

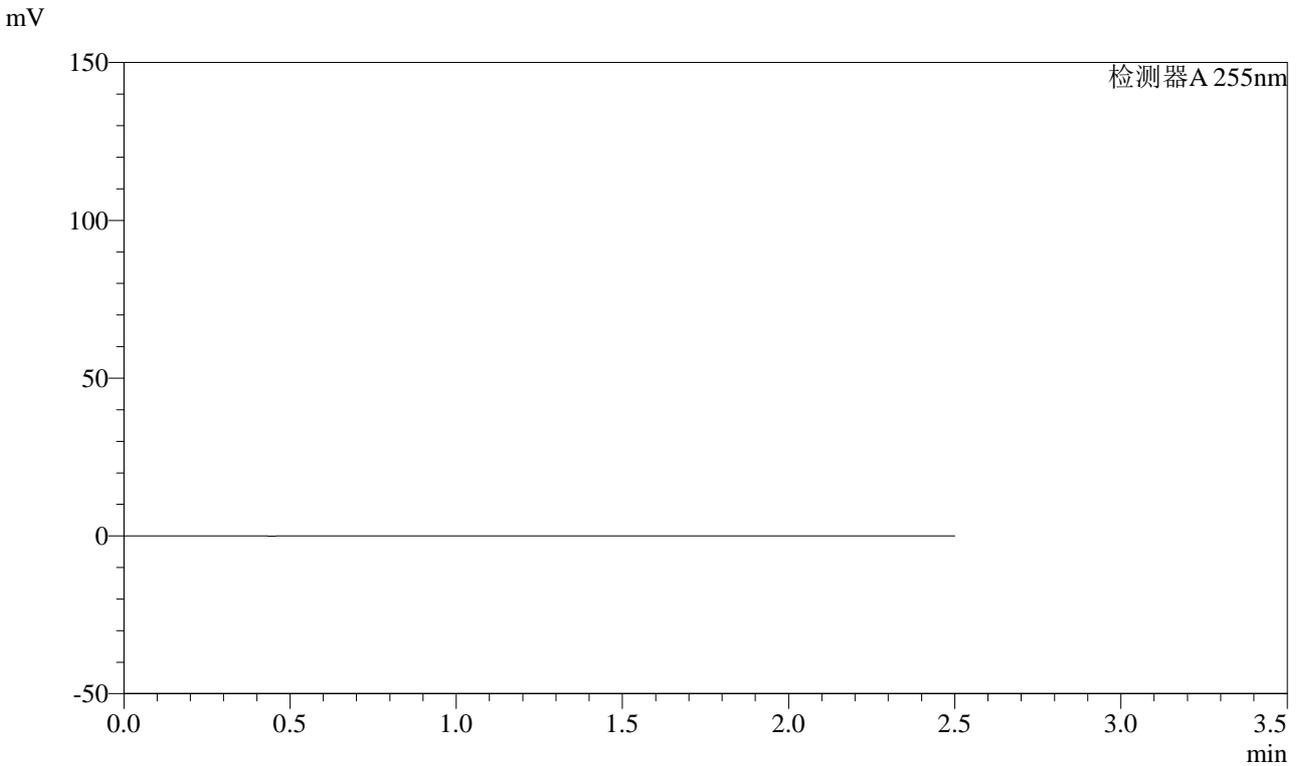


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1757-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:21:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

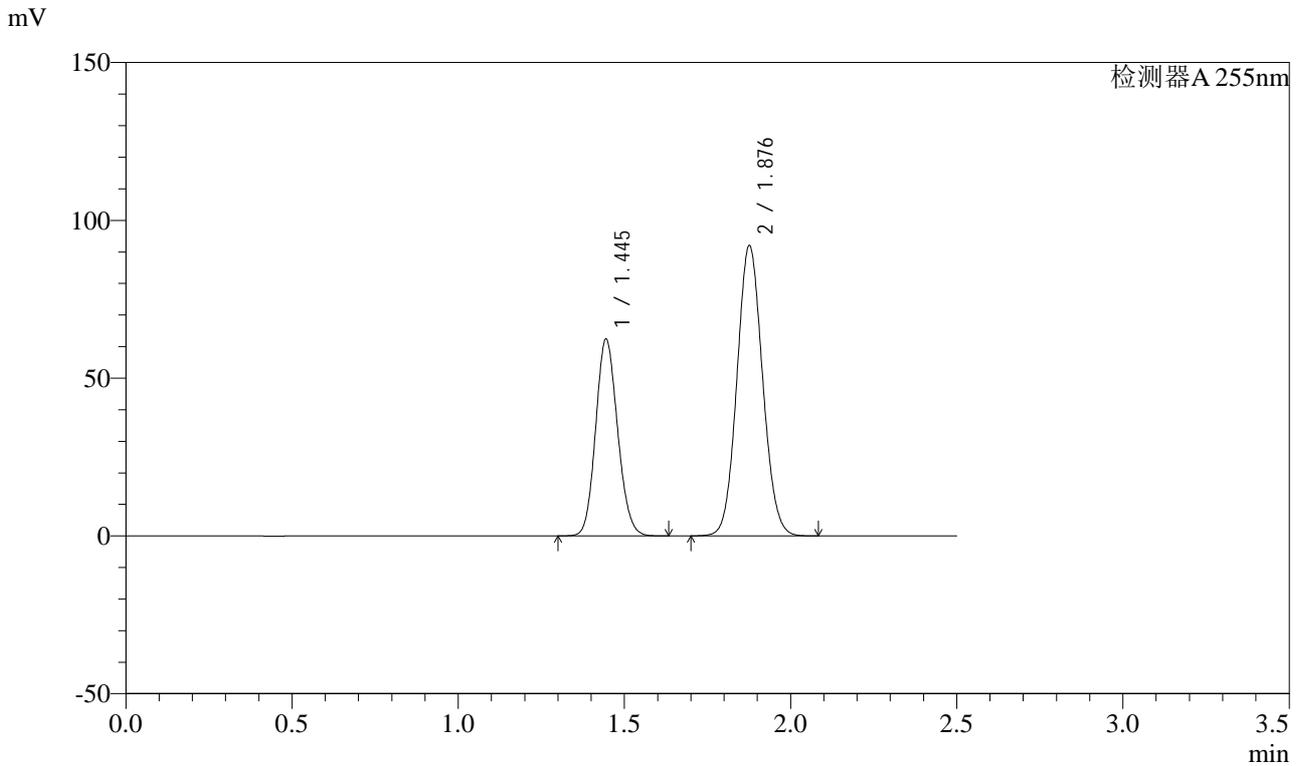
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1758-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

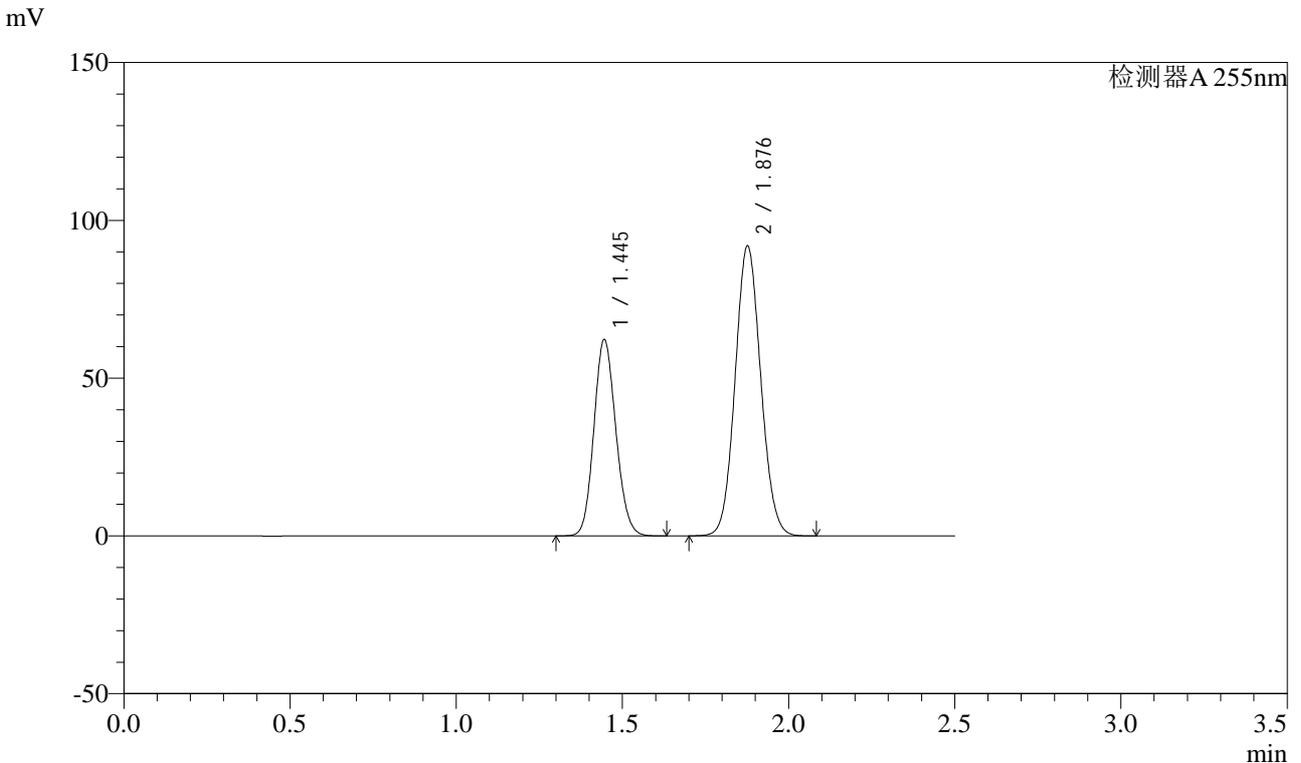
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	286867	36.738	62203	2267	1.124	--
2	1.876	493972	63.262	91377	2808	1.079	3.279
总计		780839	100.000	153579			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
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 - 0-199/1-1759-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	286380	36.732	62154	2267	1.124	--
2	1.876	493267	63.268	91389	2812	1.079	3.278
总计		779647	100.000	153543			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-1-2

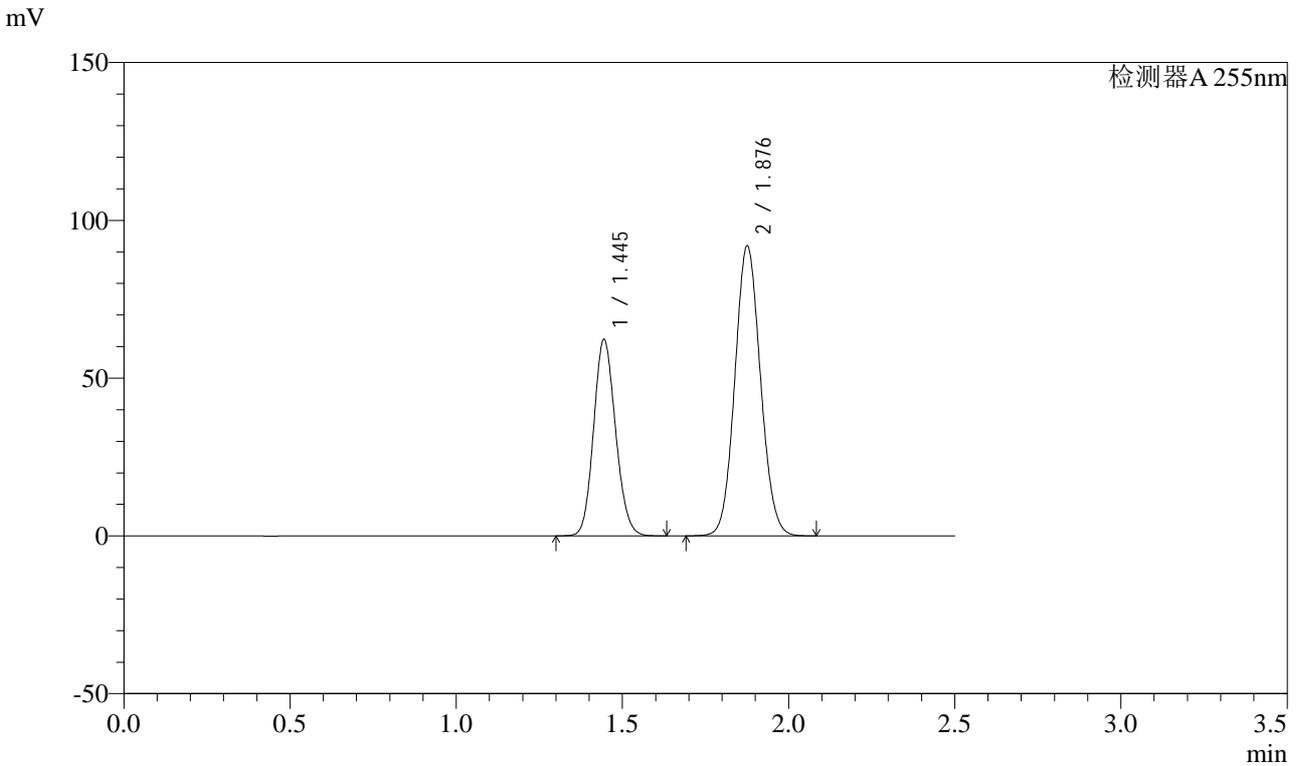


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1760-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	286271	36.725	62038	2265	1.125	--
2	1.876	493237	63.275	91317	2809	1.079	3.278
总计		779508	100.000	153355			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-3

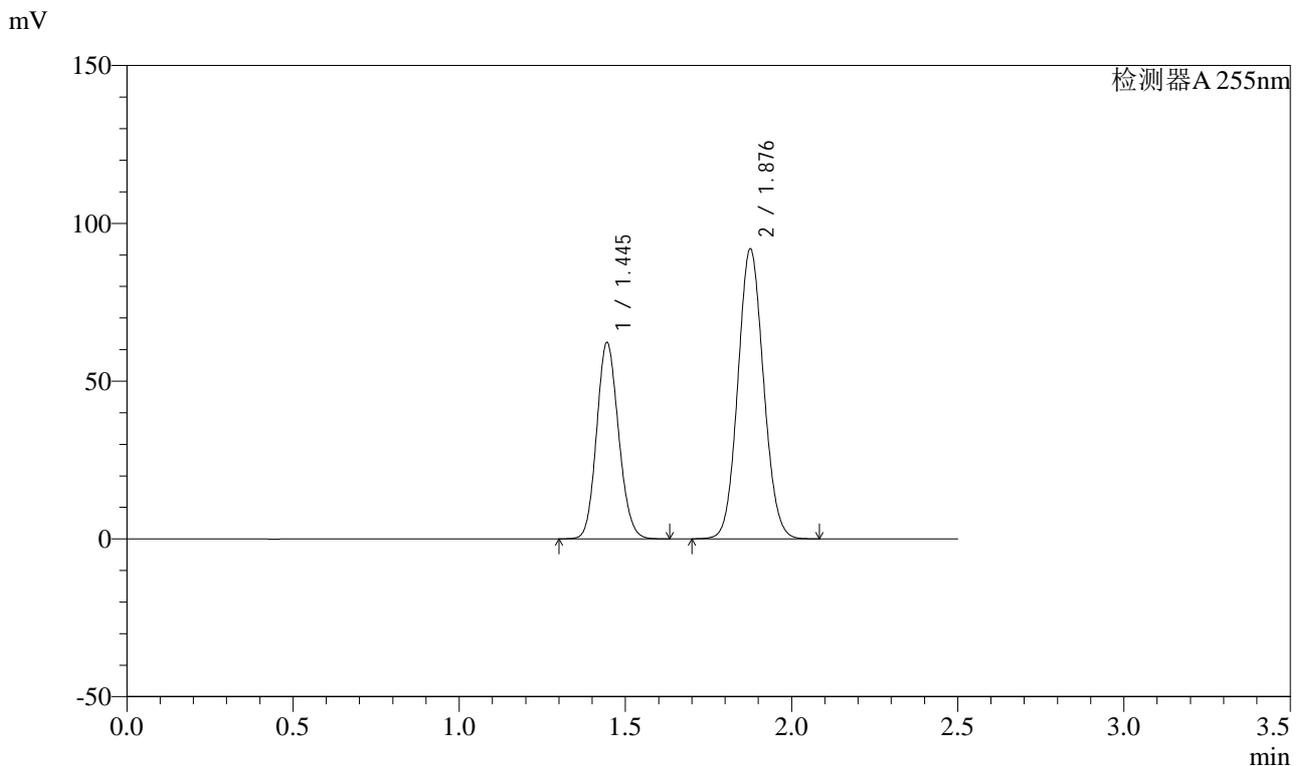


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1761-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

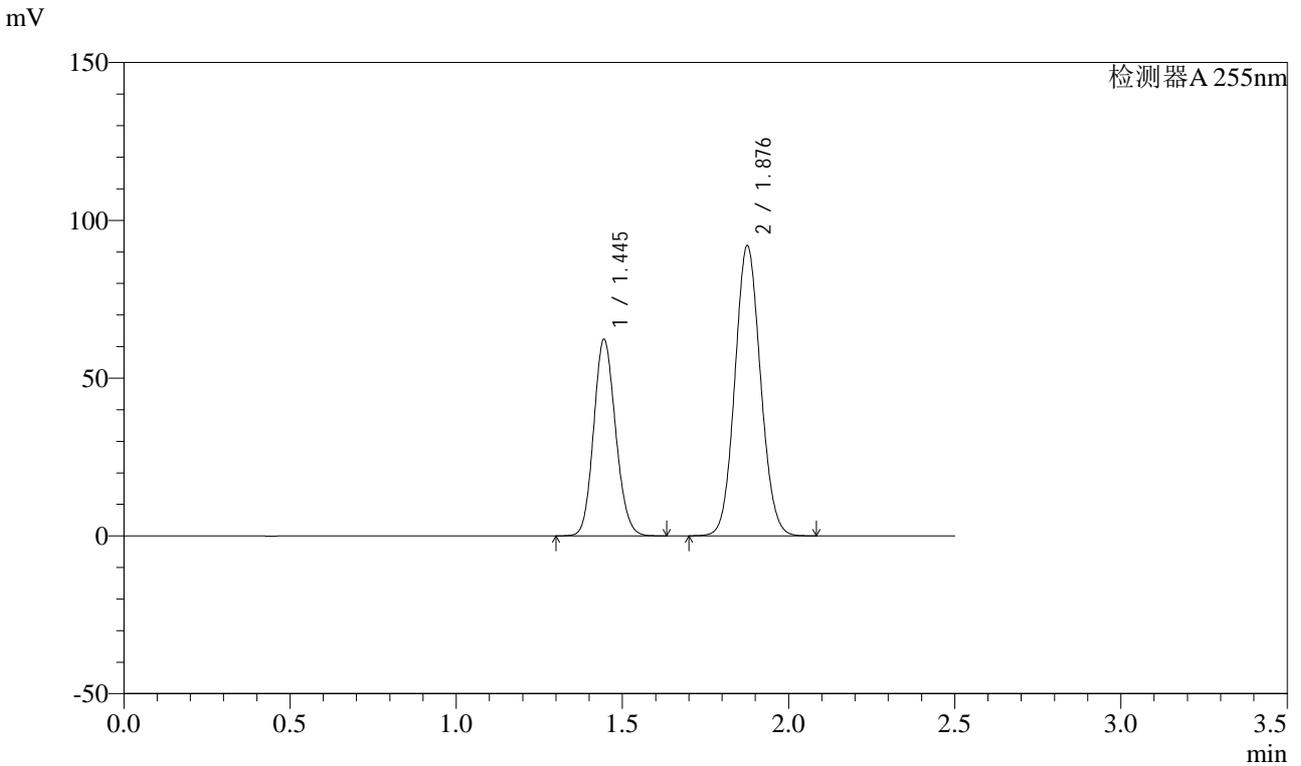
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	286175	36.712	62029	2266	1.124	--
2	1.876	493335	63.288	91257	2806	1.079	3.278
总计		779510	100.000	153286			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 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 - 0-199/1-1762-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:36:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	286229	36.718	62106	2270	1.124	--
2	1.876	493296	63.282	91317	2809	1.079	3.280
总计		779524	100.000	153423			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-1-5

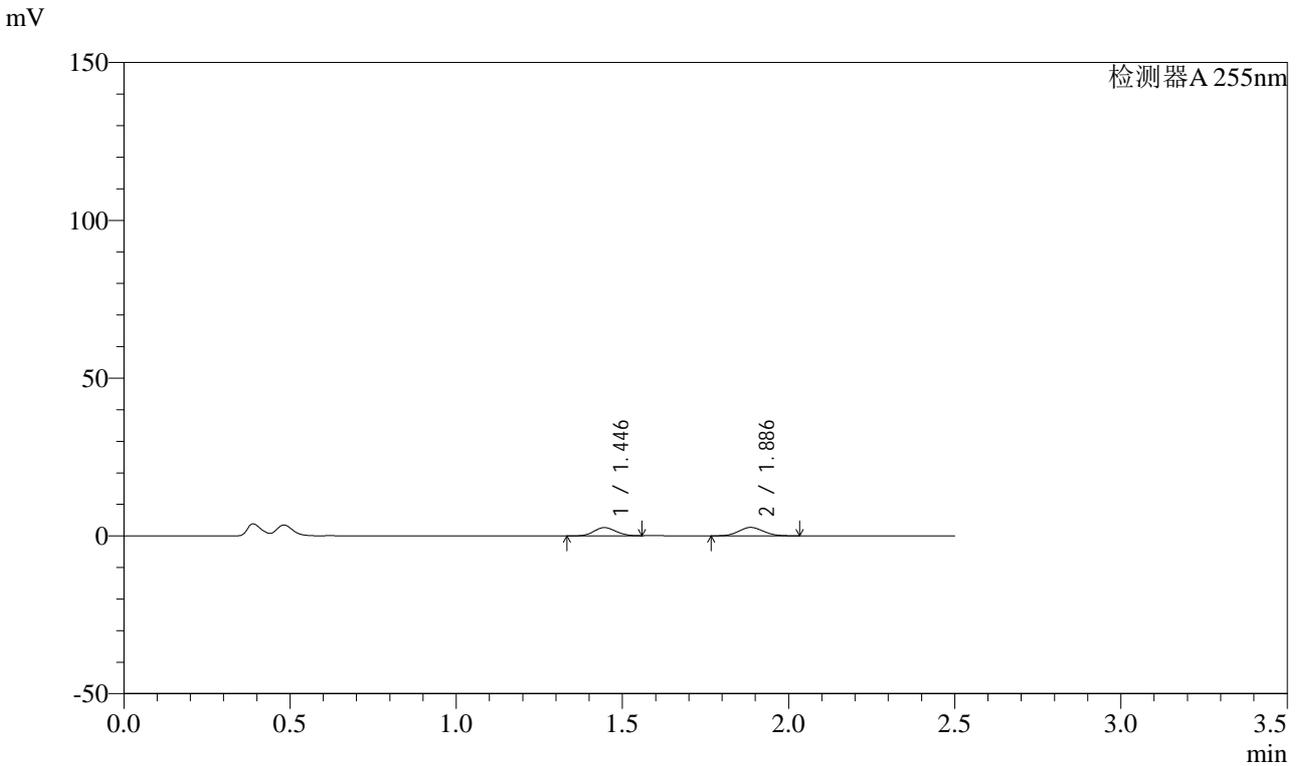


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1763-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

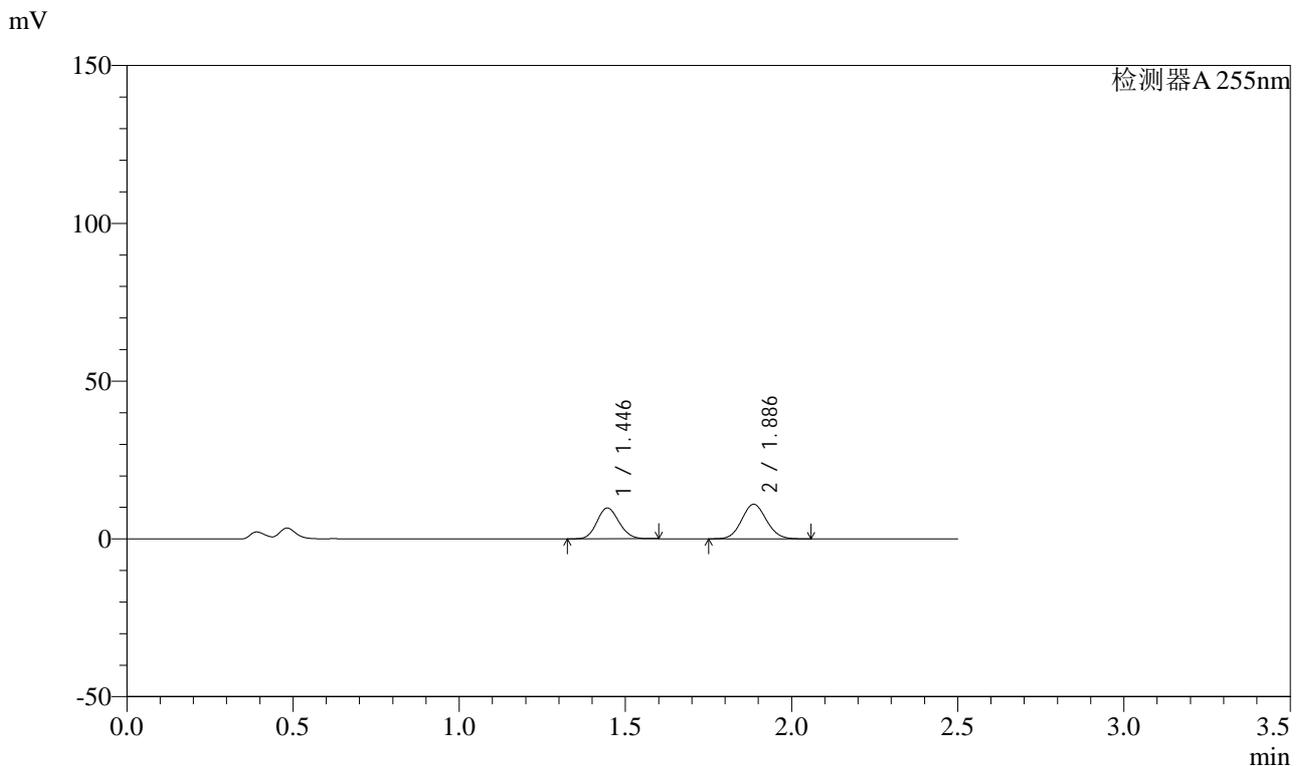
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	11852	46.227	2603	2268	1.093	--
2	1.886	13787	53.773	2668	3058	1.076	3.414
总计		25640	100.000	5271			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1764-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

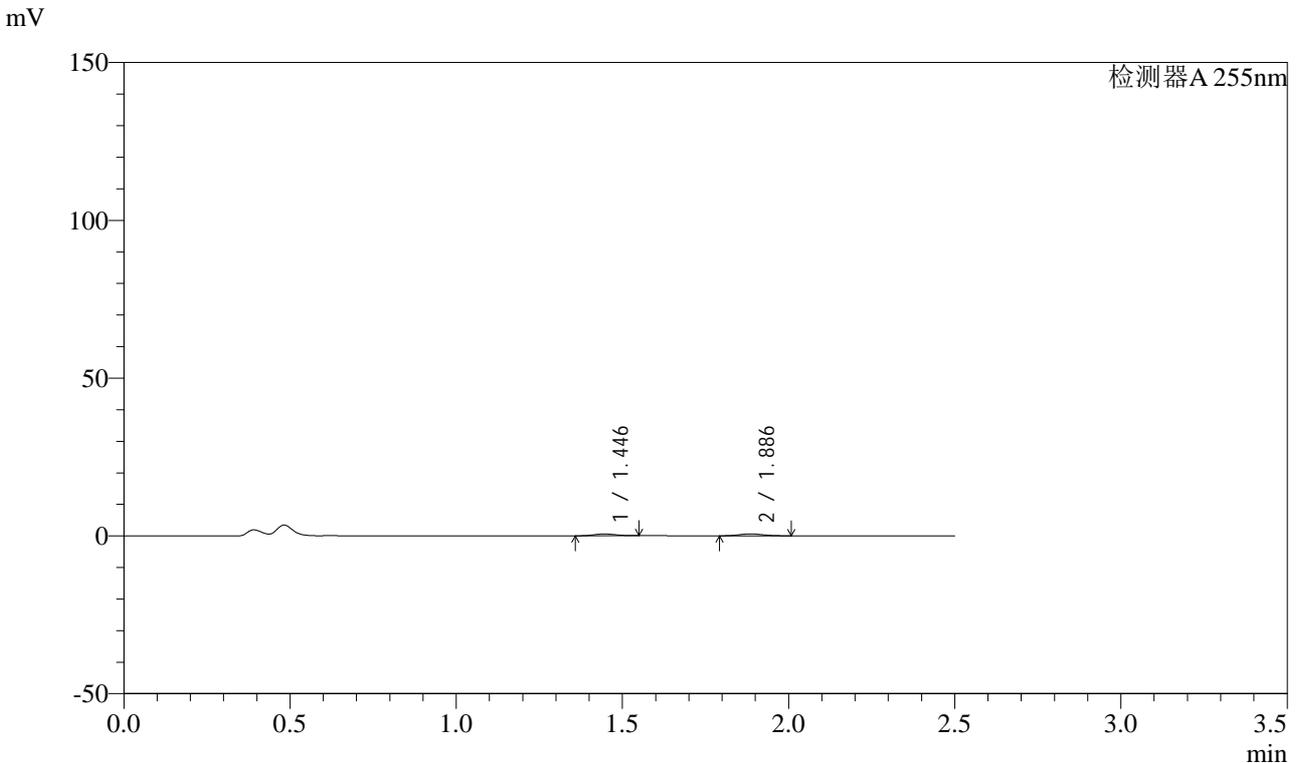
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	45220	44.357	9789	2235	1.115	--
2	1.886	56727	55.643	10923	3045	1.076	3.398
总计		101948	100.000	20712			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1765-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:44:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	2599	46.135	576	2283	1.077	--
2	1.886	3035	53.865	598	3123	1.080	3.437
总计		5634	100.000	1173			

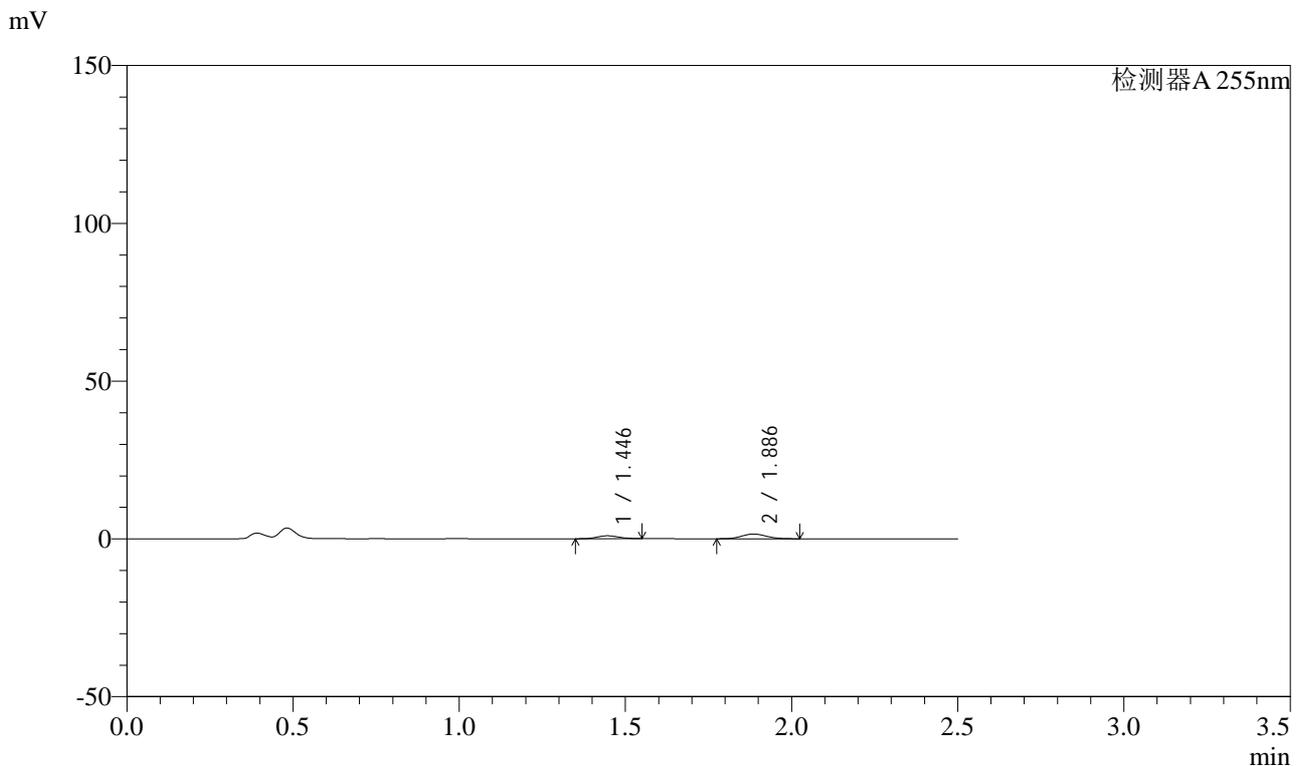
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1767-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:50:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

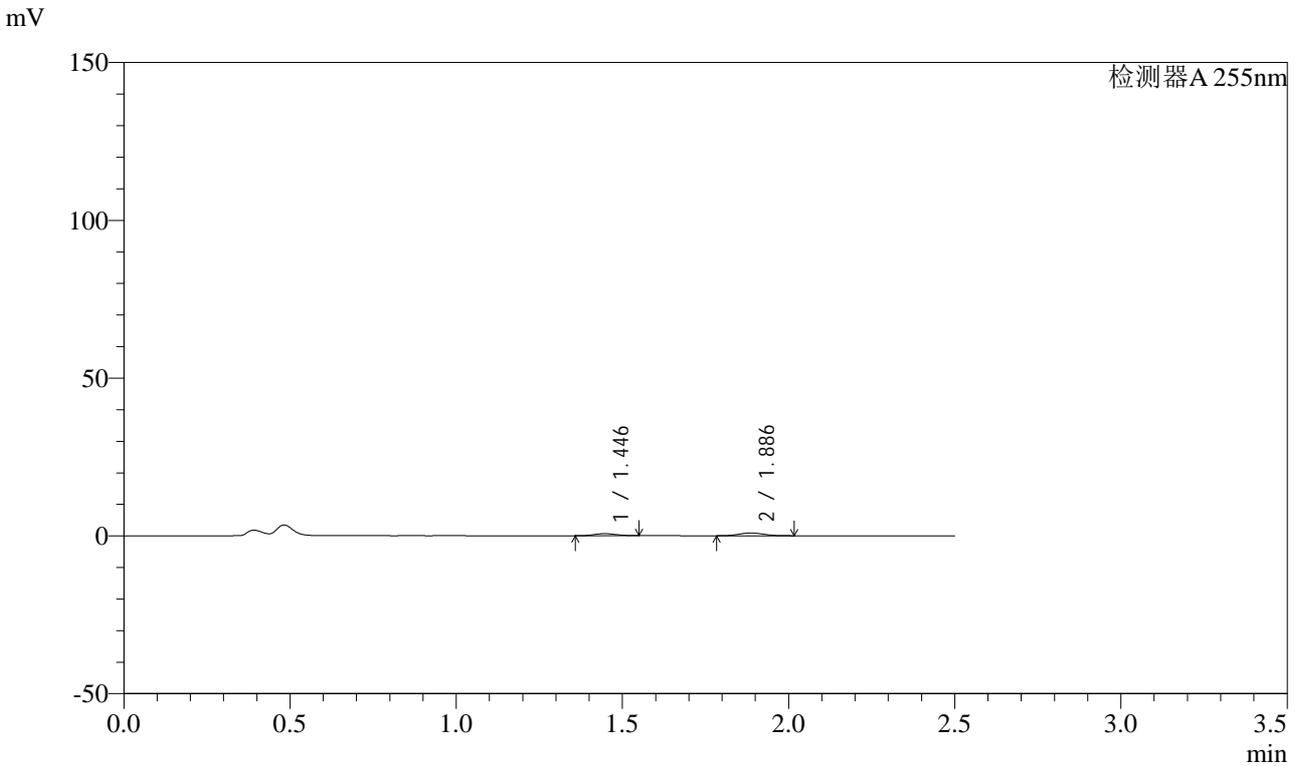
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	4157	35.045	915	2252	1.083	--
2	1.886	7706	64.955	1497	3067	1.079	3.409
总计		11863	100.000	2412			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1768-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:53:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

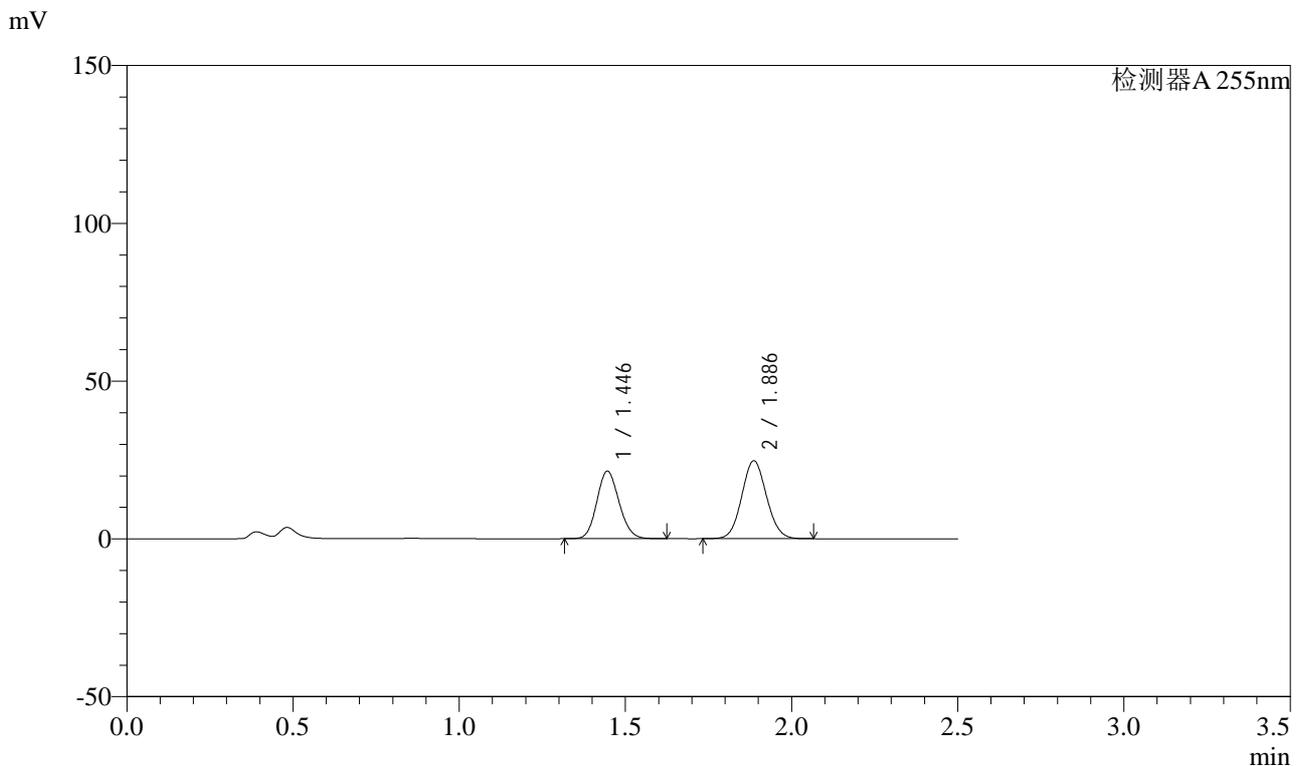
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	2913	39.055	644	2299	1.075	--
2	1.886	4545	60.945	888	3069	1.070	3.426
总计		7458	100.000	1532			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1769-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 13:56:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	99572	43.709	21378	2214	1.121	--
2	1.886	128232	56.291	24639	3034	1.074	3.390
总计		227804	100.000	46017			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1  
供试品溶液-1



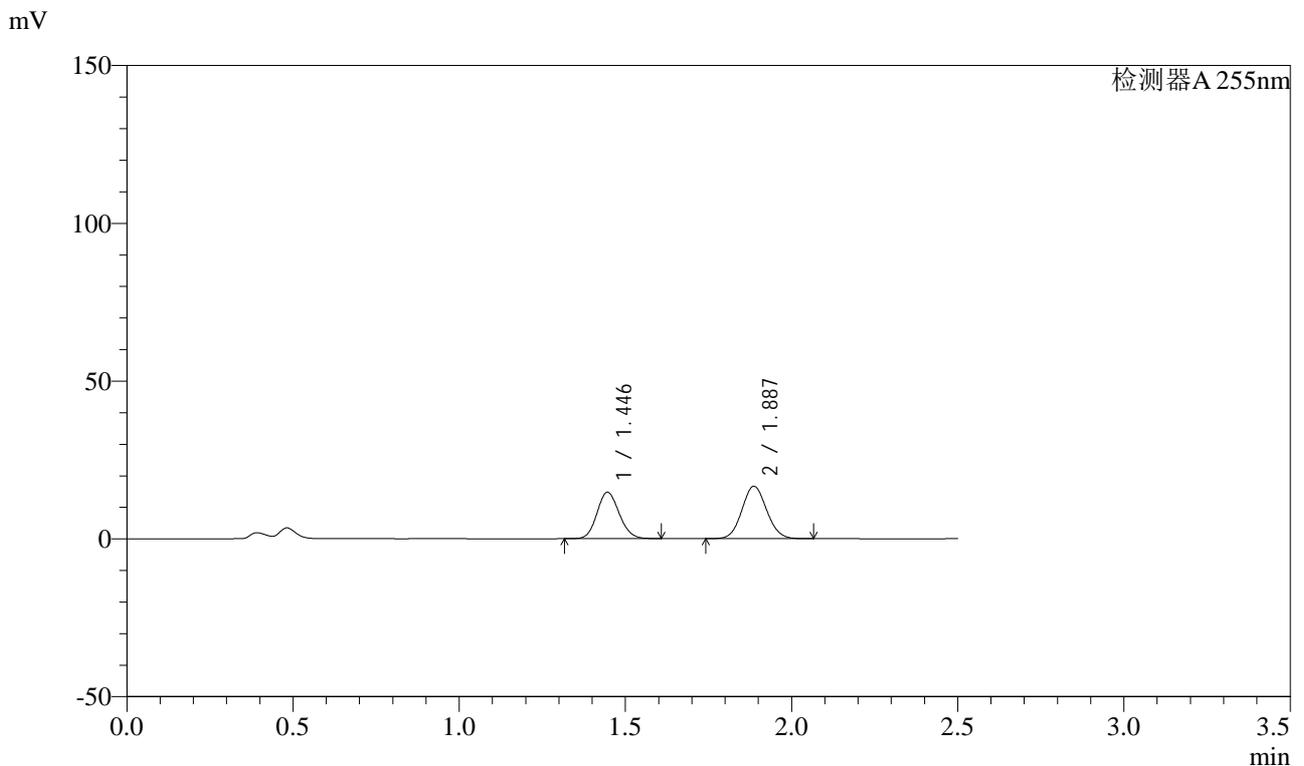


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1771-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:02:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	68356	44.218	14707	2218	1.119	--
2	1.887	86232	55.782	16602	3039	1.075	3.392
总计		154588	100.000	31309			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1



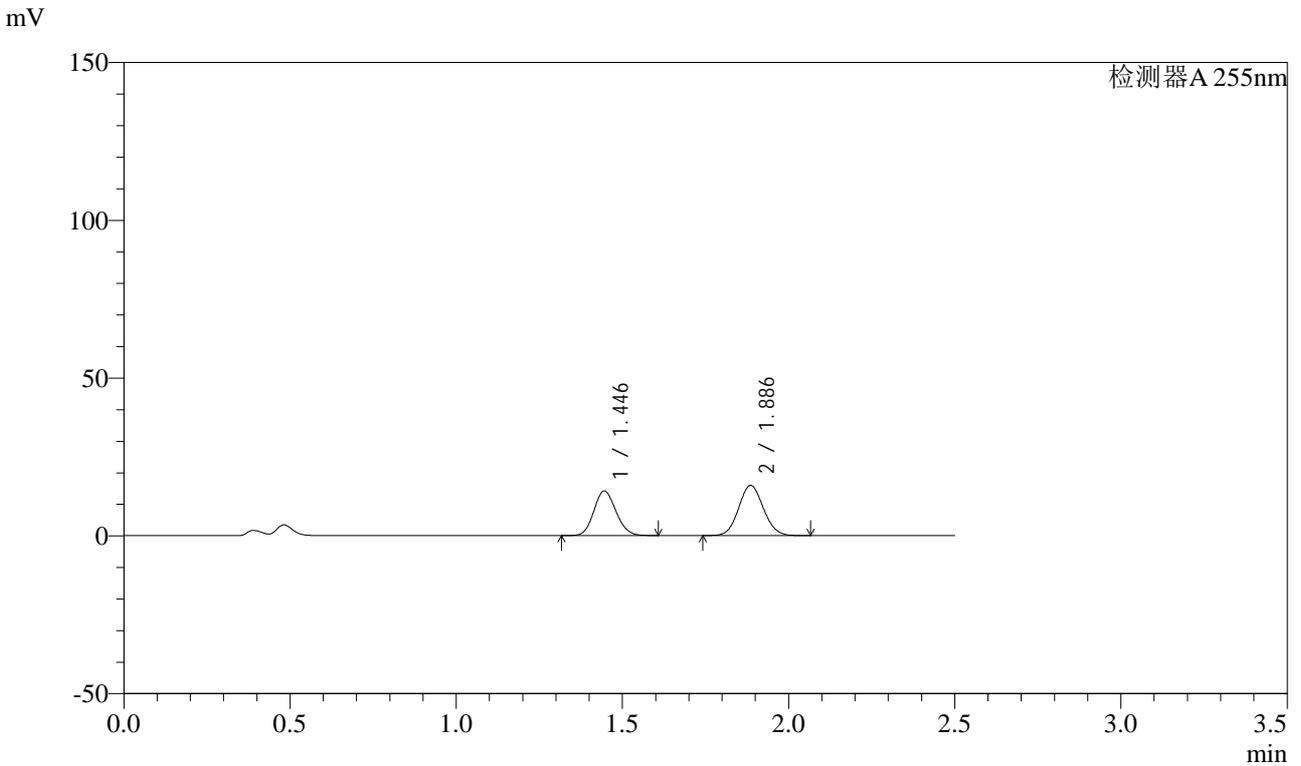


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1773-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:07:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

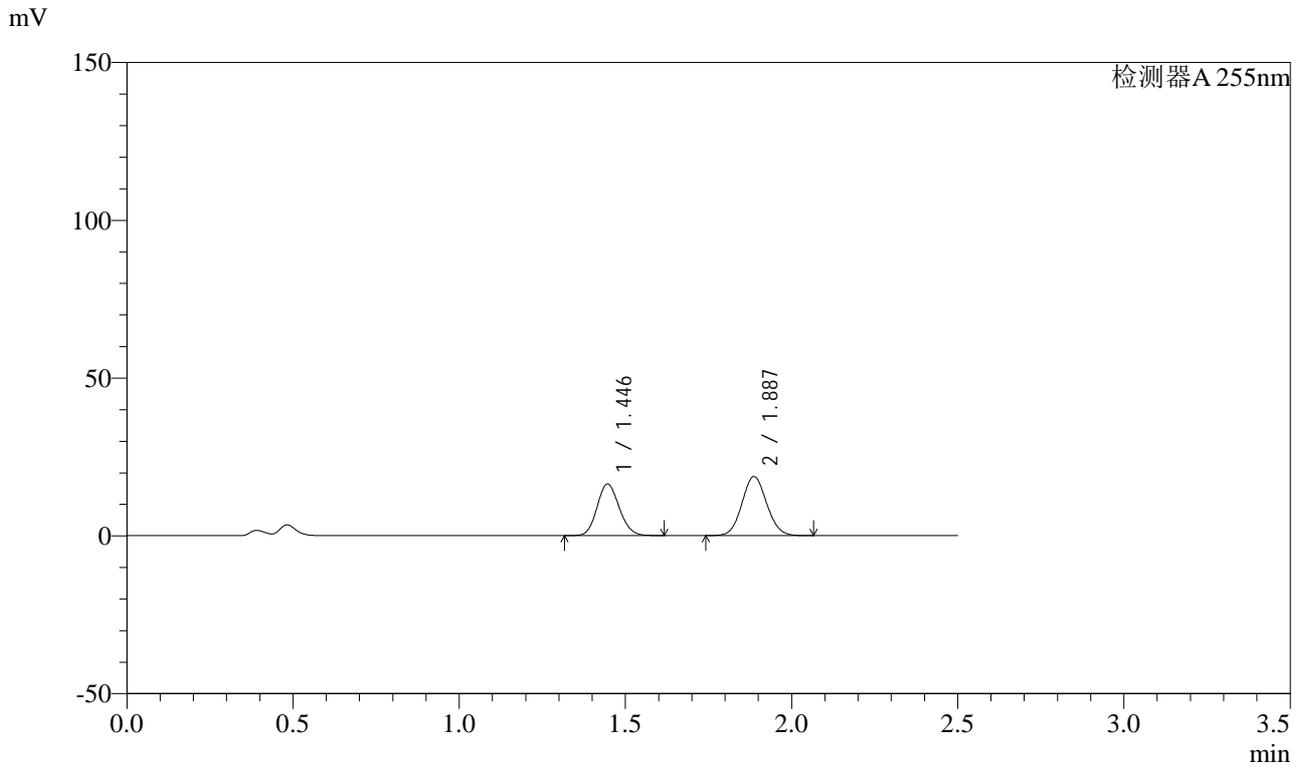
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	65536	44.240	14106	2220	1.119	--
2	1.886	82603	55.760	15880	3039	1.075	3.392
总计		148139	100.000	29986			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1774-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

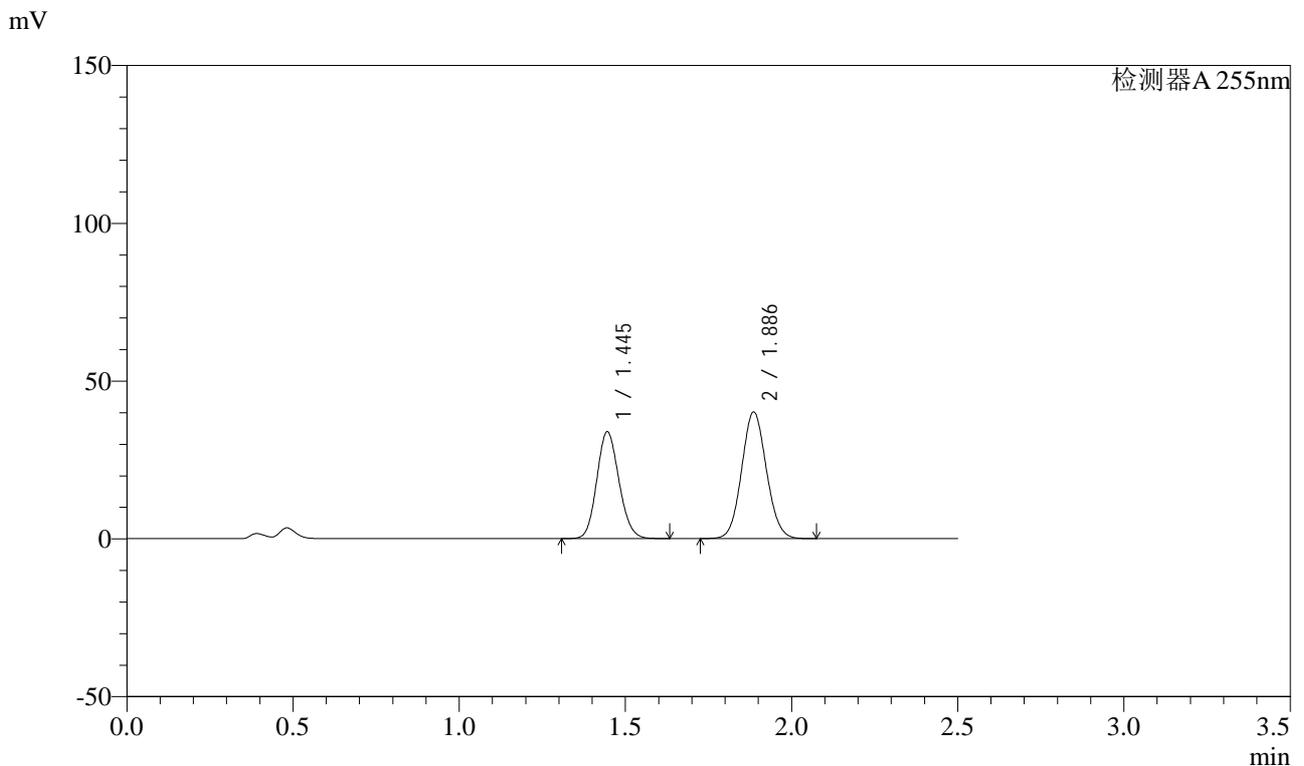
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	76039	43.900	16357	2221	1.120	--
2	1.887	97170	56.100	18712	3044	1.075	3.394
总计		173209	100.000	35069			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1775-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:58:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

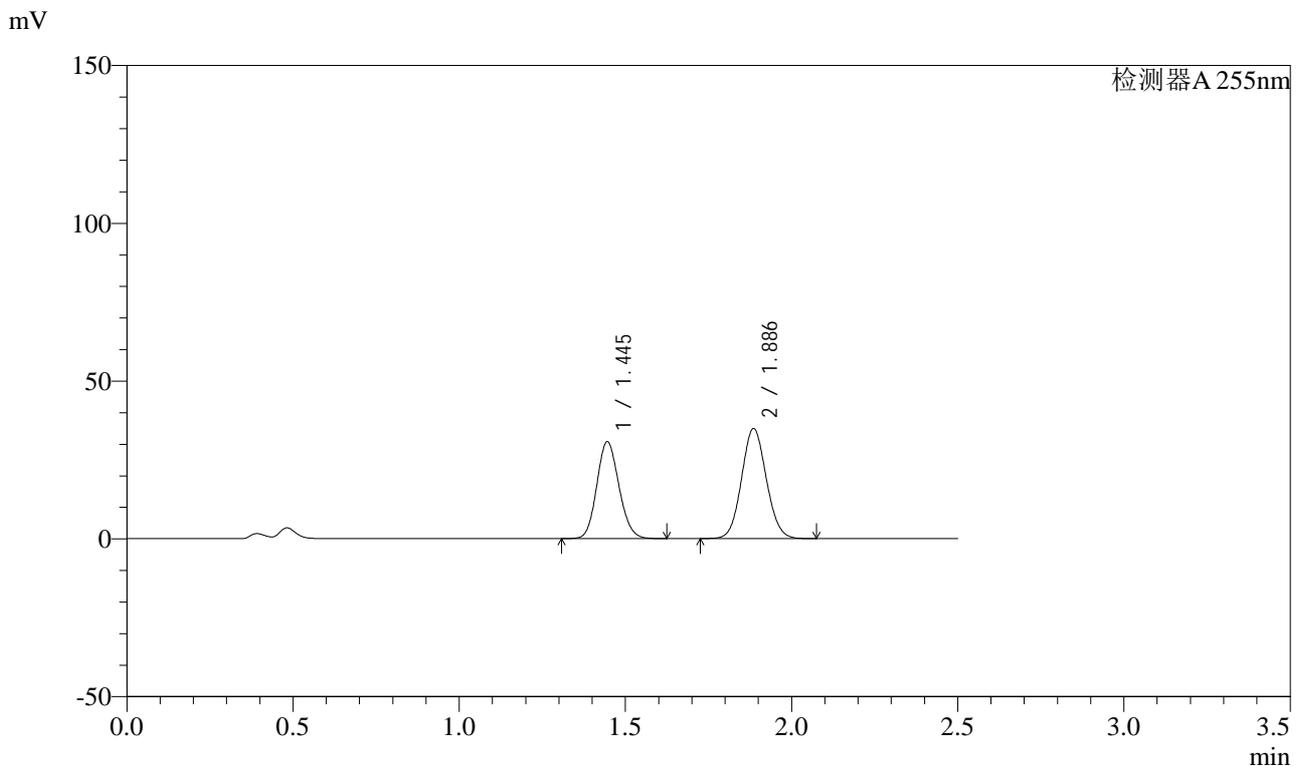
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	157566	43.067	33835	2217	1.122	--
2	1.886	208296	56.933	40014	3040	1.074	3.393
总计		365863	100.000	73848			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1776-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:16:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	142718	44.090	30663	2218	1.122	--
2	1.886	180979	55.910	34752	3039	1.075	3.391
总计		323697	100.000	65415			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

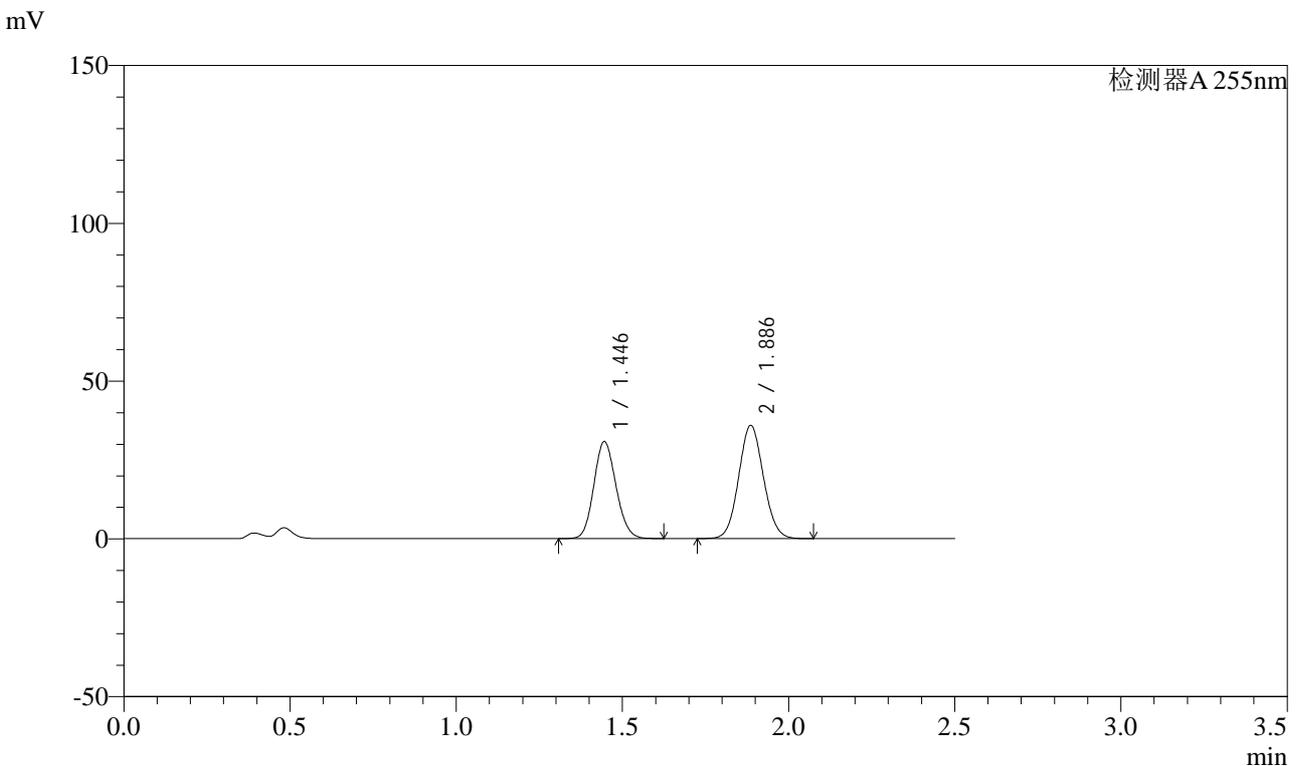


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1777-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	142965	43.443	30722	2218	1.122	--
2	1.886	186118	56.557	35767	3040	1.074	3.393
总计		329083	100.000	66489			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3  
 供试品溶液-1

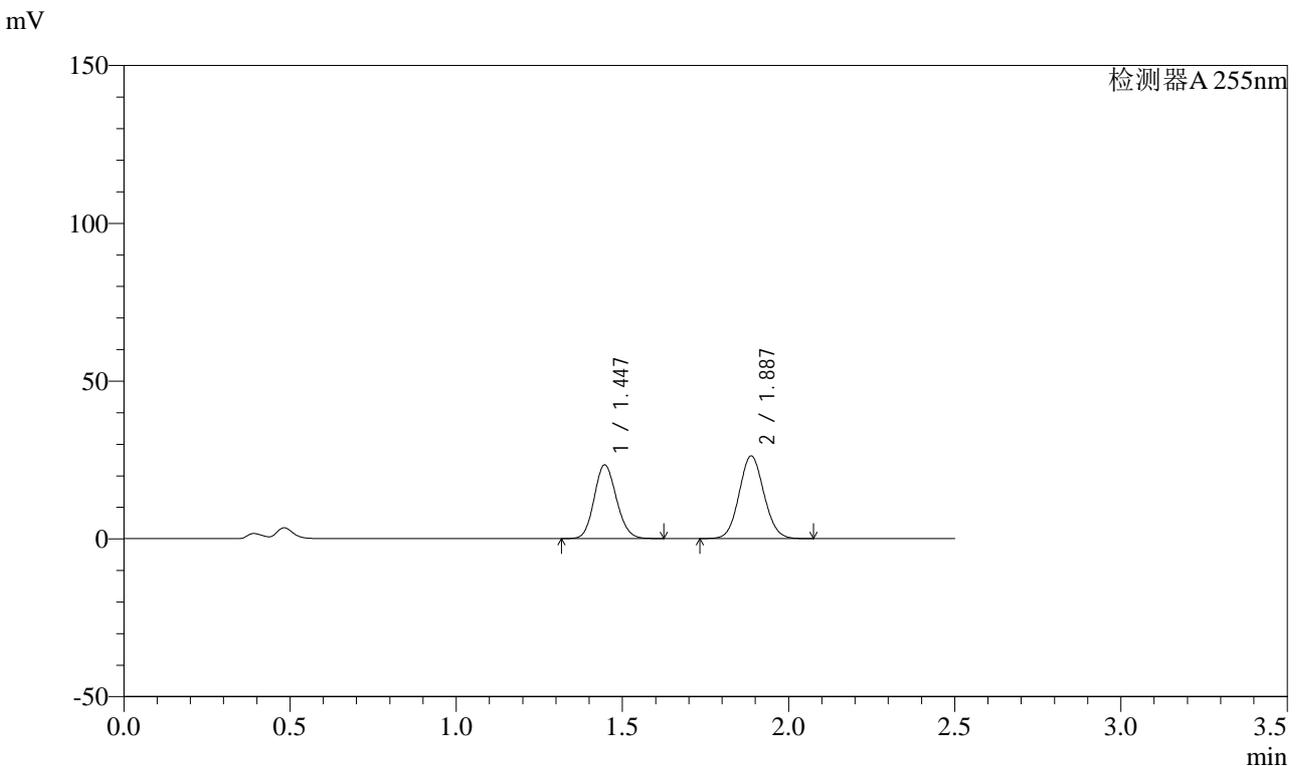


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1778-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:22:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

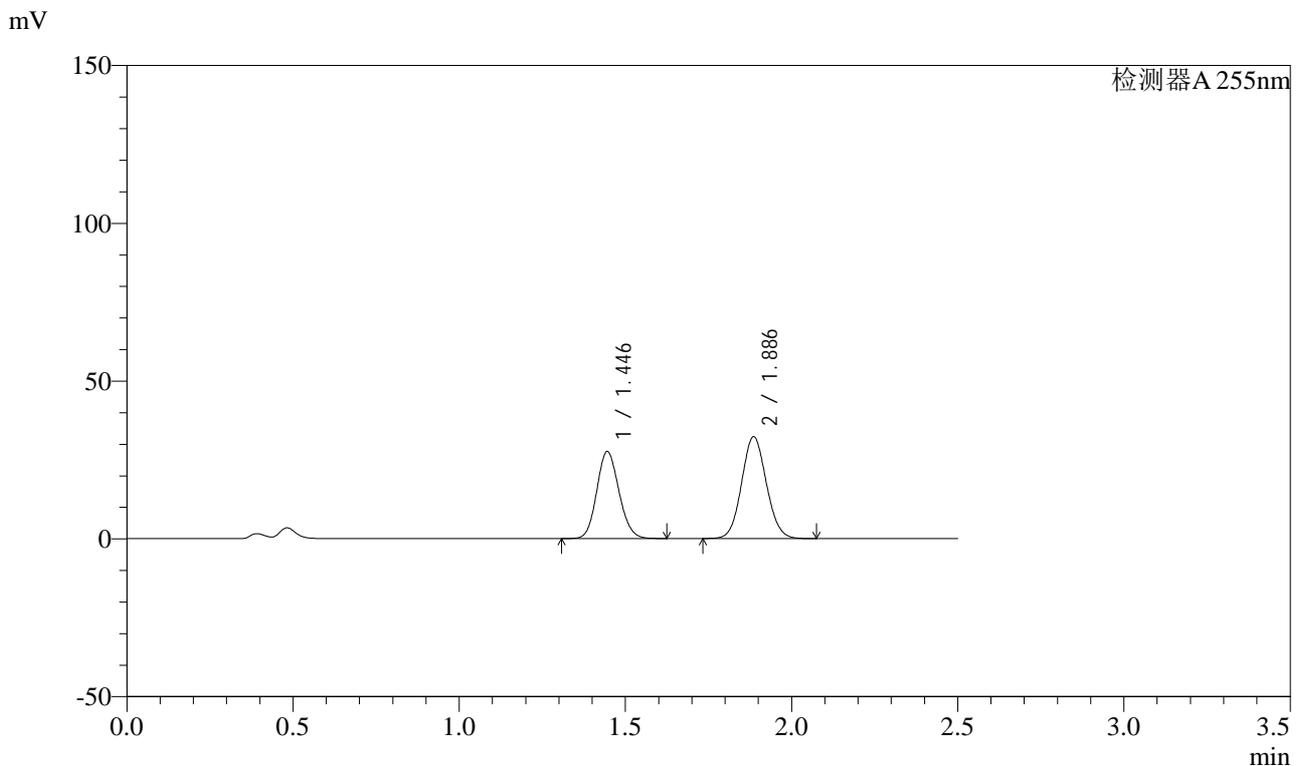
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	108802	44.451	23361	2217	1.121	--
2	1.887	135969	55.549	26176	3040	1.075	3.392
总计		244770	100.000	49537			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1779-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	128238	43.401	27564	2221	1.122	--
2	1.886	167237	56.599	32145	3042	1.075	3.393
总计		295475	100.000	59709			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

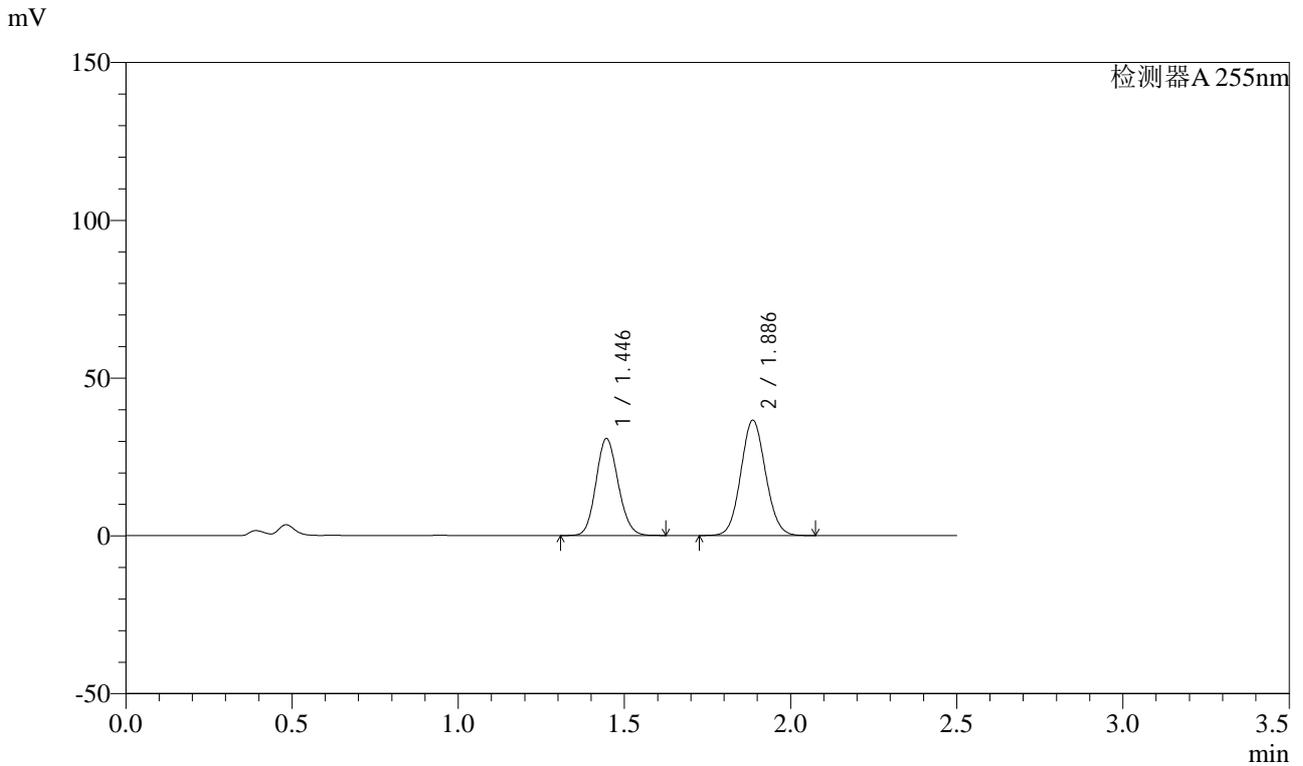


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1780-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	142670	42.965	30710	2226	1.121	--
2	1.886	189394	57.035	36459	3047	1.074	3.396
总计		332064	100.000	67170			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

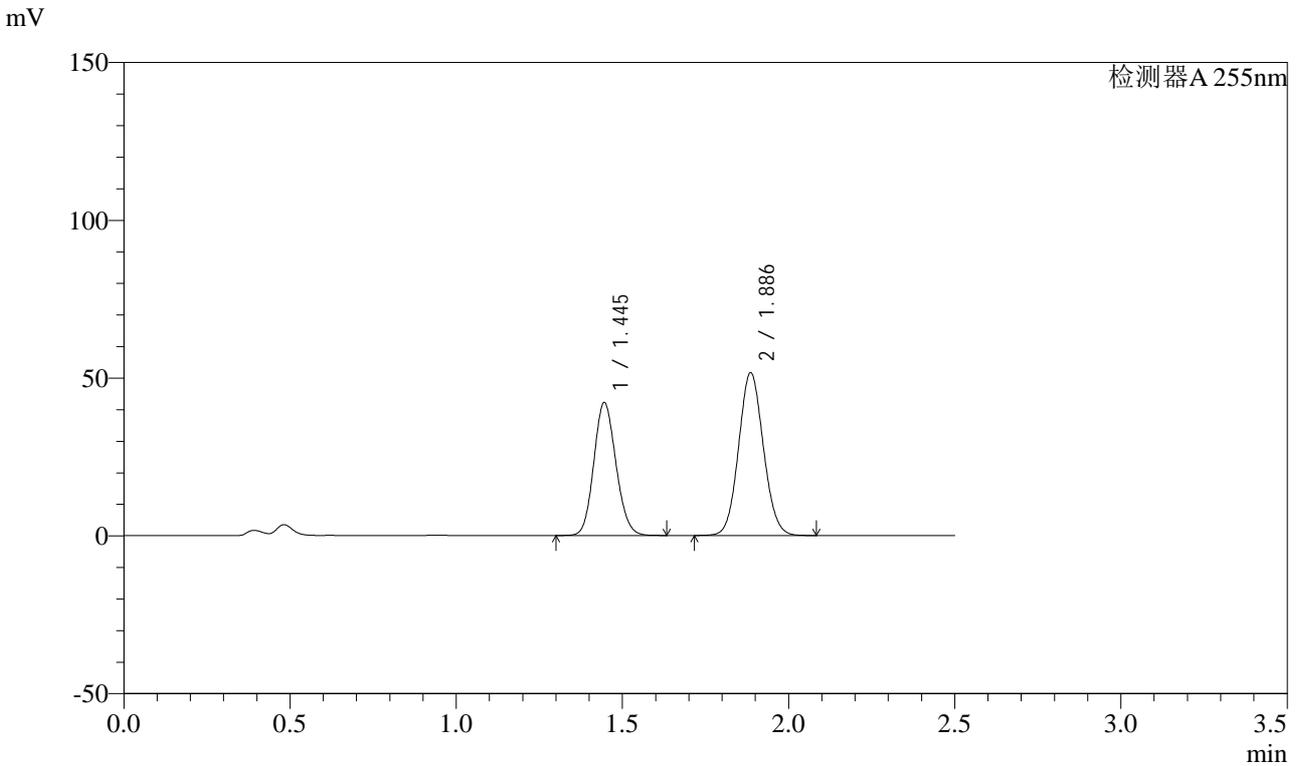


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1781-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

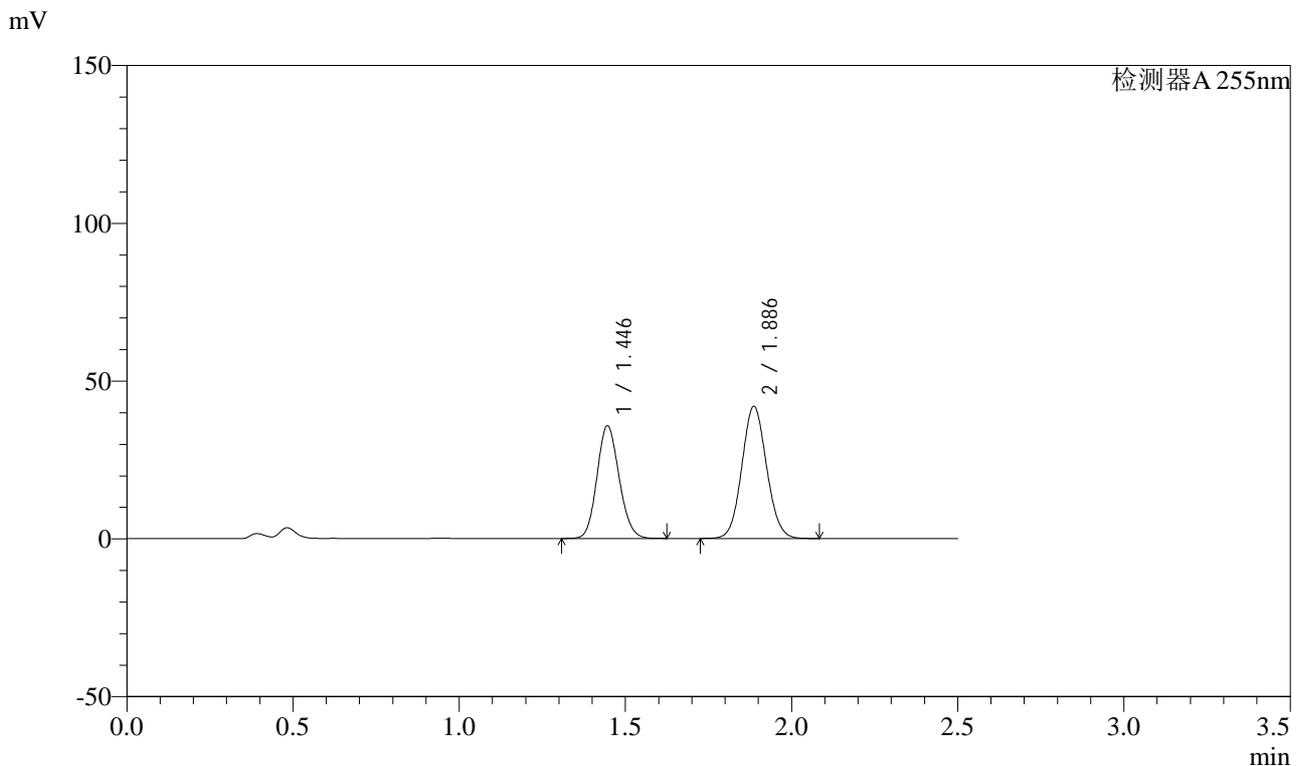
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	195694	42.244	42057	2220	1.122	--
2	1.886	267559	57.756	51409	3043	1.074	3.394
总计		463253	100.000	93466			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1782-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:33:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	165758	43.301	35676	2226	1.121	--
2	1.886	217050	56.699	41778	3046	1.074	3.397
总计		382808	100.000	77454			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2  
供试品溶液-1

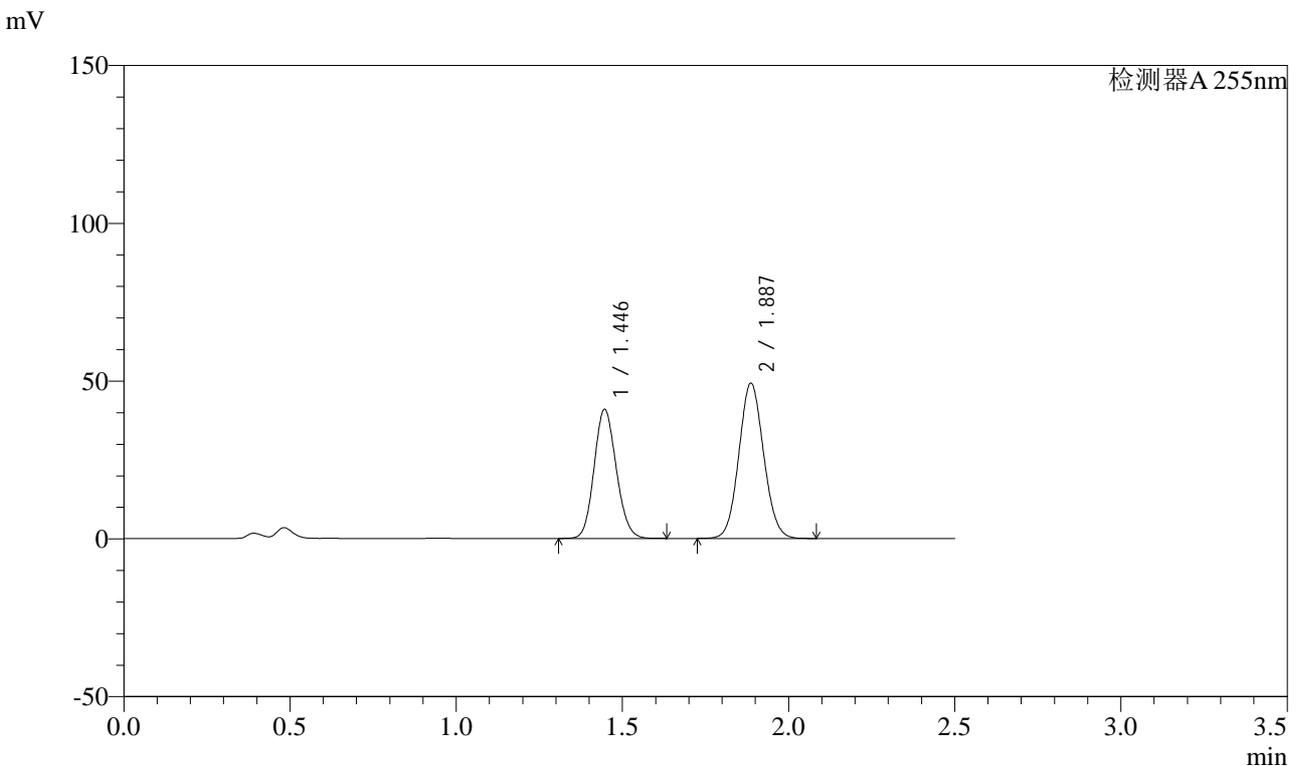


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1783-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:36:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	190264	42.733	40914	2221	1.121	--
2	1.887	254971	57.267	49100	3047	1.074	3.393
总计		445235	100.000	90013			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

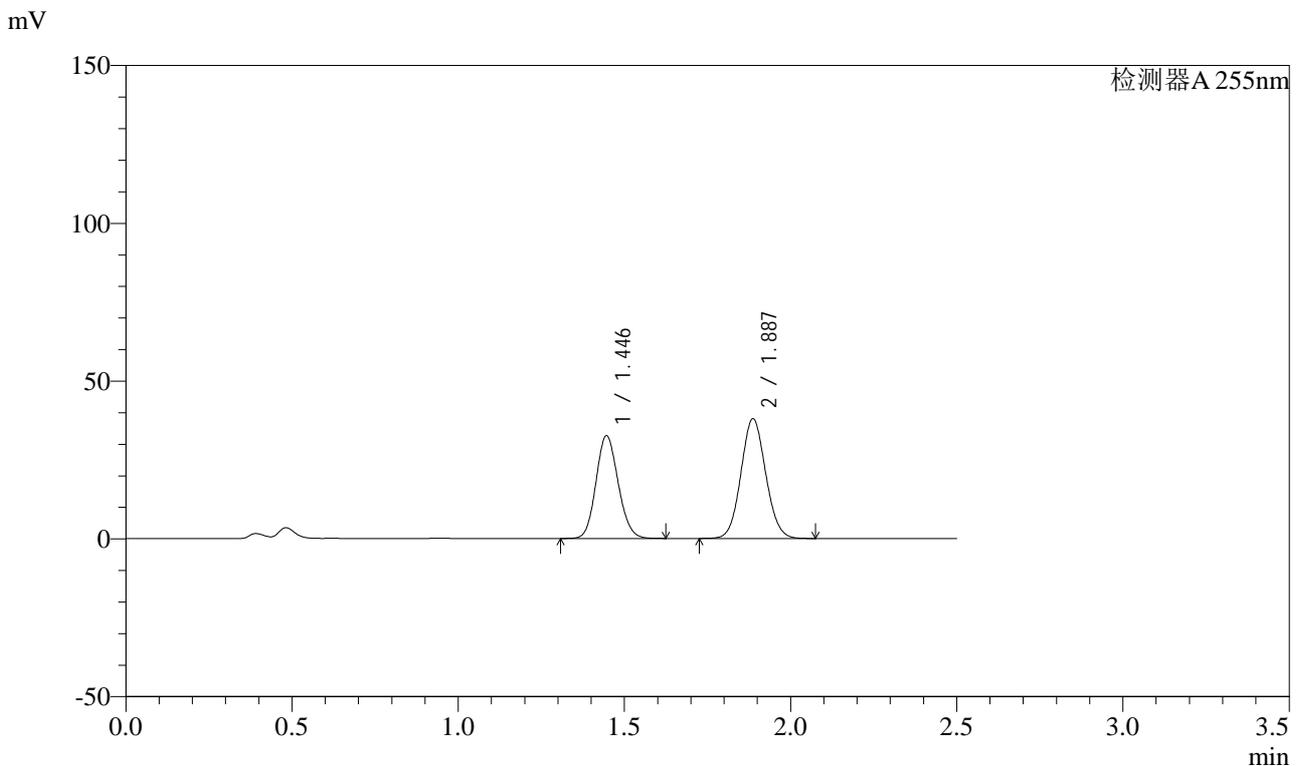


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1784-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	151407	43.490	32560	2222	1.121	--
2	1.887	196735	56.510	37879	3048	1.074	3.397
总计		348143	100.000	70440			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4  
 供试品溶液-1

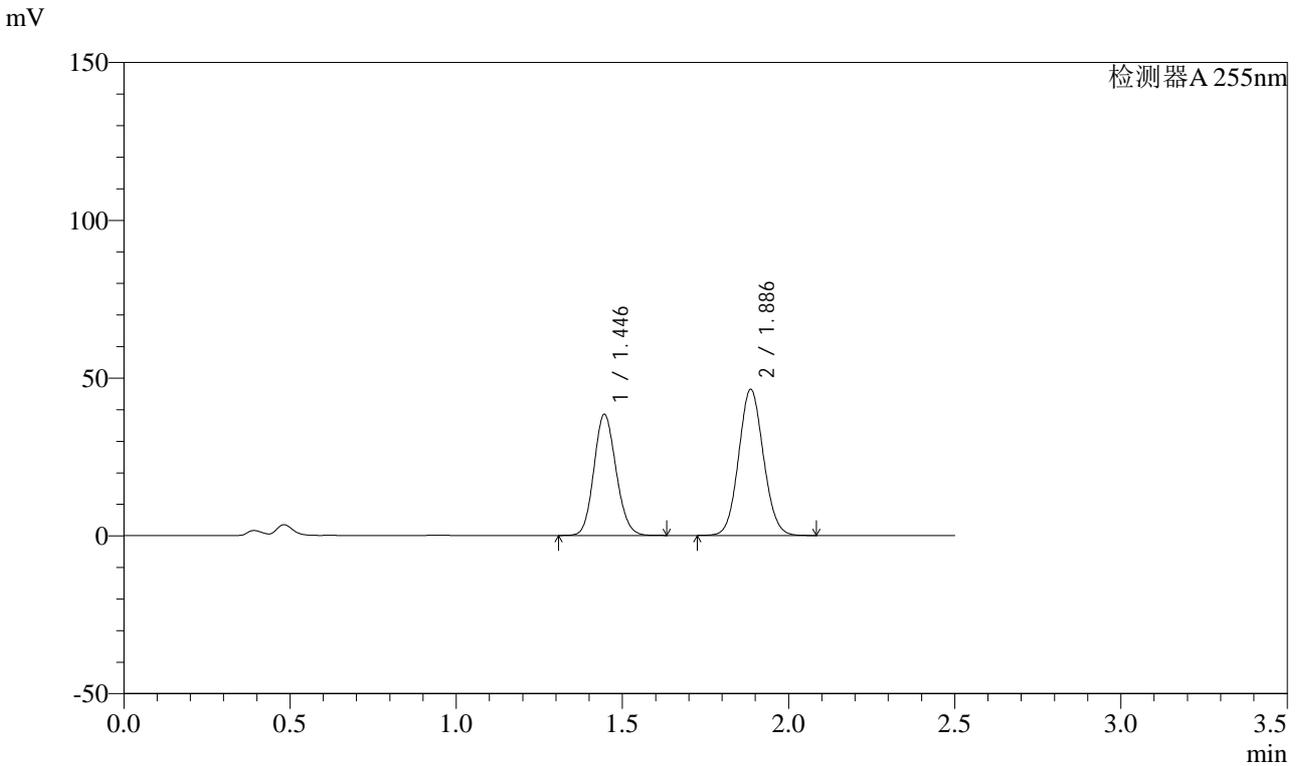


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1785-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

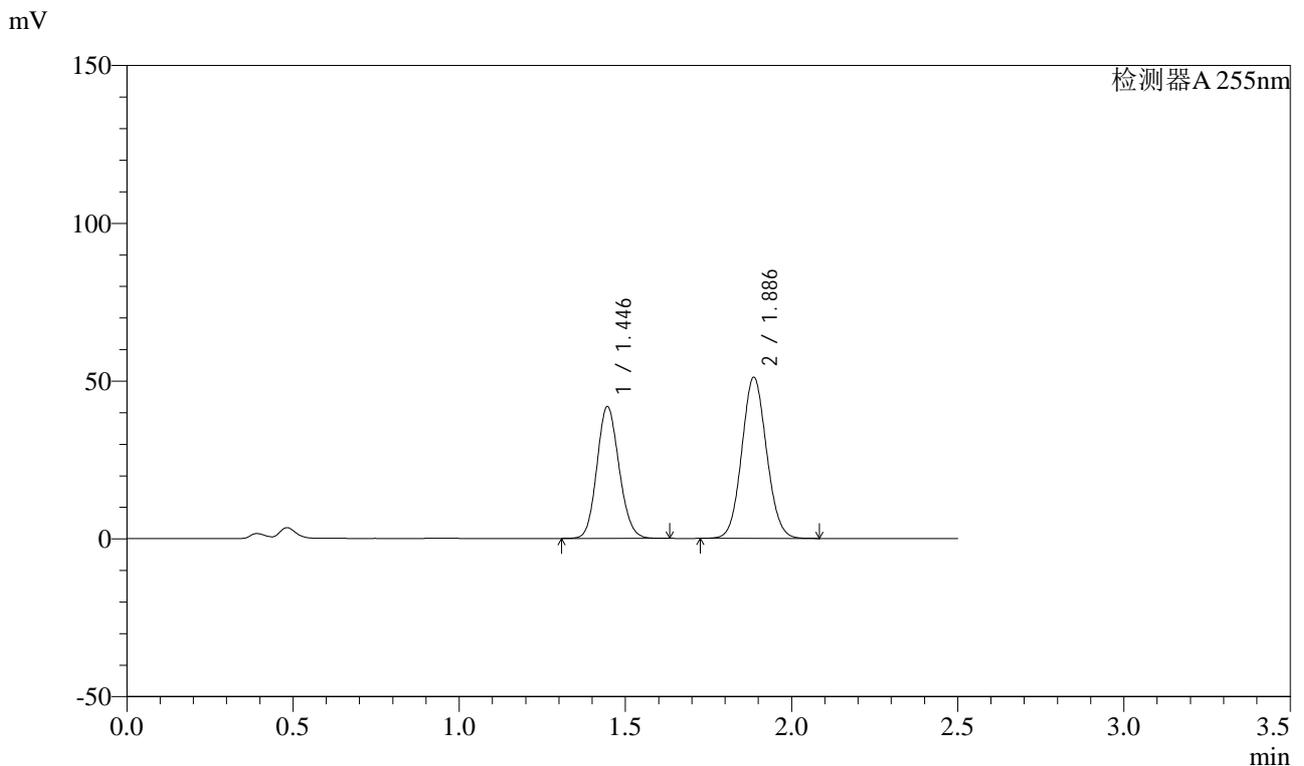
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	178294	42.637	38351	2224	1.121	--
2	1.886	239875	57.363	46142	3047	1.074	3.395
总计		418169	100.000	84493			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1786-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	194043	42.287	41743	2224	1.122	--
2	1.886	264824	57.713	50948	3044	1.074	3.396
总计		458867	100.000	92691			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6  
供试品溶液-1

