

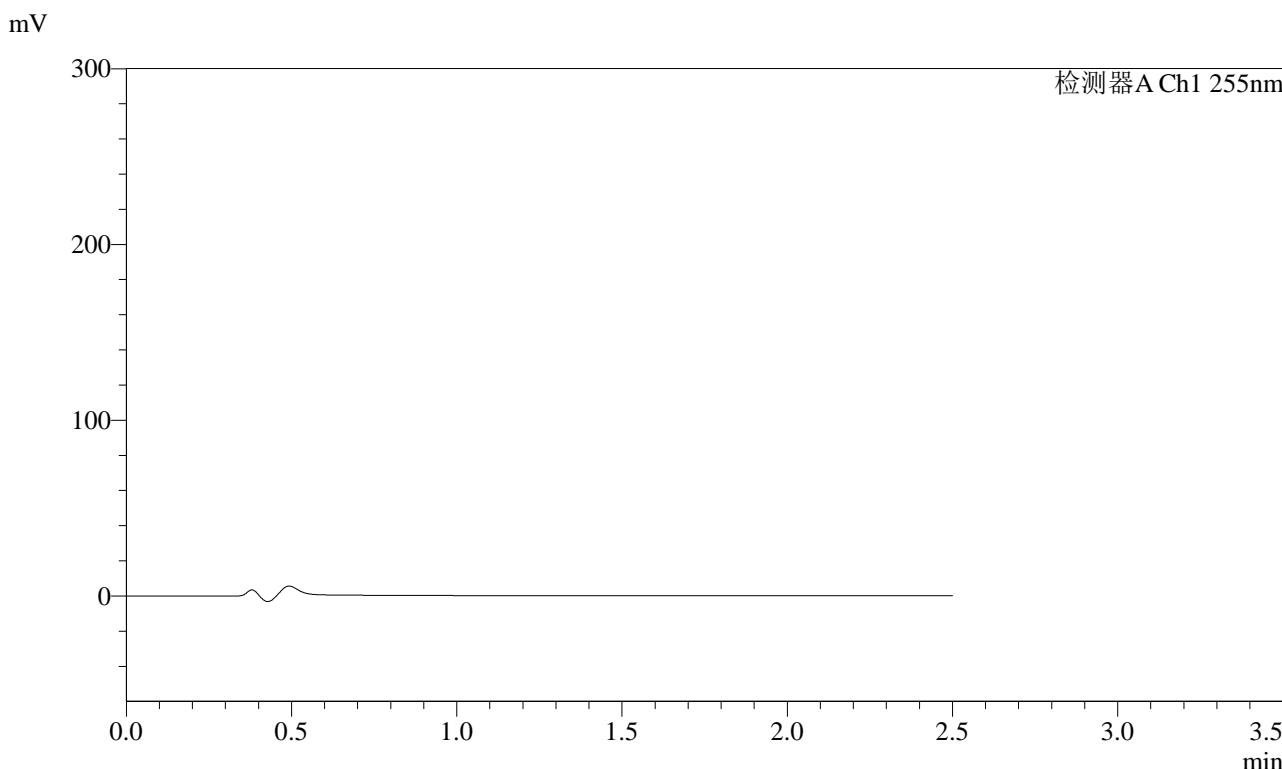


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4436-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:27:43   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

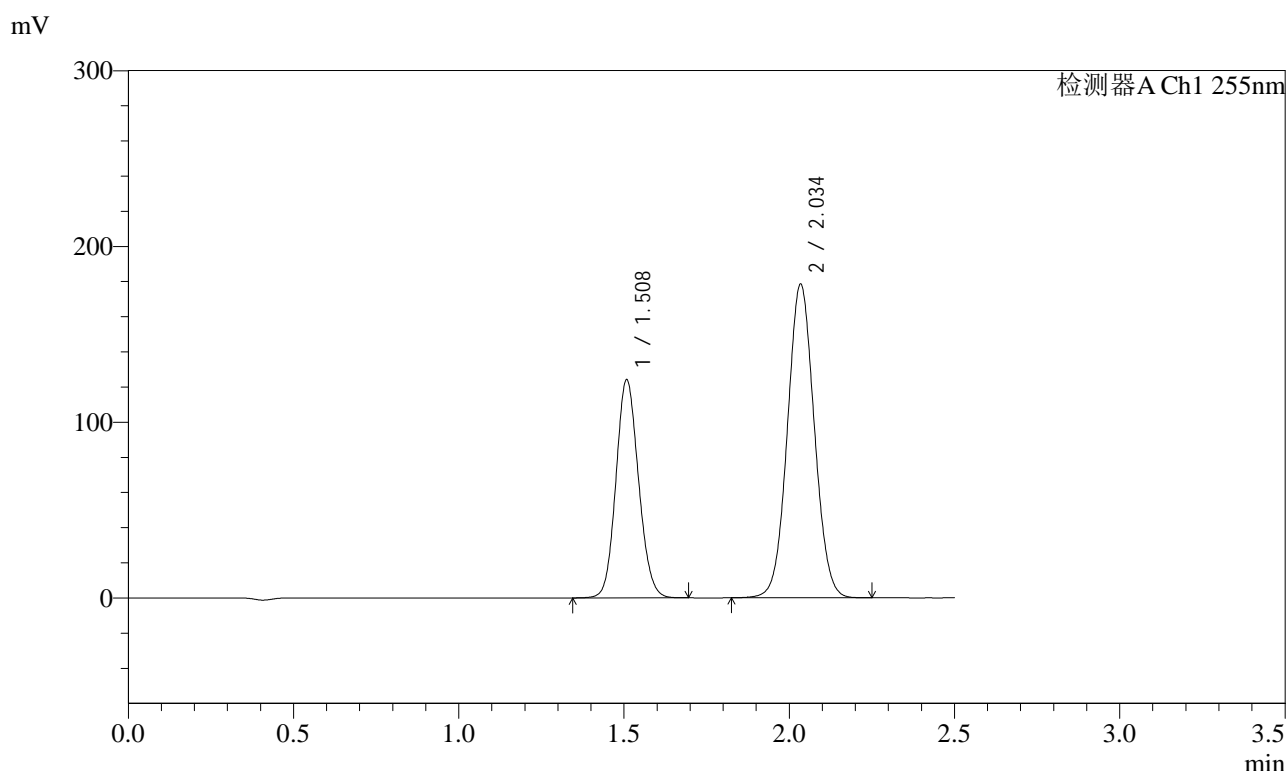
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4437-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:30:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

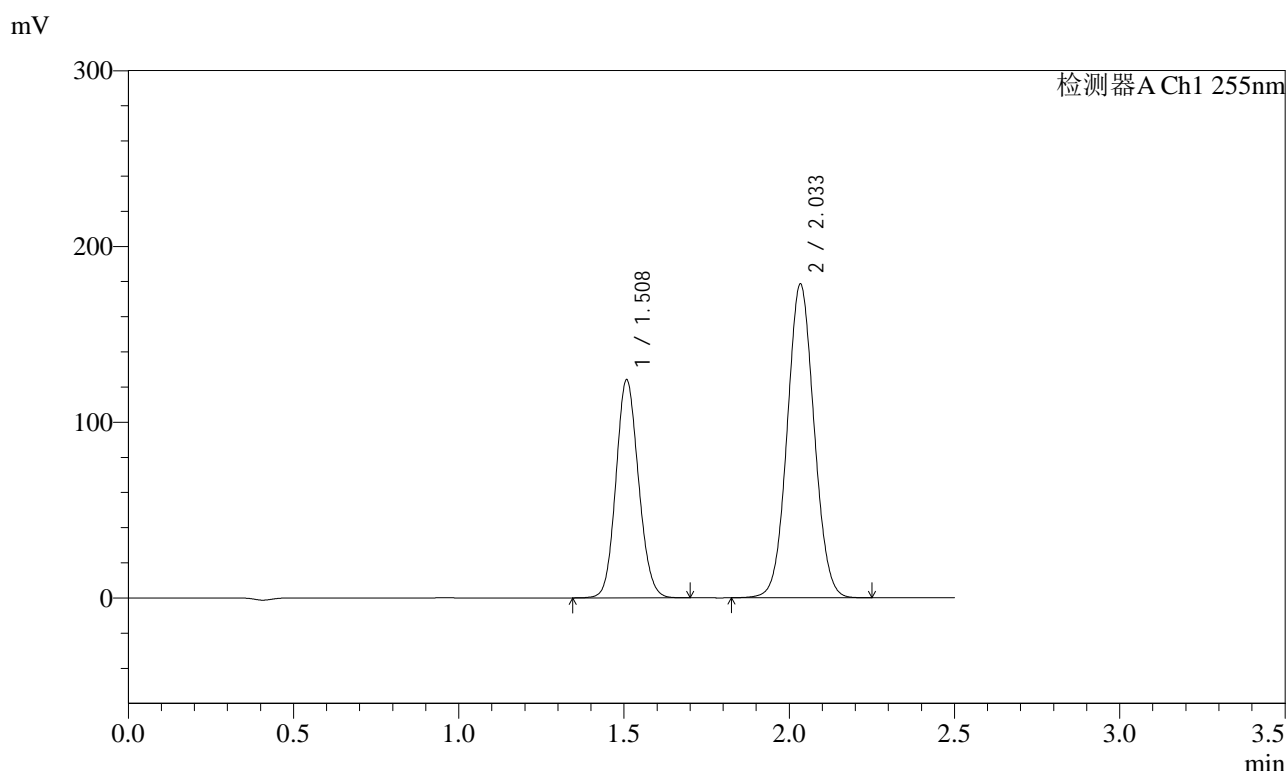
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 590497  | 36.888  | 124305 | 2316       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.034 | 1010283 | 63.112  | 178611 | 2985       | 1.050 | 3.837    |
| 总计 |       | 1600780 | 100.000 | 302916 |            |       |          |

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4438-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:33:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

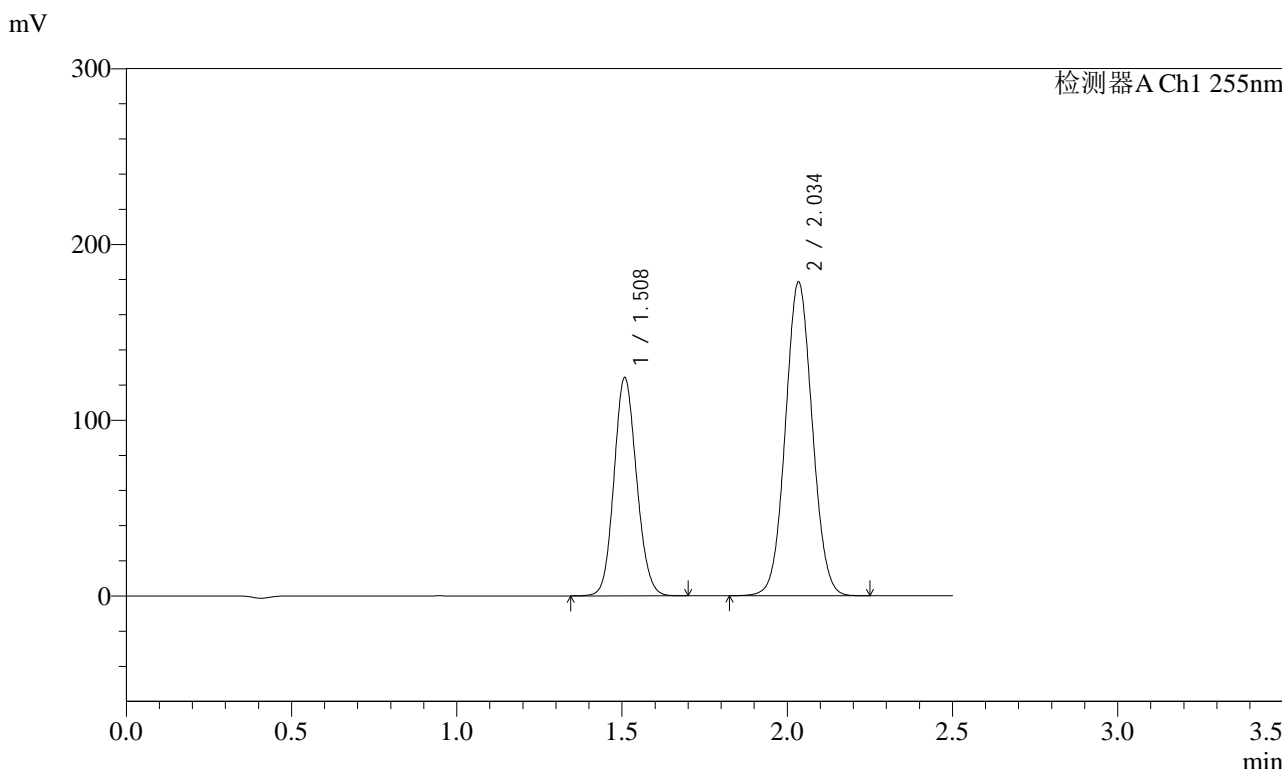
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 589808  | 36.858  | 124239 | 2321       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.033 | 1010406 | 63.142  | 178654 | 2983       | 1.052 | 3.835    |
| 总计 |       | 1600214 | 100.000 | 302893 |            |       |          |

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4439-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:36:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:50  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

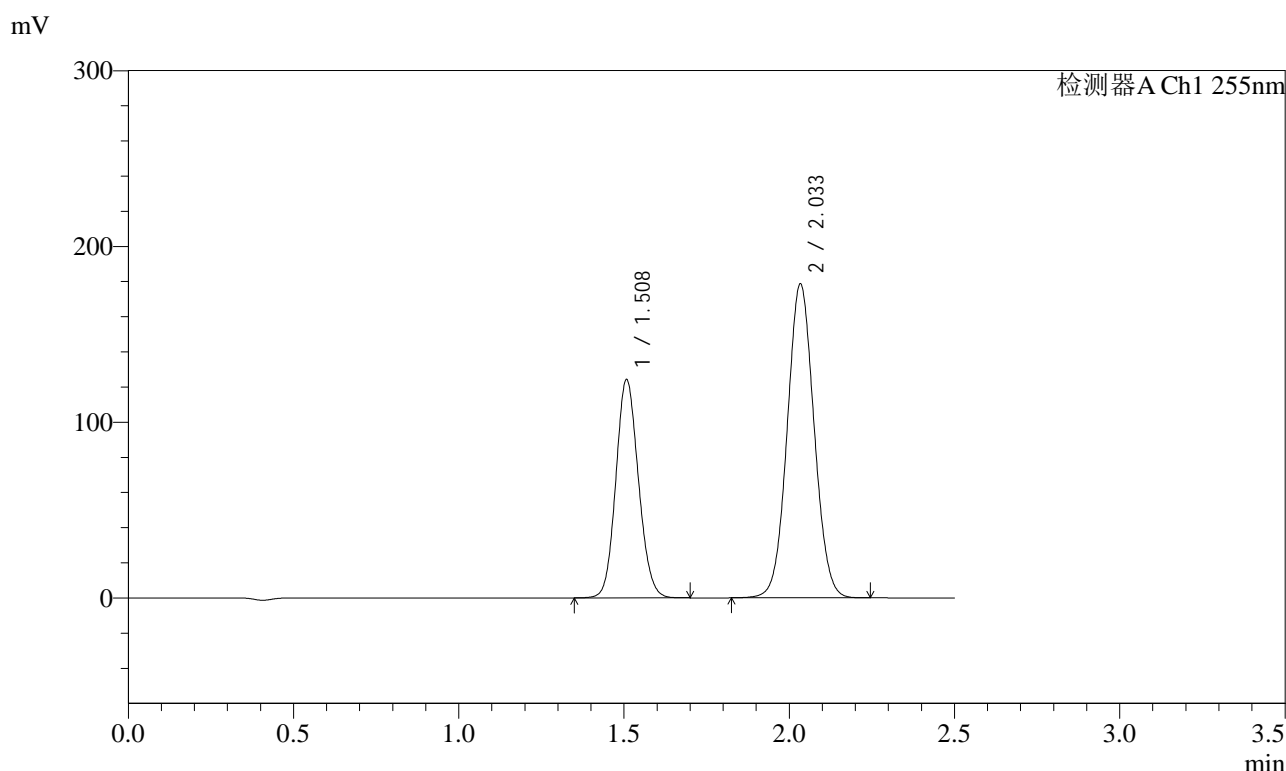
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 590807  | 36.877  | 124349 | 2316       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.034 | 1011279 | 63.123  | 178672 | 2978       | 1.052 | 3.833    |
| 总计 |       | 1602086 | 100.000 | 303021 |            |       |          |

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4440-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:39:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

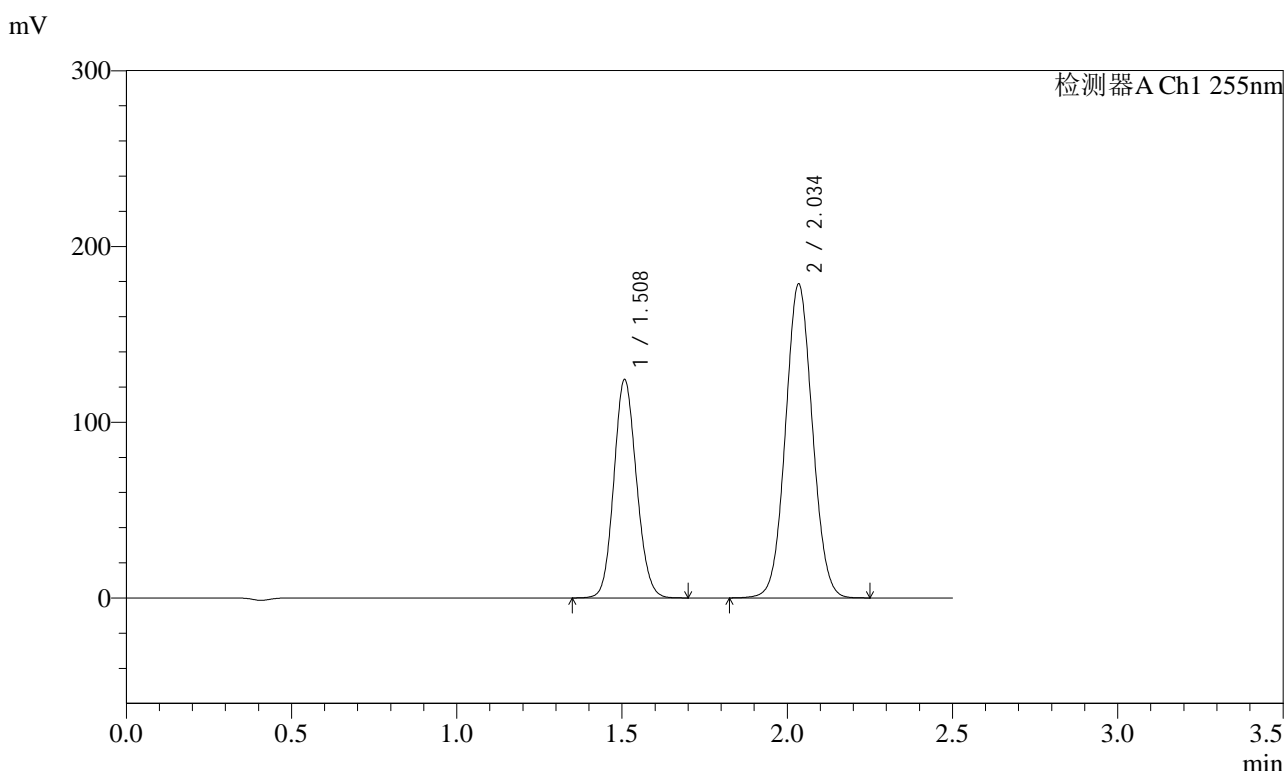
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 590782  | 36.894  | 124369 | 2317       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.033 | 1010502 | 63.106  | 178776 | 2986       | 1.052 | 3.837    |
| 总计 |       | 1601284 | 100.000 | 303145 |            |       |          |

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4441-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:42:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:50:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

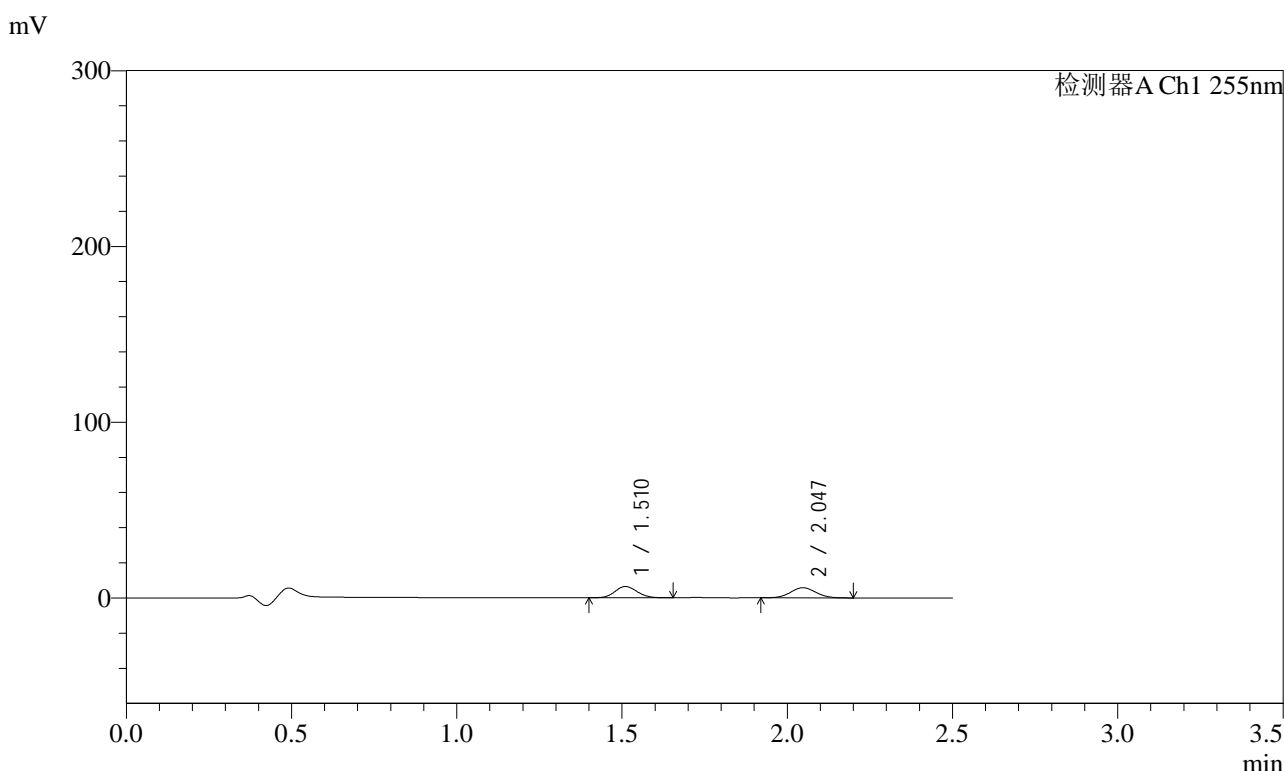
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 591510  | 36.894  | 124410 | 2314       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.034 | 1011777 | 63.106  | 178706 | 2981       | 1.052 | 3.838    |
| 总计 |       | 1603287 | 100.000 | 303116 |            |       |          |

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4442-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:45:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:00  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 30006 | 49.331  | 6411  | 2370       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 30820 | 50.669  | 5754  | 3328       | 1.051 | 4.038    |
| 总计 |       | 60826 | 100.000 | 12165 |            |       |          |

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

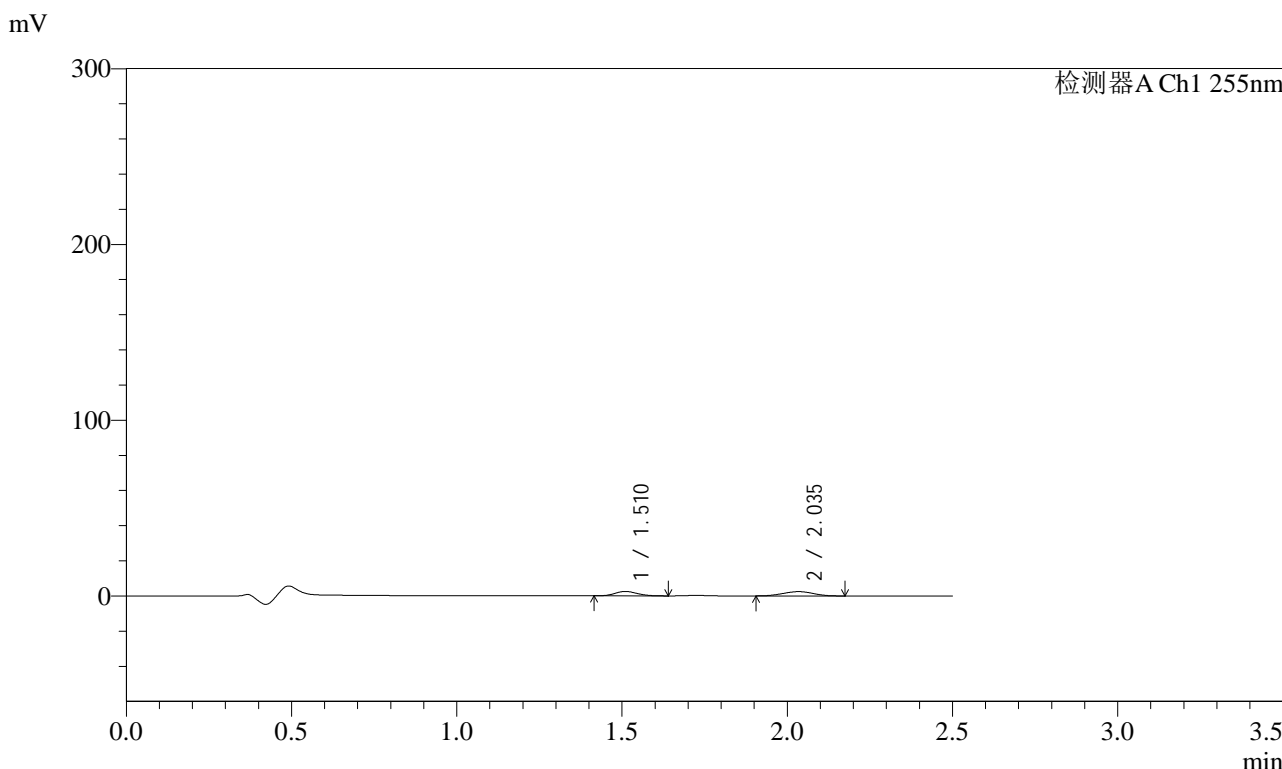


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4443-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:47:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:03  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 11722 | 43.194  | 2525 | 2380       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.035 | 15416 | 56.806  | 2439 | 2268       | 0.974 | 3.562    |
| 总计 |       | 27138 | 100.000 | 4963 |            |       |          |

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

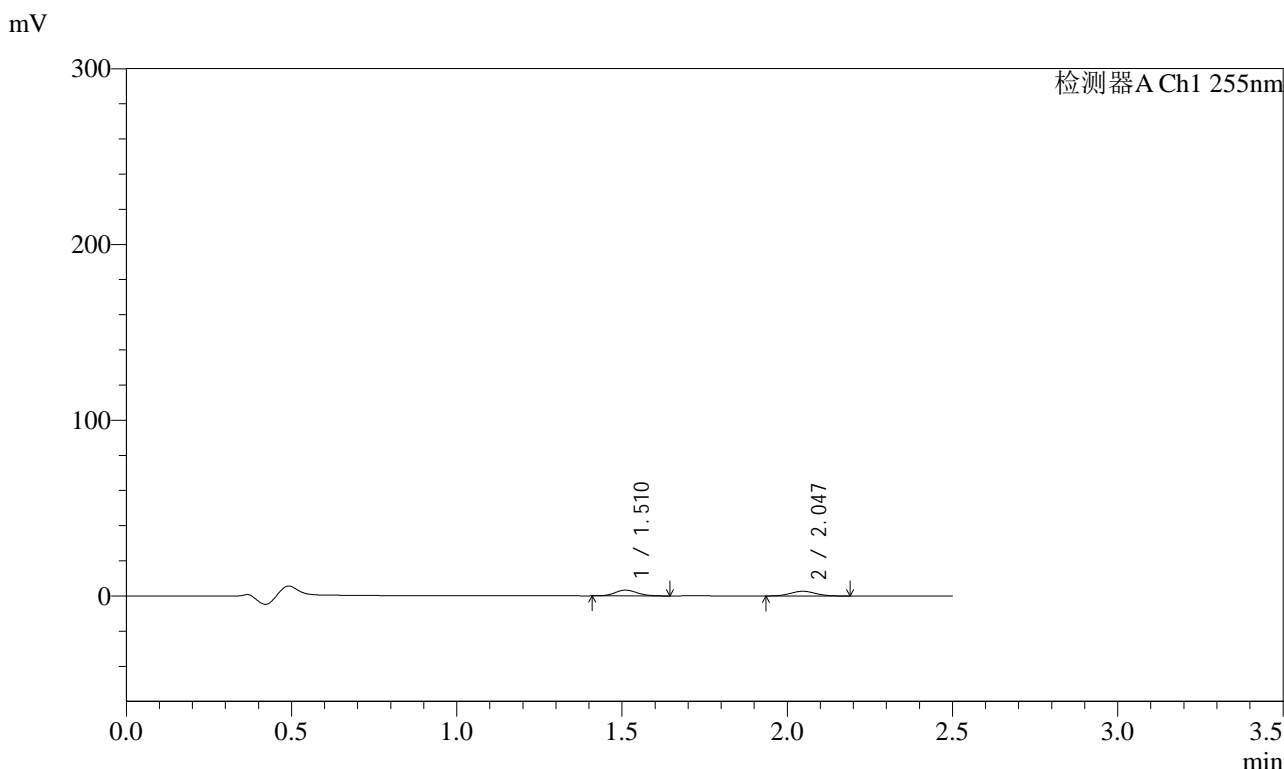


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4444-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:50:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:06  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

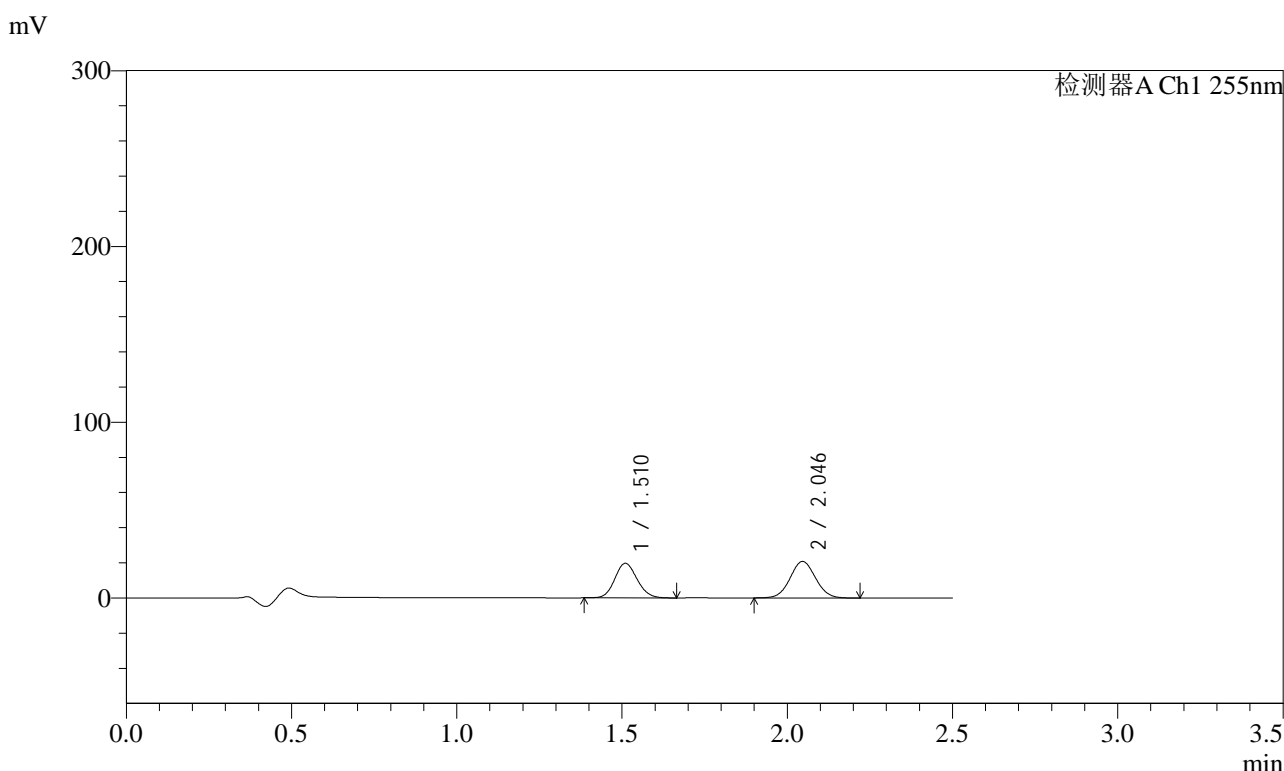
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 15326 | 51.895  | 3295 | 2407       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.047 | 14207 | 48.105  | 2670 | 3369       | 1.063 | 4.063    |
| 总计 |       | 29533 | 100.000 | 5966 |            |       |          |

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4445-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:53:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:09  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

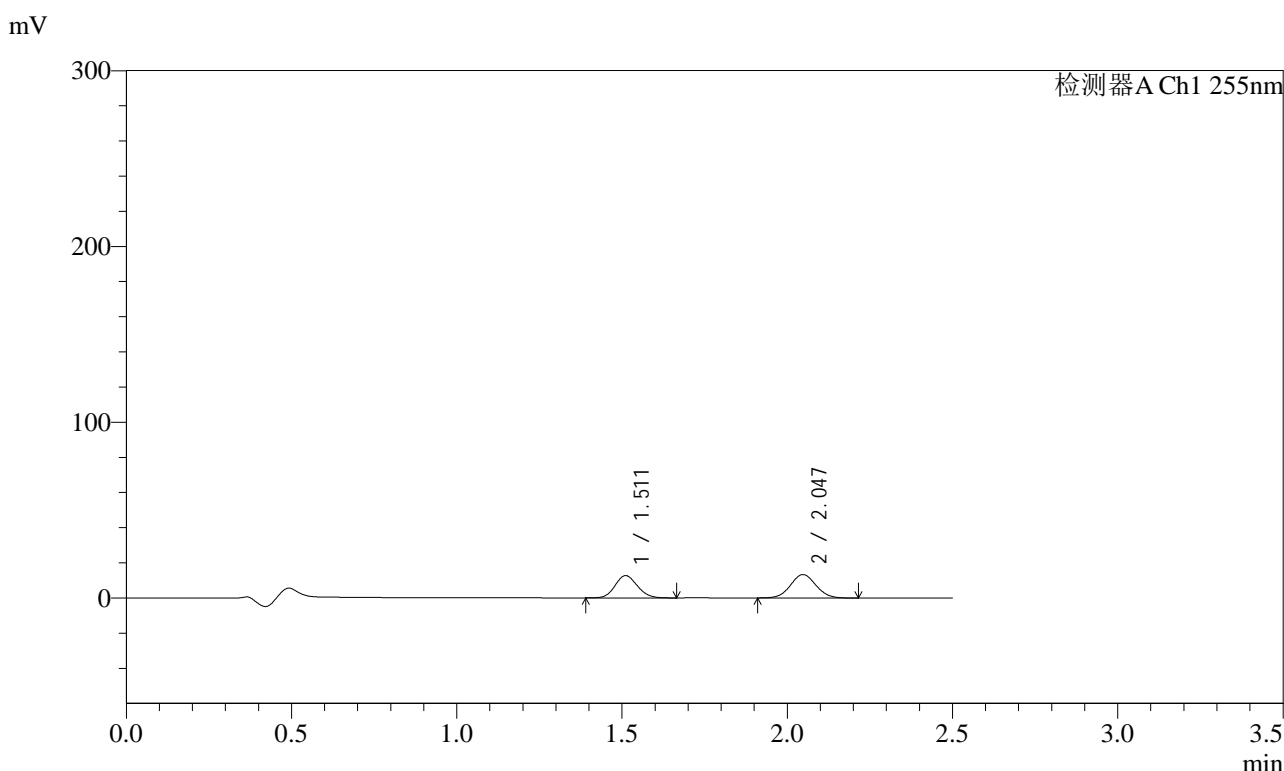
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 92475  | 45.333  | 19683 | 2367       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 111515 | 54.667  | 20766 | 3350       | 1.044 | 4.040    |
| 总计 |       | 203990 | 100.000 | 40448 |            |       |          |

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4446-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:56:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 59564  | 45.463  | 12683 | 2379       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.047 | 71453  | 54.537  | 13342 | 3343       | 1.046 | 4.043    |
| 总计 |       | 131017 | 100.000 | 26025 |            |       |          |

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

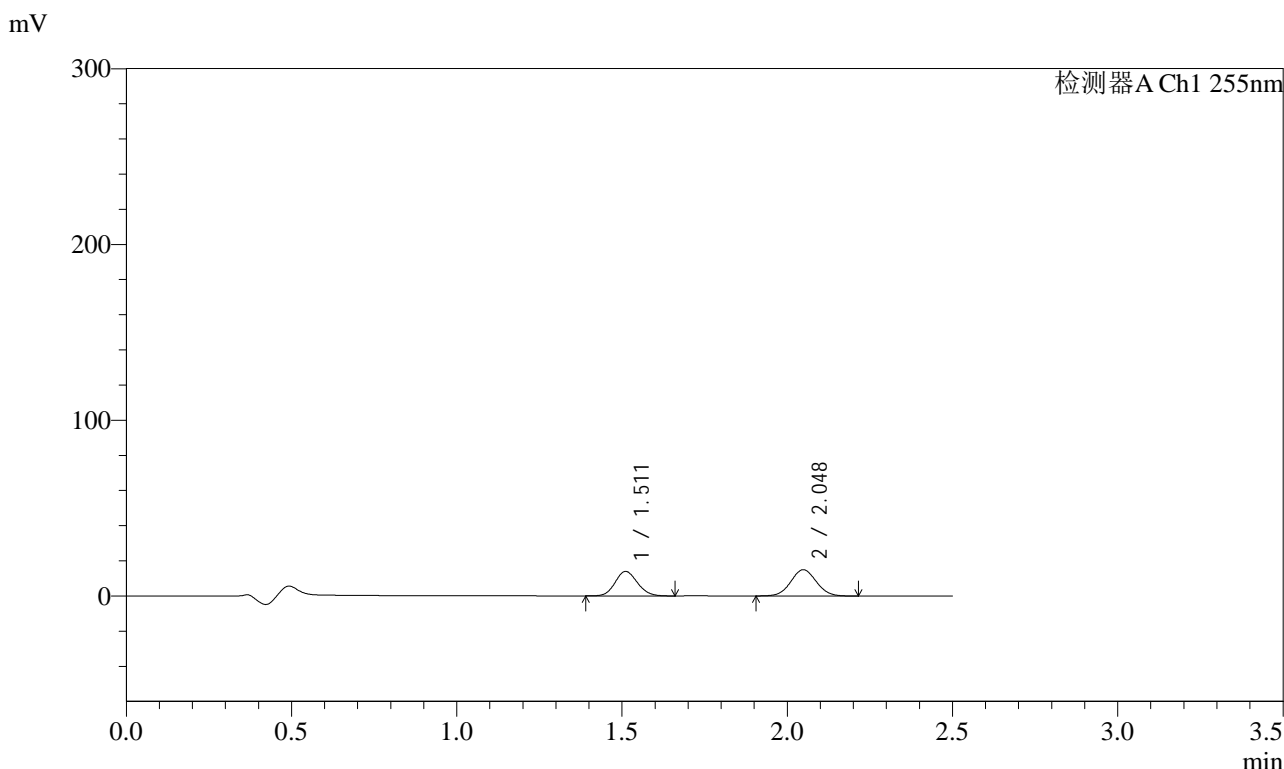


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4447-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 11:59:20  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

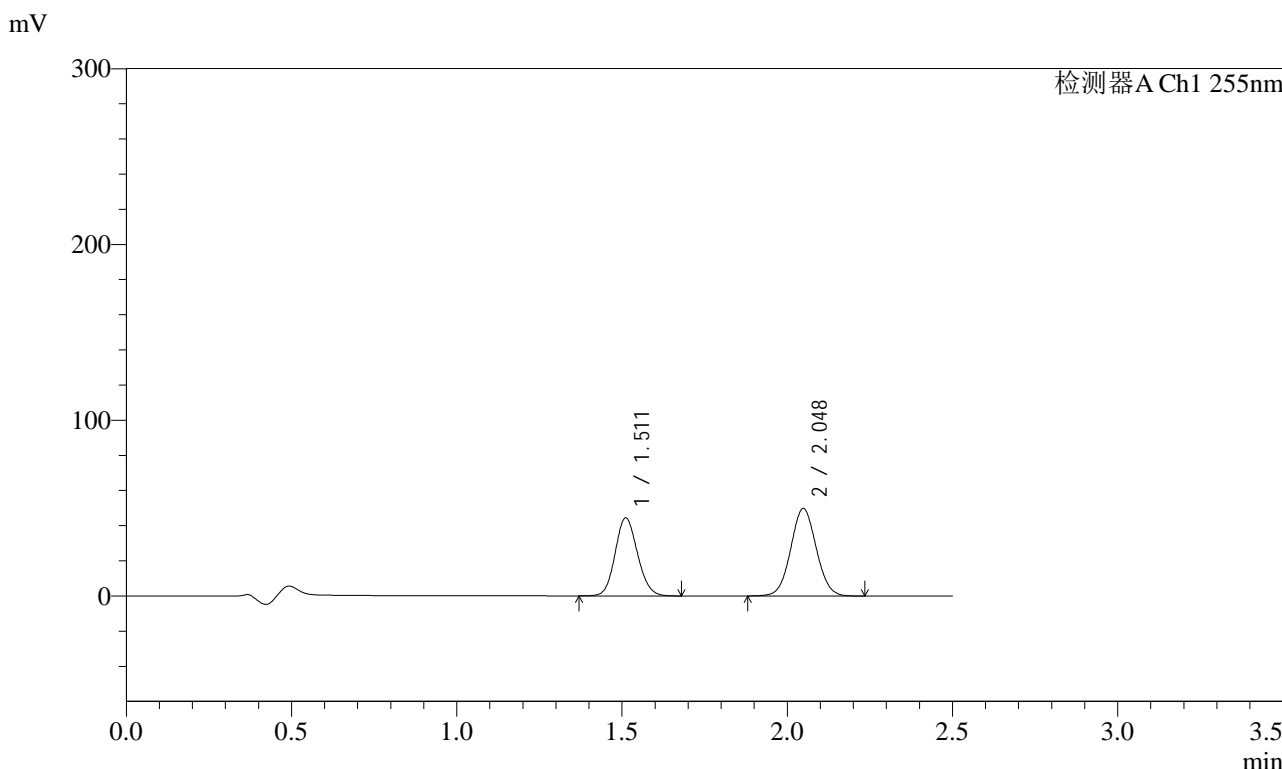
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 65555  | 44.914  | 13912 | 2367       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.048 | 80401  | 55.086  | 14962 | 3331       | 1.045 | 4.040    |
| 总计 |       | 145957 | 100.000 | 28874 |            |       |          |

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4448-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:02:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

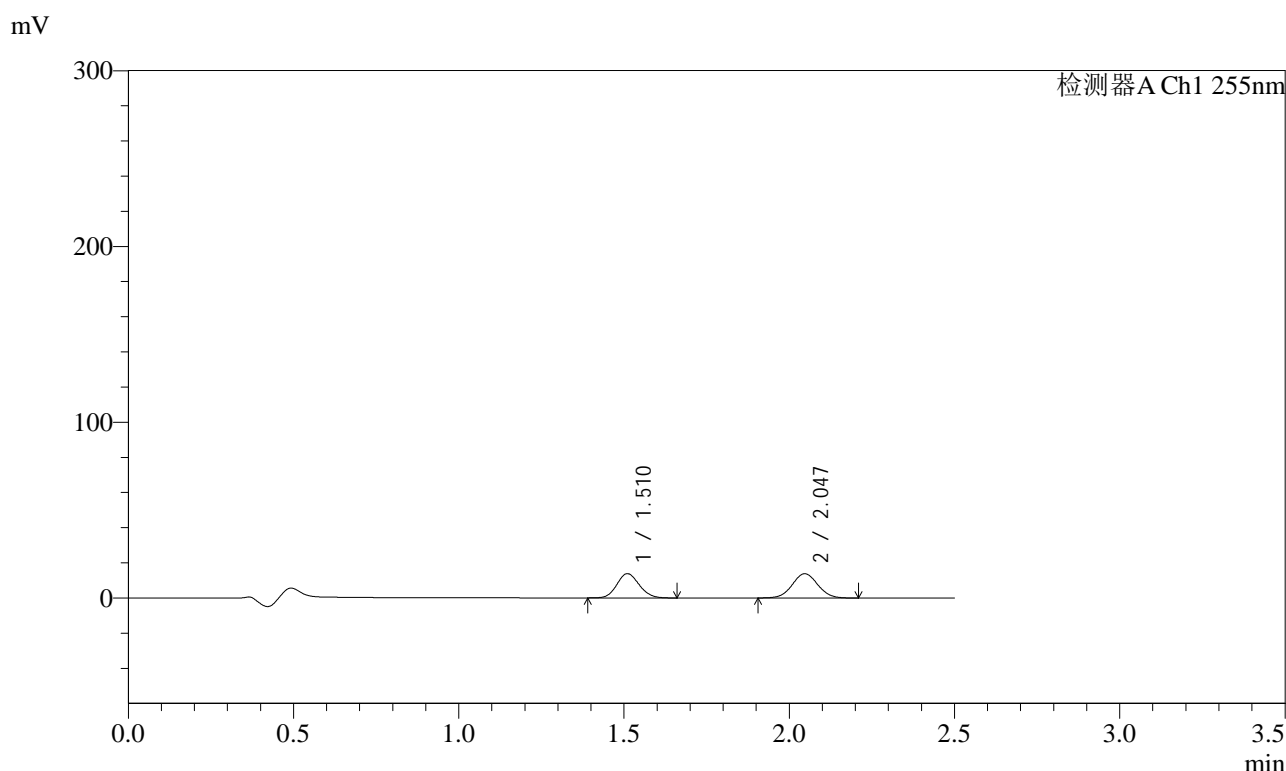
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 209281 | 43.884  | 44336 | 2365       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.048 | 267619 | 56.116  | 49835 | 3354       | 1.044 | 4.043    |
| 总计 |       | 476900 | 100.000 | 94170 |            |       |          |

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4449-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:05:05   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

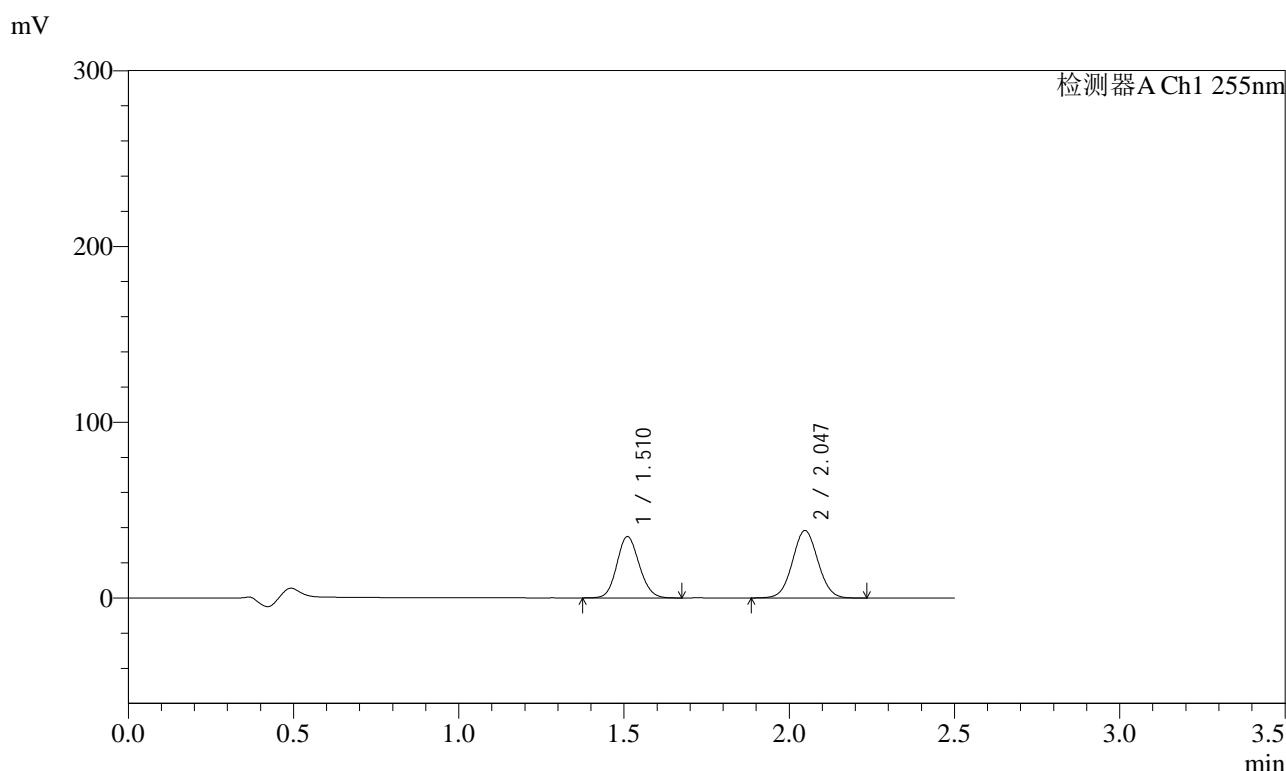
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 65025  | 46.581  | 13830 | 2365       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 74571  | 53.419  | 13838 | 3318       | 1.037 | 4.031    |
| 总计 |       | 139596 | 100.000 | 27667 |            |       |          |

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4450-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:07:56   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 164572 | 44.363  | 34924 | 2364       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 206399 | 55.637  | 38410 | 3342       | 1.045 | 4.040    |
| 总计 |       | 370972 | 100.000 | 73334 |            |       |          |

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

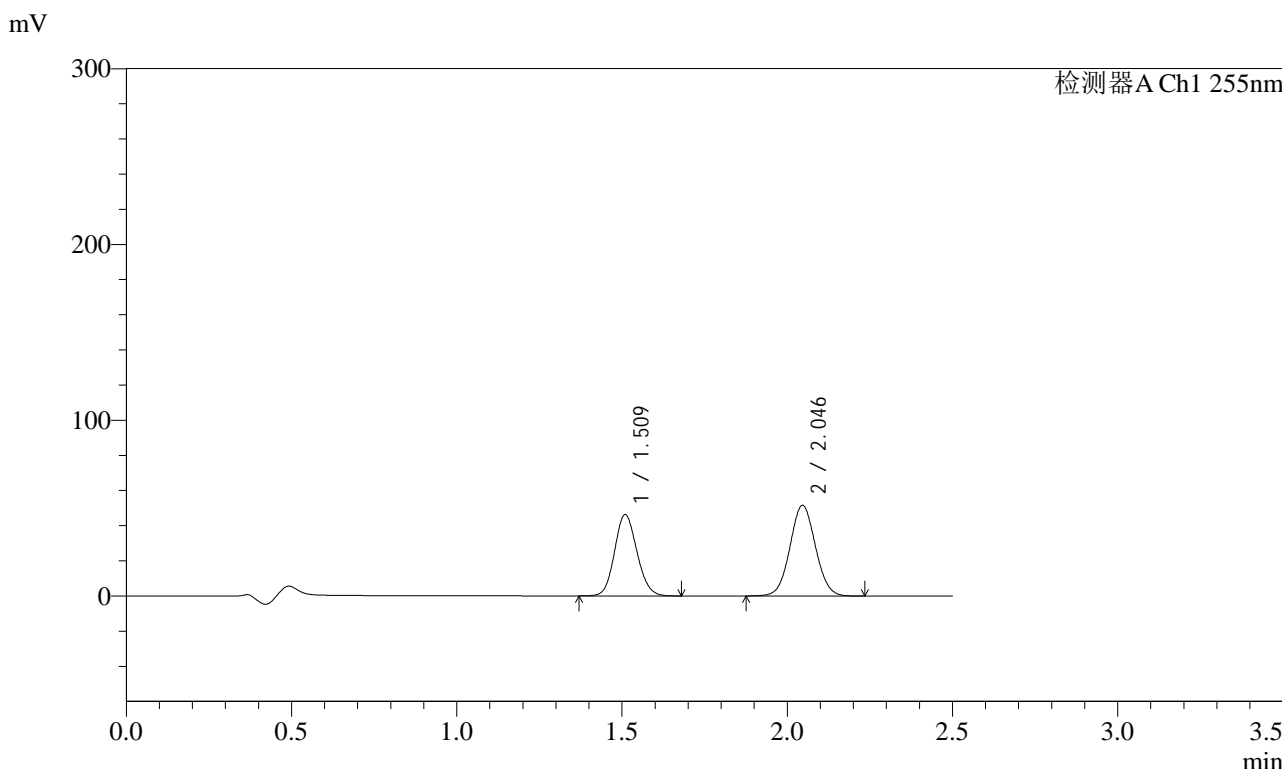


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4451-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:10:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

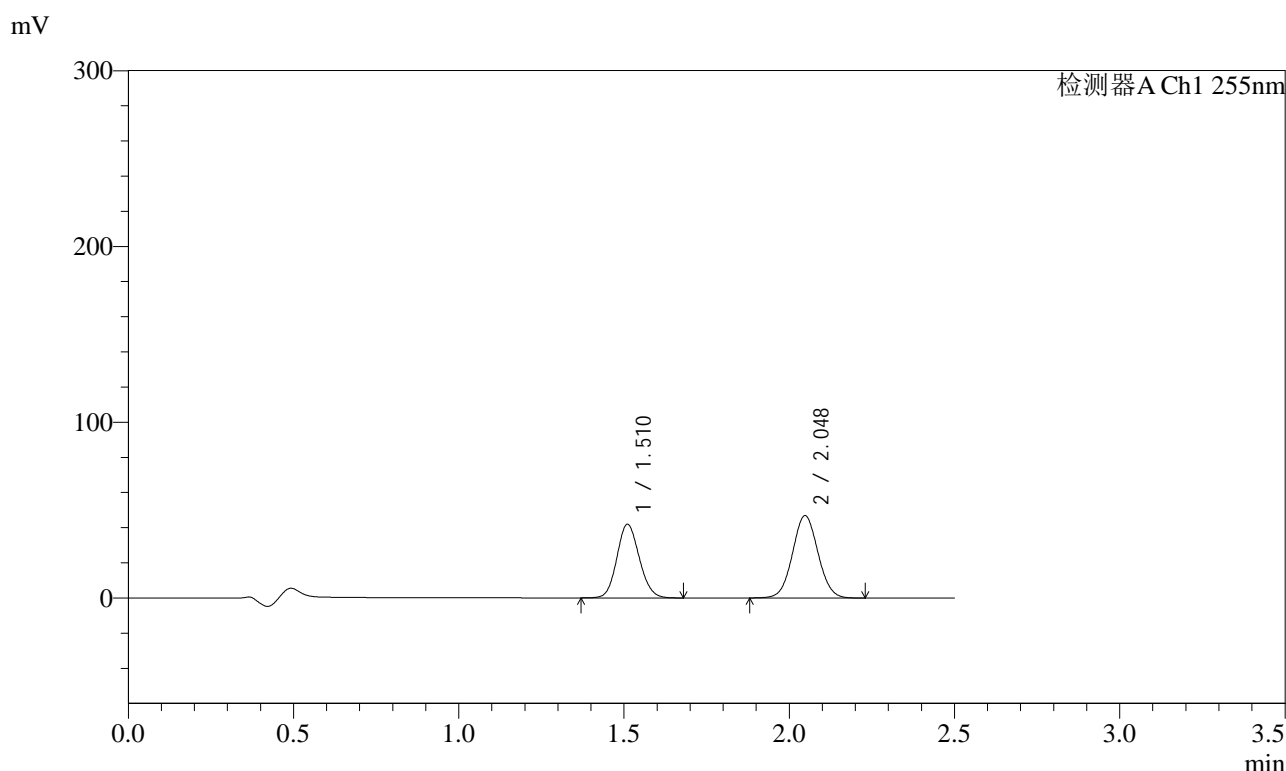
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 218269 | 44.025  | 46354 | 2360       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 277512 | 55.975  | 51567 | 3342       | 1.045 | 4.036    |
| 总计 |       | 495781 | 100.000 | 97920 |            |       |          |

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4452-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:13:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

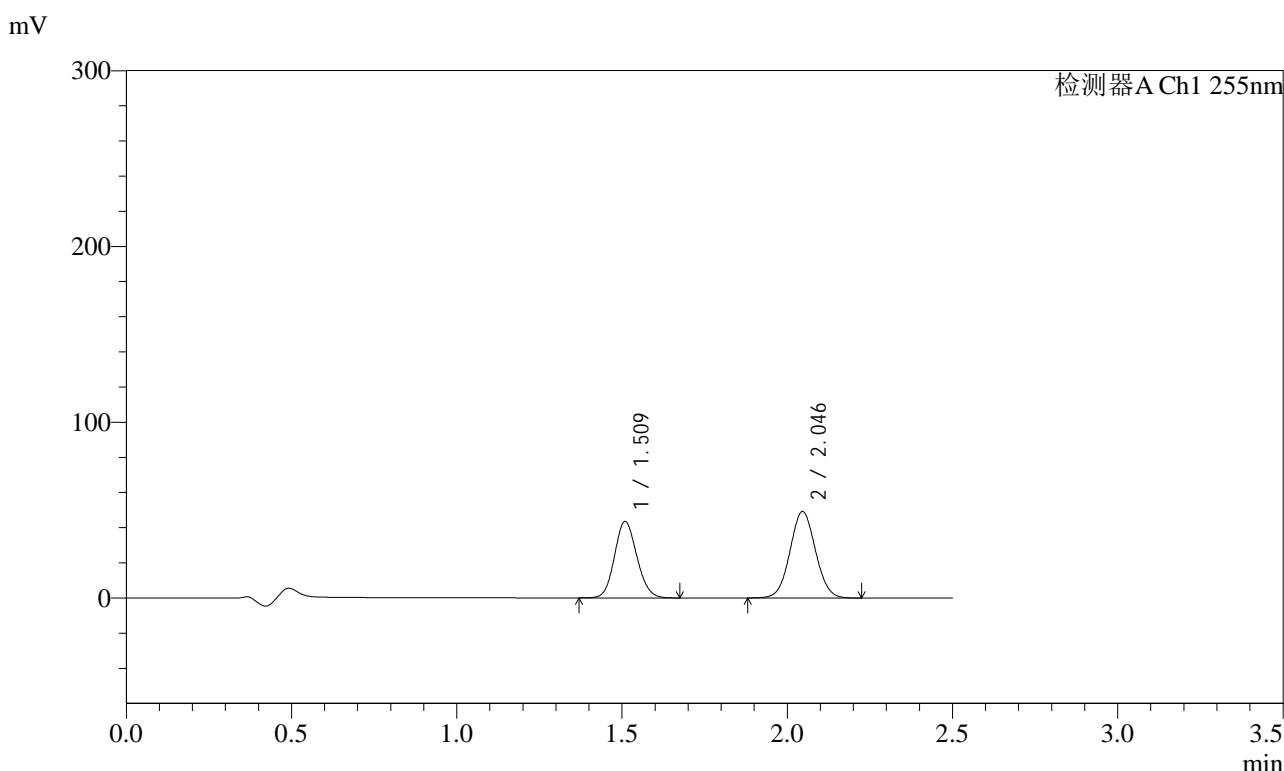
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 197946 | 43.980  | 41888 | 2354       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.048 | 252134 | 56.020  | 46944 | 3346       | 1.045 | 4.038    |
| 总计 |       | 450080 | 100.000 | 88832 |            |       |          |

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4453-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:16:32   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

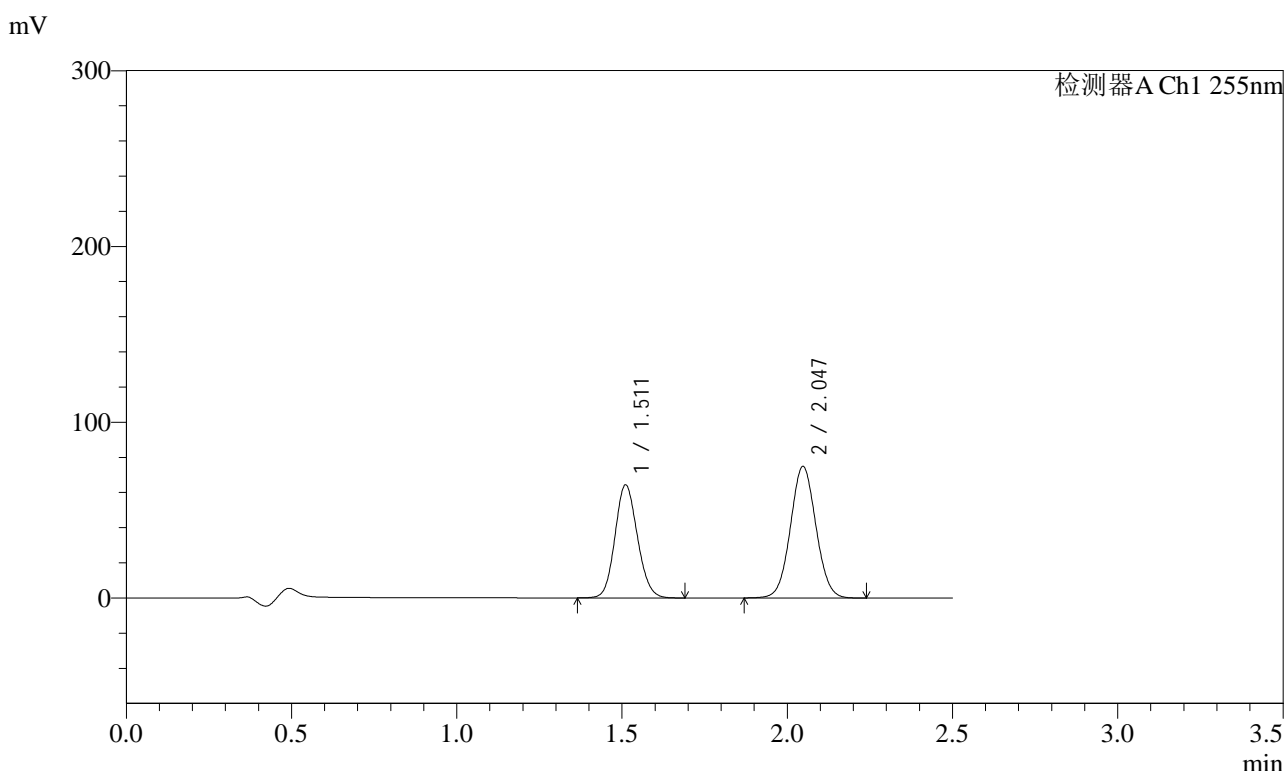
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 205187 | 43.662  | 43559 | 2355       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.046 | 264759 | 56.338  | 49166 | 3332       | 1.046 | 4.034    |
| 总计 |       | 469946 | 100.000 | 92725 |            |       |          |

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4454-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:19:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 303883 | 43.010  | 64253  | 2357       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.047 | 402657 | 56.990  | 74947  | 3346       | 1.044 | 4.035    |
| 总计 |       | 706540 | 100.000 | 139200 |            |       |          |

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

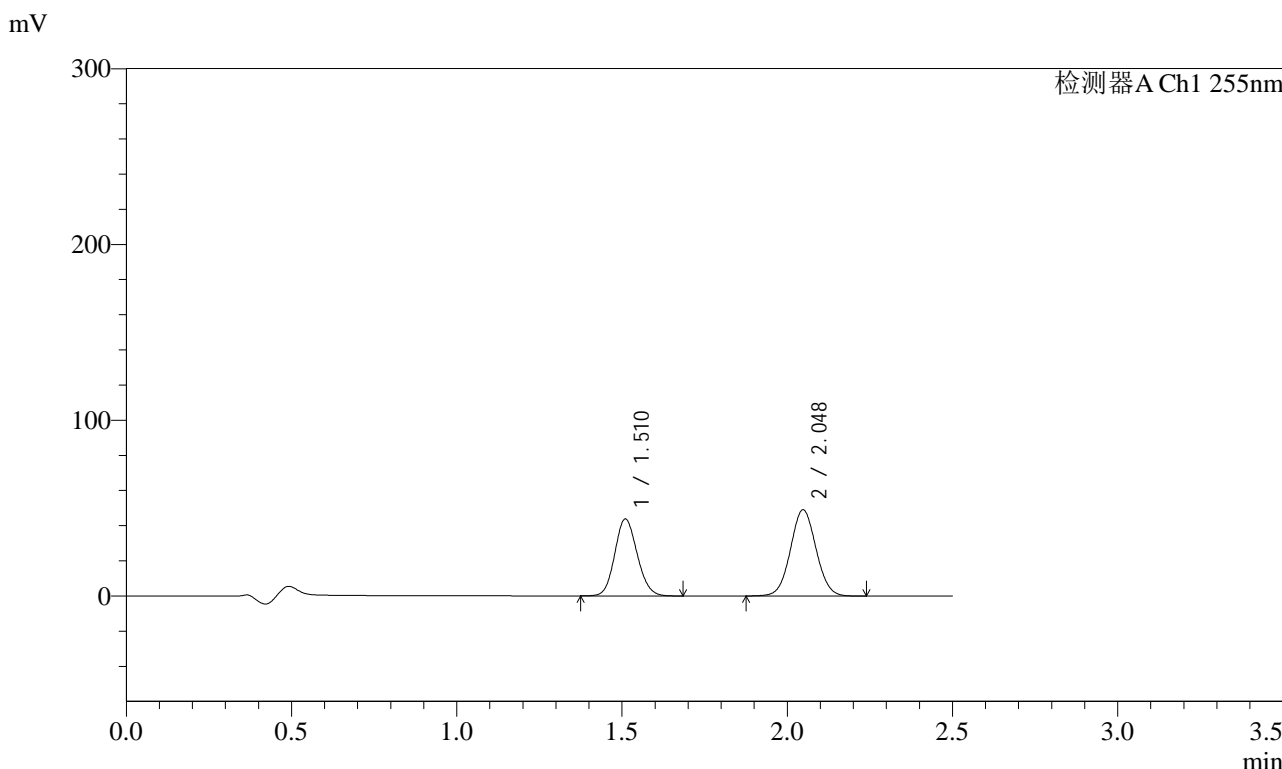


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4455-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:22:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 207035 | 43.880  | 43831 | 2349       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 264790 | 56.120  | 49153 | 3334       | 1.044 | 4.035    |
| 总计 |       | 471825 | 100.000 | 92984 |            |       |          |

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

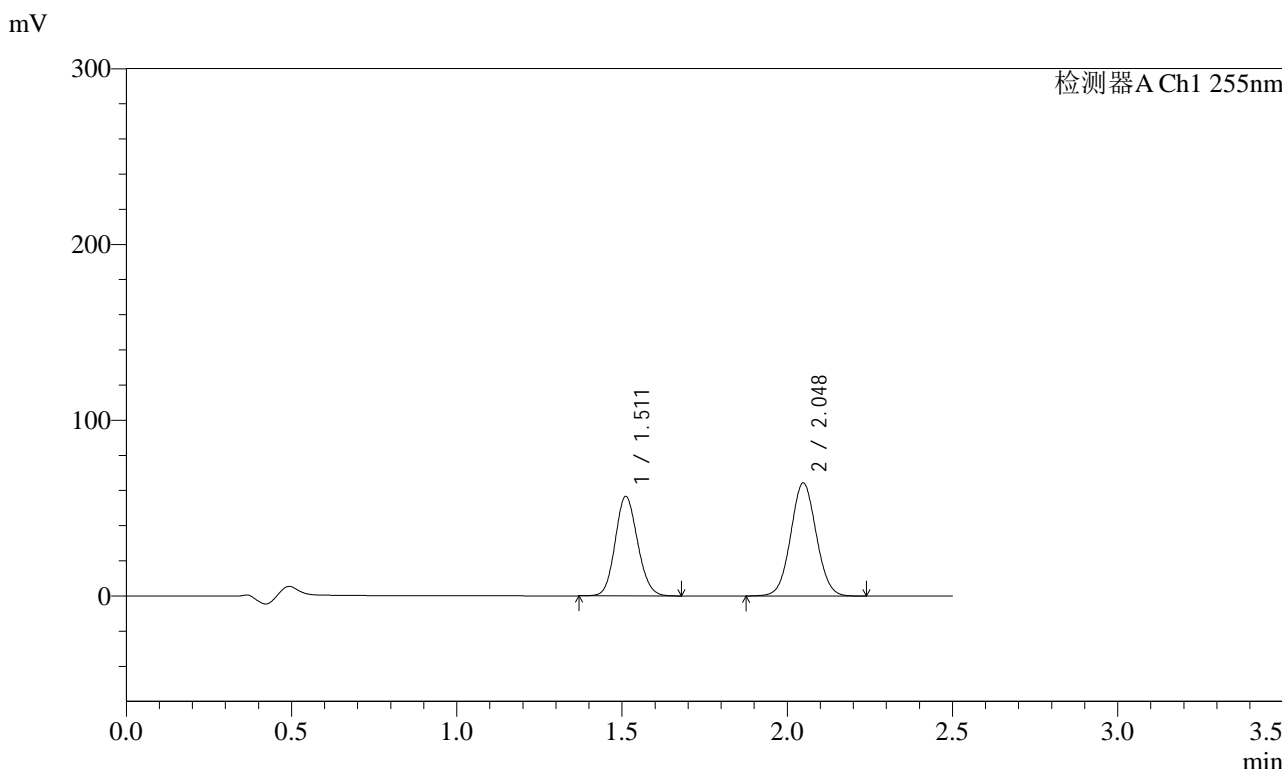


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4456-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:25:08   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 267058 | 43.543  | 56556  | 2358       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.048 | 346259 | 56.457  | 64421  | 3346       | 1.046 | 4.036    |
| 总计 |       | 613317 | 100.000 | 120977 |            |       |          |

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

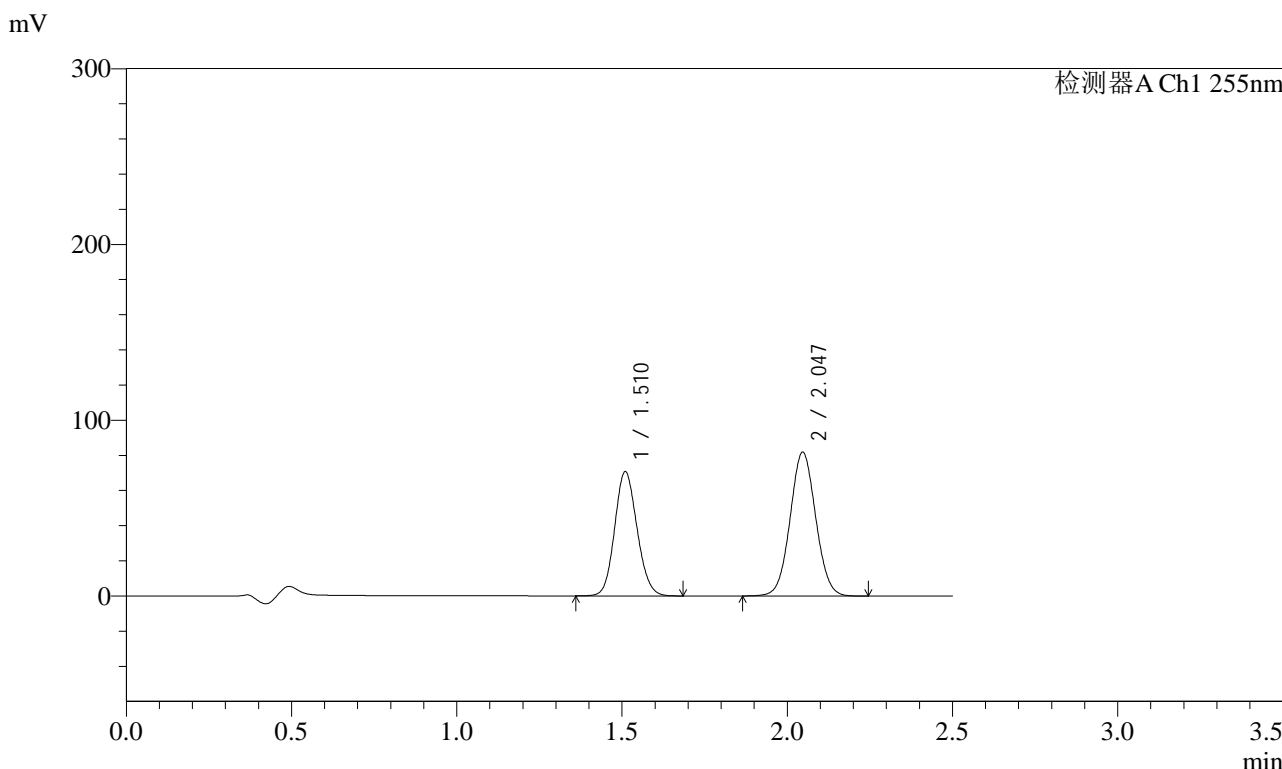


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4457-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:27:59   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:42   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 333738 | 43.043  | 70770  | 2356       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 441618 | 56.957  | 81842  | 3326       | 1.045 | 4.032    |
| 总计 |       | 775356 | 100.000 | 152612 |            |       |          |

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

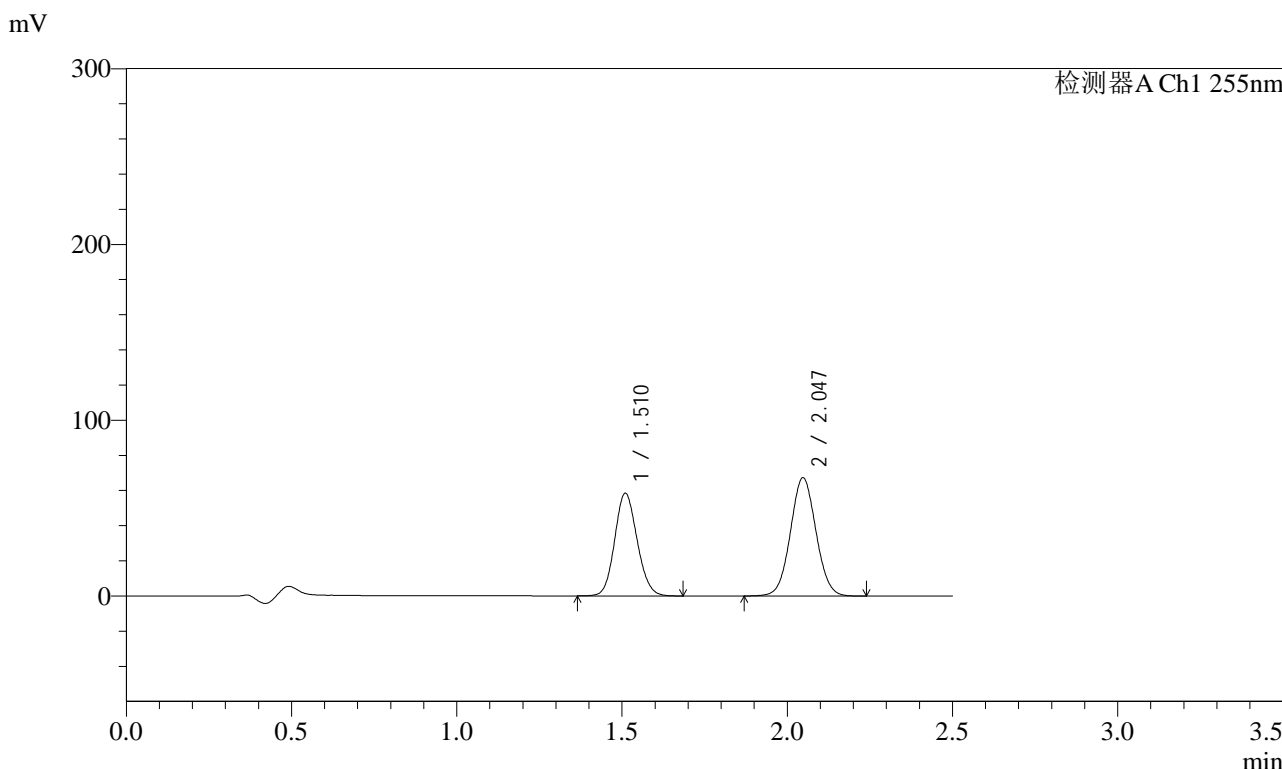


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4458-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:30:51   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 276456 | 43.278  | 58443  | 2340       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 362334 | 56.722  | 67381  | 3342       | 1.045 | 4.034    |
| 总计 |       | 638790 | 100.000 | 125824 |            |       |          |

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

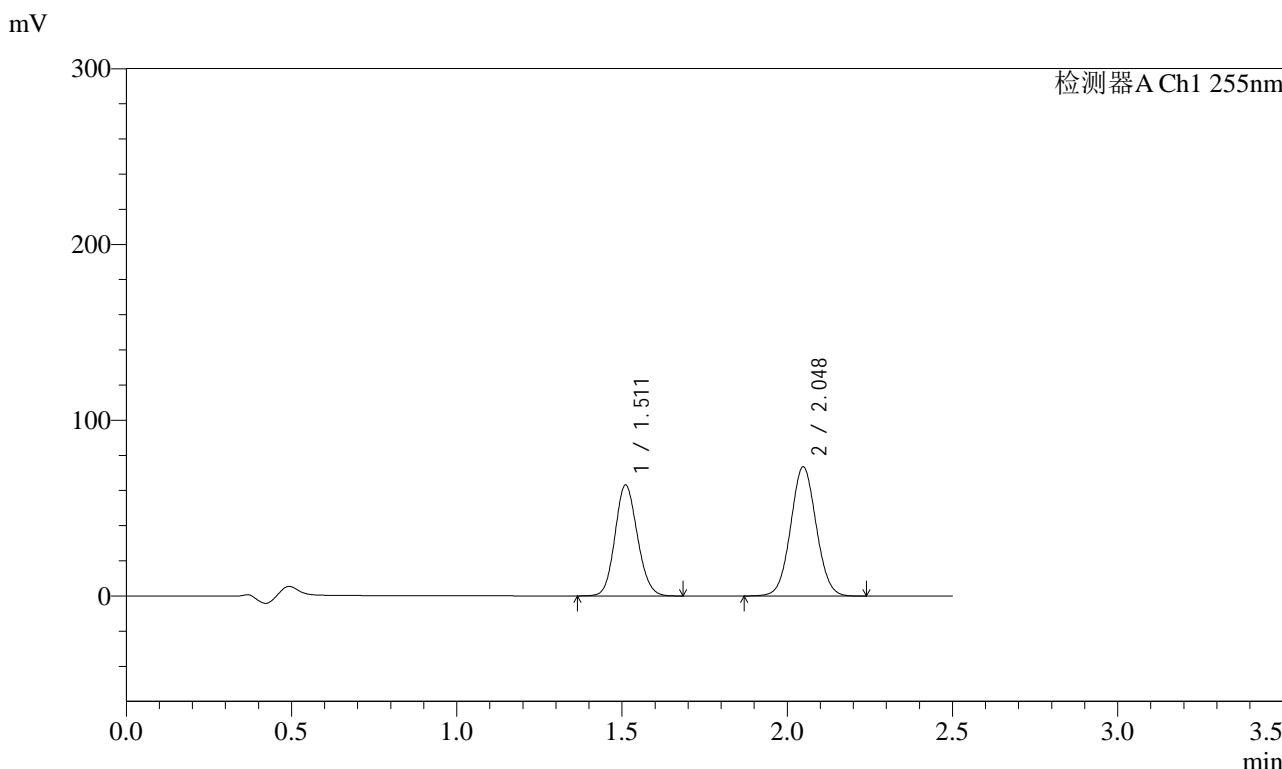


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4459-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:33:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:48   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

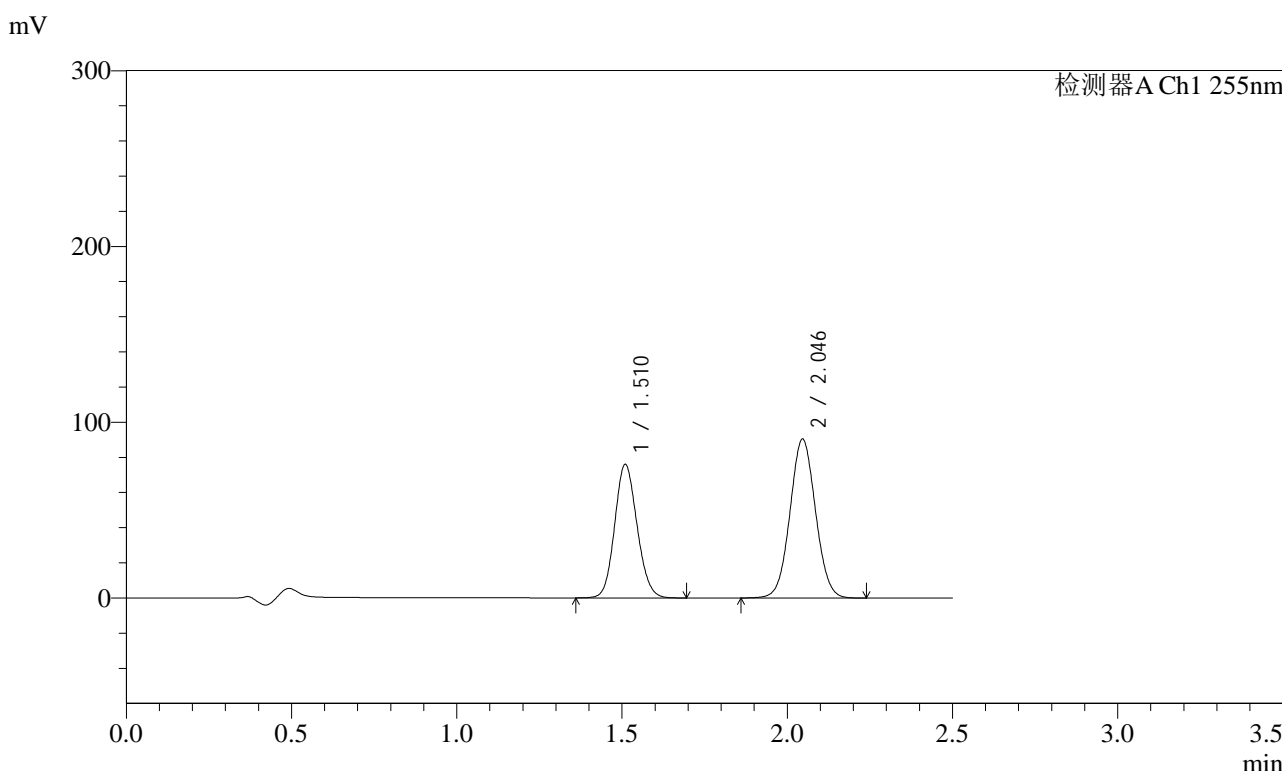
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 298206 | 42.949  | 63060  | 2356       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.048 | 396127 | 57.051  | 73616  | 3340       | 1.044 | 4.038    |
| 总计 |       | 694333 | 100.000 | 136676 |            |       |          |

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4460-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:36:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:51   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

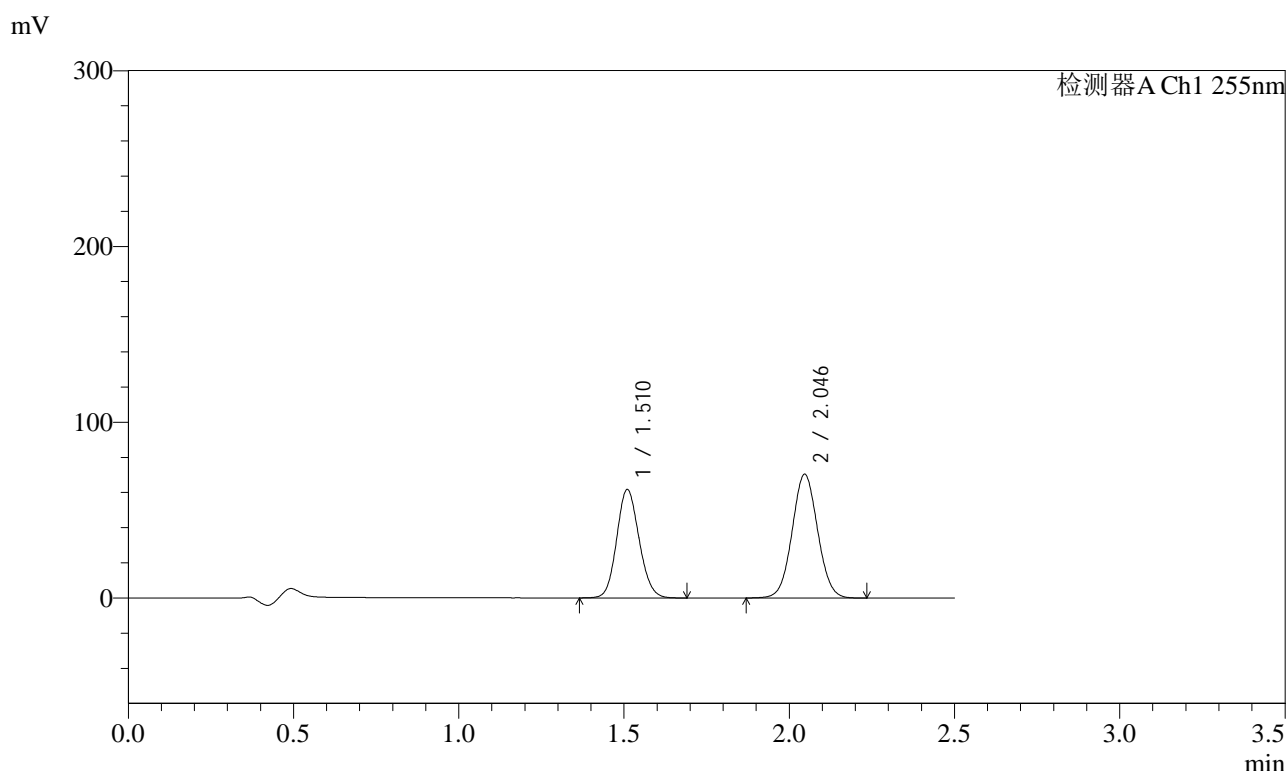
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 358534 | 42.405  | 76026  | 2357       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.046 | 486956 | 57.595  | 90356  | 3338       | 1.045 | 4.033    |
| 总计 |       | 845491 | 100.000 | 166382 |            |       |          |

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4461-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:39:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:54   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 291224 | 43.468  | 61735  | 2353       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 378743 | 56.532  | 70428  | 3349       | 1.044 | 4.037    |
| 总计 |       | 669966 | 100.000 | 132164 |            |       |          |

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

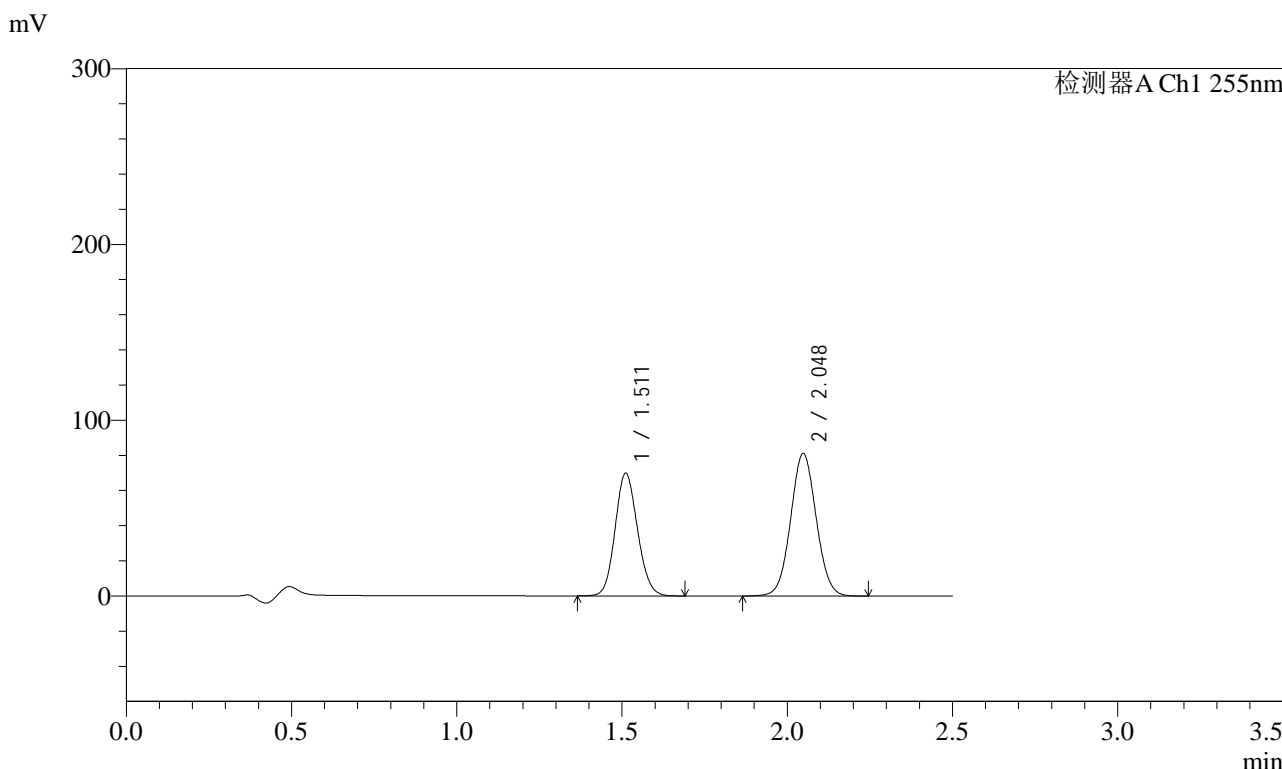


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4462-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:42:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:56   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

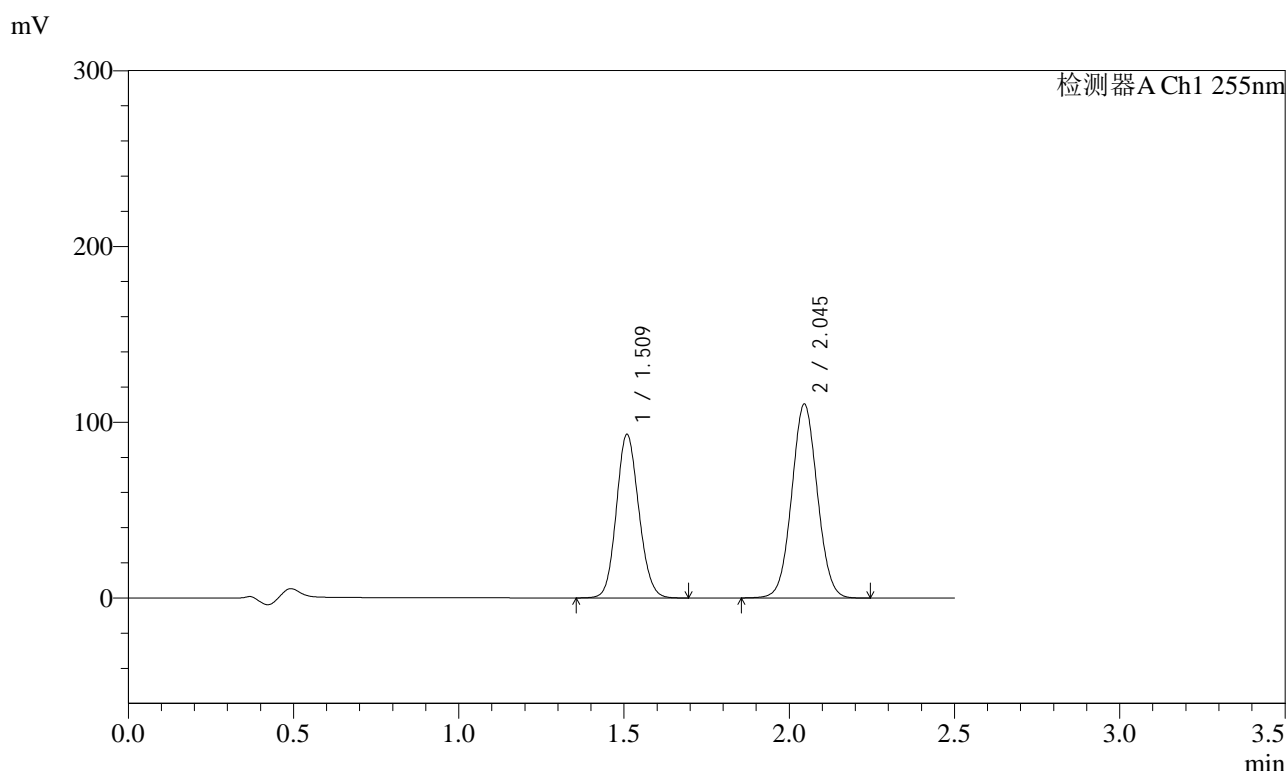
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 329806 | 43.013  | 69742  | 2359       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.048 | 436959 | 56.987  | 81215  | 3342       | 1.045 | 4.036    |
| 总计 |       | 766765 | 100.000 | 150957 |            |       |          |

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4463-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:45:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:51:59   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

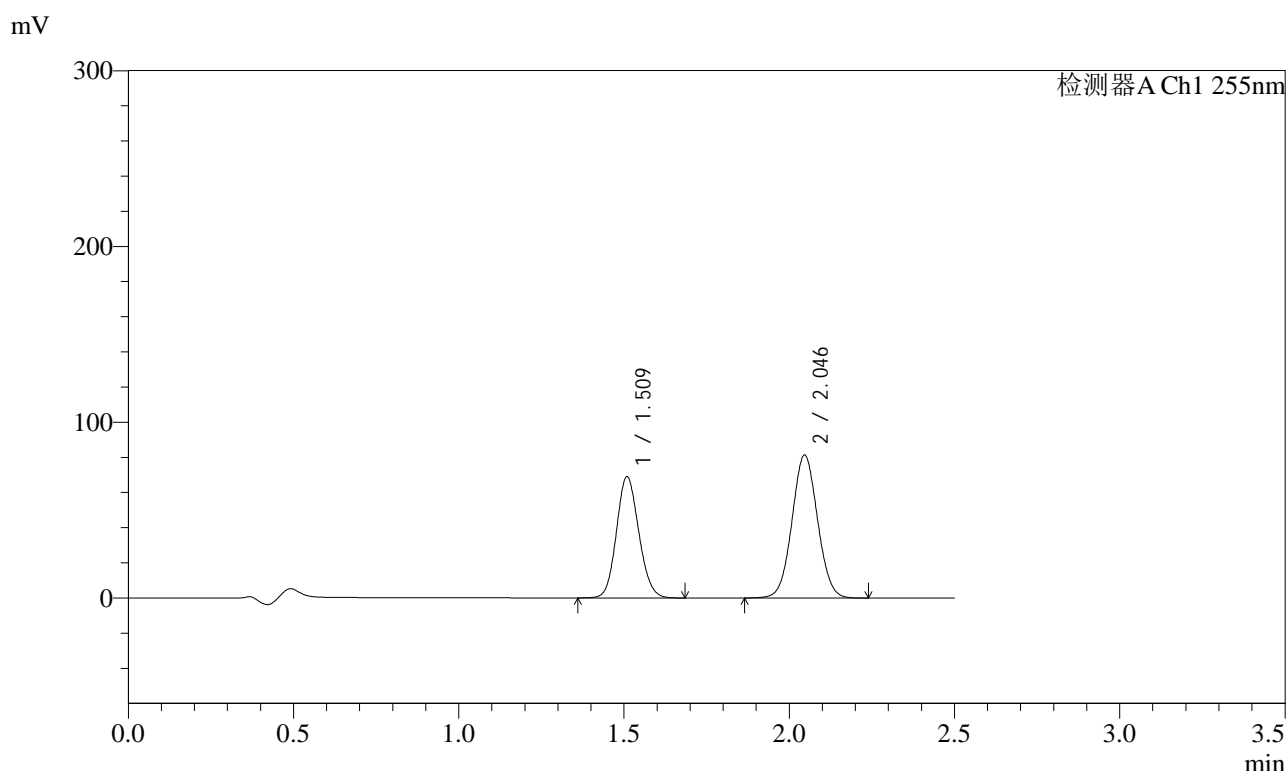
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 439512  | 42.489  | 93212  | 2354       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.045 | 594910  | 57.511  | 110254 | 3326       | 1.045 | 4.030    |
| 总计 |       | 1034422 | 100.000 | 203466 |            |       |          |

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4464-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:48:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:01   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 325250 | 42.568  | 69078  | 2360       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 438814 | 57.432  | 81315  | 3327       | 1.045 | 4.037    |
| 总计 |       | 764063 | 100.000 | 150393 |            |       |          |

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

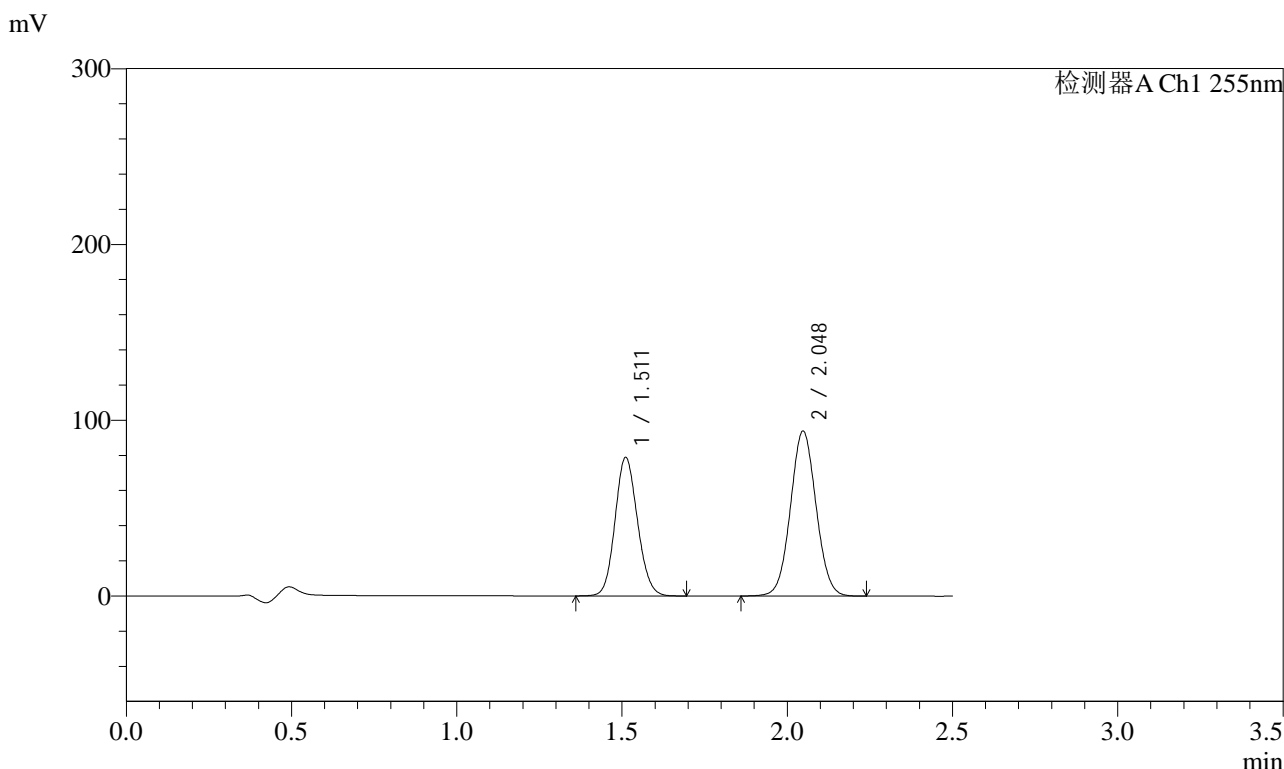


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4465-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:50:51   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:04   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

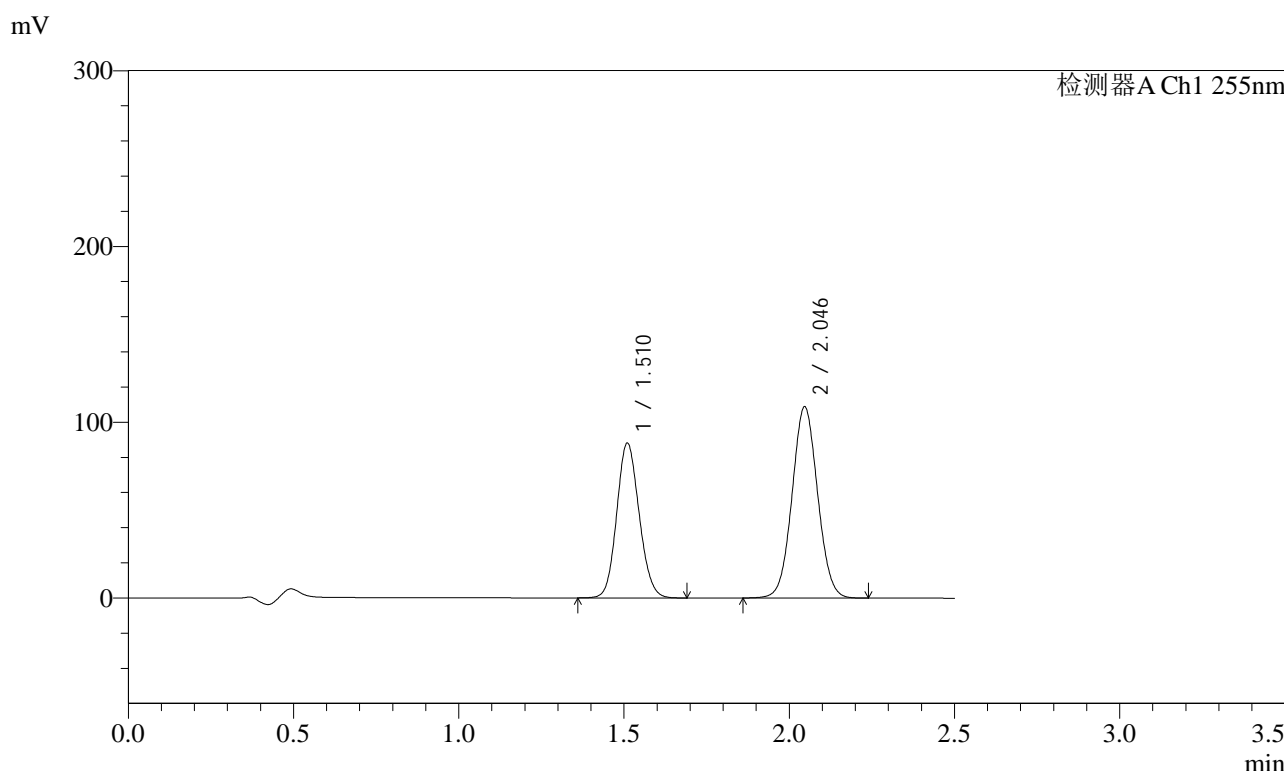
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 372831 | 42.414  | 78705  | 2352       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.048 | 506194 | 57.586  | 93971  | 3331       | 1.046 | 4.028    |
| 总计 |       | 879025 | 100.000 | 172676 |            |       |          |

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4466-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:53:43   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:06   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

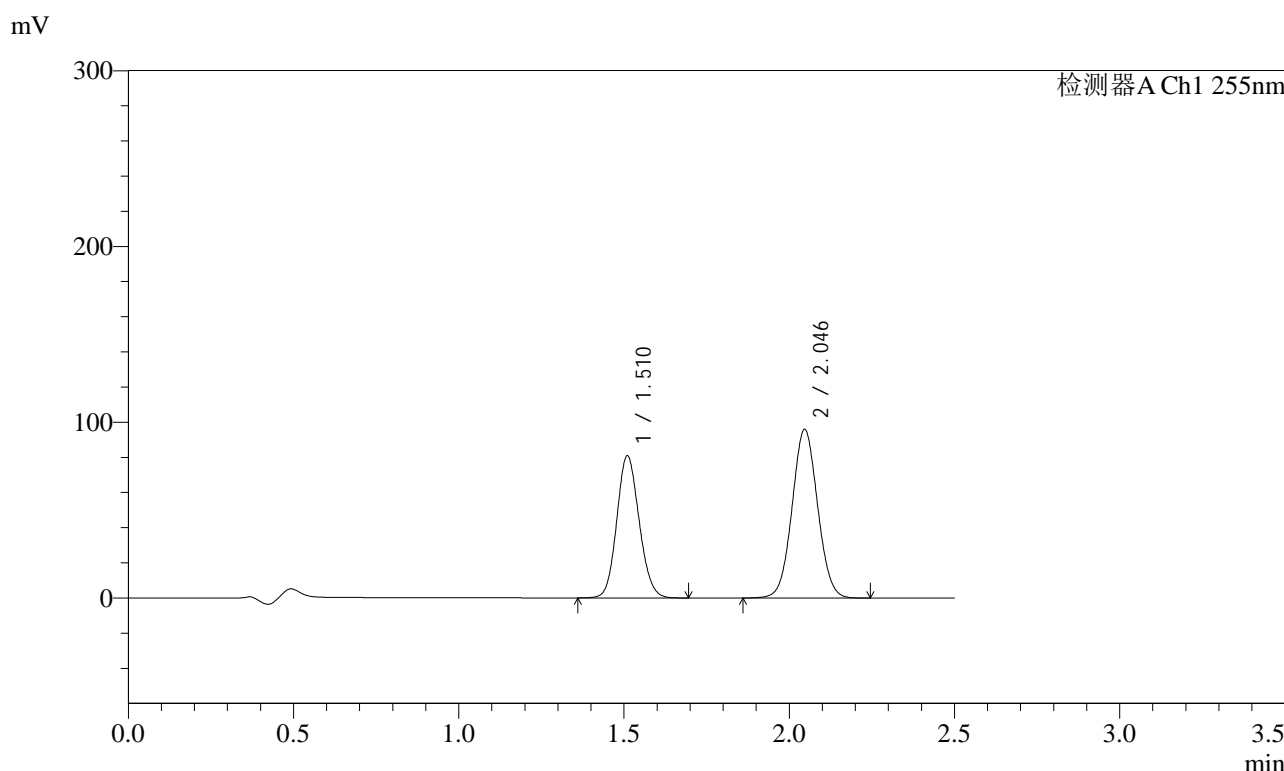
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 416284  | 41.544  | 88120  | 2345       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 585744  | 58.456  | 108780 | 3339       | 1.045 | 4.028    |
| 总计 |       | 1002028 | 100.000 | 196899 |            |       |          |

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4467-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:56:35   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

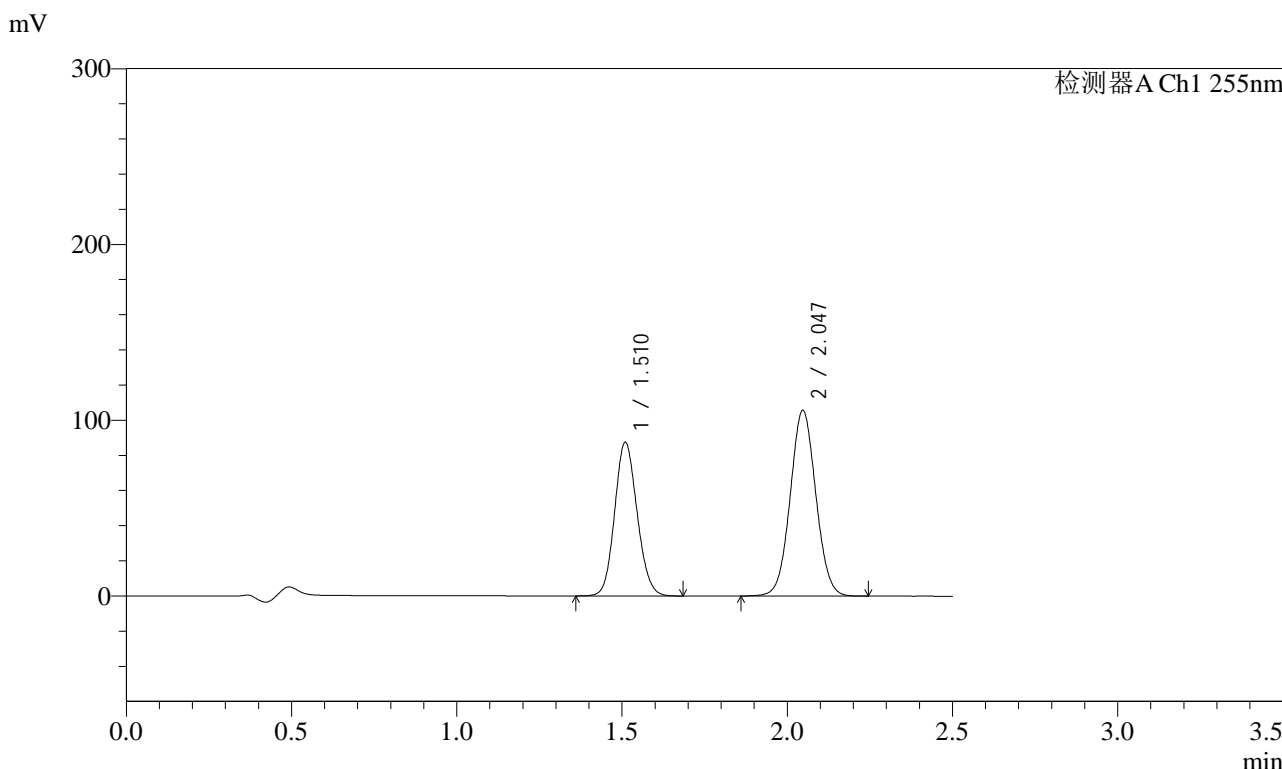
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 381564 | 42.491  | 80875  | 2356       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 516424 | 57.509  | 95922  | 3342       | 1.045 | 4.034    |
| 总计 |       | 897988 | 100.000 | 176796 |            |       |          |

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4468-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 12:59:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 413698 | 42.046  | 87515  | 2344       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.047 | 570211 | 57.954  | 105724 | 3327       | 1.045 | 4.029    |
| 总计 |       | 983909 | 100.000 | 193238 |            |       |          |

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

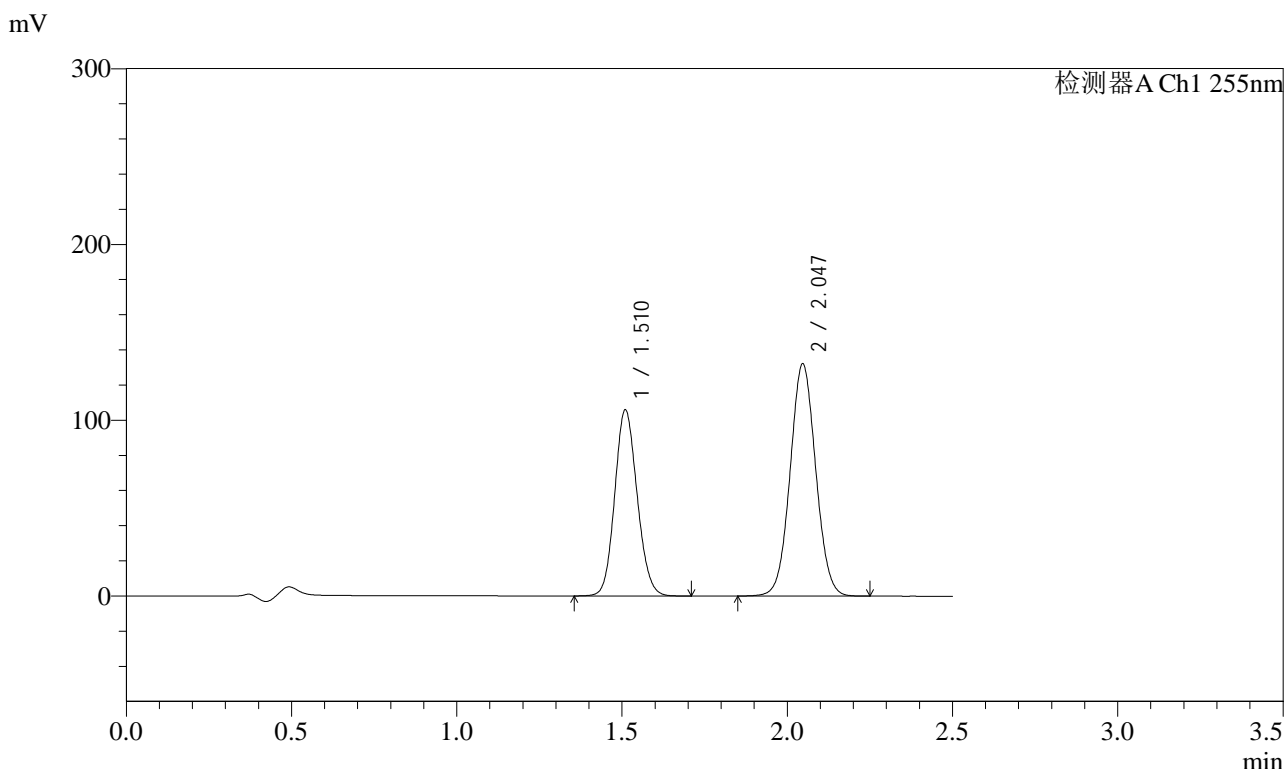


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4469-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:02:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:14   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

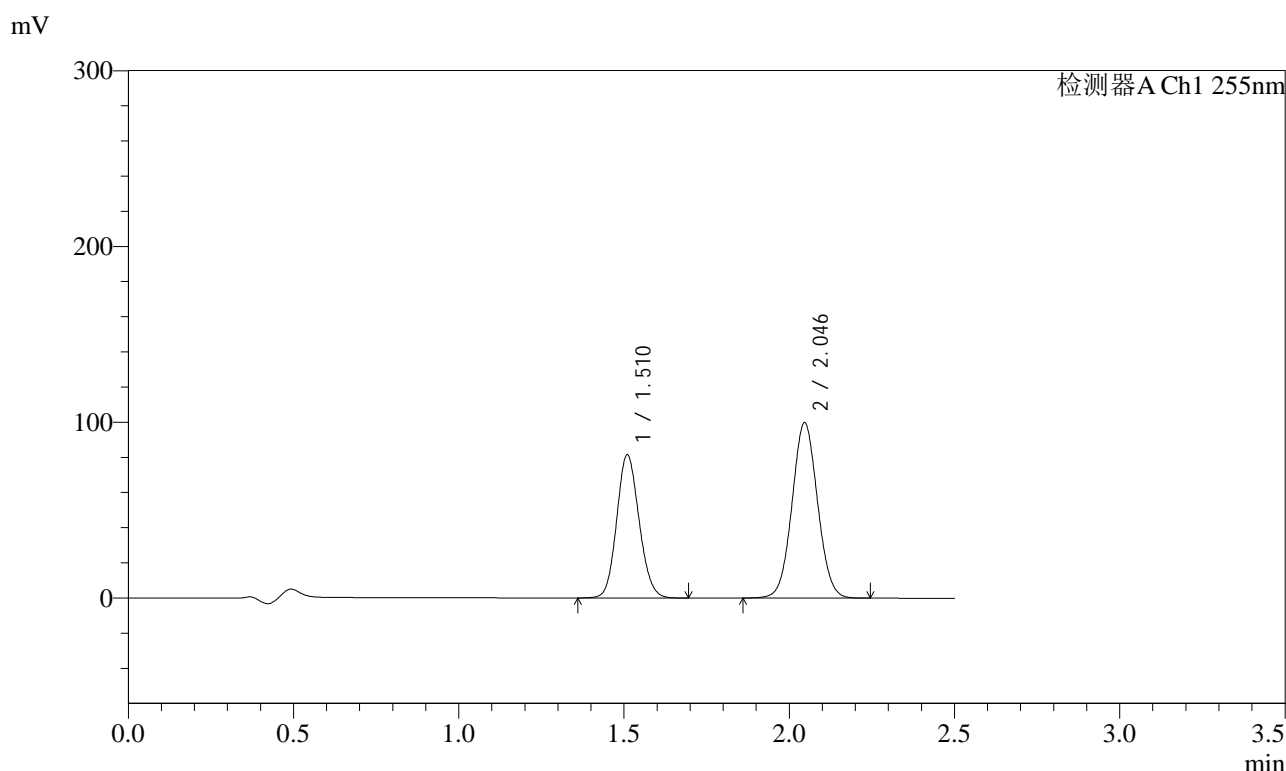
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 499806  | 41.250  | 105948 | 2356       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.047 | 711833  | 58.750  | 132154 | 3340       | 1.045 | 4.035    |
| 总计 |       | 1211640 | 100.000 | 238102 |            |       |          |

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4470-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:05:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

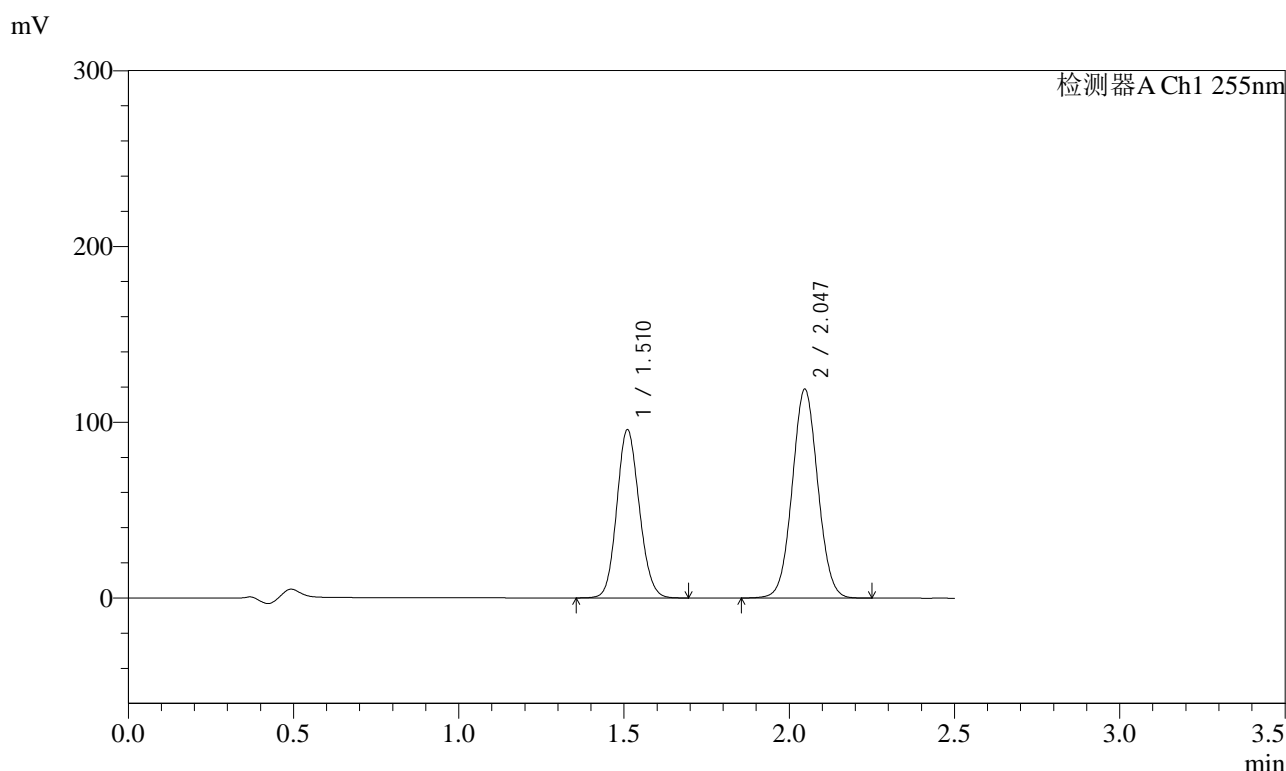
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 384515 | 41.714  | 81509  | 2353       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 537263 | 58.286  | 99730  | 3340       | 1.046 | 4.032    |
| 总计 |       | 921777 | 100.000 | 181239 |            |       |          |

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4471-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:08:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

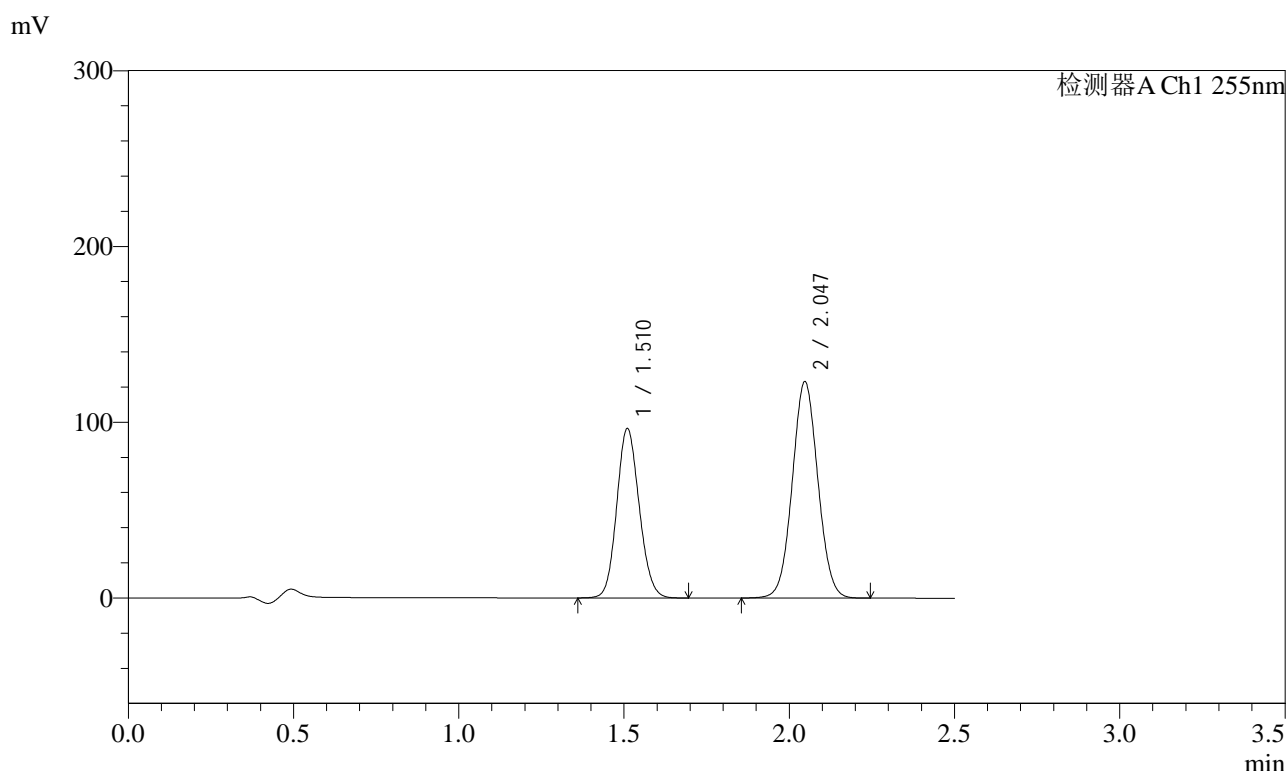
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 453147  | 41.466  | 95730  | 2346       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 639674  | 58.534  | 118887 | 3346       | 1.045 | 4.031    |
| 总计 |       | 1092821 | 100.000 | 214617 |            |       |          |

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4472-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:10:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

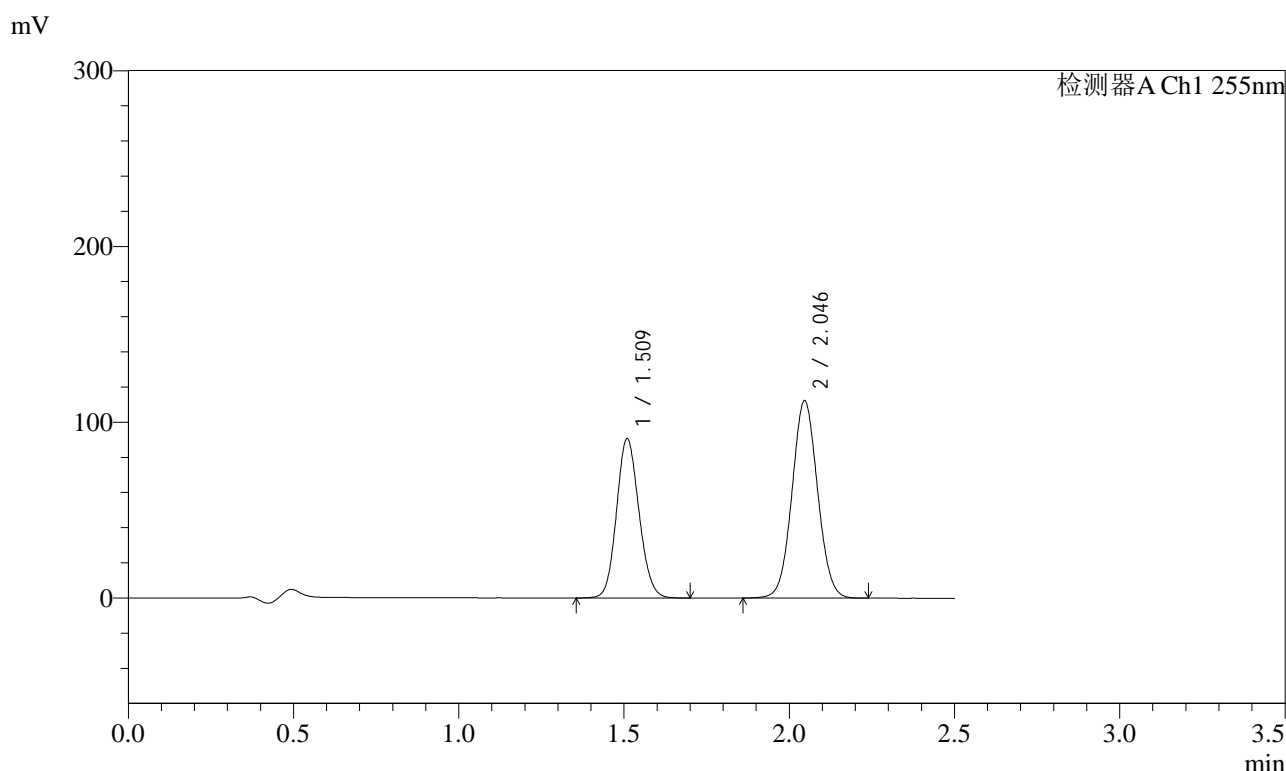
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 456071  | 40.738  | 96428  | 2345       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.047 | 663440  | 59.262  | 123218 | 3337       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1119511 | 100.000 | 219646 |            |       |          |

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4473-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:13:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 428805  | 41.503  | 90728  | 2346       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 604389  | 58.497  | 112203 | 3337       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1033194 | 100.000 | 202930 |            |       |          |

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

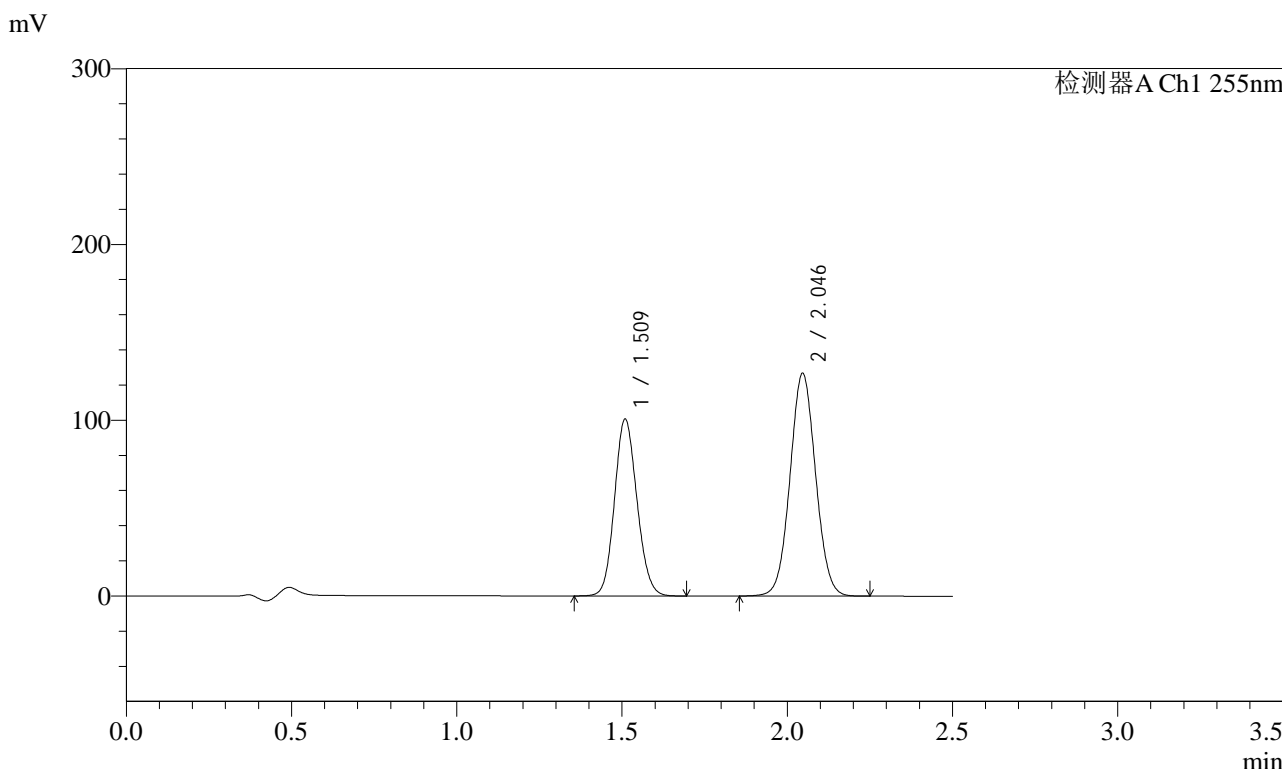


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4474-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:16:37   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

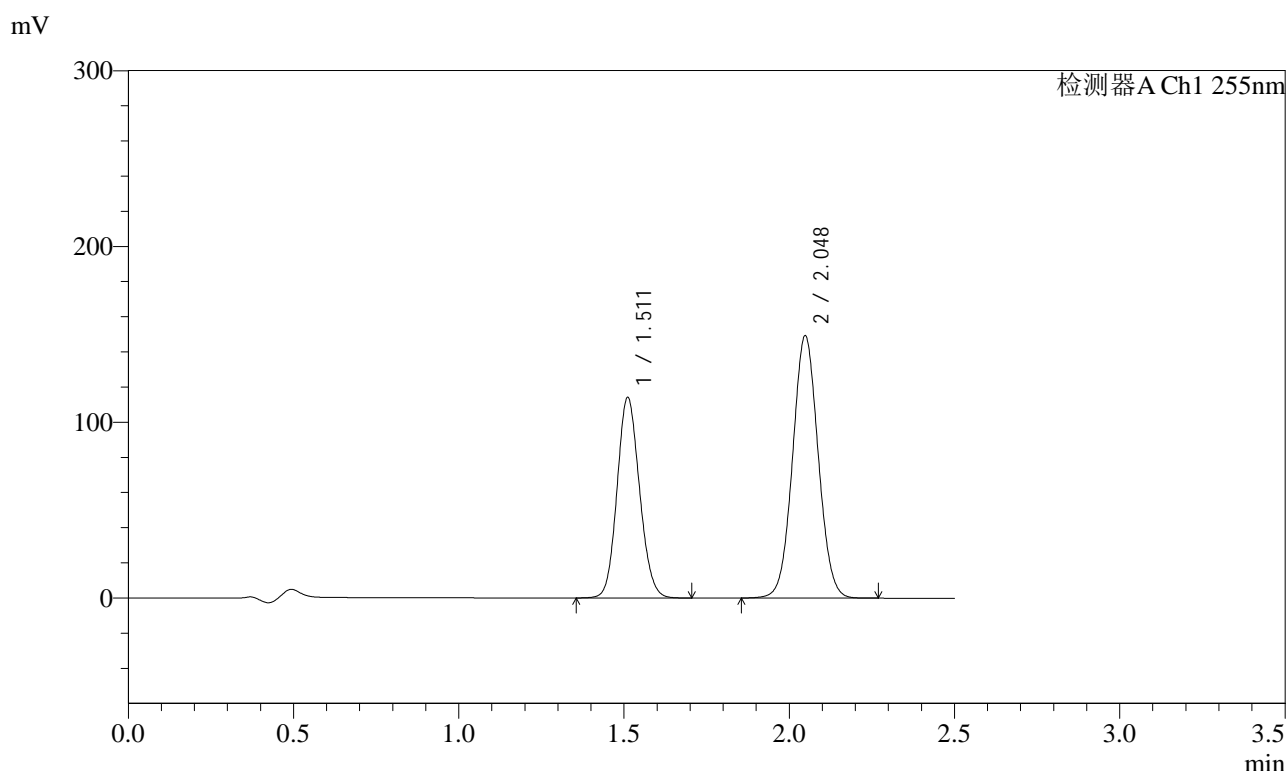
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 475851  | 41.065  | 100758 | 2349       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.046 | 682935  | 58.935  | 126649 | 3334       | 1.046 | 4.033    |
| 总计 |       | 1158786 | 100.000 | 227407 |            |       |          |

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4475-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:19:29   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

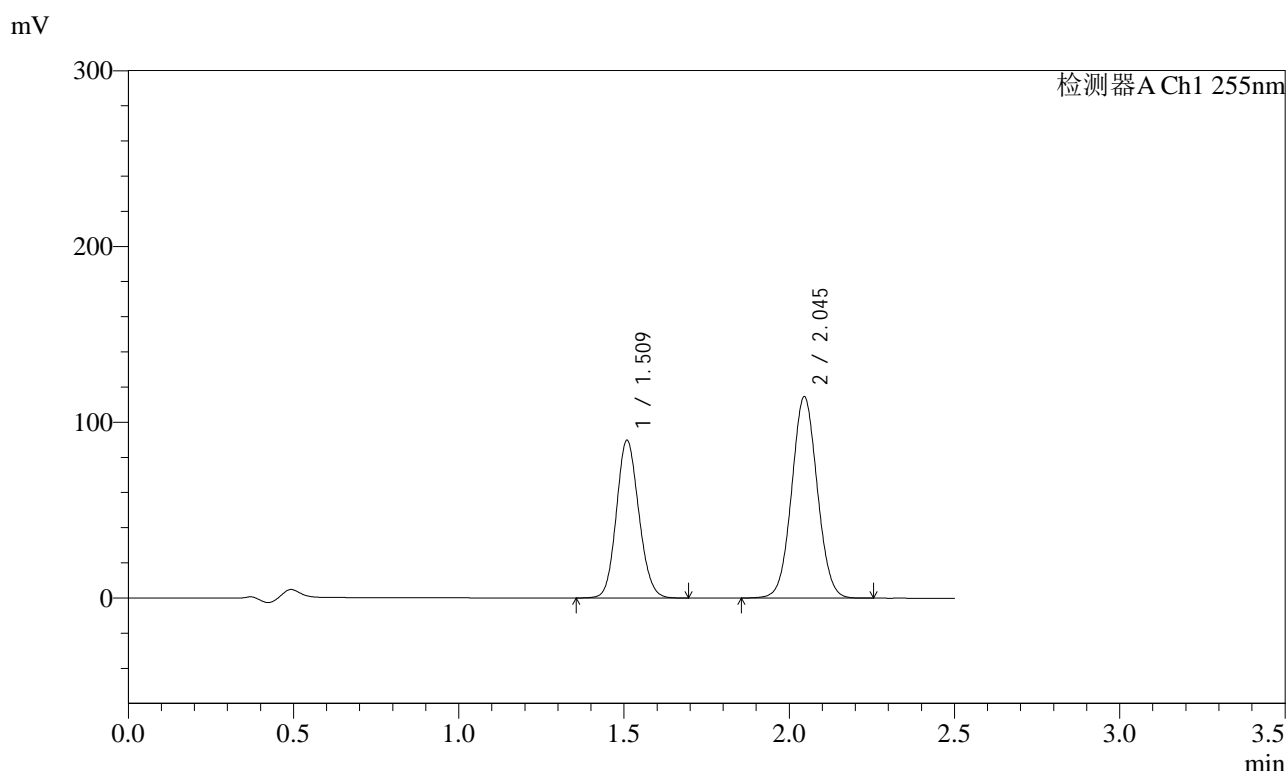
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 540242  | 40.165  | 113962 | 2349       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.048 | 804815  | 59.835  | 149447 | 3339       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1345057 | 100.000 | 263409 |            |       |          |

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4476-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:22:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

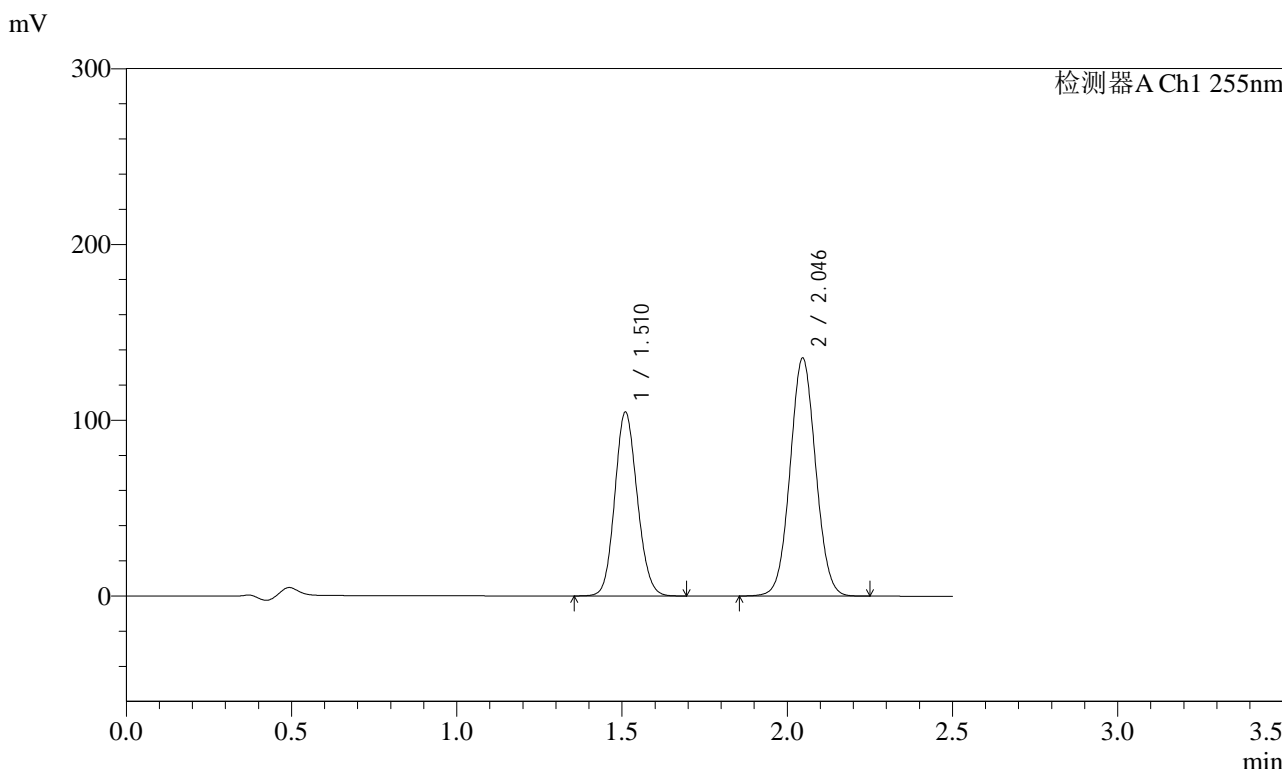
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 423653  | 40.680  | 89856  | 2354       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 617781  | 59.320  | 114579 | 3330       | 1.045 | 4.030    |
| 总计 |       | 1041433 | 100.000 | 204436 |            |       |          |

