

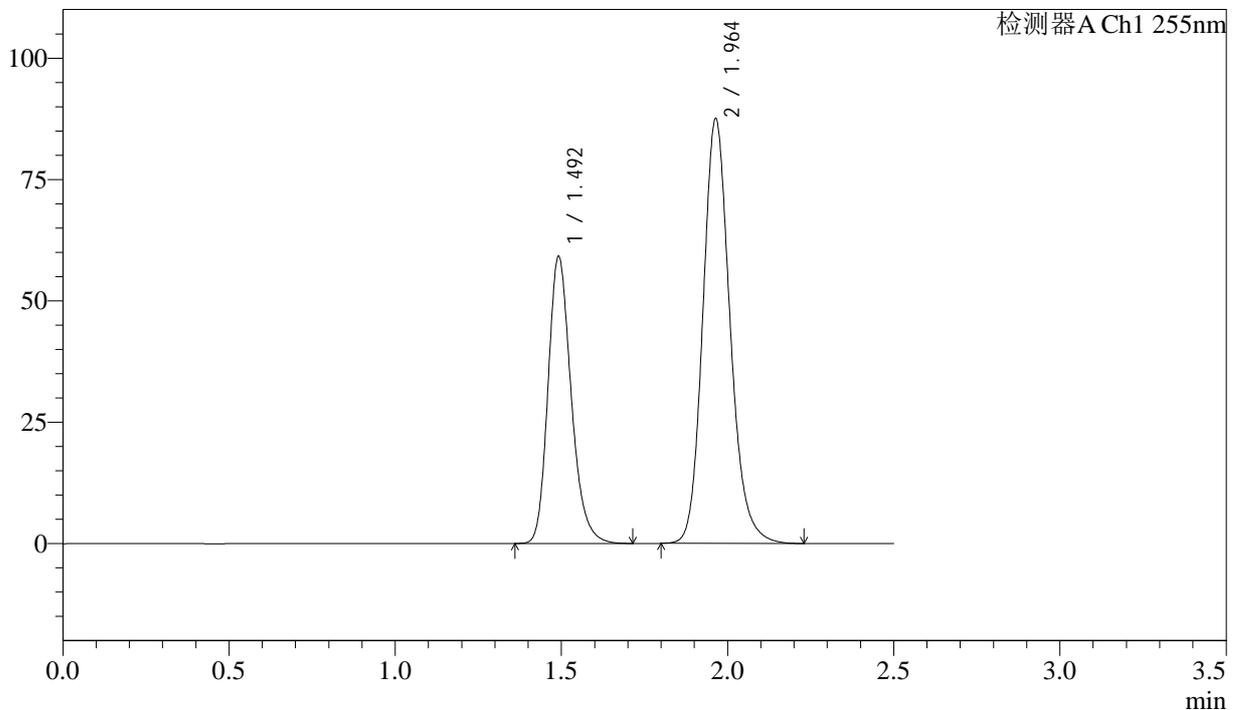


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2673-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 286777 | 36.555  | 59101  | 2249       | 1.225 | --       |
| 2  | 1.964 | 497729 | 63.445  | 87554  | 2850       | 1.165 | 3.463    |
| 总计 |       | 784505 | 100.000 | 146655 |            |       |          |

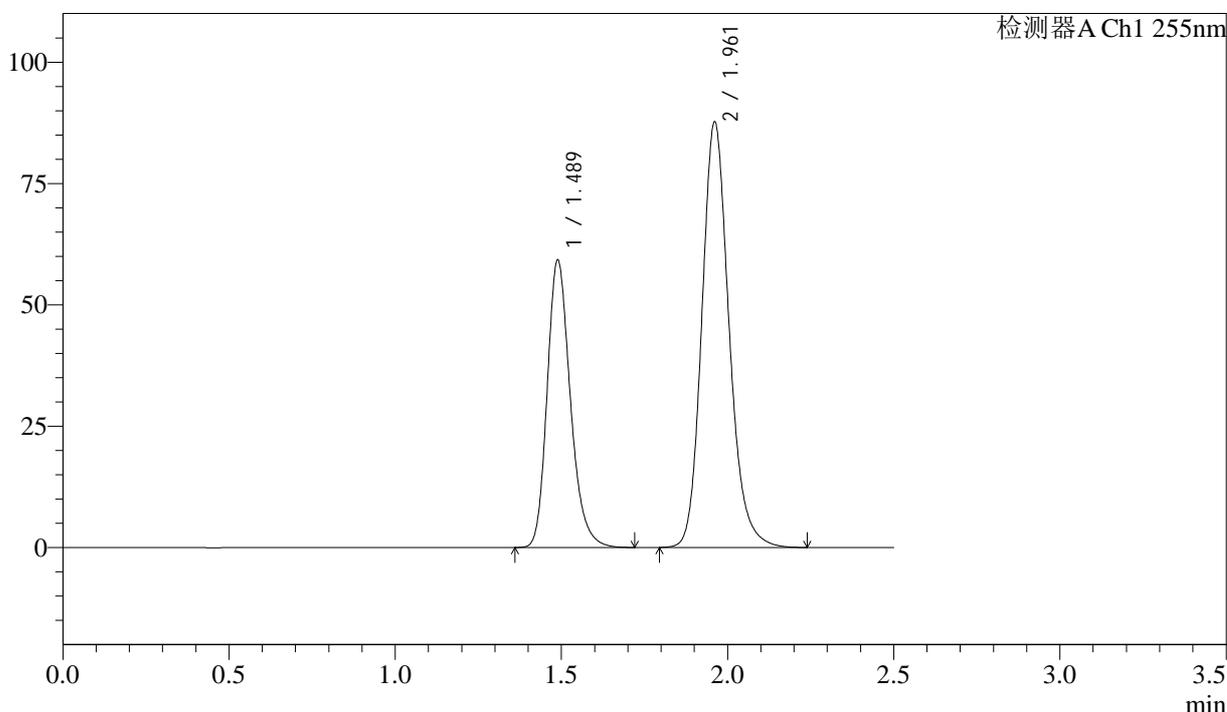
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-59/31-2674-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:34:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 287759 | 36.560  | 59299  | 2241       | 1.231 | --       |
| 2  | 1.961 | 499329 | 63.440  | 87557  | 2846       | 1.173 | 3.461    |
| 总计 |       | 787088 | 100.000 | 146856 |            |       |          |

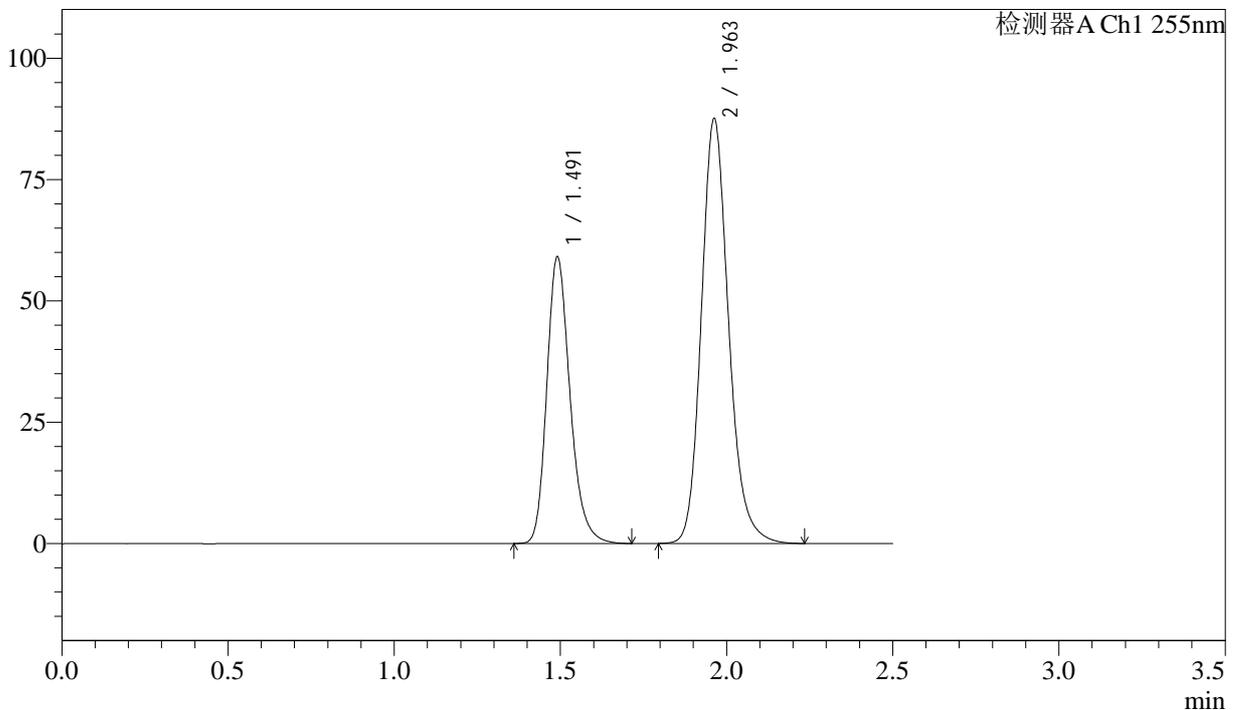
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-59/31-2675-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 287588 | 36.518  | 58977  | 2244       | 1.237 | --       |
| 2  | 1.963 | 499941 | 63.482  | 87595  | 2842       | 1.176 | 3.454    |
| 总计 |       | 787529 | 100.000 | 146572 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



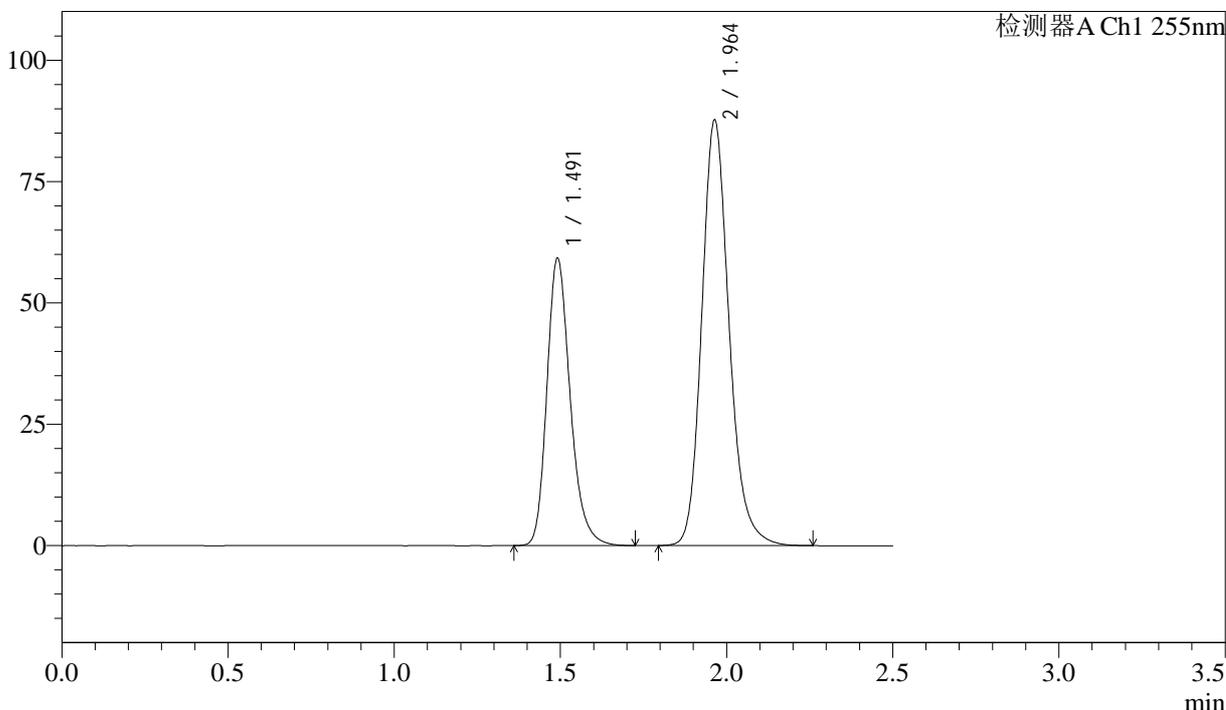
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2676-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 289130 | 36.567  | 59164  | 2238       | 1.242 | --       |
| 2  | 1.964 | 501565 | 63.433  | 87756  | 2843       | 1.181 | 3.458    |
| 总计 |       | 790695 | 100.000 | 146919 |            |       |          |

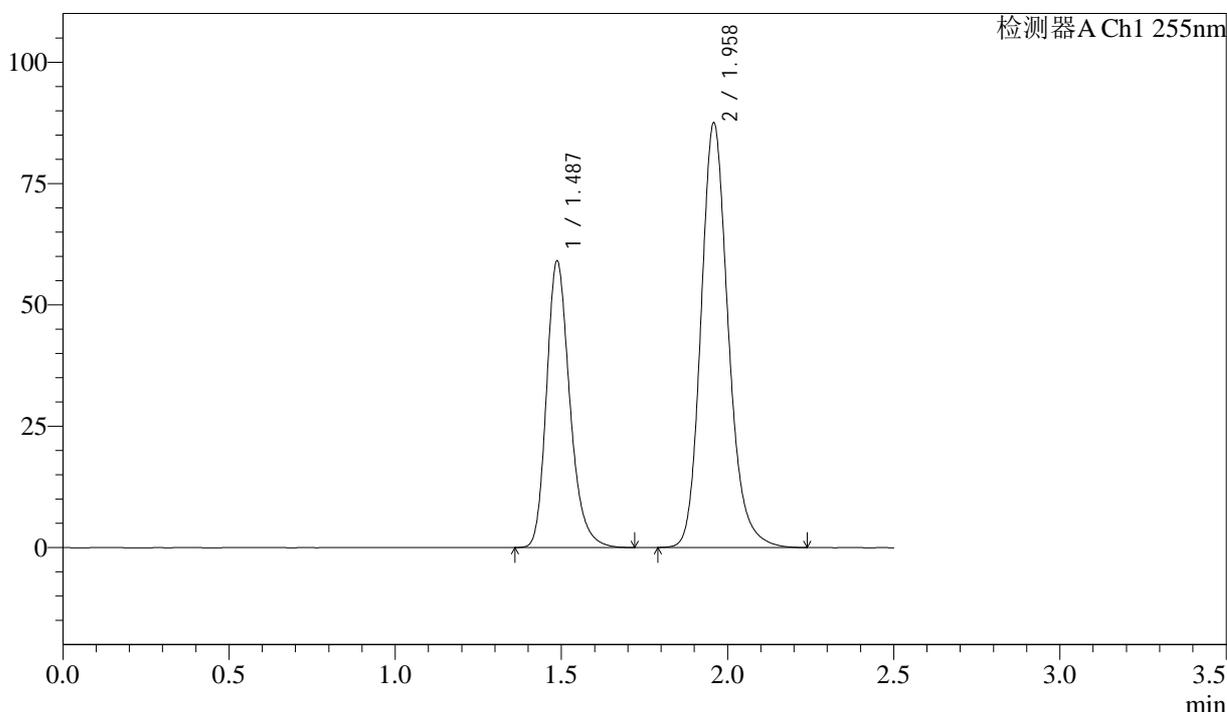
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-59/31-2677-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.487 | 287666 | 36.505  | 59078  | 2239       | 1.243 | --       |
| 2  | 1.958 | 500342 | 63.495  | 87567  | 2830       | 1.184 | 3.454    |
| 总计 |       | 788008 | 100.000 | 146645 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



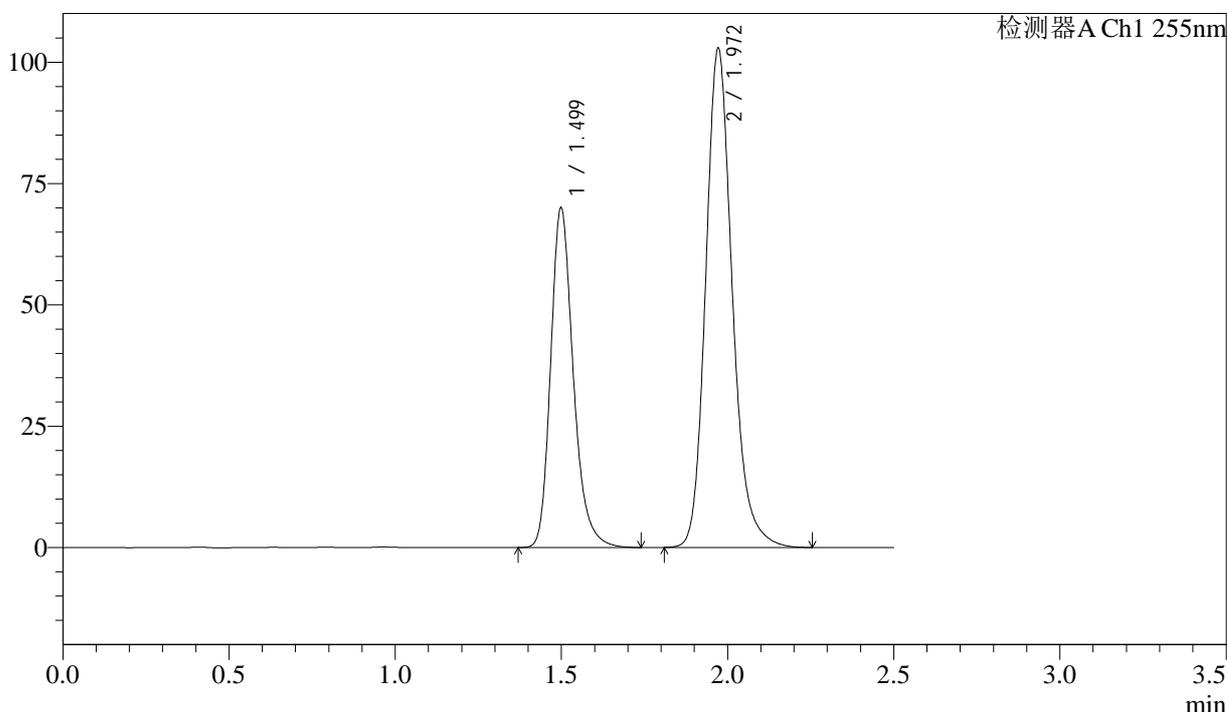
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2678-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.499 | 331602 | 36.662  | 70058  | 2419       | 1.245 | --       |
| 2  | 1.972 | 572891 | 63.338  | 102821 | 3040       | 1.189 | 3.571    |
| 总计 |       | 904493 | 100.000 | 172879 |            |       |          |

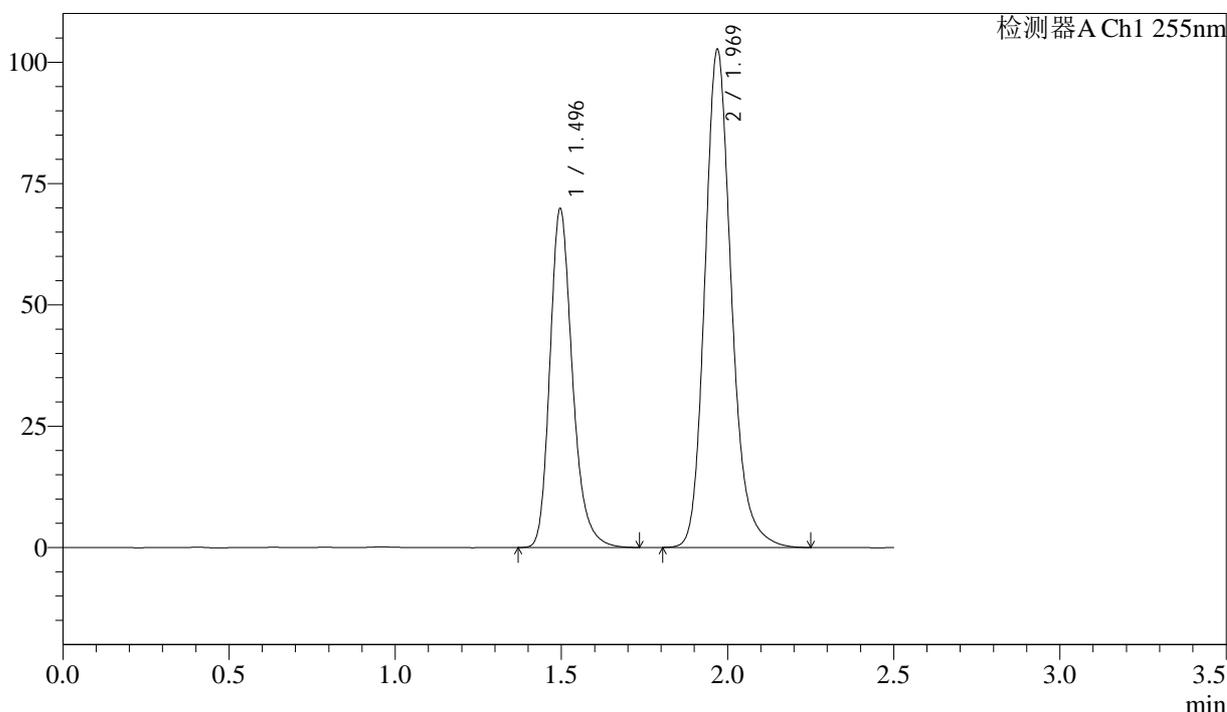
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2679-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:48:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 329570 | 36.568  | 69710  | 2431       | 1.245 | --       |
| 2  | 1.969 | 571675 | 63.432  | 102718 | 3038       | 1.190 | 3.578    |
| 总计 |       | 901245 | 100.000 | 172428 |            |       |          |

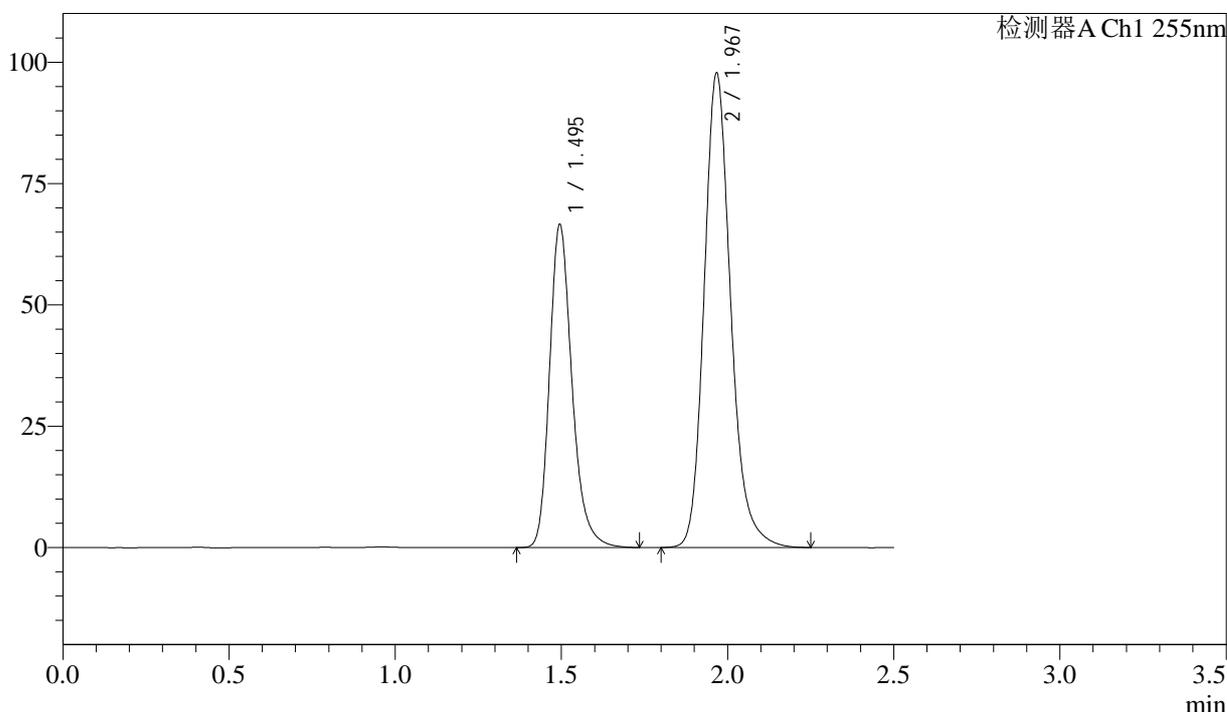
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <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 - 7-59/31-2680-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 11:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 313522 | 36.521  | 66527  | 2440       | 1.249 | --       |
| 2  | 1.967 | 544940 | 63.479  | 97773  | 3027       | 1.192 | 3.574    |
| 总计 |       | 858462 | 100.000 | 164300 |            |       |          |

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



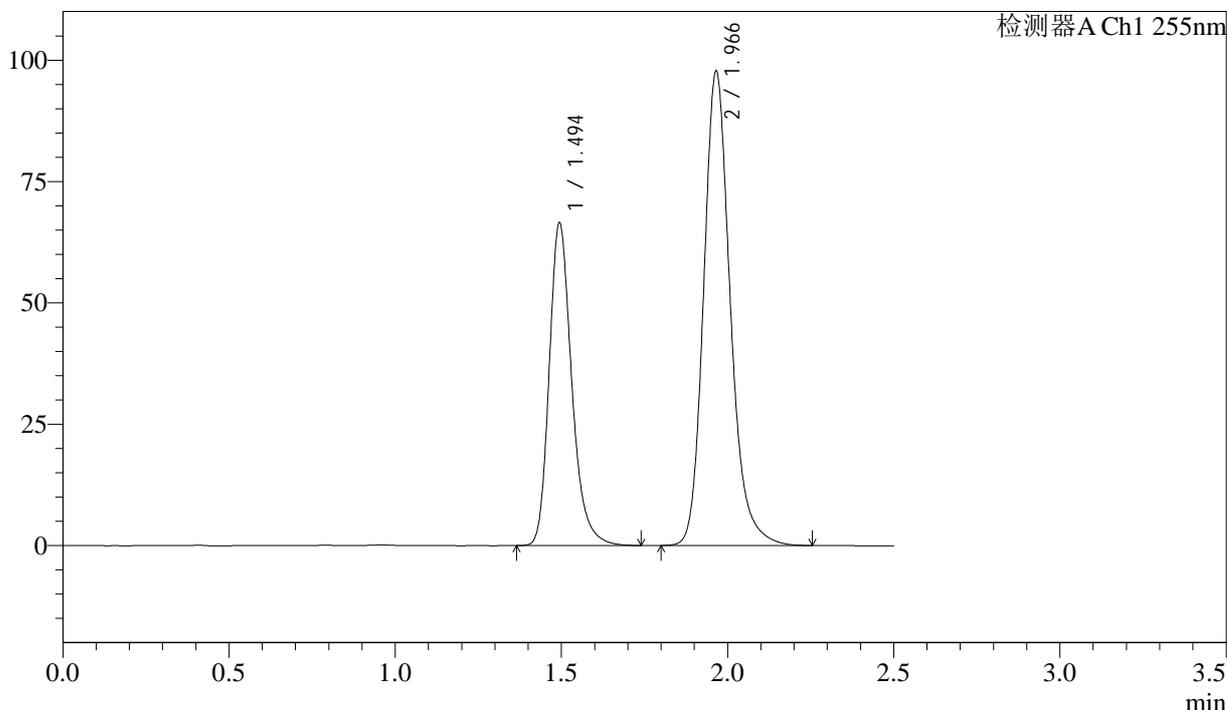
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2681-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 11:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 313695 | 36.530  | 66584  | 2438       | 1.249 | --       |
| 2  | 1.966 | 545037 | 63.470  | 97627  | 3023       | 1.195 | 3.571    |
| 总计 |       | 858731 | 100.000 | 164211 |            |       |          |

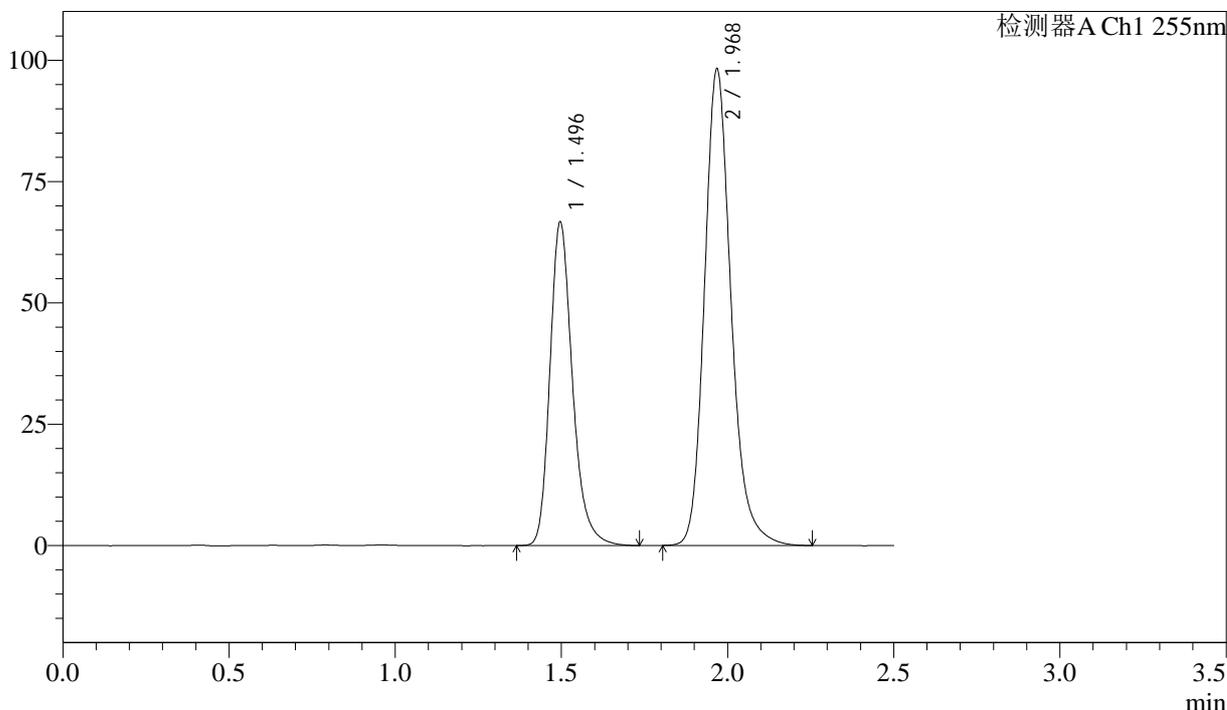
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2682-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 11:57:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 314540 | 36.545  | 66589  | 2442       | 1.252 | --       |
| 2  | 1.968 | 546153 | 63.455  | 98269  | 3049       | 1.194 | 3.577    |
| 总计 |       | 860693 | 100.000 | 164857 |            |       |          |

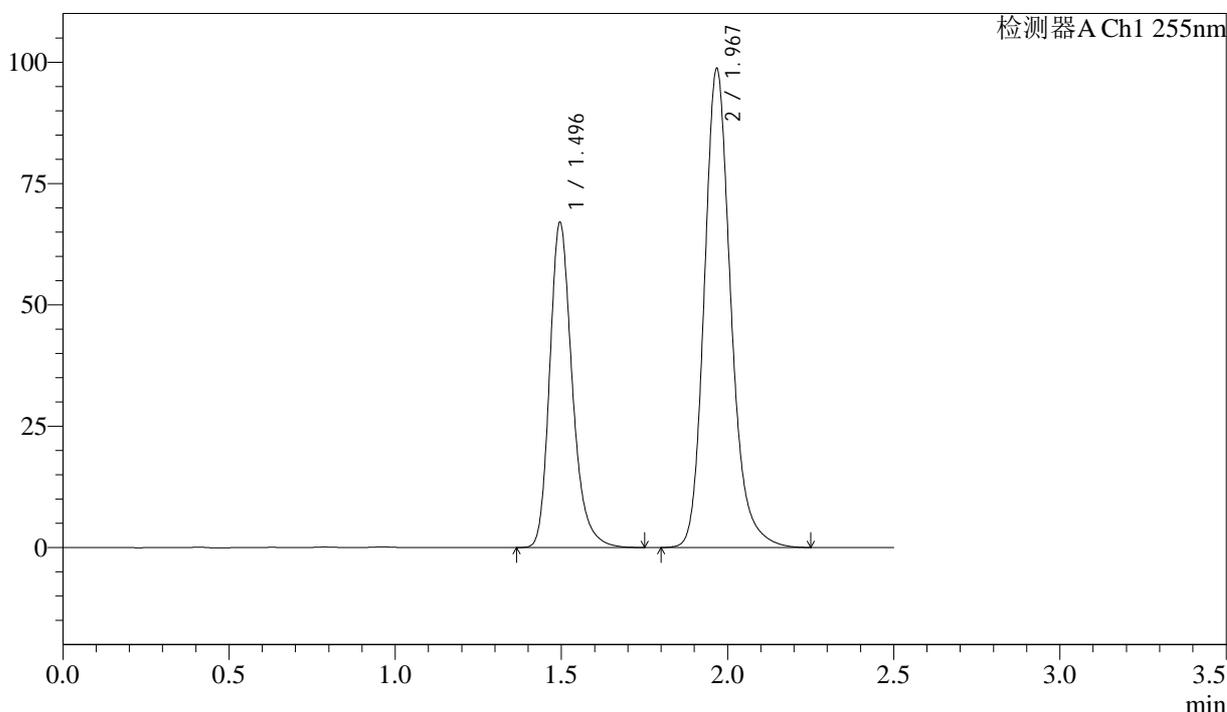
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2683-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:00:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 316443 | 36.546  | 66892  | 2434       | 1.253 | --       |
| 2  | 1.967 | 549428 | 63.454  | 98732  | 3043       | 1.196 | 3.575    |
| 总计 |       | 865871 | 100.000 | 165624 |            |       |          |