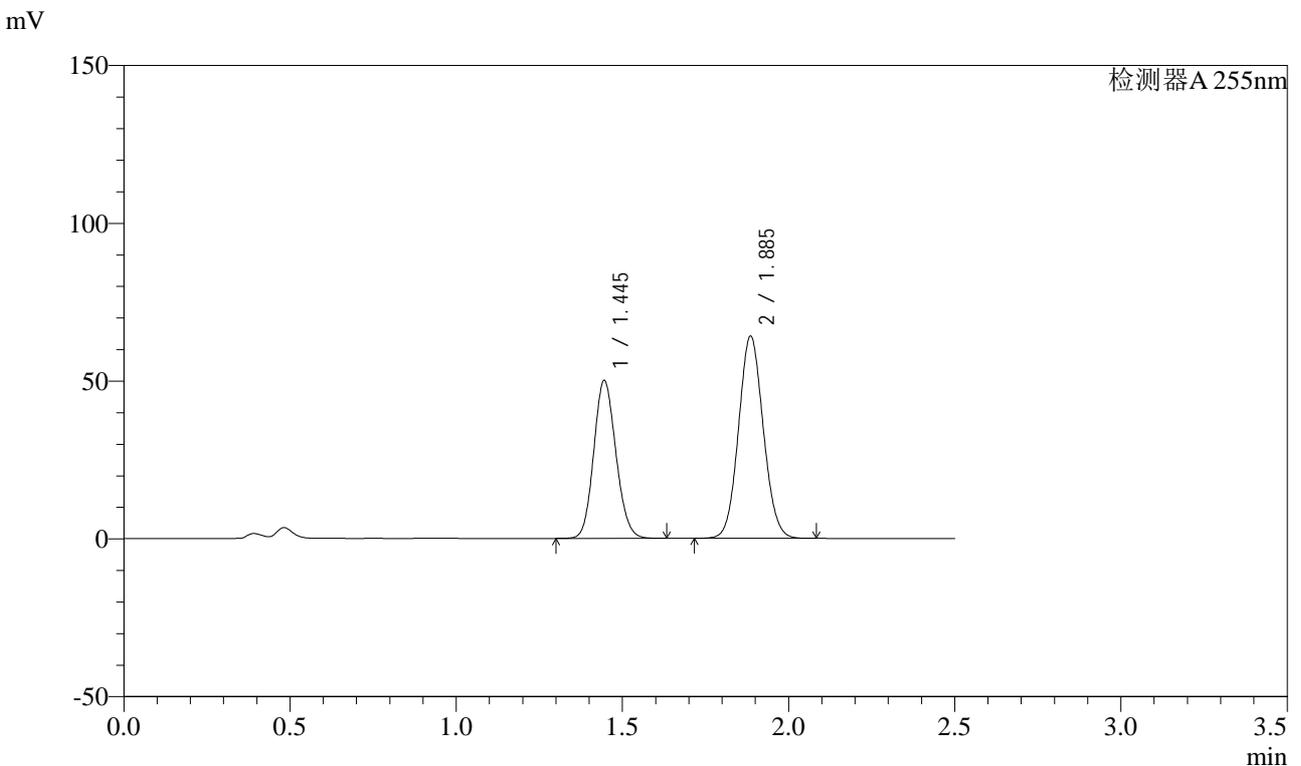


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1787-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:47:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

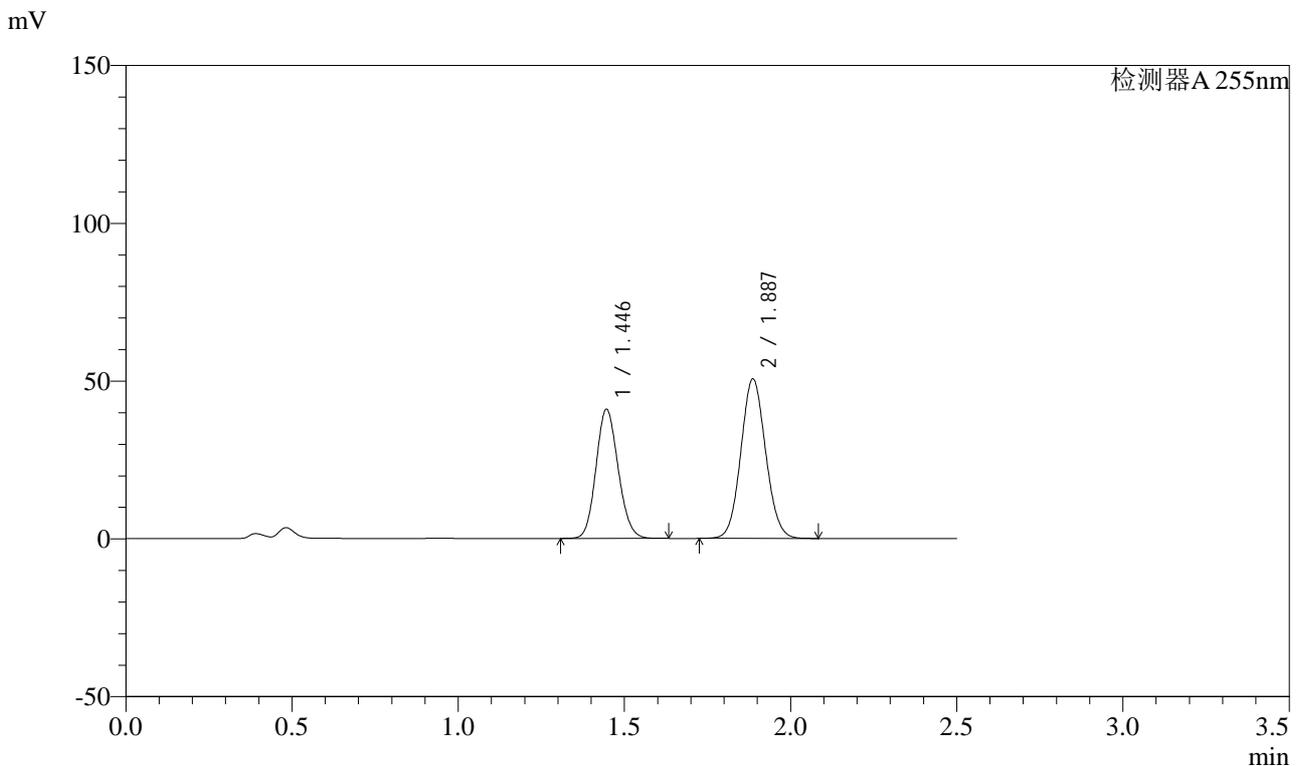
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	232483	41.168	49959	2221	1.122	--
2	1.885	332230	58.832	63829	3044	1.075	3.394
总计		564713	100.000	113788			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1788-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:50:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

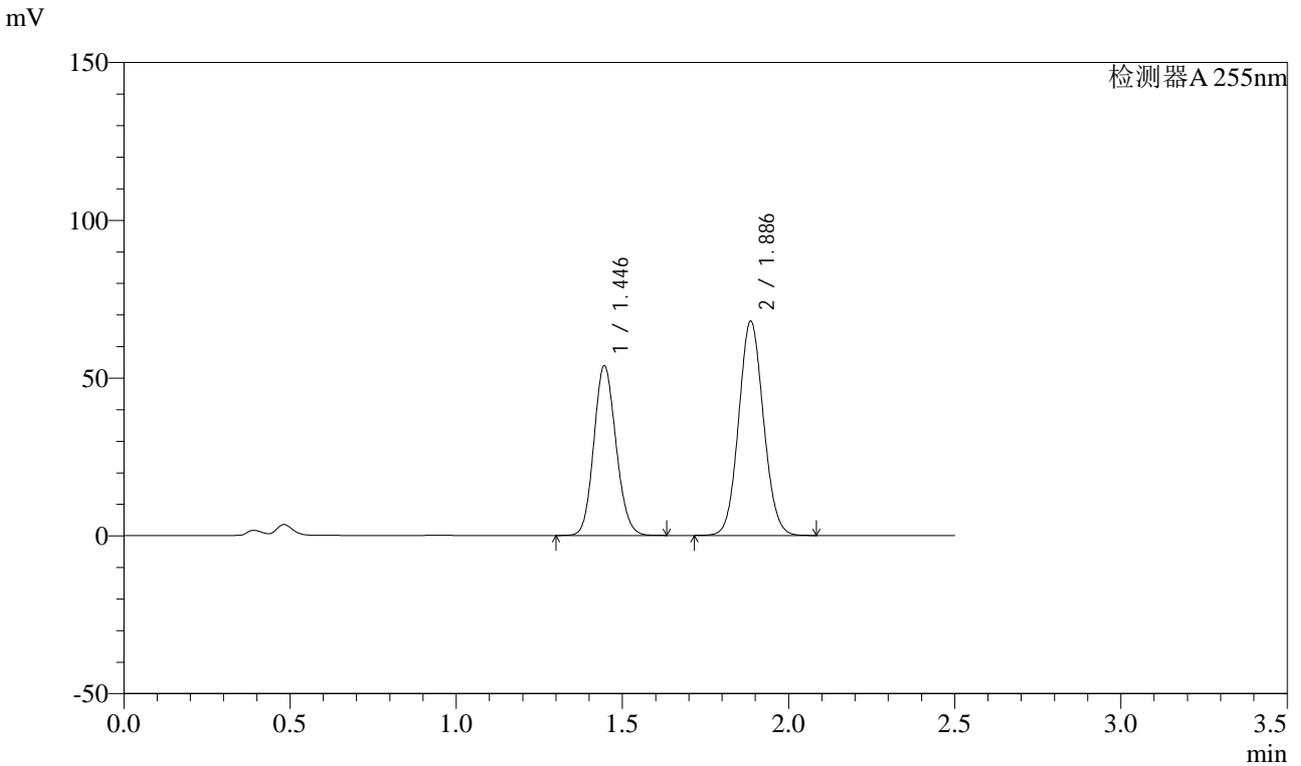
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	190319	42.069	40920	2222	1.121	--
2	1.887	262078	57.931	50453	3046	1.074	3.395
总计		452397	100.000	91373			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1789-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	250003	41.505	53727	2220	1.122	--
2	1.886	352345	58.495	67723	3043	1.074	3.395
总计		602348	100.000	121450			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3  
供试品溶液-1

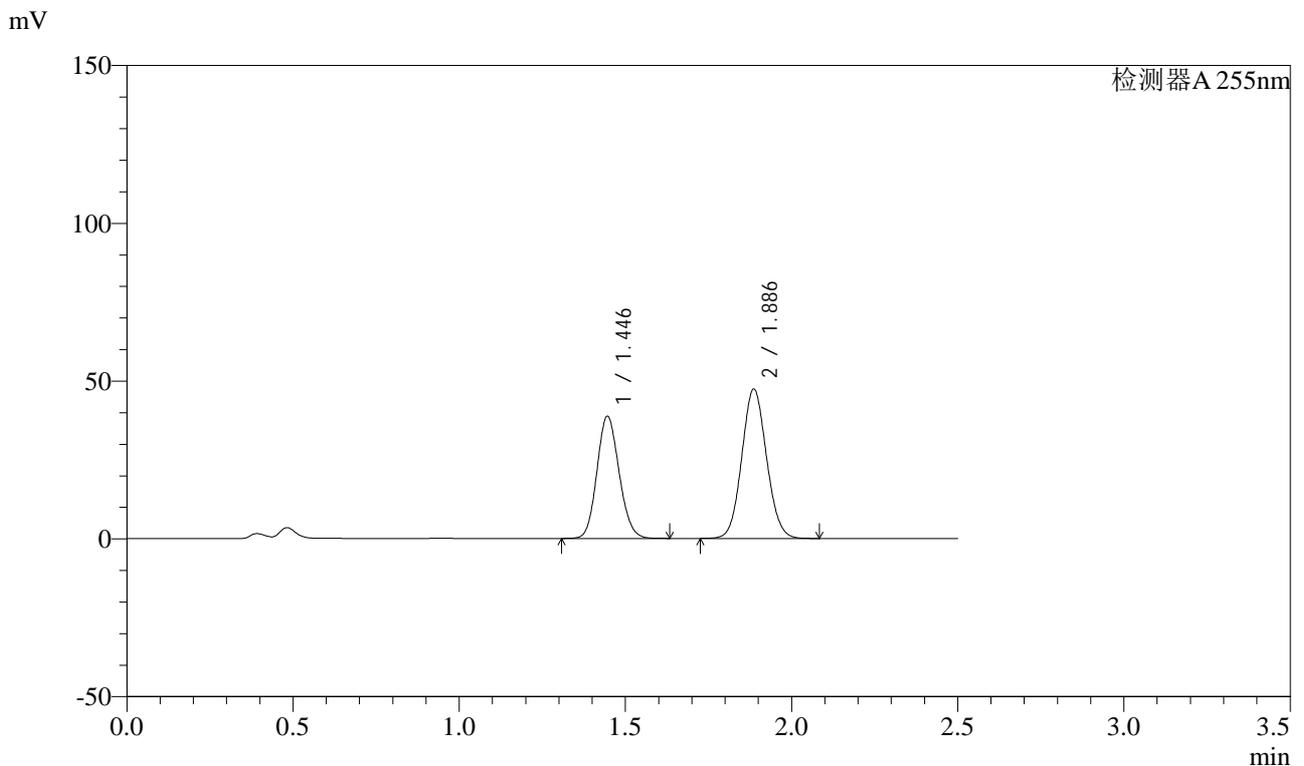


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1790-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/24 14:56:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	180150	42.329	38724	2221	1.122	--
2	1.886	245447	57.671	47208	3043	1.074	3.394
总计		425596	100.000	85932			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

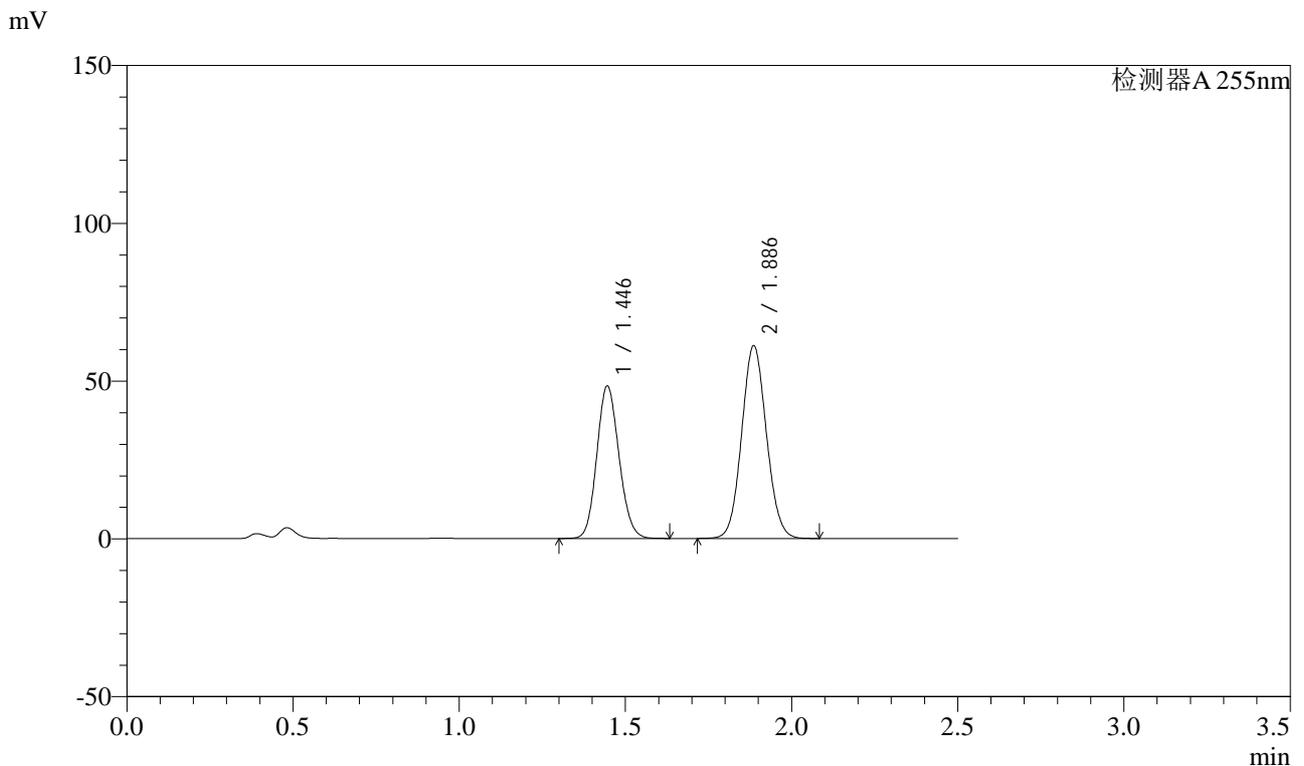


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1791-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 14:59:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

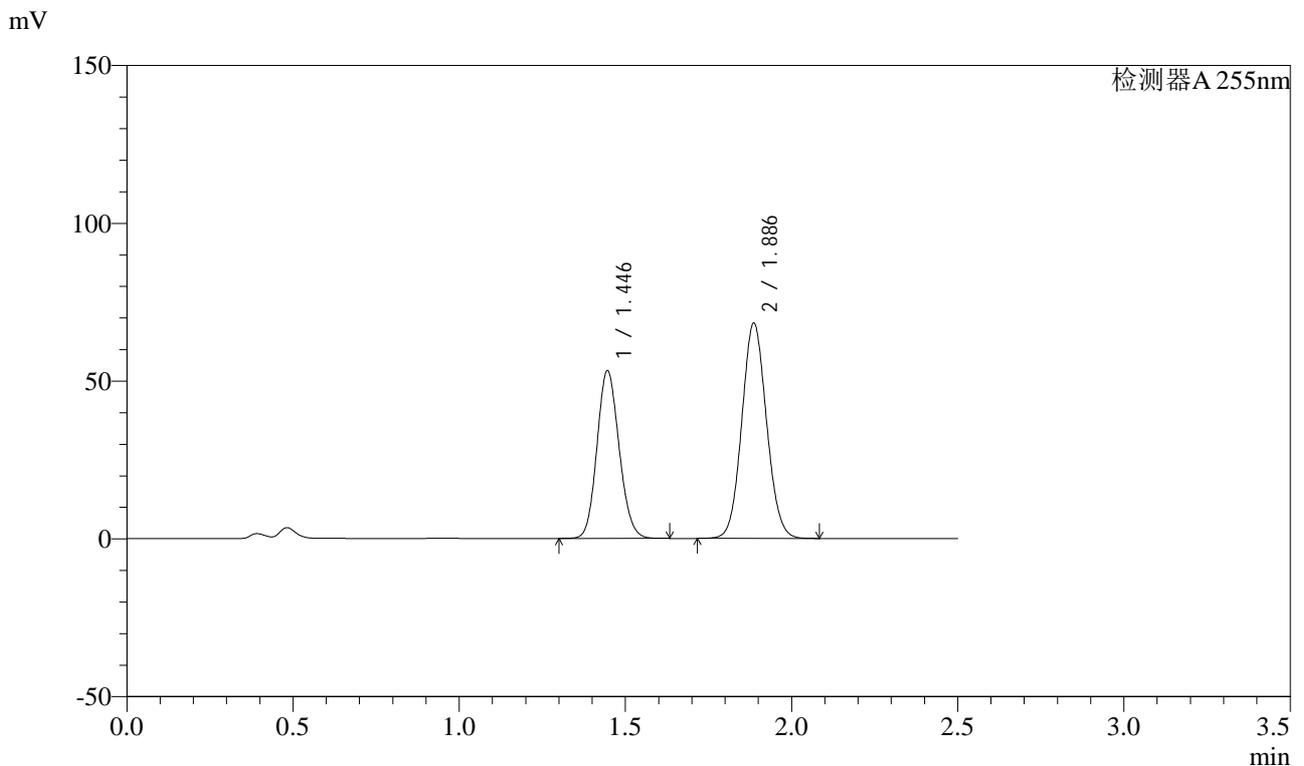
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	224636	41.484	48290	2221	1.122	--
2	1.886	316867	58.516	60901	3043	1.074	3.395
总计		541503	100.000	109192			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1792-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:02:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	247024	41.130	53134	2224	1.121	--
2	1.886	353575	58.870	68037	3046	1.074	3.396
总计		600599	100.000	121171			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

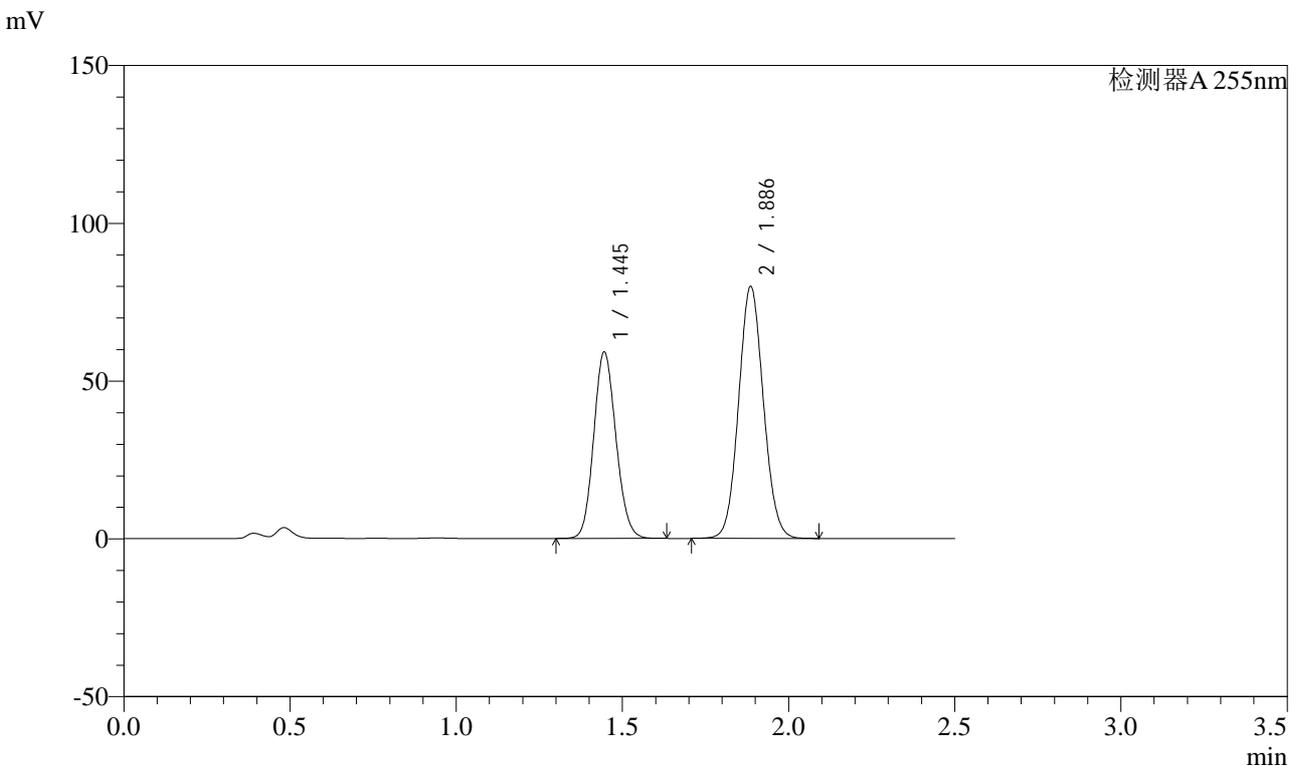


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1793-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:05:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

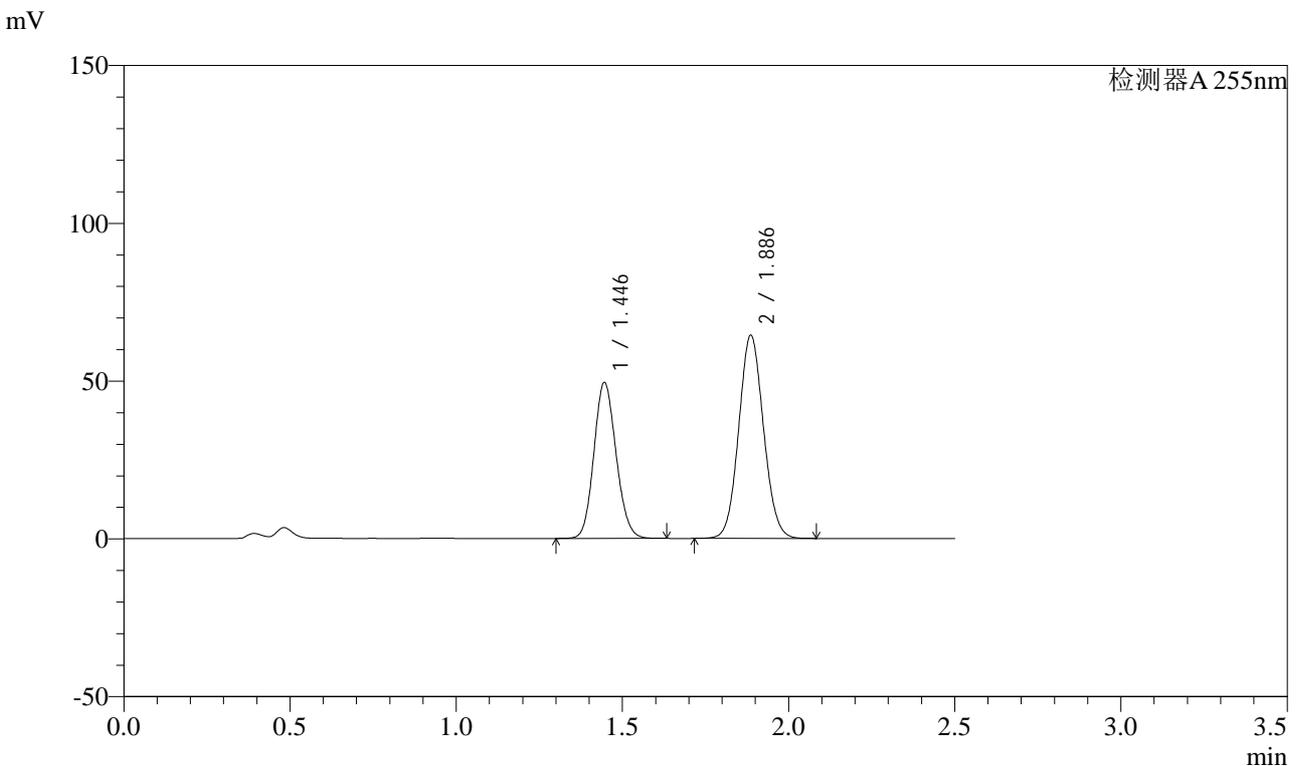
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	274923	39.880	58992	2213	1.122	--
2	1.886	414452	60.120	79586	3042	1.074	3.393
总计		689375	100.000	138579			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1794-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

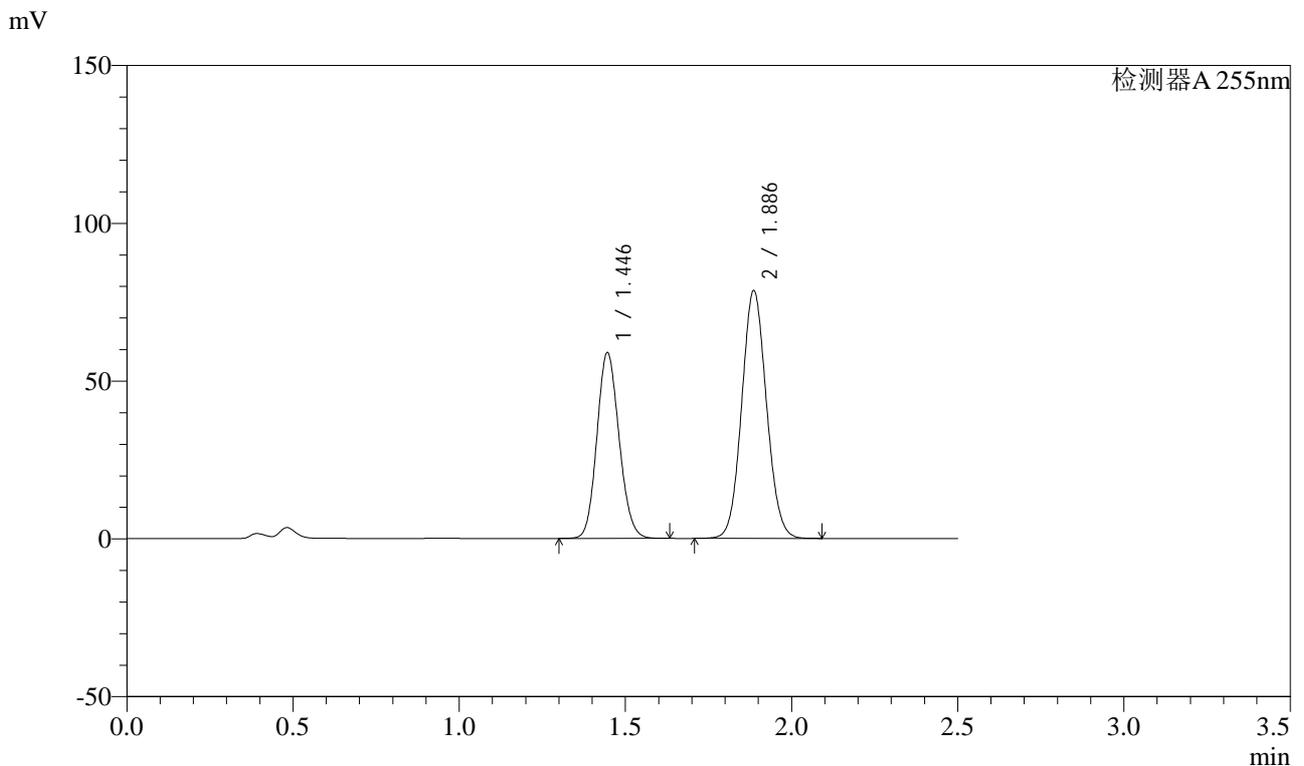
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	229876	40.785	49389	2219	1.121	--
2	1.886	333751	59.215	64189	3045	1.074	3.394
总计		563628	100.000	113579			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1795-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:10:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	273757	40.193	58815	2218	1.121	--
2	1.886	407352	59.807	78302	3042	1.074	3.392
总计		681108	100.000	137116			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片3  
 供试品溶液-1

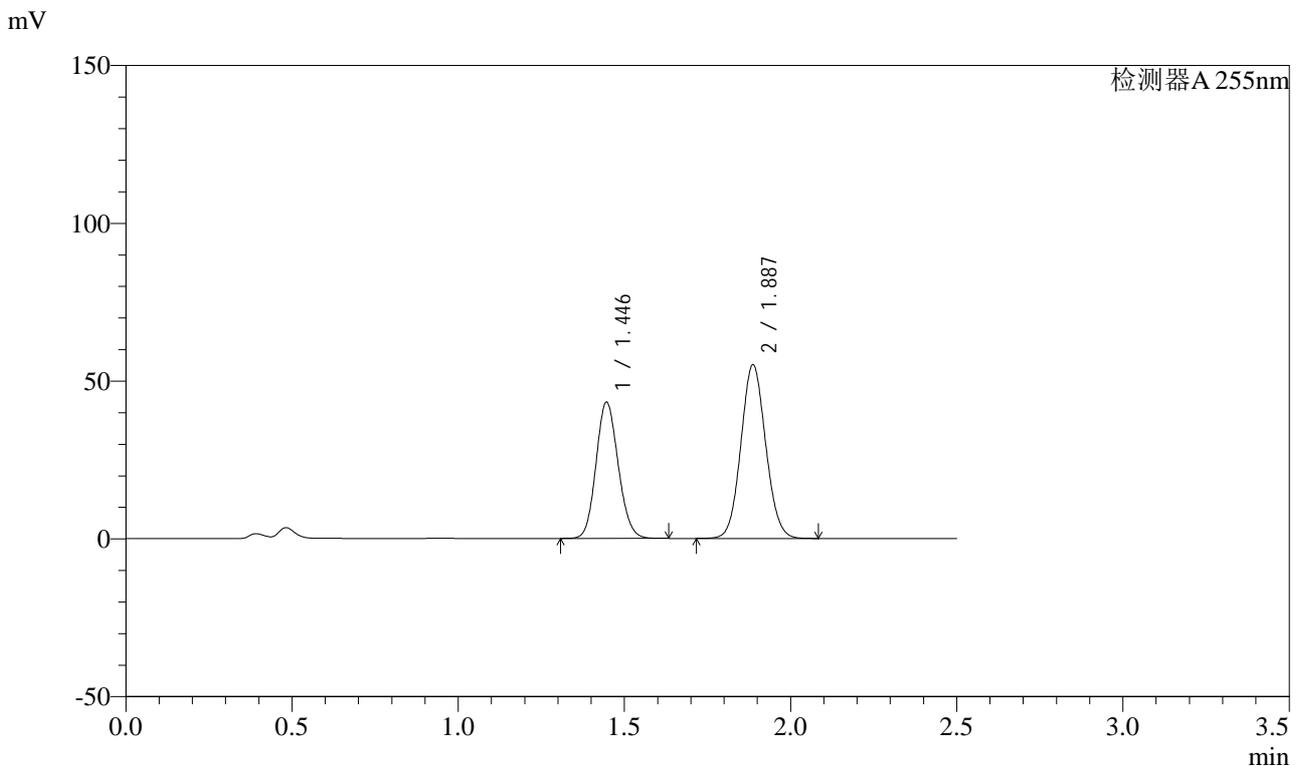


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1796-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:13:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	200817	41.291	43183	2223	1.121	--
2	1.887	285523	58.709	54950	3047	1.074	3.396
总计		486340	100.000	98133			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片4  
 供试品溶液-1

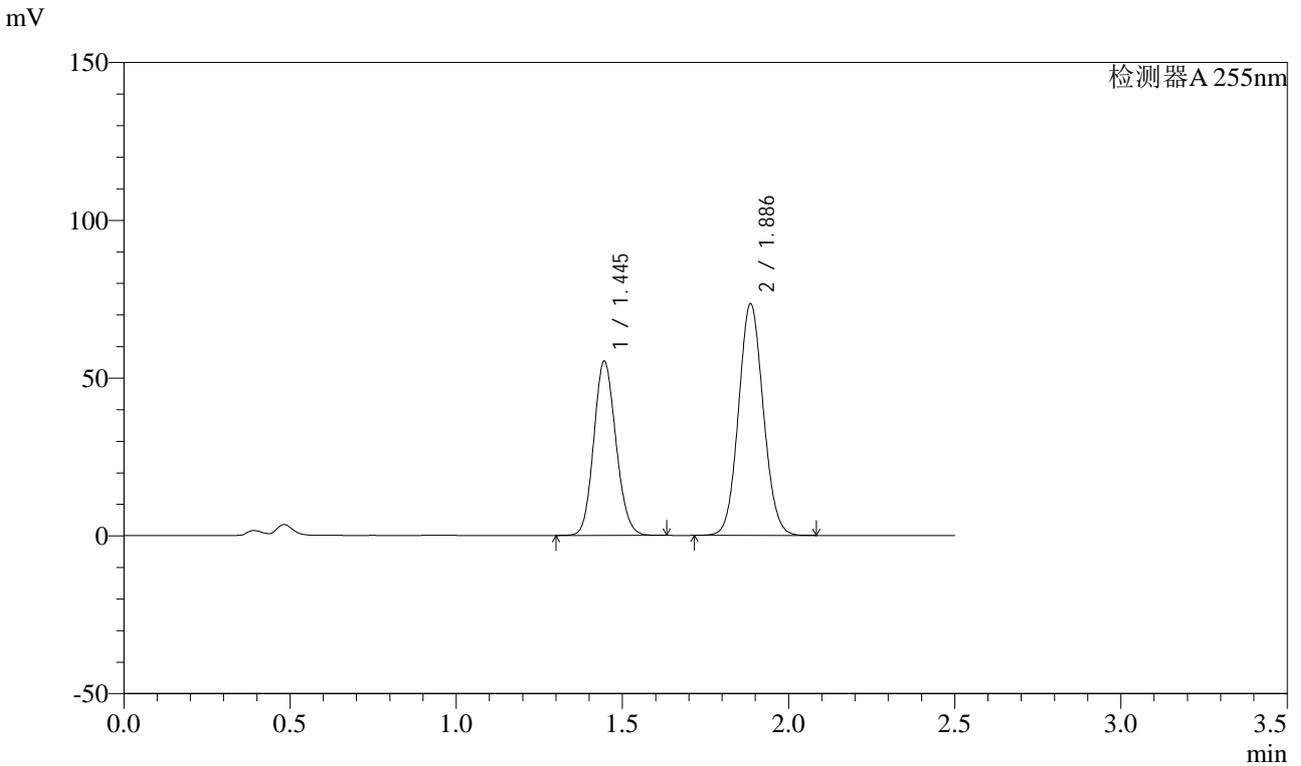


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1797-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:16:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

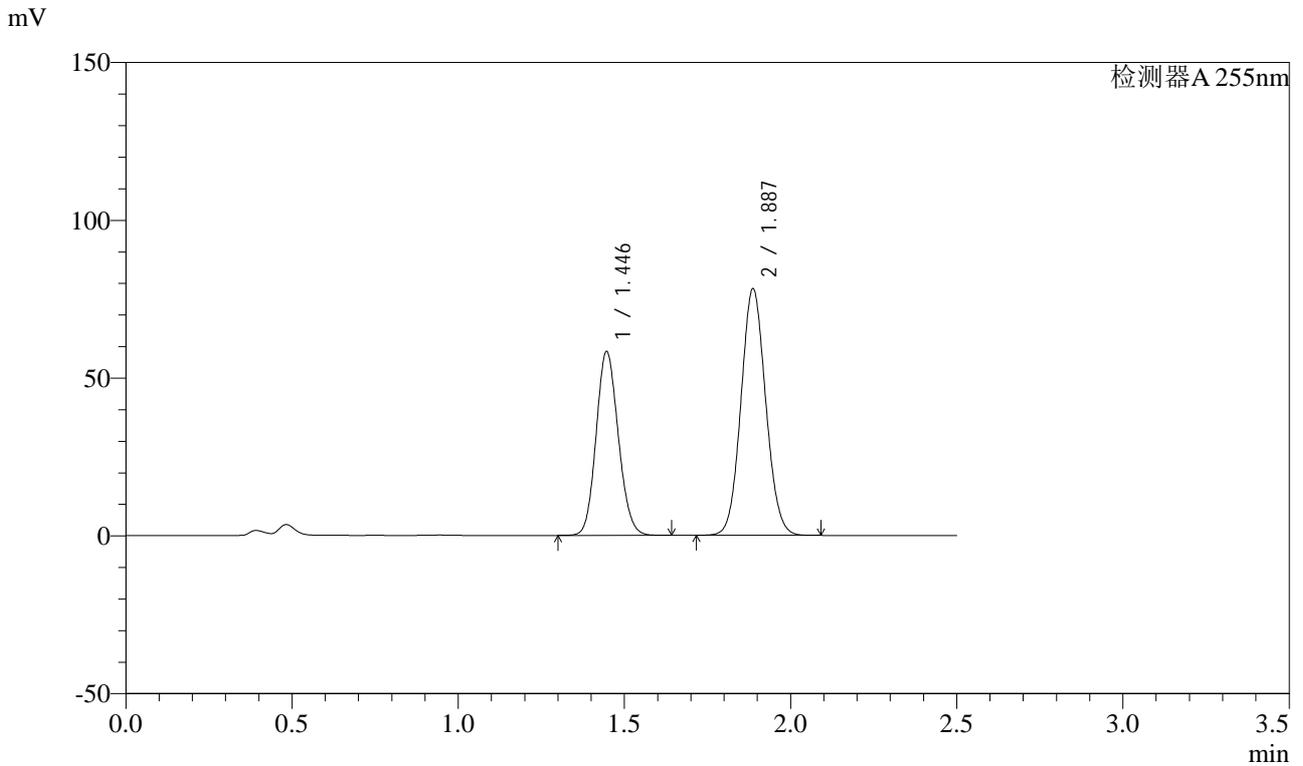
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	256545	40.265	55123	2219	1.121	--
2	1.886	380594	59.735	73103	3043	1.074	3.393
总计		637139	100.000	128226			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1798-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:19:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 08:59:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	270758	40.049	58247	2224	1.122	--
2	1.887	405313	59.951	78015	3047	1.074	3.395
总计		676071	100.000	136262			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6  
供试品溶液-1

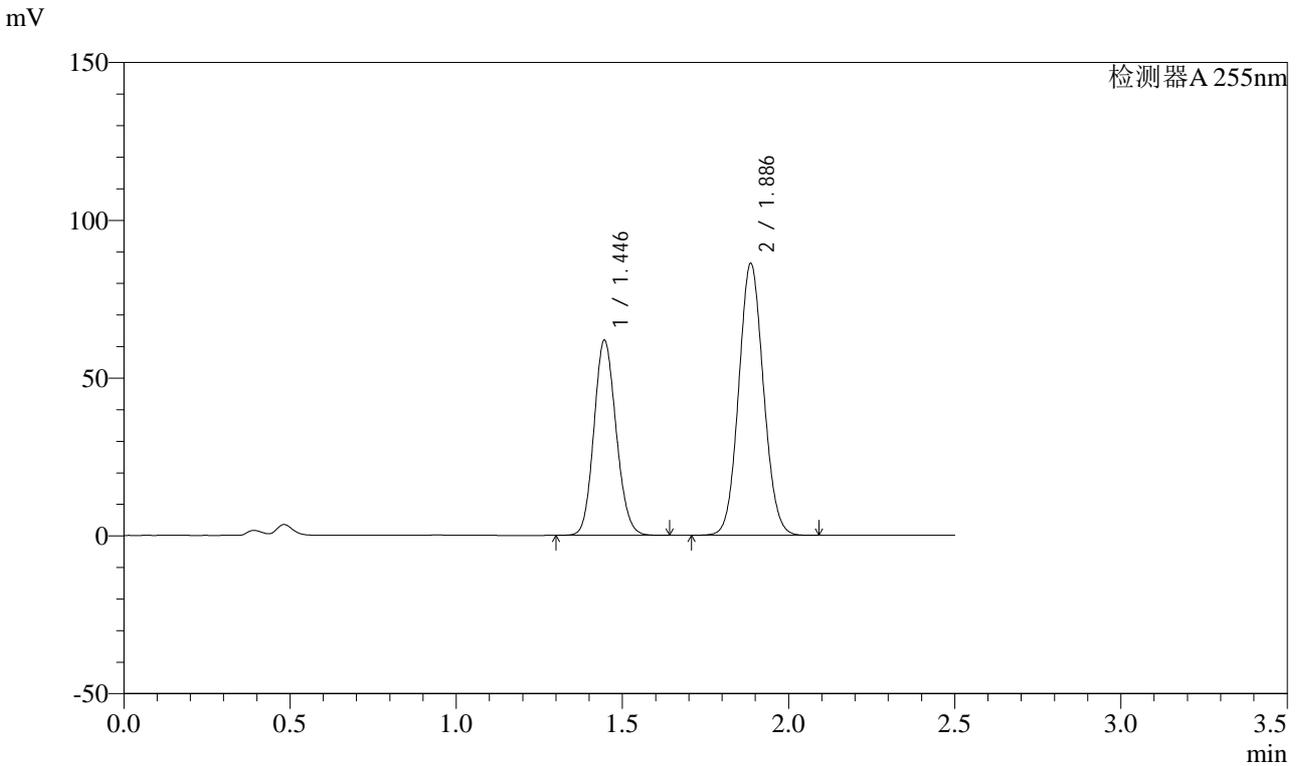


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1799-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:22:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

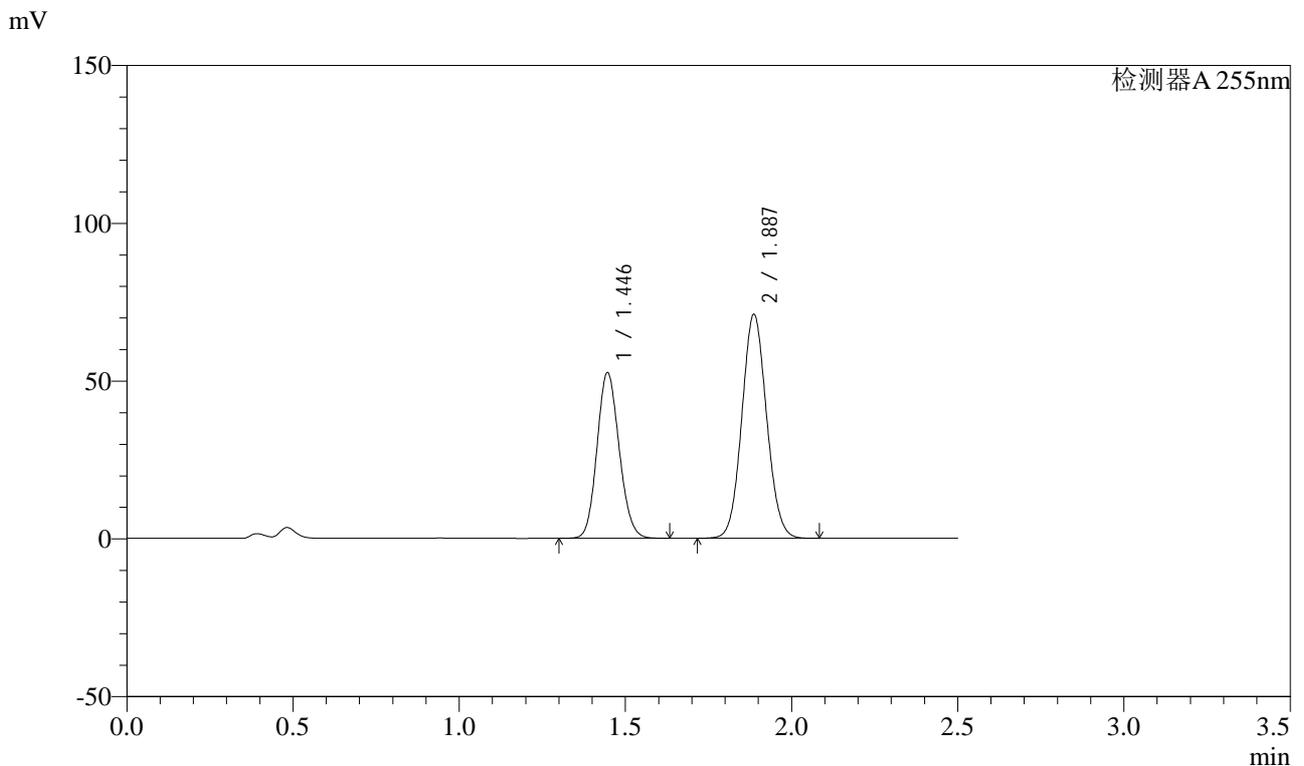
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	287594	39.153	61801	2219	1.121	--
2	1.886	446937	60.847	85934	3044	1.074	3.393
总计		734531	100.000	147735			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1800-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:25:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	244174	39.882	52499	2221	1.121	--
2	1.887	368065	60.118	70817	3043	1.074	3.394
总计		612239	100.000	123316			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片2  
供试品溶液-1

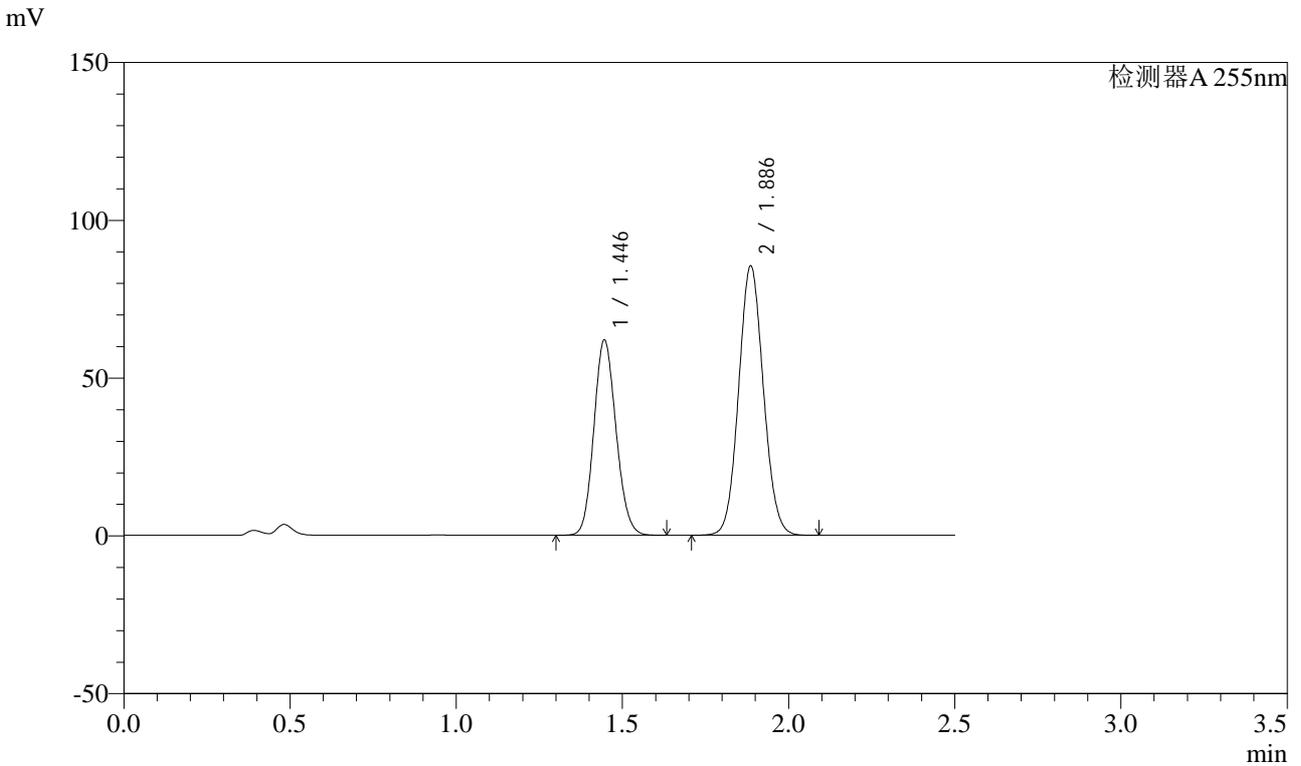


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1801-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:28:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

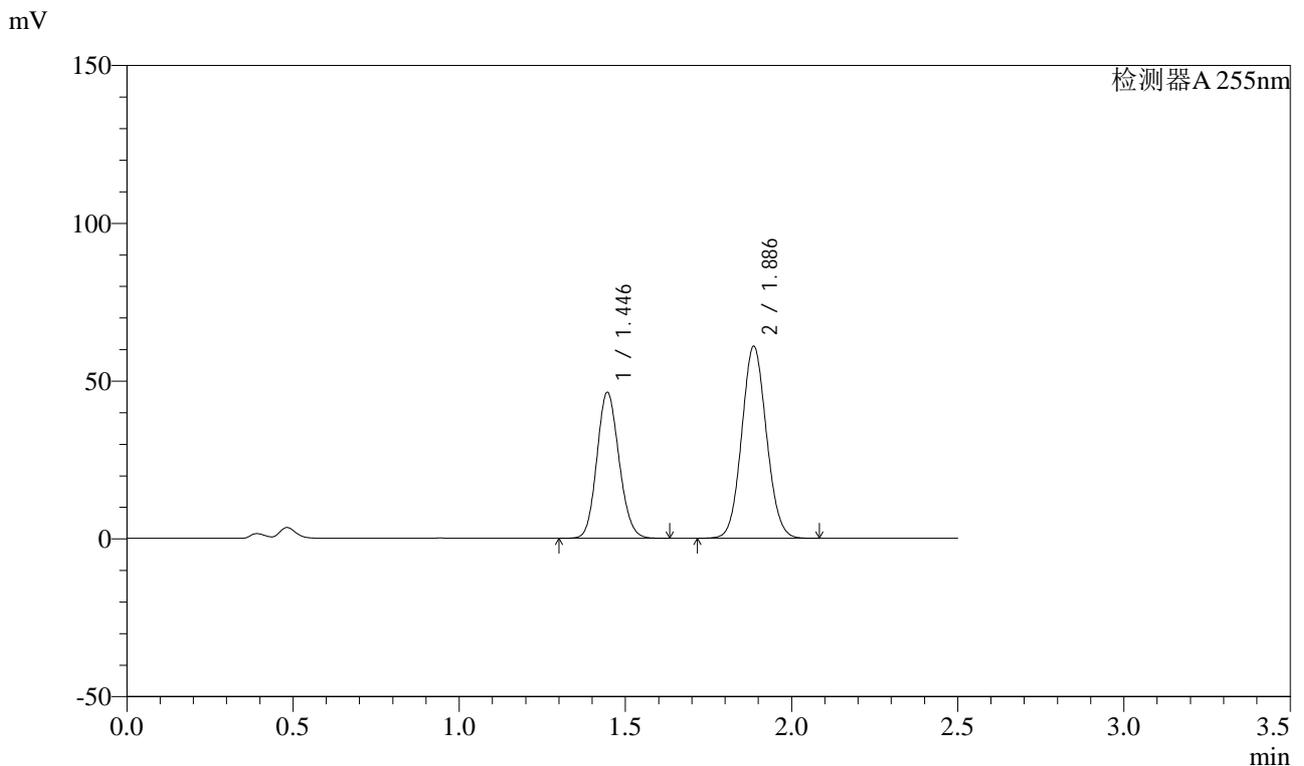
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	287408	39.366	61825	2224	1.121	--
2	1.886	442690	60.634	85090	3044	1.074	3.395
总计		730098	100.000	146915			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1802-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:30:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

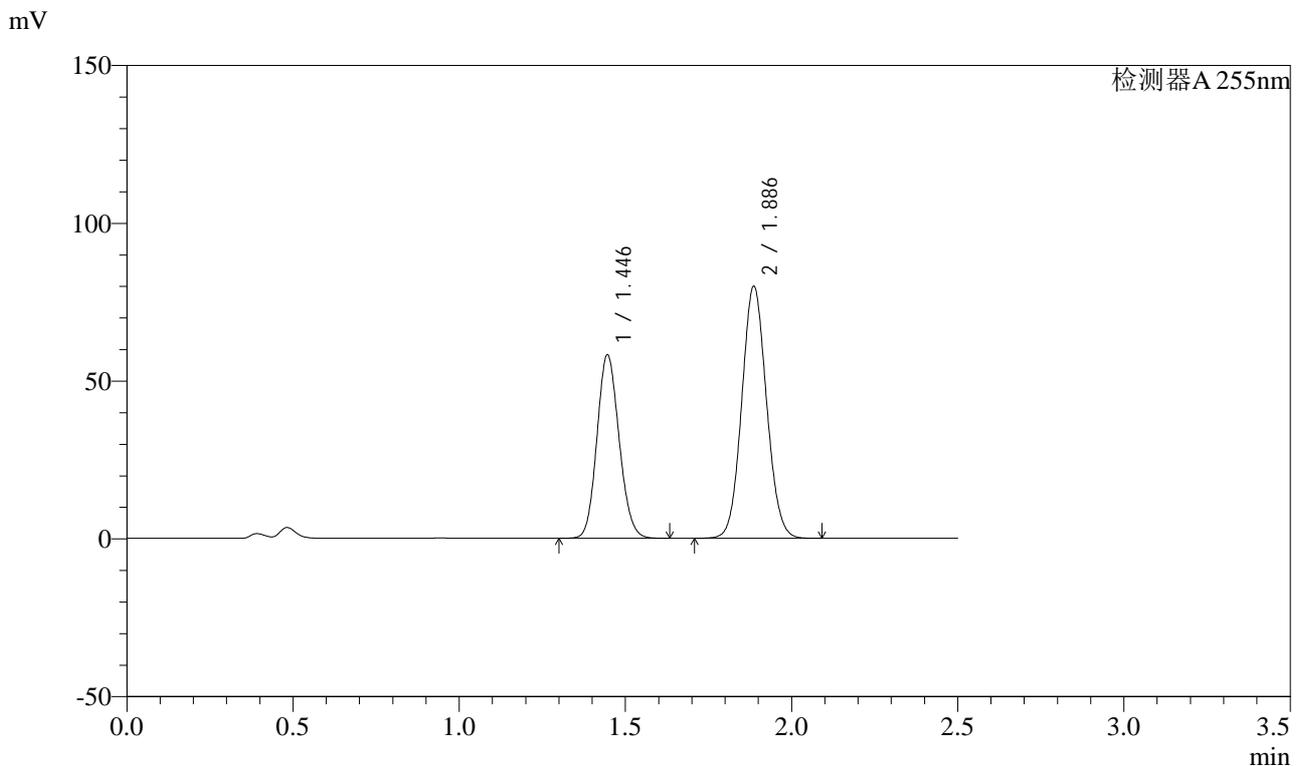
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	215061	40.525	46234	2222	1.121	--
2	1.886	315621	59.475	60683	3044	1.074	3.395
总计		530682	100.000	106917			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1803-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

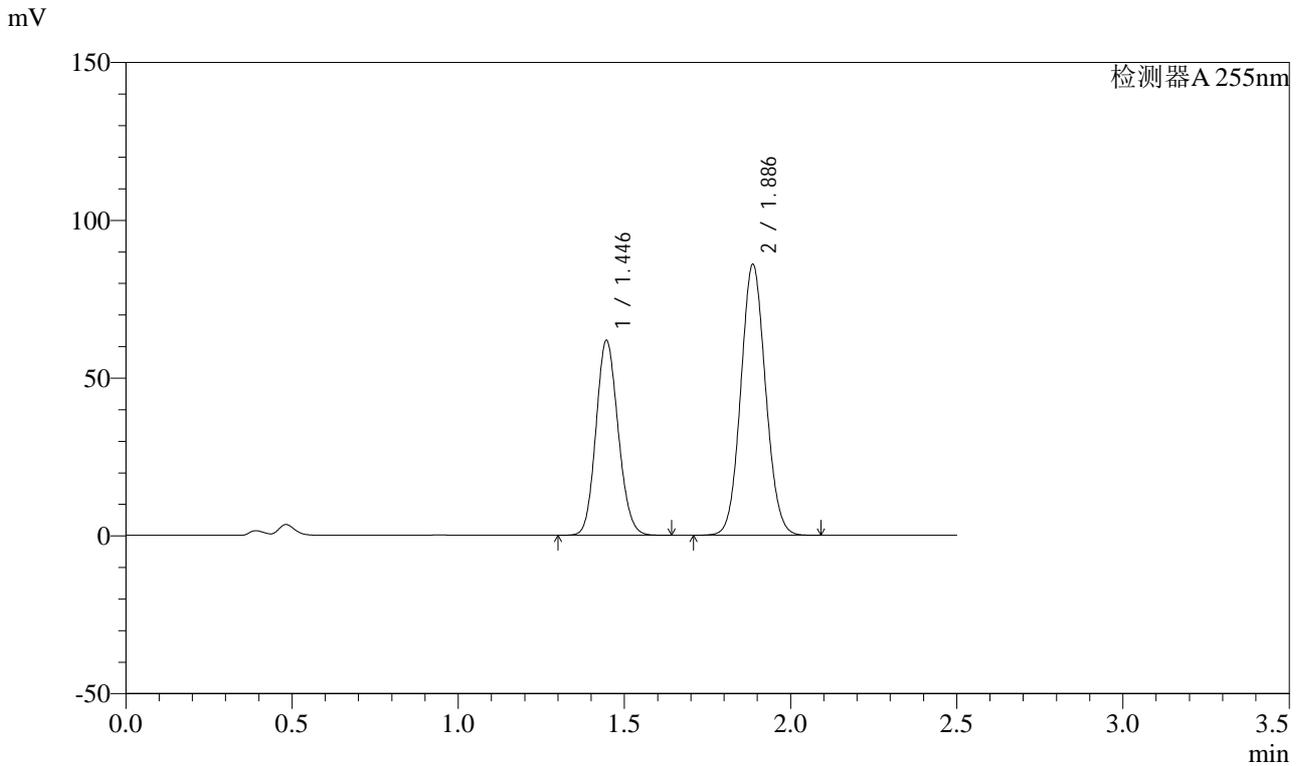
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	270354	39.481	58108	2221	1.122	--
2	1.886	414415	60.519	79665	3042	1.074	3.393
总计		684770	100.000	137773			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1804-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:36:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	287258	39.198	61723	2219	1.121	--
2	1.886	445577	60.802	85686	3042	1.074	3.393
总计		732834	100.000	147409			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片6  
供试品溶液-1

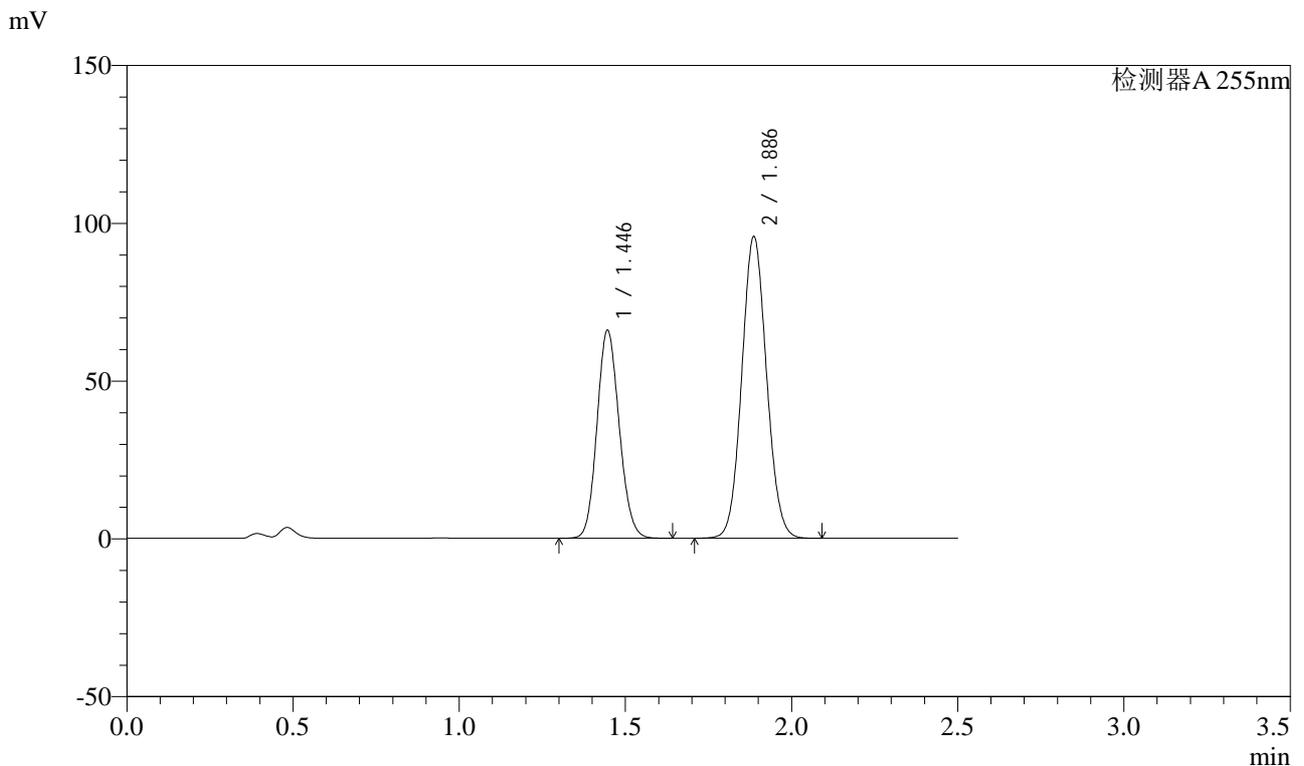


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1805-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:39:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	306517	38.198	65885	2221	1.121	--
2	1.886	495915	61.802	95376	3044	1.074	3.392
总计		802431	100.000	161262			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片1  
 供试品溶液-1

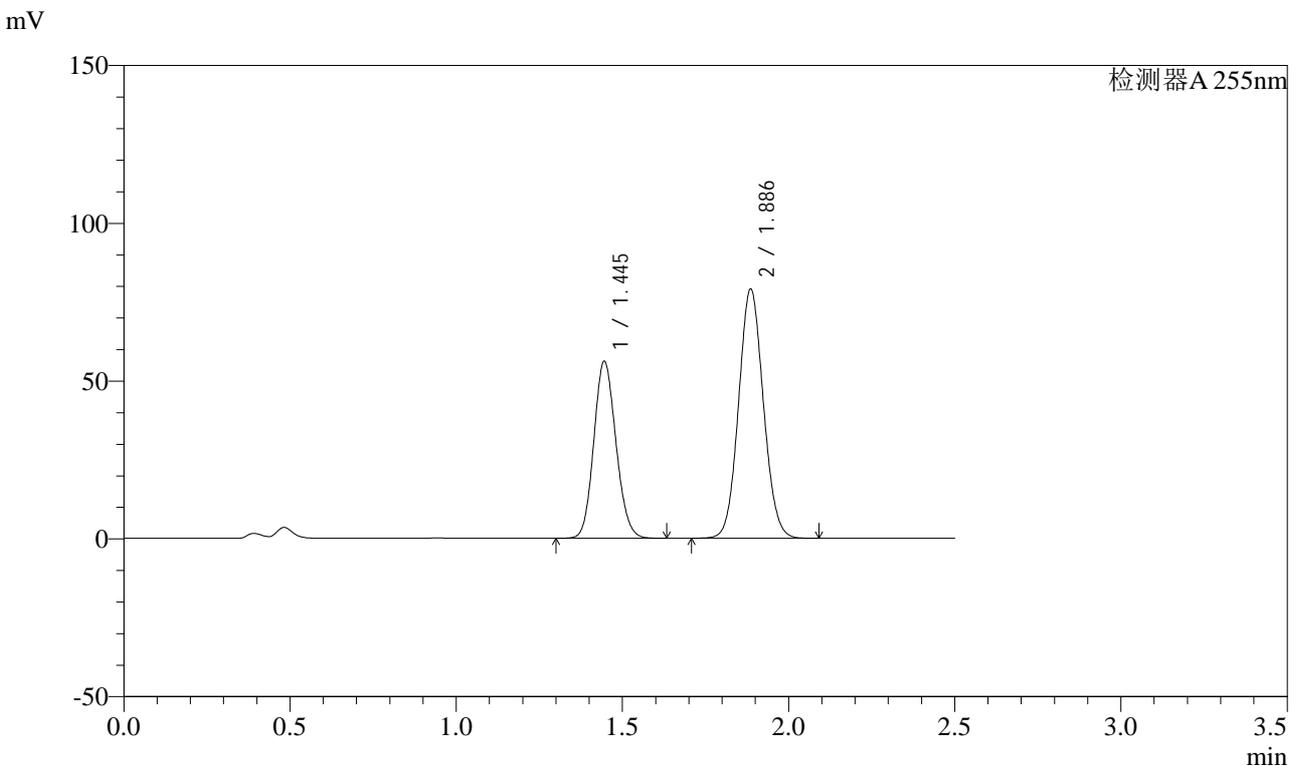


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1806-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:42:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

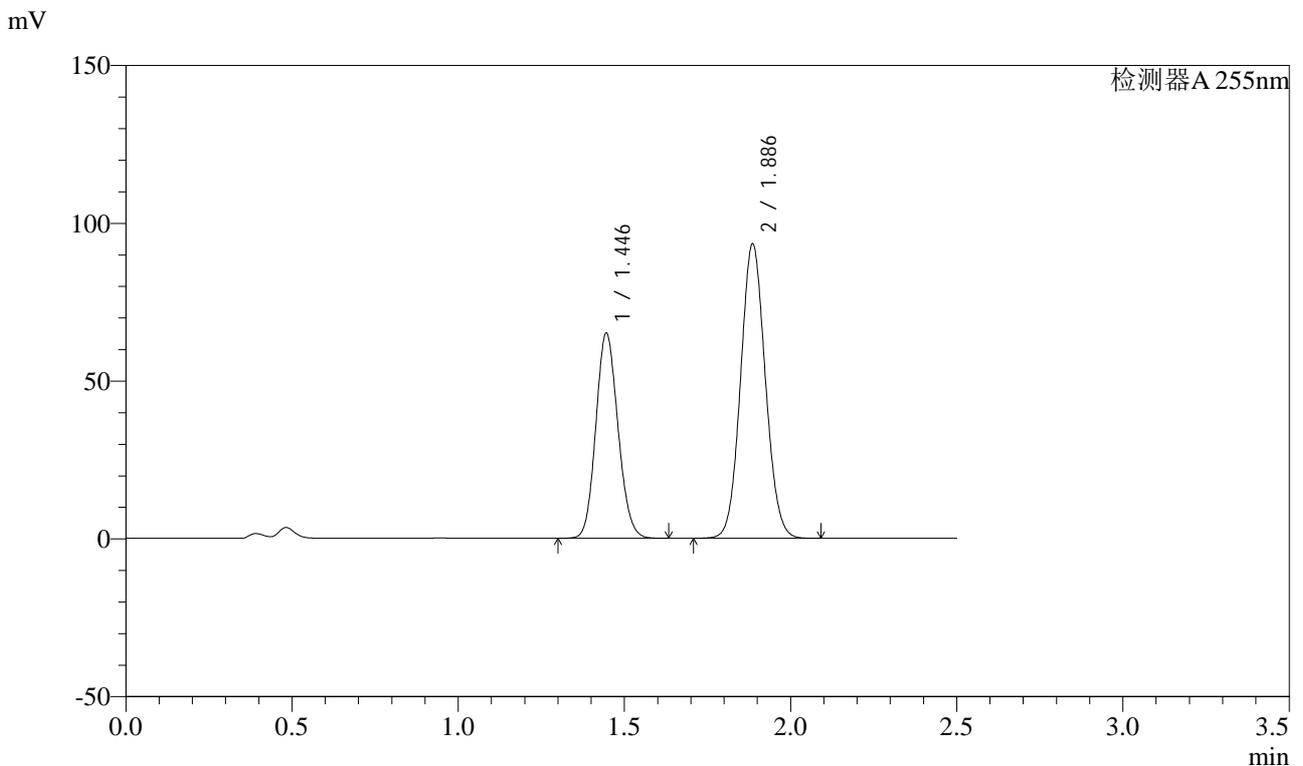
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	260615	38.885	56034	2222	1.121	--
2	1.886	409602	61.115	78702	3044	1.074	3.395
总计		670217	100.000	134736			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1807-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:45:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	302041	38.437	64933	2221	1.121	--
2	1.886	483768	61.563	92947	3044	1.074	3.393
总计		785809	100.000	157879			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片3  
 供试品溶液-1

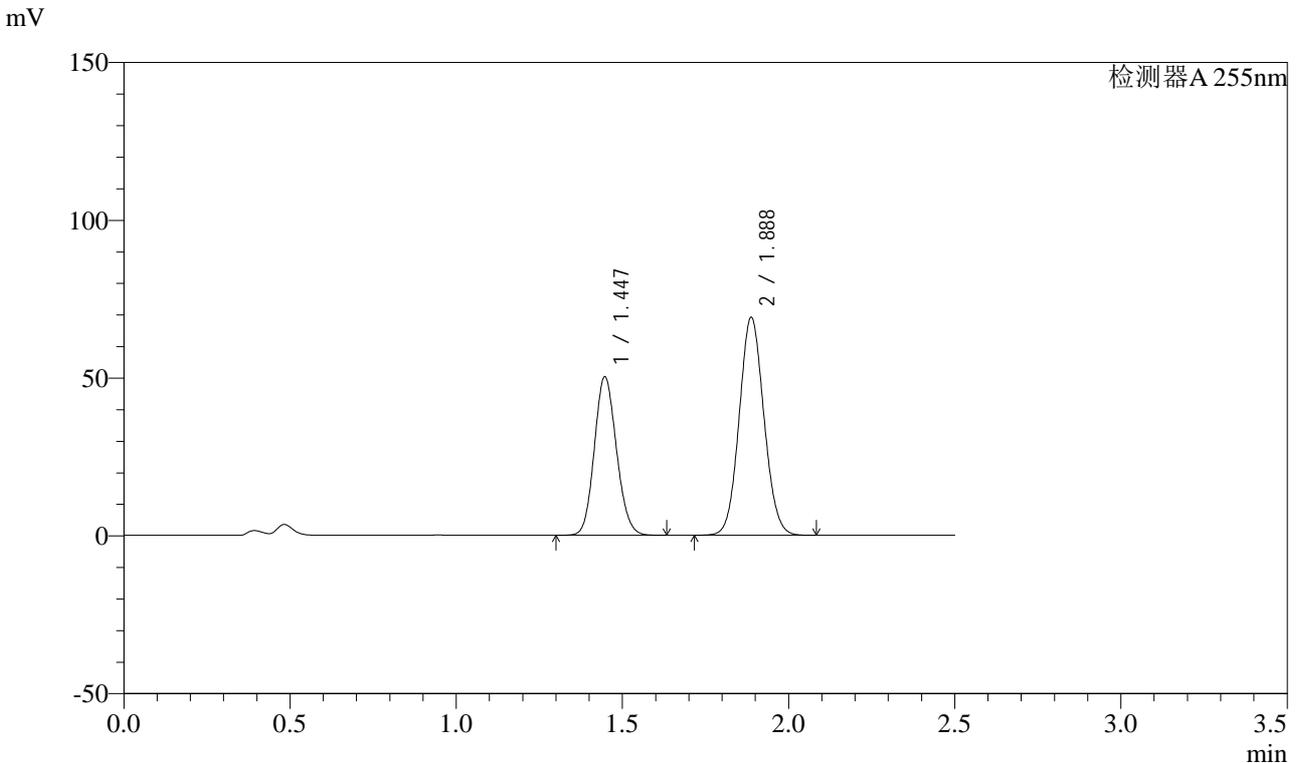


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1808-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:48:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	233401	39.455	50239	2228	1.121	--
2	1.888	358164	60.545	69002	3048	1.074	3.396
总计		591564	100.000	119241			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片4  
 供试品溶液-1

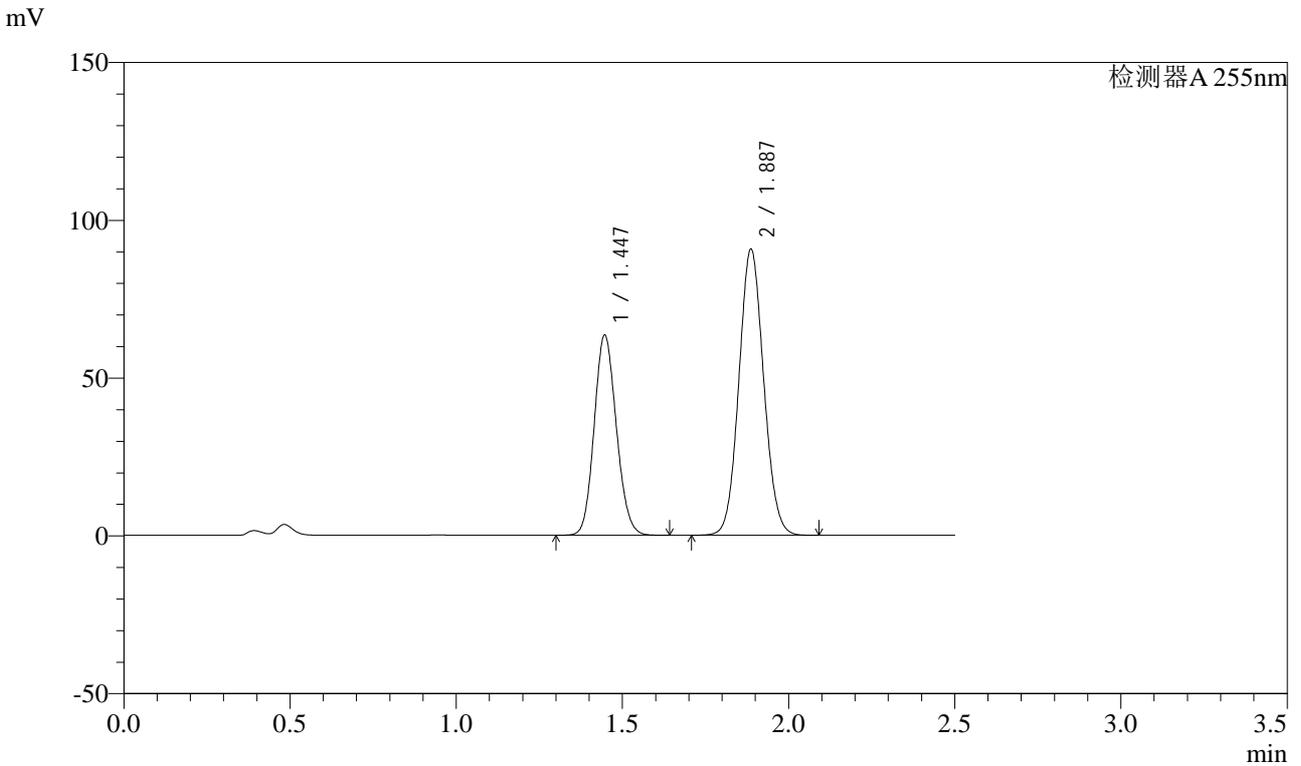


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1809-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	294846	38.545	63419	2226	1.121	--
2	1.887	470094	61.455	90493	3049	1.074	3.394
总计		764940	100.000	153913			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片5  
 供试品溶液-1

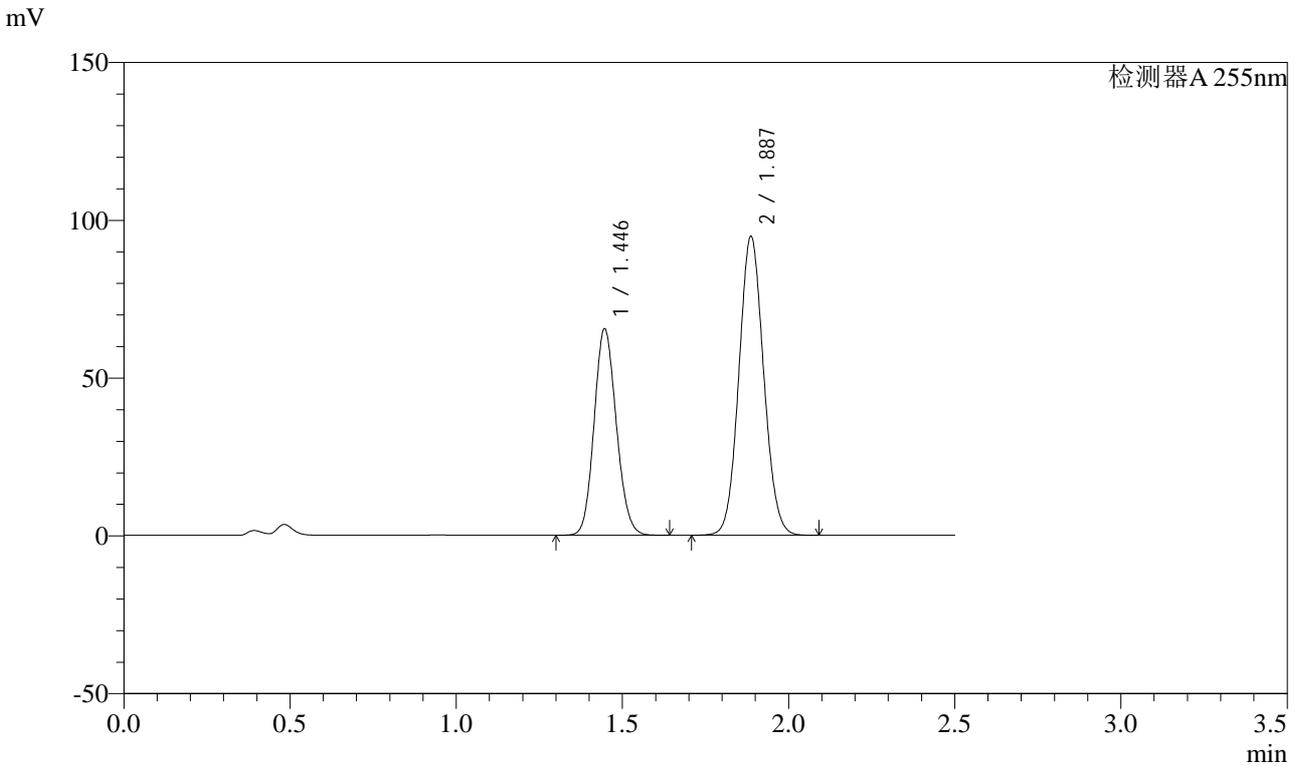


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1810-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

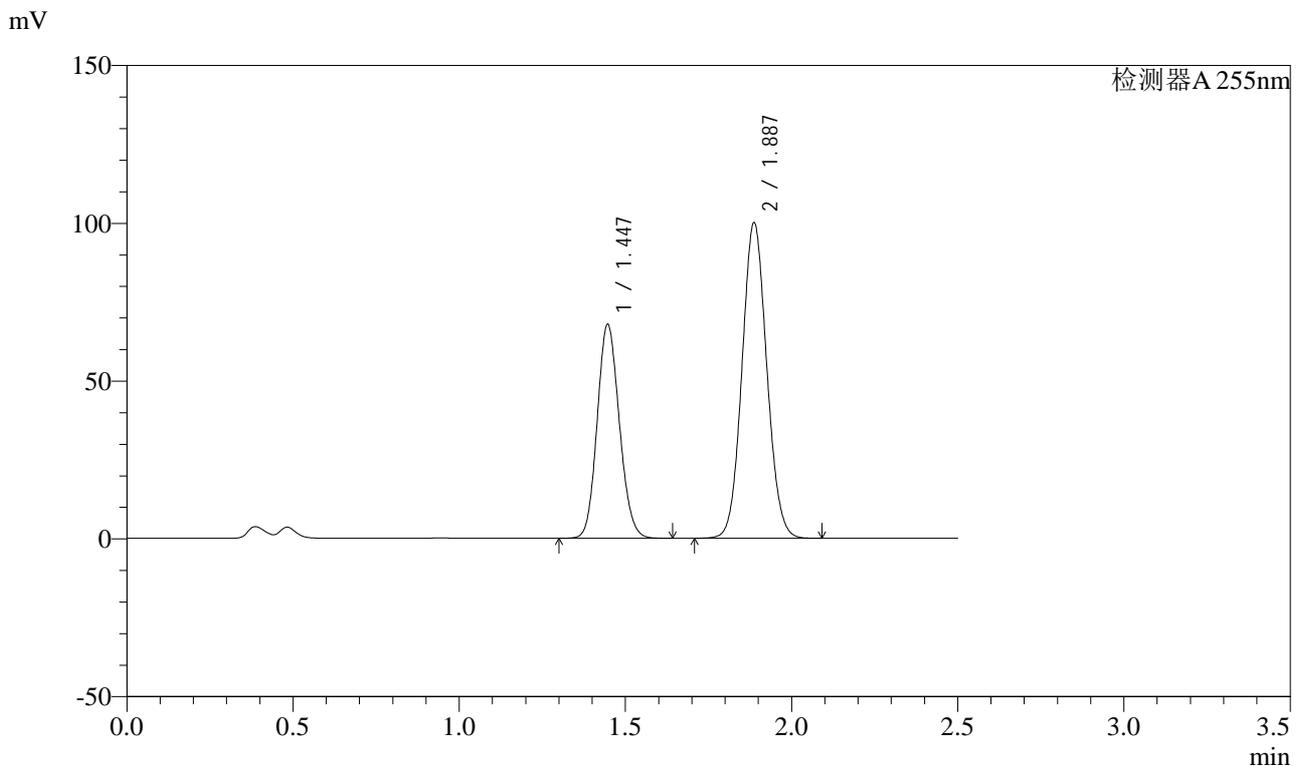
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	303947	38.227	65408	2225	1.121	--
2	1.887	491161	61.773	94526	3048	1.074	3.395
总计		795108	100.000	159934			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1811-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:56:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

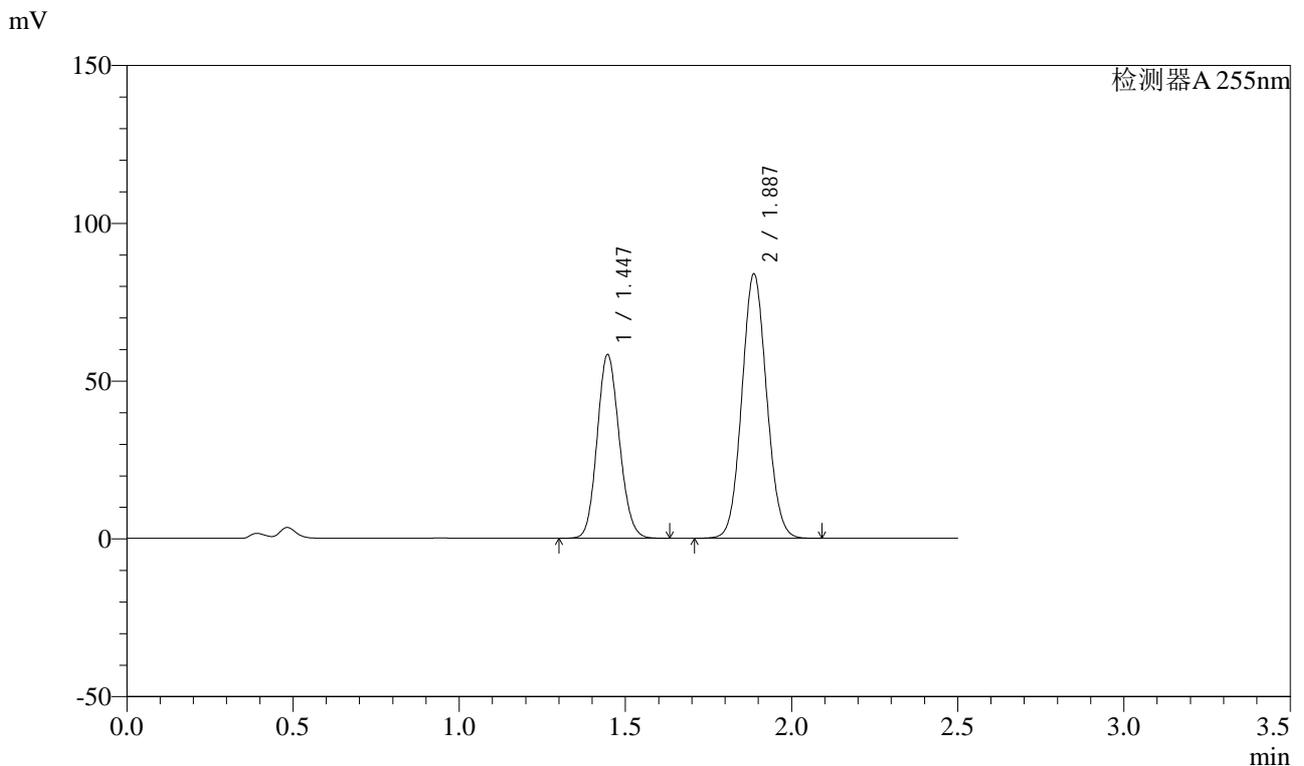
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	315118	37.800	67777	2225	1.121	--
2	1.887	518519	62.200	99878	3049	1.074	3.396
总计		833637	100.000	167655			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1812-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 15:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

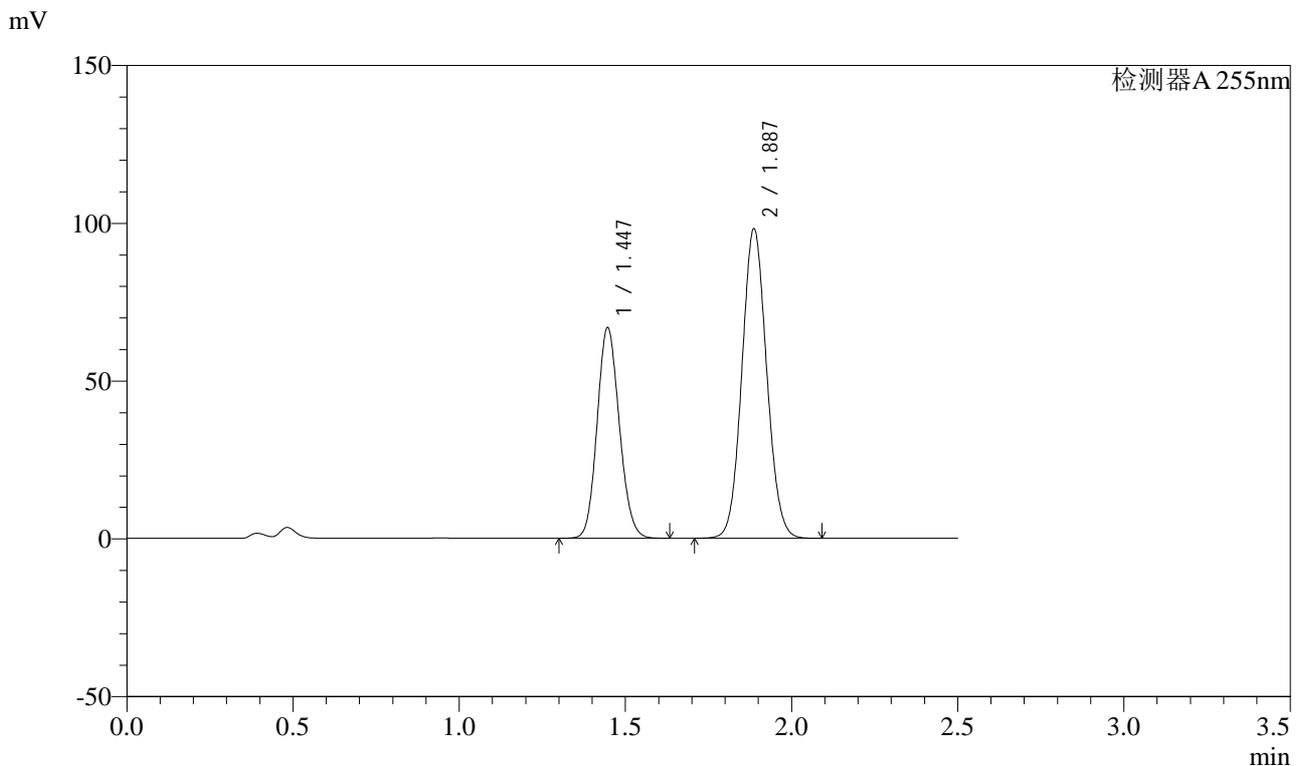
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	270543	38.378	58197	2222	1.121	--
2	1.887	434392	61.622	83608	3049	1.074	3.393
总计		704935	100.000	141805			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1813-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:02:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