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4477-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:25:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:35   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 494259  | 40.406  | 104651 | 2354       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 728979  | 59.594  | 135360 | 3341       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1223239 | 100.000 | 240012 |            |       |          |

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

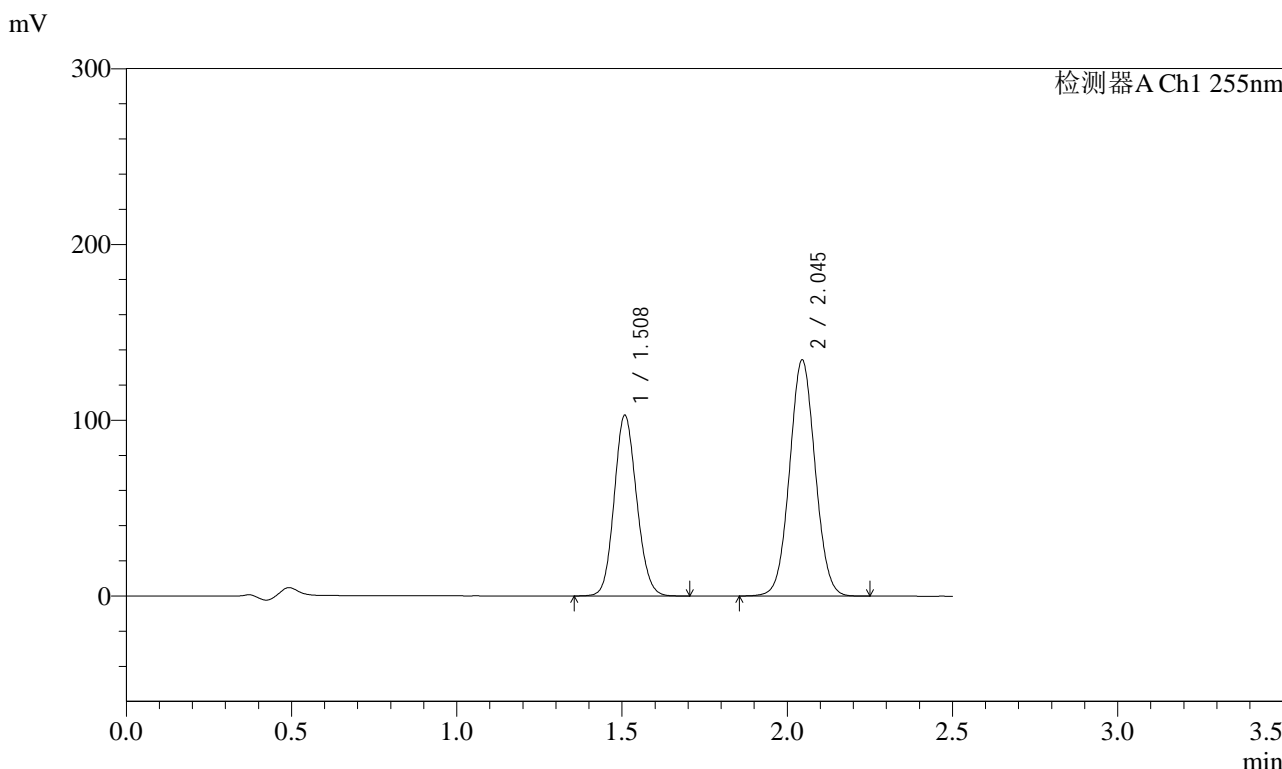


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4478-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:28:05   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 485825  | 40.185  | 103018 | 2347       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 723150  | 59.815  | 134380 | 3338       | 1.045 | 4.032    |
| 总计 |       | 1208975 | 100.000 | 237397 |            |       |          |

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

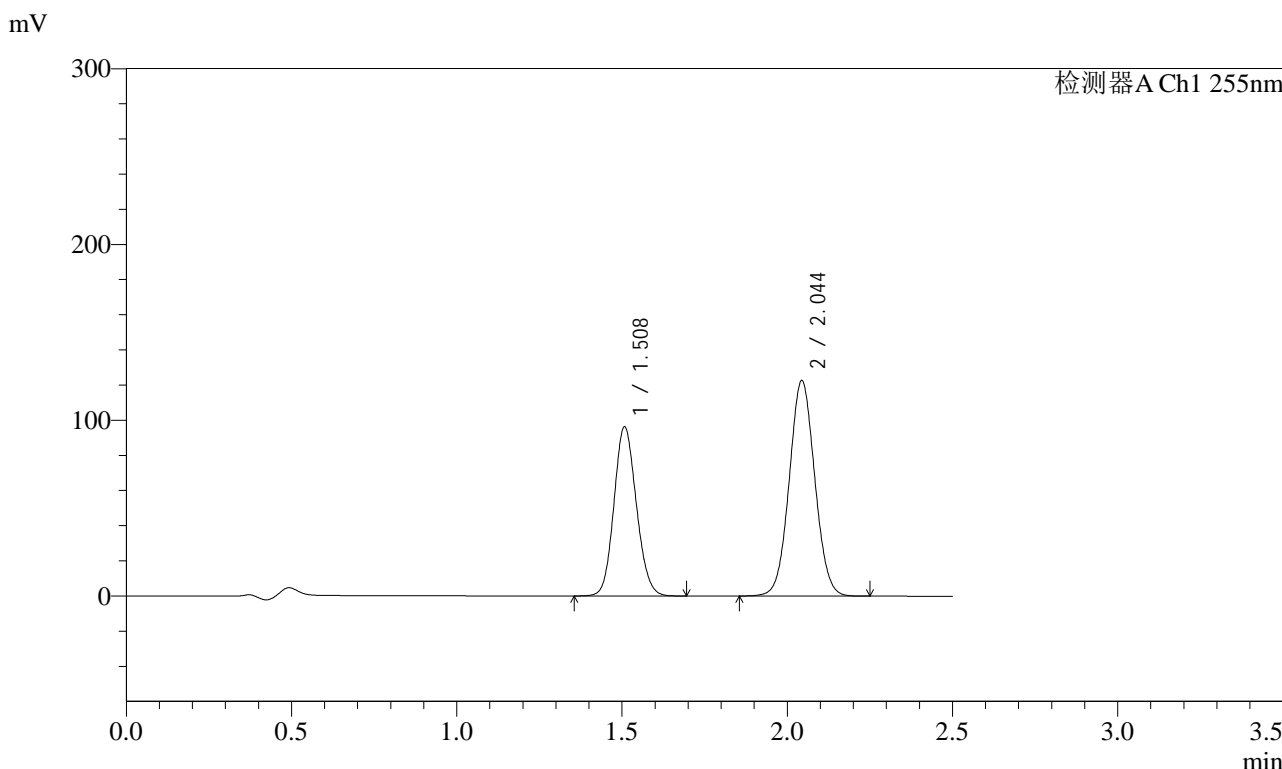


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4479-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:30:58   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:40   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 454490  | 40.777  | 96404  | 2351       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.044 | 660089  | 59.223  | 122783 | 3333       | 1.046 | 4.033    |
| 总计 |       | 1114579 | 100.000 | 219187 |            |       |          |

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

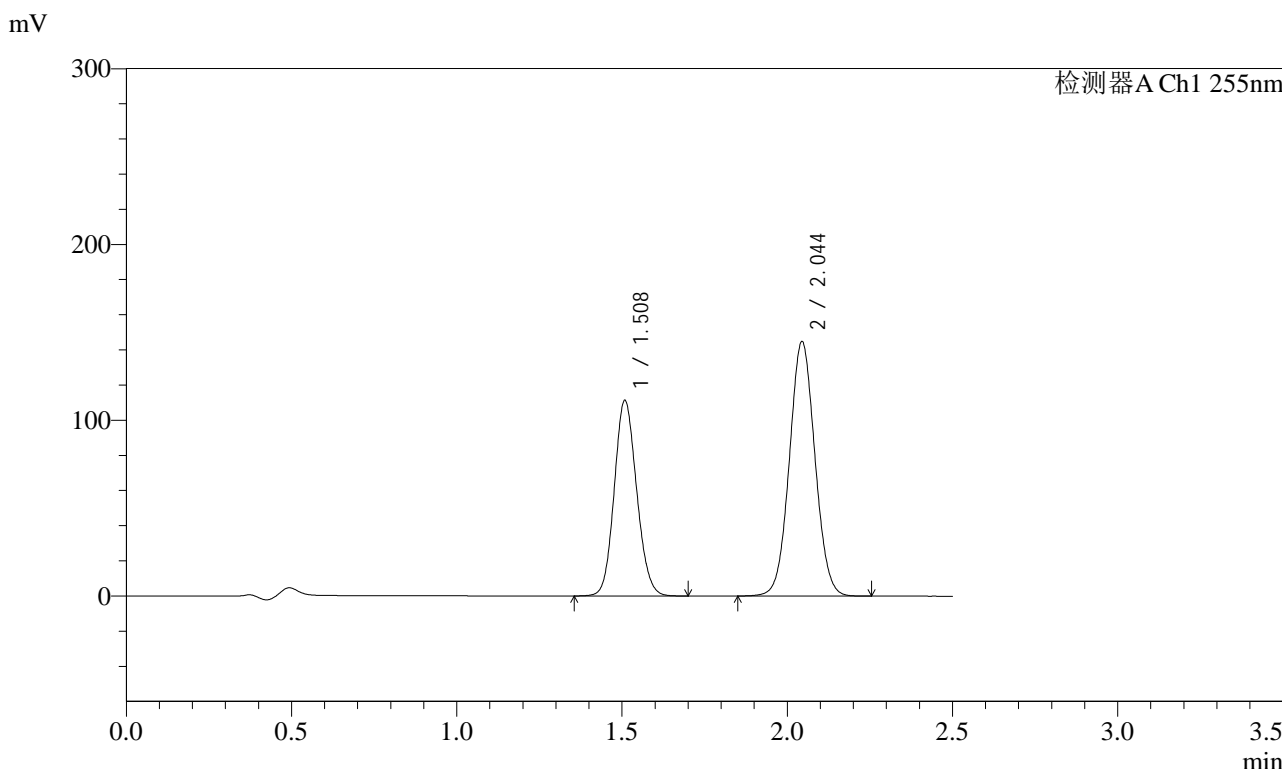


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4480-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:33:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:43   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 525118  | 40.261  | 111475 | 2354       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.044 | 779170  | 59.739  | 144912 | 3337       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1304289 | 100.000 | 256386 |            |       |          |

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

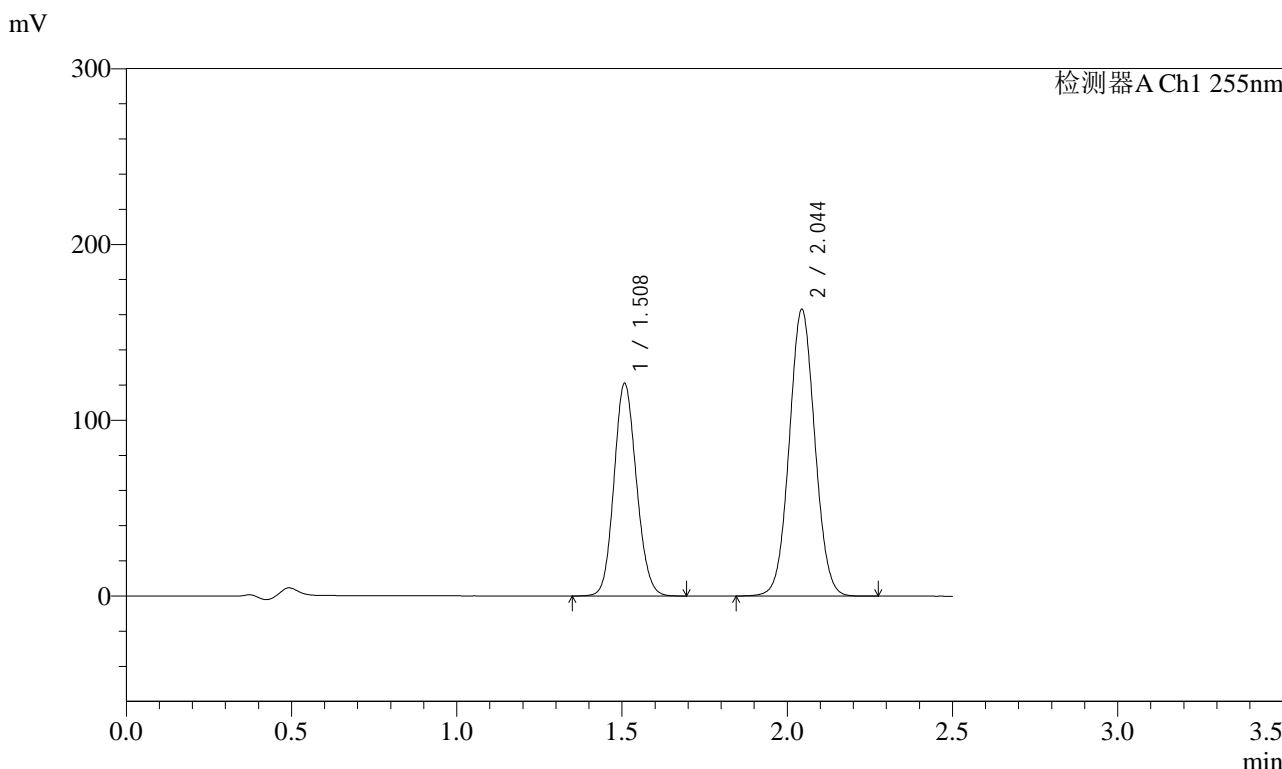


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4481-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:36:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:46   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 571217  | 39.393  | 121102 | 2349       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.044 | 878829  | 60.607  | 163315 | 3329       | 1.046 | 4.030    |
| 总计 |       | 1450046 | 100.000 | 284417 |            |       |          |

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

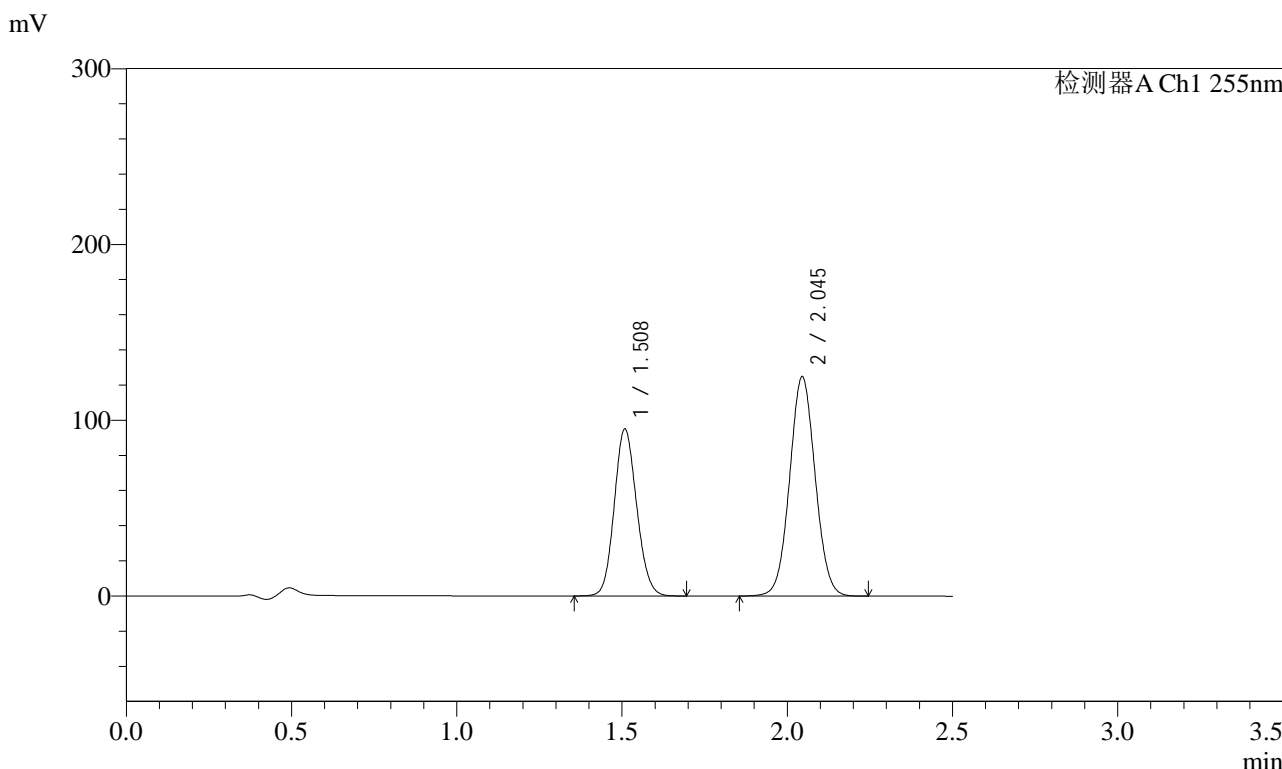


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4482-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:39:33   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:48   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 448217  | 40.025  | 95146  | 2354       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 671619  | 59.975  | 124812 | 3339       | 1.046 | 4.035    |
| 总计 |       | 1119836 | 100.000 | 219957 |            |       |          |

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

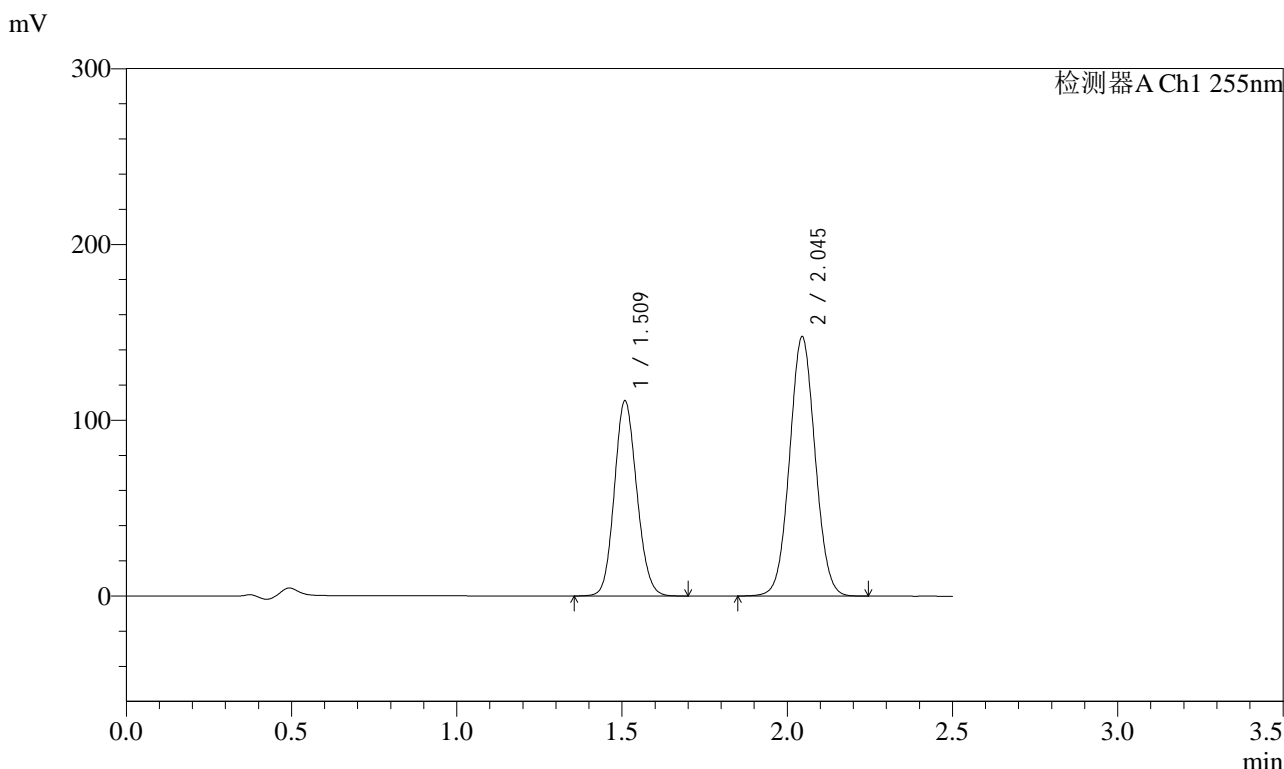


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4483-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:42:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:51   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

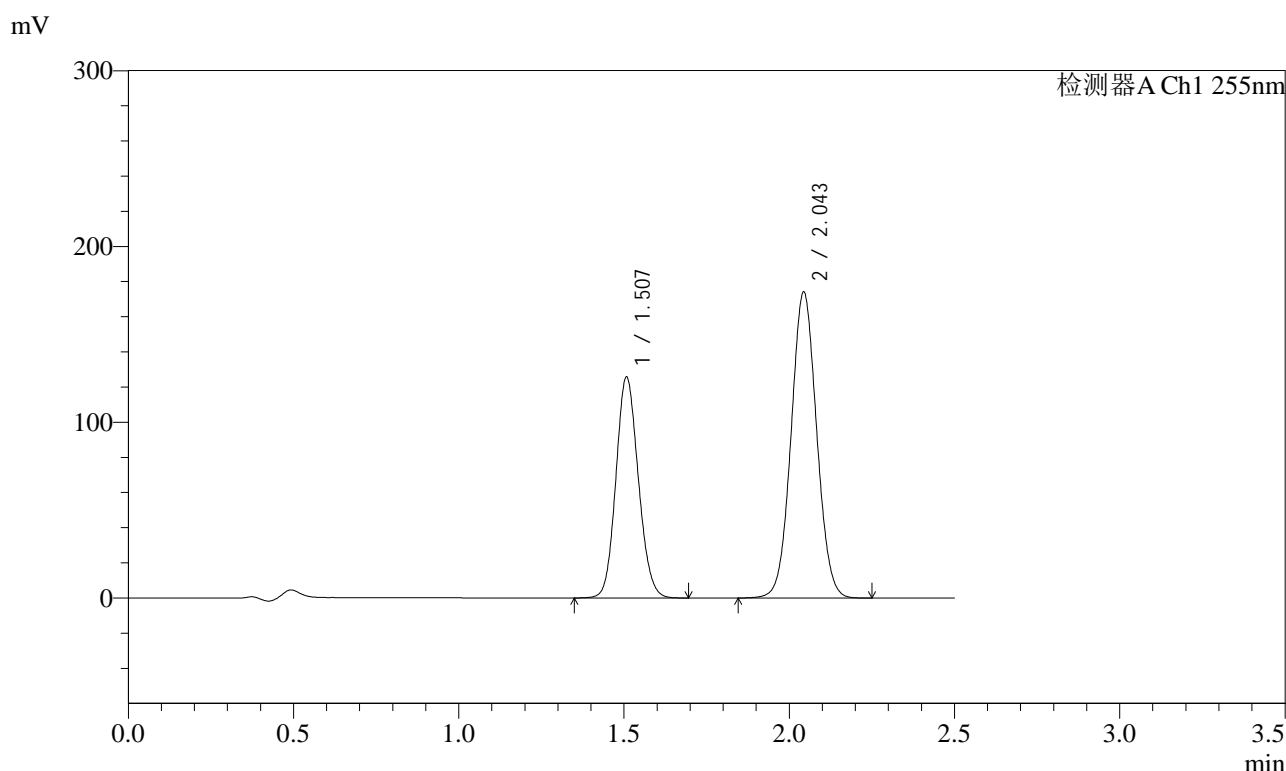
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 524327  | 39.782  | 111231 | 2354       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 793672  | 60.218  | 147571 | 3341       | 1.046 | 4.032    |
| 总计 |       | 1317999 | 100.000 | 258802 |            |       |          |

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4484-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:45:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:53  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

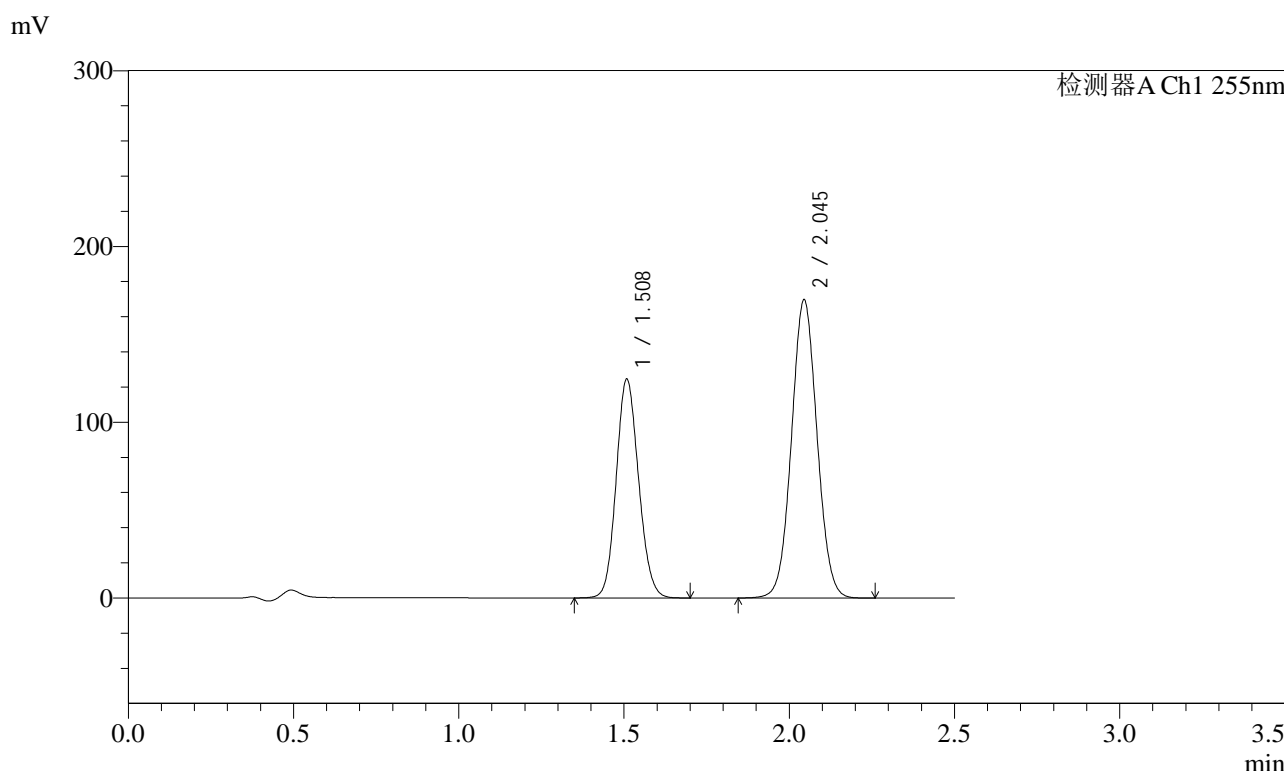
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 593641  | 38.785  | 125817 | 2348       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.043 | 936934  | 61.215  | 174319 | 3335       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1530575 | 100.000 | 300136 |            |       |          |

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4485-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:48:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 588024  | 39.165  | 124665 | 2346       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 913381  | 60.835  | 169782 | 3337       | 1.046 | 4.031    |
| 总计 |       | 1501405 | 100.000 | 294448 |            |       |          |

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

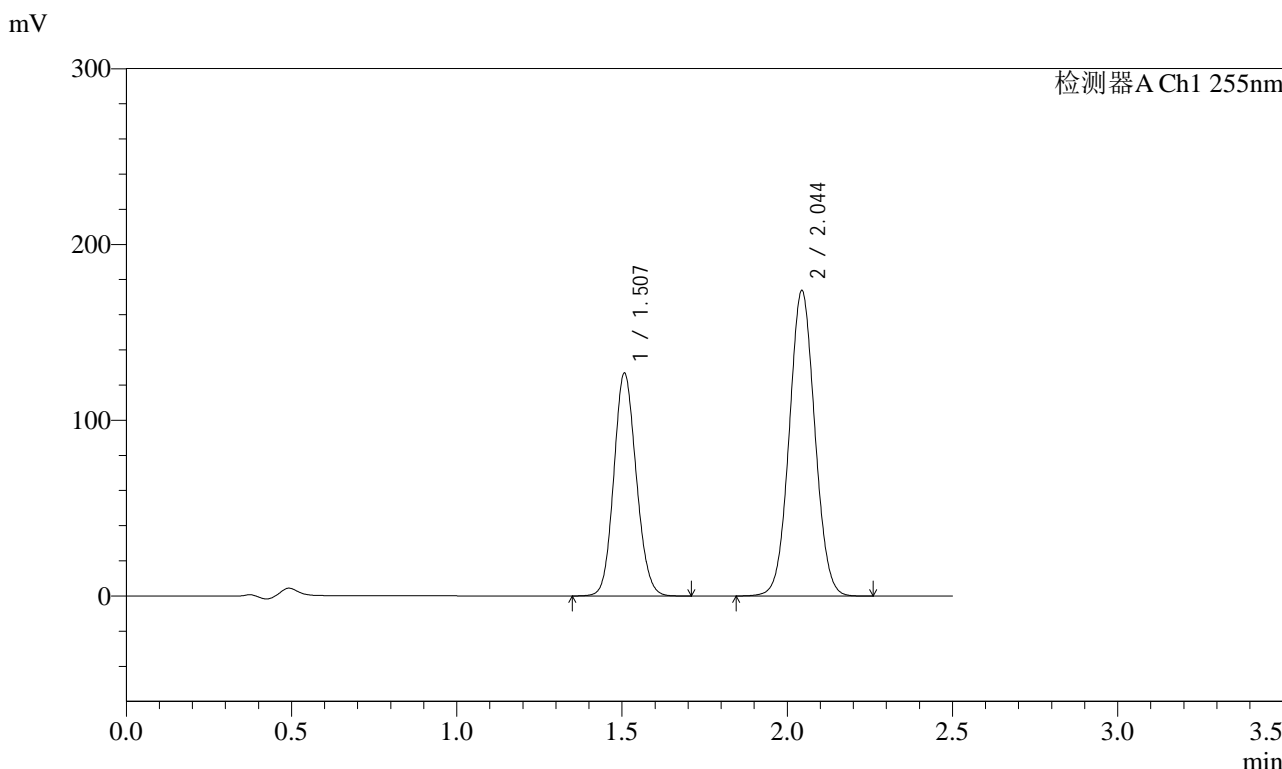


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4486-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:51:03  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:52:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 599068  | 39.018  | 126871 | 2345       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.044 | 936313  | 60.982  | 173990 | 3327       | 1.046 | 4.032    |
| 总计 |       | 1535381 | 100.000 | 300861 |            |       |          |

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

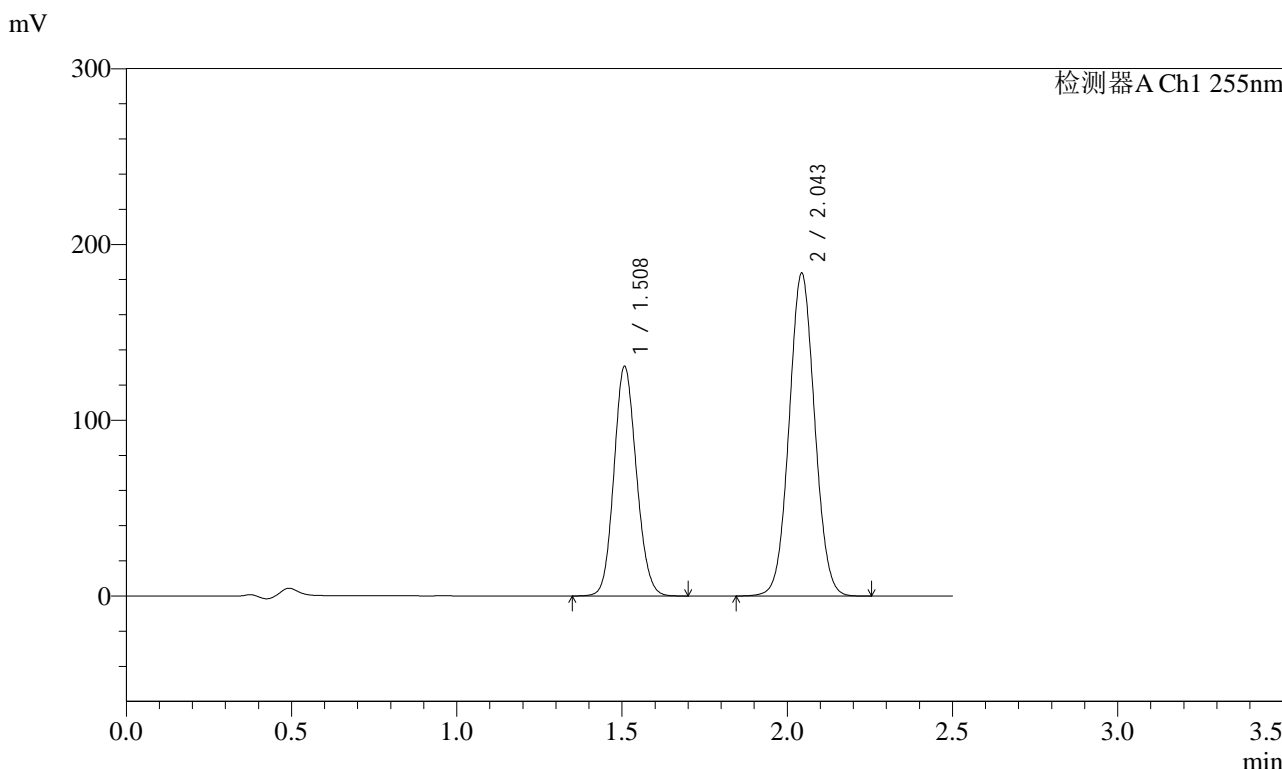


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4487-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:53:57  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:01  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

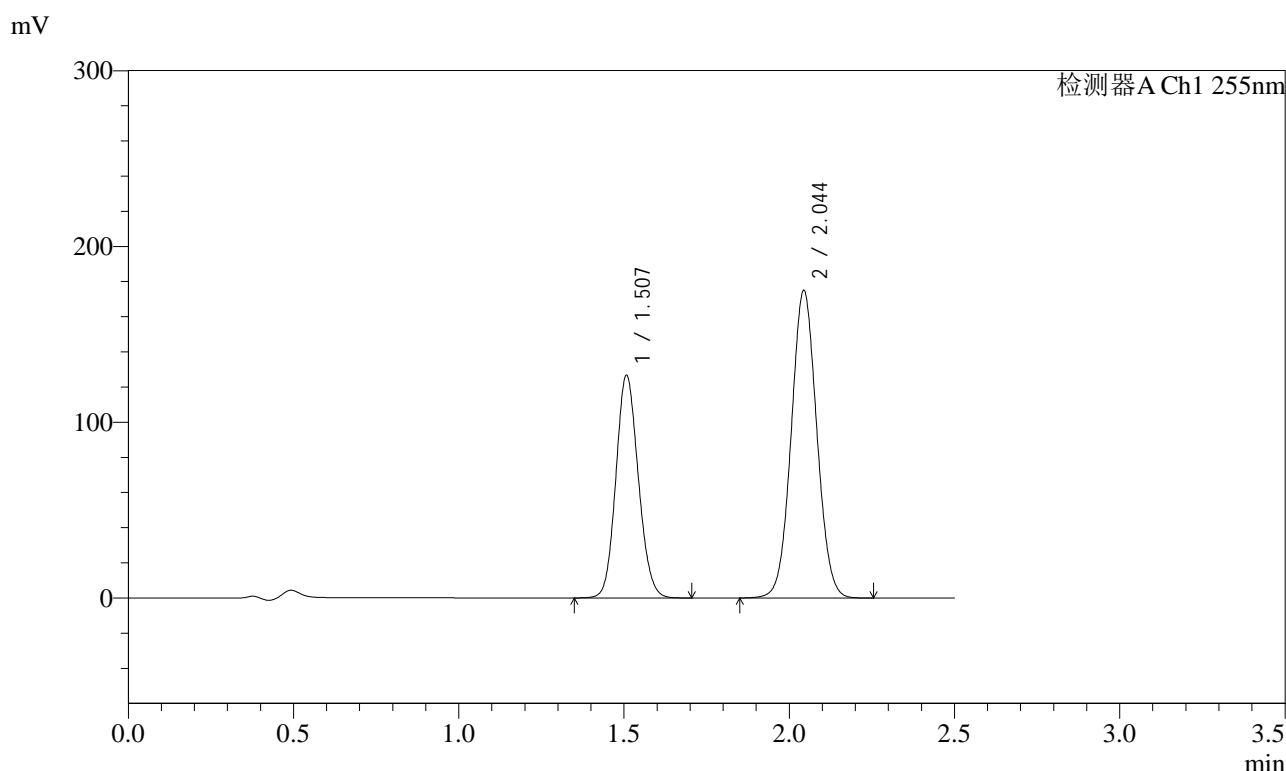
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 616847  | 38.430  | 130833 | 2351       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.043 | 988274  | 61.570  | 183895 | 3336       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 1605121 | 100.000 | 314728 |            |       |          |

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4488-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:56:51  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:04  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

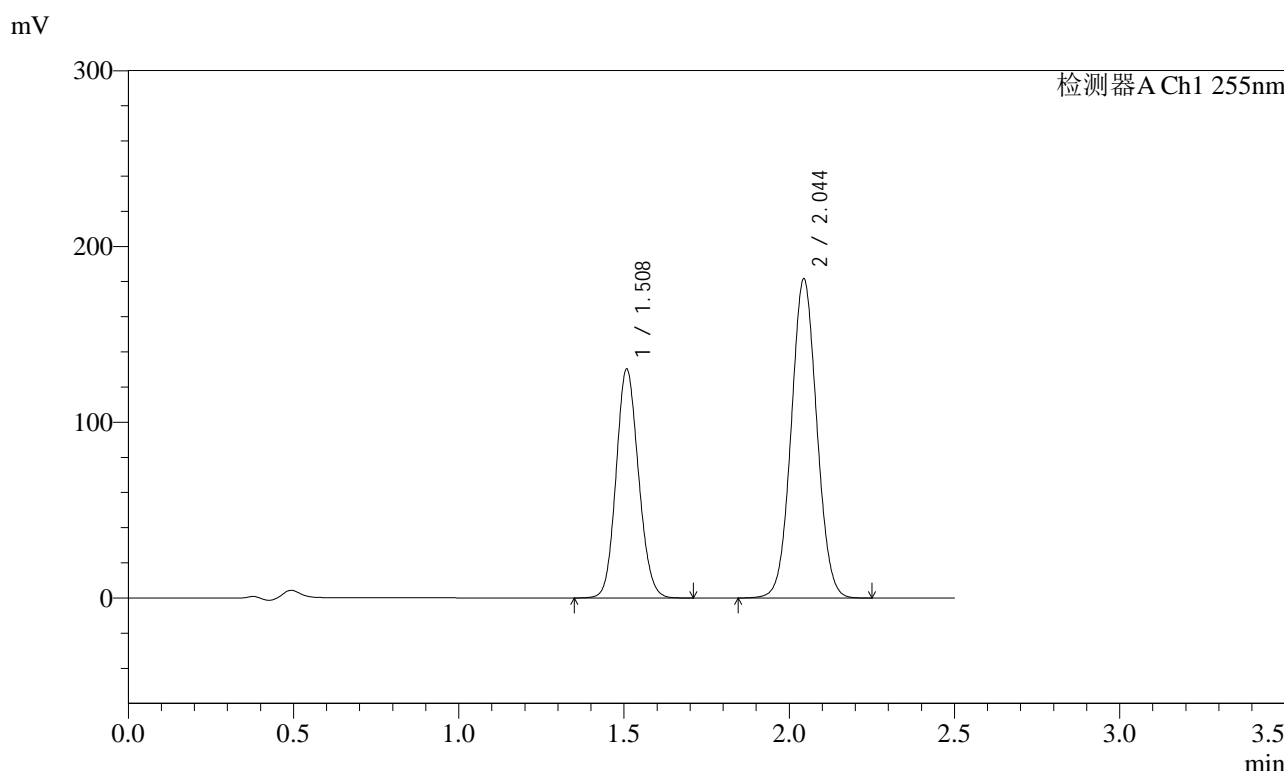
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 598794  | 38.851  | 126816 | 2345       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 942449  | 61.149  | 175174 | 3329       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 1541243 | 100.000 | 301990 |            |       |          |

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4489-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 13:59:43  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

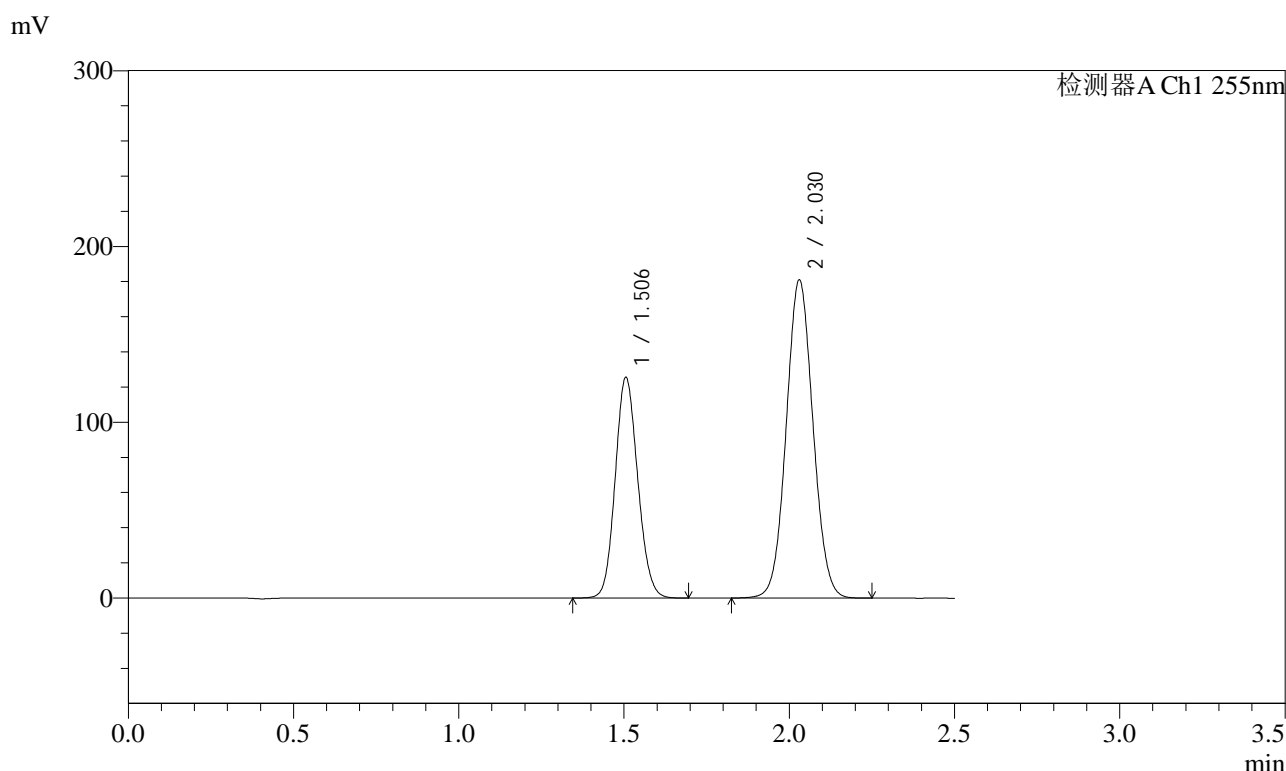
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 614984  | 38.611  | 130429 | 2351       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.044 | 977797  | 61.389  | 181816 | 3330       | 1.047 | 4.027    |
| 总计 |       | 1592781 | 100.000 | 312245 |            |       |          |

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4490-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:02:35  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:09  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

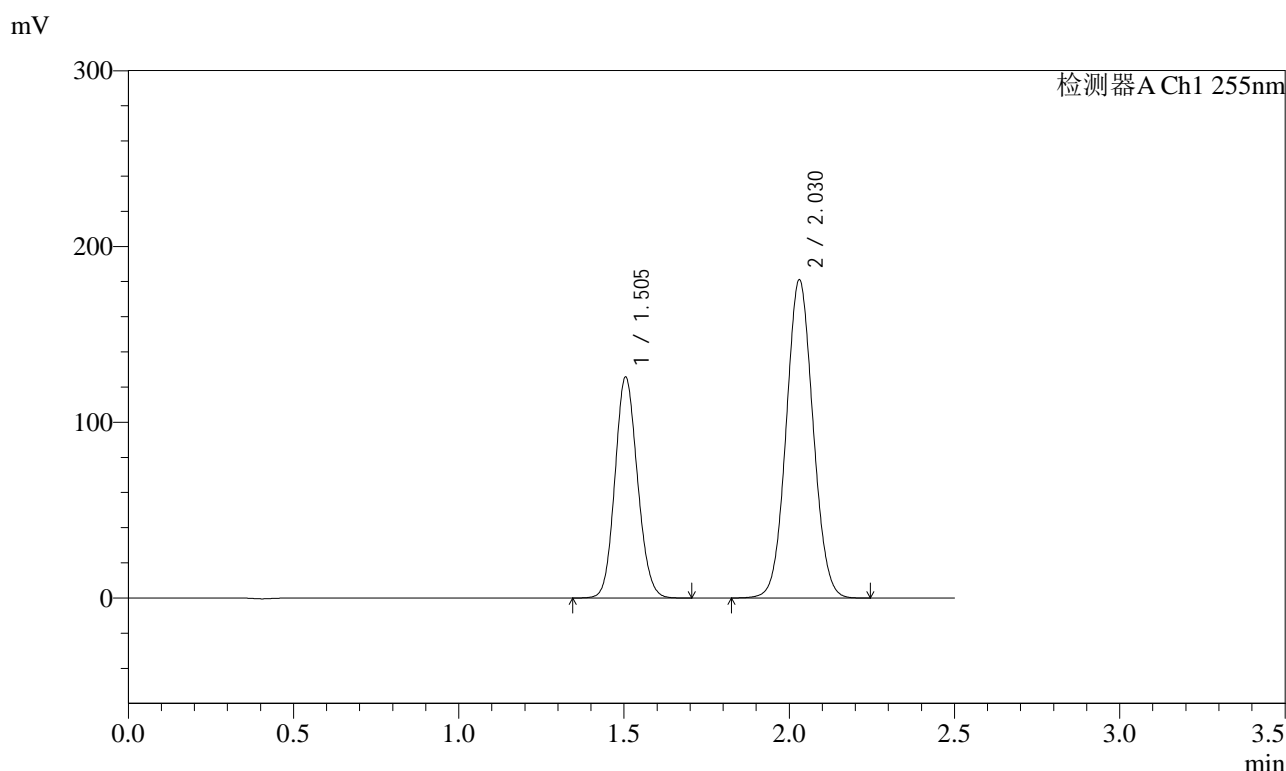
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 595648  | 36.859  | 125438 | 2321       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.030 | 1020370 | 63.141  | 180909 | 2995       | 1.056 | 3.839    |
| 总计 |       | 1616018 | 100.000 | 306347 |            |       |          |

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4491-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:05:27  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:12  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.505 | 597342  | 36.856  | 125805 | 2310       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.030 | 1023410 | 63.144  | 180975 | 2978       | 1.056 | 3.836    |
| 总计 |       | 1620752 | 100.000 | 306779 |            |       |          |

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

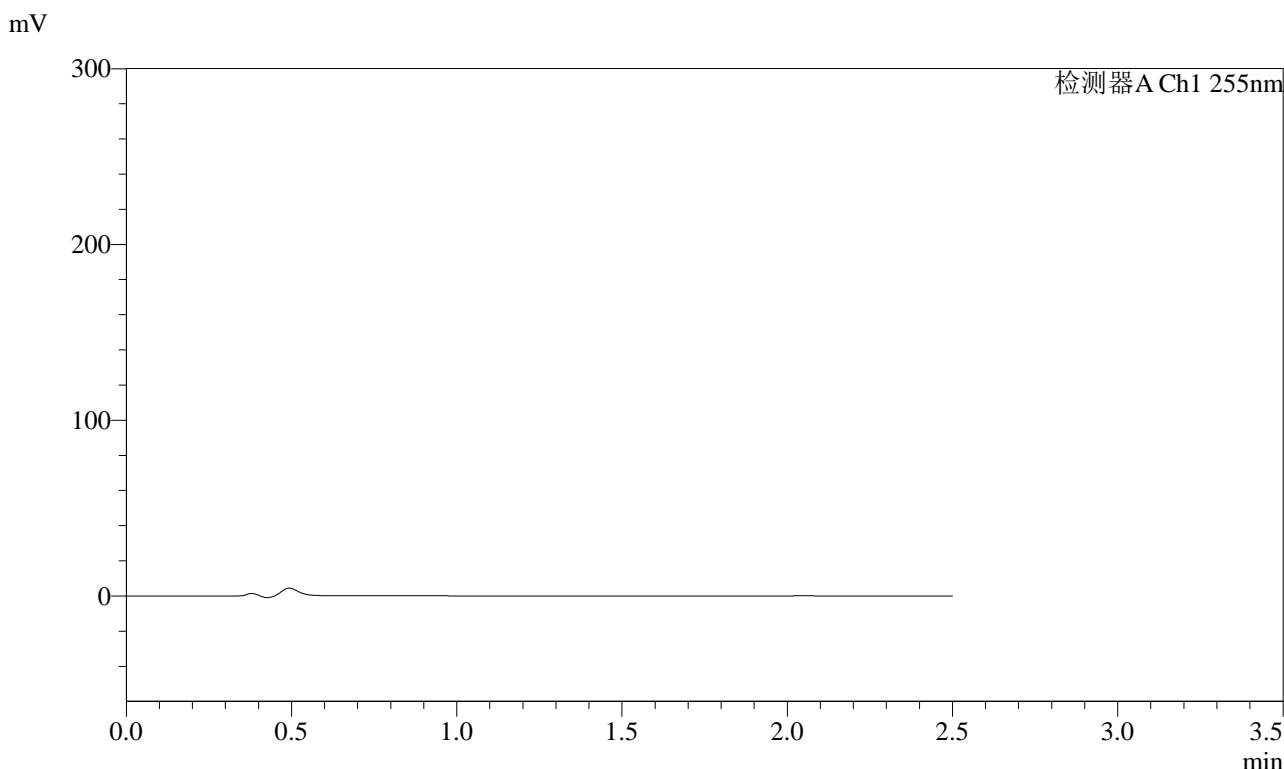


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4492-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:08:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

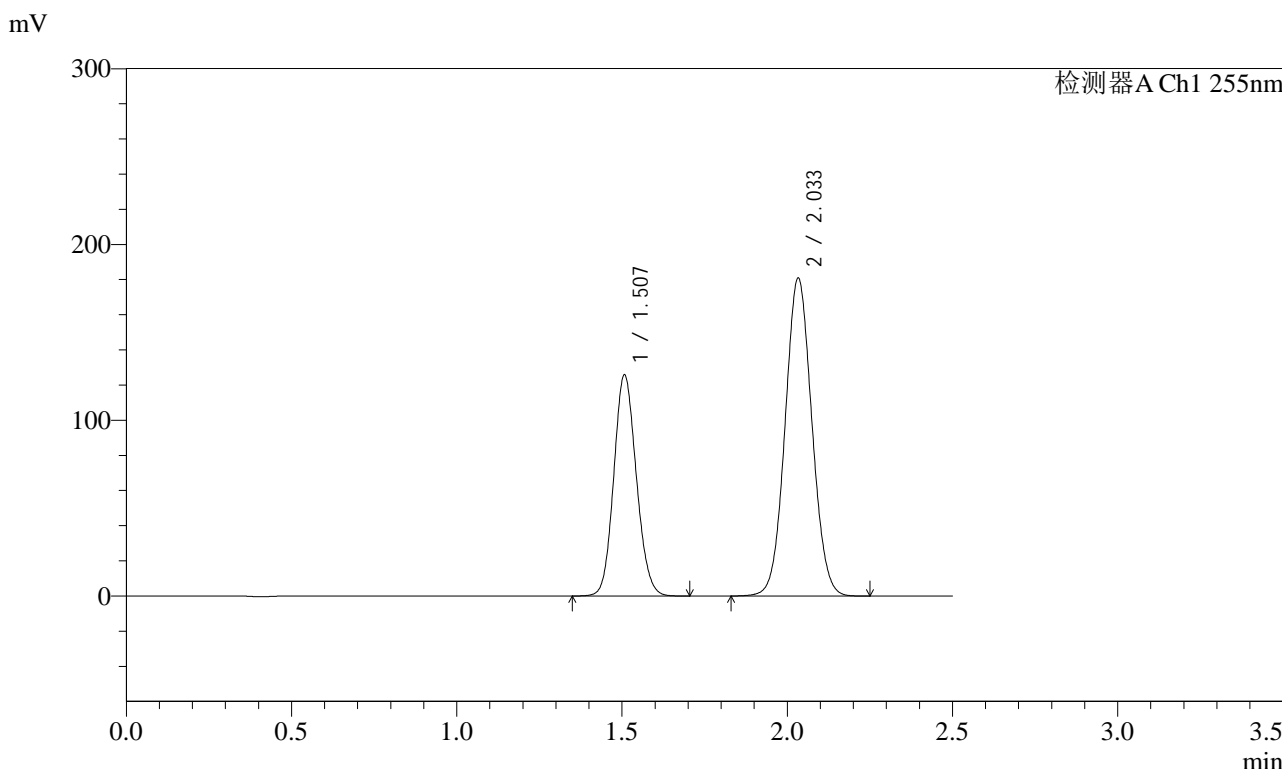


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4493-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:11:13  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:17  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

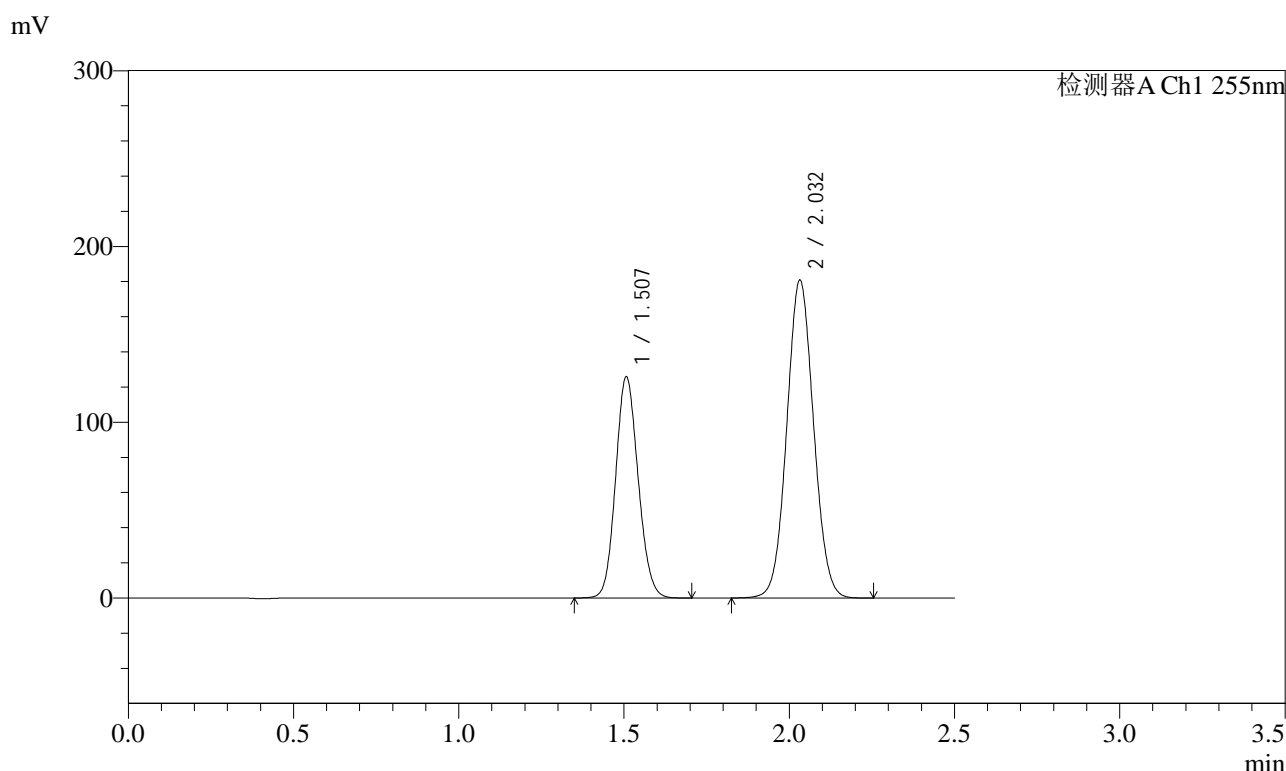
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 598023  | 36.941  | 125940 | 2318       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.033 | 1020815 | 63.059  | 181013 | 2996       | 1.056 | 3.840    |
| 总计 |       | 1618838 | 100.000 | 306953 |            |       |          |

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4494-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:14:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:20  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 597462  | 36.929  | 125906 | 2318       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.032 | 1020420 | 63.071  | 180905 | 2996       | 1.056 | 3.838    |
| 总计 |       | 1617882 | 100.000 | 306811 |            |       |          |

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

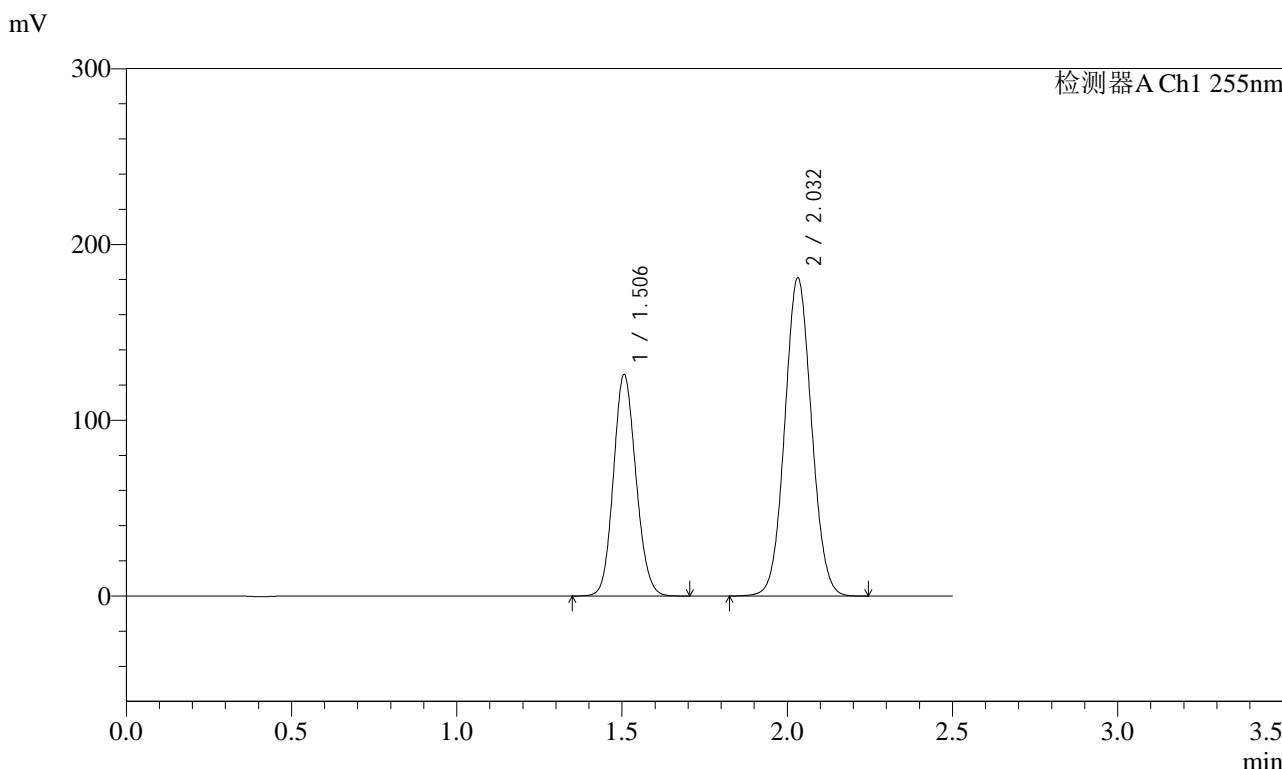


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4495-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:17:01  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

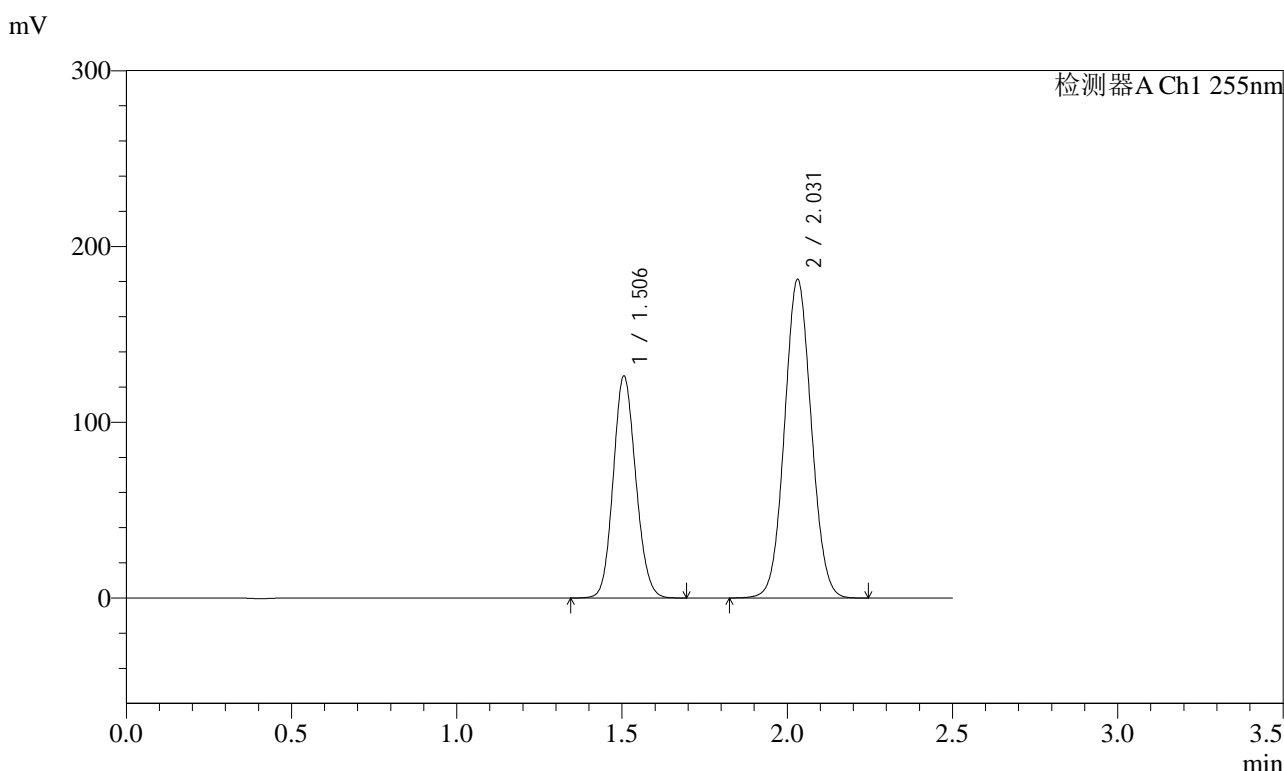
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 598159  | 36.929  | 125858 | 2319       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.032 | 1021587 | 63.071  | 181049 | 2995       | 1.057 | 3.842    |
| 总计 |       | 1619745 | 100.000 | 306906 |            |       |          |

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4496-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:19:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 599666  | 36.943  | 126132 | 2318       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.031 | 1023565 | 63.057  | 181136 | 2987       | 1.056 | 3.840    |
| 总计 |       | 1623231 | 100.000 | 307269 |            |       |          |

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

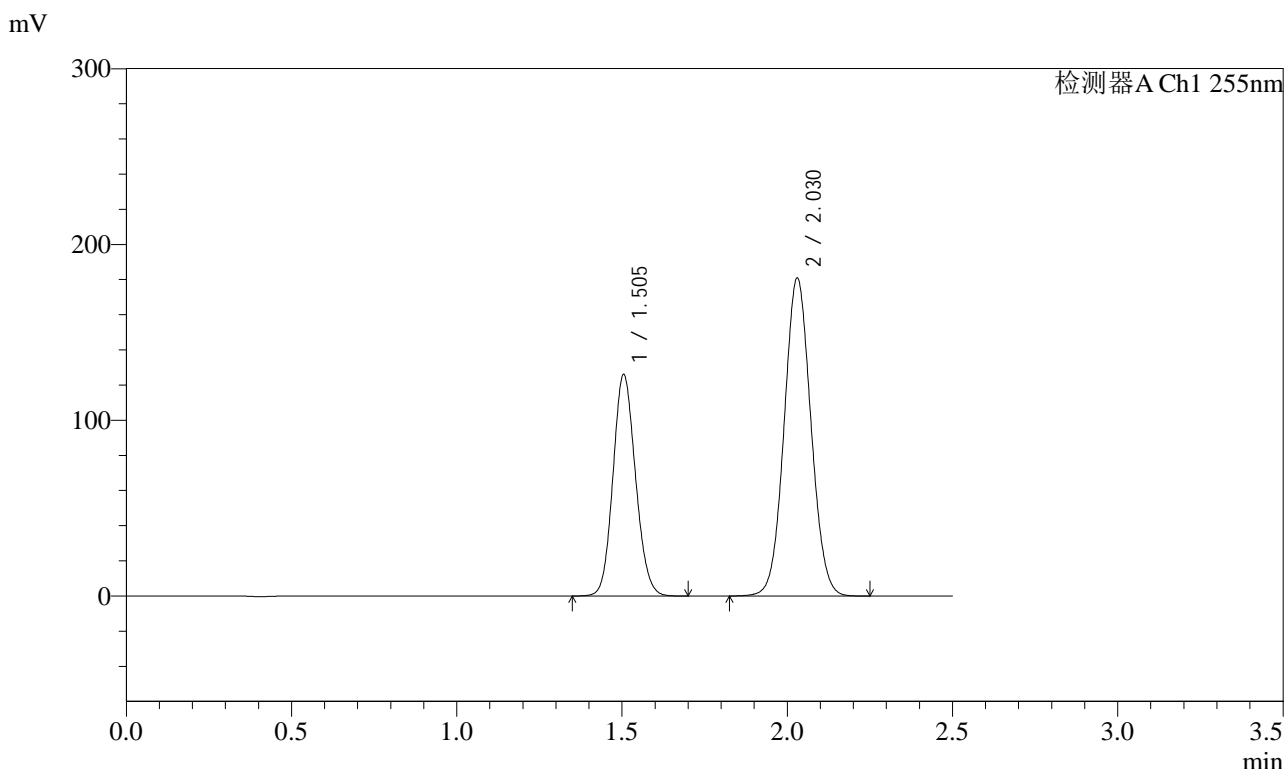


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4497-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:22:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

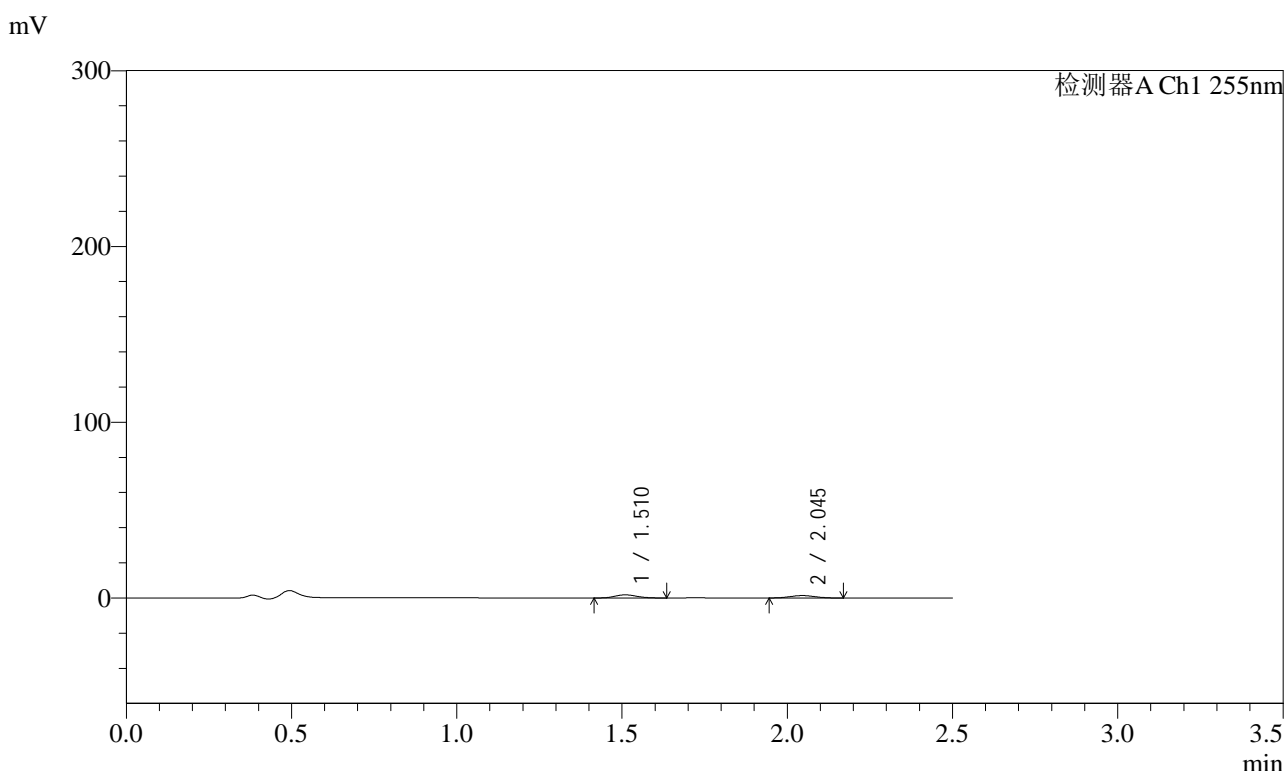
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.505 | 597998  | 36.962  | 126094 | 2316       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.030 | 1019866 | 63.038  | 180872 | 2993       | 1.056 | 3.841    |
| 总计 |       | 1617864 | 100.000 | 306966 |            |       |          |

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4498-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:25:43  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

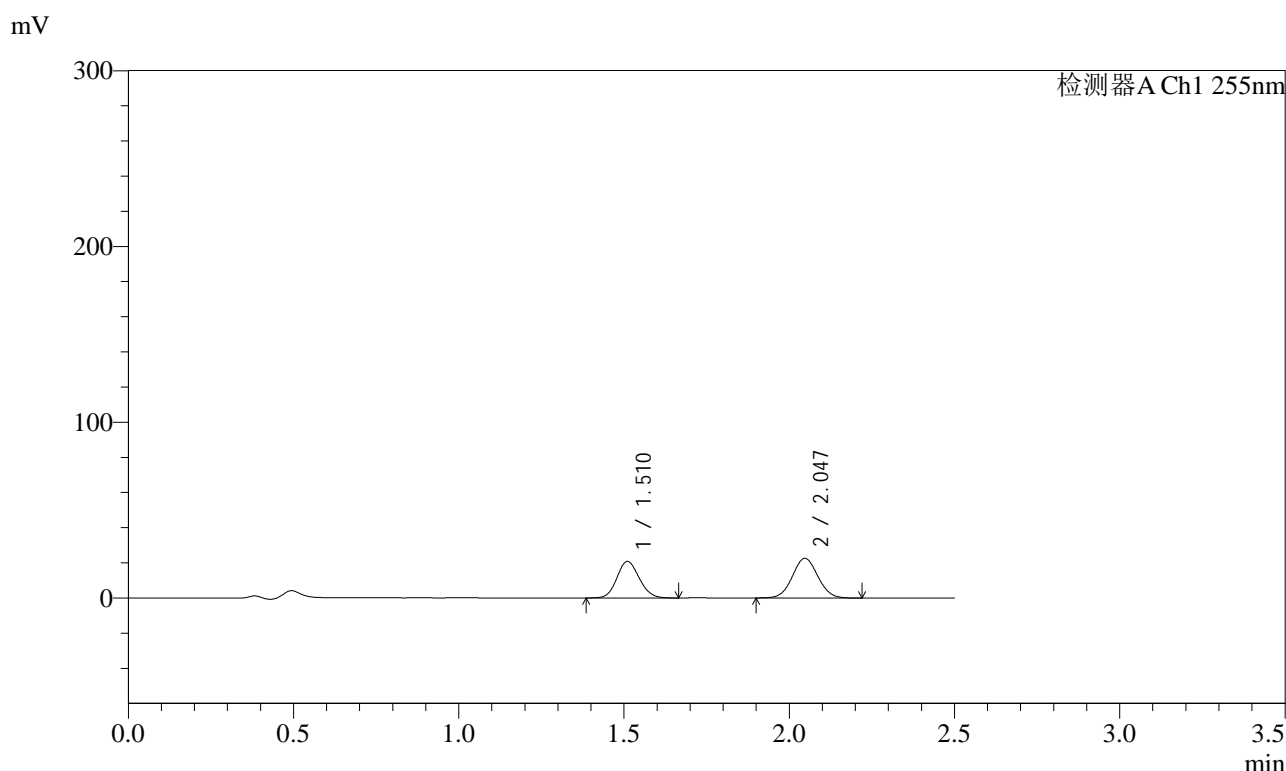
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 8202  | 52.875  | 1774 | 2410       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.045 | 7310  | 47.125  | 1387 | 3354       | 1.041 | 4.050    |
| 总计 |       | 15512 | 100.000 | 3160 |            |       |          |

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4499-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:28:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 97905  | 44.673  | 20793 | 2362       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 121252 | 55.327  | 22582 | 3338       | 1.048 | 4.036    |
| 总计 |       | 219156 | 100.000 | 43375 |            |       |          |

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

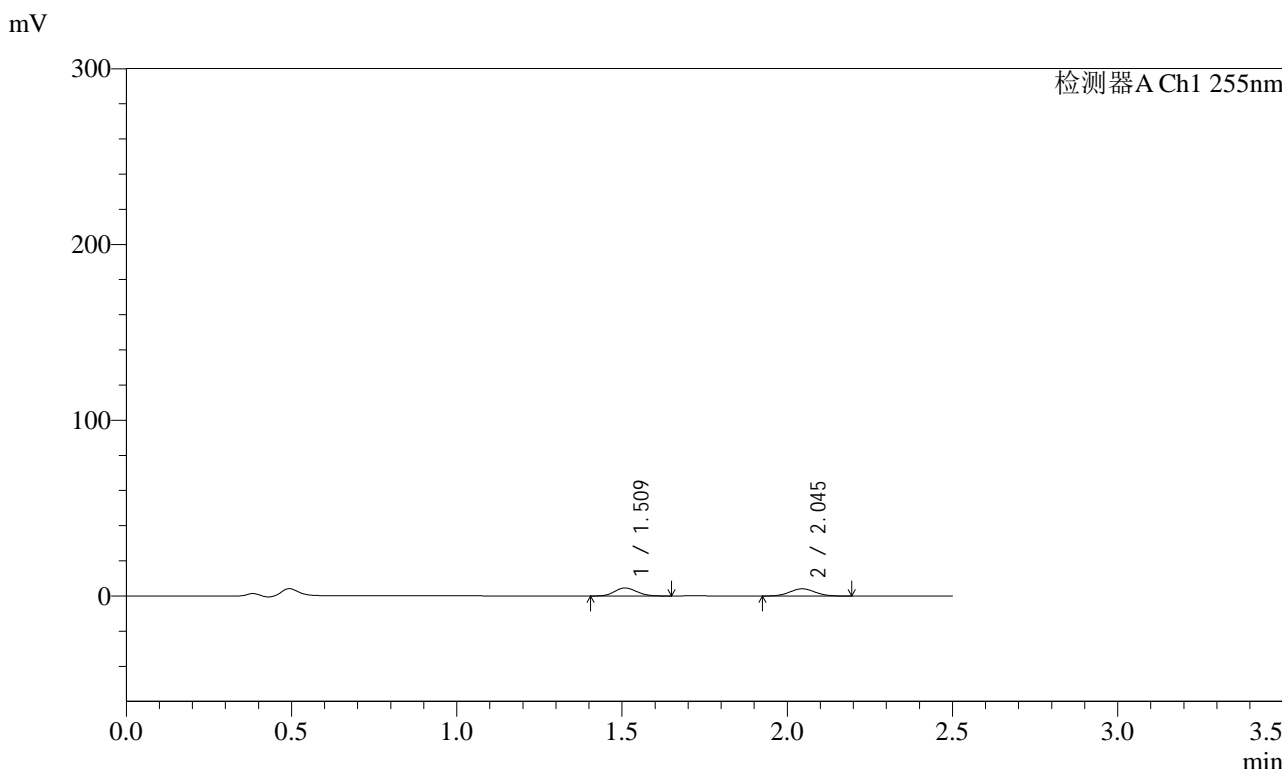


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4500-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:31:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:37  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 21268 | 49.189  | 4561 | 2380       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.045 | 21970 | 50.811  | 4122 | 3341       | 1.049 | 4.041    |
| 总计 |       | 43238 | 100.000 | 8683 |            |       |          |

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

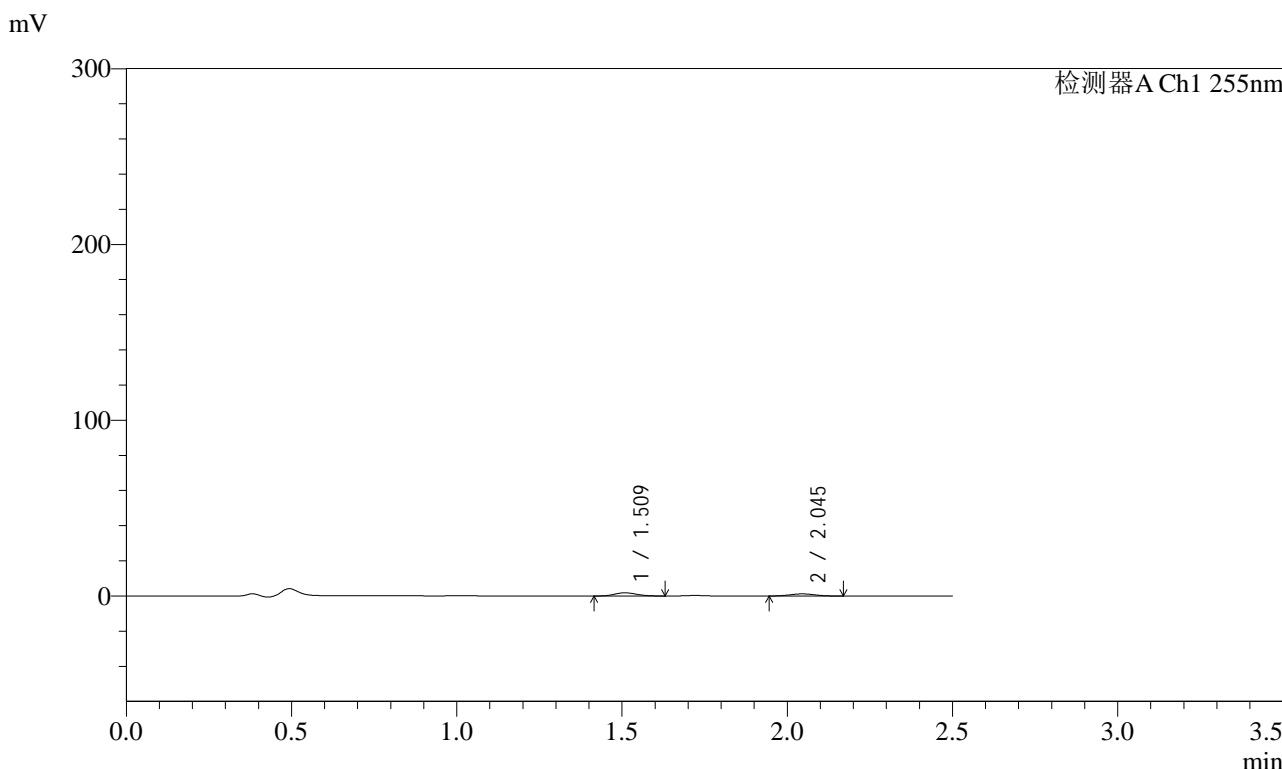


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4501-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:34:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

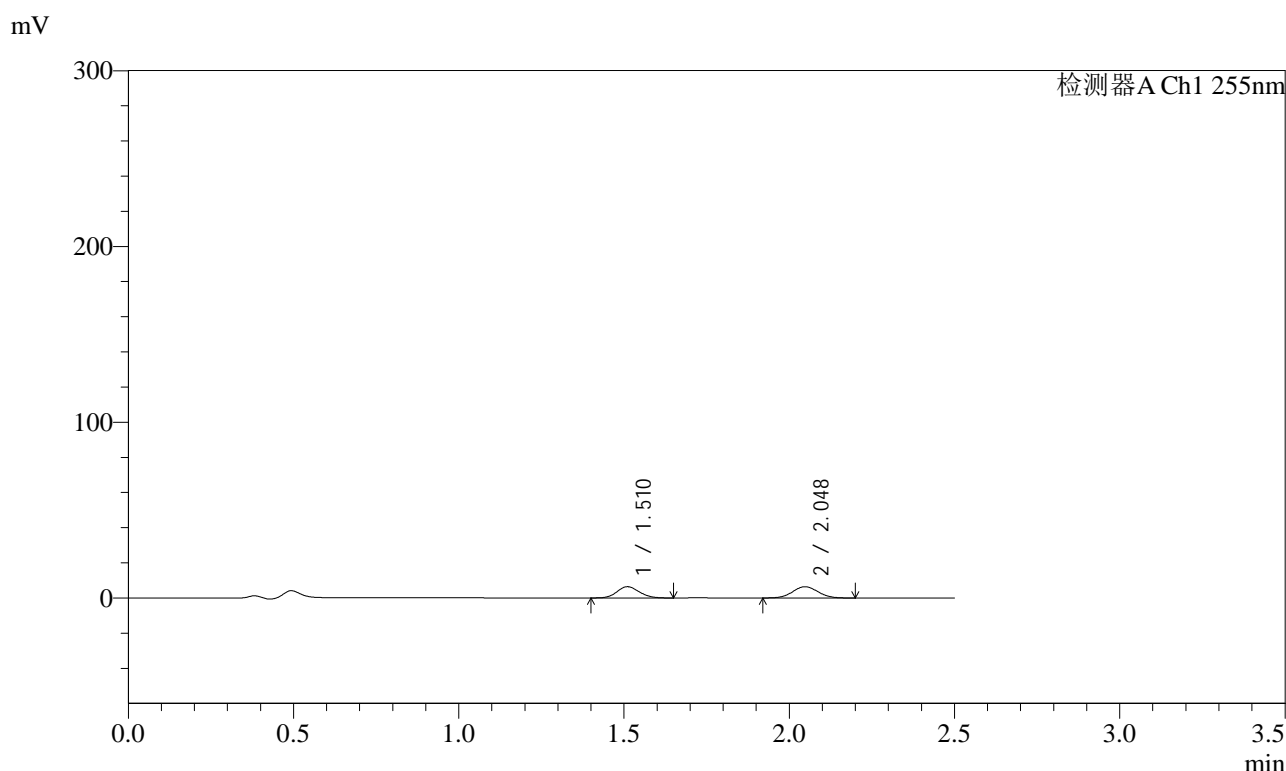
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 8459  | 56.571  | 1818 | 2350       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.045 | 6493  | 43.429  | 1224 | 3343       | 1.033 | 4.031    |
| 总计 |       | 14952 | 100.000 | 3043 |            |       |          |

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4502-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:37:14  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

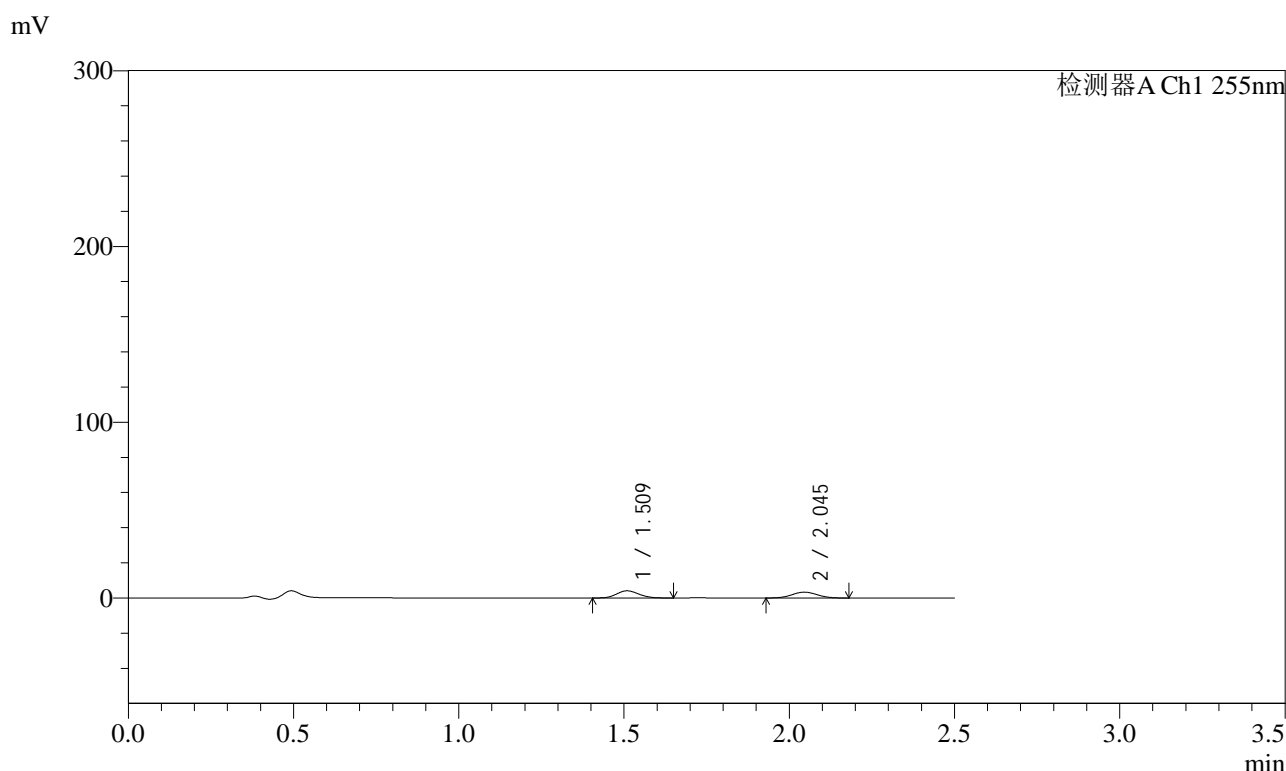
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 30154 | 46.671  | 6412  | 2358       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 34455 | 53.329  | 6440  | 3337       | 1.044 | 4.037    |
| 总计 |       | 64609 | 100.000 | 12851 |            |       |          |

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4503-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:40:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:45  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

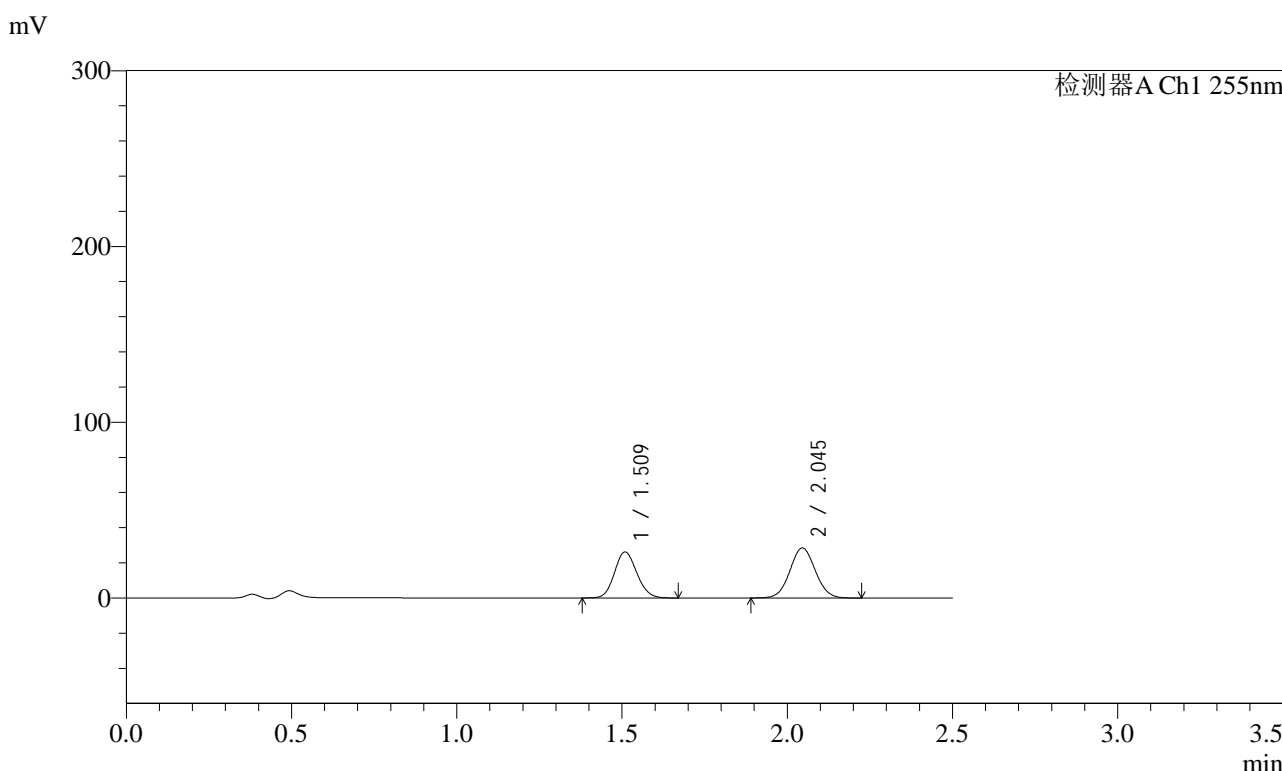
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 19220 | 51.839  | 4106 | 2373       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.045 | 17857 | 48.161  | 3354 | 3354       | 1.038 | 4.044    |
| 总计 |       | 37077 | 100.000 | 7461 |            |       |          |

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4504-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:43:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:48   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 123428 | 44.662  | 26233 | 2355       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 152933 | 55.338  | 28458 | 3342       | 1.048 | 4.034    |
| 总计 |       | 276361 | 100.000 | 54691 |            |       |          |

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

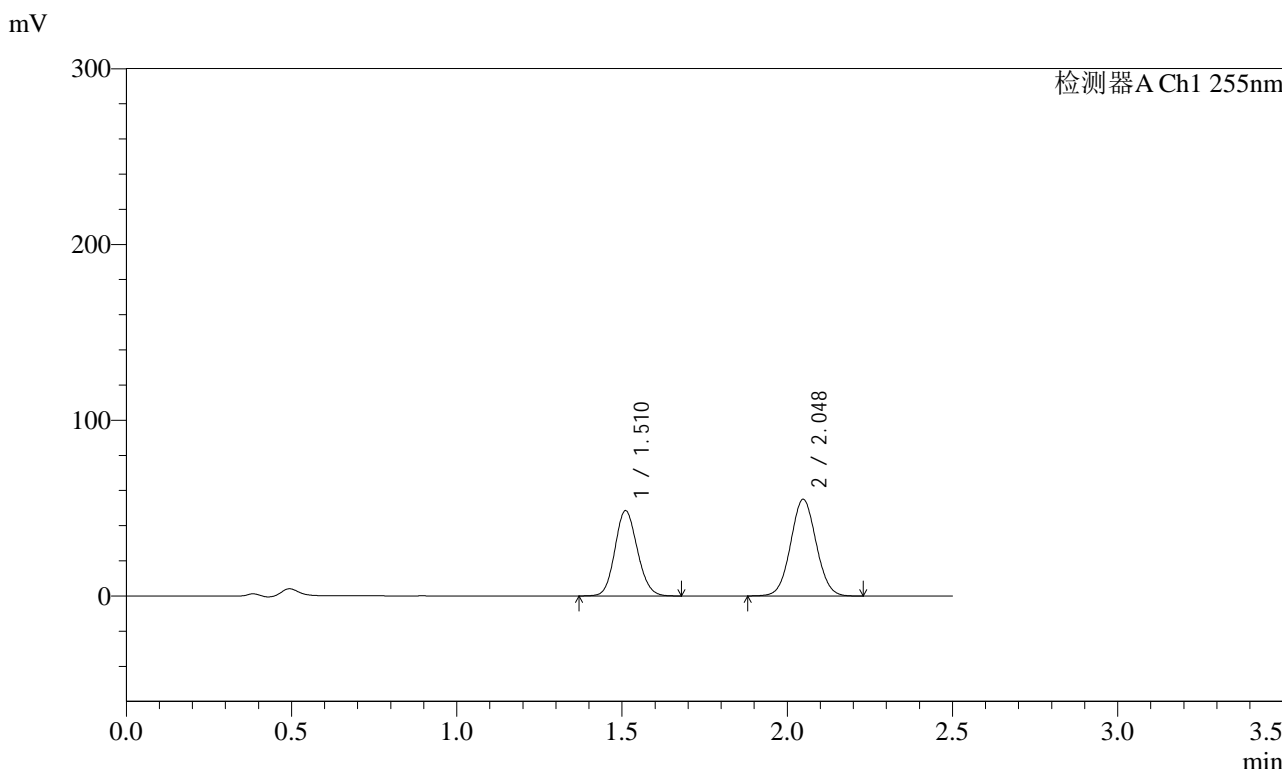


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4505-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:45:55   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 229454 | 43.655  | 48511  | 2351       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.048 | 296159 | 56.345  | 55072  | 3337       | 1.046 | 4.035    |
| 总计 |       | 525612 | 100.000 | 103583 |            |       |          |

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

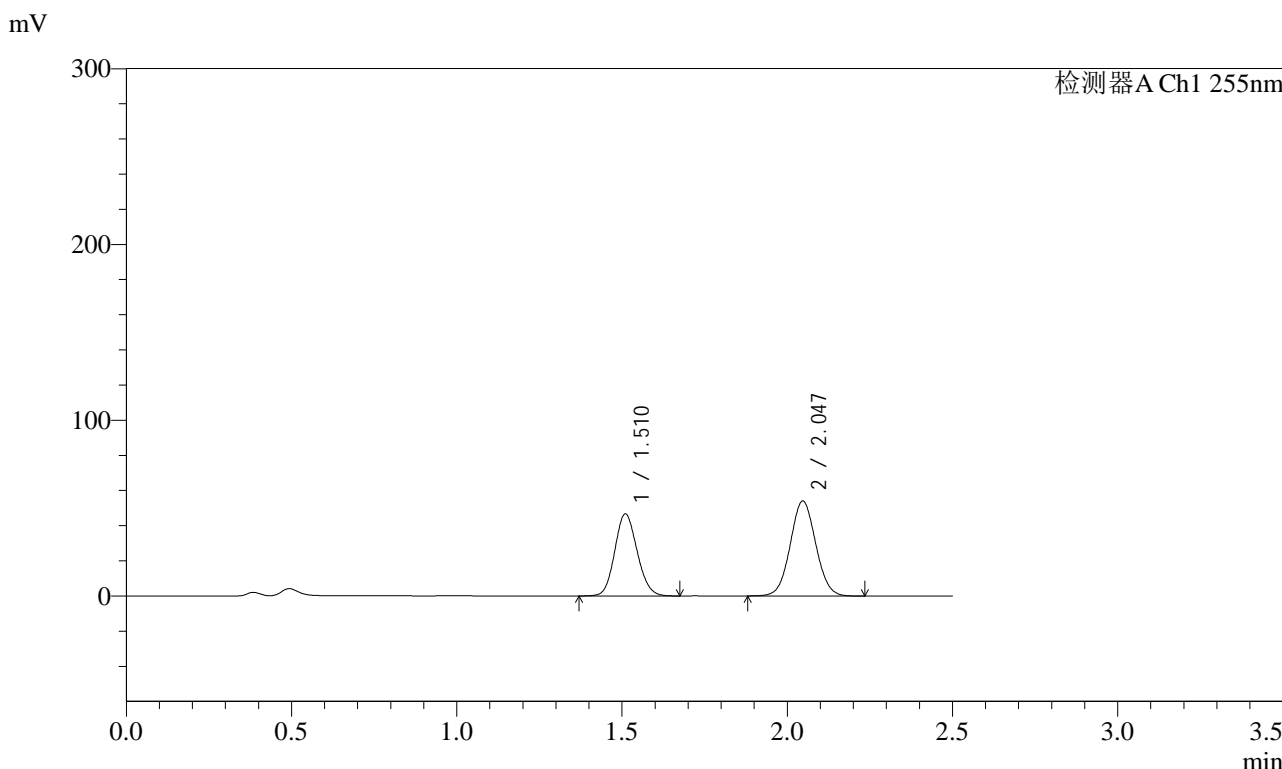


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4506-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:48:48   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:53   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 220397 | 43.121  | 46676  | 2346       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.047 | 290721 | 56.879  | 54058  | 3341       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 511119 | 100.000 | 100734 |            |       |          |

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

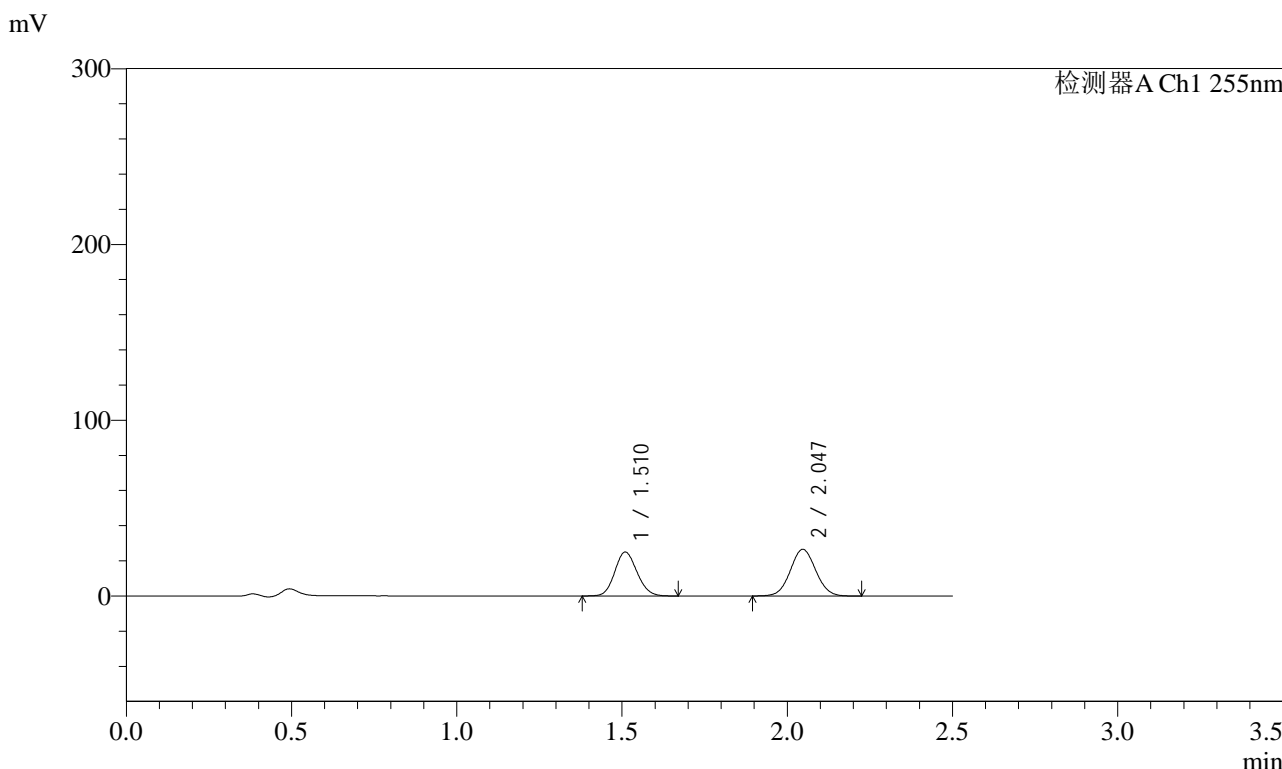


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4507-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:51:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 117575 | 45.186  | 24987 | 2359       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.047 | 142630 | 54.814  | 26565 | 3346       | 1.046 | 4.040    |
| 总计 |       | 260205 | 100.000 | 51552 |            |       |          |

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

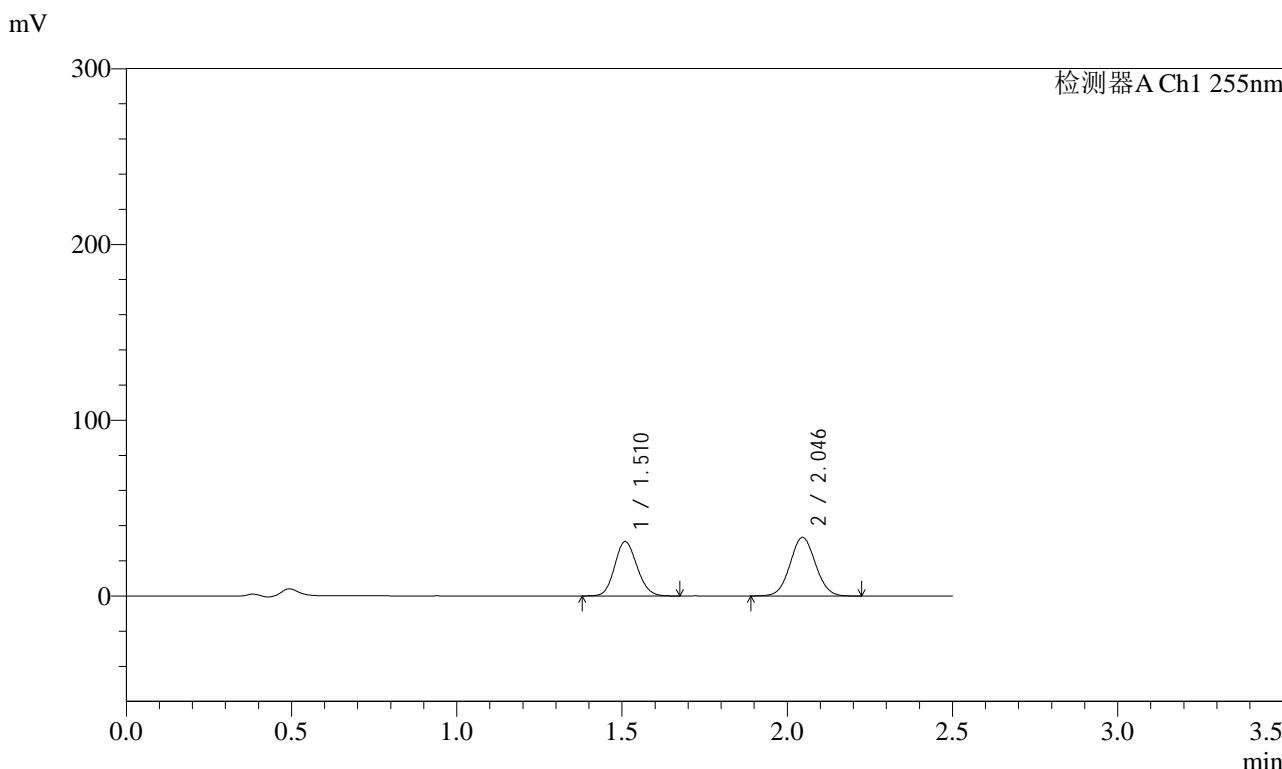


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4508-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:54:33   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:53:58   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

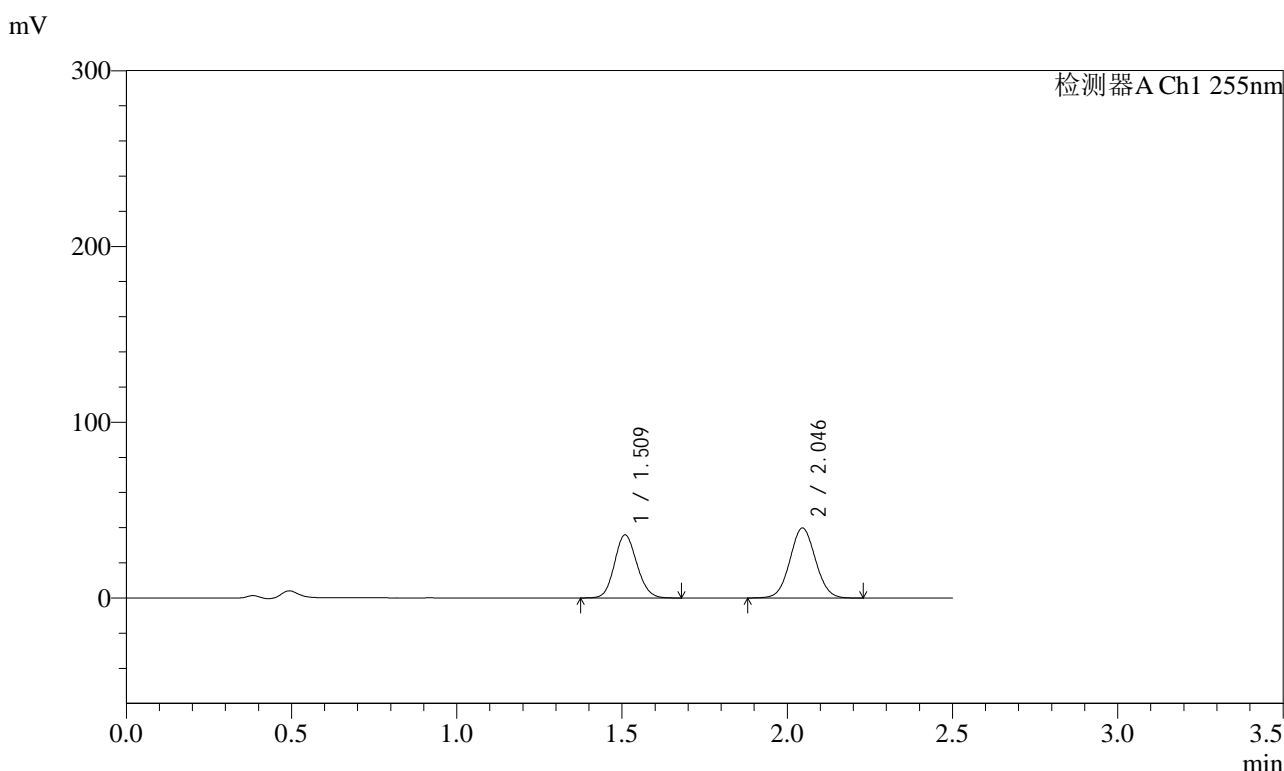
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 145817 | 44.883  | 30994 | 2361       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 179064 | 55.117  | 33325 | 3347       | 1.049 | 4.037    |
| 总计 |       | 324881 | 100.000 | 64319 |            |       |          |

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4509-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 14:57:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:01   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 169064 | 44.045  | 35904 | 2356       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 214779 | 55.955  | 39779 | 3320       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 383843 | 100.000 | 75683 |            |       |          |

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

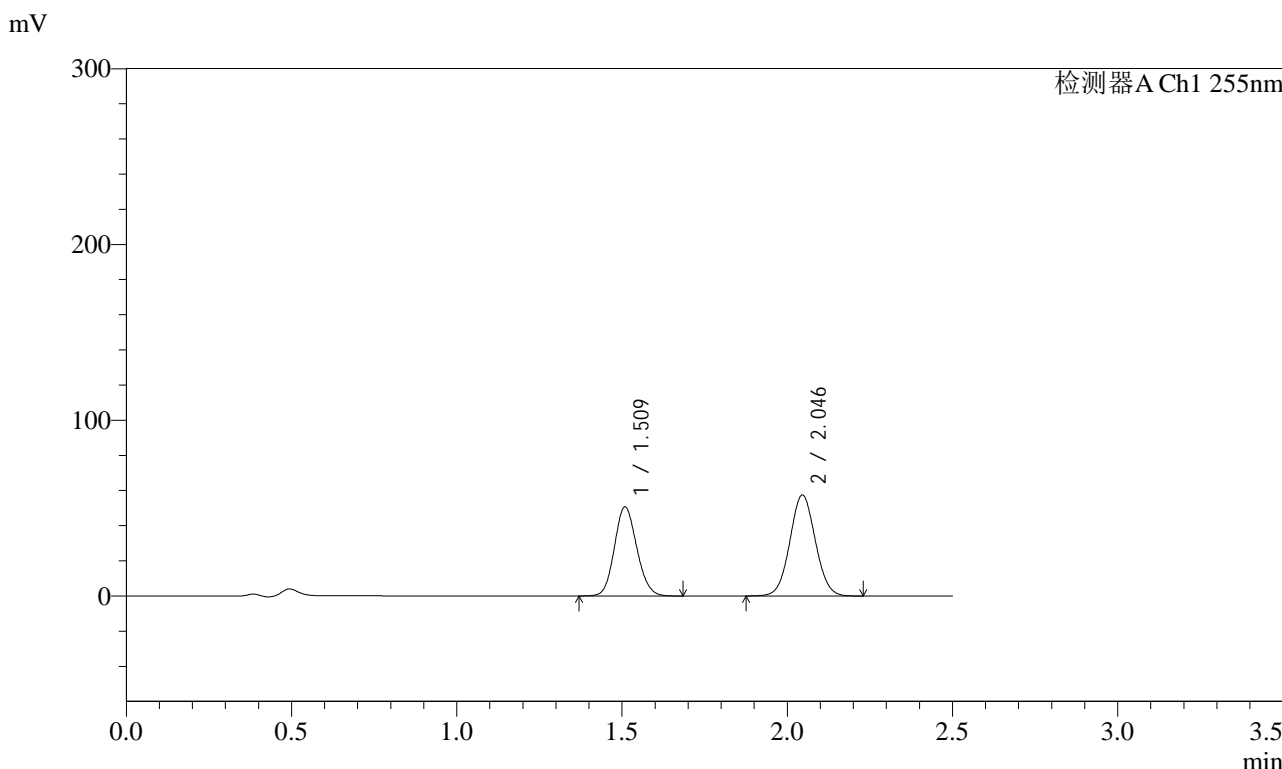


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4510-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:00:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:03   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 239101 | 43.639  | 50753  | 2354       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 308801 | 56.361  | 57440  | 3341       | 1.047 | 4.036    |
| 总计 |       | 547902 | 100.000 | 108193 |            |       |          |

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

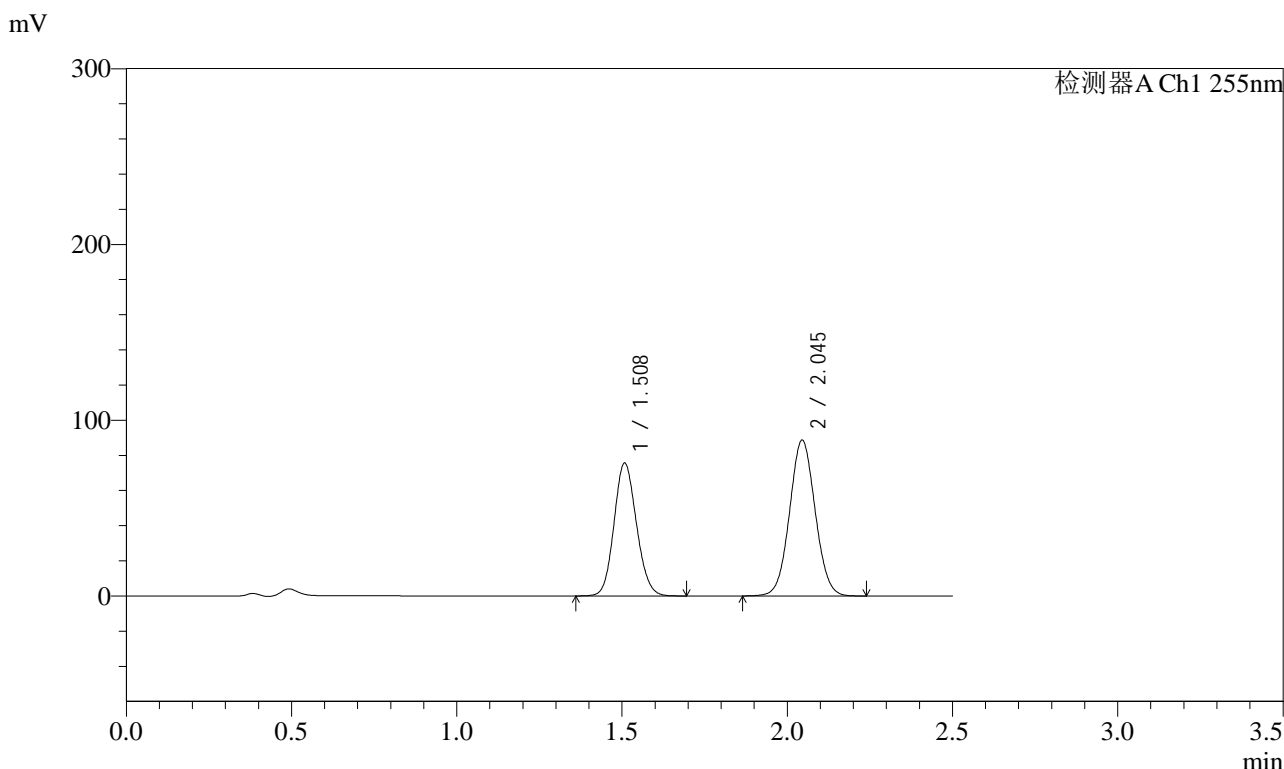


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4511-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:03:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:06   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 357592 | 42.807  | 75721  | 2341       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 477761 | 57.193  | 88696  | 3324       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 835352 | 100.000 | 164417 |            |       |          |

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

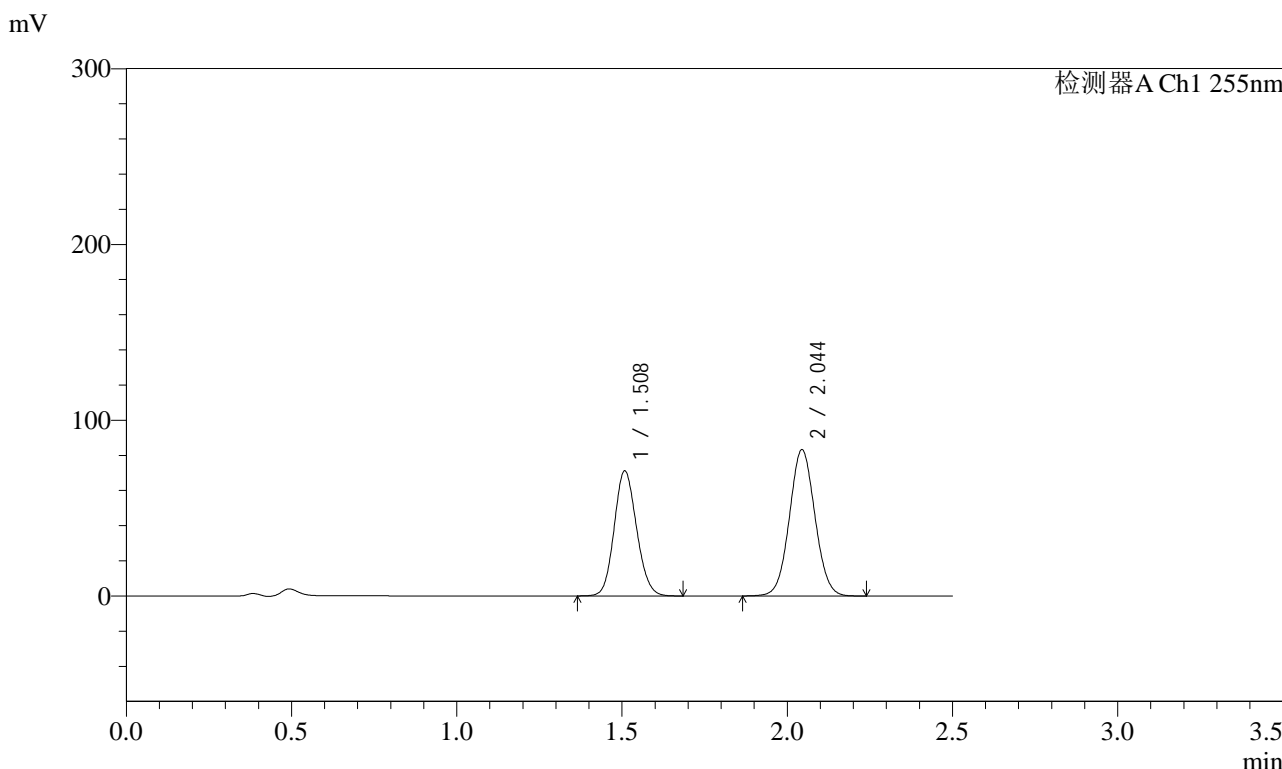


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4512-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/04/17 15:06:06      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/18 10:54:09  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 335651 | 42.854  | 71270  | 2349       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 447589 | 57.146  | 83330  | 3341       | 1.047 | 4.032    |
| 总计 |       | 783240 | 100.000 | 154601 |            |       |          |

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

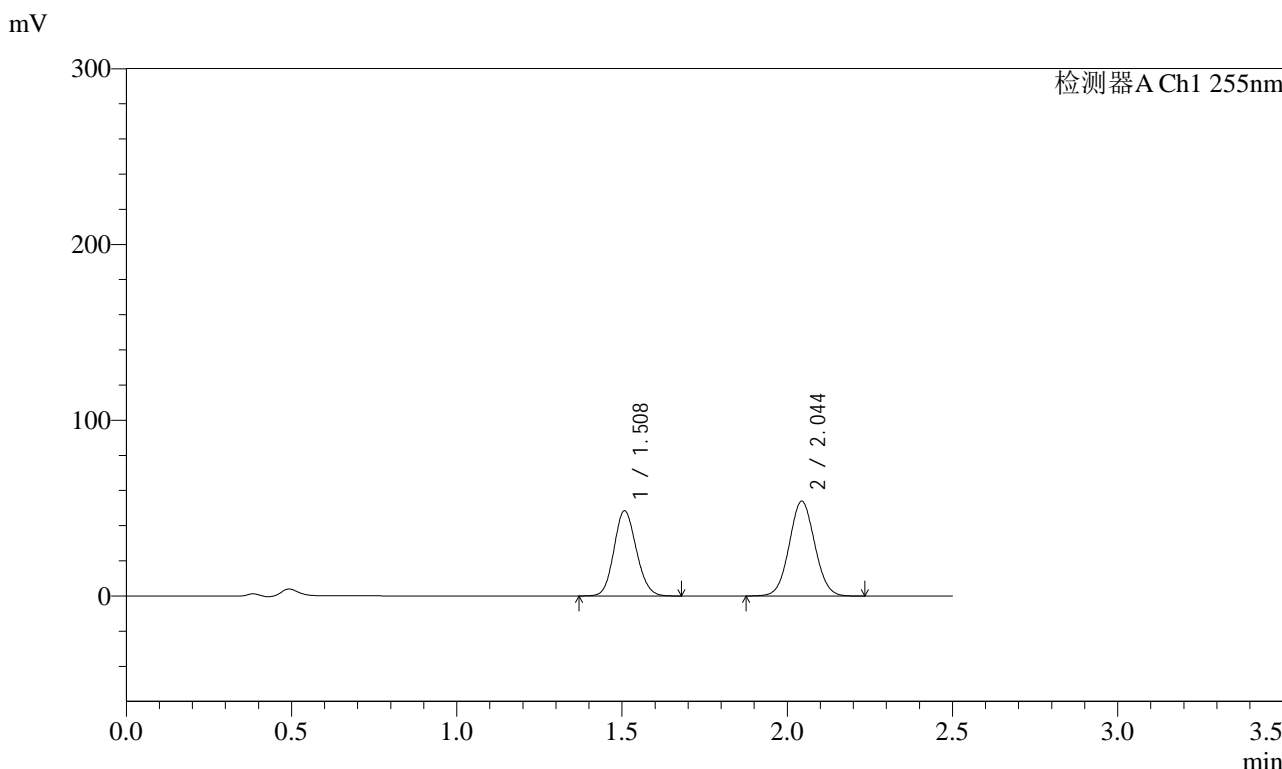


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4513-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:09:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

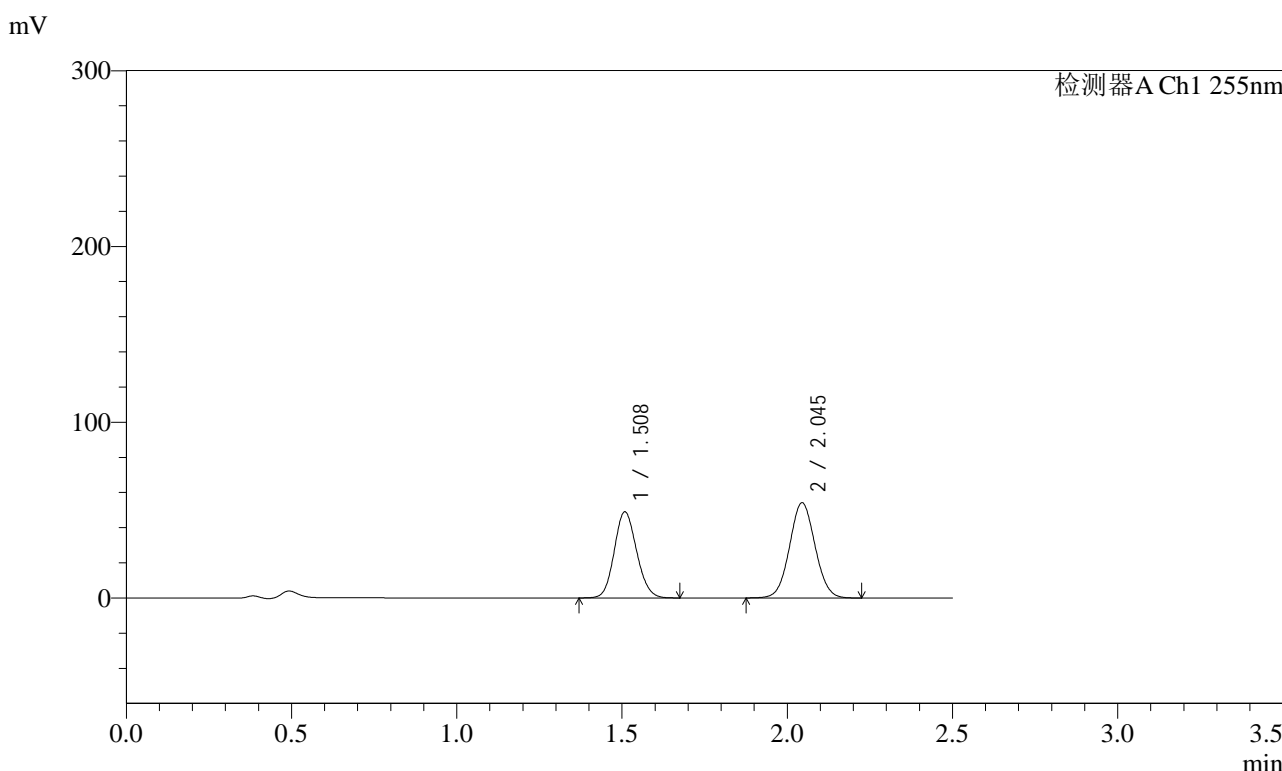
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 228683 | 44.077  | 48551  | 2351       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 290143 | 55.923  | 54035  | 3334       | 1.048 | 4.032    |
| 总计 |       | 518825 | 100.000 | 102586 |            |       |          |

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4514-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:11:53   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:14   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 231082 | 44.243  | 49069  | 2349       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 291220 | 55.757  | 54221  | 3339       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 522303 | 100.000 | 103290 |            |       |          |

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

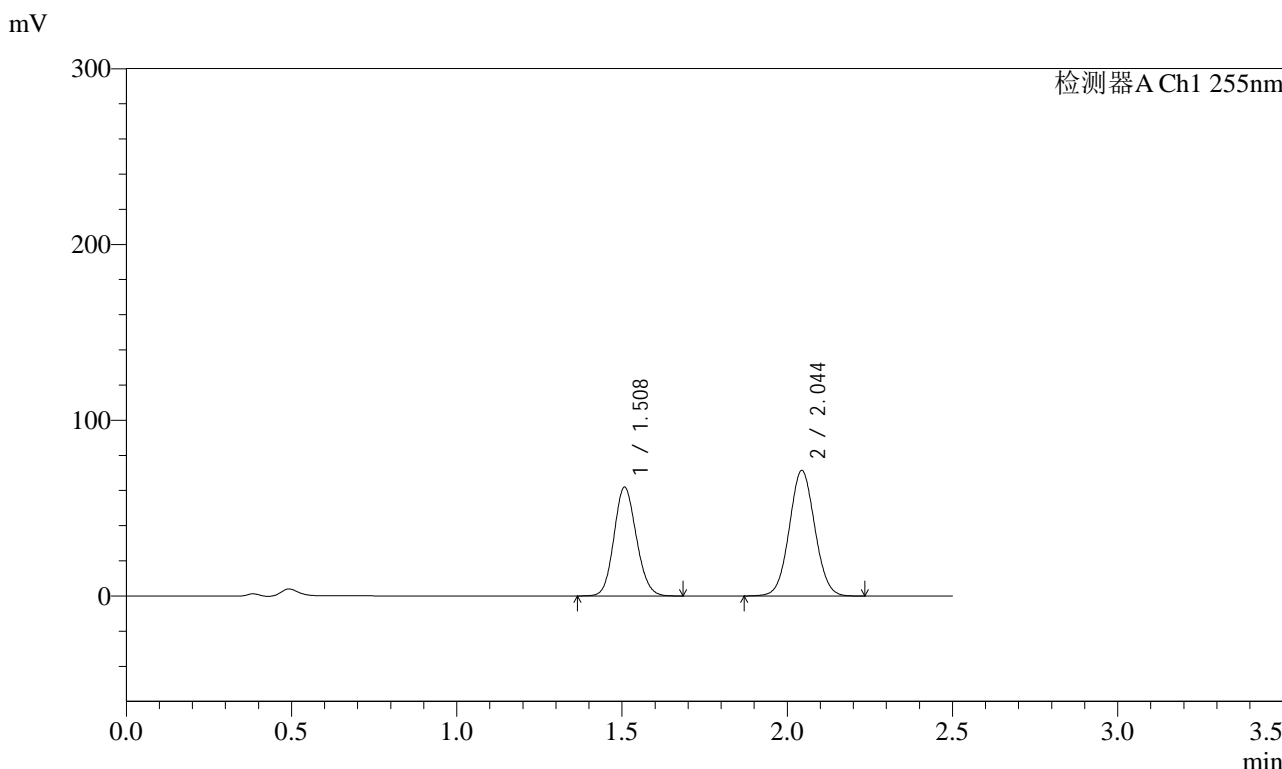


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4515-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:14:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

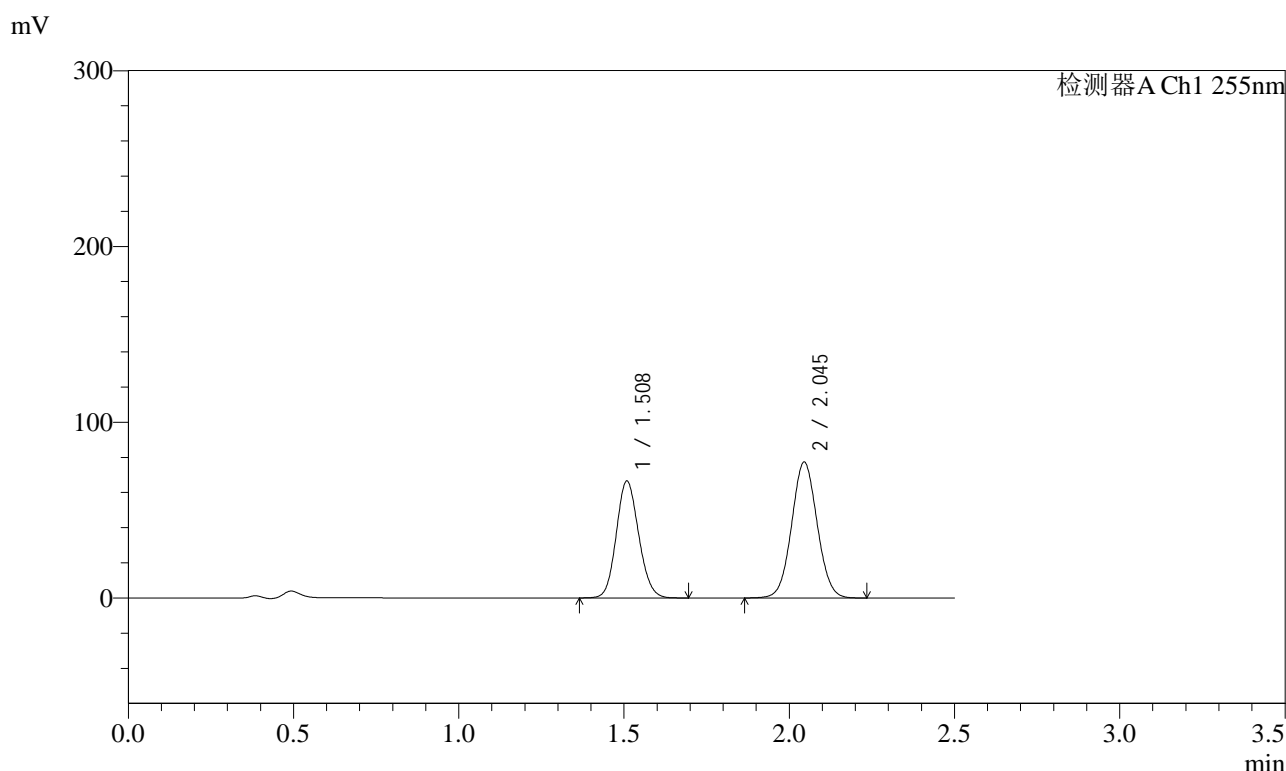
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 292024 | 43.181  | 61928  | 2348       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 384251 | 56.819  | 71507  | 3332       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 676275 | 100.000 | 133434 |            |       |          |

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4516-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:17:40   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

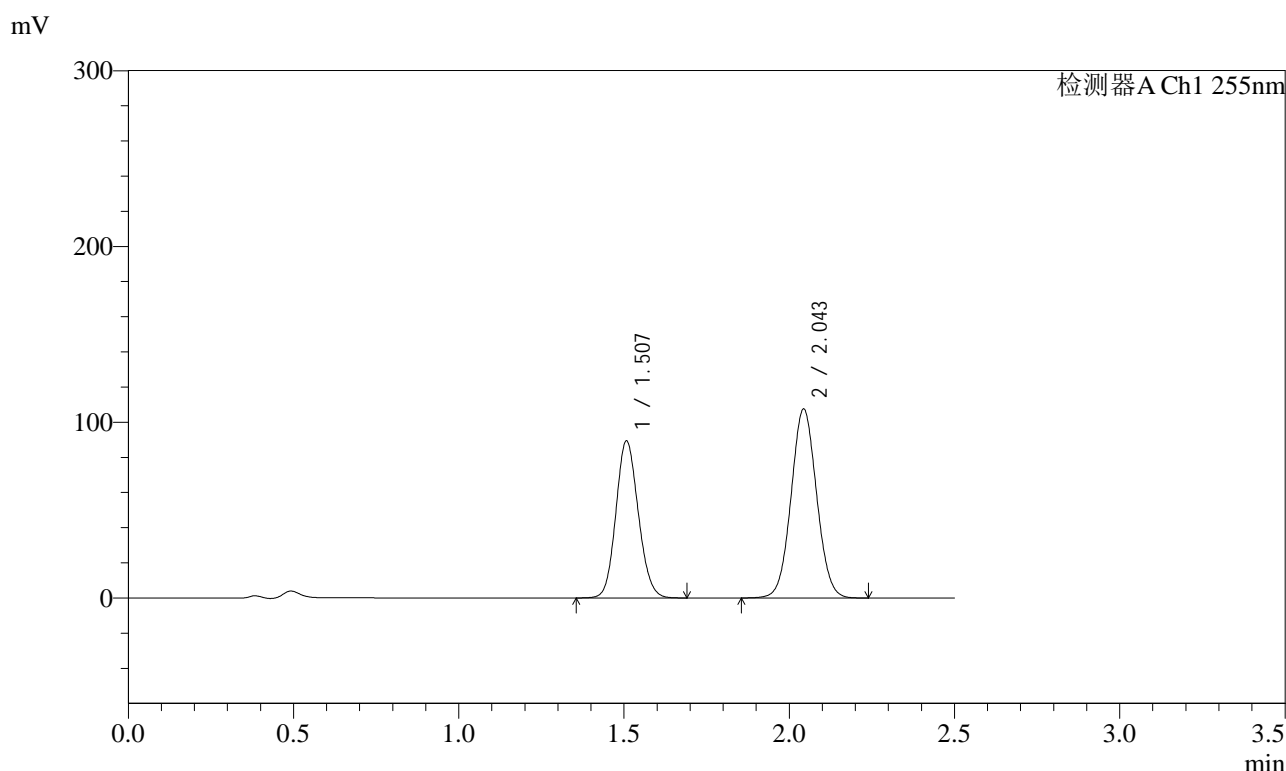
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 314150 | 43.019  | 66639  | 2350       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 416107 | 56.981  | 77333  | 3334       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 730256 | 100.000 | 143972 |            |       |          |

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4517-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:20:33   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

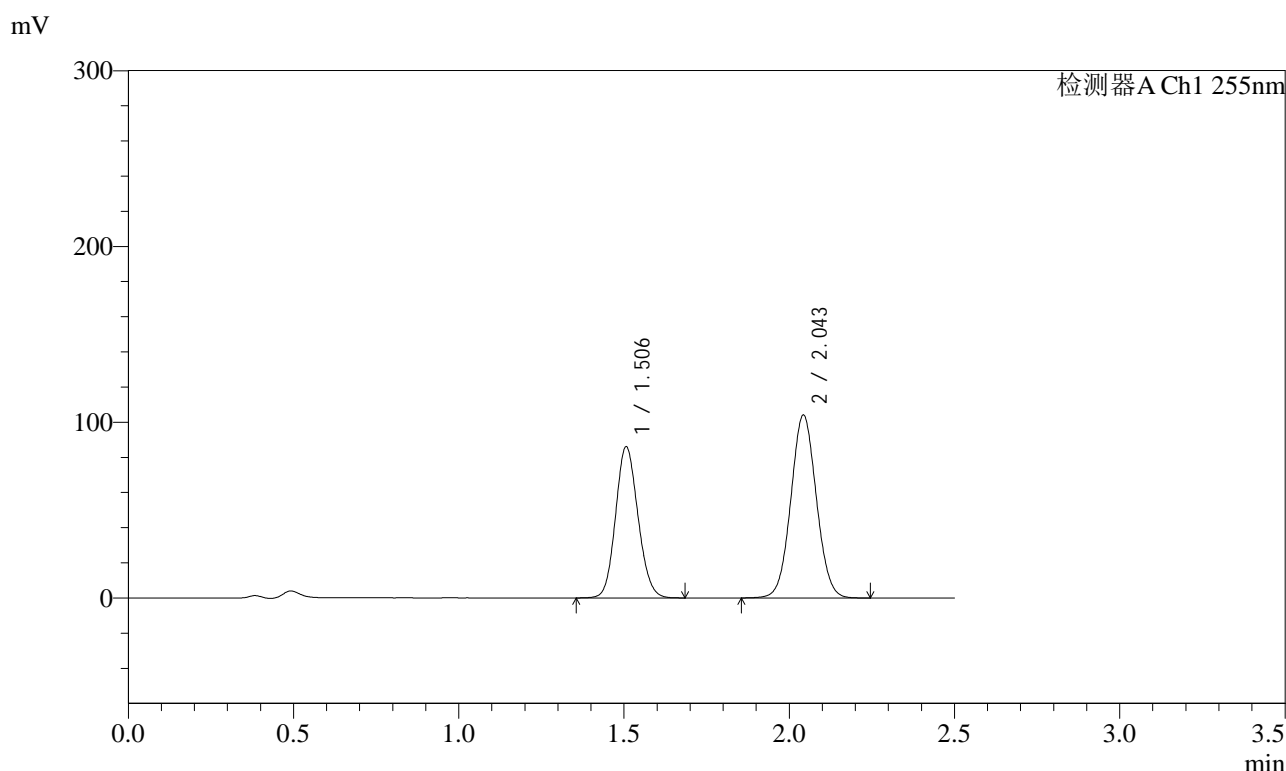
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 421825  | 42.158  | 89431  | 2347       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.043 | 578754  | 57.842  | 107704 | 3333       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 1000579 | 100.000 | 197136 |            |       |          |

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4518-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:23:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:25   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

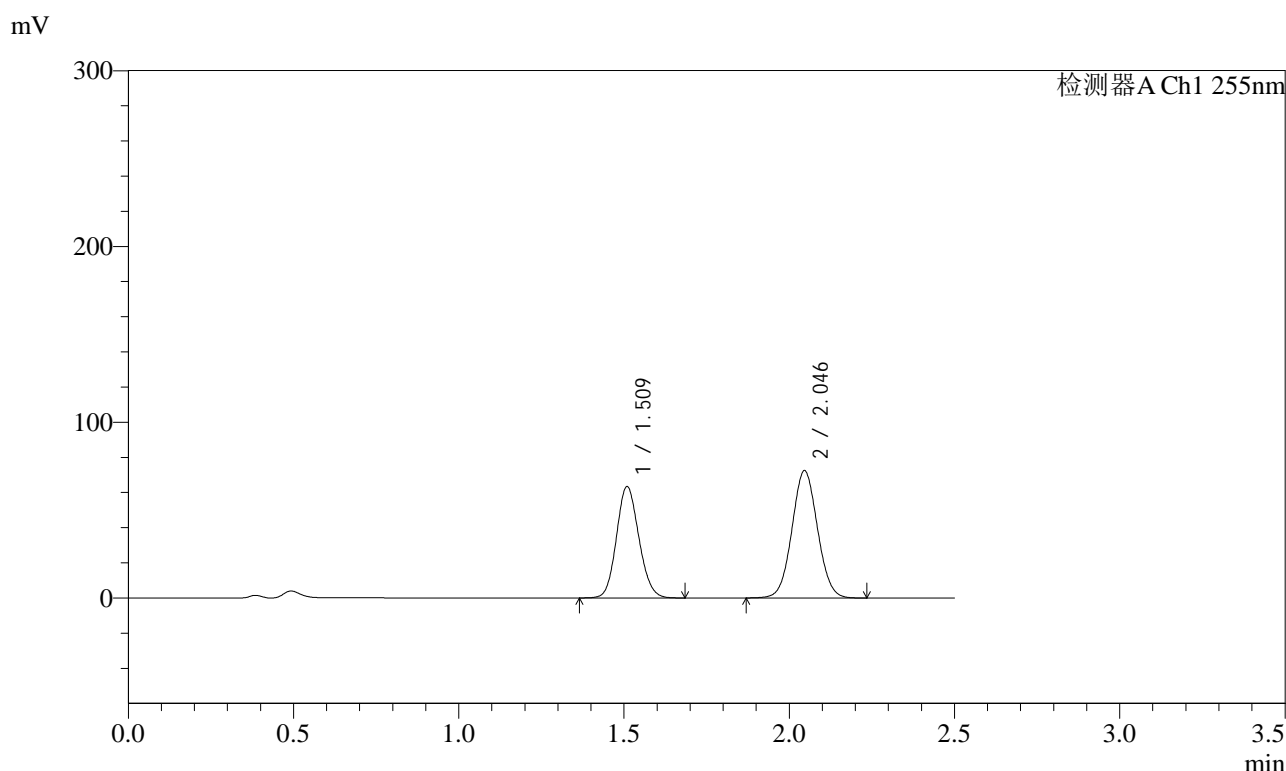
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 406148 | 42.045  | 85978  | 2342       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.043 | 559827 | 57.955  | 104169 | 3328       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 965975 | 100.000 | 190147 |            |       |          |

