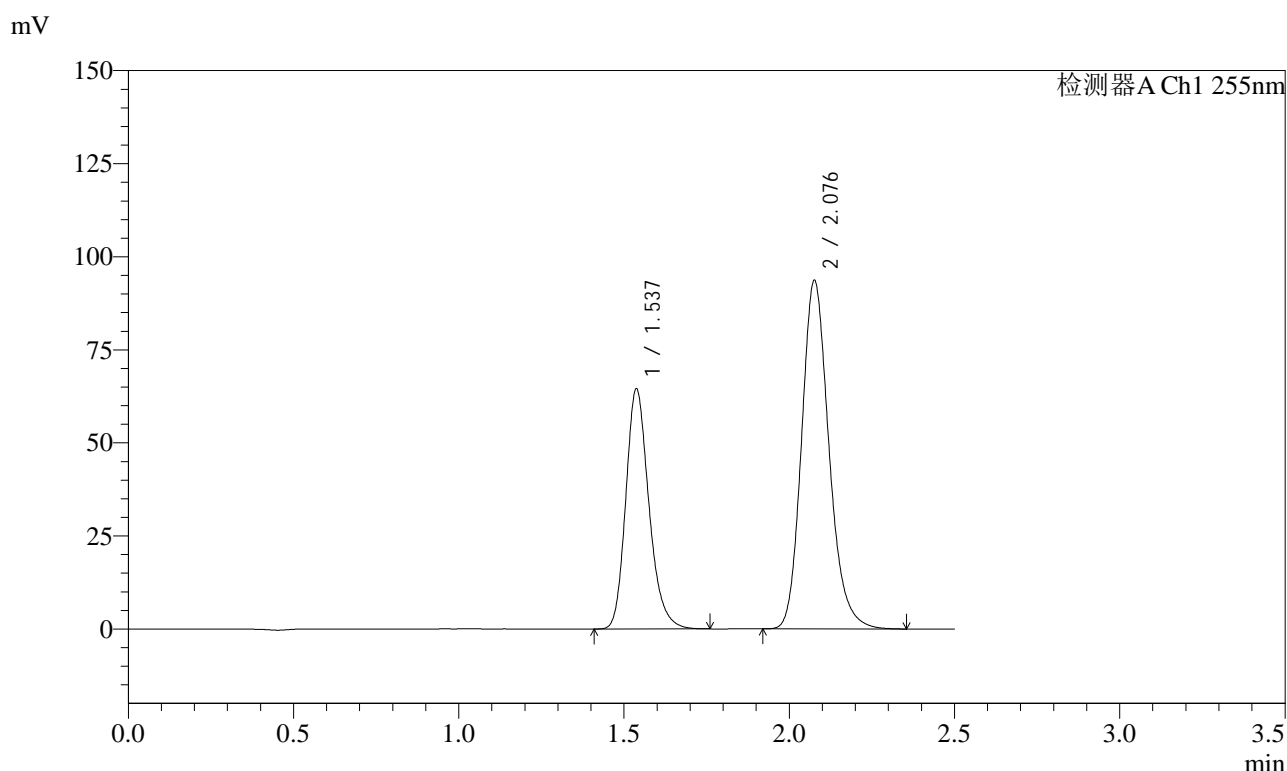


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5721-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 19:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

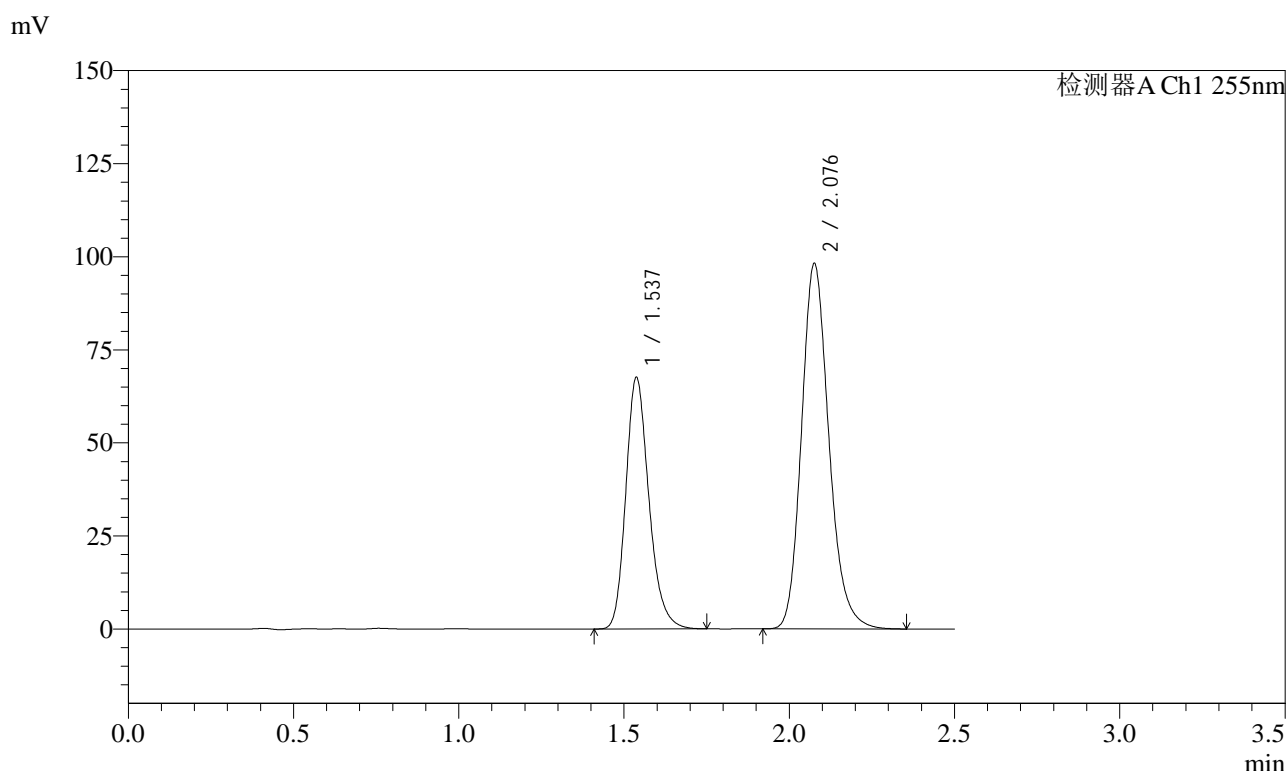
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	314144	36.764	64577	2376	1.222	--
2	2.076	540349	63.236	93520	3089	1.187	3.908
总计		854493	100.000	158098			

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 - 10-73/10-5722-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 20:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

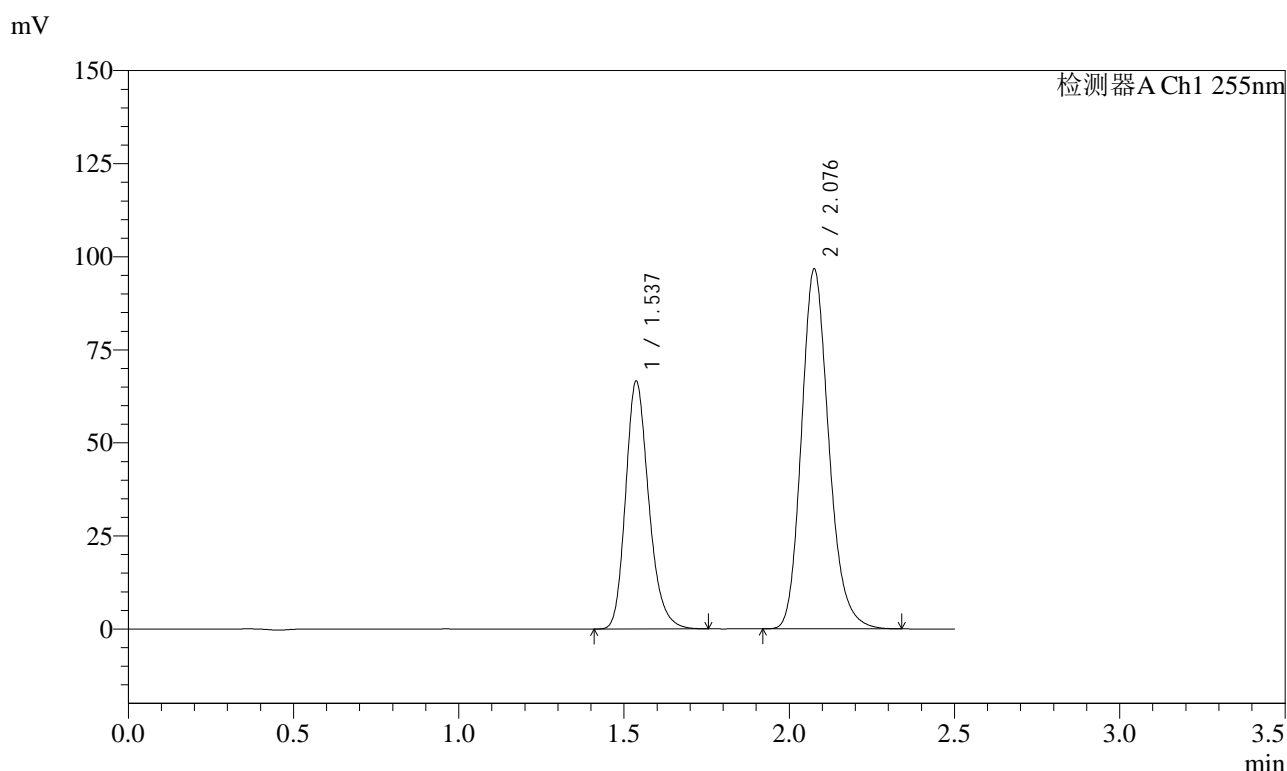
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	328637	36.716	67628	2381	1.221	--
2	2.076	566449	63.284	98075	3091	1.187	3.910
总计		895086	100.000	165703			

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 - 10-73/10-5723-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 20:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