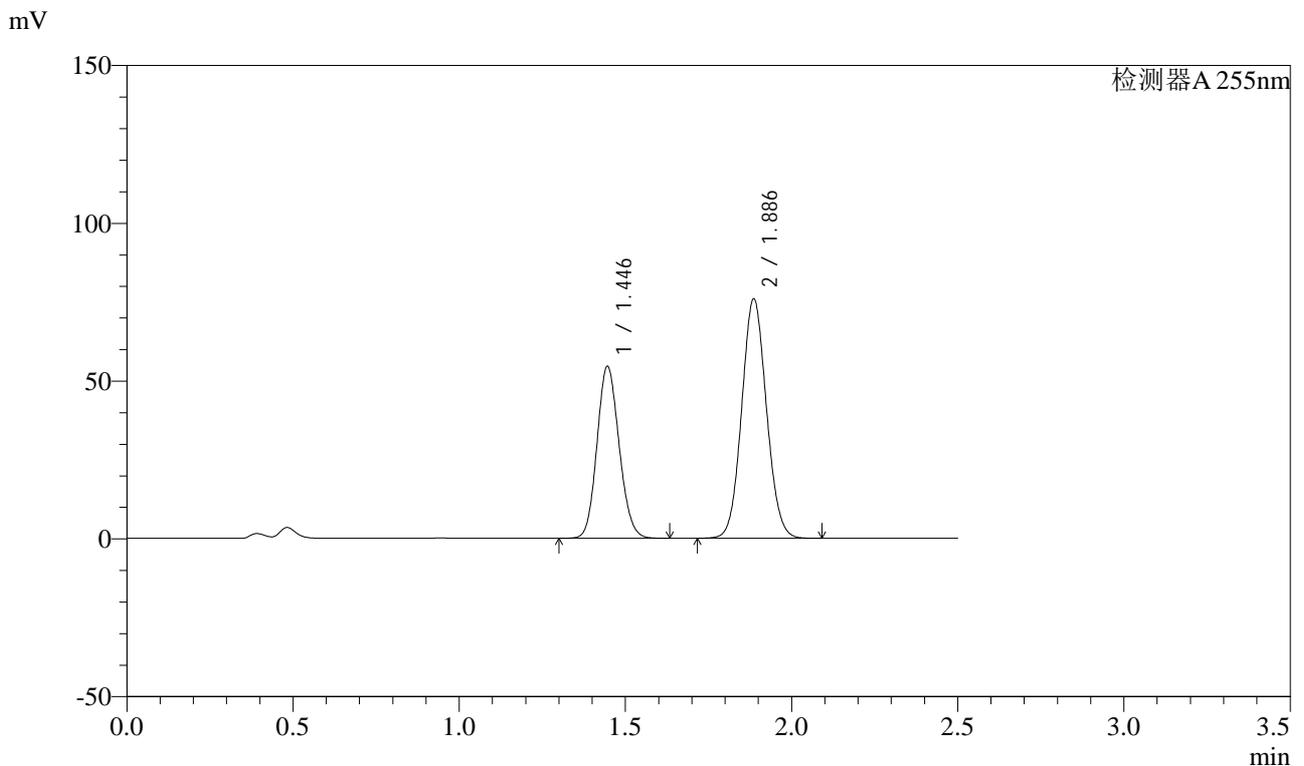
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	310368	37.882	66727	2221	1.121	--
2	1.887	508930	62.118	97908	3045	1.074	3.392
总计		819298	100.000	164635			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1814-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:05:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	253057	39.147	54484	2228	1.121	--
2	1.886	393373	60.853	75669	3046	1.074	3.395
总计		646431	100.000	130154			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片4  
供试品溶液-1

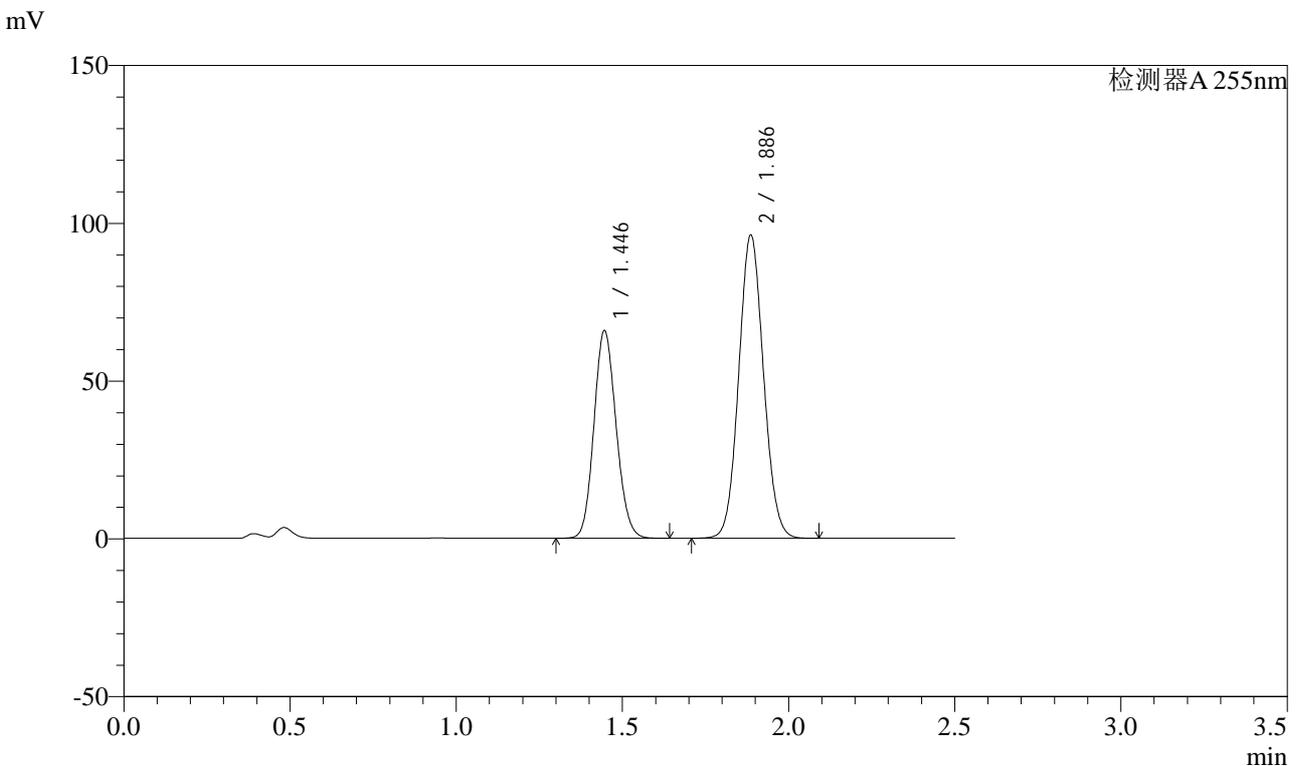


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1815-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

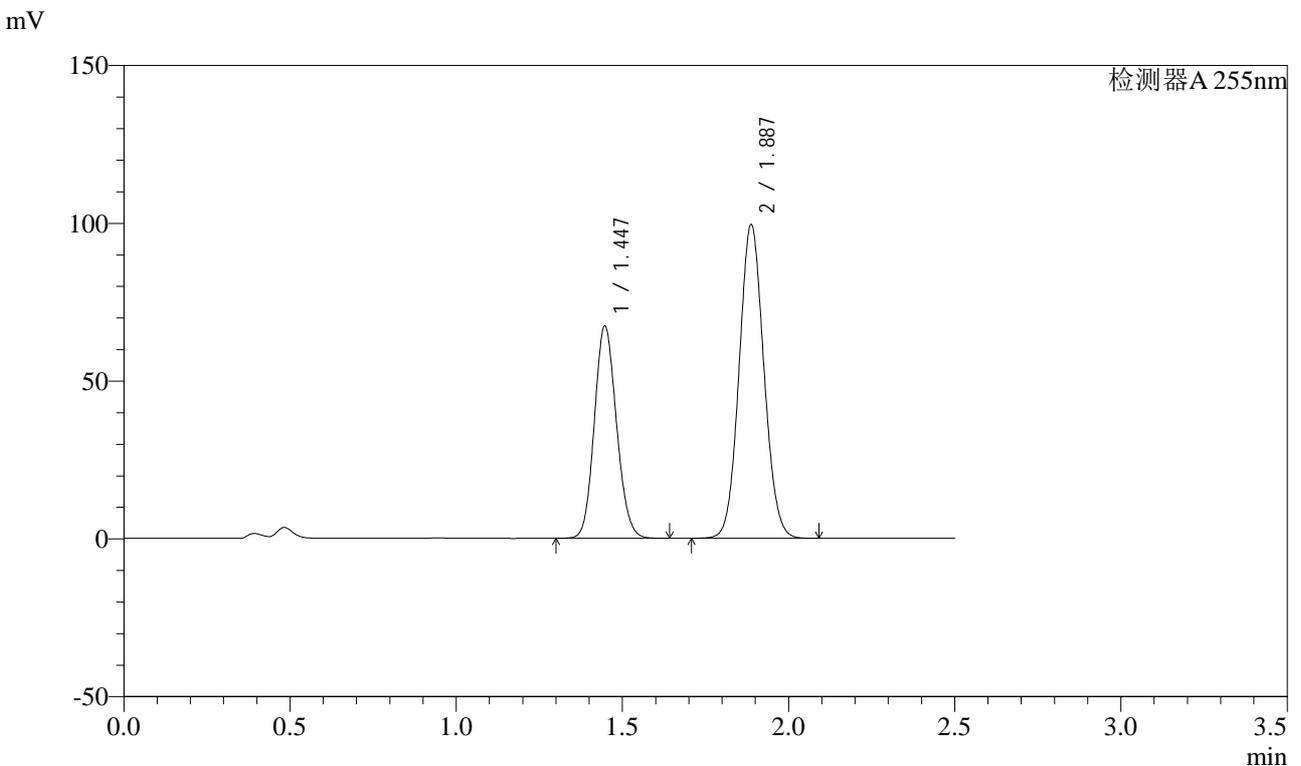
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	305943	38.029	65776	2222	1.121	--
2	1.886	498565	61.971	95844	3042	1.074	3.393
总计		804508	100.000	161621			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1816-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:11:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

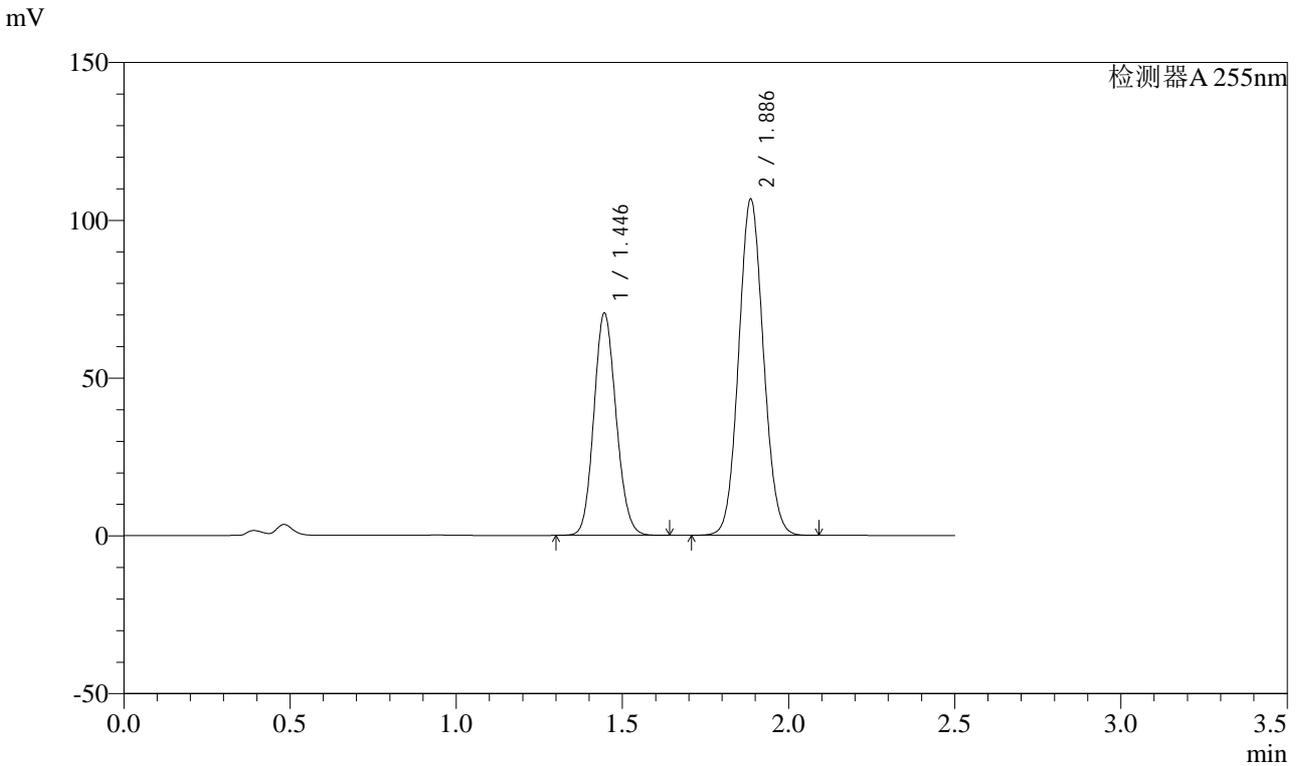
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	312636	37.746	67261	2226	1.121	--
2	1.887	515621	62.254	99340	3050	1.074	3.395
总计		828257	100.000	166601			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1817-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

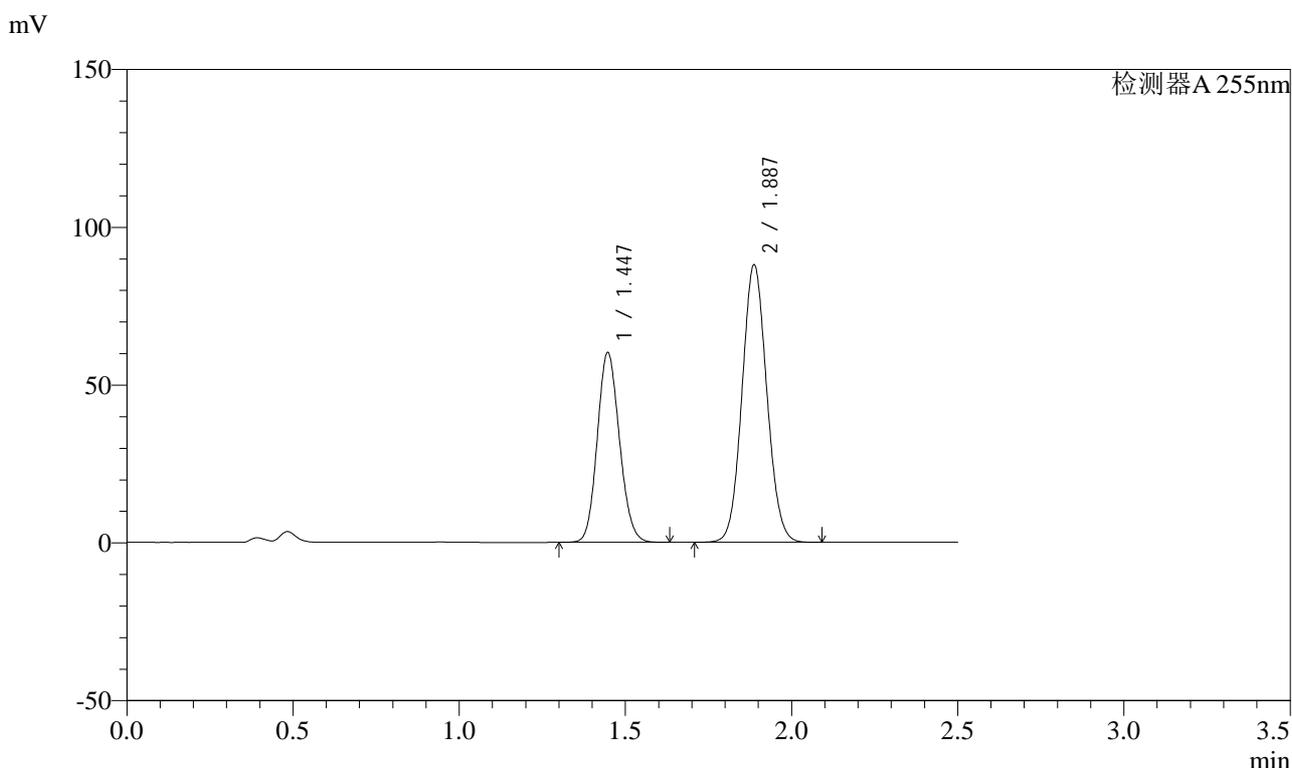
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	327673	37.215	70373	2217	1.121	--
2	1.886	552823	62.785	106247	3043	1.074	3.392
总计		880496	100.000	176620			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1818-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:17:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

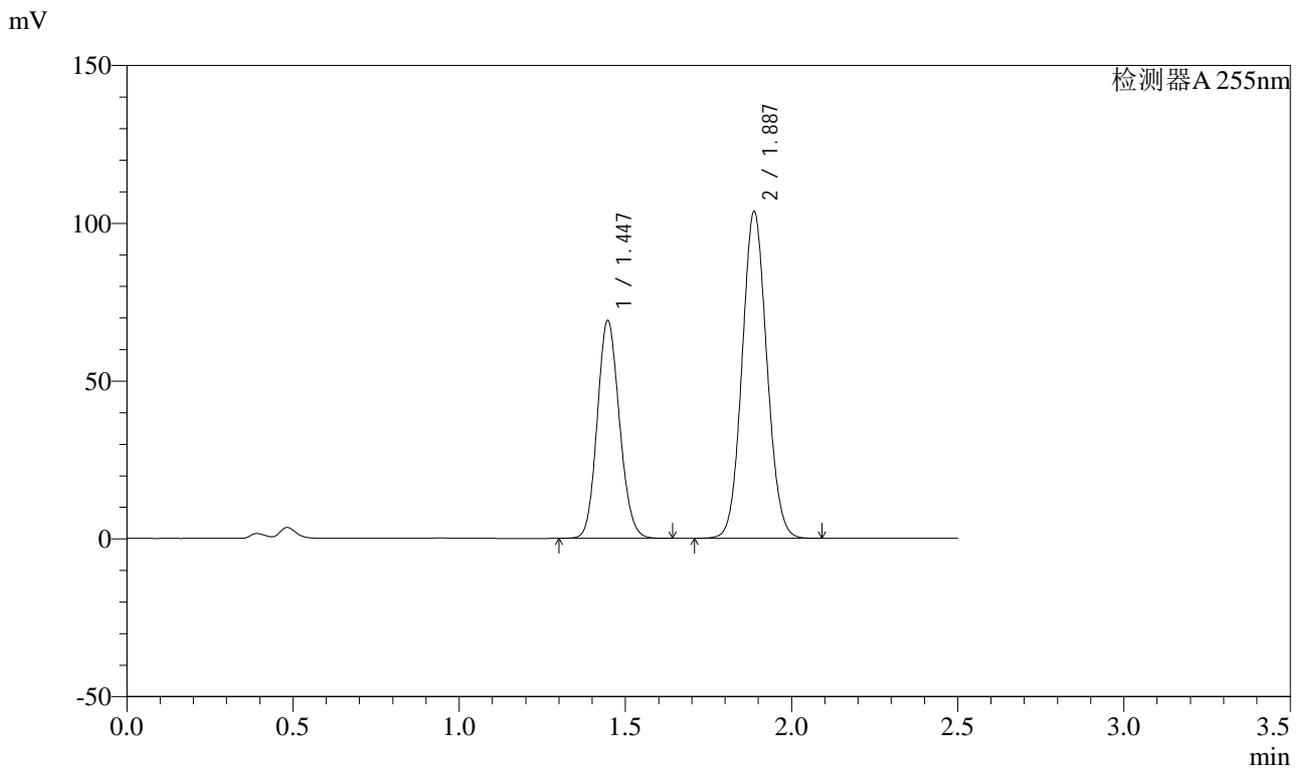
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	279723	38.005	60138	2222	1.121	--
2	1.887	456301	61.995	87850	3045	1.074	3.392
总计		736024	100.000	147988			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1819-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

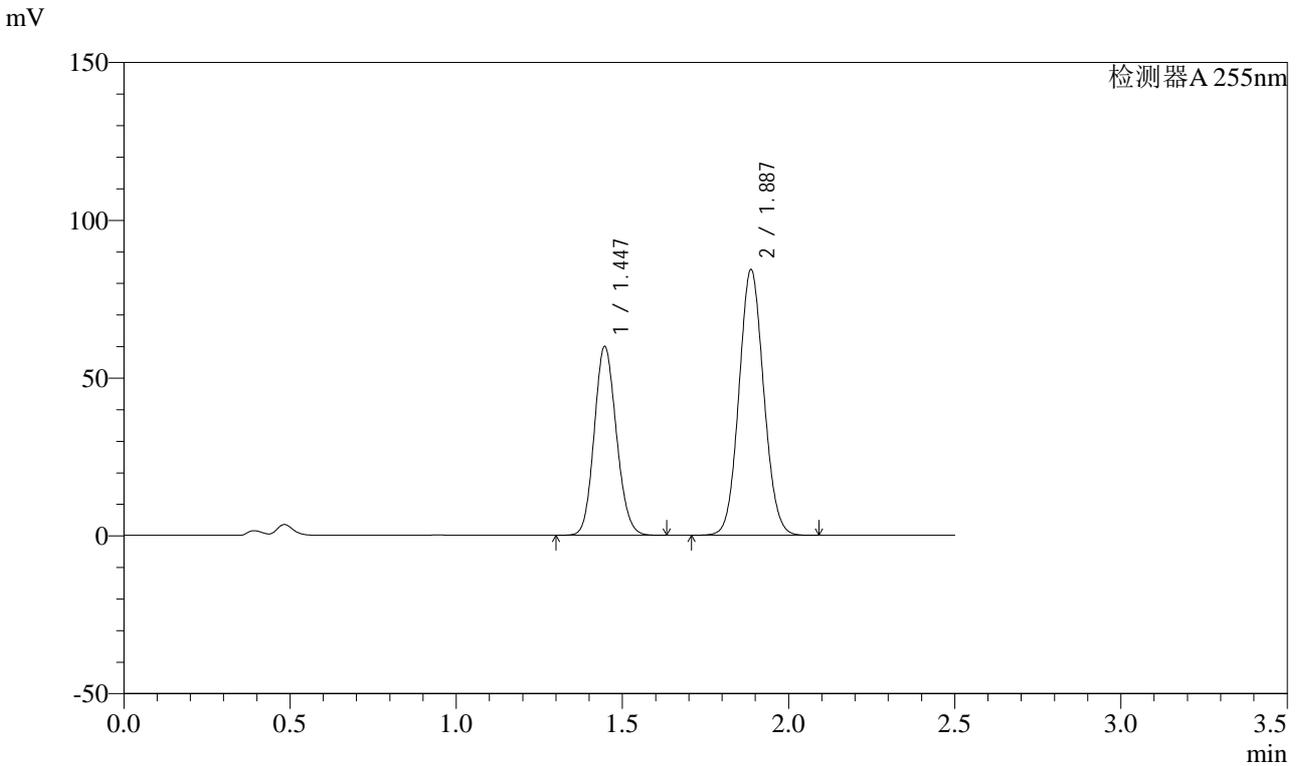
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	321017	37.398	68984	2219	1.121	--
2	1.887	537369	62.602	103424	3044	1.074	3.392
总计		858386	100.000	172408			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1820-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

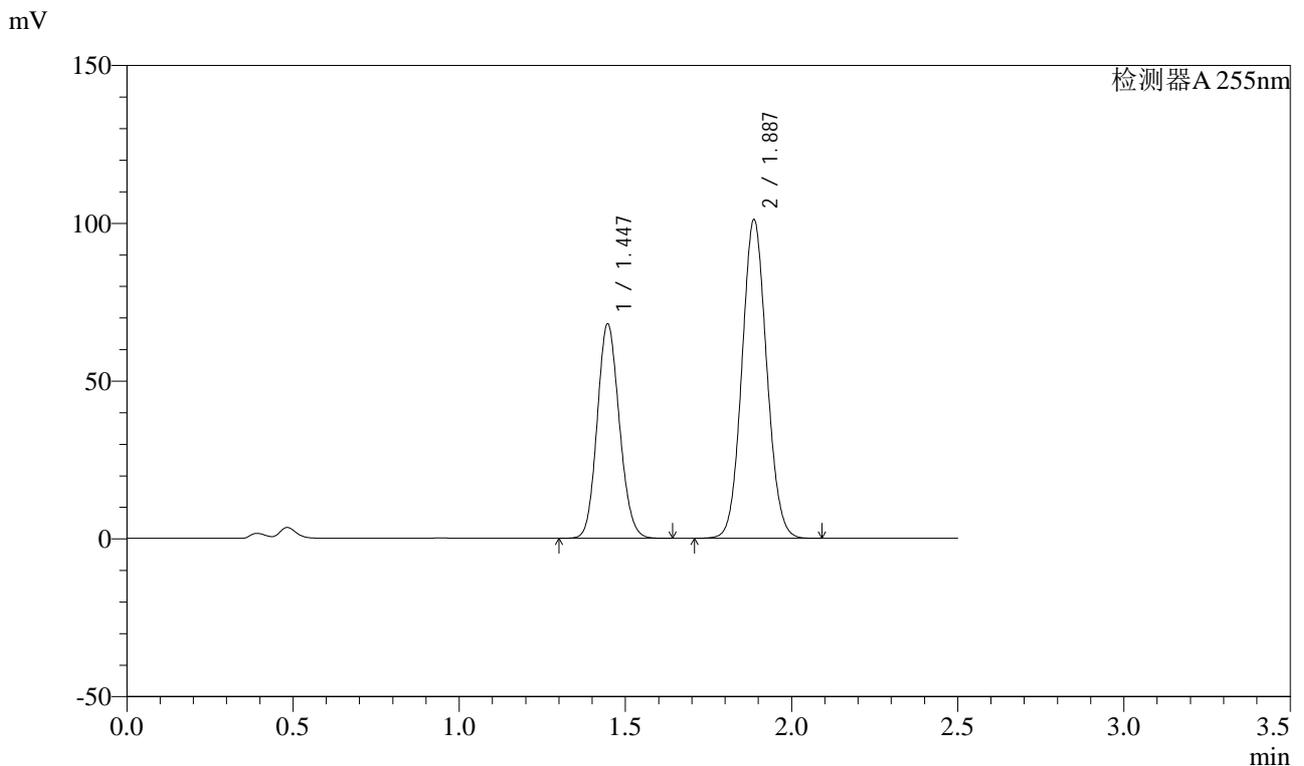
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	277893	38.897	59842	2231	1.121	--
2	1.887	436534	61.103	84058	3051	1.074	3.396
总计		714427	100.000	143901			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1821-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:25:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:00:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

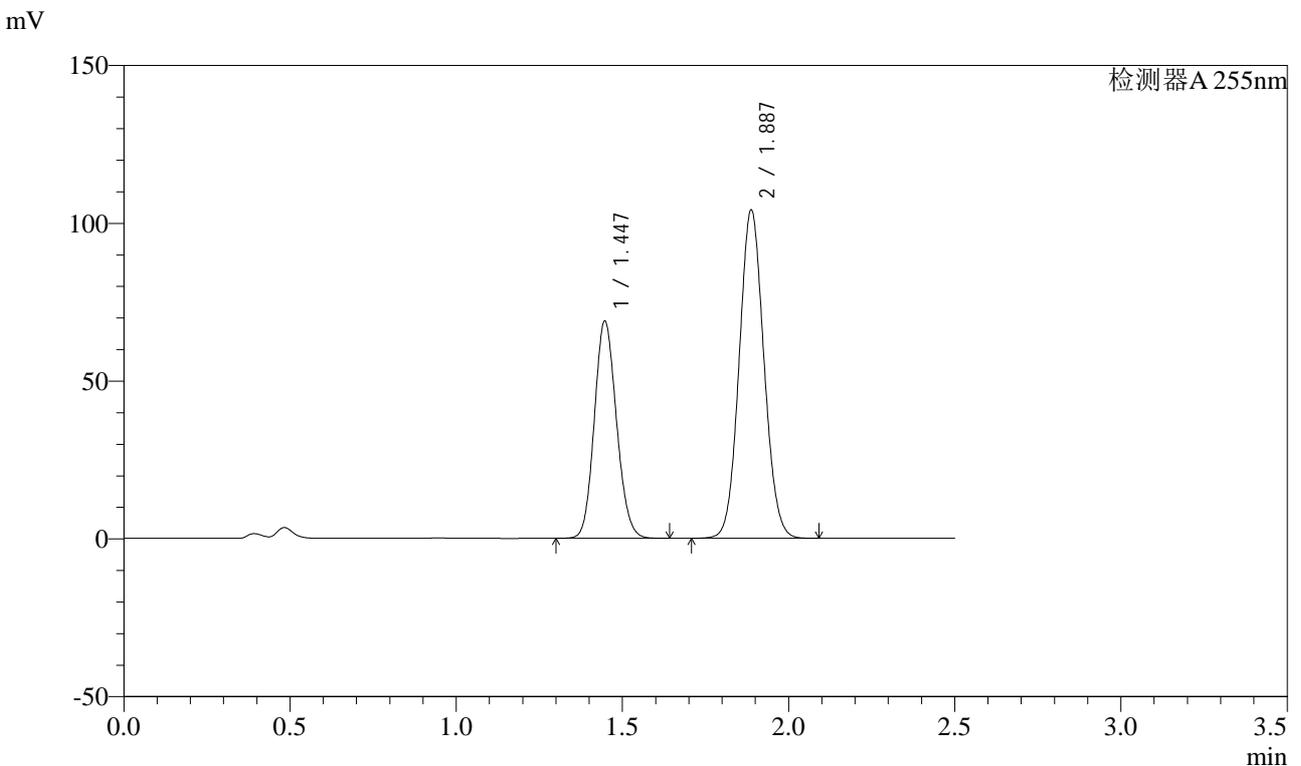
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	316001	37.631	67931	2223	1.121	--
2	1.887	523745	62.369	100804	3047	1.074	3.393
总计		839747	100.000	168735			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1822-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:28:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

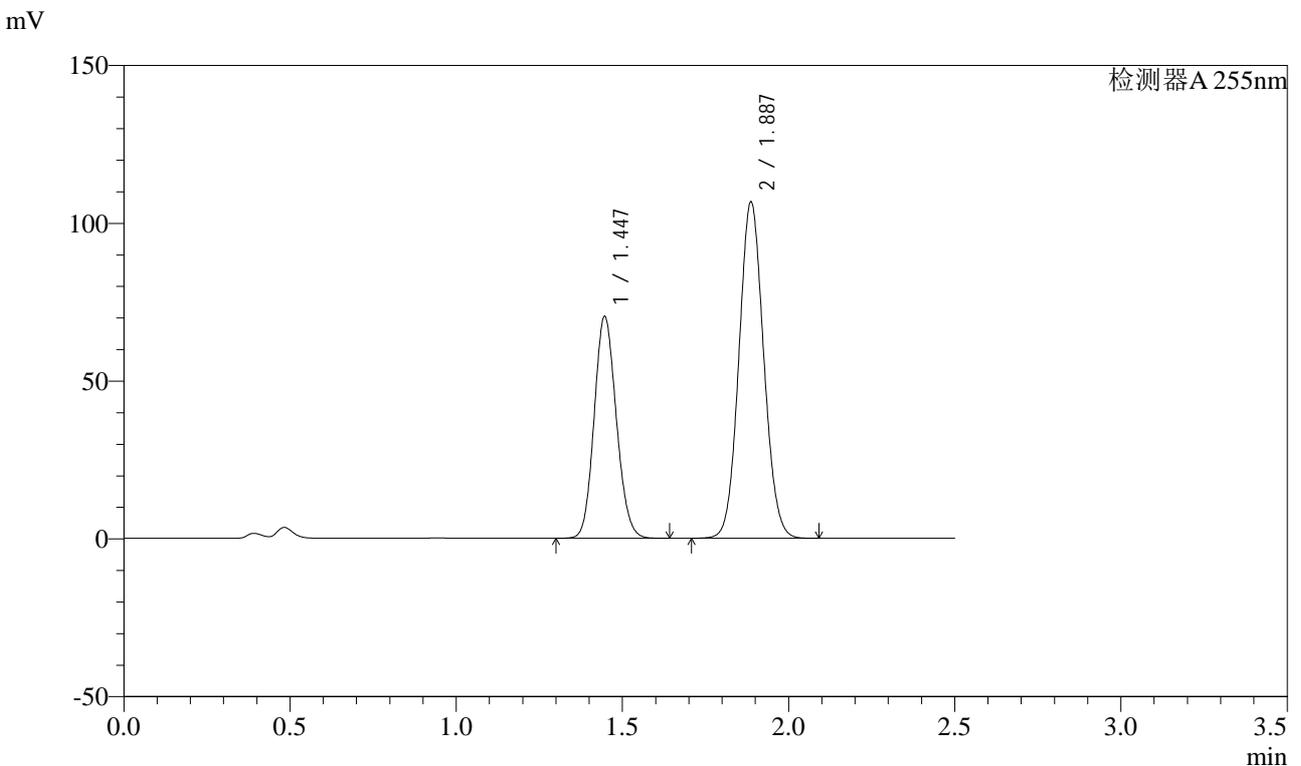
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	319971	37.218	68817	2224	1.121	--
2	1.887	539761	62.782	103981	3049	1.074	3.395
总计		859732	100.000	172798			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1823-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	326920	37.157	70289	2224	1.121	--
2	1.887	552922	62.843	106416	3047	1.074	3.394
总计		879842	100.000	176705			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

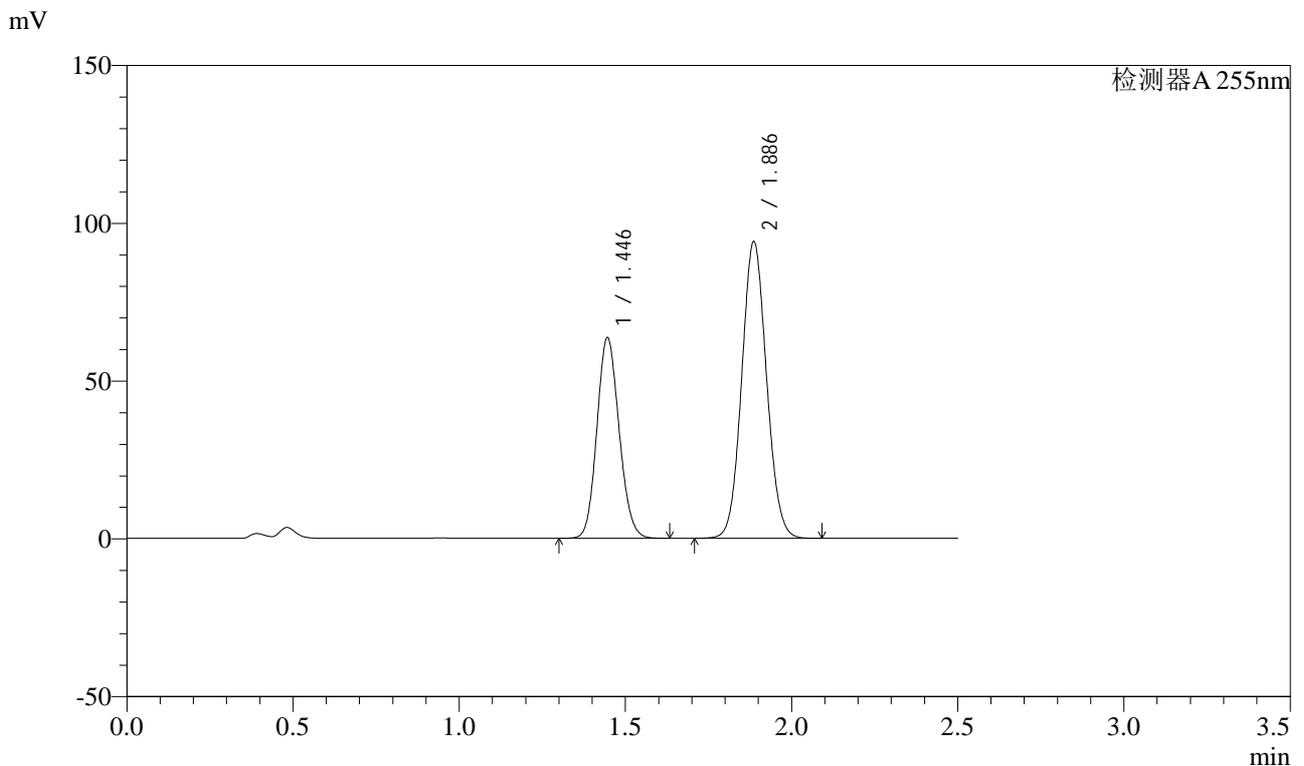


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1824-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

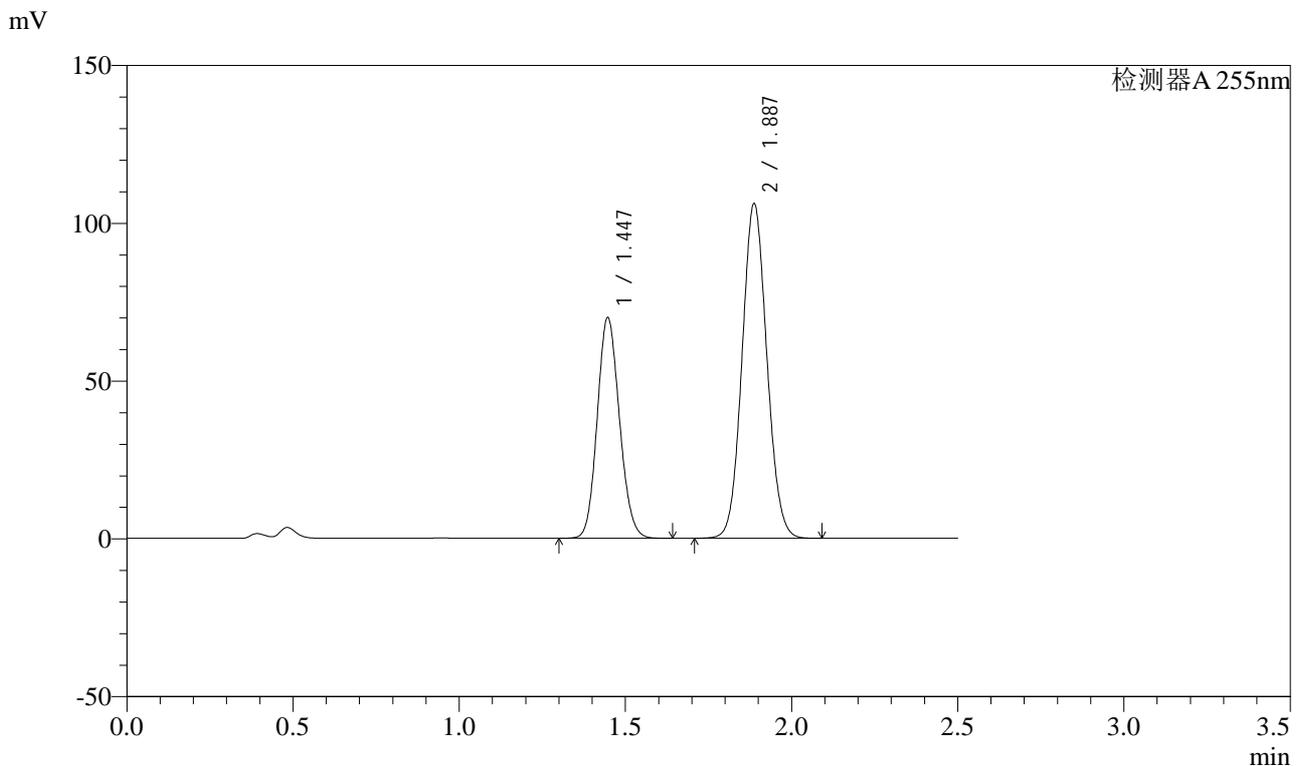
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	295744	37.738	63515	2216	1.121	--
2	1.886	487933	62.262	93818	3043	1.074	3.392
总计		783676	100.000	157333			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1825-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:37:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	325533	37.169	69937	2218	1.121	--
2	1.887	550279	62.831	105932	3045	1.074	3.391
总计		875812	100.000	175869			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

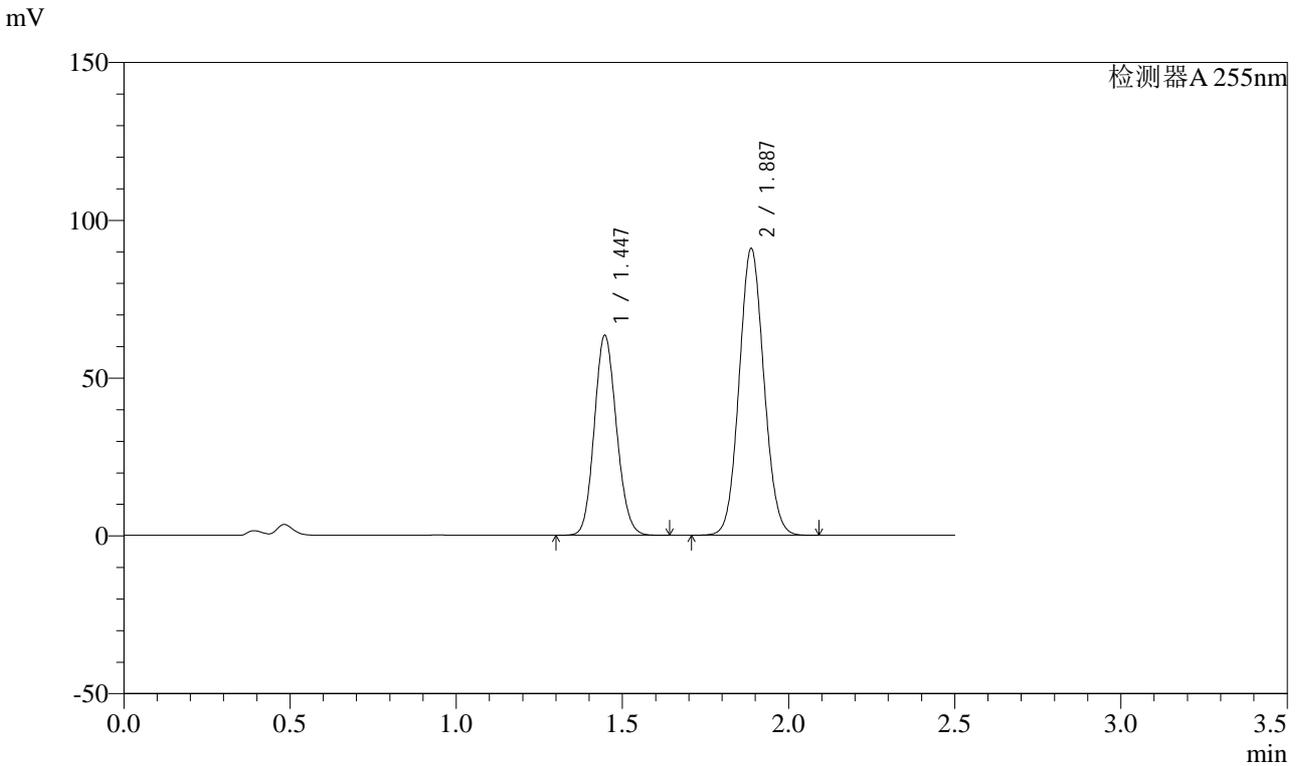


# SMF-4022

### <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 - 0-199/1-1826-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:40:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	294598	38.450	63358	2224	1.122	--
2	1.887	471588	61.550	90810	3046	1.074	3.394
总计		766185	100.000	154168			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

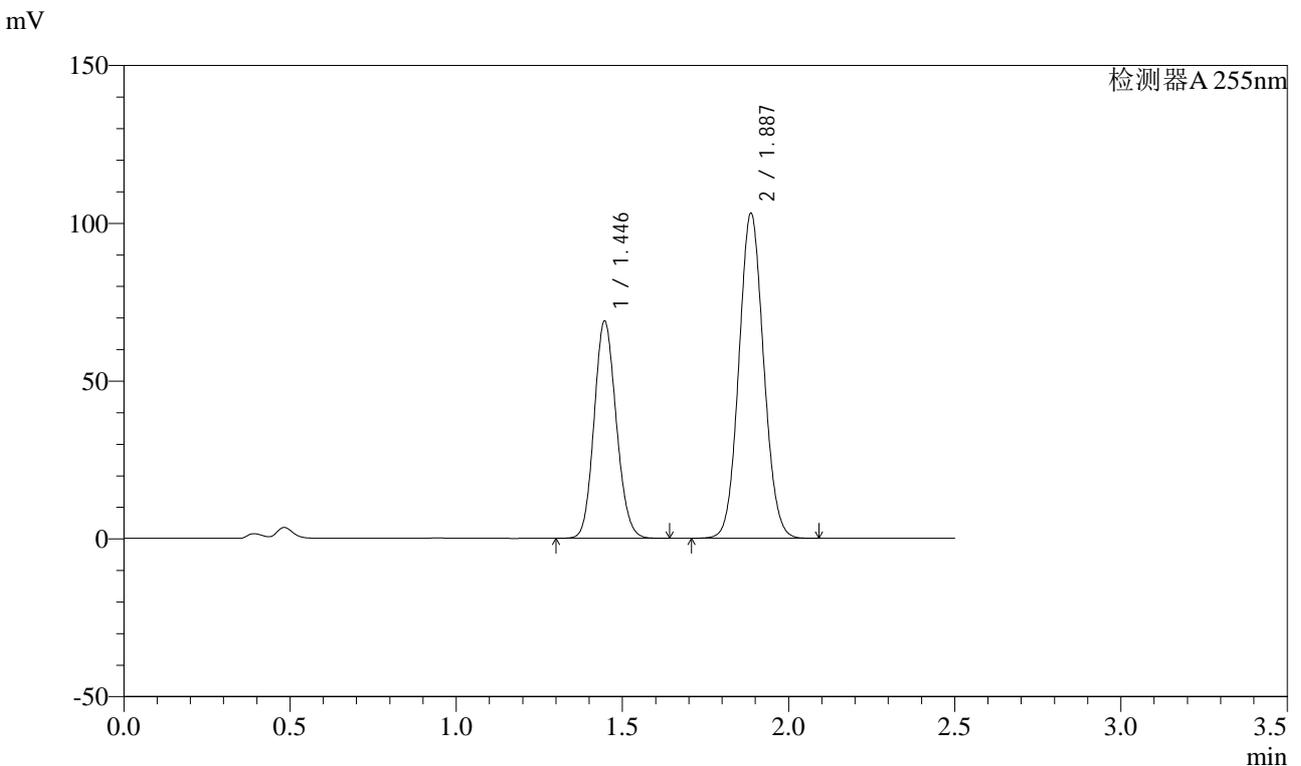


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1827-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:42:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

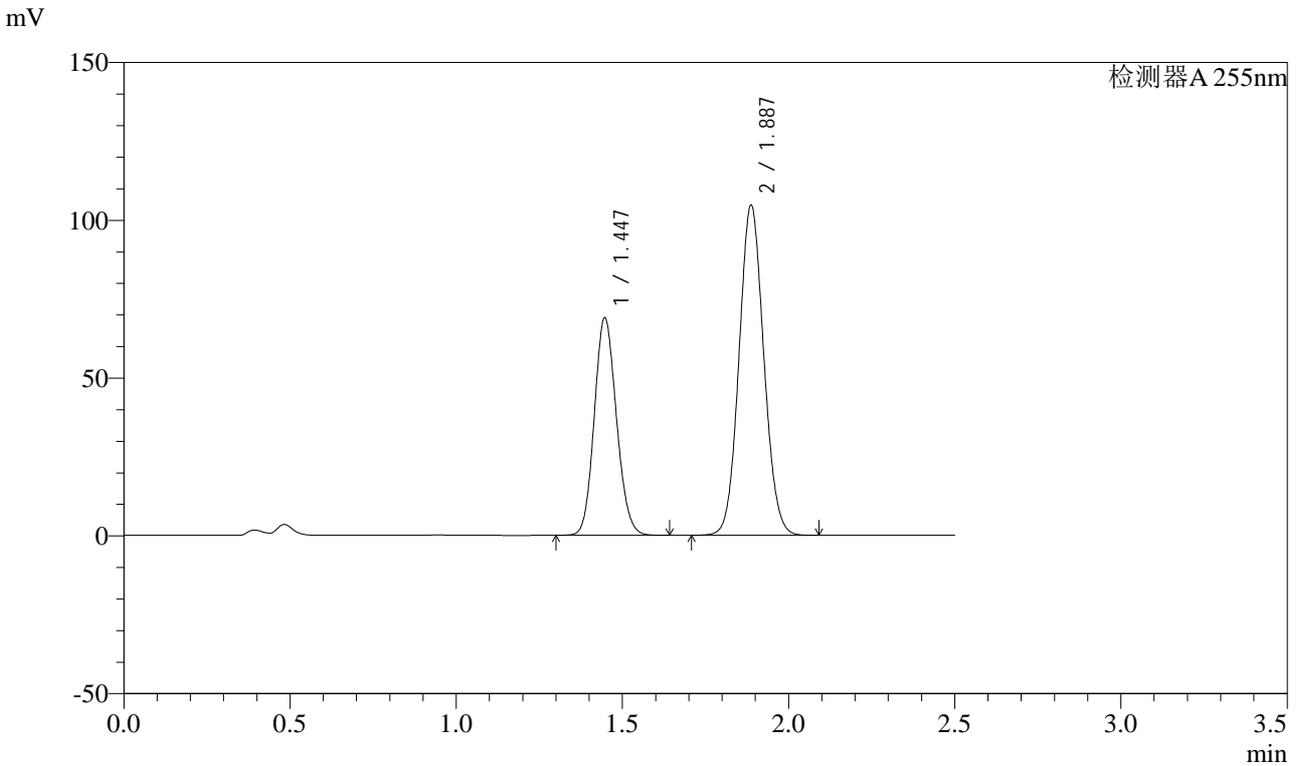
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	319573	37.442	68836	2229	1.121	--
2	1.887	533953	62.558	102834	3052	1.073	3.398
总计		853526	100.000	171670			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1828-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:45:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	320178	37.107	68892	2226	1.121	--
2	1.887	542677	62.893	104503	3047	1.074	3.393
总计		862854	100.000	173395			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

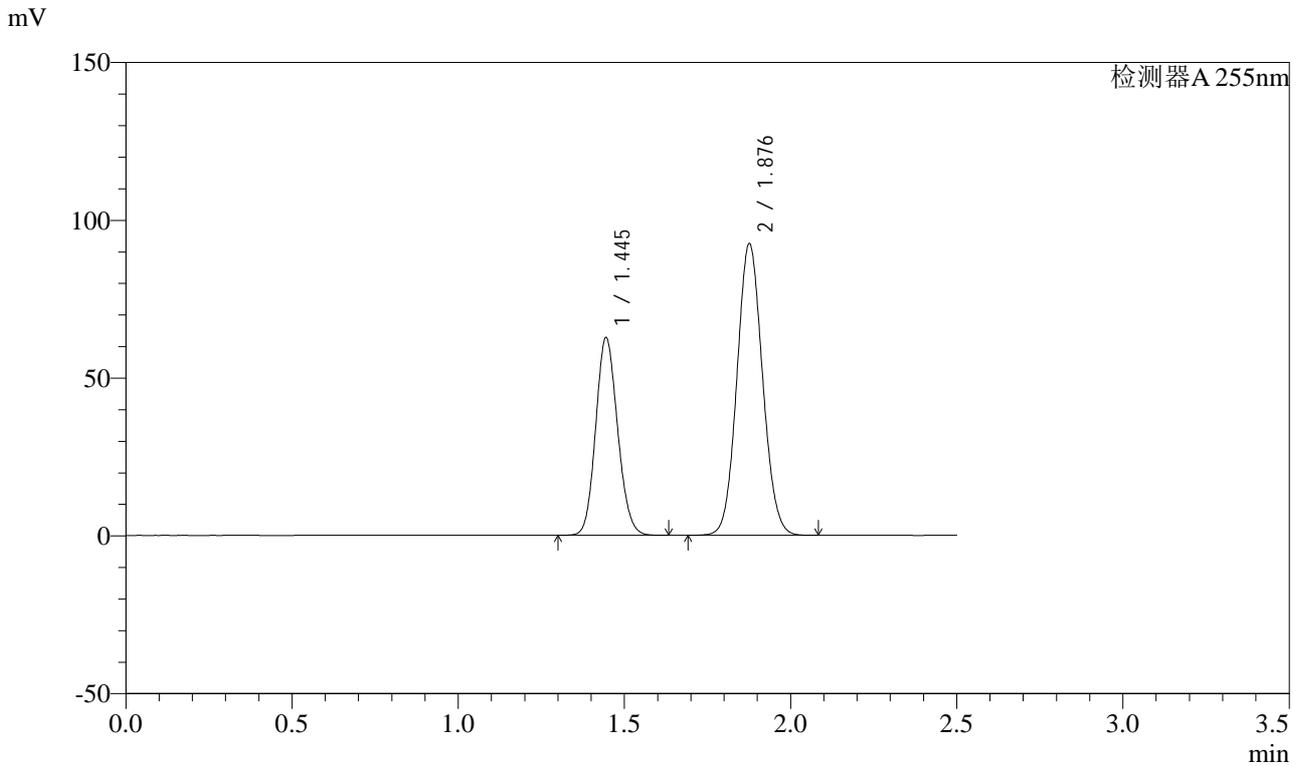


# SMF-4022

<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 - 0-199/1-1829-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

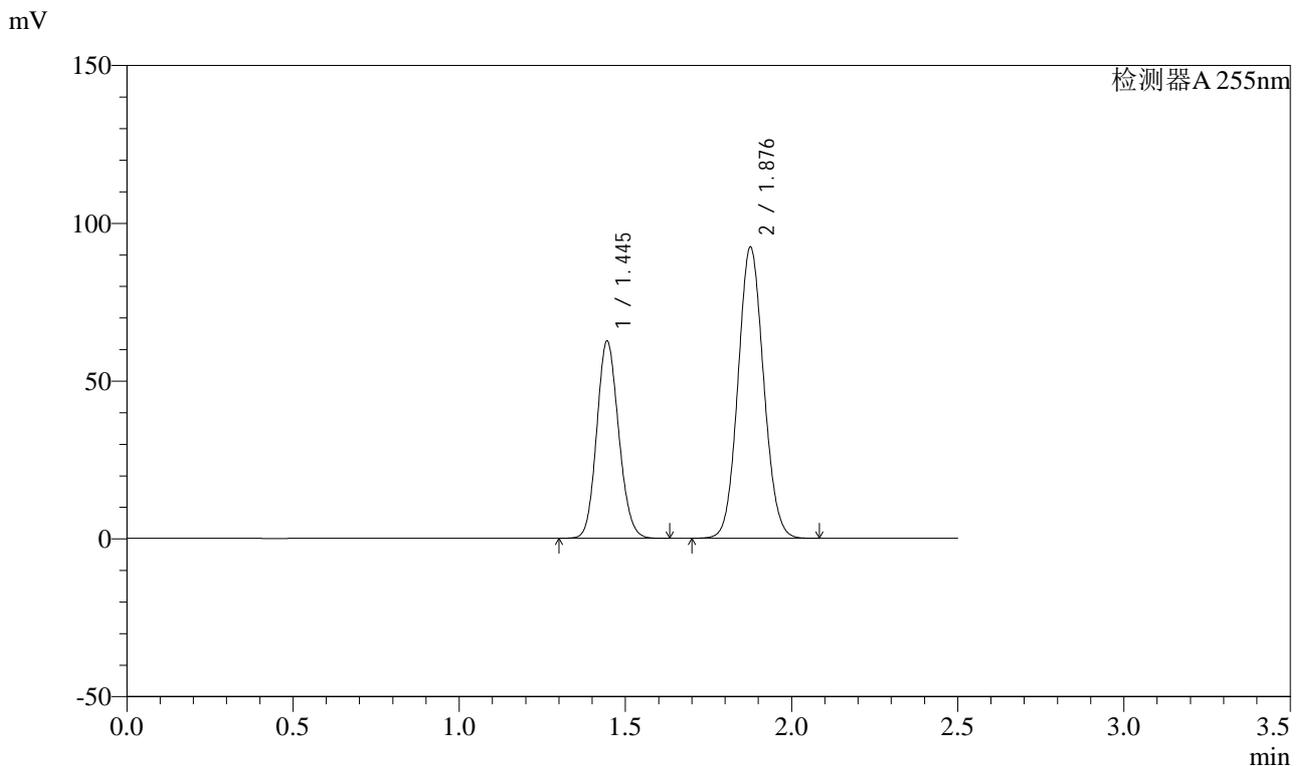
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287666	36.736	62475	2274	1.124	--
2	1.876	495392	63.264	91801	2818	1.078	3.284
总计		783058	100.000	154276			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 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 - 0-199/1-1830-2 - zzp-2024032721p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:51:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287247	36.735	62377	2273	1.124	--
2	1.876	494706	63.265	91693	2818	1.078	3.284
总计		781953	100.000	154070			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-2-2



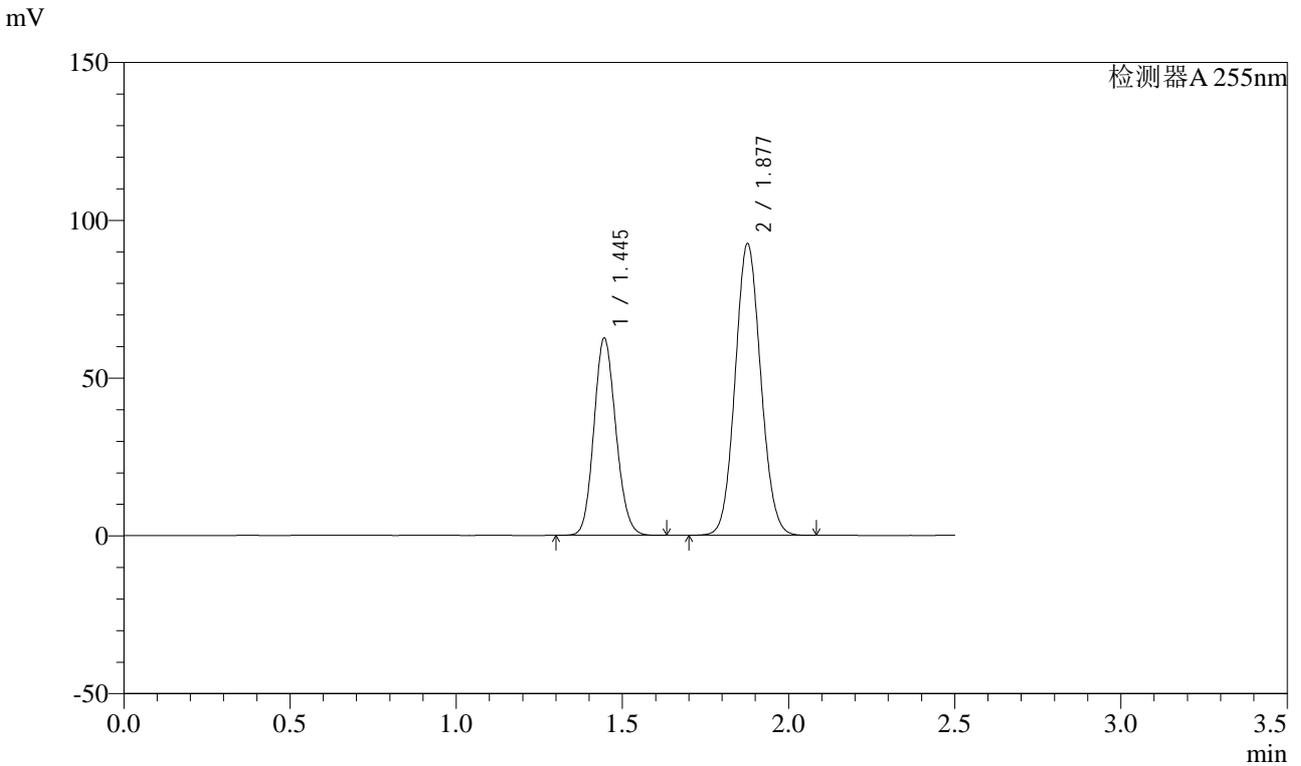


# SMF-4022

### <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 - 0-199/1-1832-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 16:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287295	36.690	62420	2272	1.124	--
2	1.877	495743	63.310	91947	2817	1.078	3.282
总计		783037	100.000	154367			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-1

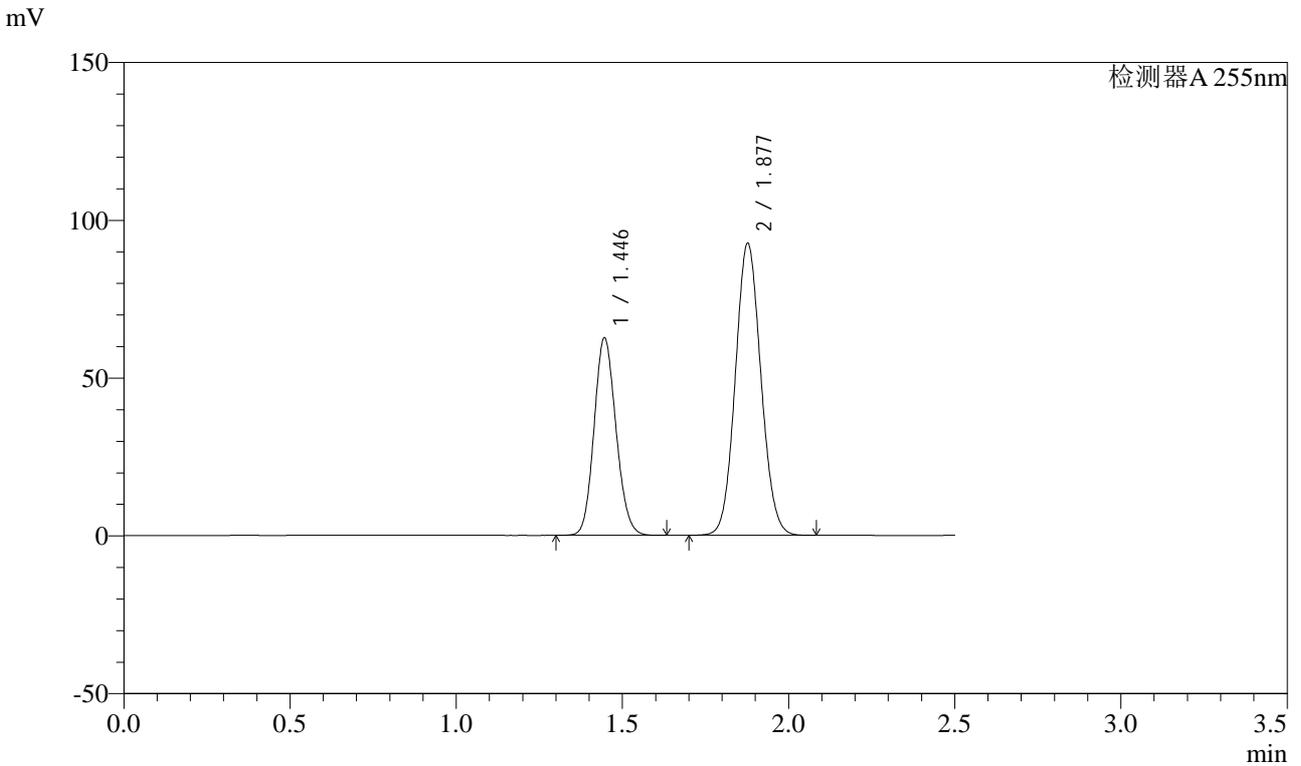


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1833-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:00:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	287632	36.691	62532	2271	1.124	--
2	1.877	496300	63.309	92158	2818	1.078	3.280
总计		783932	100.000	154691			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-2

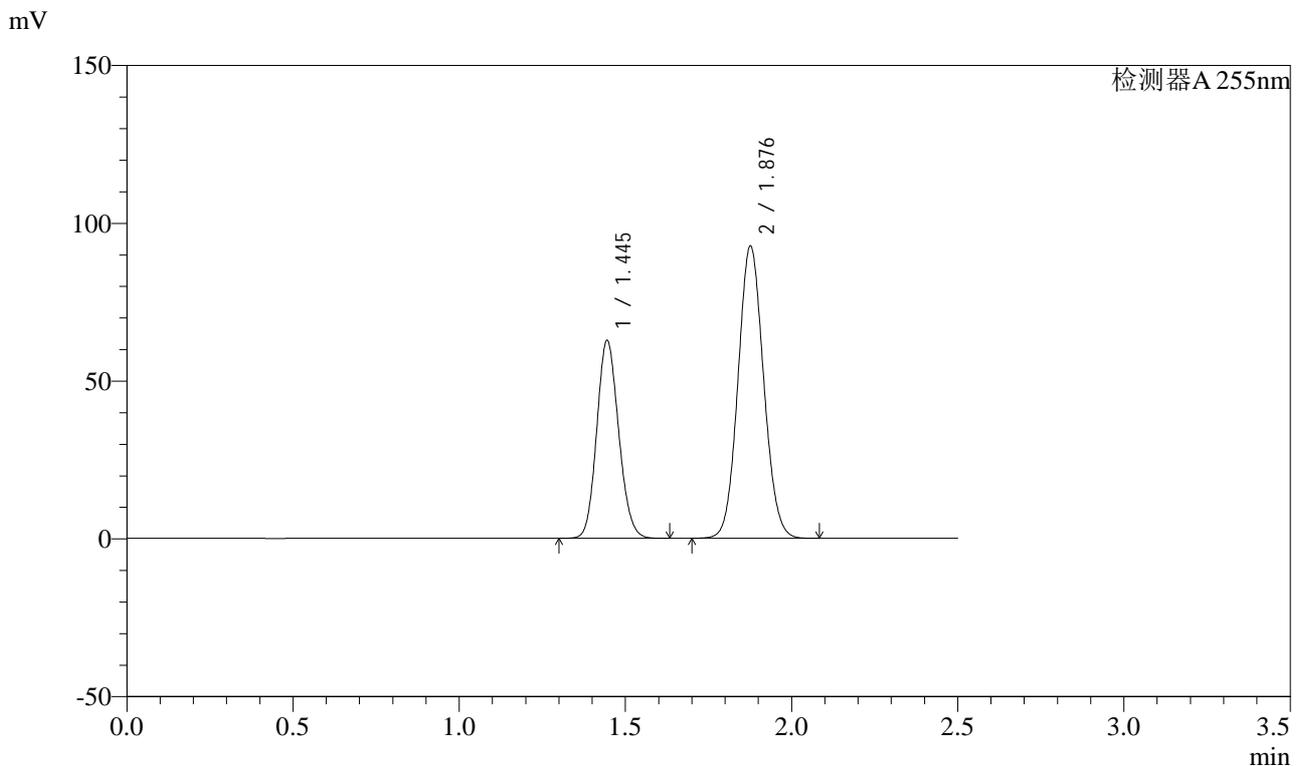


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1834-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:03:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	288257	36.711	62567	2270	1.125	--
2	1.876	496957	63.289	92018	2811	1.079	3.280
总计		785215	100.000	154585			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-3

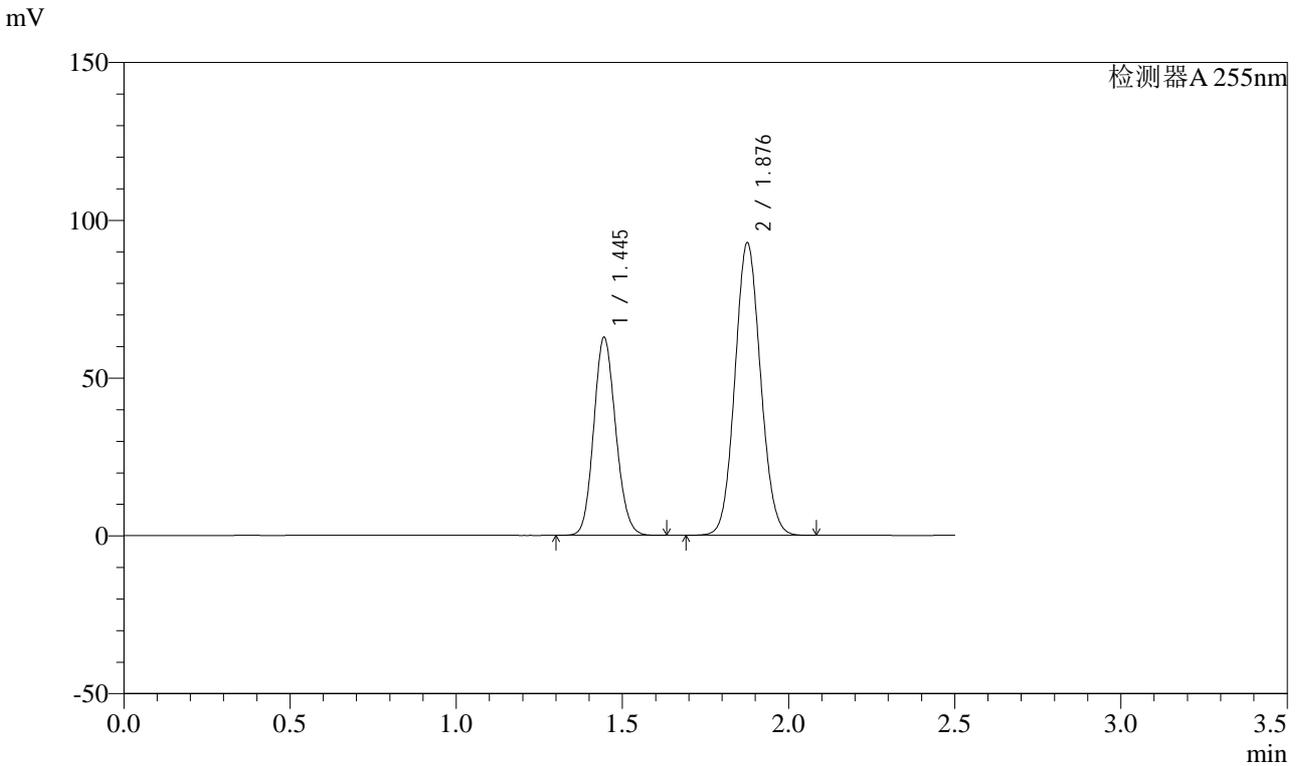


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1835-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:06:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

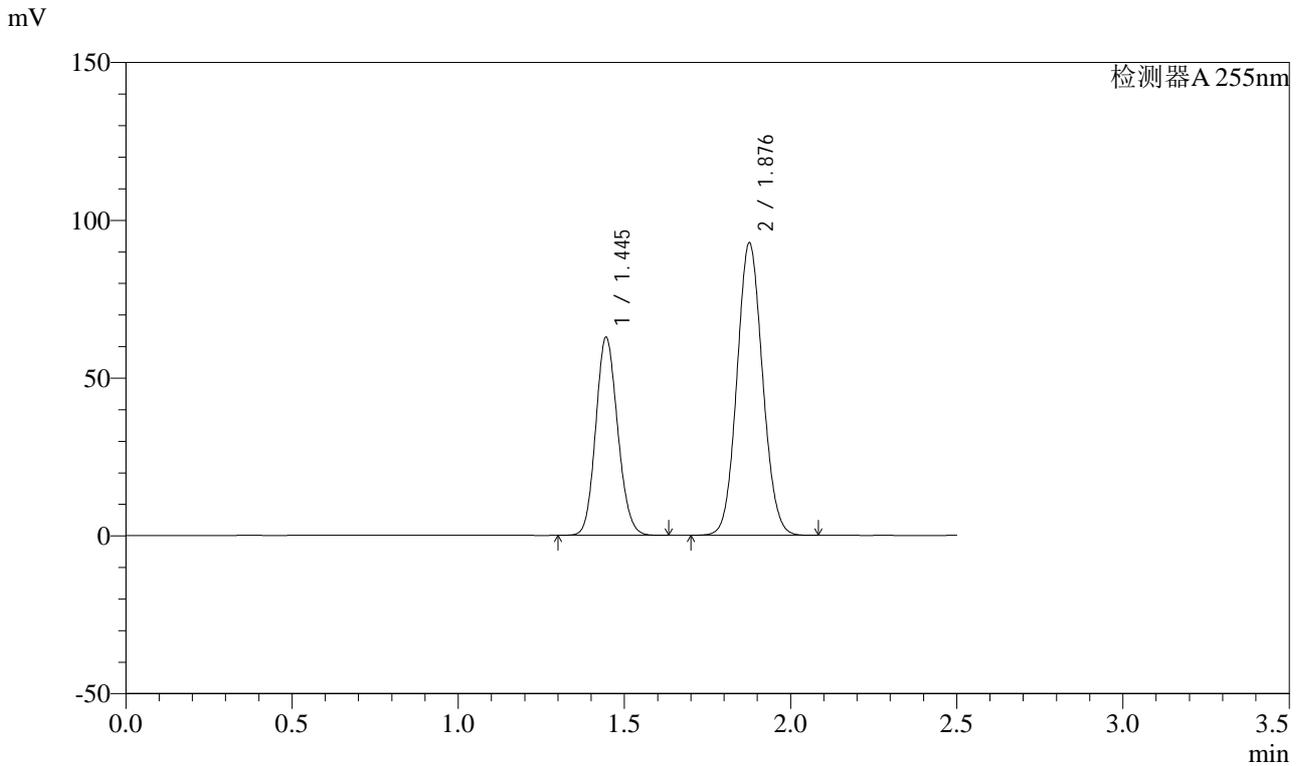
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	288453	36.711	62614	2271	1.124	--
2	1.876	497287	63.289	92036	2811	1.079	3.279
总计		785740	100.000	154650			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 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 - 0-199/1-1836-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	288524	36.729	62636	2271	1.124	--
2	1.876	497027	63.271	92029	2812	1.078	3.280
总计		785550	100.000	154665			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-1-5

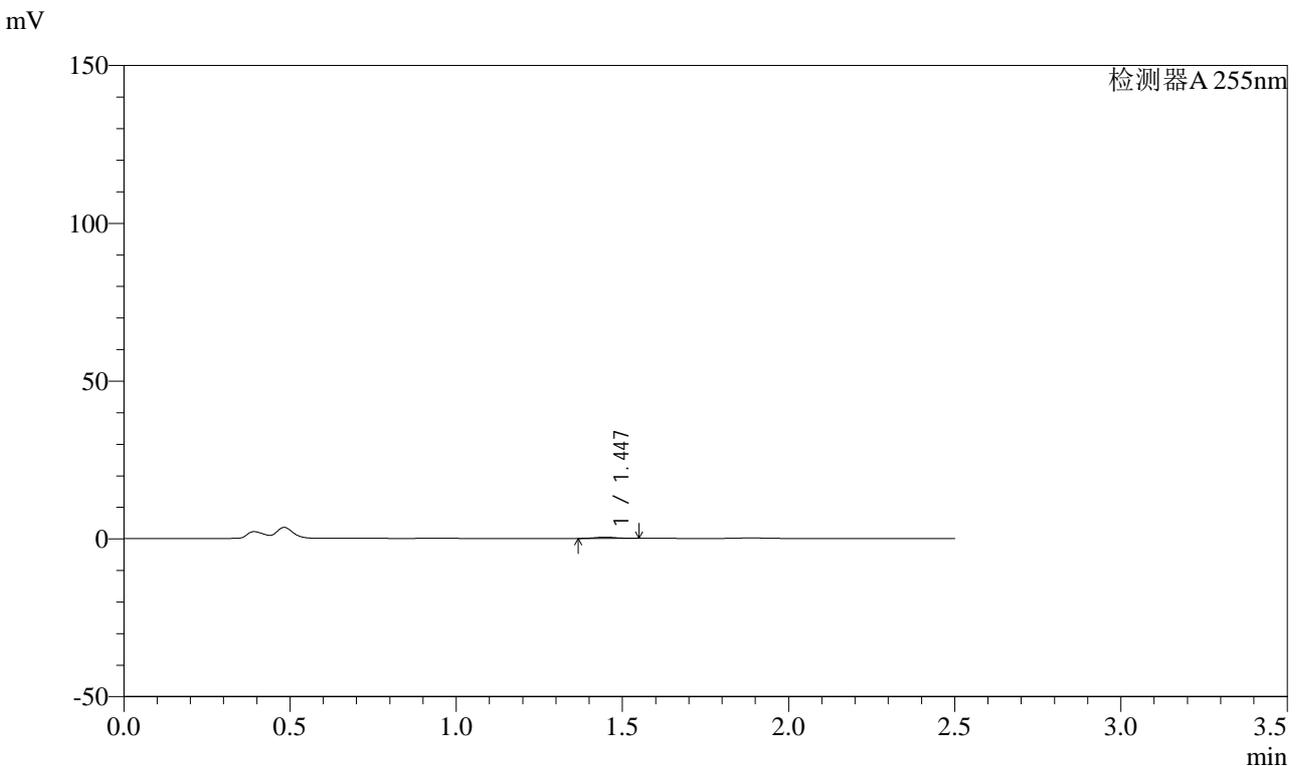


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1837-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 17:11:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	1732	100.000	390	2357	1.079	--
总计		1732	100.000	390			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1  
 供试品溶液-1

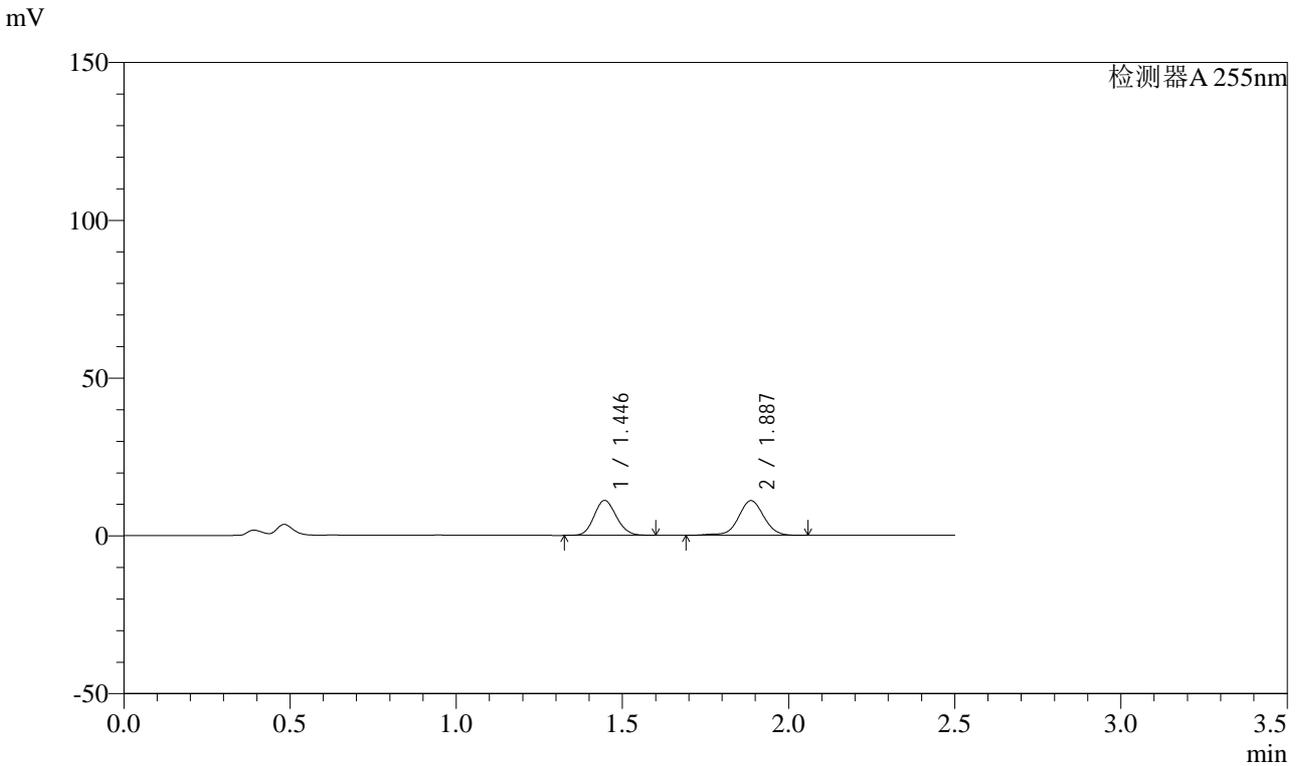


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1838-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:14:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

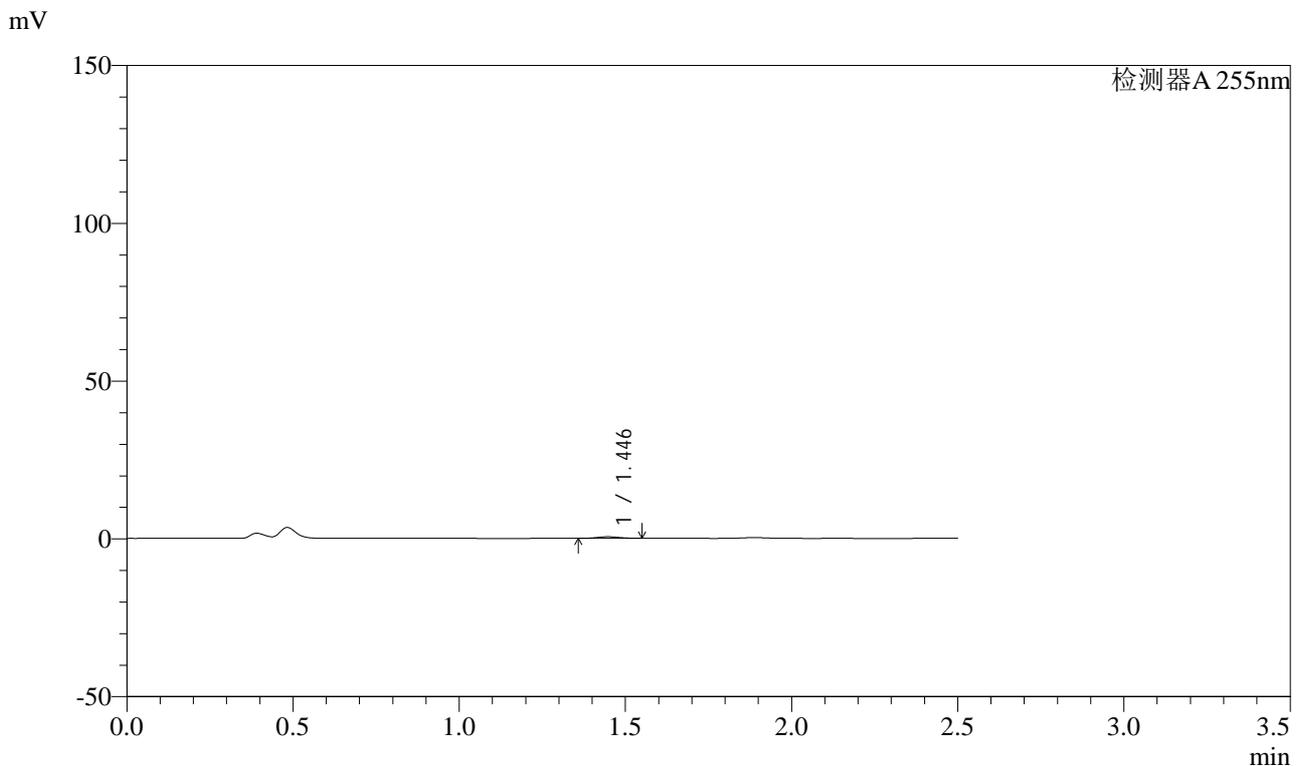
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	51270	46.578	11059	2220	1.115	--
2	1.887	58803	53.422	10996	3027	1.009	3.388
总计		110073	100.000	22055			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1839-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 17:17:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

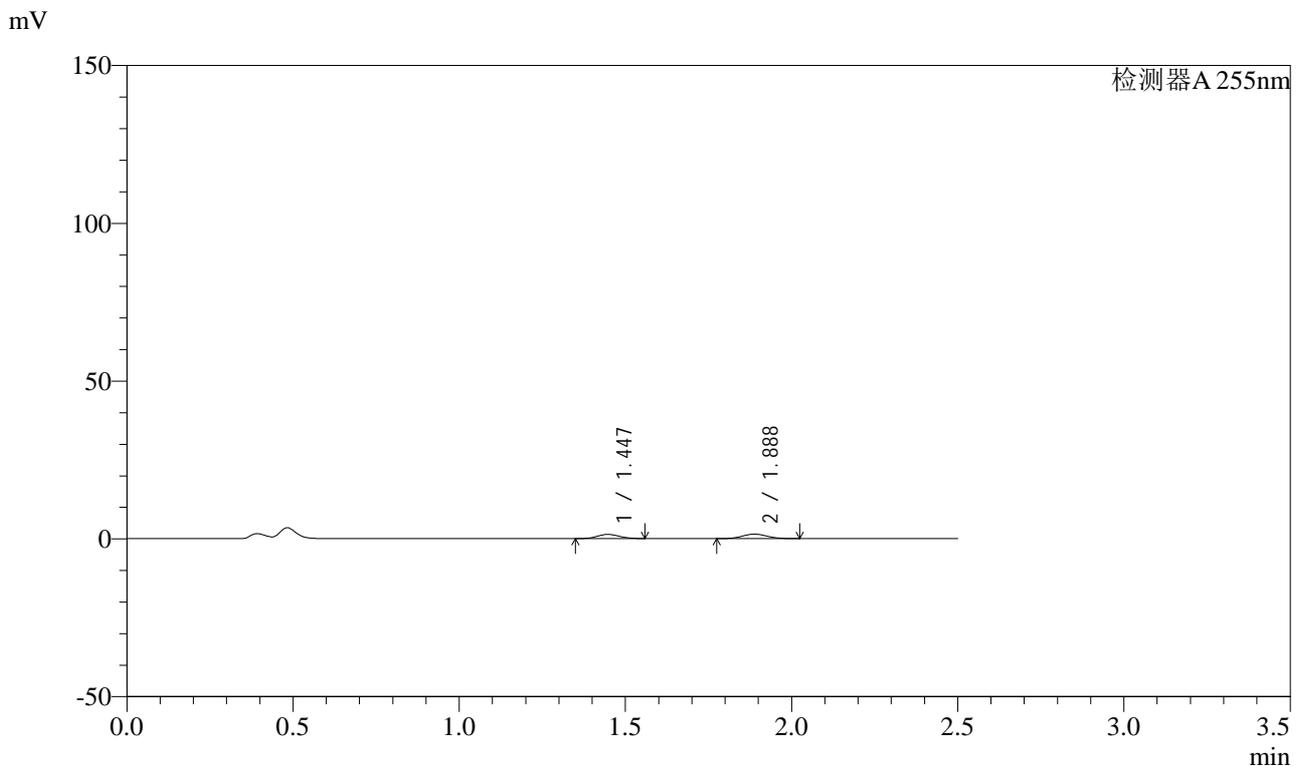
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	2276	100.000	506	2274	1.080	--
总计		2276	100.000	506			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1840-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:20:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	5984	44.843	1315	2267	1.083	--
2	1.888	7360	55.157	1431	3063	1.076	3.414
总计		13343	100.000	2746			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片4  
 供试品溶液-1

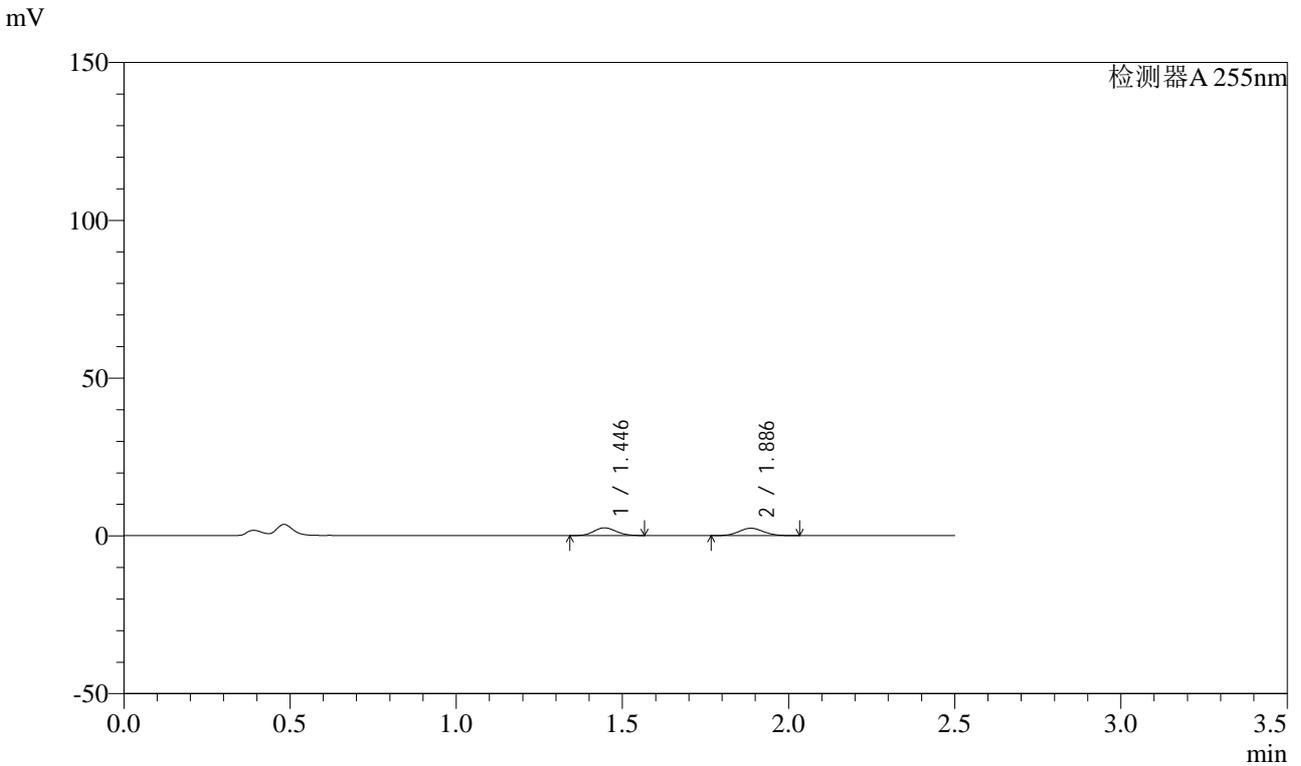


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1841-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