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4519-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:26:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 299307 | 43.434  | 63453  | 2350       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 389795 | 56.566  | 72352  | 3335       | 1.048 | 4.034    |
| 总计 |       | 689102 | 100.000 | 135805 |            |       |          |

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

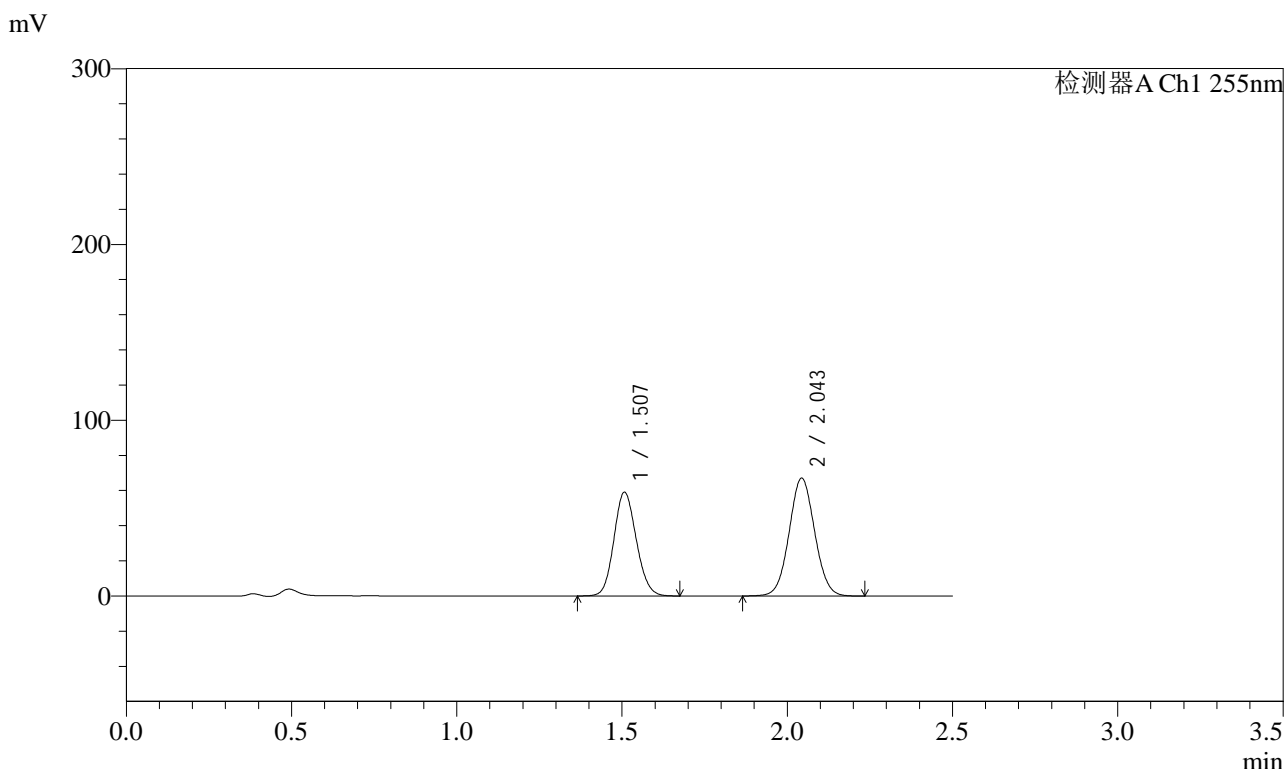


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4520-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:29:13   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

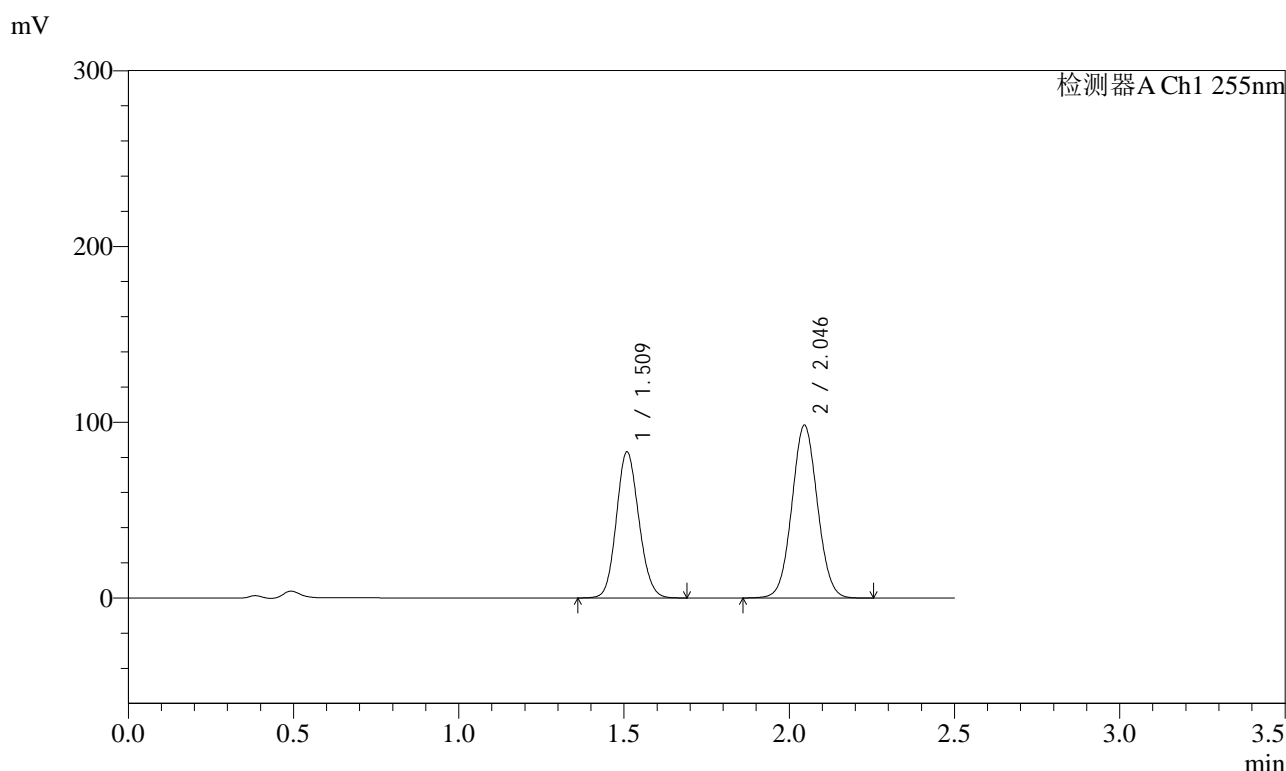
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 278342 | 43.556  | 59115  | 2352       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.043 | 360708 | 56.444  | 67160  | 3337       | 1.047 | 4.033    |
| 总计 |       | 639050 | 100.000 | 126275 |            |       |          |

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4521-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:32:07   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

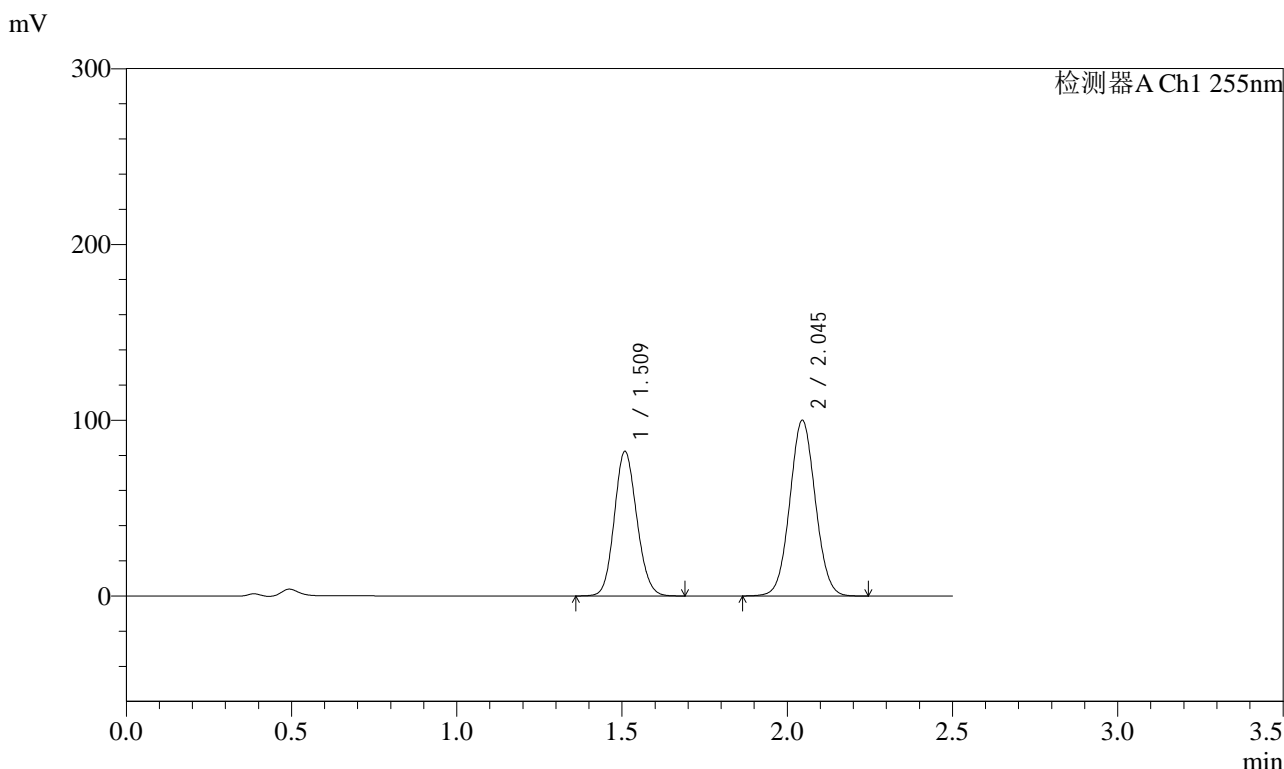
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 393227 | 42.616  | 83190  | 2341       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 529504 | 57.384  | 98201  | 3330       | 1.047 | 4.029    |
| 总计 |       | 922730 | 100.000 | 181391 |            |       |          |

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4522-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:35:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 389102 | 41.987  | 82430  | 2345       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 537617 | 58.013  | 99909  | 3340       | 1.048 | 4.033    |
| 总计 |       | 926719 | 100.000 | 182339 |            |       |          |

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

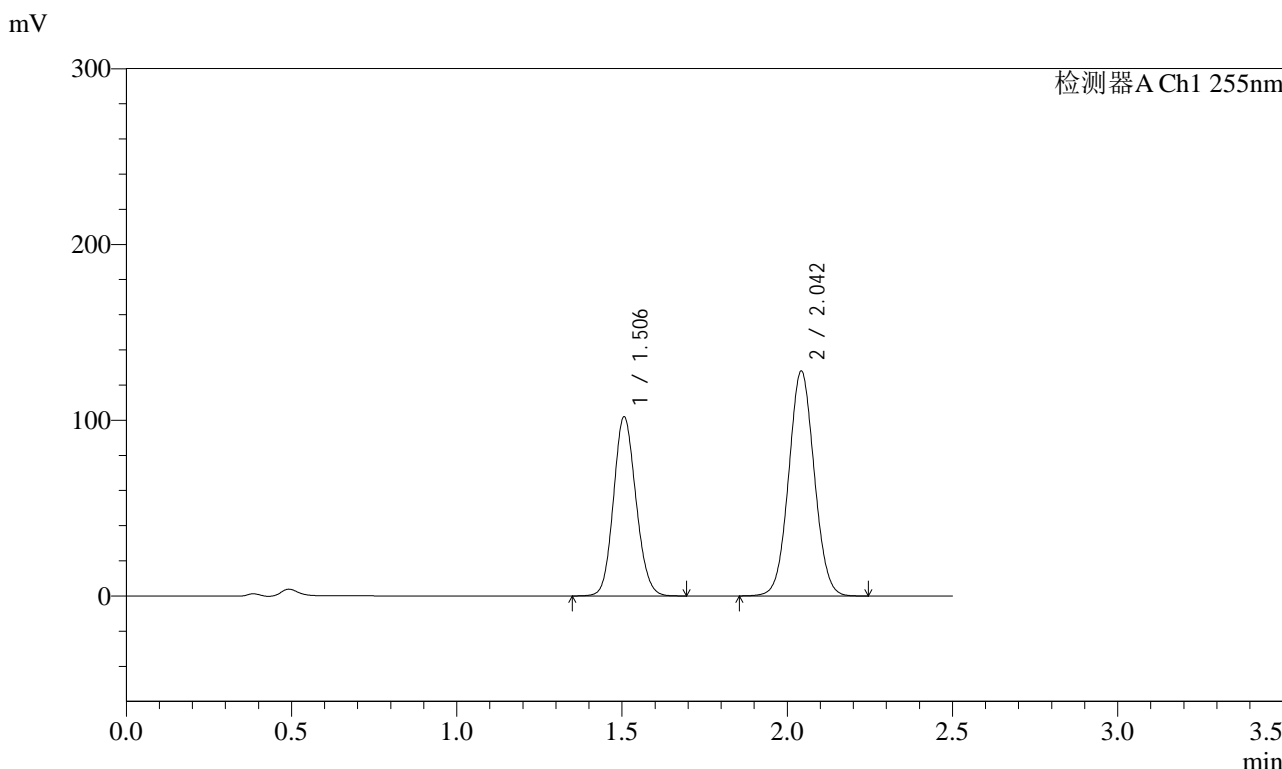


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4523-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:37:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

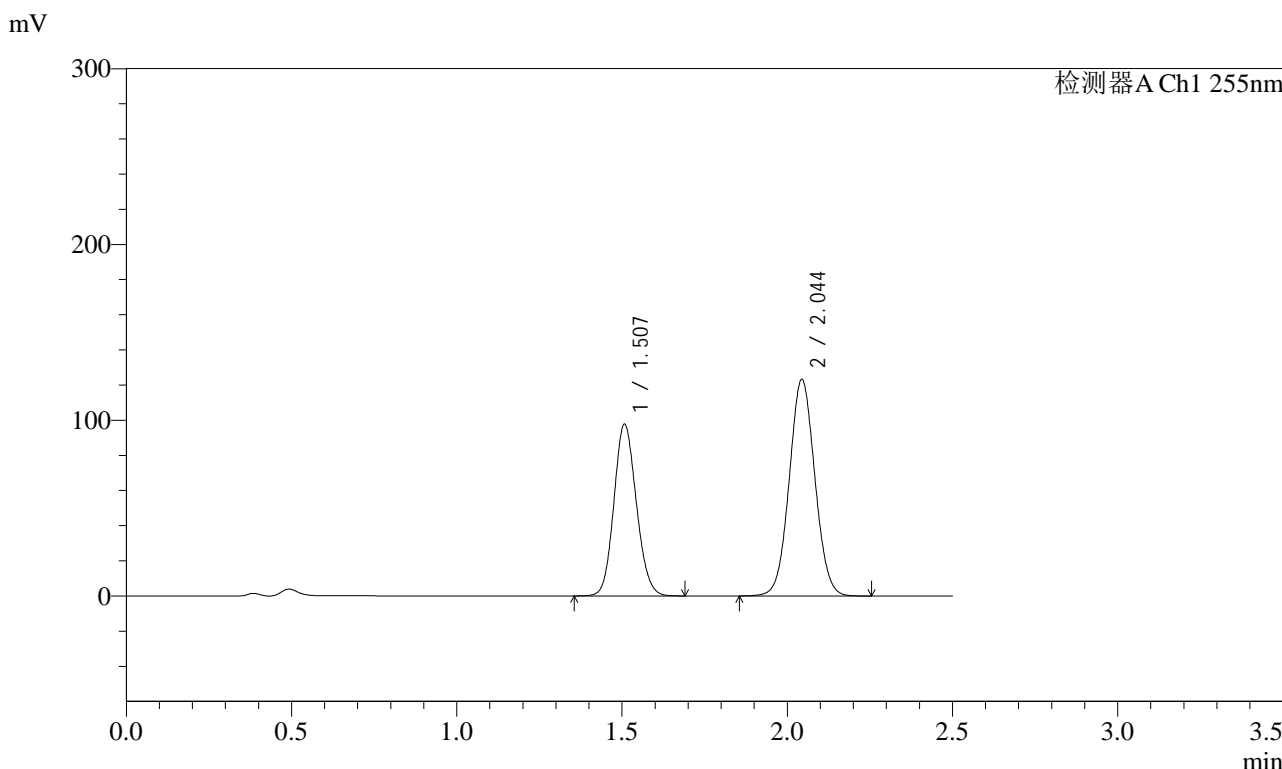
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 481629  | 41.154  | 101834 | 2341       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.042 | 688668  | 58.846  | 128042 | 3326       | 1.048 | 4.028    |
| 总计 |       | 1170297 | 100.000 | 229875 |            |       |          |

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4524-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:40:48   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 461827  | 40.982  | 97824  | 2342       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 665080  | 59.018  | 123386 | 3312       | 1.047 | 4.025    |
| 总计 |       | 1126907 | 100.000 | 221210 |            |       |          |

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

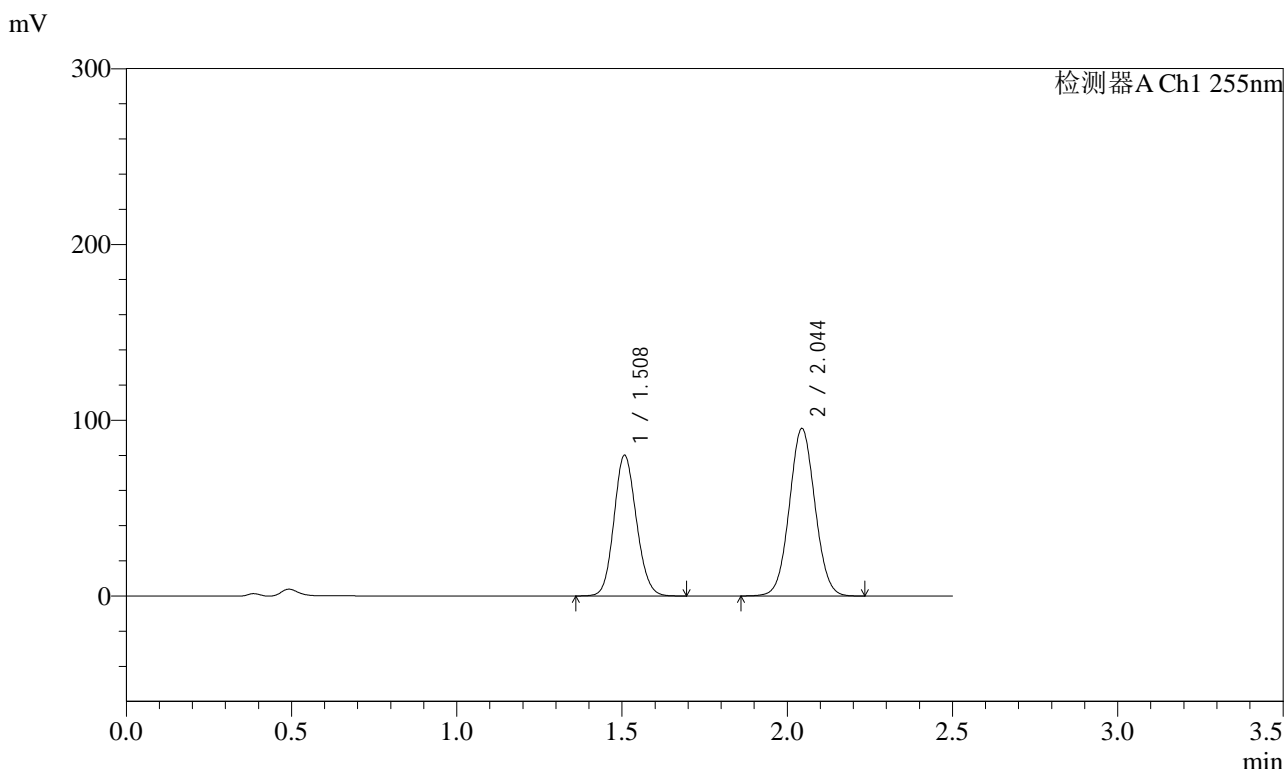


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4525-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:43:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

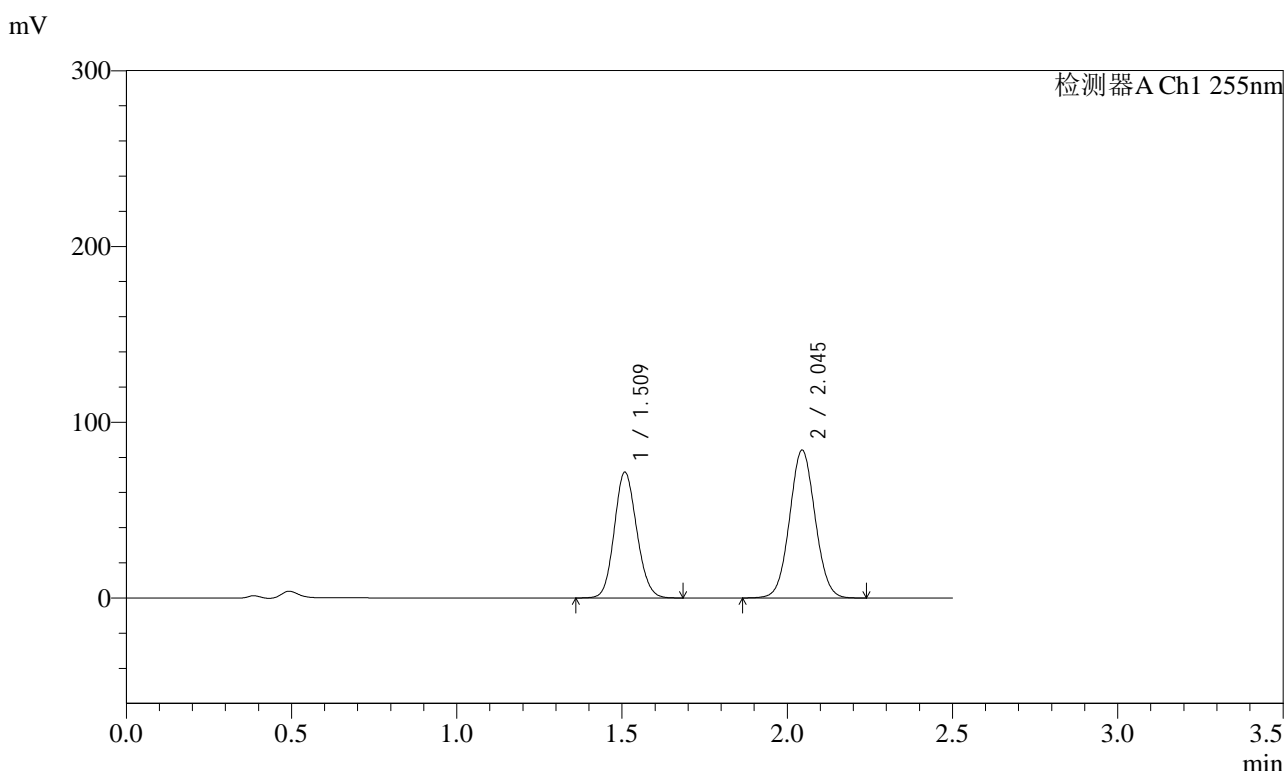
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 378292 | 42.402  | 80168  | 2345       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 513870 | 57.598  | 95405  | 3317       | 1.047 | 4.027    |
| 总计 |       | 892162 | 100.000 | 175573 |            |       |          |

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4526-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:46:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:46   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

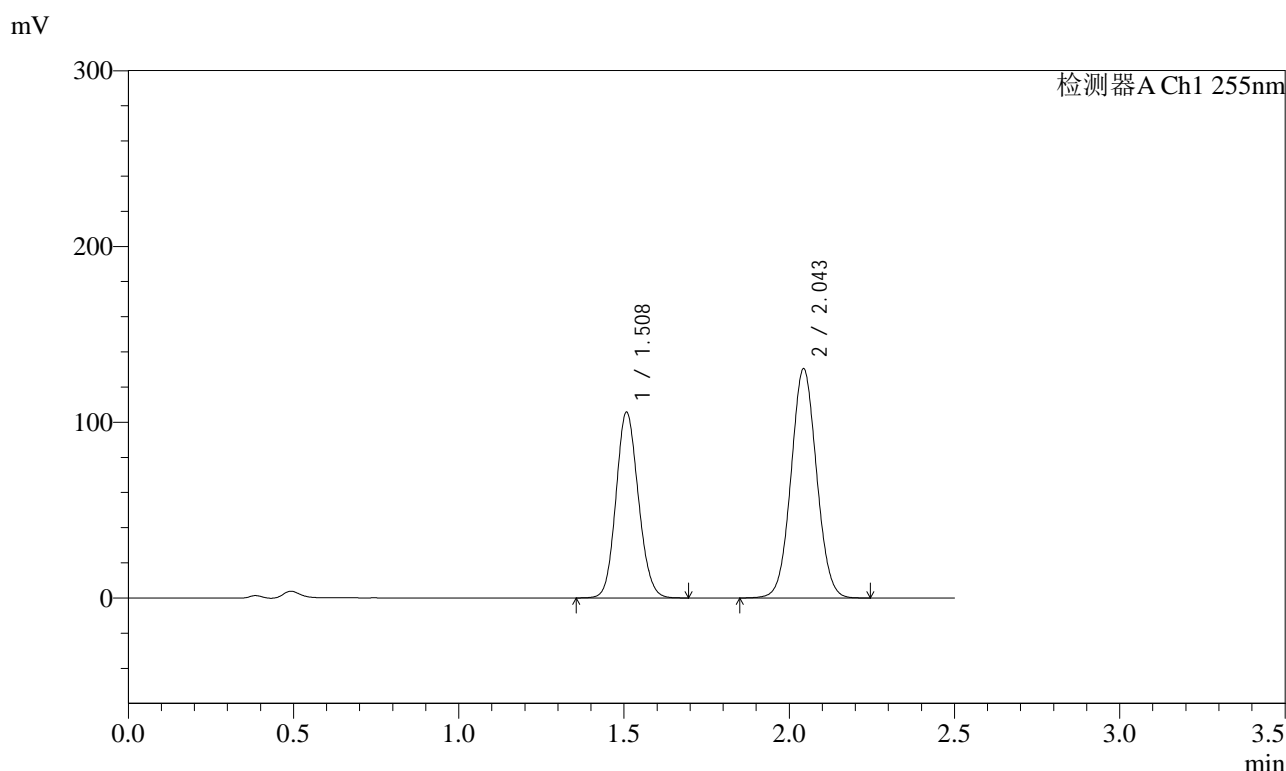
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 338277 | 42.769  | 71691  | 2346       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 452654 | 57.231  | 84200  | 3339       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 790931 | 100.000 | 155891 |            |       |          |

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4527-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:49:29   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

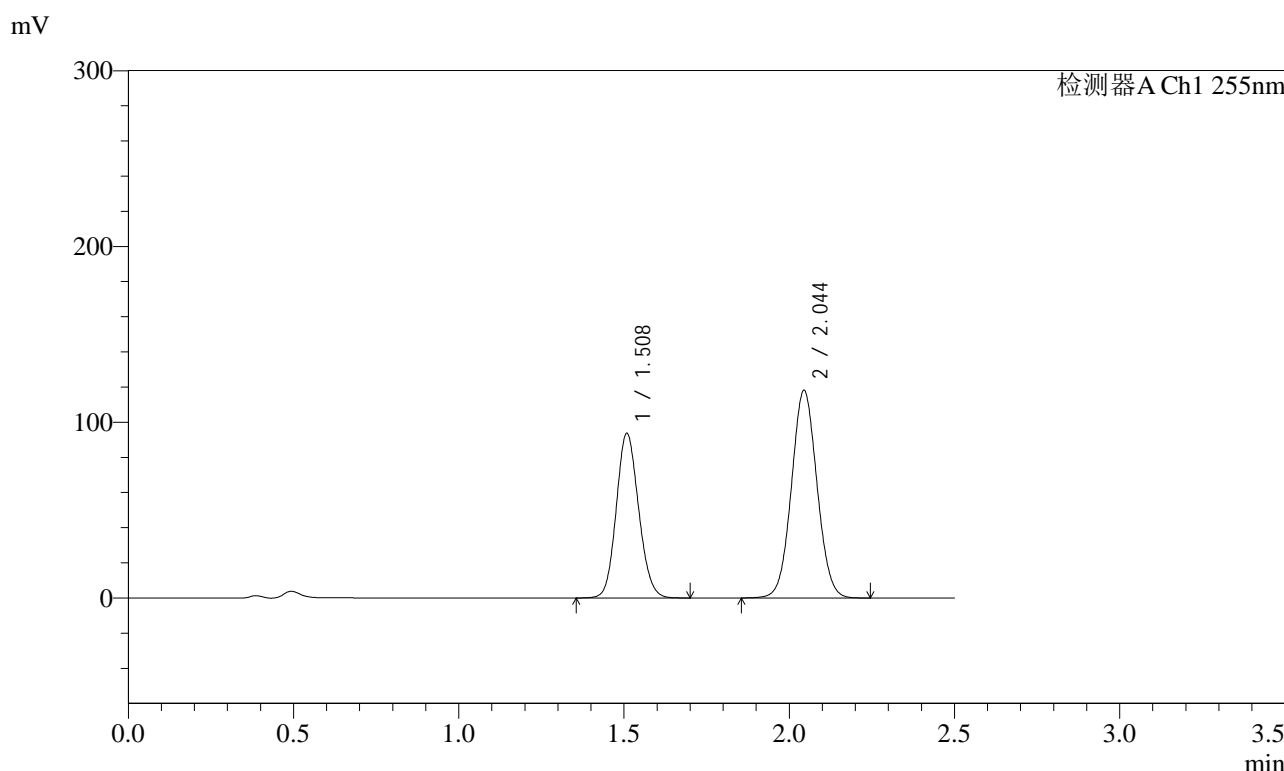
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 498669  | 41.550  | 105849 | 2353       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.043 | 701505  | 58.450  | 130588 | 3337       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 1200173 | 100.000 | 236438 |            |       |          |

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4528-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:52:22   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 441565  | 40.975  | 93797  | 2358       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.044 | 636080  | 59.025  | 118219 | 3331       | 1.048 | 4.031    |
| 总计 |       | 1077645 | 100.000 | 212016 |            |       |          |

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

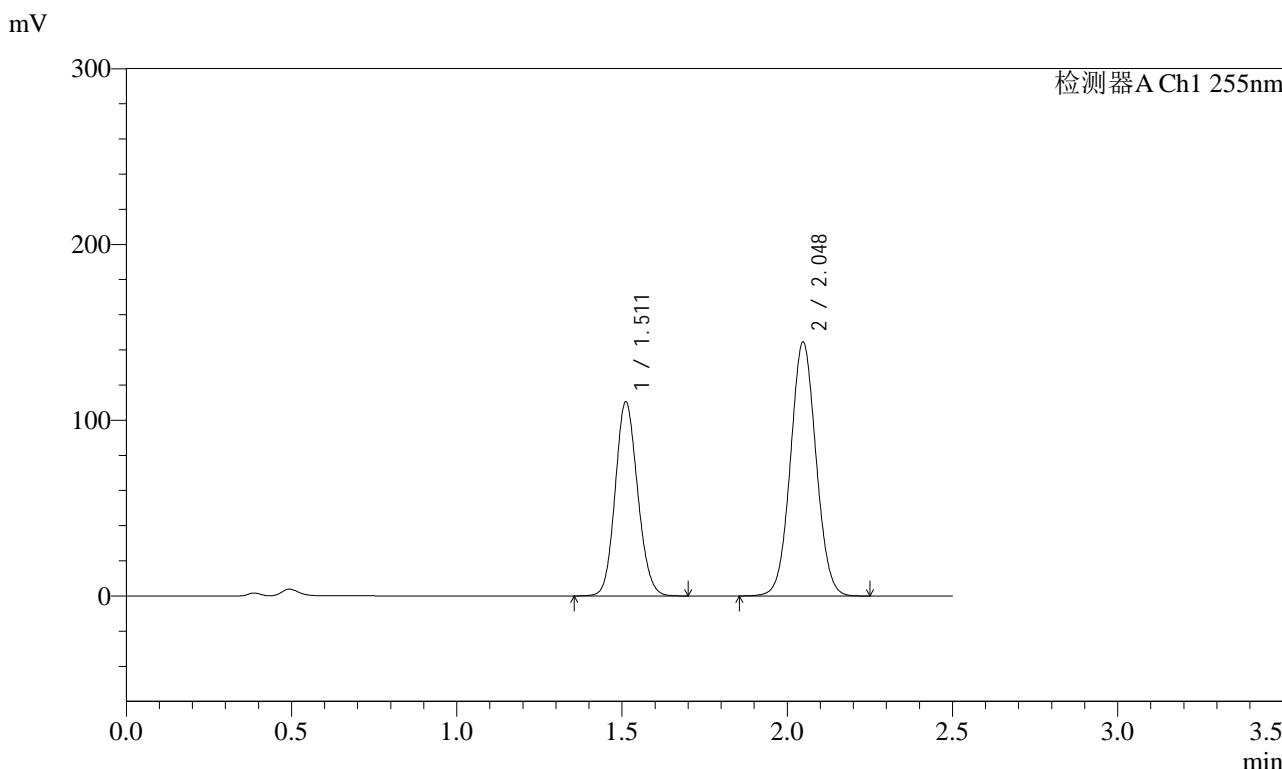


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4529-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:55:15   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:54   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 522071  | 40.185  | 110382 | 2355       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.048 | 777109  | 59.815  | 144641 | 3351       | 1.047 | 4.031    |
| 总计 |       | 1299179 | 100.000 | 255023 |            |       |          |

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

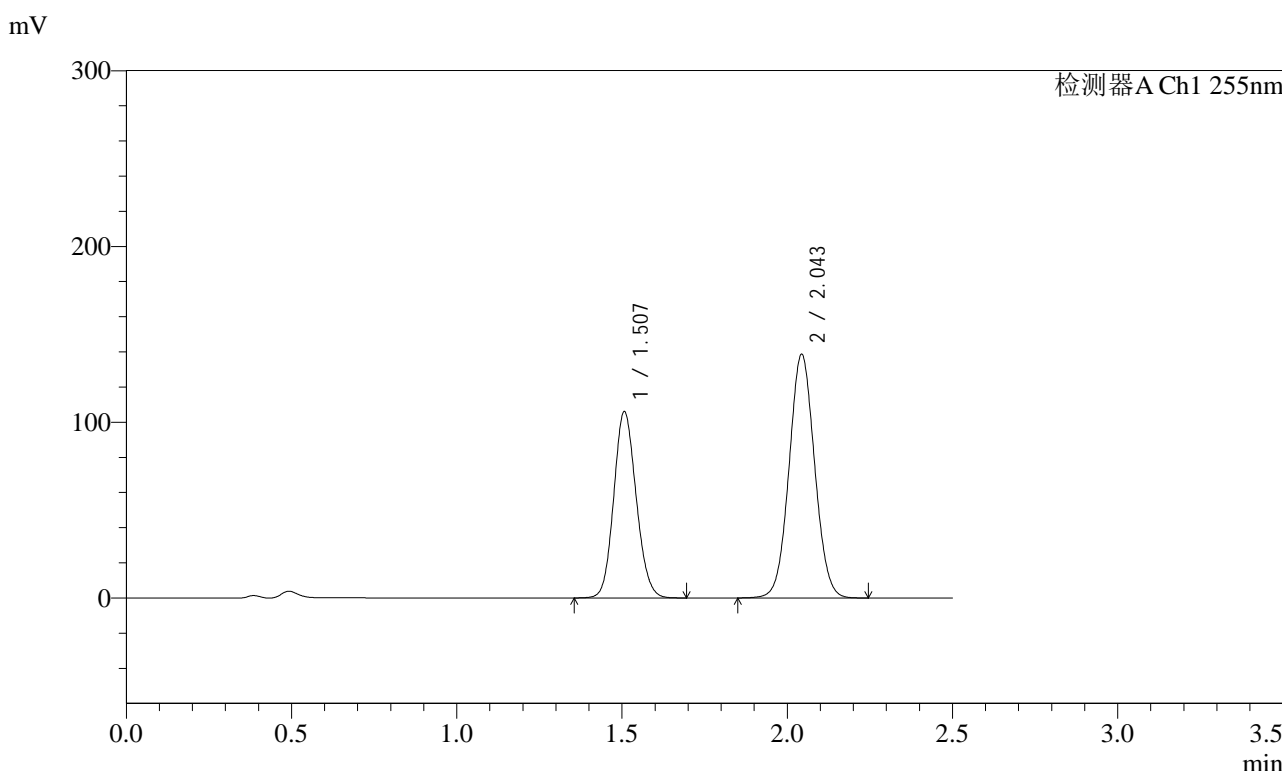


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4530-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 15:58:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:54:57   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

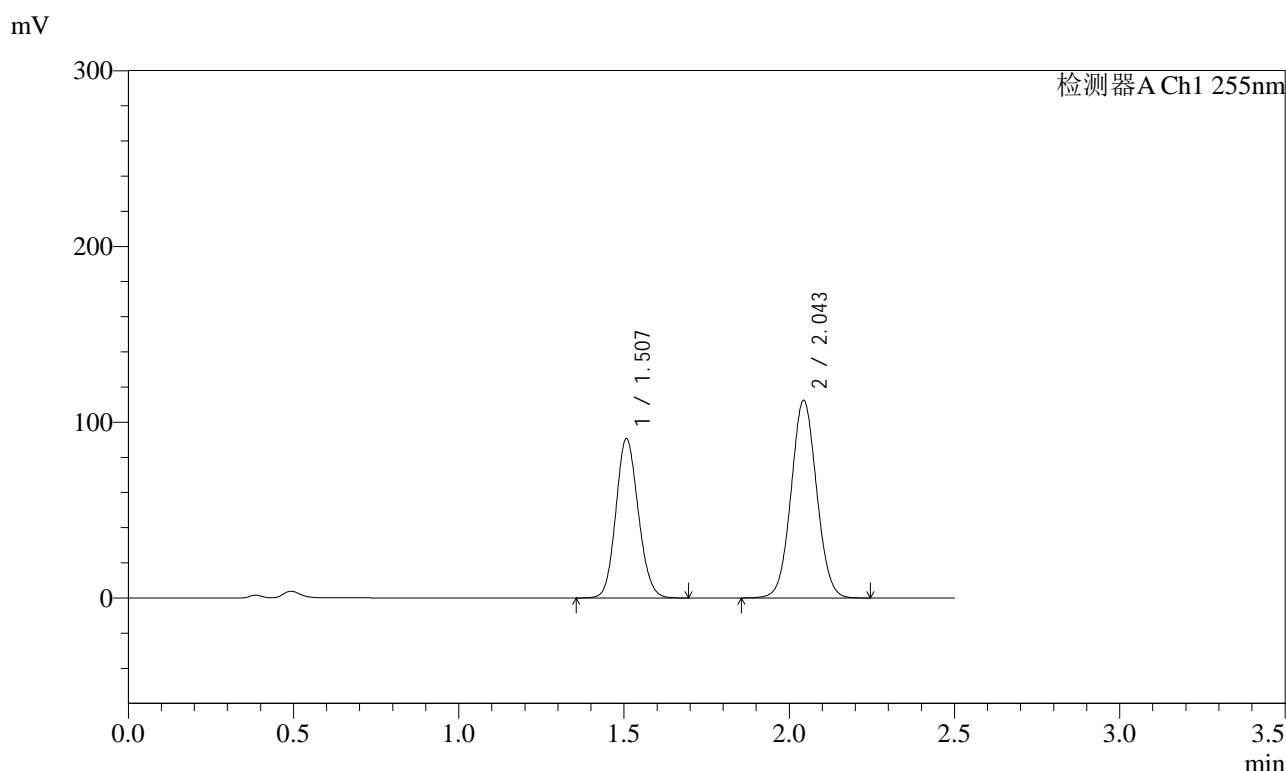
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 500705  | 40.147  | 106027 | 2342       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.043 | 746468  | 59.853  | 138788 | 3329       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 1247174 | 100.000 | 244815 |            |       |          |

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4531-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:01:04   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

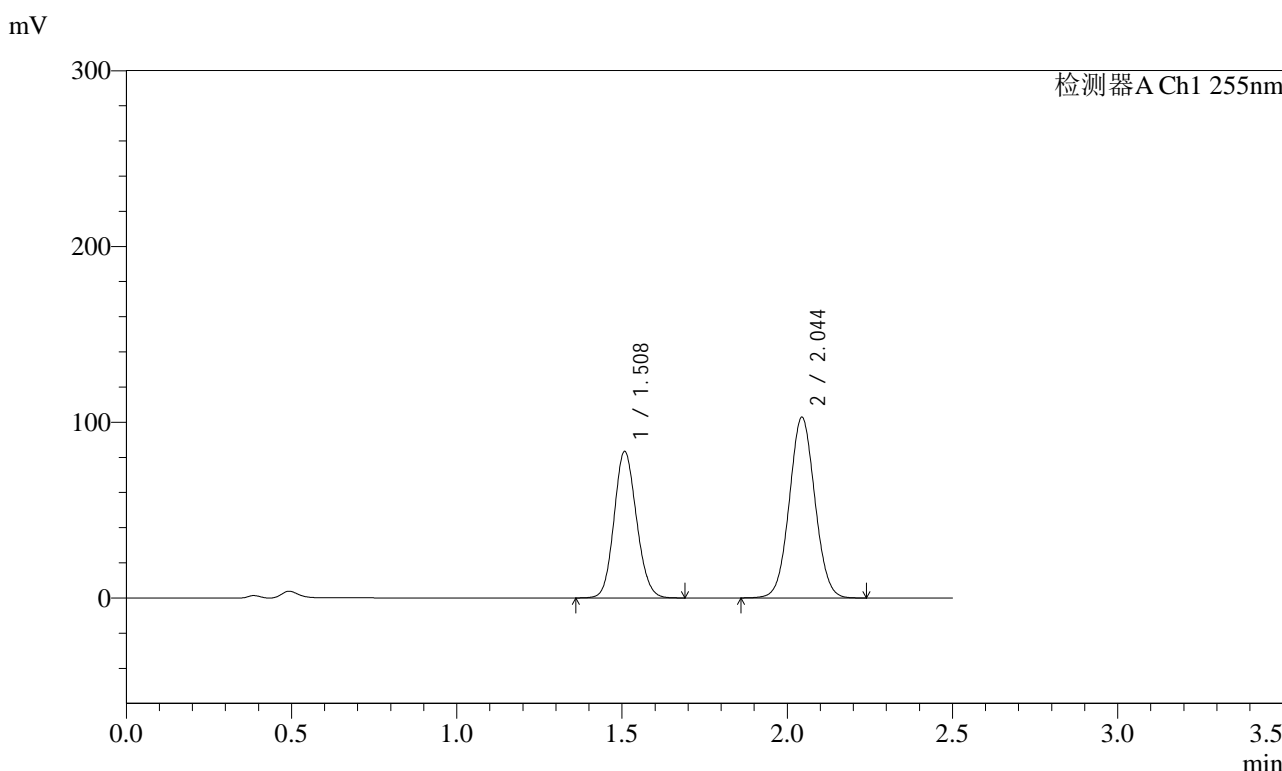
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 428266  | 41.445  | 90677  | 2342       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.043 | 605078  | 58.555  | 112615 | 3335       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 1033344 | 100.000 | 203292 |            |       |          |

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4532-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:03:57   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:02   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

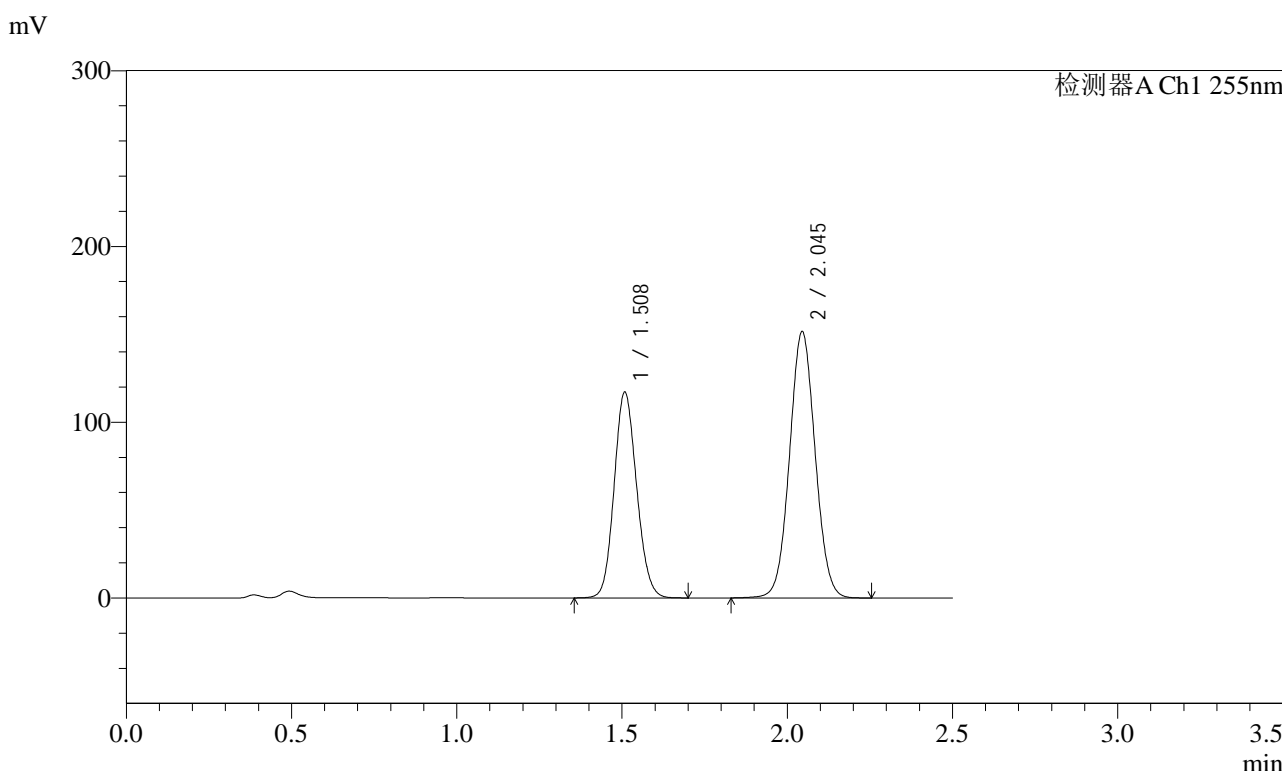
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 393664 | 41.587  | 83452  | 2346       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.044 | 552931 | 58.413  | 102904 | 3333       | 1.047 | 4.029    |
| 总计 |       | 946595 | 100.000 | 186356 |            |       |          |

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4533-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:06:53   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 553940  | 40.412  | 117213 | 2336       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 816797  | 59.588  | 151521 | 3330       | 1.047 | 4.027    |
| 总计 |       | 1370737 | 100.000 | 268734 |            |       |          |

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

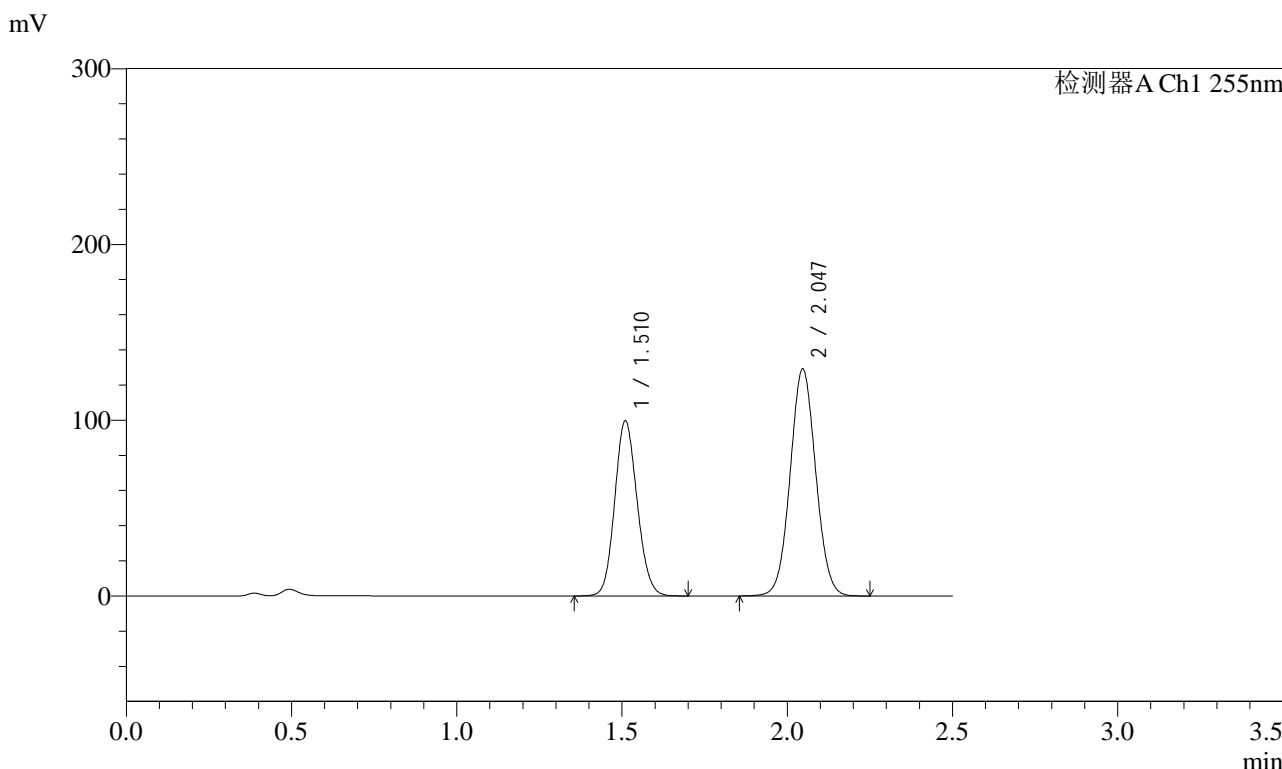


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4534-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:09:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

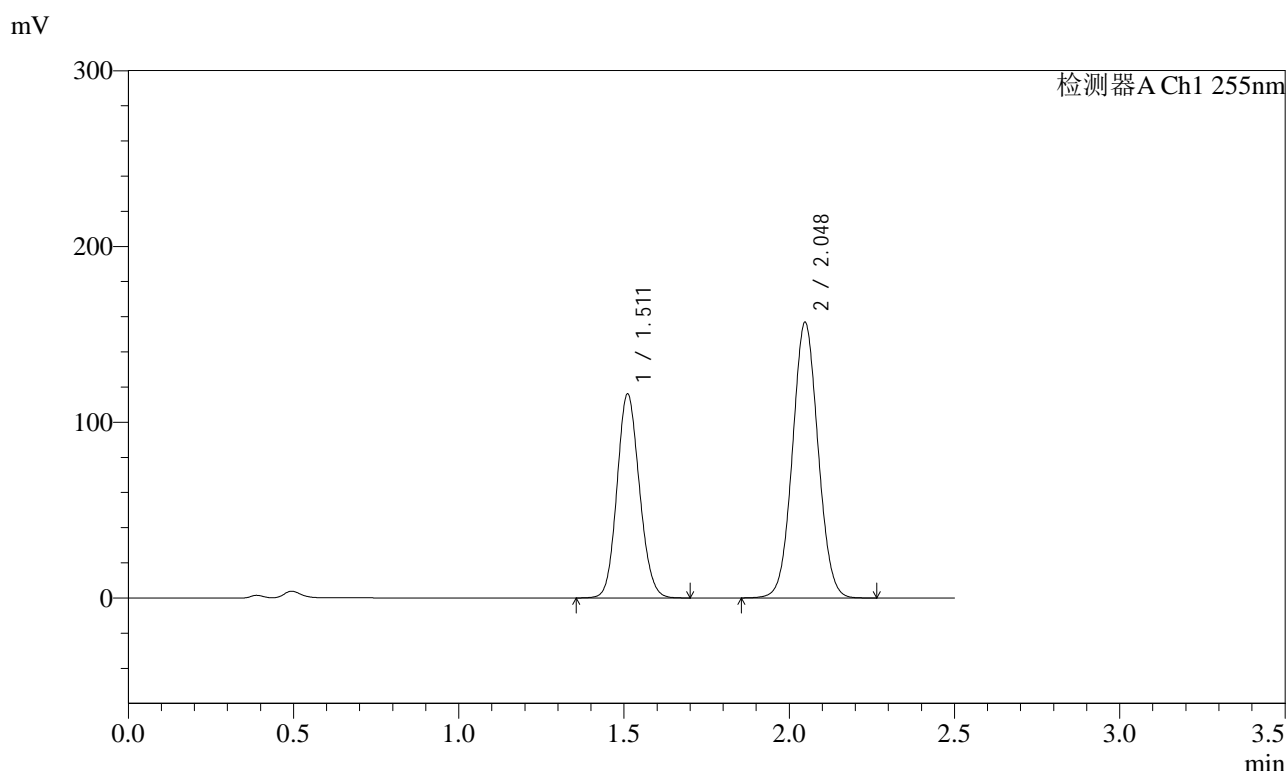
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 470156  | 40.336  | 99625  | 2354       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.047 | 695434  | 59.664  | 129076 | 3335       | 1.047 | 4.033    |
| 总计 |       | 1165590 | 100.000 | 228701 |            |       |          |

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4535-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:12:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

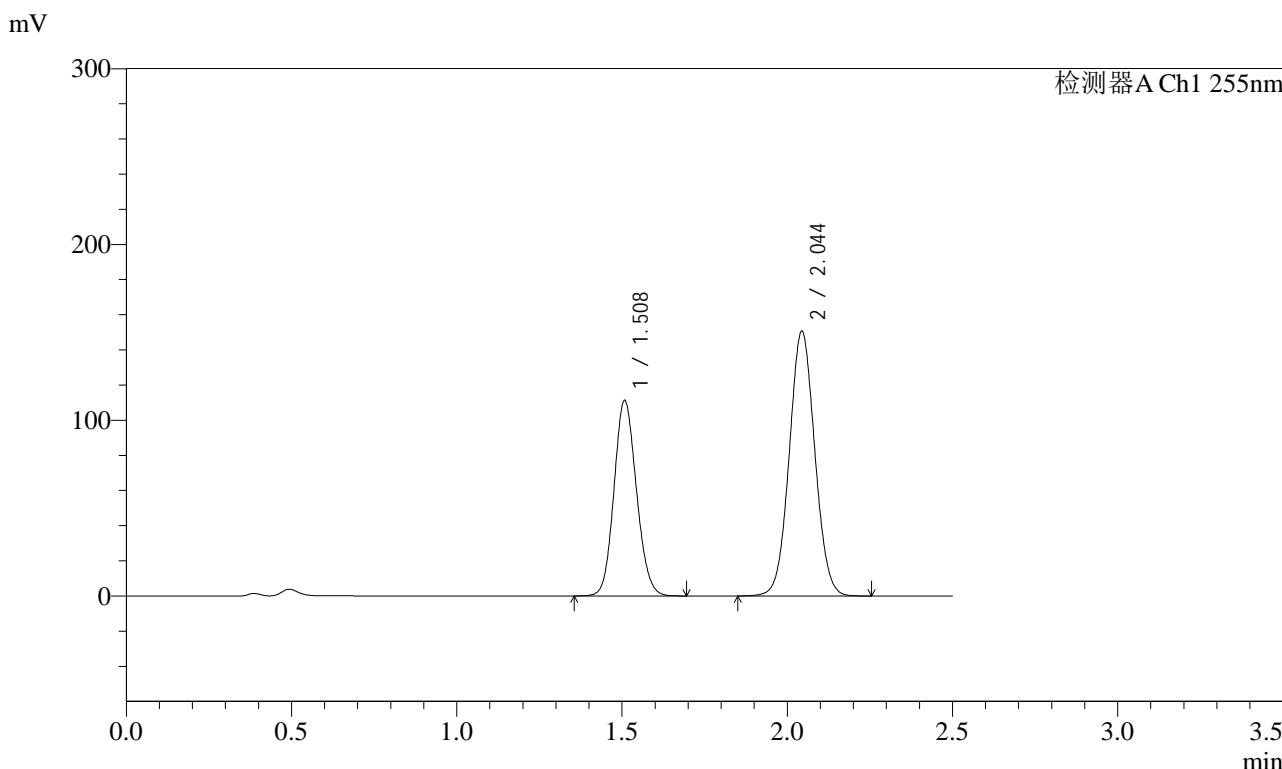
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 548475  | 39.396  | 115876 | 2353       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 843718  | 60.604  | 156968 | 3347       | 1.047 | 4.035    |
| 总计 |       | 1392192 | 100.000 | 272844 |            |       |          |

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4536-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:15:35   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 526309  | 39.377  | 111392 | 2338       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 810290  | 60.623  | 150787 | 3334       | 1.048 | 4.027    |
| 总计 |       | 1336599 | 100.000 | 262179 |            |       |          |

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

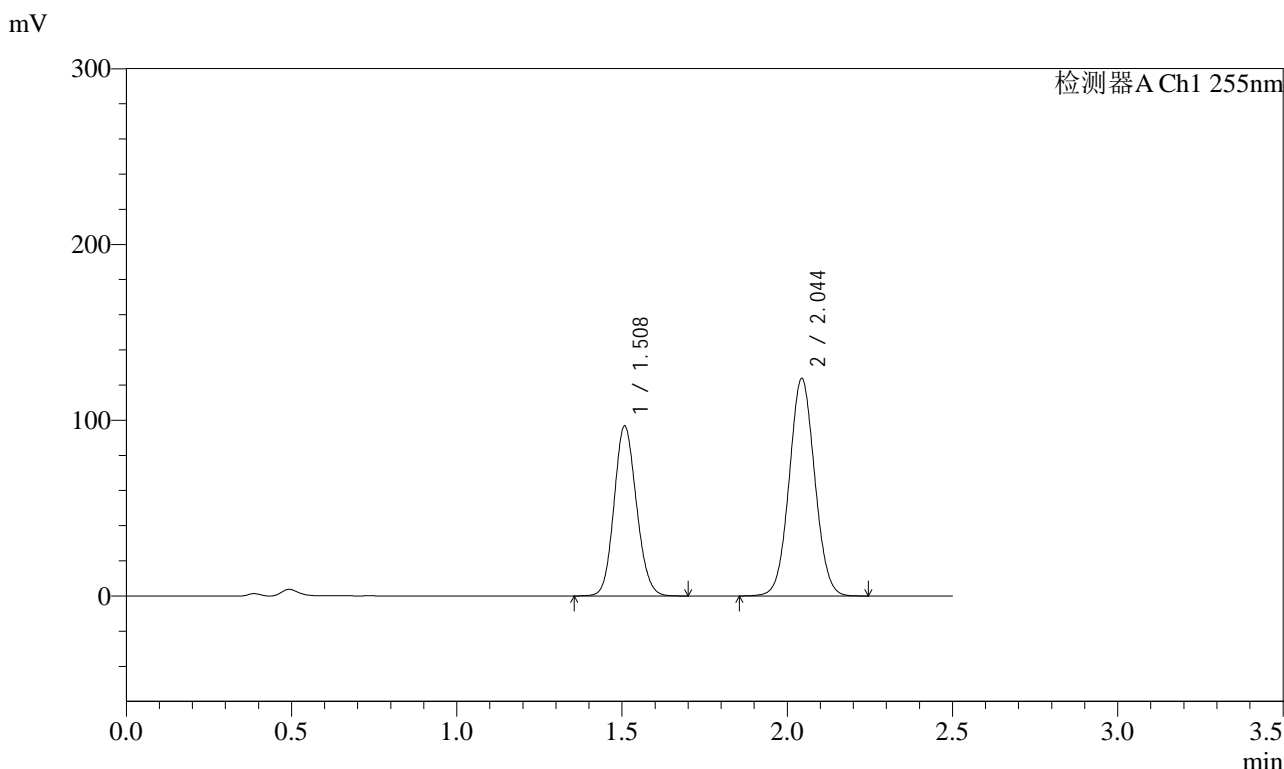


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4537-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:18:29   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 456307  | 40.690  | 96832  | 2353       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 665117  | 59.310  | 123867 | 3338       | 1.047 | 4.032    |
| 总计 |       | 1121424 | 100.000 | 220699 |            |       |          |

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

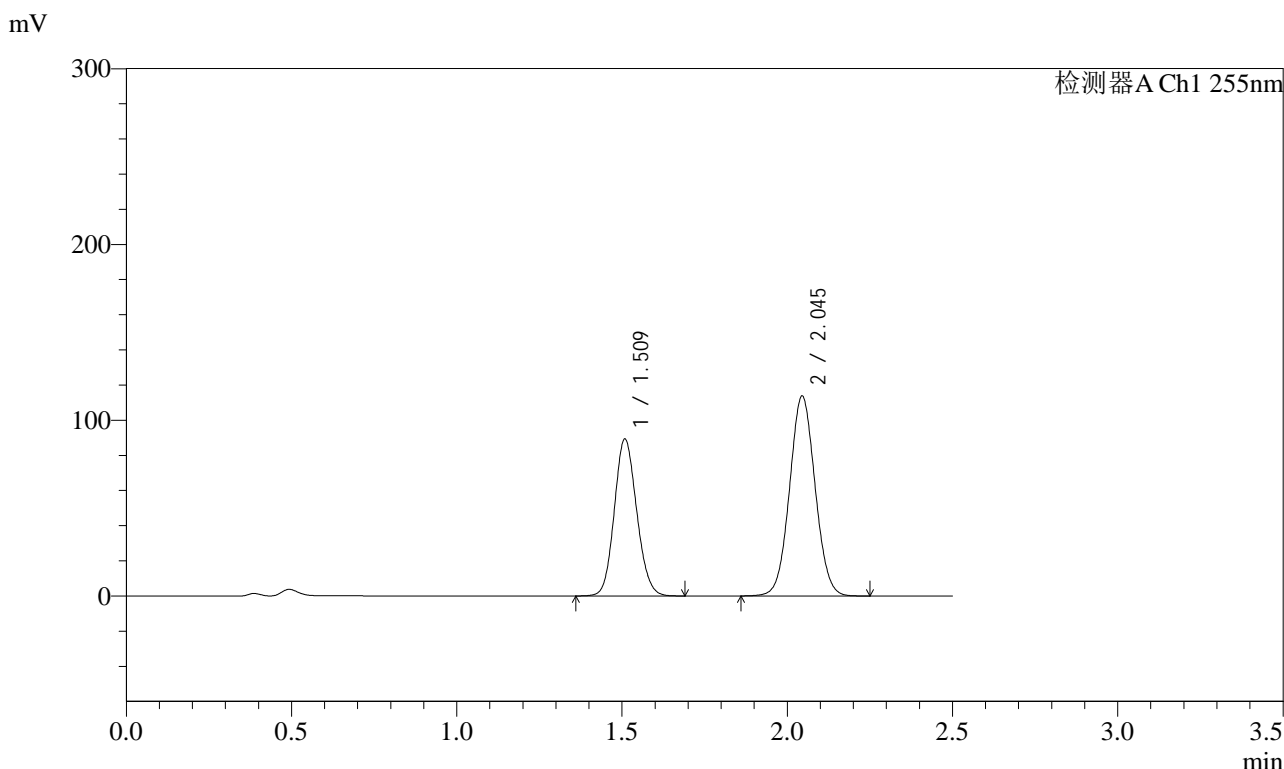


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4538-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:21:23   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

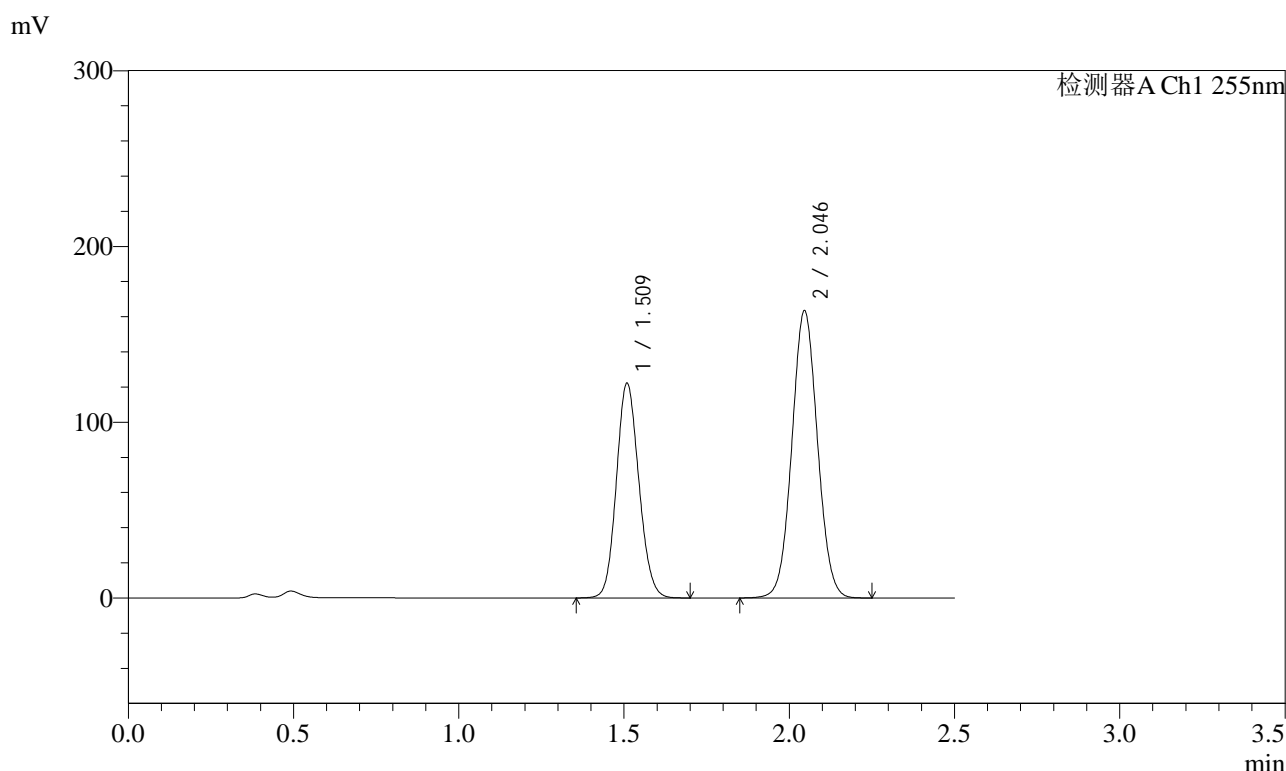
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 421039  | 40.736  | 89441  | 2357       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 612529  | 59.264  | 113797 | 3331       | 1.047 | 4.032    |
| 总计 |       | 1033568 | 100.000 | 203238 |            |       |          |

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4539-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:24:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:21   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

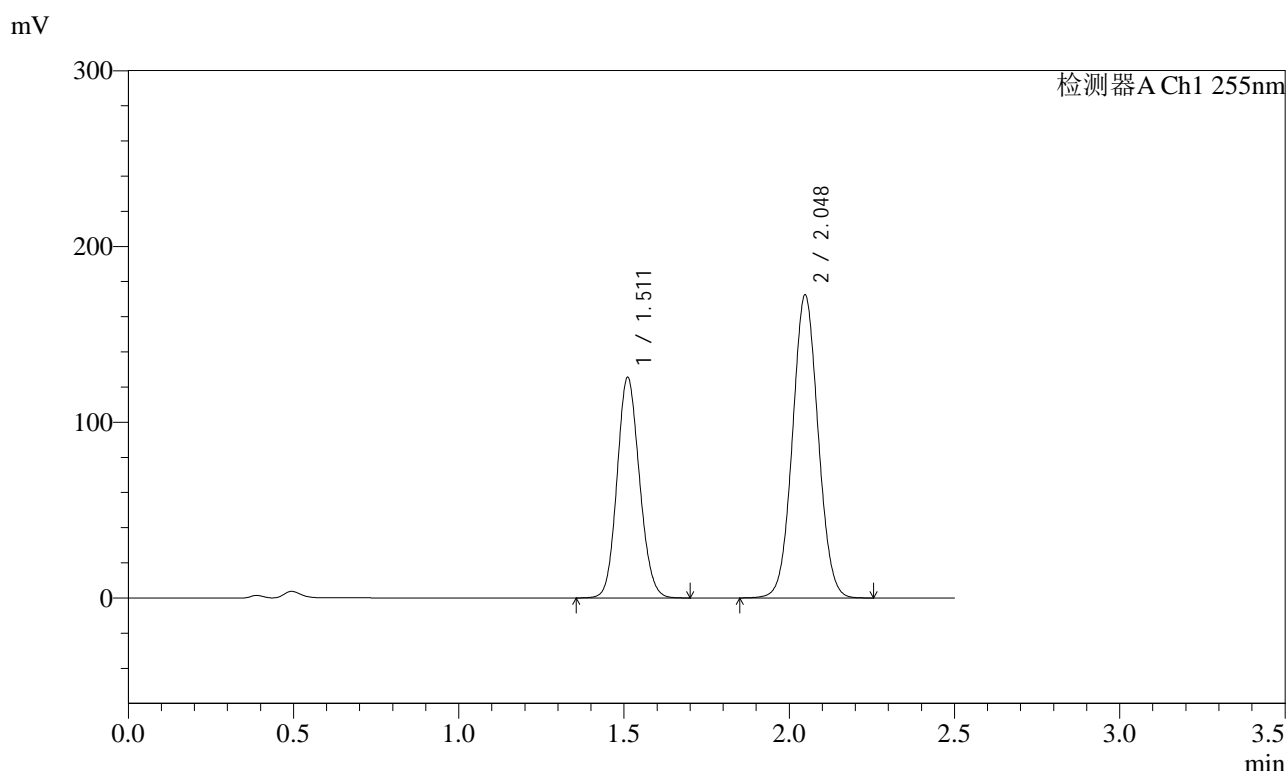
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 578898  | 39.659  | 122335 | 2337       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 880781  | 60.341  | 163249 | 3328       | 1.046 | 4.026    |
| 总计 |       | 1459679 | 100.000 | 285585 |            |       |          |

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4540-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:27:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 592935  | 38.954  | 125243 | 2355       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.048 | 929195  | 61.046  | 172594 | 3337       | 1.048 | 4.032    |
| 总计 |       | 1522130 | 100.000 | 297837 |            |       |          |

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

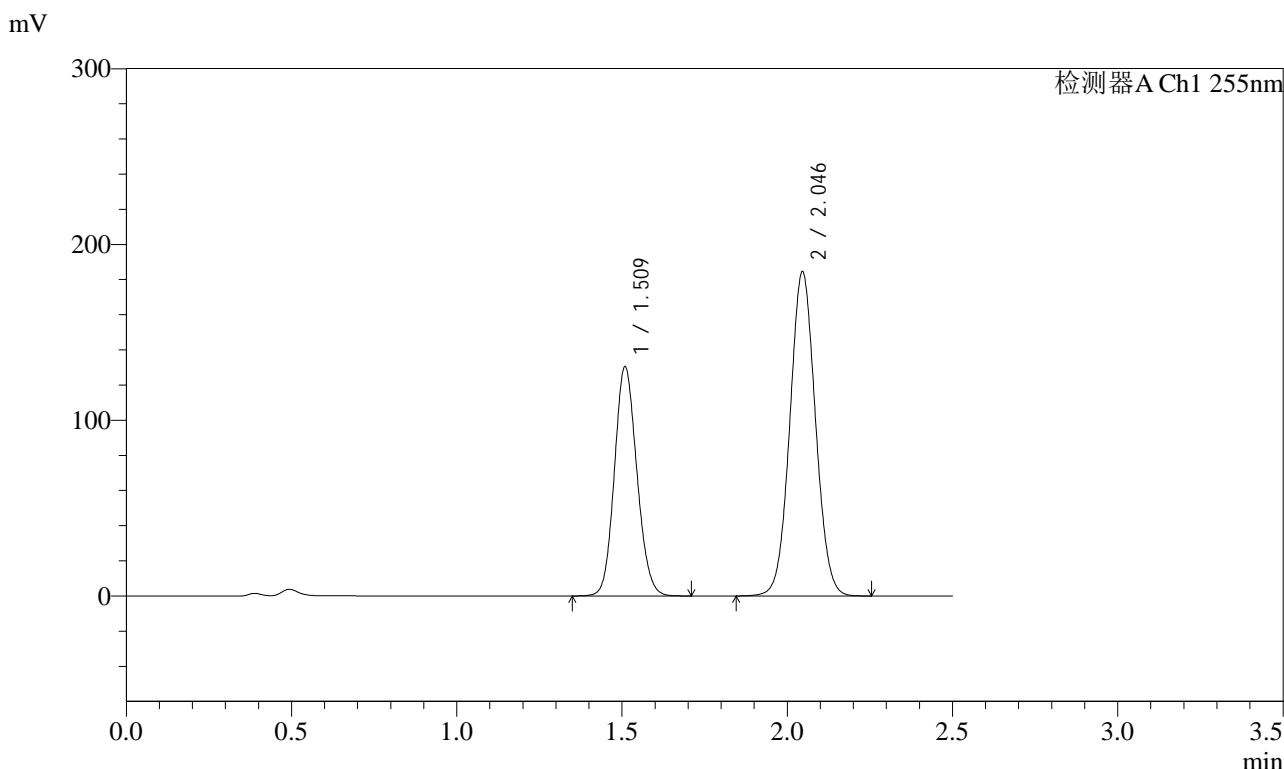


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4541-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:30:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

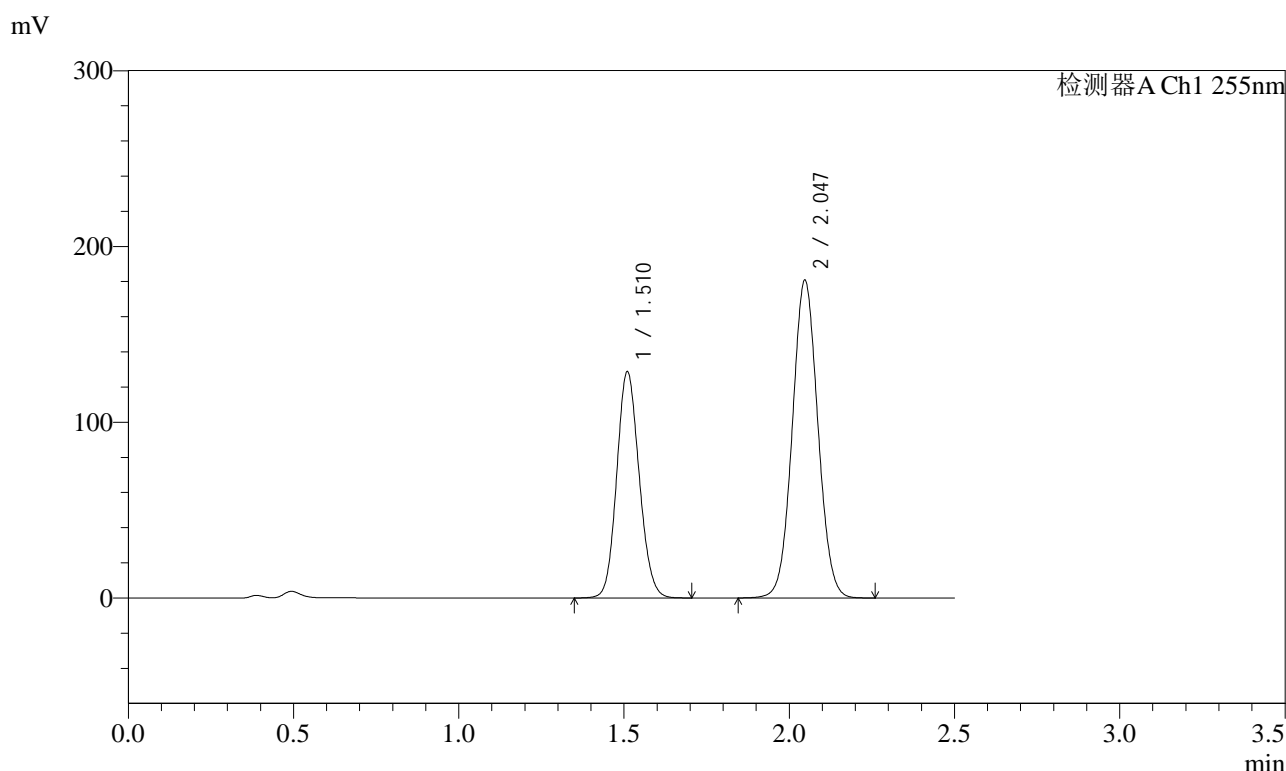
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 617274  | 38.311  | 130637 | 2345       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 993950  | 61.689  | 184198 | 3330       | 1.047 | 4.029    |
| 总计 |       | 1611224 | 100.000 | 314835 |            |       |          |

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4542-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:32:58  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:29  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

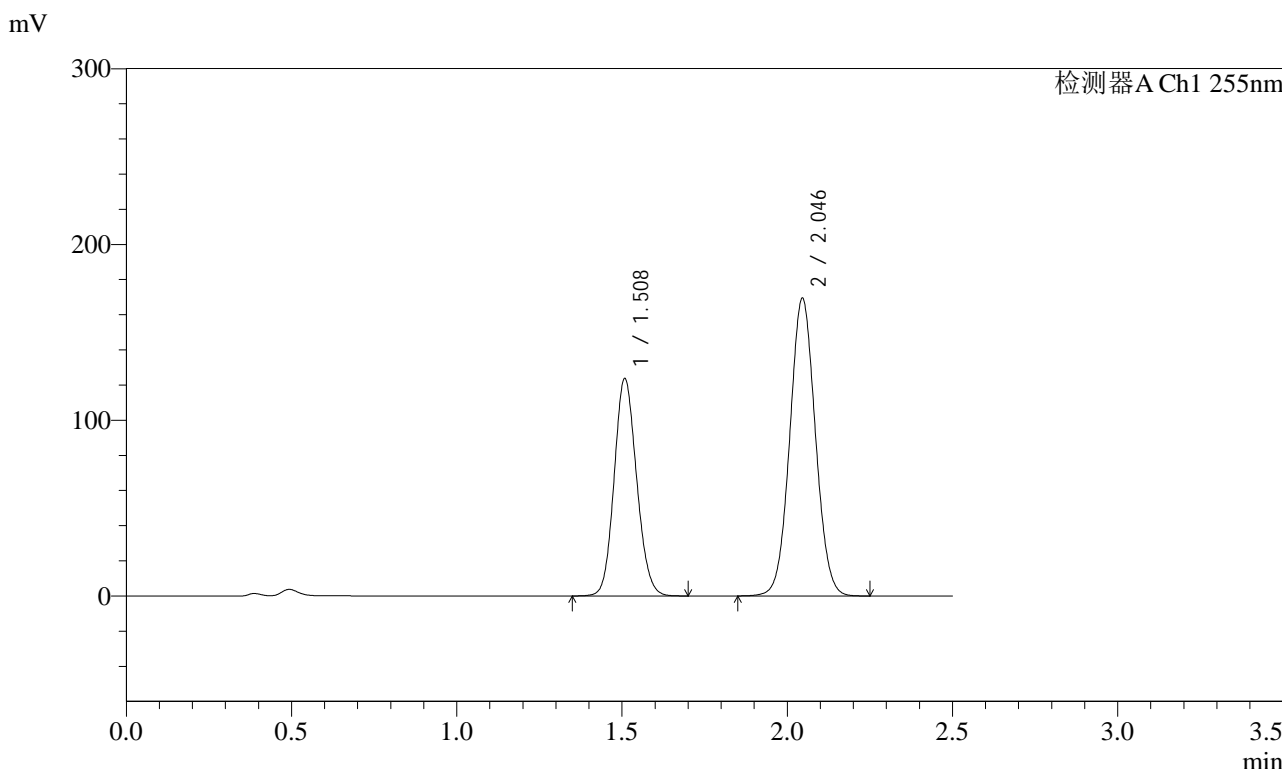
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 608185  | 38.442  | 128709 | 2350       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.047 | 973879  | 61.558  | 180831 | 3336       | 1.047 | 4.034    |
| 总计 |       | 1582063 | 100.000 | 309540 |            |       |          |

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4543-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:35:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

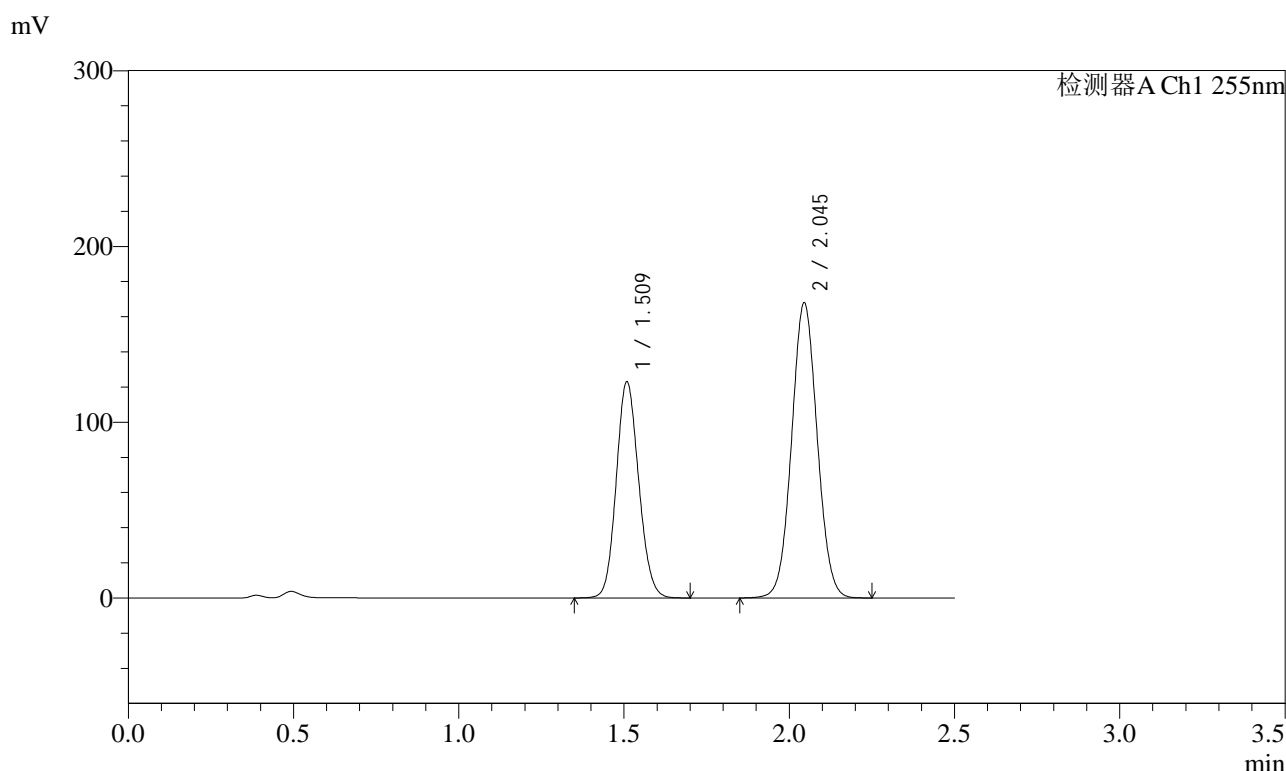
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 585006  | 39.055  | 123860 | 2340       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 912891  | 60.945  | 169223 | 3326       | 1.048 | 4.031    |
| 总计 |       | 1497898 | 100.000 | 293083 |            |       |          |

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4544-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:38:46  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 581904  | 39.137  | 123201 | 2343       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.045 | 904924  | 60.863  | 167906 | 3328       | 1.047 | 4.027    |
| 总计 |       | 1486828 | 100.000 | 291107 |            |       |          |

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

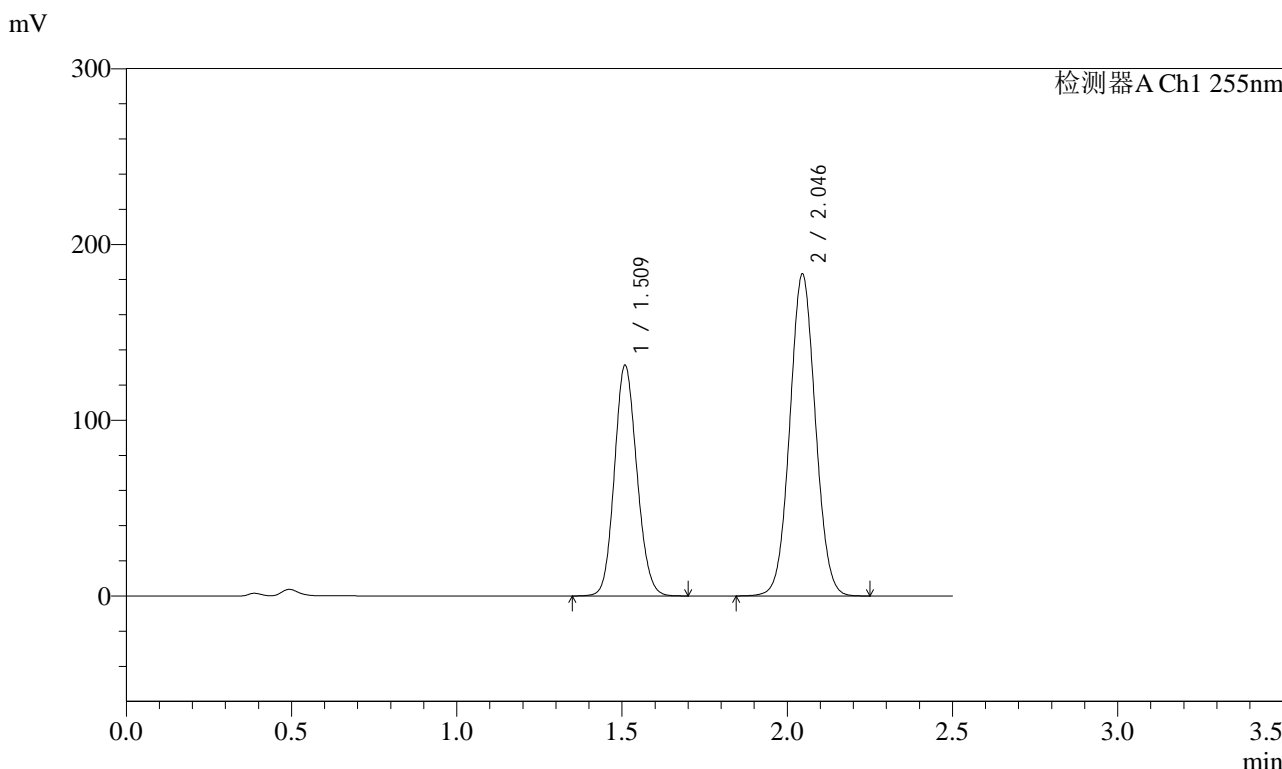


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4545-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:41:40  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:38  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

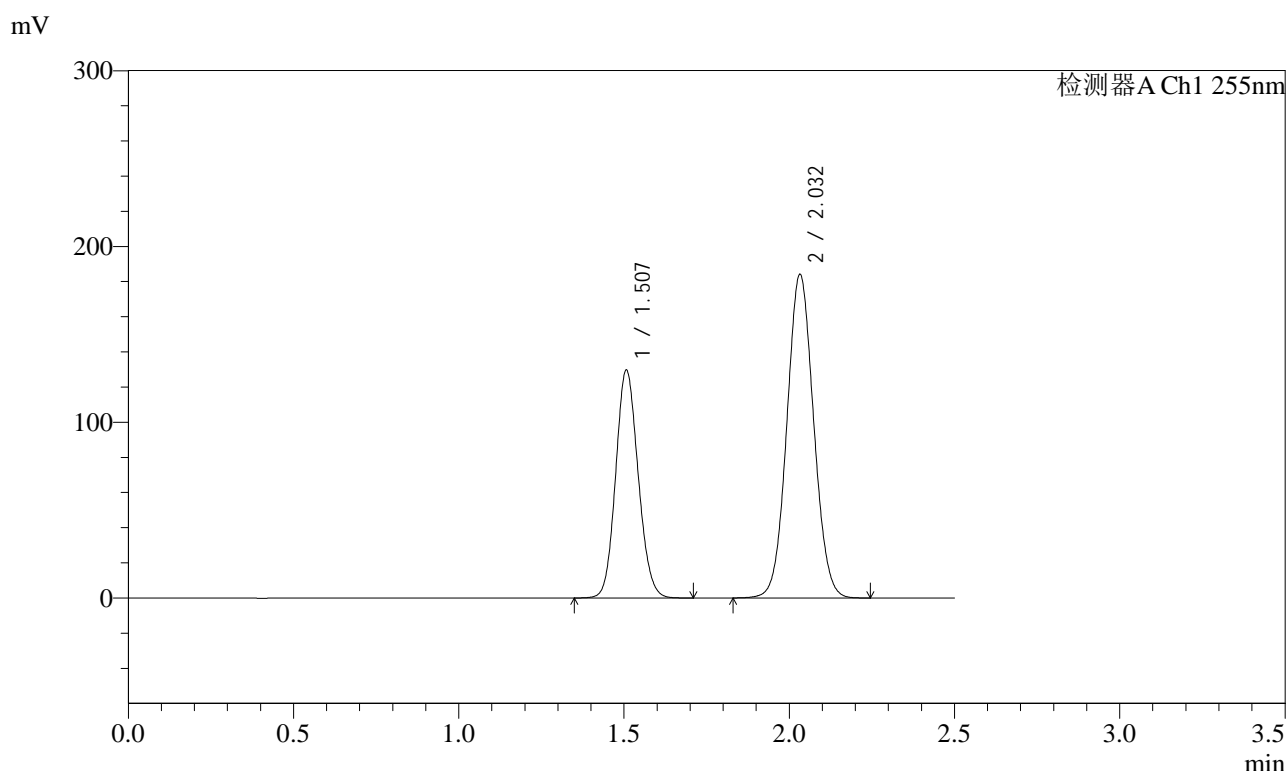
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 619946  | 38.569  | 131405 | 2351       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 987403  | 61.431  | 182916 | 3323       | 1.047 | 4.028    |
| 总计 |       | 1607349 | 100.000 | 314322 |            |       |          |

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4546-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:44:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

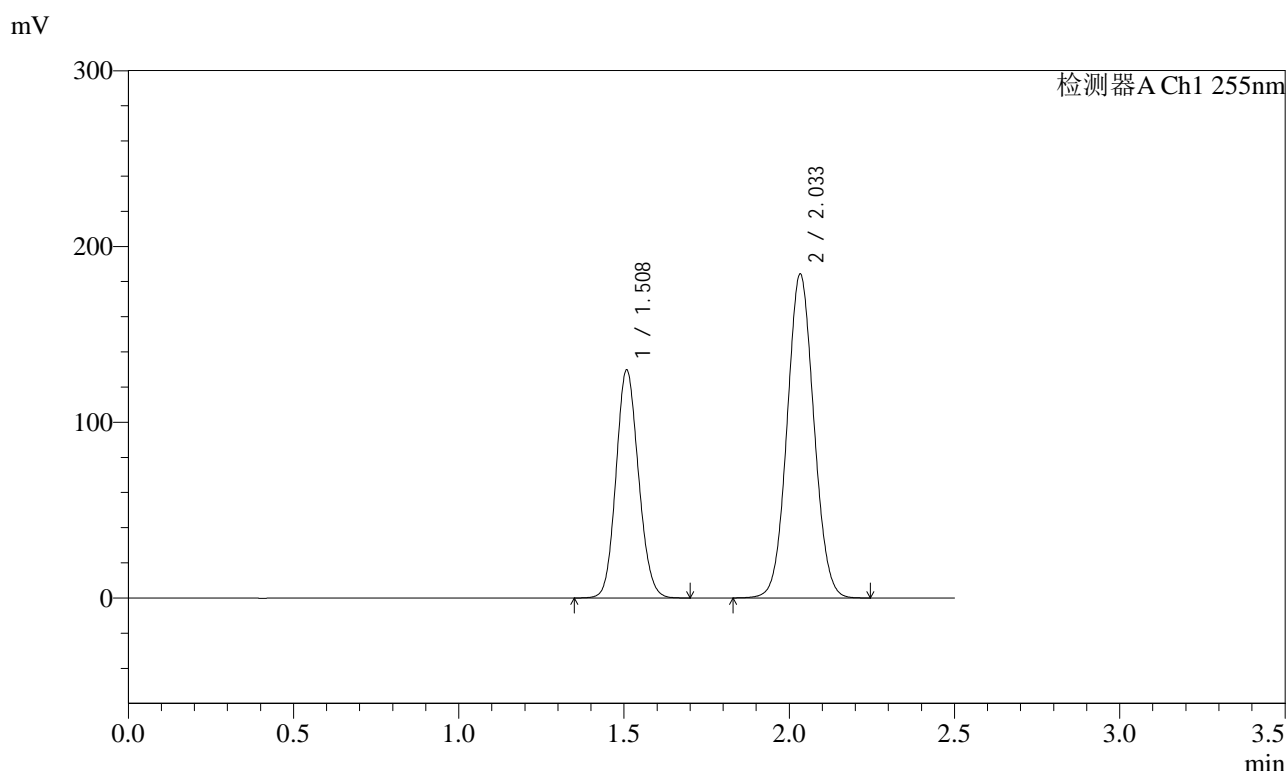
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 614496  | 37.204  | 129742 | 2330       | 1.114 | --       |
| 2  | 2.032 | 1037201 | 62.796  | 184203 | 3001       | 1.056 | 3.844    |
| 总计 |       | 1651698 | 100.000 | 313945 |            |       |          |

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4547-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:47:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:43  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 613998  | 37.182  | 129933 | 2339       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.033 | 1037334 | 62.818  | 184425 | 3009       | 1.056 | 3.847    |
| 总计 |       | 1651332 | 100.000 | 314358 |            |       |          |

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

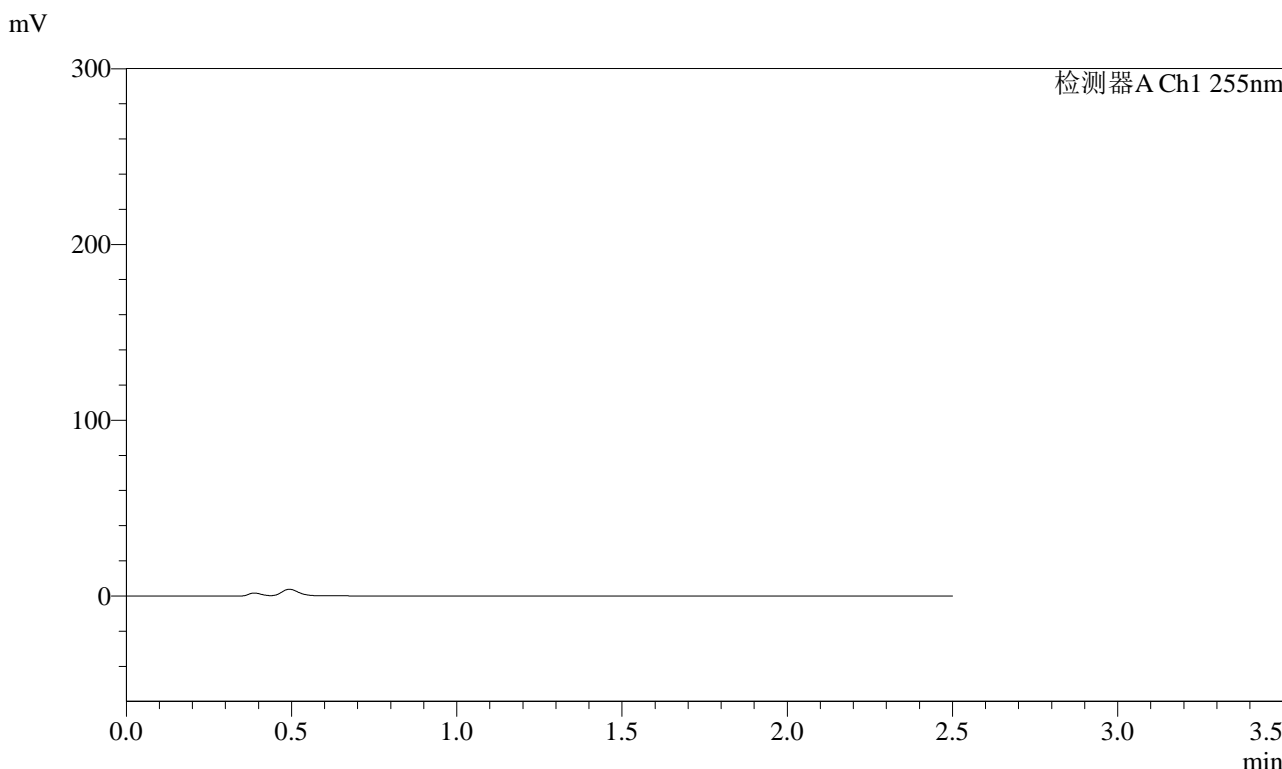


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4548-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:50:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:46   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

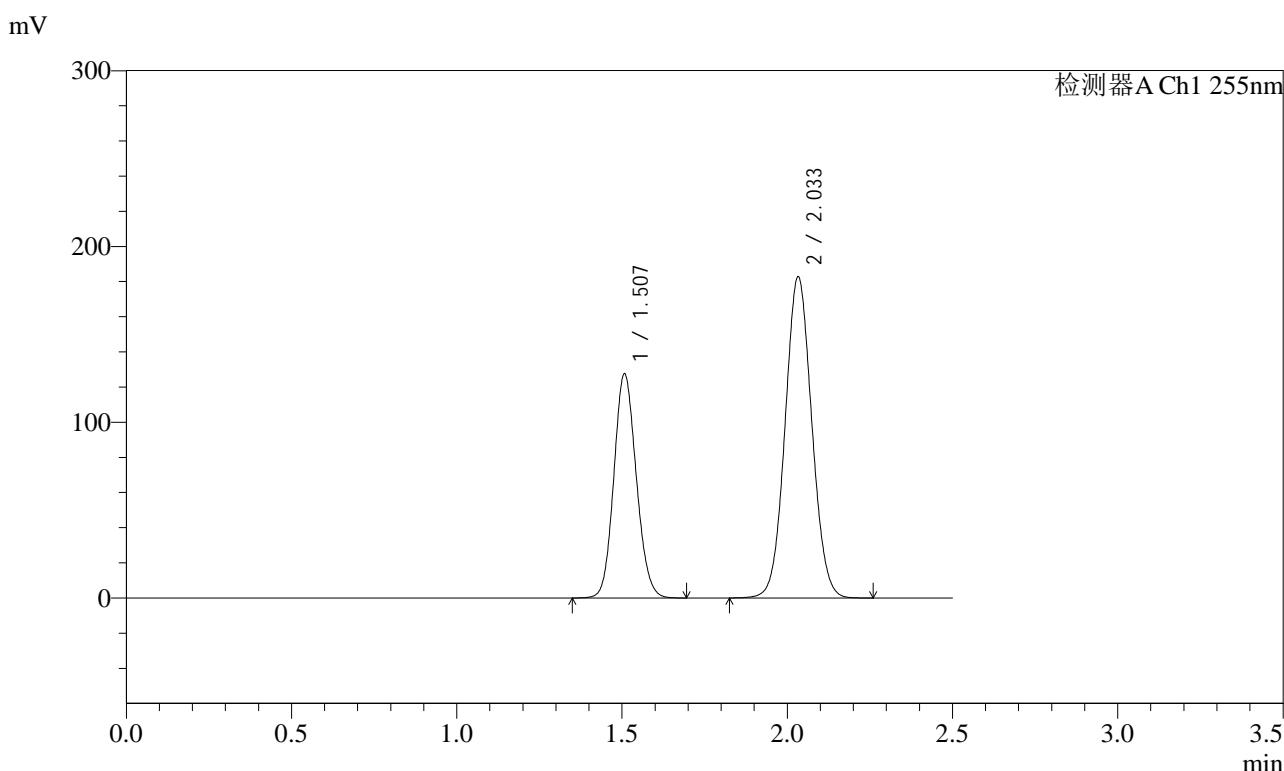
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4549-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:53:13  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

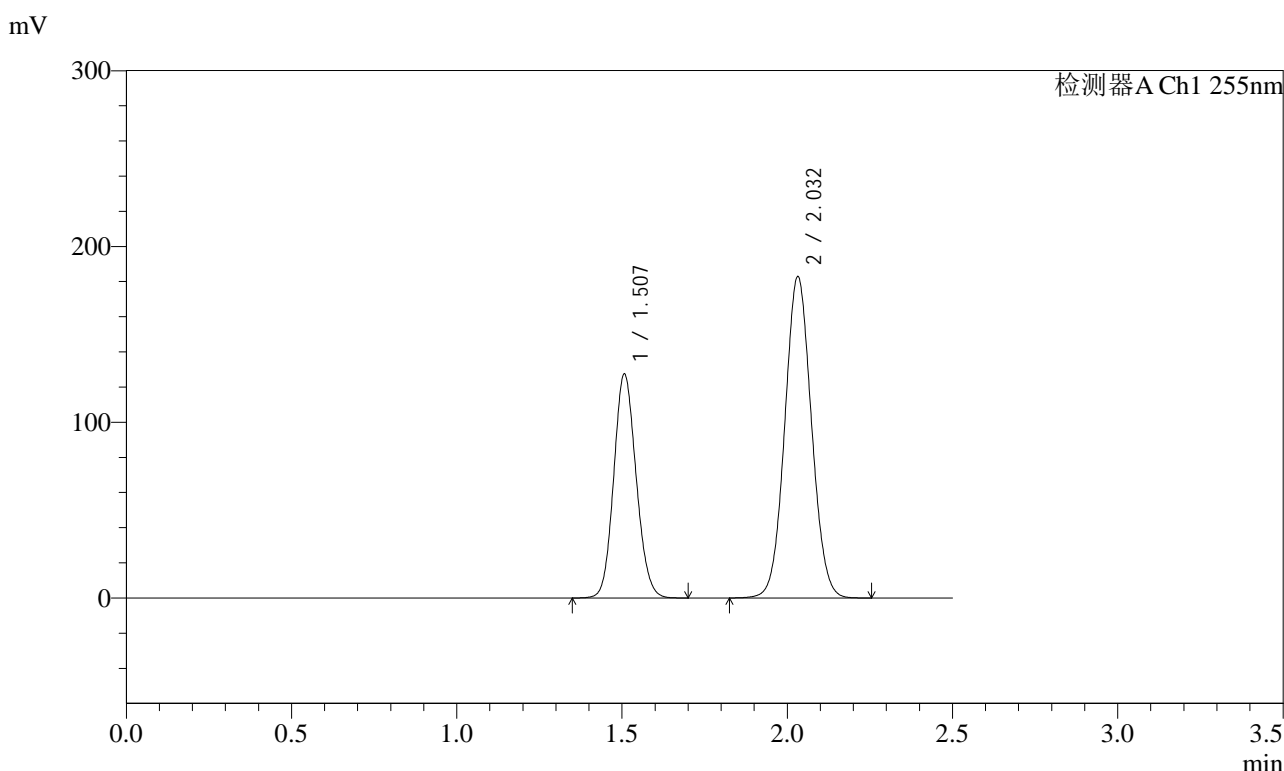
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 602339  | 36.964  | 127657 | 2347       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.033 | 1027194 | 63.036  | 182862 | 3020       | 1.056 | 3.858    |
| 总计 |       | 1629534 | 100.000 | 310518 |            |       |          |

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4550-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:56:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:51  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

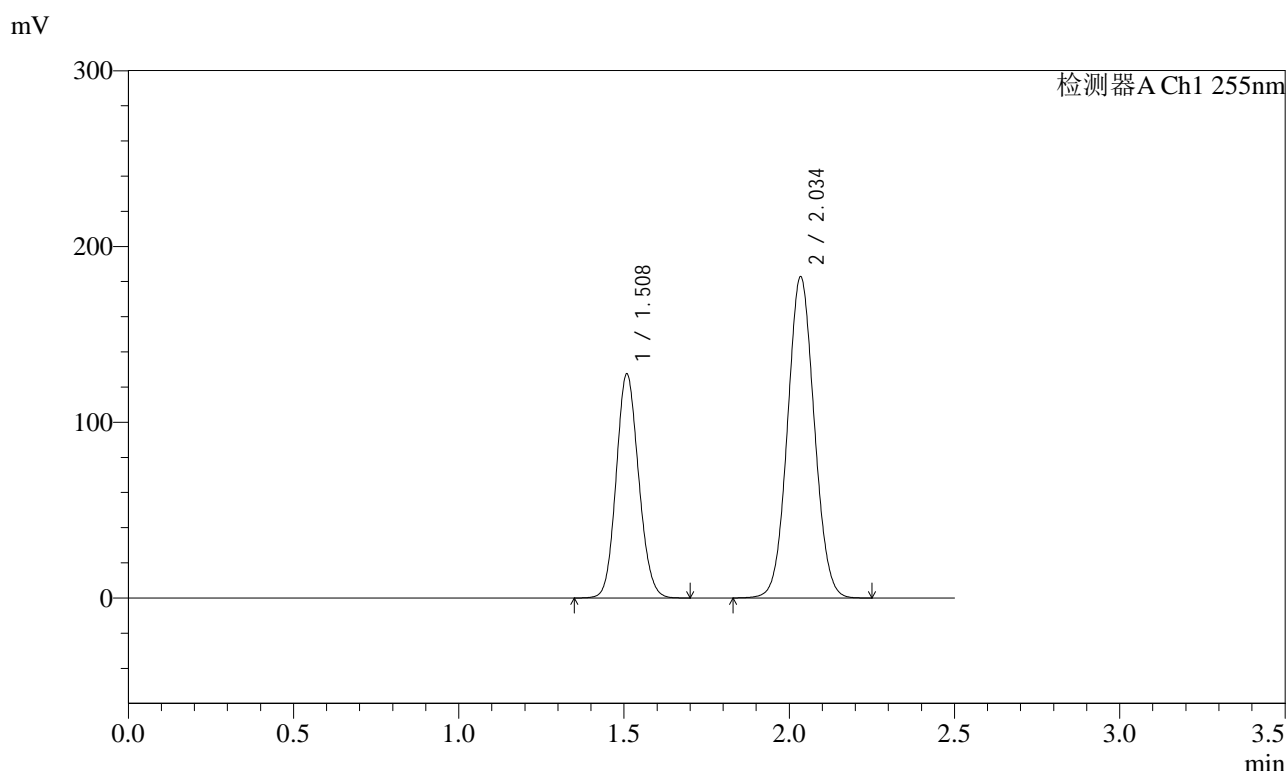
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 601648  | 36.920  | 127517 | 2347       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.032 | 1027972 | 63.080  | 182836 | 3013       | 1.056 | 3.852    |
| 总计 |       | 1629620 | 100.000 | 310353 |            |       |          |

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4551-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 16:58:57  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

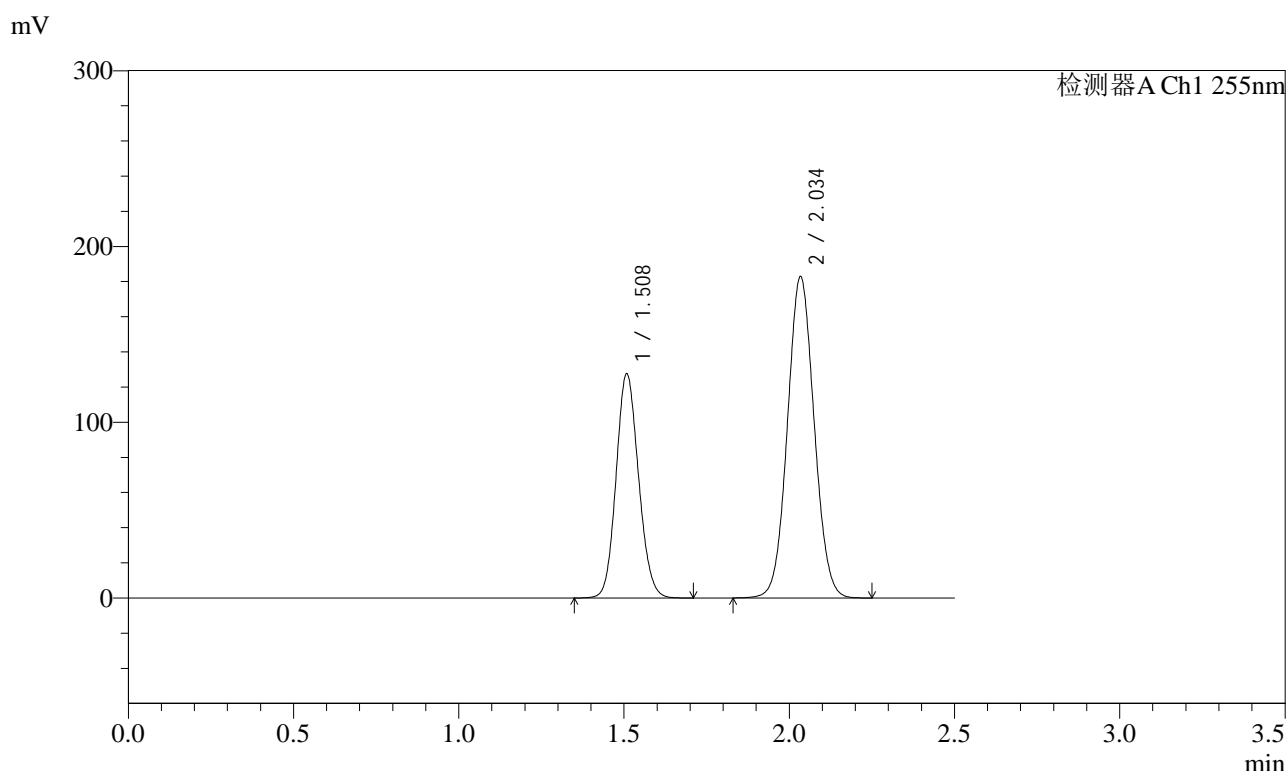
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 603080  | 36.963  | 127630 | 2339       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.034 | 1028489 | 63.037  | 182877 | 3012       | 1.055 | 3.852    |
| 总计 |       | 1631568 | 100.000 | 310507 |            |       |          |

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4552-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:01:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

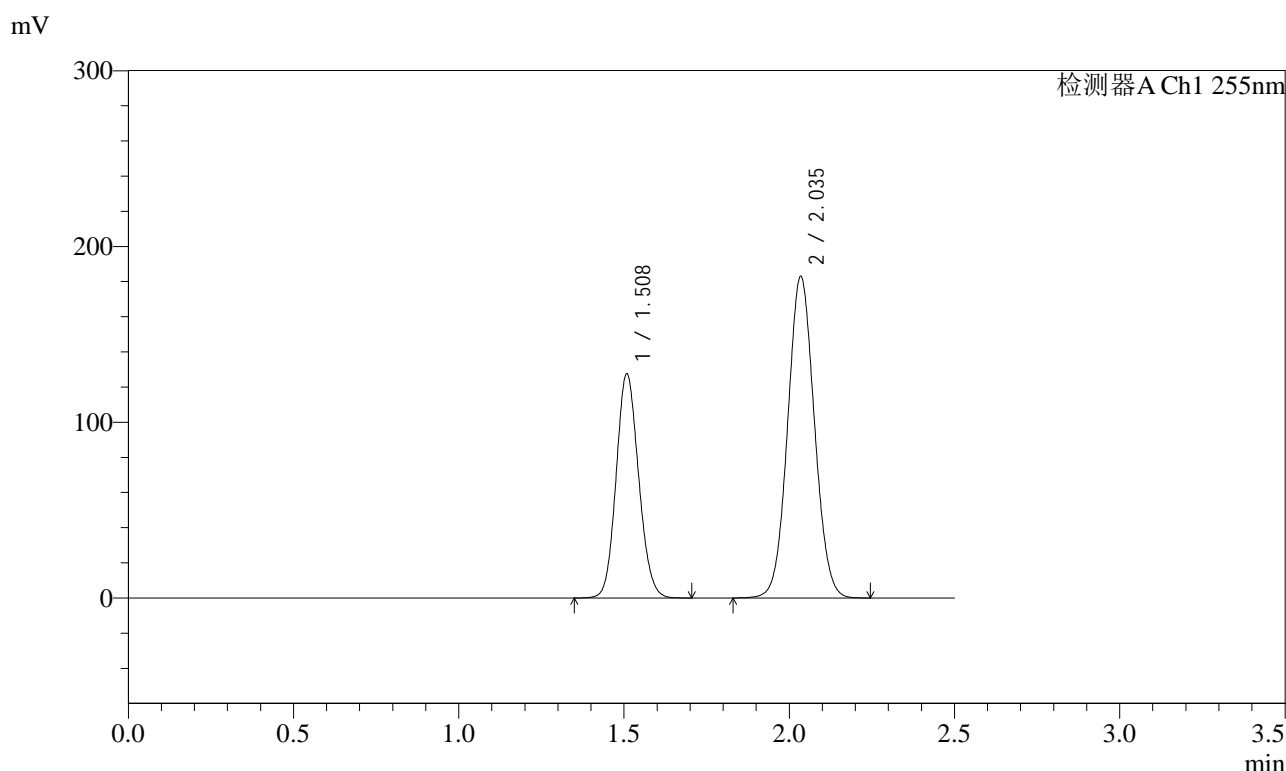
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 603065  | 36.974  | 127729 | 2343       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.034 | 1027986 | 63.026  | 182963 | 3018       | 1.056 | 3.856    |
| 总计 |       | 1631052 | 100.000 | 310693 |            |       |          |

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4553-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:04:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:55:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

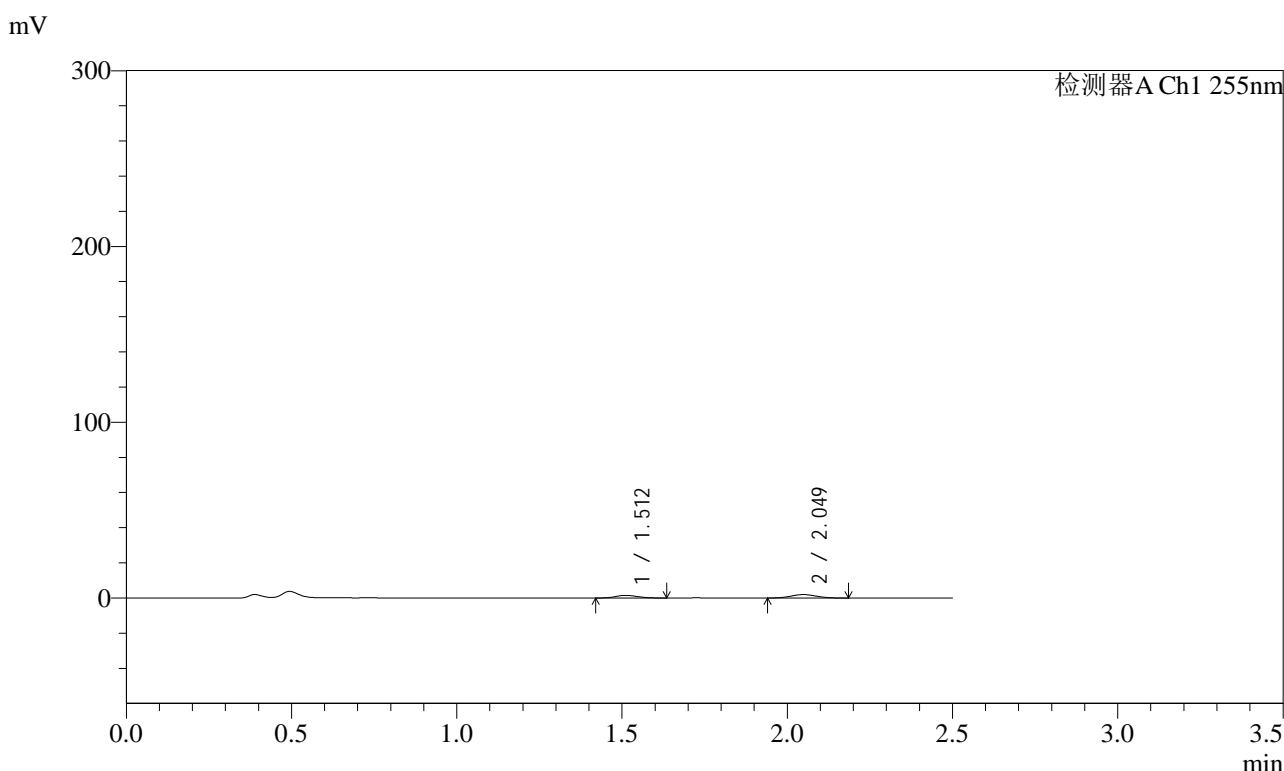
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 604225  | 36.995  | 127774 | 2335       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.035 | 1029014 | 63.005  | 182966 | 3018       | 1.056 | 3.855    |
| 总计 |       | 1633238 | 100.000 | 310740 |            |       |          |

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4554-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:07:33  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:02  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

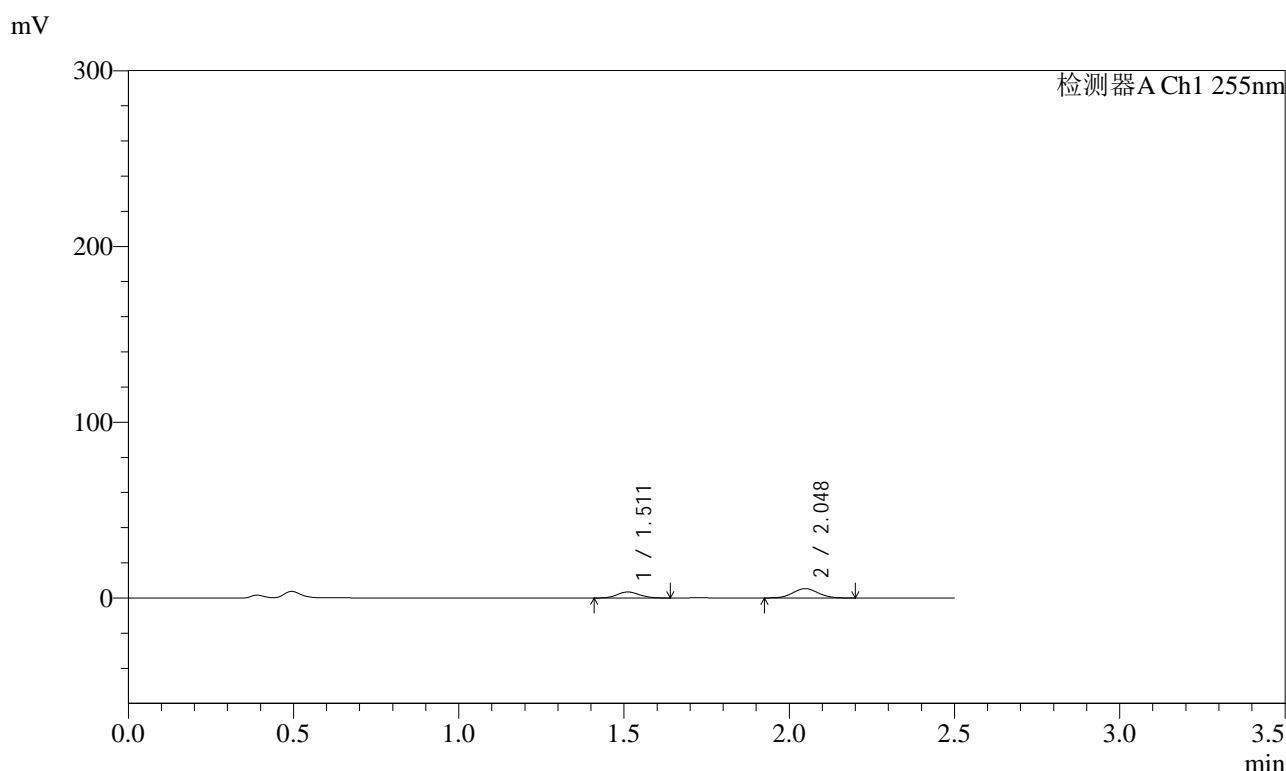
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.512 | 6948  | 39.915  | 1497 | 2385       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.049 | 10459 | 60.085  | 1957 | 3291       | 1.058 | 4.027    |
| 总计 |       | 17408 | 100.000 | 3454 |            |       |          |

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4555-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:10:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:04  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 16078 | 36.069  | 3434 | 2365       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.048 | 28498 | 63.931  | 5345 | 3362       | 1.054 | 4.045    |
| 总计 |       | 44576 | 100.000 | 8779 |            |       |          |

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

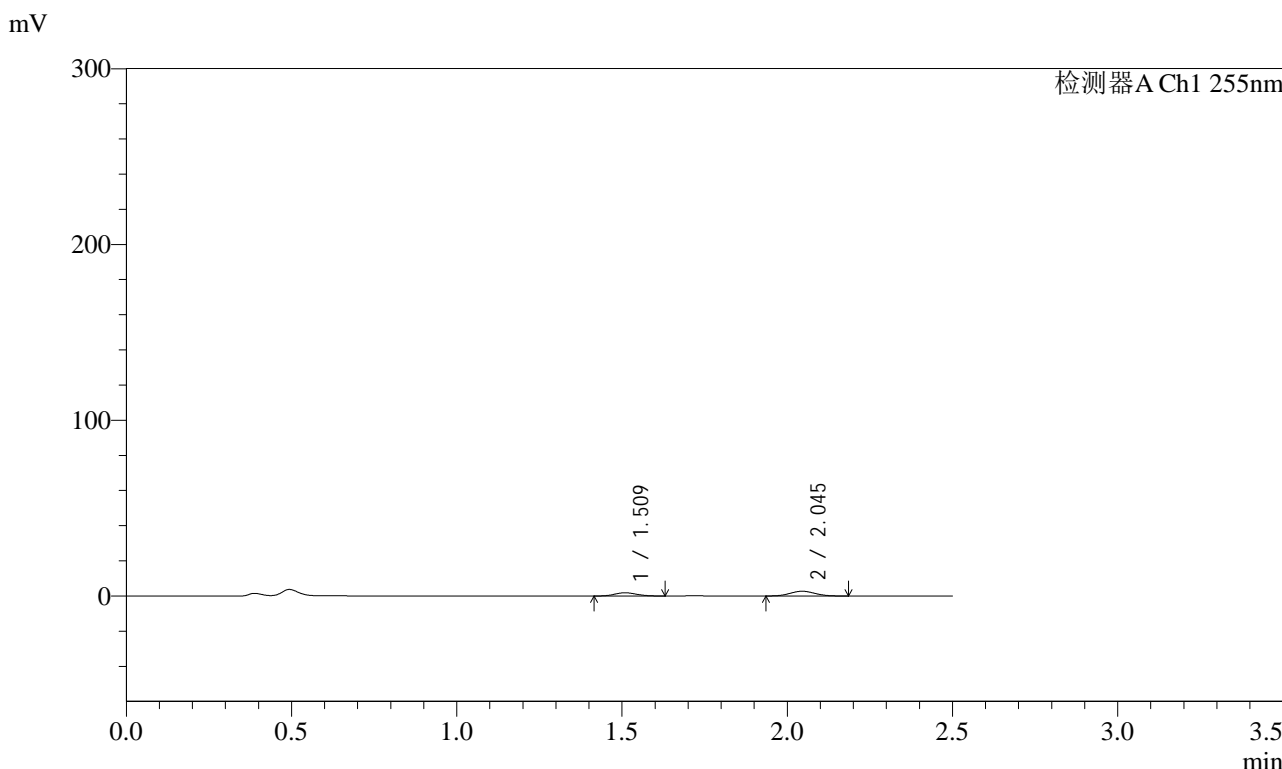


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4556-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:13:17  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 8427  | 37.158  | 1835 | 2443       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.045 | 14252 | 62.842  | 2700 | 3373       | 1.061 | 4.078    |
| 总计 |       | 22680 | 100.000 | 4535 |            |       |          |

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

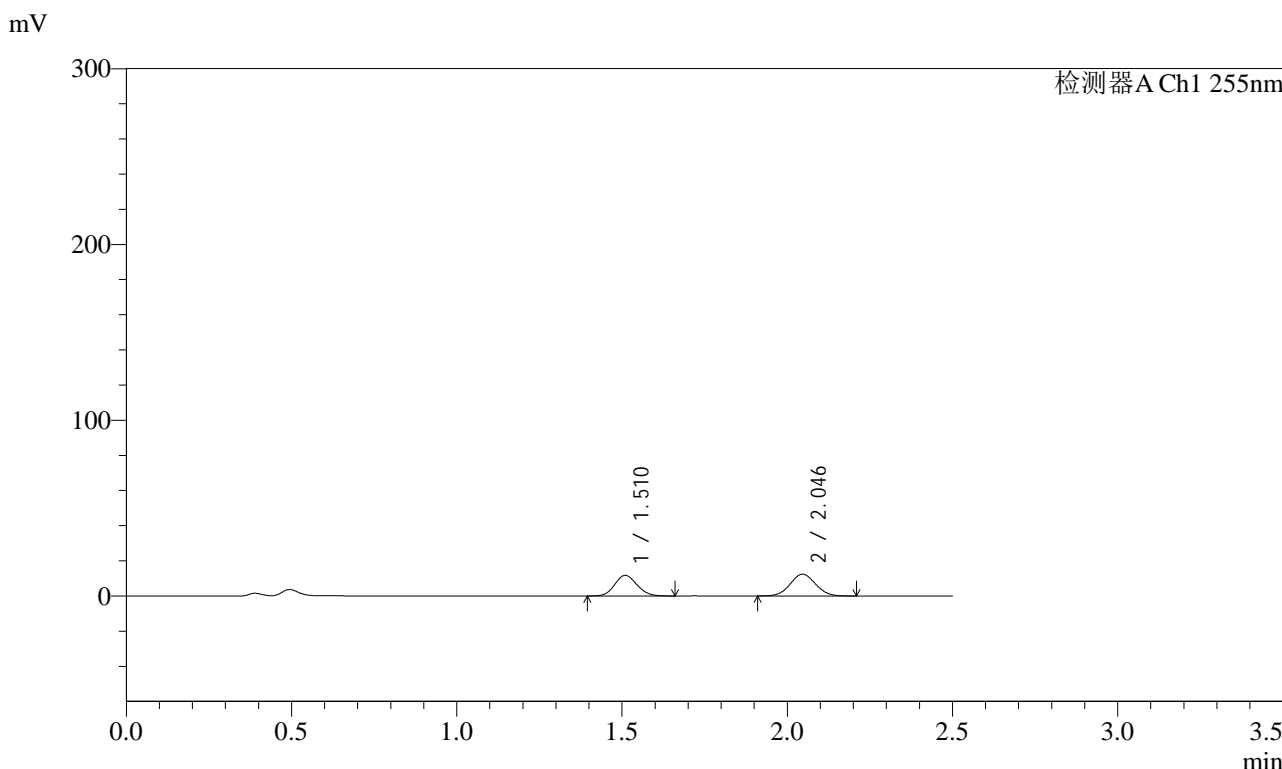


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4557-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:16:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

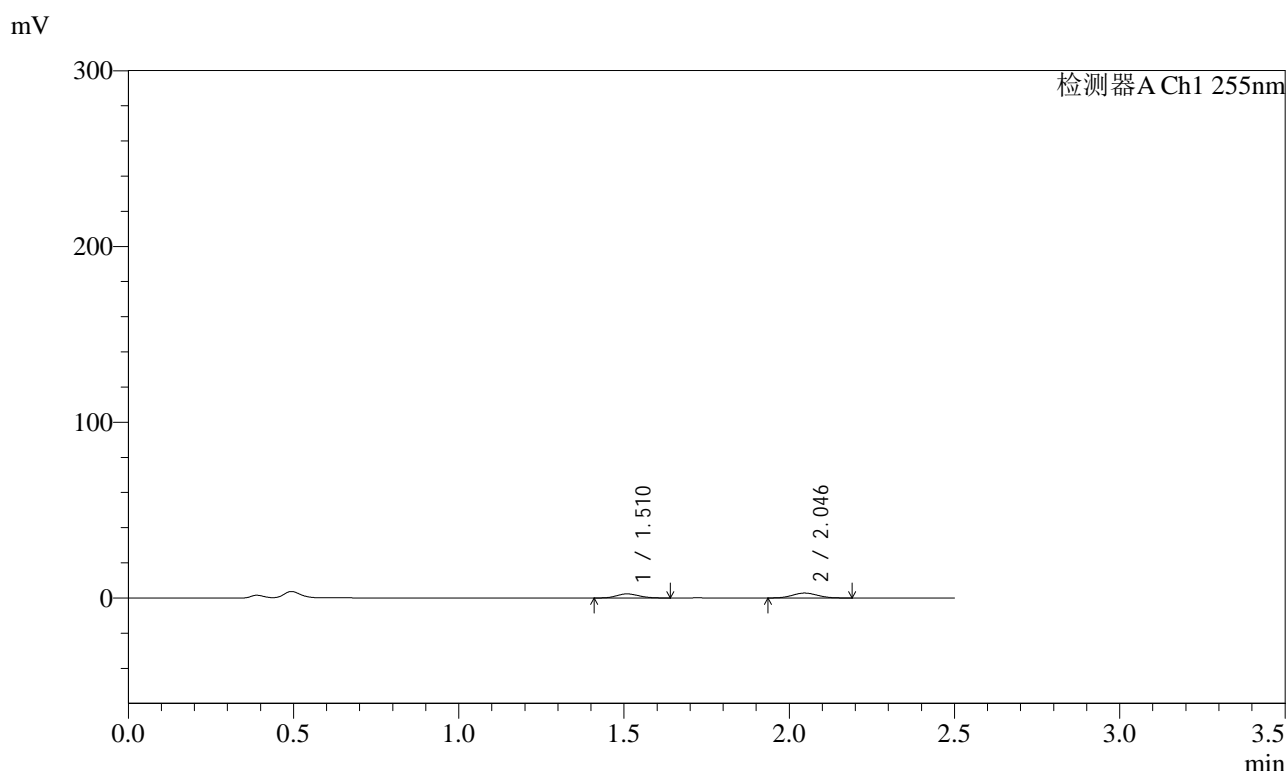
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 54975  | 45.282  | 11711 | 2363       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.046 | 66430  | 54.718  | 12405 | 3359       | 1.050 | 4.043    |
| 总计 |       | 121406 | 100.000 | 24117 |            |       |          |

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4558-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:19:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:13  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 10947 | 42.526  | 2338 | 2354       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 14795 | 57.474  | 2803 | 3392       | 1.057 | 4.052    |
| 总计 |       | 25742 | 100.000 | 5141 |            |       |          |

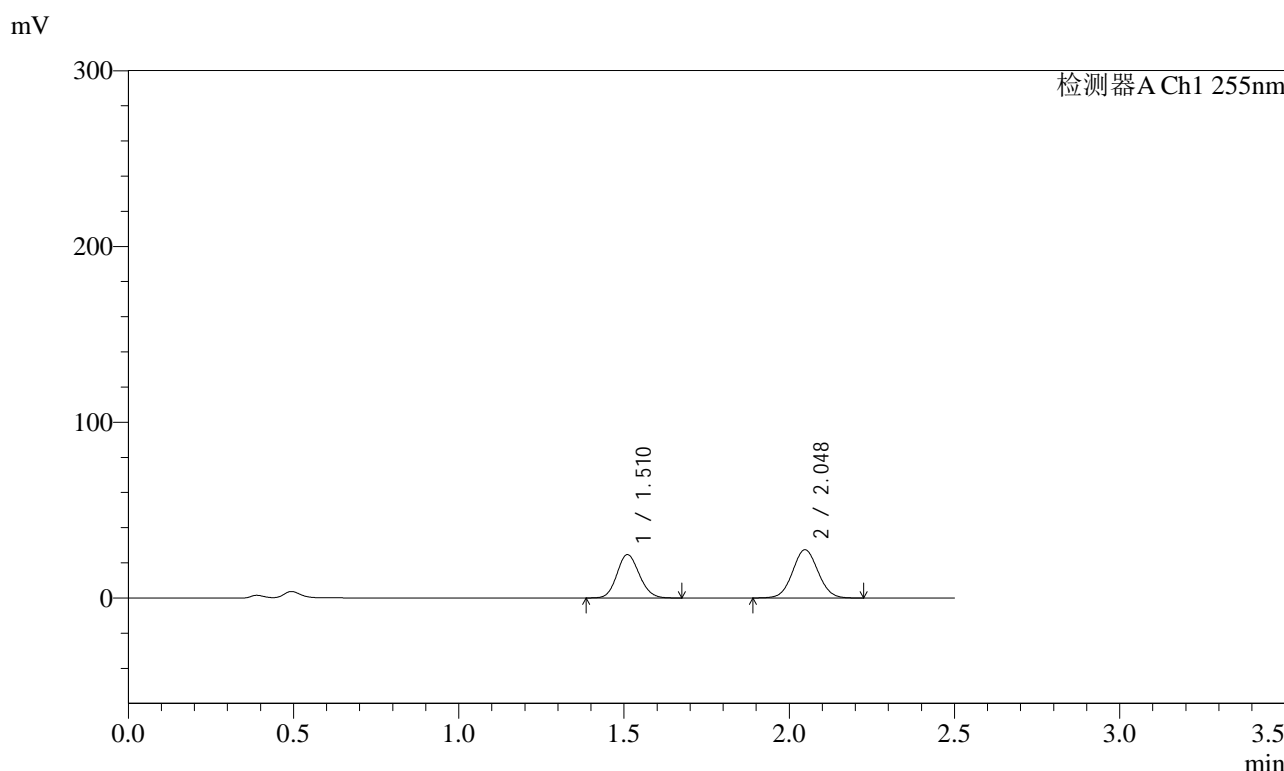
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4560-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:24:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

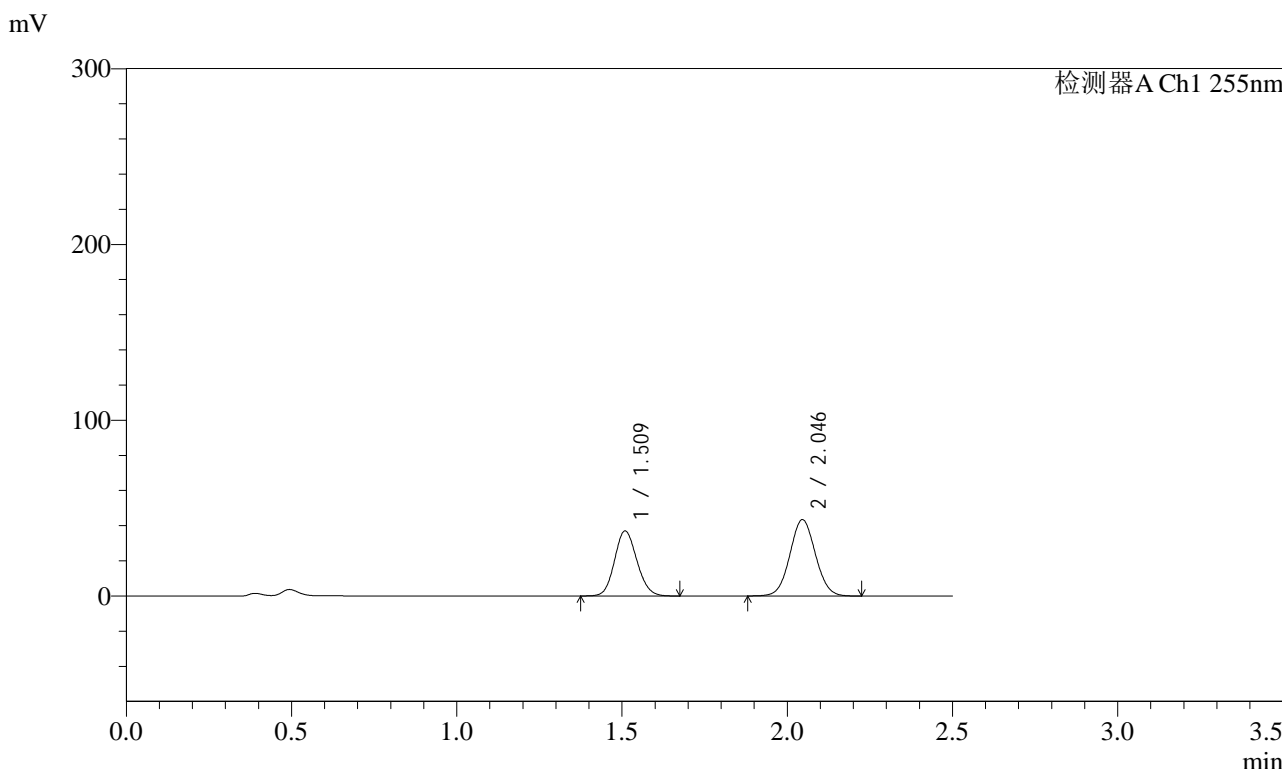
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 116357 | 44.106  | 24670 | 2357       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 147453 | 55.894  | 27483 | 3346       | 1.047 | 4.039    |
| 总计 |       | 263810 | 100.000 | 52152 |            |       |          |

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4561-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:27:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:21   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

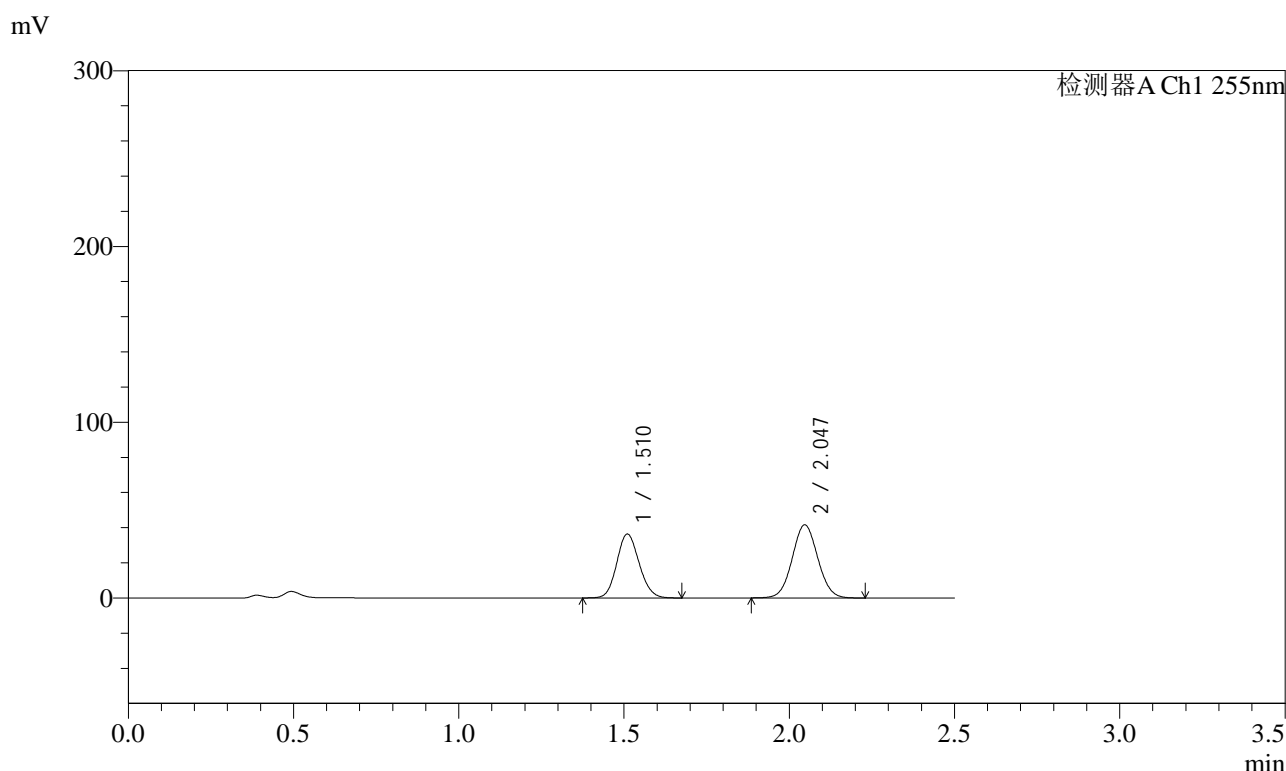
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 174531 | 42.760  | 37066 | 2356       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 233635 | 57.240  | 43403 | 3333       | 1.049 | 4.031    |
| 总计 |       | 408167 | 100.000 | 80468 |            |       |          |

