

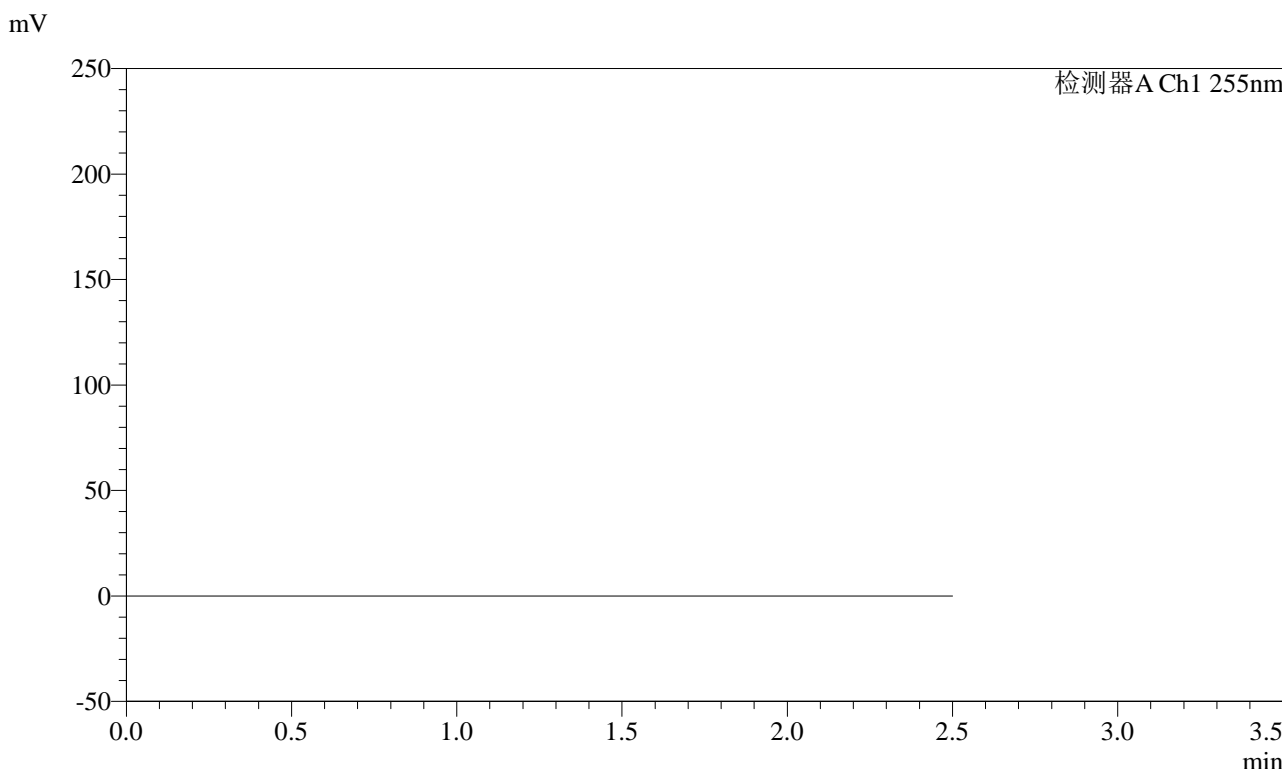


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3808-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:02:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

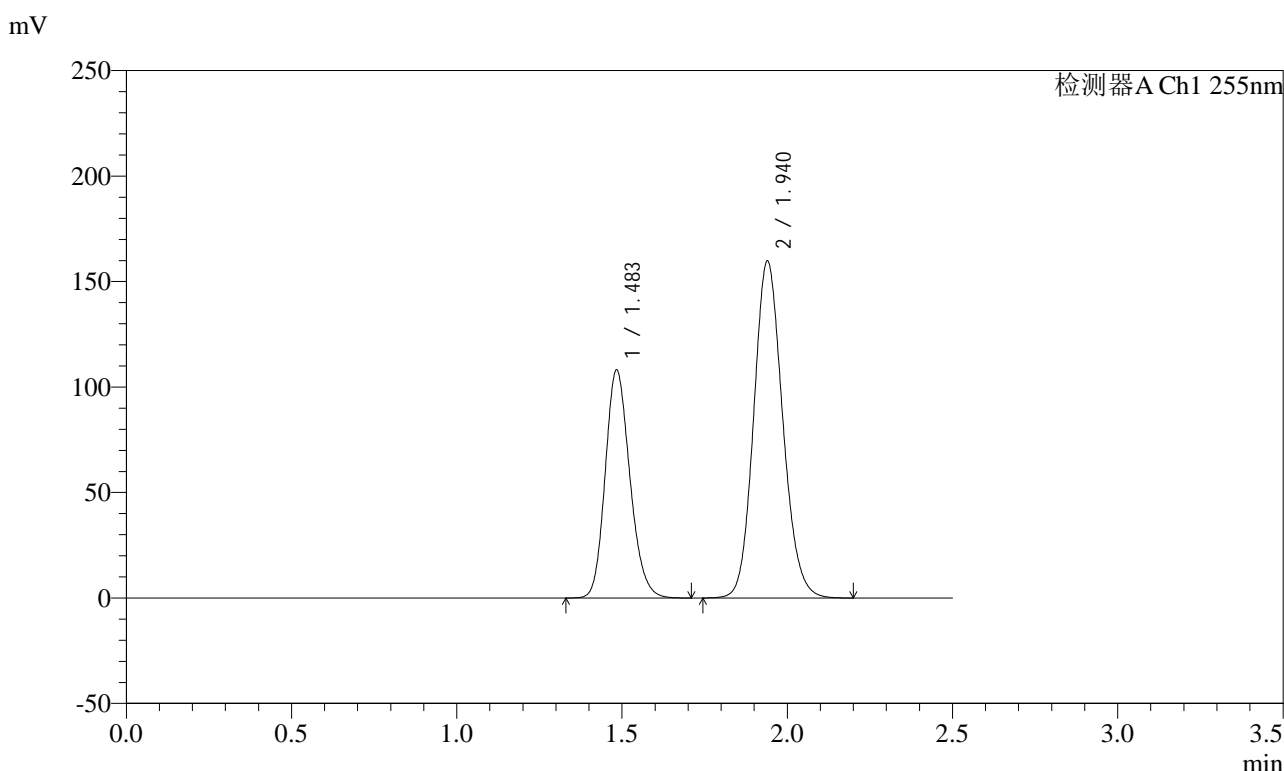
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3809-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:05:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

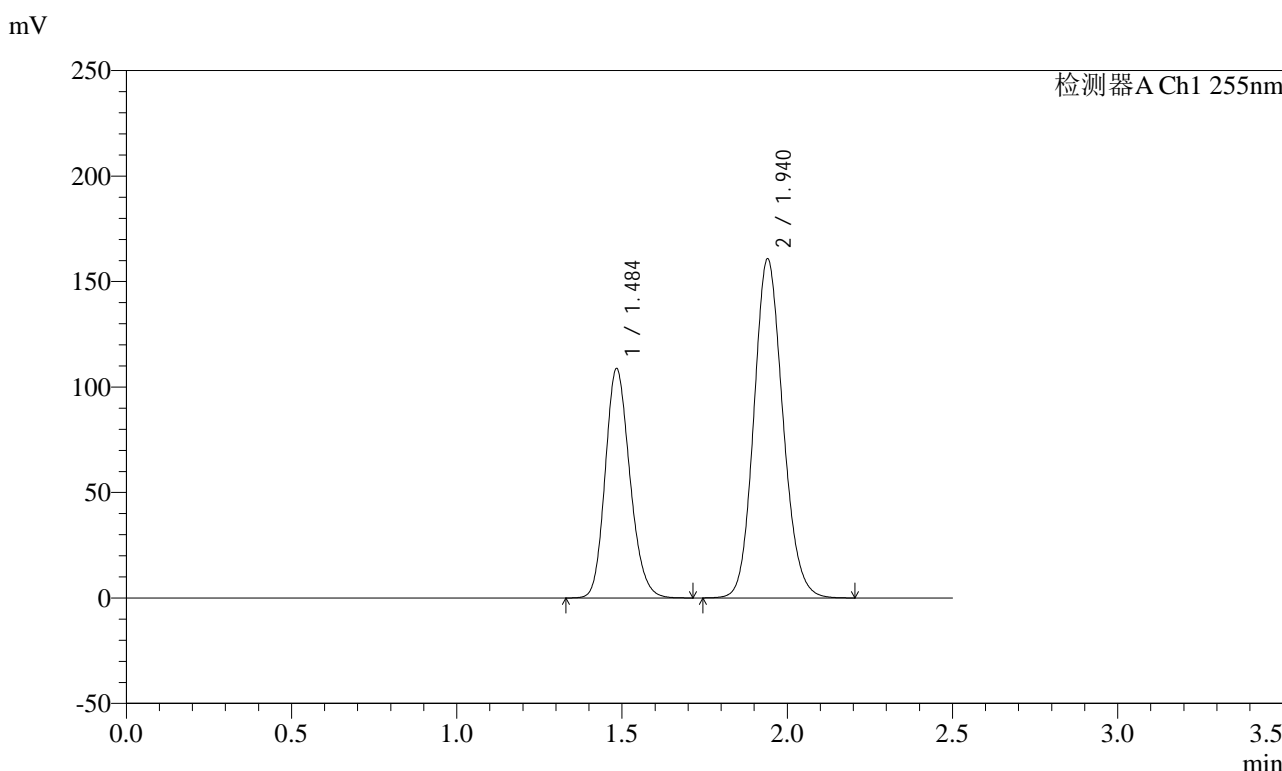
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	561618	36.596	108270	1902	1.178	--
2	1.940	973015	63.404	159795	2369	1.127	3.089
总计		1534633	100.000	268065			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3810-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

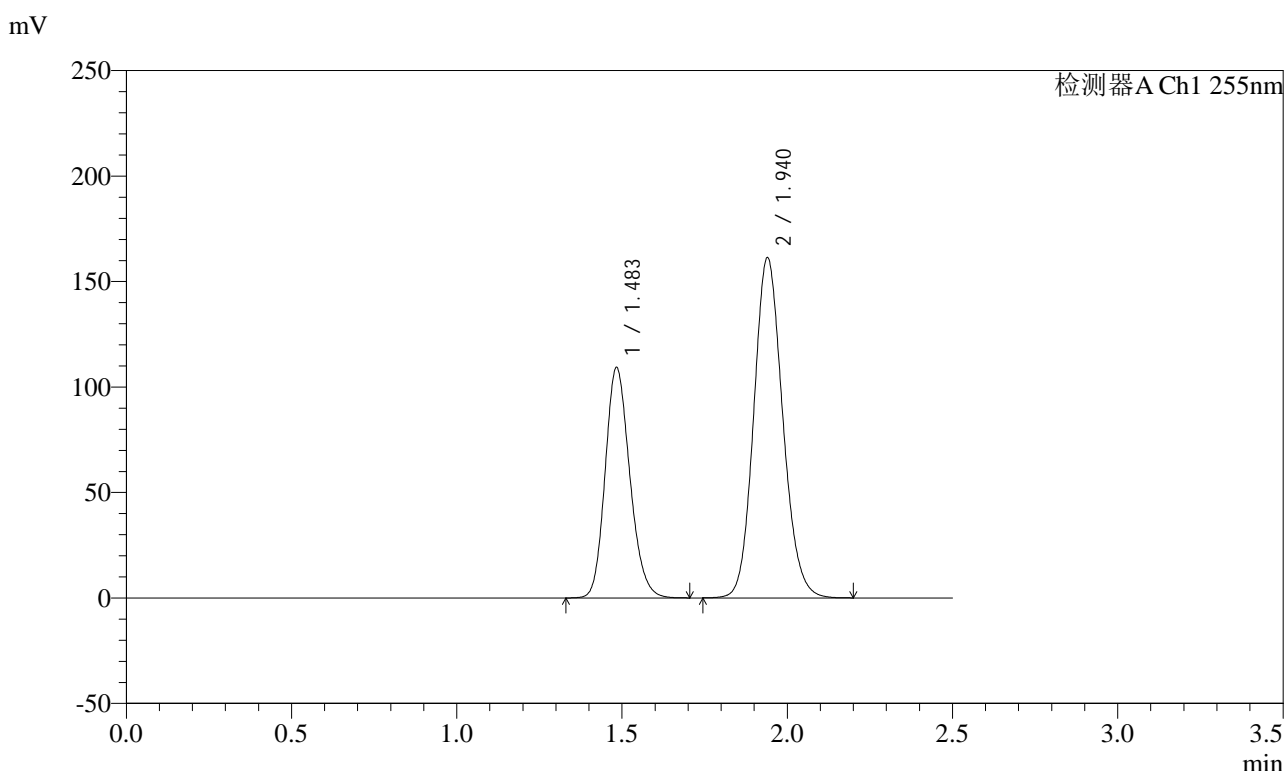
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	565367	36.537	108905	1899	1.179	--
2	1.940	982019	63.463	160695	2357	1.128	3.087
总计		1547386	100.000	269600			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3811-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	567727	36.603	109370	1899	1.178	--
2	1.940	983321	63.397	161343	2364	1.127	3.088
总计		1551048	100.000	270712			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

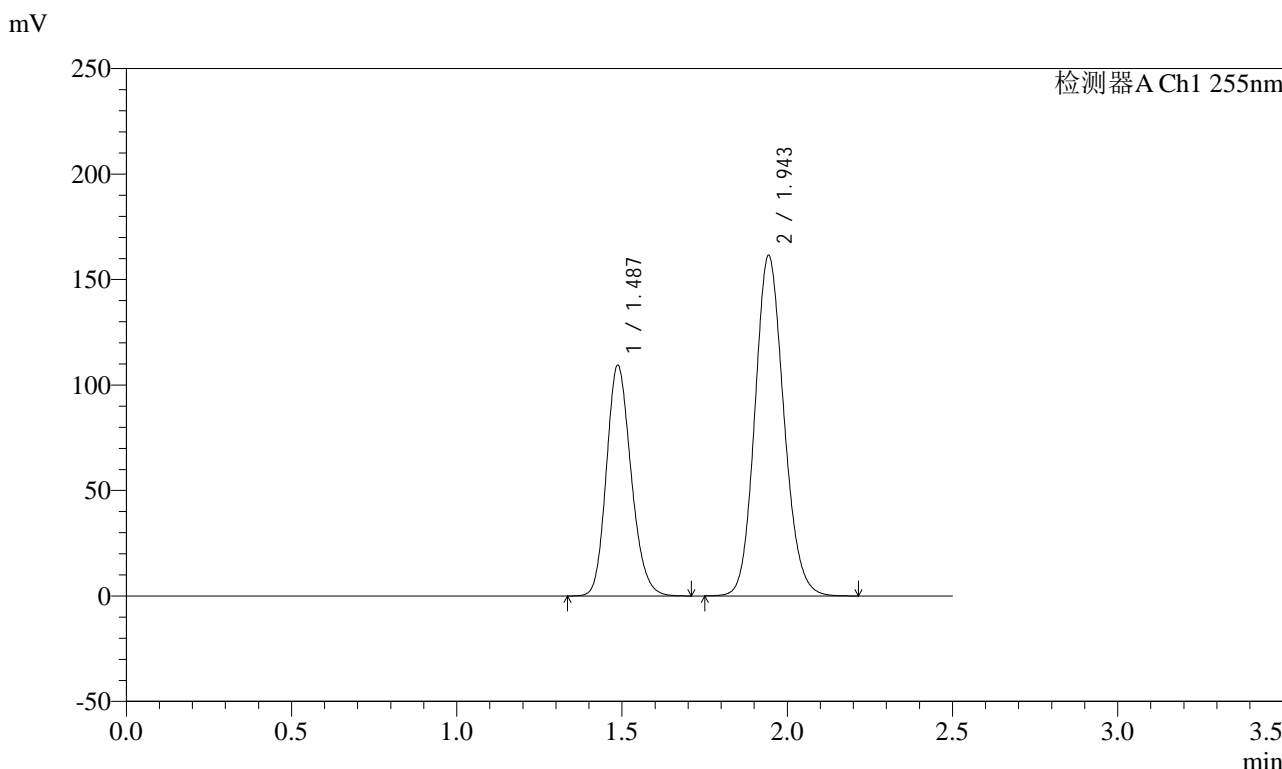


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3812-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	568490	36.623	109411	1907	1.179	--
2	1.943	983768	63.377	161615	2375	1.128	3.086
总计		1552258	100.000	271026			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

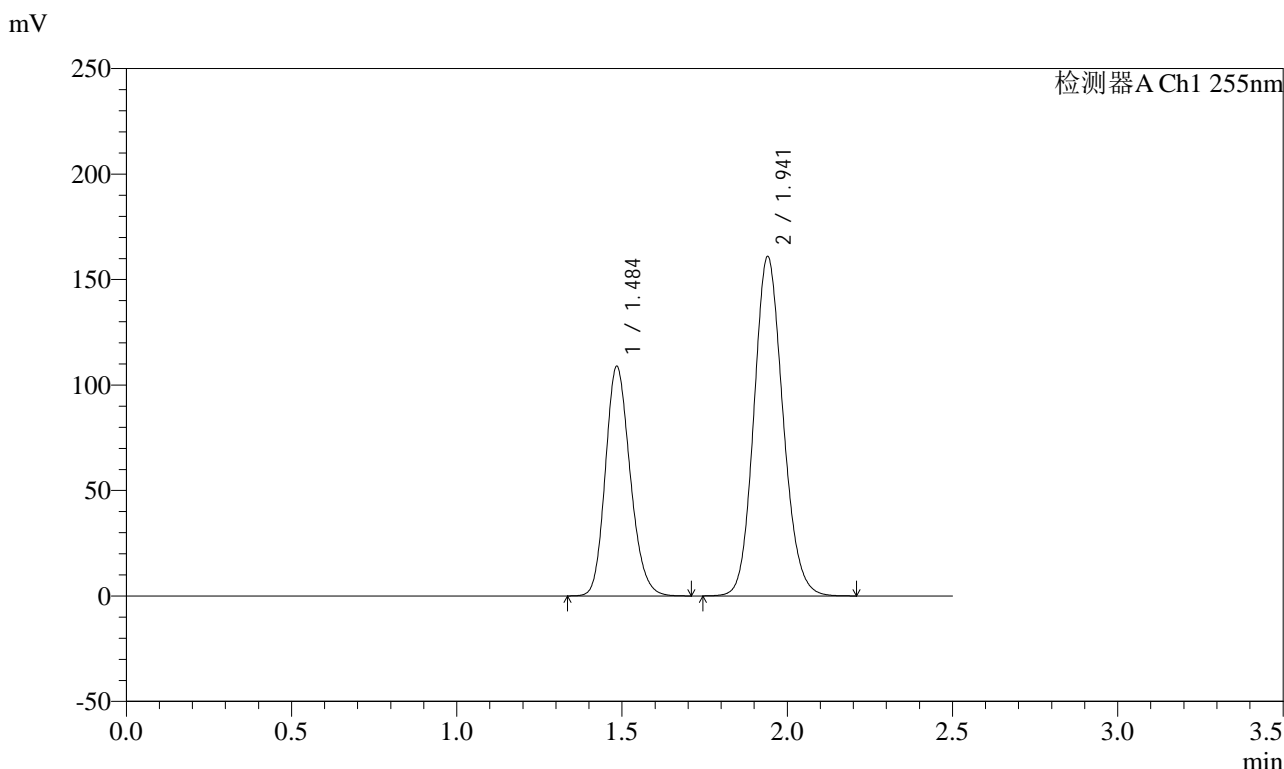


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3813-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:16:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

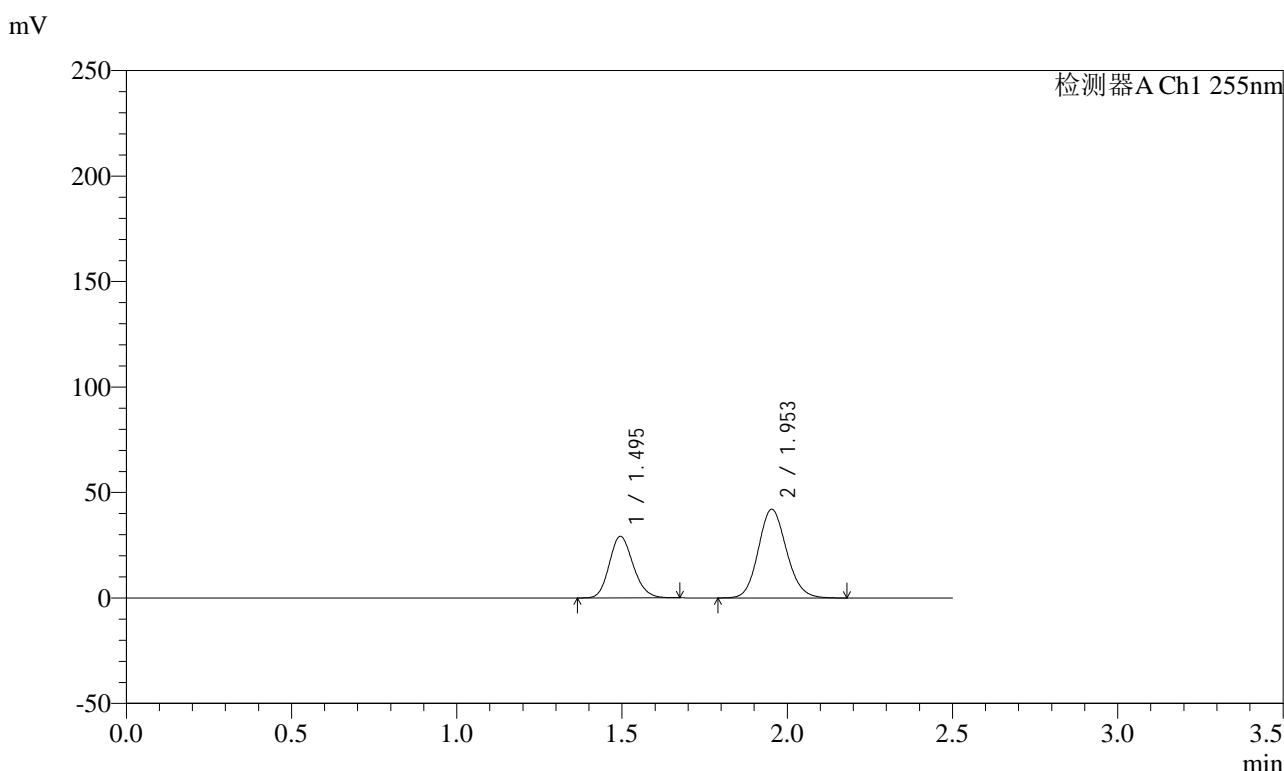
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	568375	36.630	108998	1882	1.181	--
2	1.941	983303	63.370	160790	2356	1.129	3.076
总计		1551678	100.000	269788			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3814-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

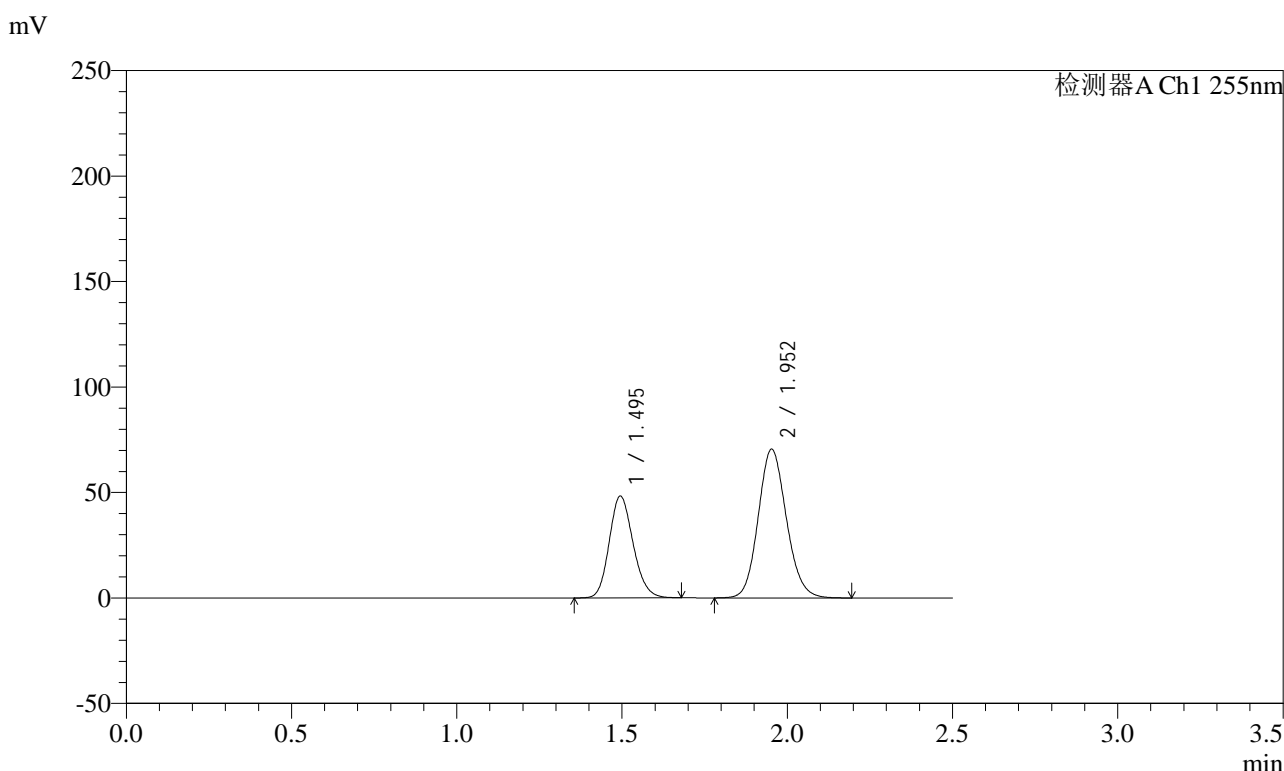
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	146982	37.026	29245	2050	1.163	--
2	1.953	249985	62.974	42093	2518	1.123	3.183
总计		396967	100.000	71338			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3815-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

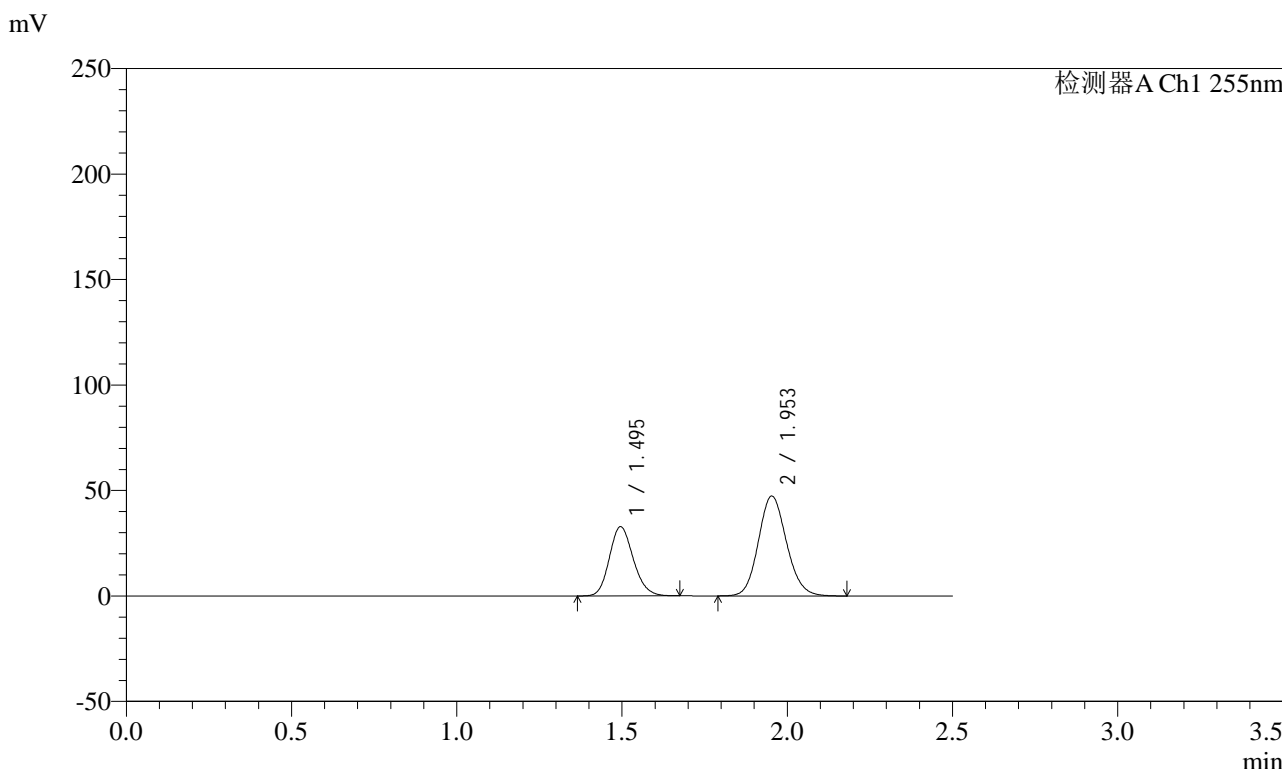
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	242635	36.705	48290	2051	1.161	--
2	1.952	418404	63.295	70561	2527	1.123	3.185
总计		661039	100.000	118851			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3816-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:25:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

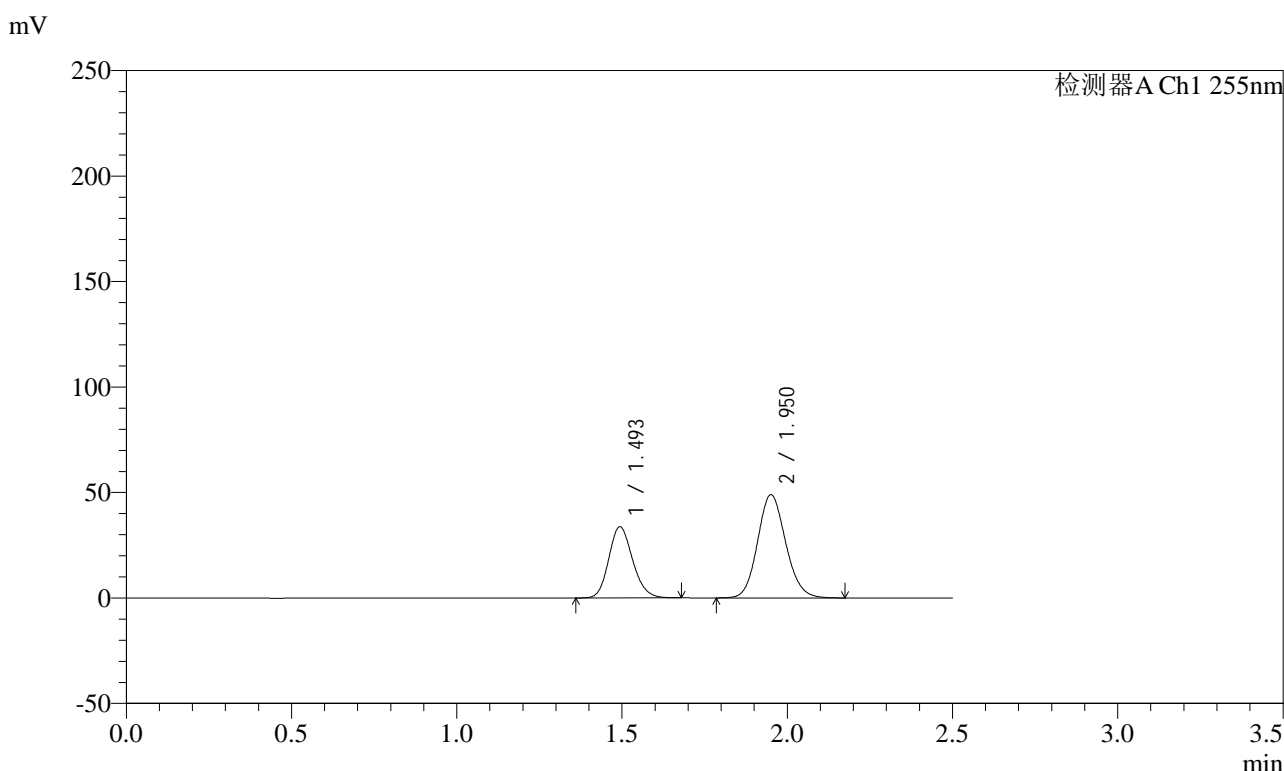
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	165319	37.076	32824	2046	1.160	--
2	1.953	280572	62.924	47402	2533	1.122	3.184
总计		445891	100.000	80226			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3817-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

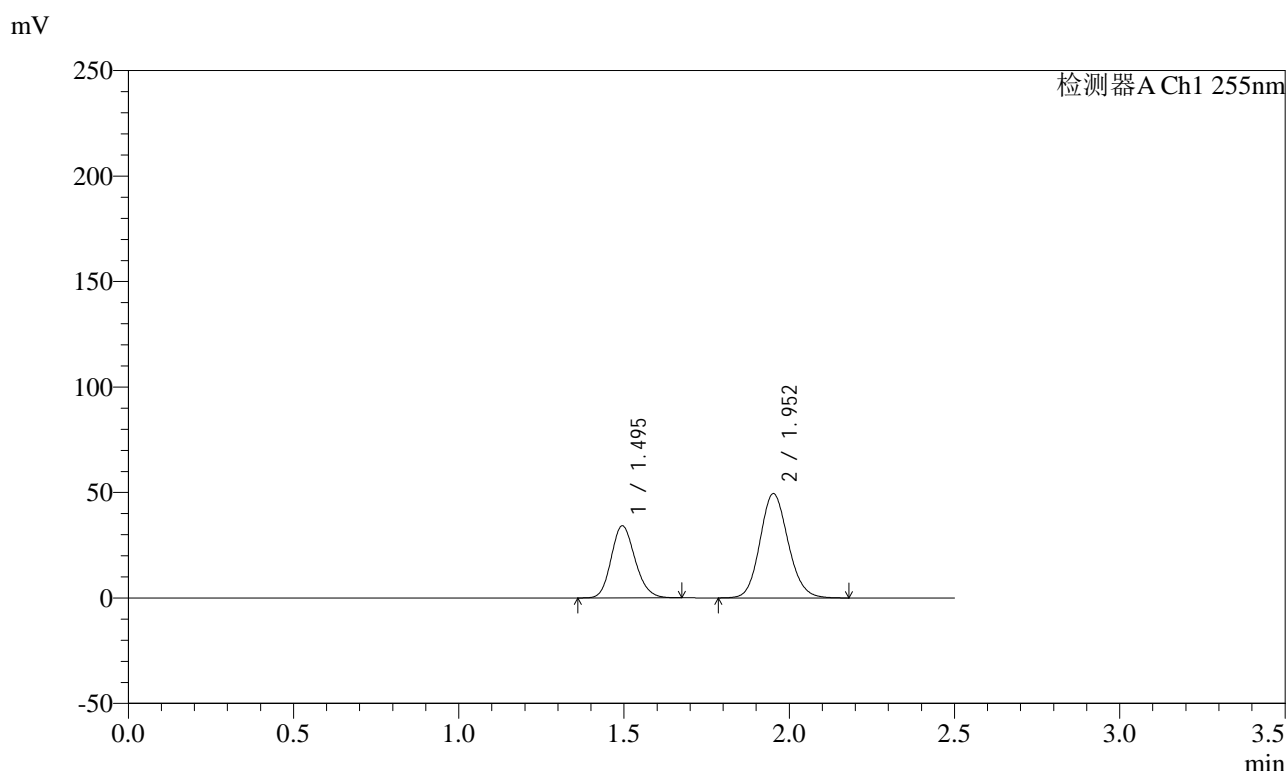
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	169644	36.920	33791	2047	1.162	--
2	1.950	289842	63.080	48944	2532	1.121	3.184
总计		459486	100.000	82735			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3818-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	171971	36.968	34204	2047	1.162	--
2	1.952	293213	63.032	49472	2528	1.122	3.180
总计		465183	100.000	83676			

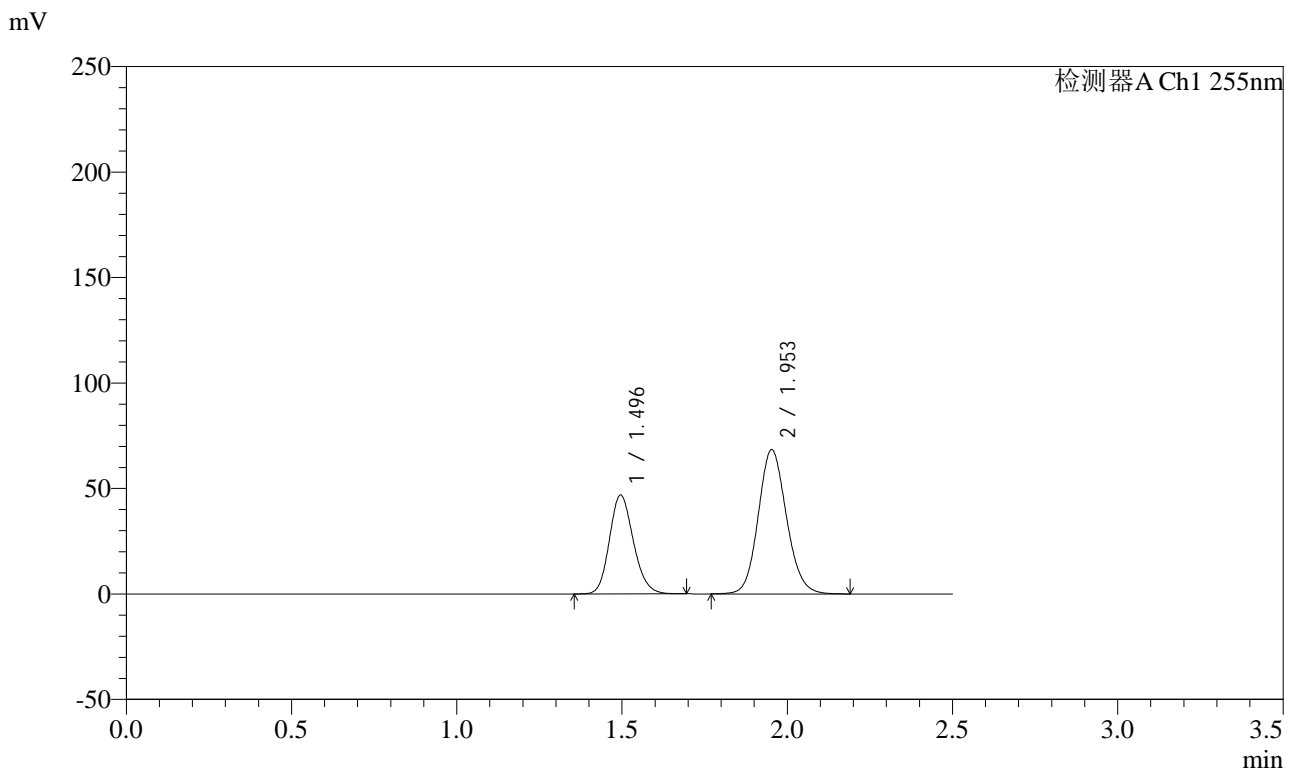
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3819-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

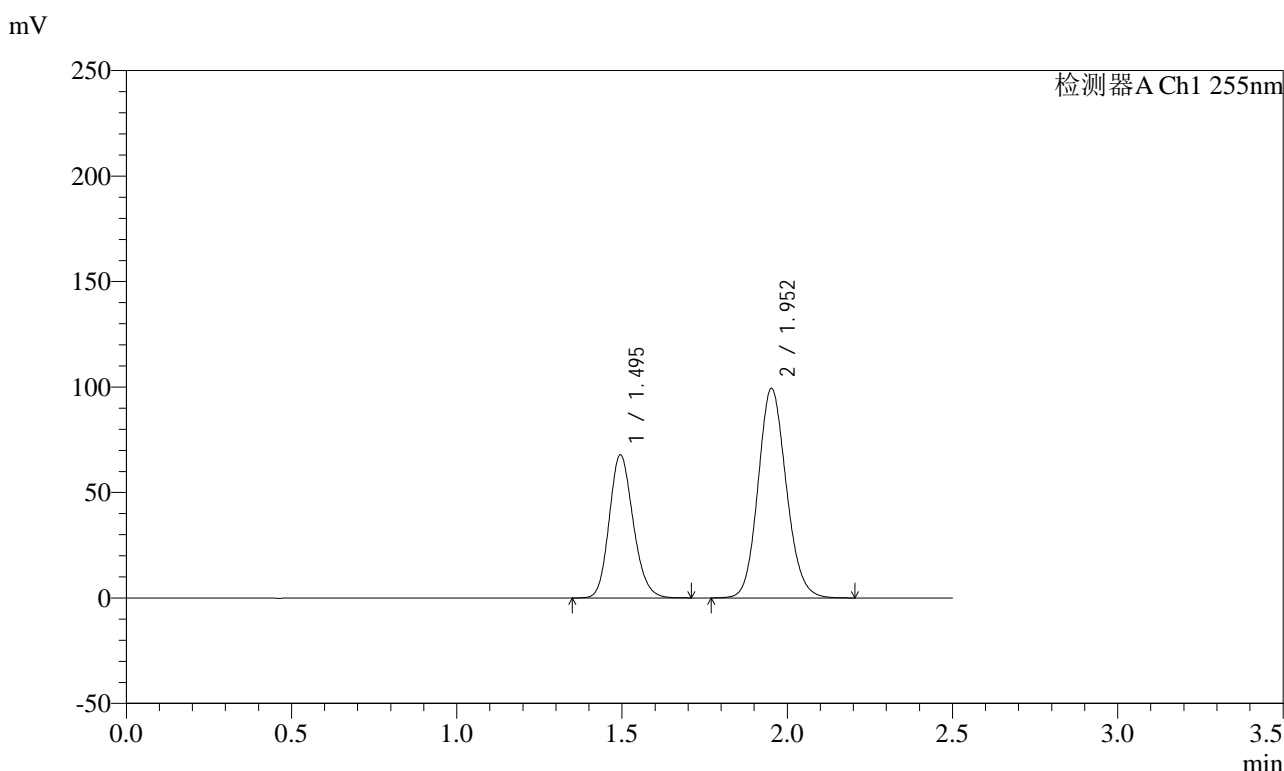
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	236412	36.788	46819	2048	1.164	--
2	1.953	406225	63.212	68441	2530	1.117	3.180
总计		642637	100.000	115261			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3820-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:36:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

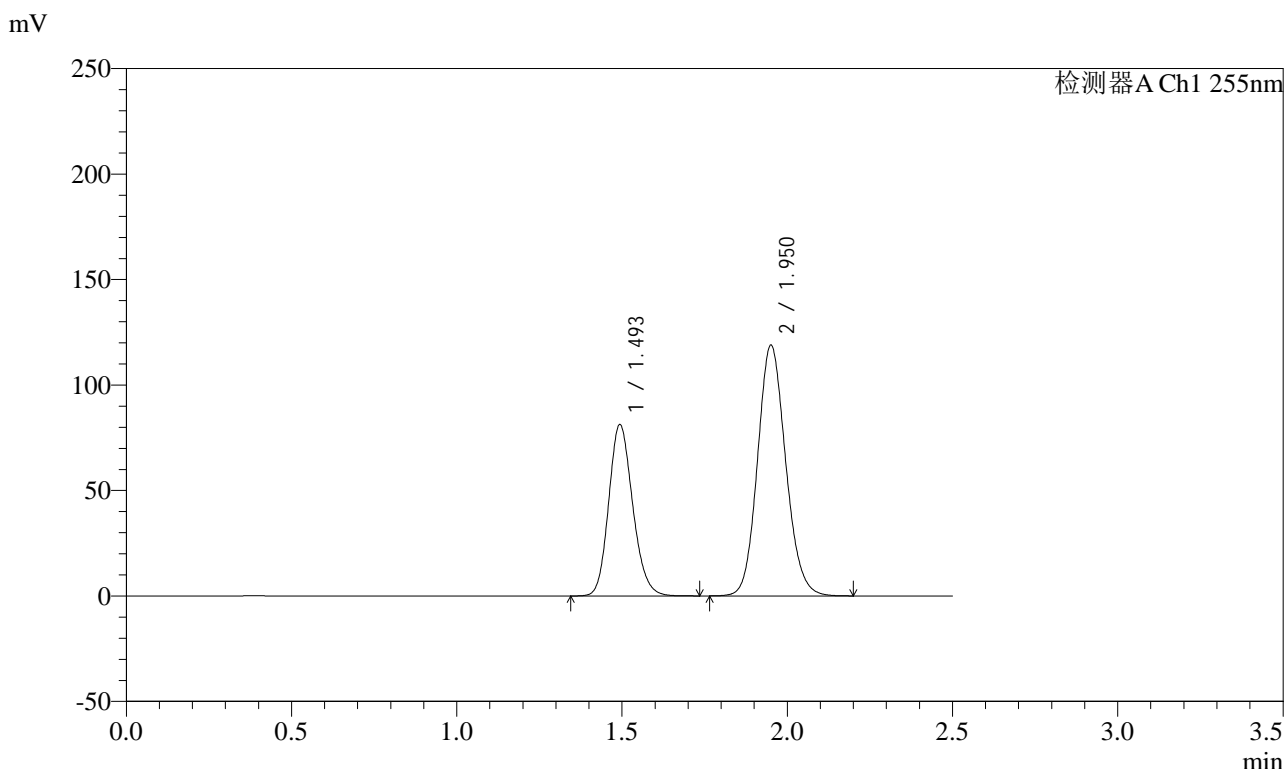
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	342911	36.758	67889	2039	1.165	--
2	1.952	589981	63.242	99386	2525	1.122	3.177
总计		932891	100.000	167275			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3821-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

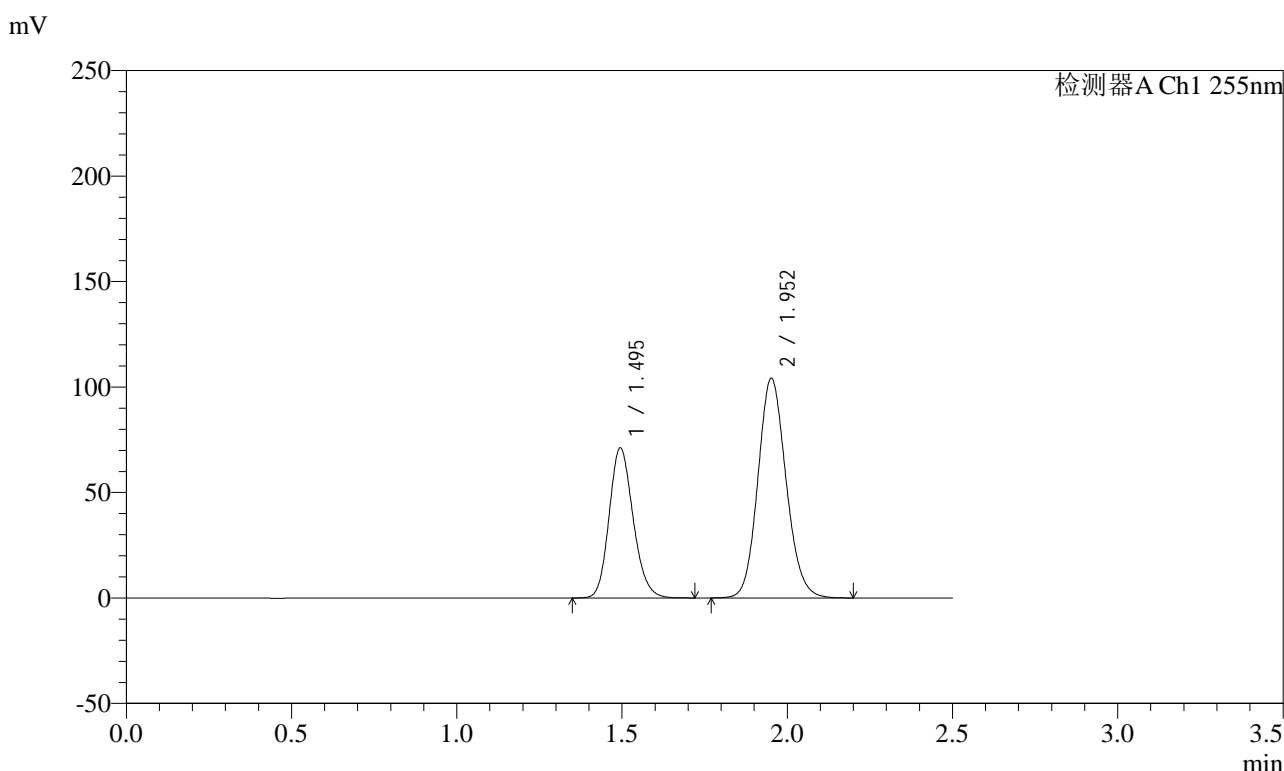
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	410750	36.823	81399	2039	1.165	--
2	1.950	704733	63.177	118821	2530	1.122	3.181
总计		1115483	100.000	200220			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3822-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

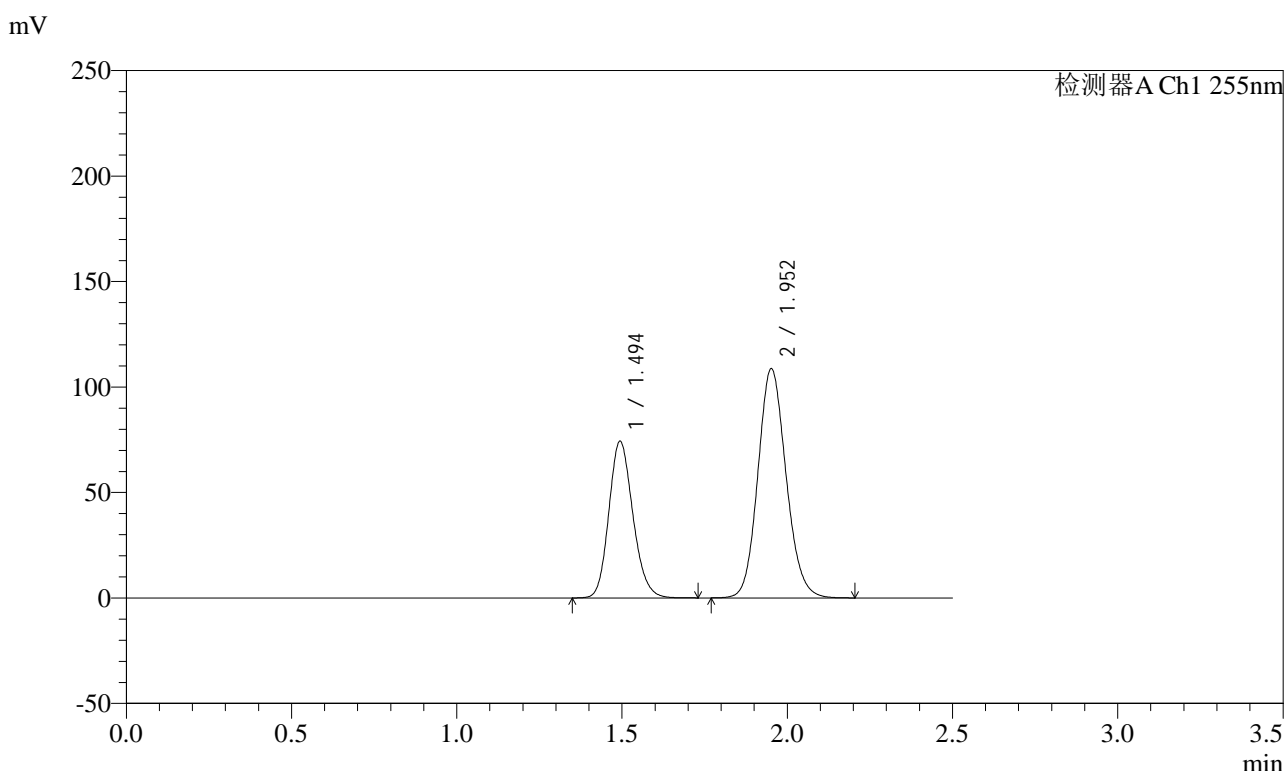
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	359685	36.790	71186	2039	1.165	--
2	1.952	617993	63.210	104142	2528	1.122	3.177
总计		977678	100.000	175328			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3823-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:45:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	376063	36.851	74369	2030	1.163	--
2	1.952	644423	63.149	108677	2533	1.122	3.181
总计		1020485	100.000	183046			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

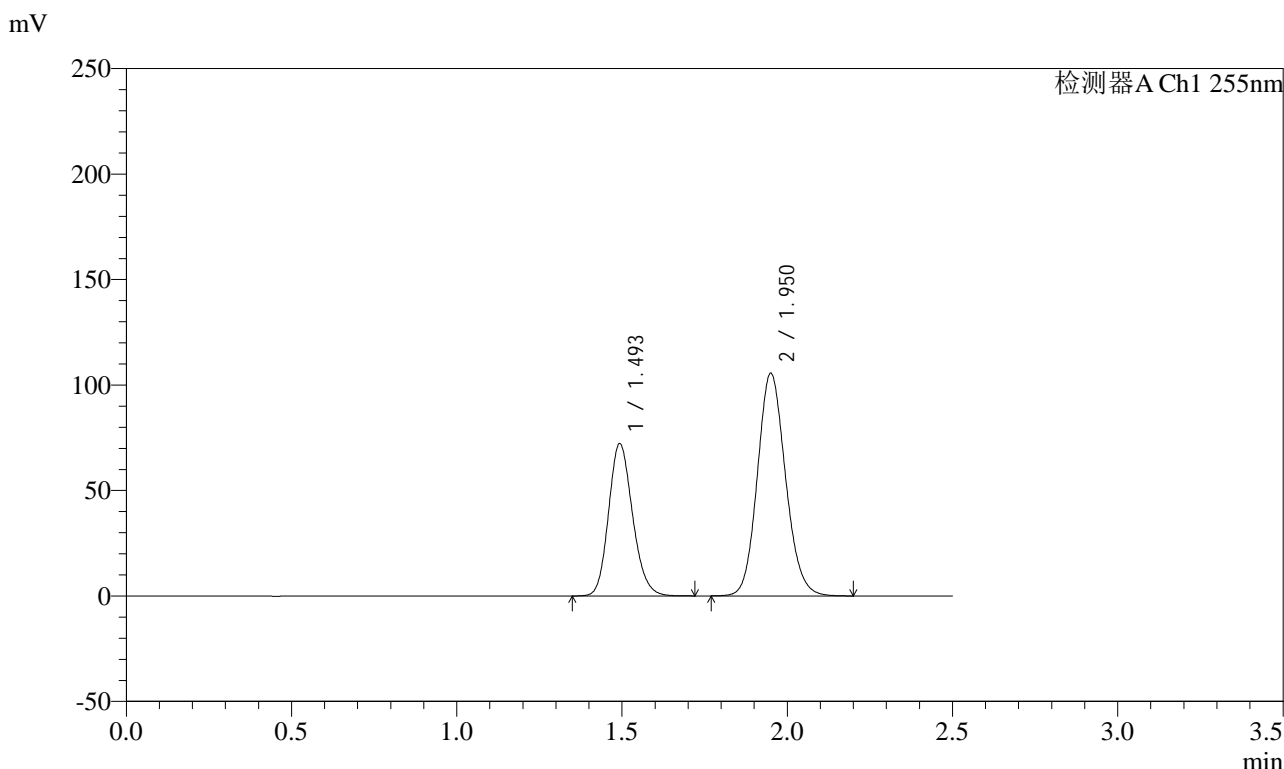


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3824-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:48:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	364947	36.839	72336	2037	1.165	--
2	1.950	625699	63.161	105593	2529	1.122	3.180
总计		990646	100.000	177930			

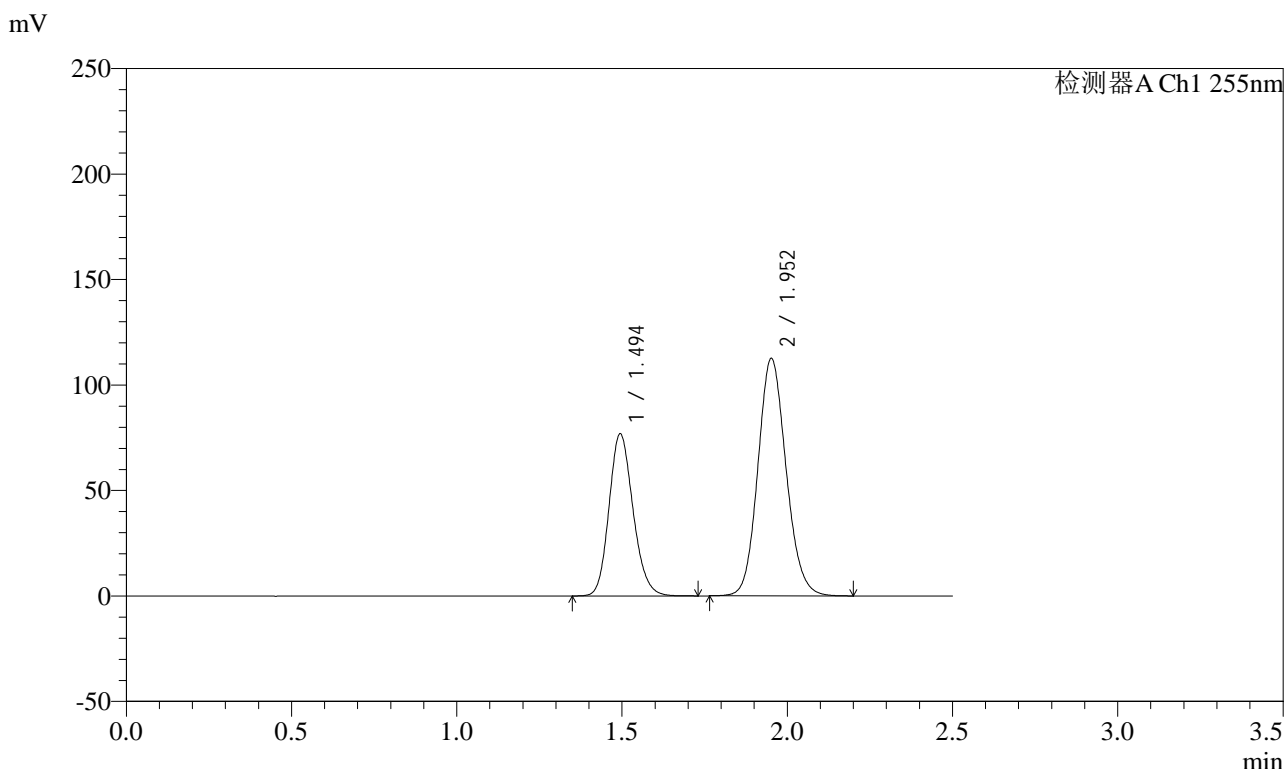
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速：1.5ml/min  
柱温：30 $^{\circ}$ C      波长：255nm  
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3825-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
样品瓶号：1-47  
进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
进样时间：2024/10/10 10:51:17      实验者：xiexinhui  
处理时间(V2)：2024/10/11 08:37:28      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

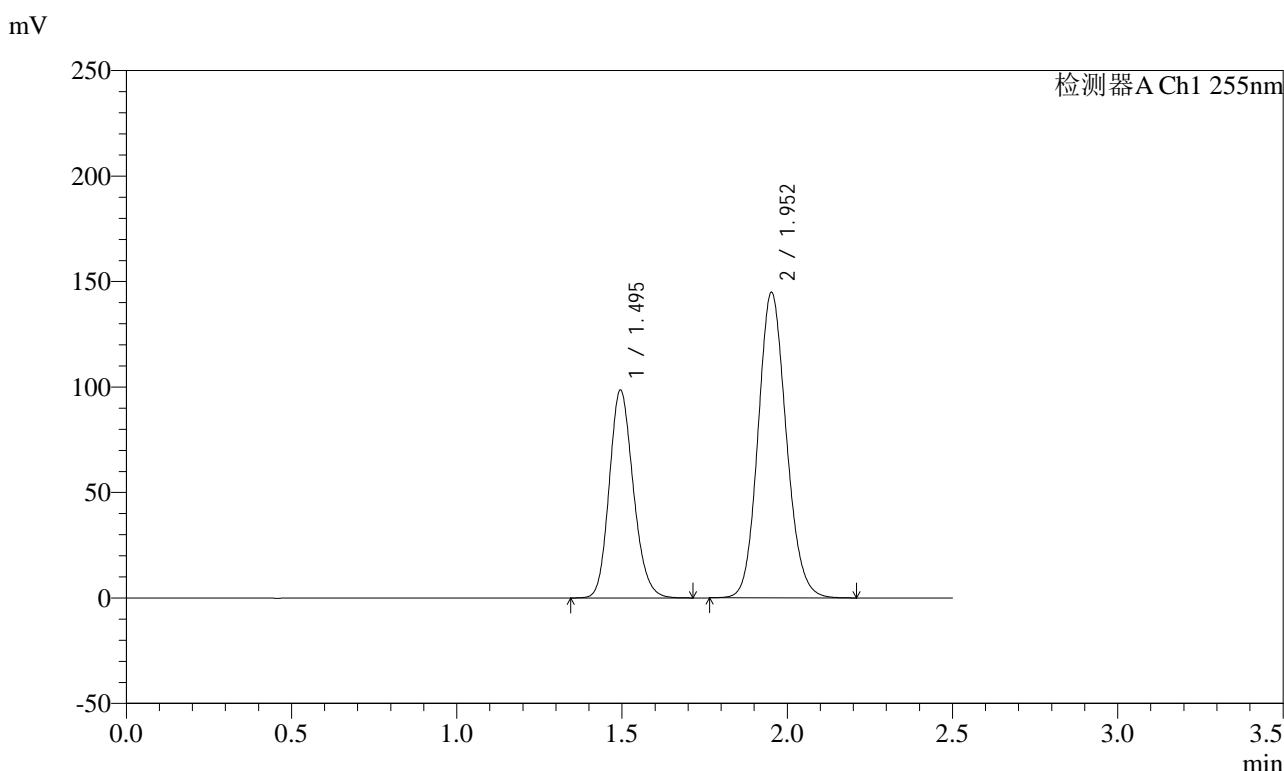
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	388899	36.783	76937	2036	1.165	--
2	1.952	668370	63.217	112598	2530	1.121	3.179
总计		1057269	100.000	189534			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3826-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	498555	36.700	98550	2036	1.166	--
2	1.952	859889	63.300	144948	2528	1.123	3.176
总计		1358445	100.000	243498			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

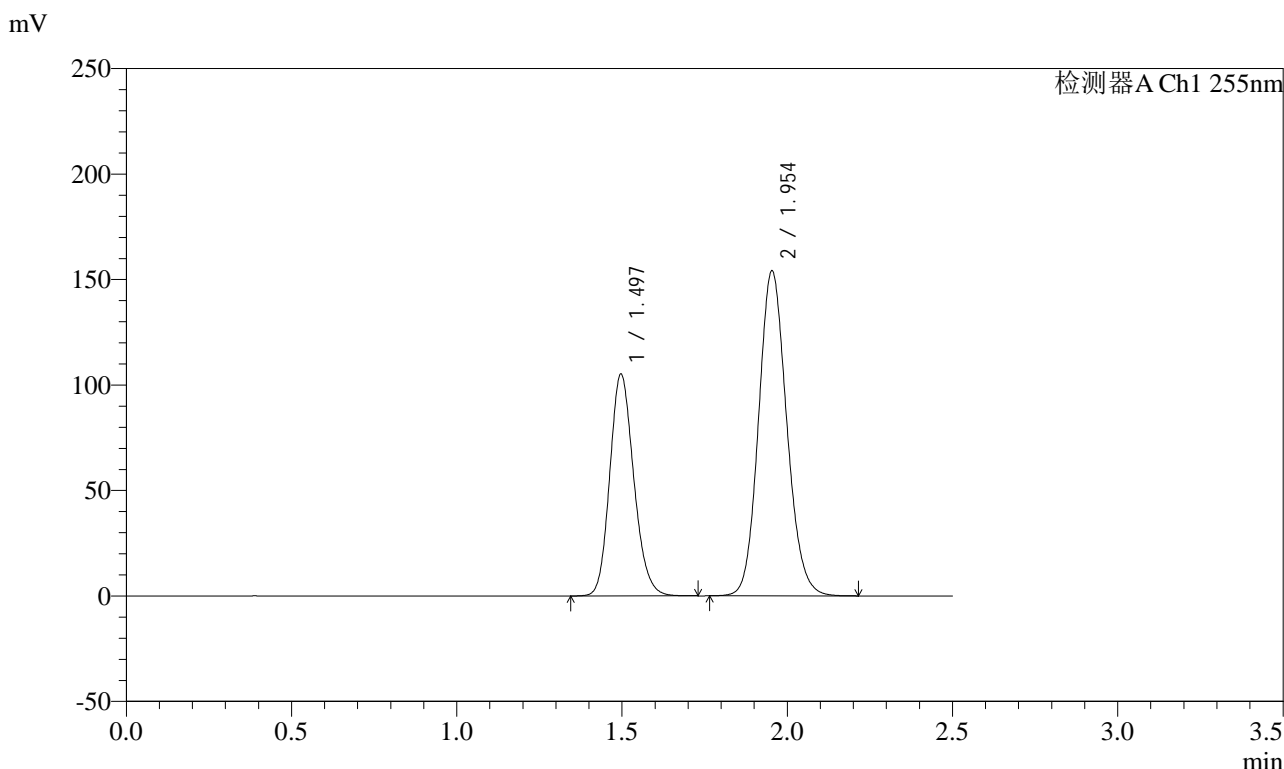


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3827-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/10 10:57:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	531819	36.772	105154	2044	1.167	--
2	1.954	914436	63.228	154244	2533	1.123	3.177
总计		1446255	100.000	259398			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

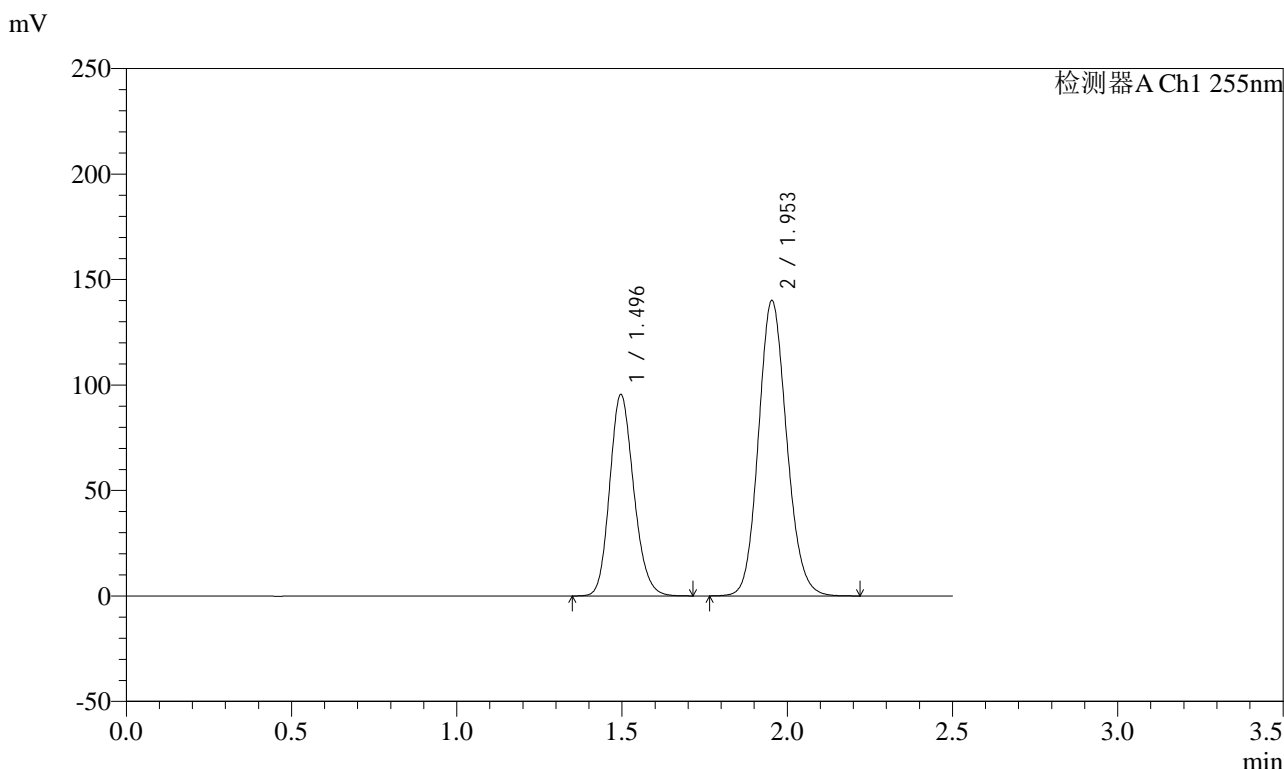


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3828-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

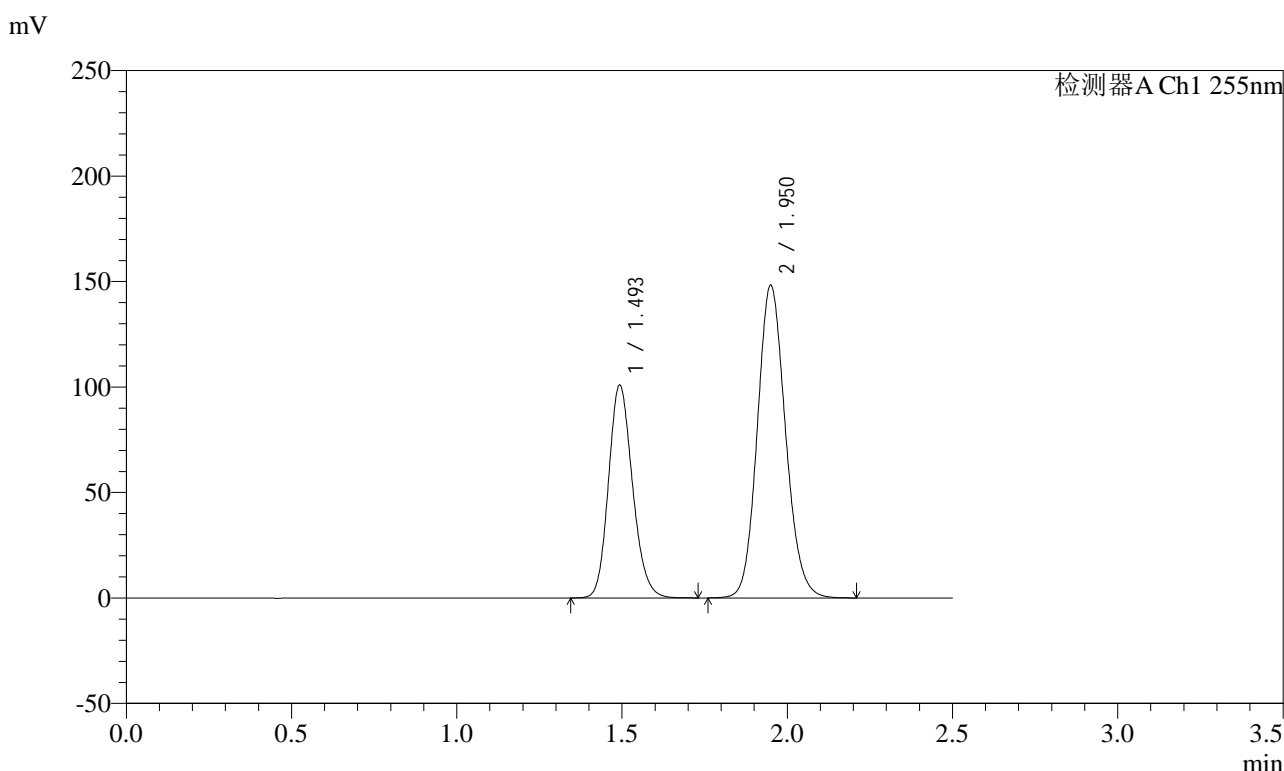
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	482949	36.748	95451	2043	1.166	--
2	1.953	831255	63.252	140197	2532	1.123	3.177
总计		1314204	100.000	235648			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3829-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

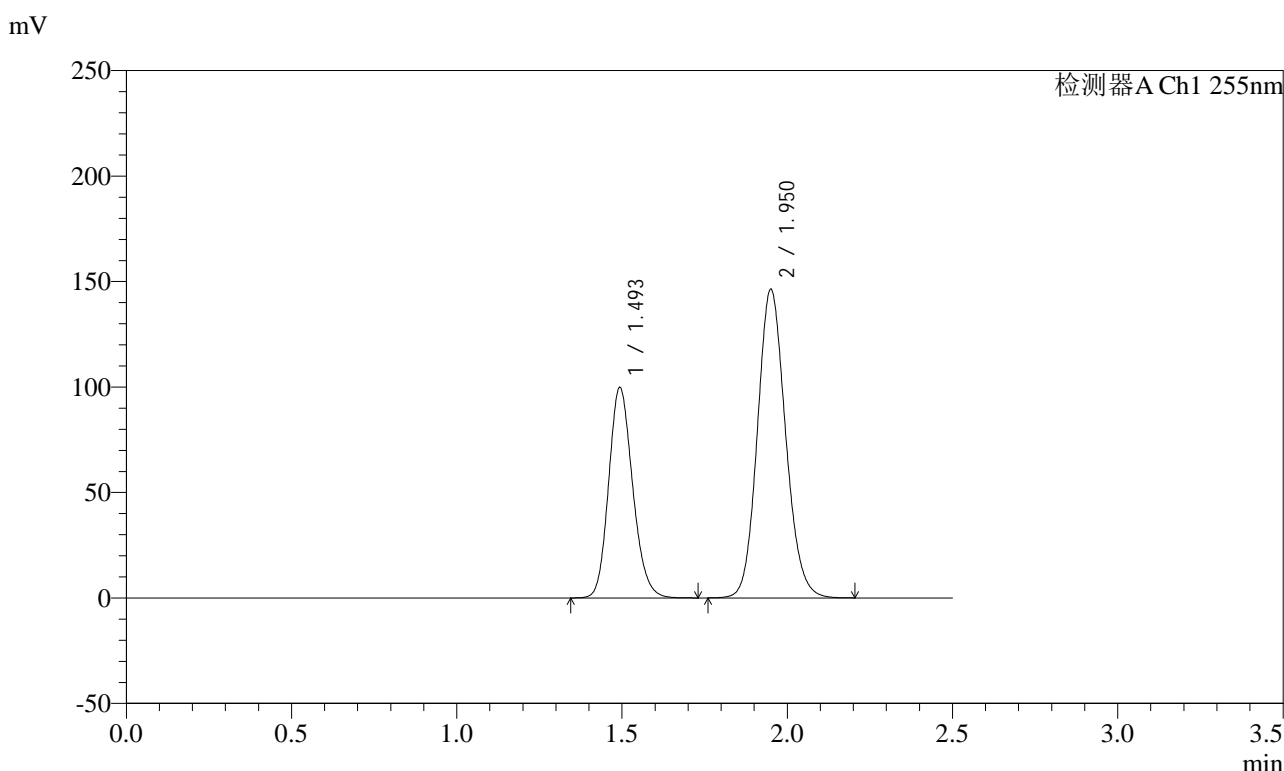
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	510292	36.715	101052	2035	1.164	--
2	1.950	879581	63.285	148324	2526	1.122	3.179
总计		1389872	100.000	249376			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3830-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

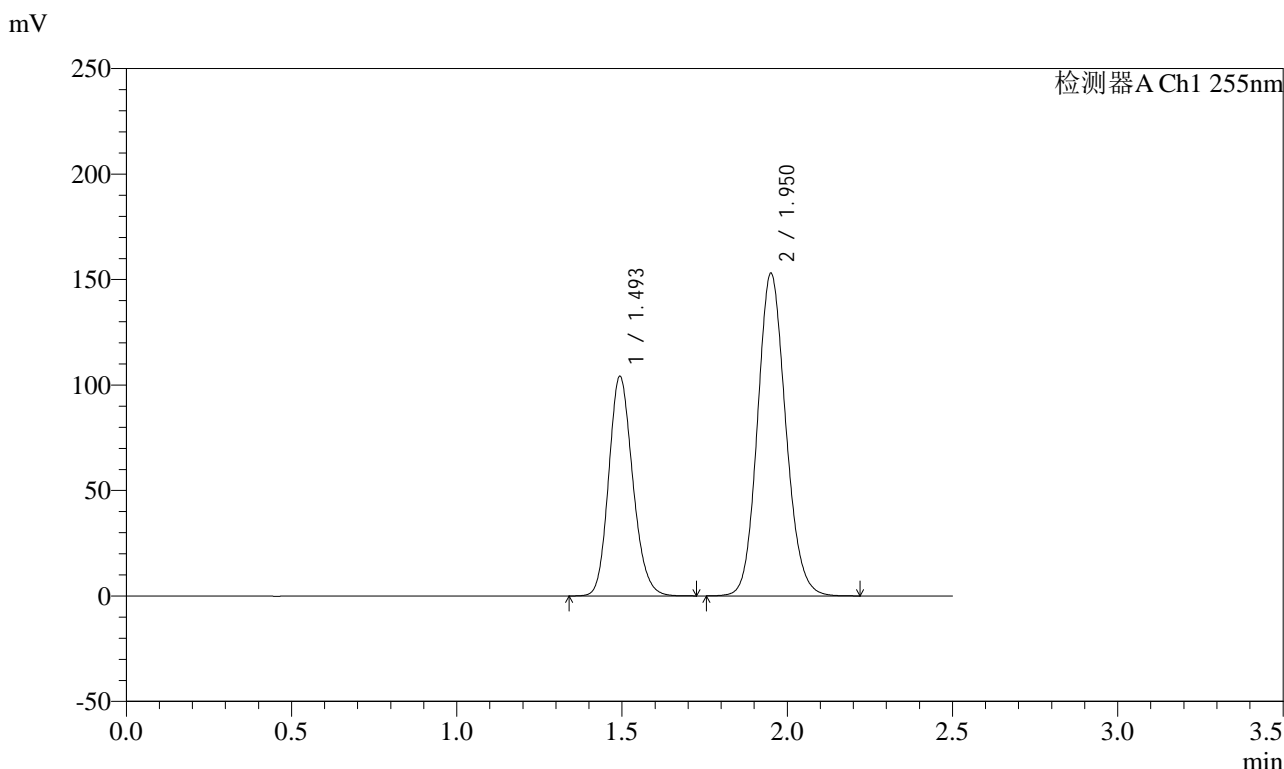
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	504424	36.770	99938	2037	1.166	--
2	1.950	867426	63.230	146322	2529	1.122	3.178
总计		1371850	100.000	246260			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3831-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

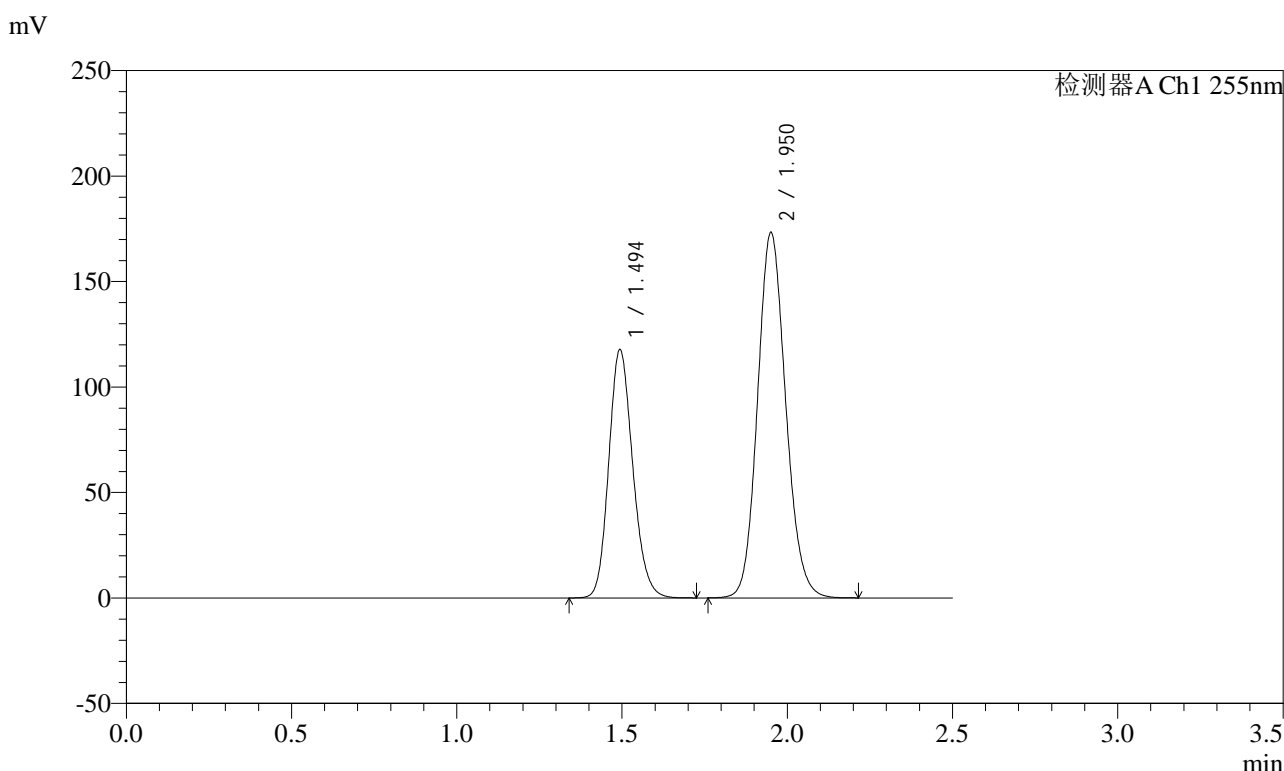
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	527022	36.712	104302	2032	1.166	--
2	1.950	908545	63.288	152912	2524	1.122	3.175
总计		1435566	100.000	257214			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3832-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	595228	36.676	117874	2034	1.165	--
2	1.950	1027702	63.324	173173	2529	1.124	3.177
总计		1622930	100.000	291047			

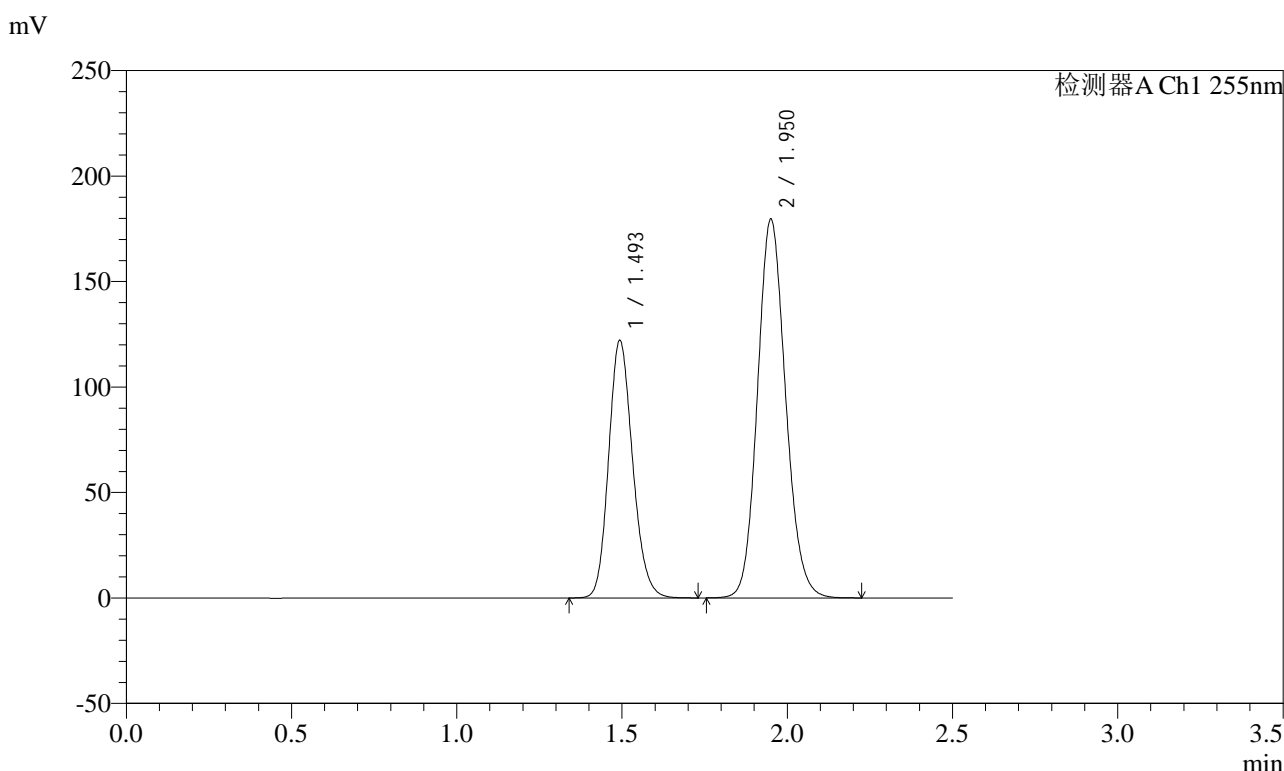
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃    波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3833-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-13  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 11:14:12                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:37:48                      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

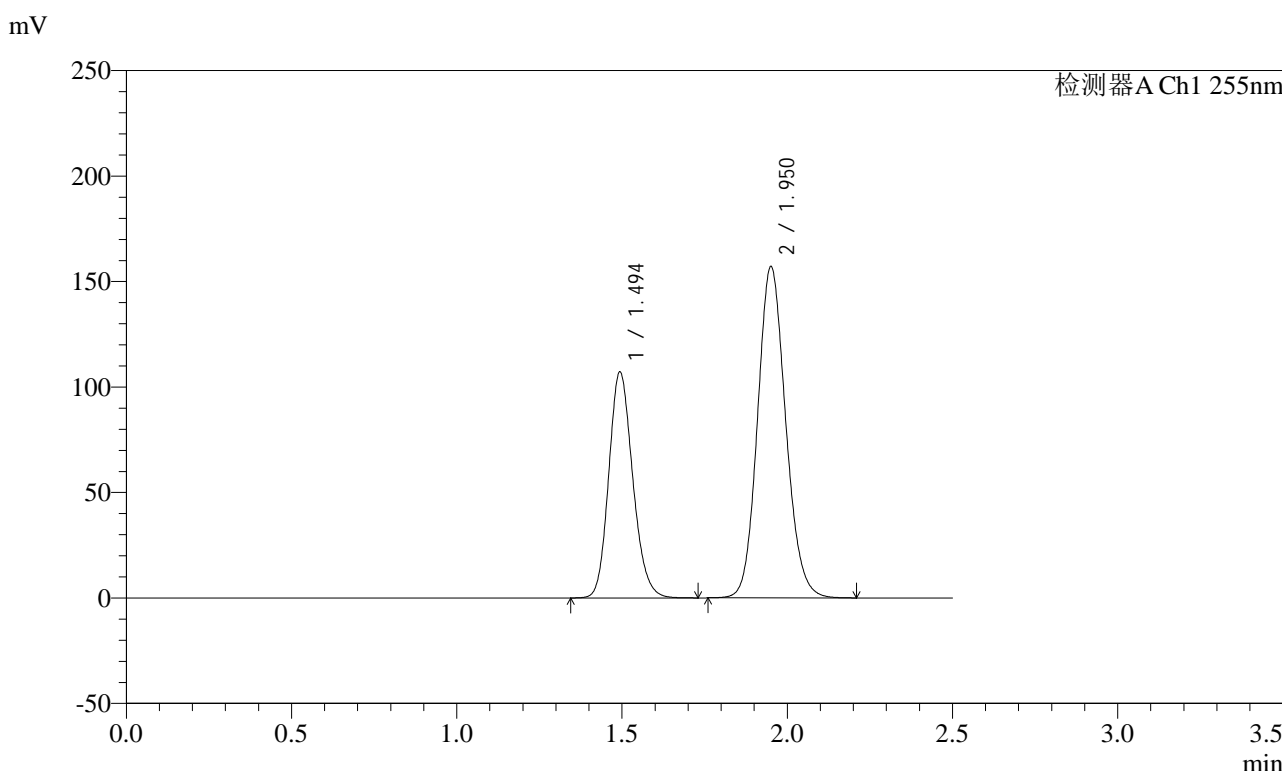
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	617276	36.712	122280	2037	1.164	--
2	1.950	1064137	63.288	179509	2532	1.123	3.181
总计		1681413	100.000	301789			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3834-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:17:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

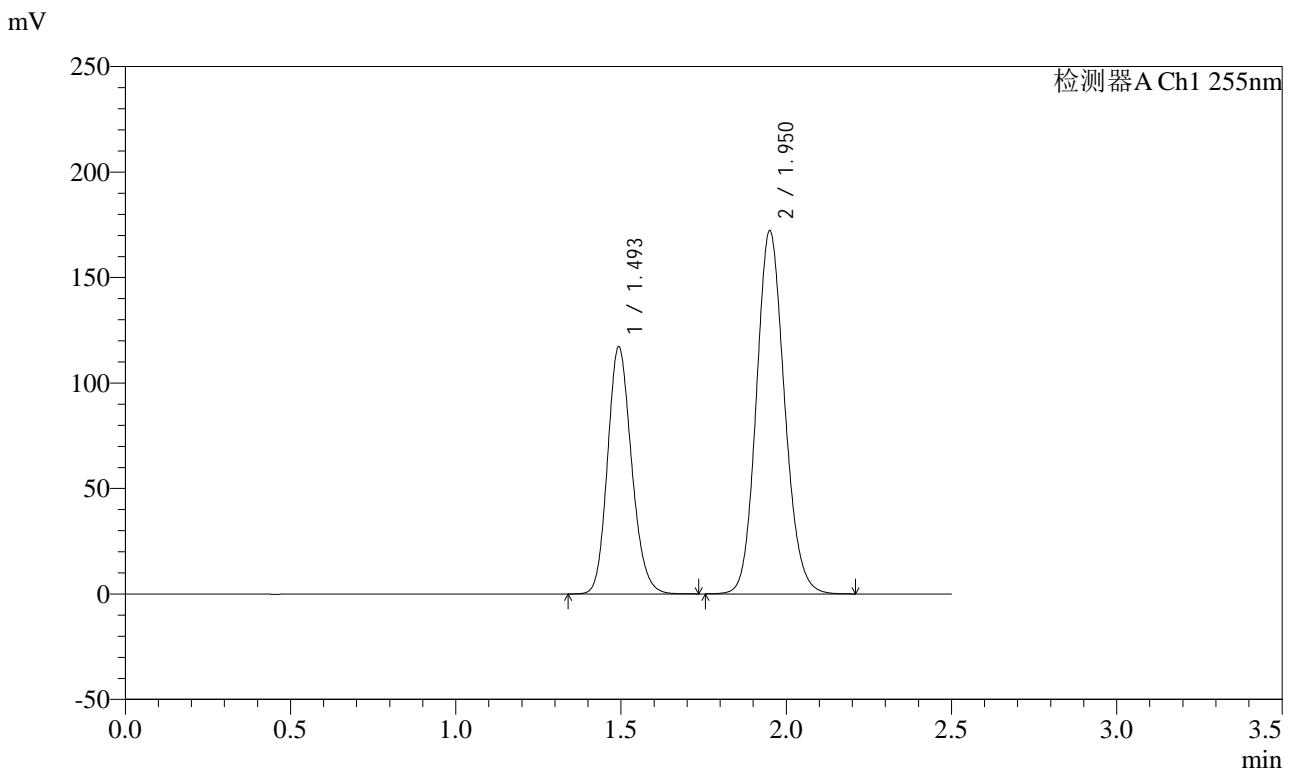
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	541215	36.775	107278	2040	1.165	--
2	1.950	930480	63.225	157023	2535	1.123	3.181
总计		1471695	100.000	264301			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3835-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:19:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

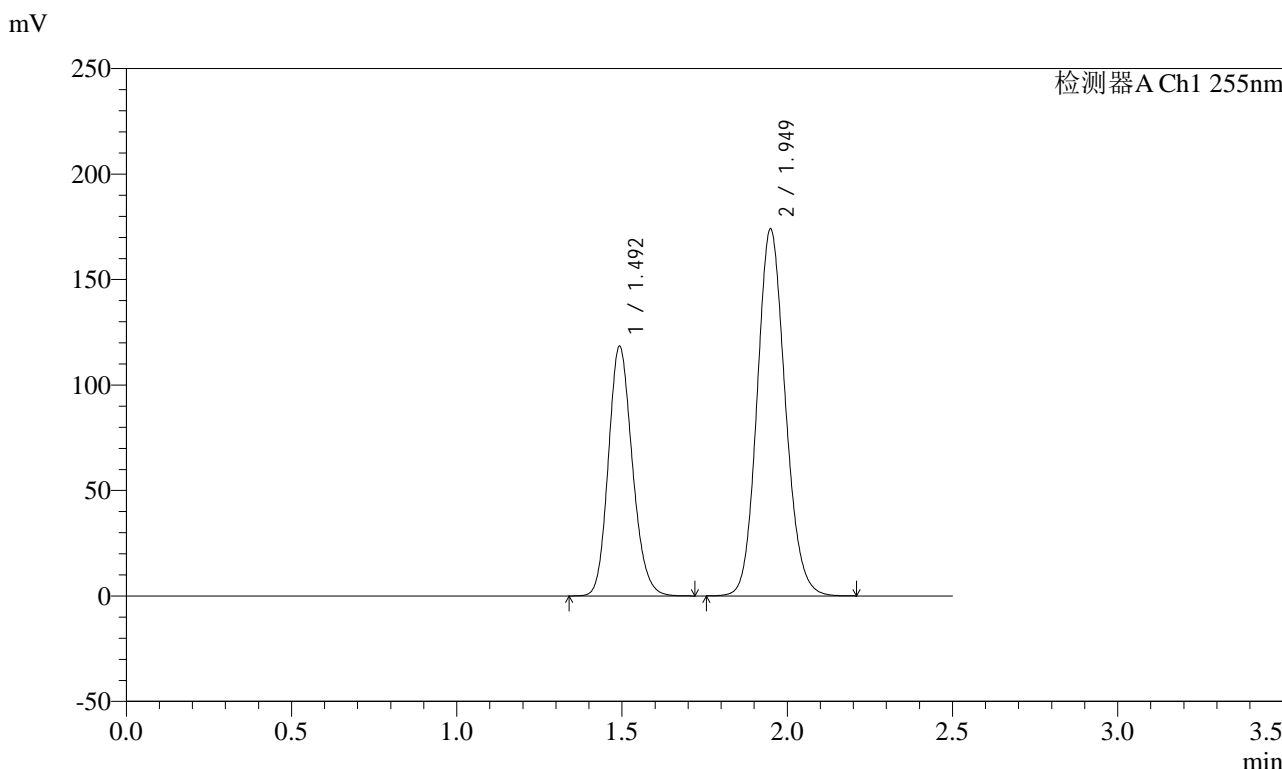
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	592713	36.743	117316	2032	1.165	--
2	1.950	1020433	63.257	172263	2533	1.123	3.179
总计		1613146	100.000	289579			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3836-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:22:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:37:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

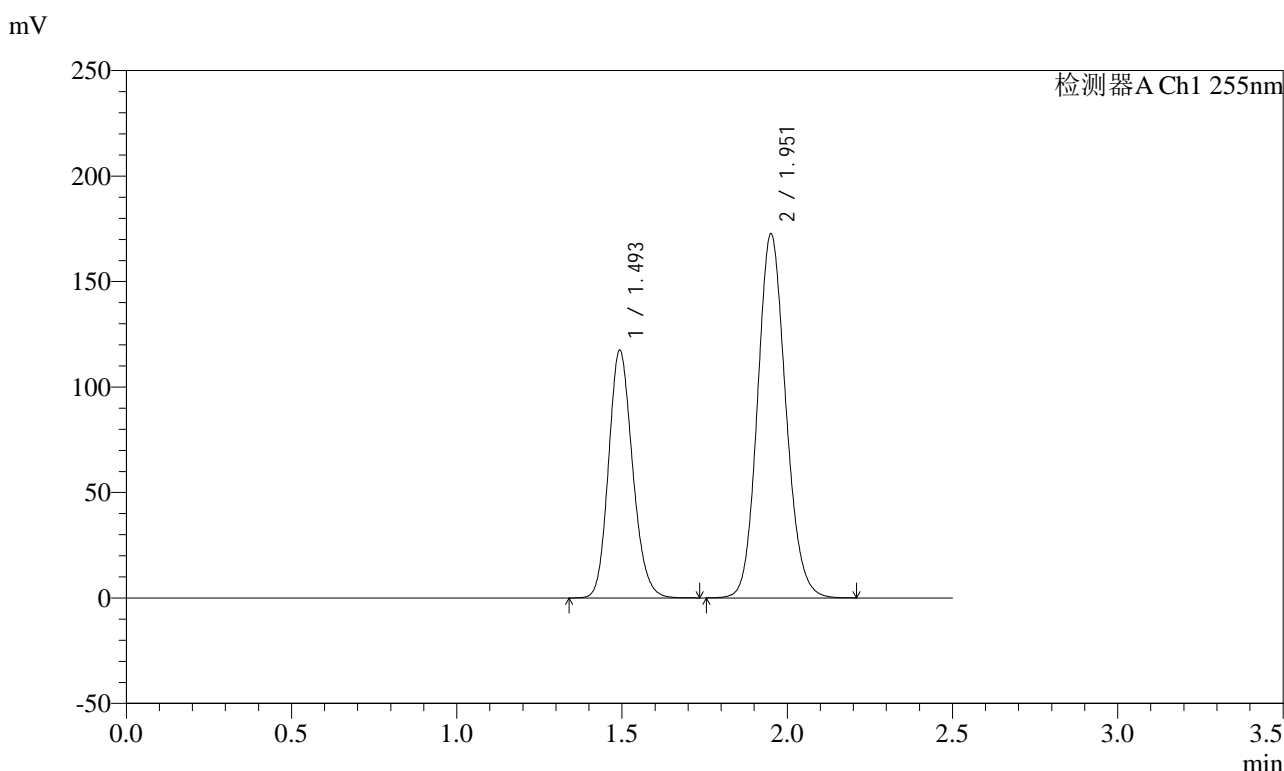
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	597827	36.708	118476	2038	1.164	--
2	1.949	1030768	63.292	174117	2530	1.122	3.180
总计		1628595	100.000	292593			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3837-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:37:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

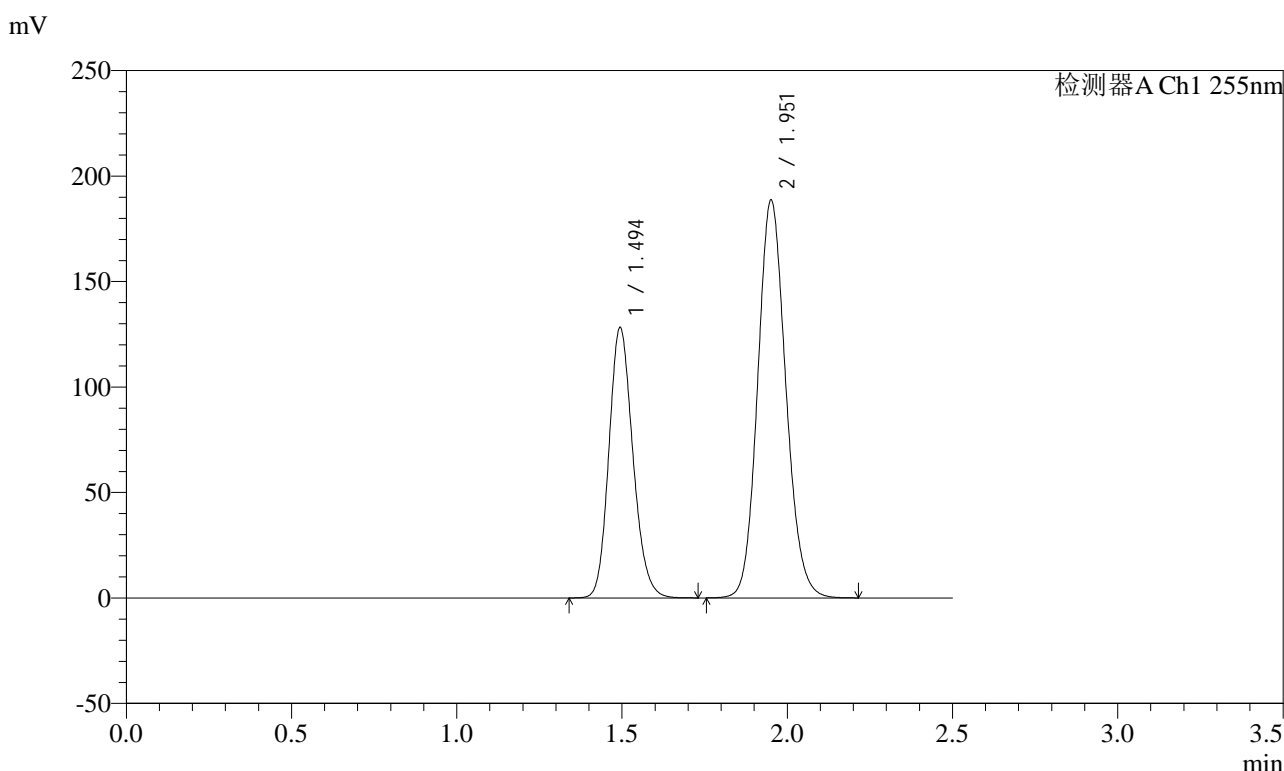
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	593694	36.650	117584	2035	1.163	--
2	1.951	1026226	63.350	172481	2519	1.122	3.179
总计		1619921	100.000	290065			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3838-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

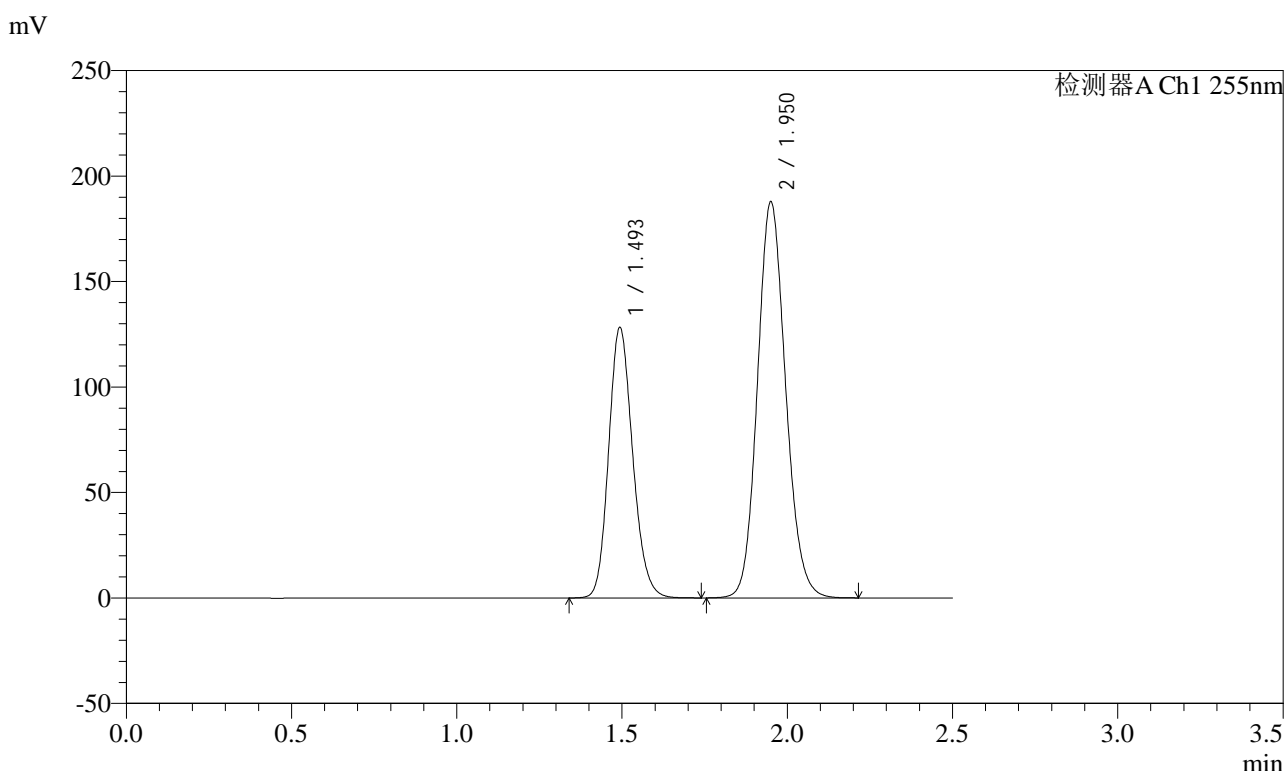
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647602	36.688	128323	2043	1.164	--
2	1.951	1117581	63.312	188412	2536	1.123	3.181
总计		1765183	100.000	316735			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3839-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:31:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

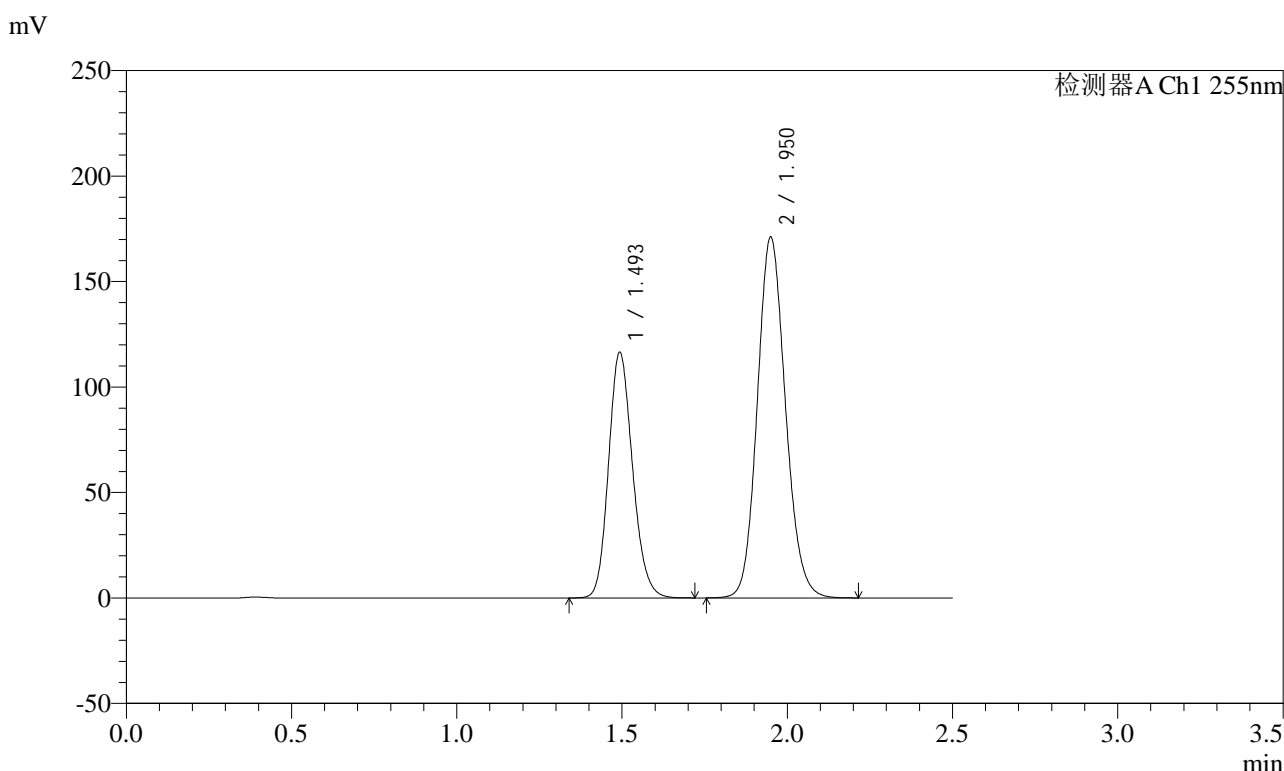
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	648988	36.803	128431	2031	1.165	--
2	1.950	1114430	63.197	187812	2527	1.125	3.176
总计		1763418	100.000	316243			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3840-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

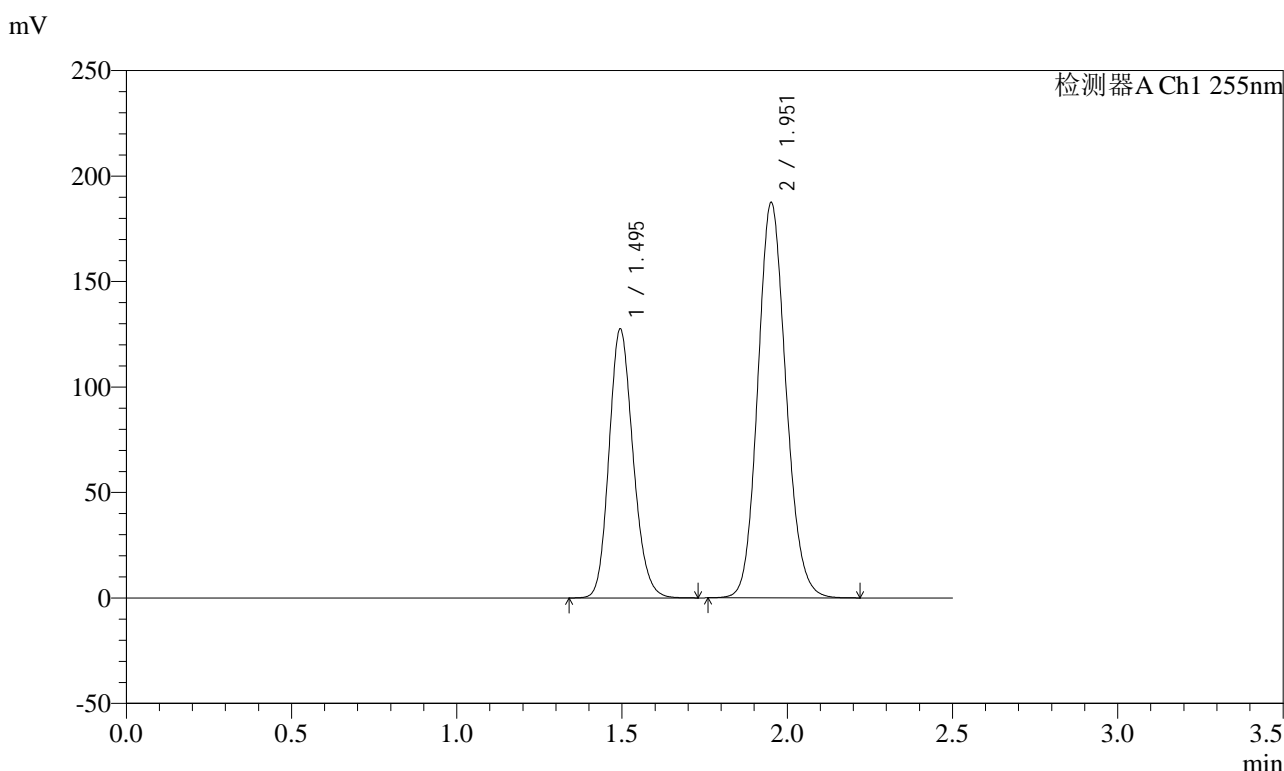
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	588521	36.730	116620	2037	1.165	--
2	1.950	1013765	63.270	171162	2533	1.124	3.180
总计		1602285	100.000	287782			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3841-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 11:37:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

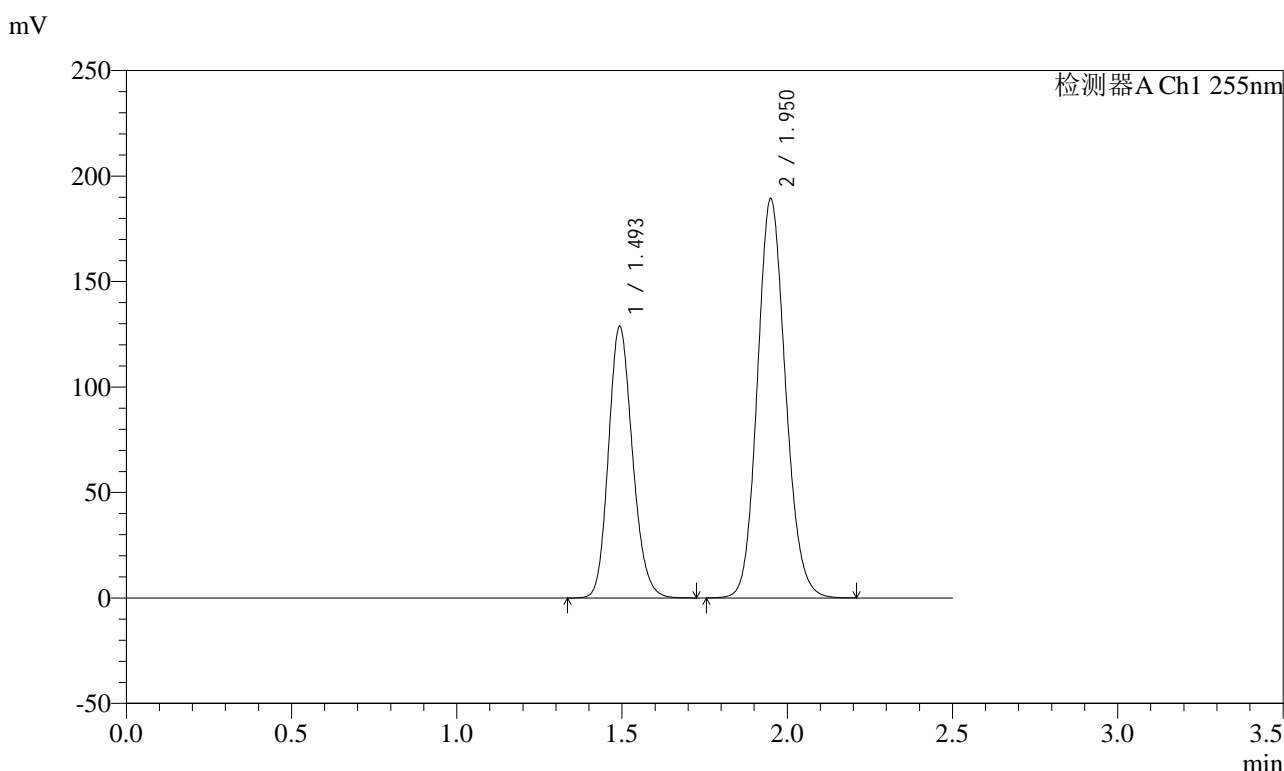
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	645329	36.727	127595	2037	1.166	--
2	1.951	1111783	63.273	187402	2530	1.124	3.176
总计		1757113	100.000	314997			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3842-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:39:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

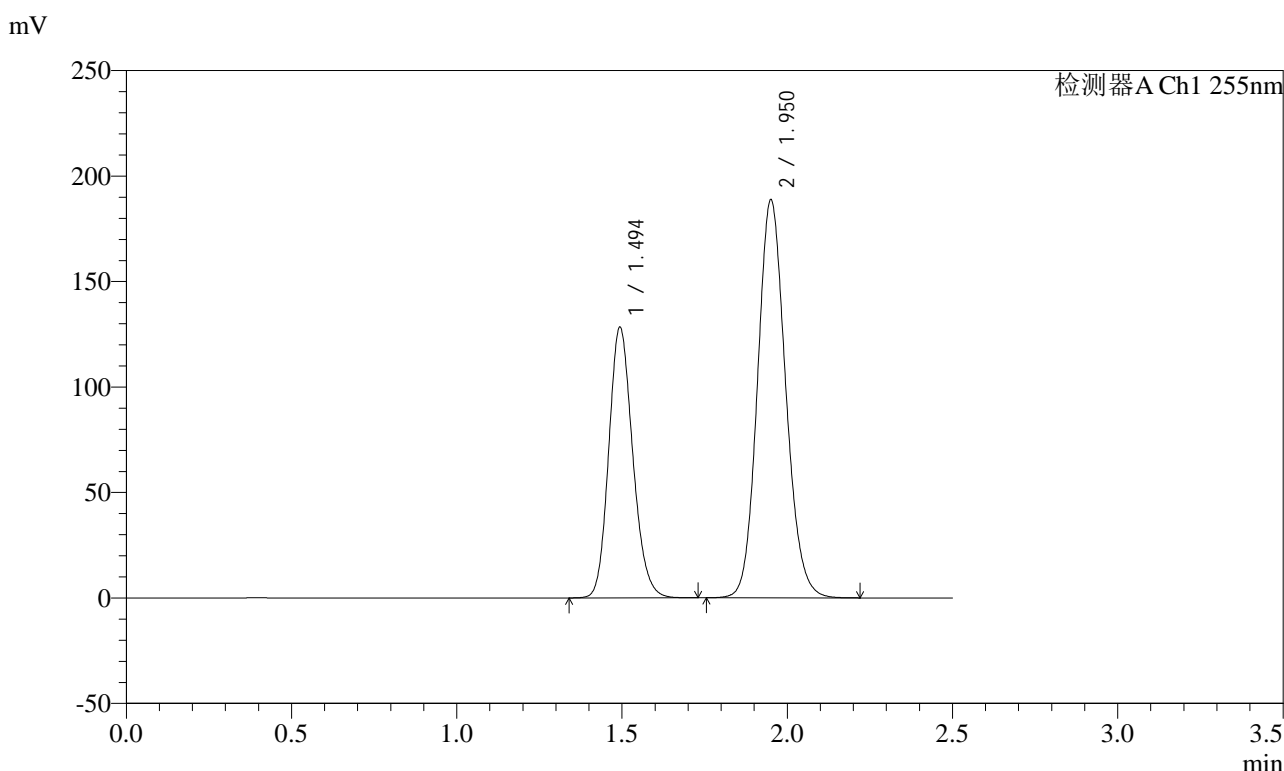
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651111	36.736	128911	2036	1.164	--
2	1.950	1121304	63.264	189269	2532	1.123	3.181
总计		1772415	100.000	318180			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3843-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:42:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

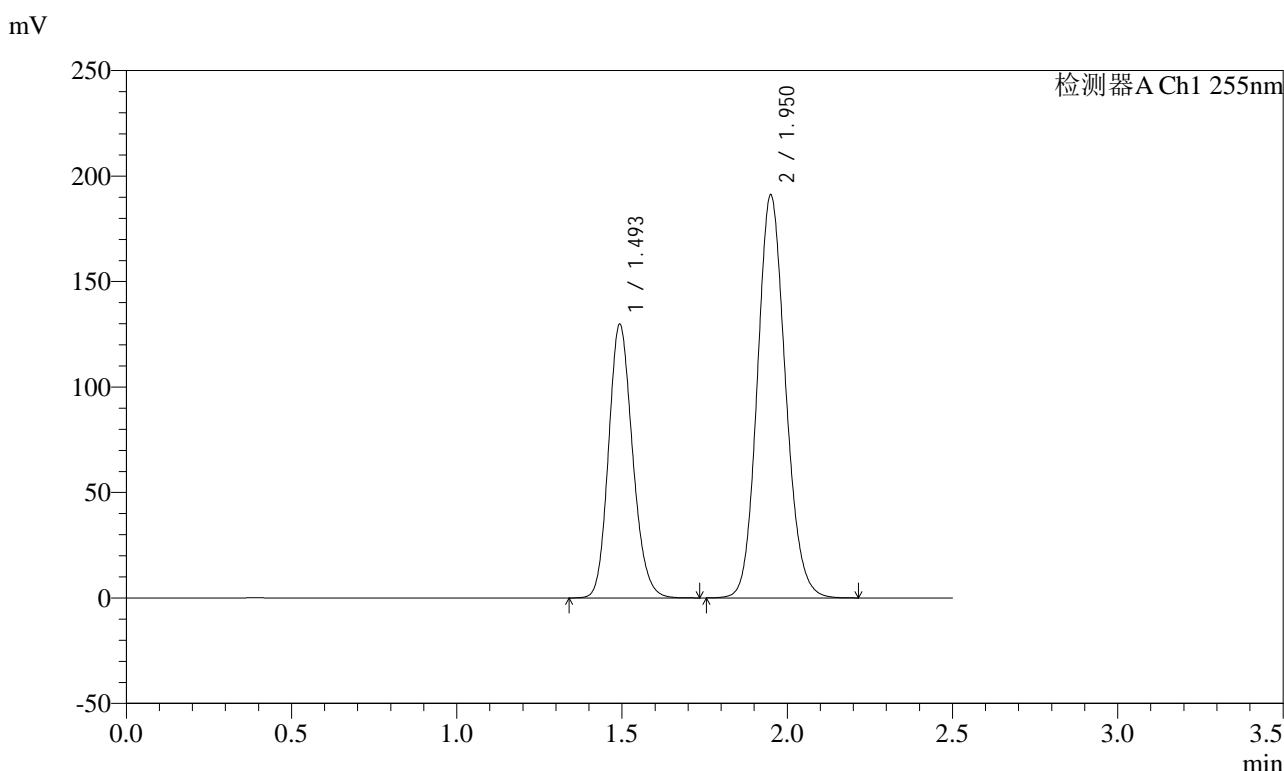
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	648751	36.704	128527	2038	1.165	--
2	1.950	1118793	63.296	188664	2533	1.123	3.180
总计		1767544	100.000	317191			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3844-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

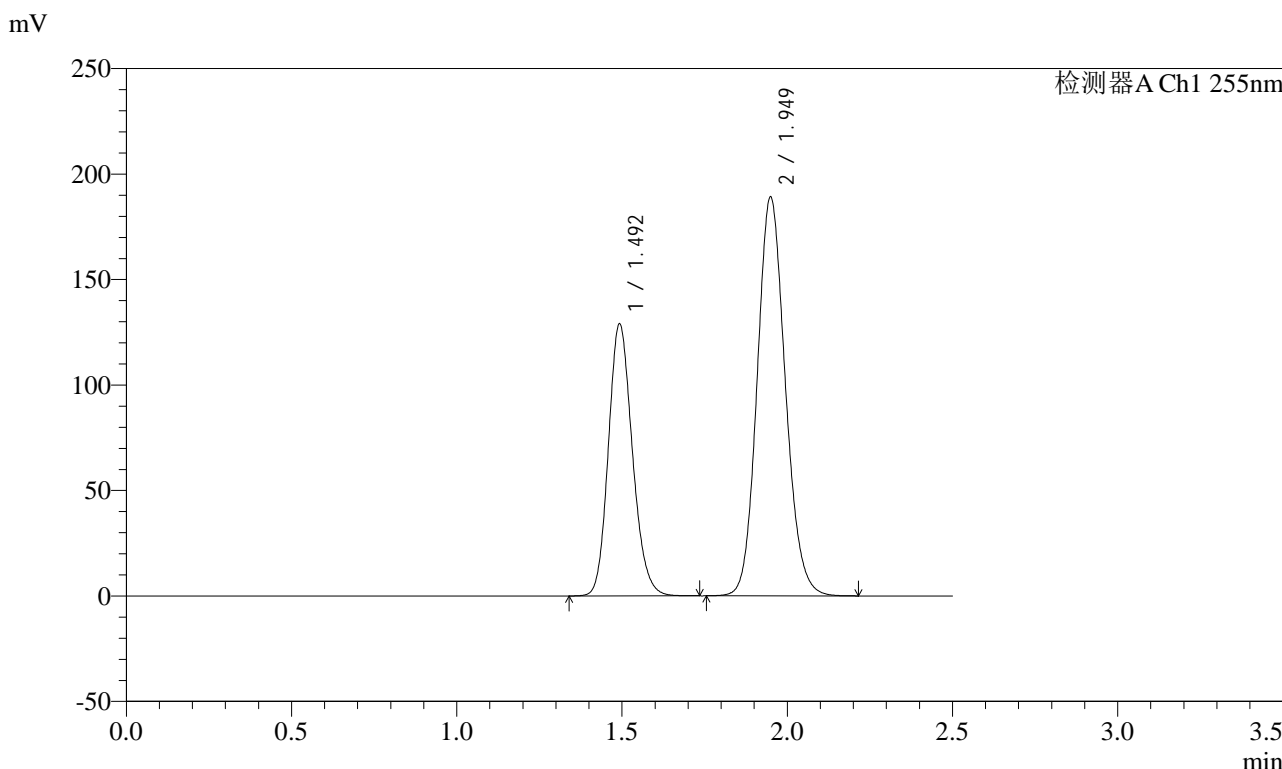
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	656699	36.710	129938	2032	1.165	--
2	1.950	1132201	63.290	191097	2532	1.124	3.178
总计		1788901	100.000	321034			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3845-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

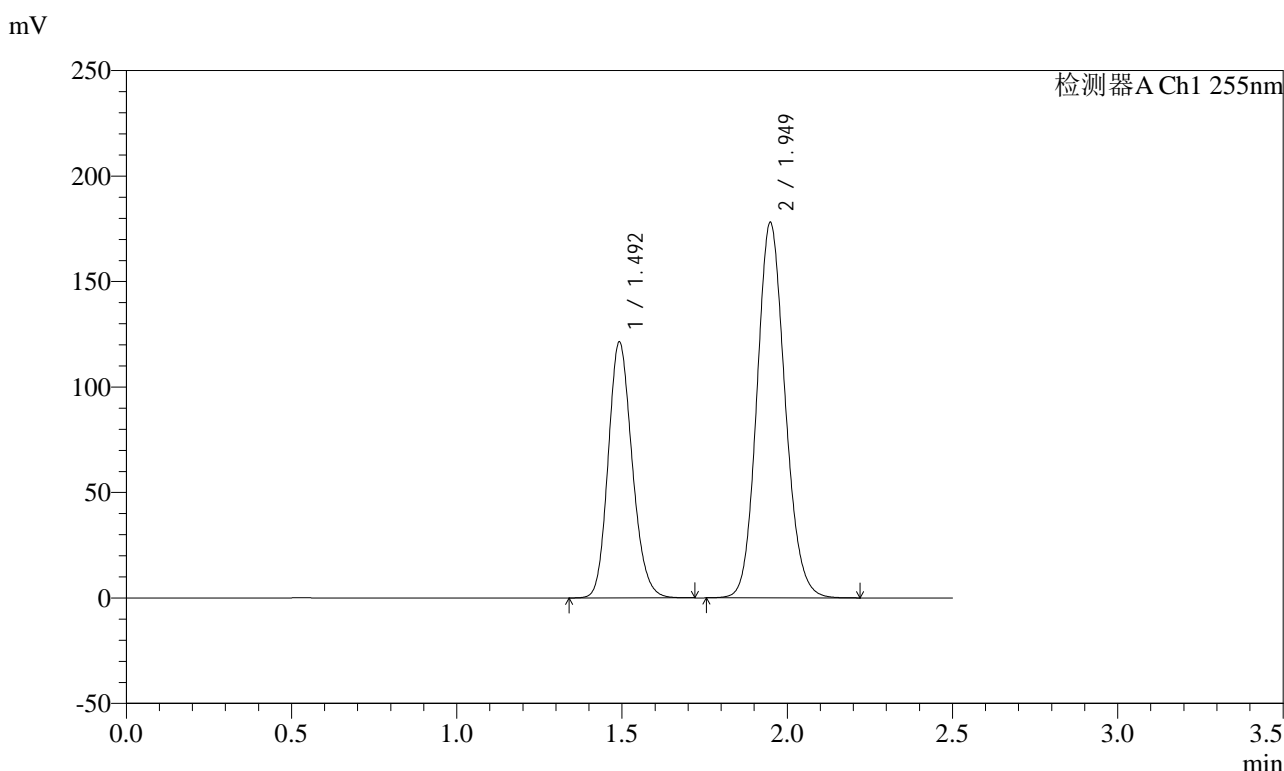
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651988	36.776	129113	2036	1.166	--
2	1.949	1120893	63.224	189254	2529	1.124	3.180
总计		1772881	100.000	318367			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3846-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

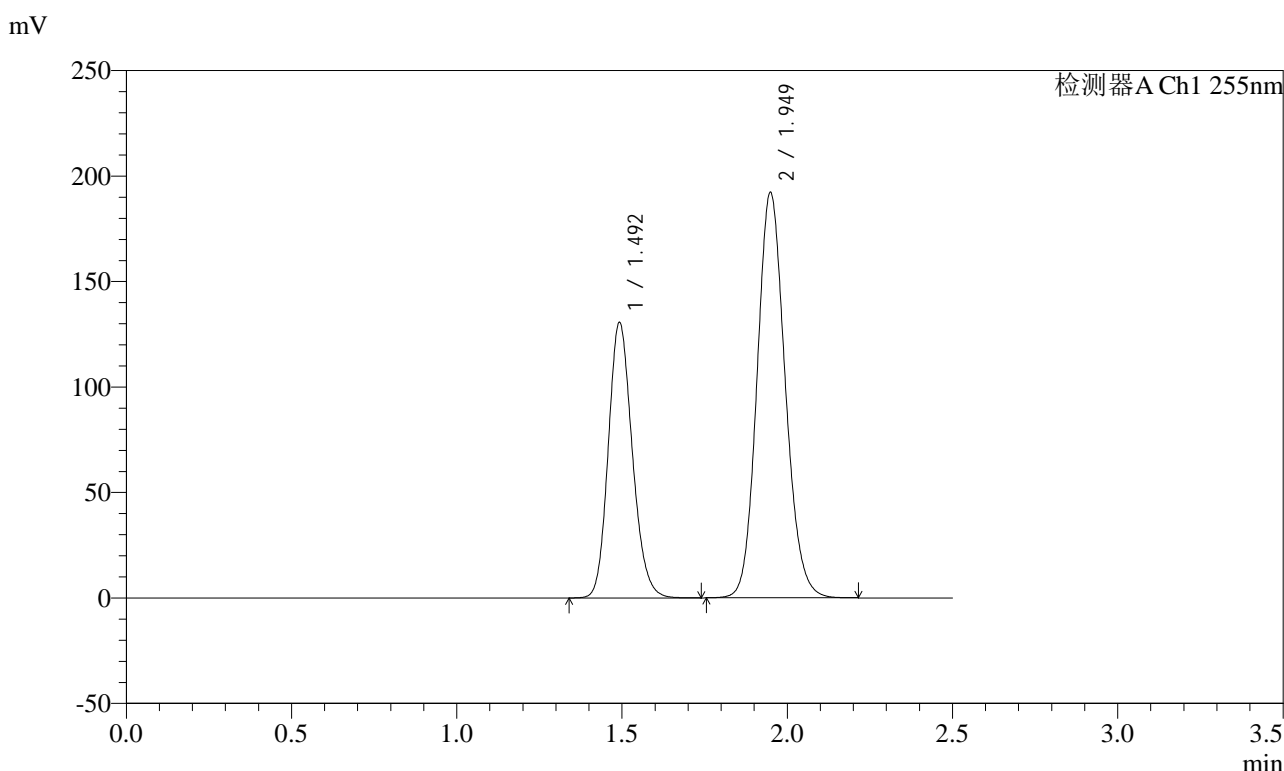
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	612860	36.750	121358	2034	1.166	--
2	1.949	1054779	63.250	178182	2528	1.124	3.179
总计		1667640	100.000	299540			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3847-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

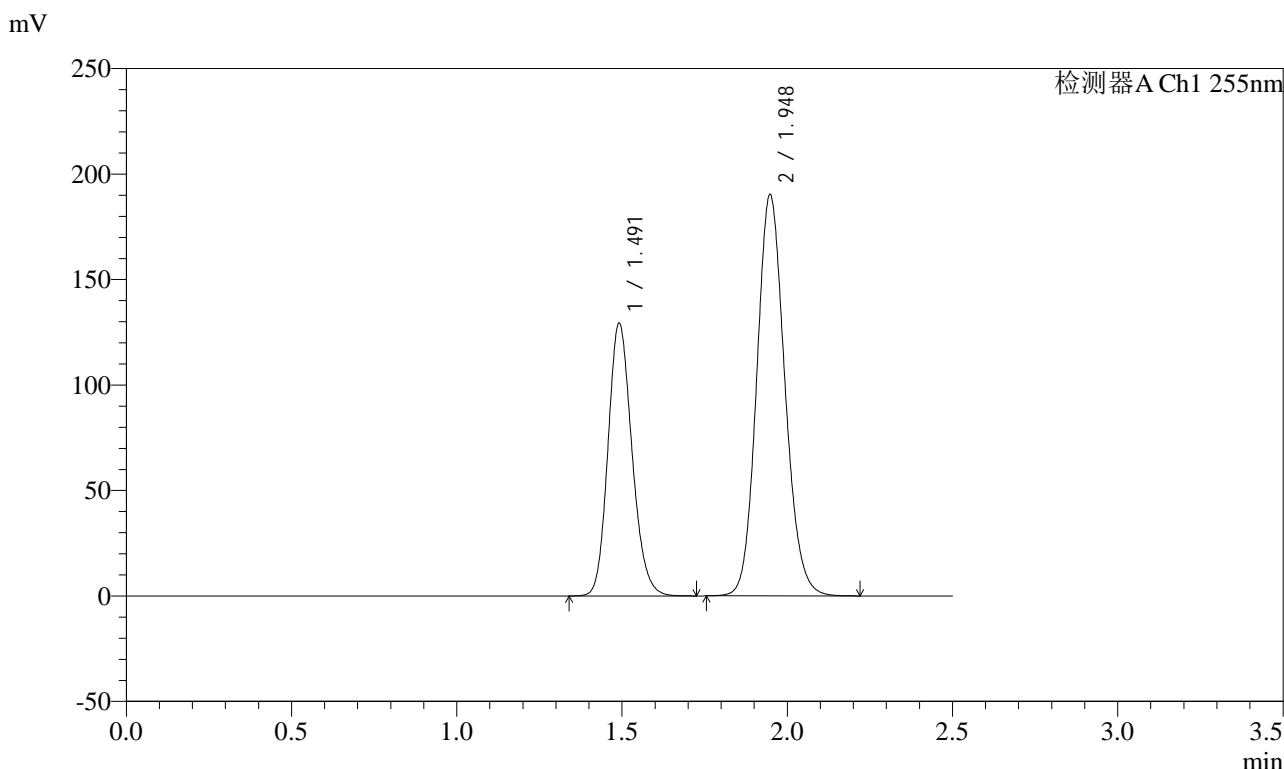
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	660719	36.689	130713	2032	1.167	--
2	1.949	1140126	63.311	192422	2525	1.124	3.177
总计		1800845	100.000	323135			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3848-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