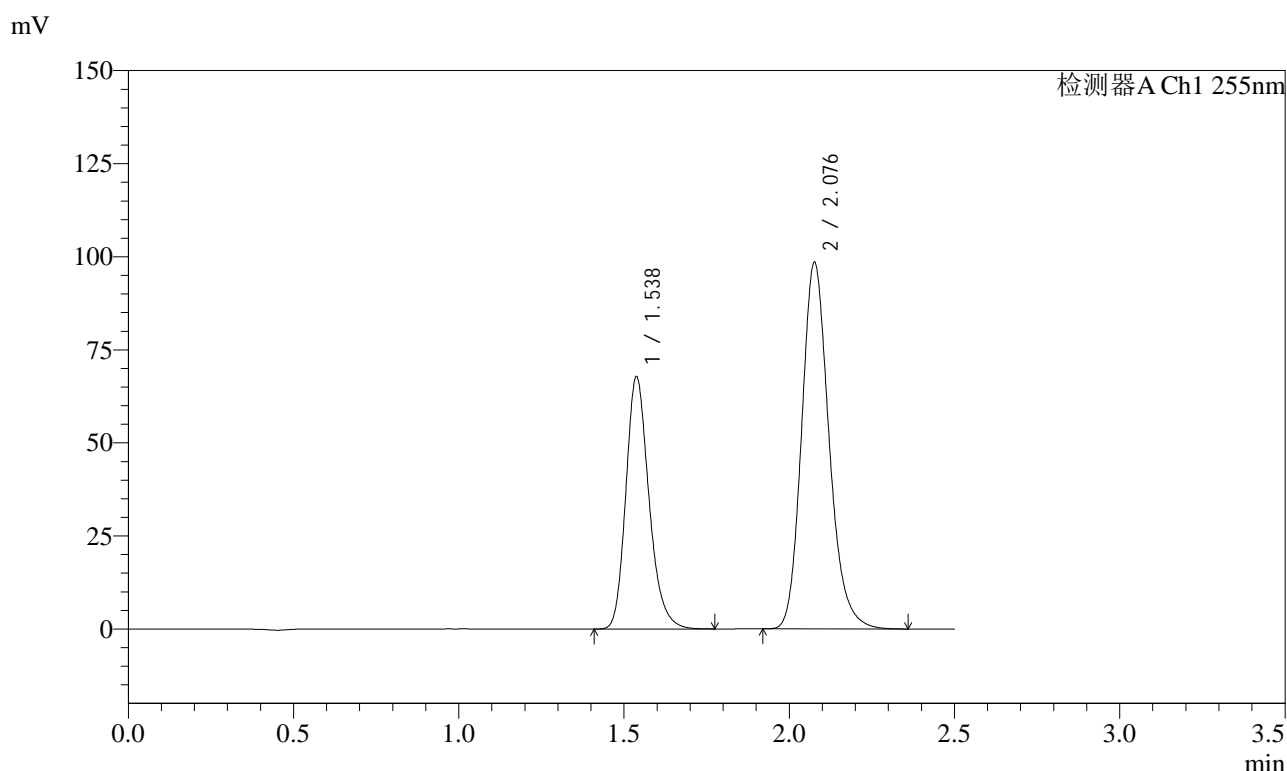
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	324389	36.768	66597	2373	1.222	--
2	2.076	557858	63.232	96611	3088	1.187	3.909
总计		882246	100.000	163208			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5724-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	330205	36.747	67863	2376	1.224	--
2	2.076	568380	63.253	98400	3089	1.187	3.908
总计		898585	100.000	166264			

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

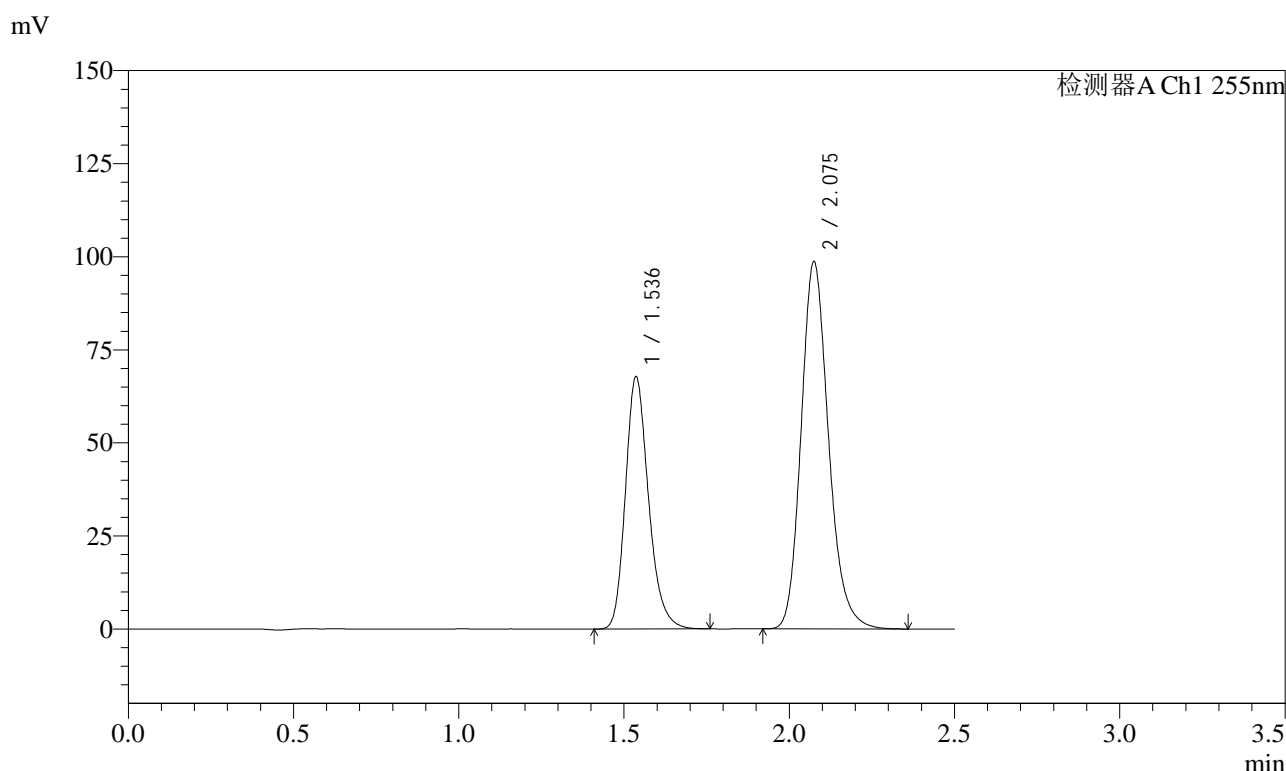


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5725-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

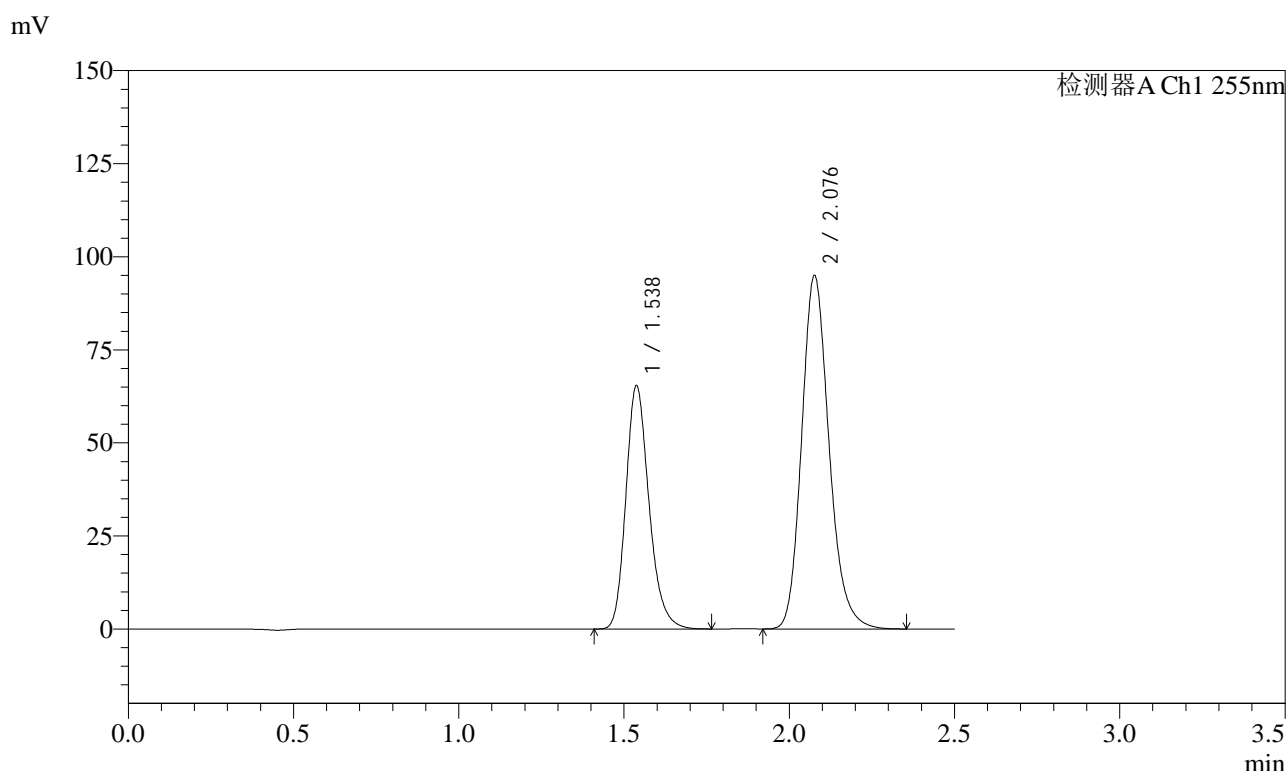
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	329784	36.681	67715	2379	1.223	--
2	2.075	569274	63.319	98702	3091	1.187	3.912
总计		899058	100.000	166418			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5726-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