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4562-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:30:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

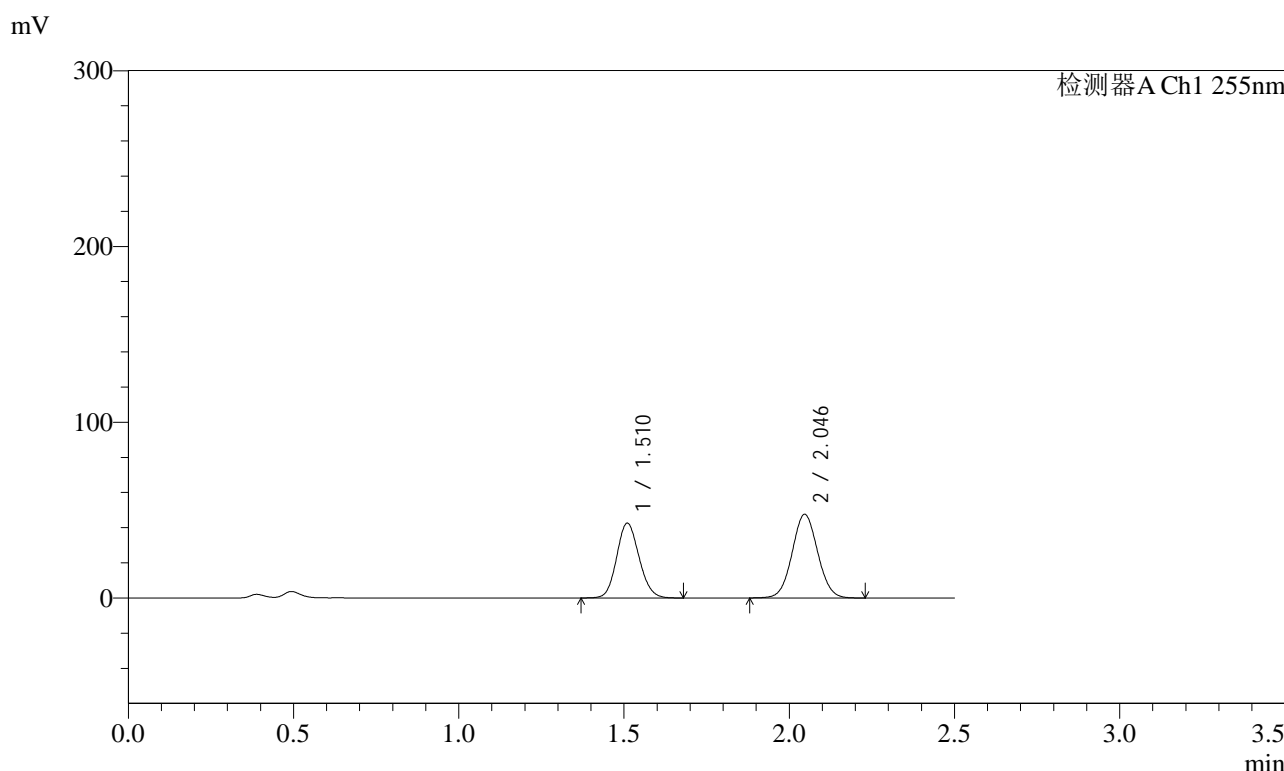
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 171488 | 43.393  | 36382 | 2354       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 223708 | 56.607  | 41625 | 3340       | 1.049 | 4.034    |
| 总计 |       | 395196 | 100.000 | 78007 |            |       |          |

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4563-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:33:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:26   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

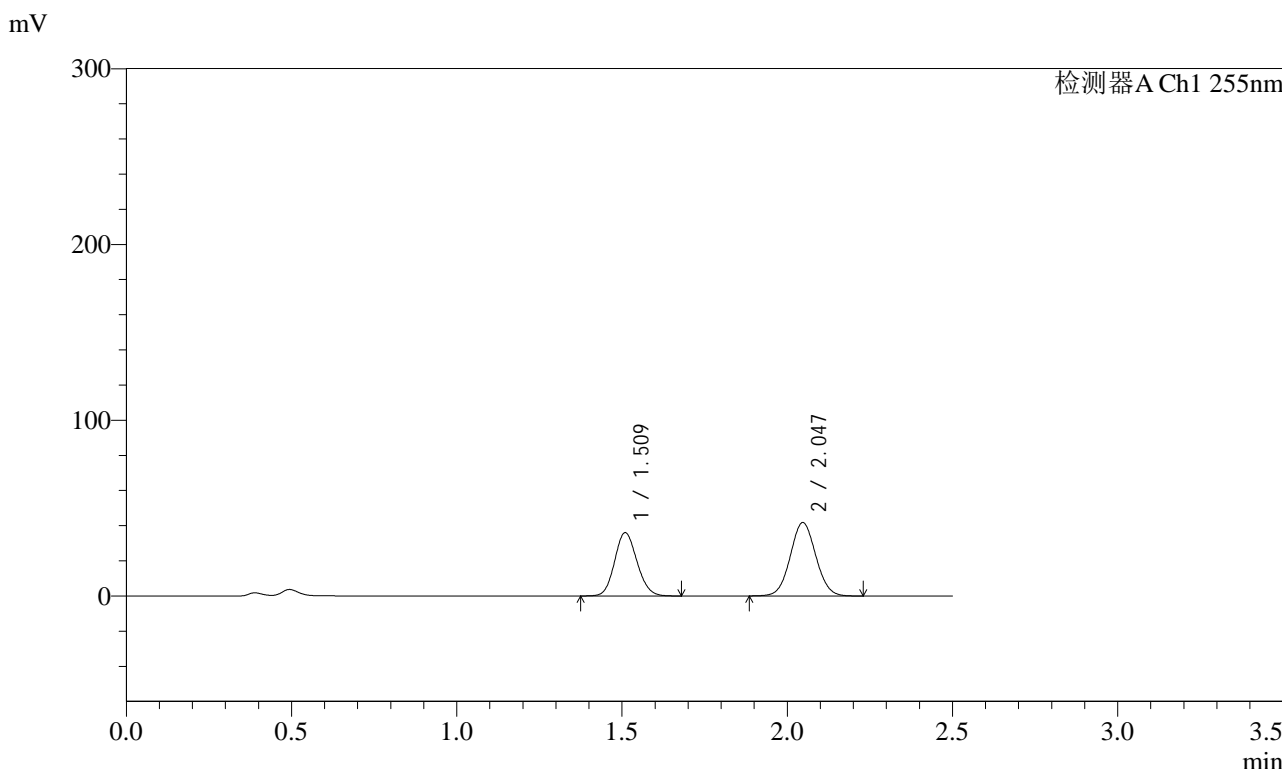
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 200903 | 43.982  | 42599 | 2351       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 255877 | 56.018  | 47602 | 3344       | 1.048 | 4.034    |
| 总计 |       | 456780 | 100.000 | 90201 |            |       |          |

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4564-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:36:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

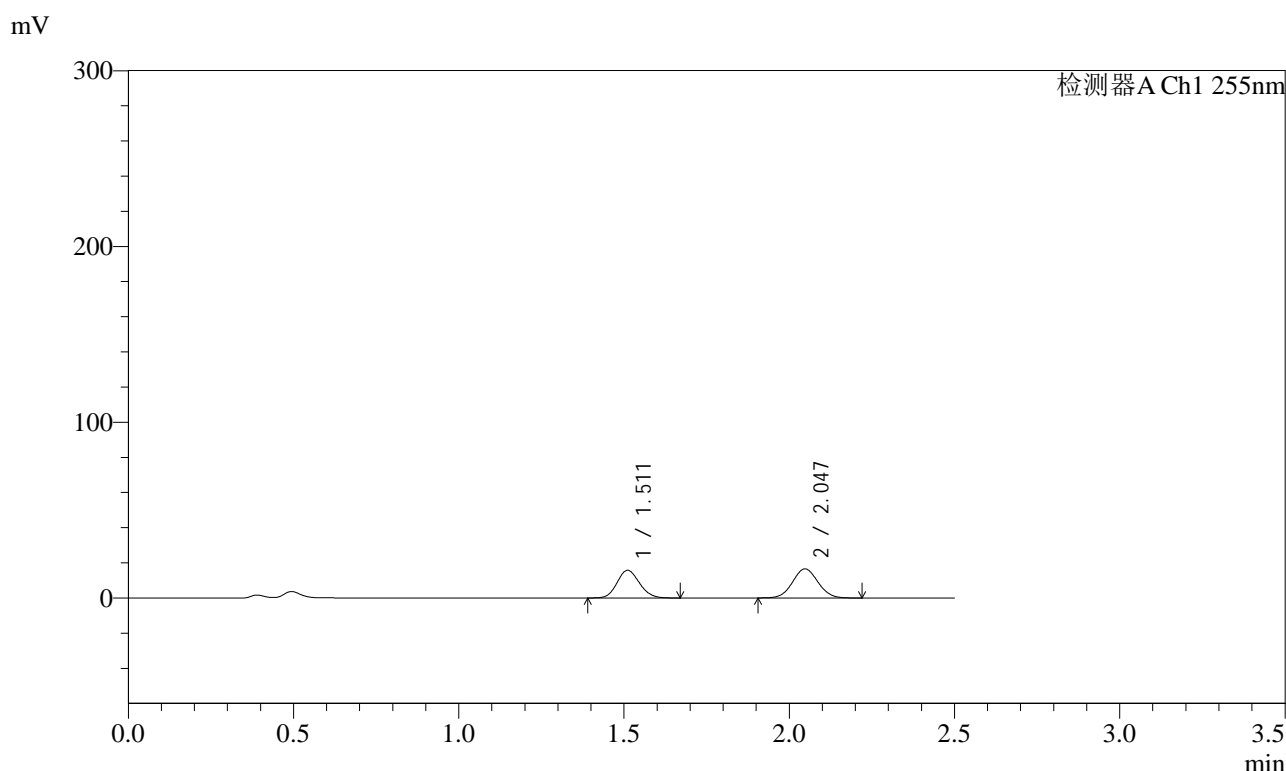
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 170011 | 43.087  | 36059 | 2353       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 224569 | 56.913  | 41777 | 3342       | 1.048 | 4.039    |
| 总计 |       | 394581 | 100.000 | 77836 |            |       |          |

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4565-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:39:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

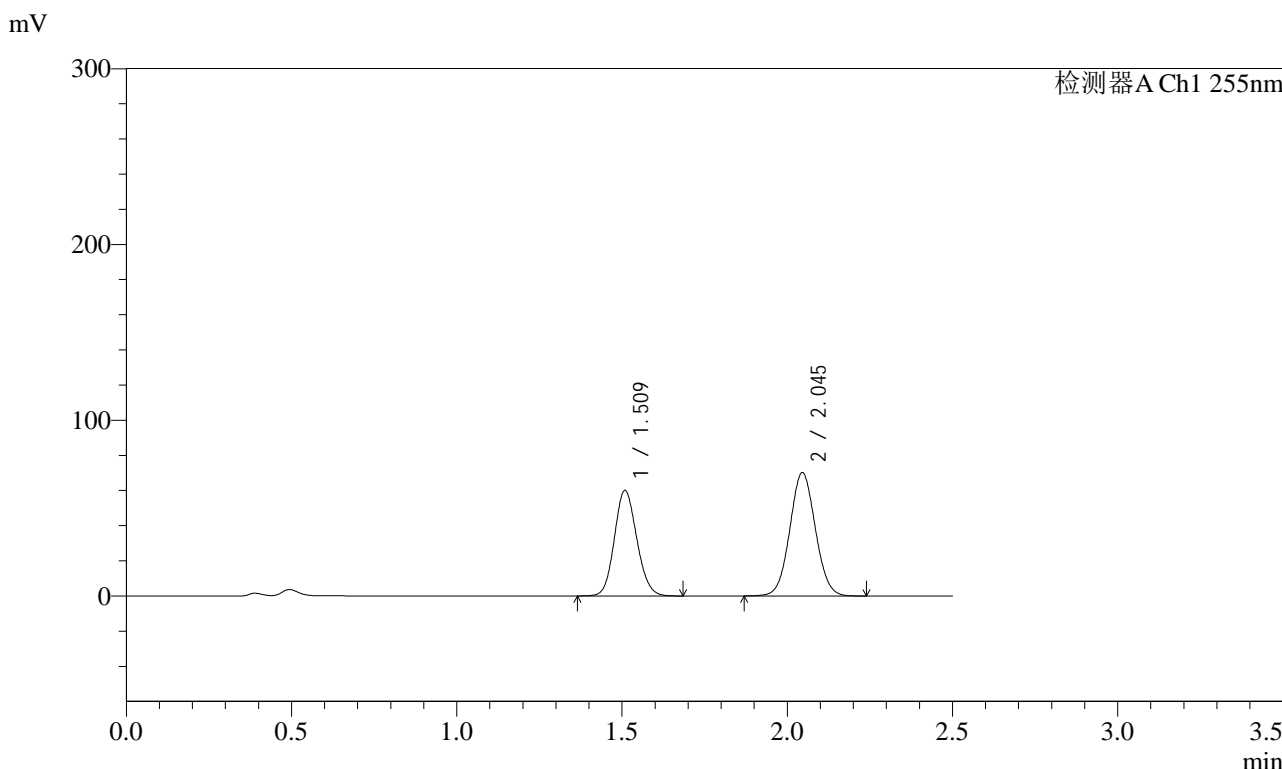
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 74224  | 45.559  | 15725 | 2359       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 88696  | 54.441  | 16563 | 3352       | 1.051 | 4.038    |
| 总计 |       | 162921 | 100.000 | 32288 |            |       |          |

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4566-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:41:52   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:34   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 283248 | 42.851  | 60157  | 2357       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.045 | 377763 | 57.149  | 70133  | 3334       | 1.048 | 4.035    |
| 总计 |       | 661010 | 100.000 | 130290 |            |       |          |

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

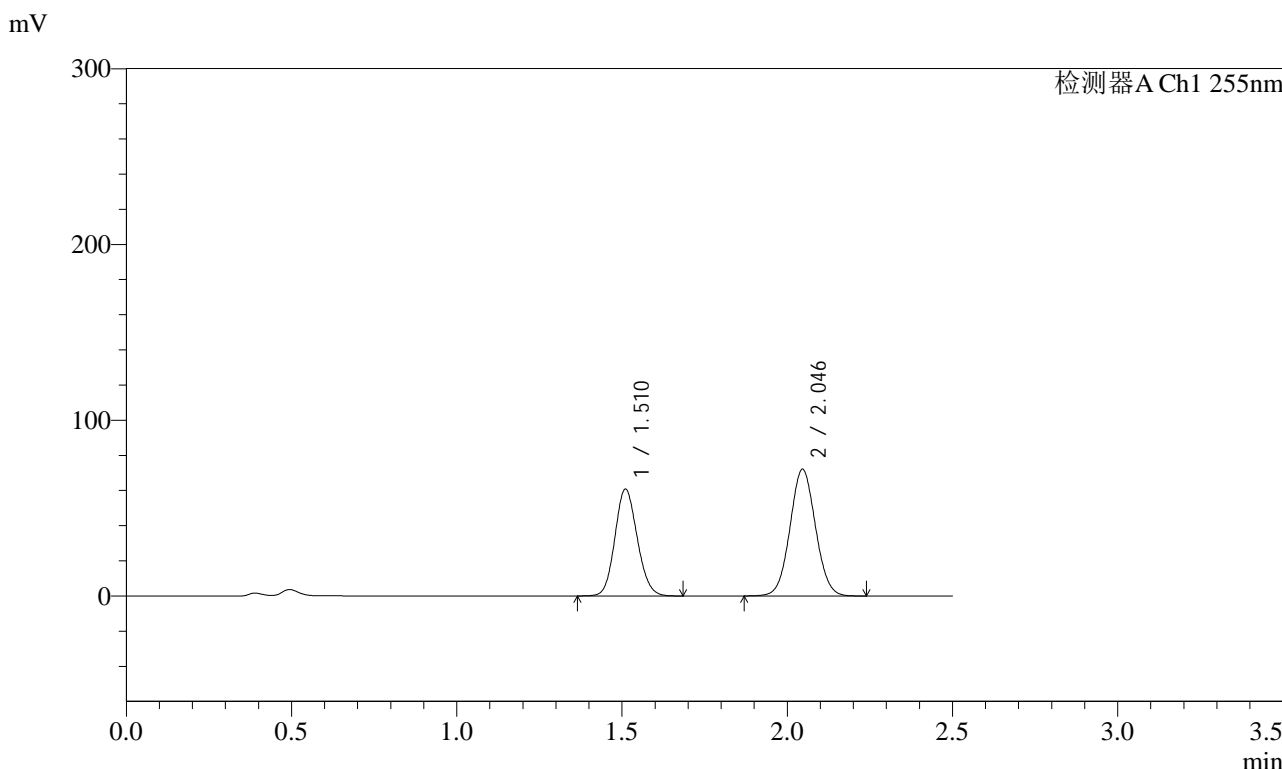


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4567-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:44:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

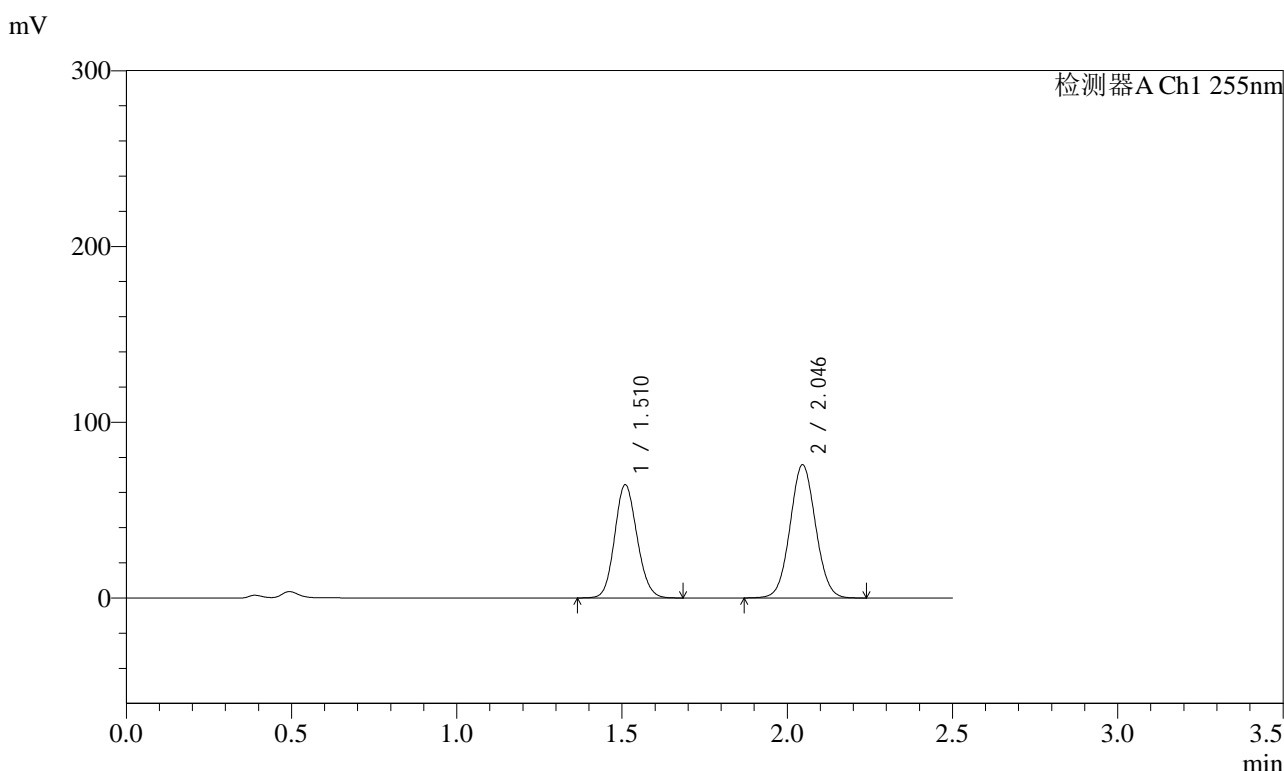
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 286276 | 42.480  | 60792  | 2367       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 387628 | 57.520  | 71990  | 3339       | 1.048 | 4.031    |
| 总计 |       | 673904 | 100.000 | 132782 |            |       |          |

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4568-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:47:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

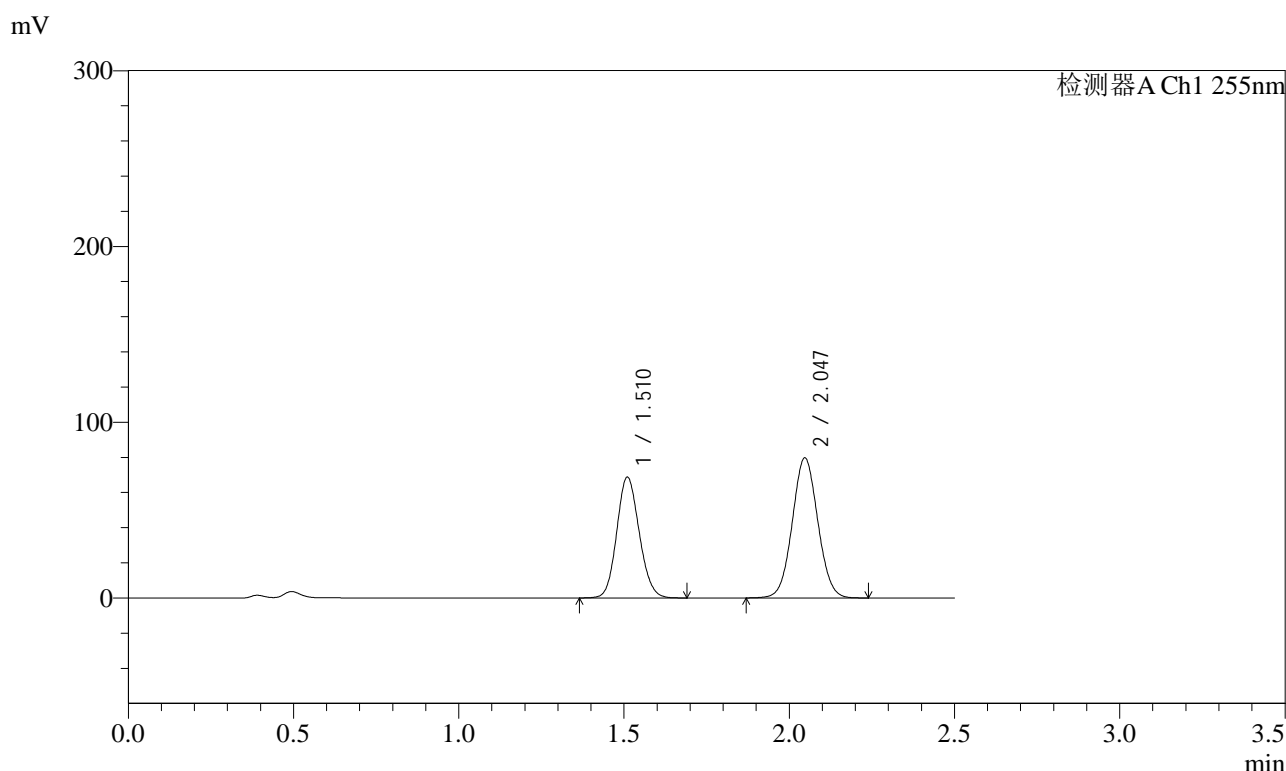
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 303736 | 42.698  | 64495  | 2361       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 407622 | 57.302  | 75741  | 3343       | 1.048 | 4.036    |
| 总计 |       | 711357 | 100.000 | 140236 |            |       |          |

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4569-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:50:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

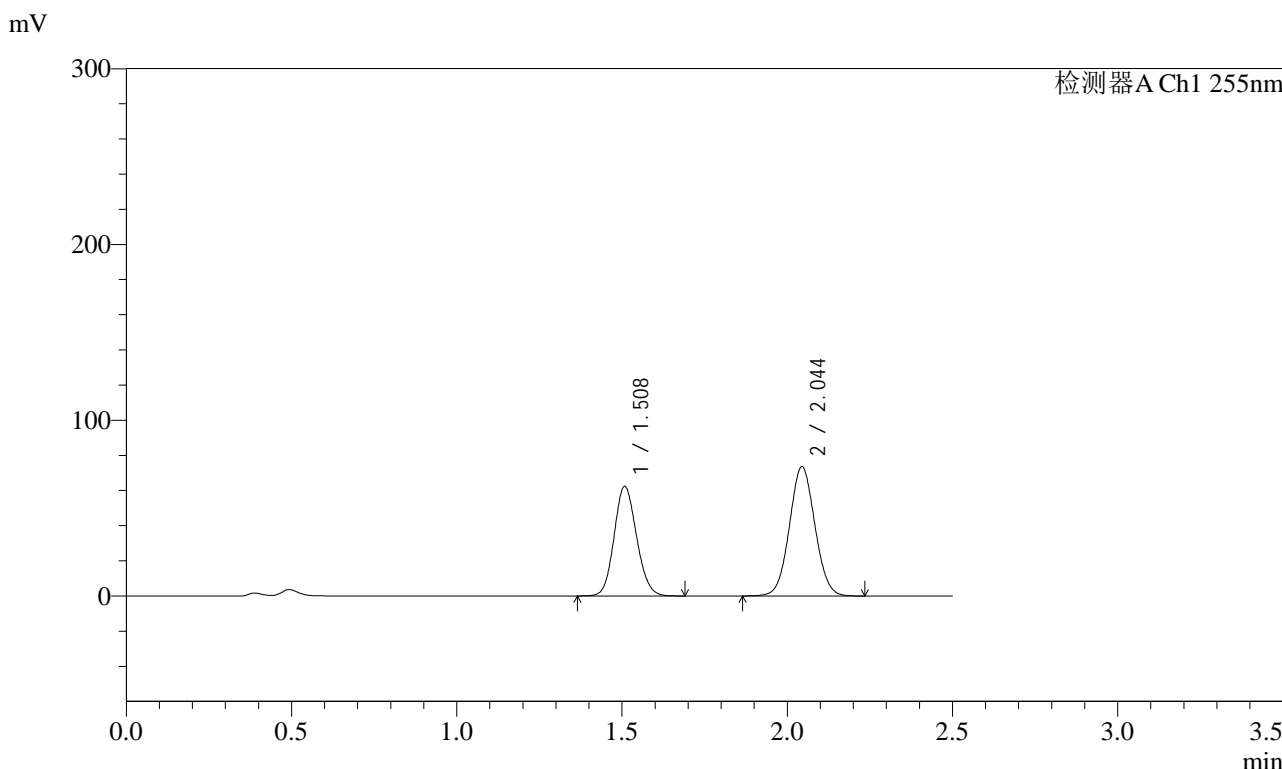
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 325607 | 43.147  | 68756  | 2337       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 429033 | 56.853  | 79733  | 3337       | 1.048 | 4.027    |
| 总计 |       | 754640 | 100.000 | 148489 |            |       |          |

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4570-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:53:19   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

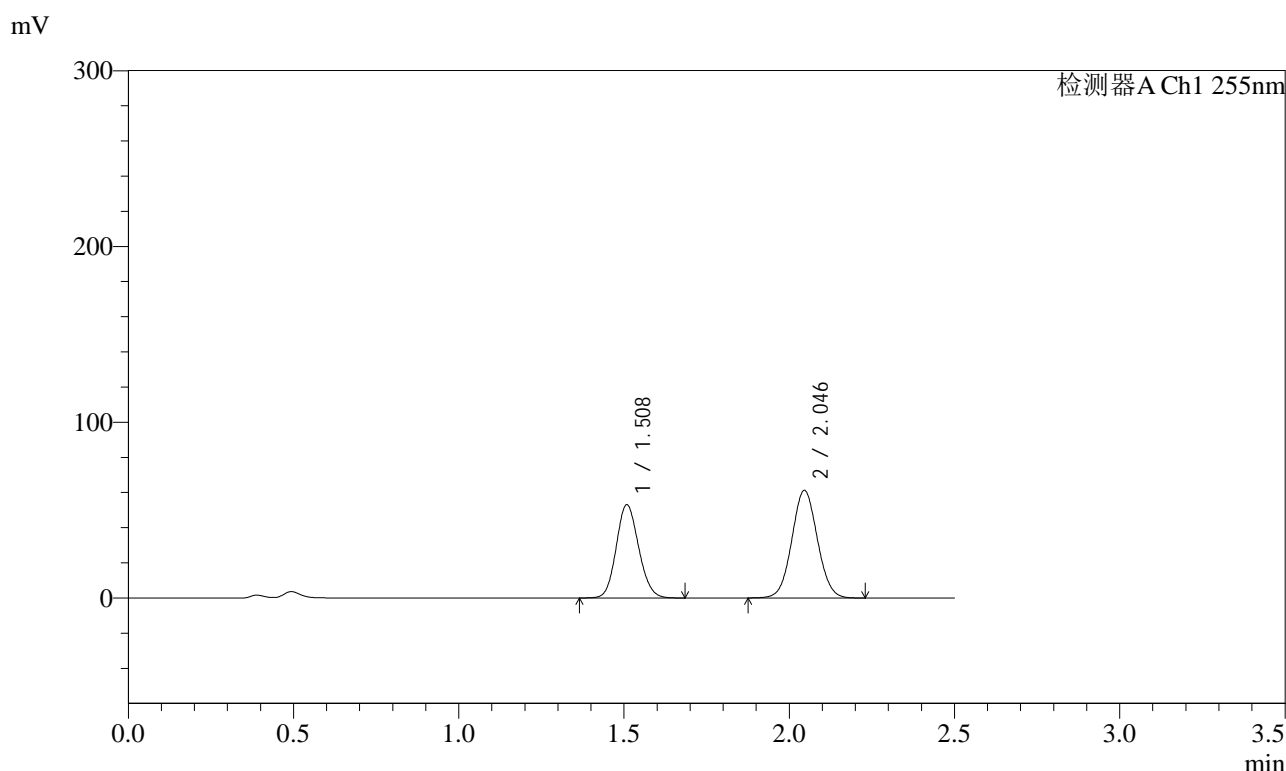
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 294835 | 42.745  | 62468  | 2340       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 394915 | 57.255  | 73583  | 3343       | 1.048 | 4.030    |
| 总计 |       | 689750 | 100.000 | 136051 |            |       |          |

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4571-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:56:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

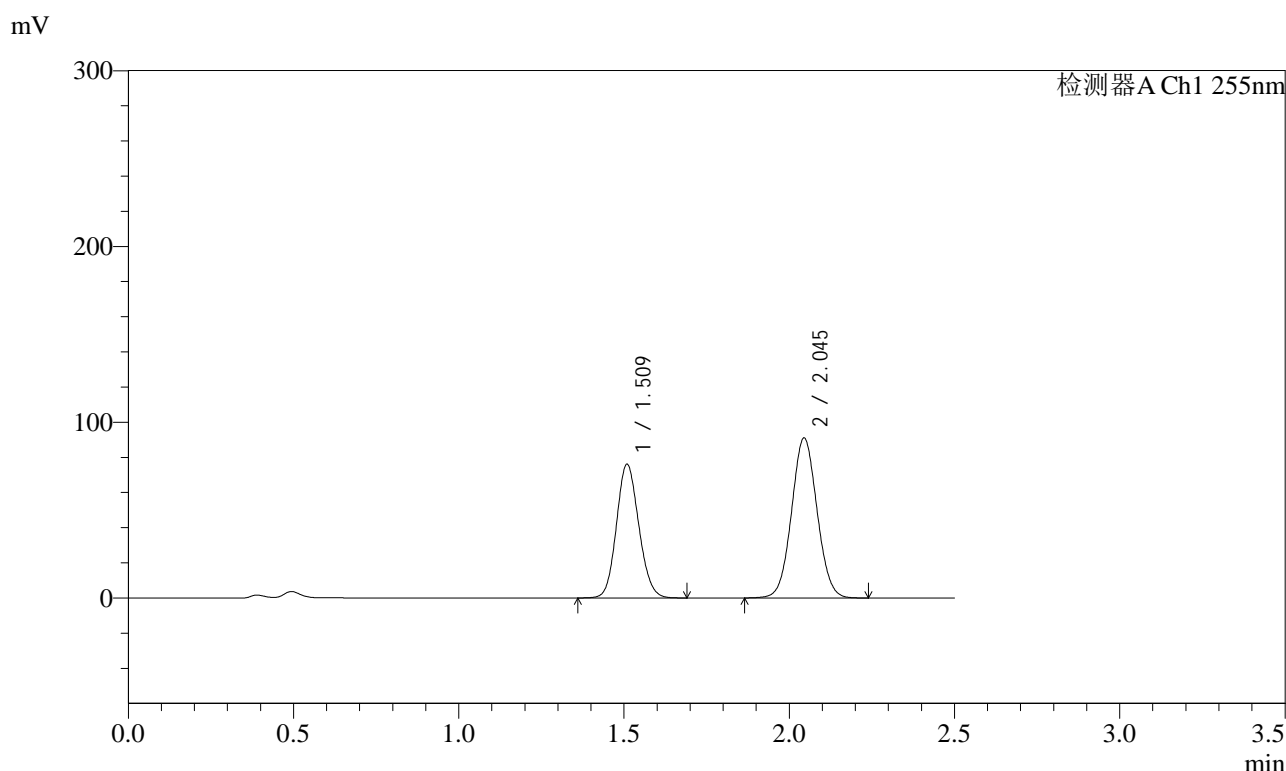
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 251031 | 43.236  | 53142  | 2336       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 329580 | 56.764  | 61158  | 3326       | 1.047 | 4.028    |
| 总计 |       | 580612 | 100.000 | 114300 |            |       |          |

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4572-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 17:59:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

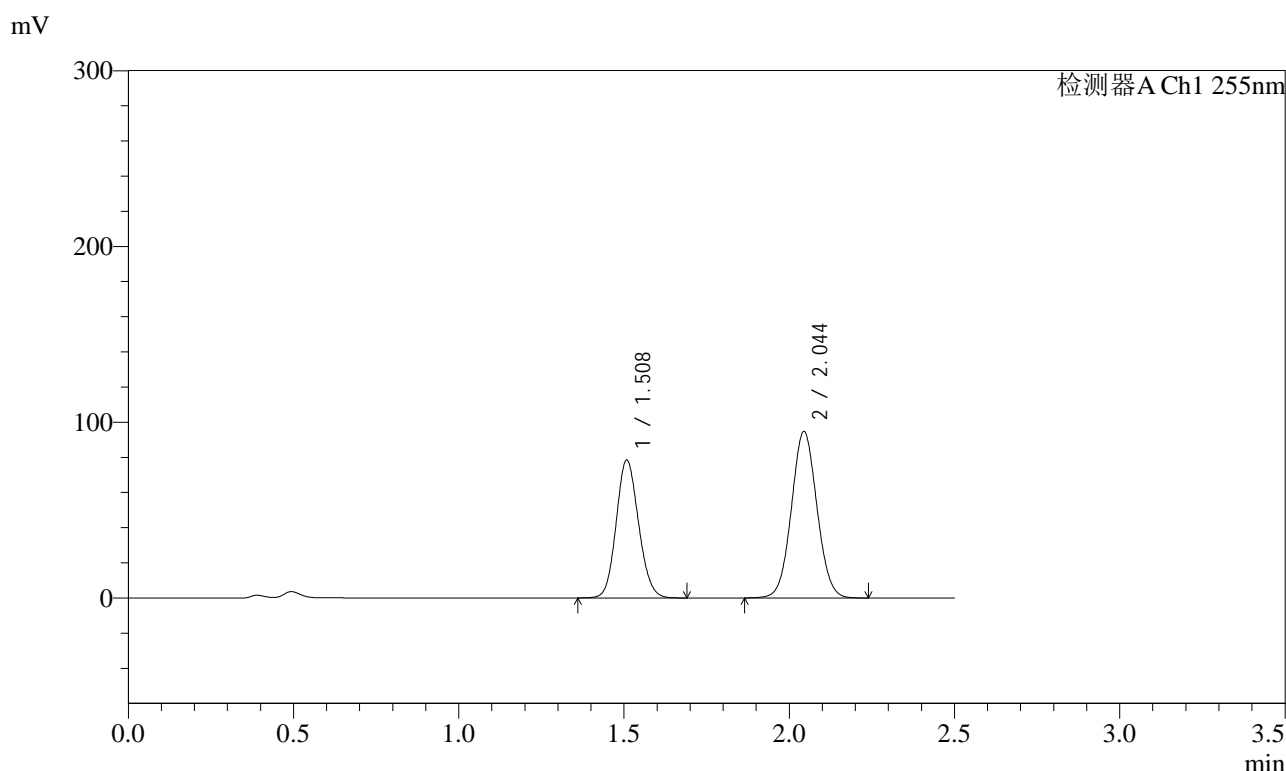
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 358417 | 42.281  | 76176  | 2362       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 489288 | 57.719  | 91064  | 3342       | 1.048 | 4.033    |
| 总计 |       | 847706 | 100.000 | 167240 |            |       |          |

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4573-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:01:53   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

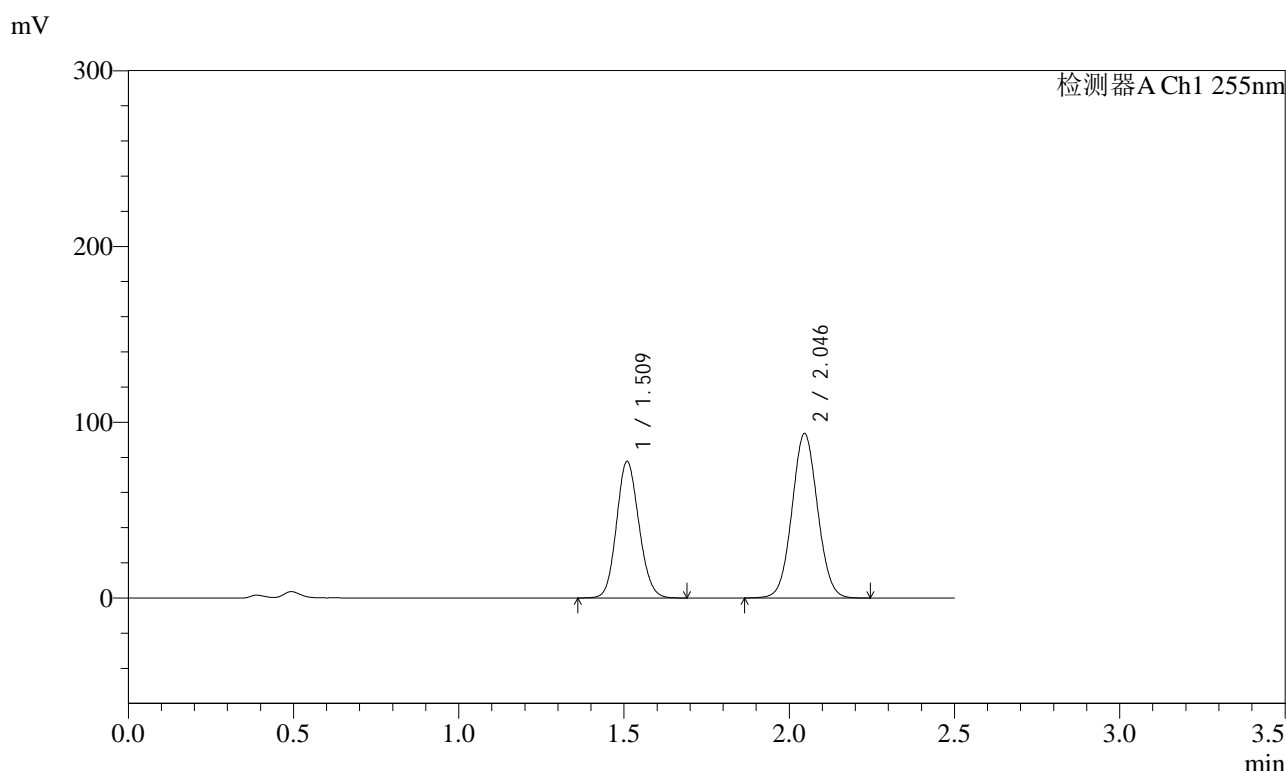
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 370078 | 42.073  | 78564  | 2350       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.044 | 509534 | 57.927  | 94824  | 3336       | 1.048 | 4.030    |
| 总计 |       | 879613 | 100.000 | 173388 |            |       |          |

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4574-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:04:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:56:54   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 366567 | 42.108  | 77772  | 2354       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 503967 | 57.892  | 93446  | 3329       | 1.048 | 4.033    |
| 总计 |       | 870534 | 100.000 | 171218 |            |       |          |

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

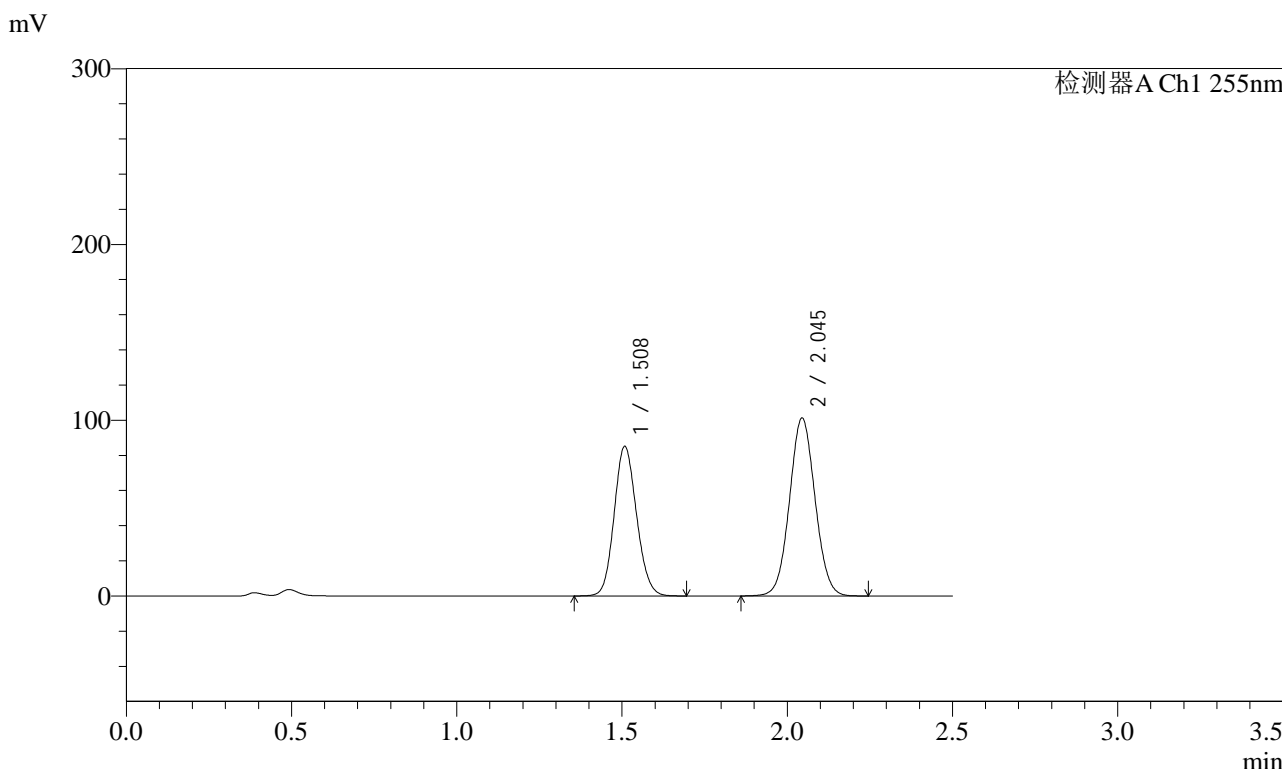


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4575-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-31      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/04/17 18:07:34      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/04/18 10:56:57  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

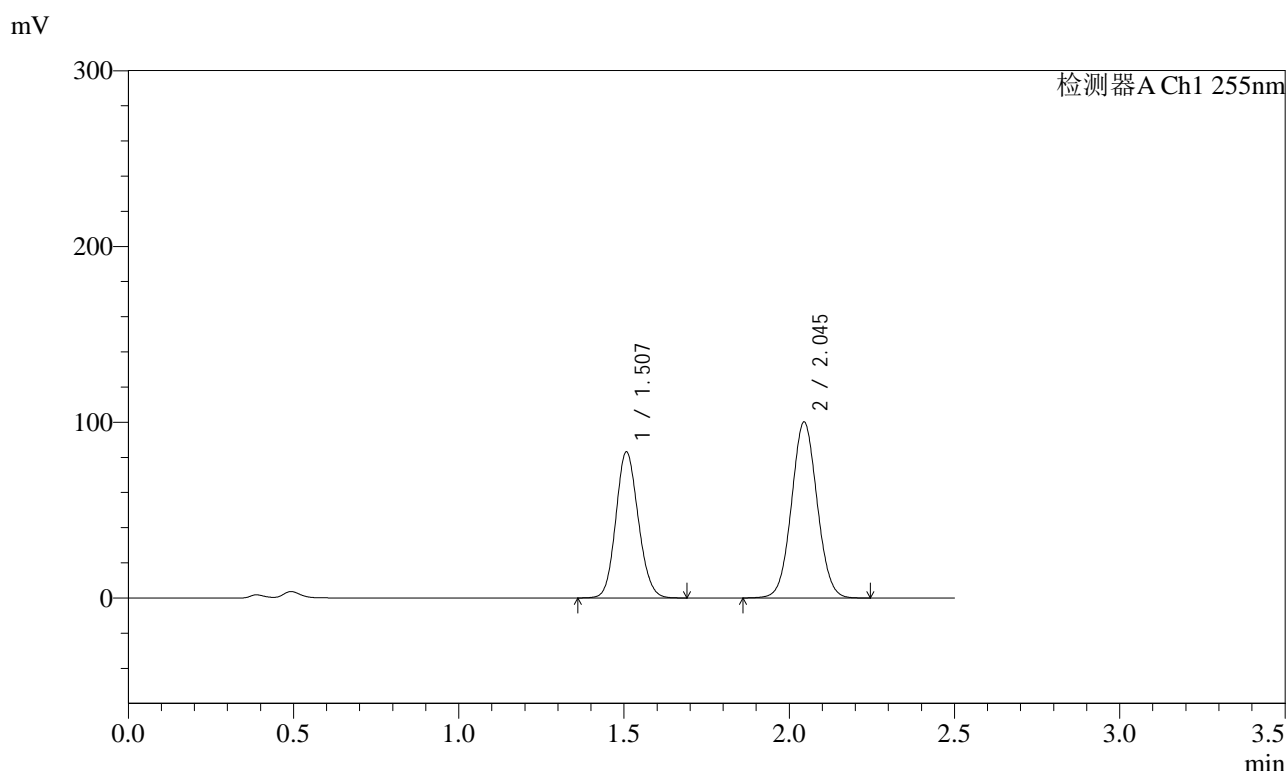
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 402009 | 42.460  | 85231  | 2345       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.045 | 544796 | 57.540  | 101321 | 3333       | 1.049 | 4.030    |
| 总计 |       | 946804 | 100.000 | 186552 |            |       |          |

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4576-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:10:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

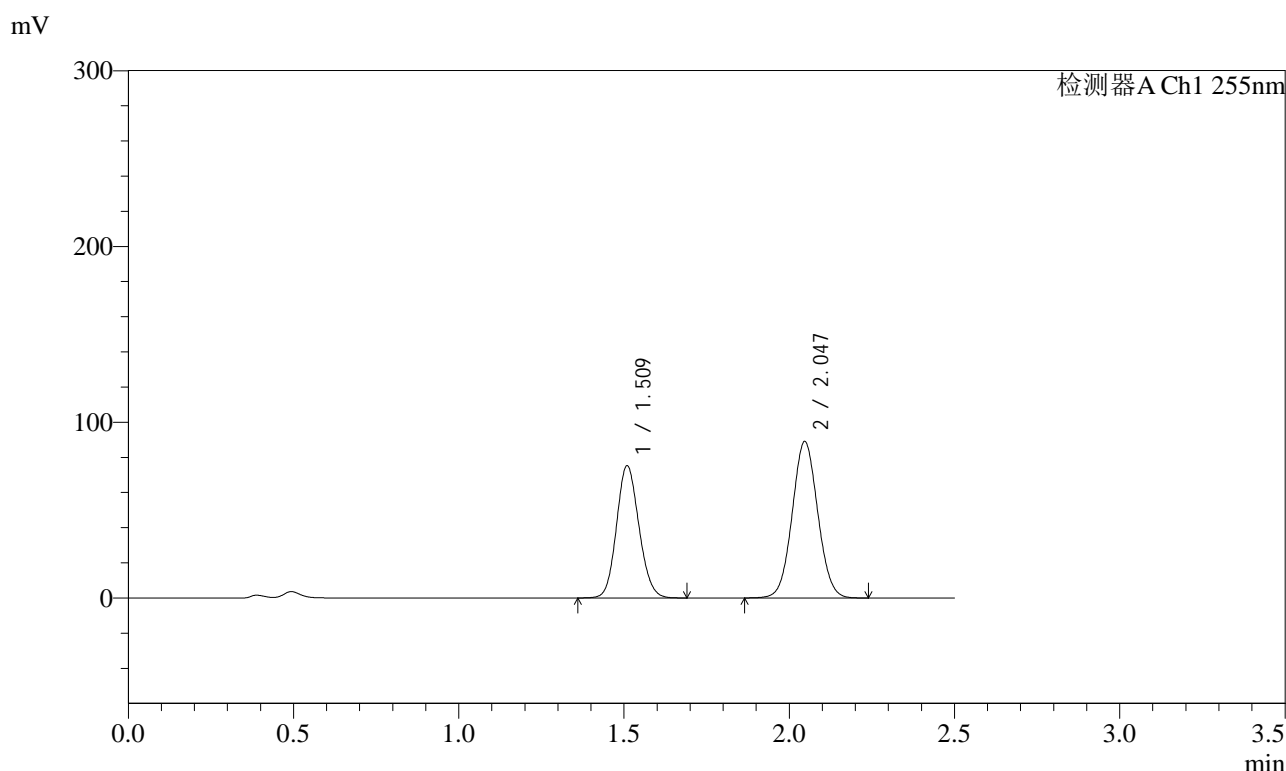
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 392544 | 42.096  | 83147  | 2343       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 539956 | 57.904  | 100191 | 3324       | 1.048 | 4.035    |
| 总计 |       | 932500 | 100.000 | 183337 |            |       |          |

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4577-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:13:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:02   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

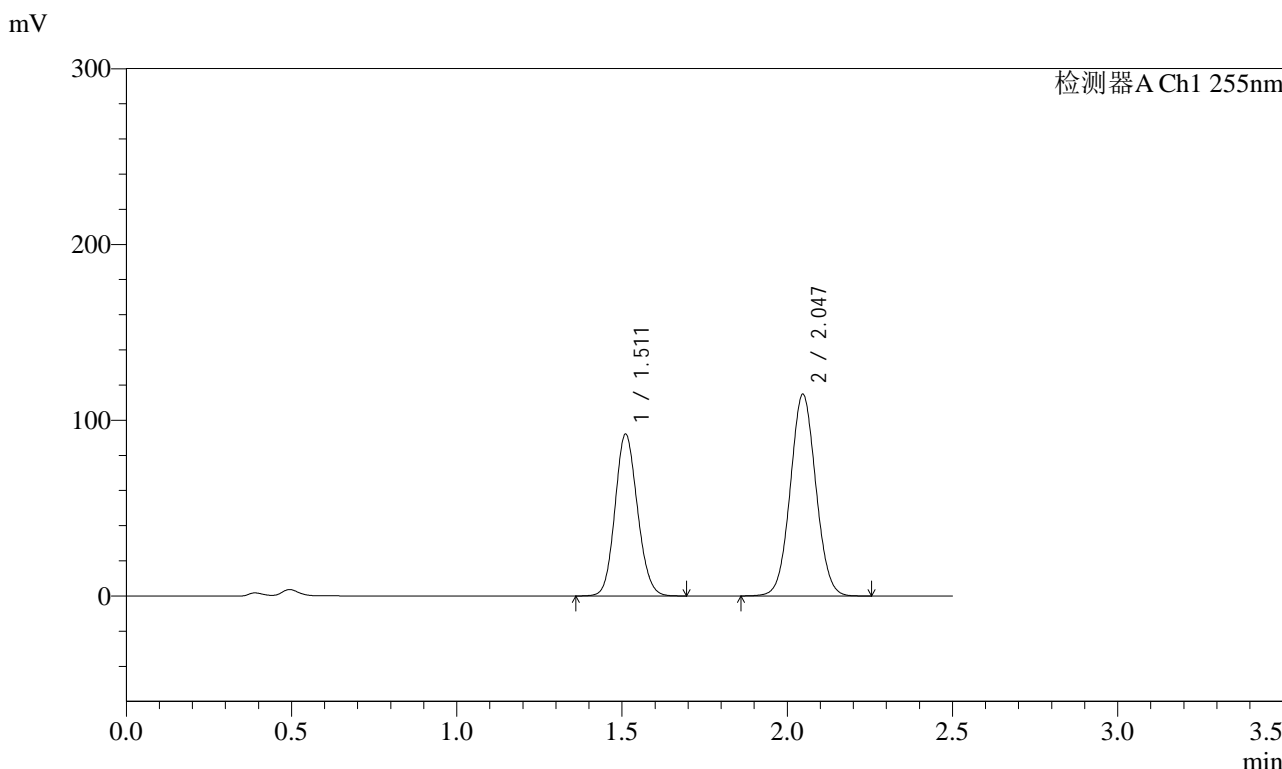
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 355950 | 42.604  | 75352  | 2347       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 479534 | 57.396  | 89044  | 3335       | 1.048 | 4.035    |
| 总计 |       | 835483 | 100.000 | 164396 |            |       |          |

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4578-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:16:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

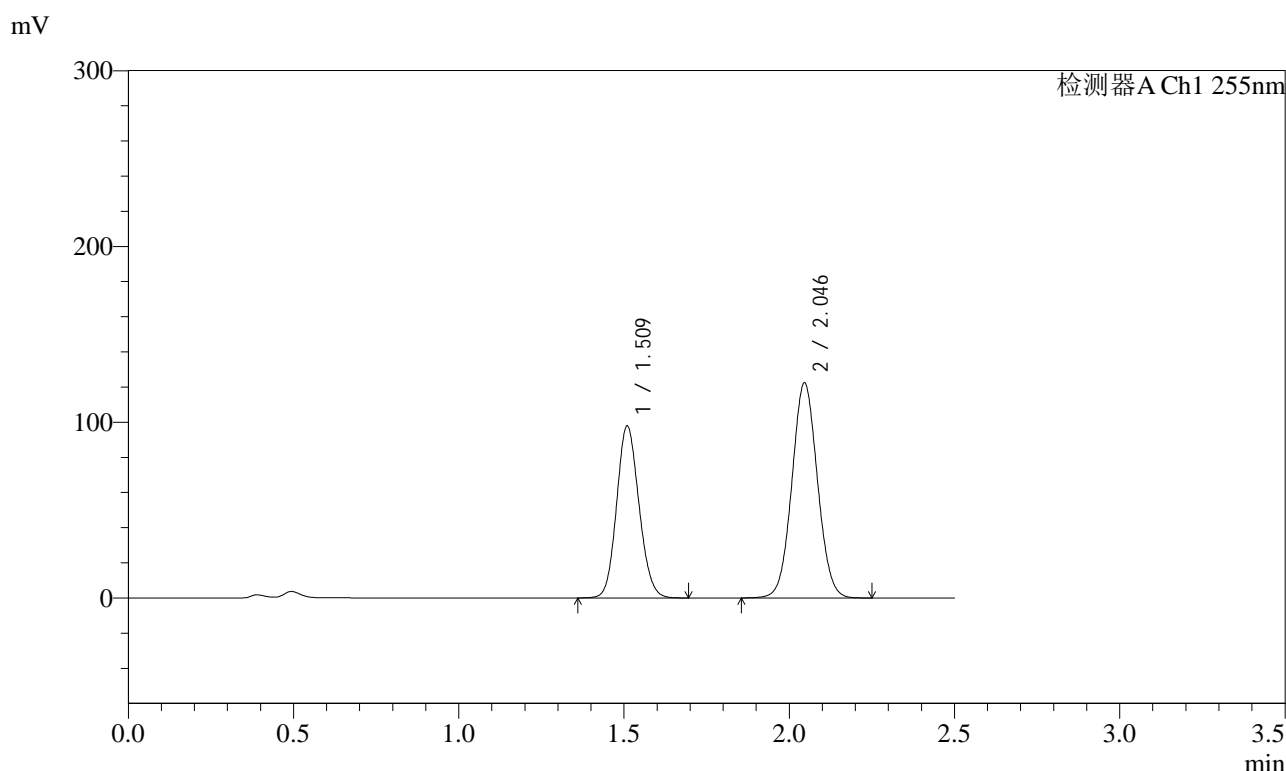
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 434873  | 41.322  | 91937  | 2356       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.047 | 617534  | 58.678  | 114840 | 3344       | 1.048 | 4.031    |
| 总计 |       | 1052408 | 100.000 | 206778 |            |       |          |

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4579-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:19:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 461262  | 41.159  | 97909  | 2359       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 659410  | 58.841  | 122198 | 3327       | 1.047 | 4.030    |
| 总计 |       | 1120673 | 100.000 | 220106 |            |       |          |

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

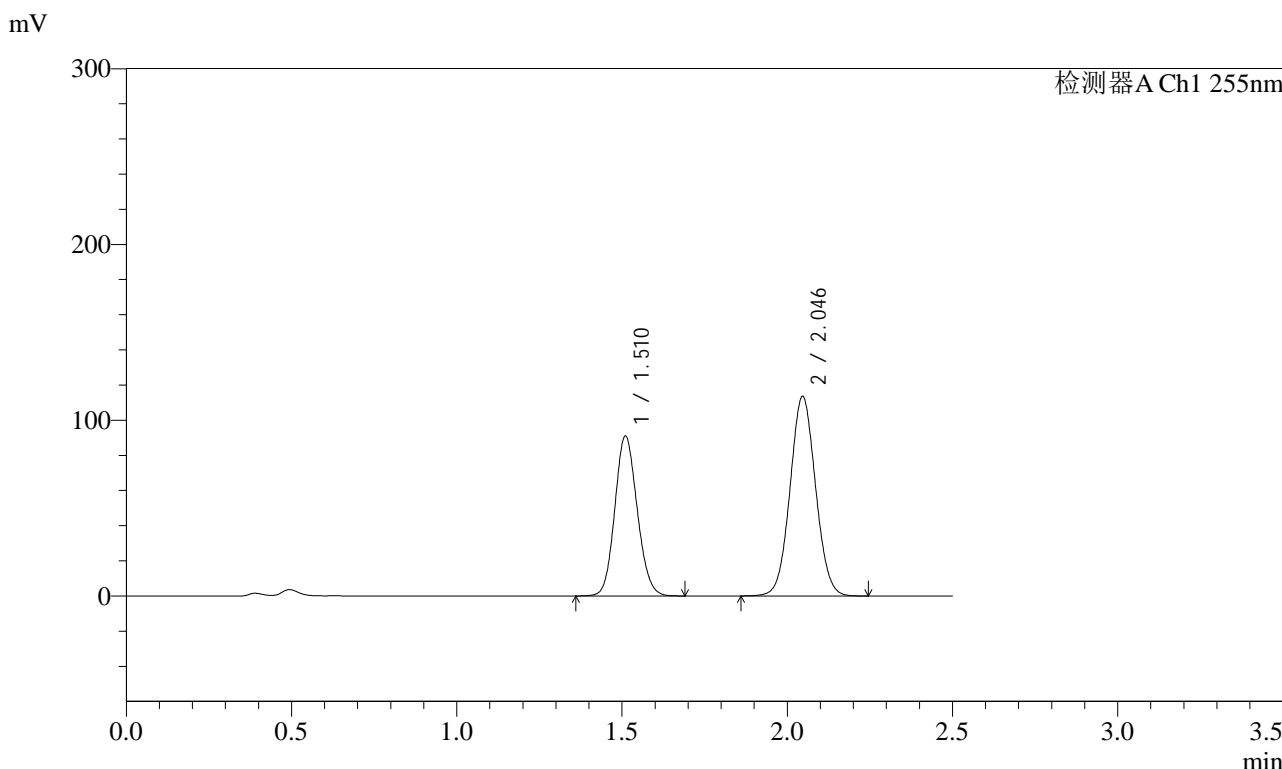


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4580-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:21:51   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

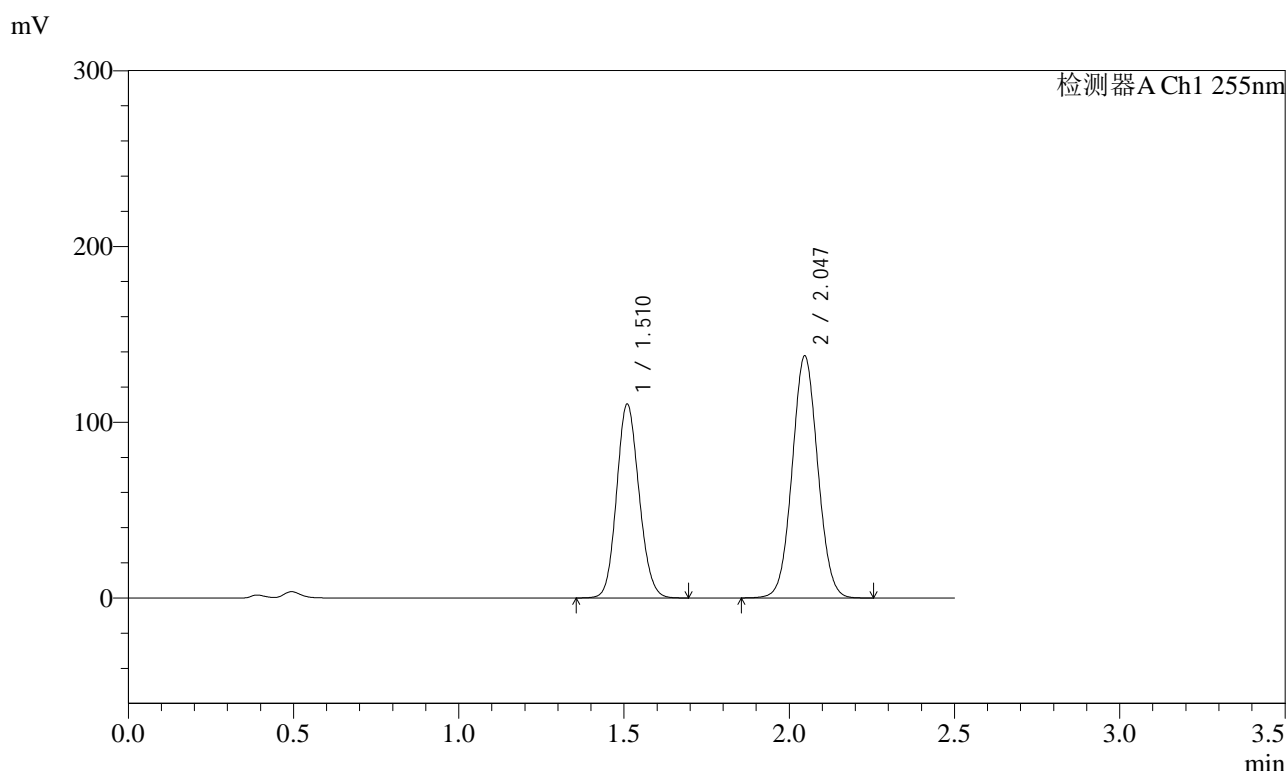
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 429085  | 41.253  | 91000  | 2361       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 611039  | 58.747  | 113503 | 3342       | 1.049 | 4.032    |
| 总计 |       | 1040124 | 100.000 | 204504 |            |       |          |

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4581-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:24:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:12   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

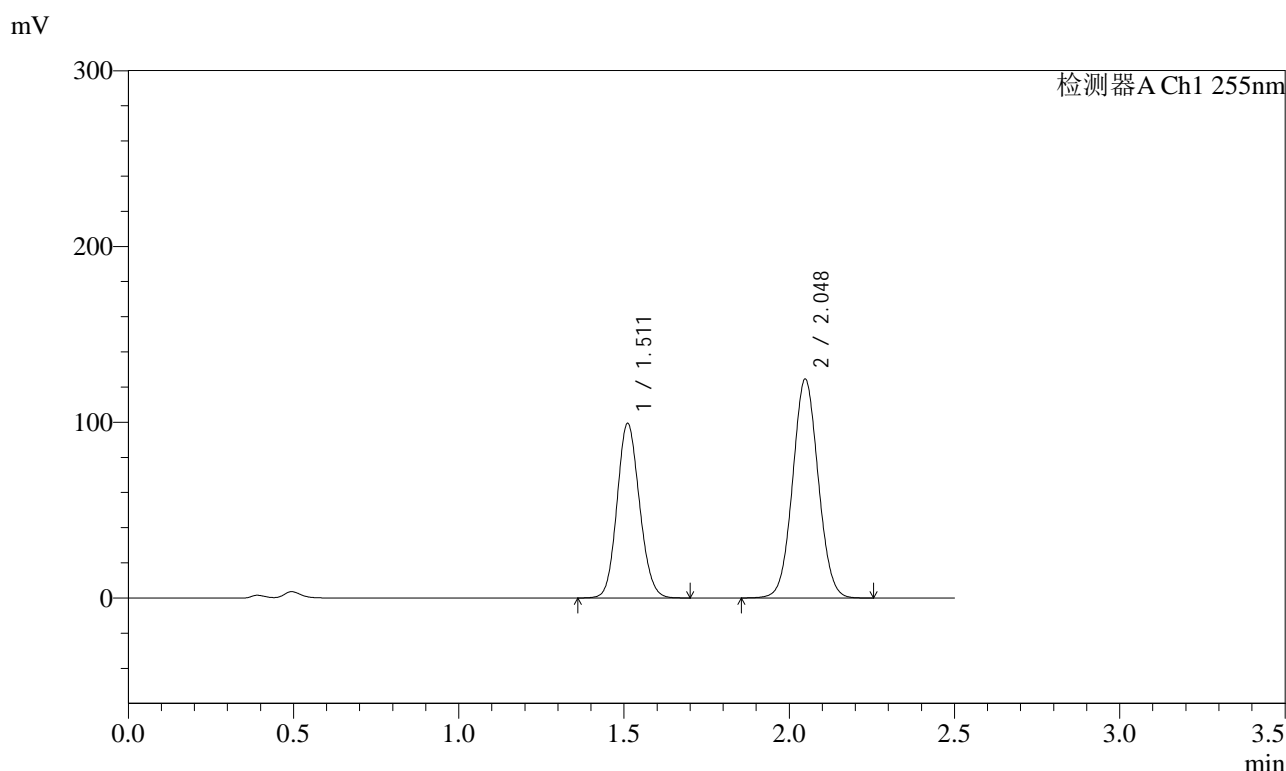
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 521171  | 41.275  | 110388 | 2350       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 741500  | 58.725  | 137725 | 3339       | 1.048 | 4.035    |
| 总计 |       | 1262671 | 100.000 | 248113 |            |       |          |

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4582-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:27:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

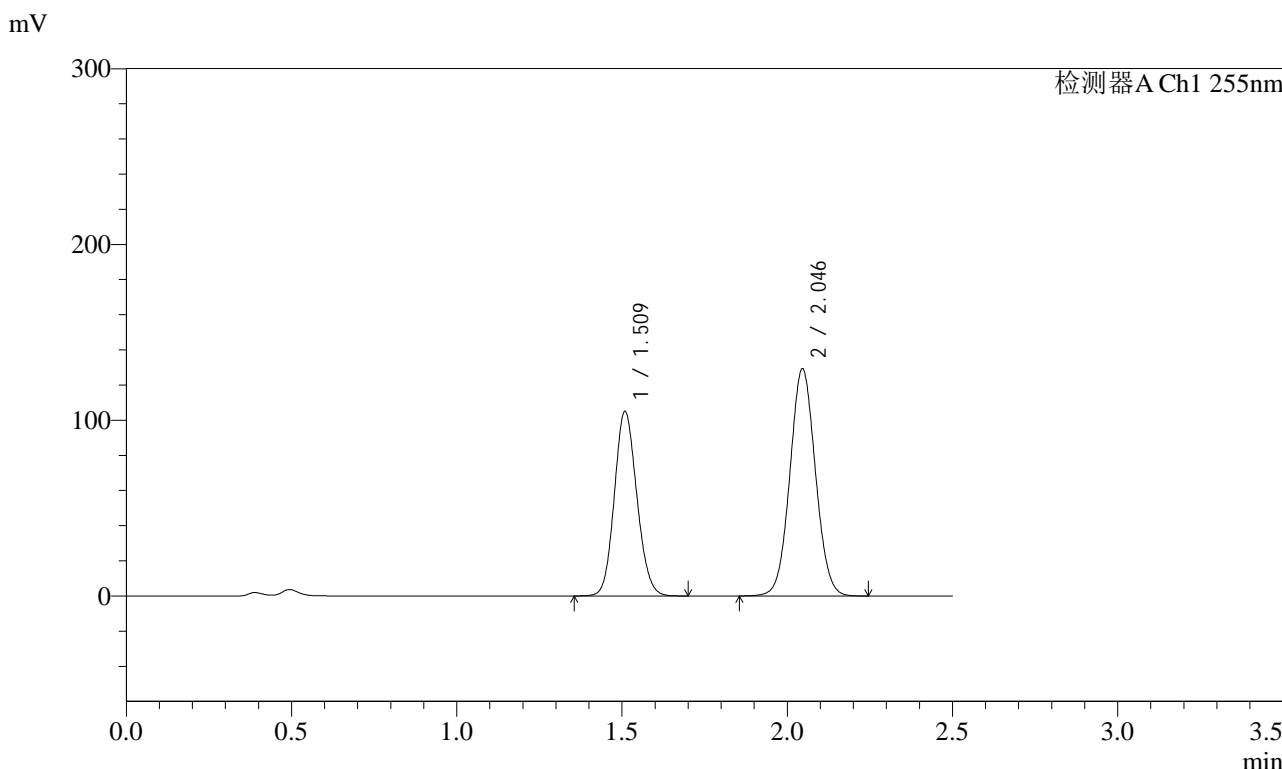
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 470393  | 41.209  | 99172  | 2346       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 671088  | 58.791  | 124690 | 3341       | 1.049 | 4.032    |
| 总计 |       | 1141481 | 100.000 | 223863 |            |       |          |

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4583-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:30:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

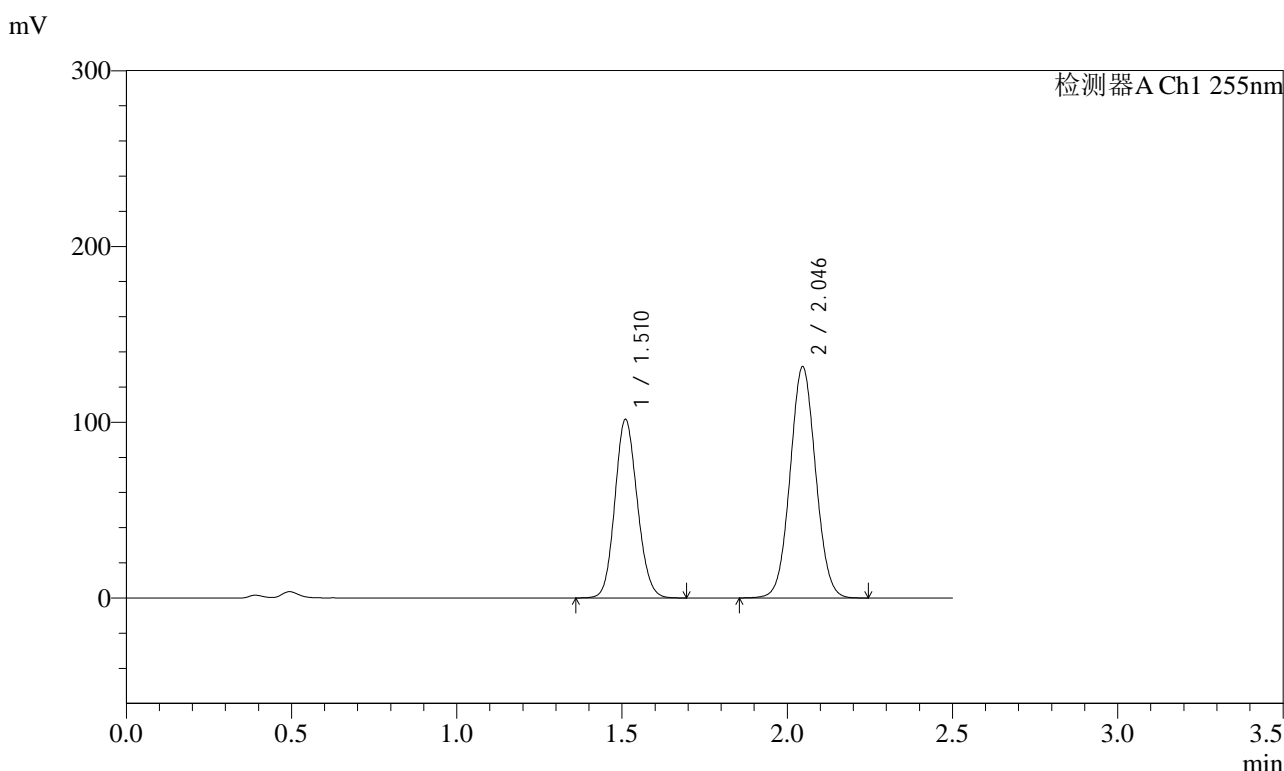
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 497772  | 41.716  | 105187 | 2334       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 695461  | 58.284  | 129120 | 3340       | 1.049 | 4.029    |
| 总计 |       | 1193233 | 100.000 | 234307 |            |       |          |

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4584-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:33:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

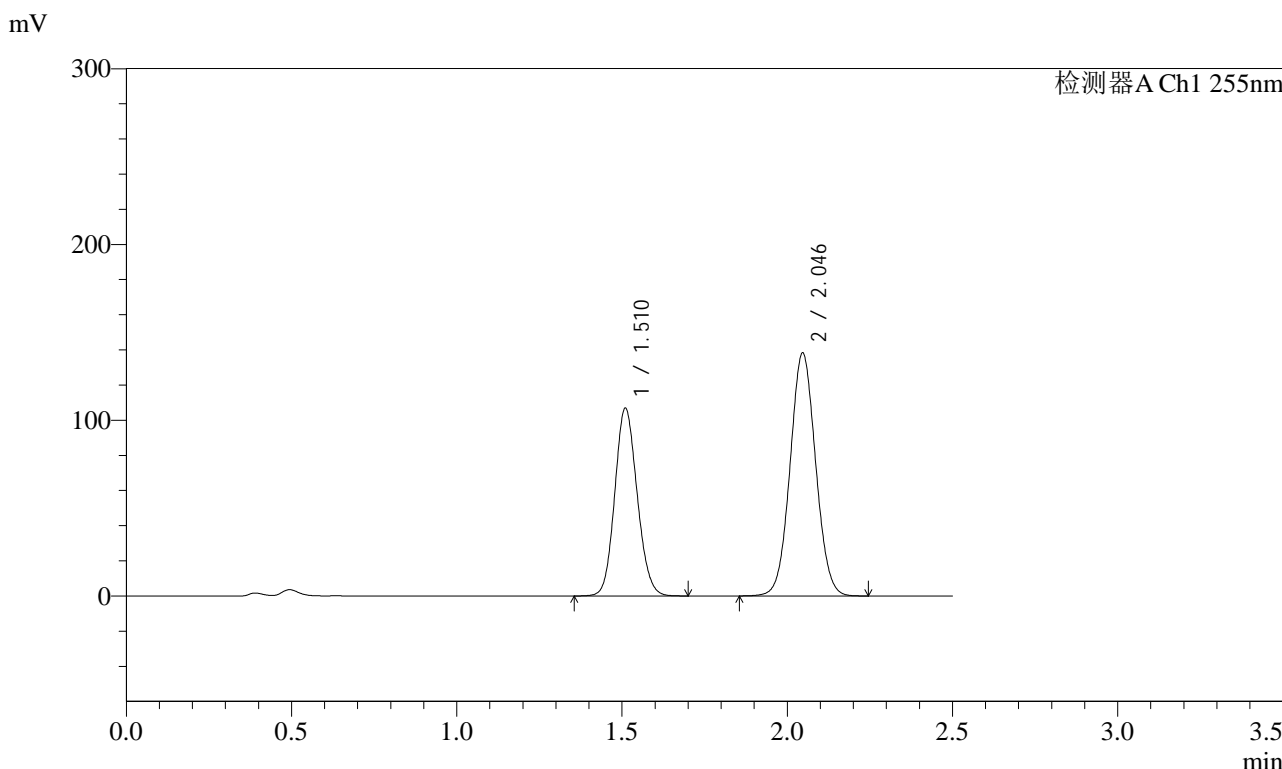
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 478990  | 40.352  | 101526 | 2361       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 708047  | 59.648  | 131503 | 3339       | 1.048 | 4.031    |
| 总计 |       | 1187037 | 100.000 | 233029 |            |       |          |

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4585-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:36:08   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

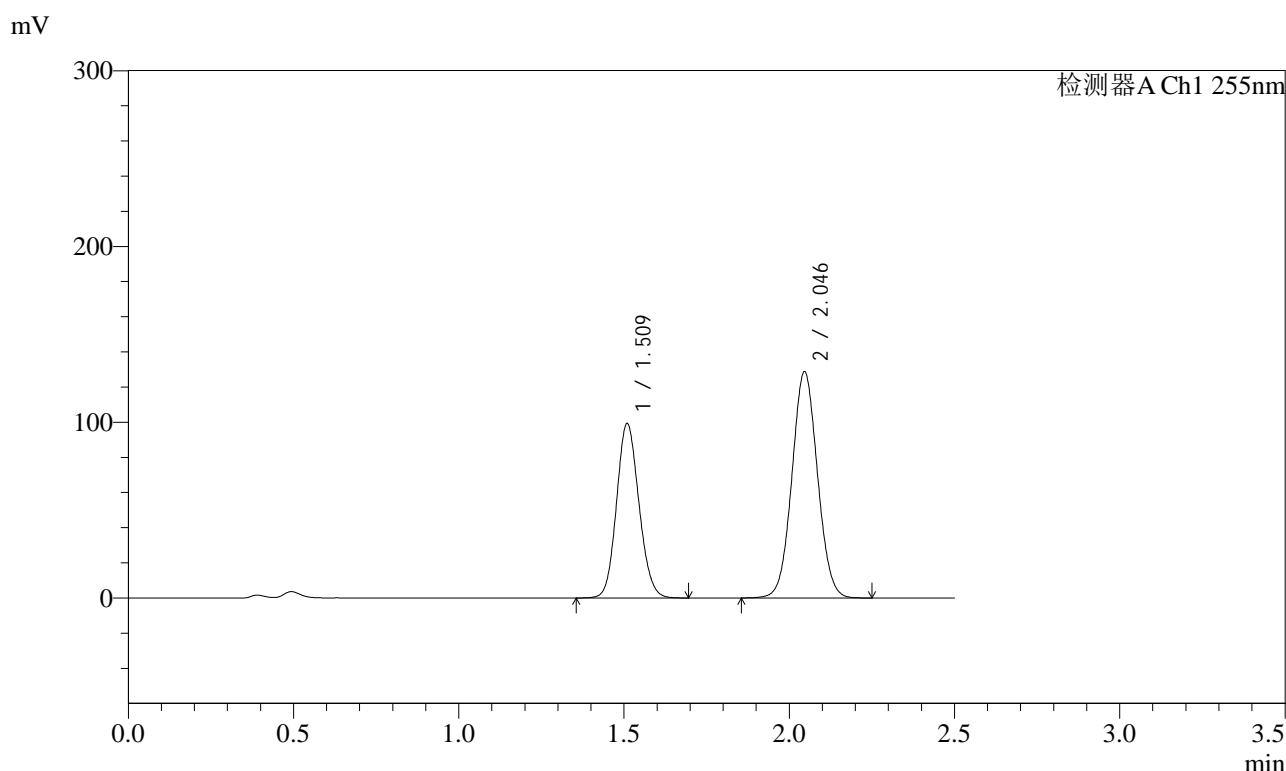
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 503856  | 40.370  | 106864 | 2360       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 744241  | 59.630  | 138187 | 3338       | 1.049 | 4.033    |
| 总计 |       | 1248097 | 100.000 | 245051 |            |       |          |

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4586-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:38:59   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:25   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

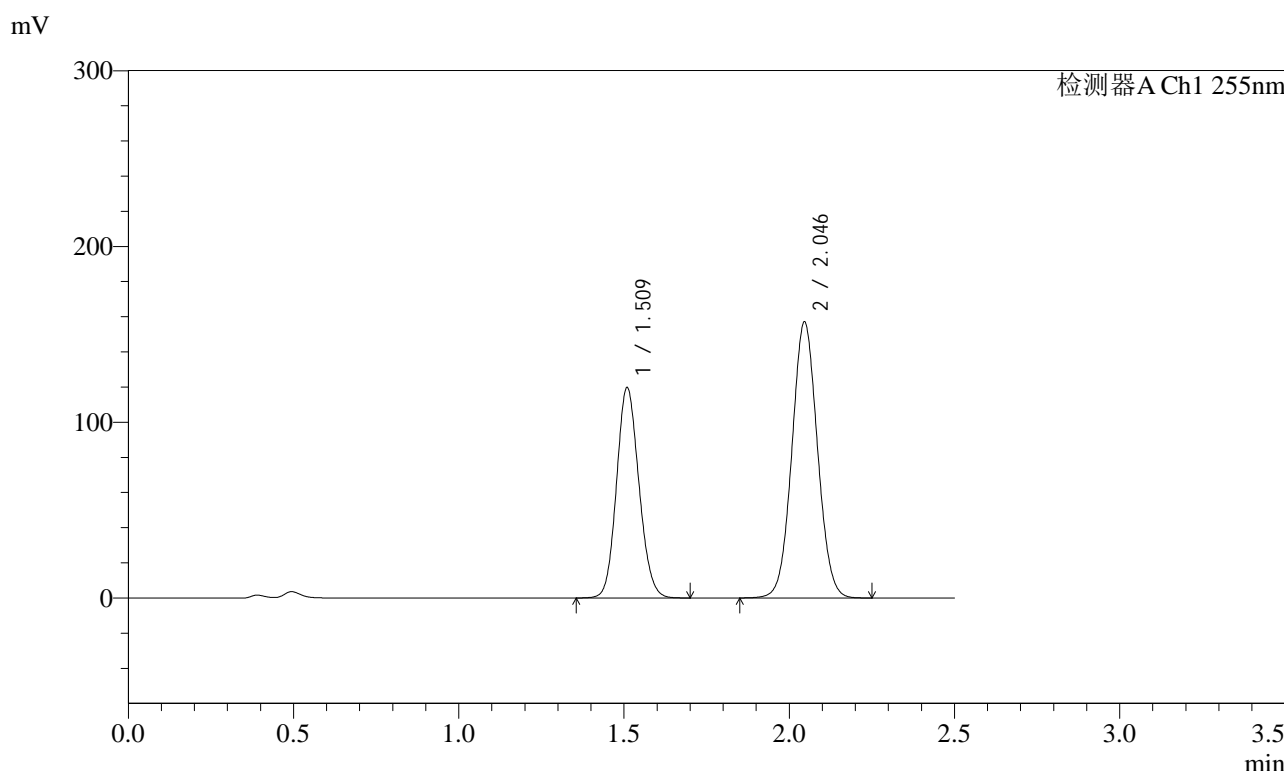
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 468406  | 40.317  | 99360  | 2356       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.046 | 693388  | 59.683  | 128578 | 3331       | 1.049 | 4.032    |
| 总计 |       | 1161794 | 100.000 | 227938 |            |       |          |

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4587-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:41:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

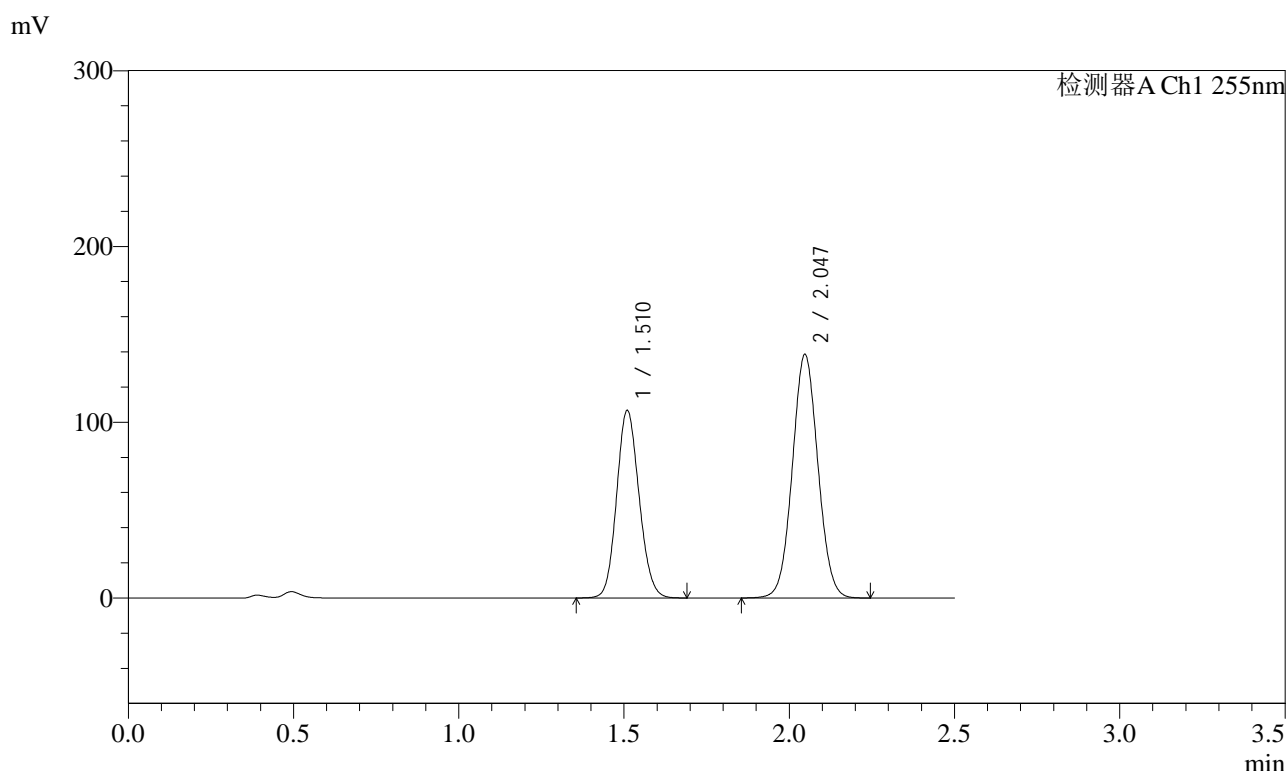
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 565020  | 40.094  | 119798 | 2352       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 844226  | 59.906  | 156777 | 3339       | 1.048 | 4.033    |
| 总计 |       | 1409246 | 100.000 | 276575 |            |       |          |

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4588-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:44:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

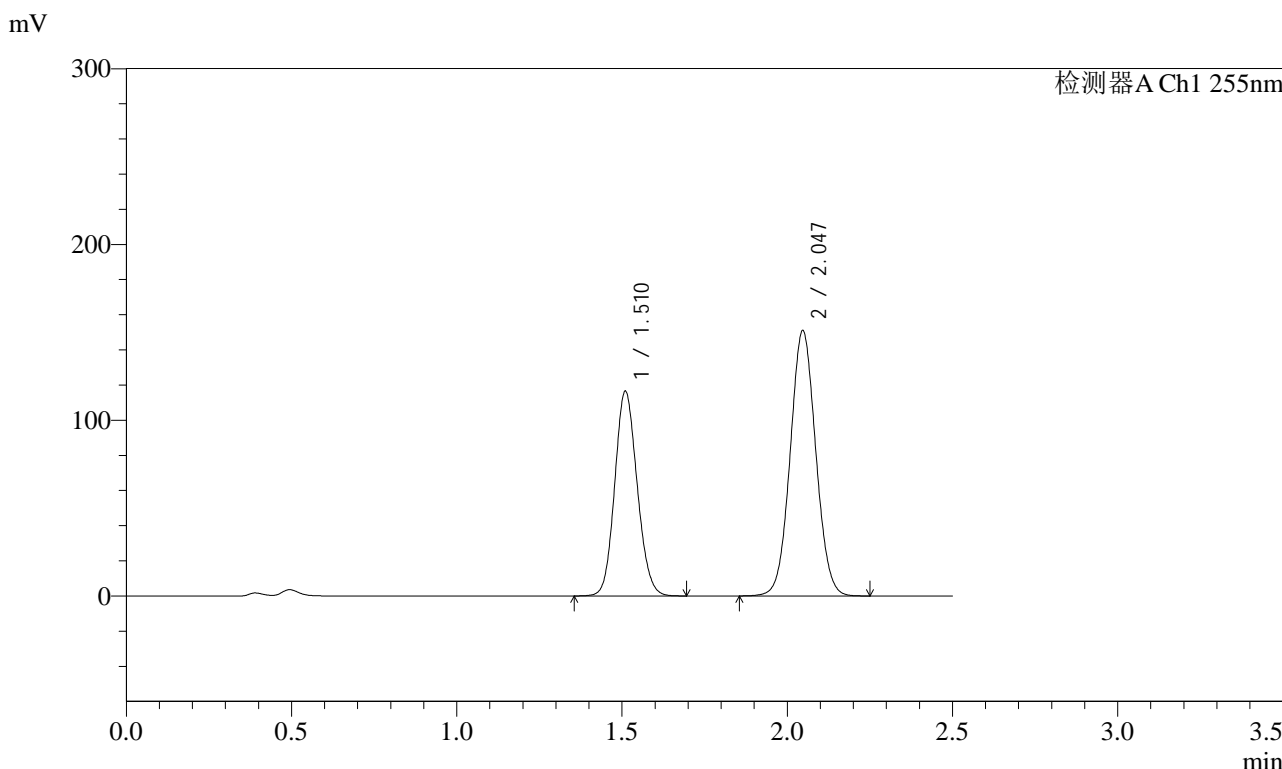
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 504800  | 40.338  | 106801 | 2342       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 746622  | 59.662  | 138666 | 3332       | 1.048 | 4.033    |
| 总计 |       | 1251422 | 100.000 | 245466 |            |       |          |

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4589-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:47:32   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:34   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

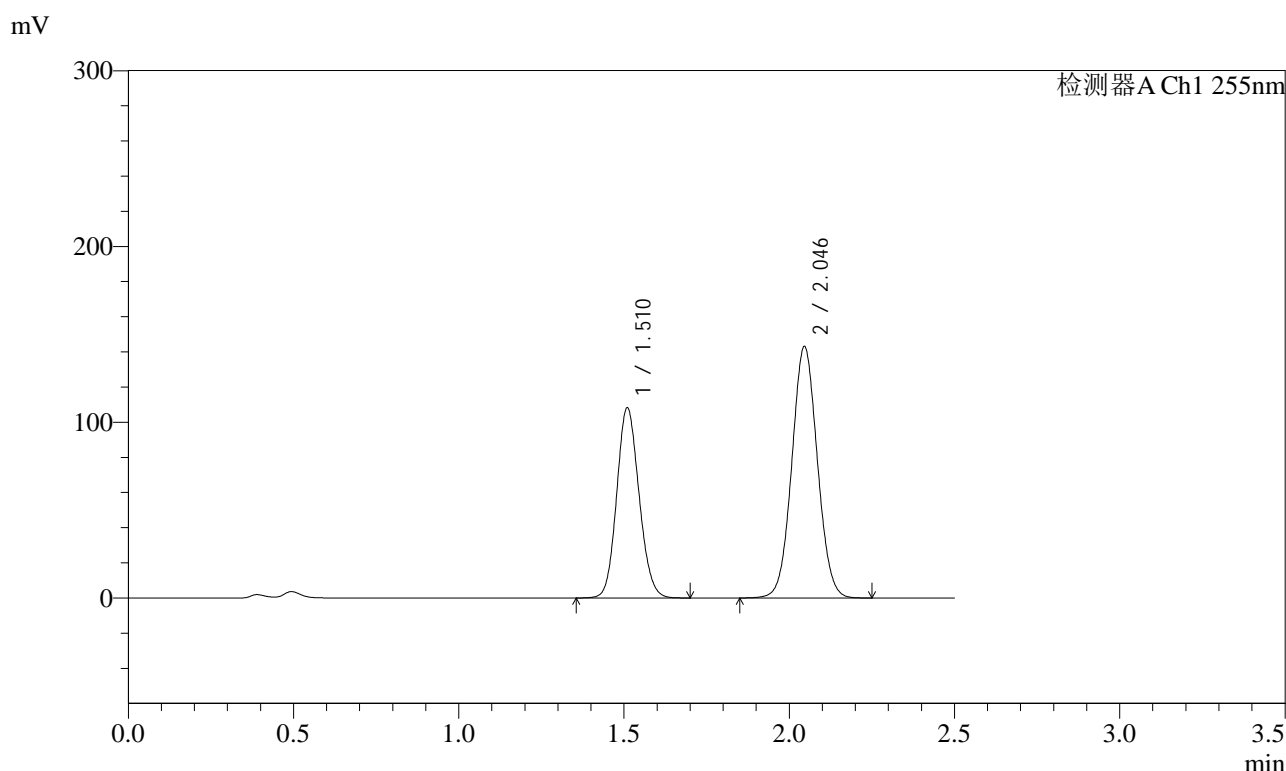
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 550495  | 40.383  | 116513 | 2348       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 812685  | 59.617  | 150952 | 3341       | 1.049 | 4.032    |
| 总计 |       | 1363181 | 100.000 | 267465 |            |       |          |

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4590-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:50:23   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 509849  | 39.838  | 108275 | 2365       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 769960  | 60.162  | 142953 | 3338       | 1.049 | 4.032    |
| 总计 |       | 1279809 | 100.000 | 251229 |            |       |          |

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

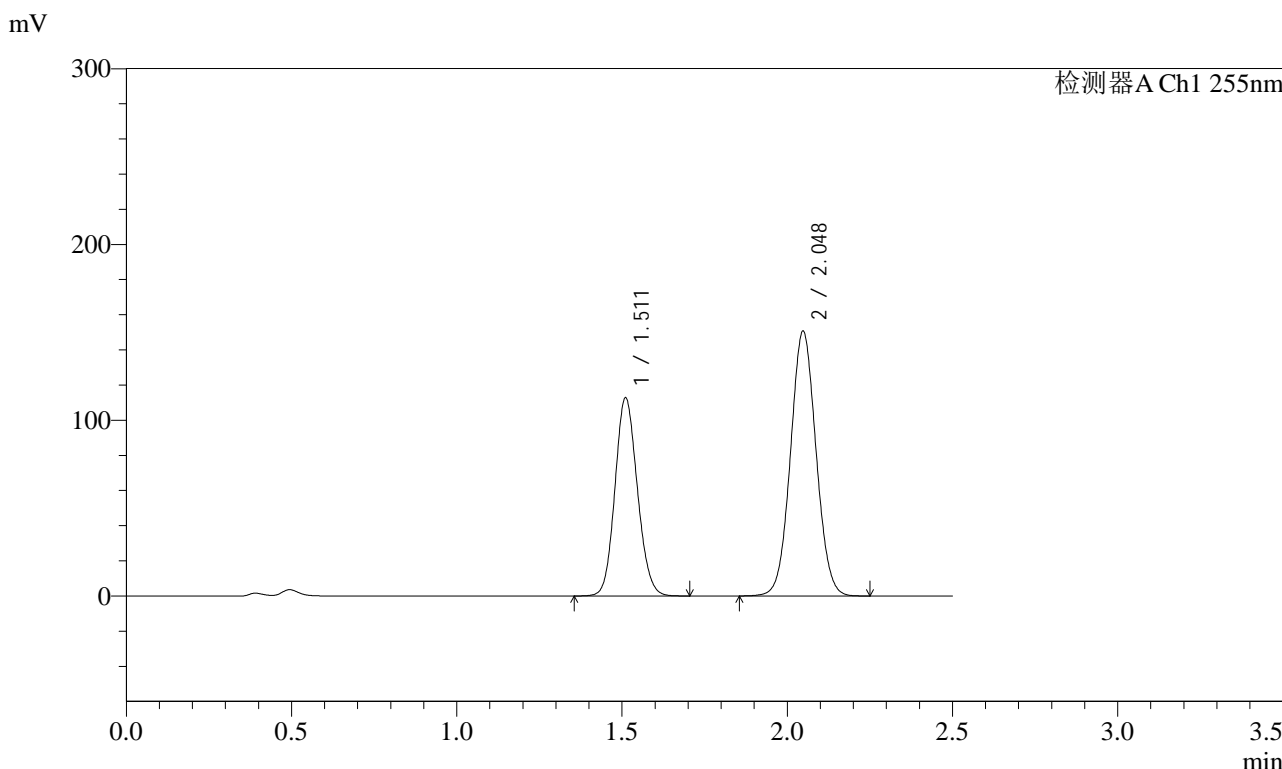


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4591-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:53:13   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

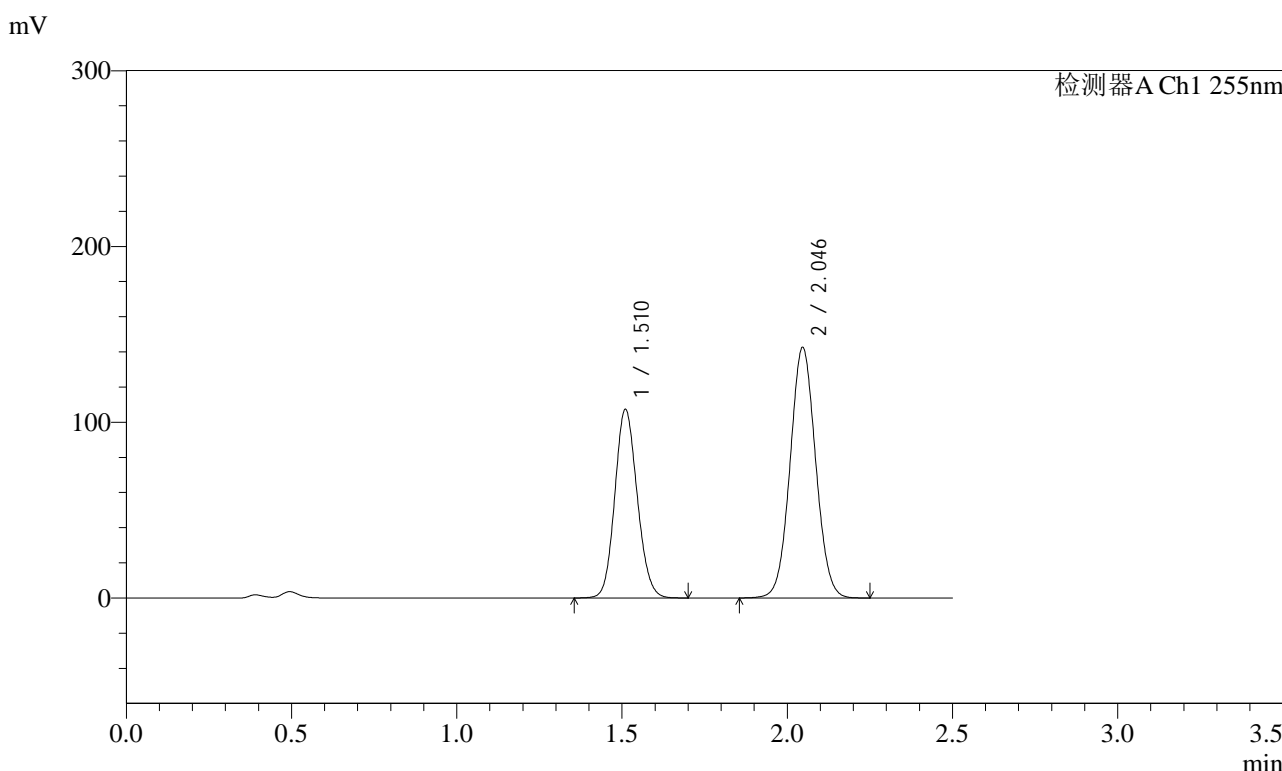
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 532178  | 39.613  | 112641 | 2361       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 811268  | 60.387  | 150796 | 3335       | 1.048 | 4.036    |
| 总计 |       | 1343446 | 100.000 | 263436 |            |       |          |

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4592-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:56:05   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:42   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

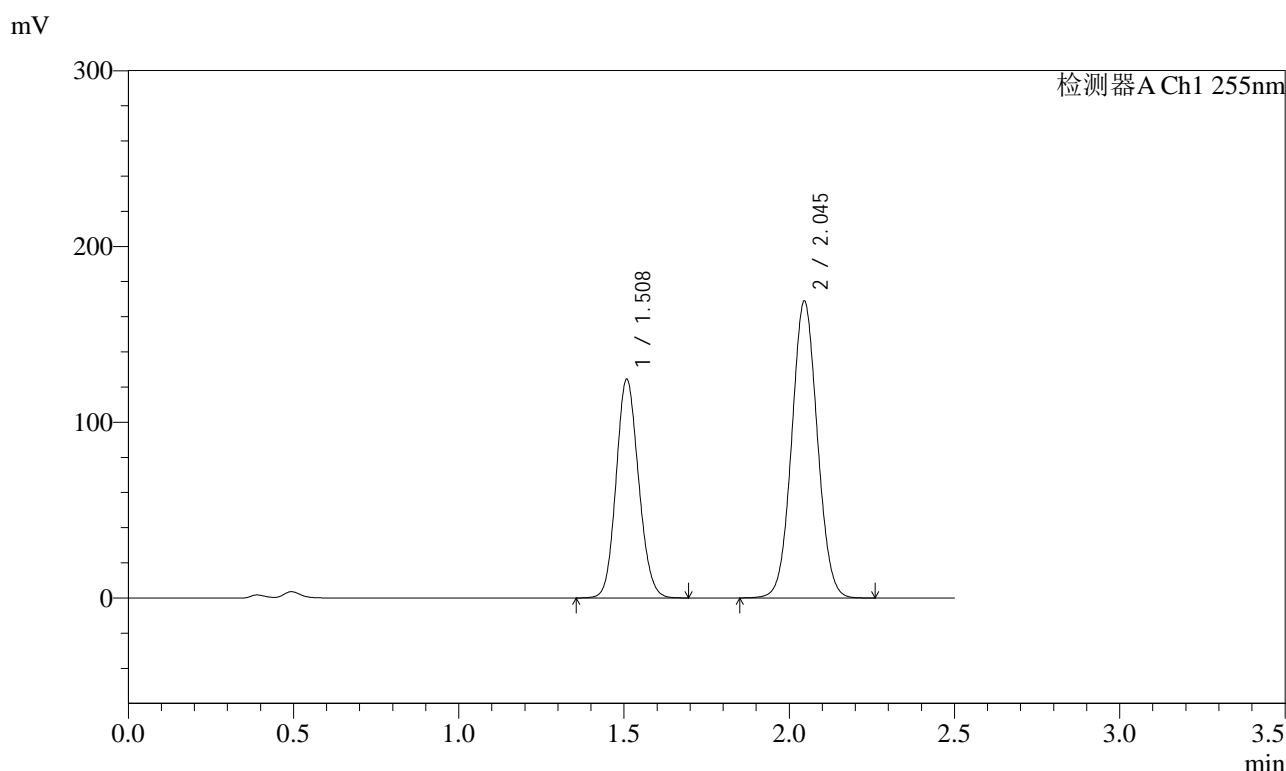
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 505859  | 39.731  | 107309 | 2362       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 767352  | 60.269  | 142492 | 3340       | 1.049 | 4.034    |
| 总计 |       | 1273211 | 100.000 | 249801 |            |       |          |

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4593-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 18:58:56   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

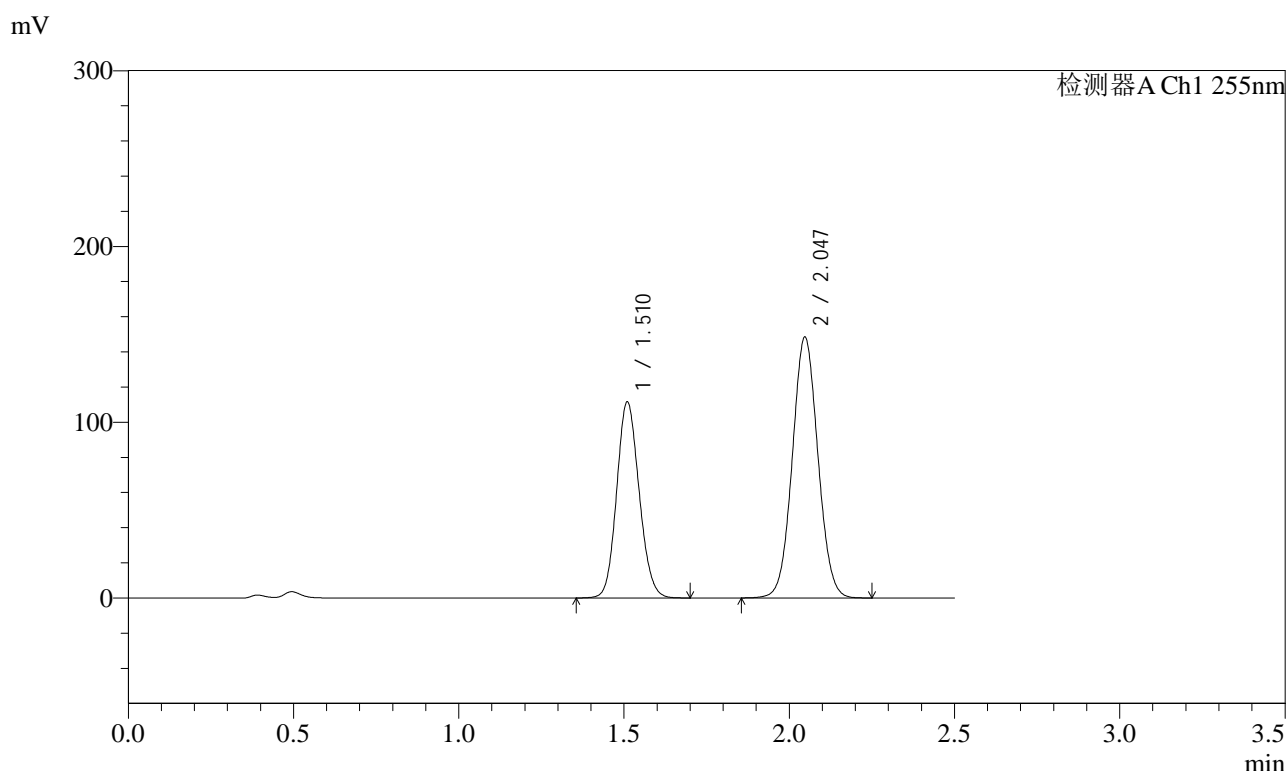
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 588782  | 39.261  | 124645 | 2335       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.045 | 910883  | 60.739  | 168782 | 3324       | 1.049 | 4.028    |
| 总计 |       | 1499665 | 100.000 | 293427 |            |       |          |

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4594-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:01:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

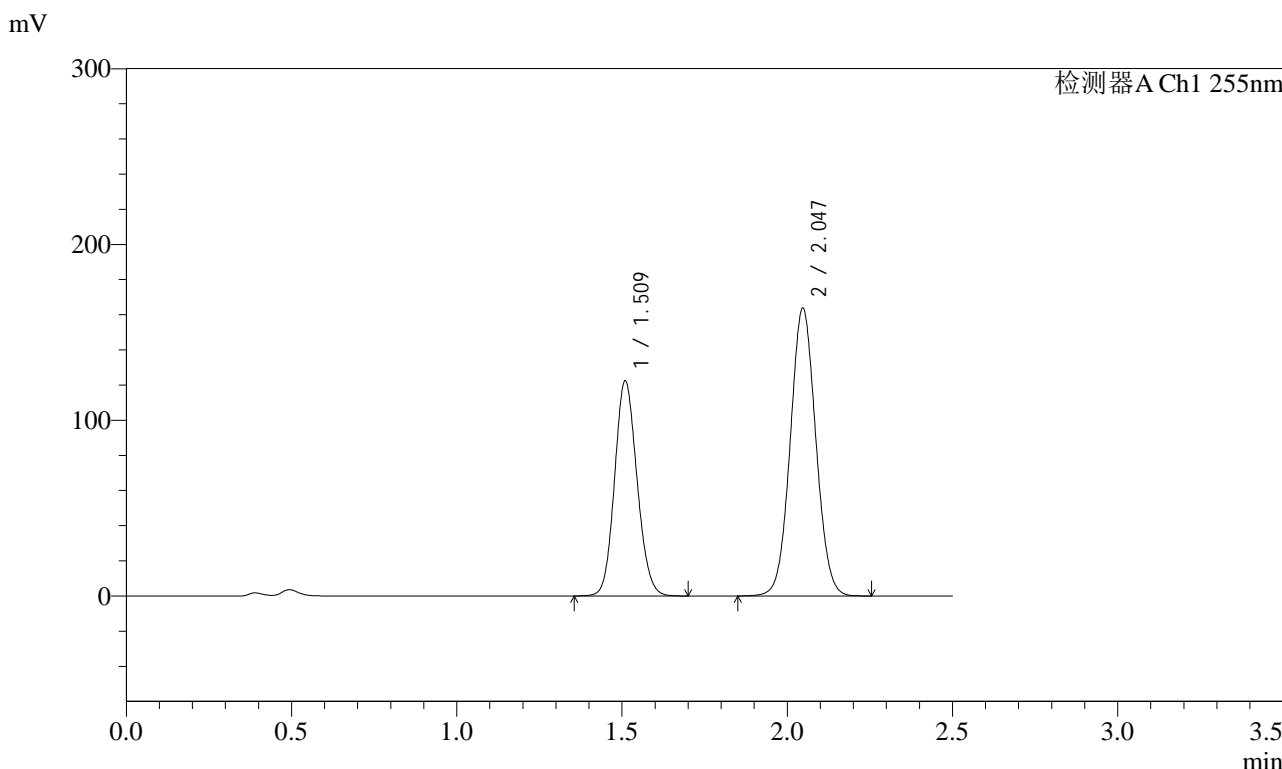
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 527846  | 39.758  | 111571 | 2340       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 799809  | 60.242  | 148495 | 3329       | 1.049 | 4.029    |
| 总计 |       | 1327655 | 100.000 | 260066 |            |       |          |

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4595-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:04:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

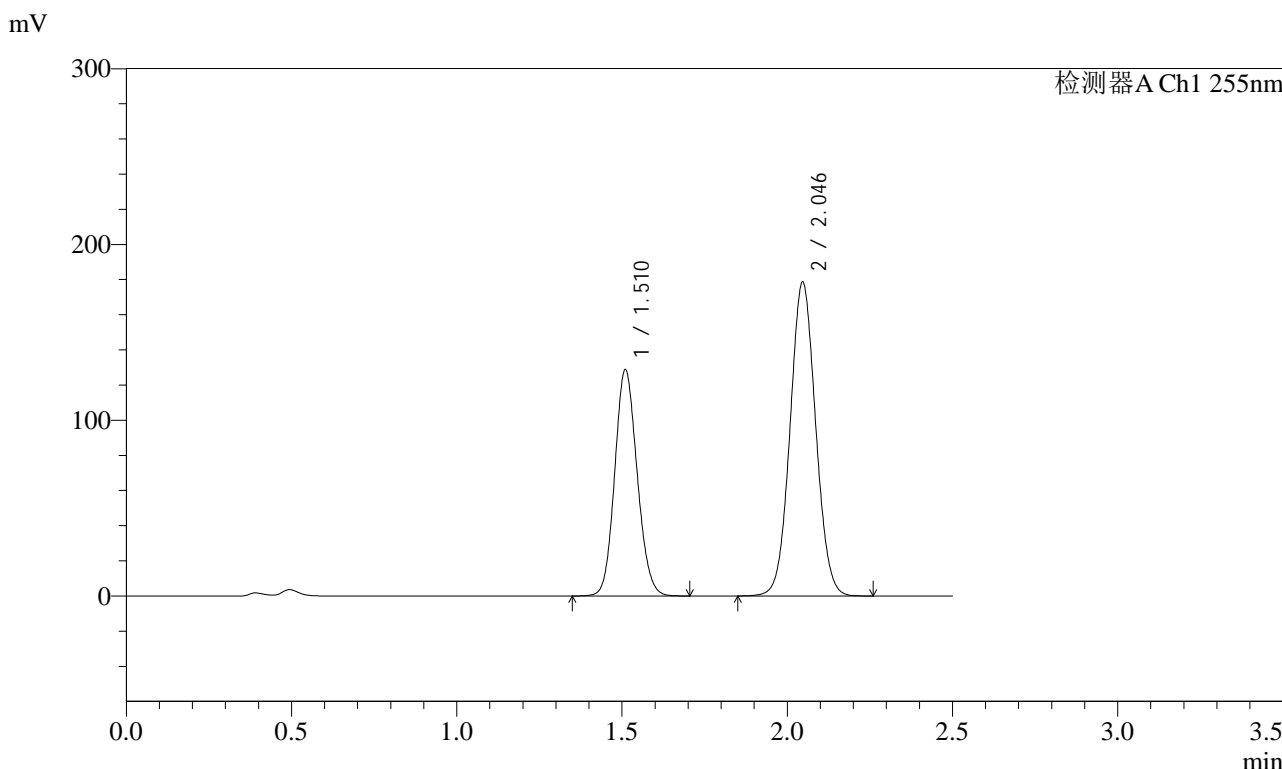
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 578666  | 39.629  | 122498 | 2348       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 881530  | 60.371  | 163780 | 3339       | 1.049 | 4.037    |
| 总计 |       | 1460196 | 100.000 | 286278 |            |       |          |

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4596-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:07:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:52  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 608343  | 38.735  | 128815 | 2351       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 962178  | 61.265  | 178473 | 3332       | 1.049 | 4.028    |
| 总计 |       | 1570521 | 100.000 | 307288 |            |       |          |

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

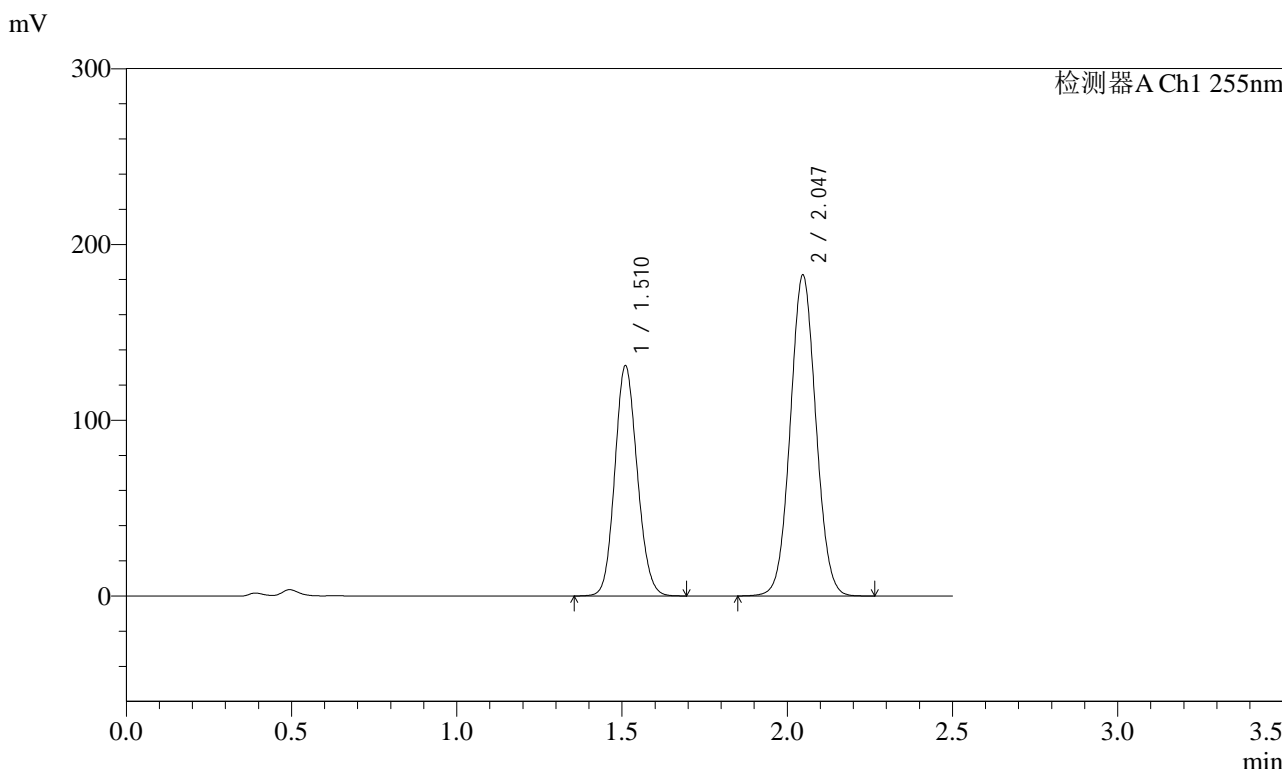


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4597-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:10:22  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

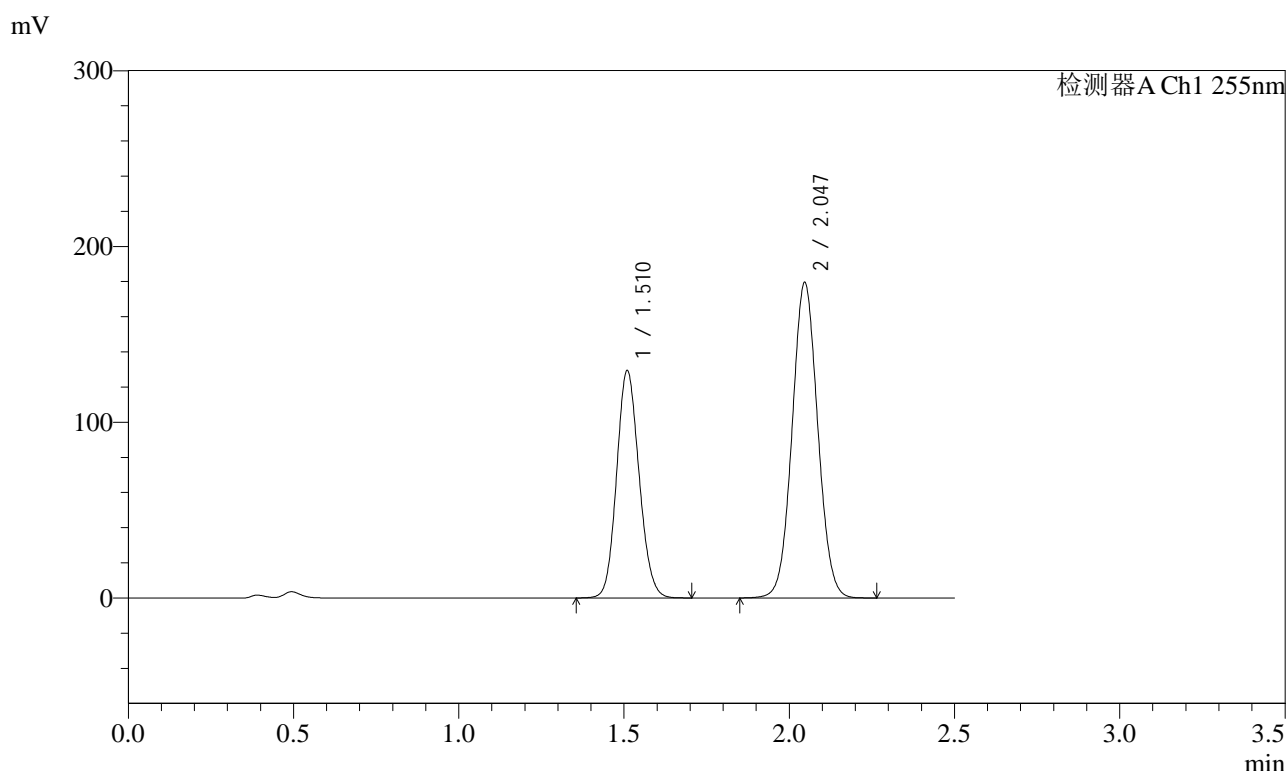
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 617635  | 38.574  | 130963 | 2362       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 983544  | 61.426  | 182671 | 3335       | 1.049 | 4.036    |
| 总计 |       | 1601178 | 100.000 | 313634 |            |       |          |

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4598-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:13:14  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:57:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

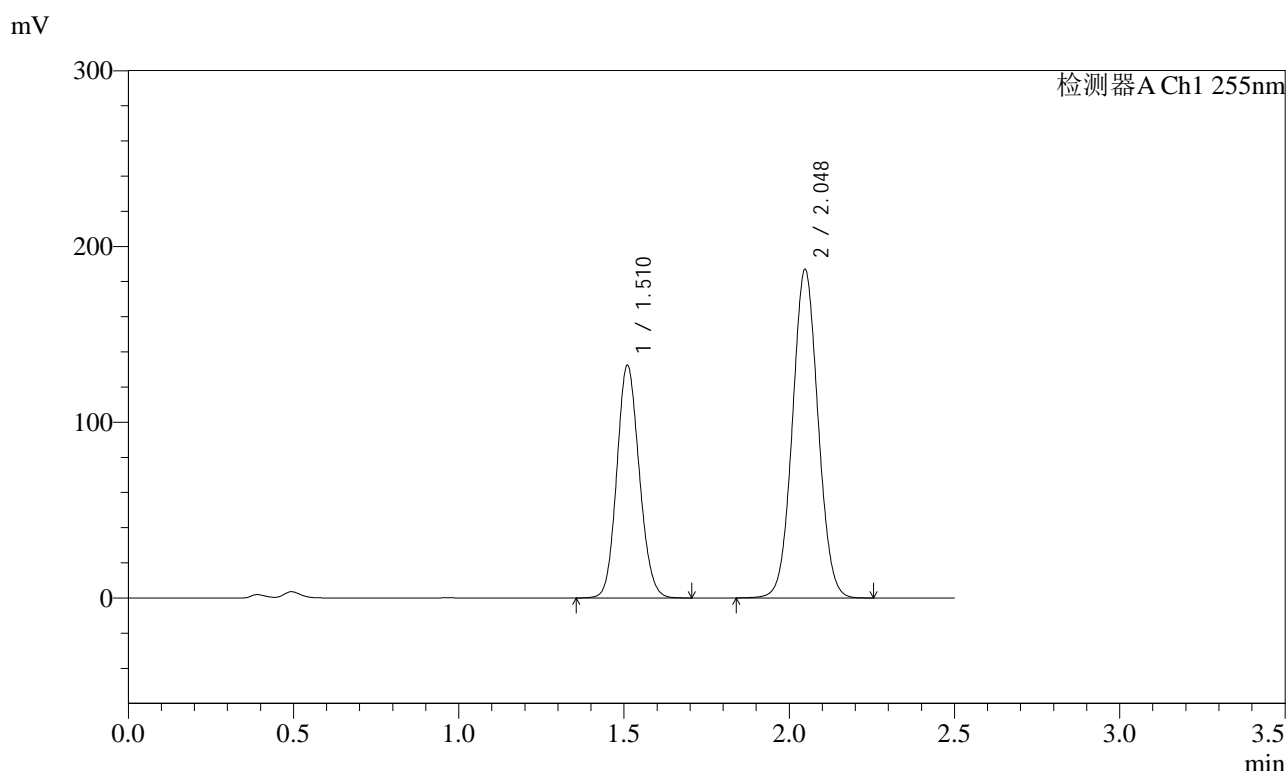
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 611326  | 38.738  | 129437 | 2348       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 966771  | 61.262  | 179452 | 3334       | 1.050 | 4.031    |
| 总计 |       | 1578097 | 100.000 | 308889 |            |       |          |

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4599-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:16:06  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:00  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

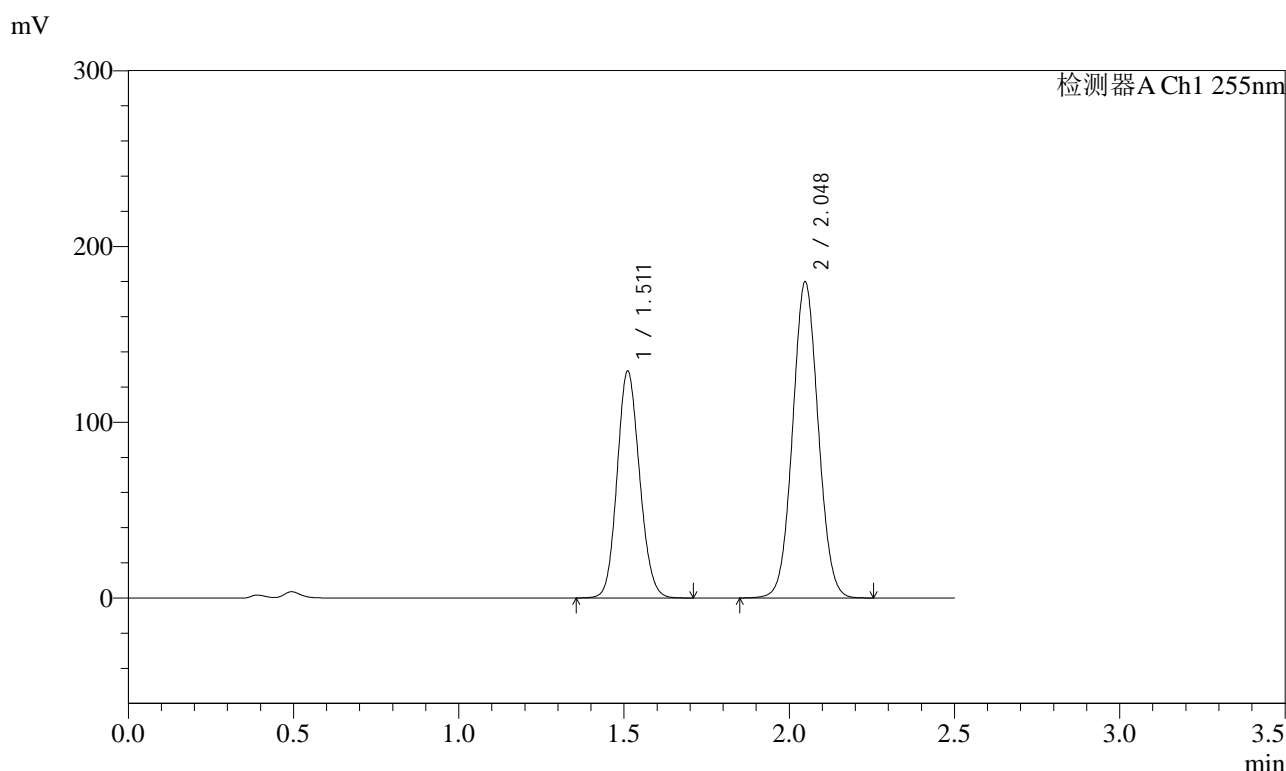
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 626064  | 38.335  | 132347 | 2350       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 1007062 | 61.665  | 187079 | 3338       | 1.049 | 4.035    |
| 总计 |       | 1633127 | 100.000 | 319426 |            |       |          |

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4600-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:18:58  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:03  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

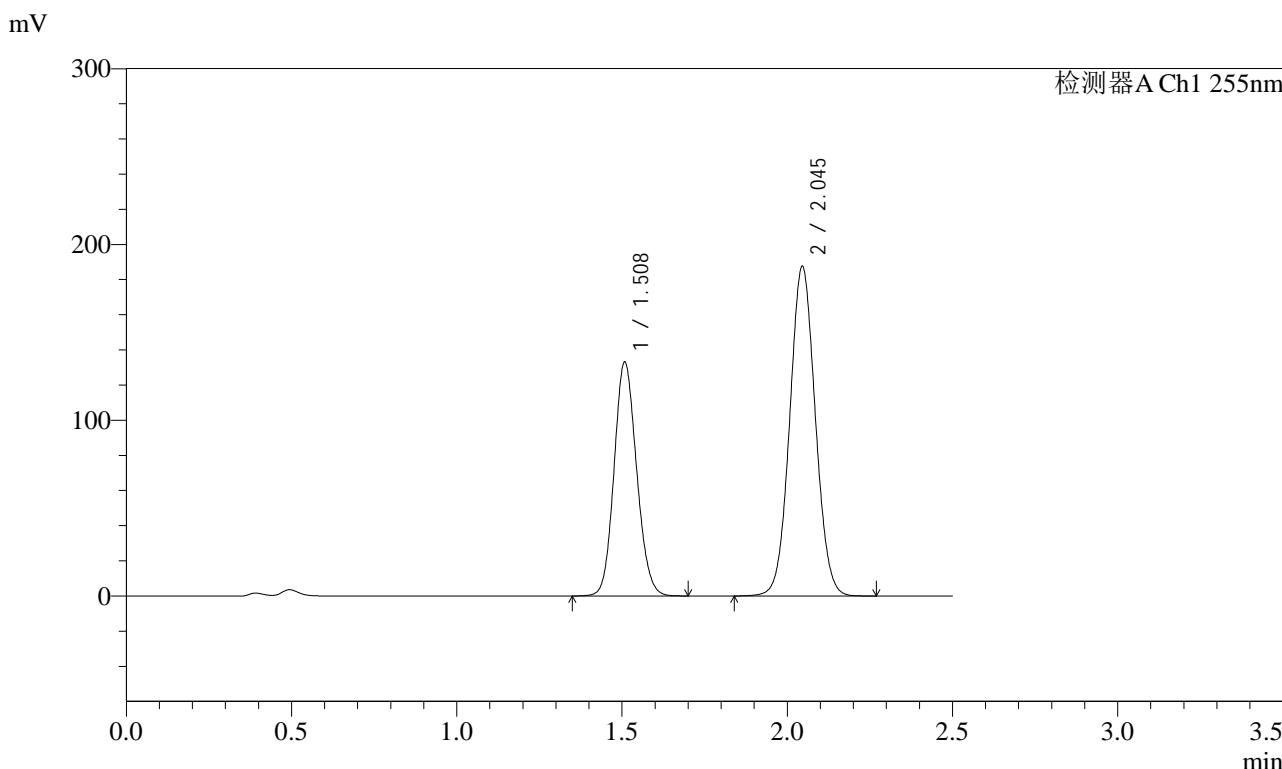
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 610230  | 38.645  | 128895 | 2352       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 968845  | 61.355  | 180025 | 3339       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 1579074 | 100.000 | 308920 |            |       |          |

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4601-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:21:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 631368  | 38.445  | 133246 | 2324       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.045 | 1010893 | 61.555  | 187457 | 3330       | 1.049 | 4.026    |
| 总计 |       | 1642261 | 100.000 | 320702 |            |       |          |

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

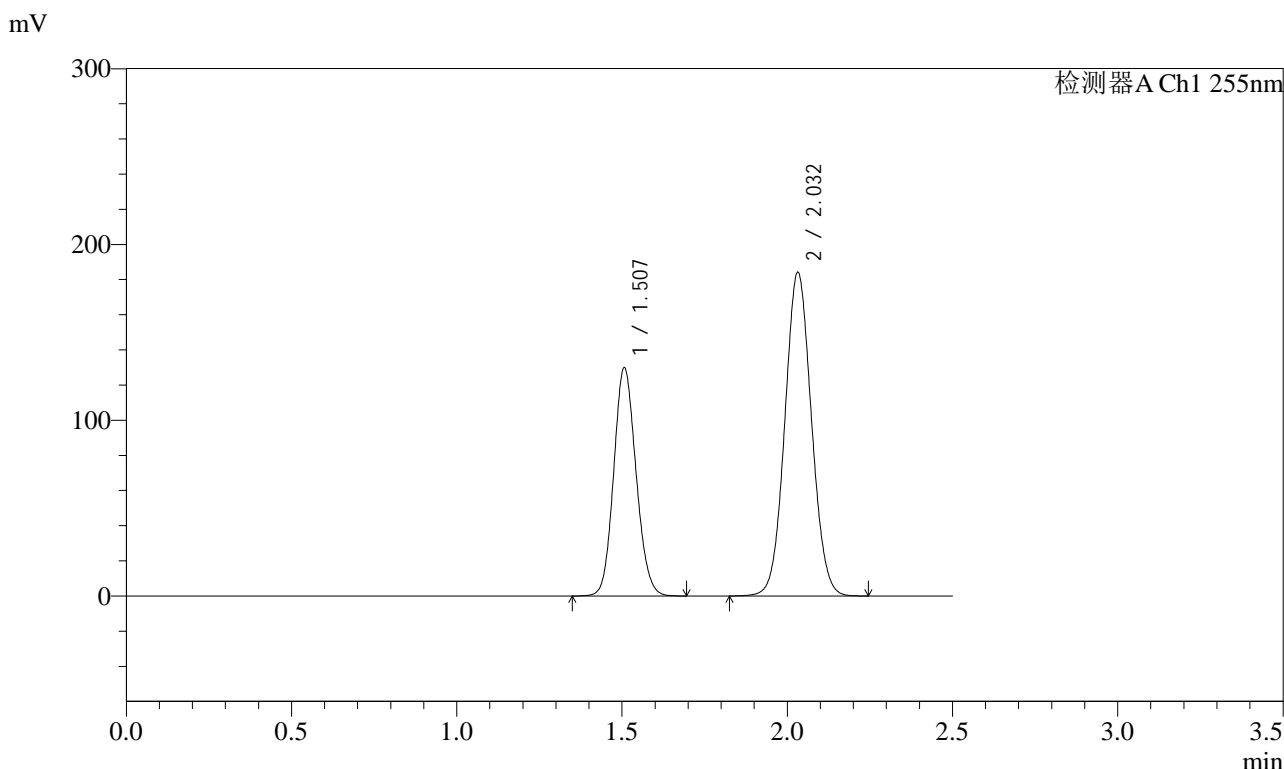


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4602-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:24:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:08  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

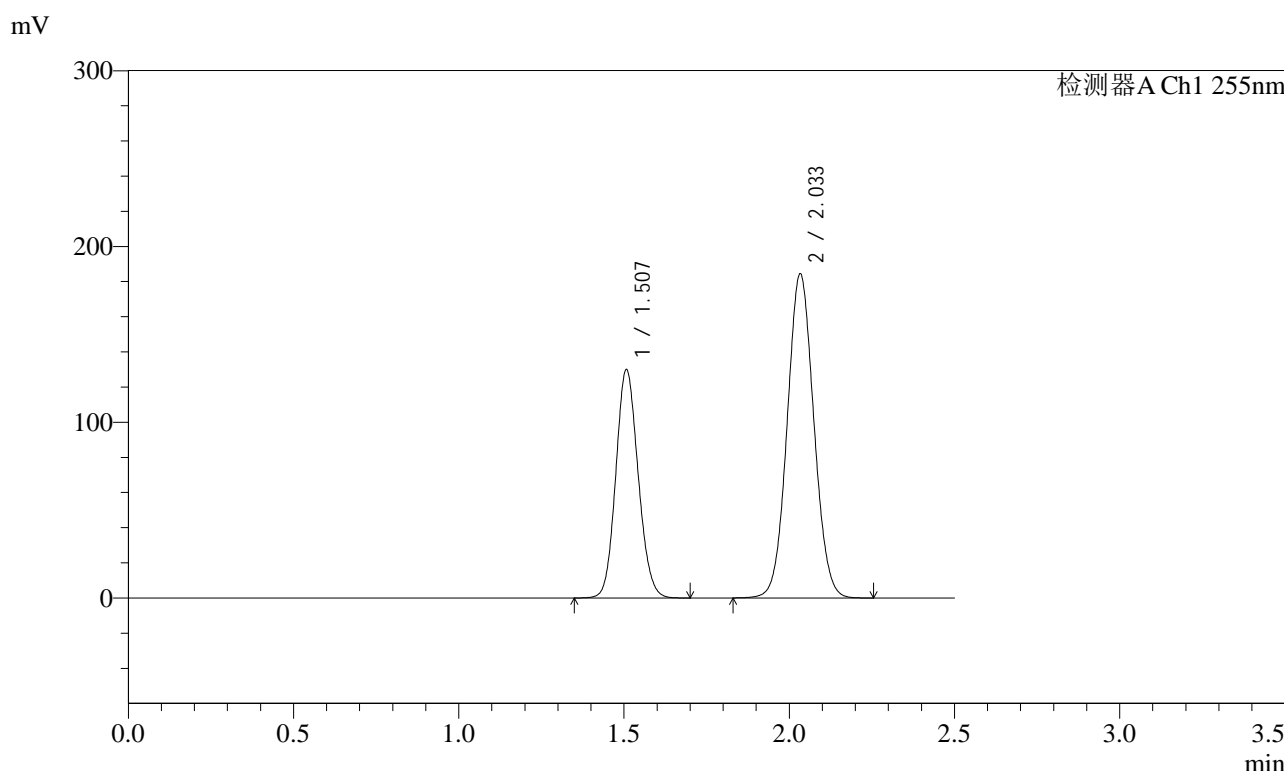
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 611045  | 37.190  | 129867 | 2361       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.032 | 1032011 | 62.810  | 184160 | 3035       | 1.057 | 3.867    |
| 总计 |       | 1643056 | 100.000 | 314028 |            |       |          |

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4603-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:27:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 611661  | 37.156  | 130011 | 2360       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.033 | 1034533 | 62.844  | 184565 | 3031       | 1.057 | 3.870    |
| 总计 |       | 1646194 | 100.000 | 314576 |            |       |          |

