



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1143354	1143292	1142256	1142653	1142739	1142859	0.05
2	28.32	1142772	1143946				1143359	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
40426.57	40372.85	0.10
		数据可信

加速3月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1298419	1299372	1298896	52.07	50.48	4.71	47.99% ~ 52.98%
	2	1306126	1305488	1305807	52.35			
	3	1299769	1300574	1300172	52.12			
	4	1171769	1172236	1172002	46.98			
	5	1282487	1283074	1282780	51.43			
	6	1195815	1196140	1195978	47.95			
2024030221	1	1162003	1162731	1162367	46.60	48.74	5.93	45.71% ~ 51.76%
	2	1148784	1148857	1148820	46.06			
	3	1313292	1312933	1313112	52.64			
	4	1191943	1191815	1191879	47.78			
	5	1299673	1300738	1300206	52.12			
	6	1178050	1177027	1177538	47.21			
2024030321	1	1282727	1284527	1283627	51.46	49.05	7.90	44.99% ~ 53.11%
	2	1085145	1084133	1084639	43.48			
	3	1251682	1252312	1251997	50.19			
	4	1119124	1119879	1119502	44.88			
	5	1310418	1310772	1310595	52.54			
	6	1290553	1291003	1290778	51.75			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1986261	1986070	1984685	1985859	1985438	1985663	0.04
2	28.32	1987050	1988788				1987919	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
70239.23	70194.88	0.05	数据可信

加速3月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2254736	2256110	2255423	49.15	47.61	4.82	45.20% ~ 50.01%
	2	2267063	2266698	2266880	49.40			
	3	2257526	2258816	2258171	49.21			
	4	2029522	2030143	2029832	44.23			
	5	2224505	2225006	2224756	48.48			
	6	2072132	2072996	2072564	45.17			
2024030221	1	2011938	2013224	2012581	43.86	45.93	6.18	42.96% ~ 48.90%
	2	1987473	1987377	1987425	43.31			
	3	2284829	2284491	2284660	49.79			
	4	2064860	2064039	2064450	44.99			
	5	2258118	2259732	2258925	49.23			
	6	2038050	2036755	2037402	44.40			
2024030321	1	2228981	2230879	2229930	48.59	46.22	8.10	42.30% ~ 50.15%
	2	1875150	1873253	1874202	40.84			
	3	2173882	2174872	2174377	47.38			
	4	1934709	1936092	1935400	42.18			
	5	2273425	2274158	2273792	49.55			
	6	2239576	2240361	2239968	48.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1143382	1143917	1143584	1143869	1143731	1143697	0.02
2	28.32	1149339	1149813				1149576	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
40456.21		40592.37		0.24		数据可信		

长期3月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1337293	1337940	1337616	53.46	49.45	7.64	45.49% ~ 53.41%
	2	1281353	1282630	1281992	51.24			
	3	1113662	1114017	1113840	44.52			
	4	1124234	1125125	1124680	44.95			
	5	1298588	1298472	1298530	51.90			
	6	1267103	1266240	1266672	50.62			
2024030221	1	1221544	1221717	1221630	48.82	46.89	6.30	43.79% ~ 49.99%
	2	1145714	1146274	1145994	45.80			
	3	1124326	1124299	1124312	44.93			
	4	1095804	1095642	1095723	43.79			
	5	1297740	1297209	1297474	51.86			
	6	1154414	1154887	1154650	46.15			
2024030321	1	1312990	1313427	1313208	52.48	49.91	6.17	46.68% ~ 53.14%
	2	1196326	1196766	1196546	47.82			
	3	1115457	1115246	1115352	44.58			
	4	1287929	1287858	1287894	51.47			
	5	1296845	1296853	1296849	51.83			
	6	1282842	1282906	1282874	51.27			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缙沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	1987267	1987613	1986927	1987590	1986739	1987227	0.02
2	28.32	1997352	1998452				1997902	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
70294.55		70547.39		0.26		数据可信		

长期3月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2322904	2323413	2323158	50.48	46.63	7.70	42.86% ~ 50.39%
	2	2221149	2223460	2222304	48.29			
	3	1930354	1930969	1930662	41.95			
	4	1948255	1950083	1949169	42.35			
	5	2253279	2253297	2253288	48.96			
	6	2197034	2195788	2196411	47.73			
2024030221	1	2120853	2120984	2120918	46.09	44.19	6.39	41.23% ~ 47.15%
	2	1979207	1981235	1980221	43.03			
	3	1953694	1952829	1953262	42.44			
	4	1898649	1898074	1898362	41.25			
	5	2252829	2251991	2252410	48.94			
	6	1996604	1997985	1997294	43.40			
2024030321	1	2283172	2283602	2283387	49.62	47.11	6.27	44.01% ~ 50.21%
	2	2076978	2077205	2077092	45.13			
	3	1932513	1932127	1932320	41.99			
	4	2233755	2233586	2233670	48.54			
	5	2251881	2251722	2251802	48.93			
	6	2230099	2230384	2230242	48.46			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



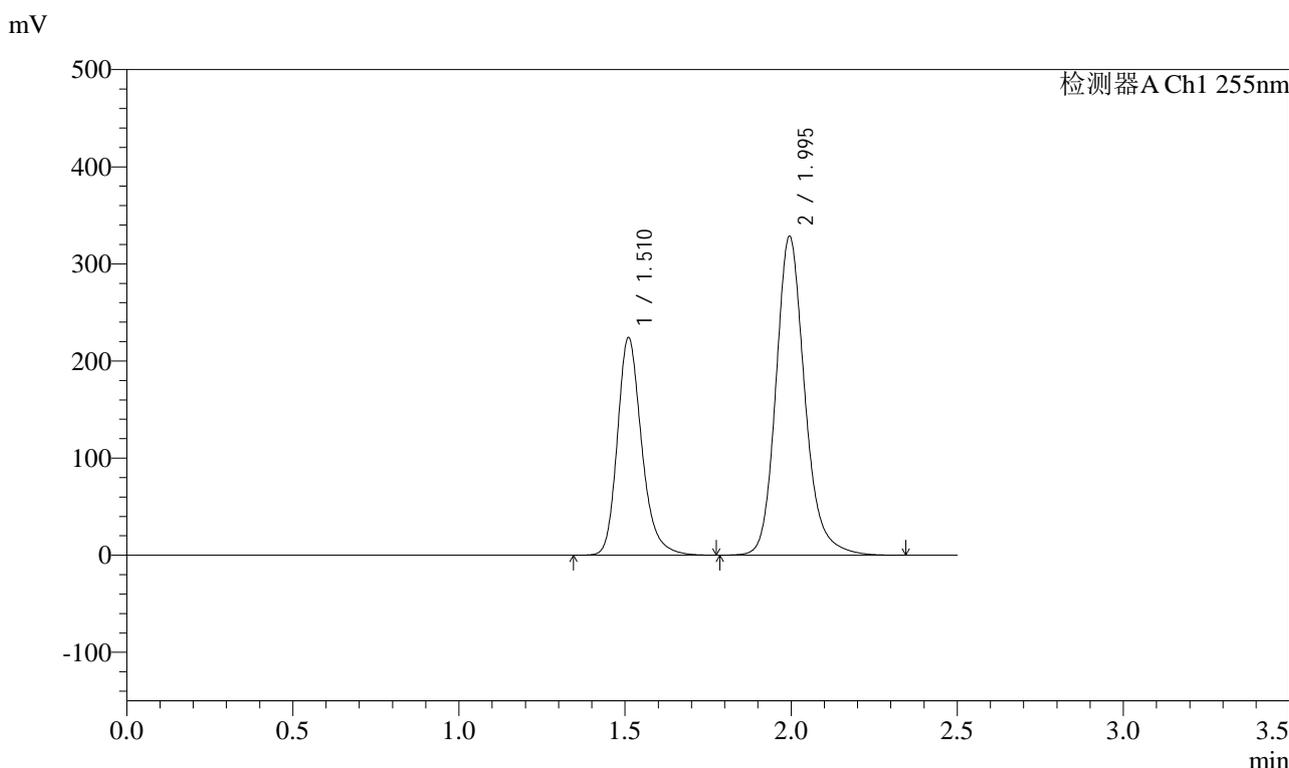




### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2563-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 11:36:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:12      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142256	36.529	224166	2144	1.236	--
2	1.995	1984685	63.471	328421	2681	1.178	3.406
总计		3126941	100.000	552587			

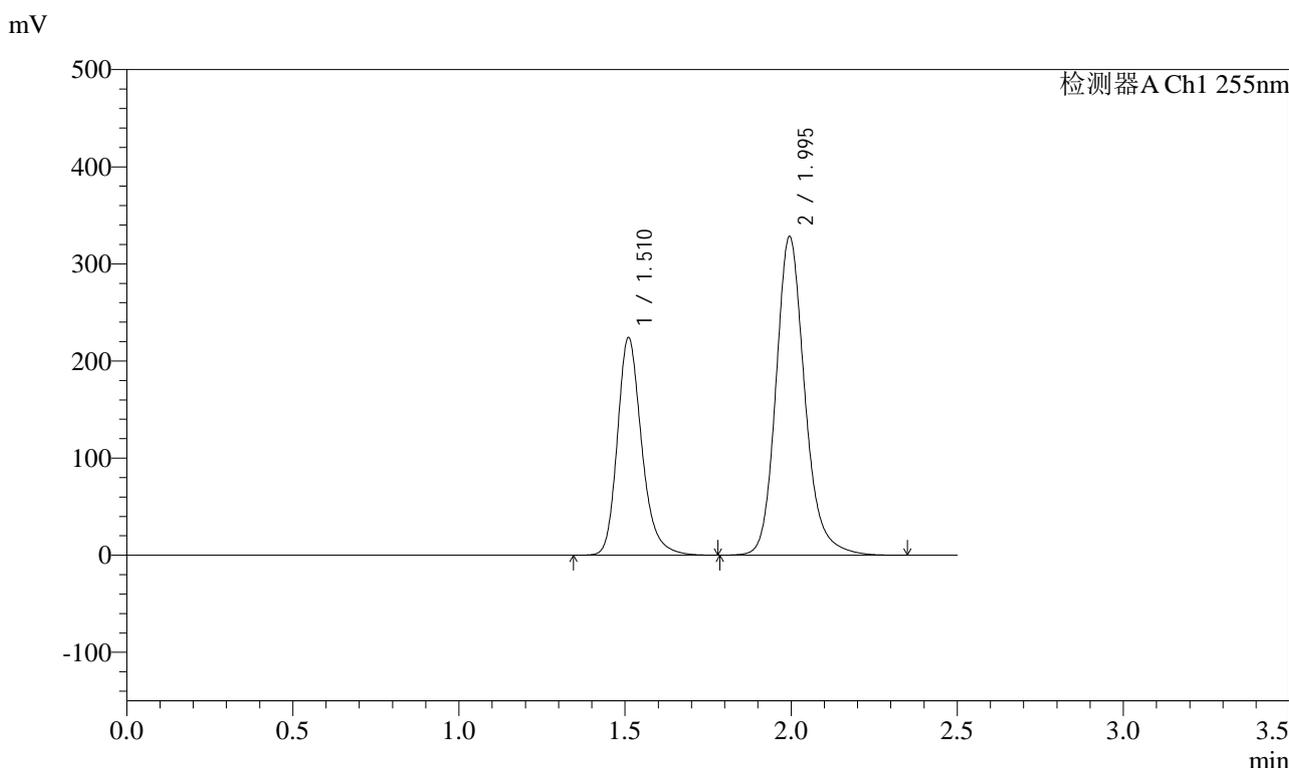
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



### <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 - 7-55/7-2565-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 11:42:26      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:17      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

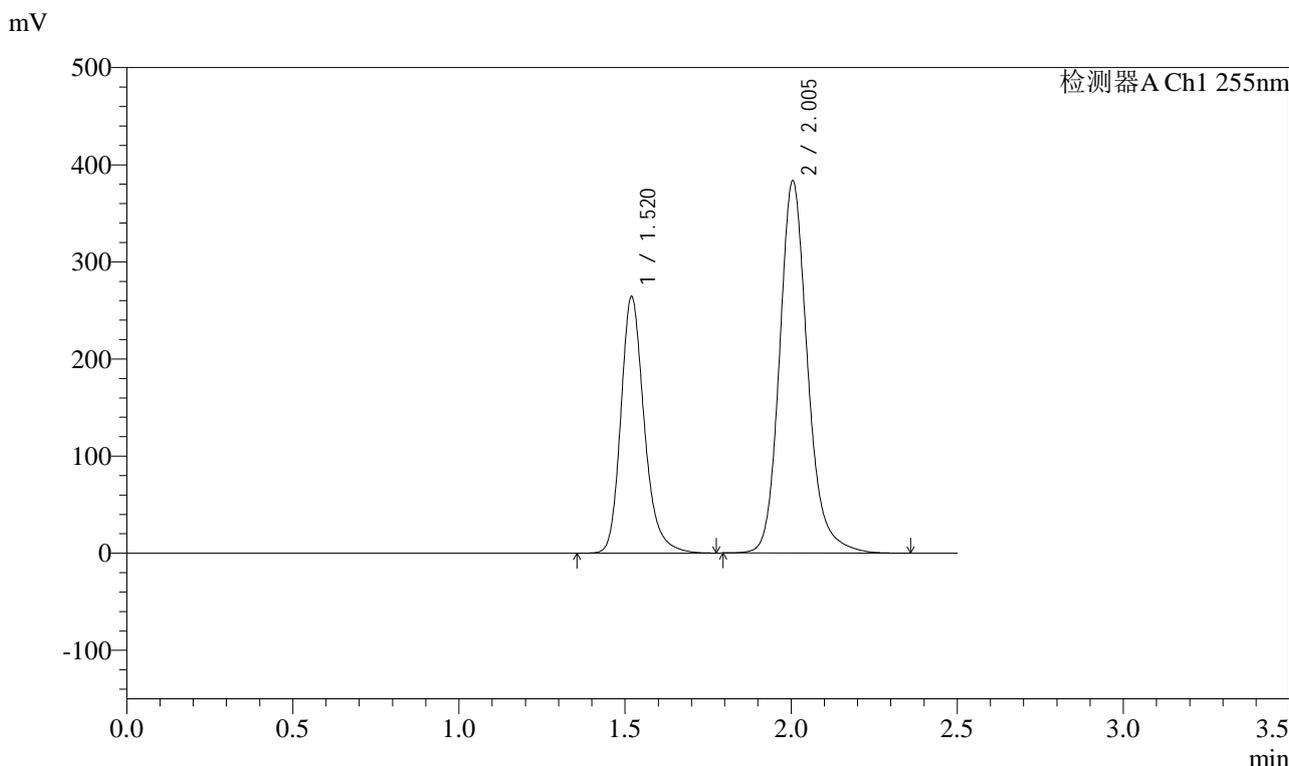
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142739	36.531	224110	2143	1.238	--
2	1.995	1985438	63.469	328344	2681	1.180	3.406
总计		3128177	100.000	552454			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
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 - 7-55/7-2566-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 11:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1298419	36.543	264527	2344	1.233	--
2	2.005	2254736	63.457	383453	2867	1.177	3.525
总计		3553155	100.000	647980			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



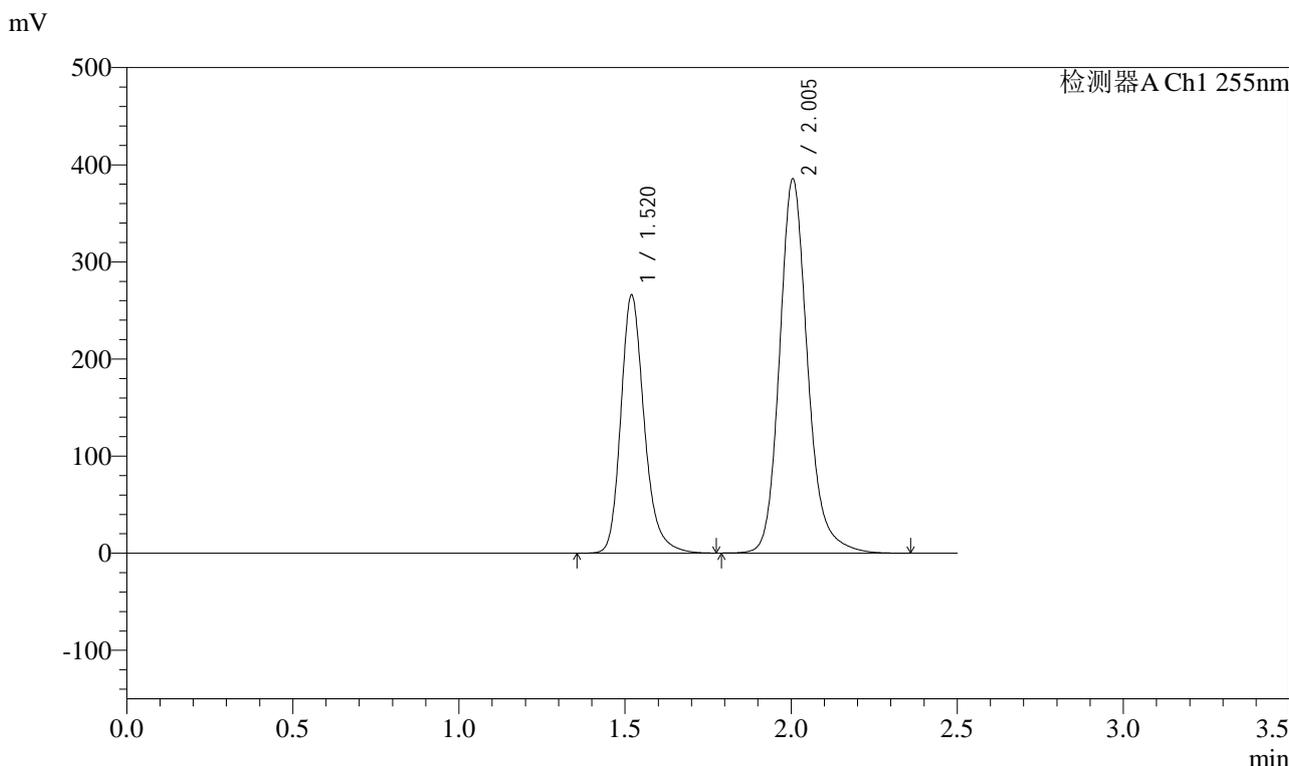


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2568-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-10 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/15 11:51:02 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:24  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1306126	36.554	265994	2343	1.234	--
2	2.005	2267063	63.446	385384	2869	1.177	3.526
总计		3573189	100.000	651378			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

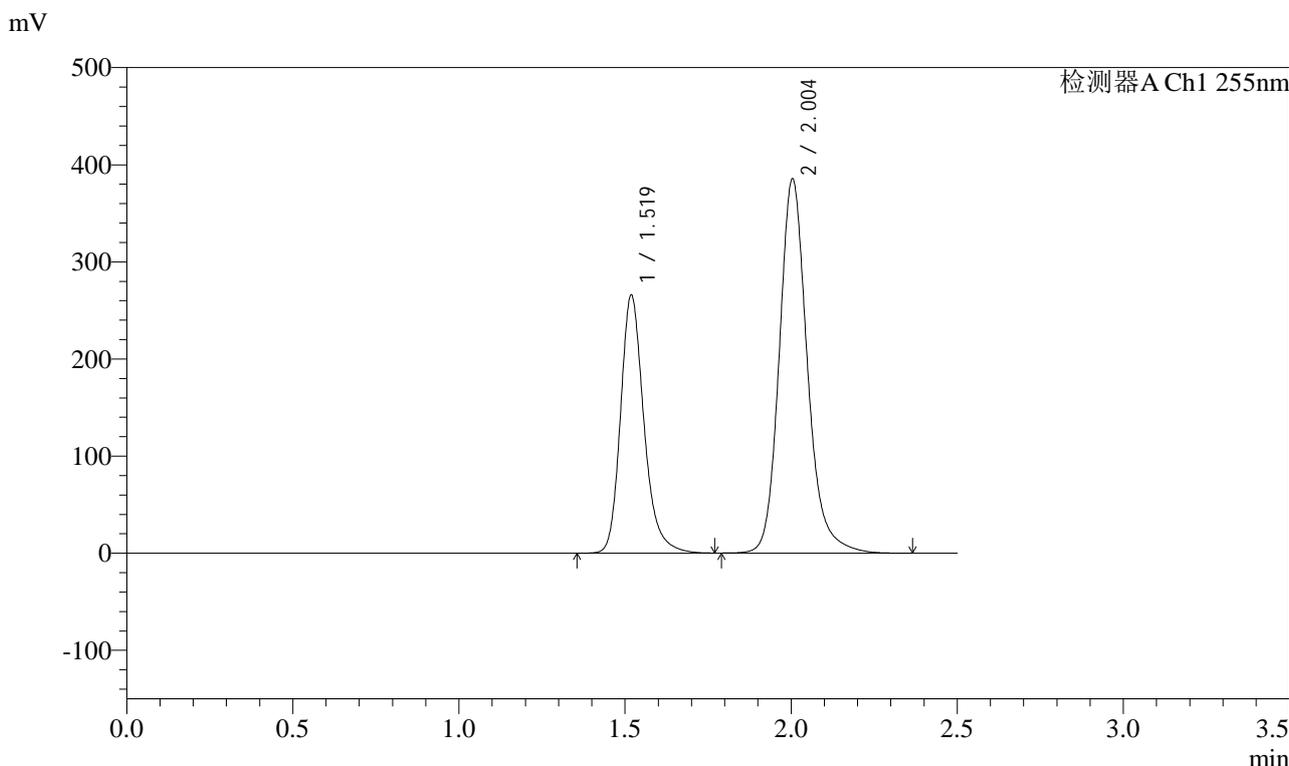


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2569-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-10 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/15 11:53:55 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:27  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1305488	36.546	266149	2345	1.233	--
2	2.004	2266698	63.454	385638	2864	1.177	3.526
总计		3572186	100.000	651787			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2





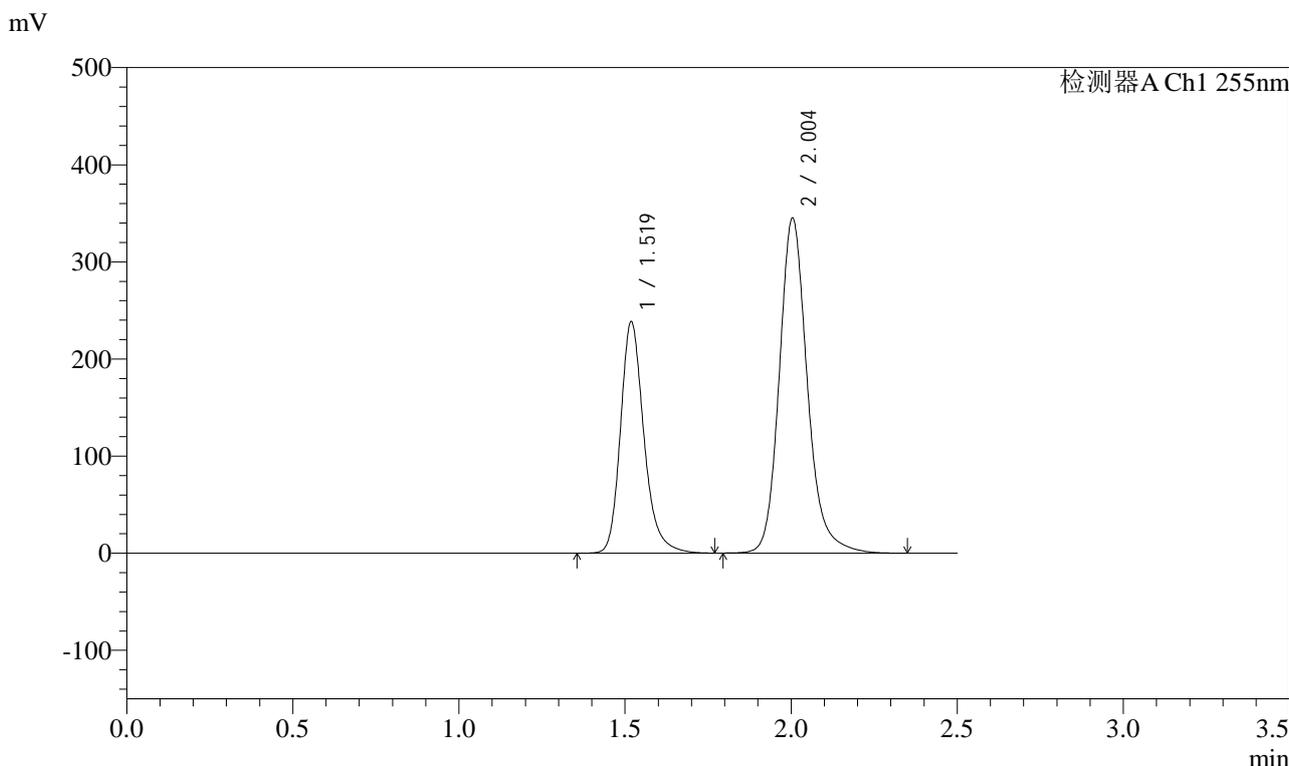


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2572-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-28  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 12:02:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:34      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