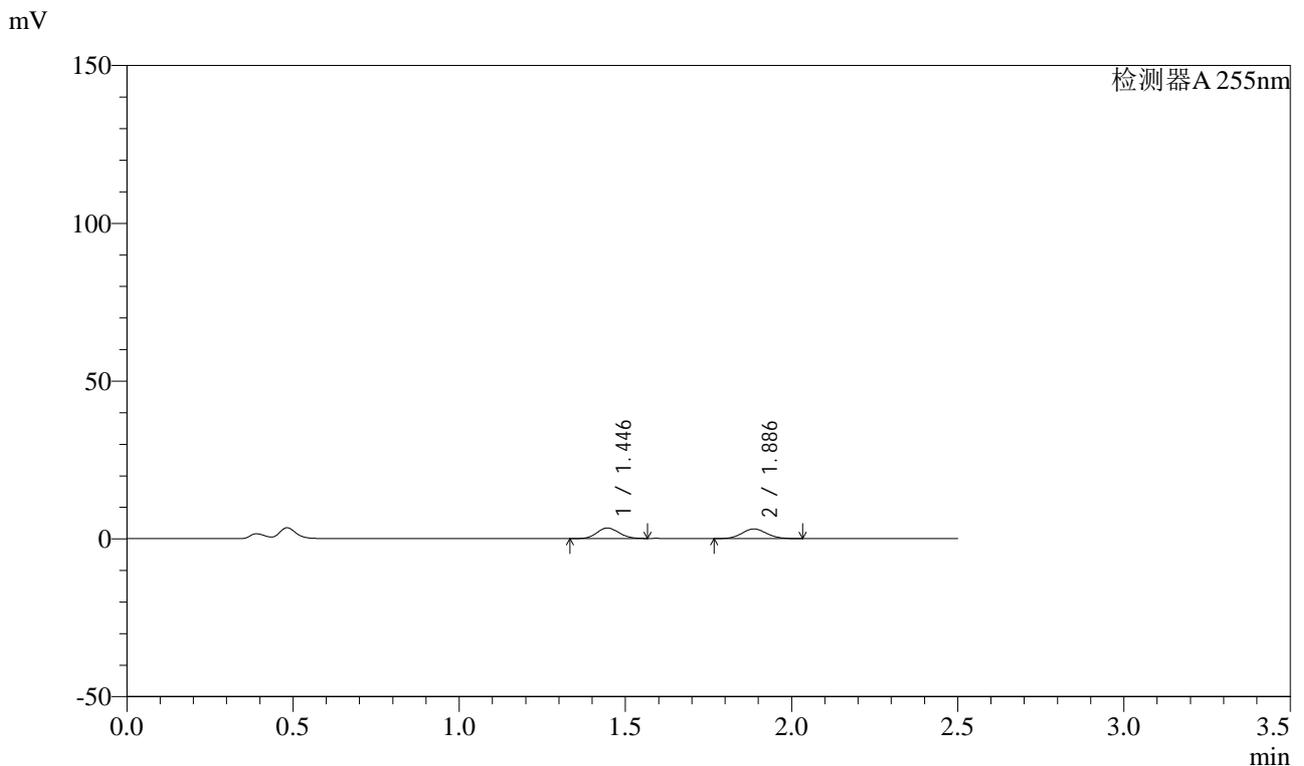
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	11246	48.169	2456	2247	1.101	--
2	1.886	12101	51.831	2342	3058	1.077	3.406
总计		23348	100.000	4797			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1842-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:26:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	15289	49.213	3326	2241	1.101	--
2	1.886	15777	50.787	3055	3054	1.072	3.405
总计		31066	100.000	6382			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片6  
 供试品溶液-1

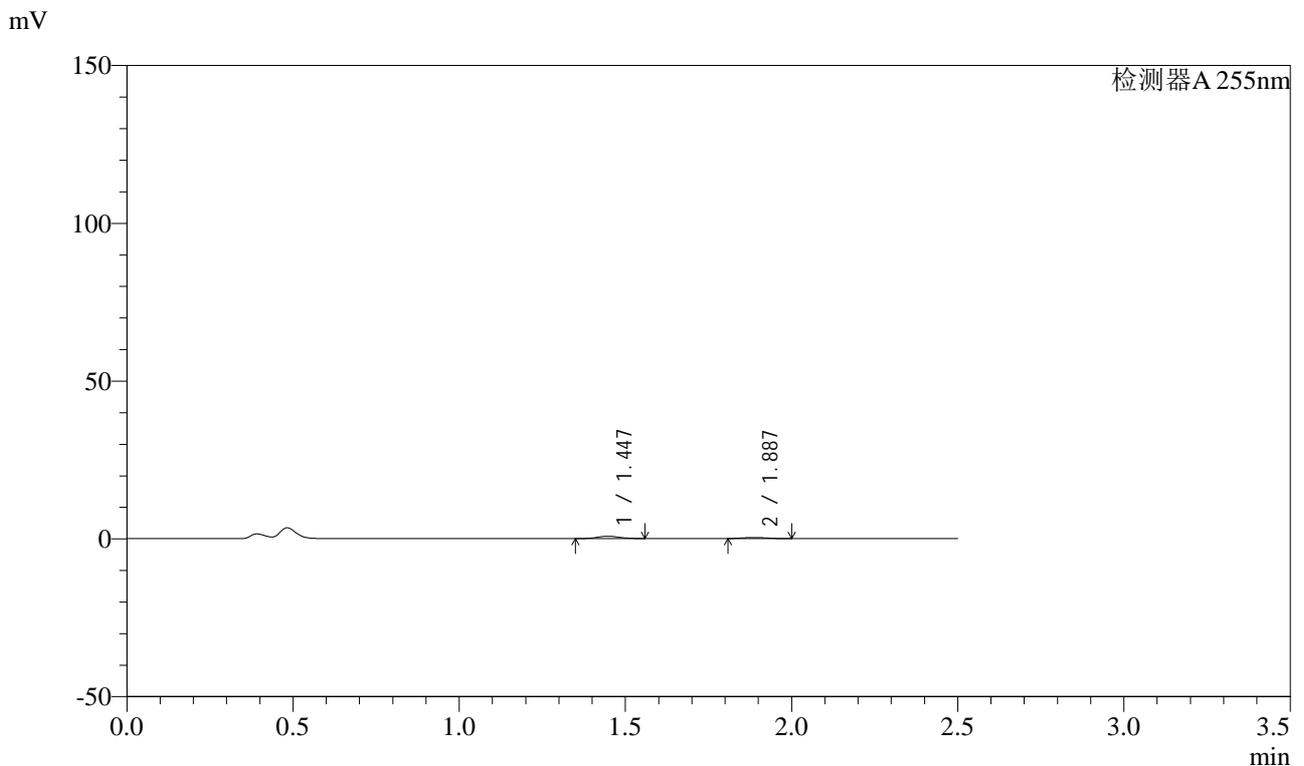


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1843-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	3328	65.825	731	2267	1.081	--
2	1.887	1728	34.175	351	3248	1.099	3.465
总计		5056	100.000	1082			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1  
 供试品溶液-1

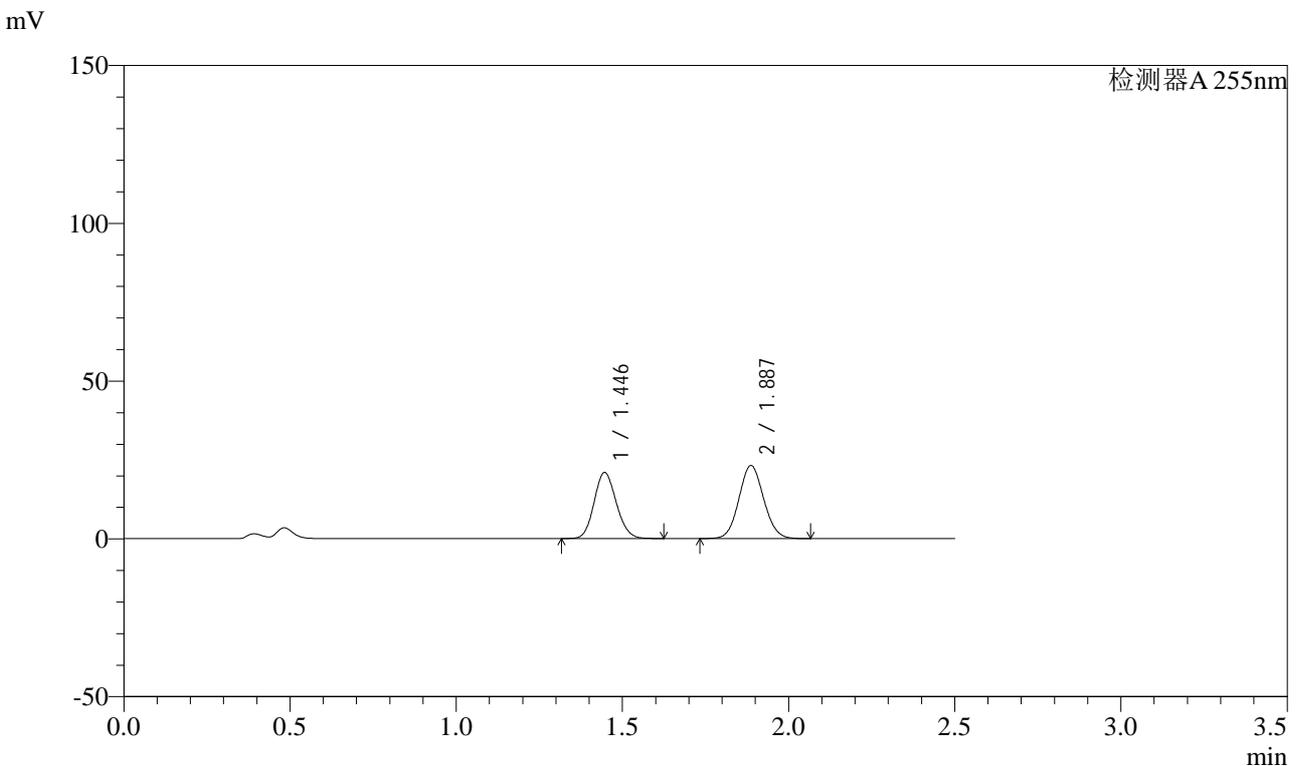


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1844-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:32:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:01:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	97350	44.791	20929	2219	1.120	--
2	1.887	119992	55.209	23095	3045	1.074	3.392
总计		217343	100.000	44024			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片2  
 供试品溶液-1

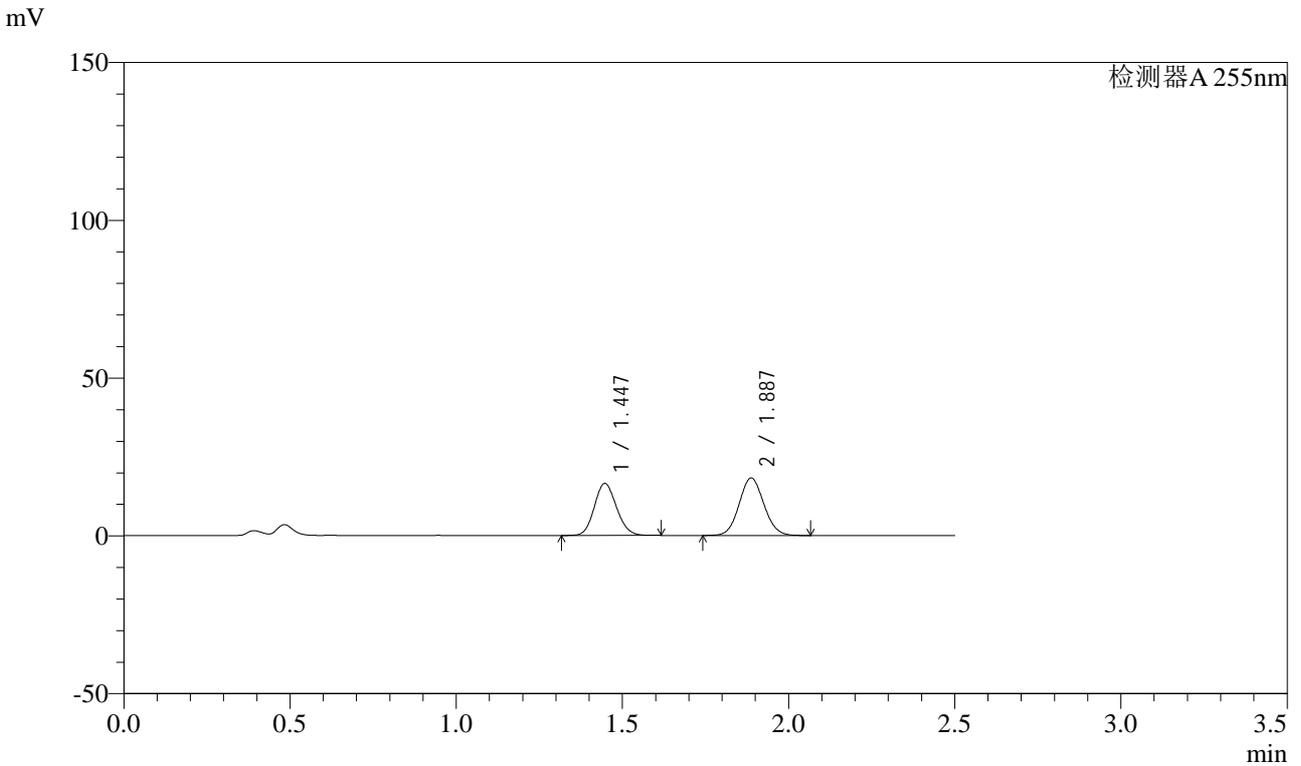


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1845-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	76558	44.786	16477	2223	1.119	--
2	1.887	94383	55.214	18199	3047	1.074	3.392
总计		170941	100.000	34676			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1

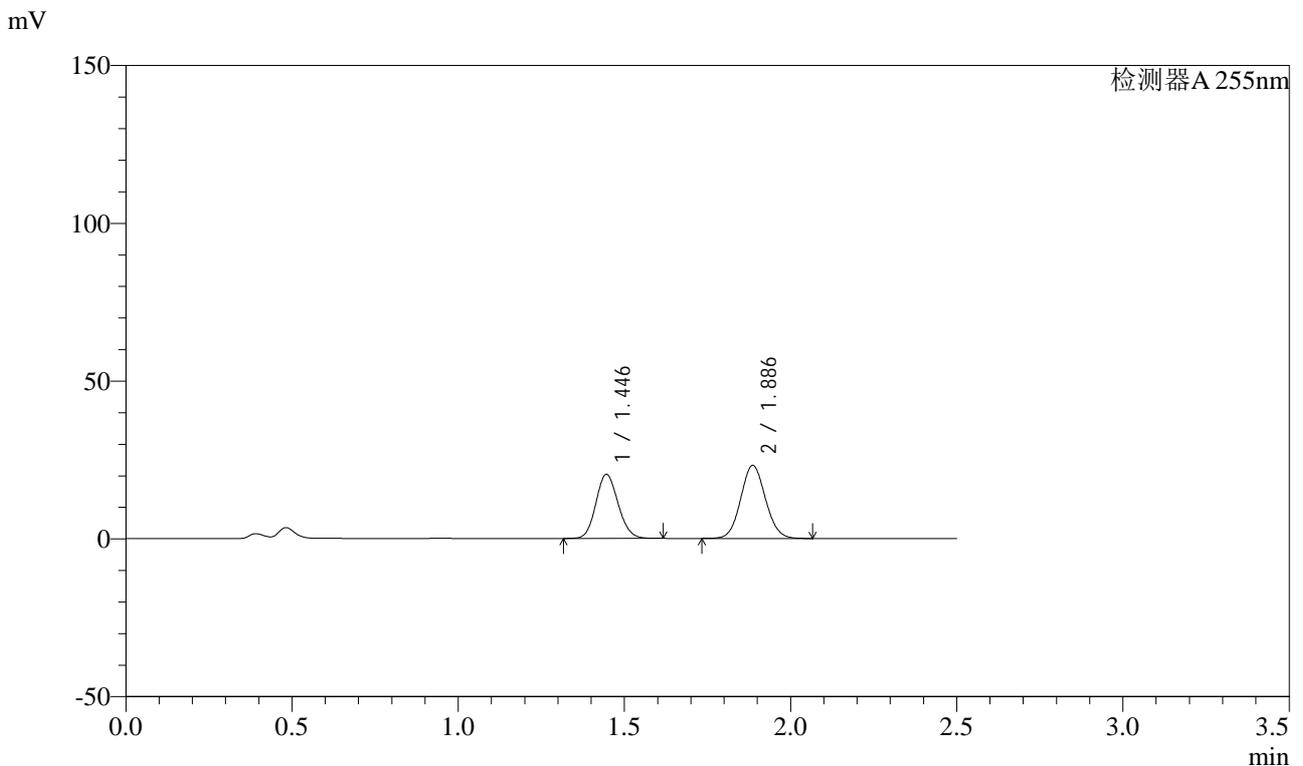


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1846-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:37:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	94423	44.047	20308	2220	1.120	--
2	1.886	119944	55.953	23077	3046	1.073	3.394
总计		214367	100.000	43385			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4  
 供试品溶液-1

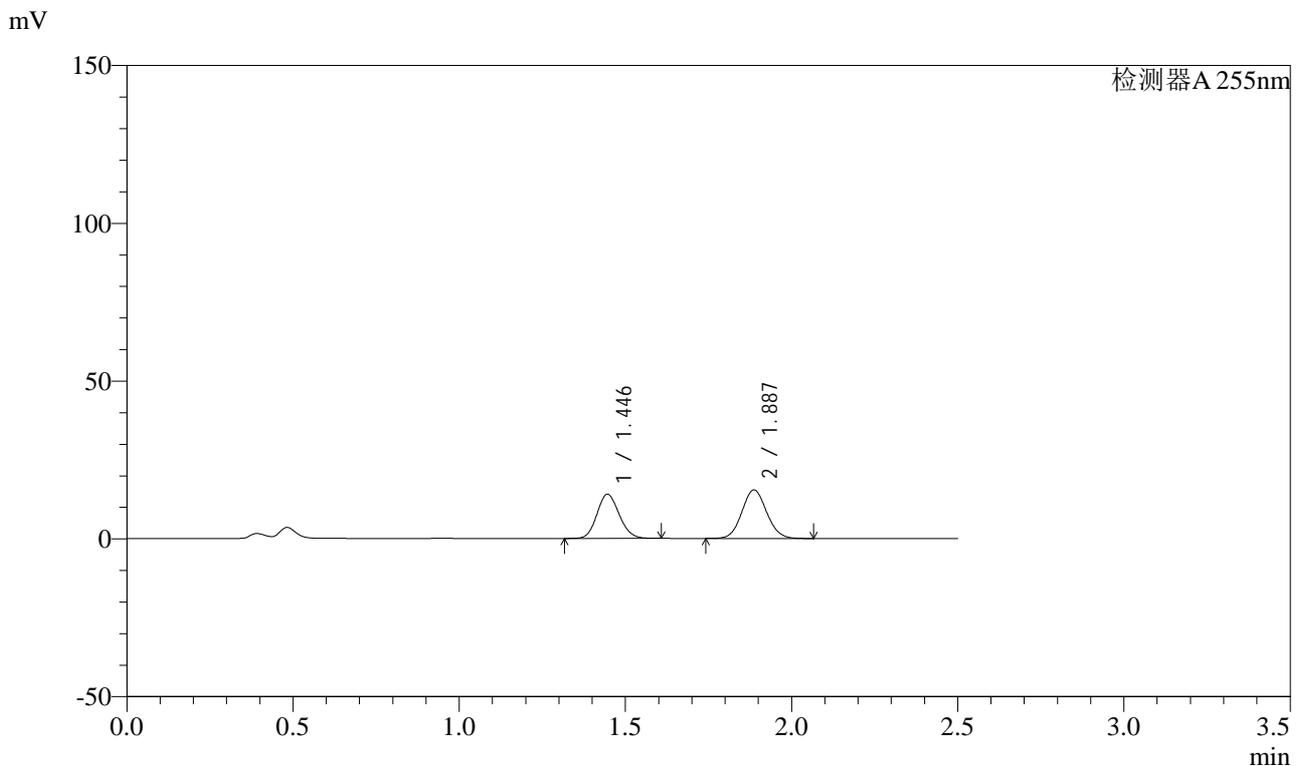


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1847-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	64915	44.885	13979	2219	1.118	--
2	1.887	79711	55.115	15351	3043	1.074	3.394
总计		144626	100.000	29330			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

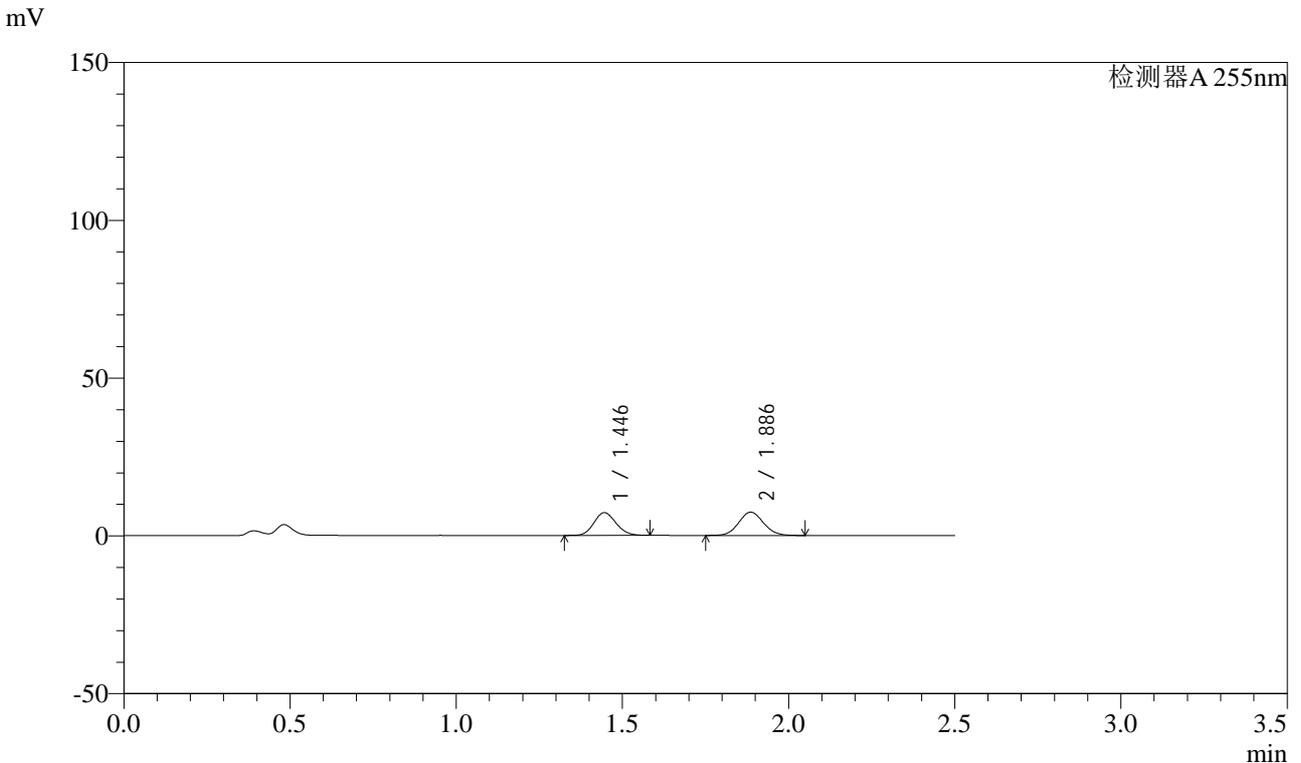


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1848-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	33151	46.428	7176	2229	1.109	--
2	1.886	38253	53.572	7370	3046	1.074	3.397
总计		71404	100.000	14547			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

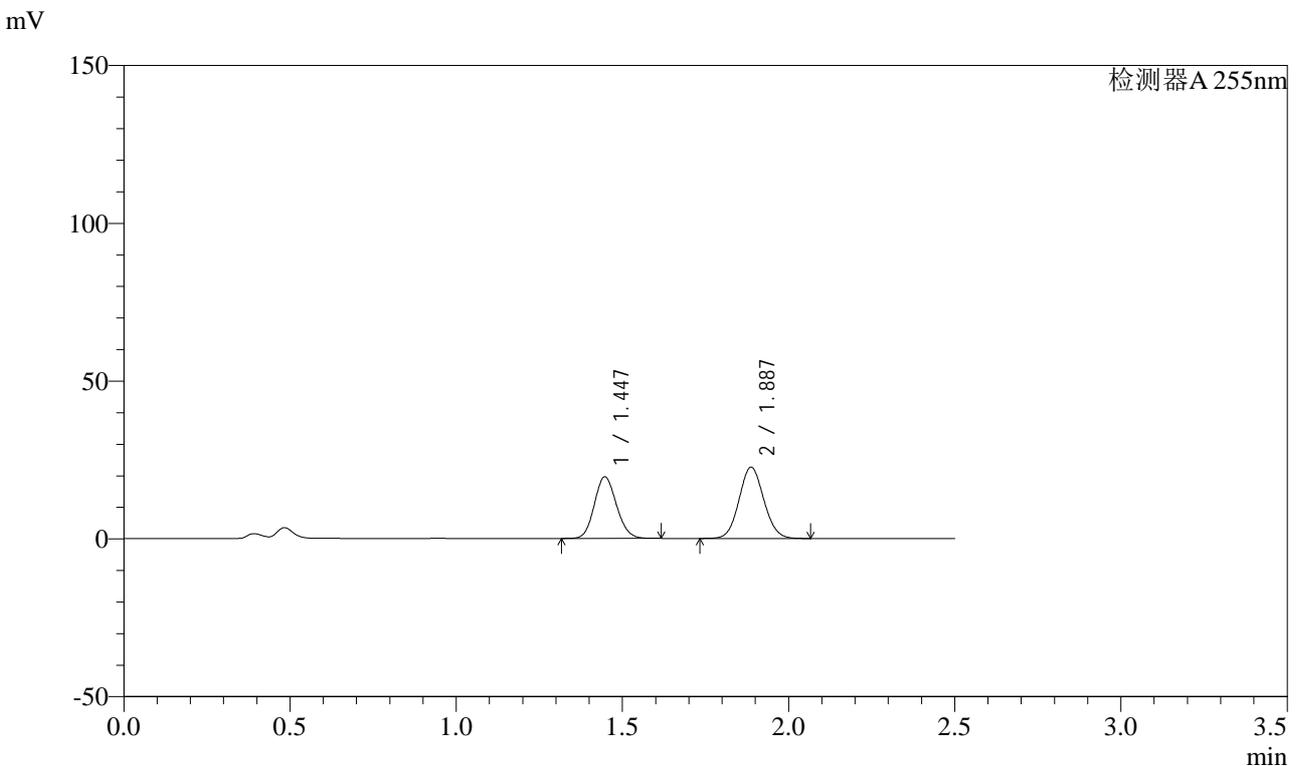


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1849-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

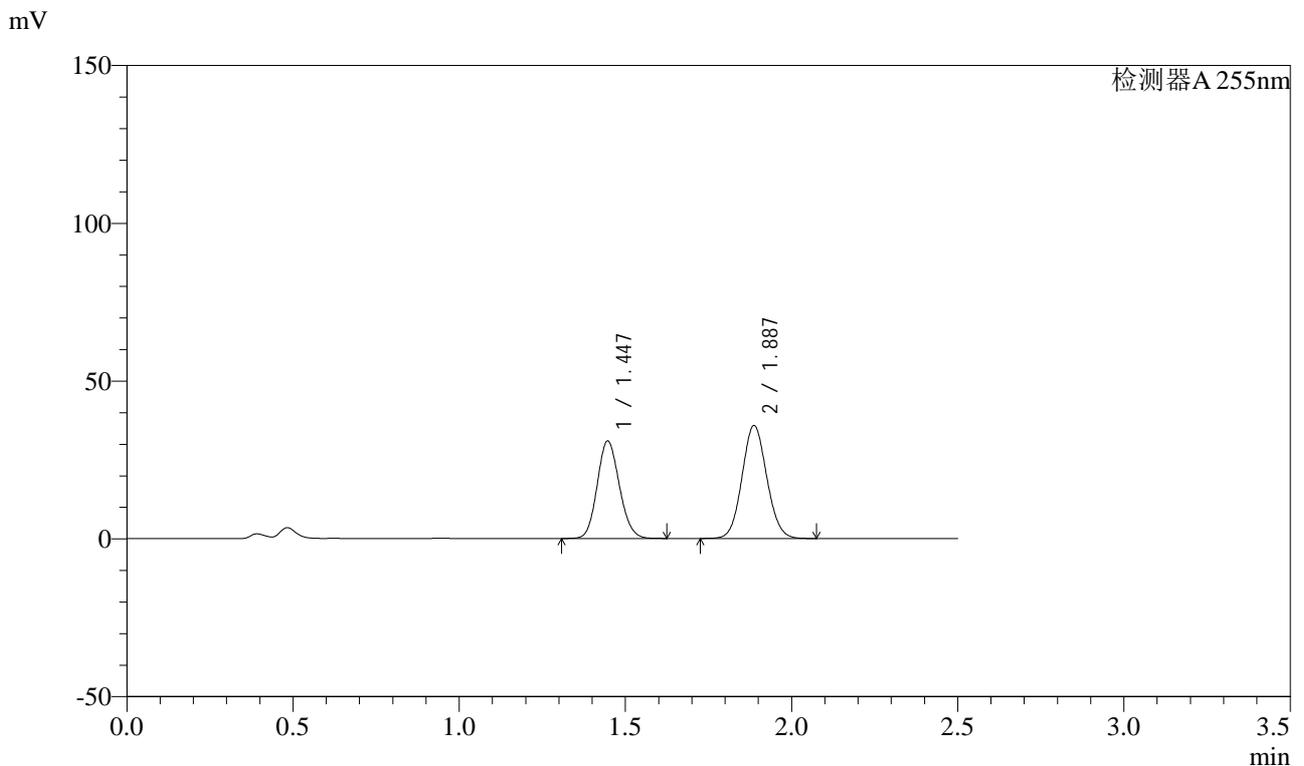
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	90629	43.634	19511	2225	1.120	--
2	1.887	117073	56.366	22567	3048	1.074	3.392
总计		207702	100.000	42077			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1850-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:49:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

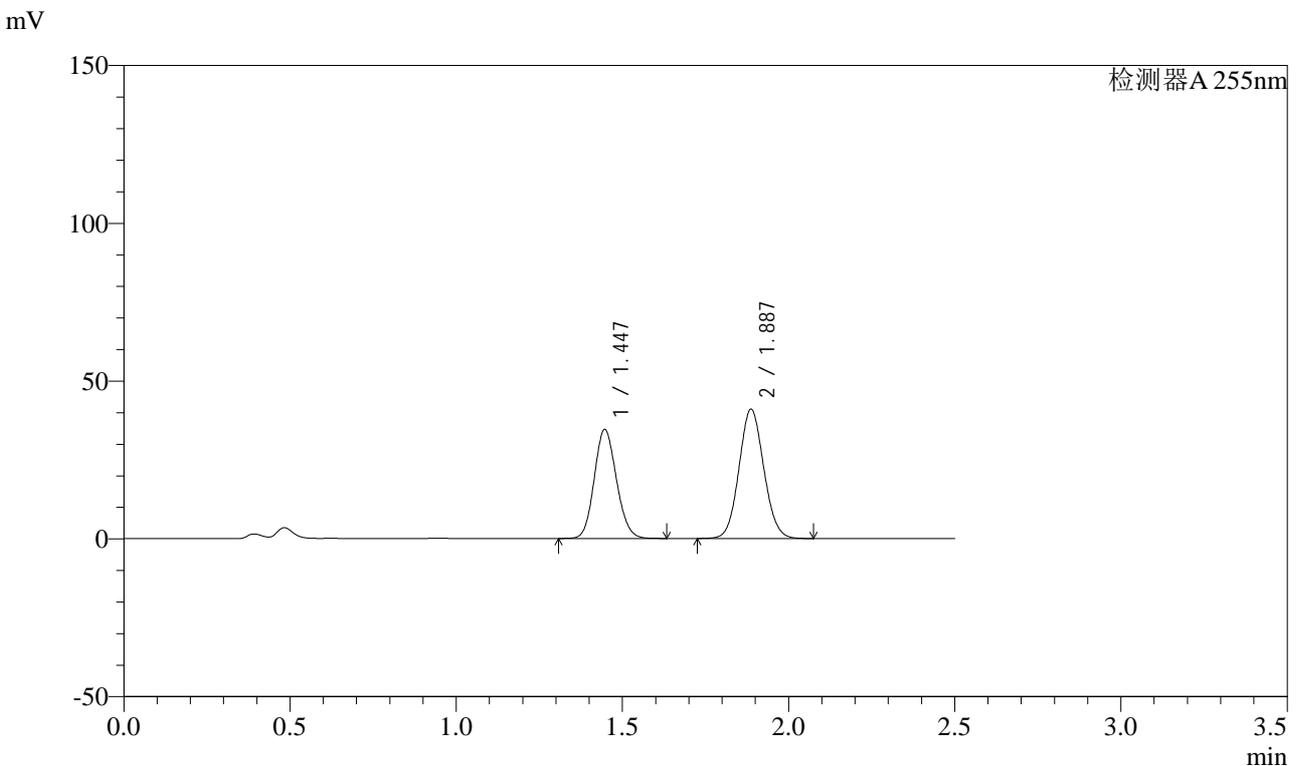
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	143719	43.636	30892	2222	1.121	--
2	1.887	185642	56.364	35749	3046	1.074	3.392
总计		329362	100.000	66642			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1851-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:52:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

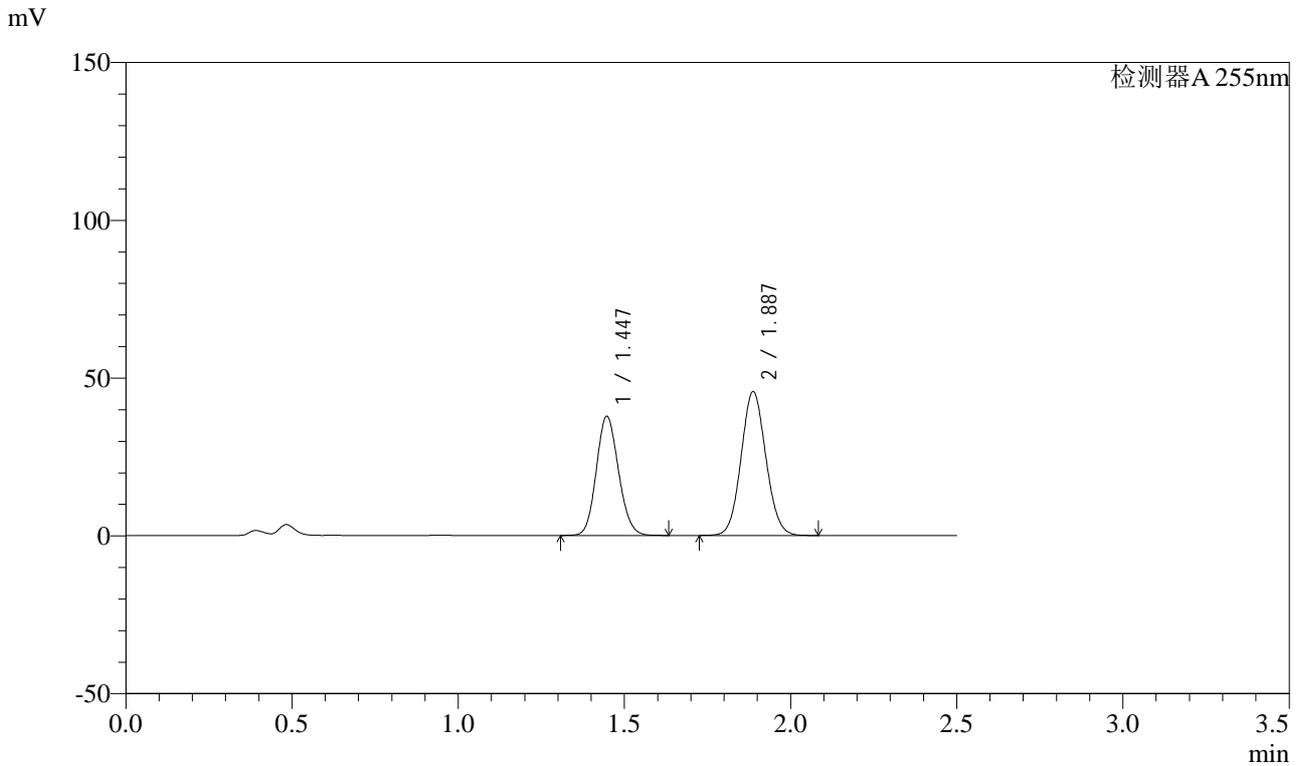
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	160760	43.076	34551	2222	1.121	--
2	1.887	212443	56.924	40918	3046	1.074	3.391
总计		373202	100.000	75469			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-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 - 0-199/1-1852-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:55:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	175776	42.646	37744	2218	1.121	--
2	1.887	236394	57.354	45543	3047	1.074	3.390
总计		412170	100.000	83287			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4  
供试品溶液-1

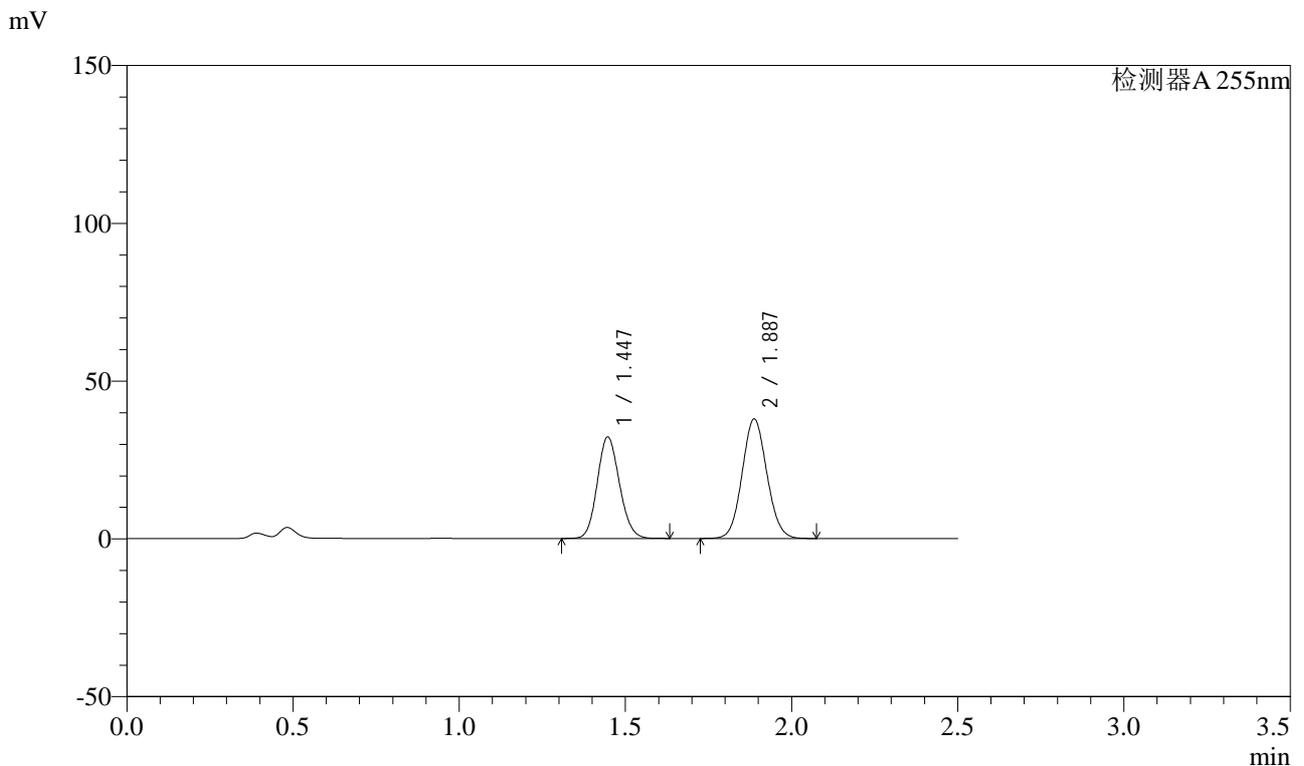


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1853-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 17:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	149605	43.236	32163	2221	1.121	--
2	1.887	196413	56.764	37848	3048	1.074	3.394
总计		346019	100.000	70011			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

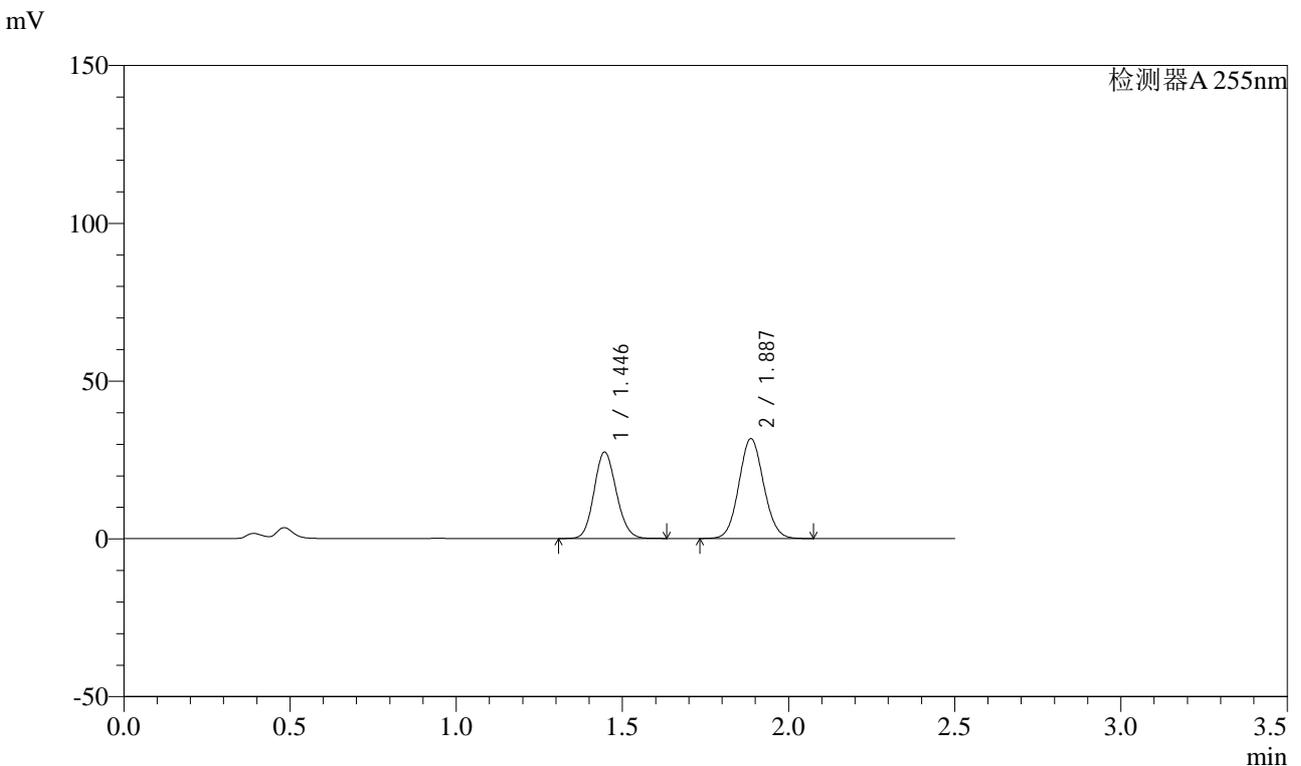


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1854-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:01:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	127644	43.757	27379	2211	1.121	--
2	1.887	164070	56.243	31581	3042	1.074	3.388
总计		291713	100.000	58960			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

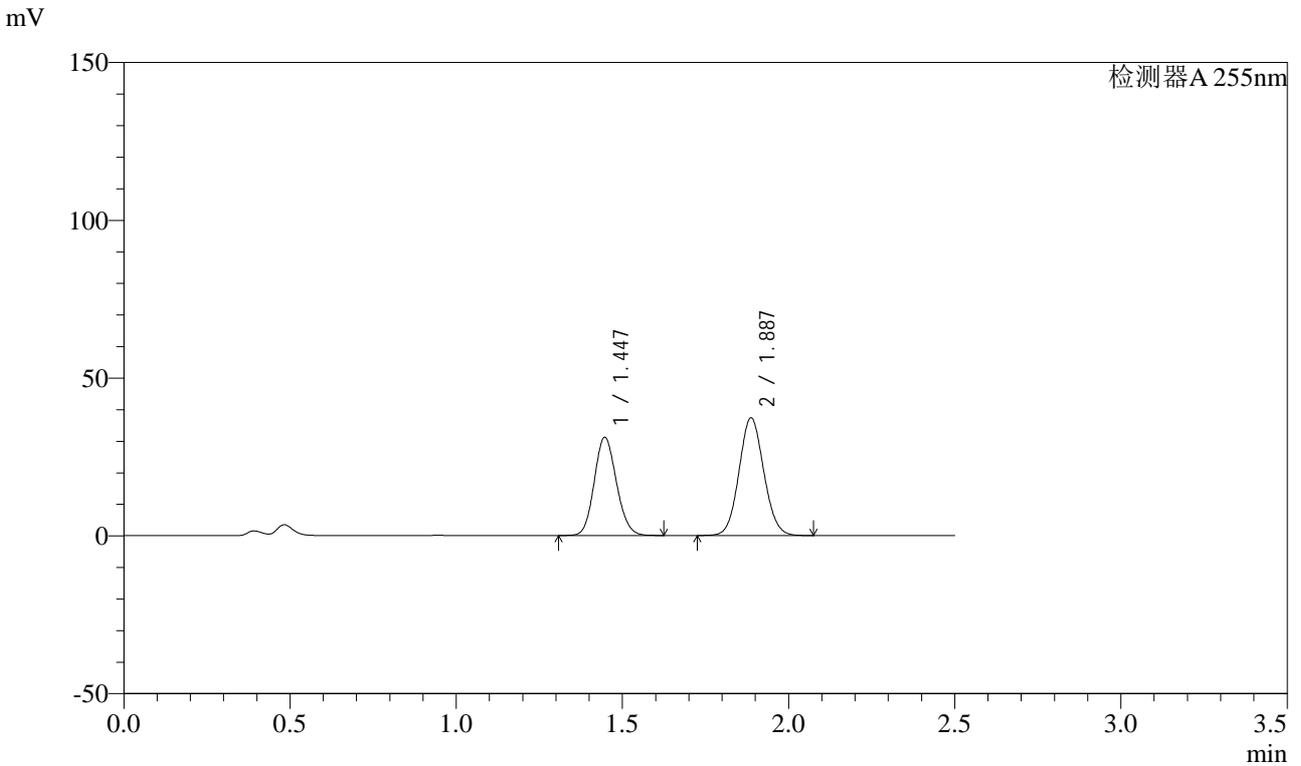


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1855-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

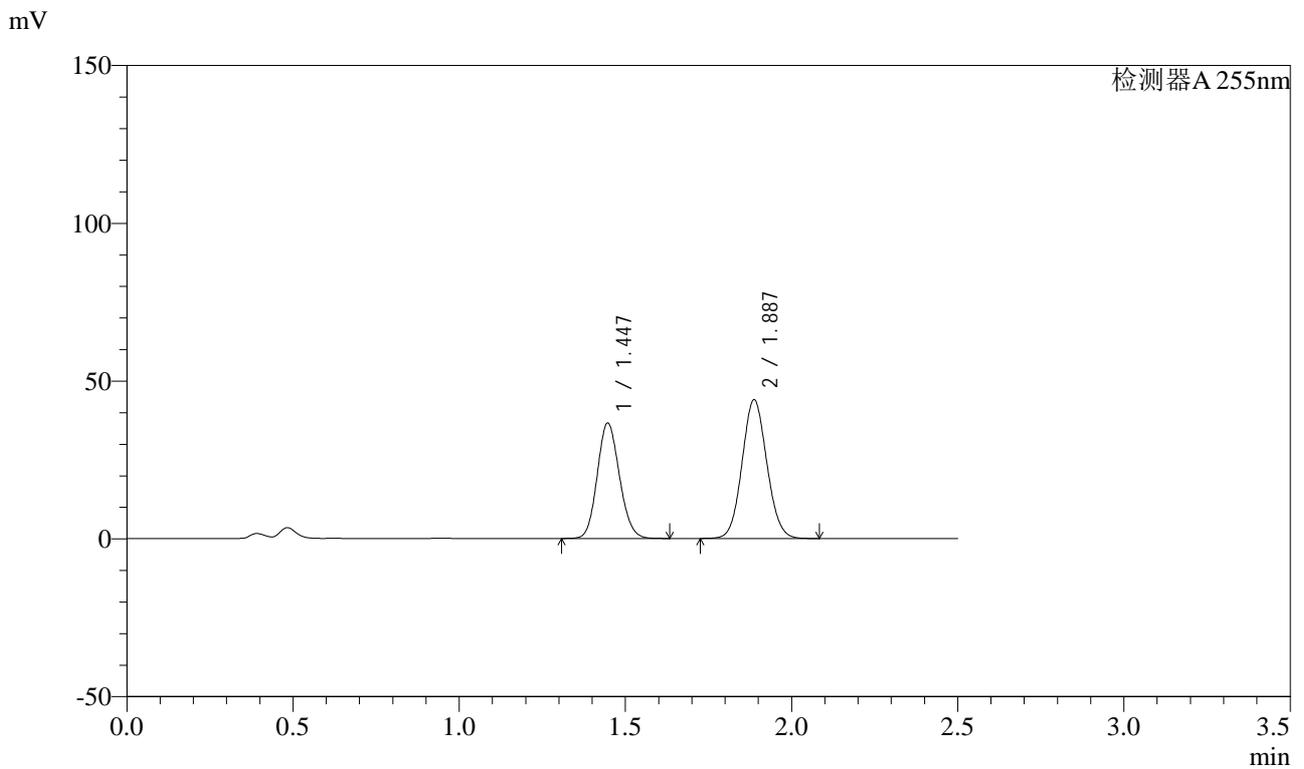
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	144804	42.810	31119	2219	1.120	--
2	1.887	193448	57.190	37242	3043	1.074	3.389
总计		338252	100.000	68361			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1856-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:06:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	170263	42.736	36579	2220	1.121	--
2	1.887	228140	57.264	43924	3044	1.074	3.391
总计		398403	100.000	80503			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2  
 供试品溶液-1

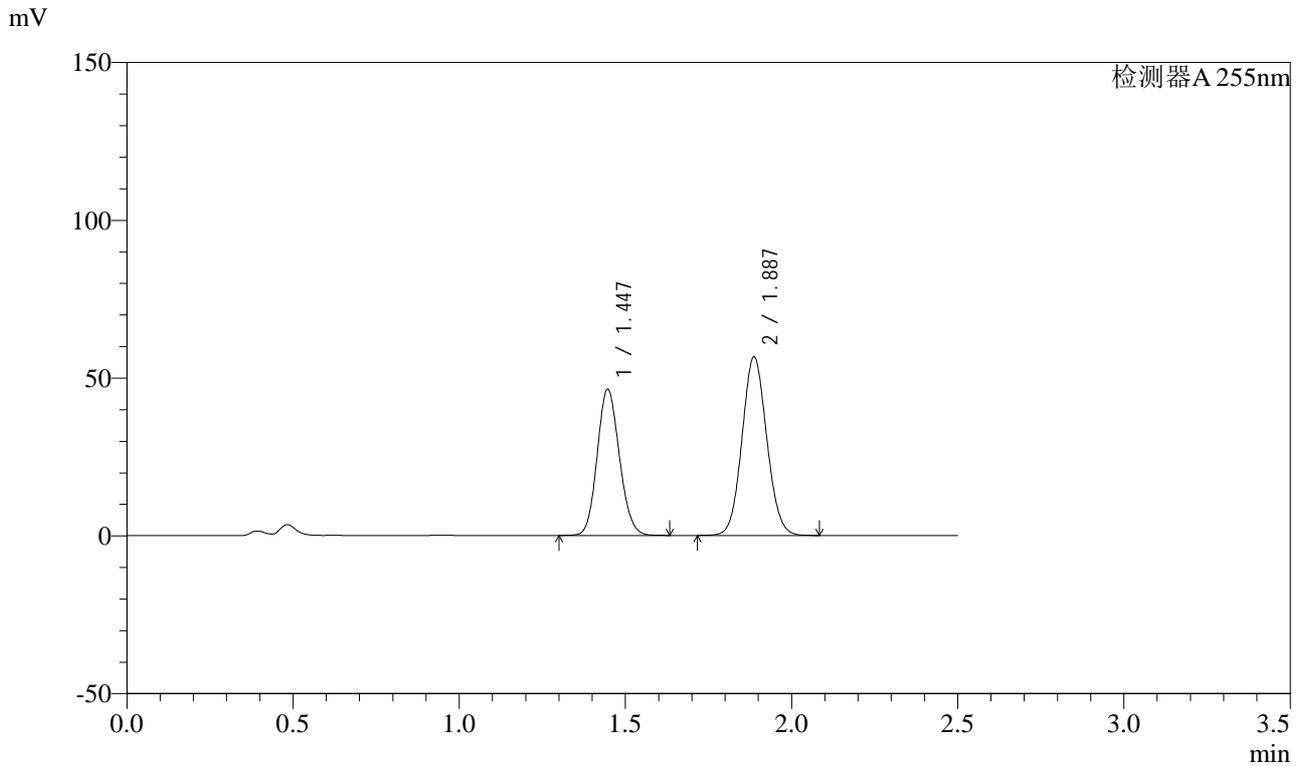


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1857-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:09:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

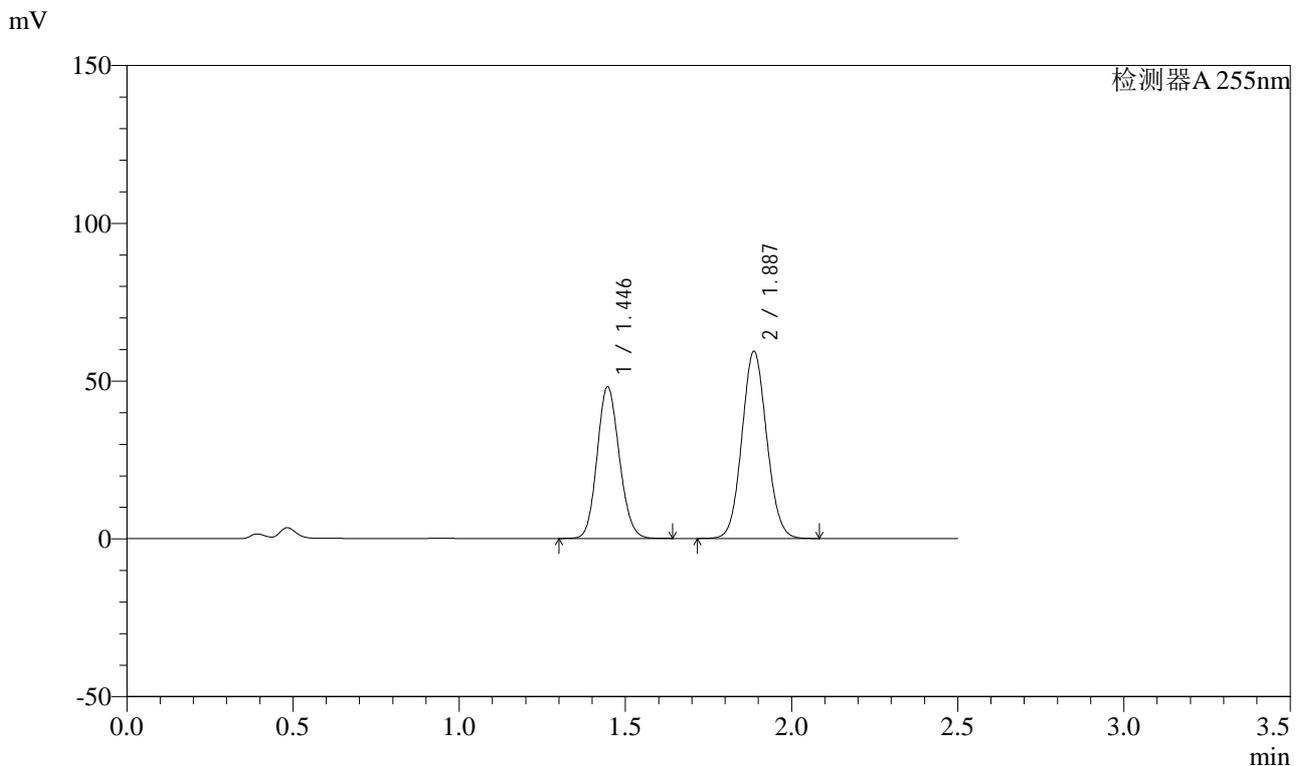
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	215739	42.360	46344	2219	1.121	--
2	1.887	293564	57.640	56488	3042	1.074	3.391
总计		509303	100.000	102832			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1858-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:12:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

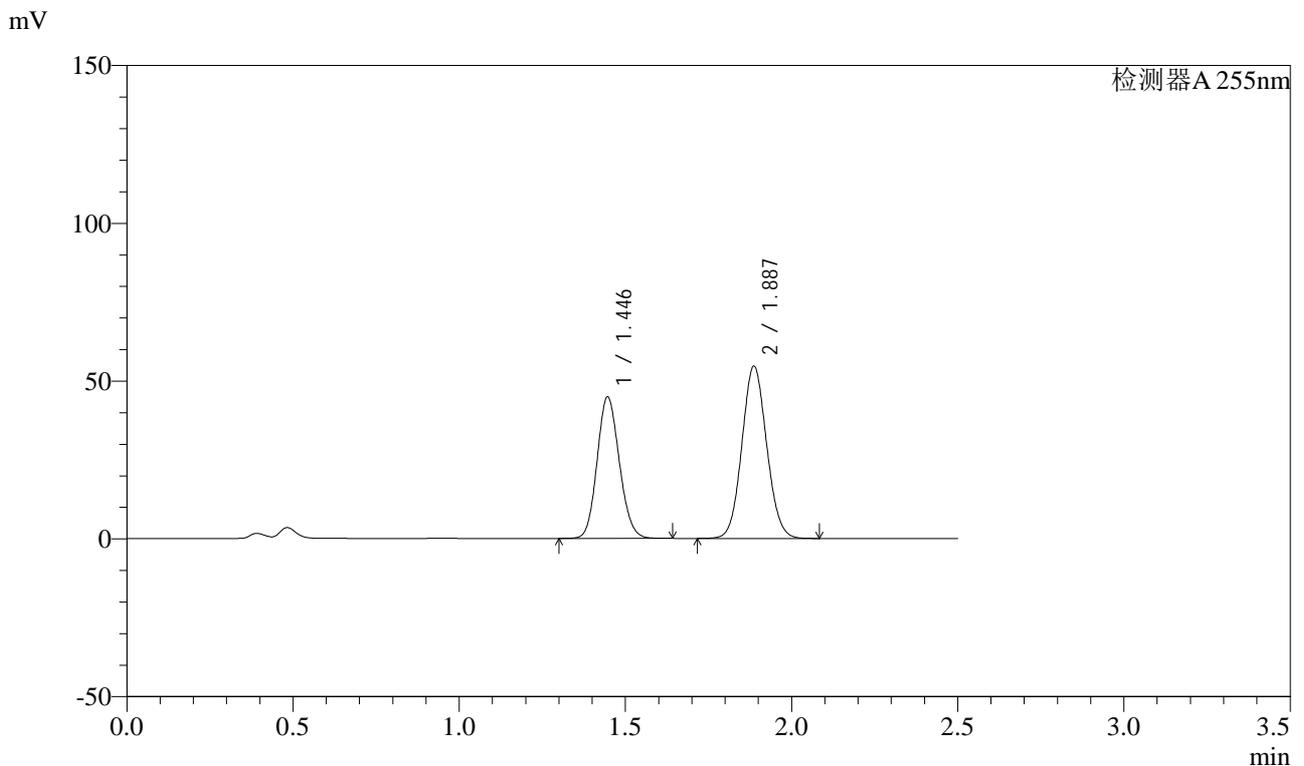
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	223546	42.086	48024	2219	1.121	--
2	1.887	307617	57.914	59195	3046	1.074	3.392
总计		531163	100.000	107220			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1859-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	208976	42.446	44825	2212	1.121	--
2	1.887	283358	57.554	54493	3039	1.074	3.387
总计		492334	100.000	99318			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5  
供试品溶液-1

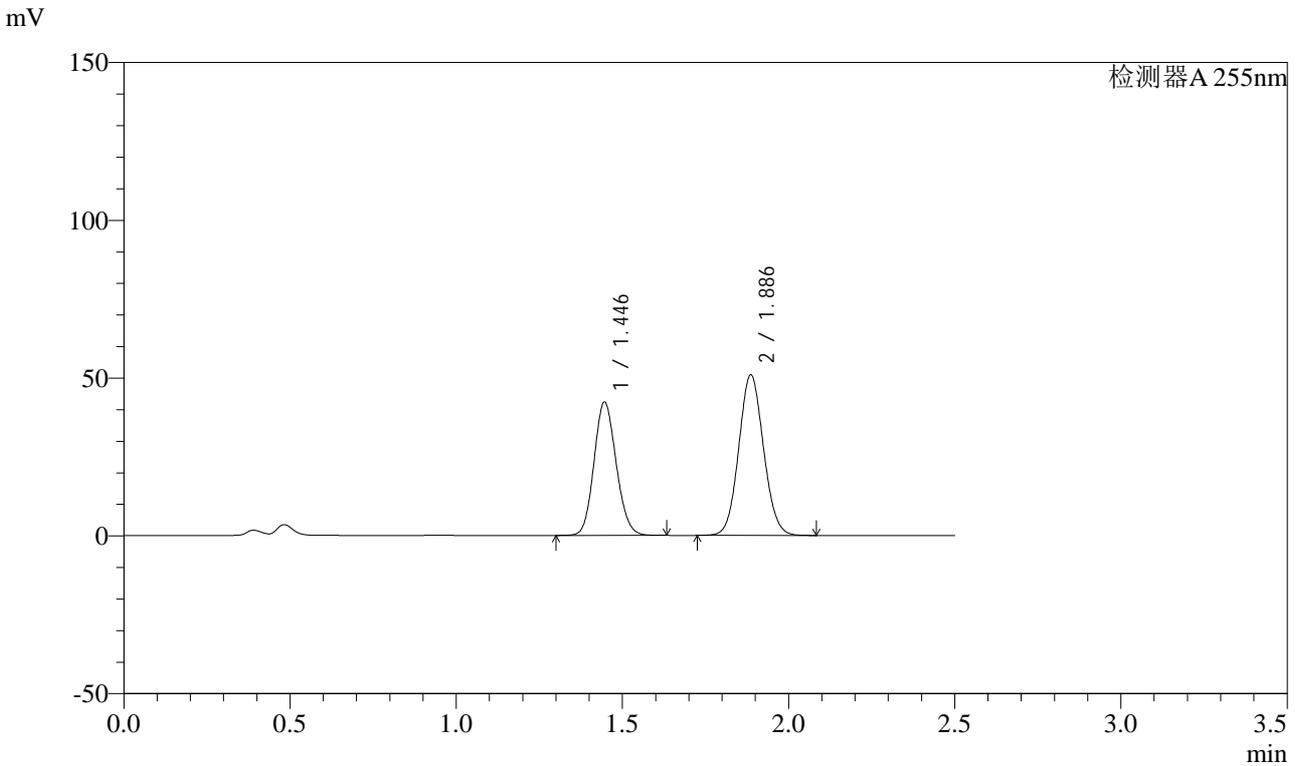


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1860-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:18:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	196540	42.684	42238	2219	1.120	--
2	1.886	263914	57.316	50770	3045	1.074	3.391
总计		460454	100.000	93008			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6  
 供试品溶液-1

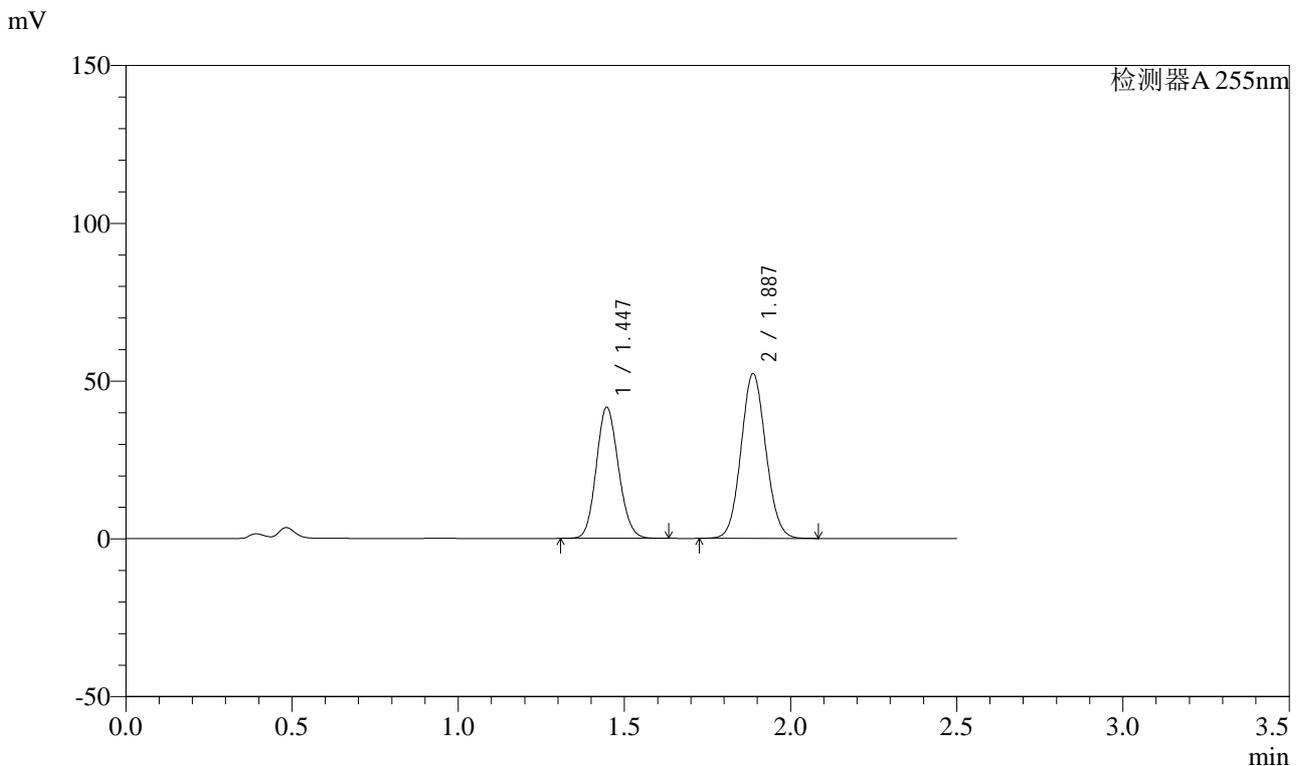


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1861-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

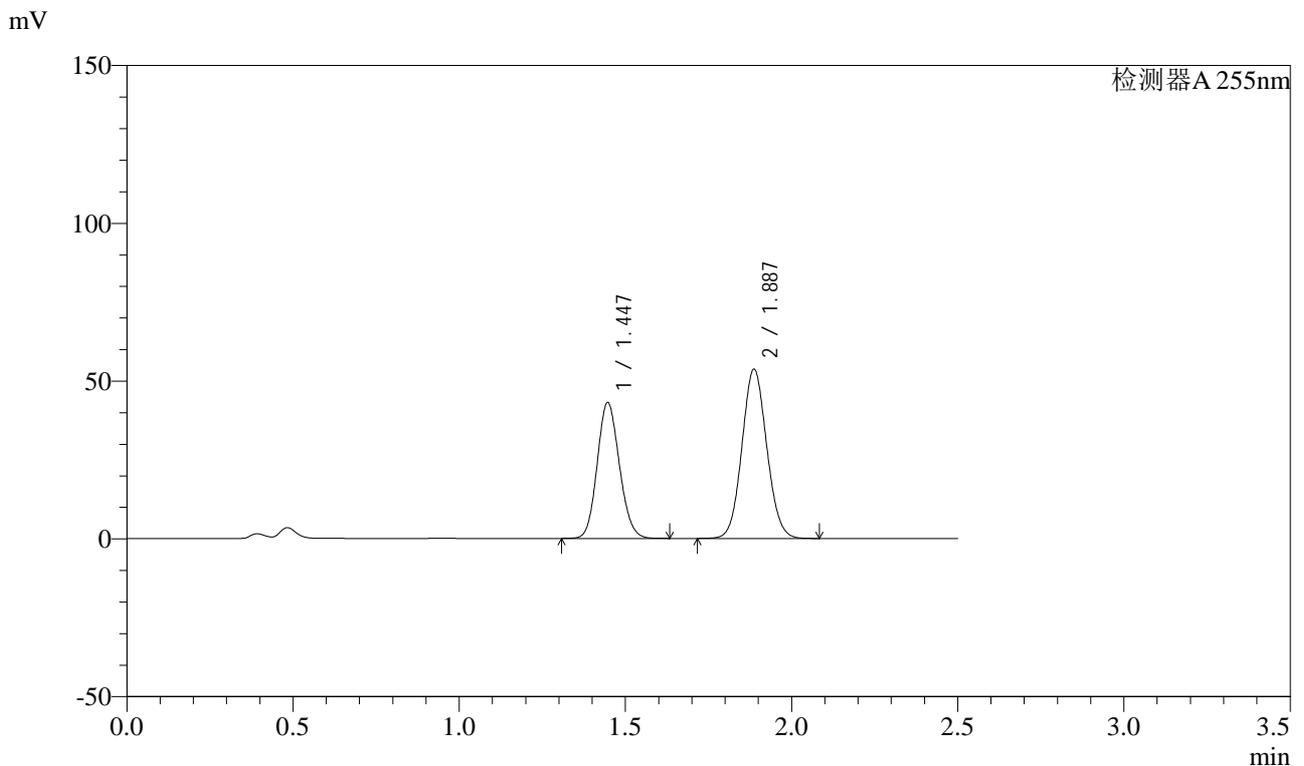
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	193246	41.637	41525	2218	1.121	--
2	1.887	270877	58.363	52154	3044	1.074	3.389
总计		464123	100.000	93680			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1862-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:24:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

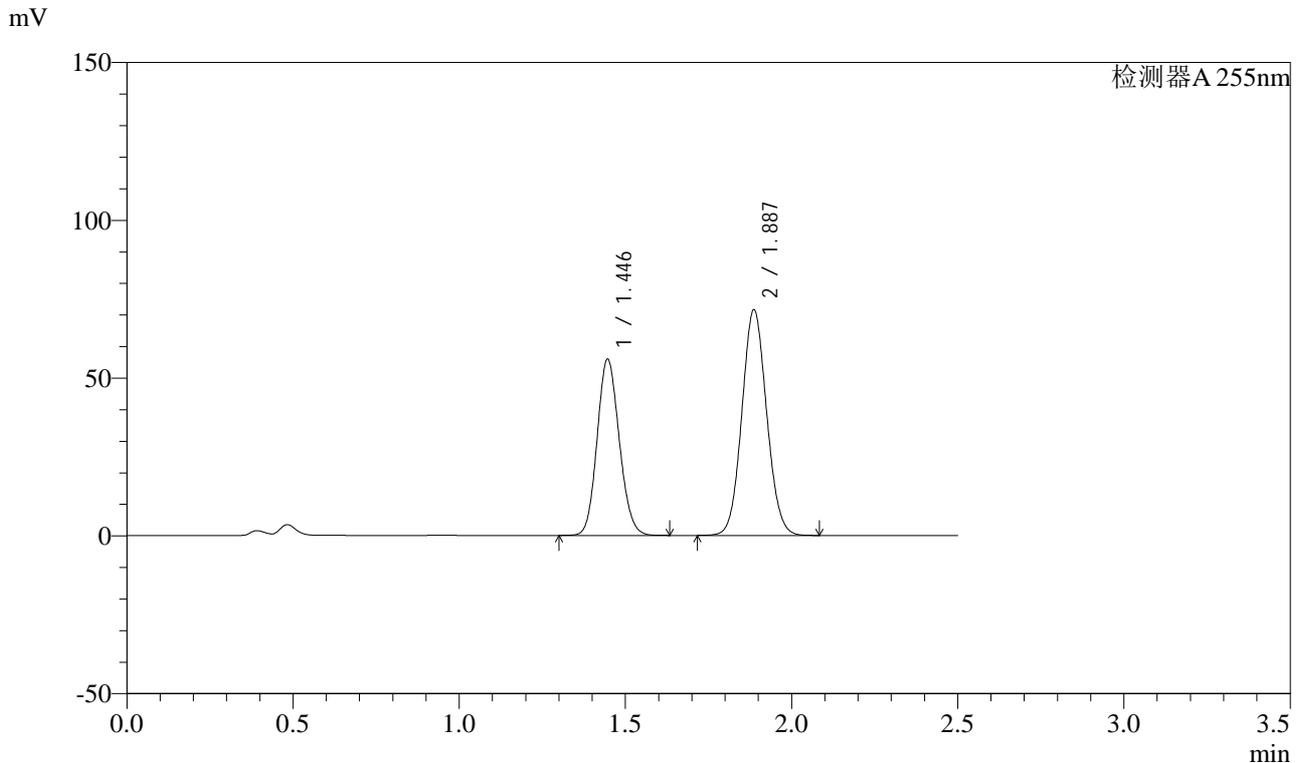
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	200345	41.835	43051	2220	1.121	--
2	1.887	278543	58.165	53583	3043	1.074	3.390
总计		478888	100.000	96634			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1863-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 18:27:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

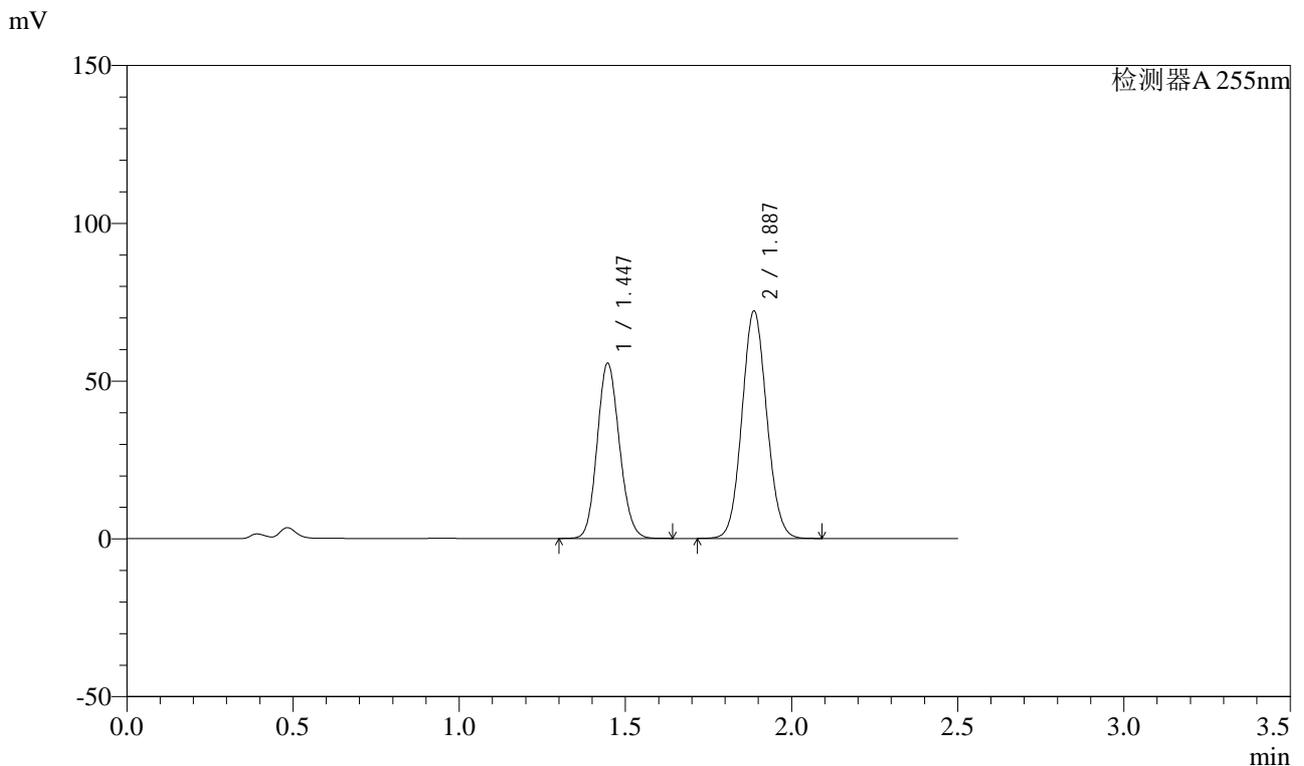
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	259617	41.171	55832	2222	1.121	--
2	1.887	370958	58.829	71373	3046	1.074	3.393
总计		630576	100.000	127205			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1864-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 18:30:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

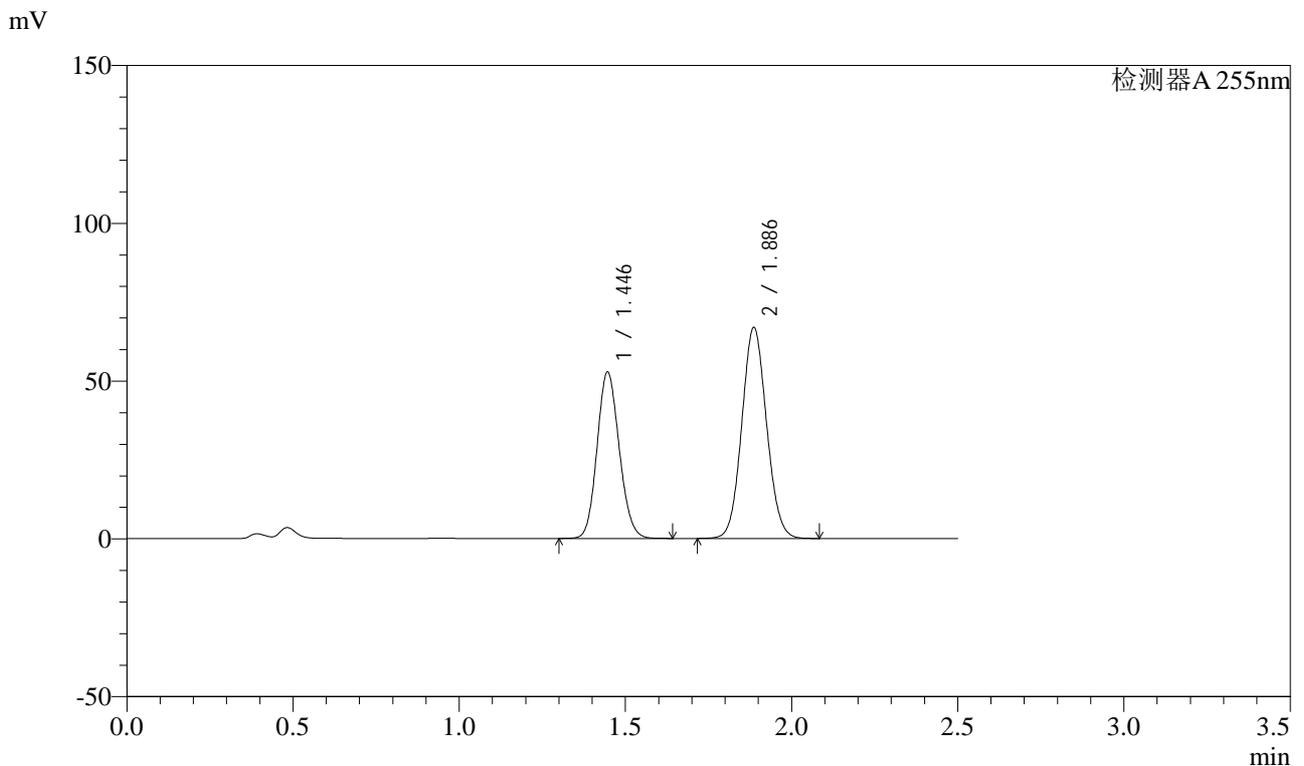
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	258574	40.868	55524	2219	1.121	--
2	1.887	374138	59.132	71975	3043	1.074	3.390
总计		632711	100.000	127499			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1865-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:33:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	245068	41.411	52703	2222	1.121	--
2	1.886	346730	58.589	66712	3045	1.074	3.392
总计		591799	100.000	119414			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5  
 供试品溶液-1

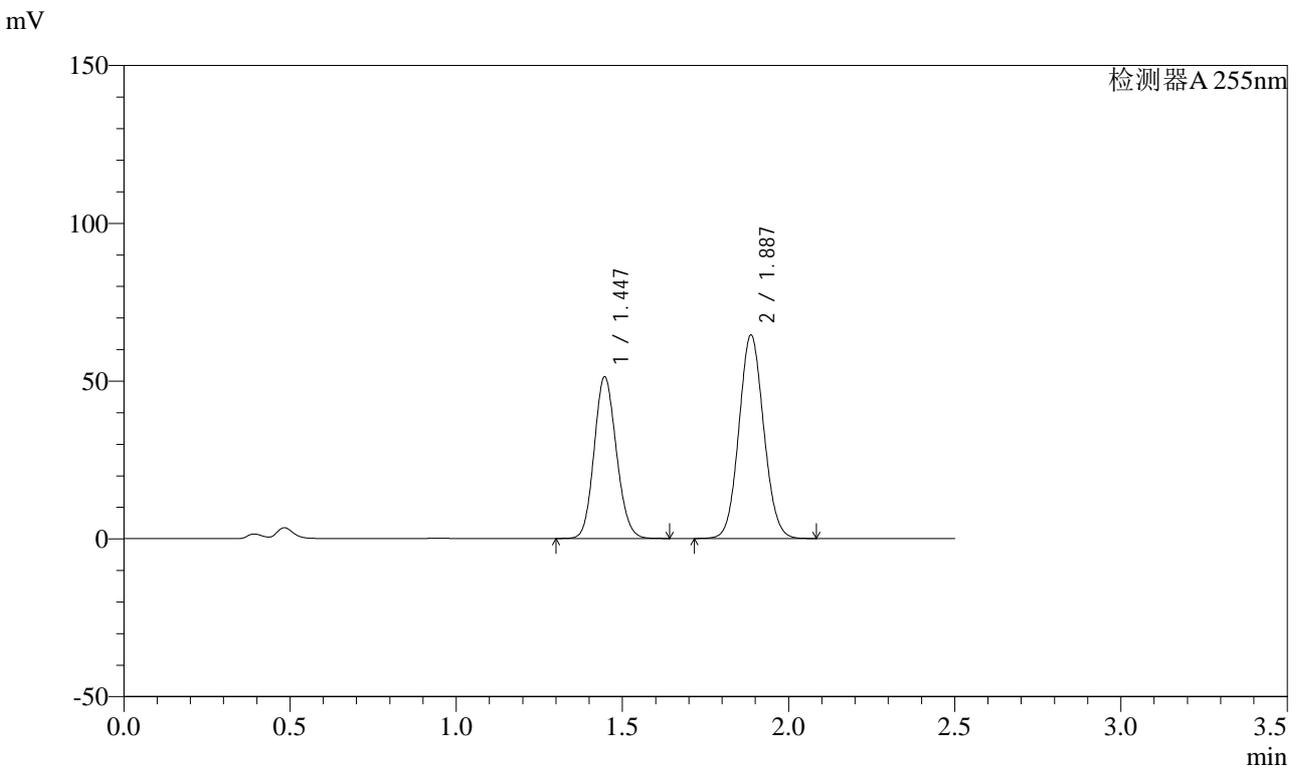


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1866-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:35:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

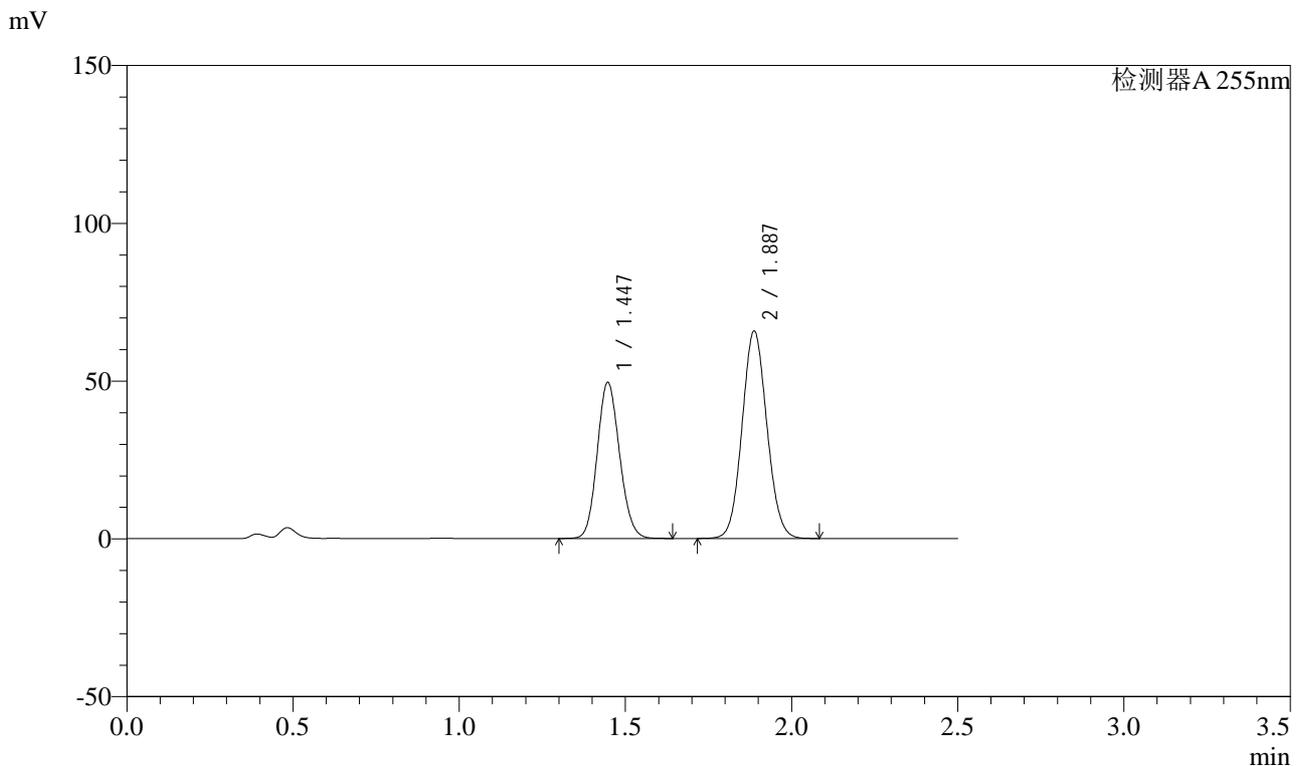
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	238726	41.633	51218	2212	1.121	--
2	1.887	334680	58.367	64369	3042	1.074	3.388
总计		573406	100.000	115587			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1867-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 18:38:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	231798	40.418	49448	2187	1.122	--
2	1.887	341707	59.582	65660	3033	1.074	3.376
总计		573505	100.000	115108			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1  
供试品溶液-1

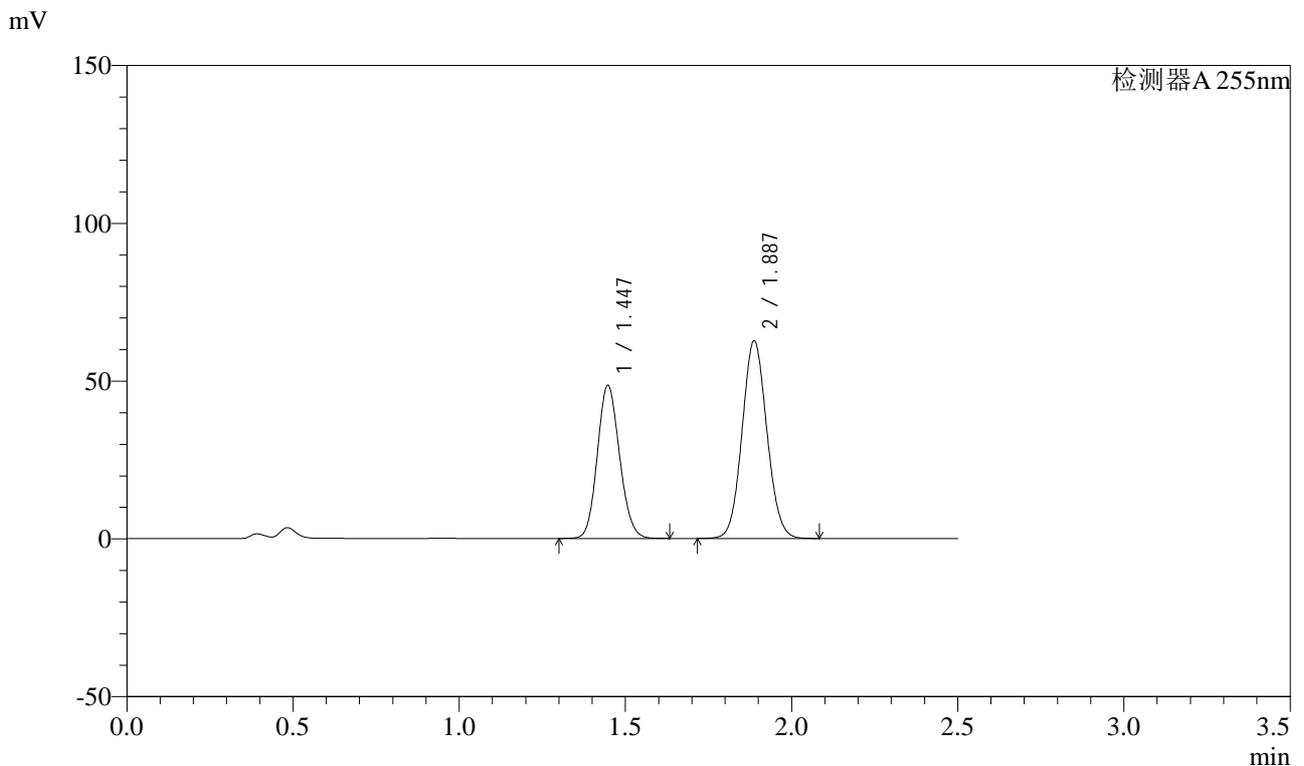


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1868-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:02:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