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

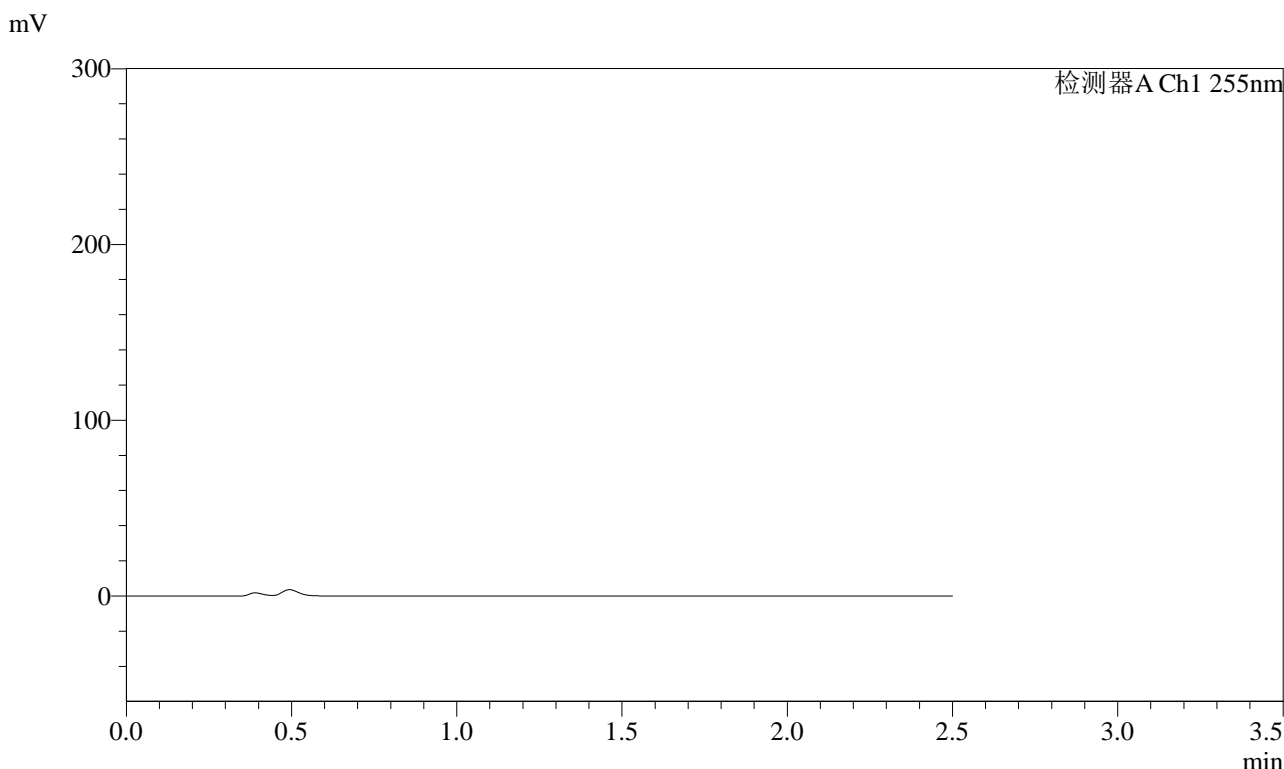


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4604-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:30:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

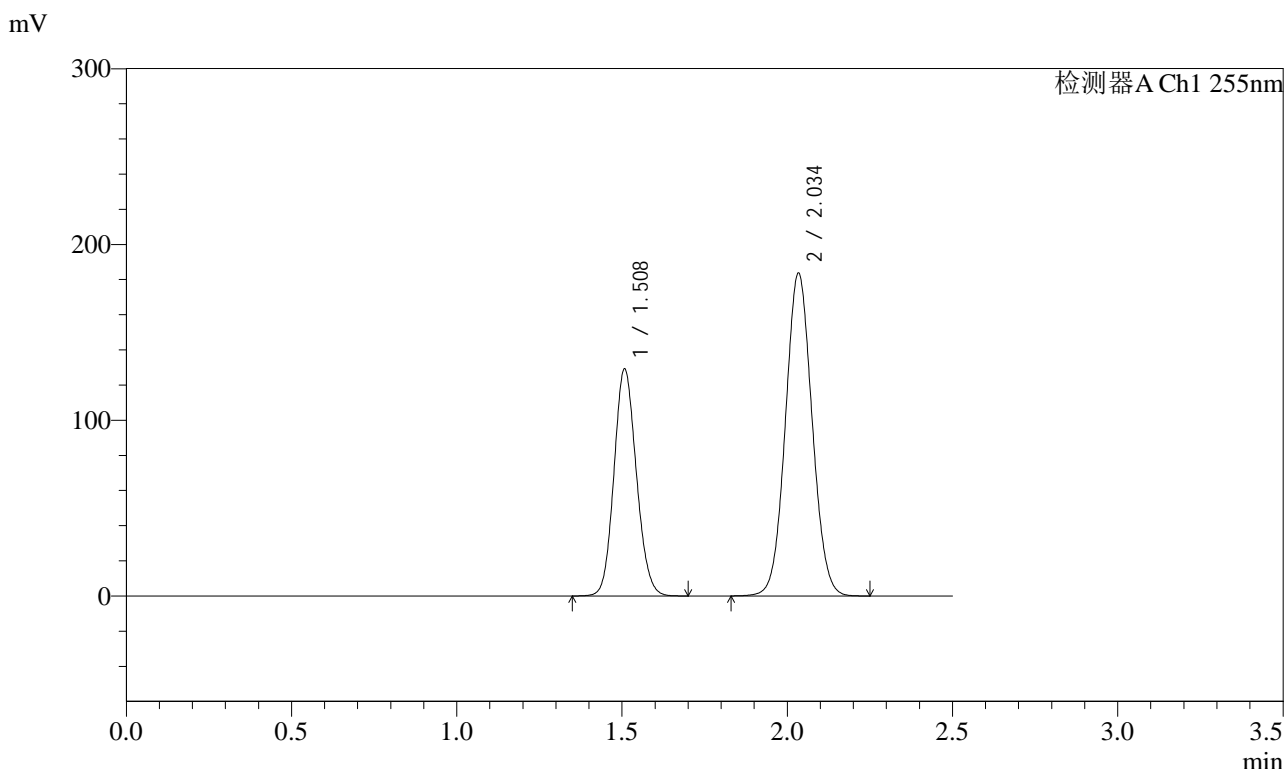
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4605-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:33:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 608915  | 37.133  | 129289 | 2354       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.034 | 1030889 | 62.867  | 183817 | 3028       | 1.056 | 3.867    |
| 总计 |       | 1639804 | 100.000 | 313106 |            |       |          |

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

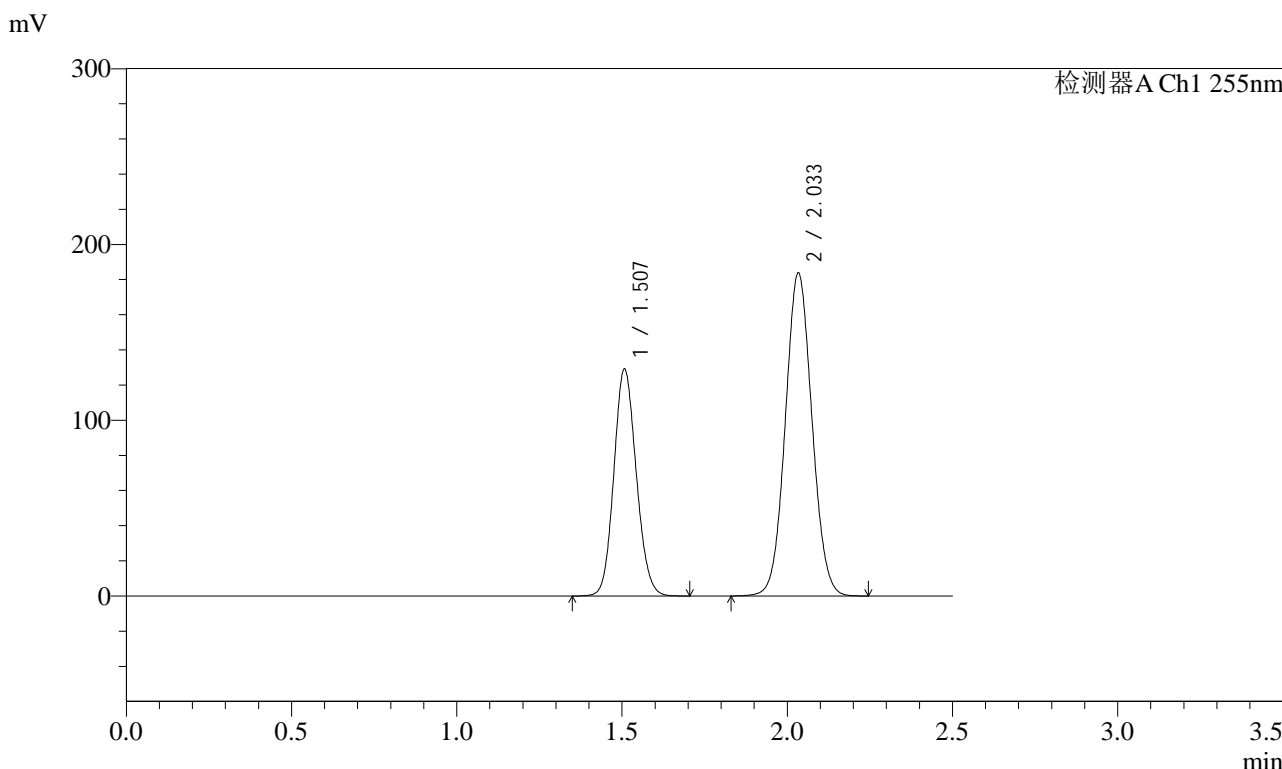


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4606-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:36:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:18  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

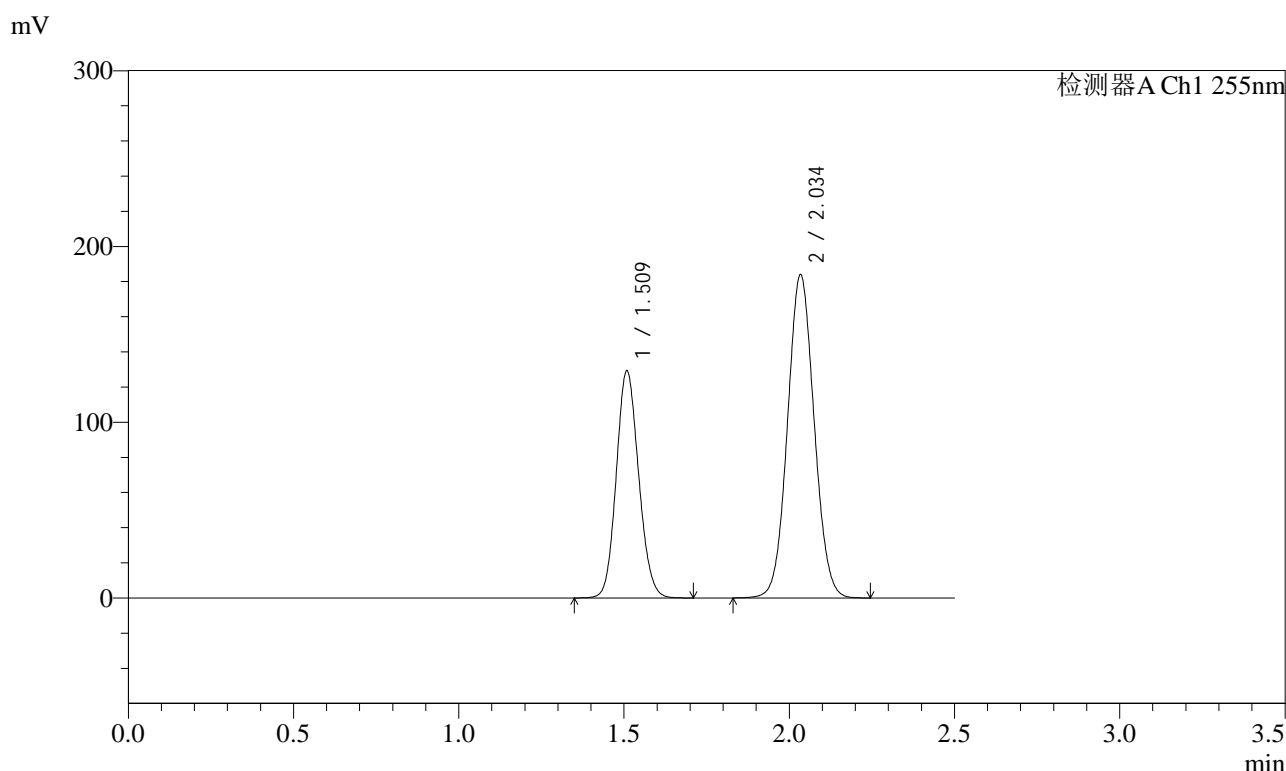
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 608712  | 37.112  | 129254 | 2355       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.033 | 1031495 | 62.888  | 183902 | 3026       | 1.057 | 3.867    |
| 总计 |       | 1640206 | 100.000 | 313156 |            |       |          |

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4607-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:39:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:21  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

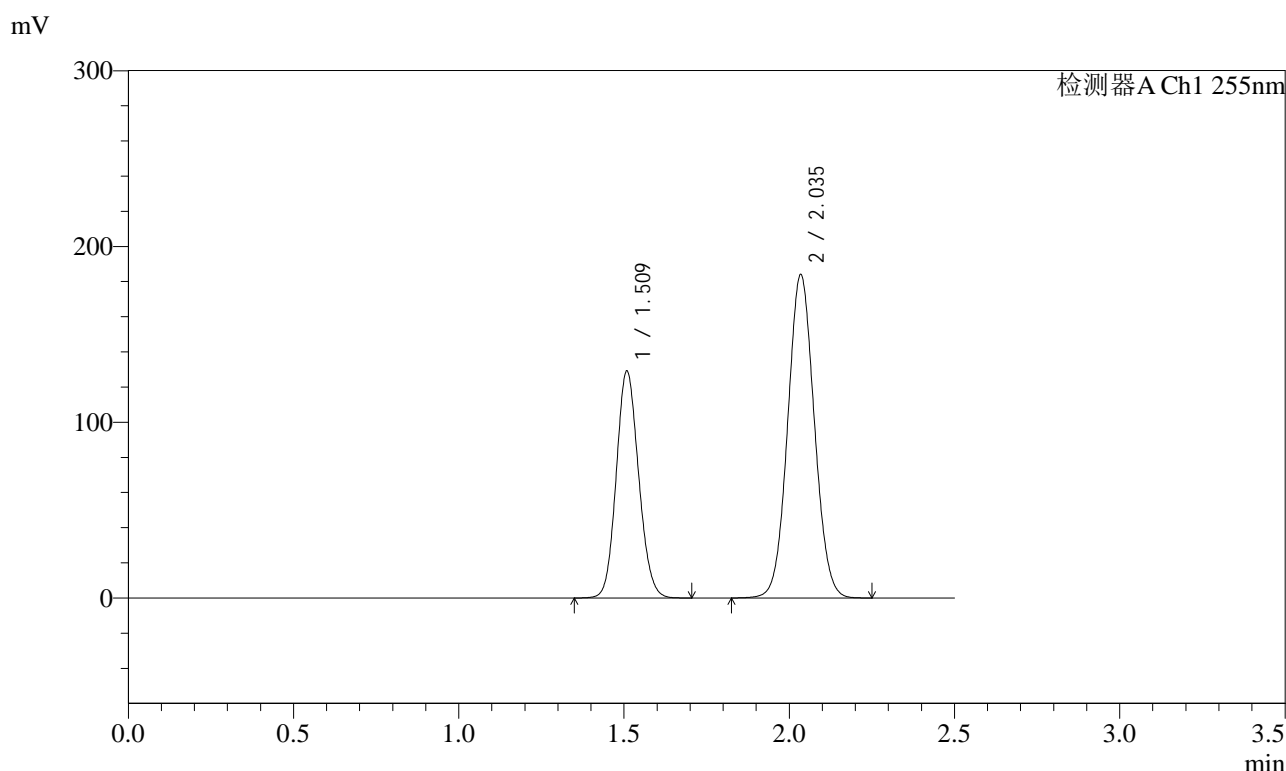
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 608876  | 37.131  | 129417 | 2361       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.034 | 1030944 | 62.869  | 184029 | 3037       | 1.057 | 3.865    |
| 总计 |       | 1639820 | 100.000 | 313447 |            |       |          |

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4608-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:42:01  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:24  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

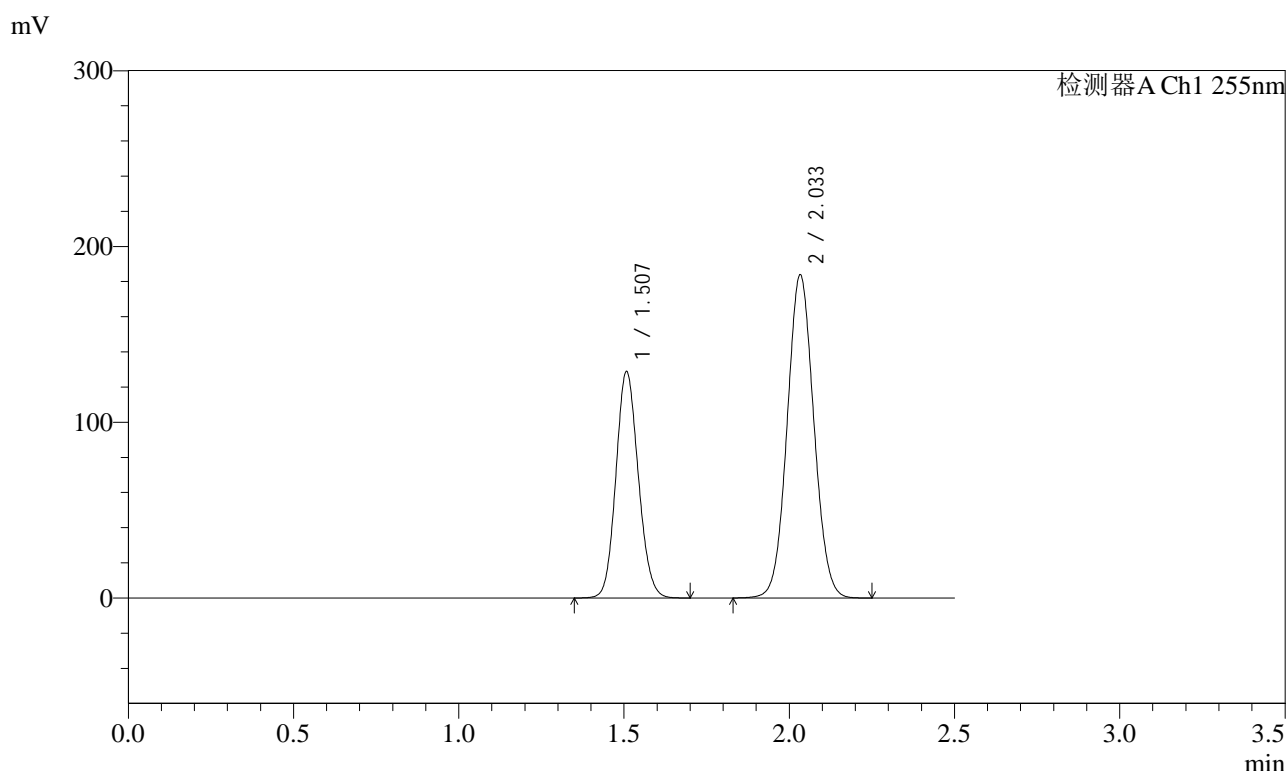
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 608993  | 37.126  | 129333 | 2357       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.035 | 1031354 | 62.874  | 184042 | 3039       | 1.056 | 3.869    |
| 总计 |       | 1640348 | 100.000 | 313375 |            |       |          |

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4609-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:44:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 607157  | 37.039  | 128981 | 2358       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.033 | 1032070 | 62.961  | 183997 | 3024       | 1.056 | 3.863    |
| 总计 |       | 1639227 | 100.000 | 312978 |            |       |          |

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

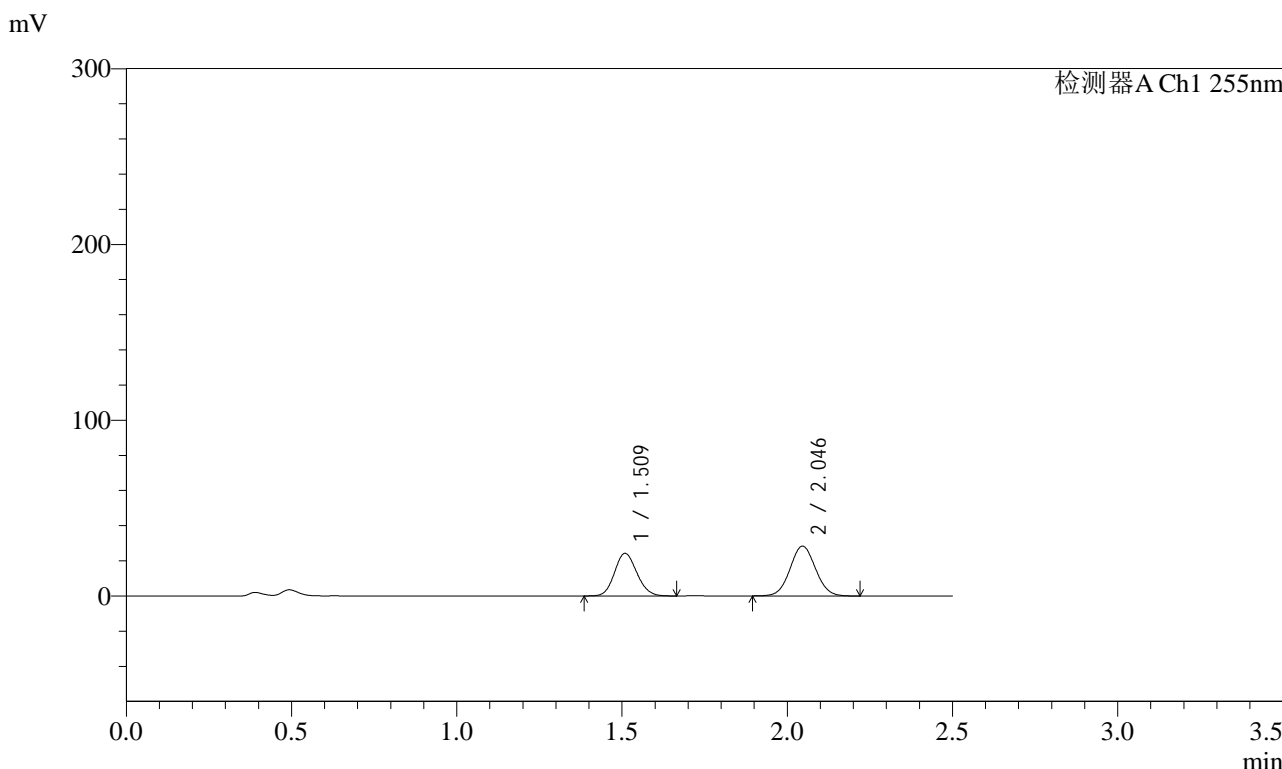


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4610-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:47:48  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:29  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 114214 | 42.842  | 24281 | 2355       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 152381 | 57.158  | 28365 | 3340       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 266595 | 100.000 | 52646 |            |       |          |

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

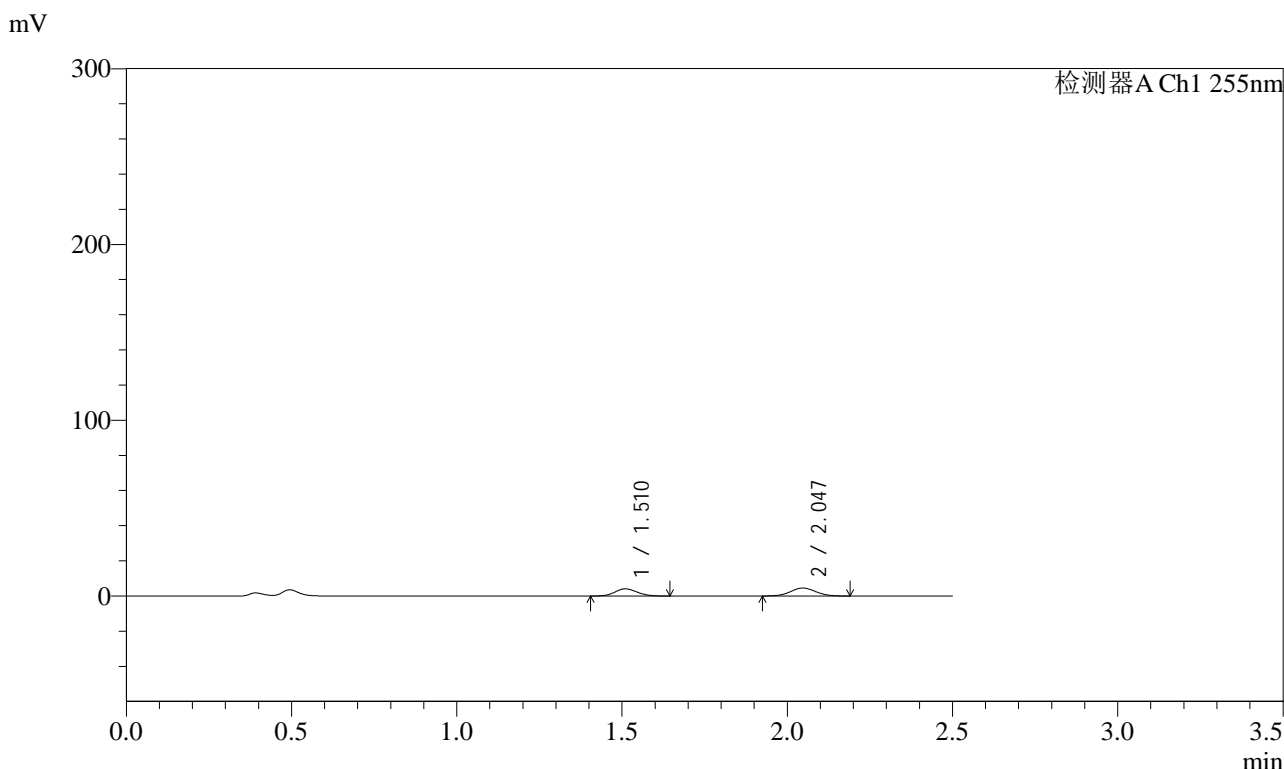


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4611-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:50:40  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

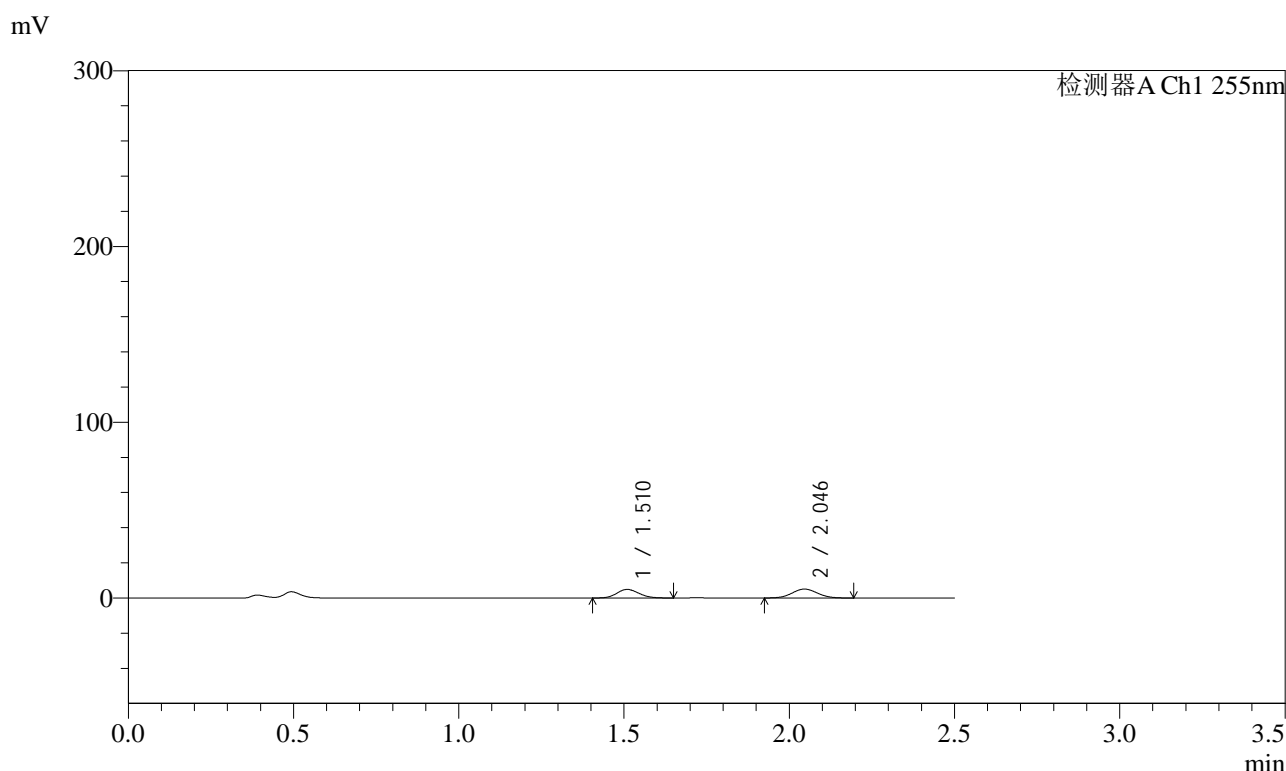
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 19074 | 44.217  | 4083 | 2387       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.047 | 24064 | 55.783  | 4517 | 3370       | 1.040 | 4.056    |
| 总计 |       | 43138 | 100.000 | 8600 |            |       |          |

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4612-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:53:33  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

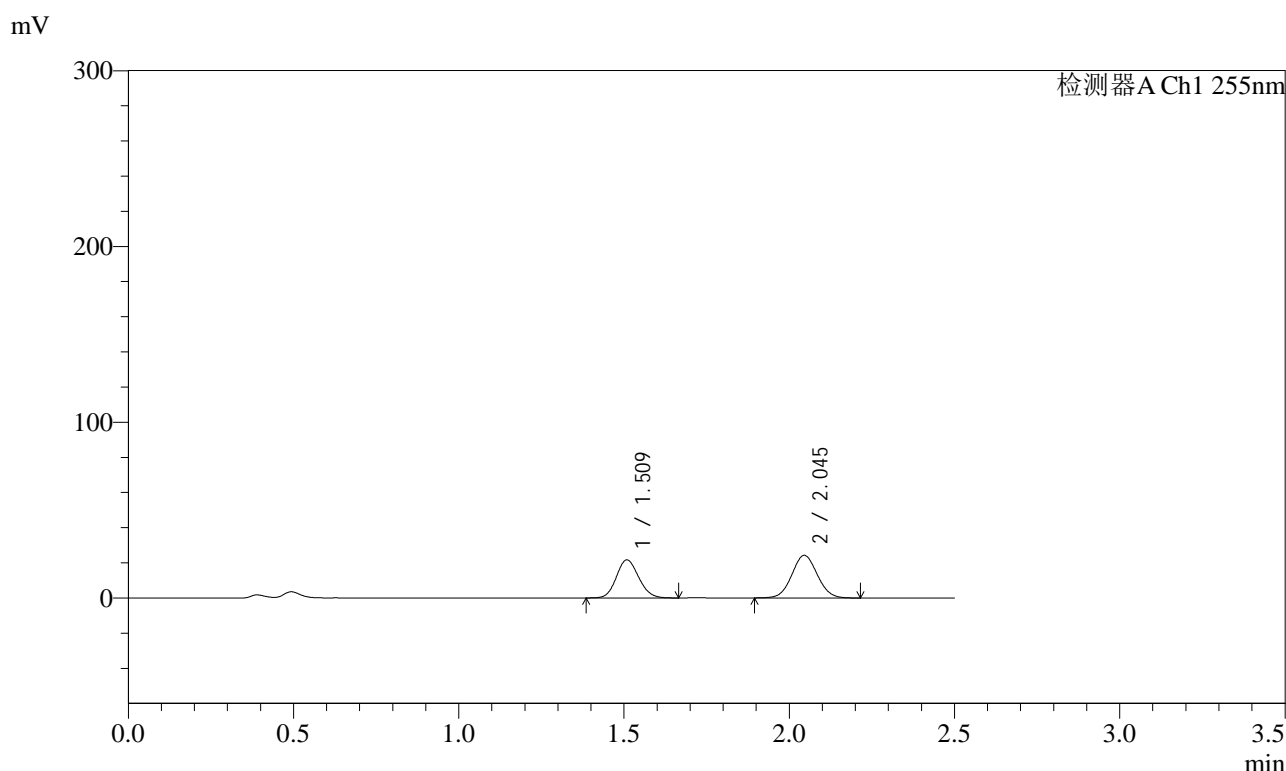
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 22801 | 45.806  | 4871 | 2371       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.046 | 26976 | 54.194  | 5061 | 3363       | 1.058 | 4.046    |
| 总计 |       | 49776 | 100.000 | 9933 |            |       |          |

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4613-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:56:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

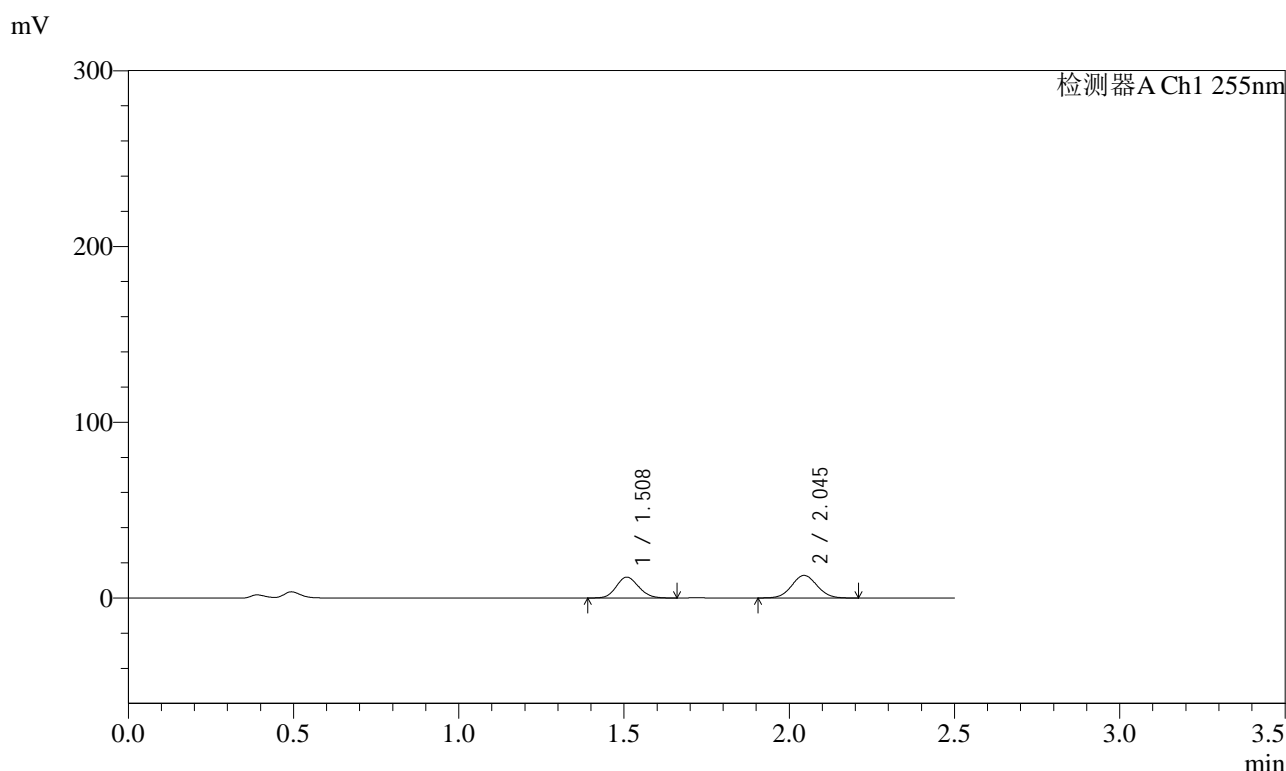
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 101842 | 43.941  | 21686 | 2358       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.045 | 129930 | 56.059  | 24231 | 3349       | 1.050 | 4.041    |
| 总计 |       | 231773 | 100.000 | 45917 |            |       |          |

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4614-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 19:59:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:39  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

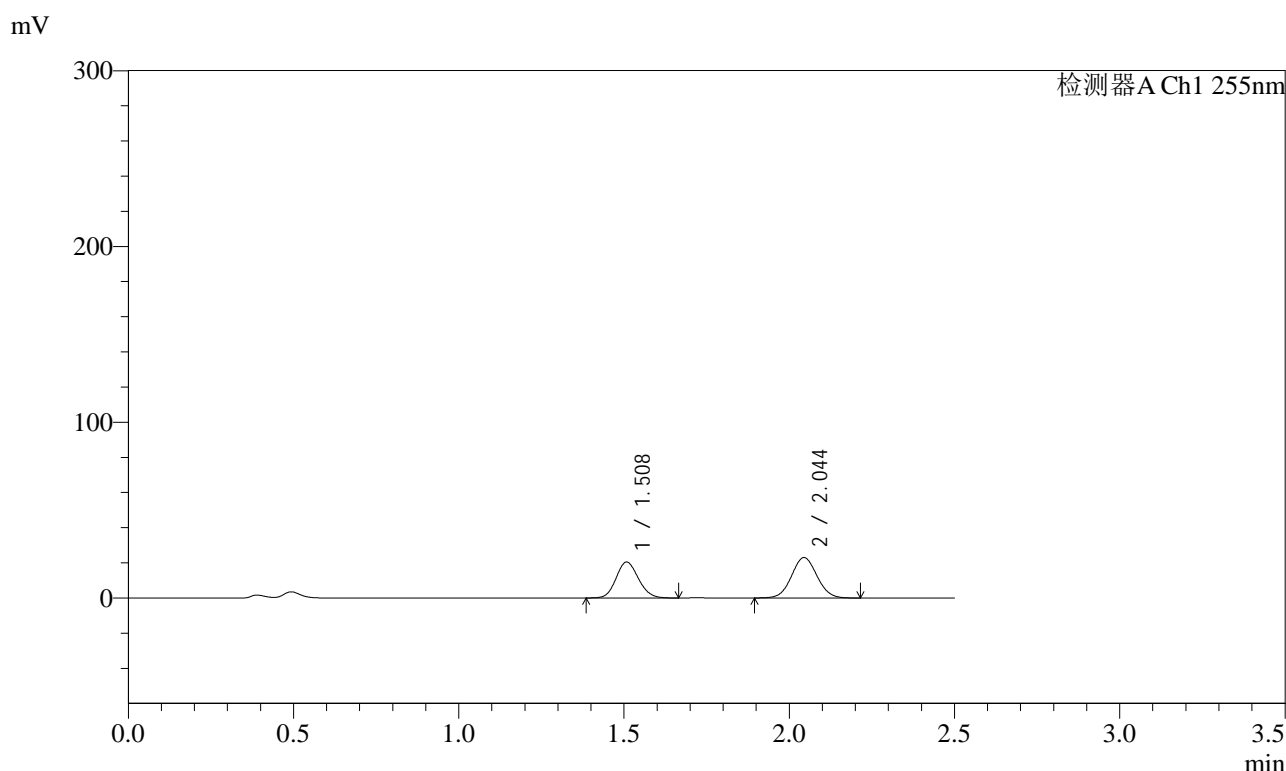
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 55886  | 44.798  | 11886 | 2346       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 68864  | 55.202  | 12859 | 3346       | 1.051 | 4.034    |
| 总计 |       | 124750 | 100.000 | 24745 |            |       |          |

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4615-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:02:10  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 96260  | 43.842  | 20481 | 2355       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.044 | 123299 | 56.158  | 23016 | 3345       | 1.051 | 4.041    |
| 总计 |       | 219559 | 100.000 | 43497 |            |       |          |

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

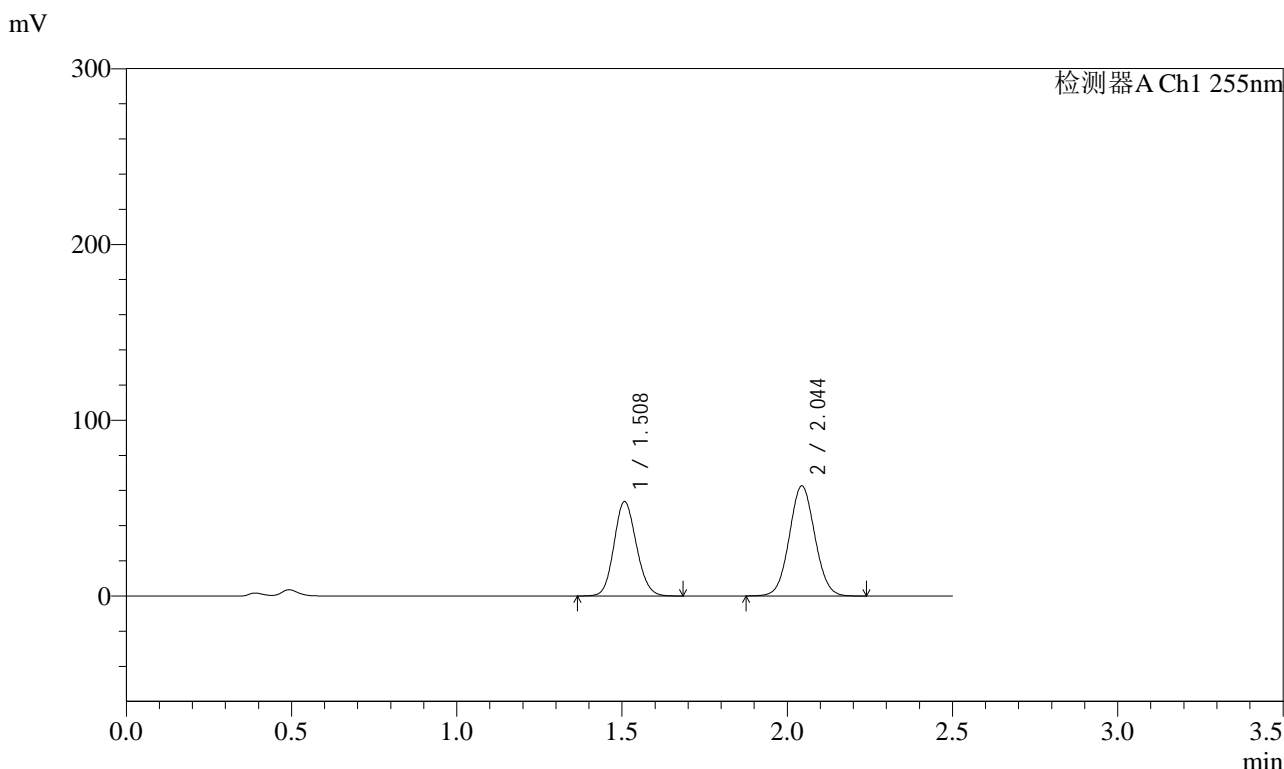


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4616-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:05:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

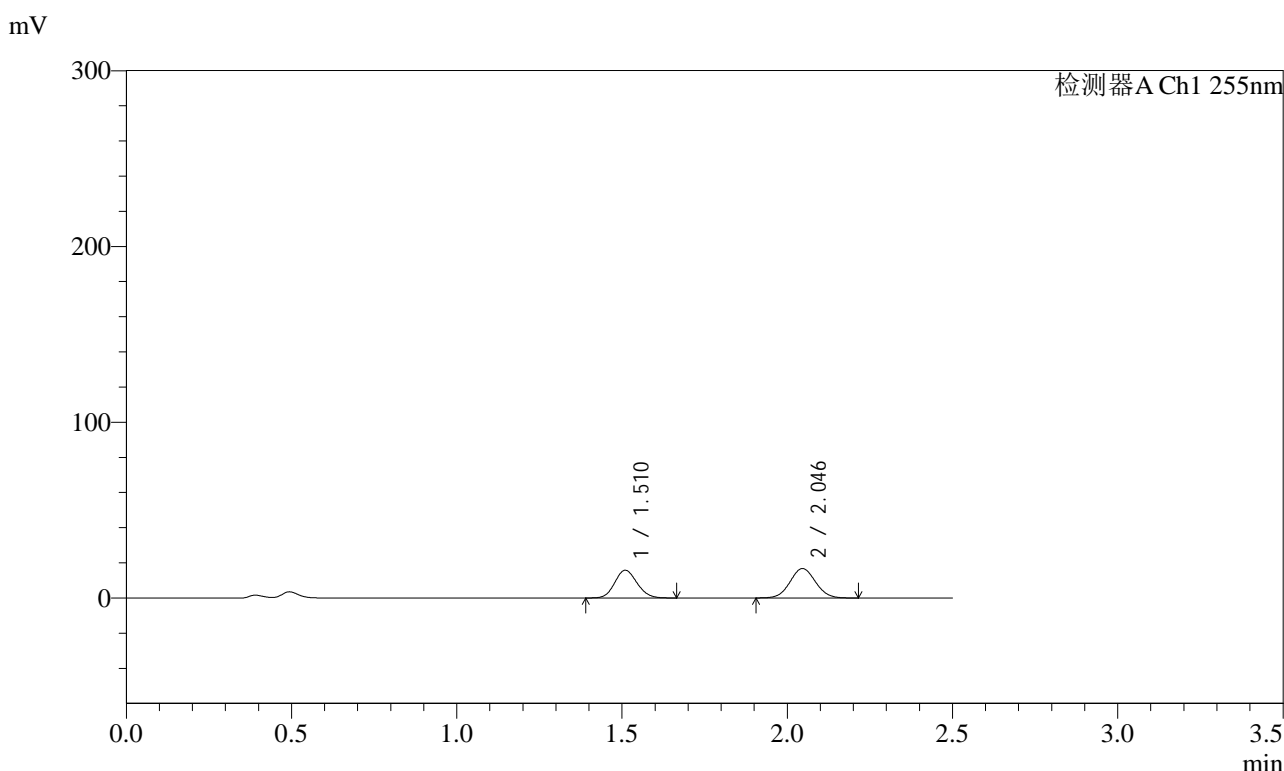
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 253034 | 42.887  | 53749  | 2354       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.044 | 336968 | 57.113  | 62700  | 3326       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 590002 | 100.000 | 116449 |            |       |          |

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4617-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:07:55   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

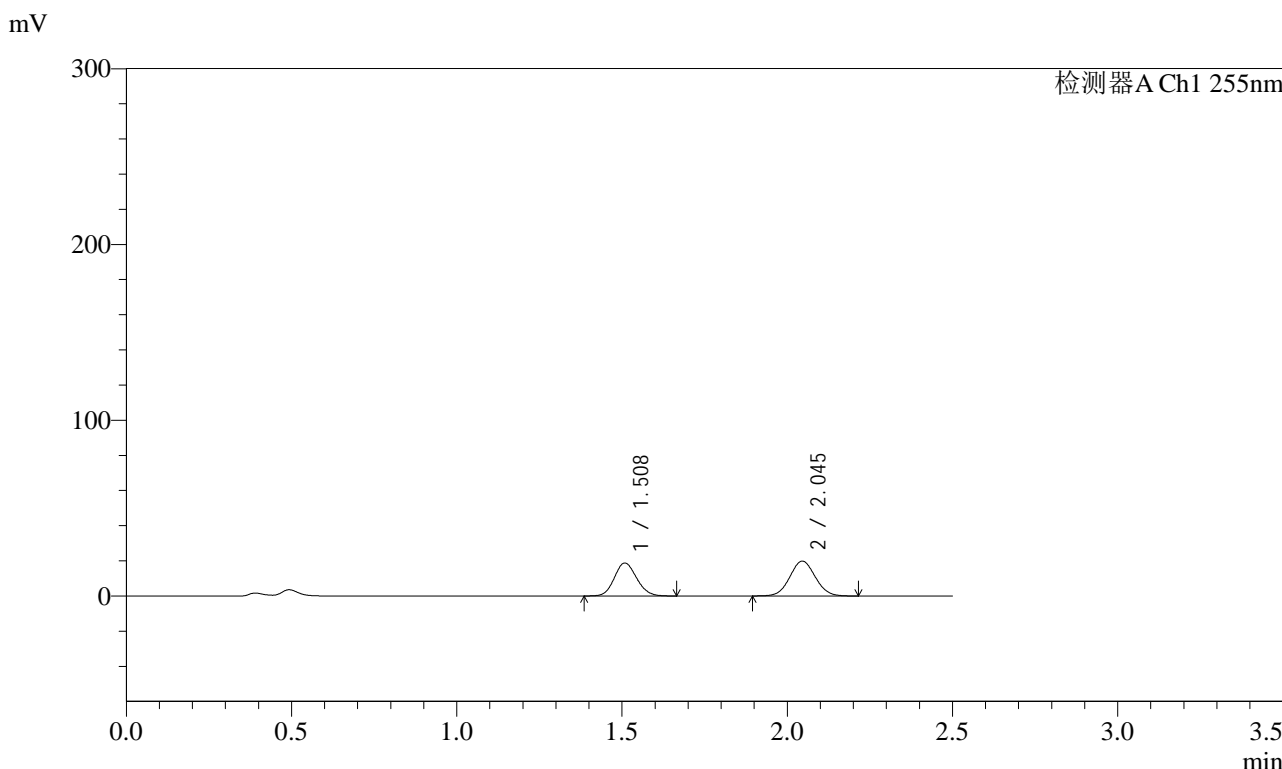
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 74202  | 45.188  | 15812 | 2370       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.046 | 90007  | 54.812  | 16756 | 3337       | 1.052 | 4.037    |
| 总计 |       | 164210 | 100.000 | 32568 |            |       |          |

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4618-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:10:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

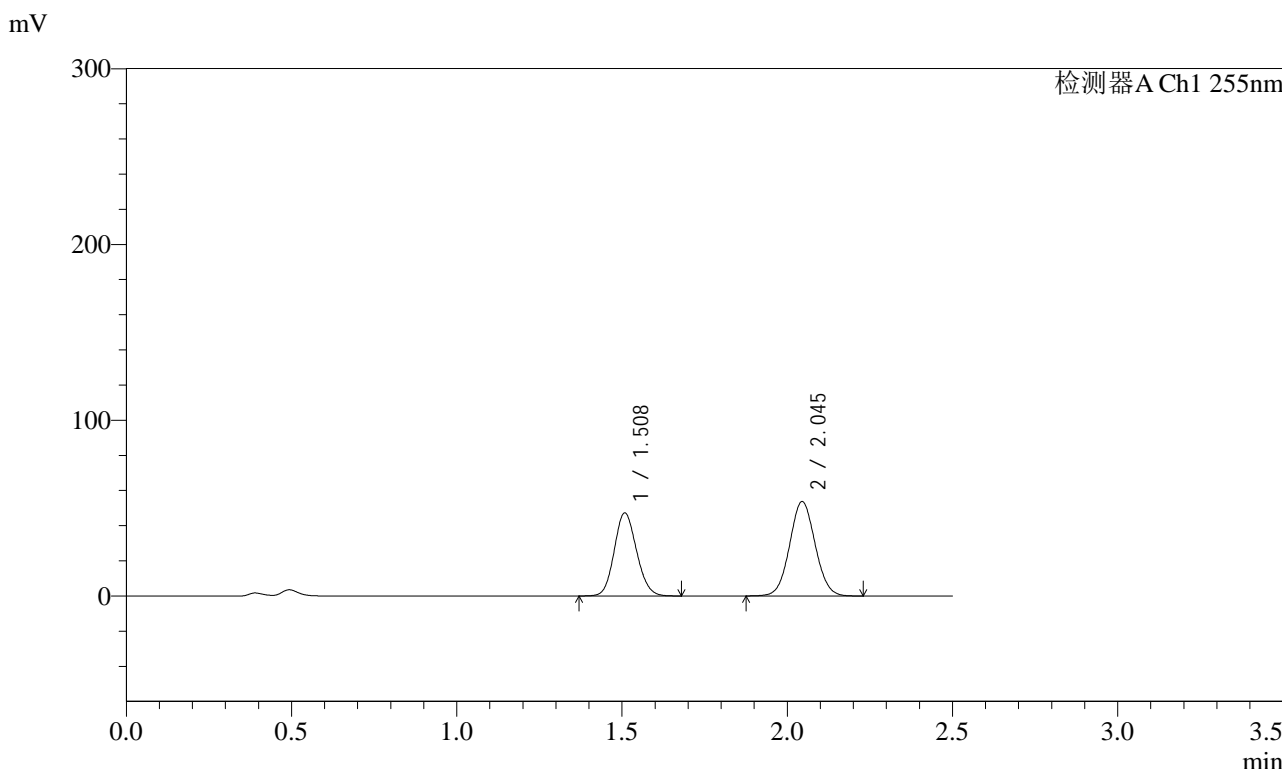
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 88045  | 45.266  | 18777 | 2361       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 106460 | 54.734  | 19841 | 3343       | 1.051 | 4.041    |
| 总计 |       | 194506 | 100.000 | 38619 |            |       |          |

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4619-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:13:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

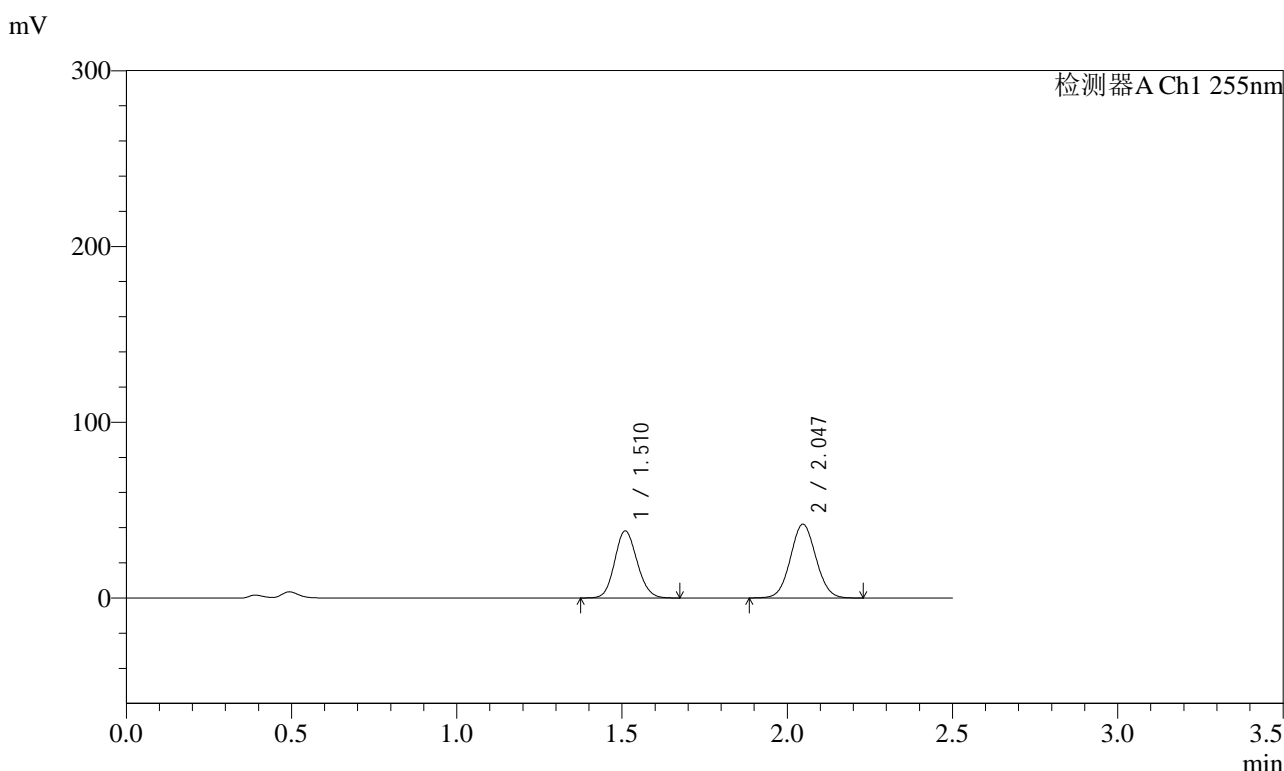
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 222484 | 43.516  | 47342  | 2356       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 288787 | 56.484  | 53728  | 3339       | 1.050 | 4.037    |
| 总计 |       | 511270 | 100.000 | 101071 |            |       |          |

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4620-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:16:32   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 180295 | 44.416  | 38207 | 2343       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 225626 | 55.584  | 42008 | 3344       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 405922 | 100.000 | 80215 |            |       |          |

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

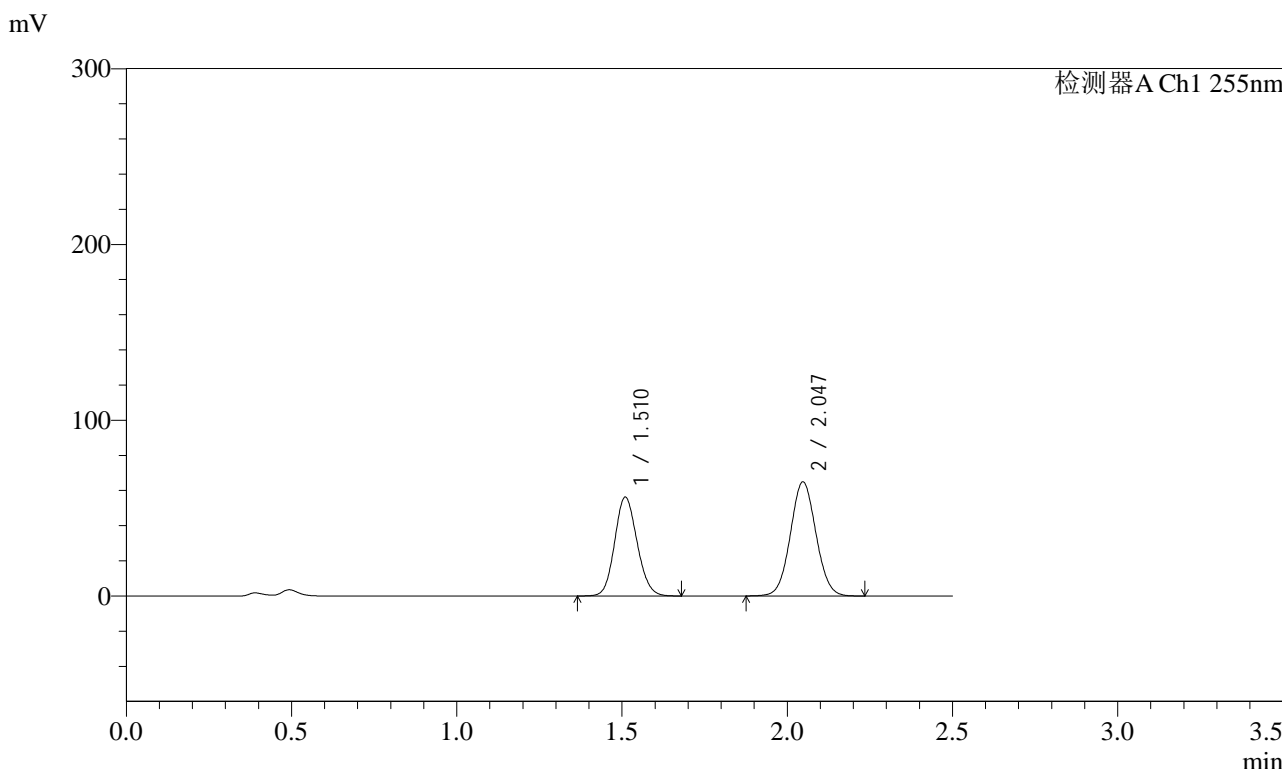


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4621-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:19:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:58:58   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

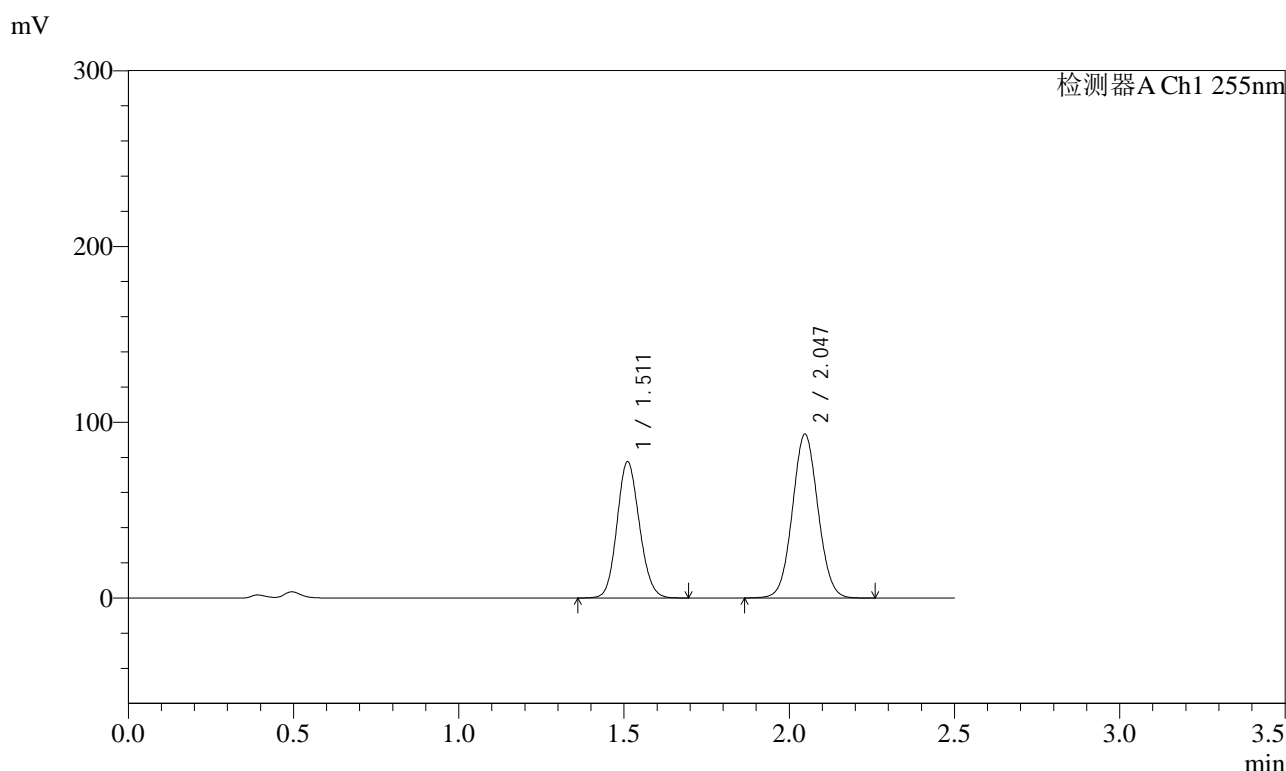
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 266035 | 43.194  | 56294  | 2344       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.047 | 349870 | 56.806  | 64995  | 3330       | 1.049 | 4.033    |
| 总计 |       | 615905 | 100.000 | 121289 |            |       |          |

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4622-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:22:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

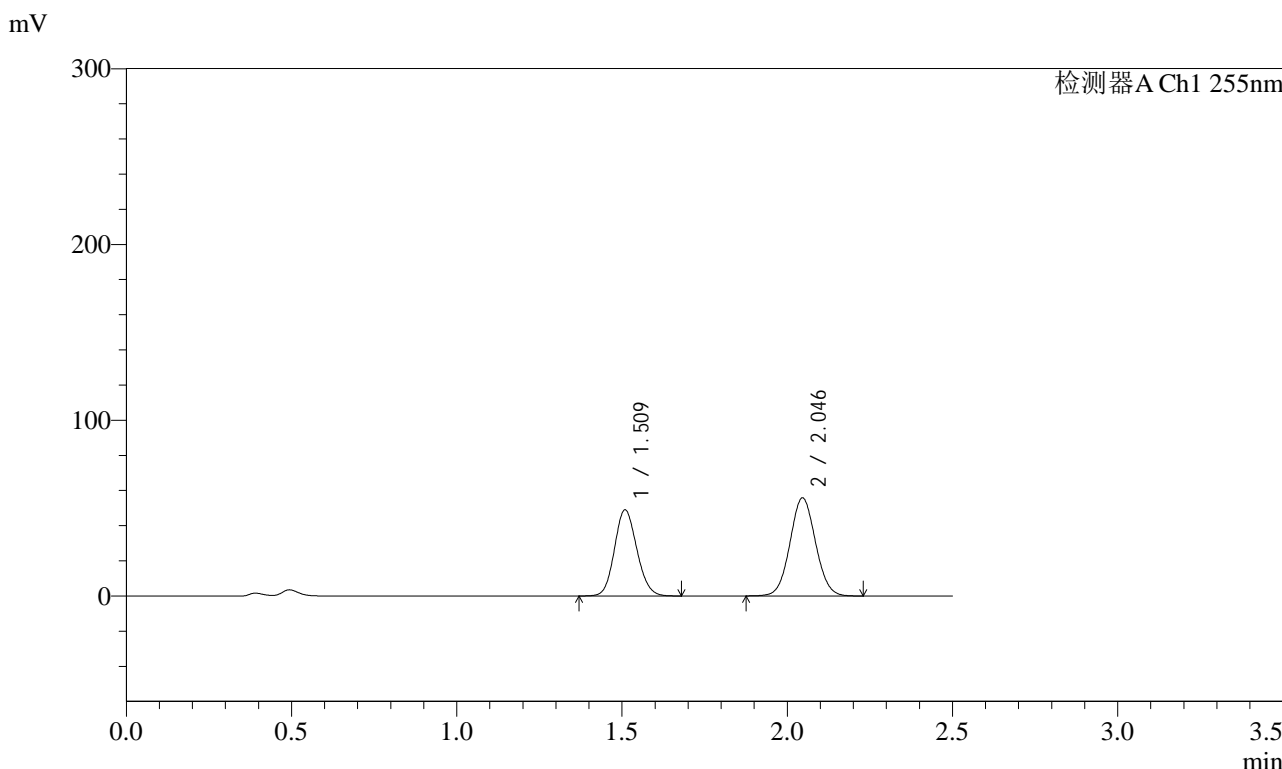
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 365637 | 42.146  | 77442  | 2363       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 501906 | 57.854  | 93305  | 3338       | 1.051 | 4.035    |
| 总计 |       | 867544 | 100.000 | 170747 |            |       |          |

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4623-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:25:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:03   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

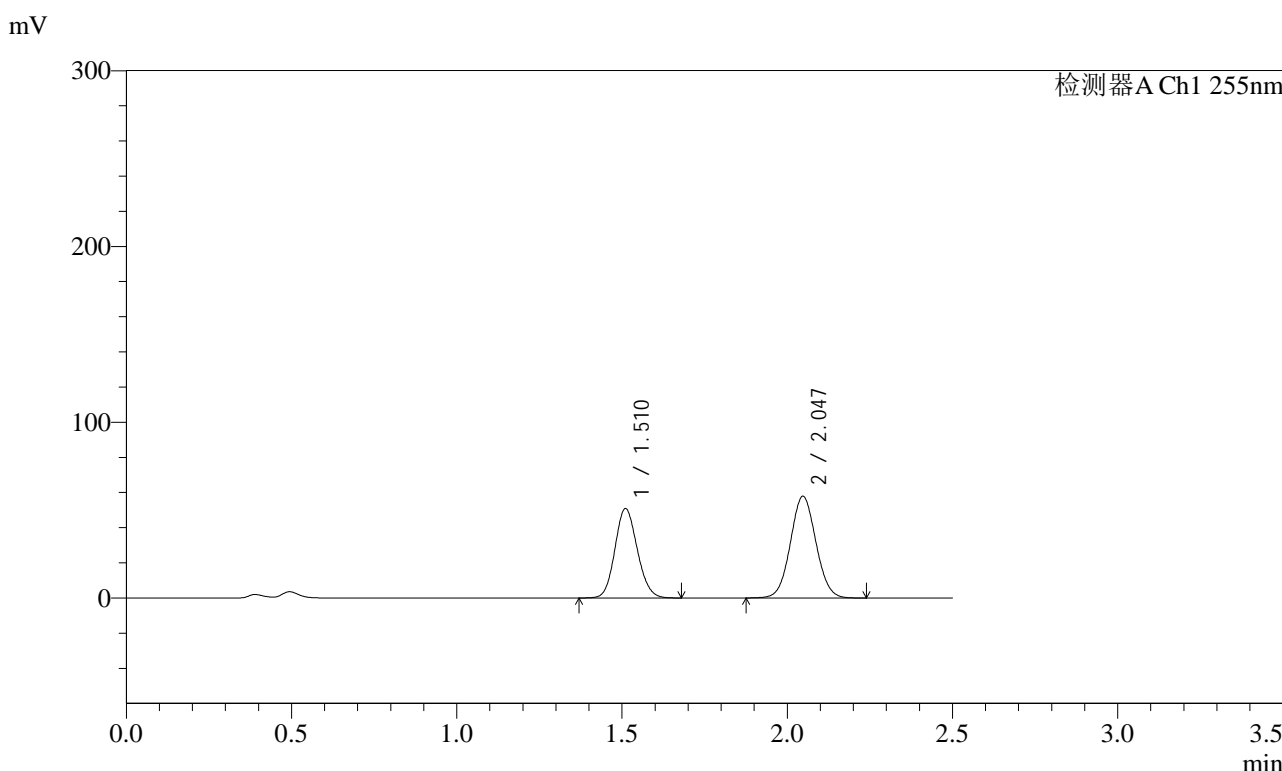
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 230941 | 43.478  | 49044  | 2354       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 300226 | 56.522  | 55752  | 3334       | 1.050 | 4.035    |
| 总计 |       | 531167 | 100.000 | 104795 |            |       |          |

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4624-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:28:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:06   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 239900 | 43.489  | 50879  | 2361       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 311732 | 56.511  | 57918  | 3330       | 1.050 | 4.033    |
| 总计 |       | 551632 | 100.000 | 108797 |            |       |          |

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

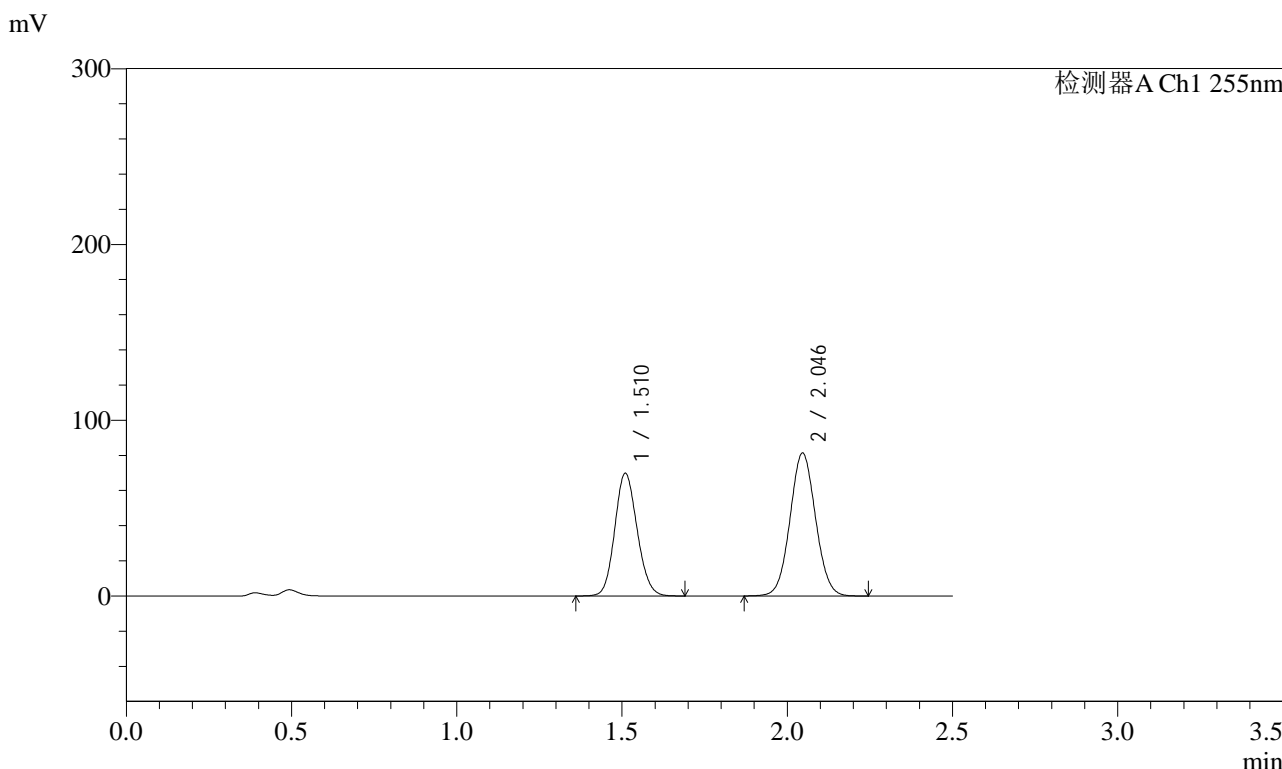


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4625-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:30:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:08   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 329169 | 42.936  | 69850  | 2358       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 437473 | 57.064  | 81241  | 3337       | 1.050 | 4.031    |
| 总计 |       | 766642 | 100.000 | 151091 |            |       |          |

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

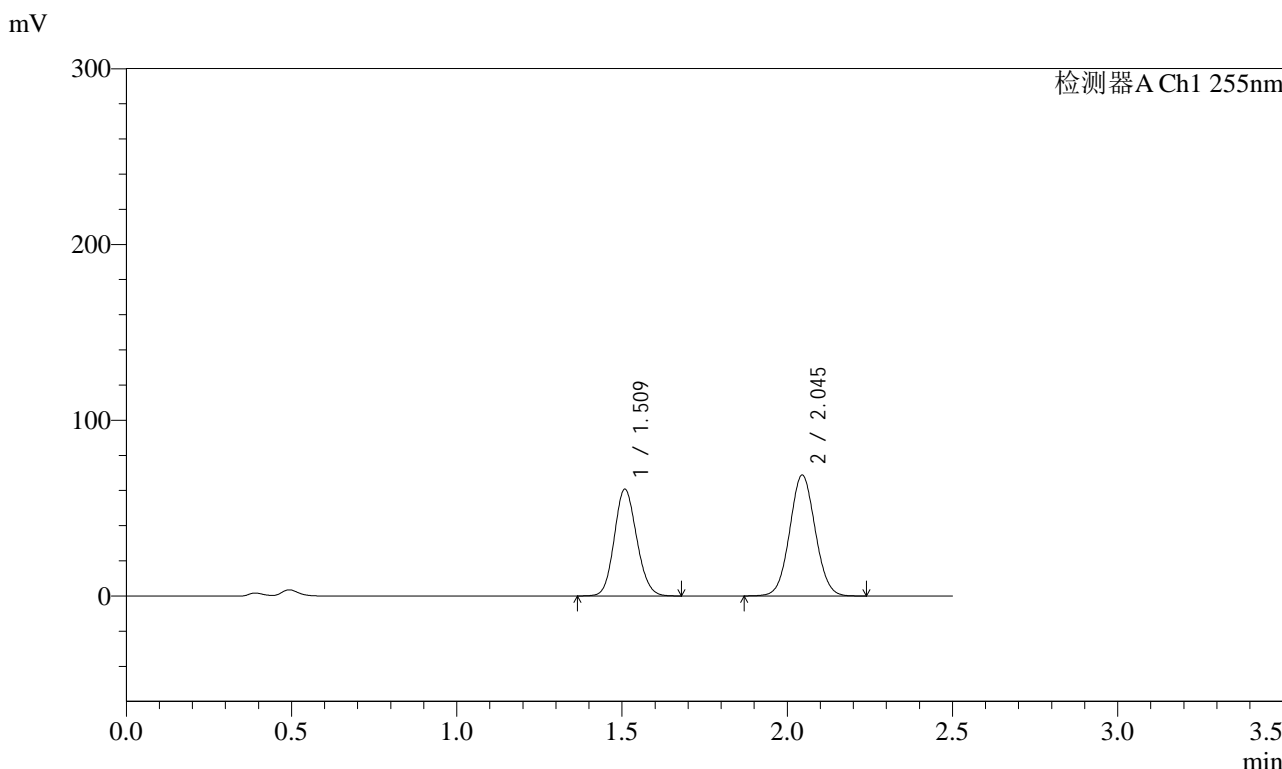


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4626-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:33:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

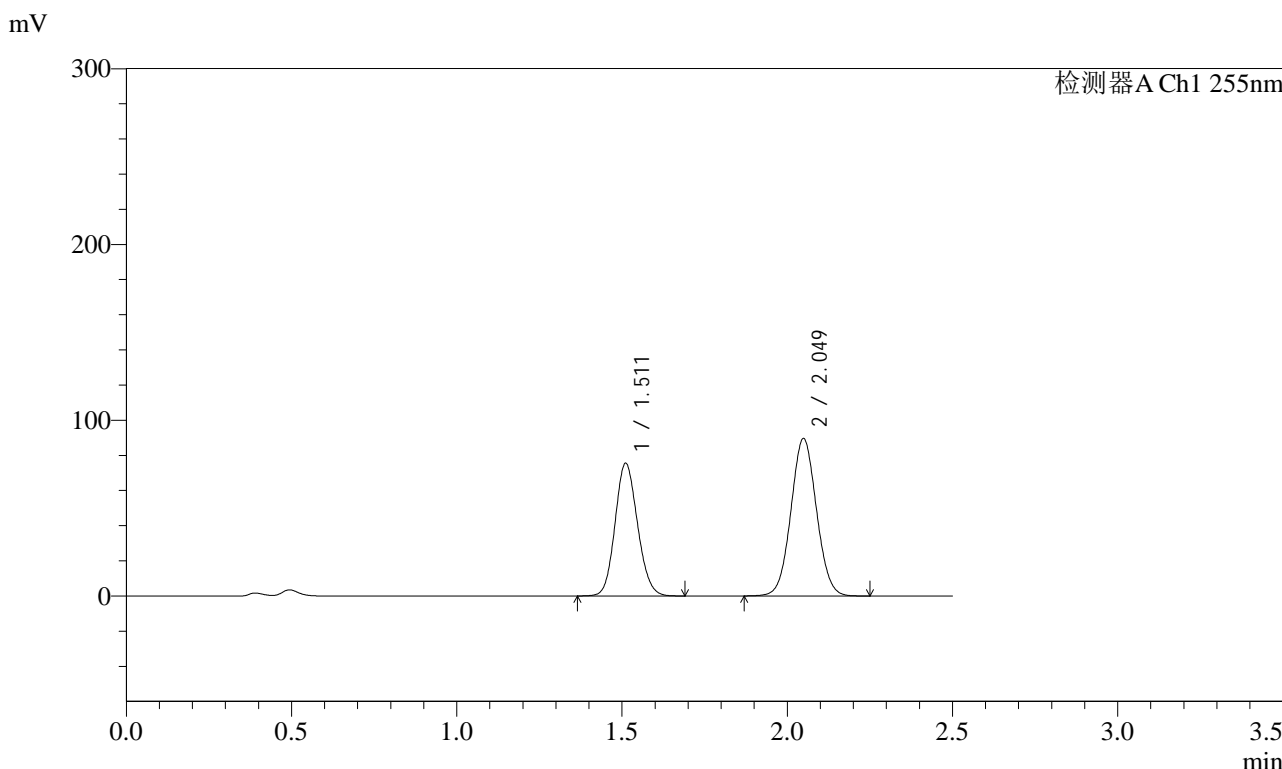
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 287007 | 43.686  | 60861  | 2346       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.045 | 369976 | 56.314  | 68821  | 3341       | 1.050 | 4.033    |
| 总计 |       | 656984 | 100.000 | 129681 |            |       |          |

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4627-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:36:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

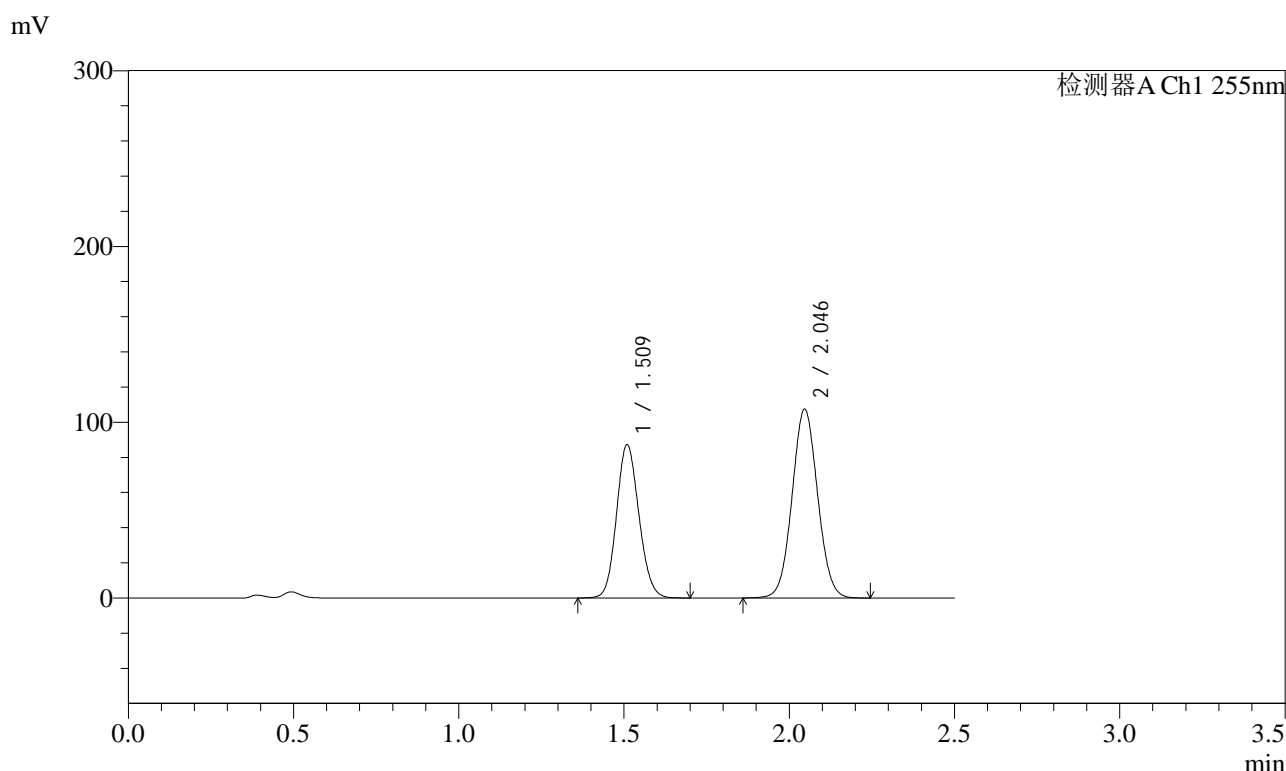
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 357311 | 42.531  | 75368  | 2346       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.049 | 482807 | 57.469  | 89711  | 3336       | 1.049 | 4.035    |
| 总计 |       | 840119 | 100.000 | 165078 |            |       |          |

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4628-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:39:31   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

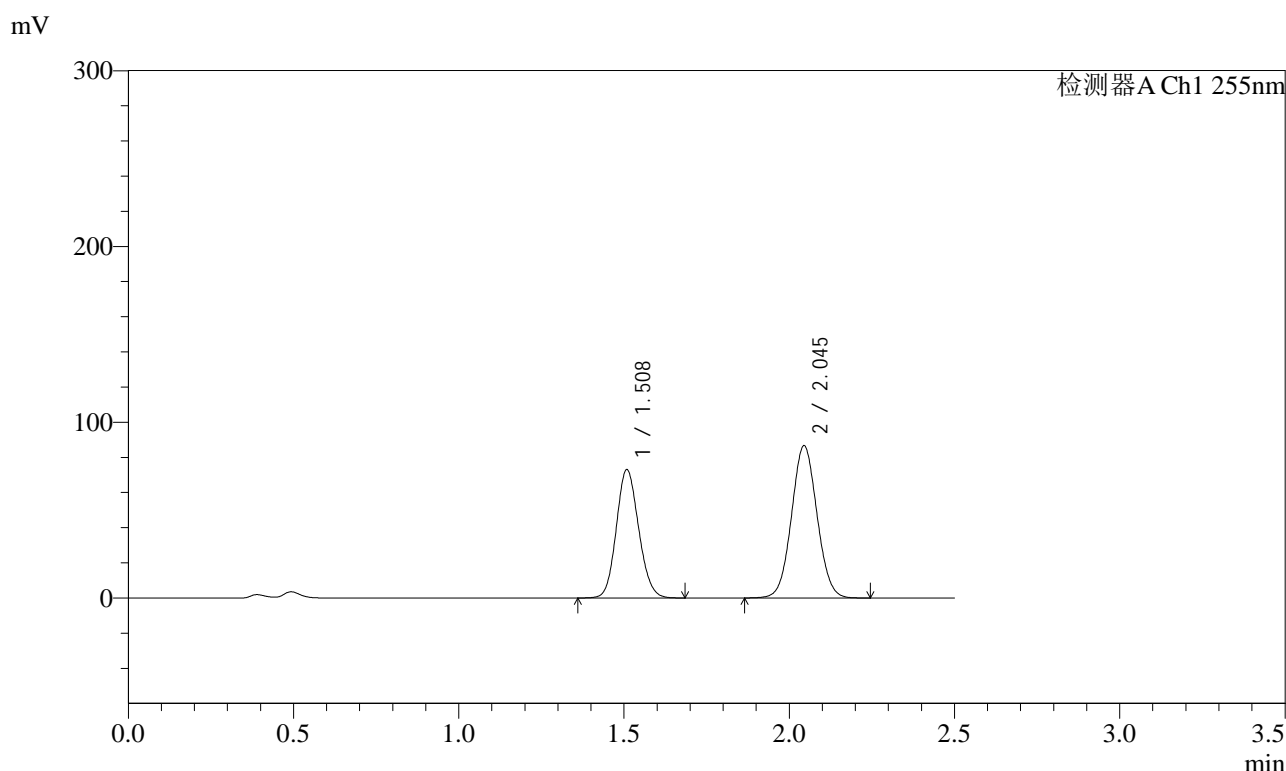
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 411655 | 41.595  | 87356  | 2357       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.046 | 578025 | 58.405  | 107389 | 3340       | 1.049 | 4.039    |
| 总计 |       | 989680 | 100.000 | 194745 |            |       |          |

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4629-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:42:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

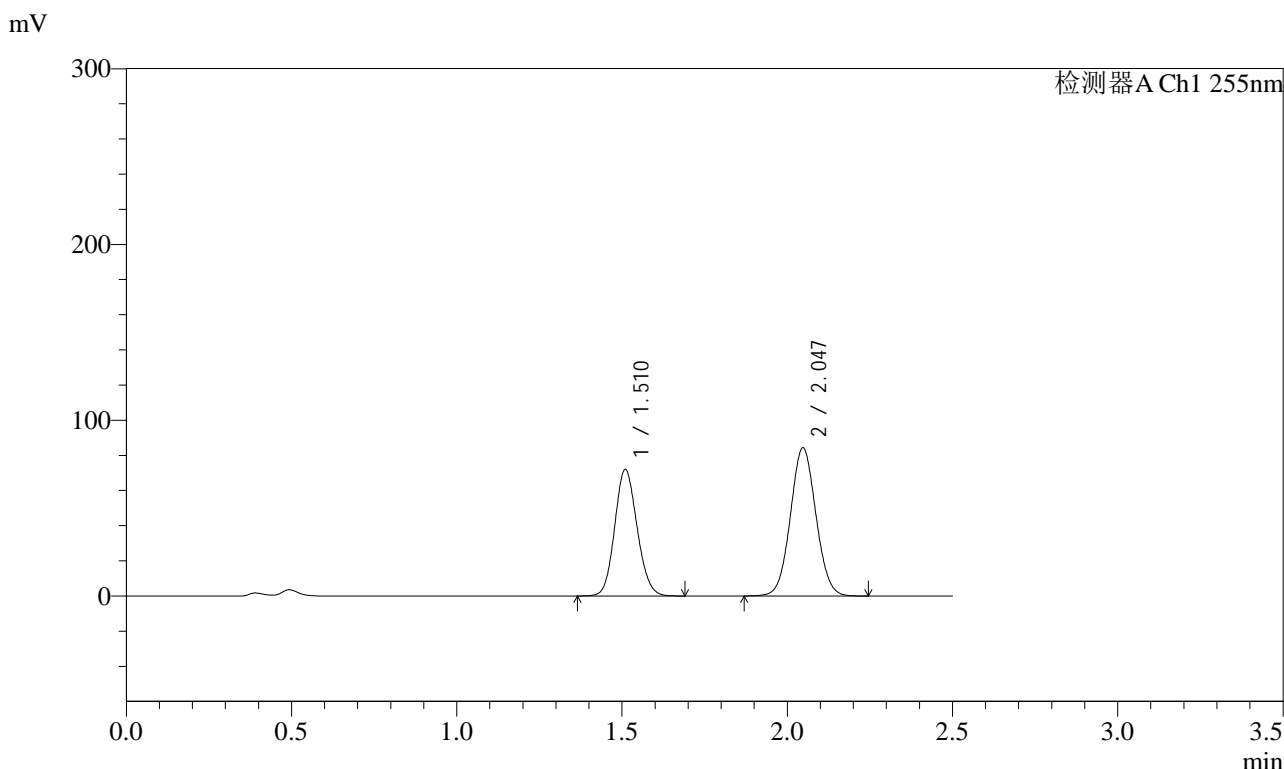
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 343986 | 42.475  | 73181  | 2362       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 465872 | 57.525  | 86728  | 3340       | 1.049 | 4.036    |
| 总计 |       | 809858 | 100.000 | 159909 |            |       |          |

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4630-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:45:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:21   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

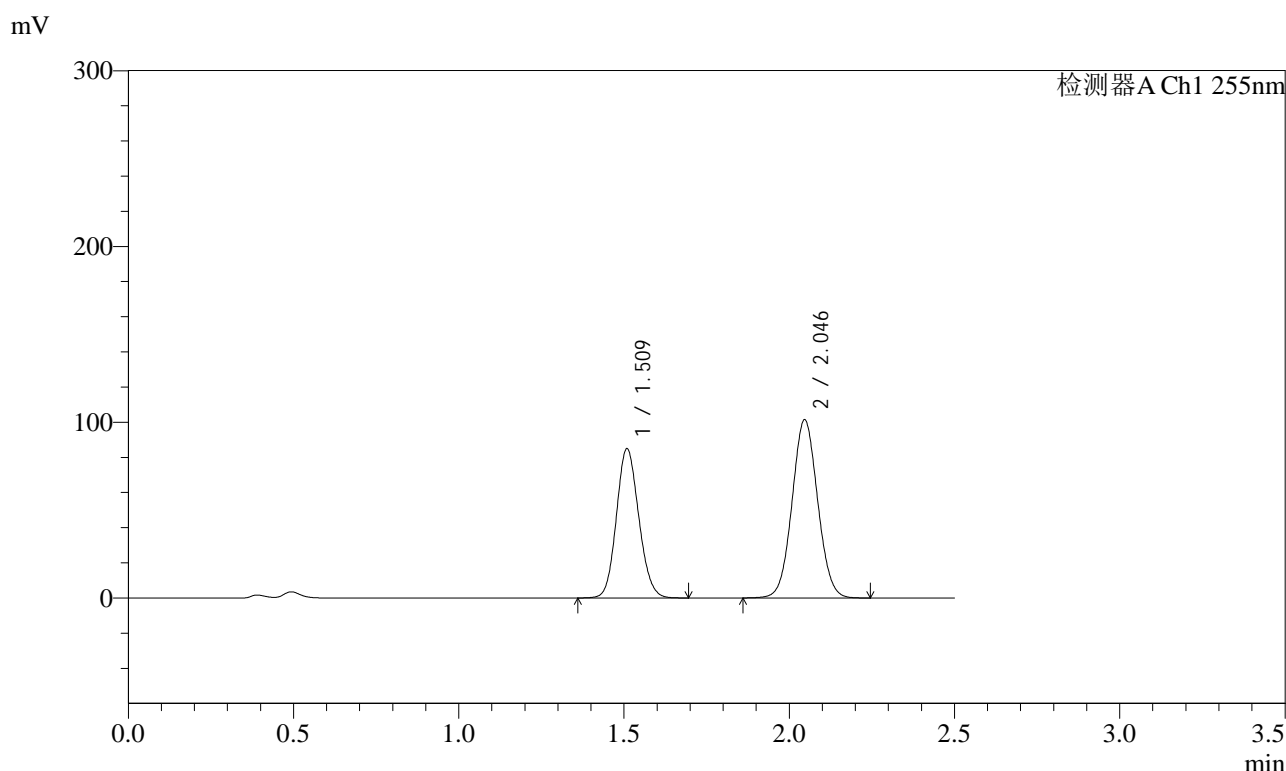
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 339823 | 42.813  | 72035  | 2354       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 453914 | 57.187  | 84344  | 3334       | 1.050 | 4.037    |
| 总计 |       | 793737 | 100.000 | 156379 |            |       |          |

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4631-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:48:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

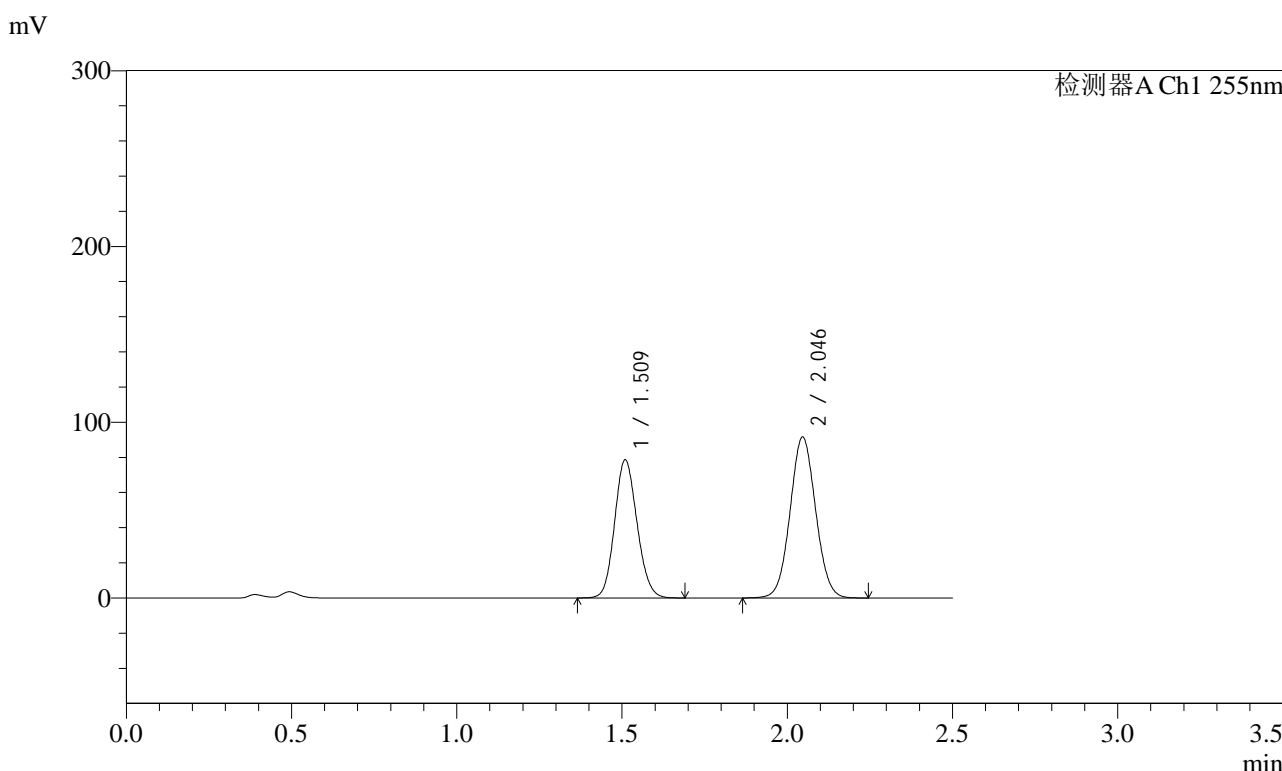
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 400581 | 42.288  | 85025  | 2356       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 546691 | 57.712  | 101350 | 3328       | 1.049 | 4.038    |
| 总计 |       | 947272 | 100.000 | 186375 |            |       |          |

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4632-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:51:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

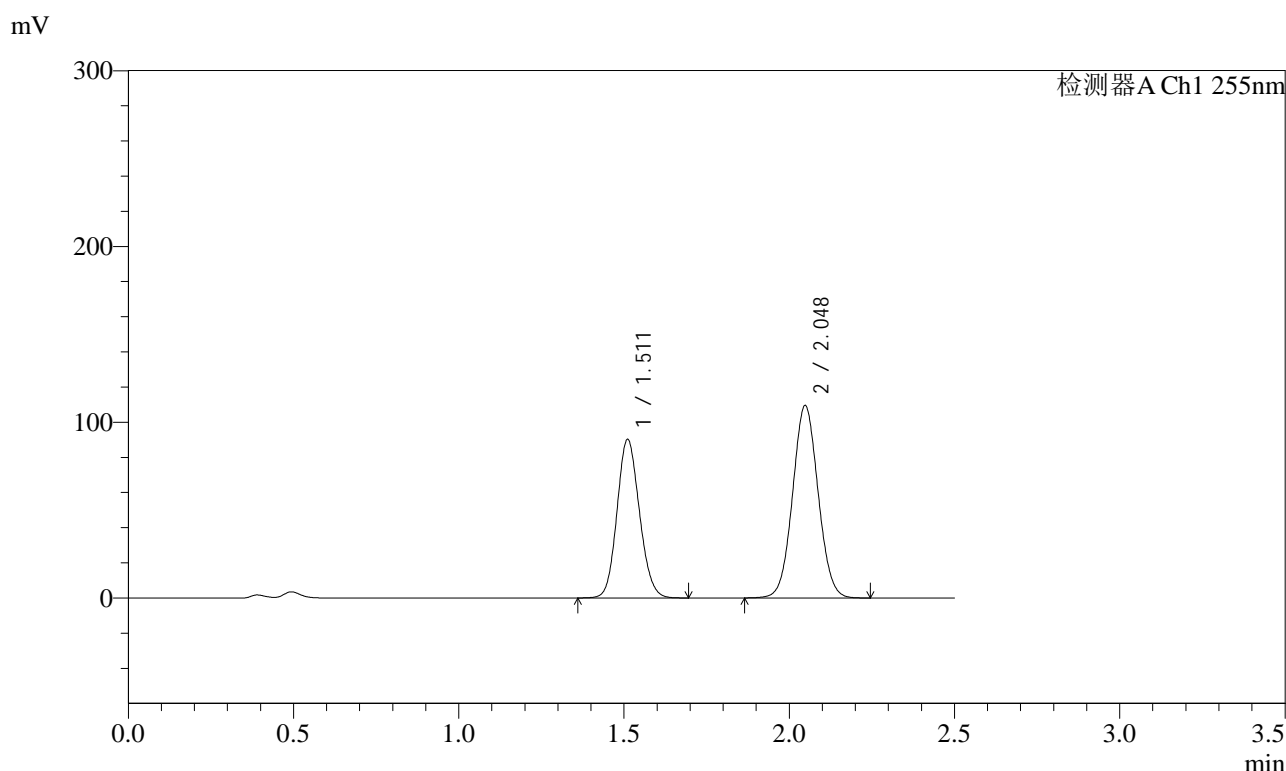
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 371078 | 42.963  | 78658  | 2351       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 492634 | 57.037  | 91520  | 3341       | 1.050 | 4.034    |
| 总计 |       | 863712 | 100.000 | 170178 |            |       |          |

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4633-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:53:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

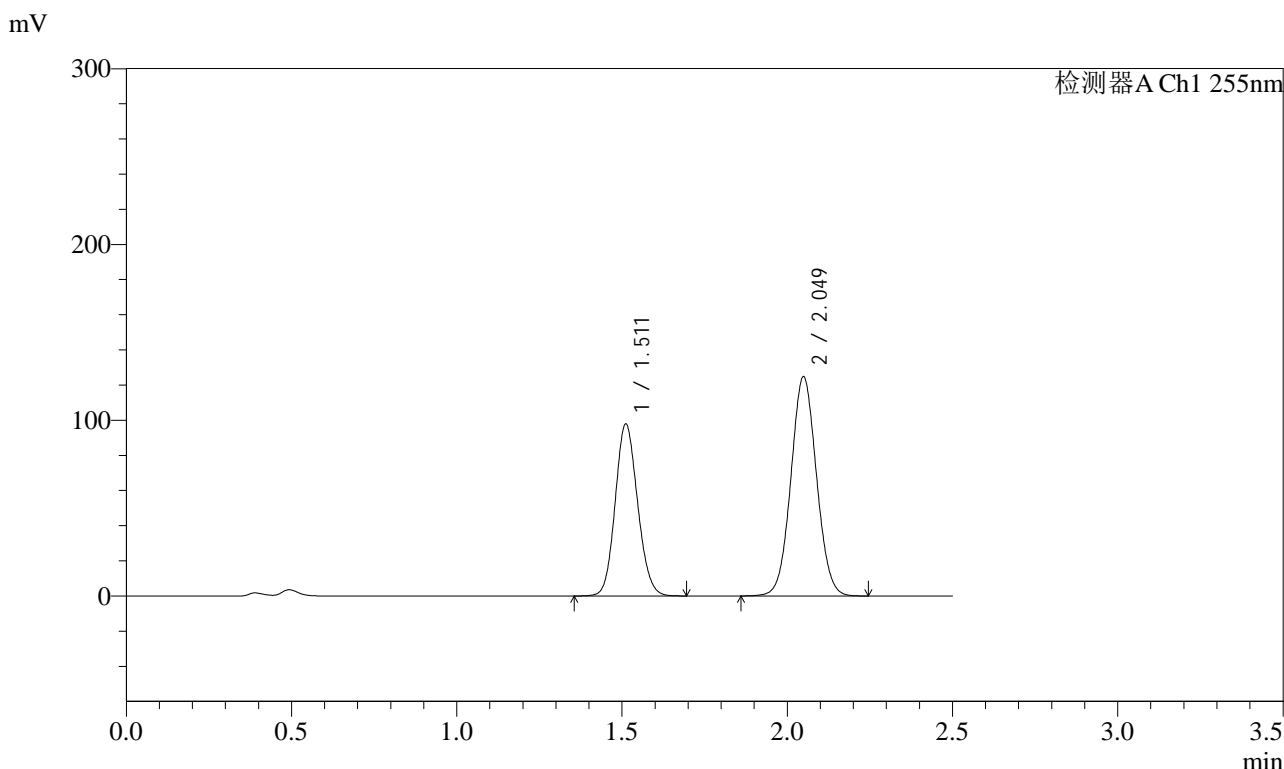
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 426718  | 42.014  | 90084  | 2349       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.048 | 588942  | 57.986  | 109593 | 3347       | 1.049 | 4.035    |
| 总计 |       | 1015660 | 100.000 | 199677 |            |       |          |

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4634-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:56:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 461849  | 40.715  | 97780  | 2362       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.049 | 672511  | 59.285  | 124900 | 3335       | 1.048 | 4.038    |
| 总计 |       | 1134360 | 100.000 | 222680 |            |       |          |

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

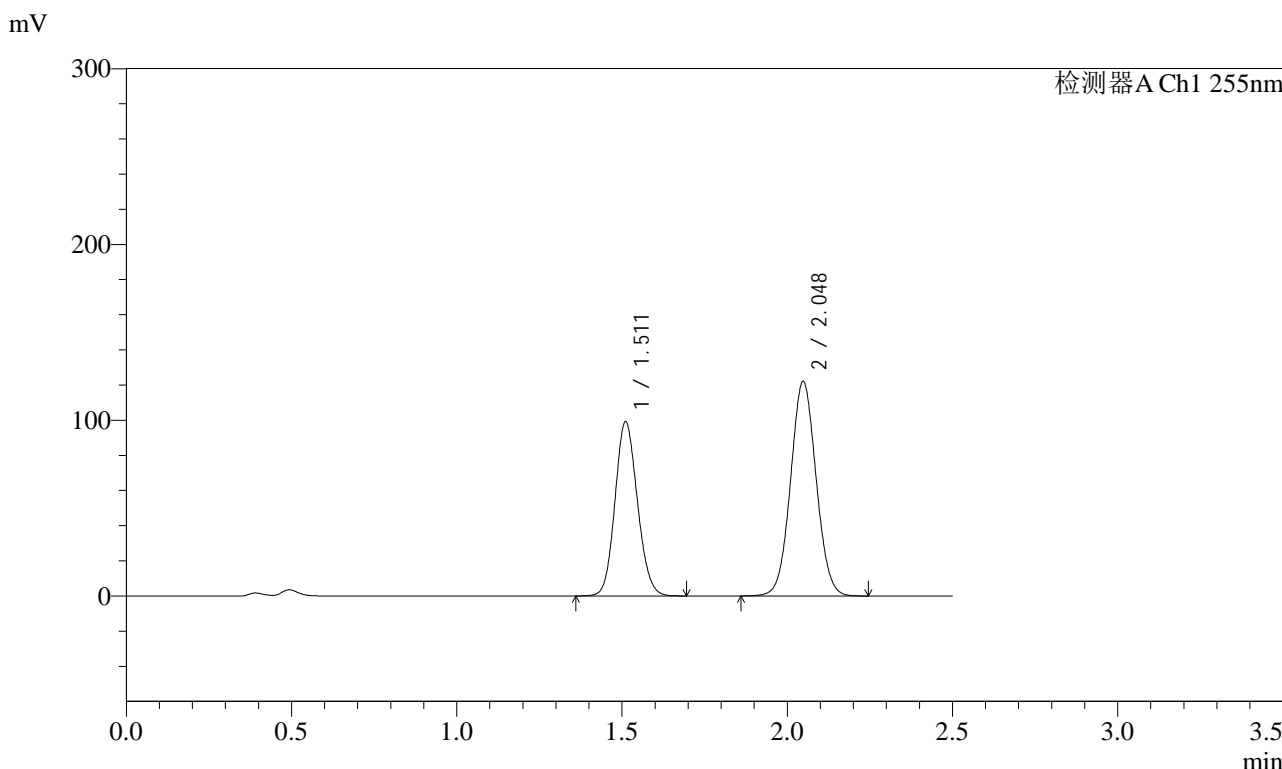


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4635-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 20:59:41   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:35   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 468260  | 41.616  | 99006  | 2356       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 656940  | 58.384  | 122211 | 3345       | 1.047 | 4.038    |
| 总计 |       | 1125200 | 100.000 | 221217 |            |       |          |

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

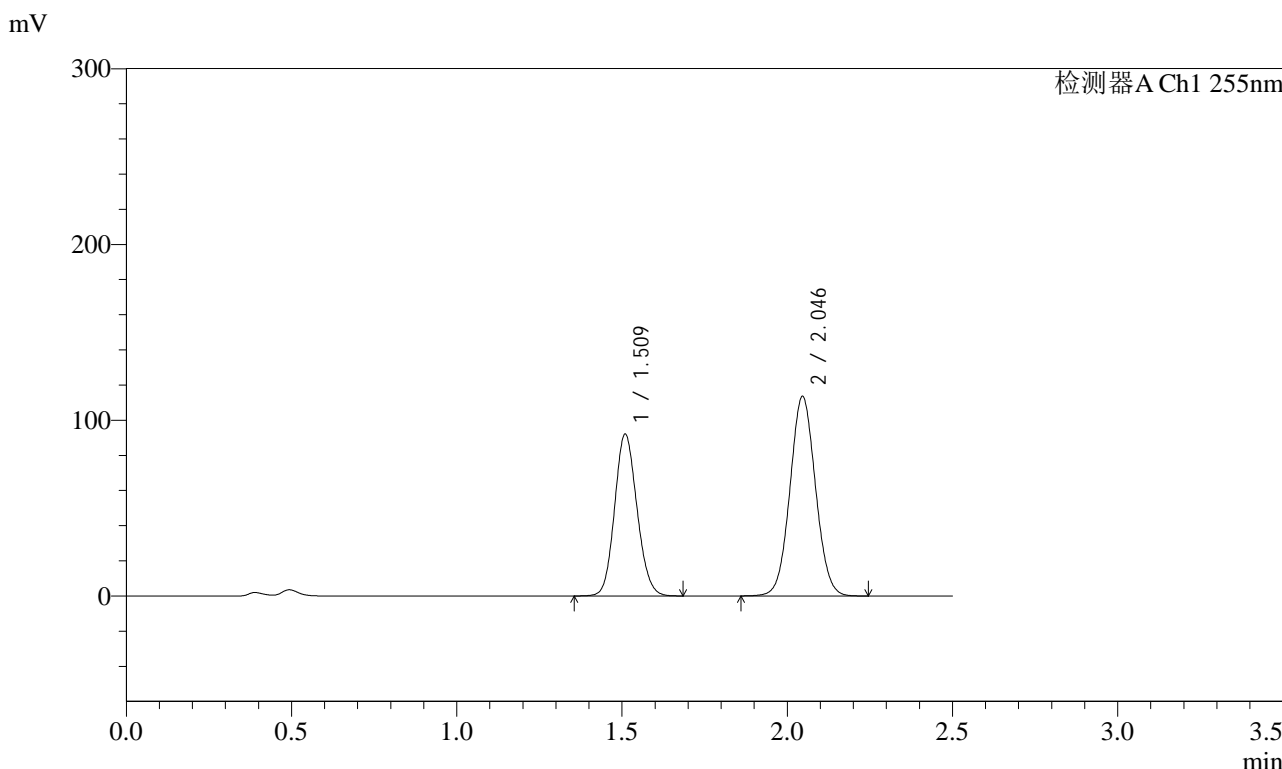


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4636-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:02:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 434114  | 41.549  | 92124  | 2357       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 610718  | 58.451  | 113377 | 3338       | 1.050 | 4.034    |
| 总计 |       | 1044833 | 100.000 | 205502 |            |       |          |

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

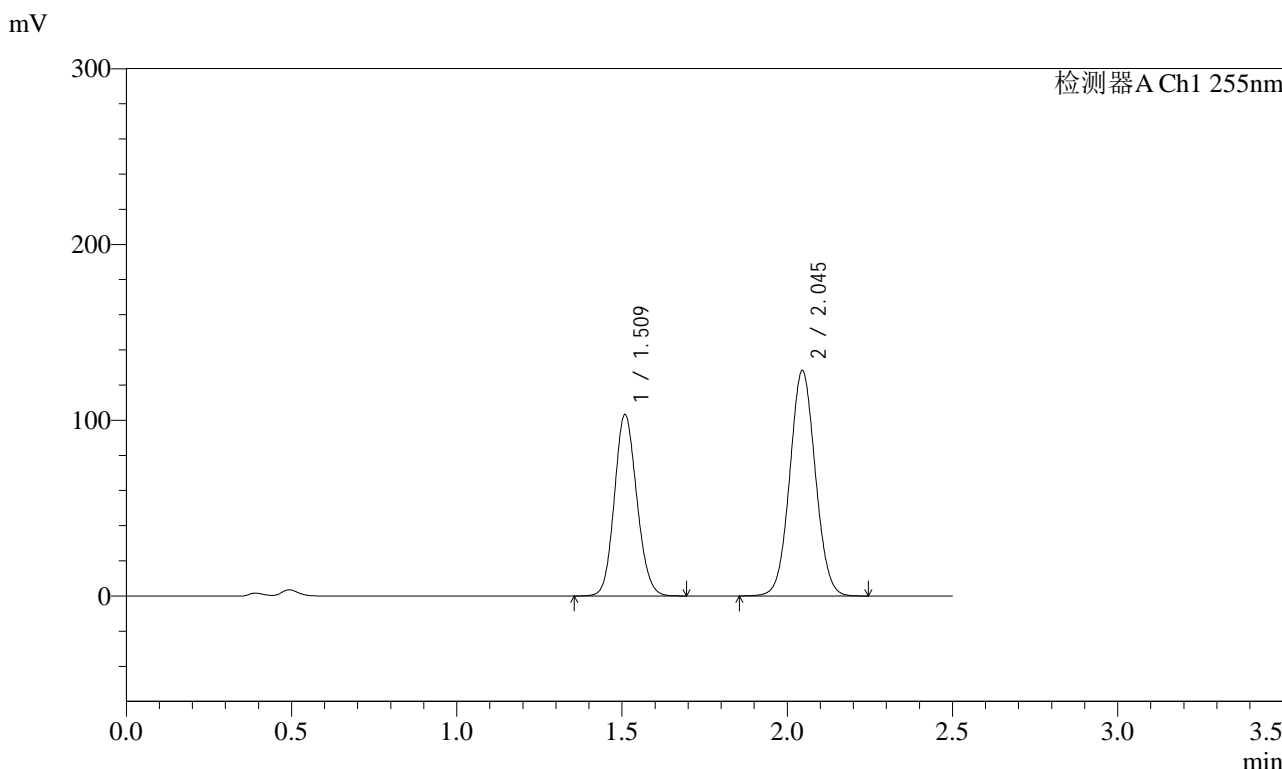


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4637-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:05:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

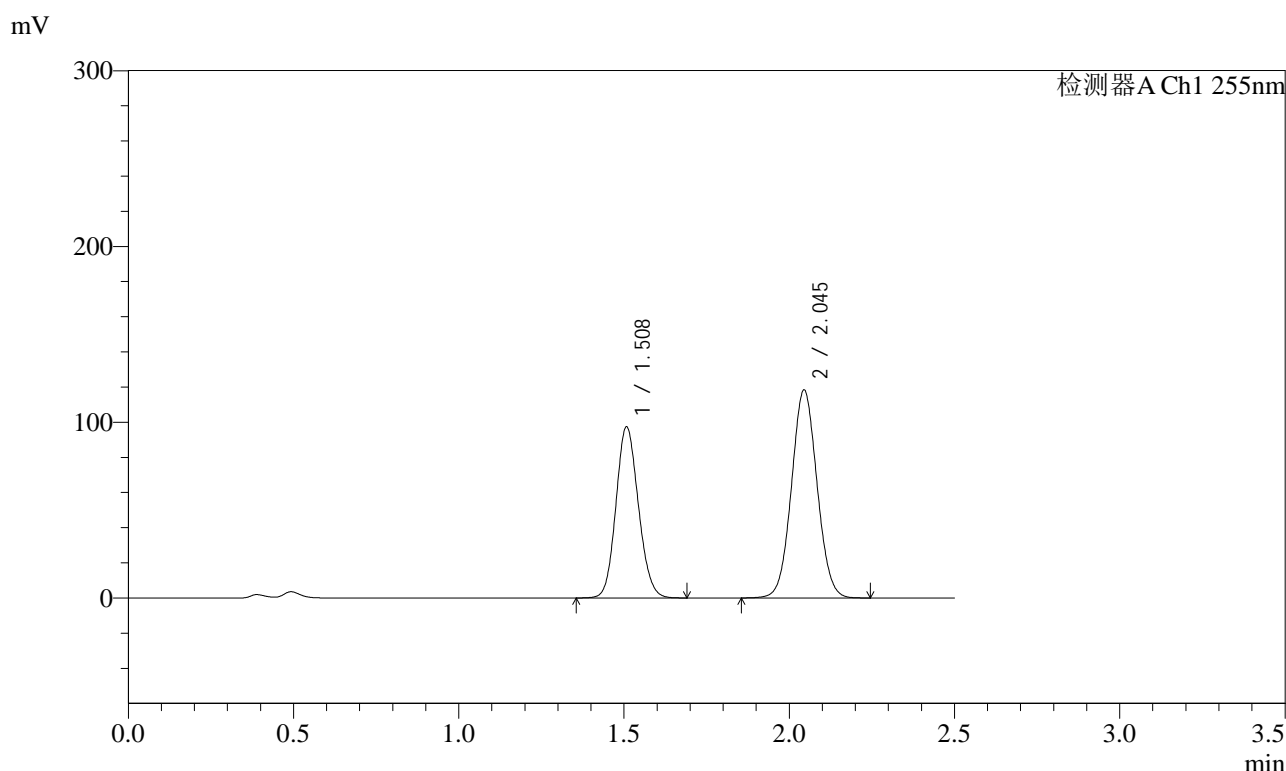
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 487358  | 41.396  | 103400 | 2355       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.045 | 689956  | 58.604  | 128143 | 3336       | 1.050 | 4.034    |
| 总计 |       | 1177314 | 100.000 | 231543 |            |       |          |

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4638-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:08:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

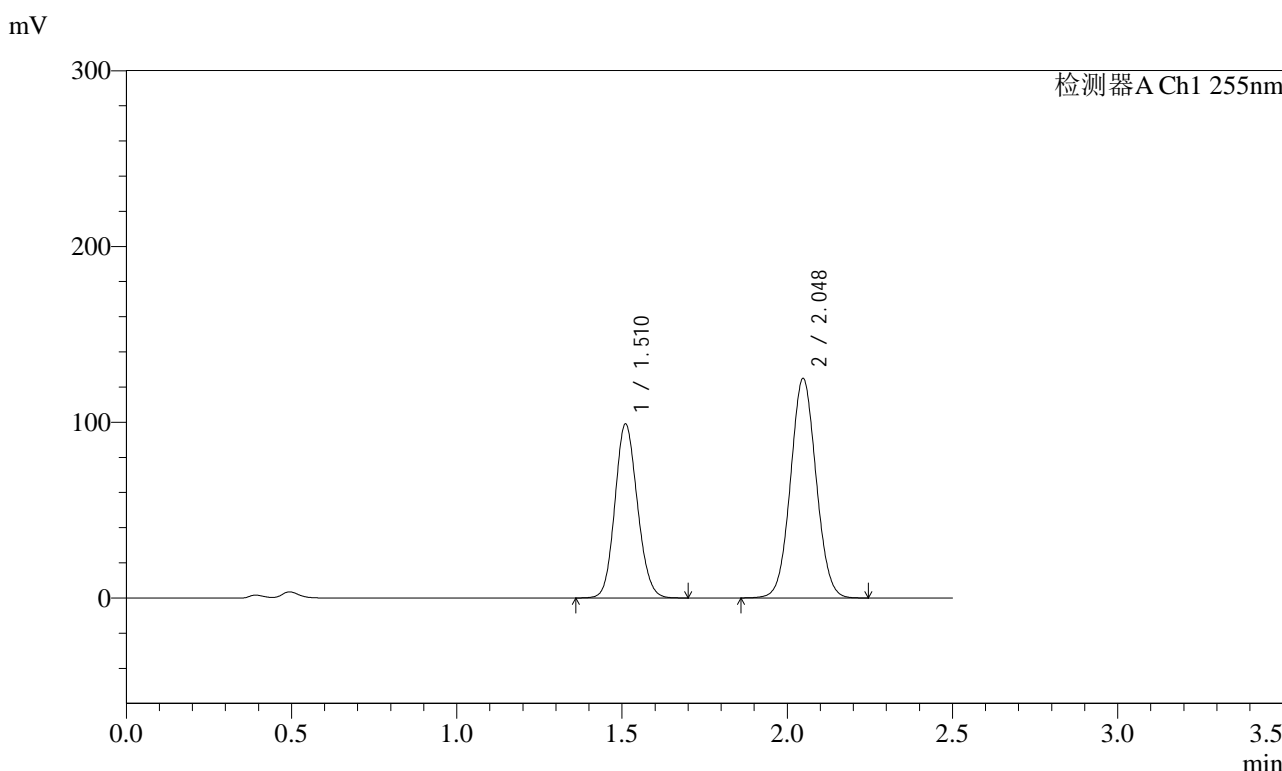
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 460417  | 41.952  | 97471  | 2340       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.045 | 637069  | 58.048  | 118393 | 3331       | 1.049 | 4.033    |
| 总计 |       | 1097485 | 100.000 | 215864 |            |       |          |

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4639-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:11:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 468802  | 41.064  | 98920  | 2343       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 672840  | 58.936  | 125014 | 3335       | 1.050 | 4.030    |
| 总计 |       | 1141641 | 100.000 | 223935 |            |       |          |

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

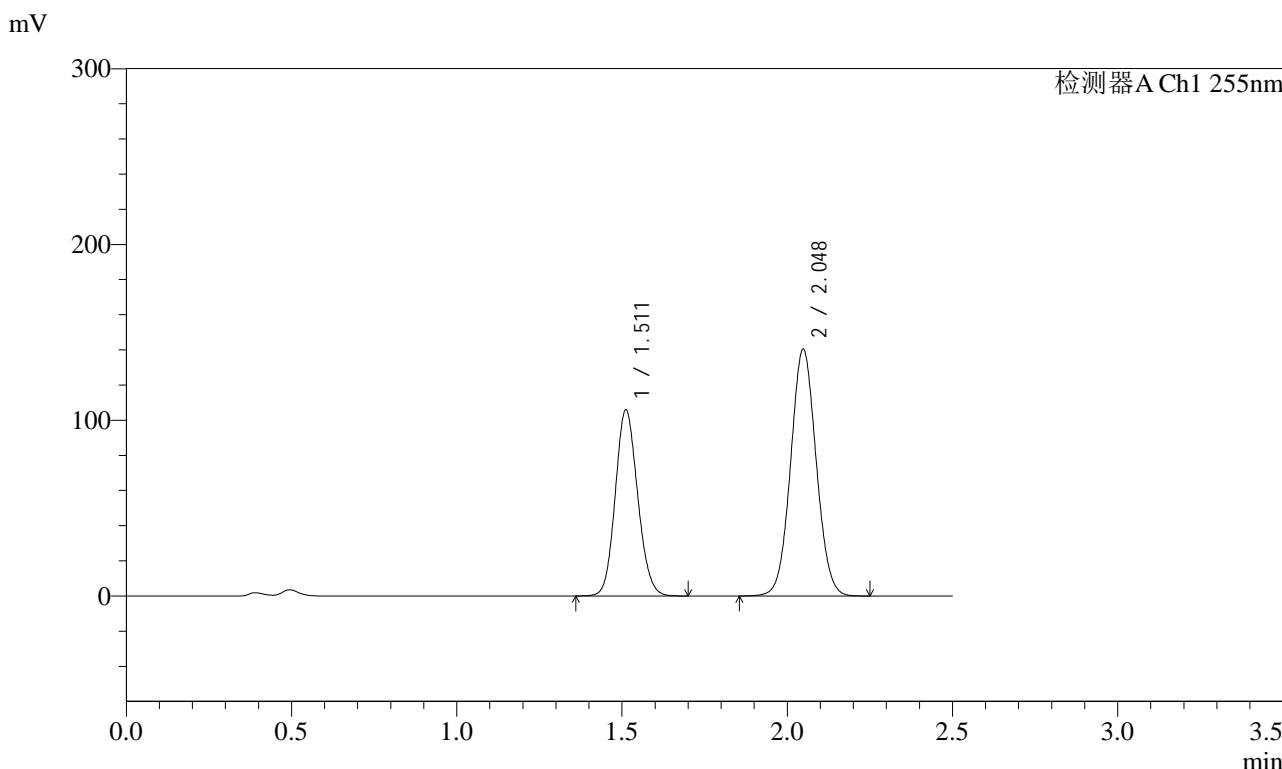


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4640-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:14:06   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

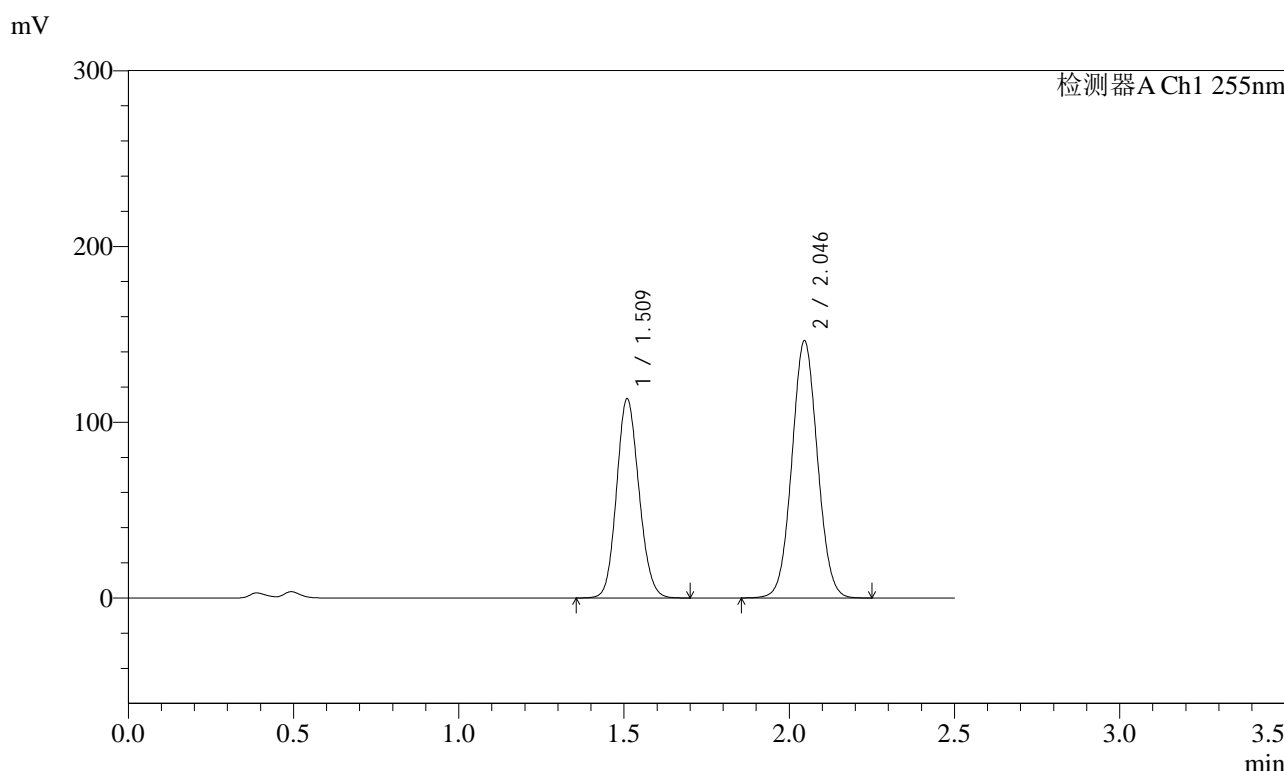
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 499446  | 39.779  | 105817 | 2362       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.048 | 756111  | 60.221  | 140571 | 3341       | 1.050 | 4.033    |
| 总计 |       | 1255557 | 100.000 | 246388 |            |       |          |

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4641-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:17:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

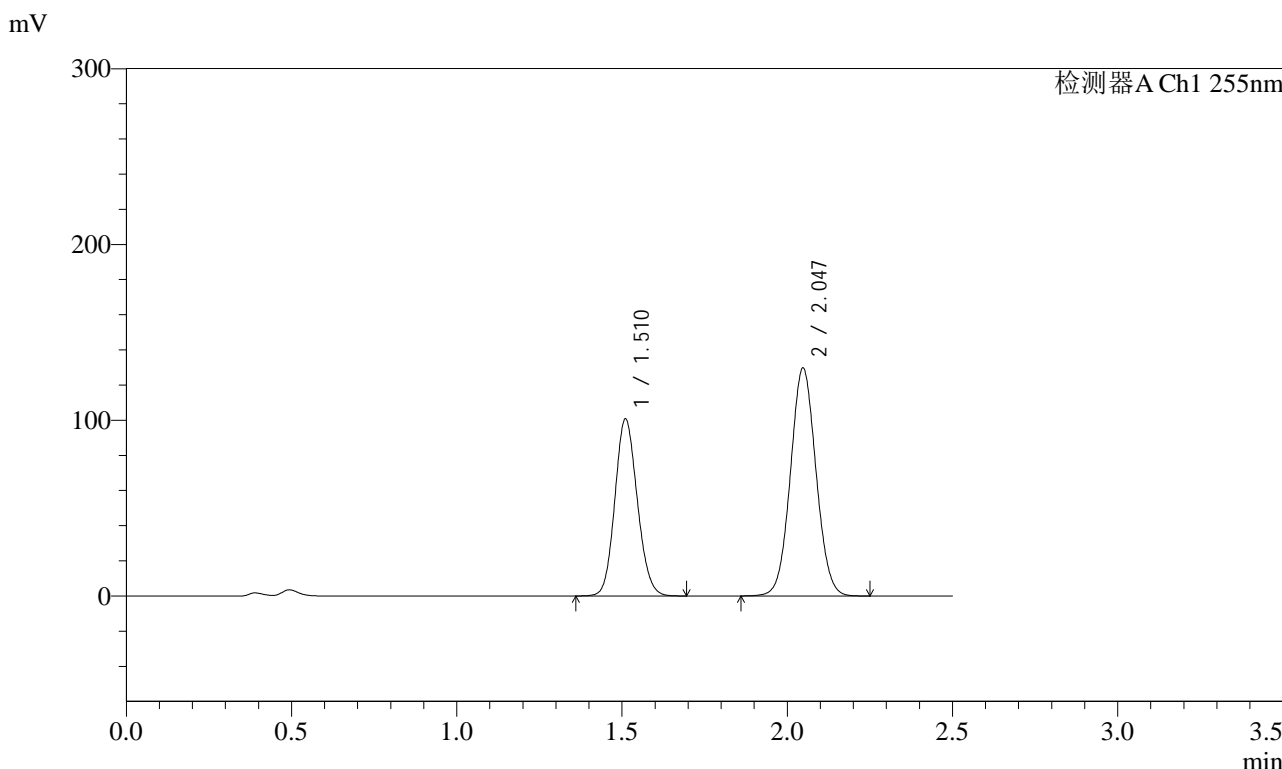
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 534361  | 40.428  | 113406 | 2359       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 787385  | 59.572  | 146108 | 3334       | 1.049 | 4.033    |
| 总计 |       | 1321746 | 100.000 | 259514 |            |       |          |

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4642-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:19:53   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 475413  | 40.490  | 100655 | 2355       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 698747  | 59.510  | 129782 | 3333       | 1.050 | 4.034    |
| 总计 |       | 1174160 | 100.000 | 230437 |            |       |          |

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

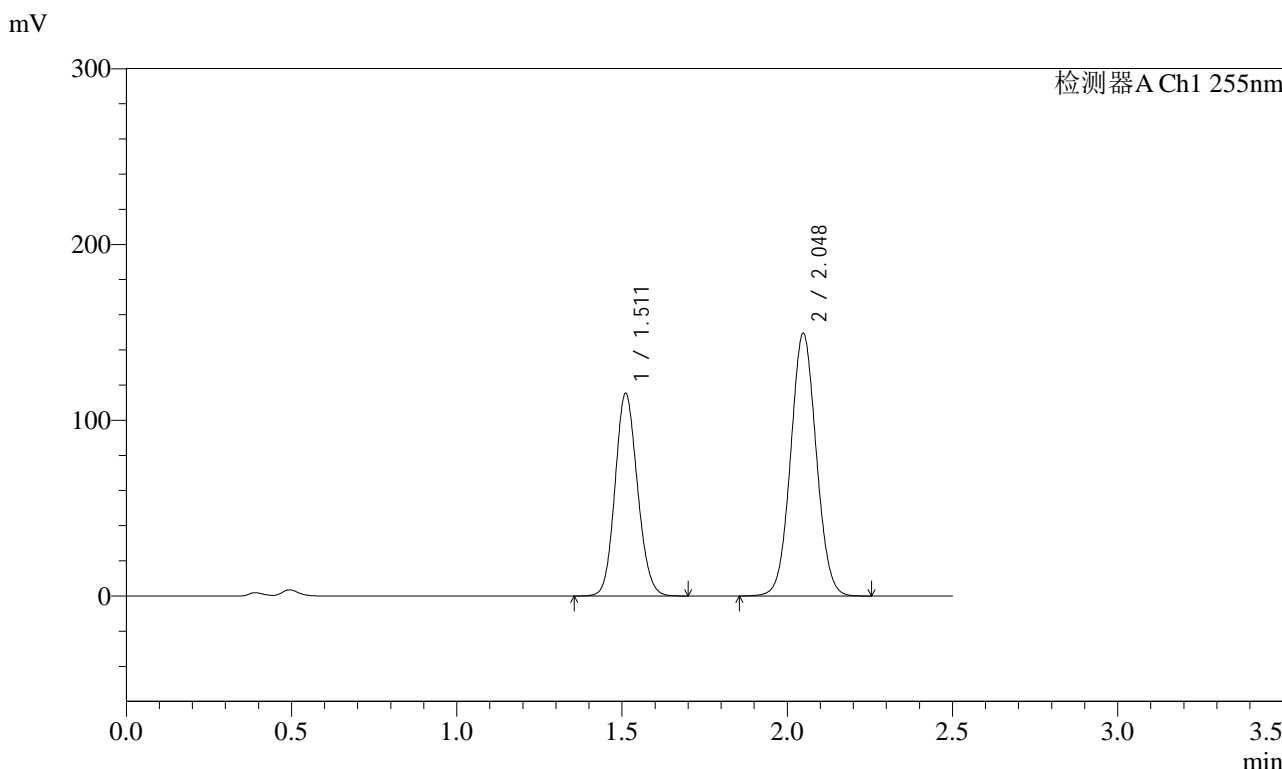


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4643-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:22:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 10:59:57   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

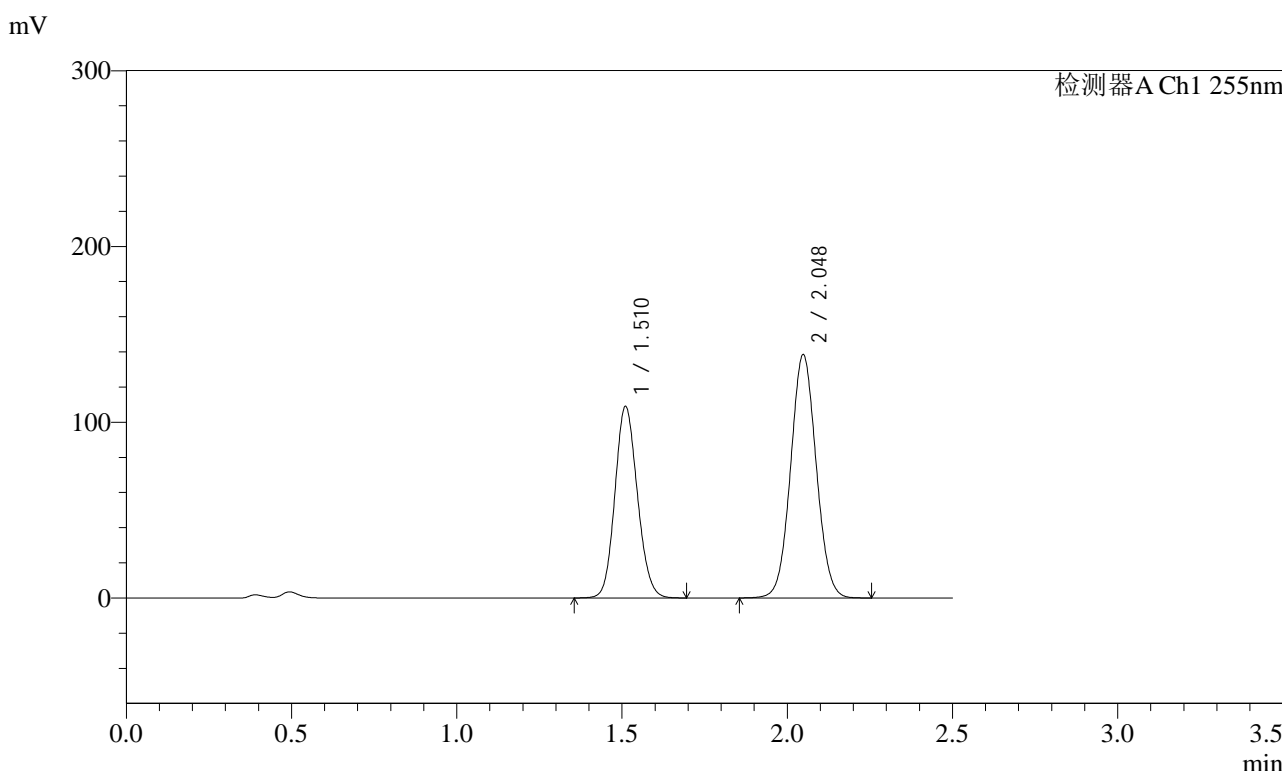
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 544400  | 40.332  | 115083 | 2357       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 805392  | 59.668  | 149631 | 3336       | 1.049 | 4.036    |
| 总计 |       | 1349792 | 100.000 | 264713 |            |       |          |

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4644-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:25:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 515438  | 40.873  | 108865 | 2347       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 745635  | 59.127  | 138556 | 3339       | 1.050 | 4.035    |
| 总计 |       | 1261072 | 100.000 | 247421 |            |       |          |

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

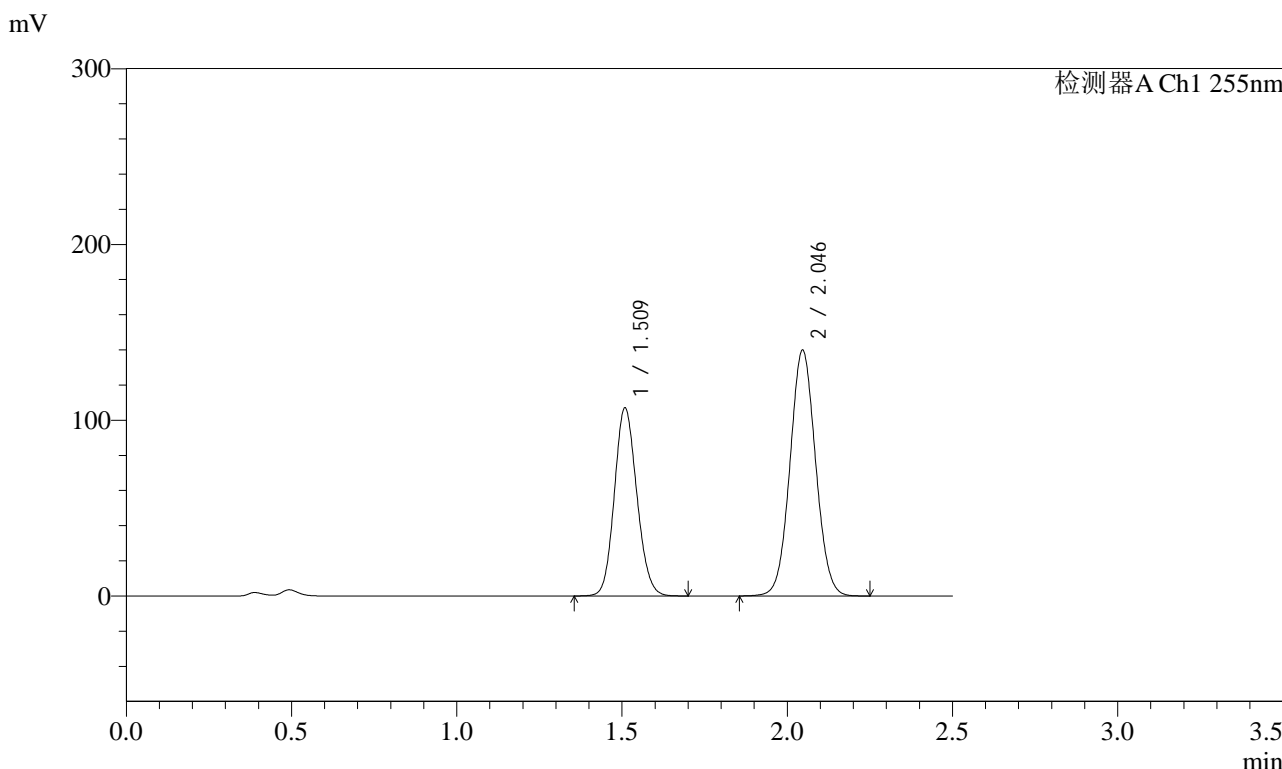


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4645-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:28:31   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:03   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 505891  | 40.145  | 107156 | 2347       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 754269  | 59.855  | 139731 | 3324       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 1260160 | 100.000 | 246887 |            |       |          |