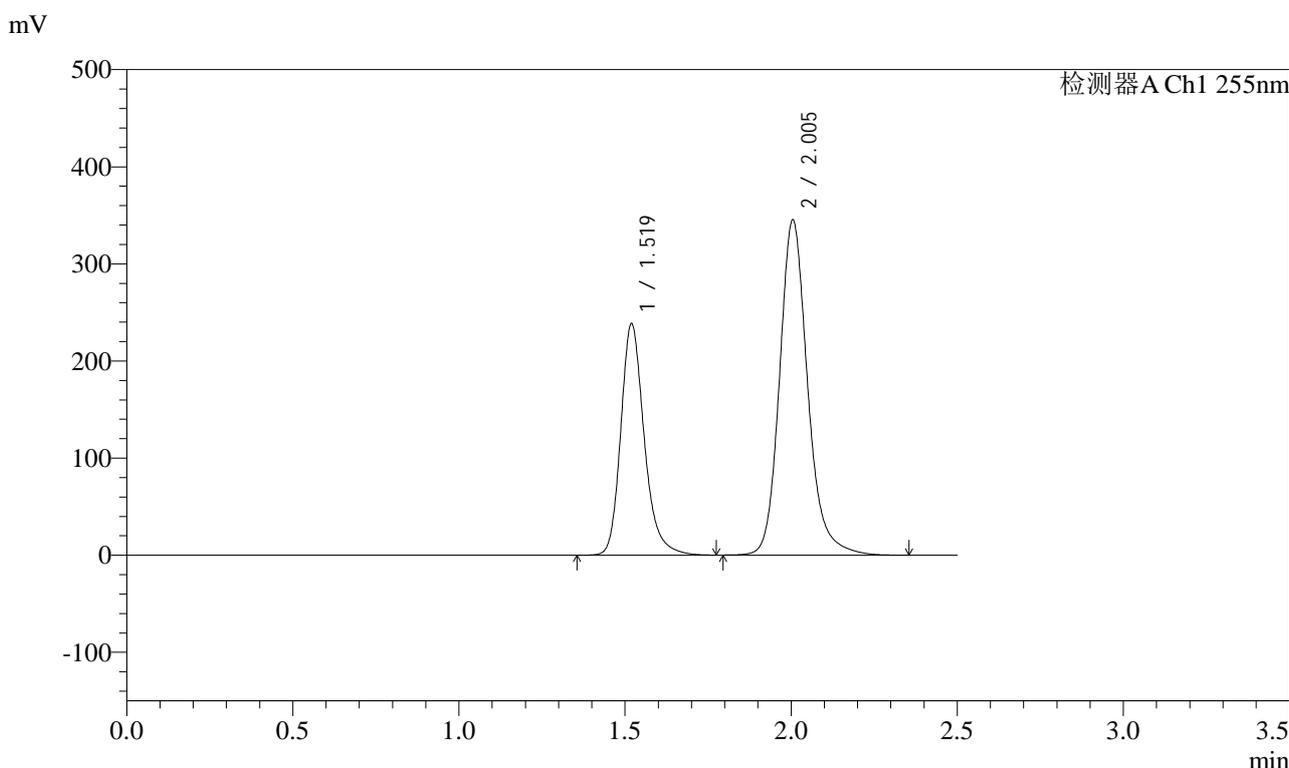
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1171769	36.603	238779	2342	1.234	--
2	2.004	2029522	63.397	345164	2866	1.178	3.527
总计		3201291	100.000	583943			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2573-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

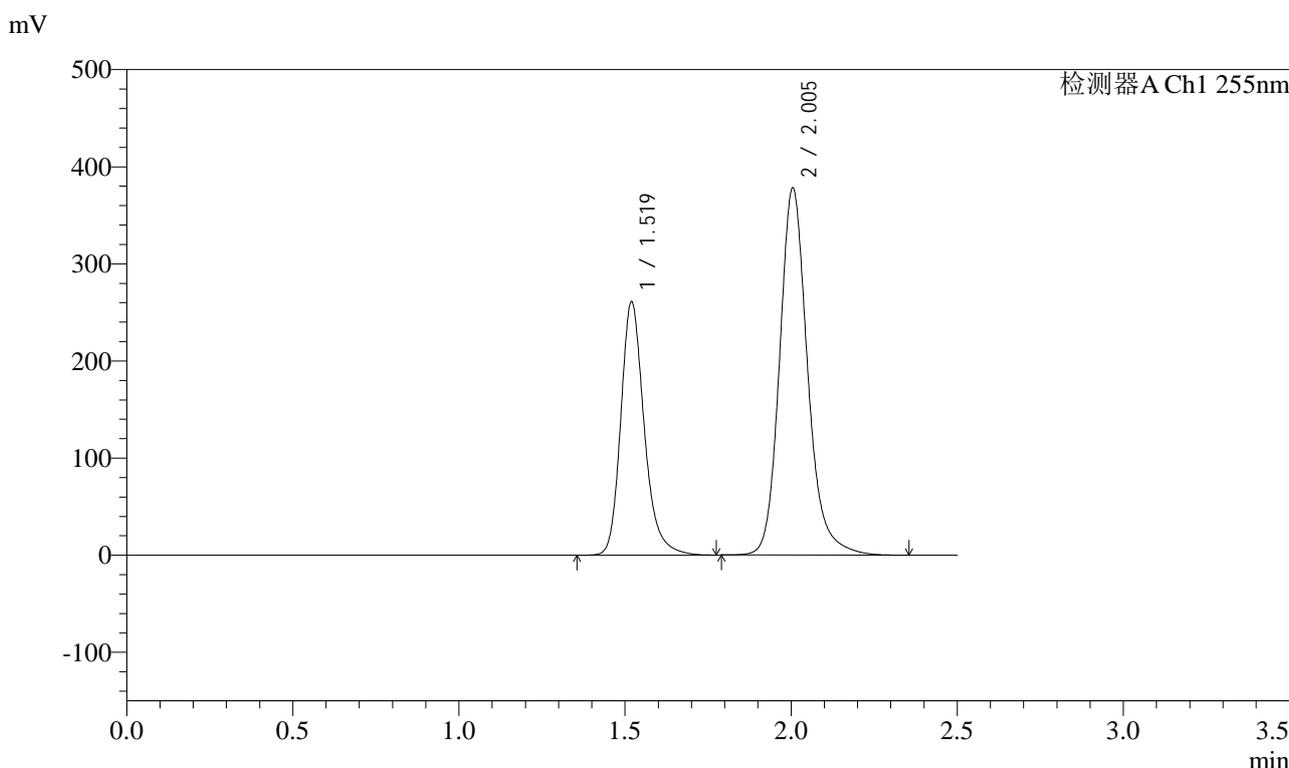
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1172236	36.605	238639	2341	1.234	--
2	2.005	2030143	63.395	345155	2867	1.178	3.525
总计		3202379	100.000	583794			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2574-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

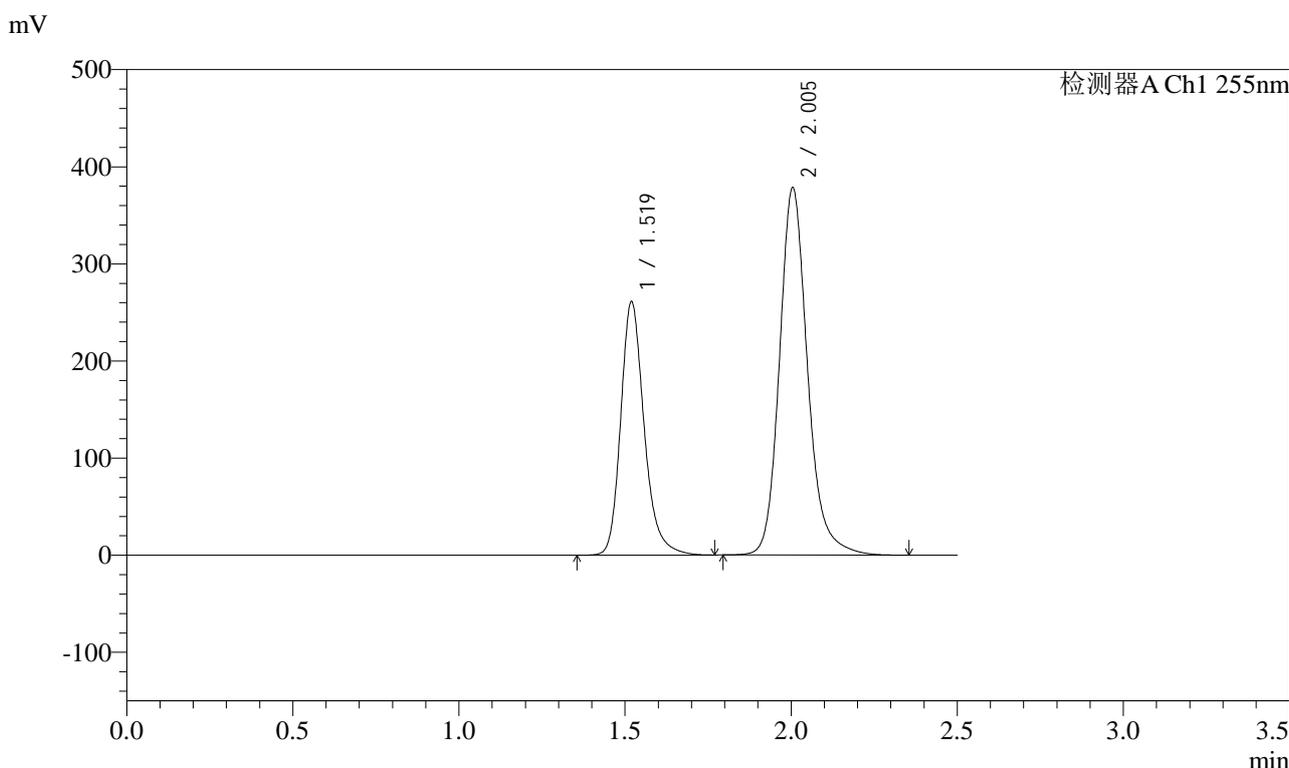
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1282487	36.569	261192	2343	1.234	--
2	2.005	2224505	63.431	378148	2866	1.178	3.525
总计		3506992	100.000	639340			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2575-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1283074	36.575	261470	2344	1.234	--
2	2.005	2225006	63.425	378453	2870	1.178	3.527
总计		3508080	100.000	639923			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



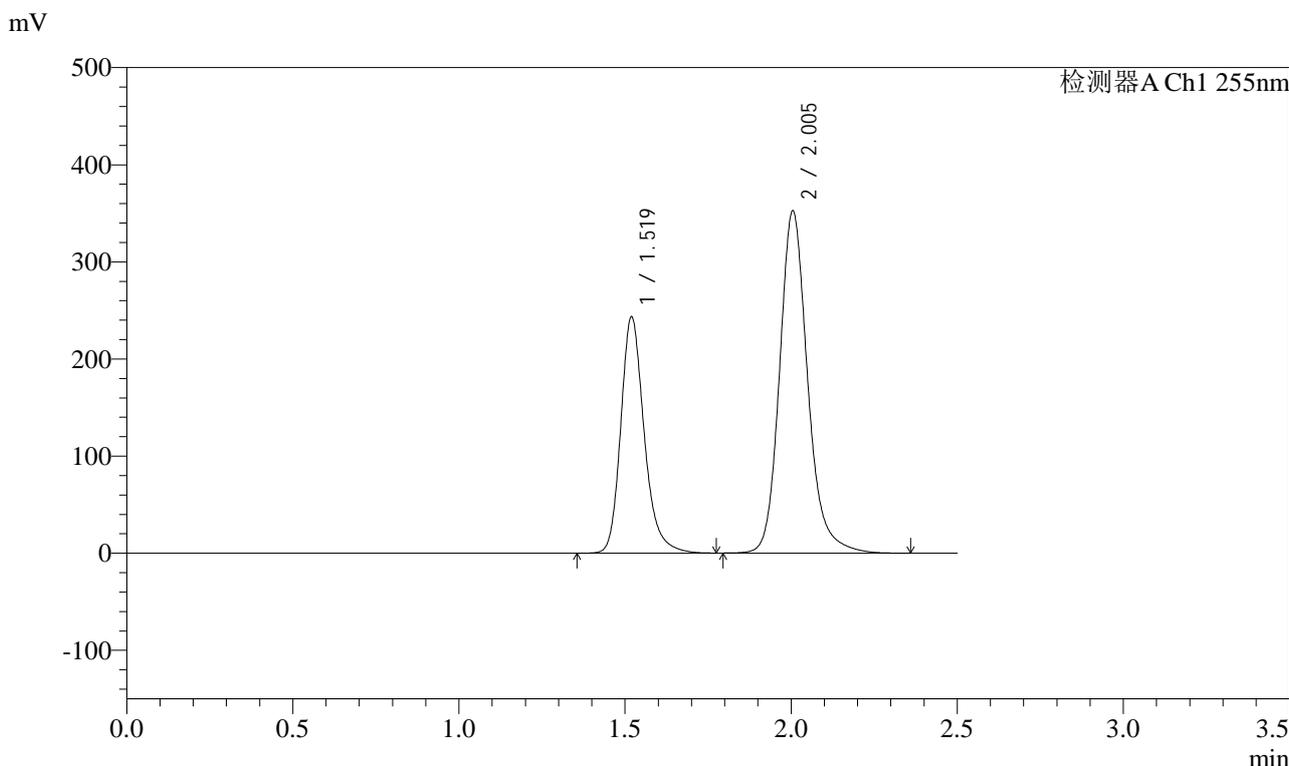


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2577-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:16:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1196140	36.589	243675	2344	1.234	--
2	2.005	2072996	63.411	352422	2867	1.178	3.526
总计		3269137	100.000	596097			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

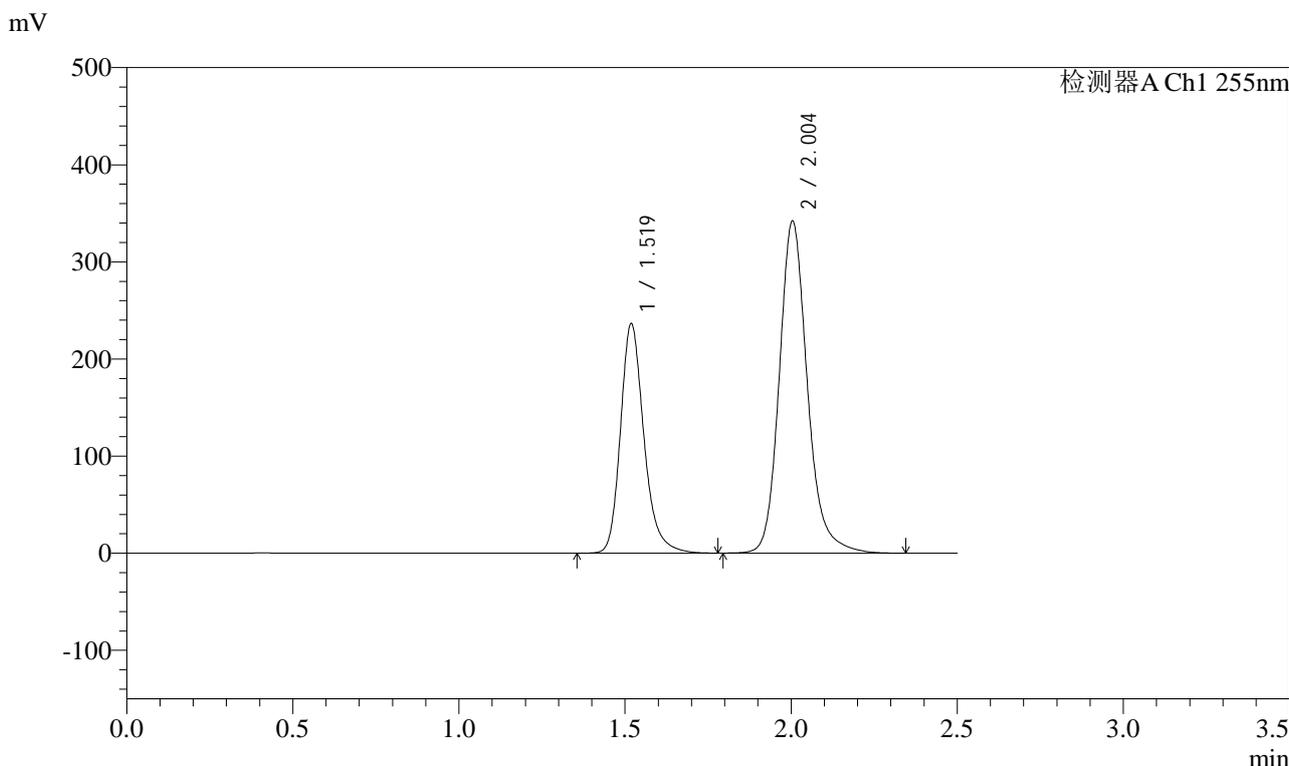


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2578-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:19:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

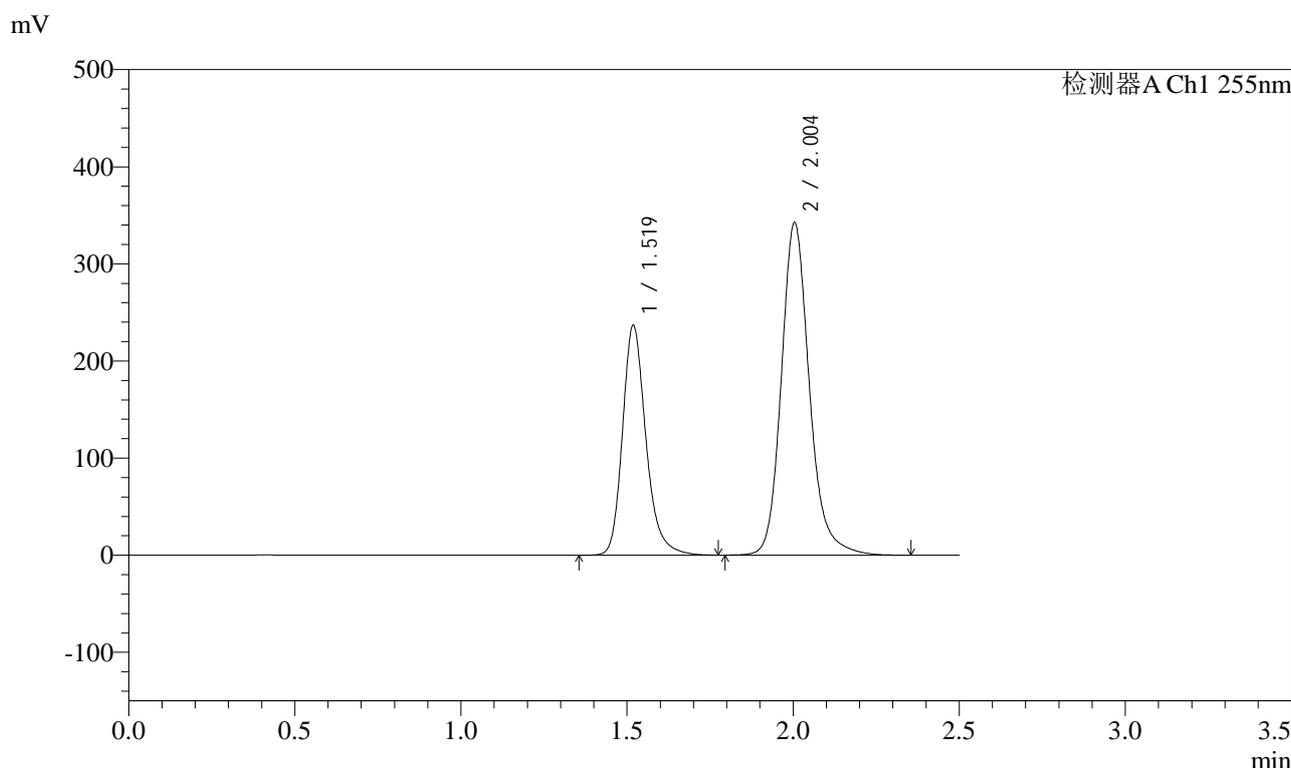
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1162003	36.611	236789	2343	1.235	--
2	2.004	2011938	63.389	342273	2866	1.178	3.528
总计		3173941	100.000	579062			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2579-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

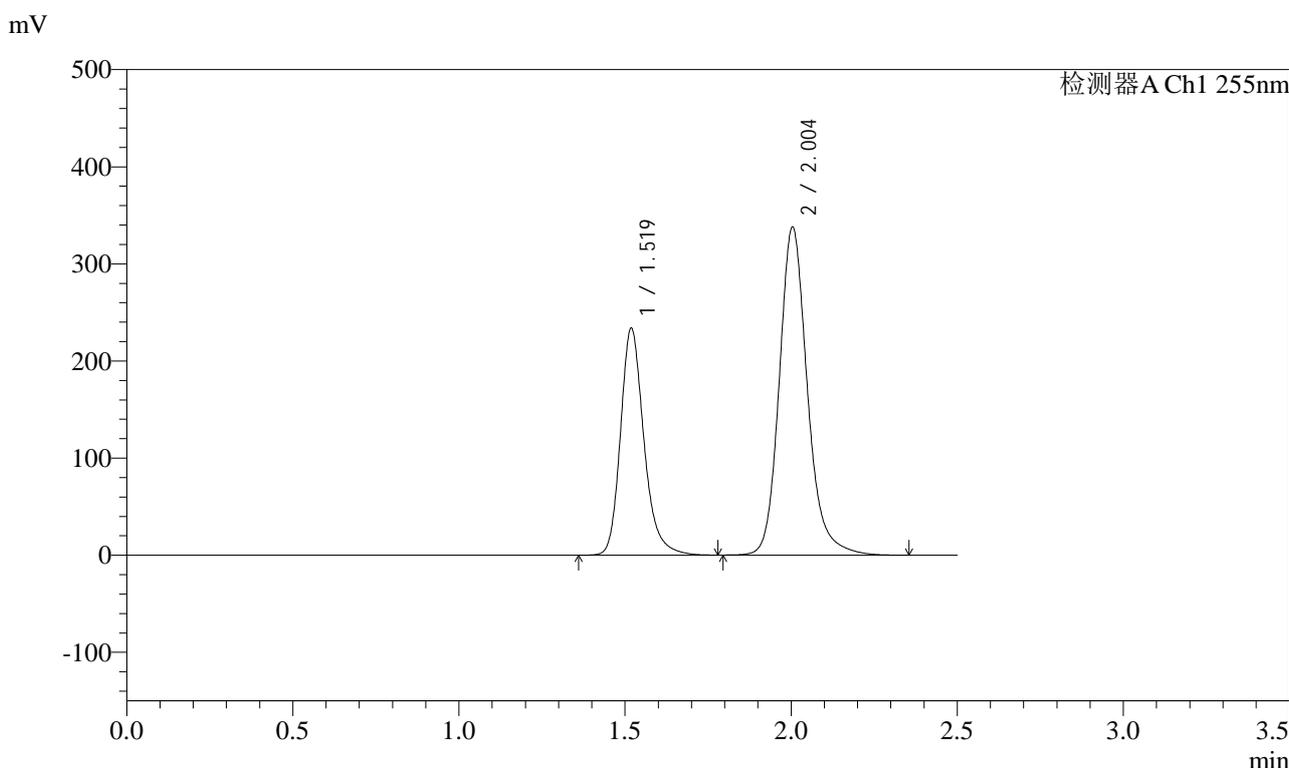
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1162731	36.610	237064	2346	1.234	--
2	2.004	2013224	63.390	342643	2868	1.178	3.529
总计		3175955	100.000	579707			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2580-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1148784	36.629	234165	2345	1.234	--
2	2.004	1987473	63.371	338124	2868	1.178	3.529
总计		3136257	100.000	572289			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

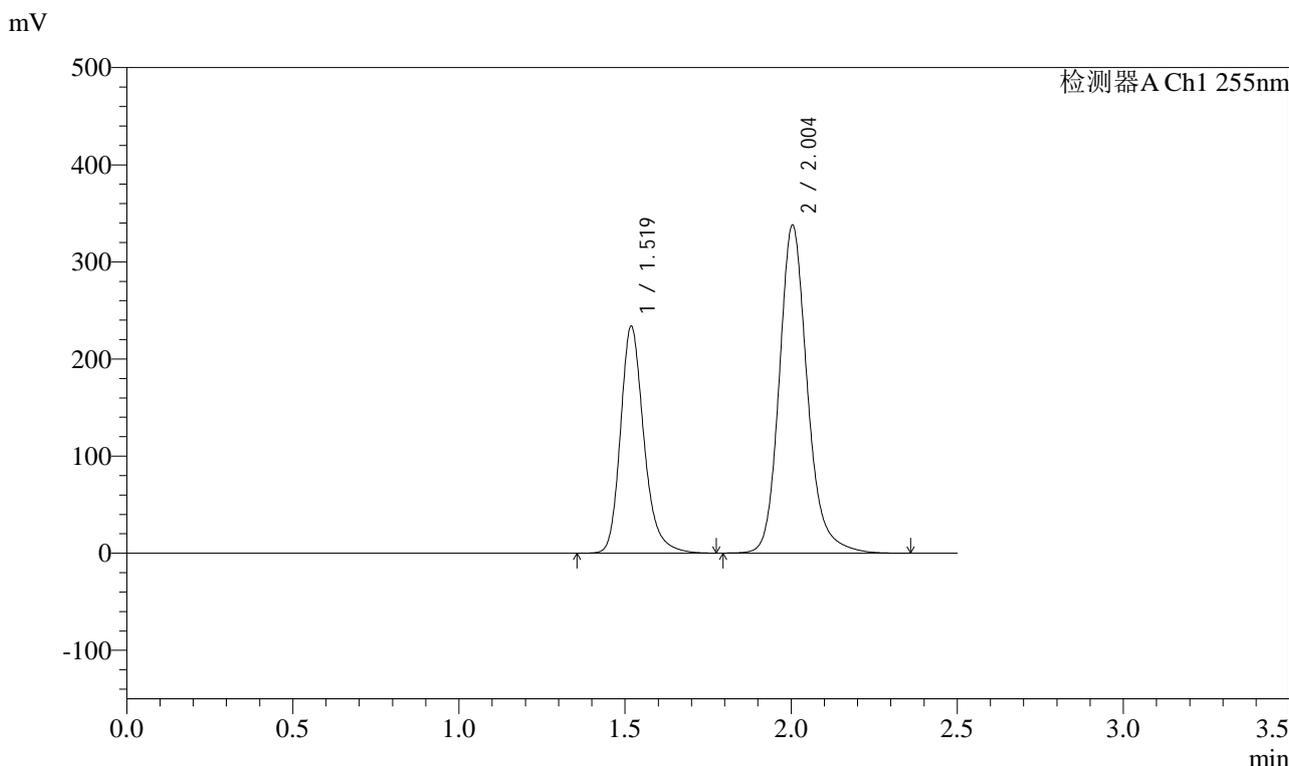


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2581-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:28:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1148857	36.632	234122	2342	1.235	--
2	2.004	1987377	63.368	338087	2866	1.179	3.528
总计		3136234	100.000	572209			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