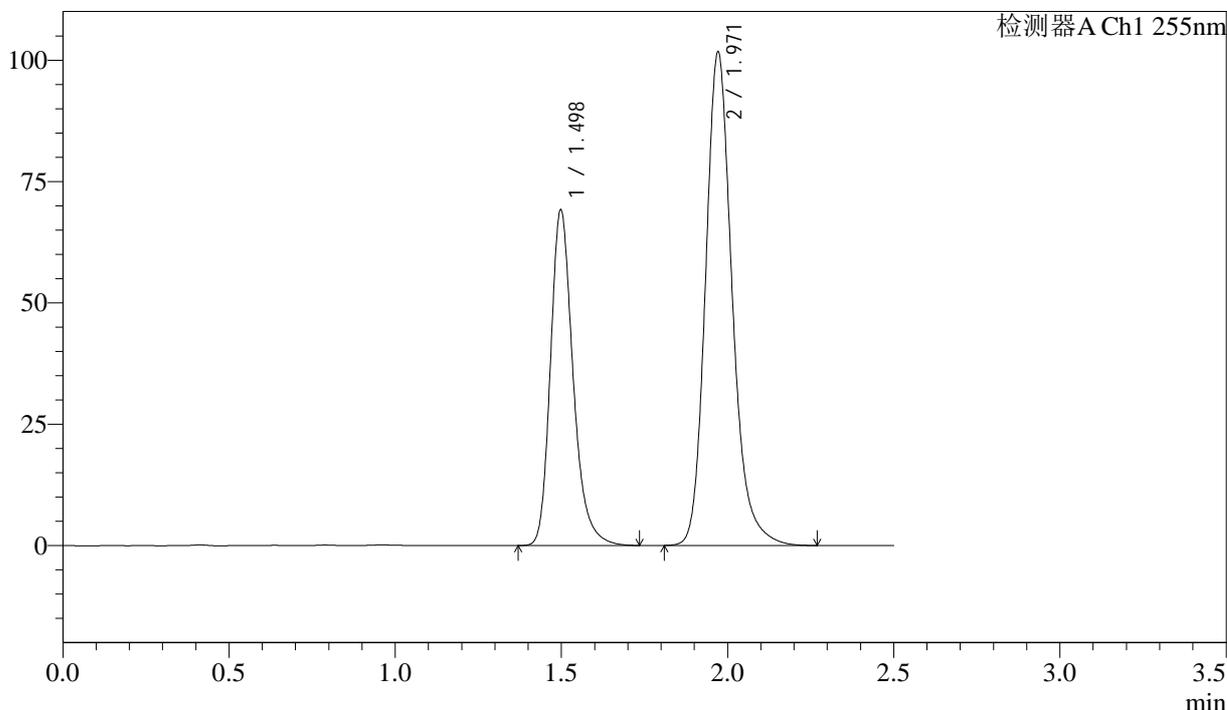
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2684-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.498 | 327380 | 36.576  | 69224  | 2433       | 1.252 | --       |
| 2  | 1.971 | 567698 | 63.424  | 101576 | 3043       | 1.198 | 3.579    |
| 总计 |       | 895077 | 100.000 | 170800 |            |       |          |

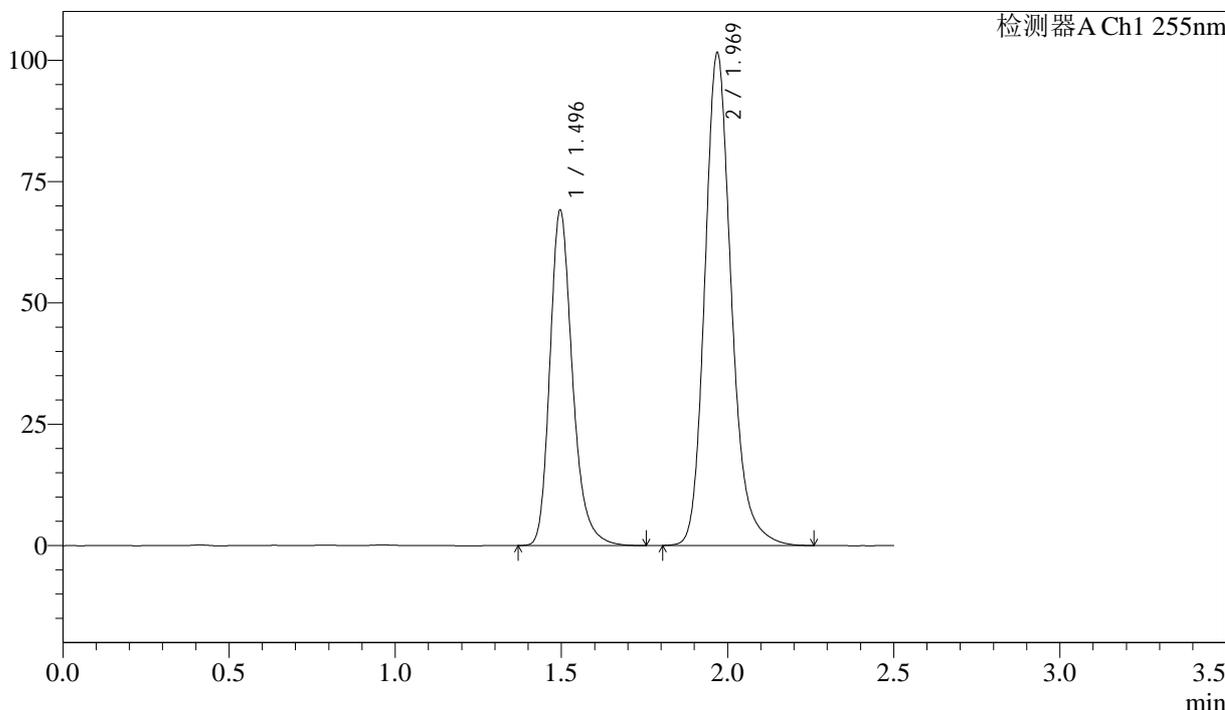
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2685-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 326979 | 36.650  | 69004  | 2432       | 1.254 | --       |
| 2  | 1.969 | 565191 | 63.350  | 101624 | 3052       | 1.197 | 3.582    |
| 总计 |       | 892170 | 100.000 | 170629 |            |       |          |

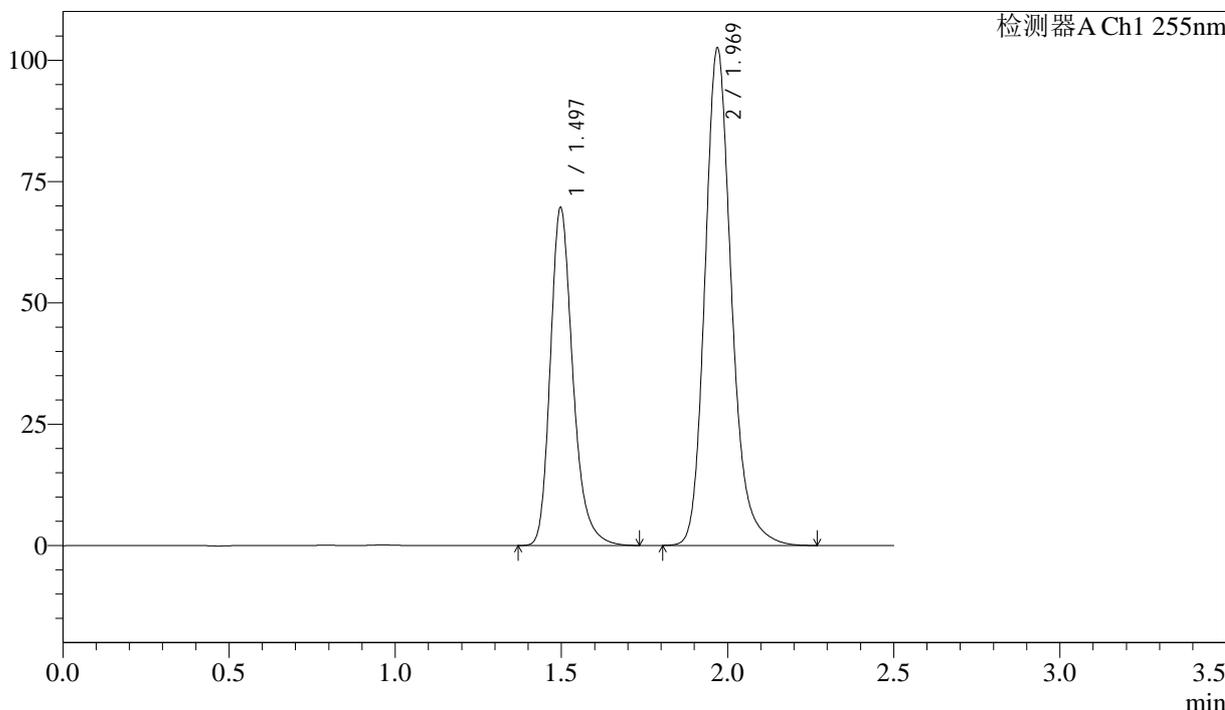
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2686-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 328669 | 36.556  | 69695  | 2445       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.969 | 570410 | 63.444  | 102569 | 3058       | 1.200 | 3.580    |
| 总计 |       | 899079 | 100.000 | 172264 |            |       |          |

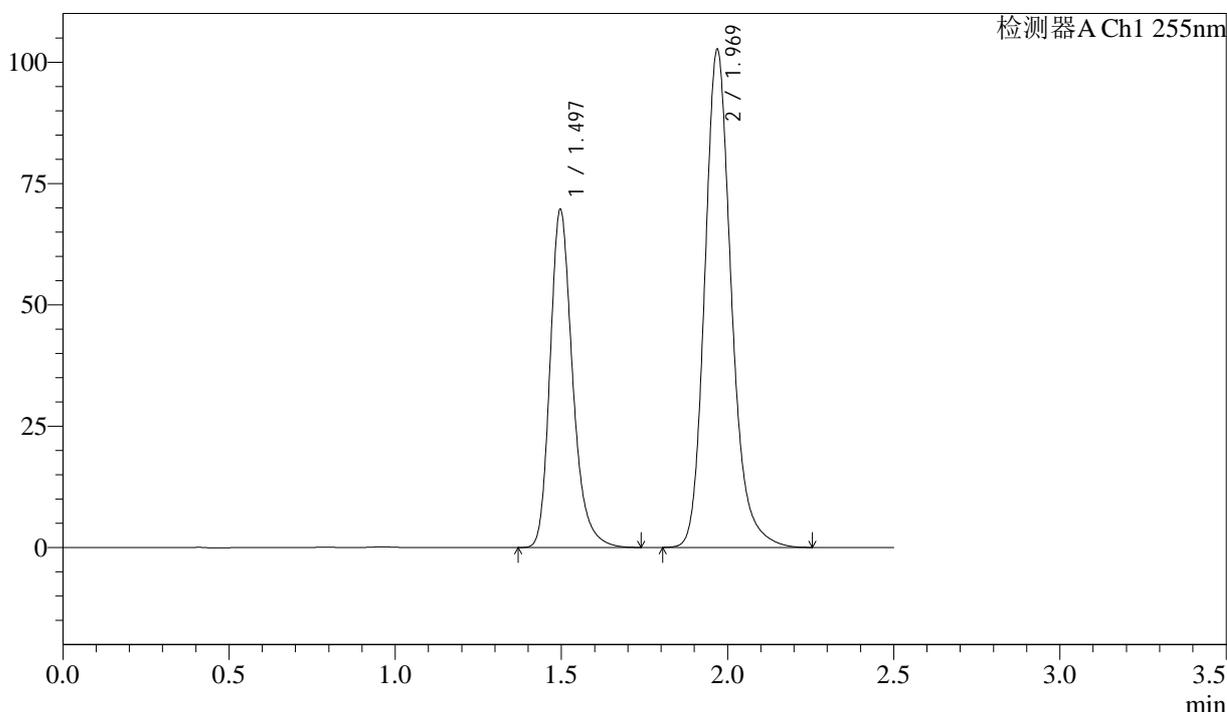
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2687-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:11:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 328650 | 36.465  | 69610  | 2443       | 1.256 | --       |
| 2  | 1.969 | 572627 | 63.535  | 102706 | 3037       | 1.197 | 3.577    |
| 总计 |       | 901276 | 100.000 | 172315 |            |       |          |

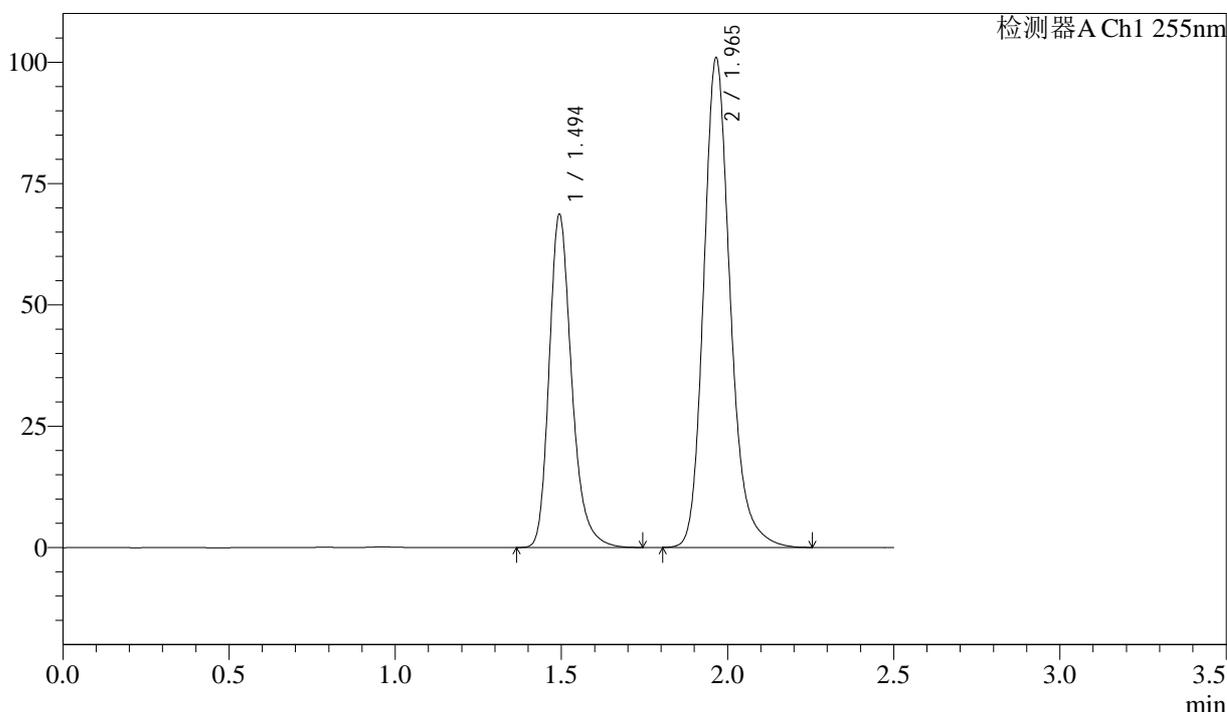
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2688-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 324168 | 36.602  | 68747  | 2436       | 1.257 | --       |
| 2  | 1.965 | 561498 | 63.398  | 100795 | 3042       | 1.200 | 3.578    |
| 总计 |       | 885666 | 100.000 | 169542 |            |       |          |

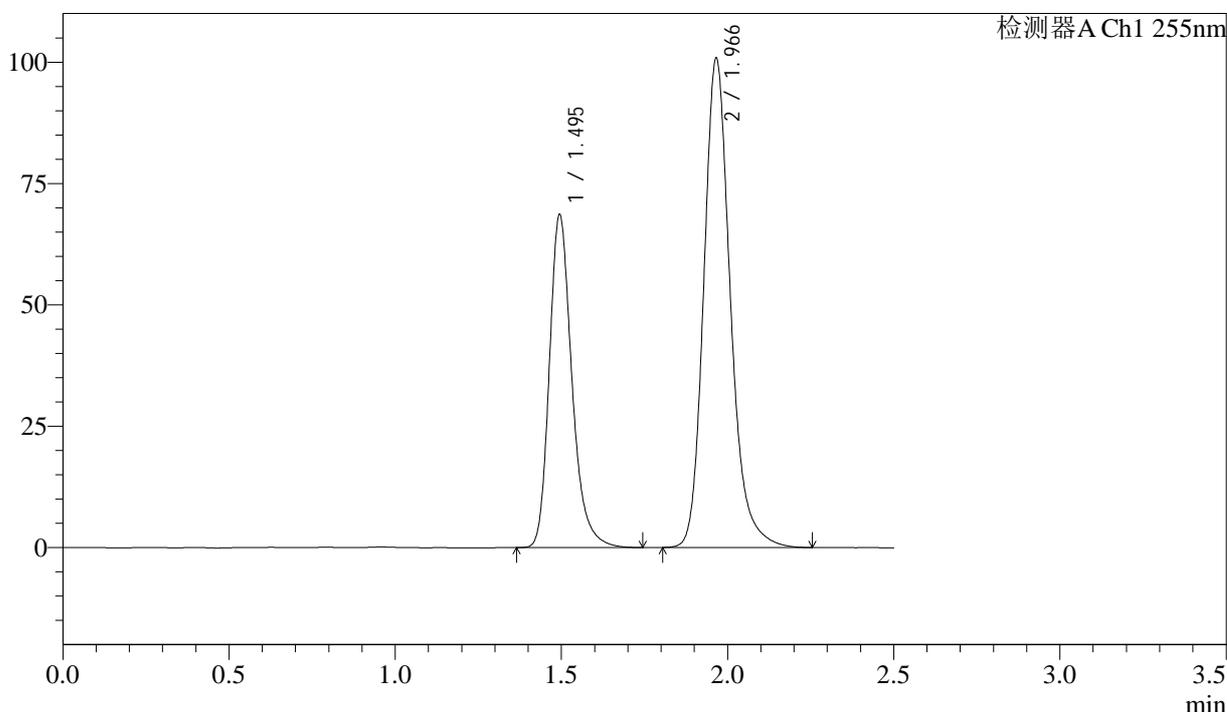
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2689-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 324052 | 36.600  | 68639  | 2439       | 1.257 | --       |
| 2  | 1.966 | 561345 | 63.400  | 100663 | 3043       | 1.202 | 3.575    |
| 总计 |       | 885397 | 100.000 | 169302 |            |       |          |

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



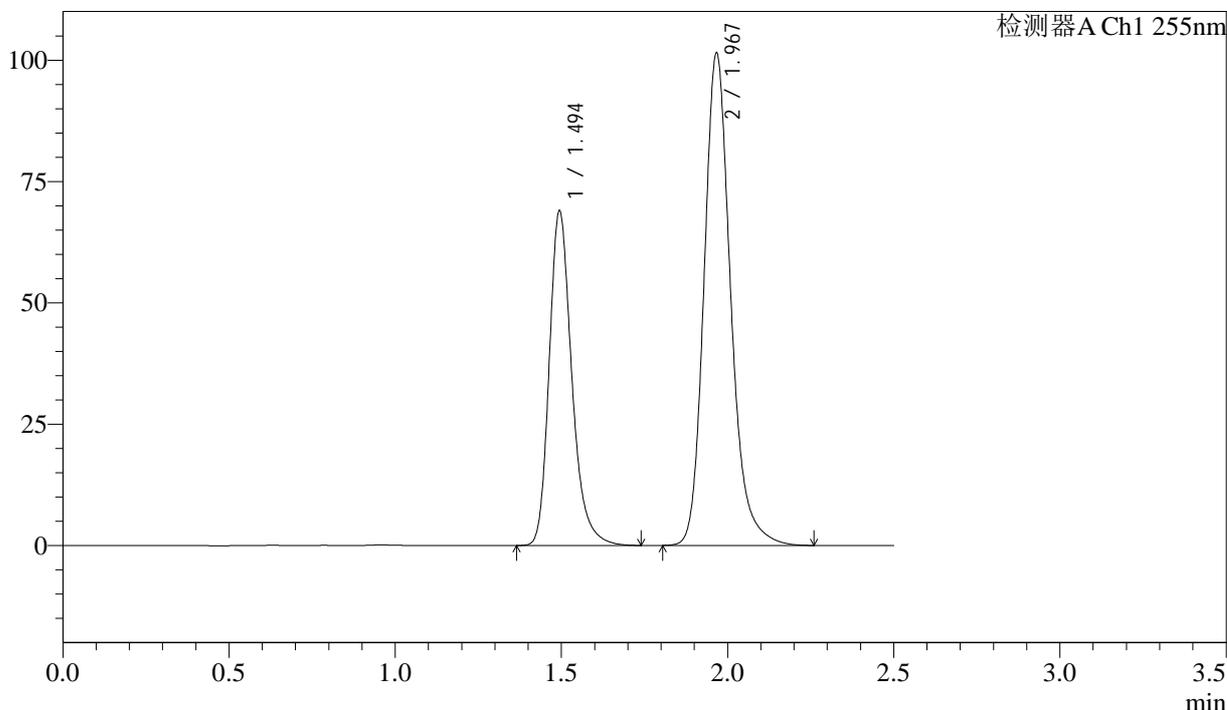
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2690-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 12:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 326060 | 36.564  | 69026  | 2431       | 1.259 | --       |
| 2  | 1.967 | 565697 | 63.436  | 101442 | 3040       | 1.203 | 3.581    |
| 总计 |       | 891758 | 100.000 | 170468 |            |       |          |

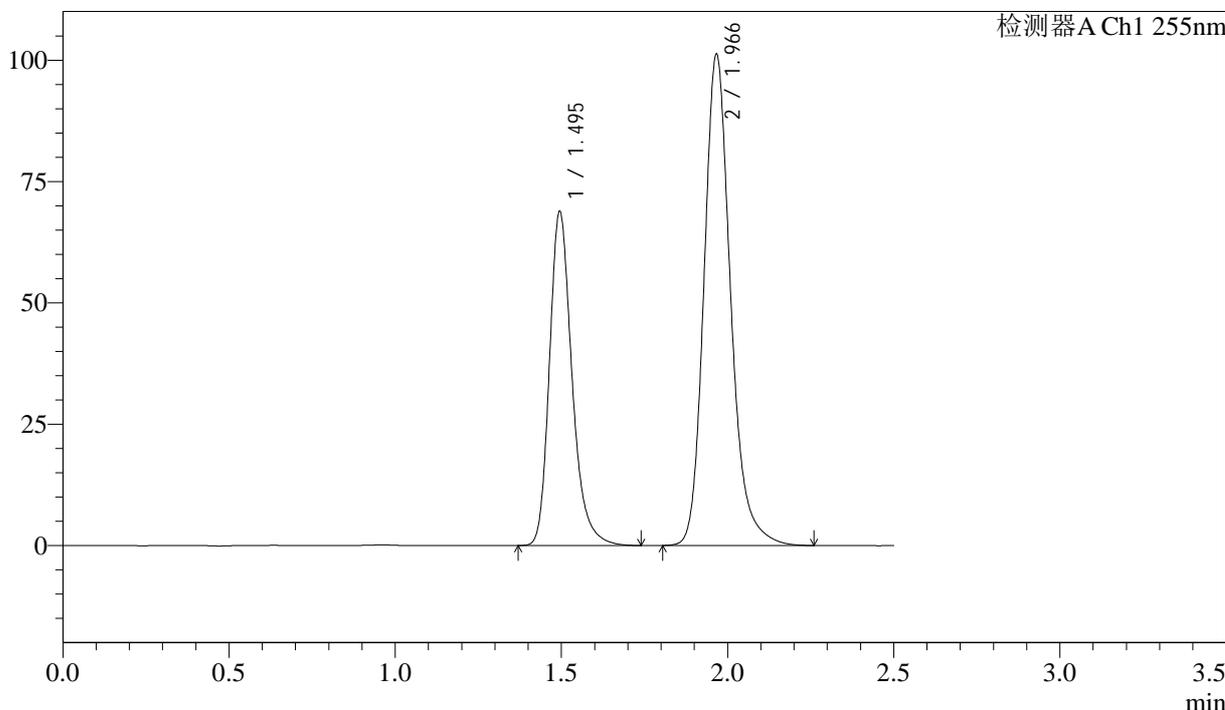
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2691-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:23:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 325105 | 36.552  | 68833  | 2440       | 1.259 | --       |
| 2  | 1.966 | 564318 | 63.448  | 101183 | 3042       | 1.202 | 3.577    |
| 总计 |       | 889424 | 100.000 | 170017 |            |       |          |

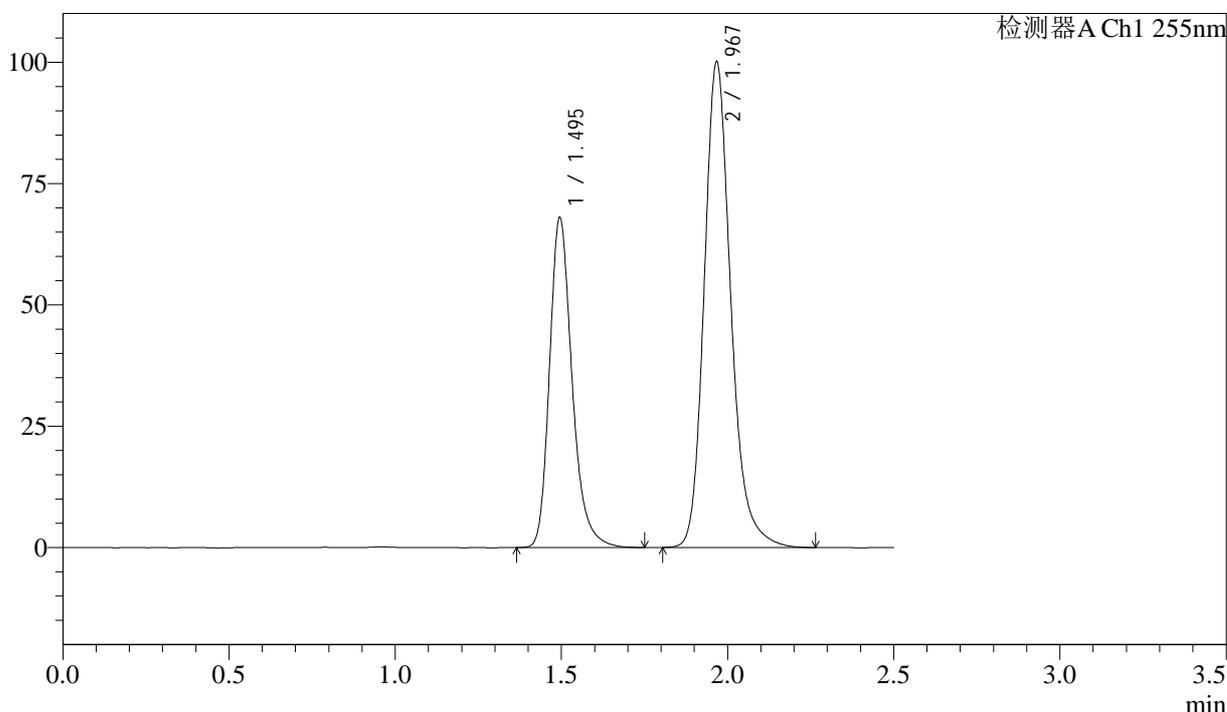
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2692-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:26:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 321619 | 36.563  | 67957  | 2433       | 1.260 | --       |
| 2  | 1.967 | 557999 | 63.437  | 100100 | 3042       | 1.205 | 3.577    |
| 总计 |       | 879618 | 100.000 | 168057 |            |       |          |

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



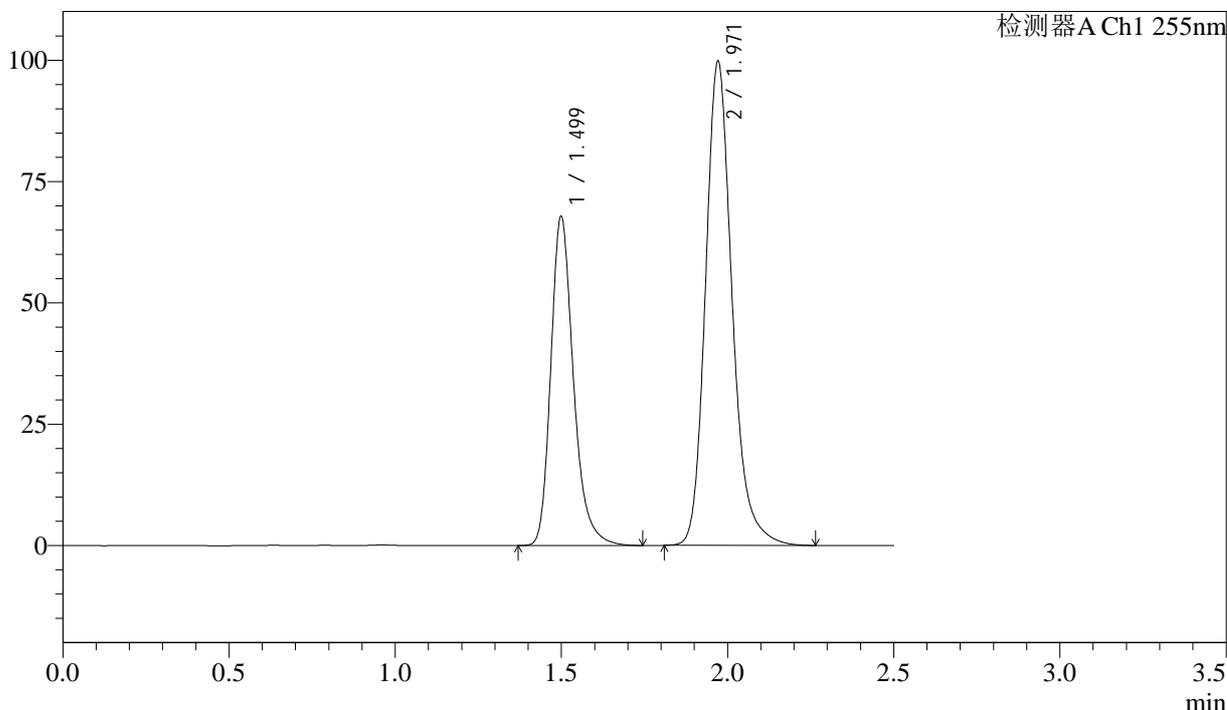
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2693-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.499 | 321105 | 36.622  | 67884  | 2439       | 1.259 | --       |
| 2  | 1.971 | 555709 | 63.378  | 99615  | 3058       | 1.205 | 3.576    |
| 总计 |       | 876814 | 100.000 | 167499 |            |       |          |