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

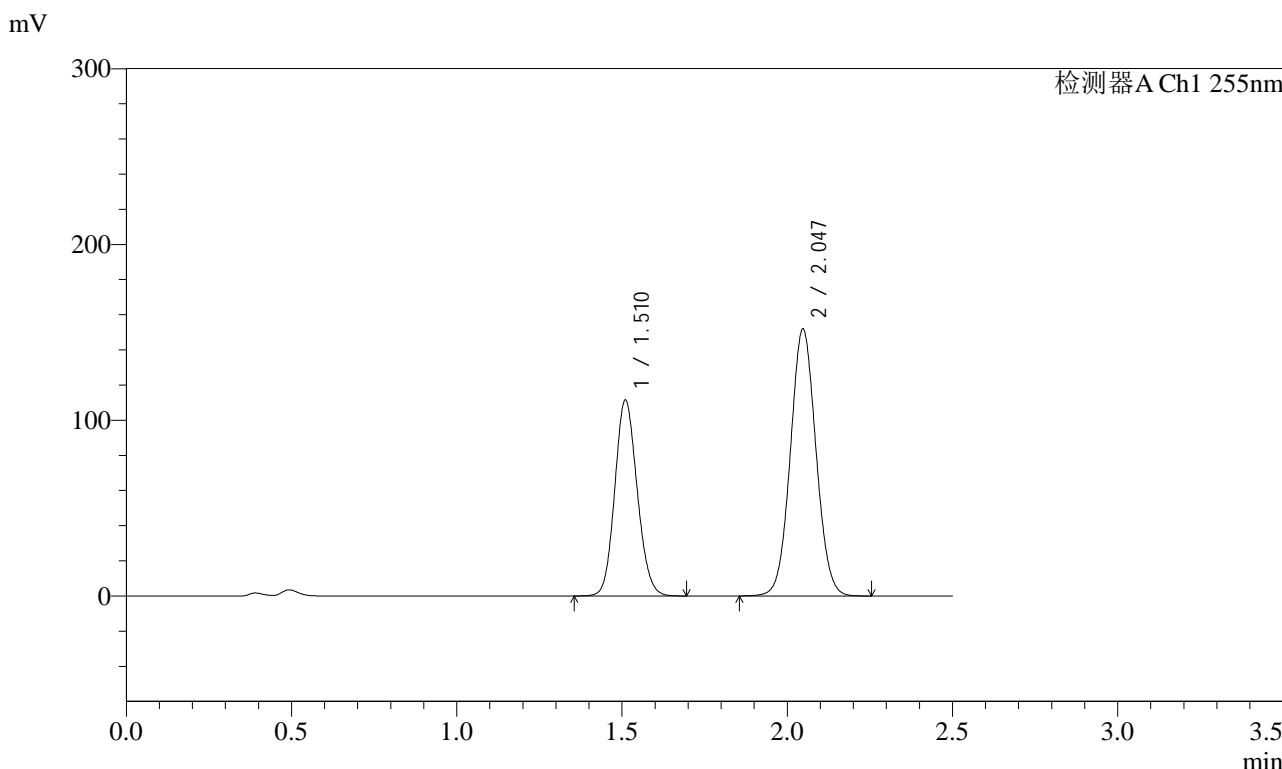


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4646-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:31:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

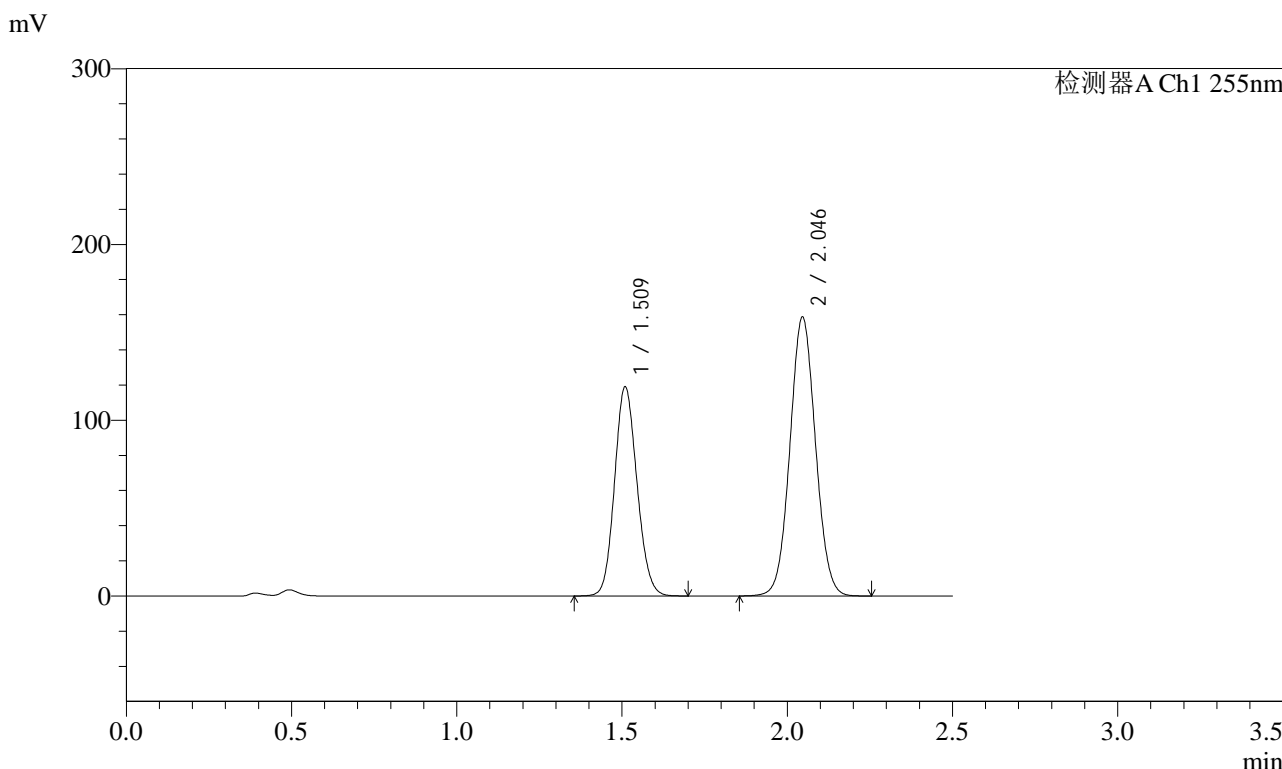
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 526208  | 39.126  | 111493 | 2356       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 818707  | 60.874  | 151992 | 3328       | 1.050 | 4.034    |
| 总计 |       | 1344916 | 100.000 | 263484 |            |       |          |

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4647-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:34:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:08   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 561787  | 39.682  | 119135 | 2354       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 853923  | 60.318  | 158463 | 3333       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 1415710 | 100.000 | 277597 |            |       |          |

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

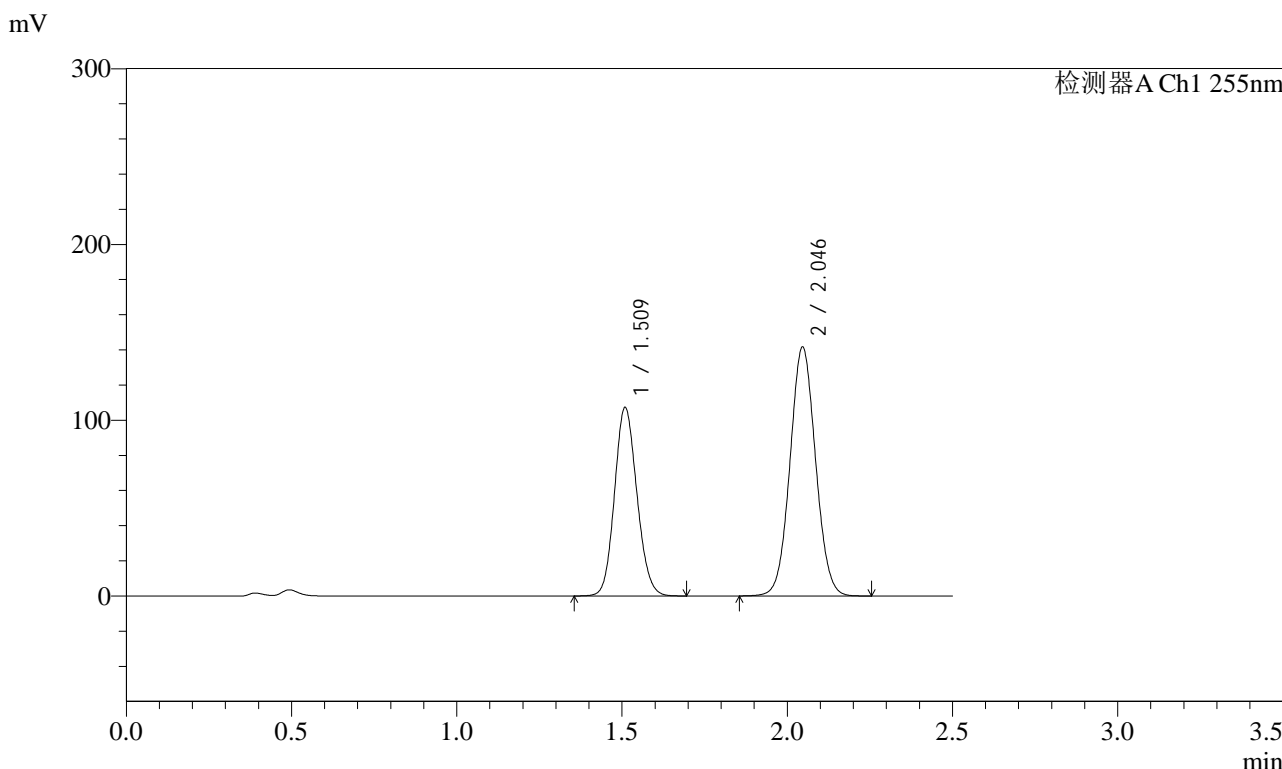


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4648-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:37:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 505783  | 39.885  | 107388 | 2358       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 762315  | 60.115  | 141530 | 3339       | 1.049 | 4.038    |
| 总计 |       | 1268098 | 100.000 | 248917 |            |       |          |

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

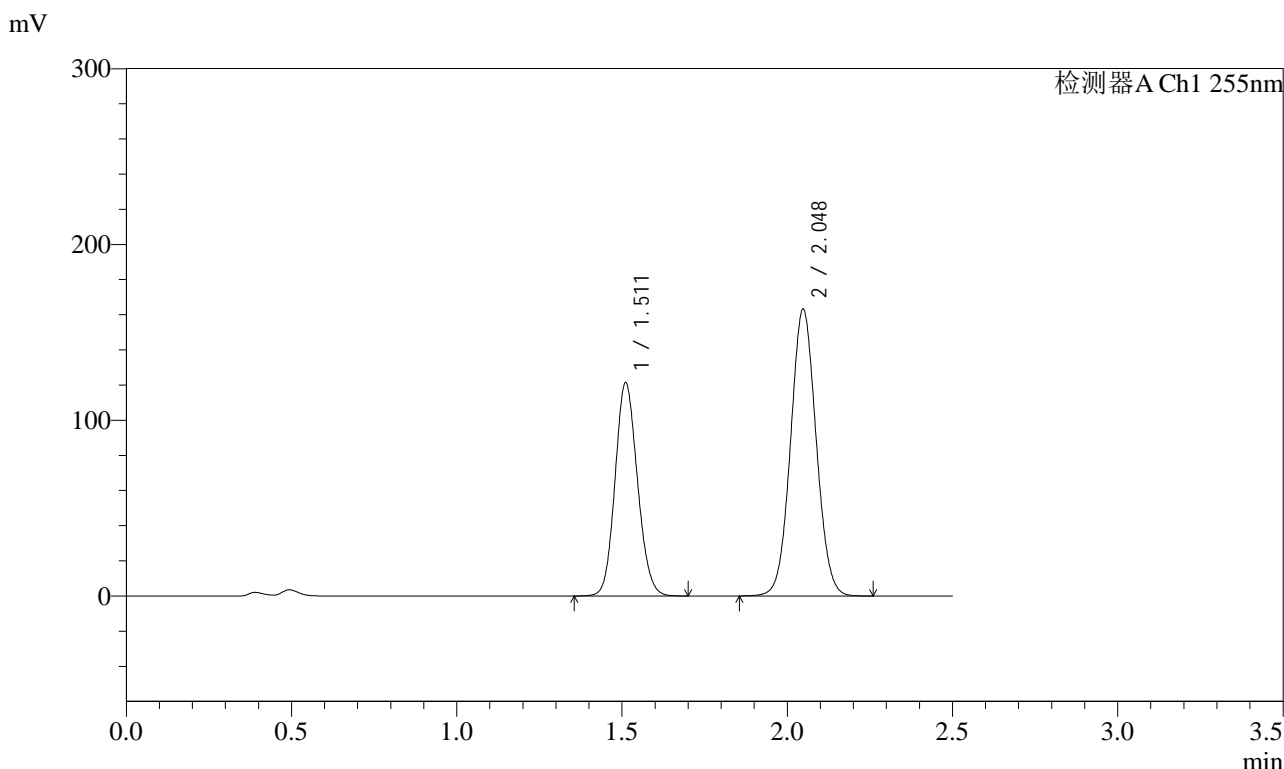


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4649-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:40:04   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 572459  | 39.446  | 121120 | 2361       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 878795  | 60.554  | 163356 | 3339       | 1.050 | 4.037    |
| 总计 |       | 1451253 | 100.000 | 284475 |            |       |          |

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

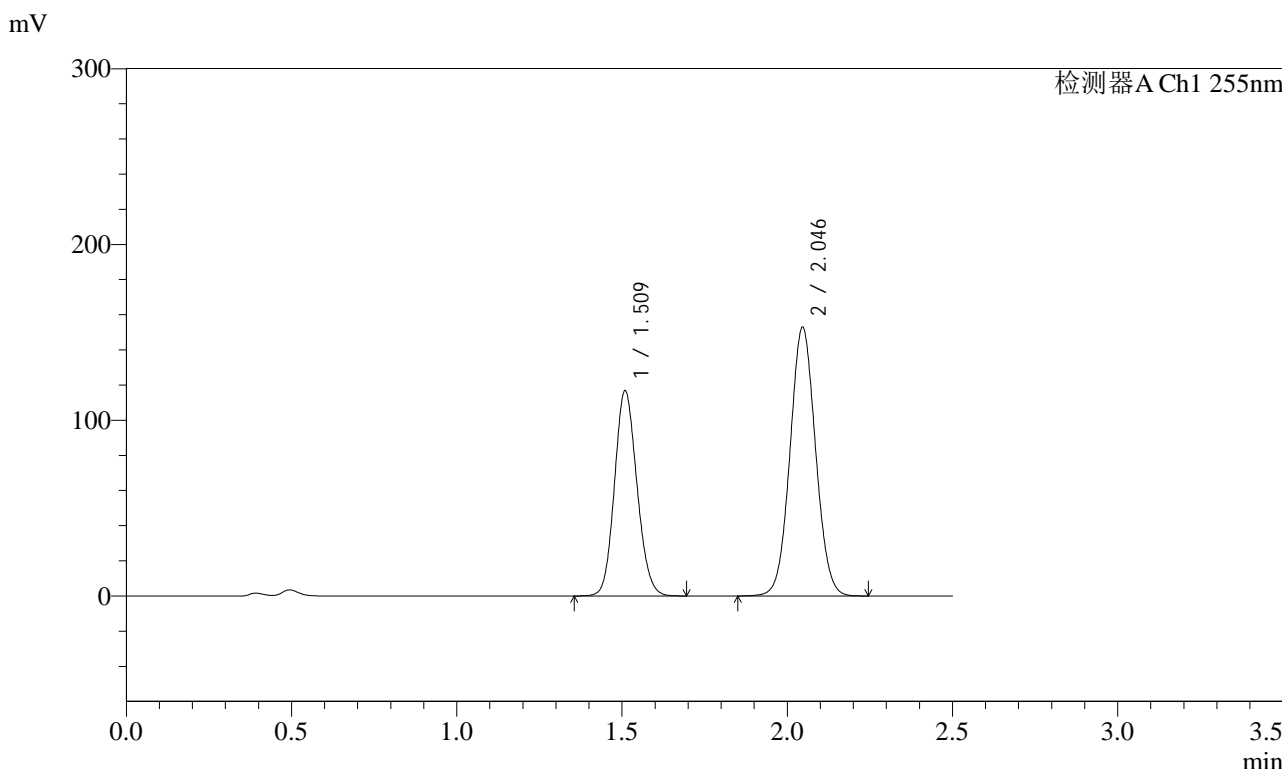


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4650-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:42:57   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

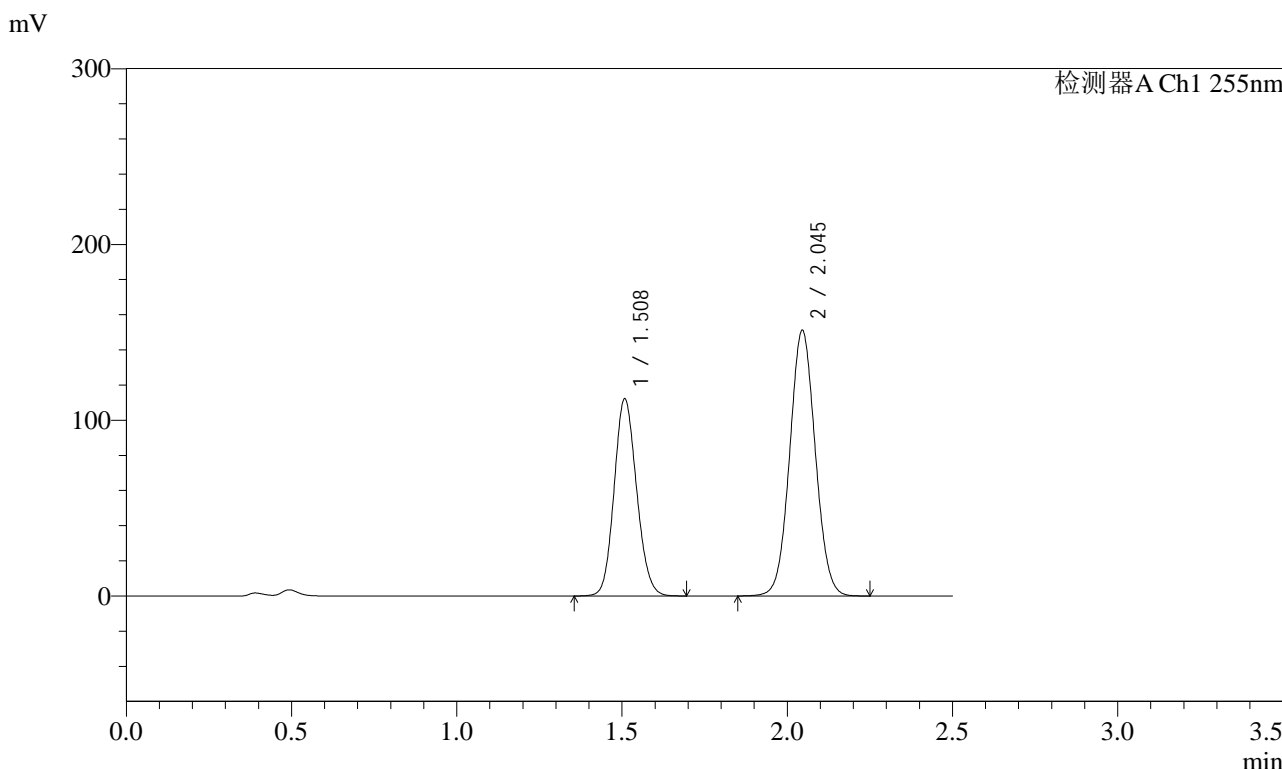
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 552033  | 40.157  | 116895 | 2345       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 822668  | 59.843  | 152747 | 3339       | 1.050 | 4.033    |
| 总计 |       | 1374701 | 100.000 | 269642 |            |       |          |

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4651-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:45:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 530814  | 39.476  | 112337 | 2336       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.045 | 813847  | 60.524  | 151074 | 3333       | 1.050 | 4.031    |
| 总计 |       | 1344662 | 100.000 | 263411 |            |       |          |

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

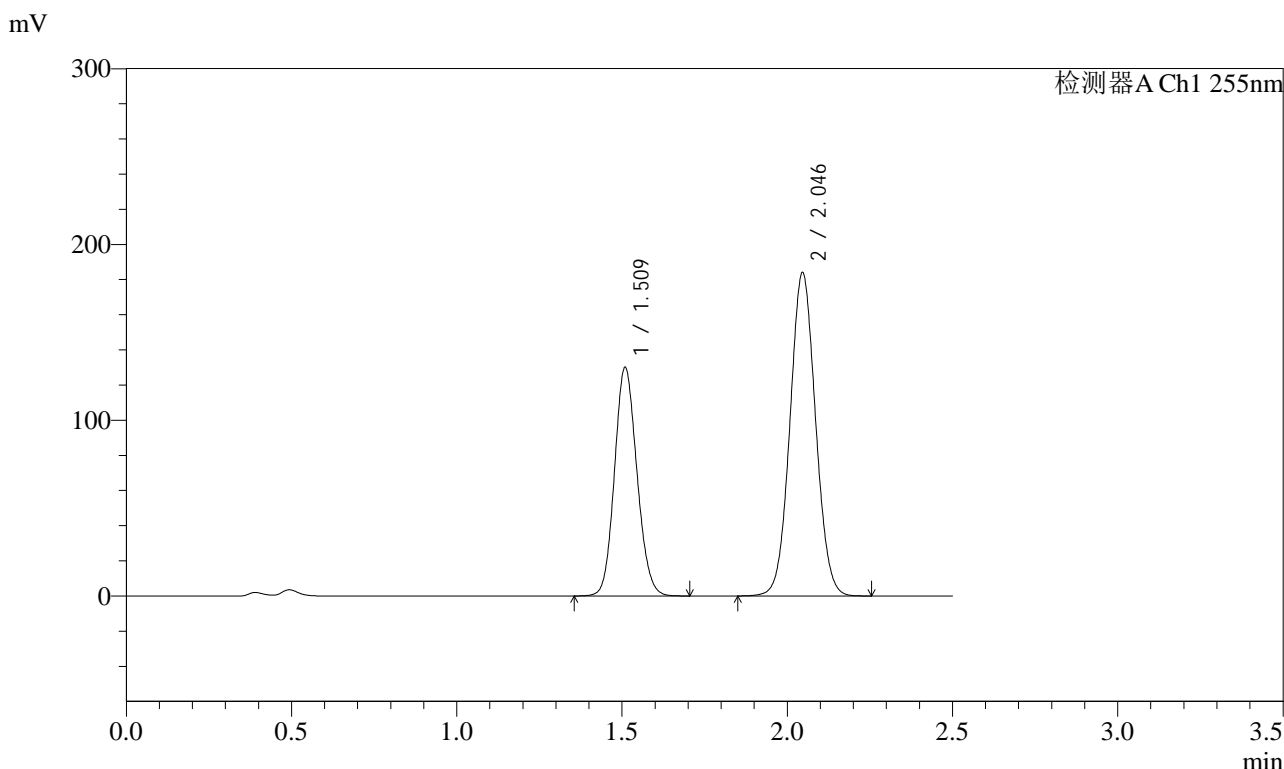


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4652-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:48:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:21  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

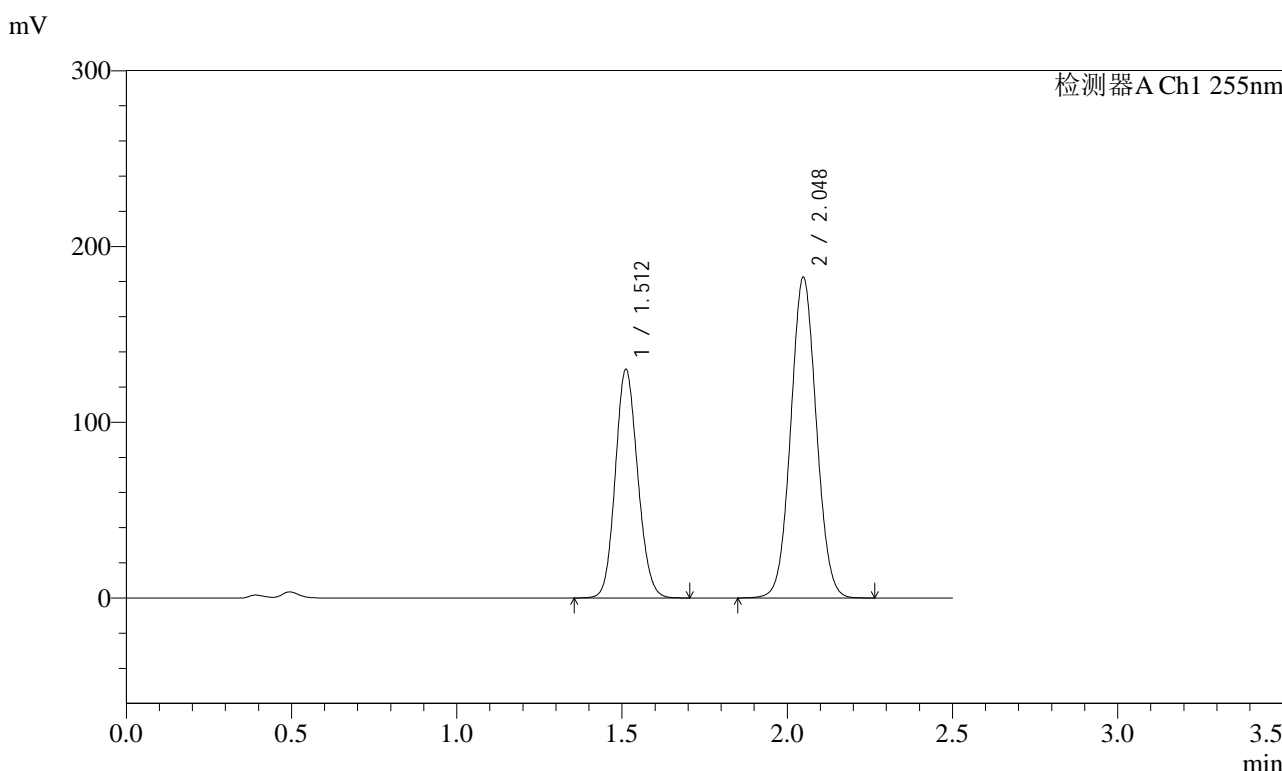
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 614265  | 38.269  | 130210 | 2352       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 990843  | 61.731  | 183801 | 3334       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1605108 | 100.000 | 314010 |            |       |          |

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4653-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:51:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

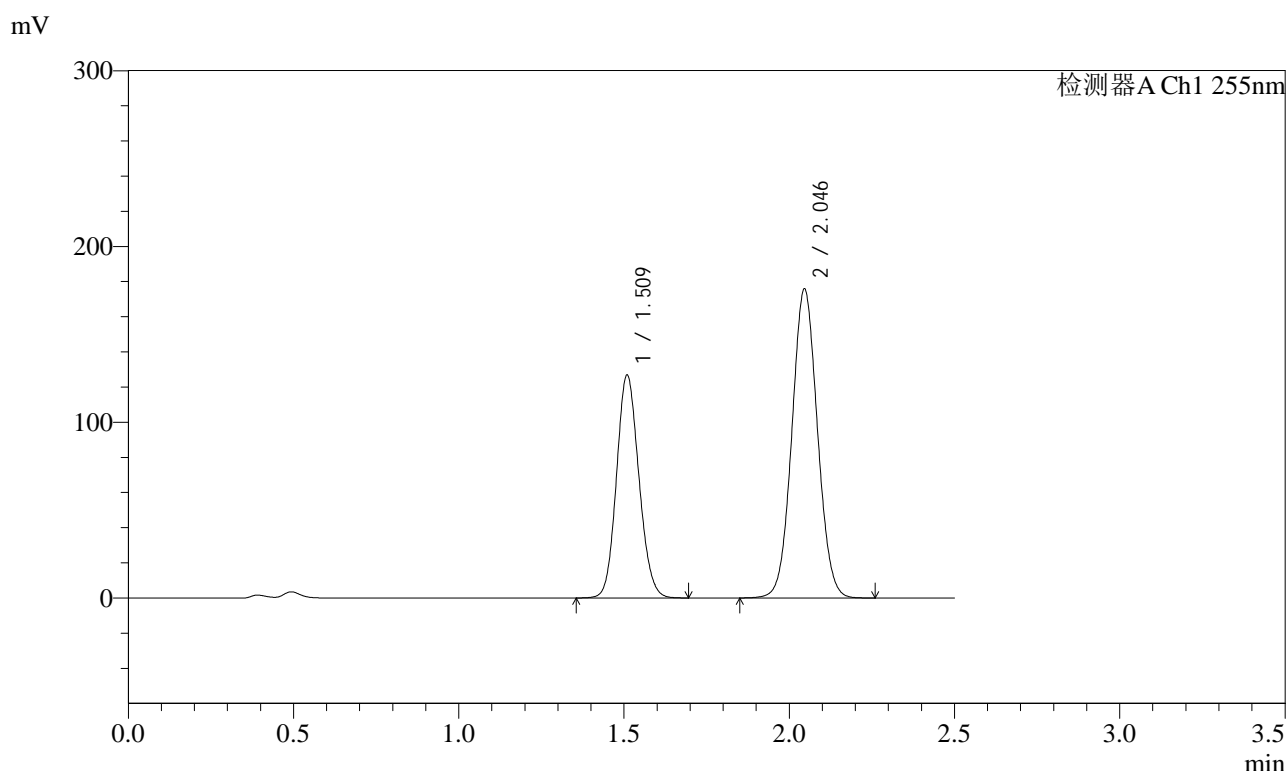
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.512 | 613434  | 38.440  | 130051 | 2362       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.048 | 982383  | 61.560  | 182711 | 3346       | 1.050 | 4.035    |
| 总计 |       | 1595816 | 100.000 | 312763 |            |       |          |

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4654-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:54:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 598804  | 38.760  | 126986 | 2352       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.046 | 946115  | 61.240  | 175540 | 3334       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 1544920 | 100.000 | 302526 |            |       |          |

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

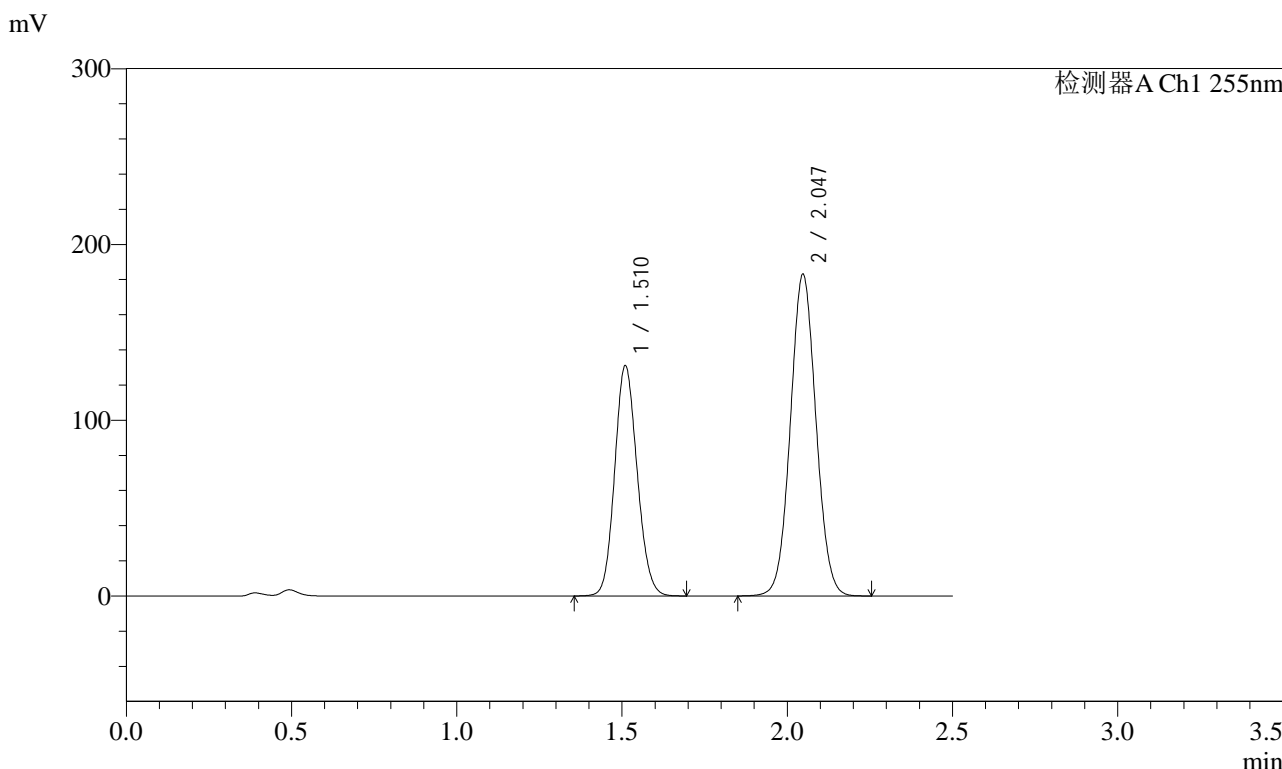


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4655-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 21:57:24  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 619089  | 38.563  | 131068 | 2346       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 986324  | 61.437  | 183163 | 3328       | 1.050 | 4.032    |
| 总计 |       | 1605413 | 100.000 | 314232 |            |       |          |

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

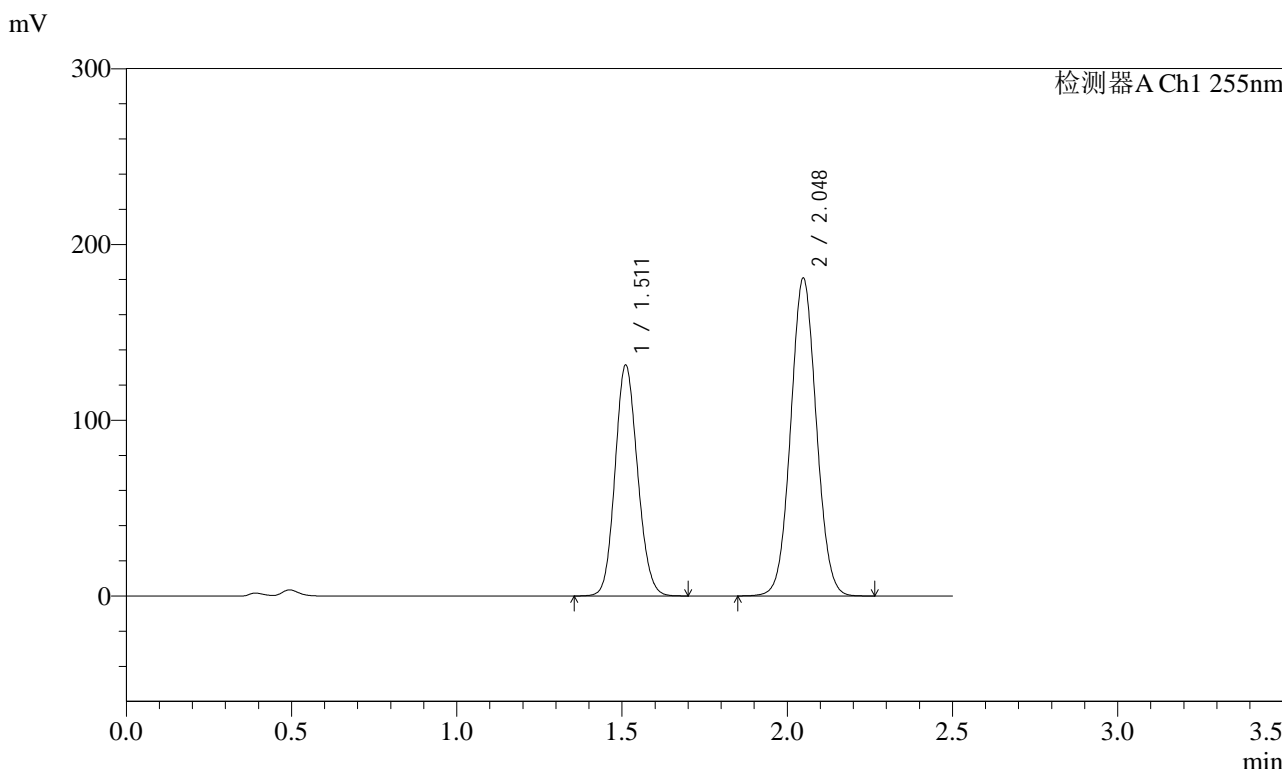


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4656-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:00:17  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 621922  | 38.934  | 131187 | 2346       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 975443  | 61.066  | 181075 | 3335       | 1.050 | 4.031    |
| 总计 |       | 1597365 | 100.000 | 312263 |            |       |          |

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

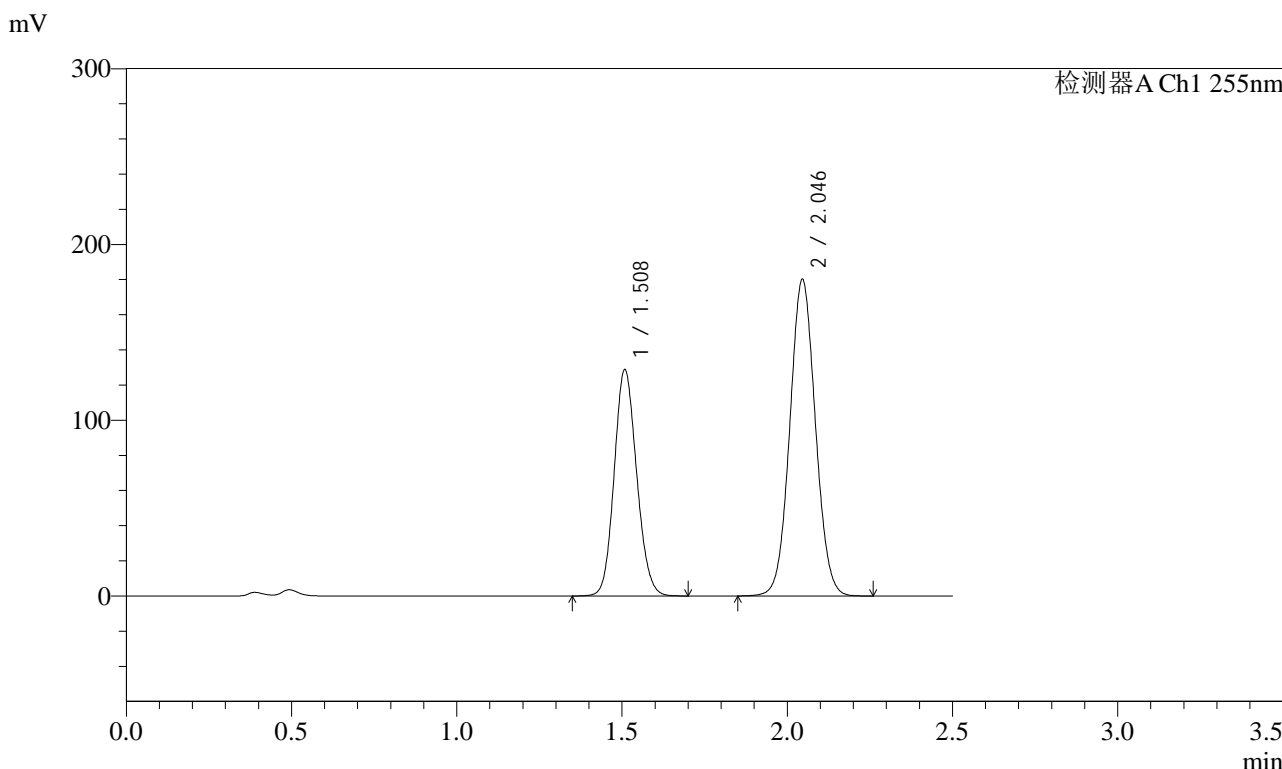


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4657-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:03:10  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 608732  | 38.563  | 128961 | 2341       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 969791  | 61.437  | 179956 | 3332       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1578523 | 100.000 | 308917 |            |       |          |

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

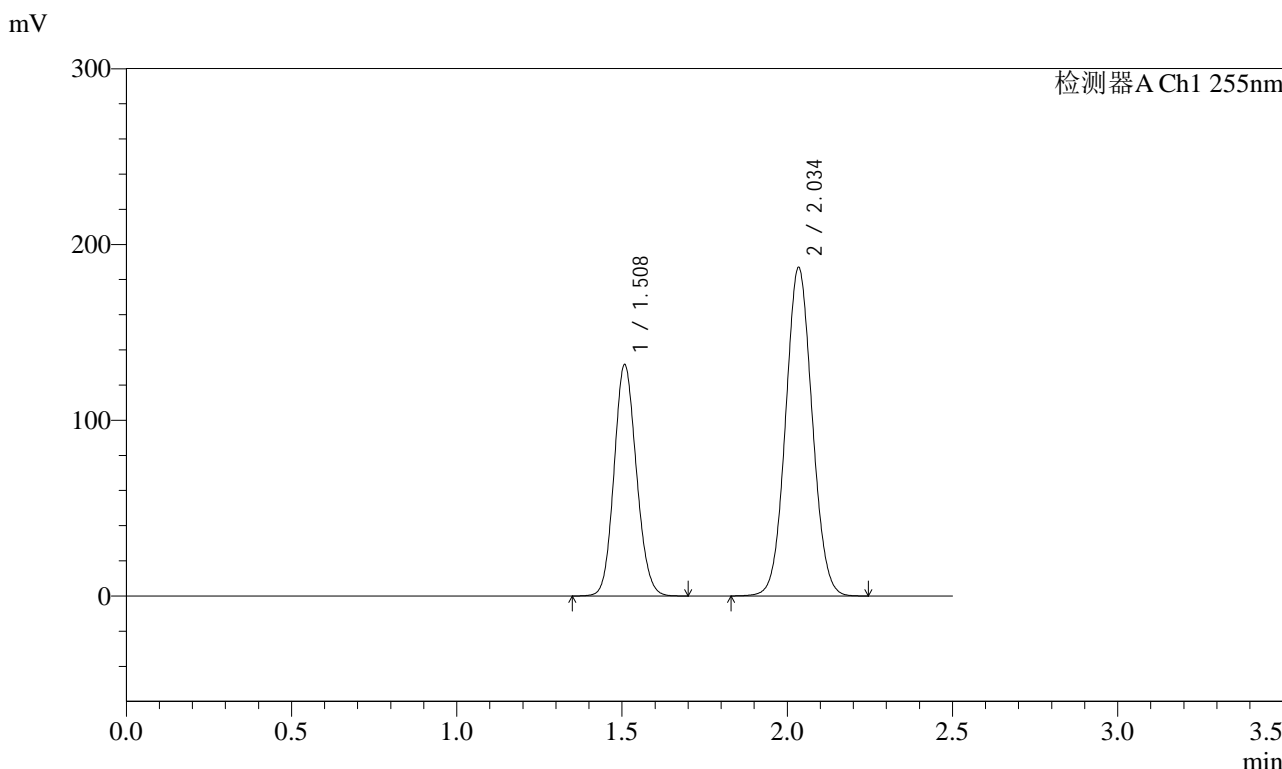


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4658-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:06:04  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

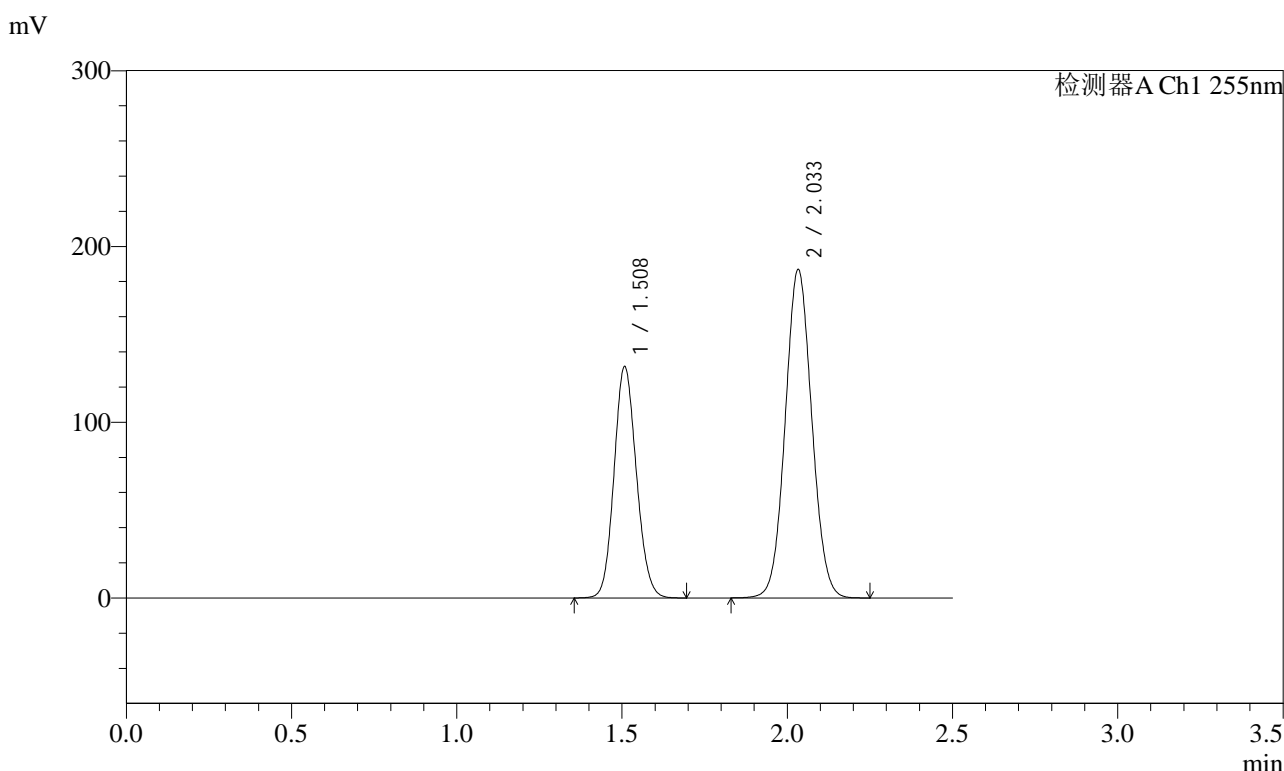
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 619186  | 37.181  | 131839 | 2367       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.034 | 1046160 | 62.819  | 187015 | 3047       | 1.057 | 3.879    |
| 总计 |       | 1665346 | 100.000 | 318854 |            |       |          |

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4659-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:08:57  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:39  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 618328  | 37.159  | 131781 | 2371       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.033 | 1045670 | 62.841  | 187000 | 3045       | 1.058 | 3.872    |
| 总计 |       | 1663998 | 100.000 | 318781 |            |       |          |

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

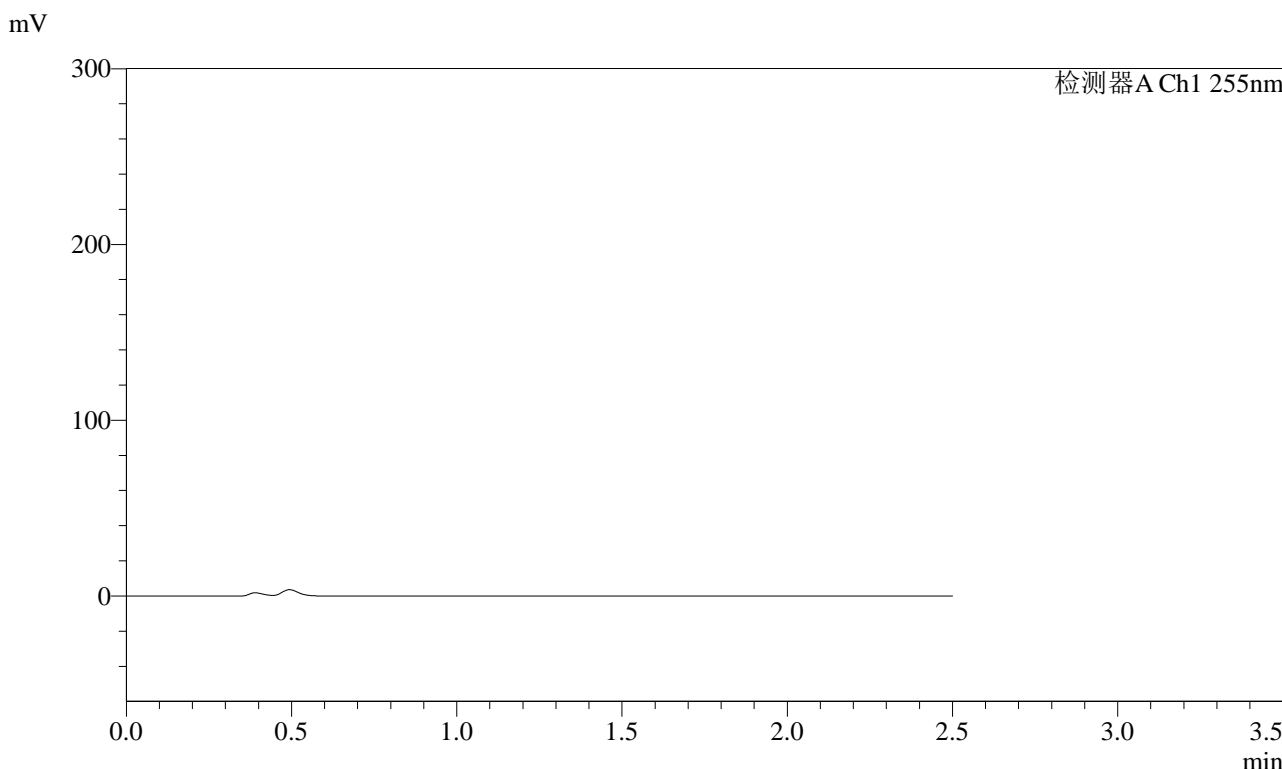


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4660-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:11:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

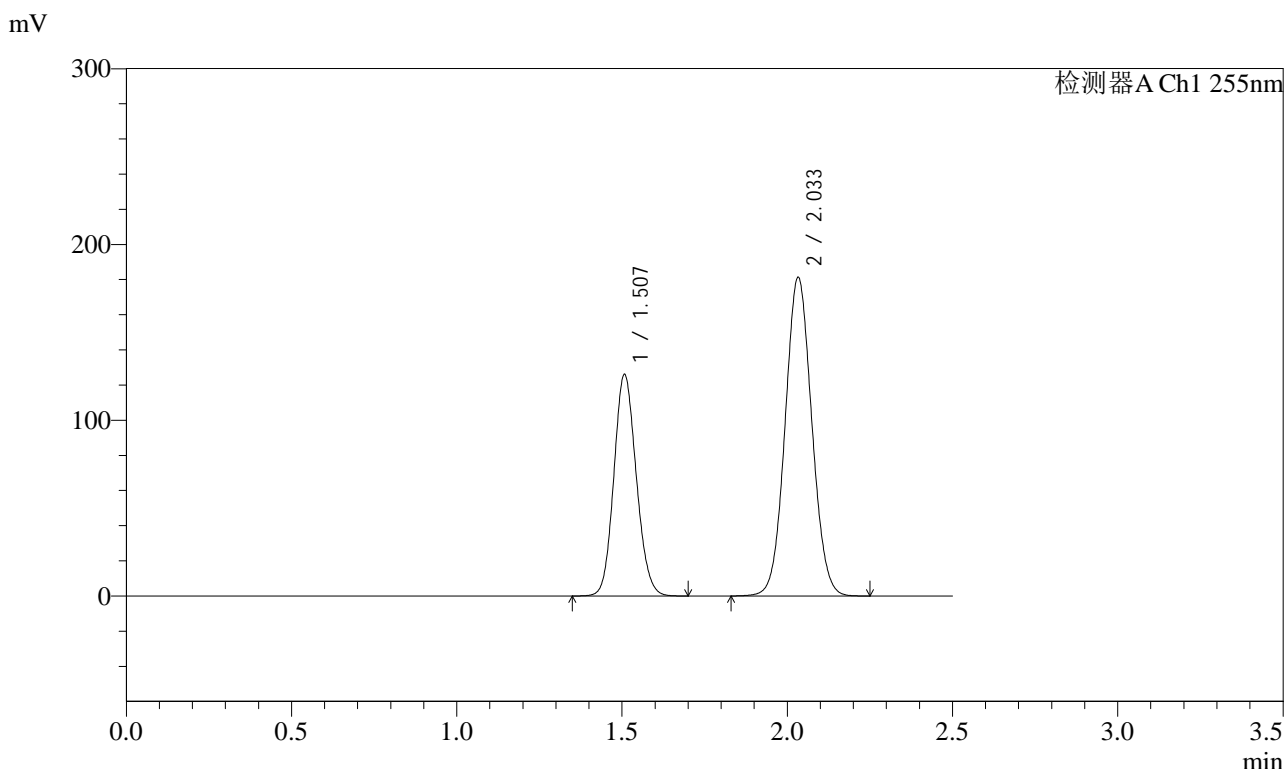


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4661-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:14:43  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

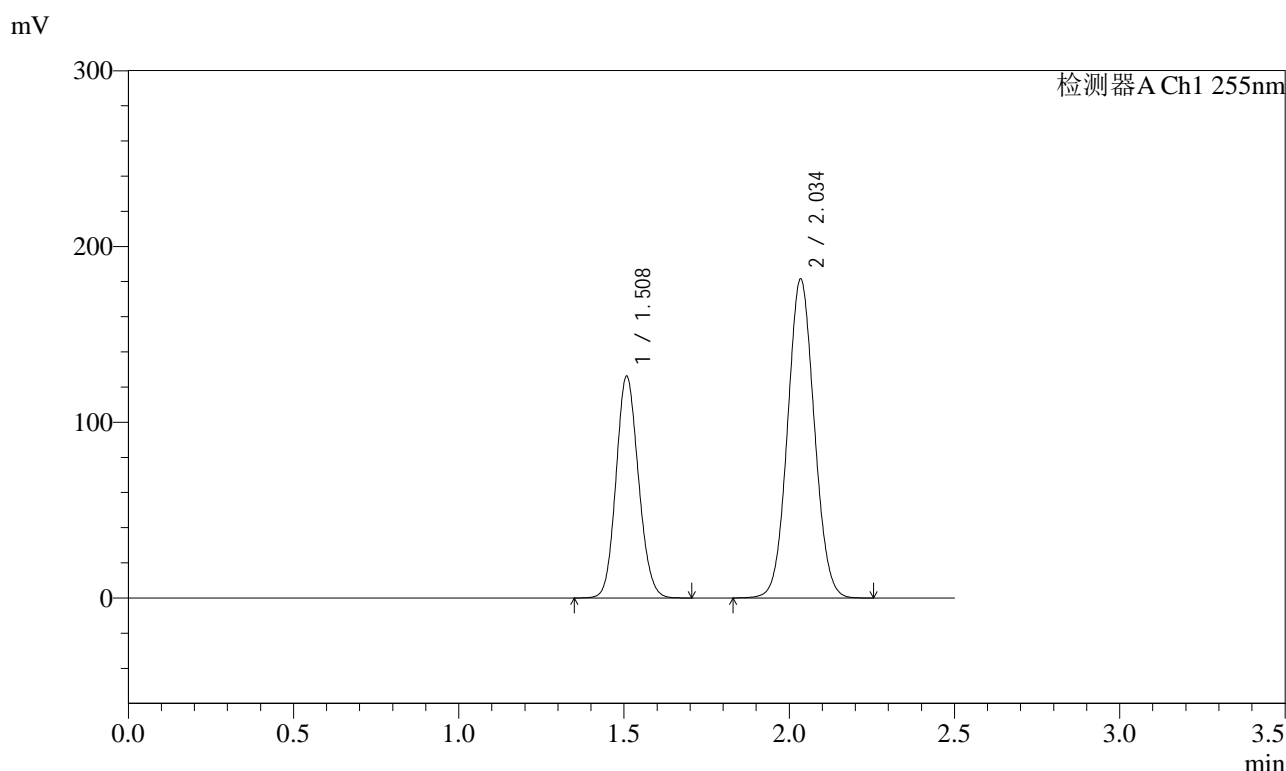
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 595170  | 36.887  | 126142 | 2347       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.033 | 1018310 | 63.113  | 181420 | 3021       | 1.059 | 3.858    |
| 总计 |       | 1613481 | 100.000 | 307562 |            |       |          |

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4662-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:17:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

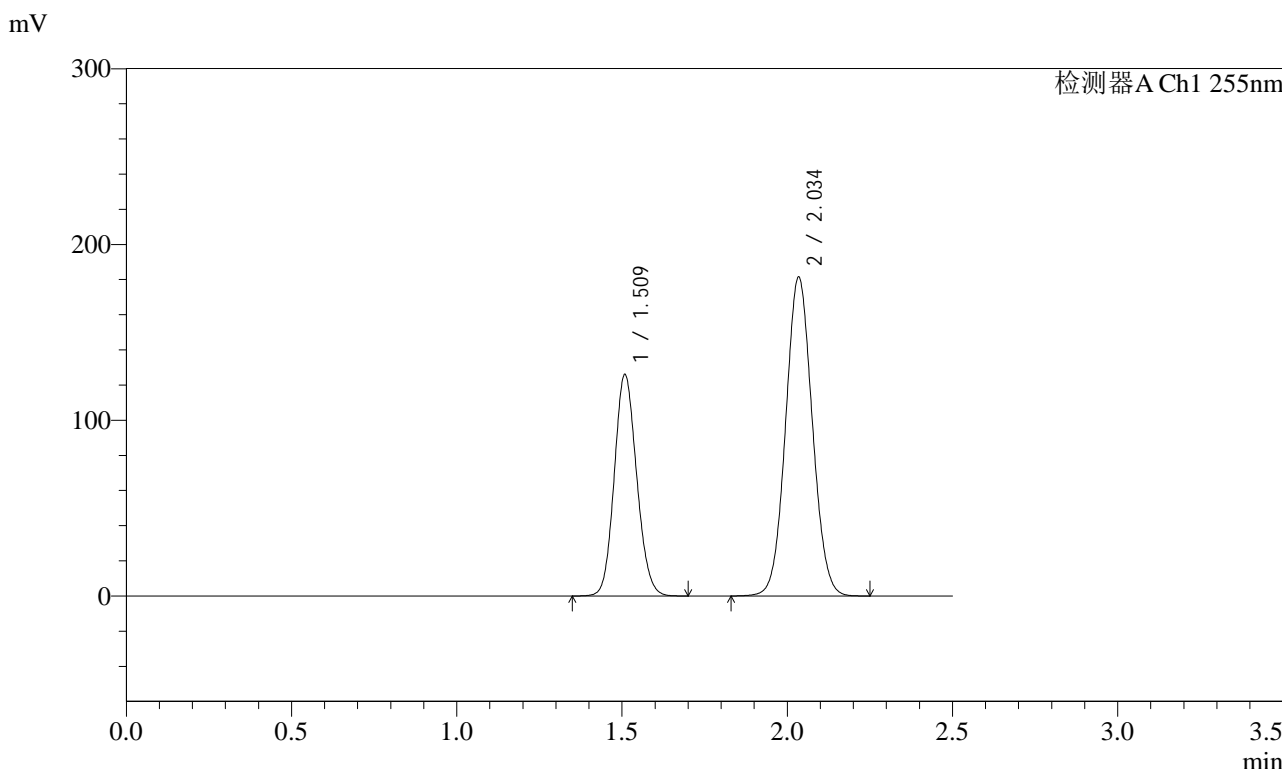
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 596104  | 36.882  | 126349 | 2346       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.034 | 1020130 | 63.118  | 181560 | 3019       | 1.057 | 3.861    |
| 总计 |       | 1616234 | 100.000 | 307909 |            |       |          |

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4663-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:20:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:49  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

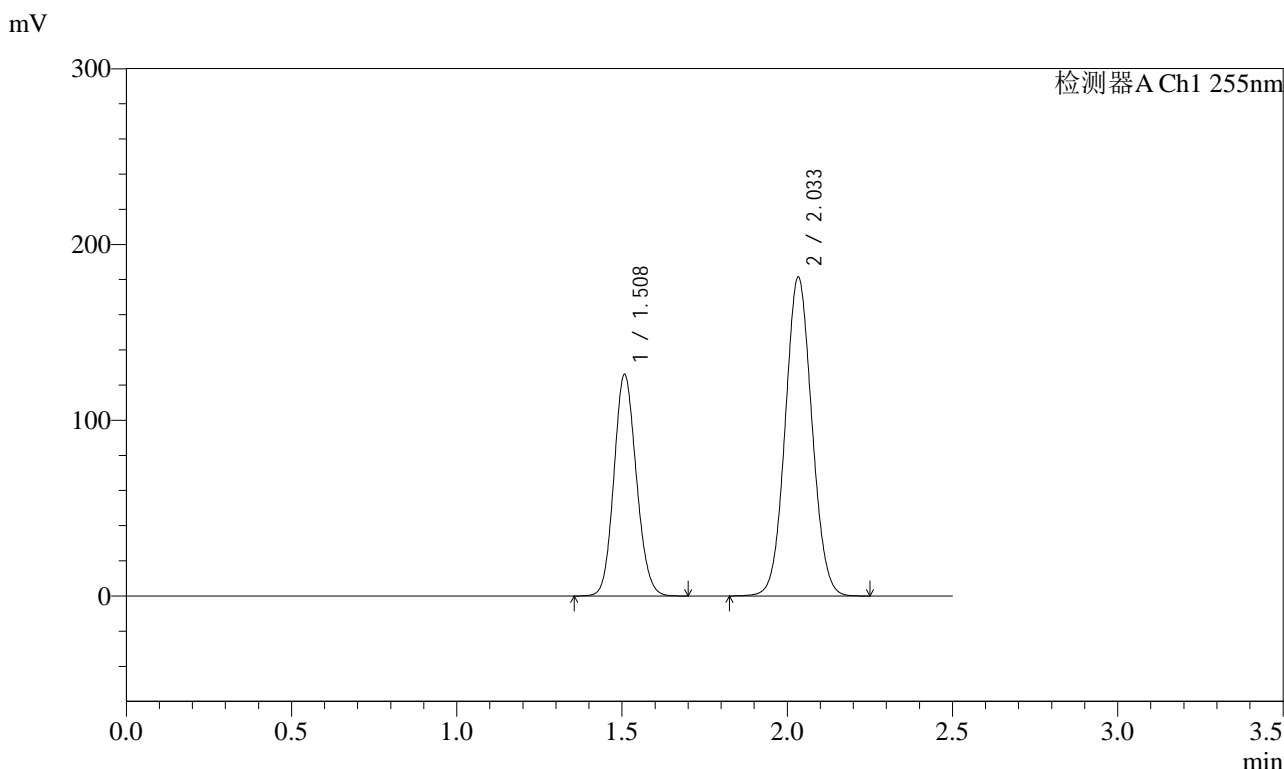
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 595146  | 36.893  | 126267 | 2352       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.034 | 1018031 | 63.107  | 181510 | 3032       | 1.058 | 3.863    |
| 总计 |       | 1613177 | 100.000 | 307776 |            |       |          |

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4664-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:23:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:52  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 594800  | 36.871  | 126224 | 2351       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.033 | 1018375 | 63.129  | 181581 | 3028       | 1.058 | 3.863    |
| 总计 |       | 1613175 | 100.000 | 307805 |            |       |          |

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

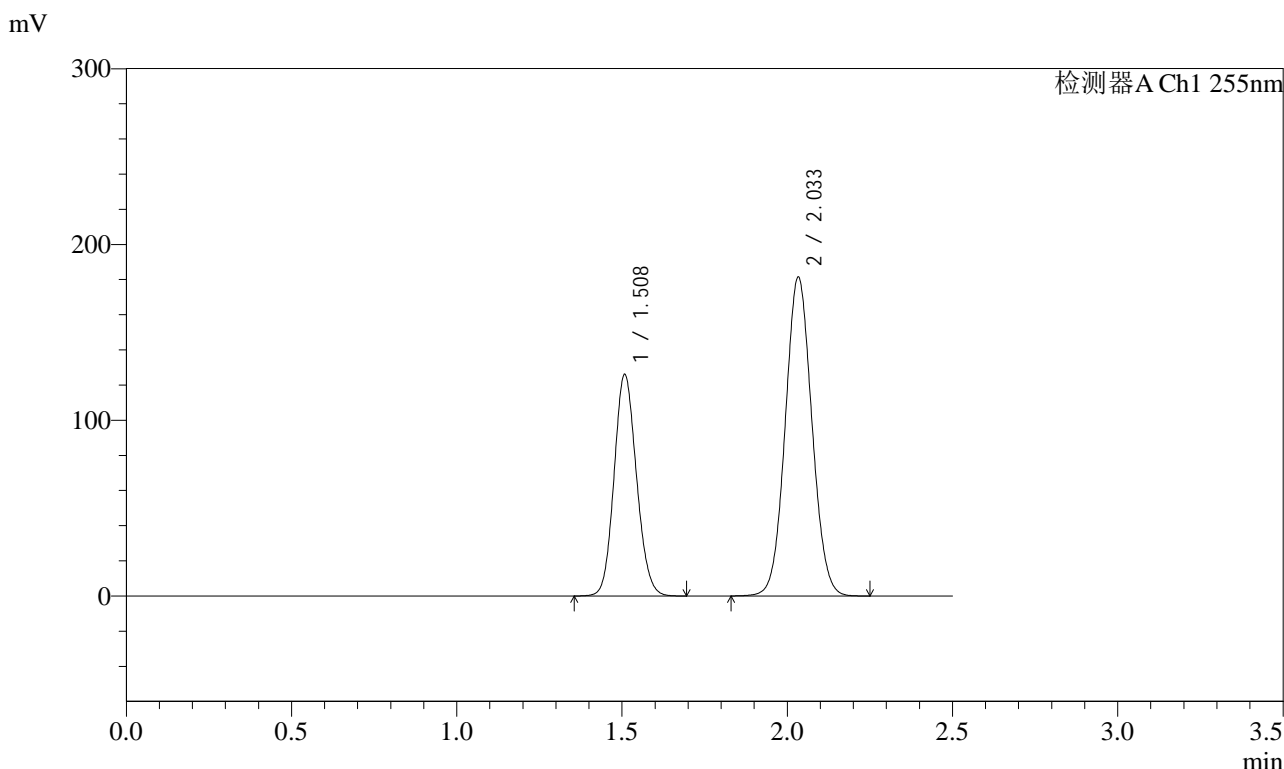


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4665-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:26:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 594527  | 36.877  | 126224 | 2353       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.033 | 1017663 | 63.123  | 181559 | 3031       | 1.058 | 3.861    |
| 总计 |       | 1612189 | 100.000 | 307784 |            |       |          |

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

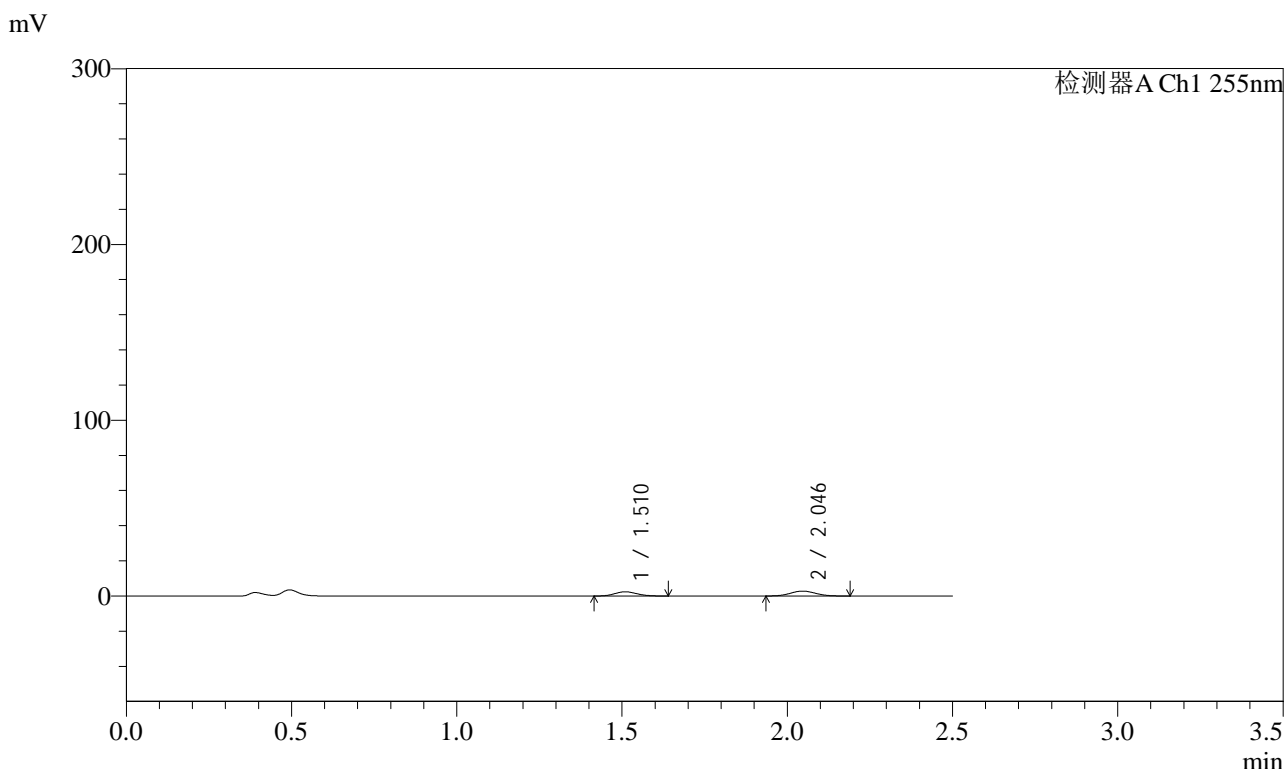


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4666-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:29:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 11214 | 42.998  | 2398 | 2362       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.046 | 14866 | 57.002  | 2789 | 3365       | 1.059 | 4.045    |
| 总计 |       | 26080 | 100.000 | 5187 |            |       |          |

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

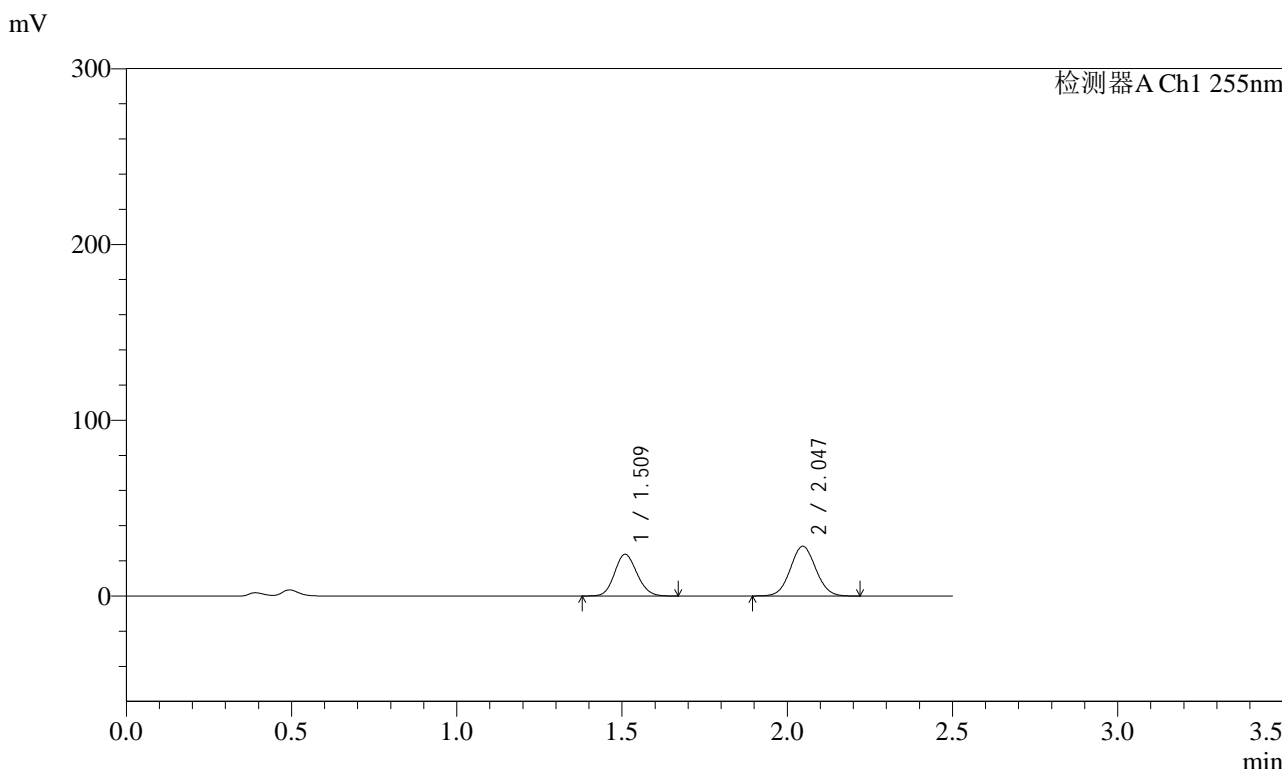


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4667-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:32:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:00:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

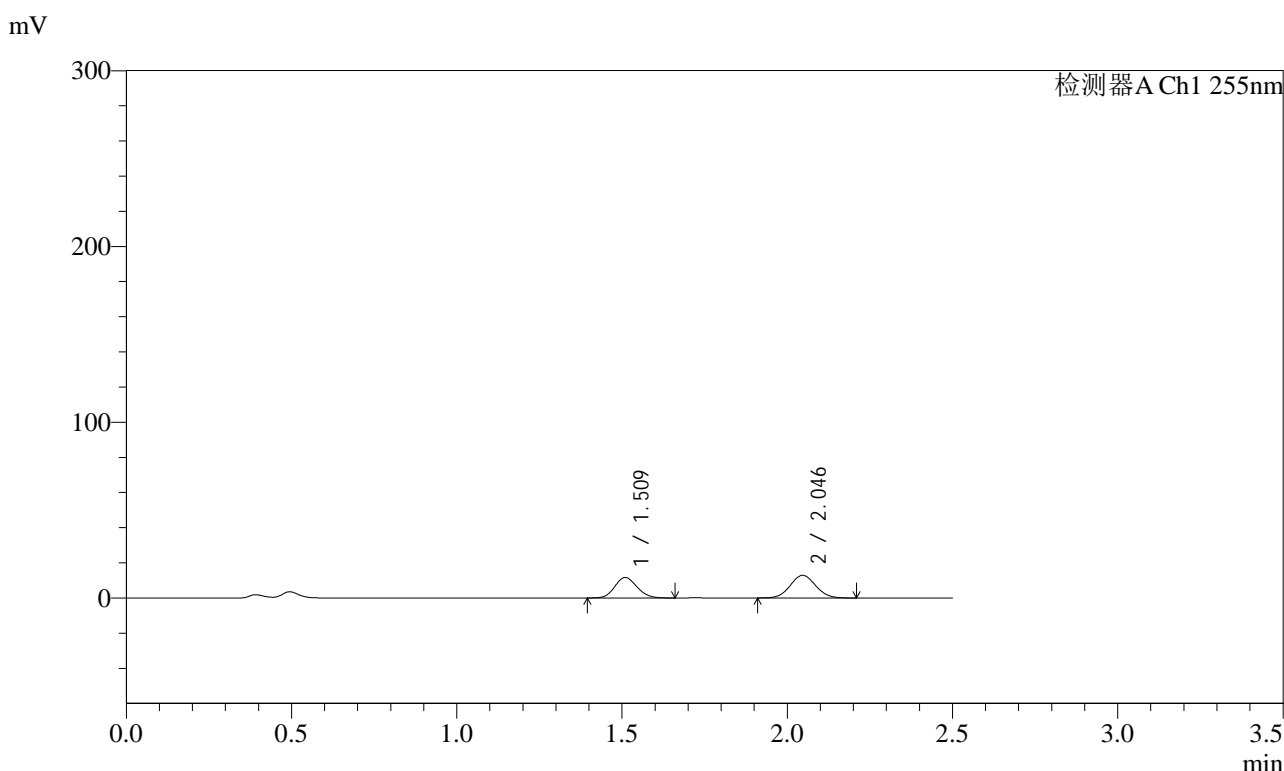
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 112210 | 42.465  | 23773 | 2341       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 152028 | 57.535  | 28307 | 3340       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 264238 | 100.000 | 52080 |            |       |          |

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4668-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:34:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:02  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

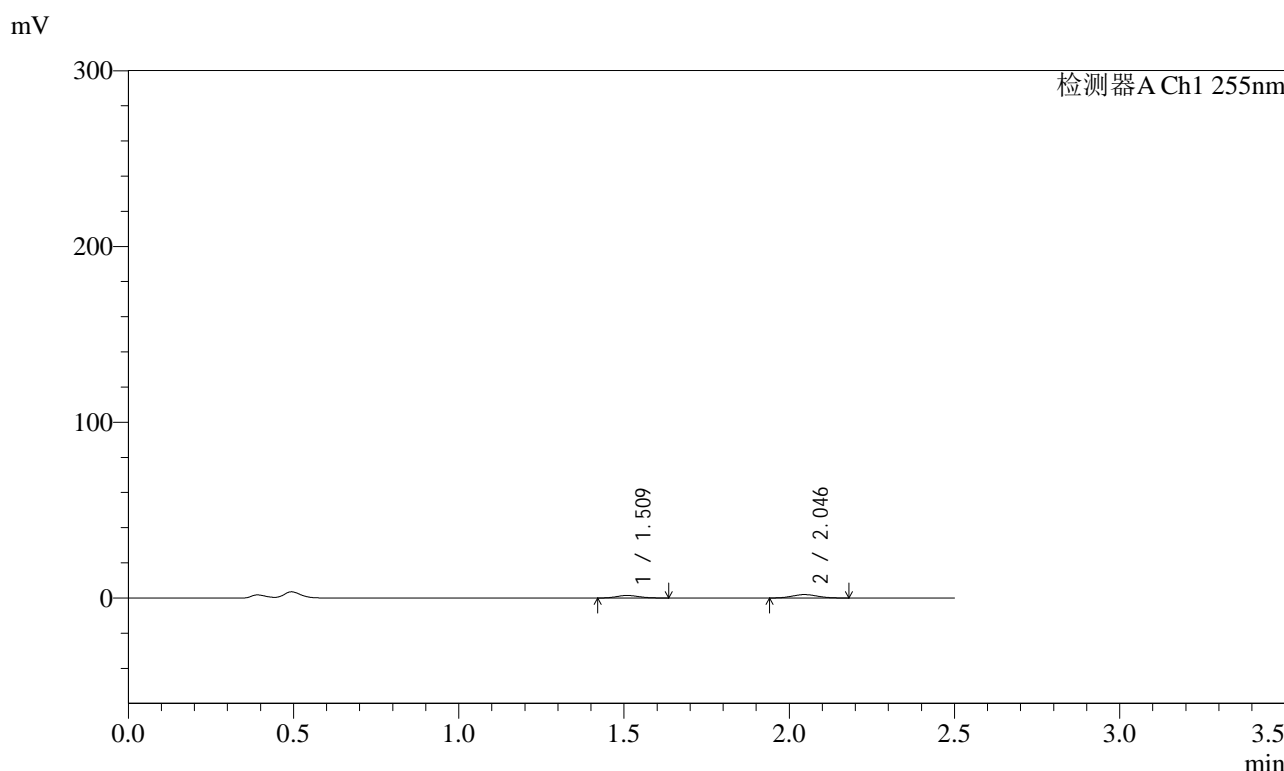
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 54658  | 44.175  | 11639 | 2362       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.046 | 69071  | 55.825  | 12884 | 3348       | 1.055 | 4.041    |
| 总计 |       | 123729 | 100.000 | 24523 |            |       |          |

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4669-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:37:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

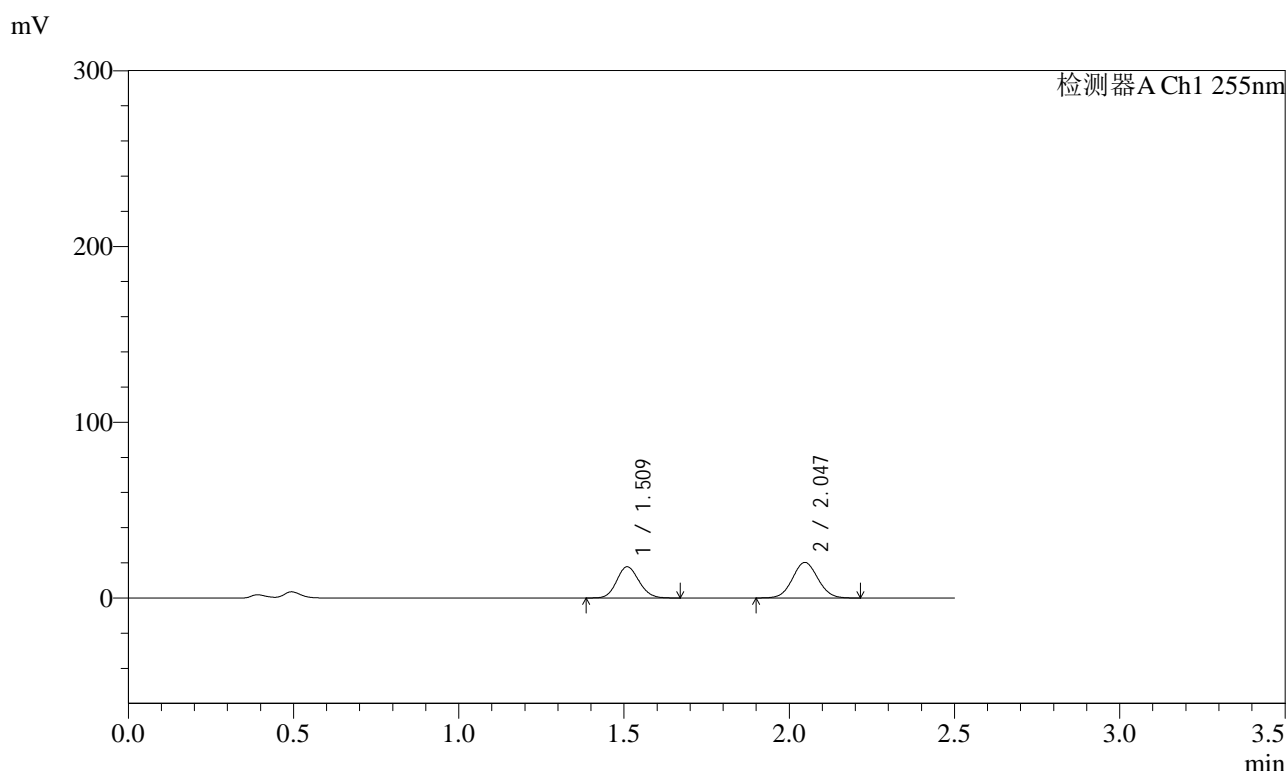
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 6736  | 39.580  | 1449 | 2373       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.046 | 10283 | 60.420  | 1934 | 3350       | 1.067 | 4.043    |
| 总计 |       | 17020 | 100.000 | 3383 |            |       |          |

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4670-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:40:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

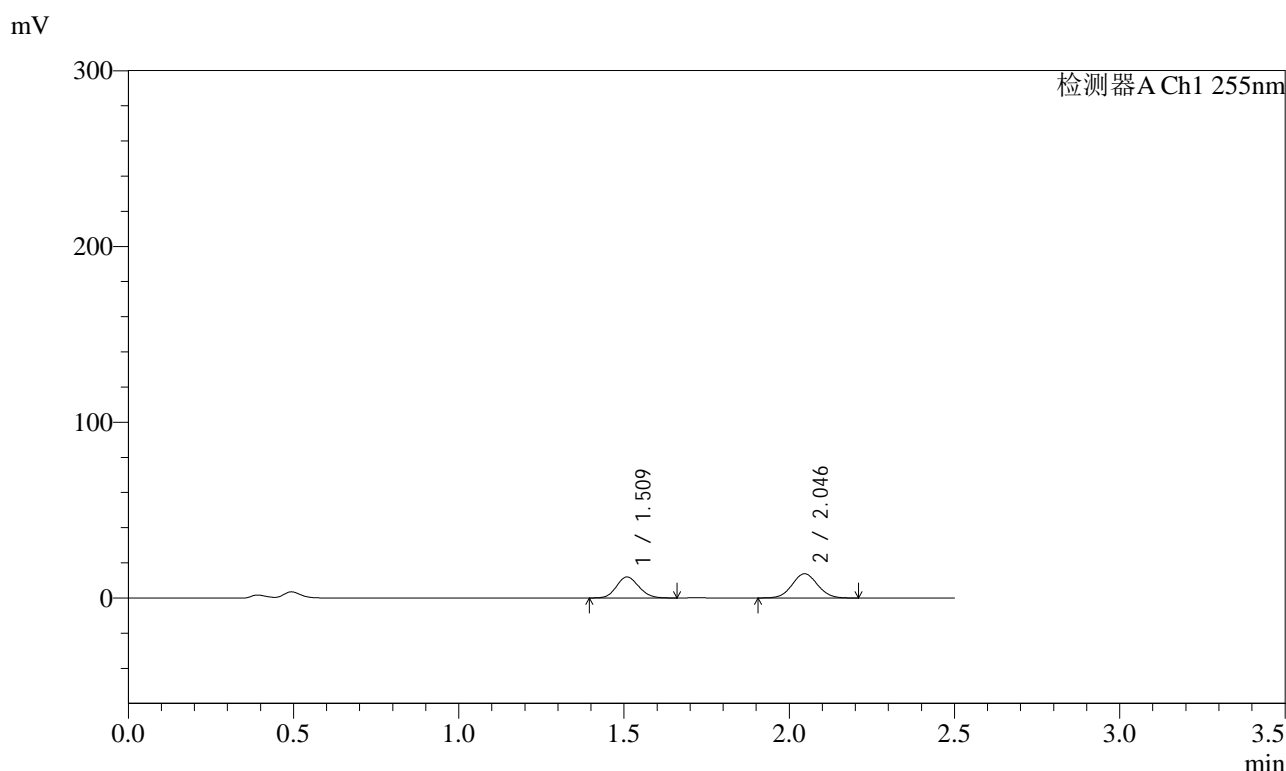
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 83558  | 43.543  | 17773 | 2363       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.047 | 108342 | 56.457  | 20239 | 3350       | 1.052 | 4.047    |
| 总计 |       | 191900 | 100.000 | 38012 |            |       |          |

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4671-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:43:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

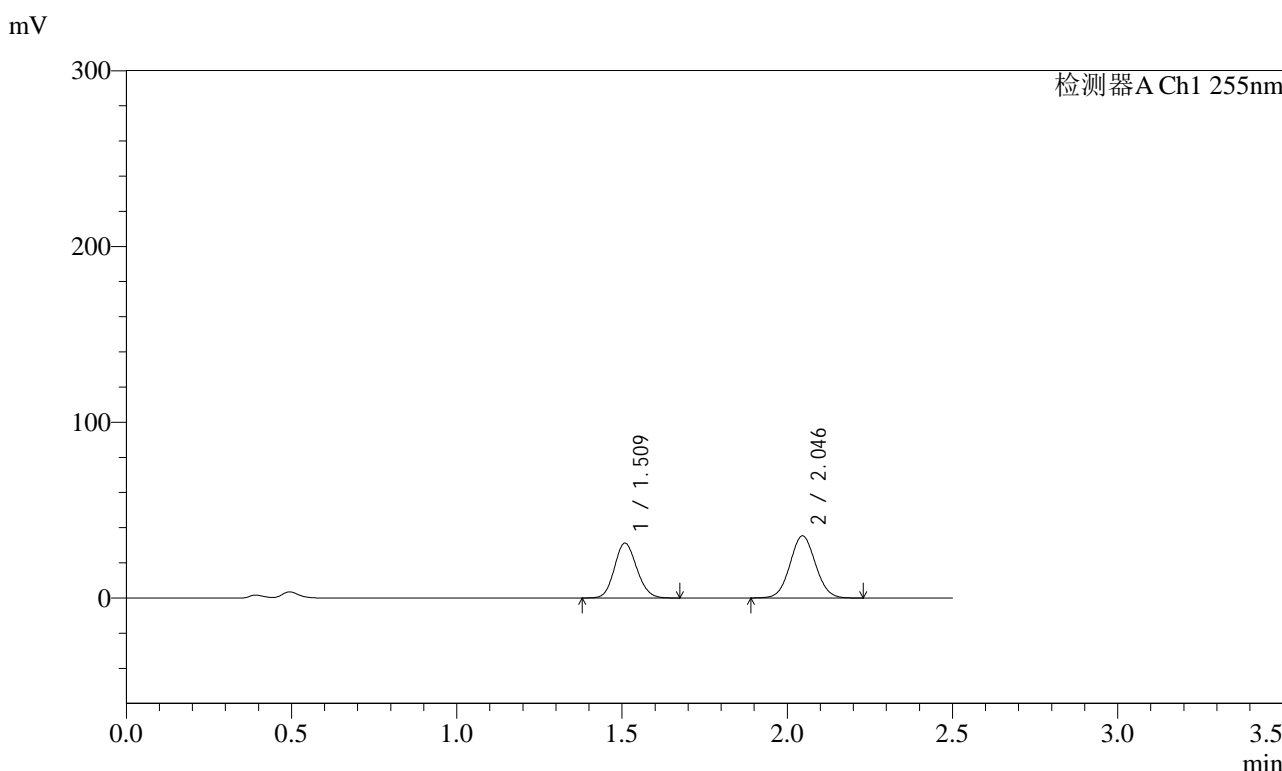
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 56193  | 43.189  | 11996 | 2363       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 73917  | 56.811  | 13782 | 3345       | 1.051 | 4.044    |
| 总计 |       | 130109 | 100.000 | 25778 |            |       |          |

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4672-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:46:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

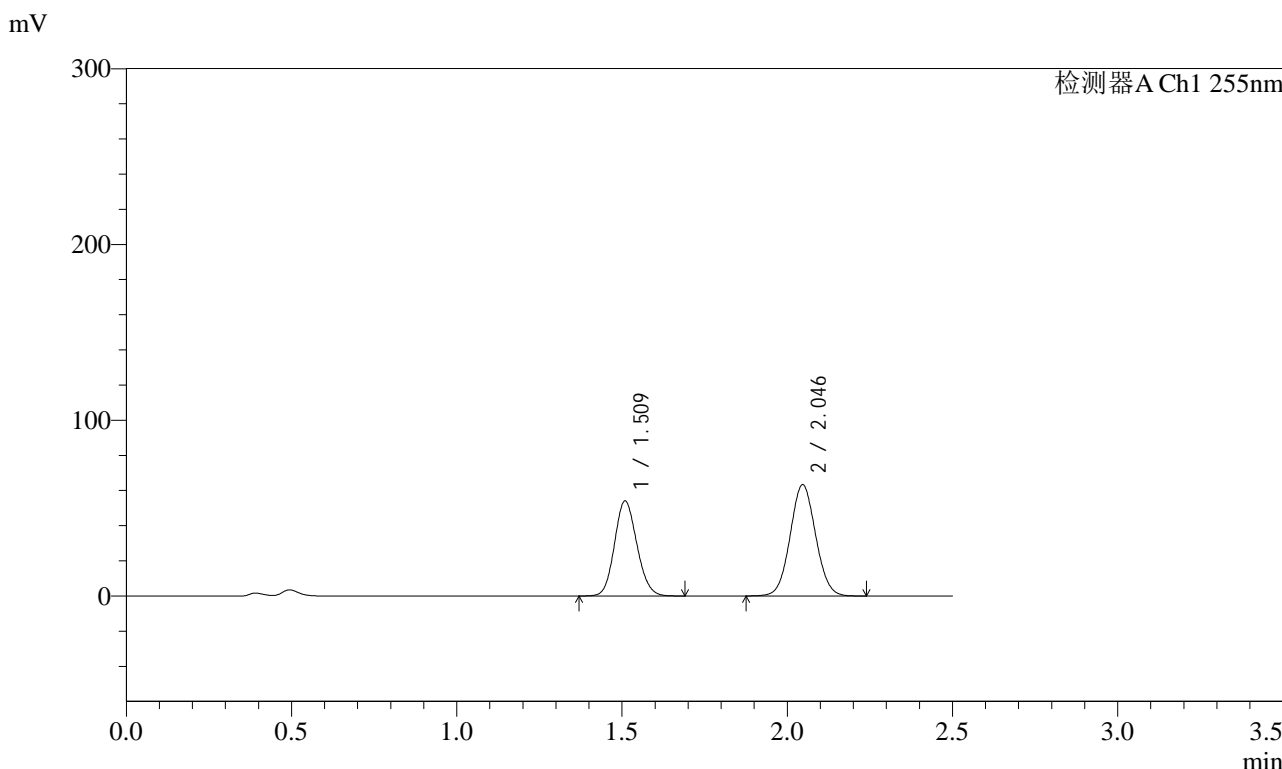
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 146956 | 43.629  | 31256 | 2358       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 189875 | 56.371  | 35299 | 3338       | 1.051 | 4.039    |
| 总计 |       | 336832 | 100.000 | 66555 |            |       |          |

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4673-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:49:11   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 255184 | 42.854  | 54120  | 2349       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 340282 | 57.146  | 63288  | 3344       | 1.051 | 4.038    |
| 总计 |       | 595466 | 100.000 | 117408 |            |       |          |

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

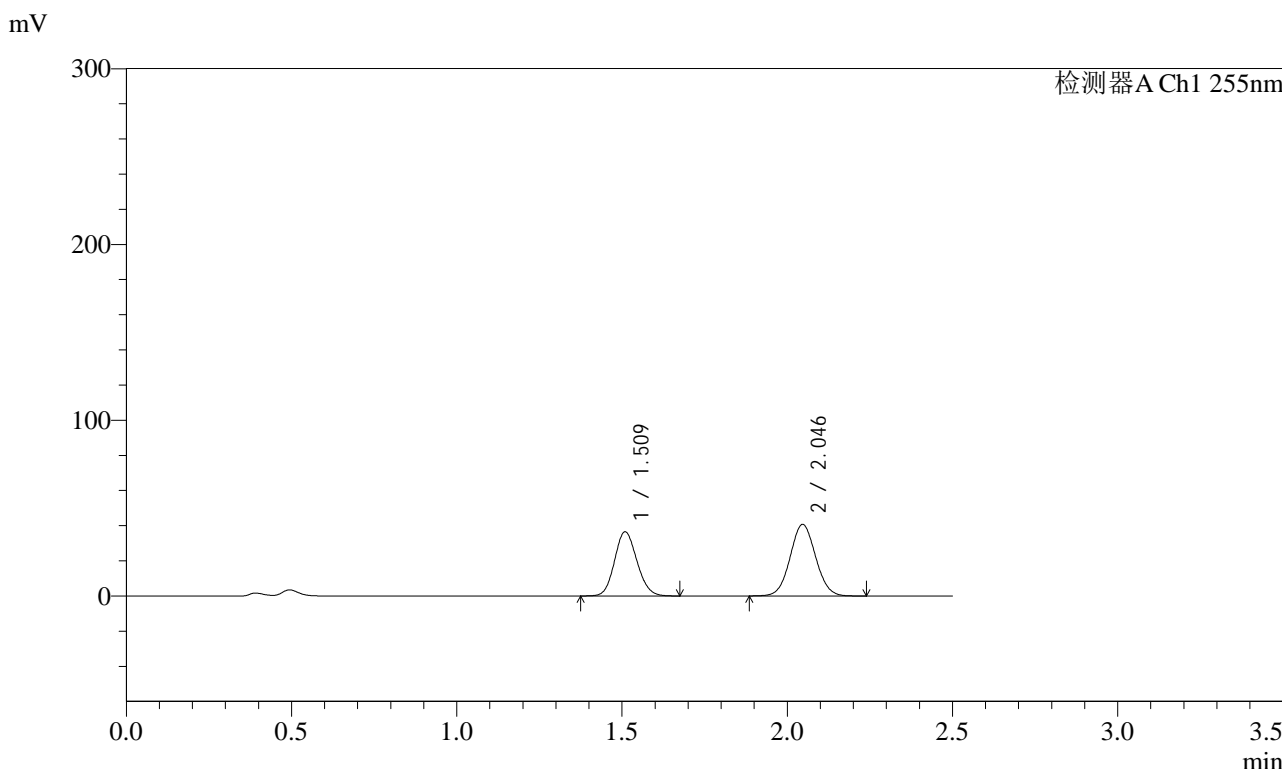


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4674-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:52:03   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 172394 | 44.060  | 36558 | 2348       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 218880 | 55.940  | 40700 | 3344       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 391274 | 100.000 | 77258 |            |       |          |

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

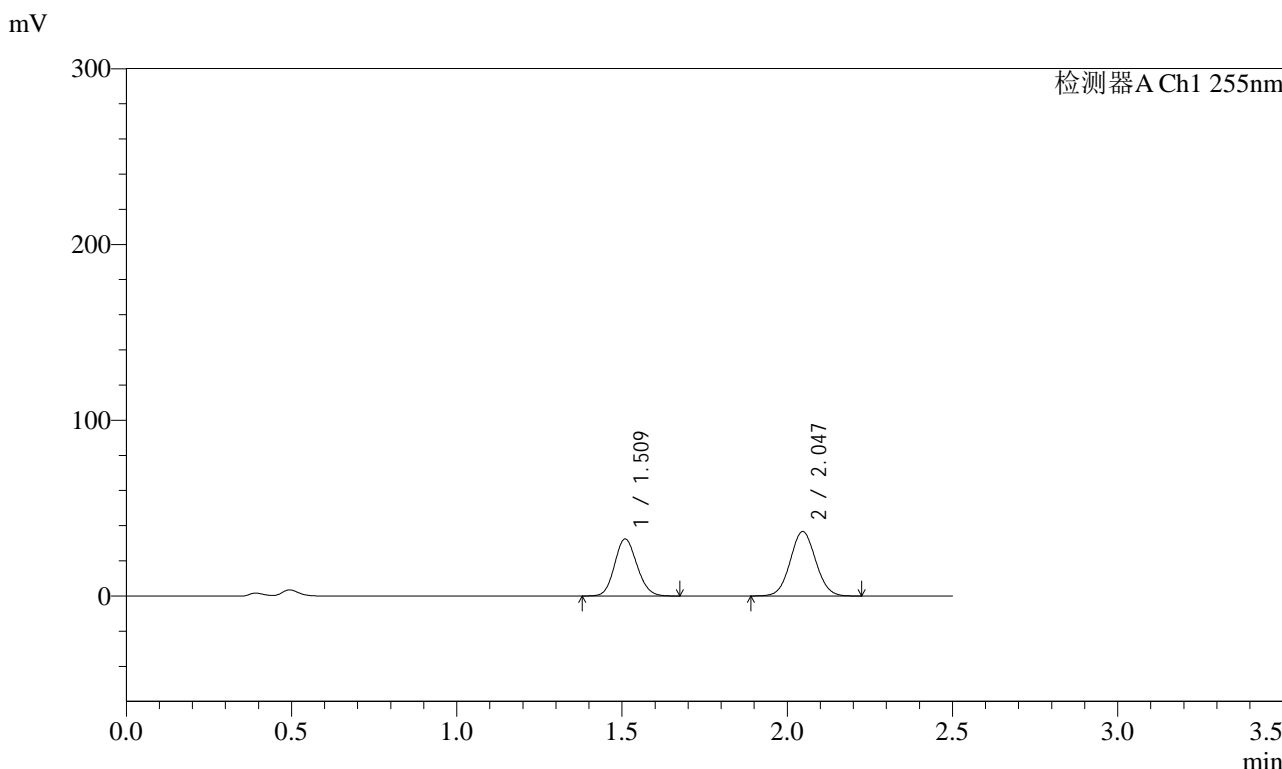


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4675-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:54:55   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 152991 | 43.720  | 32499 | 2355       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 196939 | 56.280  | 36696 | 3349       | 1.051 | 4.041    |
| 总计 |       | 349929 | 100.000 | 69196 |            |       |          |

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

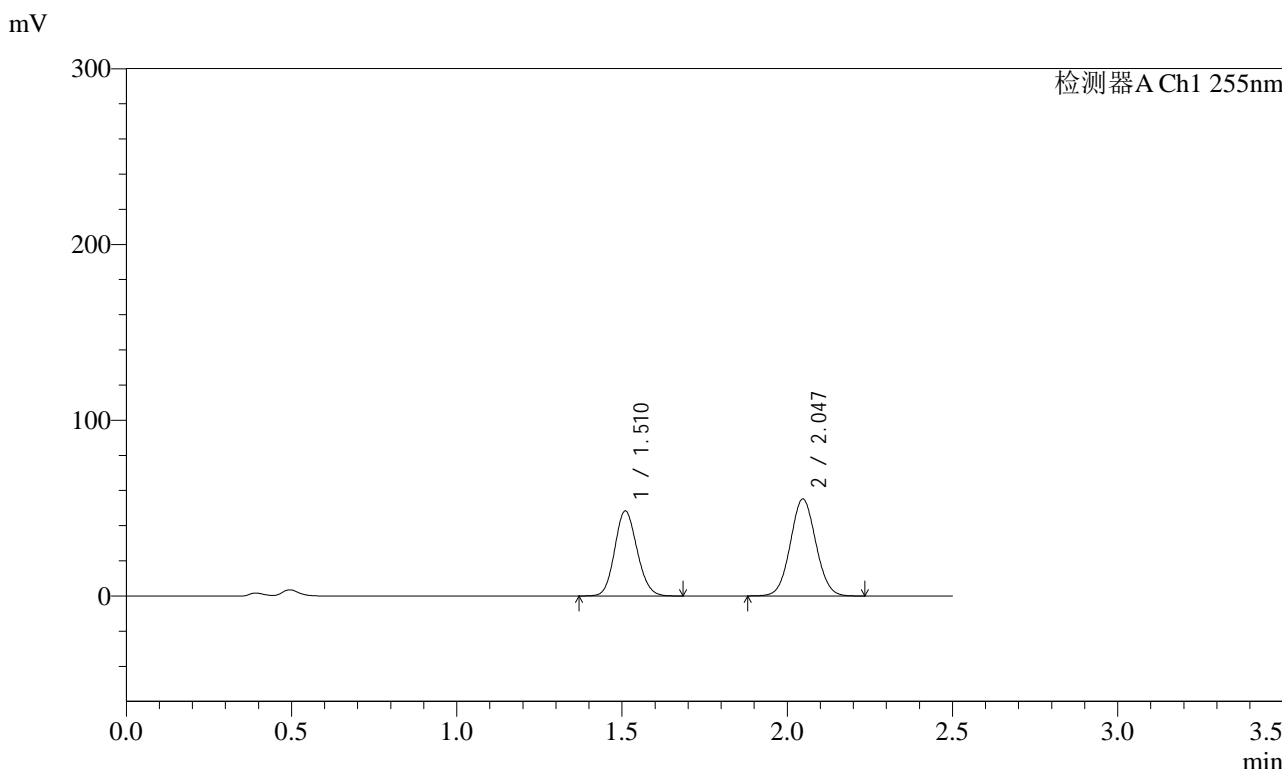


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4676-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 22:57:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

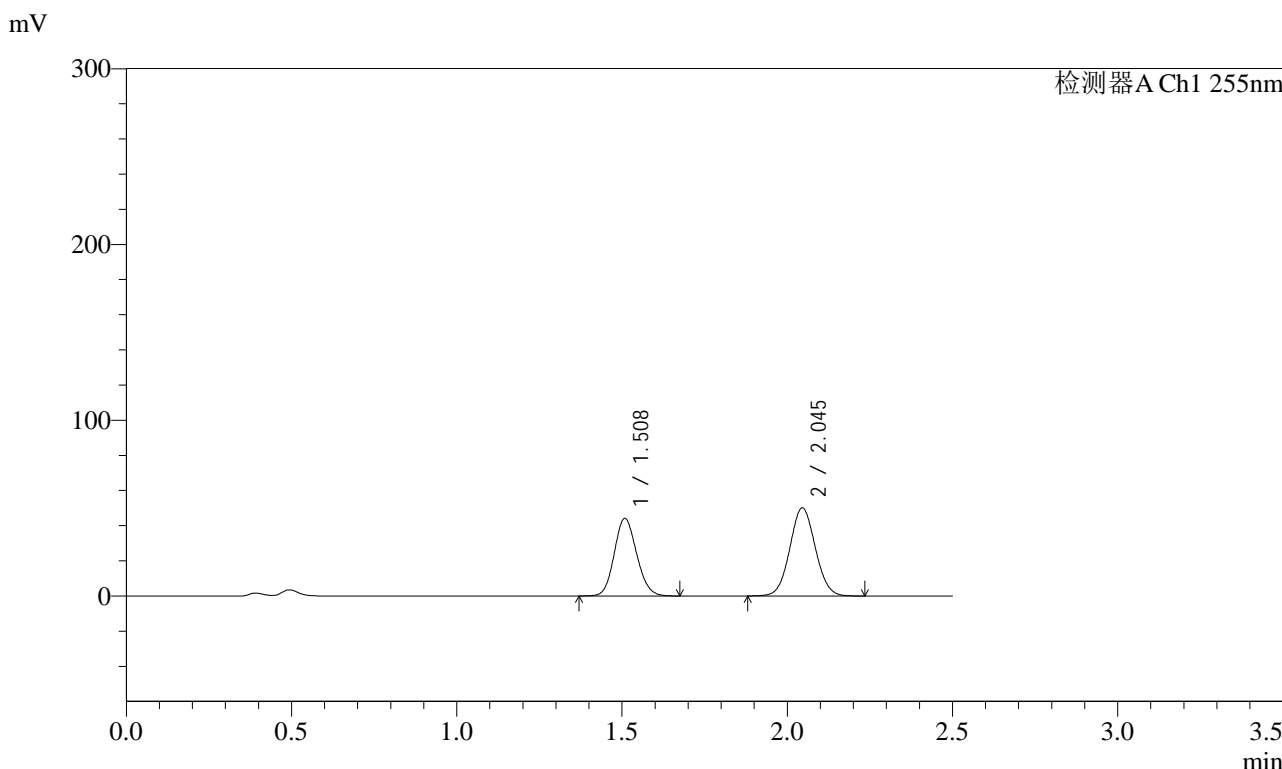
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 228344 | 43.505  | 48432  | 2355       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 296520 | 56.495  | 55217  | 3347       | 1.052 | 4.040    |
| 总计 |       | 524864 | 100.000 | 103649 |            |       |          |

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4677-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:00:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:25   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 208316 | 43.609  | 44215 | 2349       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.045 | 269374 | 56.391  | 50112 | 3342       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 477690 | 100.000 | 94327 |            |       |          |

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

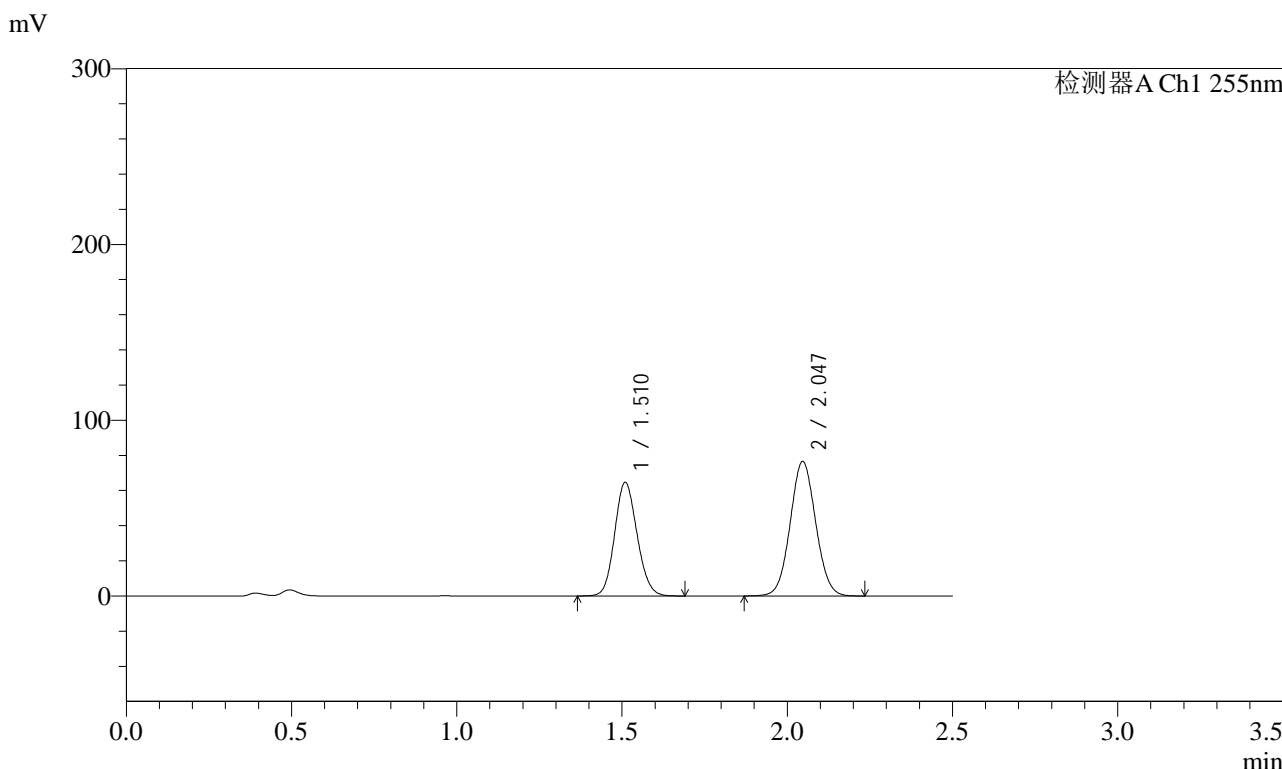


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4678-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:03:31   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

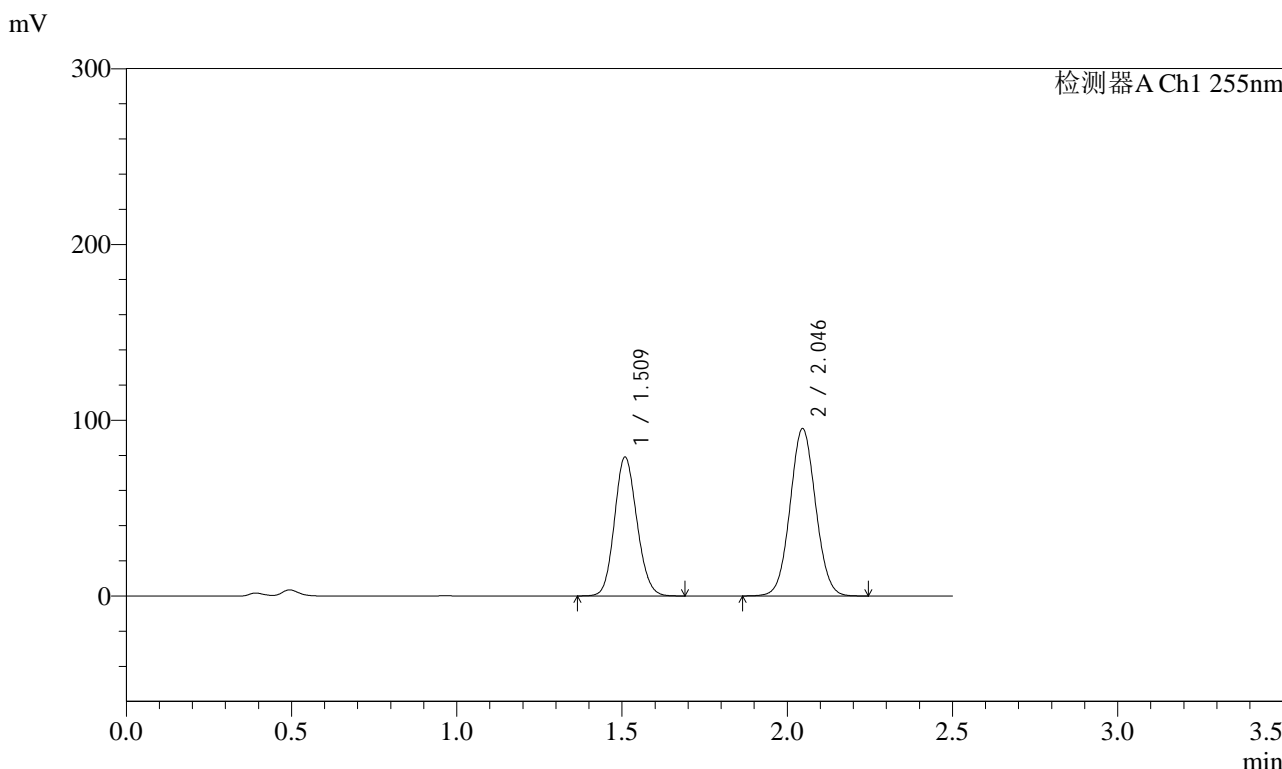
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 305501 | 42.615  | 64732  | 2348       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 411382 | 57.385  | 76506  | 3342       | 1.051 | 4.034    |
| 总计 |       | 716882 | 100.000 | 141238 |            |       |          |

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4679-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:06:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 373050 | 42.141  | 79141  | 2351       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 512202 | 57.859  | 95149  | 3340       | 1.050 | 4.037    |
| 总计 |       | 885252 | 100.000 | 174290 |            |       |          |

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

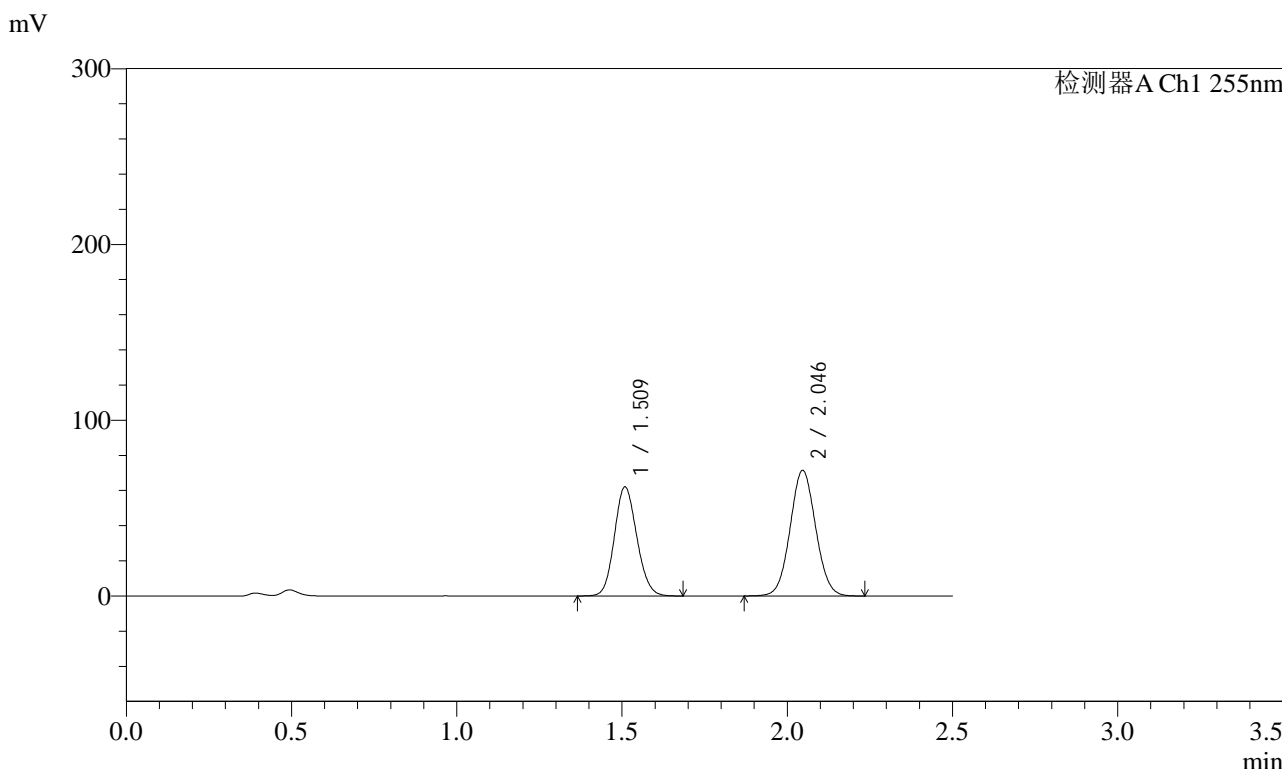


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4680-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:09:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:34   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 293100 | 43.263  | 62141  | 2348       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 384389 | 56.737  | 71427  | 3340       | 1.051 | 4.039    |
| 总计 |       | 677488 | 100.000 | 133568 |            |       |          |

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

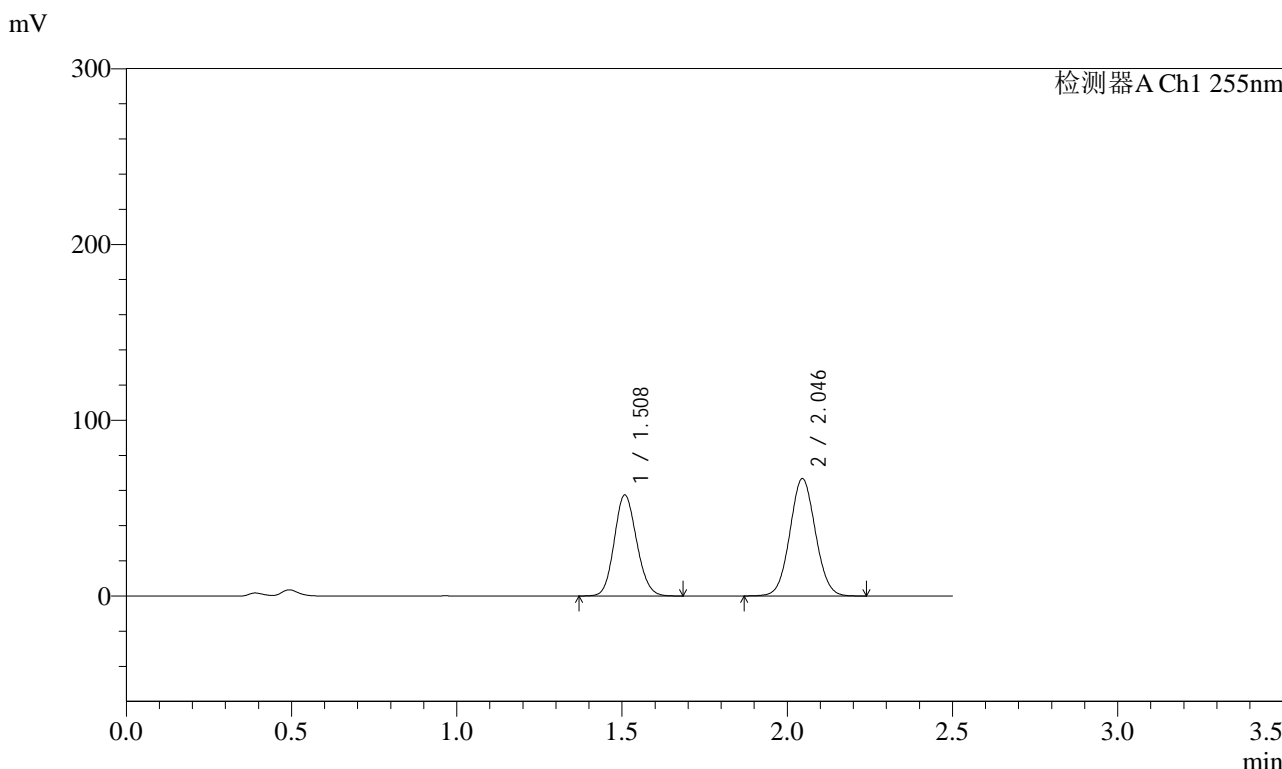


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4681-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:12:08   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:37   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 271327 | 43.030  | 57573  | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 359223 | 56.970  | 66733  | 3336       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 630549 | 100.000 | 124306 |            |       |          |

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

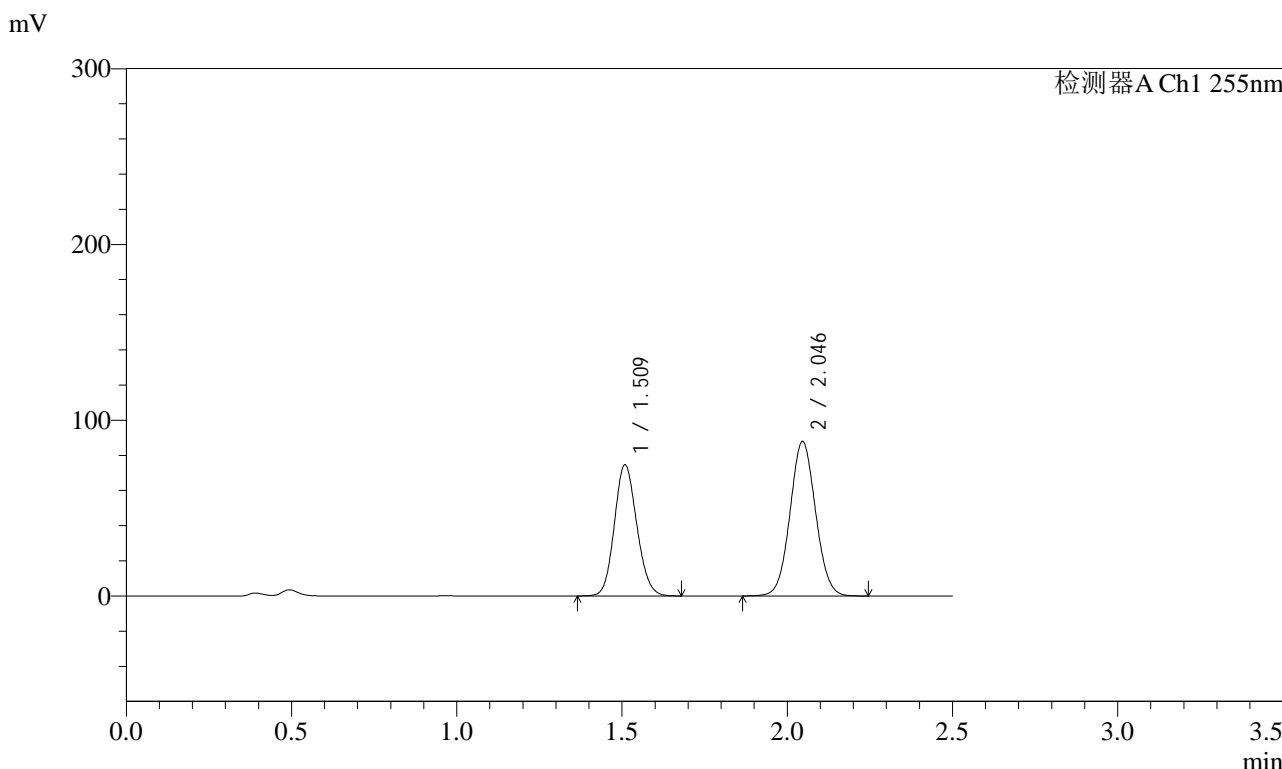


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4682-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:15:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 352774 | 42.727  | 74737  | 2343       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 472868 | 57.273  | 87813  | 3338       | 1.051 | 4.035    |
| 总计 |       | 825642 | 100.000 | 162550 |            |       |          |

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

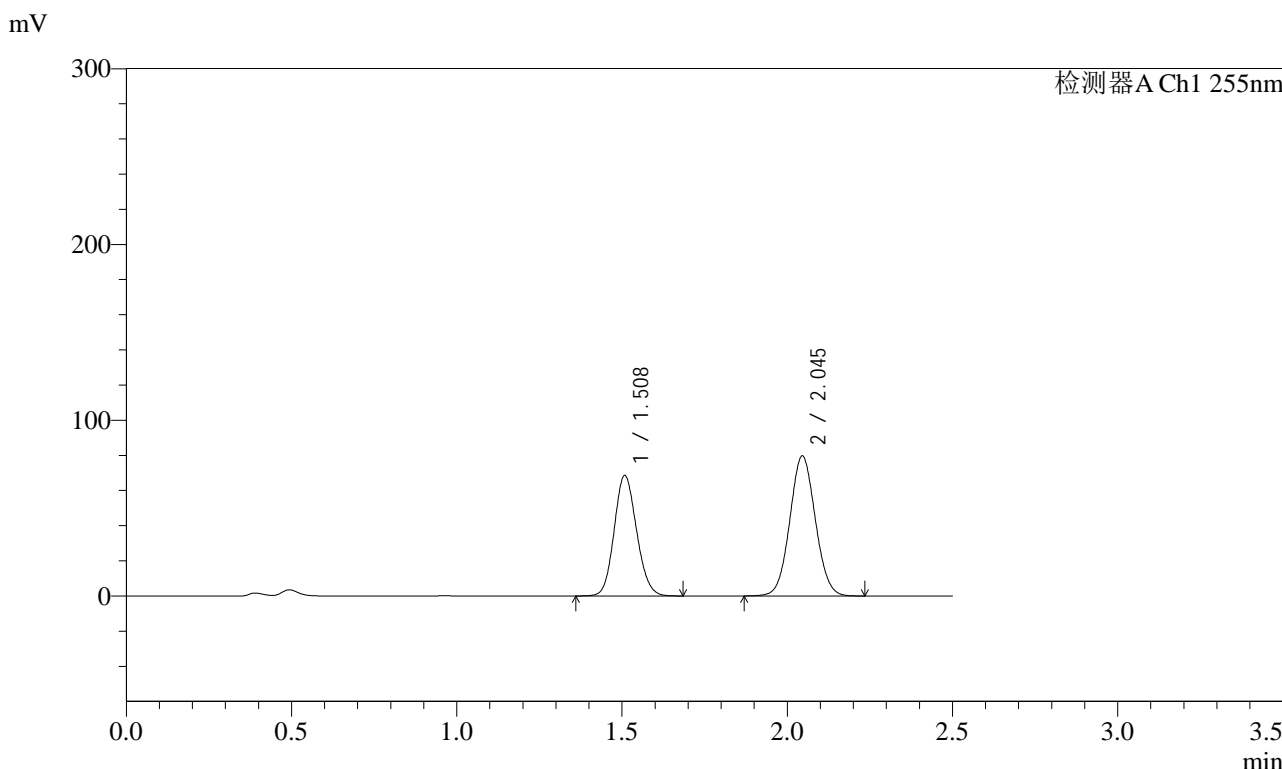


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4683-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:17:52   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:42   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 323880 | 43.053  | 68701  | 2345       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.045 | 428399 | 56.947  | 79626  | 3335       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 752279 | 100.000 | 148327 |            |       |          |

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

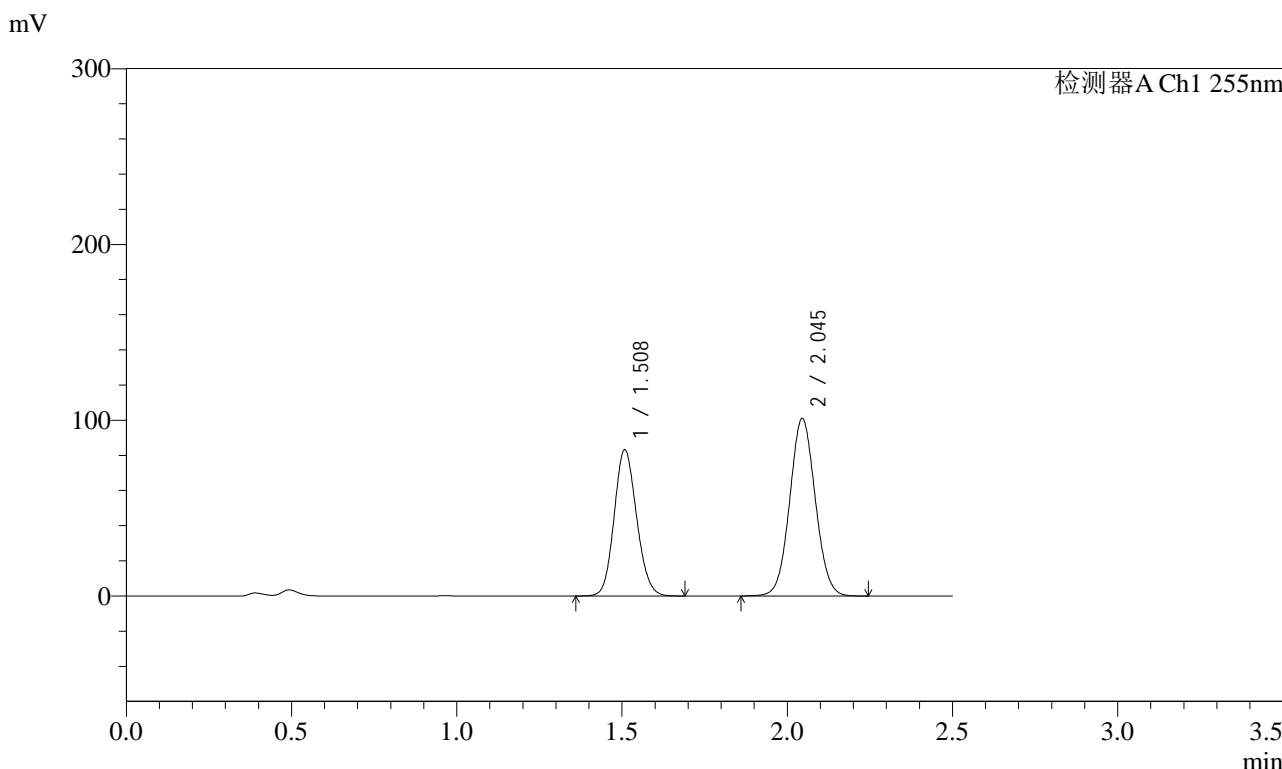


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4684-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:20:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 392954 | 41.954  | 83310  | 2342       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.045 | 543672 | 58.046  | 100927 | 3328       | 1.052 | 4.031    |
| 总计 |       | 936626 | 100.000 | 184238 |            |       |          |

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

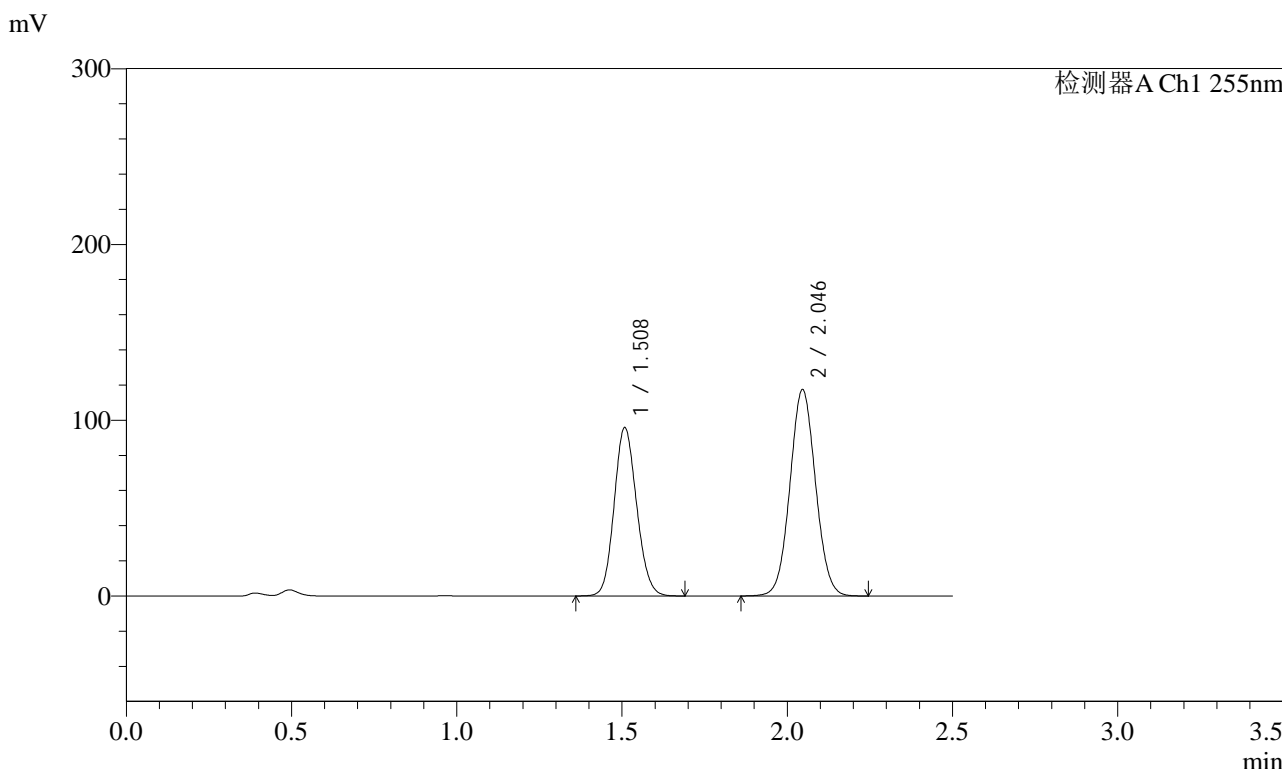


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4685-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:23:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:48   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

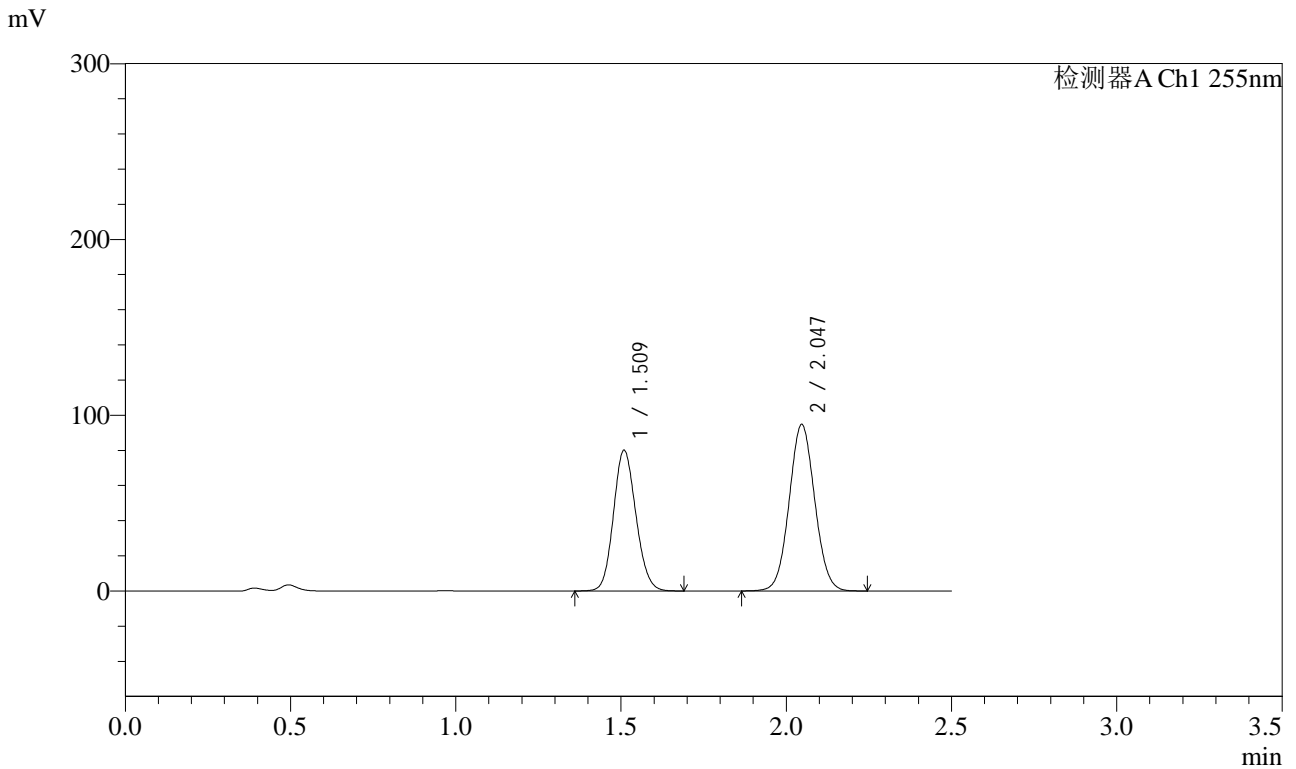
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 453014  | 41.719  | 95913  | 2336       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 632866  | 58.281  | 117283 | 3324       | 1.051 | 4.032    |
| 总计 |       | 1085879 | 100.000 | 213196 |            |       |          |

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4686-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:26:28   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

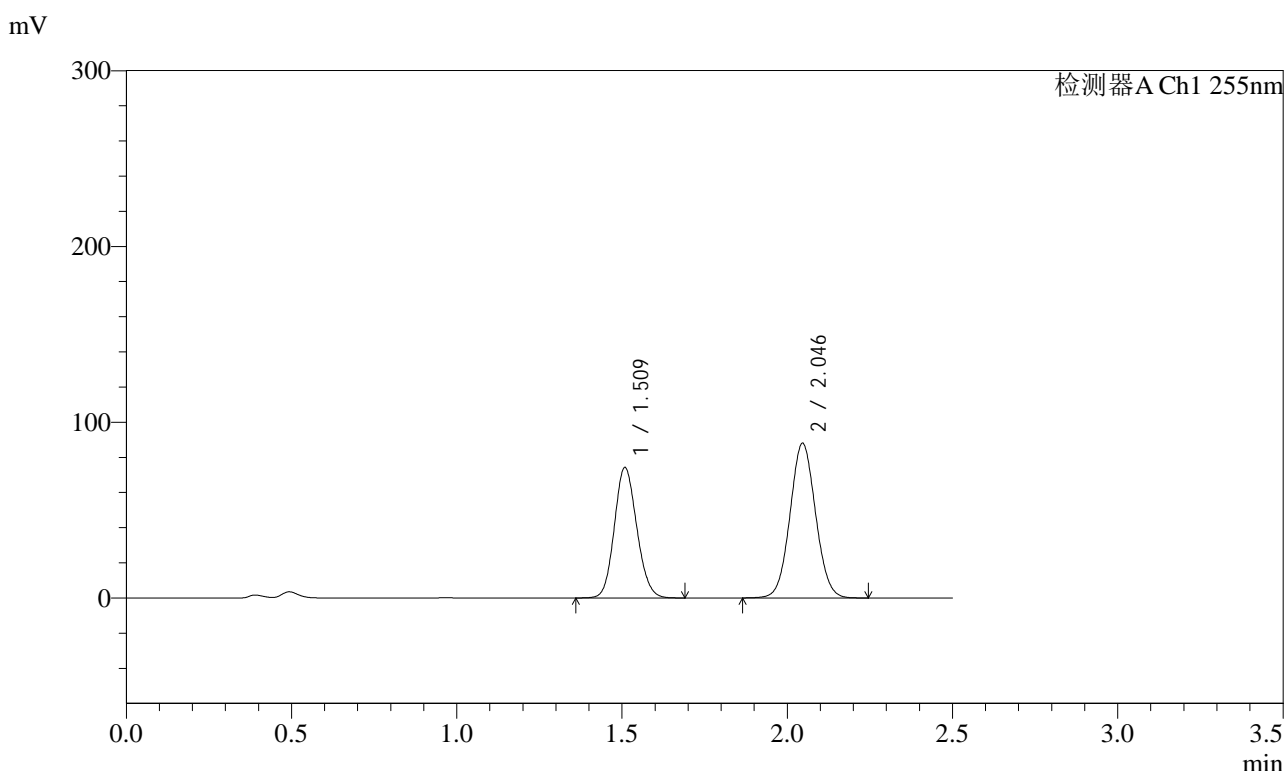
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 378359 | 42.598  | 80130  | 2343       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 509844 | 57.402  | 94724  | 3338       | 1.050 | 4.036    |
| 总计 |       | 888203 | 100.000 | 174854 |            |       |          |

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4687-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:29:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:54   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