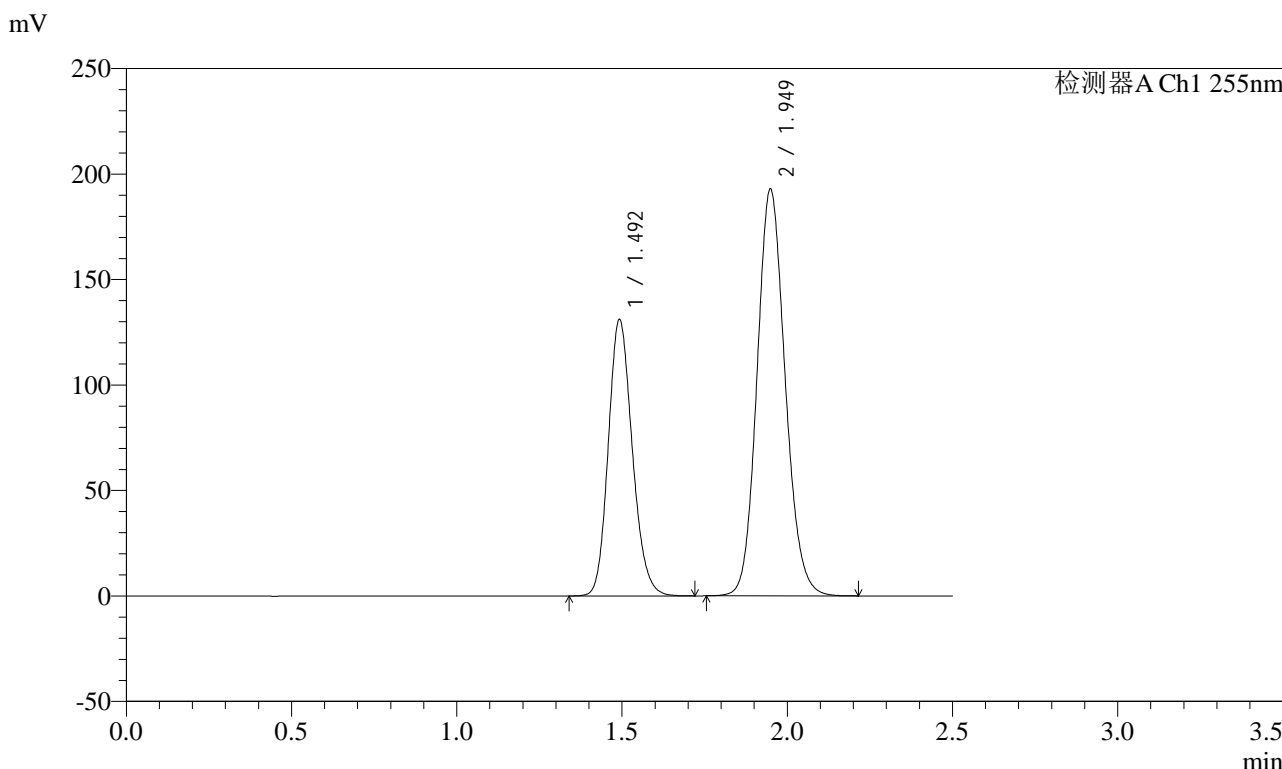
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653481	36.703	129254	2033	1.166	--
2	1.948	1126958	63.297	190402	2528	1.124	3.179
总计		1780439	100.000	319656			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3849-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:59:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

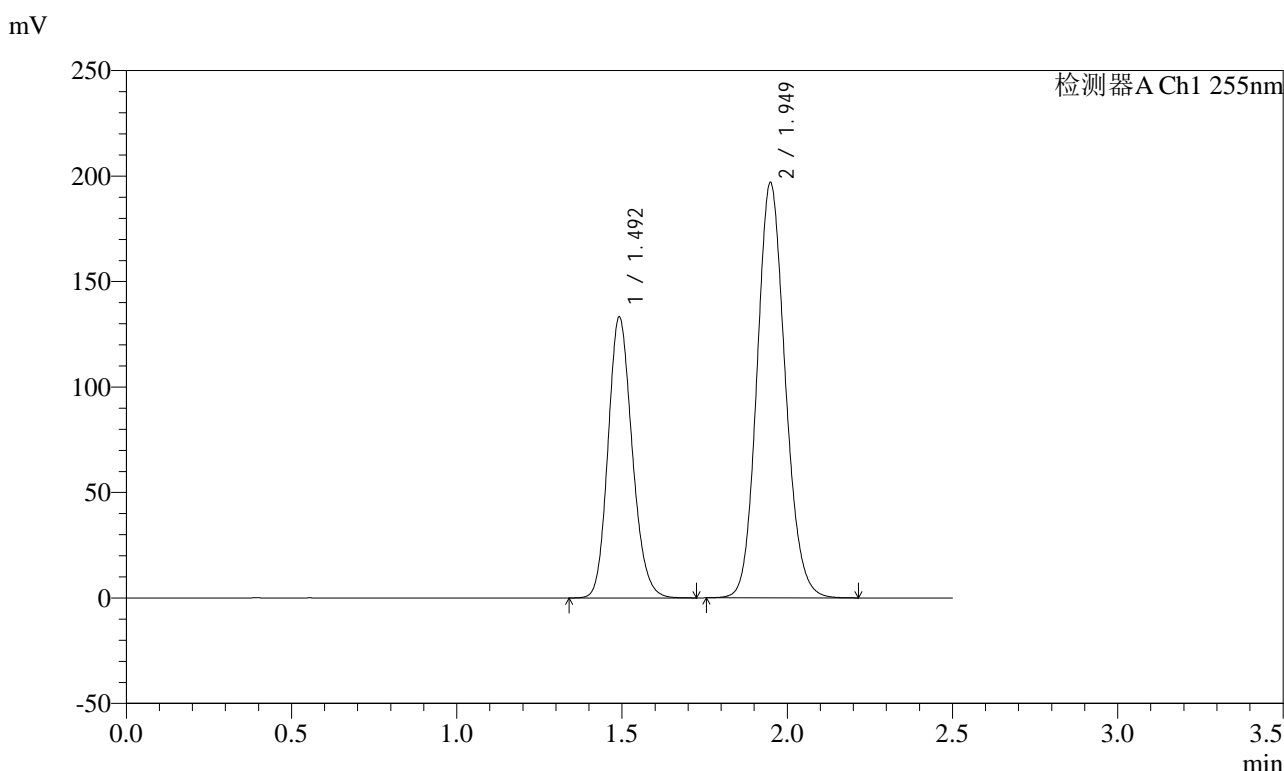
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	662110	36.677	131145	2036	1.166	--
2	1.949	1143149	63.323	193054	2530	1.123	3.180
总计		1805259	100.000	324199			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3850-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	676101	36.664	133240	2015	1.164	--
2	1.949	1167938	63.336	197066	2522	1.124	3.173
总计		1844040	100.000	330306			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

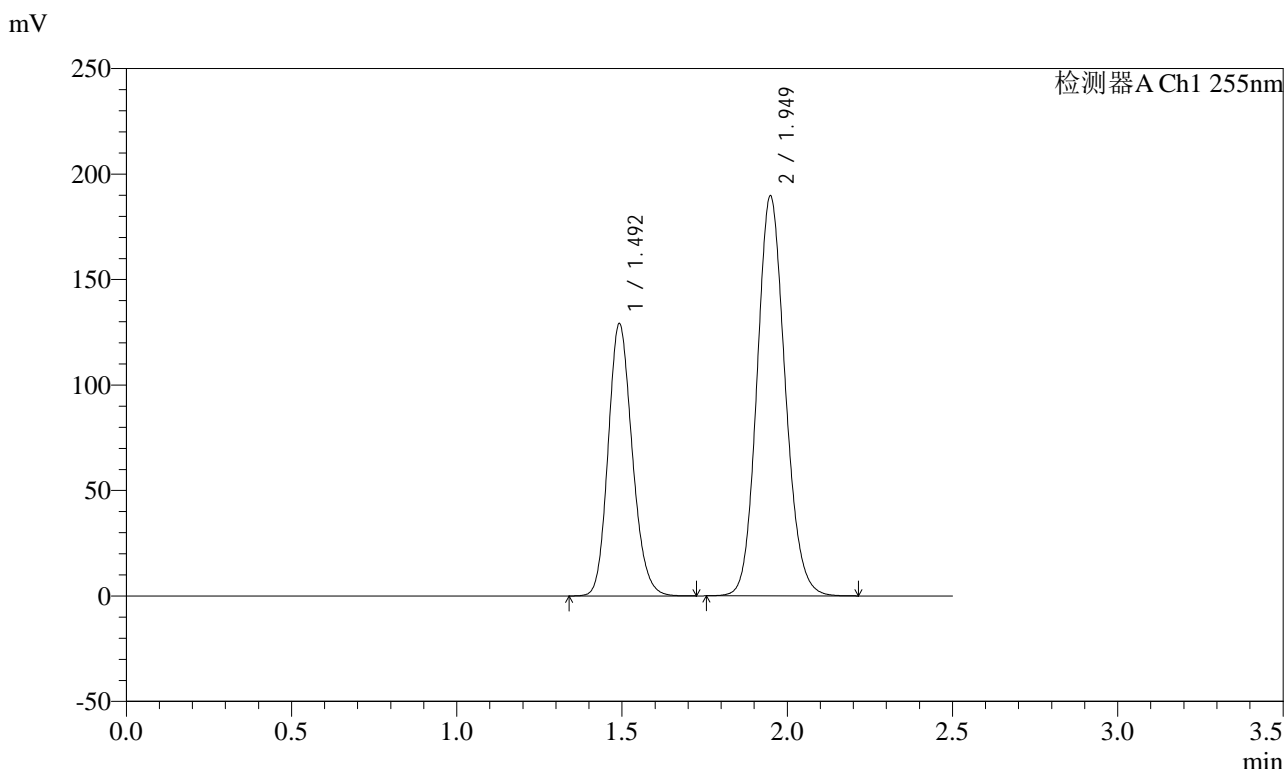


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3851-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

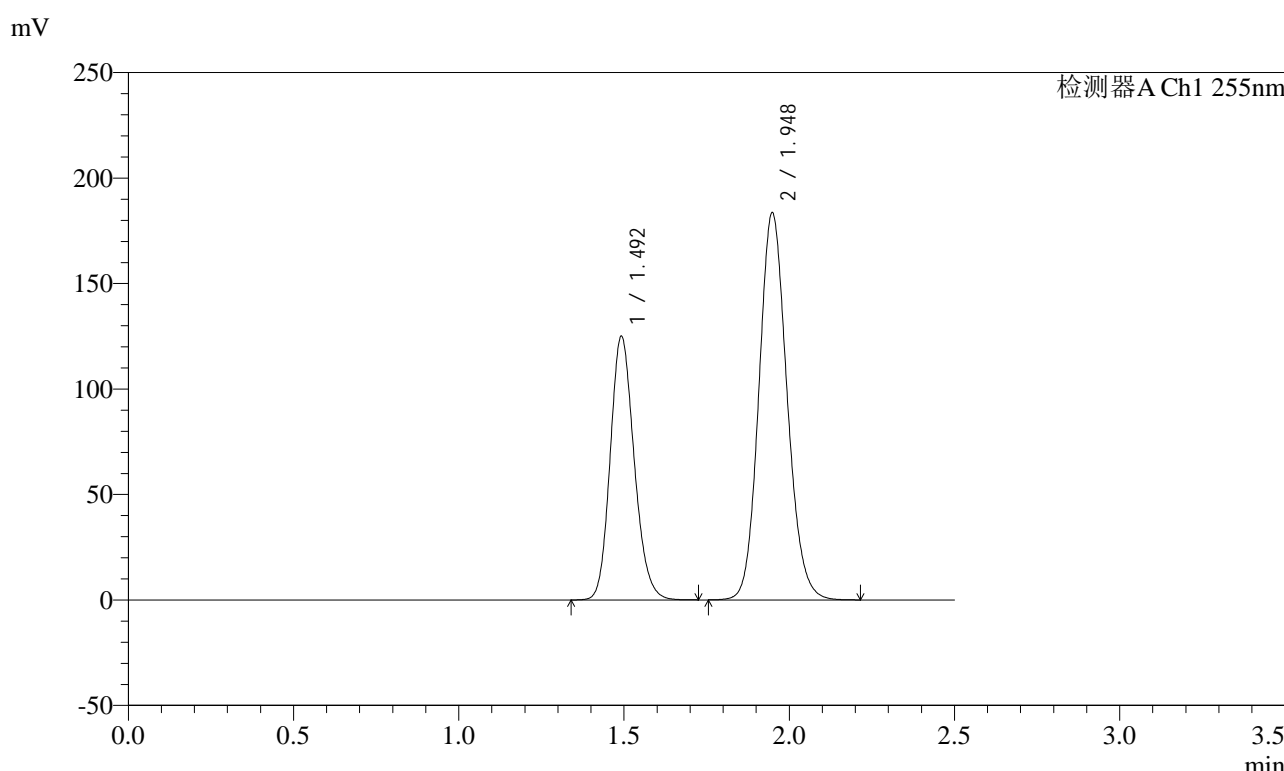
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654000	36.791	129166	2021	1.166	--
2	1.949	1123619	63.209	189816	2530	1.124	3.177
总计		1777619	100.000	318982			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3852-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-25  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 12:08:34      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:38:37      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	631375	36.741	125056	2037	1.166	--
2	1.948	1087075	63.259	183724	2531	1.124	3.180
总计		1718450	100.000	308779			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

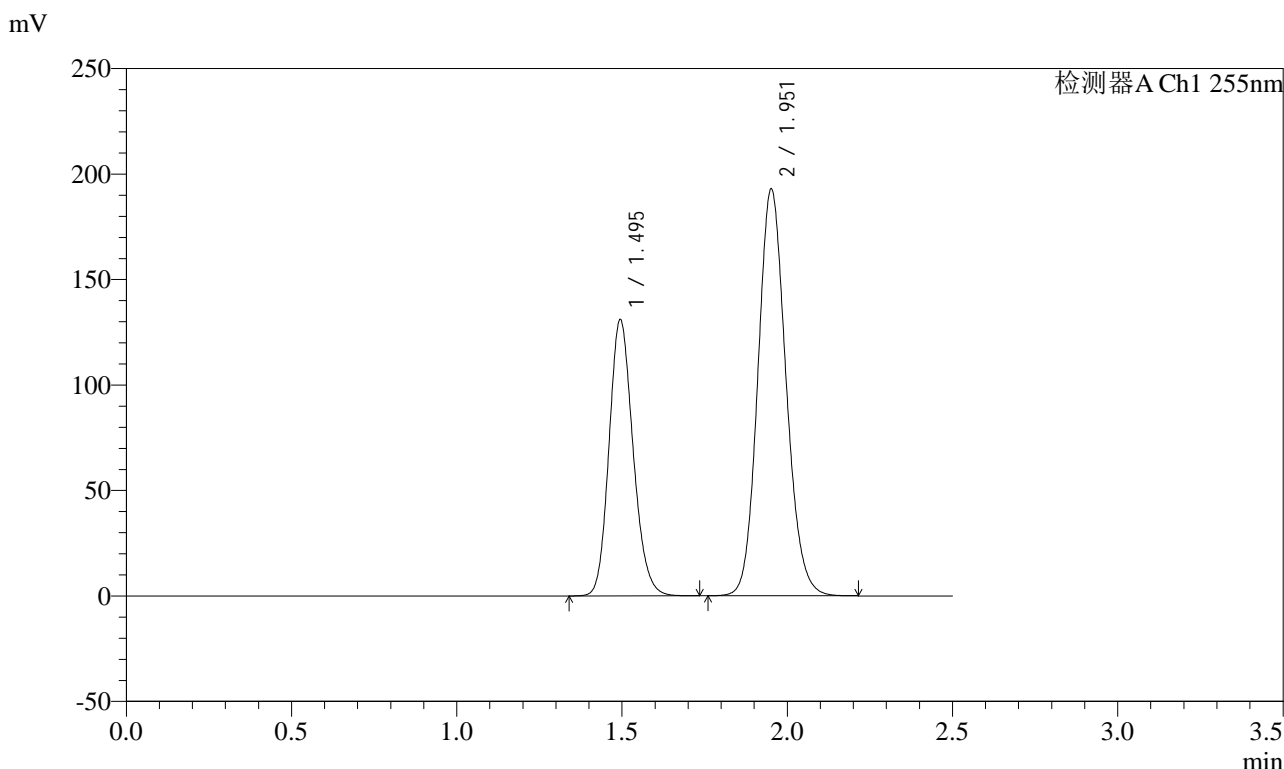


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3853-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:11:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

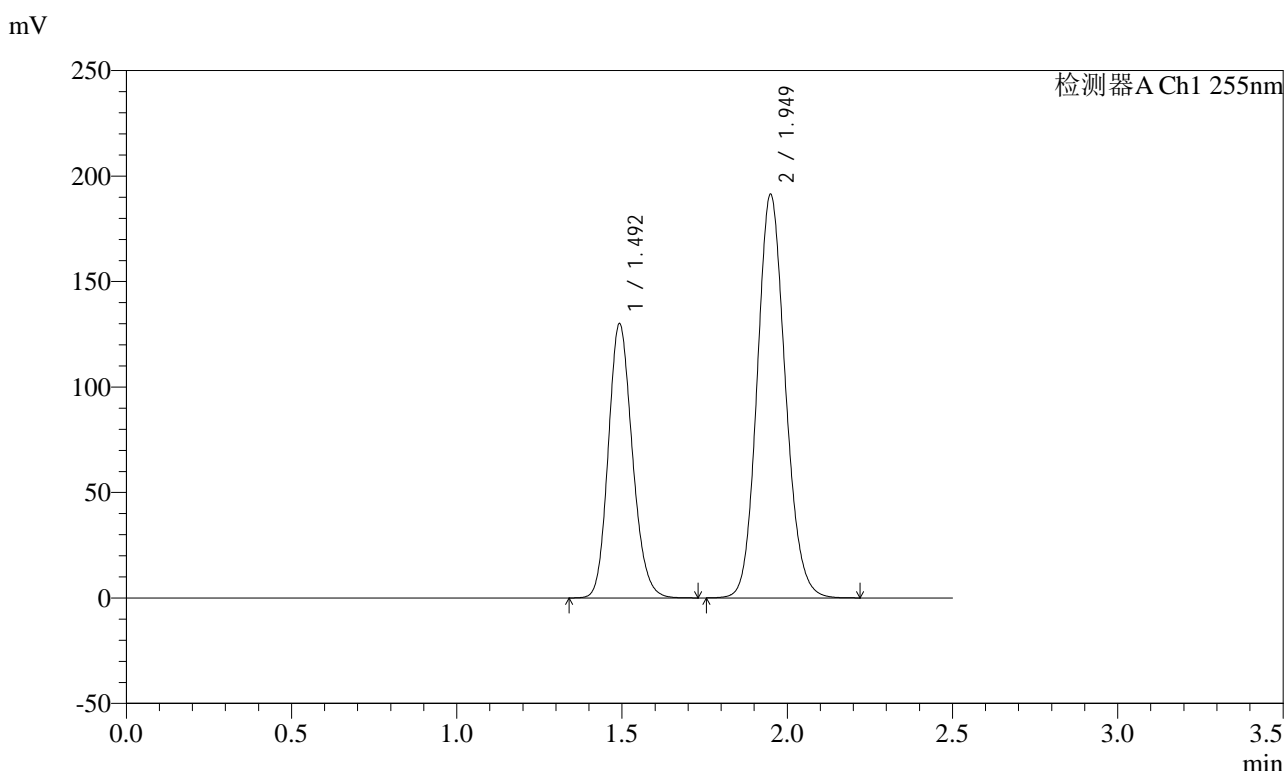
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	662852	36.717	131099	2036	1.165	--
2	1.951	1142435	63.283	192818	2538	1.124	3.179
总计		1805287	100.000	323917			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3854-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

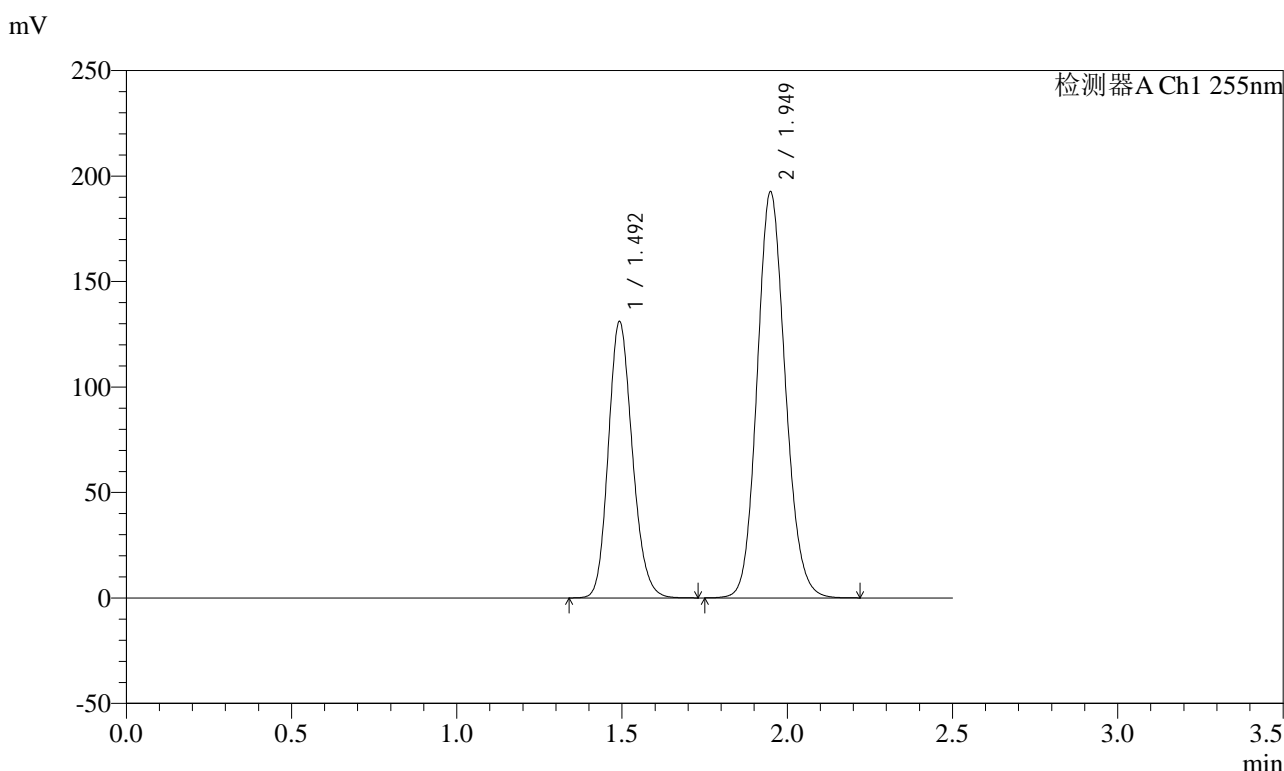
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	658442	36.735	130160	2029	1.165	--
2	1.949	1133949	63.265	191512	2533	1.124	3.180
总计		1792391	100.000	321672			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3855-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:17:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

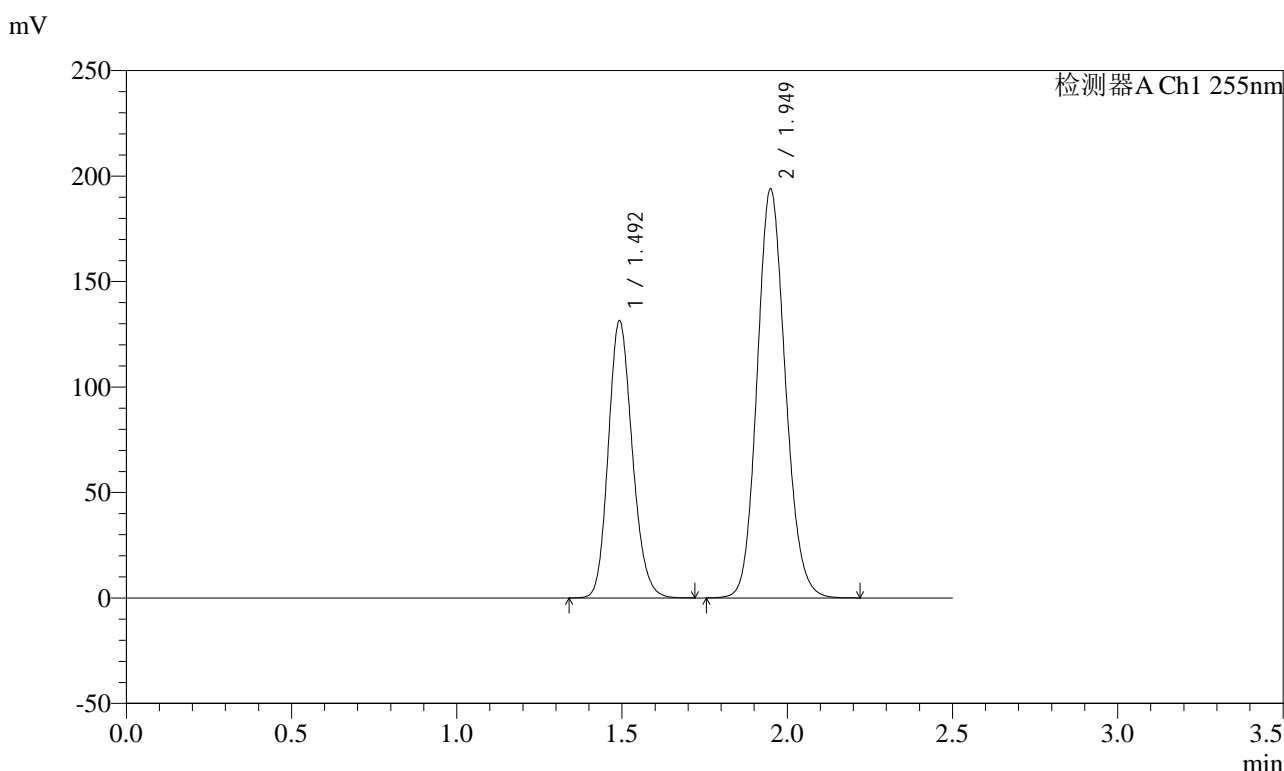
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	661816	36.703	131166	2038	1.167	--
2	1.949	1141358	63.297	192724	2531	1.124	3.182
总计		1803174	100.000	323890			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3856-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

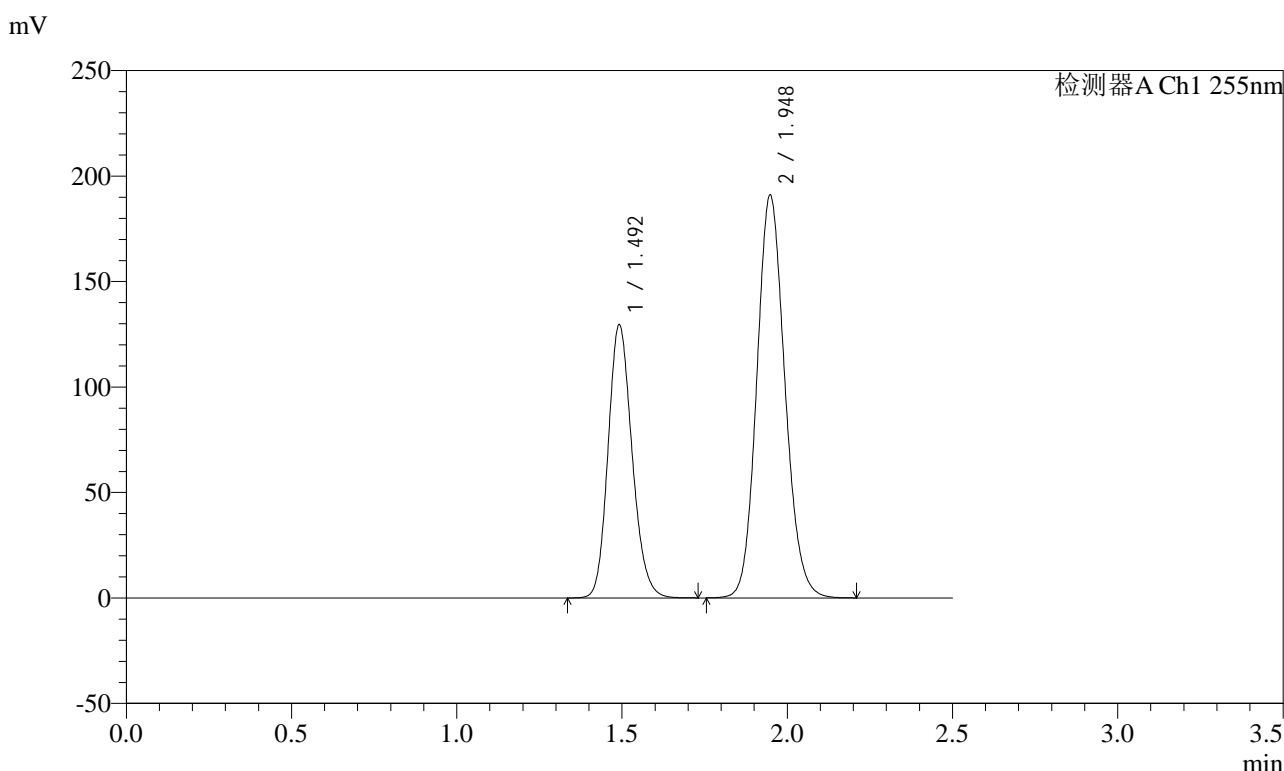
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	663698	36.526	131481	2036	1.166	--
2	1.949	1153381	63.474	194025	2510	1.125	3.175
总计		1817079	100.000	325506			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3857-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:22:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

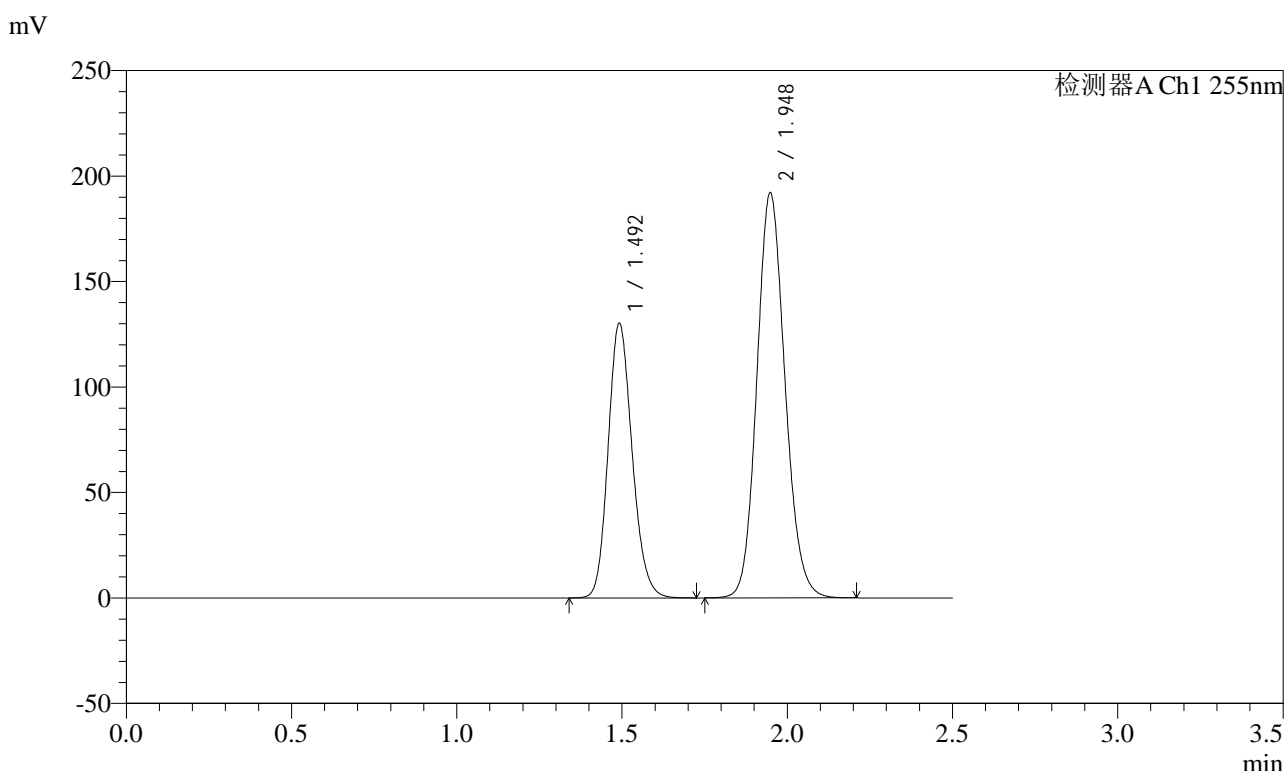
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654584	36.662	129491	2034	1.165	--
2	1.948	1130868	63.338	191158	2529	1.124	3.179
总计		1785452	100.000	320649			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3858-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

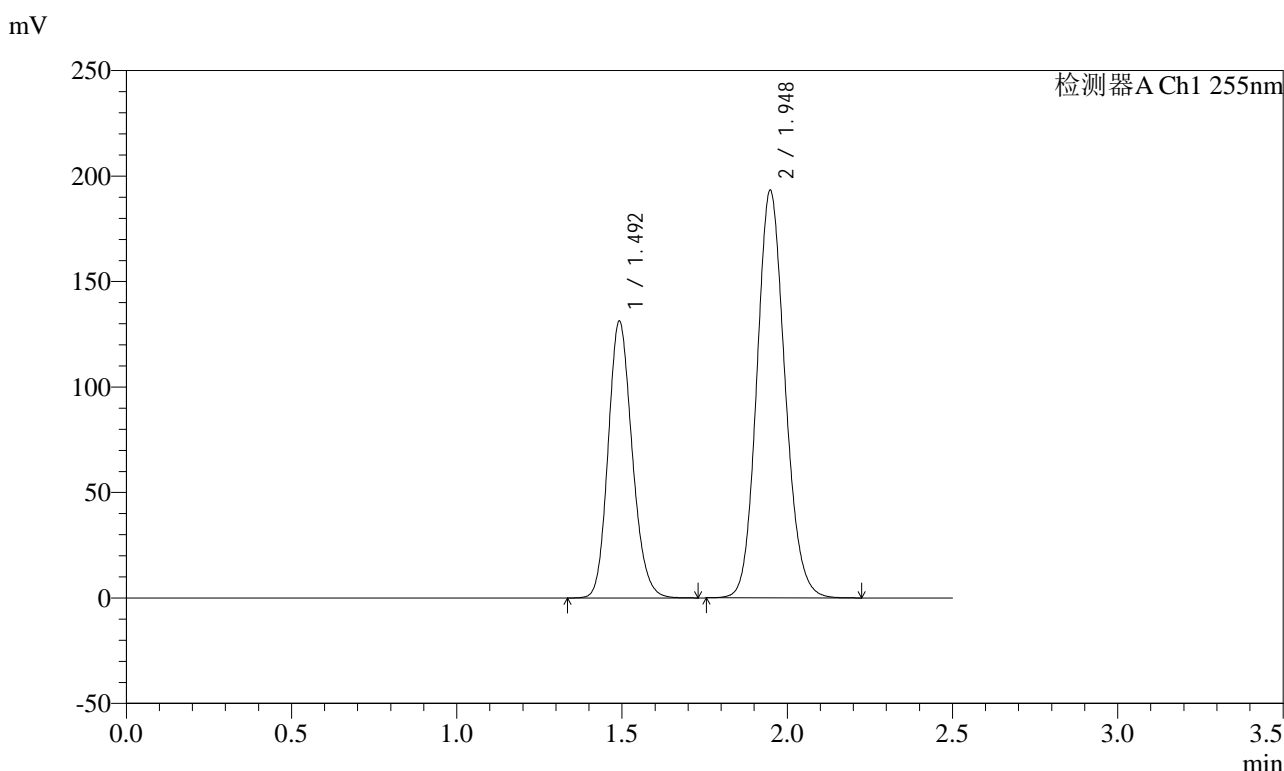
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	658414	36.656	130229	2028	1.165	--
2	1.948	1137785	63.344	192262	2530	1.124	3.178
总计		1796200	100.000	322491			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3859-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

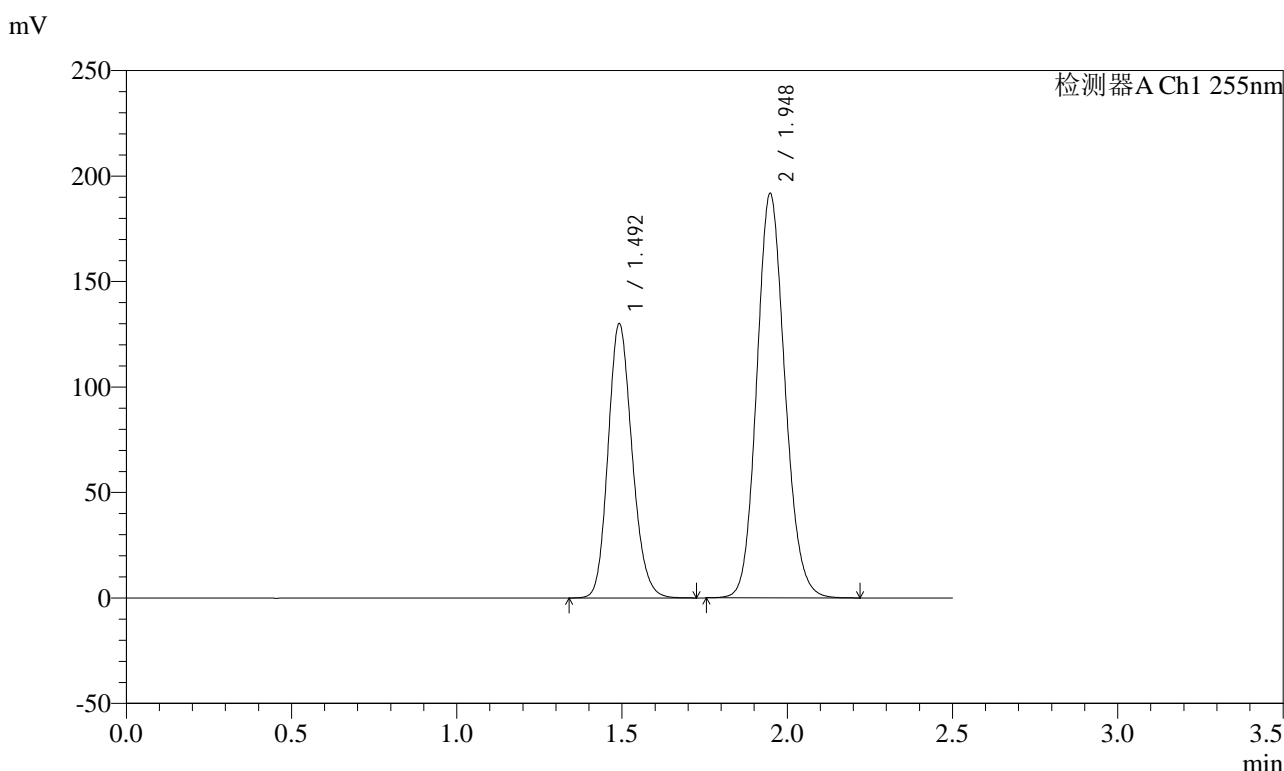
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	662979	36.680	131245	2032	1.166	--
2	1.948	1144486	63.320	193457	2530	1.124	3.179
总计		1807465	100.000	324702			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3860-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:38:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	657108	36.649	130052	2035	1.165	--
2	1.948	1135851	63.351	191969	2530	1.124	3.179
总计		1792959	100.000	322020			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

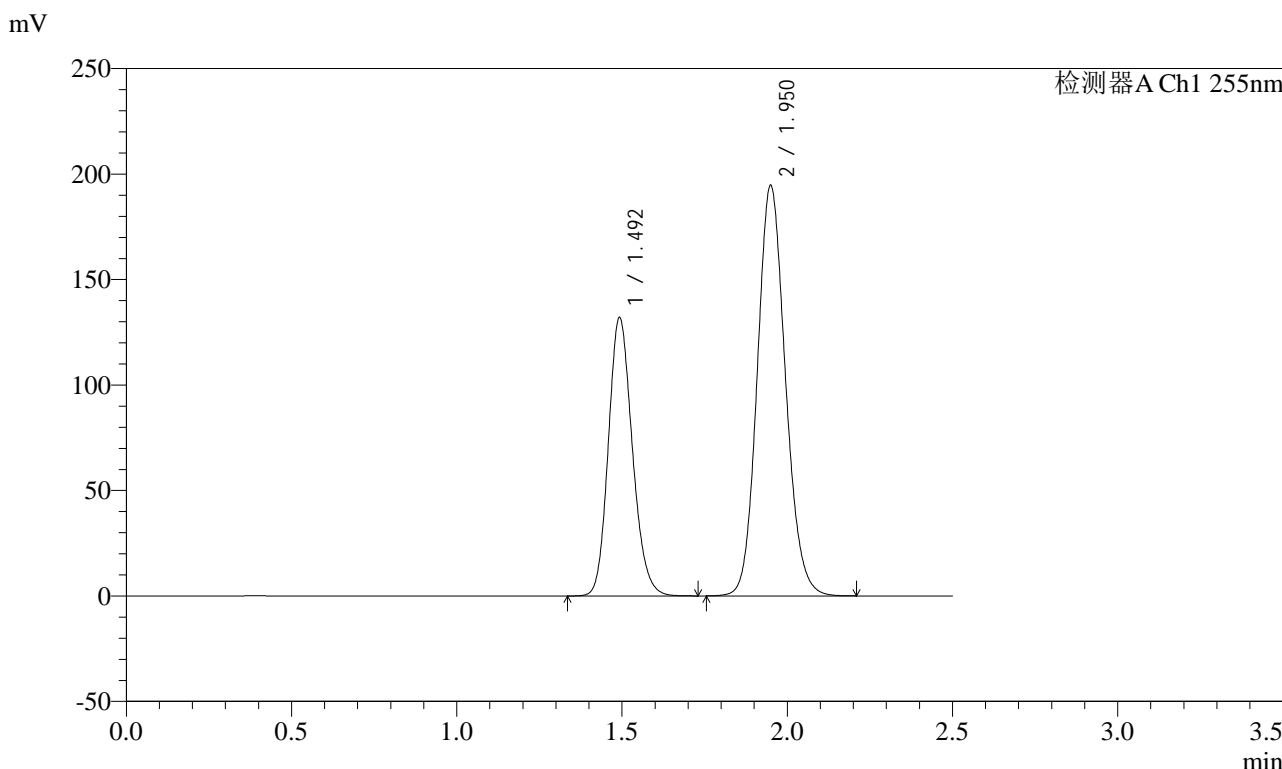


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3861-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	667332	36.649	132140	2036	1.164	--
2	1.950	1153540	63.351	194738	2530	1.123	3.182
总计		1820871	100.000	326878			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

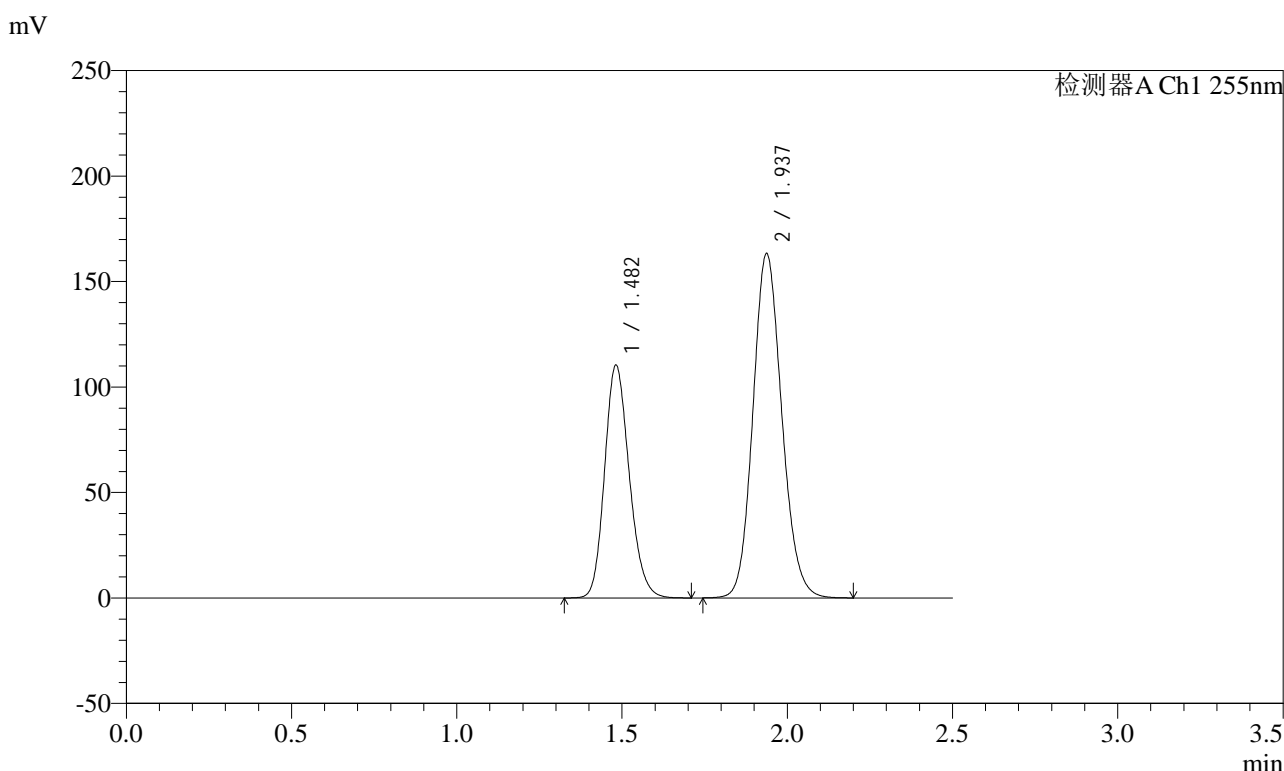


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3862-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

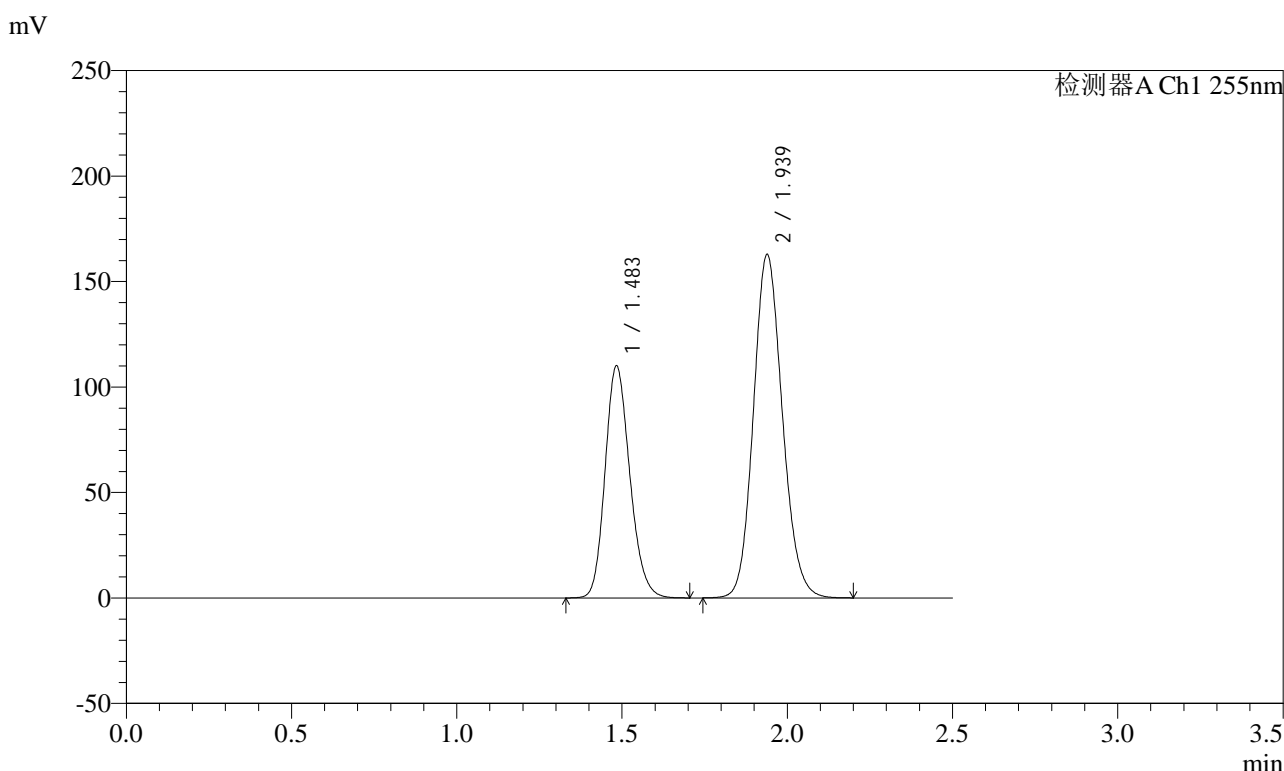
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572627	36.601	110402	1903	1.179	--
2	1.937	991879	63.399	163352	2374	1.127	3.091
总计		1564506	100.000	273754			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3863-2 - zzp-2024032421p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 12:40:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:05      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	573236	36.606	110162	1889	1.180	--
2	1.939	992713	63.394	162974	2362	1.129	3.079
总计		1565949	100.000	273136			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

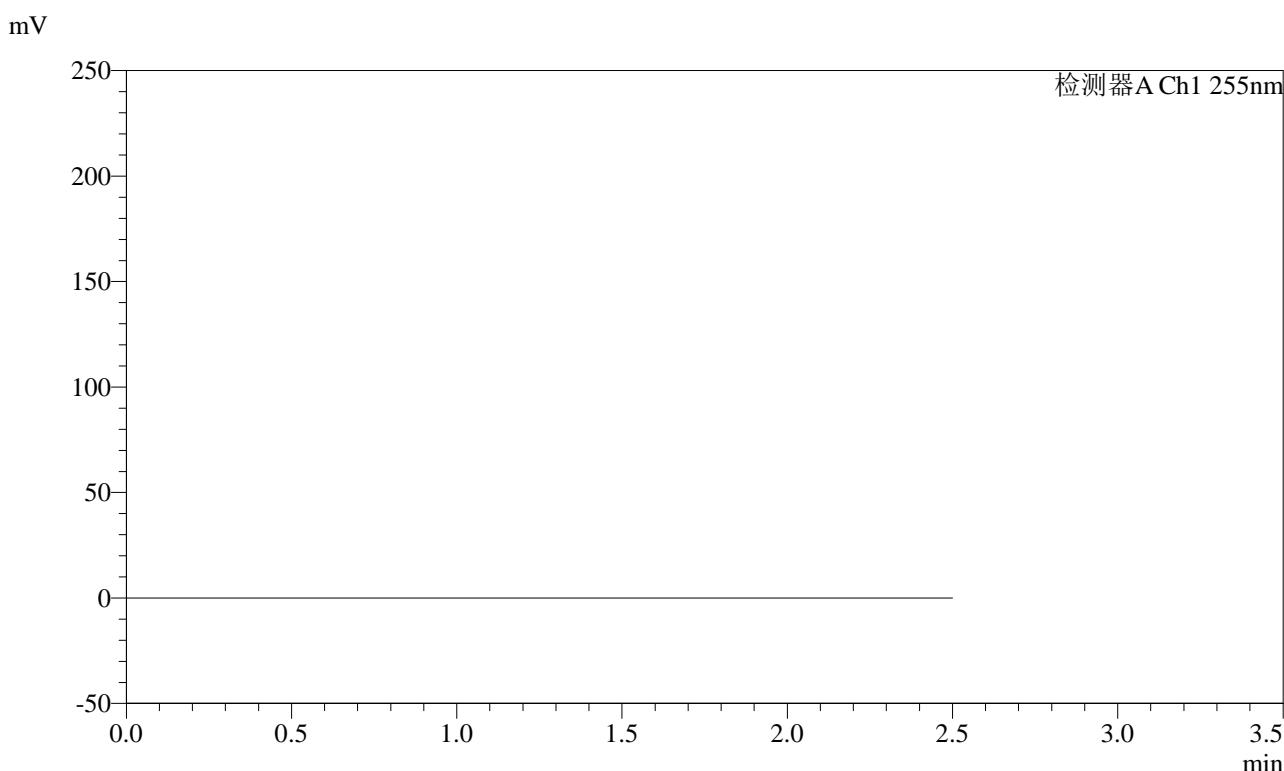


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3864-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

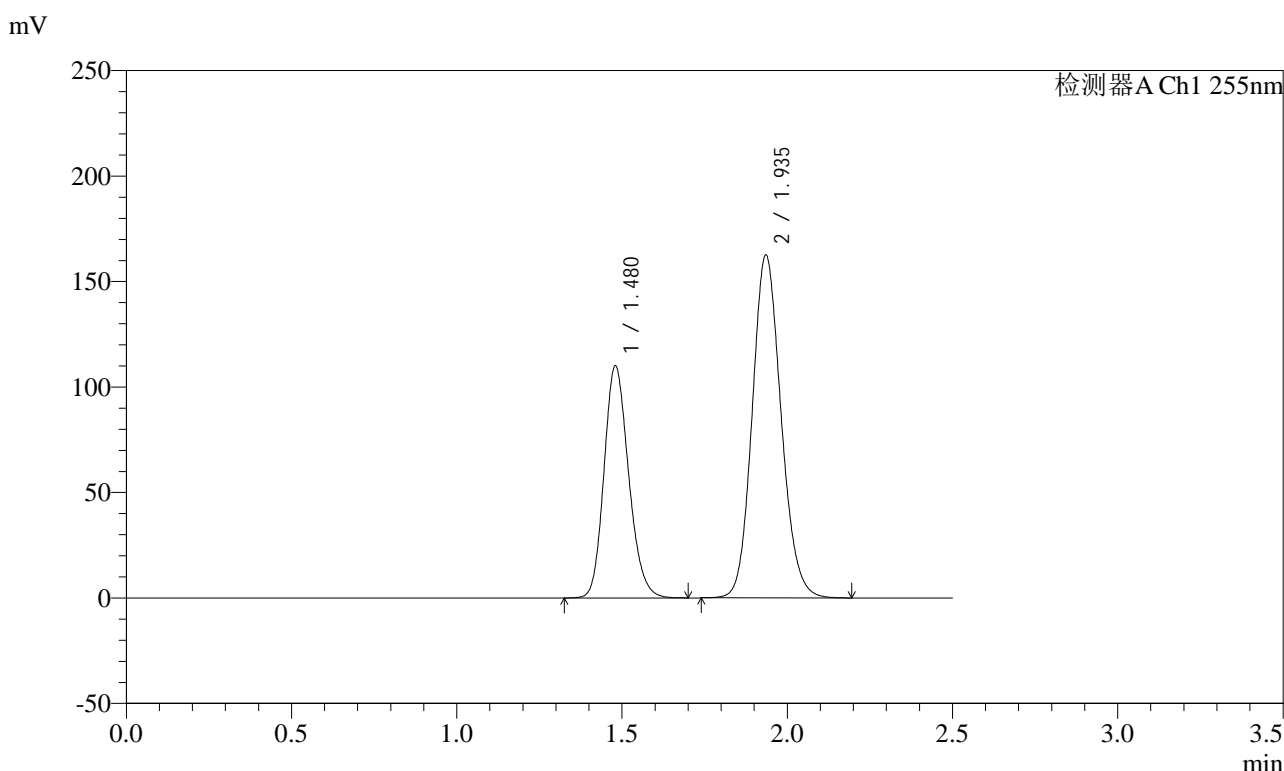
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3865-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:46:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	570588	36.618	110113	1897	1.179	--
2	1.935	987625	63.382	162526	2370	1.129	3.088
总计		1558212	100.000	272639			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

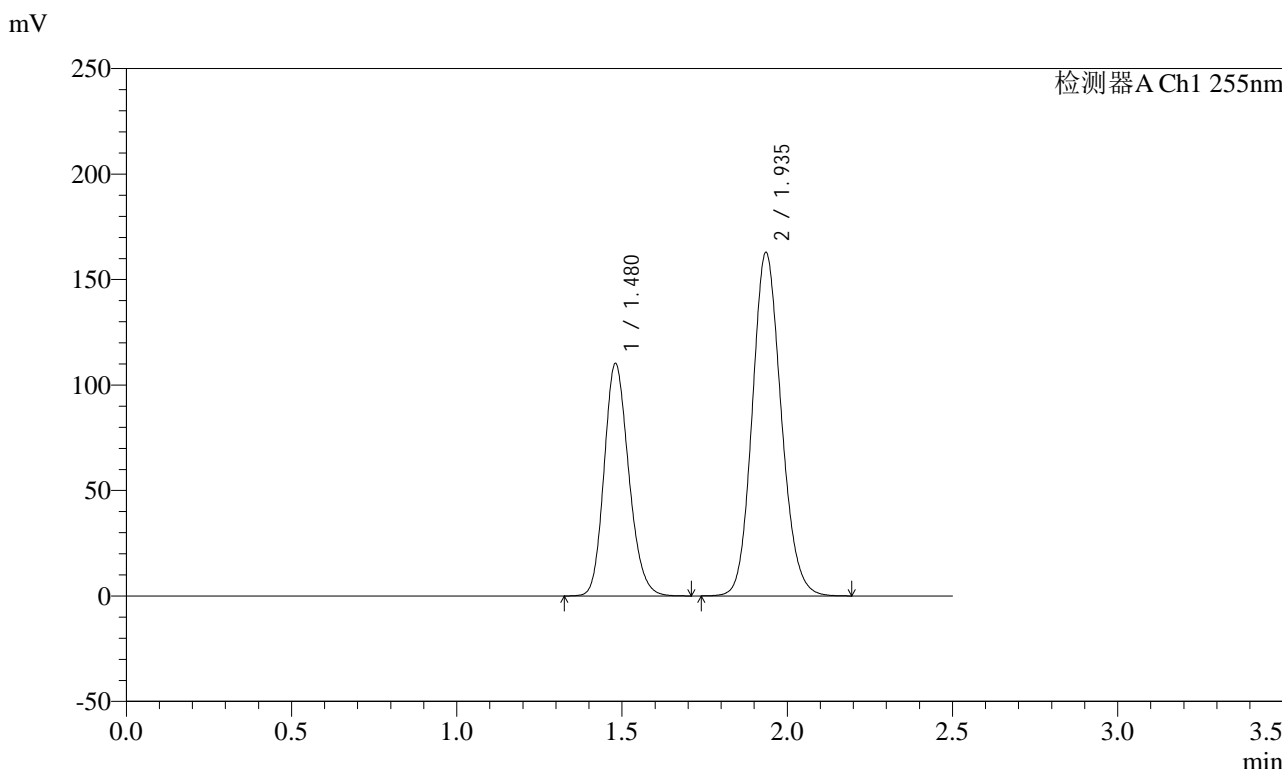


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3866-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

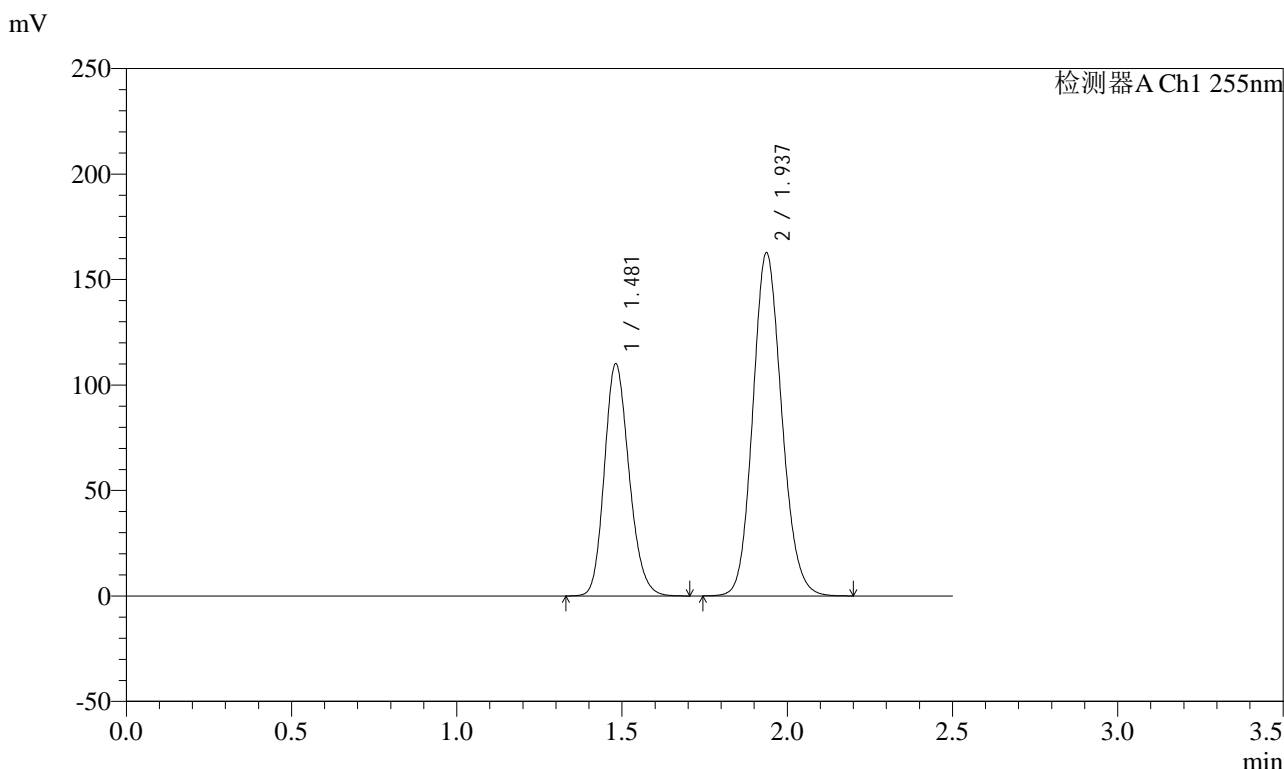
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571692	36.598	110250	1900	1.179	--
2	1.935	990399	63.402	162776	2365	1.129	3.087
总计		1562091	100.000	273026			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3867-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572334	36.631	109977	1889	1.180	--
2	1.937	990084	63.369	162775	2366	1.128	3.087
总计		1562418	100.000	272752			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

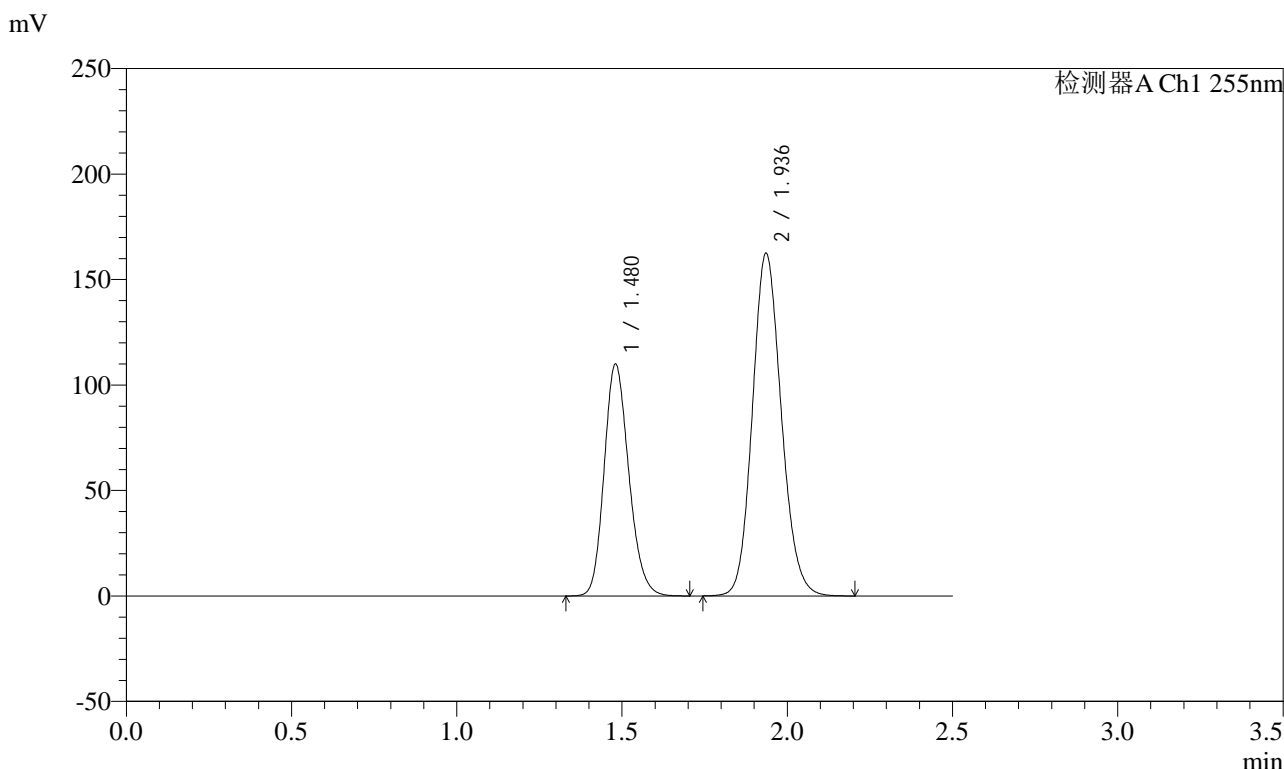


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3868-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:54:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

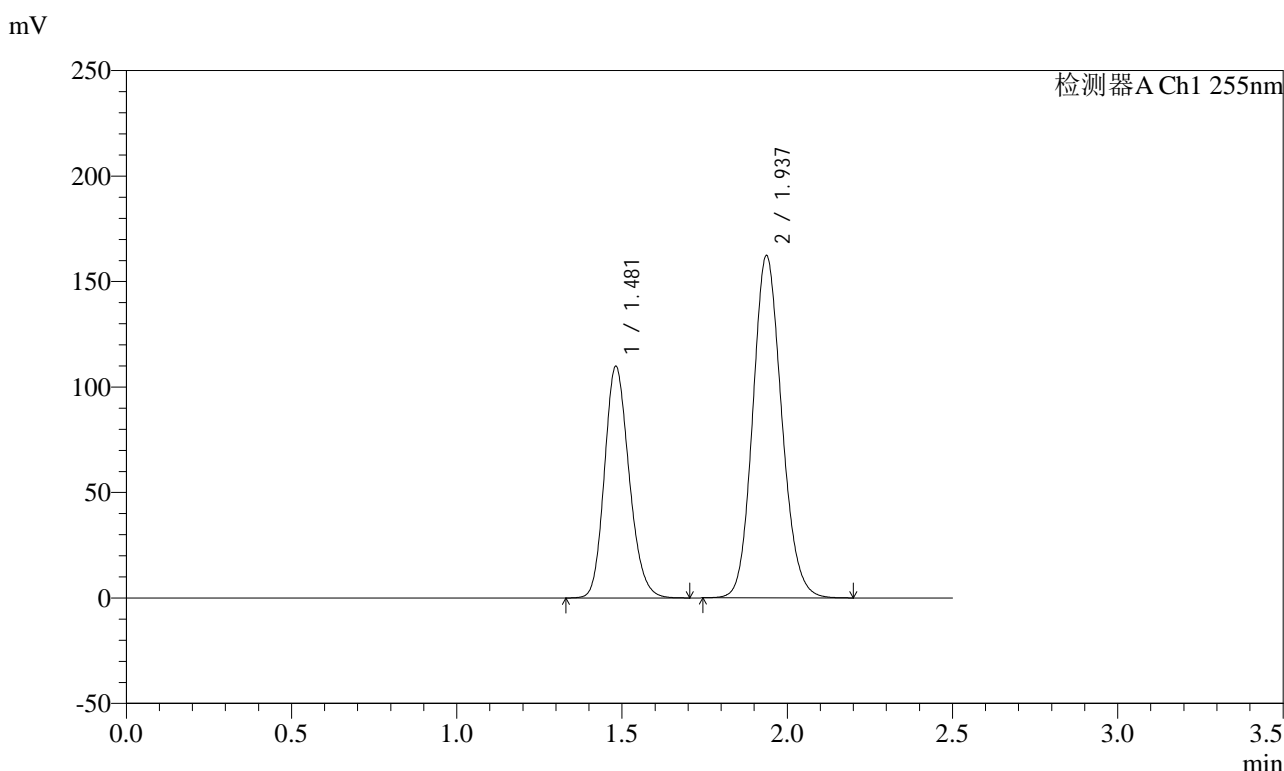
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571005	36.620	109924	1893	1.179	--
2	1.936	988261	63.380	162323	2366	1.129	3.086
总计		1559266	100.000	272248			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3869-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 12:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

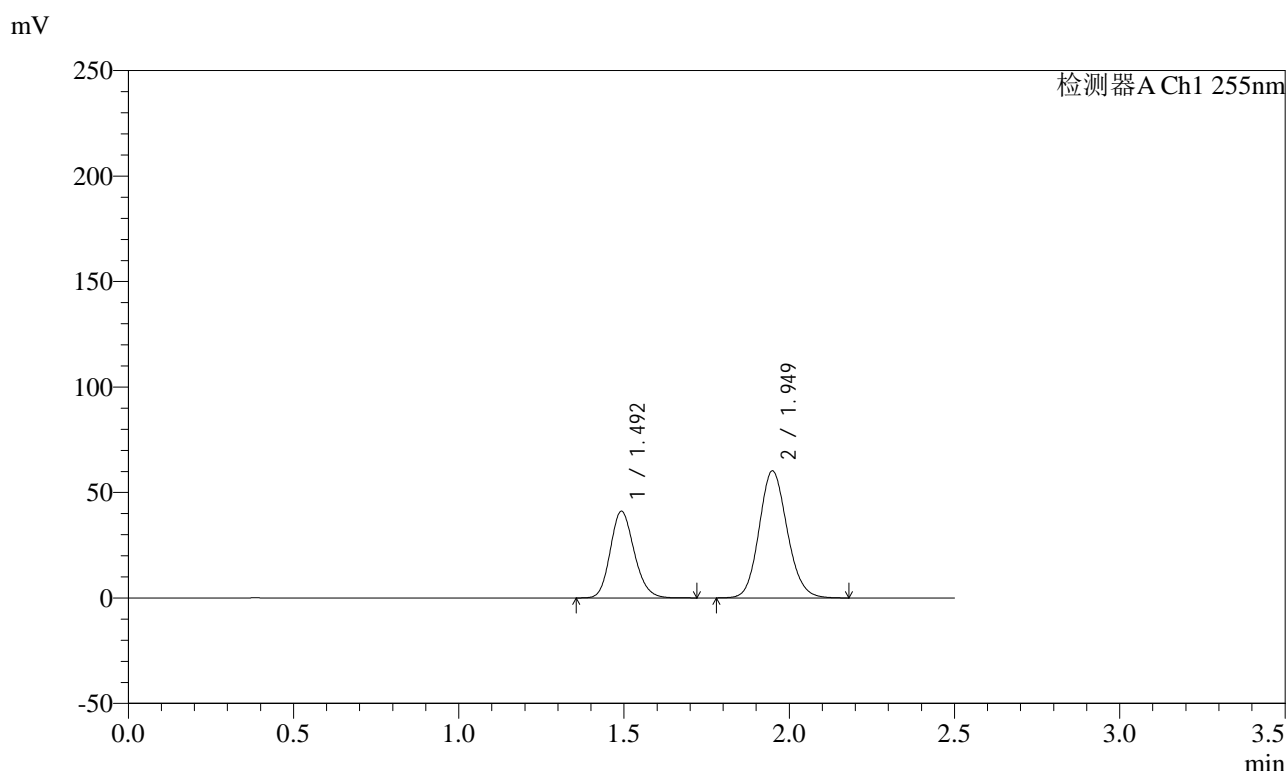
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	570326	36.611	109755	1896	1.180	--
2	1.937	987479	63.389	162372	2367	1.128	3.087
总计		1557805	100.000	272127			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3870-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 13:00:30	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

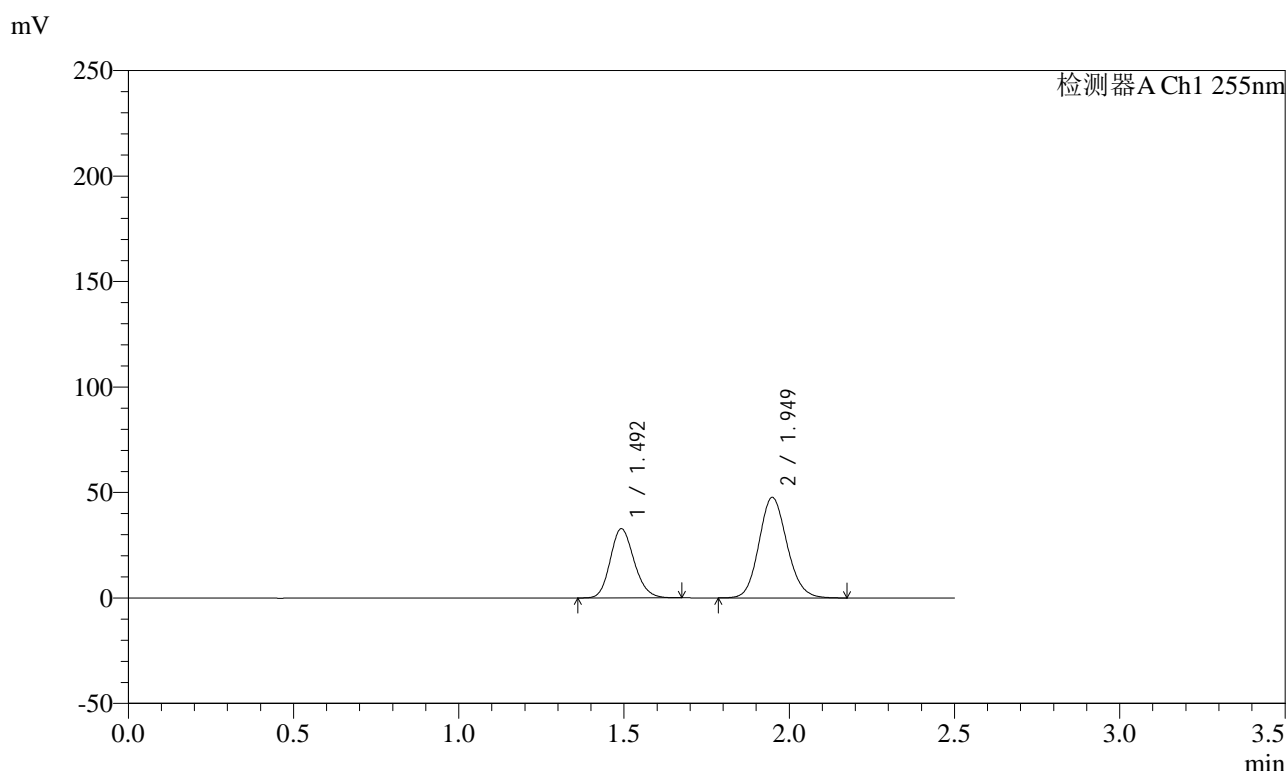
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	207314	36.790	41143	2043	1.166	--
2	1.949	356186	63.210	60272	2533	1.124	3.185
总计		563500	100.000	101415			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3871-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:03:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

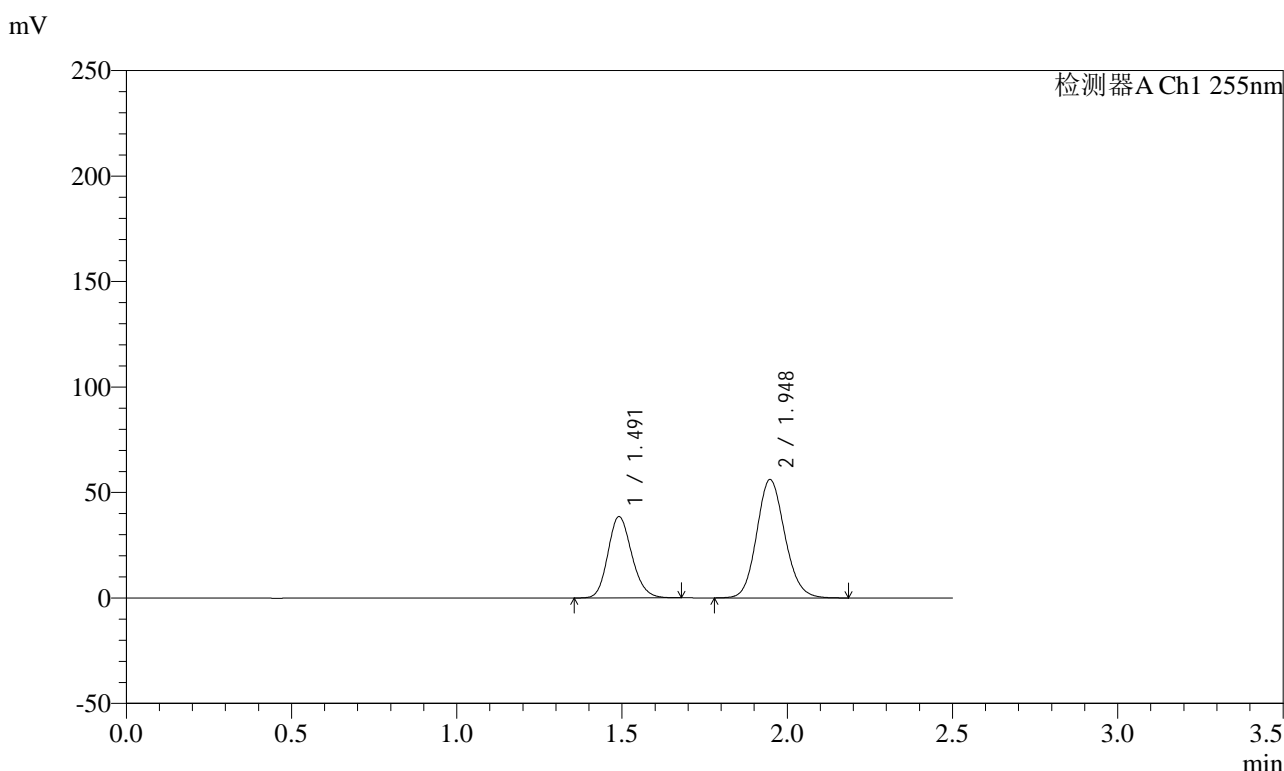
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	164913	36.920	32820	2042	1.164	--
2	1.949	281762	63.080	47699	2532	1.124	3.183
总计		446676	100.000	80518			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3872-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

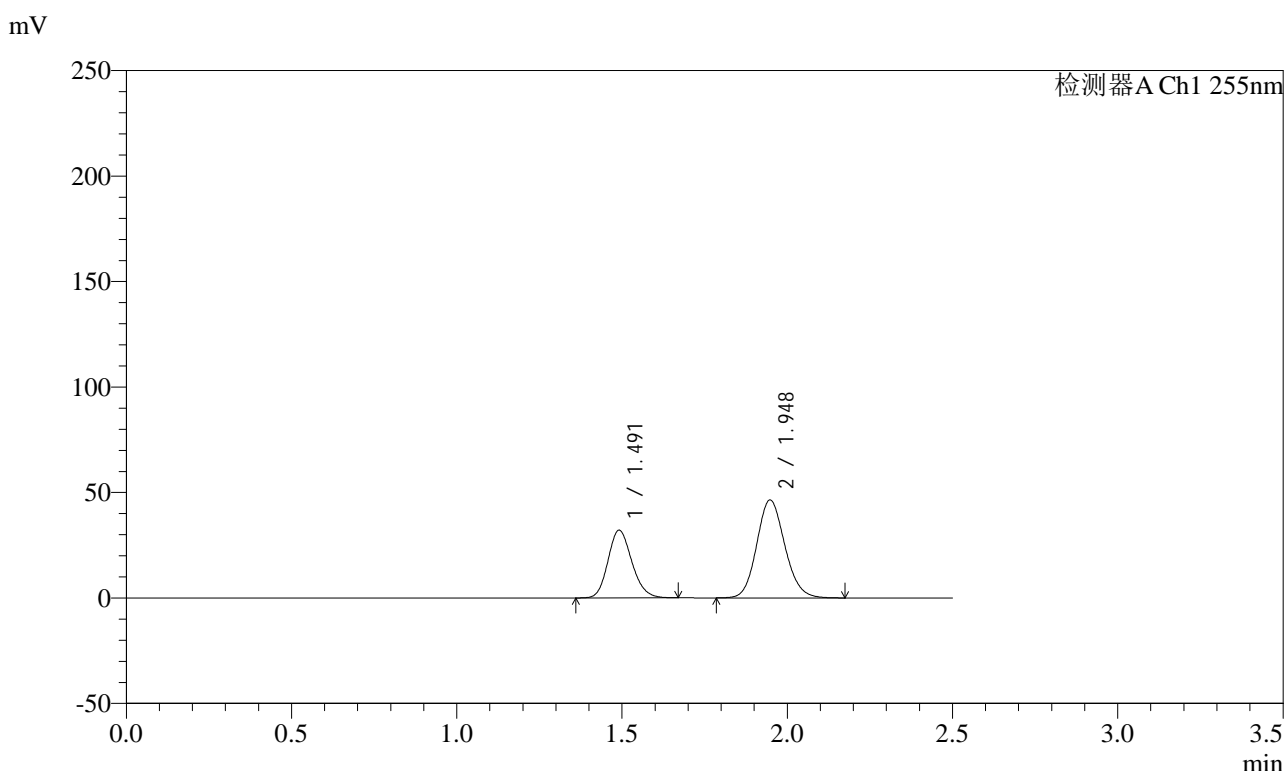
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	193668	36.805	38508	2049	1.164	--
2	1.948	332528	63.195	56219	2529	1.123	3.187
总计		526196	100.000	94727			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3873-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

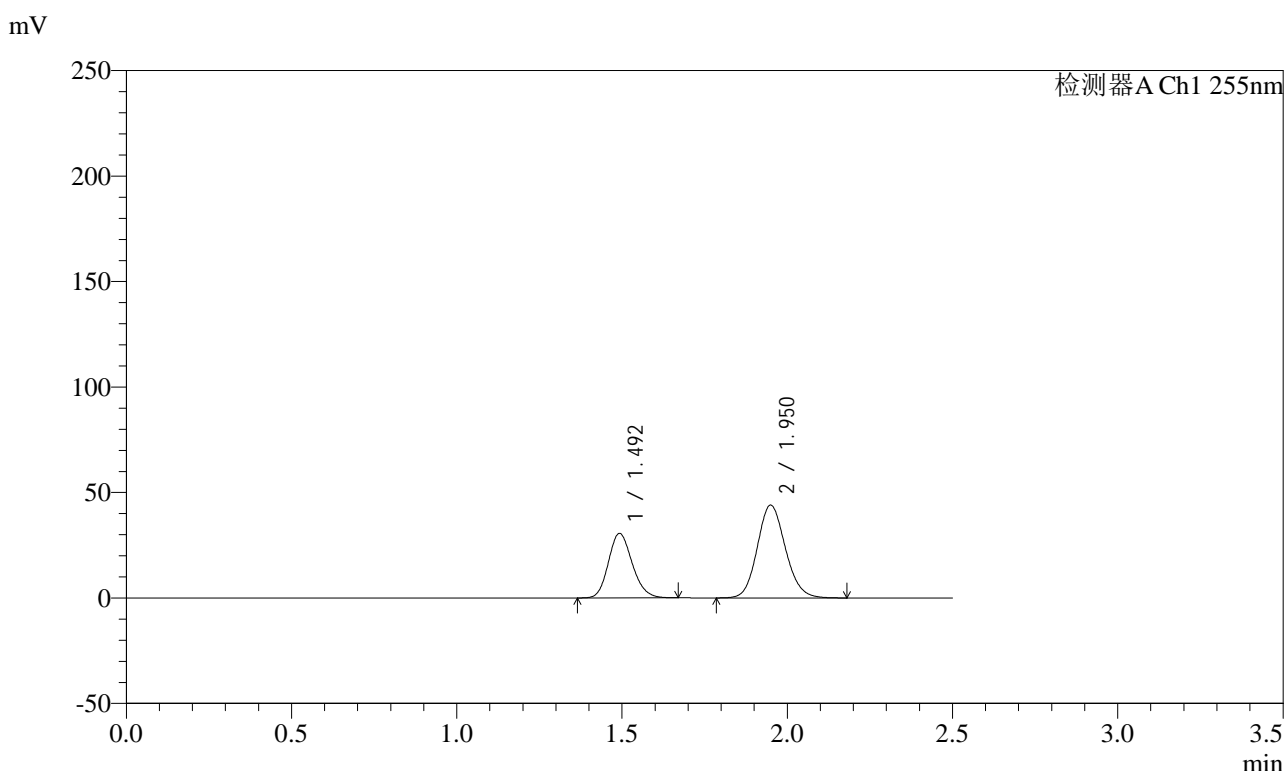
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	160992	36.946	32060	2049	1.162	--
2	1.948	274759	63.054	46487	2526	1.124	3.185
总计		435751	100.000	78547			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3874-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:12:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

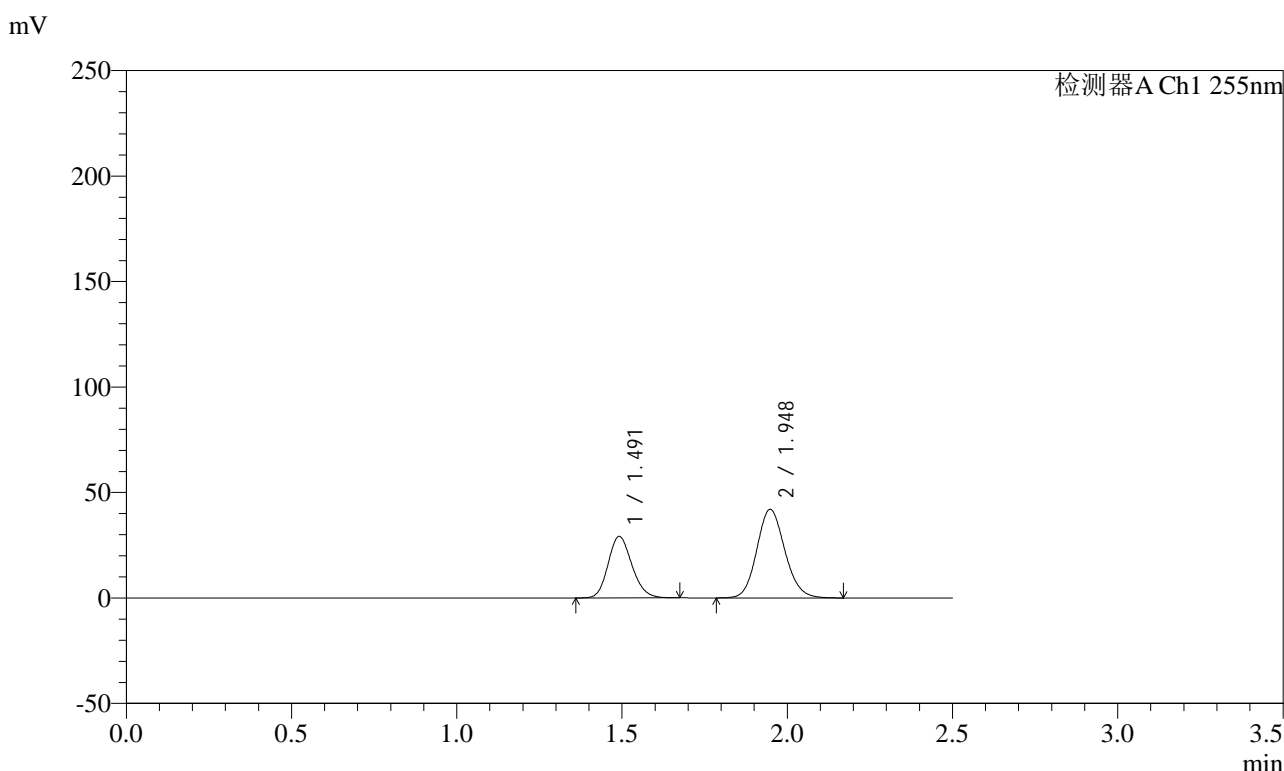
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	153465	37.050	30608	2050	1.162	--
2	1.950	260748	62.950	44045	2529	1.123	3.188
总计		414213	100.000	74653			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3875-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	146303	37.110	29155	2051	1.162	--
2	1.948	247942	62.890	42040	2537	1.123	3.189
总计		394245	100.000	71195			

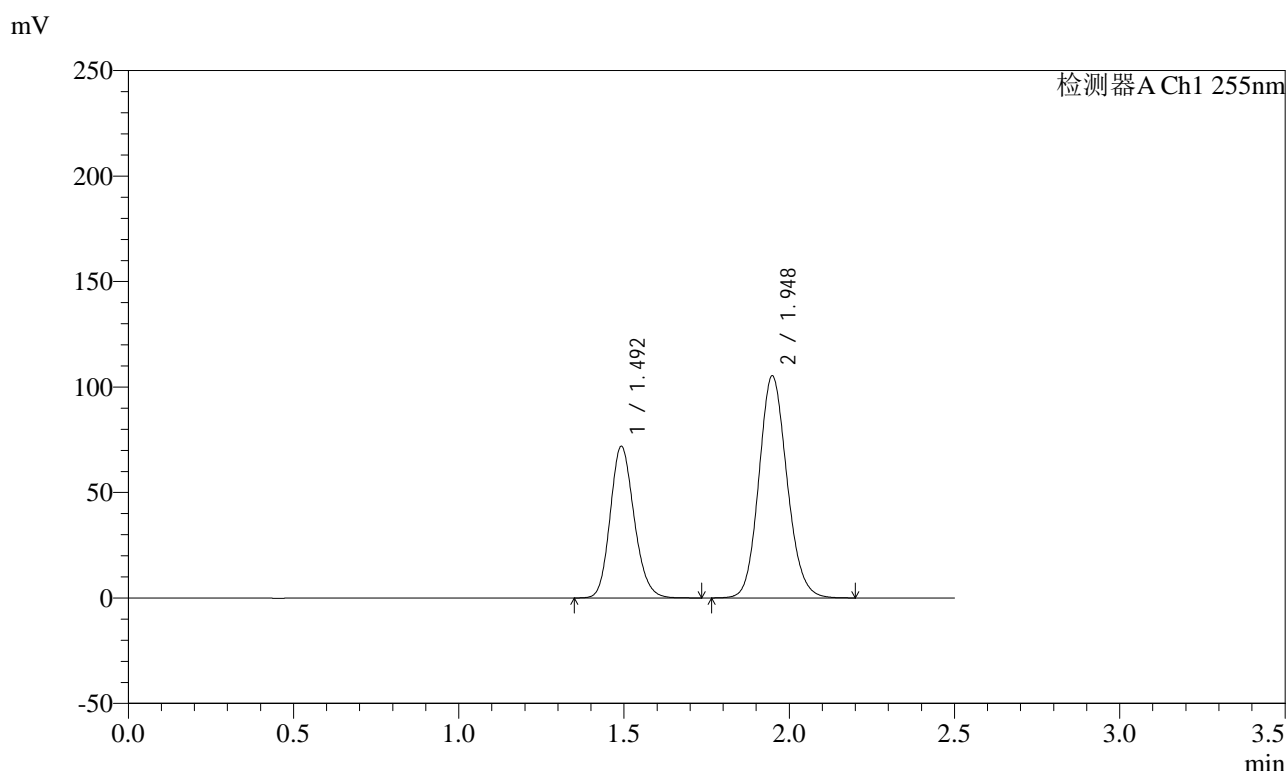
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3876-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-2  
 进样体积：10  $\mu$ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 13:17:48 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:37 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

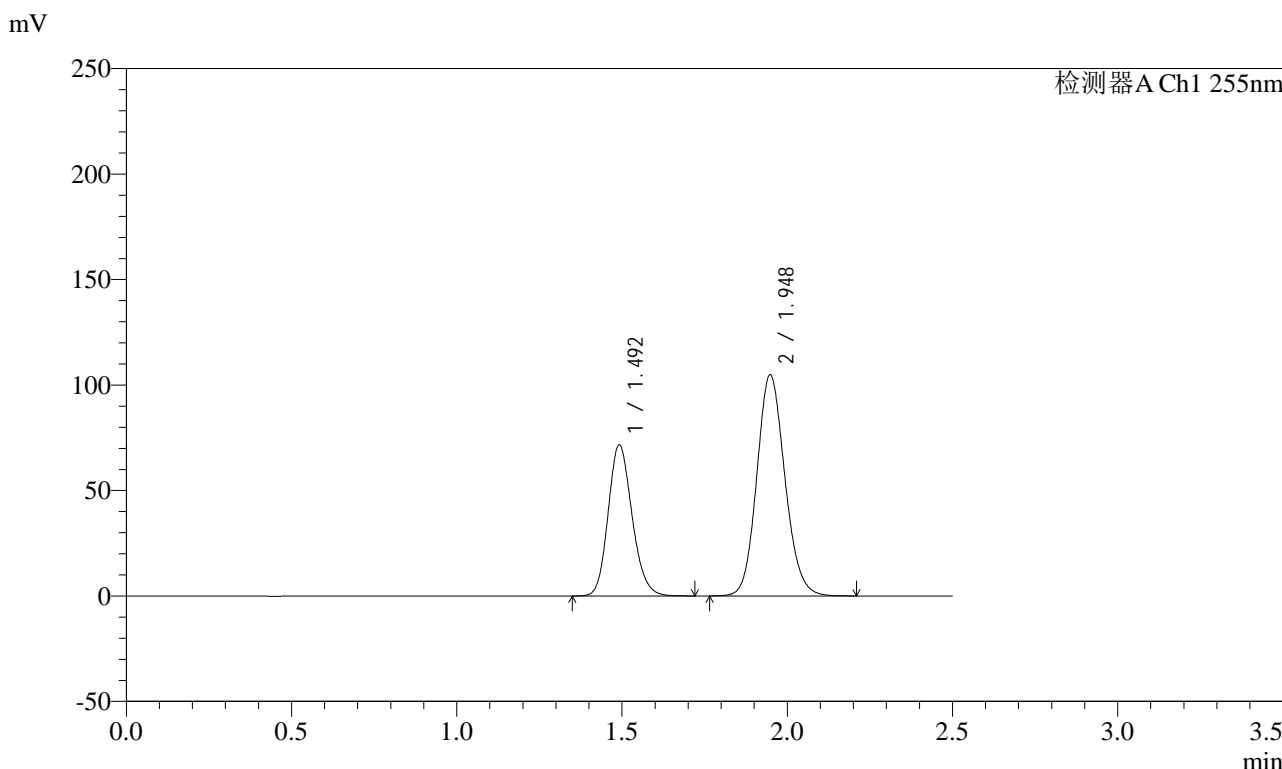
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	362812	36.801	71923	2039	1.166	--
2	1.948	623073	63.199	105404	2534	1.123	3.183
总计		985885	100.000	177327			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3877-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

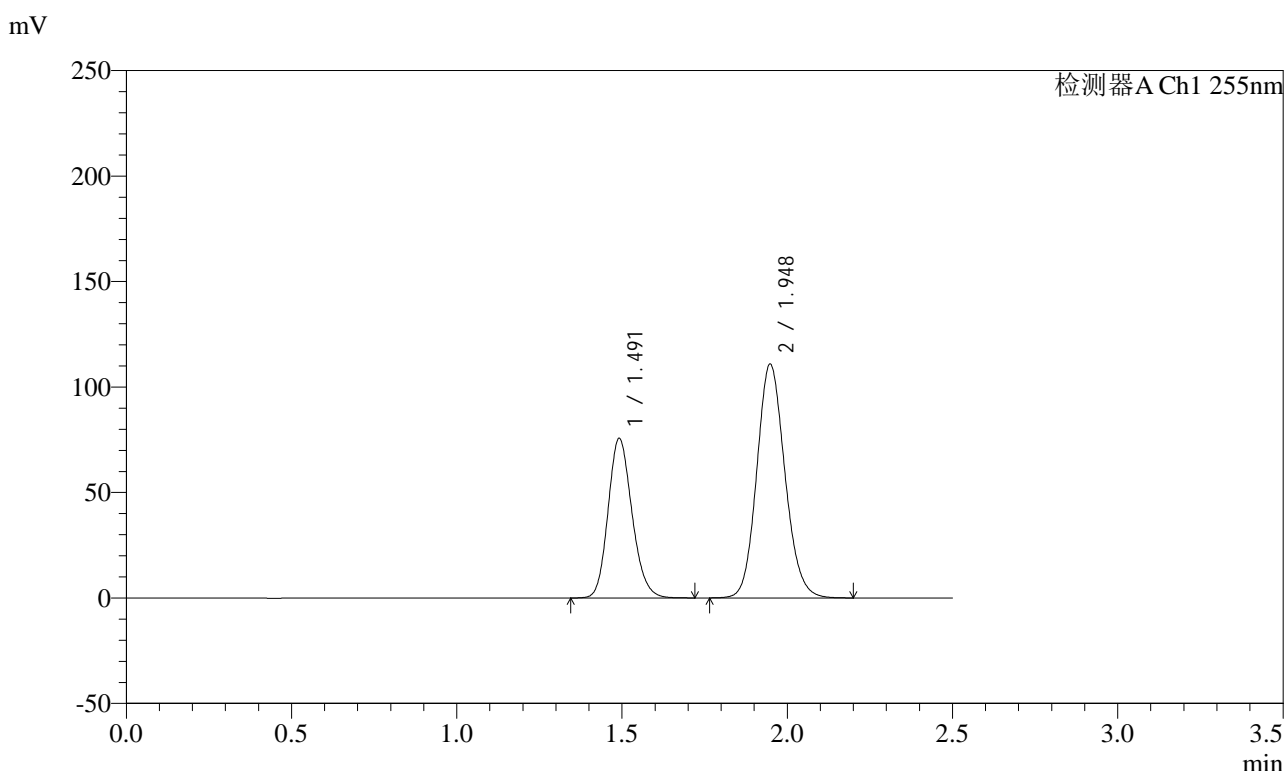
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	361181	36.787	71640	2042	1.168	--
2	1.948	620633	63.213	104965	2533	1.124	3.184
总计		981814	100.000	176604			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3878-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	381954	36.780	75629	2037	1.166	--
2	1.948	656536	63.220	110999	2530	1.124	3.182
总计		1038489	100.000	186628			

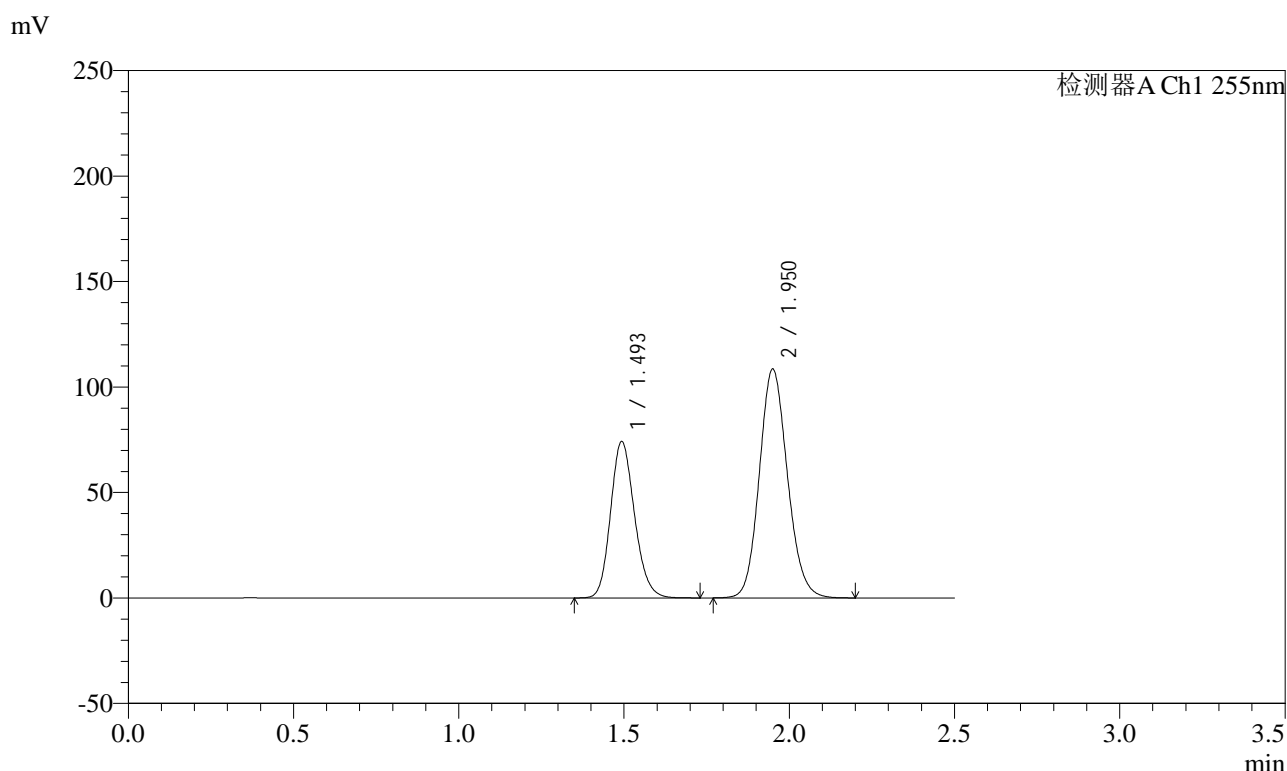
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3879-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-29  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 13:26:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:44      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

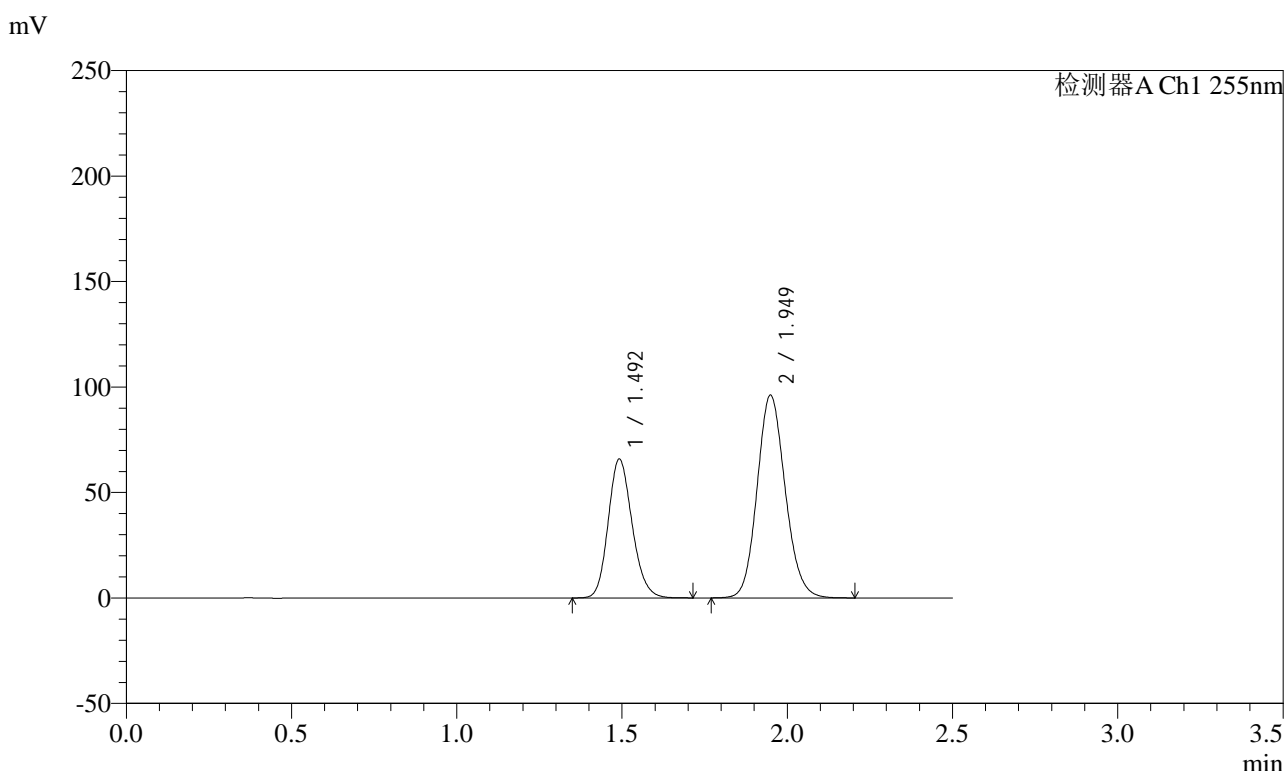
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	374625	36.843	74271	2040	1.166	--
2	1.950	642198	63.157	108548	2536	1.124	3.183
总计		1016823	100.000	182819			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3880-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

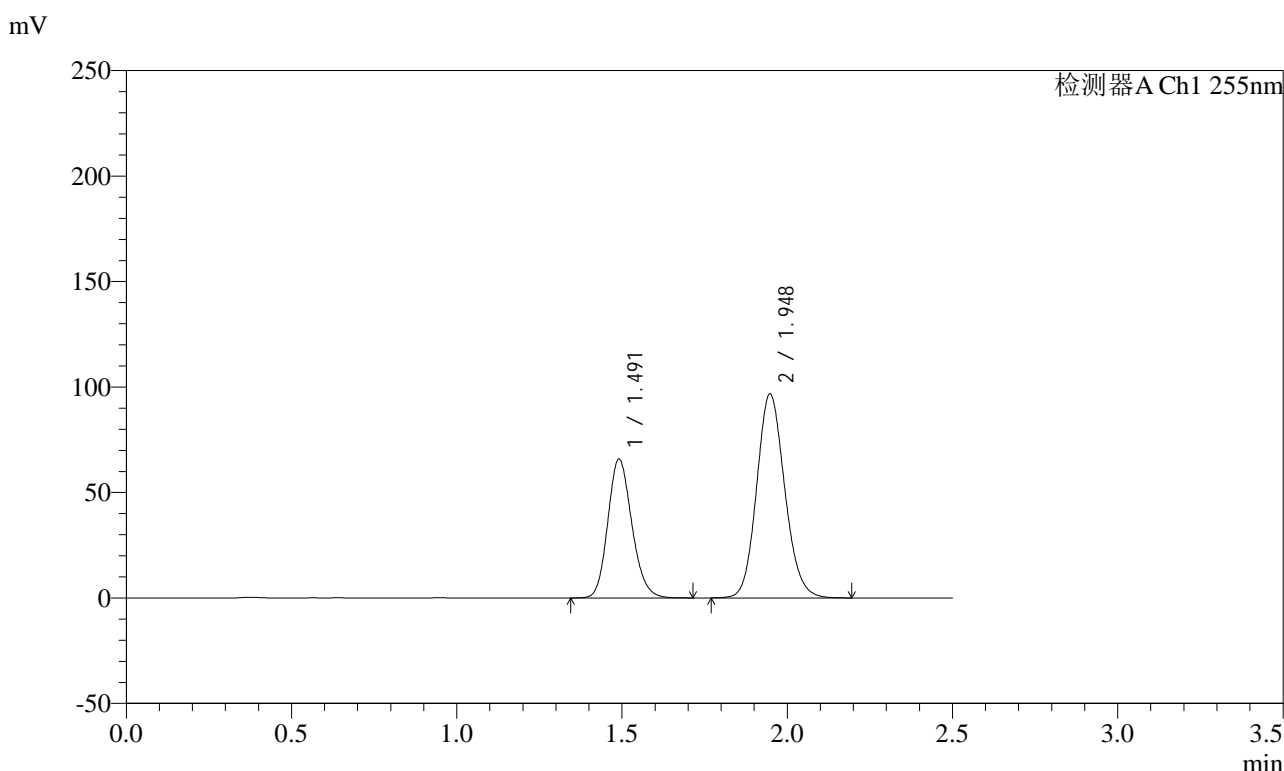
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	332284	36.870	65851	2035	1.166	--
2	1.949	568941	63.130	96216	2535	1.124	3.186
总计		901224	100.000	162067			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3881-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 13:32:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:39:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

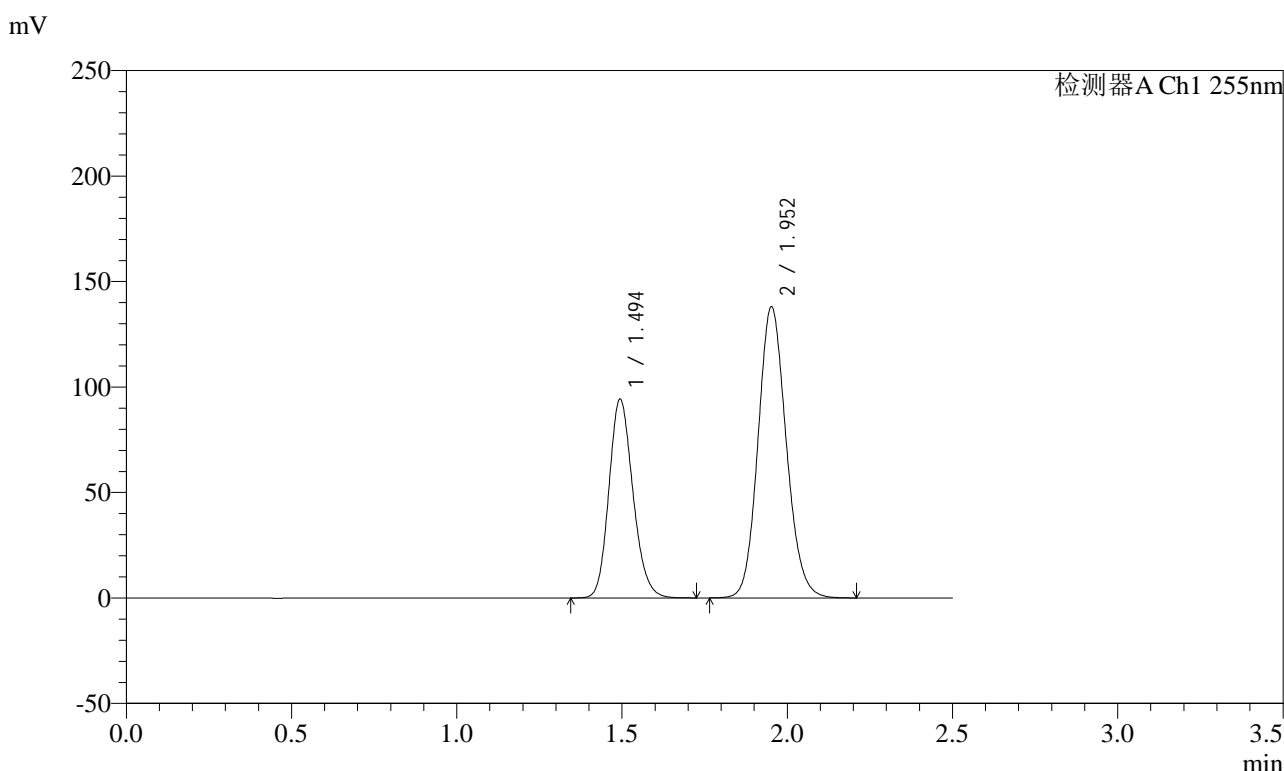
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	333898	36.837	65767	2016	1.164	--
2	1.948	572510	63.163	96824	2532	1.123	3.177
总计		906407	100.000	162590			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3882-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

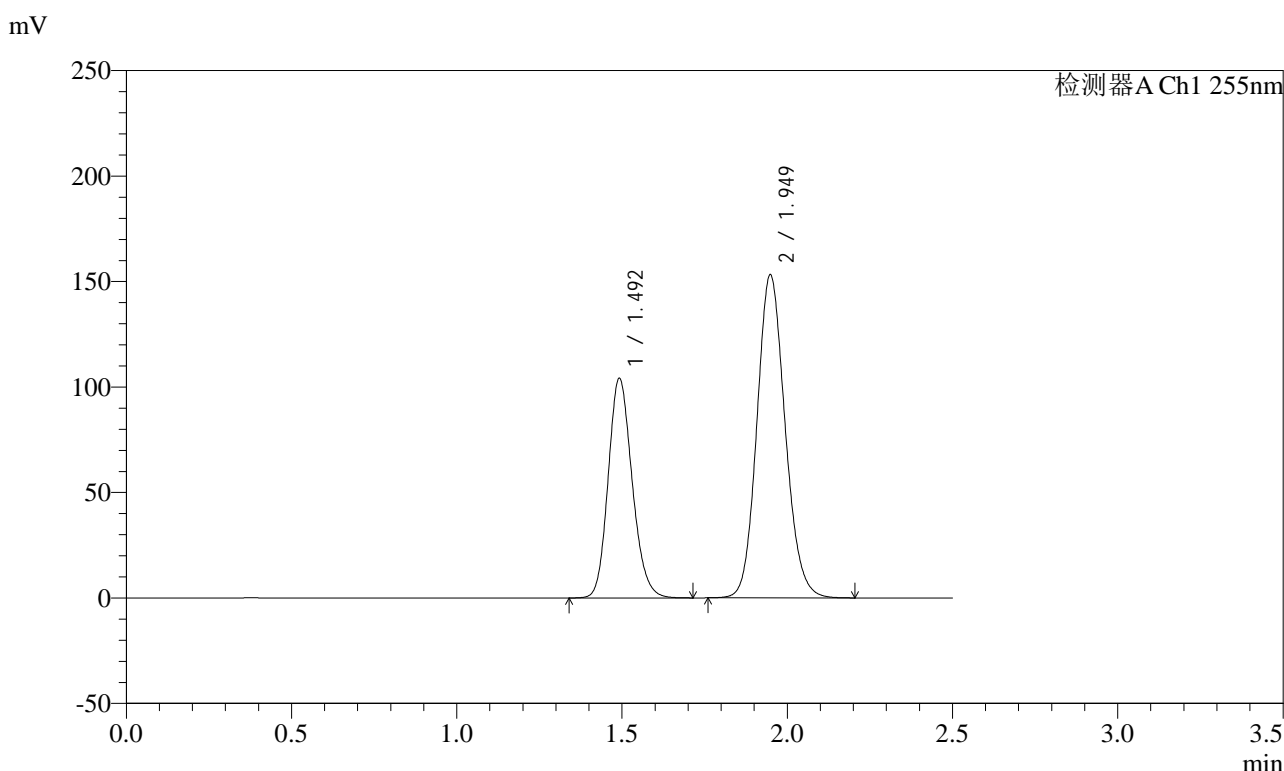
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	476902	36.788	94363	2036	1.167	--
2	1.952	819447	63.212	138084	2528	1.124	3.183
总计		1296349	100.000	232447			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3883-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:38:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	526001	36.677	104187	2034	1.165	--
2	1.949	908144	63.323	153339	2525	1.125	3.178
总计		1434145	100.000	257526			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

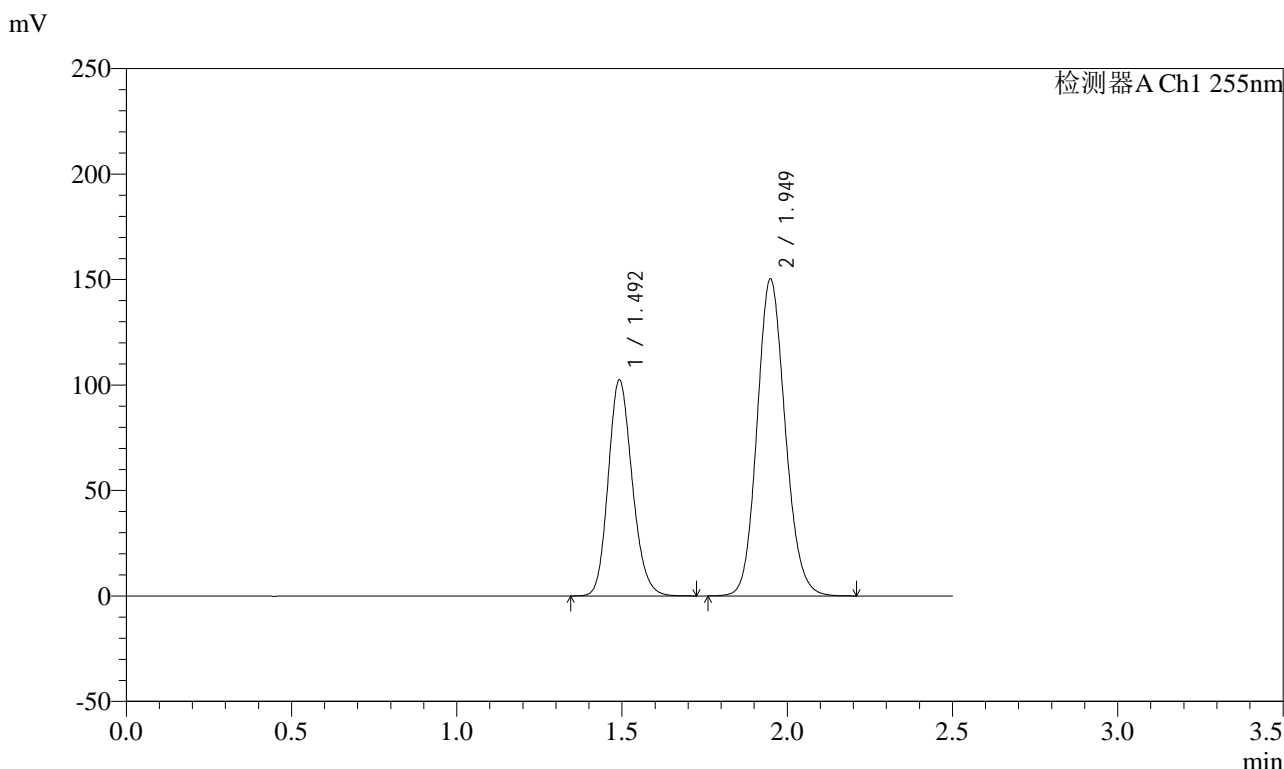


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3884-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:40:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

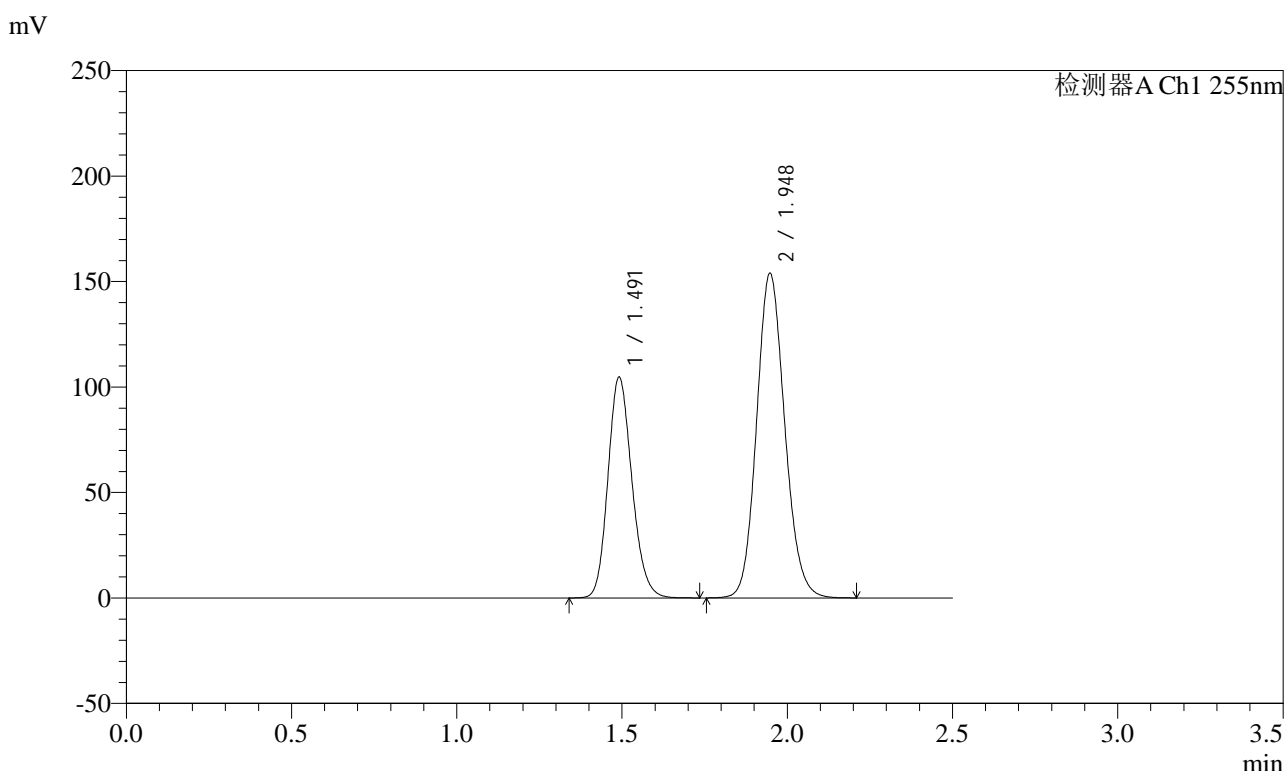
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	517999	36.793	102479	2030	1.166	--
2	1.949	889863	63.207	150426	2533	1.124	3.181
总计		1407862	100.000	252905			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3885-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:43:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

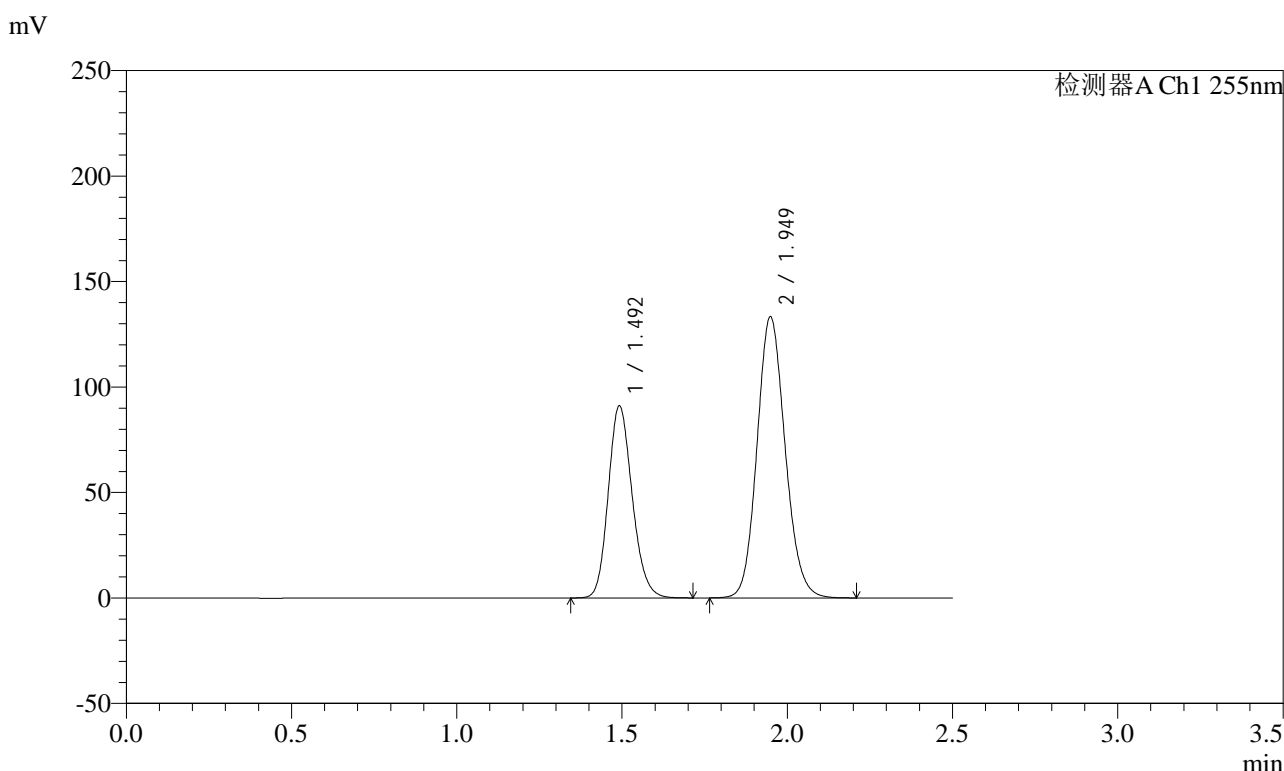
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	528921	36.727	104595	2036	1.165	--
2	1.948	911233	63.273	154070	2534	1.124	3.182
总计		1440154	100.000	258666			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3886-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

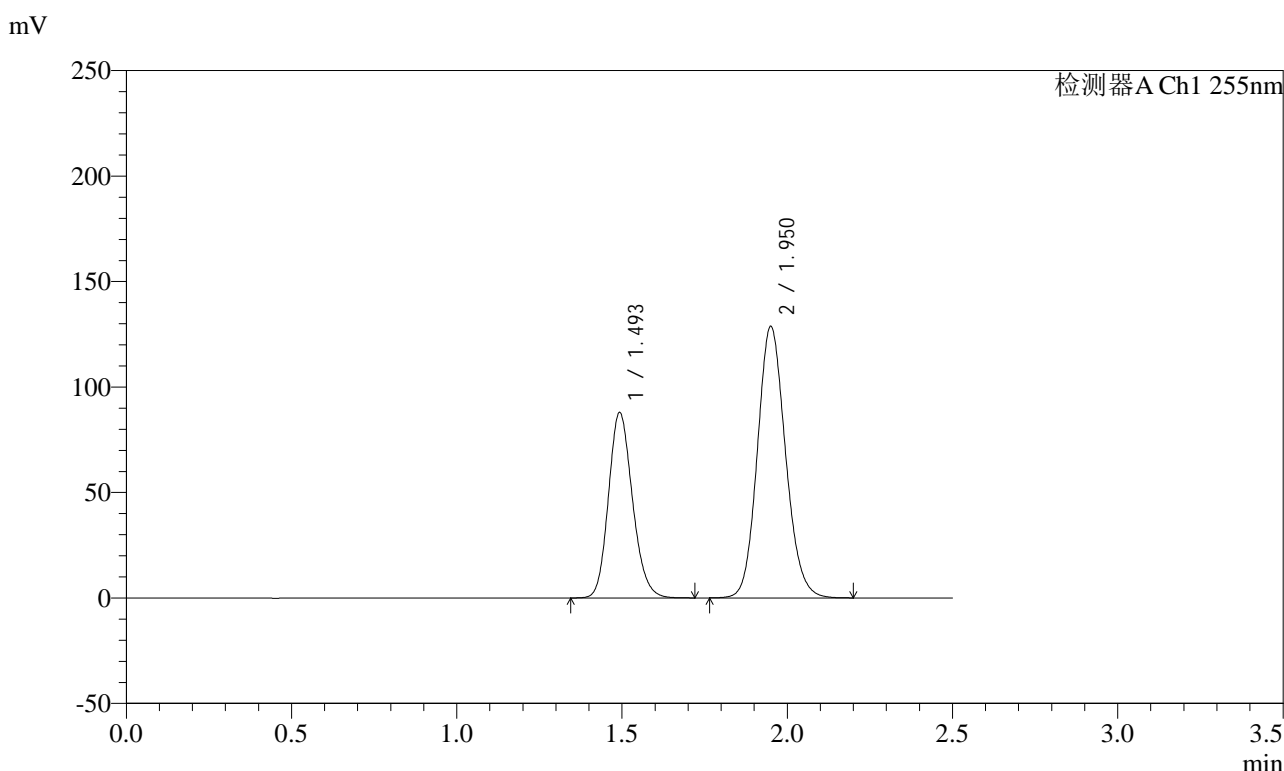
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	459529	36.797	91117	2039	1.167	--
2	1.949	789294	63.203	133461	2533	1.124	3.183
总计		1248823	100.000	224578			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3887-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

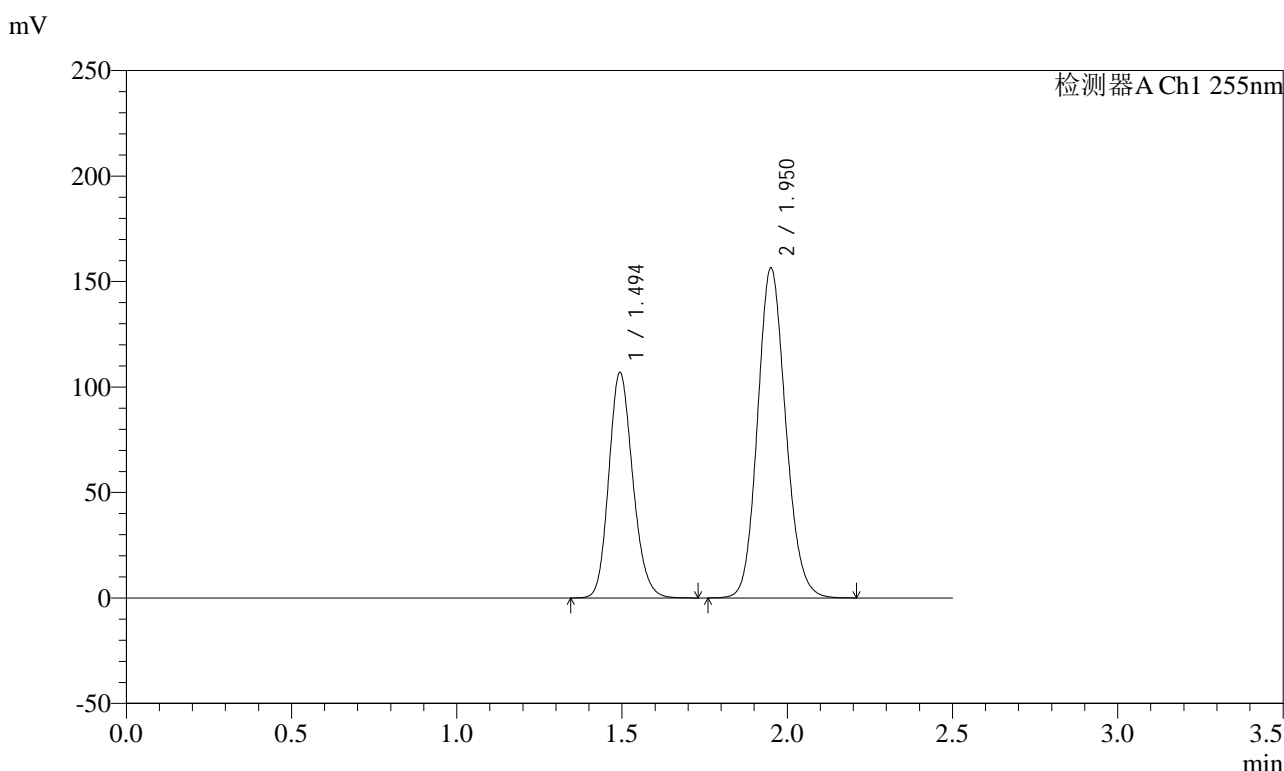
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	444556	36.848	88018	2033	1.165	--
2	1.950	761911	63.152	128757	2537	1.124	3.183
总计		1206466	100.000	216775			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3888-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

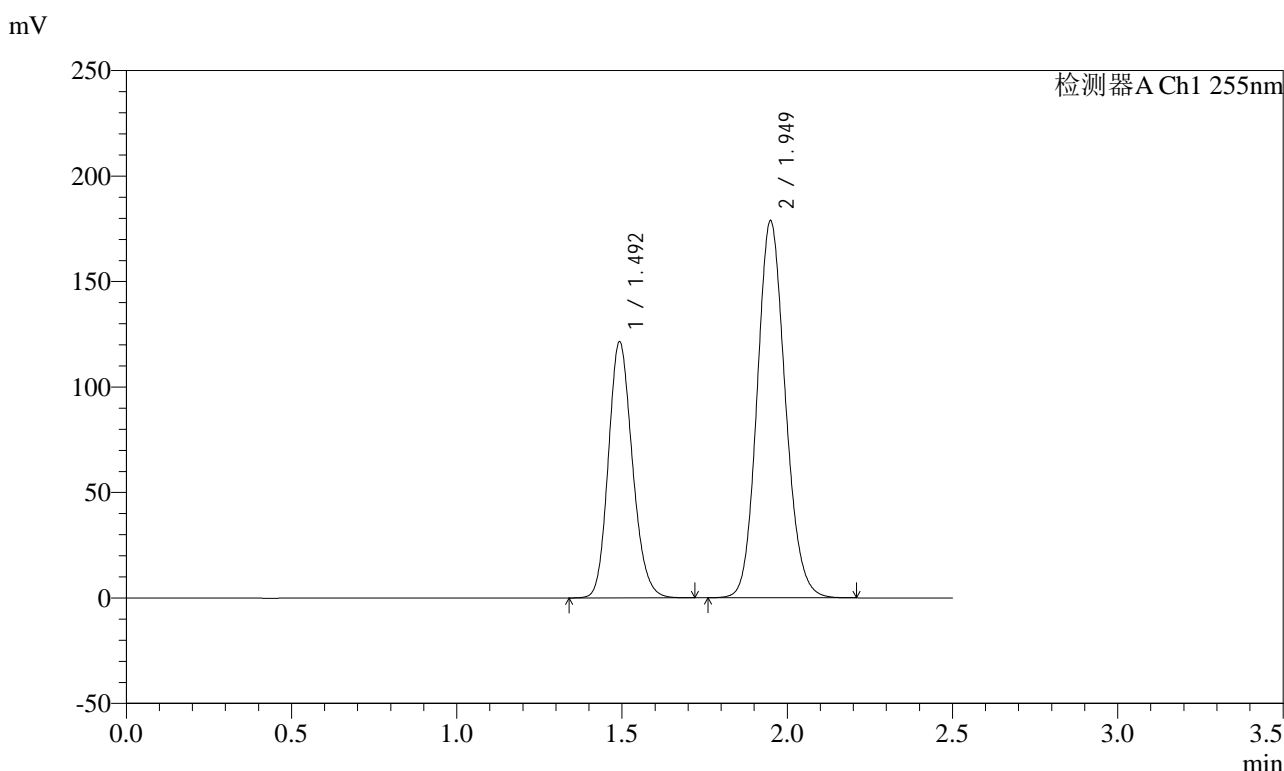
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	539455	36.798	107032	2043	1.167	--
2	1.950	926554	63.202	156419	2536	1.125	3.182
总计		1466009	100.000	263451			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3889-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 13:55:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	614131	36.672	121570	2033	1.167	--
2	1.949	1060538	63.328	178934	2523	1.125	3.176
总计		1674669	100.000	300504			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

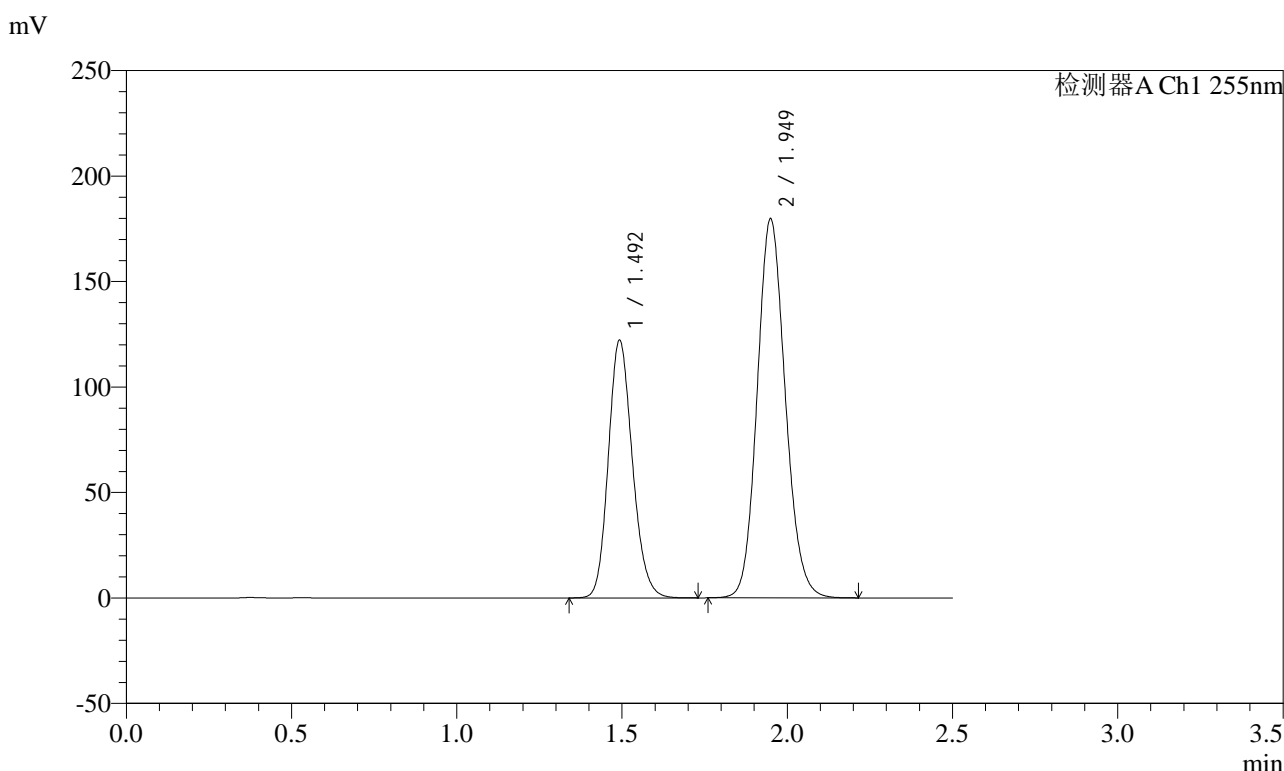


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3890-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/10 13:58:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