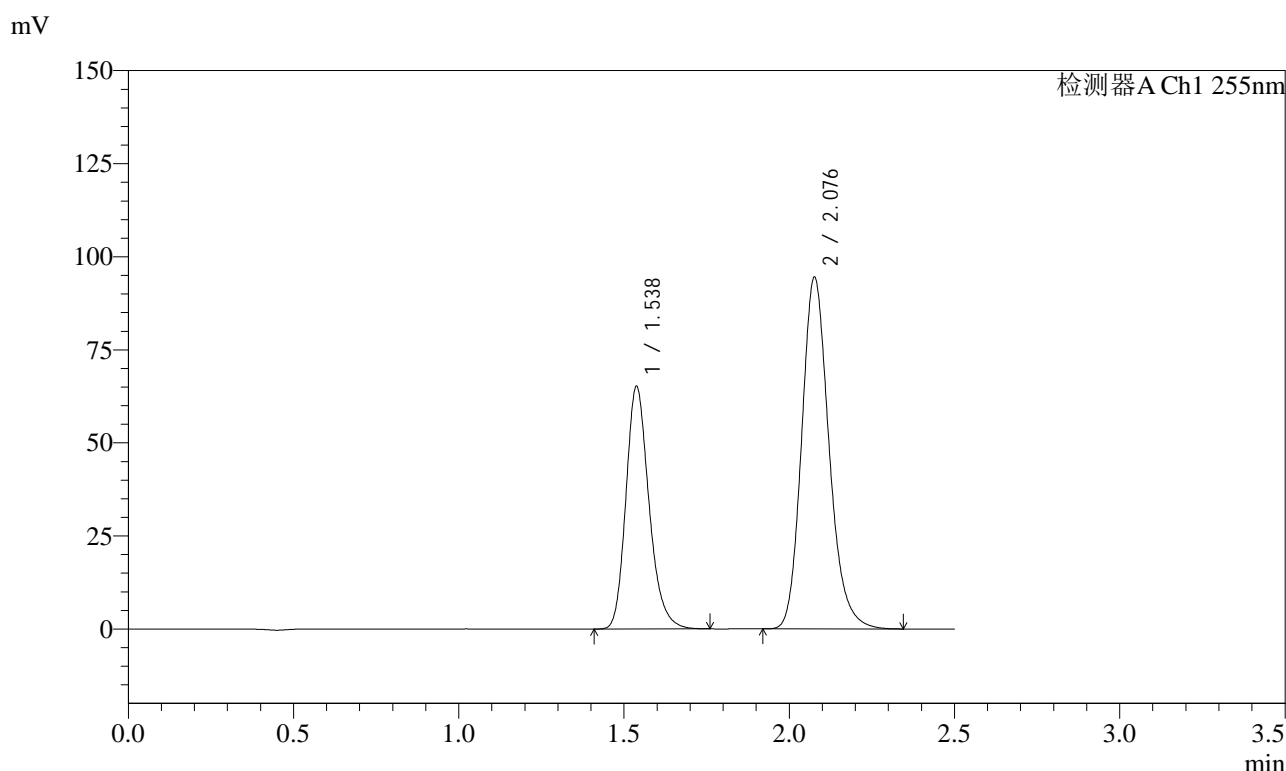
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	318734	36.762	65452	2372	1.223	--
2	2.076	548294	63.238	94881	3088	1.187	3.907
总计		867028	100.000	160332			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5727-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	317055	36.777	65244	2381	1.224	--
2	2.076	545056	63.223	94425	3095	1.187	3.911
总计		862111	100.000	159669			

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

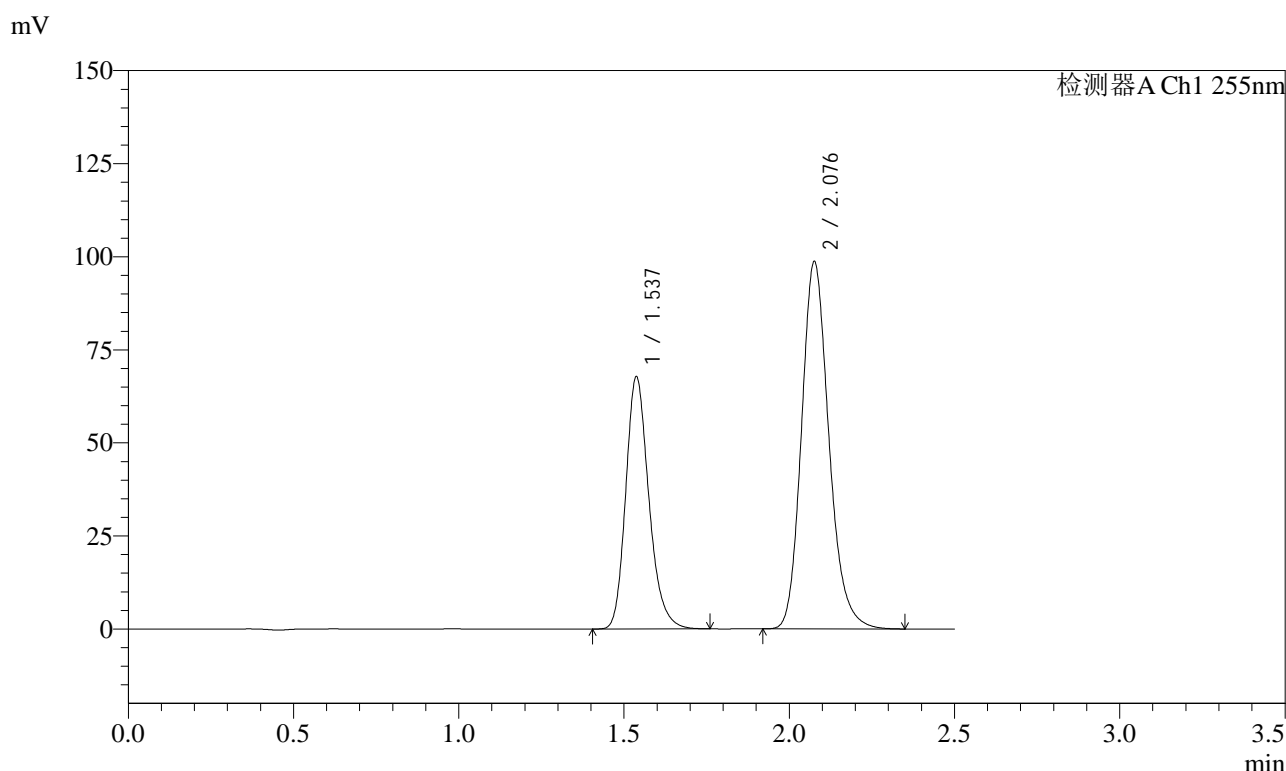


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5728-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	330057	36.688	67832	2378	1.222	--
2	2.076	569579	63.312	98588	3089	1.186	3.909
总计		899636	100.000	166421			

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

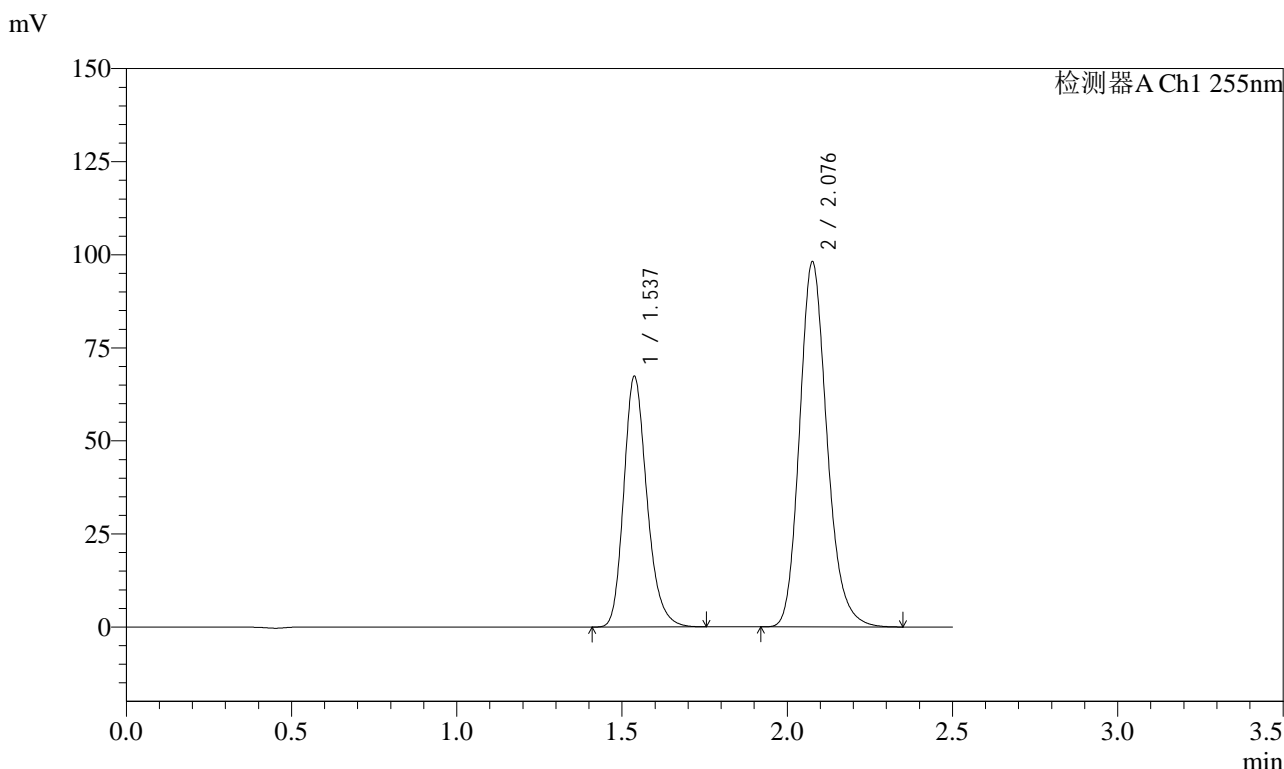


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5729-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:21:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	328306	36.699	67410	2373	1.222	--
2	2.076	566276	63.301	97994	3089	1.186	3.908
总计		894581	100.000	165404			