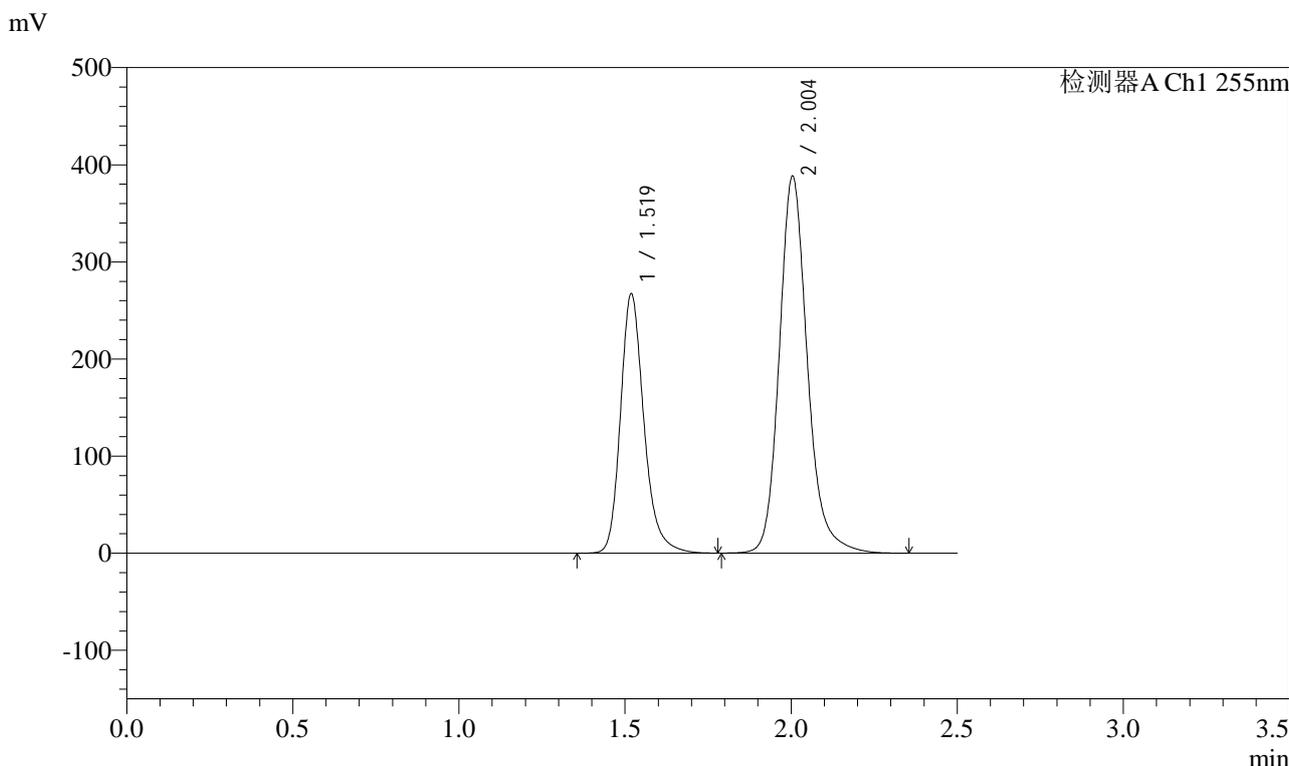


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2582-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-20  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 12:31:12 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:27:58 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1313292	36.499	267509	2342	1.235	--
2	2.004	2284829	63.501	388452	2865	1.179	3.527
总计		3598121	100.000	655961			

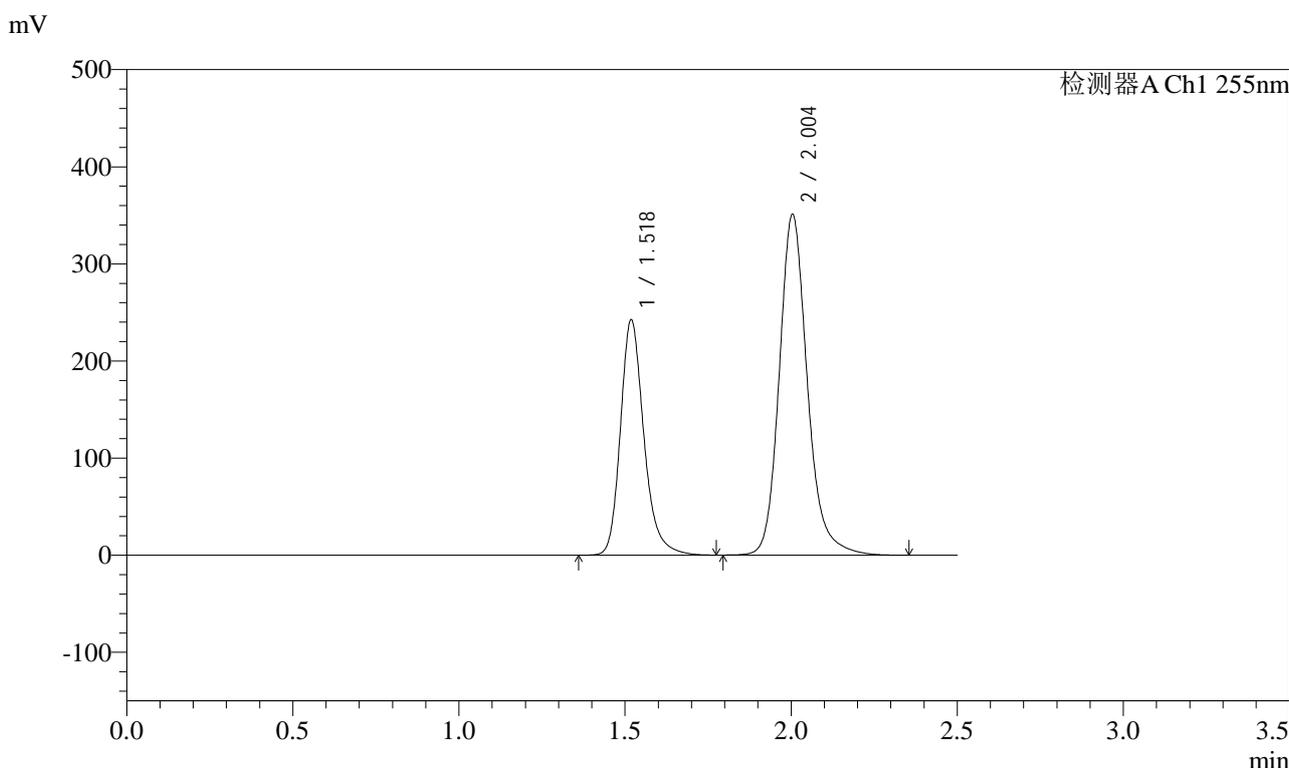
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2584-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1191943	36.599	242839	2343	1.236	--
2	2.004	2064860	63.401	351115	2864	1.180	3.528
总计		3256802	100.000	593953			

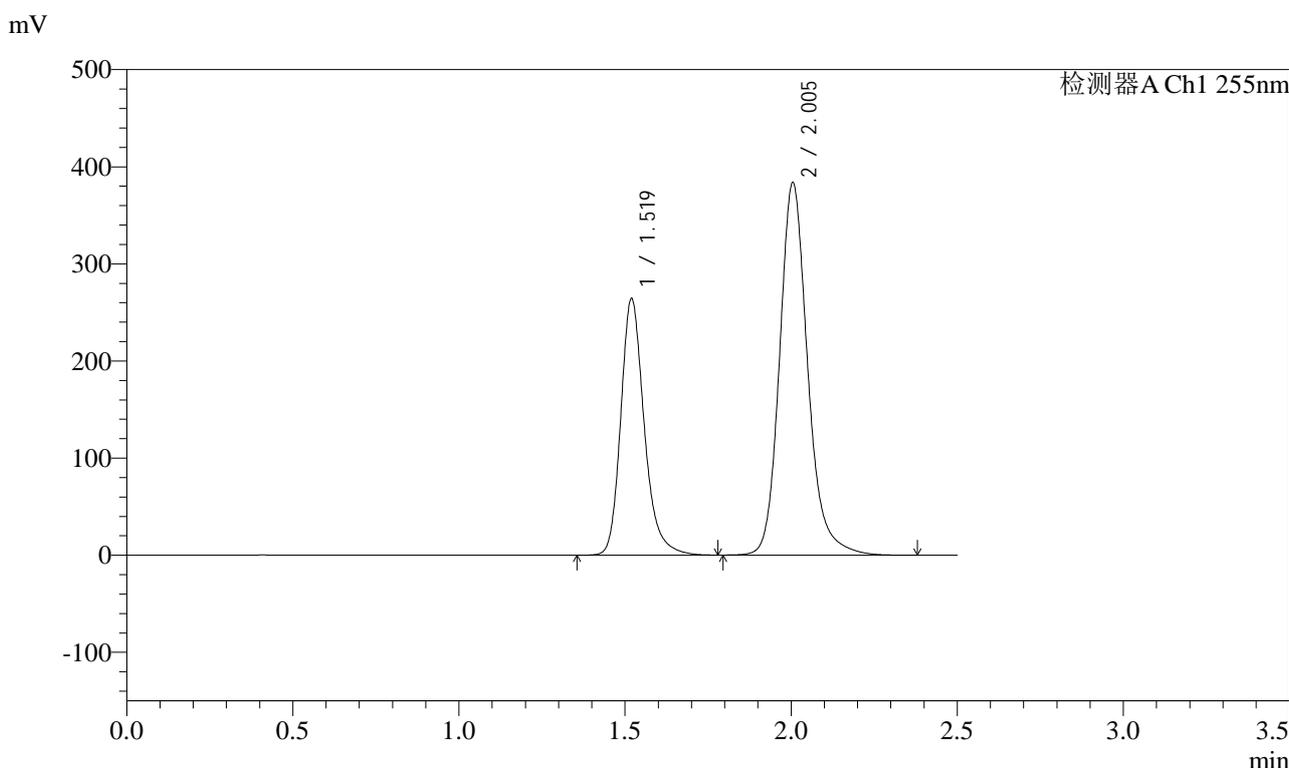
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2586-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1299673	36.530	264533	2343	1.237	--
2	2.005	2258118	63.470	383620	2868	1.181	3.527
总计		3557791	100.000	648153			

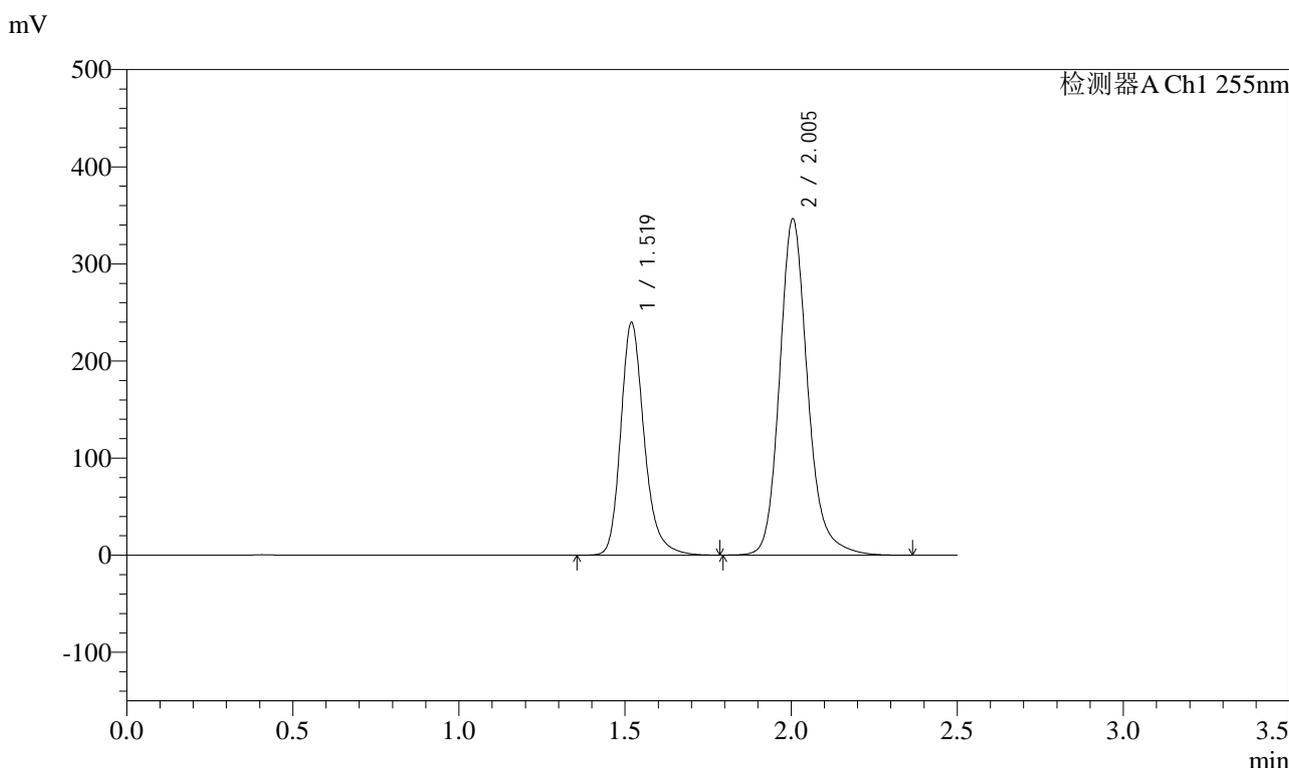
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2588-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

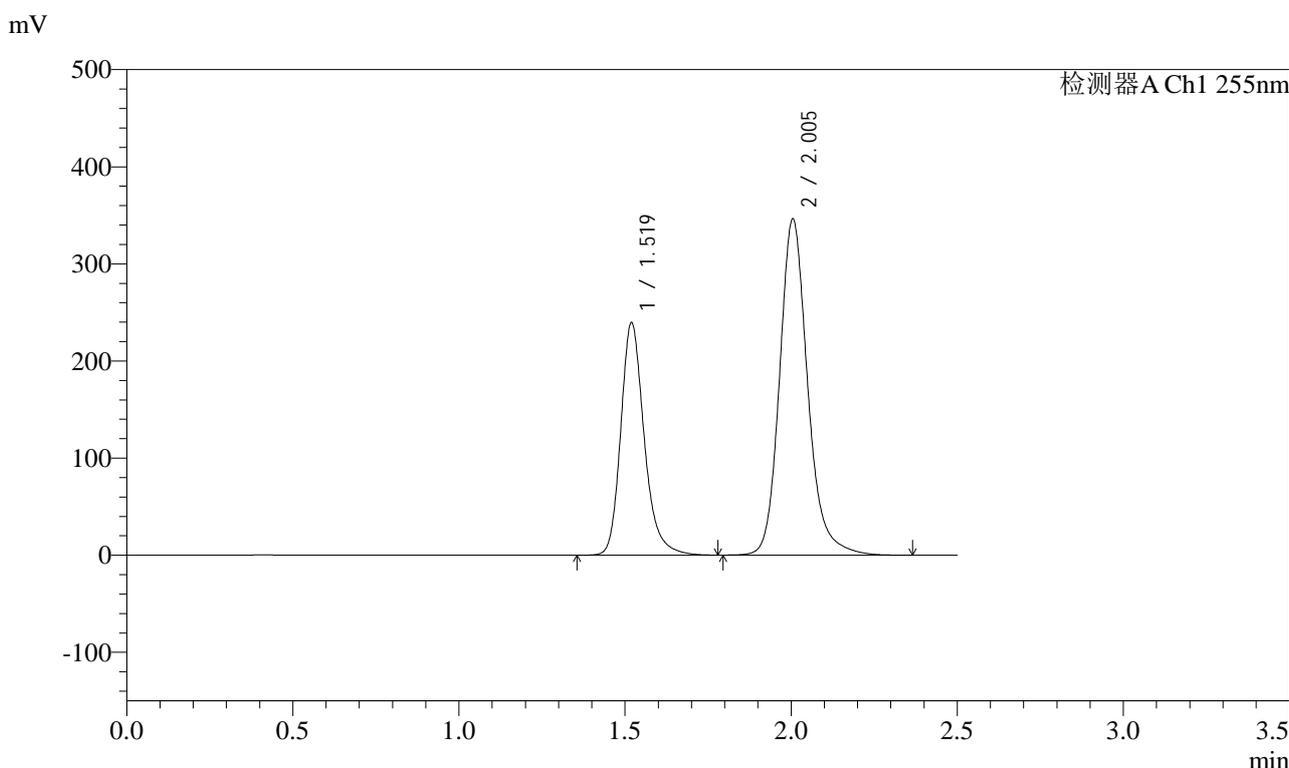
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1178050	36.630	239894	2344	1.236	--
2	2.005	2038050	63.370	346316	2869	1.180	3.528
总计		3216100	100.000	586210			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2589-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

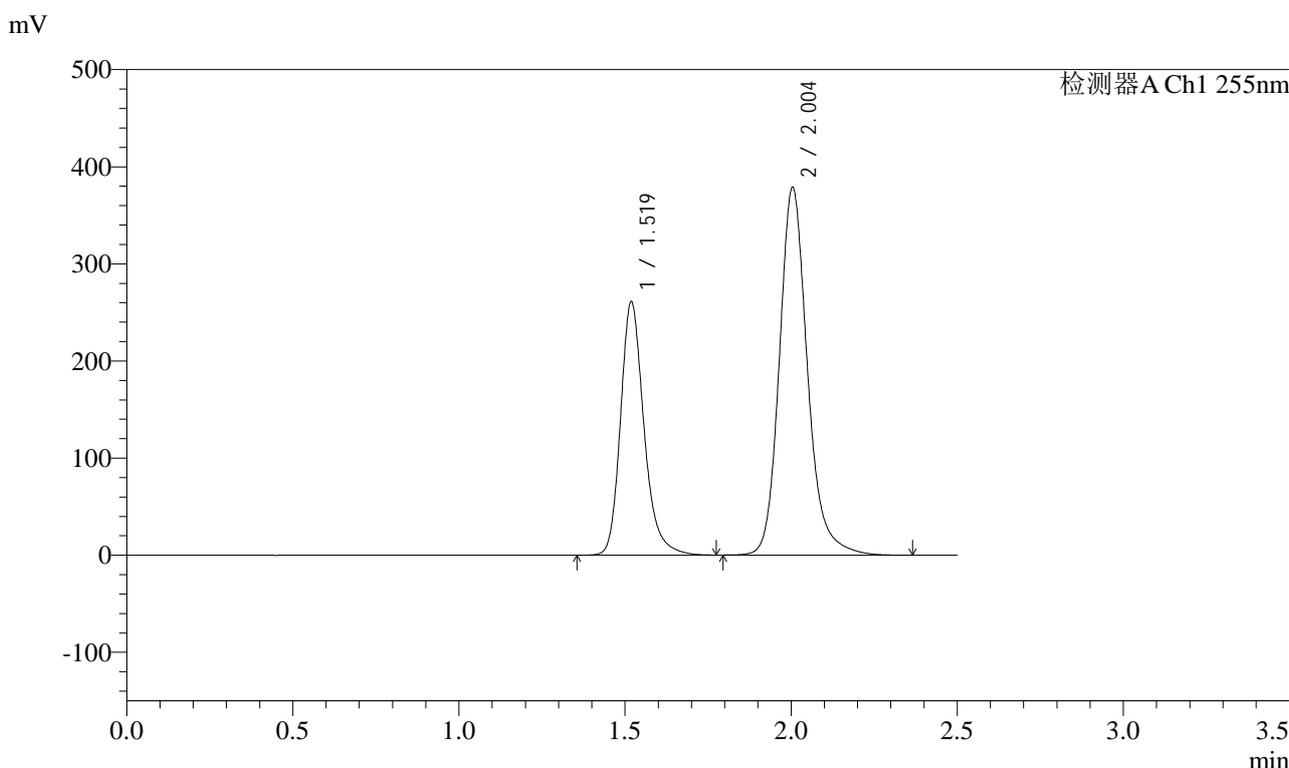
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1177027	36.624	239709	2345	1.237	--
2	2.005	2036755	63.376	346151	2869	1.180	3.528
总计		3213782	100.000	585860			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2590-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:54:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1282727	36.527	261295	2344	1.237	--
2	2.004	2228981	63.473	378936	2869	1.180	3.529
总计		3511708	100.000	640230			

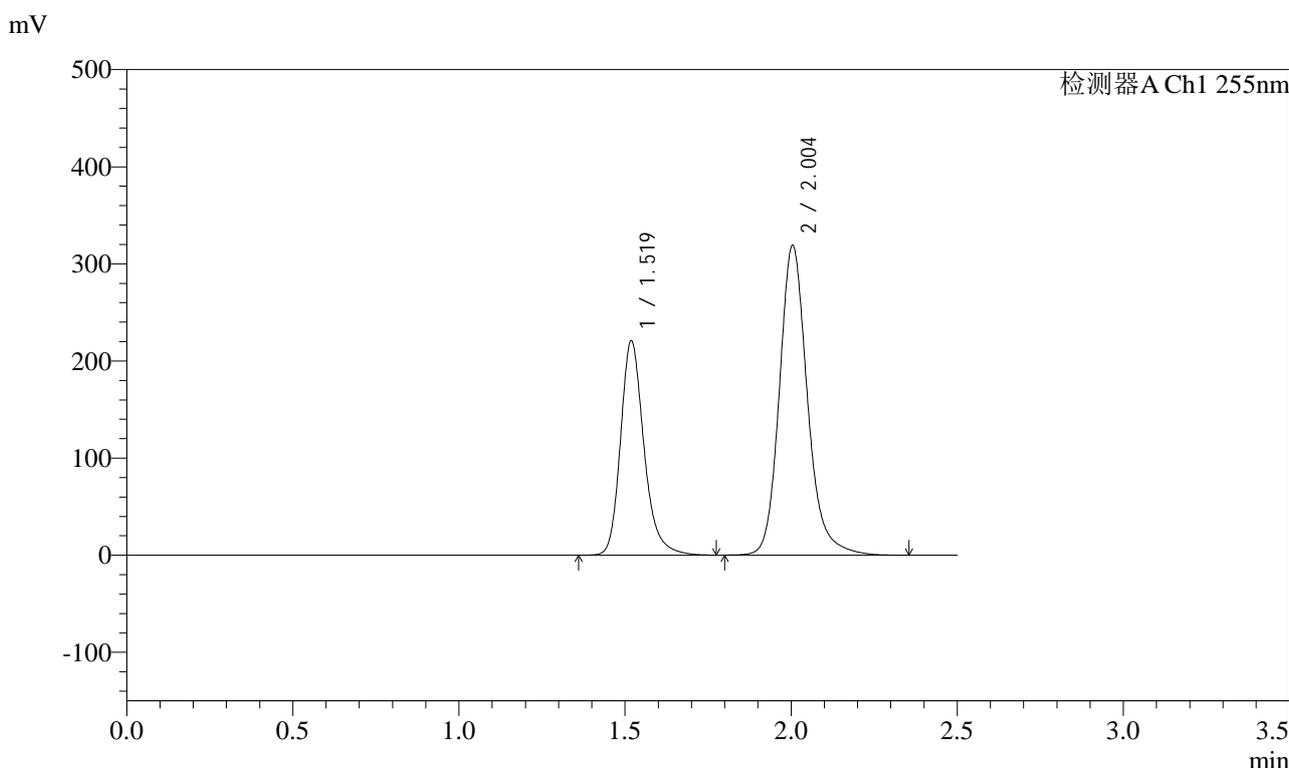
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2592-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:59:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

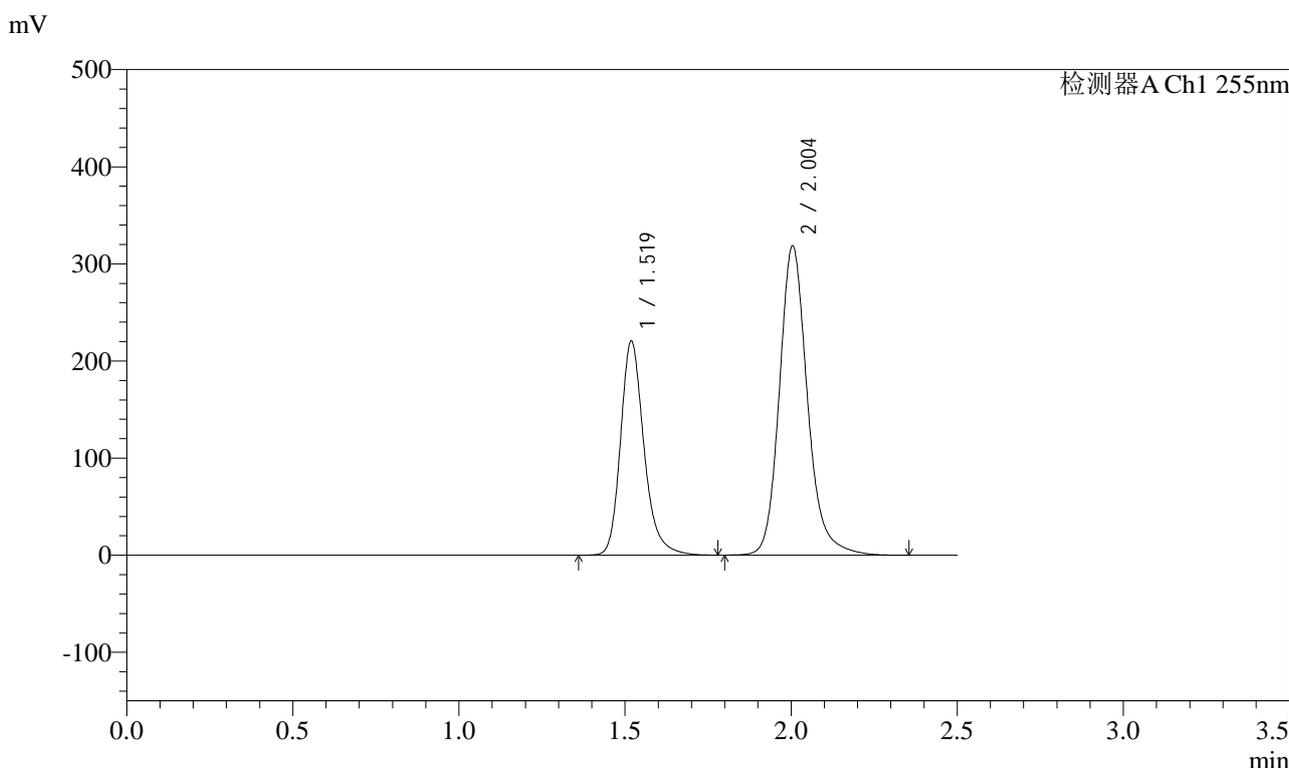
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1085145	36.657	221202	2347	1.236	--
2	2.004	1875150	63.343	319105	2873	1.179	3.532
总计		2960295	100.000	540307			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2593-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:02:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