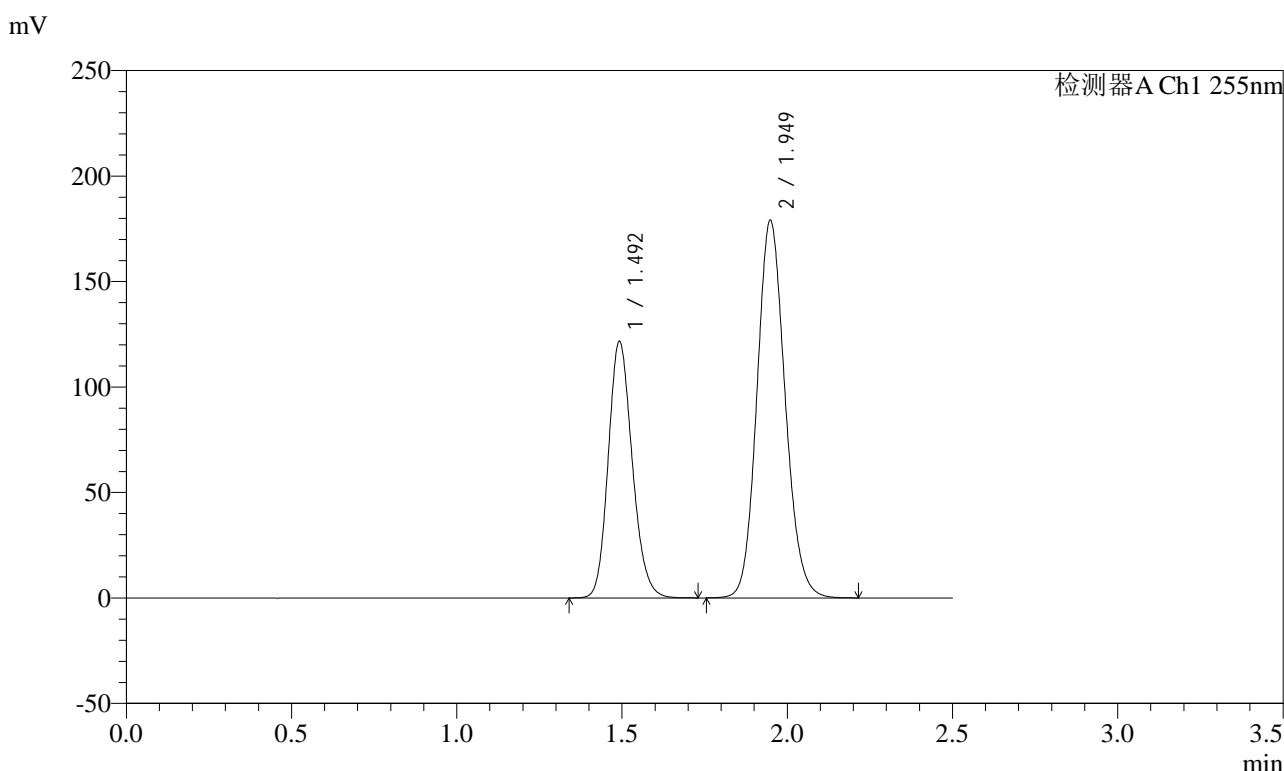
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	618599	36.753	122297	2029	1.165	--
2	1.949	1064545	63.247	179846	2534	1.124	3.179
总计		1683144	100.000	302143			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3891-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:01:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

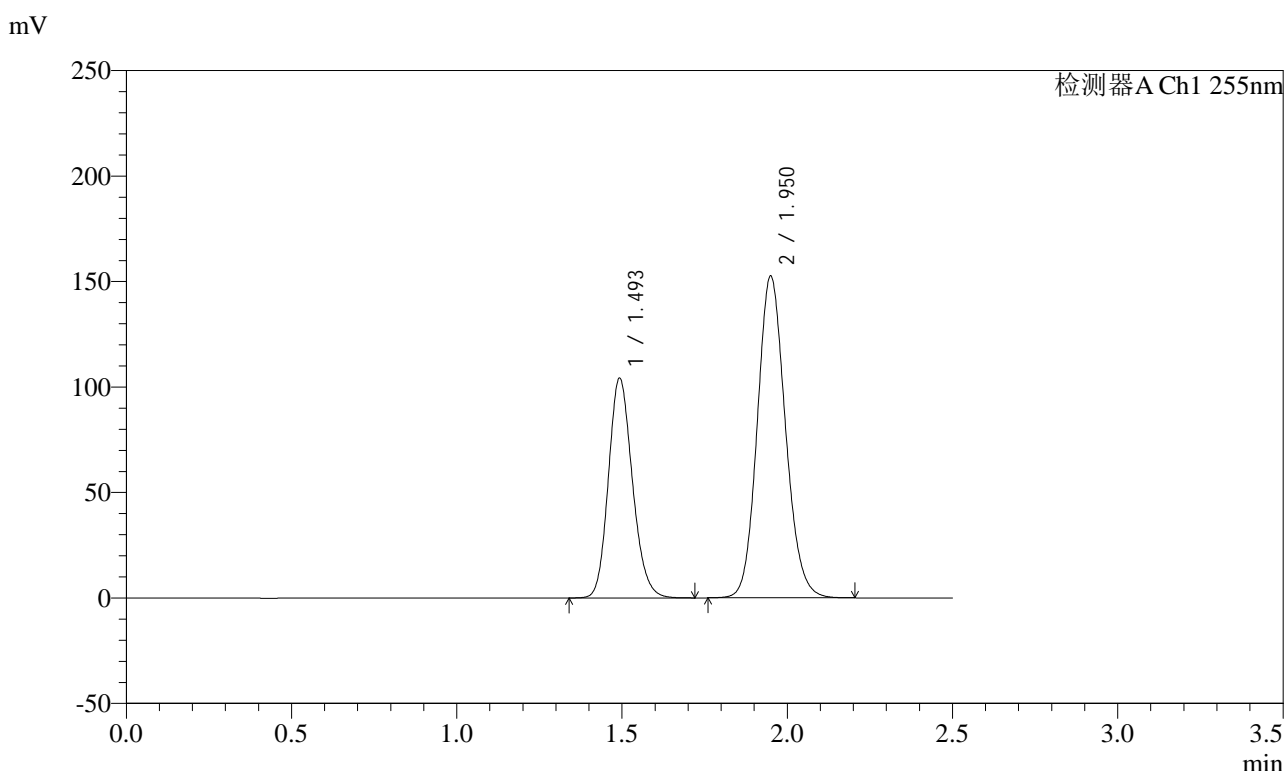
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	615003	36.688	121691	2032	1.166	--
2	1.949	1061290	63.312	179187	2526	1.125	3.176
总计		1676293	100.000	300878			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3892-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:04:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

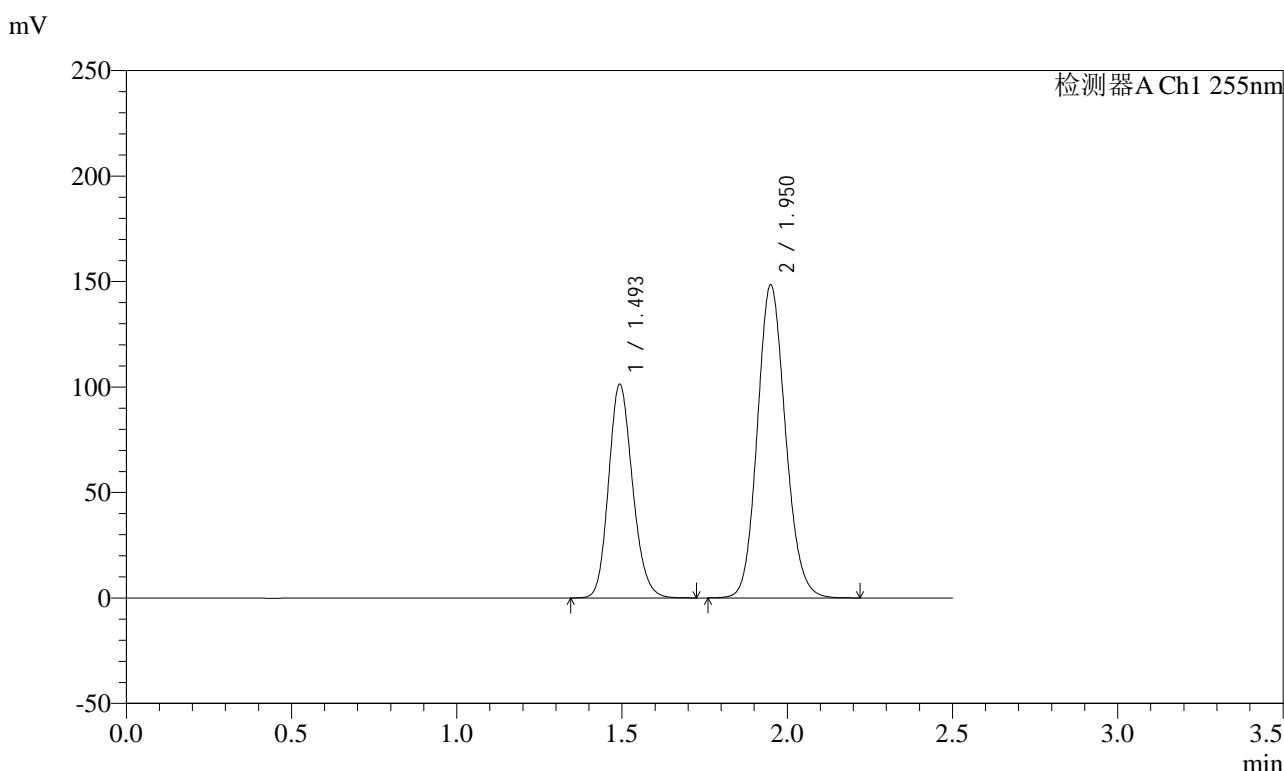
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	527052	36.842	104326	2034	1.165	--
2	1.950	903504	63.158	152639	2532	1.125	3.181
总计		1430555	100.000	256965			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3893-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

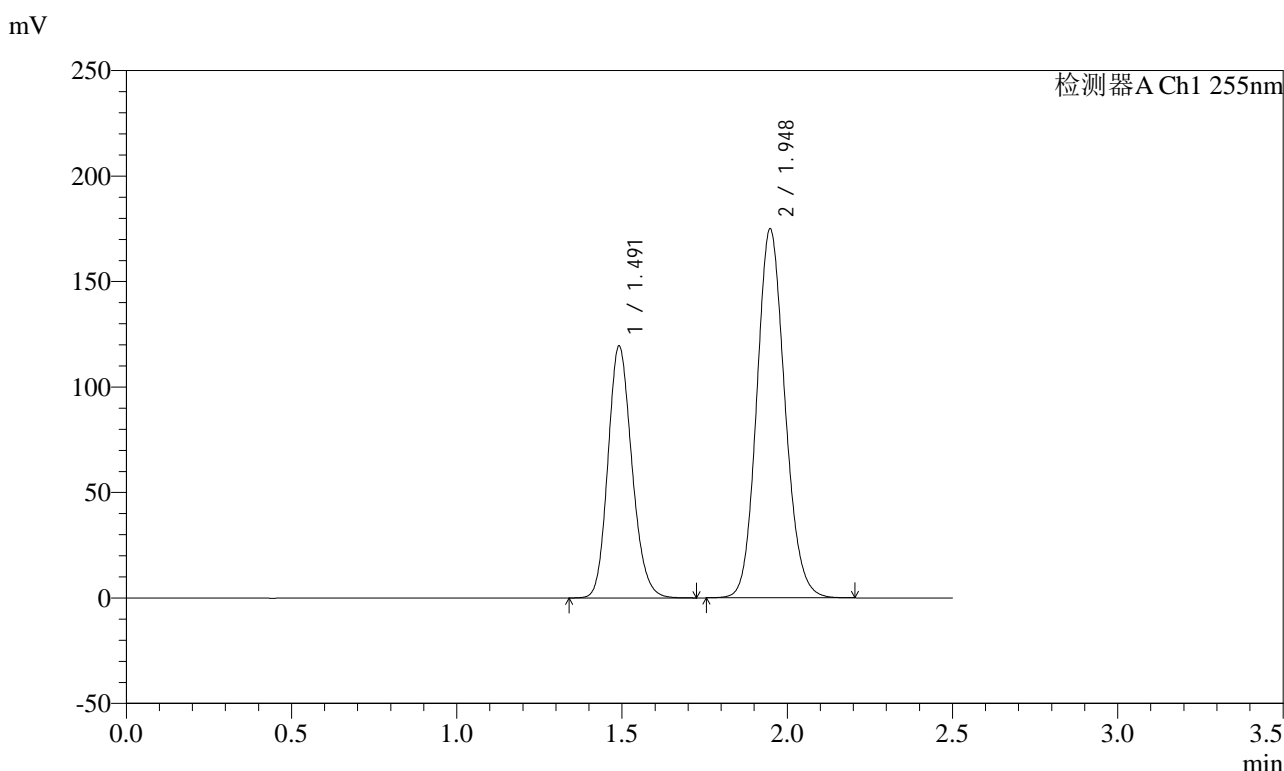
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	511115	36.759	101427	2043	1.167	--
2	1.950	879334	63.241	148455	2533	1.124	3.182
总计		1390449	100.000	249882			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3894-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:09:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	603162	36.783	119290	2035	1.167	--
2	1.948	1036625	63.217	175143	2528	1.124	3.183
总计		1639786	100.000	294433			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

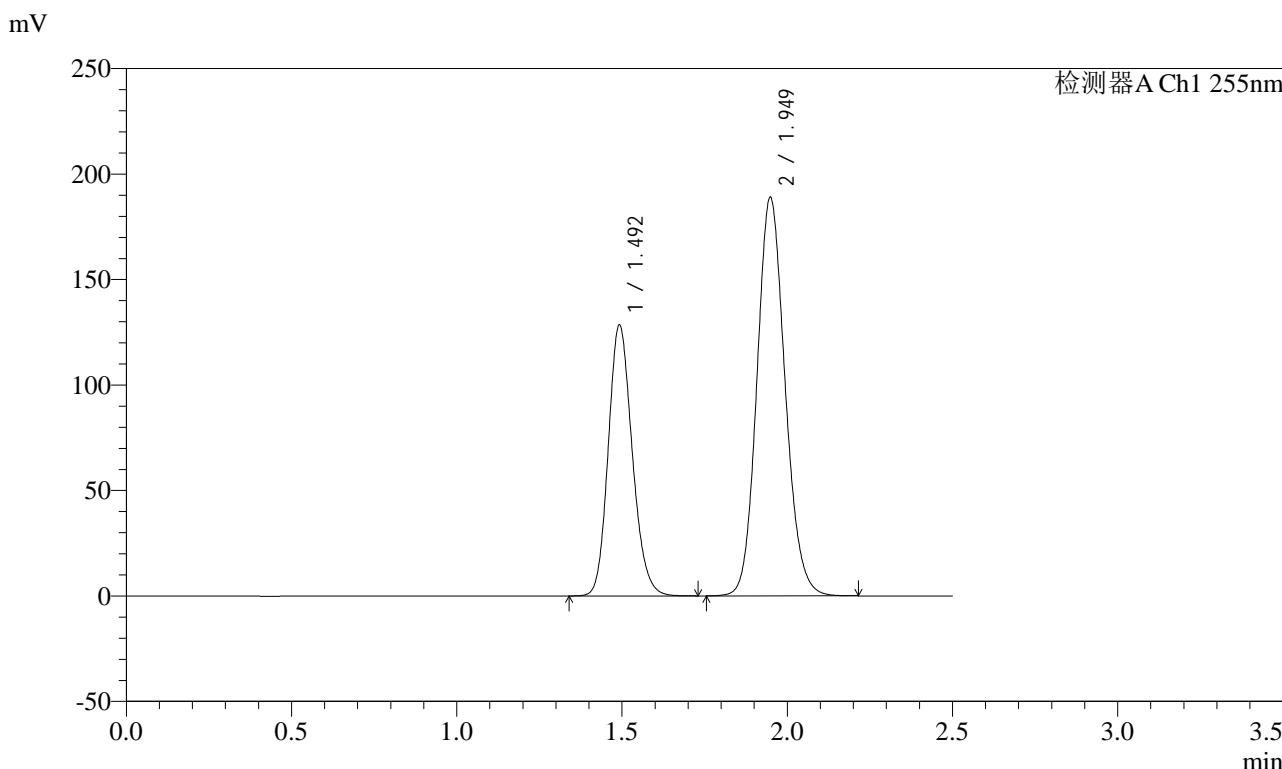


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3895-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

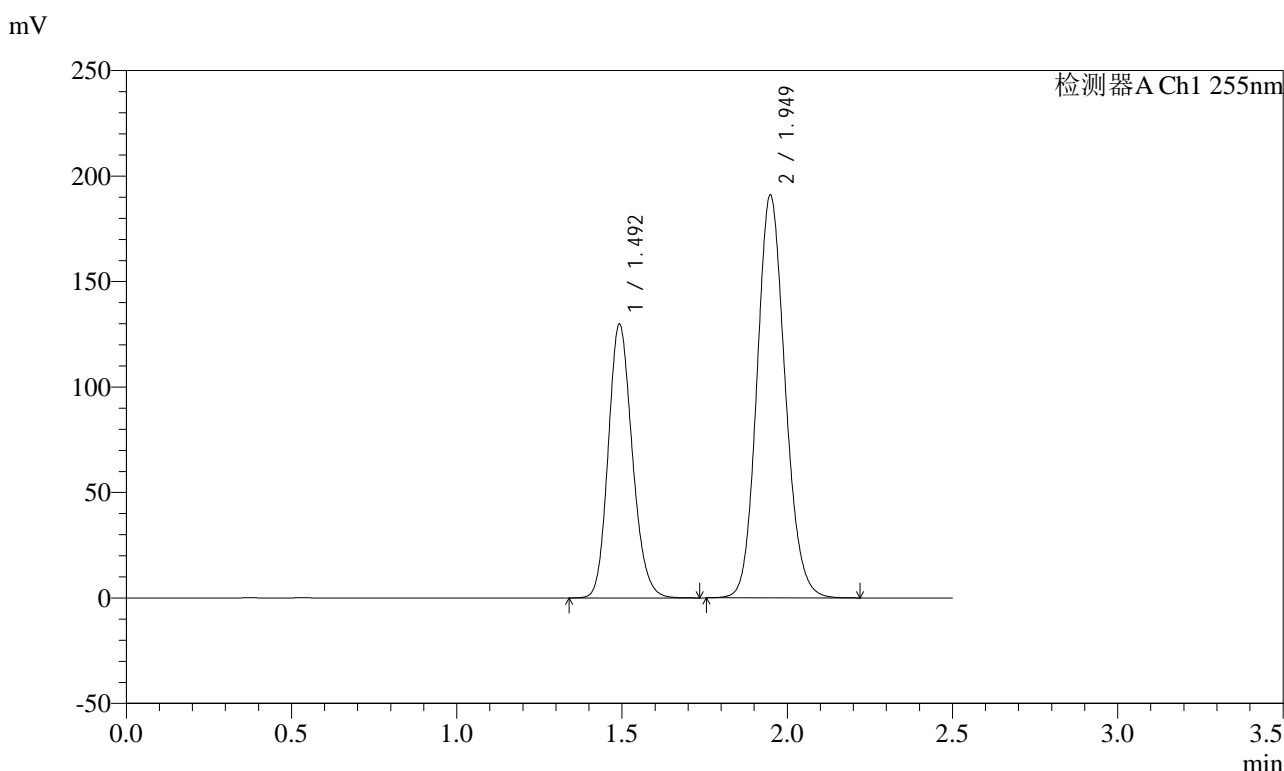
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	648726	36.701	128547	2038	1.165	--
2	1.949	1118888	63.299	189164	2532	1.124	3.180
总计		1767613	100.000	317712			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3896-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

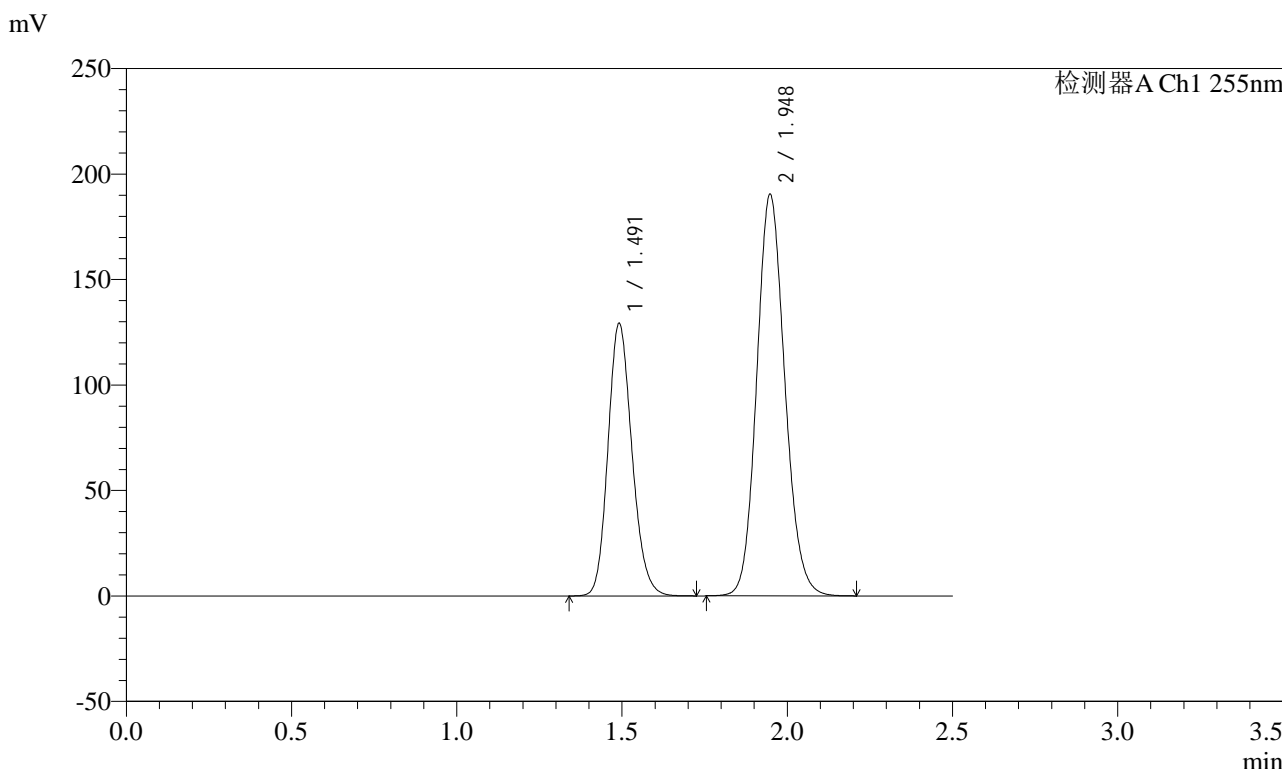
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	657074	36.725	129905	2028	1.166	--
2	1.949	1132118	63.275	191189	2527	1.125	3.175
总计		1789192	100.000	321093			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3897-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:18:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

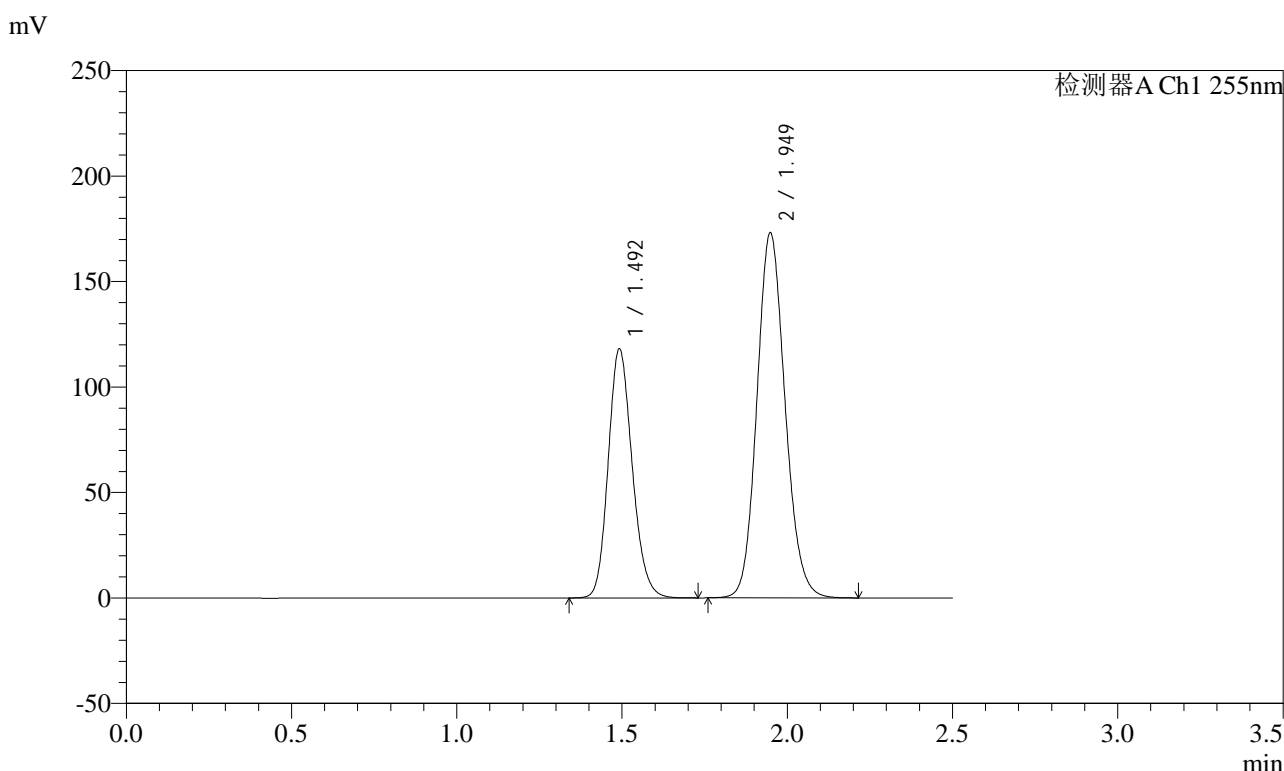
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653032	36.672	129097	2032	1.166	--
2	1.948	1127700	63.328	190543	2527	1.124	3.179
总计		1780732	100.000	319641			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3898-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

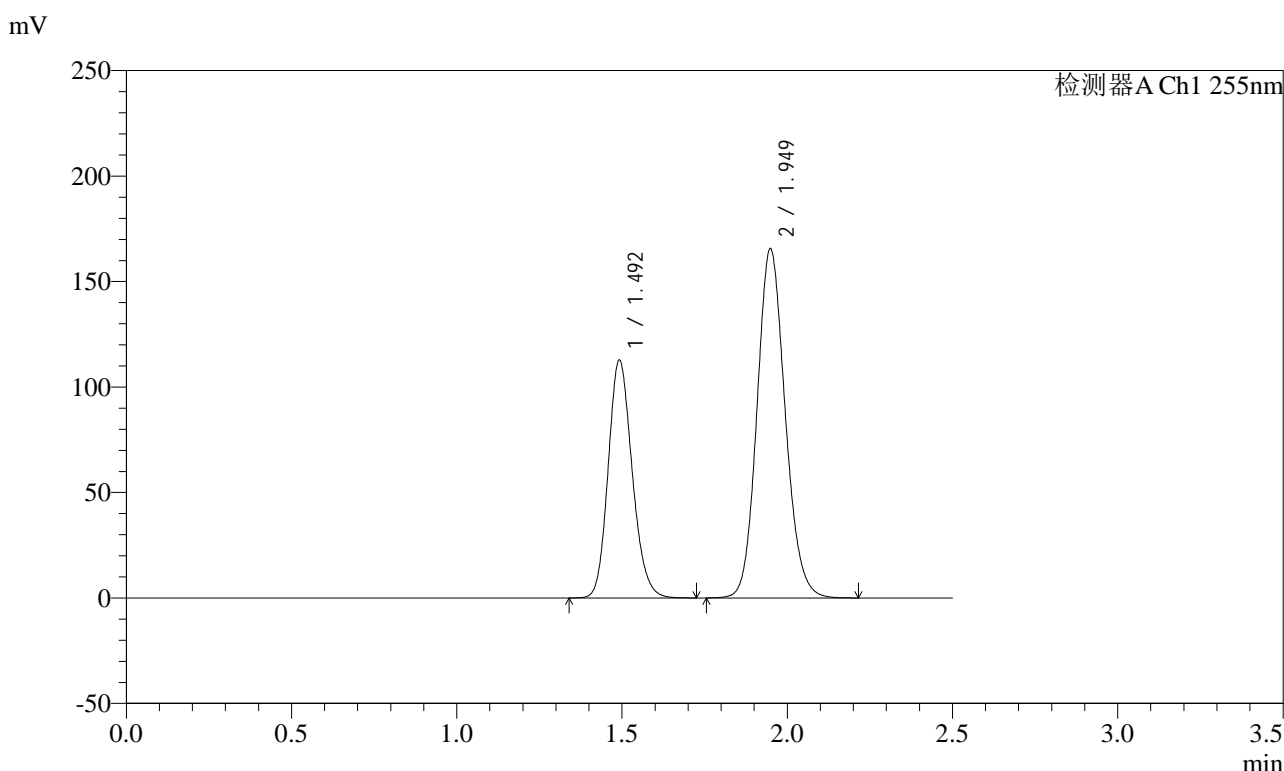
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	596211	36.770	118115	2036	1.166	--
2	1.949	1025231	63.230	173263	2531	1.125	3.180
总计		1621442	100.000	291378			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3899-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

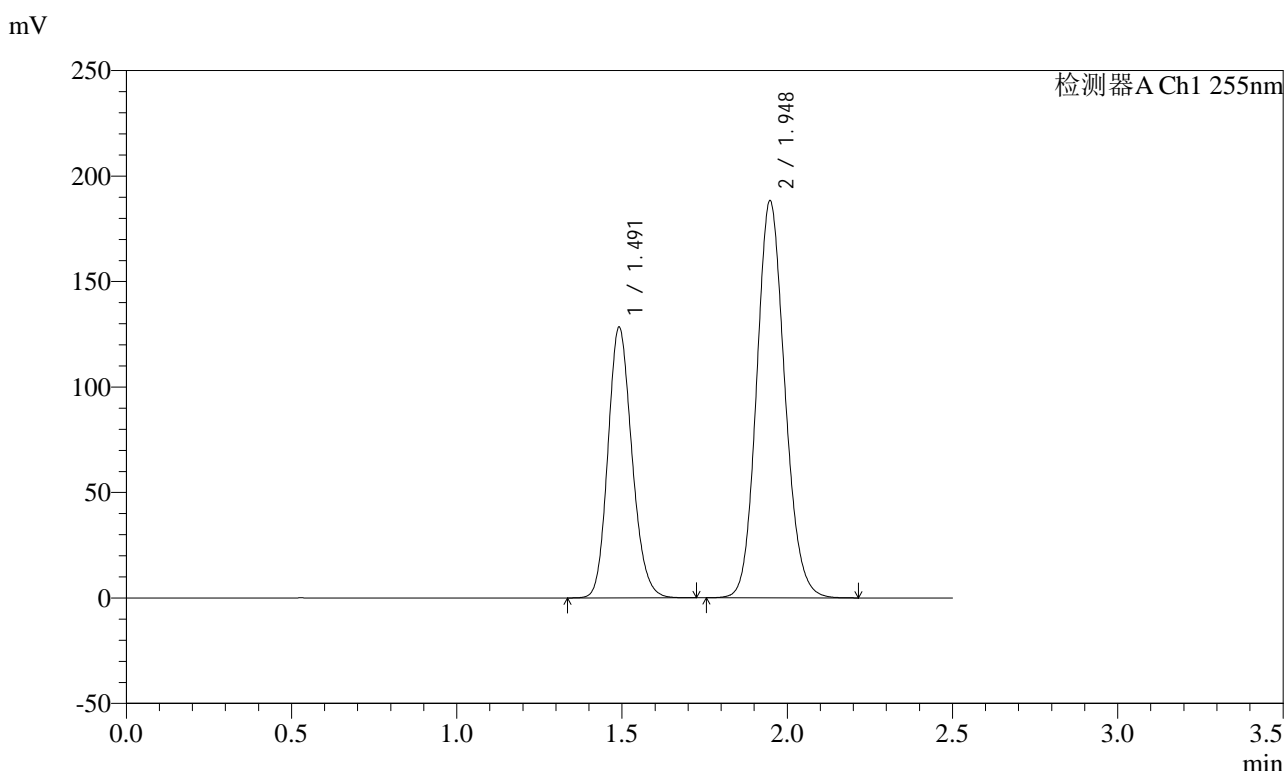
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	570860	36.794	112830	2025	1.165	--
2	1.949	980640	63.206	165703	2531	1.124	3.178
总计		1551499	100.000	278533			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3900-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:28:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	648871	36.775	128195	2029	1.165	--
2	1.948	1115588	63.225	188486	2526	1.124	3.178
总计		1764459	100.000	316681			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

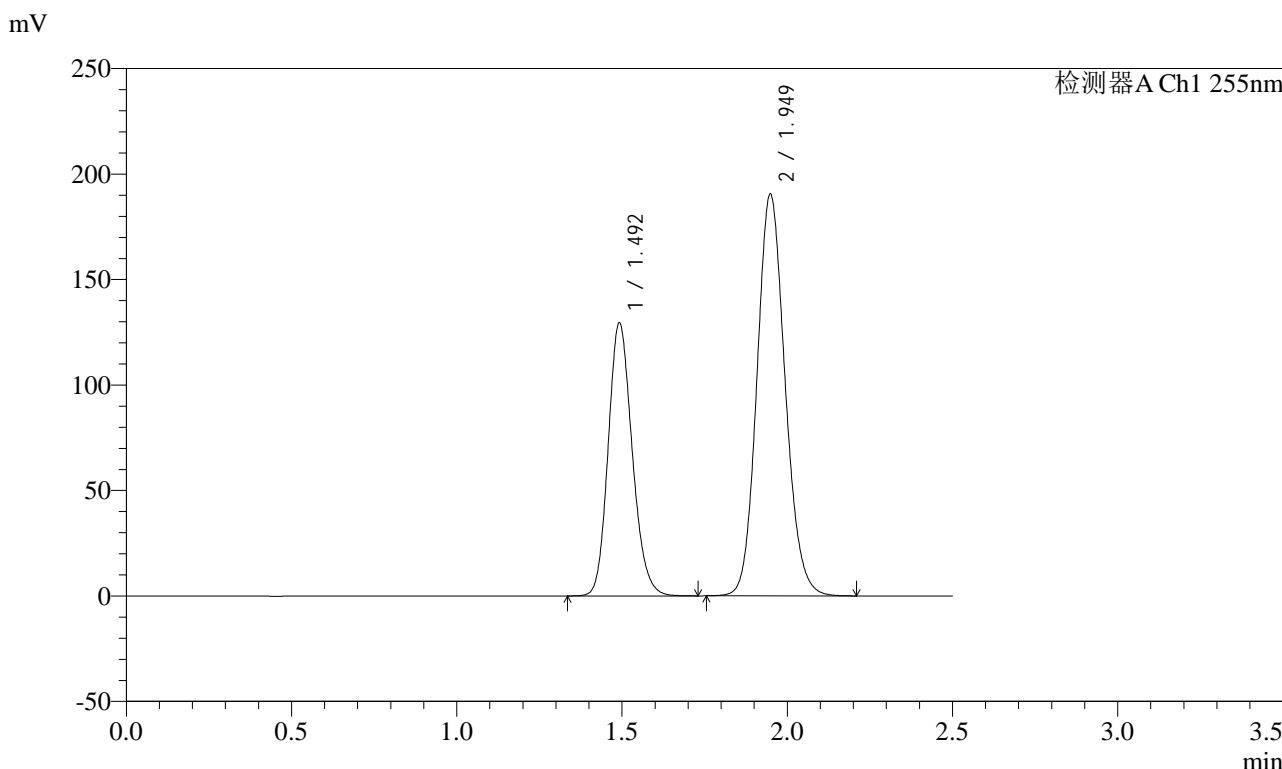


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3901-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-15  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 14:30:59      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:40:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

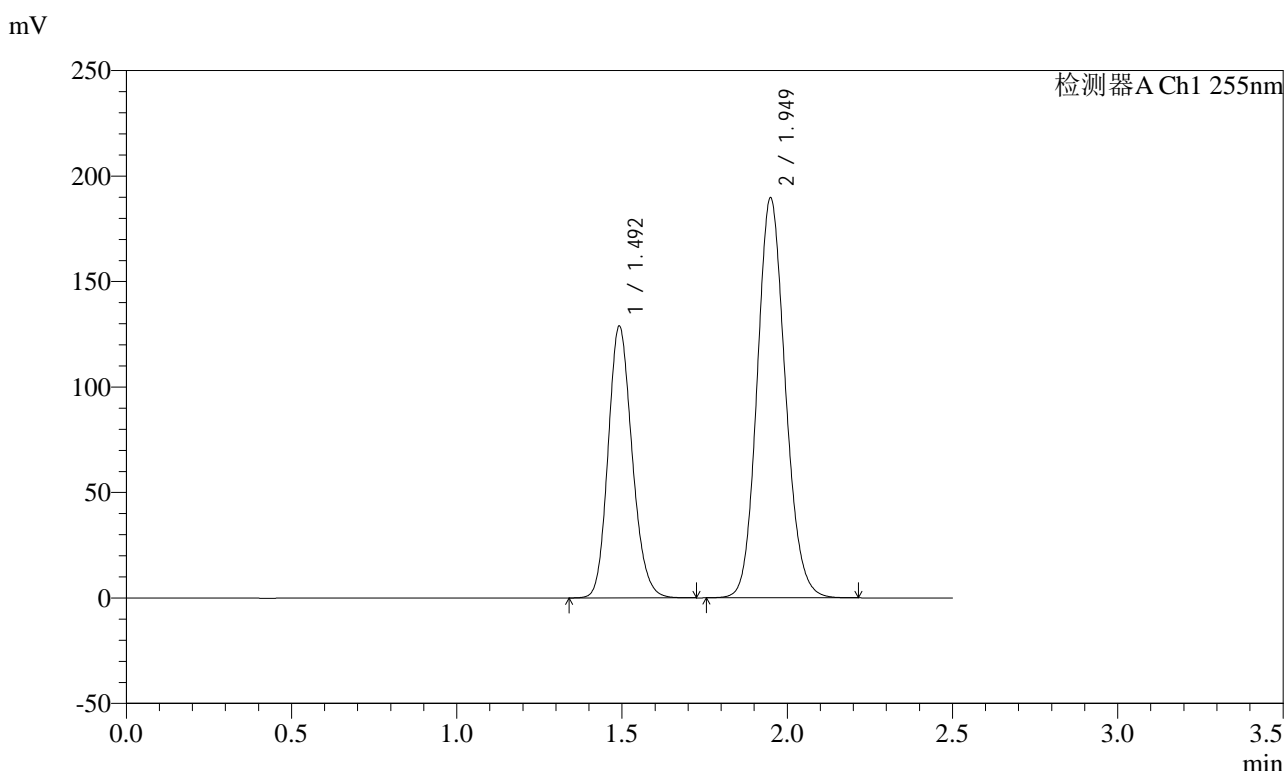
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654742	36.718	129449	2029	1.166	--
2	1.949	1128438	63.282	190713	2531	1.124	3.178
总计		1783180	100.000	320162			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3902-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

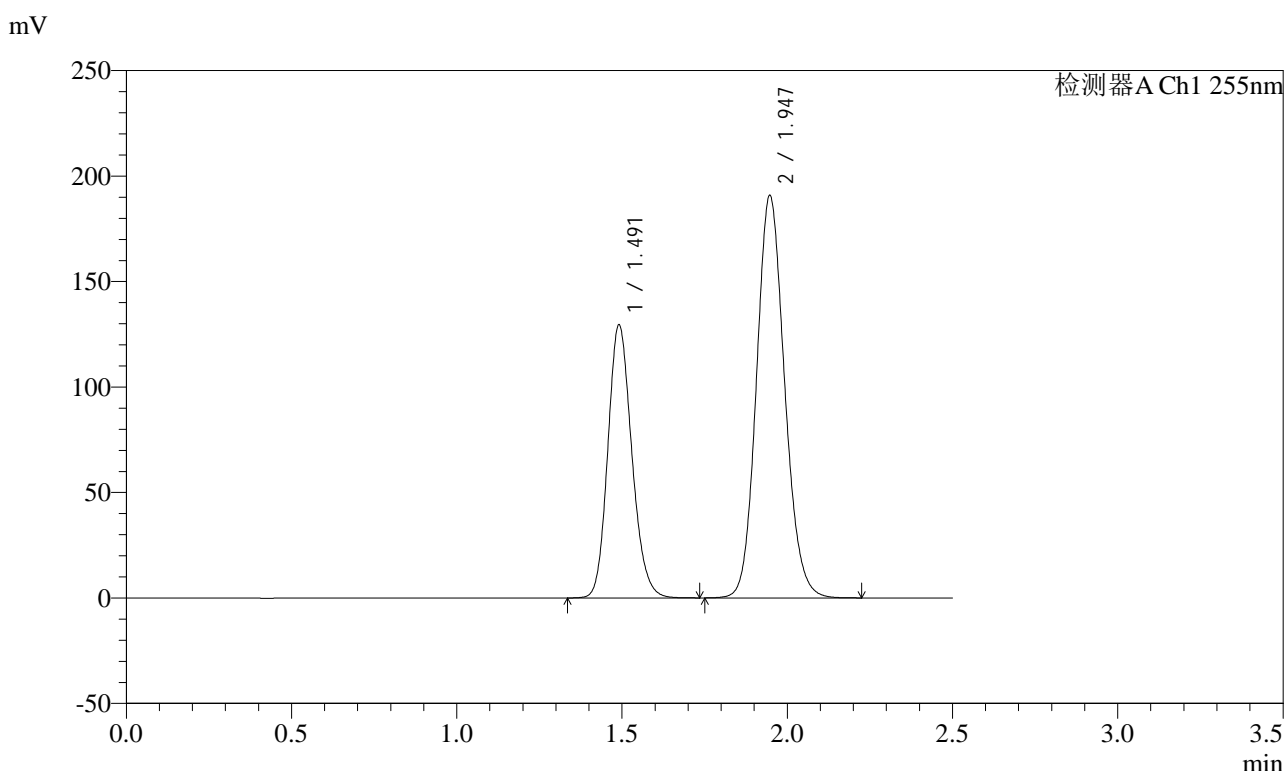
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651307	36.677	128868	2030	1.167	--
2	1.949	1124481	63.323	189833	2531	1.124	3.184
总计		1775788	100.000	318701			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3903-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	654189	36.663	129323	2035	1.165	--
2	1.947	1130120	63.337	190889	2528	1.124	3.179
总计		1784308	100.000	320211			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

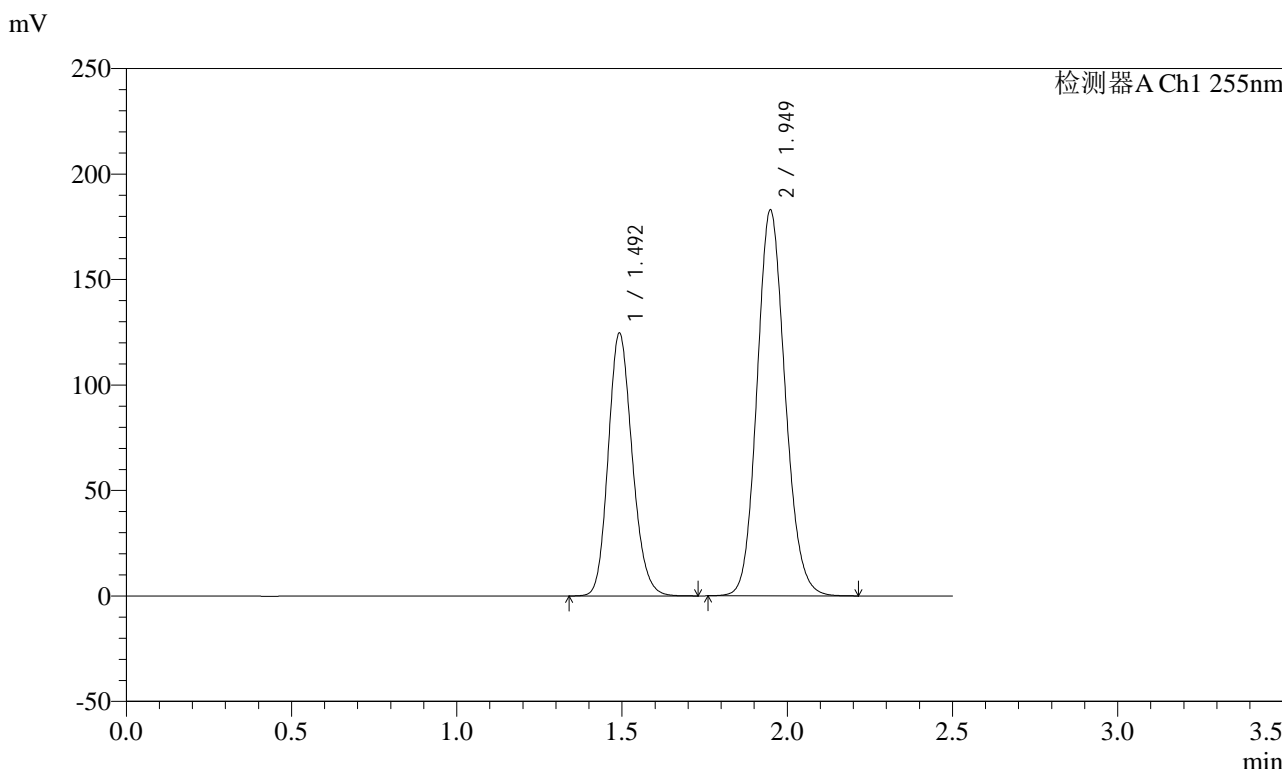


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3904-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:39:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	629822	36.759	124676	2034	1.165	--
2	1.949	1083567	63.241	183159	2531	1.125	3.180
总计		1713389	100.000	307836			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

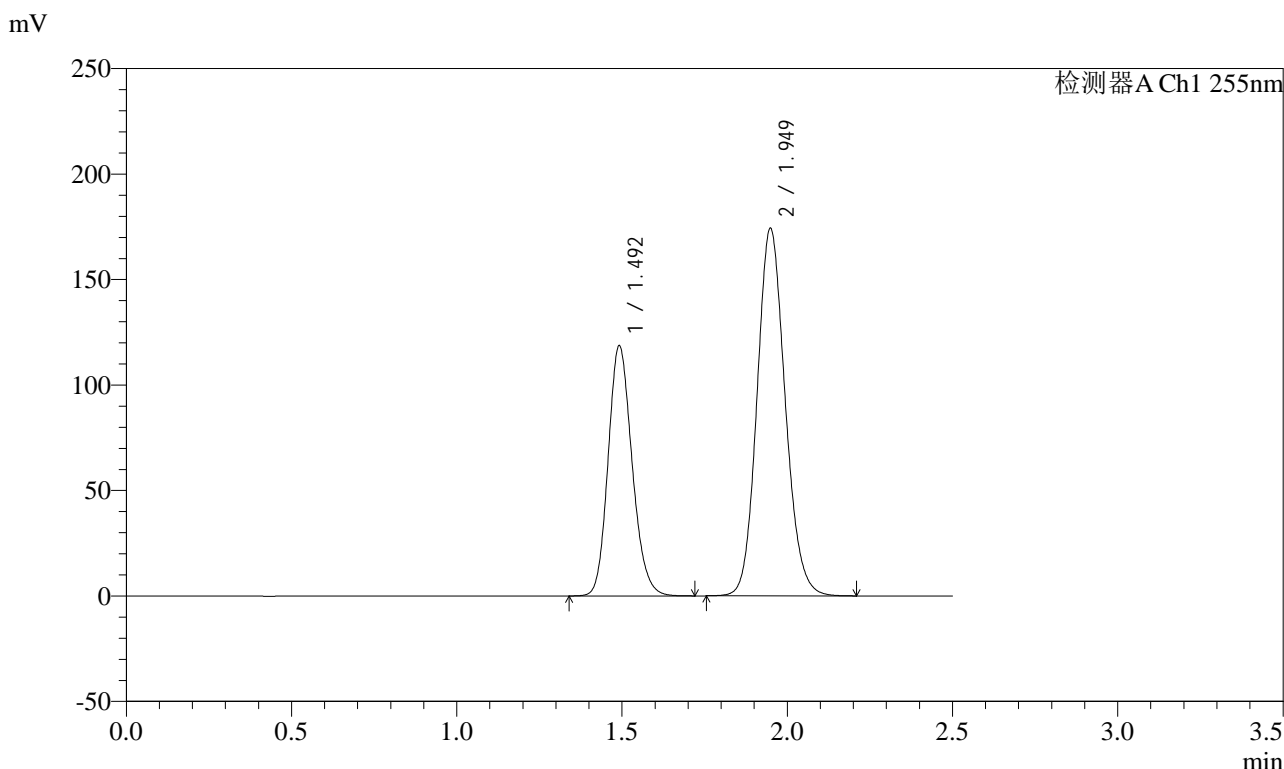


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3905-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

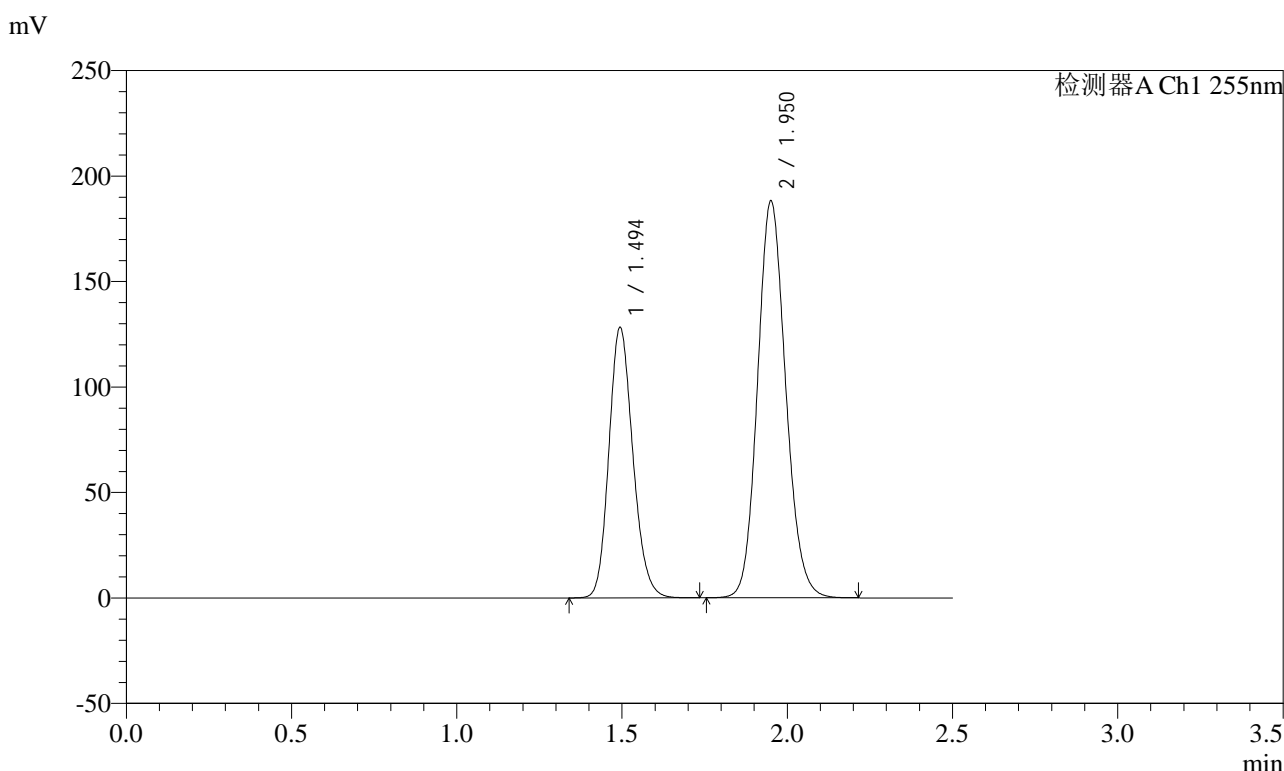
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	599274	36.734	118613	2035	1.166	--
2	1.949	1032133	63.266	174422	2530	1.124	3.184
总计		1631407	100.000	293035			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3906-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:45:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647412	36.718	128423	2045	1.167	--
2	1.950	1115772	63.282	188121	2531	1.126	3.178
总计		1763184	100.000	316544			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

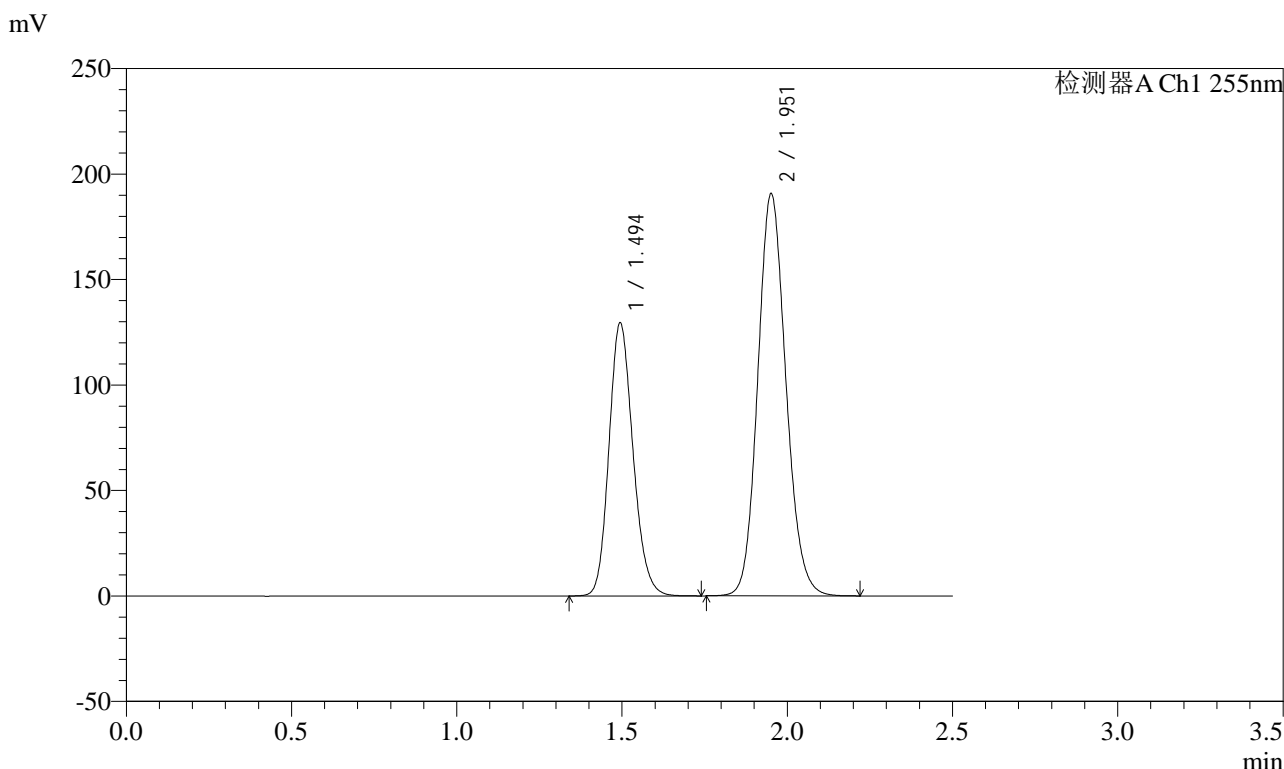


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3907-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	654518	36.686	129560	2039	1.166	--
2	1.951	1129576	63.314	190530	2539	1.126	3.181
总计		1784094	100.000	320090			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

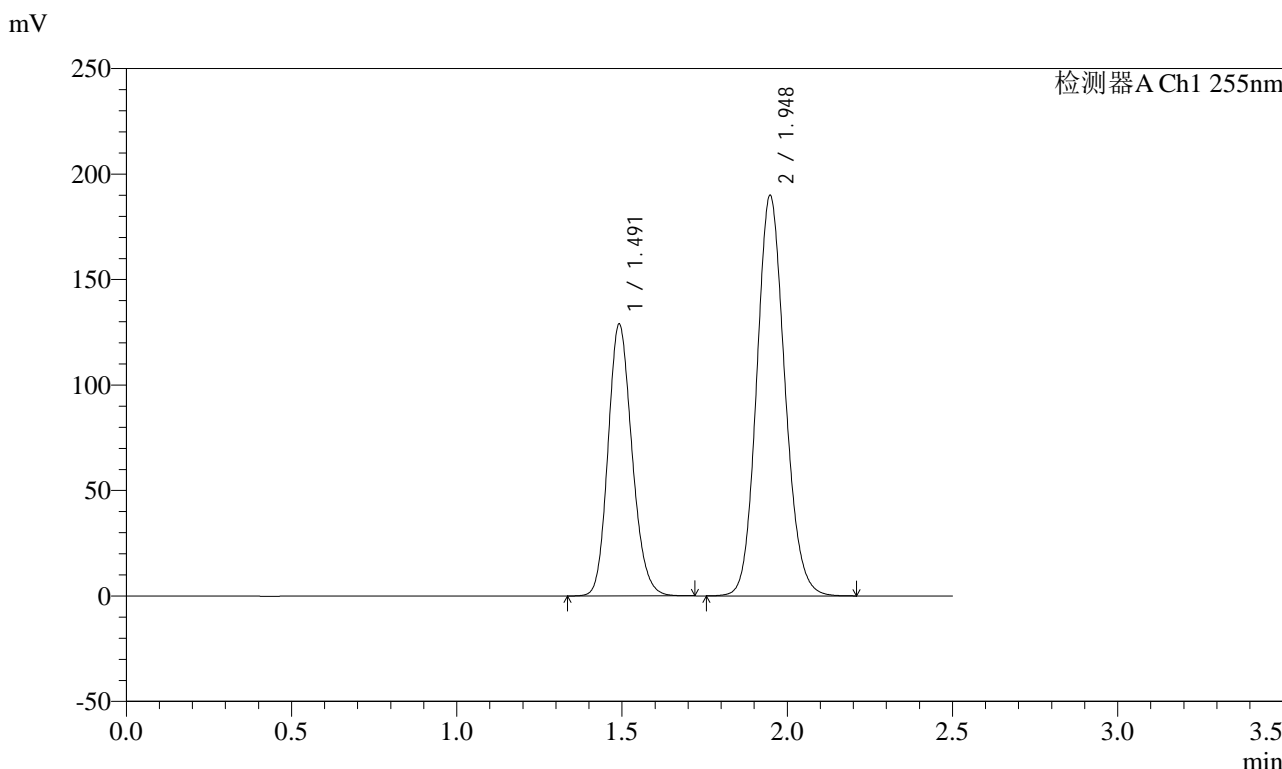


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3908-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

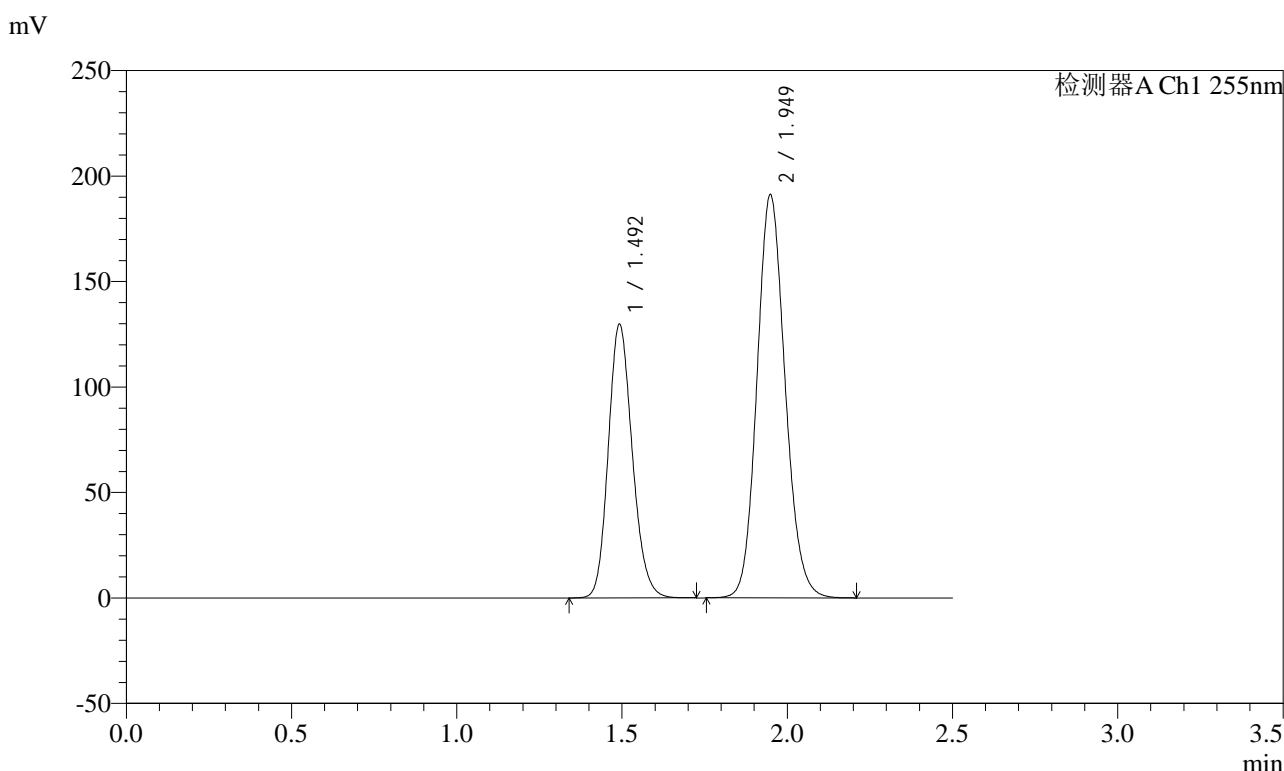
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	651336	36.666	128858	2033	1.166	--
2	1.948	1125064	63.334	190070	2528	1.124	3.179
总计		1776400	100.000	318928			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3909-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

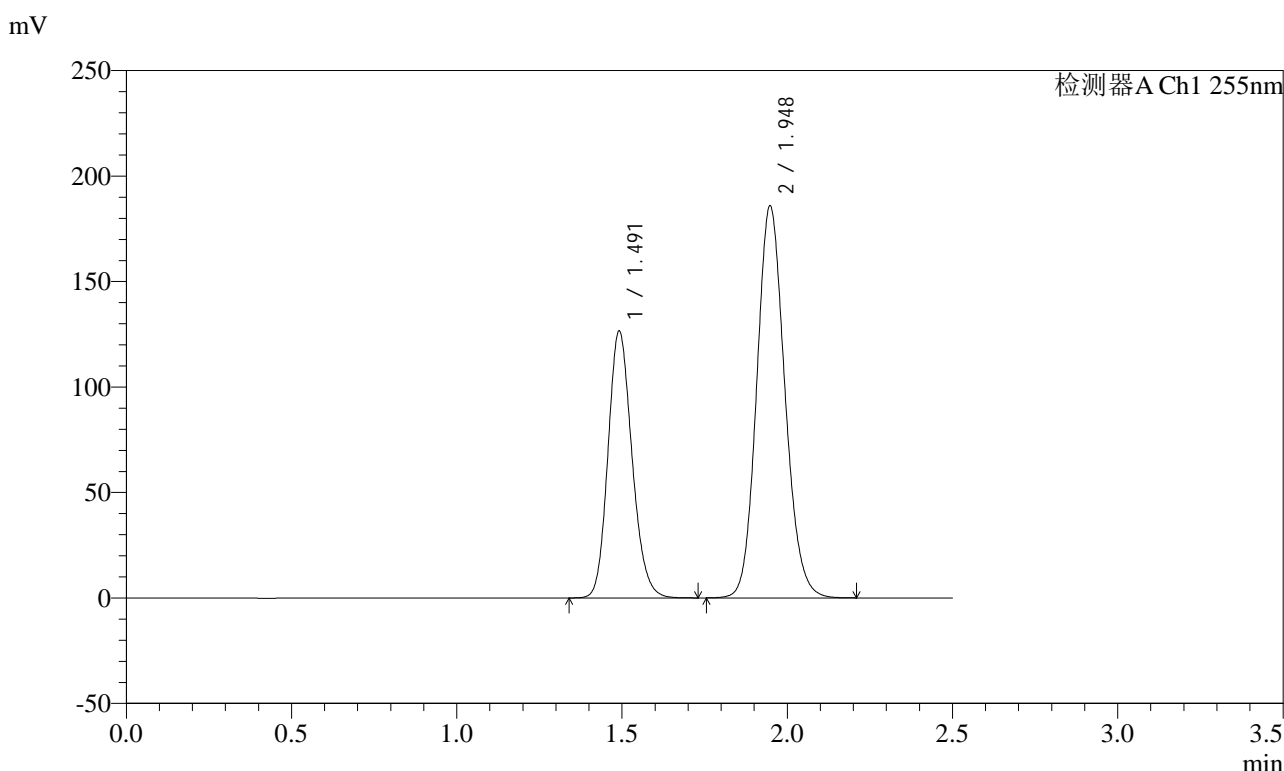
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	655493	36.668	129841	2035	1.166	--
2	1.949	1132152	63.332	191347	2531	1.124	3.179
总计		1787645	100.000	321188			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3910-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:57:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

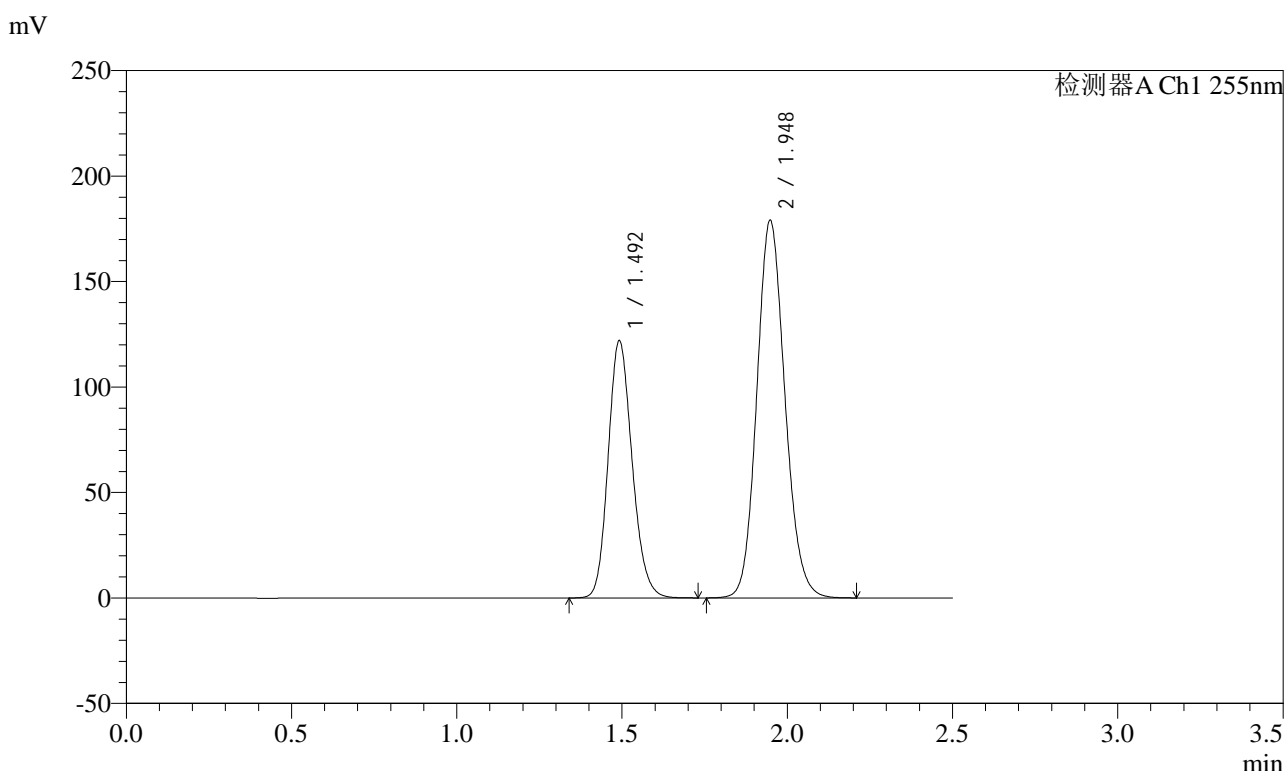
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	639933	36.753	126461	2030	1.166	--
2	1.948	1101256	63.247	186014	2527	1.124	3.178
总计		1741190	100.000	312475			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3911-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 14:59:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

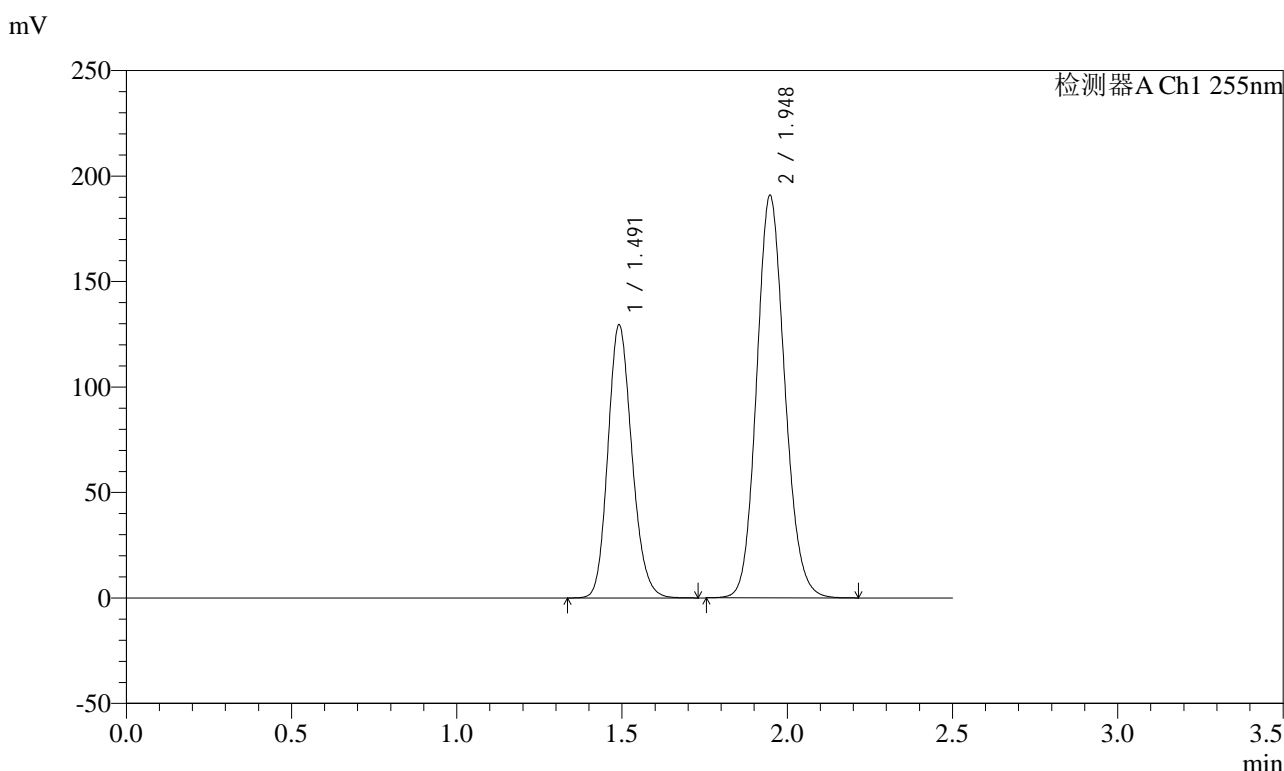
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	616007	36.750	121961	2036	1.167	--
2	1.948	1060220	63.250	179208	2530	1.125	3.179
总计		1676227	100.000	301169			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3912-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

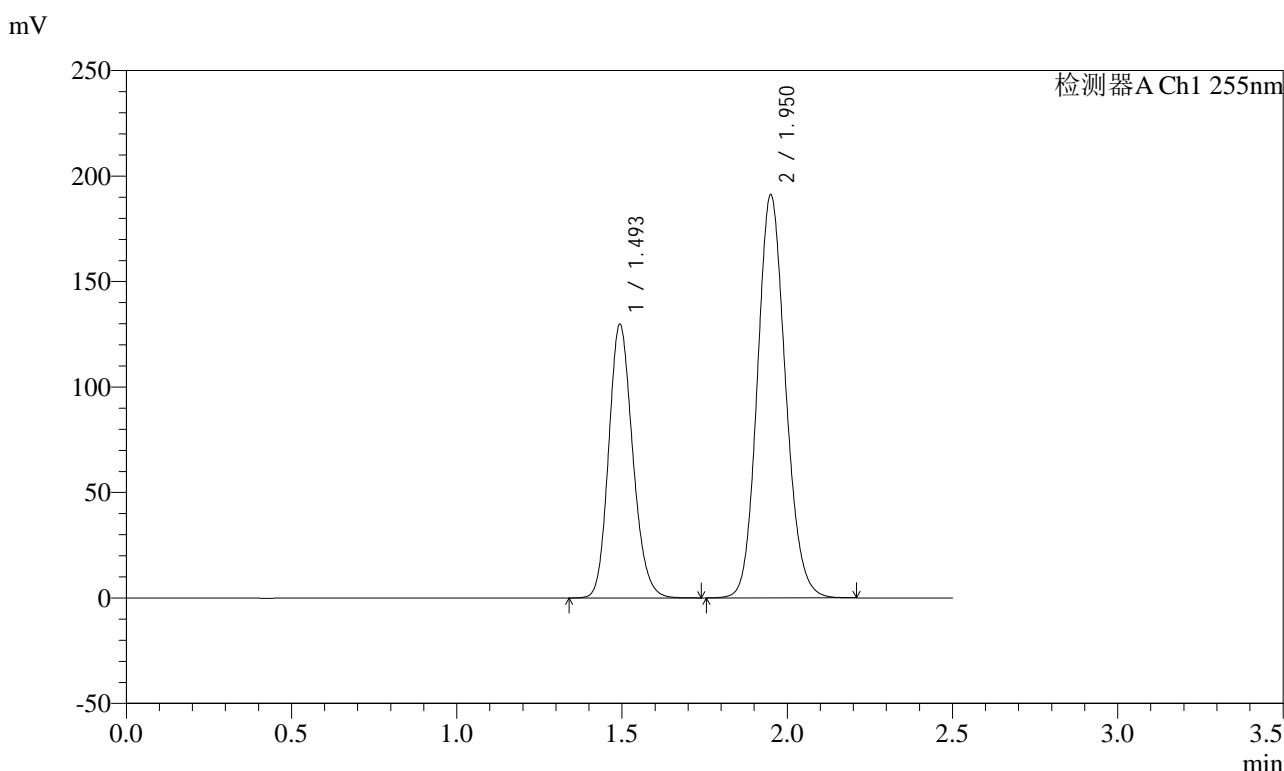
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	653915	36.650	129311	2035	1.167	--
2	1.948	1130302	63.350	190996	2527	1.124	3.181
总计		1784217	100.000	320307			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3913-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

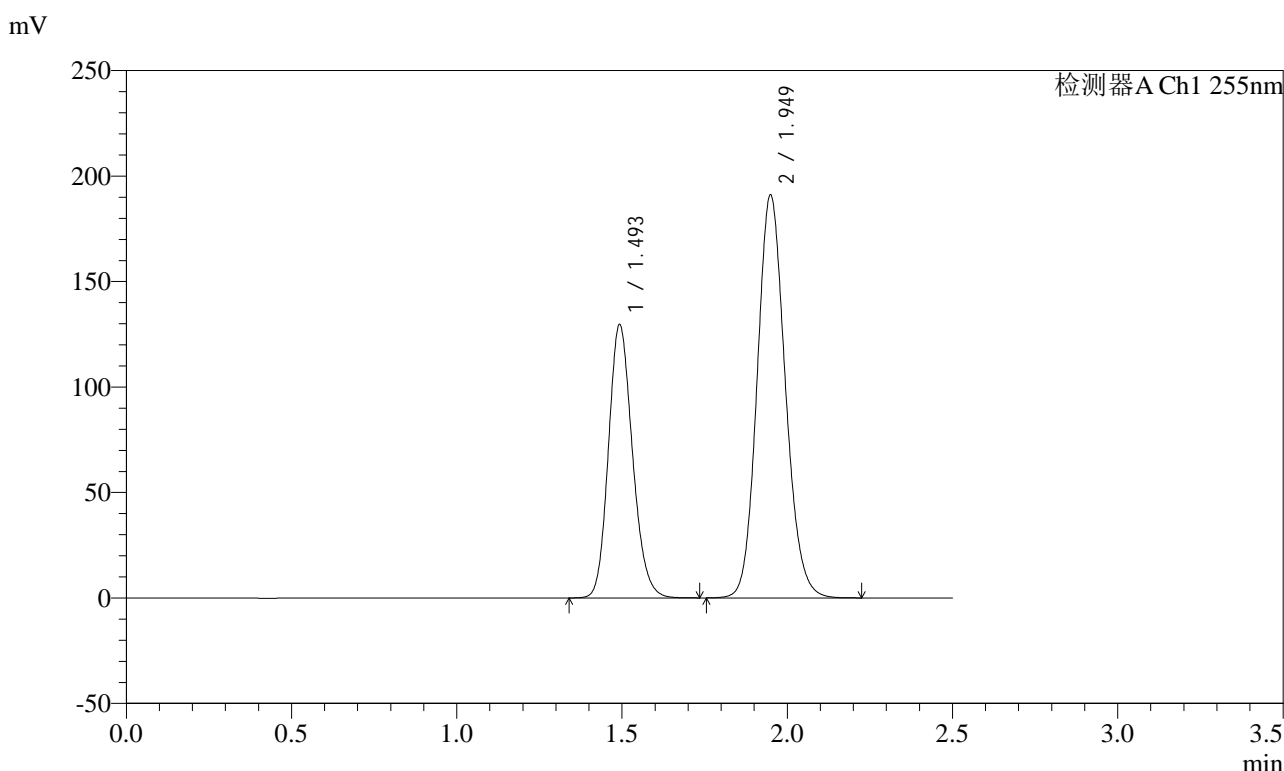
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	656590	36.689	129939	2032	1.167	--
2	1.950	1133034	63.311	191185	2530	1.125	3.175
总计		1789624	100.000	321124			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3914-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:08:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

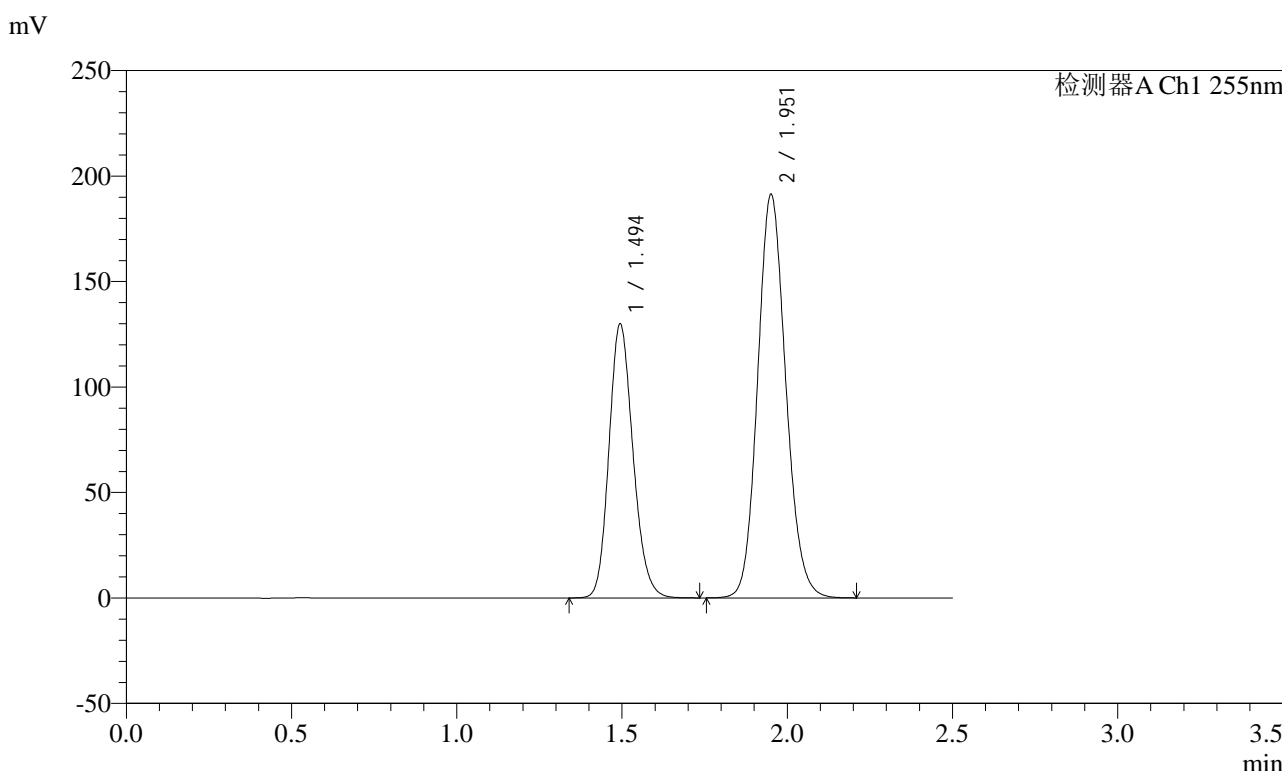
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655457	36.647	129716	2032	1.167	--
2	1.949	1133099	63.353	191192	2525	1.125	3.175
总计		1788556	100.000	320909			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3915-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:11:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

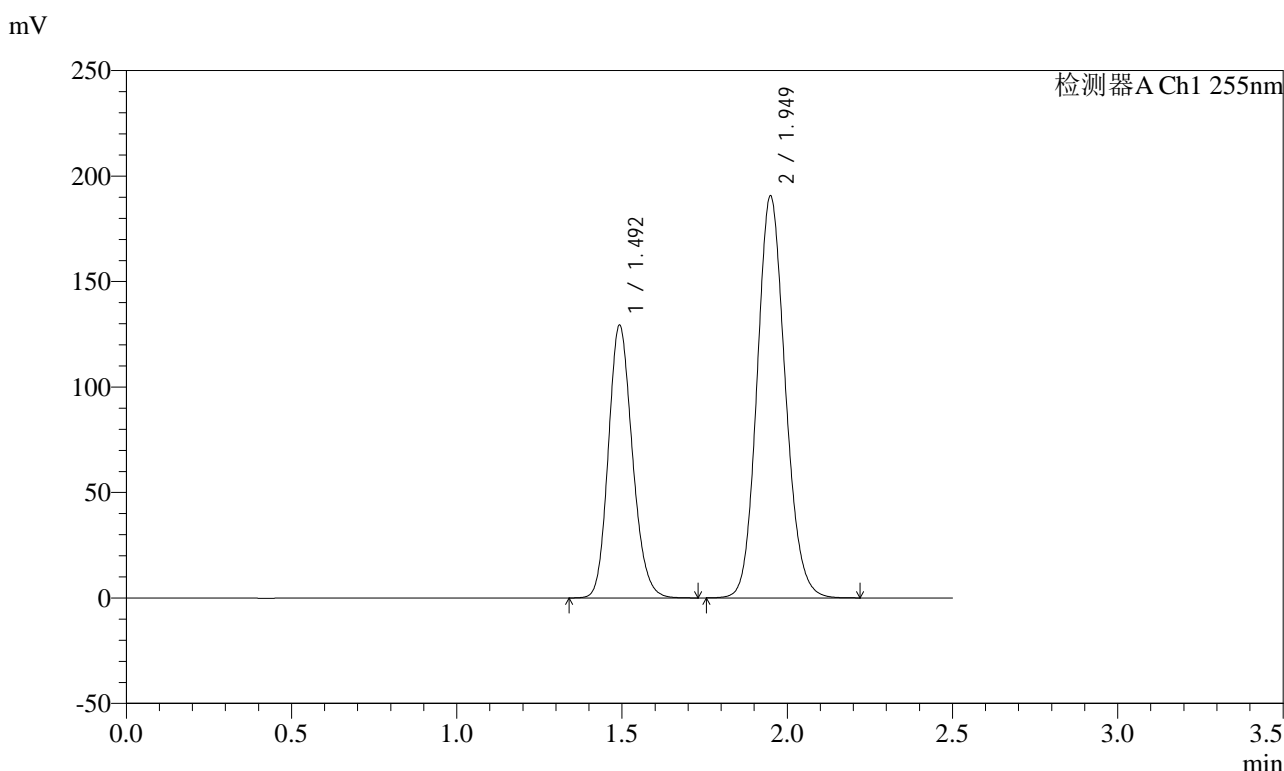
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	657191	36.687	130018	2036	1.167	--
2	1.951	1134140	63.313	191159	2532	1.126	3.175
总计		1791330	100.000	321176			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3916-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:14:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

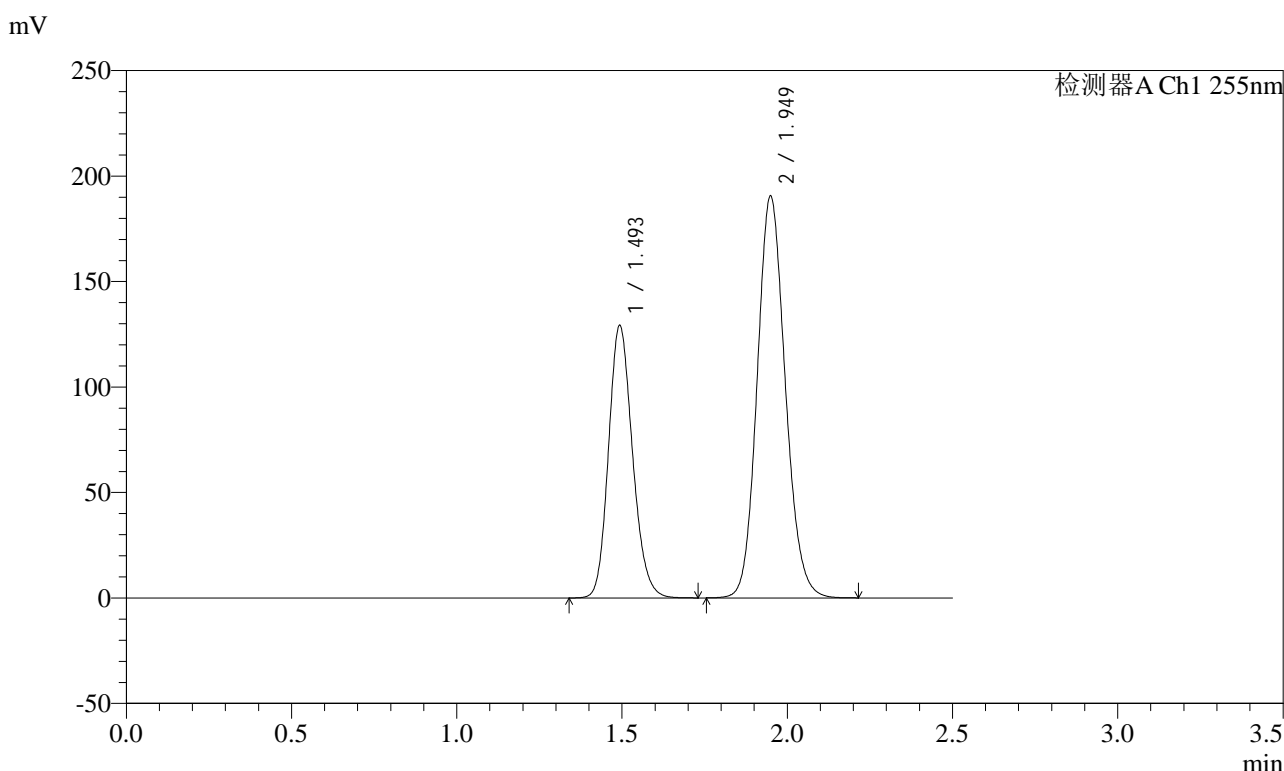
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	653874	36.641	129464	2034	1.167	--
2	1.949	1130677	63.359	190757	2522	1.124	3.176
总计		1784551	100.000	320221			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3917-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:17:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

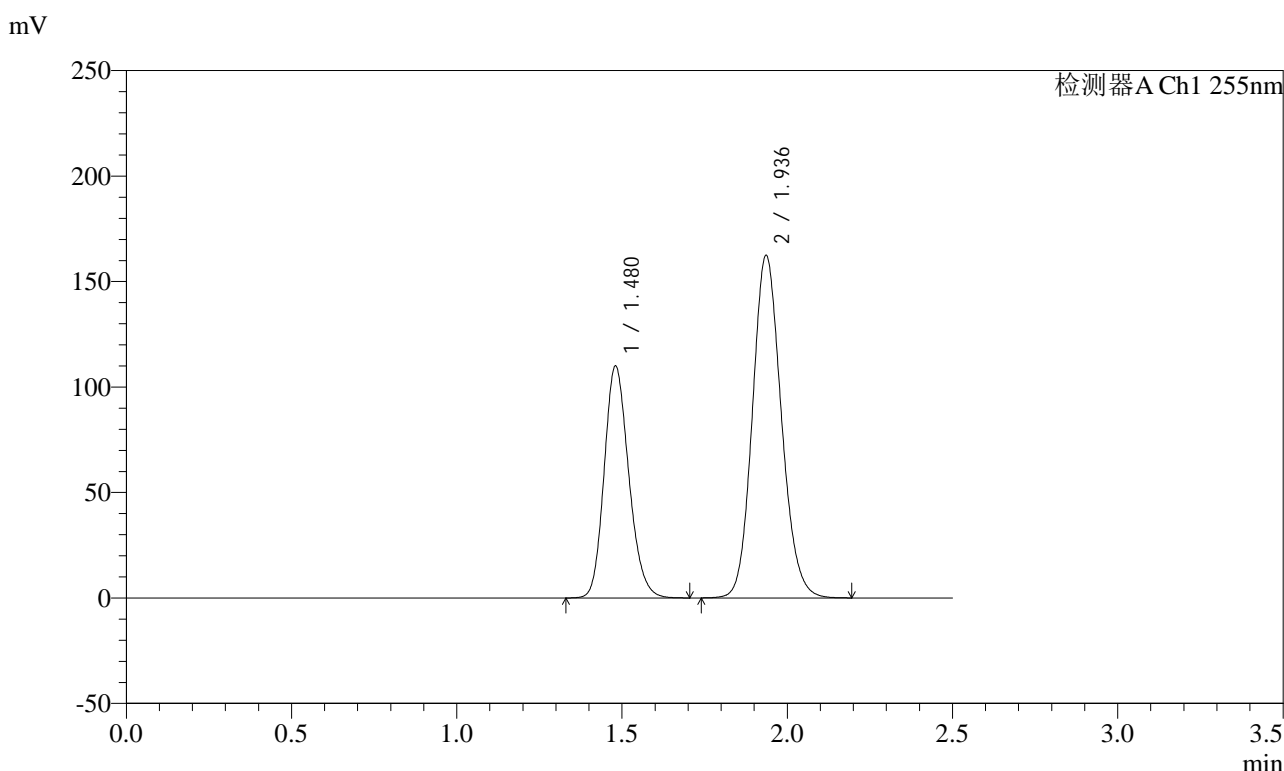
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	652792	36.648	129359	2038	1.166	--
2	1.949	1128435	63.352	190643	2533	1.125	3.178
总计		1781227	100.000	320002			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3918-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:20:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

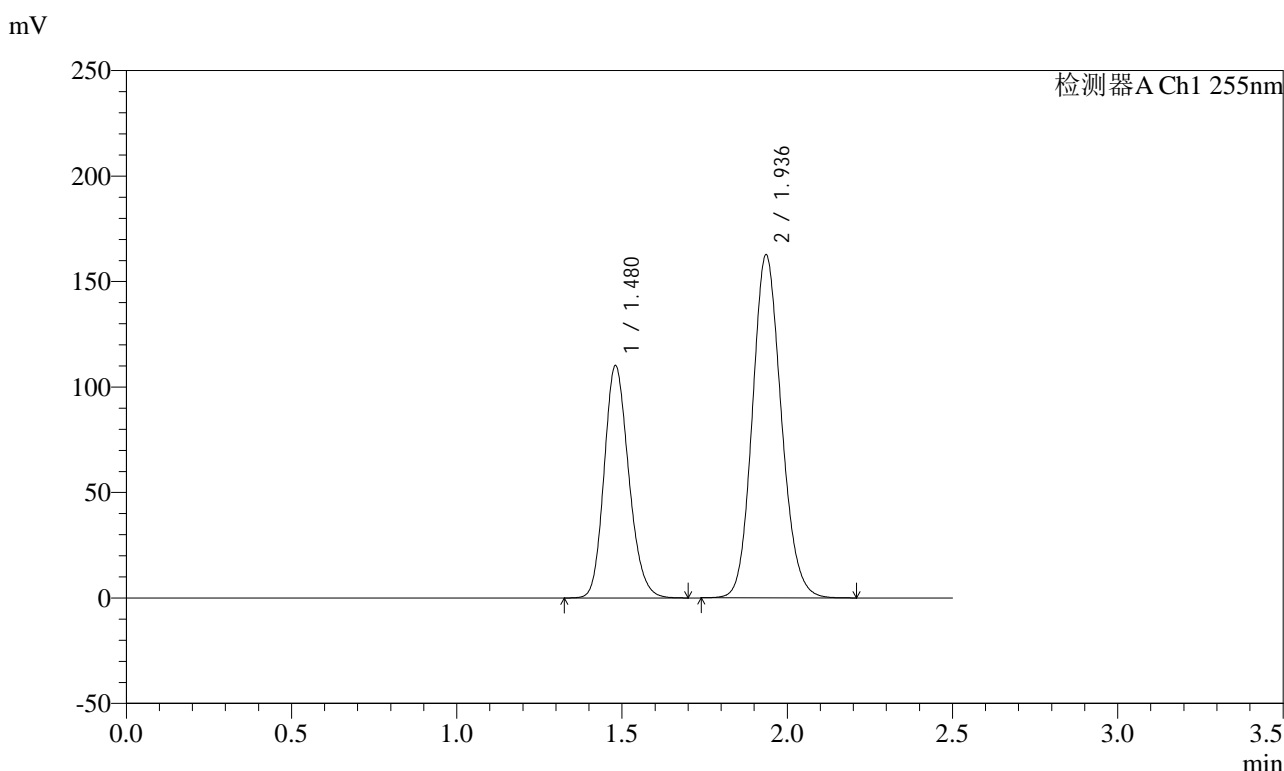
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	570287	36.599	109956	1900	1.180	--
2	1.936	987925	63.401	162258	2366	1.129	3.088
总计		1558212	100.000	272214			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3919-2 - zzp-2024032521p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	571496	36.615	110151	1897	1.179	--
2	1.936	989341	63.385	162476	2366	1.129	3.088
总计		1560838	100.000	272627			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

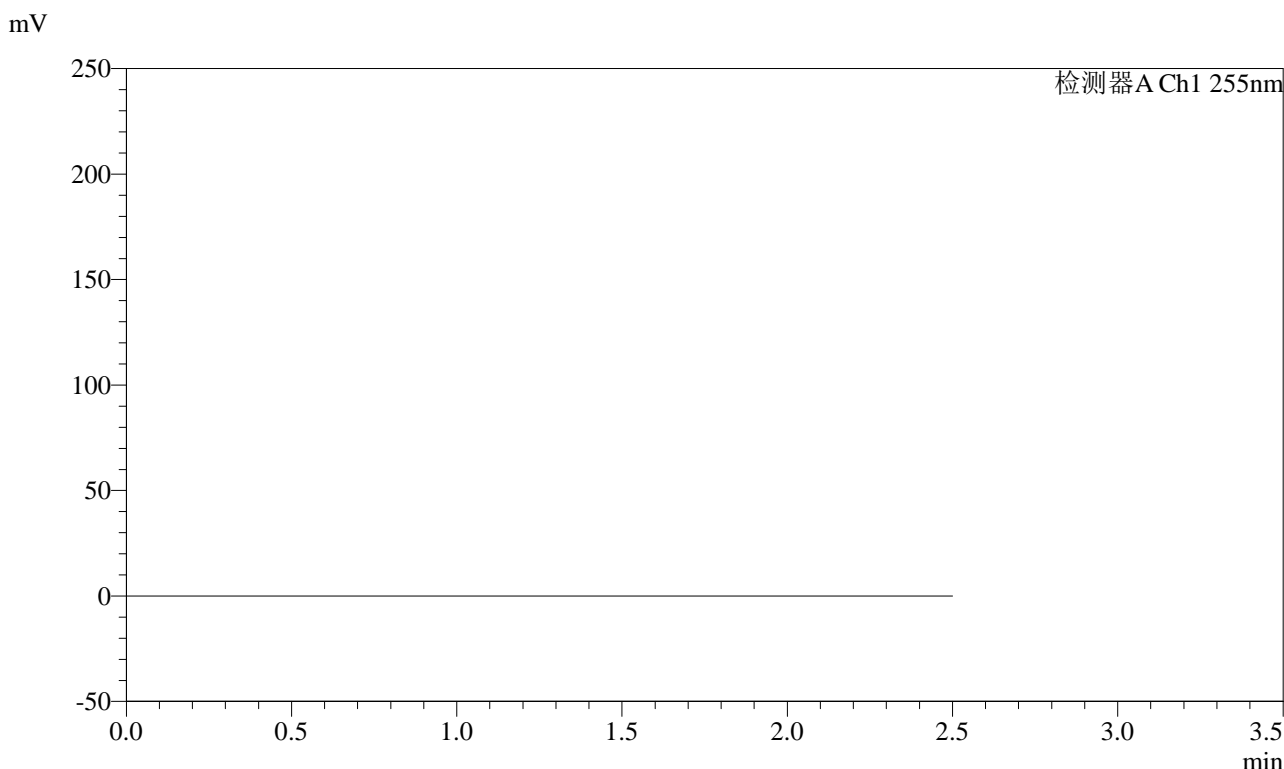


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3920-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115  
进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2024/10/10 15:26:00 处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:29  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

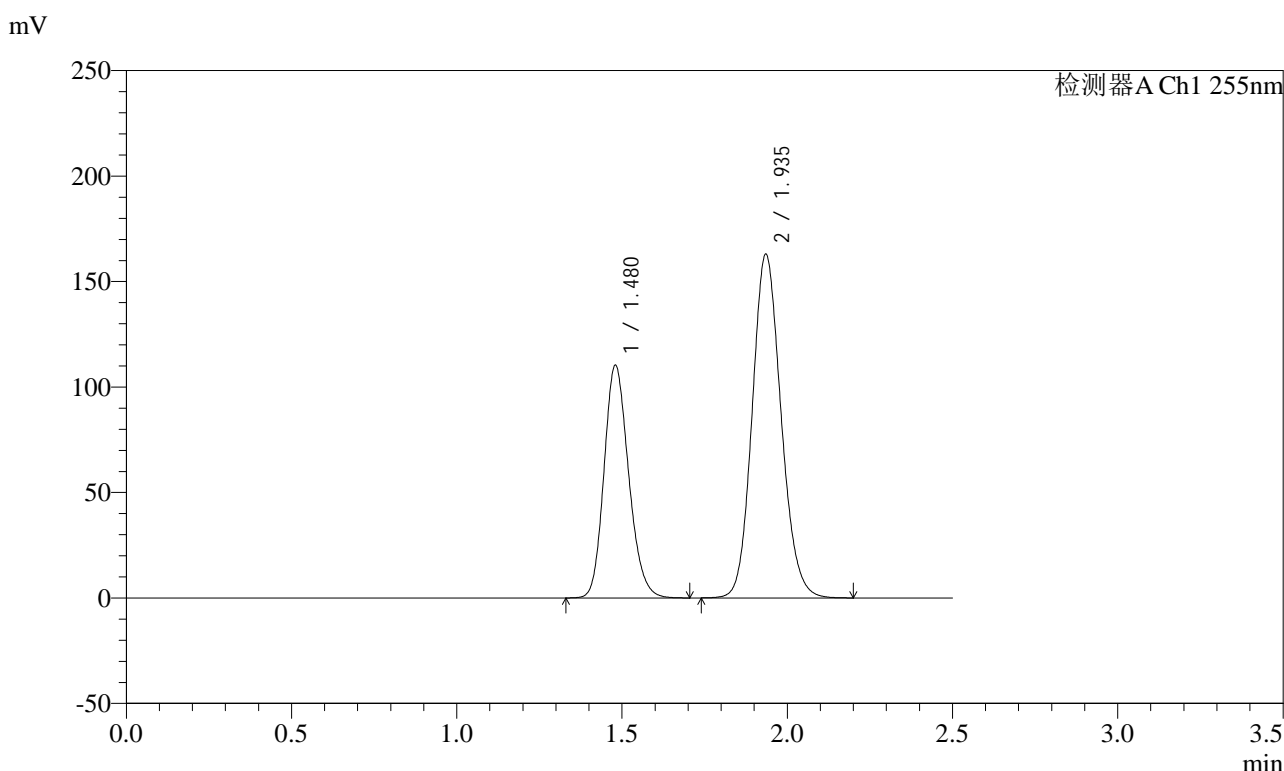
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3921-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:28:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

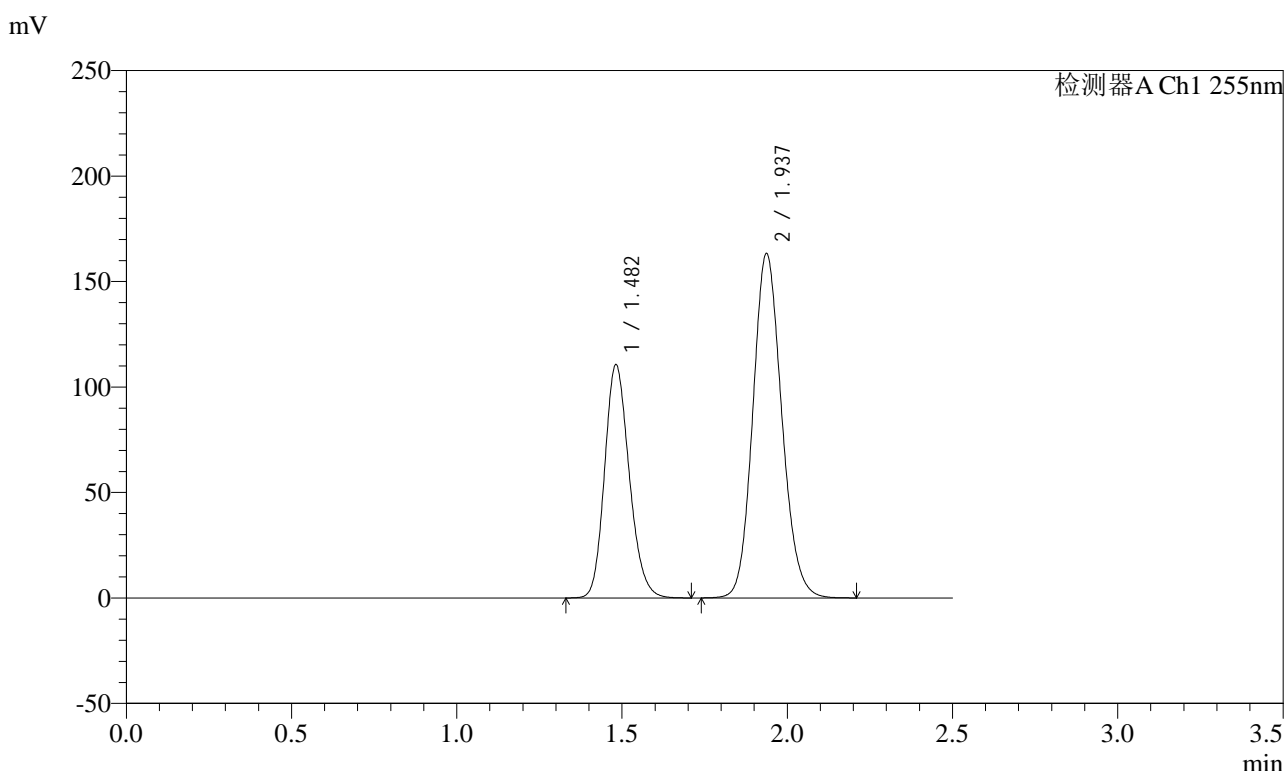
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	572289	36.622	110389	1898	1.180	--
2	1.935	990410	63.378	162925	2363	1.129	3.086
总计		1562700	100.000	273314			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3922-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:31:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

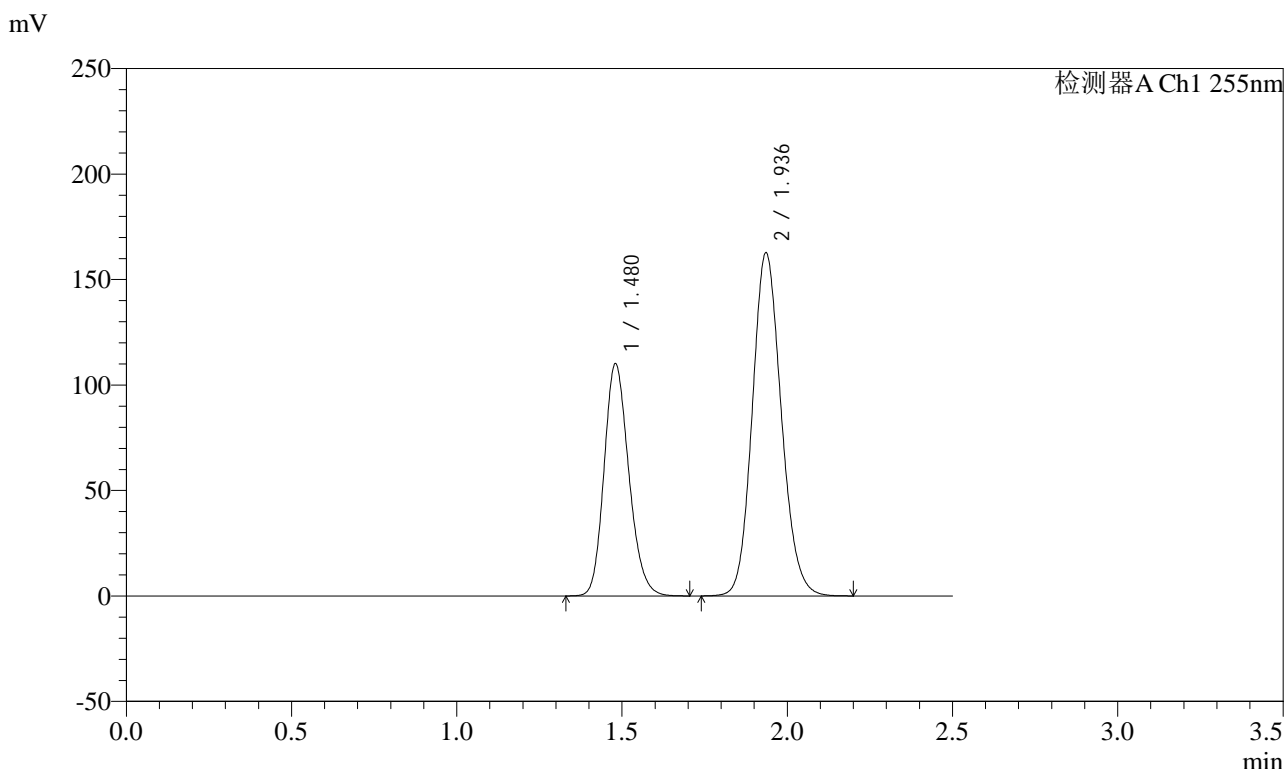
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	574060	36.634	110567	1899	1.181	--
2	1.937	992951	63.366	163351	2370	1.129	3.087
总计		1567010	100.000	273919			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3923-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

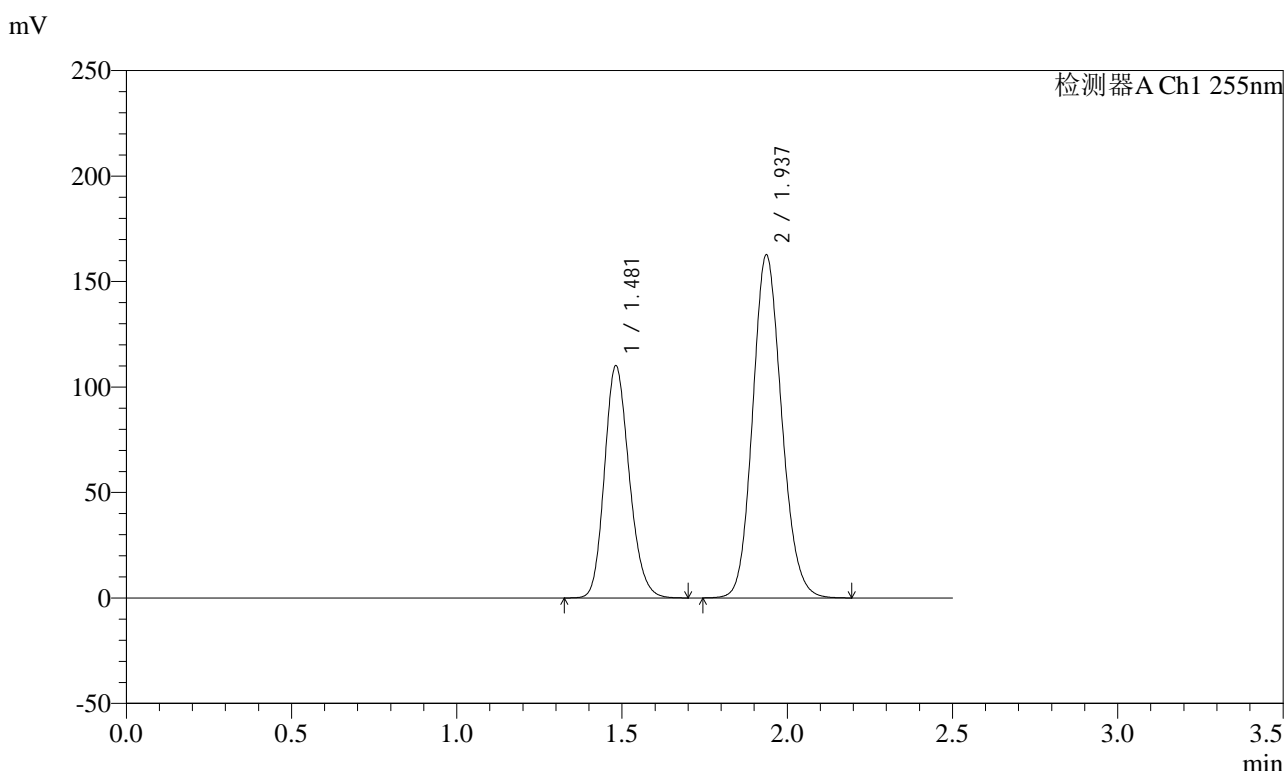
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	573310	36.620	110109	1883	1.182	--
2	1.936	992241	63.380	162586	2352	1.130	3.077
总计		1565550	100.000	272695			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3924-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:37:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

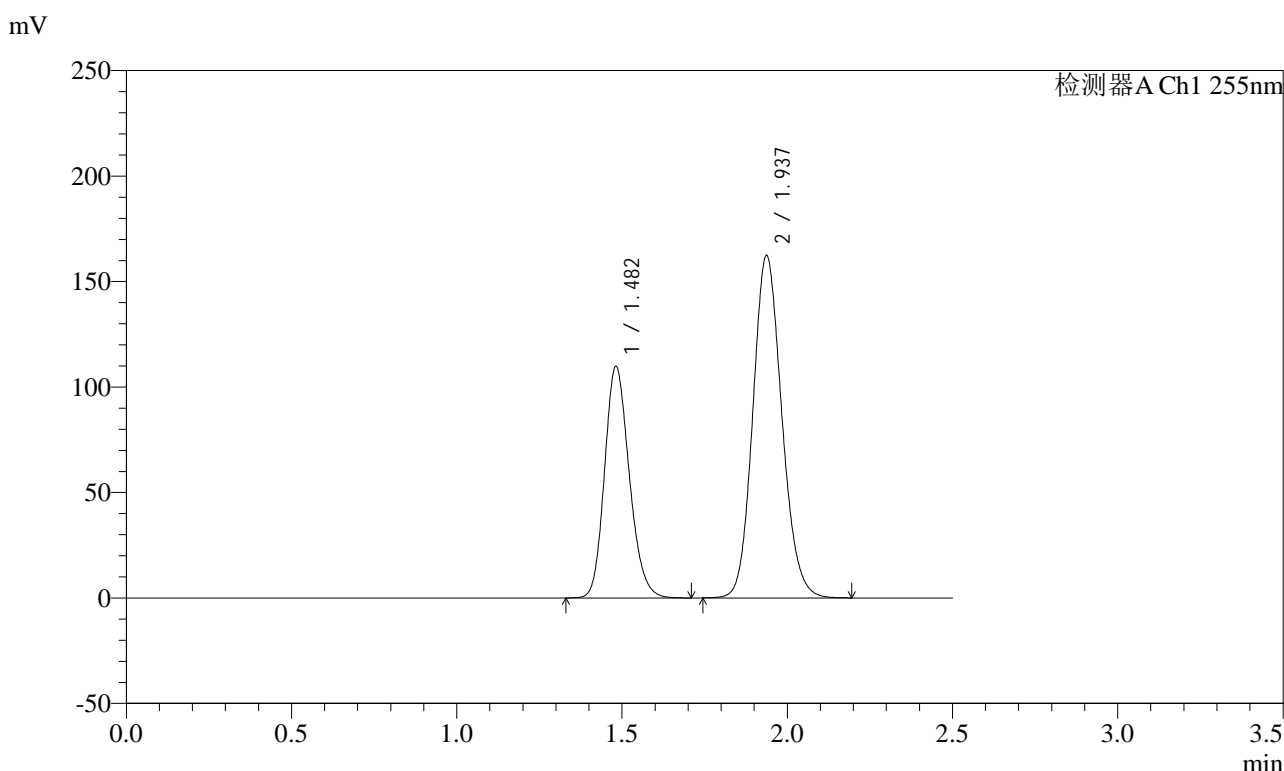
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	573342	36.644	110047	1886	1.181	--
2	1.937	991269	63.356	162625	2354	1.130	3.076
总计		1564611	100.000	272672			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3925-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:40:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

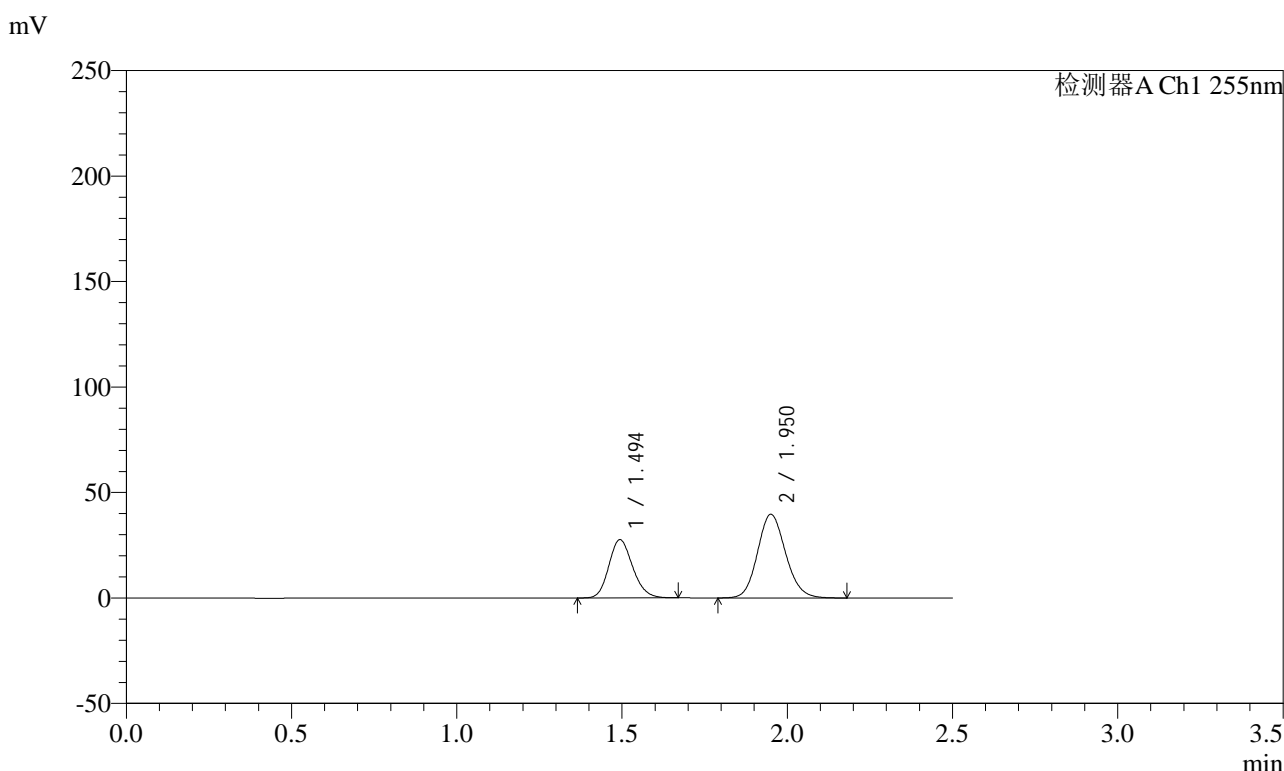
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572156	36.621	109774	1884	1.182	--
2	1.937	990234	63.379	162428	2354	1.130	3.077
总计		1562390	100.000	272201			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3926-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 15:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

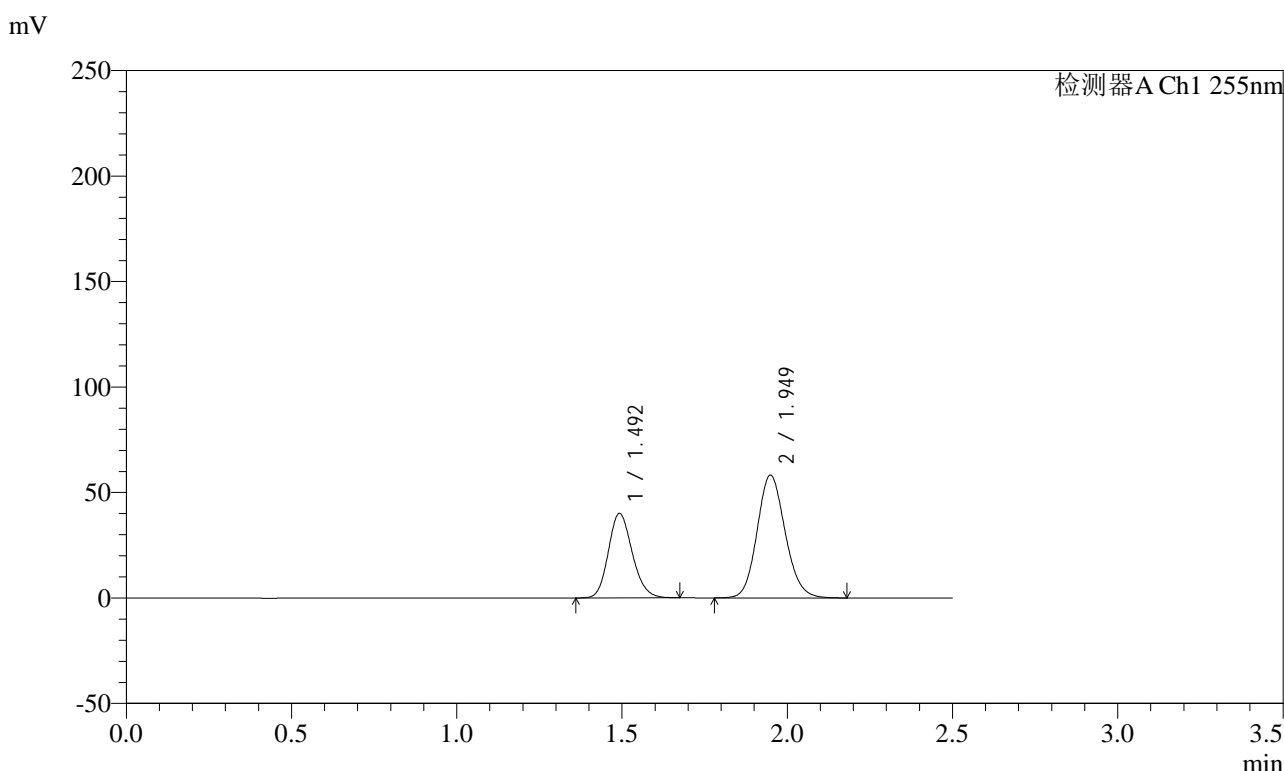
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138648	37.117	27641	2048	1.165	--
2	1.950	234898	62.883	39667	2534	1.126	3.184
总计		373546	100.000	67308			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3927-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:41:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

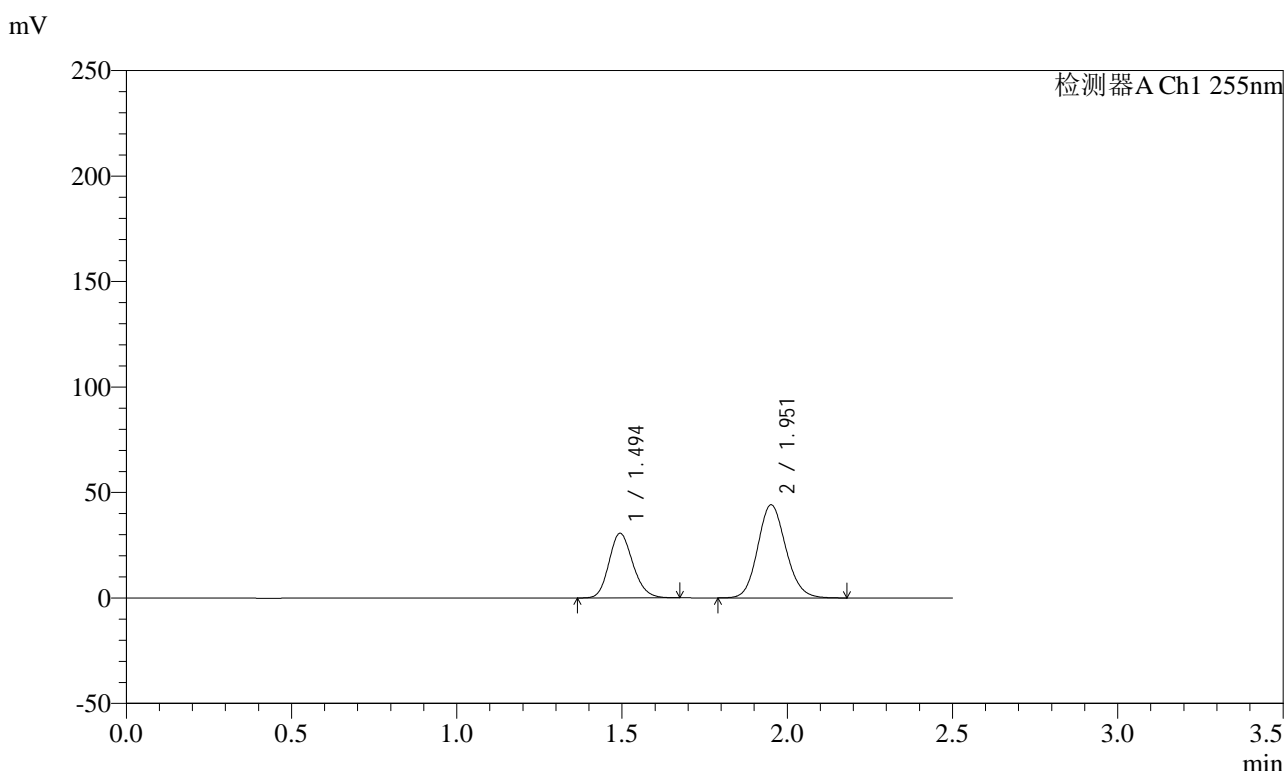
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	201326	36.892	40079	2042	1.163	--
2	1.949	344397	63.108	58260	2531	1.125	3.182
总计		545723	100.000	98338			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3928-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:48:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

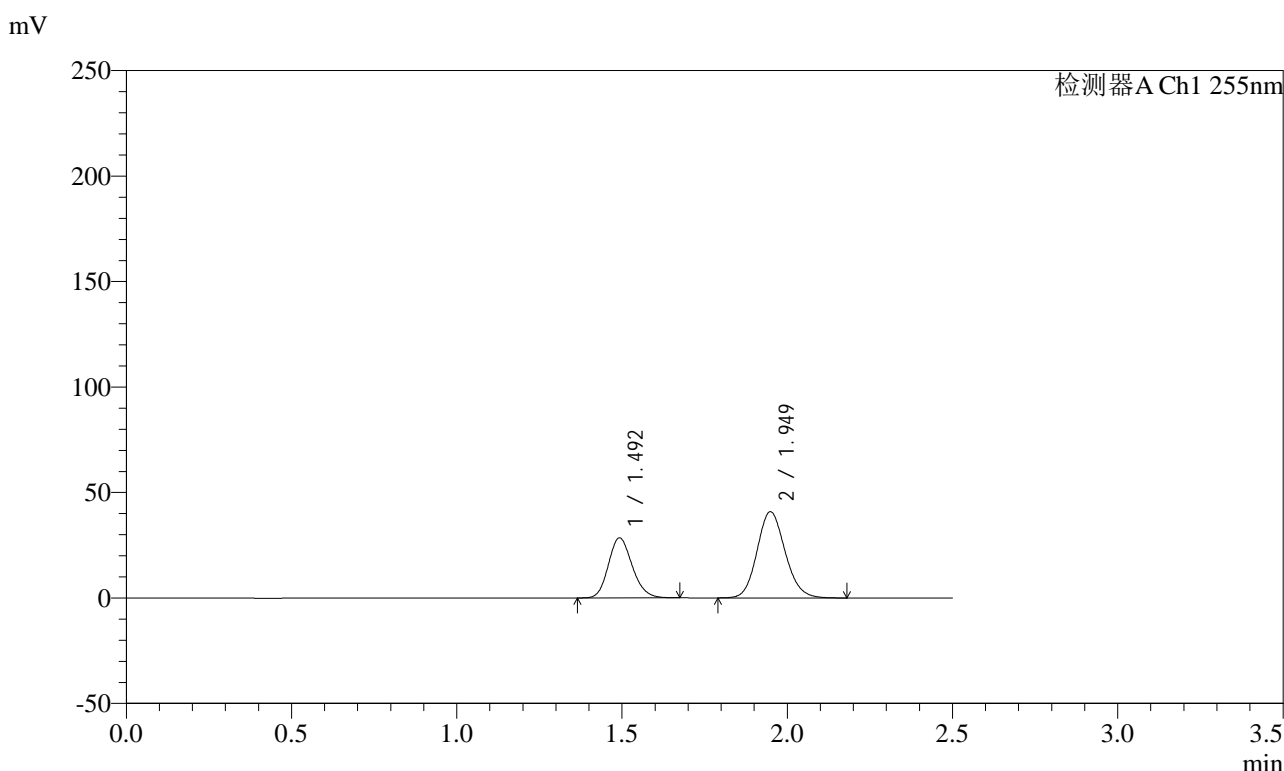
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	153738	37.038	30657	2052	1.165	--
2	1.951	261339	62.962	44116	2537	1.126	3.185
总计		415077	100.000	74773			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3929-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:51:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

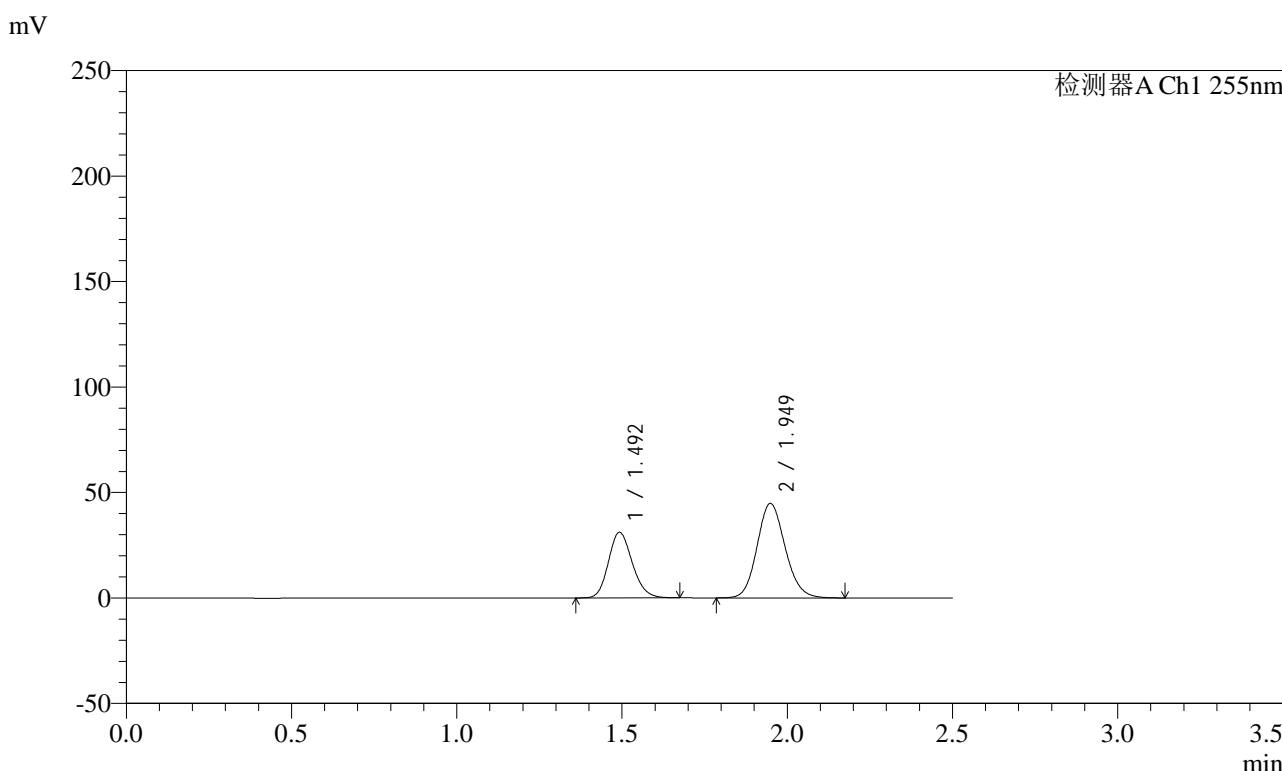
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	142894	37.133	28484	2049	1.164	--
2	1.949	241917	62.867	40934	2530	1.126	3.184
总计		384811	100.000	69418			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3930-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:54:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

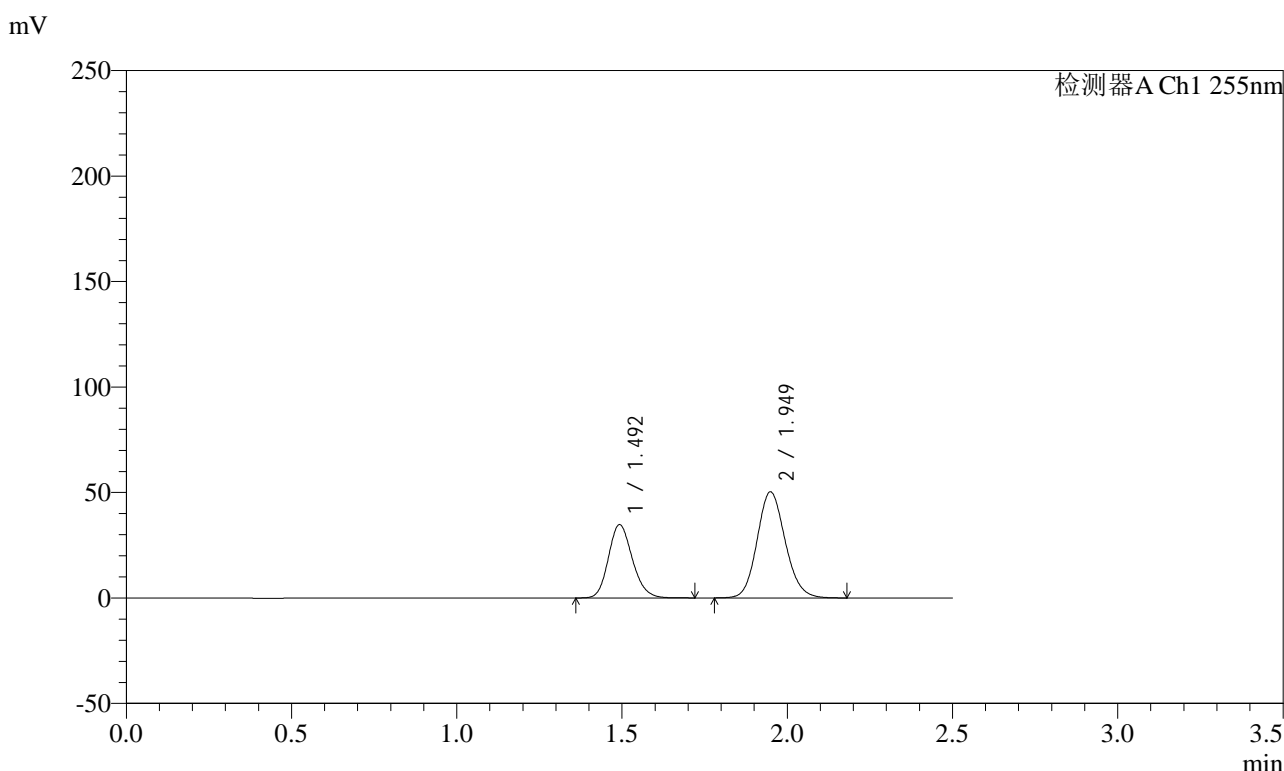
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	156185	37.096	31131	2050	1.165	--
2	1.949	264846	62.904	44831	2532	1.125	3.184
总计		421032	100.000	75961			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3931-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