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

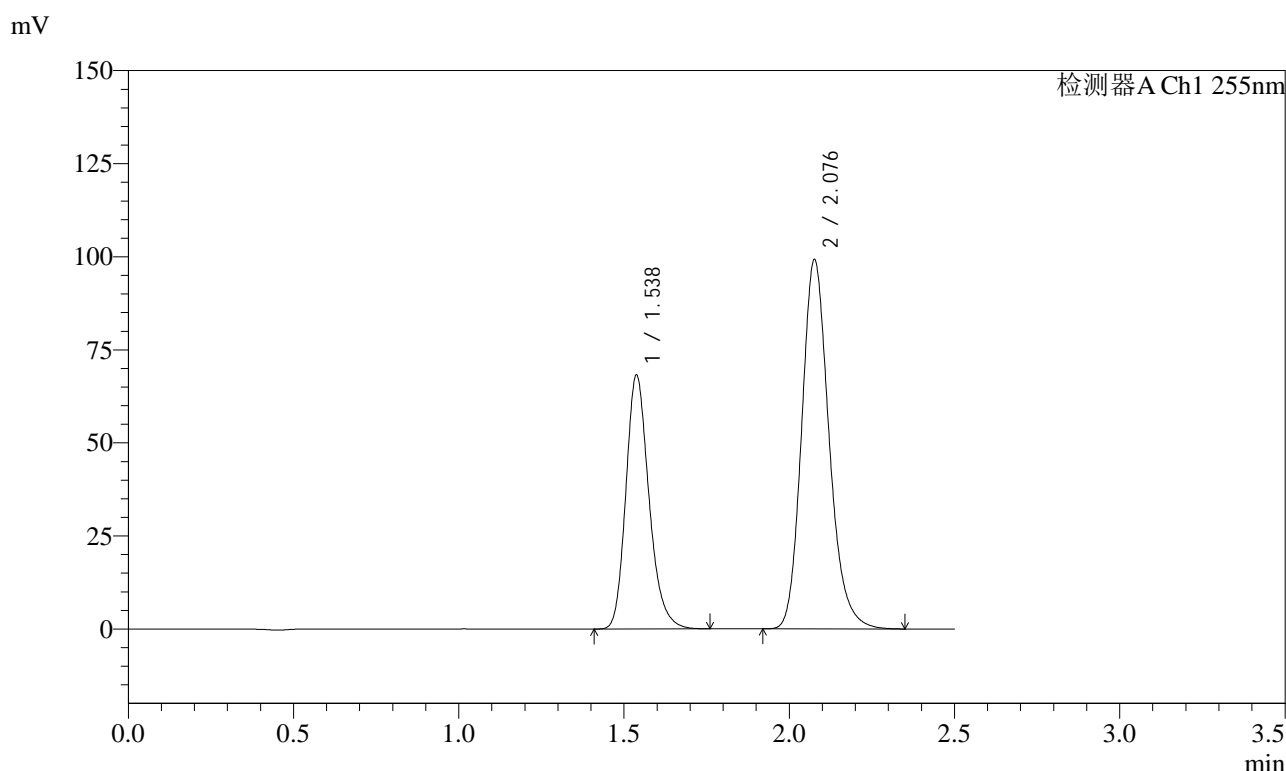


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5730-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

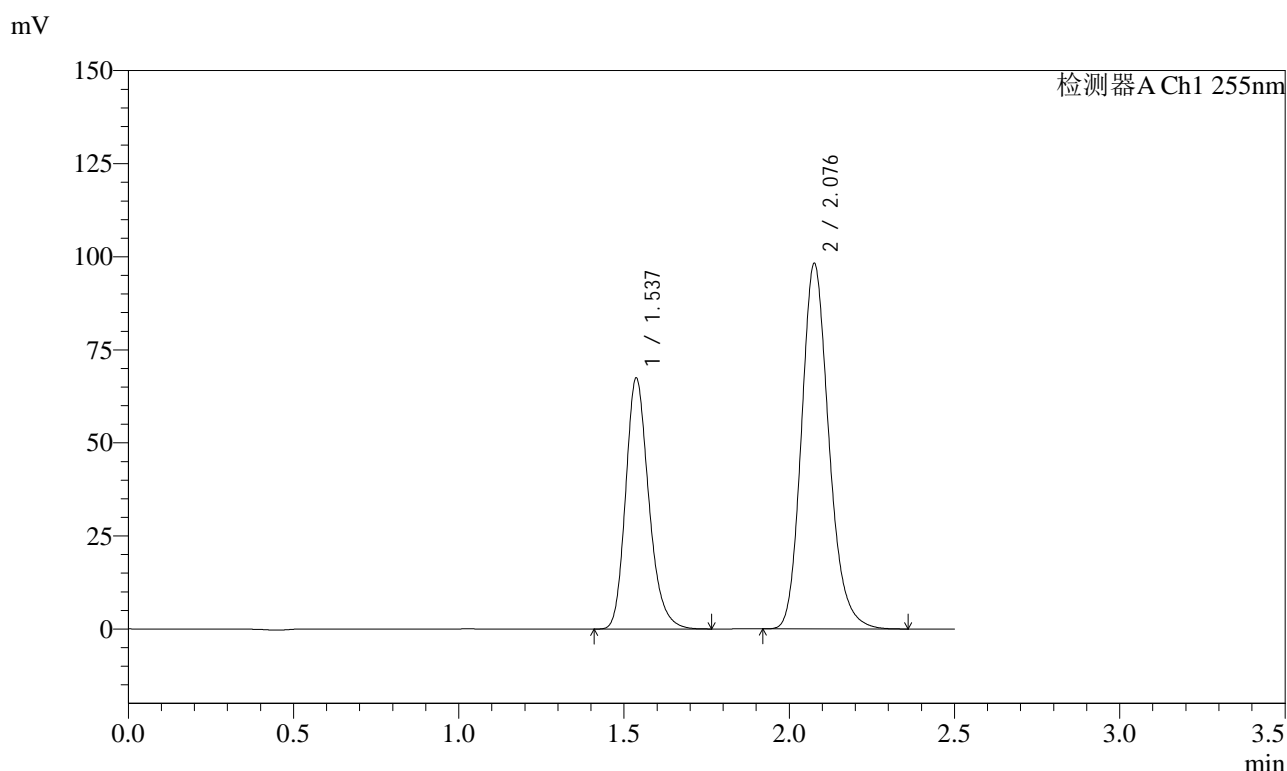
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	331903	36.701	68292	2380	1.222	--
2	2.076	572437	63.299	99148	3095	1.187	3.912
总计		904340	100.000	167440			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5731-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

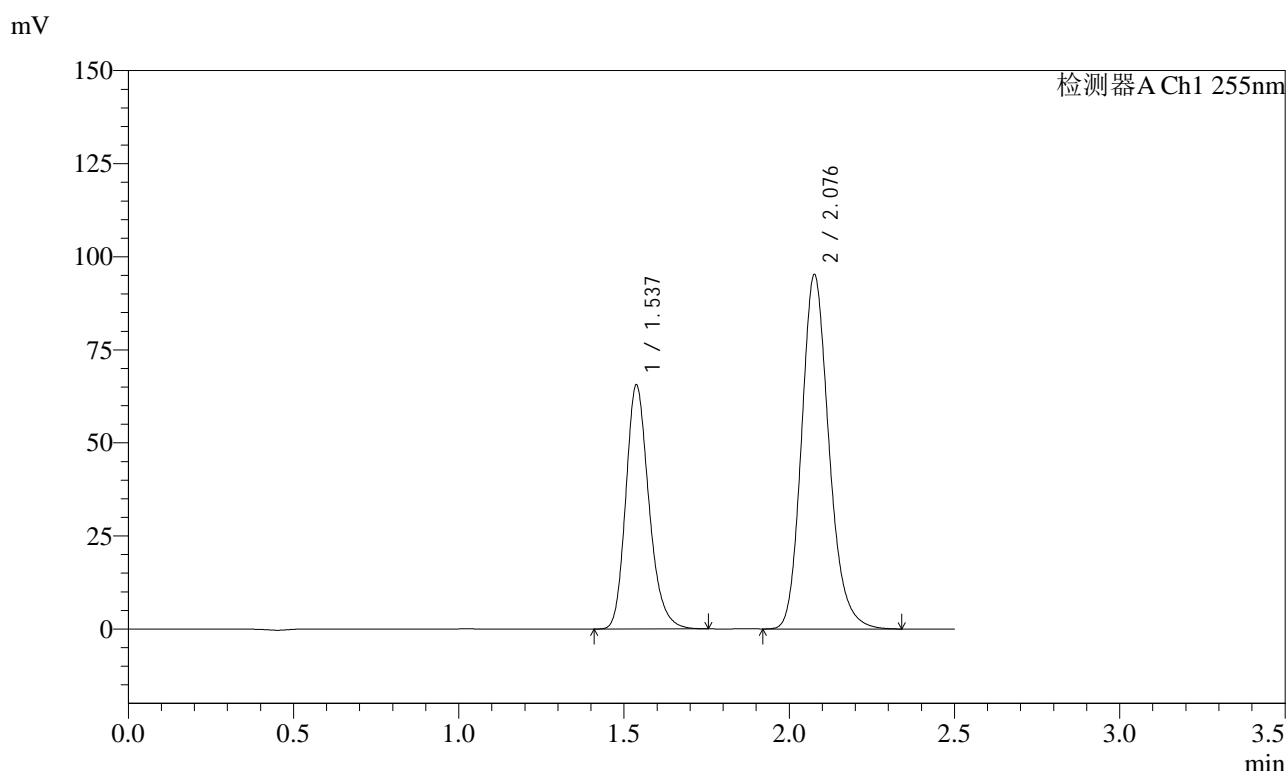
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	328928	36.713	67464	2371	1.223	--
2	2.076	567021	63.287	98109	3086	1.188	3.908
总计		895949	100.000	165573			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5732-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.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 20:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