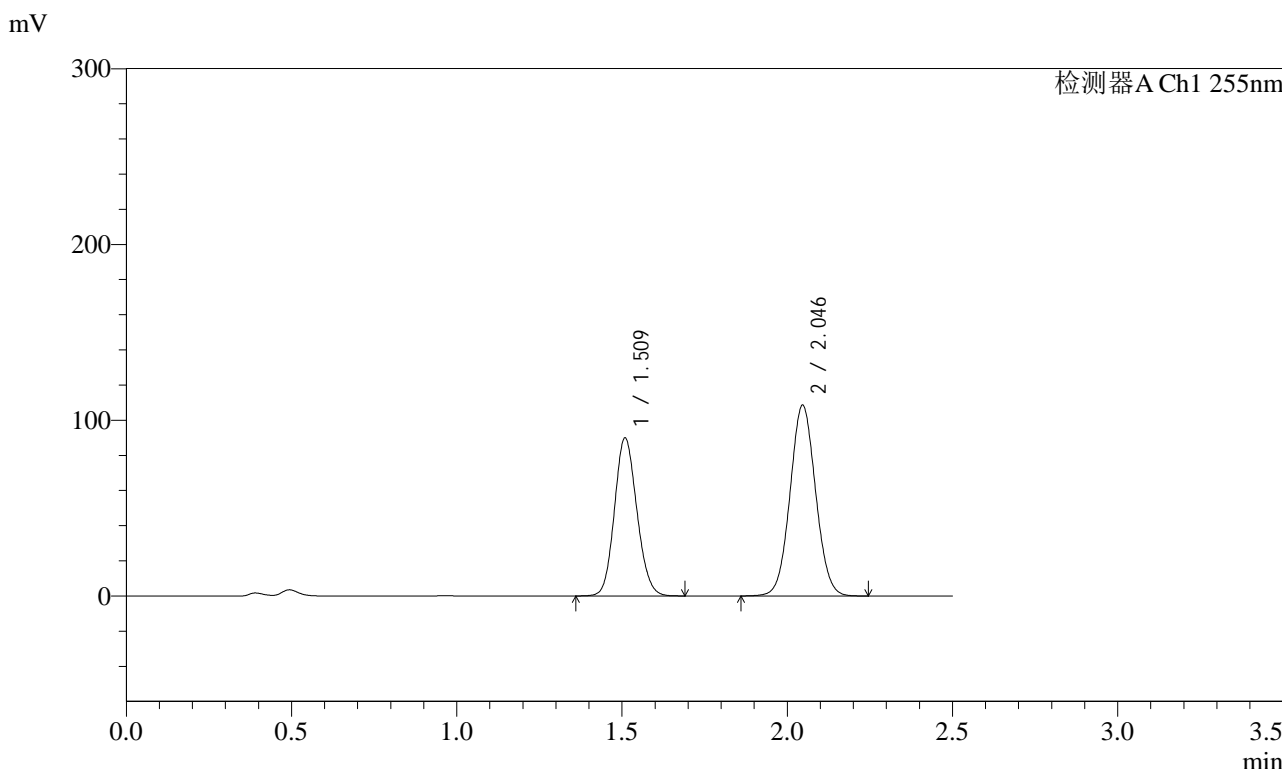
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 350818 | 42.548  | 74360  | 2346       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 473704 | 57.452  | 87944  | 3337       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 824522 | 100.000 | 162304 |            |       |          |

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4688-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:32:13   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:56   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

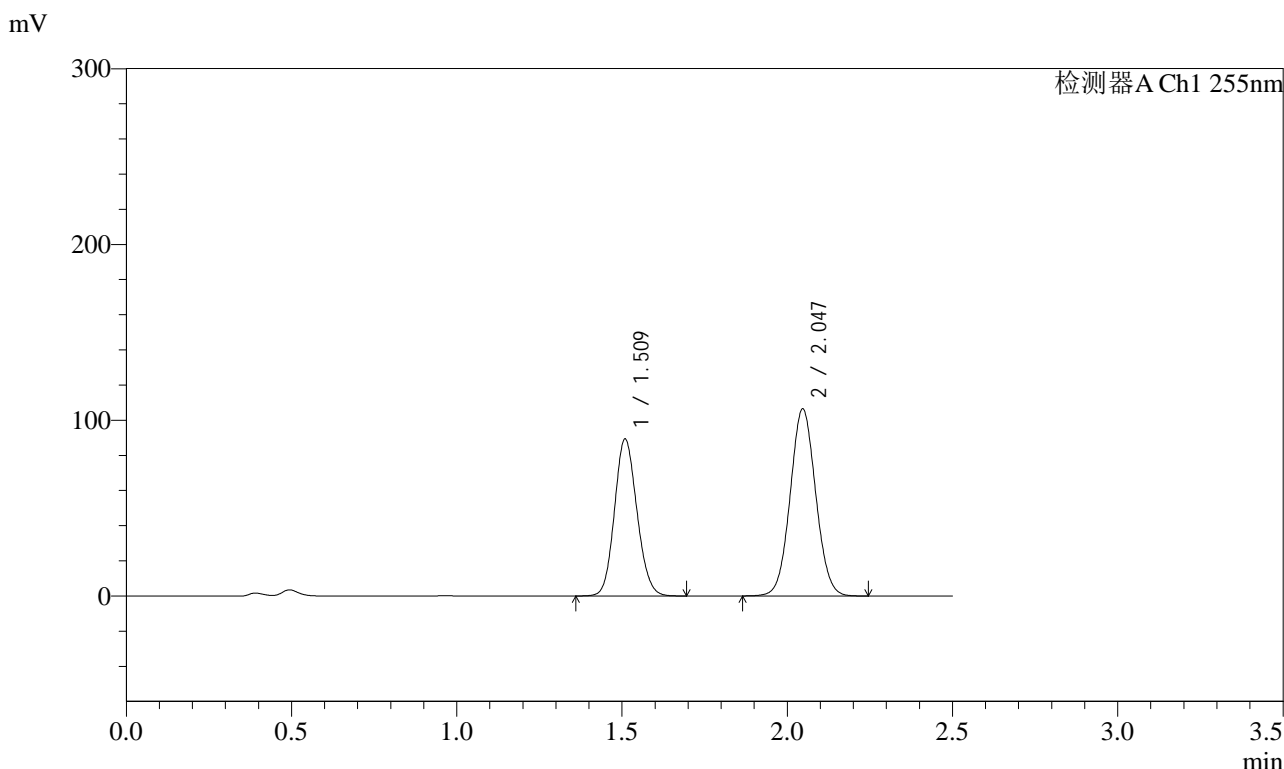
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 424585  | 42.068  | 90043  | 2350       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 584689  | 57.932  | 108501 | 3334       | 1.051 | 4.035    |
| 总计 |       | 1009274 | 100.000 | 198544 |            |       |          |

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4689-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:35:05   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:01:59   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

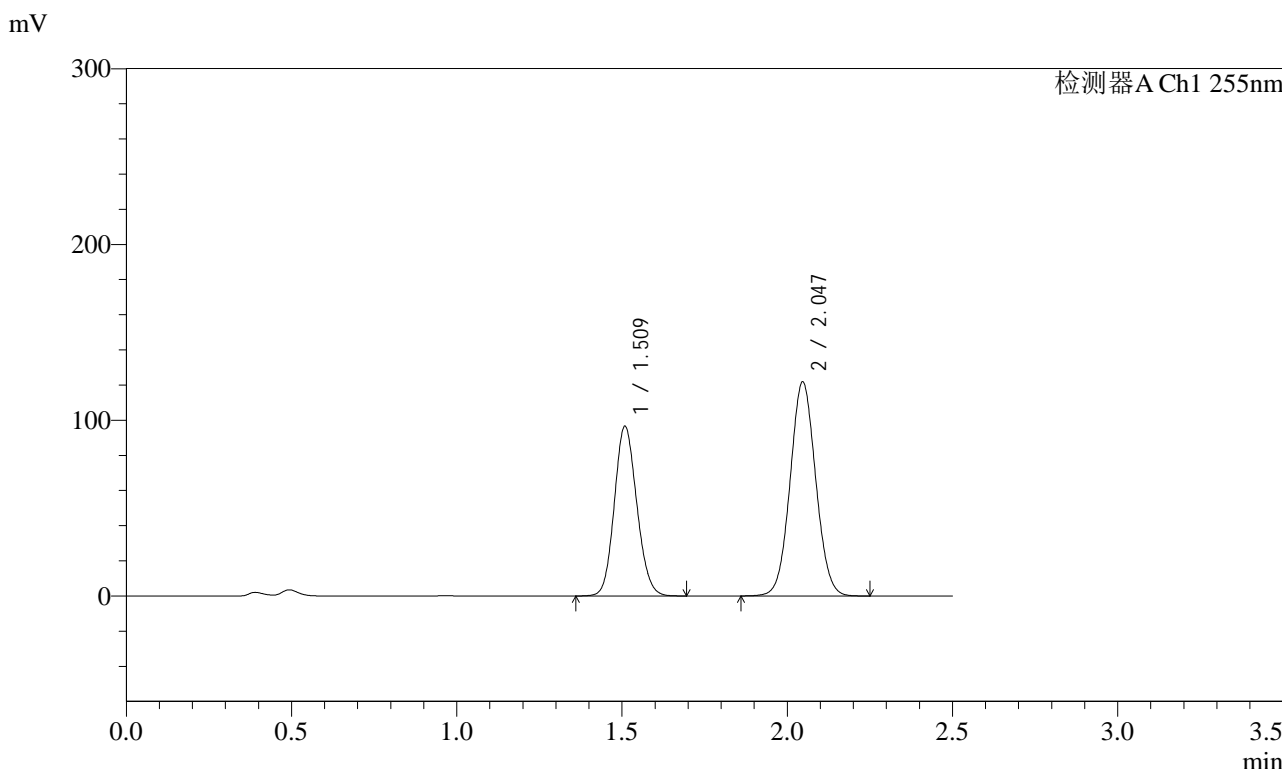
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 422132 | 42.436  | 89424  | 2346       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 572621 | 57.564  | 106447 | 3341       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 994753 | 100.000 | 195871 |            |       |          |

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4690-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:37:58   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:01   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 456599  | 41.025  | 96681  | 2340       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 656382  | 58.975  | 121760 | 3330       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 1112982 | 100.000 | 218441 |            |       |          |

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

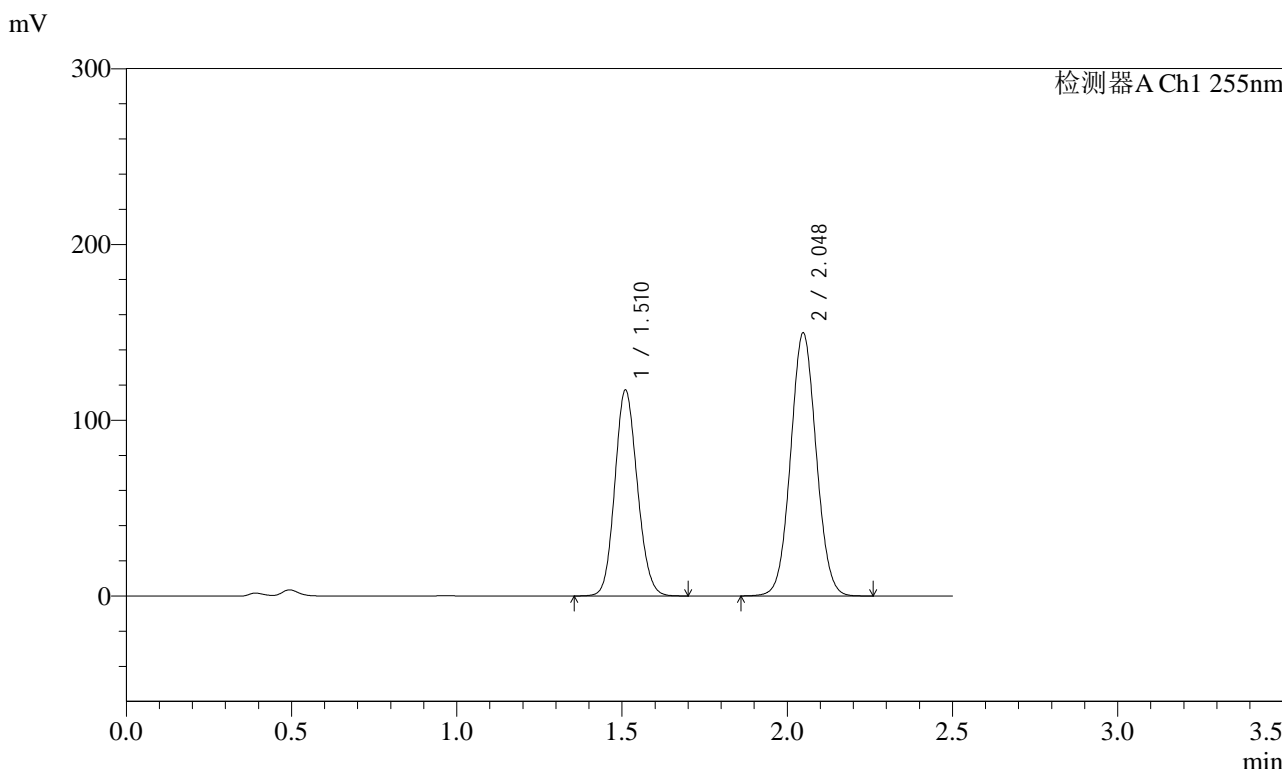


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4691-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:40:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:04   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 554823  | 40.773  | 117095 | 2341       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 805952  | 59.227  | 149825 | 3341       | 1.051 | 4.034    |
| 总计 |       | 1360775 | 100.000 | 266920 |            |       |          |

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

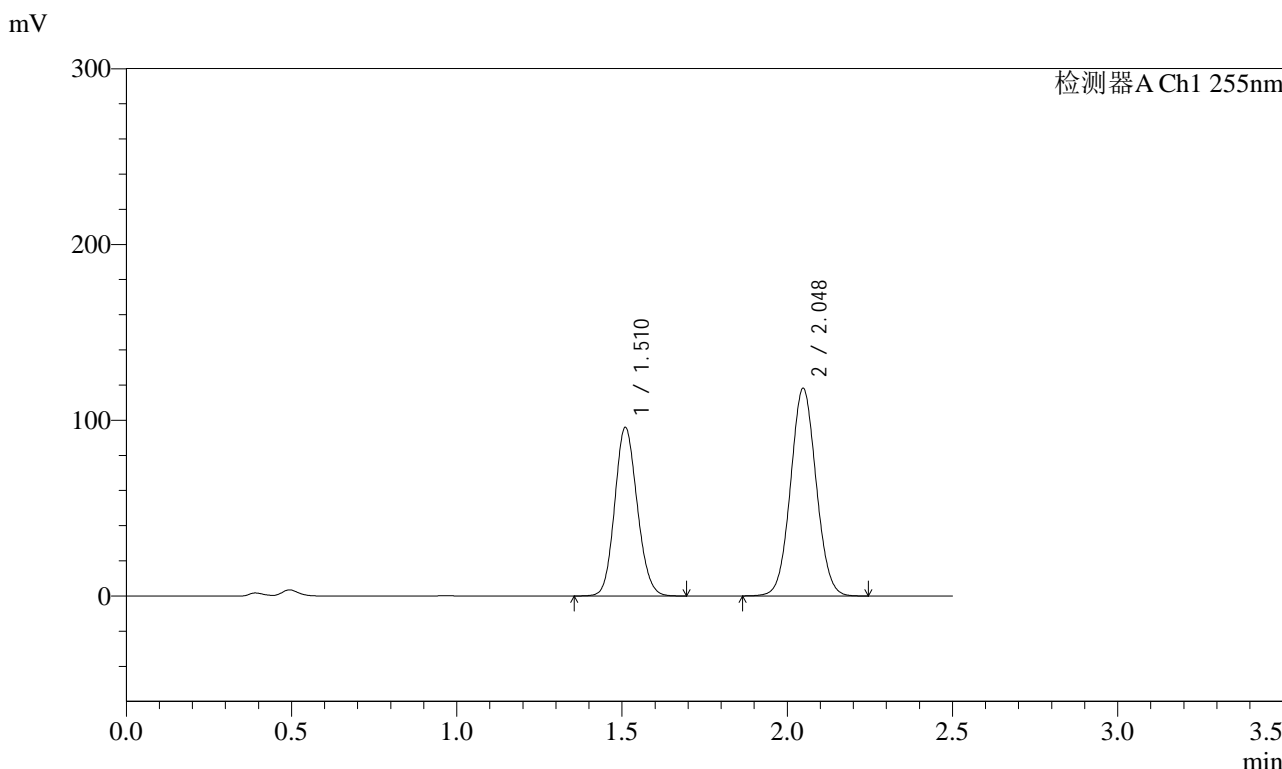


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4692-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:43:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 454325  | 41.643  | 95970  | 2338       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 636664  | 58.357  | 118273 | 3333       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1090989 | 100.000 | 214243 |            |       |          |

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

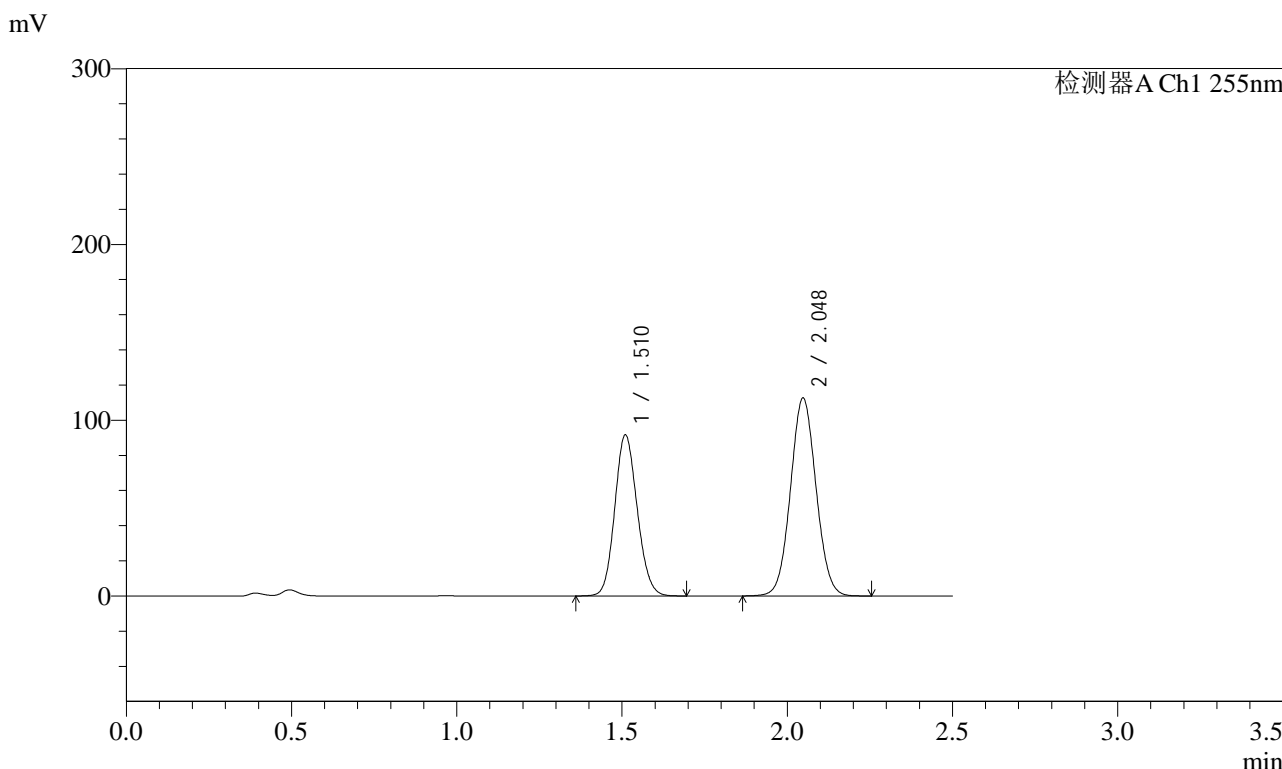


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4693-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:46:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 433025  | 41.662  | 91620  | 2345       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 606354  | 58.338  | 112736 | 3335       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 1039380 | 100.000 | 204356 |            |       |          |

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

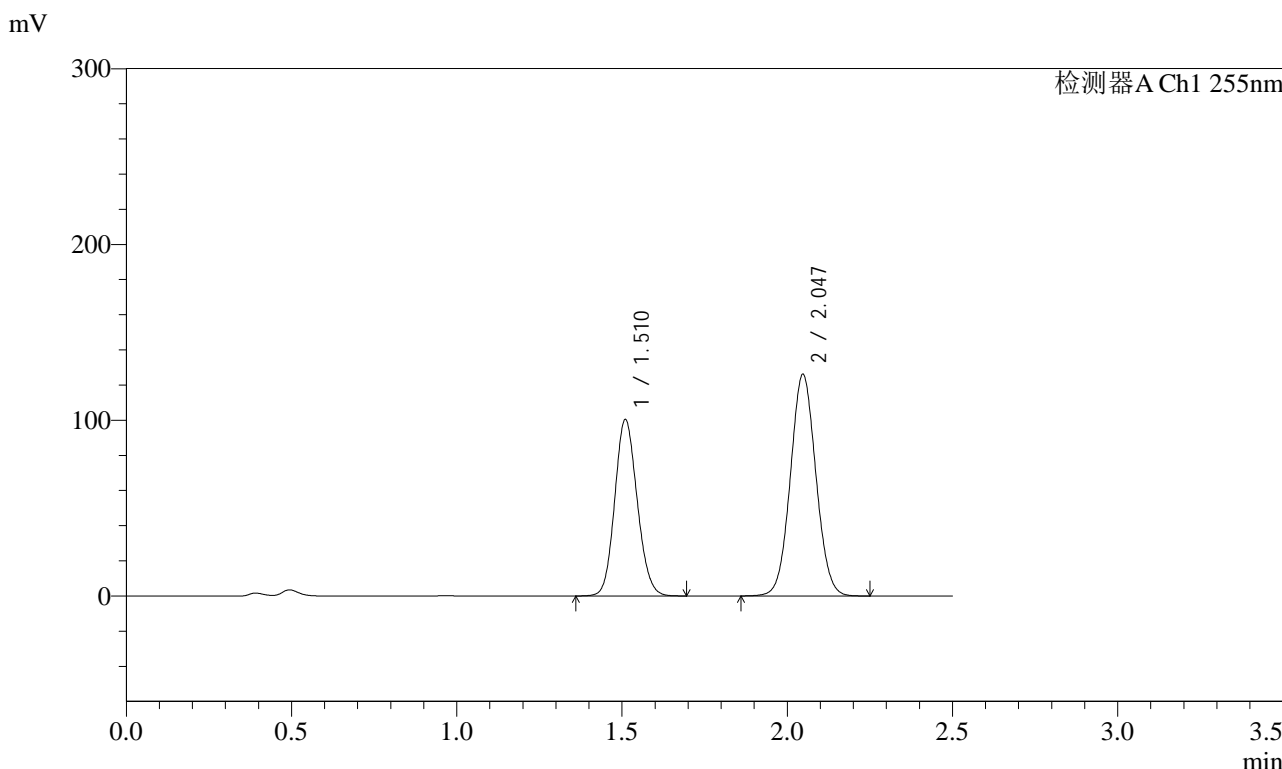


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4694-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:49:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:12   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 474624  | 41.161  | 100449 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 678466  | 58.839  | 126154 | 3336       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1153090 | 100.000 | 226603 |            |       |          |

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

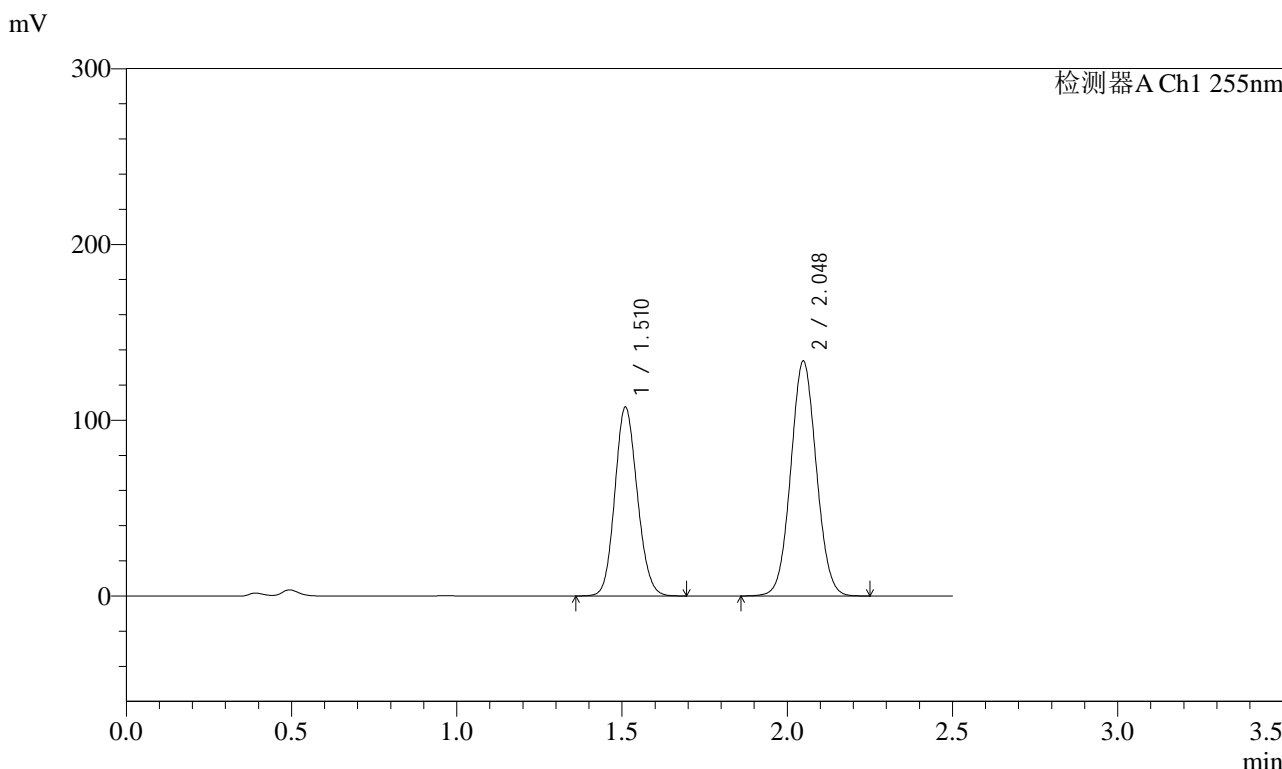


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4695-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:52:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 507877  | 41.371  | 107386 | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 719734  | 58.629  | 133805 | 3341       | 1.051 | 4.040    |
| 总计 |       | 1227611 | 100.000 | 241192 |            |       |          |

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

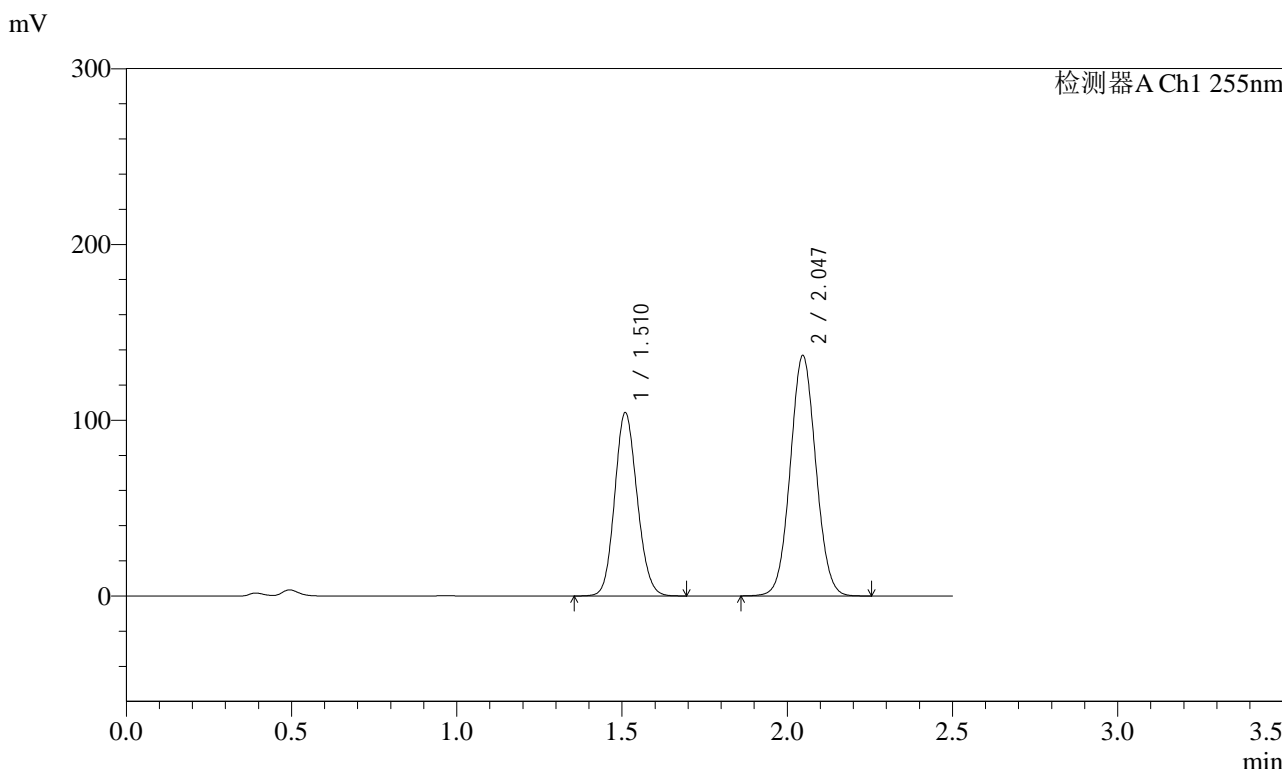


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4696-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:55:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 492920  | 40.094  | 104360 | 2347       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 736483  | 59.906  | 136835 | 3337       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1229403 | 100.000 | 241195 |            |       |          |

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

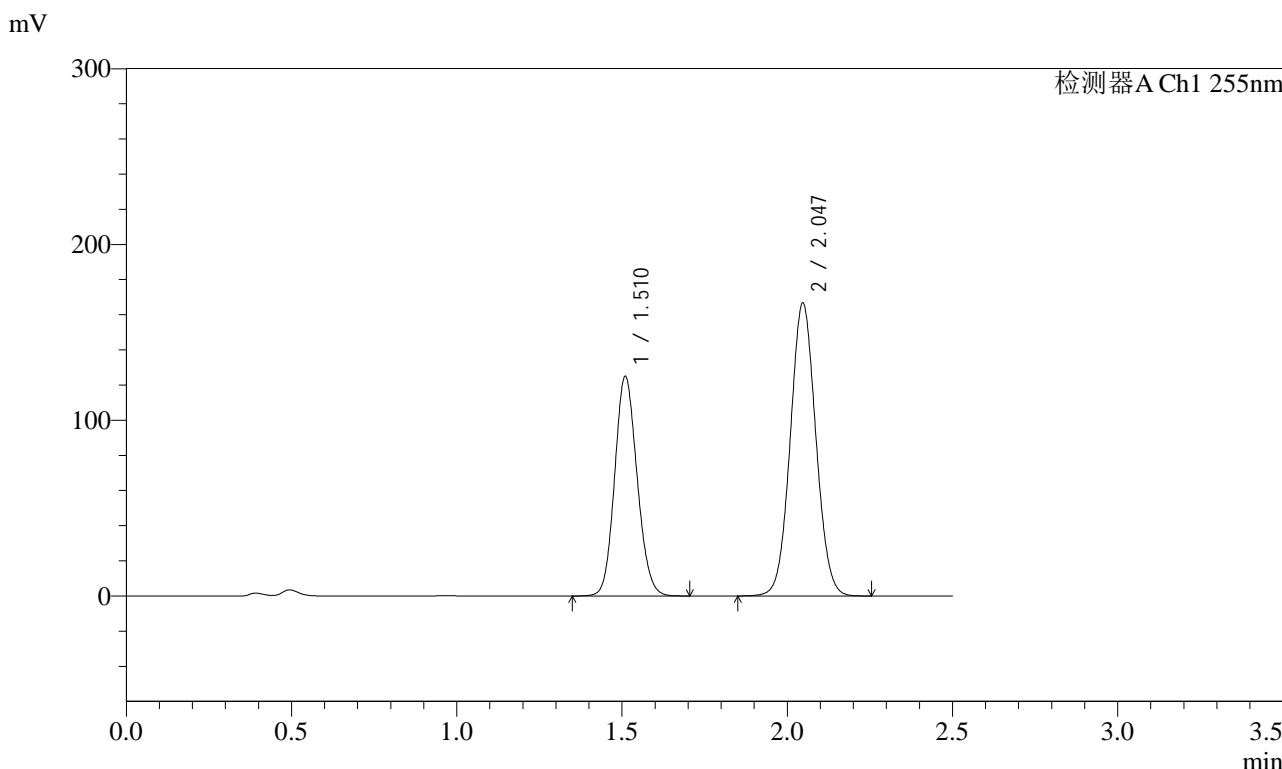


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4697-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/17 23:58:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

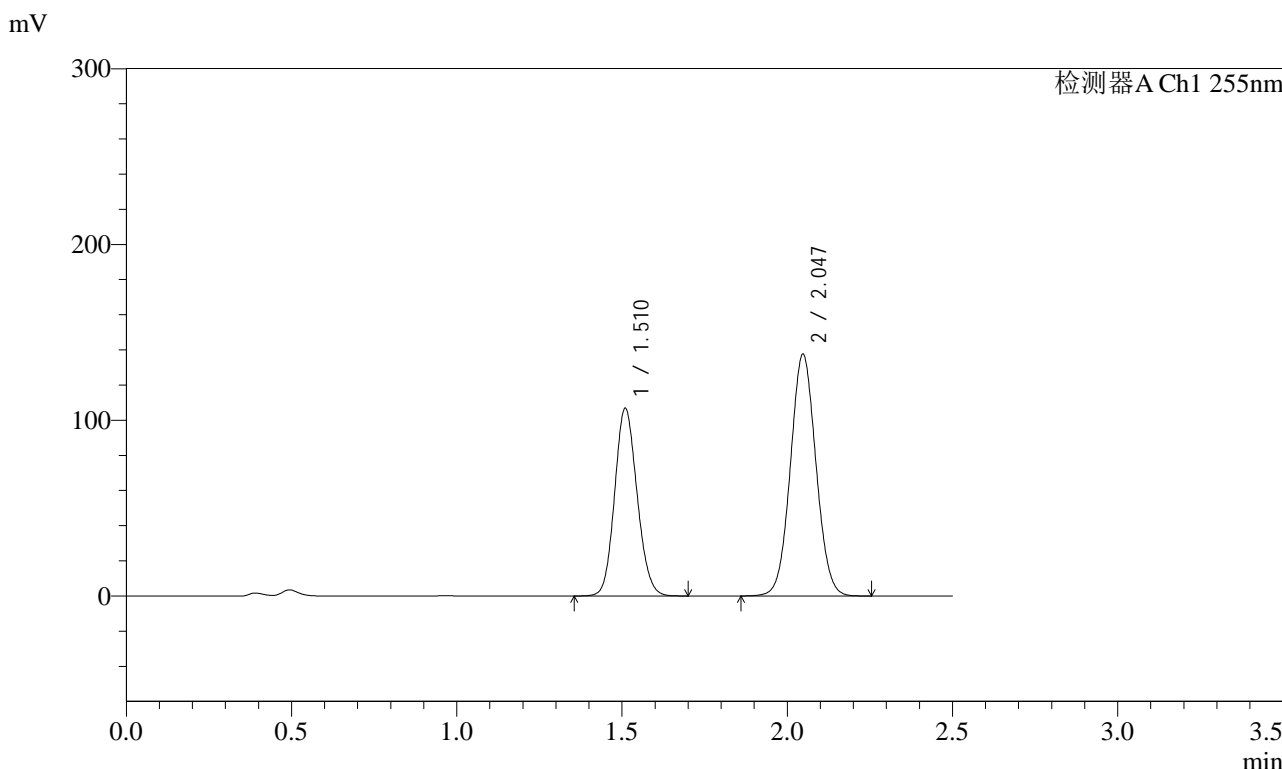
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 591135  | 39.715  | 125026 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 897314  | 60.285  | 166712 | 3340       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 1488449 | 100.000 | 291738 |            |       |          |

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4698-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:00:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

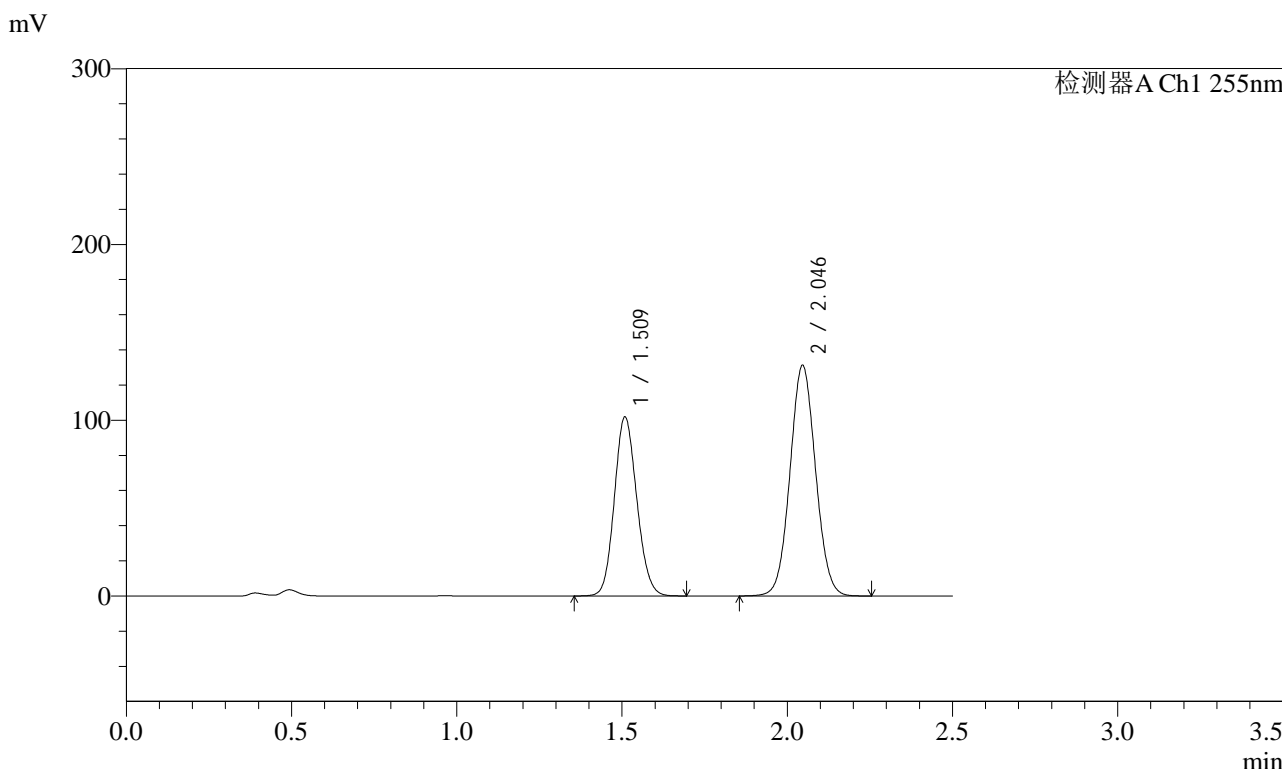
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 505027  | 40.553  | 106860 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 740333  | 59.447  | 137621 | 3335       | 1.051 | 4.035    |
| 总计 |       | 1245360 | 100.000 | 244481 |            |       |          |

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4699-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:03:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:25   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

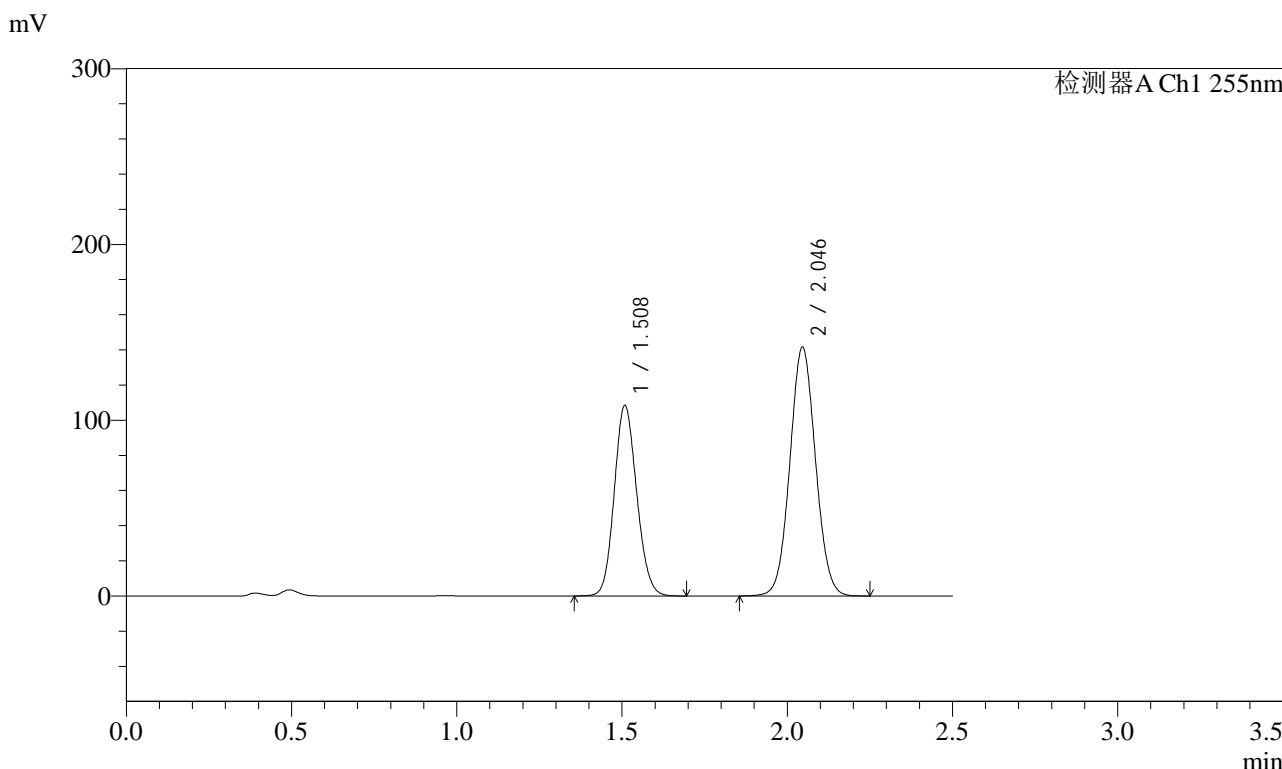
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 481035  | 40.512  | 102008 | 2350       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 706351  | 59.488  | 131077 | 3331       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 1187386 | 100.000 | 233085 |            |       |          |

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4700-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:06:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

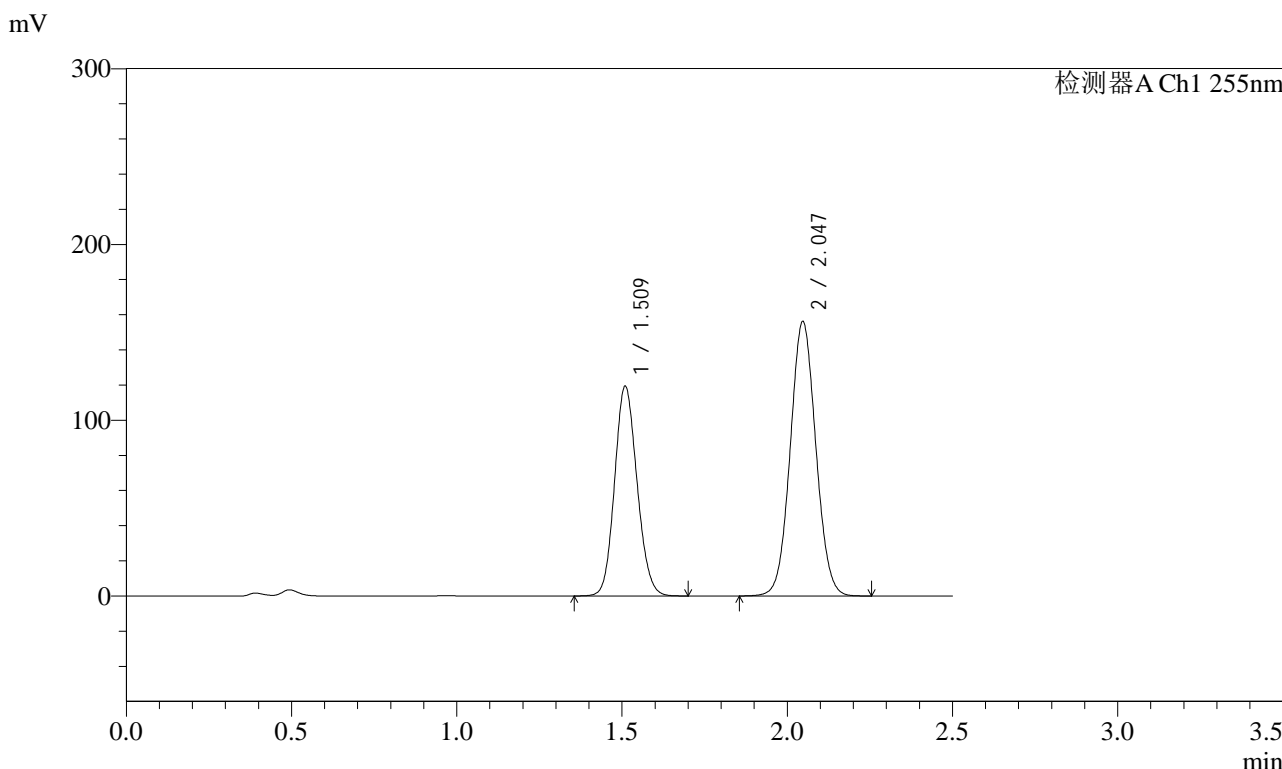
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 512117  | 40.164  | 108558 | 2346       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 762960  | 59.836  | 141363 | 3321       | 1.051 | 4.032    |
| 总计 |       | 1275076 | 100.000 | 249921 |            |       |          |

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4701-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:09:30   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

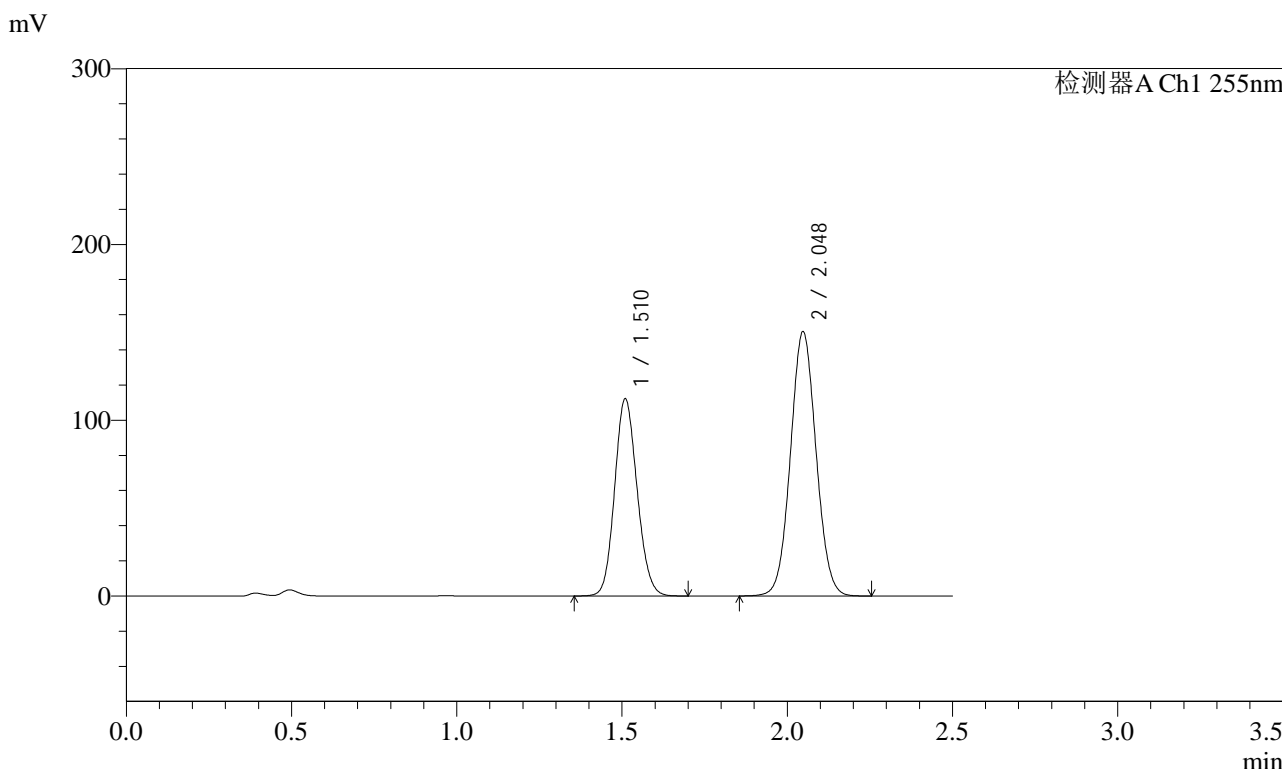
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 564062  | 40.155  | 119433 | 2347       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 840637  | 59.845  | 156221 | 3339       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 1404698 | 100.000 | 275654 |            |       |          |

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4702-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:12:22   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 530501  | 39.561  | 112303 | 2348       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 810482  | 60.439  | 150513 | 3331       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 1340983 | 100.000 | 262816 |            |       |          |

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

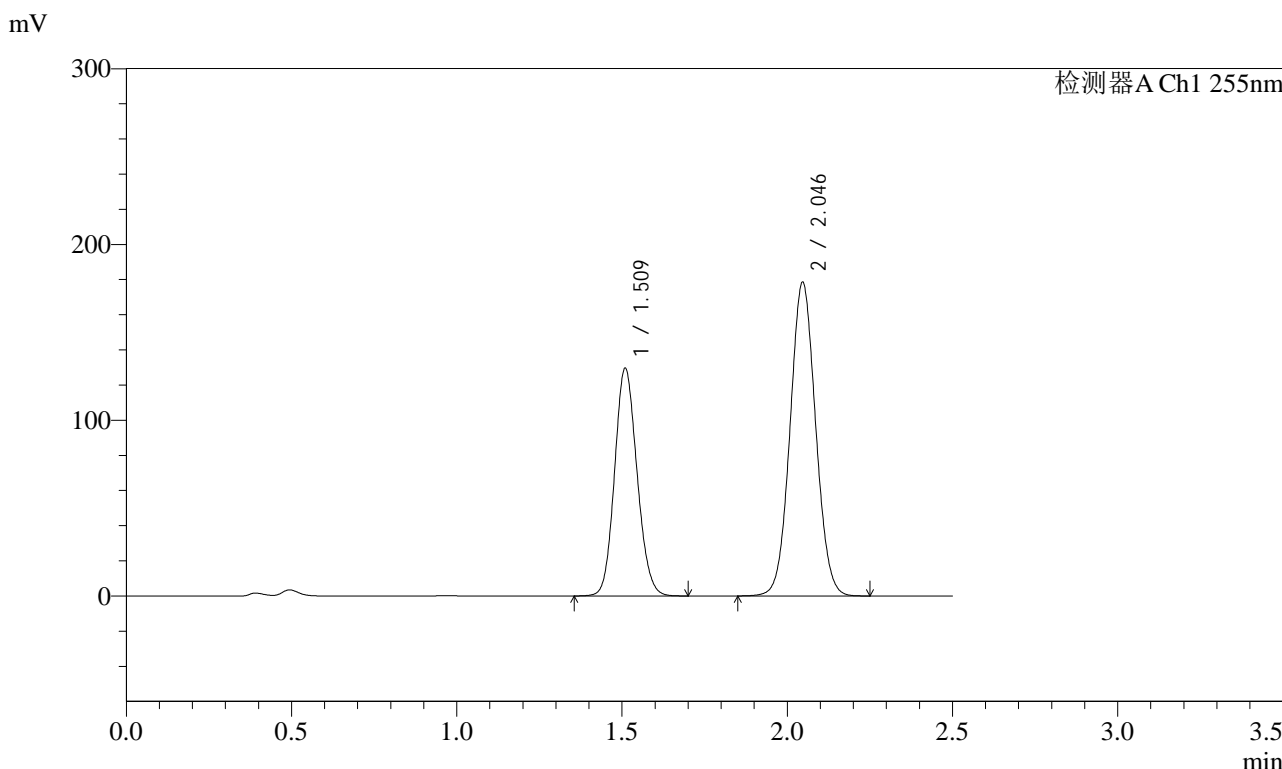


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4703-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:15:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:35   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 612339  | 38.935  | 129691 | 2349       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 960373  | 61.065  | 178375 | 3338       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1572712 | 100.000 | 308067 |            |       |          |

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

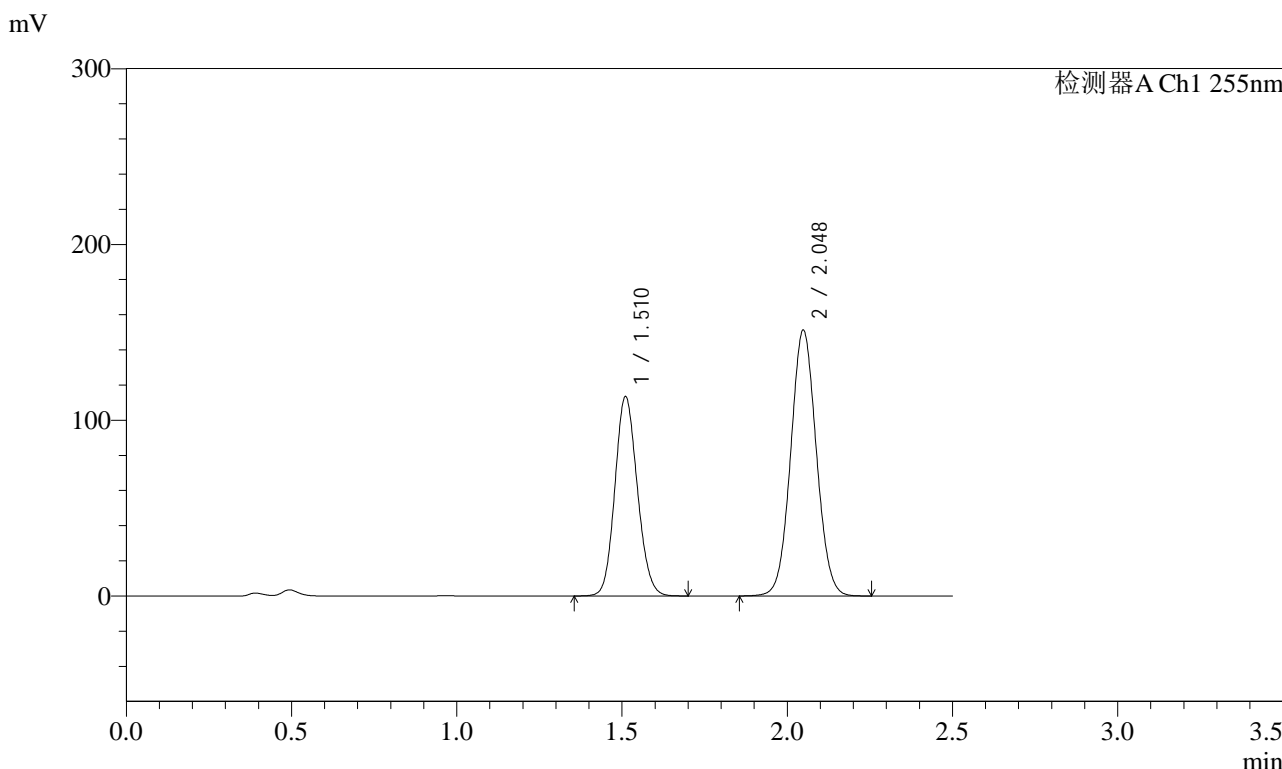


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4704-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:18:06   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 536333  | 39.680  | 113378 | 2350       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.048 | 815296  | 60.320  | 151435 | 3335       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 1351629 | 100.000 | 264813 |            |       |          |

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

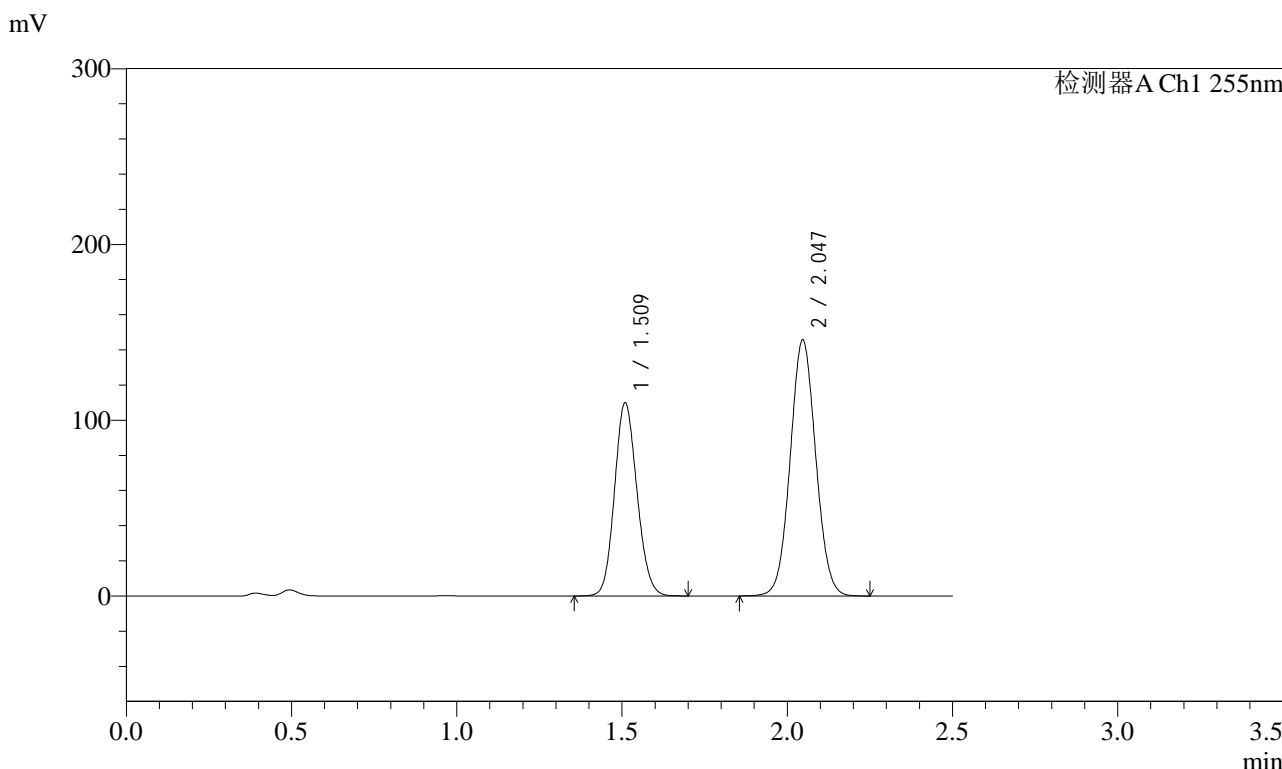


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4705-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:20:58   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:40   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 519740  | 39.885  | 110066 | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 783353  | 60.115  | 145607 | 3342       | 1.052 | 4.037    |
| 总计 |       | 1303093 | 100.000 | 255674 |            |       |          |

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

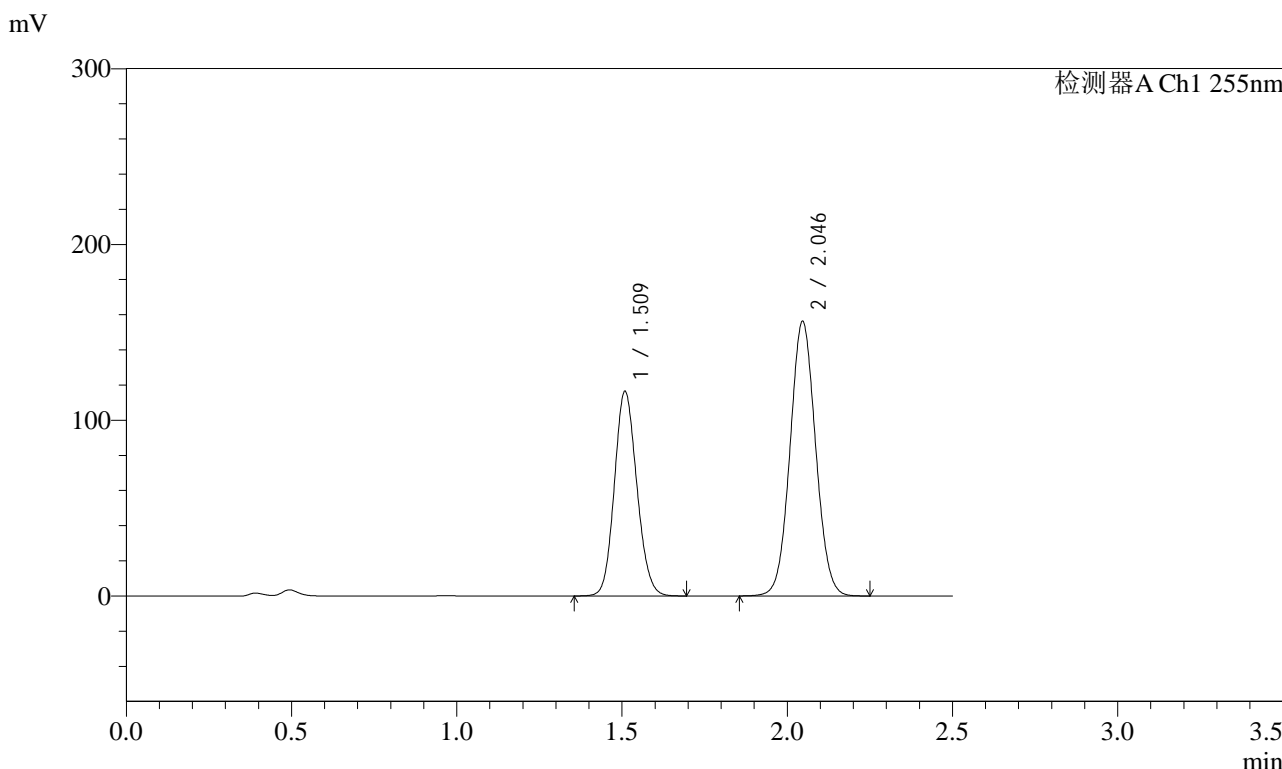


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4706-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:23:51   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:43   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 550092  | 39.537  | 116572 | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 841247  | 60.463  | 156121 | 3335       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 1391339 | 100.000 | 272693 |            |       |          |

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

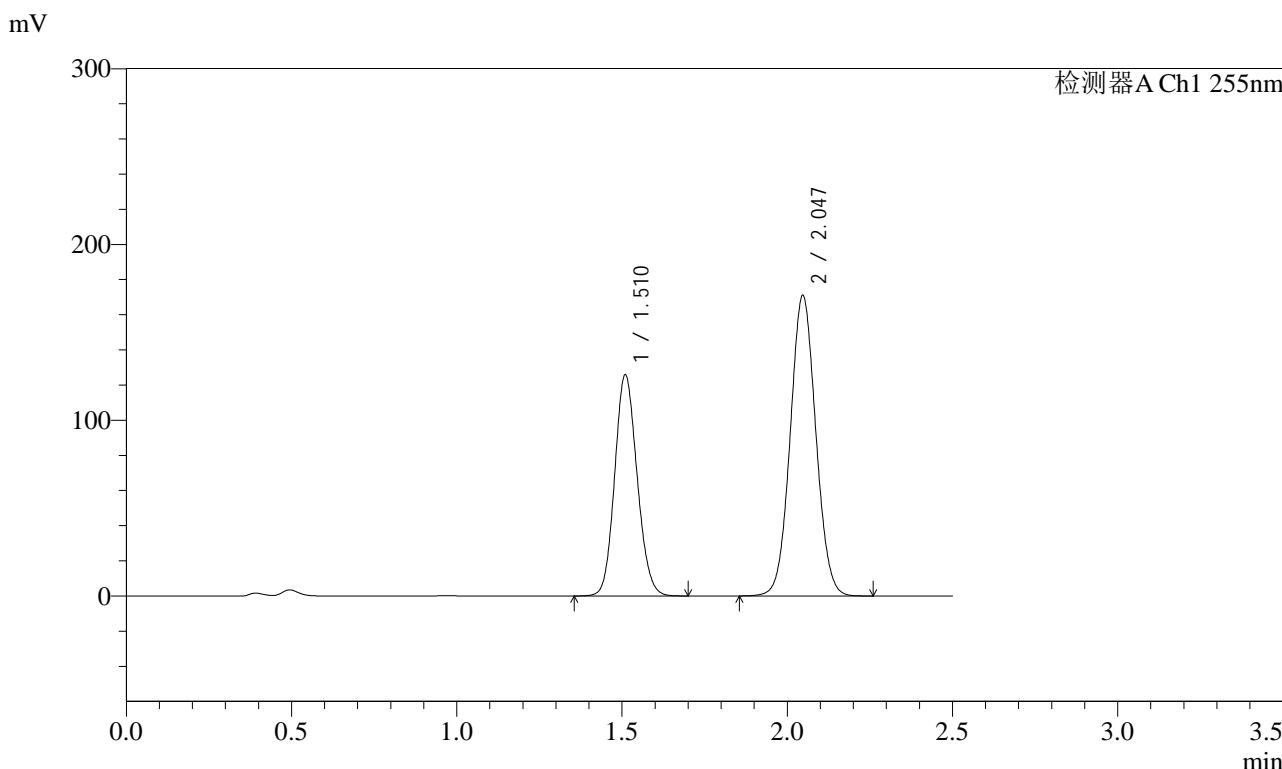


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4707-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:26:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

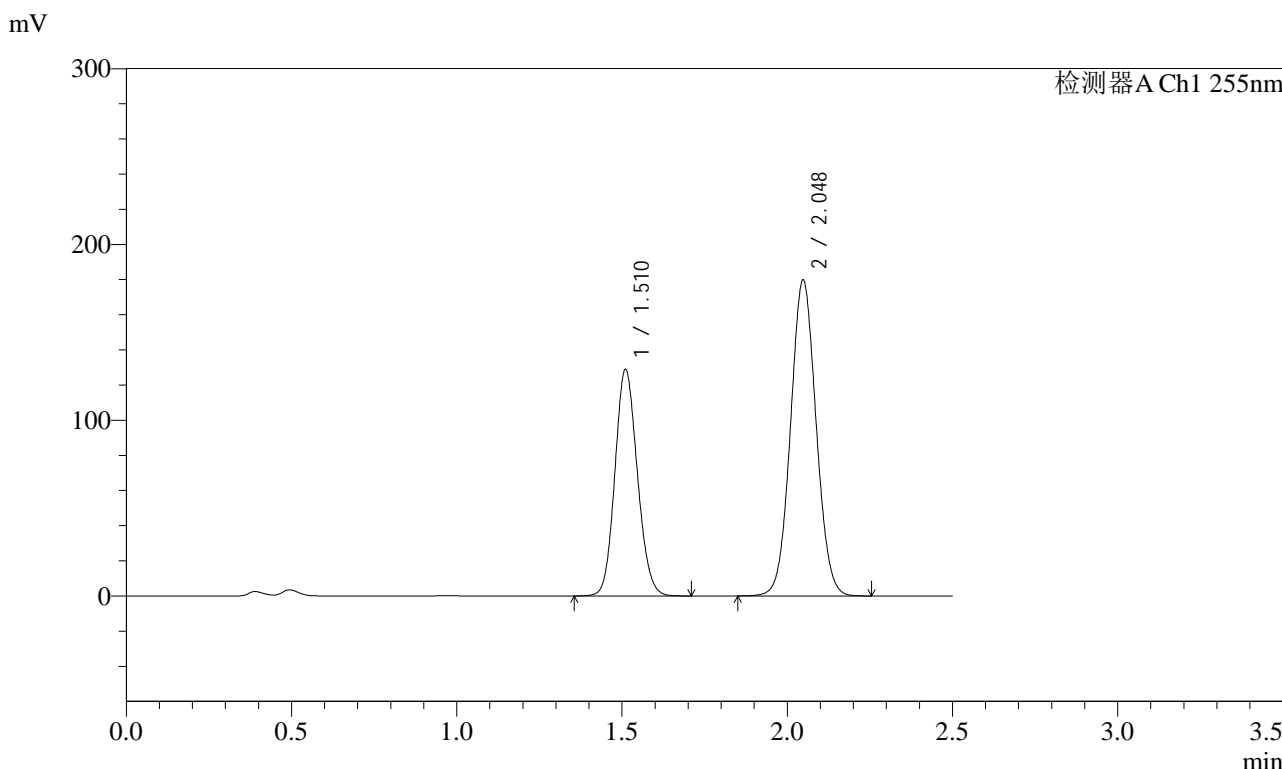
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 594778  | 39.255  | 125926 | 2346       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 920394  | 60.745  | 171048 | 3339       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1515173 | 100.000 | 296975 |            |       |          |

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4708-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:29:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 609499  | 38.634  | 128811 | 2351       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 968142  | 61.366  | 179954 | 3338       | 1.052 | 4.035    |
| 总计 |       | 1577641 | 100.000 | 308764 |            |       |          |

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

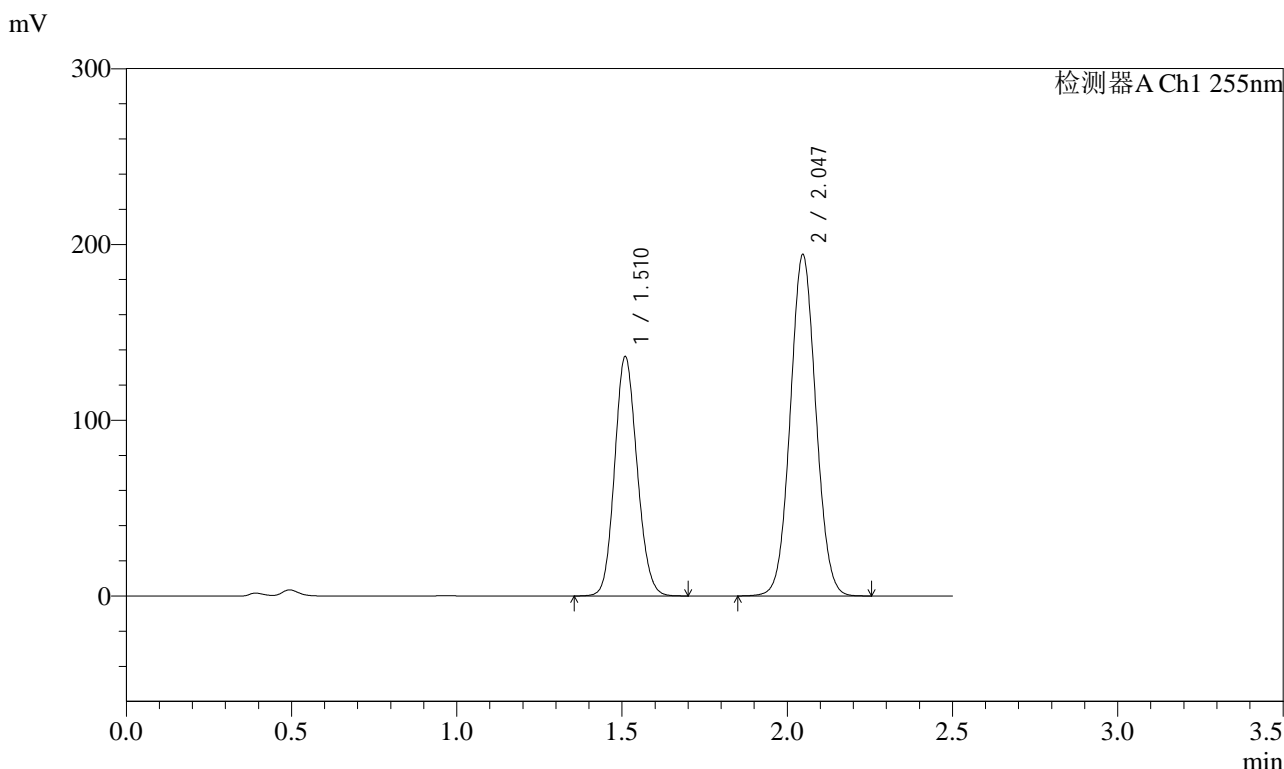


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4709-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:32:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:51  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 643620  | 38.101  | 136272 | 2348       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 1045647 | 61.899  | 194259 | 3337       | 1.052 | 4.035    |
| 总计 |       | 1689268 | 100.000 | 330531 |            |       |          |

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

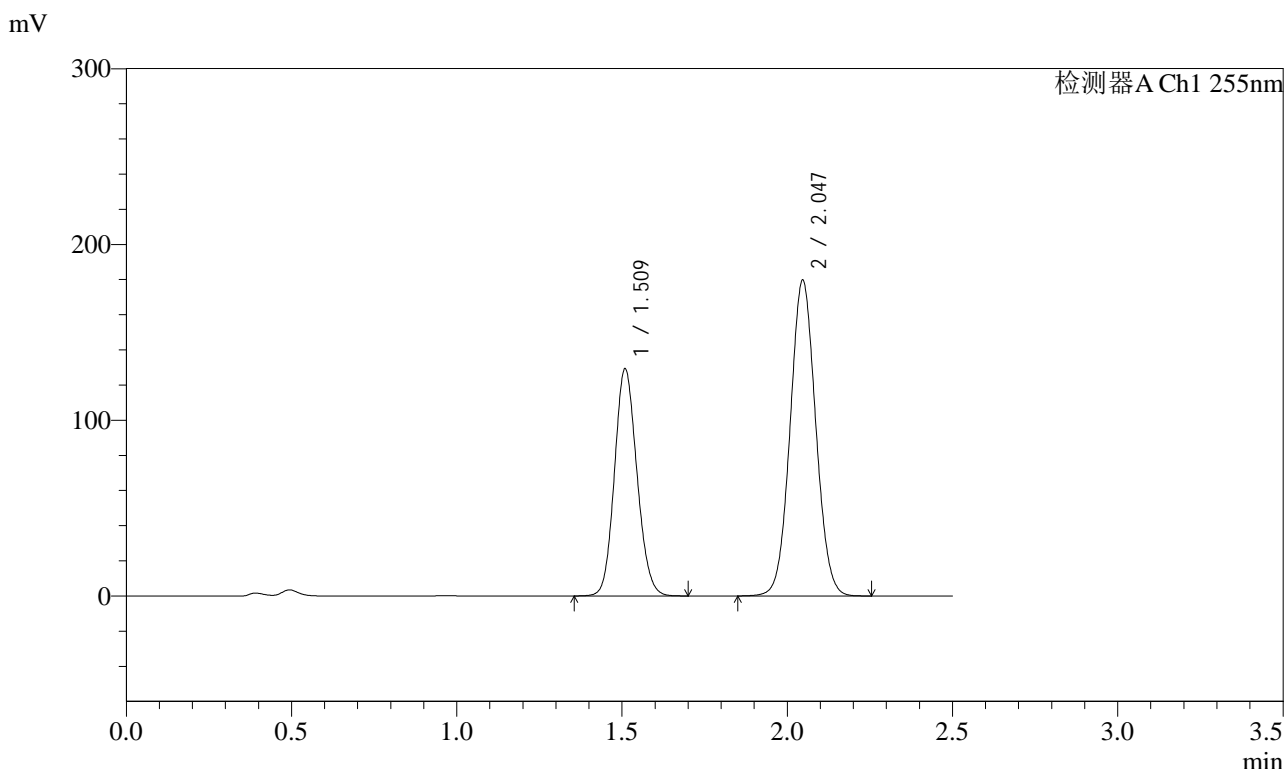


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4710-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:35:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:53  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 611187  | 38.707  | 129386 | 2343       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 967809  | 61.293  | 179590 | 3330       | 1.052 | 4.032    |
| 总计 |       | 1578996 | 100.000 | 308976 |            |       |          |

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

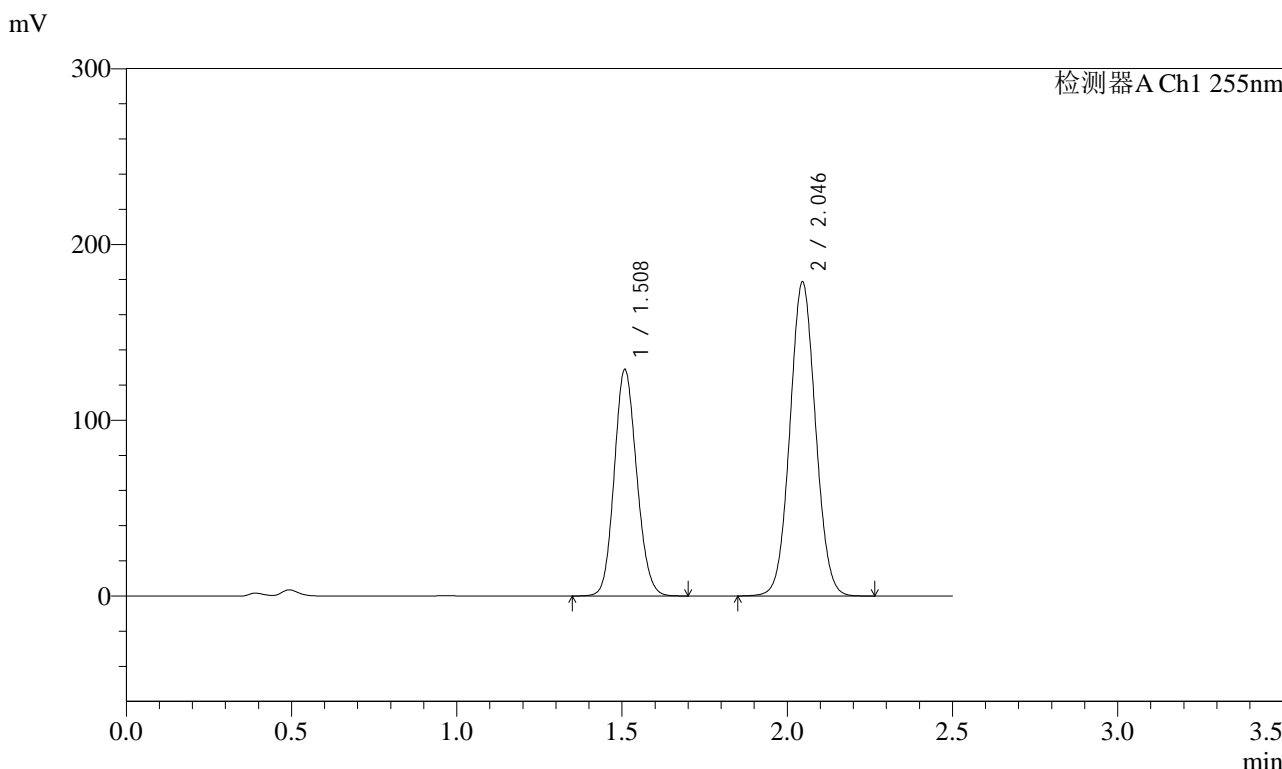


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4711-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:38:14  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 608837  | 38.731  | 129039 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 963106  | 61.269  | 178398 | 3323       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1571943 | 100.000 | 307437 |            |       |          |

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

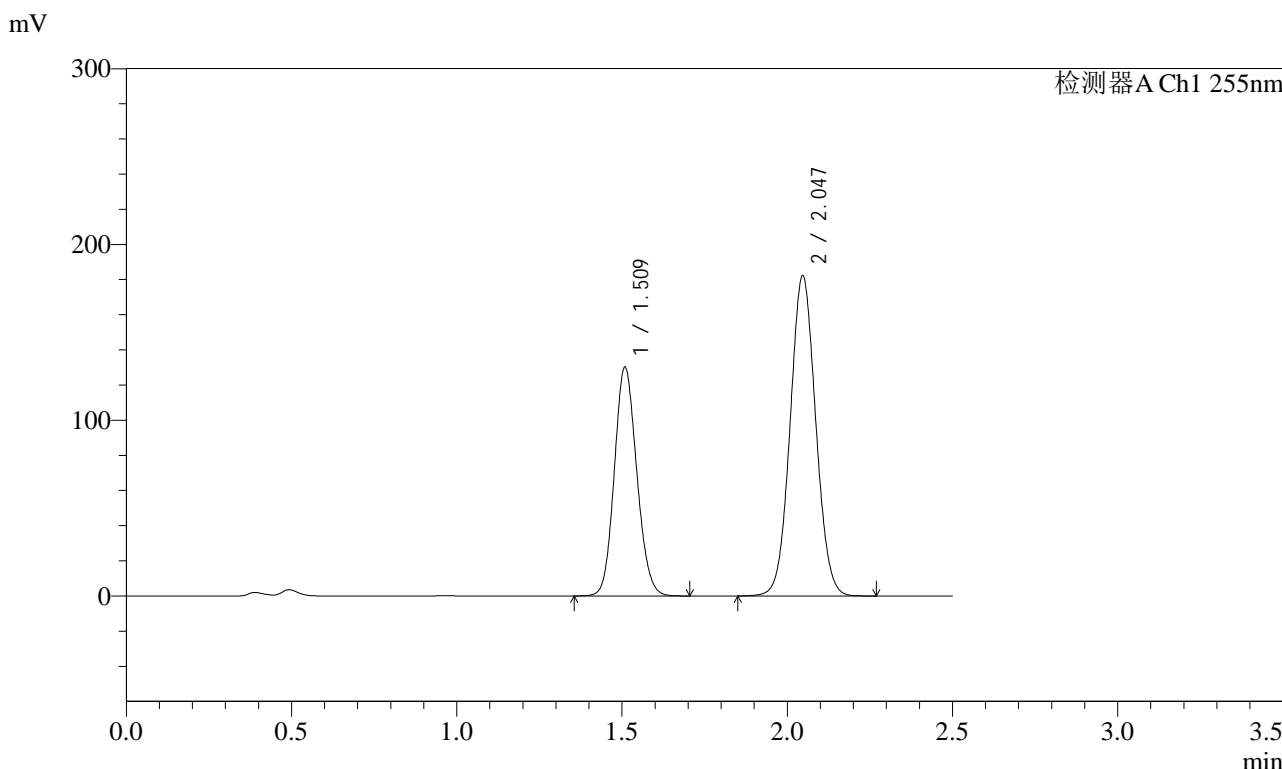


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4712-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:41:06  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:02:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

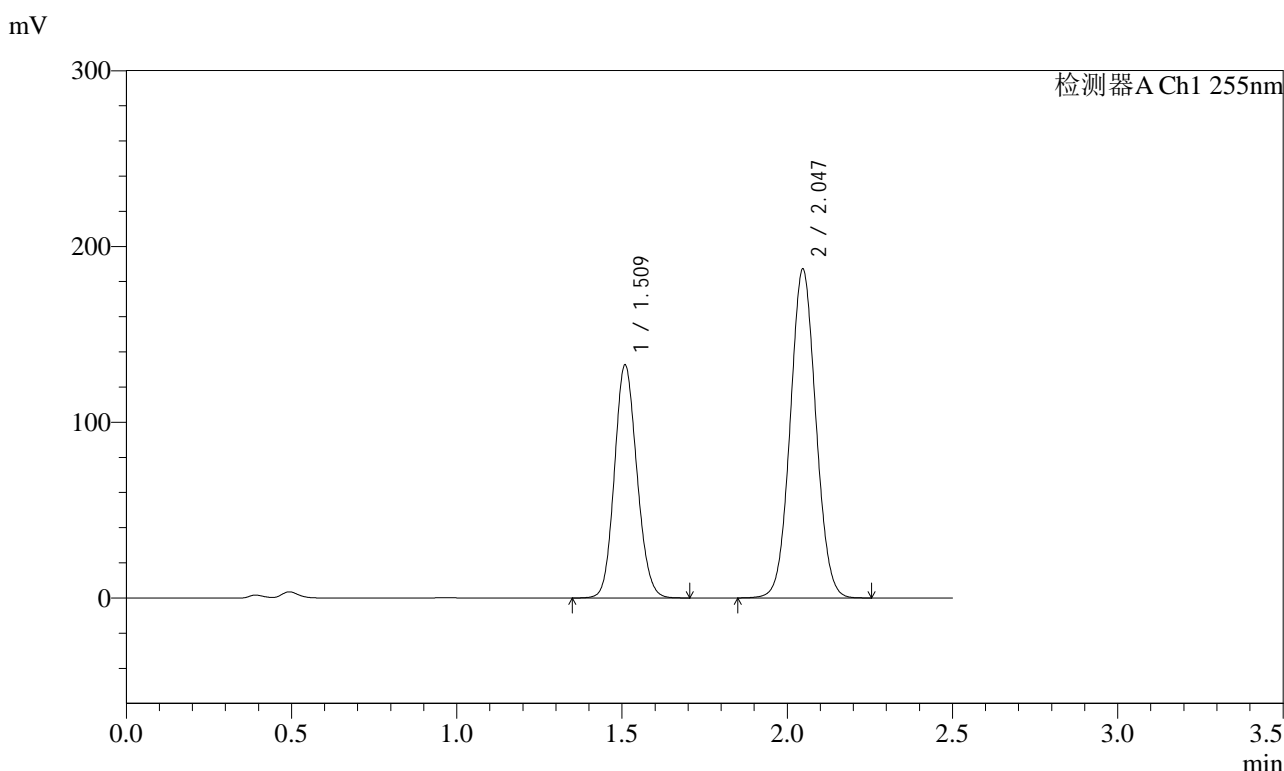
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 615502  | 38.539  | 130358 | 2344       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 981576  | 61.461  | 182123 | 3332       | 1.052 | 4.037    |
| 总计 |       | 1597078 | 100.000 | 312481 |            |       |          |

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4713-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:43:59  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:02  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 626895  | 38.334  | 132774 | 2346       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 1008434 | 61.666  | 187141 | 3329       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 1635329 | 100.000 | 319915 |            |       |          |

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

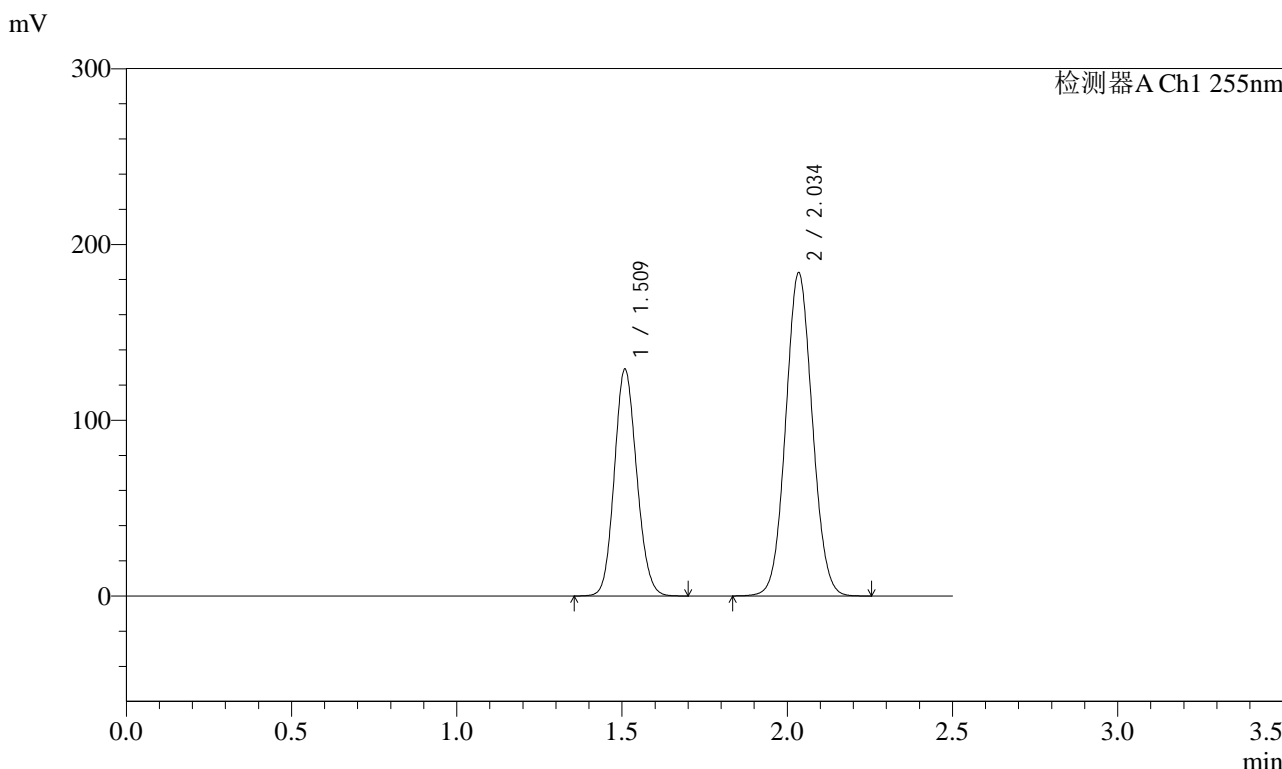


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4714-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:46:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

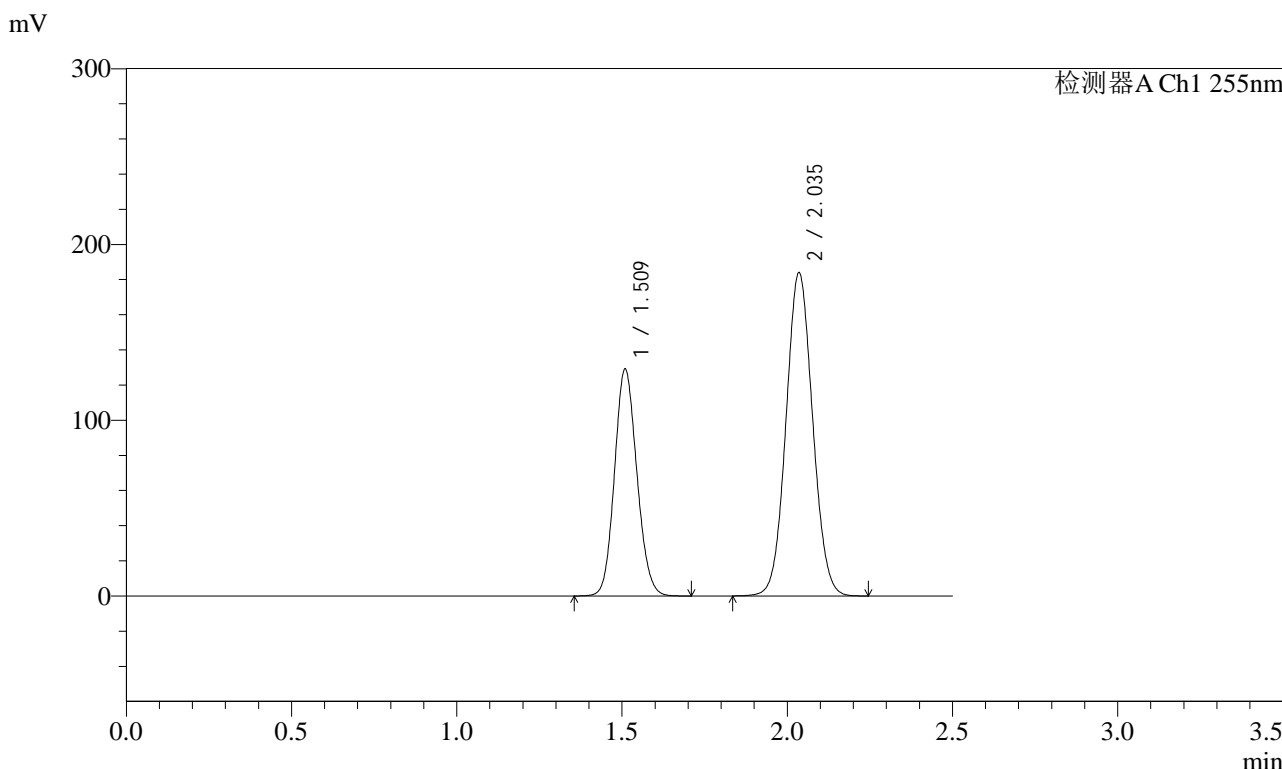
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 607329  | 37.086  | 129220 | 2365       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.034 | 1030282 | 62.914  | 183991 | 3042       | 1.059 | 3.871    |
| 总计 |       | 1637611 | 100.000 | 313211 |            |       |          |

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4715-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:49:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 608394  | 37.117  | 129227 | 2361       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.035 | 1030733 | 62.883  | 183792 | 3039       | 1.059 | 3.870    |
| 总计 |       | 1639127 | 100.000 | 313019 |            |       |          |

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

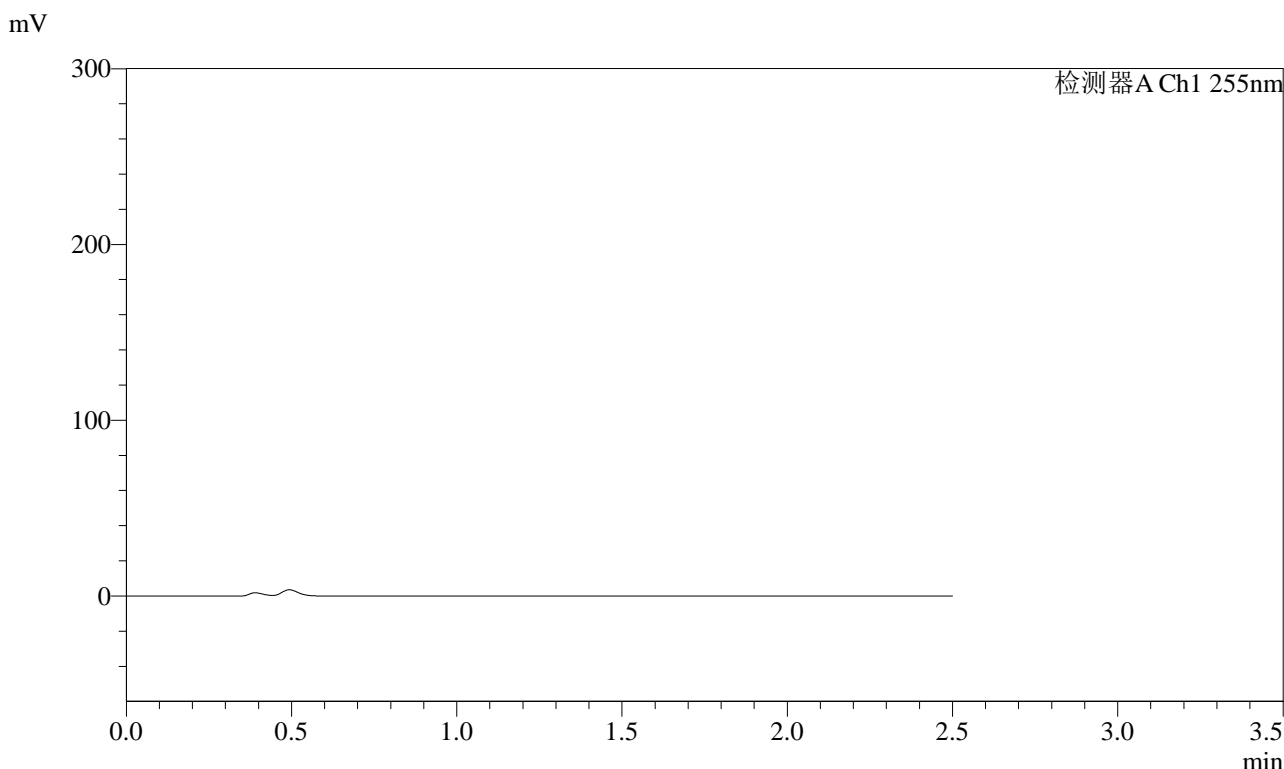


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4716-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:52:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

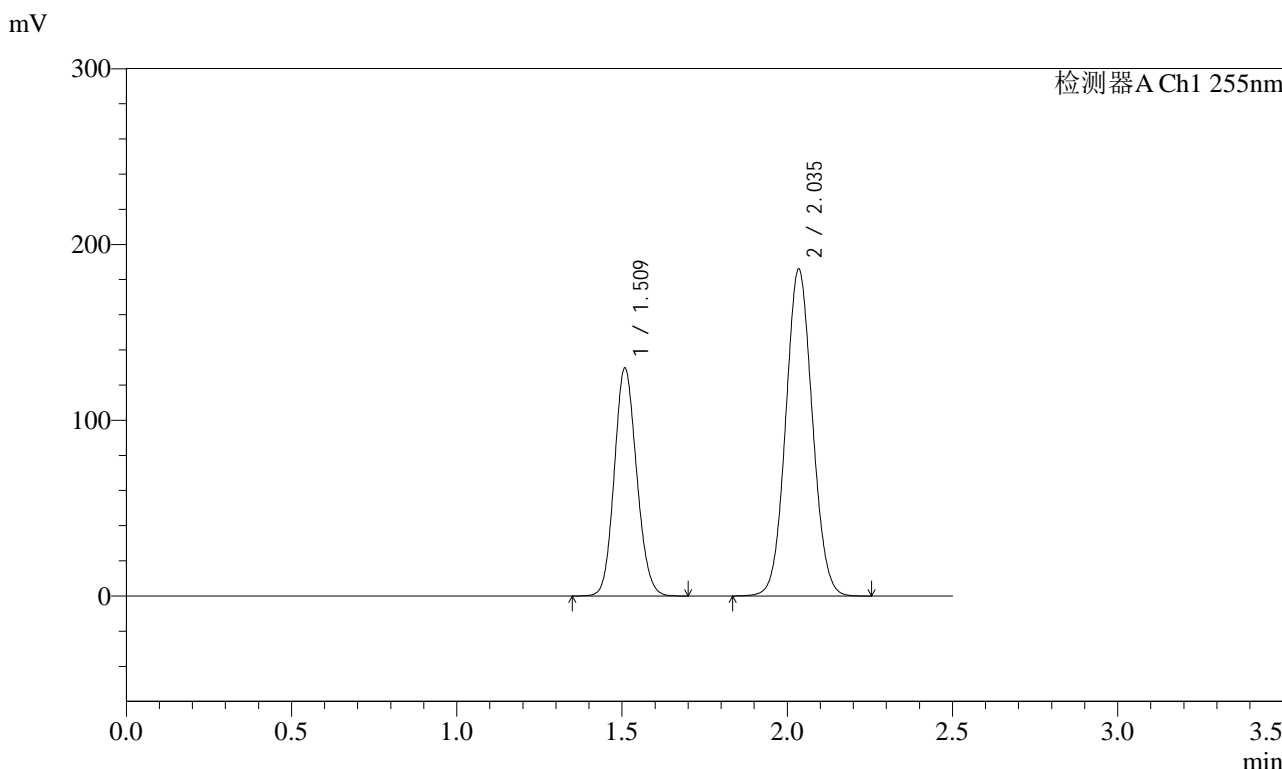
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4717-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:55:33  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:13  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

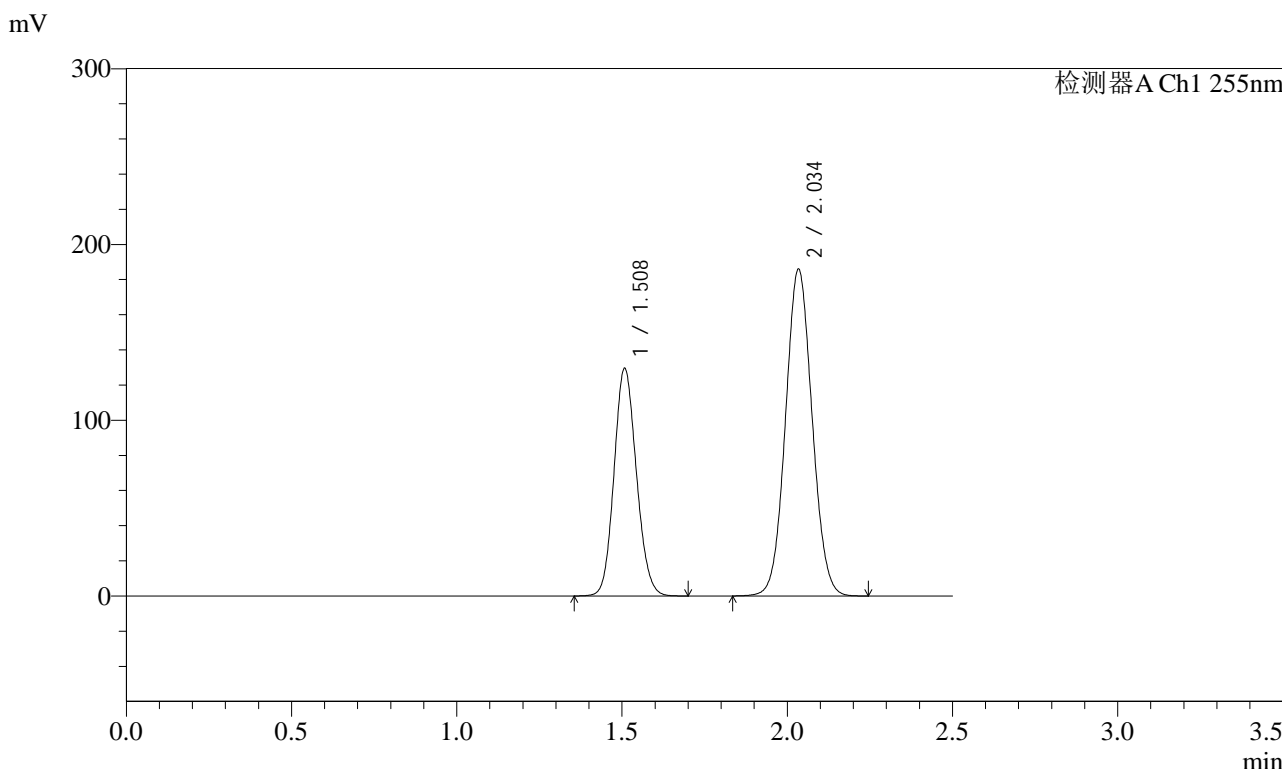
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 610565  | 36.938  | 129885 | 2364       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.035 | 1042376 | 63.062  | 186096 | 3042       | 1.059 | 3.873    |
| 总计 |       | 1652941 | 100.000 | 315982 |            |       |          |

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4718-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 00:58:27  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:15  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

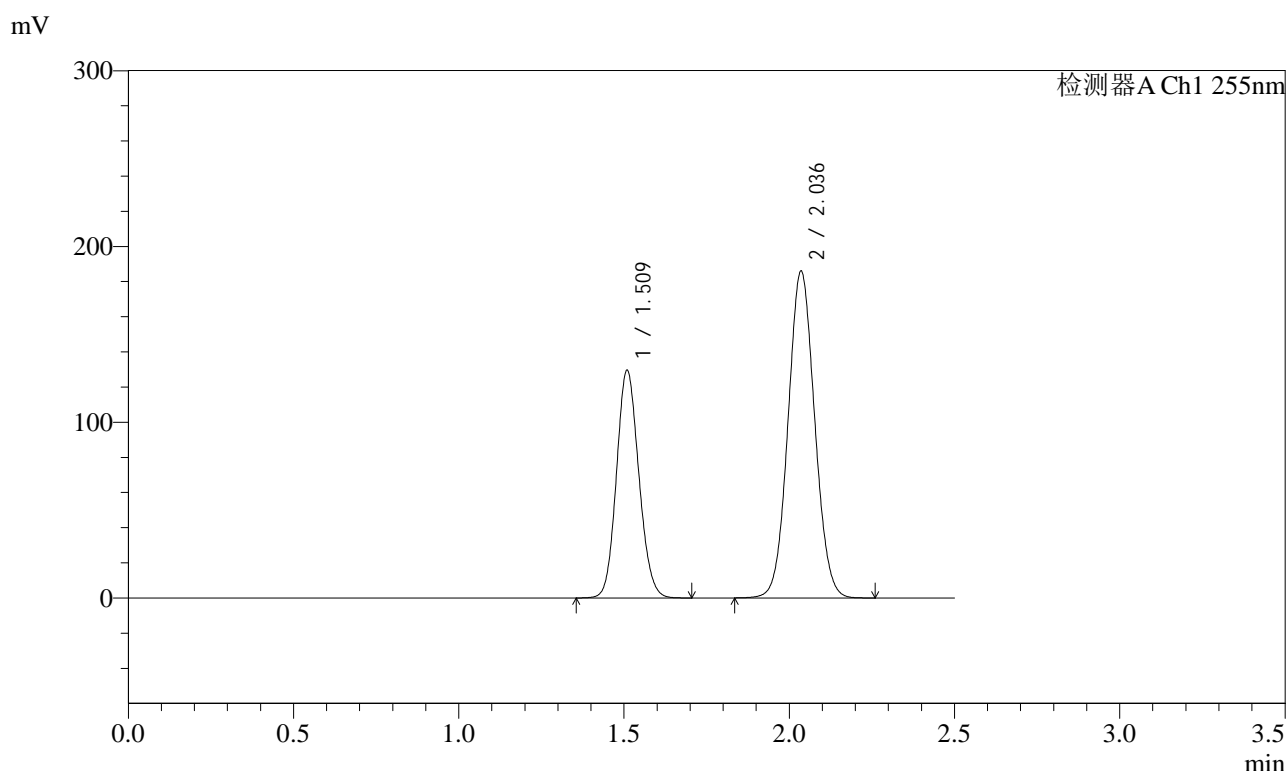
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 609657  | 36.914  | 129654 | 2361       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.034 | 1041882 | 63.086  | 186025 | 3037       | 1.059 | 3.871    |
| 总计 |       | 1651539 | 100.000 | 315679 |            |       |          |

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4719-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:01:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:18  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 610354  | 36.949  | 129710 | 2364       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.036 | 1041529 | 63.051  | 185744 | 3042       | 1.059 | 3.874    |
| 总计 |       | 1651883 | 100.000 | 315455 |            |       |          |

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

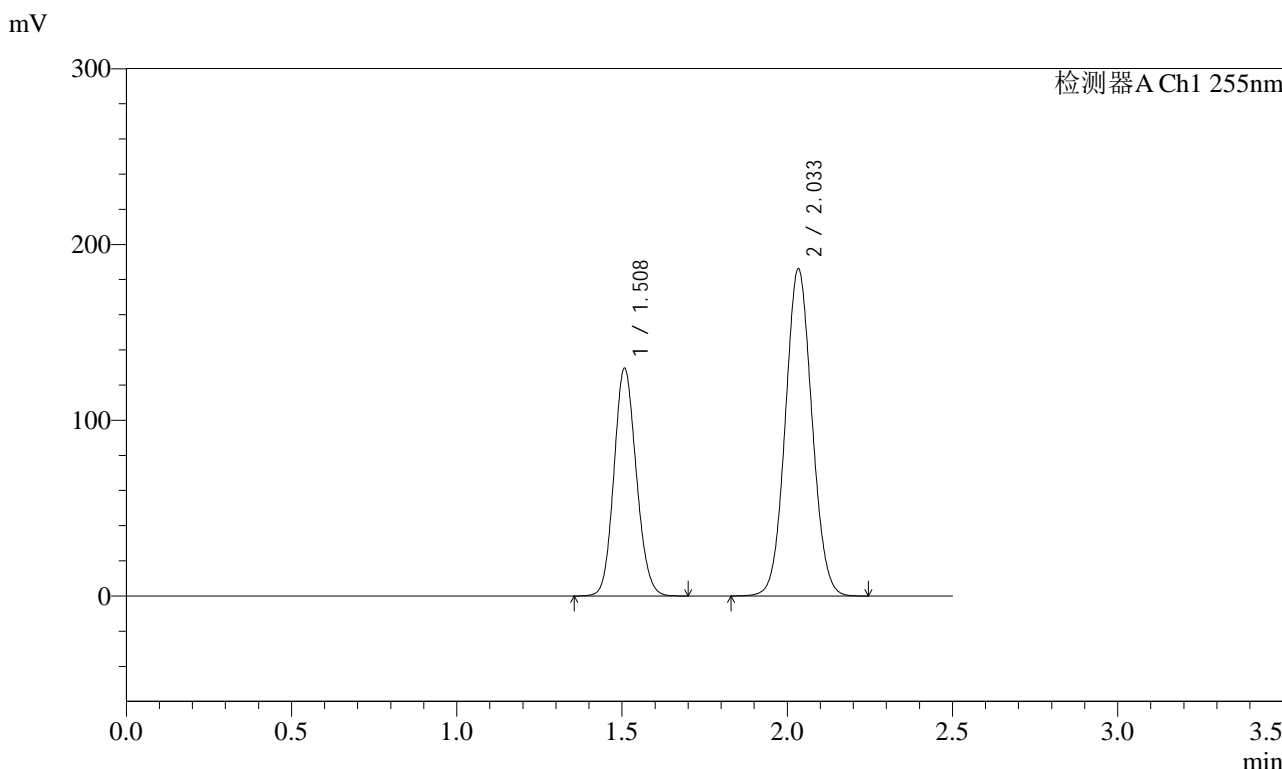


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4720-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:04:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:21  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

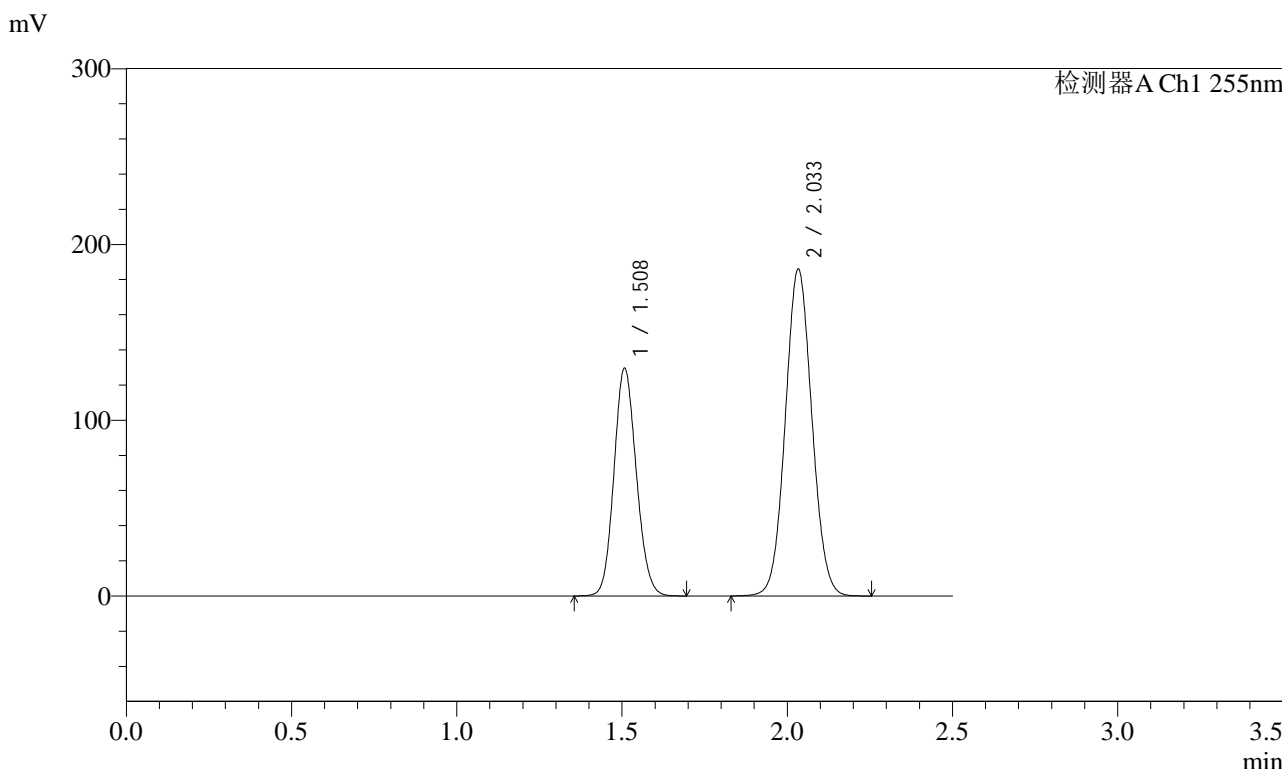
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 609465  | 36.902  | 129750 | 2366       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.033 | 1042113 | 63.098  | 186246 | 3038       | 1.058 | 3.874    |
| 总计 |       | 1651578 | 100.000 | 315996 |            |       |          |

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4721-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:07:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 609524  | 36.912  | 129714 | 2364       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.033 | 1041743 | 63.088  | 186115 | 3037       | 1.059 | 3.871    |
| 总计 |       | 1651267 | 100.000 | 315829 |            |       |          |

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

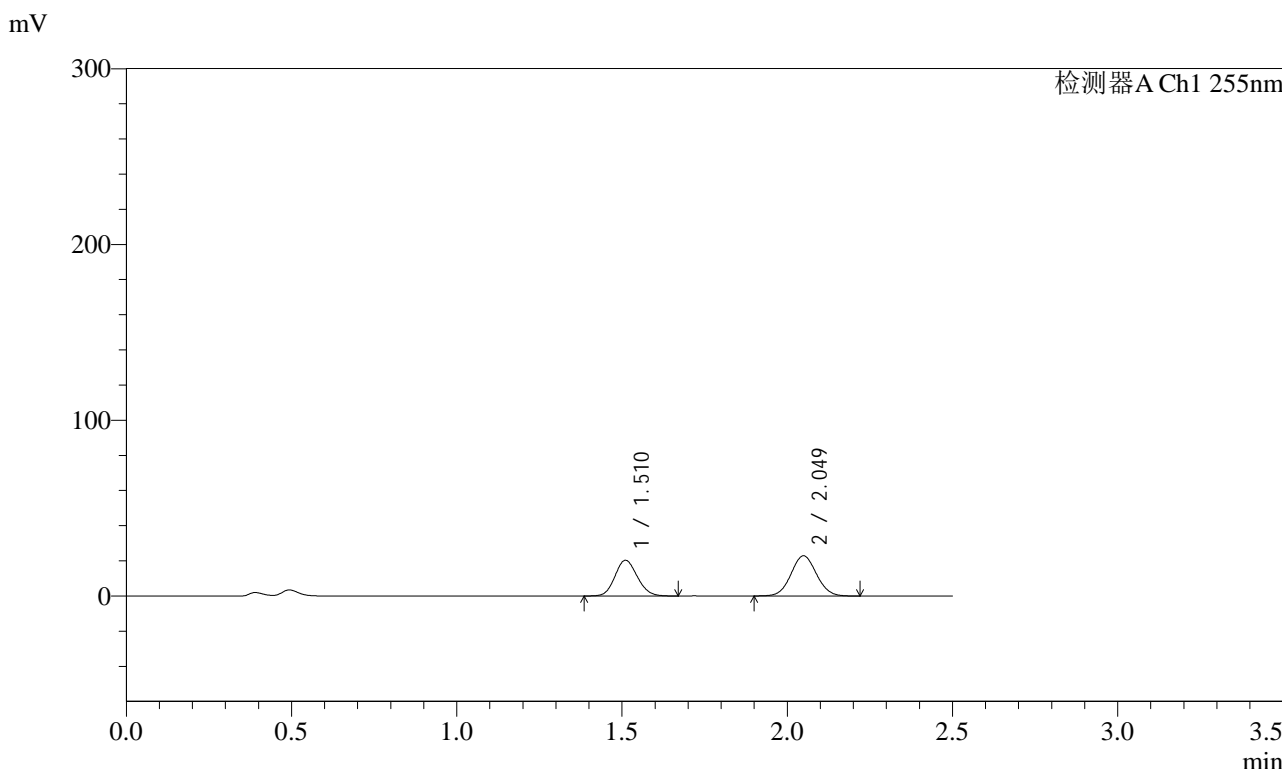


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4722-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:10:03  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

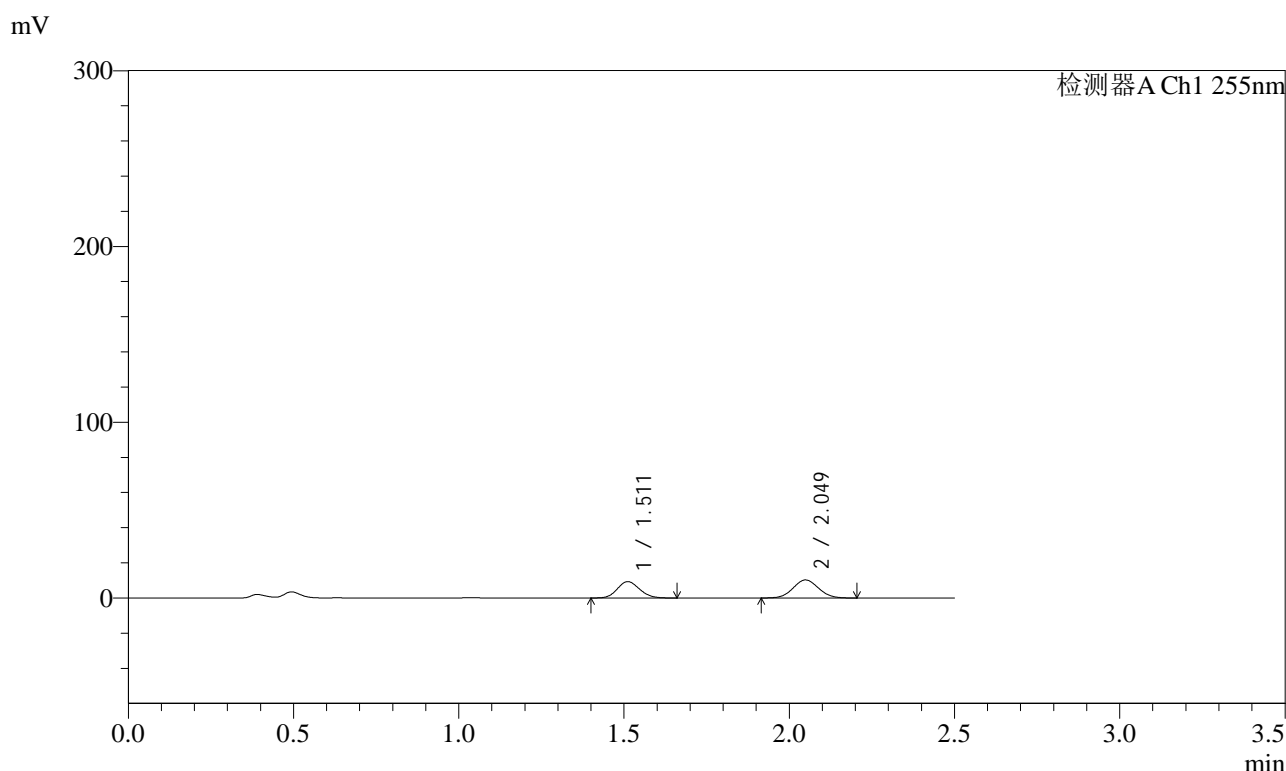
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 95773  | 43.822  | 20306 | 2352       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.049 | 122776 | 56.178  | 22891 | 3345       | 1.052 | 4.045    |
| 总计 |       | 218549 | 100.000 | 43196 |            |       |          |

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4723-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:12:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

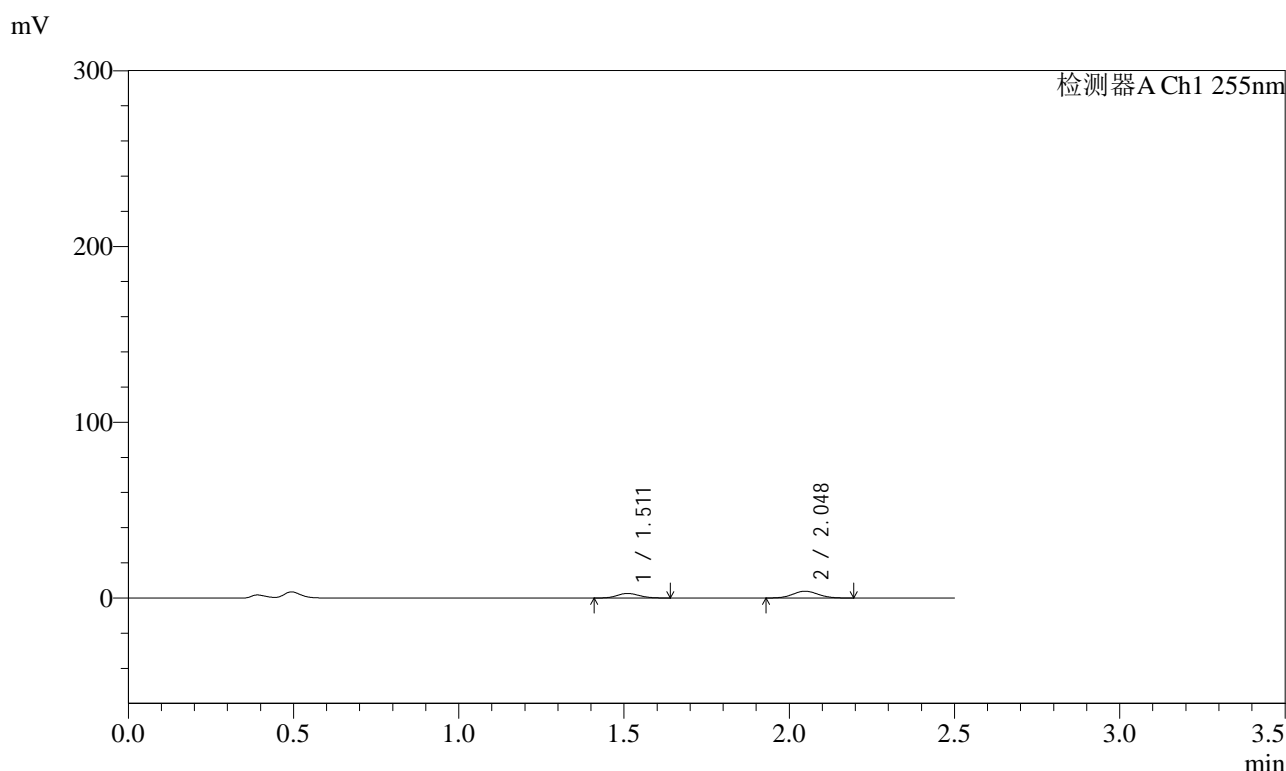
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 43748 | 44.323  | 9305  | 2364       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.049 | 54955 | 55.677  | 10288 | 3358       | 1.053 | 4.047    |
| 总计 |       | 98703 | 100.000 | 19593 |            |       |          |

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4724-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:15:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 12202 | 37.170  | 2596 | 2351       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.048 | 20625 | 62.830  | 3875 | 3358       | 1.055 | 4.040    |
| 总计 |       | 32827 | 100.000 | 6471 |            |       |          |

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

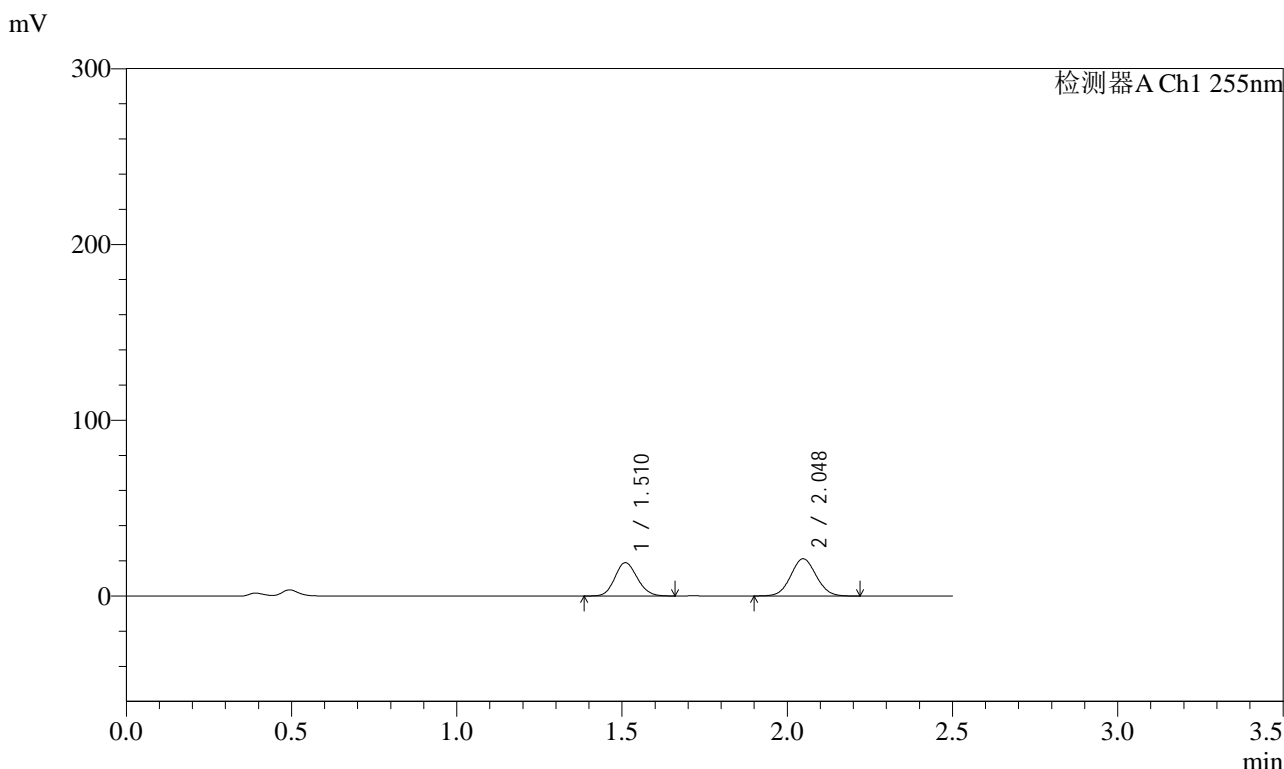


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4725-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:18:42  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

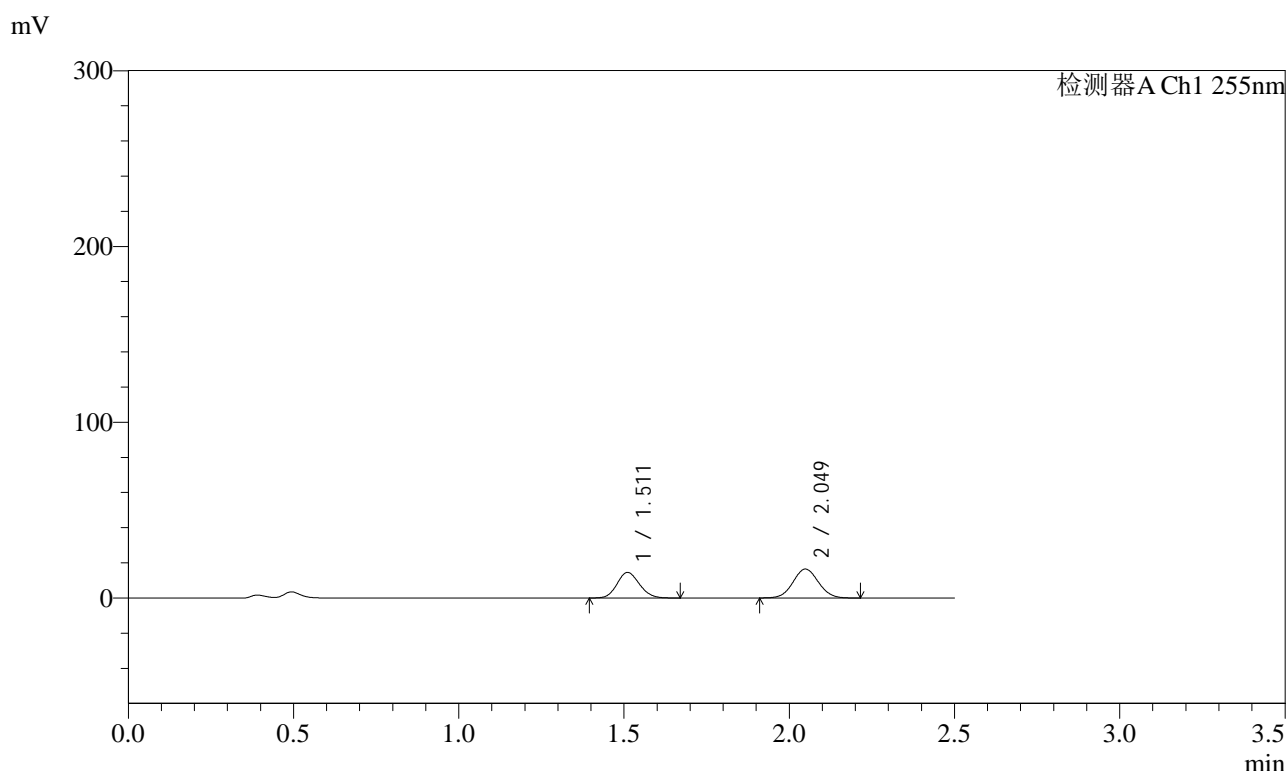
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 89406  | 44.057  | 18953 | 2343       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 113526 | 55.943  | 21188 | 3349       | 1.052 | 4.039    |
| 总计 |       | 202932 | 100.000 | 40141 |            |       |          |

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4726-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:21:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 68587  | 43.721  | 14542 | 2355       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.049 | 88288  | 56.279  | 16490 | 3345       | 1.054 | 4.042    |
| 总计 |       | 156875 | 100.000 | 31032 |            |       |          |

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

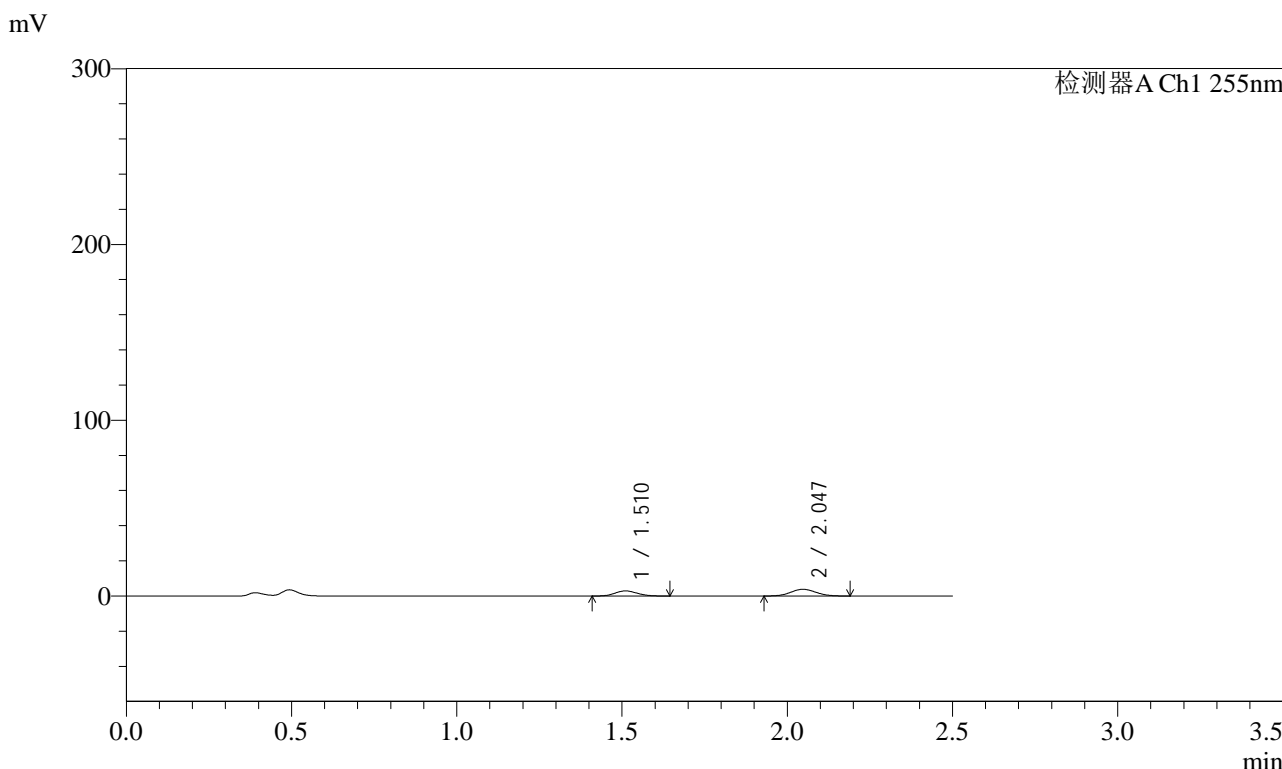


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4727-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:24:27  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:39  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

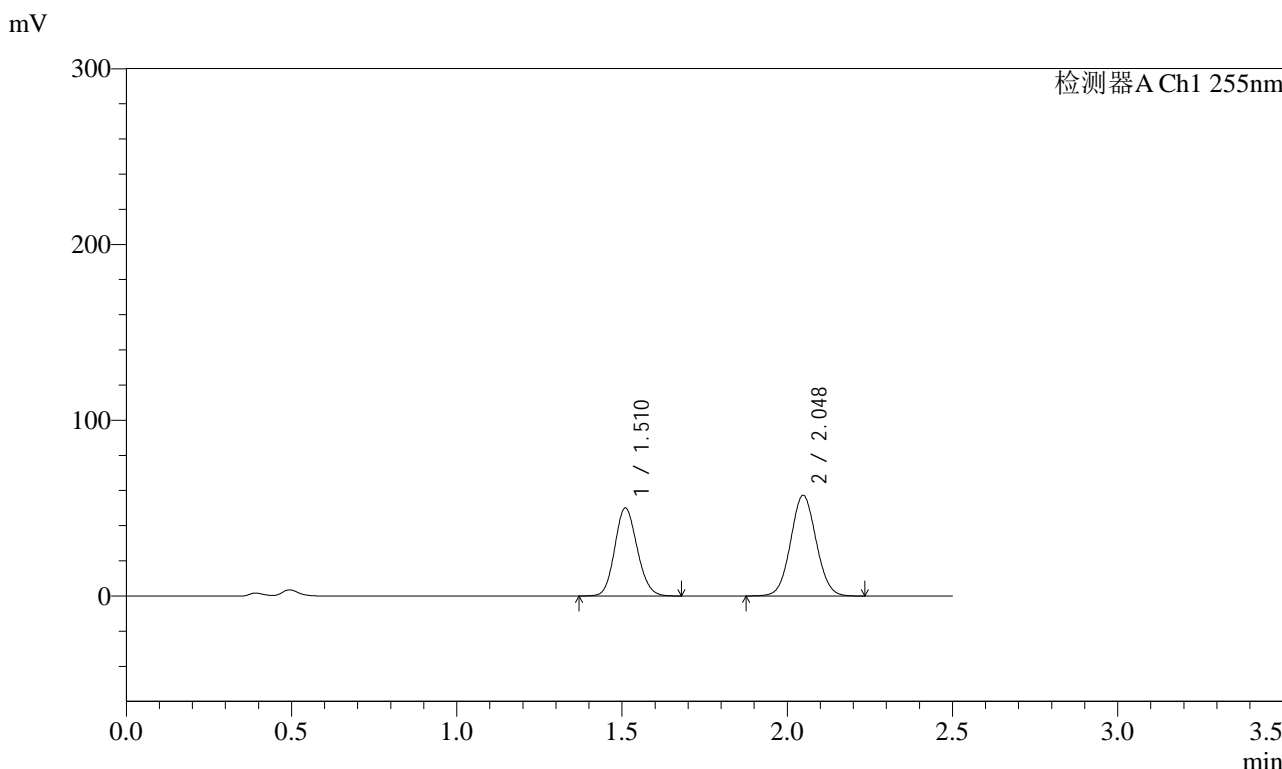
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 13613 | 40.065  | 2910 | 2370       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.047 | 20365 | 59.935  | 3829 | 3378       | 1.059 | 4.054    |
| 总计 |       | 33979 | 100.000 | 6739 |            |       |          |

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4728-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:27:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:42   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

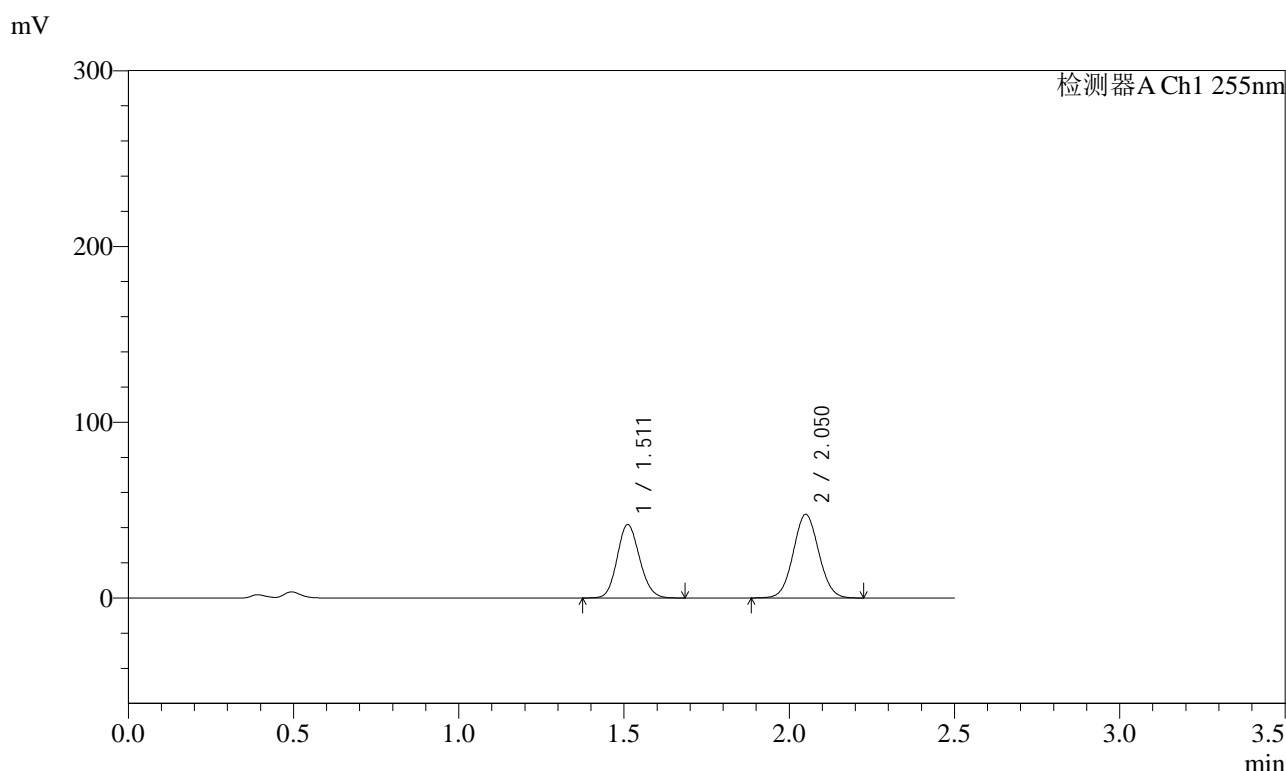
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 236583 | 43.428  | 50110  | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 308189 | 56.572  | 57348  | 3341       | 1.051 | 4.039    |
| 总计 |       | 544772 | 100.000 | 107458 |            |       |          |

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4729-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:30:13   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 197474 | 43.546  | 41735 | 2351       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.050 | 256013 | 56.454  | 47591 | 3346       | 1.052 | 4.043    |
| 总计 |       | 453487 | 100.000 | 89326 |            |       |          |