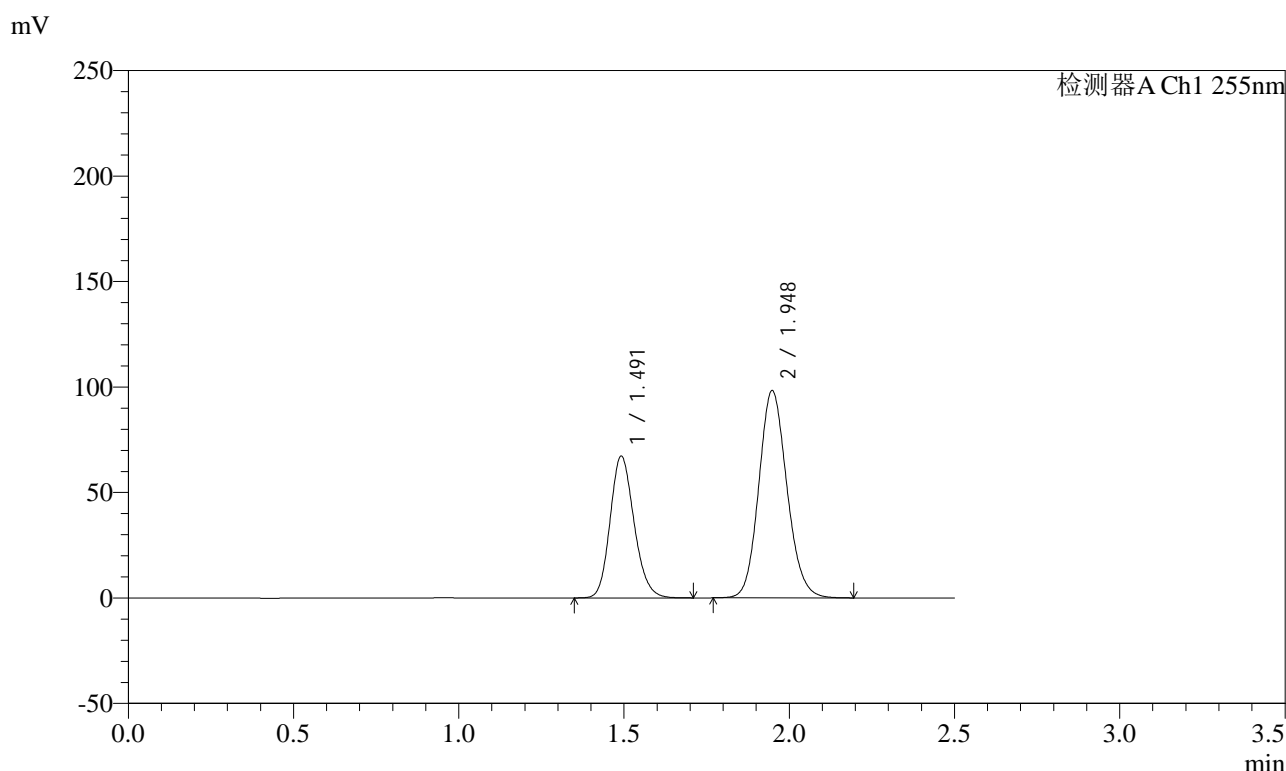
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	175317	37.055	34808	2044	1.168	--
2	1.949	297810	62.945	50362	2532	1.124	3.182
总计		473127	100.000	85171			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3932-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:00:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:41:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

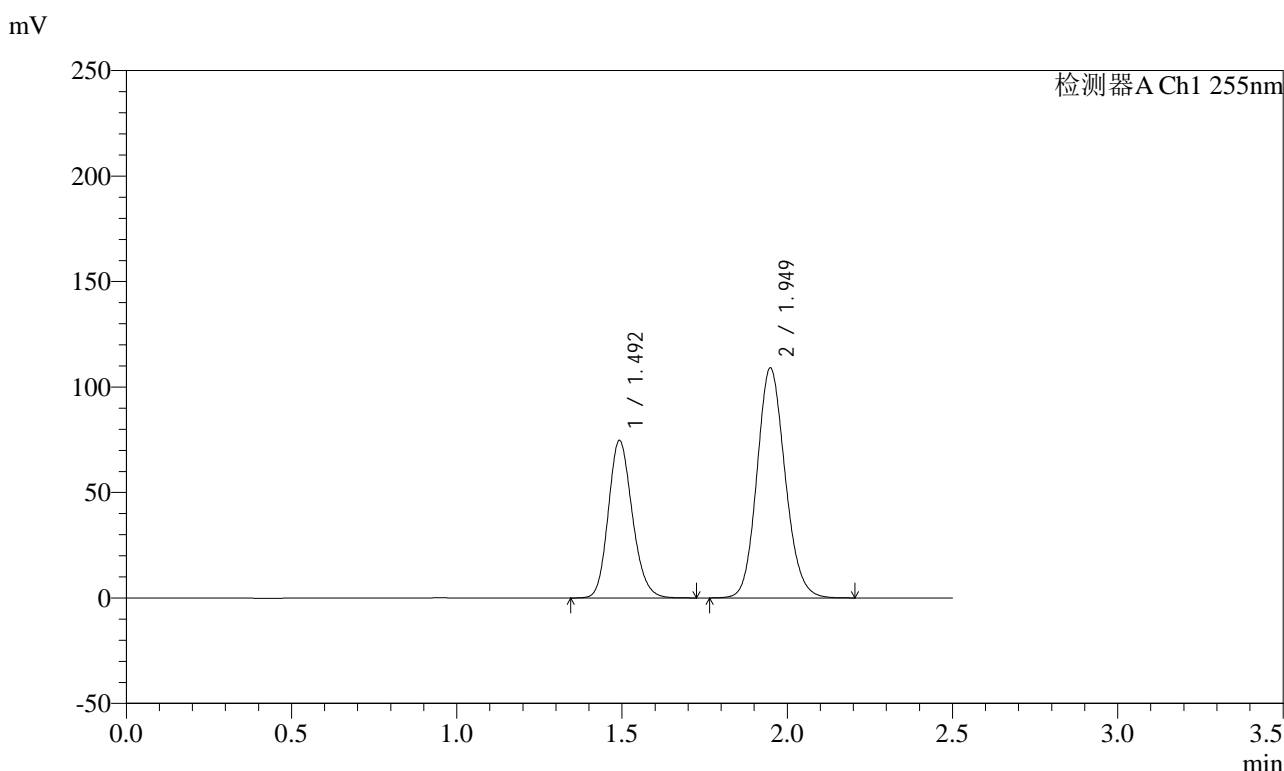
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	339587	36.835	67210	2034	1.169	--
2	1.948	582320	63.165	98388	2525	1.126	3.178
总计		921908	100.000	165598			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3933-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-11  
 进样体积：10 µl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 16:03:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:02      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

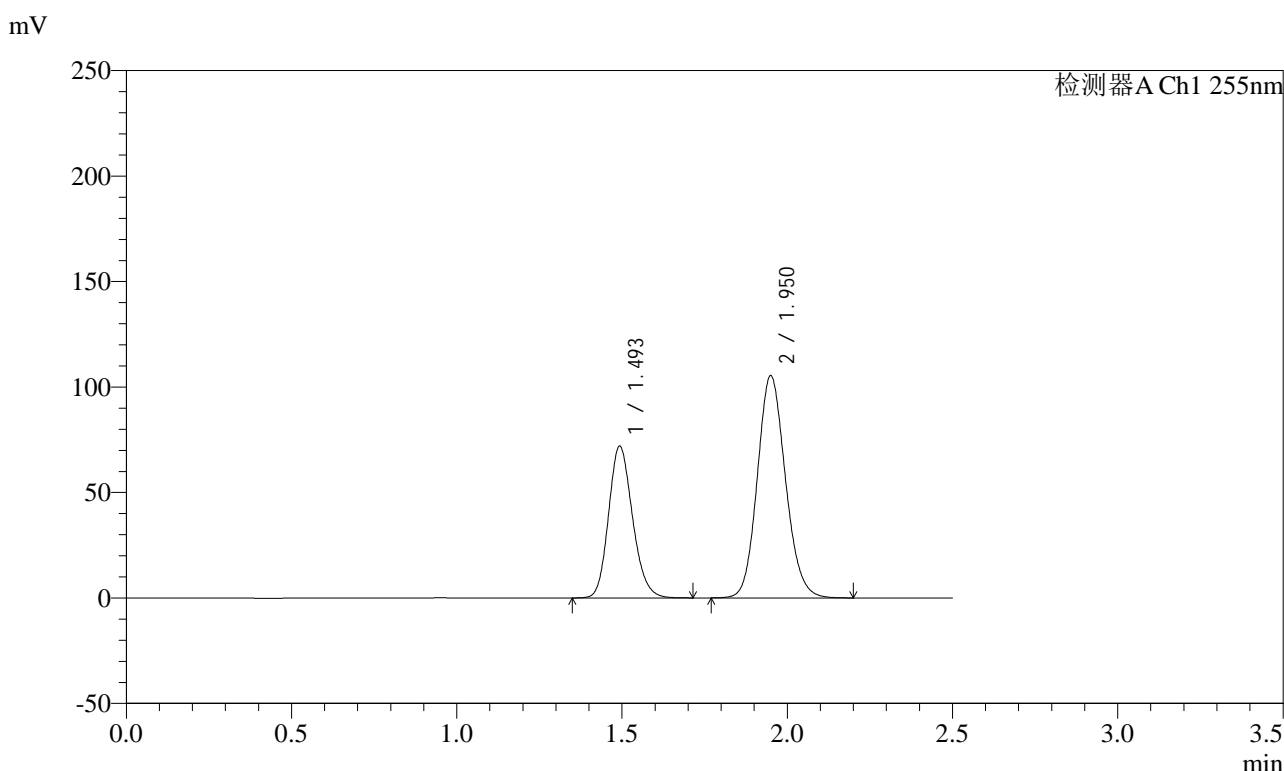
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	377861	36.897	74734	2030	1.168	--
2	1.949	646240	63.103	109131	2525	1.126	3.175
总计		1024101	100.000	183865			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3934-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	363574	36.794	72054	2037	1.169	--
2	1.950	624563	63.206	105414	2529	1.126	3.180
总计		988137	100.000	177468			

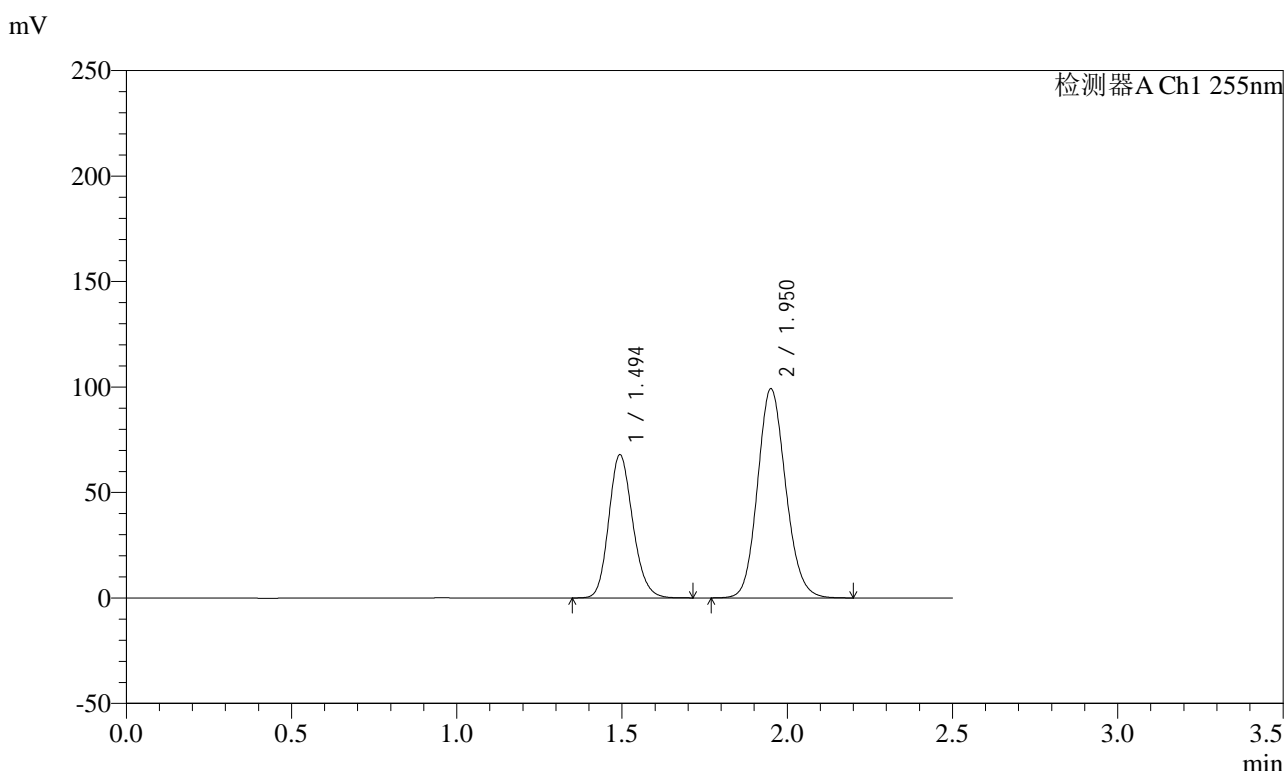
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3936-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：3-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 16:11:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	343040	36.852	67993	2035	1.166	--
2	1.950	587830	63.148	99158	2531	1.126	3.179
总计		930870	100.000	167151			

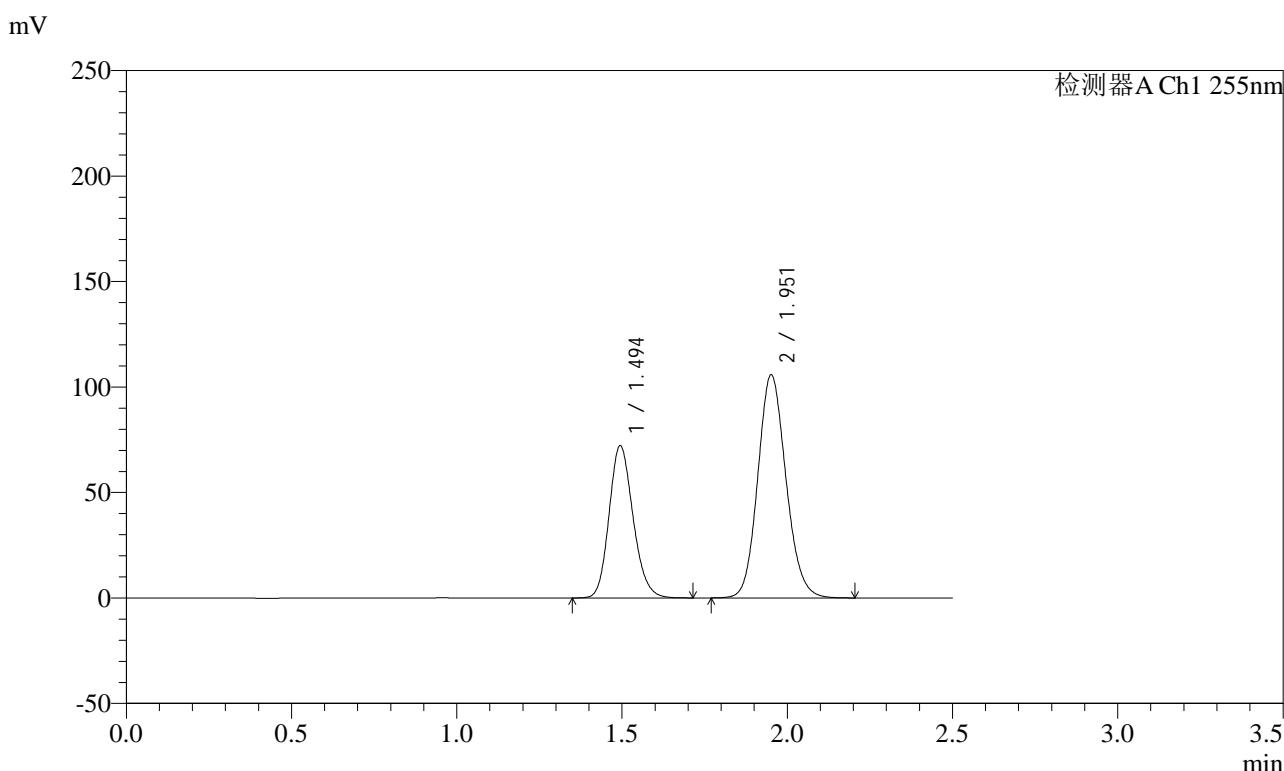
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3937-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-47  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 16:14:43      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:12      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

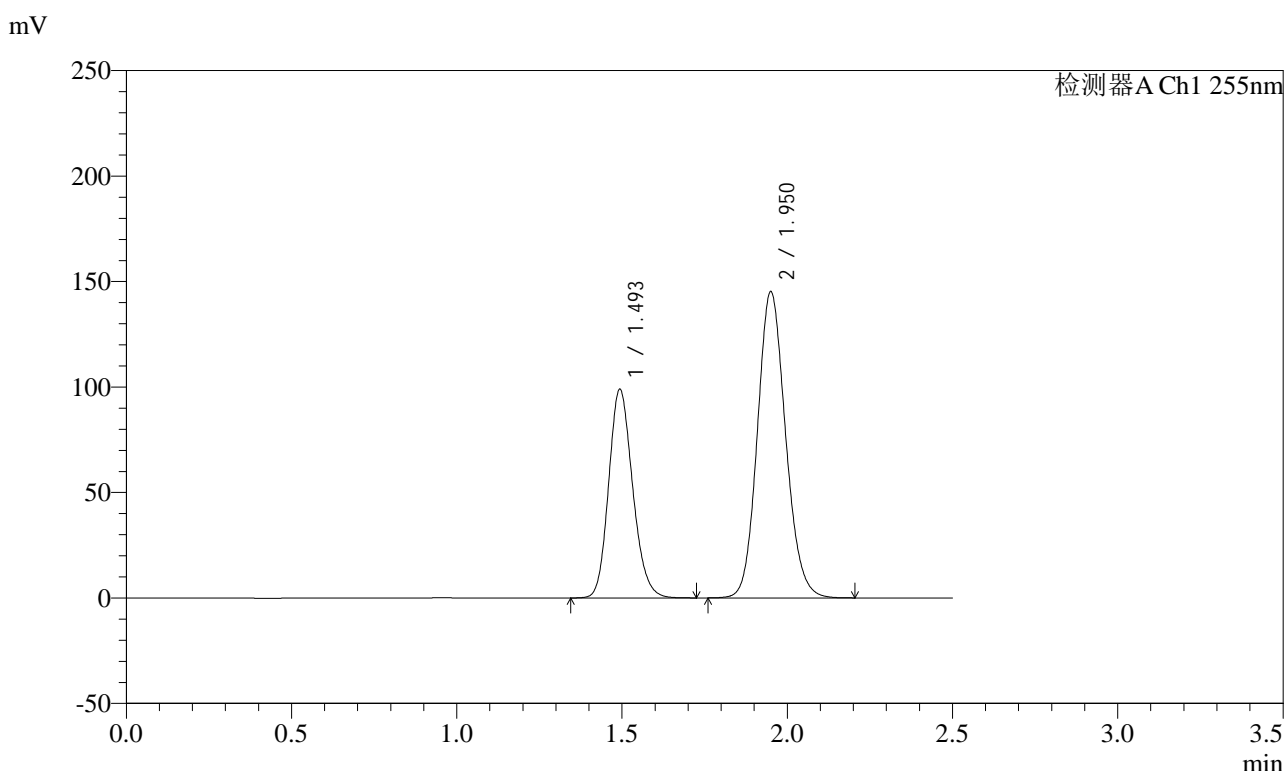
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	364690	36.772	72255	2043	1.168	--
2	1.951	627063	63.228	105722	2531	1.125	3.179
总计		991754	100.000	177976			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3938-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

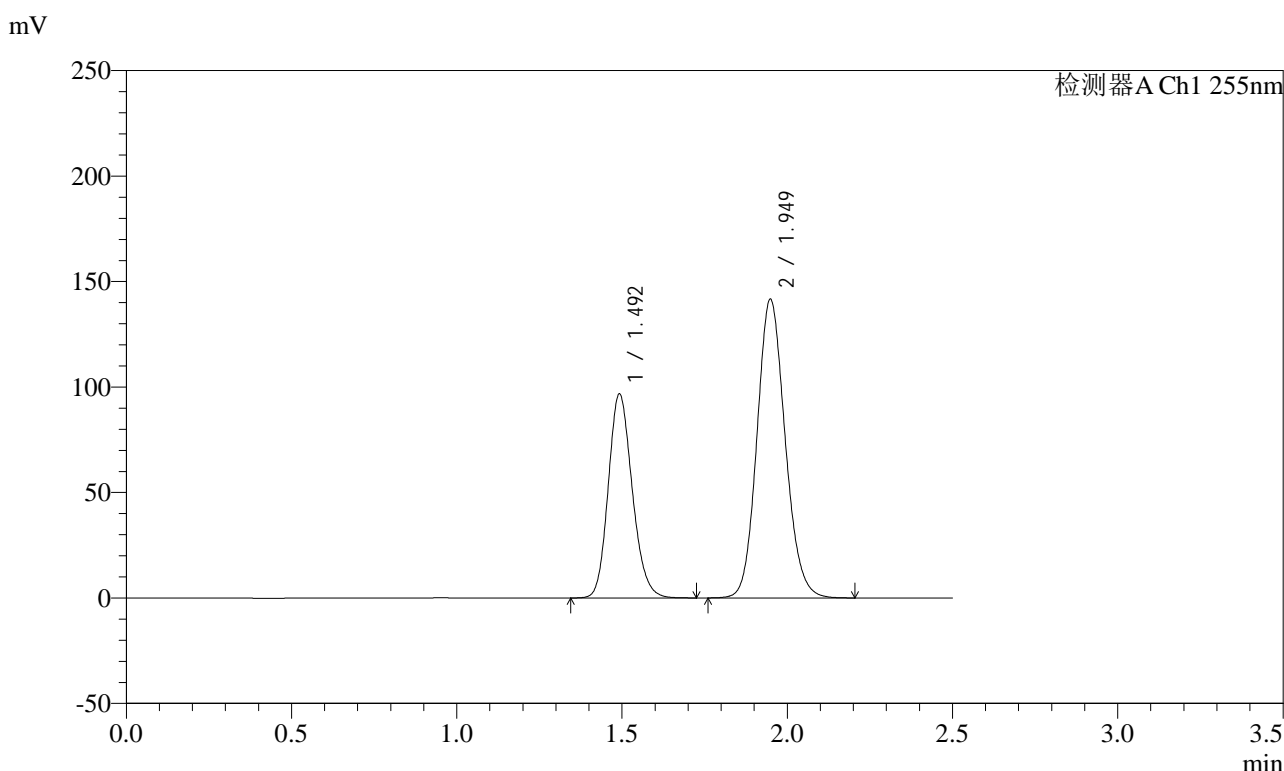
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	500138	36.745	99059	2035	1.168	--
2	1.950	860973	63.255	145232	2528	1.126	3.177
总计		1361111	100.000	244291			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3939-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-12  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 16:20:26      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:17      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

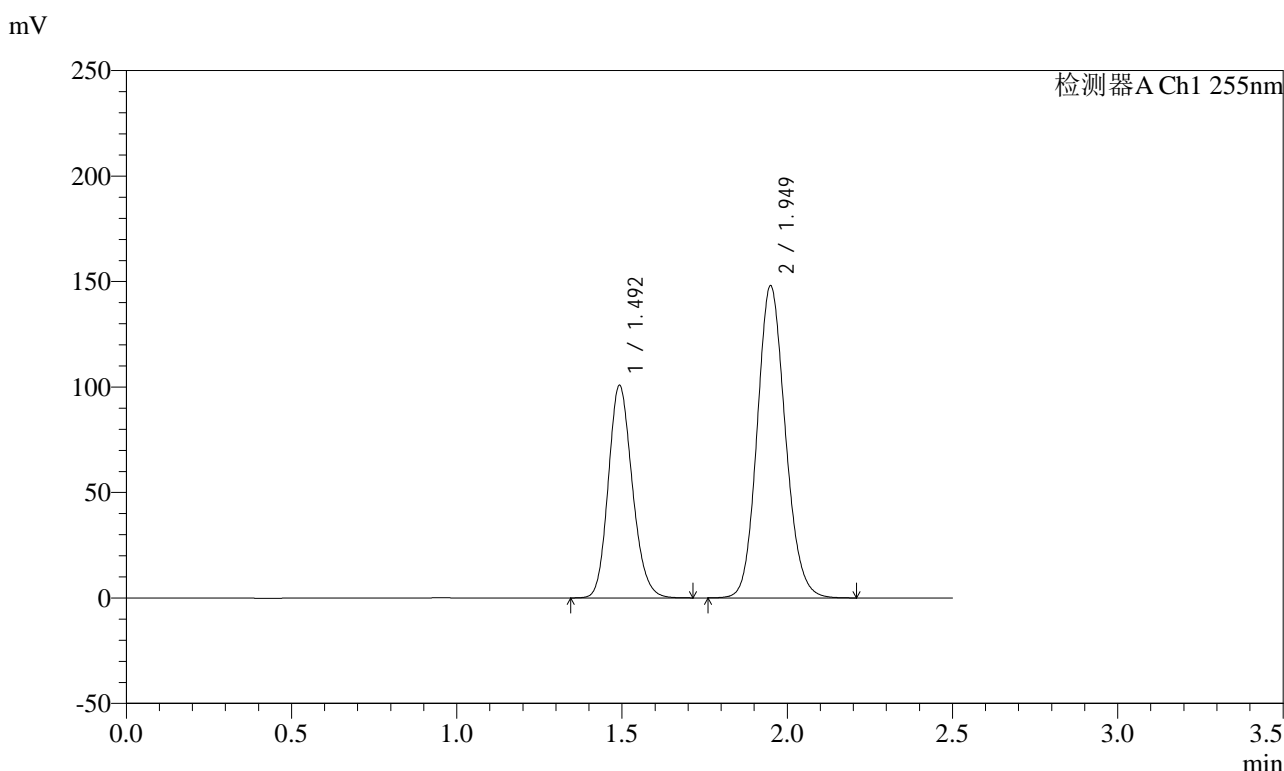
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	488800	36.804	96793	2034	1.167	--
2	1.949	839333	63.196	141780	2528	1.125	3.179
总计		1328134	100.000	238573			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3940-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

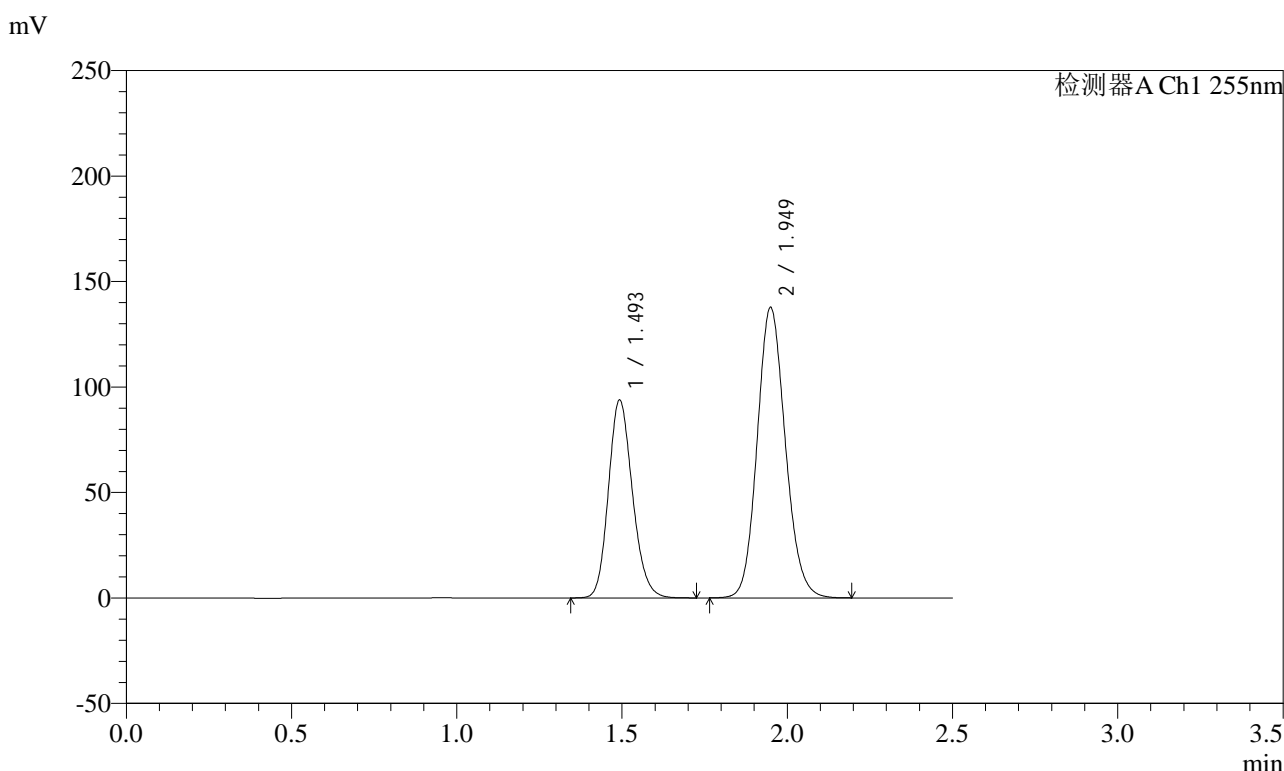
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	509962	36.759	100866	2030	1.166	--
2	1.949	877354	63.241	148143	2531	1.125	3.180
总计		1387316	100.000	249009			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3941-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

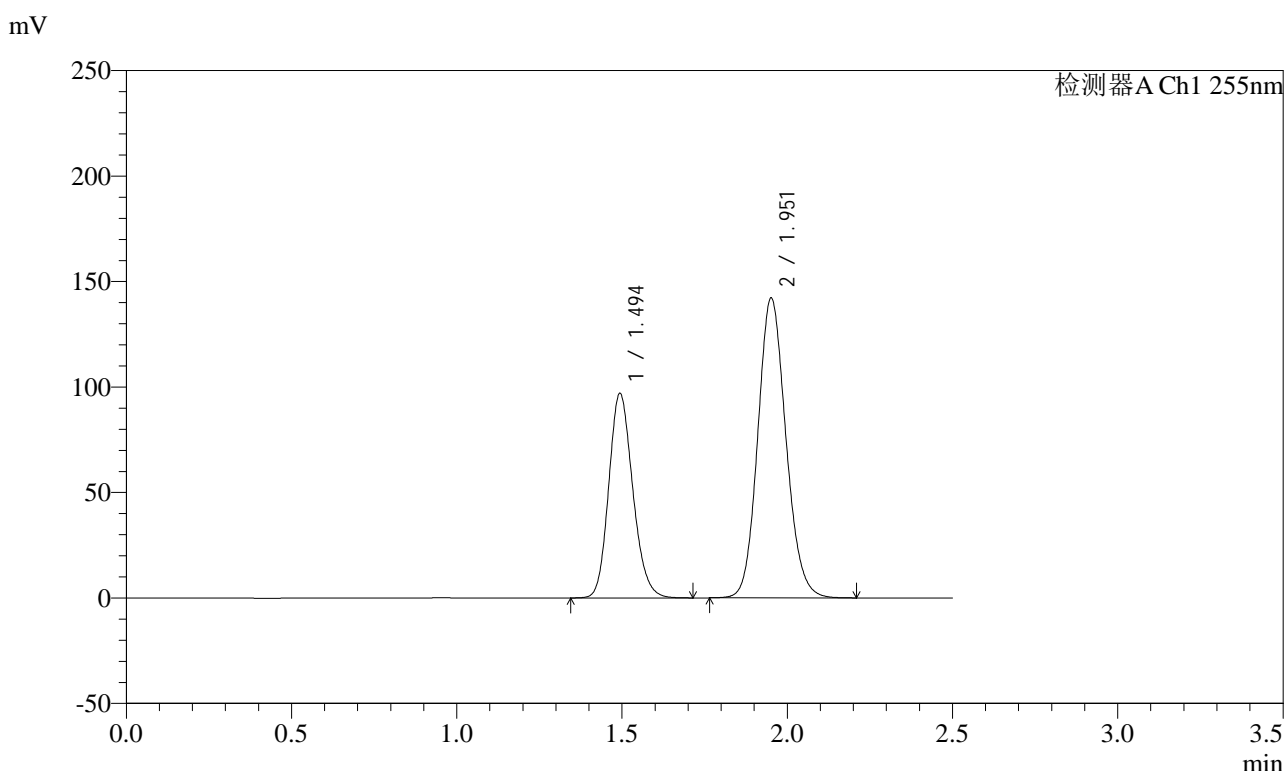
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	474800	36.787	93960	2031	1.167	--
2	1.949	815873	63.213	137828	2531	1.126	3.178
总计		1290673	100.000	231788			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3942-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:29:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

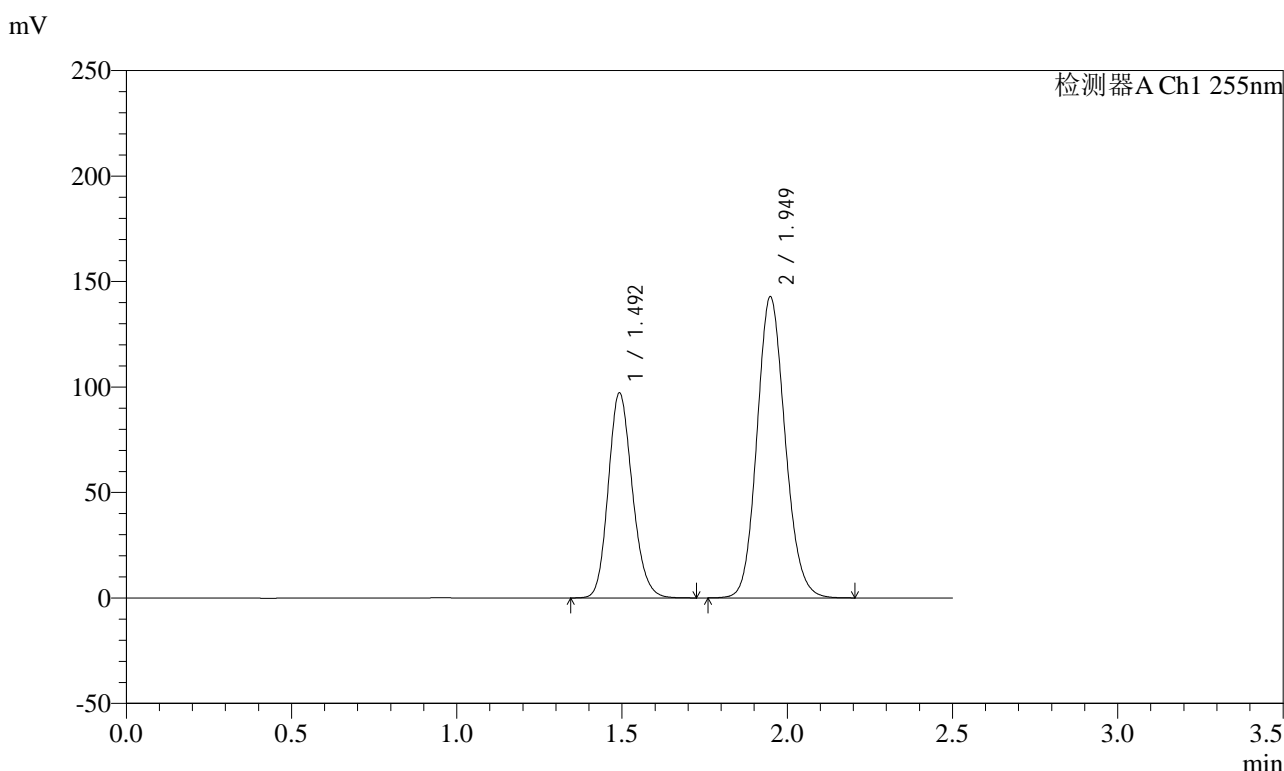
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	490921	36.837	97092	2027	1.168	--
2	1.951	841780	63.163	142085	2538	1.125	3.182
总计		1332701	100.000	239176			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3943-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

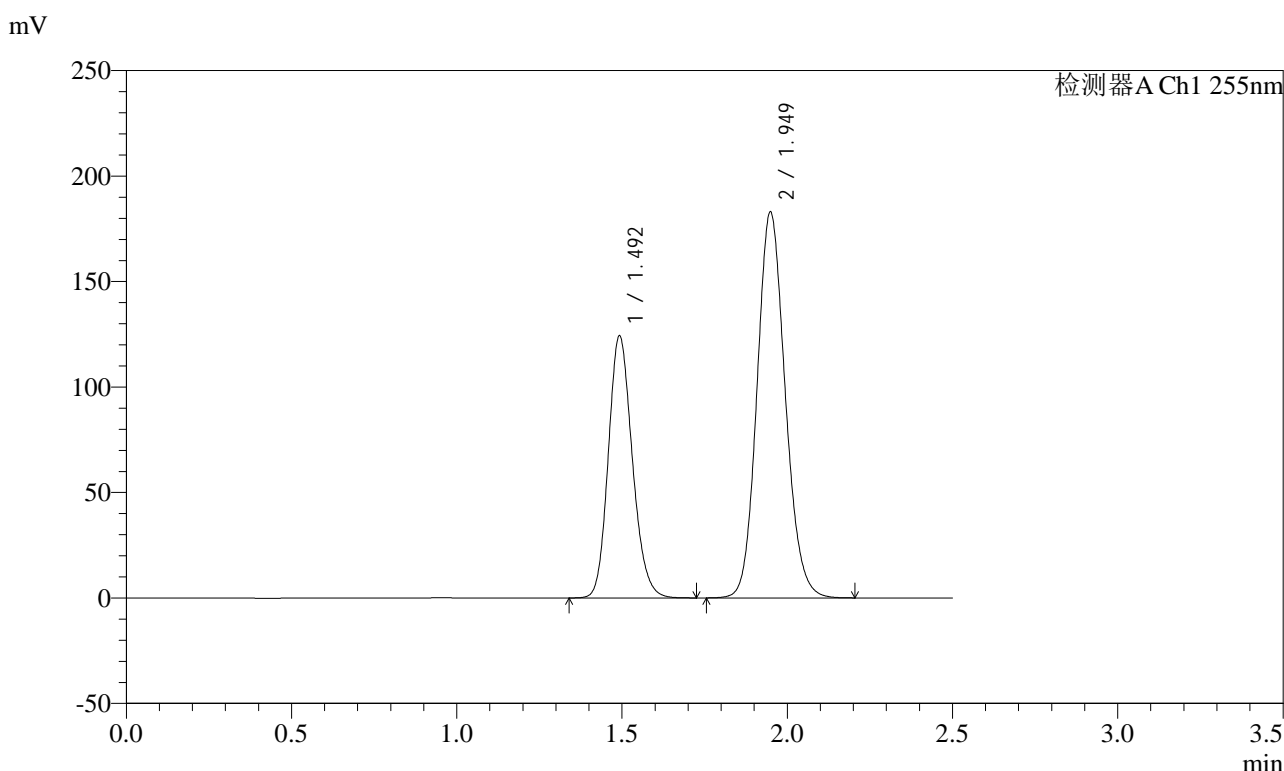
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	492439	36.793	97315	2027	1.165	--
2	1.949	845981	63.207	142915	2528	1.125	3.175
总计		1338420	100.000	240231			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3944-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

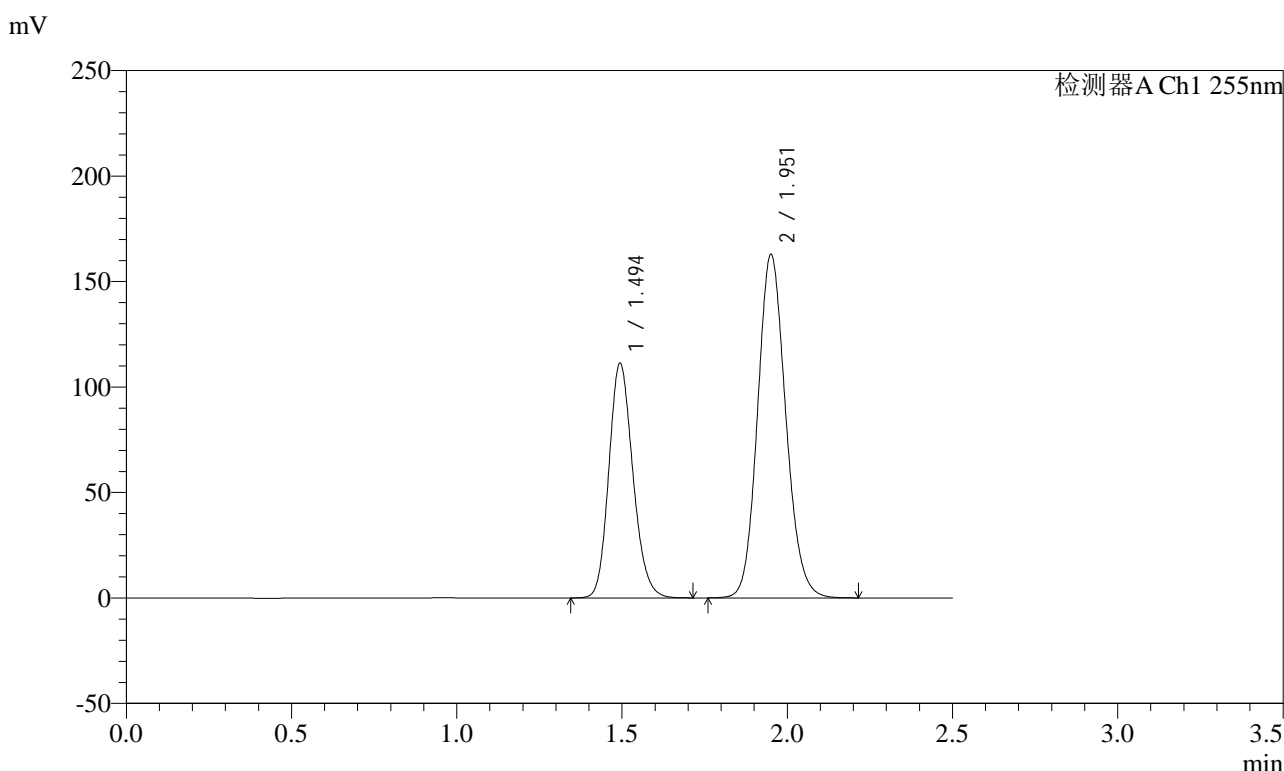
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	628692	36.690	124383	2032	1.168	--
2	1.949	1084831	63.310	183121	2525	1.126	3.176
总计		1713522	100.000	307505			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3945-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 16:37:36      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:33      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

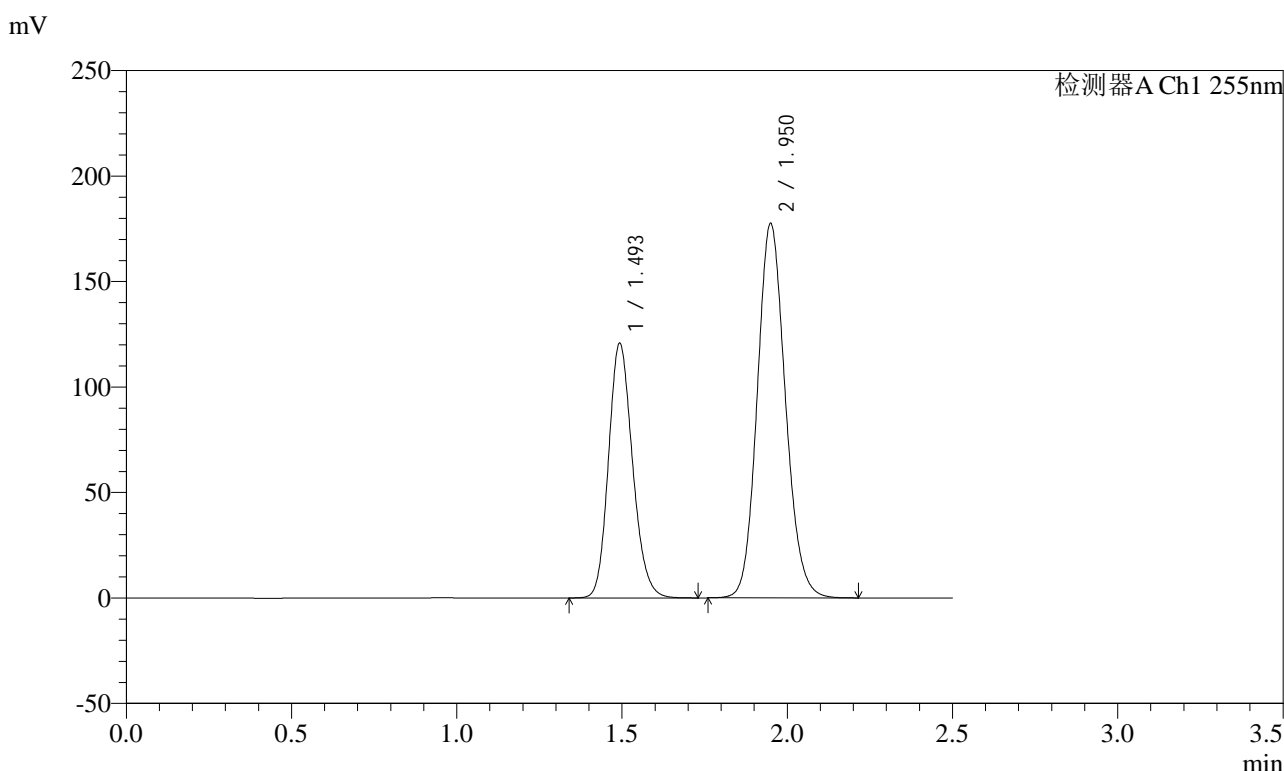
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	563002	36.825	111405	2033	1.168	--
2	1.951	965864	63.175	162753	2528	1.126	3.175
总计		1528866	100.000	274159			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3946-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

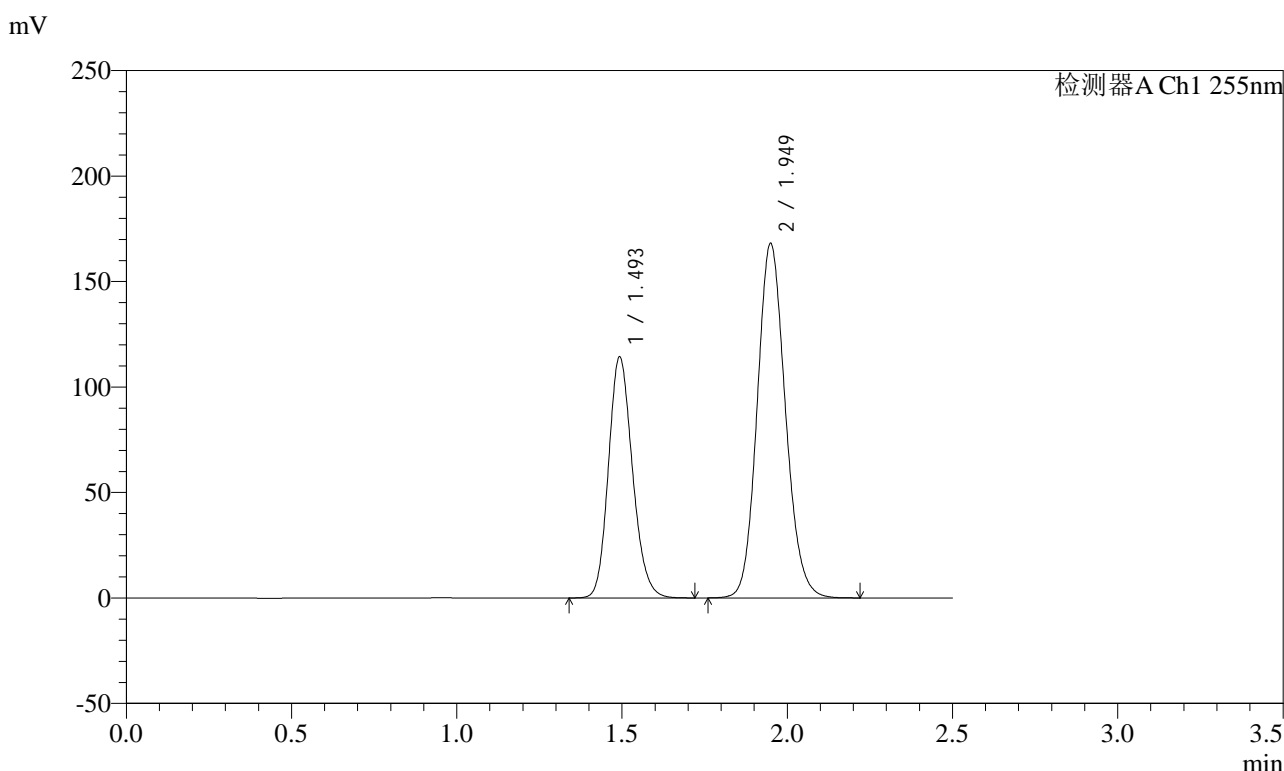
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	610995	36.739	120907	2034	1.167	--
2	1.950	1052091	63.261	177630	2529	1.125	3.177
总计		1663086	100.000	298537			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3947-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

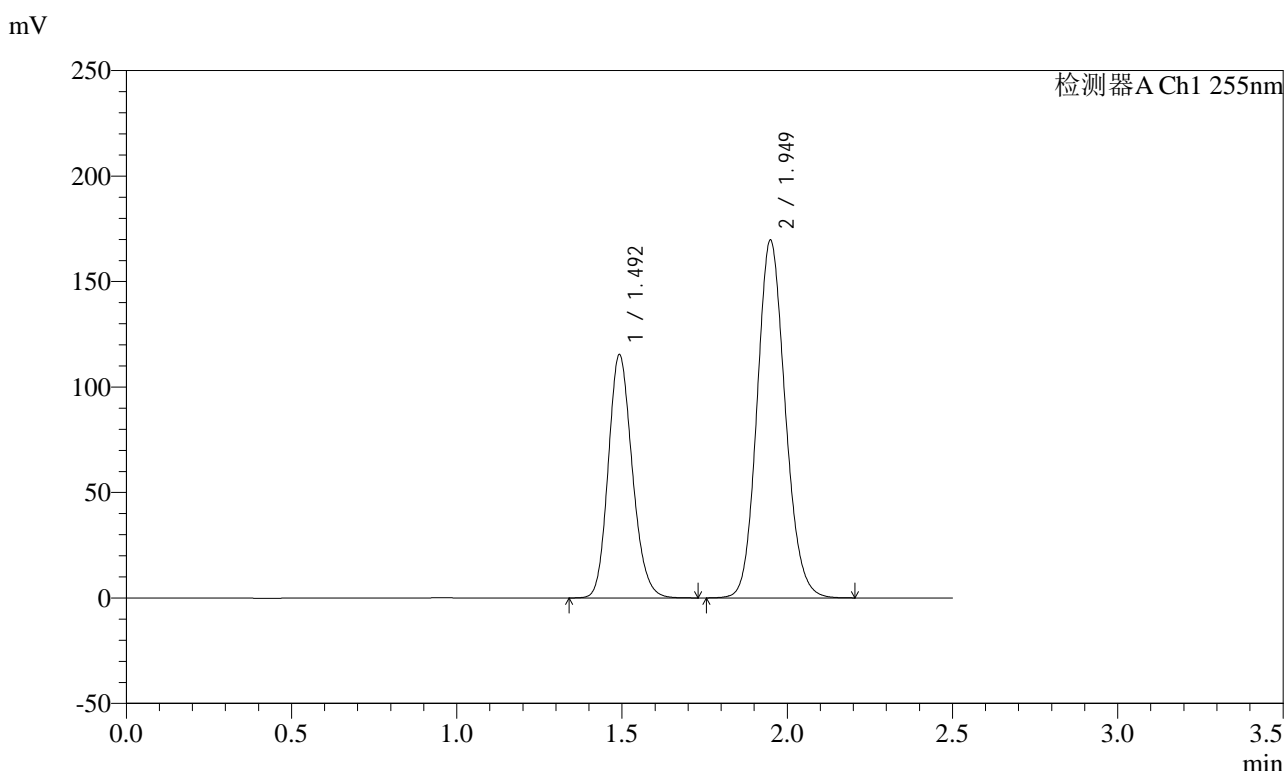
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	578140	36.675	114430	2033	1.166	--
2	1.949	998262	63.325	168163	2517	1.126	3.174
总计		1576402	100.000	282593			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3948-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：3-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 16:46:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

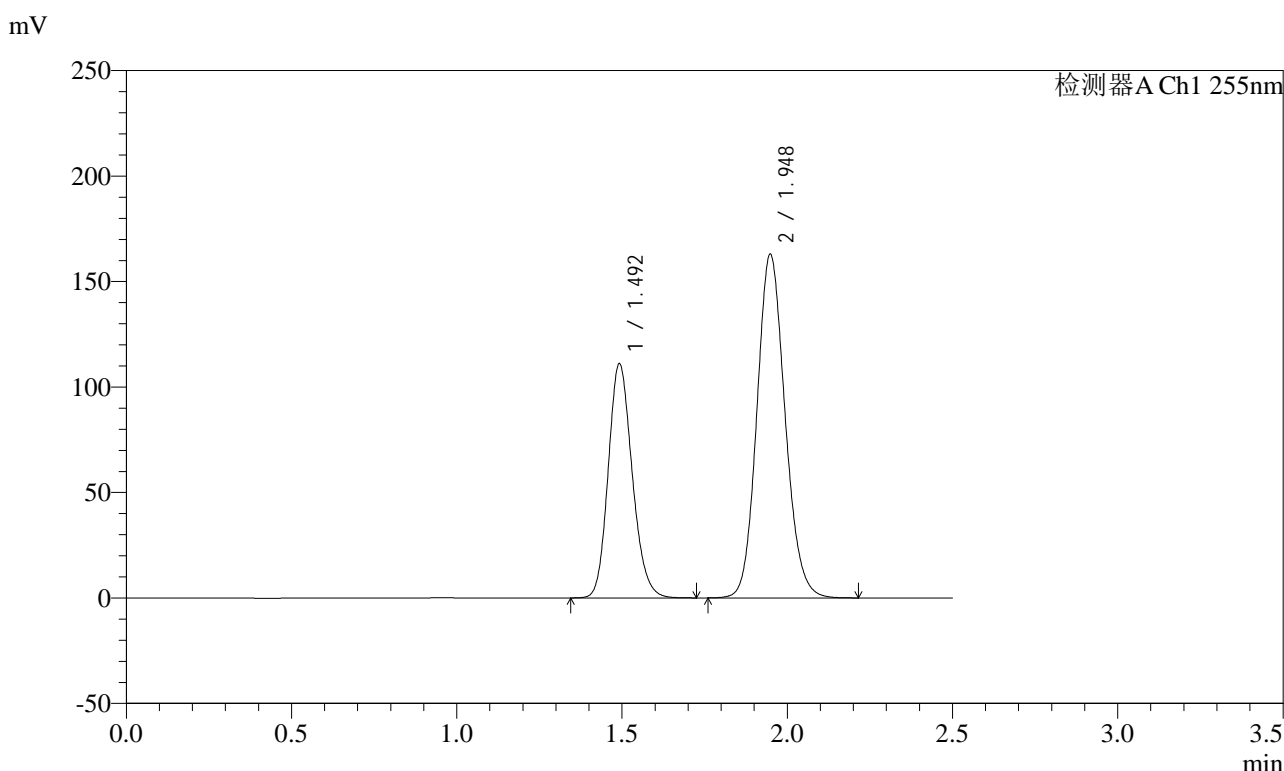
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	583681	36.735	115440	2031	1.167	--
2	1.949	1005226	63.265	169783	2528	1.126	3.179
总计		1588907	100.000	285223			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3949-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:49:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

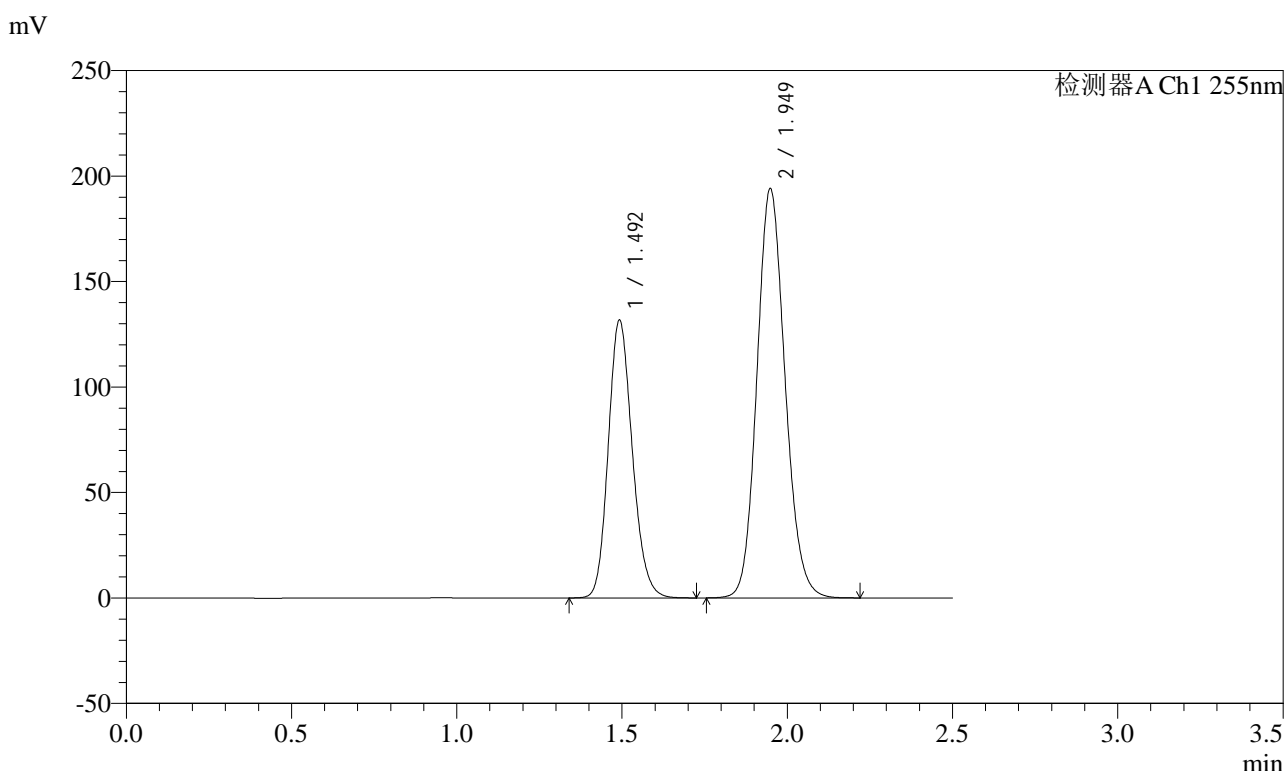
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	560877	36.741	111098	2036	1.167	--
2	1.948	965689	63.259	163102	2528	1.125	3.178
总计		1526566	100.000	274200			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3950-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-5  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 16:51:53      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

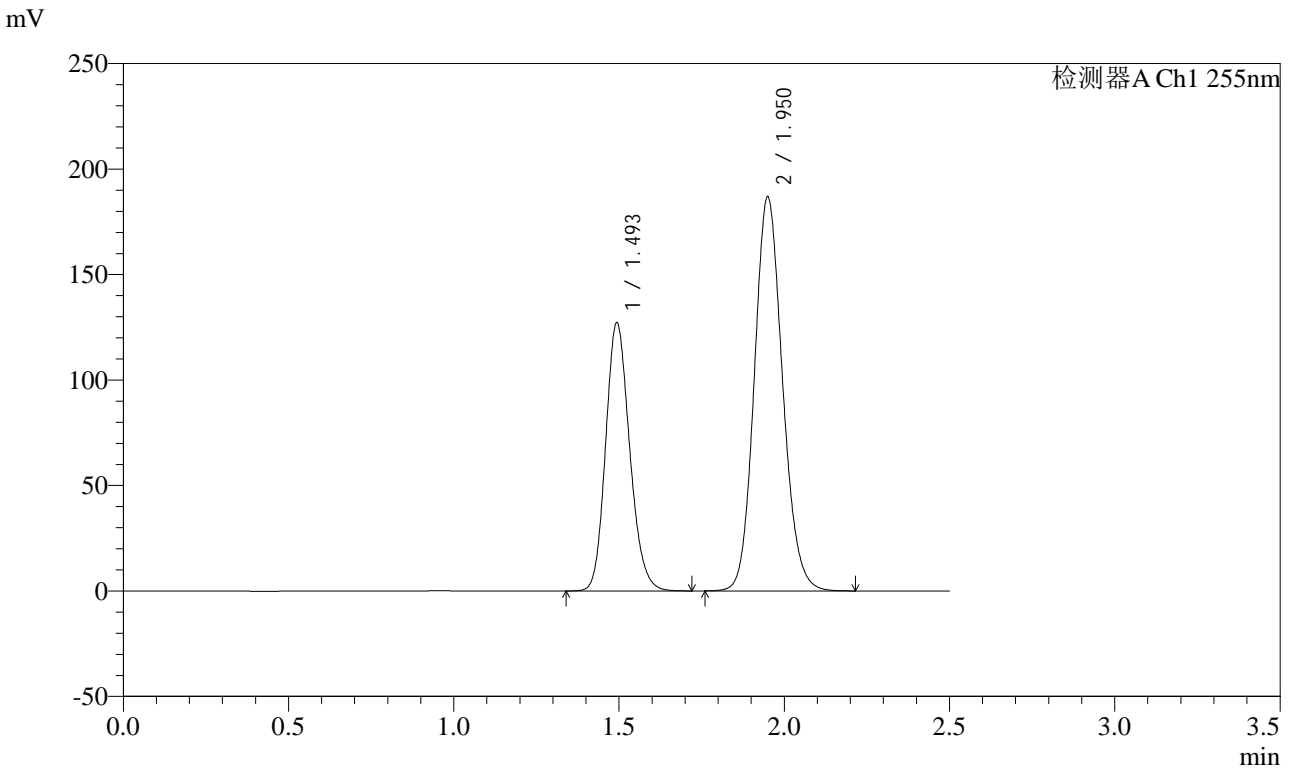
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	666228	36.668	131810	2032	1.166	--
2	1.949	1150683	63.332	194257	2525	1.126	3.175
总计		1816911	100.000	326066			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3951-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：3-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 16:54:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:42:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

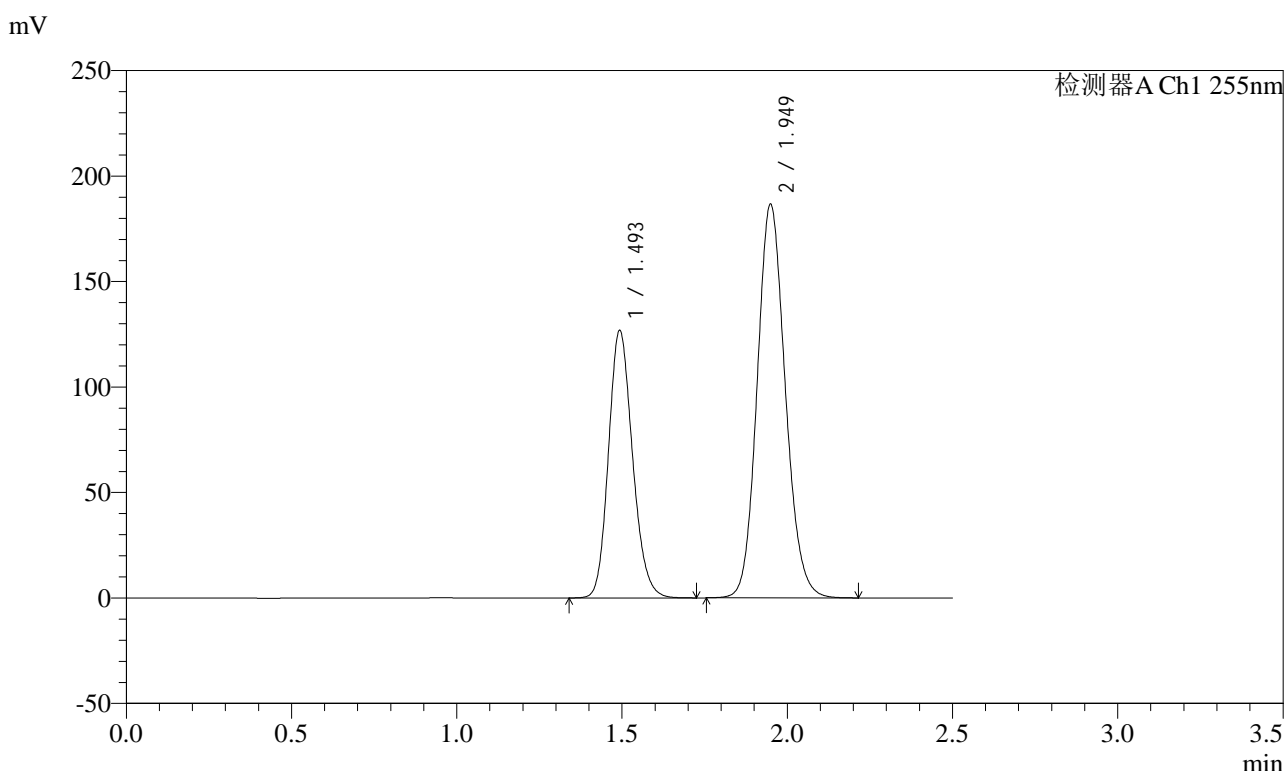
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	643877	36.740	127380	2032	1.168	--
2	1.950	1108624	63.260	186900	2524	1.126	3.173
总计		1752501	100.000	314280			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3952-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:57:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

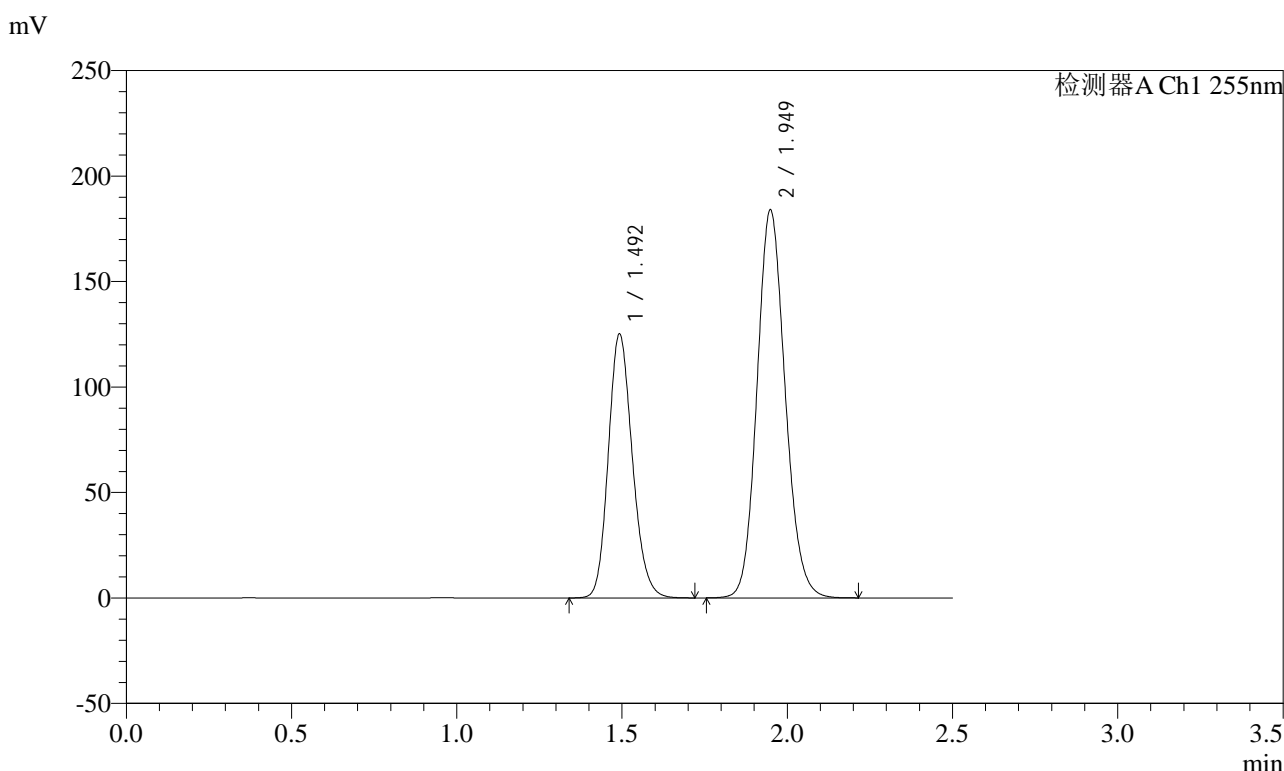
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	641358	36.703	126978	2034	1.167	--
2	1.949	1106085	63.297	186826	2531	1.126	3.176
总计		1747443	100.000	313804			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3953-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:00:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

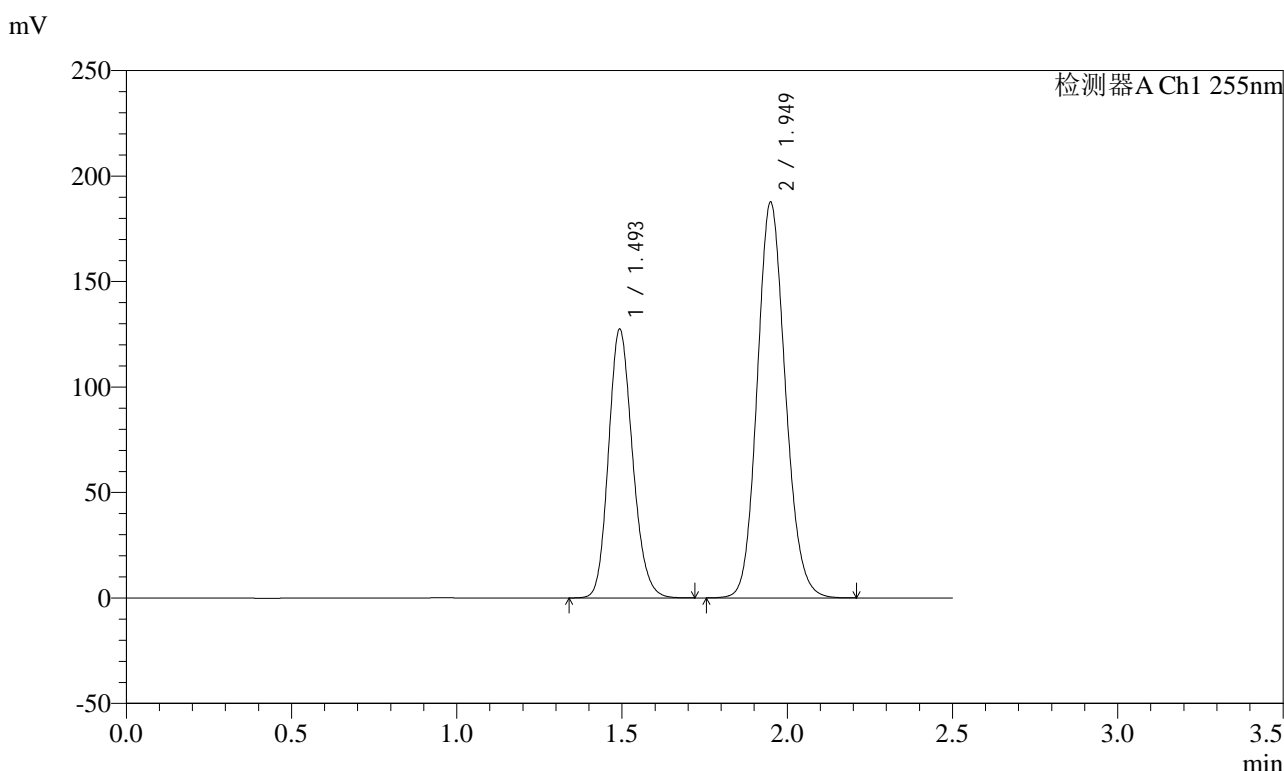
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	633256	36.723	125232	2029	1.168	--
2	1.949	1091146	63.277	184133	2523	1.126	3.174
总计		1724401	100.000	309364			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3954-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

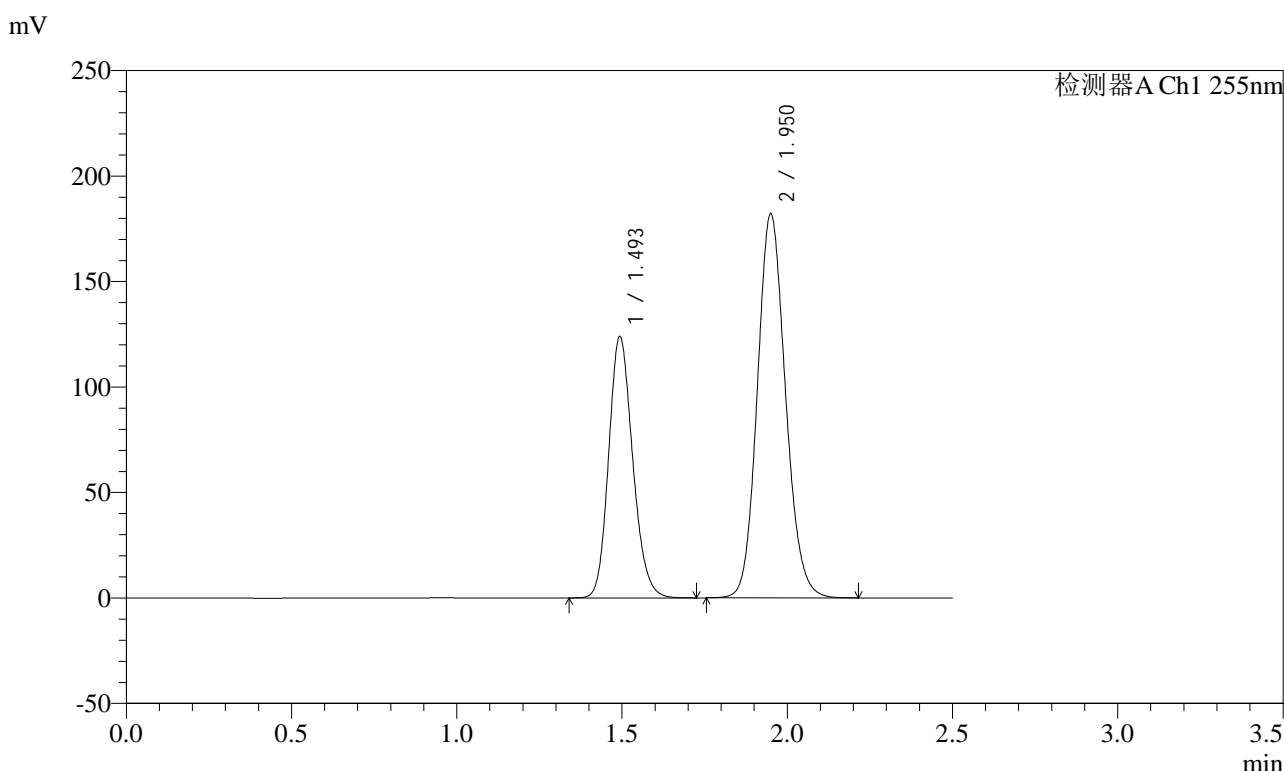
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	644481	36.697	127615	2035	1.167	--
2	1.949	1111728	63.303	187713	2529	1.126	3.177
总计		1756209	100.000	315328			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3955-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:42:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

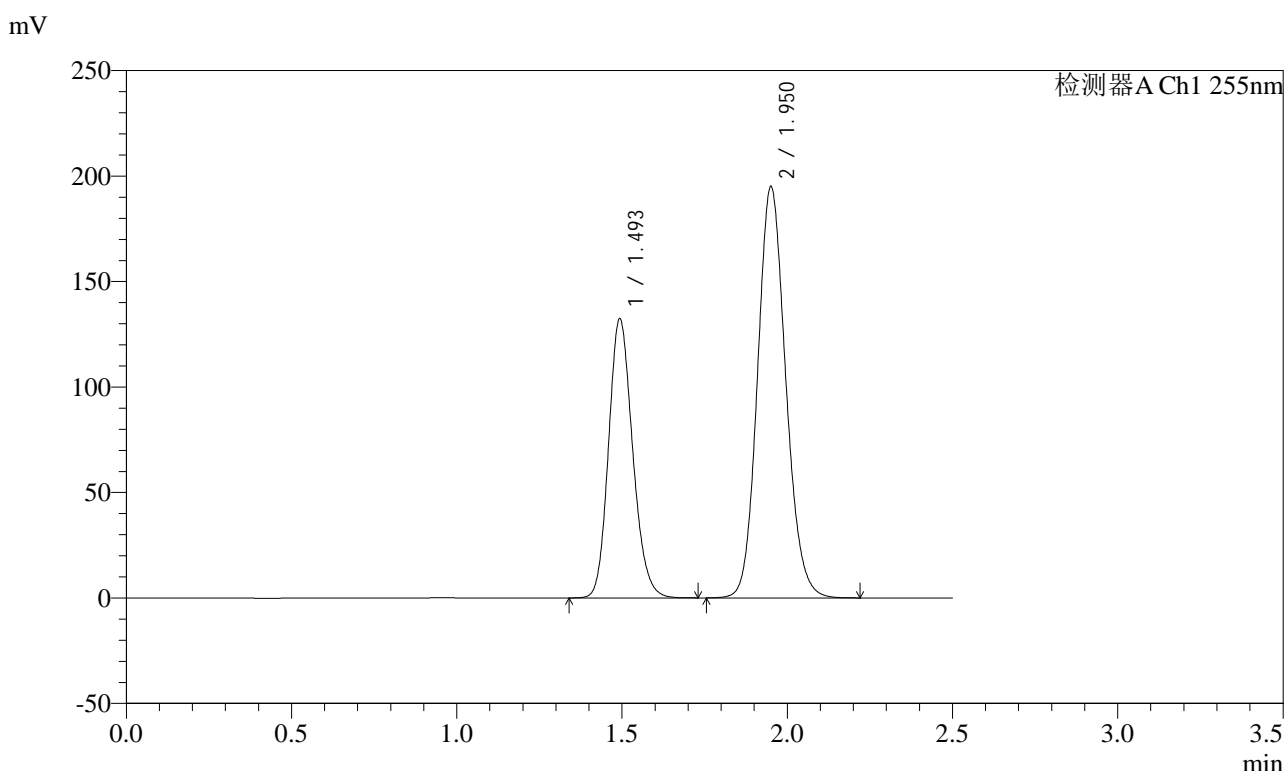
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	626965	36.731	124082	2031	1.168	--
2	1.950	1079950	63.269	182155	2528	1.126	3.174
总计		1706915	100.000	306237			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3956-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

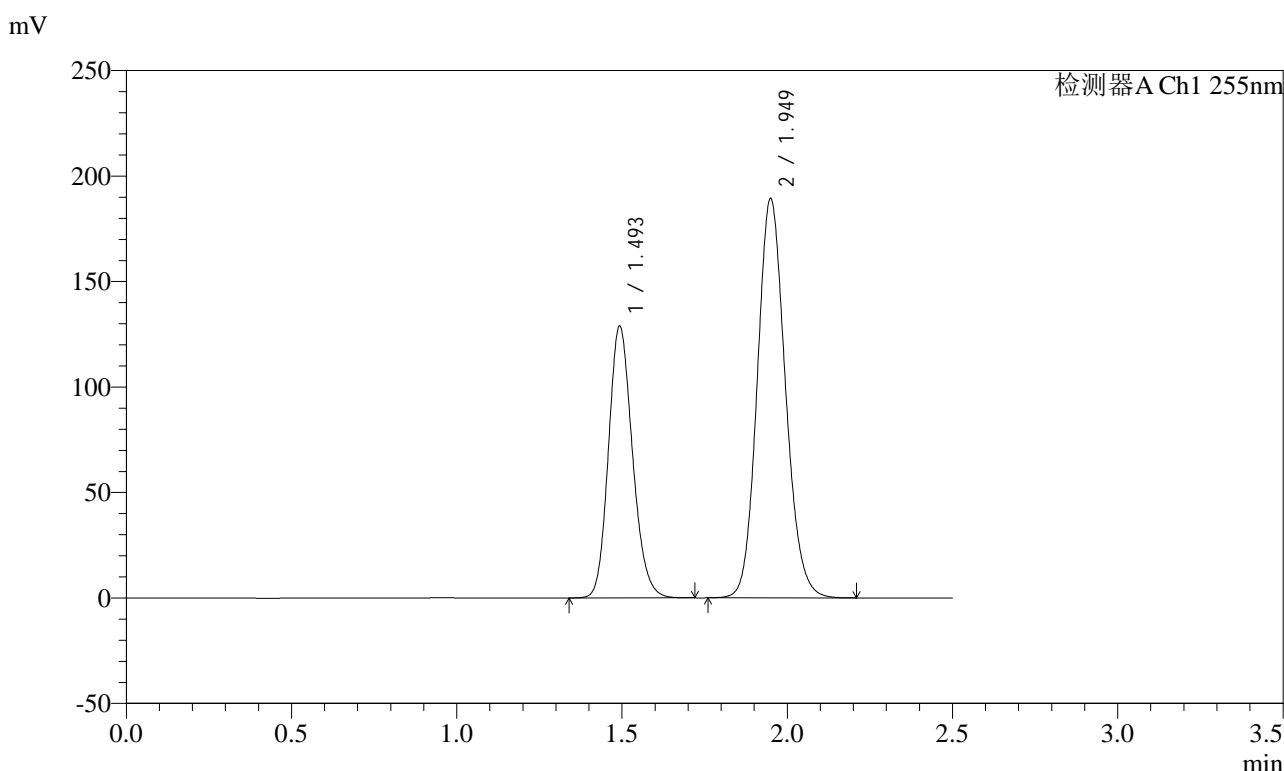
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	671483	36.719	132540	2020	1.168	--
2	1.950	1157201	63.281	194911	2528	1.126	3.175
总计		1828684	100.000	327451			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3957-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:11:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

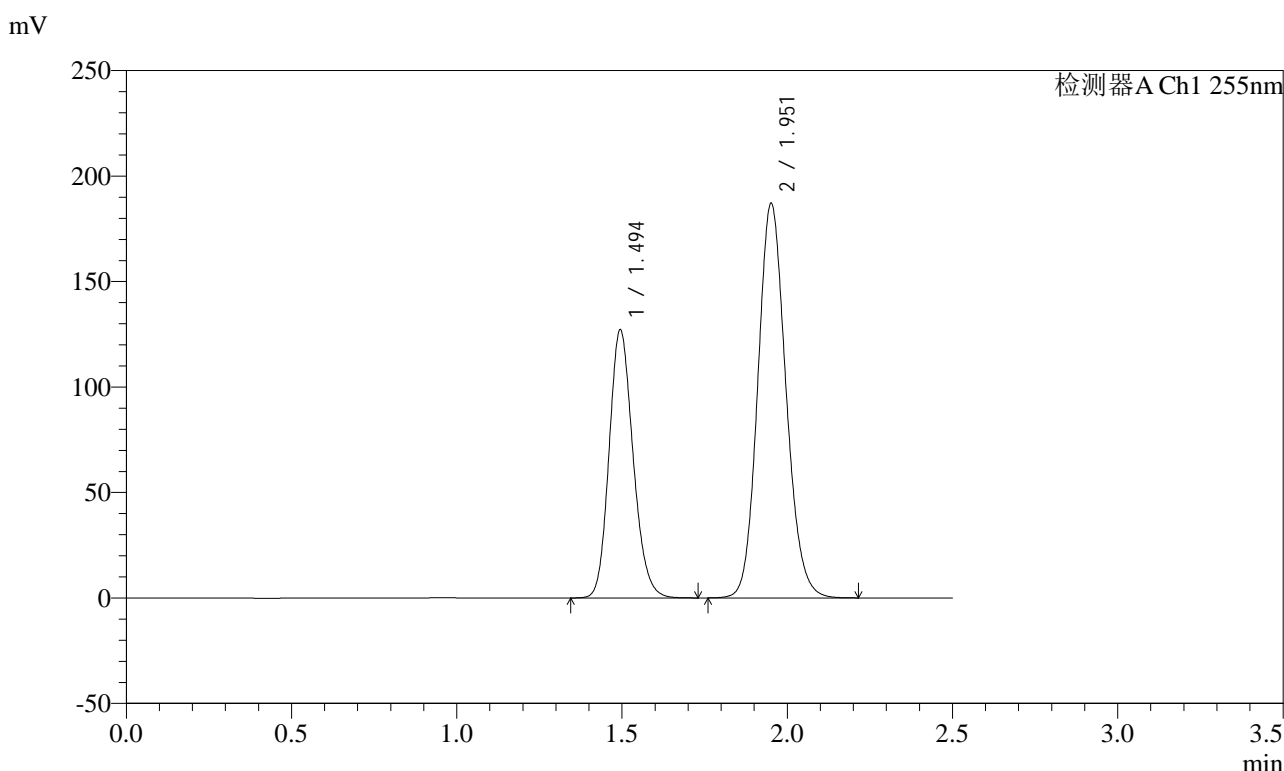
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651955	36.755	129062	2033	1.166	--
2	1.949	1121822	63.245	189443	2530	1.126	3.178
总计		1773777	100.000	318505			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3958-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:14:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

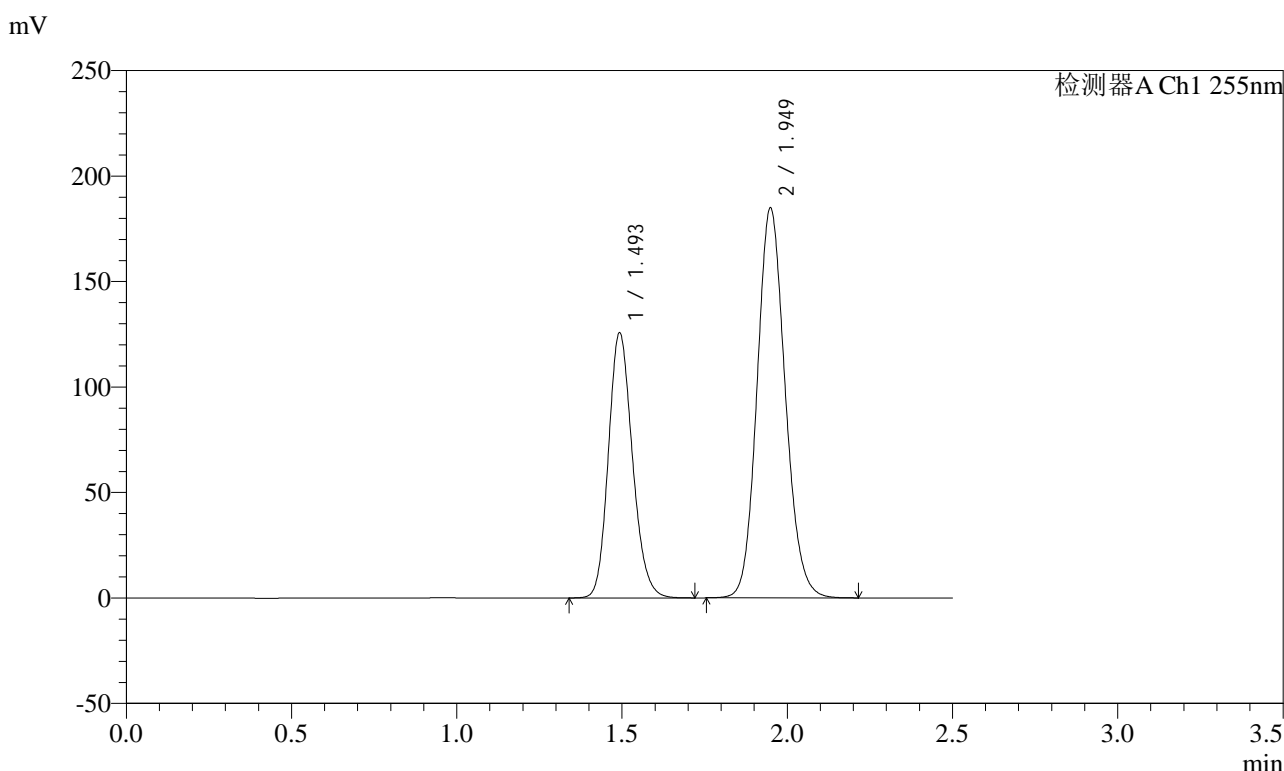
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642240	36.677	127210	2042	1.168	--
2	1.951	1108823	63.323	186915	2532	1.126	3.178
总计		1751063	100.000	314125			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3959-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

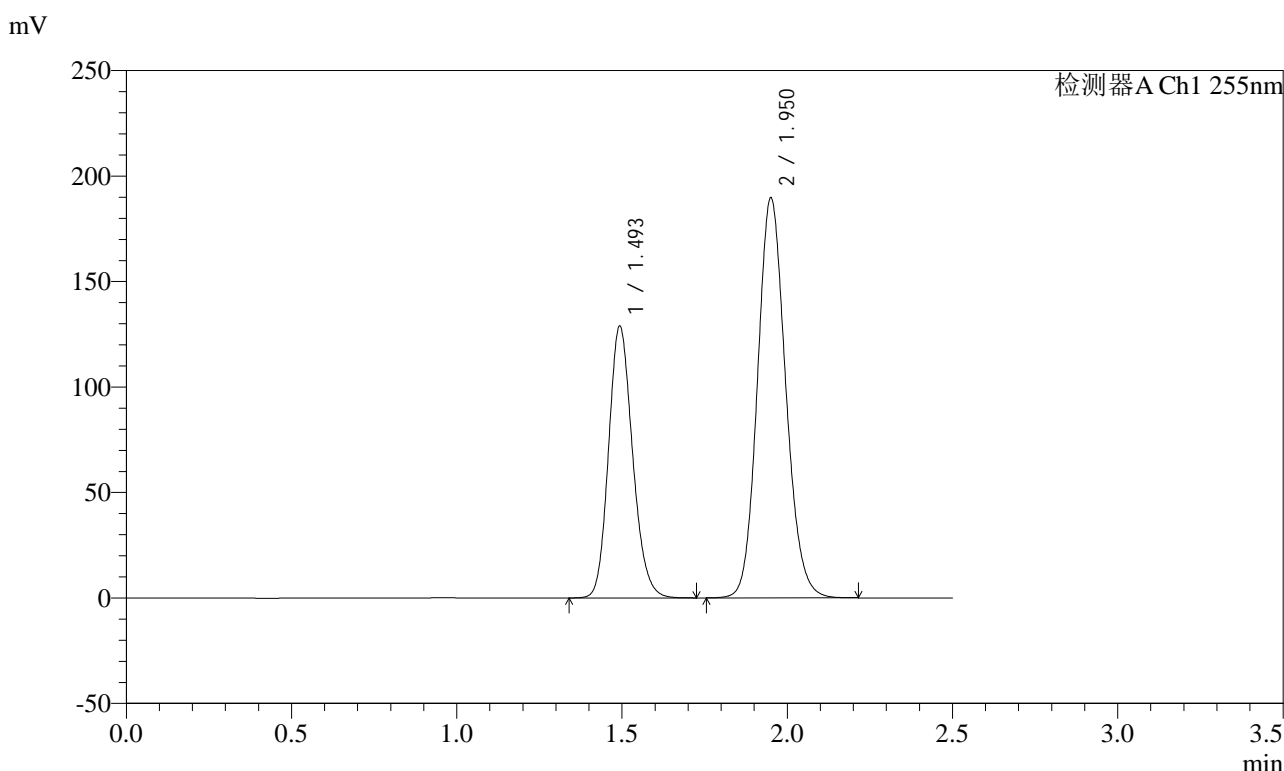
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	635897	36.726	125862	2032	1.166	--
2	1.949	1095588	63.274	185055	2530	1.126	3.176
总计		1731485	100.000	310917			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3960-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:20:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

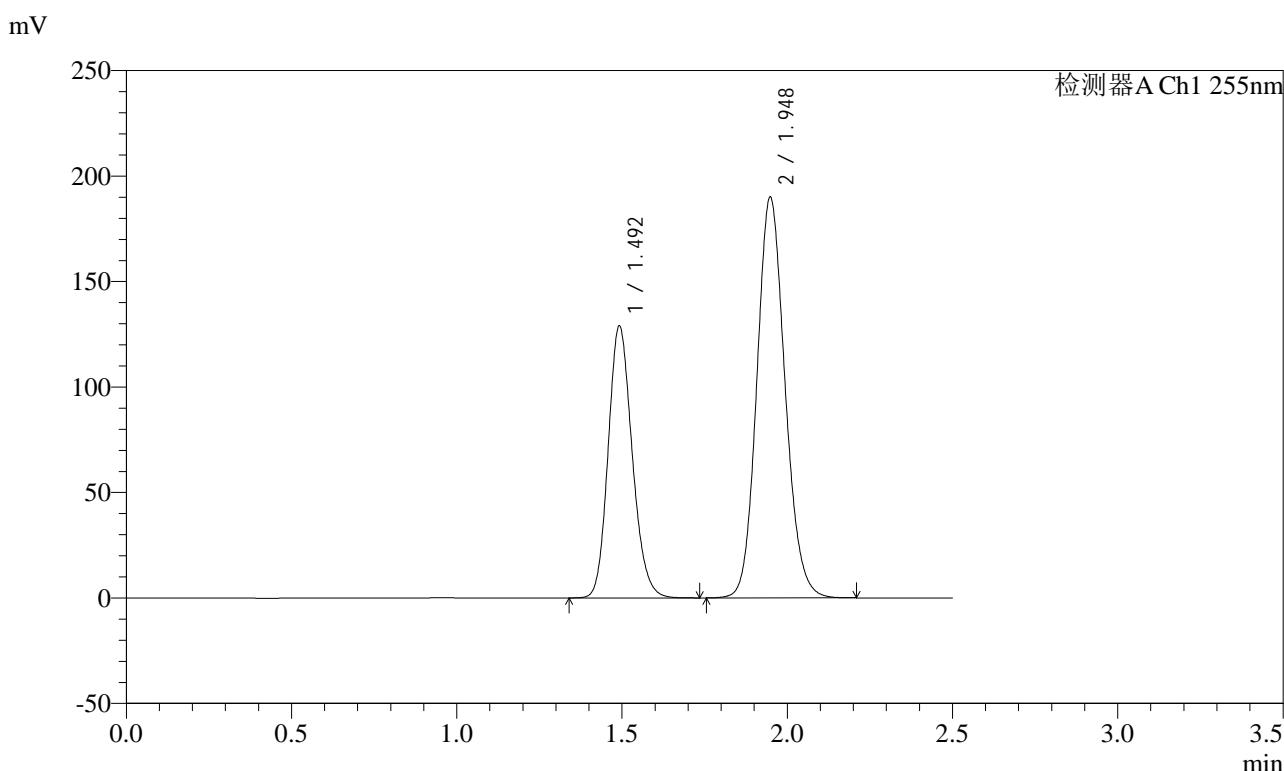
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	651893	36.655	129028	2034	1.166	--
2	1.950	1126562	63.345	189609	2522	1.126	3.178
总计		1778455	100.000	318636			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3961-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:23:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

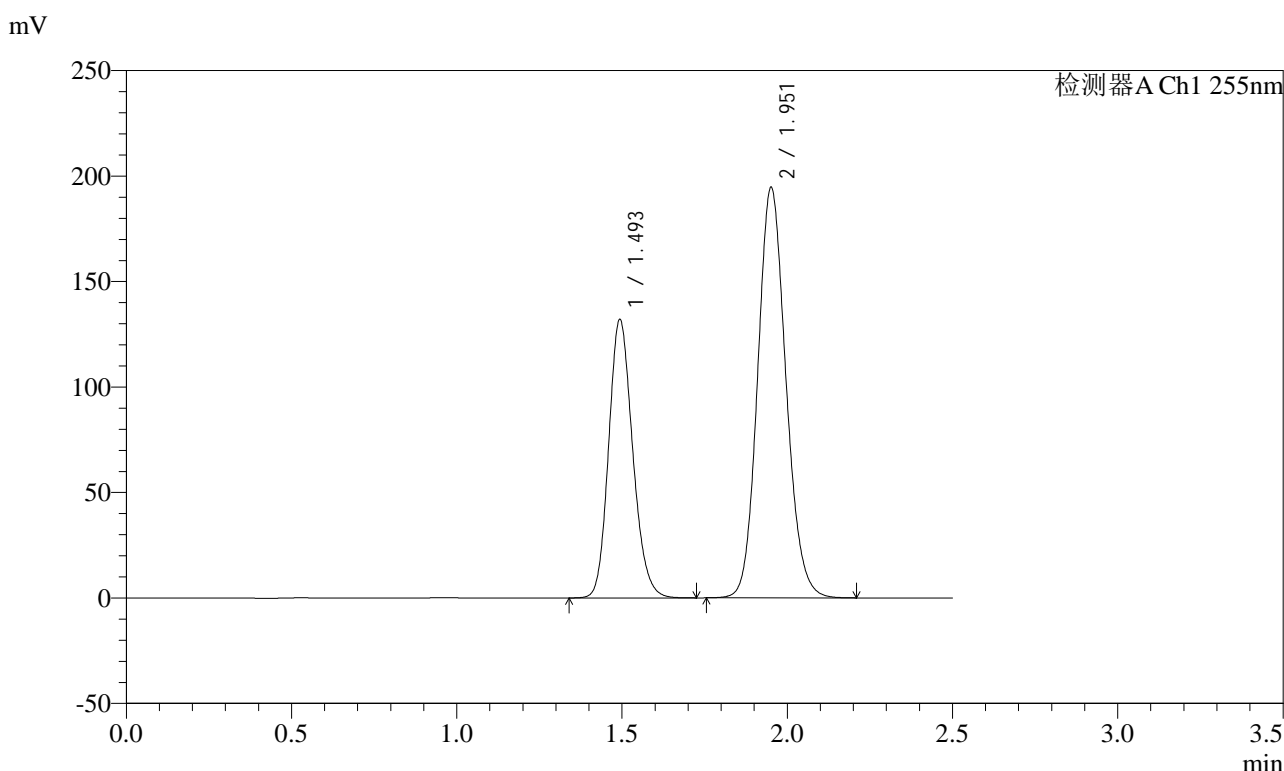
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	652490	36.686	128965	2026	1.167	--
2	1.948	1126078	63.314	190179	2528	1.125	3.175
总计		1778568	100.000	319145			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3962-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	667804	36.590	132196	2033	1.168	--
2	1.951	1157315	63.410	194422	2515	1.125	3.177
总计		1825120	100.000	326619			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

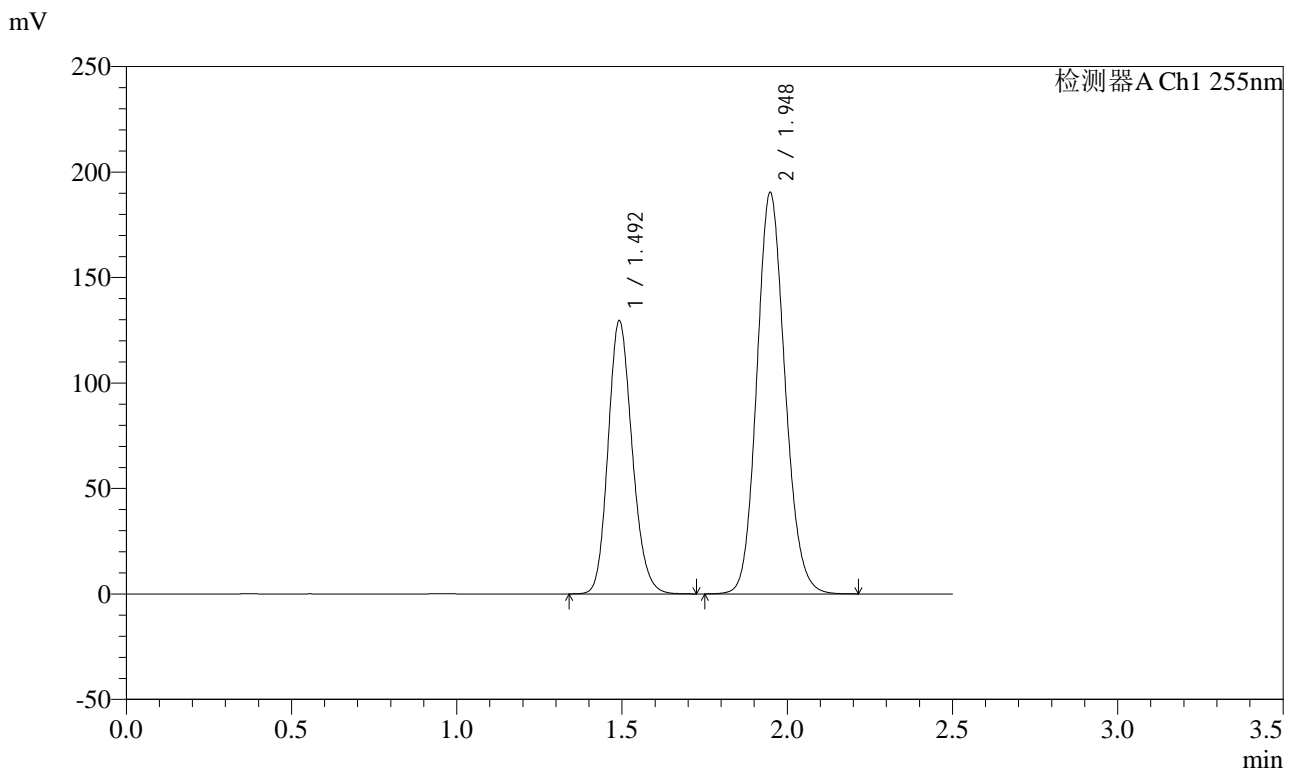


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3963-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 17:28:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

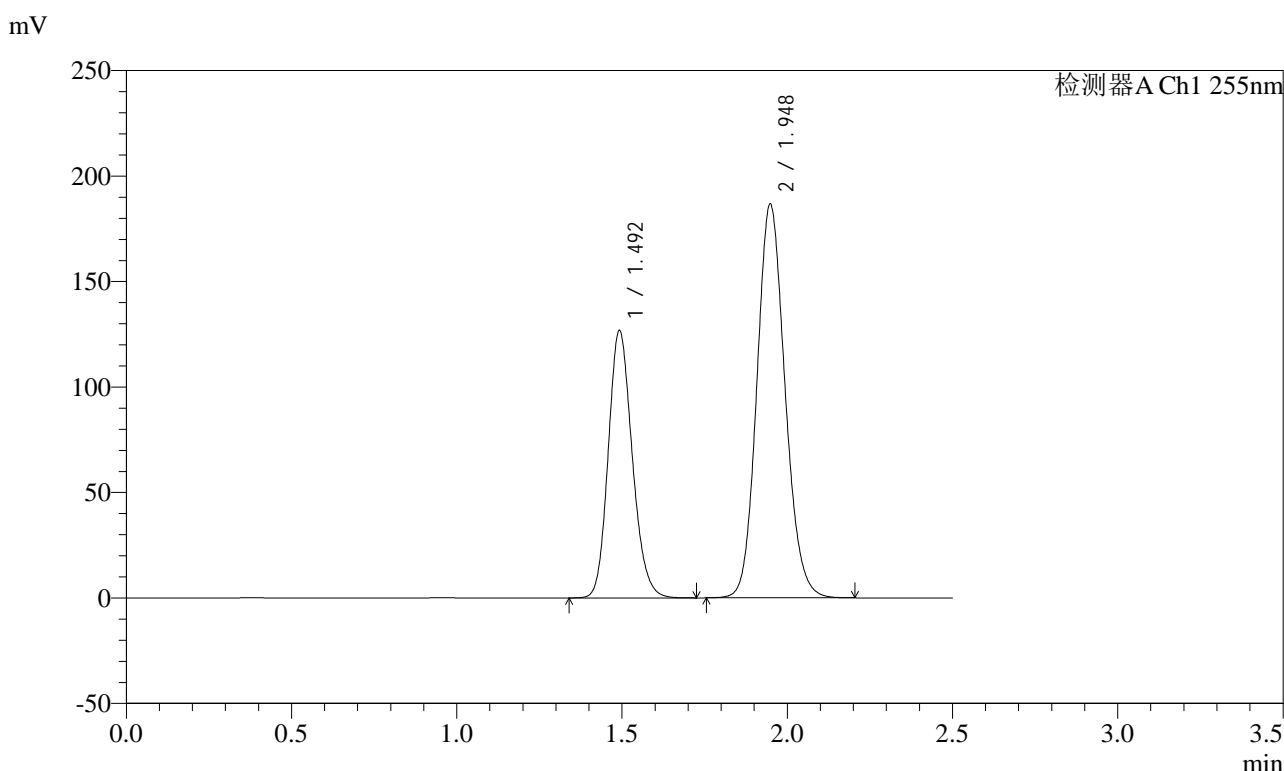
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	656419	36.780	129533	2019	1.166	--
2	1.948	1128321	63.220	190518	2526	1.126	3.173
总计		1784741	100.000	320051			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3964-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

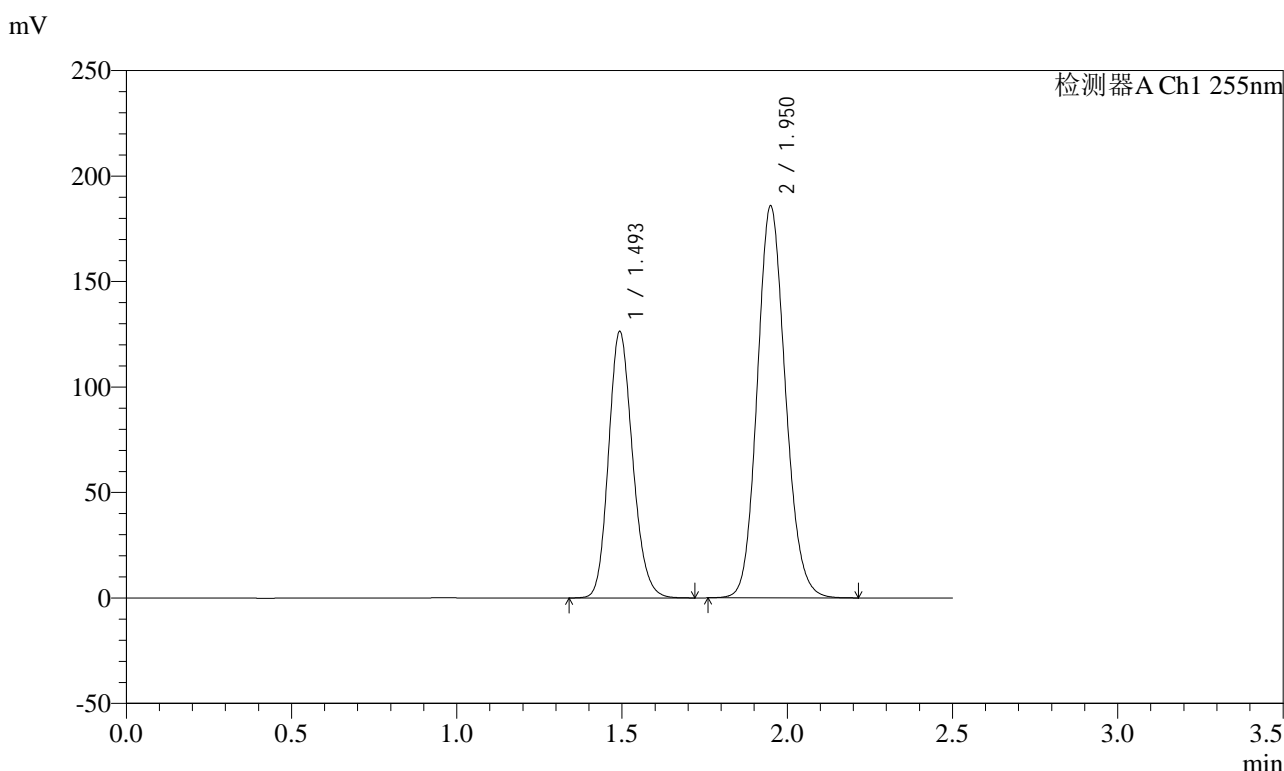
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	640663	36.675	126837	2035	1.167	--
2	1.948	1106197	63.325	186862	2527	1.125	3.176
总计		1746861	100.000	313699			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3965-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

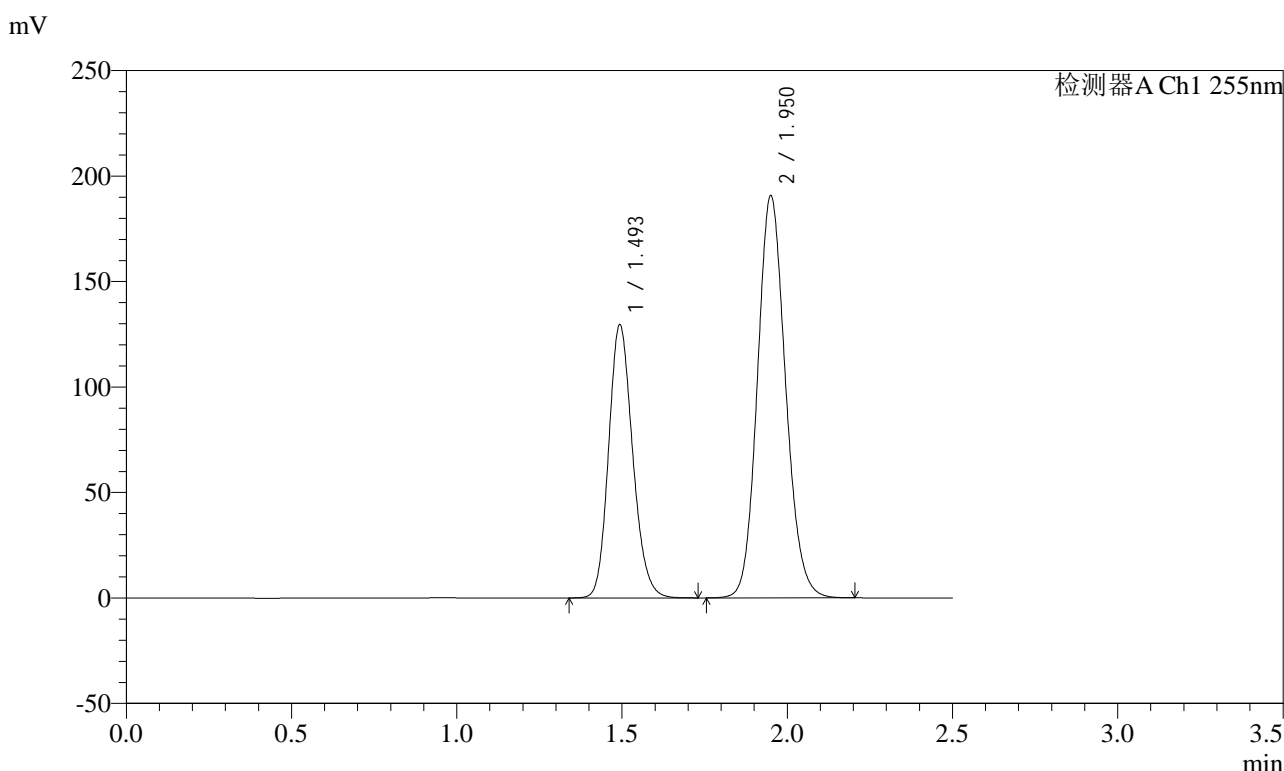
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	638952	36.707	126501	2034	1.167	--
2	1.950	1101743	63.293	185978	2530	1.126	3.176
总计		1740695	100.000	312479			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3966-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

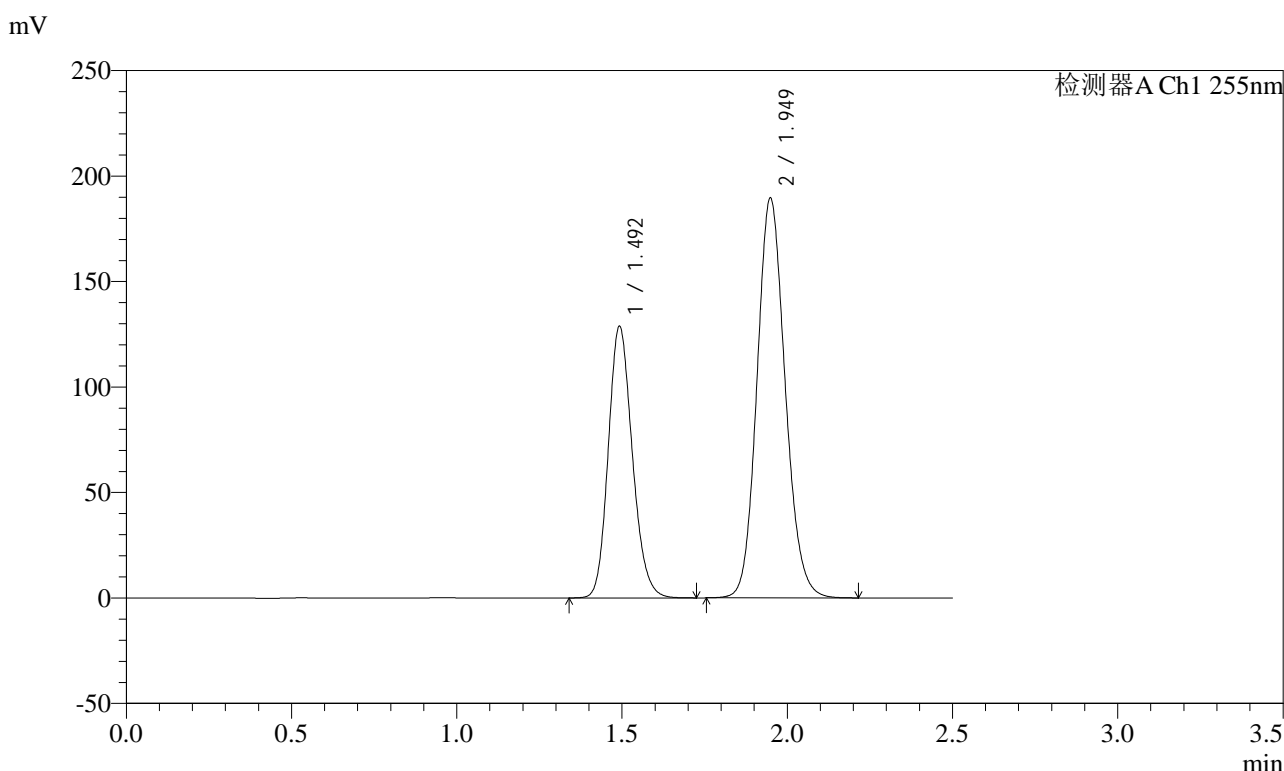
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655932	36.715	129705	2030	1.168	--
2	1.950	1130619	63.285	190732	2530	1.125	3.176
总计		1786551	100.000	320438			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3967-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:40:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

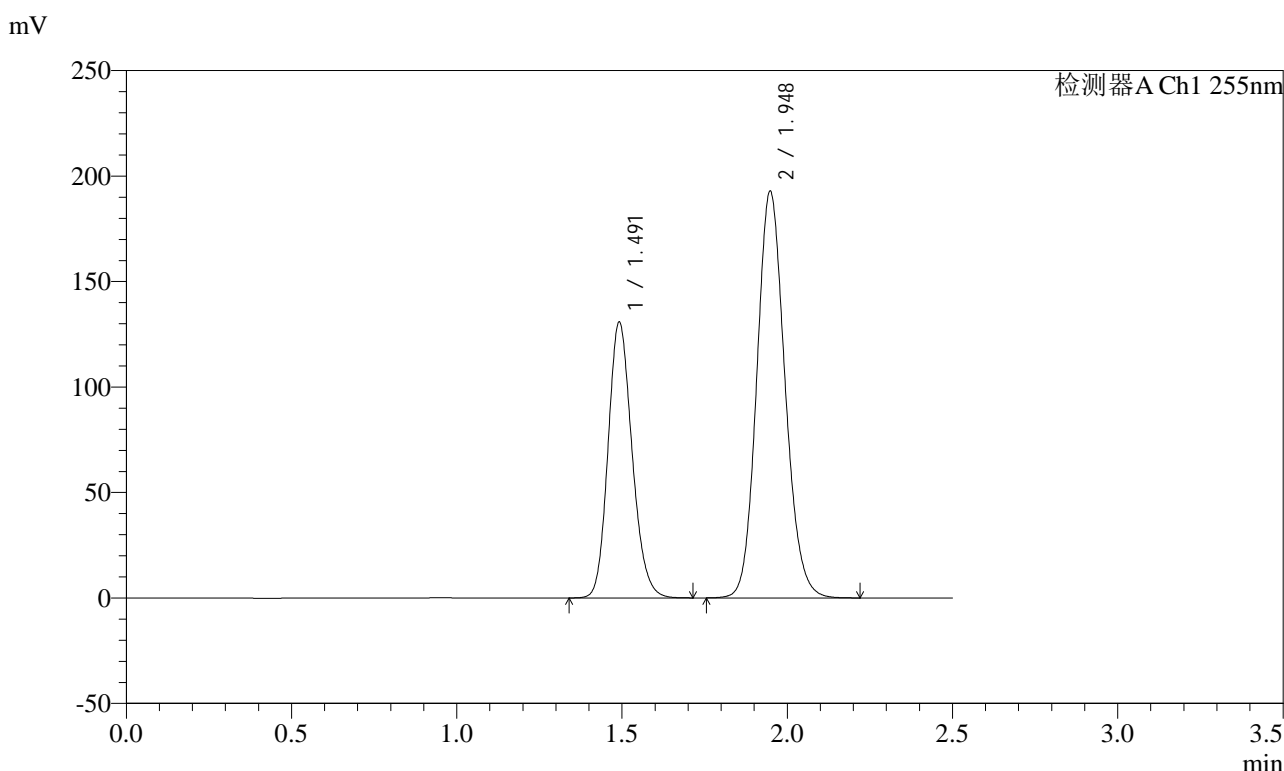
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651695	36.675	128863	2029	1.167	--
2	1.949	1125252	63.325	189768	2523	1.126	3.174
总计		1776947	100.000	318632			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3968-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:43:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

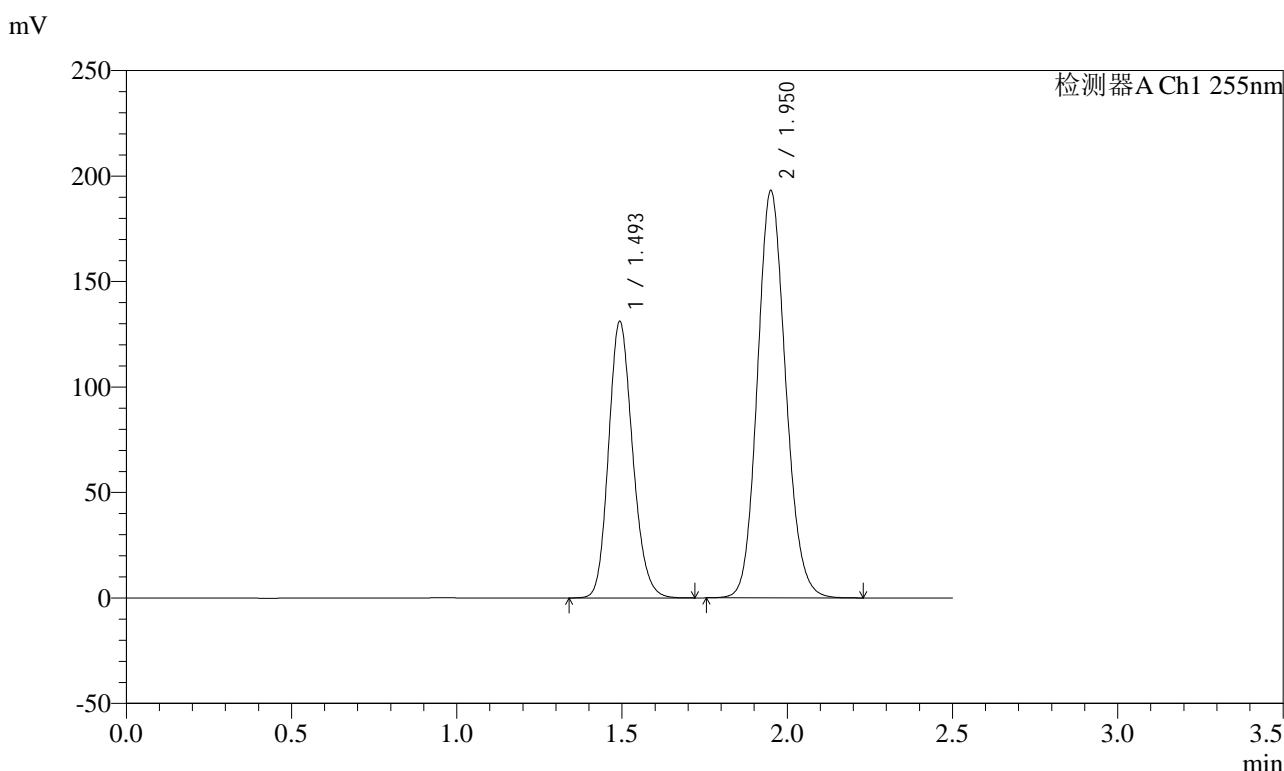
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	661151	36.610	130742	2031	1.167	--
2	1.948	1144794	63.390	193015	2518	1.126	3.175
总计		1805946	100.000	323757			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3969-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:46:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

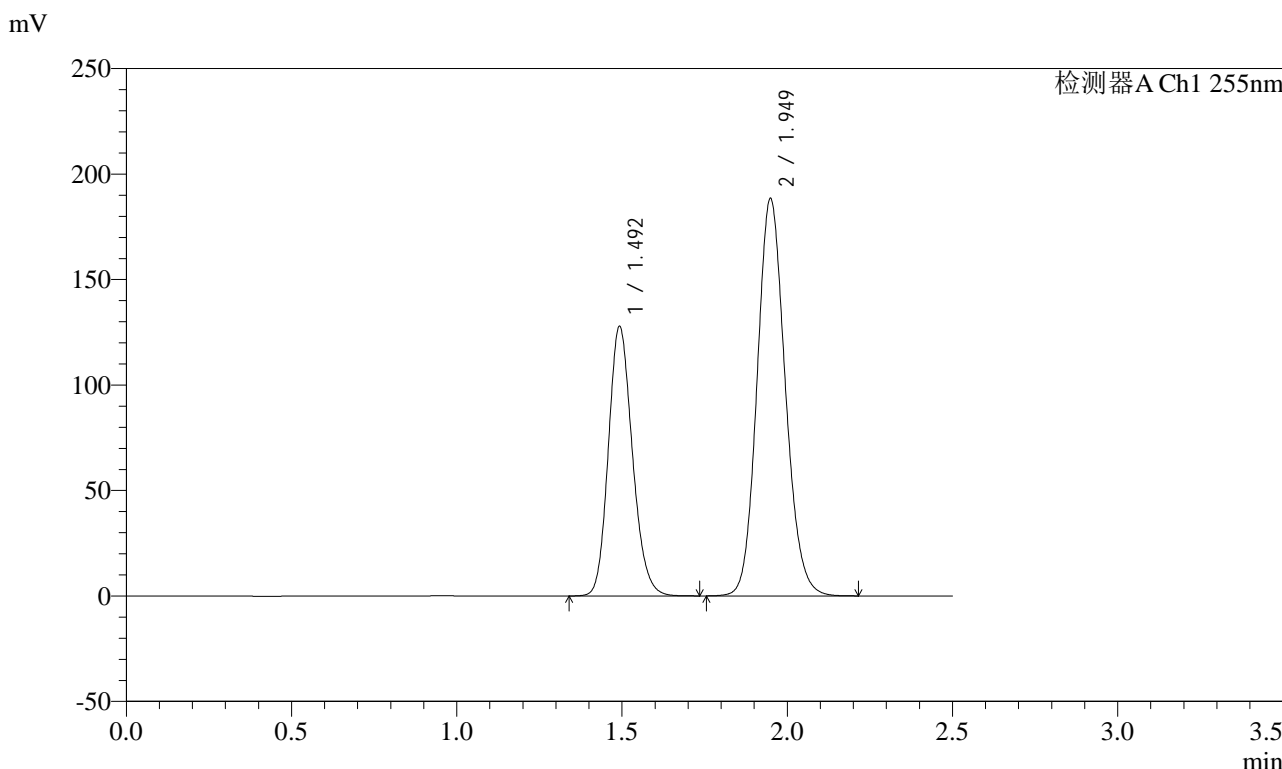
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	663293	36.615	131262	2032	1.167	--
2	1.950	1148233	63.385	193113	2518	1.124	3.175
总计		1811526	100.000	324375			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3970-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:48:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

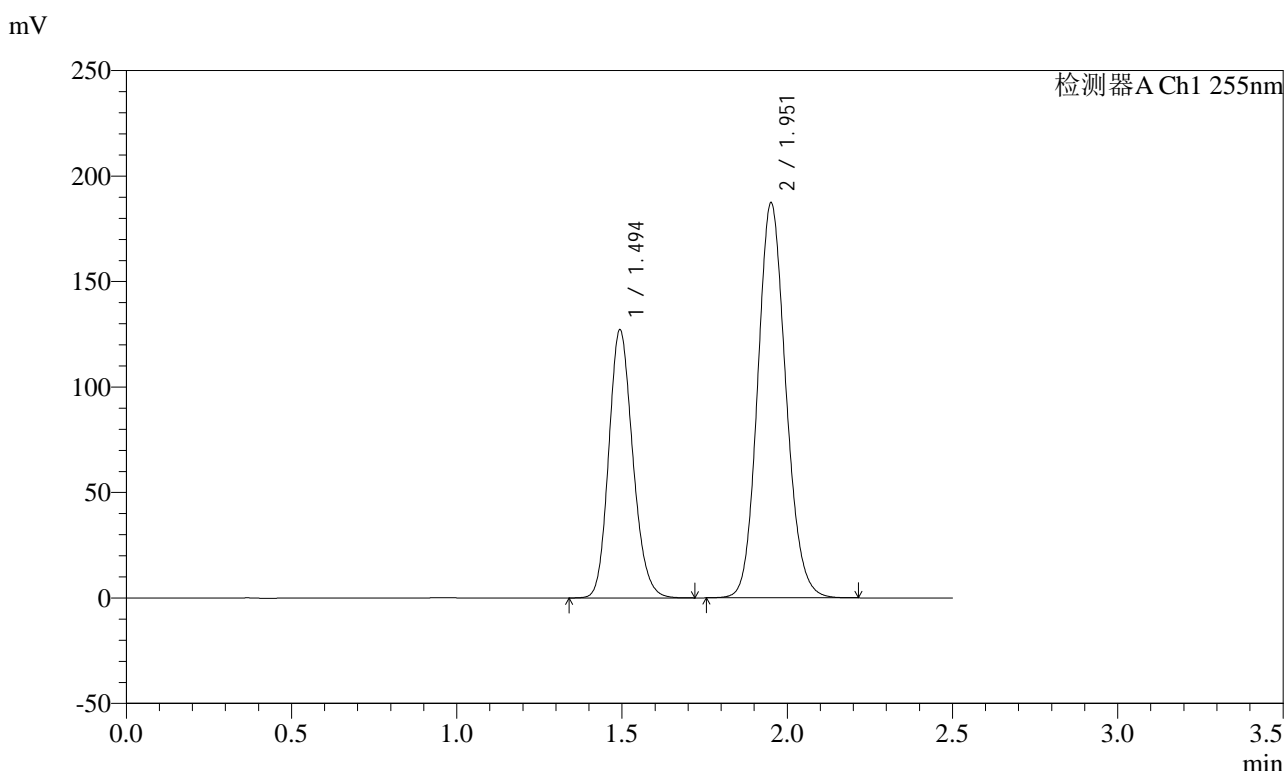
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	646899	36.672	127941	2031	1.168	--
2	1.949	1117129	63.328	188573	2527	1.126	3.176
总计		1764028	100.000	316513			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3971-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

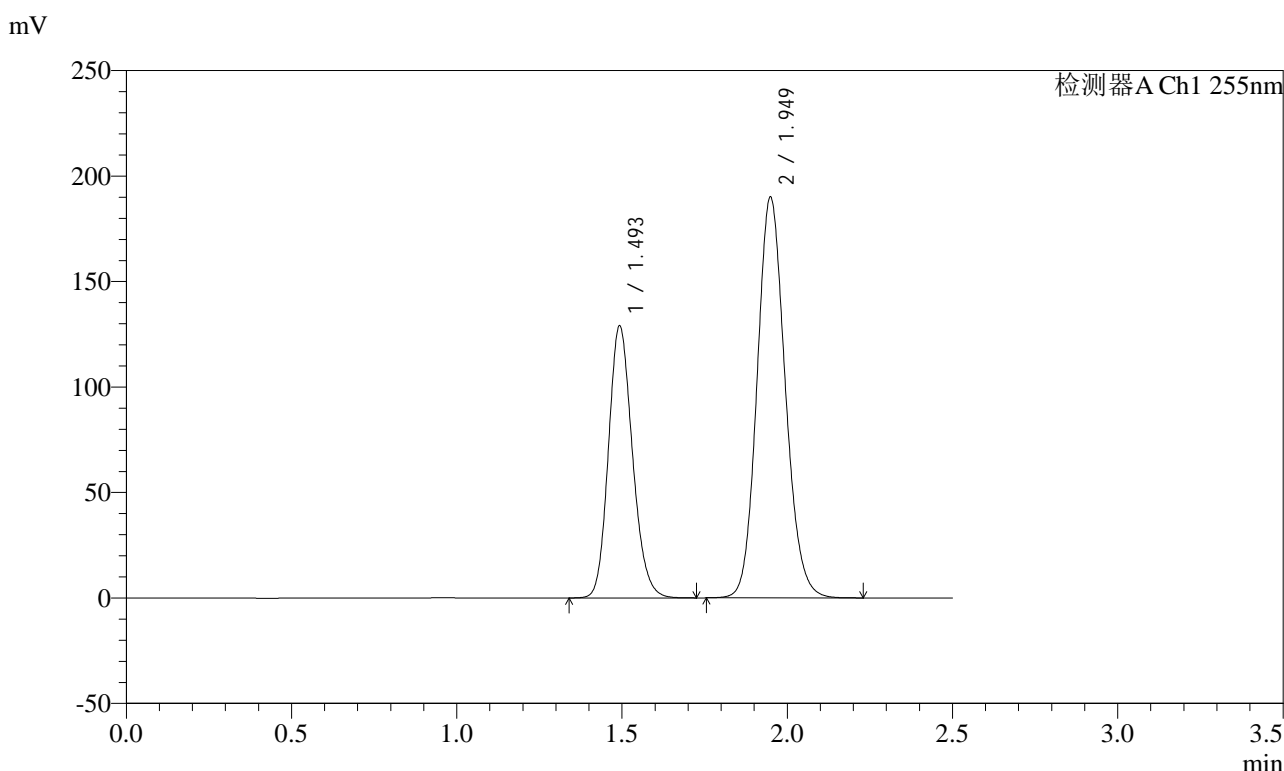
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	643634	36.661	127319	2030	1.168	--
2	1.951	1112009	63.339	187102	2525	1.126	3.177
总计		1755642	100.000	314421			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3972-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

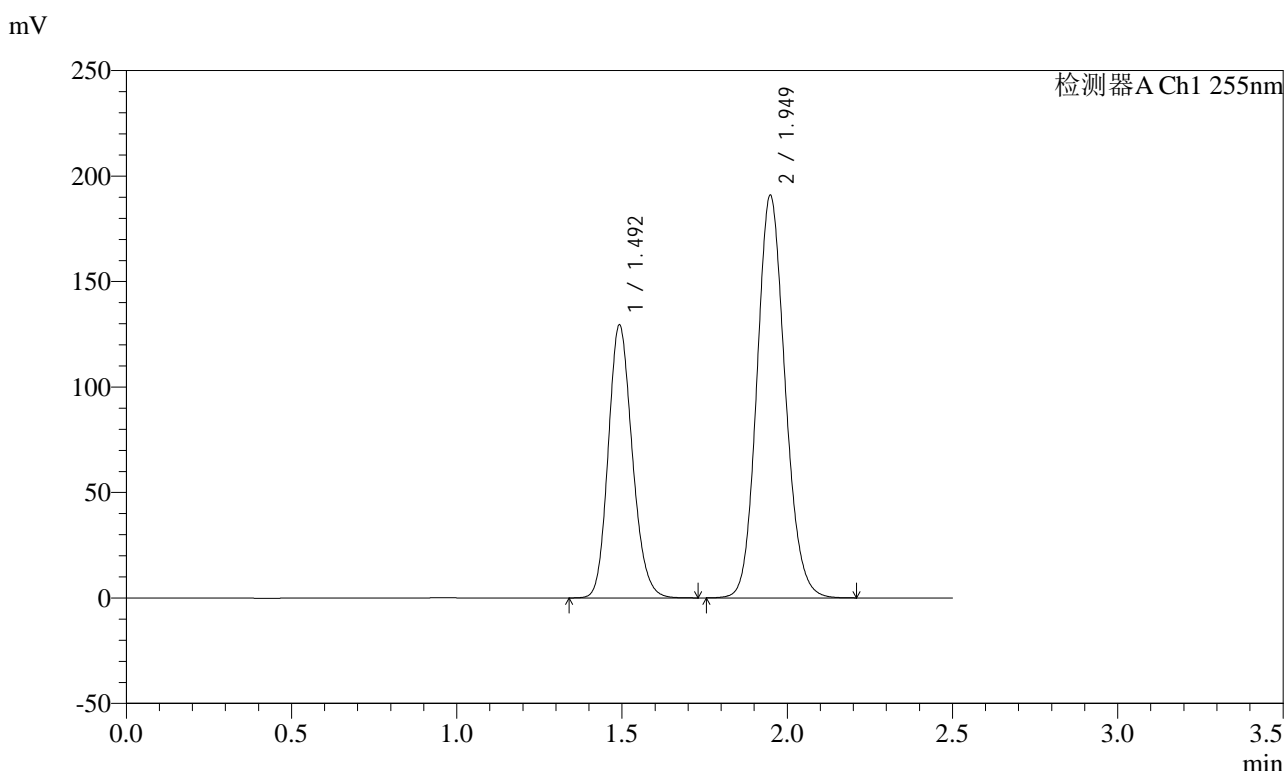
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	652296	36.675	129118	2032	1.167	--
2	1.949	1126292	63.325	190216	2529	1.126	3.175
总计		1778587	100.000	319334			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3973-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:57:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