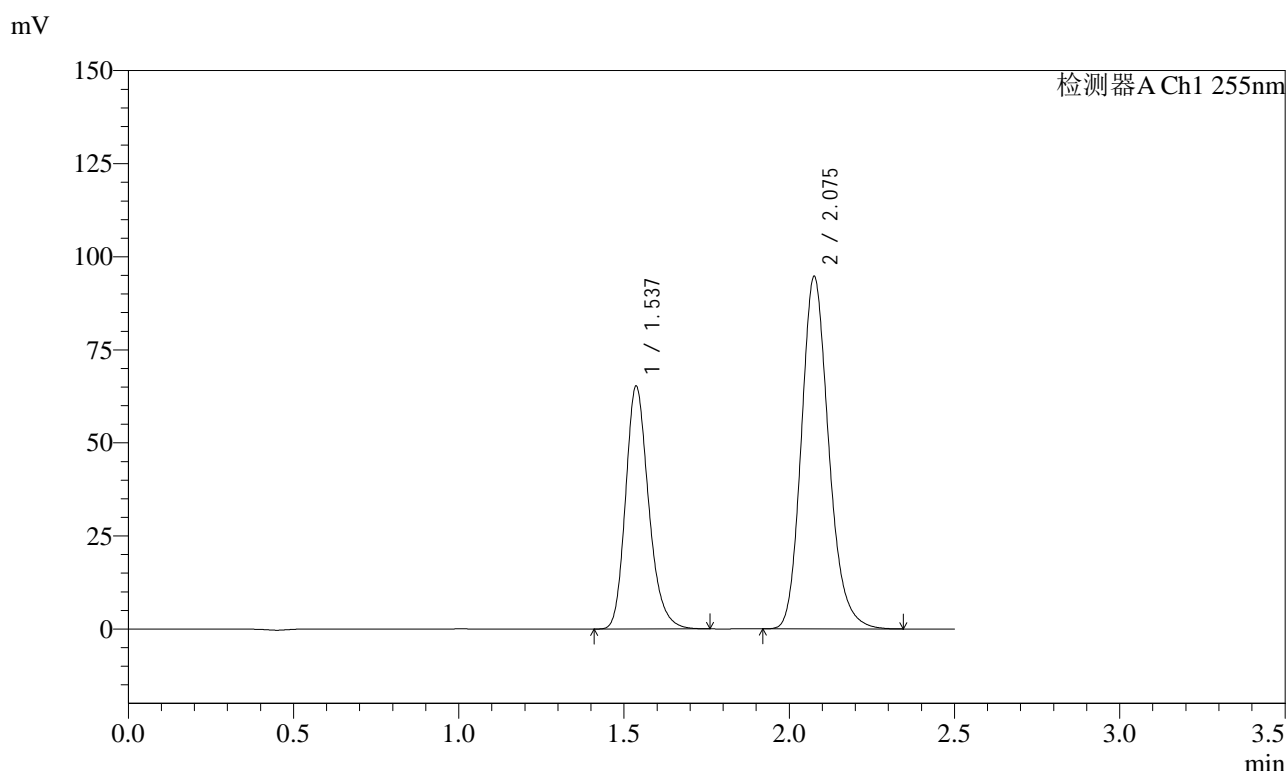
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	319399	36.764	65635	2374	1.223	--
2	2.076	549380	63.236	95097	3088	1.187	3.908
总计		868779	100.000	160732			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-73/10-5733-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:10:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

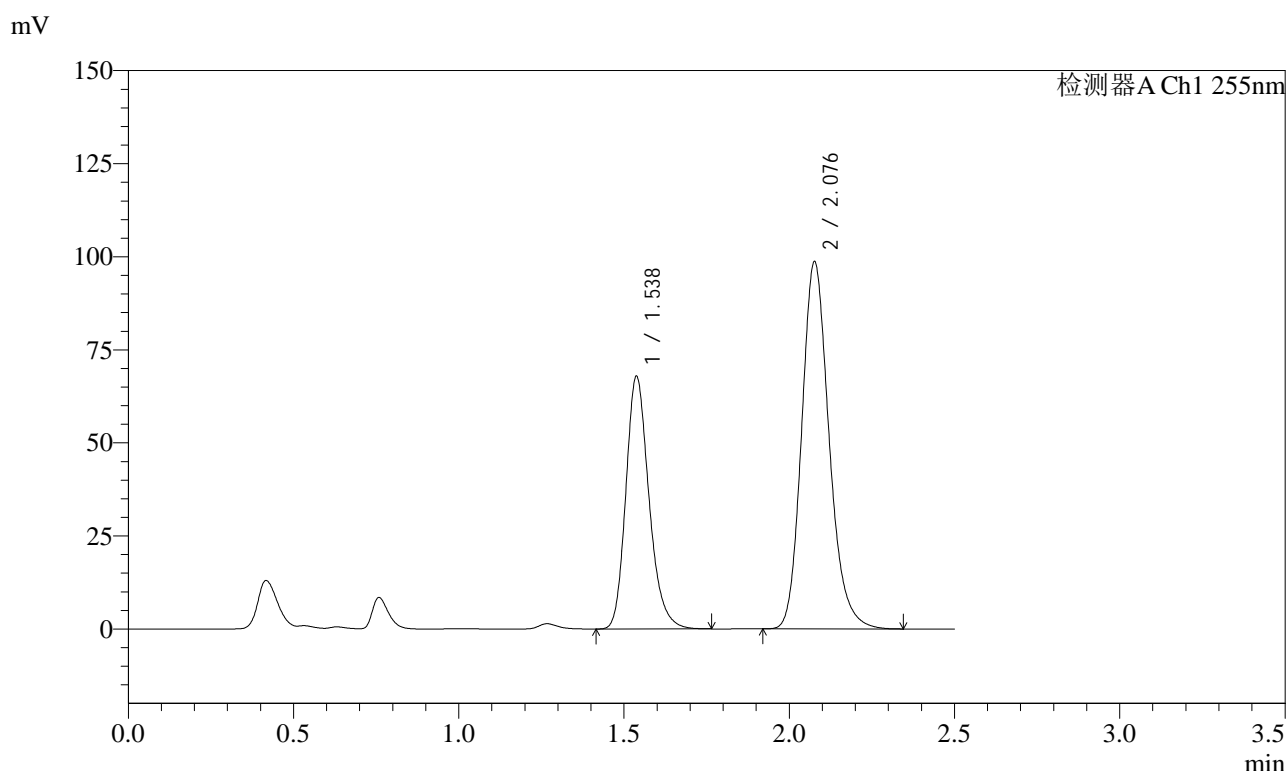
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	317249	36.745	65212	2381	1.224	--
2	2.075	546140	63.255	94643	3089	1.187	3.913
总计		863389	100.000	159856			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-74/10-5734-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:36:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:12:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	330927	36.743	67960	2372	1.223	--
2	2.076	569723	63.257	98628	3089	1.186	3.908
总计		900650	100.000	166588			

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

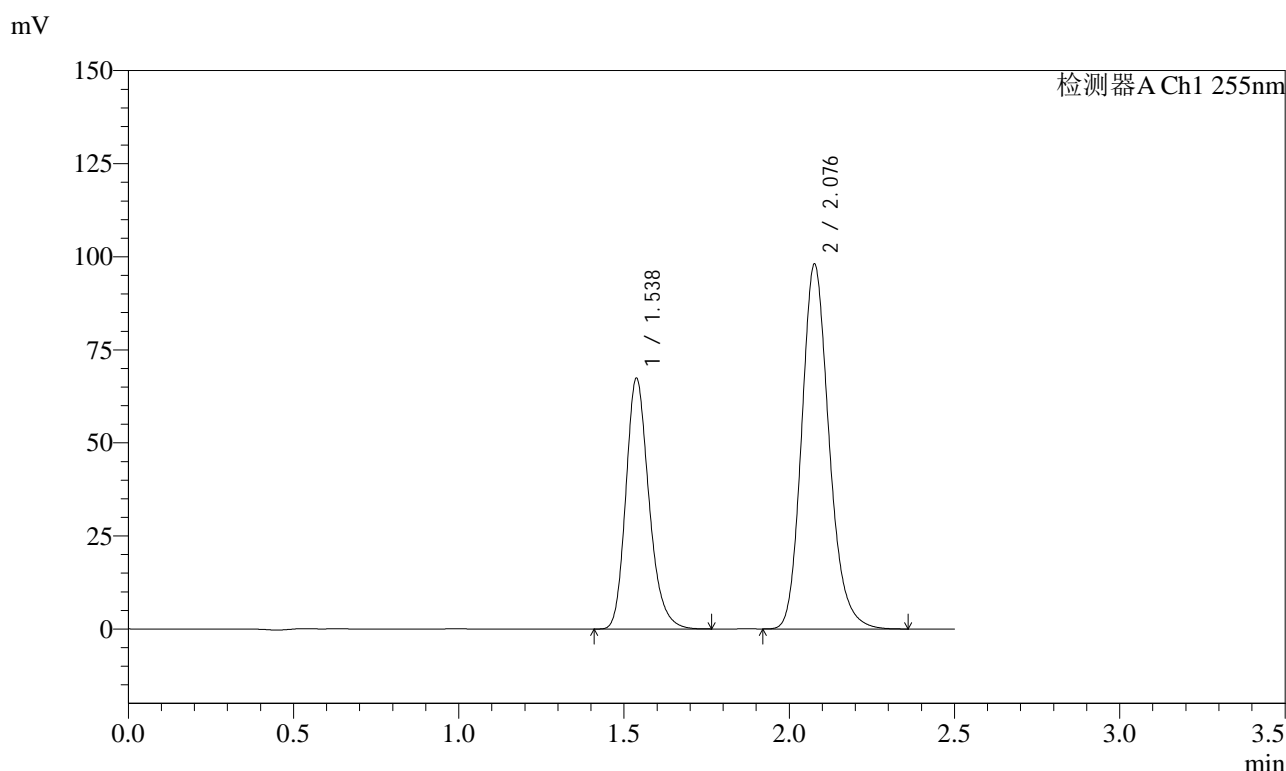


# SMF-4022

## <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 - 10-75/10-5735-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	327911	36.701	67446	2379	1.225	--
2	2.076	565561	63.299	97950	3094	1.187	3.912
总计		893472	100.000	165396			