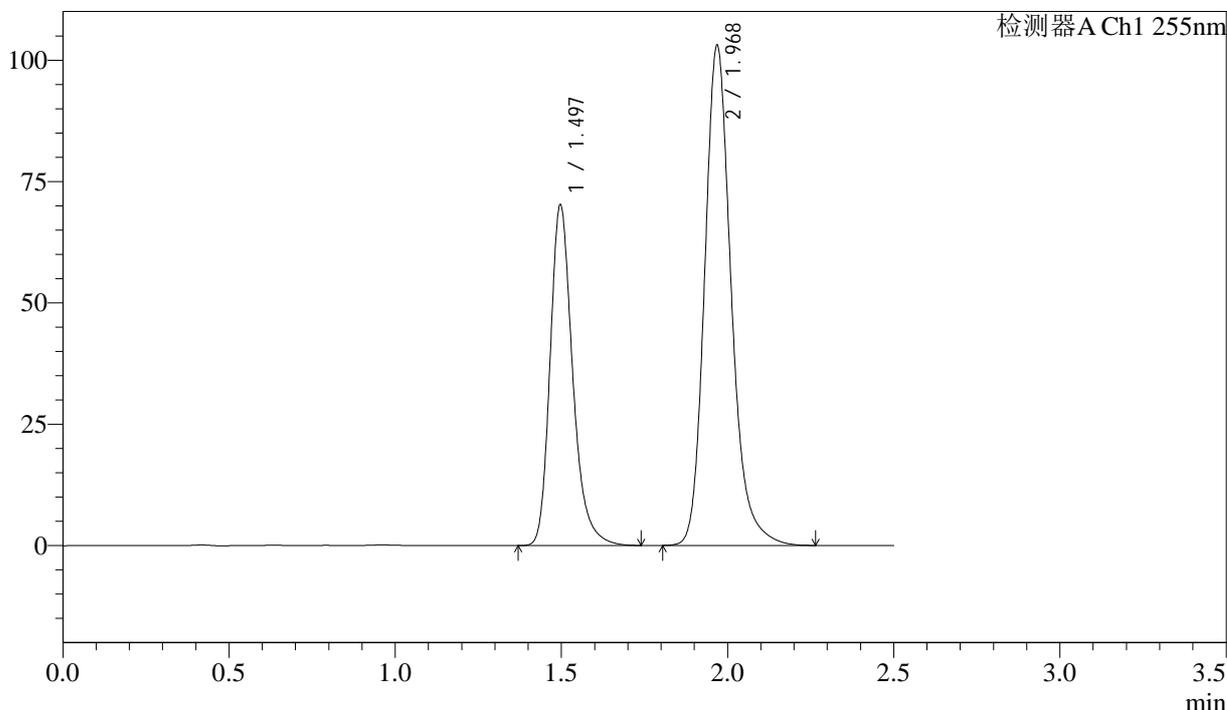
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2694-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 331792 | 36.610  | 70162  | 2443       | 1.261 | --       |
| 2  | 1.968 | 574506 | 63.390  | 103149 | 3048       | 1.205 | 3.577    |
| 总计 |       | 906299 | 100.000 | 173311 |            |       |          |

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



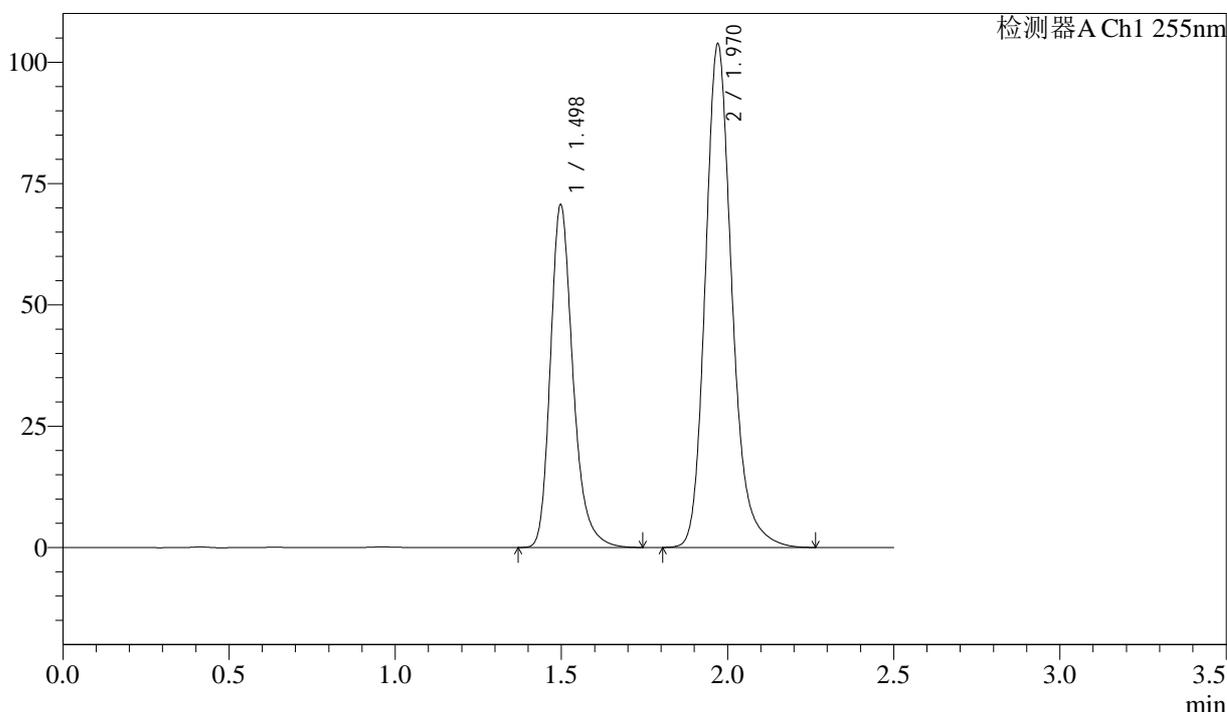
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2695-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:34:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.498 | 333773 | 36.559  | 70694  | 2449       | 1.261 | --       |
| 2  | 1.970 | 579199 | 63.441  | 103670 | 3049       | 1.205 | 3.584    |
| 总计 |       | 912971 | 100.000 | 174364 |            |       |          |

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



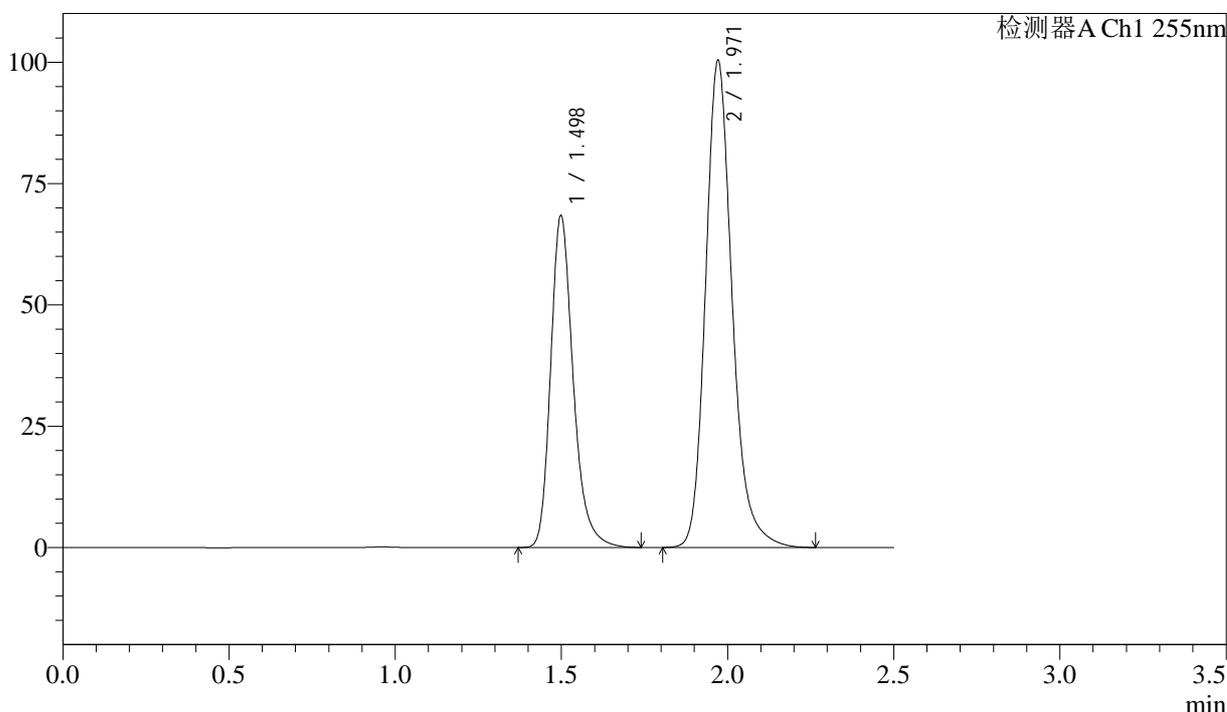
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2696-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:37:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.498 | 323117 | 36.584  | 68435  | 2447       | 1.261 | --       |
| 2  | 1.971 | 560093 | 63.416  | 100237 | 3056       | 1.206 | 3.584    |
| 总计 |       | 883210 | 100.000 | 168672 |            |       |          |

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



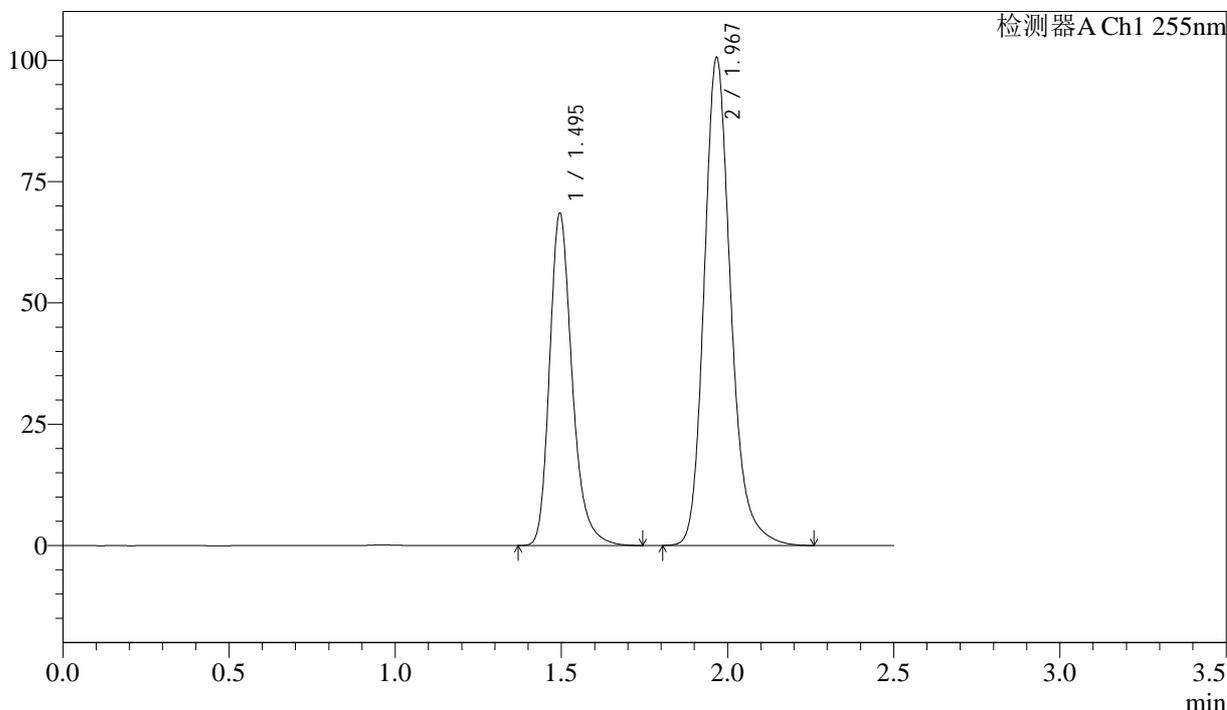
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2697-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 323648 | 36.589  | 68398  | 2434       | 1.262 | --       |
| 2  | 1.967 | 560911 | 63.411  | 100525 | 3041       | 1.207 | 3.575    |
| 总计 |       | 884559 | 100.000 | 168923 |            |       |          |

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



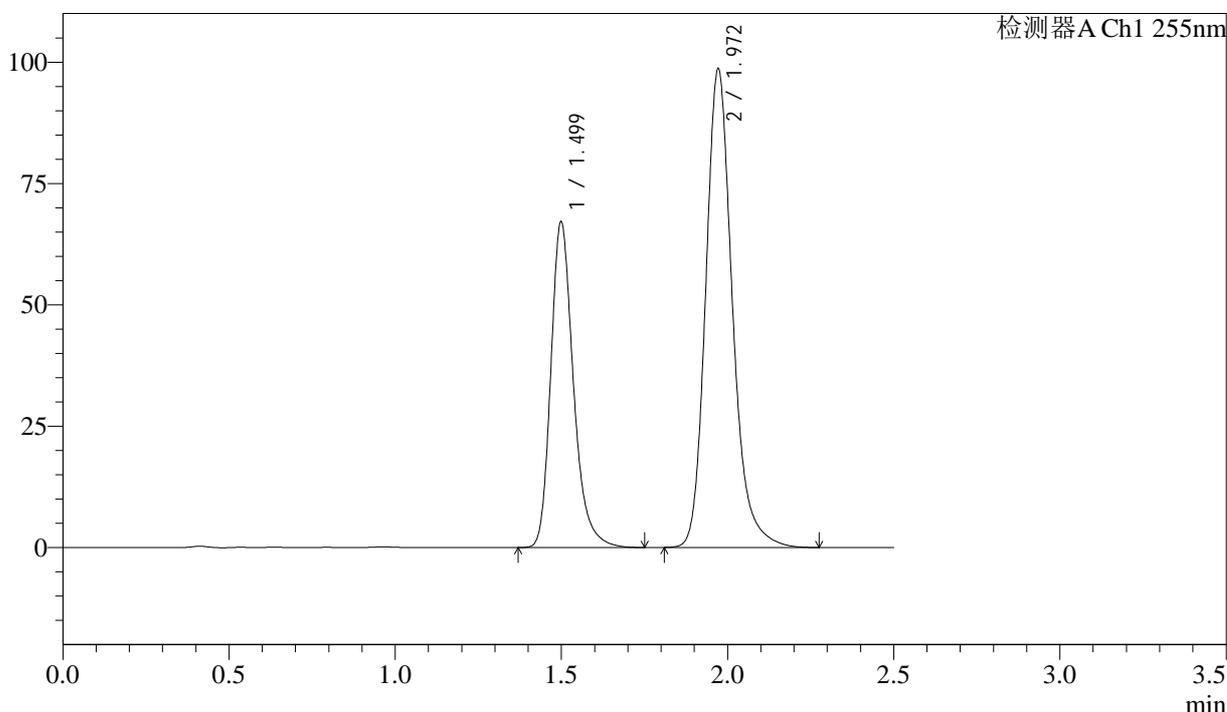
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2698-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:43:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.499 | 317205 | 36.498  | 67183  | 2450       | 1.262 | --       |
| 2  | 1.972 | 551900 | 63.502  | 98603  | 3041       | 1.207 | 3.579    |
| 总计 |       | 869105 | 100.000 | 165786 |            |       |          |

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



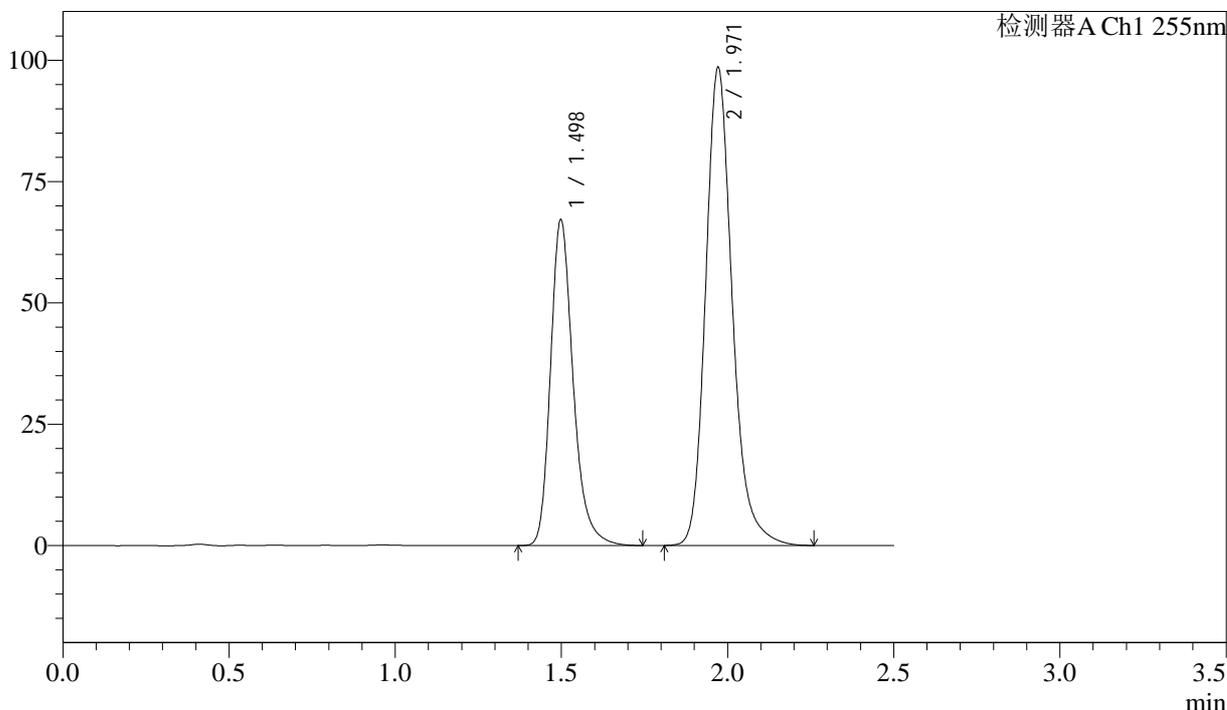
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2699-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.498 | 318215 | 36.617  | 67199  | 2437       | 1.261 | --       |
| 2  | 1.971 | 550830 | 63.383  | 98438  | 3043       | 1.206 | 3.580    |
| 总计 |       | 869045 | 100.000 | 165637 |            |       |          |

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



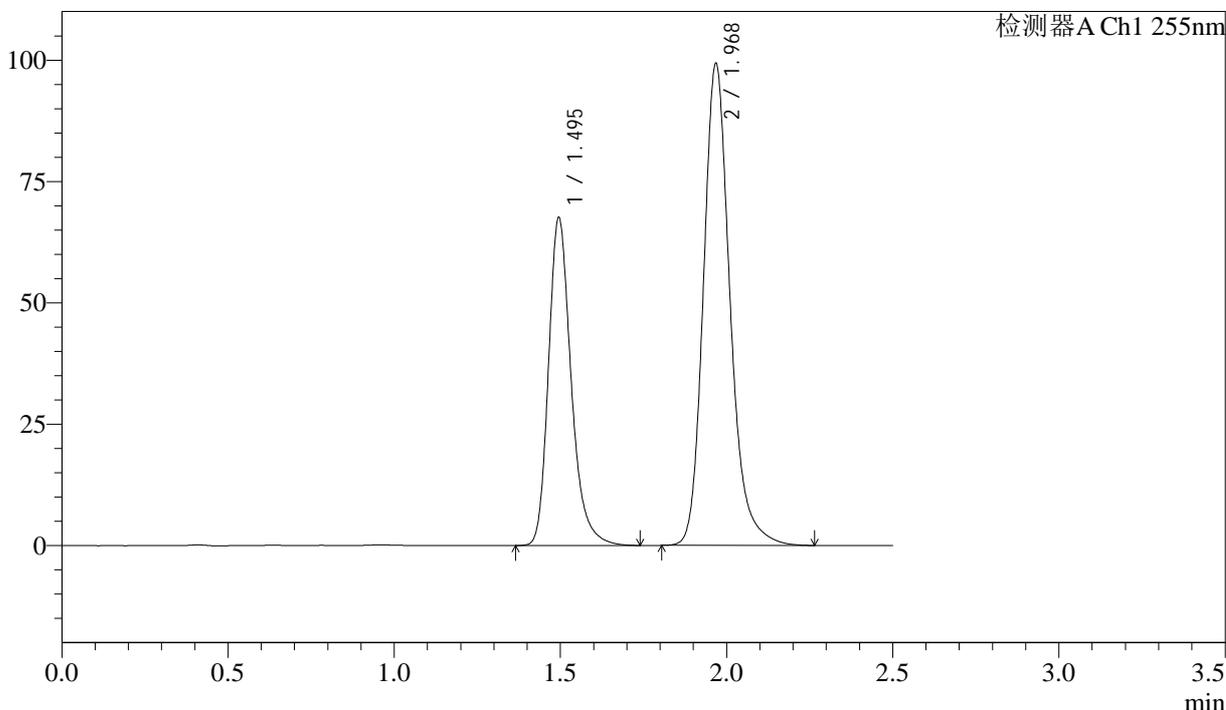
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2700-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 320516 | 36.654  | 67532  | 2420       | 1.263 | --       |
| 2  | 1.968 | 553912 | 63.346  | 99380  | 3049       | 1.206 | 3.579    |
| 总计 |       | 874428 | 100.000 | 166912 |            |       |          |

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



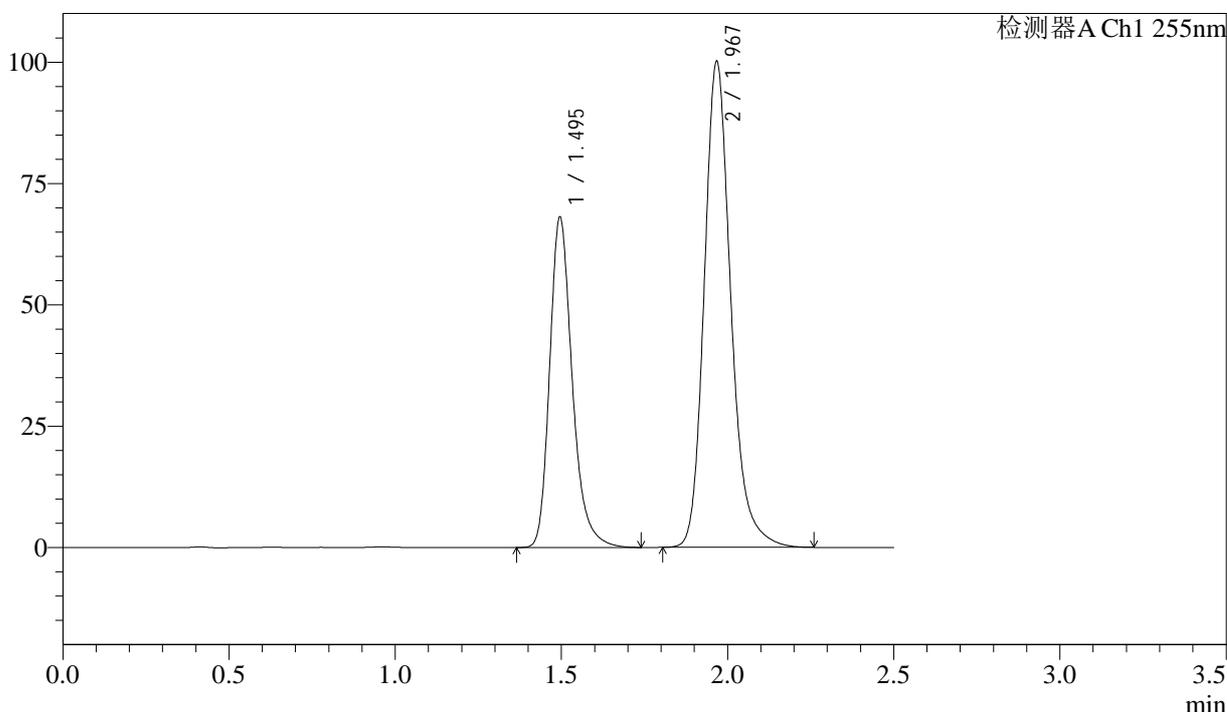
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2701-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 322124 | 36.608  | 67965  | 2432       | 1.263 | --       |
| 2  | 1.967 | 557792 | 63.392  | 100136 | 3049       | 1.207 | 3.576    |
| 总计 |       | 879915 | 100.000 | 168101 |            |       |          |

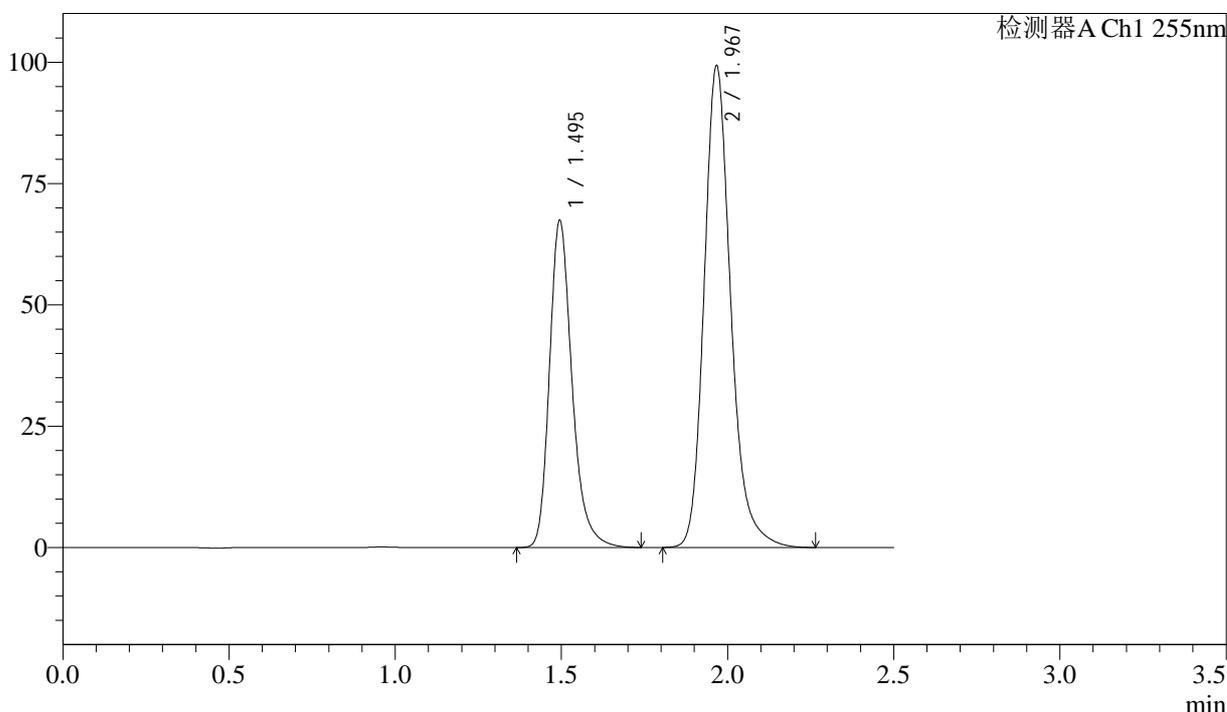
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2702-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:54:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 318962 | 36.542  | 67403  | 2437       | 1.265 | --       |
| 2  | 1.967 | 553909 | 63.458  | 99262  | 3044       | 1.208 | 3.579    |
| 总计 |       | 872871 | 100.000 | 166665 |            |       |          |

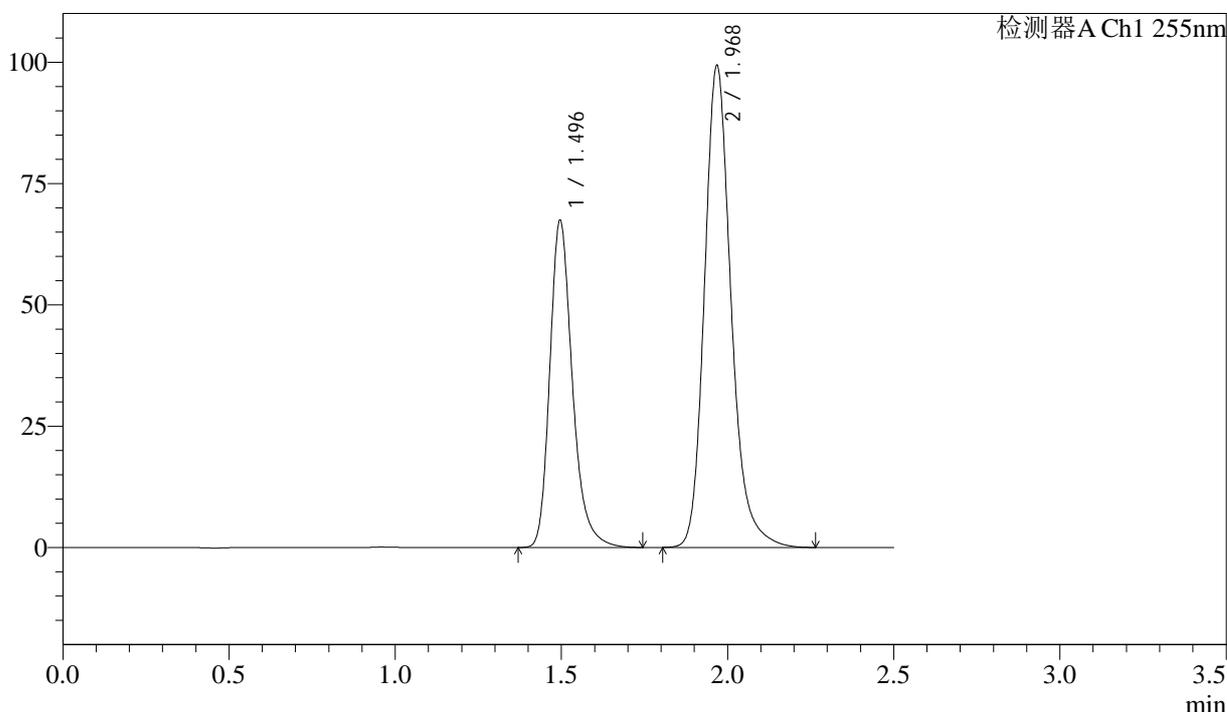
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2703-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 318953 | 36.517  | 67241  | 2439       | 1.265 | --       |
| 2  | 1.968 | 554487 | 63.483  | 99392  | 3047       | 1.209 | 3.579    |
| 总计 |       | 873440 | 100.000 | 166634 |            |       |          |

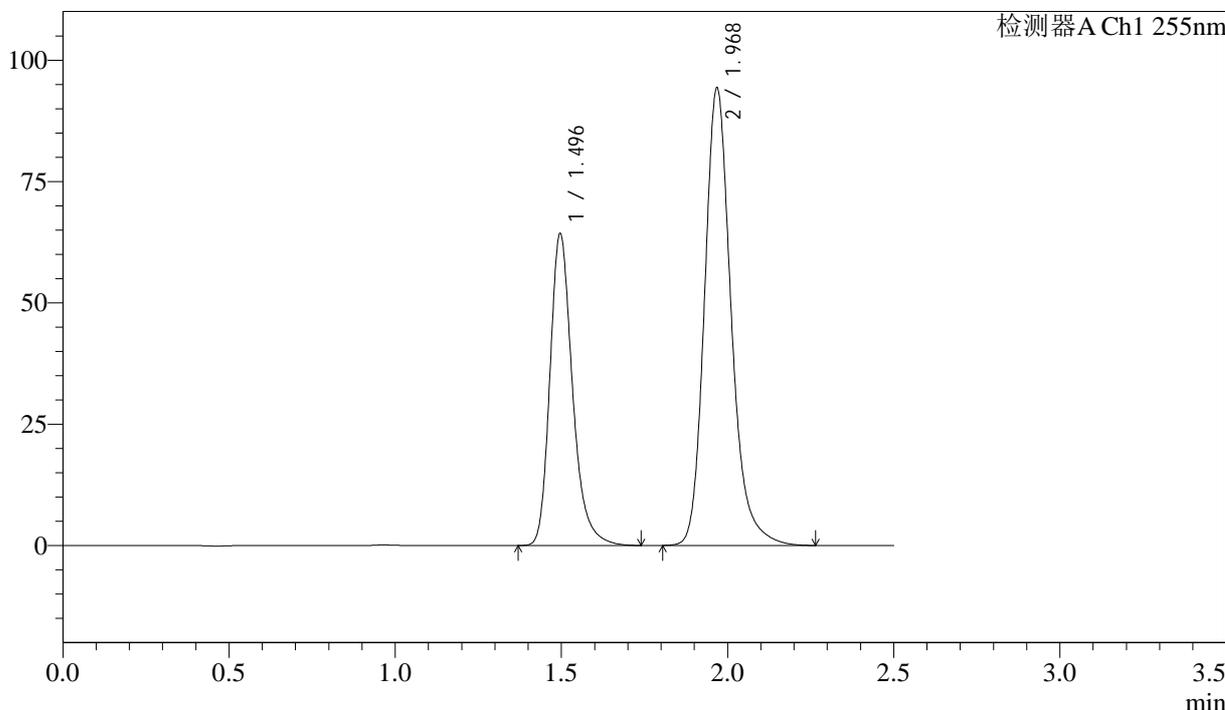
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2704-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:00:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 304108 | 36.616  | 64176  | 2441       | 1.267 | --       |
| 2  | 1.968 | 526428 | 63.384  | 94361  | 3047       | 1.208 | 3.578    |
| 总计 |       | 830536 | 100.000 | 158537 |            |       |          |