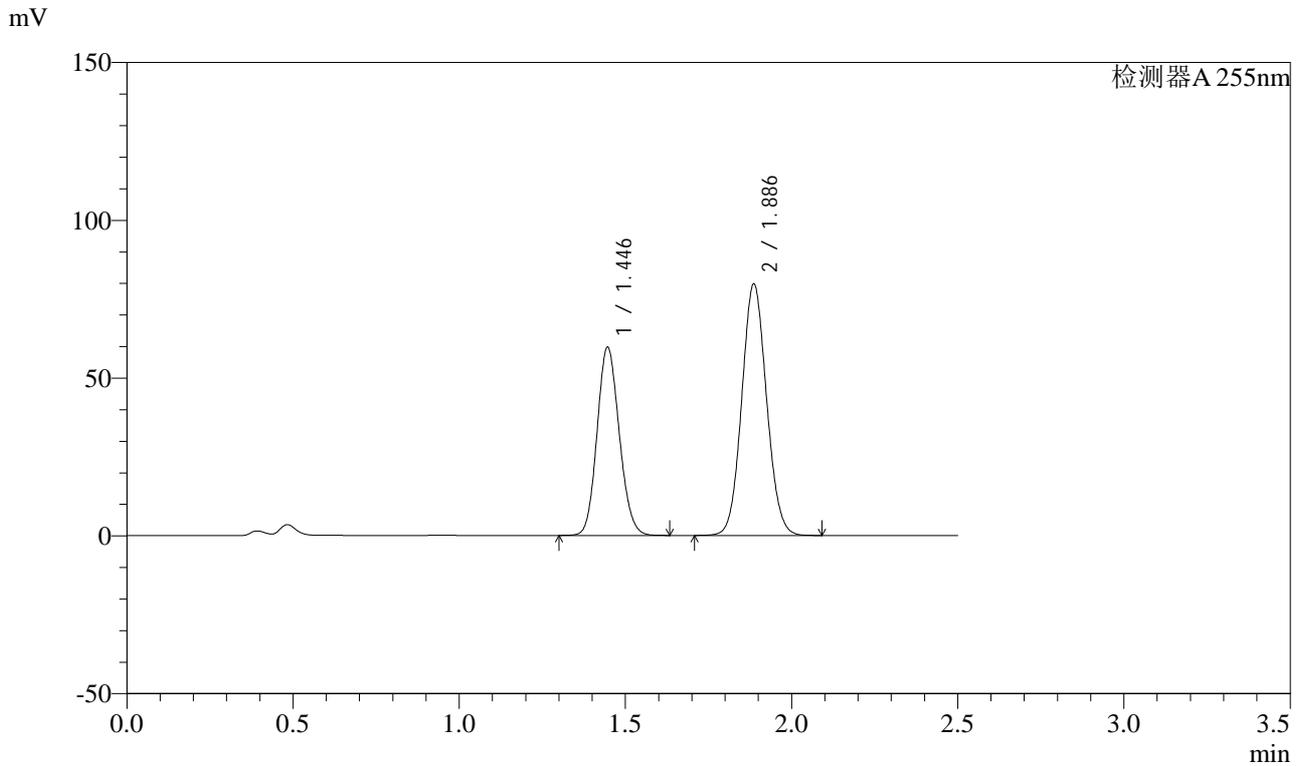
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	225763	40.987	48470	2217	1.121	--
2	1.887	325052	59.013	62552	3041	1.074	3.388
总计		550815	100.000	111022			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1869-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

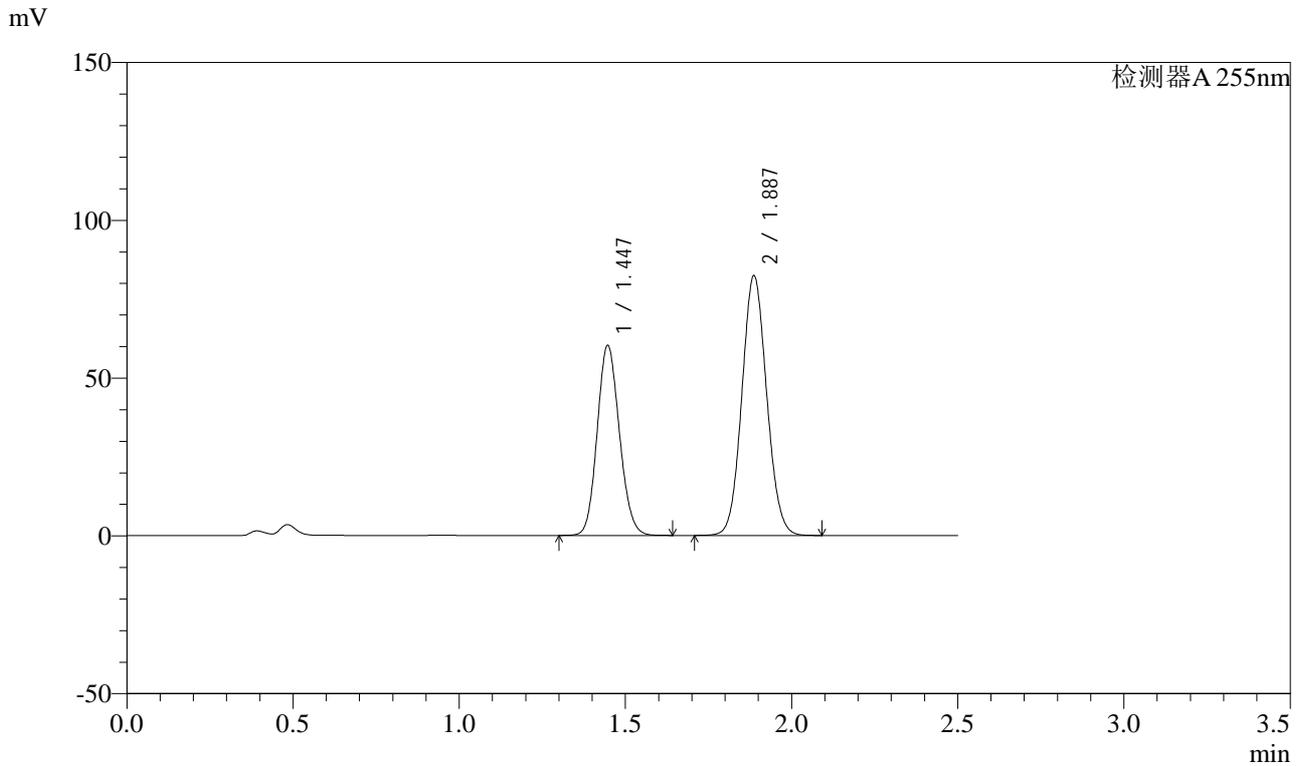
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	277797	40.165	59641	2214	1.121	--
2	1.886	413841	59.835	79507	3038	1.074	3.386
总计		691638	100.000	139148			

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1870-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

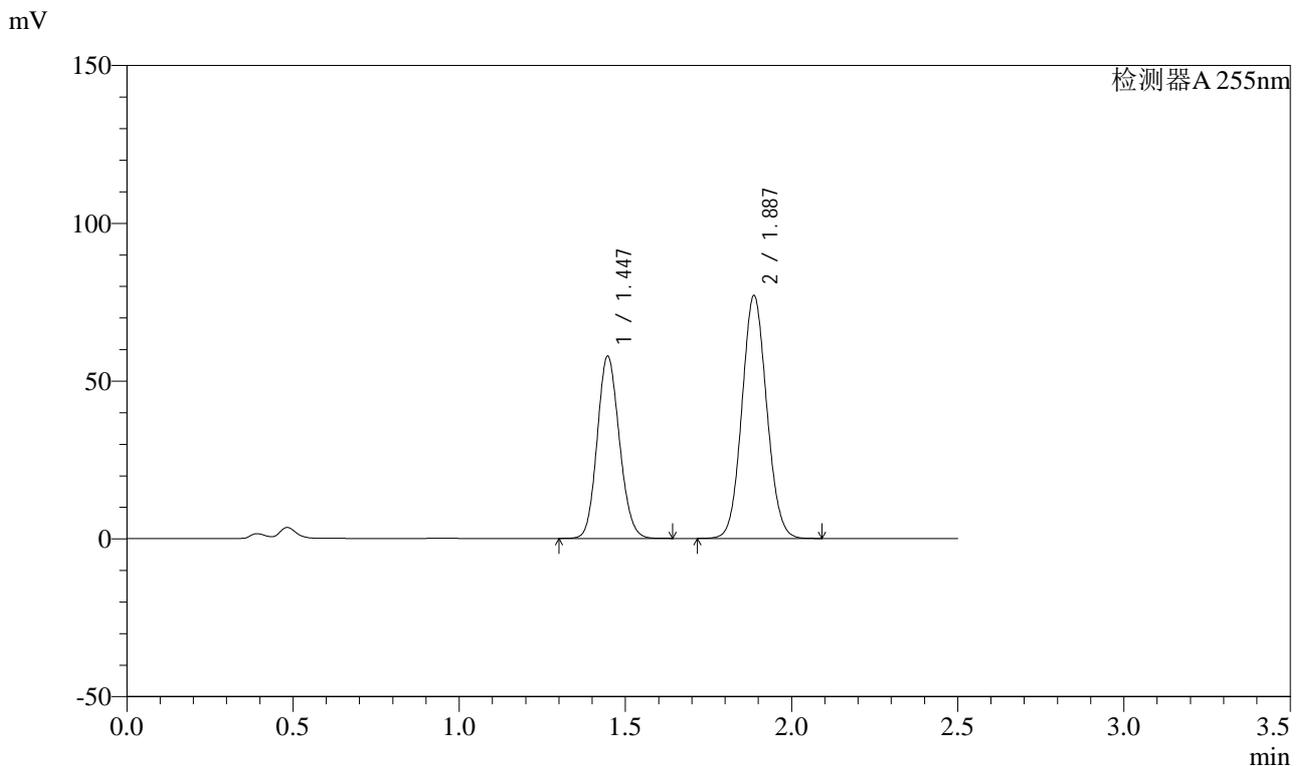
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	280432	39.623	60210	2218	1.122	--
2	1.887	427311	60.377	82156	3041	1.074	3.388
总计		707743	100.000	142367			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1871-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	268760	40.226	57738	2220	1.121	--
2	1.887	399365	59.774	76826	3043	1.074	3.390
总计		668125	100.000	134564			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5  
 供试品溶液-1



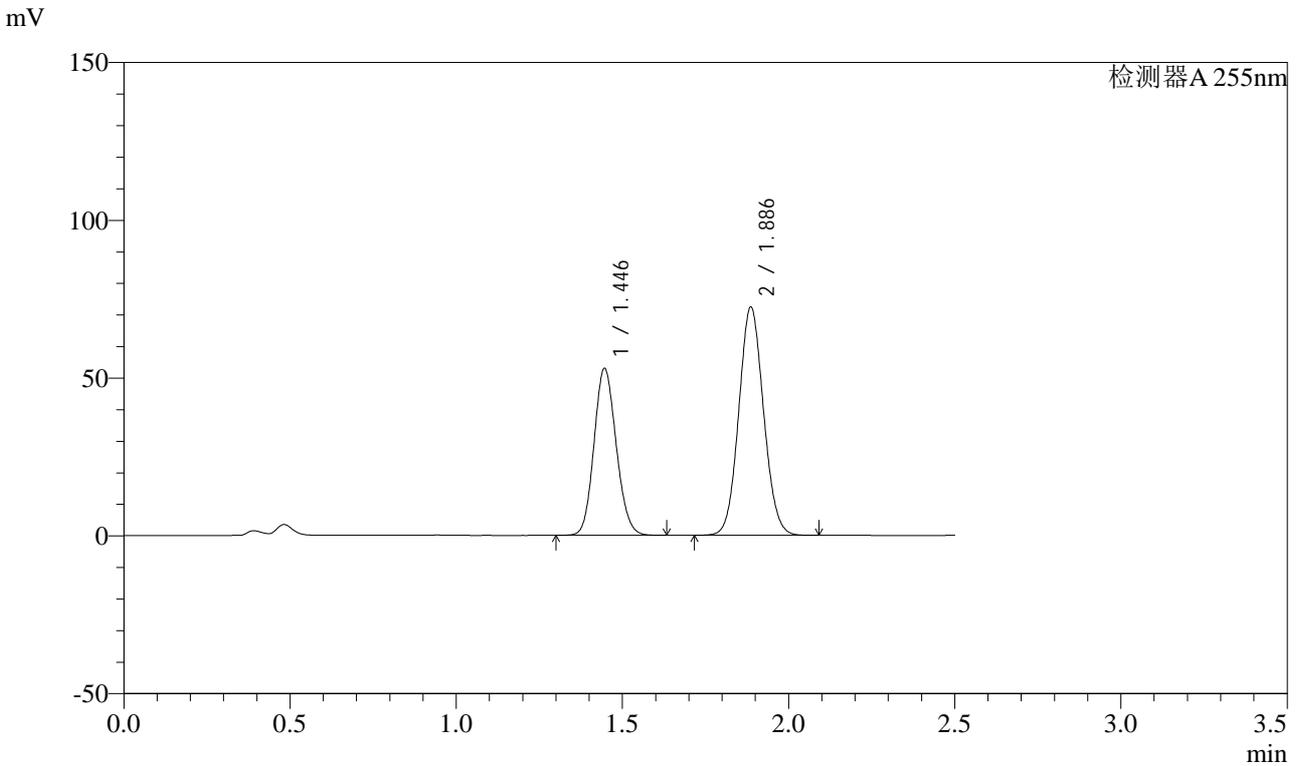


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1873-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

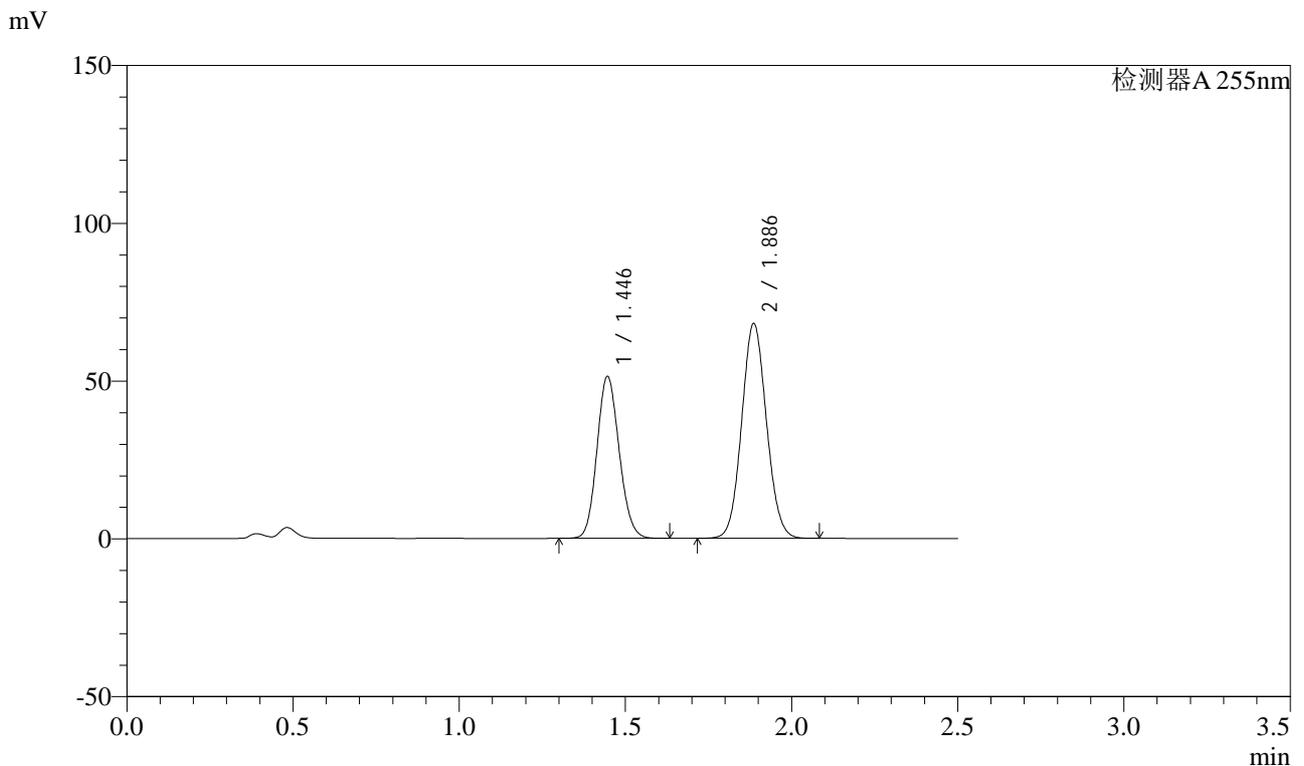
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	246247	39.598	52879	2215	1.121	--
2	1.886	375620	60.402	72159	3037	1.074	3.388
总计		621867	100.000	125038			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1874-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 18:59:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	238979	40.337	51310	2215	1.121	--
2	1.886	353472	59.663	67899	3037	1.074	3.387
总计		592451	100.000	119210			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片2  
 供试品溶液-1

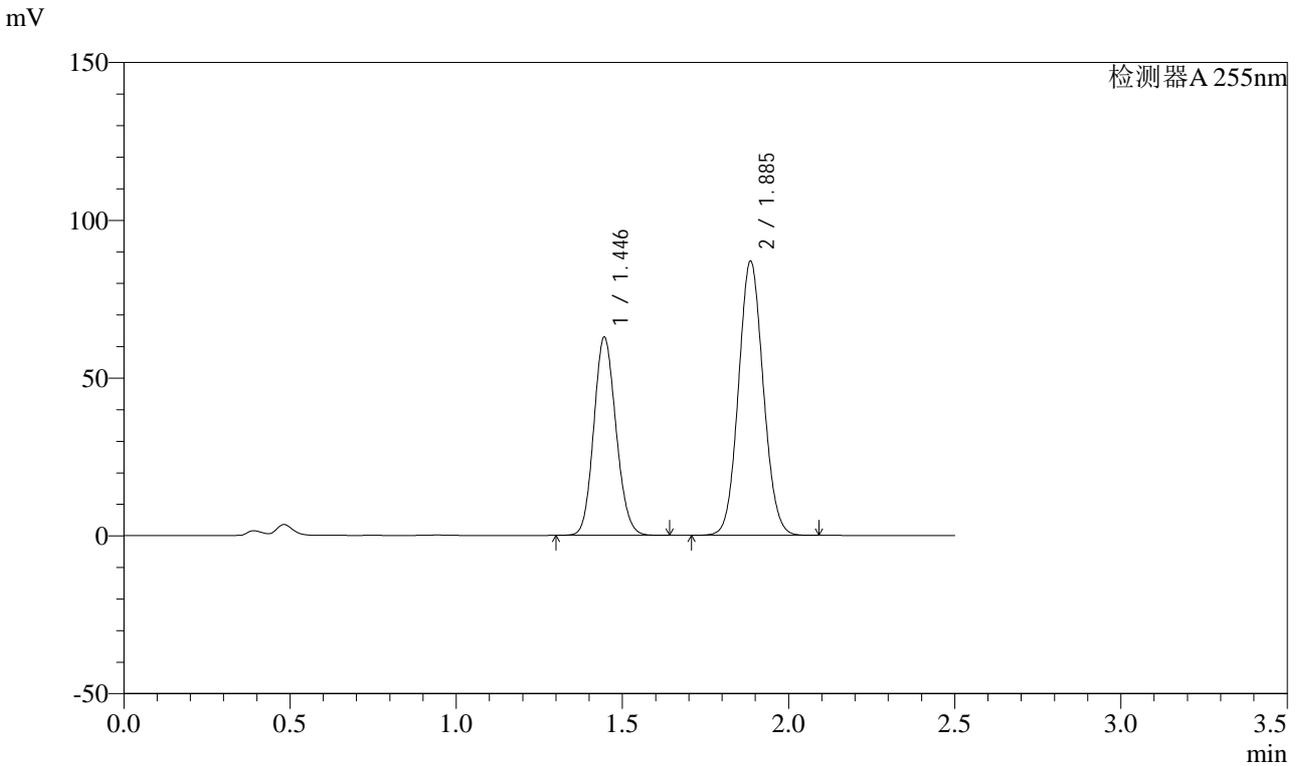


# SMF-4022

### <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 - 0-199/1-1875-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	292532	39.327	62749	2212	1.121	--
2	1.885	451313	60.673	86547	3034	1.075	3.386
总计		743845	100.000	149296			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片3  
 供试品溶液-1

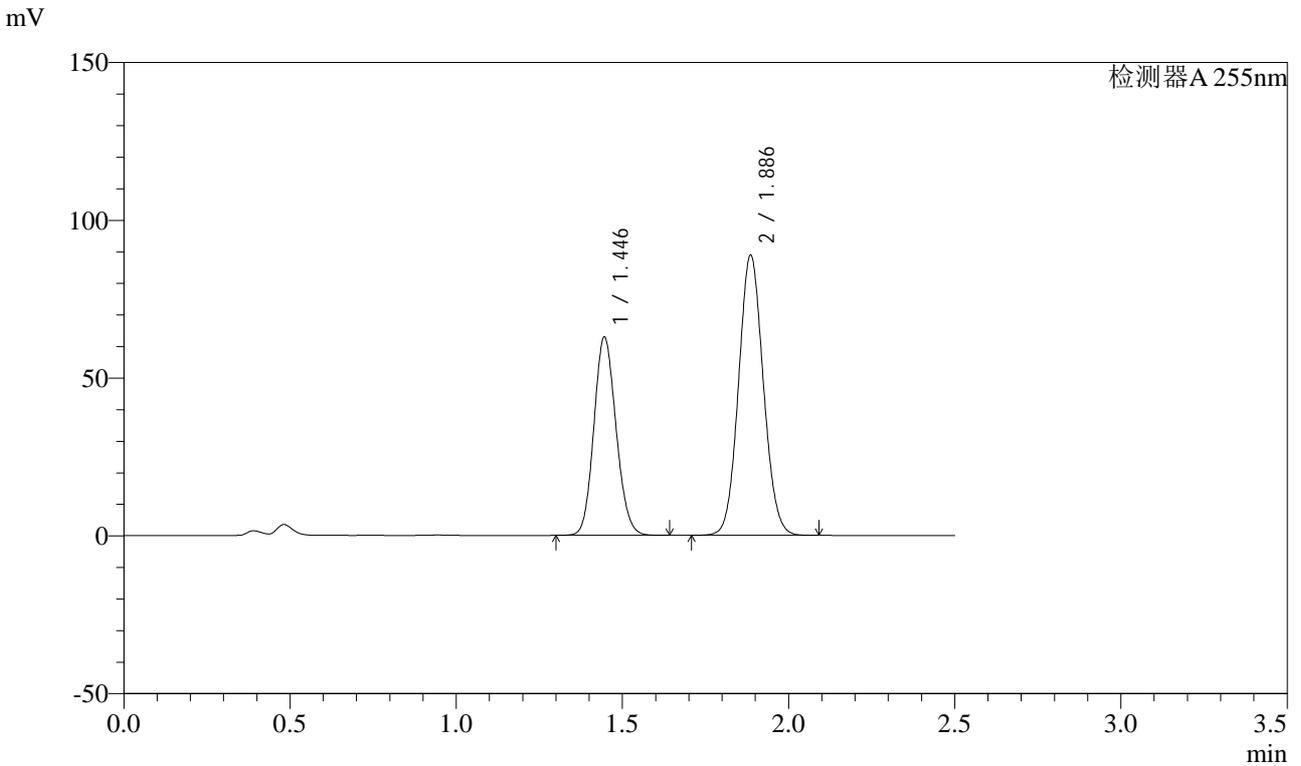


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1876-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	292345	38.804	62805	2218	1.121	--
2	1.886	461035	61.196	88484	3037	1.074	3.389
总计		753380	100.000	151288			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片4  
 供试品溶液-1

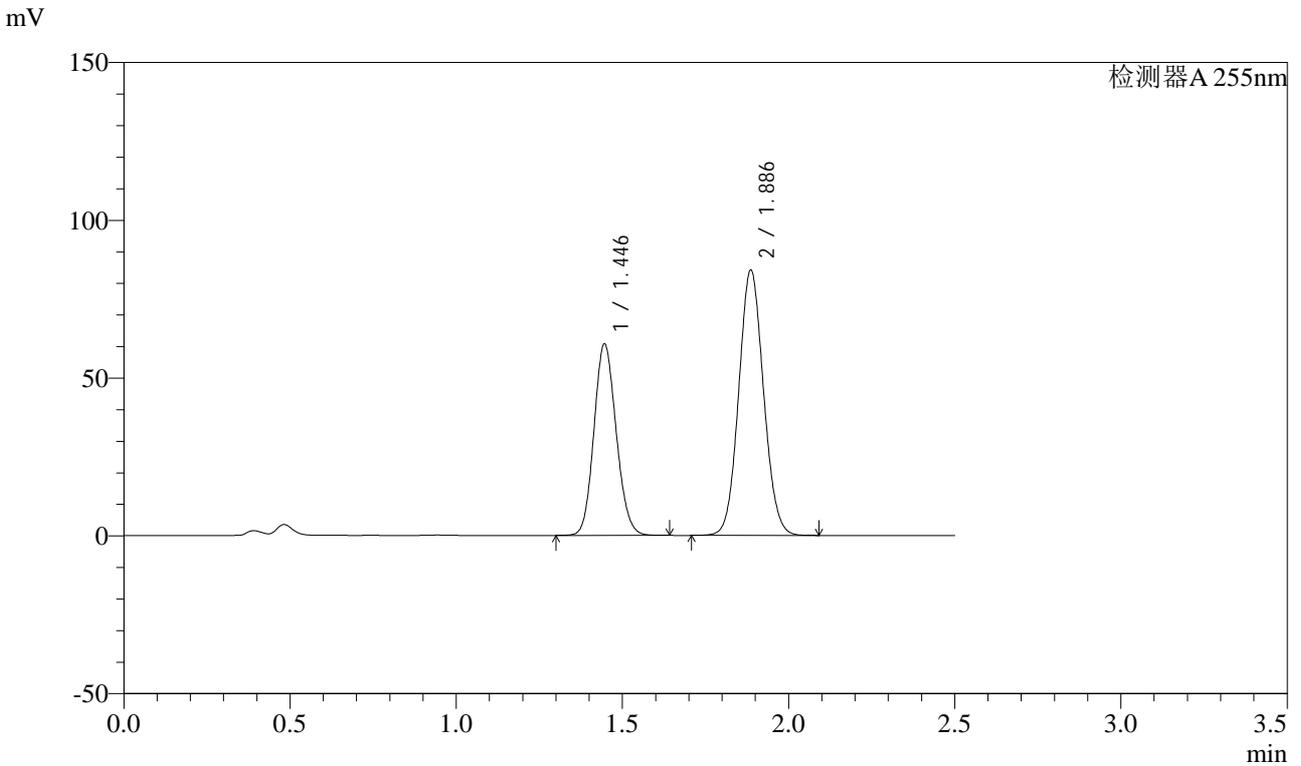


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1877-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	282898	39.306	60664	2210	1.122	--
2	1.886	436826	60.694	83868	3034	1.075	3.386
总计		719725	100.000	144532			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片5  
 供试品溶液-1

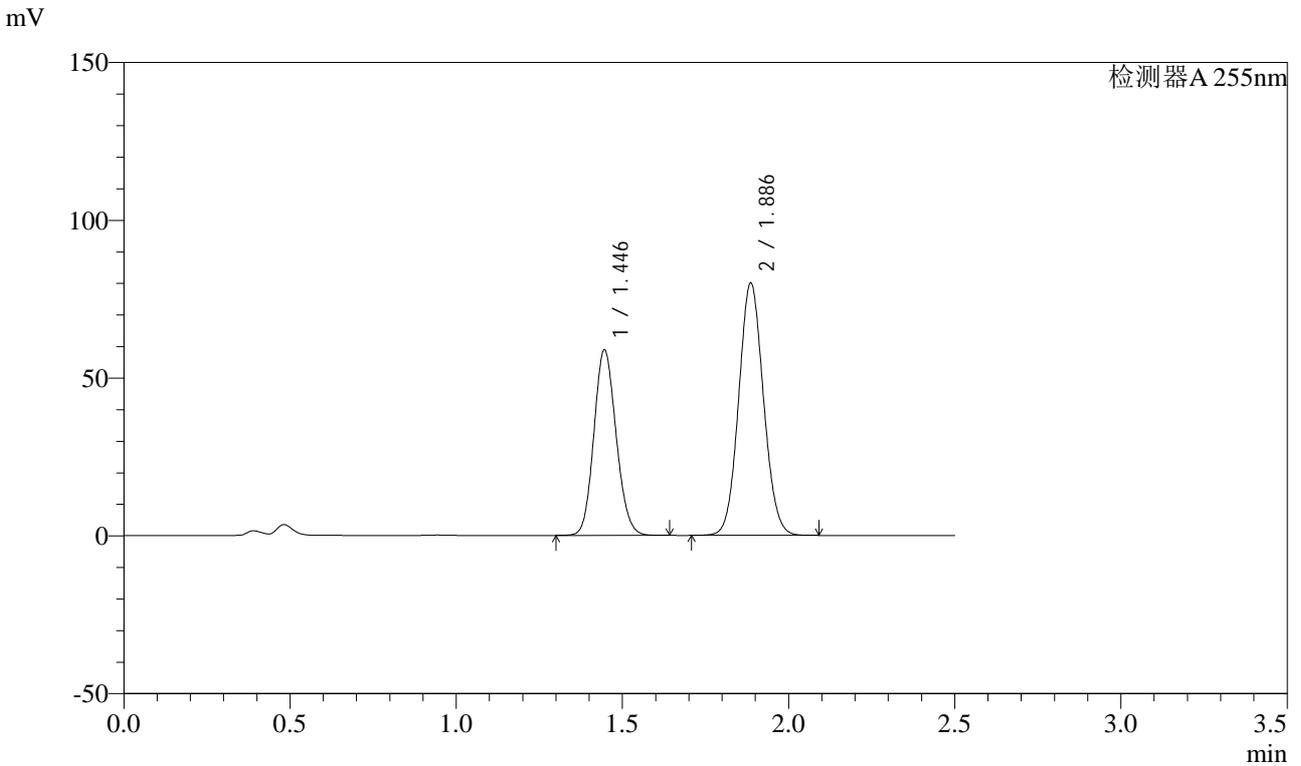


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1878-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:10:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

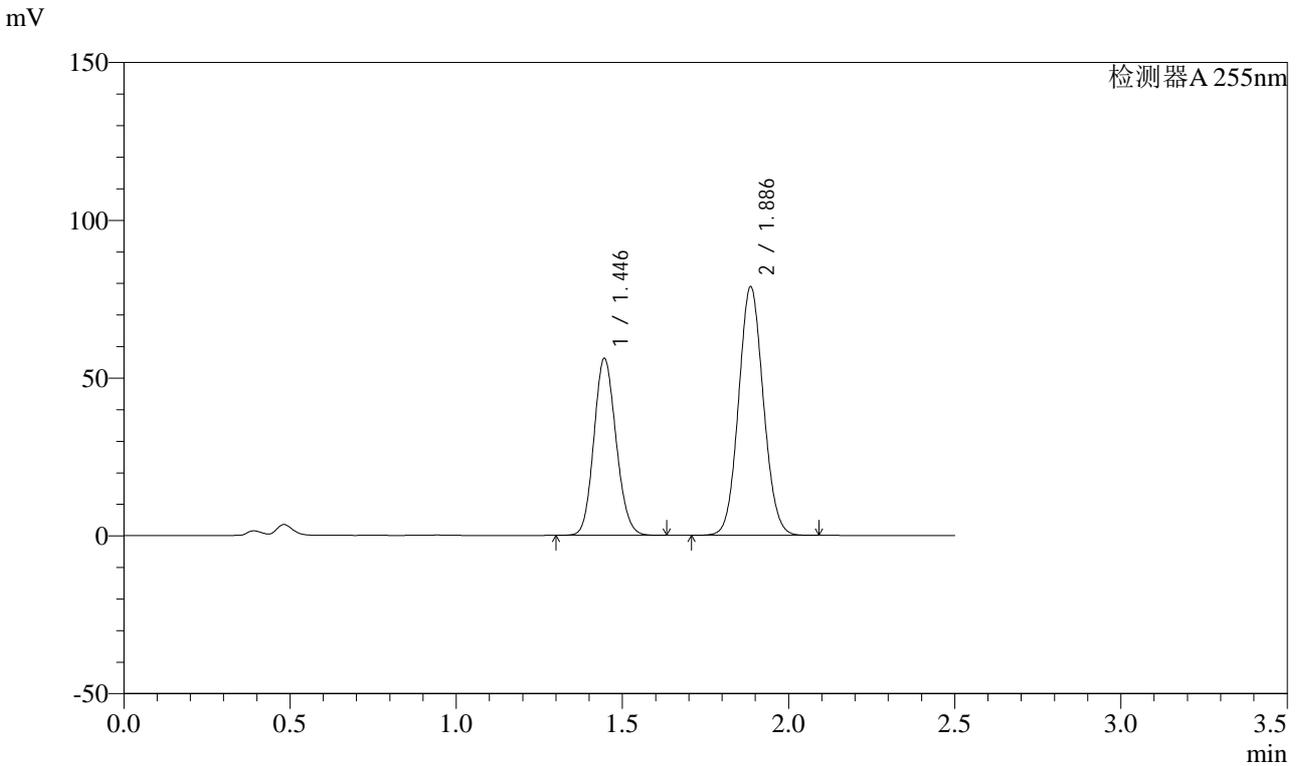
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	274131	39.758	58765	2209	1.121	--
2	1.886	415363	60.242	79761	3037	1.074	3.387
总计		689494	100.000	138525			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1879-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

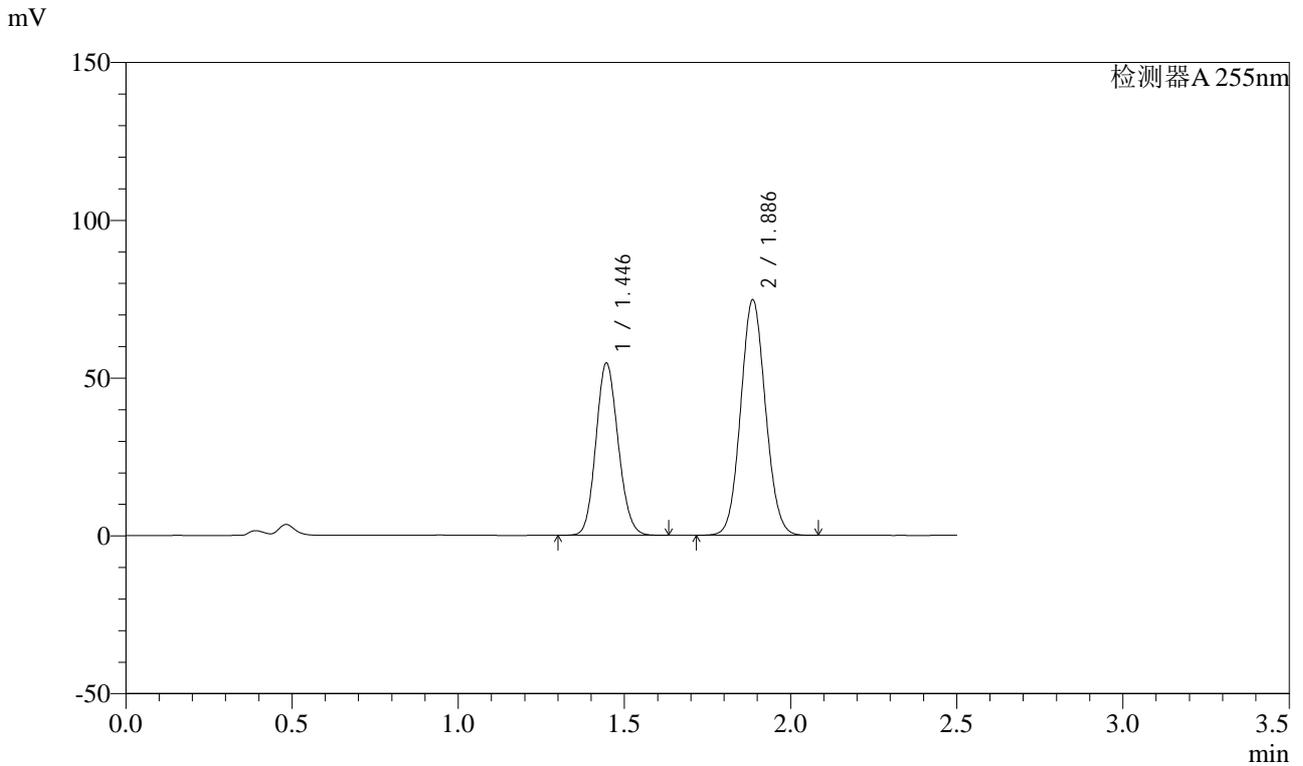
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	260882	38.951	56050	2218	1.121	--
2	1.886	408891	61.049	78507	3039	1.074	3.389
总计		669773	100.000	134558			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1880-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 19:16:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	254132	39.604	54550	2213	1.122	--
2	1.886	387553	60.396	74432	3037	1.074	3.388
总计		641685	100.000	128982			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片2  
供试品溶液-1

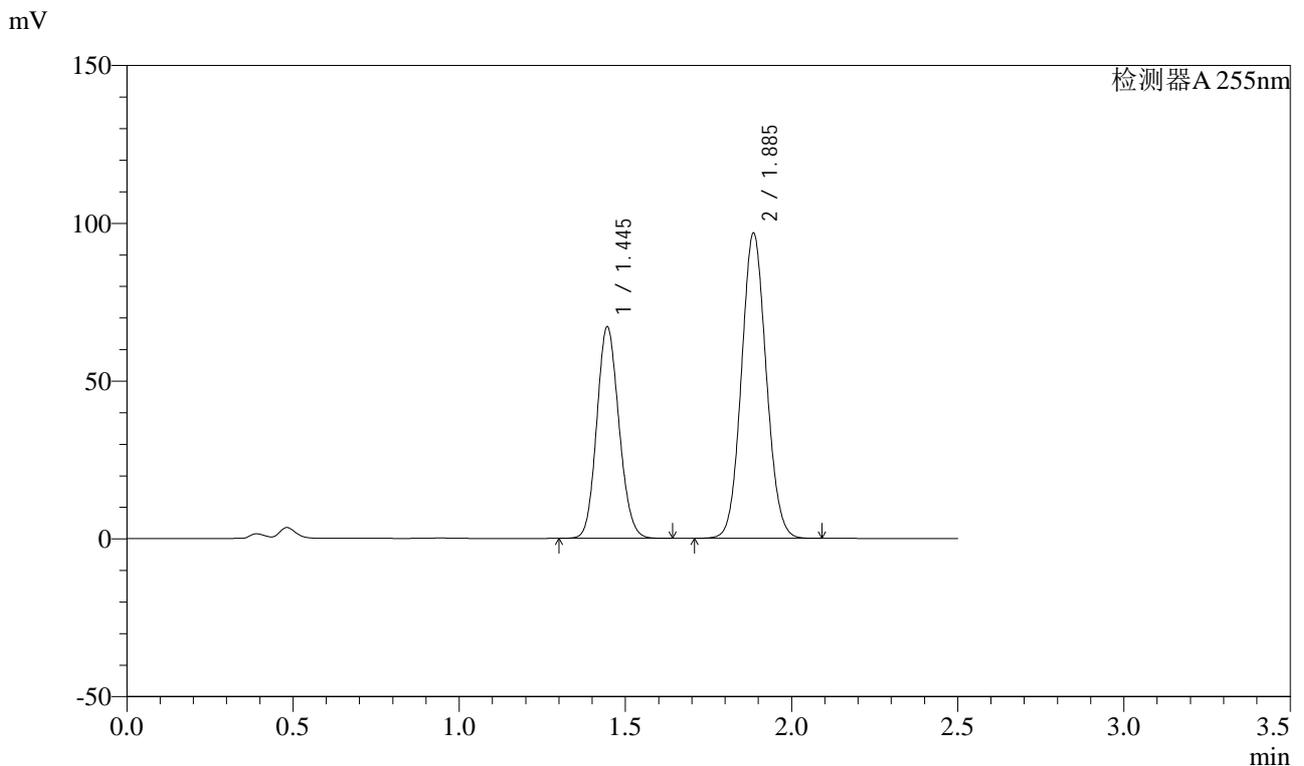


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1881-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:19:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

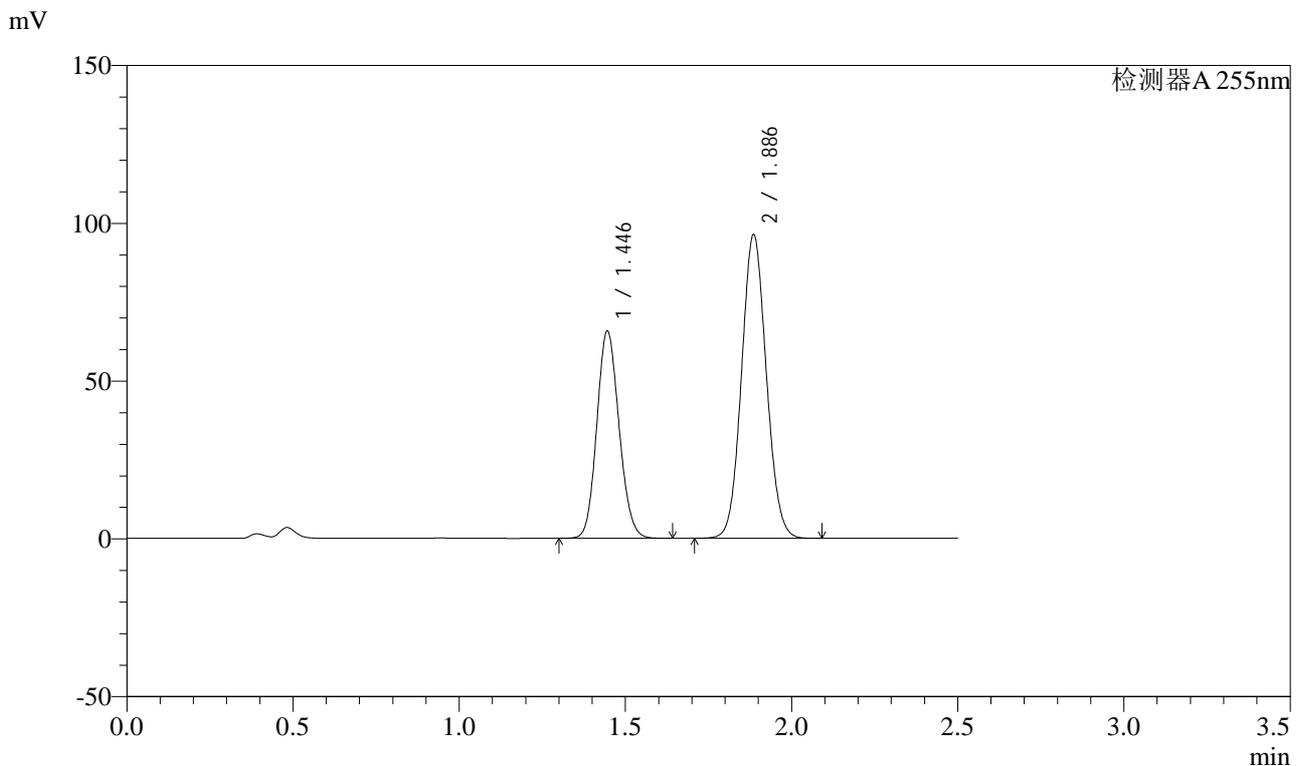
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	312055	38.323	66965	2213	1.122	--
2	1.885	502228	61.677	96298	3036	1.075	3.387
总计		814283	100.000	163262			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1882-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

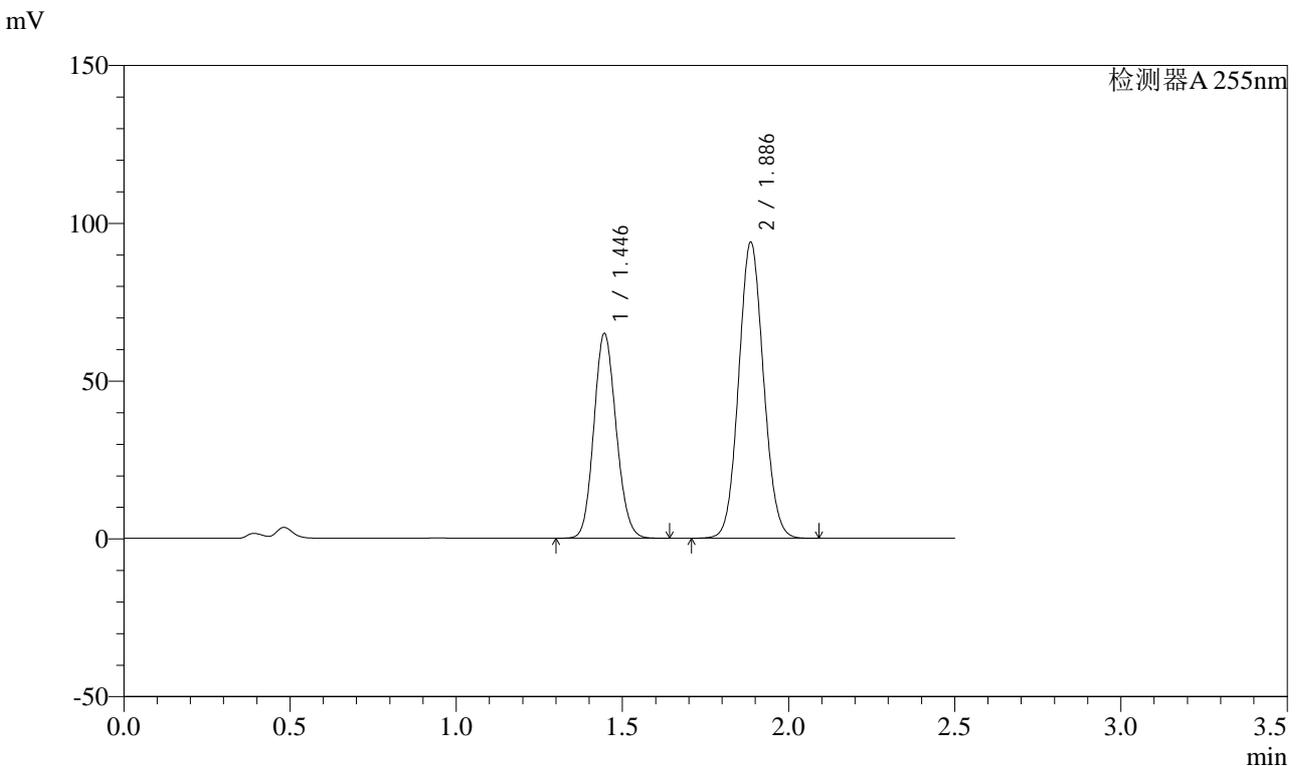
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	305933	37.981	65624	2212	1.121	--
2	1.886	499550	62.019	95859	3037	1.075	3.386
总计		805483	100.000	161483			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1883-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	303050	38.328	64874	2202	1.121	--
2	1.886	487616	61.672	93578	3033	1.074	3.384
总计		790666	100.000	158452			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片5  
 供试品溶液-1

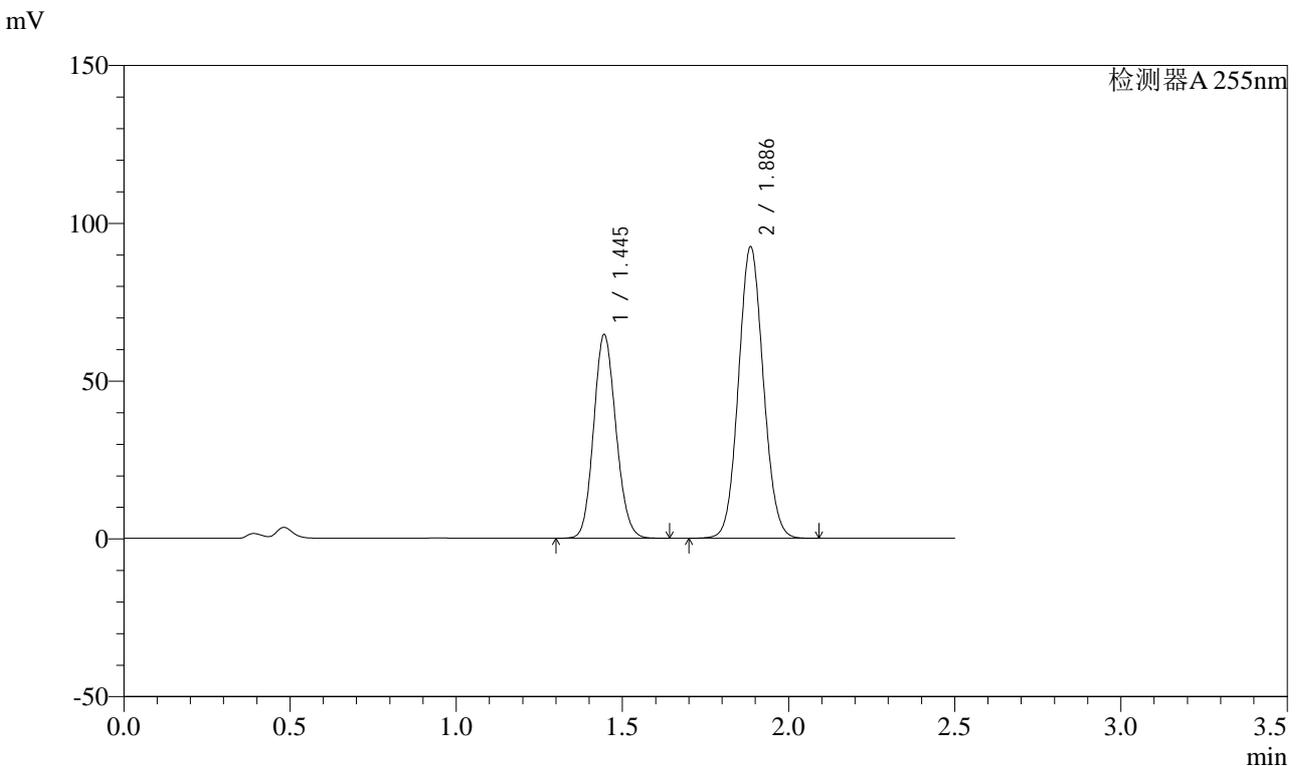


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1884-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:28:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

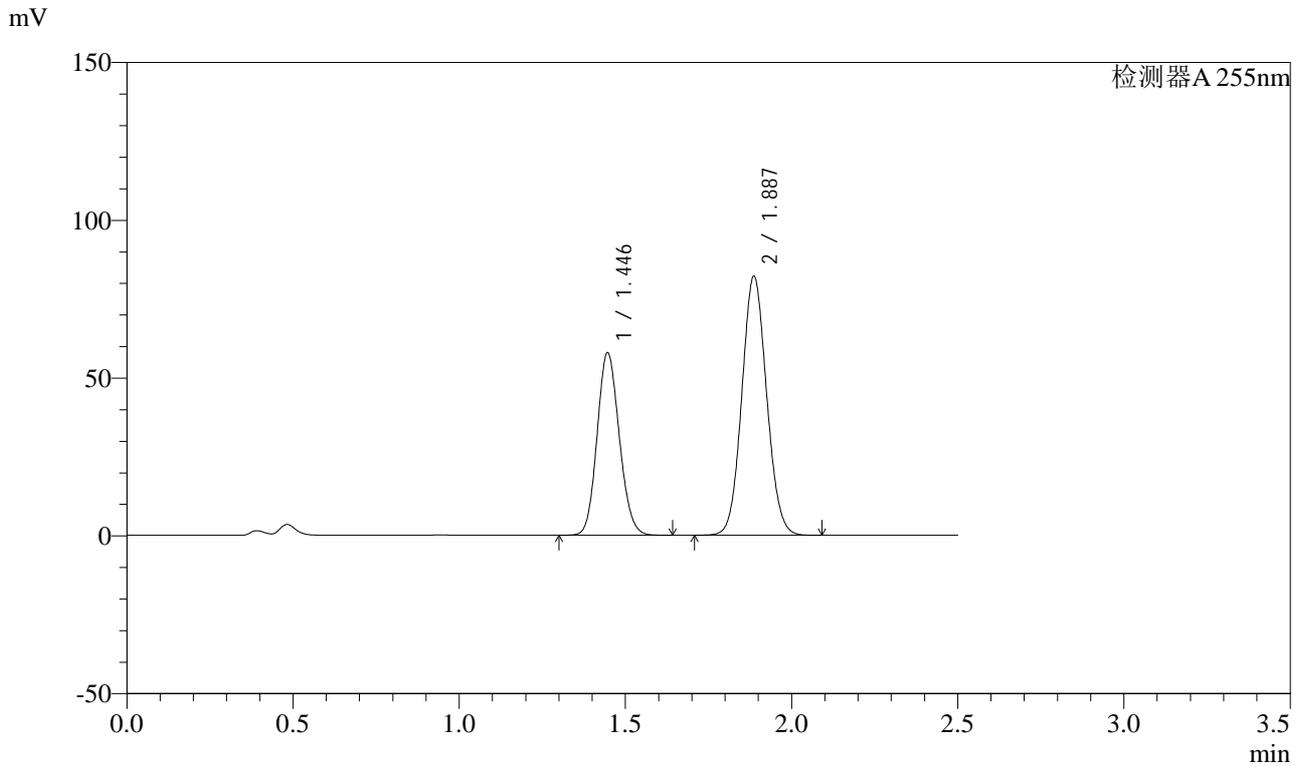
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	301322	38.560	64431	2199	1.122	--
2	1.886	480107	61.440	92005	3033	1.074	3.384
总计		781429	100.000	156436			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1885-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:31:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

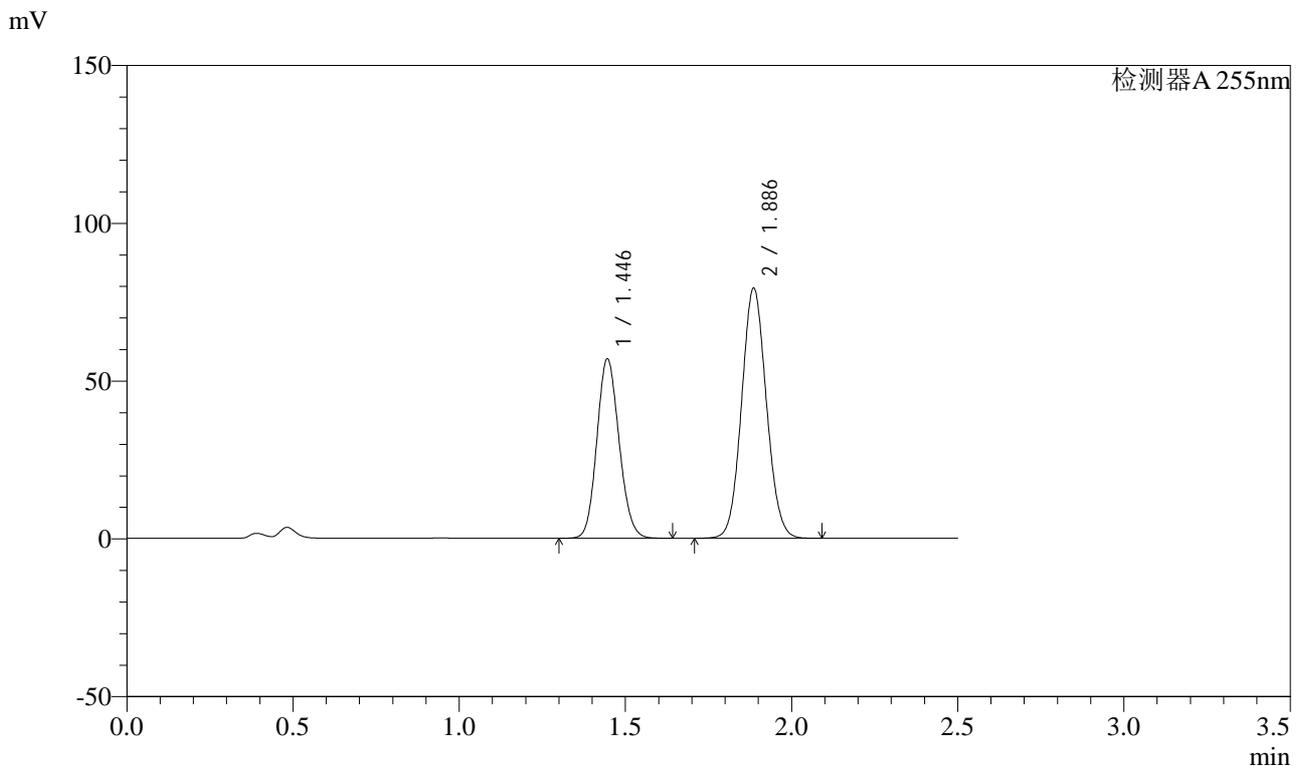
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	269216	38.702	57824	2217	1.121	--
2	1.887	426397	61.298	81925	3035	1.074	3.387
总计		695613	100.000	139749			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1886-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:33:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

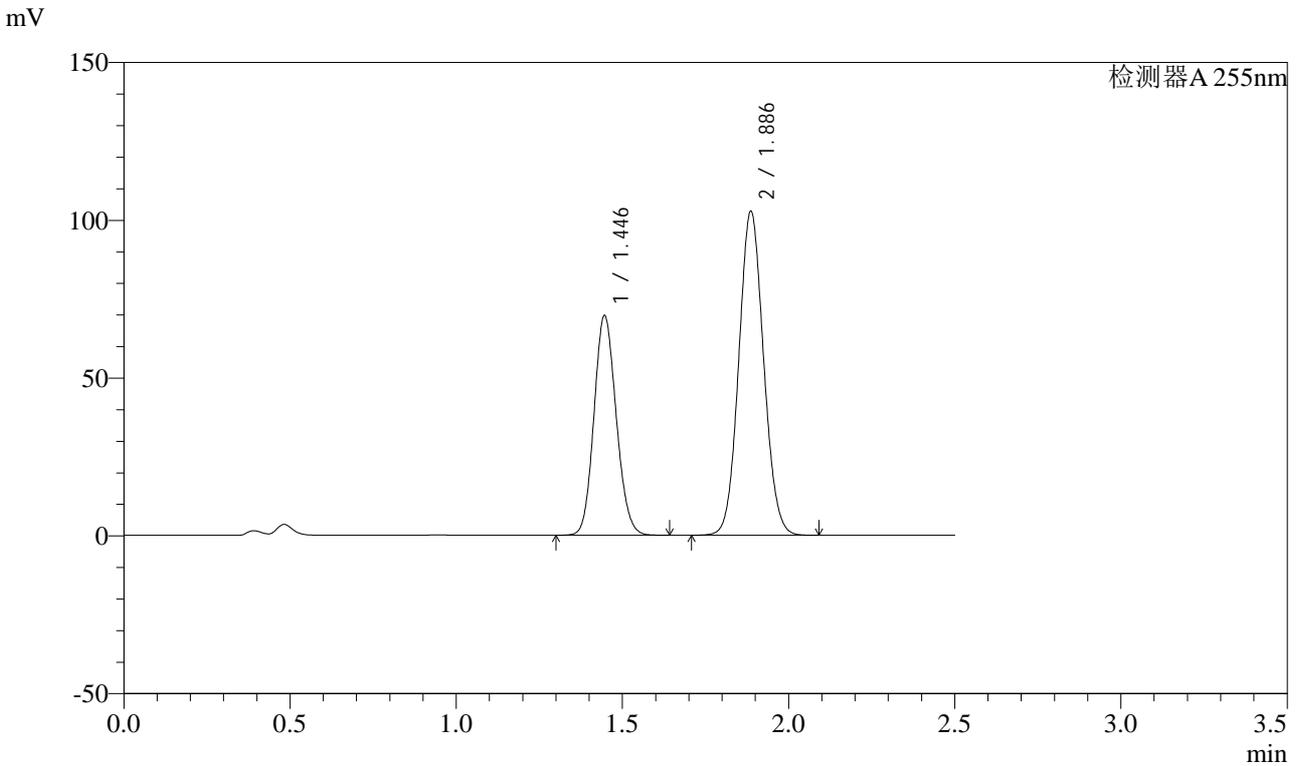
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	264929	39.157	56806	2210	1.122	--
2	1.886	411654	60.843	78975	3034	1.075	3.386
总计		676583	100.000	135781			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1887-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:36:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

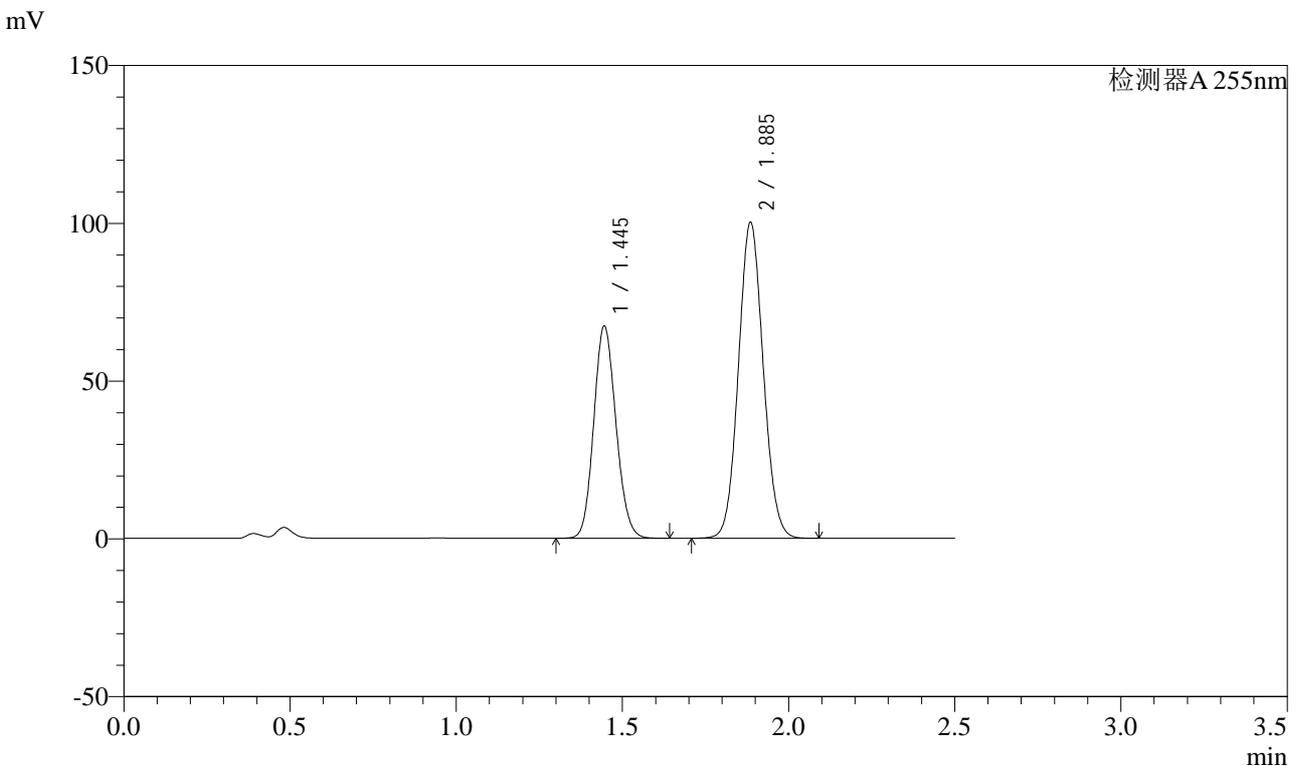
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	324578	37.823	69593	2209	1.121	--
2	1.886	533575	62.177	102443	3032	1.075	3.385
总计		858153	100.000	172036			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1888-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

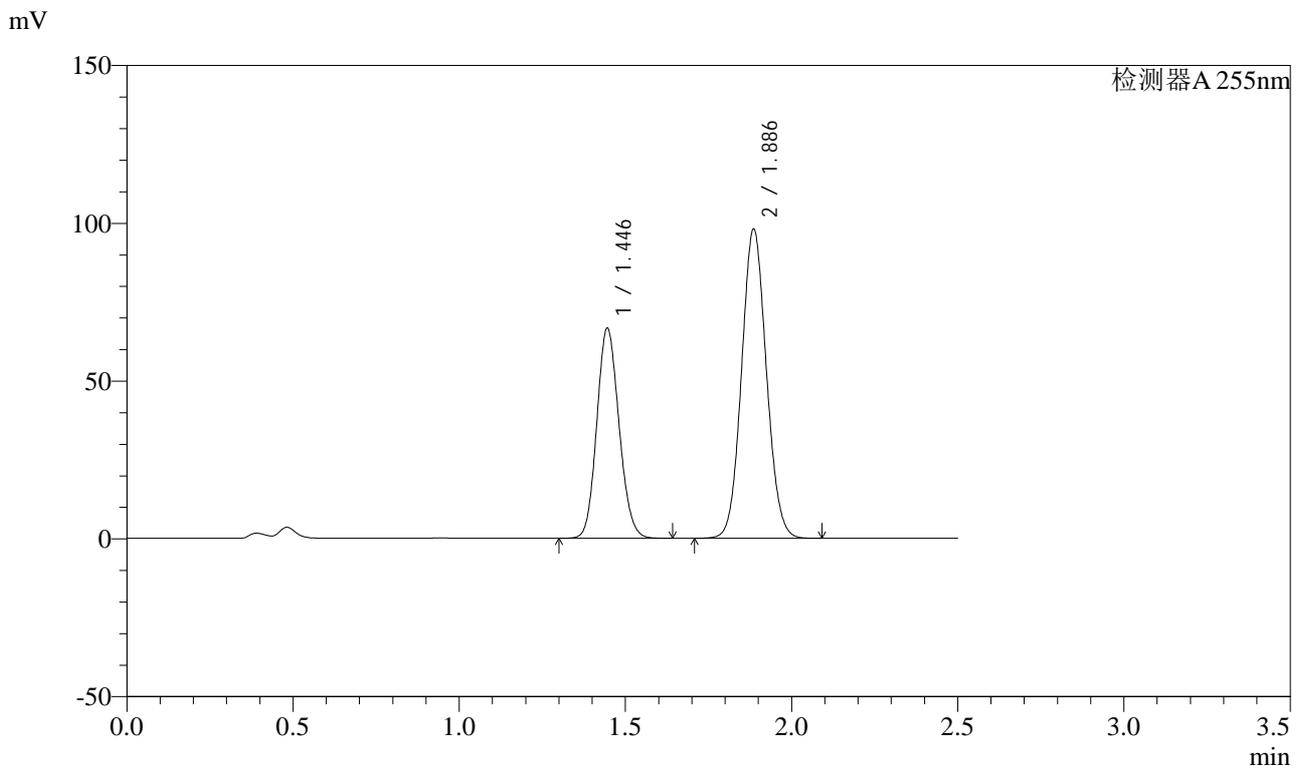
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	313176	37.596	67173	2212	1.121	--
2	1.885	519825	62.404	99648	3034	1.075	3.386
总计		833001	100.000	166820			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1889-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:42:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

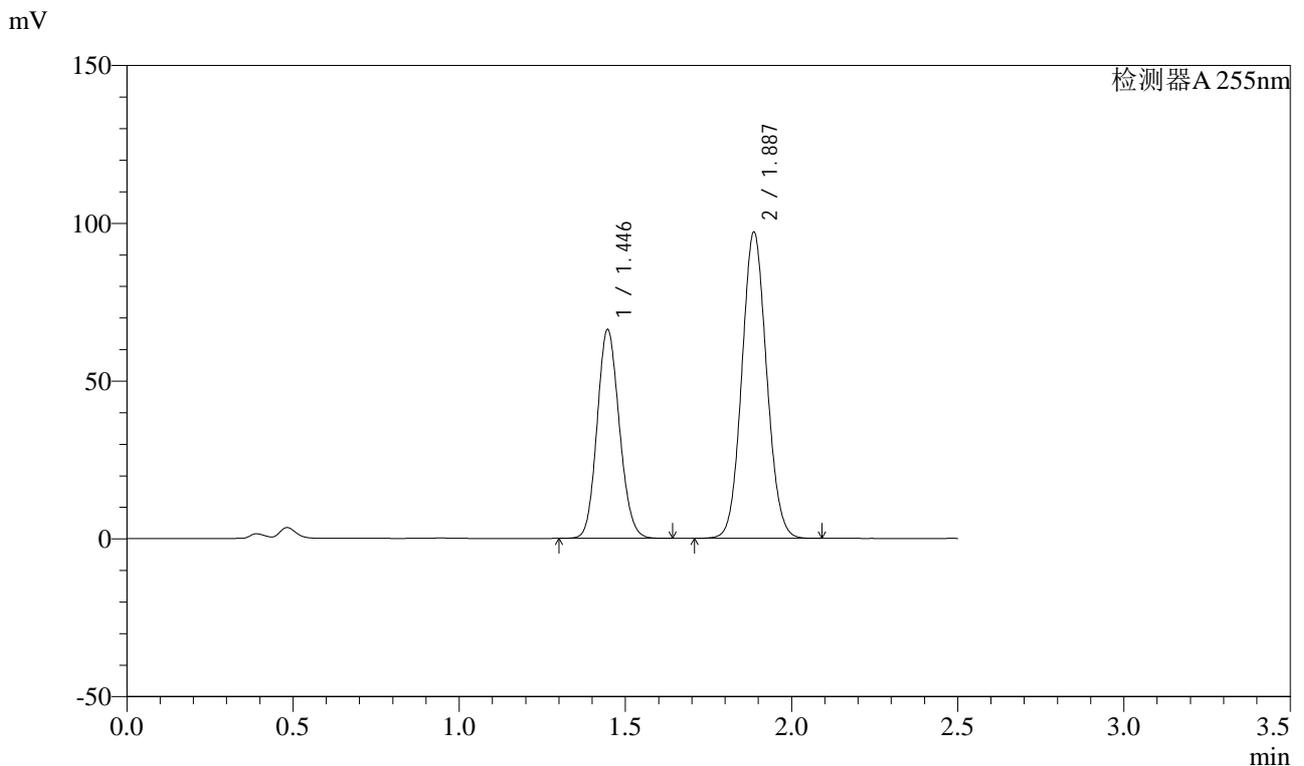
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	310344	37.867	66526	2209	1.122	--
2	1.886	509215	62.133	97666	3033	1.075	3.386
总计		819559	100.000	164192			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1890-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 19:45:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

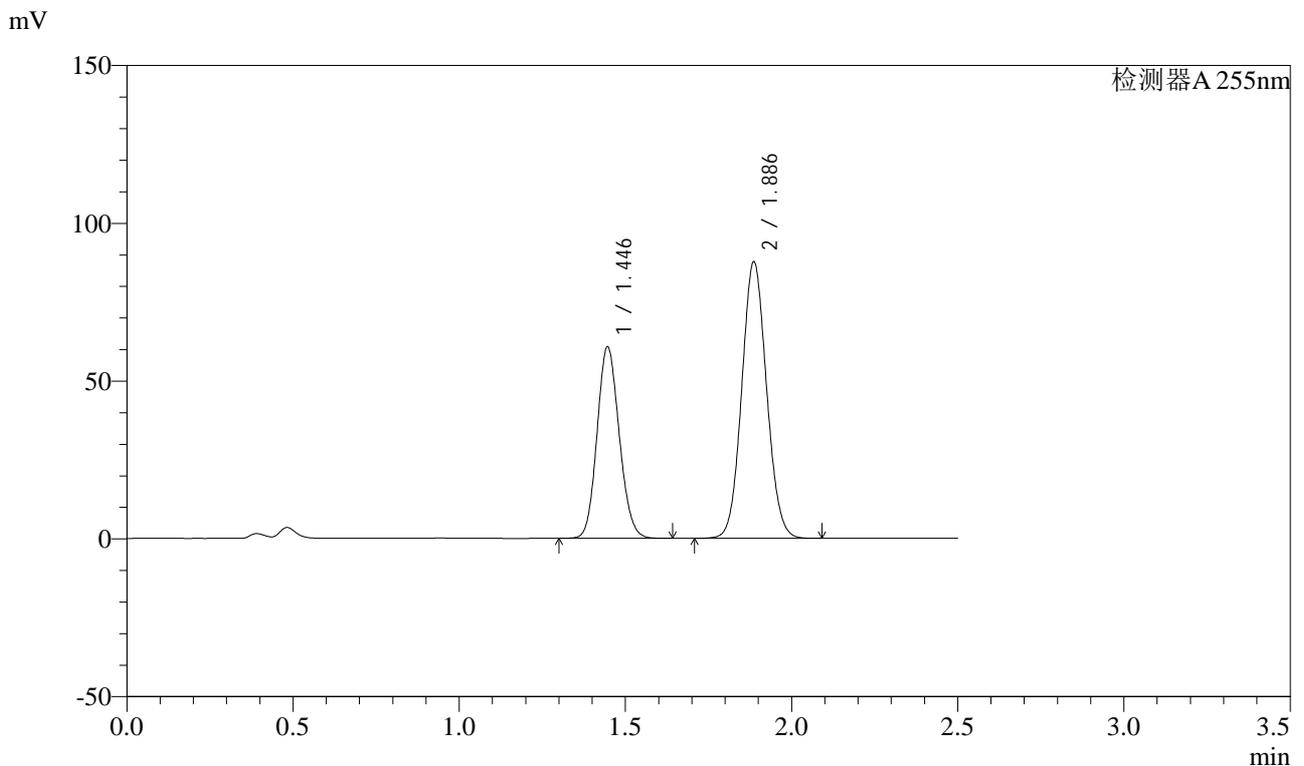
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	308479	37.965	66161	2210	1.121	--
2	1.887	504047	62.035	96857	3036	1.074	3.385
总计		812526	100.000	163017			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1891-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:03:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

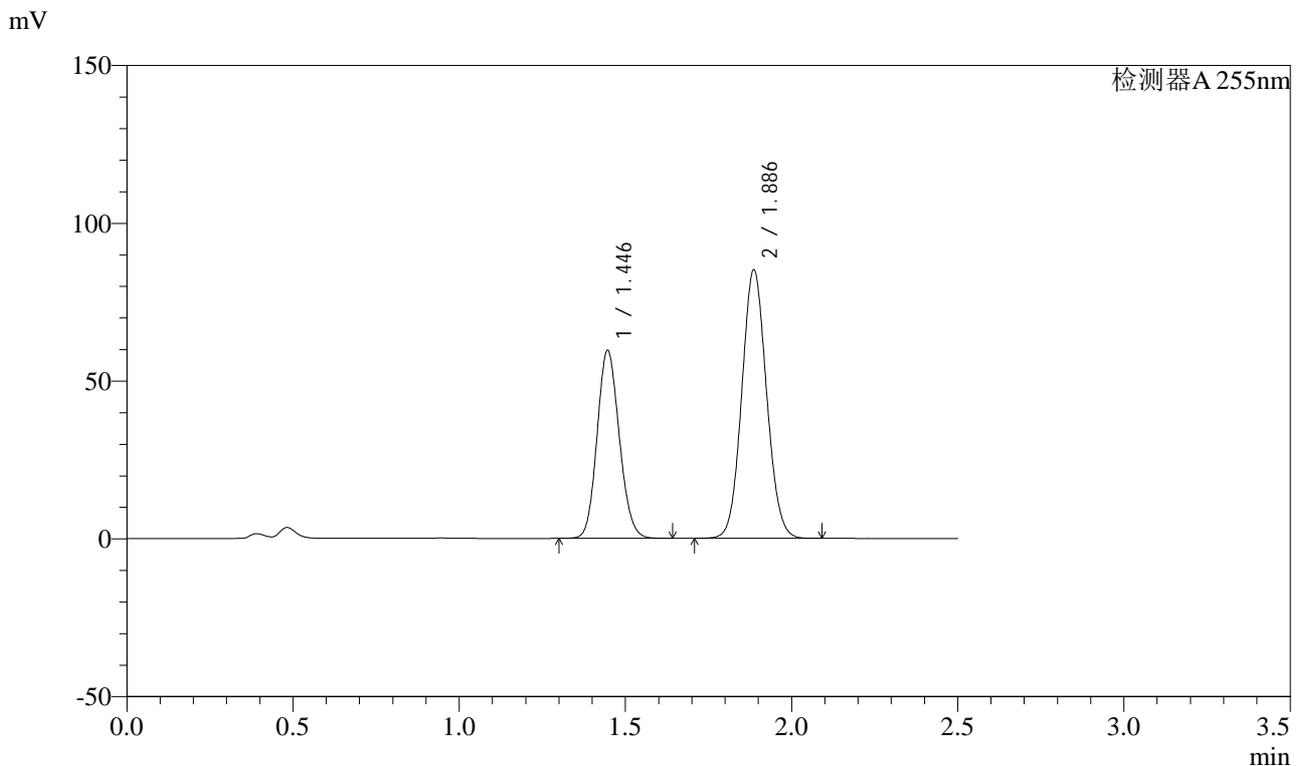
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	282416	38.291	60668	2218	1.122	--
2	1.886	455145	61.709	87447	3038	1.074	3.388
总计		737562	100.000	148115			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1892-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	277358	38.569	59553	2215	1.122	--
2	1.886	441767	61.431	84892	3039	1.074	3.387
总计		719125	100.000	144446			

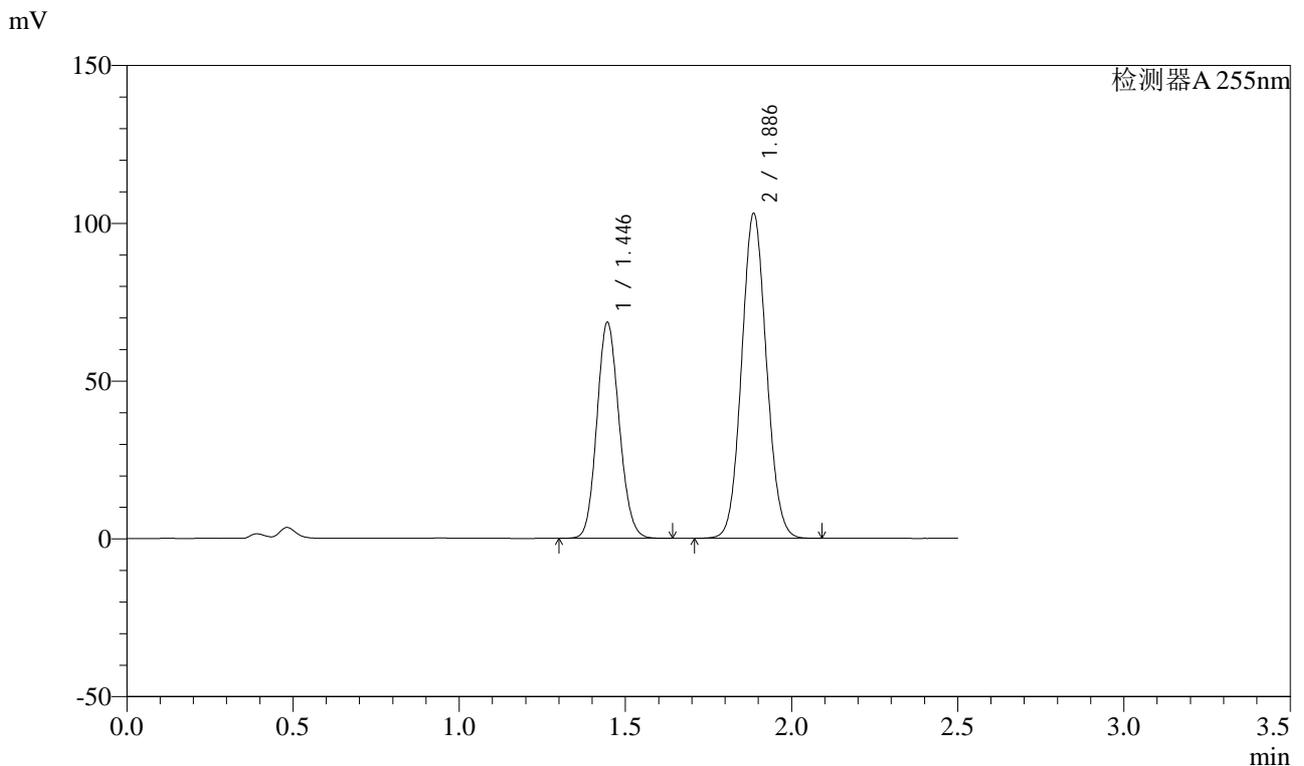
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 0-199/1-1894-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:56:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

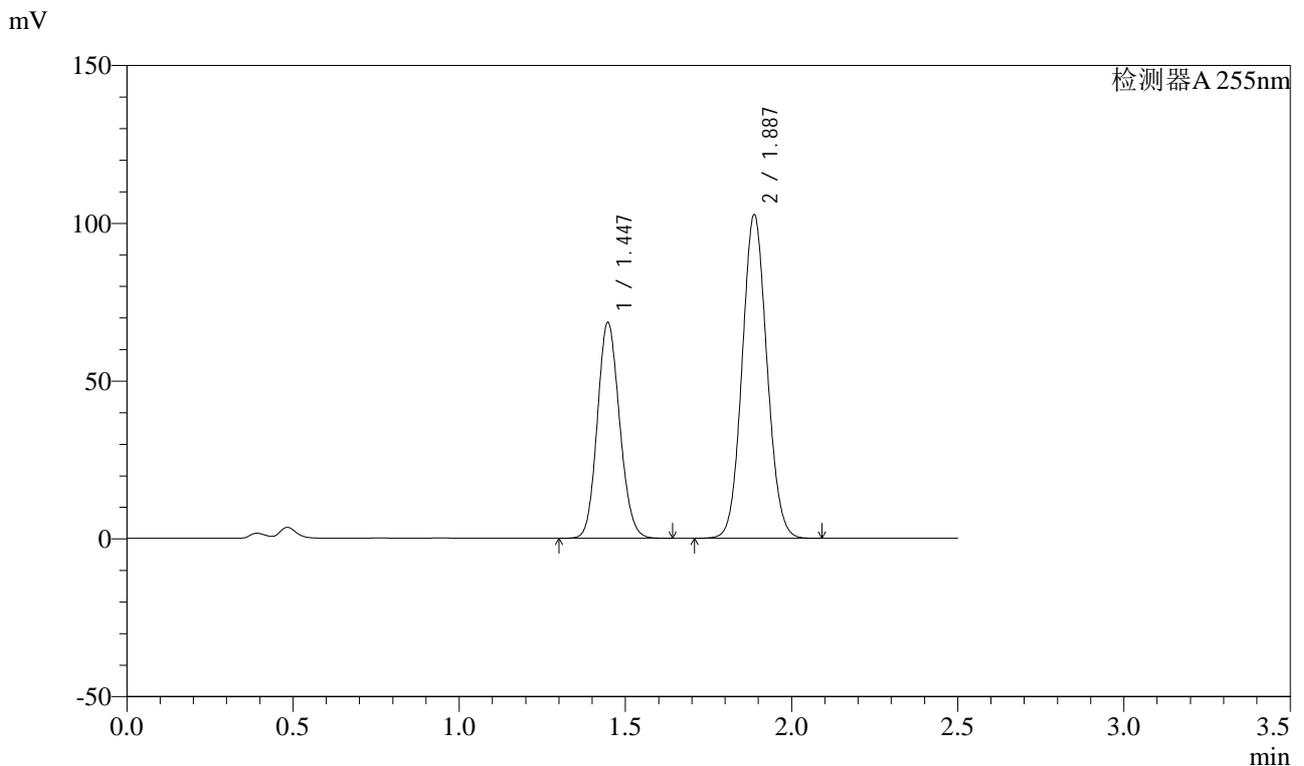
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	318896	37.339	68388	2211	1.121	--
2	1.886	535150	62.661	102622	3030	1.075	3.384
总计		854046	100.000	171011			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1895-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 19:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	319203	37.457	68375	2207	1.122	--
2	1.887	532978	62.543	102479	3037	1.075	3.384
总计		852180	100.000	170854			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片5  
供试品溶液-1

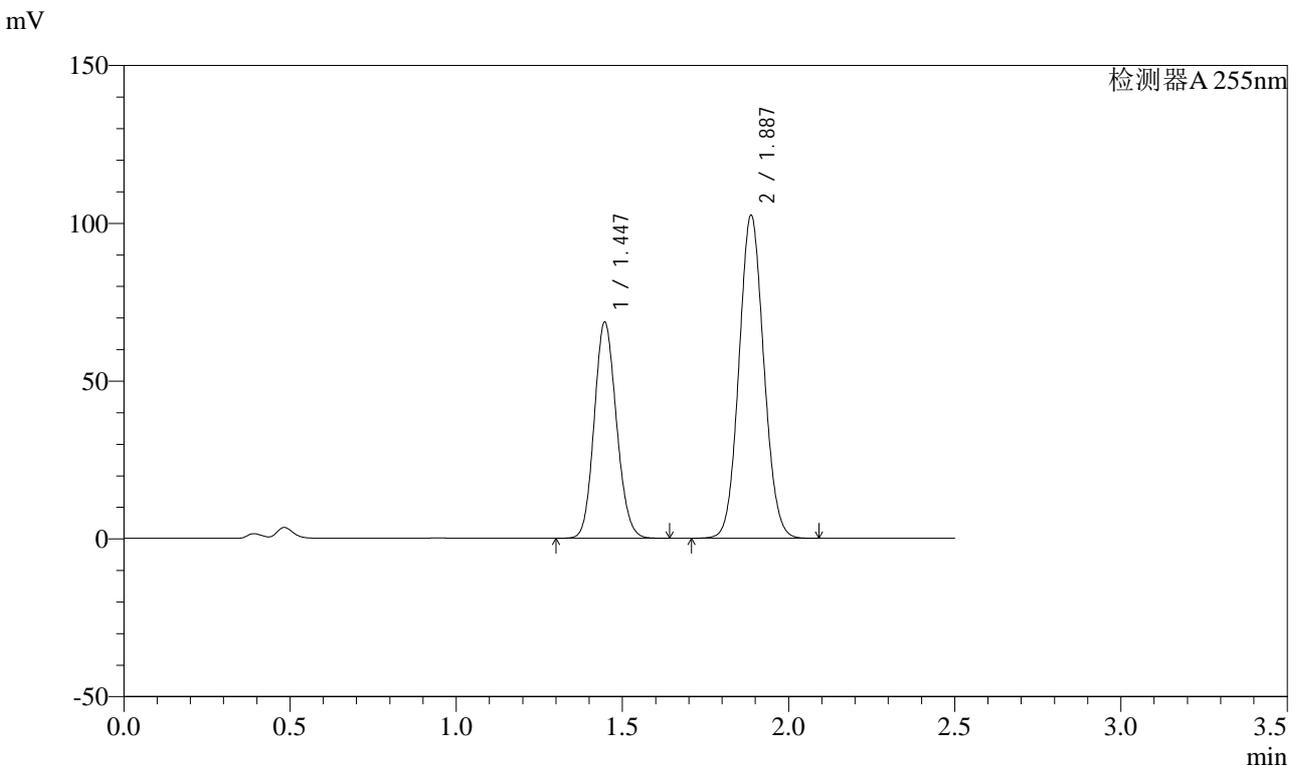


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1896-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:02:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

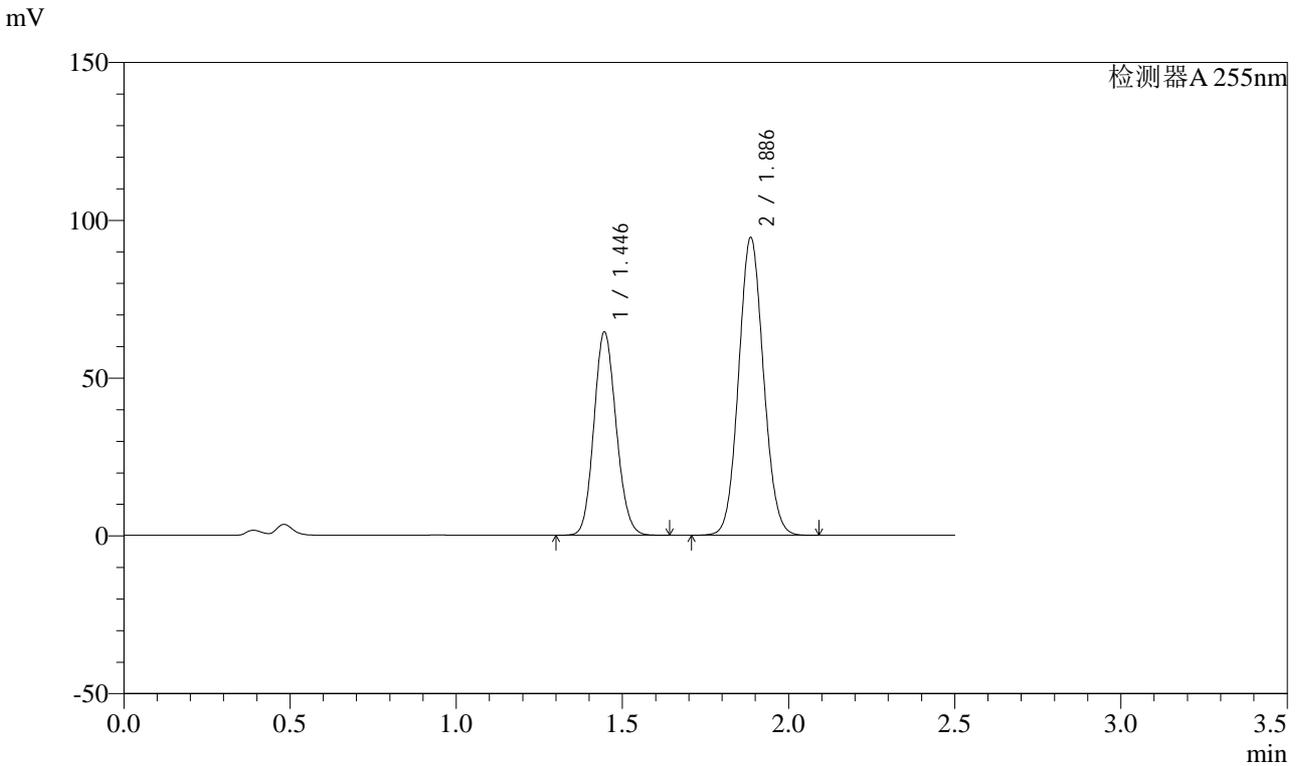
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	319271	37.506	68475	2211	1.122	--
2	1.887	531977	62.494	102256	3036	1.075	3.385
总计		851249	100.000	170732			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1897-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:05:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	300253	37.976	64402	2211	1.122	--
2	1.886	490390	62.024	94080	3031	1.075	3.385
总计		790642	100.000	158483			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