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

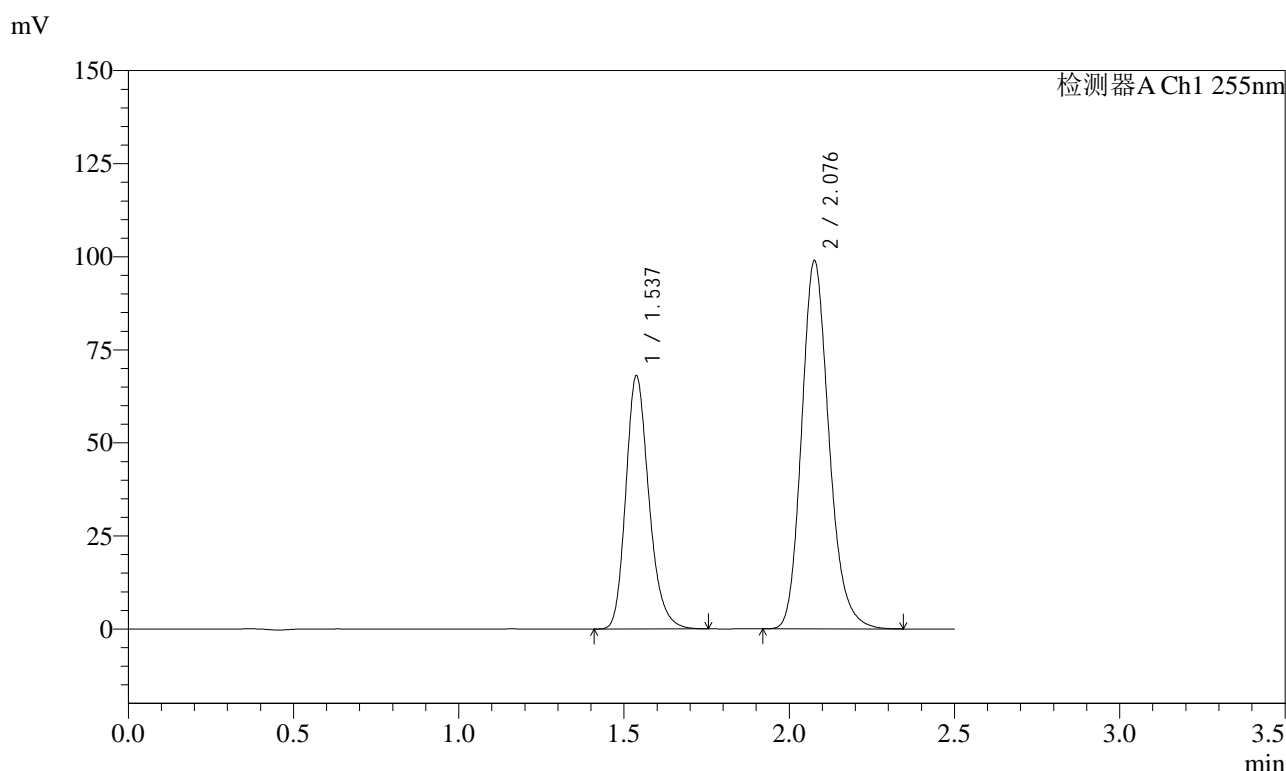


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5736-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

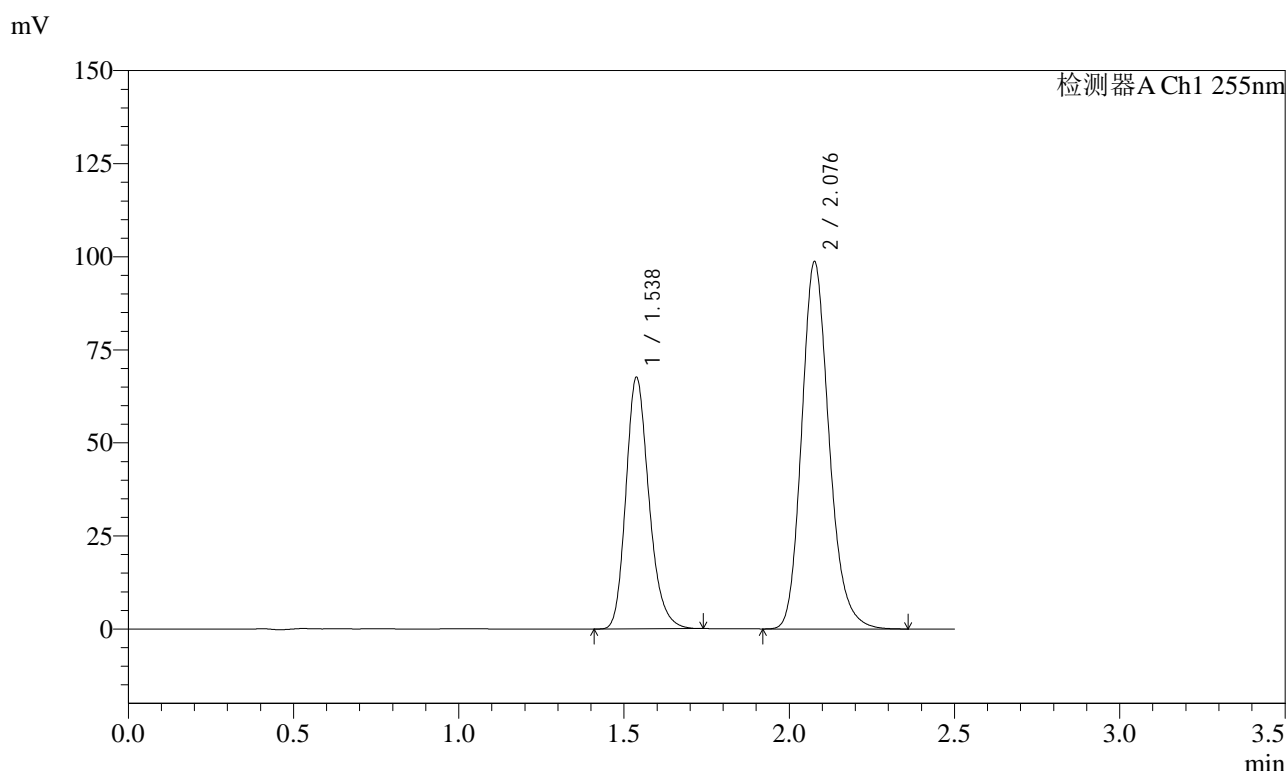
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	330805	36.689	68081	2379	1.224	--
2	2.076	570832	63.311	98847	3093	1.188	3.912
总计		901637	100.000	166928			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5737-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

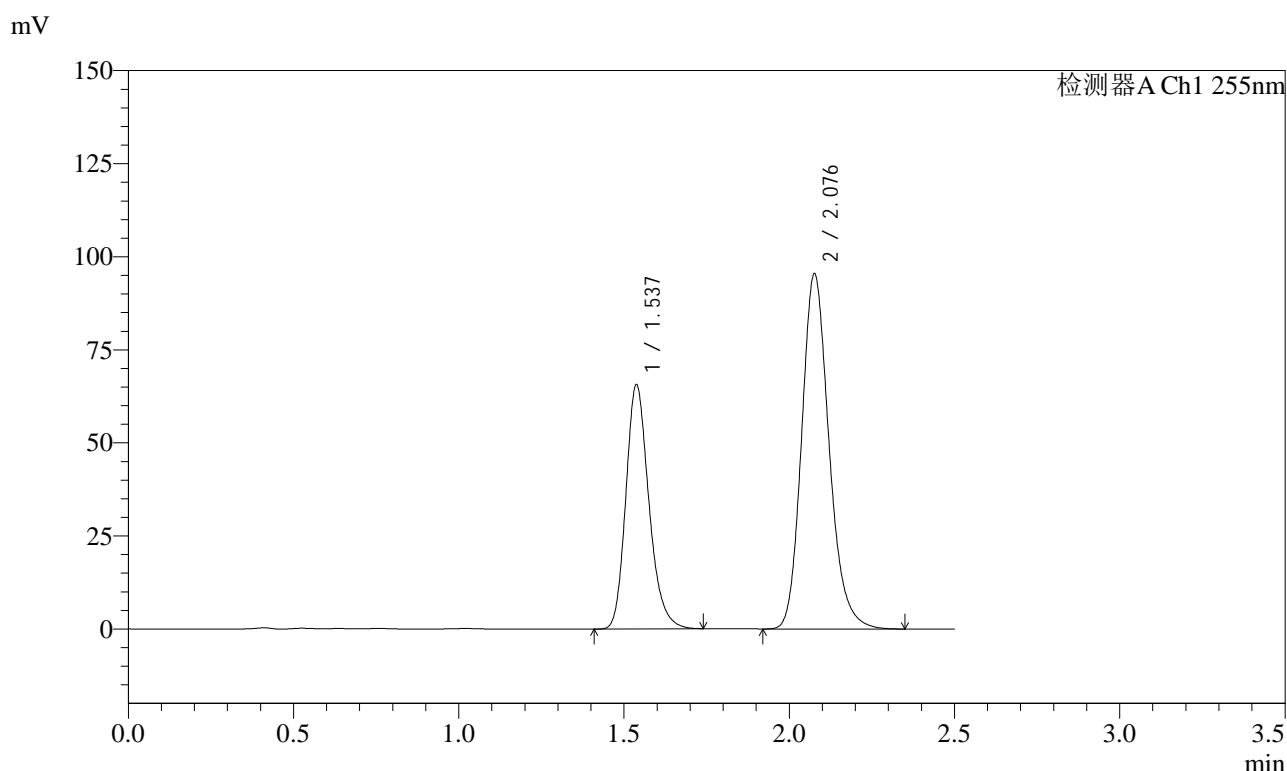
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	327833	36.533	67659	2388	1.222	--
2	2.076	569536	63.467	98637	3093	1.187	3.915
总计		897369	100.000	166296			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5738-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	318474	36.649	65695	2389	1.222	--
2	2.076	550514	63.351	95349	3092	1.187	3.915
总计		868988	100.000	161044			