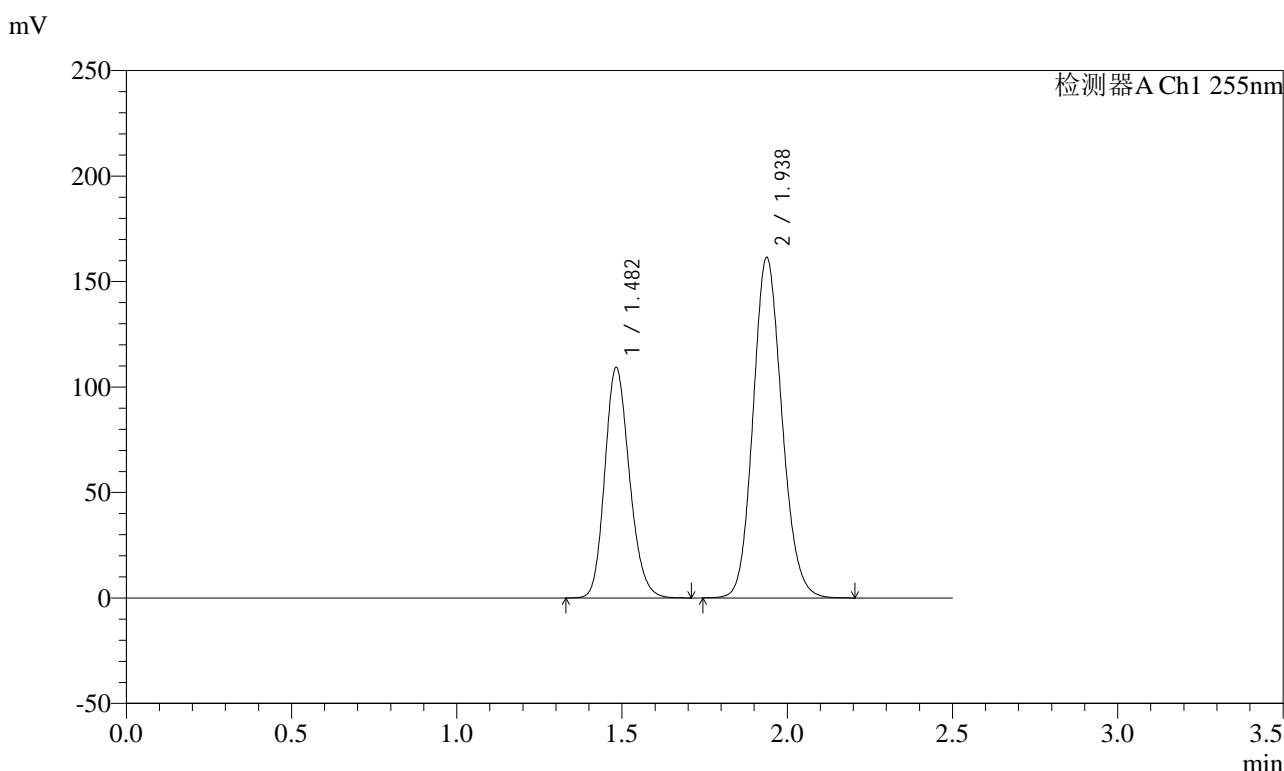
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654792	36.641	129517	2031	1.167	--
2	1.949	1132247	63.359	191075	2525	1.125	3.175
总计		1787039	100.000	320592			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3974-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:00:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

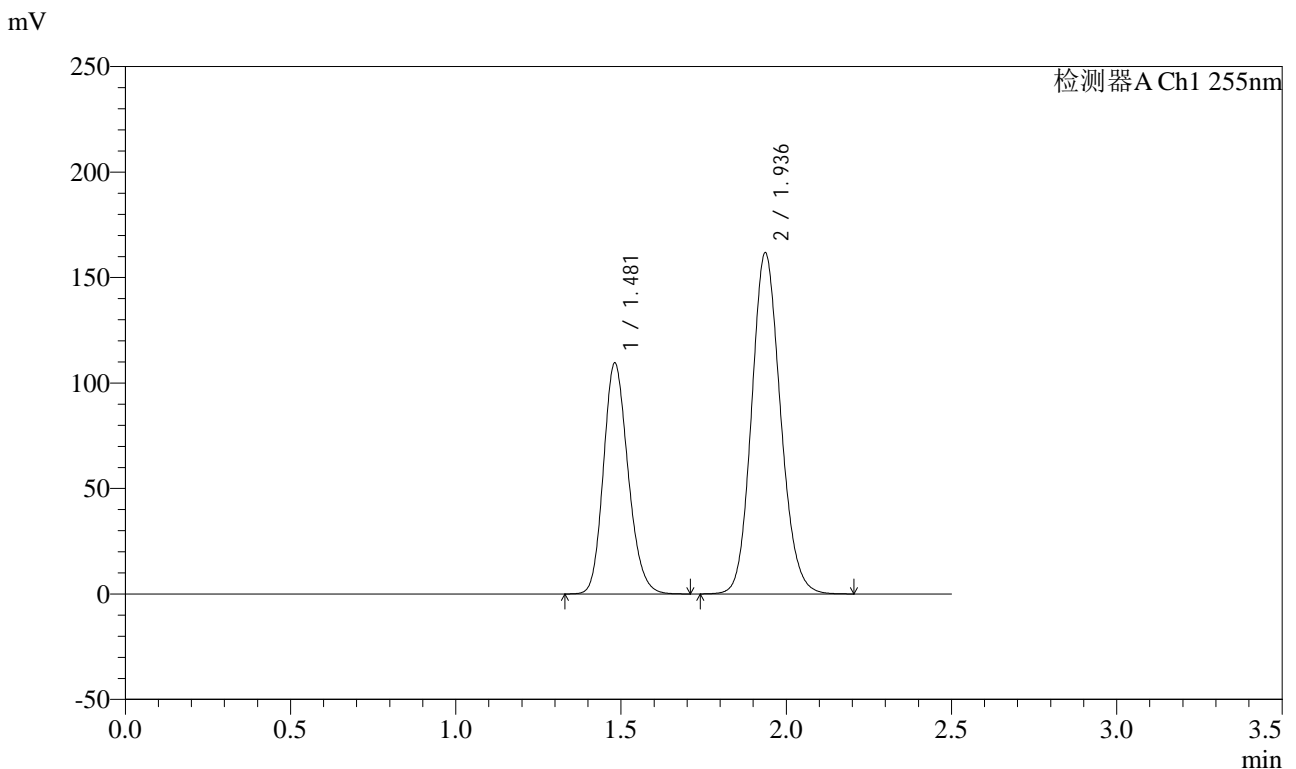
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	567037	36.631	109393	1904	1.180	--
2	1.938	980914	63.369	161552	2375	1.128	3.089
总计		1547950	100.000	270945			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3975-2 - zzp-2024032621p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	568130	36.615	109411	1899	1.181	--
2	1.936	983501	63.385	161698	2369	1.129	3.087
总计		1551630	100.000	271109			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

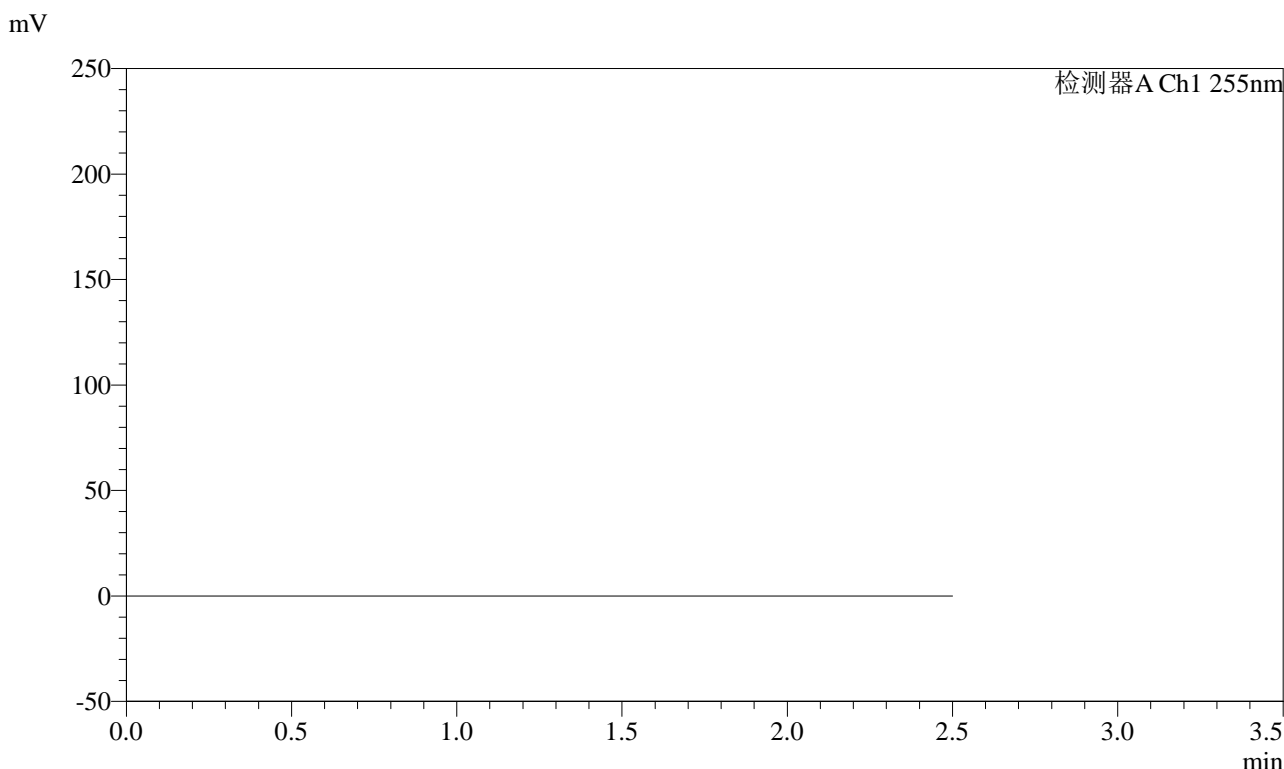


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3976-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

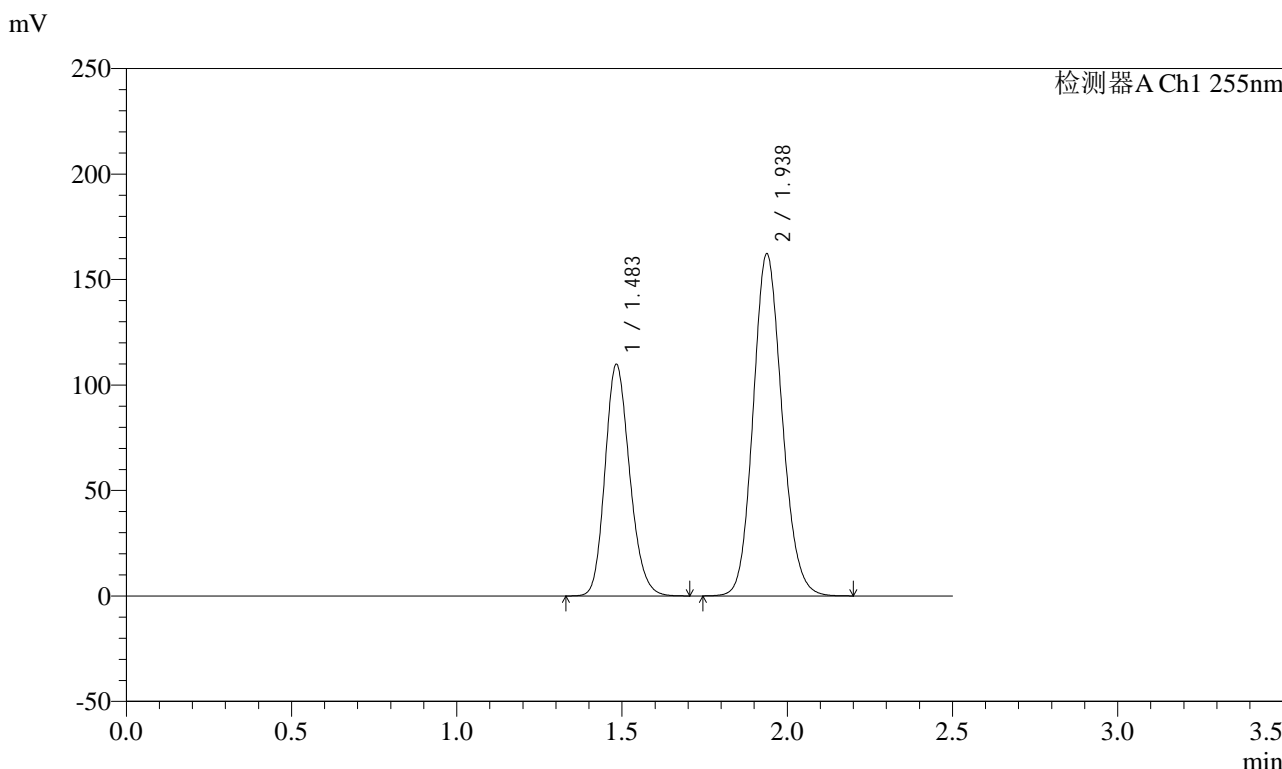
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3977-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

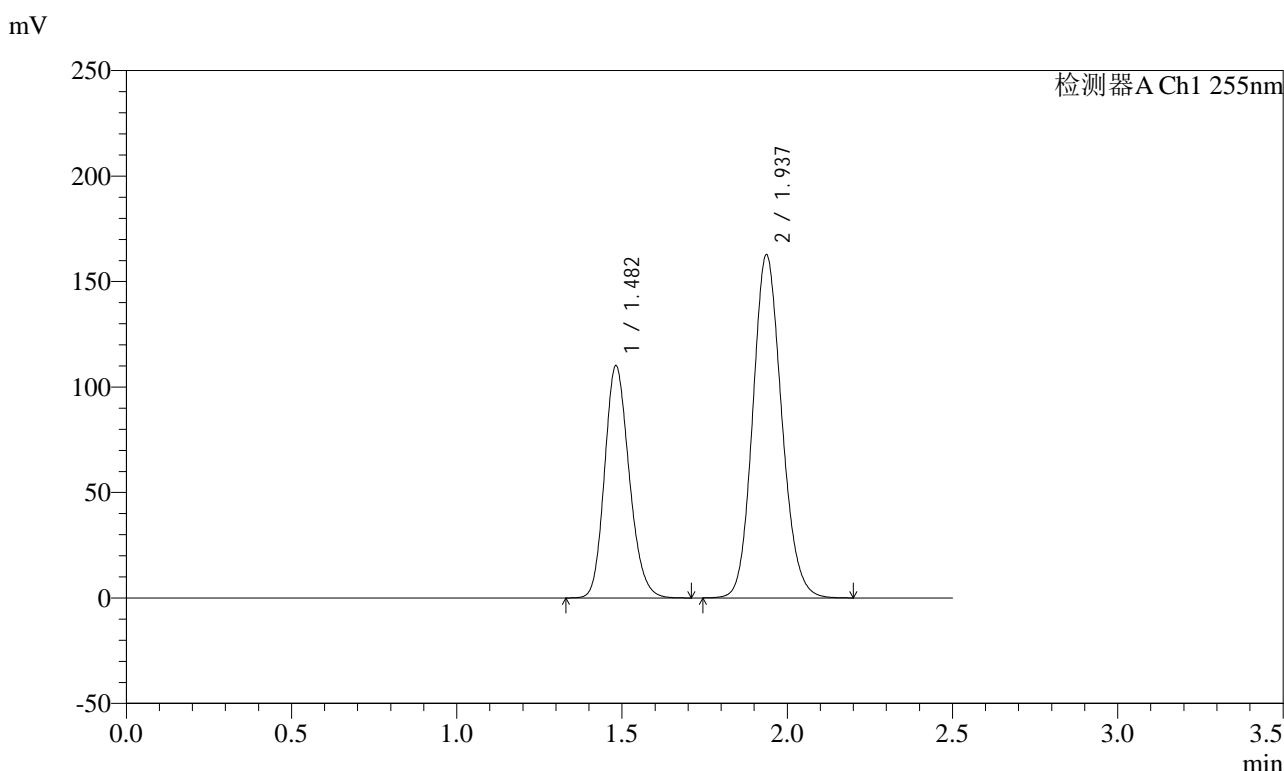
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	569452	36.614	109957	1906	1.180	--
2	1.938	985852	63.386	162367	2375	1.128	3.087
总计		1555304	100.000	272324			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3978-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:11:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:43:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

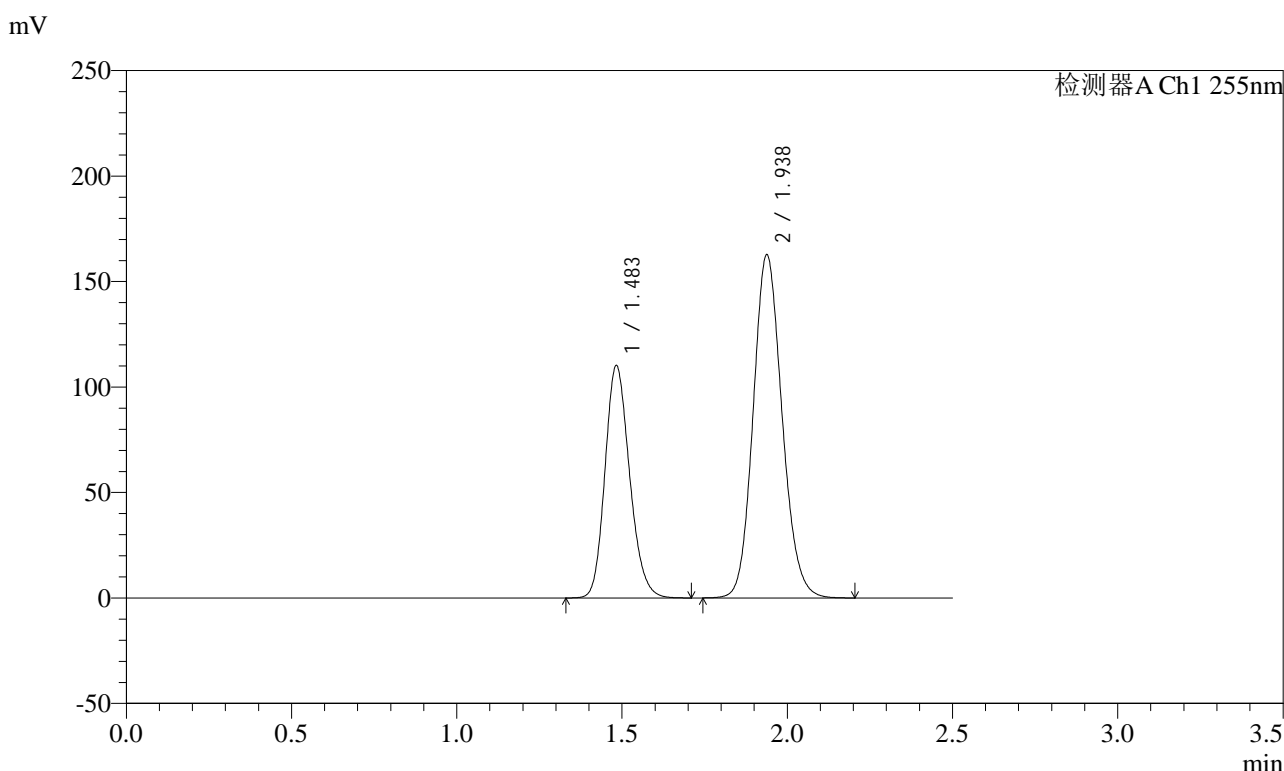
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	571186	36.616	110102	1901	1.180	--
2	1.937	988765	63.384	162753	2372	1.129	3.088
总计		1559951	100.000	272856			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3979-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

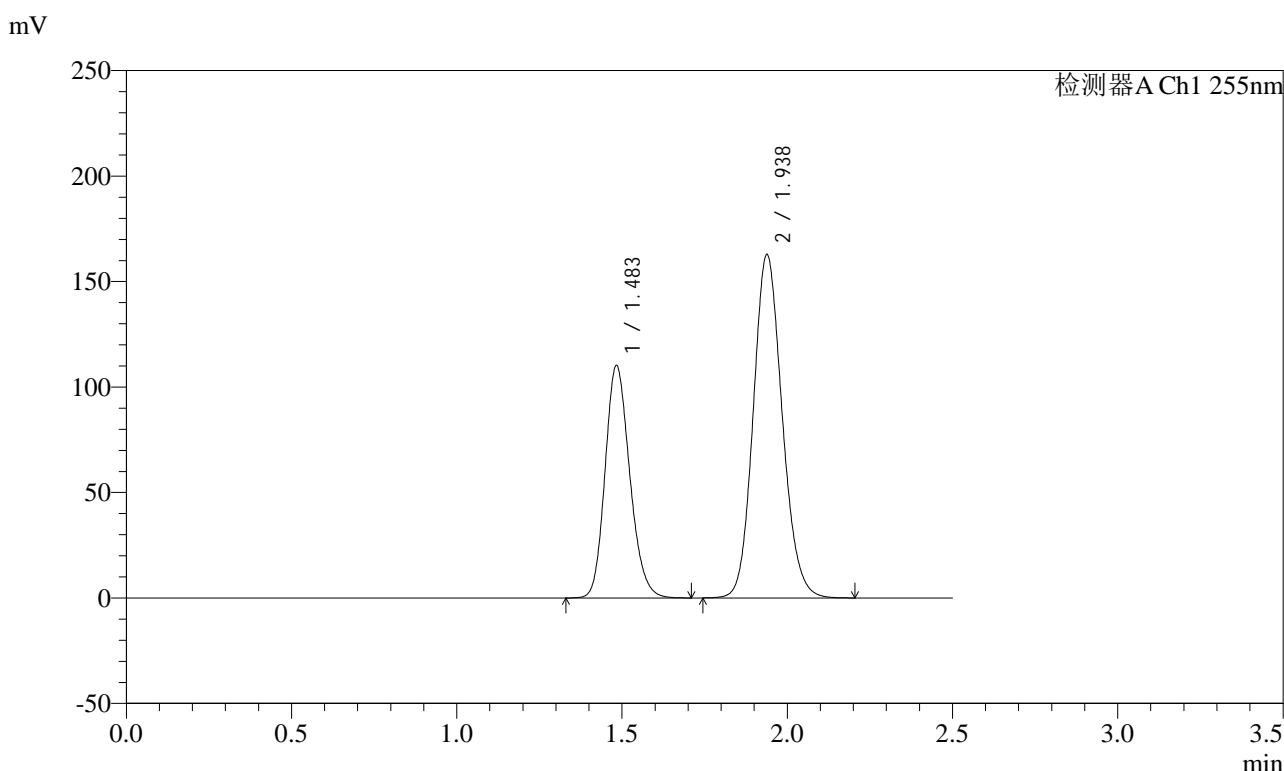
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571370	36.608	110290	1904	1.180	--
2	1.938	989402	63.392	162880	2374	1.129	3.087
总计		1560772	100.000	273170			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3980-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:17:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	572672	36.634	110340	1899	1.181	--
2	1.938	990557	63.366	162956	2369	1.130	3.083
总计		1563229	100.000	273295			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

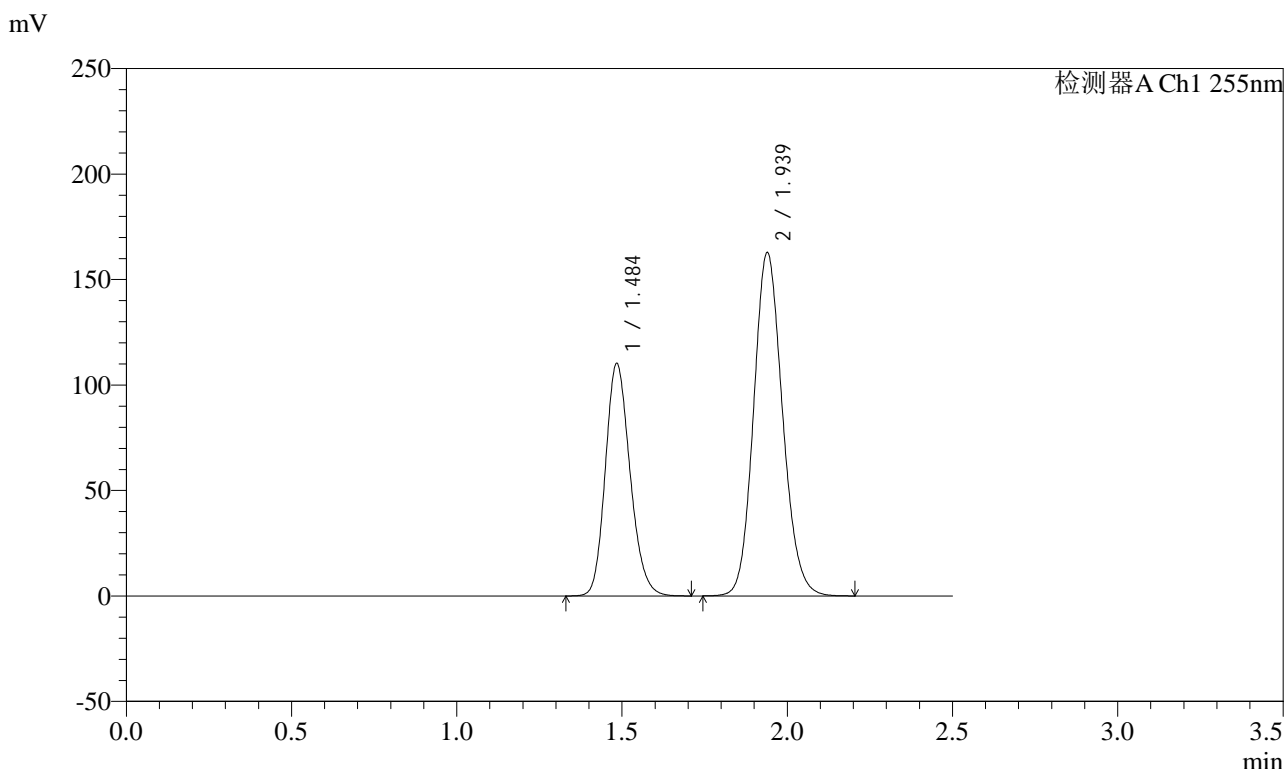


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3981-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

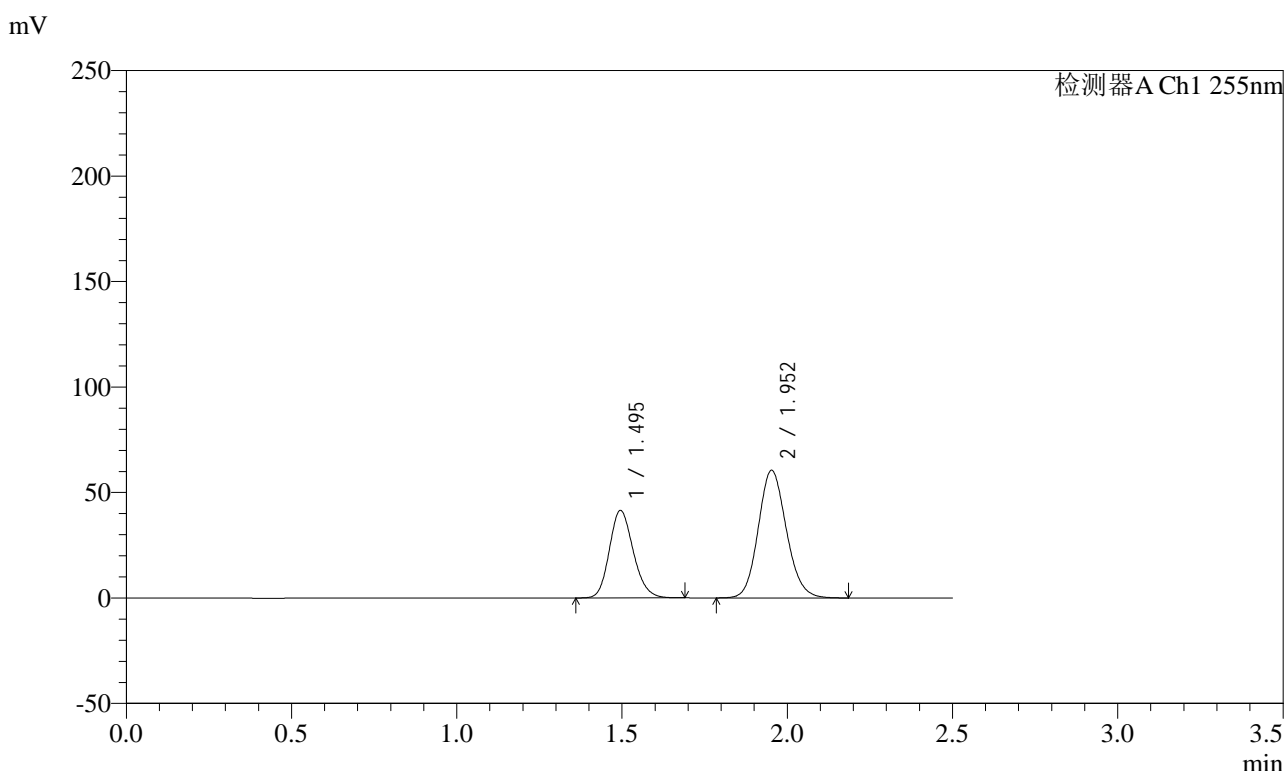
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	573420	36.665	110351	1897	1.180	--
2	1.939	990544	63.335	162885	2373	1.129	3.082
总计		1563965	100.000	273237			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3982-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

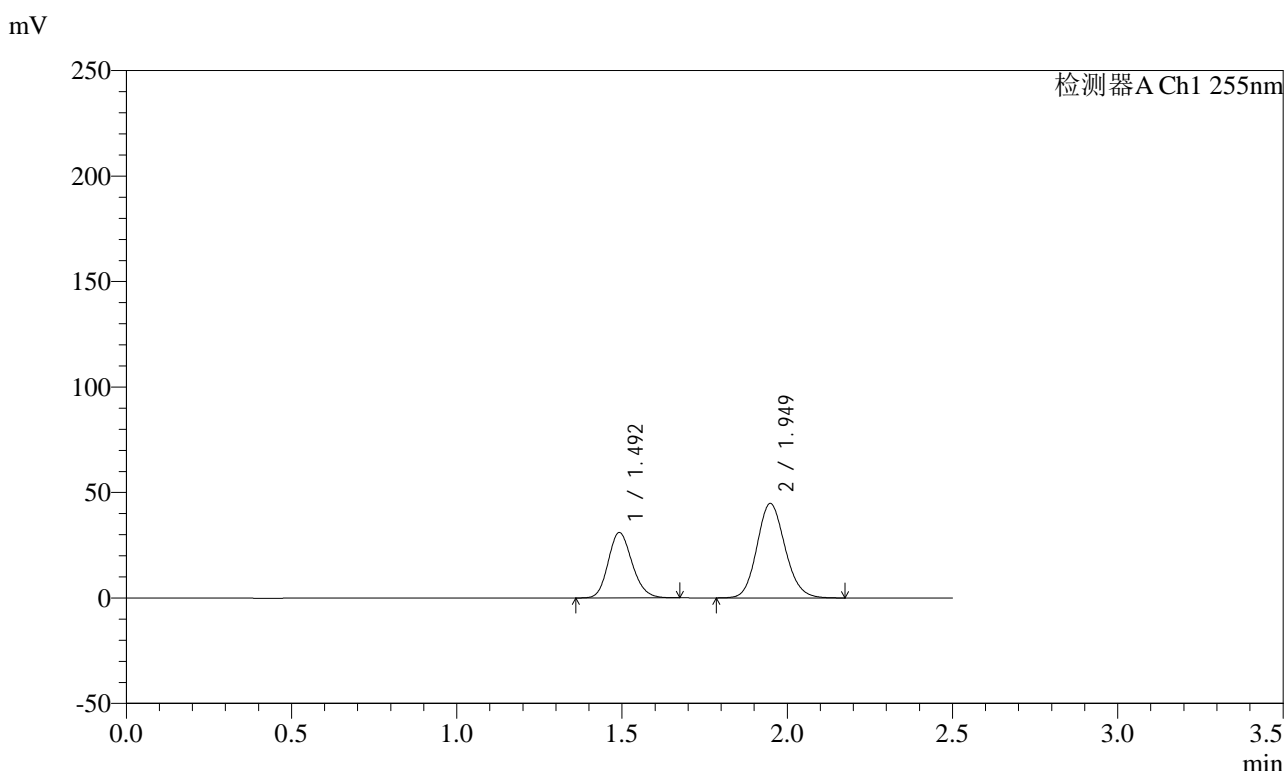
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	208874	36.834	41475	2047	1.169	--
2	1.952	358193	63.166	60556	2538	1.125	3.184
总计		567067	100.000	102031			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3983-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	156041	37.070	31033	2039	1.165	--
2	1.949	264896	62.930	44828	2531	1.125	3.183
总计		420937	100.000	75861			

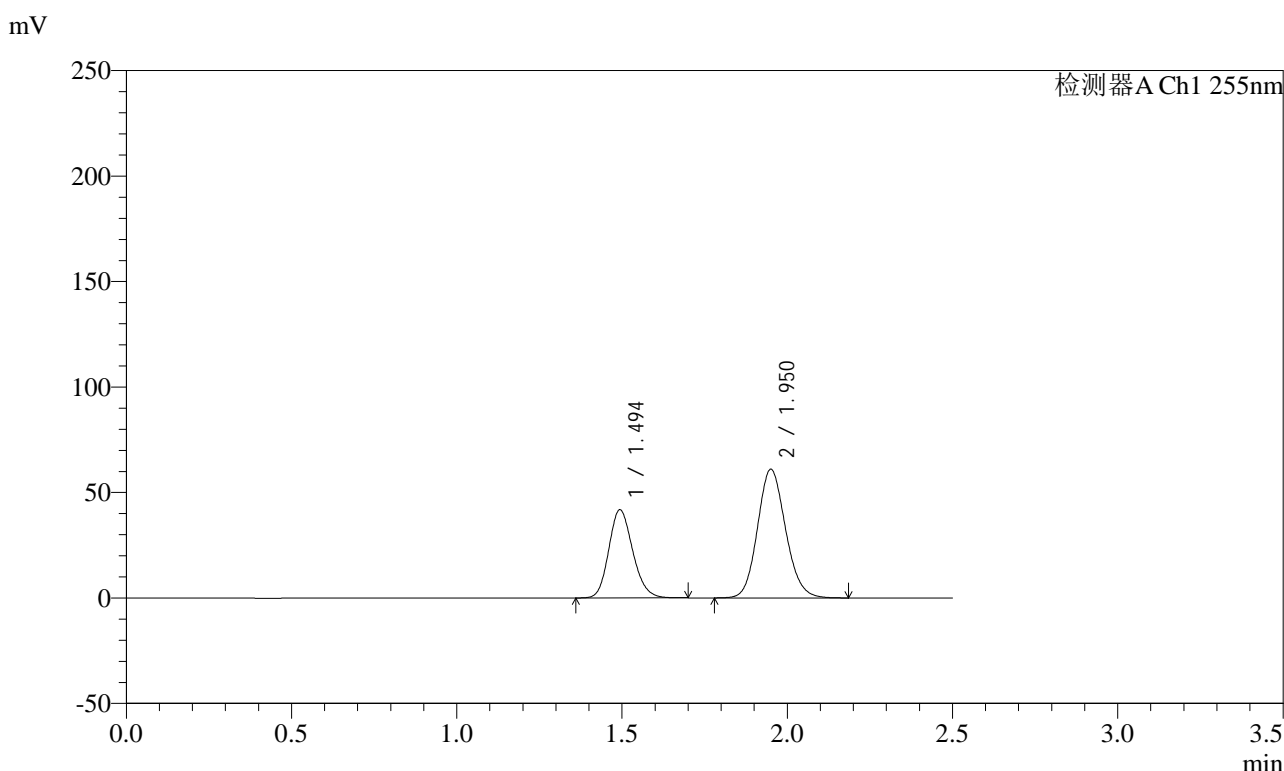
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3985-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:32:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

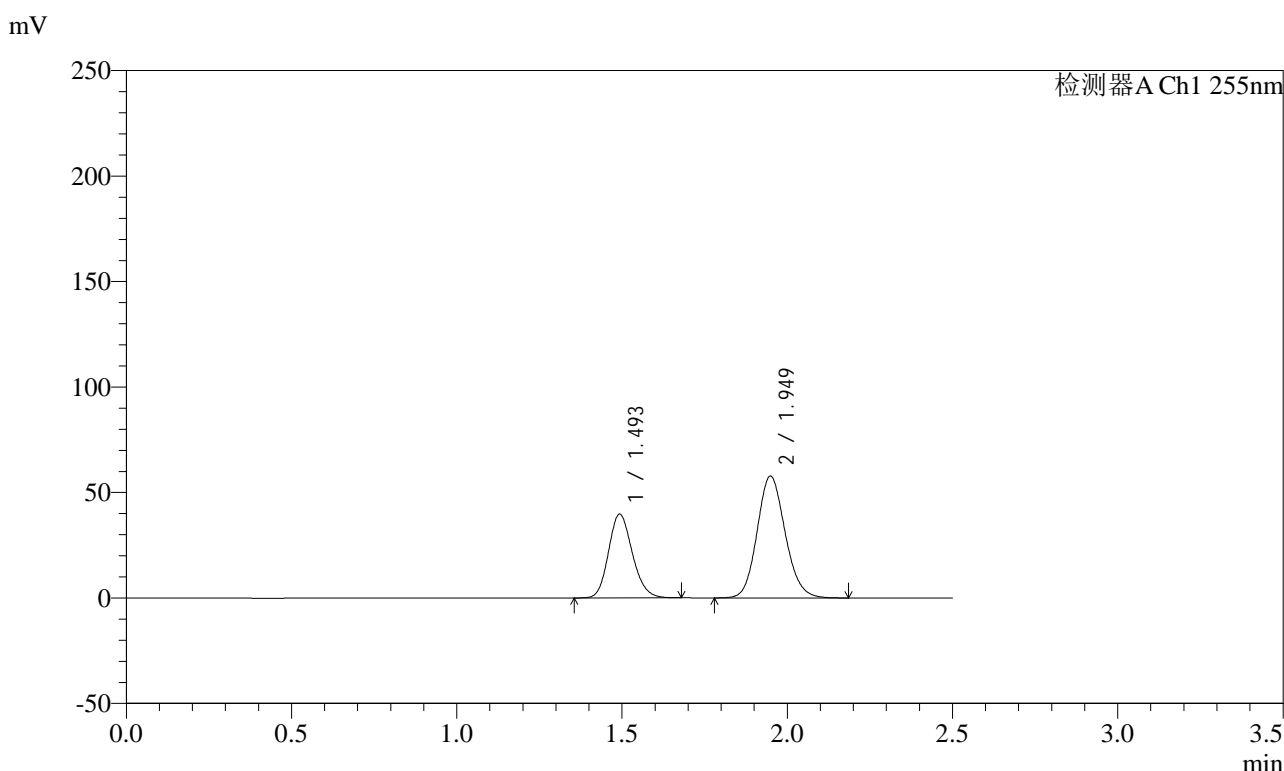
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	210722	36.877	41886	2044	1.167	--
2	1.950	360696	63.123	60993	2539	1.125	3.182
总计		571417	100.000	102878			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3986-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:34:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

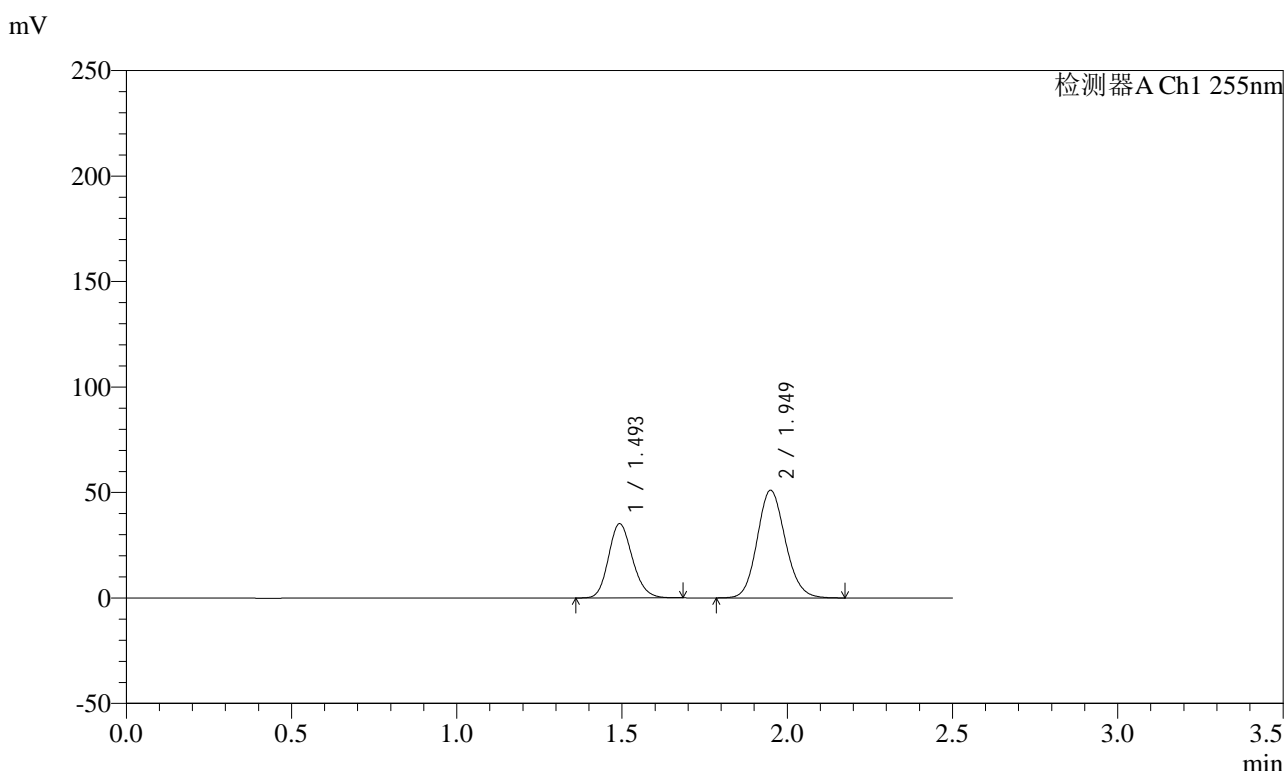
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	199501	36.877	39744	2050	1.165	--
2	1.949	341493	63.123	57815	2536	1.125	3.184
总计		540994	100.000	97558			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3987-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

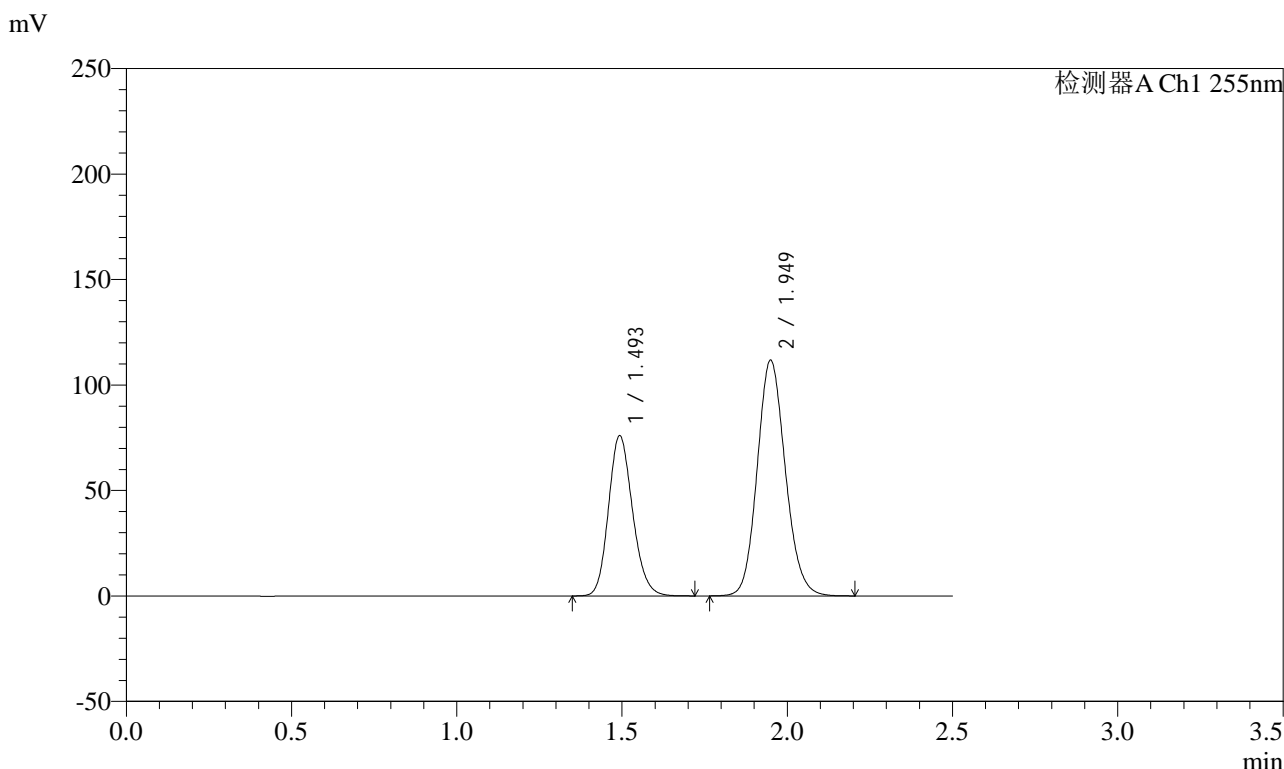
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	177130	36.950	35223	2044	1.167	--
2	1.949	302242	63.050	51103	2528	1.124	3.181
总计		479373	100.000	86326			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3988-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

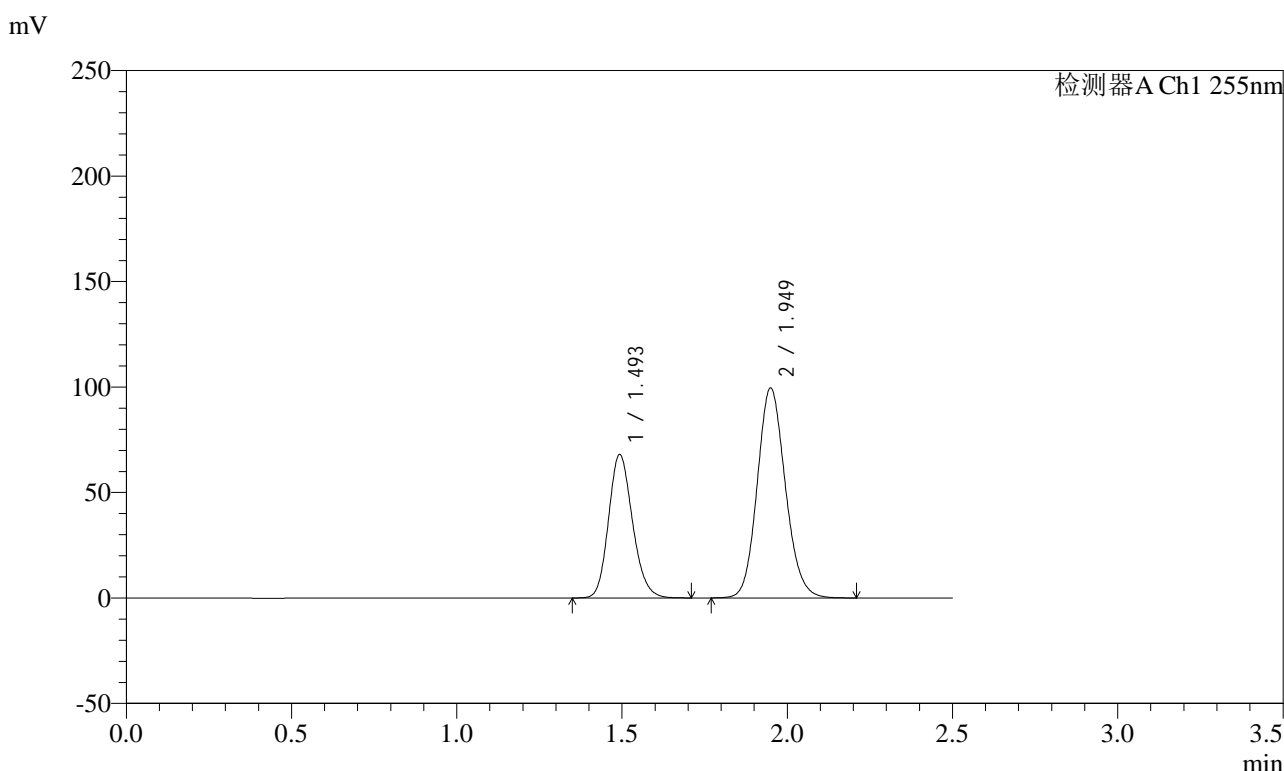
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	385068	36.780	76056	2023	1.165	--
2	1.949	661890	63.220	111809	2533	1.125	3.174
总计		1046958	100.000	187865			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3989-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

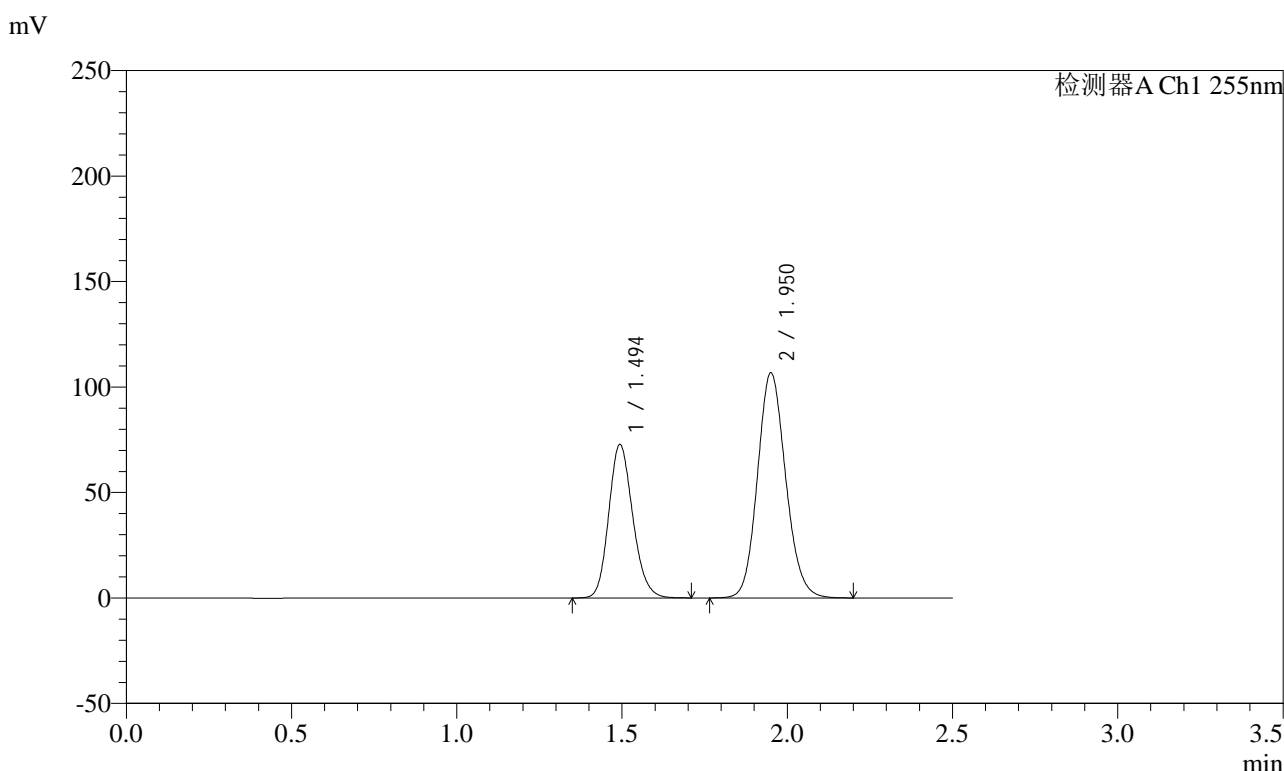
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	343464	36.822	68118	2039	1.168	--
2	1.949	589309	63.178	99645	2539	1.126	3.182
总计		932773	100.000	167763			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3990-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

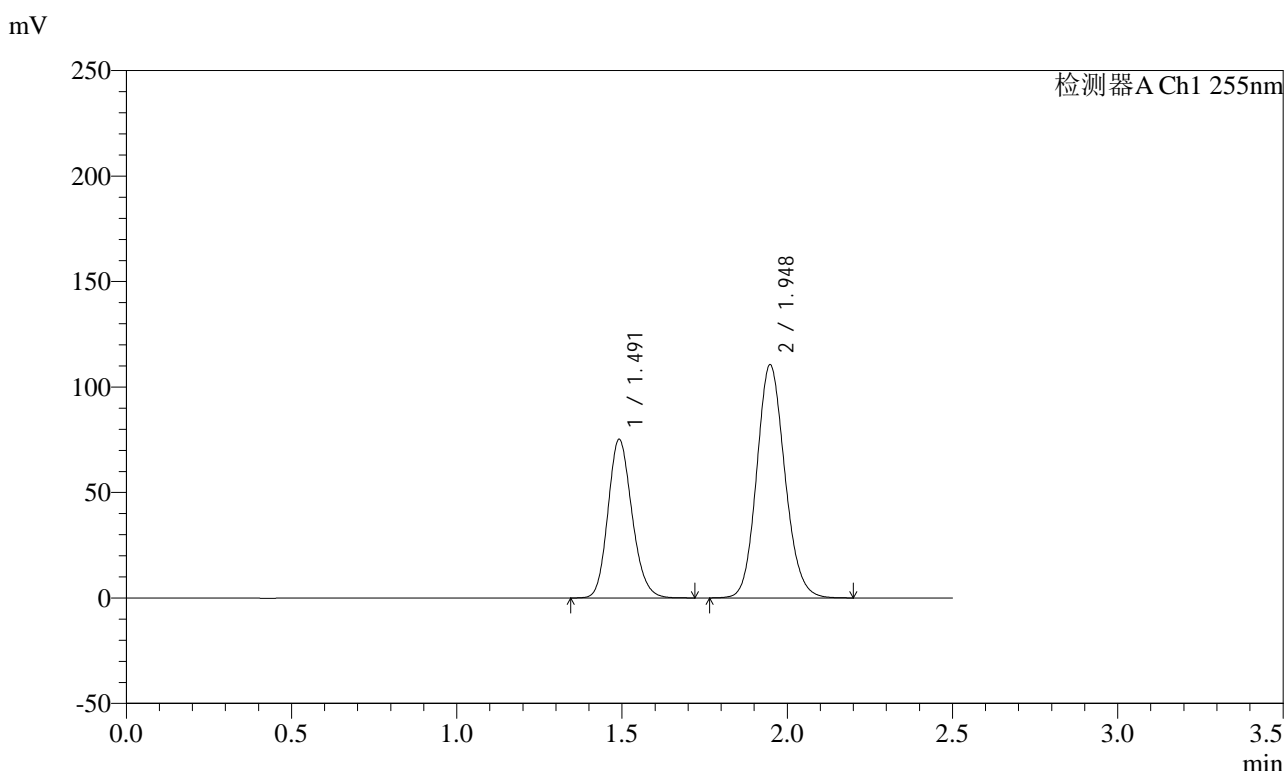
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	368298	36.753	72852	2026	1.166	--
2	1.950	633792	63.247	106698	2522	1.125	3.171
总计		1002090	100.000	179549			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3991-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 18:49:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

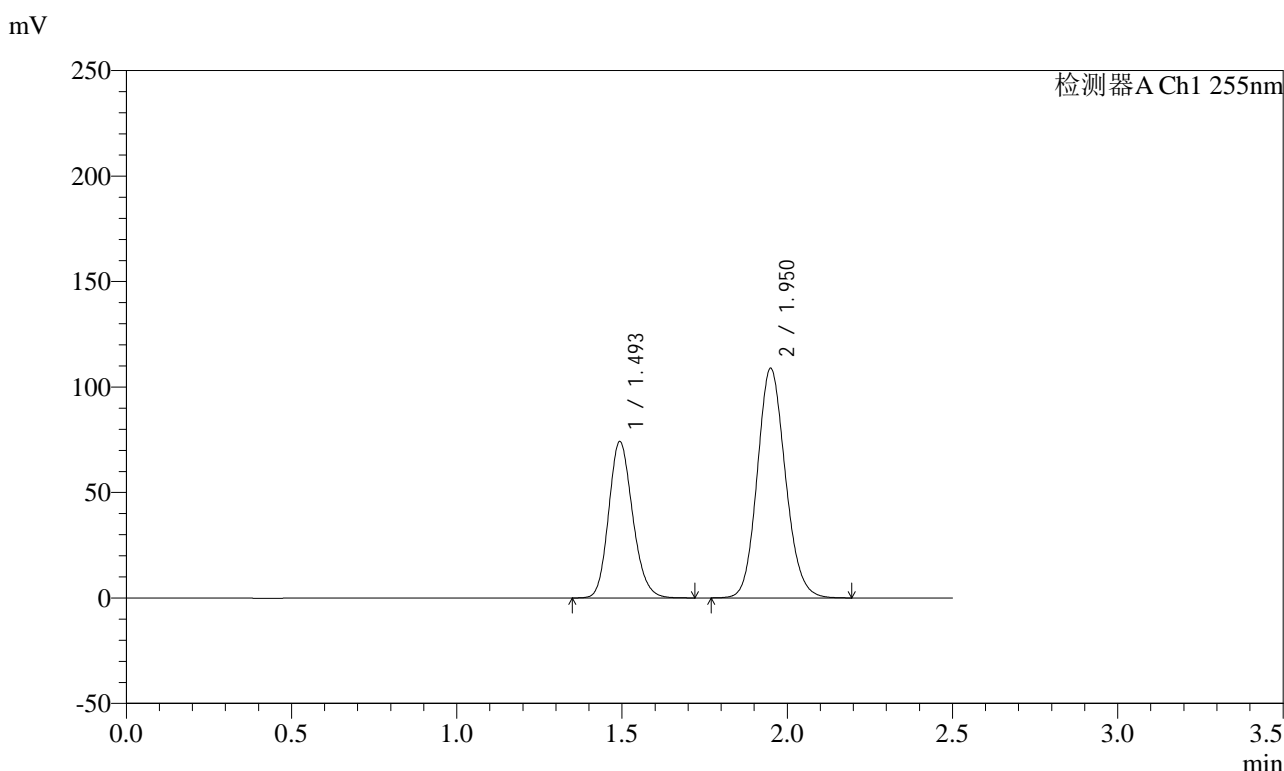
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	381129	36.798	75152	2021	1.165	--
2	1.948	654603	63.202	110680	2530	1.125	3.176
总计		1035732	100.000	185832			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3992-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

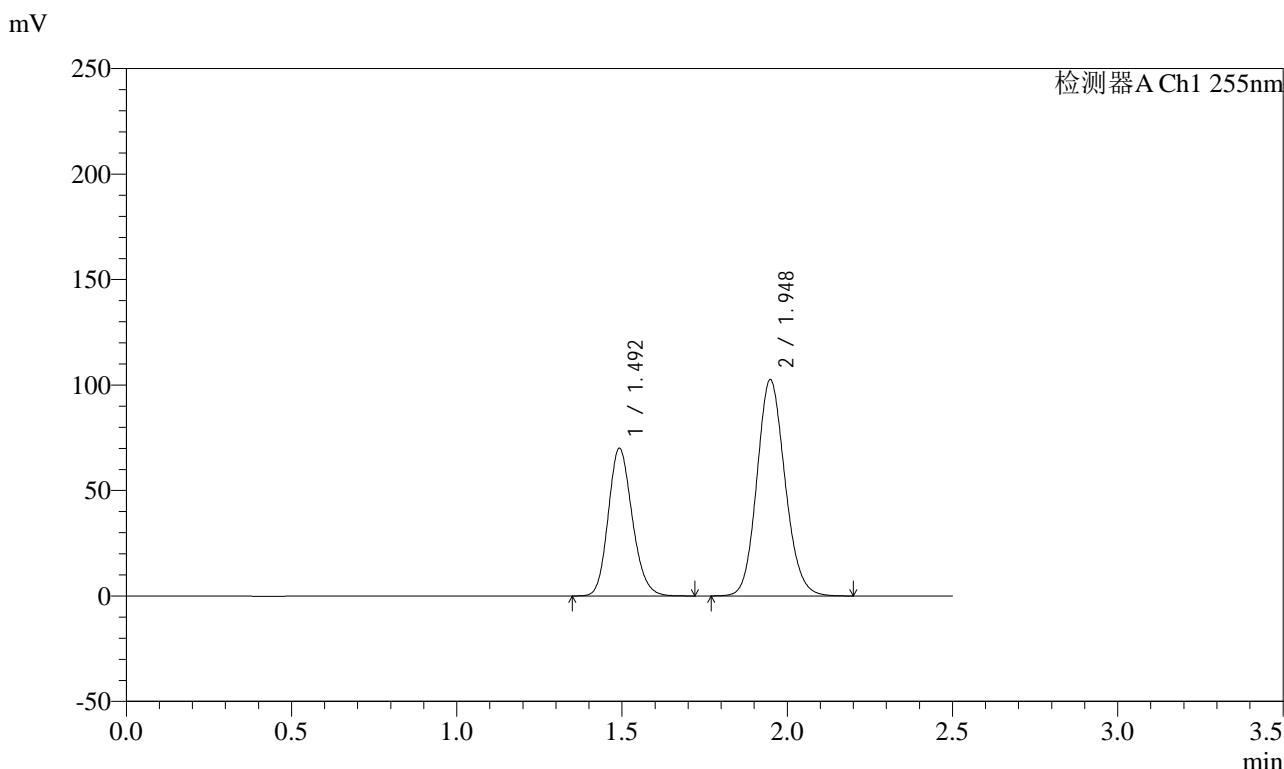
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	374627	36.770	74257	2038	1.167	--
2	1.950	644211	63.230	108907	2535	1.125	3.178
总计		1018838	100.000	183165			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3993-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

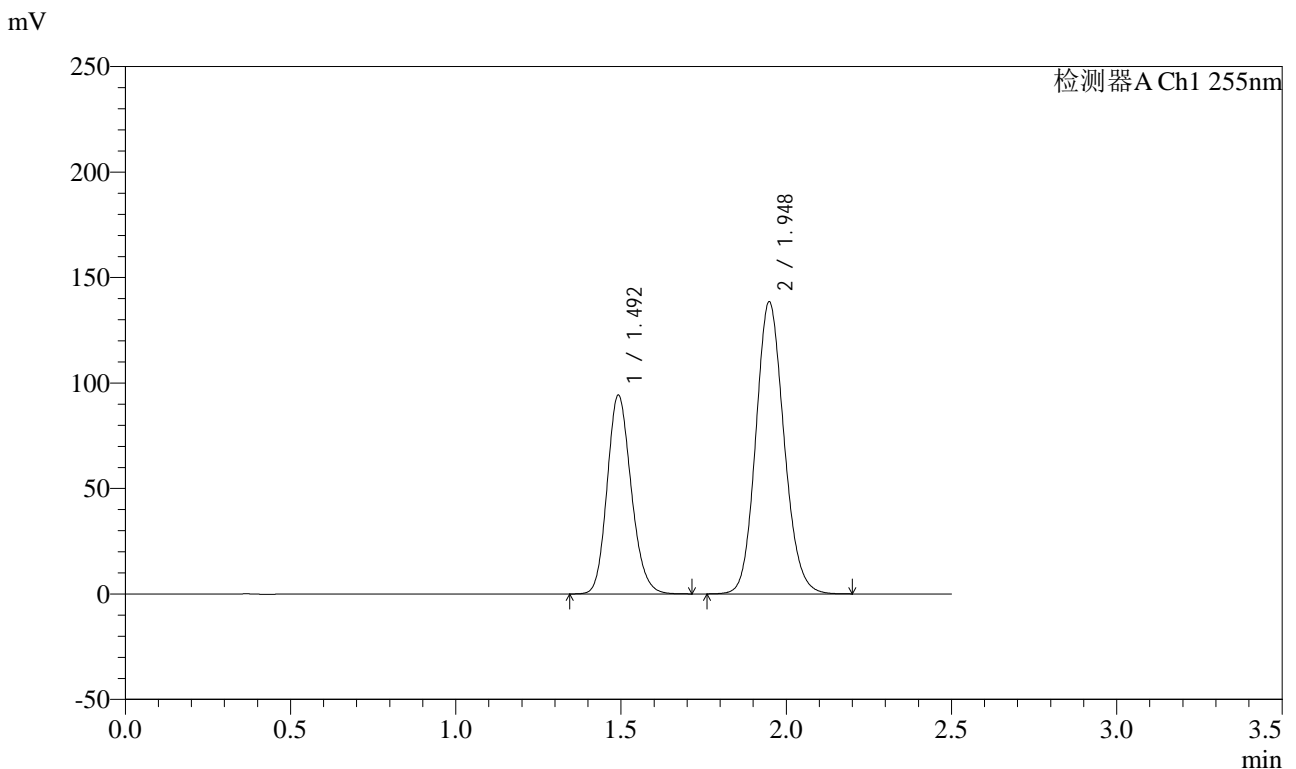
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	354513	36.861	70078	2027	1.167	--
2	1.948	607246	63.139	102649	2531	1.125	3.176
总计		961759	100.000	172727			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3994-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

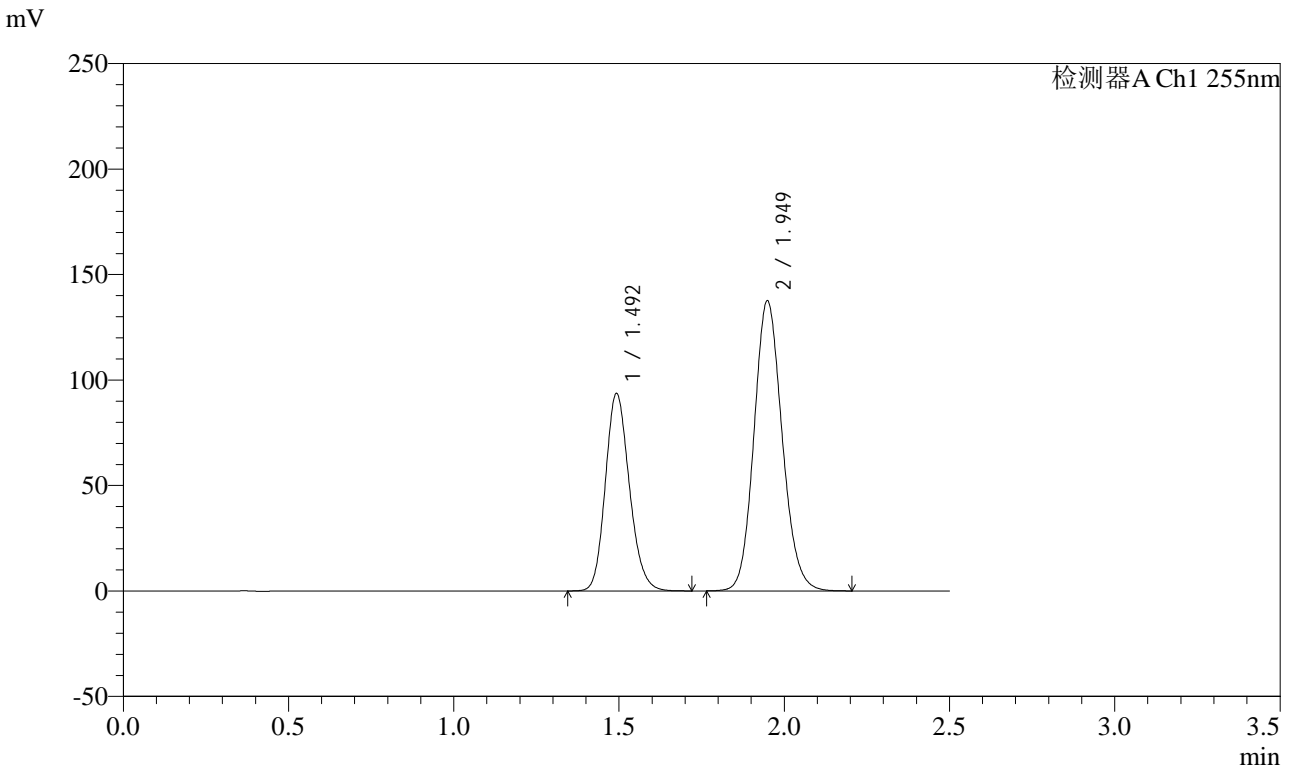
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	477840	36.779	94298	2019	1.166	--
2	1.948	821378	63.221	138608	2521	1.124	3.170
总计		1299218	100.000	232907			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3995-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:00:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

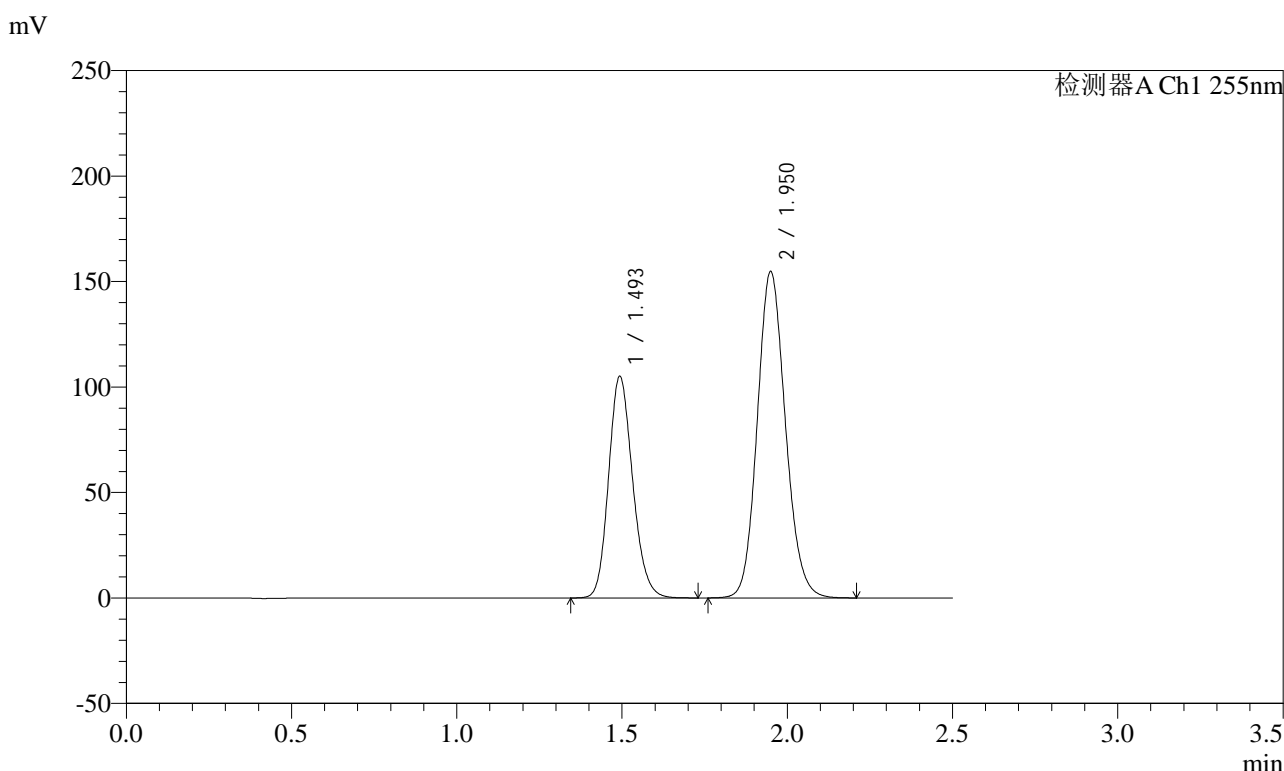
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	473843	36.759	93724	2029	1.165	--
2	1.949	815209	63.241	137674	2526	1.125	3.173
总计		1289052	100.000	231398			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3996-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:03:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

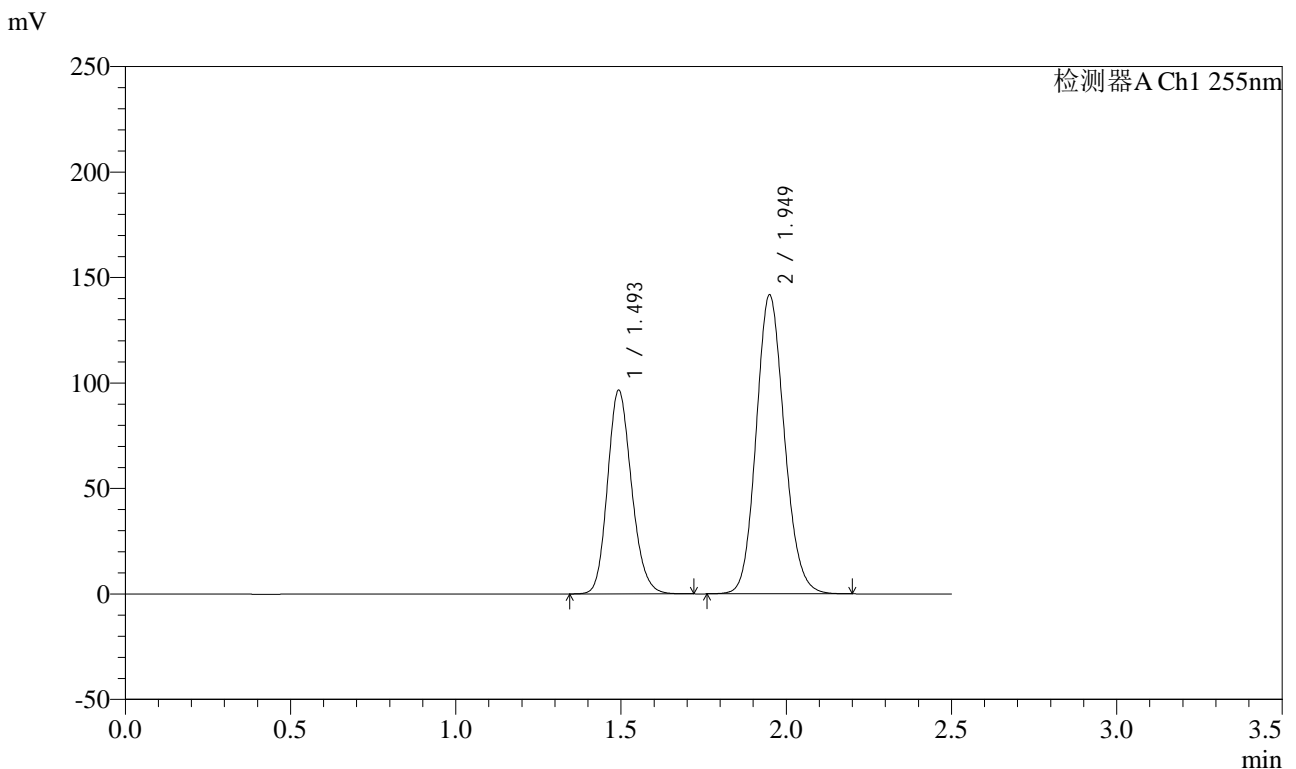
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	531909	36.703	105211	2030	1.168	--
2	1.950	917314	63.297	154838	2530	1.126	3.174
总计		1449223	100.000	260048			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3997-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:06:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

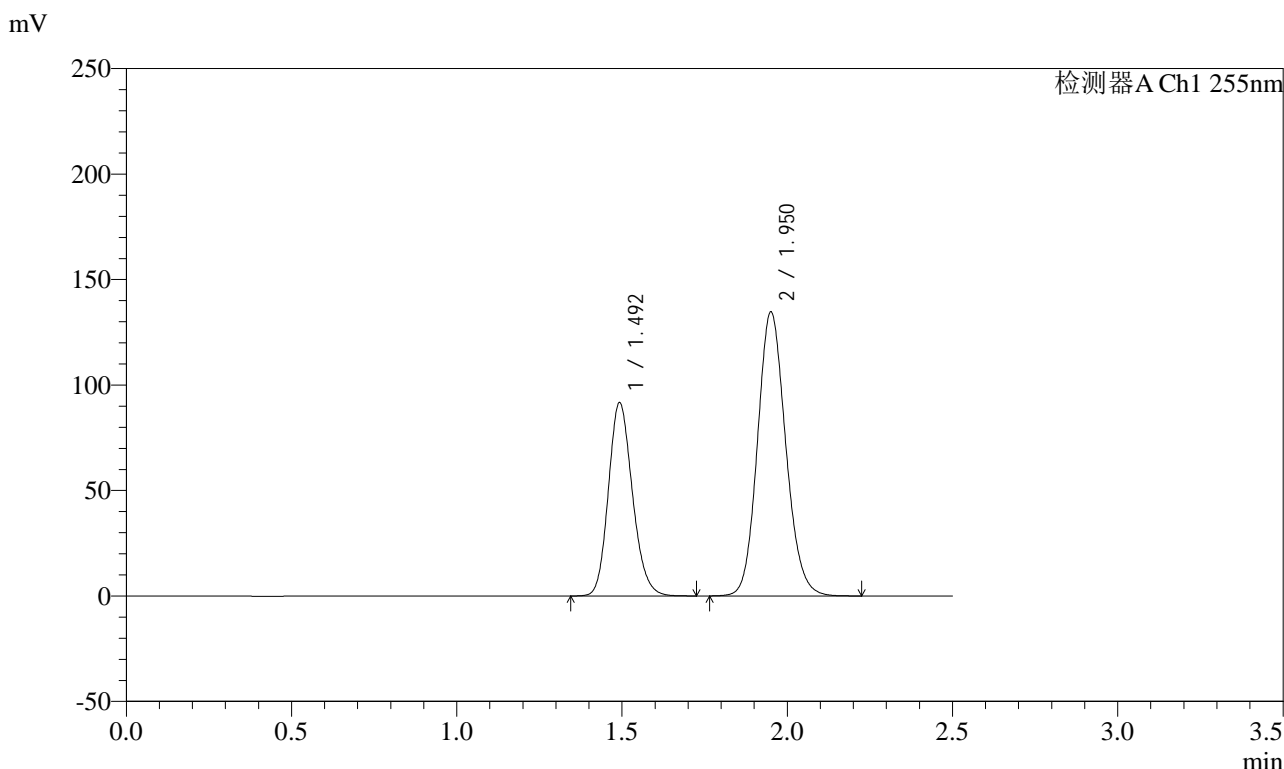
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	488343	36.753	96674	2033	1.167	--
2	1.949	840358	63.247	141889	2530	1.126	3.175
总计		1328702	100.000	238563			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3998-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:09:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

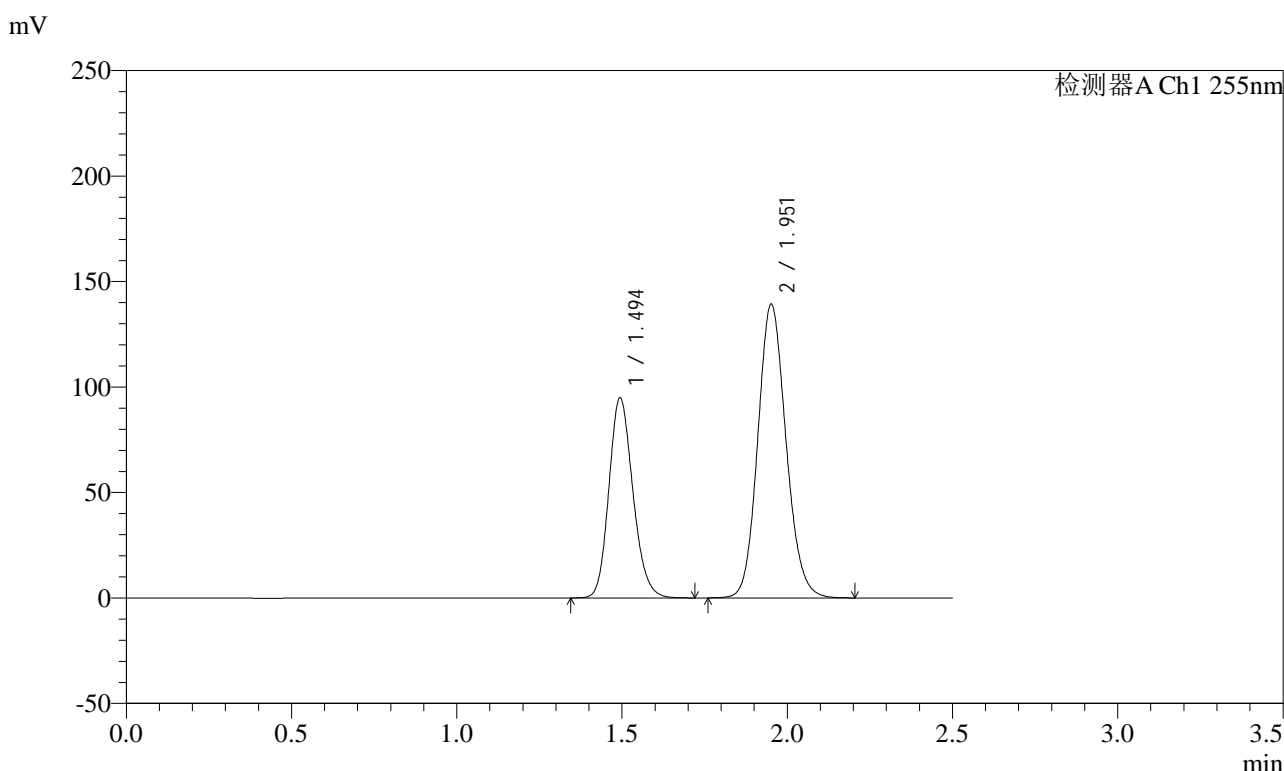
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	464180	36.696	91767	2029	1.168	--
2	1.950	800737	63.304	134643	2517	1.127	3.179
总计		1264918	100.000	226410			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-3999-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:44:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

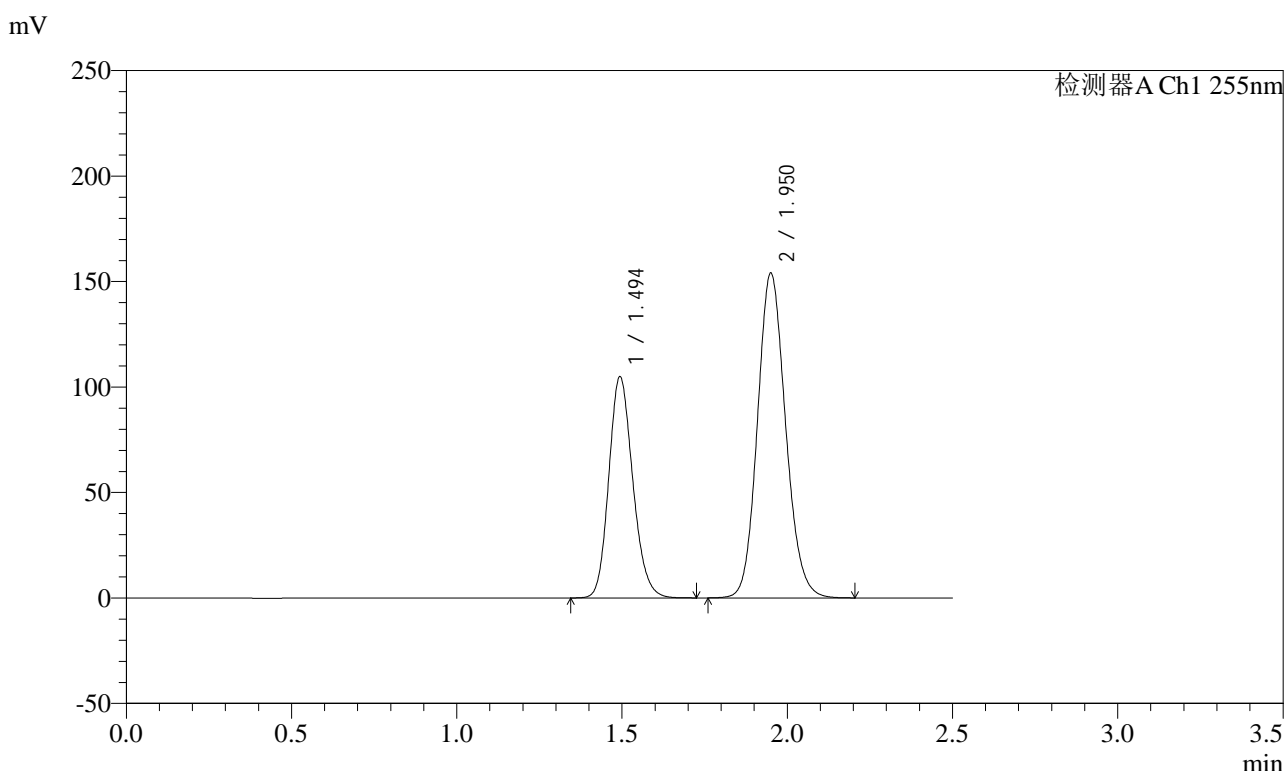
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	479996	36.715	94979	2035	1.168	--
2	1.951	827351	63.285	139203	2521	1.125	3.177
总计		1307347	100.000	234182			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4000-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

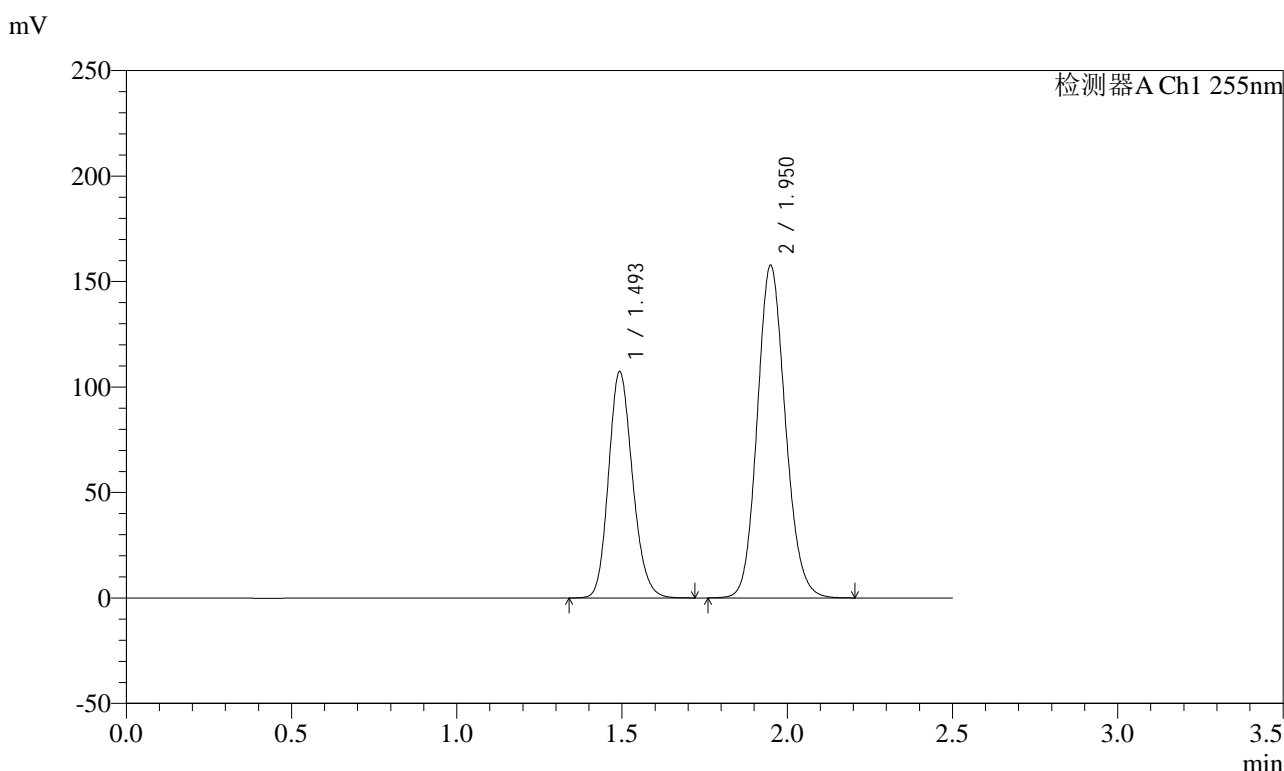
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	529986	36.745	105036	2040	1.168	--
2	1.950	912354	63.255	153975	2533	1.126	3.178
总计		1442340	100.000	259011			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4001-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

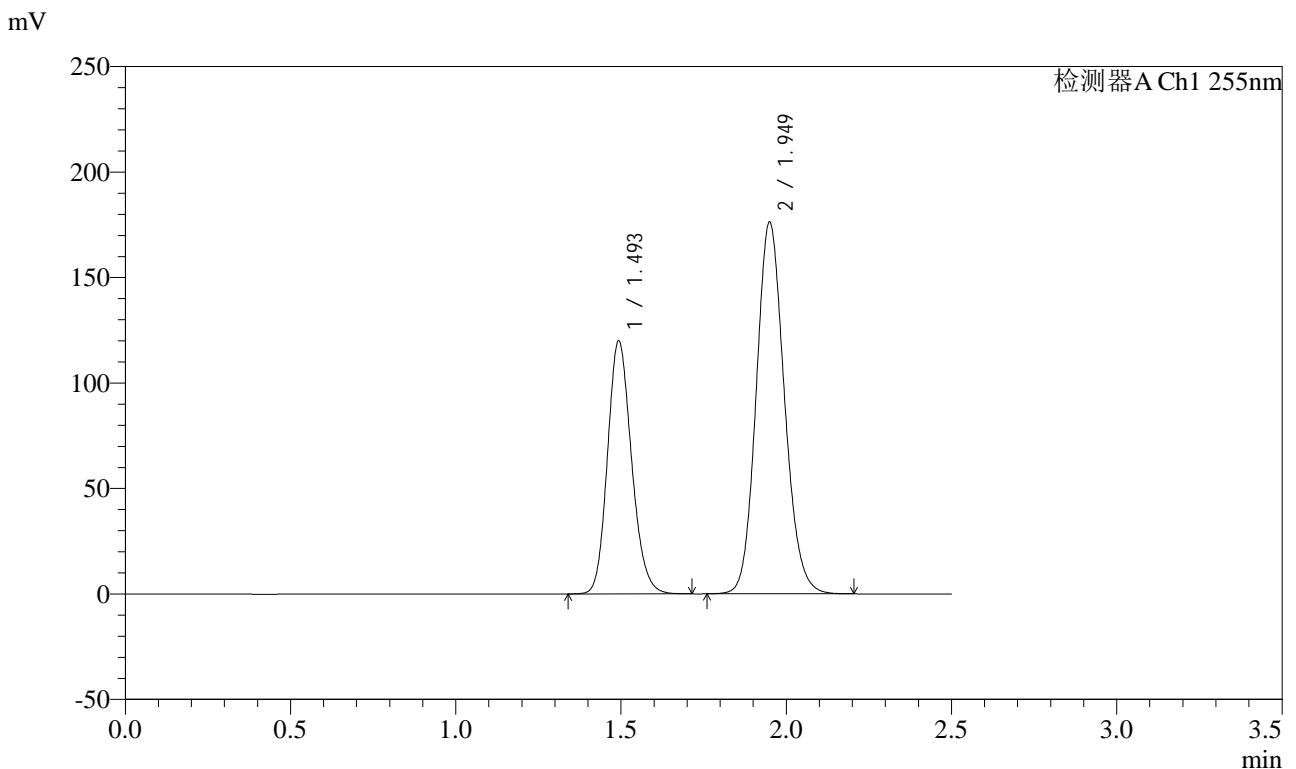
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	542269	36.752	107459	2037	1.167	--
2	1.950	933219	63.248	157780	2539	1.126	3.181
总计		1475488	100.000	265240			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4002-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:44:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	607603	36.777	120075	2026	1.166	--
2	1.949	1044524	63.223	176365	2529	1.126	3.173
总计		1652126	100.000	296440			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

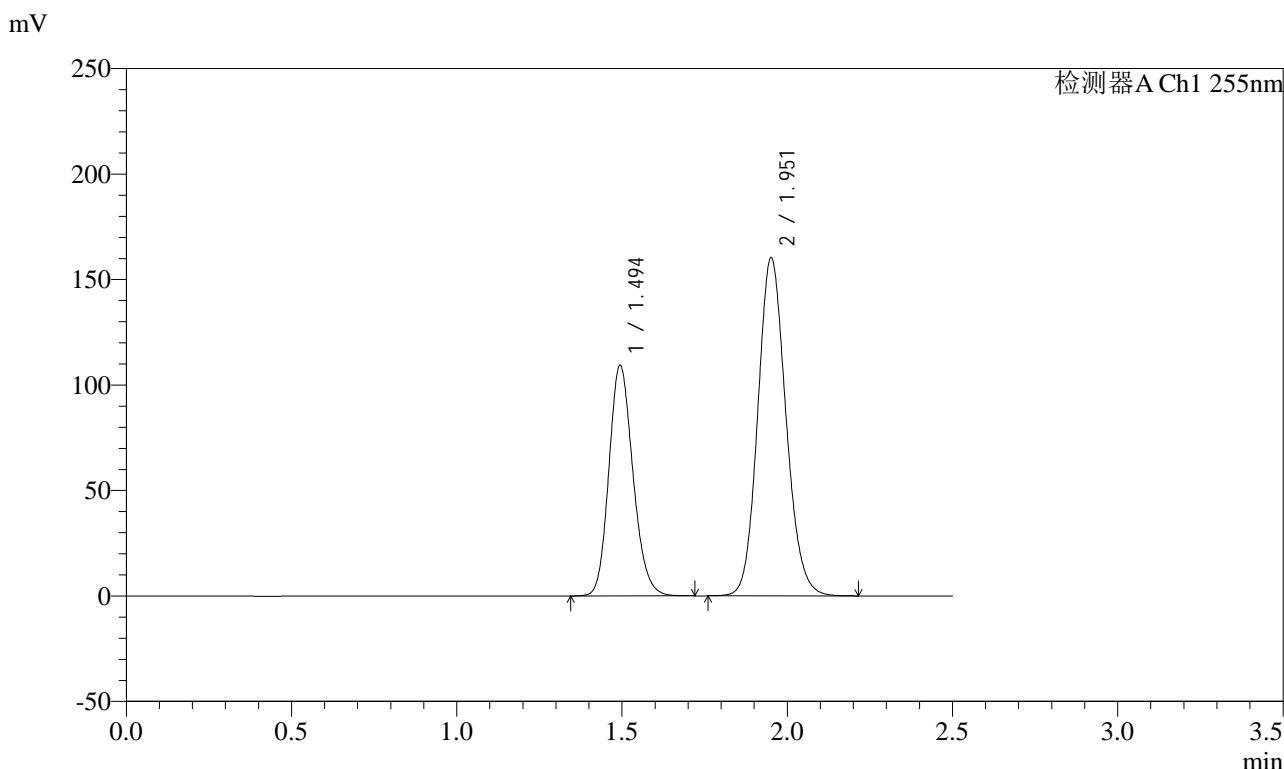


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4003-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

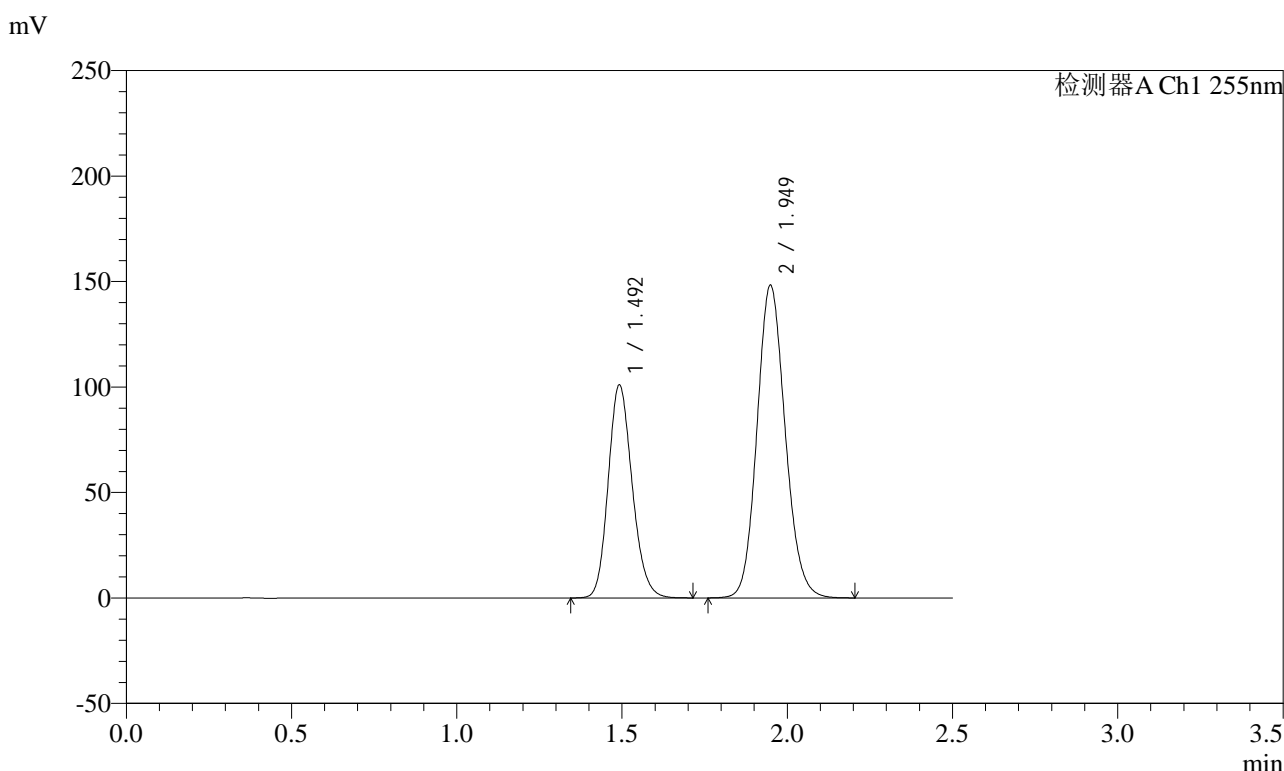
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	554370	36.839	109474	2026	1.168	--
2	1.951	950467	63.161	160205	2531	1.126	3.175
总计		1504837	100.000	269679			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4004-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:26:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

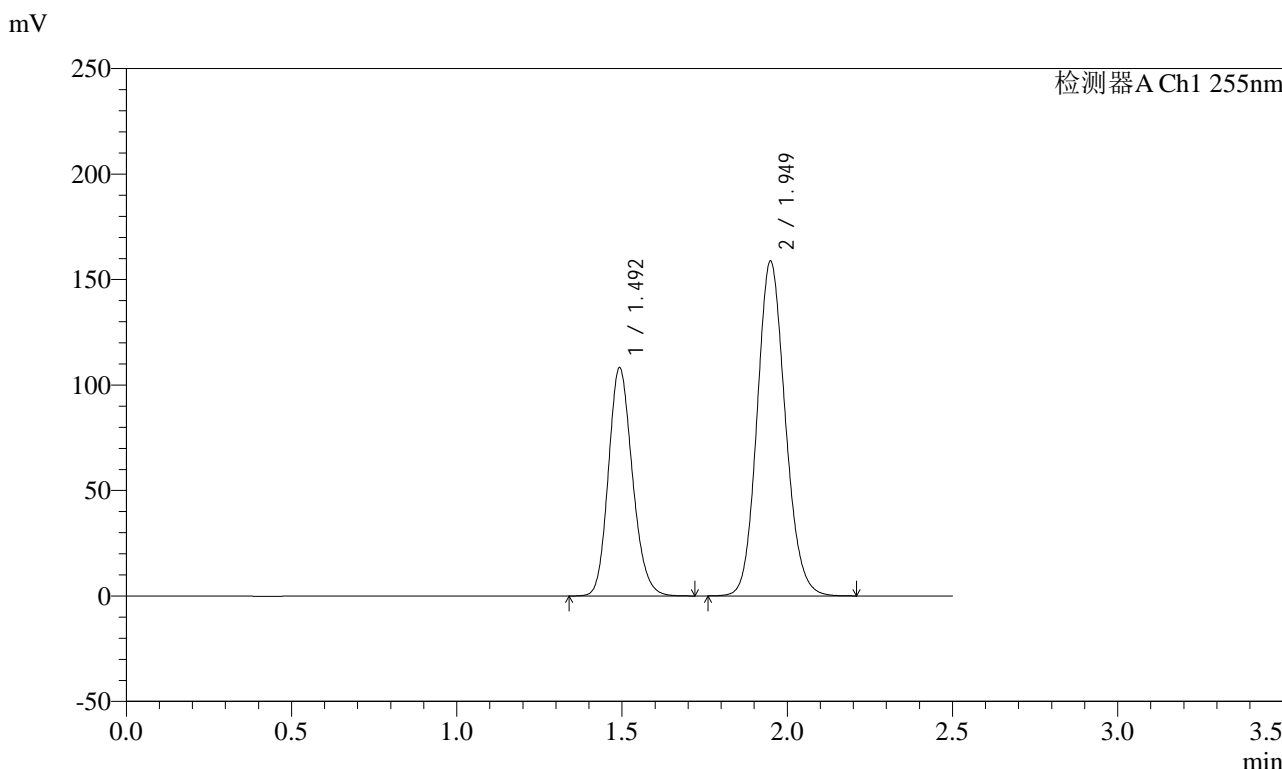
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	510068	36.681	101038	2033	1.167	--
2	1.949	880464	63.319	148394	2518	1.123	3.177
总计		1390532	100.000	249432			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4005-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:29:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

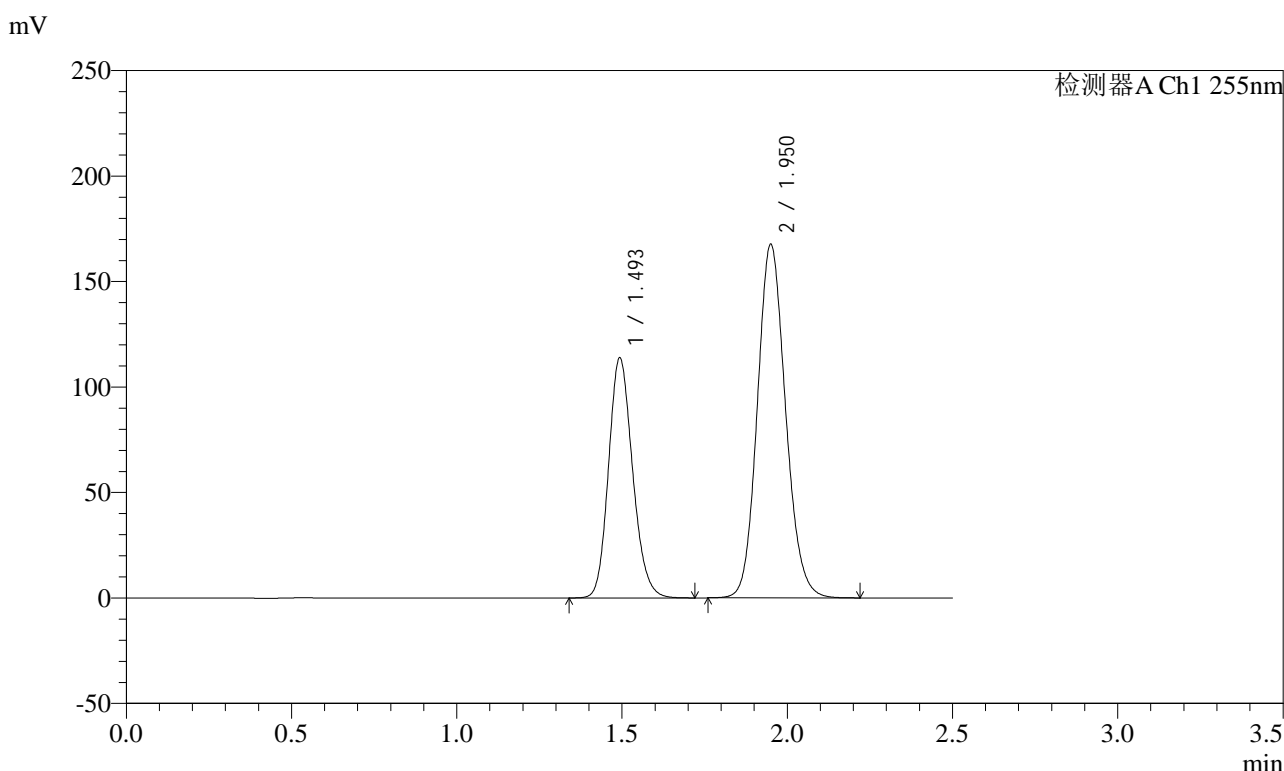
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	547012	36.774	108301	2035	1.167	--
2	1.949	940472	63.226	158847	2532	1.125	3.179
总计		1487484	100.000	267148			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4006-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:32:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	576878	36.671	113984	2026	1.164	--
2	1.950	996221	63.329	167700	2517	1.125	3.171
总计		1573099	100.000	281684			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

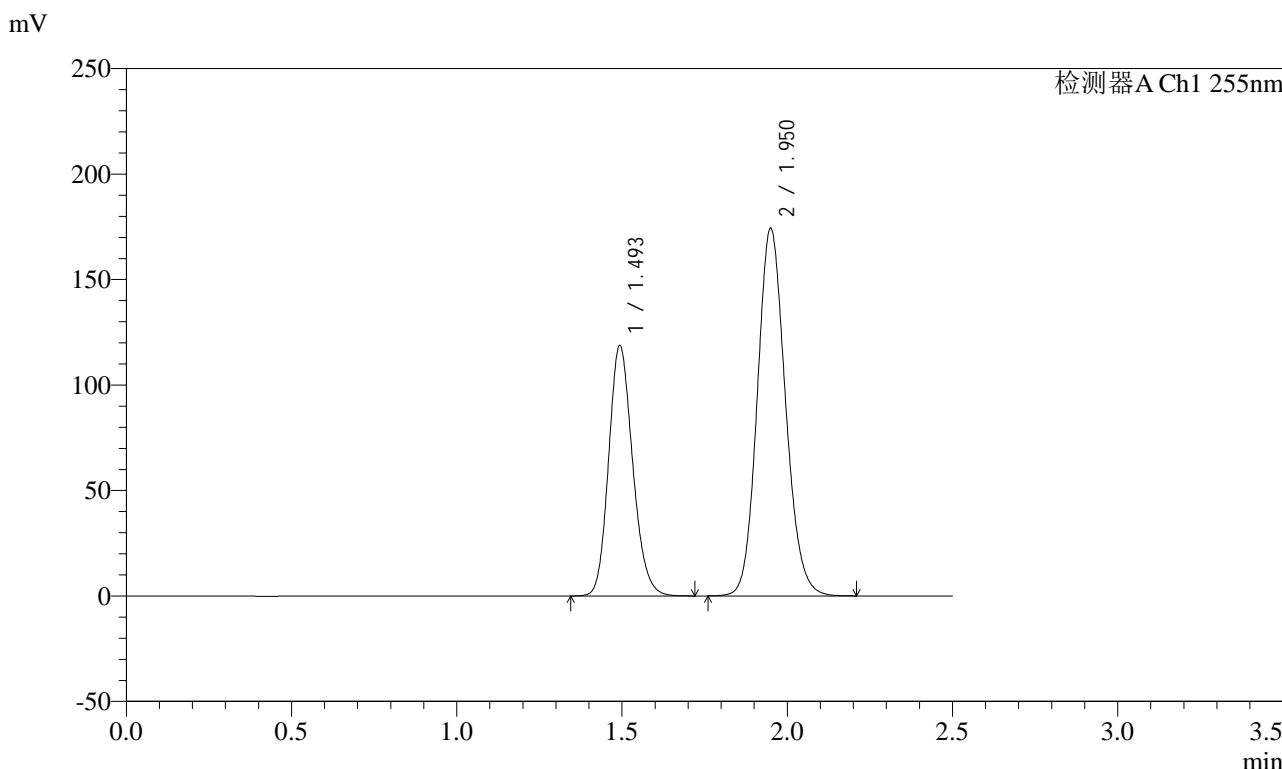


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4007-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

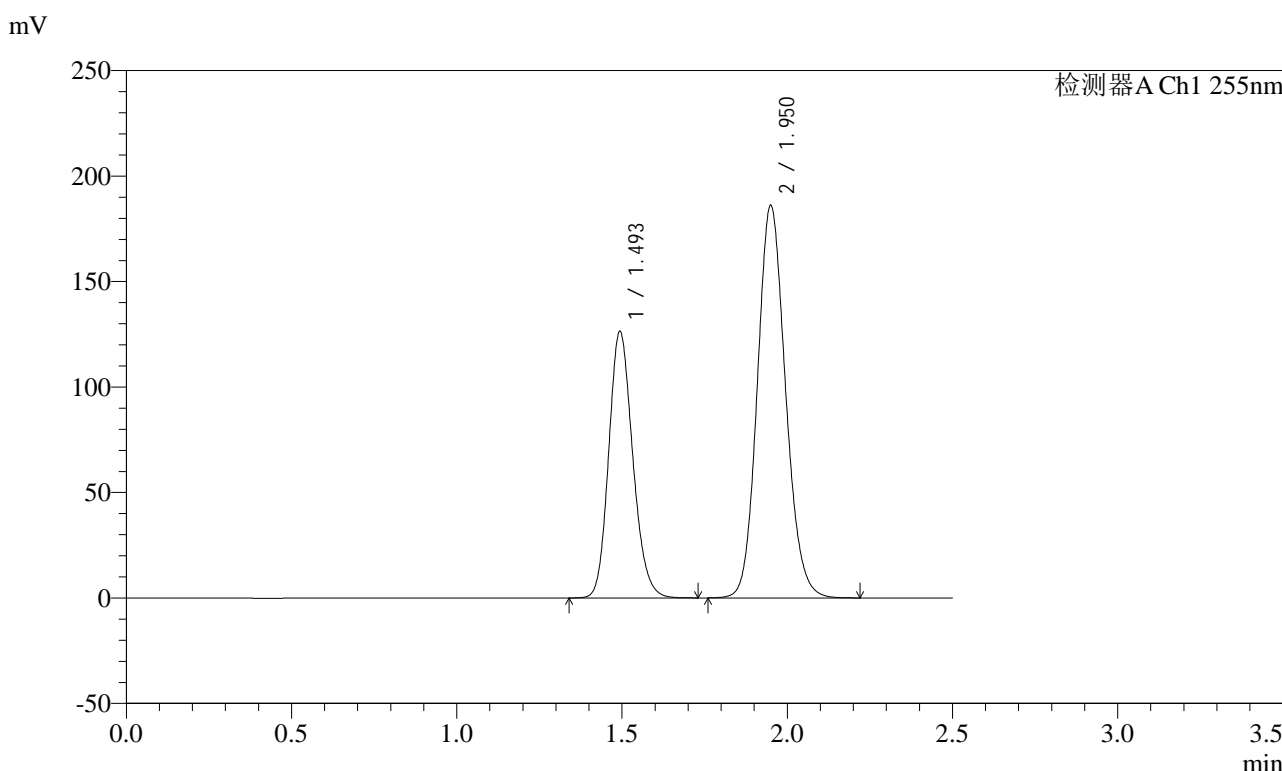
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	600050	36.746	118881	2035	1.167	--
2	1.950	1032916	63.254	174386	2531	1.125	3.176
总计		1632966	100.000	293268			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4008-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

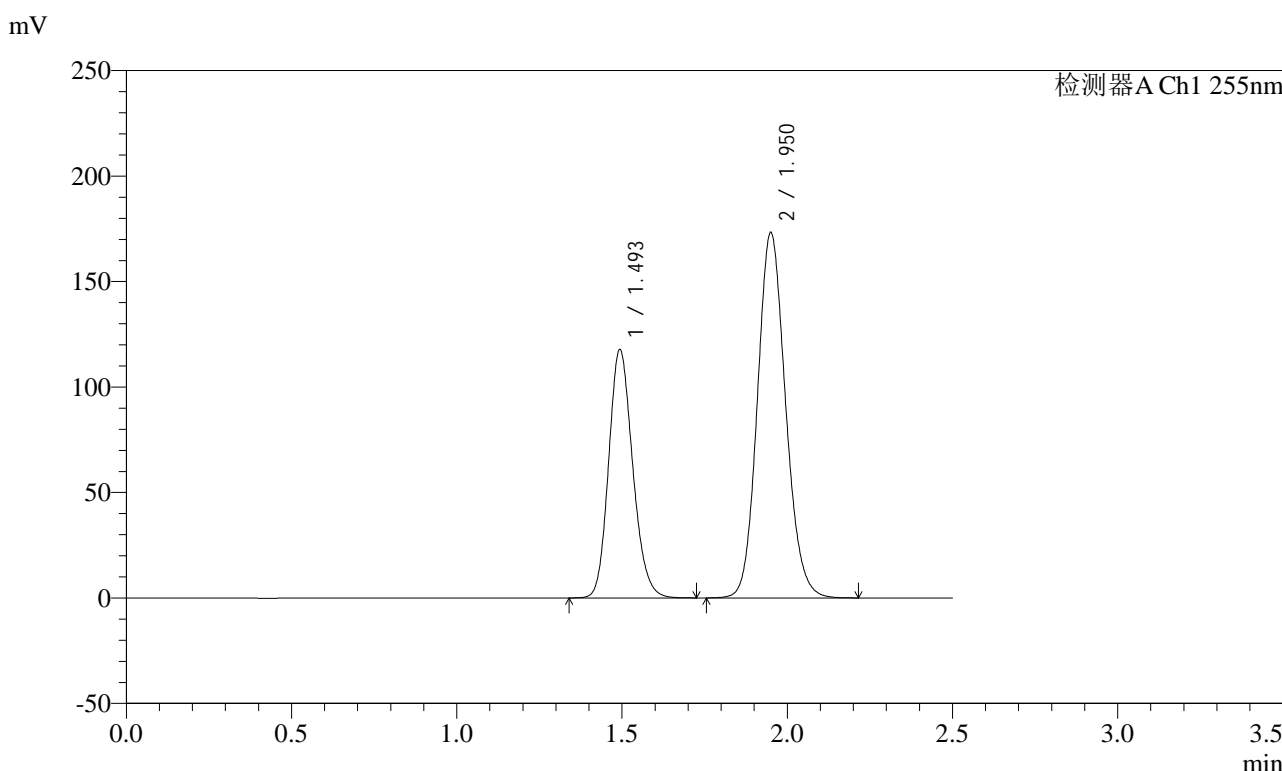
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	639211	36.671	126541	2032	1.168	--
2	1.950	1103908	63.329	186151	2527	1.125	3.173
总计		1743119	100.000	312692			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4009-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	596633	36.737	117975	2029	1.166	--
2	1.950	1027427	63.263	173221	2527	1.125	3.174
总计		1624060	100.000	291197			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

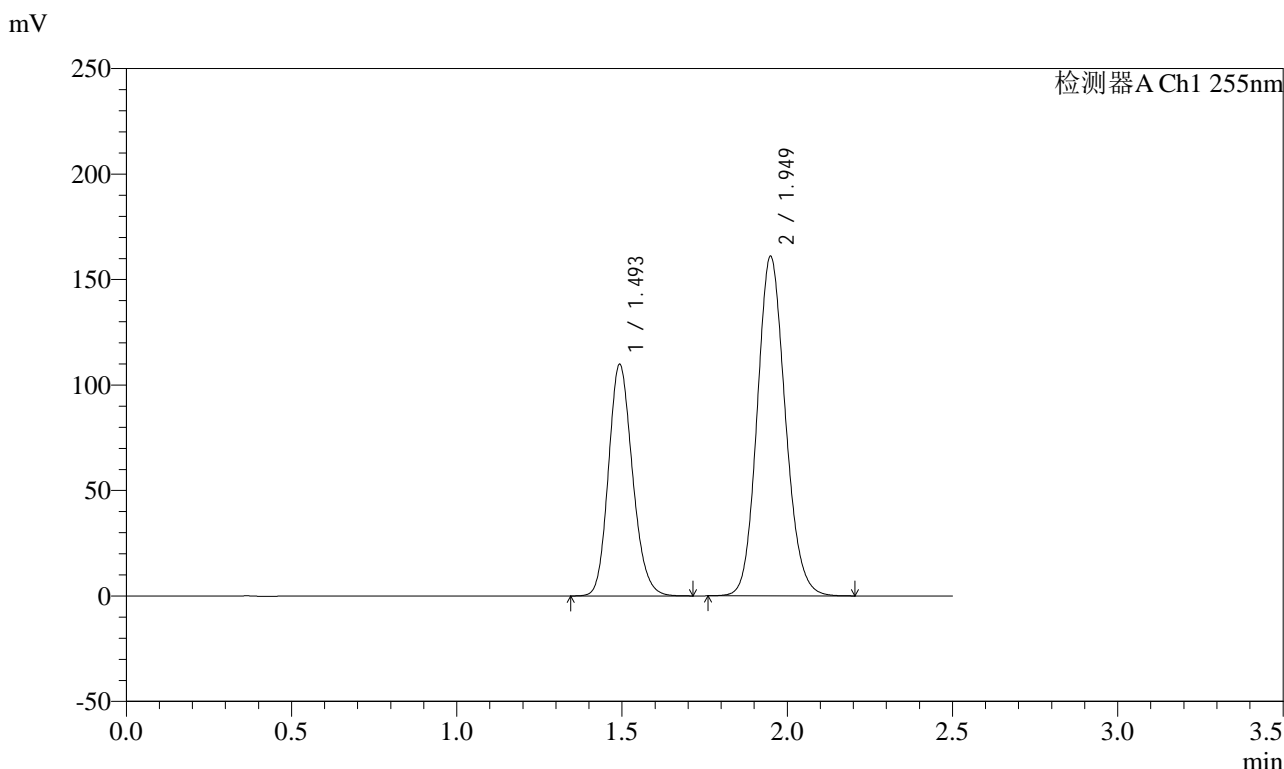


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4010-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	55552	36.796	109972	2033	1.166	--
2	1.949	954255	63.204	161131	2527	1.125	3.176
总计		1509807	100.000	271104			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

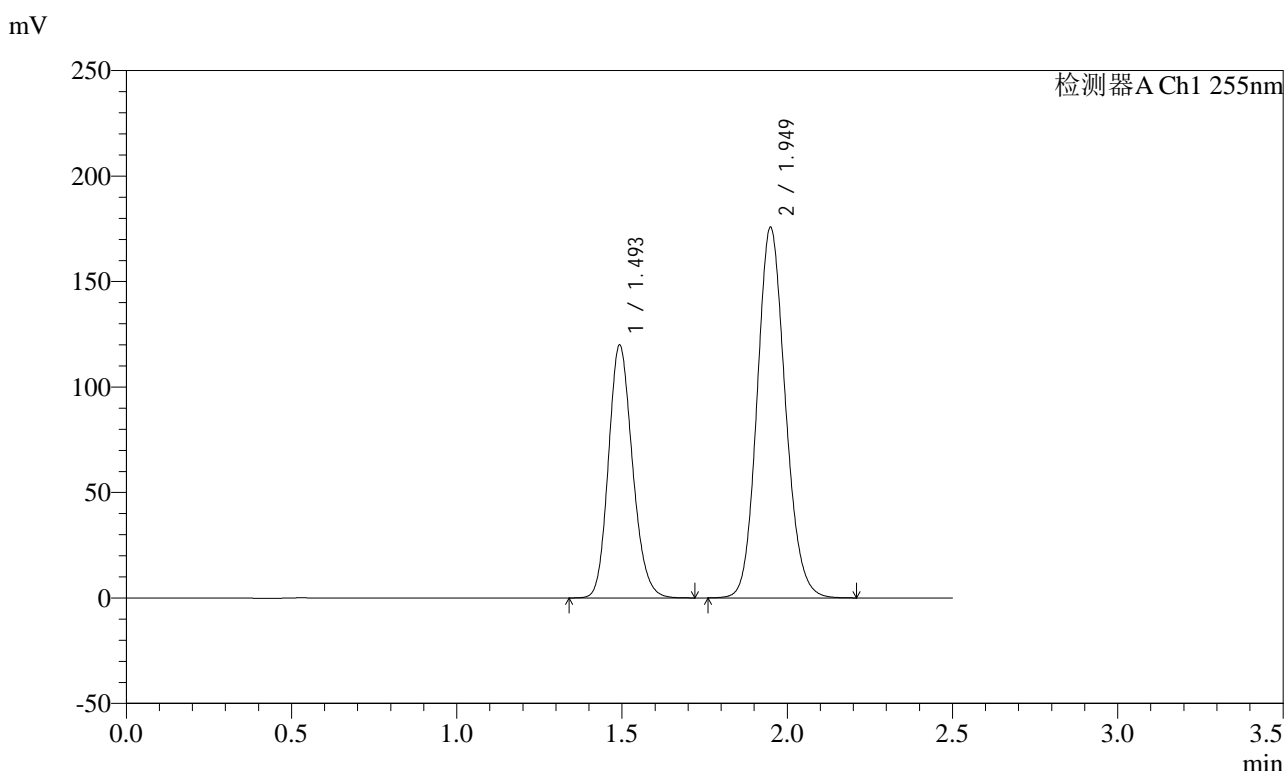


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4011-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

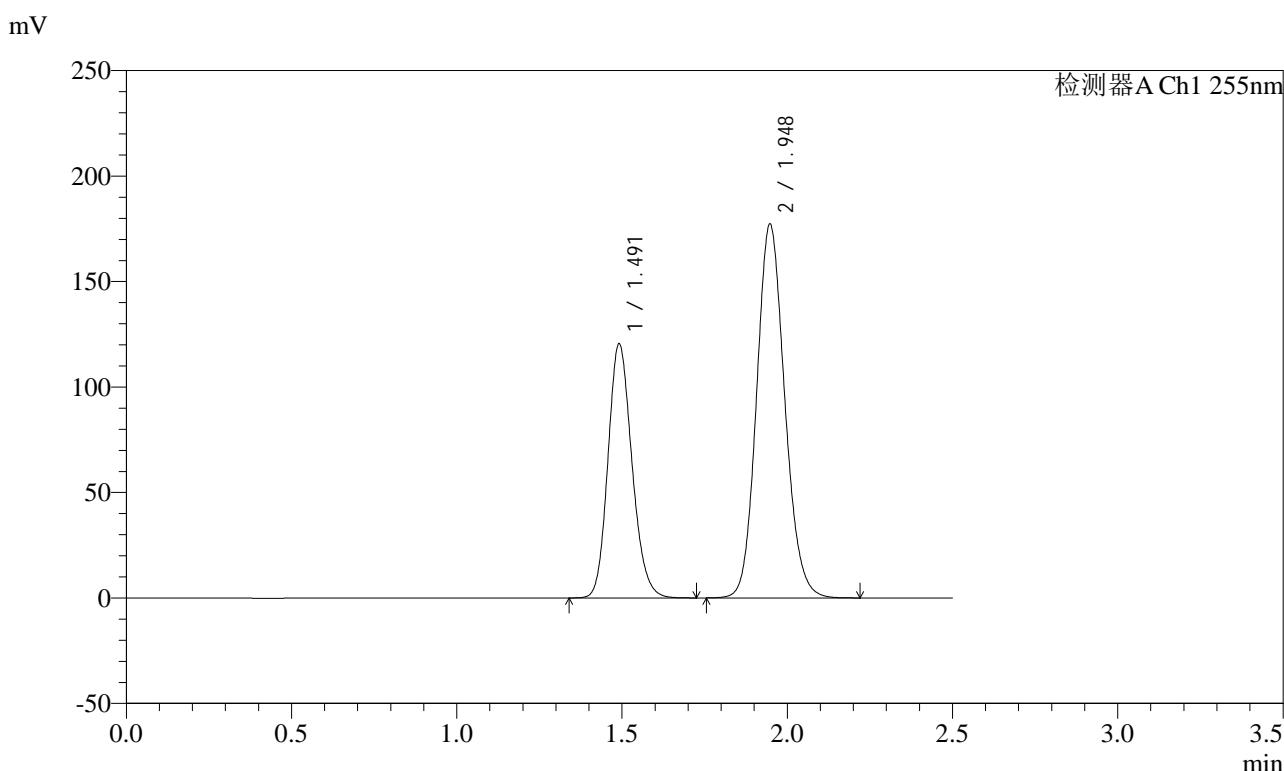
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	606660	36.799	120026	2031	1.168	--
2	1.949	1041907	63.201	175862	2525	1.125	3.174
总计		1648567	100.000	295888			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4012-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:49:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

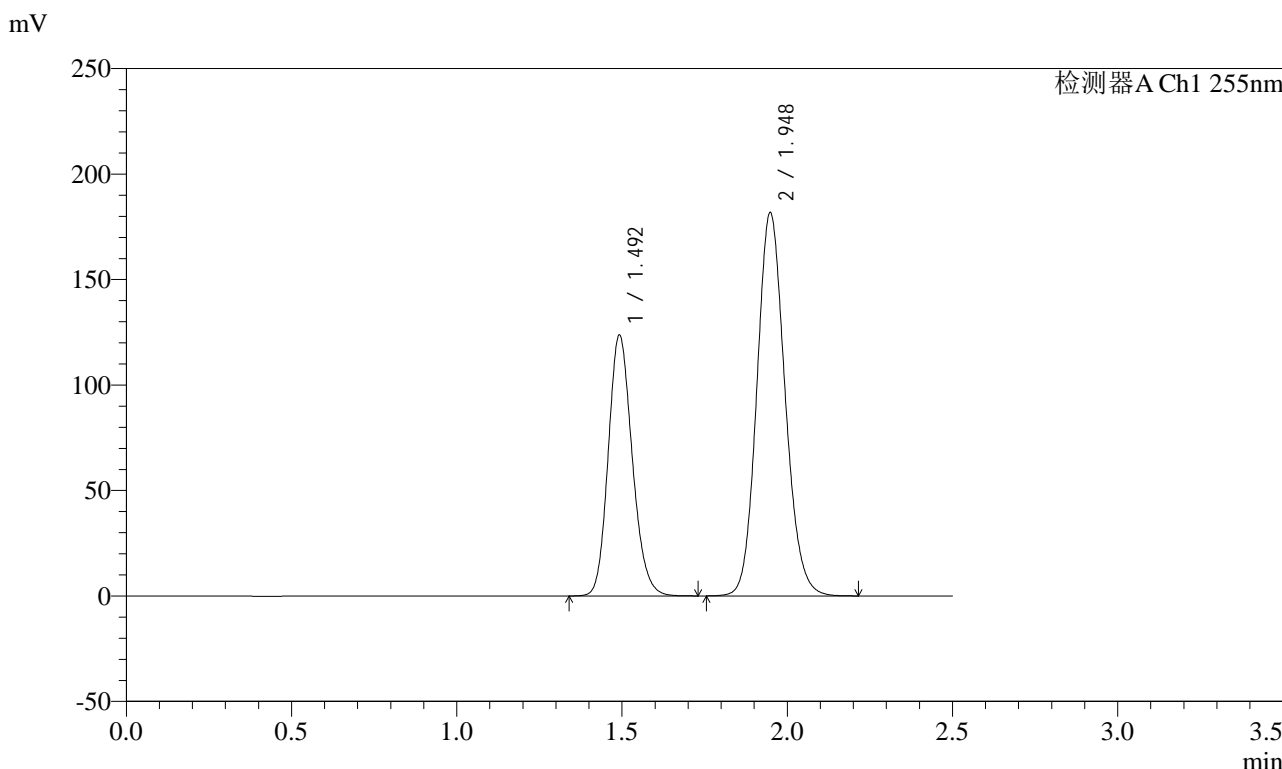
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	609091	36.717	120390	2032	1.166	--
2	1.948	1049790	63.283	177329	2526	1.125	3.176
总计		1658880	100.000	297719			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4013-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

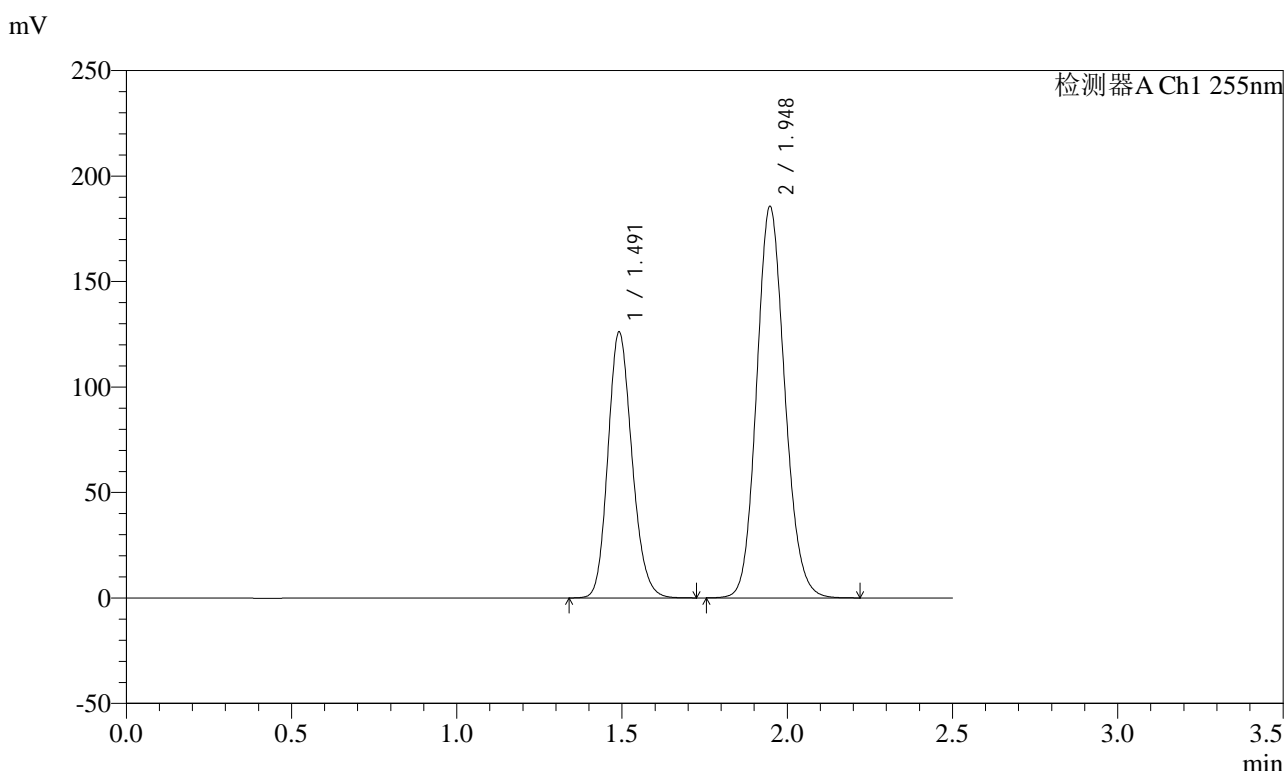
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	625375	36.742	123742	2031	1.166	--
2	1.948	1076704	63.258	181896	2529	1.125	3.176
总计		1702080	100.000	305638			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4014-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:55:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

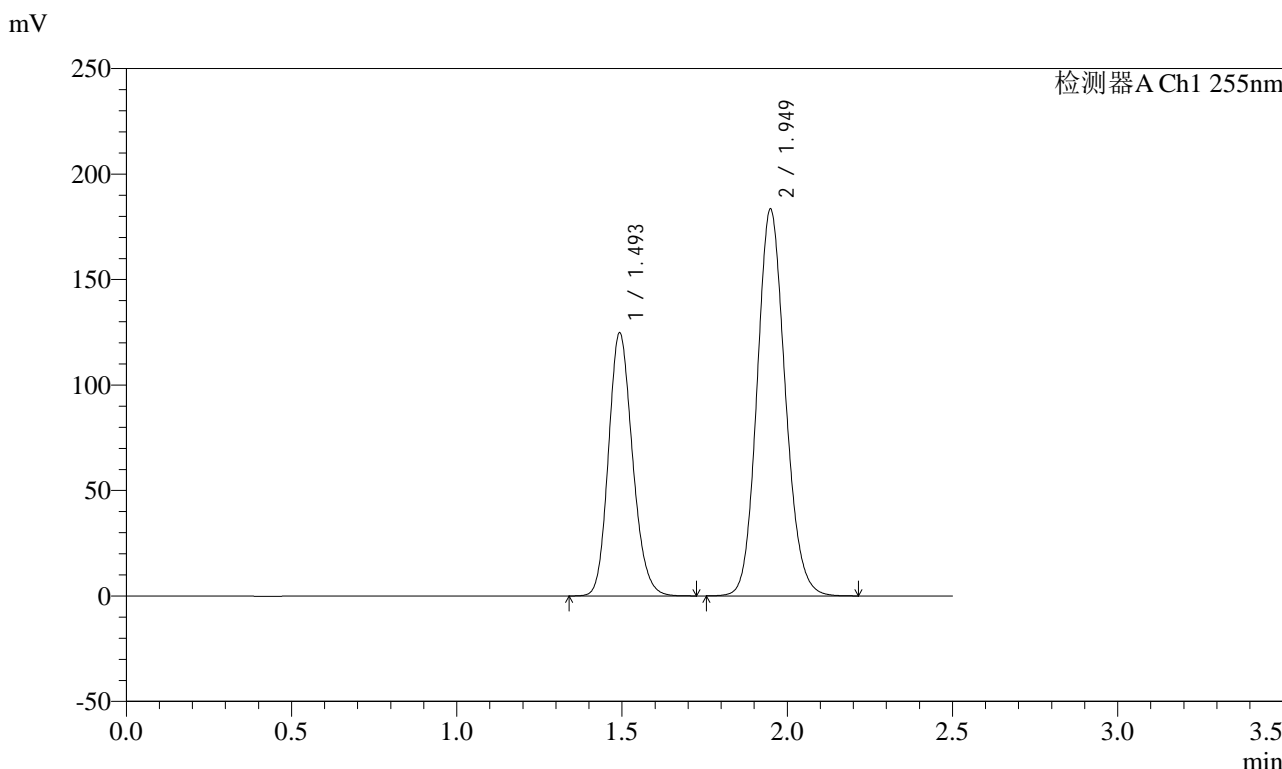
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	637743	36.692	126006	2030	1.167	--
2	1.948	1100373	63.308	185742	2522	1.125	3.175
总计		1738116	100.000	311748			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4015-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	631000	36.716	124911	2033	1.168	--
2	1.949	1087618	63.284	183573	2524	1.126	3.173
总计		1718618	100.000	308483			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