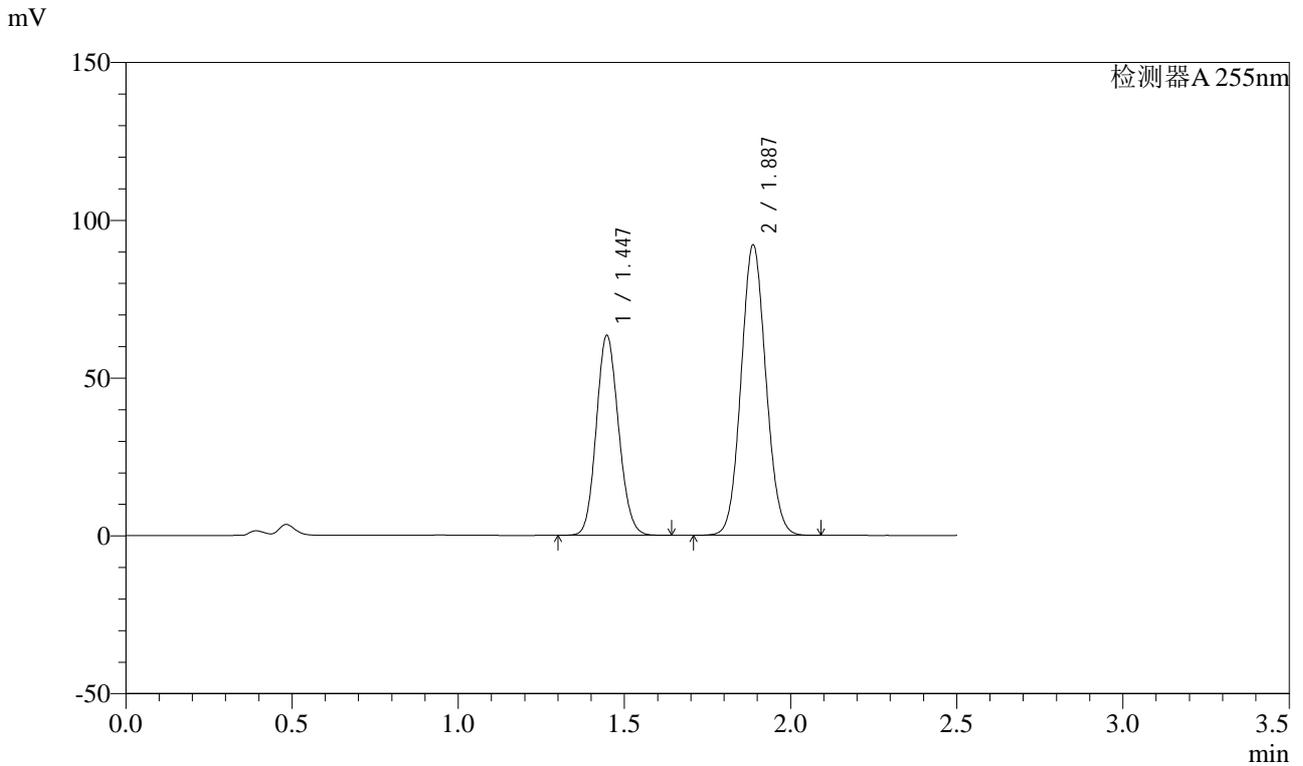


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1898-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:08:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

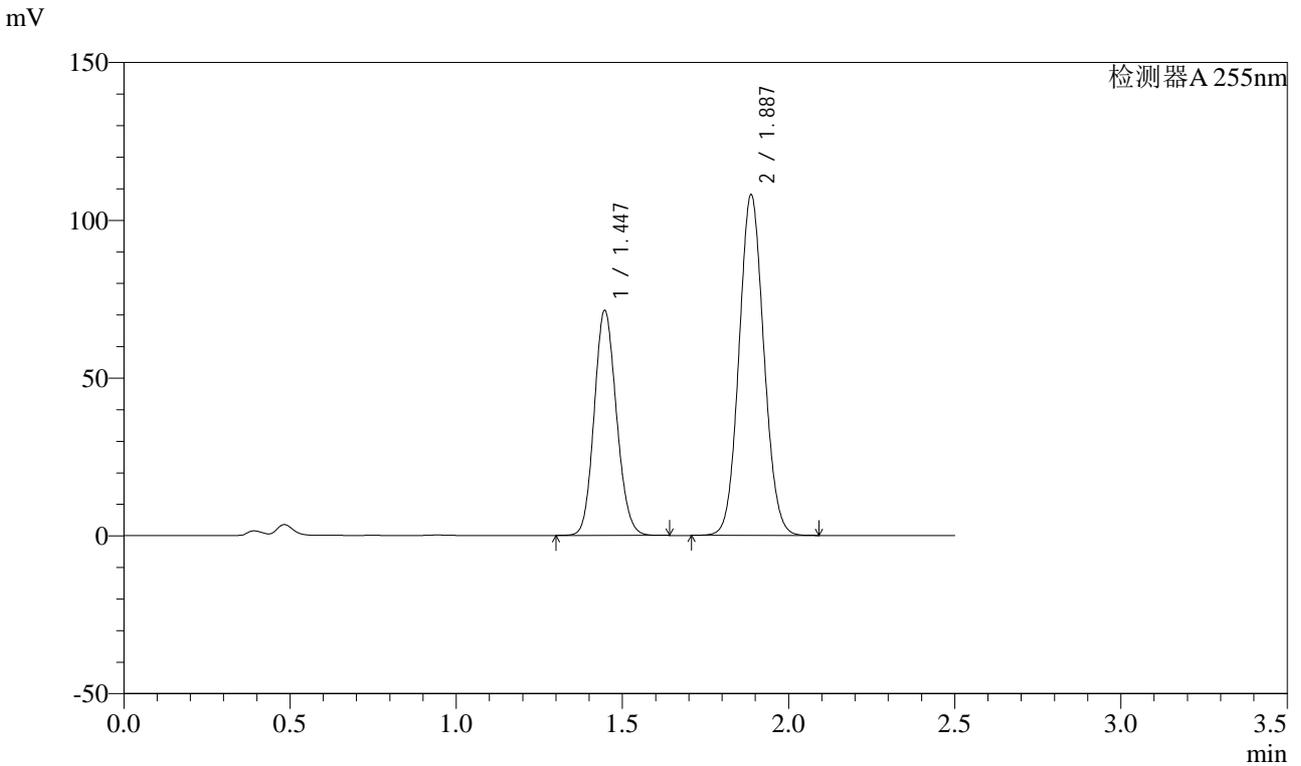
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	295506	38.188	63376	2212	1.122	--
2	1.887	478305	61.812	91967	3037	1.075	3.385
总计		773811	100.000	155343			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1899-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:11:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

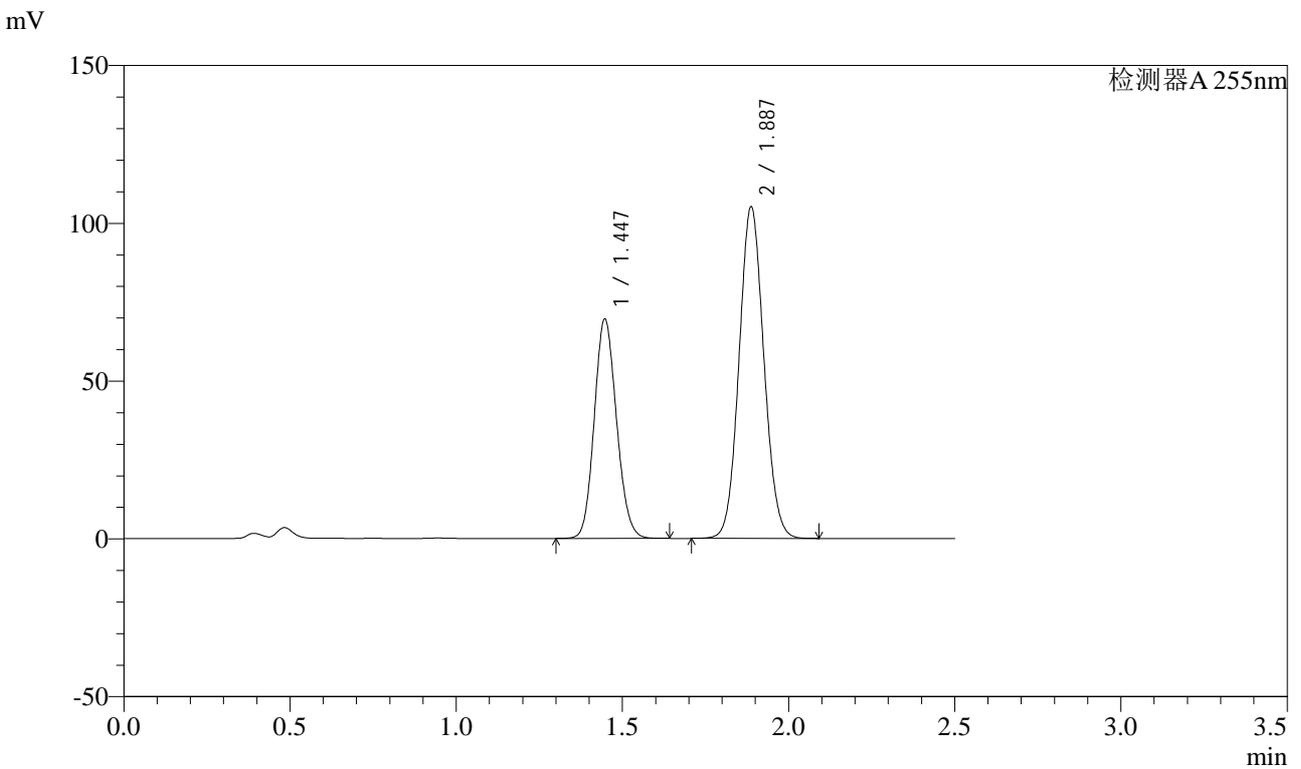
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	332320	37.192	71303	2214	1.122	--
2	1.887	561204	62.808	107840	3034	1.075	3.387
总计		893524	100.000	179143			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1900-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:14:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

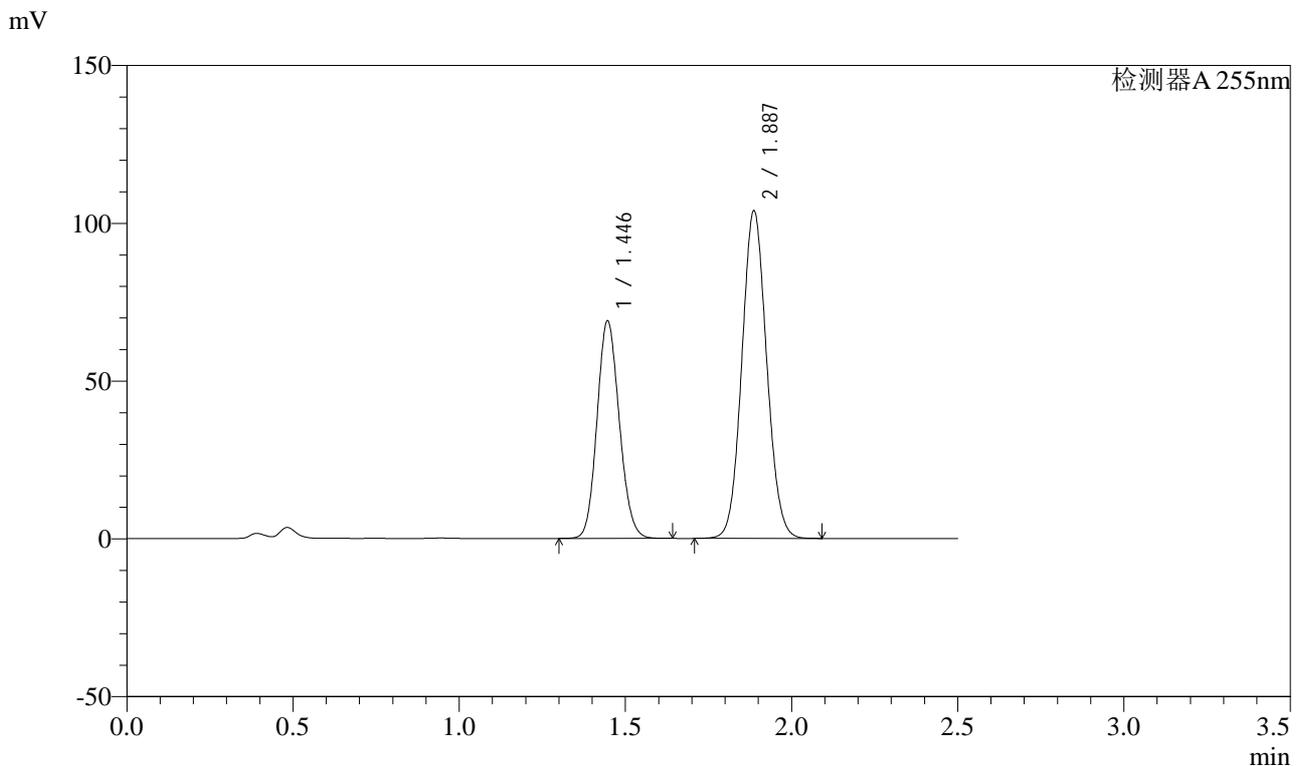
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	323691	37.228	69487	2216	1.122	--
2	1.887	545787	62.772	104971	3039	1.075	3.388
总计		869478	100.000	174458			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1901-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	321259	37.316	68909	2210	1.122	--
2	1.887	539650	62.684	103620	3030	1.075	3.385
总计		860909	100.000	172530			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

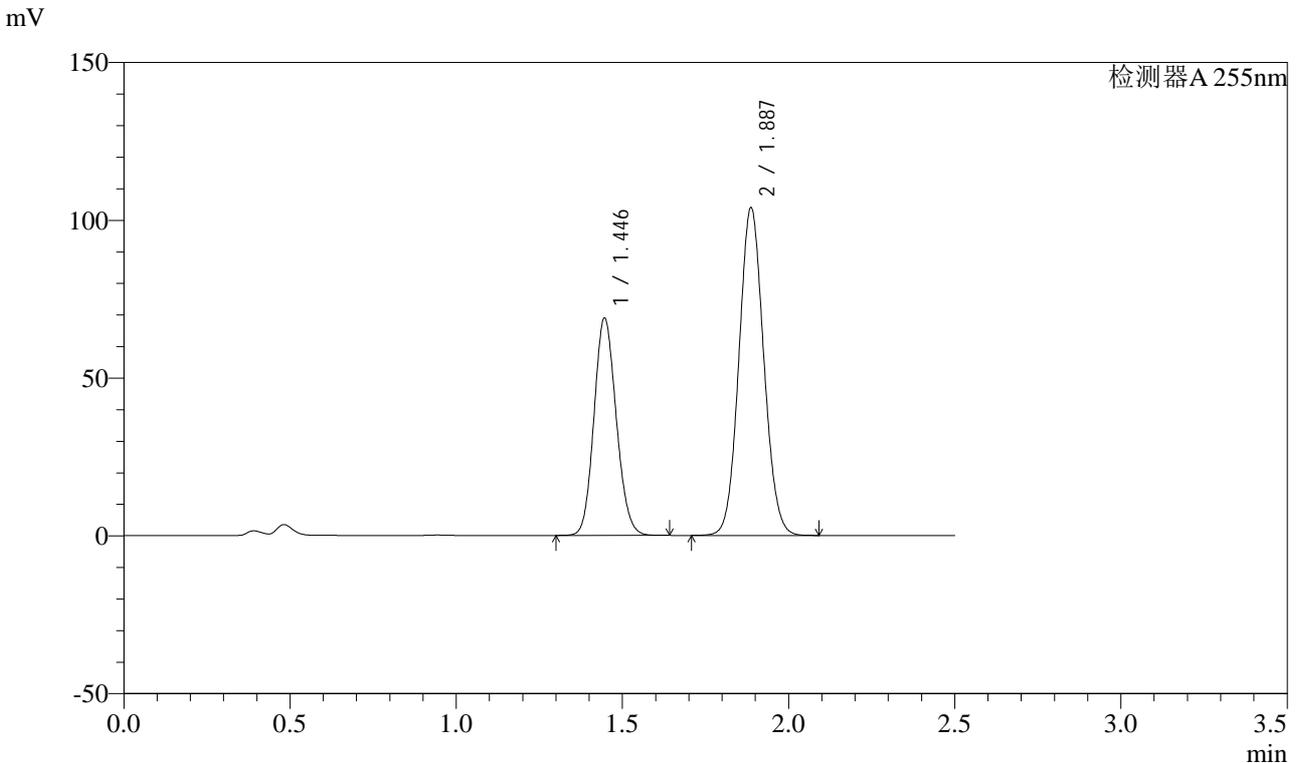


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1902-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:20:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

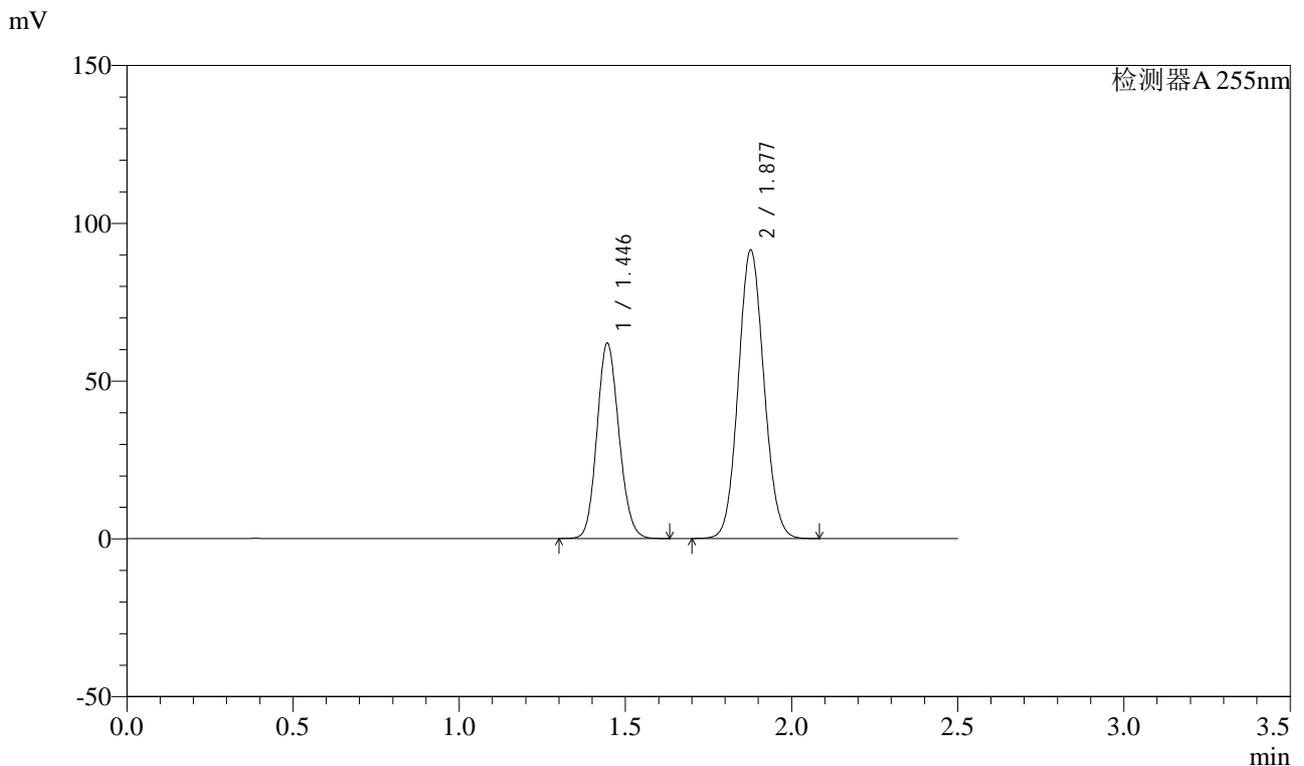
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	321350	37.315	68870	2207	1.122	--
2	1.887	539835	62.685	103692	3033	1.075	3.387
总计		861185	100.000	172561			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1903-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:22:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

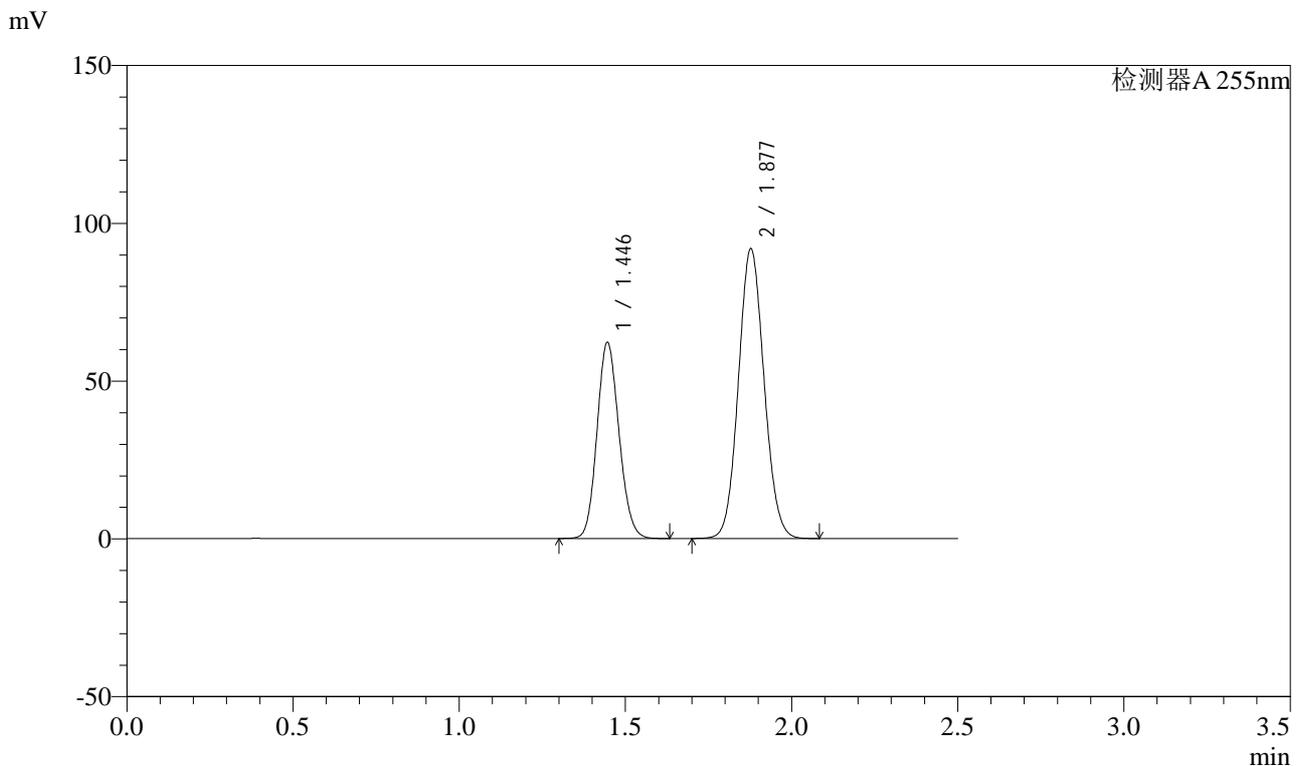
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	285051	36.711	61819	2263	1.125	--
2	1.877	491418	63.289	91089	2807	1.079	3.277
总计		776469	100.000	152909			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
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 - 0-199/1-1904-2 - zzp-2024032821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:25:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	286240	36.717	62079	2260	1.125	--
2	1.877	493334	63.283	91521	2805	1.079	3.276
总计		779573	100.000	153601			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-2-2



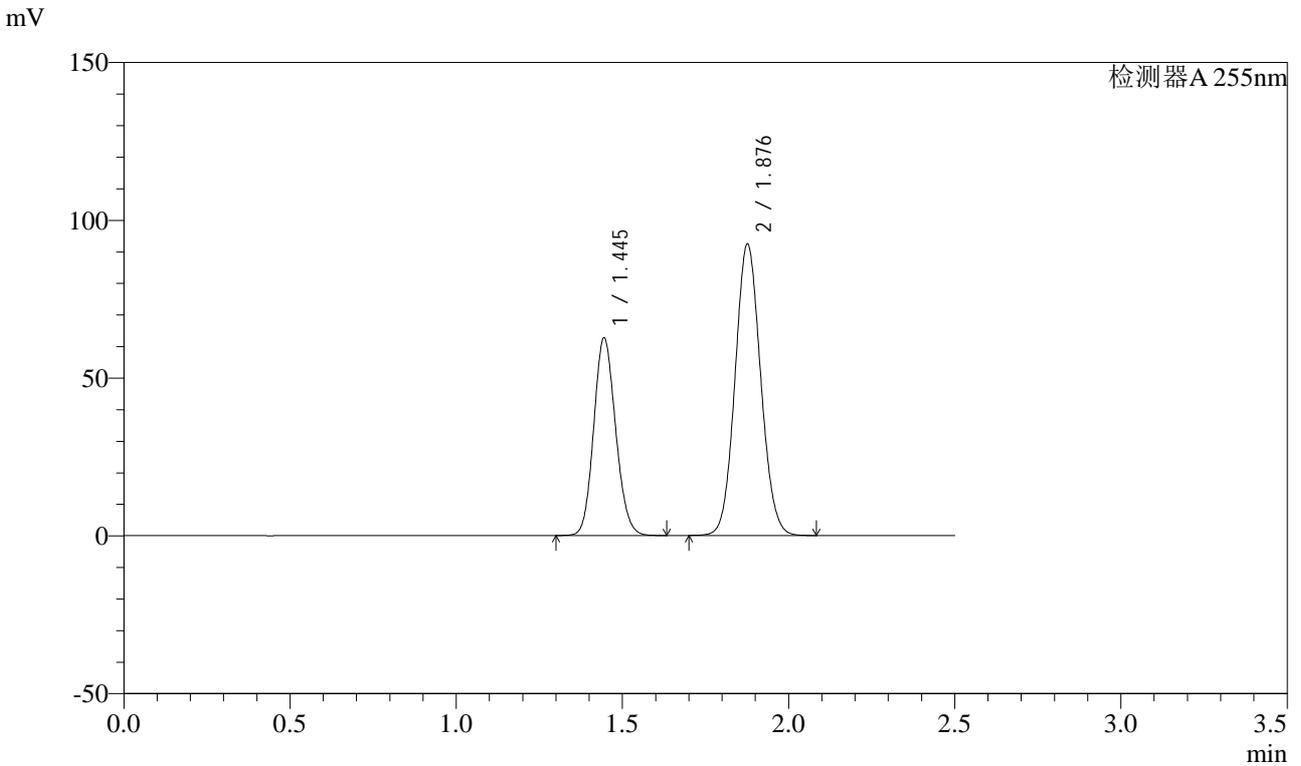


# SMF-4022

<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 - 0-199/1-1906-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

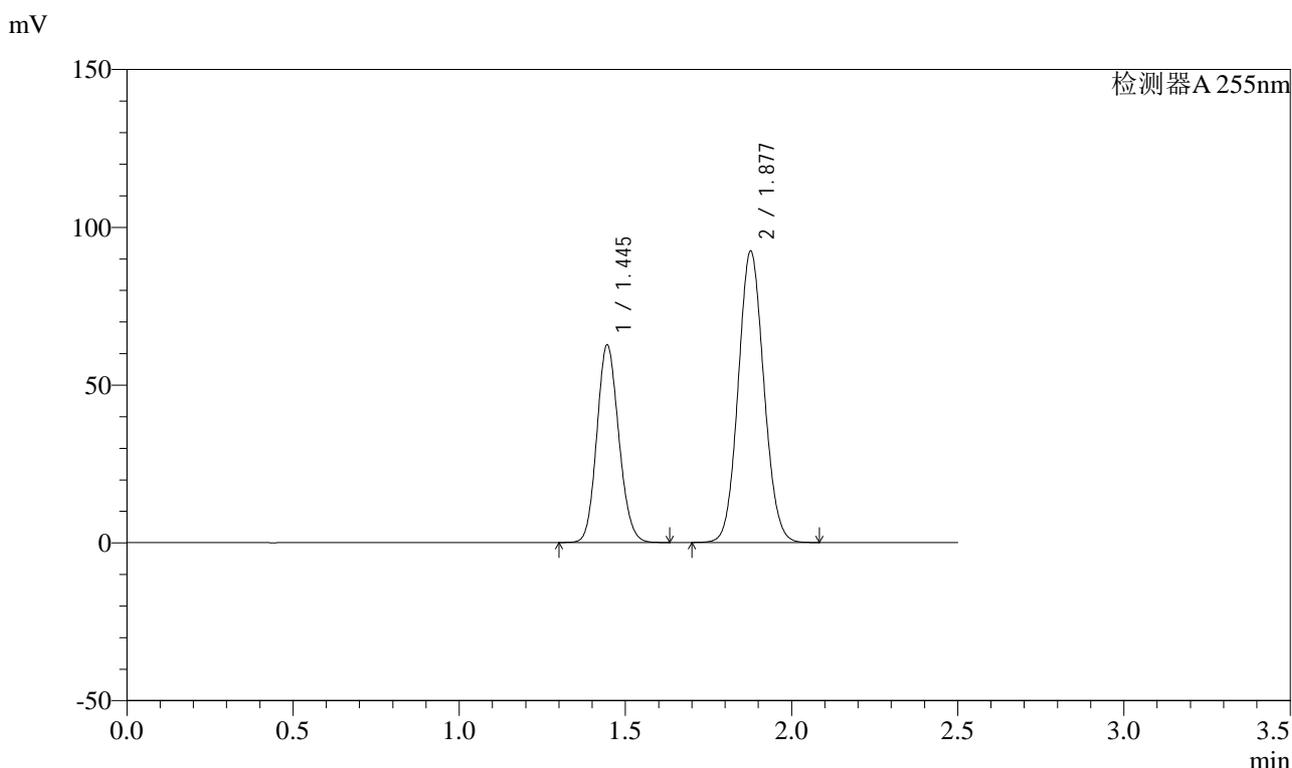
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287622	36.745	62464	2273	1.125	--
2	1.876	495127	63.255	91776	2816	1.079	3.285
总计		782749	100.000	154240			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1907-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:34:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

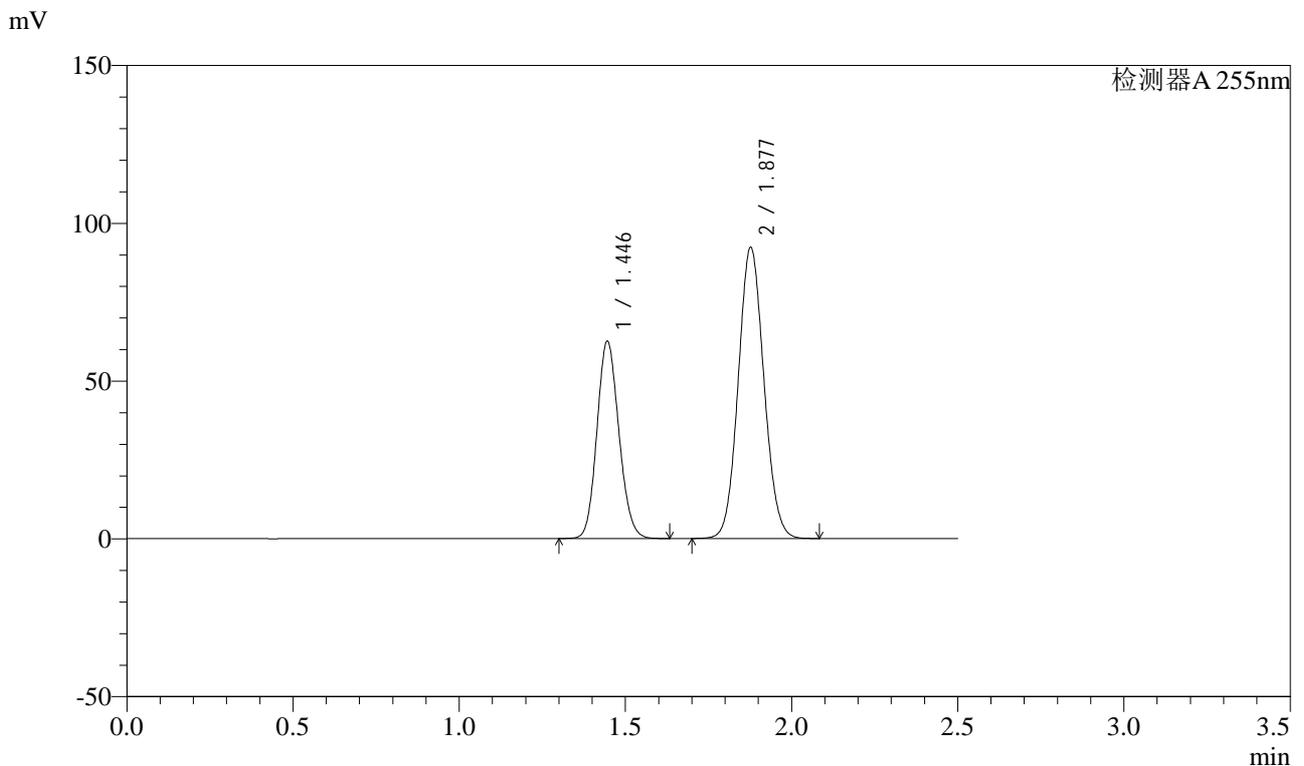
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287795	36.743	62482	2270	1.124	--
2	1.877	495468	63.257	91907	2814	1.079	3.283
总计		783264	100.000	154389			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1908-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

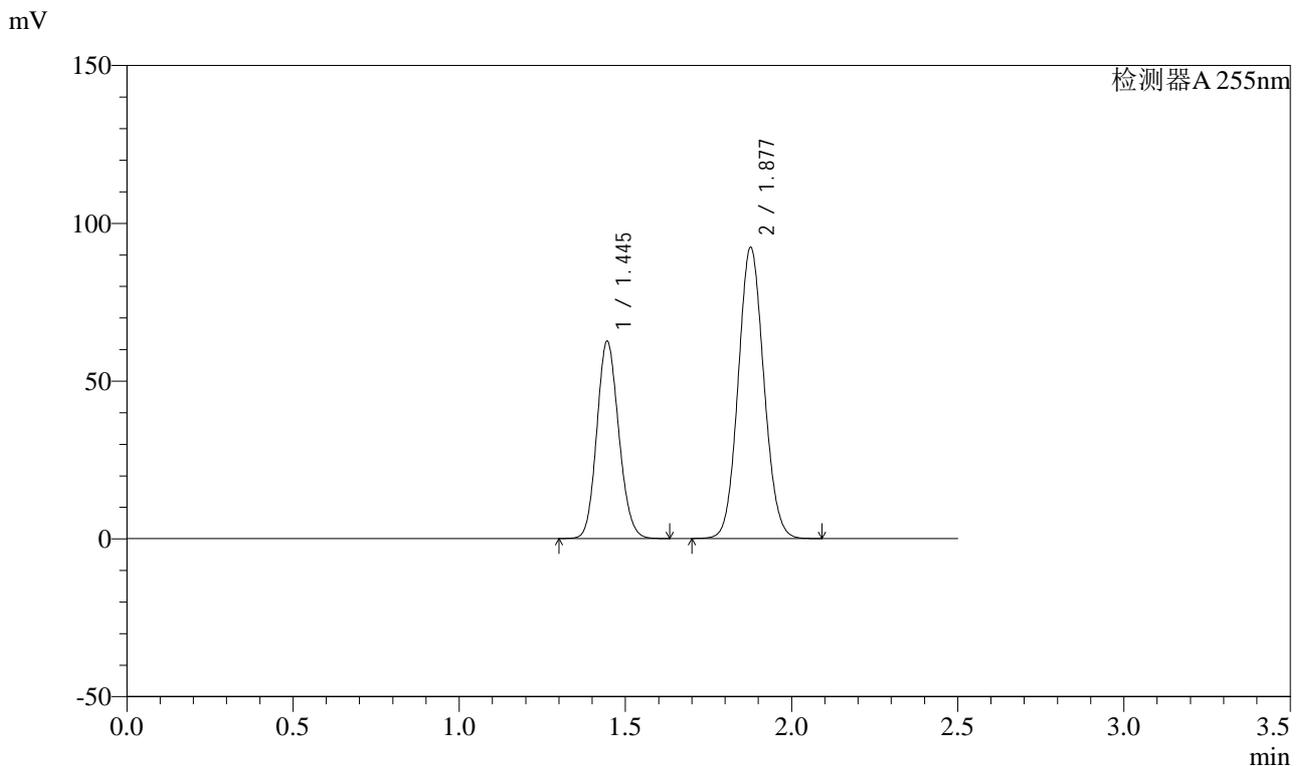
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	287673	36.739	62452	2267	1.125	--
2	1.877	495340	63.261	91876	2812	1.079	3.280
总计		783013	100.000	154328			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
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 - 0-199/1-1909-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:40:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

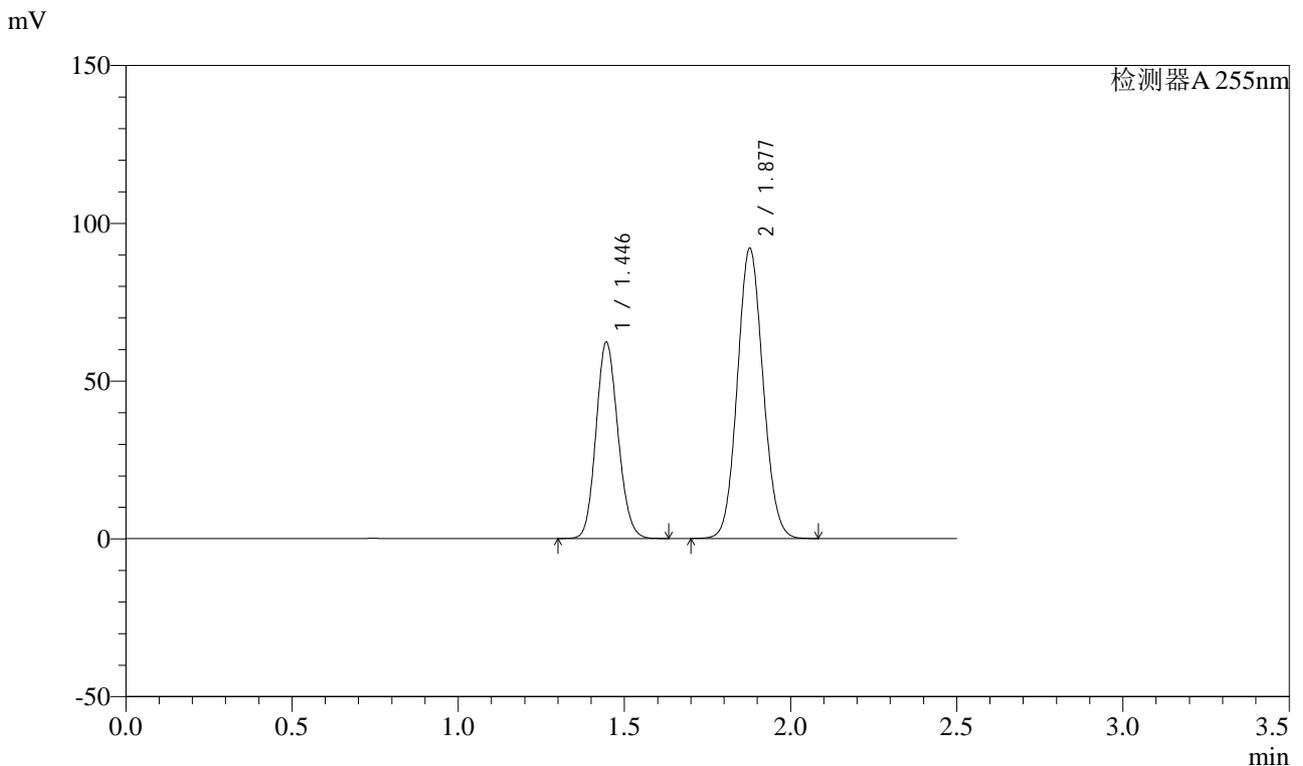
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	287688	36.721	62383	2265	1.125	--
2	1.877	495755	63.279	91854	2809	1.079	3.280
总计		783443	100.000	154238			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1910-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:43:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

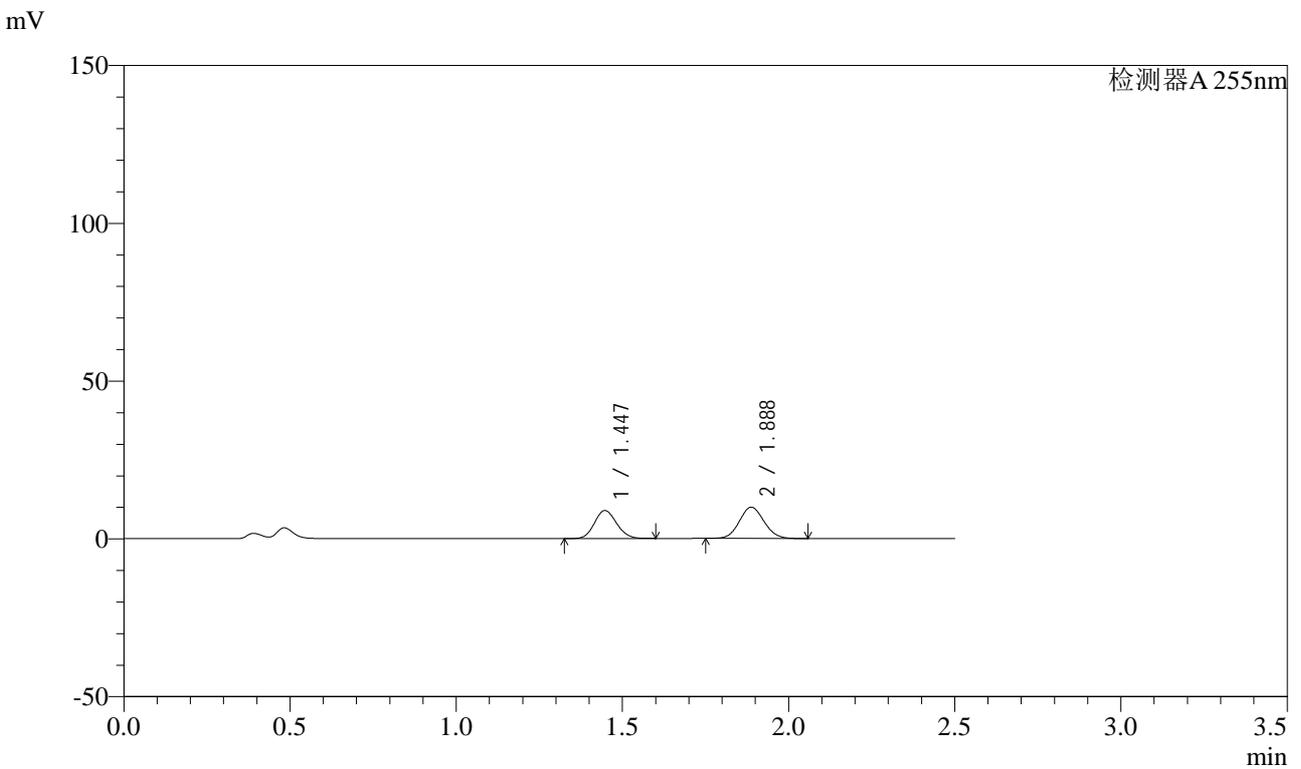
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	286335	36.707	62154	2264	1.125	--
2	1.877	493728	63.293	91626	2811	1.079	3.279
总计		780063	100.000	153780			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
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 - 0-199/1-1911-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 20:45:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

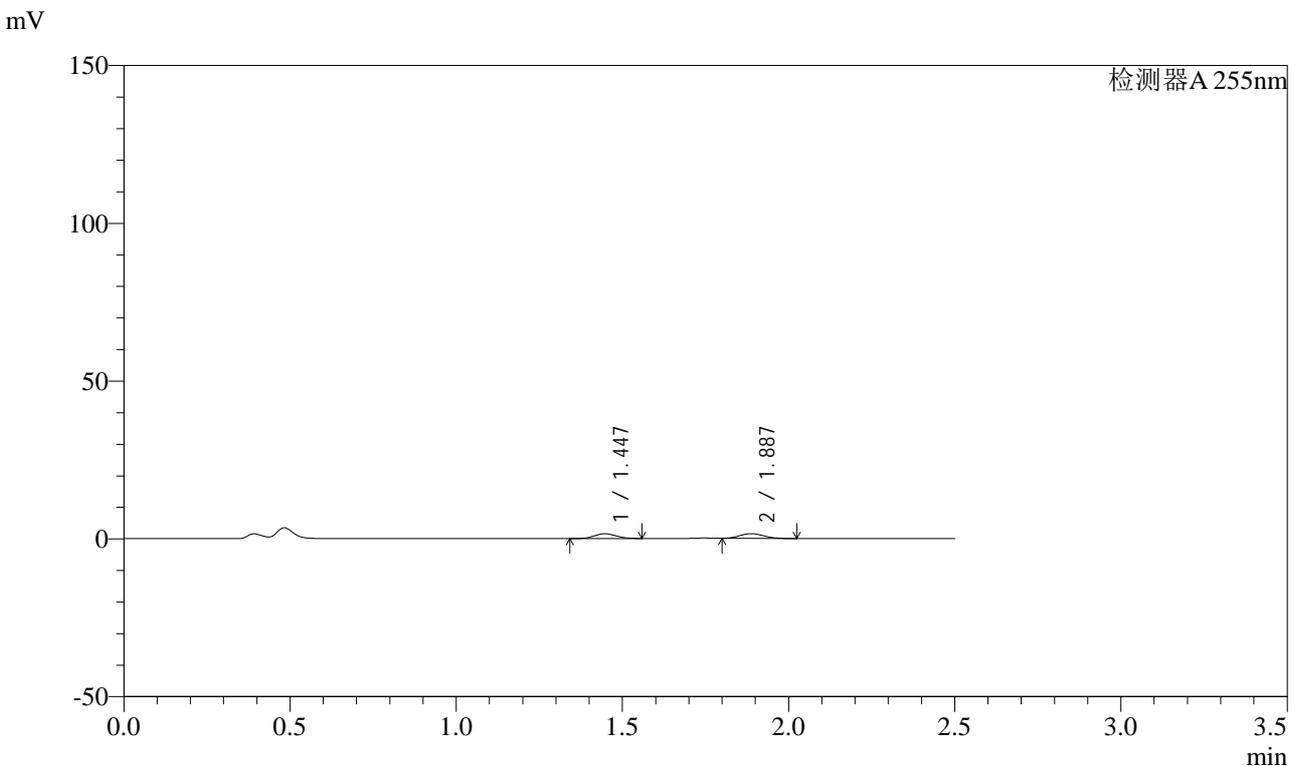
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	41066	44.748	8882	2232	1.114	--
2	1.888	50705	55.252	9865	3070	1.084	3.403
总计		91771	100.000	18747			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1912-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:48:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

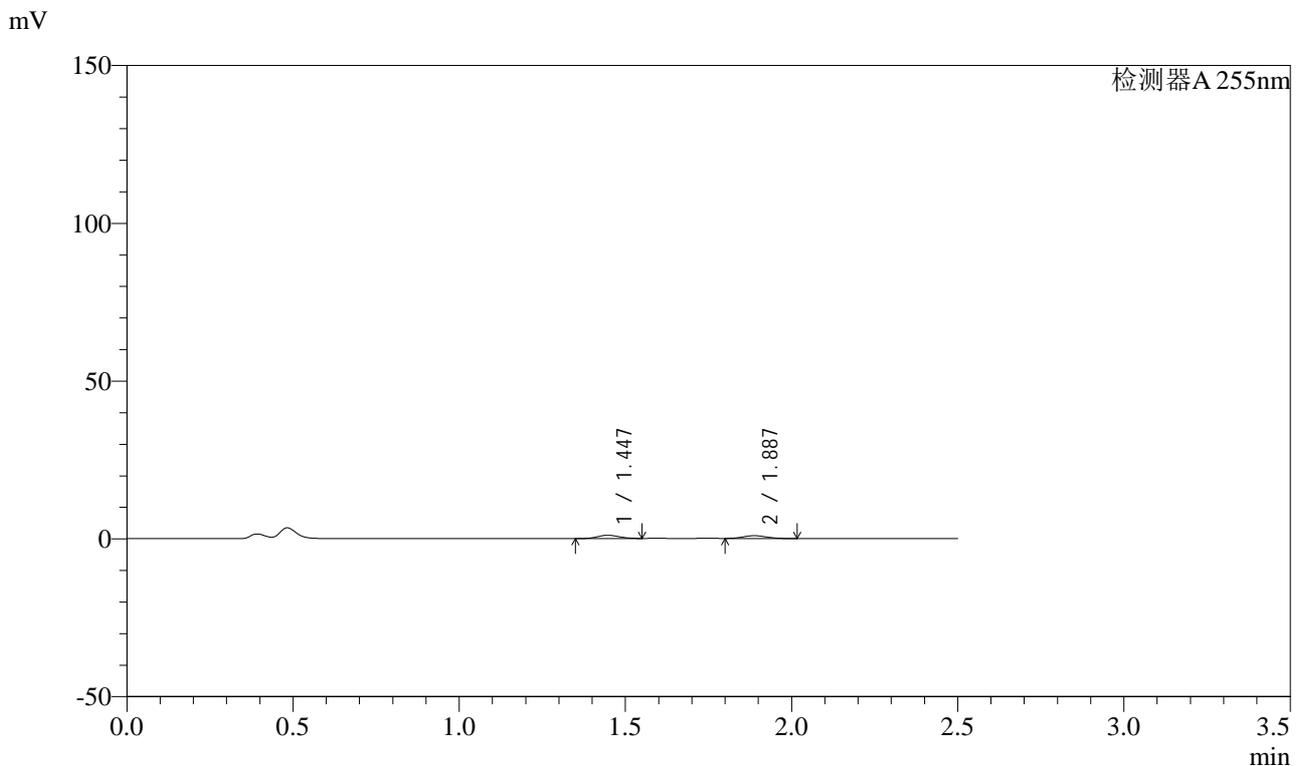
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	6943	48.145	1523	2258	1.095	--
2	1.887	7478	51.855	1507	3209	1.112	3.454
总计		14421	100.000	3030			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1913-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 20:51:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	4687	51.741	1032	2263	1.075	--
2	1.887	4372	48.259	884	3234	1.115	3.460
总计		9059	100.000	1916			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3  
供试品溶液-1

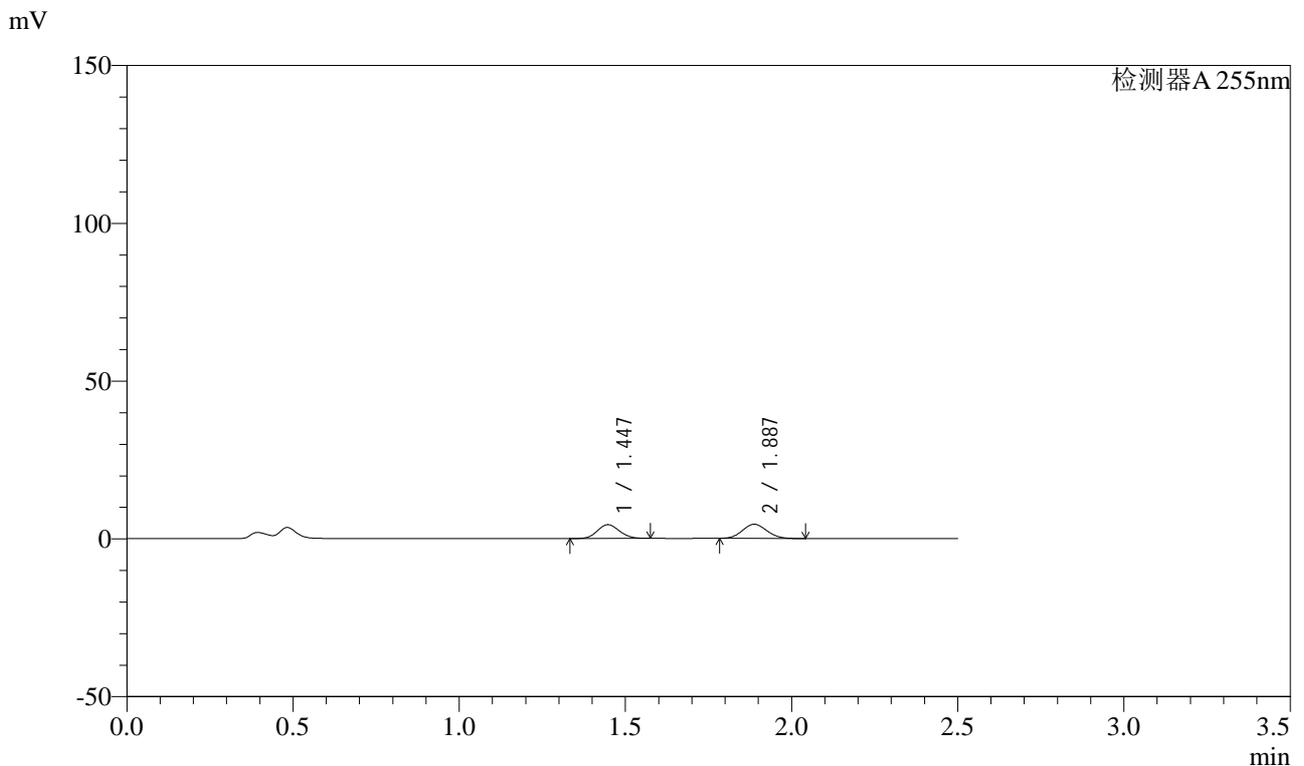


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1914-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:54:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

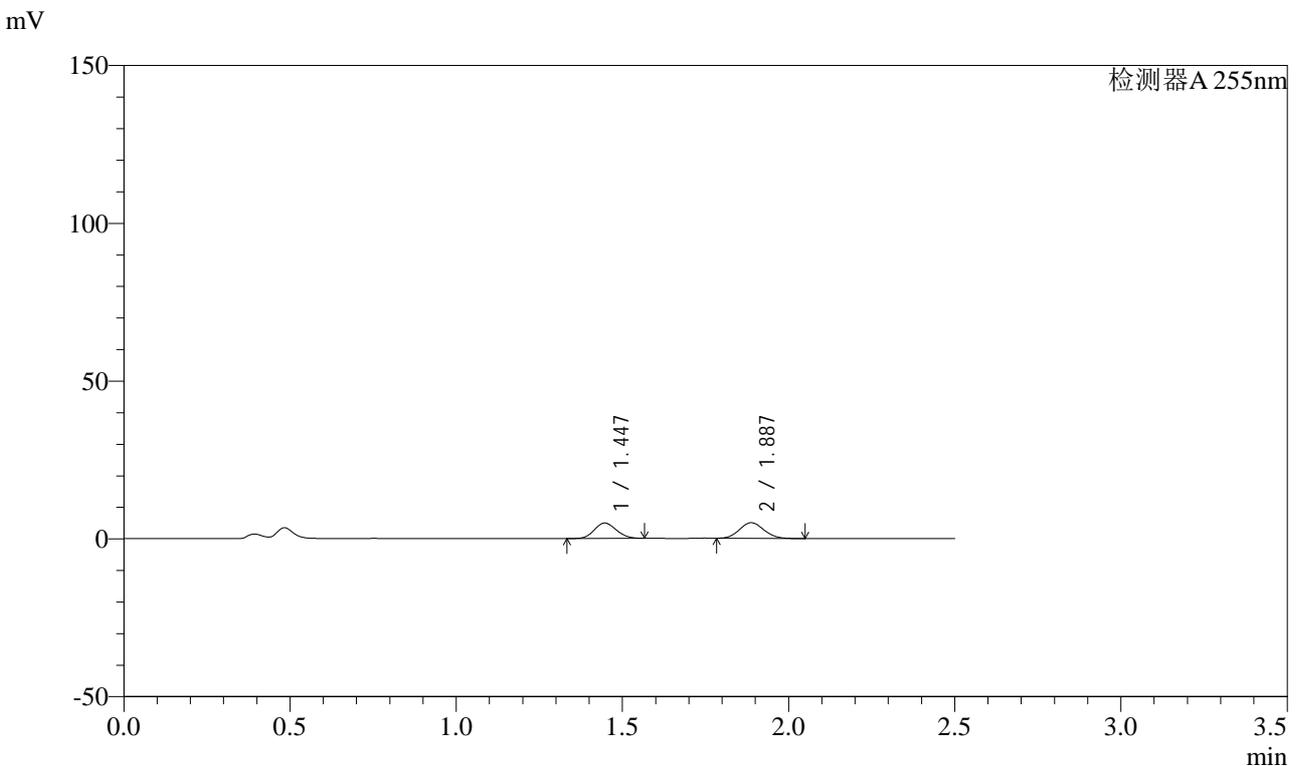
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	20034	46.873	4361	2242	1.103	--
2	1.887	22707	53.127	4475	3116	1.094	3.421
总计		42742	100.000	8835			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1915-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 20:57:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

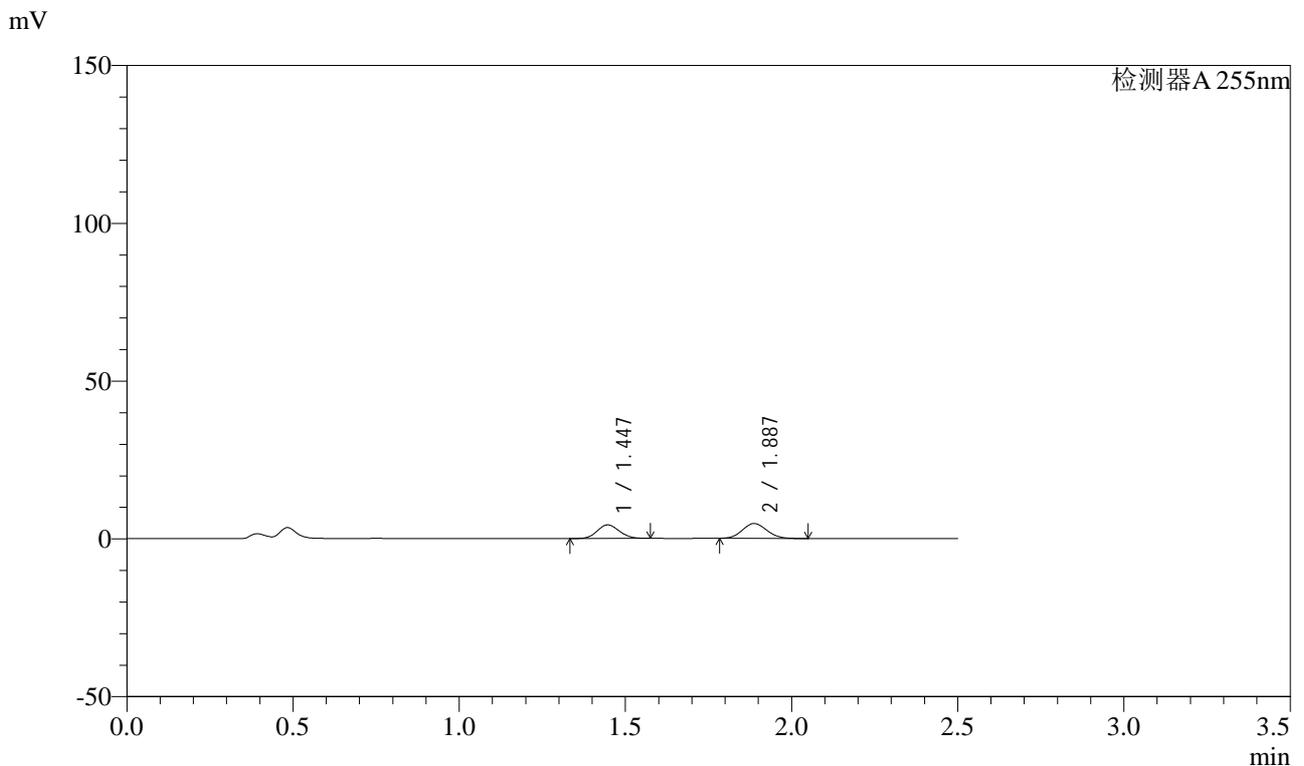
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	22363	47.066	4877	2246	1.102	--
2	1.887	25151	52.934	4947	3110	1.095	3.421
总计		47513	100.000	9824			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1916-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:00:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

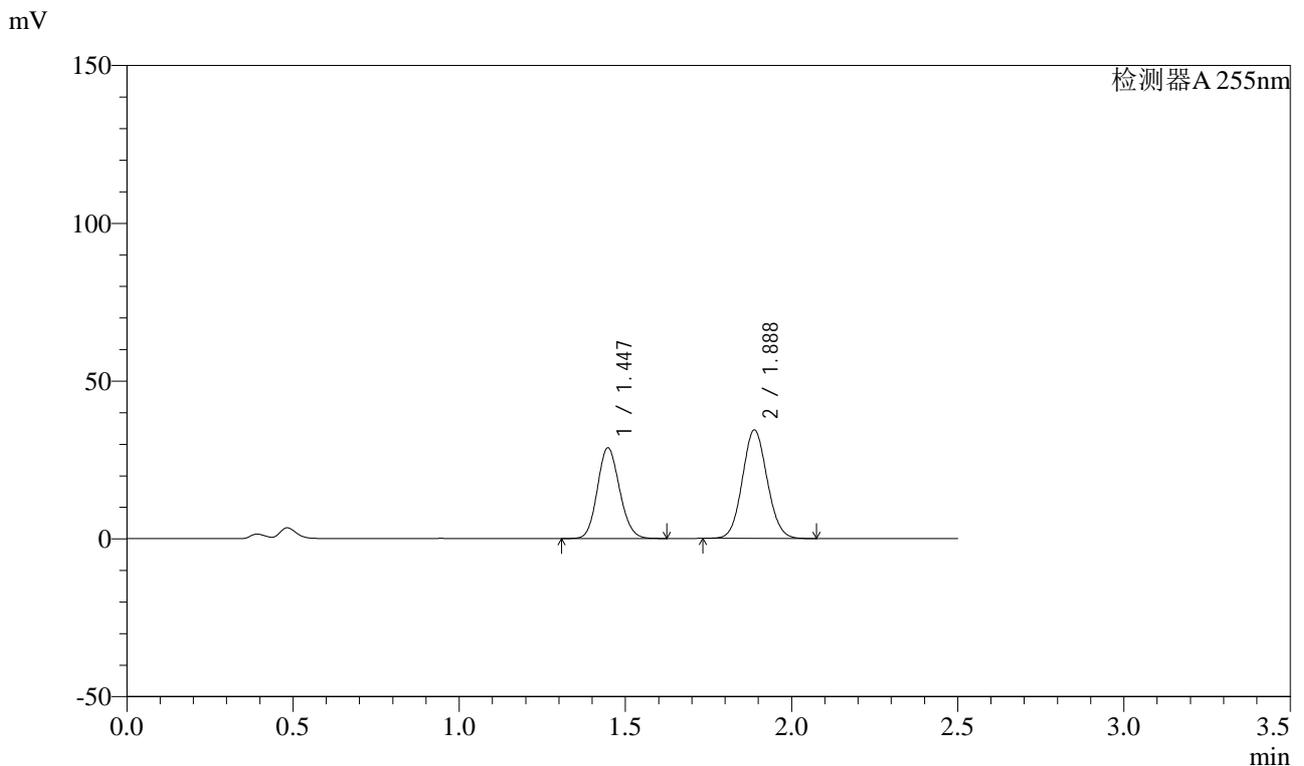
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	19815	45.298	4295	2233	1.106	--
2	1.887	23929	54.702	4702	3106	1.092	3.417
总计		43744	100.000	8997			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-199/1-1917-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 21:03:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

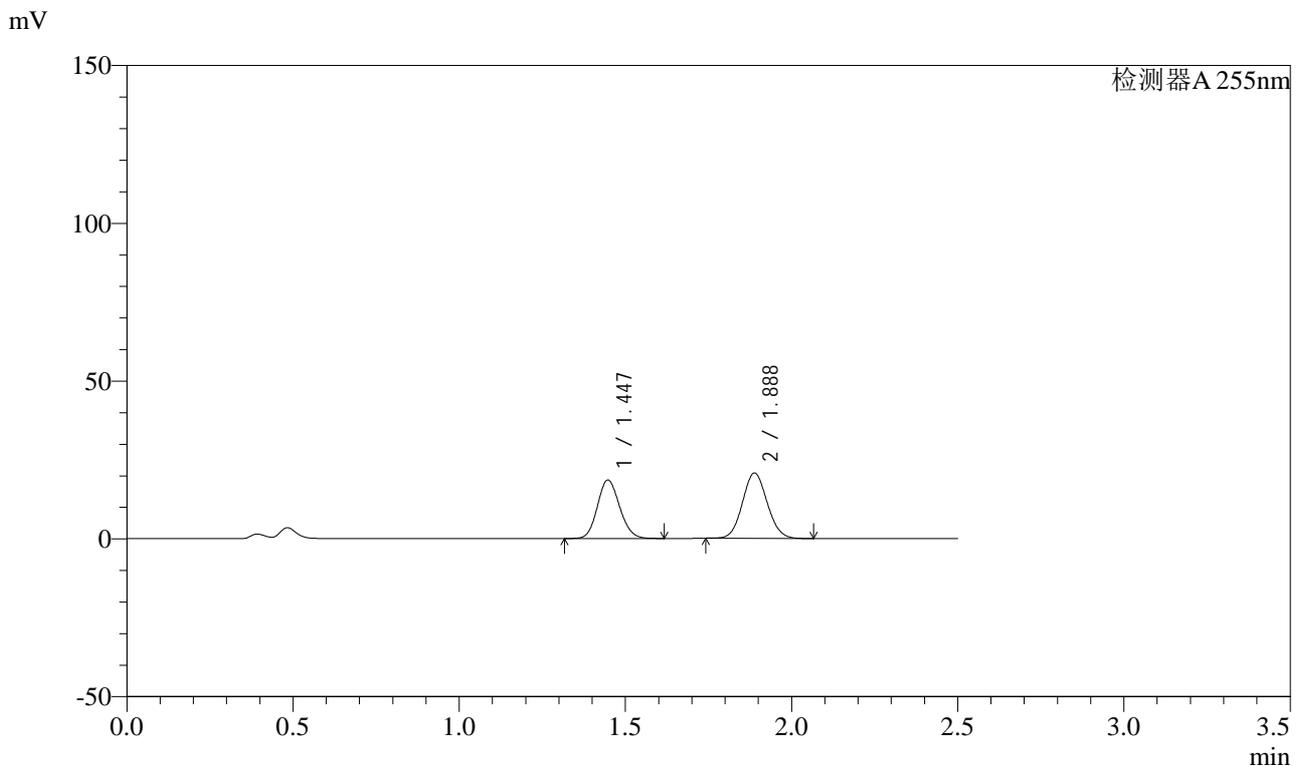
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	133768	42.880	28740	2221	1.122	--
2	1.888	178193	57.120	34356	3044	1.077	3.394
总计		311960	100.000	63095			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1918-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:06:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

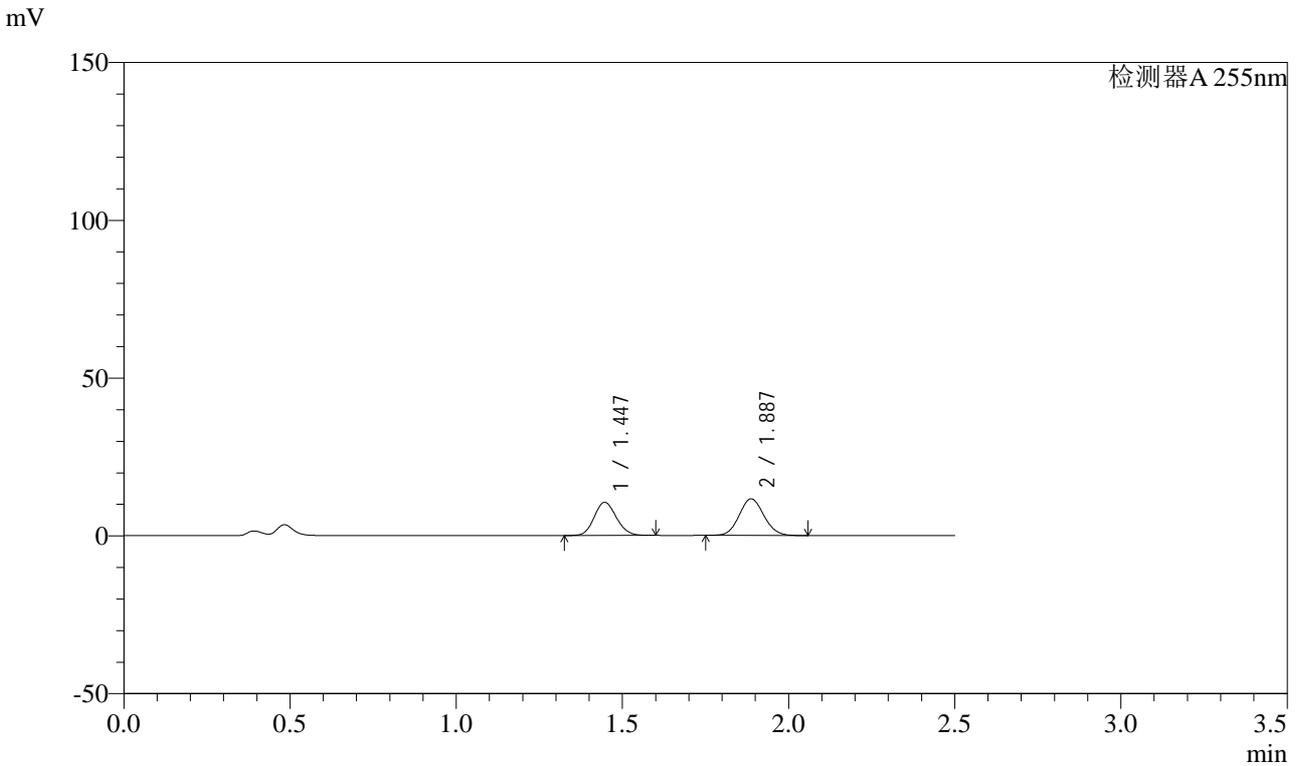
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	86362	44.674	18524	2211	1.121	--
2	1.888	106952	55.326	20689	3052	1.080	3.393
总计		193314	100.000	39213			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-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 - 0-199/1-1919-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

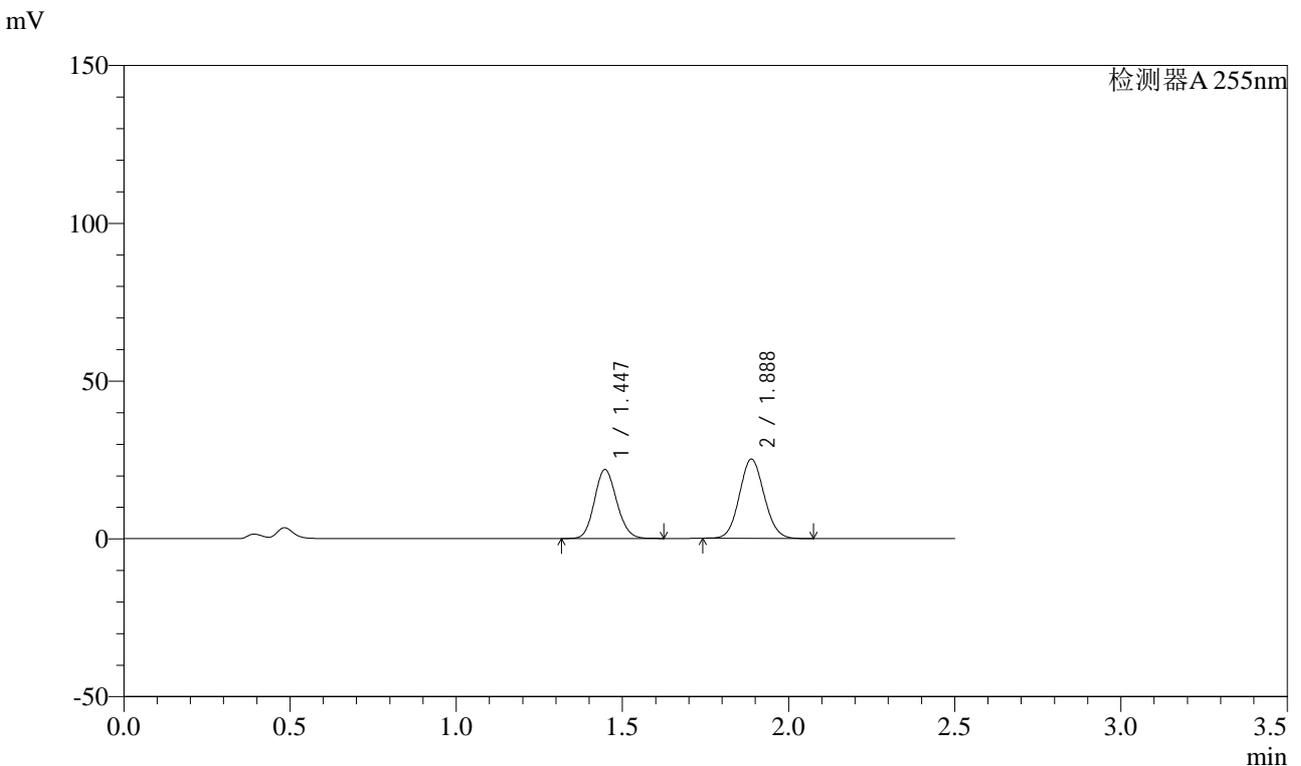
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	48725	44.908	10505	2222	1.116	--
2	1.887	59775	55.092	11586	3057	1.080	3.399
总计		108500	100.000	22091			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-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 - 0-199/1-1920-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:11:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

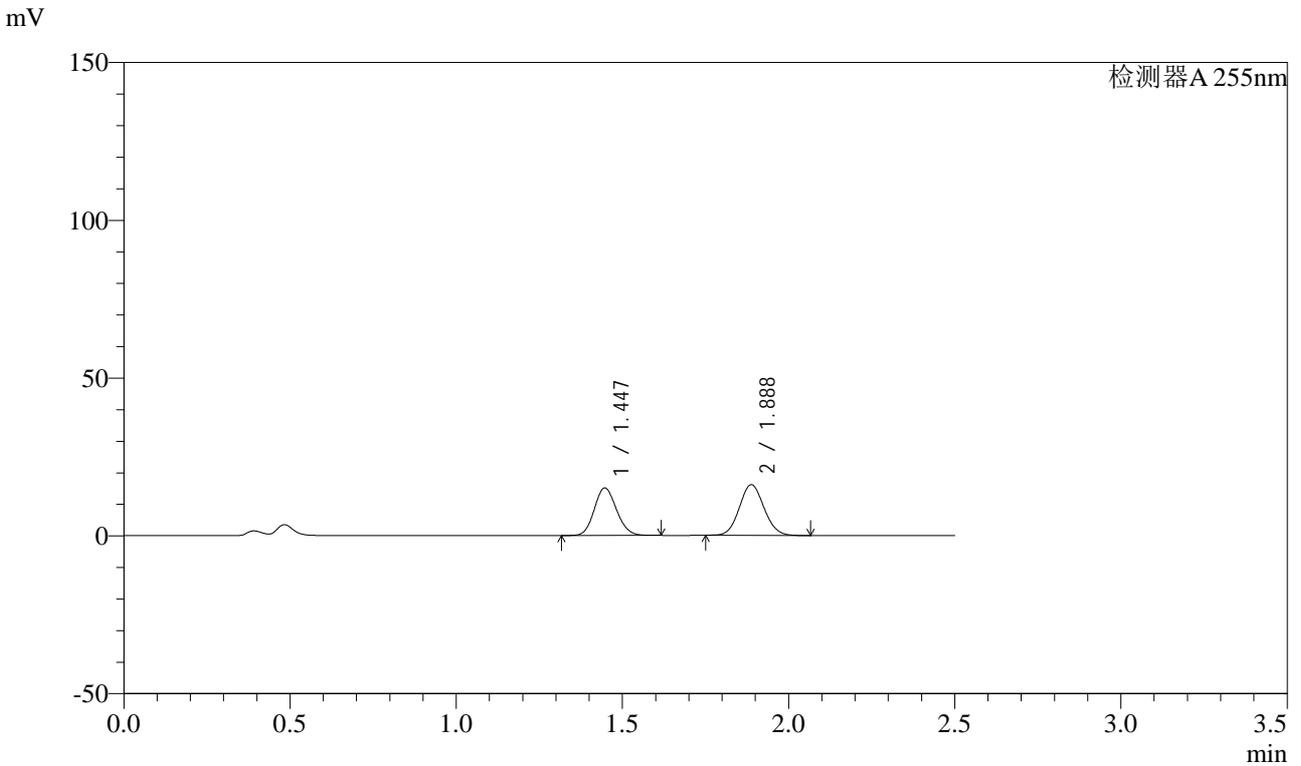
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	101757	43.926	21840	2216	1.122	--
2	1.888	129898	56.074	25108	3050	1.079	3.393
总计		231655	100.000	46948			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1921-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:14:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

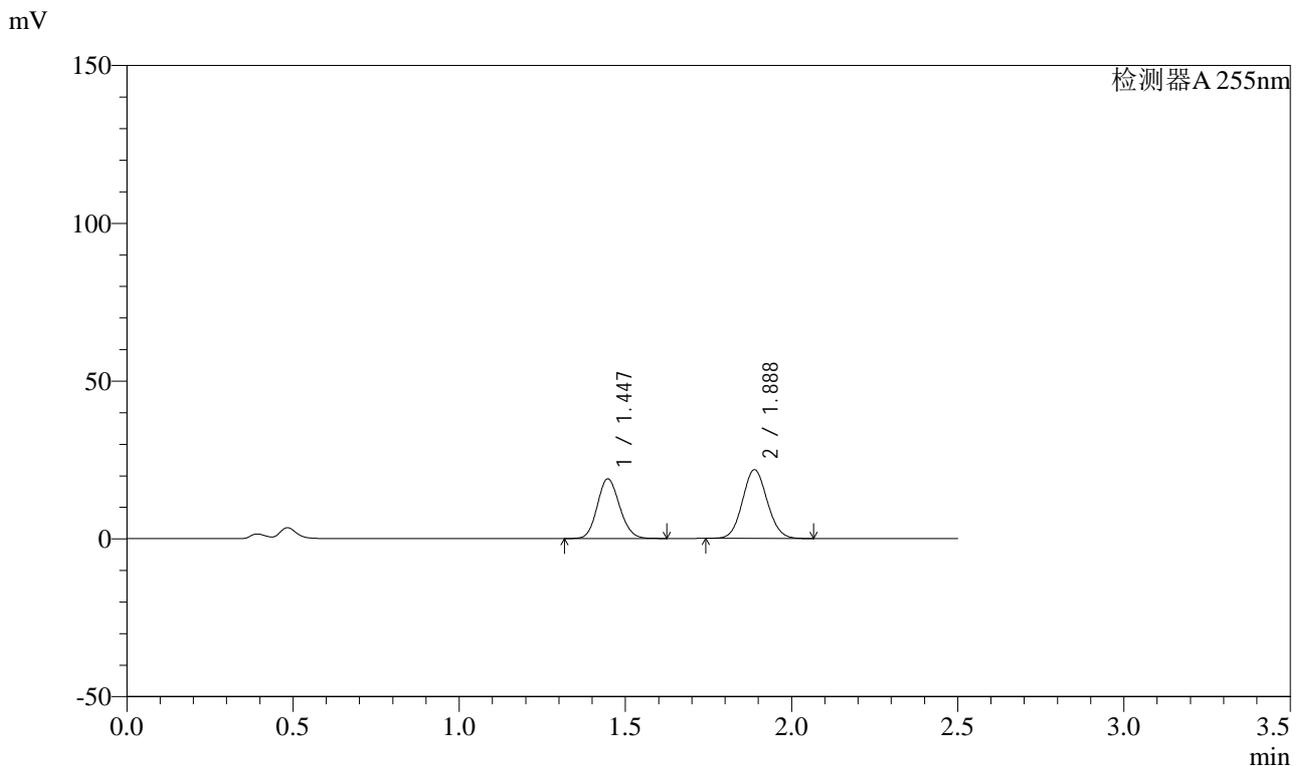
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	70043	45.840	15051	2214	1.119	--
2	1.888	82756	54.160	16040	3059	1.081	3.396
总计		152799	100.000	31091			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1922-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:17:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

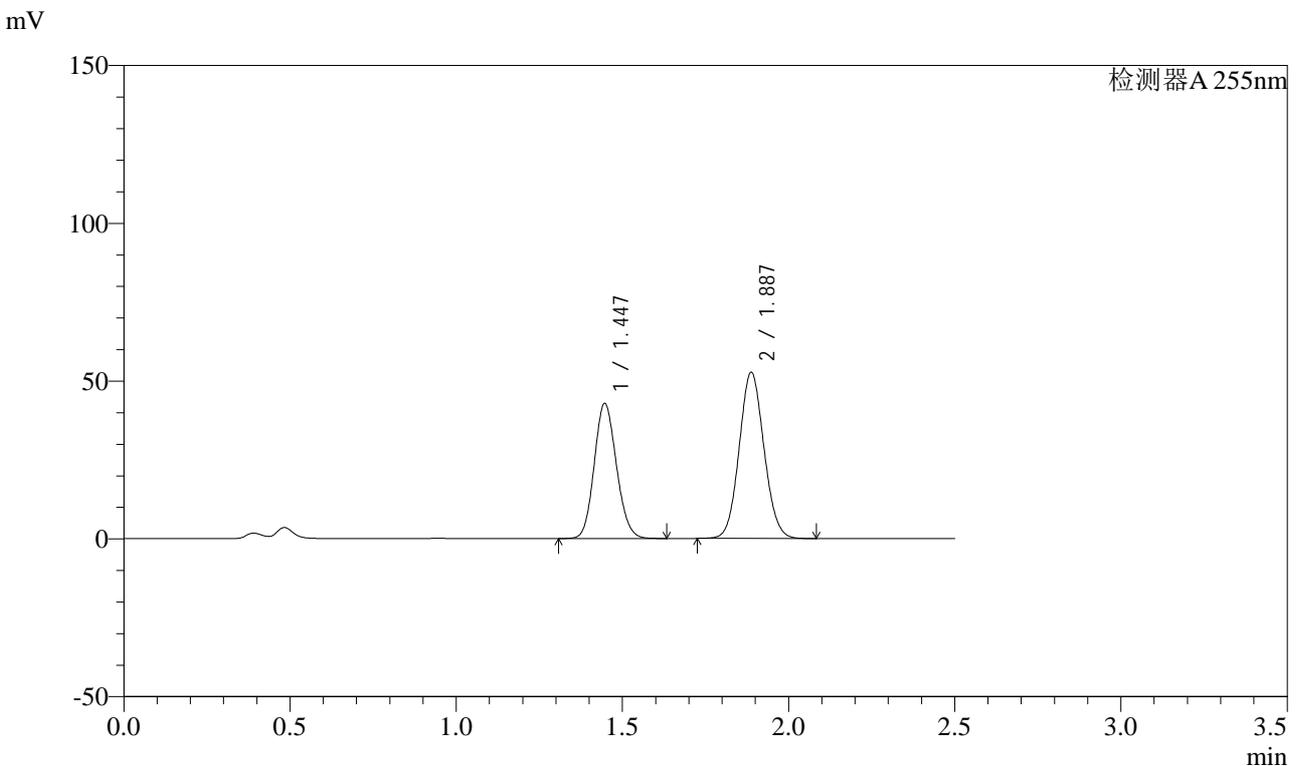
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	88253	43.942	18903	2205	1.121	--
2	1.888	112588	56.058	21748	3048	1.078	3.392
总计		200840	100.000	40651			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-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 - 0-199/1-1923-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 21:20:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

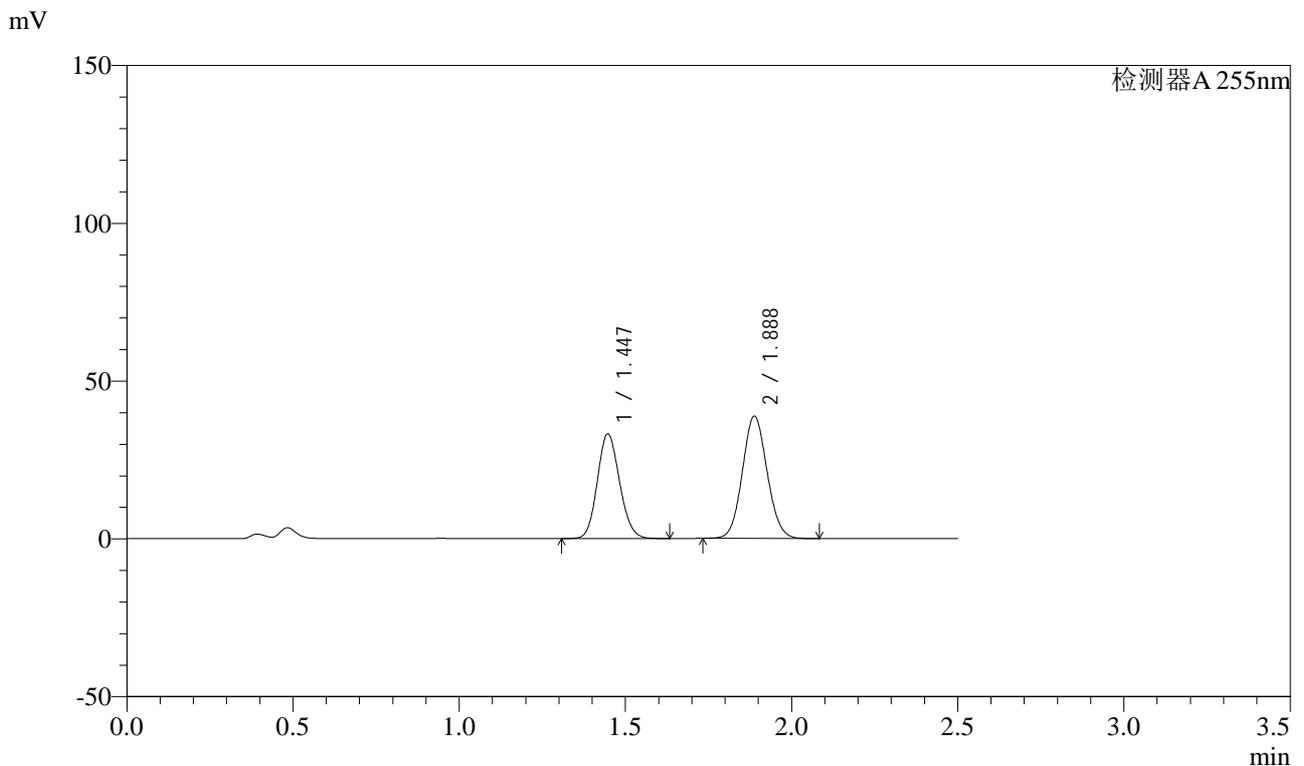
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	199474	42.178	42802	2214	1.122	--
2	1.887	273463	57.822	52601	3036	1.076	3.390
总计		472937	100.000	95403			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-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 - 0-199/1-1924-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 21:23:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	154608	43.489	33165	2213	1.122	--
2	1.888	200899	56.511	38728	3043	1.077	3.392
总计		355507	100.000	71893			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2  
供试品溶液-1