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

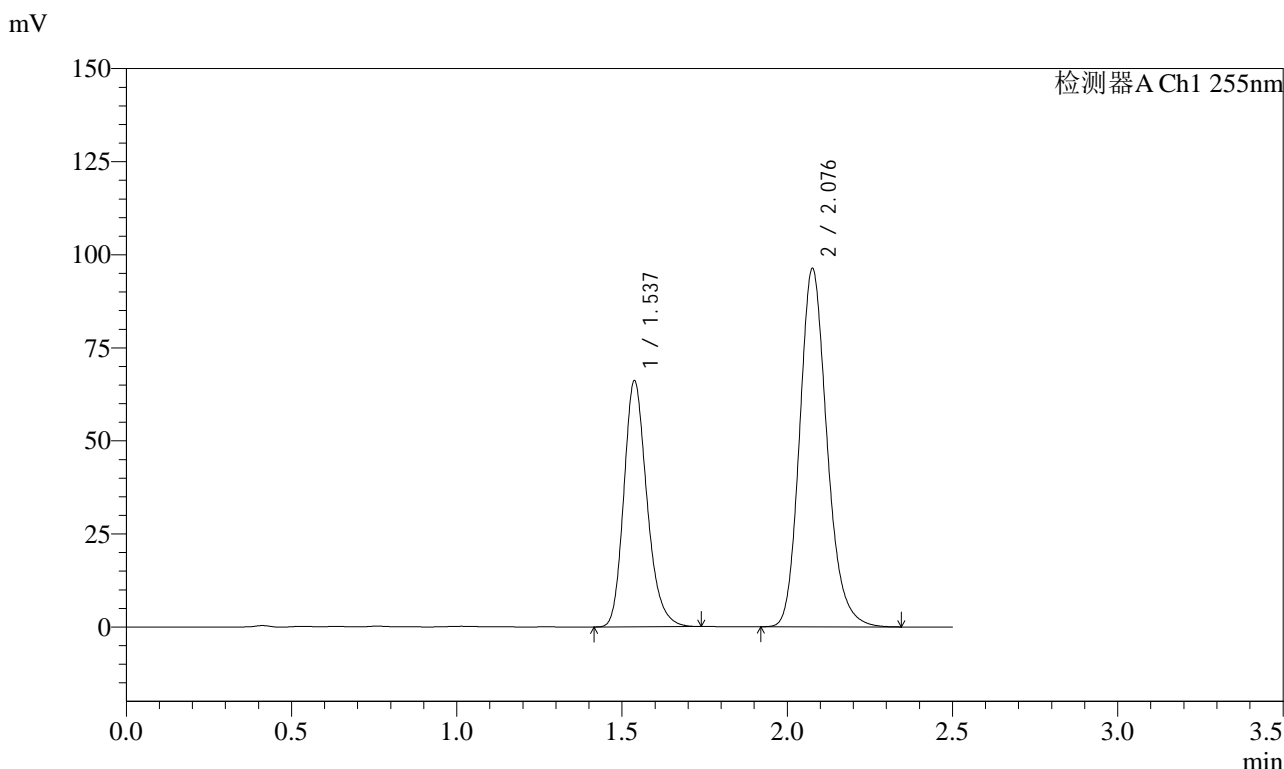


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5739-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	321405	36.660	66183	2375	1.219	--
2	2.076	555312	63.340	96204	3095	1.187	3.911
总计		876717	100.000	162387			

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

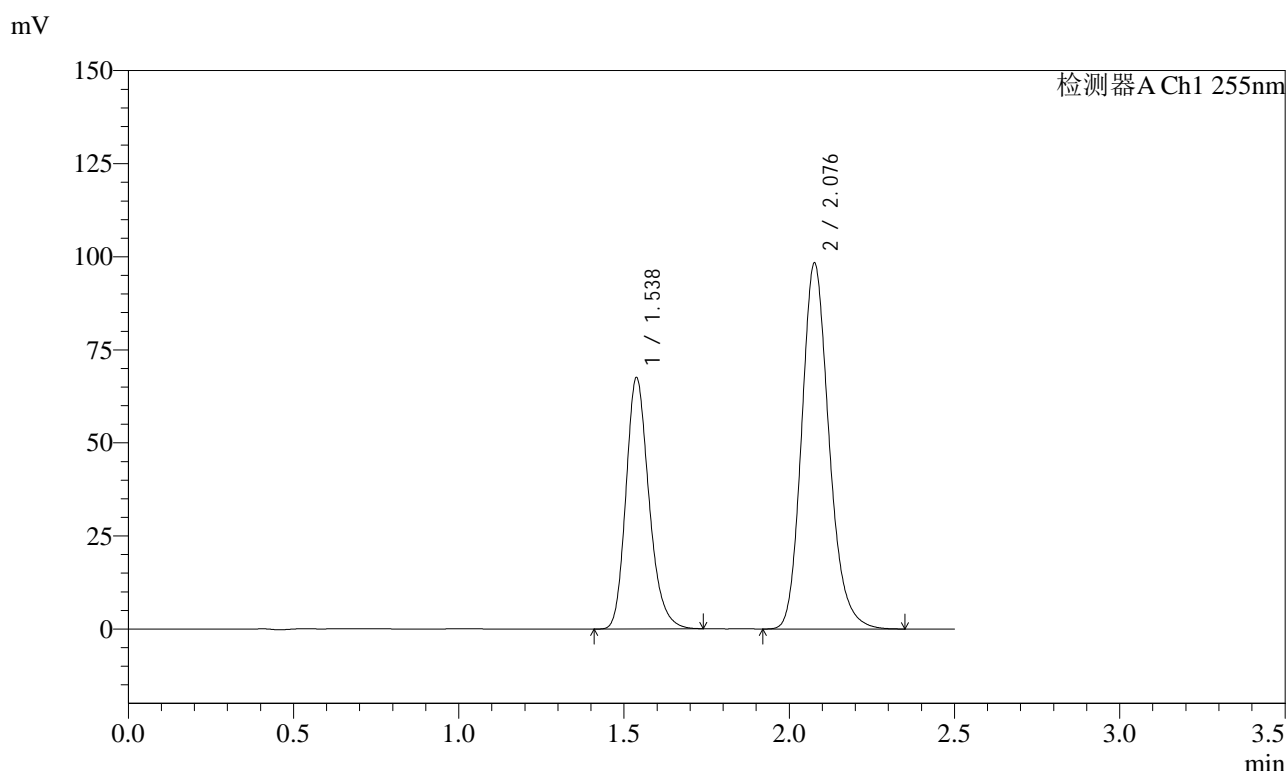


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5740-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:53:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

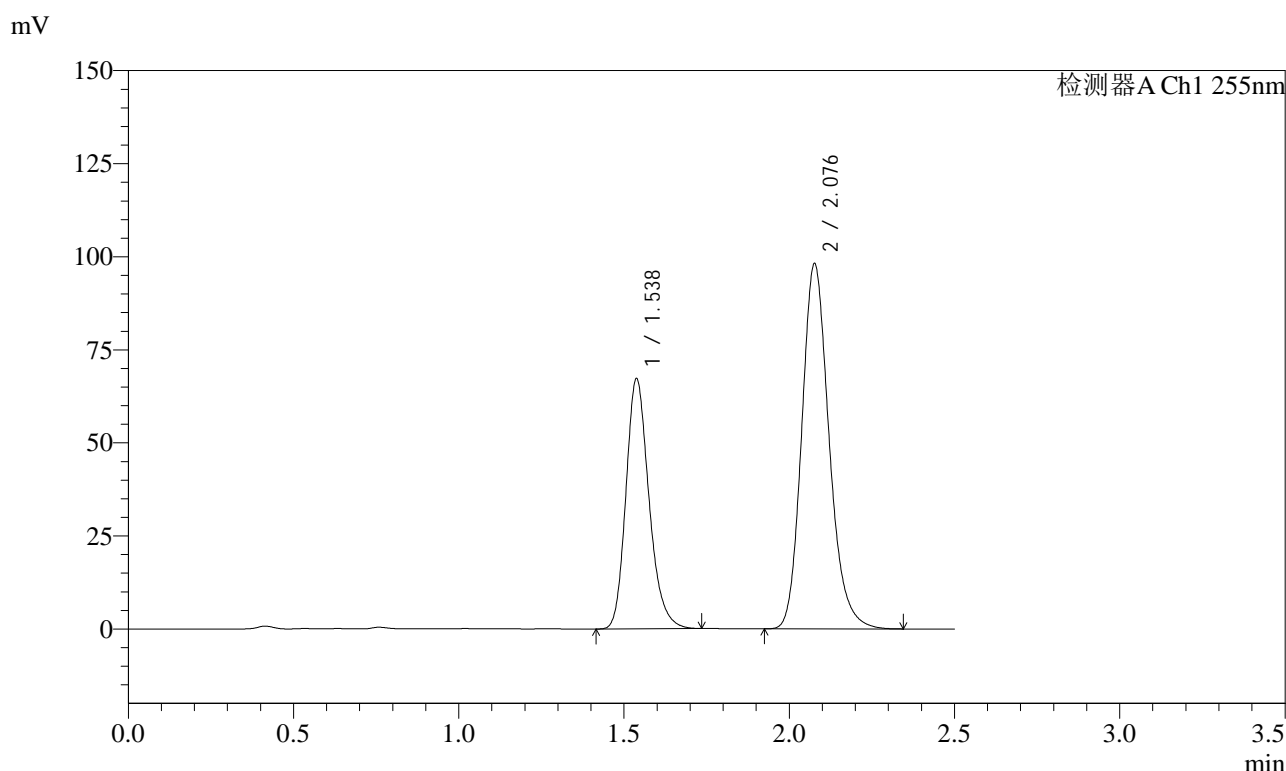
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	327692	36.632	67603	2387	1.222	--
2	2.076	566860	63.368	98237	3095	1.188	3.914
总计		894552	100.000	165841			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5741-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	326338	36.583	67283	2383	1.221	--
2	2.076	565719	63.417	98074	3096	1.186	3.914
总计		892057	100.000	165357			