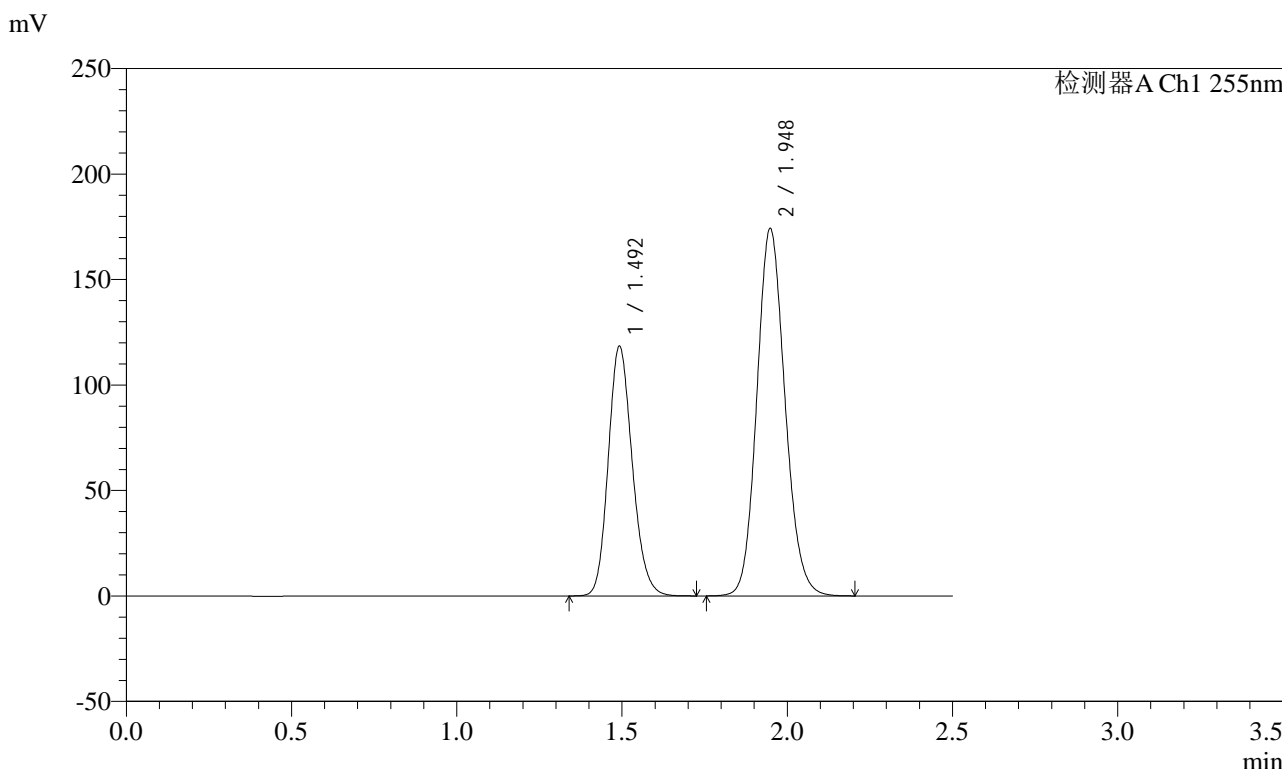


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4016-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

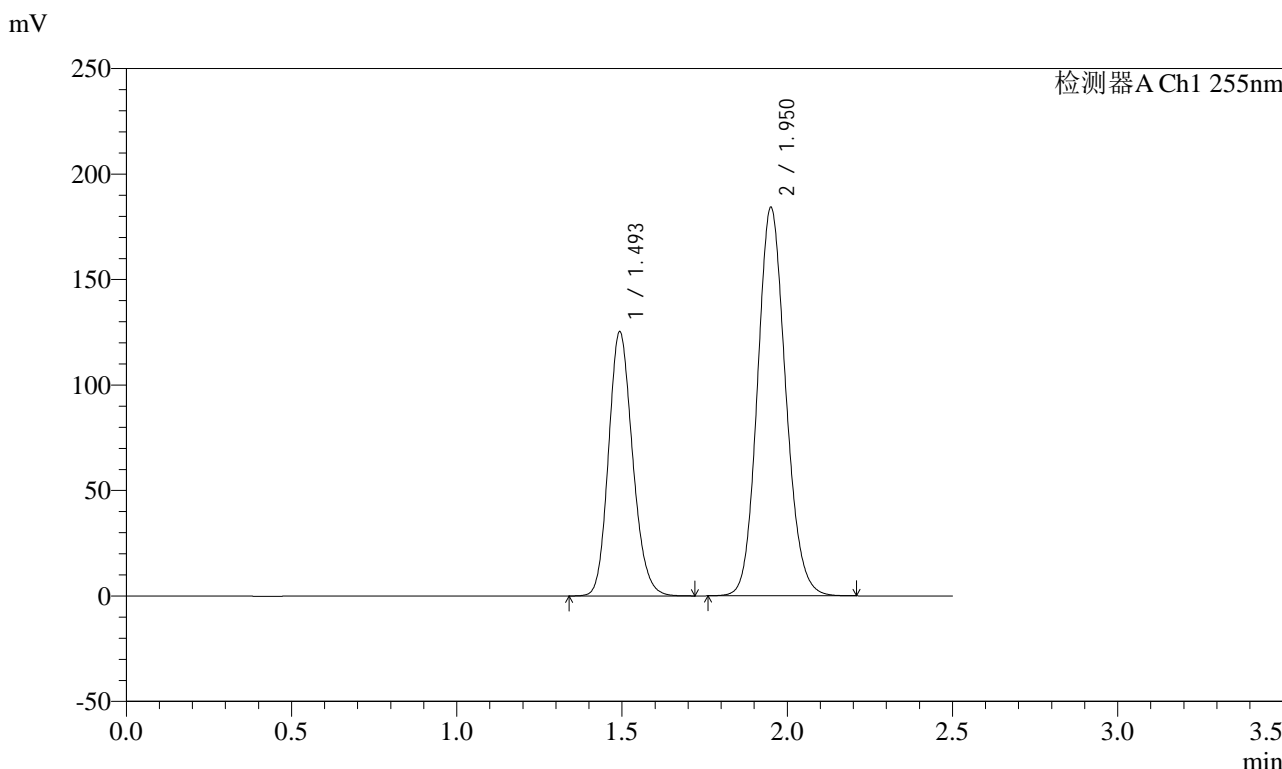
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	599226	36.712	118479	2028	1.167	--
2	1.948	1033003	63.288	174397	2523	1.125	3.172
总计		1632229	100.000	292876			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4017-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

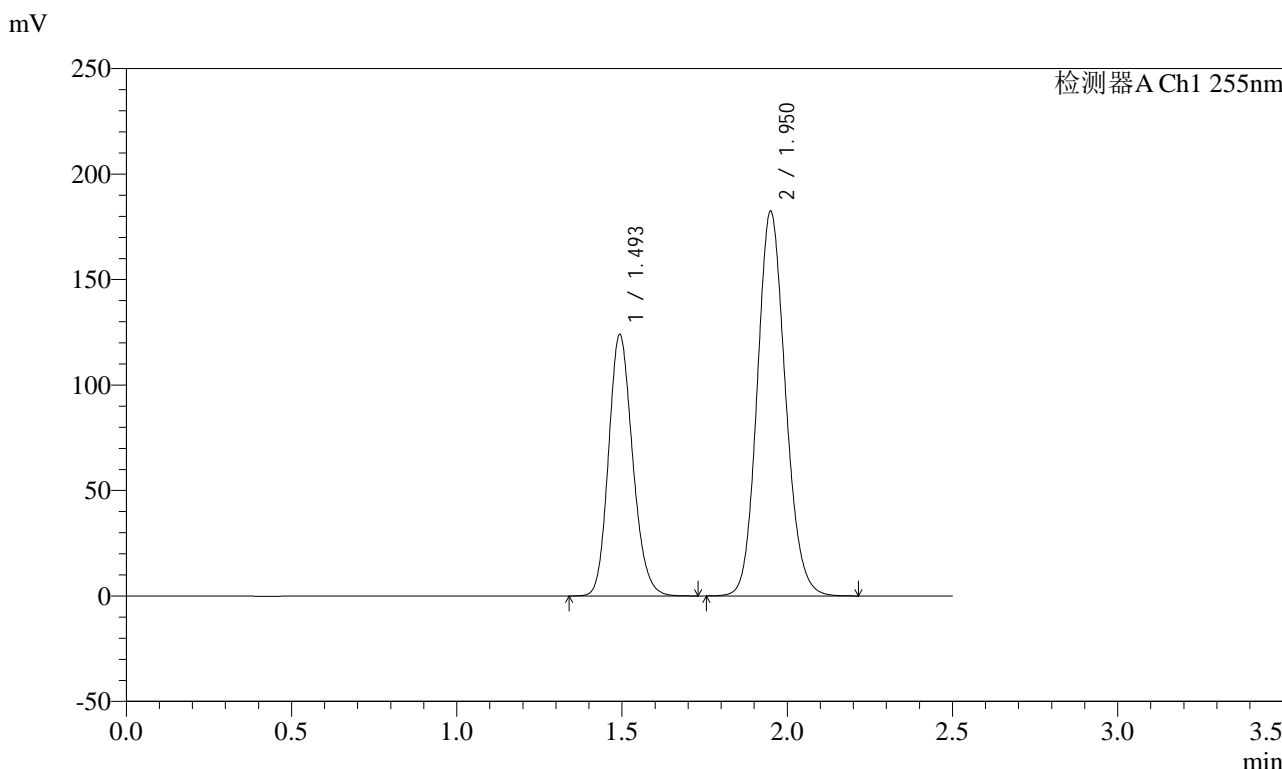
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	633810	36.675	125469	2034	1.166	--
2	1.950	1094379	63.325	184138	2518	1.123	3.177
总计		1728189	100.000	309607			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4018-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

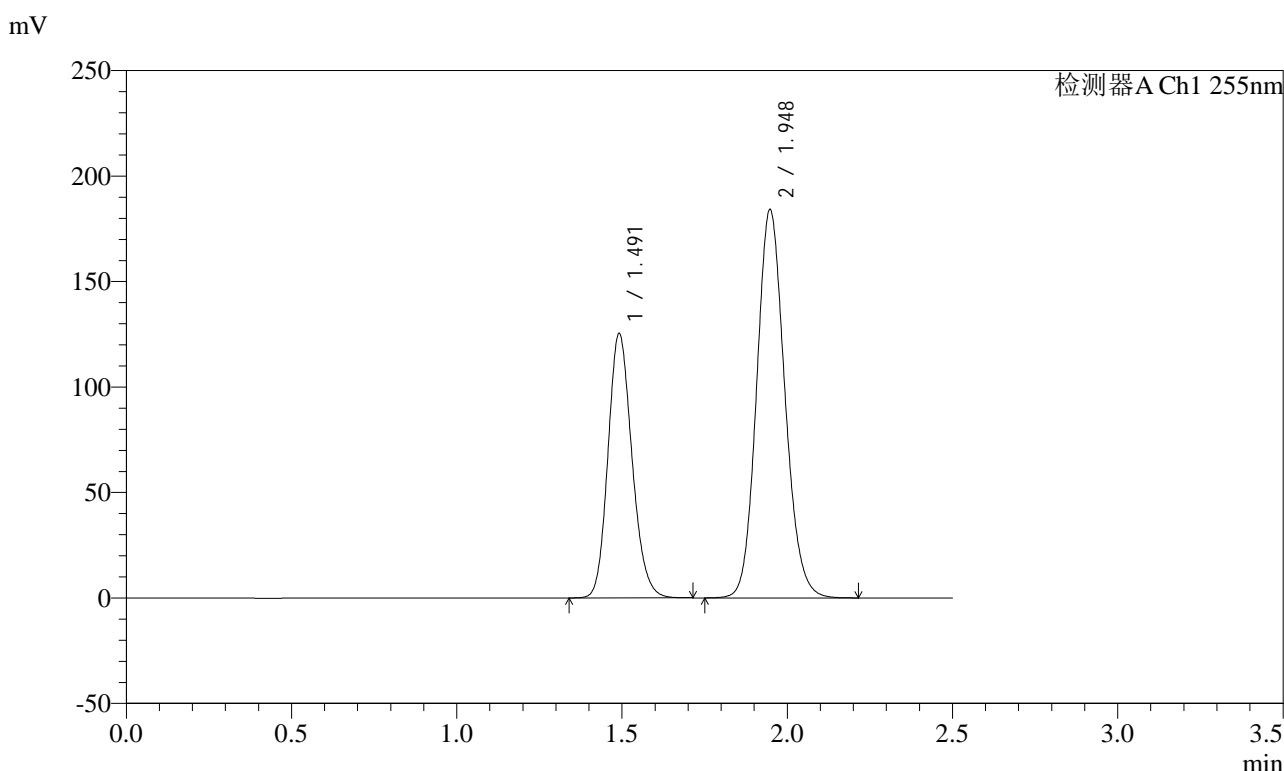
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	628254	36.725	124155	2028	1.168	--
2	1.950	1082435	63.275	182481	2523	1.125	3.172
总计		1710689	100.000	306636			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4019-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:45:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

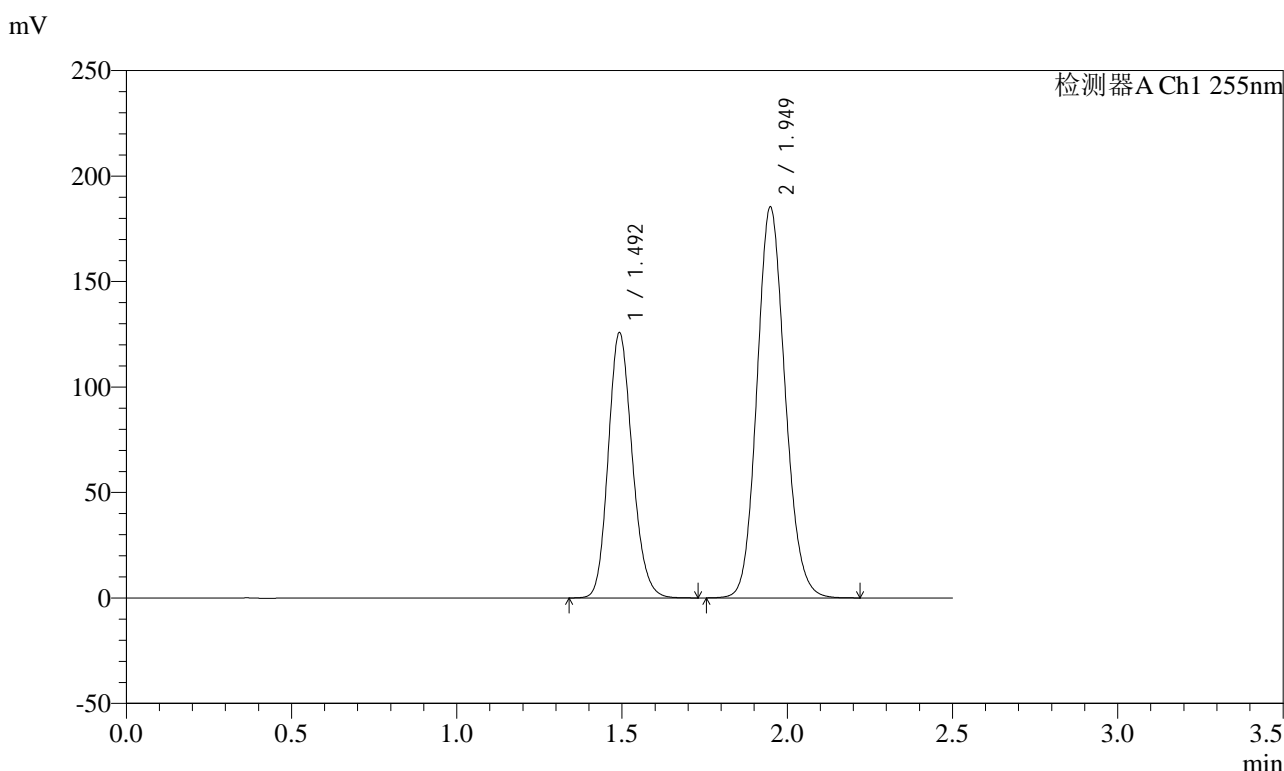
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	633710	36.725	125285	2030	1.167	--
2	1.948	1091846	63.275	184284	2525	1.124	3.176
总计		1725557	100.000	309569			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4020-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:12:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

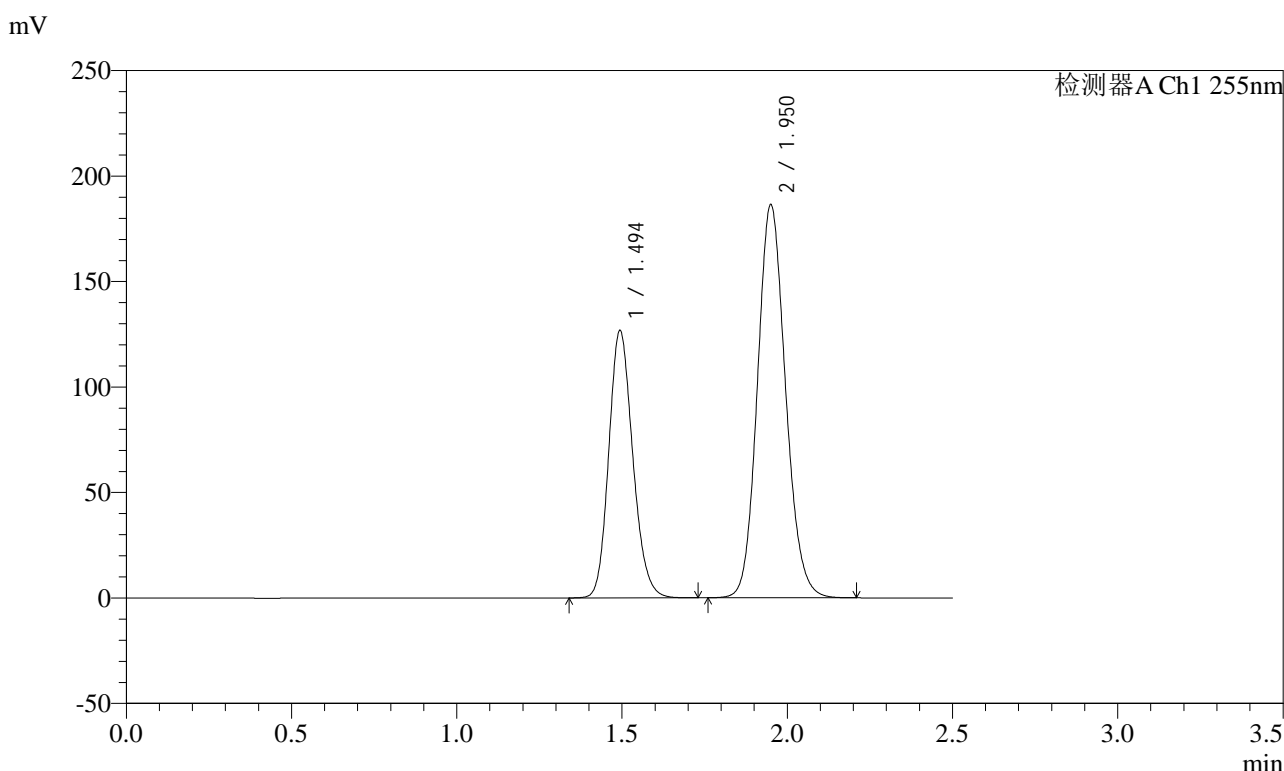
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	636172	36.674	125856	2031	1.166	--
2	1.949	1098503	63.326	185548	2529	1.124	3.177
总计		1734675	100.000	311404			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4021-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

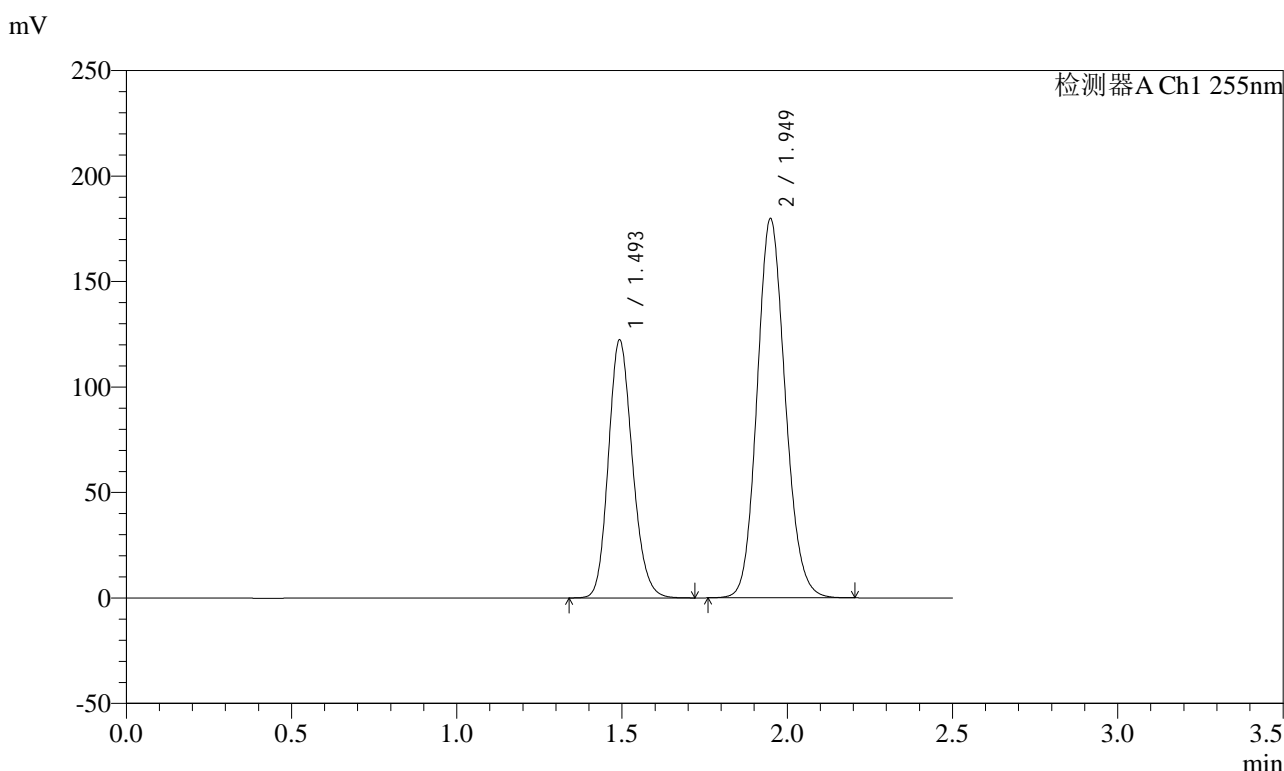
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	640694	36.718	126922	2037	1.166	--
2	1.950	1104192	63.282	186447	2534	1.125	3.176
总计		1744887	100.000	313369			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4022-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:18:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

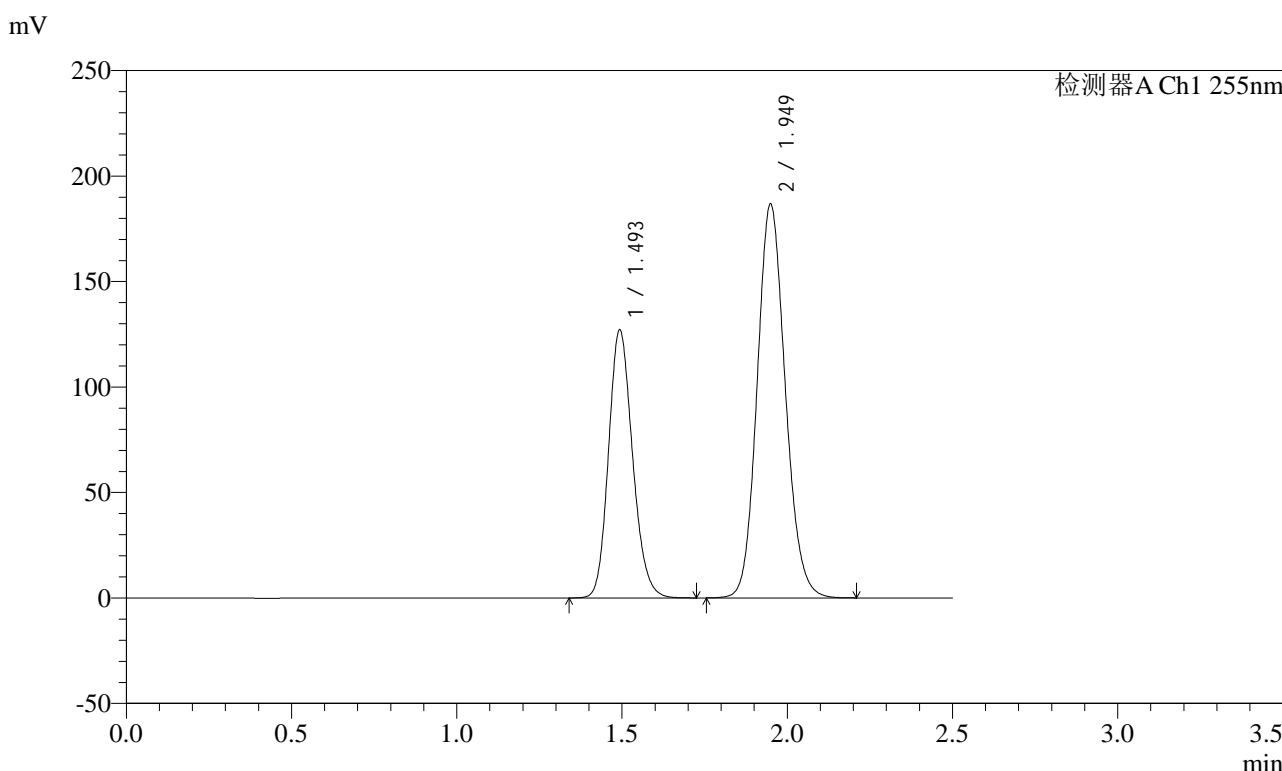
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	618954	36.748	122439	2030	1.166	--
2	1.949	1065353	63.252	179976	2532	1.125	3.176
总计		1684307	100.000	302415			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4023-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:21:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

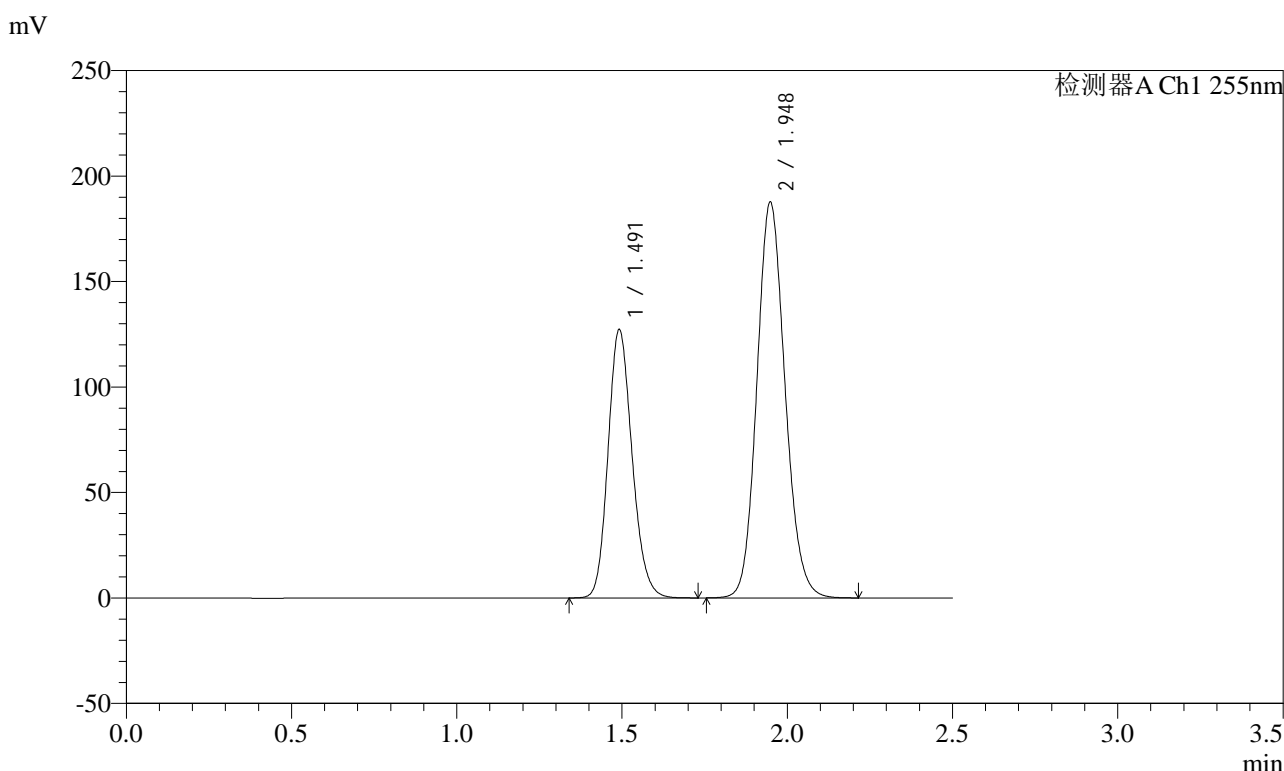
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	642677	36.744	127261	2034	1.166	--
2	1.949	1106409	63.256	186858	2530	1.125	3.175
总计		1749086	100.000	314119			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4024-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

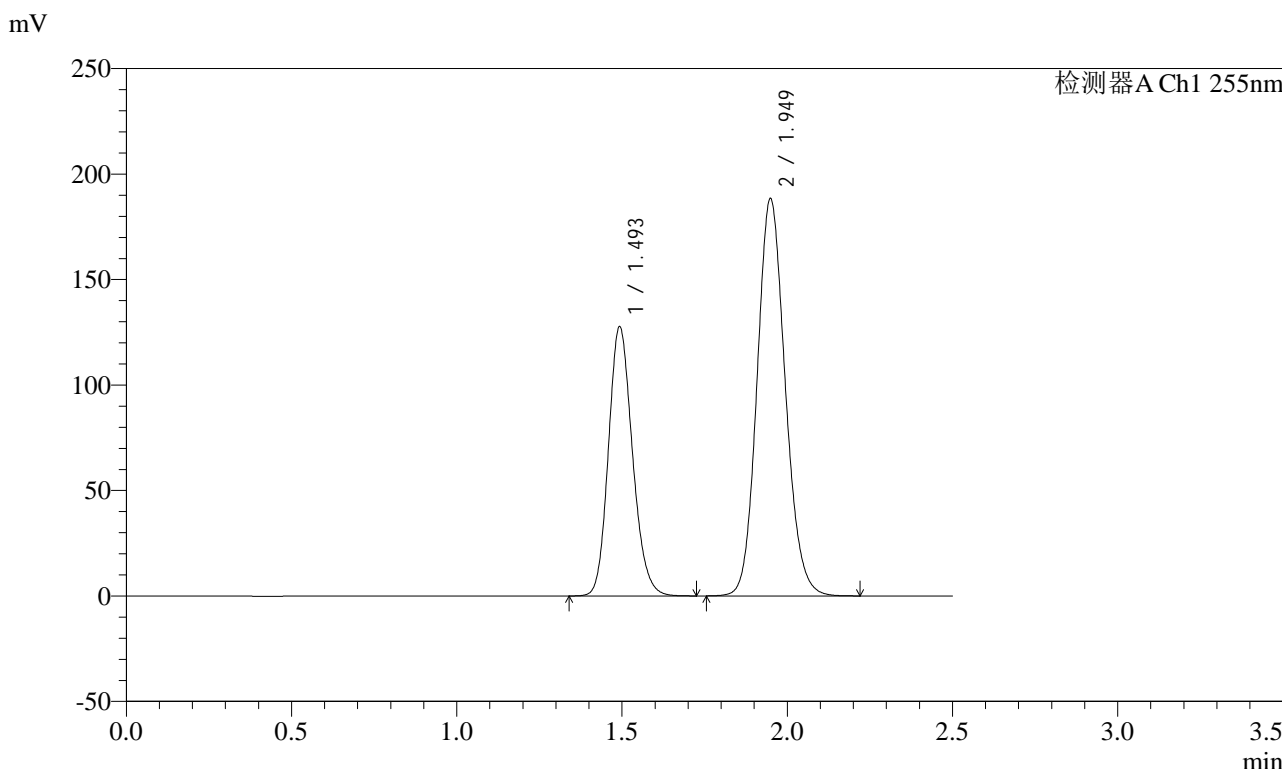
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	644022	36.670	127215	2027	1.167	--
2	1.948	1112233	63.330	187852	2527	1.124	3.179
总计		1756255	100.000	315067			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4025-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:45:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

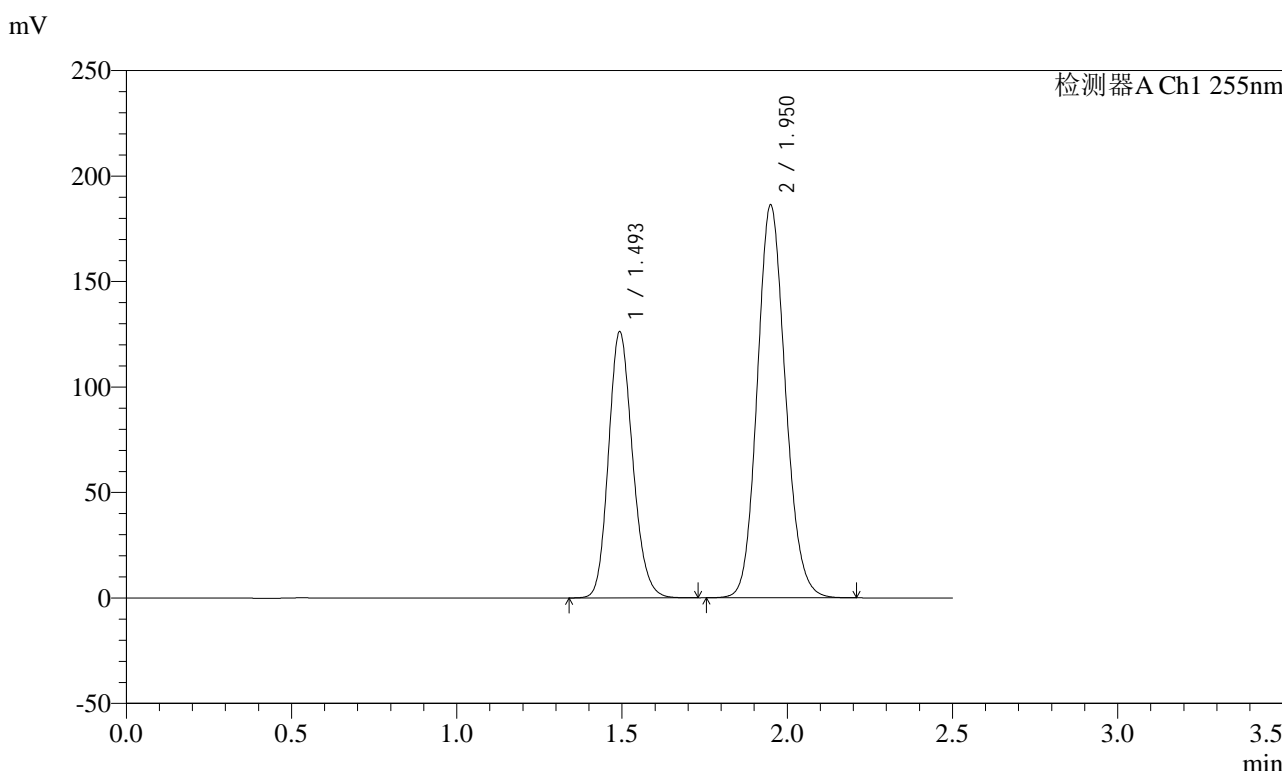
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	645762	36.644	127808	2033	1.166	--
2	1.949	1116505	63.356	188534	2529	1.125	3.175
总计		1762267	100.000	316342			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4026-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:29:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	638890	36.653	126387	2031	1.166	--
2	1.950	1104198	63.347	186369	2529	1.125	3.176
总计		1743089	100.000	312756			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

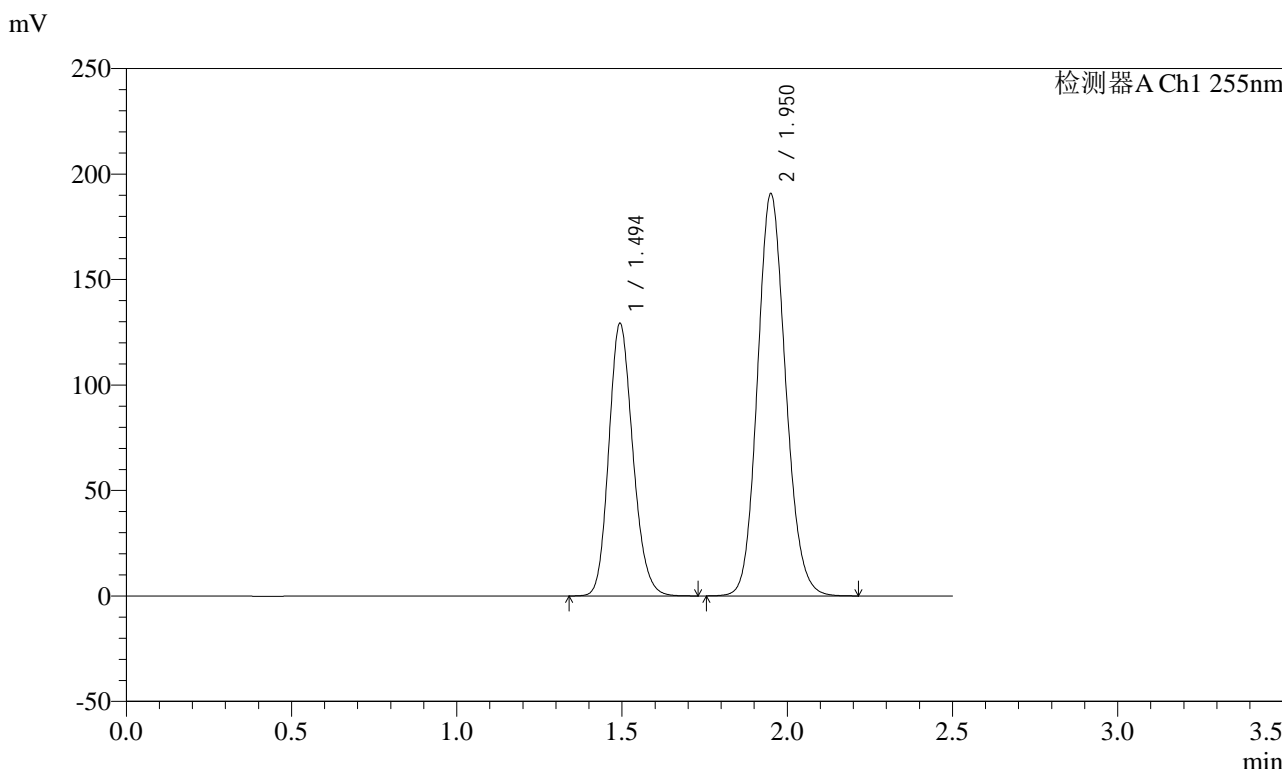


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4027-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:32:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

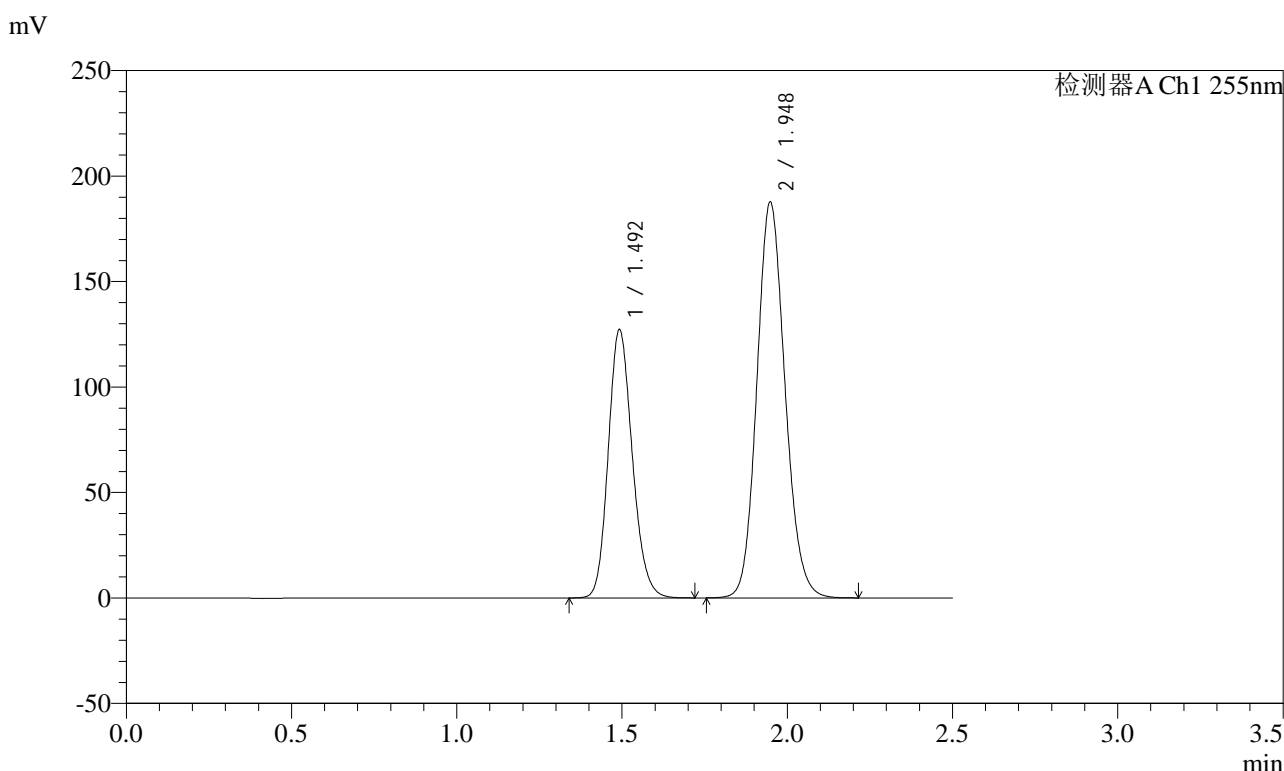
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	654041	36.635	129408	2033	1.167	--
2	1.950	1131253	63.365	190681	2527	1.125	3.173
总计		1785295	100.000	320090			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4028-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:35:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	643726	36.657	127311	2030	1.166	--
2	1.948	1112331	63.343	187896	2528	1.125	3.174
总计		1756057	100.000	315207			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

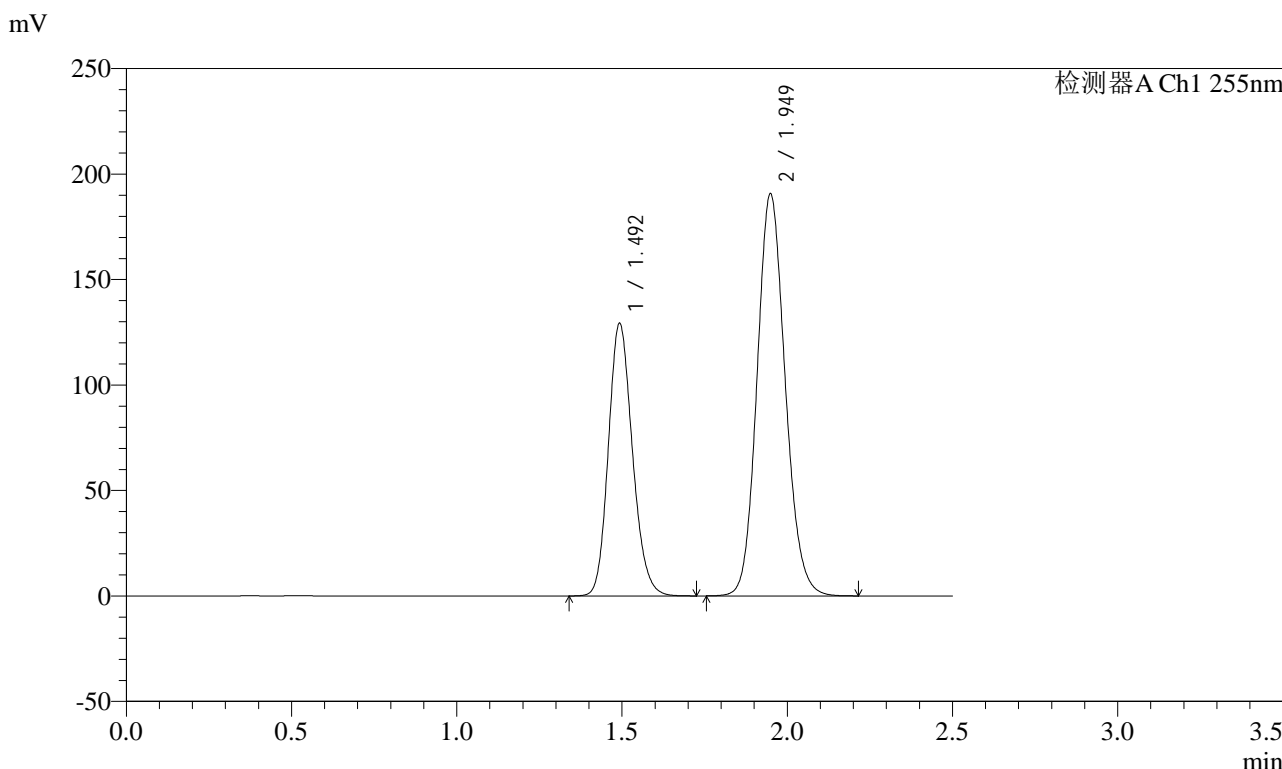


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4029-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:38:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

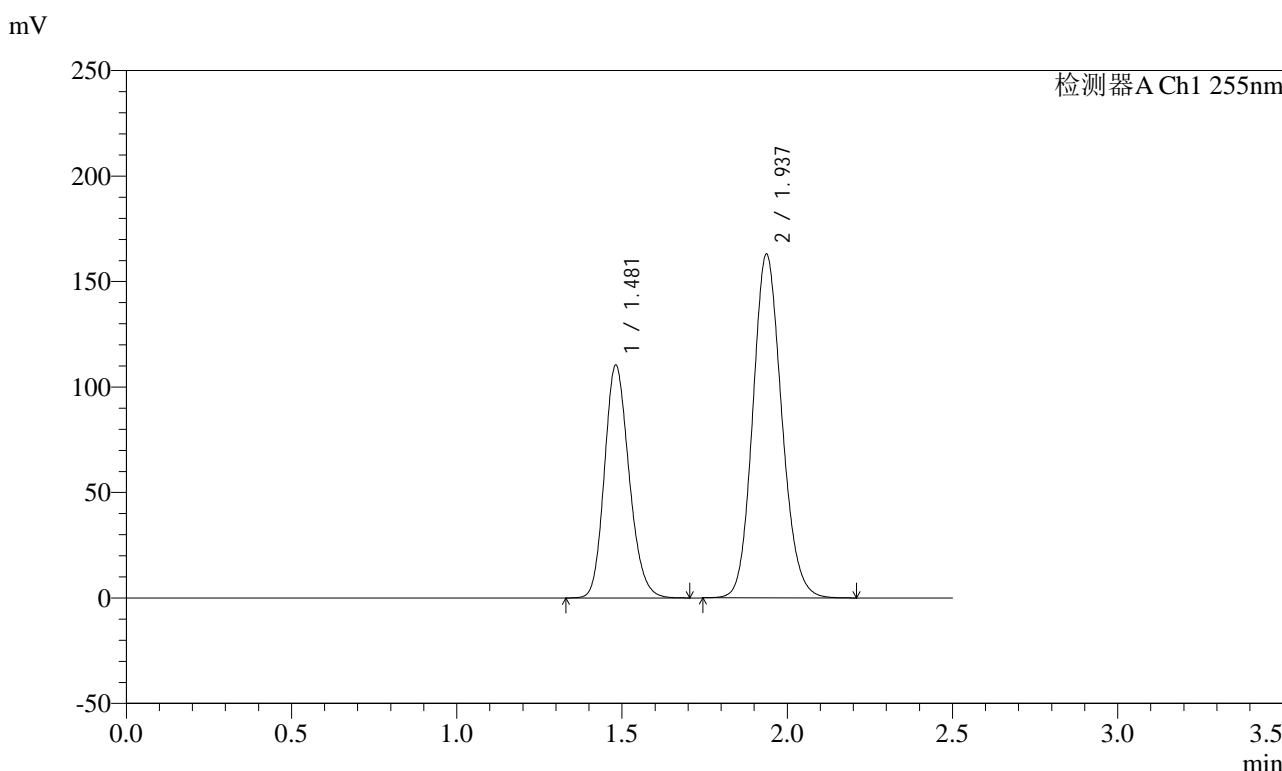
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	654177	36.662	129365	2029	1.166	--
2	1.949	1130183	63.338	190851	2528	1.125	3.174
总计		1784360	100.000	320217			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4030-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 20:41:30      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:46:12      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

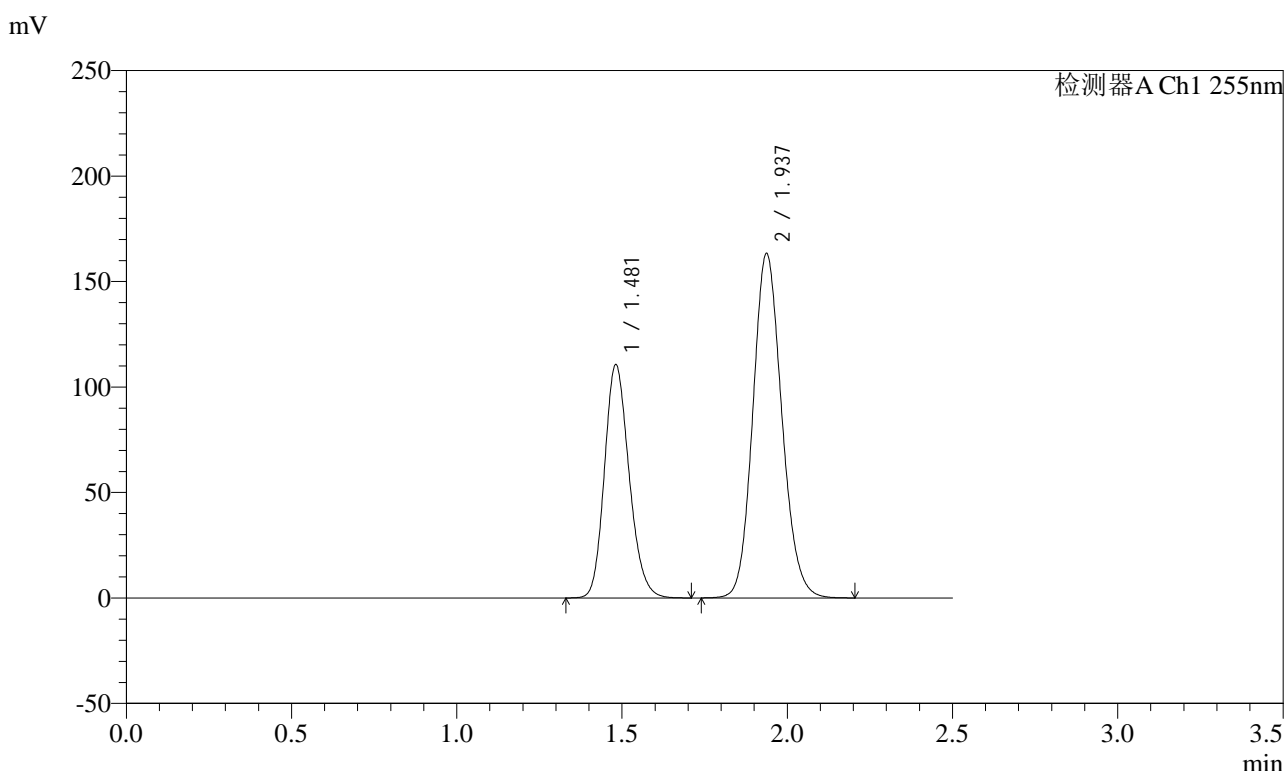
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572844	36.607	110296	1897	1.181	--
2	1.937	991998	63.393	163057	2364	1.129	3.088
总计		1564842	100.000	273352			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4031-2 - zzp-2024032421p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	574488	36.620	110519	1895	1.181	--
2	1.937	994300	63.380	163382	2365	1.128	3.088
总计		1568788	100.000	273901			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

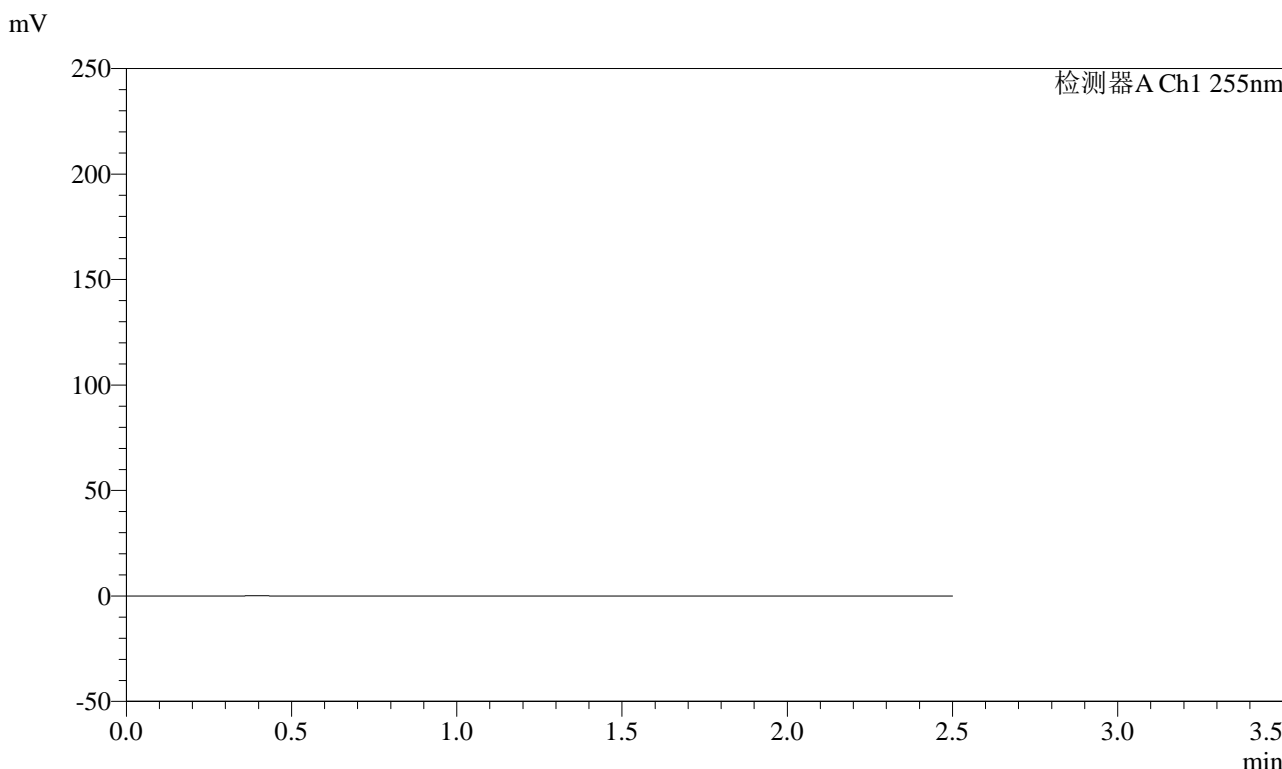


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4032-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

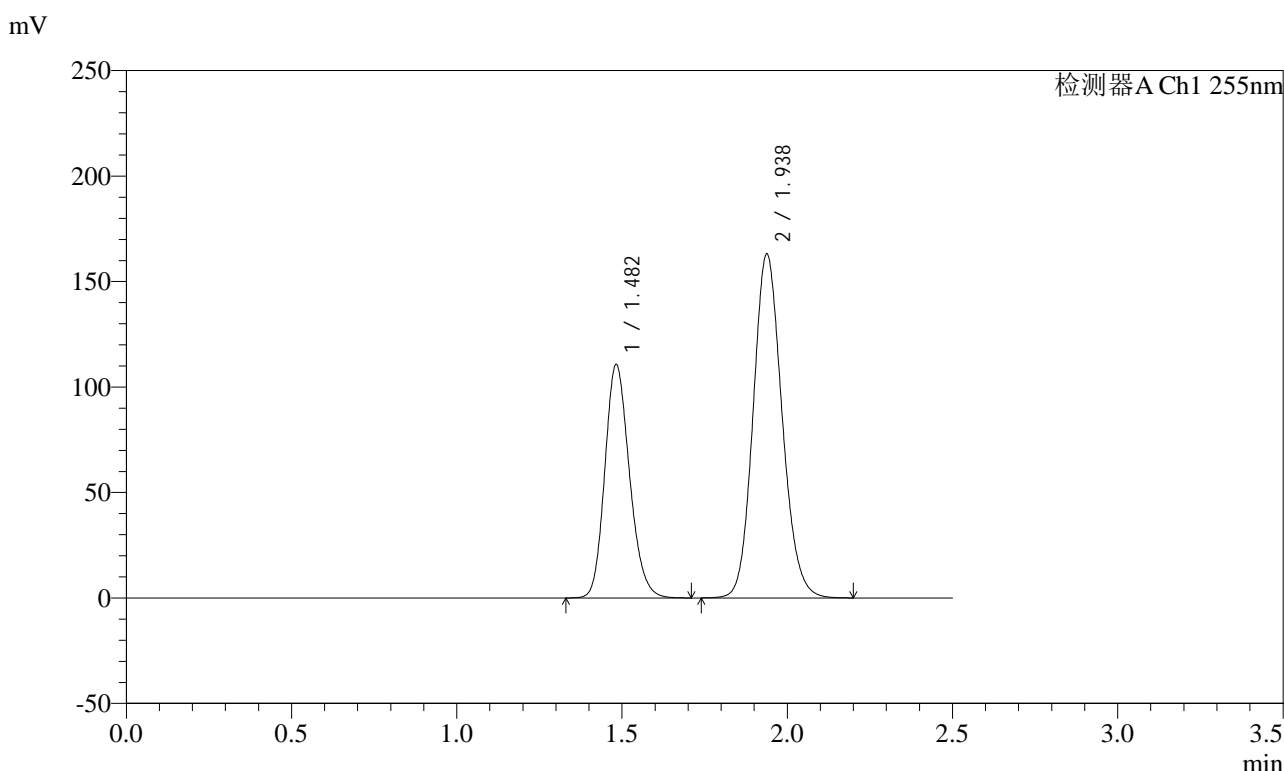
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4033-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:50:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

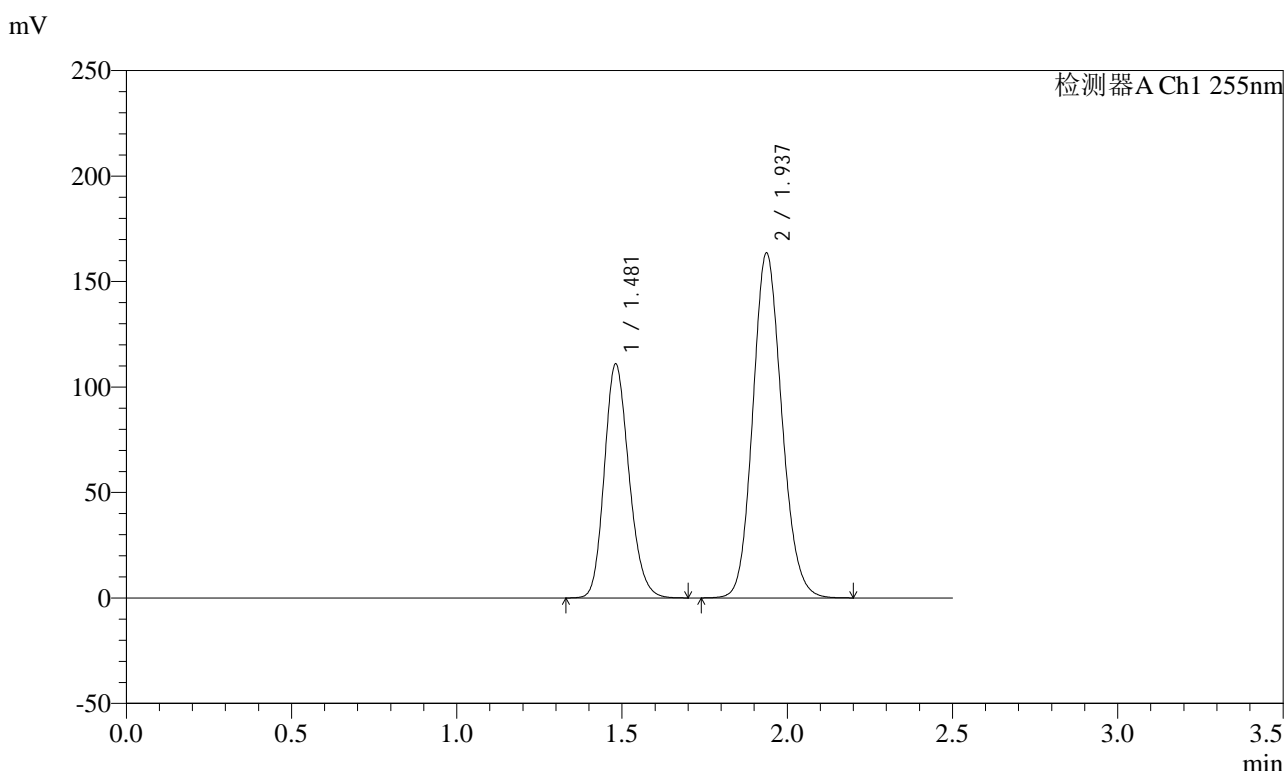
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	574873	36.702	110774	1897	1.180	--
2	1.938	991446	63.298	163206	2373	1.129	3.087
总计		1566319	100.000	273980			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4034-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:53:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

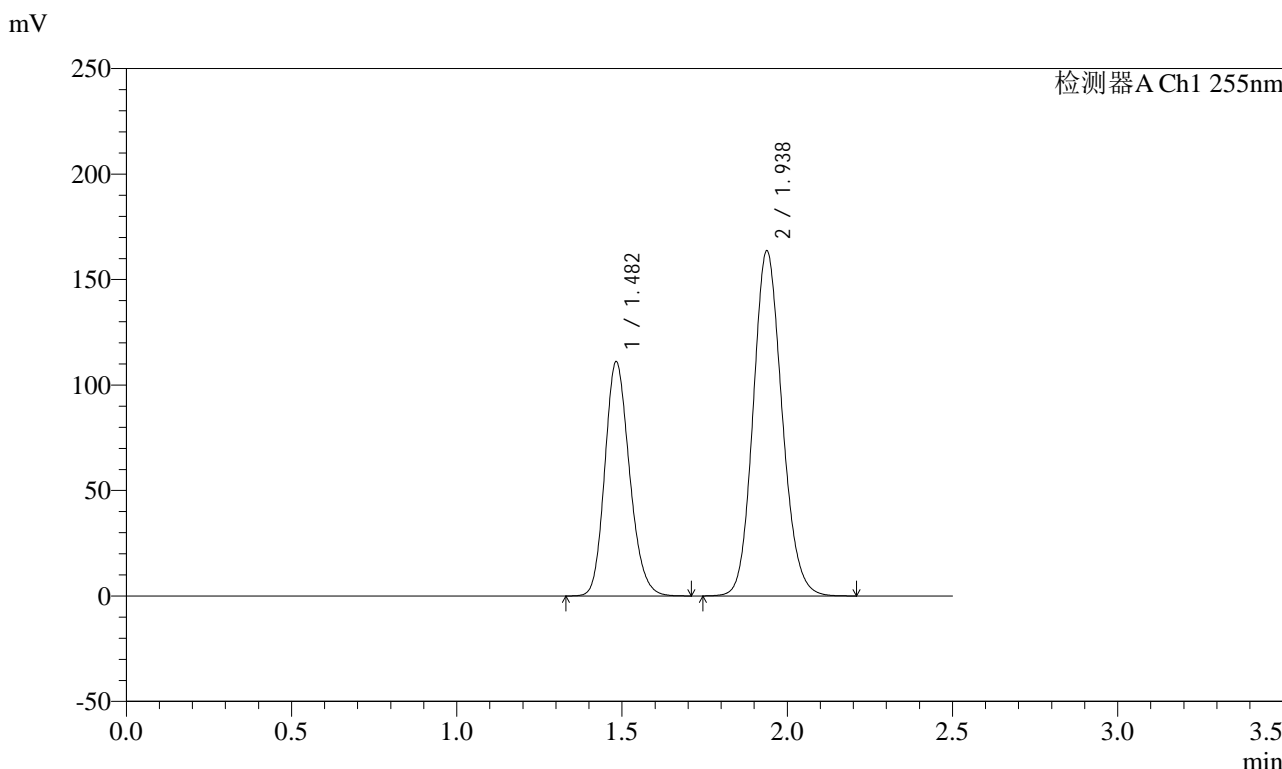
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	575675	36.626	110780	1896	1.182	--
2	1.937	996101	63.374	163645	2363	1.128	3.090
总计		1571776	100.000	274426			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4035-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

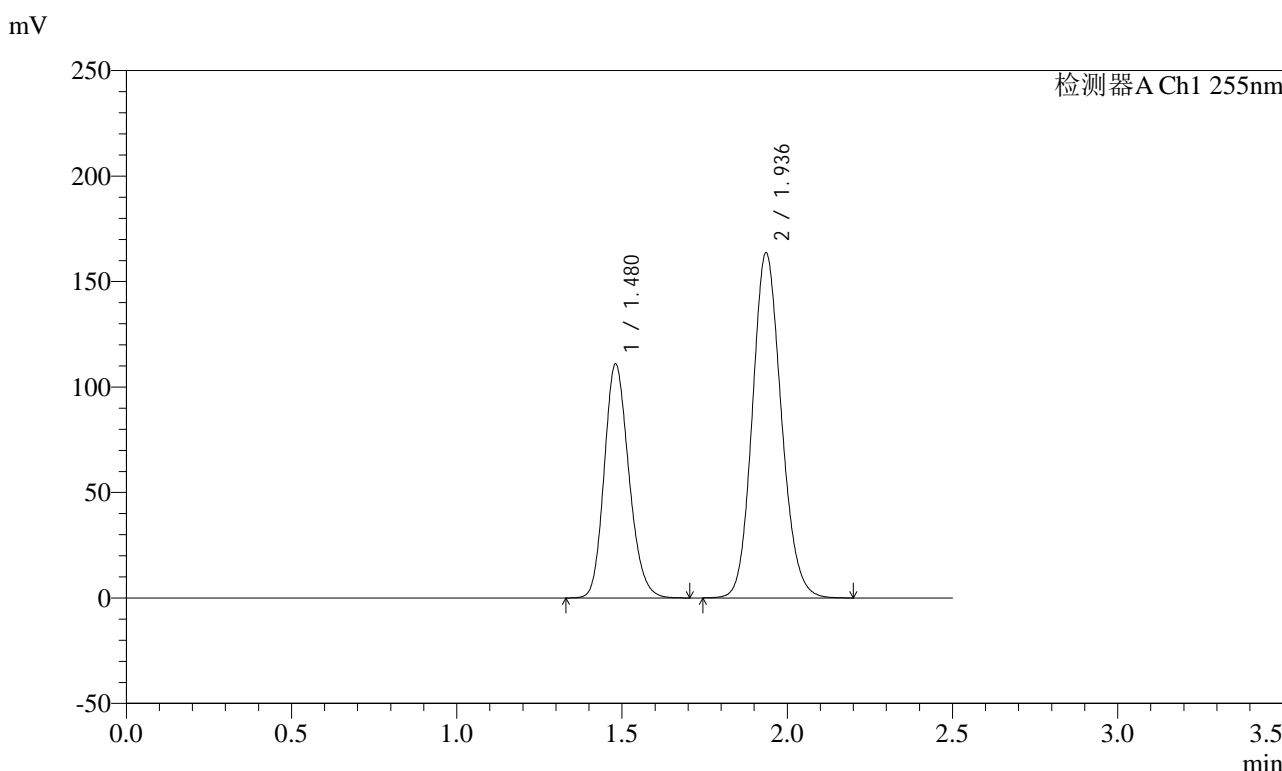
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577167	36.706	111143	1896	1.181	--
2	1.938	995237	63.294	163802	2372	1.129	3.087
总计		1572404	100.000	274946			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4036-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

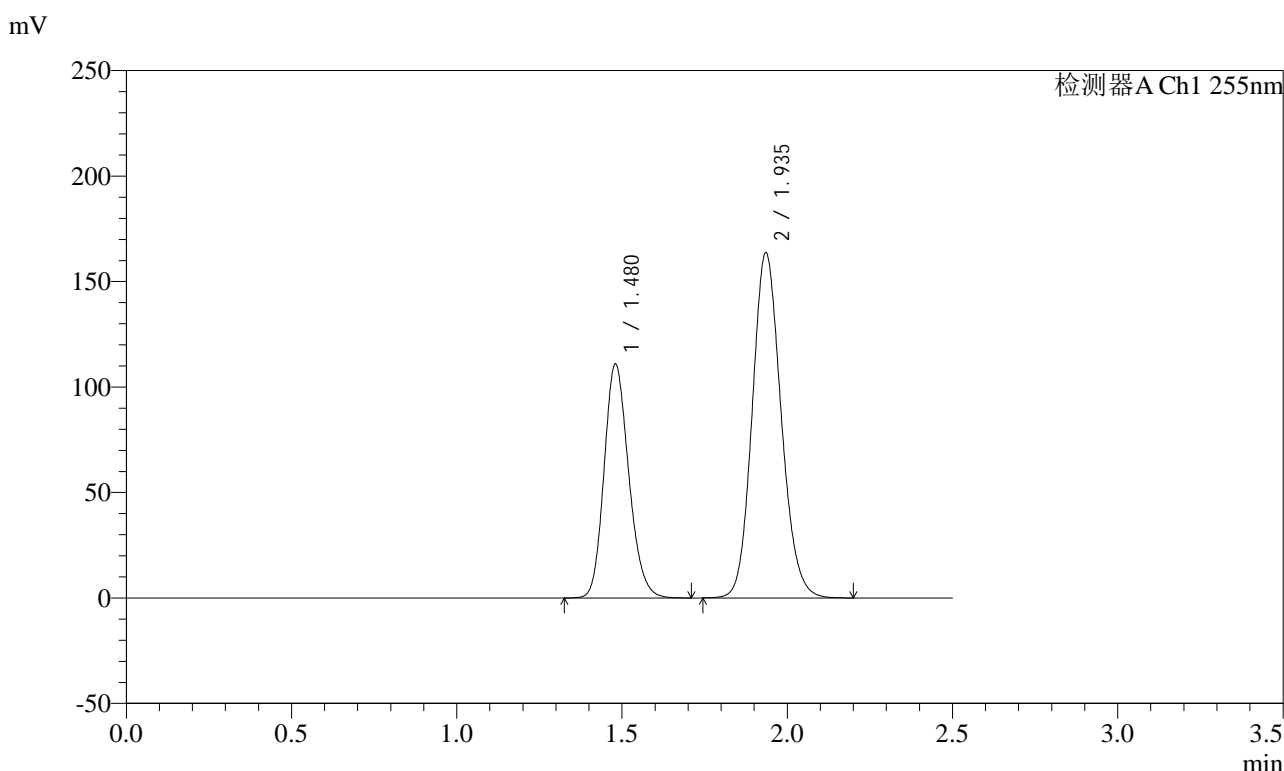
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	576217	36.663	110878	1892	1.181	--
2	1.936	995450	63.337	163476	2365	1.130	3.083
总计		1571667	100.000	274354			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4037-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	575917	36.654	110942	1895	1.180	--
2	1.935	995305	63.346	163628	2364	1.129	3.084
总计		1571223	100.000	274570			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

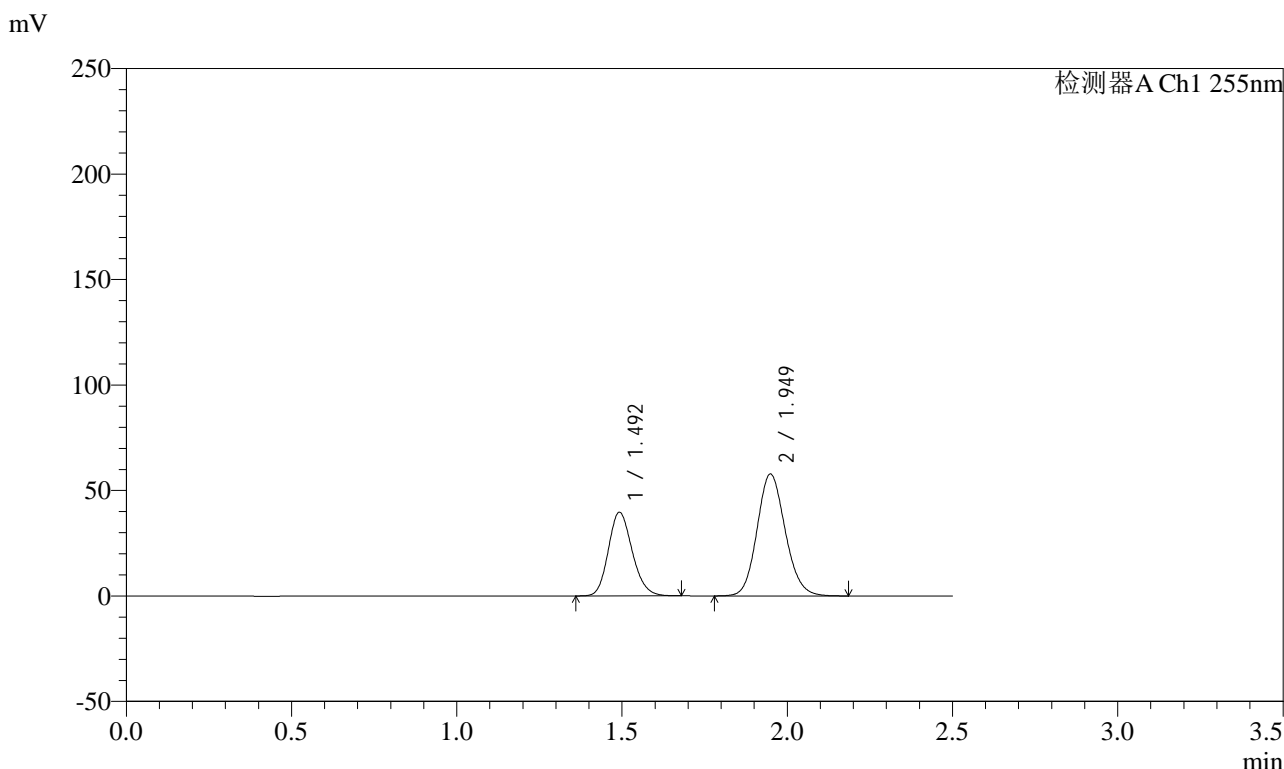


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4038-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:04:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

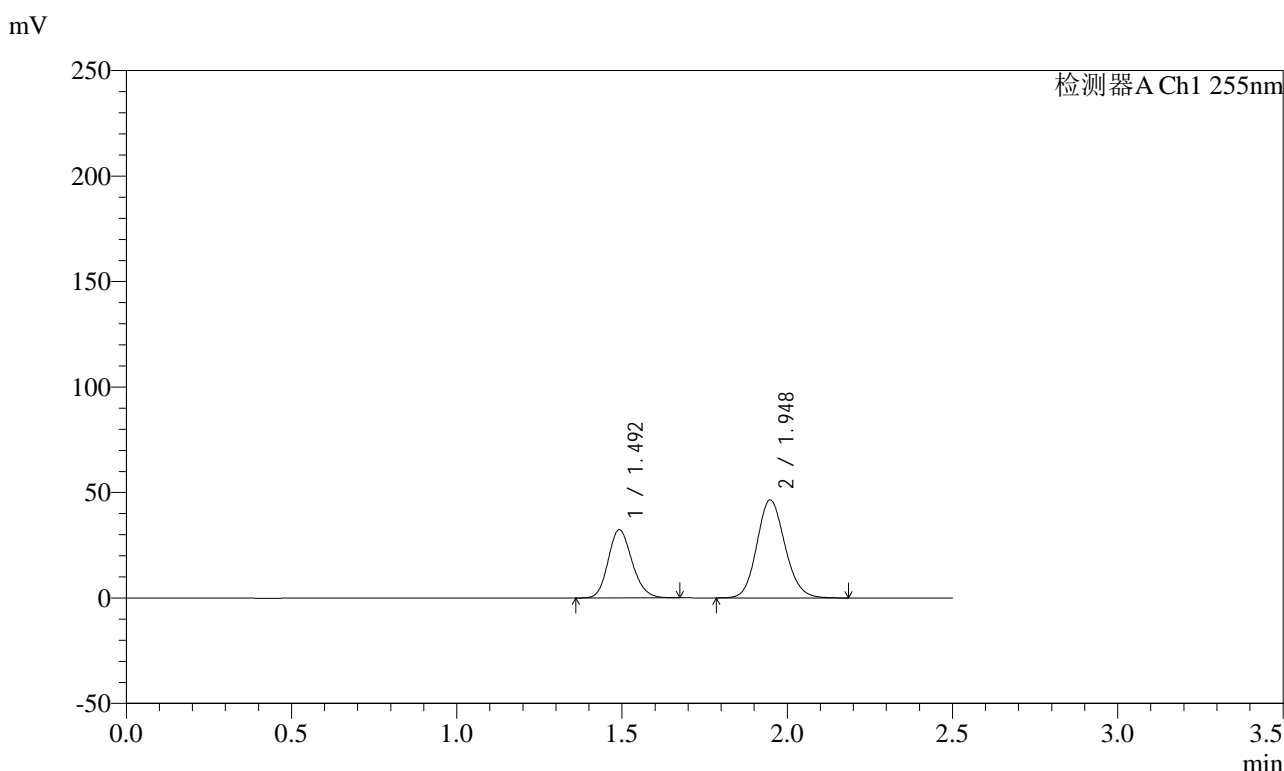
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	199605	36.770	39682	2040	1.167	--
2	1.949	343236	63.230	57884	2516	1.126	3.177
总计		542841	100.000	97566			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4039-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:07:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

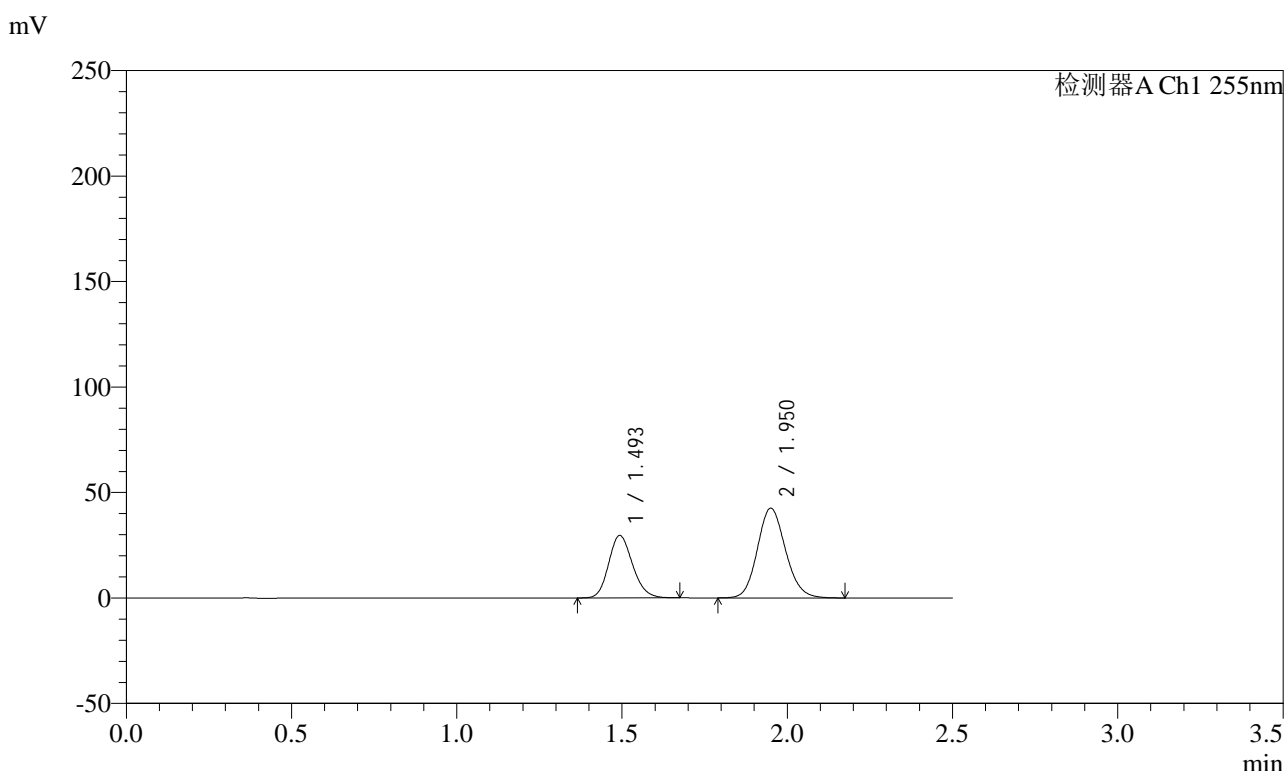
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	162379	37.102	32319	2041	1.164	--
2	1.948	275278	62.898	46534	2528	1.126	3.181
总计		437657	100.000	78853			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4040-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	148911	37.172	29631	2041	1.165	--
2	1.950	251694	62.828	42552	2533	1.125	3.181
总计		400605	100.000	72183			

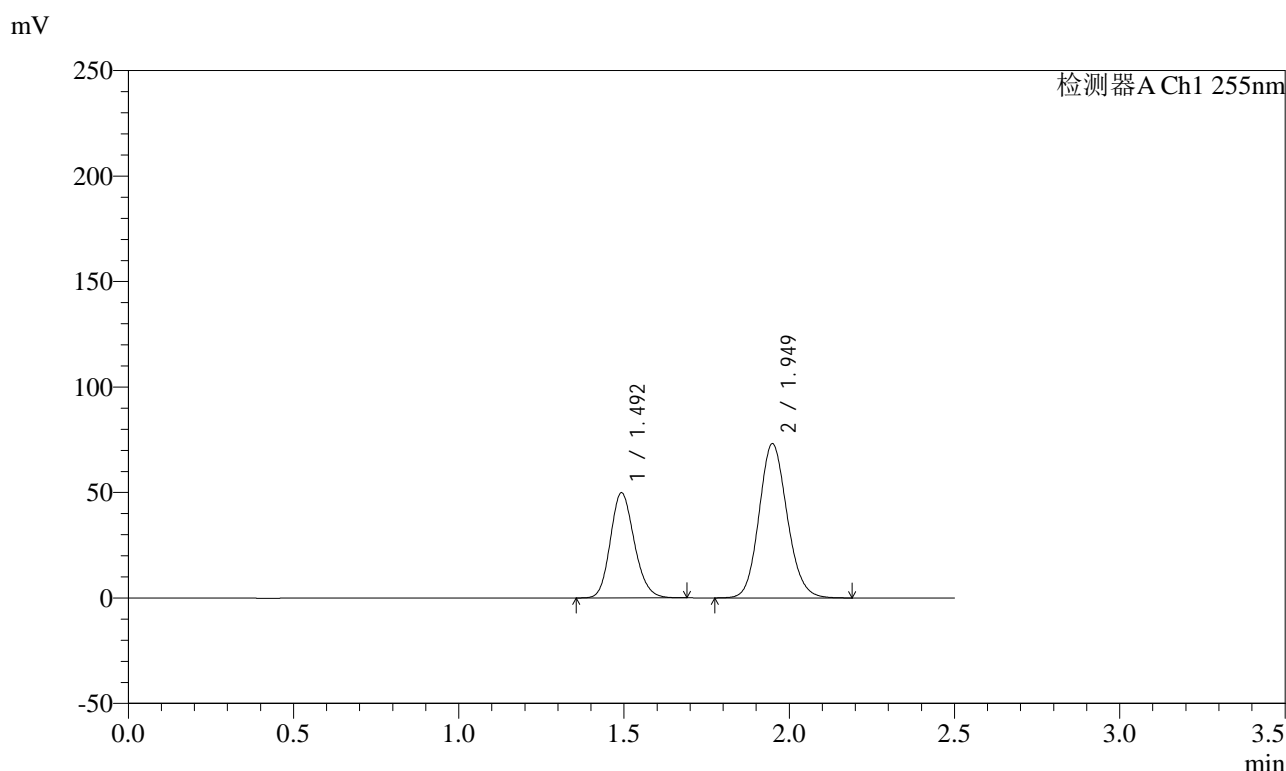
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4041-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-28  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 21:13:08 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:46:39 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

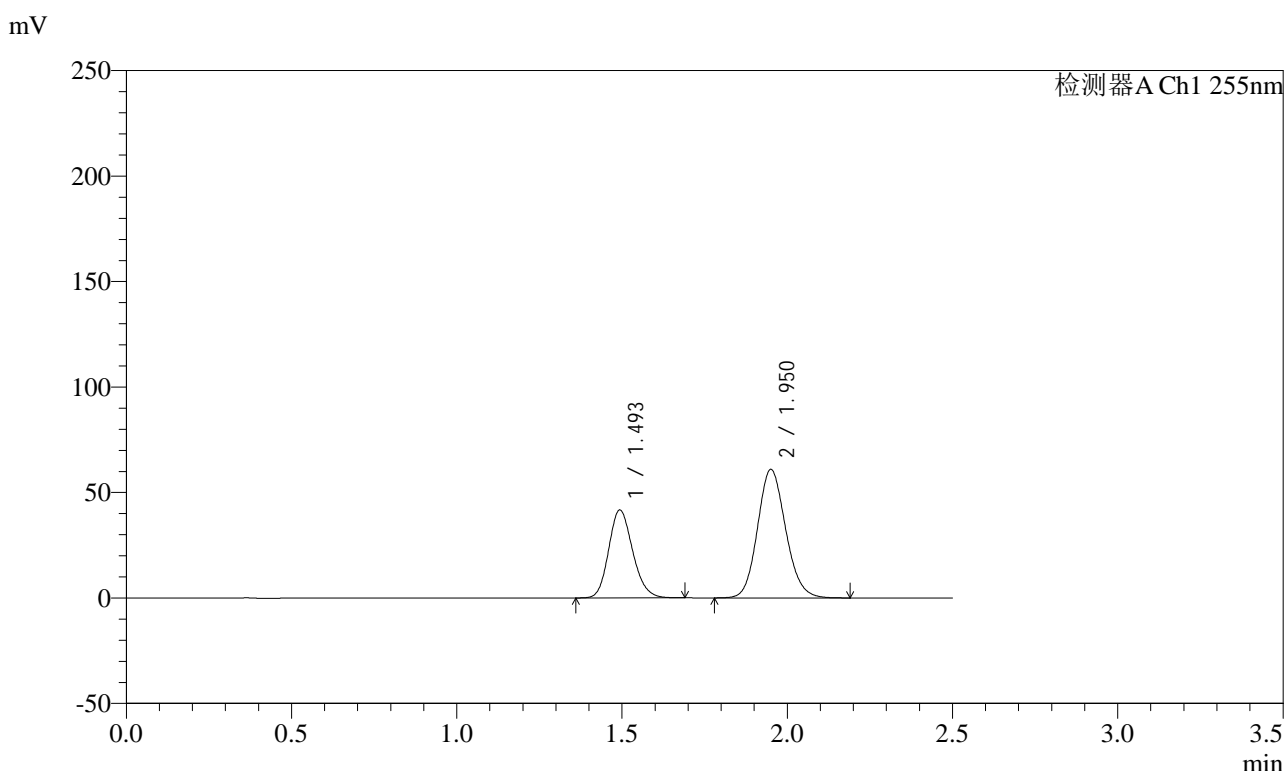
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	251311	36.727	49895	2040	1.164	--
2	1.949	432963	63.273	73177	2530	1.124	3.180
总计		684274	100.000	123072			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4042-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:16:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

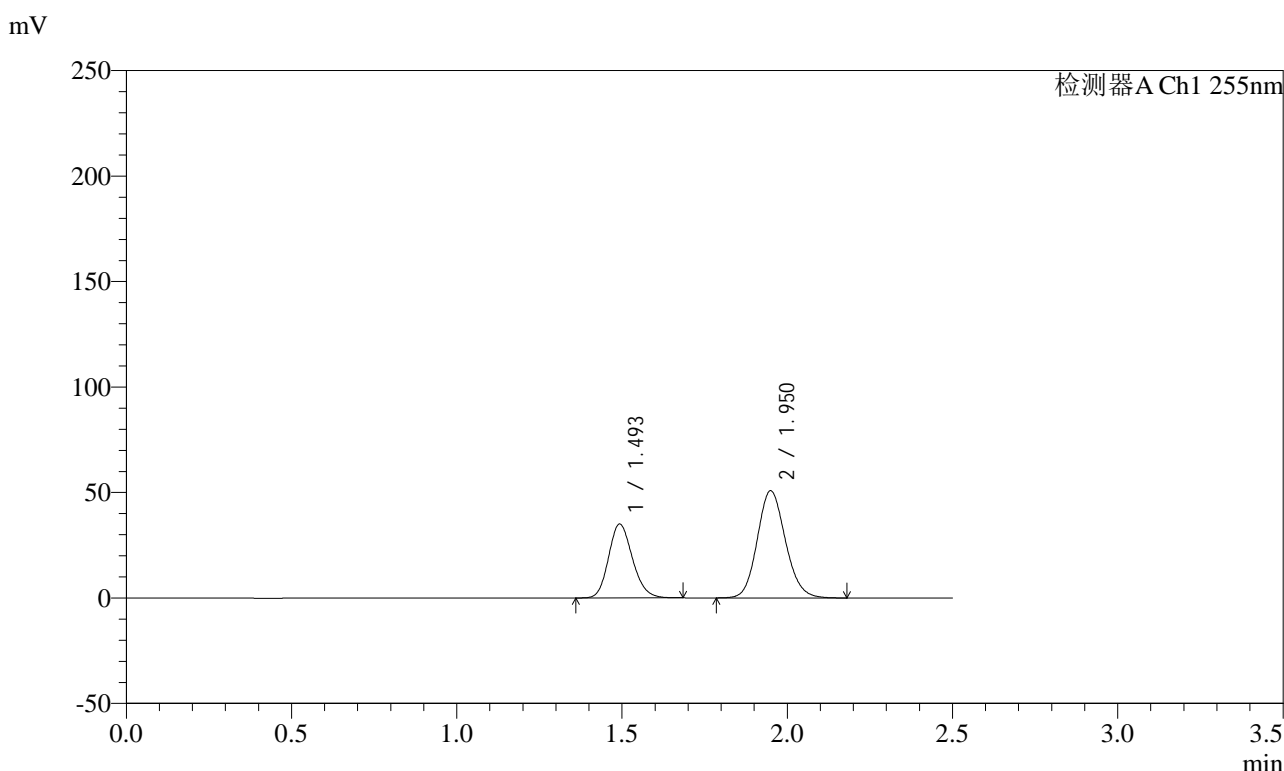
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	210509	36.807	41754	2029	1.167	--
2	1.950	361423	63.193	60950	2527	1.126	3.176
总计		571932	100.000	102704			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4043-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

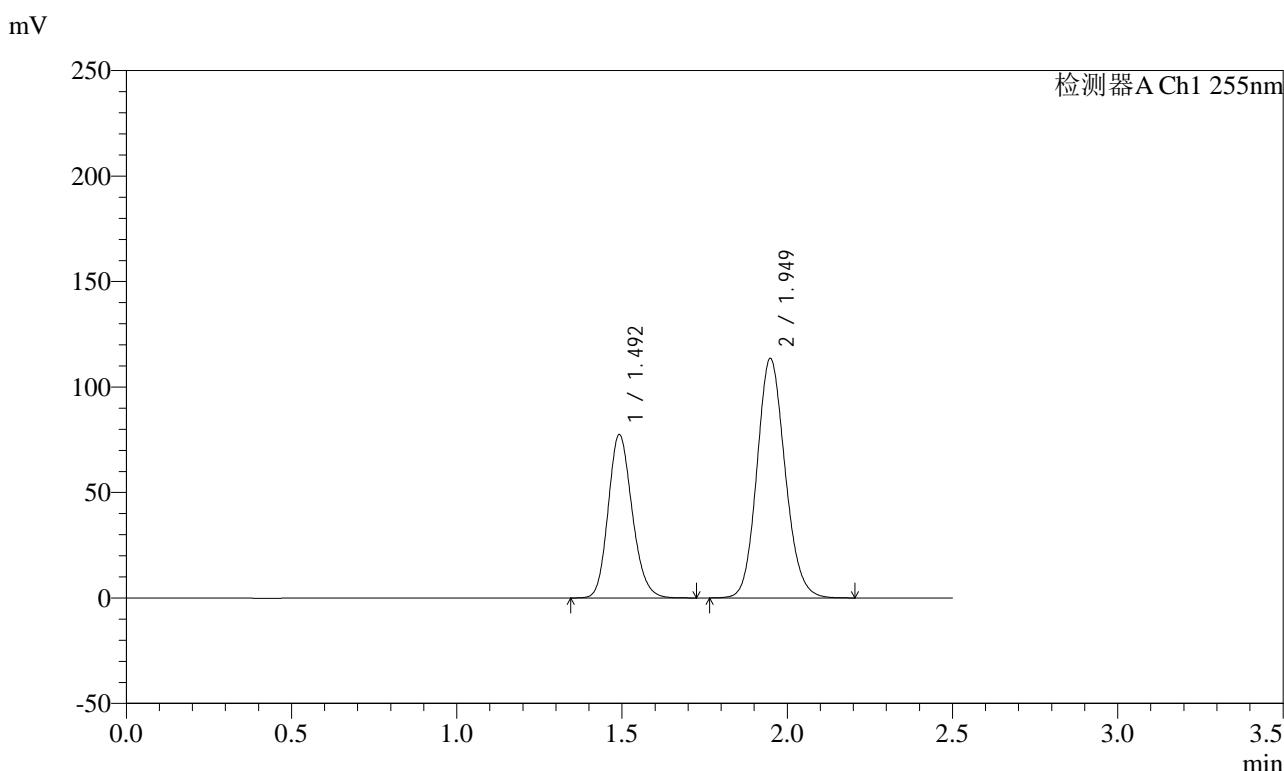
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	176432	36.928	35081	2044	1.167	--
2	1.950	301347	63.072	50866	2523	1.126	3.179
总计		477778	100.000	85947			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4044-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

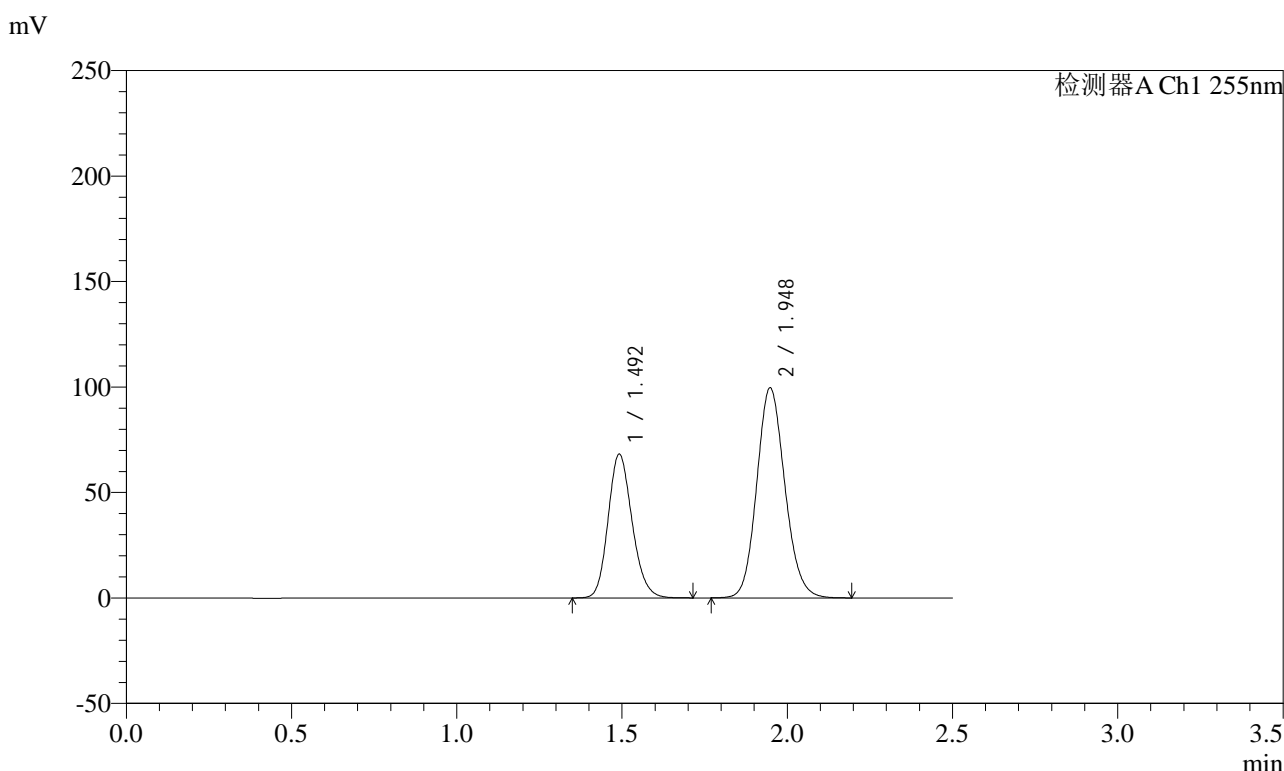
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	391773	36.804	77494	2029	1.168	--
2	1.949	672705	63.196	113673	2529	1.124	3.179
总计		1064478	100.000	191167			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4045-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:24:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	344503	36.871	68151	2032	1.167	--
2	1.948	589851	63.129	99694	2527	1.125	3.177
总计		934354	100.000	167845			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

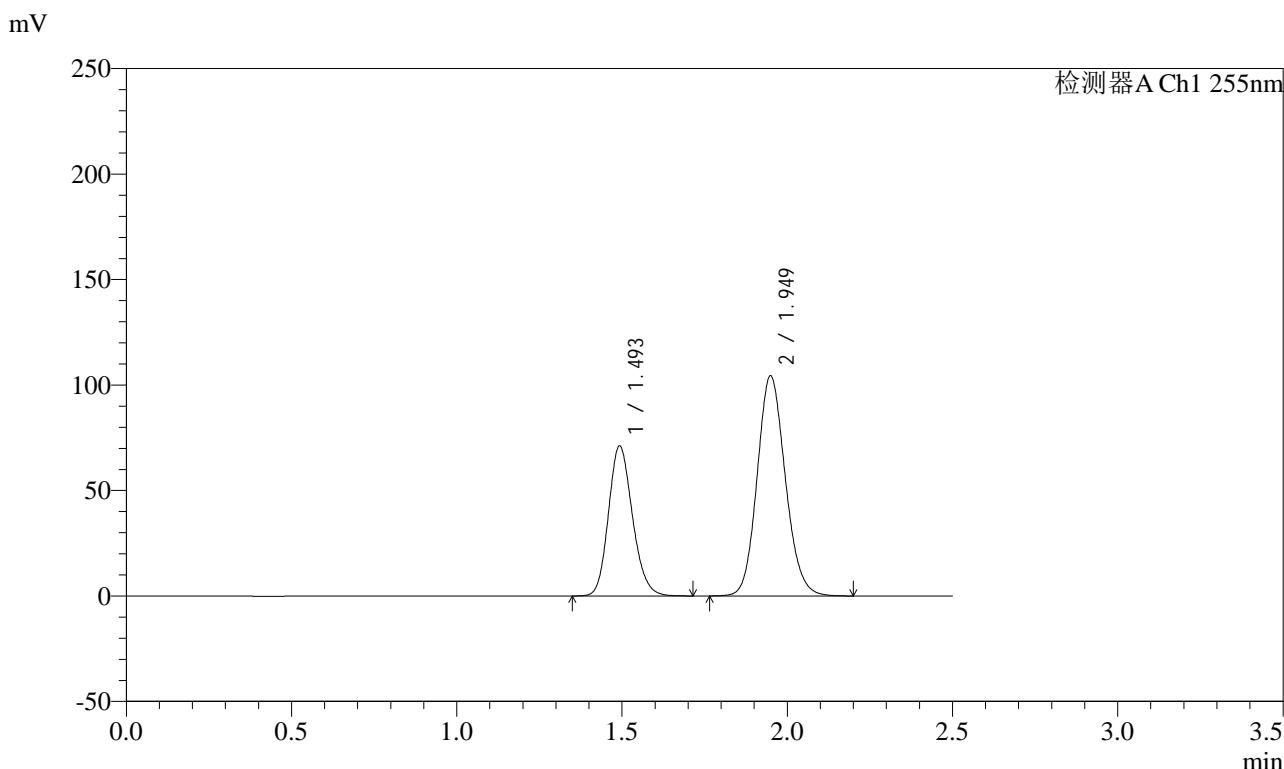


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4046-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	359870	36.752	71203	2029	1.168	--
2	1.949	619308	63.248	104439	2521	1.126	3.173
总计		979178	100.000	175642			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

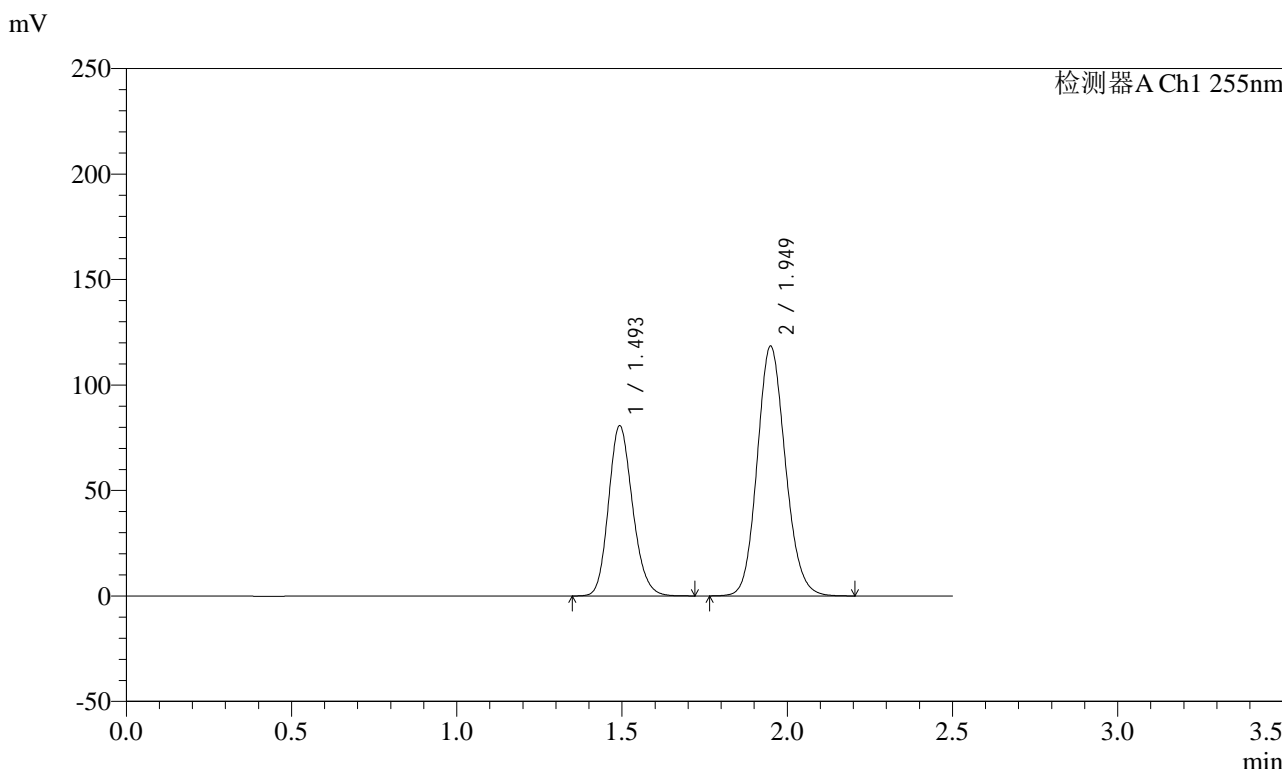


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4047-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

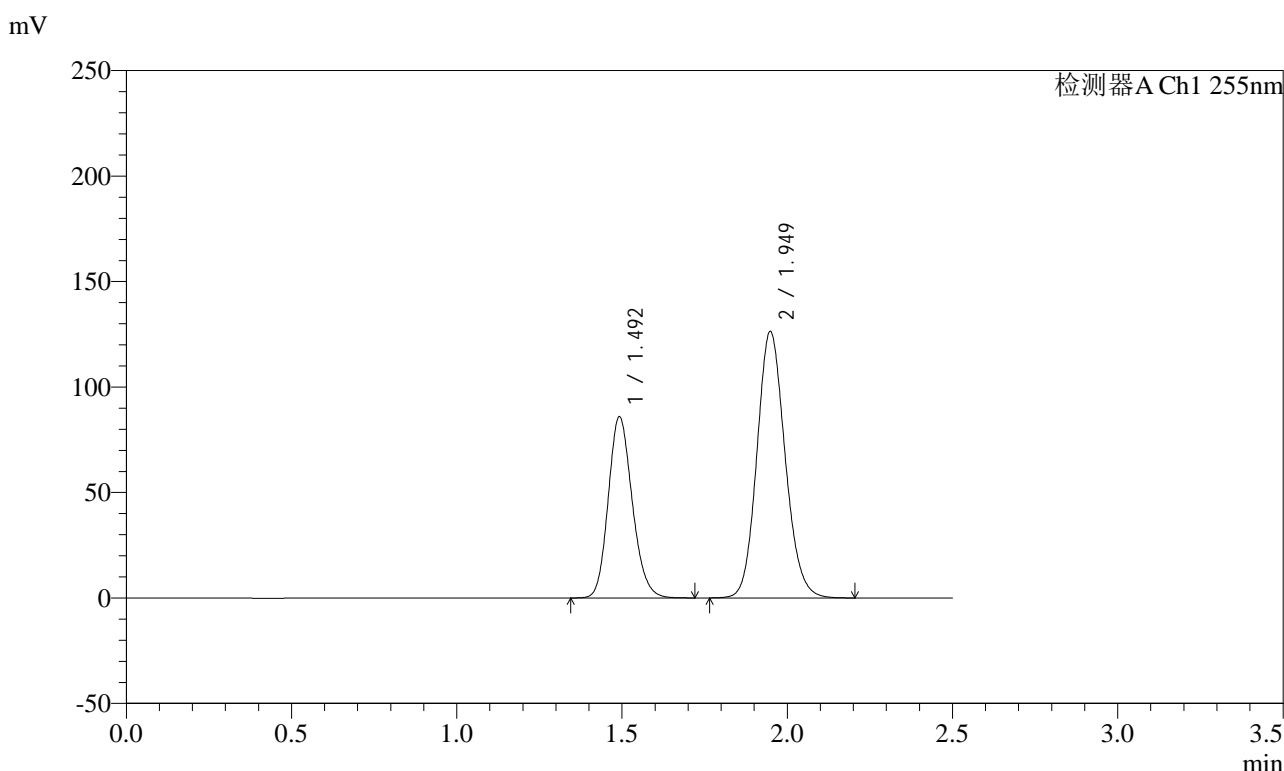
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	408377	36.766	80805	2031	1.168	--
2	1.949	702356	63.234	118514	2527	1.126	3.175
总计		1110733	100.000	199320			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4048-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:46:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

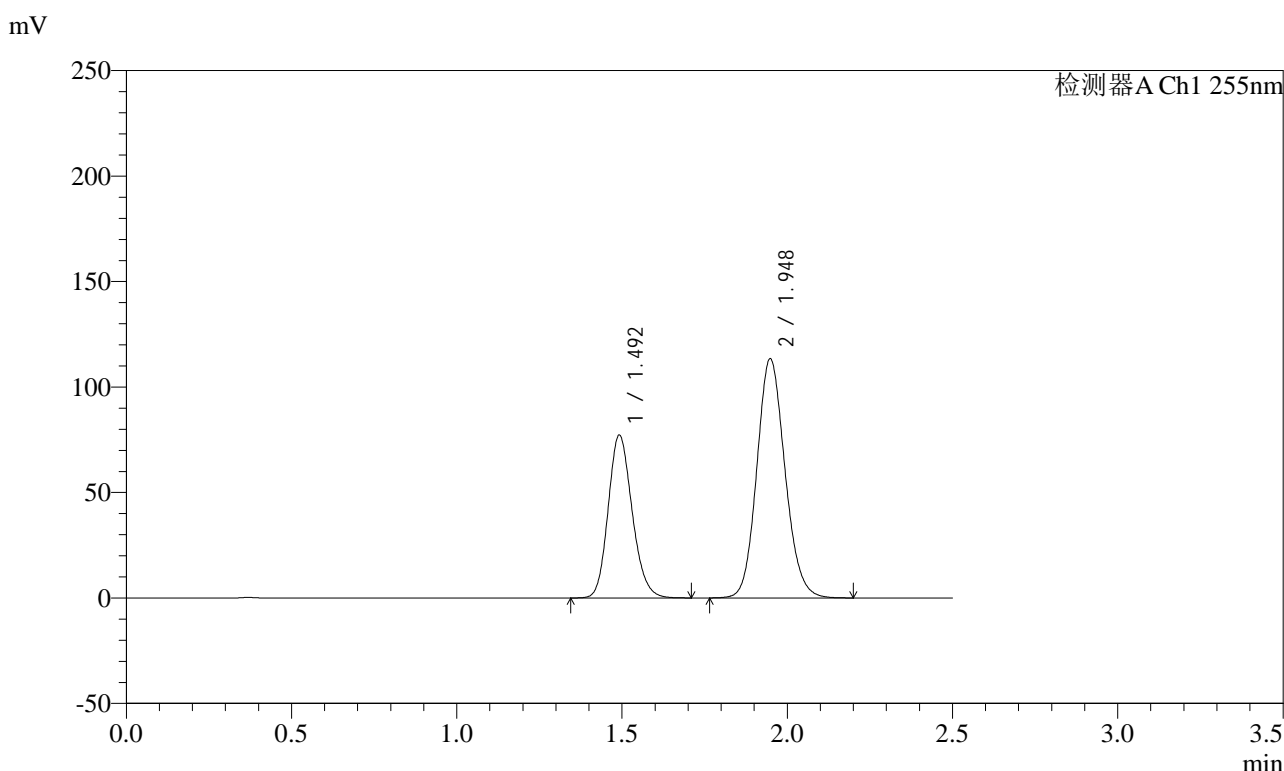
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	434895	36.729	85970	2028	1.167	--
2	1.949	749165	63.271	126467	2524	1.125	3.174
总计		1184060	100.000	212436			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4049-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:36:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

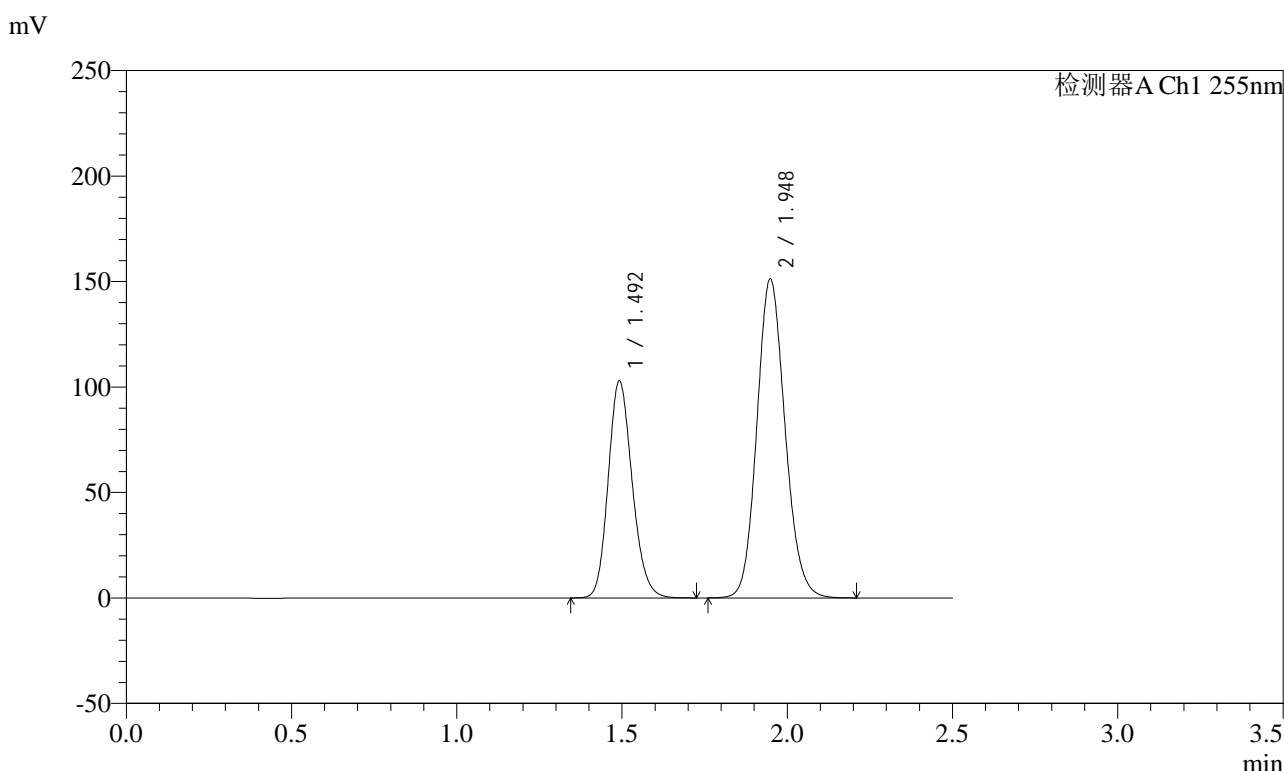
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	390318	36.731	77210	2027	1.167	--
2	1.948	672314	63.269	113551	2526	1.124	3.176
总计		1062632	100.000	190761			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4050-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:38:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	520346	36.713	102915	2029	1.167	--
2	1.948	896988	63.287	151351	2522	1.125	3.174
总计		1417334	100.000	254265			

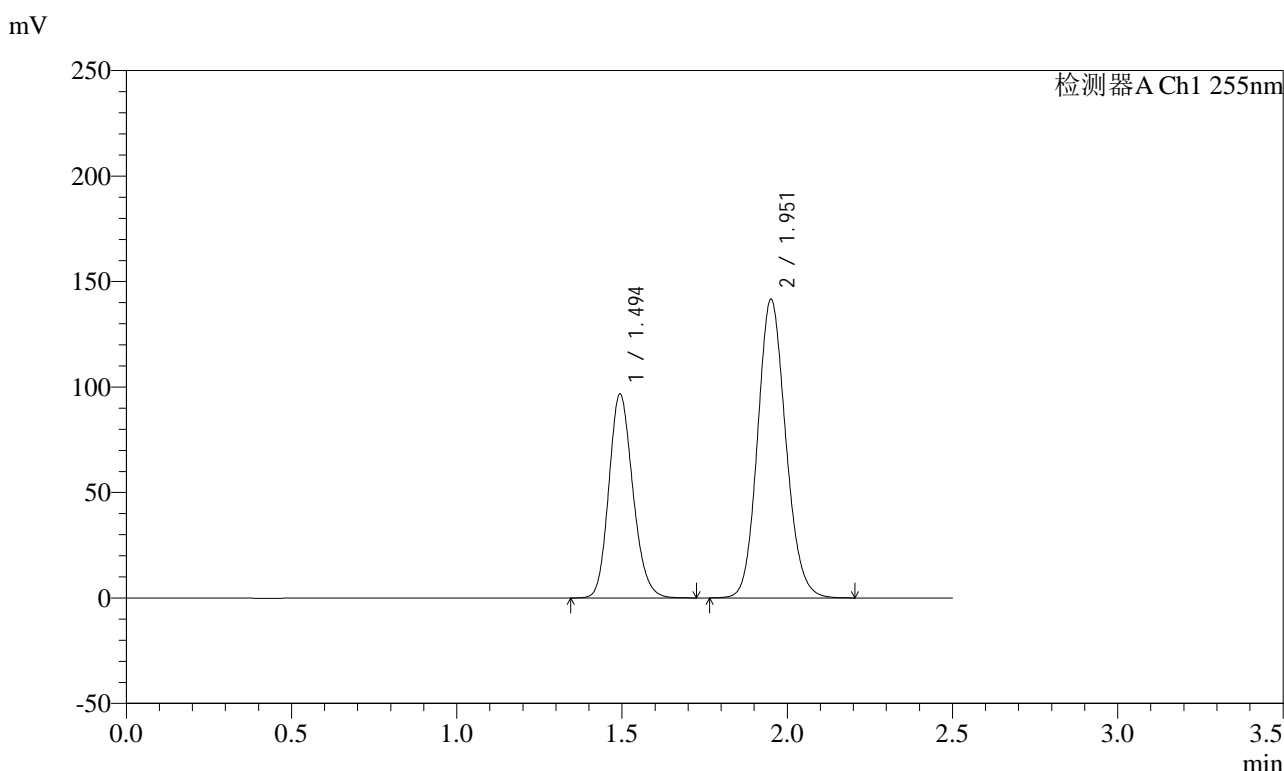
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4051-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 21:41:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

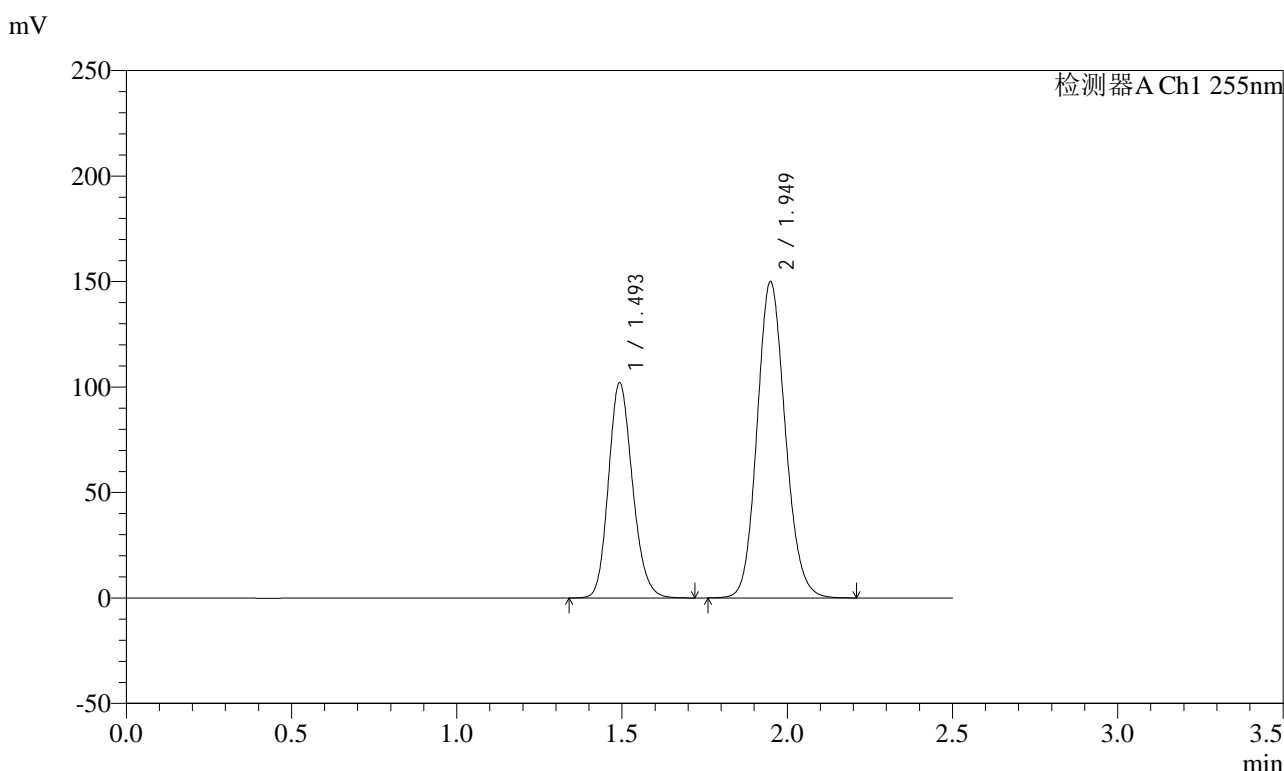
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	489207	36.839	96806	2035	1.168	--
2	1.951	838744	63.161	141484	2534	1.126	3.178
总计		1327950	100.000	238290			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4052-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

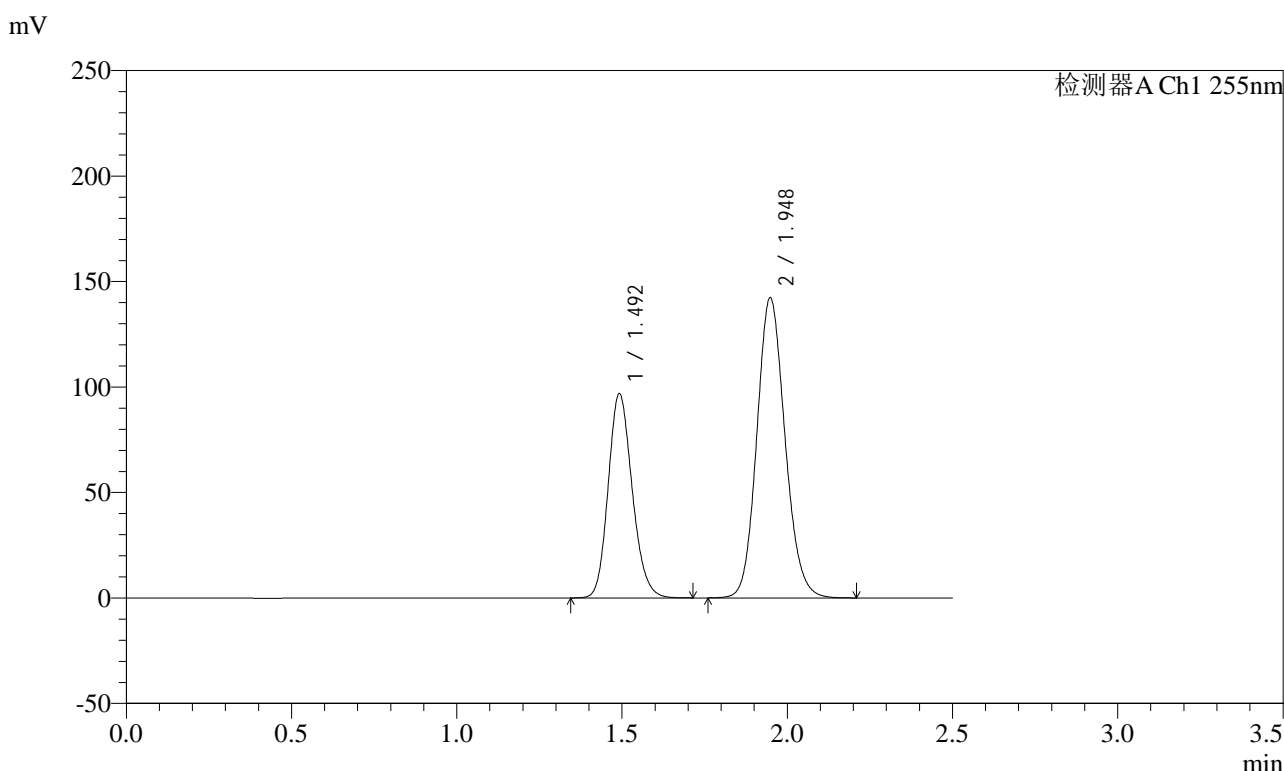
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	516392	36.727	102125	2031	1.168	--
2	1.949	889628	63.273	150119	2525	1.126	3.173
总计		1406020	100.000	252244			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4053-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:47:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	489863	36.732	96871	2027	1.166	--
2	1.948	843766	63.268	142472	2524	1.125	3.174
总计		1333629	100.000	239342			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

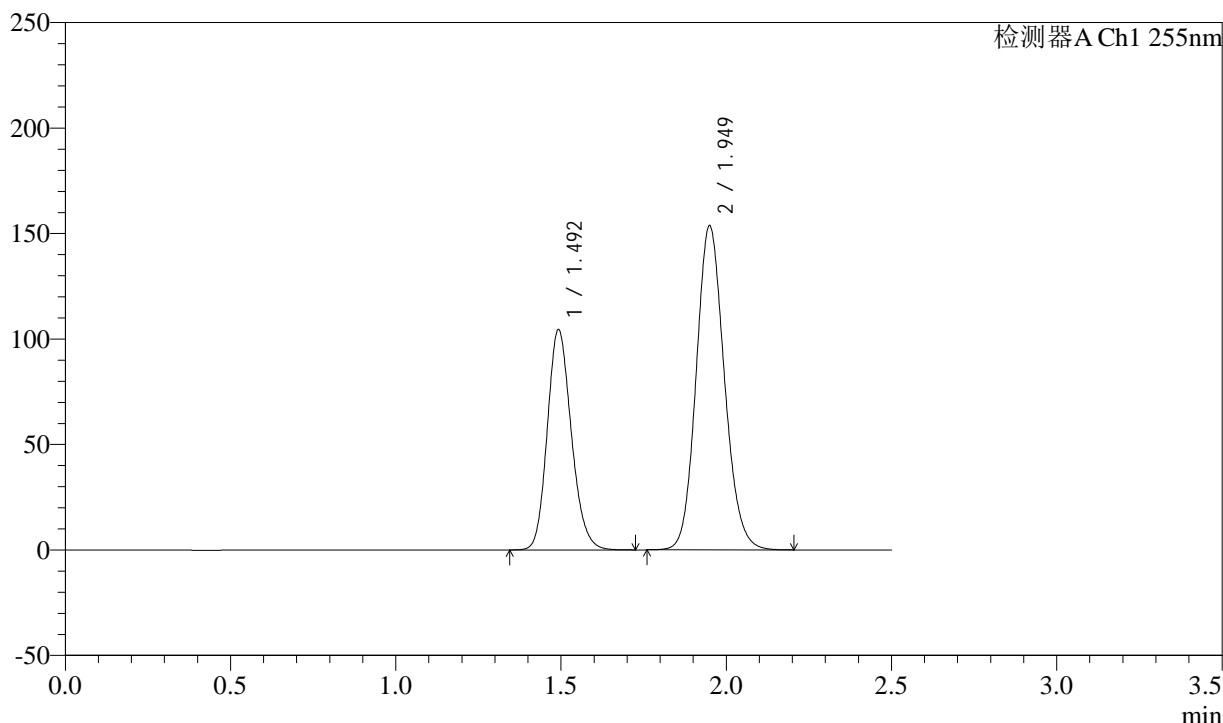
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4054-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

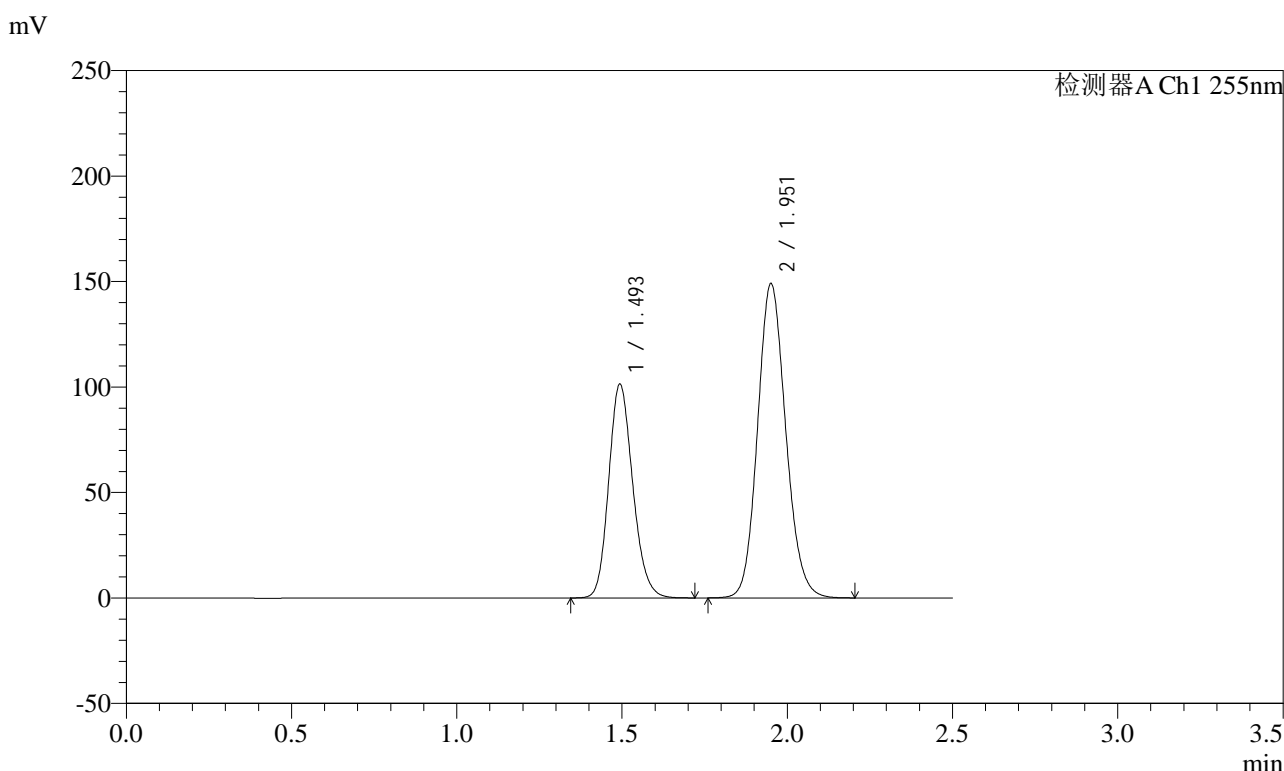
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	528934	36.702	104531	2026	1.168	--
2	1.949	912206	63.298	153809	2521	1.127	3.176
总计		1441139	100.000	258339			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4055-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:53:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	513365	36.739	101531	2027	1.168	--
2	1.951	883964	63.261	148941	2528	1.126	3.176
总计		1397329	100.000	250472			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

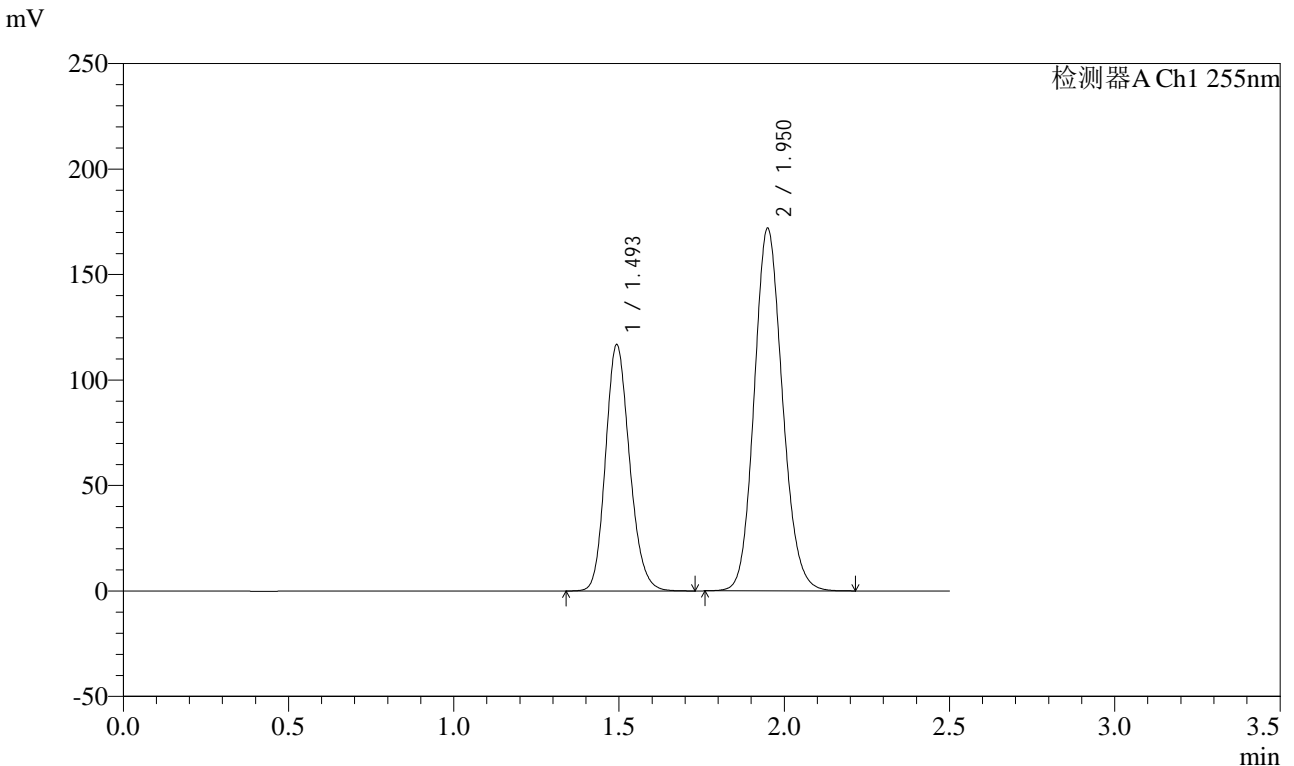


# SMF-4022

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4056-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号：1-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/10 21:56:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/11 08:47:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

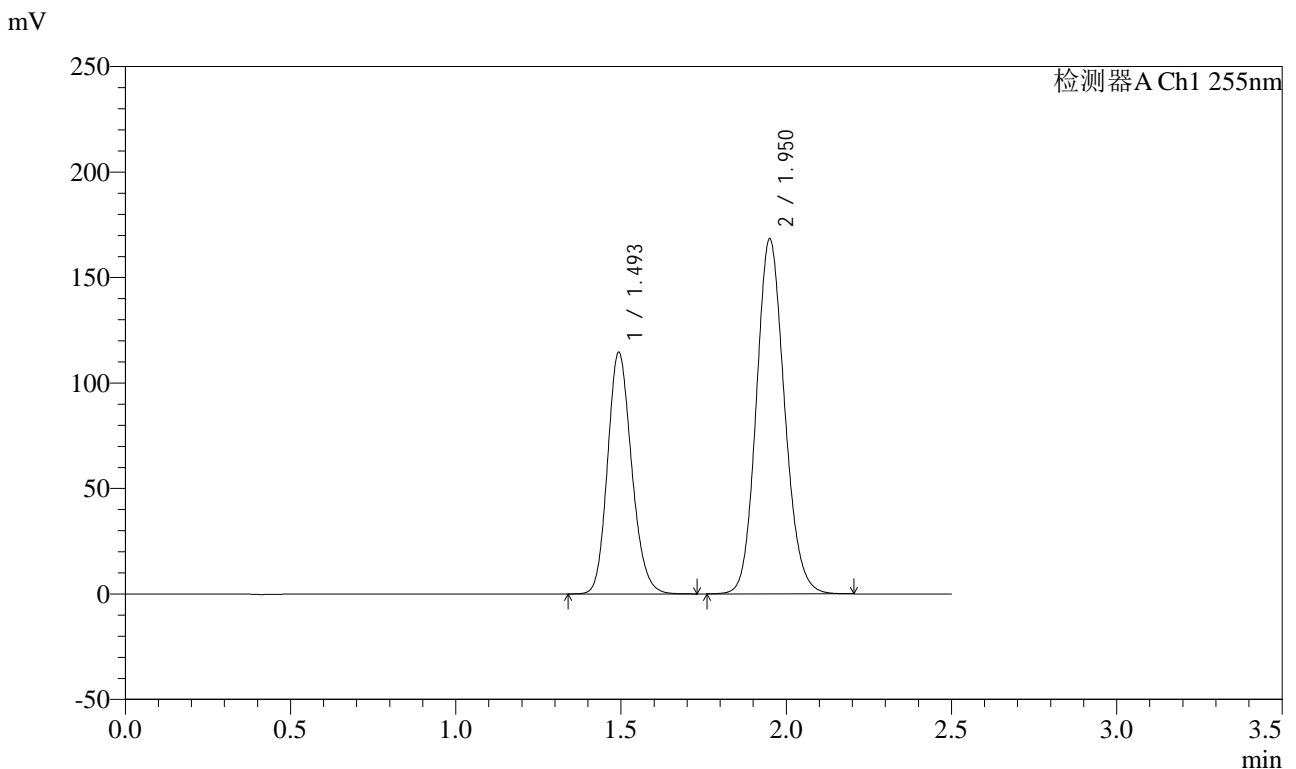
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	591156	36.649	116944	2032	1.168	--
2	1.950	1021867	63.351	172021	2515	1.125	3.171
总计		1613023	100.000	288964			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4057-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