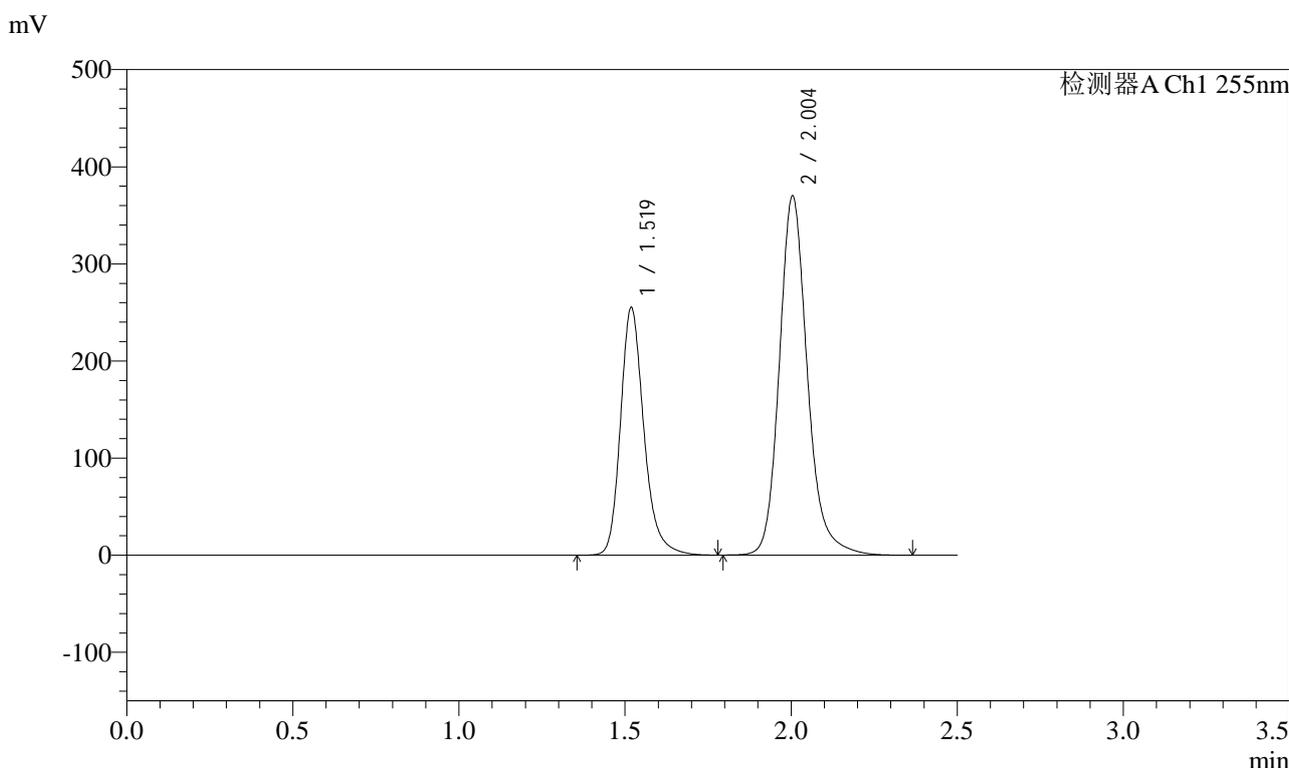
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1084133	36.658	220891	2344	1.237	--
2	2.004	1873253	63.342	318653	2872	1.180	3.531
总计		2957386	100.000	539544			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2594-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:05:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

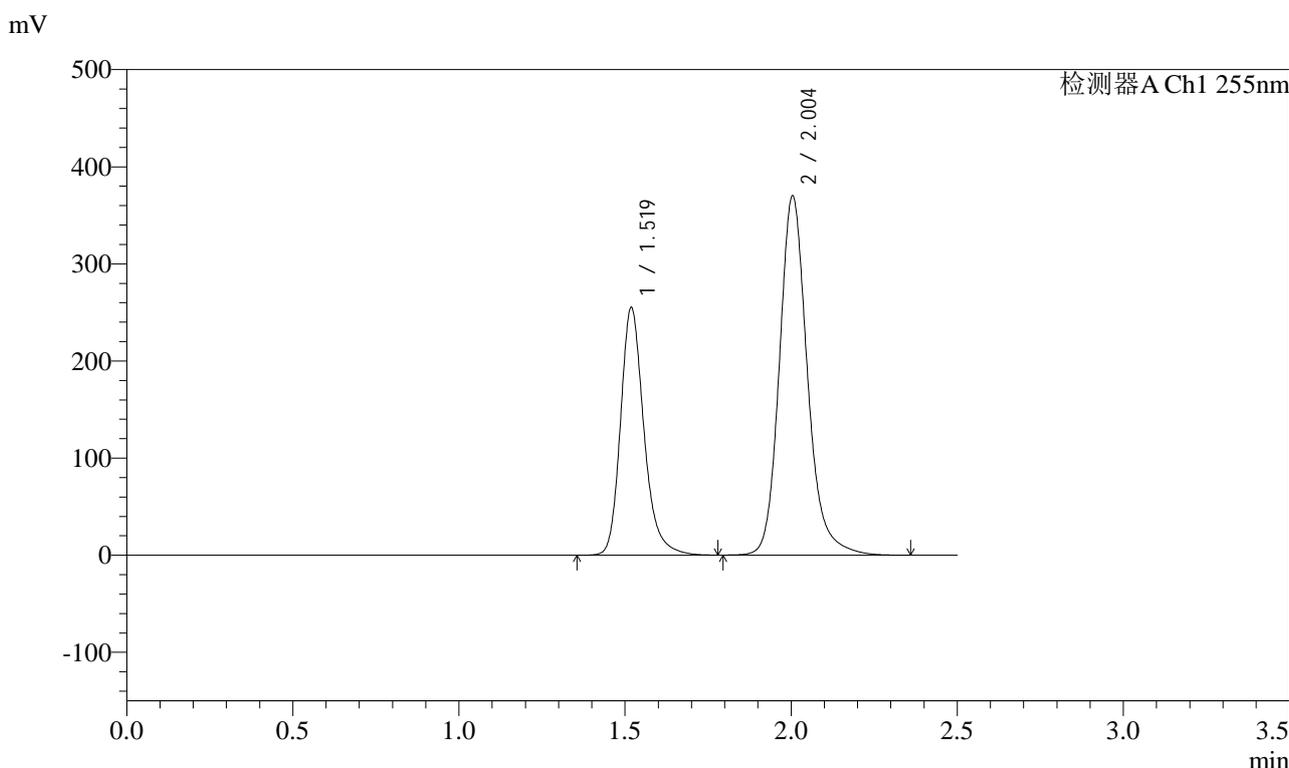
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1251682	36.539	255450	2352	1.234	--
2	2.004	2173882	63.461	370070	2875	1.179	3.534
总计		3425564	100.000	625519			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2595-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

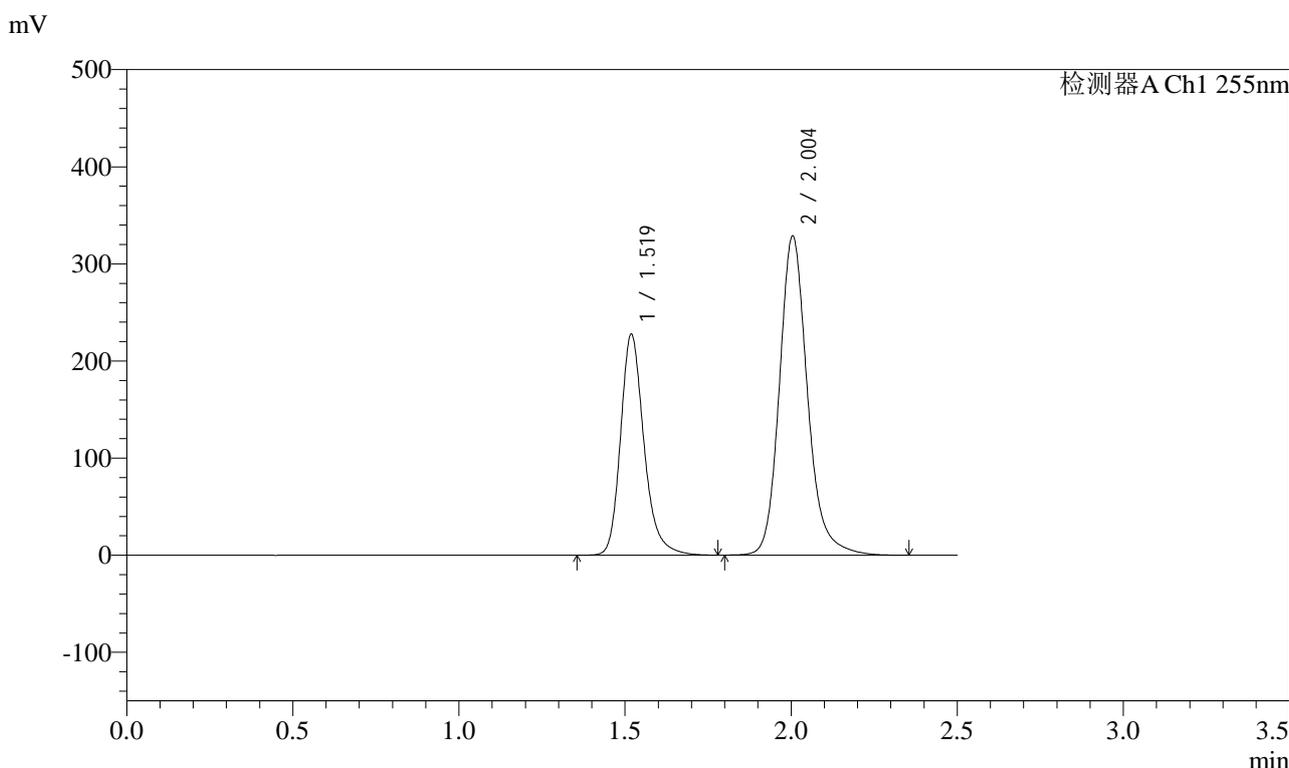
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1252312	36.541	255507	2351	1.234	--
2	2.004	2174872	63.459	370171	2874	1.179	3.534
总计		3427184	100.000	625678			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2596-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:11:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

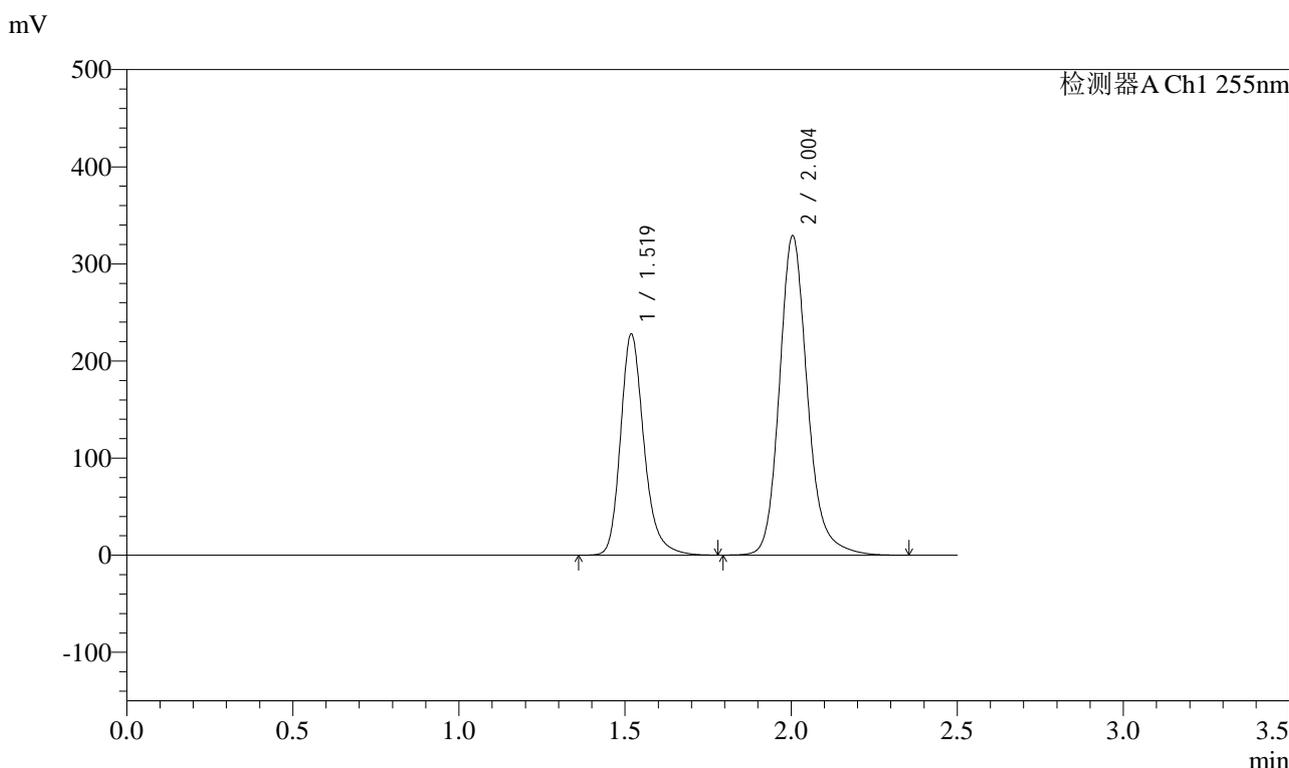
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1119124	36.647	227860	2343	1.237	--
2	2.004	1934709	63.353	328808	2867	1.181	3.529
总计		3053833	100.000	556668			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2597-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:14:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1119879	36.646	228088	2343	1.237	--
2	2.004	1936092	63.354	329061	2868	1.180	3.530
总计		3055971	100.000	557149			

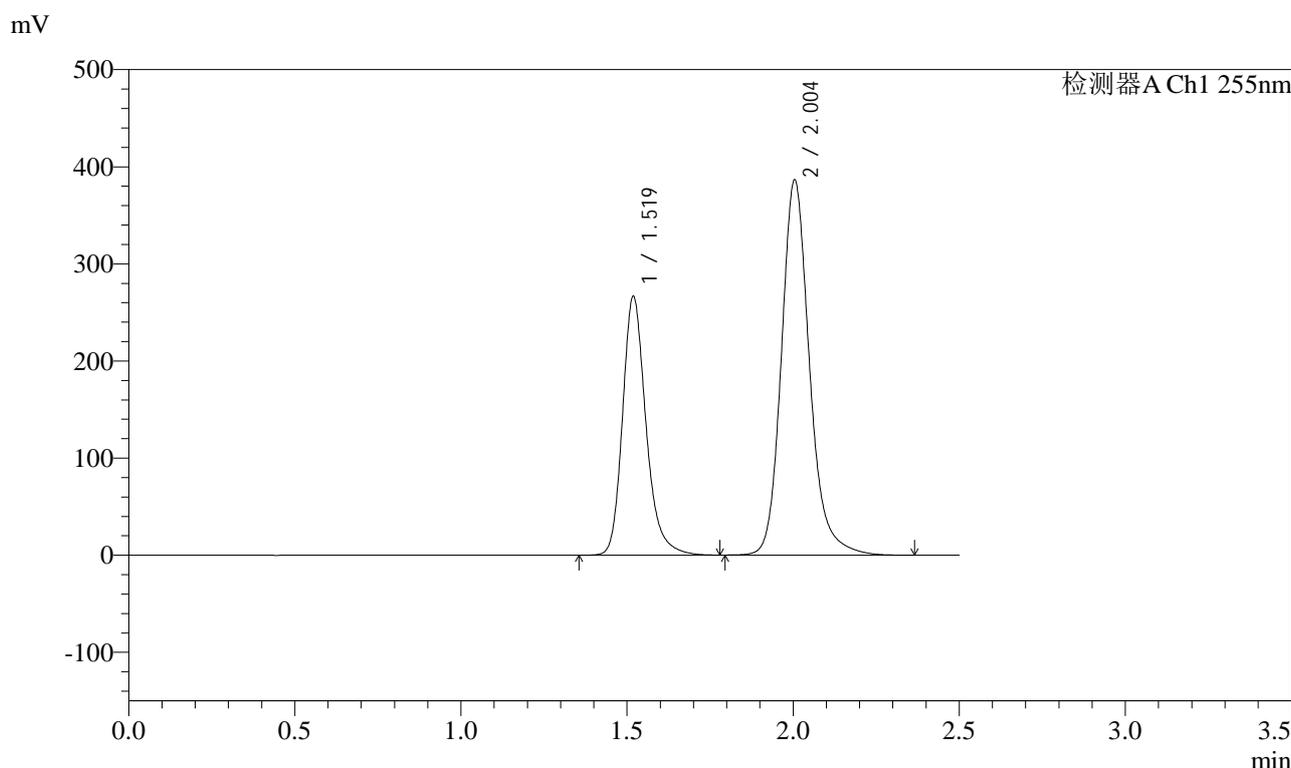
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2599-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:19:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

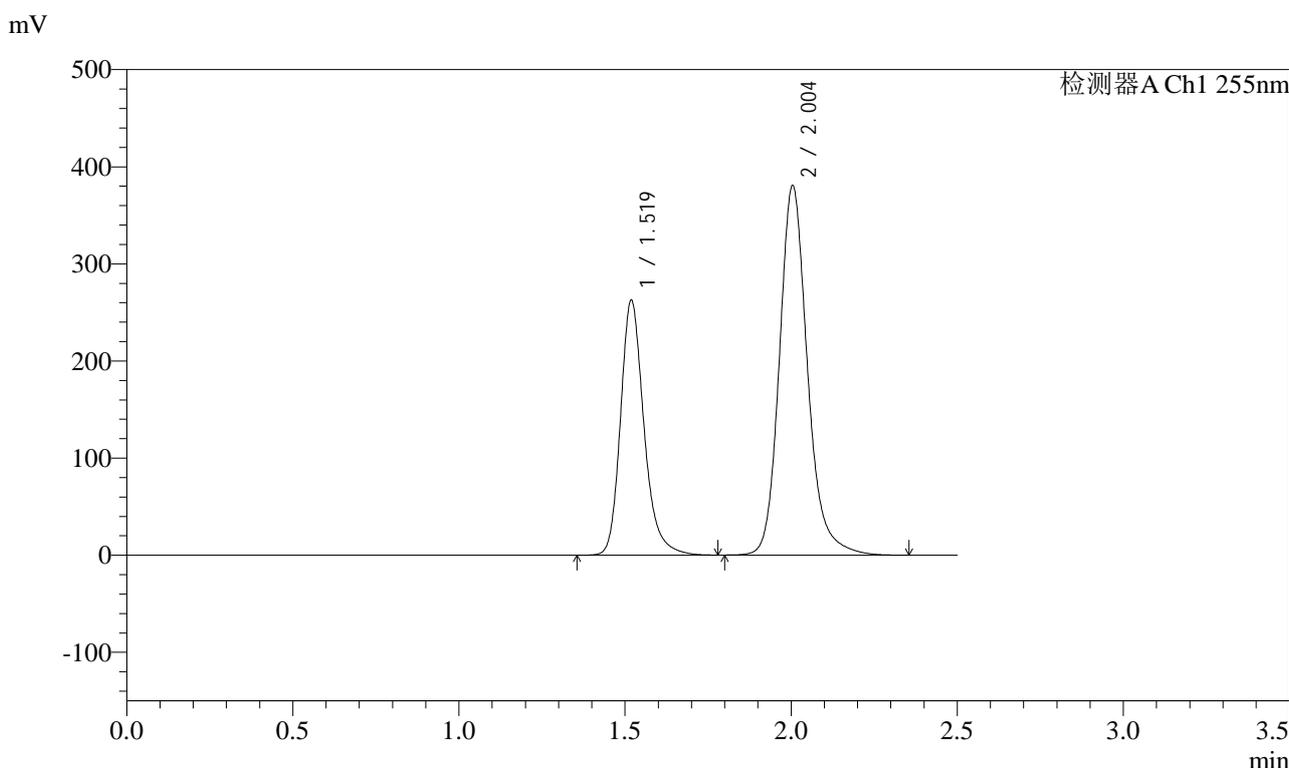
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1310772	36.563	267051	2345	1.237	--
2	2.004	2274158	63.437	386594	2870	1.181	3.530
总计		3584930	100.000	653645			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2600-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:22:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

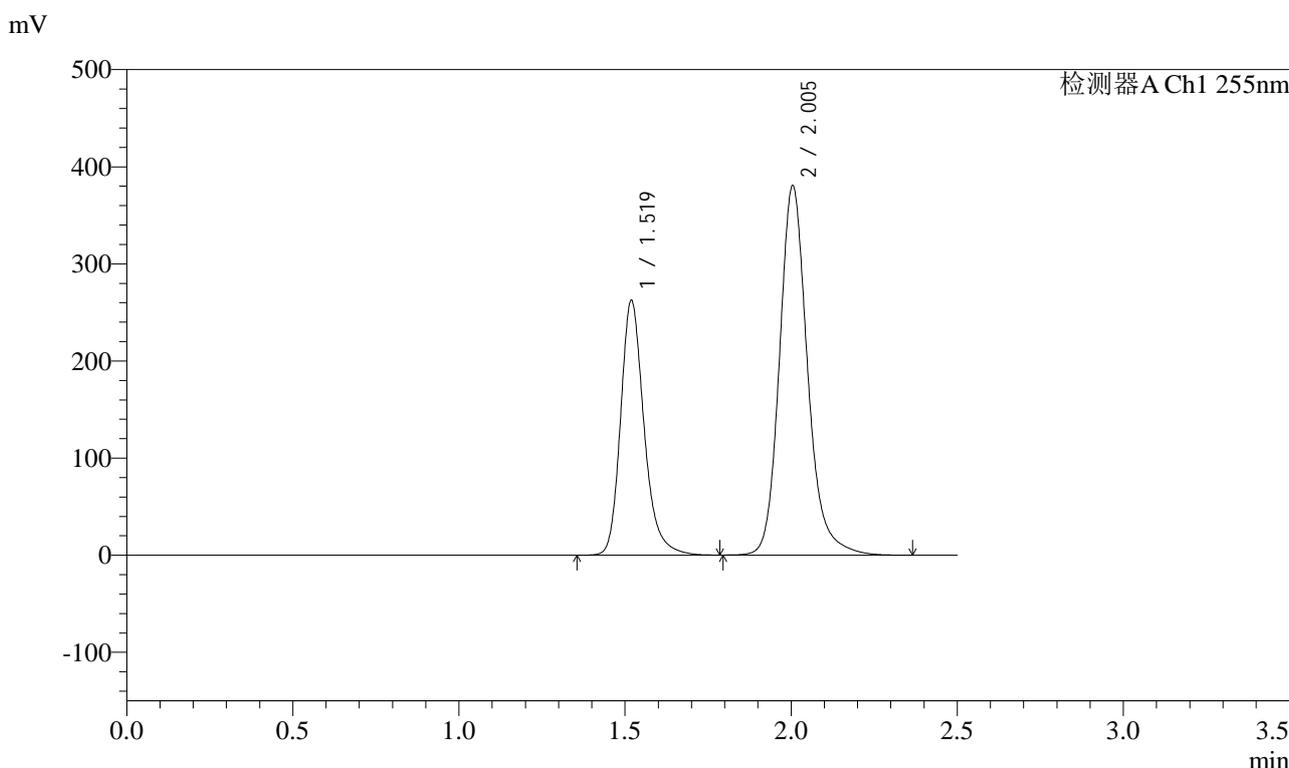
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1290553	36.558	262953	2344	1.236	--
2	2.004	2239576	63.442	380798	2870	1.180	3.531
总计		3530129	100.000	643751			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2601-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:25:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

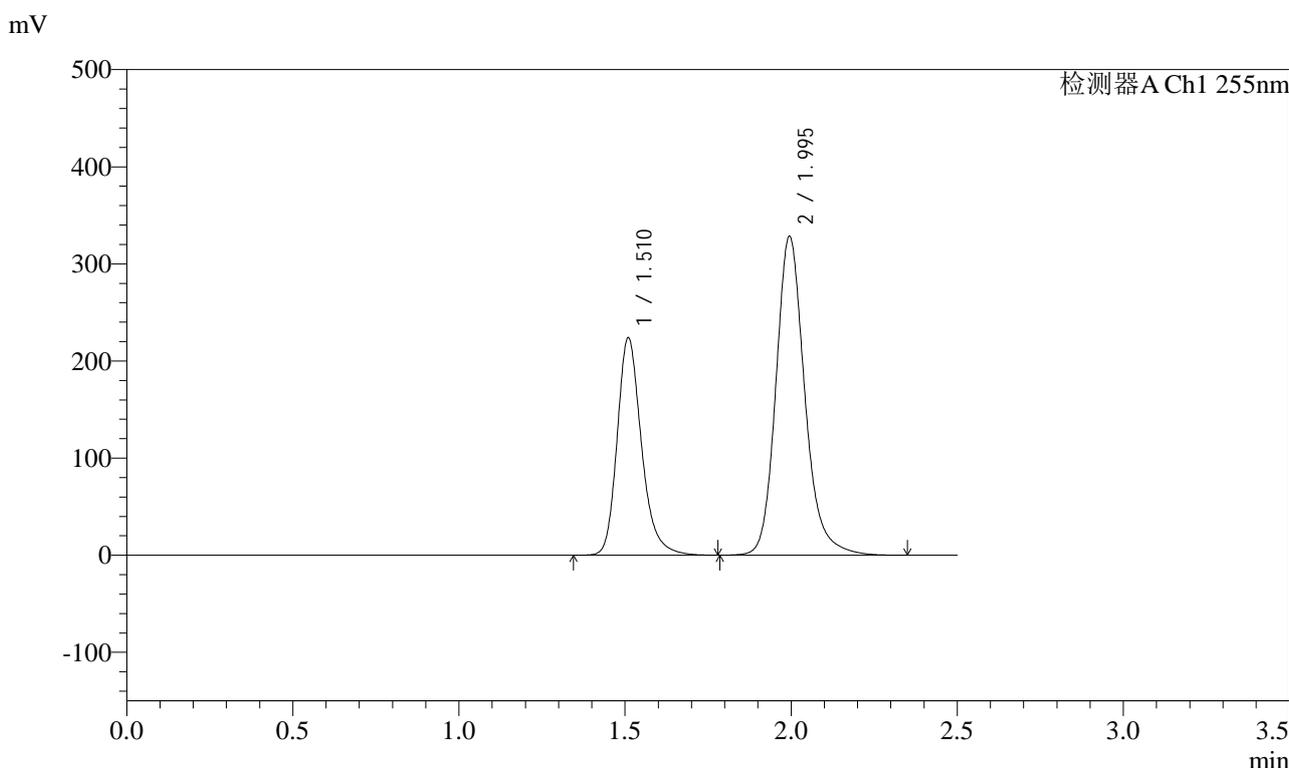
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1291003	36.558	262716	2341	1.238	--
2	2.005	2240361	63.442	380578	2867	1.181	3.528
总计		3531364	100.000	643294			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2602-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 13:28:33      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:28:47      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142772	36.512	224159	2142	1.241	--
2	1.995	1987050	63.488	328455	2679	1.184	3.409
总计		3129822	100.000	552614			