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

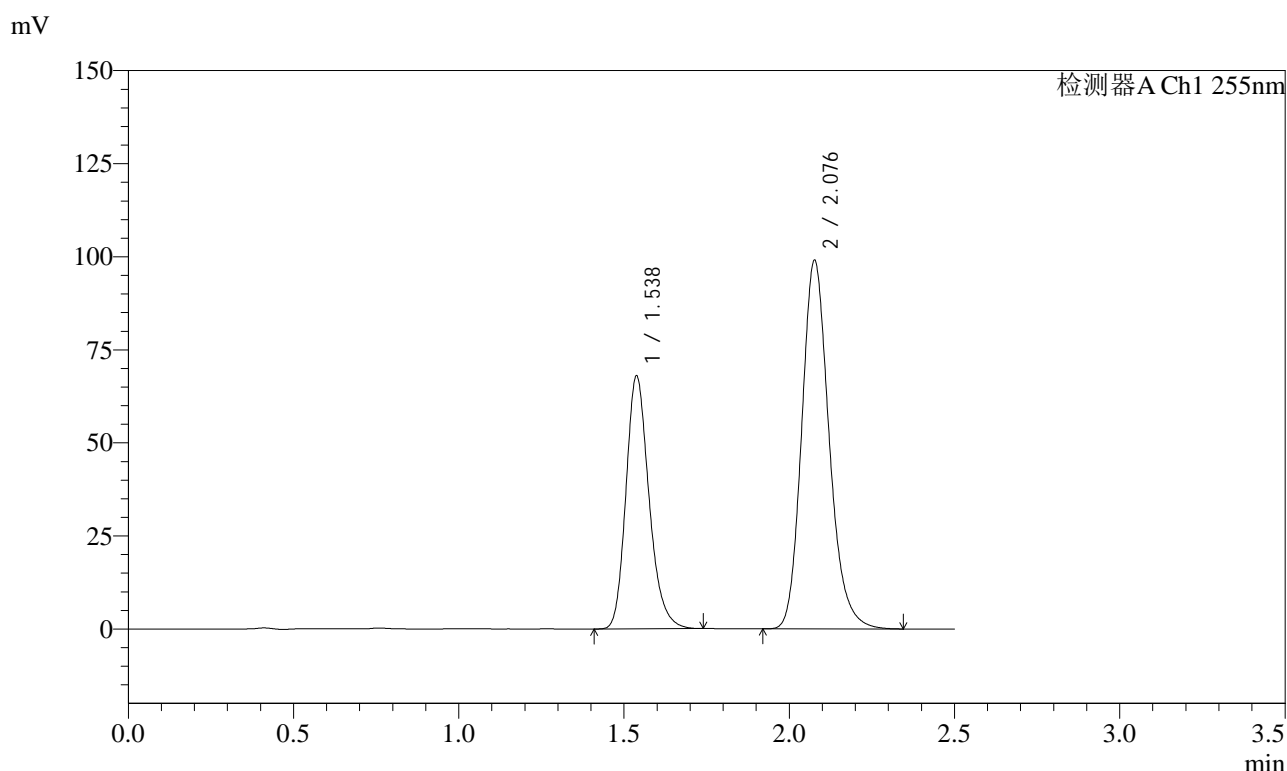


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5742-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 20:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

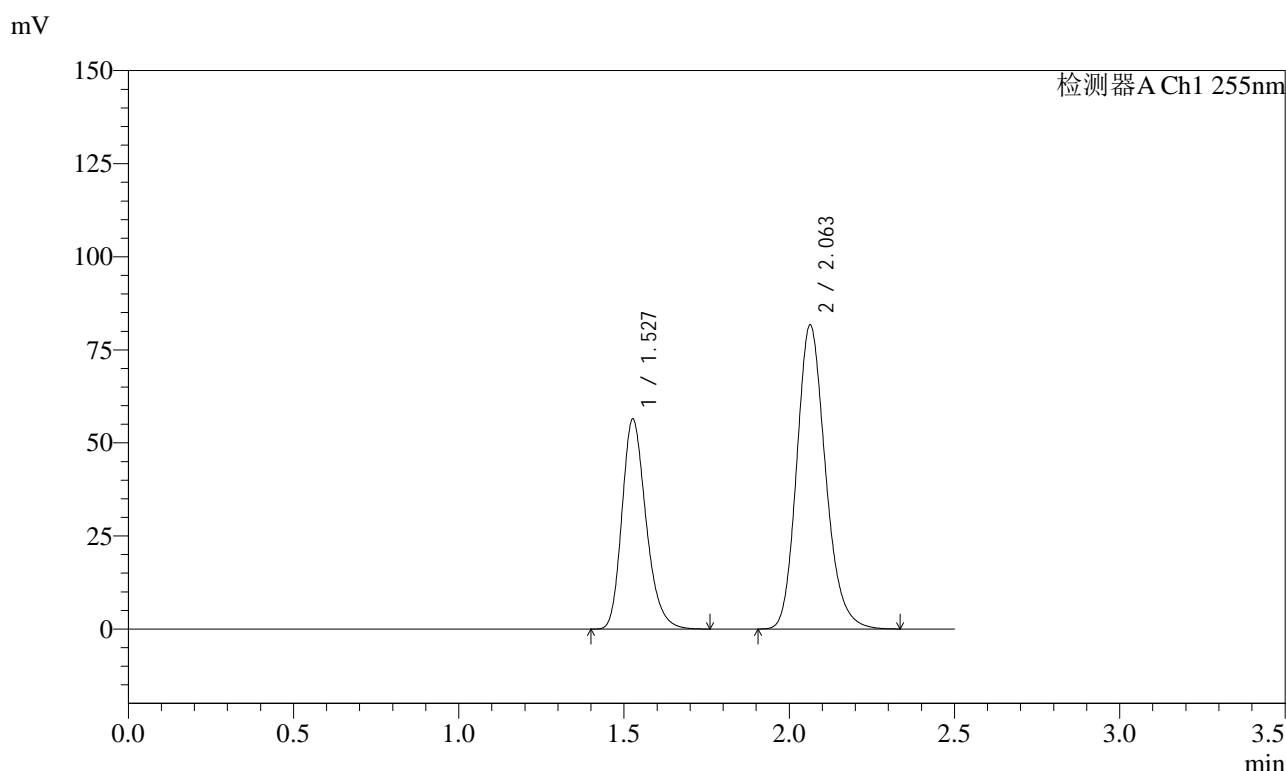
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	330006	36.605	68039	2383	1.220	--
2	2.076	571536	63.395	98994	3092	1.187	3.911
总计		901542	100.000	167033			

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 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5743-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 21:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	286139	36.687	56415	2148	1.242	--
2	2.063	493802	63.313	81782	2766	1.185	3.718
总计		779941	100.000	138197			

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

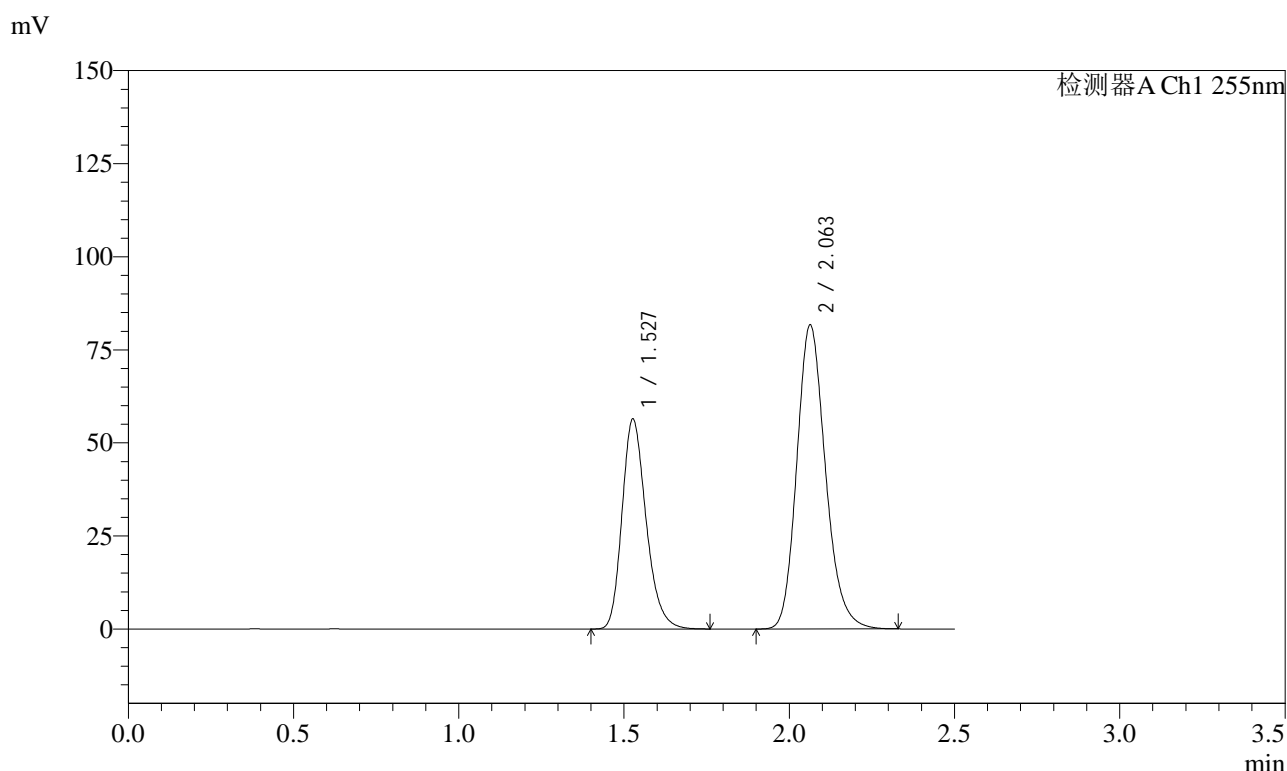


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-75/10-5744-2 - cbzj-SDR926p-cq12y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250425-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 21:05:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/27 09:13:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	285867	36.670	56400	2149	1.241	--
2	2.063	493704	63.330	81767	2768	1.185	3.717
总计		779571	100.000	138167			

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