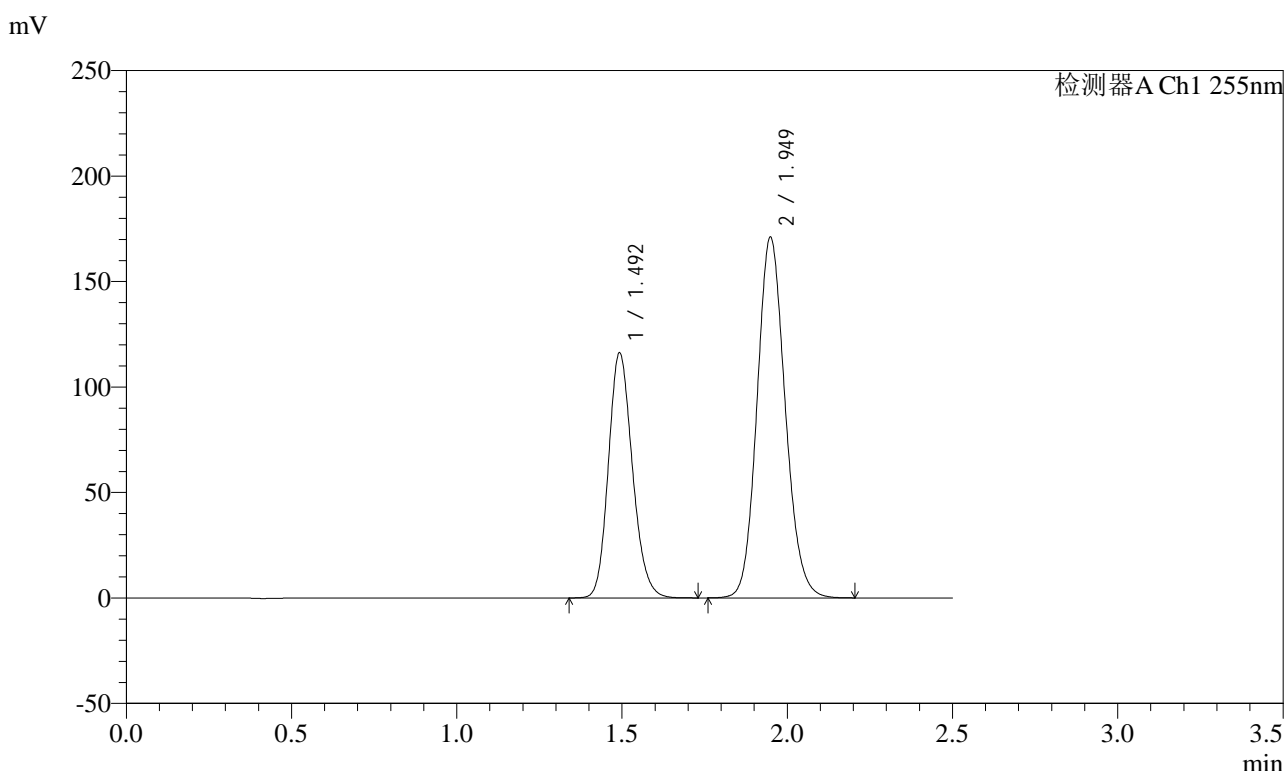
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	581091	36.790	114725	2023	1.167	--
2	1.950	998407	63.210	168394	2527	1.125	3.173
总计		1579499	100.000	283119			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4058-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:01:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

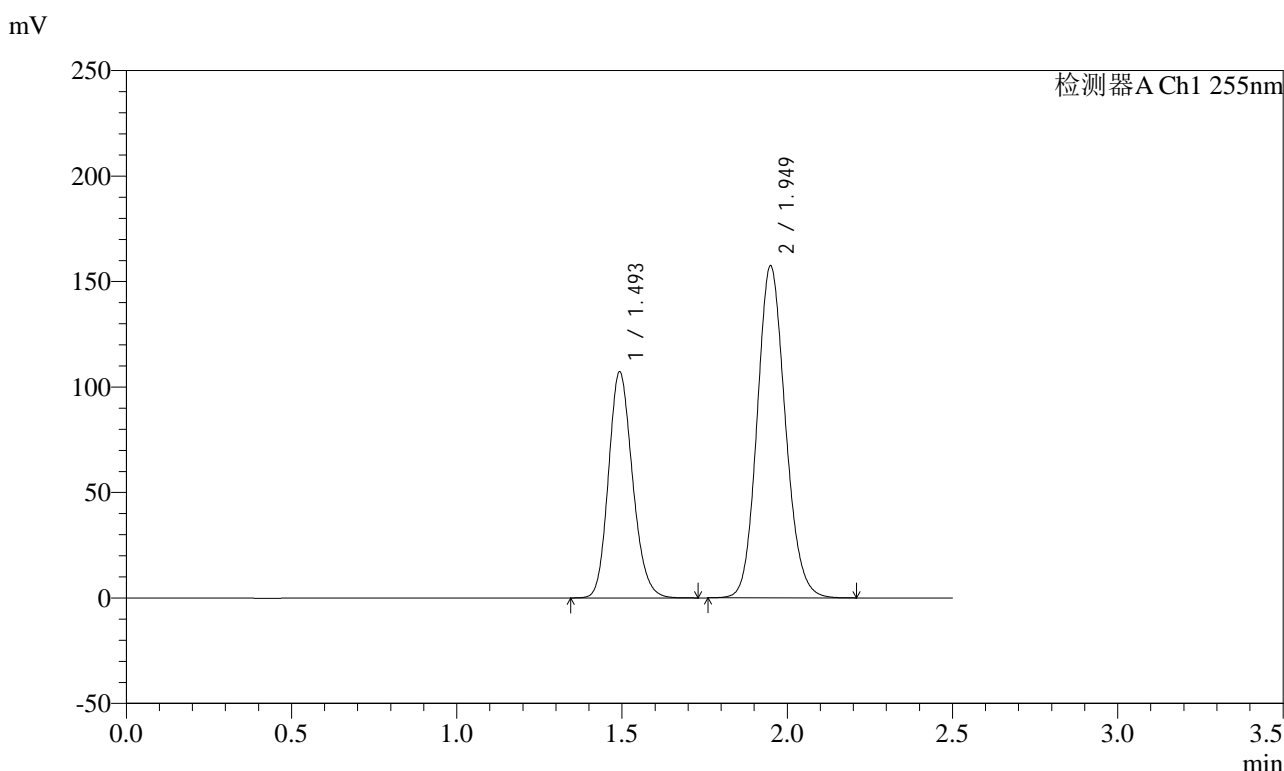
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	587760	36.695	116327	2033	1.168	--
2	1.949	1013970	63.305	171194	2527	1.126	3.175
总计		1601729	100.000	287521			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4059-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:04:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

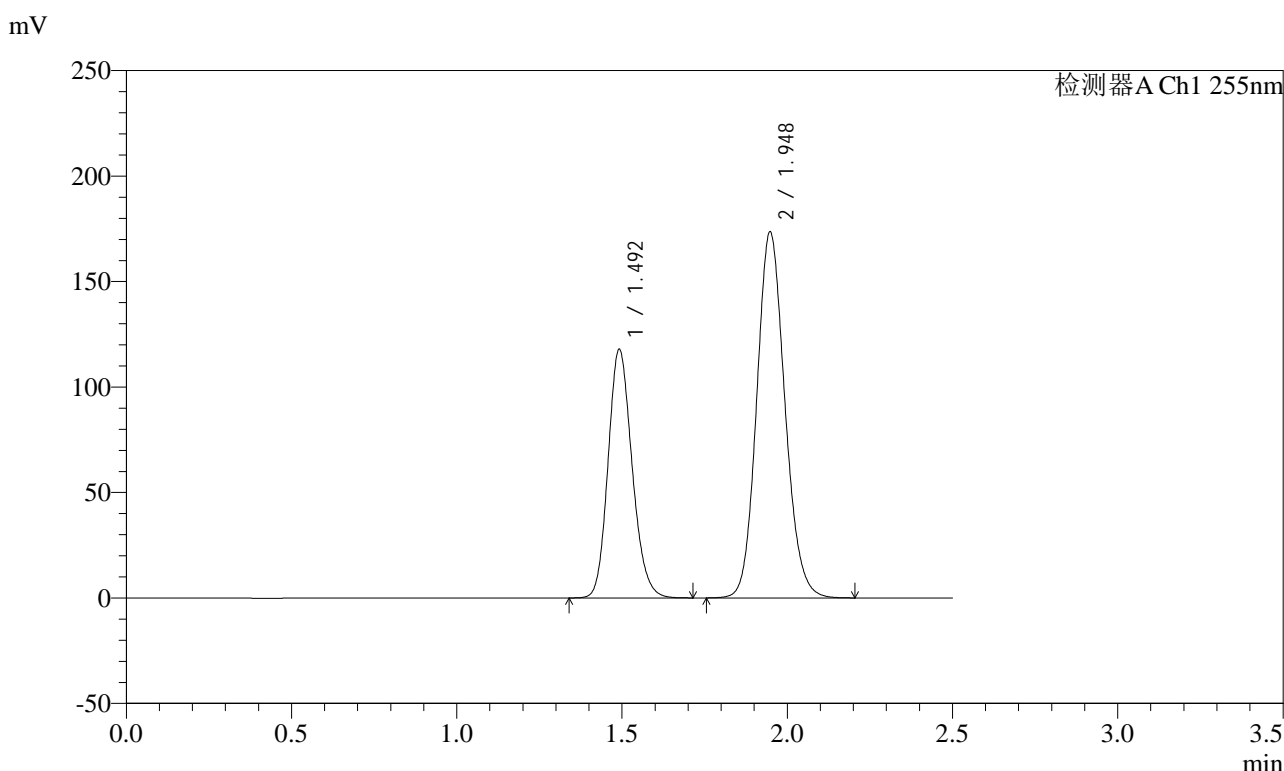
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	542621	36.743	107303	2029	1.168	--
2	1.949	934178	63.257	157562	2522	1.126	3.173
总计		1476799	100.000	264865			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4060-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:07:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

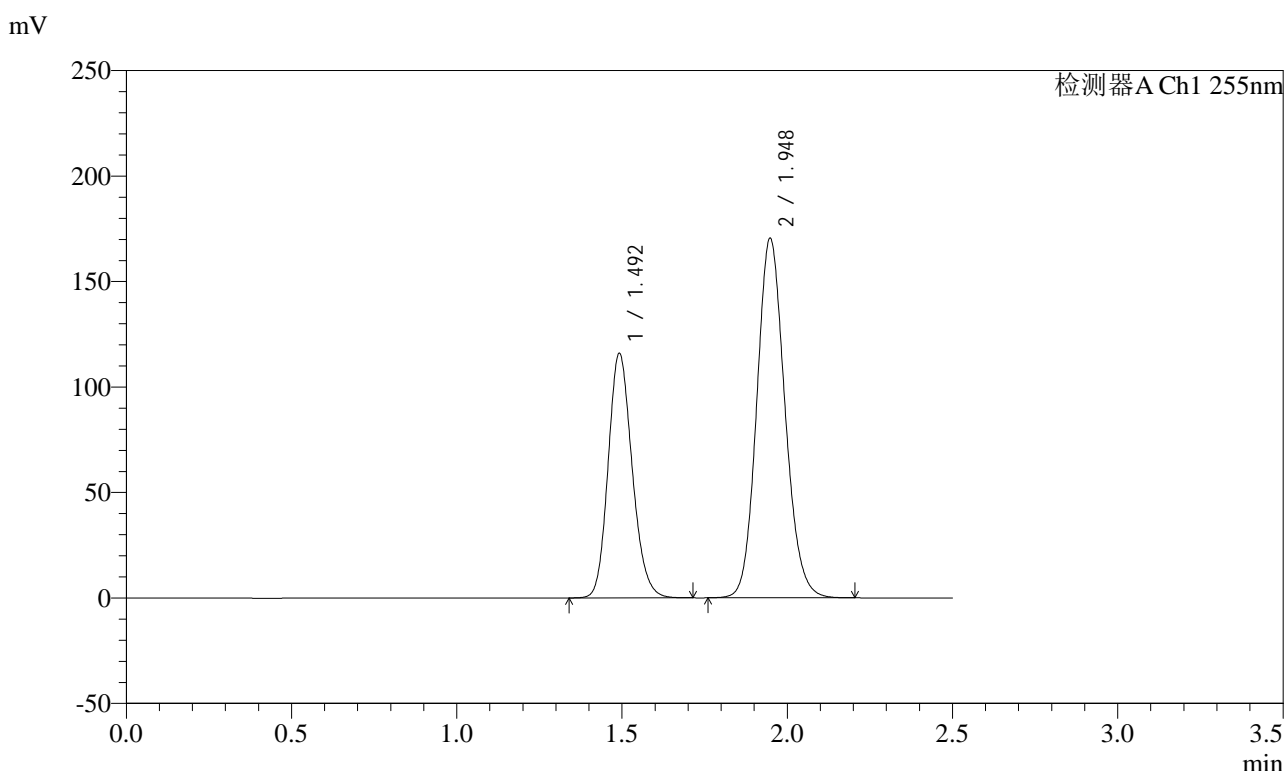
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	596396	36.699	117857	2028	1.166	--
2	1.948	1028716	63.301	173701	2524	1.125	3.174
总计		1625112	100.000	291558			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4061-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

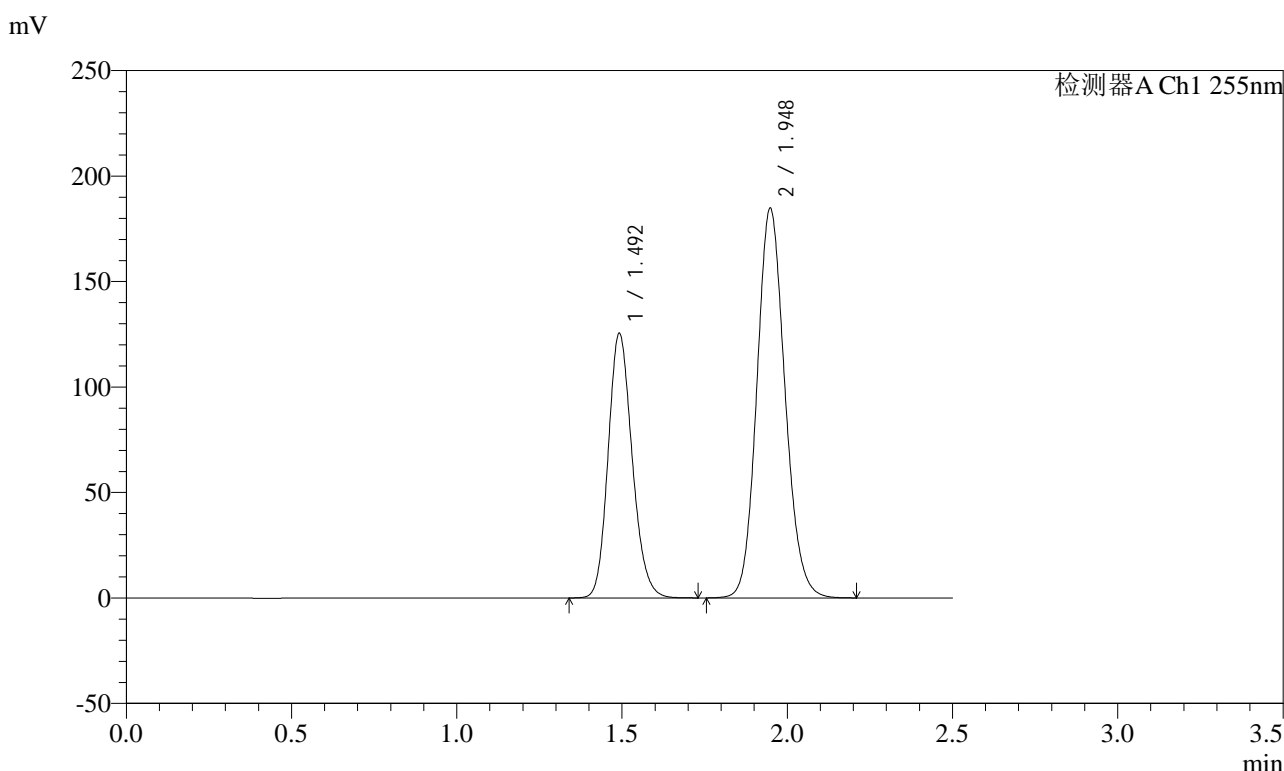
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	586630	36.738	116001	2027	1.166	--
2	1.948	1010153	63.262	170663	2527	1.124	3.174
总计		1596783	100.000	286664			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4062-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	634909	36.715	125446	2024	1.167	--
2	1.948	1094370	63.285	184938	2529	1.125	3.175
总计		1729279	100.000	310383			

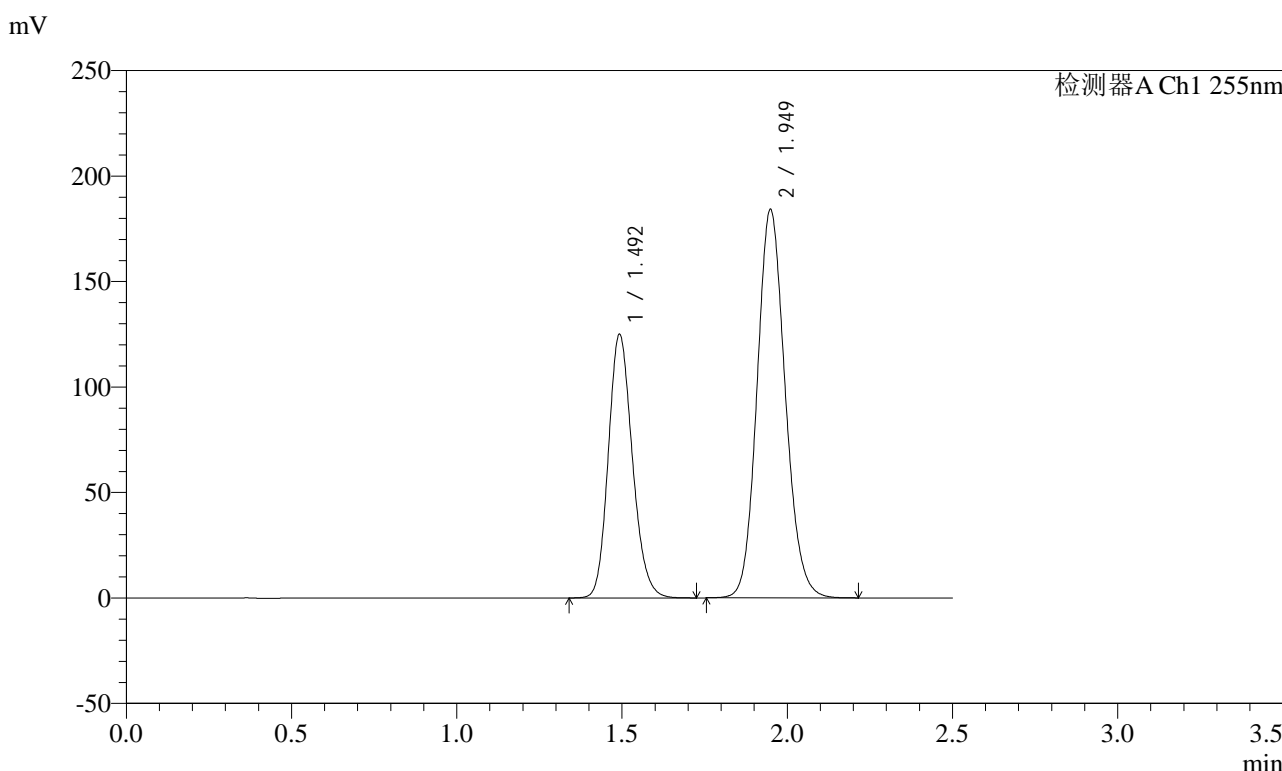
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4064-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	633108	36.695	125100	2027	1.167	--
2	1.949	1092205	63.305	184310	2524	1.126	3.173
总计		1725312	100.000	309410			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

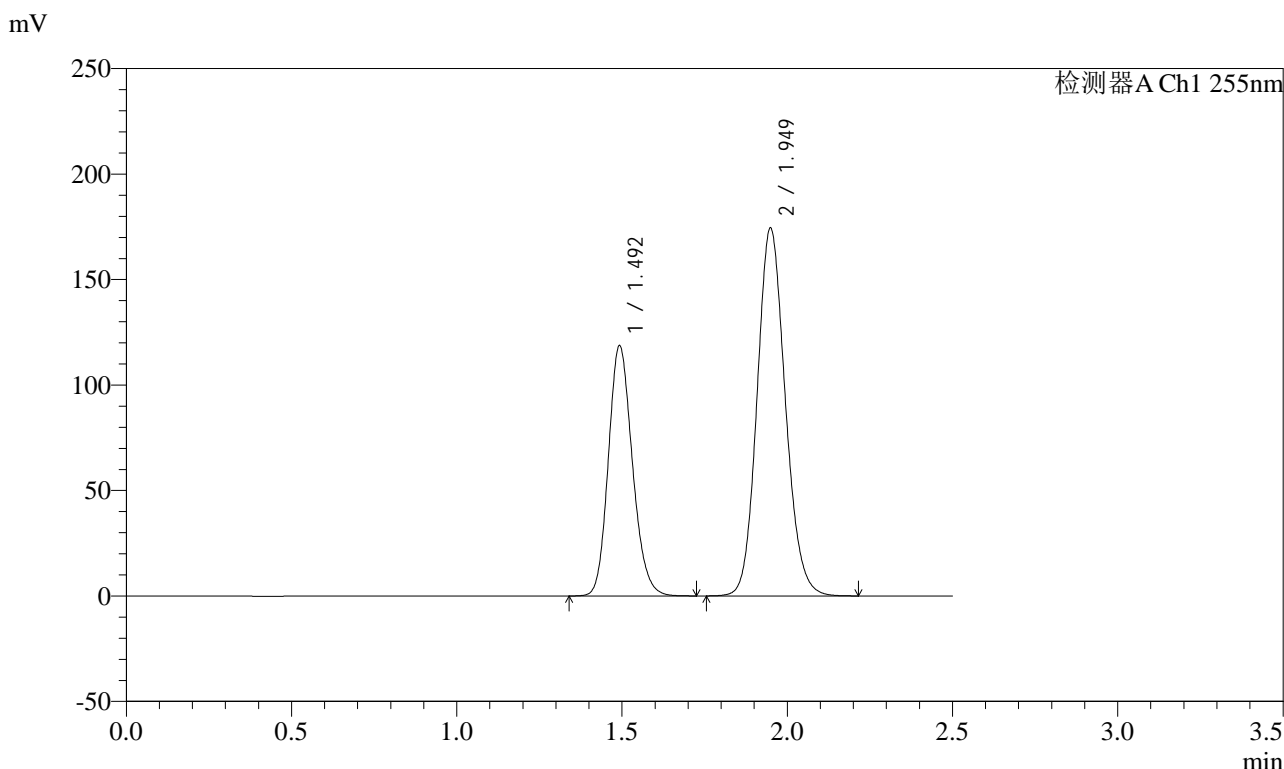


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4065-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:22:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

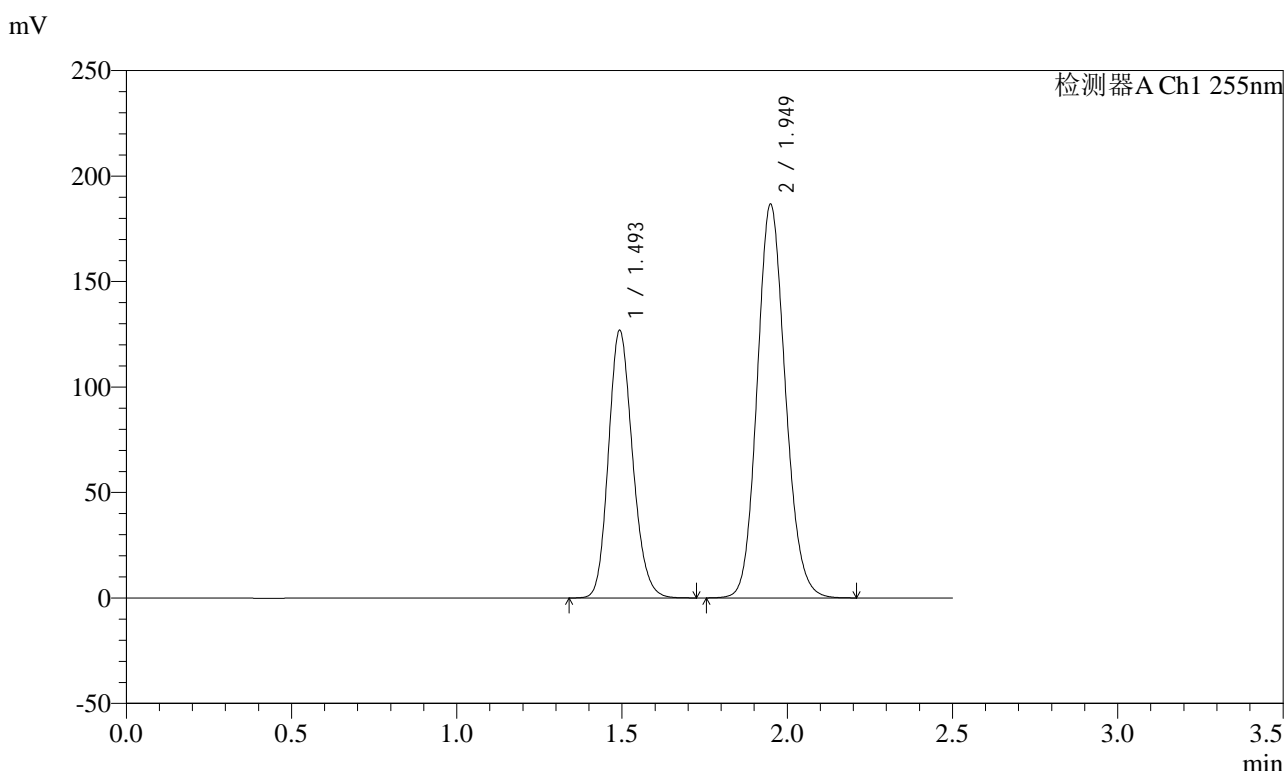
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	601197	36.725	118779	2025	1.168	--
2	1.949	1035808	63.275	174586	2519	1.126	3.171
总计		1637006	100.000	293365			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4066-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:24:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

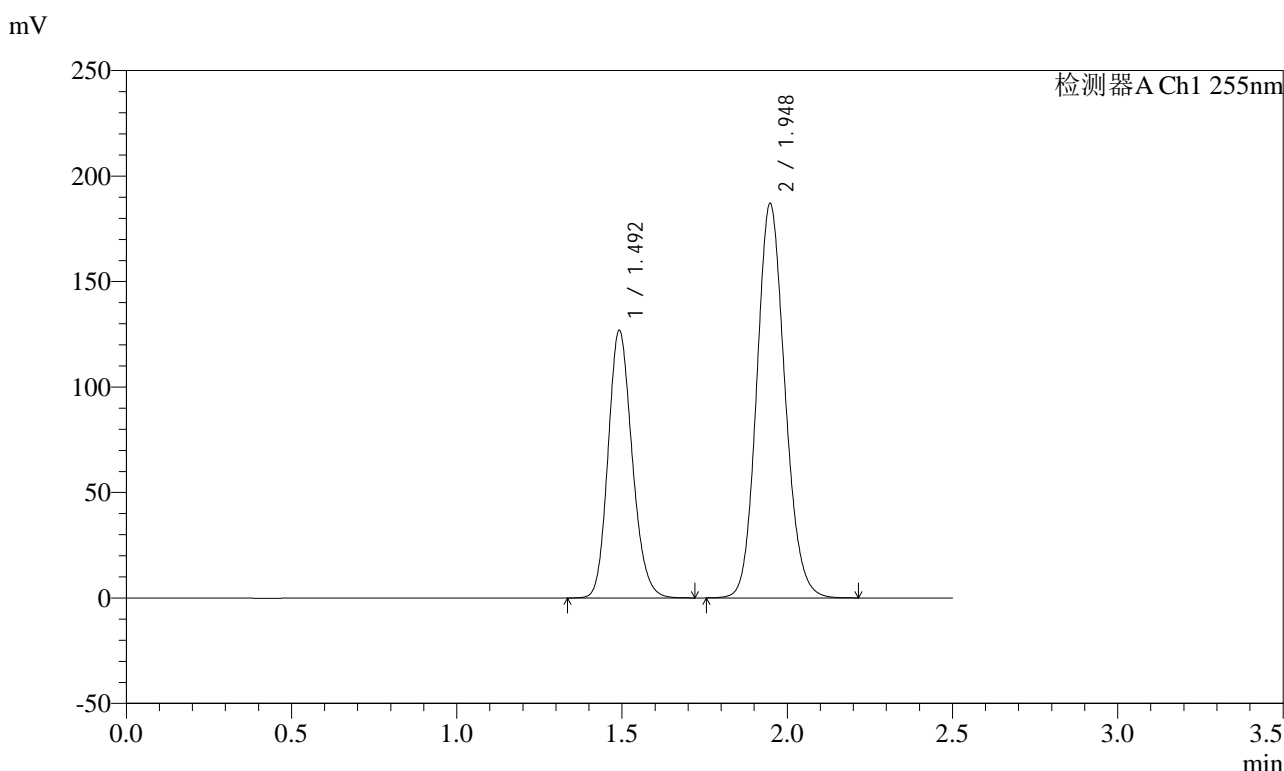
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	642857	36.719	127045	2025	1.168	--
2	1.949	1107907	63.281	186829	2525	1.126	3.172
总计		1750764	100.000	313875			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4067-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

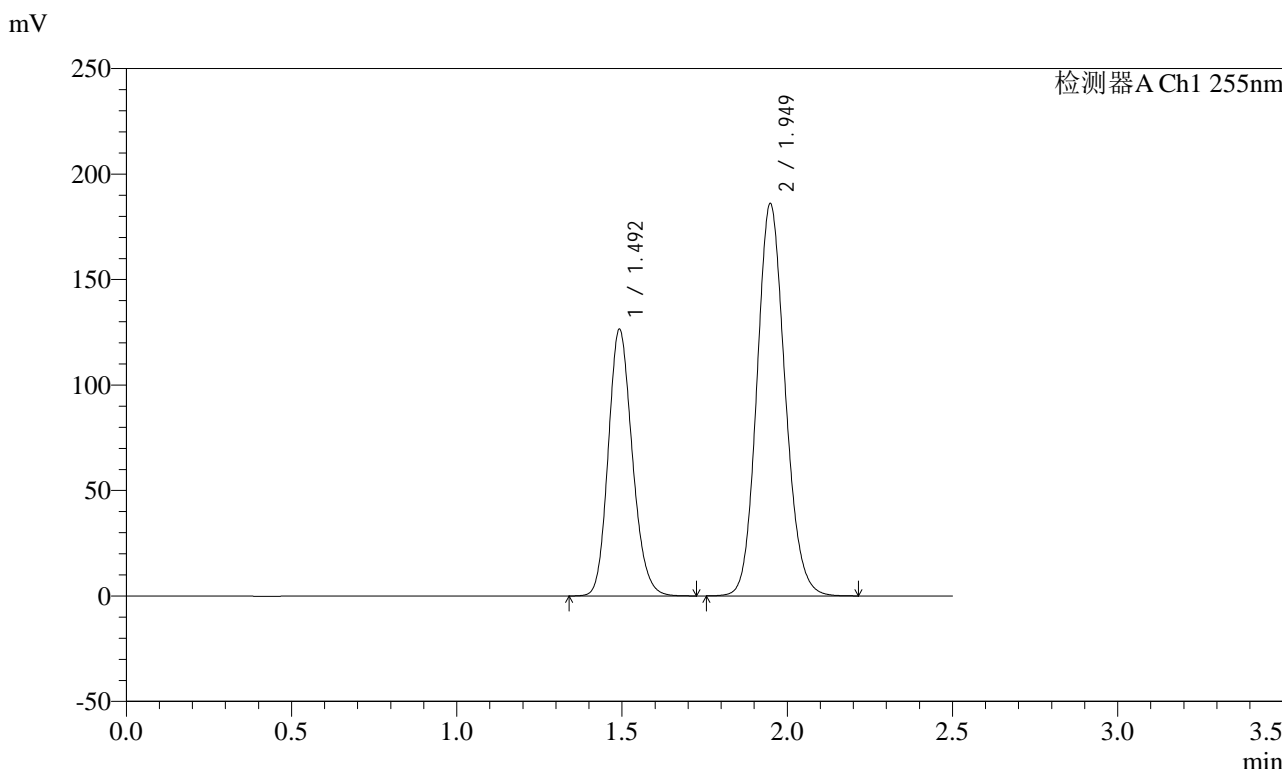
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	642428	36.687	126894	2023	1.166	--
2	1.948	1108669	63.313	187165	2523	1.125	3.172
总计		1751097	100.000	314059			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4068-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

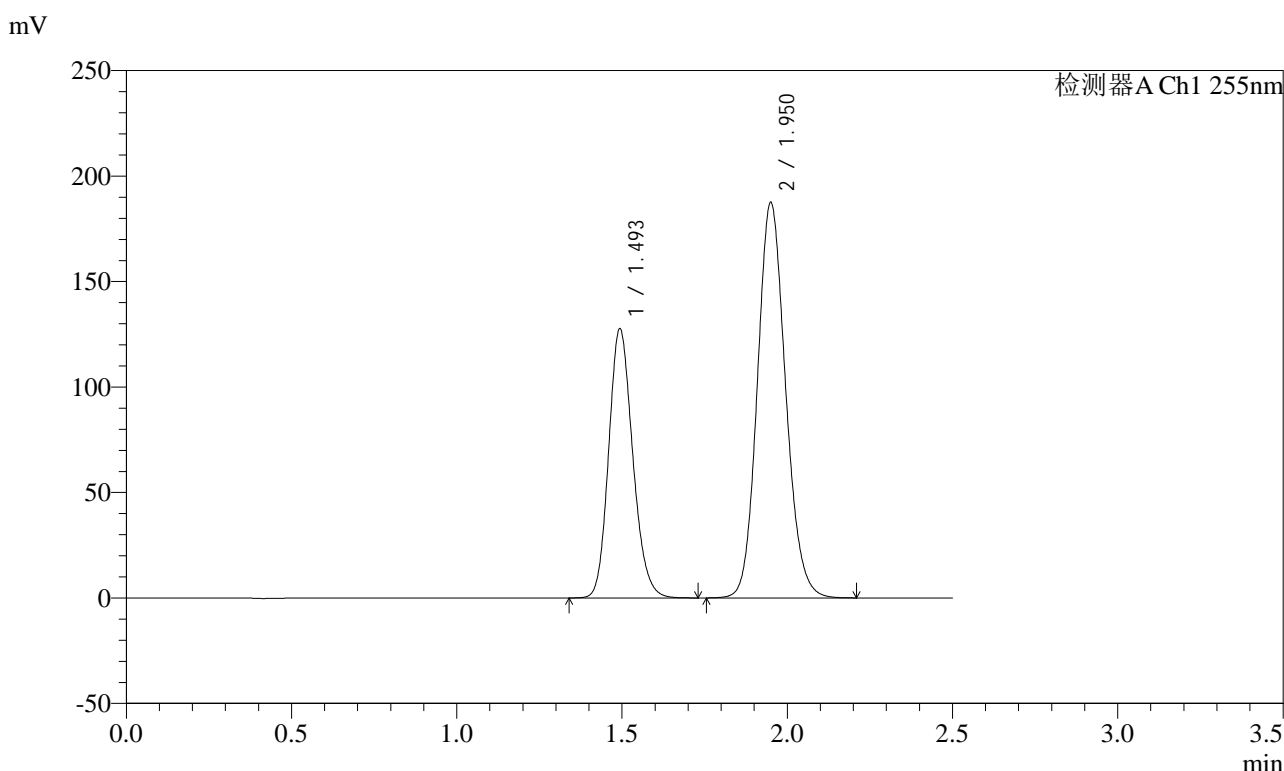
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	639855	36.703	126541	2031	1.167	--
2	1.949	1103481	63.297	186208	2523	1.125	3.174
总计		1743336	100.000	312749			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4069-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

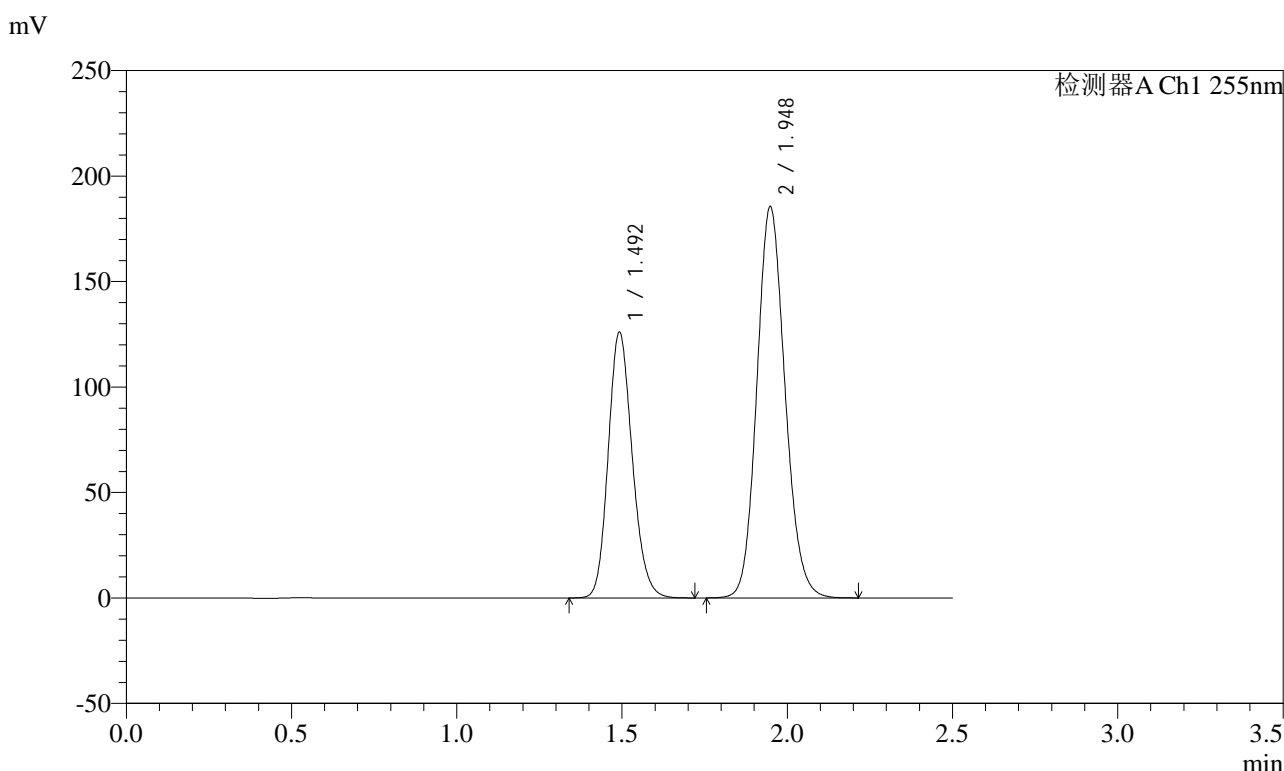
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	646635	36.747	127821	2026	1.168	--
2	1.950	1113057	63.253	187538	2523	1.126	3.171
总计		1759692	100.000	315359			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4070-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

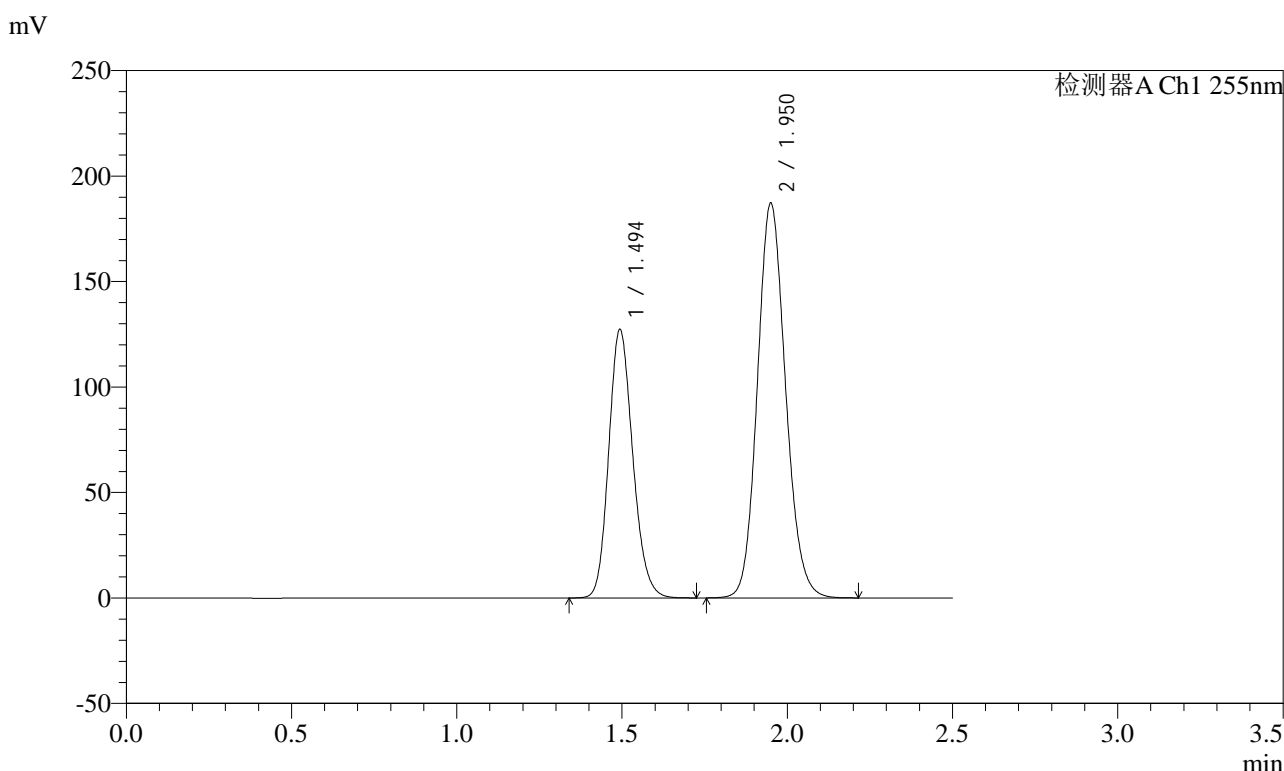
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	637704	36.671	126075	2028	1.167	--
2	1.948	1101262	63.329	185707	2520	1.126	3.172
总计		1738967	100.000	311782			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4071-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

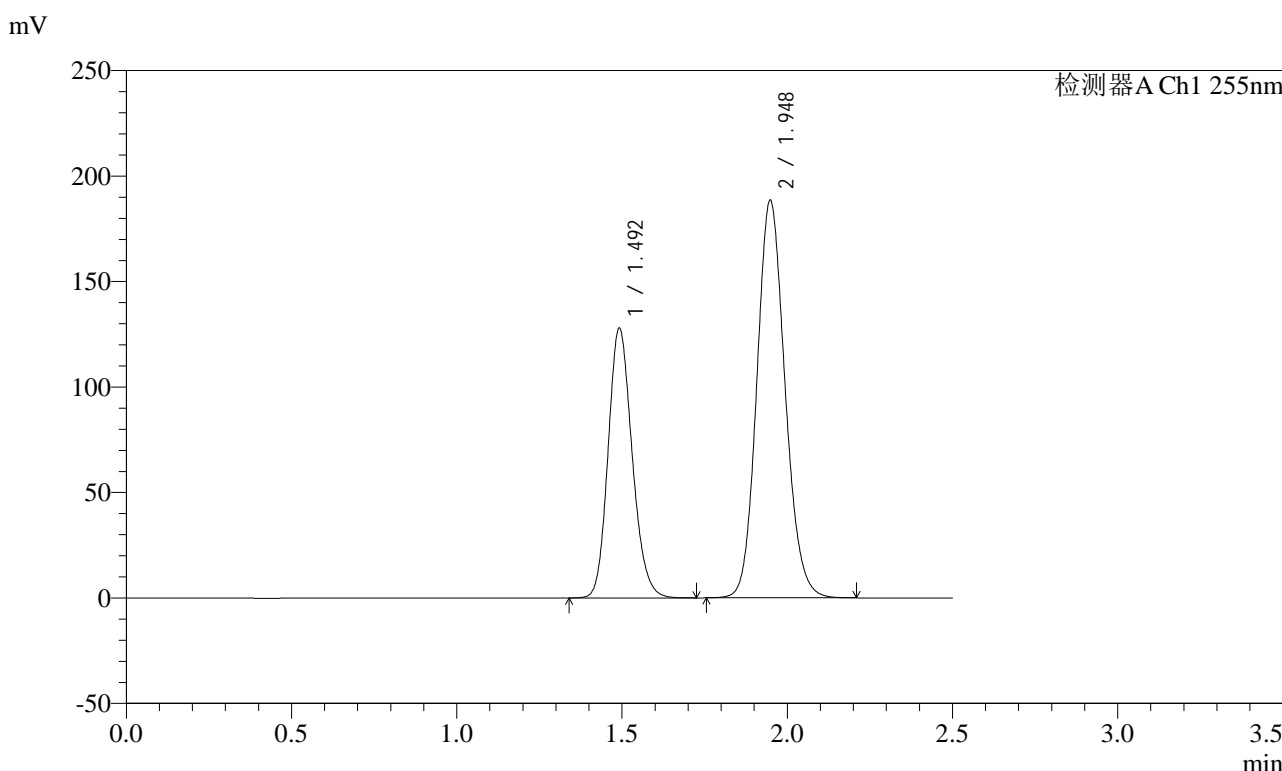
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	644228	36.712	127461	2031	1.168	--
2	1.950	1110571	63.288	187210	2526	1.126	3.173
总计		1754799	100.000	314670			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4072-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:47:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

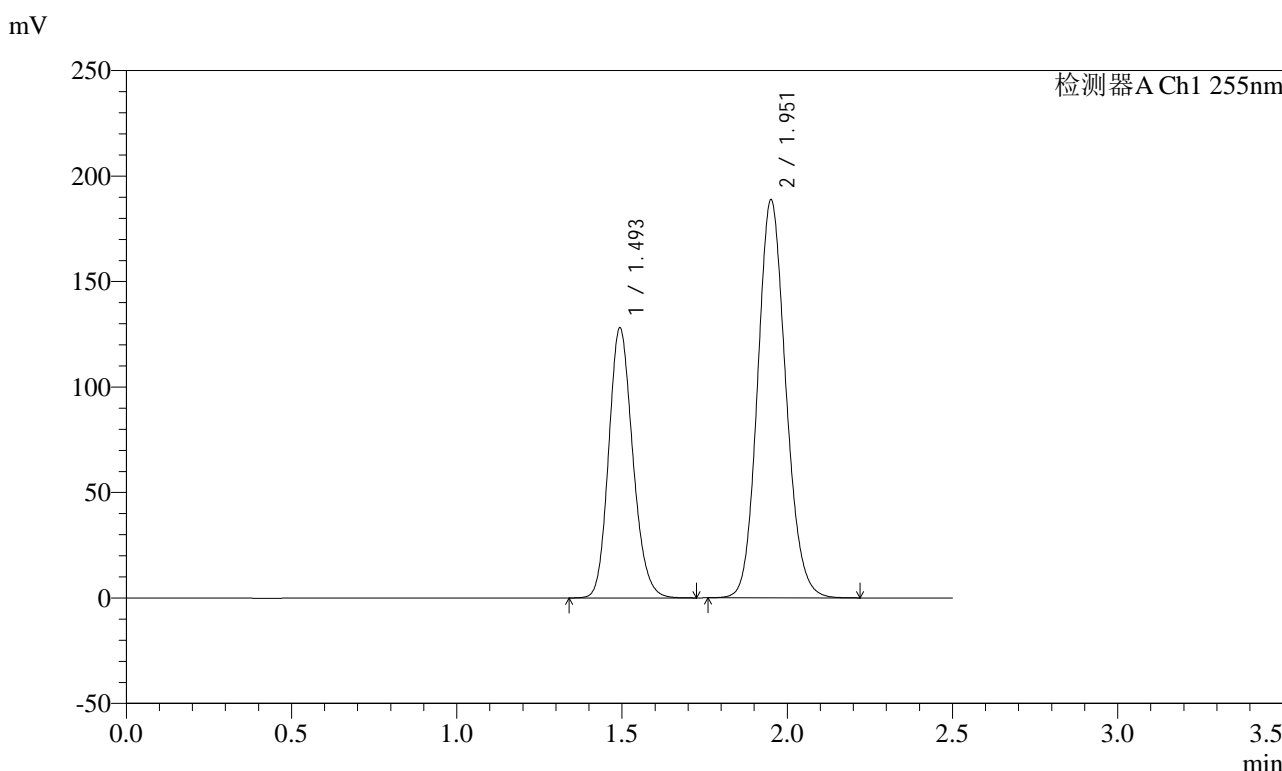
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	647580	36.654	127941	2027	1.167	--
2	1.948	1119148	63.346	188671	2517	1.126	3.173
总计		1766728	100.000	316612			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4073-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:44:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	648881	36.684	128206	2025	1.166	--
2	1.951	1119954	63.316	188599	2526	1.125	3.175
总计		1768835	100.000	316806			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

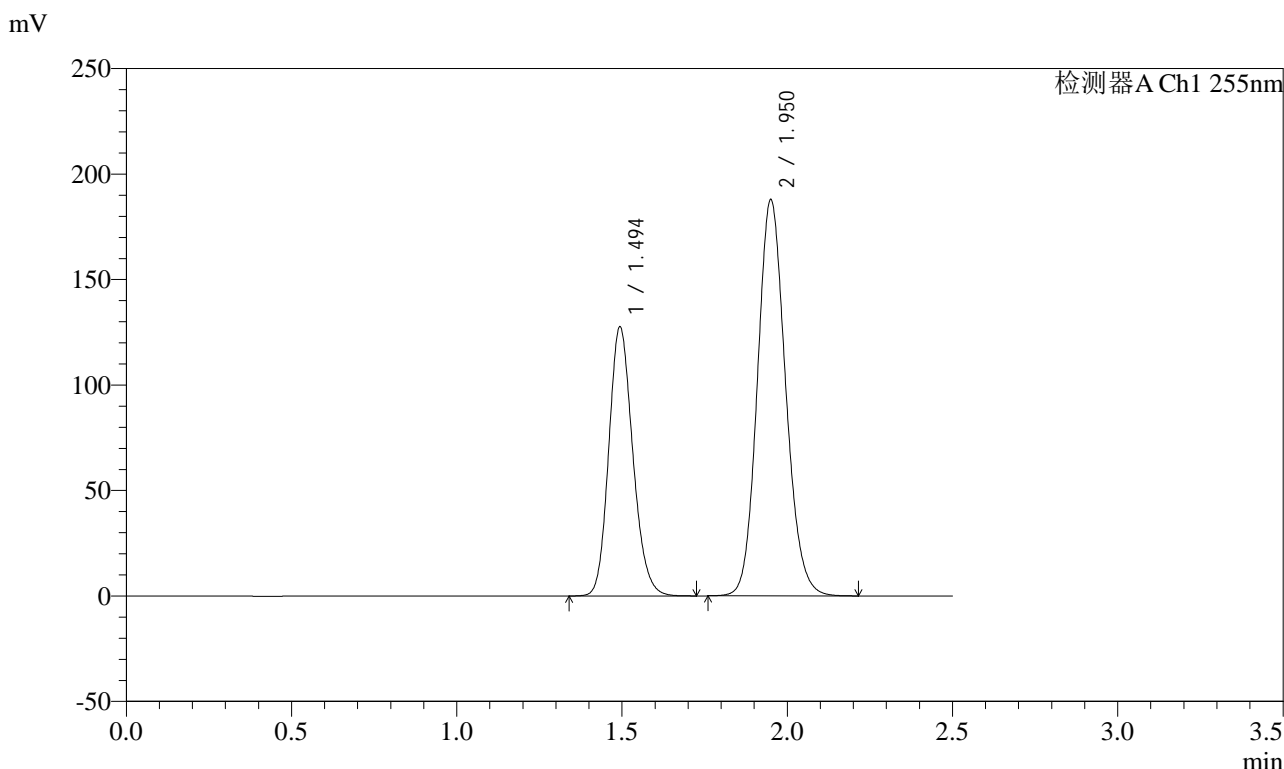


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4074-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

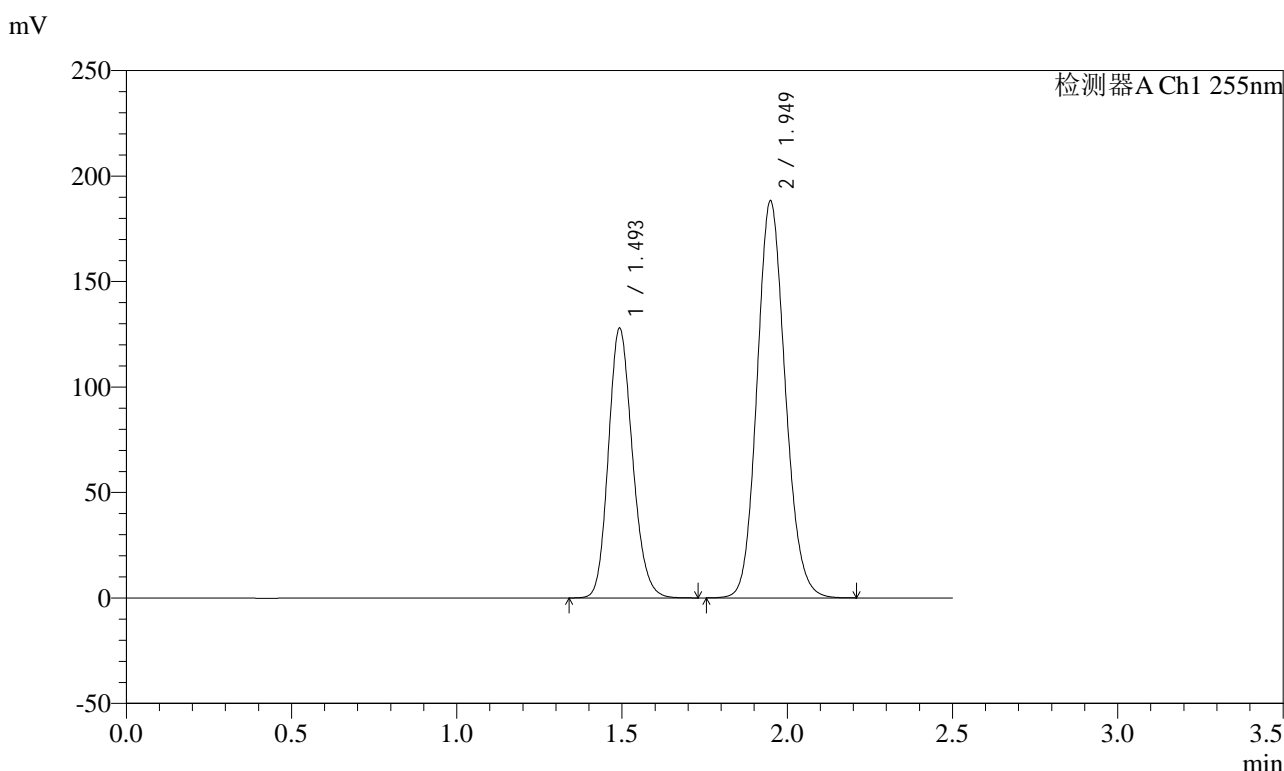
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	645746	36.676	127740	2030	1.167	--
2	1.950	1114927	63.324	187893	2525	1.125	3.172
总计		1760672	100.000	315633			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4075-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:50:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	647327	36.672	128036	2030	1.168	--
2	1.949	1117831	63.328	188378	2517	1.125	3.171
总计		1765159	100.000	316413			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

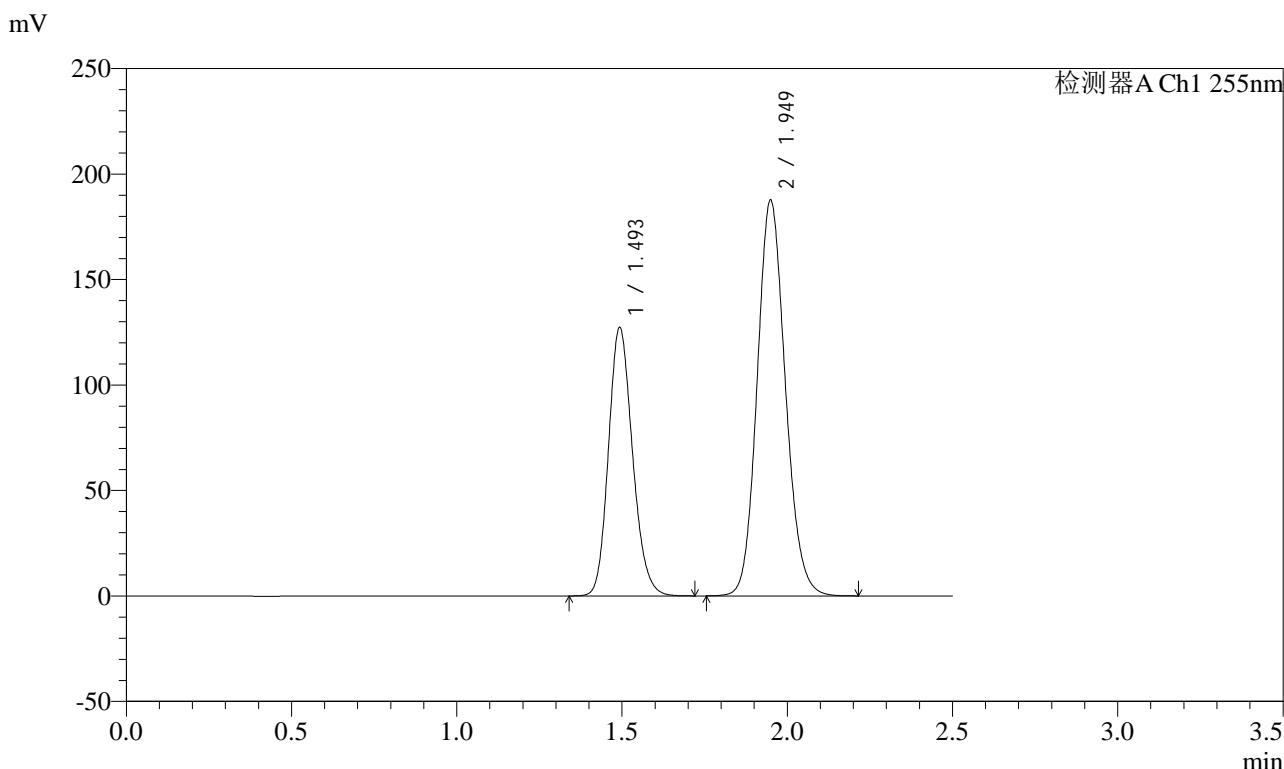


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4076-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:53:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	644725	36.643	127414	2026	1.167	--
2	1.949	1114738	63.357	187777	2518	1.126	3.170
总计		1759464	100.000	315191			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

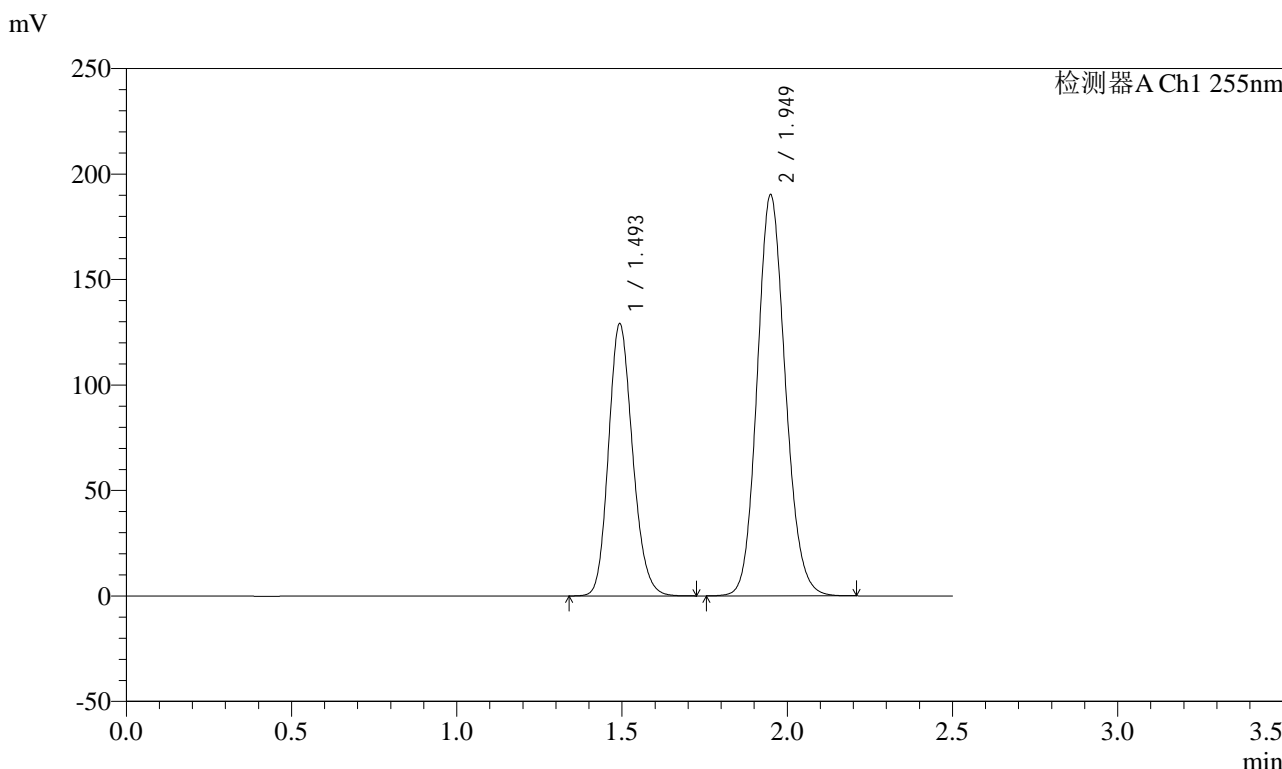


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4077-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:56:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

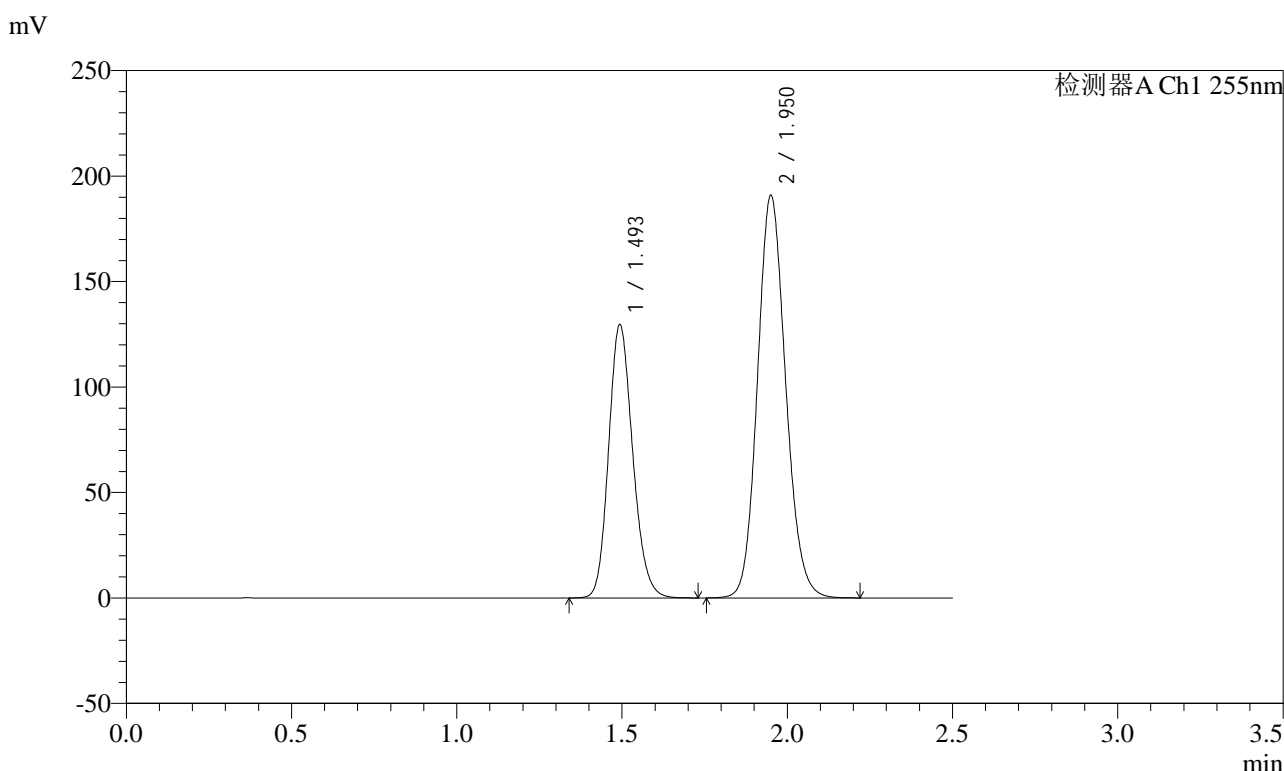
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	653084	36.669	129225	2031	1.167	--
2	1.949	1127953	63.331	190308	2525	1.125	3.174
总计		1781037	100.000	319533			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4078-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-43  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/10 22:59:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:48:14      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

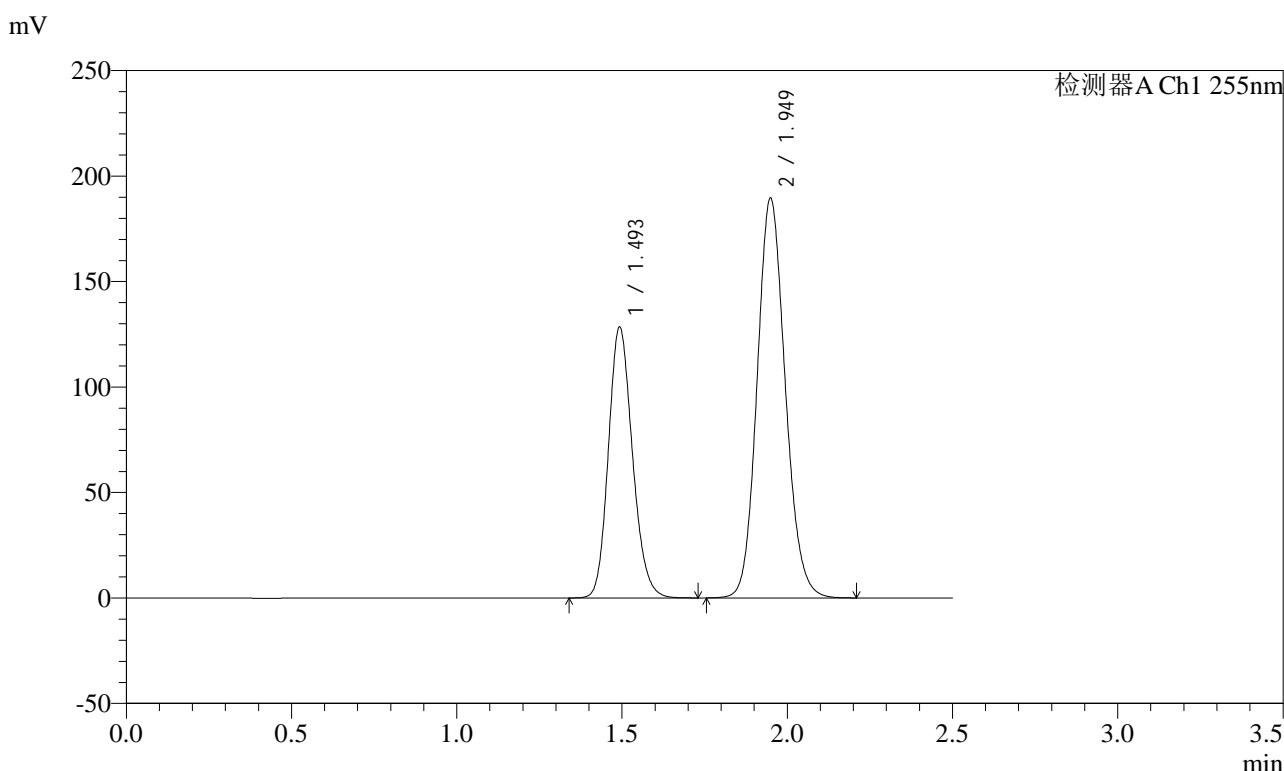
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	657241	36.712	129777	2025	1.168	--
2	1.950	1132999	63.288	190816	2525	1.125	3.174
总计		1790241	100.000	320593			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4079-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

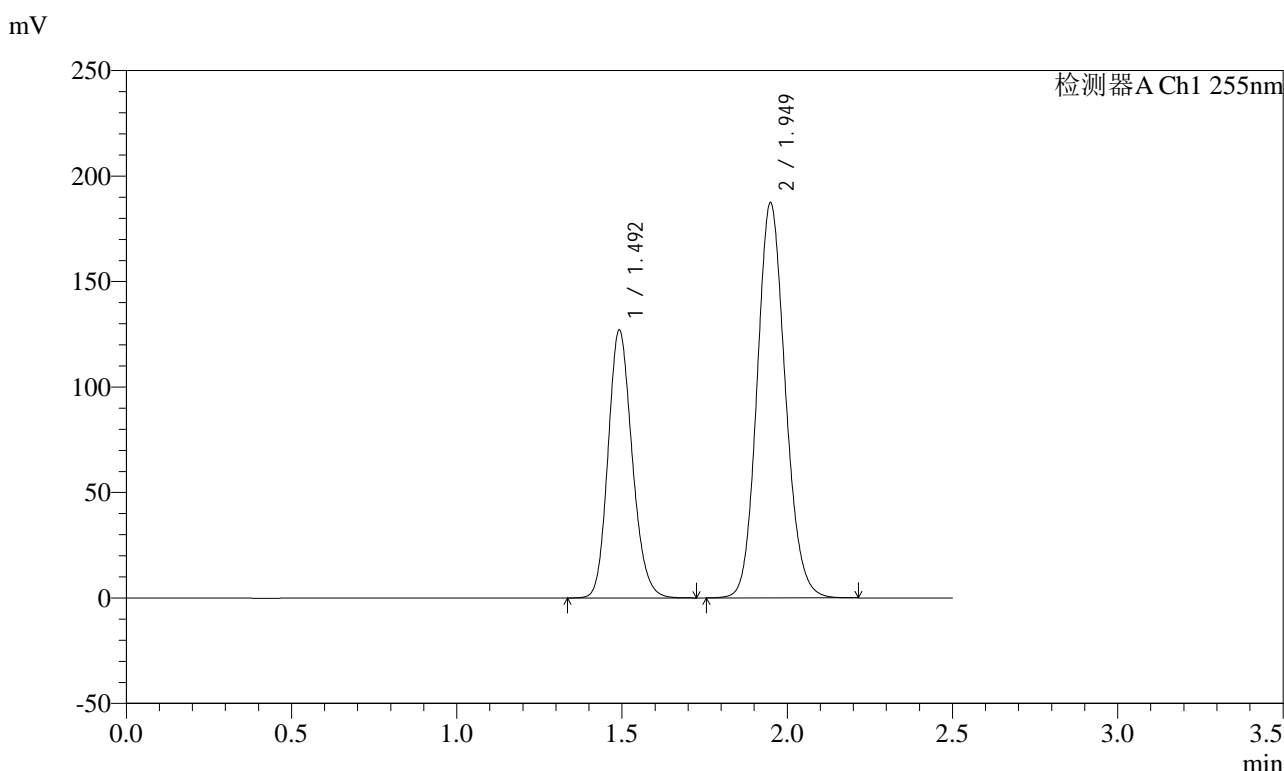
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	650645	36.675	128573	2026	1.166	--
2	1.949	1123420	63.325	189683	2528	1.125	3.174
总计		1774065	100.000	318256			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4080-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

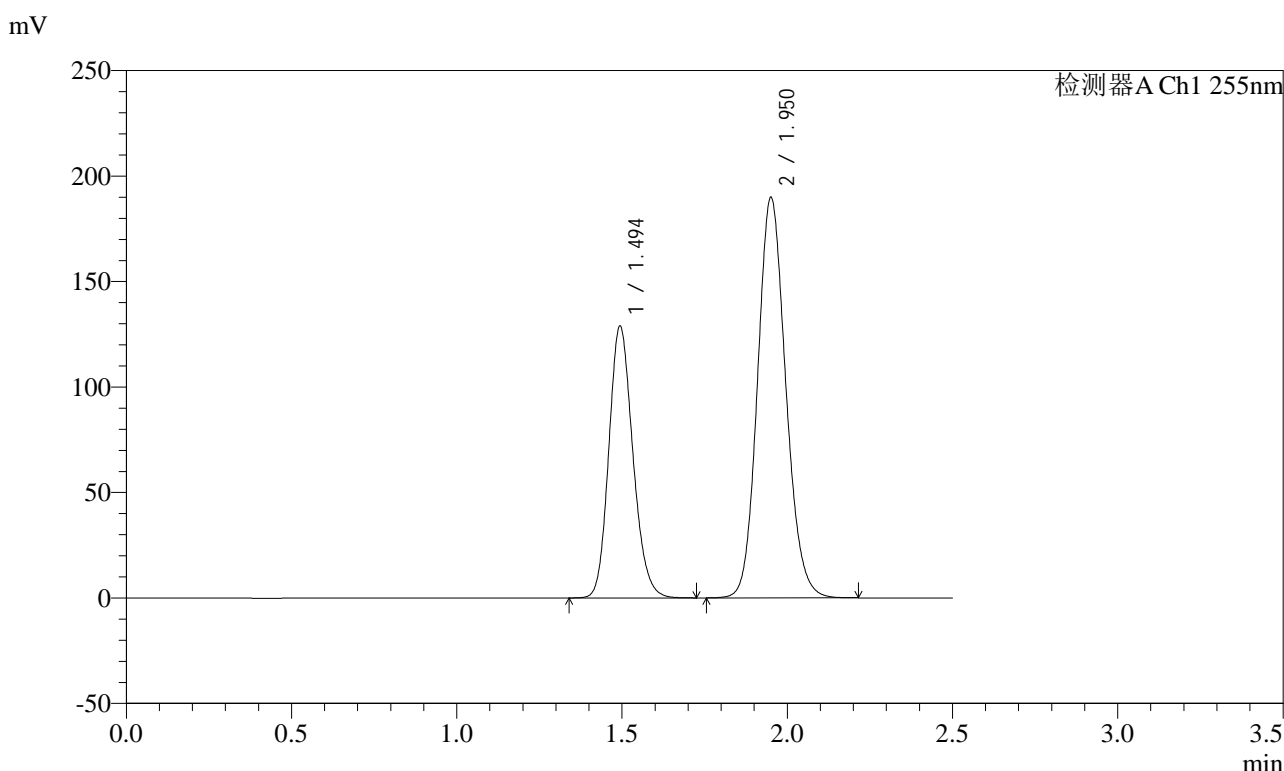
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	643688	36.655	126999	2019	1.167	--
2	1.949	1112373	63.345	187480	2519	1.124	3.176
总计		1756061	100.000	314479			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4081-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

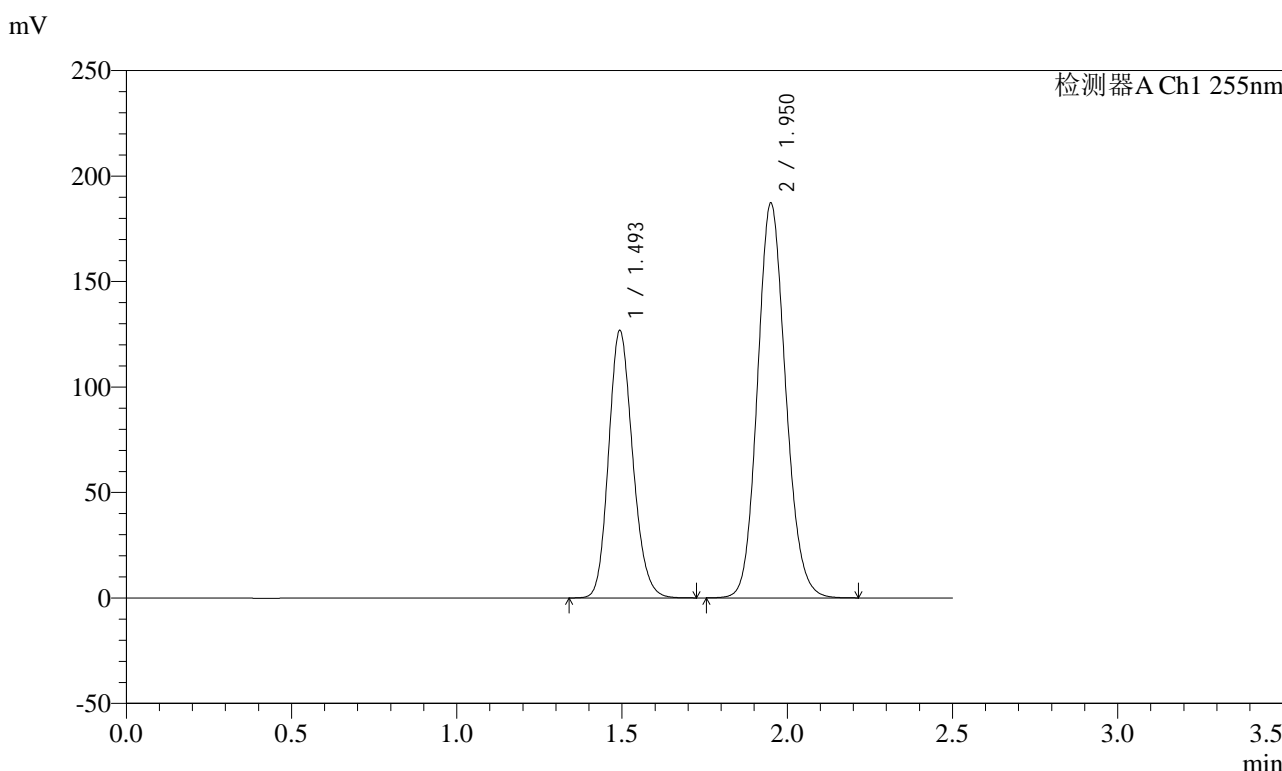
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	652682	36.654	129023	2031	1.168	--
2	1.950	1127953	63.346	189807	2522	1.127	3.172
总计		1780635	100.000	318829			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4082-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

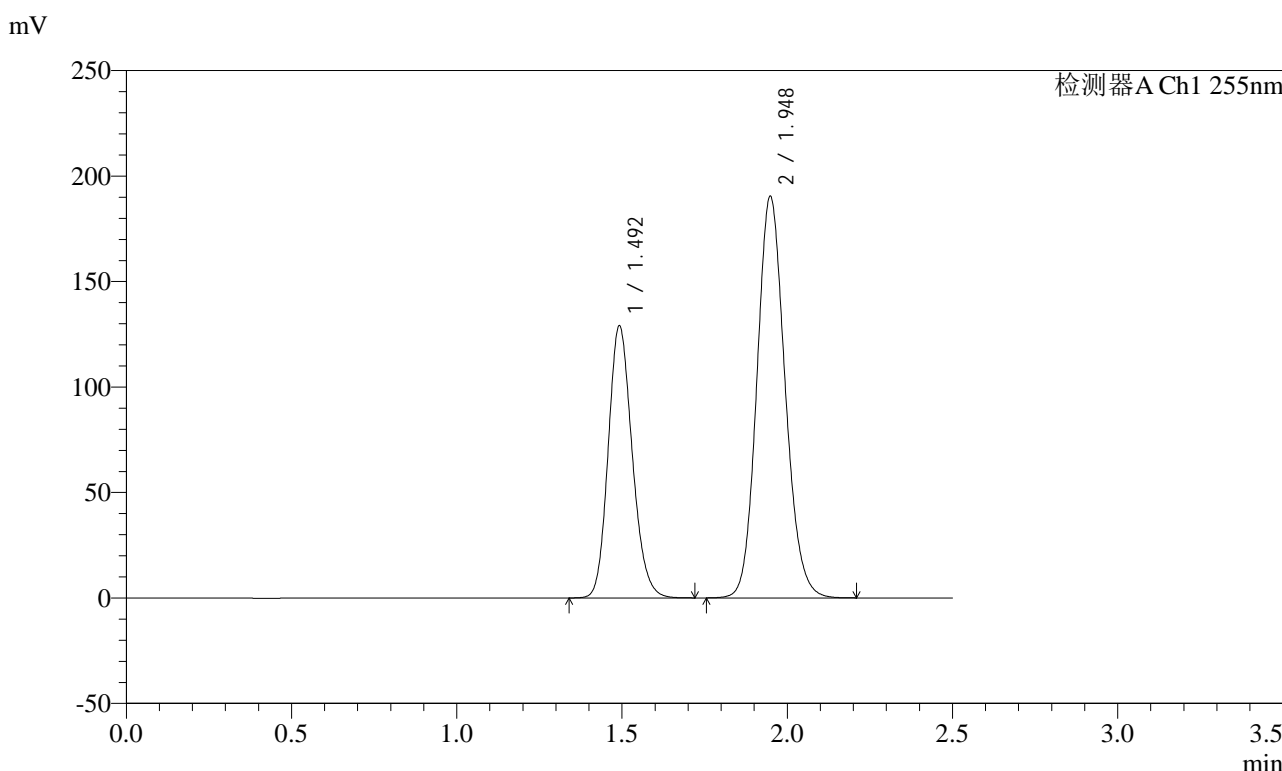
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	641757	36.631	126954	2031	1.166	--
2	1.950	1110182	63.369	187154	2529	1.125	3.177
总计		1751939	100.000	314108			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4083-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

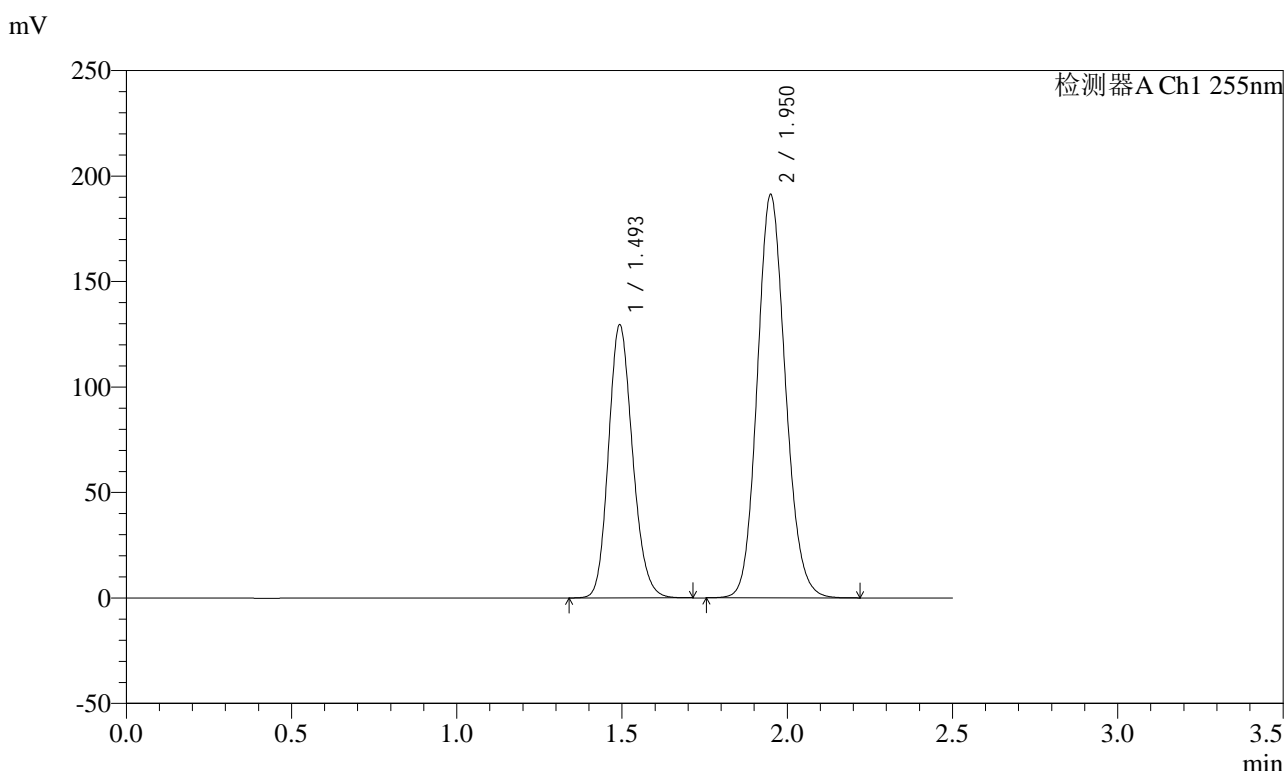
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	652963	36.630	129084	2026	1.167	--
2	1.948	1129621	63.370	190611	2523	1.125	3.174
总计		1782585	100.000	319695			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4084-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:16:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

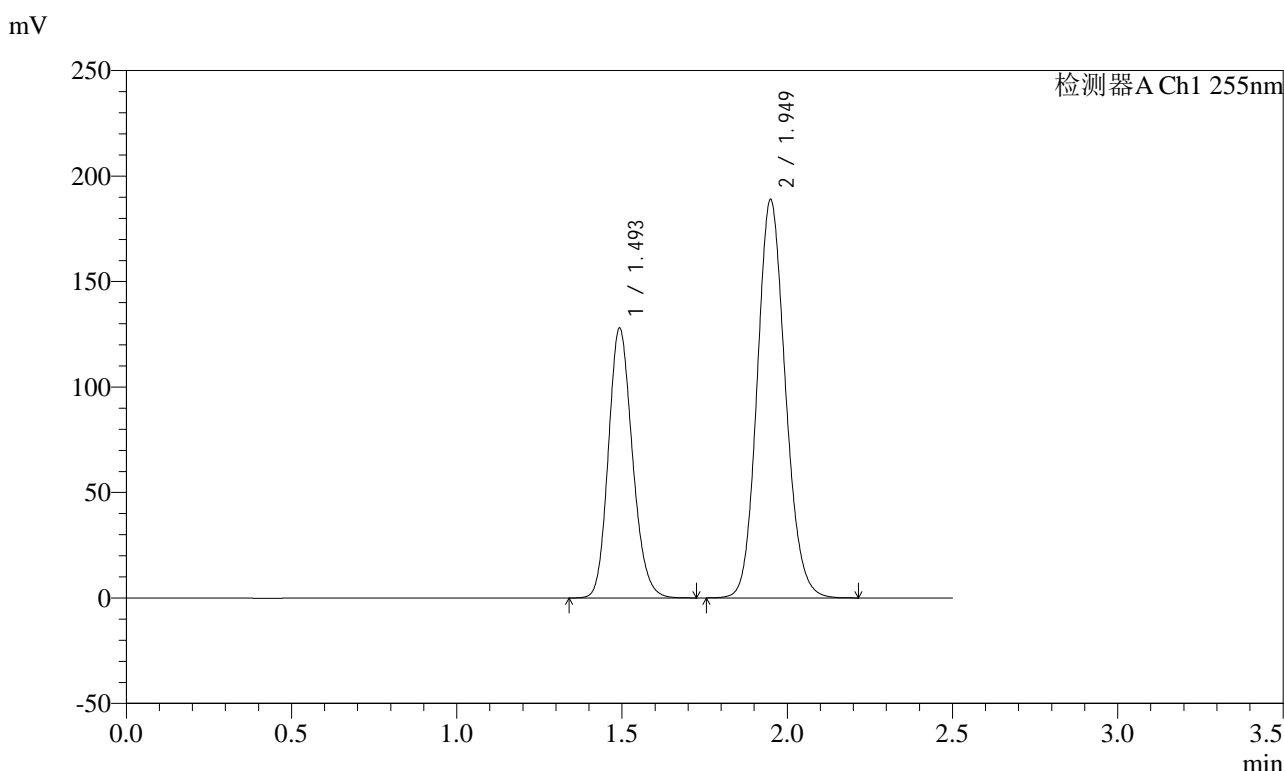
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655595	36.636	129642	2028	1.166	--
2	1.950	1133887	63.364	191299	2528	1.125	3.175
总计		1789482	100.000	320941			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4085-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:19:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

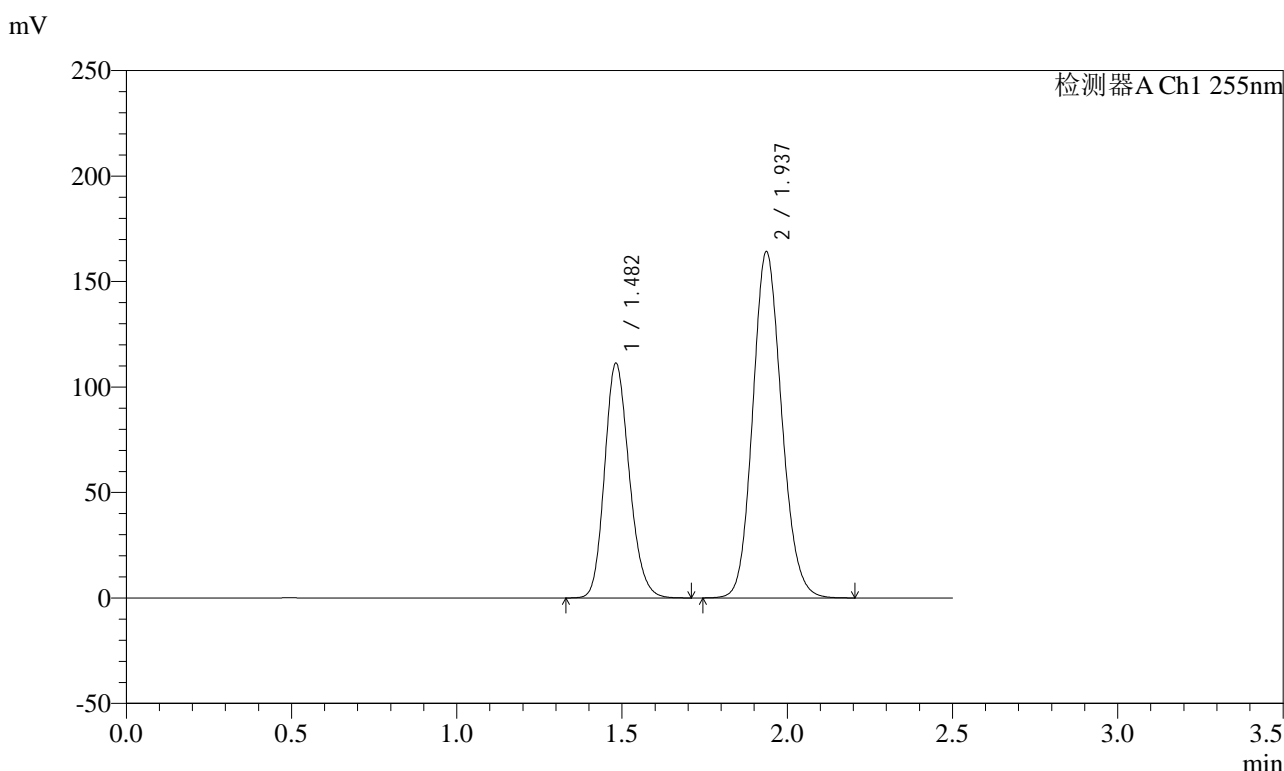
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	647894	36.630	128075	2028	1.167	--
2	1.949	1120873	63.370	188963	2522	1.125	3.174
总计		1768767	100.000	317039			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4086-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:22:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

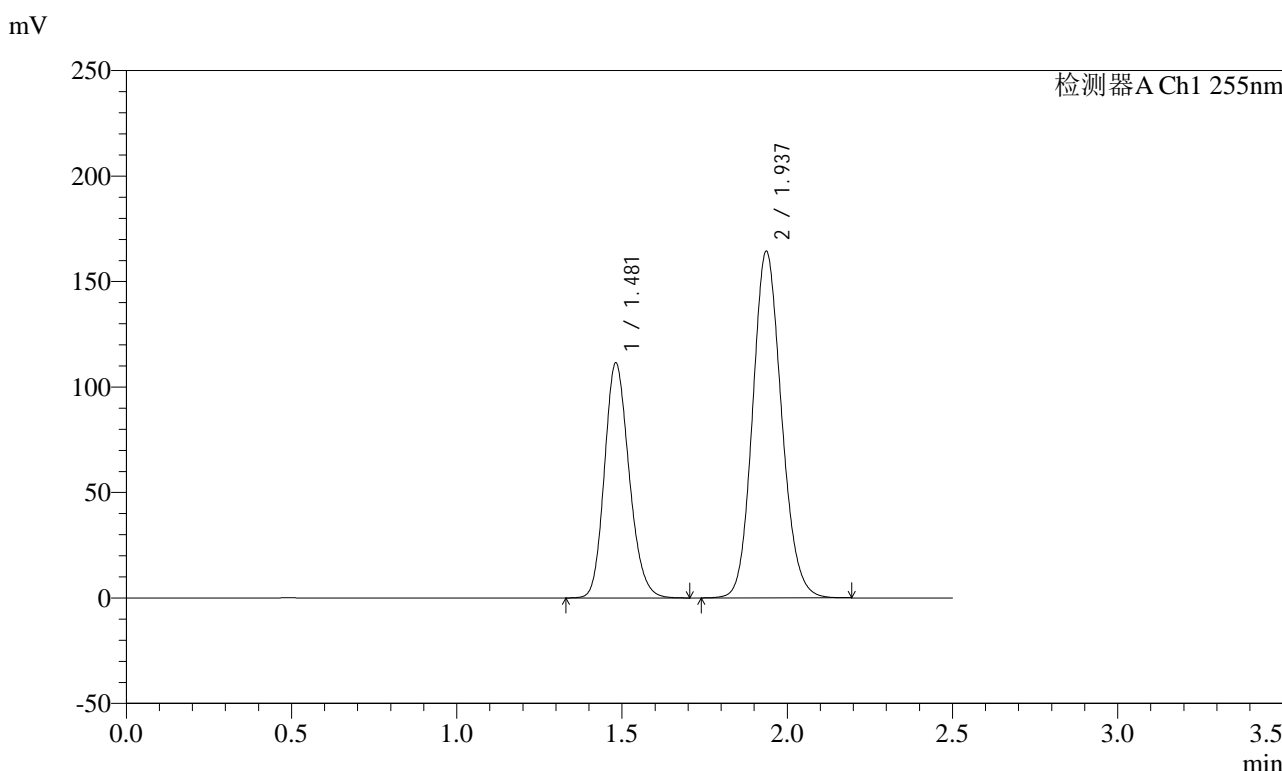
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577301	36.659	111298	1902	1.180	--
2	1.937	997503	63.341	164204	2372	1.128	3.087
总计		1574804	100.000	275502			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4087-2 - zzp-2024032521p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:25:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	578456	36.674	111342	1896	1.180	--
2	1.937	998852	63.326	164349	2371	1.128	3.086
总计		1577309	100.000	275691			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

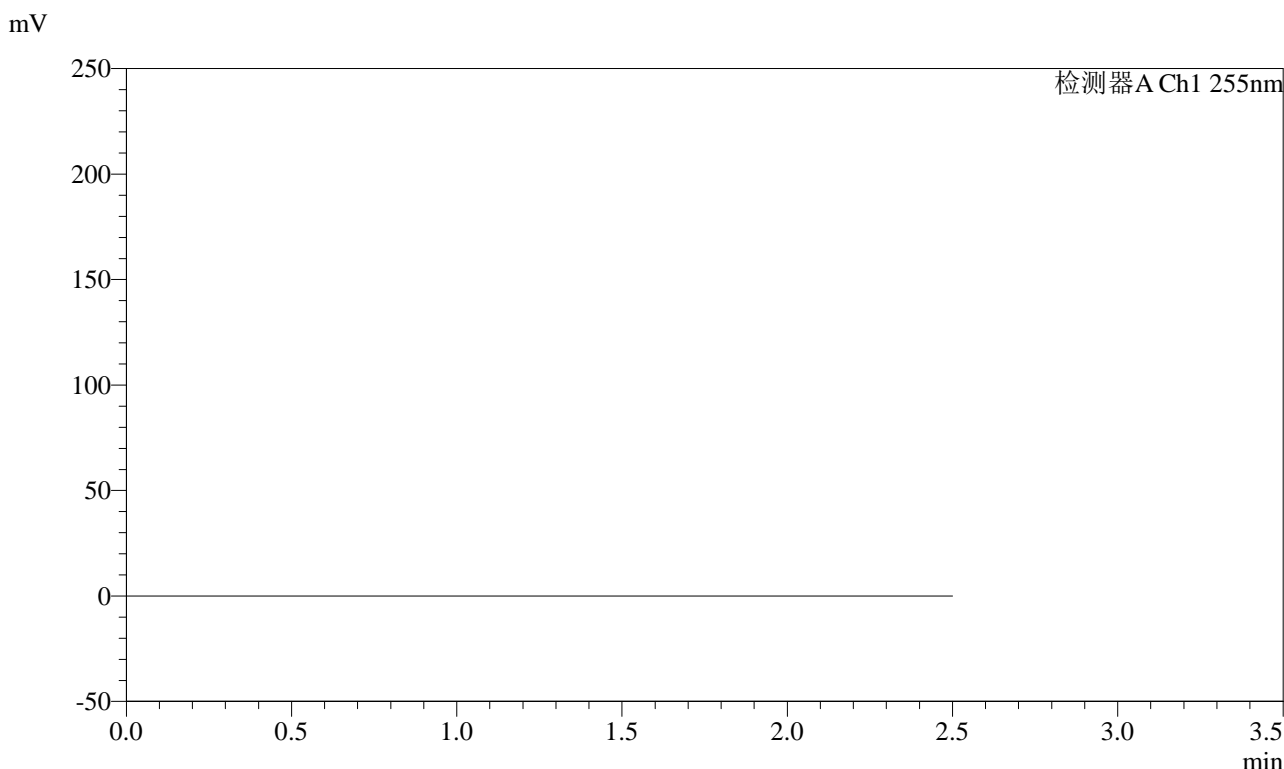


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4088-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:28:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

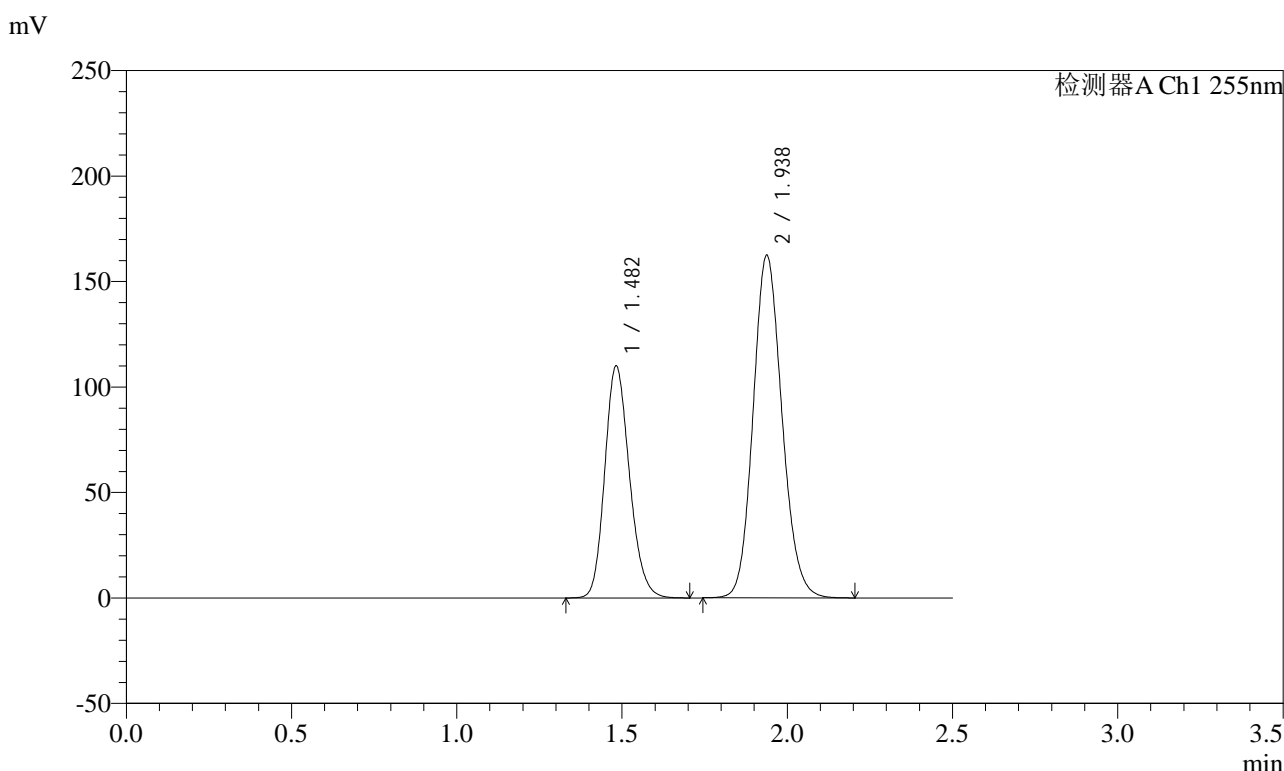
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4089-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

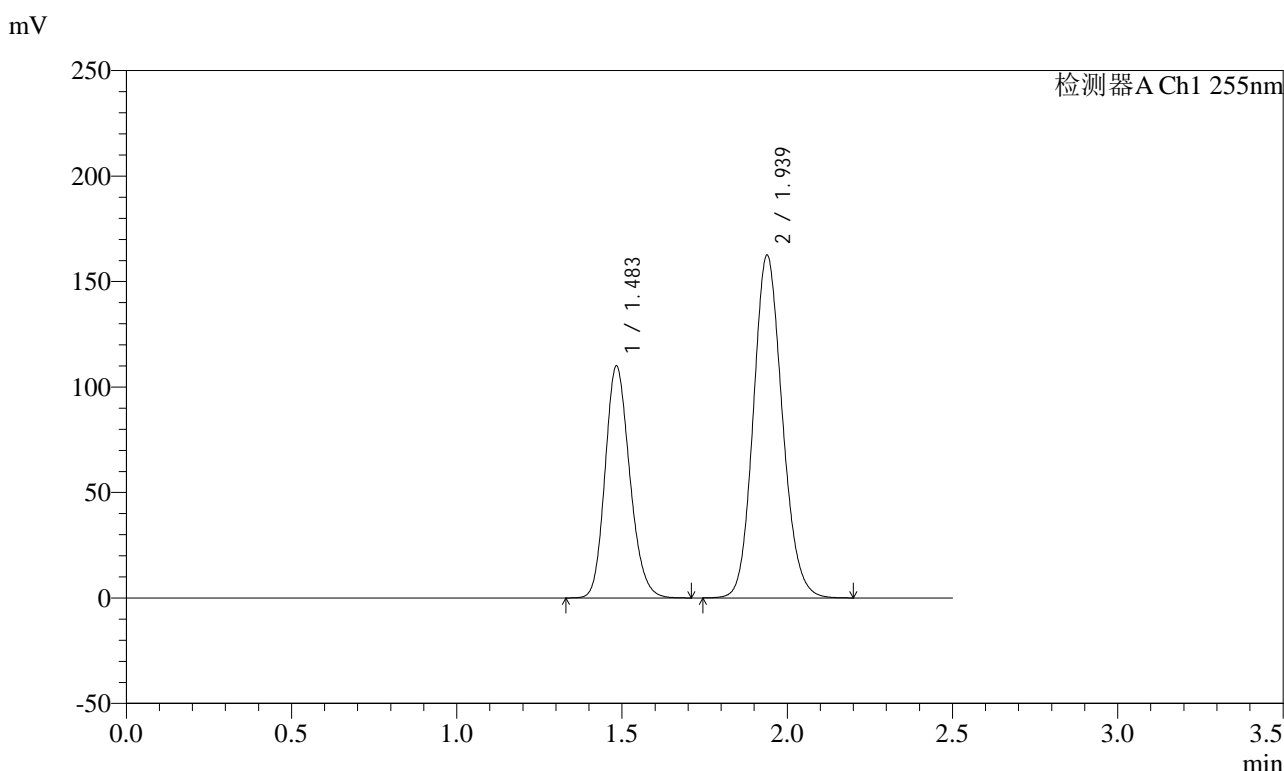
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	572081	36.678	110097	1895	1.179	--
2	1.938	987662	63.322	162585	2373	1.129	3.086
总计		1559744	100.000	272682			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4090-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

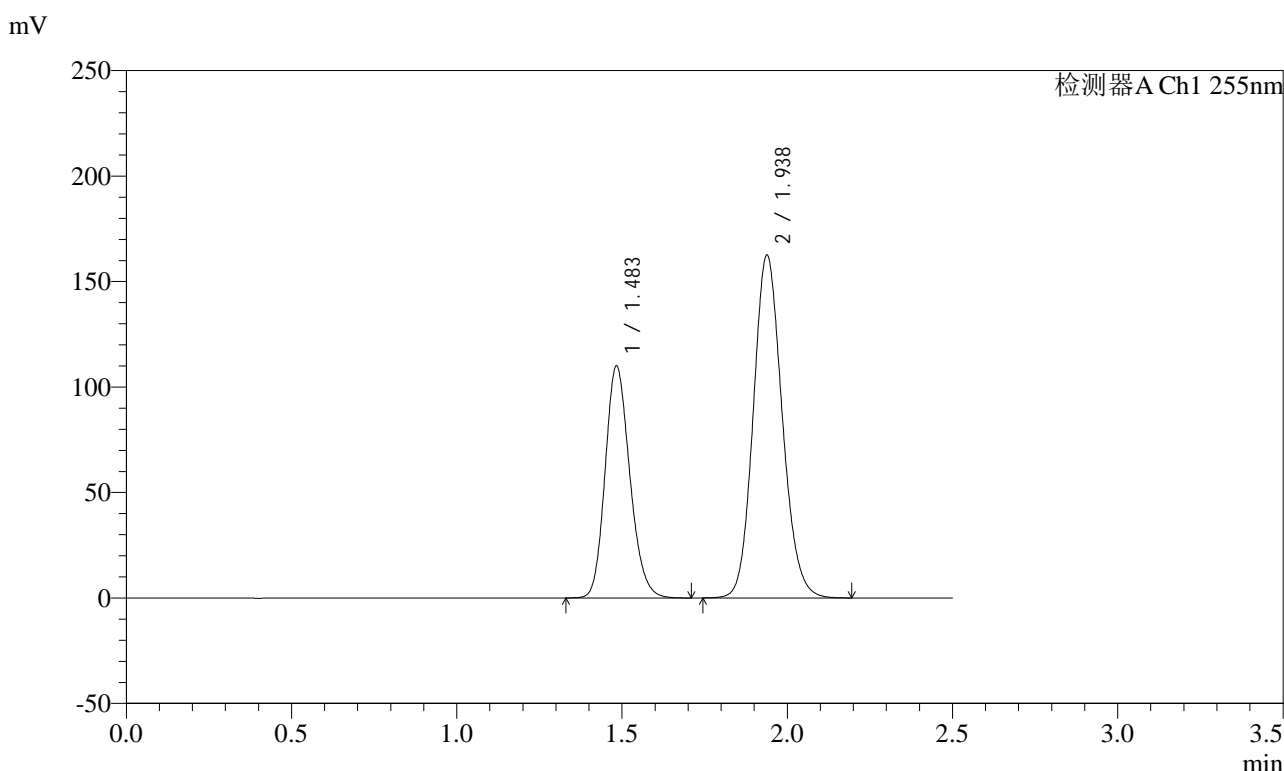
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571322	36.605	110123	1899	1.180	--
2	1.939	989467	63.395	162661	2367	1.129	3.084
总计		1560789	100.000	272784			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4091-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/10 23:36:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

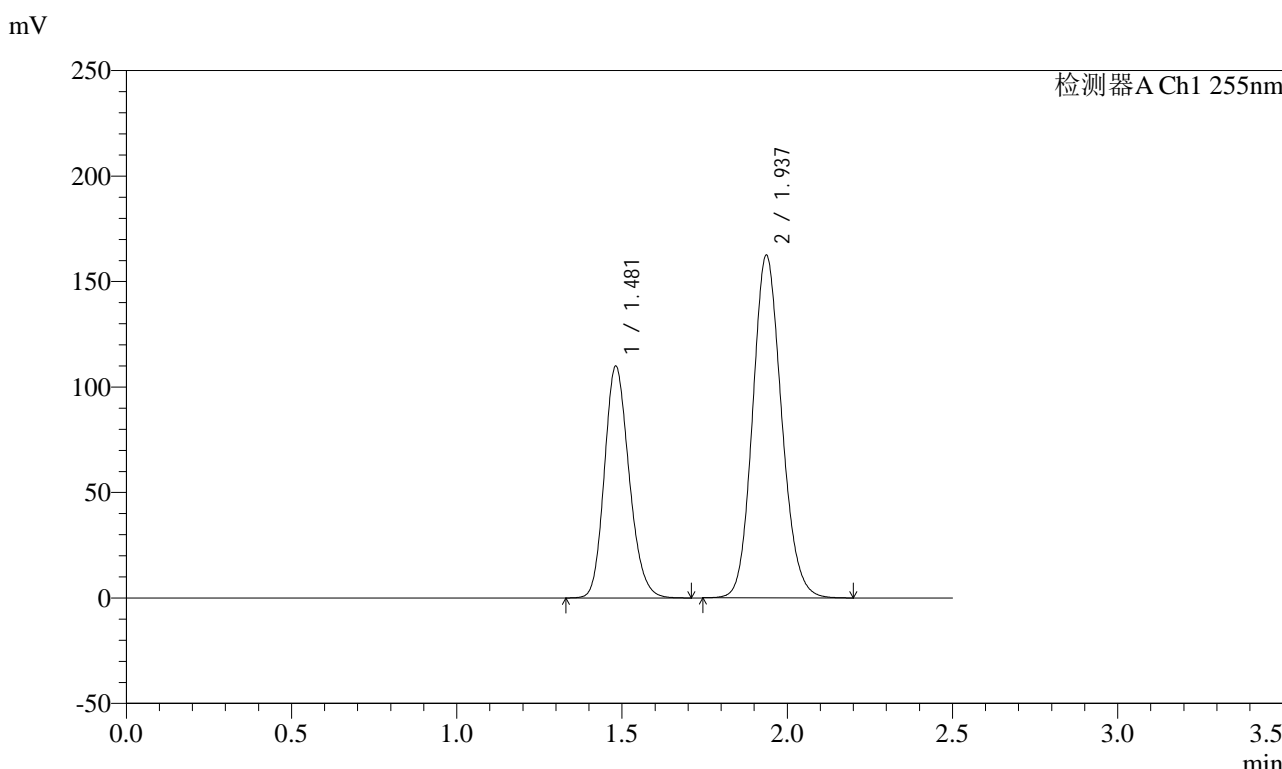
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	571568	36.631	110143	1899	1.180	--
2	1.938	988761	63.369	162697	2370	1.128	3.082
总计		1560329	100.000	272840			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4092-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

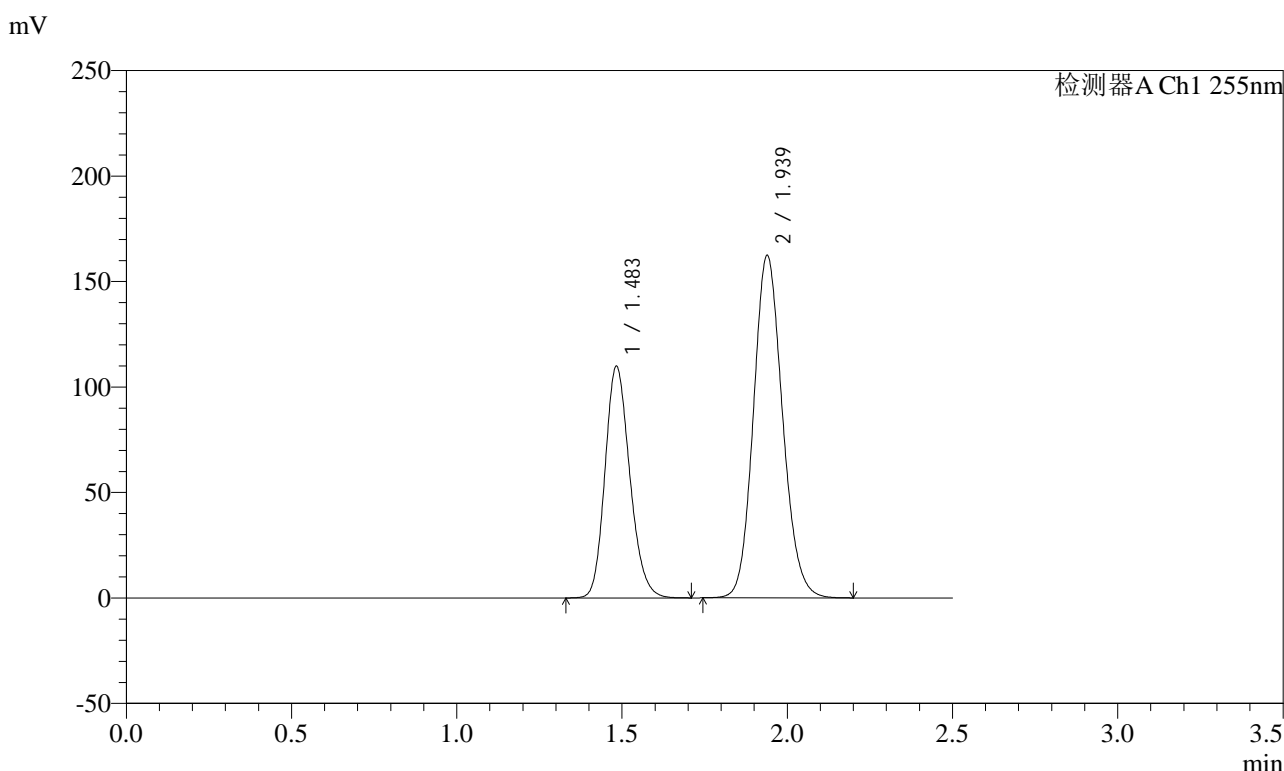
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	572040	36.612	109750	1884	1.182	--
2	1.937	990387	63.388	162467	2357	1.129	3.078
总计		1562427	100.000	272217			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4093-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:42:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

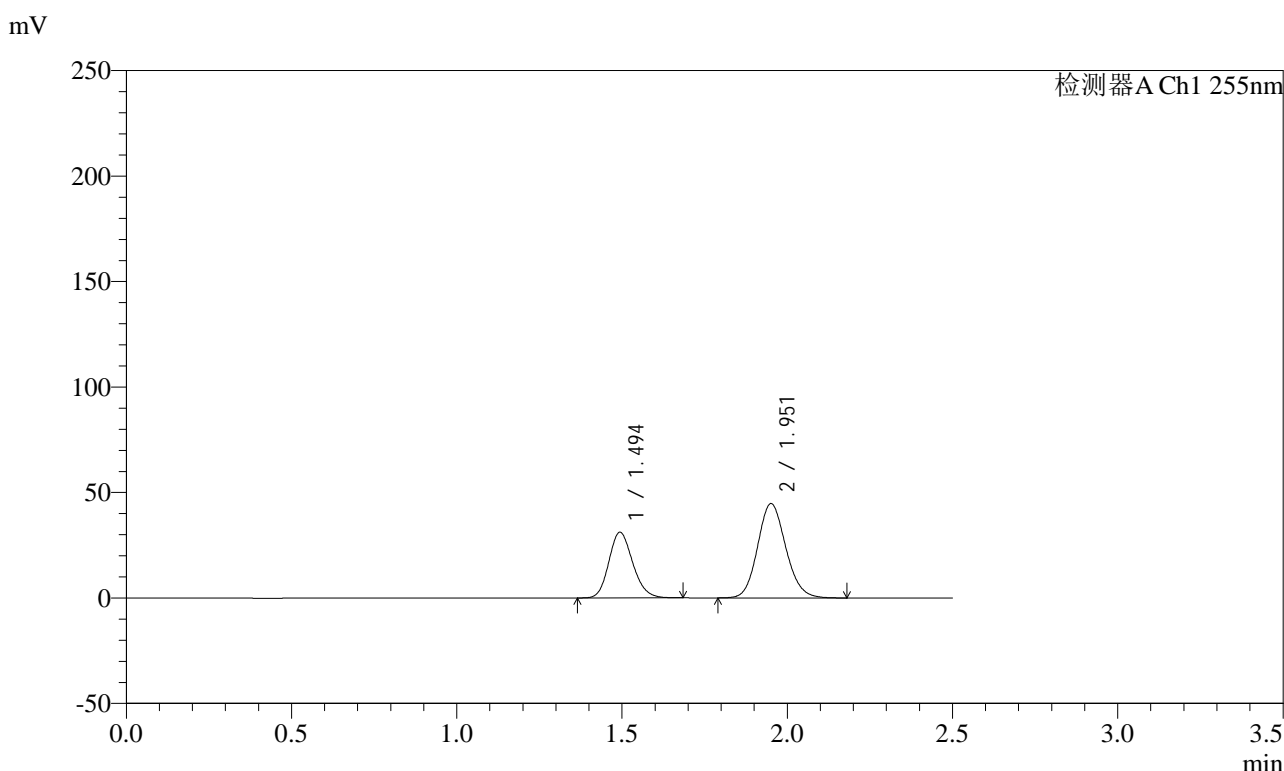
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	573950	36.629	109978	1878	1.182	--
2	1.939	992976	63.371	162526	2349	1.130	3.072
总计		1566926	100.000	272503			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4094-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

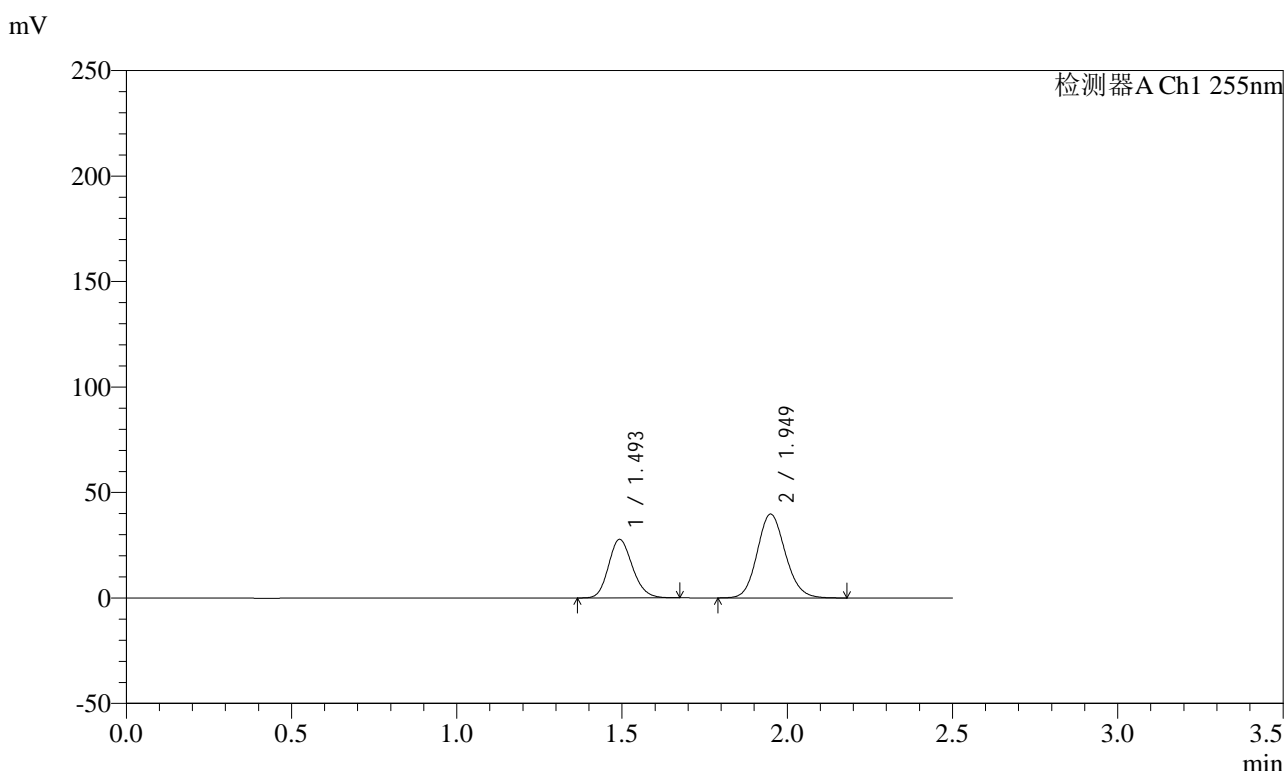
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	156623	37.113	31160	2044	1.168	--
2	1.951	265396	62.887	44704	2521	1.125	3.179
总计		422019	100.000	75863			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4095-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:48:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

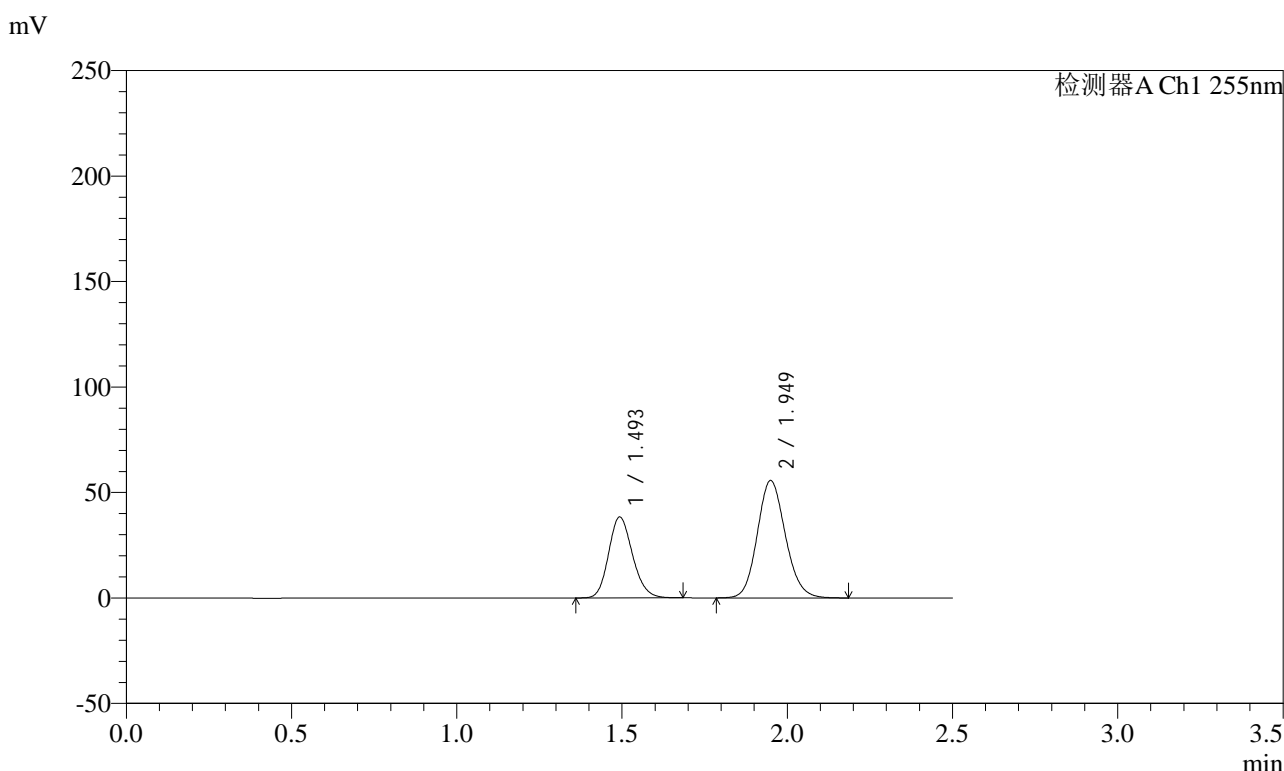
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	139540	37.239	27781	2044	1.165	--
2	1.949	235174	62.761	39779	2534	1.125	3.183
总计		374714	100.000	67561			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4096-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

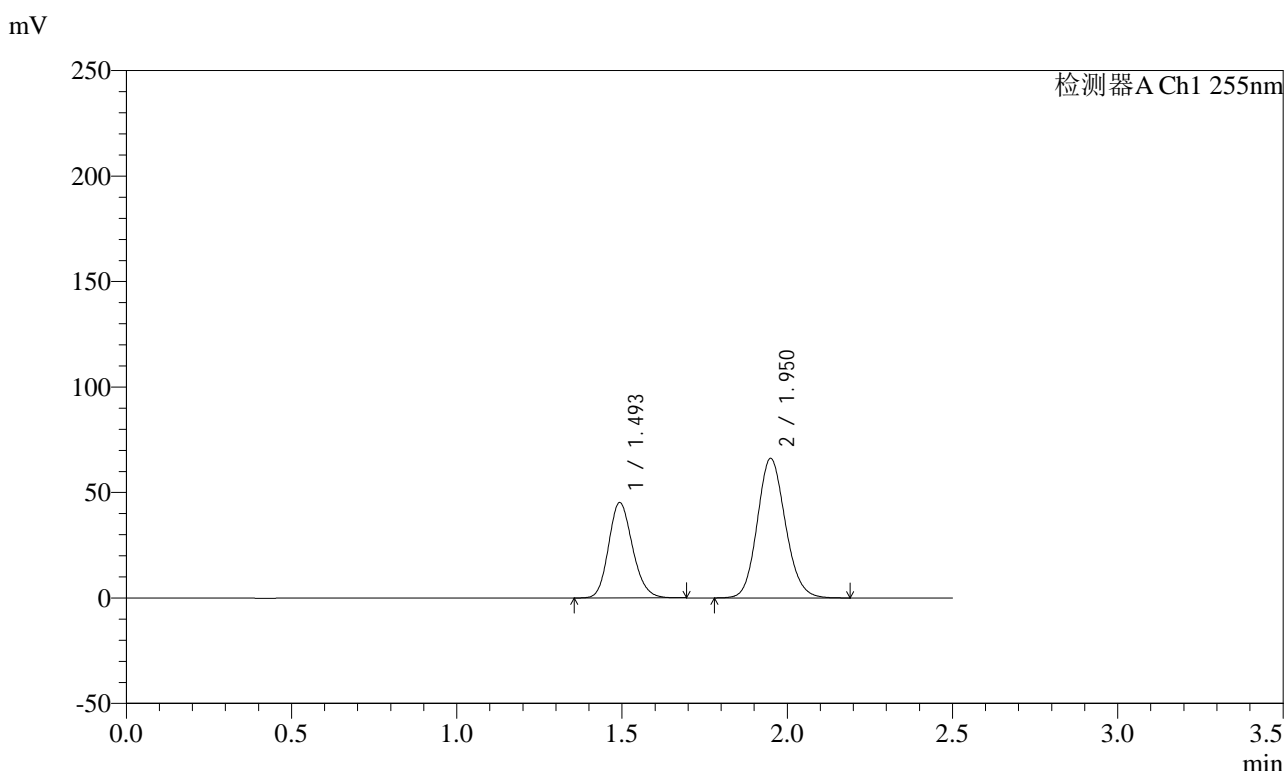
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	193090	36.962	38426	2044	1.164	--
2	1.949	329310	63.038	55692	2534	1.125	3.181
总计		522400	100.000	94118			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4097-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

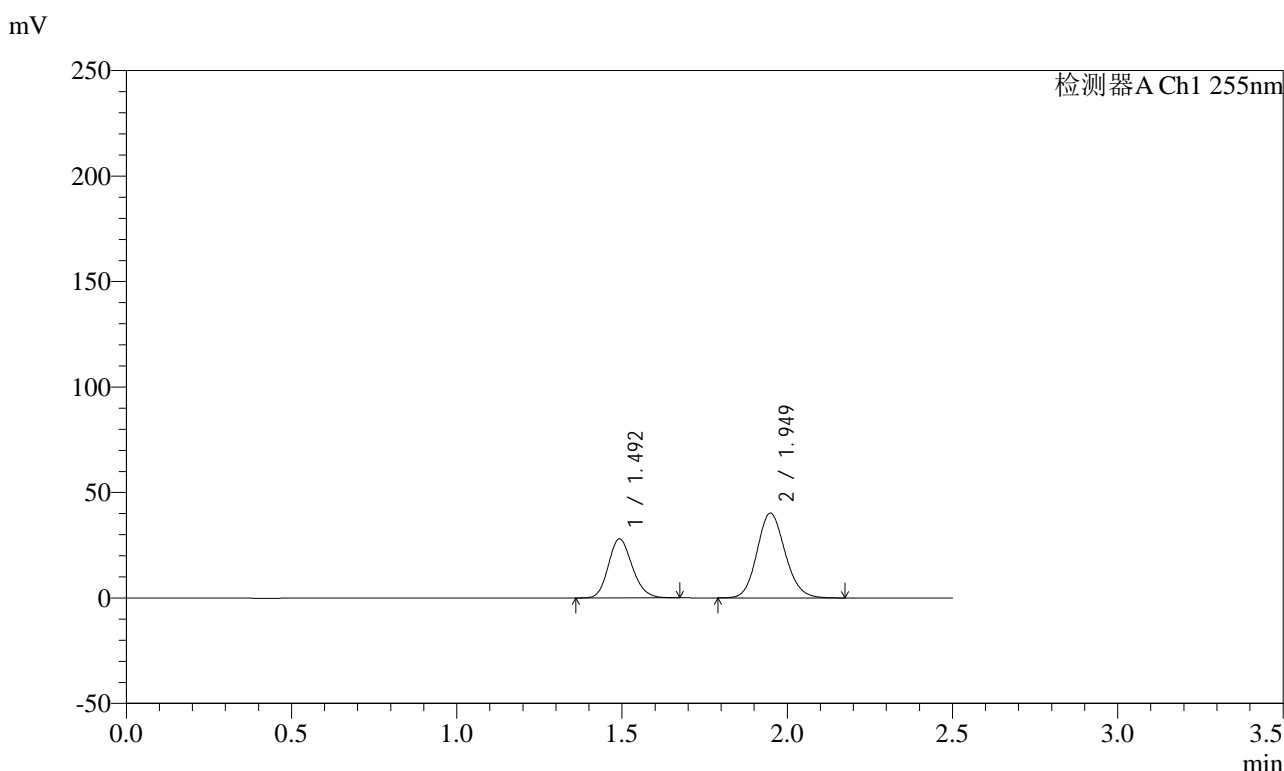
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	228286	36.826	45299	2038	1.167	--
2	1.950	391627	63.174	66191	2532	1.125	3.179
总计		619913	100.000	111490			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4098-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

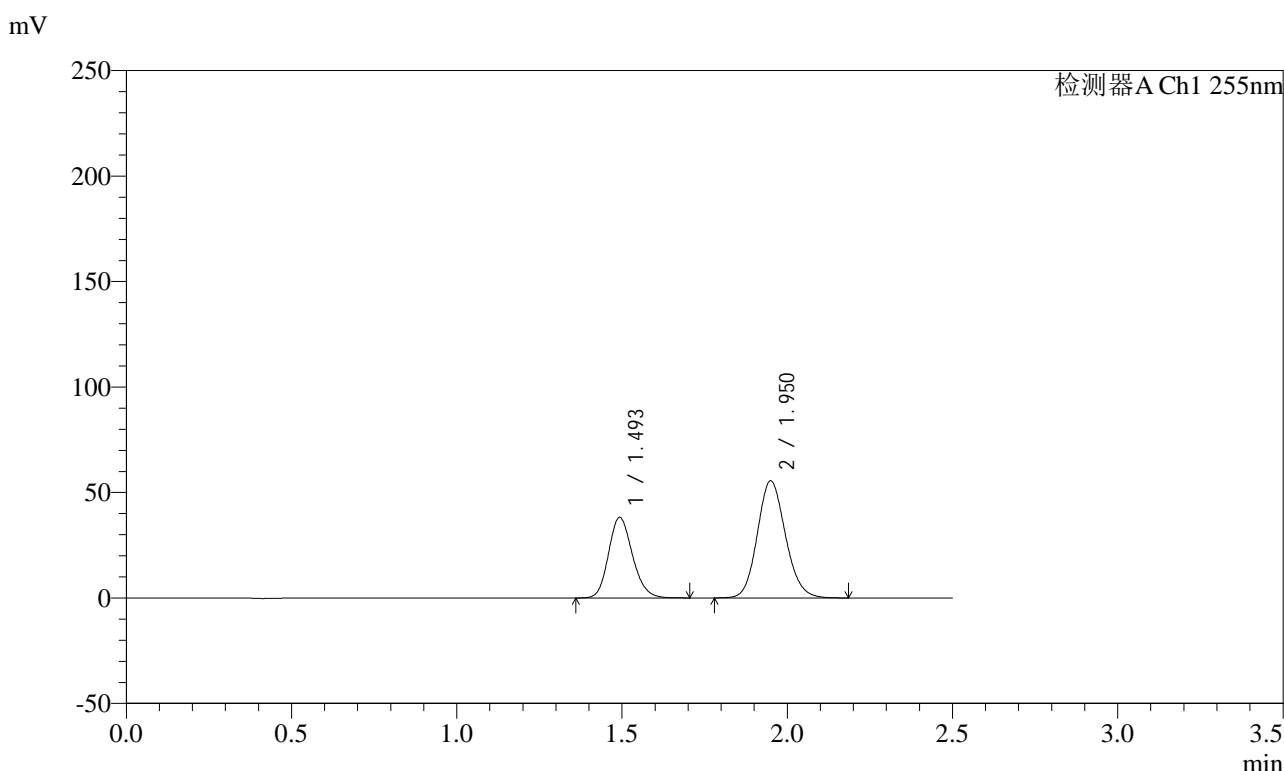
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	140723	37.178	28007	2043	1.165	--
2	1.949	237788	62.822	40233	2531	1.126	3.182
总计		378511	100.000	68240			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4099-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:59:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	192851	36.943	38264	2040	1.168	--
2	1.950	329174	63.057	55540	2524	1.126	3.179
总计		522024	100.000	93803			