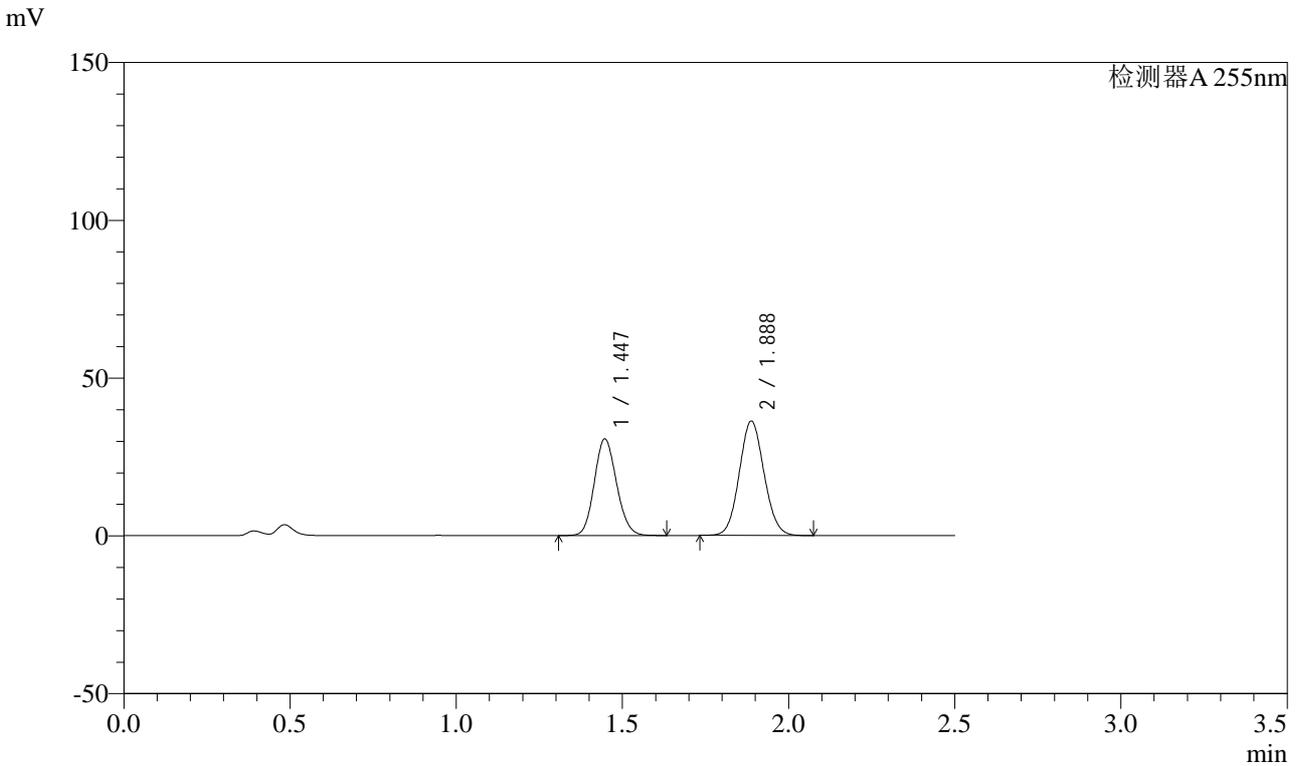


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1925-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:26:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

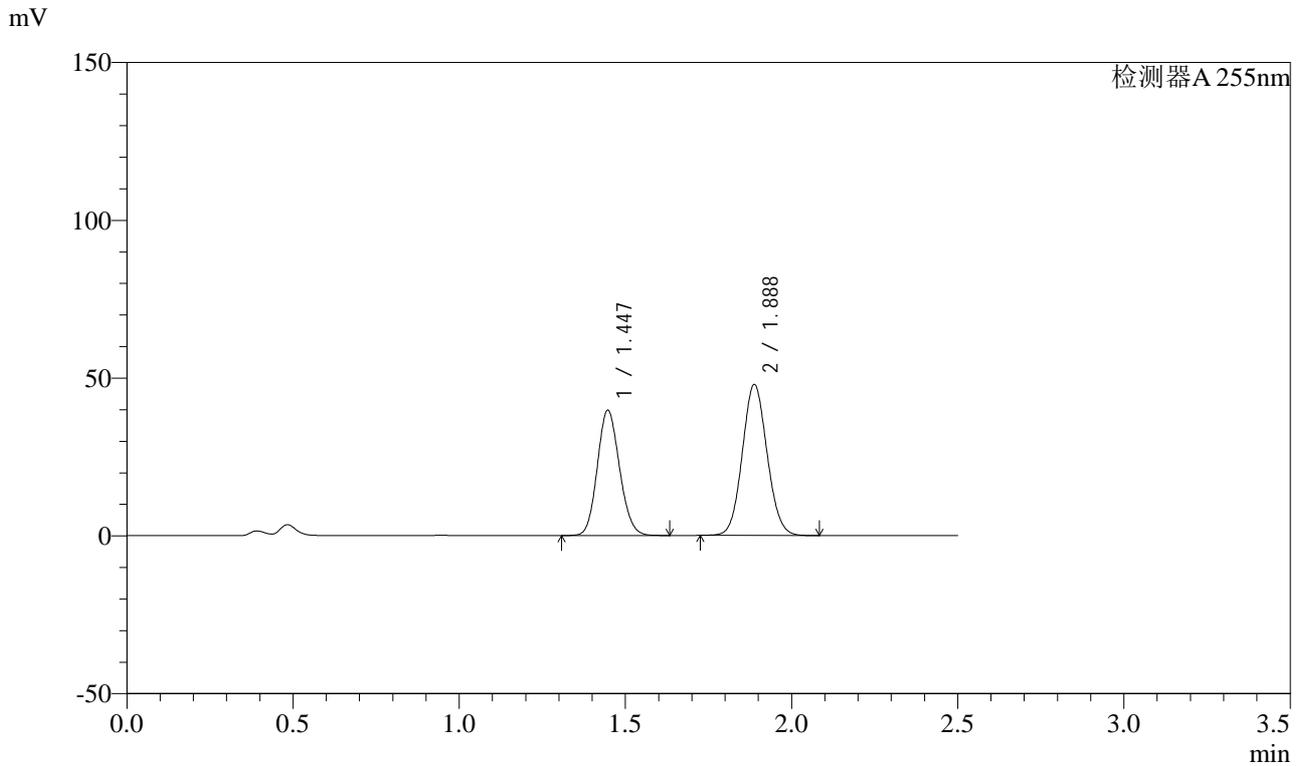
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	142787	43.145	30621	2212	1.122	--
2	1.888	188161	56.855	36247	3040	1.076	3.390
总计		330949	100.000	66868			

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-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 - 0-199/1-1926-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:28:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	184956	42.688	39689	2213	1.122	--
2	1.888	248323	57.312	47805	3040	1.076	3.390
总计		433279	100.000	87494			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4  
供试品溶液-1

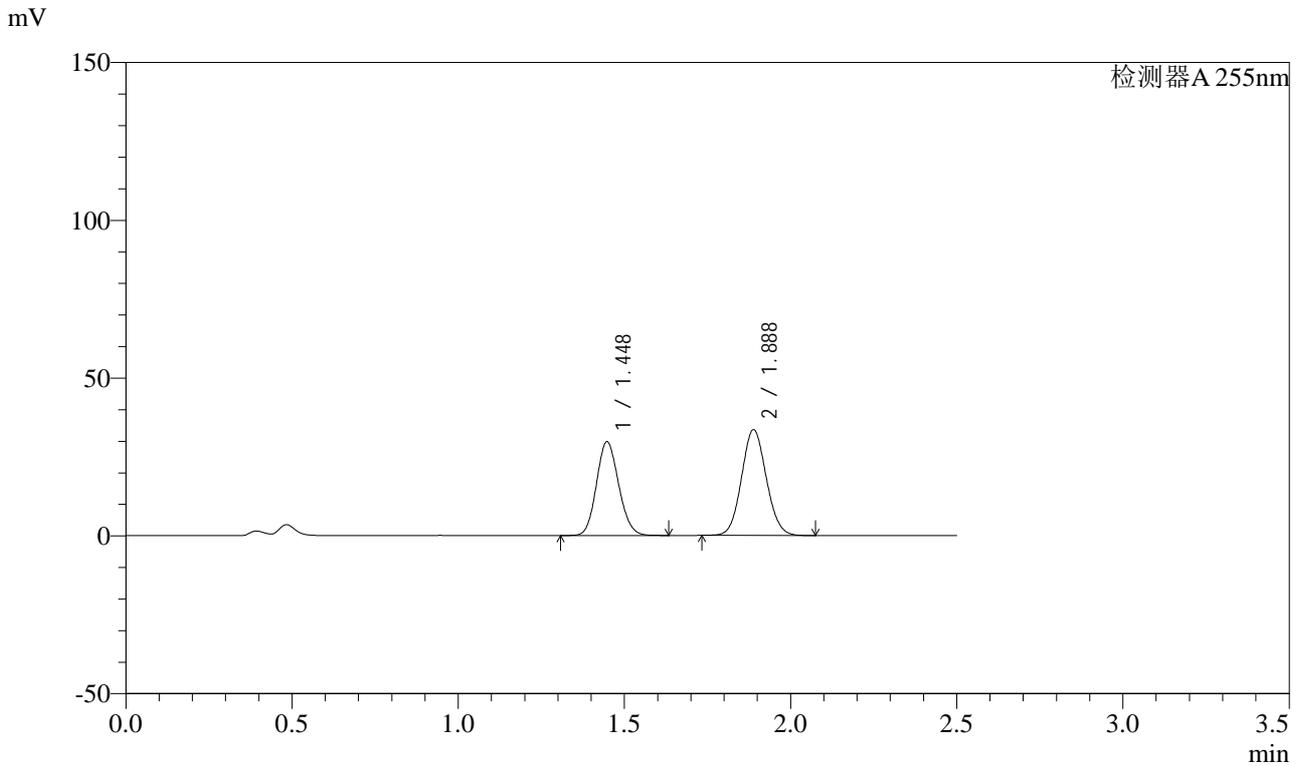


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1927-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:31:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

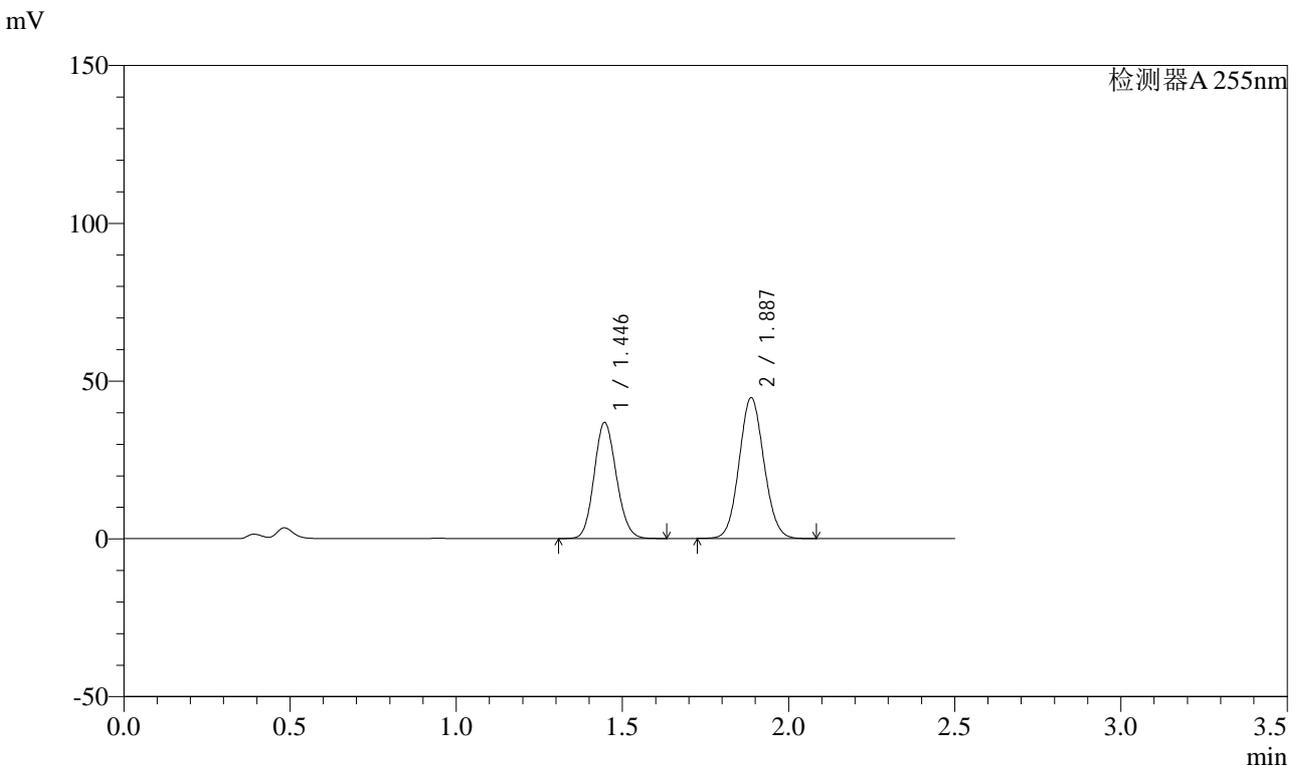
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	138617	44.369	29714	2213	1.122	--
2	1.888	173803	55.631	33513	3048	1.077	3.393
总计		312421	100.000	63227			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1928-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	171403	42.516	36766	2210	1.122	--
2	1.887	231742	57.484	44595	3039	1.076	3.391
总计		403144	100.000	81360			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6  
供试品溶液-1

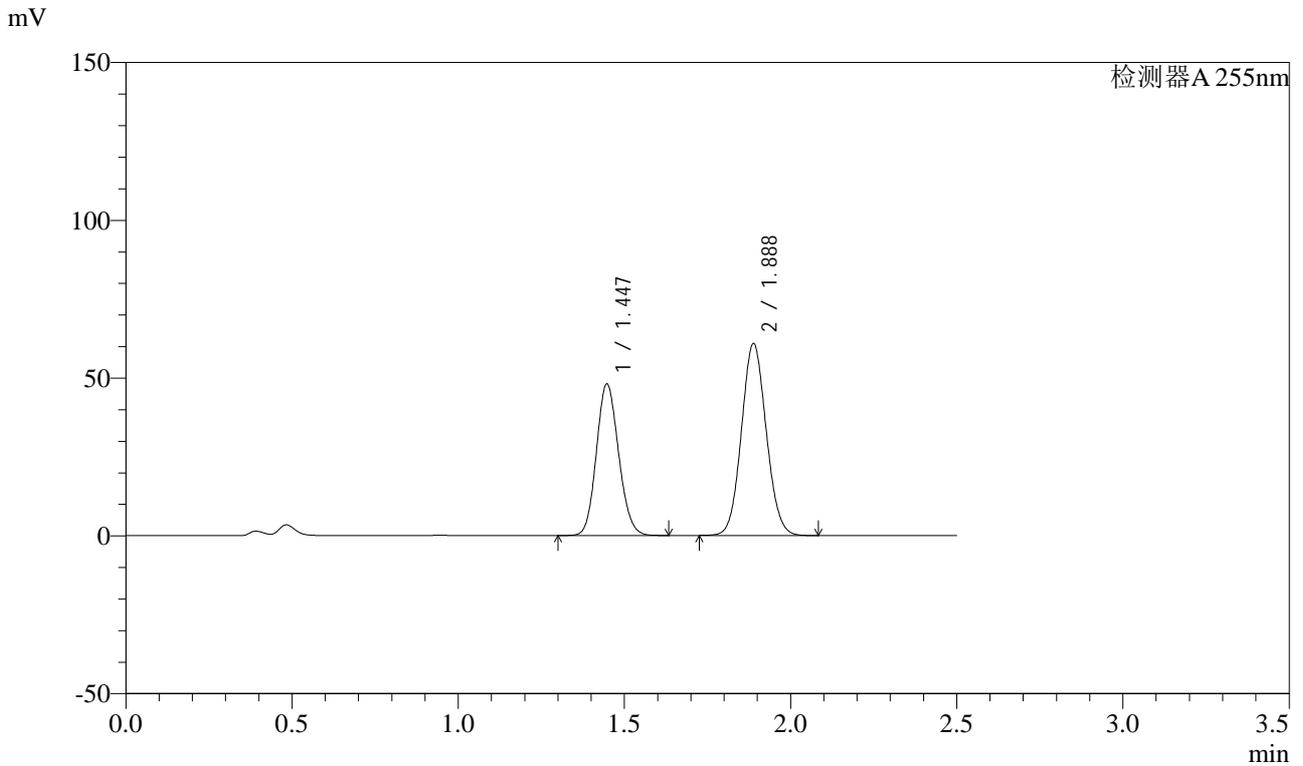


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1929-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

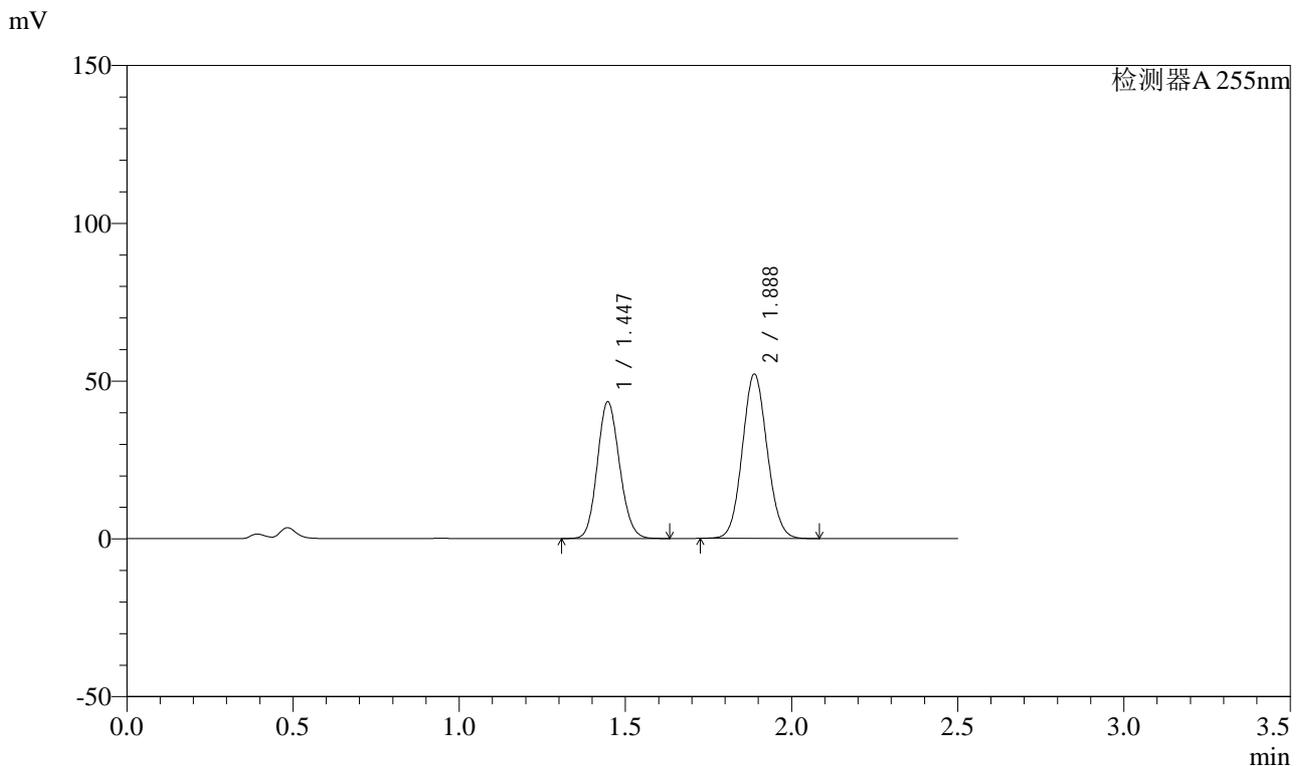
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	223958	41.470	48003	2210	1.122	--
2	1.888	316095	58.530	60803	3036	1.076	3.389
总计		540054	100.000	108807			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1930-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

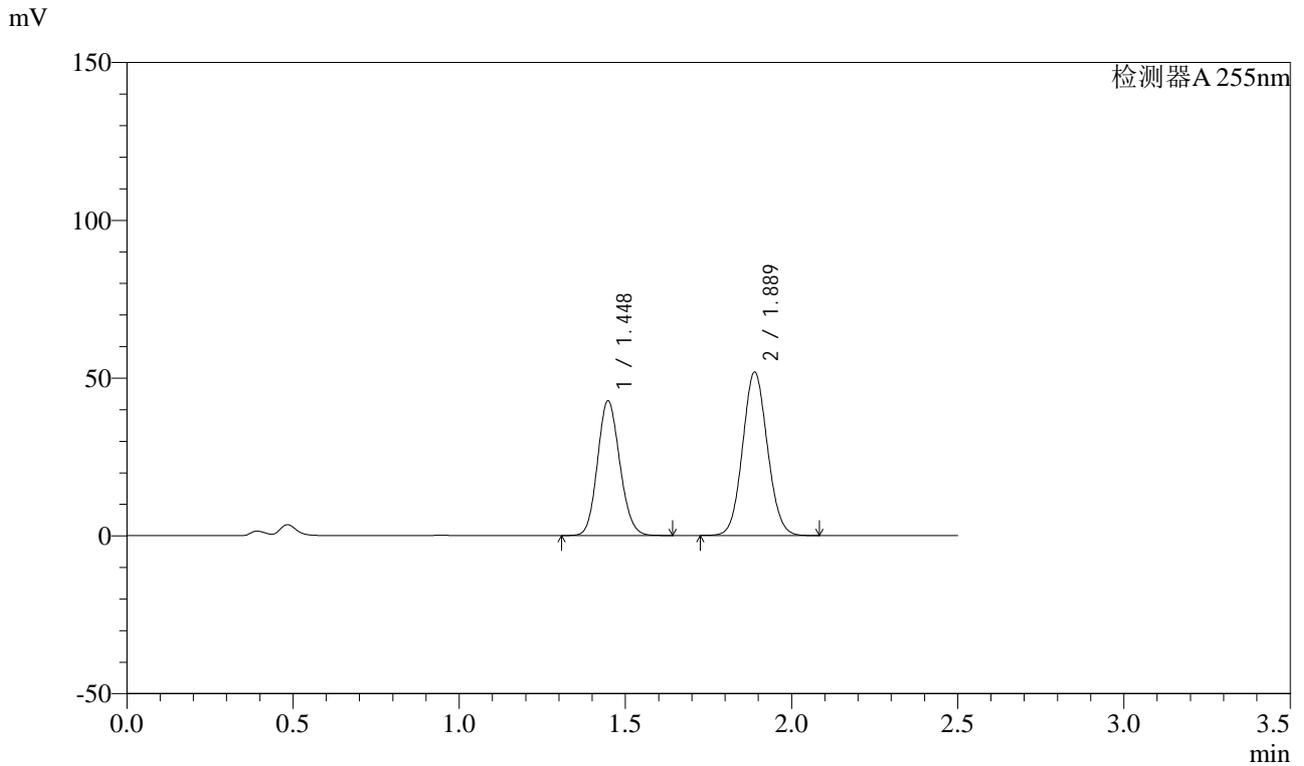
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	201848	42.739	43325	2215	1.122	--
2	1.888	270432	57.261	52065	3040	1.076	3.392
总计		472280	100.000	95390			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1931-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 21:43:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

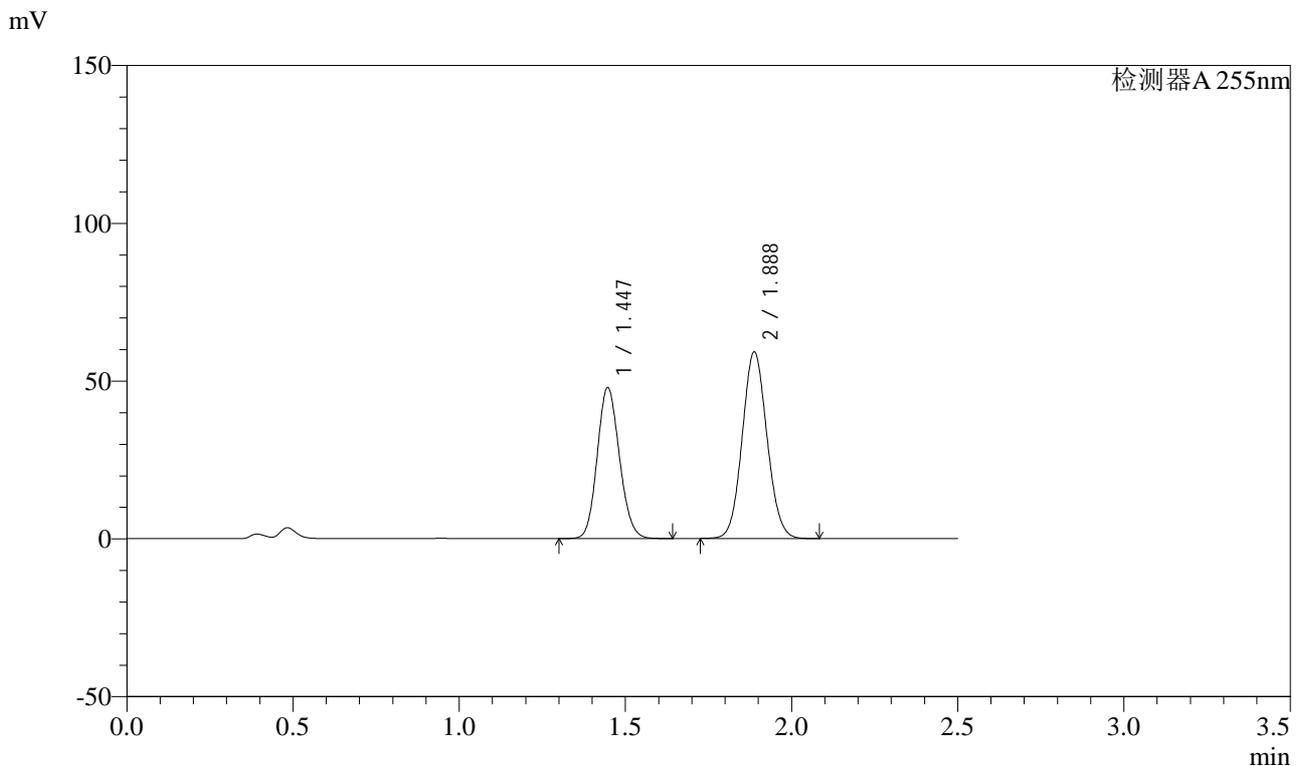
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	199431	42.563	42693	2208	1.123	--
2	1.889	269124	57.437	51748	3036	1.076	3.388
总计		468555	100.000	94441			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1932-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:46:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

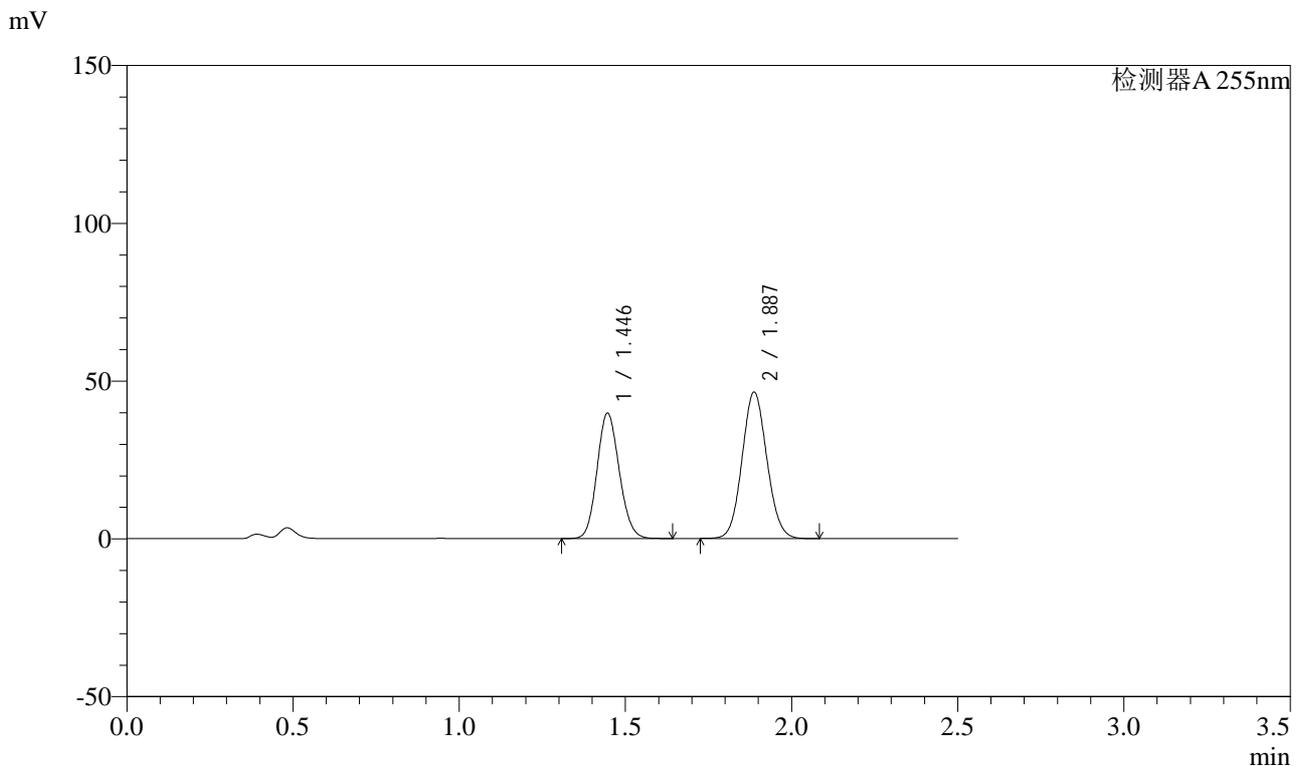
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	222920	42.057	47840	2216	1.122	--
2	1.888	307121	57.943	59090	3037	1.076	3.392
总计		530041	100.000	106930			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1933-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 21:49:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	185303	43.470	39737	2211	1.122	--
2	1.887	240979	56.530	46344	3035	1.076	3.391
总计		426281	100.000	86081			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5  
供试品溶液-1

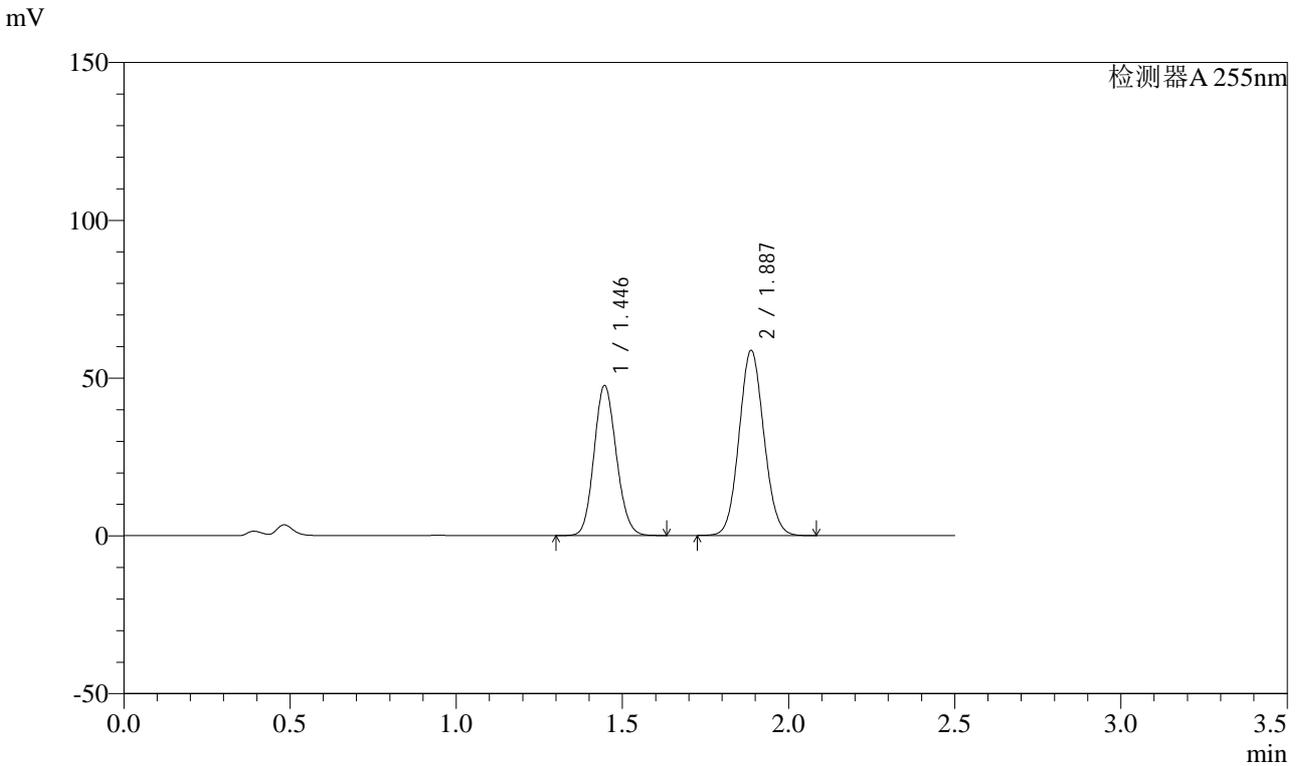


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1934-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

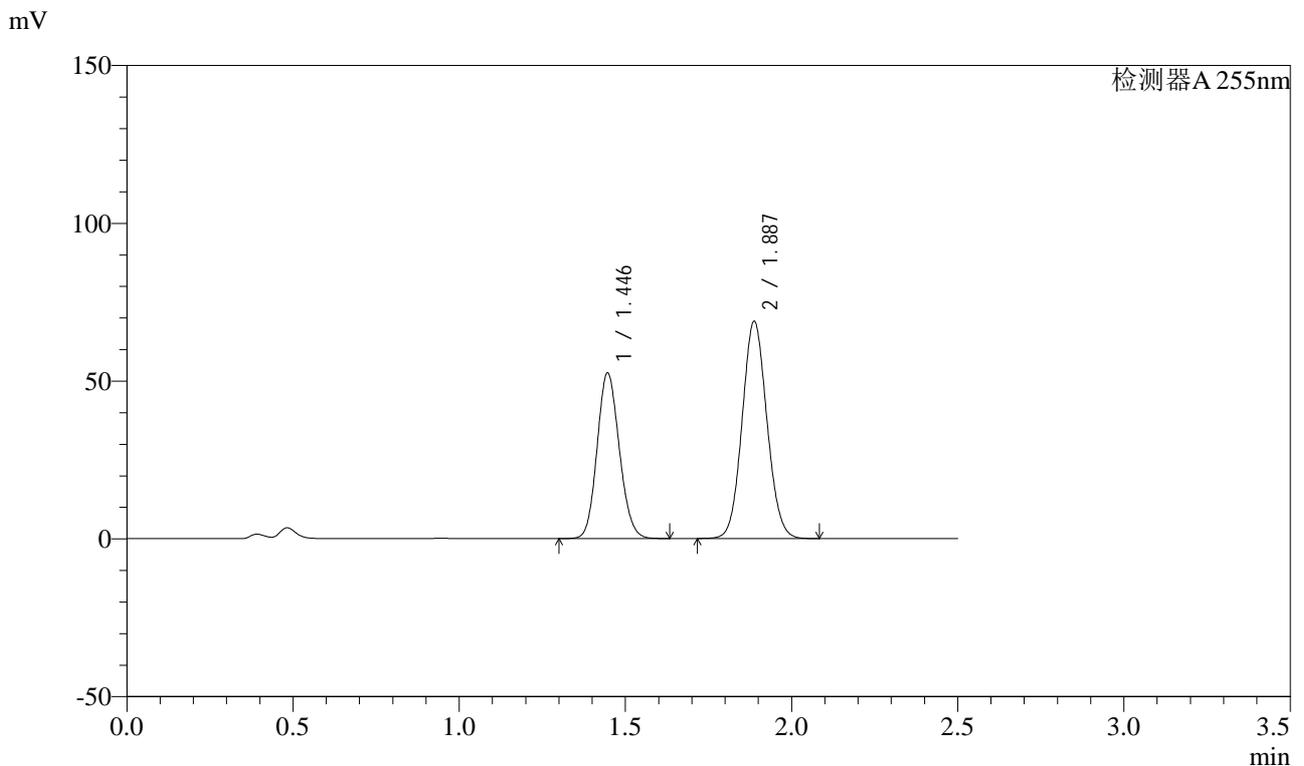
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	222046	42.152	47545	2203	1.122	--
2	1.887	304727	57.848	58601	3035	1.076	3.388
总计		526773	100.000	106147			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-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 - 0-199/1-1935-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:54:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	244600	40.609	52456	2210	1.122	--
2	1.887	357732	59.391	68769	3034	1.075	3.390
总计		602331	100.000	121225			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

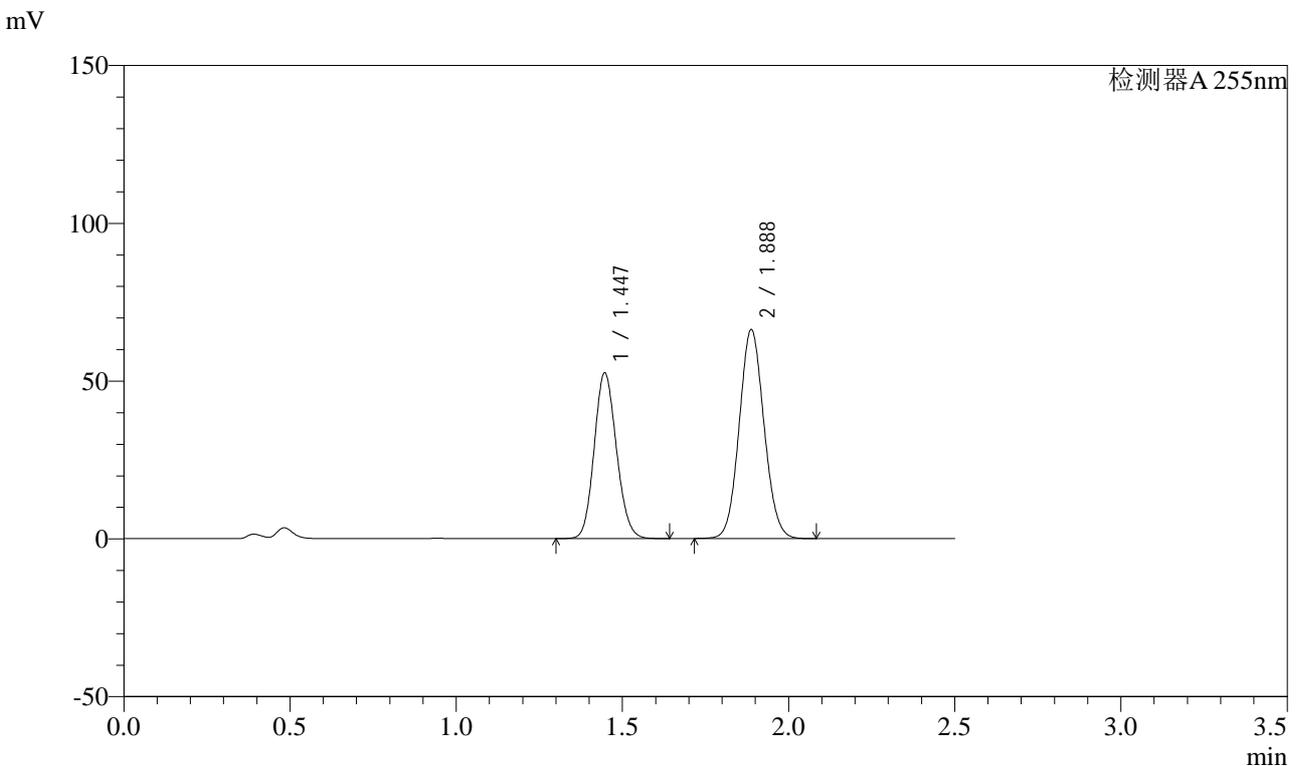


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1936-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 21:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

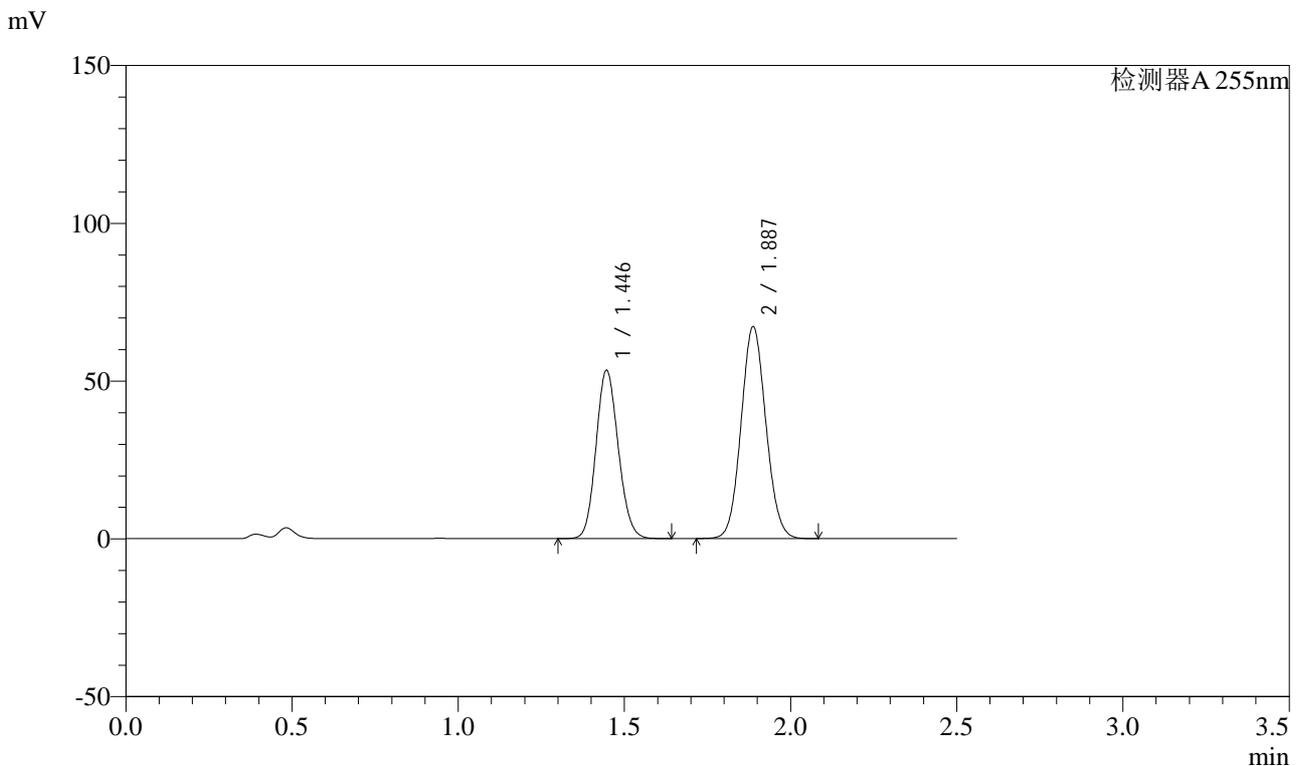
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	244903	41.580	52508	2208	1.122	--
2	1.888	344095	58.420	66159	3035	1.076	3.388
总计		588998	100.000	118667			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1937-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.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: 2024/05/24 22:00:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

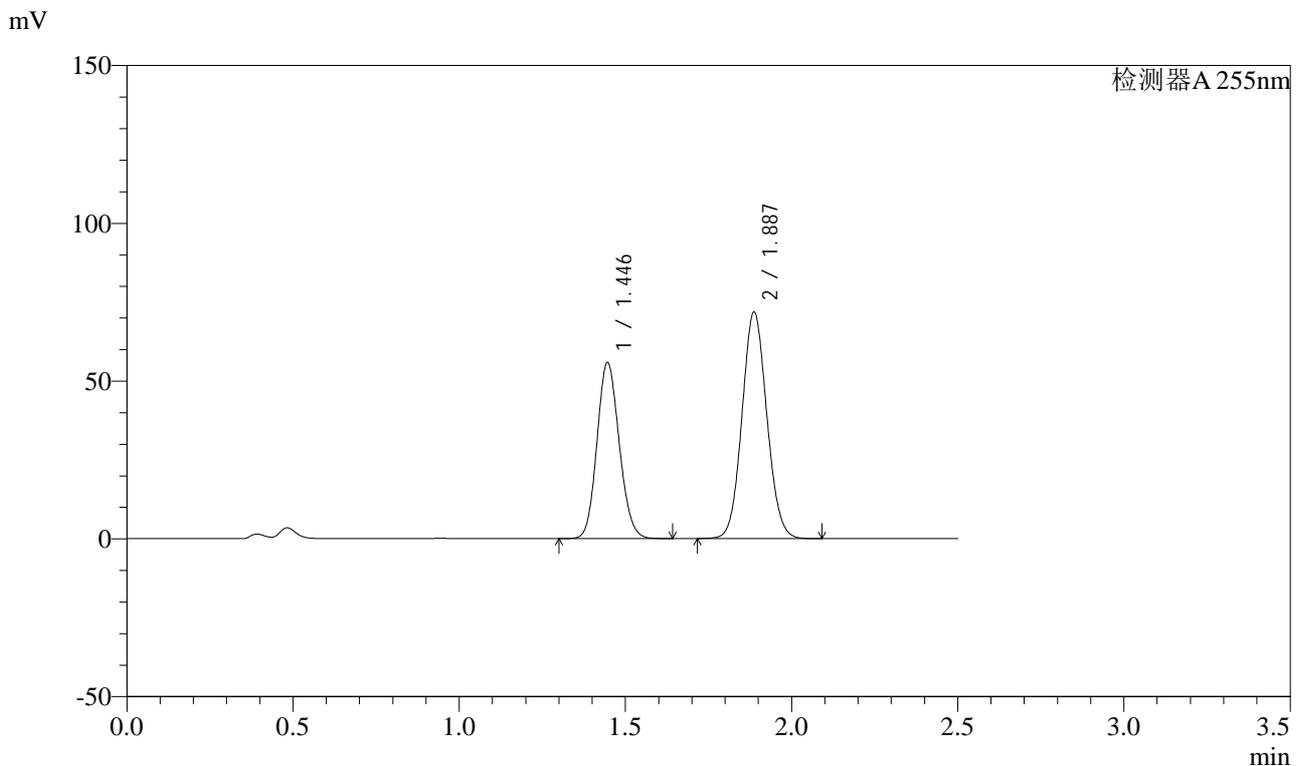
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	248943	41.622	53333	2206	1.122	--
2	1.887	349161	58.378	67108	3033	1.076	3.389
总计		598104	100.000	120441			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-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 - 0-199/1-1938-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:03:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:05:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	260360	41.101	55804	2208	1.122	--
2	1.887	373112	58.899	71695	3032	1.076	3.389
总计		633473	100.000	127500			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

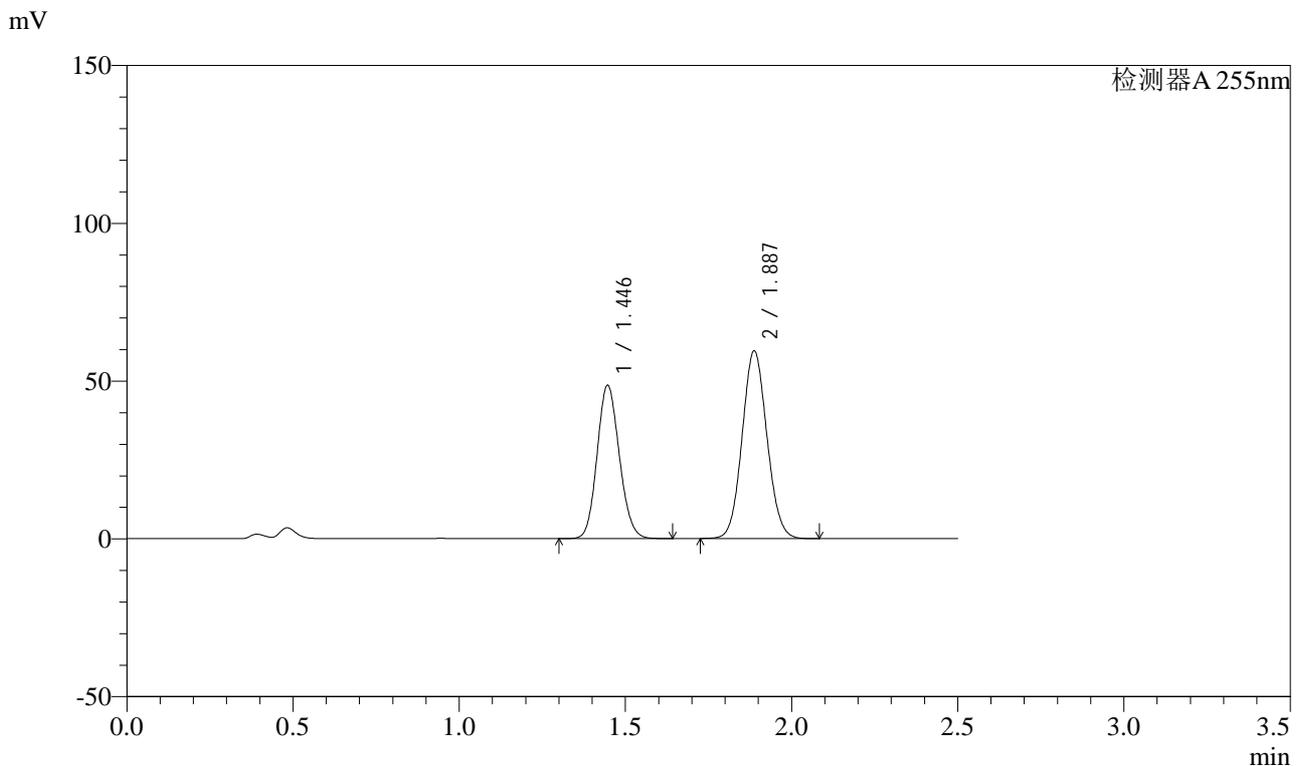


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1939-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:06:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	226729	42.318	48591	2208	1.122	--
2	1.887	309042	57.682	59435	3036	1.076	3.390
总计		535770	100.000	108026			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5  
 供试品溶液-1

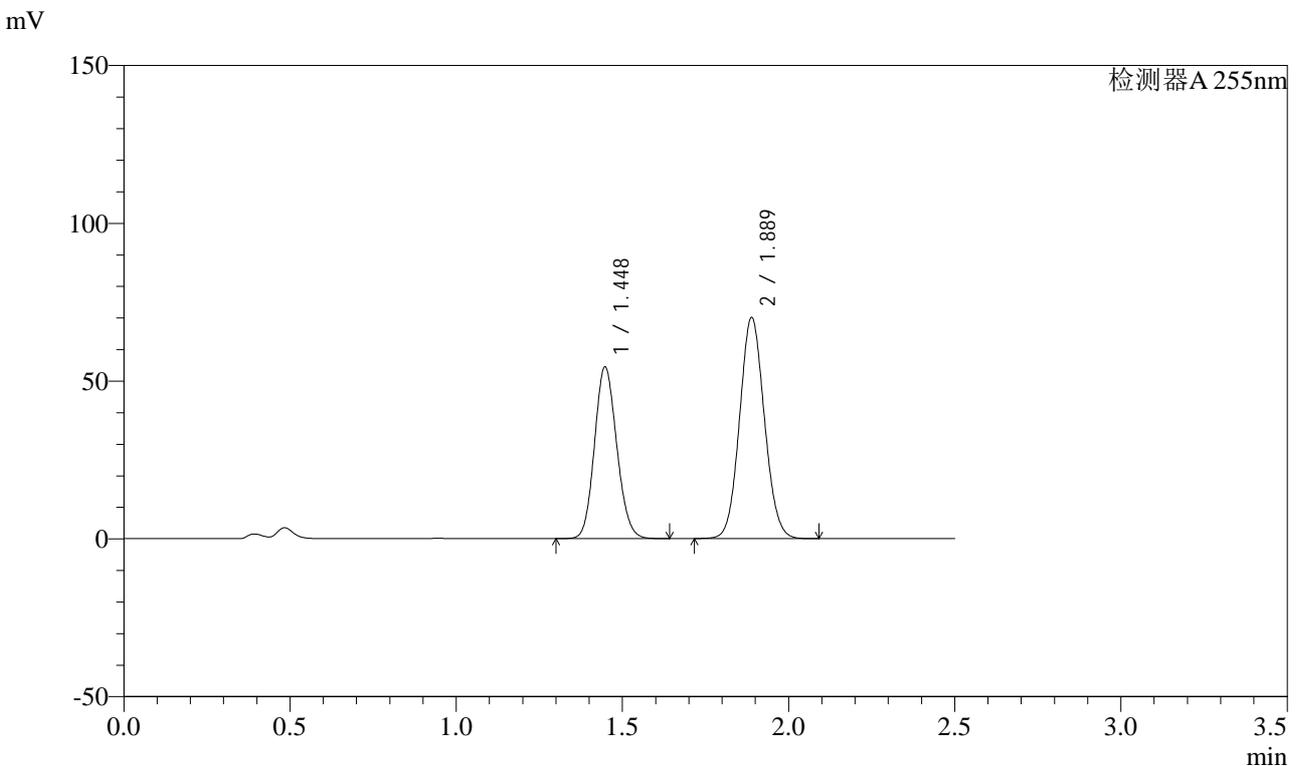


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1940-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	254073	41.100	54393	2209	1.123	--
2	1.889	364114	58.900	70047	3040	1.076	3.390
总计		618187	100.000	124440			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

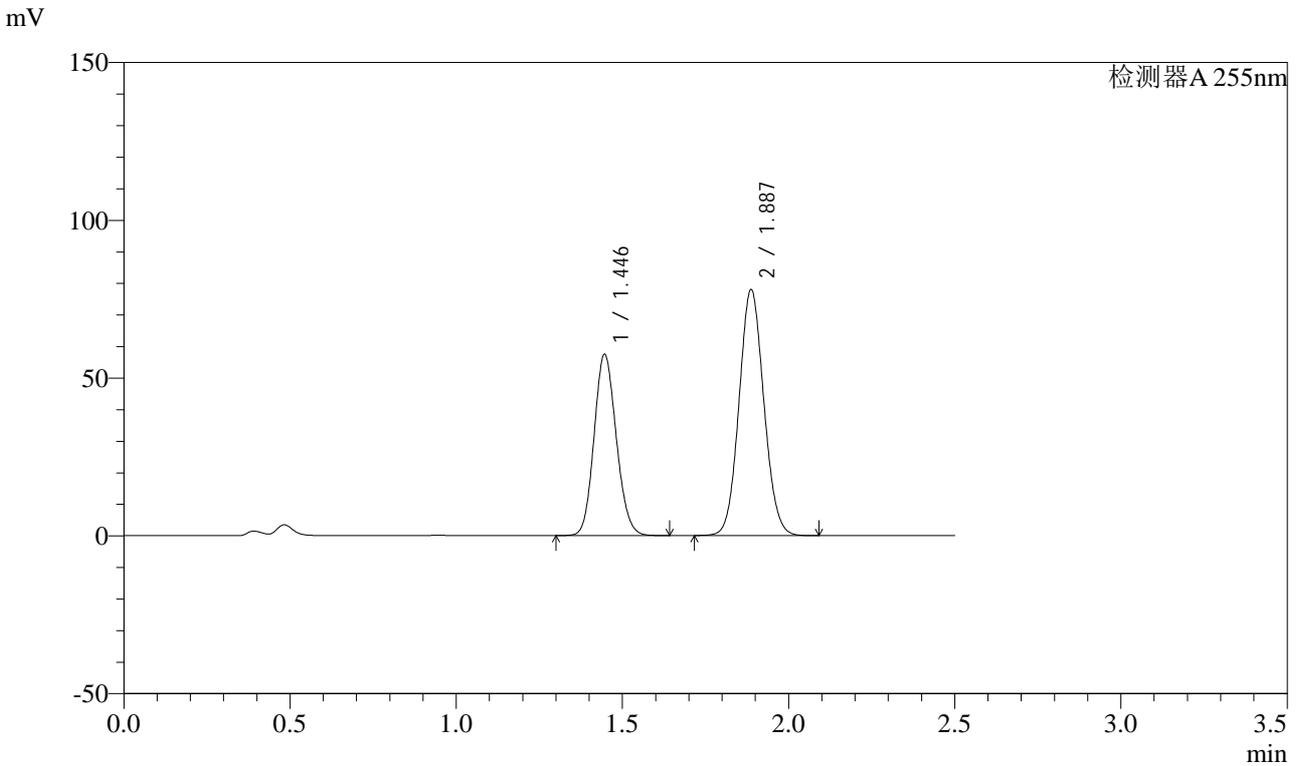


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1941-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:11:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

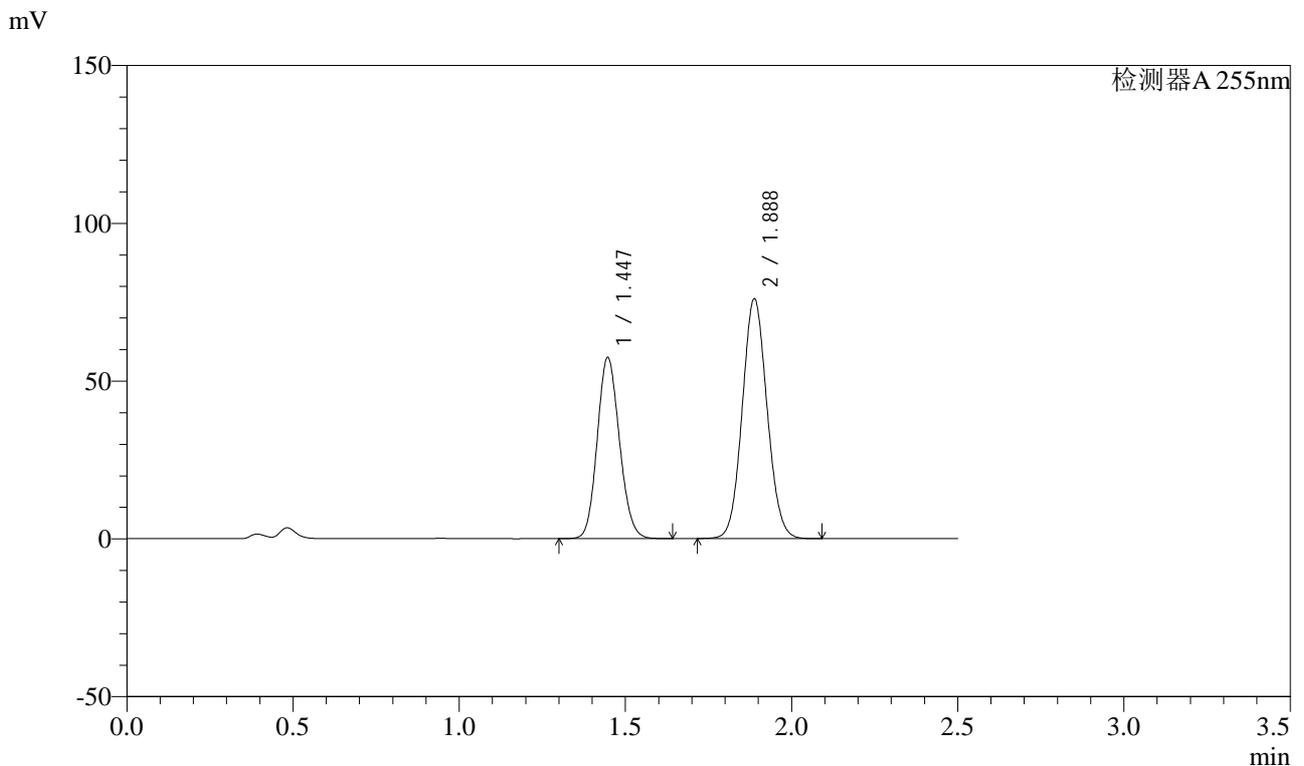
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	267469	39.777	57418	2215	1.122	--
2	1.887	404960	60.223	77850	3034	1.076	3.391
总计		672429	100.000	135269			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1942-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

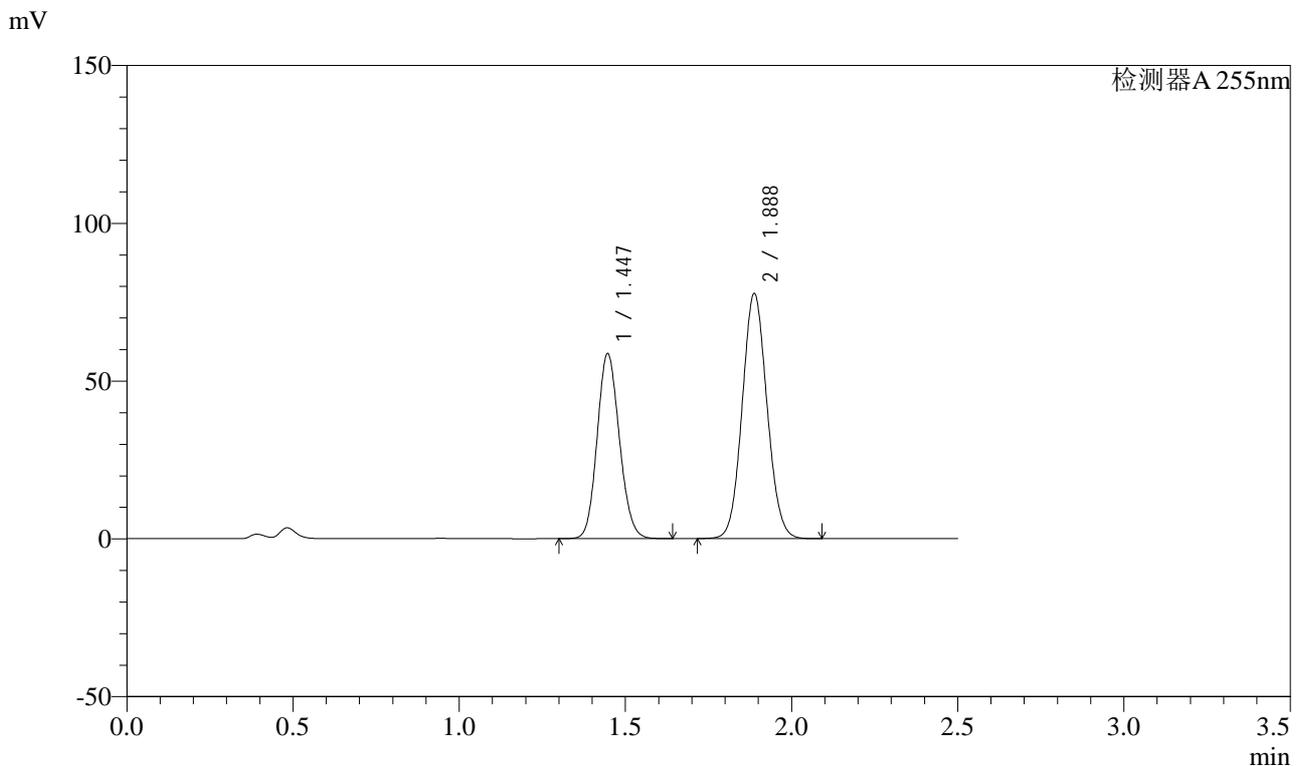
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	267541	40.392	57381	2211	1.122	--
2	1.888	394814	59.608	75958	3039	1.075	3.391
总计		662355	100.000	133339			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1943-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:17:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

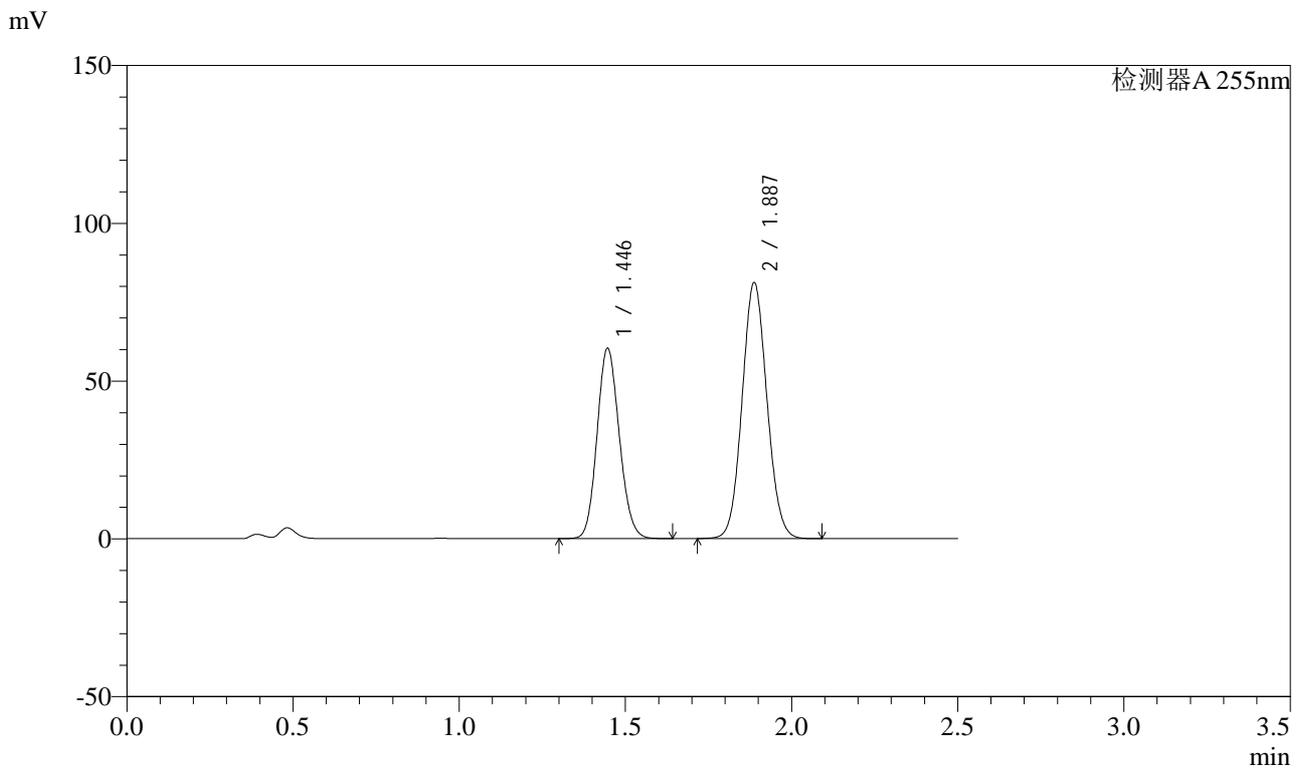
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	273233	40.369	58594	2209	1.122	--
2	1.888	403611	59.631	77594	3034	1.075	3.390
总计		676844	100.000	136188			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1944-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:20:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

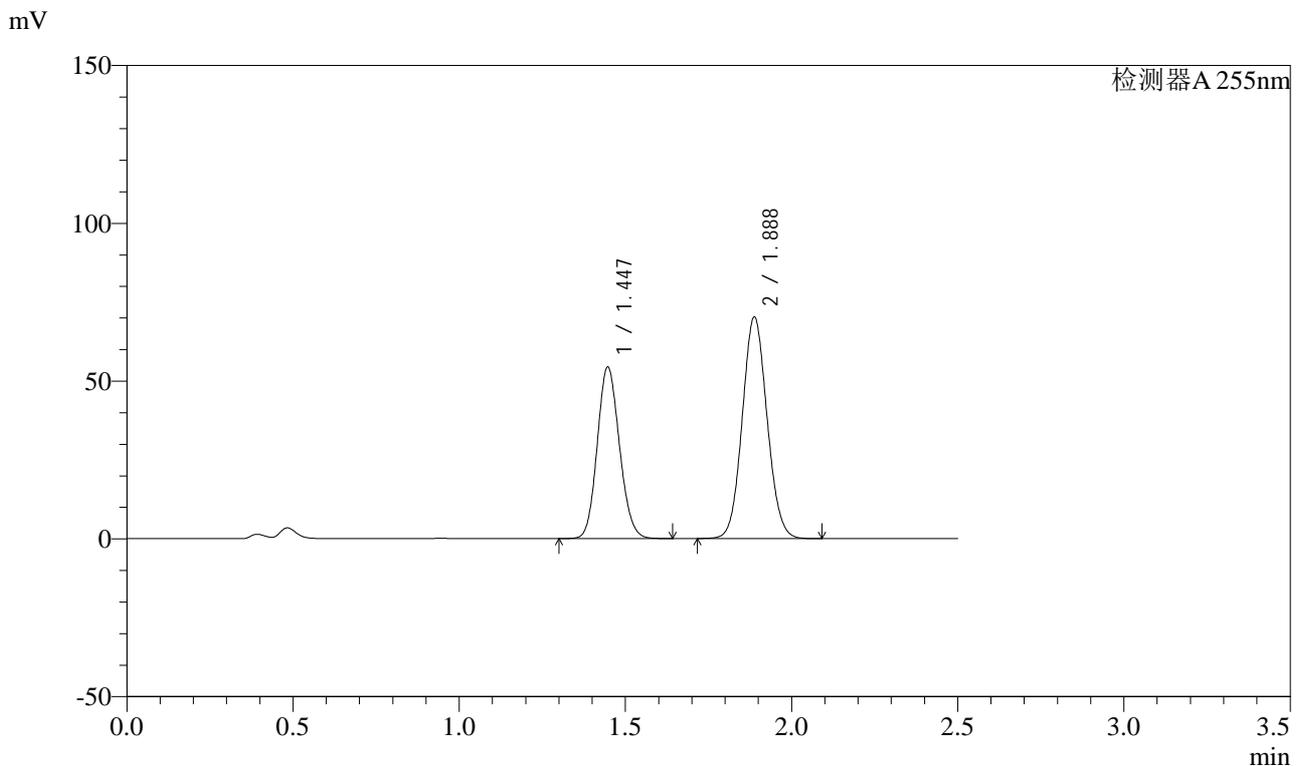
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	281207	40.007	60300	2210	1.122	--
2	1.887	421695	59.993	81040	3032	1.076	3.390
总计		702902	100.000	141341			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1945-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:23:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

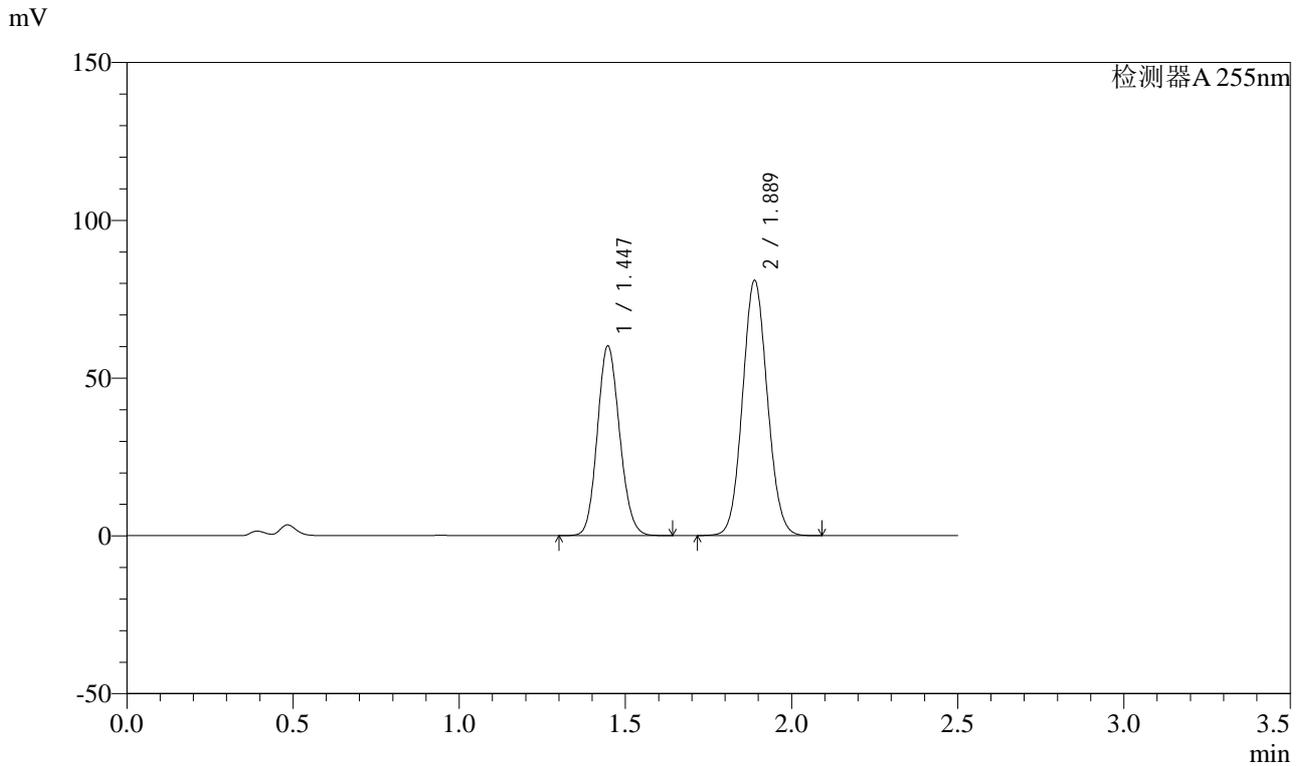
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	253444	40.993	54364	2212	1.122	--
2	1.888	364815	59.007	70162	3037	1.075	3.391
总计		618259	100.000	124525			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-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 - 0-199/1-1946-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:26:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	280340	40.001	60084	2210	1.123	--
2	1.889	420491	59.999	80837	3035	1.076	3.392
总计		700831	100.000	140920			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6  
 供试品溶液-1

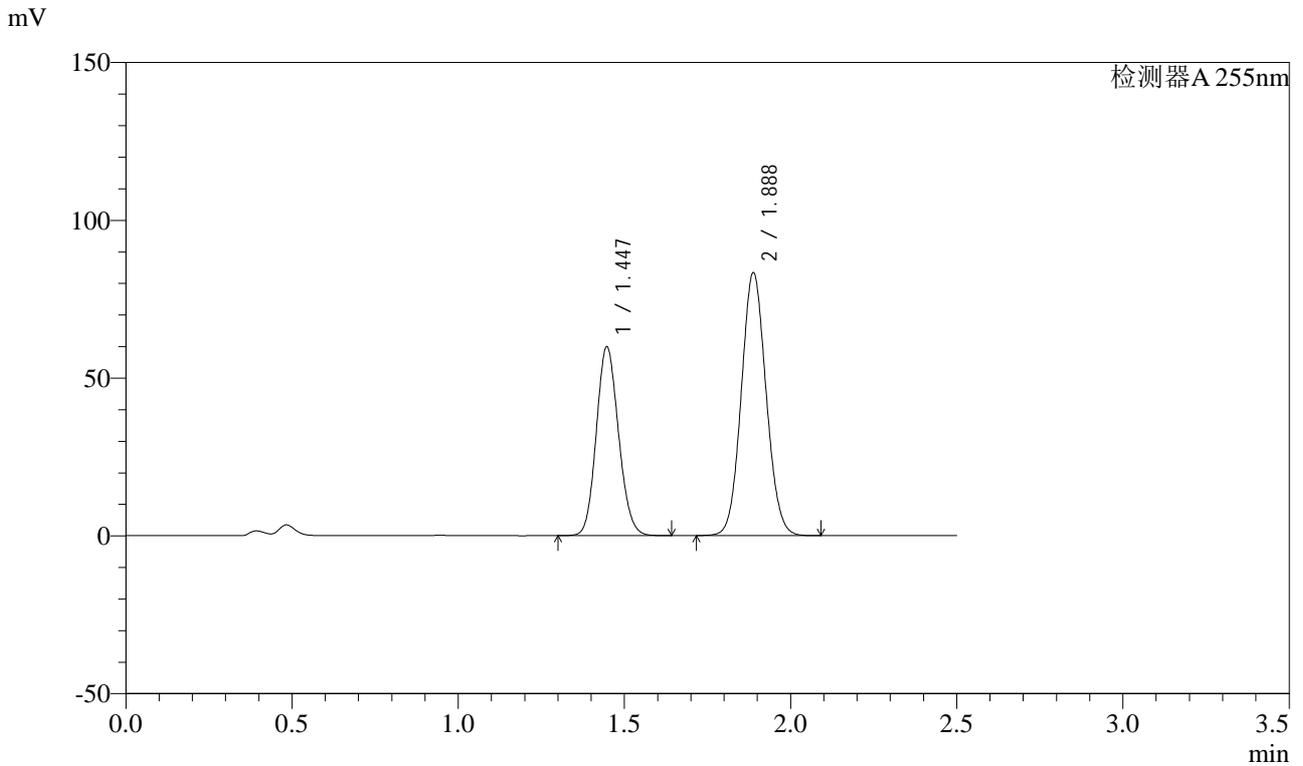


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1947-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	278858	39.161	59807	2213	1.122	--
2	1.888	433227	60.839	83285	3035	1.076	3.389
总计		712085	100.000	143092			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片1  
 供试品溶液-1

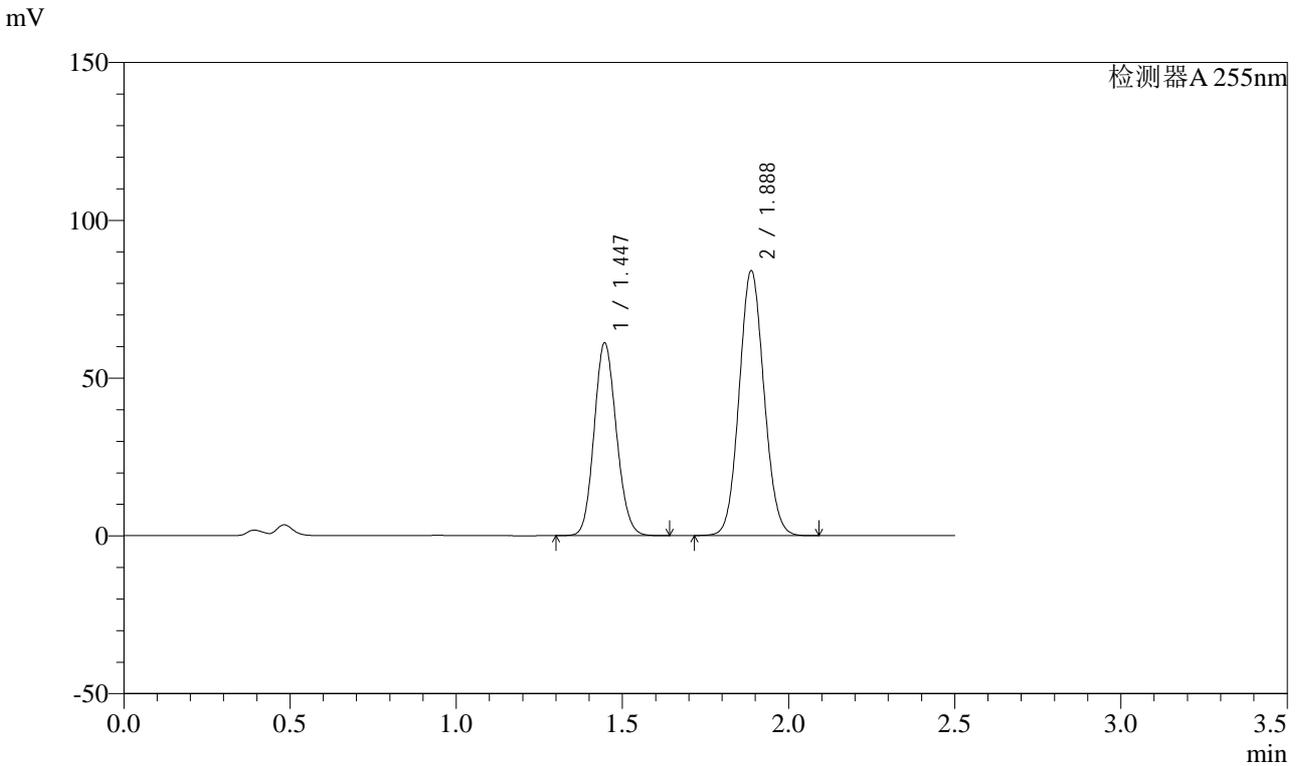


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1948-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:31:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

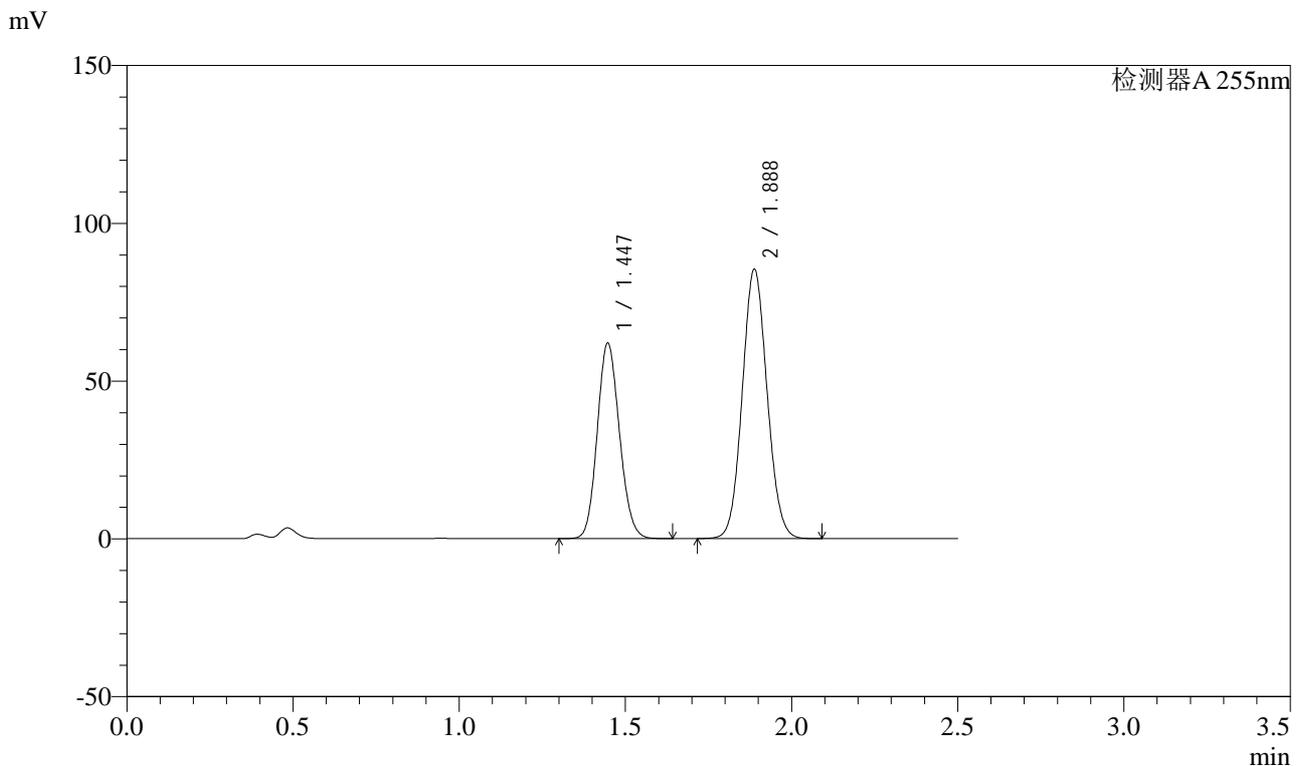
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	284816	39.491	61074	2209	1.122	--
2	1.888	436402	60.509	83894	3034	1.076	3.390
总计		721217	100.000	144968			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1949-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

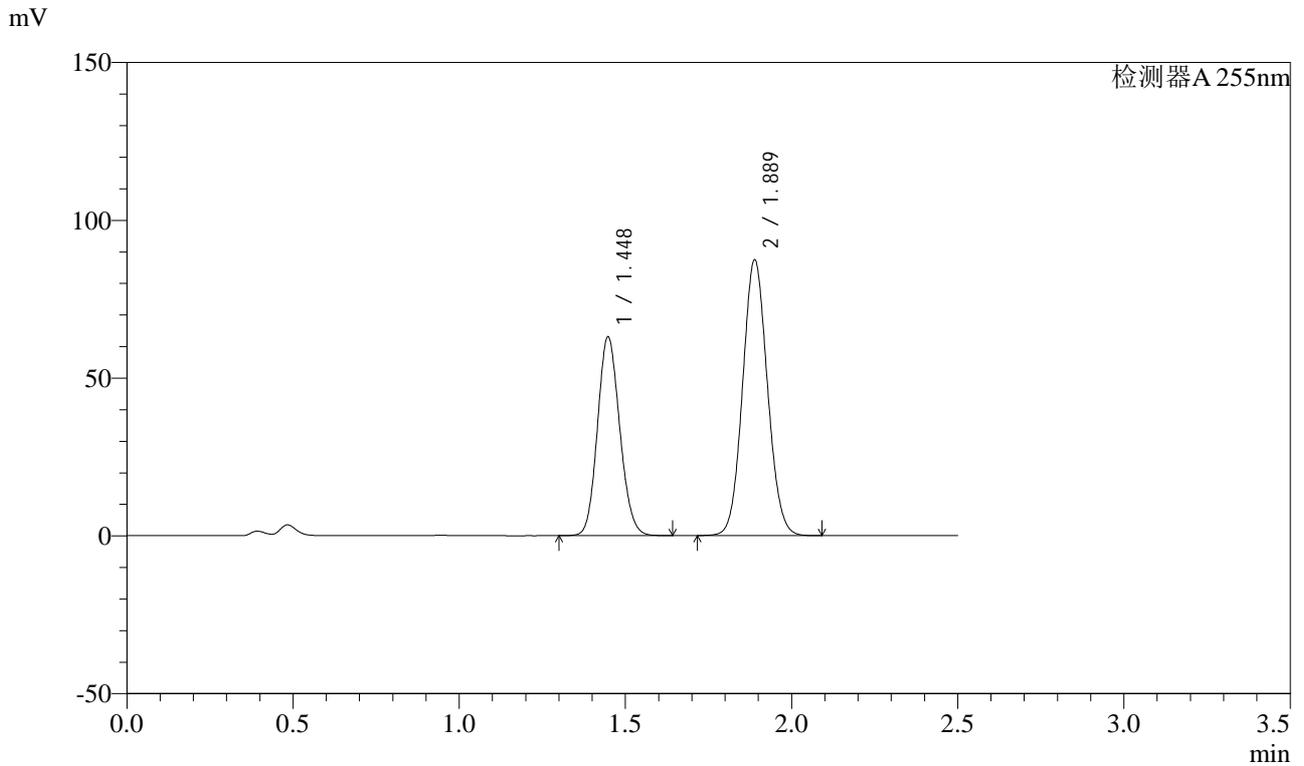
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	288534	39.405	61921	2213	1.122	--
2	1.888	443701	60.595	85312	3035	1.076	3.391
总计		732234	100.000	147232			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1950-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:37:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	293961	39.275	62946	2209	1.122	--
2	1.889	454512	60.725	87338	3035	1.076	3.389
总计		748472	100.000	150284			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片4  
供试品溶液-1

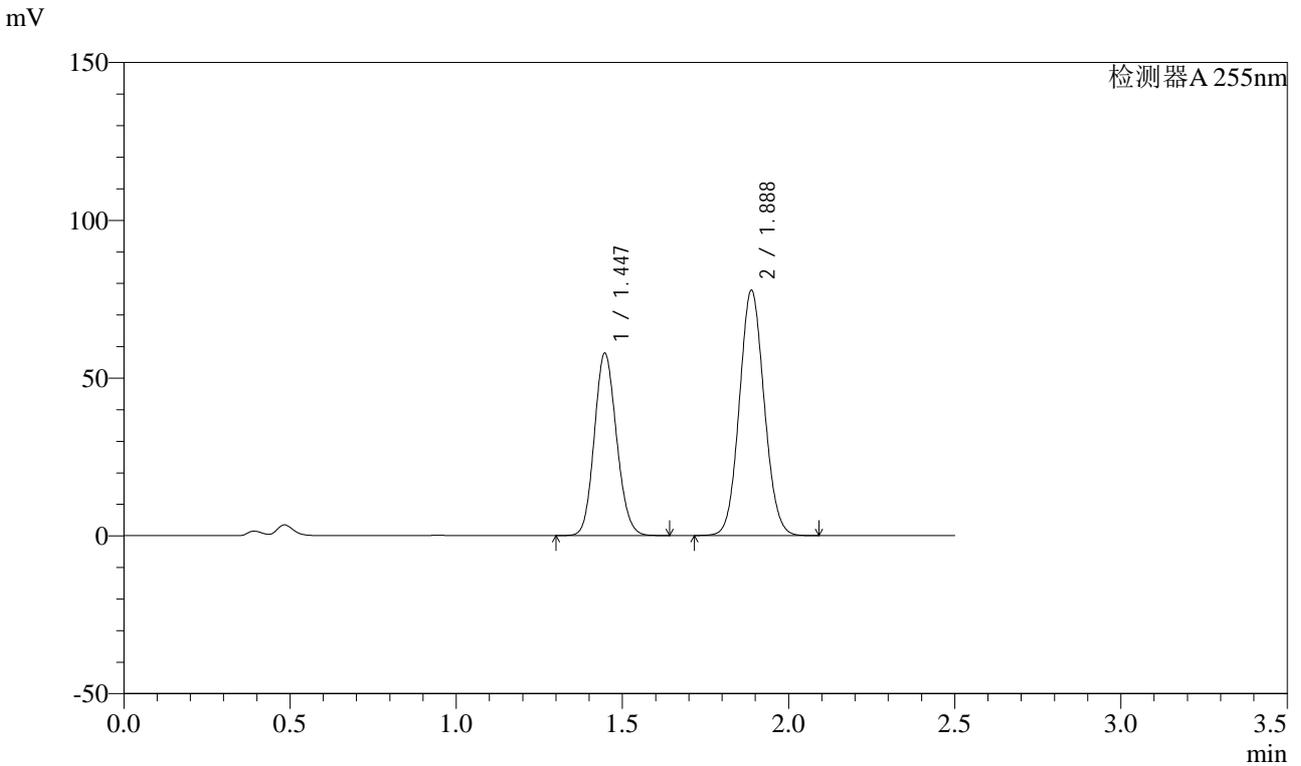


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1951-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:40:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