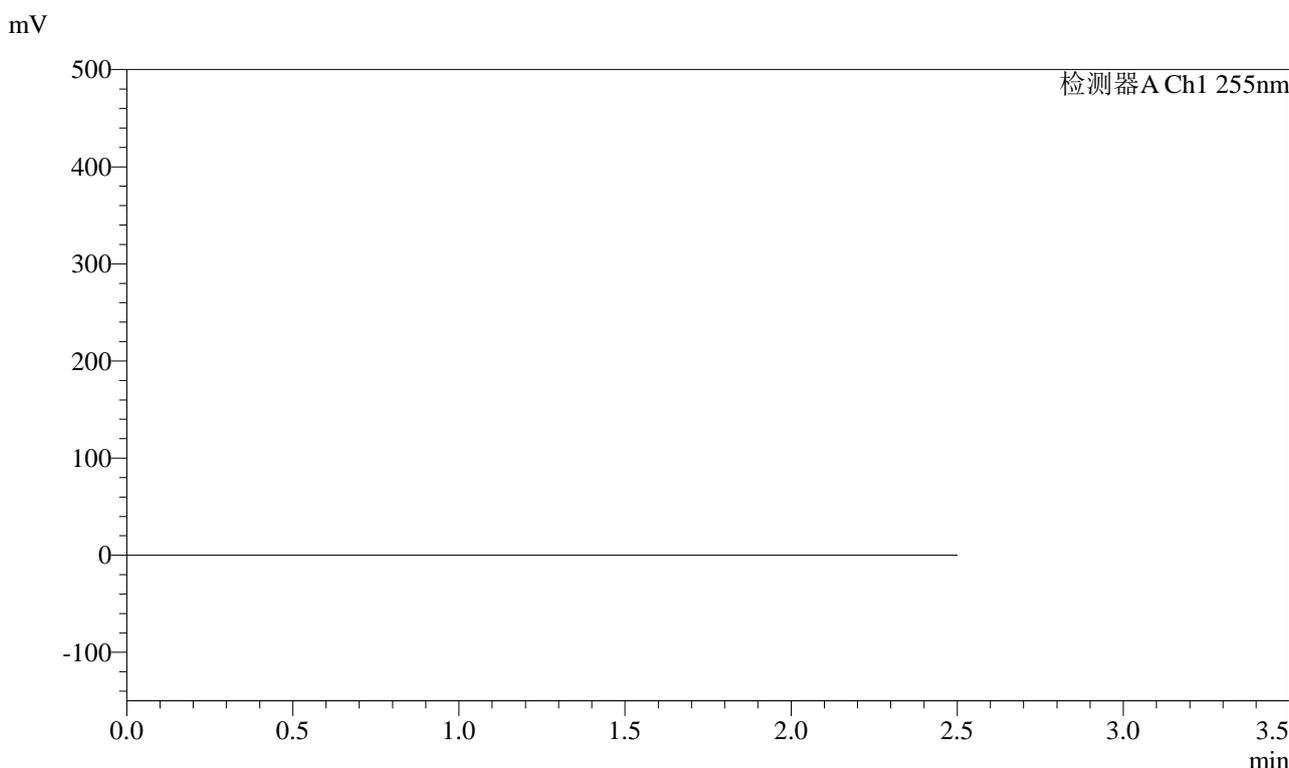
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



<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 - 7-55/7-2604-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/15 13:34:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

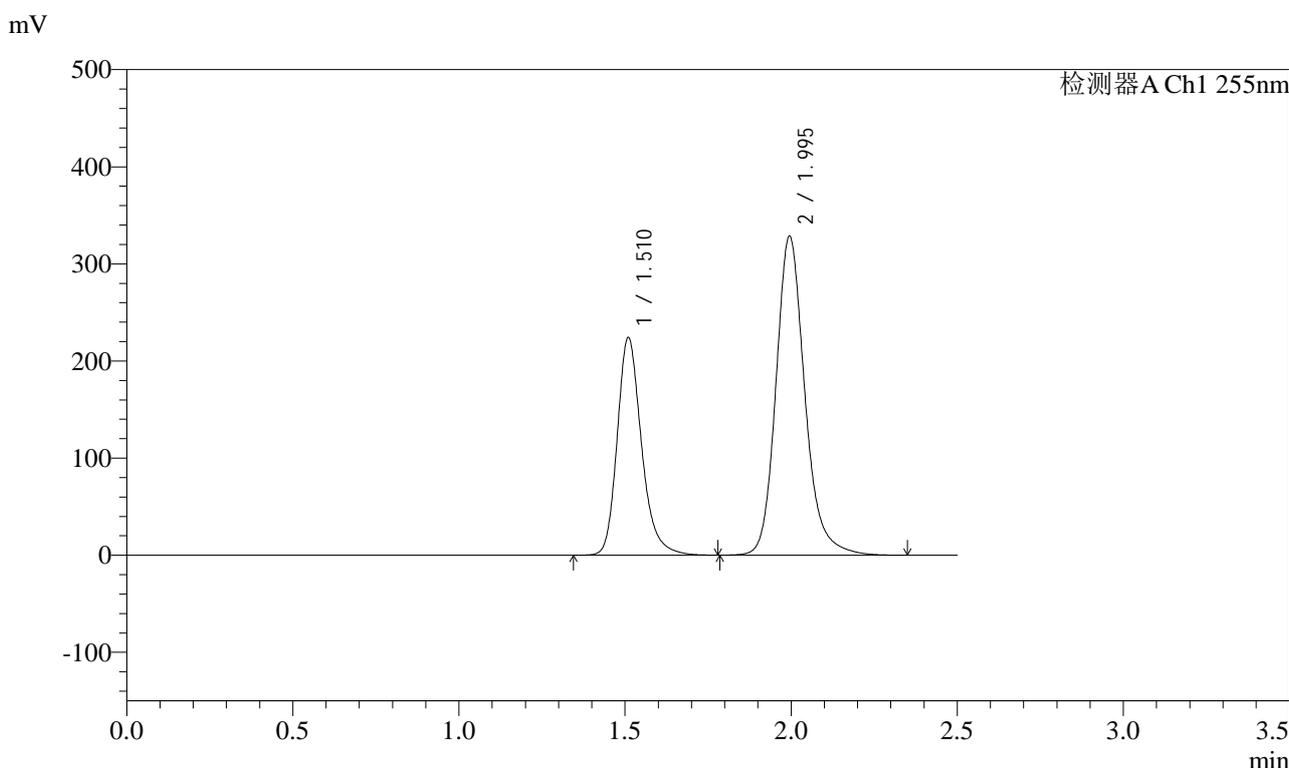
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2605-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

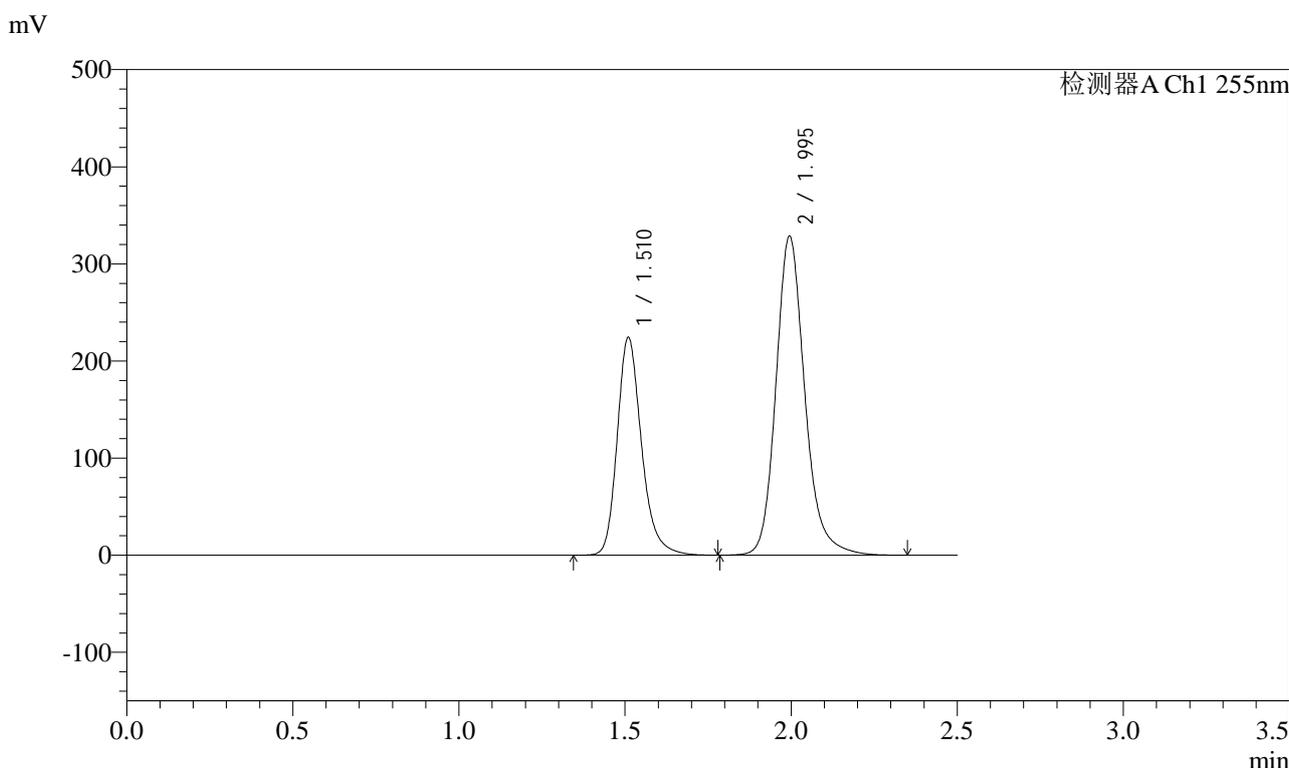
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143382	36.522	224328	2143	1.241	--
2	1.995	1987267	63.478	328477	2680	1.184	3.410
总计		3130649	100.000	552805			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
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 - 7-55/7-2606-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

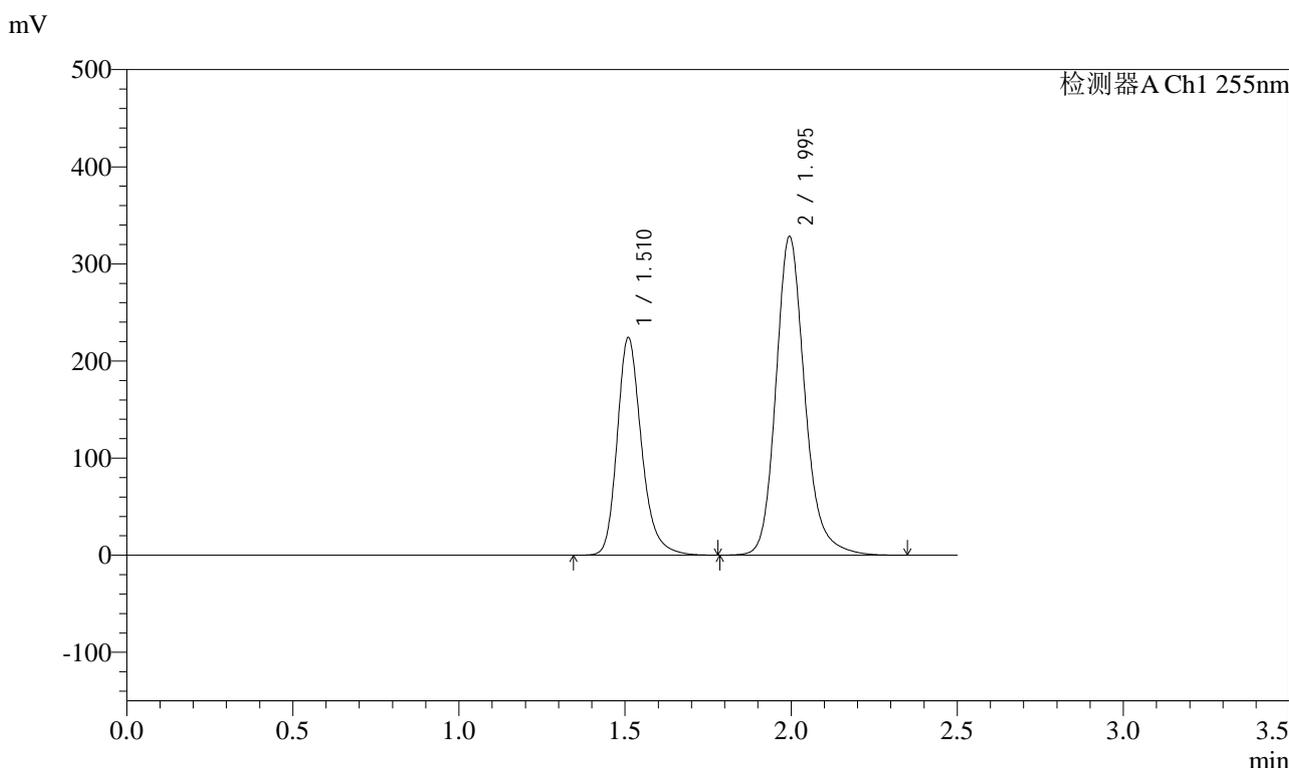
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143917	36.529	224472	2144	1.241	--
2	1.995	1987613	63.471	328527	2682	1.184	3.411
总计		3131529	100.000	552999			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2607-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:43:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

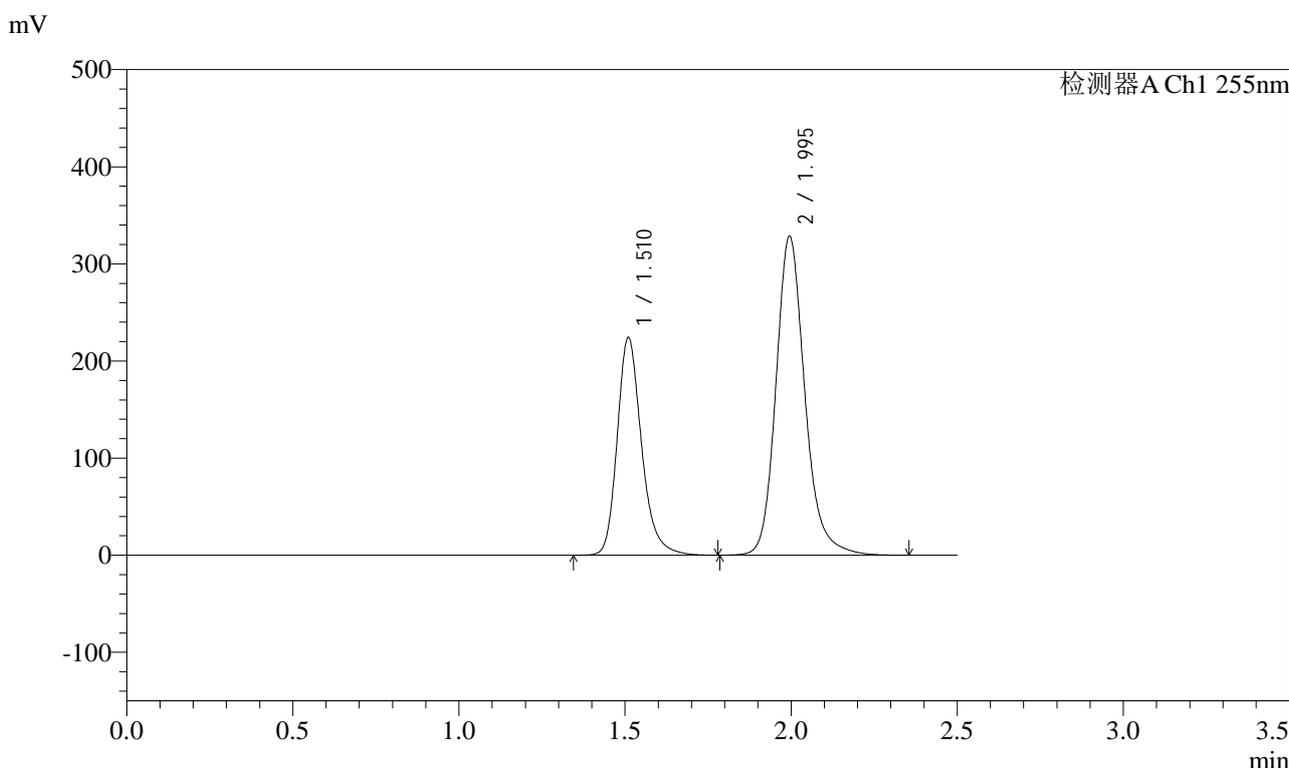
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143584	36.530	224310	2141	1.241	--
2	1.995	1986927	63.470	328323	2680	1.184	3.410
总计		3130511	100.000	552634			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
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 - 7-55/7-2608-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143869	36.528	224345	2142	1.241	--
2	1.995	1987590	63.472	328424	2679	1.184	3.409
总计		3131458	100.000	552769			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

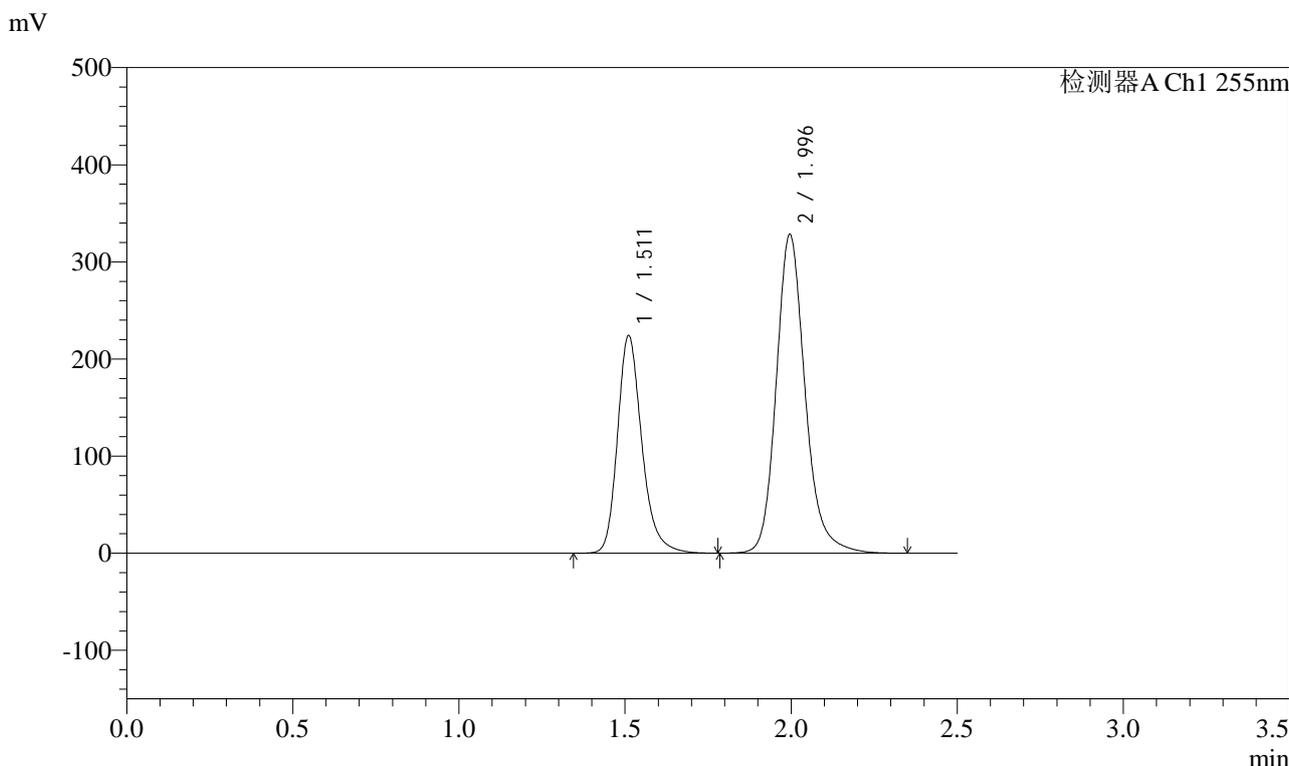


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2609-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

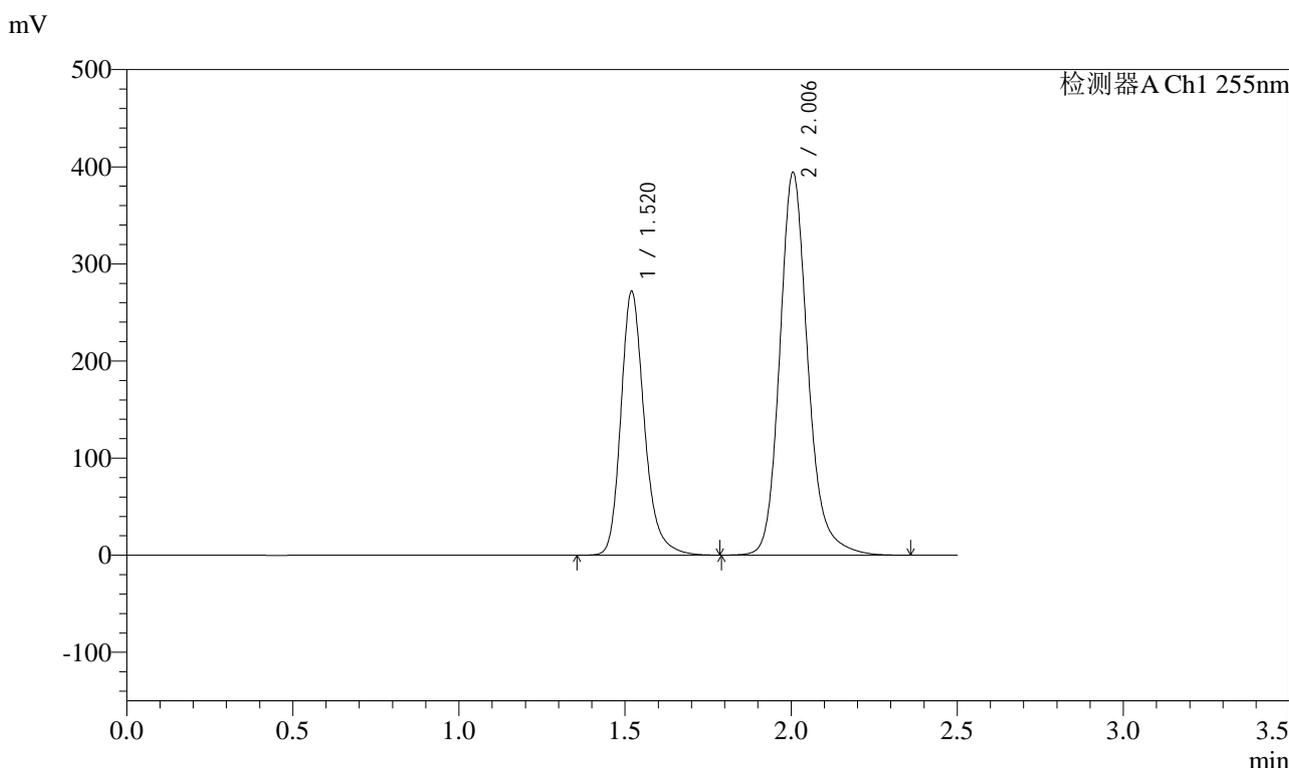
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1143731	36.535	223955	2144	1.242	--
2	1.996	1986739	63.465	327886	2683	1.184	3.410
总计		3130469	100.000	551841			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 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 - 7-55/7-2610-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

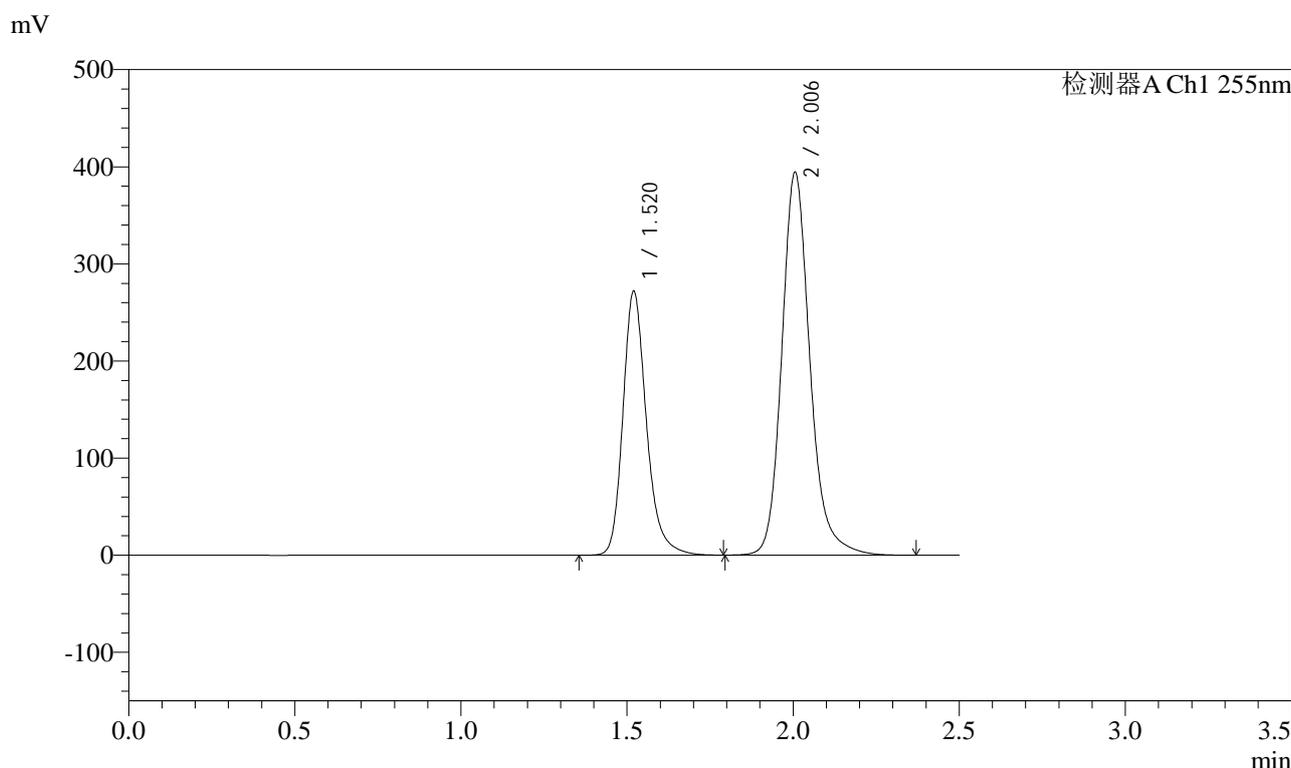
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337293	36.536	271845	2342	1.238	--
2	2.006	2322904	63.464	393849	2867	1.181	3.527
总计		3660197	100.000	665694			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2611-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:54:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