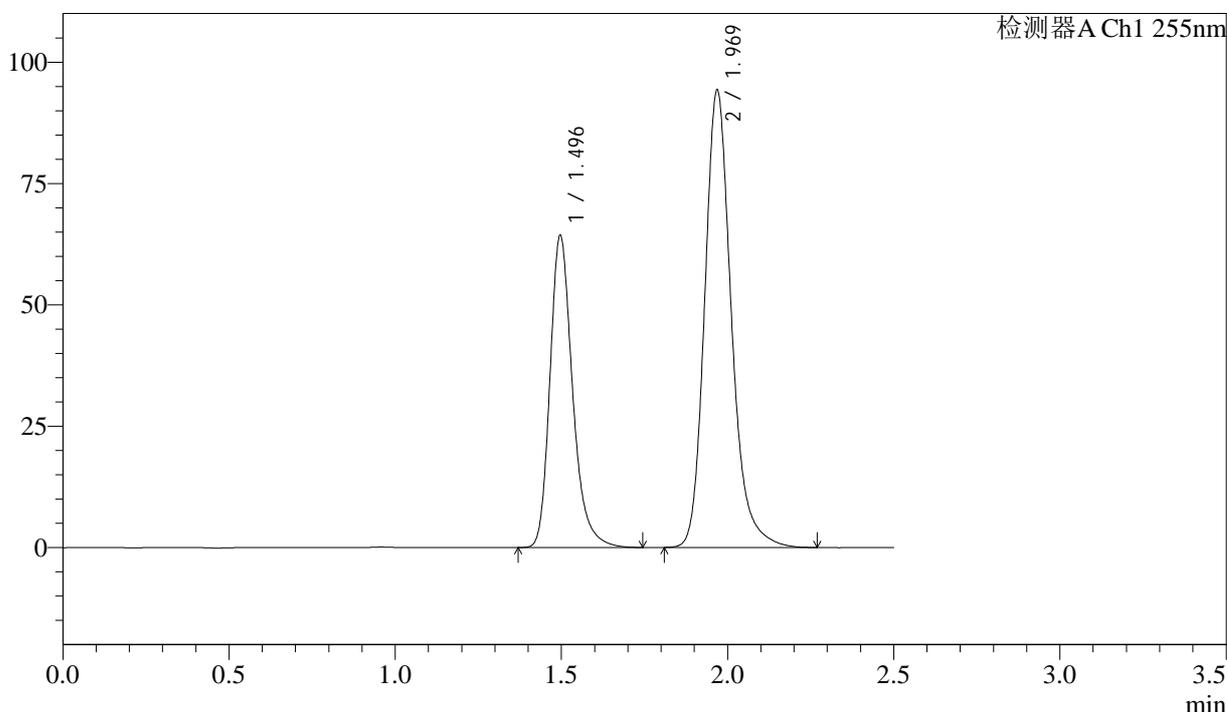
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2705-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 304298 | 36.634  | 64222  | 2440       | 1.265 | --       |
| 2  | 1.969 | 526352 | 63.366  | 94355  | 3046       | 1.209 | 3.579    |
| 总计 |       | 830649 | 100.000 | 158577 |            |       |          |

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



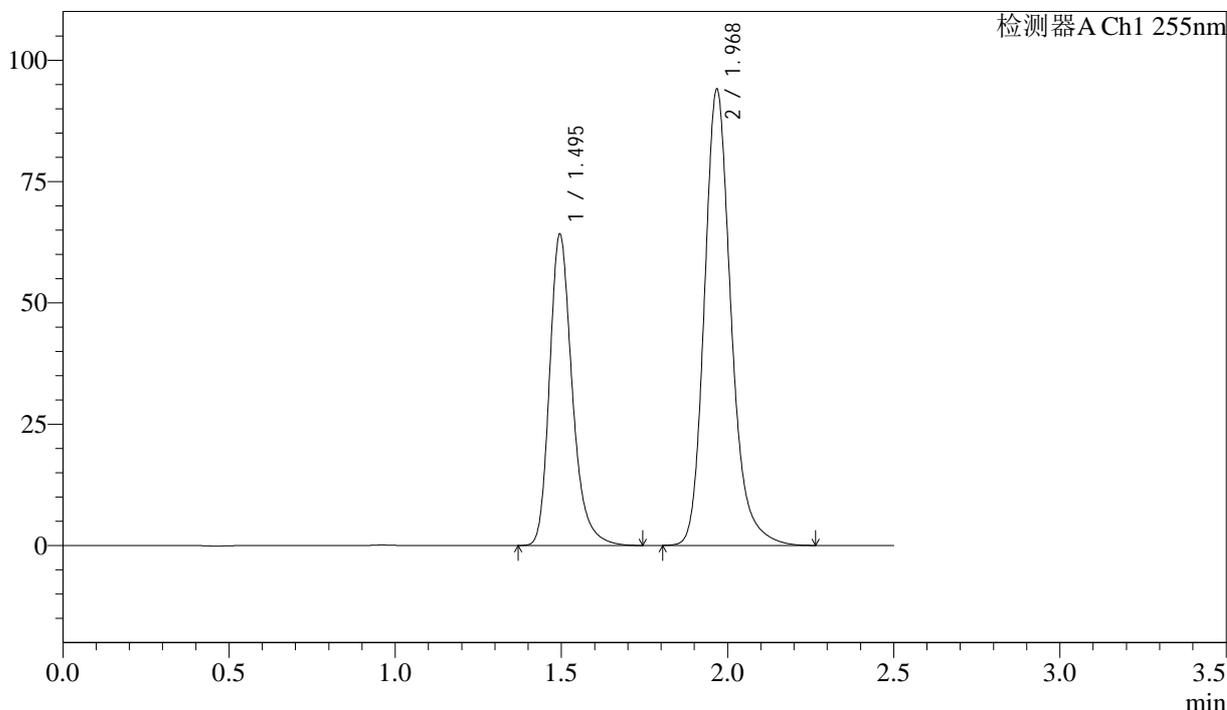
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2706-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 304229 | 36.676  | 64089  | 2425       | 1.267 | --       |
| 2  | 1.968 | 525273 | 63.324  | 94074  | 3038       | 1.209 | 3.576    |
| 总计 |       | 829503 | 100.000 | 158164 |            |       |          |

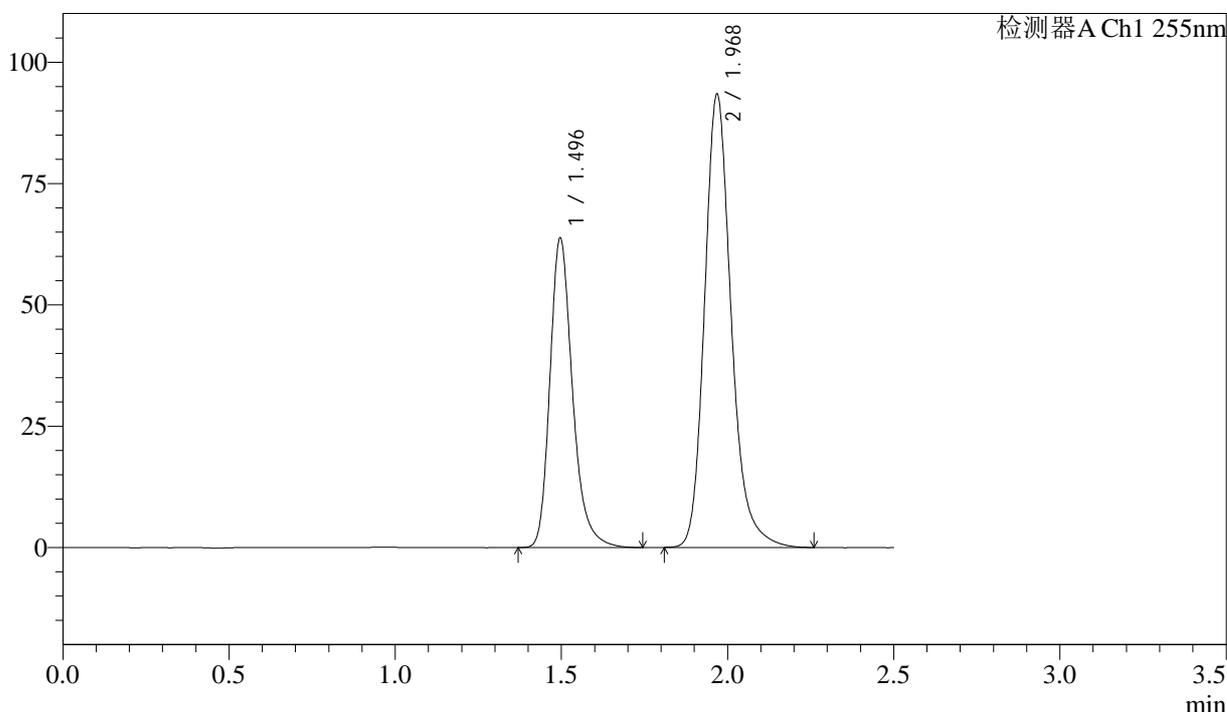
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2707-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 302101 | 36.684  | 63686  | 2436       | 1.265 | --       |
| 2  | 1.968 | 521428 | 63.316  | 93512  | 3045       | 1.210 | 3.576    |
| 总计 |       | 823529 | 100.000 | 157198 |            |       |          |

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



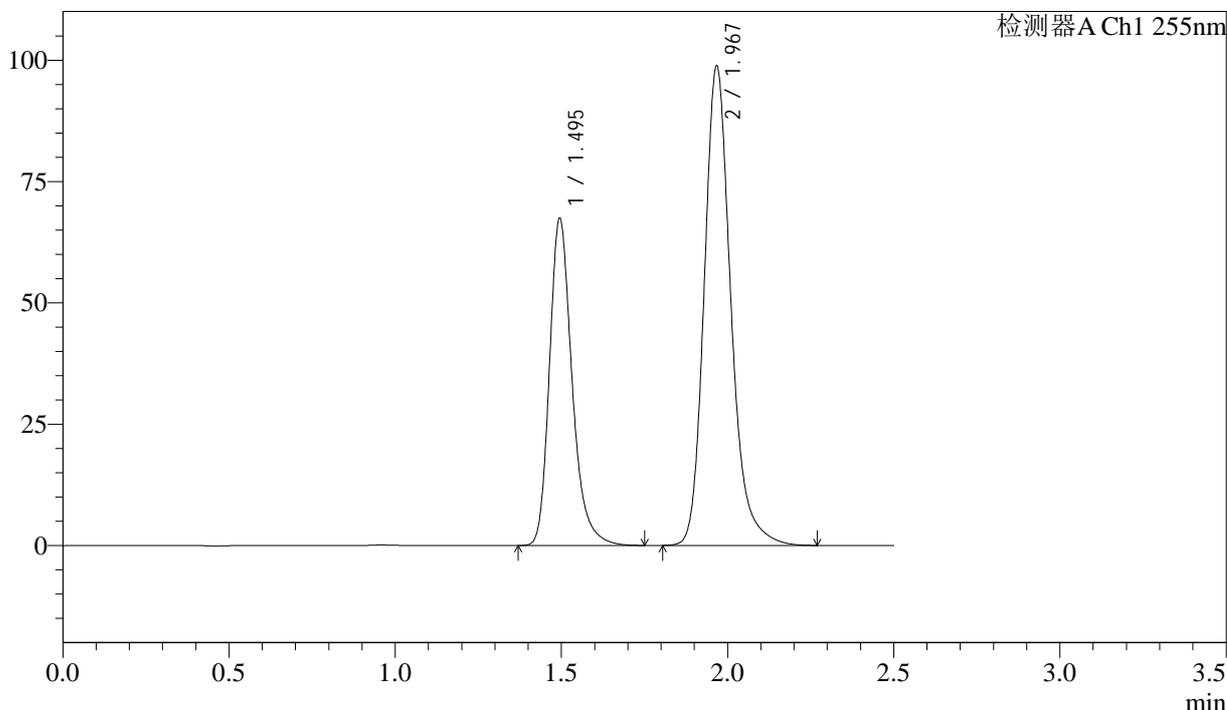
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2708-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:12:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 319225 | 36.652  | 67409  | 2436       | 1.266 | --       |
| 2  | 1.967 | 551737 | 63.348  | 98813  | 3043       | 1.212 | 3.580    |
| 总计 |       | 870962 | 100.000 | 166222 |            |       |          |

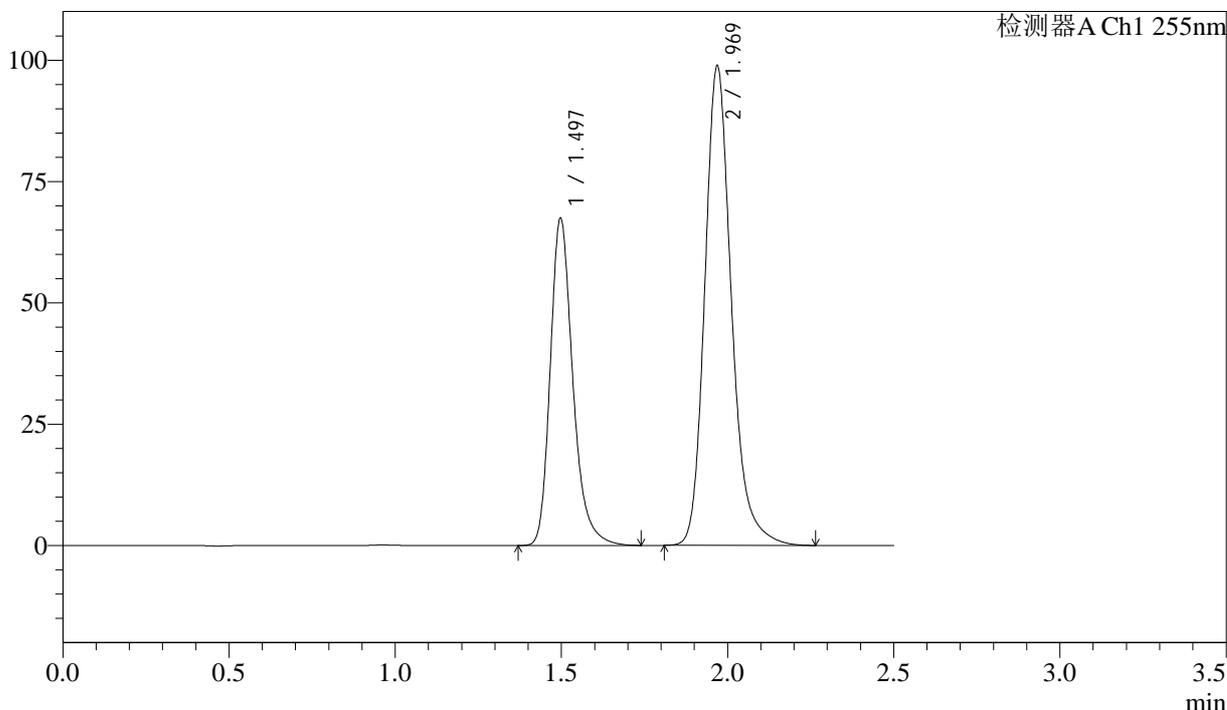
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2709-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 319169 | 36.658  | 67476  | 2442       | 1.266 | --       |
| 2  | 1.969 | 551495 | 63.342  | 98912  | 3053       | 1.212 | 3.576    |
| 总计 |       | 870664 | 100.000 | 166388 |            |       |          |

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



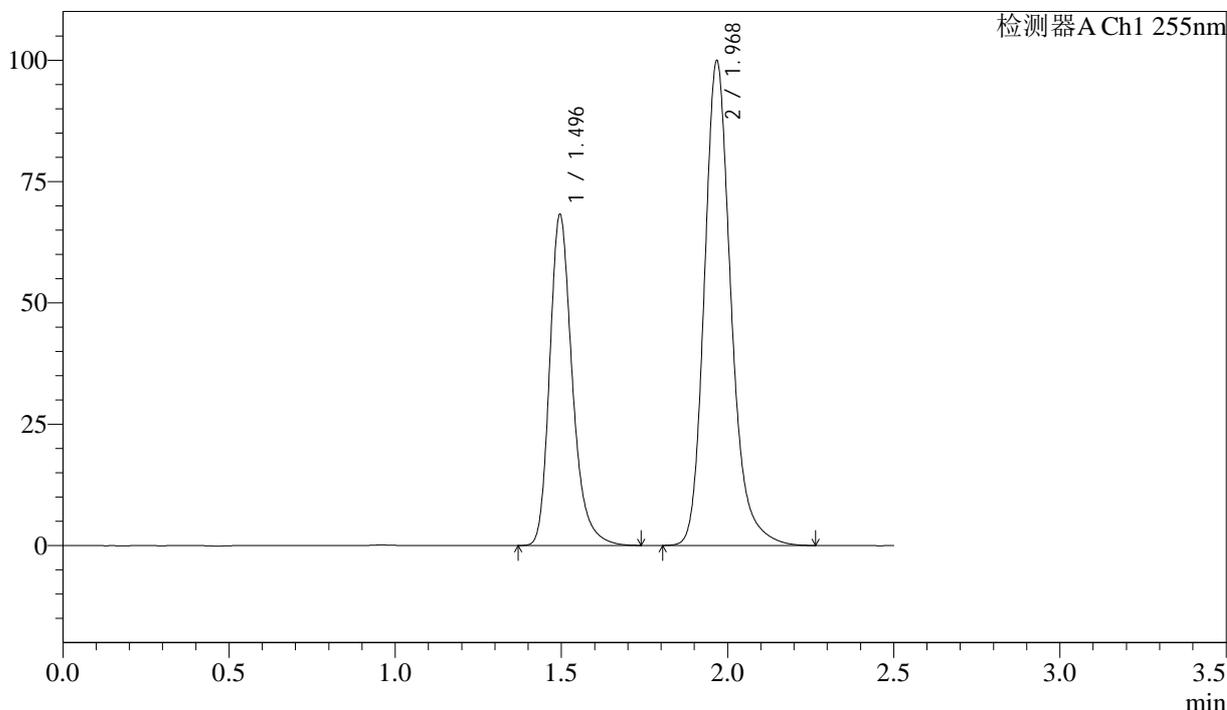
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2710-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:17:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 323095 | 36.683  | 68081  | 2427       | 1.267 | --       |
| 2  | 1.968 | 557677 | 63.317  | 99929  | 3044       | 1.212 | 3.575    |
| 总计 |       | 880772 | 100.000 | 168010 |            |       |          |

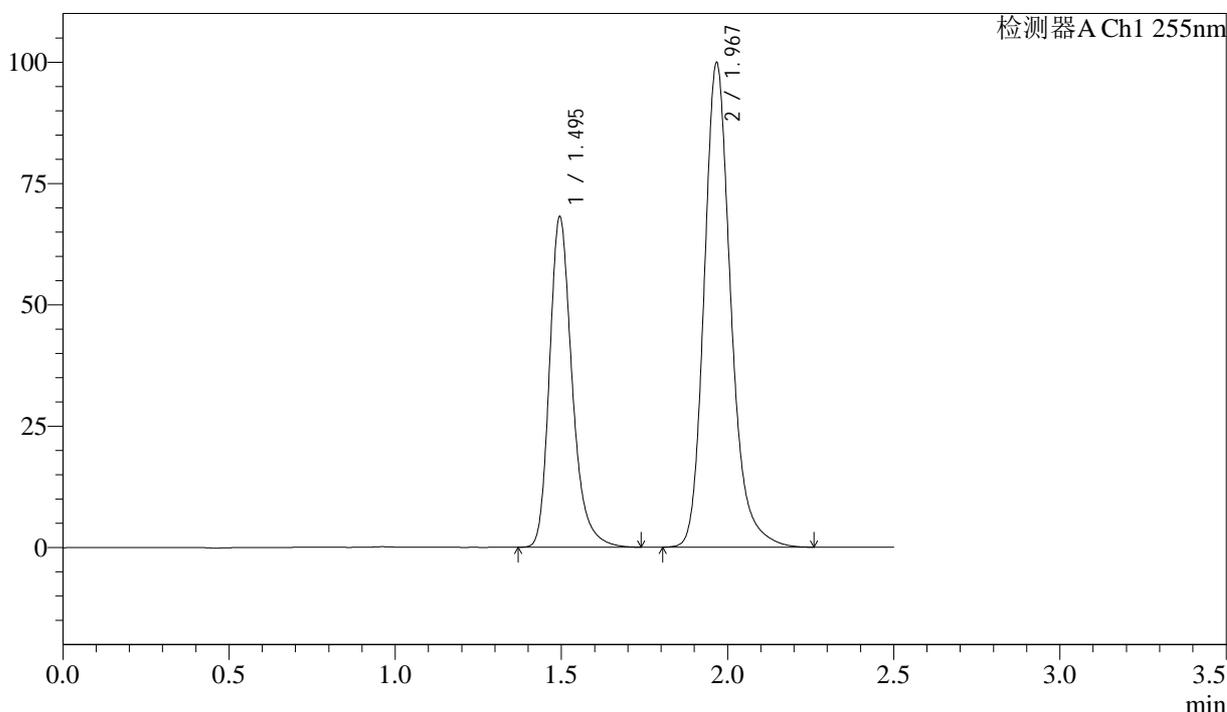
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2711-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 322230 | 36.620  | 68071  | 2438       | 1.267 | --       |
| 2  | 1.967 | 557705 | 63.380  | 99831  | 3039       | 1.212 | 3.578    |
| 总计 |       | 879935 | 100.000 | 167902 |            |       |          |

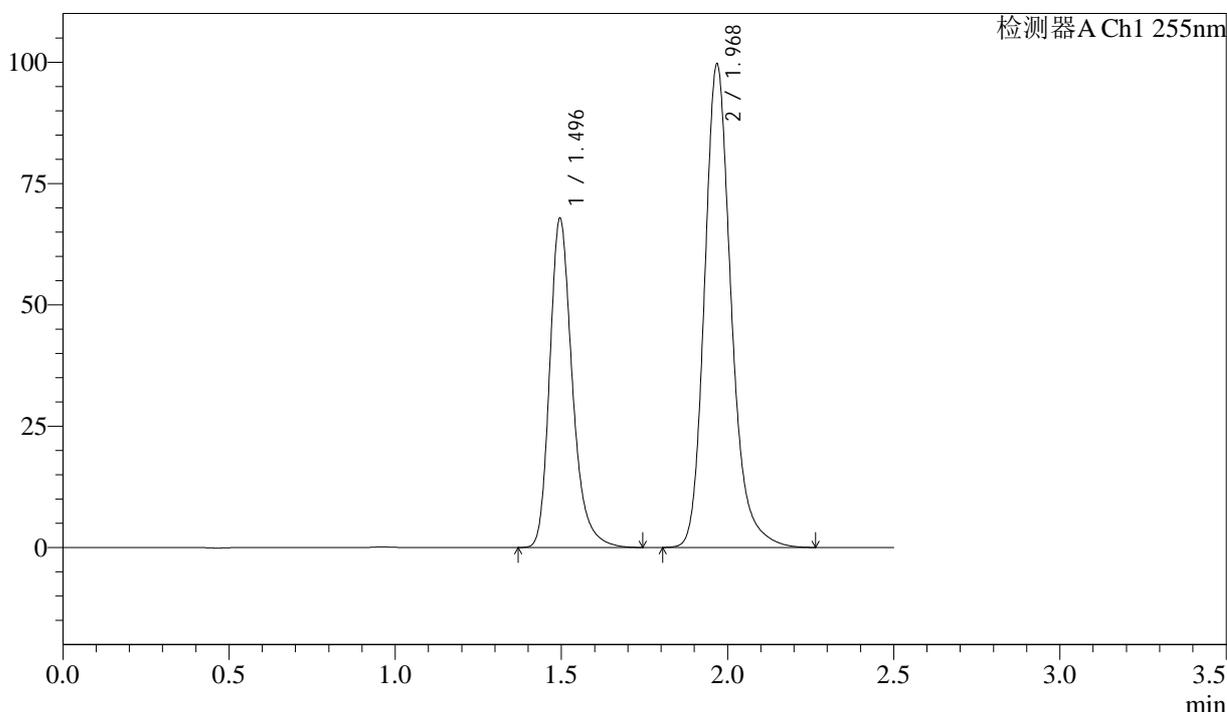
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2712-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 321131 | 36.586  | 67696  | 2436       | 1.269 | --       |
| 2  | 1.968 | 556600 | 63.414  | 99702  | 3046       | 1.212 | 3.581    |
| 总计 |       | 877731 | 100.000 | 167399 |            |       |          |

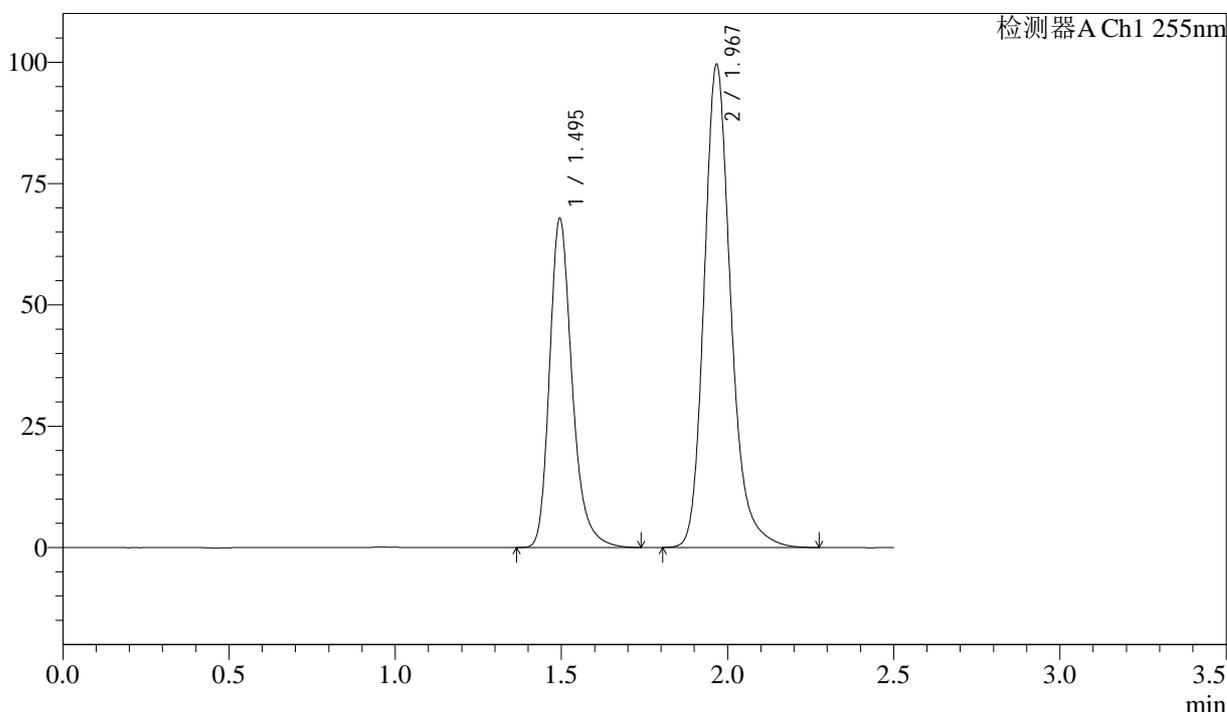
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2713-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:26:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 320880 | 36.589  | 67739  | 2438       | 1.268 | --       |
| 2  | 1.967 | 556113 | 63.411  | 99546  | 3044       | 1.213 | 3.578    |
| 总计 |       | 876994 | 100.000 | 167285 |            |       |          |

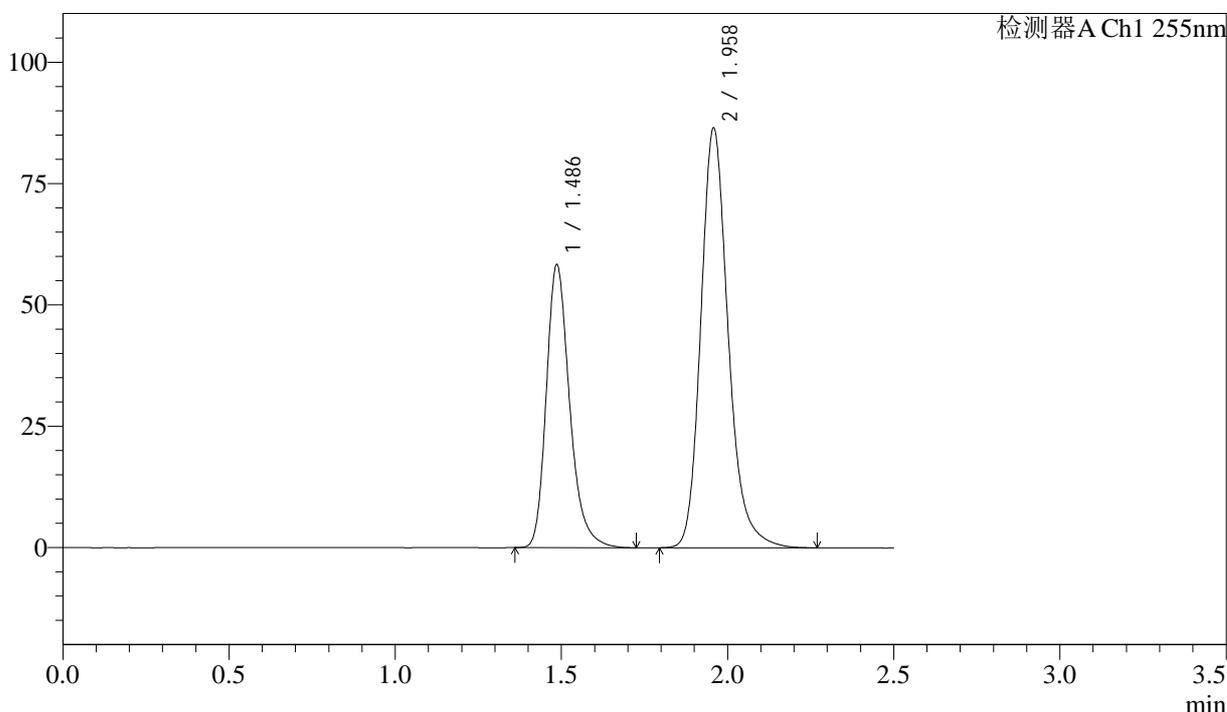
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2714-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:29:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.486 | 285240 | 36.470  | 58241  | 2237       | 1.269 | --       |
| 2  | 1.958 | 496878 | 63.530  | 86546  | 2838       | 1.209 | 3.459    |
| 总计 |       | 782118 | 100.000 | 144787 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



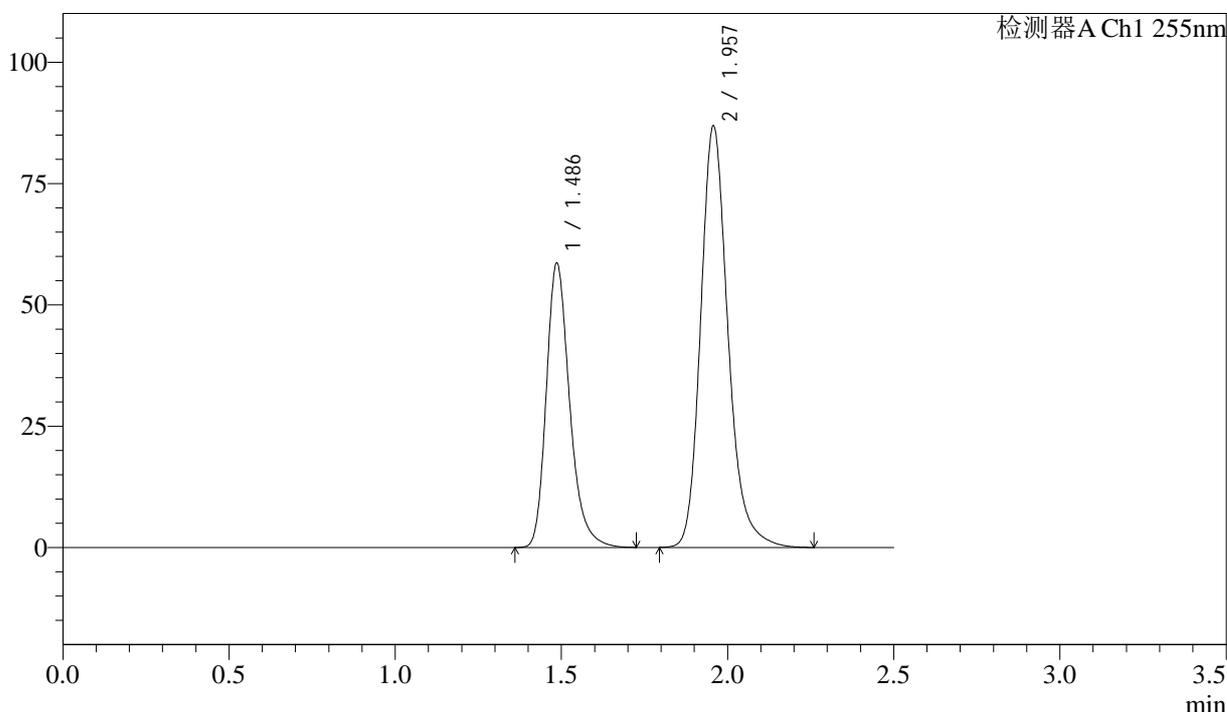
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2715-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.486 | 286935 | 36.559  | 58526  | 2233       | 1.269 | --       |
| 2  | 1.957 | 497910 | 63.441  | 86876  | 2846       | 1.211 | 3.457    |
| 总计 |       | 784845 | 100.000 | 145401 |            |       |          |