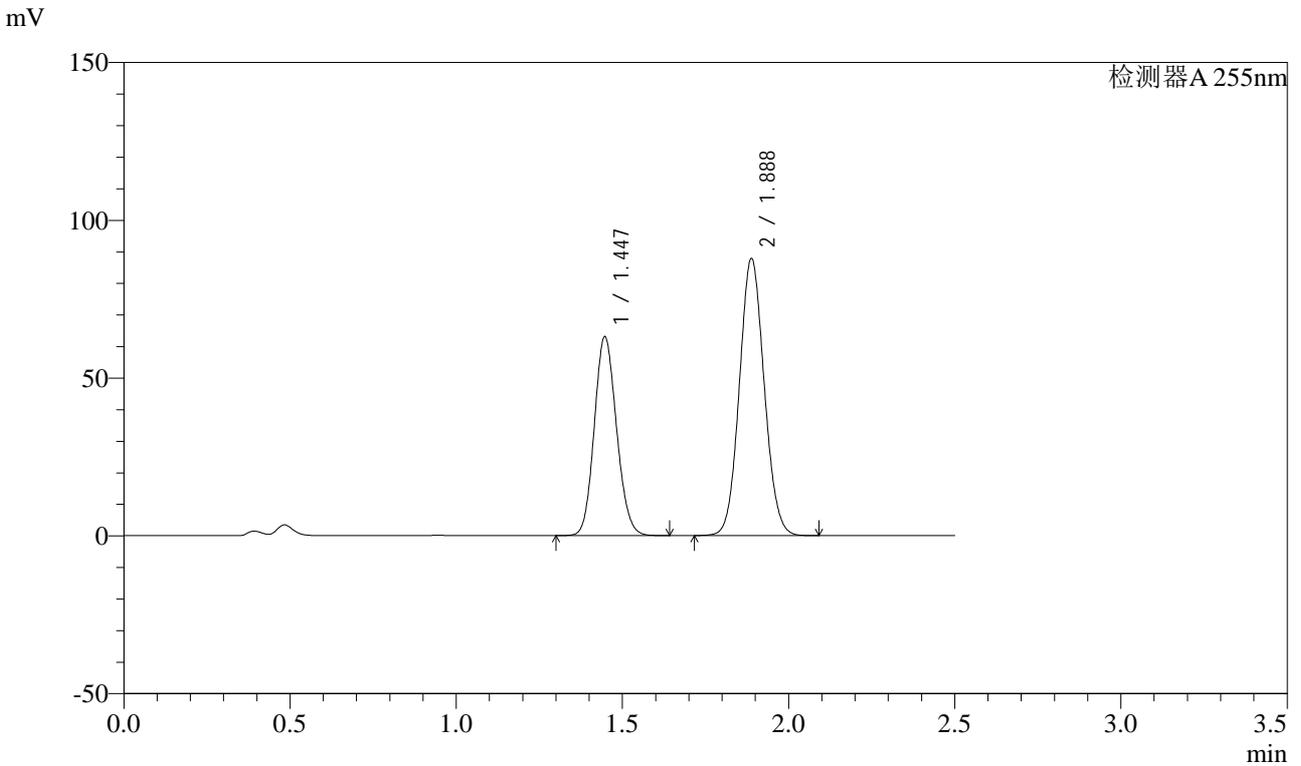
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	269424	40.005	57787	2213	1.122	--
2	1.888	404058	59.995	77699	3035	1.075	3.391
总计		673482	100.000	135486			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1952-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

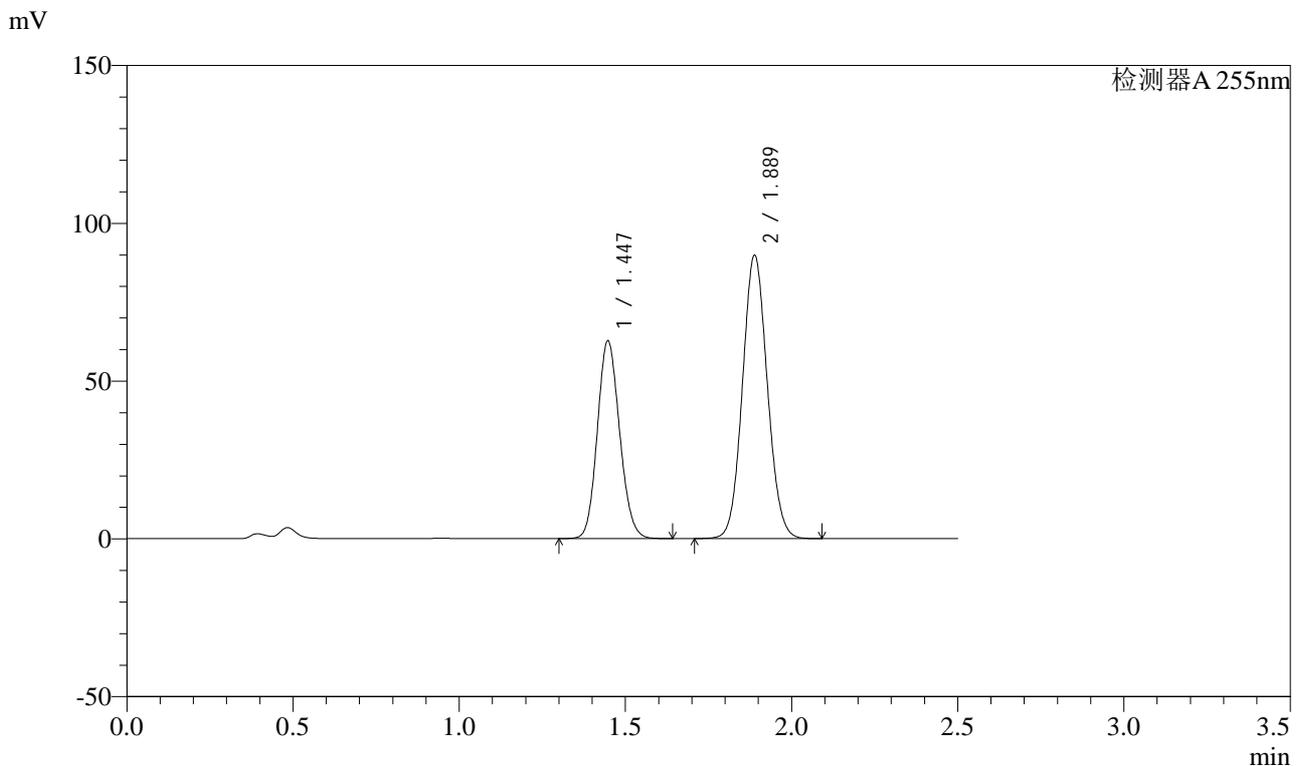
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	294141	39.191	63028	2208	1.122	--
2	1.888	456398	60.809	87757	3035	1.076	3.390
总计		750539	100.000	150785			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-60min-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 - 0-199/1-1953-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

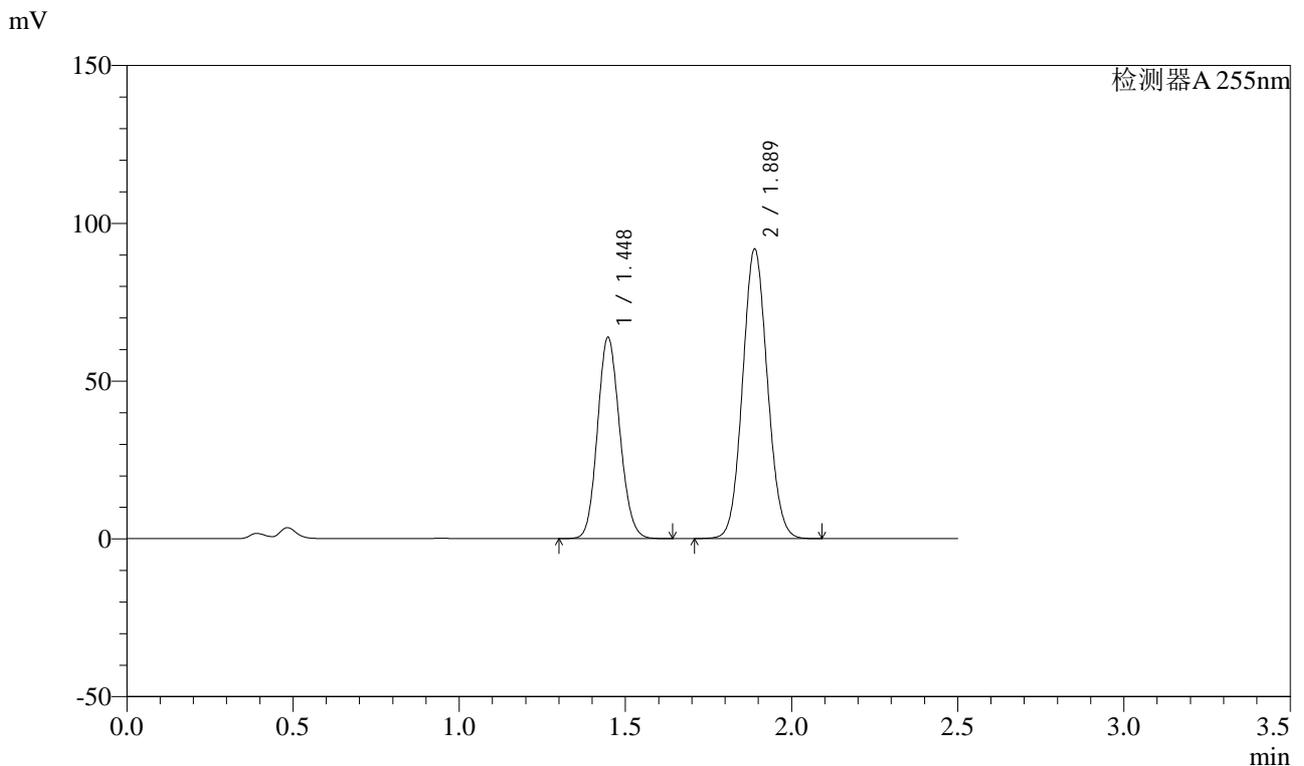
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	292210	38.482	62639	2212	1.122	--
2	1.889	467127	61.518	89762	3033	1.076	3.390
总计		759337	100.000	152401			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1954-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

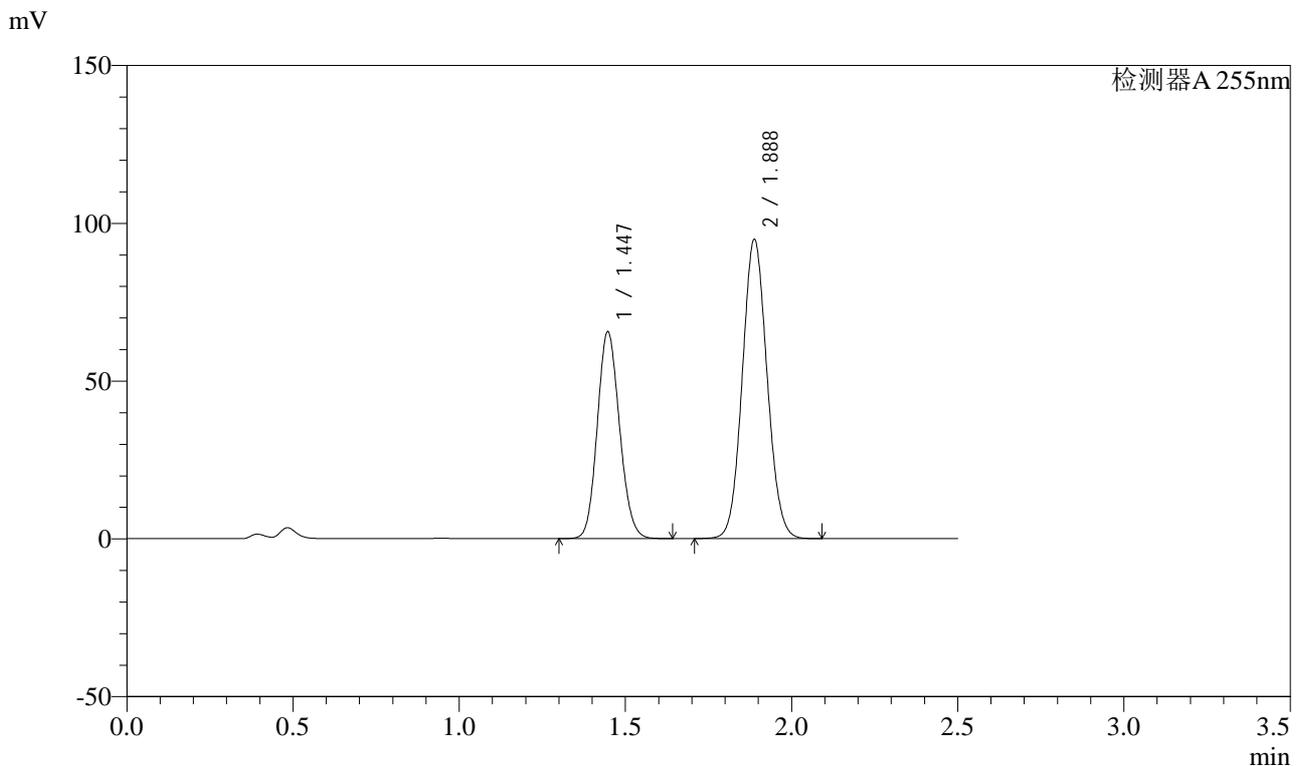
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	297233	38.377	63718	2213	1.122	--
2	1.889	477282	61.623	91713	3035	1.075	3.391
总计		774515	100.000	155431			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1955-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:52:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	305619	38.275	65528	2211	1.122	--
2	1.888	492873	61.725	94751	3035	1.076	3.389
总计		798492	100.000	160279			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片3  
 供试品溶液-1

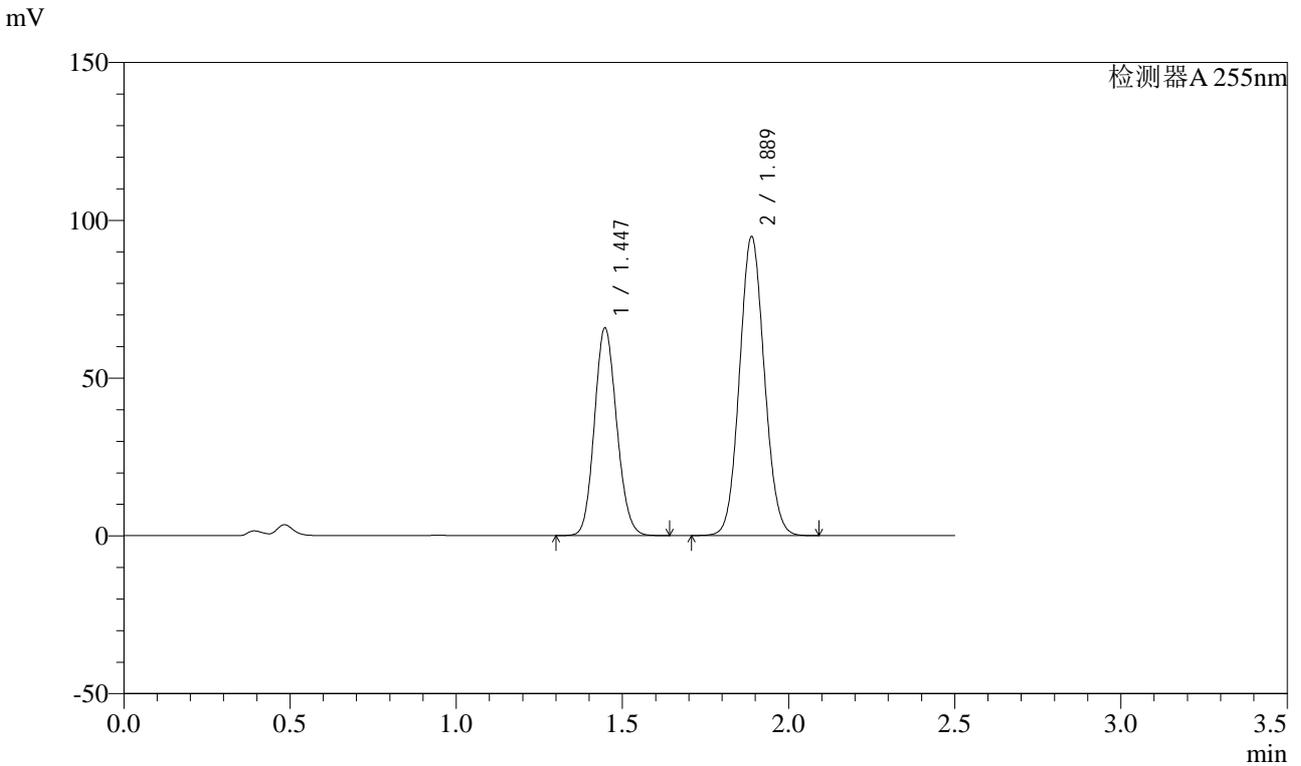


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1956-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:54:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	307037	38.391	65780	2210	1.122	--
2	1.889	492729	61.609	94717	3035	1.076	3.389
总计		799765	100.000	160496			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片4  
 供试品溶液-1

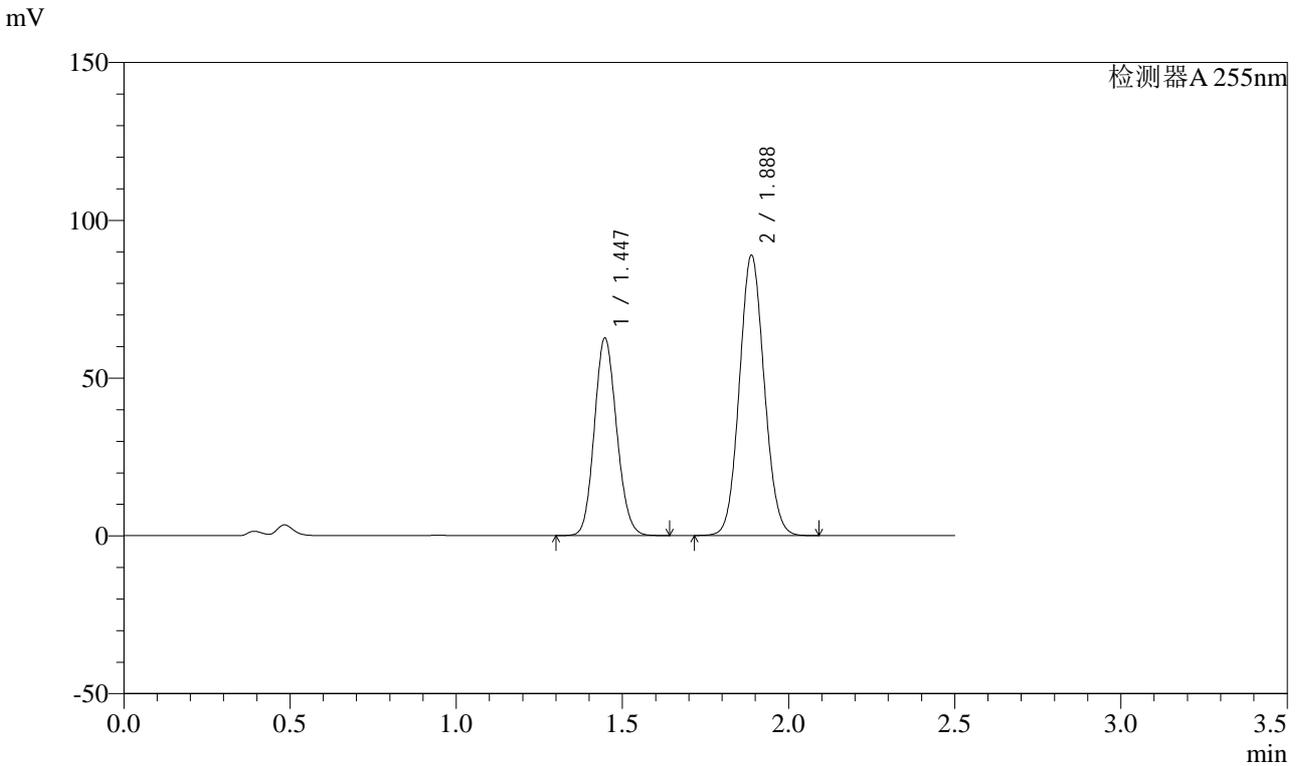


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1957-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 22:57:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	292239	38.750	62577	2207	1.122	--
2	1.888	461928	61.250	88775	3031	1.076	3.386
总计		754167	100.000	151352			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-片5  
 供试品溶液-1

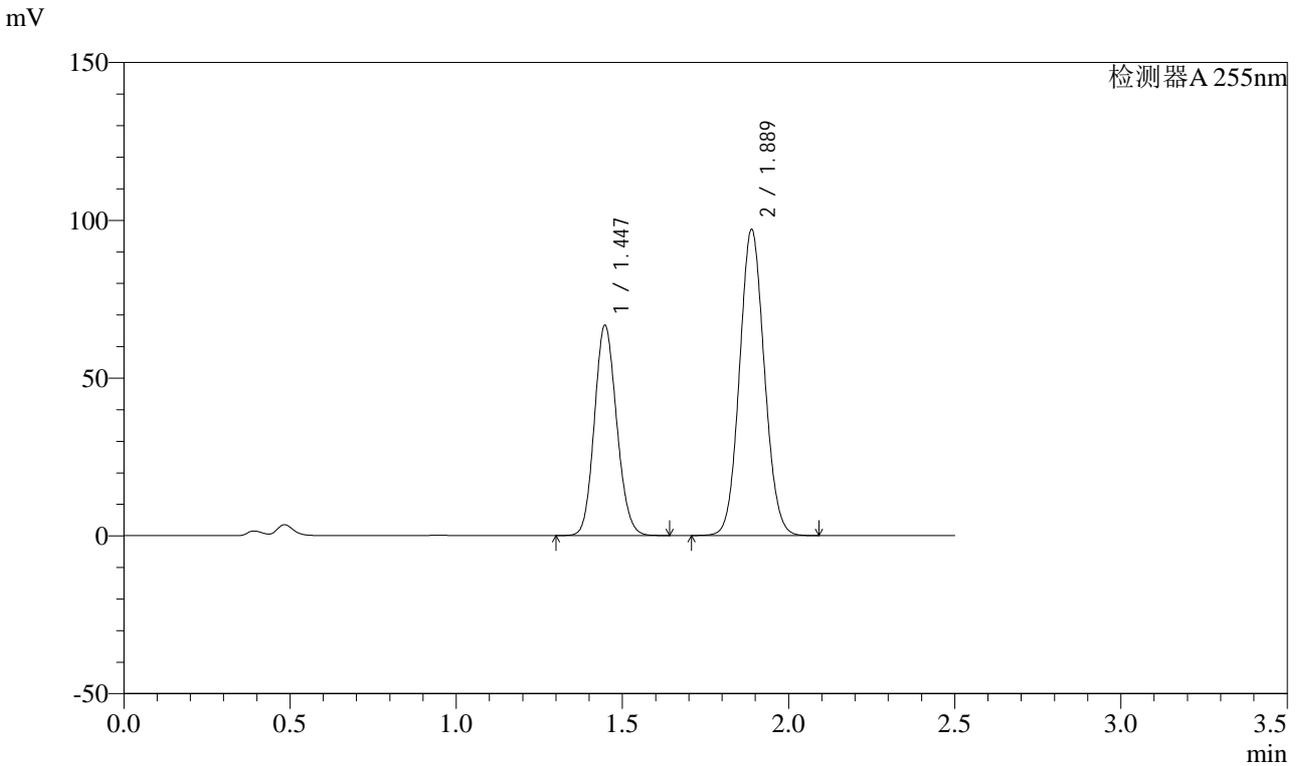


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1958-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:00:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

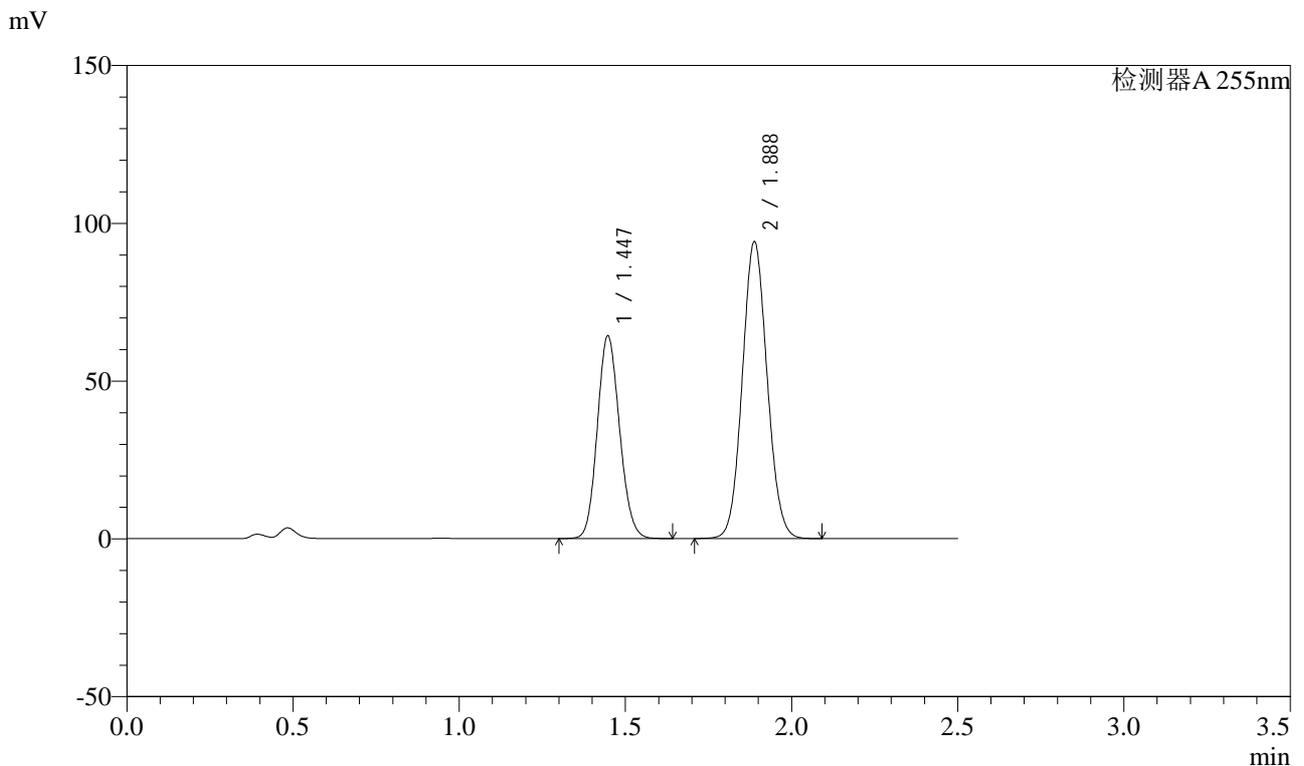
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	311206	38.154	66600	2205	1.122	--
2	1.889	504458	61.846	96941	3034	1.076	3.388
总计		815664	100.000	163541			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-90min-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 - 0-199/1-1959-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

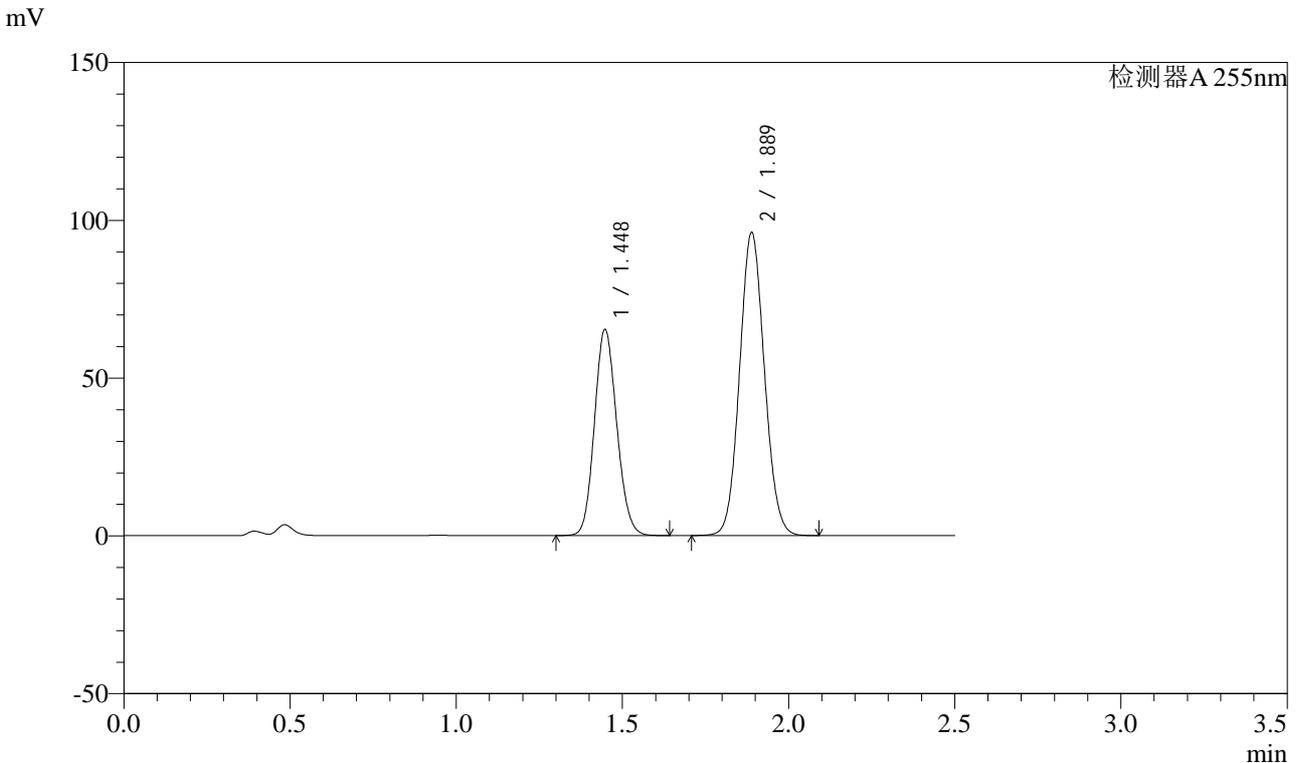
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	299591	37.975	64222	2210	1.122	--
2	1.888	489321	62.025	94014	3031	1.076	3.387
总计		788912	100.000	158236			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1960-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:06:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	304947	37.896	65286	2207	1.123	--
2	1.889	499750	62.104	95980	3032	1.076	3.388
总计		804696	100.000	161266			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片2  
 供试品溶液-1

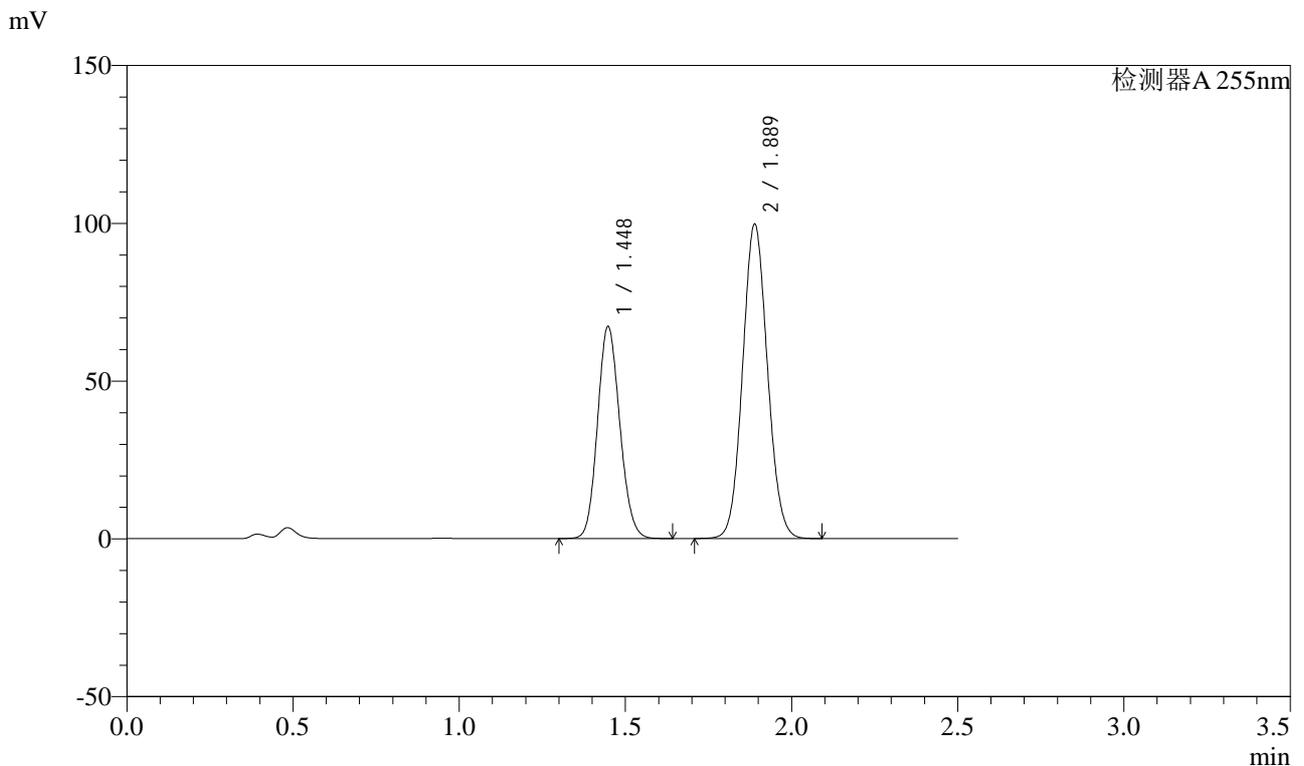


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1961-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

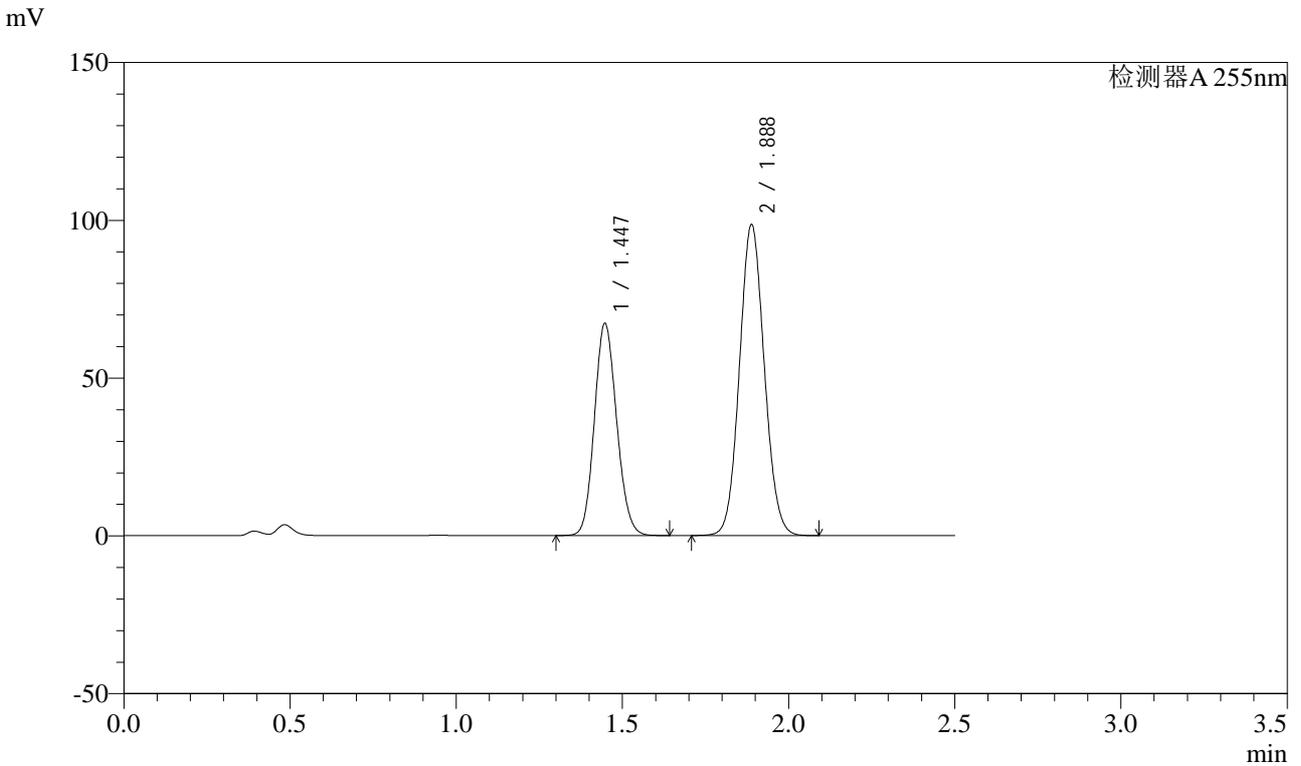
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	313664	37.695	67143	2208	1.122	--
2	1.889	518435	62.305	99581	3033	1.076	3.387
总计		832099	100.000	166725			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1962-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:12:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	313610	37.957	67192	2210	1.122	--
2	1.888	512621	62.043	98495	3035	1.076	3.389
总计		826231	100.000	165688			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片4  
 供试品溶液-1

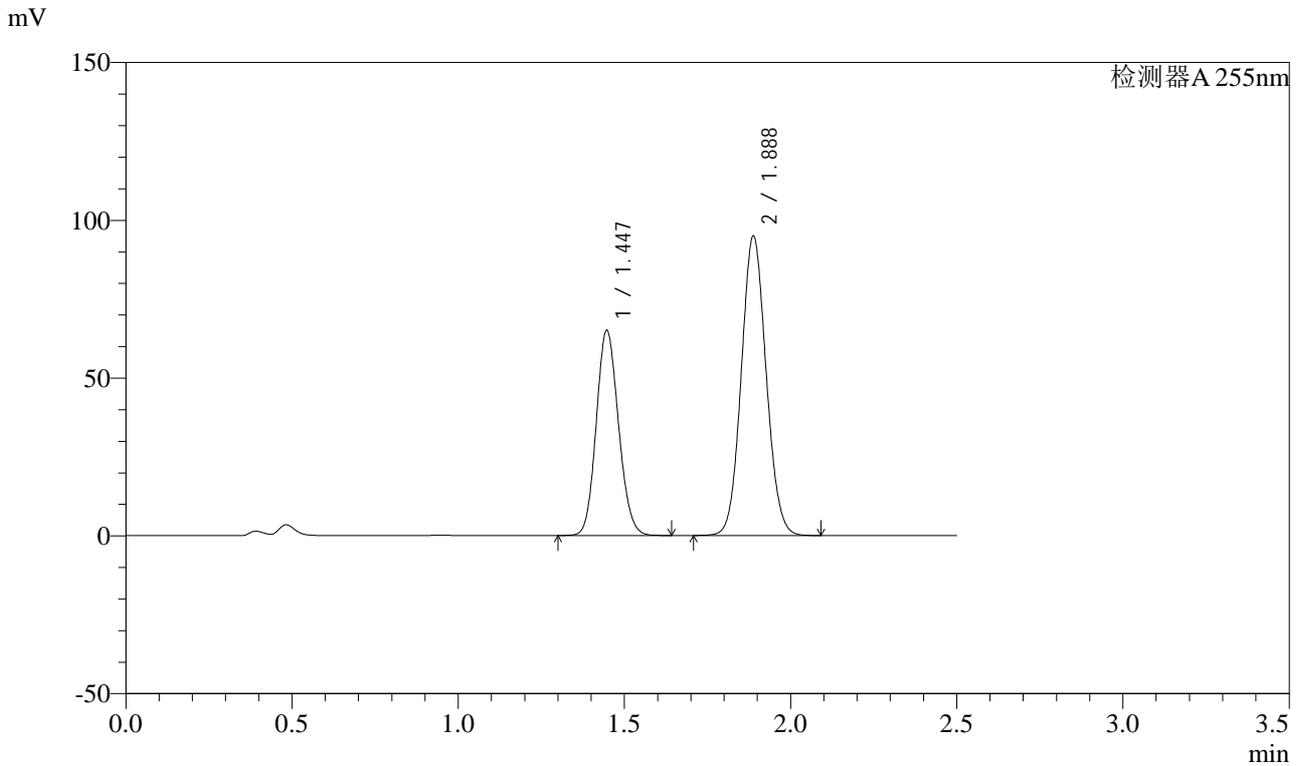


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1963-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	303440	38.063	65003	2206	1.122	--
2	1.888	493770	61.937	94868	3032	1.076	3.387
总计		797210	100.000	159871			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-片5  
 供试品溶液-1

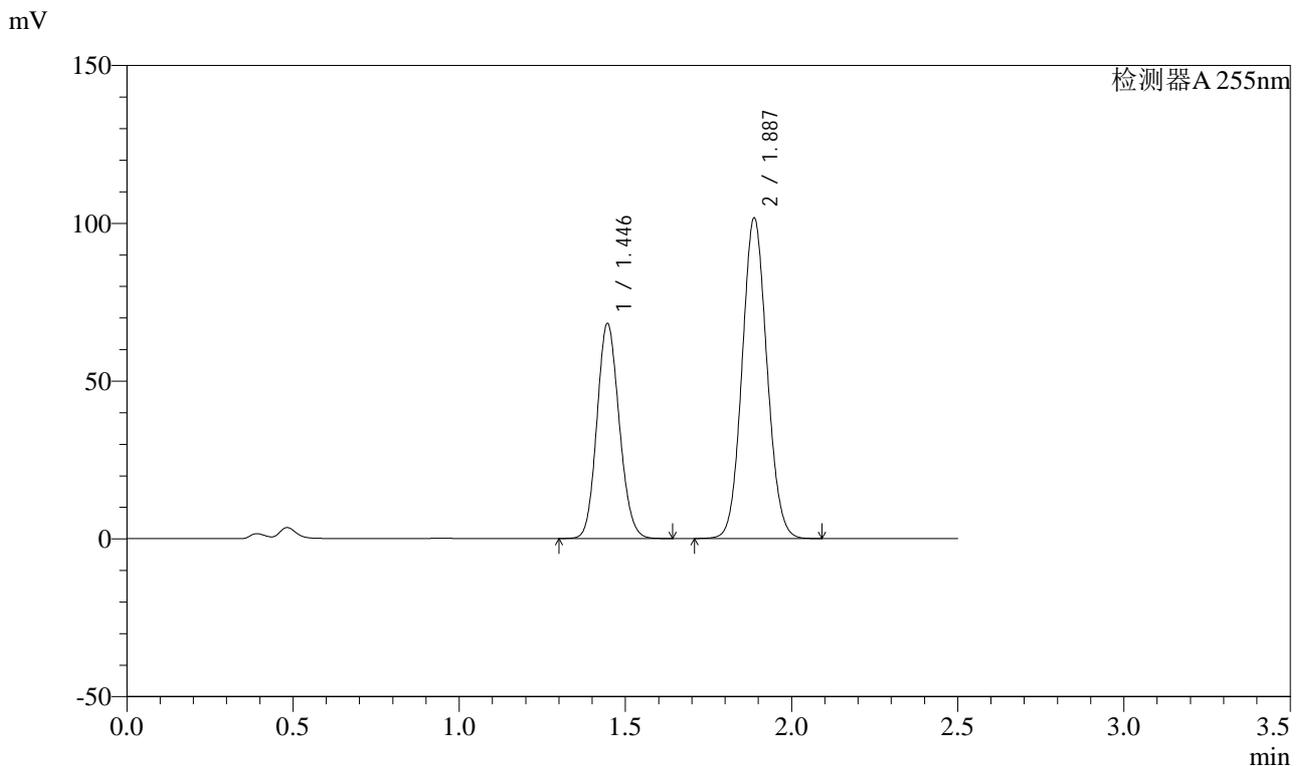


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1964-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:18:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

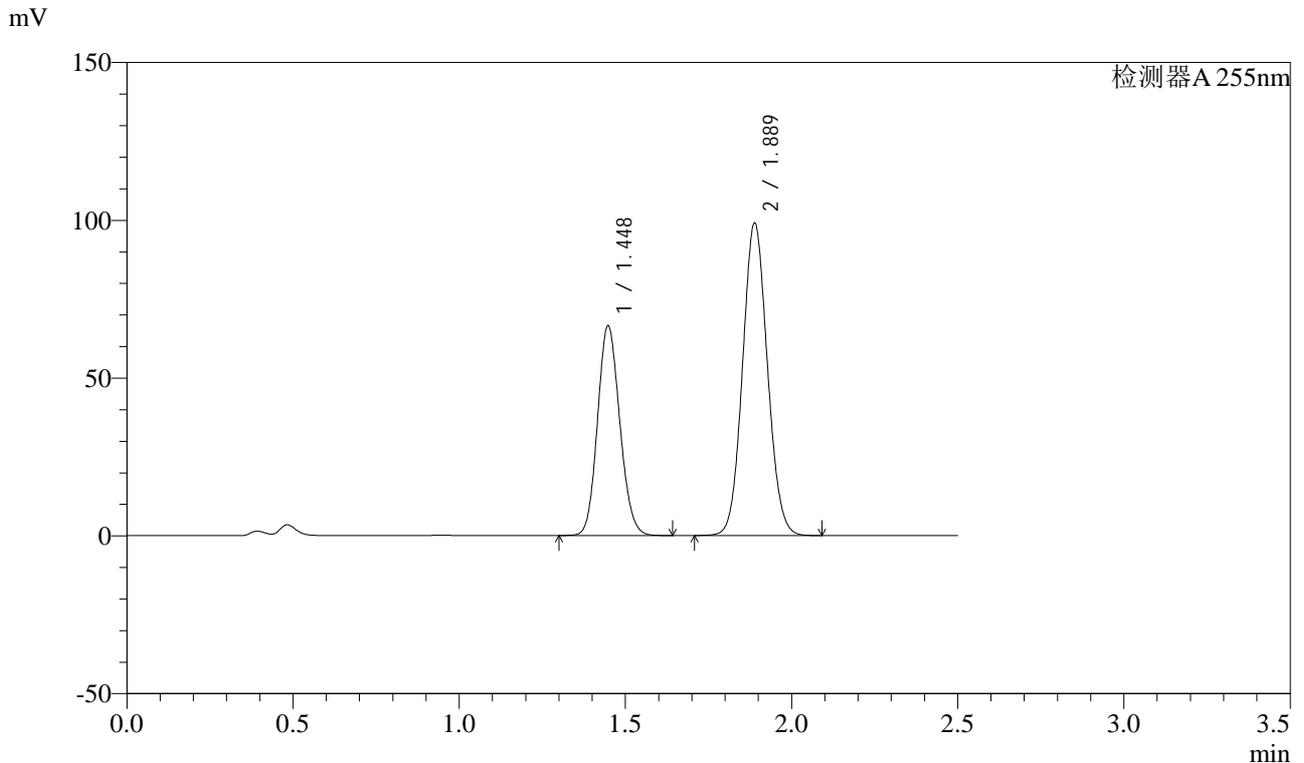
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	318550	37.594	68113	2197	1.122	--
2	1.887	528791	62.406	101512	3027	1.076	3.386
总计		847342	100.000	169625			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-120min-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 - 0-199/1-1965-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:20:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	310079	37.572	66406	2210	1.122	--
2	1.889	515213	62.428	99002	3034	1.076	3.388
总计		825292	100.000	165408			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片1  
 供试品溶液-1

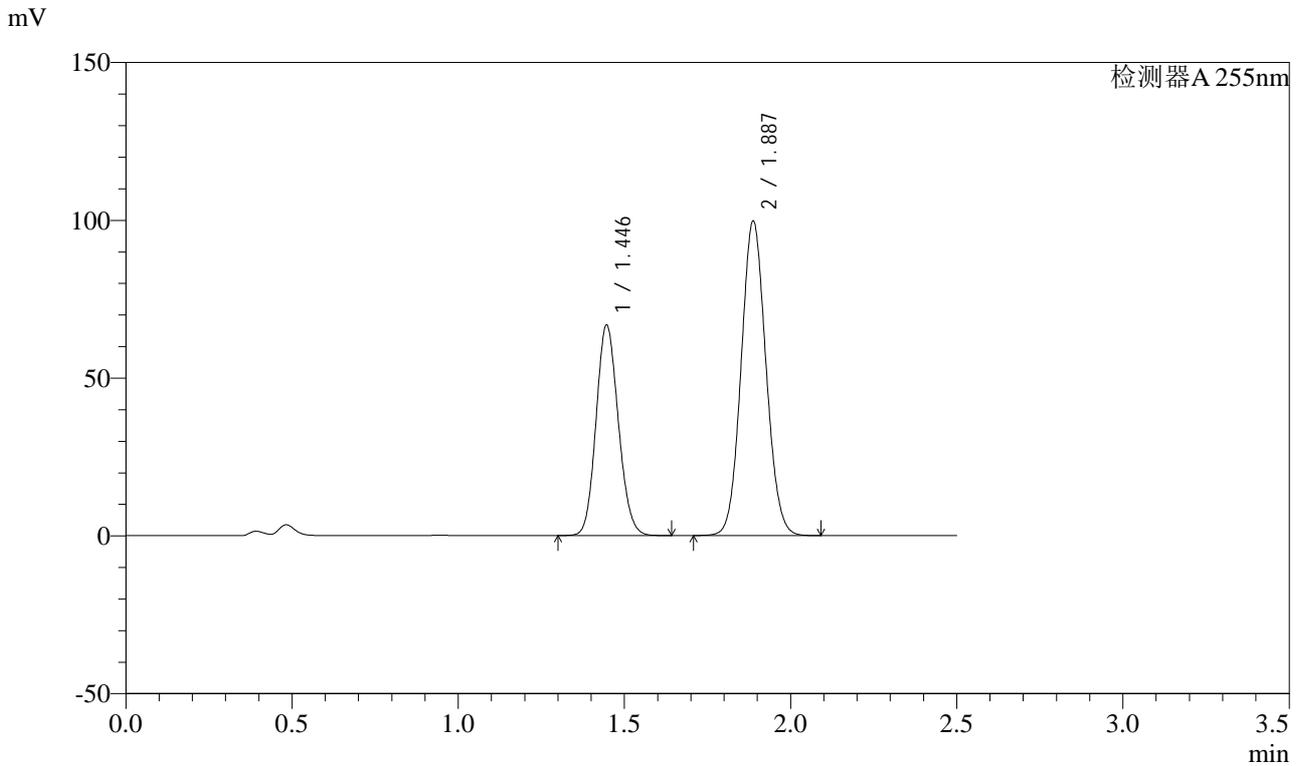


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1966-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

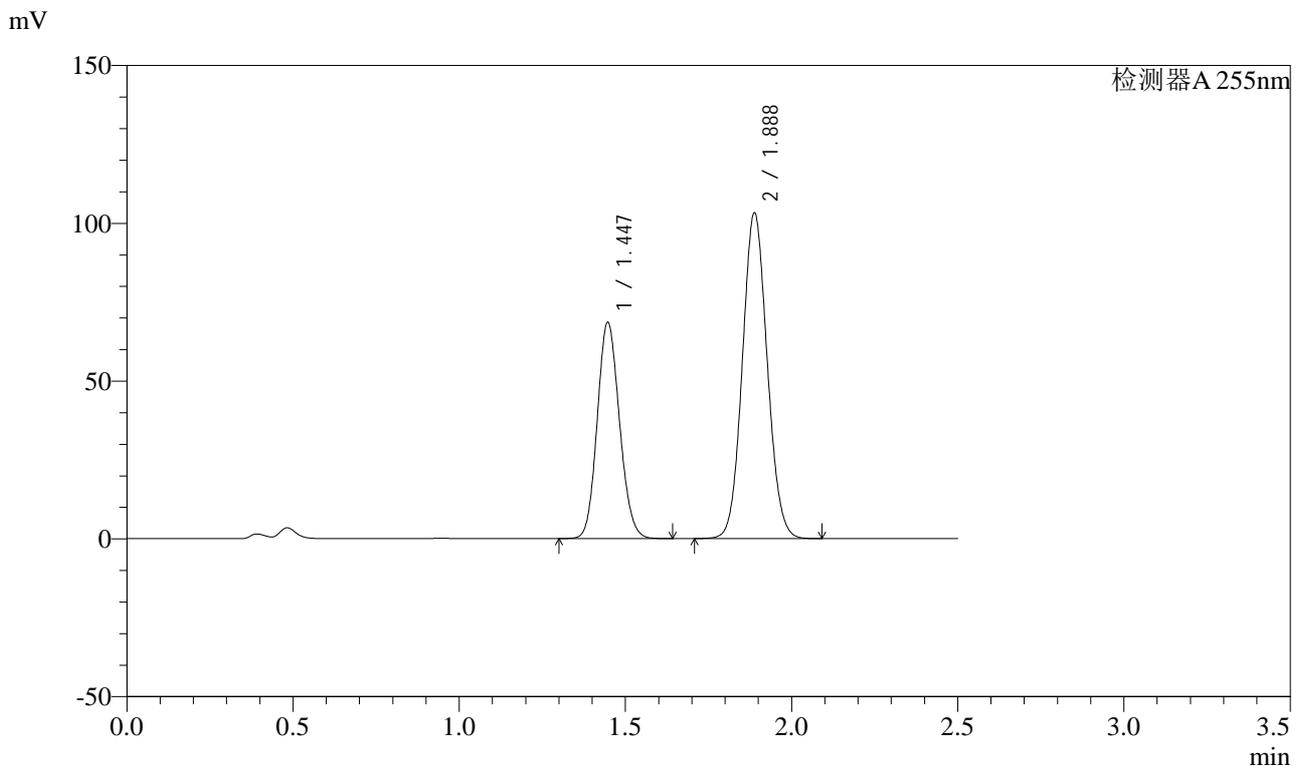
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	311300	37.520	66704	2205	1.122	--
2	1.887	518401	62.480	99568	3030	1.076	3.387
总计		829701	100.000	166271			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1967-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:26:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	319912	37.336	68520	2205	1.122	--
2	1.888	536945	62.664	103179	3033	1.076	3.389
总计		856857	100.000	171699			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片3  
 供试品溶液-1

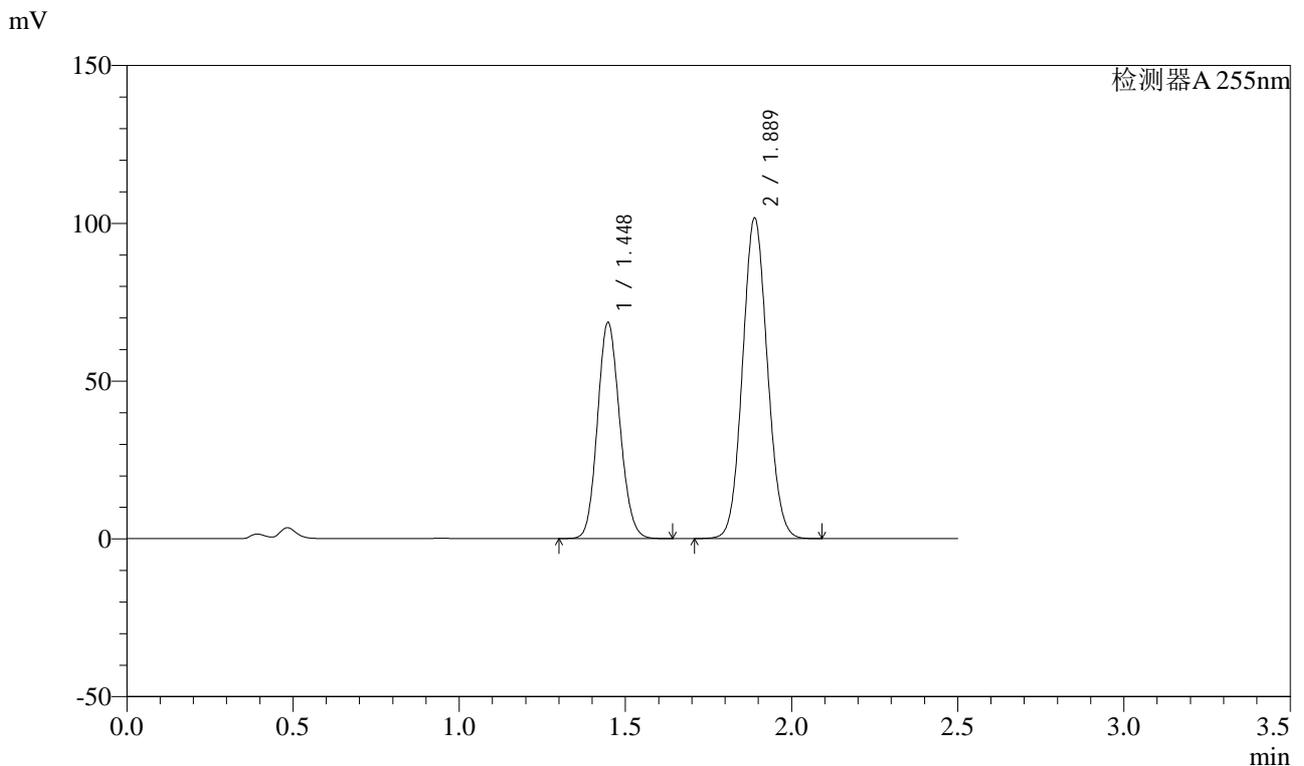


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1968-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:29:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

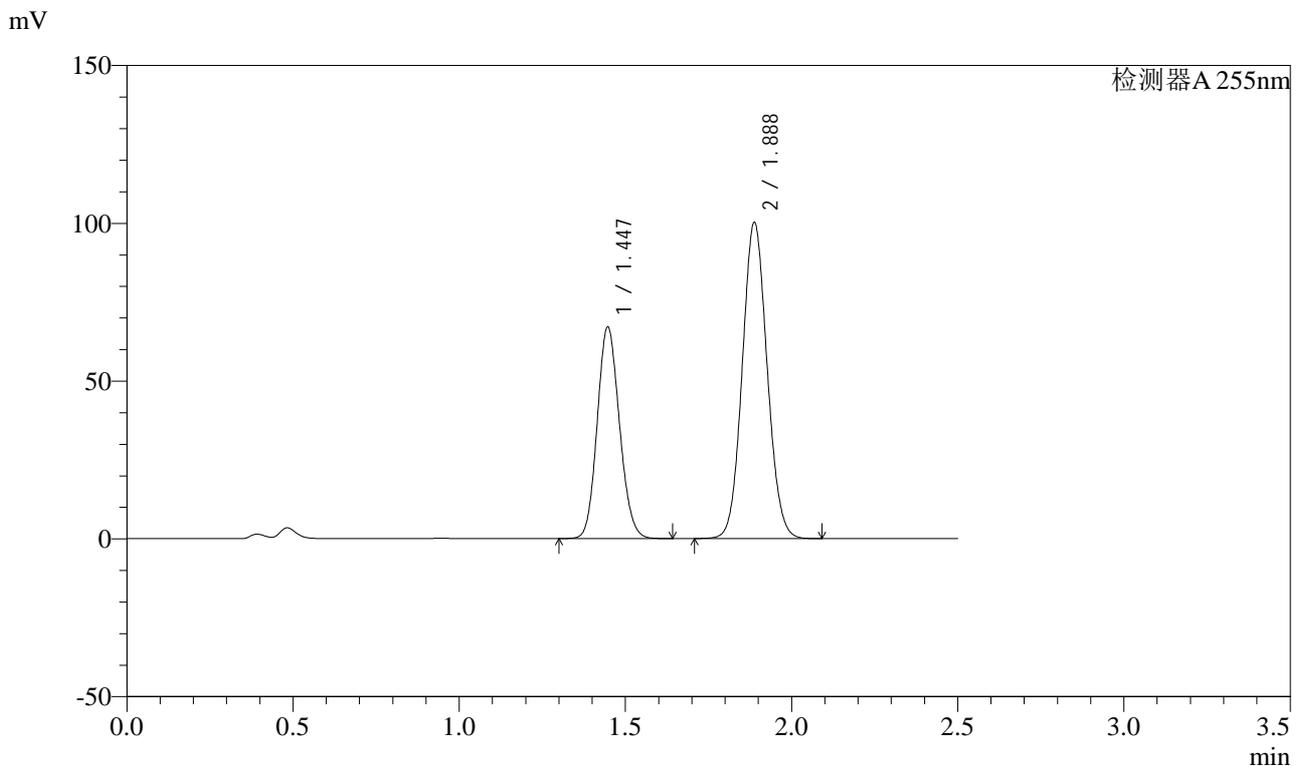
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	319724	37.693	68440	2207	1.122	--
2	1.889	528518	62.307	101546	3034	1.076	3.387
总计		848242	100.000	169986			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1969-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

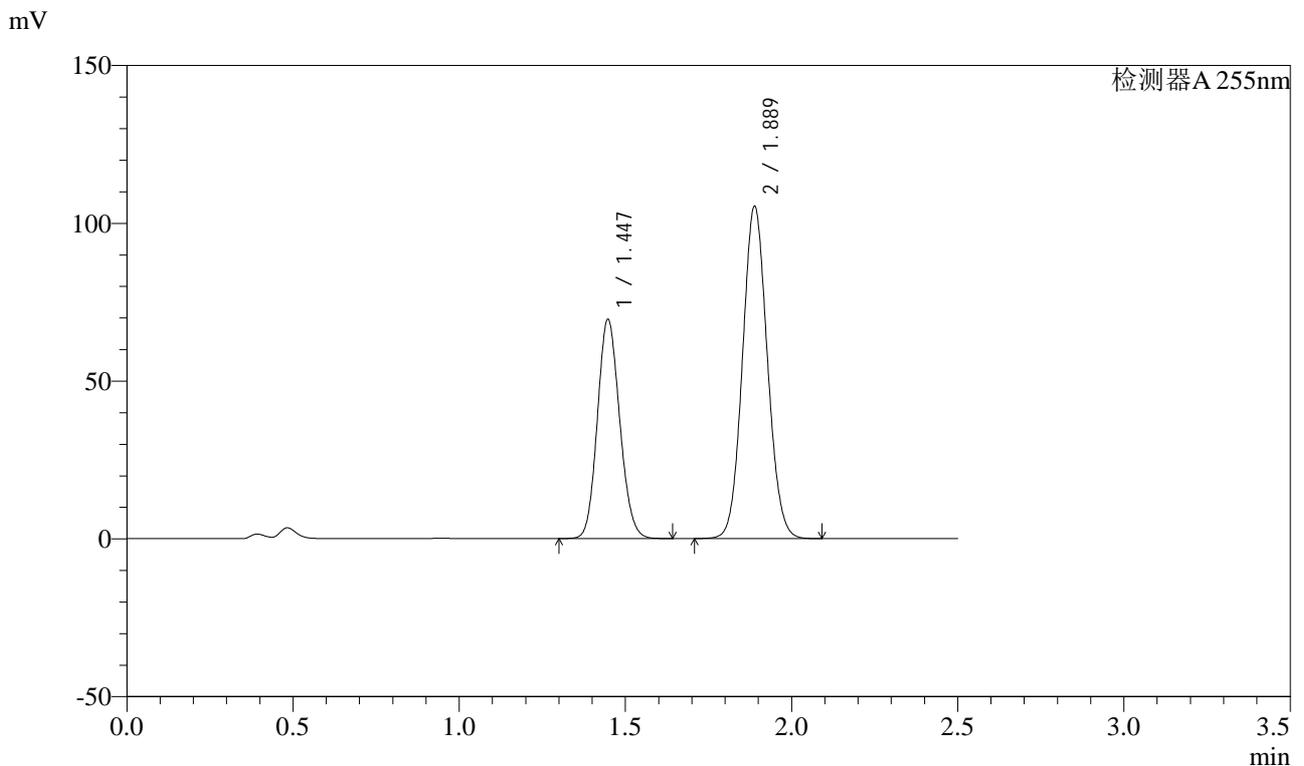
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	312928	37.516	67024	2204	1.122	--
2	1.888	521195	62.484	100118	3030	1.076	3.386
总计		834123	100.000	167142			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-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 - 0-199/1-1970-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:35:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	324793	37.219	69438	2200	1.123	--
2	1.889	547853	62.781	105258	3033	1.076	3.386
总计		872646	100.000	174696			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-180min-片6  
 供试品溶液-1

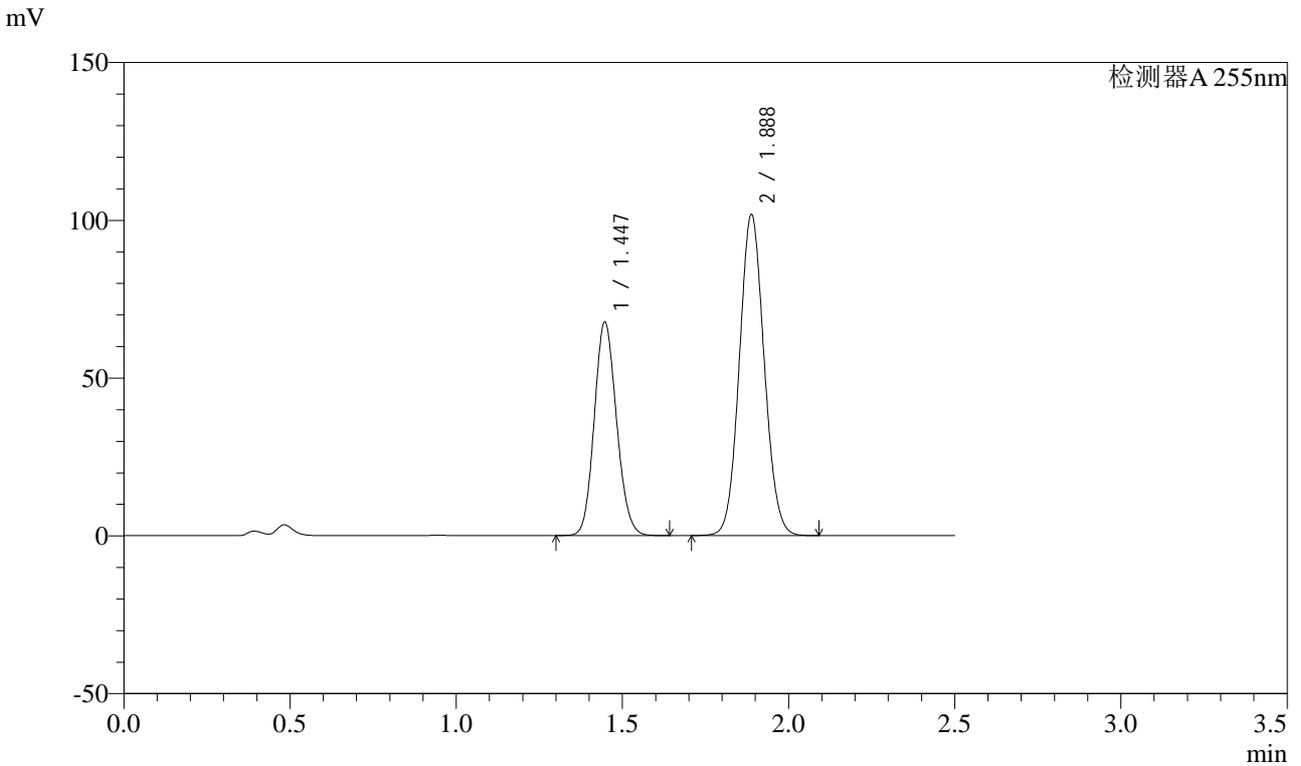


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1971-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:38:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	315616	37.359	67613	2205	1.122	--
2	1.888	529210	62.641	101667	3030	1.076	3.387
总计		844826	100.000	169280			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

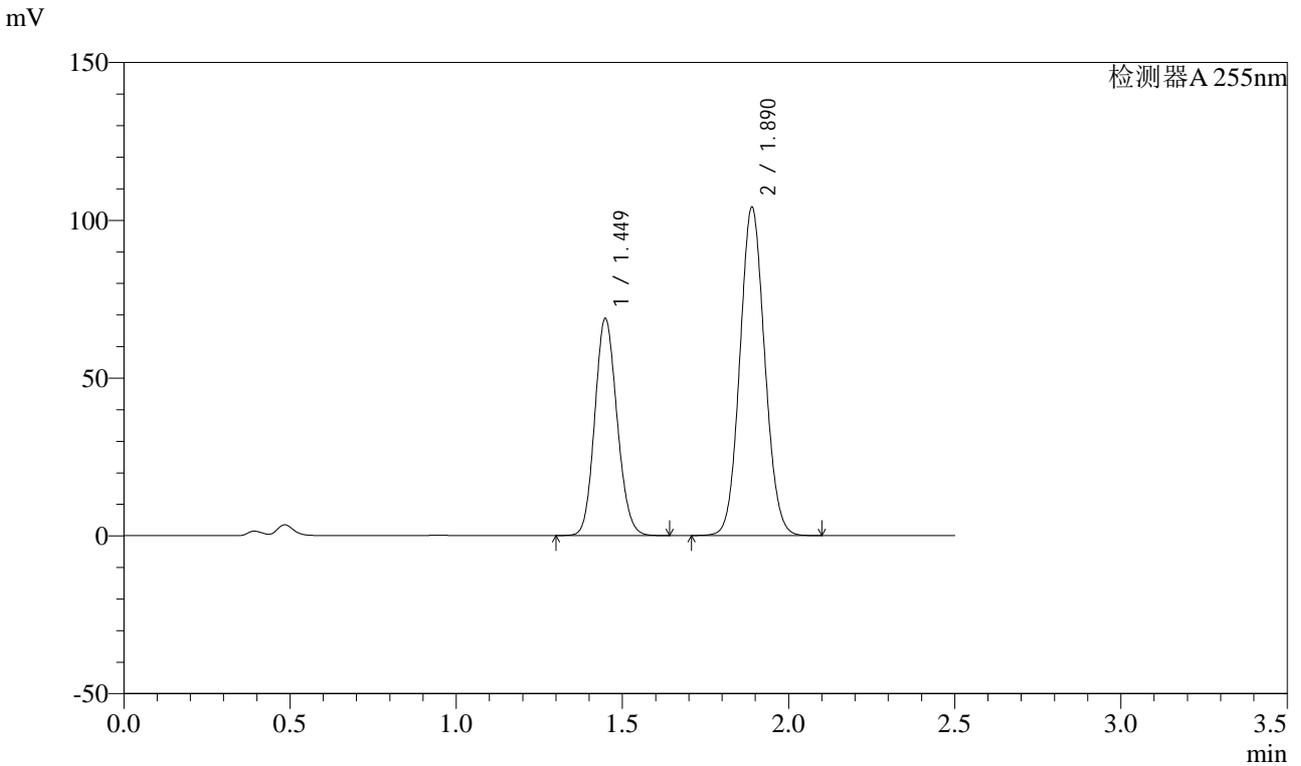


# SMF-4022

## <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 - 0-199/1-1972-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:41:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

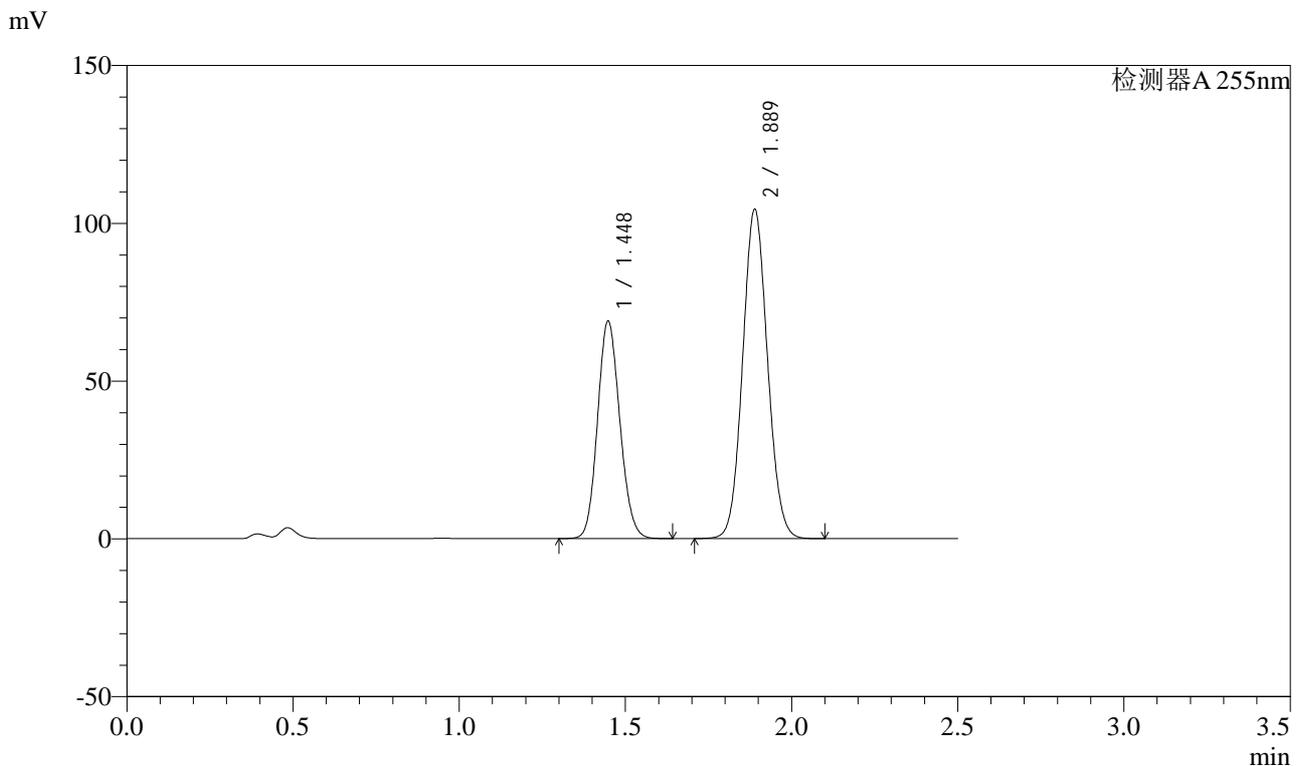
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	321218	37.240	68669	2208	1.123	--
2	1.890	541337	62.760	103930	3037	1.076	3.387
总计		862554	100.000	172599			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1973-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

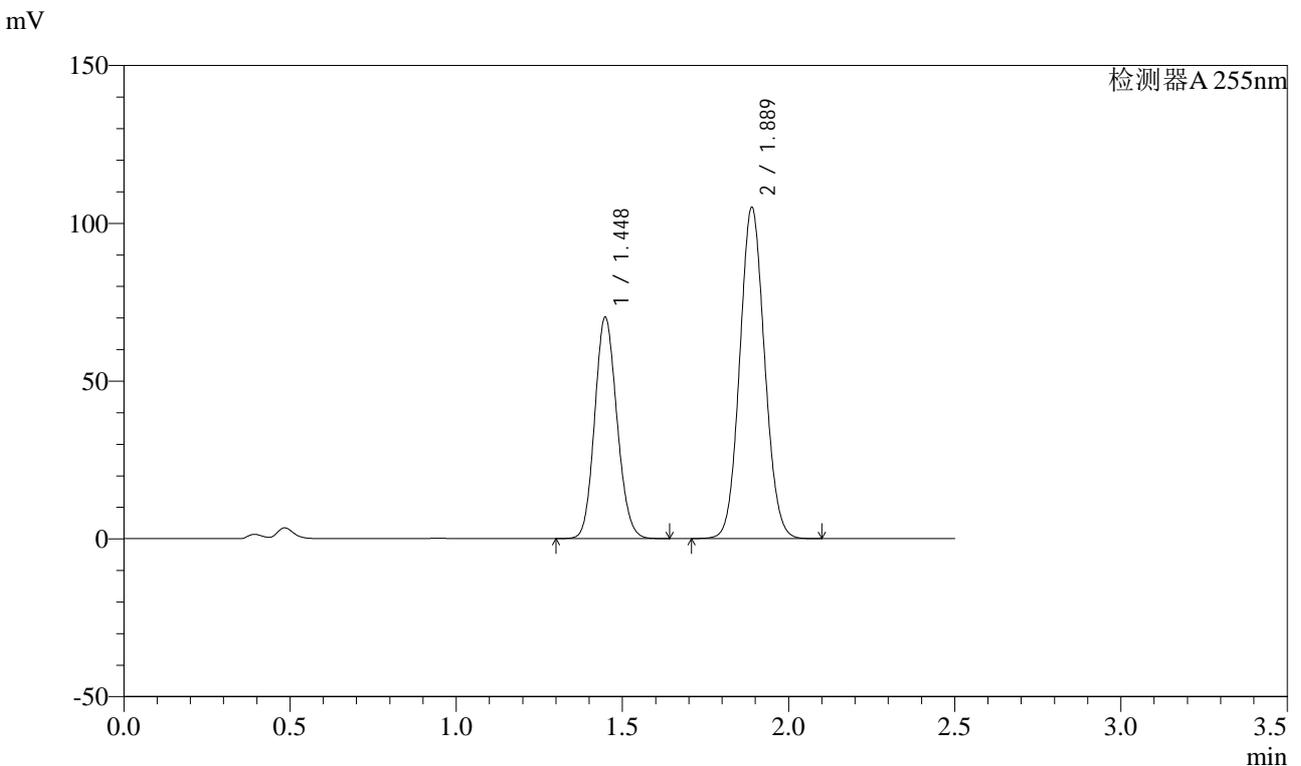
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	321724	37.197	68846	2208	1.122	--
2	1.889	543196	62.803	104289	3032	1.076	3.387
总计		864921	100.000	173135			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1974-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

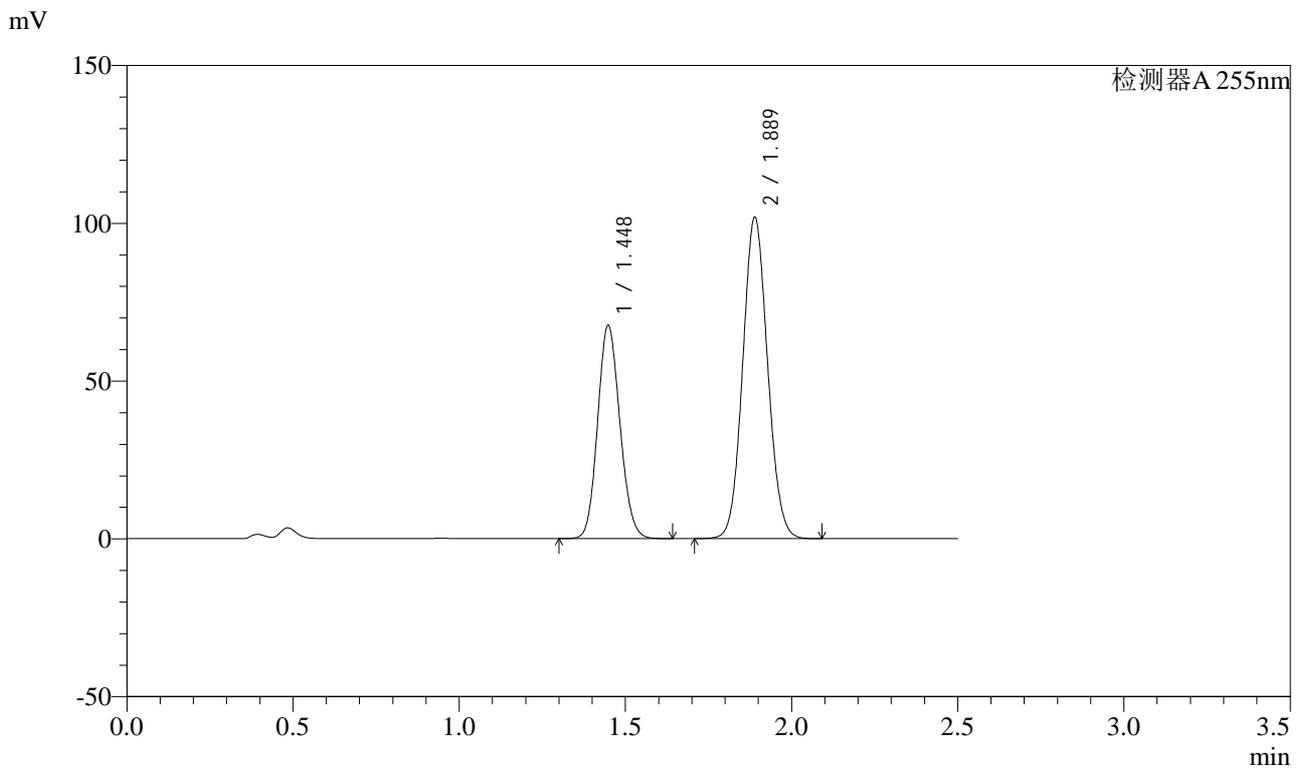
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	327590	37.489	70060	2207	1.122	--
2	1.889	546244	62.511	104888	3035	1.076	3.387
总计		873835	100.000	174948			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1975-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:49:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

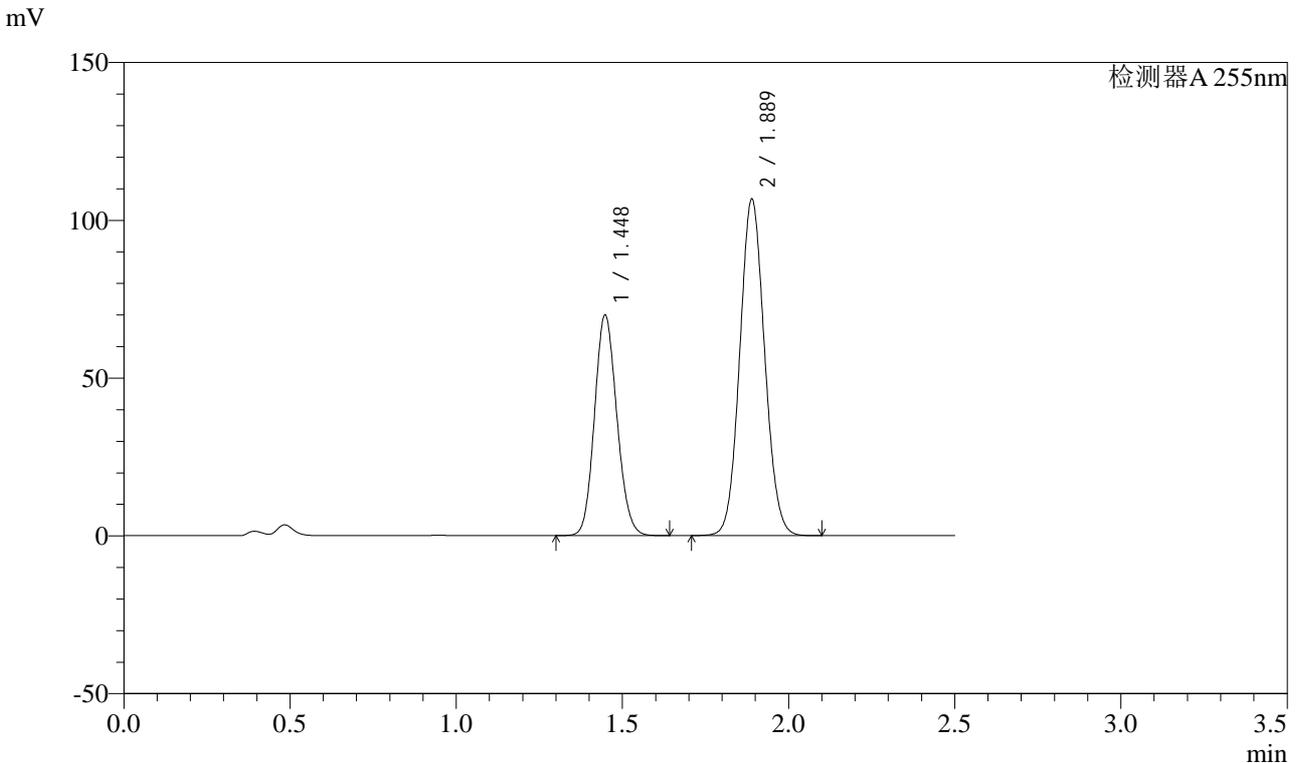
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	315489	37.316	67484	2207	1.123	--
2	1.889	529965	62.684	101740	3032	1.076	3.387
总计		845454	100.000	169225			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-199/1-1976-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

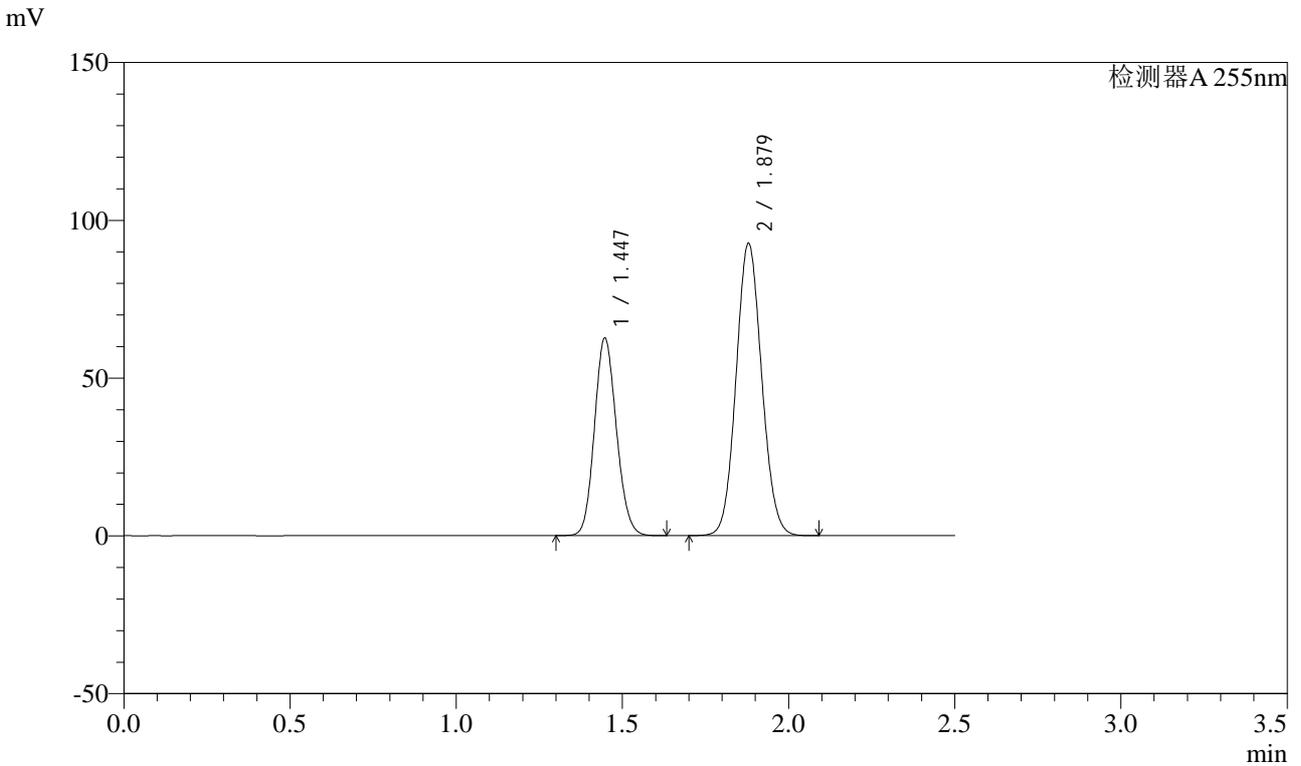
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	327081	37.068	69857	2198	1.123	--
2	1.889	555301	62.932	106536	3030	1.076	3.386
总计		882383	100.000	176394			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1-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 - 0-199/1-1977-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:55:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

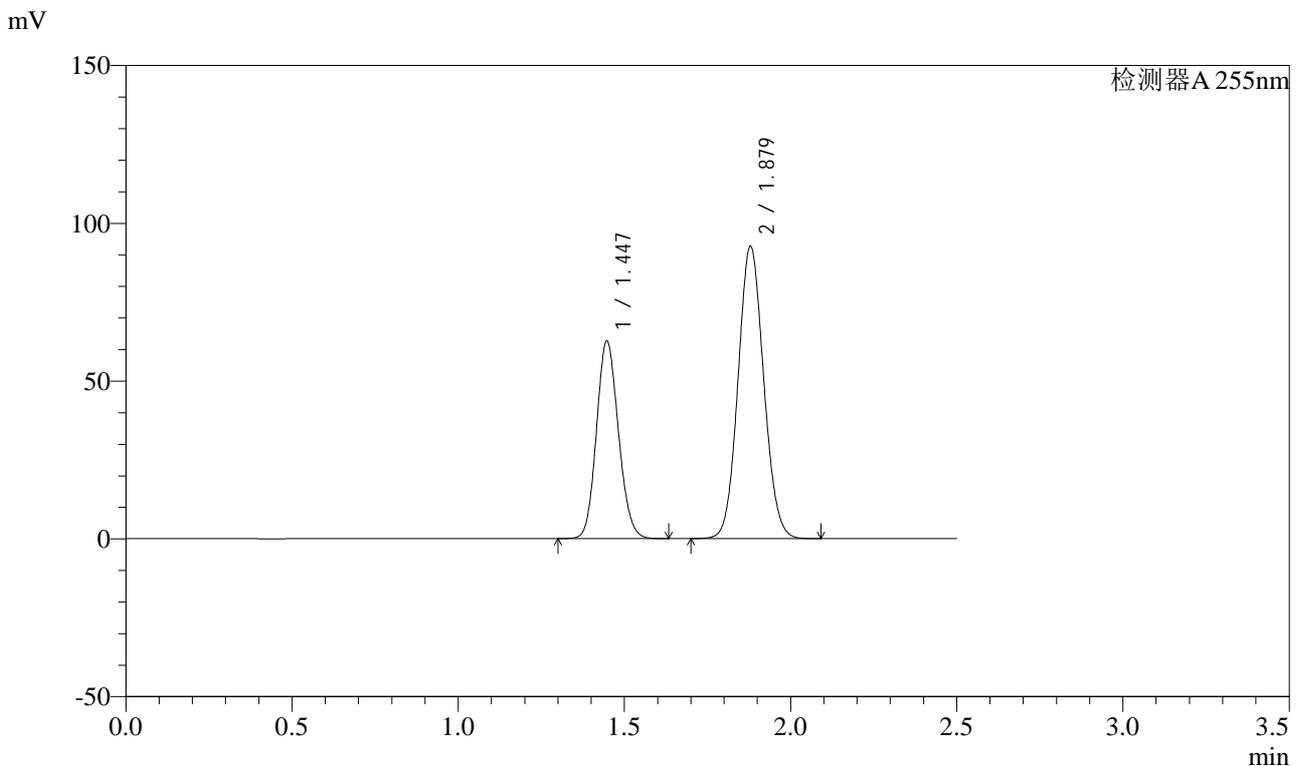
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	288132	36.680	62581	2271	1.125	--
2	1.879	497396	63.320	92574	2814	1.079	3.285
总计		785528	100.000	155155			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
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 - 0-199/1-1978-2 - zzp-2024032921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-50mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-RC-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240524-FX251.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 23:58:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/27 09:07:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	288430	36.689	62574	2267	1.125	--
2	1.879	497719	63.311	92600	2812	1.079	3.282
总计		786149	100.000	155173			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-均一性1  
对照品溶液-2-2