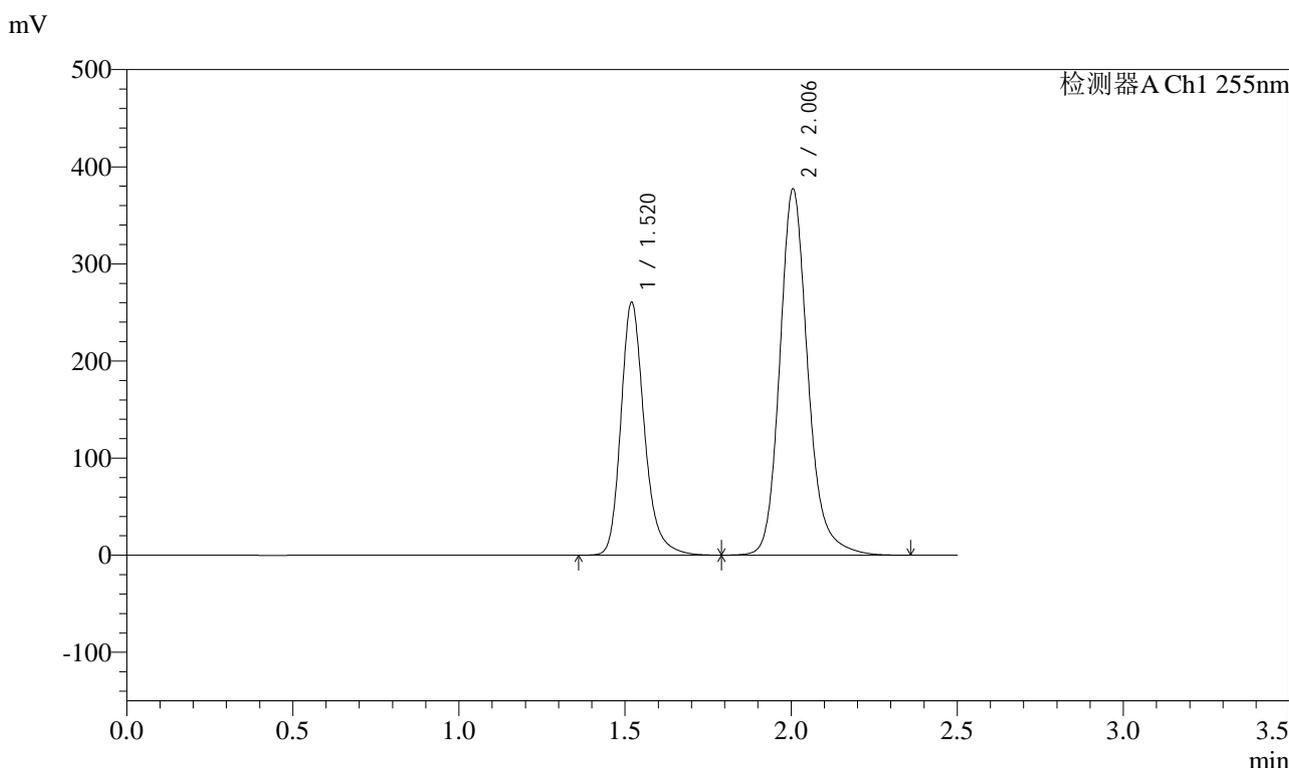
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337940	36.542	271865	2345	1.238	--
2	2.006	2323413	63.458	393853	2866	1.181	3.527
总计		3661353	100.000	665717			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2612-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 13:57:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1281353	36.584	260598	2345	1.238	--
2	2.006	2221149	63.416	376801	2870	1.181	3.529
总计		3502502	100.000	637399			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



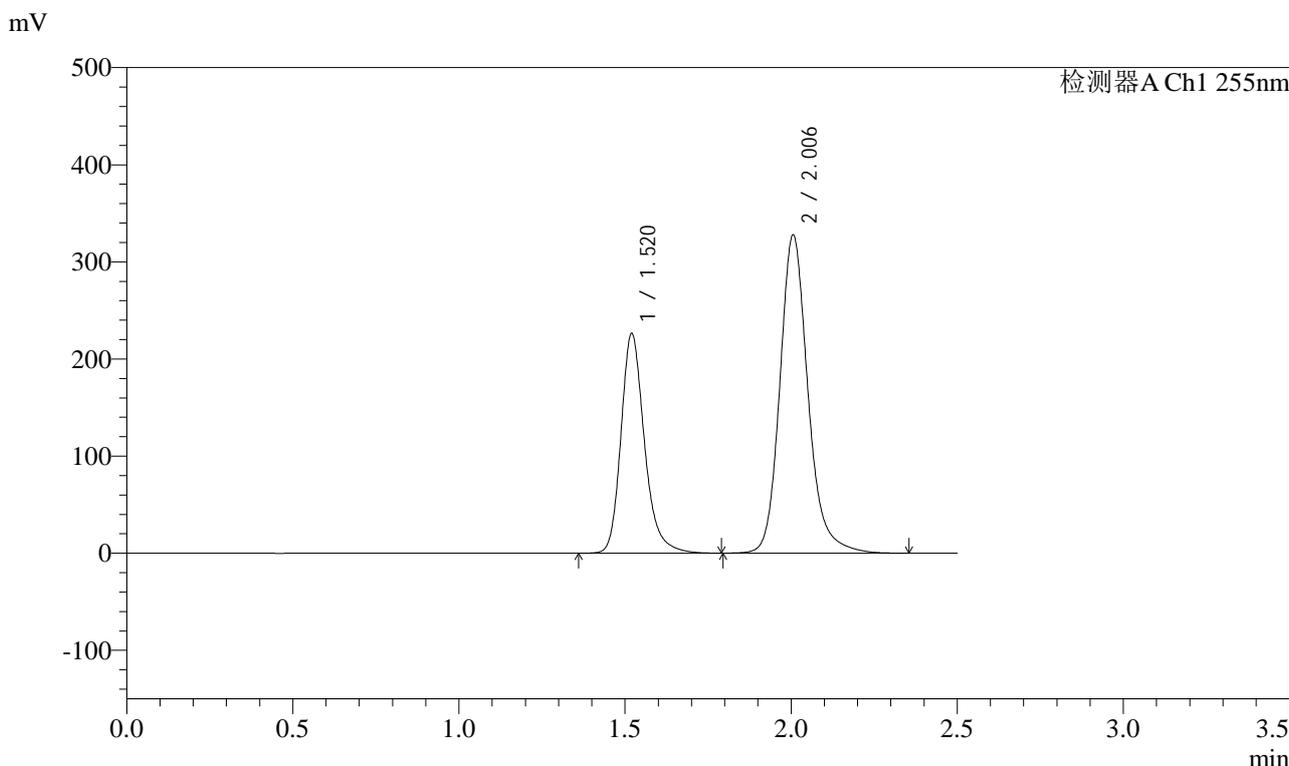


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2614-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1113662	36.585	226323	2346	1.238	--
2	2.006	1930354	63.415	327253	2871	1.181	3.530
总计		3044015	100.000	553576			

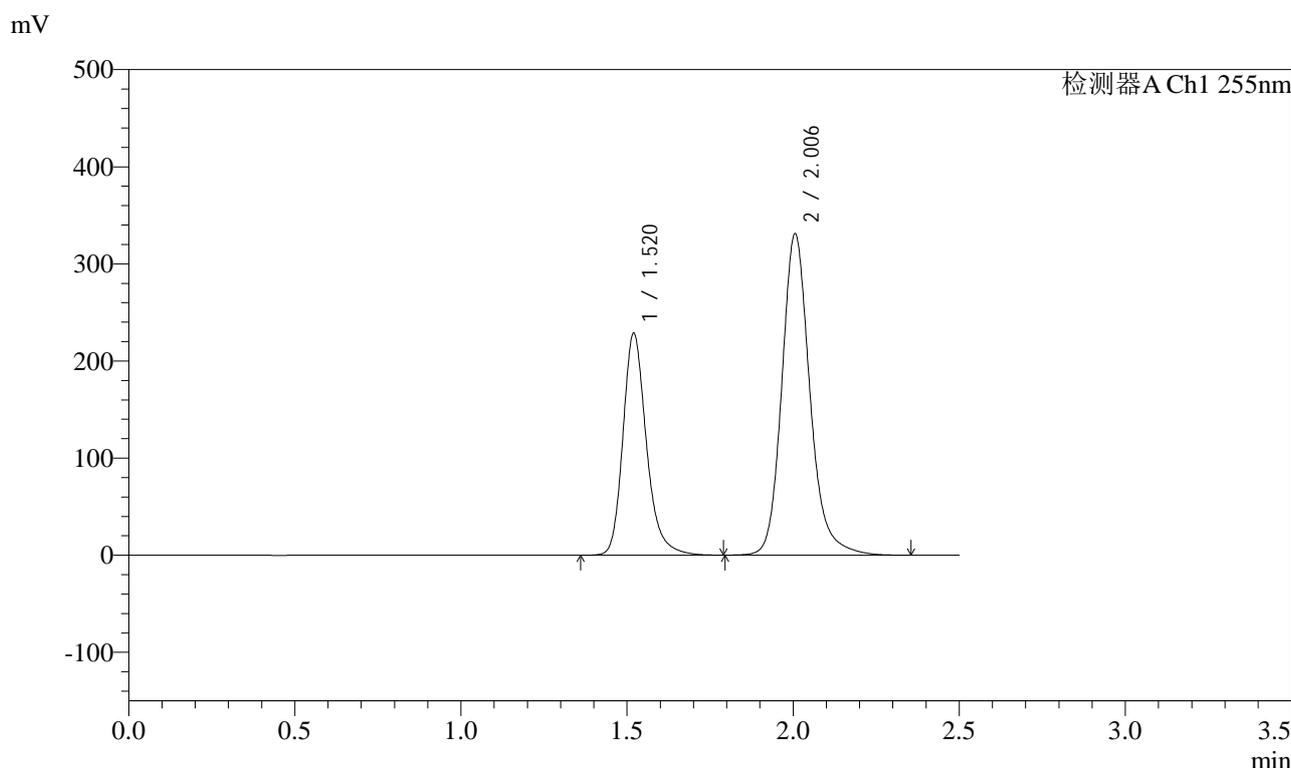
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2616-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

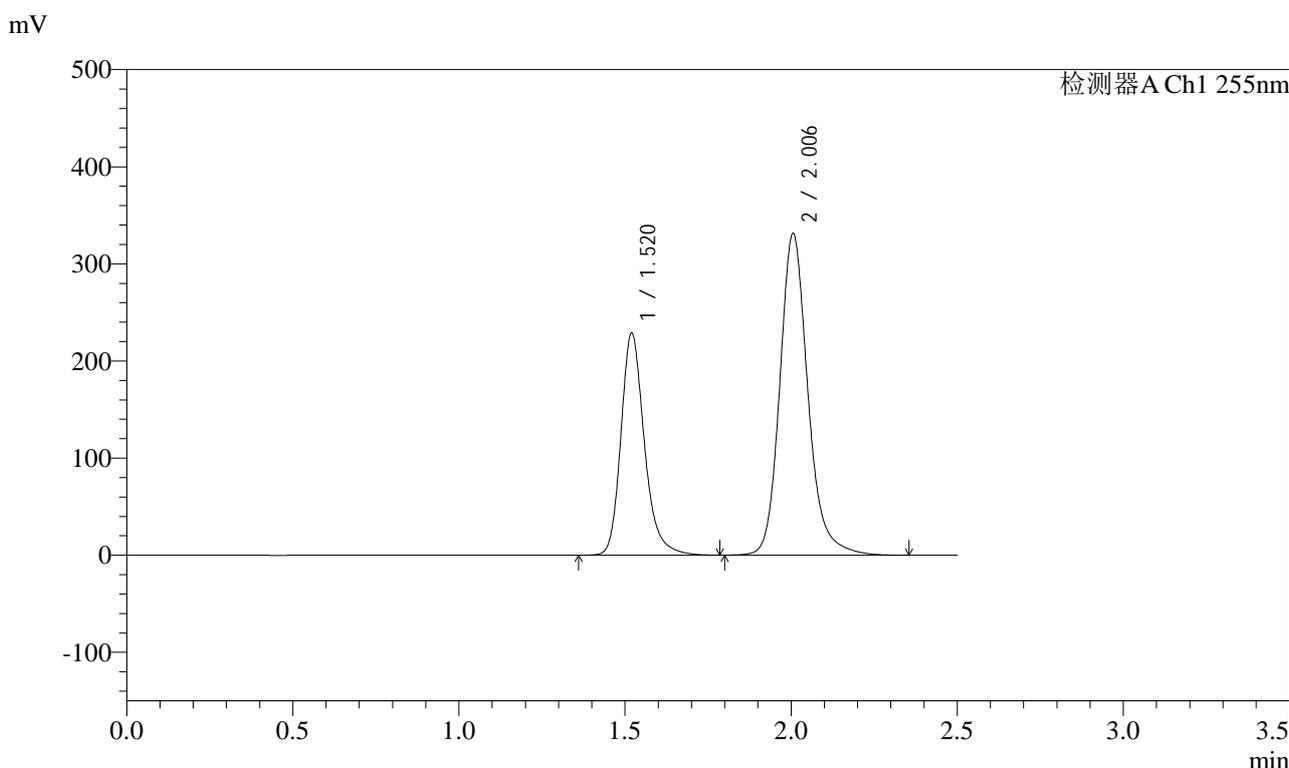
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1124234	36.590	228605	2348	1.238	--
2	2.006	1948255	63.410	330522	2872	1.180	3.530
总计		3072489	100.000	559127			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2617-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-28  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 14:11:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:29:23      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

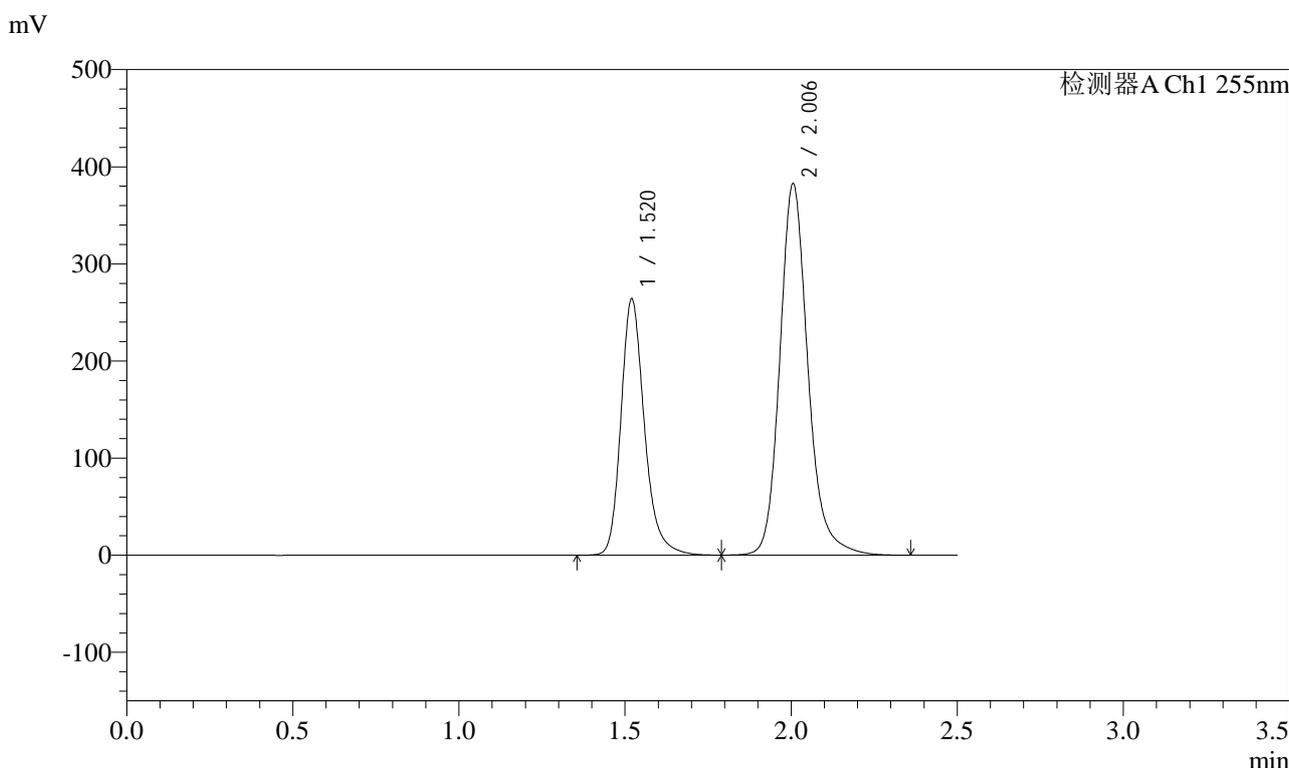
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1125125	36.587	228868	2349	1.237	--
2	2.006	1950083	63.413	330878	2870	1.180	3.530
总计		3075208	100.000	559746			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2618-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1298588	36.561	263958	2347	1.237	--
2	2.006	2253279	63.439	382082	2868	1.180	3.528
总计		3551867	100.000	646040			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



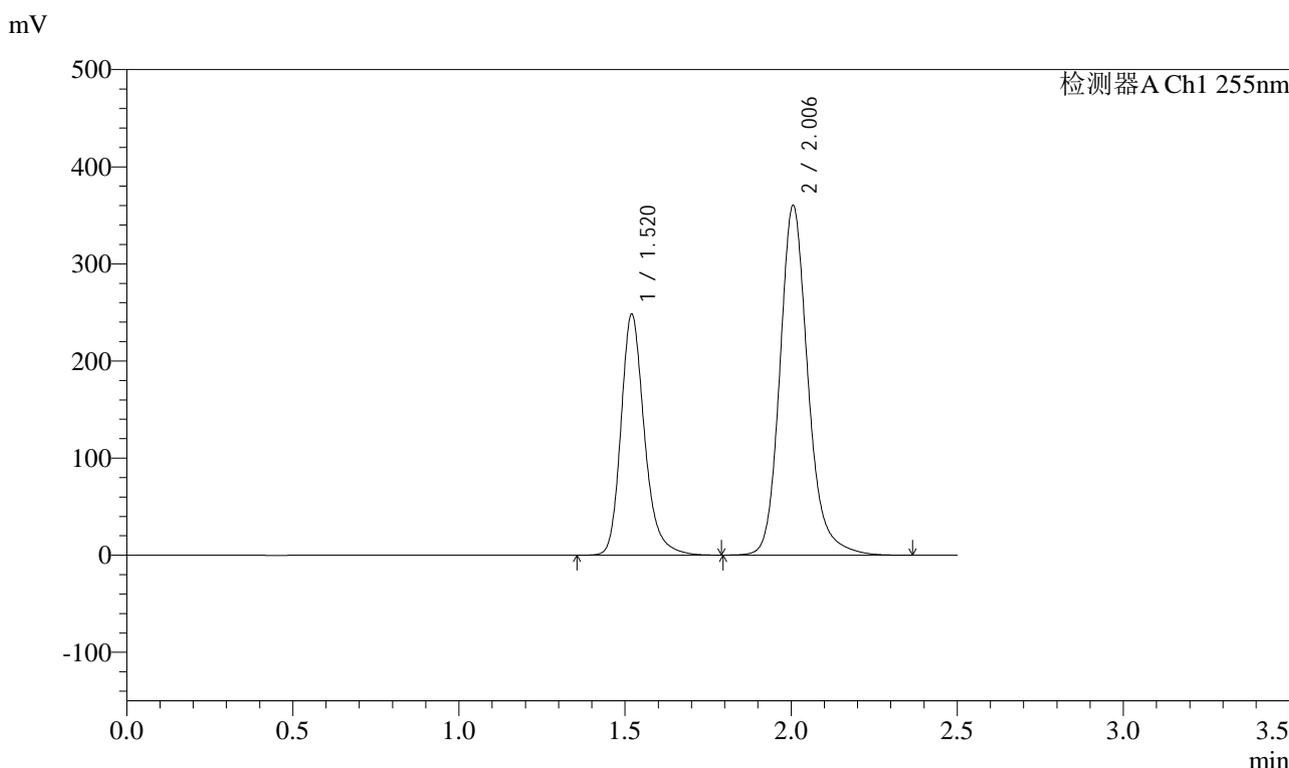




<样品信息>

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 - 7-55/7-2622-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:26:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1221544	36.547	248340	2347	1.237	--
2	2.006	2120853	63.453	359631	2873	1.181	3.531
总计		3342397	100.000	607971			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



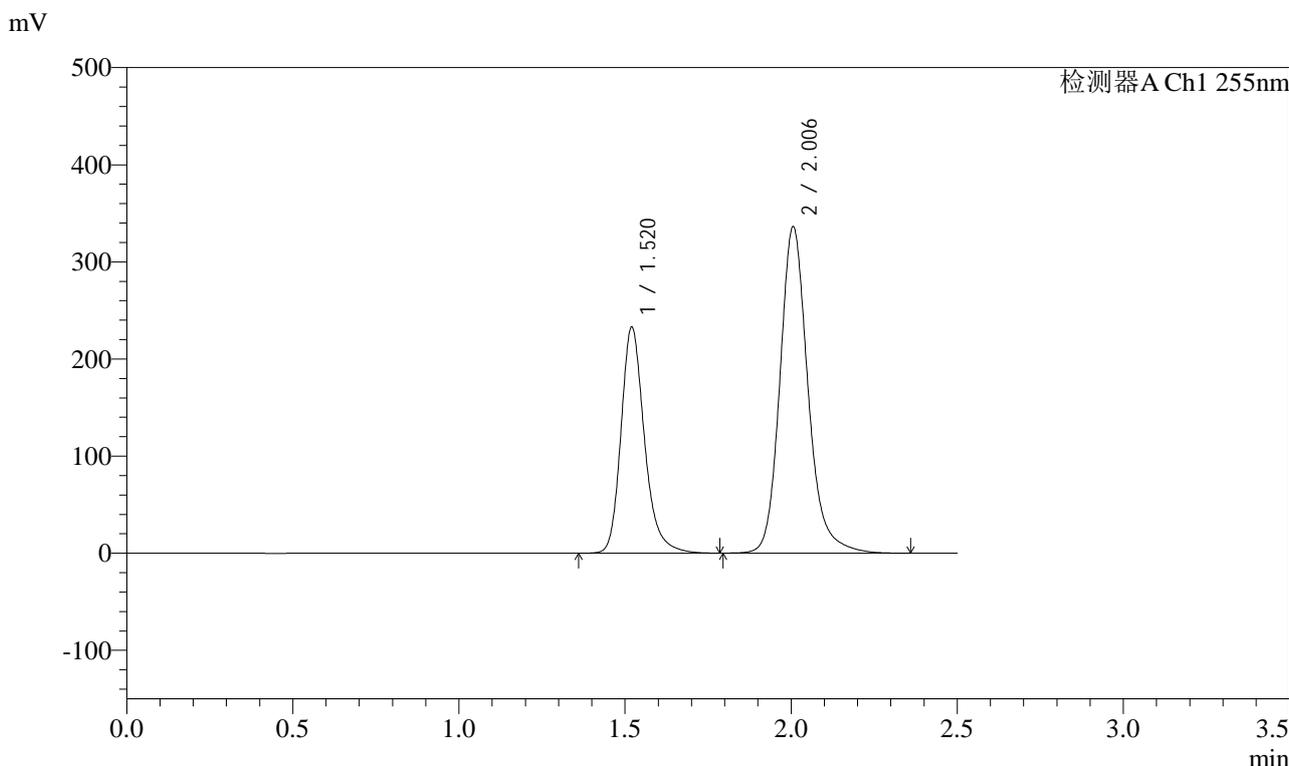


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2624-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 14:32:06      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:29:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1145714	36.664	232923	2348	1.237	--
2	2.006	1979207	63.336	335812	2870	1.180	3.530
总计		3124921	100.000	568735			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