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

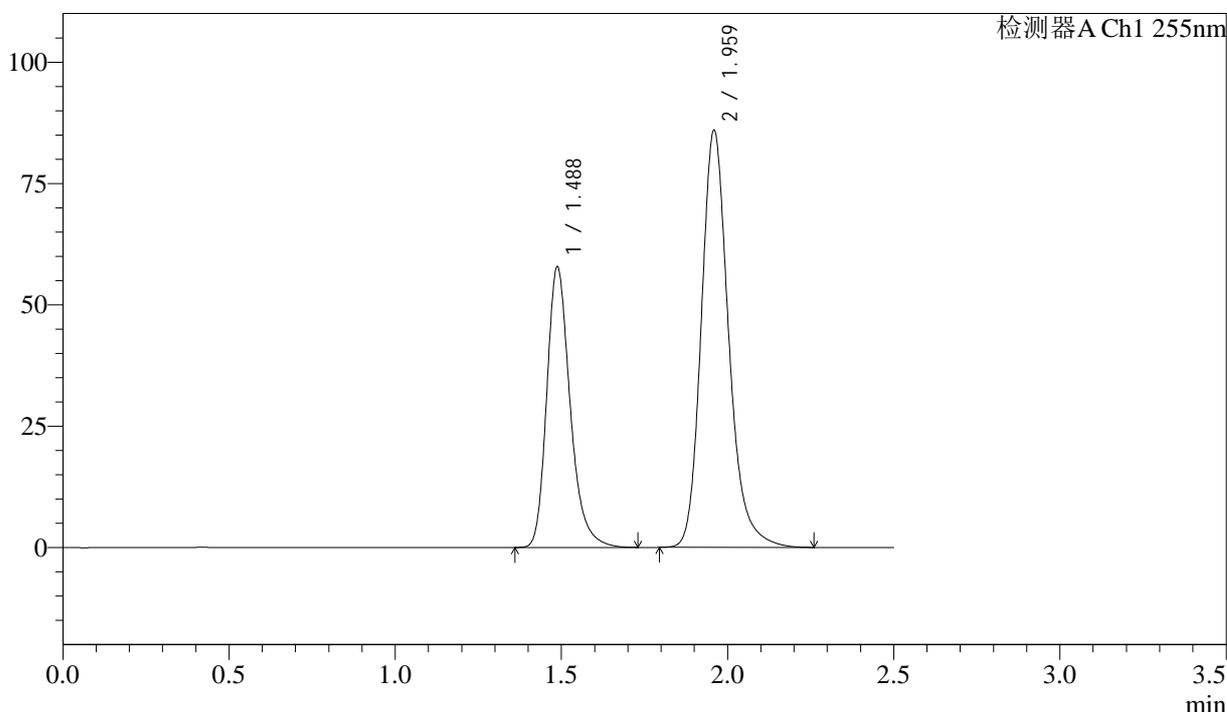


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2717-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:37:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.488 | 283195 | 36.492  | 57897  | 2238       | 1.269 | --       |
| 2  | 1.959 | 492846 | 63.508  | 85978  | 2850       | 1.211 | 3.459    |
| 总计 |       | 776041 | 100.000 | 143875 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



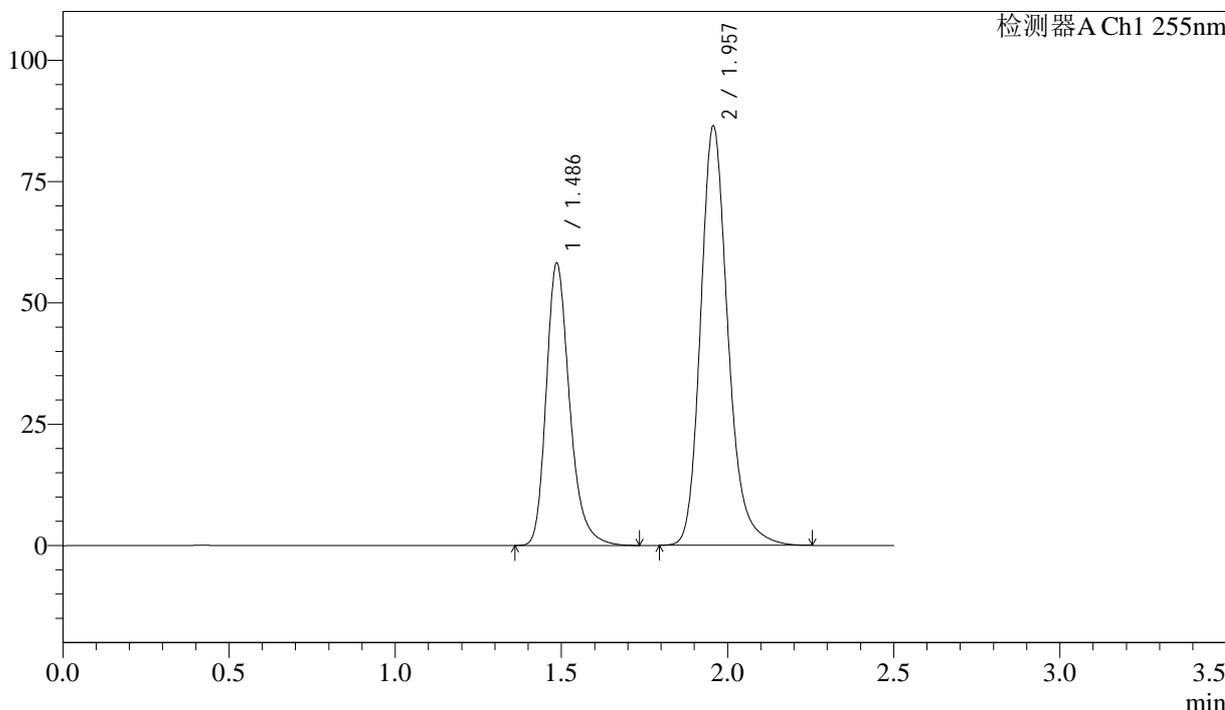
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2718-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:40:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.486 | 285055 | 36.524  | 58073  | 2234       | 1.270 | --       |
| 2  | 1.957 | 495401 | 63.476  | 86415  | 2846       | 1.210 | 3.457    |
| 总计 |       | 780456 | 100.000 | 144488 |            |       |          |

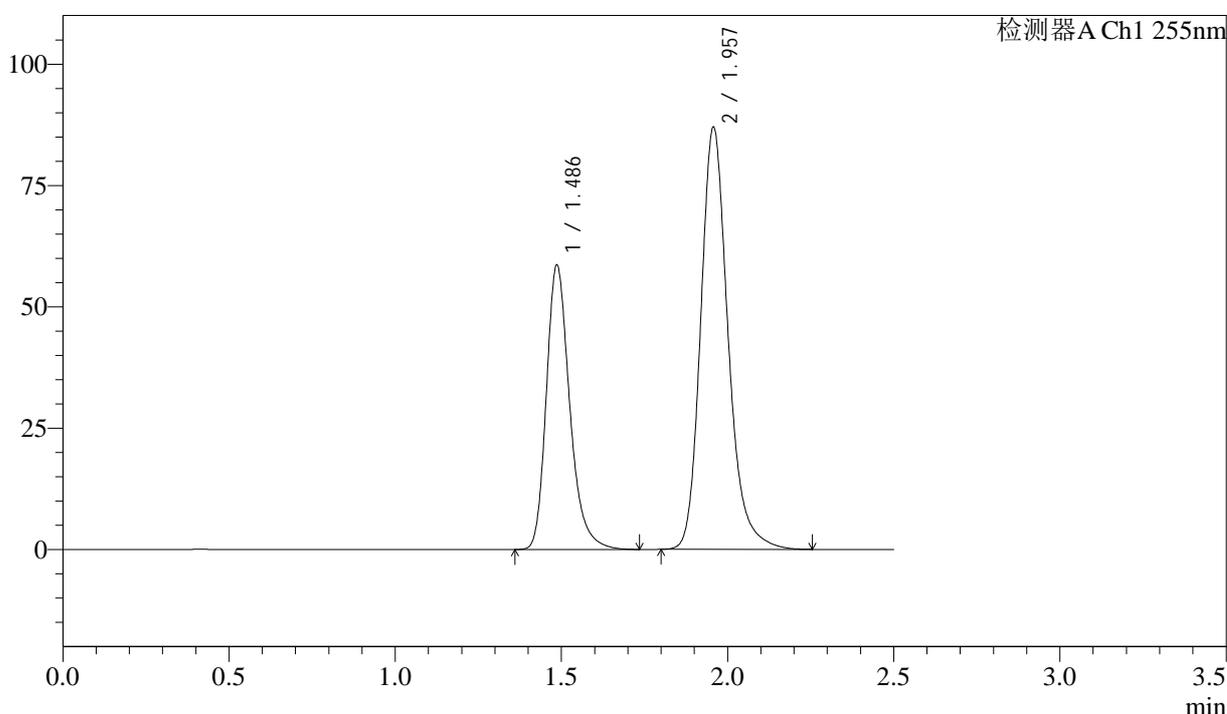
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-59/31-2719-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.486 | 286795 | 36.532  | 58541  | 2238       | 1.271 | --       |
| 2  | 1.957 | 498248 | 63.468  | 87028  | 2848       | 1.212 | 3.458    |
| 总计 |       | 785043 | 100.000 | 145569 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



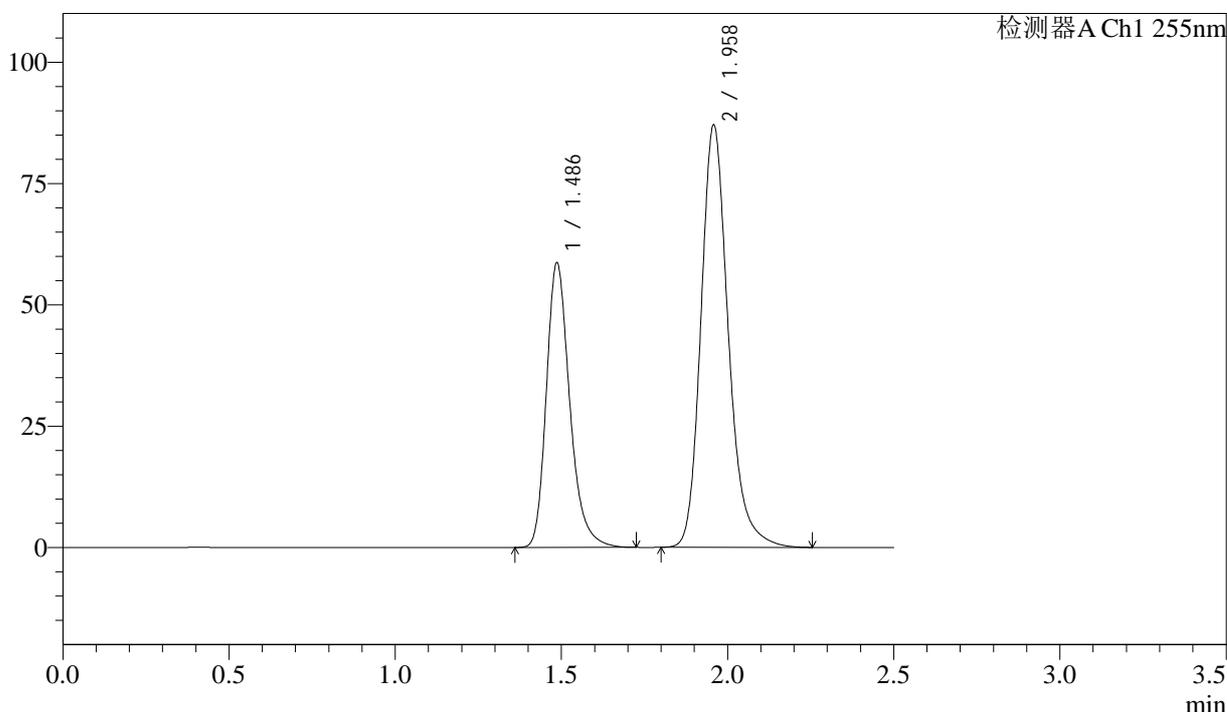
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2720-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:46:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.486 | 287619 | 36.572  | 58622  | 2228       | 1.267 | --       |
| 2  | 1.958 | 498817 | 63.428  | 87079  | 2849       | 1.212 | 3.459    |
| 总计 |       | 786436 | 100.000 | 145701 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



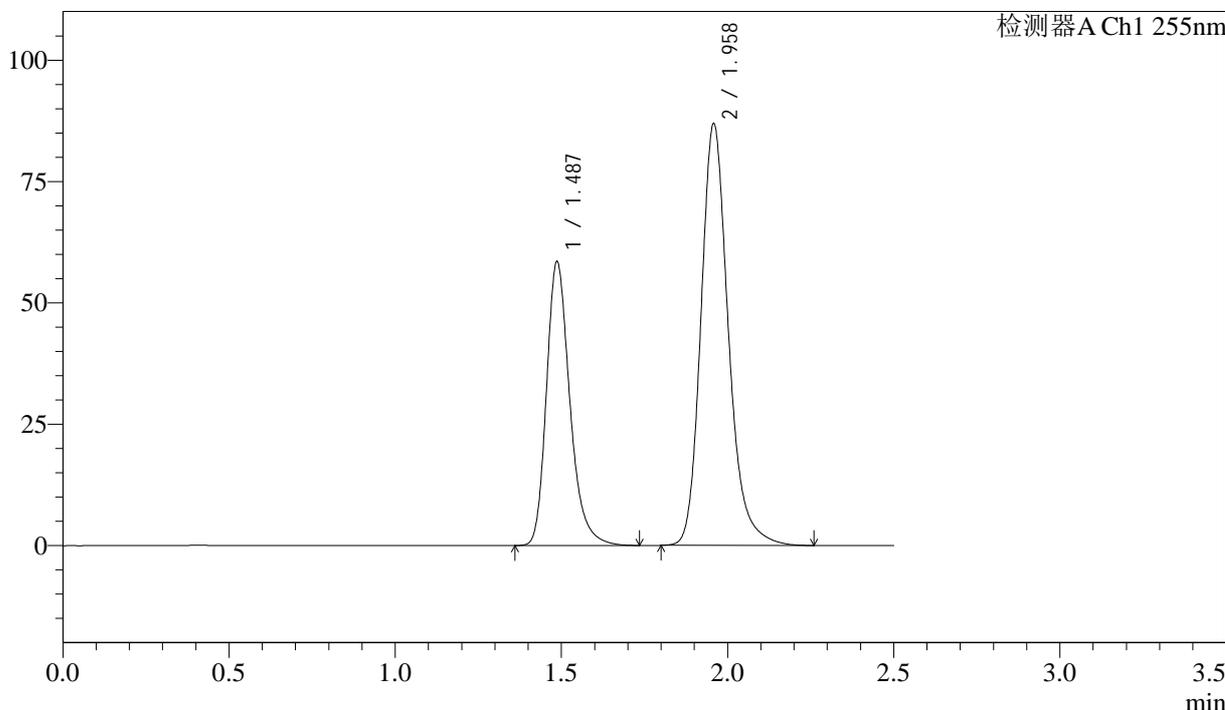
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2721-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.487 | 286597 | 36.484  | 58481  | 2235       | 1.270 | --       |
| 2  | 1.958 | 498943 | 63.516  | 86957  | 2839       | 1.211 | 3.456    |
| 总计 |       | 785539 | 100.000 | 145438 |            |       |          |

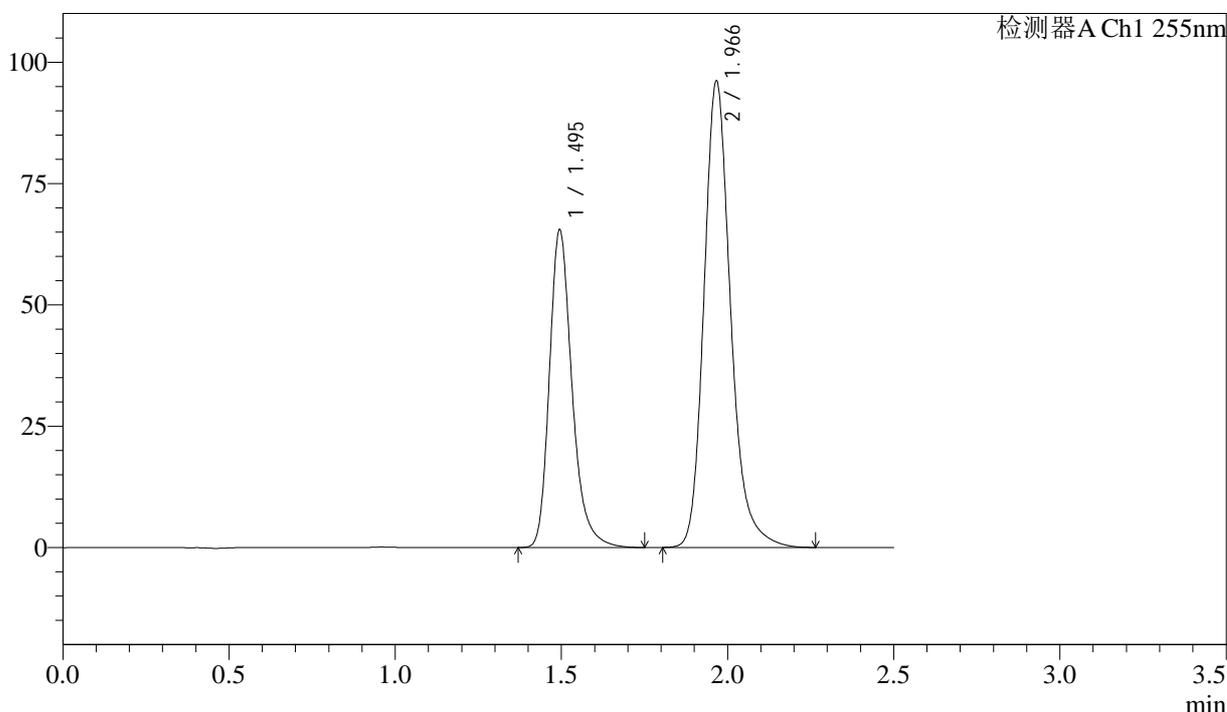
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-59/31-2722-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 310680 | 36.640  | 65463  | 2427       | 1.271 | --       |
| 2  | 1.966 | 537235 | 63.360  | 96056  | 3041       | 1.214 | 3.573    |
| 总计 |       | 847915 | 100.000 | 161518 |            |       |          |

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



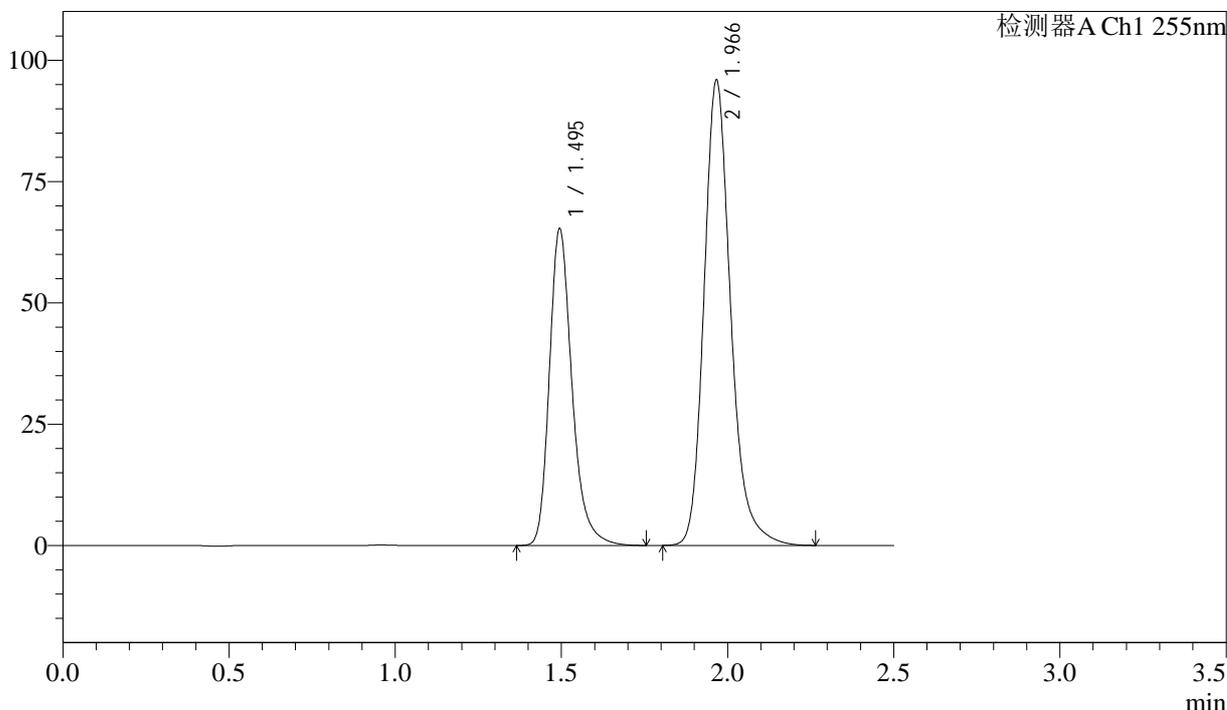
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2723-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:55:20      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:14      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 309727 | 36.630  | 65296  | 2434       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.966 | 535826 | 63.370  | 95828  | 3043       | 1.214 | 3.578    |
| 总计 |       | 845553 | 100.000 | 161124 |            |       |          |

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



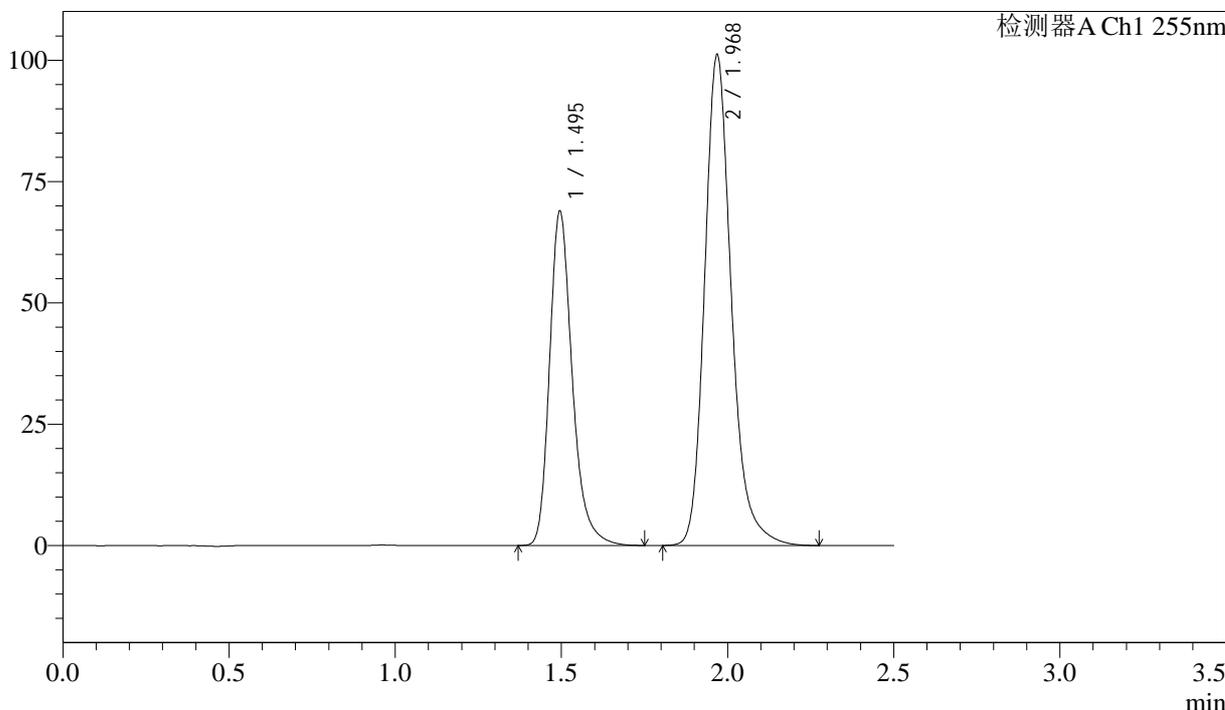
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2724-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 327671 | 36.624  | 68842  | 2416       | 1.271 | --       |
| 2  | 1.968 | 567012 | 63.376  | 101217 | 3029       | 1.215 | 3.574    |
| 总计 |       | 894684 | 100.000 | 170058 |            |       |          |

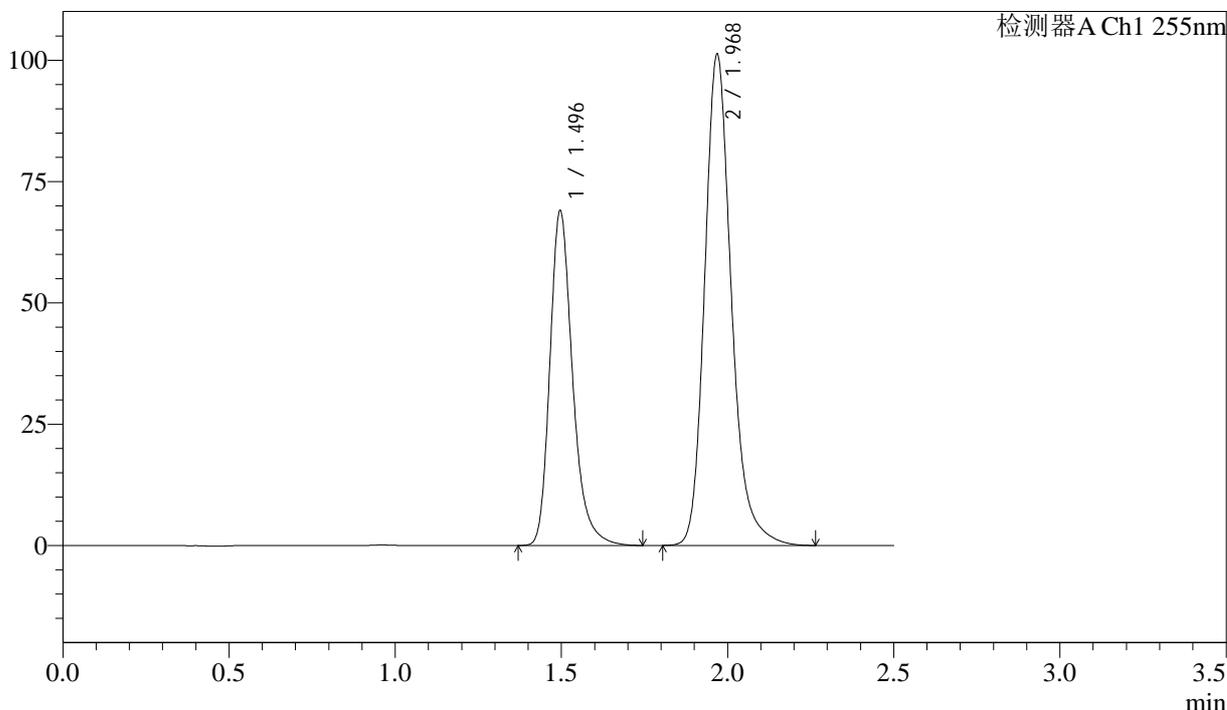
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2725-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 328040 | 36.663  | 68873  | 2421       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.968 | 566713 | 63.337  | 101311 | 3034       | 1.215 | 3.570    |
| 总计 |       | 894753 | 100.000 | 170184 |            |       |          |

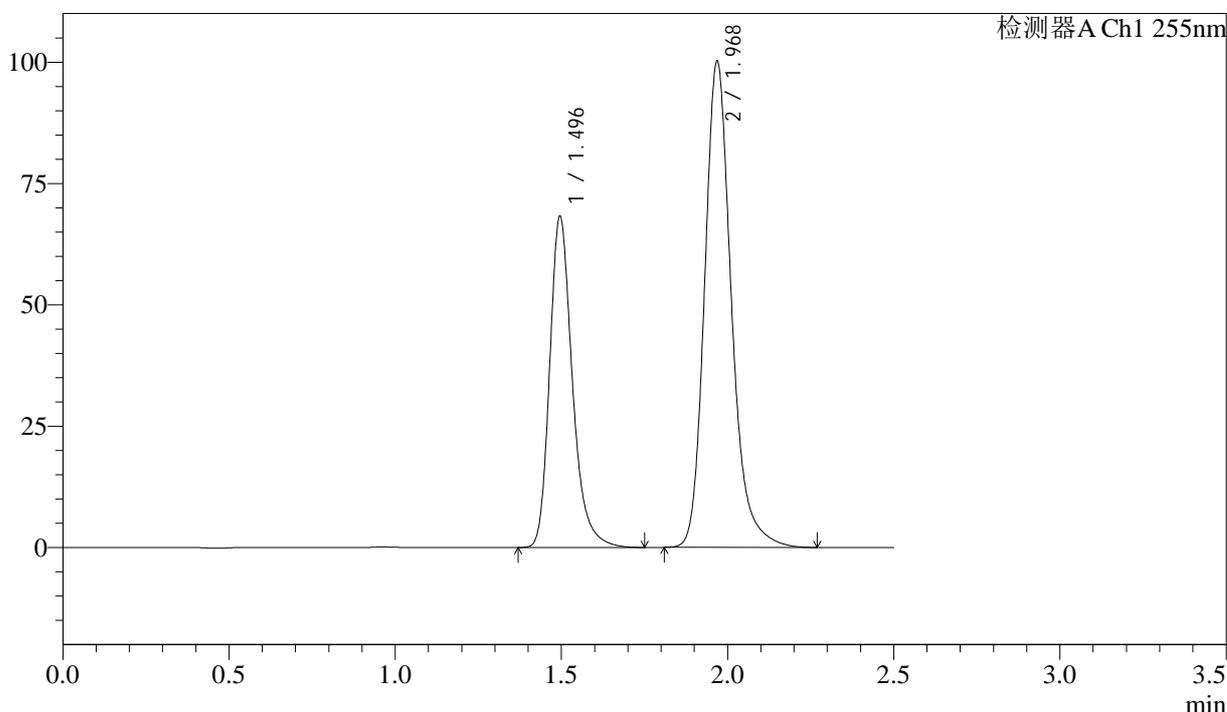
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <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 - 7-59/31-2726-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 324382 | 36.600  | 68101  | 2417       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.968 | 561899 | 63.400  | 100283 | 3025       | 1.216 | 3.571    |
| 总计 |       | 886282 | 100.000 | 168385 |            |       |          |

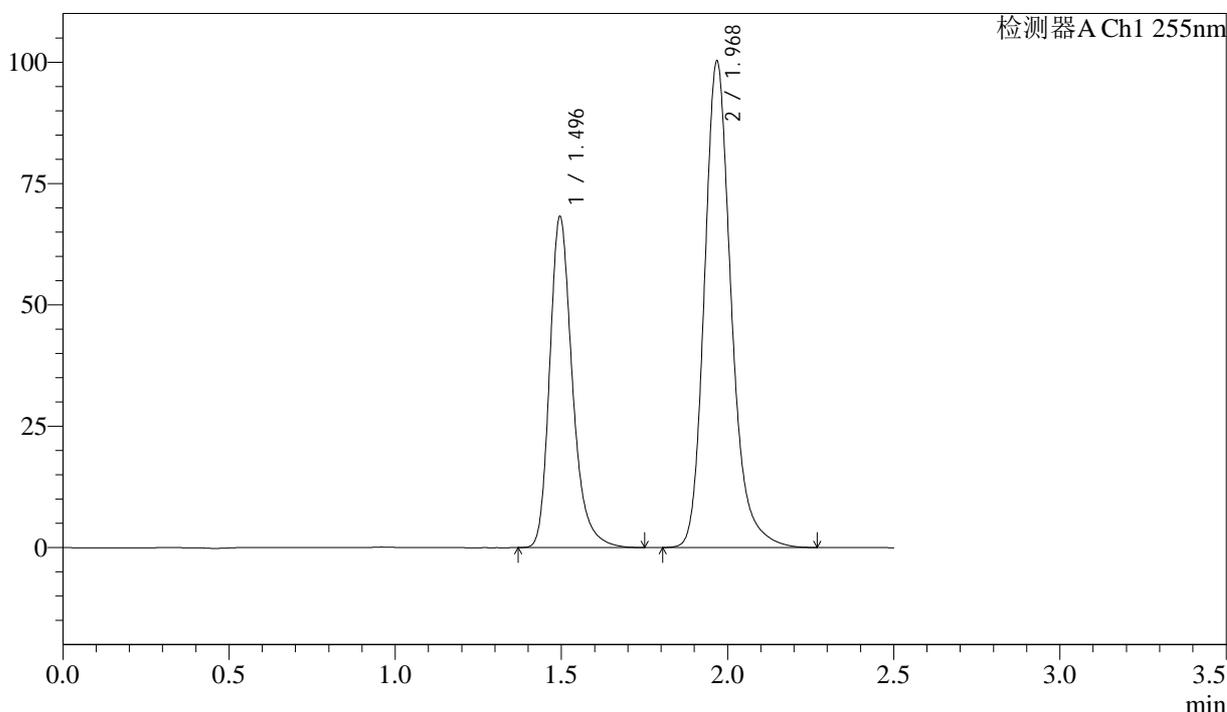
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2727-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:06:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 324258 | 36.547  | 68093  | 2420       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.968 | 562988 | 63.453  | 100341 | 3014       | 1.215 | 3.565    |
| 总计 |       | 887246 | 100.000 | 168435 |            |       |          |