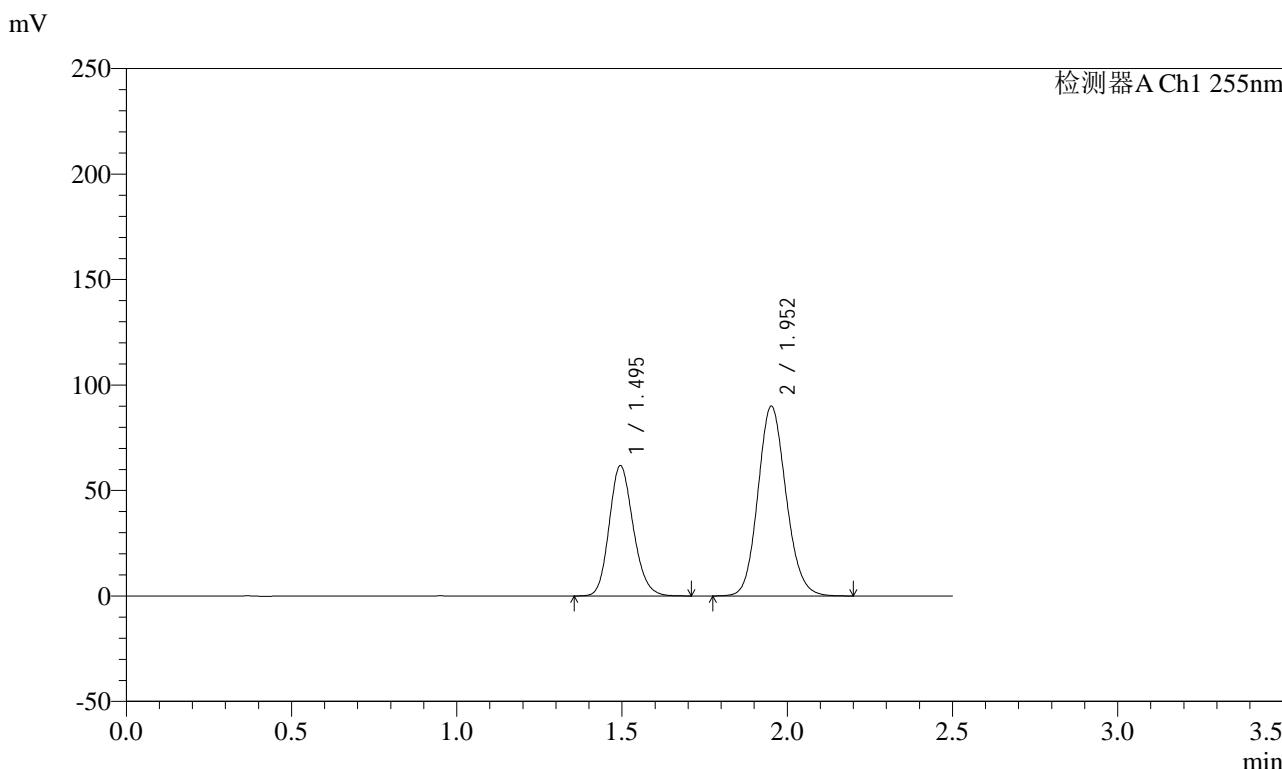
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4101-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:05:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

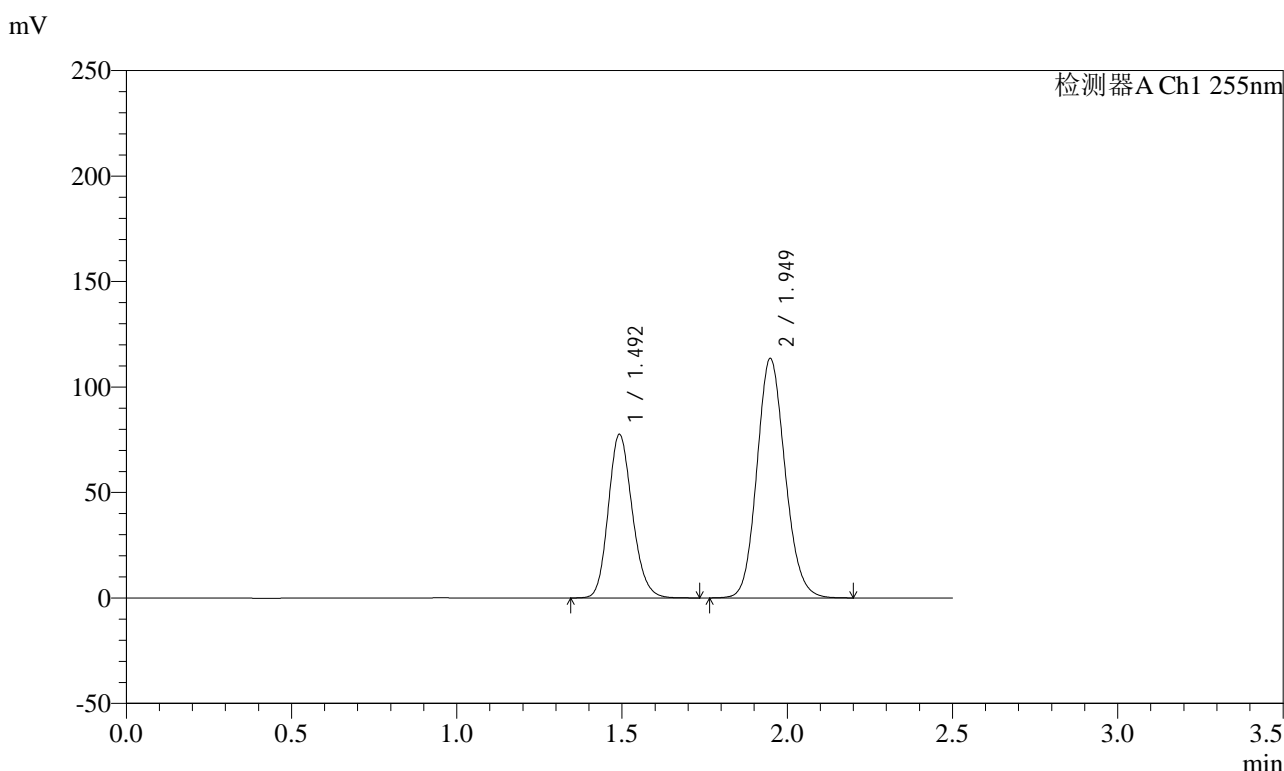
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	312517	36.965	61811	2036	1.167	--
2	1.952	532928	63.035	89964	2536	1.124	3.177
总计		845445	100.000	151775			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4102-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 00:08:33      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:49:15      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

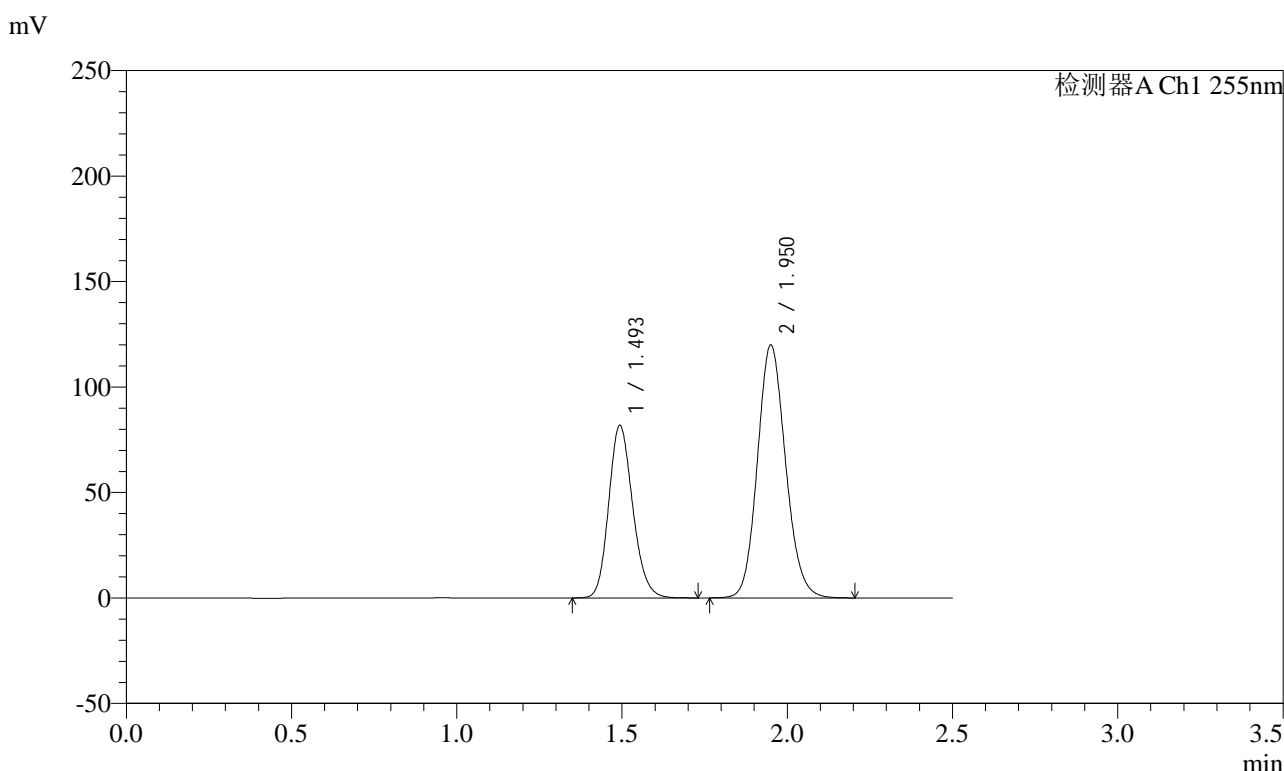
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	392257	36.820	77620	2033	1.167	--
2	1.949	673068	63.180	113674	2526	1.125	3.176
总计		1065326	100.000	191294			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4103-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:11:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	413981	36.788	81925	2032	1.168	--
2	1.950	711347	63.212	119926	2528	1.125	3.175
总计		1125328	100.000	201851			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

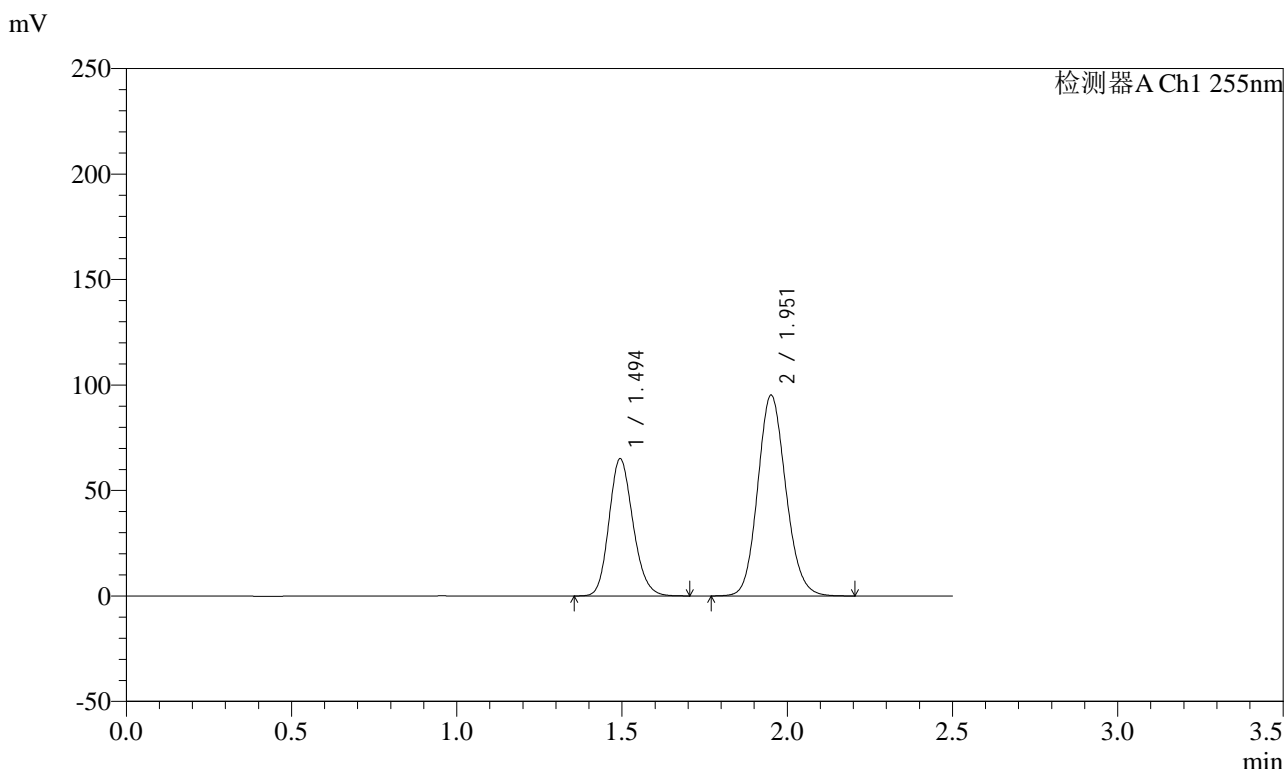


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4104-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:14:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

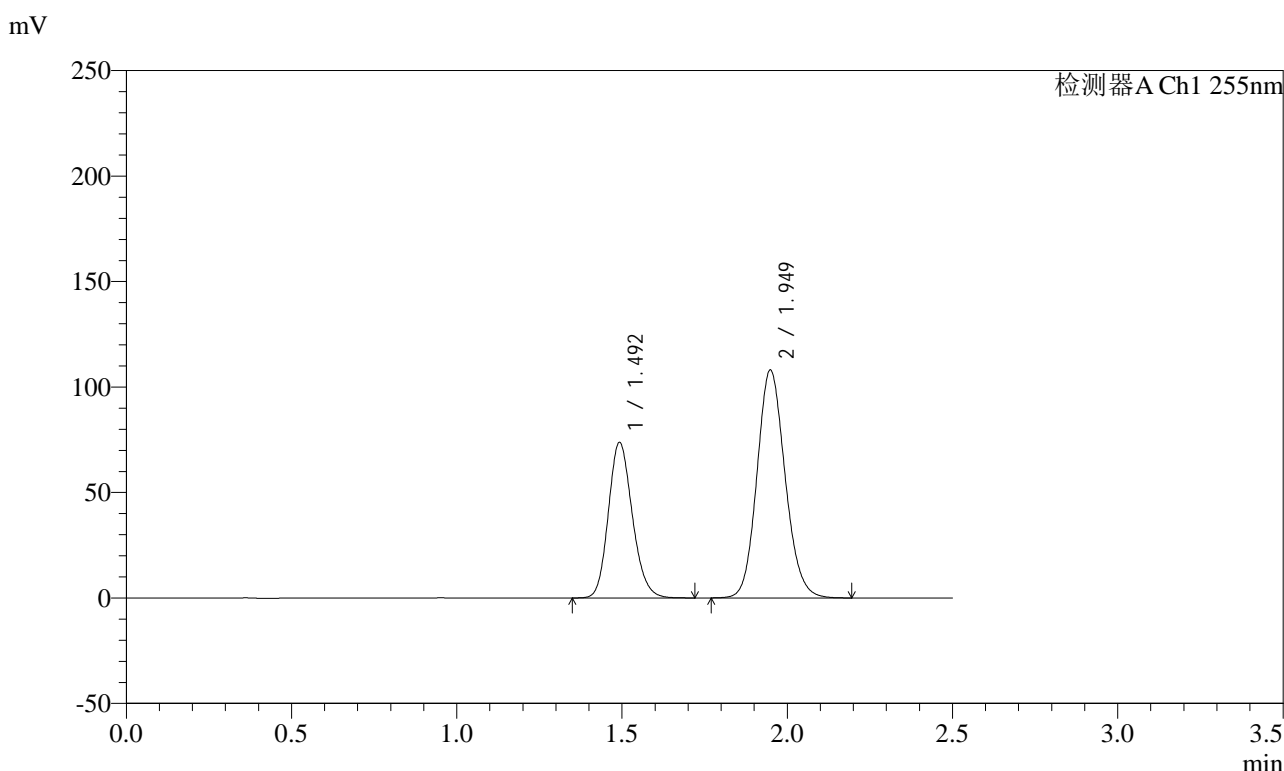
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	328926	36.831	65124	2035	1.167	--
2	1.951	564137	63.169	95122	2535	1.125	3.177
总计		893062	100.000	160246			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4105-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:17:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

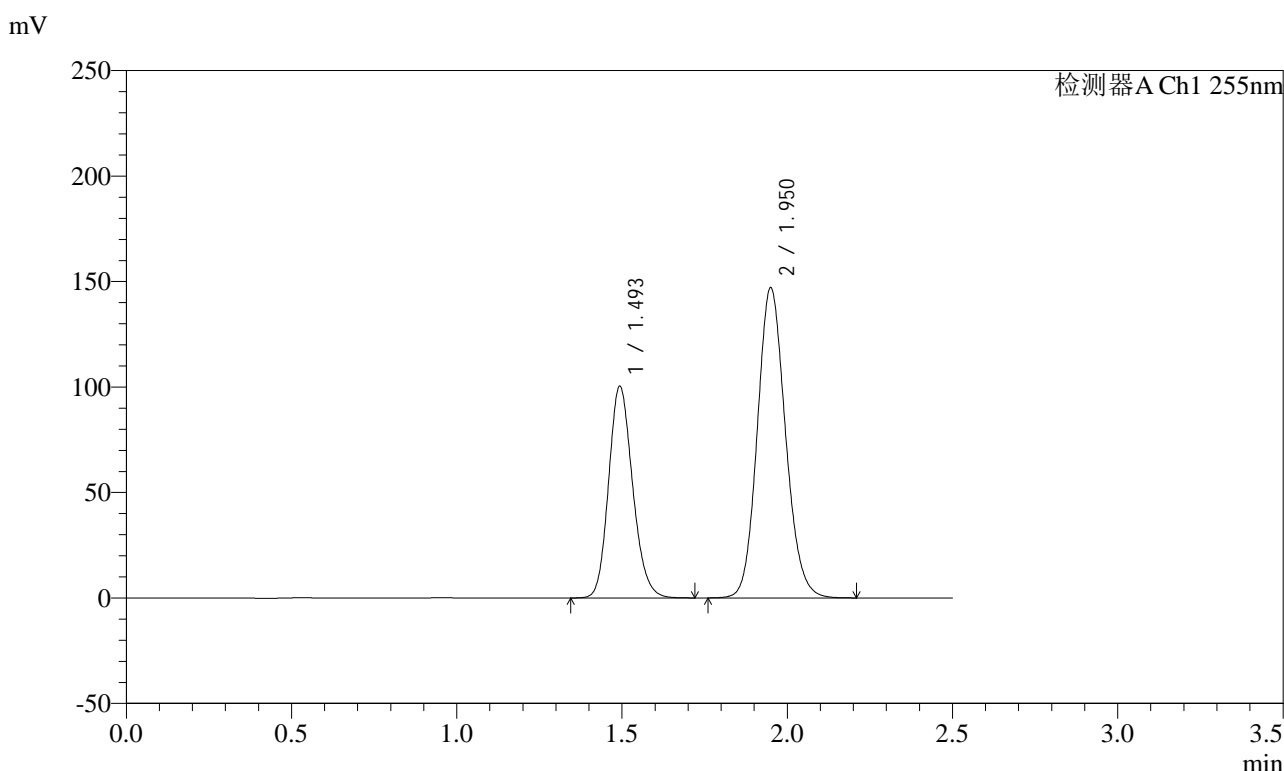
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	372771	36.812	73846	2037	1.167	--
2	1.949	639864	63.188	108166	2530	1.125	3.178
总计		1012635	100.000	182011			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4106-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:20:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

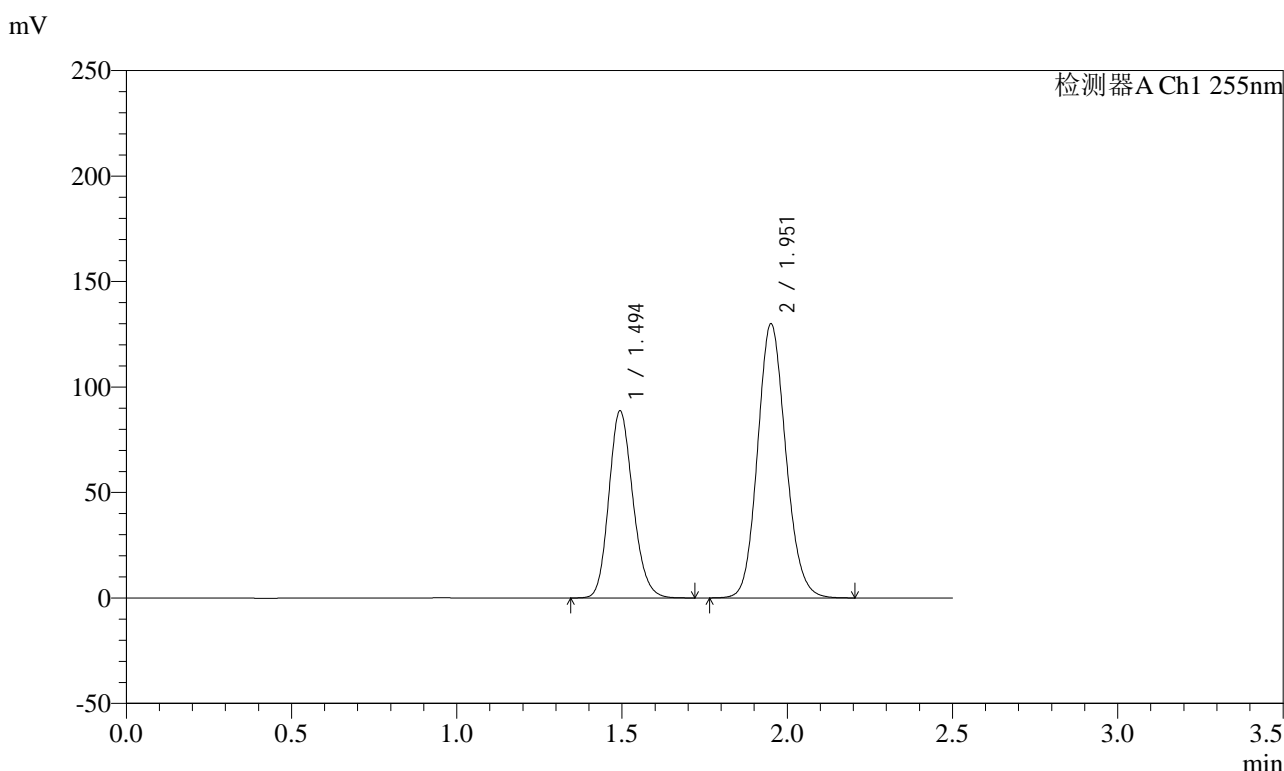
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	507824	36.809	100531	2034	1.166	--
2	1.950	871783	63.191	147146	2530	1.125	3.176
总计		1379608	100.000	247677			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4107-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

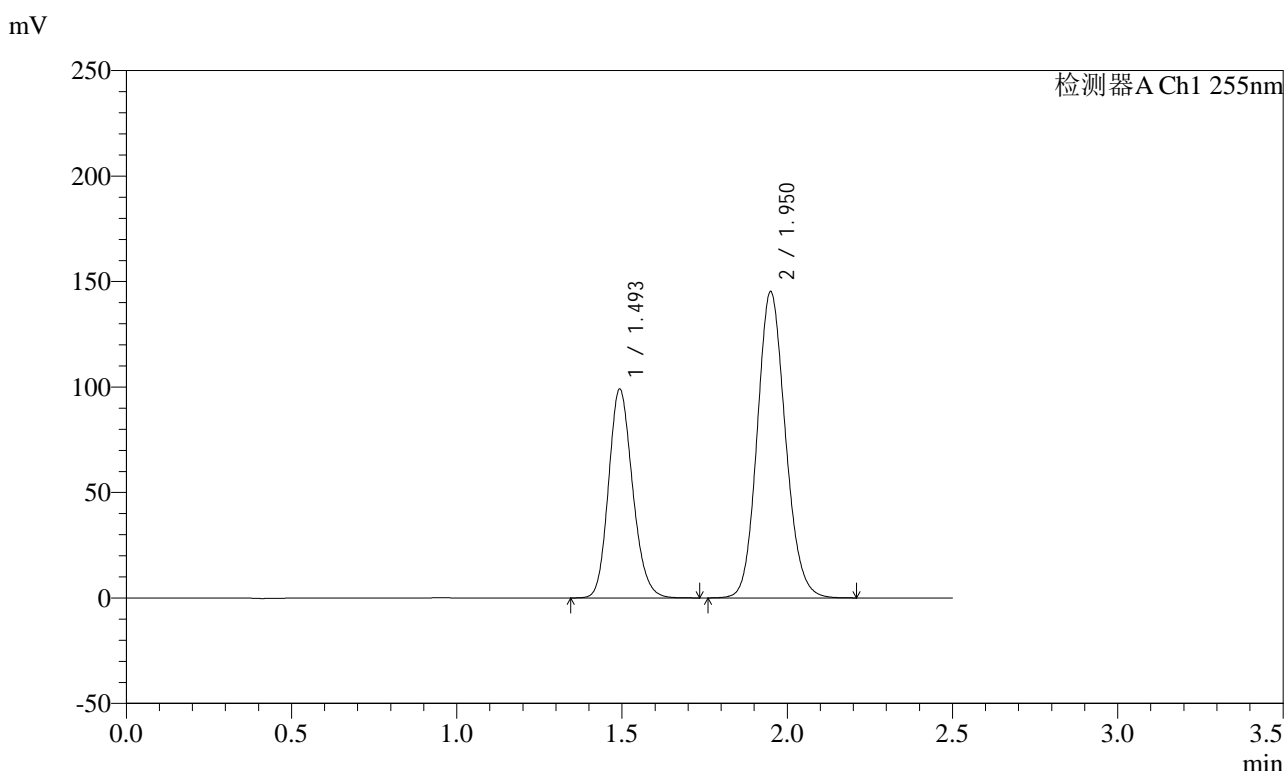
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	449377	36.815	88806	2028	1.166	--
2	1.951	771268	63.185	129909	2527	1.125	3.173
总计		1220645	100.000	218715			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4108-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

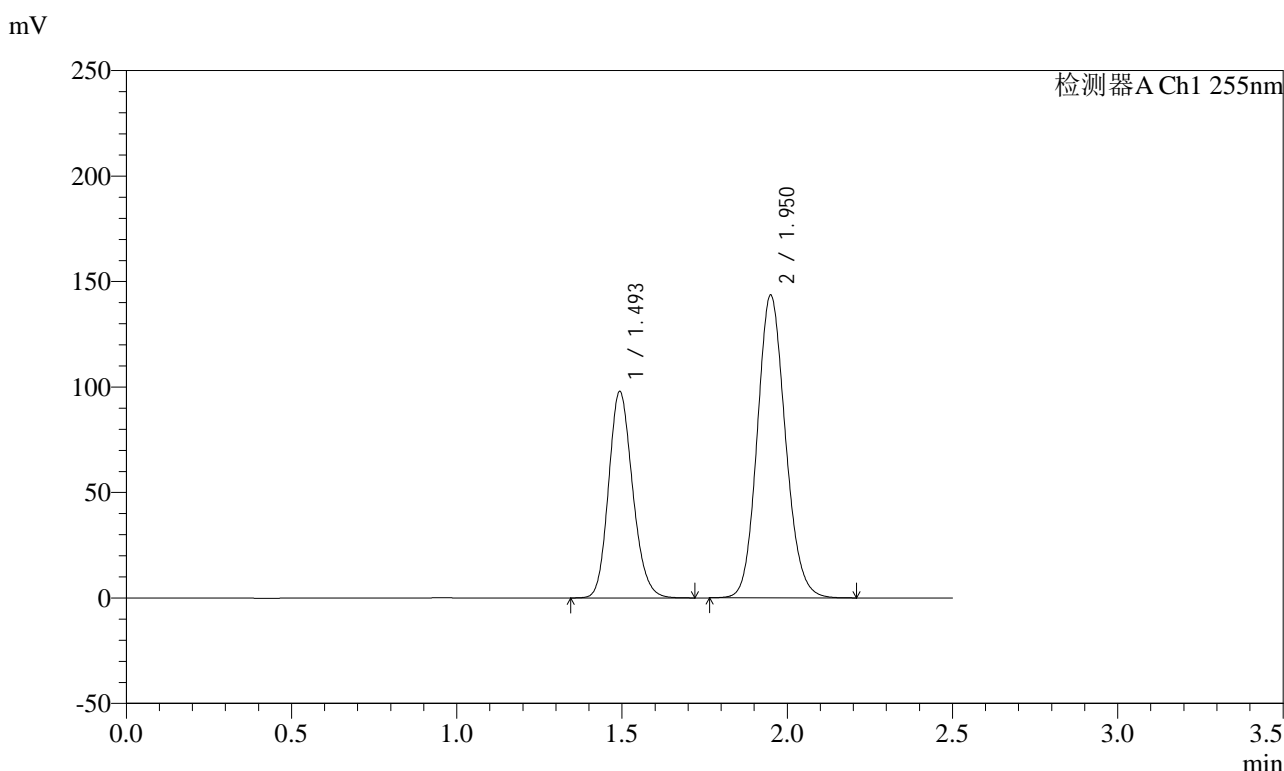
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	501247	36.781	99166	2031	1.168	--
2	1.950	861535	63.219	145320	2526	1.126	3.174
总计		1362782	100.000	244486			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4109-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:28:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

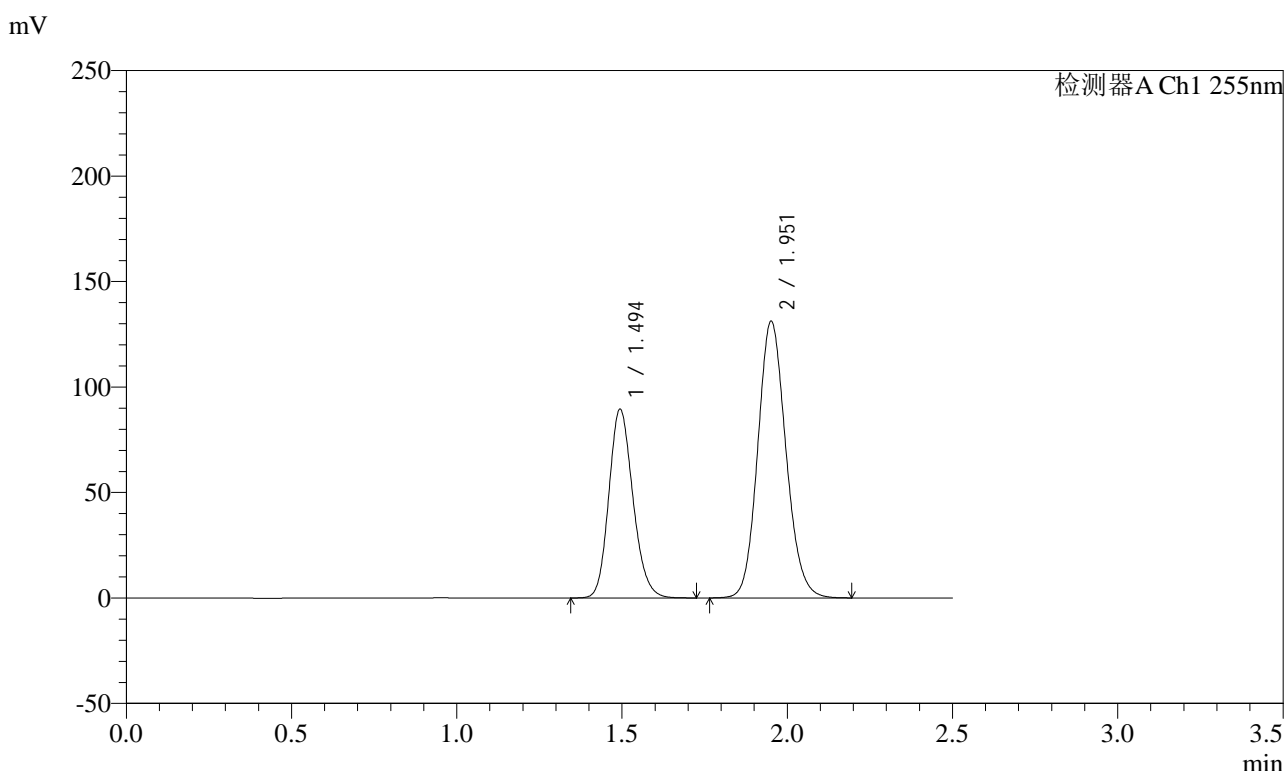
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	495399	36.794	98029	2031	1.167	--
2	1.950	851021	63.206	143644	2528	1.125	3.174
总计		1346419	100.000	241673			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4110-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:31:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

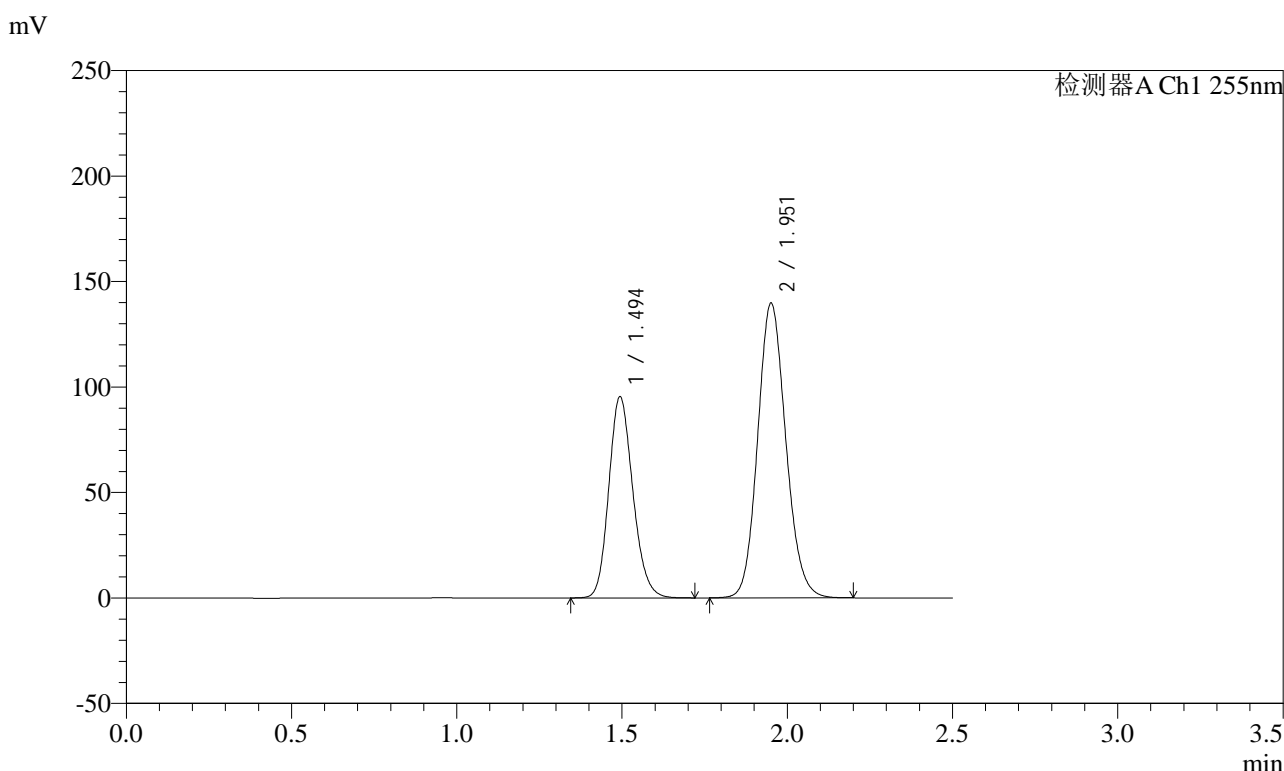
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	454114	36.876	89630	2025	1.166	--
2	1.951	777336	63.124	131124	2534	1.125	3.176
总计		1231450	100.000	220754			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4111-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:34:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

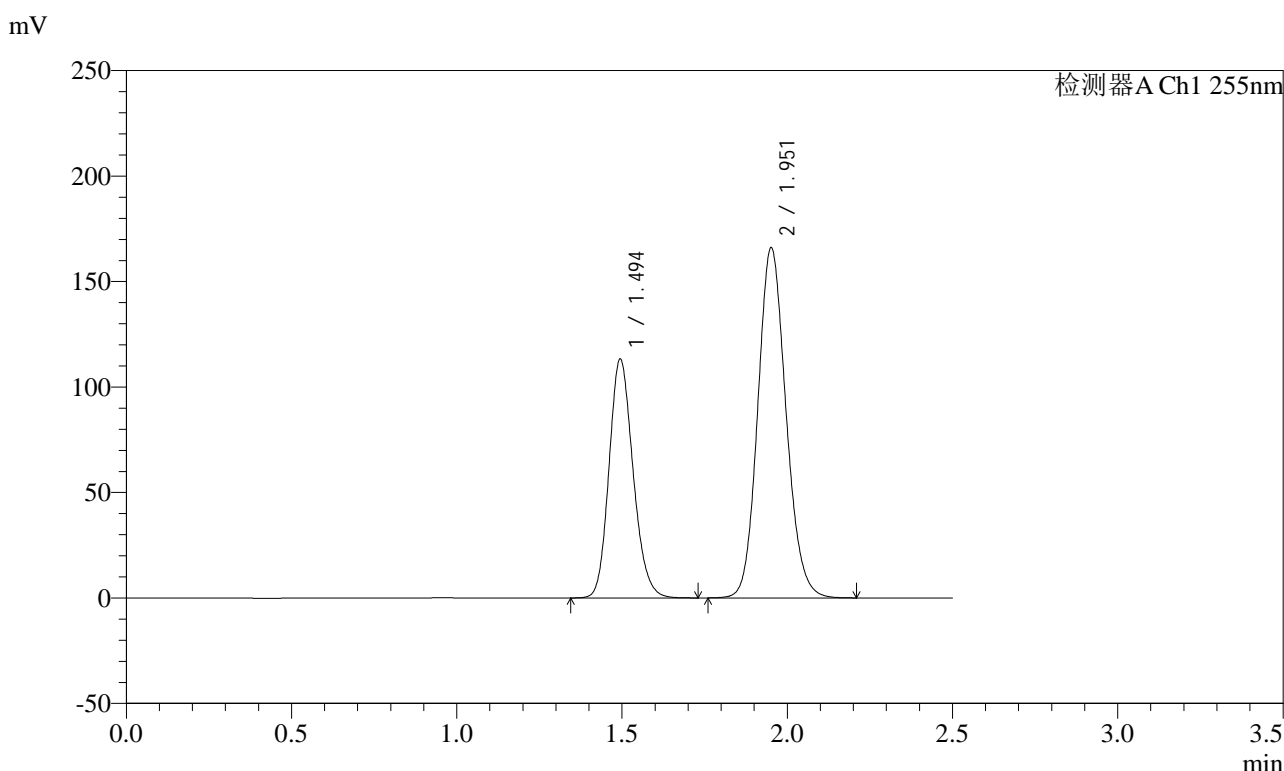
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	483413	36.848	95515	2028	1.167	--
2	1.951	828491	63.152	139588	2531	1.125	3.177
总计		1311904	100.000	235102			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4112-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:37:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	573596	36.779	113331	2031	1.168	--
2	1.951	985967	63.221	165951	2525	1.126	3.172
总计		1559563	100.000	279283			

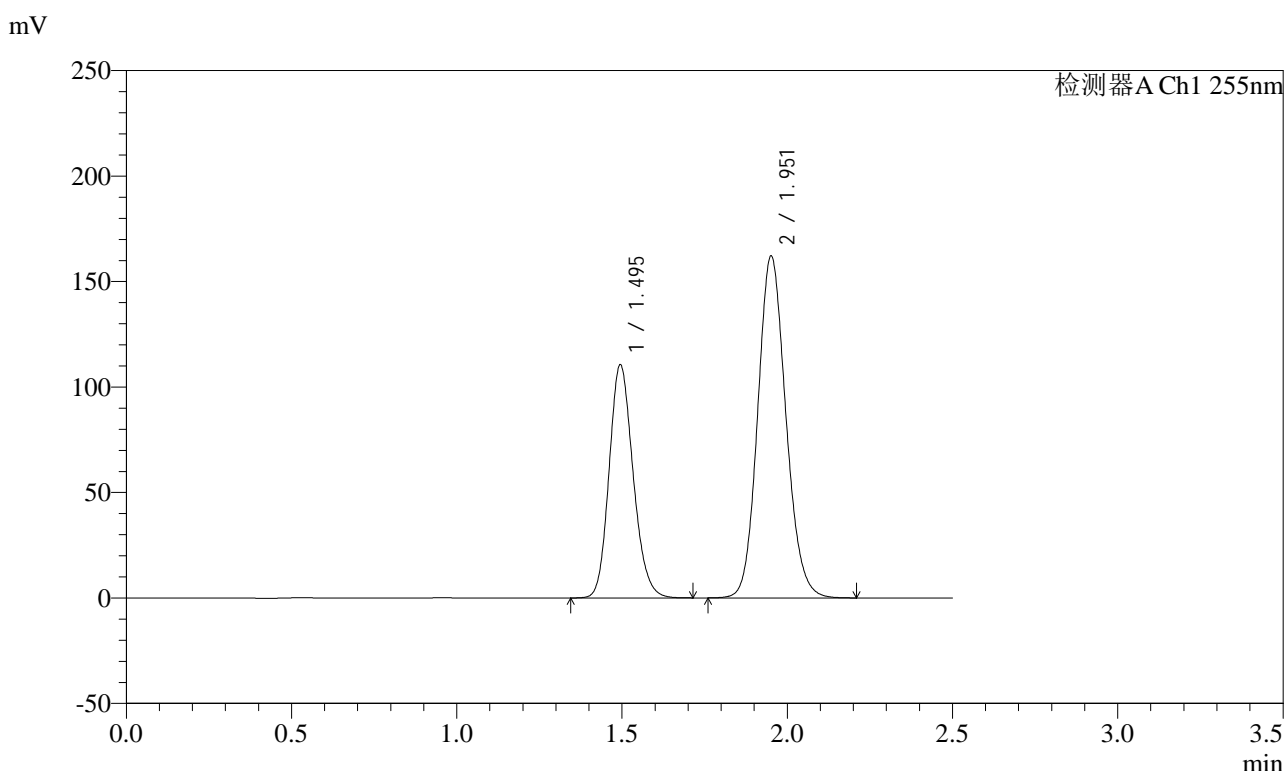
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4114-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:43:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

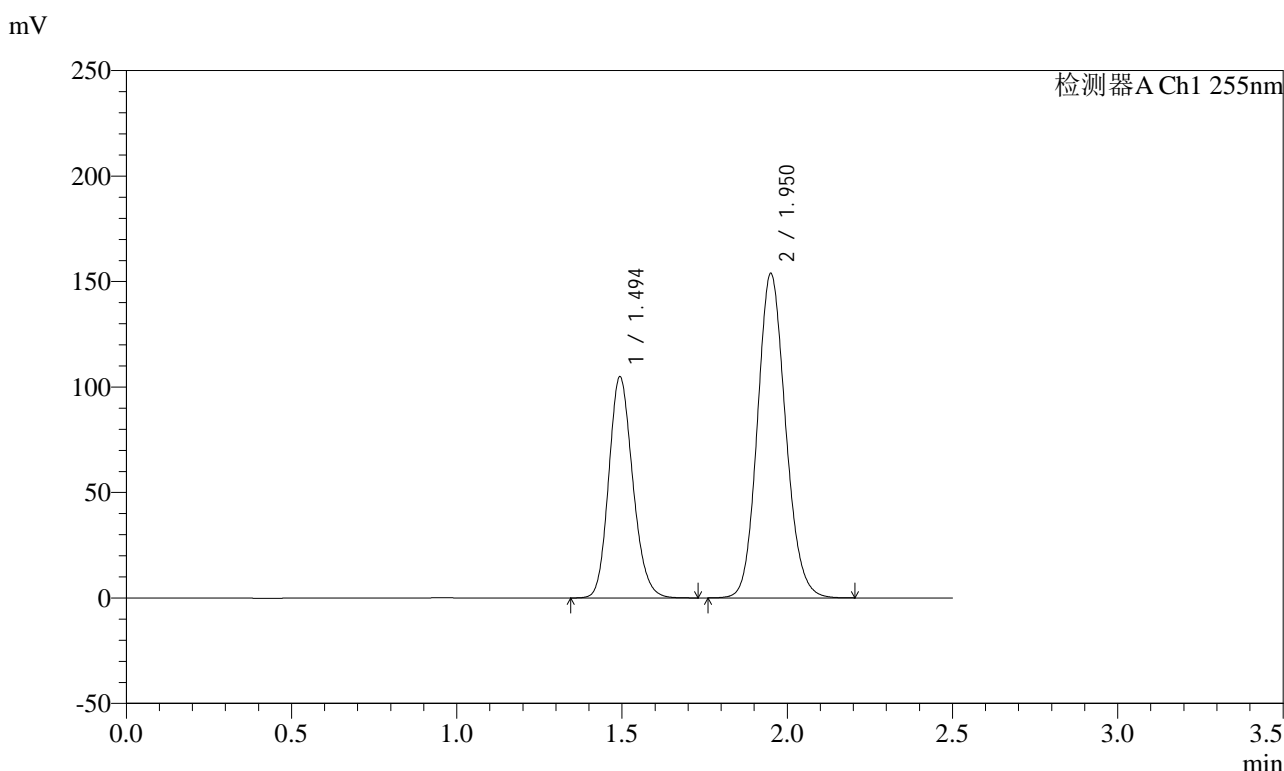
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	559190	36.782	110606	2037	1.167	--
2	1.951	961072	63.218	161972	2531	1.125	3.173
总计		1520262	100.000	272578			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4115-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:46:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

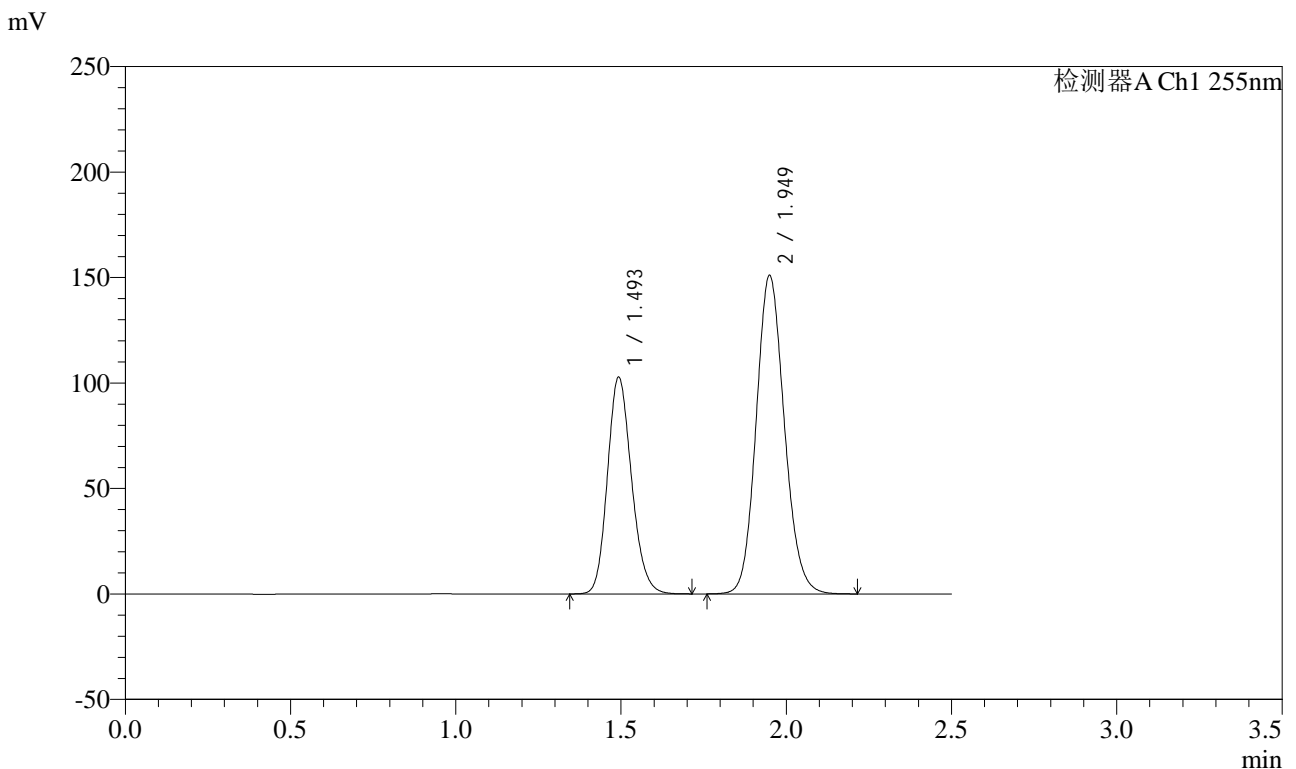
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	531074	36.815	105001	2028	1.167	--
2	1.950	911472	63.185	153792	2531	1.125	3.174
总计		1442546	100.000	258792			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4116-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:48:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

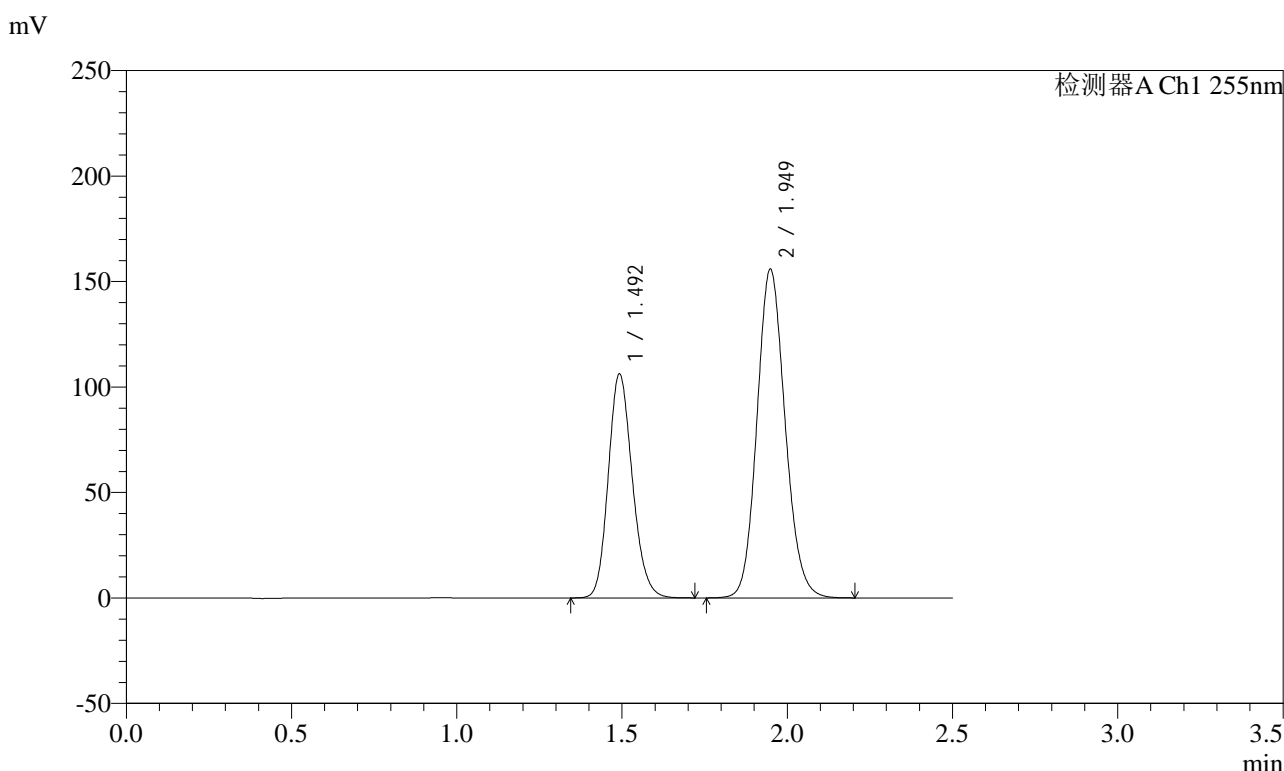
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	521364	36.773	102915	2020	1.166	--
2	1.949	896410	63.227	151130	2523	1.125	3.170
总计		1417774	100.000	254046			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4117-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:51:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

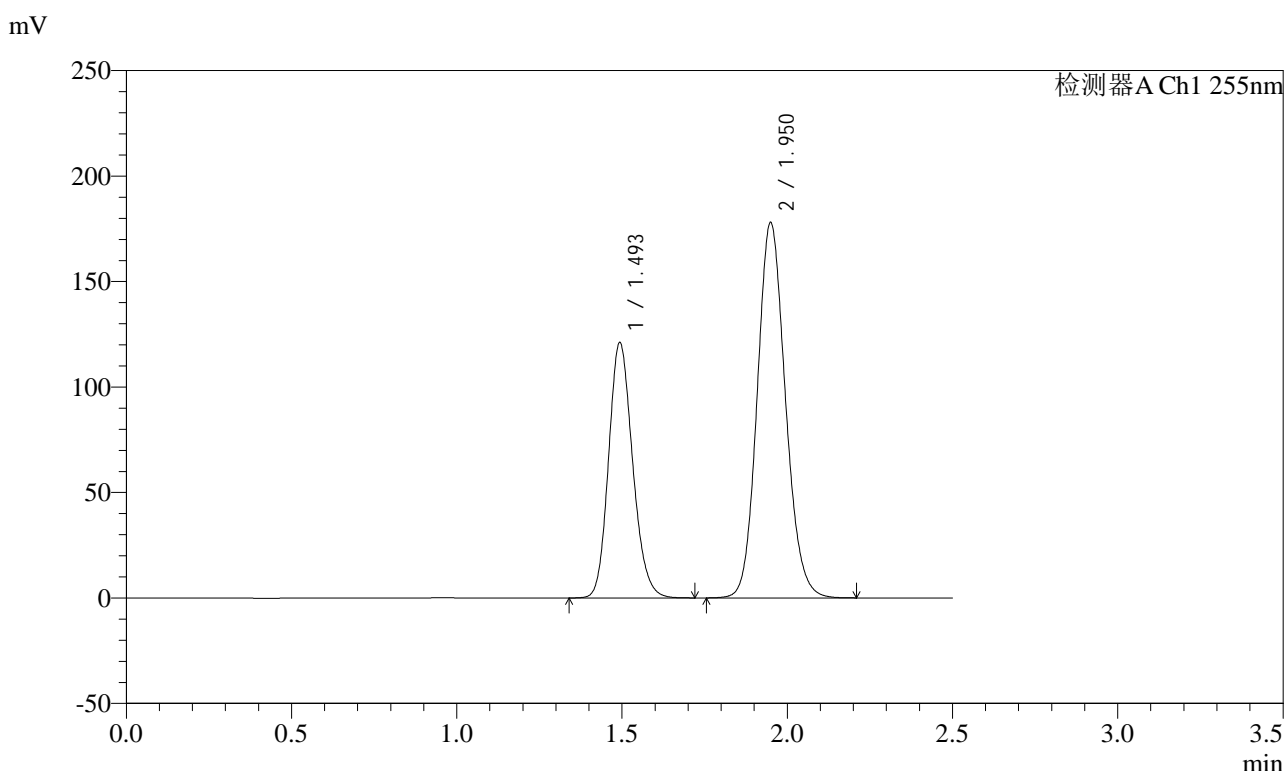
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	538053	36.794	106294	2025	1.166	--
2	1.949	924288	63.206	156012	2526	1.125	3.173
总计		1462340	100.000	262306			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4118-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:54:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:49:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

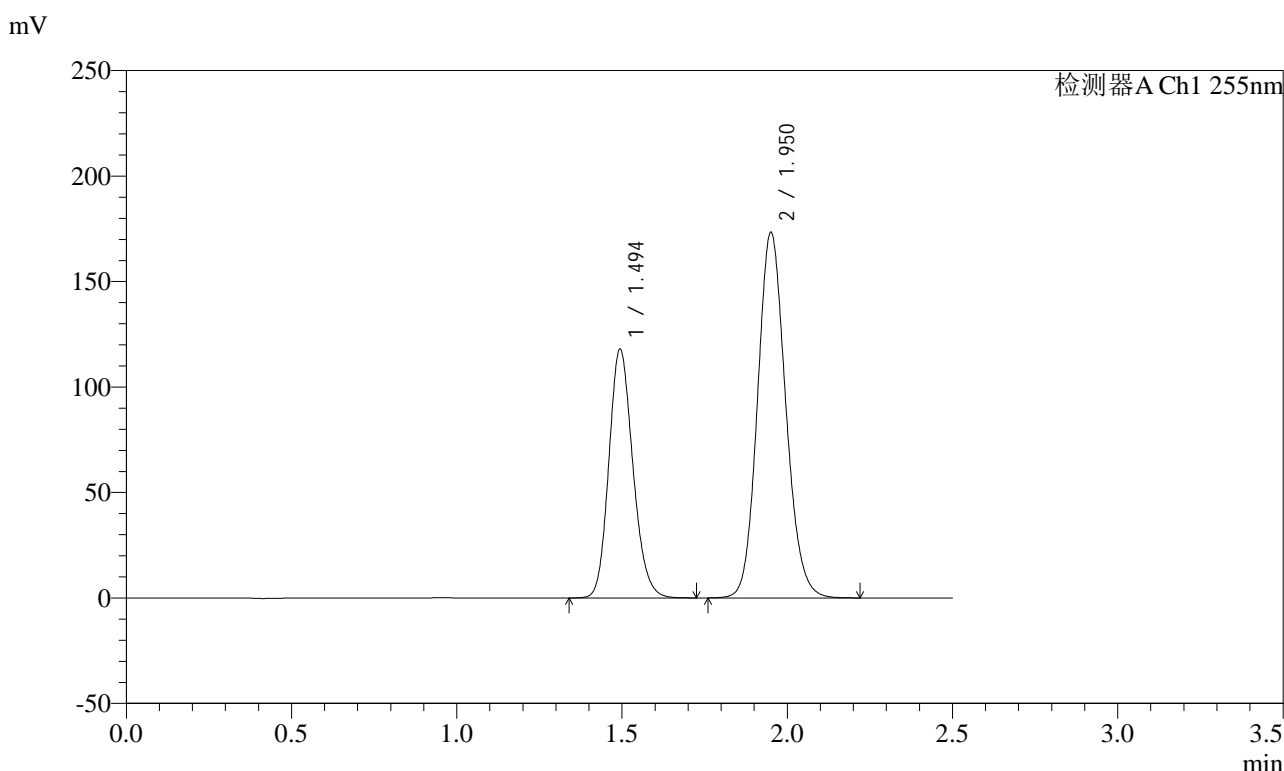
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	613133	36.749	121257	2028	1.165	--
2	1.950	1055308	63.251	178121	2529	1.124	3.173
总计		1668441	100.000	299379			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4119-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/11 00:57:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/11 08:49:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

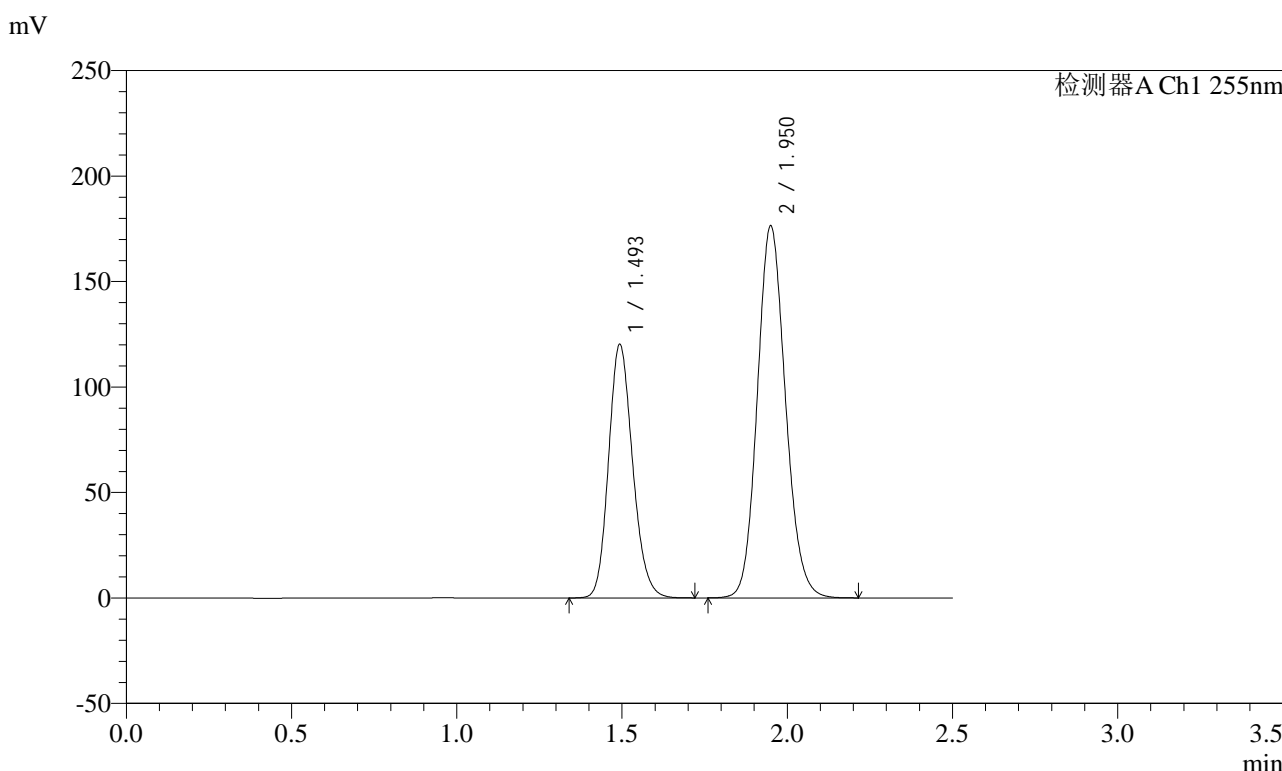
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	597441	36.758	118132	2030	1.165	--
2	1.950	1027901	63.242	173249	2528	1.125	3.172
总计		1625342	100.000	291381			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4120-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

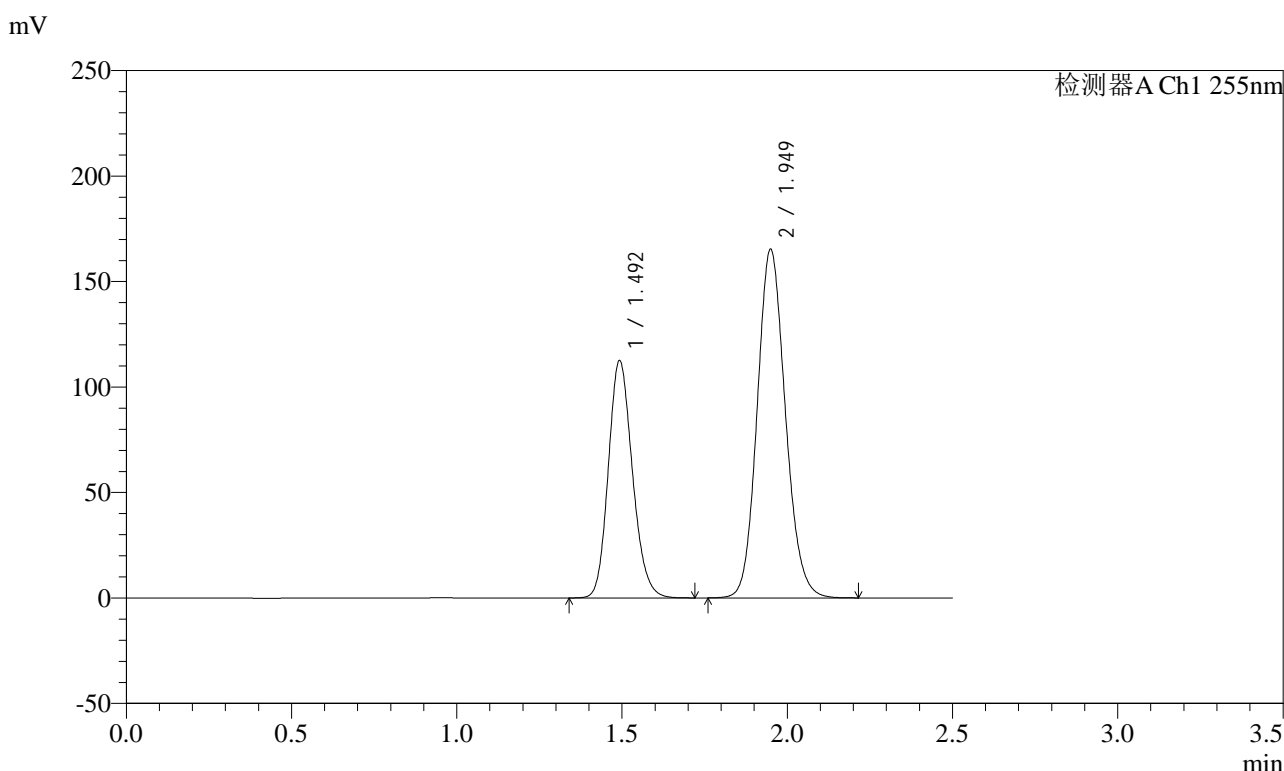
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	609140	36.800	120386	2025	1.167	--
2	1.950	1046150	63.200	176483	2528	1.125	3.173
总计		1655290	100.000	296869			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4121-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:03:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

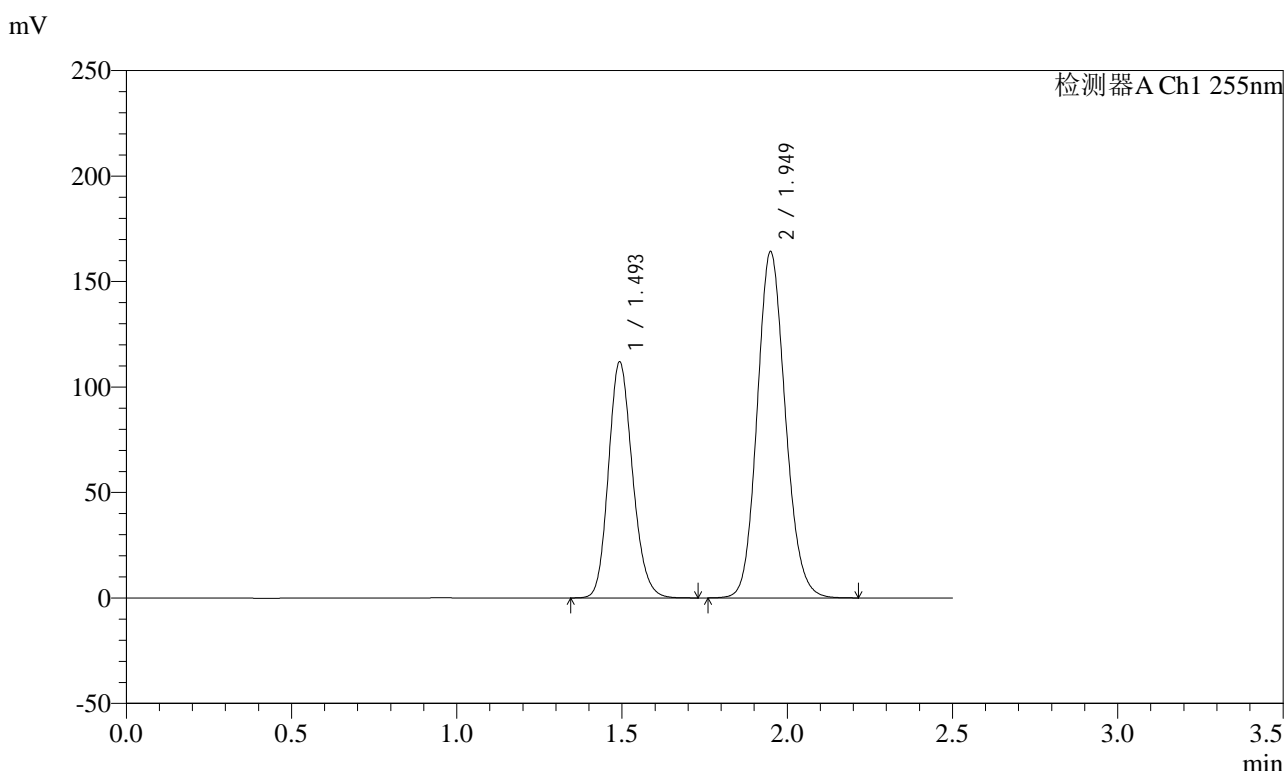
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	571211	36.791	112664	2018	1.165	--
2	1.949	981369	63.209	165411	2520	1.125	3.171
总计		1552580	100.000	278075			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4122-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

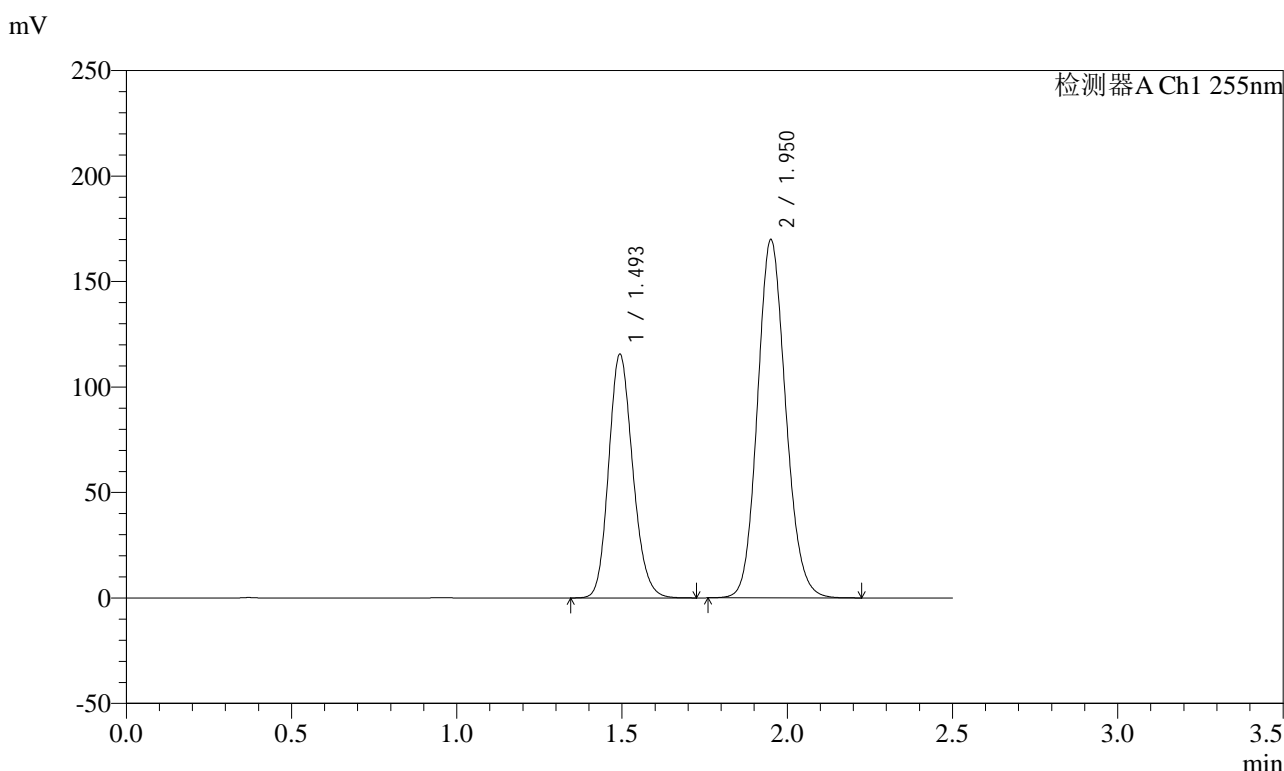
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	566354	36.782	112044	2031	1.167	--
2	1.949	973422	63.218	164297	2530	1.125	3.176
总计		1539776	100.000	276341			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4123-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

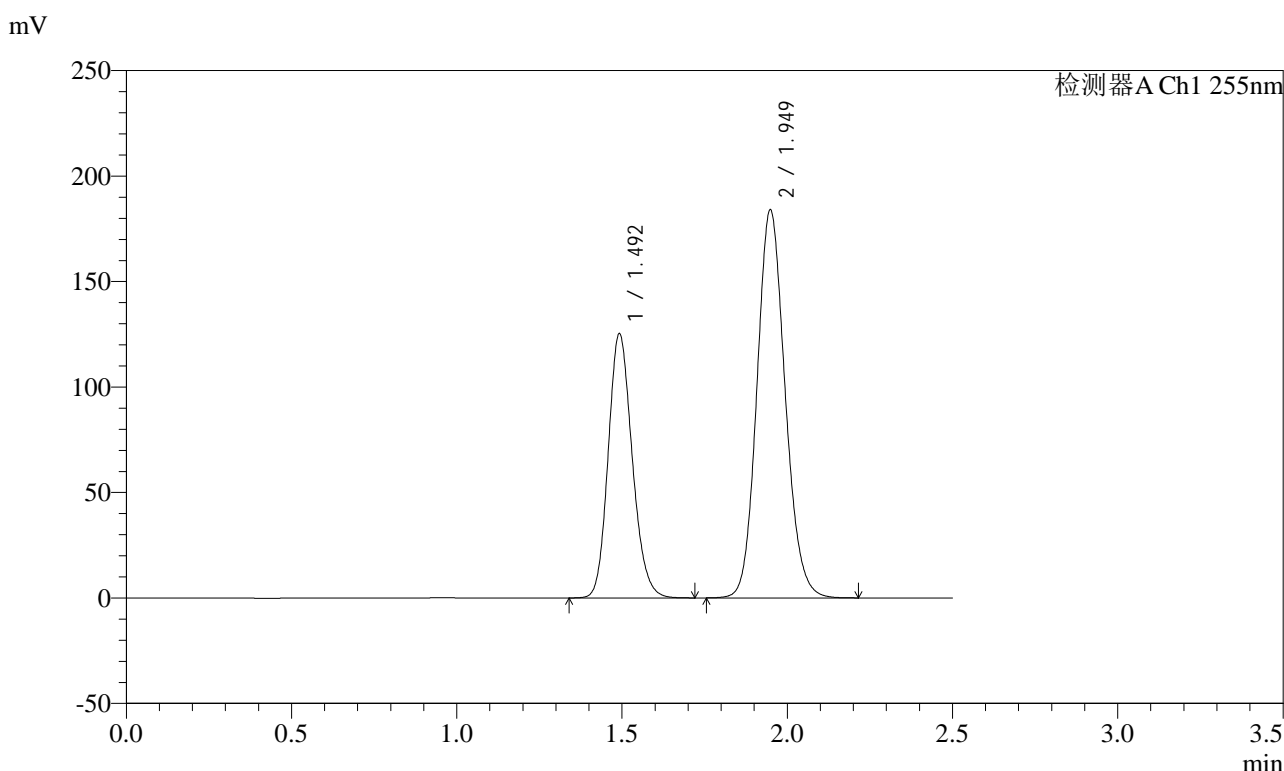
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	586320	36.756	115713	2019	1.166	--
2	1.950	1008833	63.244	169824	2522	1.125	3.169
总计		1595153	100.000	285537			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4124-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

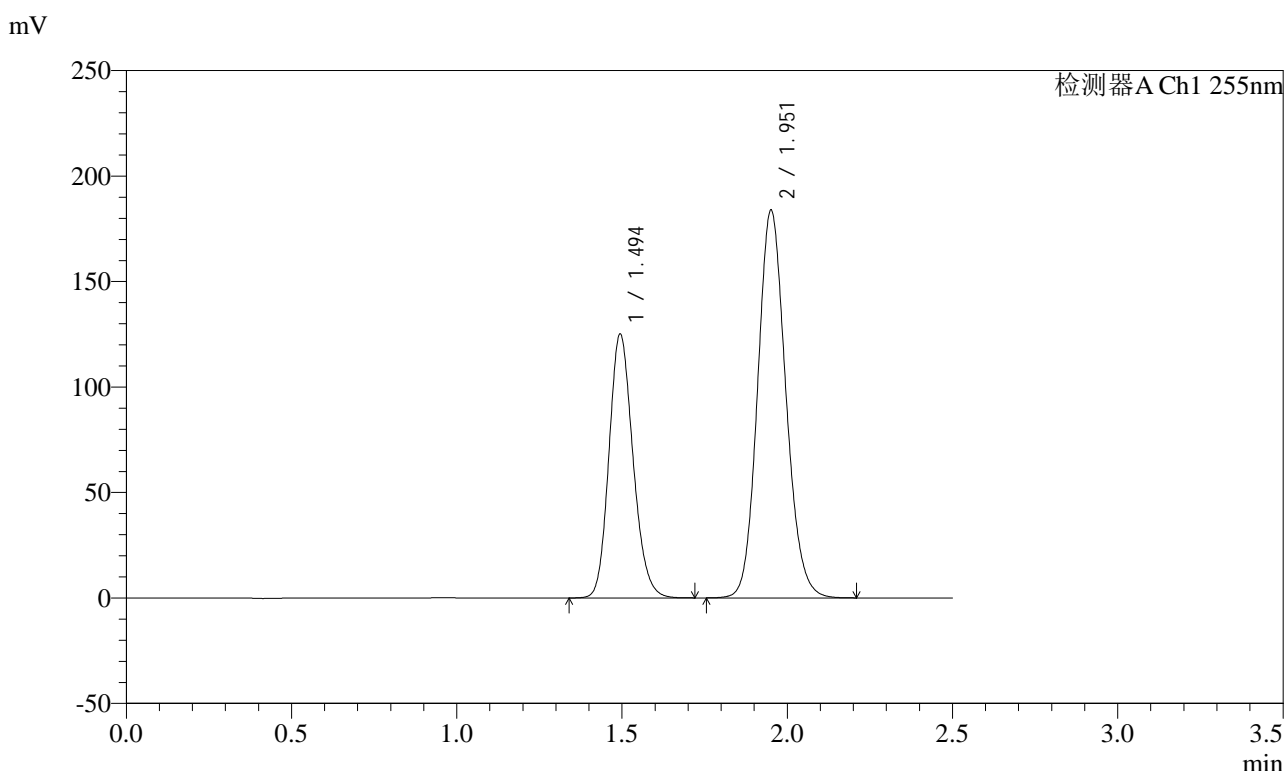
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	634228	36.765	125342	2027	1.165	--
2	1.949	1090836	63.235	184195	2526	1.125	3.175
总计		1725064	100.000	309537			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4125-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:15:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

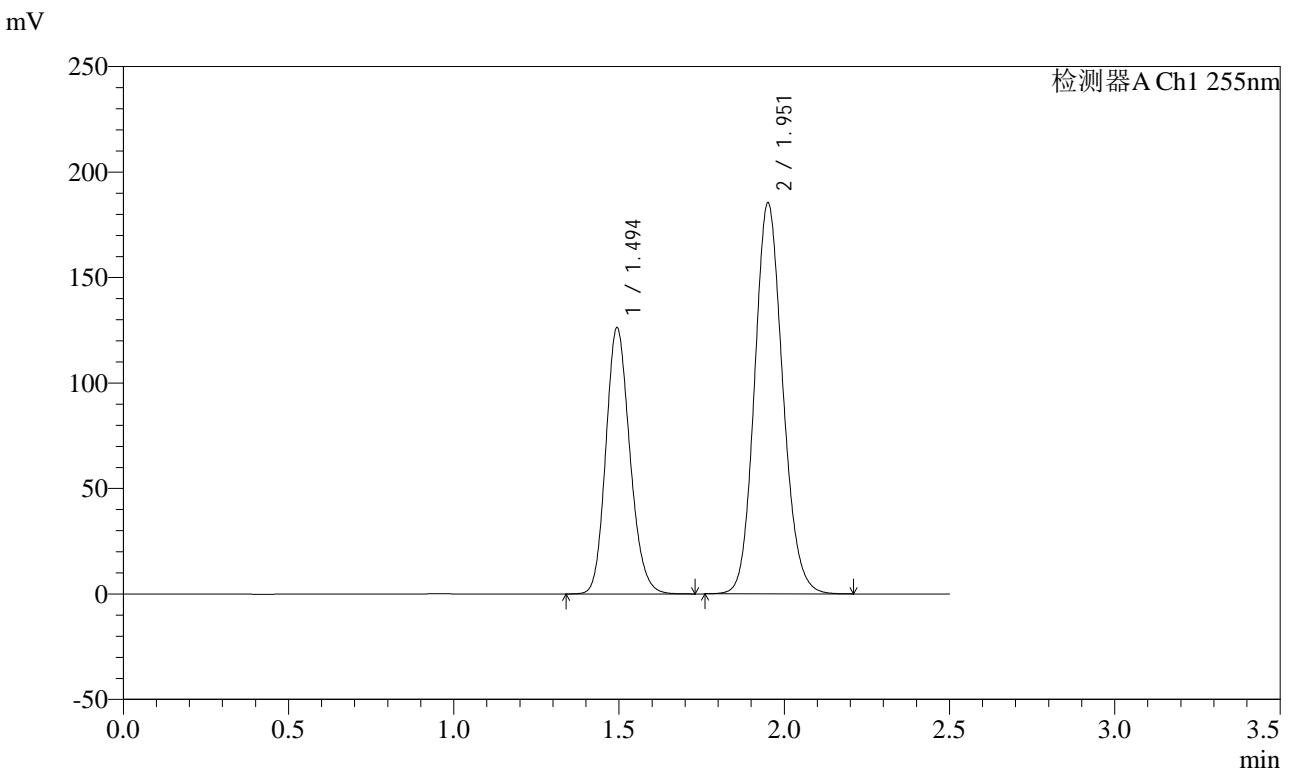
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	633428	36.735	125258	2033	1.167	--
2	1.951	1090879	63.265	183645	2525	1.125	3.172
总计		1724307	100.000	308903			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4126-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

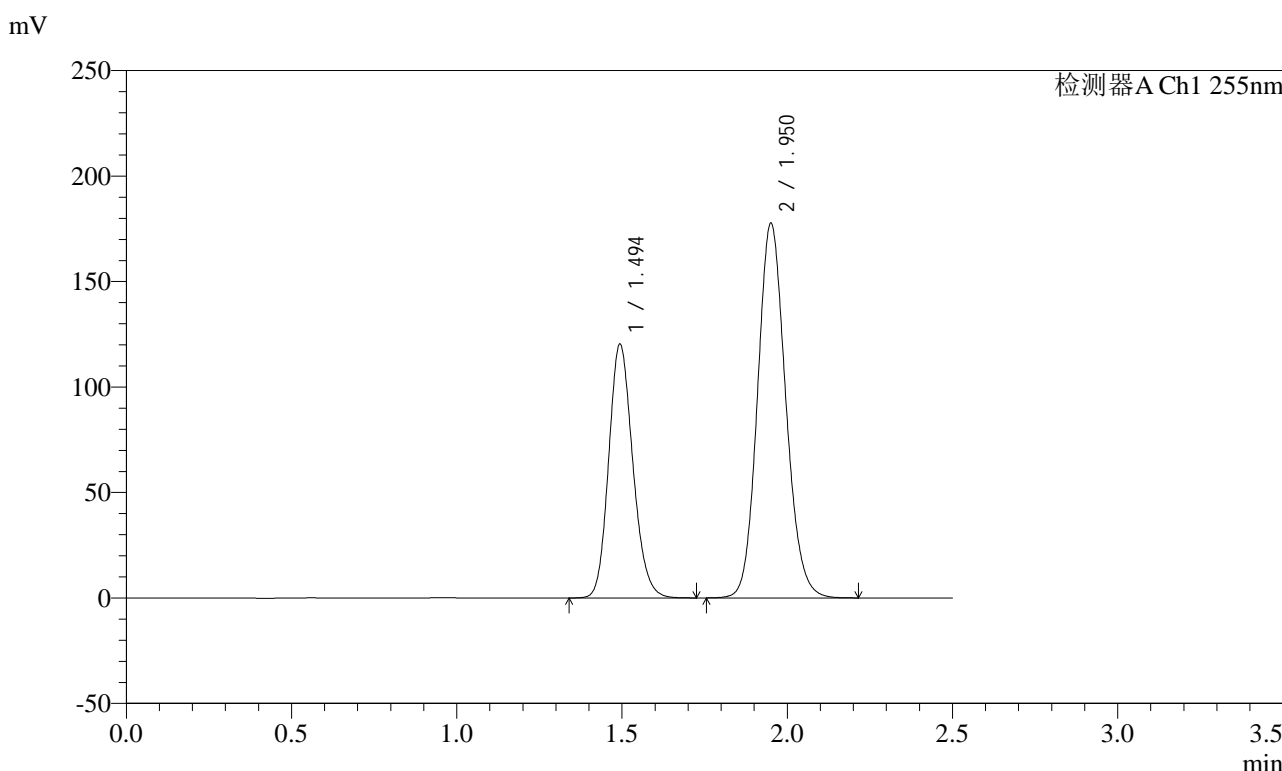
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	639148	36.741	126363	2031	1.166	--
2	1.951	1100458	63.259	185305	2525	1.126	3.173
总计		1739607	100.000	311668			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4127-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

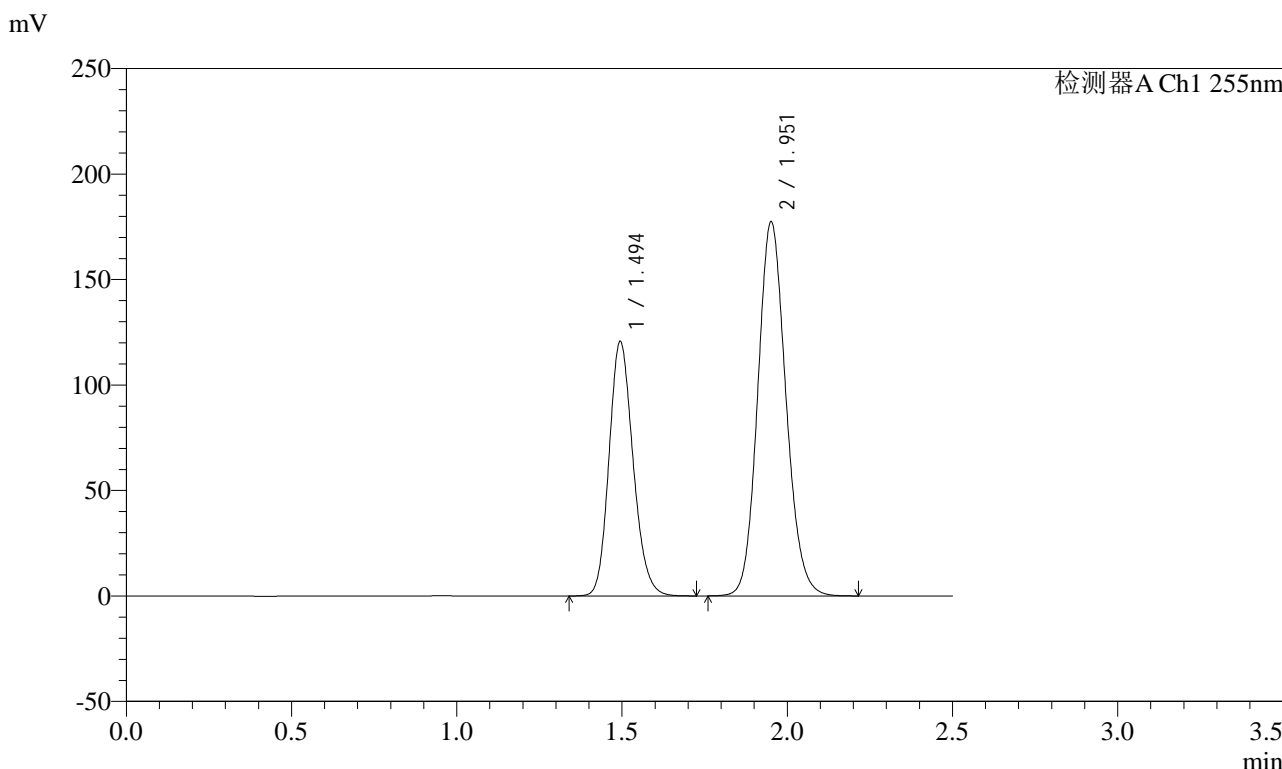
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	611663	36.730	120495	2013	1.163	--
2	1.950	1053639	63.270	177582	2529	1.124	3.169
总计		1665302	100.000	298076			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4128-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:23:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

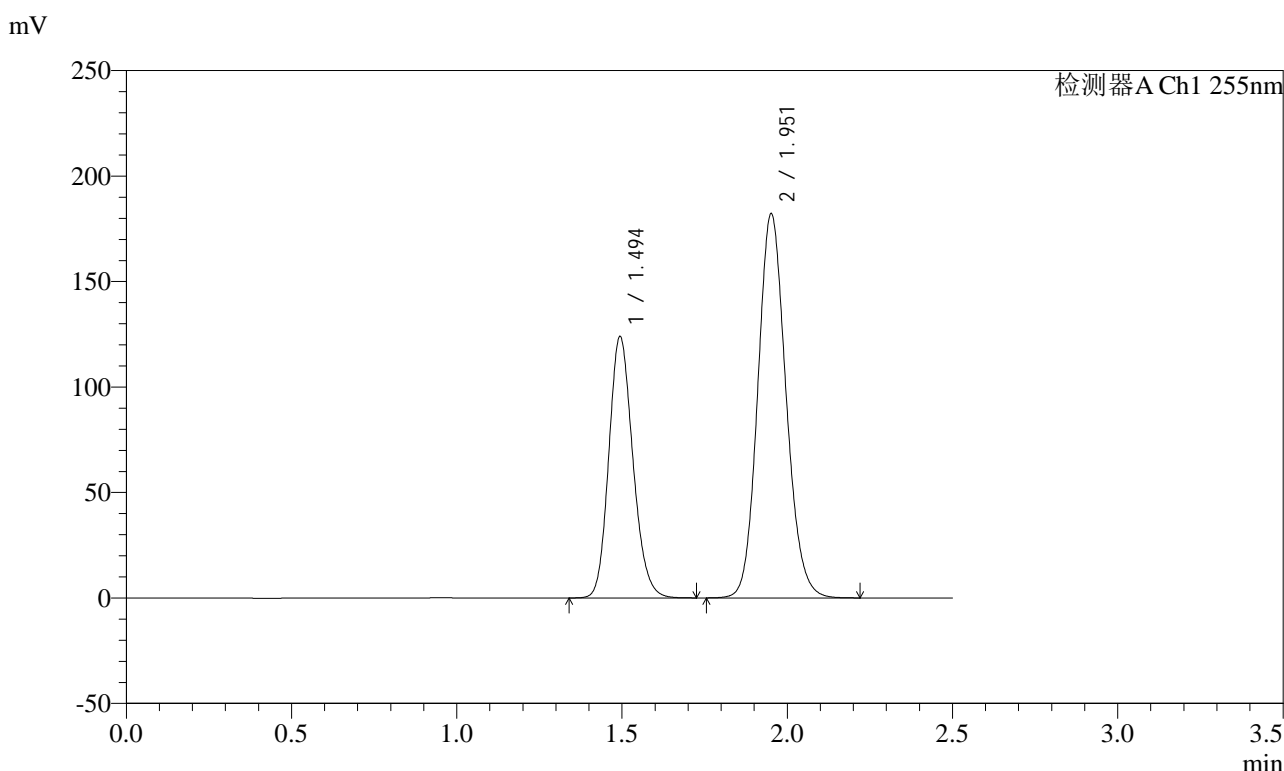
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	611013	36.741	120733	2032	1.167	--
2	1.951	1052022	63.259	177259	2530	1.124	3.173
总计		1663035	100.000	297992			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4129-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:26:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

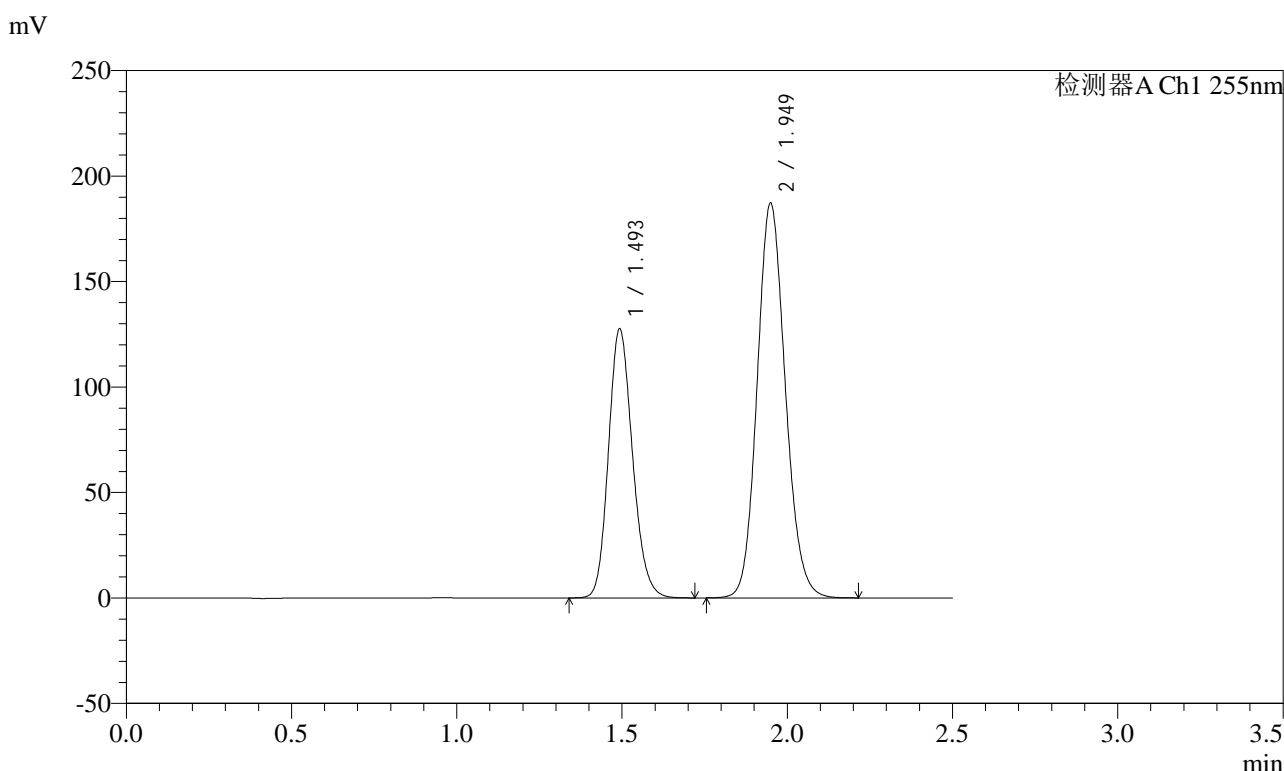
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	628781	36.752	124120	2024	1.166	--
2	1.951	1082076	63.248	182080	2524	1.124	3.174
总计		1710857	100.000	306199			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4130-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:29:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

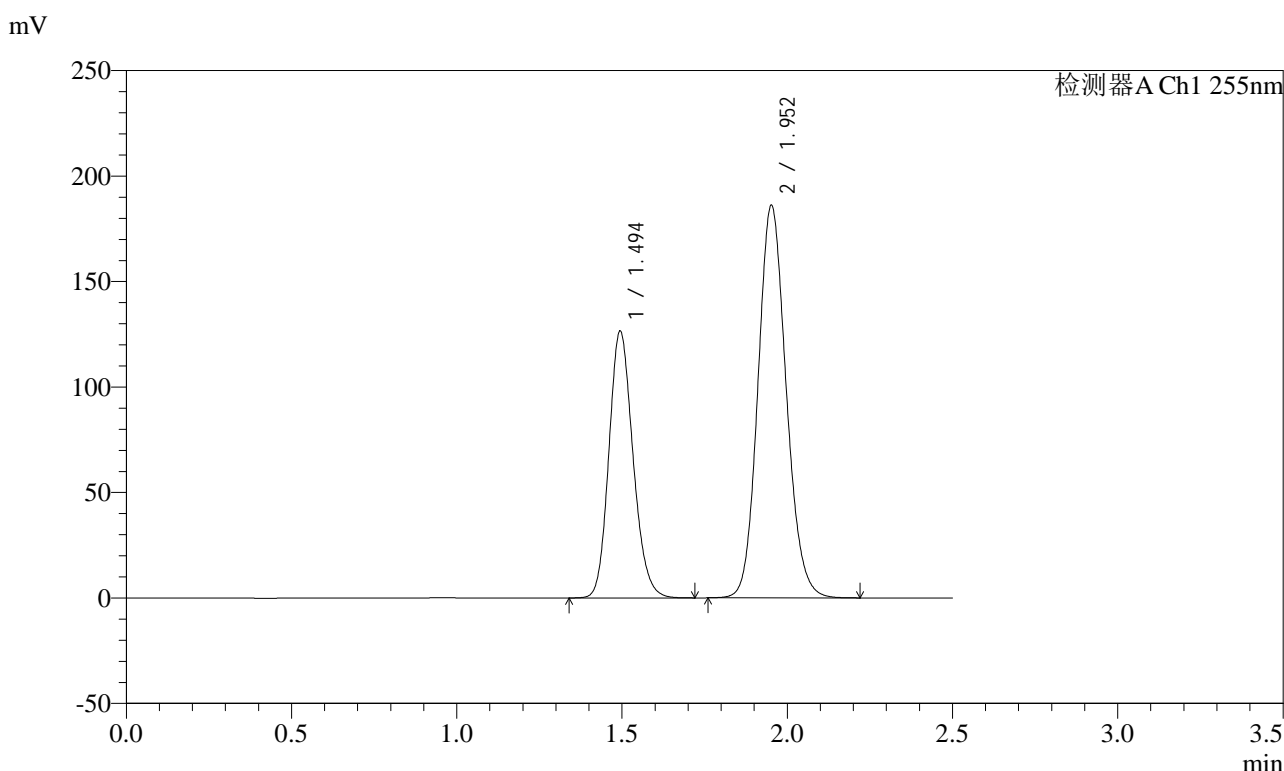
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	646408	36.783	127709	2026	1.167	--
2	1.949	1110959	63.217	187292	2520	1.125	3.170
总计		1757366	100.000	315001			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4131-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:32:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

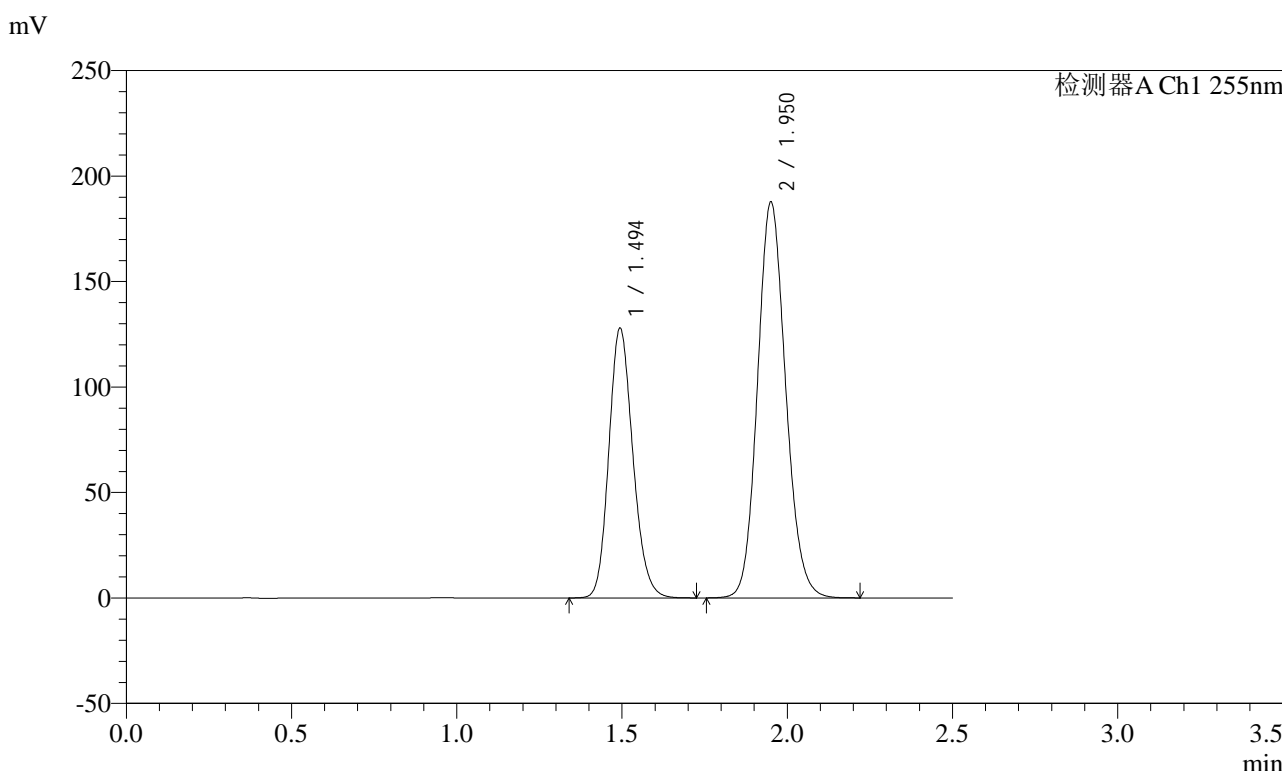
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642606	36.756	126631	2019	1.165	--
2	1.952	1105681	63.244	186148	2524	1.124	3.174
总计		1748288	100.000	312778			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4132-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

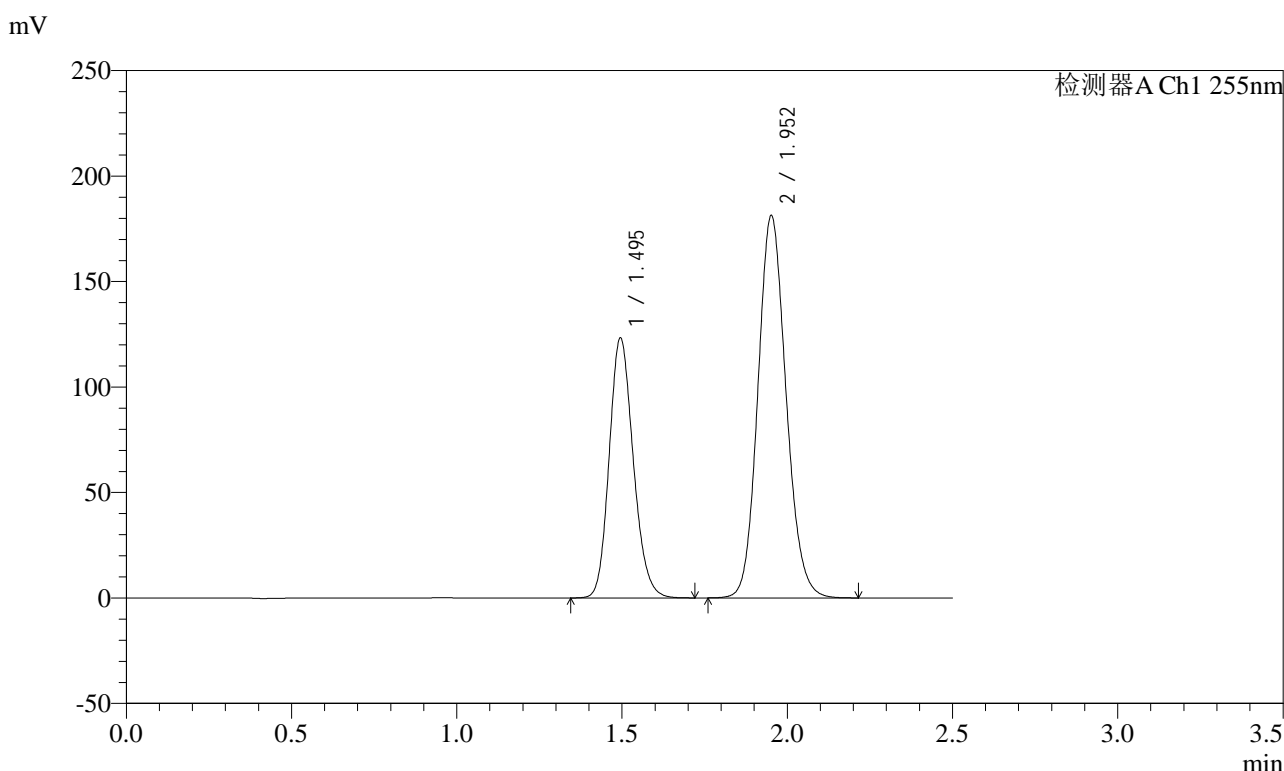
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	647180	36.767	128021	2034	1.166	--
2	1.950	1113059	63.233	187630	2530	1.125	3.175
总计		1760239	100.000	315651			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4133-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-34  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 01:38:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/11 08:50:34      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

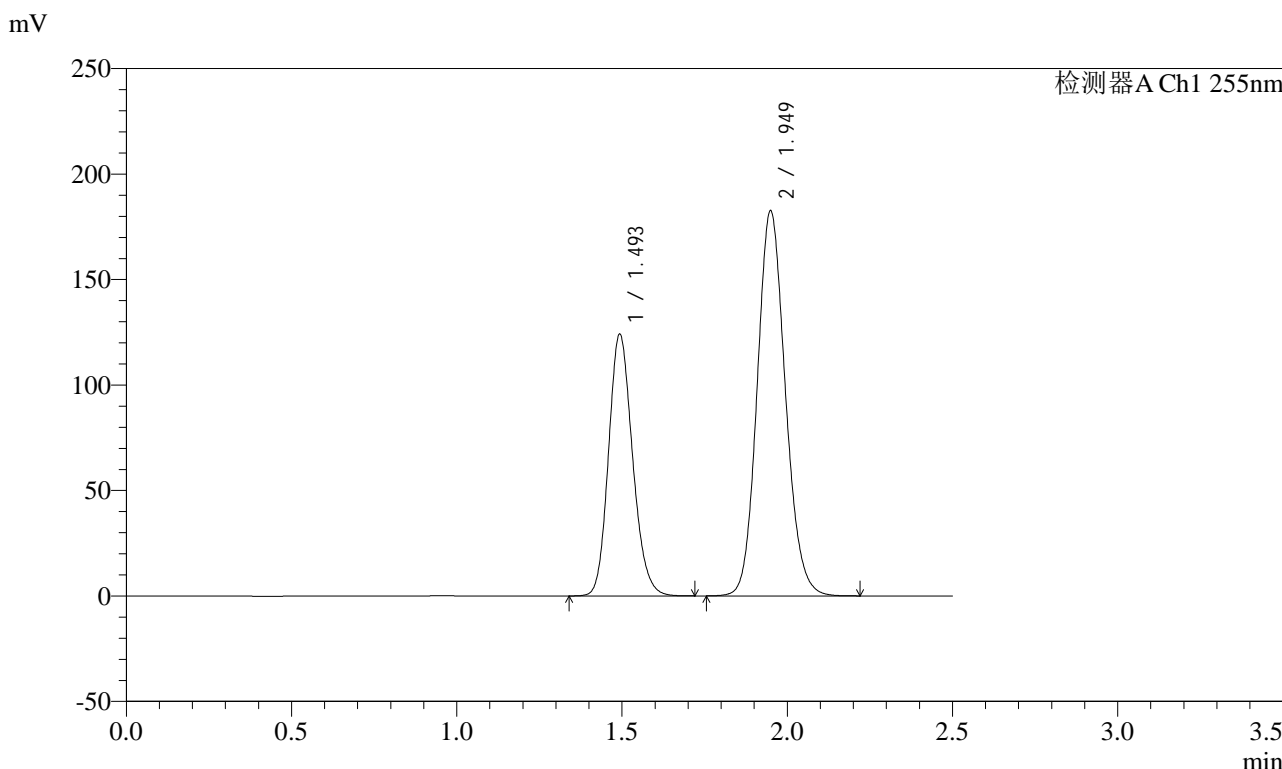
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	624229	36.727	123285	2030	1.167	--
2	1.952	1075425	63.273	181242	2530	1.125	3.171
总计		1699653	100.000	304527			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4134-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

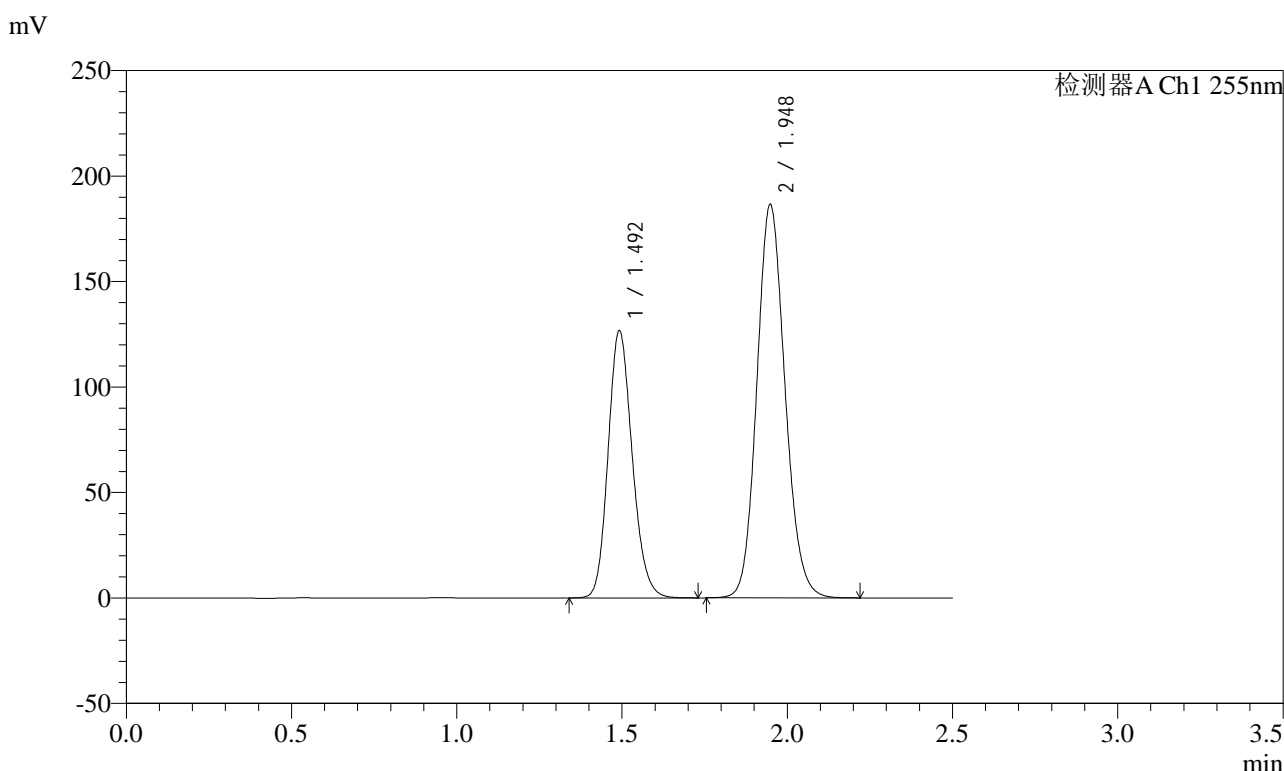
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	628026	36.710	124257	2030	1.165	--
2	1.949	1082772	63.290	182734	2528	1.125	3.173
总计		1710798	100.000	306991			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4135-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:43:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

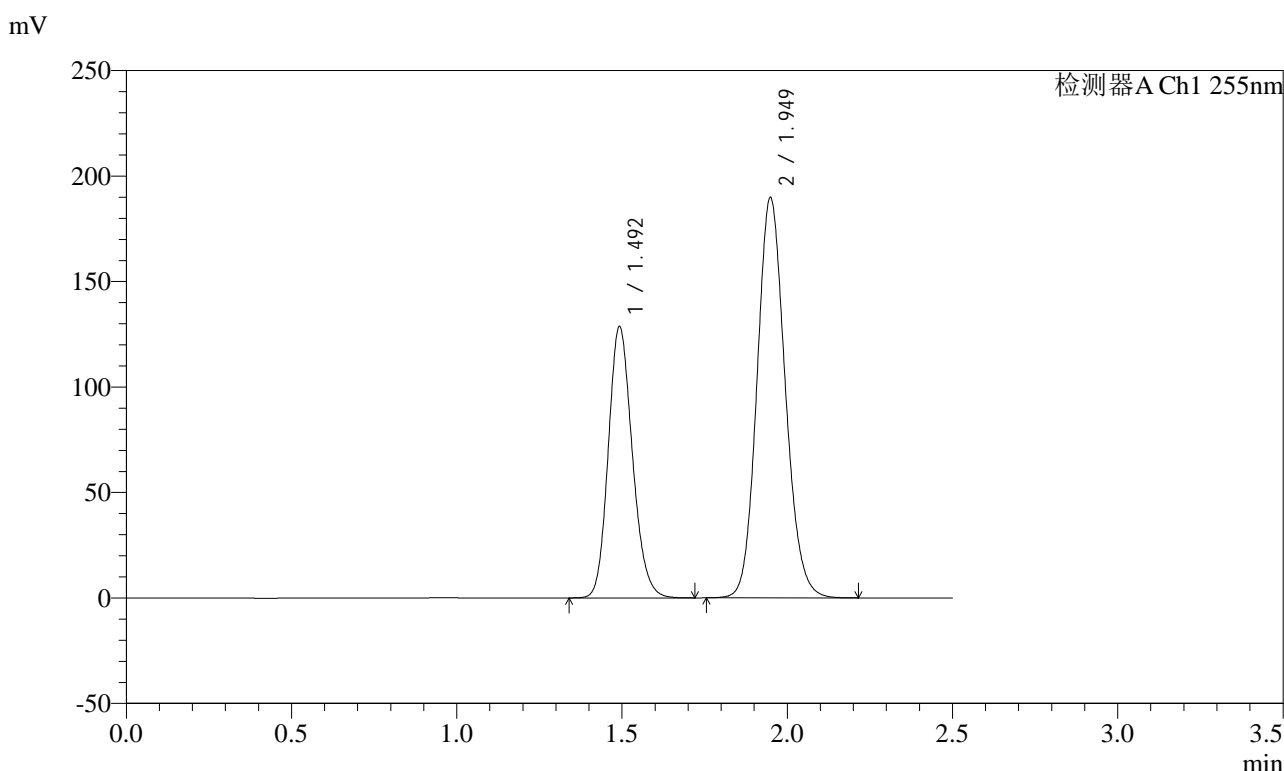
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	642853	36.748	126751	2017	1.165	--
2	1.948	1106517	63.252	186705	2523	1.125	3.170
总计		1749370	100.000	313456			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4136-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

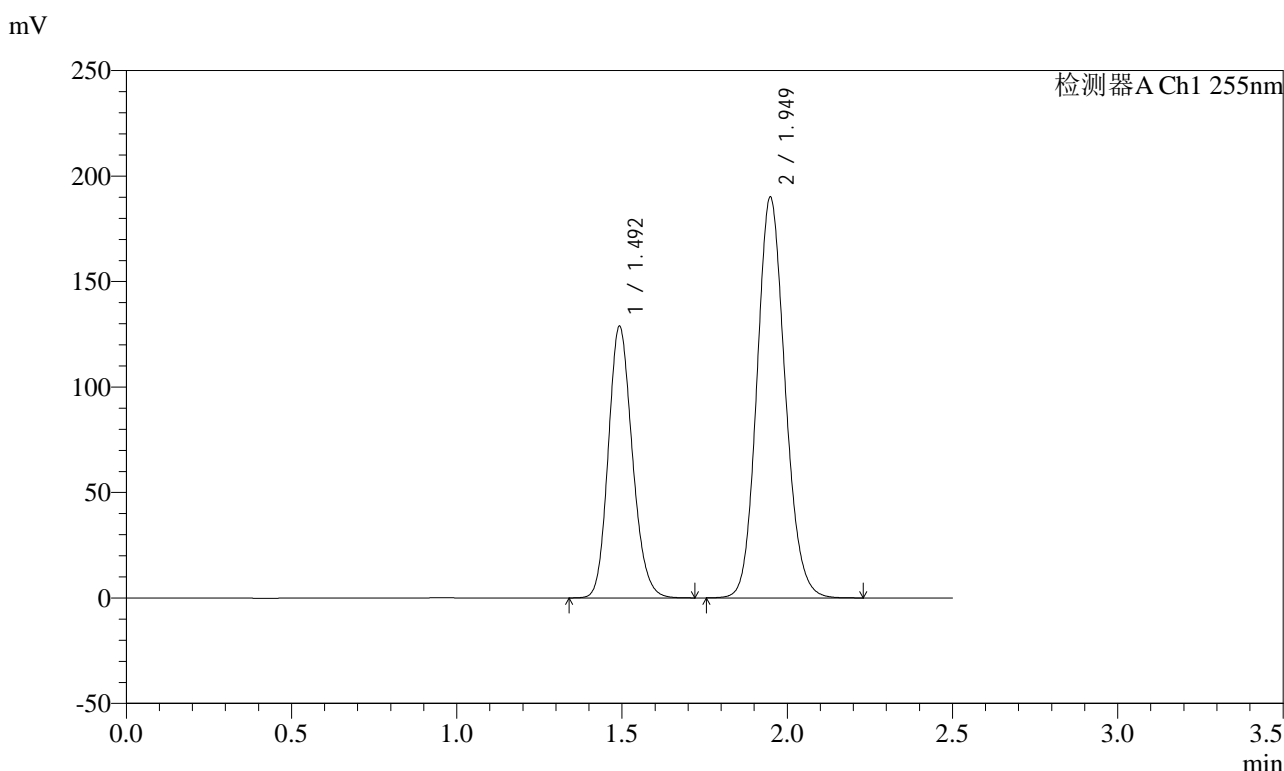
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651898	36.672	128786	2025	1.165	--
2	1.949	1125768	63.328	189990	2523	1.125	3.173
总计		1777666	100.000	318776			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4137-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:49:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

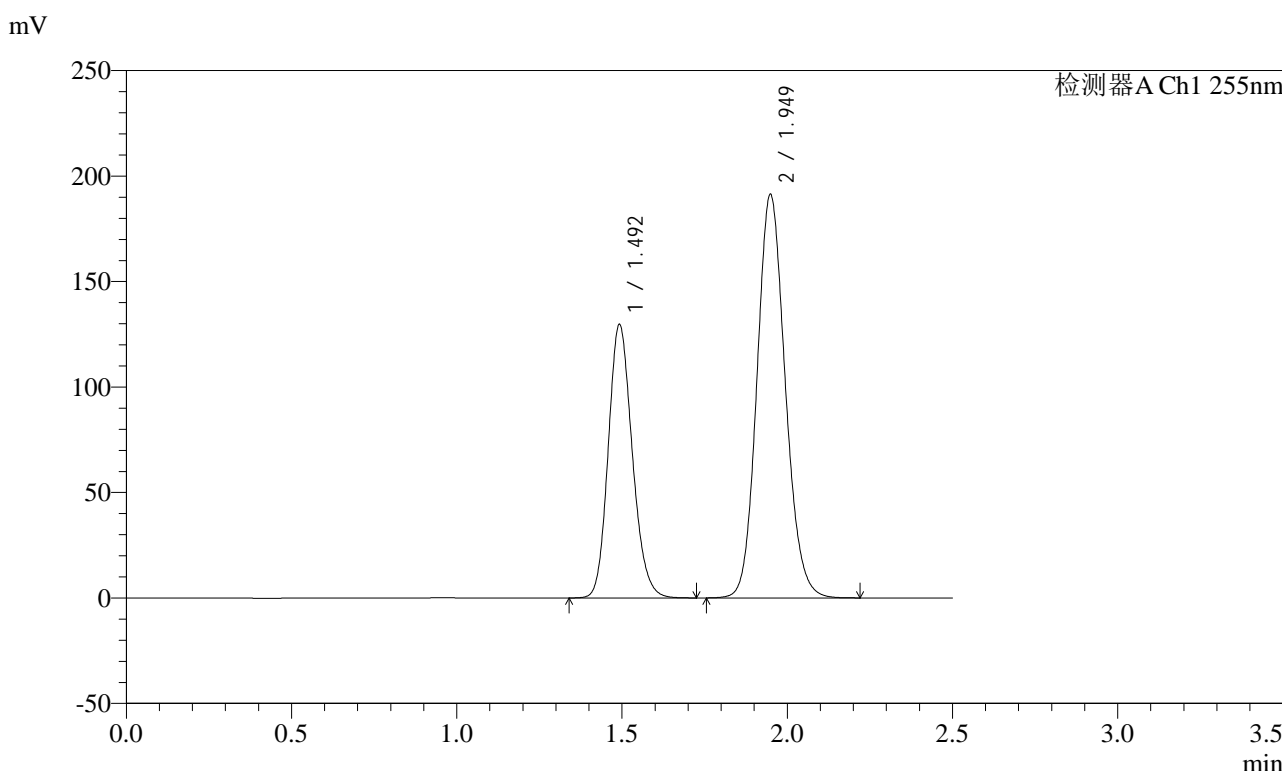
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	651508	36.639	128905	2030	1.166	--
2	1.949	1126679	63.361	190234	2527	1.125	3.174
总计		1778188	100.000	319139			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4138-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:52:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

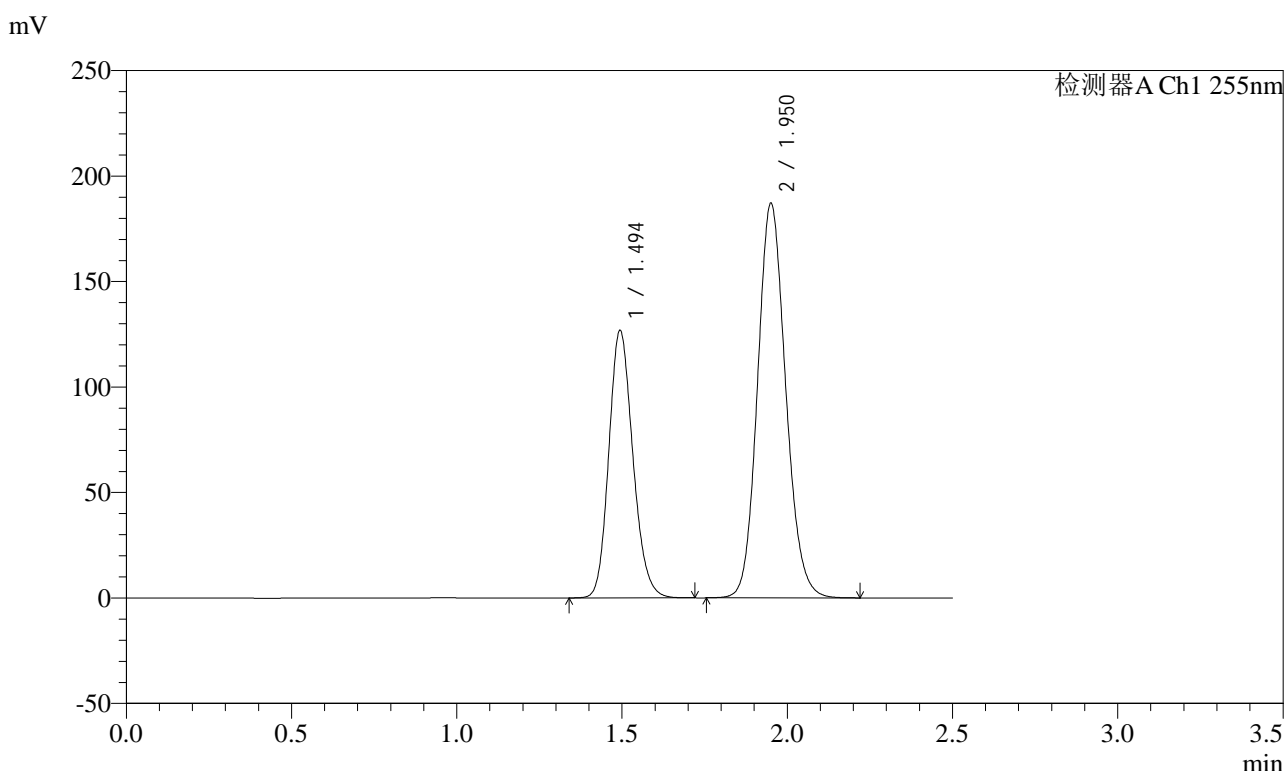
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	656405	36.565	129729	2026	1.166	--
2	1.949	1138789	63.435	191506	2507	1.124	3.169
总计		1795194	100.000	321235			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4139-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:55:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642053	36.648	126983	2031	1.166	--
2	1.950	1109891	63.352	187008	2528	1.125	3.173
总计		1751944	100.000	313991			

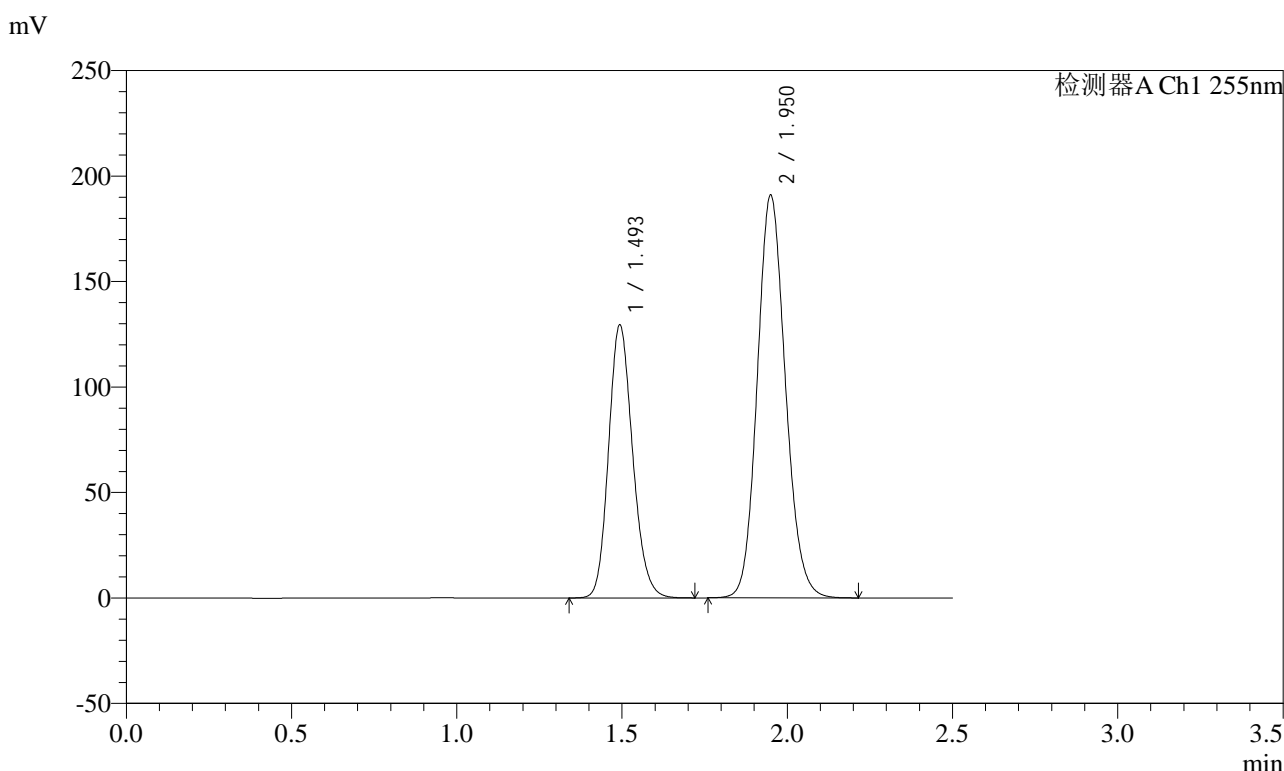
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4141-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

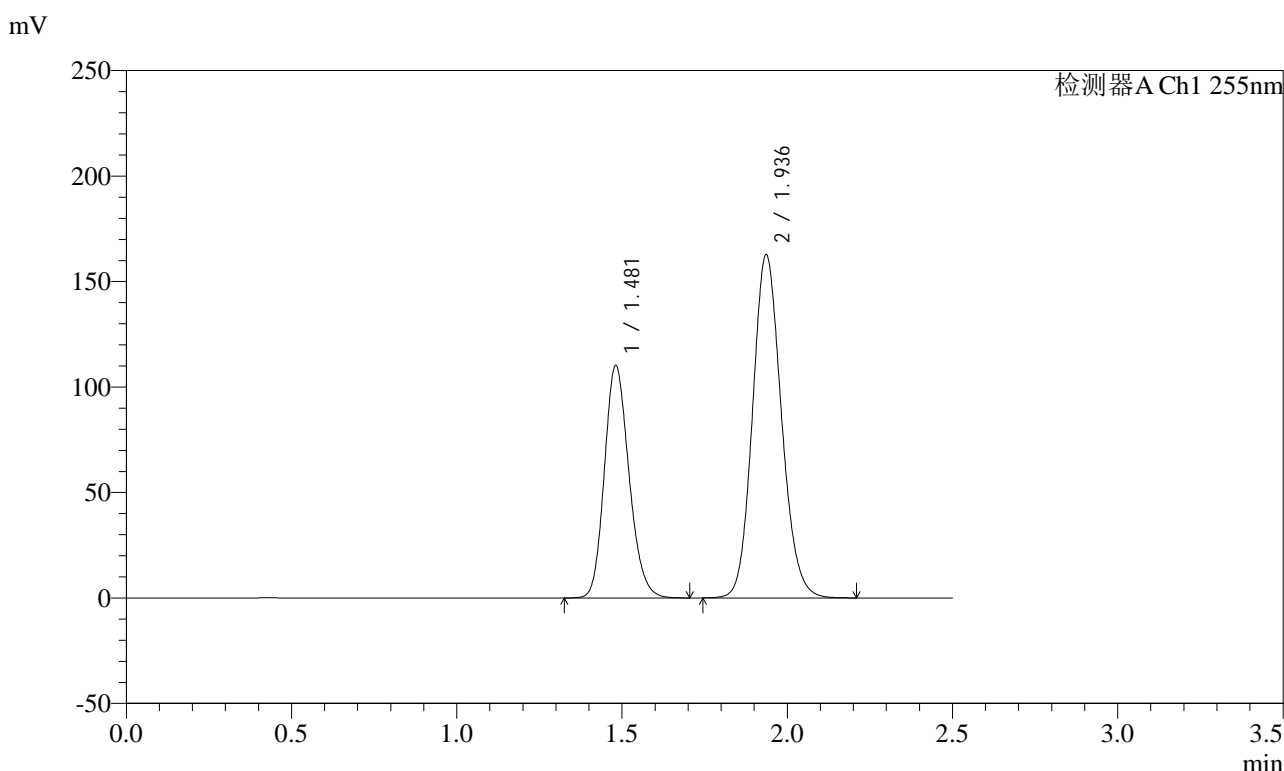
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	655594	36.665	129636	2029	1.165	--
2	1.950	1132454	63.335	191070	2526	1.124	3.172
总计		1788048	100.000	320706			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4142-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/11 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

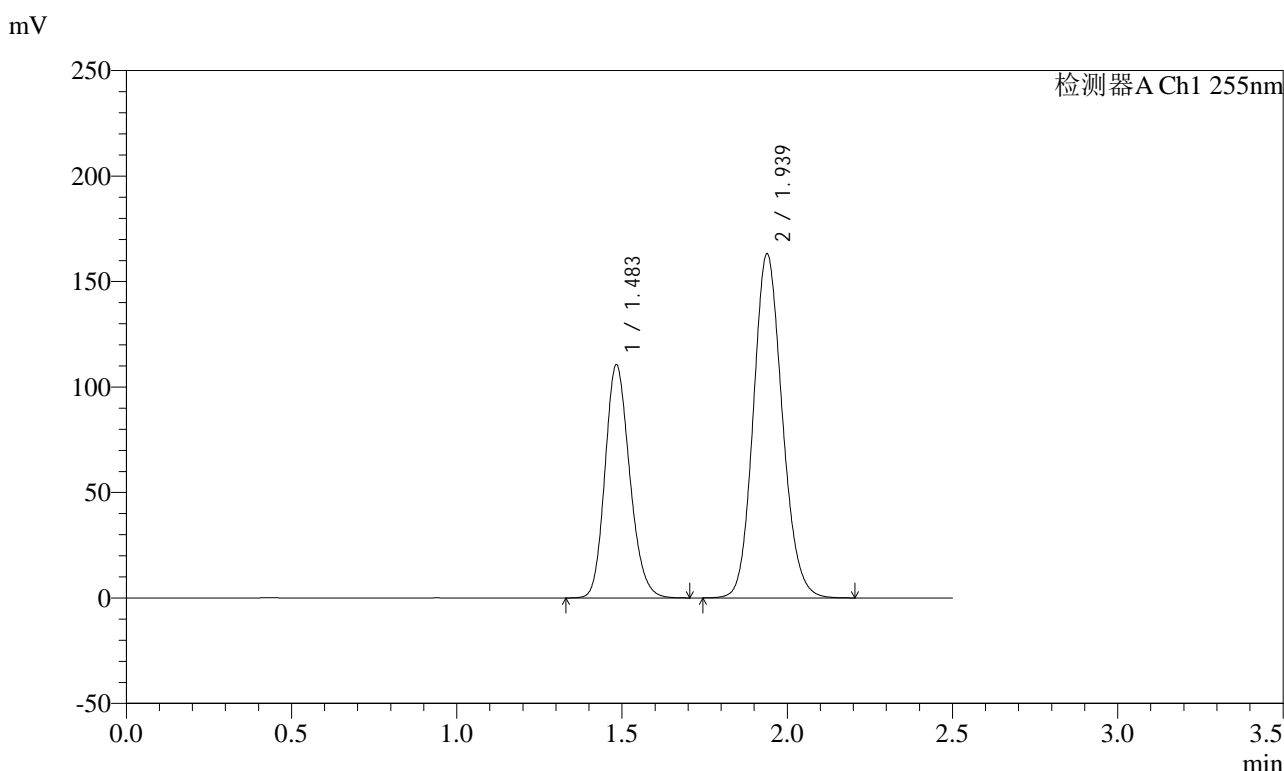
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	571913	36.630	110070	1896	1.179	--
2	1.936	989397	63.370	162597	2368	1.128	3.084
总计		1561311	100.000	272666			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-28/31-4143-2 - zzp-2024032621p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241010-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/11 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	574771	36.676	110695	1895	1.179	--
2	1.939	992406	63.324	163335	2374	1.128	3.086
总计		1567178	100.000	274030			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2