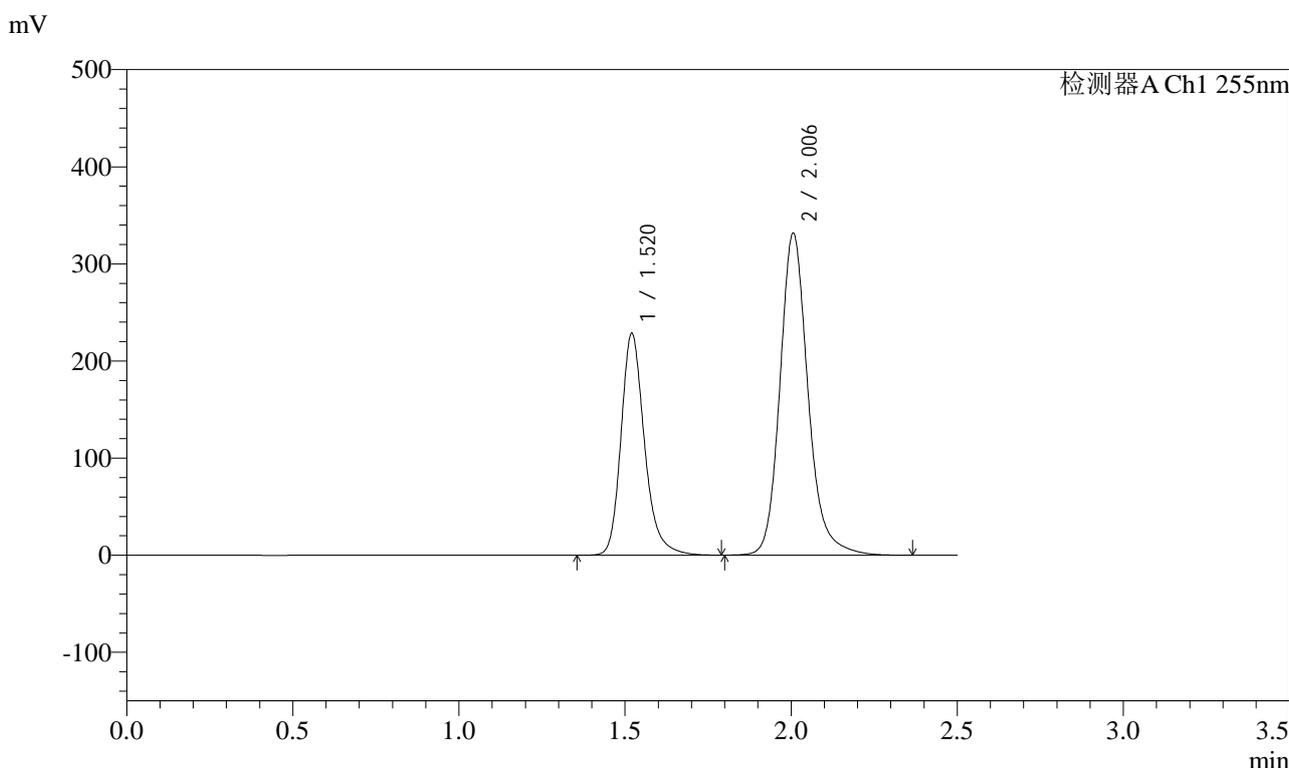




<样品信息>

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 - 7-55/7-2627-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

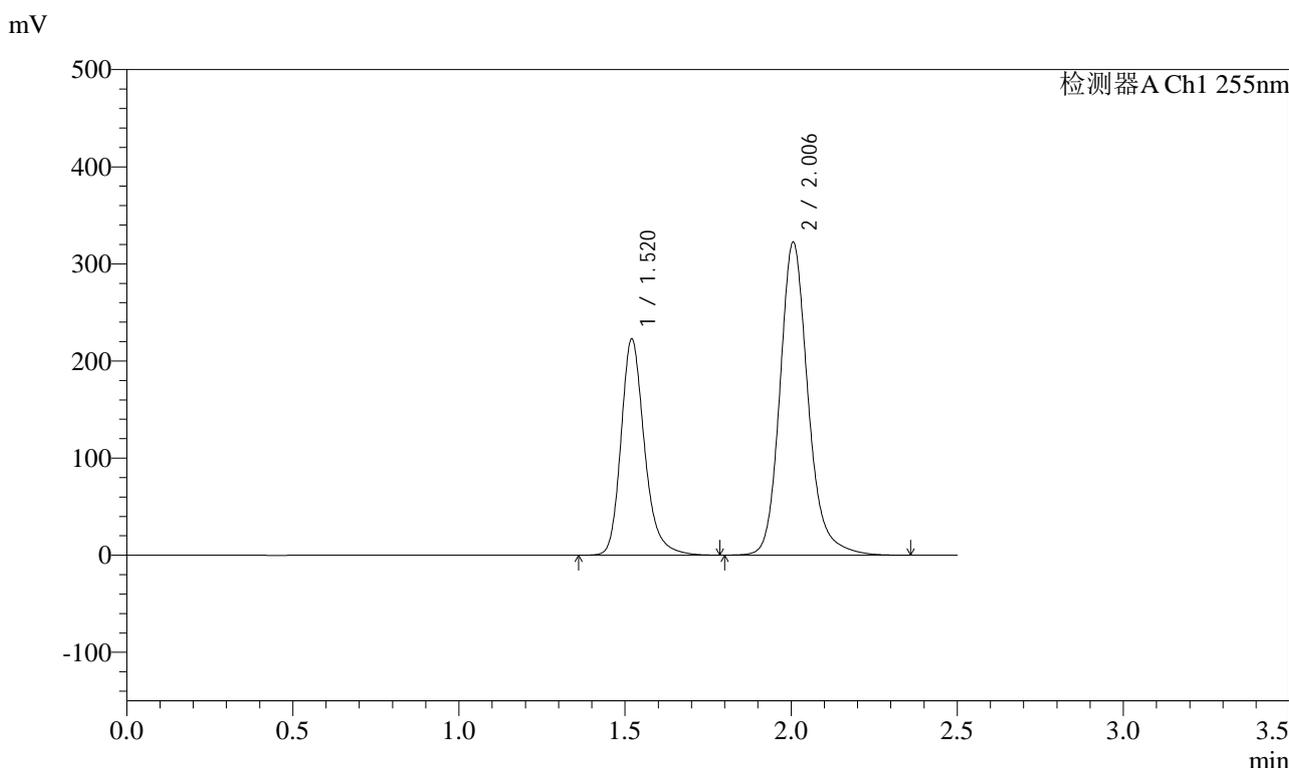
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1124299	36.537	228402	2348	1.238	--
2	2.006	1952829	63.463	331278	2873	1.181	3.531
总计		3077127	100.000	559680			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2628-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1095804	36.594	222663	2347	1.237	--
2	2.006	1898649	63.406	322055	2871	1.180	3.530
总计		2994453	100.000	544718			

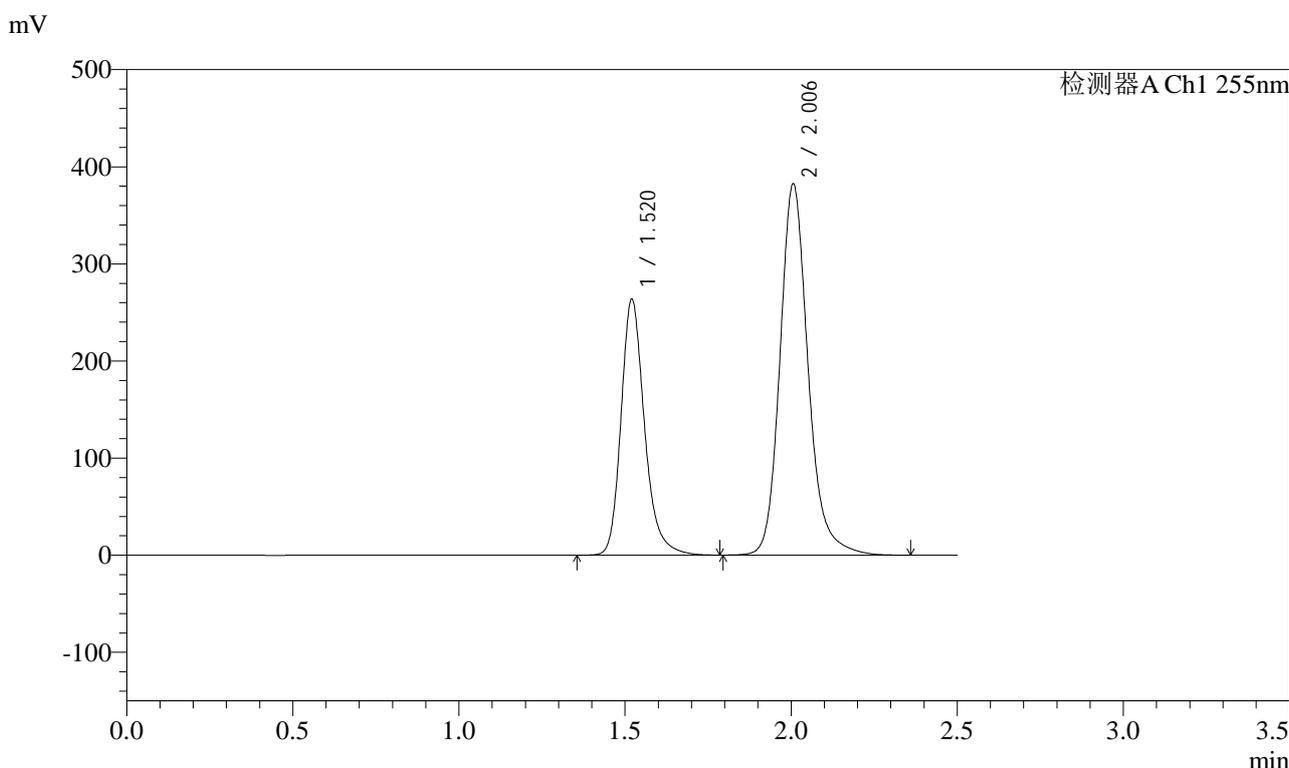
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2630-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1297740	36.550	263607	2347	1.237	--
2	2.006	2252829	63.450	382004	2870	1.181	3.530
总计		3550570	100.000	645611			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

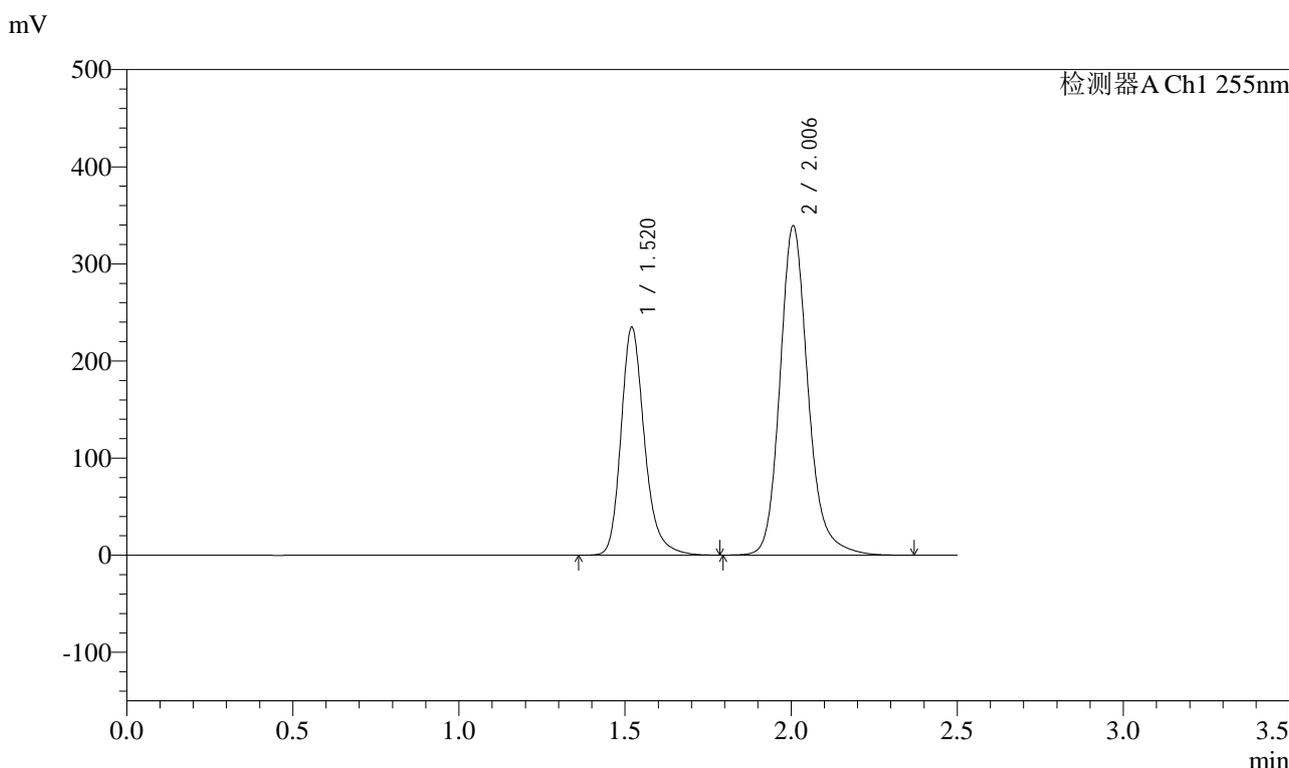




<样品信息>

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 - 7-55/7-2633-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/15 14:58:02	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

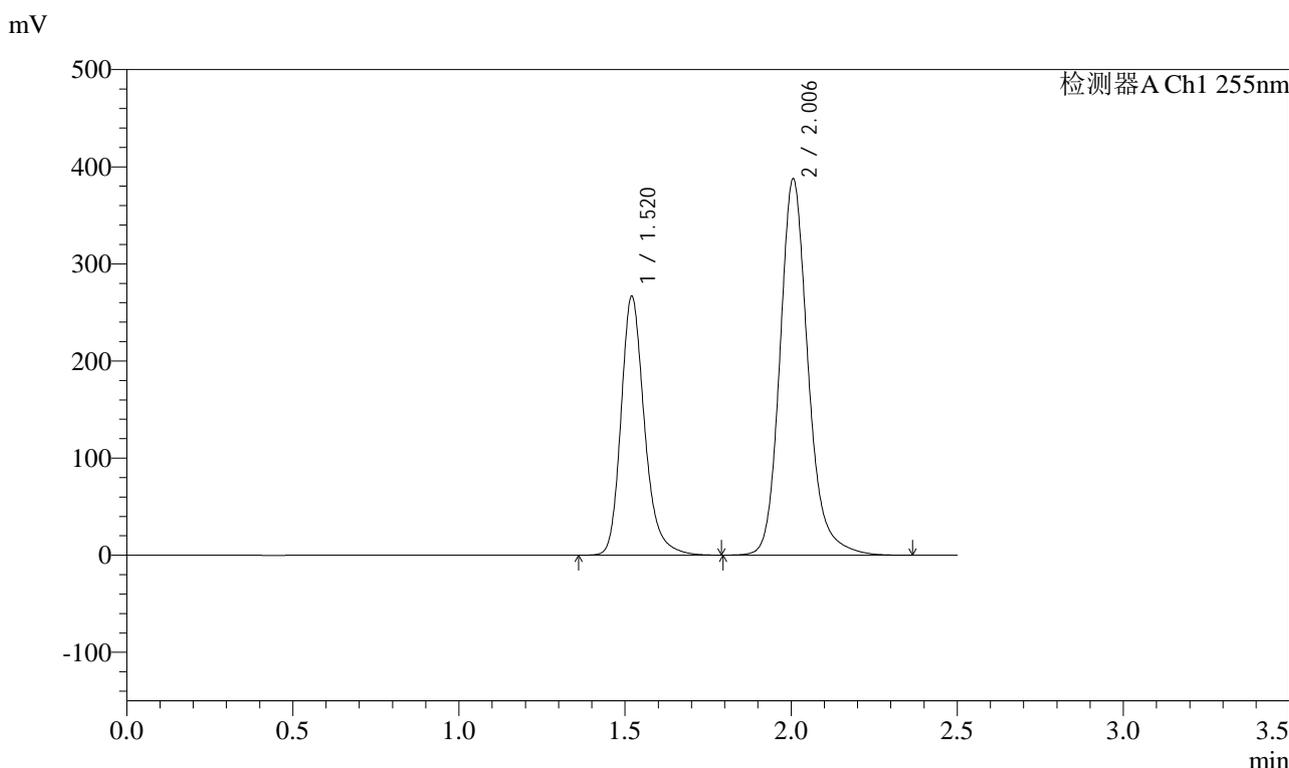
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1154887	36.630	234609	2346	1.238	--
2	2.006	1997985	63.370	338885	2872	1.180	3.531
总计		3152872	100.000	573494			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2634-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:00:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

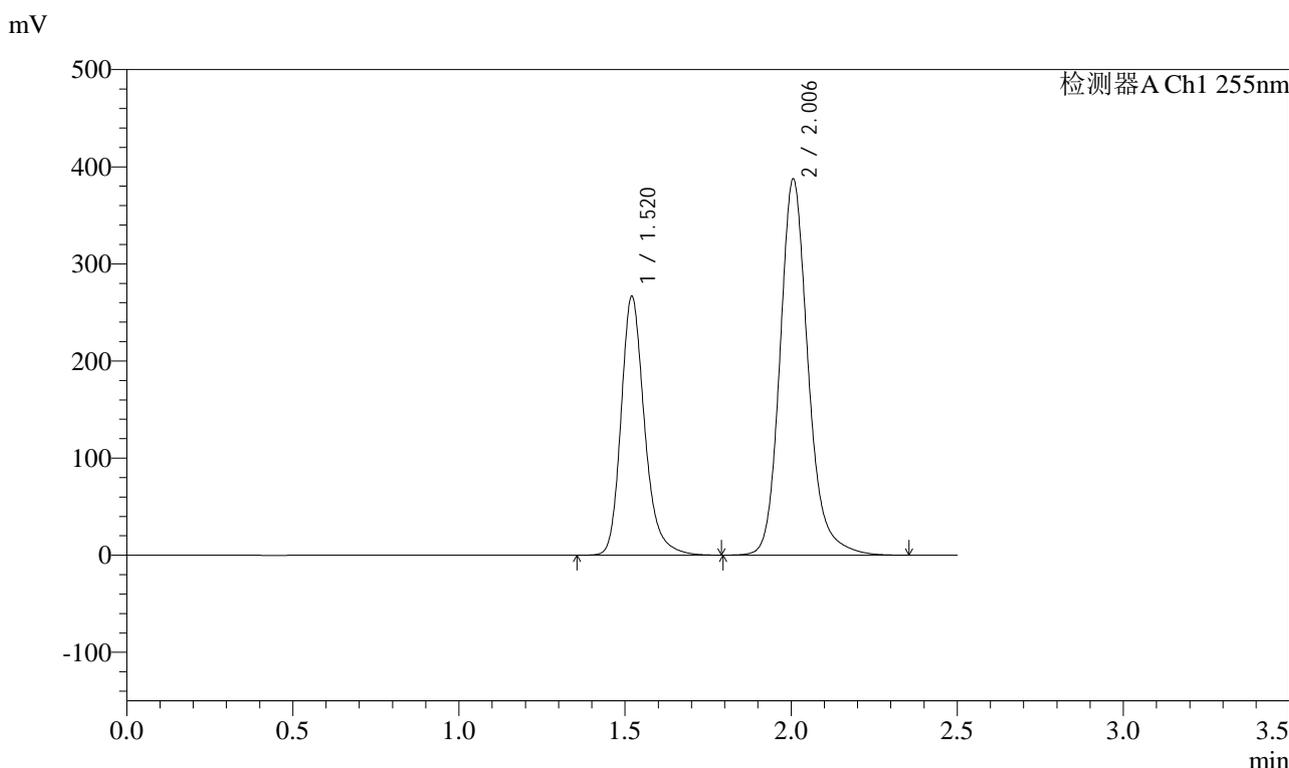
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1312990	36.511	266701	2347	1.238	--
2	2.006	2283172	63.489	387159	2871	1.181	3.530
总计		3596162	100.000	653860			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2635-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

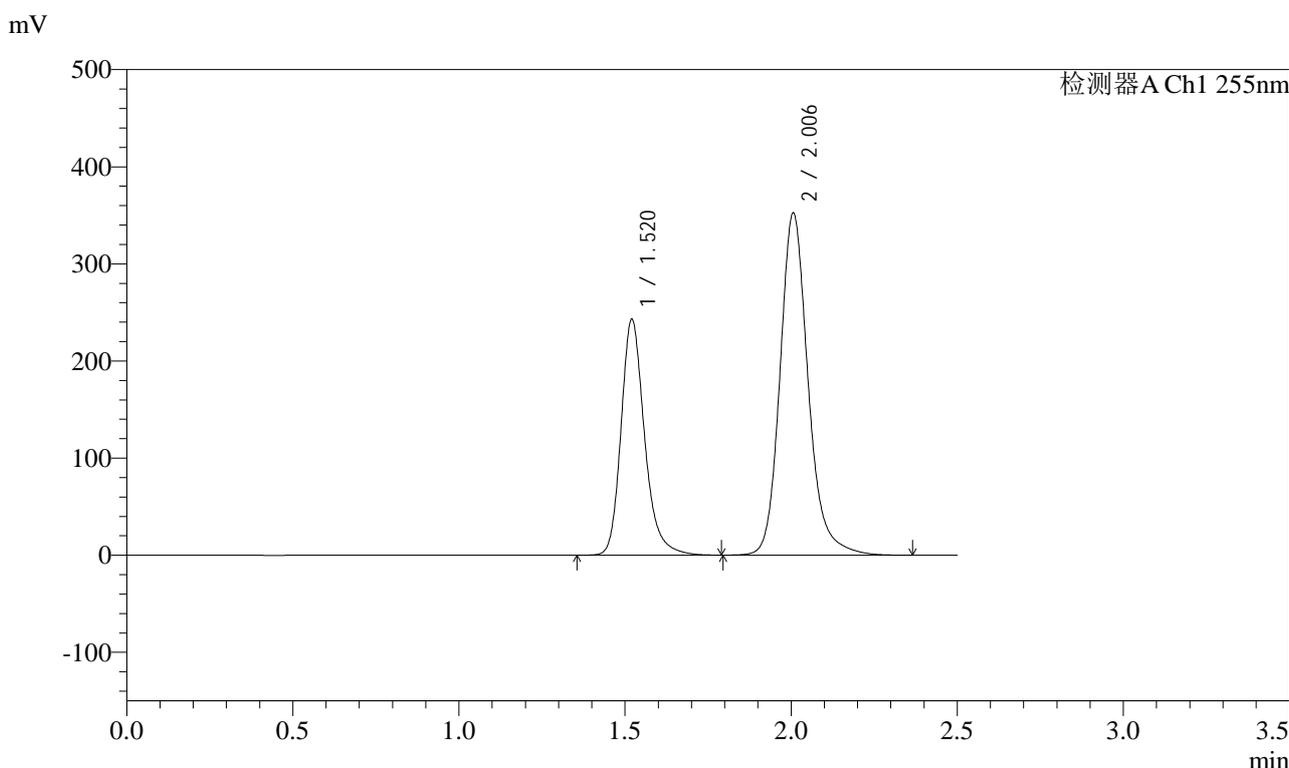
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1313427	36.514	266531	2345	1.239	--
2	2.006	2283602	63.486	387135	2869	1.181	3.528
总计		3597030	100.000	653666			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2636-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/15 15:15:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

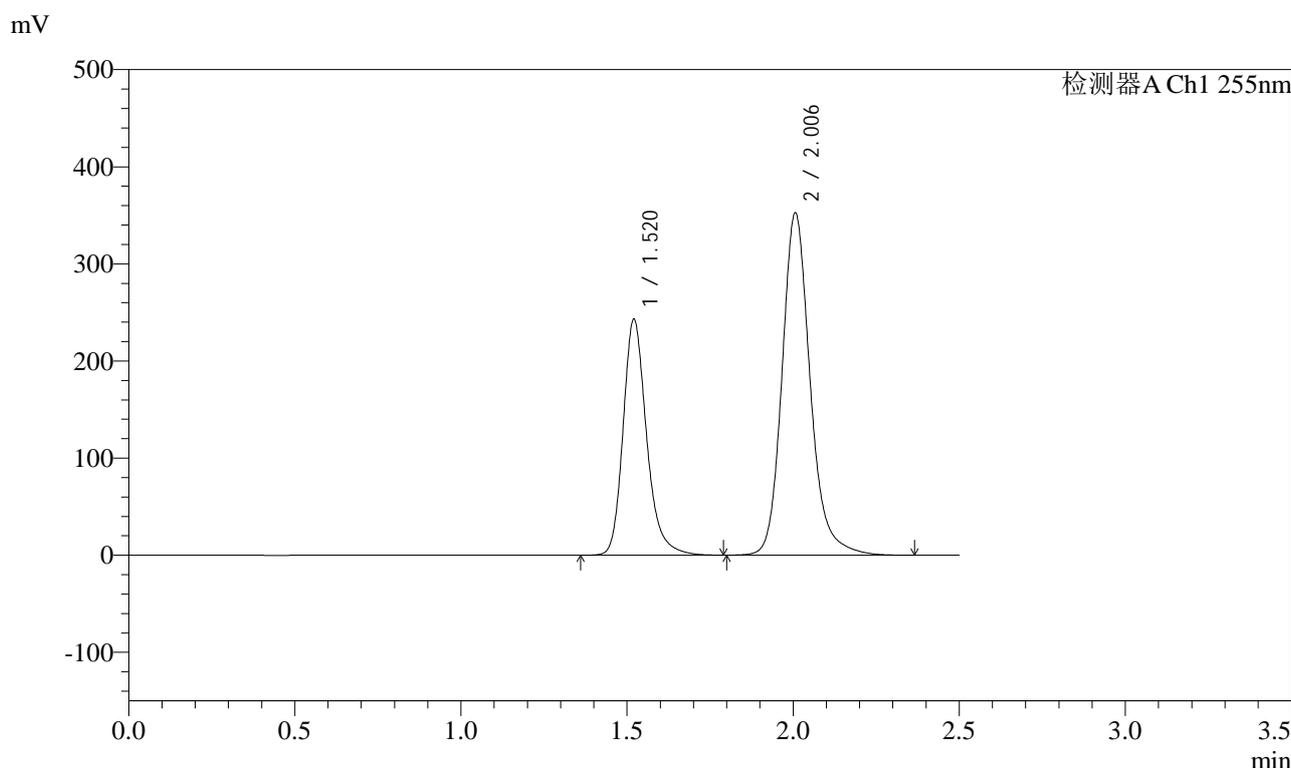
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1196326	36.548	242879	2346	1.238	--
2	2.006	2076978	63.452	352261	2869	1.181	3.530
总计		3273304	100.000	595140			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2637-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/15 15:17:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1196766	36.554	242859	2347	1.238	--
2	2.006	2077205	63.446	352364	2870	1.181	3.530
总计		3273971	100.000	595223			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