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



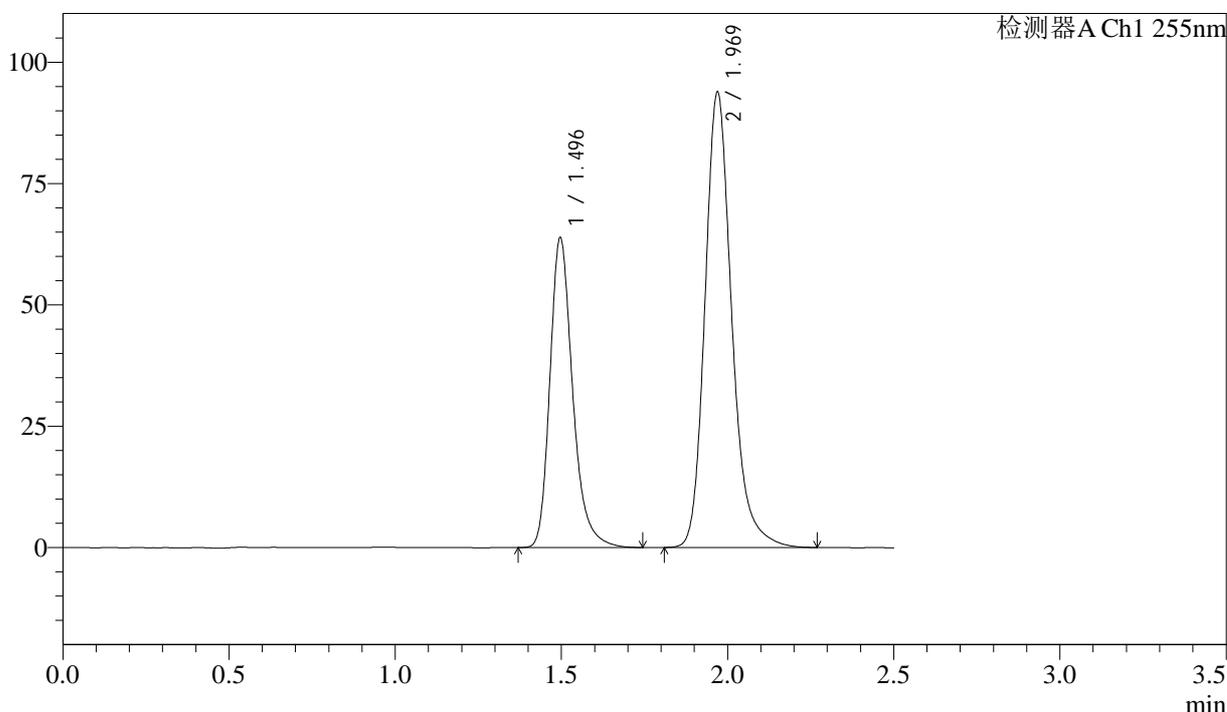
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2728-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 304282 | 36.634  | 63763  | 2411       | 1.271 | --       |
| 2  | 1.969 | 526322 | 63.366  | 93893  | 3031       | 1.216 | 3.571    |
| 总计 |       | 830604 | 100.000 | 157656 |            |       |          |

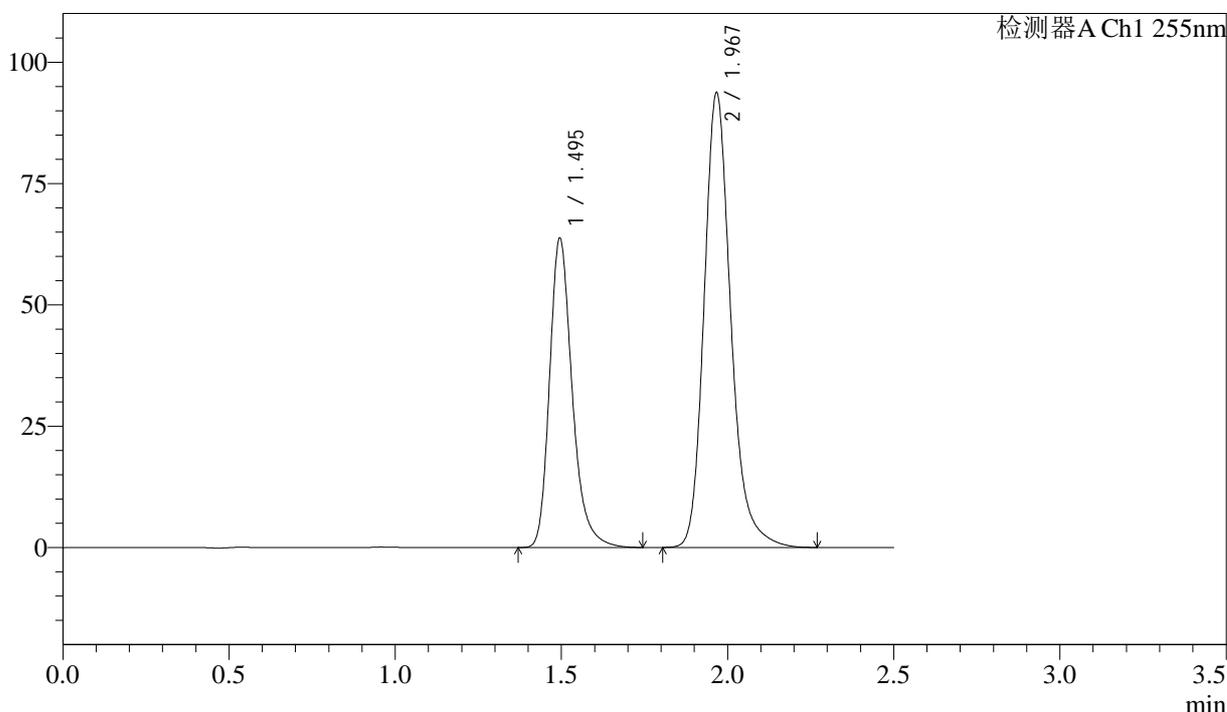
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2729-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:12:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 302765 | 36.596  | 63694  | 2421       | 1.271 | --       |
| 2  | 1.967 | 524556 | 63.404  | 93709  | 3034       | 1.216 | 3.567    |
| 总计 |       | 827321 | 100.000 | 157403 |            |       |          |

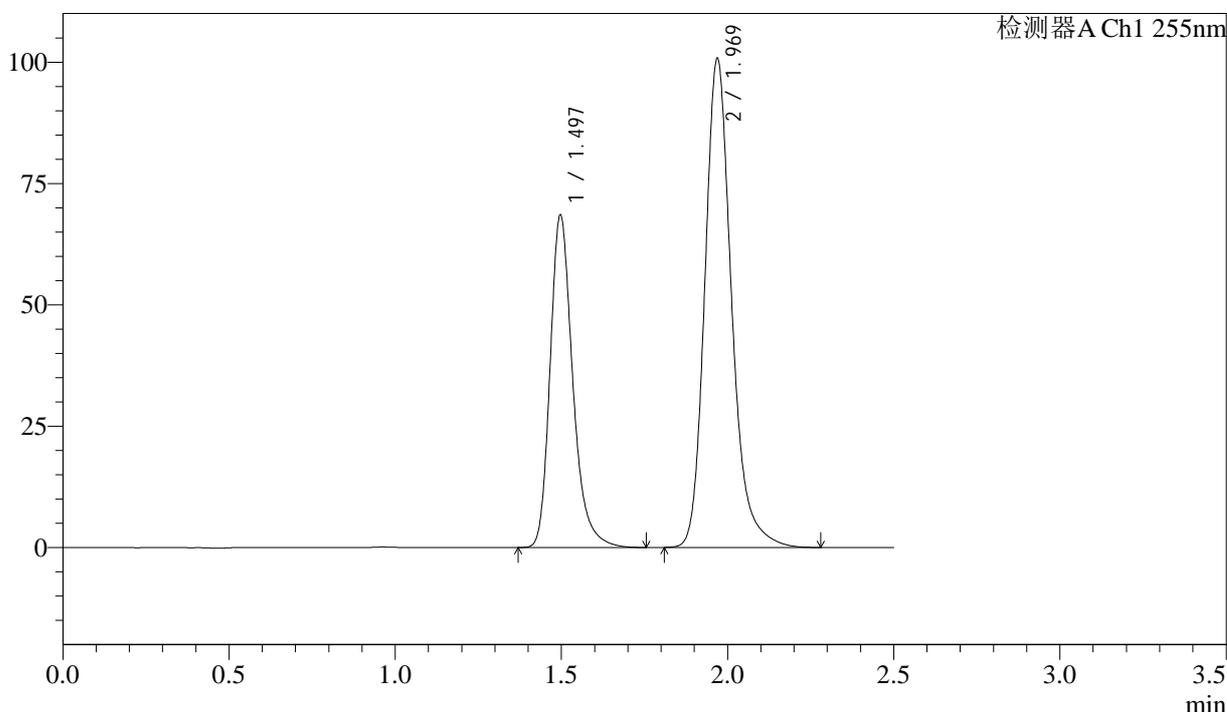
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2730-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 325089 | 36.546  | 68492  | 2431       | 1.270 | --       |
| 2  | 1.969 | 564440 | 63.454  | 100846 | 3039       | 1.217 | 3.573    |
| 总计 |       | 889528 | 100.000 | 169339 |            |       |          |

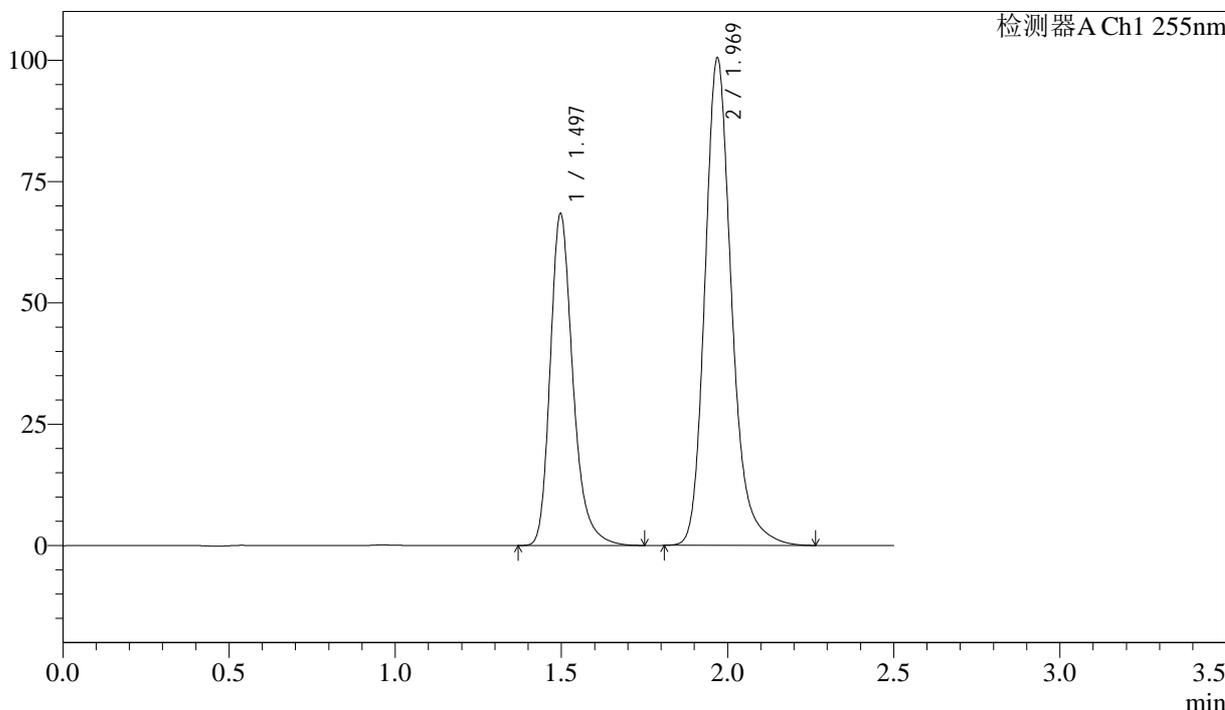
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2731-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:18:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 325119 | 36.671  | 68415  | 2425       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.969 | 561463 | 63.329  | 100498 | 3048       | 1.217 | 3.572    |
| 总计 |       | 886582 | 100.000 | 168913 |            |       |          |

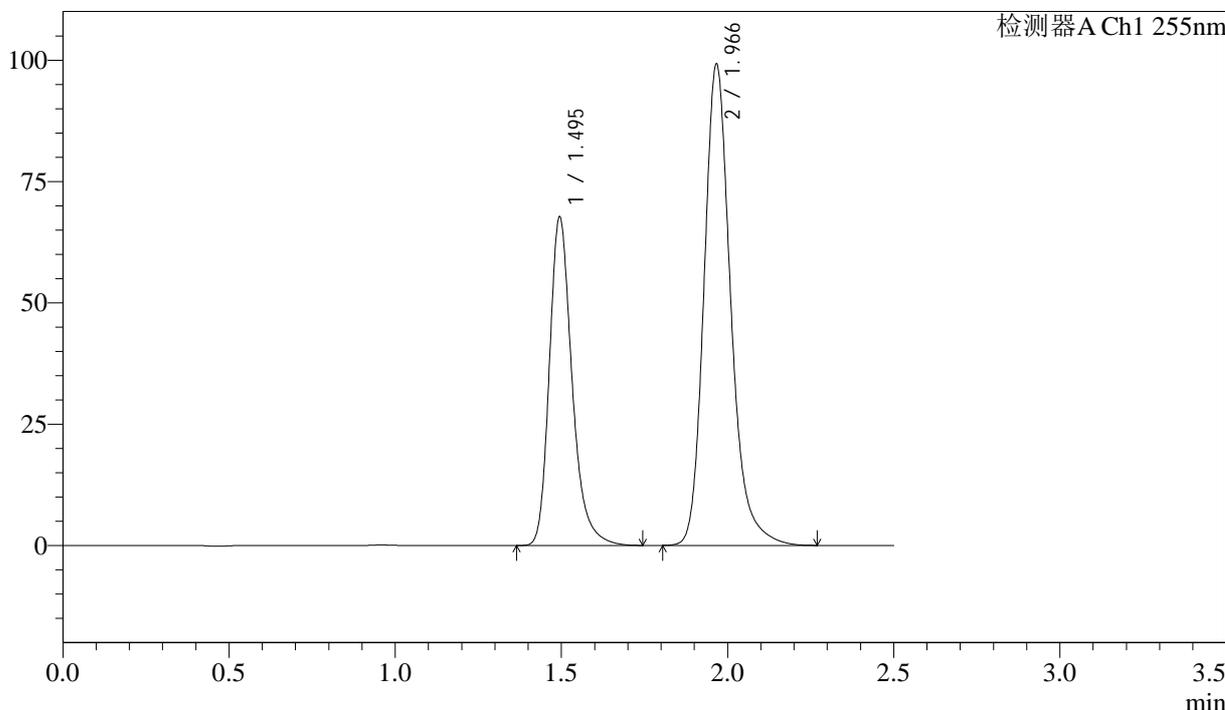
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2732-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:21:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 321882 | 36.697  | 67722  | 2420       | 1.273 | --       |
| 2  | 1.966 | 555250 | 63.303  | 99132  | 3030       | 1.217 | 3.569    |
| 总计 |       | 877132 | 100.000 | 166854 |            |       |          |

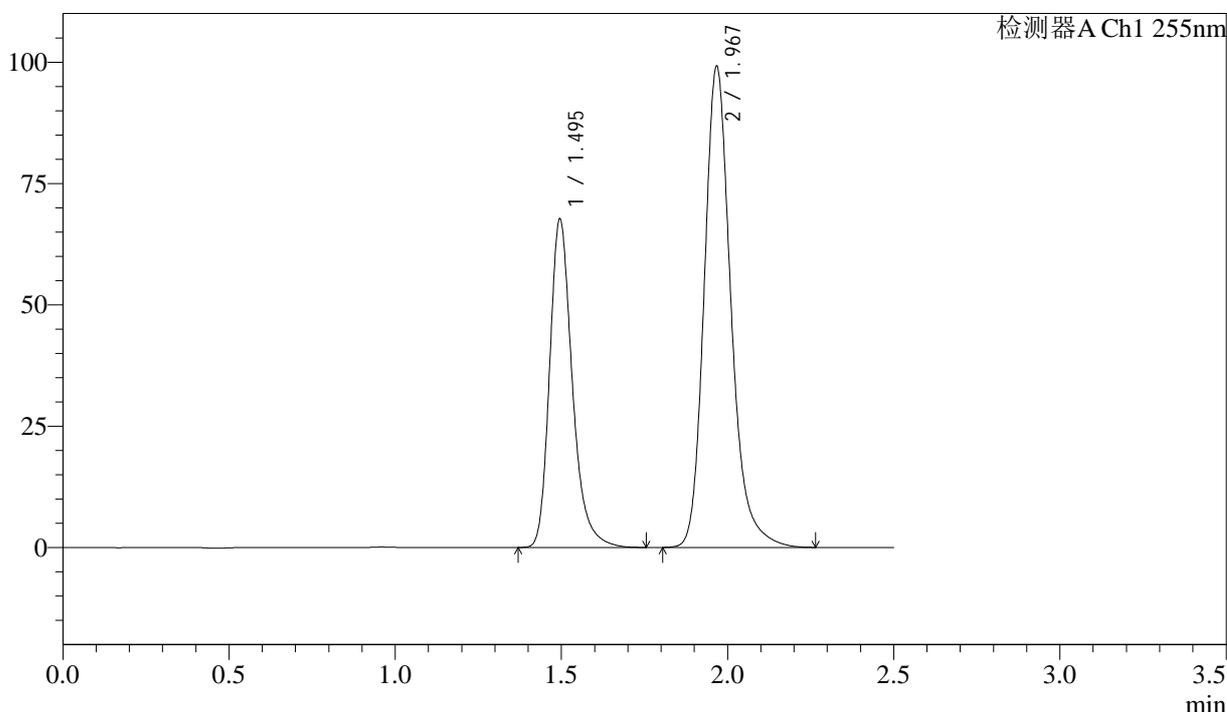
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2733-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-46  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/15 14:24:11      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 321691 | 36.678  | 67602  | 2419       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.967 | 555374 | 63.322  | 99173  | 3030       | 1.217 | 3.567    |
| 总计 |       | 877065 | 100.000 | 166776 |            |       |          |

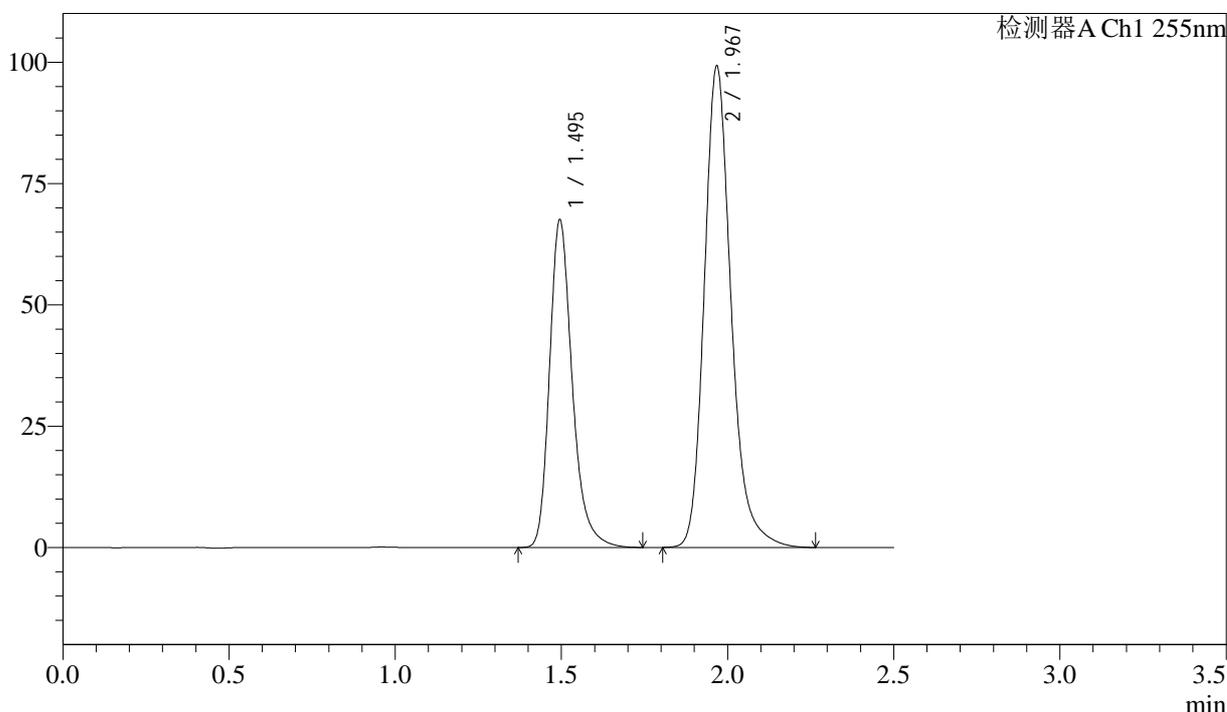
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2734-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 321219 | 36.563  | 67473  | 2414       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.967 | 557305 | 63.437  | 99248  | 3014       | 1.217 | 3.563    |
| 总计 |       | 878523 | 100.000 | 166722 |            |       |          |

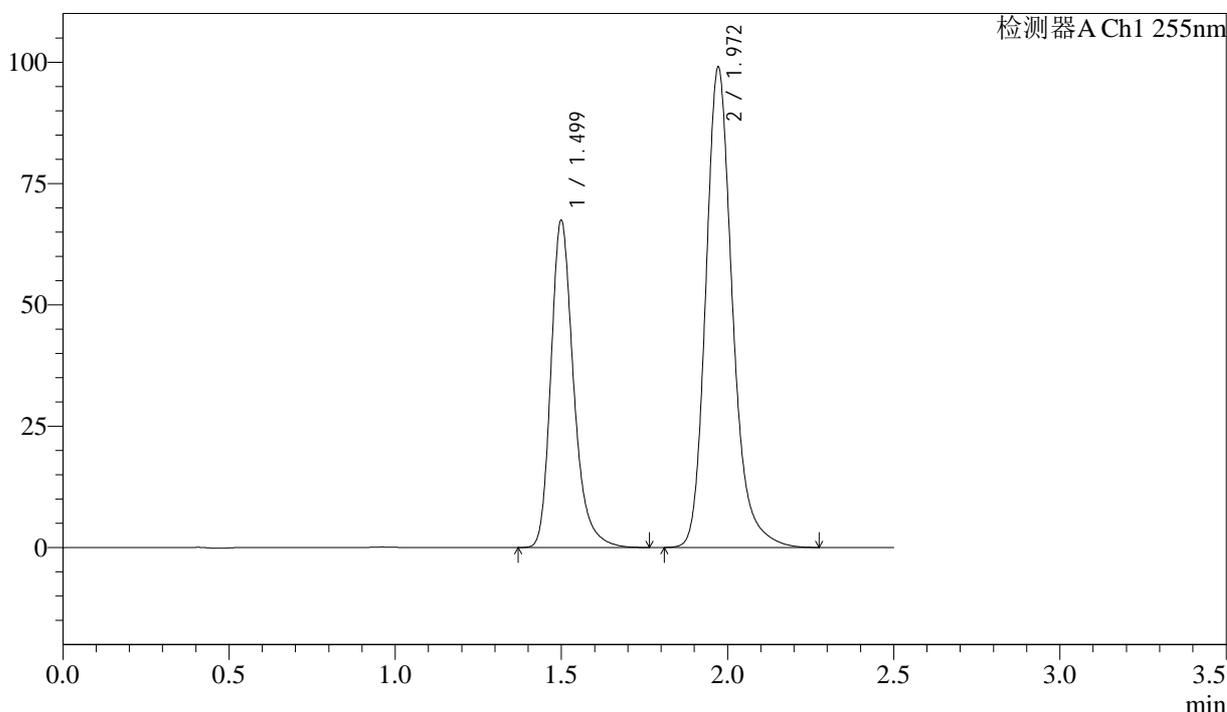
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2735-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:29:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:43      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.499 | 320487 | 36.657  | 67471  | 2442       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.972 | 553791 | 63.343  | 98936  | 3053       | 1.218 | 3.578    |
| 总计 |       | 874278 | 100.000 | 166408 |            |       |          |

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



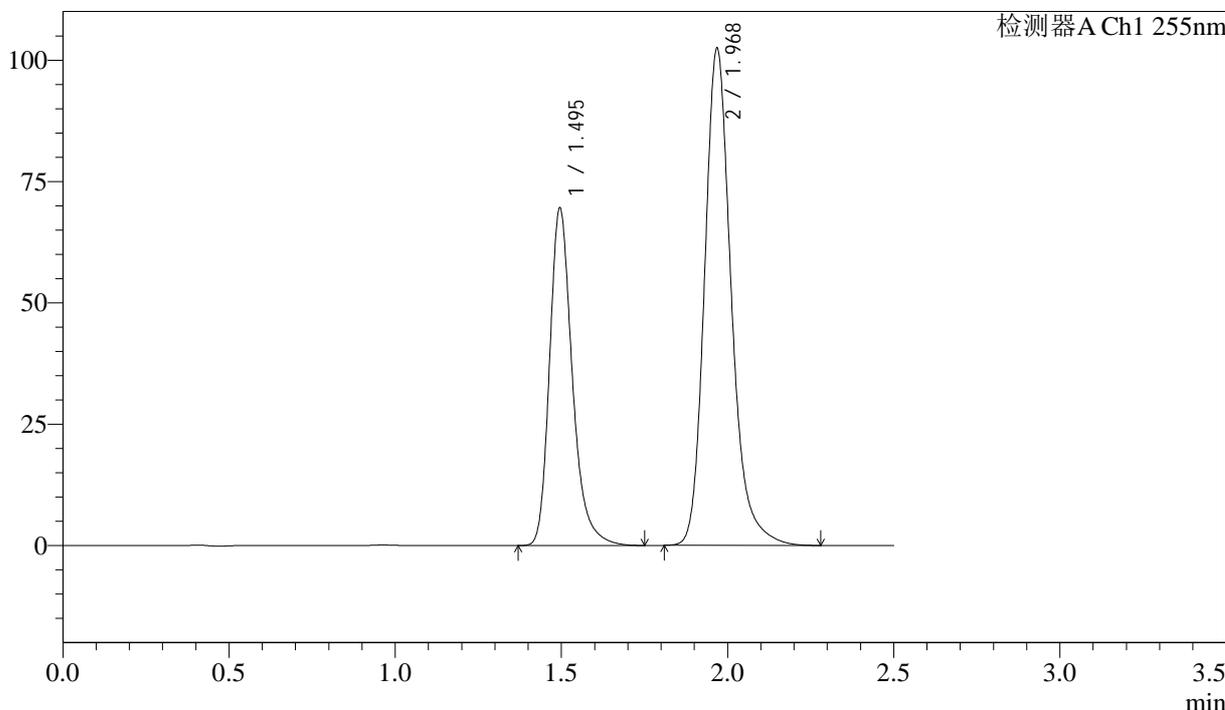
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2736-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:32:51      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 330920 | 36.587  | 69465  | 2417       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.968 | 573550 | 63.413  | 102516 | 3038       | 1.217 | 3.575    |
| 总计 |       | 904471 | 100.000 | 171981 |            |       |          |

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



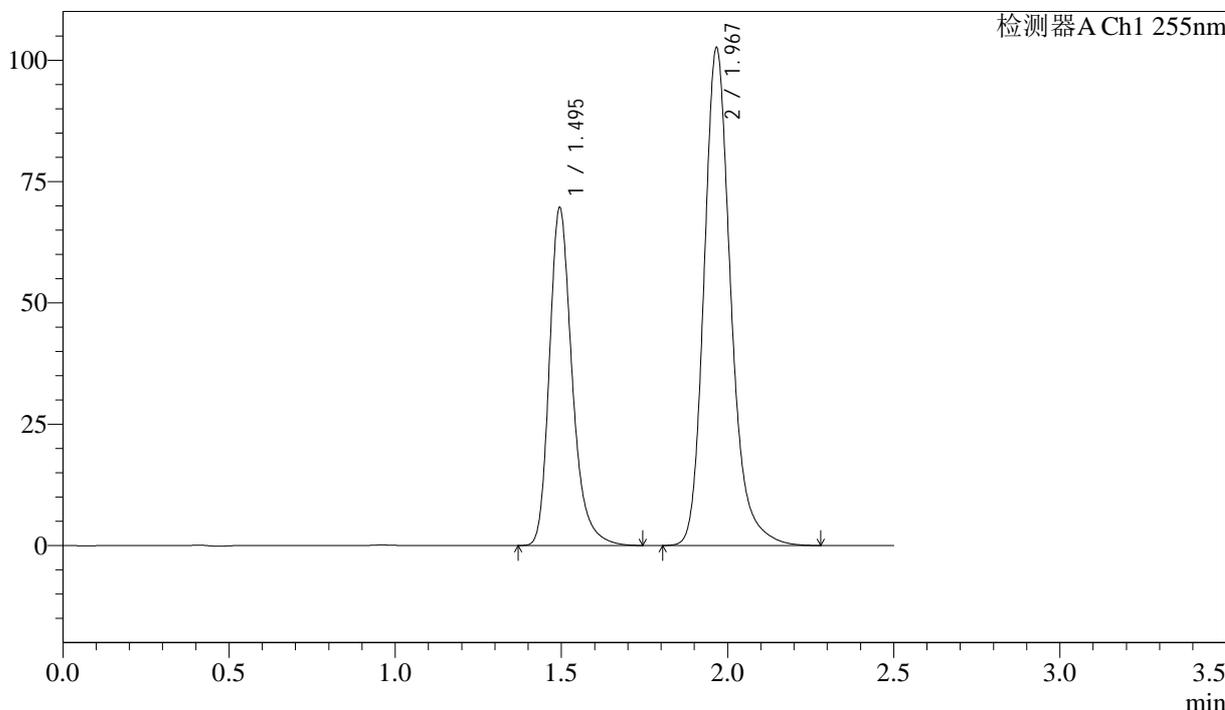
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2737-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:35:45      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:48      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 331392 | 36.549  | 69612  | 2416       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.967 | 575313 | 63.451  | 102534 | 3023       | 1.218 | 3.565    |
| 总计 |       | 906706 | 100.000 | 172145 |            |       |          |