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

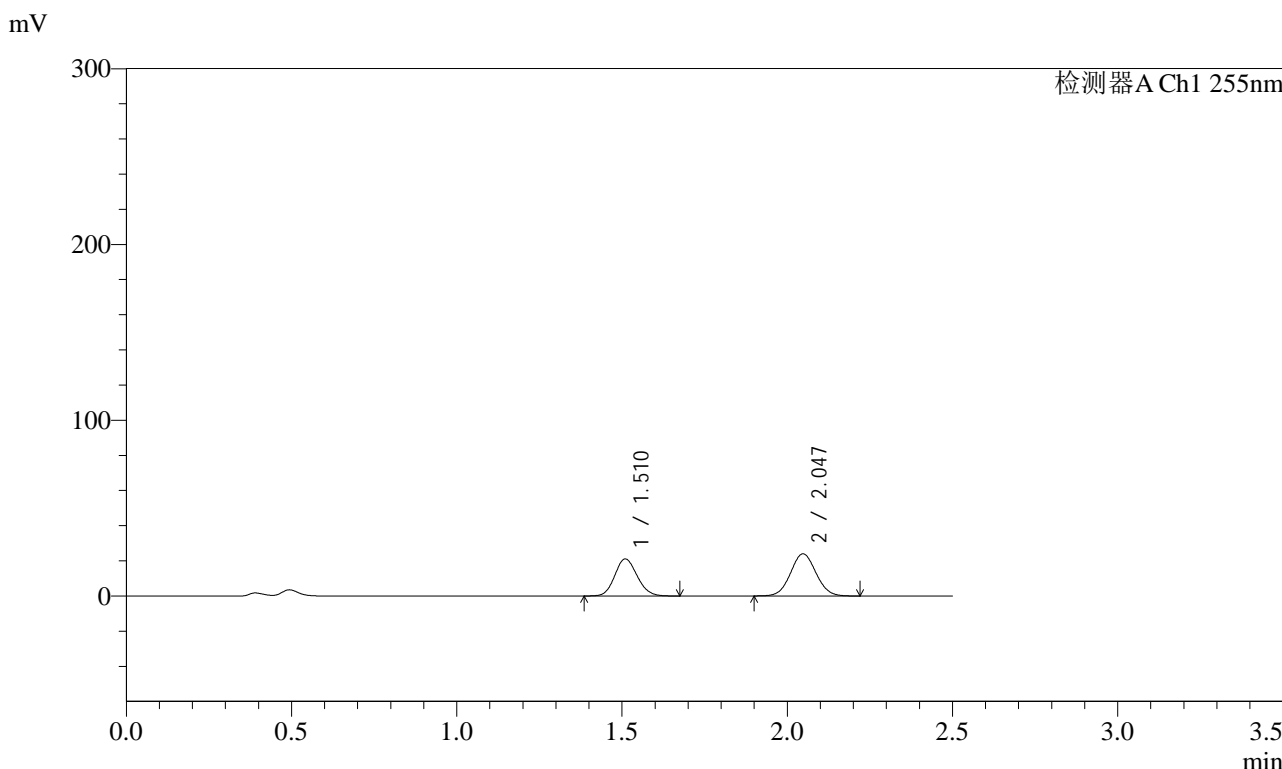


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4730-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:33:06   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

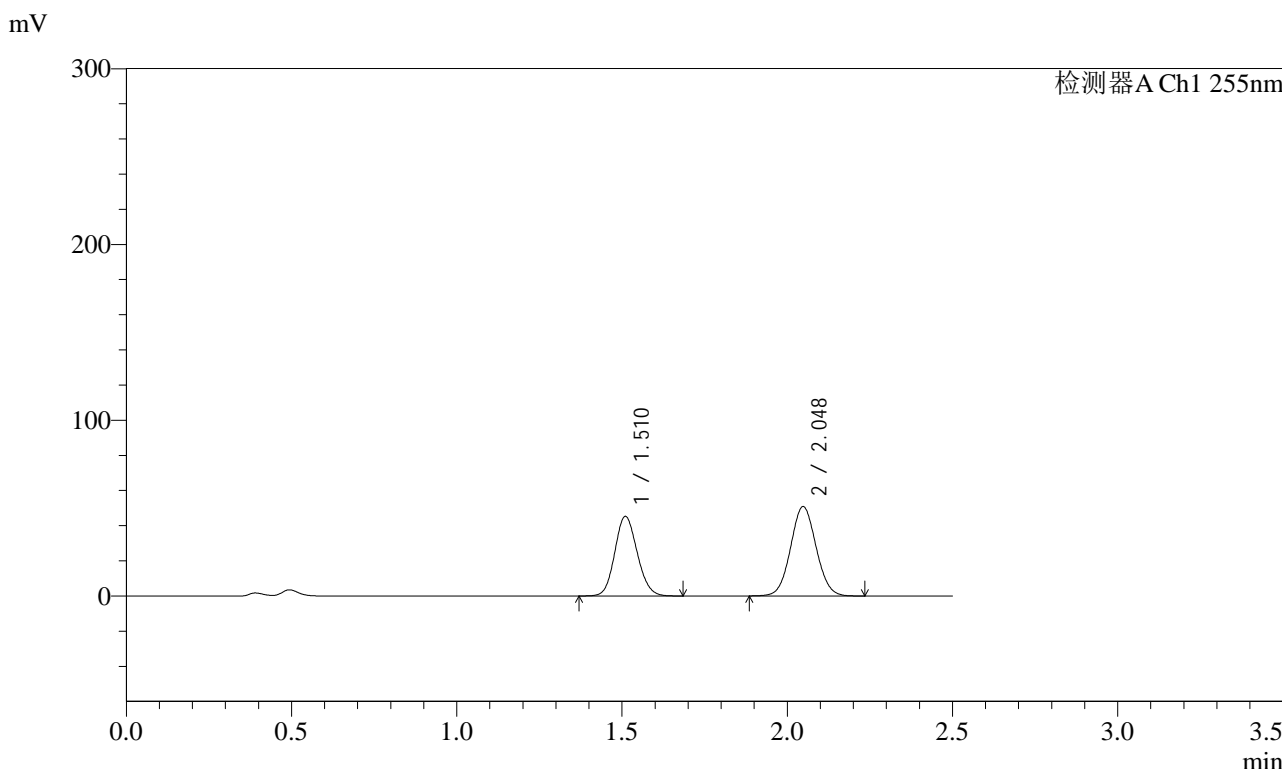
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 99571  | 43.658  | 21099 | 2345       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.047 | 128500 | 56.342  | 23982 | 3345       | 1.052 | 4.038    |
| 总计 |       | 228071 | 100.000 | 45081 |            |       |          |

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4731-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:36:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:49   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

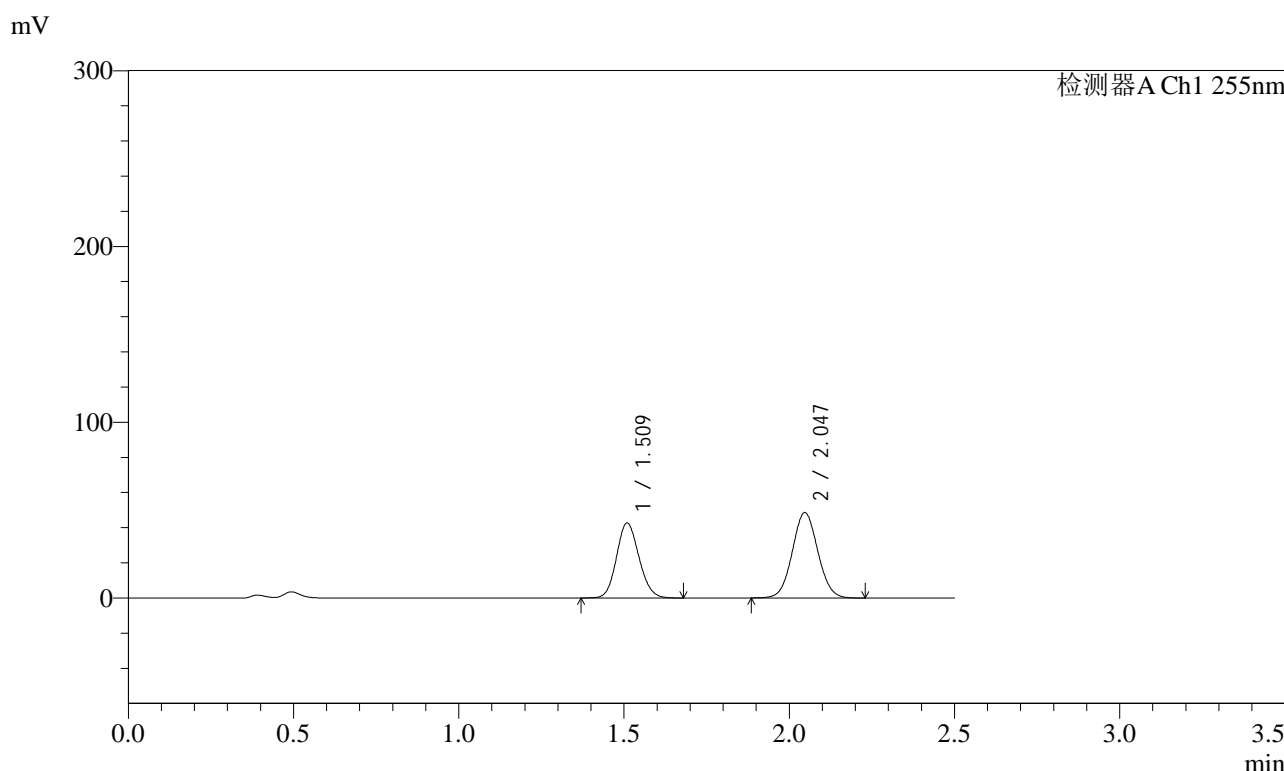
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 214252 | 43.938  | 45334 | 2346       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 273368 | 56.062  | 50923 | 3347       | 1.052 | 4.039    |
| 总计 |       | 487620 | 100.000 | 96257 |            |       |          |

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4732-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:38:53   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 201854 | 43.597  | 42715 | 2341       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 261146 | 56.403  | 48597 | 3339       | 1.052 | 4.035    |
| 总计 |       | 462999 | 100.000 | 91312 |            |       |          |

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

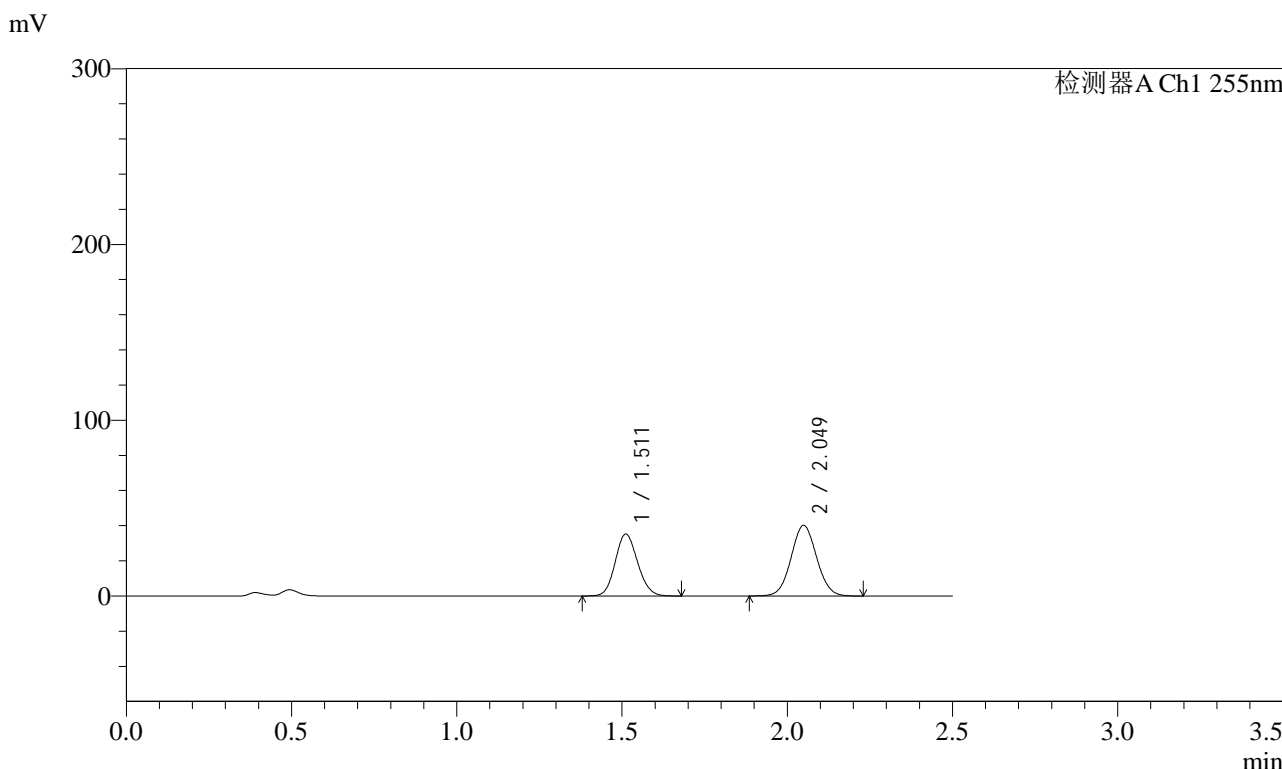


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4733-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:41:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 166360 | 43.486  | 35214 | 2355       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.049 | 216201 | 56.514  | 40217 | 3338       | 1.052 | 4.039    |
| 总计 |       | 382561 | 100.000 | 75431 |            |       |          |

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

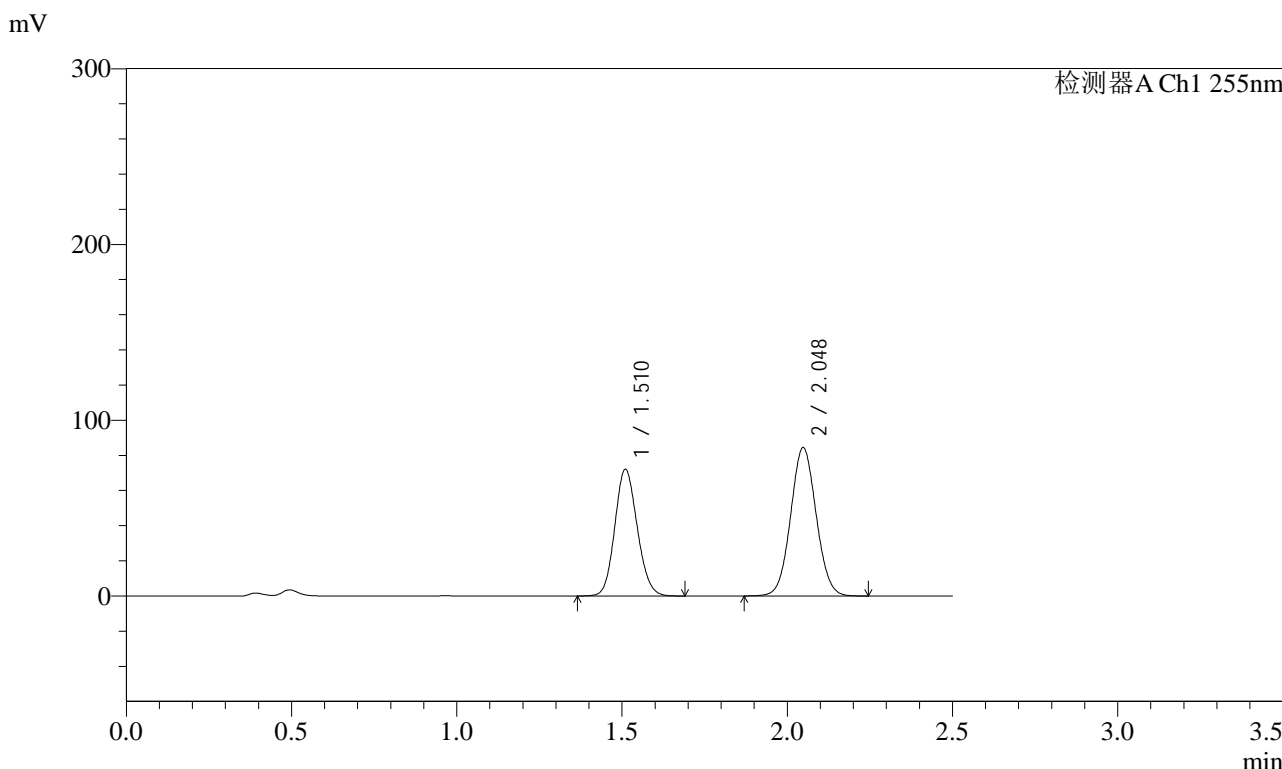


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4734-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:44:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:03:57   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 340701 | 42.854  | 72083  | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 454328 | 57.146  | 84529  | 3343       | 1.052 | 4.039    |
| 总计 |       | 795029 | 100.000 | 156611 |            |       |          |

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

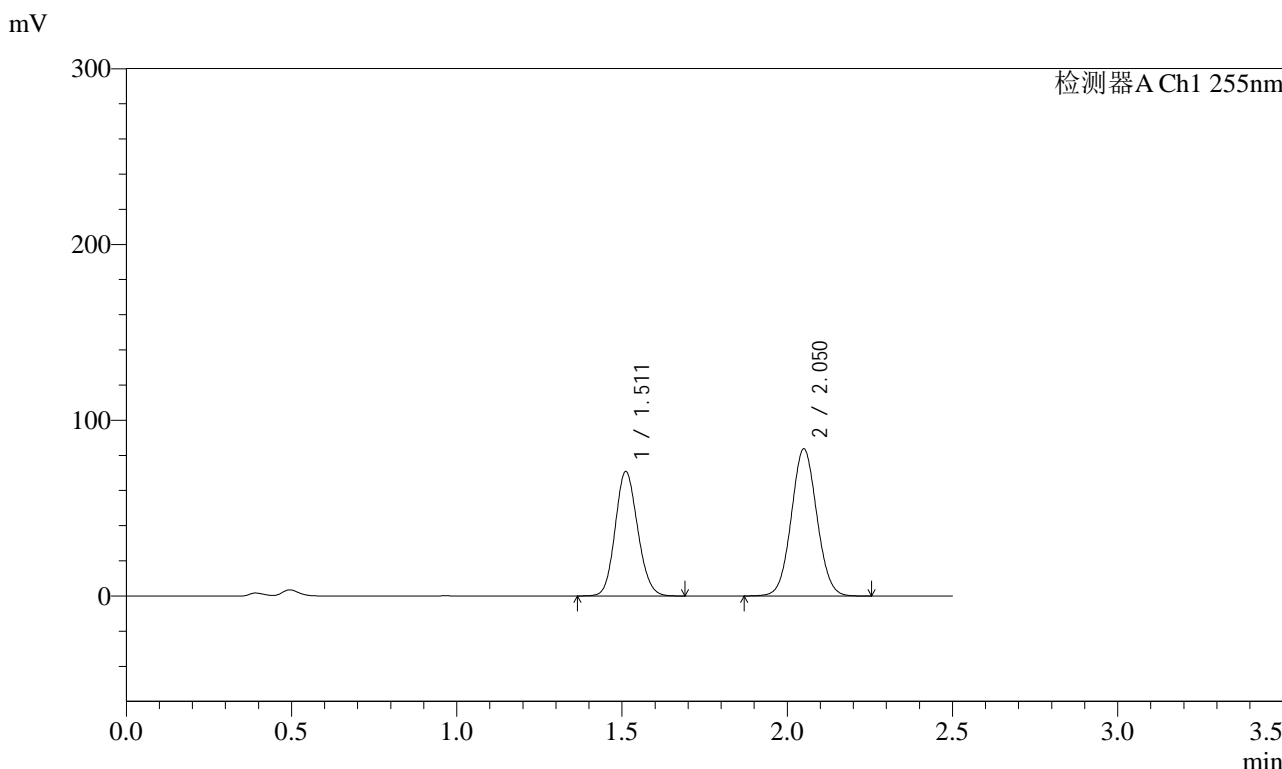


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4735-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:47:32   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

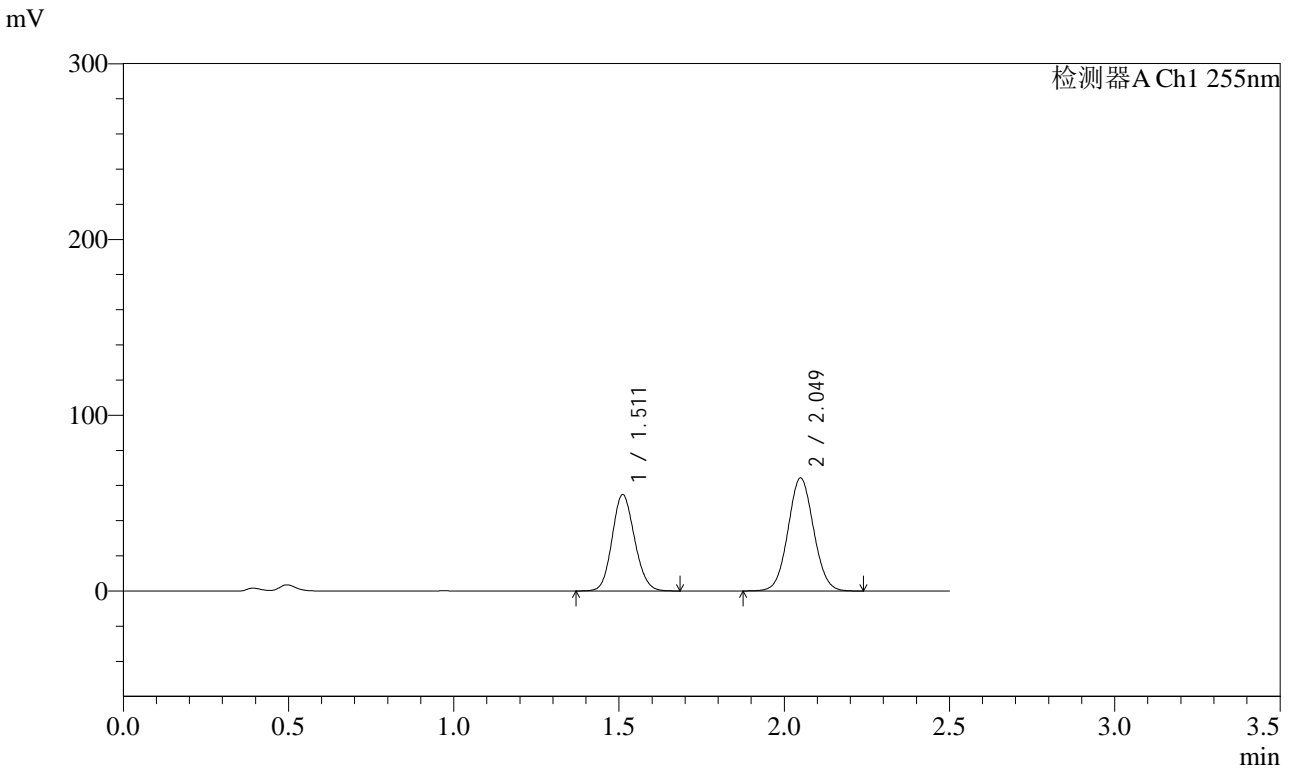
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 334964 | 42.639  | 70739  | 2346       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.050 | 450609 | 57.361  | 83695  | 3347       | 1.052 | 4.043    |
| 总计 |       | 785572 | 100.000 | 154434 |            |       |          |

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4736-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:50:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:03   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

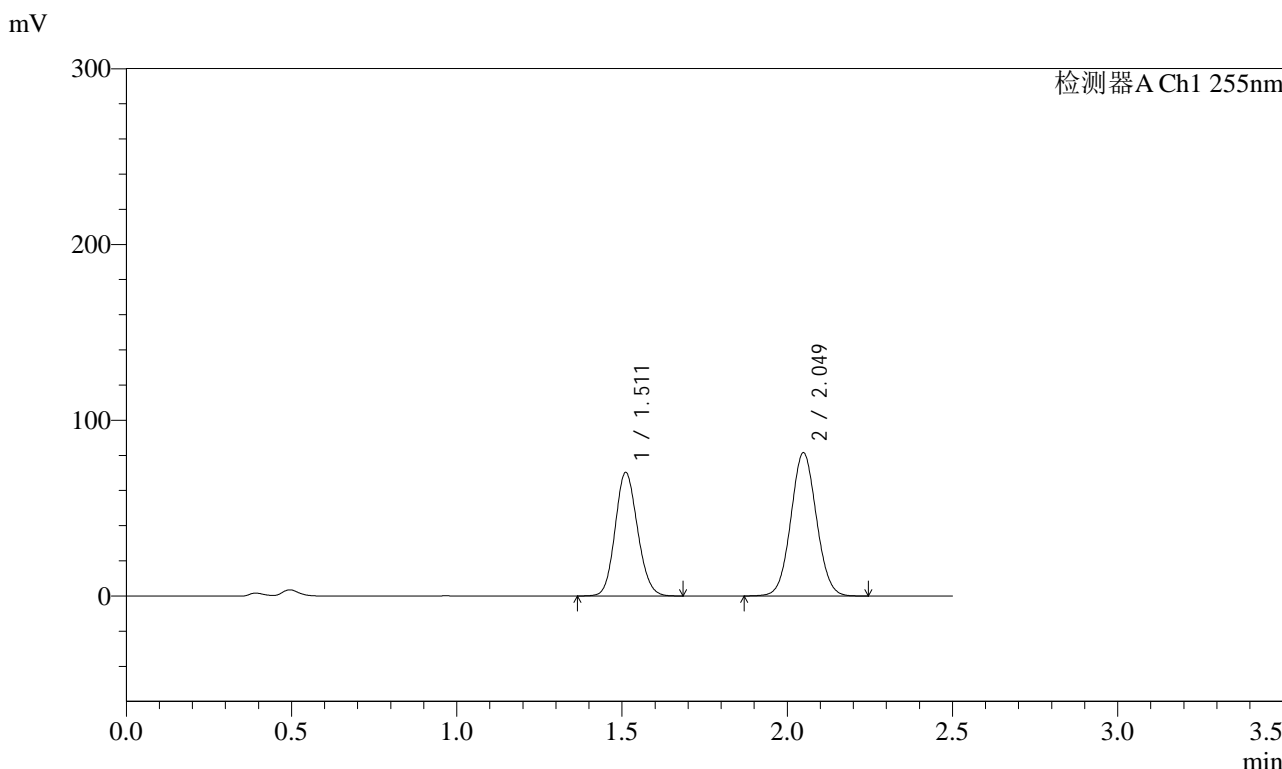
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 259146 | 42.801  | 54758  | 2350       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.049 | 346324 | 57.199  | 64383  | 3338       | 1.052 | 4.038    |
| 总计 |       | 605470 | 100.000 | 119141 |            |       |          |

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4737-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:53:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

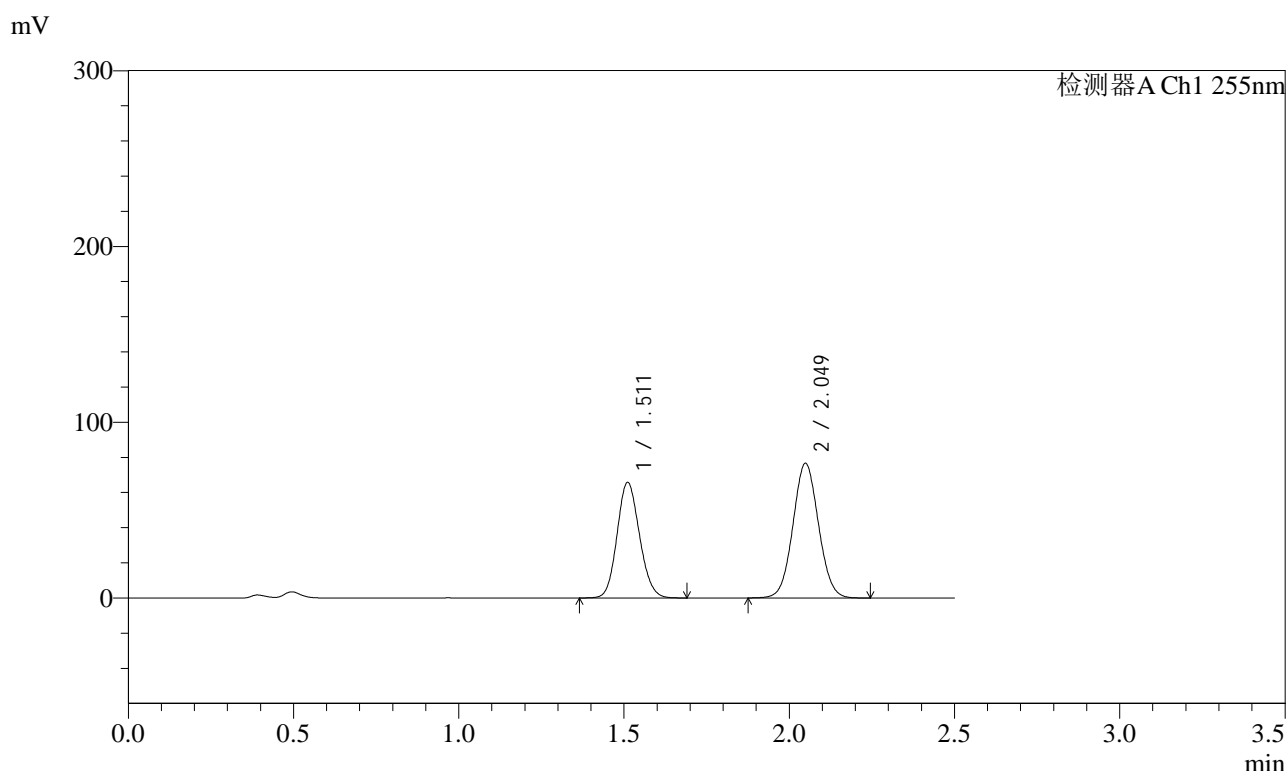
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 331630 | 43.043  | 70159  | 2356       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.049 | 438833 | 56.957  | 81587  | 3340       | 1.052 | 4.038    |
| 总计 |       | 770464 | 100.000 | 151745 |            |       |          |

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4738-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:56:11   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:08   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

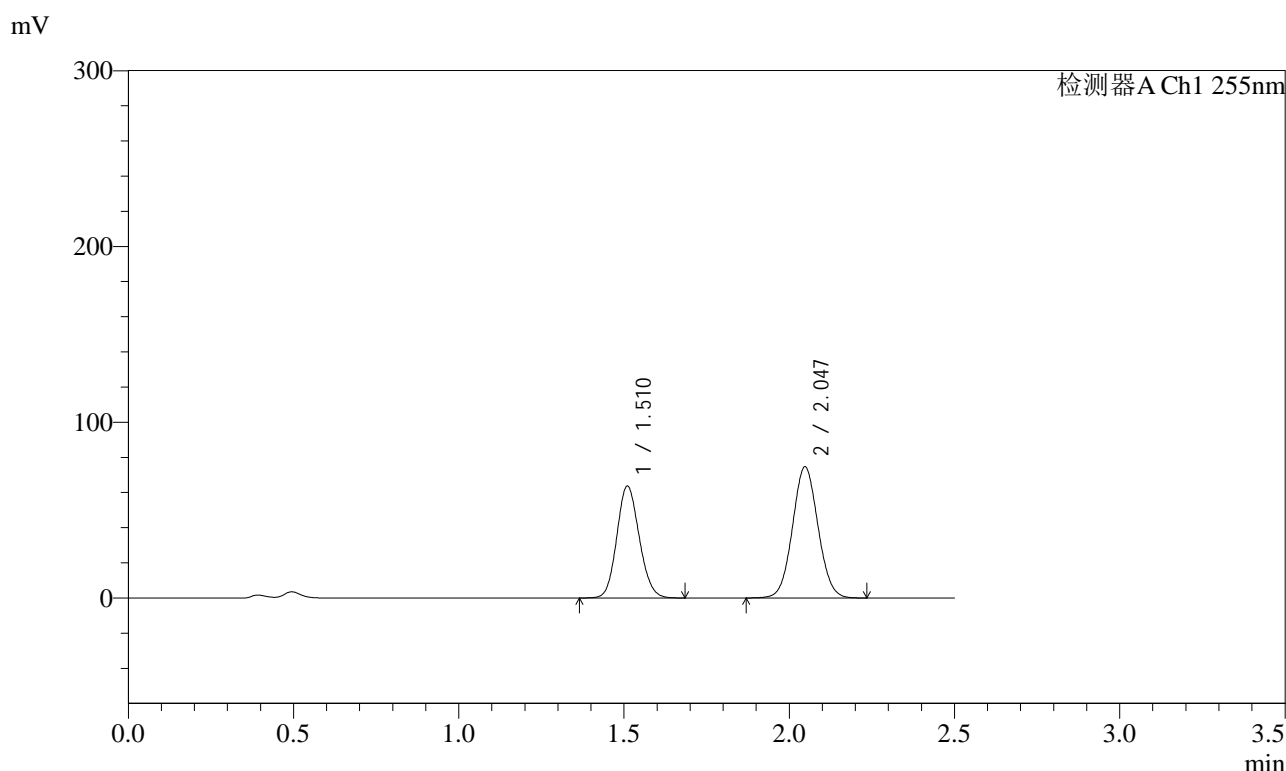
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 311265 | 43.005  | 65657  | 2345       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.049 | 412530 | 56.995  | 76733  | 3340       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 723795 | 100.000 | 142391 |            |       |          |

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4739-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 01:59:03   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 301292 | 42.892  | 63705  | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 401150 | 57.108  | 74666  | 3341       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 702442 | 100.000 | 138371 |            |       |          |

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

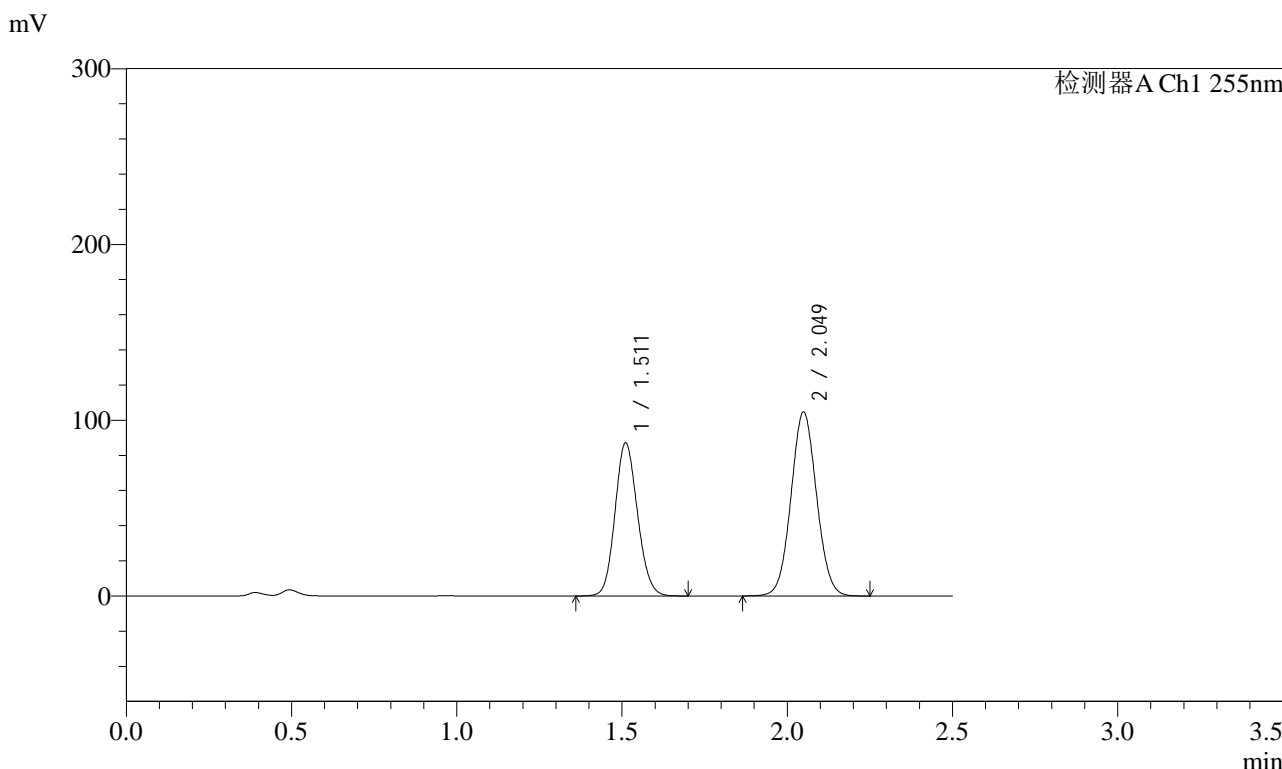


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4740-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:01:56   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

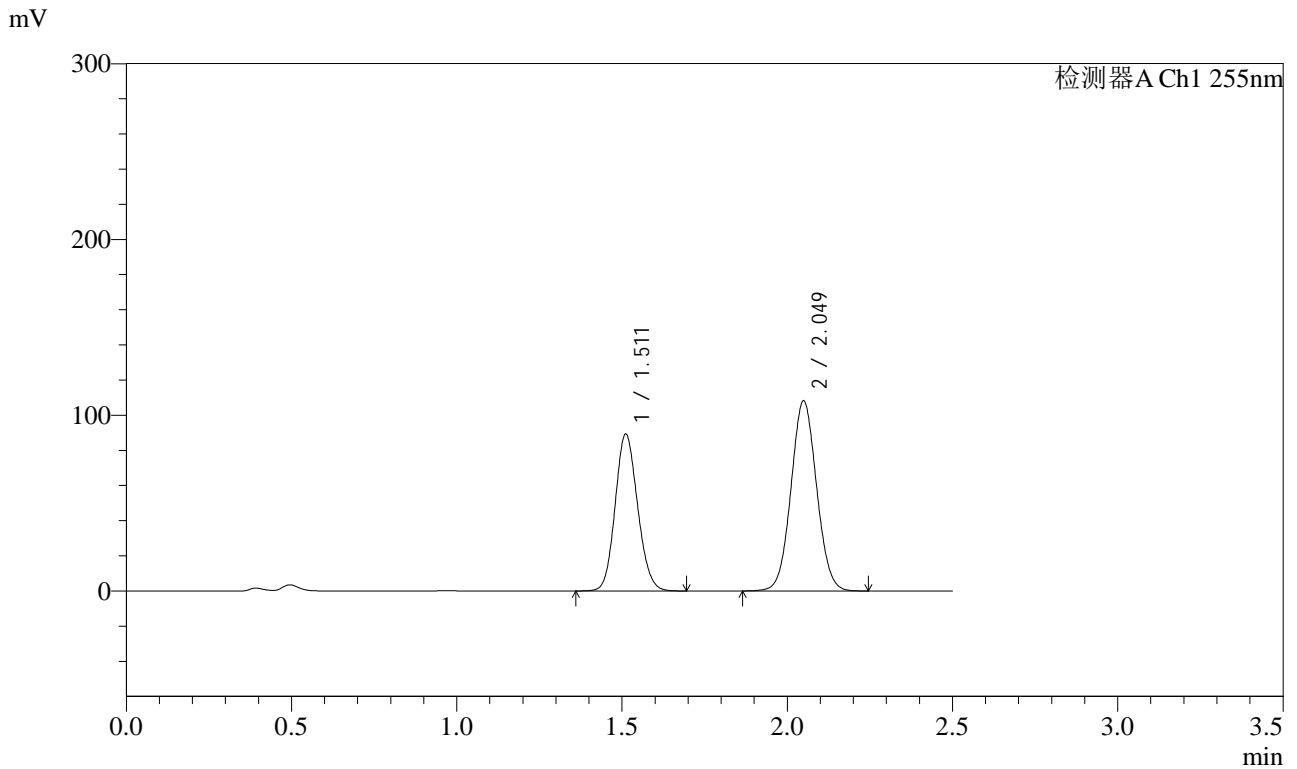
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 412293 | 42.239  | 86984  | 2347       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.049 | 563799 | 57.761  | 104736 | 3335       | 1.051 | 4.037    |
| 总计 |       | 976093 | 100.000 | 191720 |            |       |          |

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4741-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:04:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 422383  | 41.993  | 89181  | 2348       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.049 | 583450  | 58.007  | 108313 | 3330       | 1.051 | 4.034    |
| 总计 |       | 1005833 | 100.000 | 197495 |            |       |          |

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

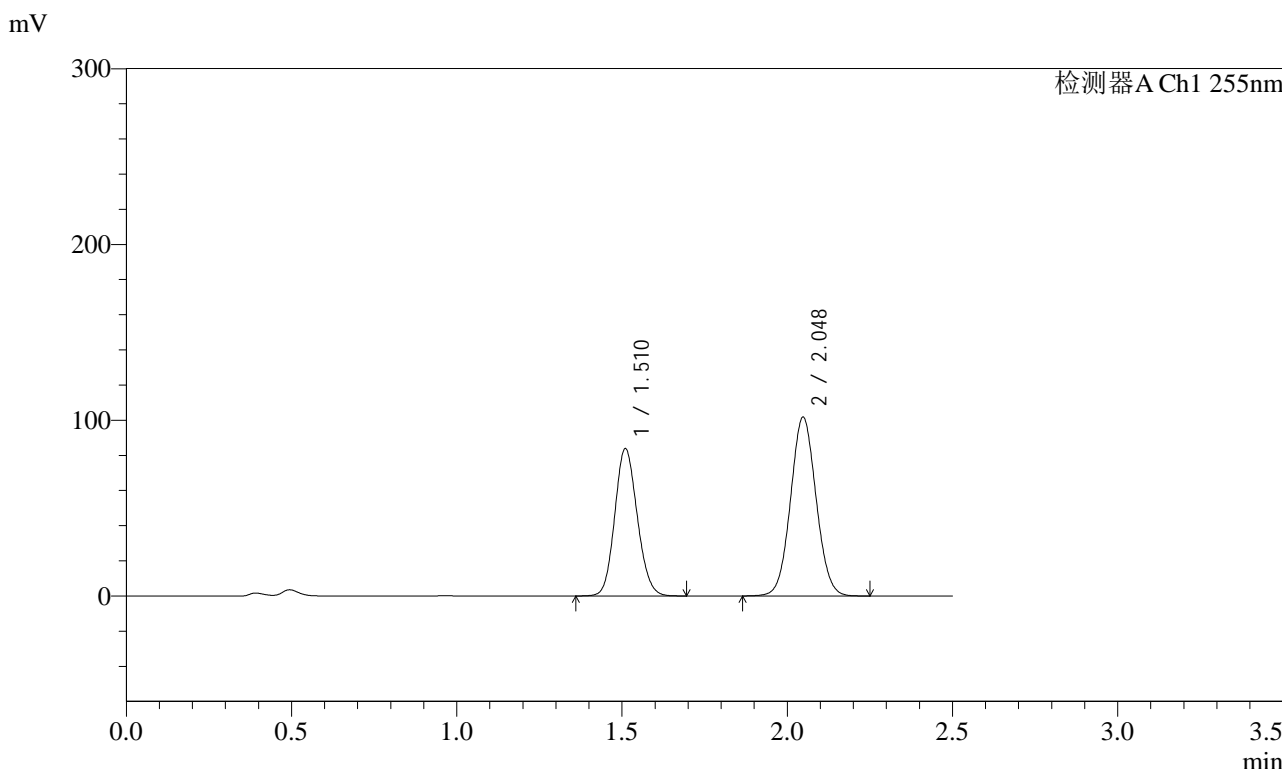


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4742-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:07:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 397507 | 42.047  | 83904  | 2333       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.048 | 547881 | 57.953  | 101841 | 3333       | 1.053 | 4.029    |
| 总计 |       | 945388 | 100.000 | 185745 |            |       |          |

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

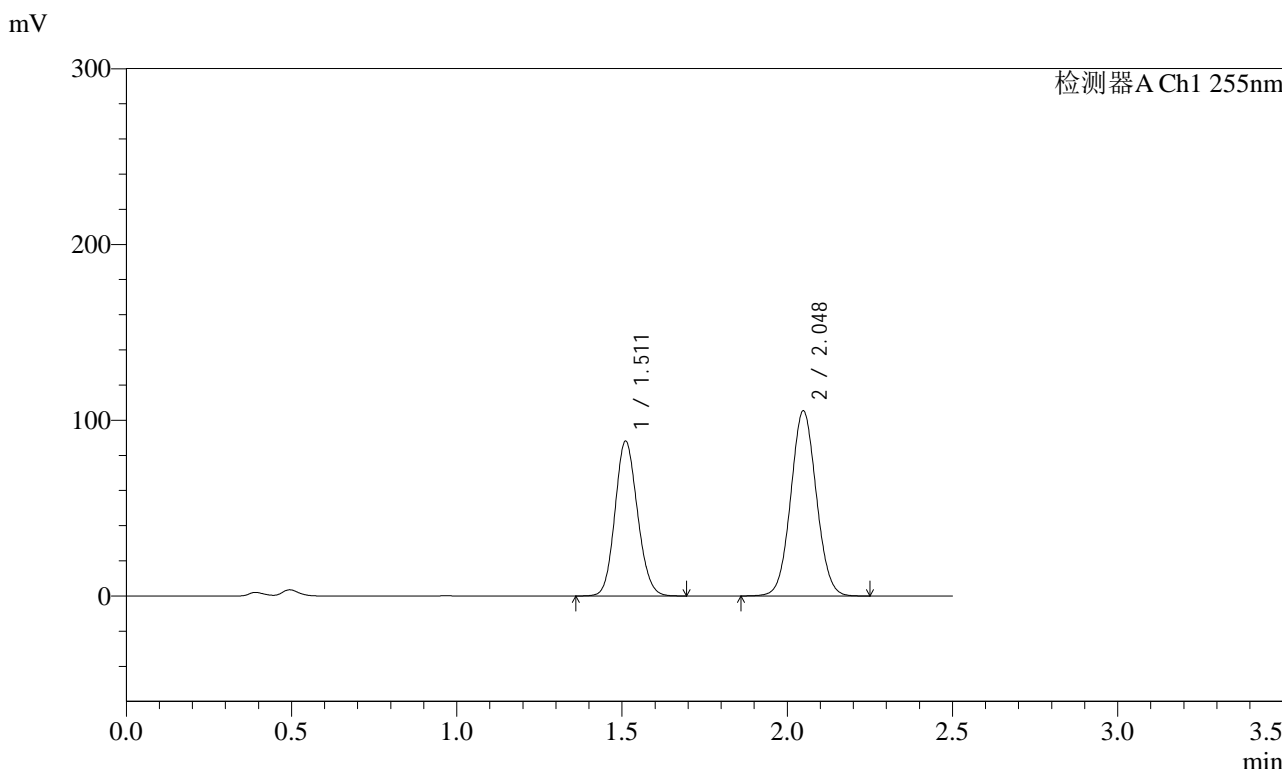


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4743-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:10:35   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:21   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 417052 | 42.376  | 87978  | 2344       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.048 | 567108 | 57.624  | 105444 | 3340       | 1.051 | 4.034    |
| 总计 |       | 984159 | 100.000 | 193422 |            |       |          |

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

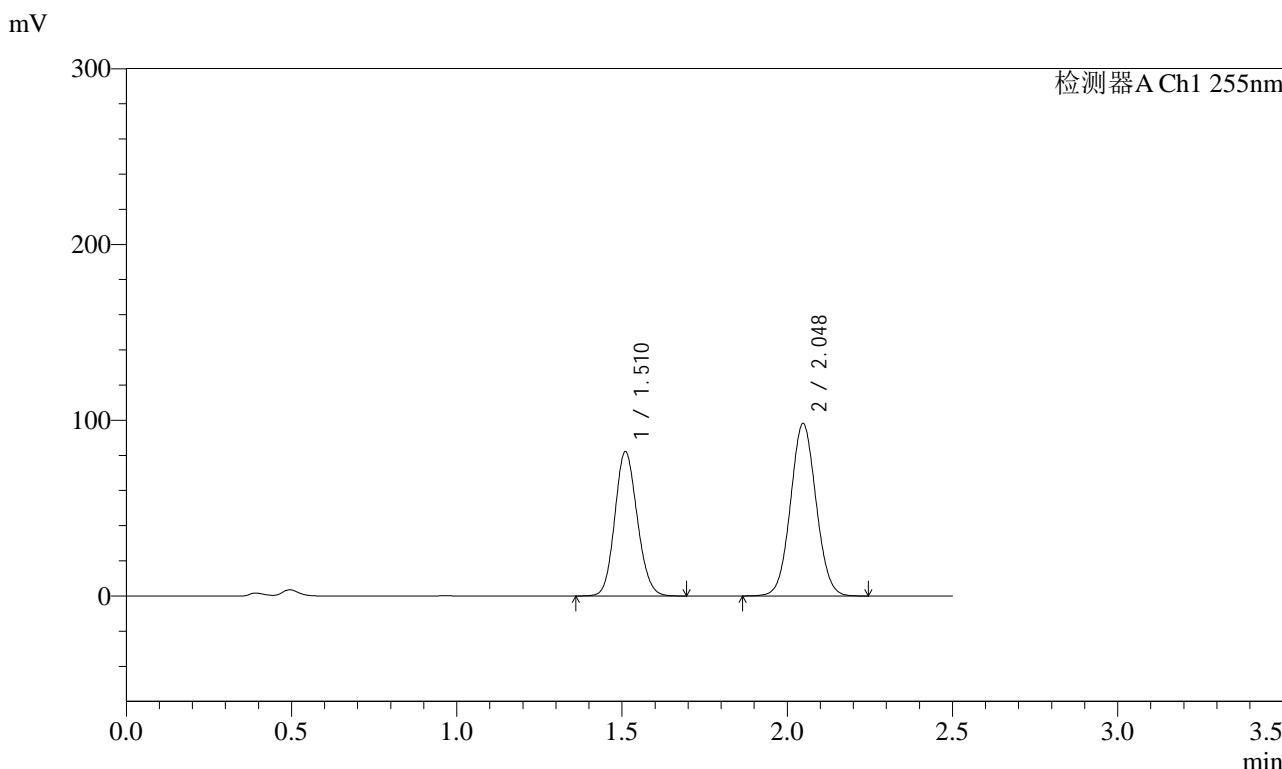


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4744-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:13:28   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 388655 | 42.383  | 82132  | 2339       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.048 | 528348 | 57.617  | 98230  | 3335       | 1.051 | 4.031    |
| 总计 |       | 917003 | 100.000 | 180362 |            |       |          |

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

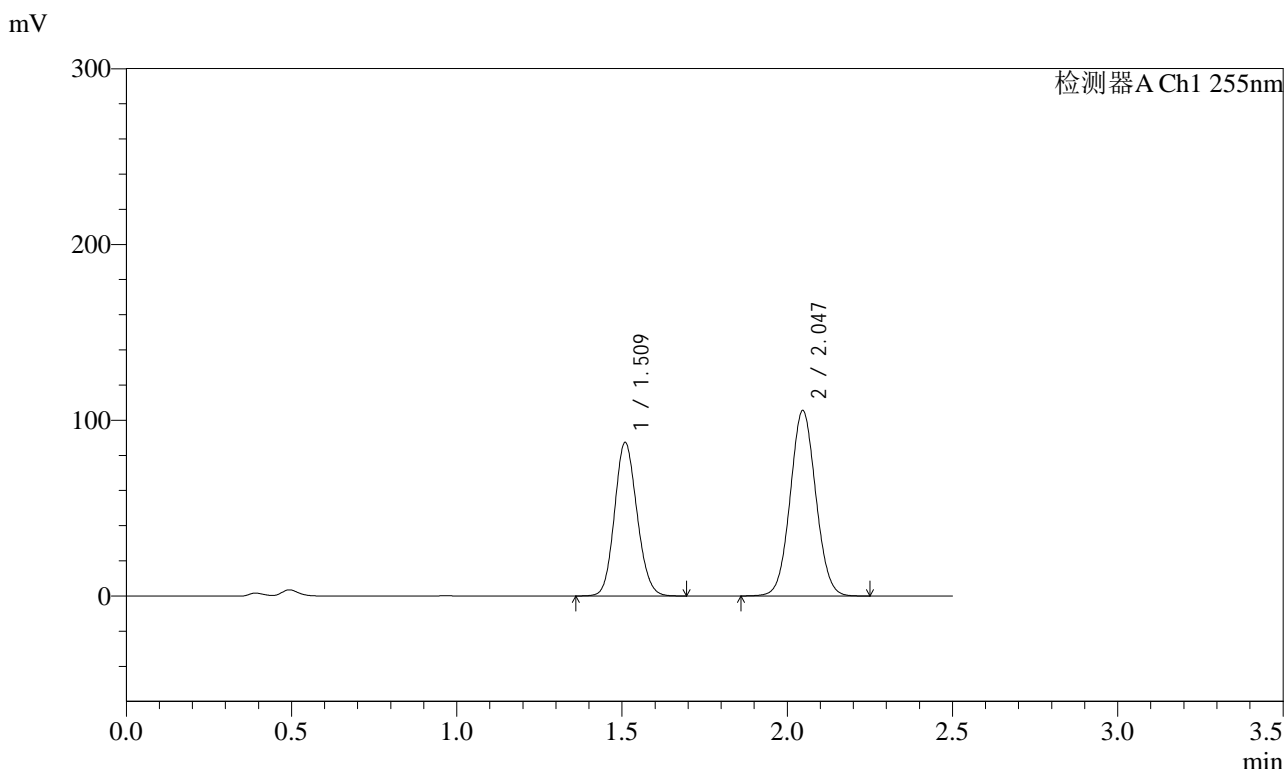


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4745-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:16:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:26   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

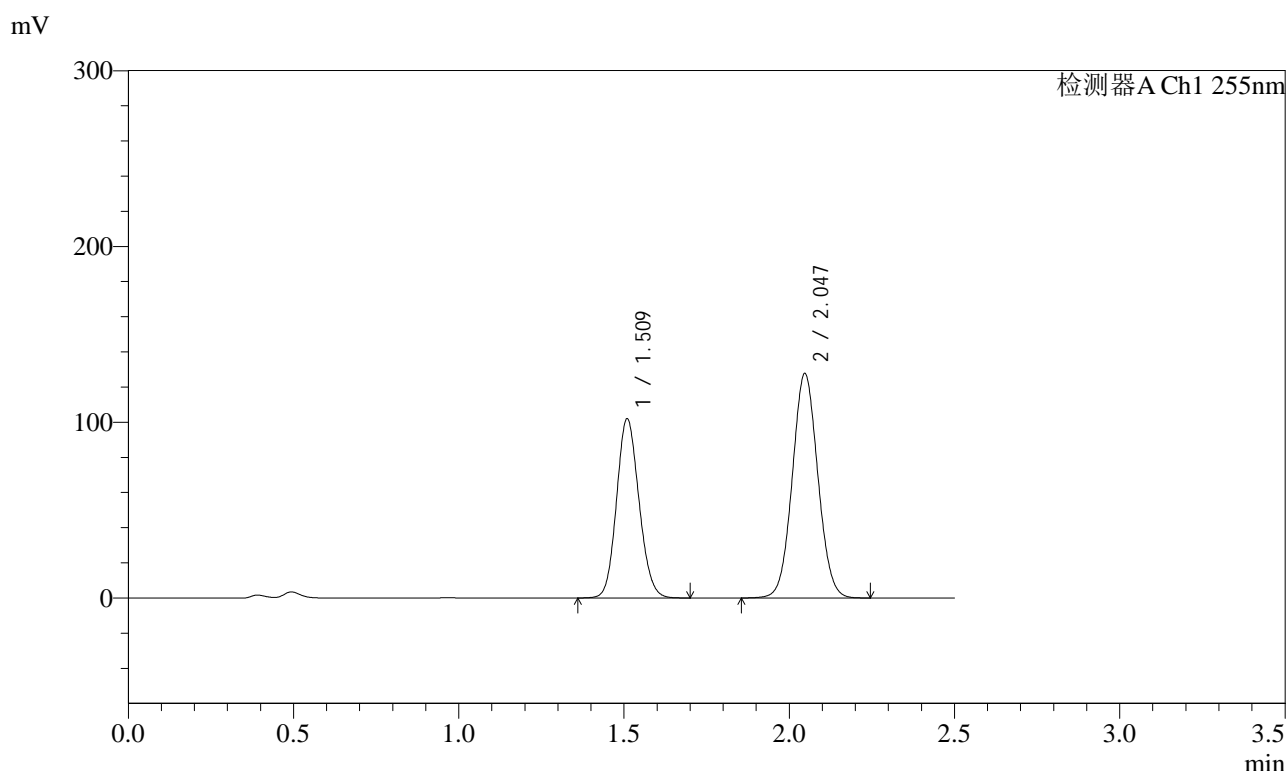
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 413252 | 42.118  | 87455  | 2343       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 567917 | 57.882  | 105498 | 3339       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 981169 | 100.000 | 192953 |            |       |          |

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4746-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:19:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:29   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 482362  | 41.230  | 102078 | 2343       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 687557  | 58.770  | 127756 | 3337       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 1169919 | 100.000 | 229834 |            |       |          |

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

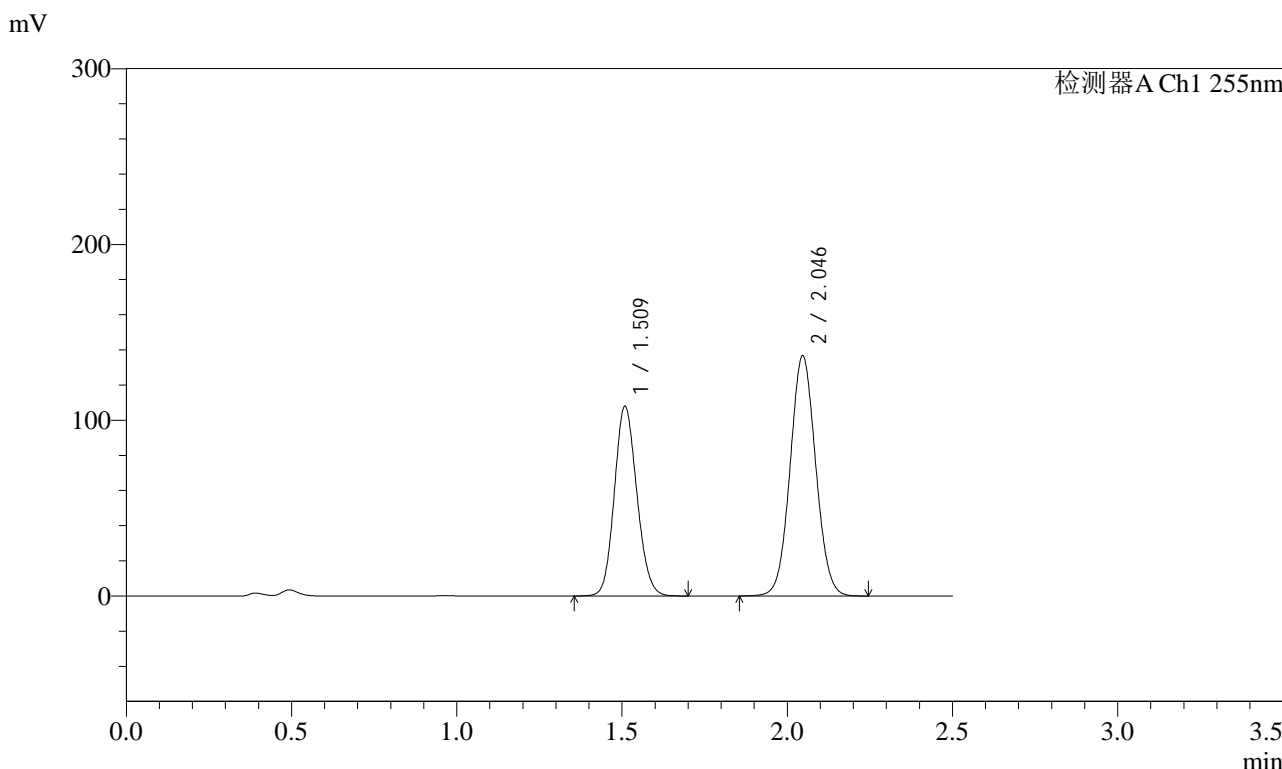


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4747-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:22:07   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

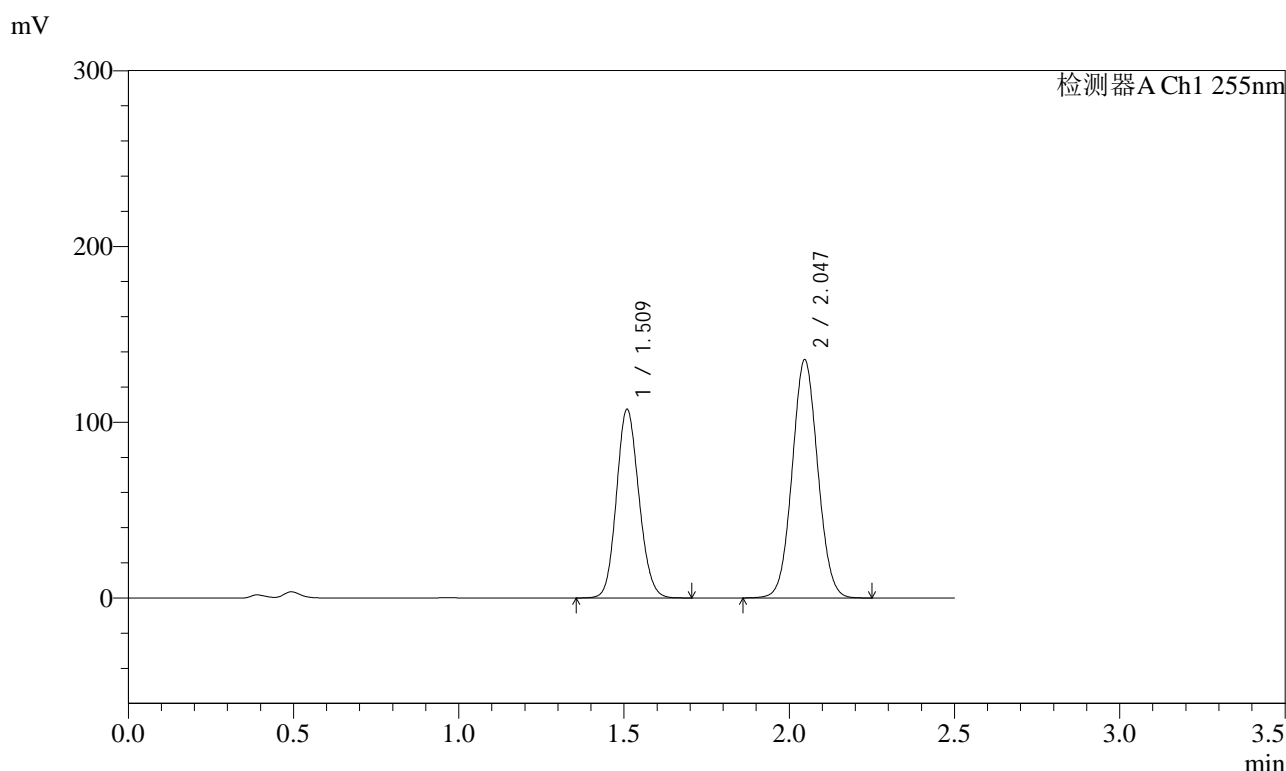
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 510883  | 40.982  | 108062 | 2337       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 735727  | 59.018  | 136579 | 3334       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1246610 | 100.000 | 244641 |            |       |          |

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4748-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:25:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:34   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 507612  | 41.020  | 107507 | 2346       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 729868  | 58.980  | 135554 | 3335       | 1.052 | 4.036    |
| 总计 |       | 1237481 | 100.000 | 243060 |            |       |          |

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

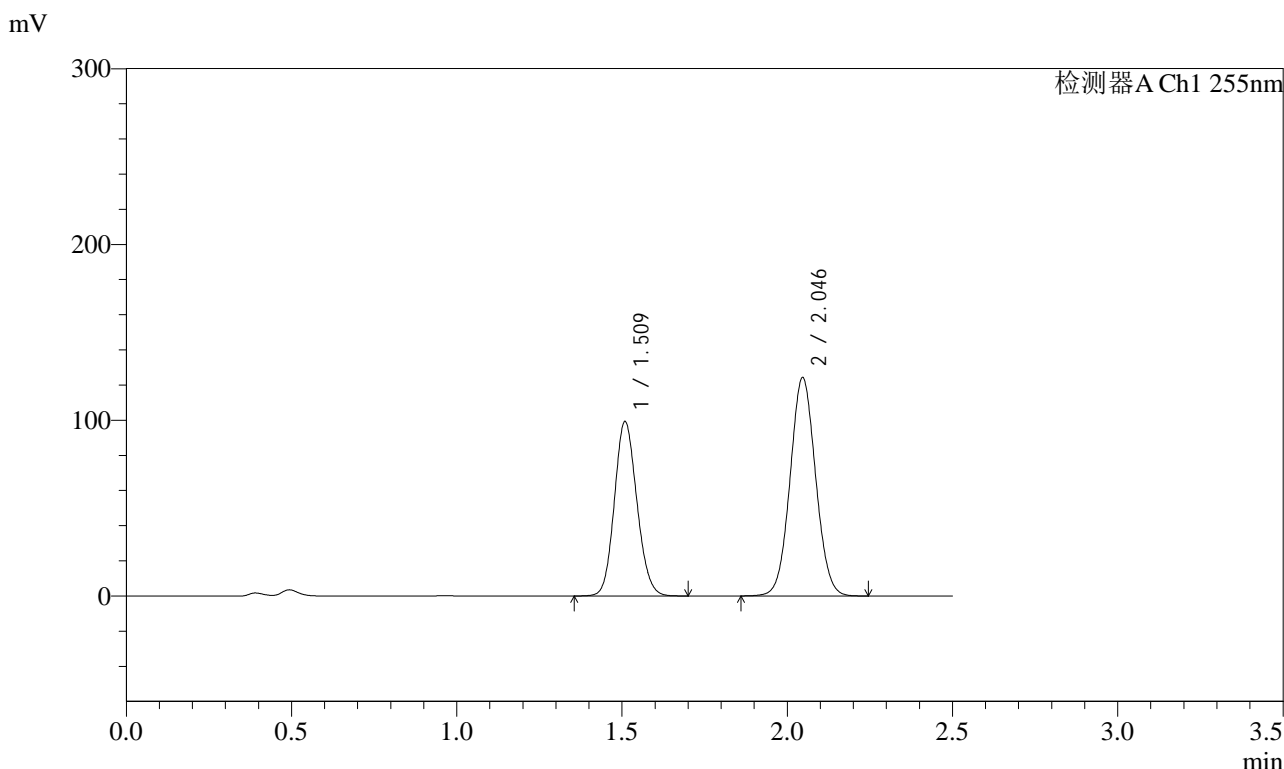


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4749-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:27:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:37   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 470044  | 41.267  | 99419  | 2338       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 668975  | 58.733  | 124222 | 3335       | 1.051 | 4.033    |
| 总计 |       | 1139019 | 100.000 | 223641 |            |       |          |

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

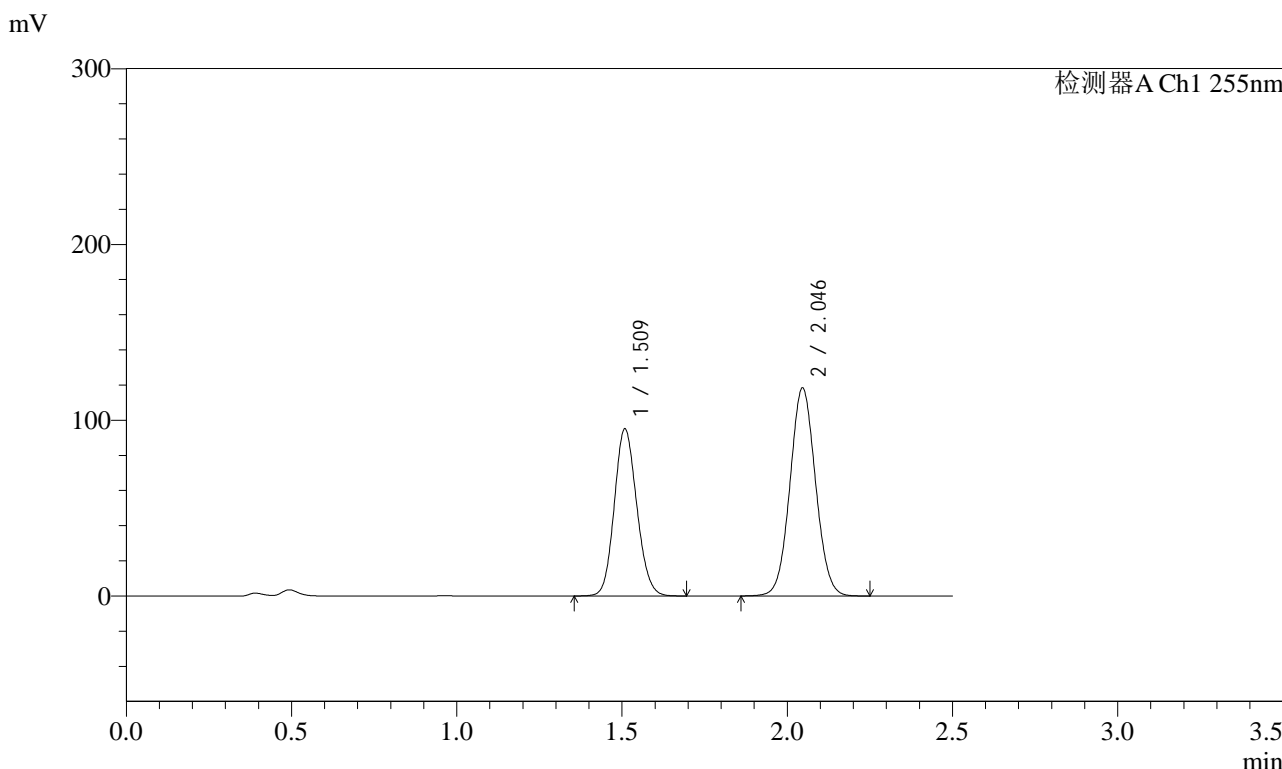


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4750-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:30:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

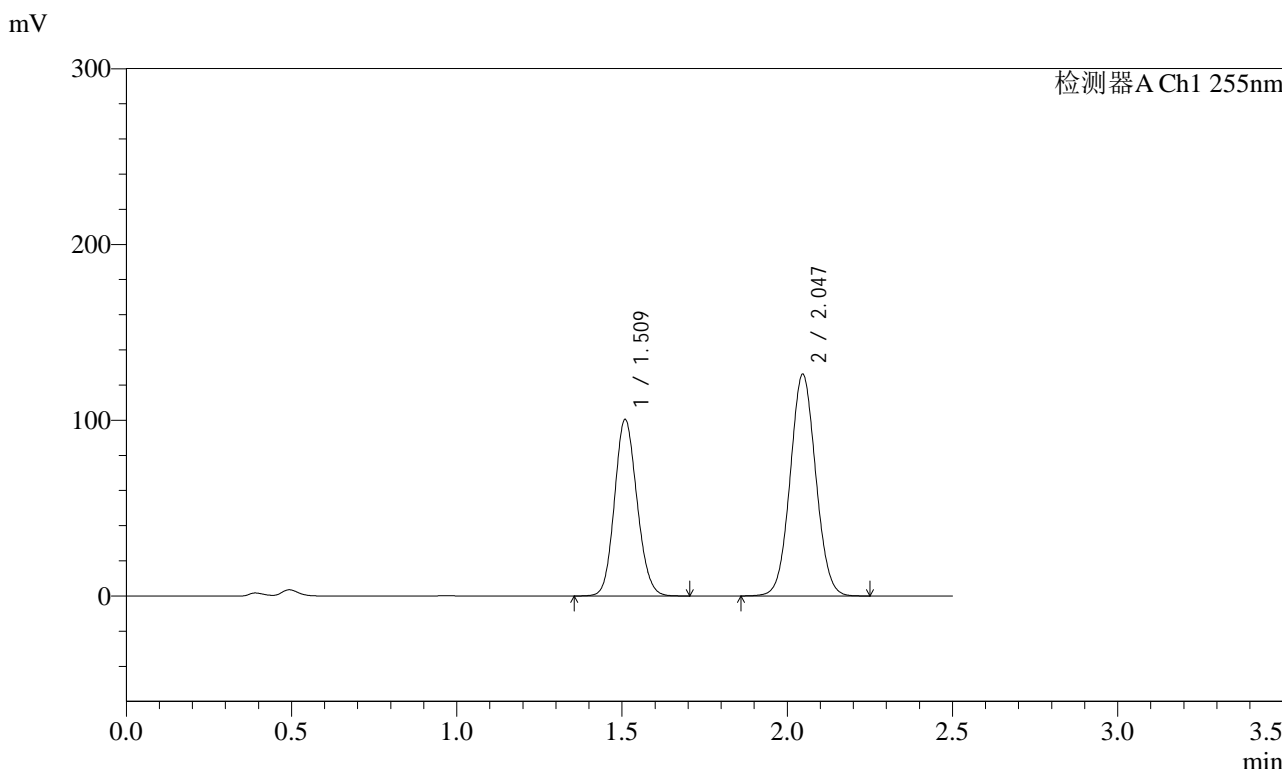
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 450275  | 41.400  | 95217  | 2335       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.046 | 637336  | 58.600  | 118251 | 3329       | 1.051 | 4.030    |
| 总计 |       | 1087610 | 100.000 | 213468 |            |       |          |

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4751-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:33:40   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:42   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 475709  | 41.175  | 100570 | 2339       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 679629  | 58.825  | 126183 | 3333       | 1.052 | 4.031    |
| 总计 |       | 1155338 | 100.000 | 226753 |            |       |          |

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

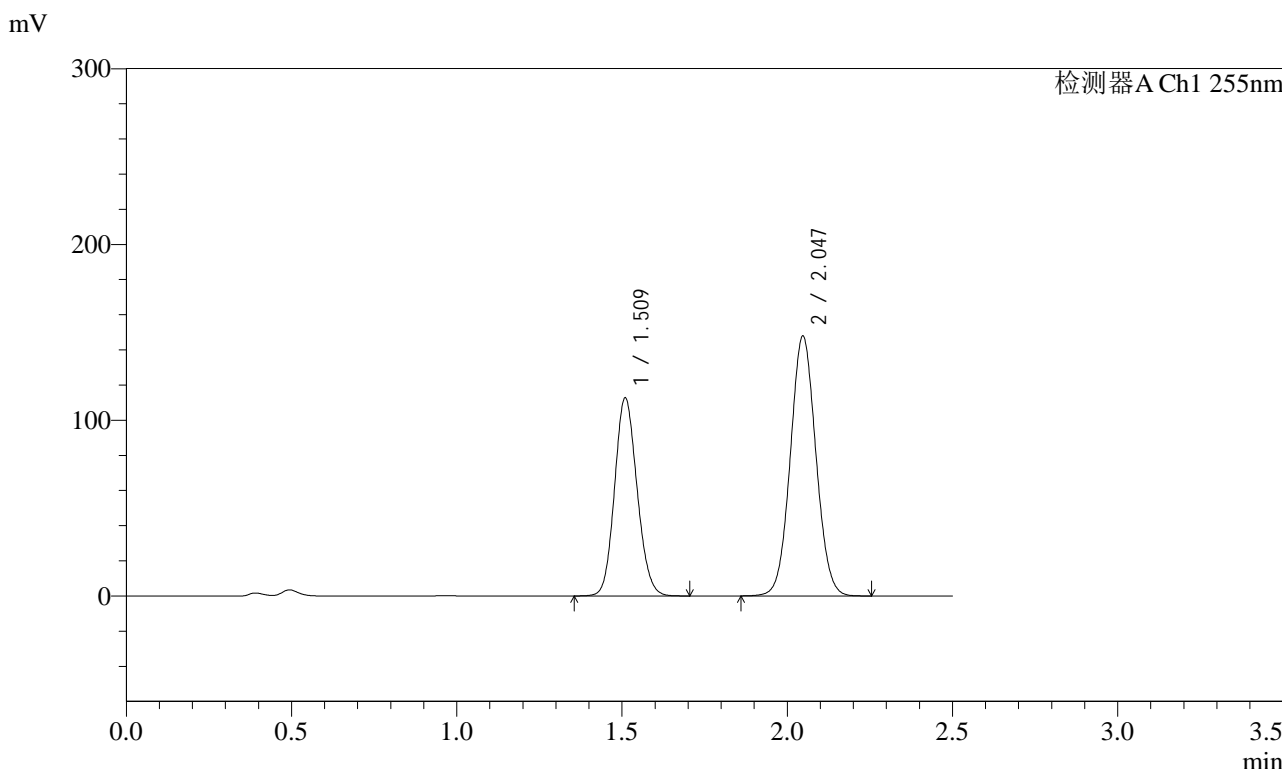


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4752-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:36:33   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

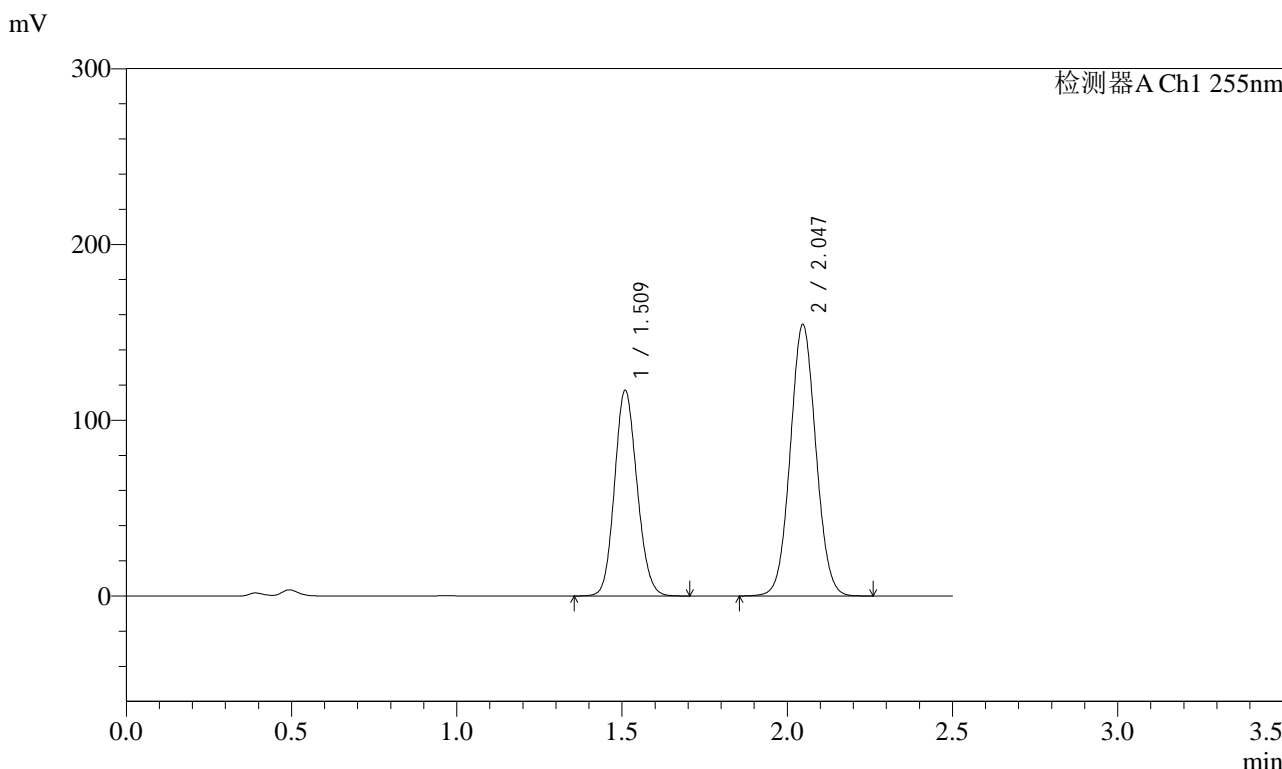
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 533905  | 40.145  | 112828 | 2337       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 796042  | 59.855  | 147899 | 3335       | 1.052 | 4.032    |
| 总计 |       | 1329948 | 100.000 | 260727 |            |       |          |

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4753-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:39:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

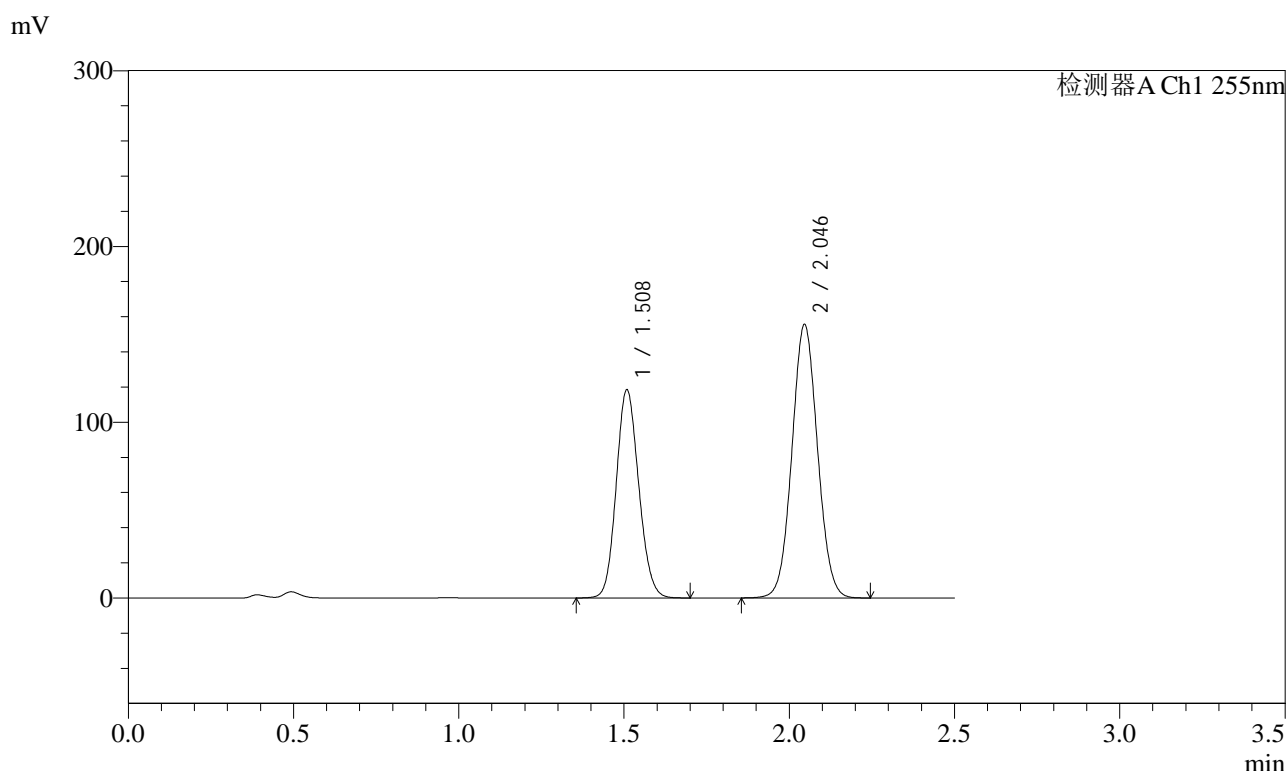
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 553963  | 39.966  | 117145 | 2342       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.047 | 832137  | 60.034  | 154517 | 3335       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1386100 | 100.000 | 271662 |            |       |          |

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4754-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:42:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

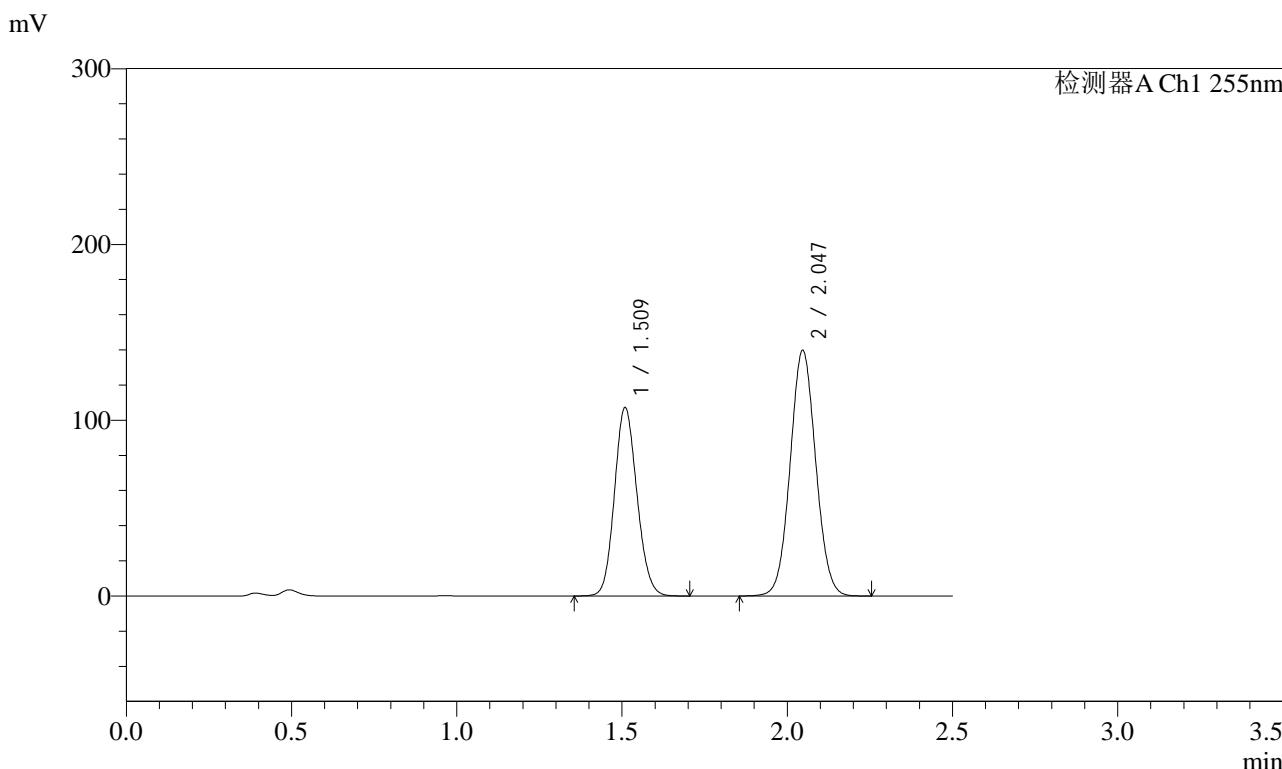
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 561112  | 40.098  | 118643 | 2331       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 838238  | 59.902  | 155411 | 3326       | 1.052 | 4.028    |
| 总计 |       | 1399349 | 100.000 | 274054 |            |       |          |

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4755-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:45:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:53   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

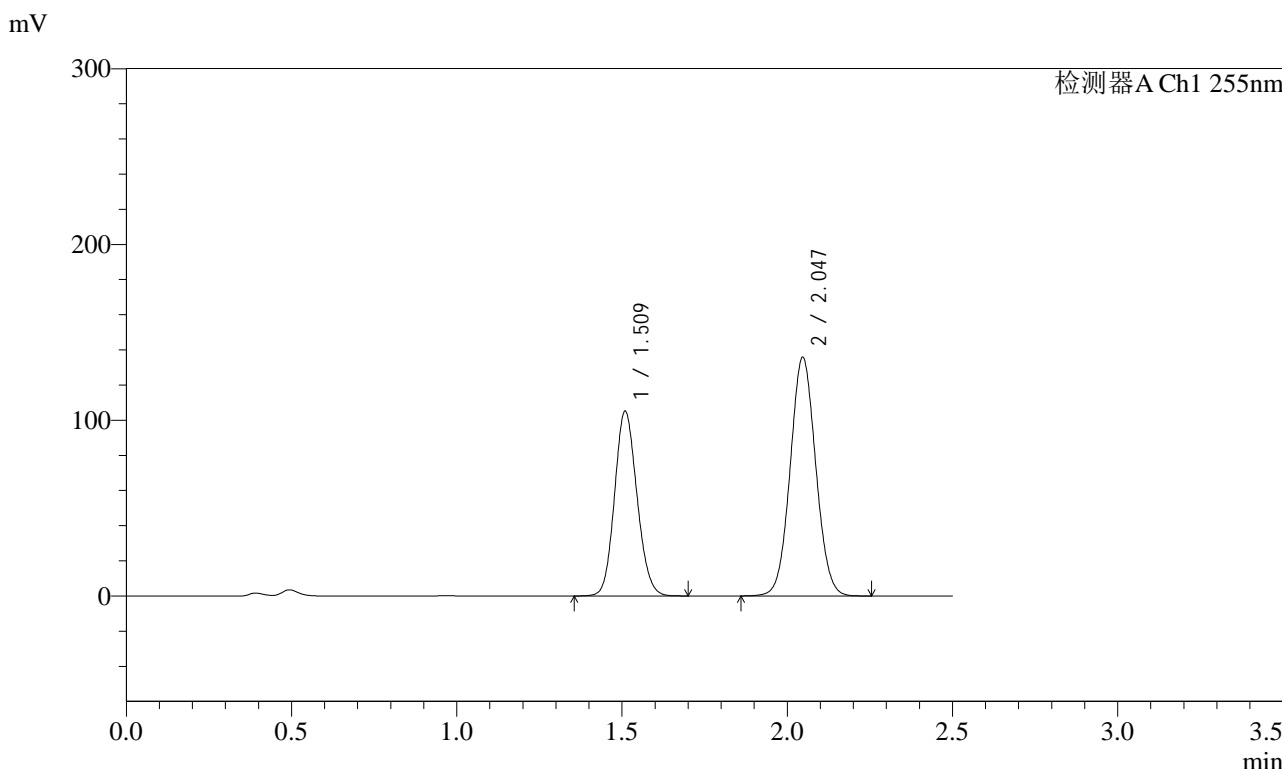
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 507605  | 40.284  | 107362 | 2340       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 752459  | 59.716  | 139736 | 3336       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1260064 | 100.000 | 247098 |            |       |          |

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4756-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-42  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:48:08   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:56   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

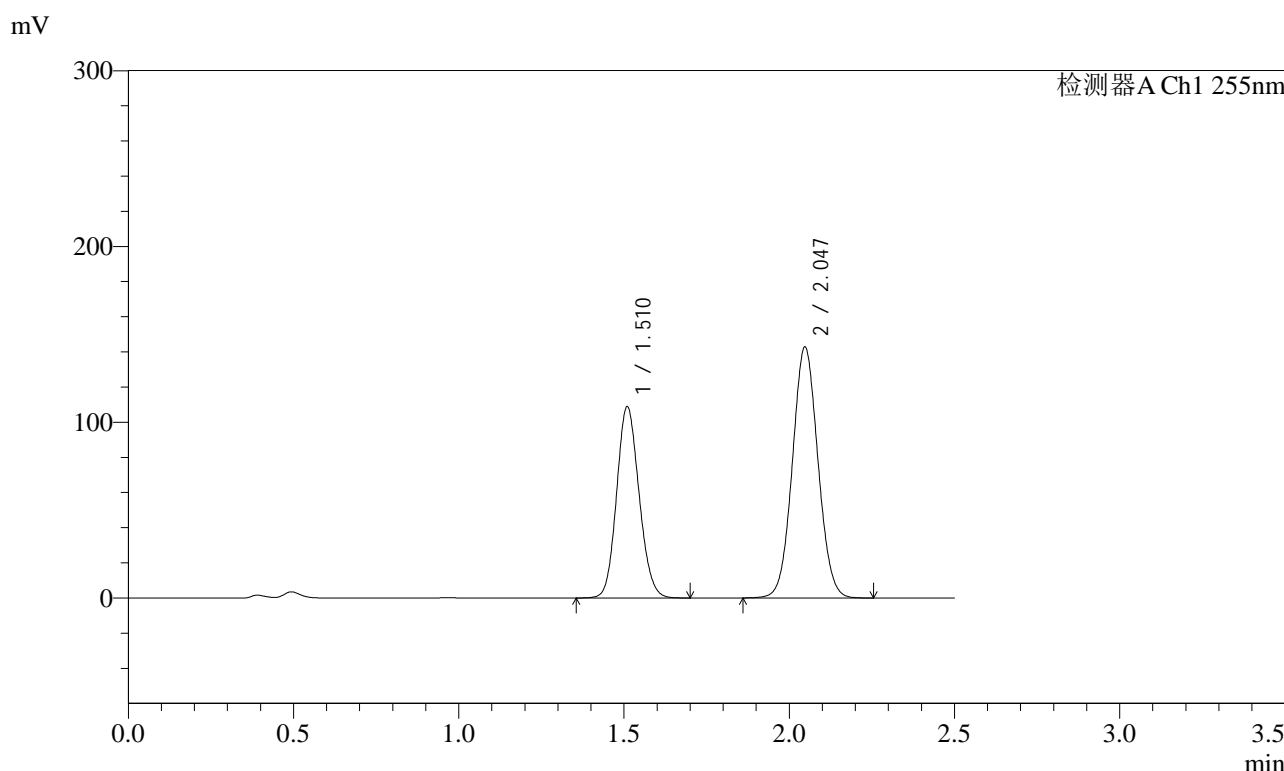
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 497023  | 40.478  | 105205 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 730847  | 59.522  | 135777 | 3339       | 1.053 | 4.034    |
| 总计 |       | 1227871 | 100.000 | 240982 |            |       |          |

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4757-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:51:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:04:59   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

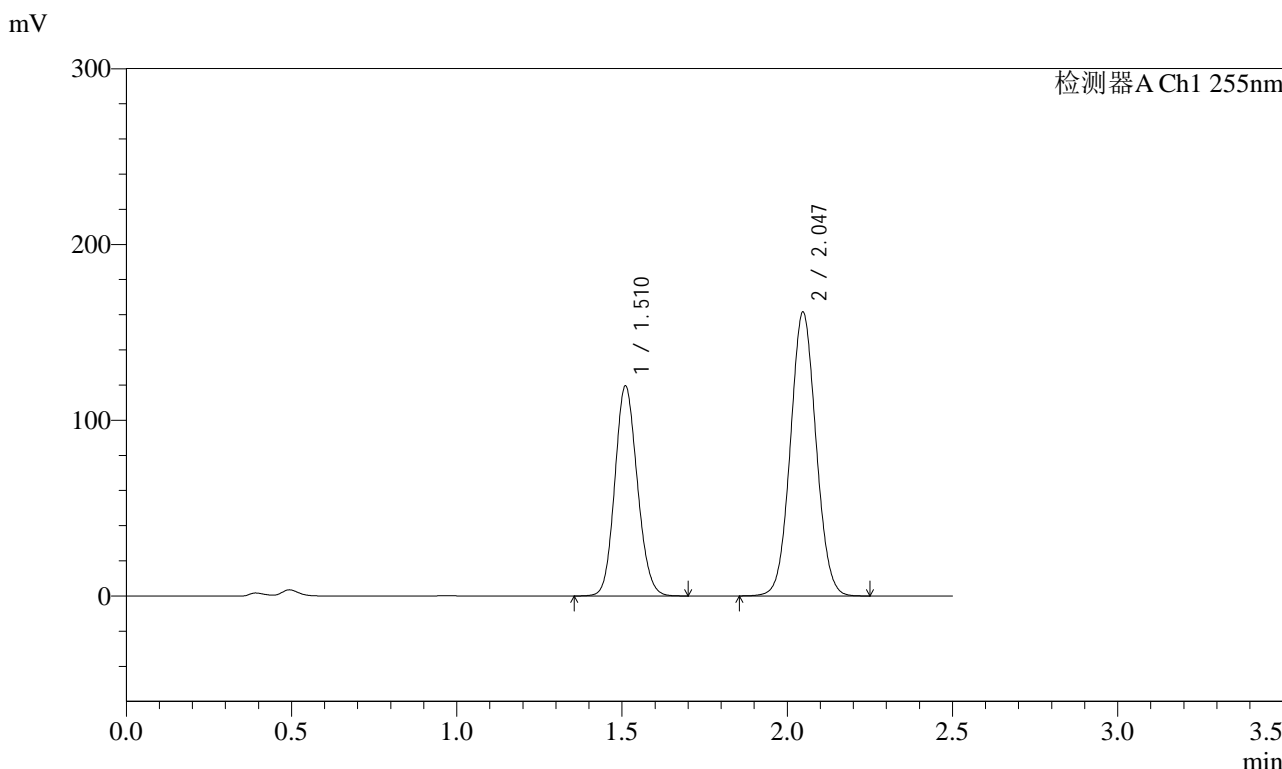
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 515512  | 40.125  | 108915 | 2336       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 769255  | 59.875  | 142881 | 3331       | 1.053 | 4.030    |
| 总计 |       | 1284766 | 100.000 | 251795 |            |       |          |

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4758-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:53:56   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:02   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

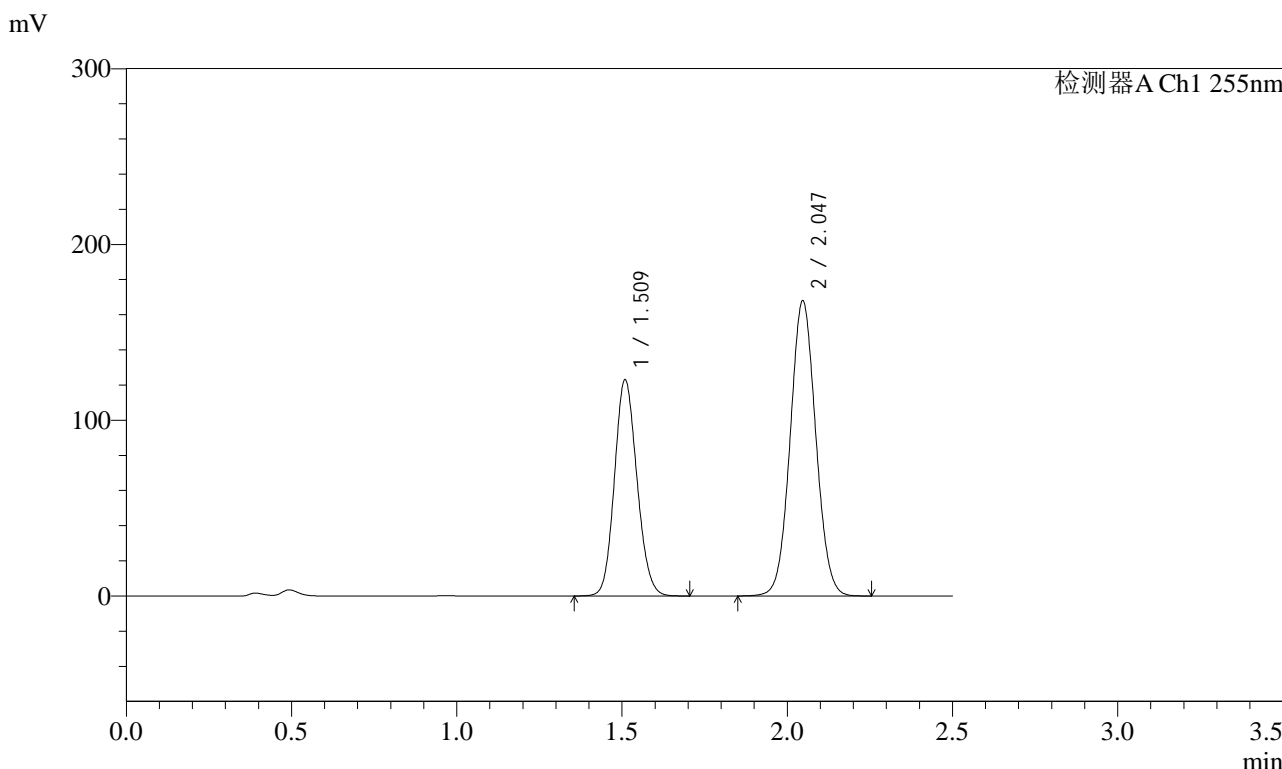
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 565920  | 39.428  | 119423 | 2340       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 869414  | 60.572  | 161586 | 3335       | 1.052 | 4.028    |
| 总计 |       | 1435334 | 100.000 | 281009 |            |       |          |

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4759-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:56:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 582409  | 39.168  | 123205 | 2341       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 904546  | 60.832  | 167939 | 3335       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 1486956 | 100.000 | 291144 |            |       |          |

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

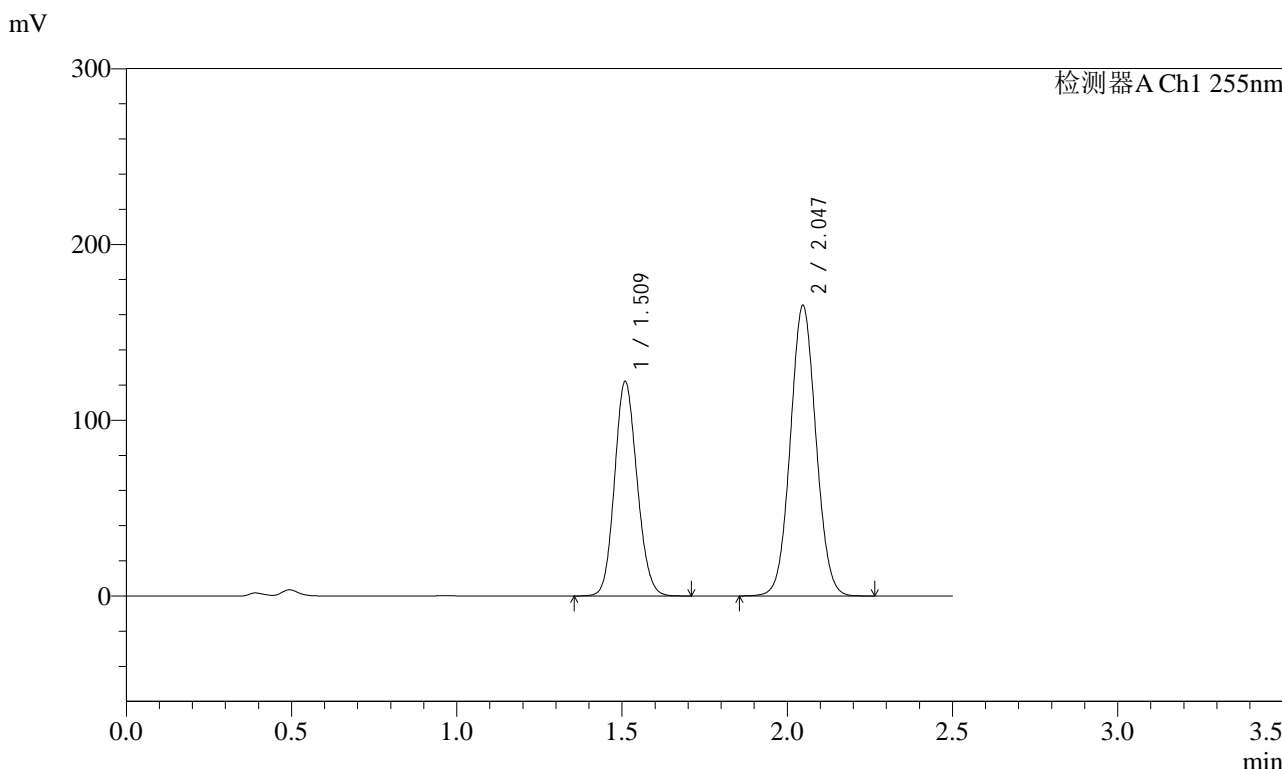


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4760-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 02:59:43   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

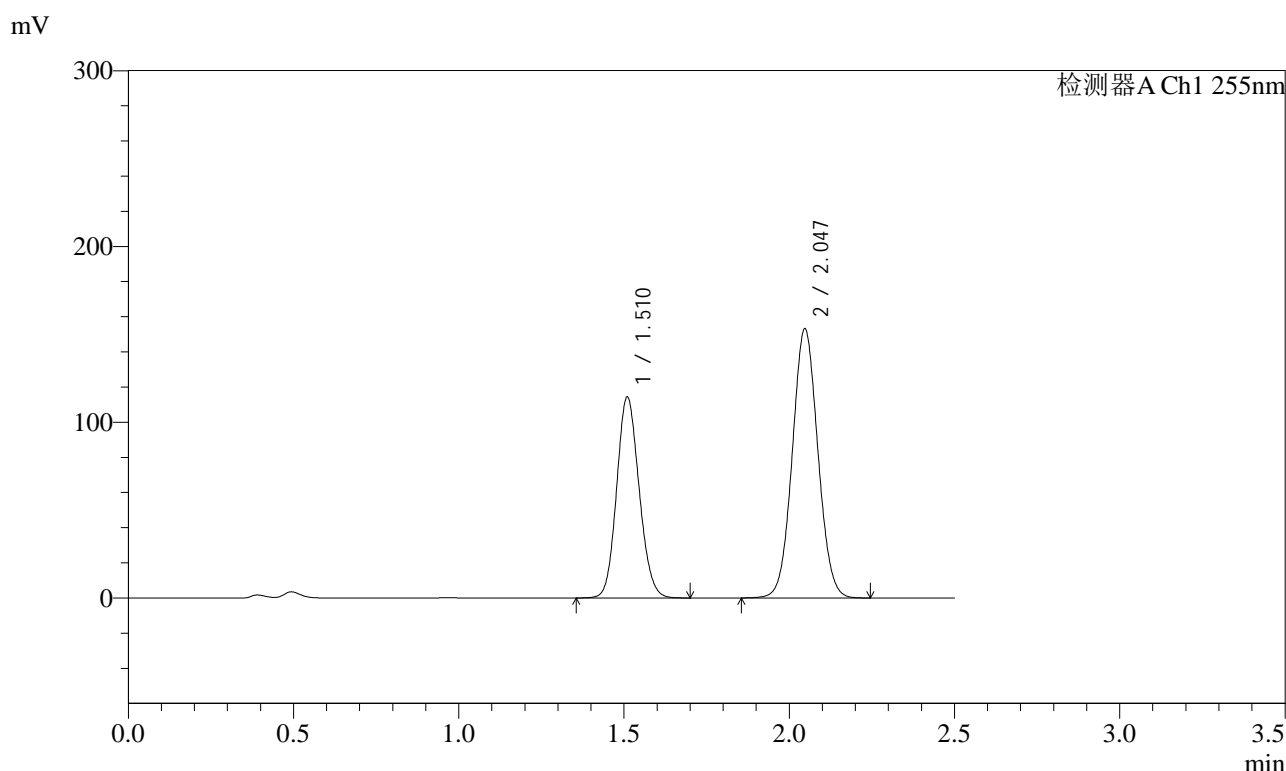
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 577951  | 39.359  | 122185 | 2339       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 890463  | 60.641  | 165391 | 3329       | 1.052 | 4.032    |
| 总计 |       | 1468414 | 100.000 | 287576 |            |       |          |

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4761-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:02:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 541284  | 39.633  | 114380 | 2338       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 824462  | 60.367  | 153200 | 3337       | 1.052 | 4.031    |
| 总计 |       | 1365746 | 100.000 | 267579 |            |       |          |

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

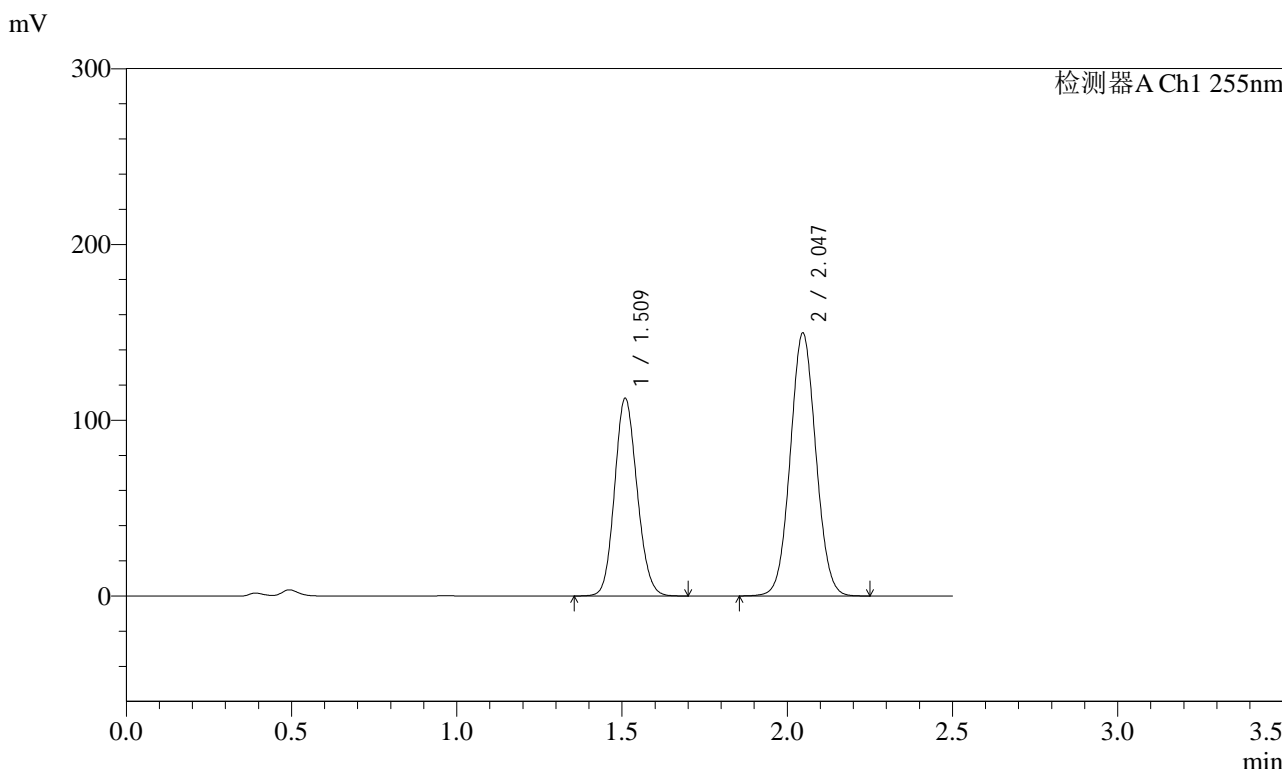


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4762-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:05:30   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

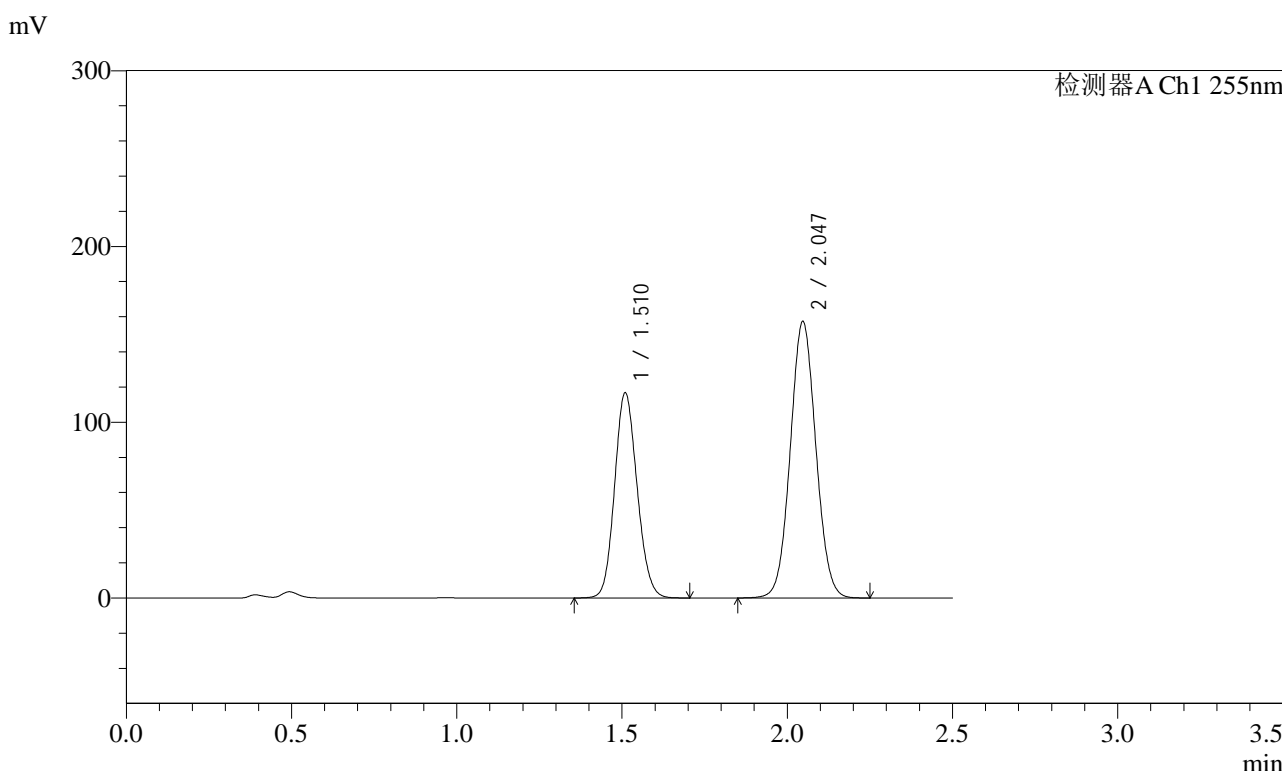
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 532112  | 39.774  | 112575 | 2344       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 805716  | 60.226  | 149672 | 3335       | 1.052 | 4.034    |
| 总计 |       | 1337828 | 100.000 | 262247 |            |       |          |

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4763-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:08:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 552932  | 39.494  | 116856 | 2340       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 847111  | 60.506  | 157323 | 3335       | 1.052 | 4.032    |
| 总计 |       | 1400043 | 100.000 | 274179 |            |       |          |

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

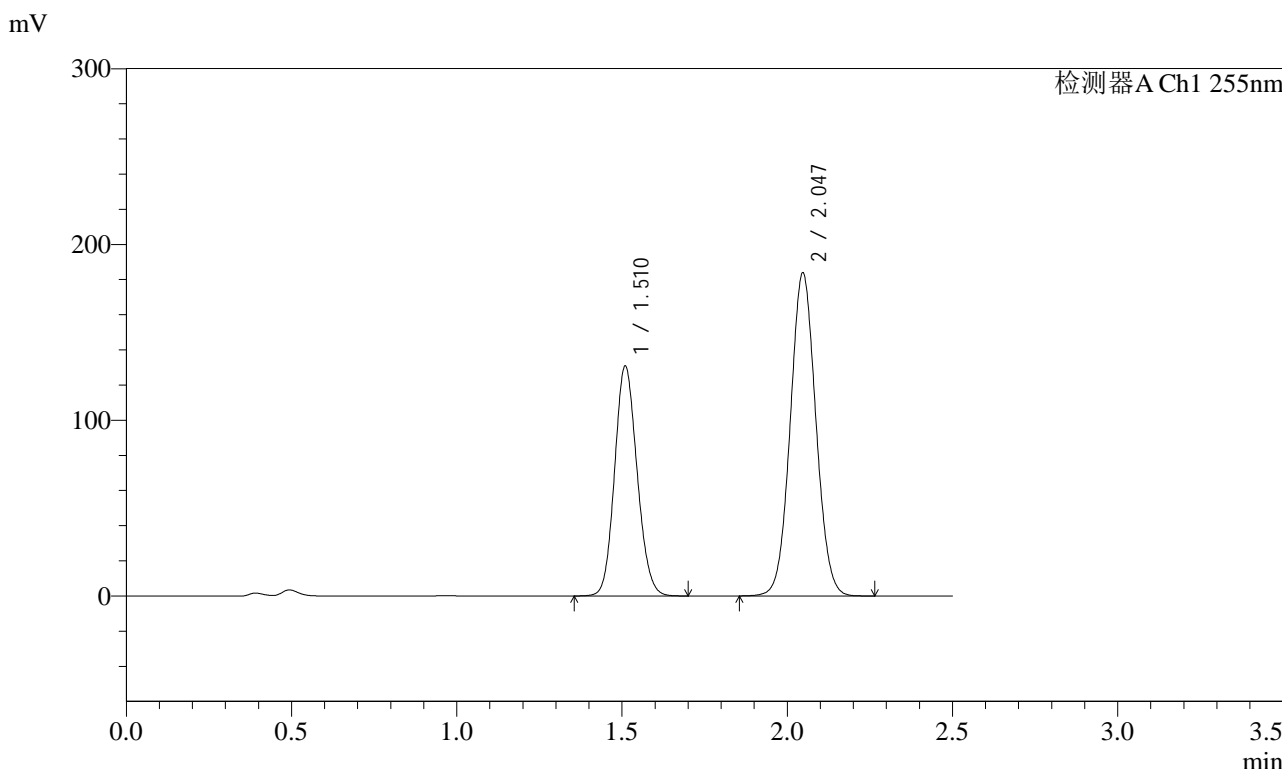


# SMF-4022

## <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 - 0-181/30-4764-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:11:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:17  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

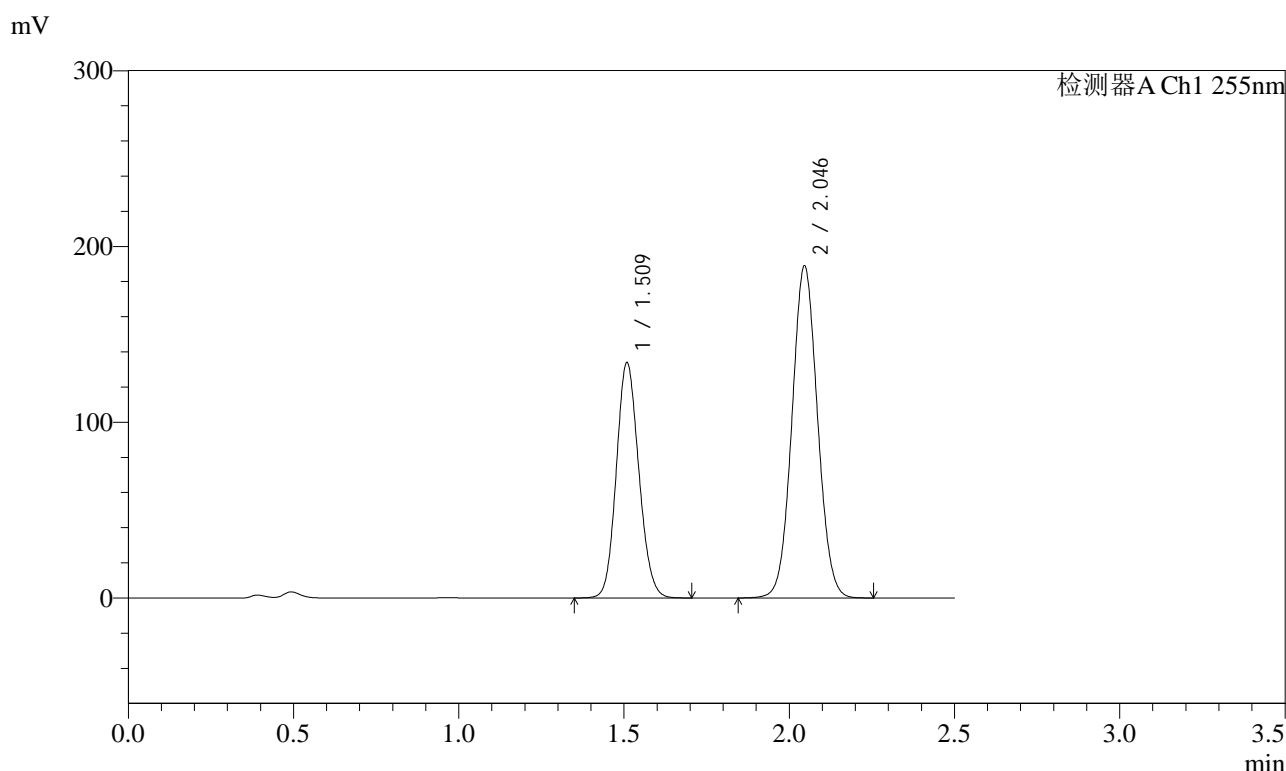
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 619265  | 38.476  | 130909 | 2340       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.047 | 990234  | 61.524  | 183863 | 3333       | 1.053 | 4.031    |
| 总计 |       | 1609499 | 100.000 | 314772 |            |       |          |

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4765-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:14:12  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:20  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 634278  | 38.401  | 134101 | 2337       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.046 | 1017459 | 61.599  | 188669 | 3329       | 1.052 | 4.029    |
| 总计 |       | 1651738 | 100.000 | 322770 |            |       |          |

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

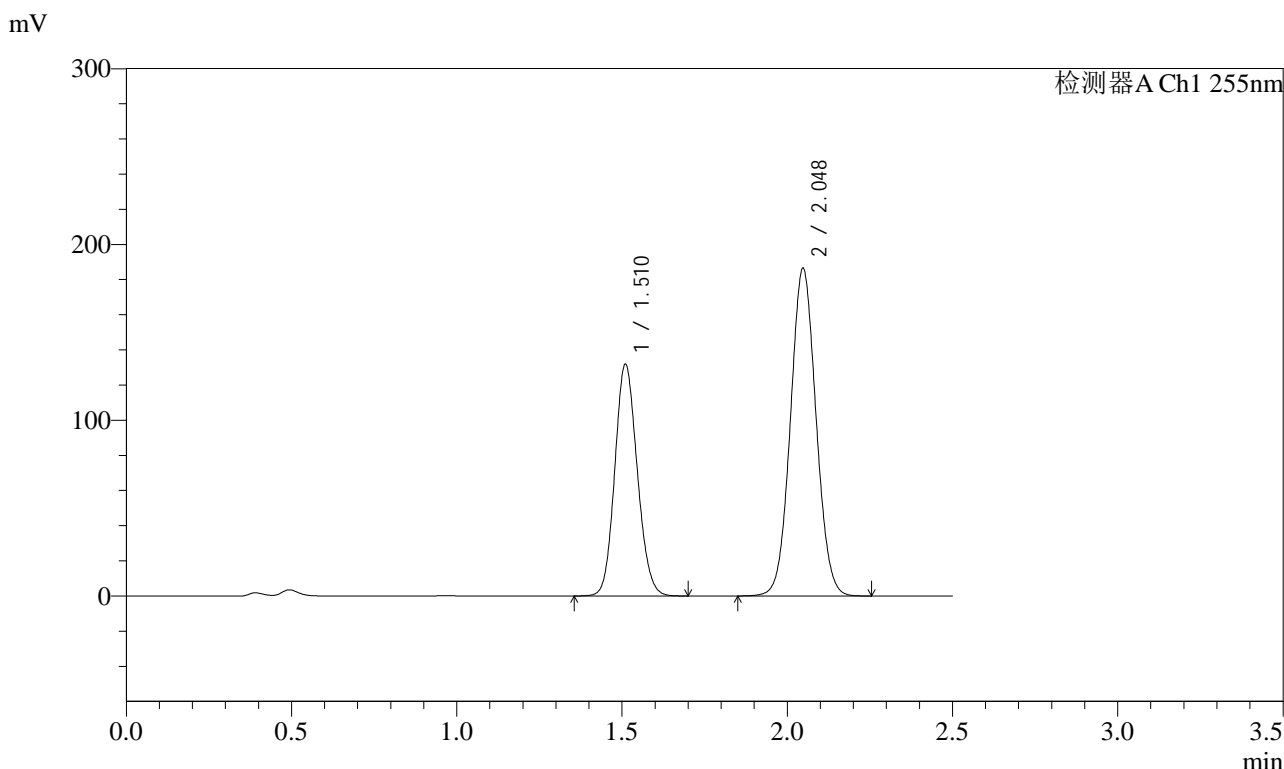


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4766-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:17:06  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 624342  | 38.325  | 131918 | 2339       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.048 | 1004737 | 61.675  | 186583 | 3328       | 1.052 | 4.028    |
| 总计 |       | 1629080 | 100.000 | 318501 |            |       |          |

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

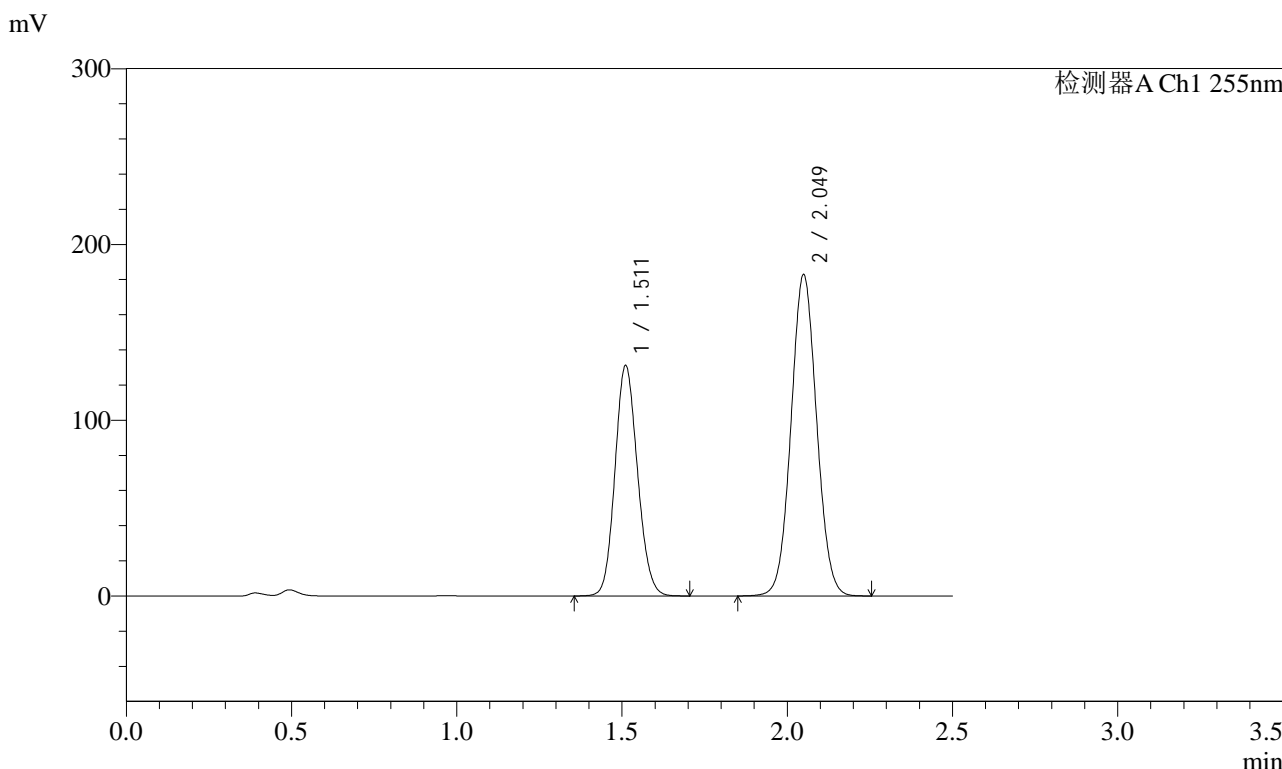


# SMF-4022

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4767-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:20:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

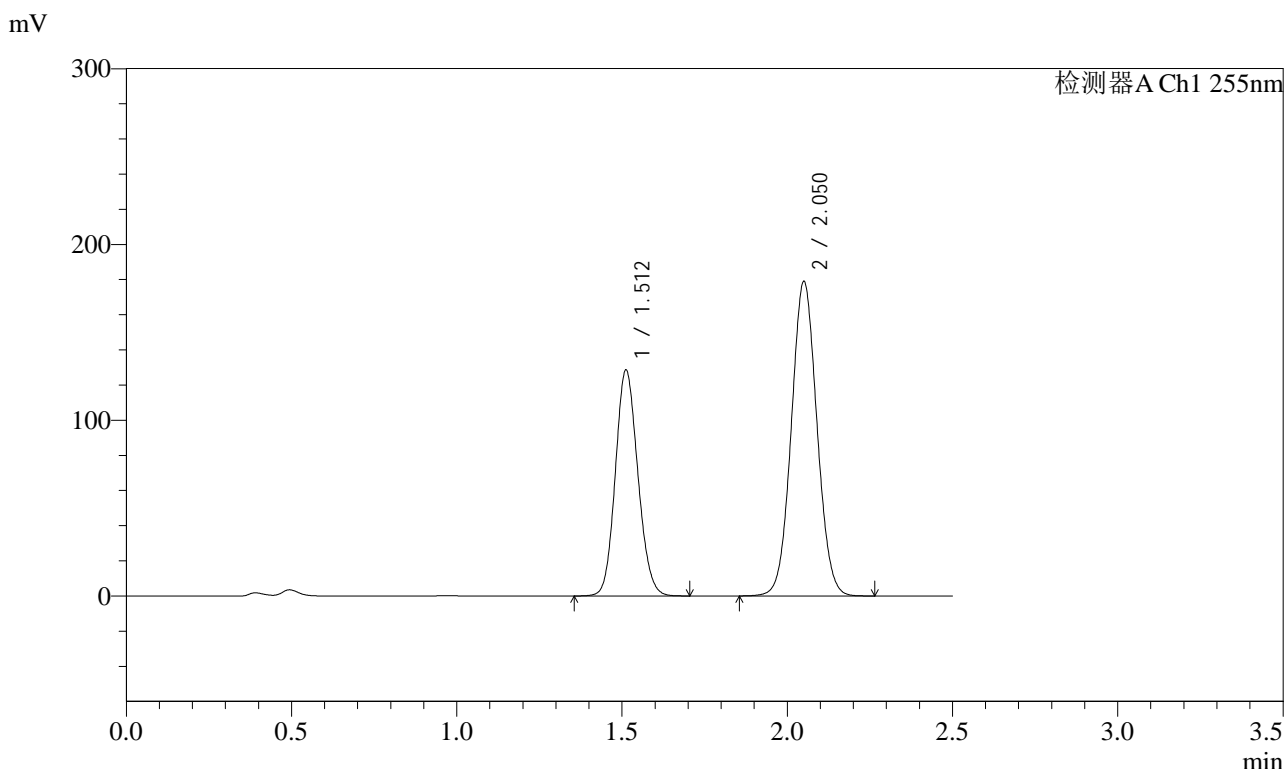
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 621318  | 38.662  | 130922 | 2340       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.049 | 985735  | 61.338  | 183002 | 3334       | 1.051 | 4.036    |
| 总计 |       | 1607053 | 100.000 | 313924 |            |       |          |

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4768-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:22:54  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

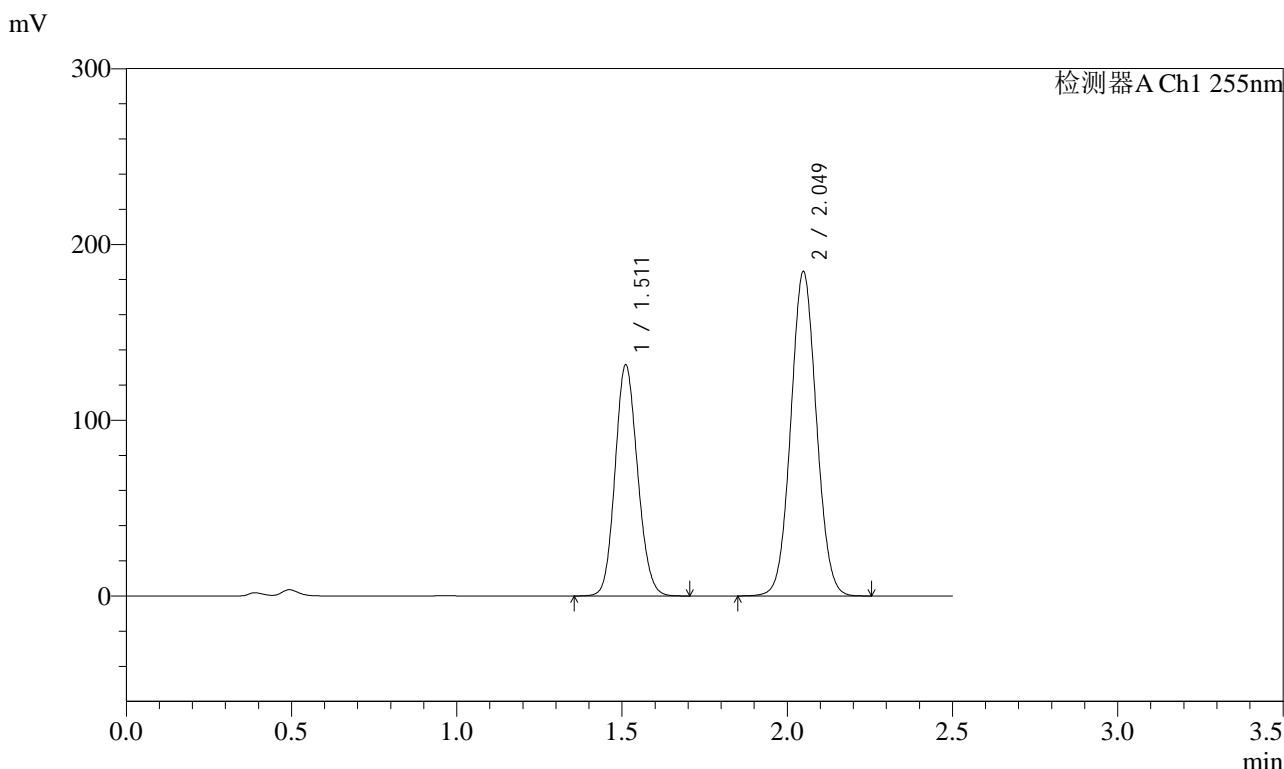
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.512 | 609297  | 38.691  | 128570 | 2341       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.050 | 965484  | 61.309  | 178902 | 3335       | 1.052 | 4.033    |
| 总计 |       | 1574781 | 100.000 | 307472 |            |       |          |

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4769-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:25:48  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

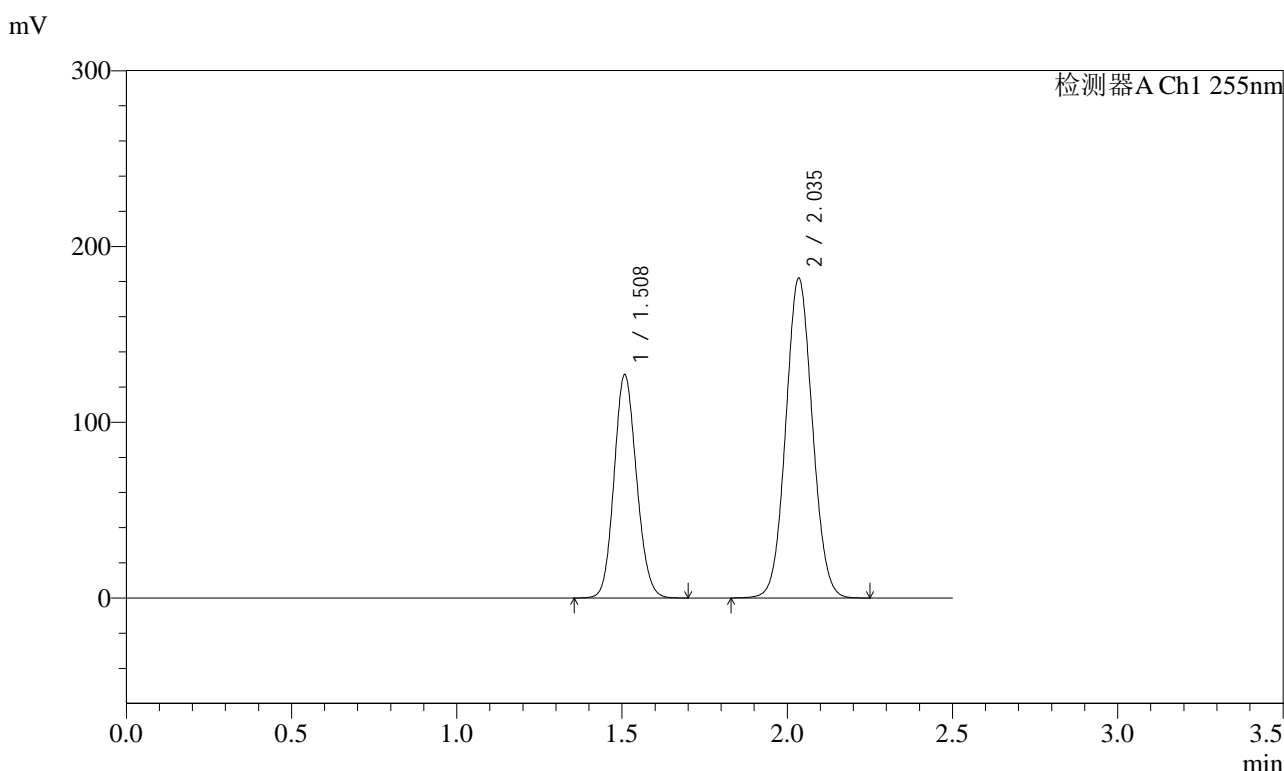
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 622457  | 38.493  | 131287 | 2345       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.049 | 994588  | 61.507  | 184763 | 3338       | 1.052 | 4.032    |
| 总计 |       | 1617045 | 100.000 | 316049 |            |       |          |

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4770-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:28:42  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:33  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

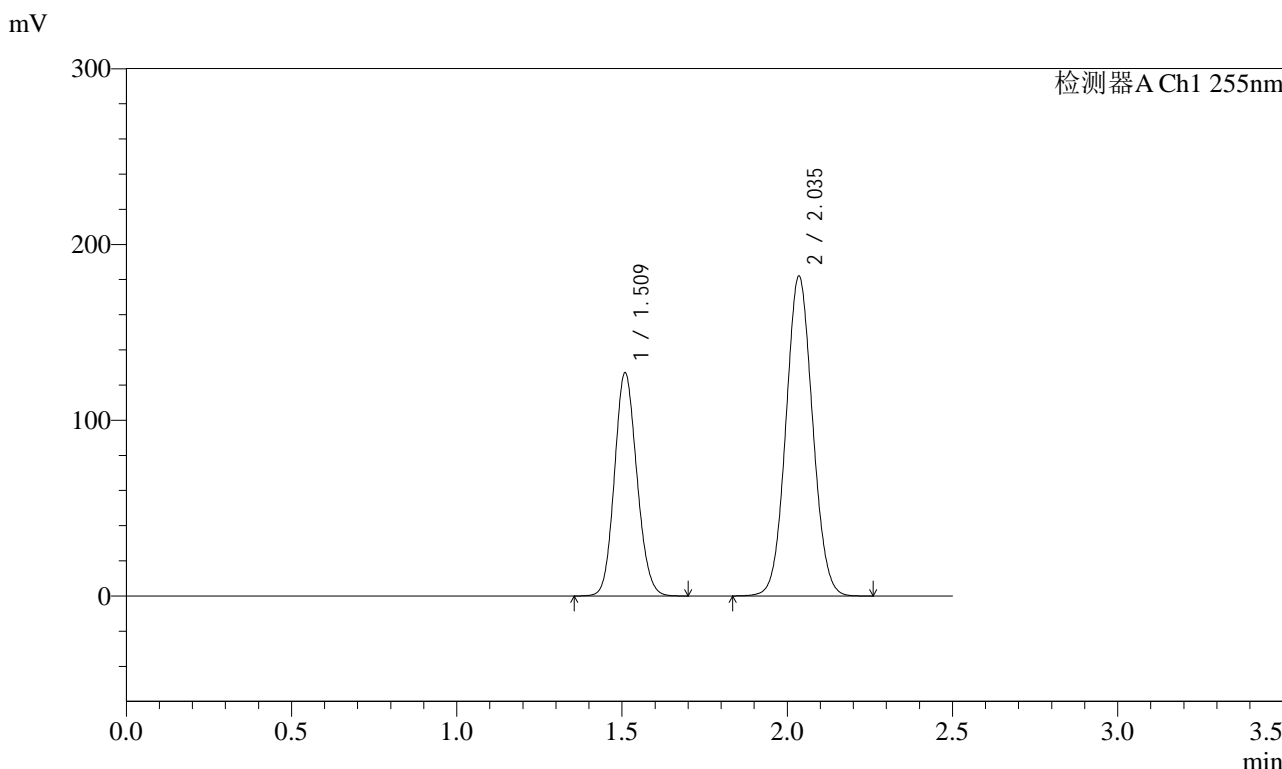
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 600200  | 37.018  | 127231 | 2343       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.035 | 1021187 | 62.982  | 181970 | 3030       | 1.058 | 3.865    |
| 总计 |       | 1621387 | 100.000 | 309202 |            |       |          |

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.5ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 255nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4022 - 0-181/30-4771-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4022 - 20240417-RC-FX279.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4022 - 20240417-FX279.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 10 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/04/18 03:31:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/18 11:05:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 599327  | 36.979  | 127215 | 2357       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.035 | 1021397 | 63.021  | 181888 | 3031       | 1.059 | 3.865    |
| 总计 |       | 1620724 | 100.000 | 309103 |            |       |          |

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2