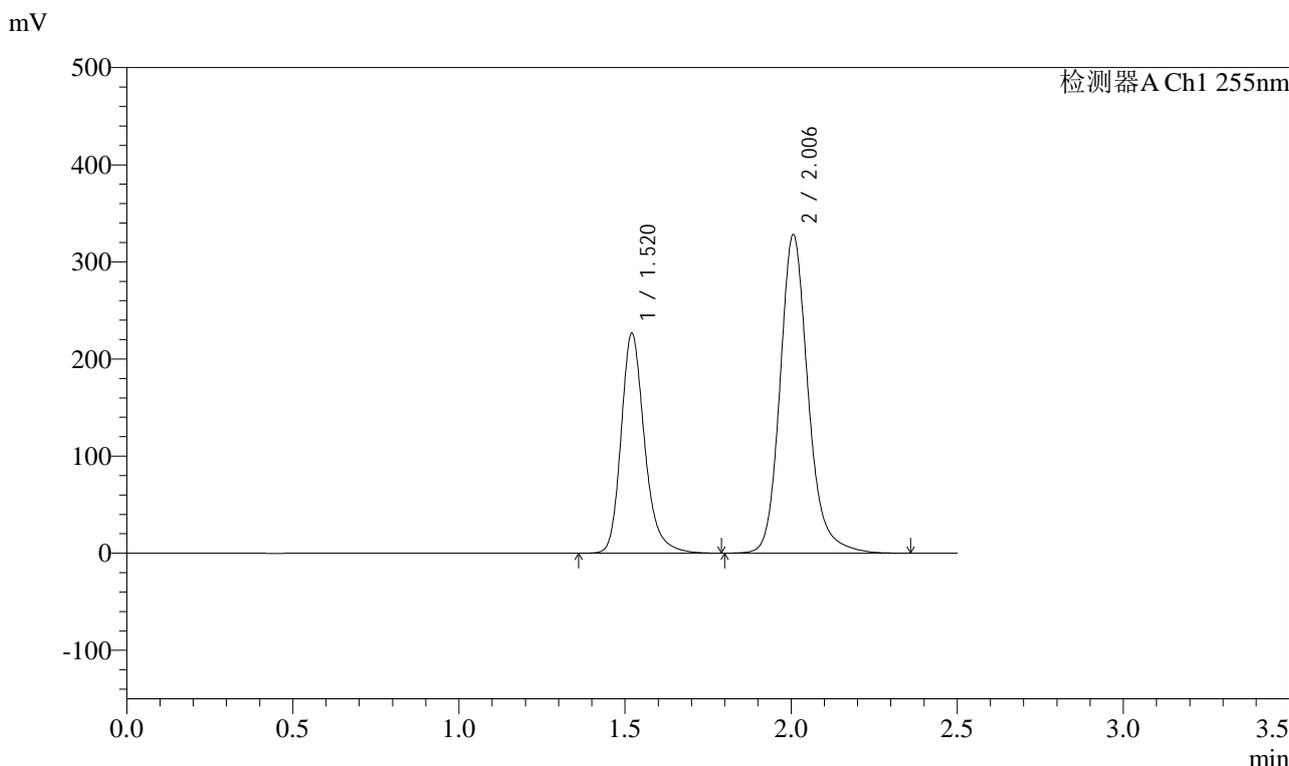


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2638-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1115457	36.597	226430	2346	1.238	--
2	2.006	1932513	63.403	327858	2873	1.181	3.530
总计		3047970	100.000	554288			

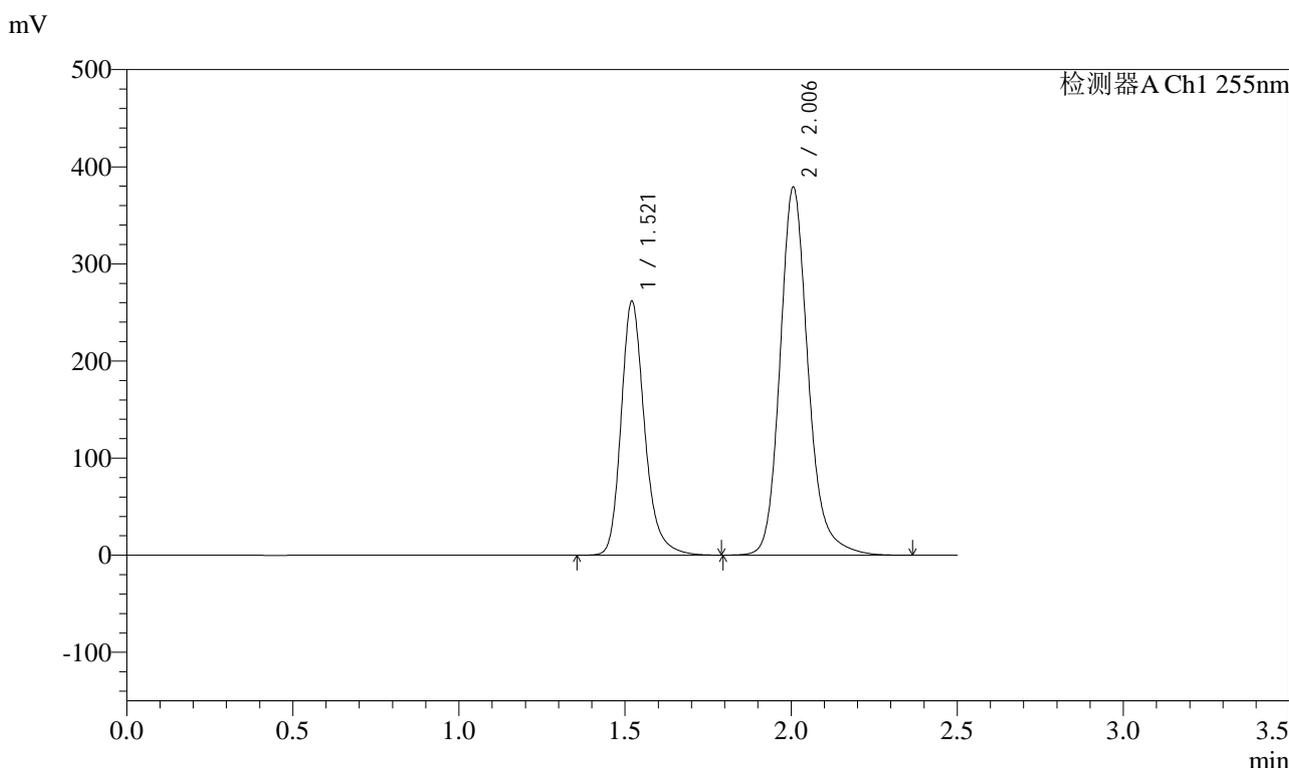
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2640-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:26:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

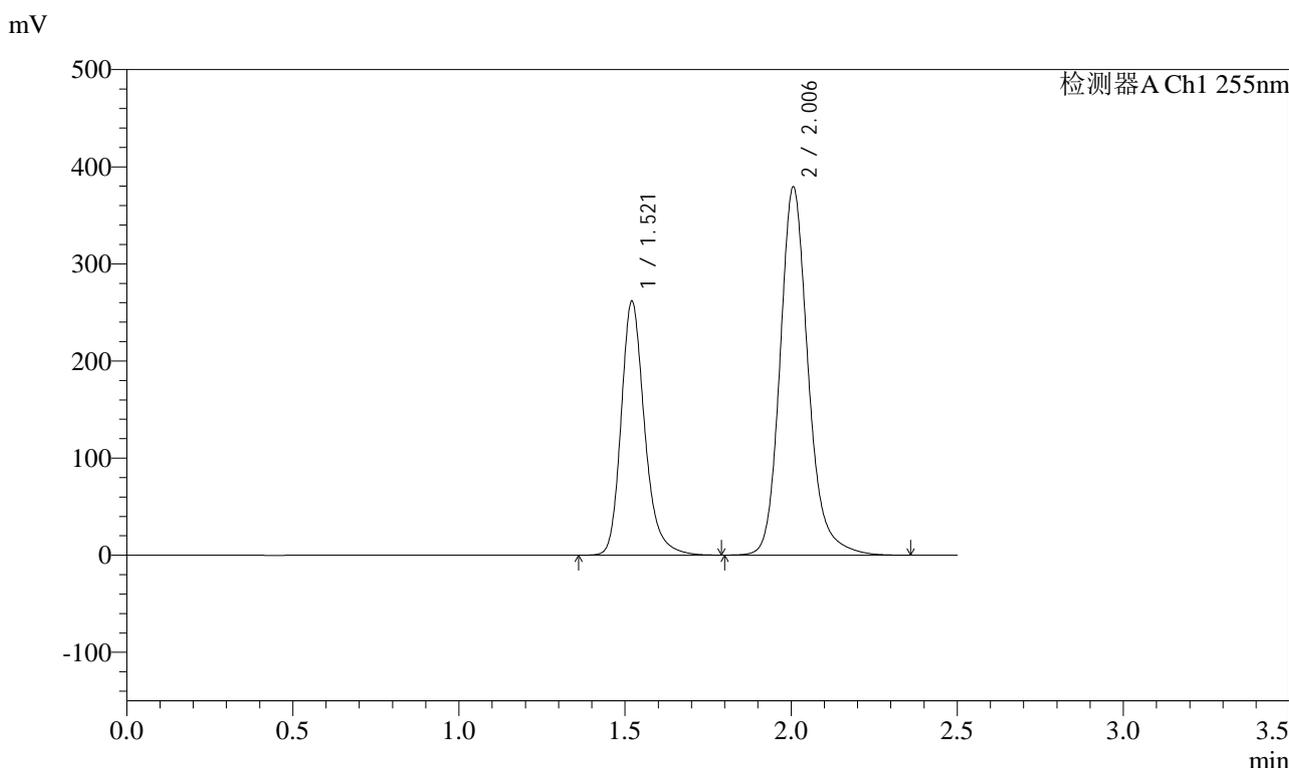
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1287929	36.571	261297	2346	1.239	--
2	2.006	2233755	63.429	378910	2871	1.181	3.529
总计		3521684	100.000	640207			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2641-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-30  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 15:29:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:22      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

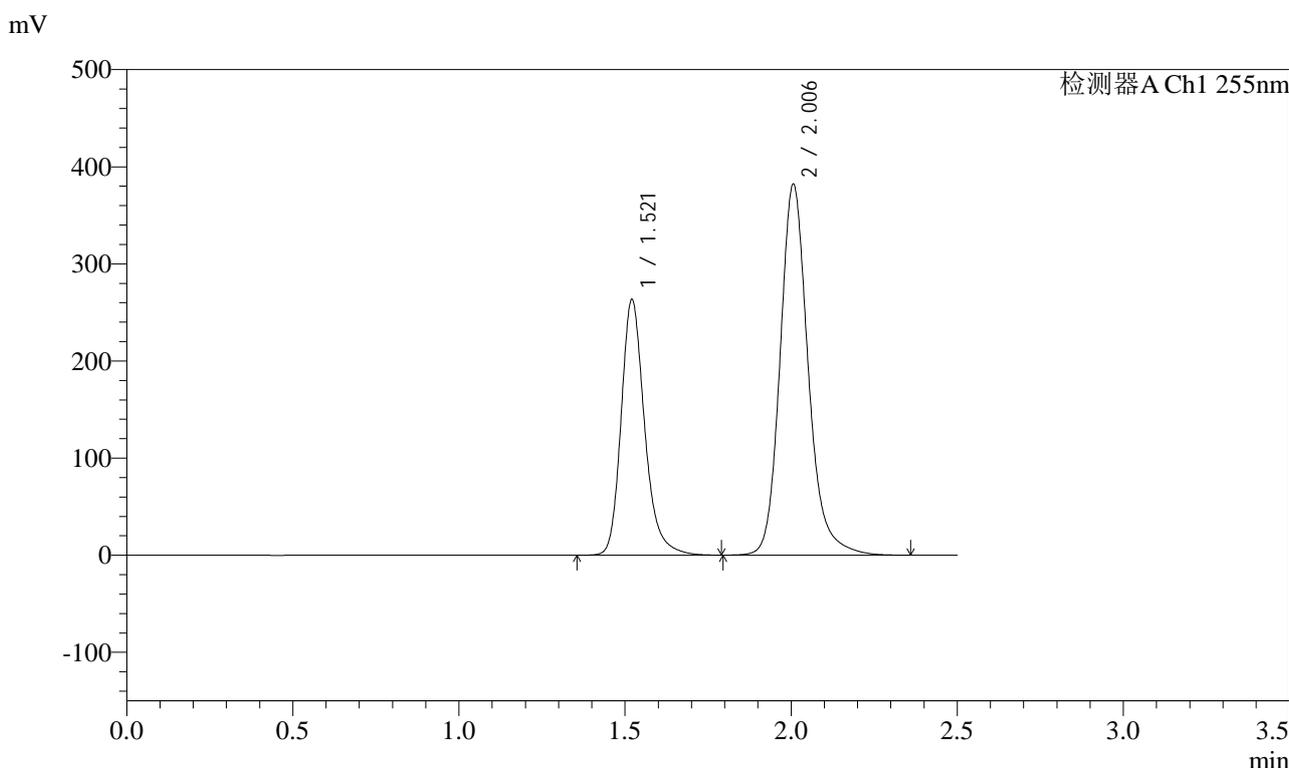
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1287858	36.572	261304	2346	1.238	--
2	2.006	2233586	63.428	378973	2872	1.181	3.529
总计		3521444	100.000	640278			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2642-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

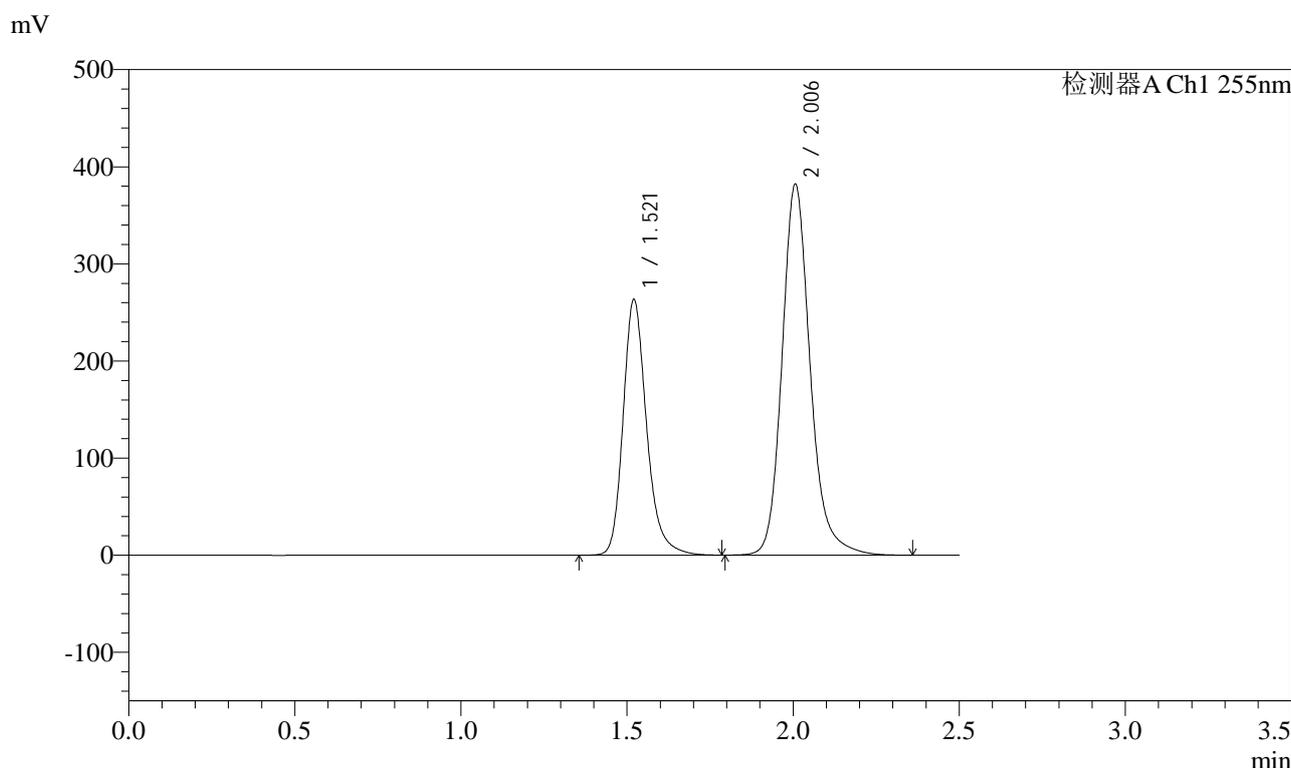
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1296845	36.544	263086	2346	1.239	--
2	2.006	2251881	63.456	381921	2870	1.181	3.529
总计		3548726	100.000	645007			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-55/7-2643-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-39  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 15:35:14      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:27      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1296853	36.546	263070	2346	1.238	--
2	2.006	2251722	63.454	381922	2867	1.181	3.528
总计		3548575	100.000	644992			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

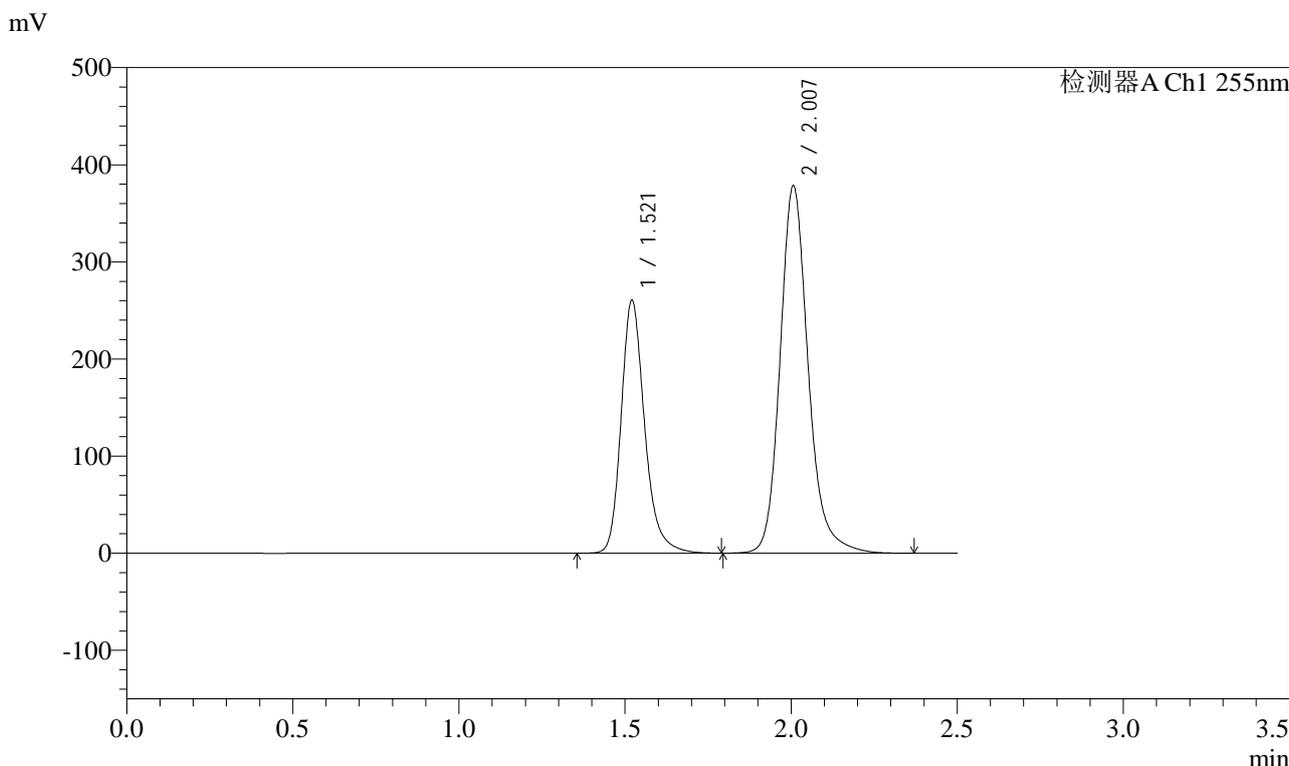


# SMF-4022

## <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 - 7-55/7-2644-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:38:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1282842	36.518	260189	2346	1.238	--
2	2.007	2230099	63.482	378225	2869	1.181	3.528
总计		3512941	100.000	638414			

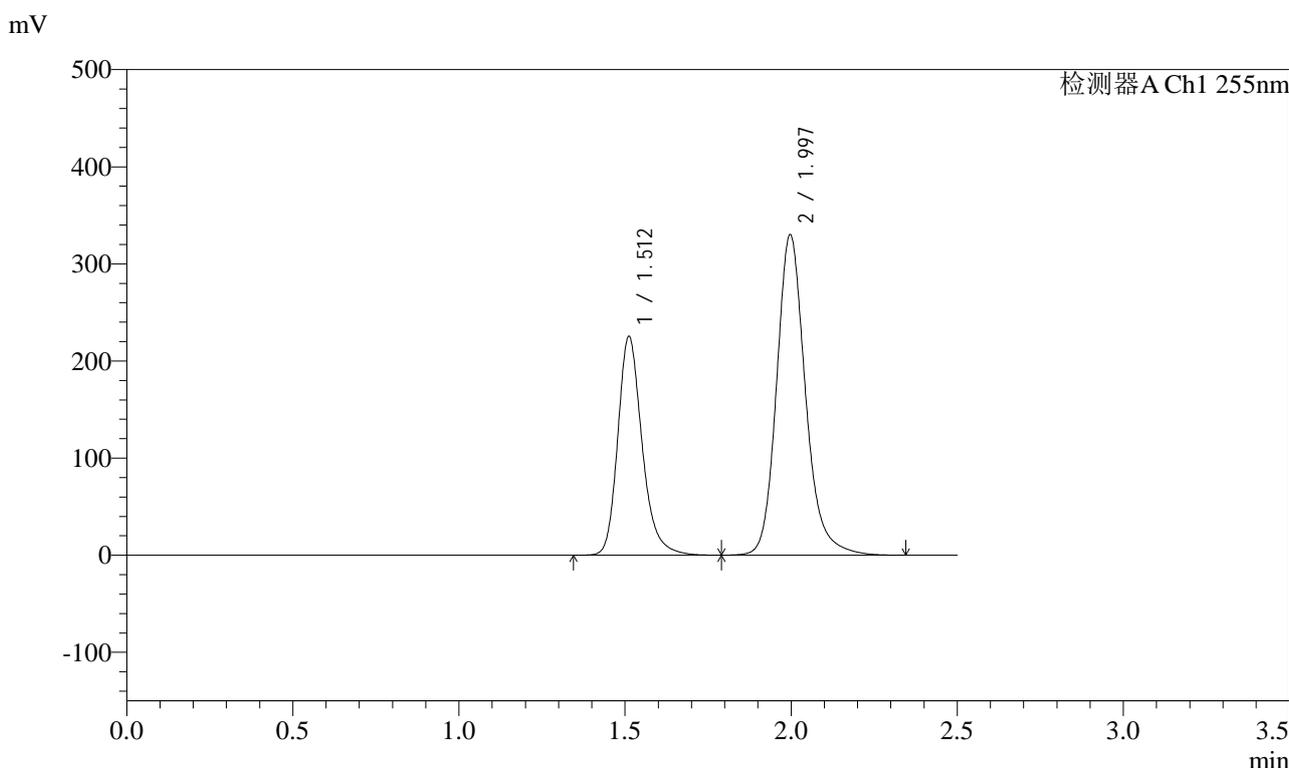
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 7-55/7-2646-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/15 15:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

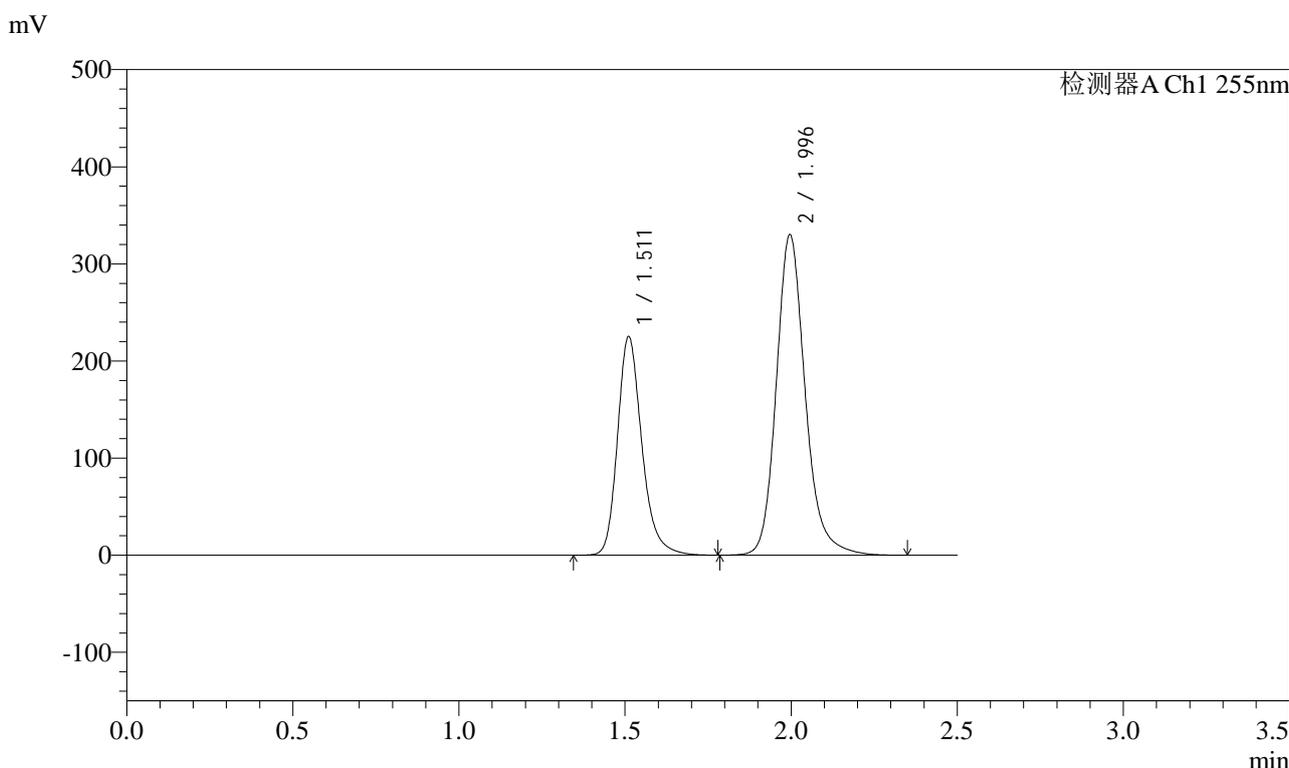
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1149339	36.525	225256	2148	1.241	--
2	1.997	1997352	63.475	330116	2689	1.183	3.412
总计		3146692	100.000	555371			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
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 - 7-55/7-2647-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1149813	36.522	224972	2143	1.241	--
2	1.996	1998452	63.478	329813	2681	1.184	3.410
总计		3148266	100.000	554785			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2