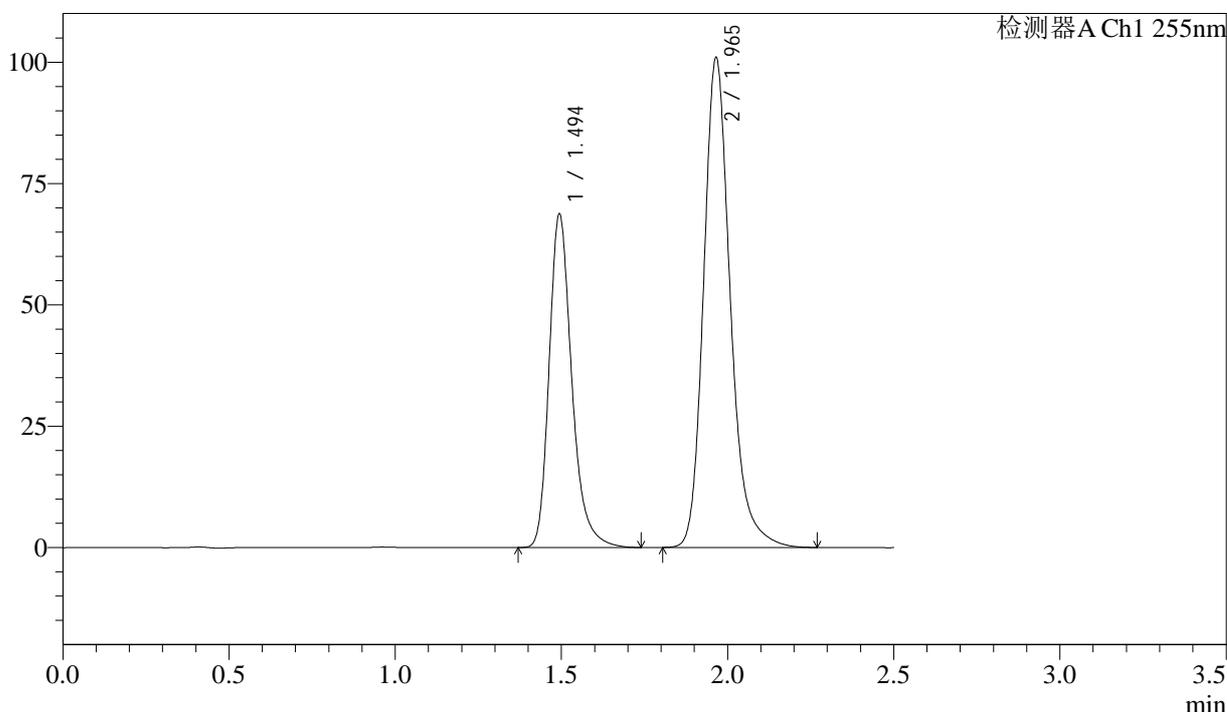
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2738-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:38:38      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:50      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 326406 | 36.631  | 68811  | 2421       | 1.272 | --       |
| 2  | 1.965 | 564668 | 63.369  | 100870 | 3033       | 1.218 | 3.569    |
| 总计 |       | 891074 | 100.000 | 169681 |            |       |          |

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



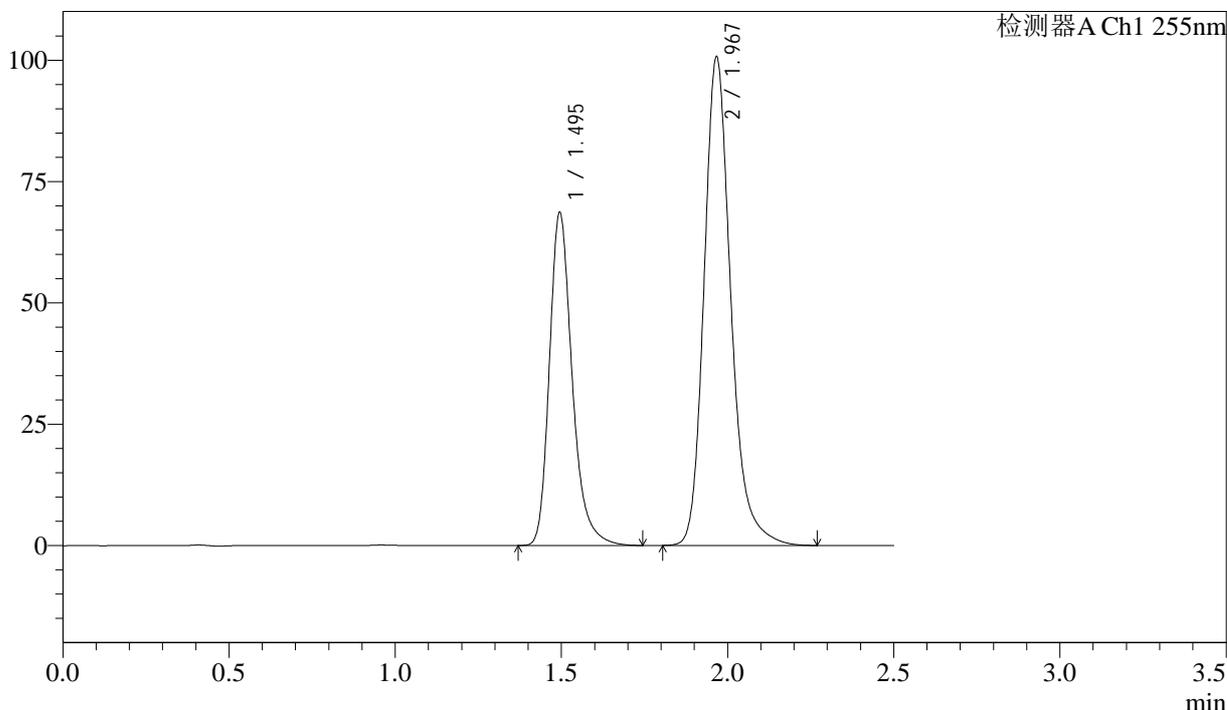
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2739-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:41:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 327157 | 36.694  | 68634  | 2409       | 1.273 | --       |
| 2  | 1.967 | 564420 | 63.306  | 100658 | 3027       | 1.219 | 3.564    |
| 总计 |       | 891576 | 100.000 | 169292 |            |       |          |

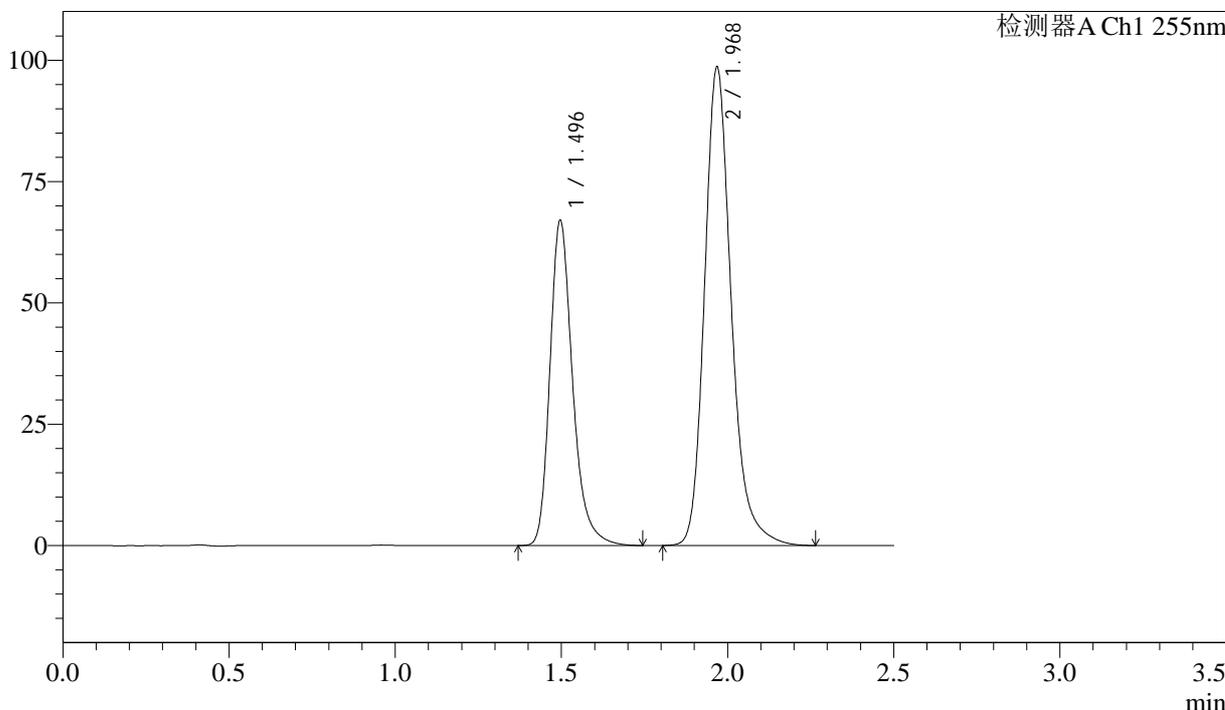
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2740-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:44:24      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:55      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 318277 | 36.591  | 66934  | 2431       | 1.273 | --       |
| 2  | 1.968 | 551541 | 63.409  | 98695  | 3047       | 1.218 | 3.574    |
| 总计 |       | 869817 | 100.000 | 165628 |            |       |          |

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



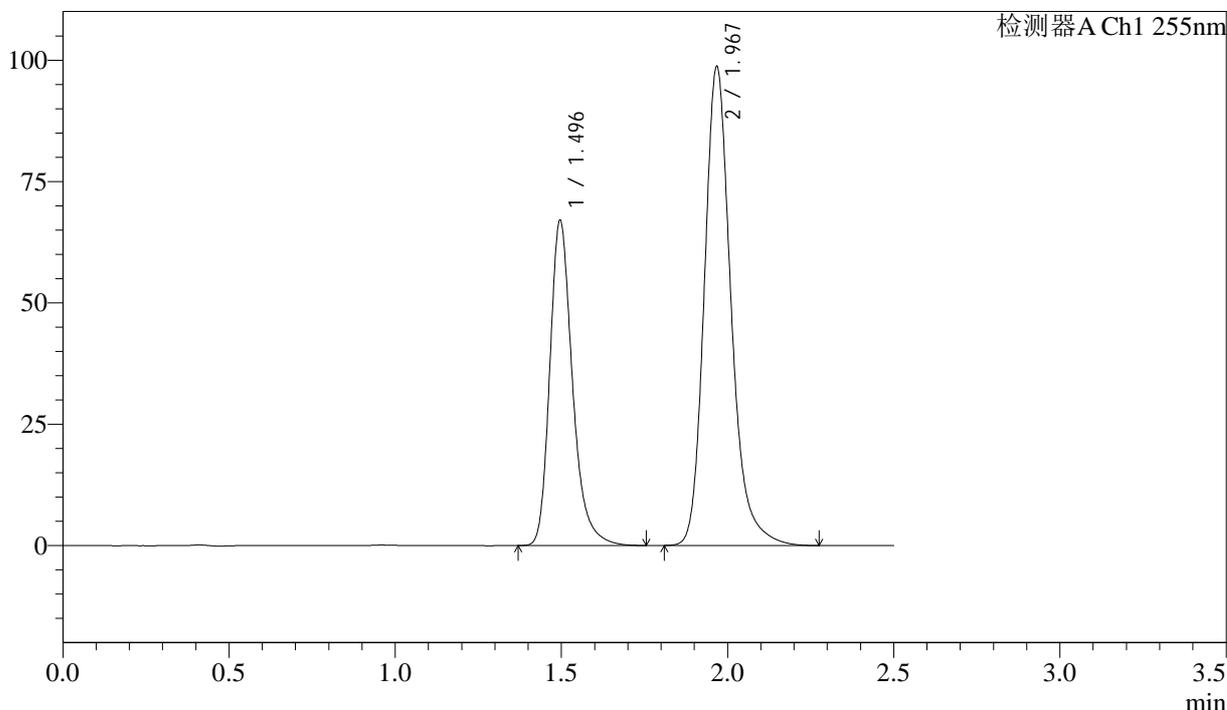
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2741-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:47:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 318008 | 36.556  | 66853  | 2434       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.967 | 551911 | 63.444  | 98728  | 3043       | 1.219 | 3.573    |
| 总计 |       | 869919 | 100.000 | 165581 |            |       |          |

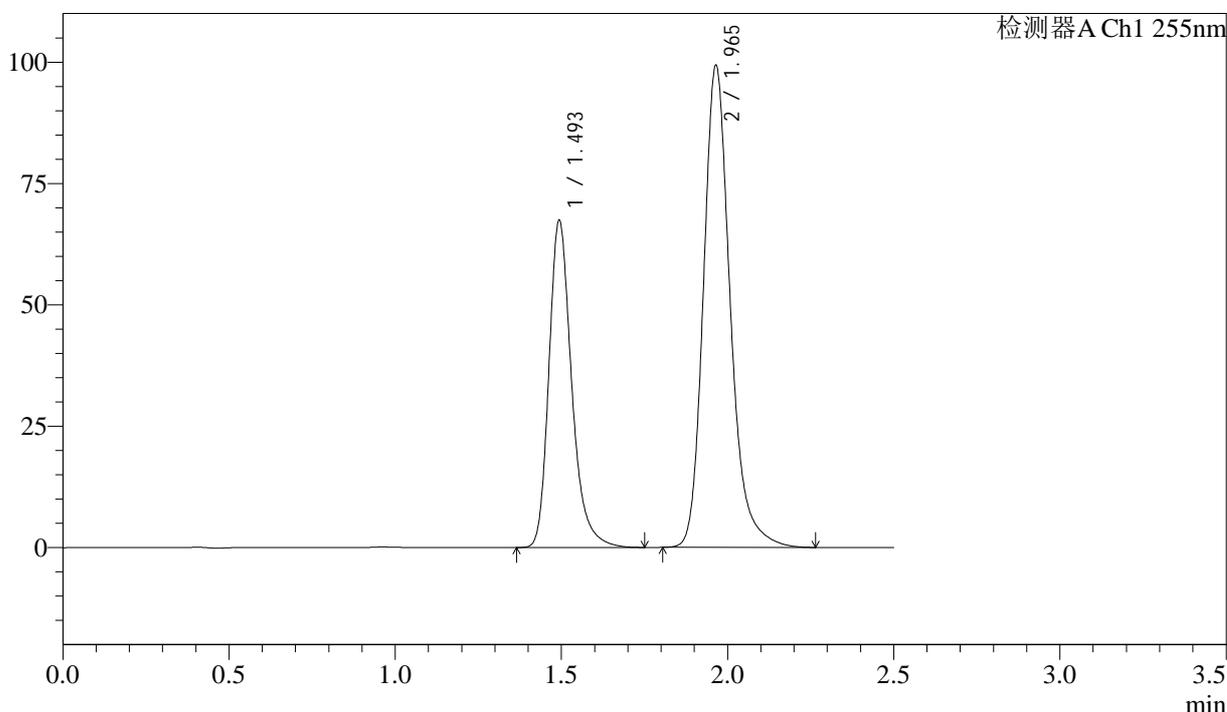
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2742-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 320912 | 36.564  | 67508  | 2411       | 1.273 | --       |
| 2  | 1.965 | 556748 | 63.436  | 99330  | 3020       | 1.220 | 3.563    |
| 总计 |       | 877661 | 100.000 | 166838 |            |       |          |

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



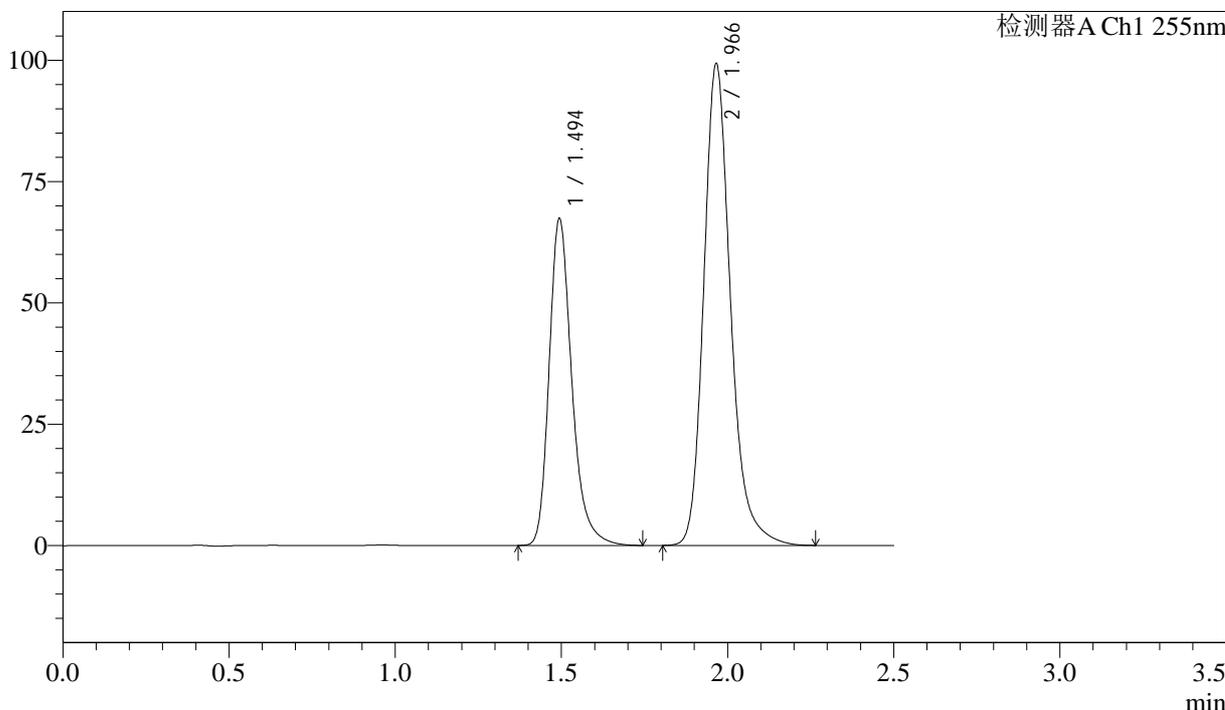
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2743-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:53:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:43:02      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 320057 | 36.516  | 67438  | 2420       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.966 | 556435 | 63.484  | 99121  | 3026       | 1.220 | 3.569    |
| 总计 |       | 876491 | 100.000 | 166558 |            |       |          |

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



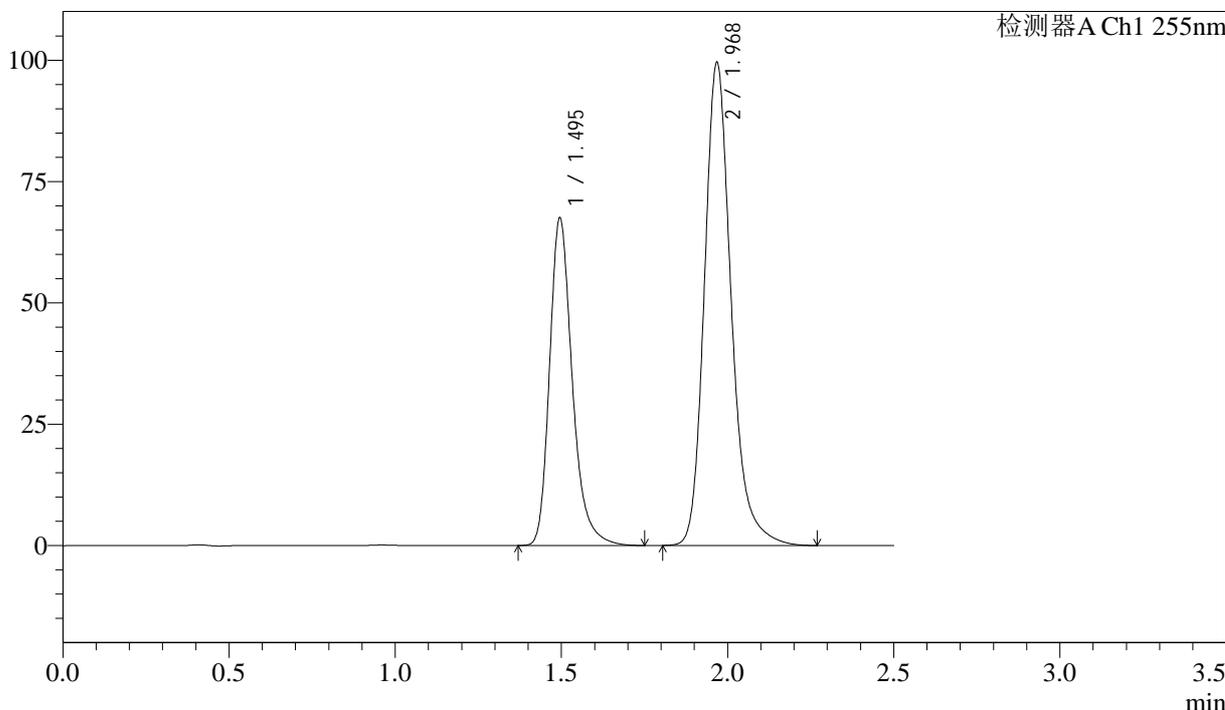
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2744-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 321372 | 36.513  | 67443  | 2415       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.968 | 558797 | 63.487  | 99628  | 3027       | 1.218 | 3.569    |
| 总计 |       | 880169 | 100.000 | 167071 |            |       |          |

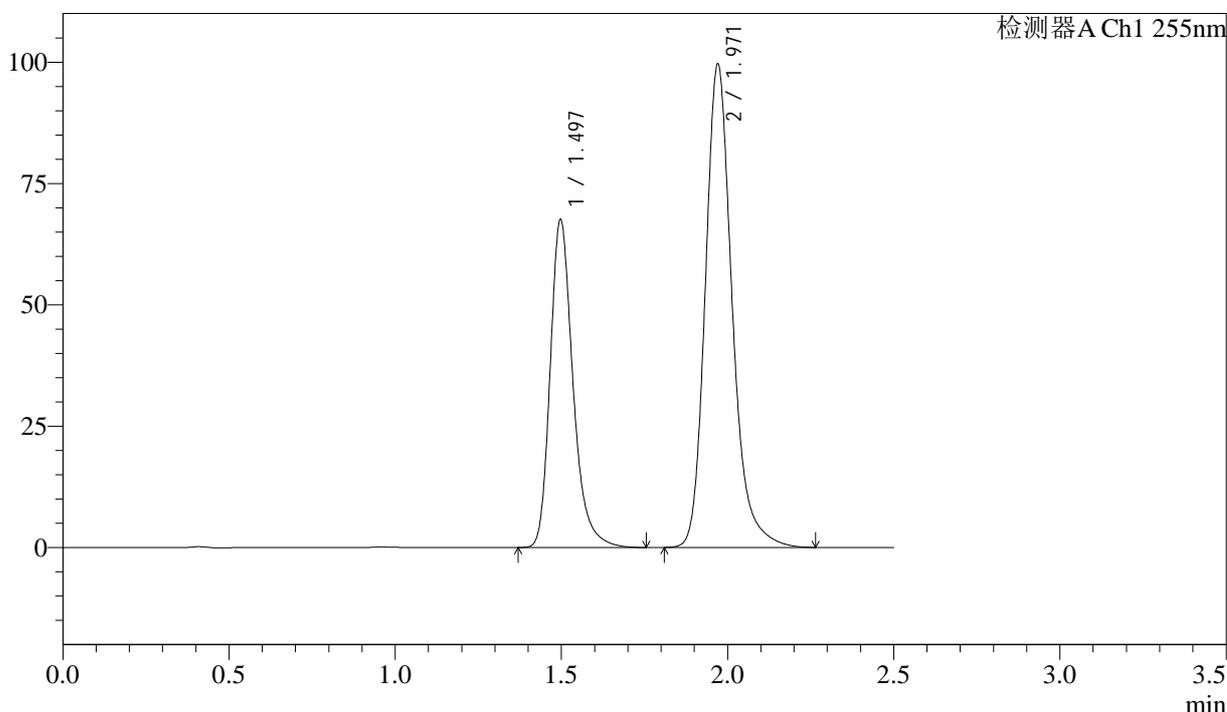
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2745-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 14:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 322321 | 36.553  | 67605  | 2412       | 1.273 | --       |
| 2  | 1.971 | 559479 | 63.447  | 99500  | 3027       | 1.219 | 3.570    |
| 总计 |       | 881800 | 100.000 | 167105 |            |       |          |

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



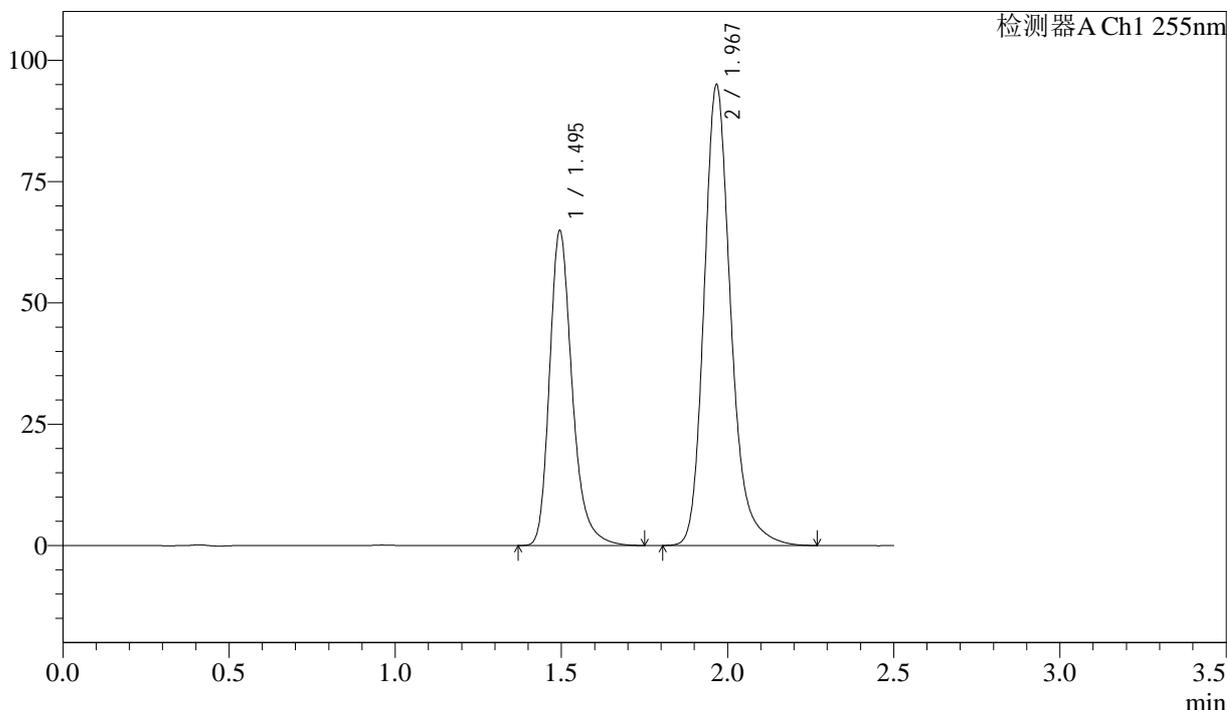
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2746-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 308026 | 36.681  | 64837  | 2432       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.967 | 531724 | 63.319  | 94921  | 3036       | 1.221 | 3.572    |
| 总计 |       | 839750 | 100.000 | 159758 |            |       |          |

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



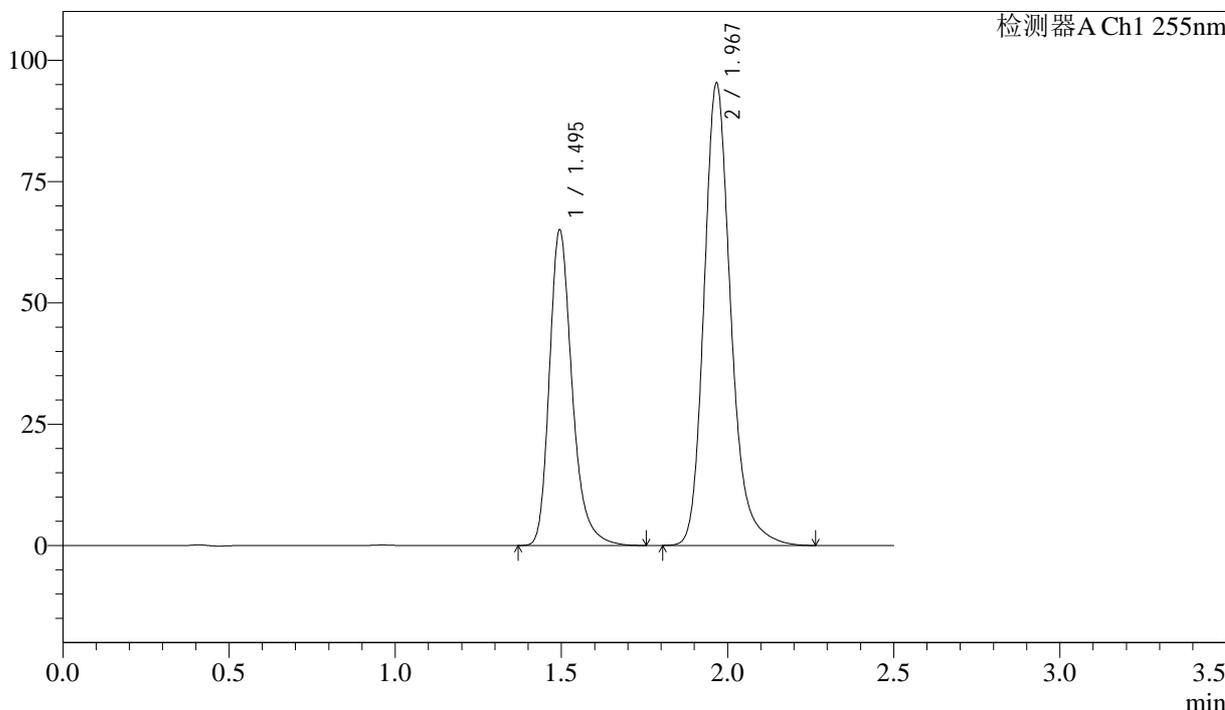
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2747-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:04:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 309915 | 36.708  | 65063  | 2416       | 1.276 | --       |
| 2  | 1.967 | 534353 | 63.292  | 95251  | 3024       | 1.219 | 3.565    |
| 总计 |       | 844268 | 100.000 | 160314 |            |       |          |

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



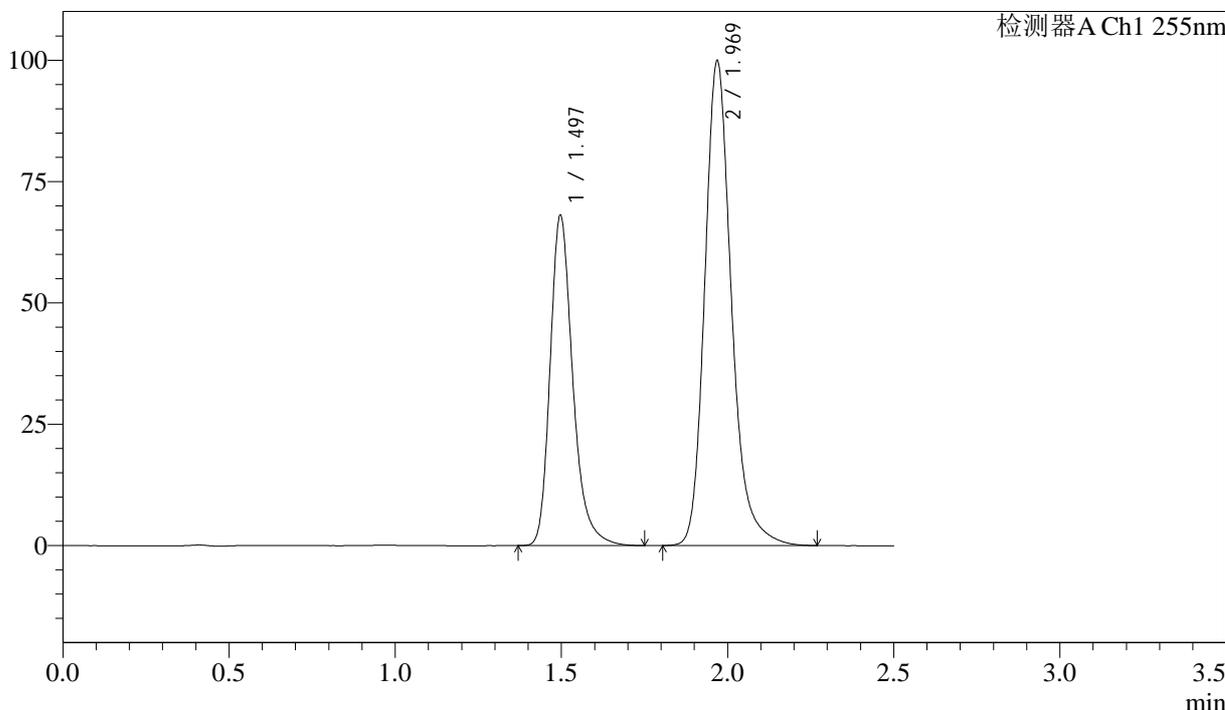
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2748-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 323370 | 36.653  | 68051  | 2430       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.969 | 558888 | 63.347  | 99992  | 3050       | 1.219 | 3.574    |
| 总计 |       | 882258 | 100.000 | 168043 |            |       |          |

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



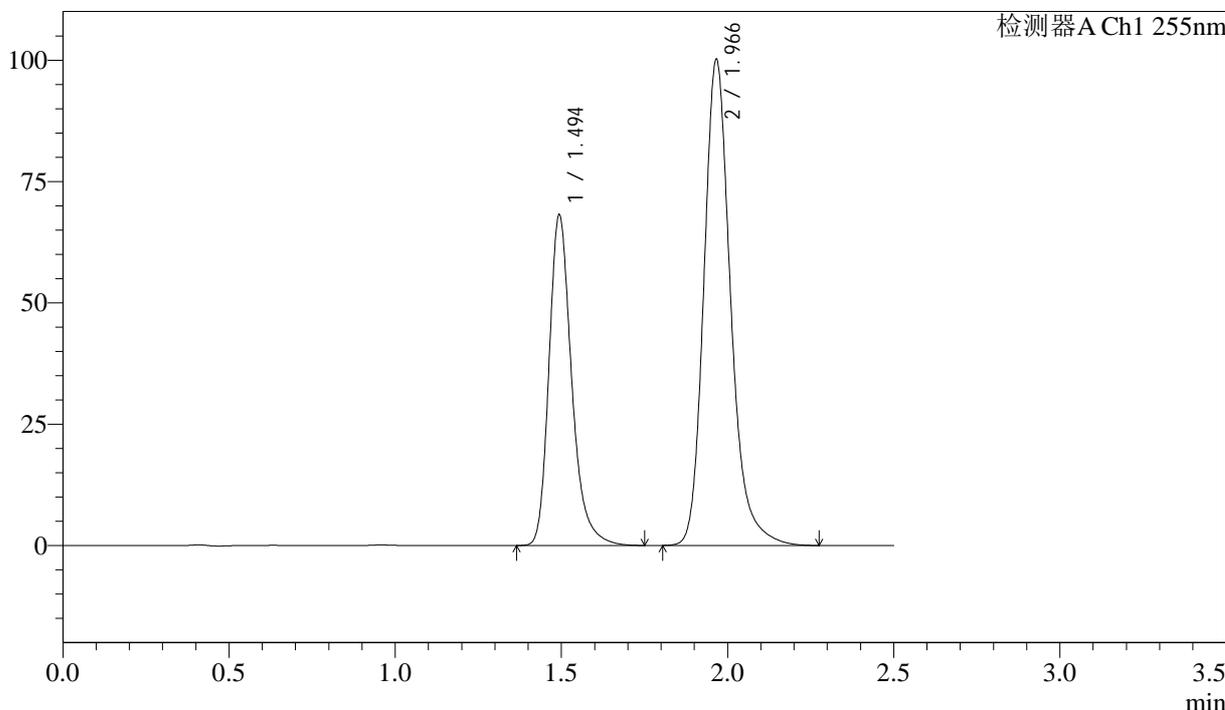
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2749-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 323761 | 36.535  | 68223  | 2424       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.966 | 562399 | 63.465  | 100037 | 3017       | 1.219 | 3.573    |
| 总计 |       | 886160 | 100.000 | 168260 |            |       |          |

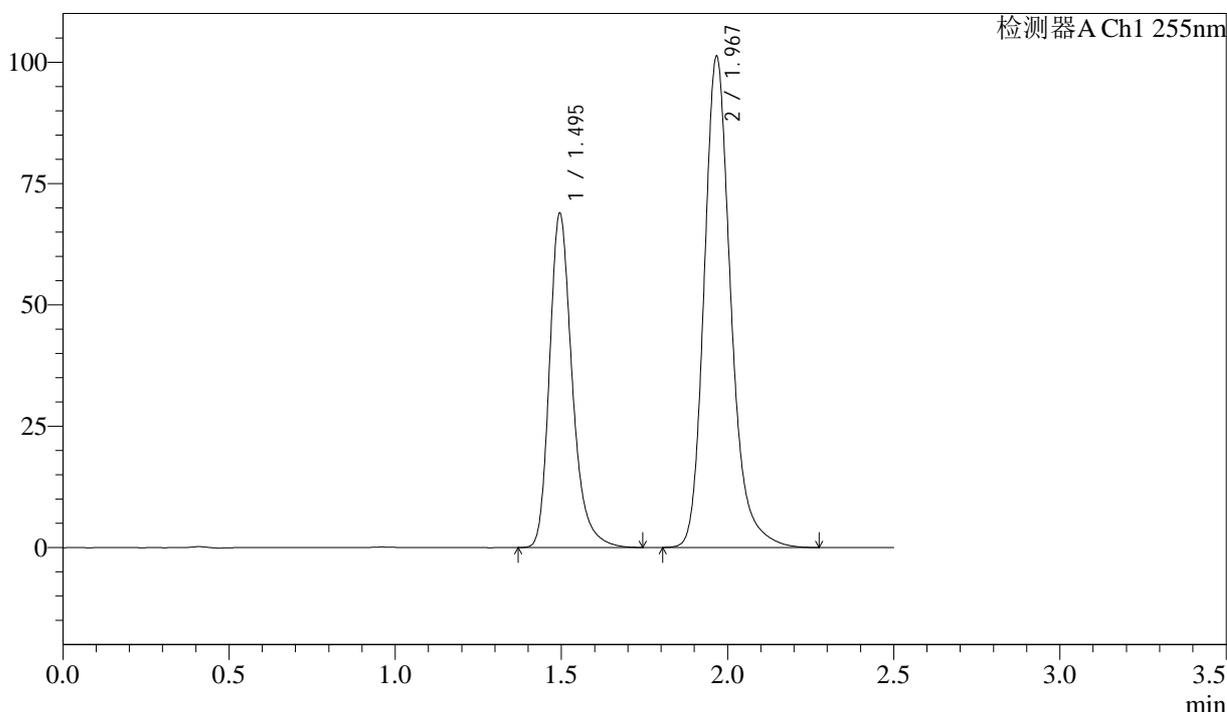
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2750-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:13:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 327334 | 36.622  | 68858  | 2425       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.967 | 566473 | 63.378  | 101191 | 3039       | 1.220 | 3.572    |
| 总计 |       | 893807 | 100.000 | 170049 |            |       |          |

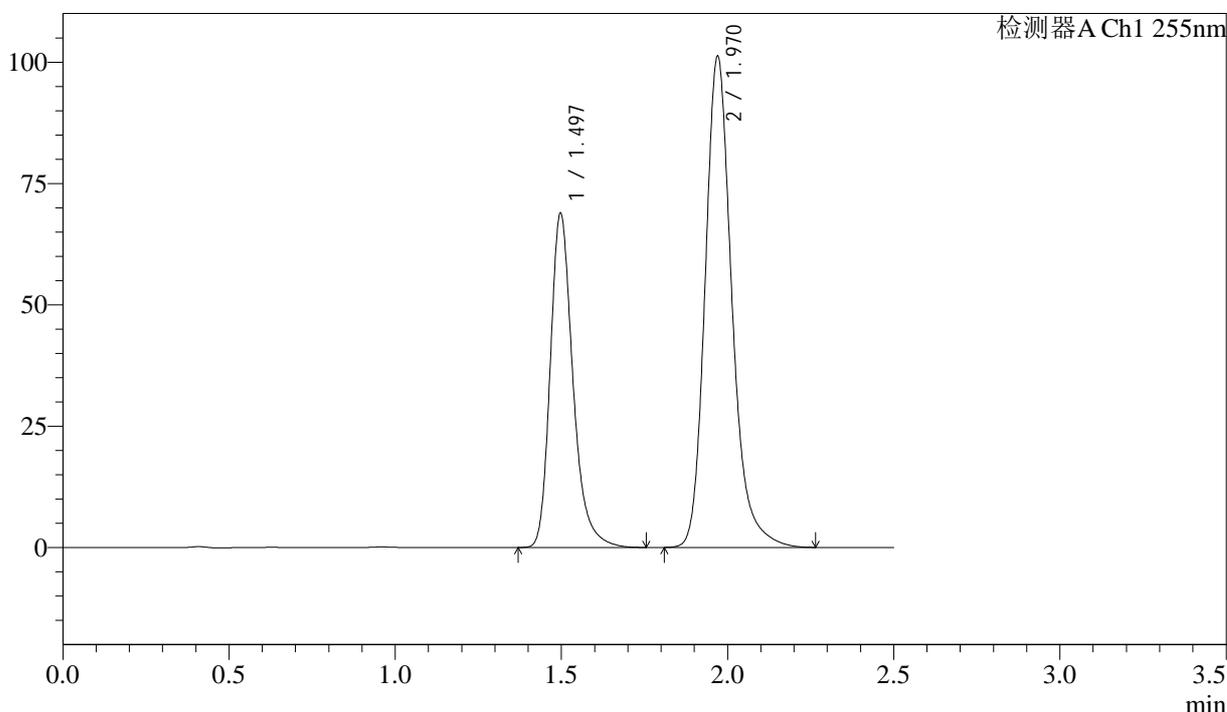
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2751-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:16:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:43:22      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.497 | 327229 | 36.561  | 68904  | 2431       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.970 | 567788 | 63.439  | 101199 | 3033       | 1.220 | 3.573    |
| 总计 |       | 895017 | 100.000 | 170103 |            |       |          |

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



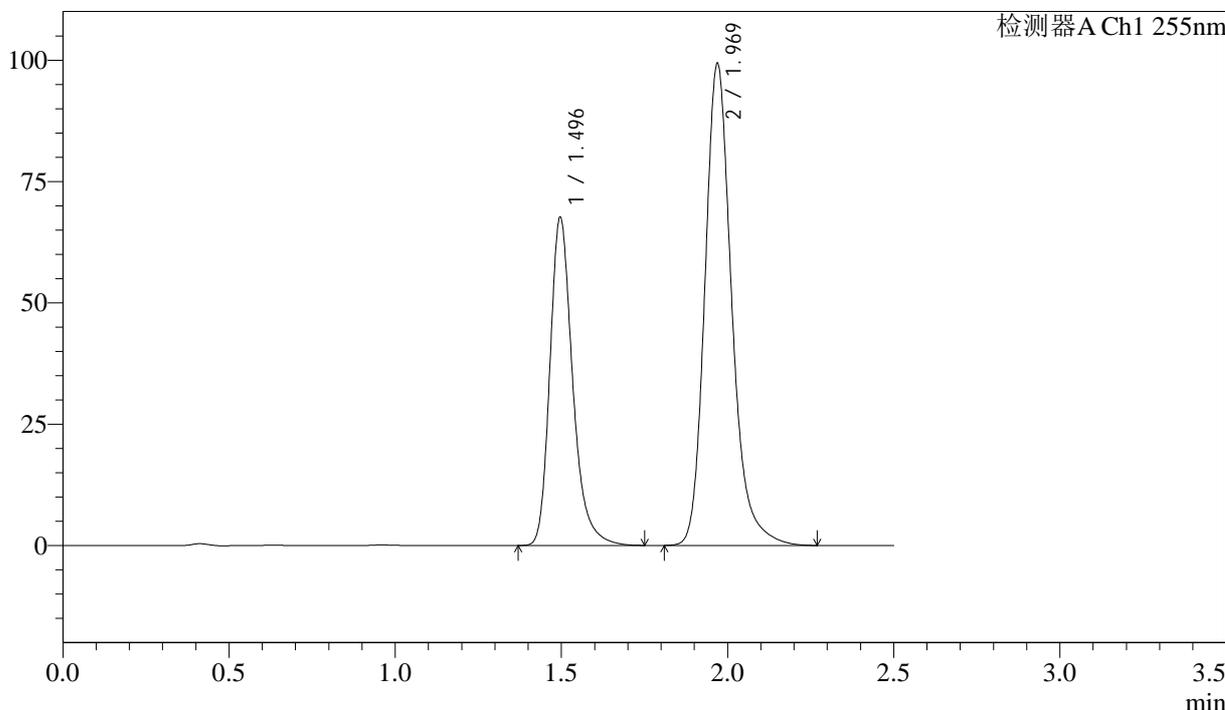
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2752-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:19:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 322309 | 36.589  | 67523  | 2417       | 1.274 | --       |
| 2  | 1.969 | 558586 | 63.411  | 99360  | 3017       | 1.220 | 3.567    |
| 总计 |       | 880894 | 100.000 | 166883 |            |       |          |

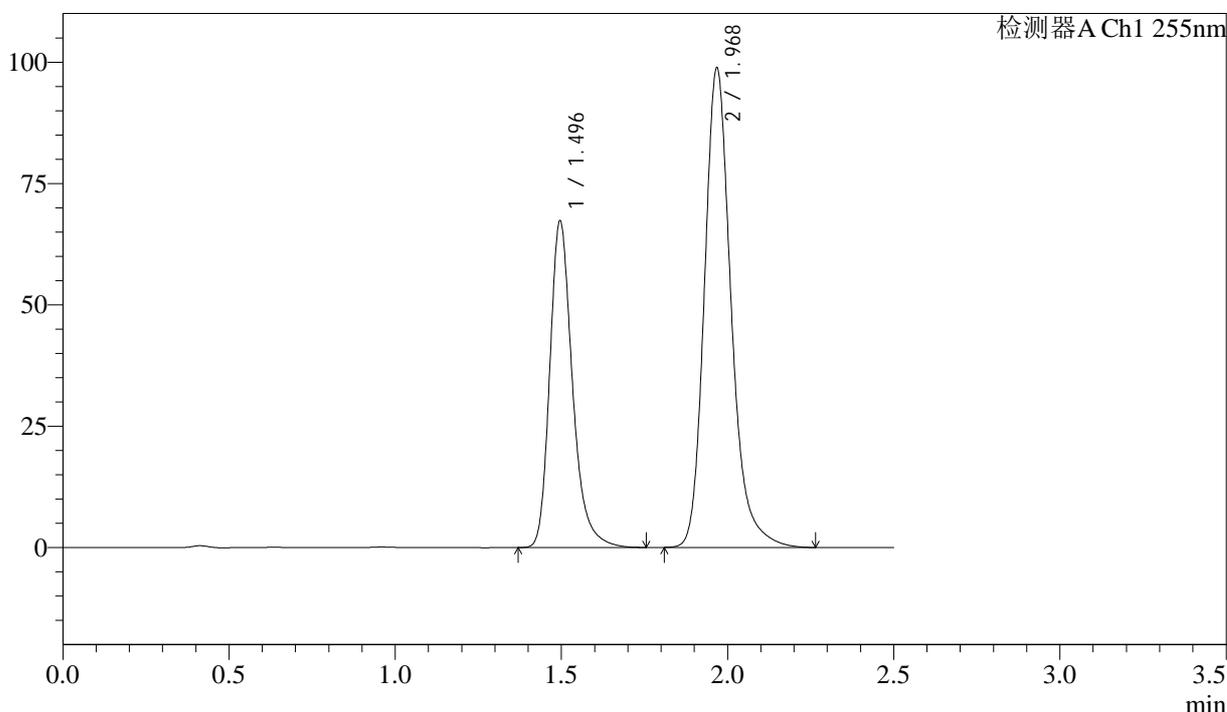
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2753-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:21:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 319904 | 36.640  | 67150  | 2429       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.968 | 553187 | 63.360  | 98880  | 3040       | 1.220 | 3.573    |
| 总计 |       | 873091 | 100.000 | 166030 |            |       |          |

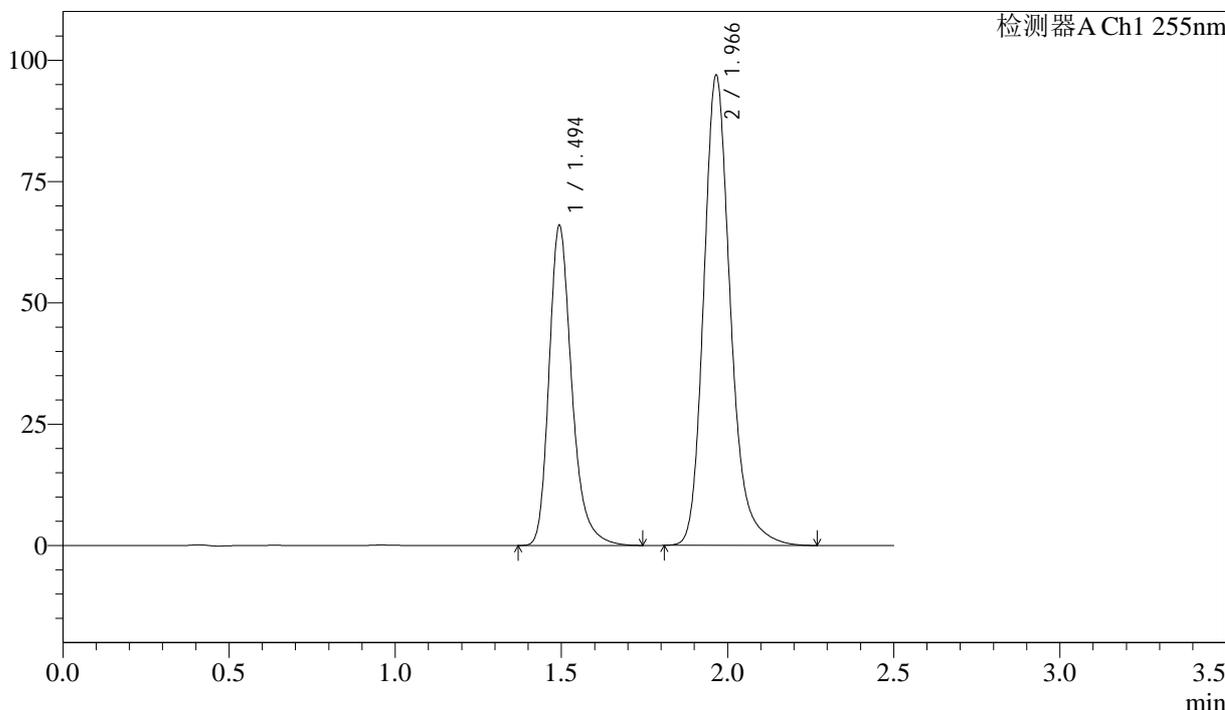
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2754-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:24:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 313952 | 36.627  | 66037  | 2410       | 1.276 | --       |
| 2  | 1.966 | 543204 | 63.373  | 96750  | 3023       | 1.220 | 3.565    |
| 总计 |       | 857156 | 100.000 | 162787 |            |       |          |

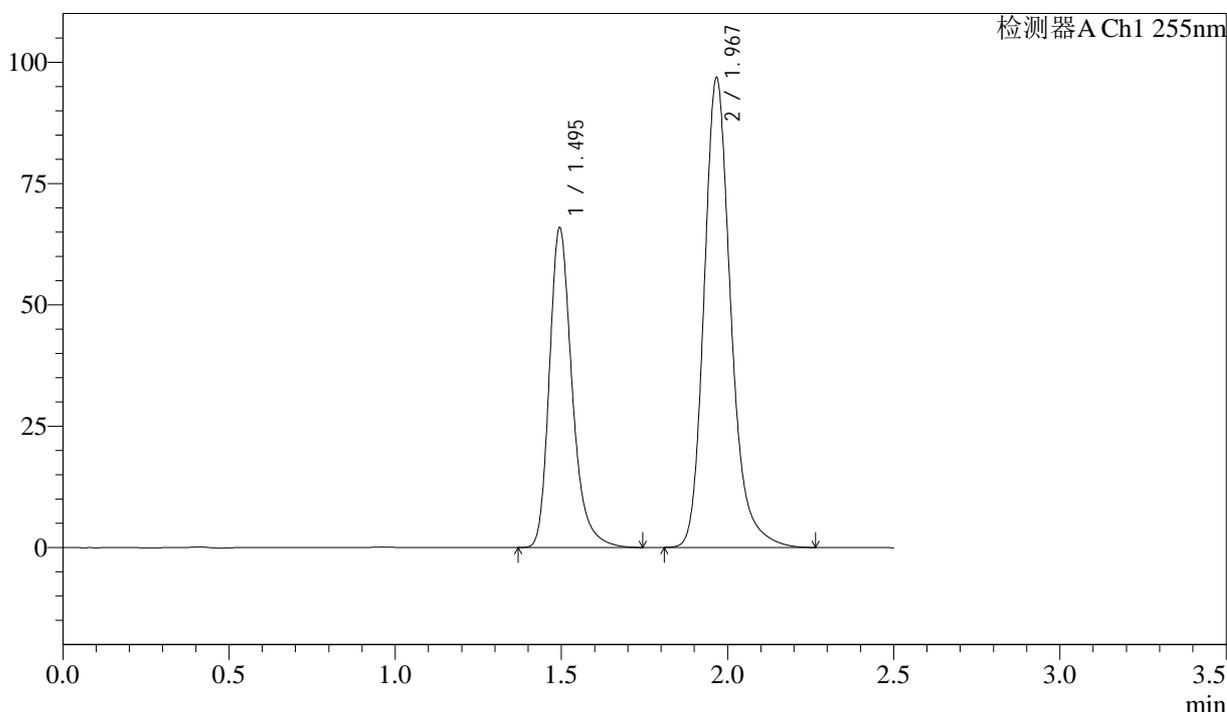
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2755-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:27:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 314149 | 36.649  | 65907  | 2412       | 1.276 | --       |
| 2  | 1.967 | 543040 | 63.351  | 96759  | 3022       | 1.219 | 3.564    |
| 总计 |       | 857189 | 100.000 | 162666 |            |       |          |

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



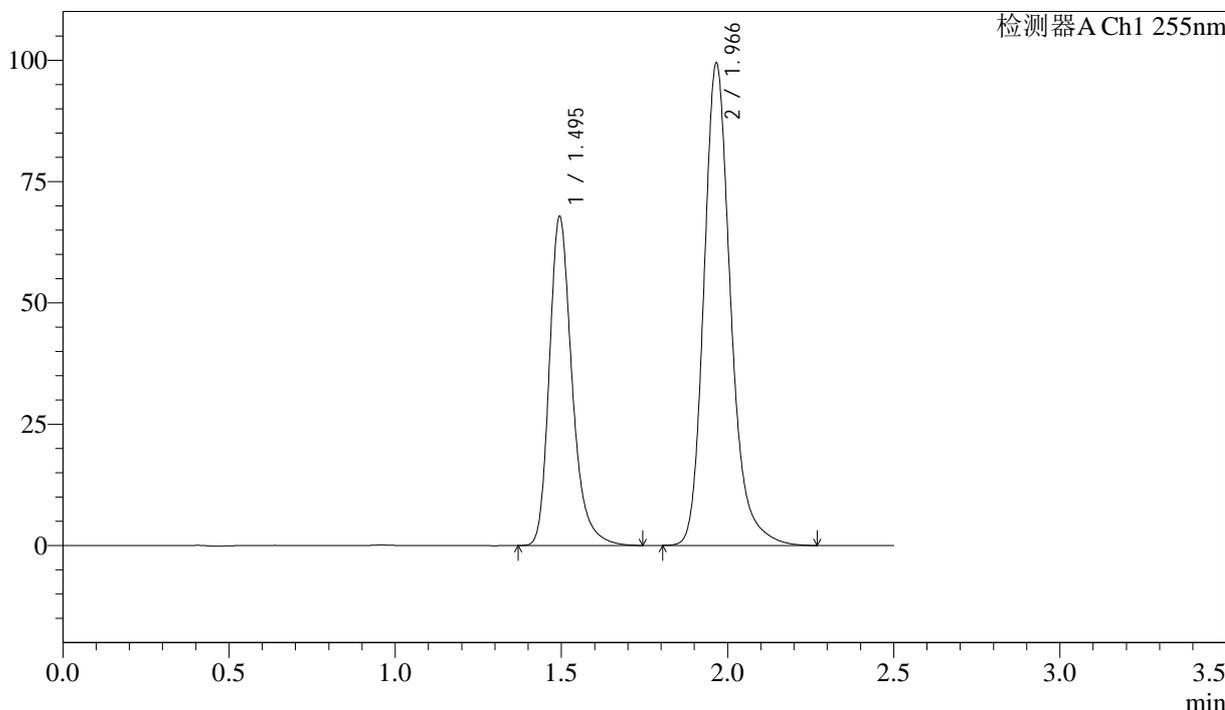
# SMF-4022

## <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 - 7-59/31-2756-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 322580 | 36.664  | 67814  | 2418       | 1.276 | --       |
| 2  | 1.966 | 557245 | 63.336  | 99290  | 3029       | 1.220 | 3.566    |
| 总计 |       | 879824 | 100.000 | 167103 |            |       |          |

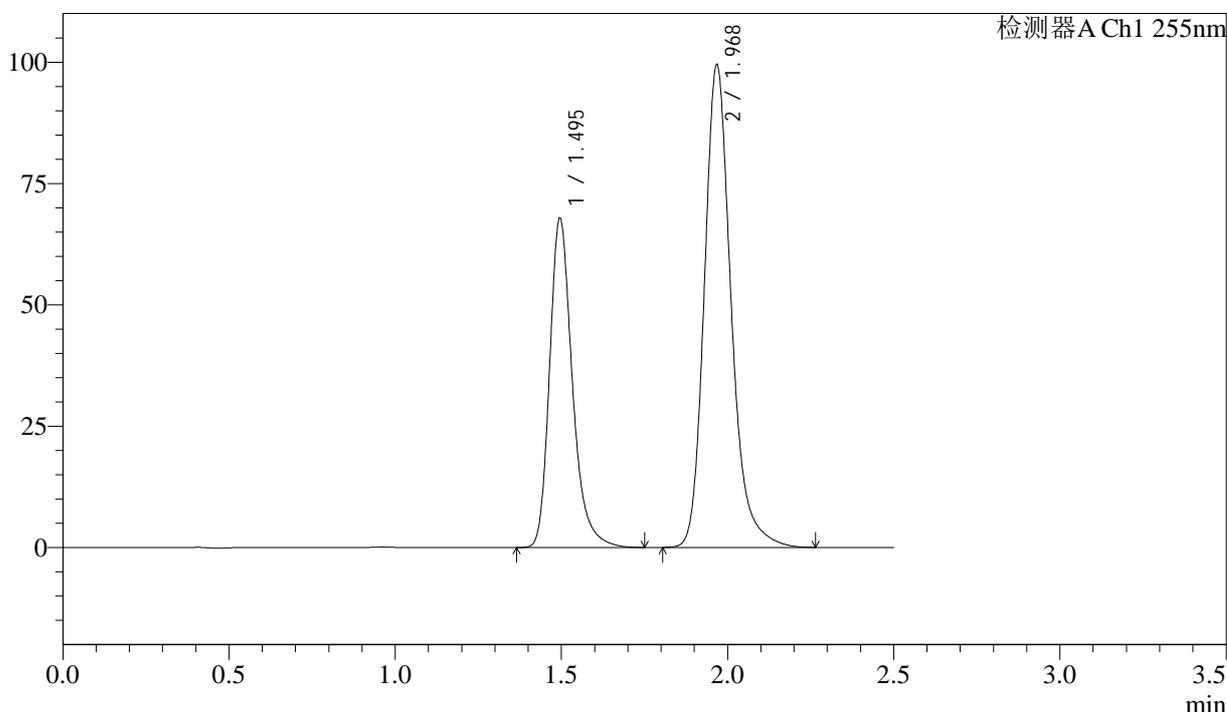
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2757-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:33:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:43:37      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 323541 | 36.717  | 67774  | 2411       | 1.277 | --       |
| 2  | 1.968 | 557637 | 63.283  | 99523  | 3030       | 1.219 | 3.566    |
| 总计 |       | 881178 | 100.000 | 167298 |            |       |          |

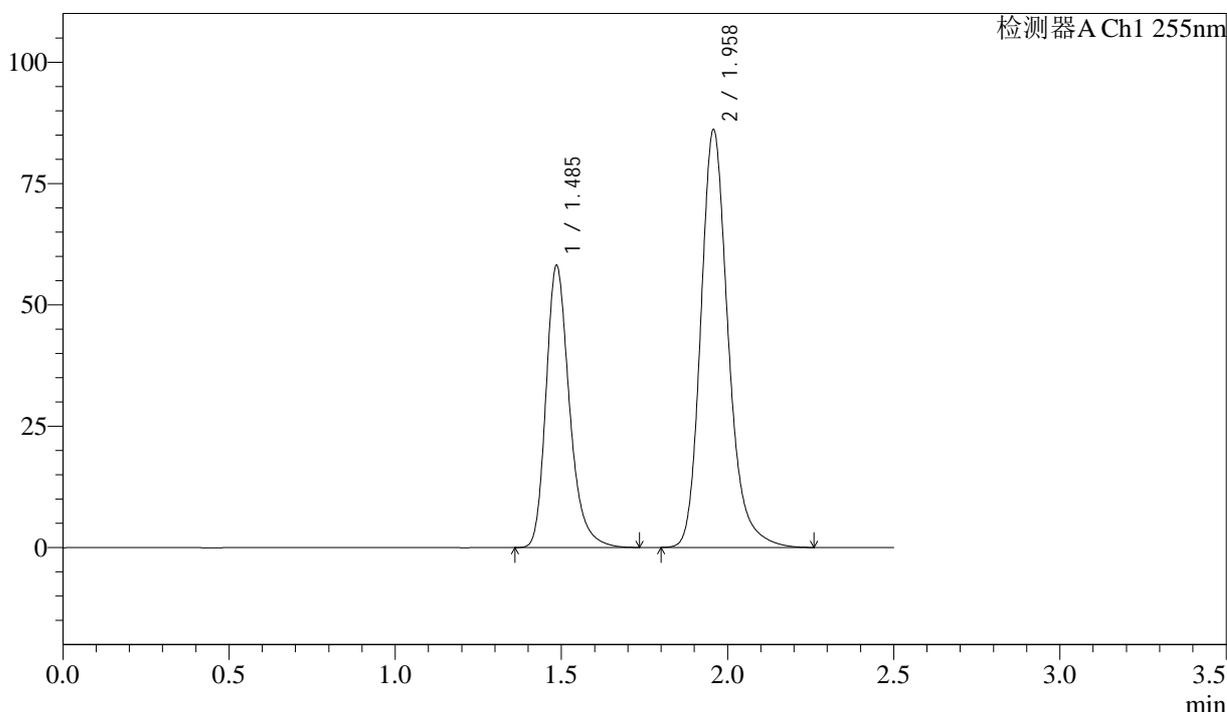
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2758-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:36:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.485 | 285415 | 36.605  | 58051  | 2227       | 1.275 | --       |
| 2  | 1.958 | 494306 | 63.395  | 86129  | 2844       | 1.218 | 3.463    |
| 总计 |       | 779721 | 100.000 | 144180 |            |       |          |

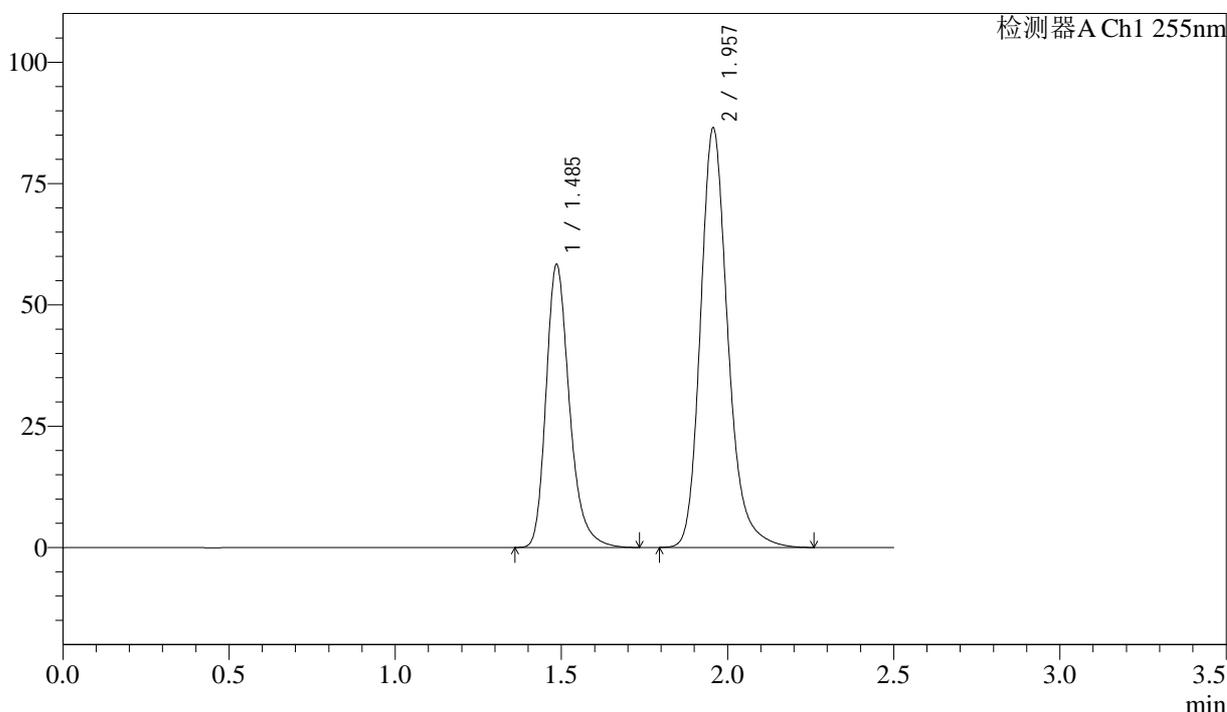
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2759-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.485 | 285962 | 36.564  | 58253  | 2236       | 1.278 | --       |
| 2  | 1.957 | 496131 | 63.436  | 86395  | 2846       | 1.218 | 3.460    |
| 总计 |       | 782094 | 100.000 | 144648 |            |       |          |

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2